



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 33 366 T2** 2004.09.09

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 834 330 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 33 366.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 203 976.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **27.07.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.04.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.11.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.09.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/30**

A61J 1/06

(30) Unionspriorität:

9315915 **31.07.1993** **GB**

9319981 **28.09.1993** **GB**

(73) Patentinhaber:

Aradigm Corp., Hayward, Calif., US

(74) Vertreter:

**Gille Hrabal Struck Neidlein Prop Roos, 40593
Düsseldorf**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE

(72) Erfinder:

**Weston, Edward, Stradbroke, Suffolk IP21 5NG,
GB**

(54) Bezeichnung: **Nadelloser Injektor**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf nadellose Spritzen, mit deren Hilfe eine Dosis eines flüssigen Medikamentes in einem dünnen Strahl mit einer Geschwindigkeit abgegeben werden kann, die ausreicht, um in die Haut eines Menschen, einer Pflanze oder eines Tieres einzudringen, die behandelt werden sollen, um so das Medikament in das Gewebe des Patienten einzuführen. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Kartusche, die mit einem Stellglied verwendet wird, um eine nadellose Spritze herzustellen.

[0002] Nadellose Spritzen werden als Alternative zu mit subkutanen Nadeln bestückten Spritzen benutzt, um Medikamente, Impfstoffe, Lokalanästhesien und andere Flüssigkeiten in Gewebe zu injizieren. Das Medikament wird in einem Strahl mit hoher Geschwindigkeit abgegeben, um zuerst die Epidermis zu punktieren und anschließend das Medikament in dem Gewebe des Patienten einzulagern. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Strahldüse auf die Epidermis des Patienten zu drücken und das Medikament unter sehr hohem Druck durch die Epidermis des Patienten zu pressen.

[0003] Solche Spritzen bieten zahlreiche potentielle Vorteile: da das durch den Strahl verursachte Loch kleiner ist, als das von einer Nadel verursachte Loch, empfindet der Patient weniger Schmerzen im Vergleich zu einer Injektion, die mit Hilfe einer subkutanen Nadel durchgeführt wird; die Verfügbarkeit des Medikaments in den Kapillaren wird meistens verbessert, da die Verteilung des Medikaments im Gewebe weitaus besser ist, als dies bei einer Injektion mit einer Nadel möglich ist, welche das Medikament in Form eines Bolus an der Nadelspitze abgibt; das Risiko, dass eine kreuzweise Kontaminierung auftritt, ist weitaus geringer; Tieren, die häufig nicht sehr kooperativ sind, kann in sehr einfacher Weise eine Injektion verabreicht werden, da nicht die Gefahr besteht, dass die Nadel bricht oder sich verbiegt, und die Injektion kann sehr viel schneller durchgeführt werden, als mit Hilfe einer Nadel; es gibt kein Problem bei der Entsorgung der Nadel; das Risiko einer sogenannten Verletzung durch den Nadelstich kann vermieden werden.

[0004] In aus dem Stand der Technik bekannten Vorrichtungen wird üblicherweise eine gespannte Kolbenpumpe eingesetzt, um den Injektionsdruck zu erzeugen, wobei der Kolben gegen eine Feder zurückgezogen wird, um Flüssigkeit aus einem Behälter abzuziehen. Am Ende des Kolbenhubes (der reguliert werden kann), wird der Kolben von dem Rückzugmechanismus gelöst und schlagartig durch die Feder gespannt, um die Flüssigkeit zu bedrücken und aus der Strahldüse herauszupressen. Der Rückzugmechanismus kann manuell betätigt werden oder auch motorisiert sein. In manchen Geräten wird der Kolben während des Ausstoßhubes statt durch eine Feder mit Hilfe eines Gases oder eines Elektromotors

angetrieben.

[0005] Manuell betätigte Spritzen erzeugen in dem Medikament einen Druck von etwa 100 Bar. Während der Betätigung wird die Auslassöffnung in einem kurzen Abstand (etwa 10 mm) von der Epidermis angeordnet und der mit hoher Geschwindigkeit abgegebene Strahl durchdringt dann die Epidermis (Freistrahlmodus). Das Prinzip scheint hier darin zu bestehen, dass der Strahl eine gewisse Menge seiner kinetischen Energie verbraucht, um die Epidermis zu punktieren, da wenn die Einspritzdüse fest auf die Haut gedrückt (Kontaktmodus) und die Spritze betätigt wird, die Flüssigkeit zwar bedrückt wird, jedoch keine kinetische Energie besitzt und daher die Haut nicht durchbohren kann. Im Freistrahlmodus geht ein Teil des Medikamentes verloren, da eine gewisse Menge der Flüssigkeit seitlich abfließt, bevor die Punktierung vollendet ist, während sich im Kontaktmodus die Epidermis unter dem Druck der Flüssigkeit verformt, wodurch das gesamte Medikament abfließt, ohne dass eine Penetration erreicht worden ist.

[0006] Motorisierte Spritzen erzeugen einen höheren Druck – üblicherweise in der Größenordnung von 600 Bar oder darüber, der ausreicht, um die Epidermis selbst dann zu durchdringen, wenn die Auslassöffnung fest auf die Haut des Patienten aufgesetzt wird (Kontaktmodus). Aber selbst im Kontaktmodus geht eine unterschiedliche Menge der Flüssigkeit während der Injektion verloren, da sich die Epidermis vor der Punktierung anfänglich verformt, so dass eine gewisse Menge der Flüssigkeit abfließen kann. Ein weiterer Grund dafür, dass die im Kontaktmodus arbeitenden Spritzen nicht leckdicht sind, liegt darin, dass in vielen Fällen die an dem Spritze befestigte Öffnung aus einem künstlichen Edelstein einer Art besteht, wie sie für Lager in Chronometern verwendet werden (sie sind nicht teuer, sehr präzise und wirksam), aber die Technik der Montage des Edelsteins ist so beschaffen, dass sich die Vorderseite der Öffnung immer in einem geringen Abstand von der Haut des Patienten befindet und die anschließende Ausbreitung des Strahls eine geringere Kraft pro Bereichseinheit erzeugt und in einer schlechten Penetration resultiert.

[0007] Das grundsätzliche Ziel all dieser Geräte besteht darin, das Medikament mit einer ausreichenden Kraft abzugeben, um die Epidermis zu durchdringen, es ist jedoch der Prozentsatz der Erhöhung der Kraft, die wichtiger ist, als der eingesetzte nominale Druck, und nur wenige Spritzen aus dem Stand der Technik können einen ausreichend hohen Prozentsatz des Druckanstiegs bewirken, um verlässliche und reproduzierbare Injektionen zu gewährleisten.

[0008] Laborversuche, die sowohl mit manuell betriebenen als auch mit motorisierten Spritzen durchgeführt worden sind, zeigten in vielen Fällen ermutigende Ergebnisse, aber in der Praxis, wie zum Beispiel bei der Impfung von Tieren, bei der sehr unterschiedliche Mengen injiziert werden müssen, gehen häufig mehr als 50 % des Impfstoffes aufgrund der

Behaarung des Tiers oder dem auf seiner Haut vorhandenen Schmutz und wegen der Bewegungen des Tiers verloren. Die Schwierigkeit, erfolgreiche Injektionen zu erreichen, wird noch verstärkt, wenn sich der Patient nicht kooperativ zeigt, wie dies bei Tieren, Kleinkindern oder älteren Patienten der Fall sein kann. Eine zu frühe Betätigung der Spritze ist ebenso weit verbreitet, wie eine relative Bewegung zwischen der Auslassöffnung der Spritze und der Epidermis, wodurch die Epidermis während der Injektion verletzt werden kann. Die Stärke des ausgeübten Kontaktdrucks ist von Benutzer zu Benutzer verschieden und die Aktion der Lockerung des Federmechanismus resultiert häufig in einer ruckartigen Verschiebung der Spritze, wenn er betätigt wird, wodurch wiederum eine schlechte Injektion und eine unbefriedigende Reproduzierbarkeit verursacht werden.

[0009] Es wurden bereits verschiedene Methoden vorgeschlagen, um diese Probleme zu lösen, obwohl im Falle von Freistrahngeräten nur wenig erreicht werden konnte. Bei motorisch betriebenen Spritzen wird häufig ein Vakuumgerät eingesetzt, um die Epidermis fest an der Auslassöffnung anzusaugen (siehe die WO 82/02835 – Cohen, und die EP-A-347190 – Finger) und dadurch die Abdichtung zwischen der Auslassöffnung und der Epidermis zu verbessern und eine relative Verschiebung zu verhindern. Alternativ wird eine auf der Spritze angeordnete druckempfindliche Muffe (siehe die US-A-3859996 - Mizzy) auf der Haut des Patienten platziert, wodurch die Betätigung der Spritze solange verhindert wird, bis der korrekte Kontaktdruck zwischen der Auslassöffnung und der Haut erreicht worden ist.

[0010] Motorisierte Spritzen besitzen eine Vielzahl von Messfühlern und Steuergeräte, um ihre Leistung zu verbessern, die bei manuell betriebenen Spritzen nicht vorgesehen sind. Ihr Aufbau ist jedoch meistens sehr viel komplizierter und nicht unbedingt für tragbare Geräte geeignet. Die Tatsache, dass sie höhere Drücke erzeugen, als manuell betätigte Spritzen, bedeutet, dass ihr Energieverbrauch sehr hoch ist; mit Gas betriebene Spritzen erfordern den Einsatz einer schweren Druckgasflasche und elektrisch betriebene Spritzen müssen meistens an das Netz angeschlossen werden; mit Hilfe von Batterien betriebene Spritzen erfordern einen Satz Batterien, die ein hohes Gewicht haben, und die begrenzte Verfügbarkeit oder Unbequemlichkeit dieser Energiequellen hat dazu geführt, dass die Verwendung von motorisierten Spritzen hauptsächlich auf Programme der Massimpfung begrenzt wurde. Im Falle der Verwendung von Batterien und Druckgasflaschen ist es meist schwierig, die Anzahl der Anwendungen zu beurteilen, die mit Hilfe der verfügbaren Energie möglich sind. Außerdem sind die Kontrollmethoden, welche einen optimalen Einsatz ermöglichen, stets sekundär oder indirekt. Zum Beispiel offenbart die US-A-389996 (erteilt an Mizzy) eine gesteuerte Methode für die Feststellung von Lecks, die sicherstellt, dass die Auslassöffnung mit dem erforderlichen

Druck korrekt auf der Haut des Patienten platziert werden kann. Sobald die Bedingungen der Platzierung erfüllt worden sind, wird das kontrollierte Leck durch den Kontakt mit der Haut des Patienten abgedichtet und der Druck in dem Steuerkreis der Spritze steigt solange an, bis sich ein druckempfindliches Steuerventil öffnet, um ein unter hohem Druck stehendes Gas an den Antriebskolben zu leiten. Der tatsächliche Druck der Auslassöffnung auf der Haut des Patienten wird jedoch nicht gemessen; Haare oder andere Verschmutzungen in Form von anderen Unregelmäßigkeiten auf der Haut des Patienten oder der Dichtfläche der Auslassöffnung verhindern oder verzögern den Druckanstieg in dem Steuerkreis und der Benutzer drückt dann die Spritze unbewusst härter auf die Haut des Patienten. Außerdem können auch die temporären Charakteristika aufgrund der unzureichenden Abdichtung, der Hysterese des Druckschalters und der Veränderungen der Druckzufuhr variieren. Anders gesagt, die gemessenen Parameter bestimmen die Wirksamkeit der Abdichtung mit Hilfe des gesteuerten Leckfühlers auf der Haut des Patienten, sowie die Ansprechzeit des Steuerventils, nicht jedoch der durch die Auslassöffnung tatsächlich auf die Epidermis des Patienten ausgeübte Druck. In noch anderen bekannten Geräten wird eine Gleitmuffe eingesetzt, die mit der Haut des Patienten in Kontakt steht, mit deren Hilfe die Verschiebung der Muffe bewirkt wird, um die Injektion einzuleiten, aber mit dieser Methode wird nur die auf die Muffe ausgeübte Kraft gemessen, nicht jedoch, wie erforderlich, die auf die Auslassöffnung ausgeübte Kraft.

[0011] Man kann daher erkennen, dass während eine nadellose Injektion eine potentiell bessere Wirksamkeit hat, als in bestimmten Einsatzfällen Injektionen, die mit einer subkutanen Nadel durchgeführt werden, diese Technik sehr stark von der Befähigung des Benutzers und der Mitarbeit des Patienten abhängt. Diejenigen Spritzen, welche die genannten Merkmale aufweisen, die vorgesehen sind, um diese Probleme zu reduzieren, neigen dazu, komplexer, kostspieliger und weniger geeignet für manuell transportierbare Geräte zu sein. Außerdem sind die einfacheren Spritzen, die von den Patienten selbst eingesetzt werden können, in jedem Fall sehr viel komplizierter in Bezug auf die Belastung, die Reinigung, die Regulierung und den Betrieb, und nicht besonders „benutzerfreundlich“ ausgelegt. Zum Beispiel bildete die Eigenspritzung von Insulin durch den Diabetespatienten einen weiten Bereich für intensive Entwicklungen, da solche Patienten häufig vier Injektionen pro Tag benötigen, und daher nadellose Spritzen die Möglichkeit geringerer Schmerzen und geringerer Verletzungen des Gewebes bewirken. Tatsächlich hat es jedoch die vorstehend erwähnte mögliche Veränderung der Leistung die weitgehende Verbreitung dieser Technik verhindert, und die empfohlenen Methoden für die Reinigung und Sterilisation haben sich als äußerst unpraktisch erwiesen.

[0012] Die WO 93/03779 beschreibt eine nadellose

Spritze des vorliegenden Erfinders, die darauf abzielt, die weiter oben beschriebenen Probleme zu überwinden oder aber zumindest verringern. Zusammenfassend schlägt sie eine nadellose Spritze vor, die eine Kammer aufweist, welche die zu injizierende Flüssigkeit enthält, wobei diese Kammer mit einer Auslassöffnung für die Abgabe einer Flüssigkeit ausgerüstet ist; weiterhin ist ein Abgabeteil vorgesehen, welches in einer ersten Richtung bewegt werden kann, um das Volumen der Kammer so zu reduzieren, dass die darin enthaltene Flüssigkeit durch diese Flüssigkeitsöffnung ausgestoßen werden kann; außerdem ist ein Stößelement vorgesehen, welches so angeordnet ist, dass es das Abgabeteil in einer Weise so beaufschlagt, dass seine Bewegung in dieser ersten Richtung ausgelöst wird; wobei diese Spritze eine Vorderseite aufweist, die mit Mitteln ausgestattet ist, welche die Auslassöffnung für die Flüssigkeit bilden, sowie eine Rückseite besitzt, die Mittel aufweist, um einen Handgriff für die Spritze herzustellen, und weiterhin Mittel vorgesehen sind, um den hinteren Teil von dem vorderen Teil abzuspreizen, sowie Mittel angeordnet sind, um die Spritze zu betätigen oder aber deren Betätigung als Reaktion auf die Verschiebung des hinteren Teils gegenüber dem vorderen Teil in Bezug auf die von diesen Mitteln ausgeübte Kraft zu ermöglichen, welche sie voneinander abspreizen.

[0013] Die in der WO 93/03779 offenbarte Spritze bietet ausgezeichnete Ergebnisse. Die in dieser Veröffentlichung im Einzelnen beschriebene Konstruktion ist jedoch für die Abgabe einer großen Anzahl von zum Beispiel bis zu einzelnen 1.500 Dosen bestimmt, und besitzt einen eingebauten Elektromotor und Batterien für die Lieferung der notwendigen Energie.

[0014] Das Patent US-A-3688765 beschreibt eine Kartusche, die zusammen mit einem Stellglied eingesetzt wird, um eine nadellose Spritze herzustellen, die einen Körper und einen in diesem Körper gleitend montierten Kolben aufweist, bei welcher der Körper aus Glas und der Kolben aus einem Kunststoff besteht.

[0015] Nach der vorliegenden Erfindung wird eine Kartusche von der vorstehend beschriebenen Art vorgeschlagen, die dadurch gekennzeichnet ist, dass der Kunststoff aus einem Polymer oder einem Copolymer besteht, das einen fluorierten Kohlenwasserstoff enthält.

[0016] Die Kartusche besteht vorzugsweise aus einer hohlen zylindrischen Kartusche, welche das Medikament enthält, und mit einer Auslassöffnung ausgestattet ist, die als ein Teil der Kartusche ausgebildet sein kann, oder aber eine getrennte Einspritzdüse enthält, die leckdicht an dem Auslassende der Kartusche befestigt ist. Das Glas, aus dem der Körper der Kartusche hergestellt ist, ist vorzugsweise transparent und kann Markierungen aufweisen, um die Menge des darin enthaltenen Medikamentes anzuzeigen.

[0017] Die Kartusche, die vorher mit dem Medikament befüllt werden kann, kann vom Benutzer in das

Stellglied eingesetzt werden, oder aber vom Hersteller bereits fertig in dem Stellglied befestigt geliefert werden. Der hier verwendete Ausdruck „Flüssigkeit“ umfasst unter anderem Lösungen, Suspensionen, Emulsionen und Kolloide. Das für den Kolben der Kartusche bevorzugt verwendete Material ist ein Polytetrafluorethylen.

[0018] Die Kartusche, die aus der vorstehend beschriebenen vorher befüllten Kartusche bestehen kann, besitzt ein Auslassende, welches mit Hilfe einer abreißbaren Membran verschlossen wird. Diese Kartusche kann dann in das Gerät eingesetzt werden, und dann mit Hilfe einer Schraubkappe oder einer ähnlichen Vorrichtung befestigt werden, zwischen der eine Auslassdüse mit einem Durchstechdorn angeordnet ist, mit dessen Hilfe die zerreißbare Membran durchstochen wird, um eine hydraulische Verbindung mit dem in der Kartusche enthaltenen Medikament herzustellen. Alternativ kann die Befestigungskappe auch als Einspritzdüse dienen, die einen integralen Durchstechdorn enthält.

[0019] Bei einer Ausführungsart des Stellgliedes, mit dem die Kartusche verwendet werden kann, kann die Feder eine Druckfeder sein, welche auf das Aufprallelement einwirkt (nachstehend als „Stößel“ bezeichnet), das mit Hilfe einer manuell verstellbaren Mutter und Sperrklinke festgehalten wird. Die Mutter kann von ihrem Widerlager in einem Abstand angeordnet werden, welcher den notwendigen Hub des Kolbens plus einem Beschleunigungsabstand zwischen der Stößelfläche und dem Kolben in der das Medikament enthaltenden Kartusche repräsentiert, wobei der Stößel vorübergehend von der Sperrklinke gehalten wird. Wenn die Sperrklinke gelöst wird, beschleunigt die Feder den Stößel so in der vorderen Richtung, dass sie auf den Stößel auftrifft, um eine hohe Penetrationskraft des Medikamentes an der Auslassöffnung der Kartusche zu erzeugen, und bewegt anschließend den Kolben weiter, um das Medikament solange weiter abzugeben, bis die Mutter an ihrem Widerlager zur Anlage kommt.

[0020] Hier kann man erkennen, dass die Spritze, die zur Anlage kommt, um einen hohen Durchstoßdruck in dem Medikament zu erzeugen, eine Vielzahl von Dosen aus einer vorher befüllten Kartusche abzugeben, nur einen Stellknopf aufweist, mit dessen Hilfe die Dosis und der Einfüllschlitz eingestellt wird, und der direkte Kontaktdruck verwendet werden kann, um die Injektion einzuleiten und eine reproduzierbare Leistung zu gewährleisten. Die Spritze kann als ein Gerät für die Abgabe einer einzelnen Dosis oder von mehreren Dosen ausgebildet sein, die mit der gespannten und vorher befüllten Kartusche geliefert wird, oder mit einem Gerät für die Einfüllung eines frischen Medikamentes ausgestattet ist. Das Medikament kann aus einer einzelnen oder einer mehrteiligen Flüssigkeit bestehen, oder aber aus einer Flüssigkeit und einem Feststoff bestehen, die unmittelbar vor der Injektion miteinander vermischt werden.

[0021] Bei Spritzen, in denen die Energiequelle wieder aufgeladen werden kann, muss zum Beispiel bei aus dem Stand der Technik bekannten Geräten, welche ein aufladbares Federelement enthalten, ein gewisser Sicherheitsfaktor eingehalten werden, um eine akzeptable Lebensdauer zu gewährleisten. Dies beruht darauf, dass die Feder, wenn sie wiederholt gespannt und entspannt wird, allmählich ihre Elastizität verliert. Dieser Verlust wird dann besonders deutlich, wenn die Feder zu Beginn der einzelnen Arbeitszyklen voll gespannt wird. Es ist daher notwendig, mit einer Feder zu arbeiten, die auf weniger als die maximal mögliche Ausdehnung gespannt ist, wie zum Beispiel auf 60 des maximal möglichen Wertes. Wenn jedoch eine Feder verwendet wird, die während der Benutzung des Gerätes nicht wieder gespannt werden kann, wie dies bei der vorliegenden Erfindung der Fall ist, so kann man eine Feder verwenden, welche in dem möglichen Bereich maximal gespannt ist. Man kann daher eine Feder verwenden, die für eine bestimmte Menge einer gespeicherten Energie kleiner sein kann, oder bei einer bestimmten Abmessung der Feder eine größere Leistung erbringen kann. In jedem Fall wird eine deutliche Erhöhung der Energiedichte des Gerätes erreicht, das heißt, der Menge der pro Volumeneinheit gespeicherten Energie. Da ebenfalls die Notwendigkeit eines Mechanismus für die erneute Spannung der Feder vermieden werden kann, können die Größe, das Gewicht und die Komplexität des Gerätes reduziert werden, und das Problem der Konstruktion eines ergonomisch korrekten Spannmehanismus kann vermieden werden.

[0022] Eine Ausführungsart der Spritze enthält einen rohrförmigen Körper, bei dem ein Ende in einer Befestigungsplatte endet, die eine koaxiale Bohrung enthält, während das andere Ende so konfiguriert ist, dass es eine zylindrische Kartusche für ein flüssiges Medikament aufnehmen kann. Die Bohrung in der Befestigungsplatte wird von einer Gewindestange durchquert, die komplett in ein Rohr mit einem Innengewinde eingeschraubt wird, das in den rohrförmigen Körper eingesetzt wird. Das Gewinderohr endet in einer gekrümmten Fläche und besitzt außerdem eine äußere Schulter, an der die koaxial angeordnete Druckfeder anliegt. Diese Einheit bildet einen Stößel. Das andere Ende der Feder liegt an der Außenfläche der Befestigungsplatte an und greift elastisch in ein oder mehrere Gewinde der Gewindestange ein. Bevor eine Kartusche in den Spritzenkörper eingesetzt wird, wird die Feder dadurch komprimiert, dass auf die gekrümmte Fläche des Stößels Druck ausgeübt wird und dann mit Hilfe der Sperrklinke in dem komprimierten Zustand gehalten wird.

[0023] Die Kartusche besitzt an einem ihrer Enden eine Spritzdüse, und wird an ihrem anderen Ende durch einen frei gleitenden Kolben verschlossen, der mit dem Medikament in Kontakt steht. Die Kartusche ist in Längsrichtung in dem rohrförmigen Körper an einer Schulter in dem rohrförmigen Körper so angeordnet, dass der Kolben mit der gekrümmten Fläche

des Stößels in Kontakt tritt. Die Kartusche wird in dem rohrförmigen Körper durch eine Crimpverbindung oder durch eine andere Verformung des Körpers rund um das Auslassende der Kartusche unter Freilassung der Öffnung festgehalten.

[0024] Eine Mutter wird auf die Gewindestange aufgeschraubt und reagiert mit Hilfe einer Brücke über der Sperrklinke gegen die Befestigungsplatte. Die anfängliche Drehung der Mutter auf der Gewindestange in einer ersten Richtung in eine Stopposition zieht den Stößel weiter zurück und stellt einen Spalt zwischen der Stößelfläche und dem Kolben her. Während der Verschiebung der Gewindestange, die daran gehindert wird, sich zu drehen, wirkt die Sperrklinke als Sperrklinke auf den Gewinden. Die Mutter wird dann in eine zweite Richtung in eine Stopposition gedreht, in der sie auf der Gewindestange blockiert wird, so dass durch eine weitere Drehung auch die Gewindestange gedreht werden kann. Die Gewindestange wird jetzt von dem Innengewinde der Schulter so abgeschraubt, dass ein Spalt zwischen der Anlagefläche der Mutter und der Befestigungsplatte hergestellt wird, so dass jetzt ein Spalt zwischen den Anlageflächen der Mutter und der Befestigungsplatte besteht, wobei dieser Spalt den Abstand der Aufprallfläche plus den erforderlichen Hub des Kolbens repräsentiert. Der Stößel wird mit Hilfe der Sperrklinke daran gehindert, sich nach vorne zu bewegen. Nach der Lösung der Sperrklinke beschleunigt die Feder den Stößel nach vorne über einen Abstand, welcher durch die erste Drehung der Mutter bestimmt wird, mit dessen Hilfe der Kolben mit einer Kraft über einen Abstand gepresst wird, der durch den Spalt bestimmt wird, welcher durch die zweite Drehung der Mutter zwischen den Anlageflächen der Mutter und der Befestigungsplatte bestimmt wird, wobei dieser Abstand aus der Summe des Aufprallspaltes und des Kolbenhubes besteht. Dieser Zyklus kann solange wiederholt werden, bis die Feder komplett entspannt ist, und die gesamte Menge des Medikaments vollkommen abgegeben worden ist.

[0025] Die Betätigung der Sperrklinke erfolgt mit Hilfe einer Gleitmuffe, die koaxial in den rohrförmigen Körper eingesetzt ist, und mit Hilfe einer Druckfeder nach hinten gedrückt wird. Im Betrieb wird der Auslaß der Spritze auf die Haut des Patienten gedrückt und die Spritze wird in vorderer Richtung mit Hilfe der Gleitmuffe fest auf die Haut gedrückt. Die Muffe bewegt sich gegen die Kraft der Feder nach vorne und in einer Position, welche die erforderliche Kontaktkraft repräsentiert, löst eine Nockenfläche auf der Muffe die Sperrklinke von der Gewindestange, um dadurch die Injektion zu bewirken, wie dies beschrieben worden ist.

[0026] In einer weiteren Ausführungsart der vorliegenden Erfindung ist die Spritze so konfiguriert, wie dies beschrieben worden ist, mit der Ausnahme, dass sie es dem Benutzer ermöglicht, eine Kartusche für ein ausgewähltes Medikament einzusetzen, die in dem rohrförmigen Körper mit Hilfe einer Schraubkap-

pe oder einem Bajonettverschluss befestigt wird. Eine Abwandlung dieser Ausführungsart besteht darin, dass die Kartusche mit Hilfe einer abreißbaren Dichtmembran statt mit einer Spritzffnung ausgestattet ist, und die Öffnung innerhalb der Schraubkappe angeordnet ist, die einen Stechdorn aufweist, um die Membran zu durchstechen und eine Verbindung mit dem Medikament herzustellen.

[0027] In vielen Fällen ist es notwendig, eine einzelne Dosis eines Medikamentes zu injizieren und die Spritze nach dem Gebrauch zu entsorgen, und eine weitere Ausführungsart enthält eine vorher mit einem Medikament befüllte Kartusche, die einen freien Kolben aufweist, der mit dem Medikament in Kontakt steht, sowie eine Auslassöffnung in dem Gehäuse der Spritze, wobei in diesem Gehäuse ein Stößel angeordnet ist, der von einer Feder gespannt wird, der jedoch von einer Sperrklinke gehalten wird. Die Sperrklinke kann aus einem elastischen Material bestehen und einen gleitenden Auslöser so spannen, dass eine relative Verschiebung des Auslösers gegen die Spannung an das Spritzengehuse die Sperrklinke löst, damit der Stößel beschleunigt werden und an dem freien Kolben zur Anlage kommen kann, wie dies beschrieben worden ist.

[0028] Um die Injektion eines aus zwei Bestandteilen bestehenden Medikamentes zu ermöglichen – wie zum Beispiel eines leicht löslichen (gefriergetrockneten) Medikamentes mit einem Lösungsmittel – wird nach einer weiteren Ausführungsart der vorliegenden Erfindung eine Methode für die Lagerung und anschließende Vermischung dieser Bestandteile vor der Durchführung einer Injektion beschrieben.

[0029] Hier werden auch Ausführungsarten einer Spritze beschrieben, in der eine Gasfeder statt einer Druckfeder vorgesehen ist, wie zum Beispiel mit Hilfe von Druckluft, mit welcher eine Kammer der Spritze während der Herstellung befüllt wird.

[0030] In den beigefügten Zeichnungen ist folgendes dargestellt:

[0031] Die **Fig. 1** zeigt eine allgemeine äußere Ansicht der ersten Ausführungsform der Spritze, welche deren Vorderseite darstellt;

[0032] Die **Fig. 1a** und **1b** zeigen jeweils Seitenansichten und Endansichten der in der **Fig. 1** dargestellten Spritze;

[0033] Die **Fig. 2** zeigt einen Längsschnitt der Spritze, die vollkommen mit einem Medikament befüllt ist, wie sie in einer einmal verwendbaren Form angeboten wird;

[0034] Die **Fig. 2a** zeigt den rechten Teil des in des **Fig. 2** dargestellten Stellglieds in einem vergrößerten Maßstab;

[0035] Die **Fig. 3** zeigt eine der **Fig. 2** entsprechende Ansicht, stellt jedoch die Mutter dar, welche in einer ersten Richtung aufgeschraubt worden ist, um einen Widerlagerspalt zwischen der wirksamen Stößelfläche und dem Kolben für den Ausstoß des Medikaments herzustellen;

[0036] Die **Fig. 4** zeigt die Spritze mit der abge-

schraubten Mutter, um die Hublänge des Kolbens zu regulieren;

[0037] Die Darstellung der **Fig. 5** entspricht den vorher gezeigten Ansichten, zeigt jedoch die verschiedenen Bauteile in einer Stellung unmittelbar nach der Injektion, in der sich die Gleitmuffe von die Sperrklinke löst;

[0038] Die **Fig. 6** zeigt einen vergrößerten Längsschnitt der Sperrklinke;

[0039] Die **Fig. 6a** zeigt eine vergrößerte Endansicht die Sperrklinke;

[0040] Die **Fig. 7** zeigt einen Teil einer abgewandelten Spritze, welcher es ermöglicht, eine mit einem ausgewählten Medikament befüllte Kartusche einzusetzen;

[0041] Die **Fig. 8a** und **8b** zeigen jeweils eine Kartusche mit einer abreißbaren Dichtmembran und einem daran befestigten Dsendeckel;

[0042] Die **Fig. 9a** und **9b** zeigen eine gebrauchsfertige einmal verwendbare Spritze für die Abgabe einer einzelnen Dosis eines Medikaments, mit deren Hilfe das Medikament in das Gewebe des Patienten injiziert werden kann;

[0043] Die **Fig. 10a** und **10b** zeigen eine einmal verwendbare Spritze für die Injektion einer einzelnen Dosis eines Medikamentes, in dem der freie Kolben so ausgelegt ist, dass er die Bestandteile eines aus zwei Teilen bestehenden Medikamentes lagern kann und der Mittel aufweist, um diese Bestandteile miteinander zu verbinden und sie vor der Injektion zu vermischen; und

[0044] Die **Fig. 11, 11a** und **11b** zeigen eine Ausführungsart der vorliegenden Erfindung in jeweils einem Längsschnitt vor der Verwendung, einem Querschnitt und einem Längsschnitt nach der Auslösung.

[0045] Aus Gründen der Vereinfachung und zur Vermeidung von Verwechslungen sind in der nachstehenden Beschreibung die gleichen Teile durchgehend mit der gleichen Bezugsnummer gekennzeichnet.

[0046] Die in der **Fig. 1** dargestellte Spritze enthält einen rohrförmigen Körper **1**, in den eine mit einem Medikament befüllte Kartusche **3** eingesetzt werden kann, die durch ein oder mehrere Fenster **4** in dem Körper **1** gesehen werden kann. Der Körper **1** ist an seinem Ende mit einer Öffnung versehen, welche von einer Einspritzduse durchquert wird. Der Benutzer betätigt eine Abzugsmutter **6**, um das Volumen der abzugebenden Dosis zu kontrollieren, und diese Mutter ist mit Markierungen **7** versehen, um ihre Position im Vergleich zu einer Skala **8** auf einer Gleitmuffe **2** anzuzeigen, welche koaxial auf dem Körper **1** angeordnet ist.

[0047] In der Darstellung der **Fig. 2** wird die Kartusche **3** gezeigt, nachdem sie mit einem Medikament befüllt worden ist, und die mit einer Einspritzduse **5** mit einer Auslassöffnung **10** und mit einem freien Kolben **32** ausgerüstet ist. Wie gezeigt, kann die Einspritzduse **5** ein separates Bauteil sein, welches lekdicht an der Kartusche **3** befestigt wird, sie kann aber

auch integral mit der Kartusche **3** ausgebildet werden. Die Kartusche **3** besteht aus einem transparenten Glas, welches mit dem Medikament **9** kompatibel ist, so dass der Inhalt durch die Fenster **4** in dem Körper **1** gesehen werden kann. Die Kartusche **3** liegt an einer an dem Körper **1** ausgebildeten Schulter **11** an und wird mit Hilfe des gekröpften Endes **13** des Körpers **1** in dieser Stellung gehalten. Die Kartusche **3** wird mit Hilfe einer elastischen Dichtung oder einer gewellten Unterlegescheibe **12**, welche zwischen der Schulter **11** und der Endfläche der Kartusche **3** angeordnet ist, gegen das gekröpfte Ende **13** gedrückt.

[0048] Die Gleitmuffe **2** ist koaxial in dem Körper **1** angeordnet und wird mit Hilfe einer Feder **14**, welche von einer auf dem Körper **1** vorgesehenen Schulter **16** getragen wird und die auf eine Schulter **15** einwirkt, von der Einspritzdüse **5** abgespreizt. Das Ausmaß der rückwärtigen Bewegung wird durch die Schulter **15** begrenzt, welche an einem oder mehreren Stoppern **17** anliegt. Innerhalb der Muffe ist eine Nocke **30** so ausgebildet, dass bei der Bewegung der Muffe gegen die Einspritzdüse **5** diese Nocke mit einer Sperrklinke **26** in Berührung tritt, um die Injektion einzuleiten.

[0049] Am Ende des Körpers **1** ist ein Befestigungsflansch **18** ausgebildet, welcher eine koaxiale Öffnung aufweist, die von einer Gewindestange **19** durchquert wird, die hohl sein kann, um dadurch das Gewicht zu reduzieren. Ein rohrförmiges Teil **20** ist koaxial innerhalb des hinteren Teils des Körpers **1** angeordnet und besitzt an einem seiner Enden ein Innengewinde **21**, in welches die Gewindestange **19** eingeschraubt wird. Das andere Ende des rohrförmigen Teils **20** ist mit einem Knopf mit einer konvexen Oberfläche **22** ausgerüstet, welche in diesen Knopf eingepresst wird. In einer alternativen Ausführungsart kann das rohrförmige Teil **20** so ausgebildet werden, dass es eine konvexe Fläche **22** bildet. Auf dem rohrförmigen Teil ist ein Flansch **23** ausgebildet, der dazu dient, eine Feder **24** zu halten, deren anderes Ende an der Innenfläche des Befestigungsflansches **18** anliegt. In der gezeigten Stellung ist die Feder **24** vollkommen komprimiert und wird auf diese Weise durch die Mutter **6** gehalten, welche auf die Gewindestange **19** aufgeschraubt wird und liegt an der Oberfläche einer Brücke **25** an. In der dargestellten Ausführungsart besteht die Mutter **6** aus drei miteinander verbundenen Bauteilen, das heißt, einem Körper **6a**, einer Endabdeckung **6b** und einem Gewindeeinsatz **6c**. Der Gewindeeinsatz **6c** ist dasjenige Bauteil, welches auf die Gewindestange **19** aufgeschraubt wird und vorzugsweise aus einem Metall, wie zum Beispiel Messing, hergestellt ist. Die anderen Bauteile der Mutter können aus einem Kunststoff hergestellt werden.

[0050] Unter der Brücke und unter deren Führung ist eine Sperrklinke **26** angeordnet, welche an dem Körper **1** befestigt ist und elastisch mit einem oder mehreren Gewinden der Gewindestange **19** im Eingriff steht. Die Sperrklinke **26** ist in größeren Einzel-

heiten in der **Fig. 6** dargestellt und besteht aus einem elastischen Material und besitzt einen Vorsprung **27**, auf dem ein Teilgewinde so ausgebildet ist, dass es vollkommen mit dem auf der Gewindestange **19** ausgebildeten Gewinde in Eingriff treten kann. Die Sperrklinke **26** ist an dem Körper **1** befestigt und kann in Richtung des Pfeils X elastisch bewegt werden, um auf diese Weise ihren Eingriff mit dem Gewinde auf der Gewindestange **19** zu erhalten. Eine Bewegung in Richtung des Pfeils X löst die Sperrklinke von dem Gewinde. Wie nachstehend beschrieben, wird die Gewindestange **19** ohne Rotation in Richtung des Pfeils Y in seitlicher Richtung bewegt, wenn der Widerlagerspalt eingestellt wird und die Sperrklinke **26** dient dann als Sperrklaue. Das Gewinde auf der Gewindestange **19** hat vorzugsweise die Form eines Widerlagers (jedes Gewinde besitzt eine Fläche, welche rechtwinklig oder weitgehend rechtwinklig in einem Winkel in der Größenordnung von etwa 5° zu der Achse des Gestänges verläuft, während die andere Fläche einen sehr viel flacheren Winkel, wie zum Beispiel einen Winkel von 45°, aufweist), so dass die Sperrklinke eine maximale Festigkeit und eine geringe Wirkung als Sperrklaue besitzt.

[0051] In weiterem Bezug auf die Darstellung der **Fig. 2** kann man erkennen, dass die Mutter **6** teilweise auf die Gewindestange **19** so aufgeschraubt wird, dass in der Mutter **6** ein freier Gewindeteil **28** verbleibt, welcher durch das Ende der Gewindestange **19** und die Widerlagerfläche **29** in der Mutter **6** gebildet wird. Ein Stopperstift **31** ist mit einem Kopf, der an der Widerlagerfläche **29** anliegt, sowie mit einer Welle ausgestattet, die zum Beispiel mit Hilfe eines Klebers fest an der Innenseite der Gewindestange **19** befestigt ist. Der Stopperstift **31** verhindert, dass die Mutter **6** komplett von der Gewindestange **19** abgeschraubt werden kann, denn wenn die Mutter **6** entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, wird sie von der Gewindestange **19** nur solange abgeschraubt, bis der Kopf des Stopperstiftes **31** die Oberfläche der Einsenkung in der Mutter **6** berührt, in den er eingesetzt ist. Der Stopperstift **31** definiert ebenfalls die maximale Länge des freien Gewindes in der Mutter **6**, wenn sie komplett abgeschraubt worden ist.

[0052] In der Darstellung der **Fig. 3** besteht der erste Schritt des Zyklus der Betätigung in der Drehung der Mutter **6** auf der Gewindestange **19** im Uhrzeigersinn (im Falle von rechthändigen Gewinden und gesehen in Richtung des Pfeils Z). Die Gewindestange **19** wird daran gehindert, sich zu drehen, da die Reibung zwischen dem Schraubgewinde und der Sperrklinke **26** sehr viel größer ist, als die Reibung zwischen der Mutter **6** und der Gewindestange **19**. Der Grund hierfür liegt hauptsächlich darin, dass die Mutter nicht belastet wird, während die Gewindestange **19** vollkommen gespannt ist und dadurch mit der Sperrklinke **26** im Eingriff steht. Die Gewindestange **19** bewegt sich daher in der Mutter **6** bis an die Widerlagerfläche **29**. Es gibt jedoch auch alternative Möglichkeiten, um die Gewindestange **19** daran zu

hindern, sich zu drehen, wie zum Beispiel mit Hilfe einer Sperrung od.dgl., oder aber auch mit Hilfe eines manuell betätigten Stopperstiftes. Da die Gewindestange an dem Rohrteil **20** durch den Eingriff des Gewindes auf der Gewindestange **19** mit dem Gewinde **21** auf dem Teil **20** befestigt ist, wird letzteres ebenfalls nach hinten bewegt (das heißt zum Beispiel, in der Darstellung der **Fig. 2** nach rechts), wodurch die auf die Feder **24** einwirkende Kompressionskraft verstärkt wird und daher ein Spalt A_1 zwischen der konvexen Fläche **22** des Rohrteils **20** und der Innenfläche **33** des Kolbens **32** hergestellt wird. Nachdem die Gewindestange **19** komplett in die Mutter **6** eingeschraubt worden ist, ragt der Stopperstift **31** in einem Abstand A_2 aus der Fläche **34** heraus, welcher gleich der Breite des Spaltes A_1 ist.

[0053] In der Darstellung der **Fig. 4** wird die Mutter **6** dann solange entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, bis sie mit dem Stopperstift **31** in Berührung getreten ist, welcher die Mutter **6** auf der Gewindestange **19** blockiert. Es bildet sich dann ein Spalt zwischen der Fläche **35** auf der Mutter **6** und der Widerlagerfläche **36**, wobei dieser Spalt gleich dem Spalt A_1 ist. Eine weitere Rotation der Mutter dreht jetzt auch die Gewindestange aufgrund der Befestigung der Welle des Stopperstiftes **31** an der Seite der Gewindestange **19** und schraubt sie in hinterer Richtung ab. Die Fläche **35** auf der Mutter **6** entfernt sich daher immer weiter von der Widerlagerfläche **36** auf der Brücke **25**. Die Vergrößerung der Breite des Spaltes entspricht dem erforderlichen Hub des Kolbens und daher entspricht der gesamte Spalt der Summe aus der Abmessung des Widerlagers A_1 und dem erforderlichen Hub. Die Mutter **6** ist auf ihrem Umfang mit Markierungen versehen, welche auf eine Skala in der Art eines Mikrometers auf der Gleitmuffe **2** eingestellt werden. Die Anzeige der Nullstellung des Hubes bezieht sich auf die Position der Mutter **6**, nachdem sie auf der Gewindestange **19** blockiert worden ist, und unmittelbar bevor die Gewindestange gedreht wird, um den erforderlichen Hub zu regulieren.

[0054] Die Spritze ist jetzt für die durchzuführende Injektion gebrauchsfertig und wie man in der Darstellung der **Fig. 5** erkennen kann, wird die Spritze mit Hilfe der Gleitmuffe **2** mit der Hand gehalten, und die Auslassöffnung **10** wird auf die Epidermis **38** des Patienten aufgesetzt. Anschließend wird eine Kraft auf die Fingerstopper **37** in Richtung des Pfeils **W** ausgeübt. Die Gleitmuffe **2** komprimiert dann die Feder **15** und bewegt sich gegenüber dem Patienten so, dass diese Kraft über die Feder **14** auf den Körper der Spritze **1** und damit auf die Auslassöffnung **10** übertragen werden kann, um dadurch eine Abdichtung zwischen der Auslassöffnung **10** und der Epidermis **38** herzustellen. Sobald diese Kontaktkraft die gewünschte Stärke erreicht hat, tritt die Nocke **30** auf der Gleitmuffe **2** mit der Sperrklinke **26** in Berührung und löst sie von der Gewindestange **19**. Die Feder **25** bewegt das rohrförmige Element **20** über einen Abstand A_1 in Richtung des Kolbens und die konvexe

Fläche **22** stößt dann mit der erforderlichen Kraft auf die Oberfläche **33** des Kolbens **32**. Auf diese Weise wirkt das rohrförmige Element **20** als ein Prallelement oder als ein Stößel. Anschließend bewegt die Feder **24** den Kolben **32** weiter in der vorderen Richtung, bis die Fläche **35** auf der Mutter **6** auf die Fläche **36** auf der Brücke **25** auftrifft. Der Aufprall auf den Kolben verursacht in dem Medikament einen sehr rasch erfolgenden starken Druckanstieg – tatsächlich eine Stoßwelle – welcher fast gleichzeitig an der Auslassöffnung für die Injektion auftritt und die Epidermis in einfacher Weise punktiert. Die anschließende Abgabe des Medikaments erfolgt unter einem Druck, der relativ niedrig aber ausreichend ist, um den in der Epidermis erzeugten Einstich offen zu halten.

[0055] Die Feder **24** sollte ausreichend vorgespannt werden, um während der gesamten Hubbewegung des Kolbens befriedigende Injektionen zu gewährleisten. Es wurde festgestellt, dass während der Ausdehnung der Feder bei einem Kraftabfall von 30 zuverlässige Ergebnisse erreicht werden kann. Alternativ kann mit Hilfe eines serienmäßig angeordneten Stapels von Tellerfedern statt einer konventionellen Schraubenfeder eine weitgehend konstante Kraft erzeugt werden, obwohl hier das Gewicht und die Herstellungskosten etwas höher sind.

[0056] Die beschriebene Struktur bietet eine kostengünstige, kompakte, bequeme und leicht zu bedienende nadellose einmalig verwendbare Spritze, die es erlaubt, aufeinanderfolgende Injektionen durchzuführen, die aus einer einzelnen mit einem Medikament befüllten Kartusche abgegeben werden können. Die eingesetzte Energiequelle besteht aus einer Feder, die bereits vom Hersteller vorgespannt wird, wobei die Kartusche für das Medikament ebenfalls bereits befüllt worden und in die Spritze eingebaut worden ist. Daher muss der Benutzer nur die jeweilige Stellmutter drehen und die Spritze auf die Epidermis des Patienten drücken, wodurch die Injektion automatisch eingeleitet wird. Die Größe und das Gewicht der Spritze hängt von der Menge des darin enthaltenen Medikaments ab, wenn jedoch ein leichter Körper aus Aluminium und, soweit wie möglich, eine dünnwandige Konstruktion verwendet werden, hat ein Spritze mit einem Inhalt von 5 ml eine Länge von 135 mm, einen Durchmesser von 24 mm (Mutter) und ein Gewicht von etwa 85 g, einschließlich der darin enthaltenen Flüssigkeit.

[0057] Es kann sich als zweckmäßig erweisen, dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, eine Kombination aus einem bestimmten Medikament und einem Stellglied zu wählen. Zum Beispiel kann einem Veterinär die Möglichkeit geboten werden, über eine große Auswahl von Dosen und Arten eines Medikaments zu verfügen und den Wunsch zu haben, eines dieser Medikamente mit einem Stellglied zu kombinieren, welches die Eigenschaften aufweist, die für das zu behandelnde Tier am besten geeignet sind. Die **Fig. 7** zeigt eine Abwandlung der Spritze, die es dem Benutzer ermöglicht, eine frische mit dem Medika-

ment befüllte Kartusche in den Spritzenkörper **1** einzusetzen. In dieser Abwandlung der Spritze ist auf dem Körper **1** ein Gewinde **40** vorgesehen, sowie ein aufgeschraubter Deckel **39**, welcher die Kartusche **3** fest gegen die elastische Unterlegscheibe **12** drückt. Alternativ kann der Deckel **39** über einen Bajonettverschluss mit dem Körper **1** verbunden werden.

[0058] In dem hier beschriebenen Ausführungsbeispiel der zweiten Spritze ist die Auslassöffnung als Teil der Kartusche für das Medikament dargestellt. Es gibt jedoch auch Fälle, in denen eine unterschiedliche Einspritzdüse erforderlich ist. Zum Beispiel ist die Epidermis von Ferkeln wesentlich anders beschaffen, als die Epidermis von Mutterschweinen, und es können hier speziell konfigurierte Einspritzdüsen notwendig sein. Oder aber im Fall von Diabetes-Patienten kann der Patient das Gefühl haben, dass bestimmte Konfigurationen der Einspritzdüse Injektionen ermöglichen, die als angenehmer empfunden werden. Nach einer weiteren Abwandlung der Ausführungsart, die in den **Fig. 8a** und **8b** dargestellt ist, ist eine Kartusche **41** vorgesehen, welche das Medikament **9** enthält und mit einem Ende des freien Kolbens **32** leckdicht verbunden ist, und an ihrem anderen Ende eine reibare Membran **42** aufweist. Vorzugsweise sollte das Material der Membran reibar sein und nicht in kleine Teile zerfallen, wenn sie zerrissen wird. Der Körper **1** besitzt ein Gewinde **40**, auf das eine Einspritzdüse **43** aufgeschraubt werden kann, welche ebenfalls die Kartusche **41** in dem Körper der Spritze **1** festhält. Die Einspritzdüse **43** ist mit einem Lochdorn **44** ausgerüstet, so dass, wenn die Einspritzdüse an dem Körper **1** befestigt wird, das Lochdorn **44** die zerreißbare Membran **42** durchstößt und dadurch eine hydraulische Verbindung mit dem Medikament **9** herstellt. Die leckdichte Verbindung zwischen der Einspritzdüse **43** und der Kartusche **41** wird mit Hilfe einer Dichtung **45** hergestellt. Als Alternative kann auch eine separate Einspritzdüse mit einem (nicht dargestellten) Deckel vorgesehen werden, welche die erforderliche Funktion erfüllt. Die mit einer zerreibaren Dichtung ausgestattete Kartusche ist billiger, als die mit einer integrierten Einspritzdüse ausgestattete Kartusche, und dies kann sich als wichtig erweisen, wenn eine große Anzahl von Kartuschen verwendet wird, wie dies zum Beispiel bei der Injektion von Insulin der Fall ist.

[0059] Die in den **Fig. 9a** und **9b** dargestellte Spritze ist eine einmal verwendbare Spritze. In der Darstellung der **Fig. 9a** sind die ein Medikament **9** und den freien Kolben **32** enthaltende Kartusche **3** fest in dem Spritzegehuse **44** angeordnet und werden mit Hilfe von einer oder mehreren elastischen sen **45** so festgehalten, dass kein Spiel in Längsrichtung entstehen kann. Ein Stößel **46** ist konzentrisch gegenüber der Kartusche so angeordnet, dass ein Aufprallspalt **A₁** zwischen den benachbarten Flächen des Kolbens **32** und dem Stößel **46** hergestellt wird. Der Stößel **46** wird mit Hilfe der Feder **24** an den Kolben **32** gedrückt, wird jedoch mit Hilfe der auf dem

Flansch **18** montierten Sperrklinke **26**, welche mit der Kerbe **47** in dem Schaft des Stößels **46** im Eingriff steht, an einer möglichen Verschiebung gehindert. Die Sperrklinke **26** ist aus einem elastischen Material hergestellt und so konfiguriert, dass eine Vorspannung in Richtung des Pfeils **X** beaufschlagt werden kann. ber dem Gehäuse **44** ist eine Gleitmuffe **2** mit einer Nockenfläche **30** angeordnet, welche die gekrümmte Fläche **53** auf der Sperrklinke **26** leicht berührt und mit Hilfe der se **54** an dem Gehäuse **44** festgehalten wird. Auf diese Weise wirkt die Sperrklinke **26** ebenfalls als Feder, um die Muffe **2** in Richtung des Pfeils **X** von dem Gehäuse **44** abzudrücken. Das Medikament **9** und die Auslassöffnung **10** werden durch einen Deckel **51** geschtzt, welcher, wie gezeigt, im Schnappsitz an der Gleitmuffe **2**, oder aber an der Kartusche **3** befestigt wird. Das hintere Ende **48** des Stößels **46** ist innerhalb der Öffnung **49** in der Gleitmuffe **2** angeordnet, wodurch eine visuelle und taktile Anzeige gewährleistet wird, die zeigt, dass die Spritze gespannt und gebrauchsfertig ist.

[0060] In der Darstellung der **Fig. 9b** kann man erkennen, dass für die Durchführung einer Injektion der Deckel **51** abgenommen und die Auslassöffnung **10** auf die Haut **38** des Patienten aufgesetzt wird, wobei die Achse der Spritze in etwa im rechten Winkel zu der Haut des Patienten liegt. Es wird dann auf die Gleitmuffe **2** in Richtung des Pfeils **W** eine ausreichende Kraft beaufschlagt, um die von der Sperrklinke **26** auf die Nockenfläche **30** ausgeübte Vorspannkraft zu überwinden. Die Muffe **2** bewegt sich in Richtung des Pfeils **W** und die Nockenfläche **30** löst auf diese Weise die Sperrklinke **26** von der Nocke **47** auf dem Stößel **46**, welcher dann durch die Feder **24** rasch beschleunigt wird, um auf den Kolben **32** zu treffen und die Injektion wird dann so durchgeführt, wie dies vorstehend beschrieben worden ist. Der Punkt, an dem sich die Sperrklinke **26** von dem Stößel **46** löst, steht im direkten Zusammenhang mit der Kraft der Reaktion auf der Haut des Patienten und mit Hilfe einer entsprechenden Auswahl der Bauteile können präzise und reproduzierbare Bedingungen für die Platzierung auf der Haut des Patienten eingehalten werden, welche eine vorhersehbare Auslösung der Injektion gewährleisten. Eine Sicherungsstange **50** auf der Gleitmuffe **2** verhindert die ungewünschte Ablösung der Sperrklinke (zum Beispiel durch Herunterfallen) und dieses Sicherheitsmerkmal kann noch durch eine (nicht dargestellte) manuell betätigte Arretierung verstärkt werden, welche eine Verschiebung der Gleitmuffe **2** vor ihrer Betätigung verhindert. In einer (nicht dargestellten) alternativen Anordnung kann die Sperrklinke **26** in der entgegengesetzten Richtung gespannt werden, so dass sie bestrebt ist, sich von der Nocke **47** zu lösen, daran jedoch mit Hilfe einer Stange gehindert wird, die auf der Gleitmuffe **2** angeordnet wird. Eine Verschiebung der Gleitmuffe **2** und der Stange ermöglicht es der Sperrklinke **26**, sich von der Nocke **47** zu lösen und dadurch die Injektion einzuleiten: in diesem Ausfüh-

rungsbeispiel kann die Anordnung einer separaten Feder erforderlich sein, um die Gleitmuffe **2** in entgegengesetzter Richtung zu der Richtung des Pfeils **W** zu spannen.

[0061] Die in den **Fig. 10a** und **10b** gezeigte Spritze entspricht der in den **Fig. 9a** und **9b** dargestellten Spritze, die vorstehend beschrieben worden ist, die jedoch so abgewandelt worden ist, dass die Lagerung eines leicht löslichen Medikamentes und eines Lösungsmittels oder anderer aus zwei Bestandteilen bestehenden Formulierungen ermöglicht wird. In der **Fig. 10a** ist ein Spritze für die Abgabe einer einzelnen Dosis dargestellt, die bereits befüllt worden und gebrauchsfertig ist. Der freie Kolben **56** ist hohl und enthält eine Komponente **60** des Medikaments – wie zum Beispiel ein leicht lösliches Medikament –, welches mit Hilfe der reibaren Membran **57** in dem Kolben **56** gehalten wird, die auch das Medikament **60** von seinem Lösungsmittel **61** trennt, welches in der Kartusche **3** enthalten ist. Eine Schneidvorrichtung **58** für die Membran, welche eine oder mehrere Schneidflächen aufweist, ist leckdicht und gleitend in dem Kolben **56** so angeordnet, dass die Schneidfläche in geringem Abstand von der zerreibaren Membran **57** liegt. Der Stößel **55** ist hohl und in seiner Bohrung ist ein Gestänge **59** für die Betätigung der Schneidvorrichtung angeordnet. Ebenfalls in der Darstellung der **Fig. 10b** wird die Gewindestange **59** in Richtung des Pfeils **W** so gedrückt, dass sie auf die Schneidvorrichtung **58** der Membran einwirkt. Die Schneidvorrichtung **58** der Membran zerschneidet die Membran **57** und ermöglicht es so, dass das Lösungsmittel **61** mit dem Medikament **60** vermischt werden kann und es auflöst. Die Spritze kann so gerüttelt werden, dass sie den Prozess der Vermischung beschleunigt. Während der Dauer des Zerschneidens der Membran und der Vermischung verschließt der Schutzdeckel **51** die Auslassöffnung **10** leckdicht, um einen Verlust der austretenden Flüssigkeit zu verhindern. Nach dem Ablauf der Zeit, die notwendig ist Zeit, um eine komplette Vermischung der Medikamente zu gewährleisten, wird der Deckel **51** abgenommen, und die Auslassöffnung **10** der Spritze wird auf die Haut des Patienten aufgesetzt und die Injektion kann dann so durchgeführt werden, wie dies vorstehend beschrieben worden ist.

[0062] Ausgenommen während der Injektion werden die von der Feder **24** und der Sperrklinke **26** ausgeübten Reaktionskräfte von dem Befestigungsflansch **18** aufgenommen. Obwohl während der Injektion die erzeugten Stoßkräfte sehr hoch sind, haben sie jedoch nur eine kurze Dauer, und daher können die Bauteile des Körpers eine sehr leichte Konstruktion haben. Obwohl vorstehend die Verwendung eines dünnen Metallrohrs beschrieben worden ist, können für die meisten Strukturteile der Spritze auch Kunststoffe verwendet werden, da sie keinen andauernden Kräften unterworfen werden, welche ein Kriechen und Verwindungen verursachen könnten.

[0063] Während die Form der Einspritzdüse so be-

schaffen sein kann, dass eine optimale Wirksamkeit der Abdichtung und der Bequemlichkeit erreicht werden kann, sollte die Geometrie der Auslassöffnung in der Einspritzdüse ein Verhältnis zwischen der Länge und dem Durchmesser haben, das vorzugsweise nicht mehr als $2 : 1$ beträgt, und vorzugsweise in der Größenordnung von $1 : 2$ liegt; und der Auslaß der Öffnung sollte direkt auf die Epidermis des Patienten aufgesetzt werden können. In manchen Fällen ist es notwendig, mehrere Düsenausgänge insbesondere dann zu verwenden, wenn große Volumen abgegeben werden sollen, und die Auslassöffnung der Einspritzdüse sollte in idealer Weise ein maximales Verhältnis von $L : D$ in der Größenordnung von $2 : 1$ und vorzugsweise von $1 : 2$ haben.

[0064] In den vorstehend beschriebenen Spritzen wird die erforderliche Kraft für die Bewegung des Stößels mit Hilfe einer mechanischen Feder geliefert (wie vorstehend beschrieben, eine Druckfeder), die sich anfänglich in ihrem stark gespannten Zustand befindet (das heißt, wenn zum Beispiel eine Druckfeder verwendet wird). Der Stößel wird dadurch bewegt, dass die Feder in einen niedrigeren Spannungszustand versetzt wird (das heißt, im Falle einer Druckfeder in einen nicht komprimierten oder weniger komprimierten Zustand). Dagegen wird in der nachstehend in Bezug auf die **Fig. 11**, **11a** und **11b** beschriebenen Ausführungsart der Erfindung ein unter Druck stehendes Gas verwendet, um die Antriebskraft für den Stößel zu erzeugen.

[0065] Die dargestellte Ausführungsart enthält einen Gaszylinder **101** mit einem Stößel **102**, bei dem das Ende des Kolbens **104** leckdicht und gleitend in einen Zylinder **101** eingesetzt ist. Der Stößel wird in einer Buchse **103** geführt und mit Hilfe einer Sperrklinke **105**, die in einer Nut **106** sitzt, temporär daran gehindert, sich in der Längsrichtung zu bewegen. Die Buchse **103** ist gekröpft, oder aber wird in anderer Weise in dem Zylinder **101** so gehalten, dass sie Kräften widerstehen kann, welche während der Lagerung des Medikamentes und der Durchführung der Injektion entstehen, die es sonst ermöglichen würden, dass der Zylinder und die Buchse voneinander gelöst werden.

[0066] Ein Gas, wie zum Beispiel Luft, das unter hohem Druck steht, wird durch eine Einfüllöffnung **118** in die Kammer **117** eingeleitet und durch ein elastisches Spundloch **107** abgedichtet. Auf diese Weise werden der Kolben **104** und der Stößel **102** in eine erste Richtung gedrückt, jedoch mit Hilfe der in der Kerbe **106** sitzenden Sperrklinke **105** an einer Verschiebung gehindert. Hierbei ist zu beachten, dass mit Hilfe des in der Kammer **117** enthaltenen Gases ein Druck direkt auf den Kolben ausgeübt wird, so dass jederzeit eine Kraft auf den Kolben ausgeübt werden kann. Eine ein Medikament **110** enthaltende Kartusche **109**, sowie ein beweglicher Kolben **108** sind fest in die Buchse **103** eingesetzt. Ein äußeres Gehäuse **111** ist gleitend auf den Zusammenbau aus Zylinder **101** und Buchse **103** aufgesetzt und wird mit

Hilfe einer oder mehrerer Befestigungsösen **112** daran gehindert, sich von dem Zusammenbau zu lösen. Die Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

[0067] Für die Betätigung der Spritze wird die das Medikament enthaltende Kartusche auf die Haut des Patienten aufgesetzt und das äußere Gehäuse wird in Richtung der Haut gedrückt. Eine Nocke **113**, die integral mit dem Gehäuse **111** ausgebildet ist, drückt auf die Sperrklinke **105**, um diese Sperrklinke von der Nut **106** auf dem Stößel **102** zu lösen. Der Stößel **102** ist daher in der Lage, sich unter der Wirkung des in der Kammer enthaltenen Druckgases in dem Antriebskolben **104** rasch zu beschleunigen und treibt den beweglichen Kolben **108** an, um die Injektion einzuleiten.

[0068] Um eine unbeabsichtigte Betätigung zu vermeiden, kann sich die Sperrklinke **105** solange nicht von der Nut **106** lösen, bis ein Schlitz **116** in der Wand des Gehäuses **111** in die genannte erste Richtung bewegt worden ist, wenn die Injektion eingeleitet wird. Ein weiteres (nicht dargestelltes) Sicherheitsmerkmal besteht aus einem abnehmbaren Verschlussstopfen, welcher in eine Öffnung **116** eingesetzt wird und die Betätigung der Sperrklinke **105** verhindert, bevor er entfernt worden ist.

[0069] Wenn sich der Kolben **104** in dieser ersten Richtung bewegt, kann die in dem Unterdruckteil des Zylinders **101** eingefangene Luft durch eine Entlüftung **114** entweichen. Wenn der Kolben **104** die Ruhstellung erreicht hat, kann das restliche Druckgas in der Kammer **117** durch ein Sicherungsloch **115** ausströmen, welches einen kleinen Öffnungsbereich besitzt, der verhindert, dass der letzte Teil der Hubbewegung des Kolbens **104** negativ beeinflusst wird, wenn er das Sicherungsloch **115** freigibt.

[0070] Wie bereits vorstehend erwähnt, bestehen die in der vorliegenden Erfindung eingesetzten Körper der Kartuschen vorzugsweise aus Glas. In einer bevorzugten Ausführungsart der vorliegenden Erfindung besitzt das vordere Ende der jeweiligen Kartuschen eine kreisförmige Öffnung mit einem bevorzugten Durchmesser, der zwischen 0,15 mm und 0,3 mm der darin ausgebildeten Auslassöffnung liegt. Der freie Kolben in der Kartusche besteht vorzugsweise aus Polytetrafluorethylen (PTFE), das als bevorzugtes Material für die Herstellung des gesamte Teils oder eines Teils der Spritze eingesetzt wird. Das PTFE hat den Vorteil, dass seine Koeffizienten der statischen oder dynamischen Reibung miteinander vergleichbar und extrem niedrig sind (etwa 0,01). Es besitzt ebenfalls die Eigenschaft, dass es weitgehend nicht elastisch reagiert, wenn es einer langsam ausgeübten Kraft unterzogen wird, jedoch stark elastisch wirkt, wenn es einer rasch ansteigenden Kraft unterzogen wird. Auf diese Weise ist es besonders für einen Einsatz im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung geeignet, in welcher eine rasch beaufschlagte Kraft zum Zeitpunkt der Beaufschlagung der Kraft auf den Kolben ausgeübt wird. Andere Materialien, die an Stelle von PTFE oder in Kombination

damit verwendet werden können, umfassen ein Copolymer des Tetrafluorethylenhexafluorpropylen, ein Copolymer des Tetrafluorethylen, ein Polymer (Vinylfluorid), ein Tetrafluorethylenperfluor (Propylvinylether) und ein Copolymer des Hexafluorisobutylvinylfluorids. Der ursprüngliche Durchmesser des freien Kolbens kann, zumindest wenn er aus PTFE hergestellt ist, um bis zu etwa 0,25 mm größer sein, als der Innendurchmesser der Kartusche. Während des Einpressens in die Kartusche ist das Kriechverhalten des PTFE ausreichend, um dies zu ermöglichen, und die dadurch resultierende Abdichtung zwischen dem Kolben und der Wand der Kartusche ist ausgezeichnet.

Patentansprüche

1. Kartusche, die geeignet ist, zusammen mit einem Stellglied eine nadellose Spritze zu bilden, die einen Körper und einen Kolben (**32**, **108**) aufweist, der gleitend in dem Körper montiert ist, wobei dieser Körper aus Glas besteht und der Kolben aus einem Kunststoff hergestellt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kunststoff aus einem Polymer oder einem Copolymer besteht, das einen fluorierten Kohlenwasserstoff enthält.

2. Kartusche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Tetrafluorethylen-Hexafluorpropylen Copolymer, Tetrafluorethylen-Ethylen Copolymer, Polychlorotrifluorethylen, Poly (Vinylidenfluorid), Tetrafluorethylen-Perfluoro (Propylvinylether) Copolymer, Hexafluorisobutyl-Vinyliden Fluorid Copolymer und Polytetrafluorethylen besteht.

3. Kartusche nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff aus einem Polytetrafluorethylen besteht.

4. Kartusche nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben komplett aus einem Polytetrafluorethylen hergestellt ist.

5. Kartusche nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben teilweise aus einem Polytetrafluorethylen hergestellt ist.

6. Kartusche nach einem der vorausgegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das verwendete Glas transparent ist.

7. Kartusche nach einem der vorausgegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass, sie eine Auslassöffnung für die Abgabe eines Strahls einer zu injizierenden Flüssigkeit enthält.

8. Kartusche nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie vorher mit einer Flüssigkeit befüllt worden ist, und in welcher der Kolben mit der darin

enthaltenen Flüssigkeit in Kontakt steht.

9. Kartusche nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die darin enthaltene Flüssigkeit ein Medikament ist.

10. Kartusche nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das darin enthaltene Medikament ein Medikament ist, welches einem Menschen injiziert wird.

11. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie an einem ihrer Enden eine Öffnung aufweist, die mit Hilfe einer abreißbaren Membran (42) verschlossen wird.

12. Kartusche/Düsenzusammenbau, der aus einer Kartusche nach Anspruch 11 hergestellt ist, und eine Einspritzdüse (43) enthält, die mit einem Stechdorn (44) ausgestattet ist, mit dessen Hilfe die zerreißbare Membran (42) durchstoßen wird, wobei die Einspritzdüse mit der Kartusche leckdicht verbunden ist.

13. Nadellose Spritze mit einem Stellglied und einer Kartusche nach einem der Ansprüche 8, 9 oder 10, oder ein Zusammenbau aus Kartusche/Einspritzdüse nach Anspruch 12, der in diese Spritze eingebaut wird, wobei das Stellglied mindestens ein Prallelement (20; 46, 102) enthält, das mit Hilfe einer Feder (24, 101) gespannt und vorübergehend mit Hilfe einer Sperrklinke (26, 105) festgehalten wird, wobei das Prallelement unter der Spannkraft der Feder in einer ersten Richtung bewegt werden kann, um zuerst auf den freien Kolben aufzutreffen und dann den Kolben weiter in der ersten Richtung zu bewegen, um eine Dosis einer Flüssigkeit aus der Düsenöffnung abzugeben.

14. Nadellose Spritze nach Anspruch 13, in der die Feder eine Gasfeder ist, die mit Hilfe eines Druckgases hergestellt wird.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

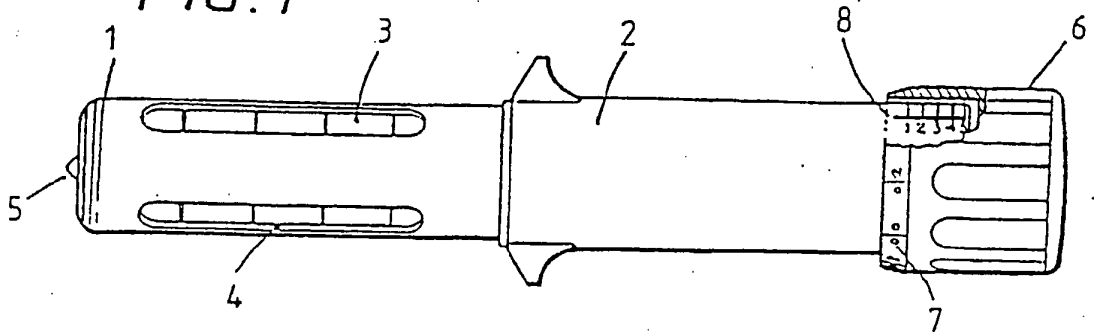


FIG. 1a

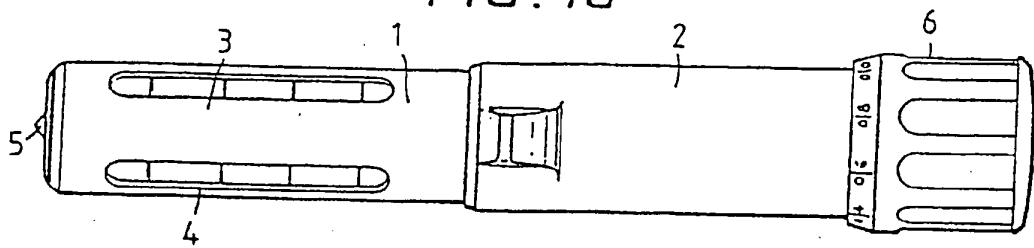


FIG. 1b

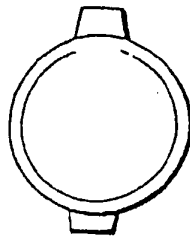


FIG. 2a

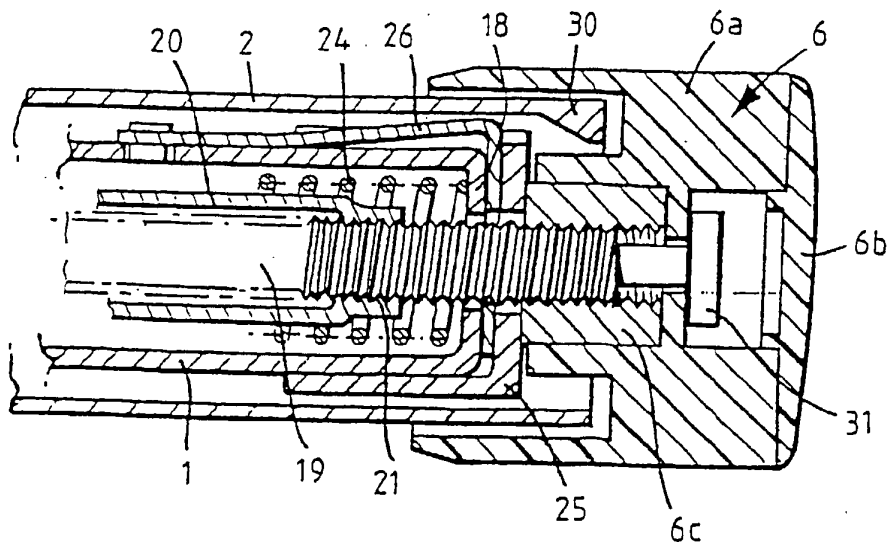


FIG. 2

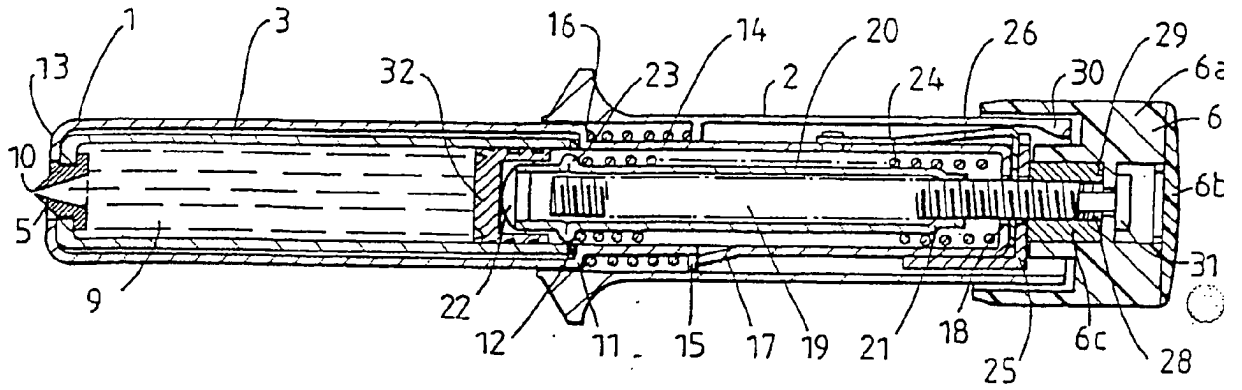


FIG. 3

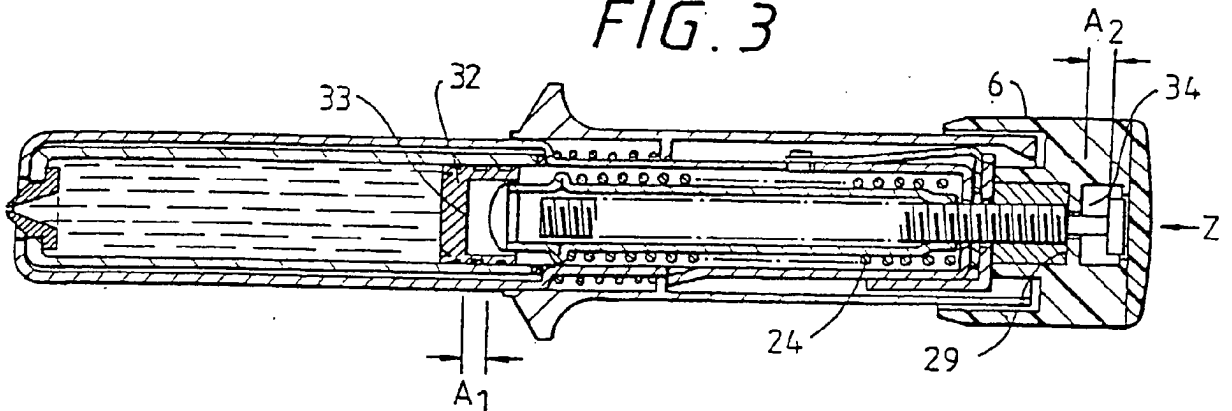


FIG. 4

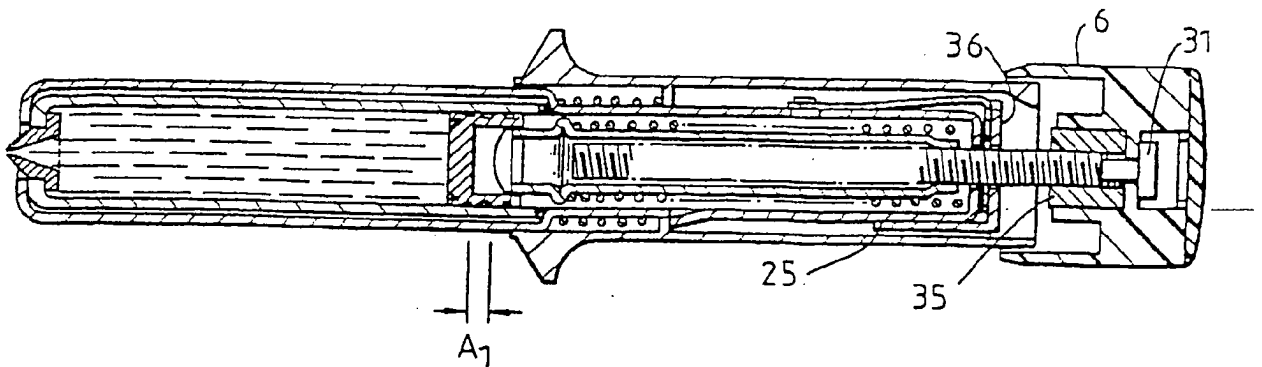


FIG. 5

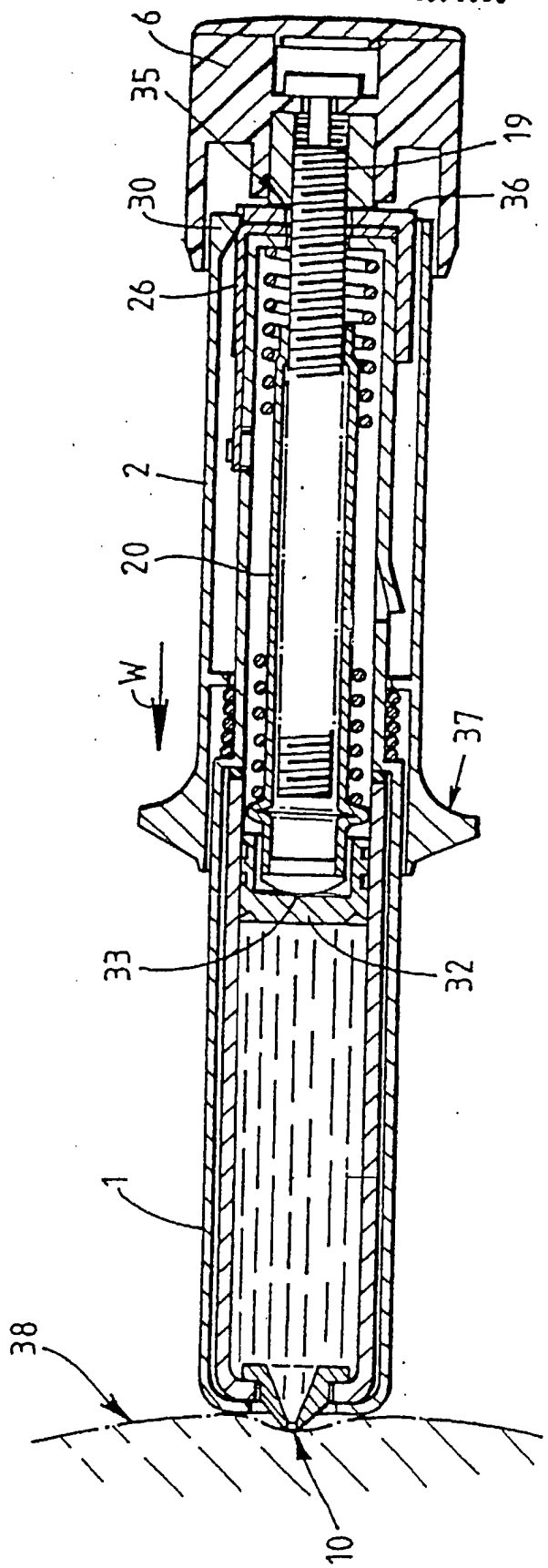


FIG. 6

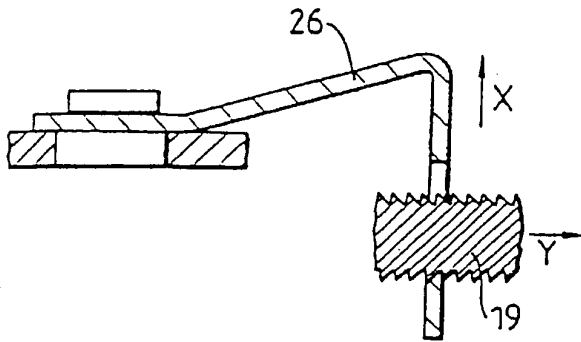


FIG. 6a

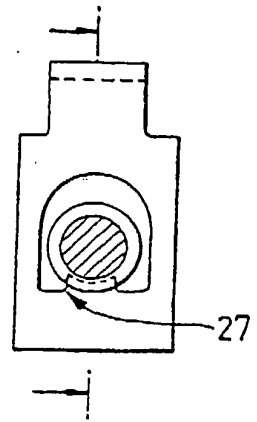


FIG. 7

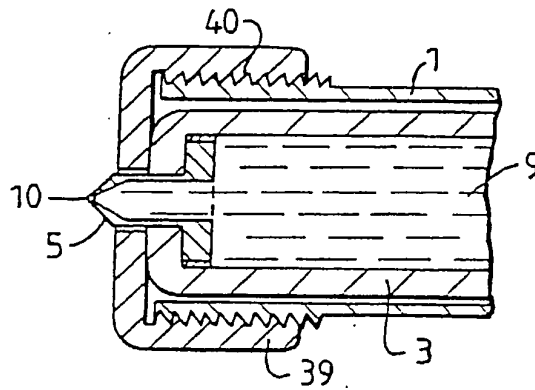


FIG. 8a

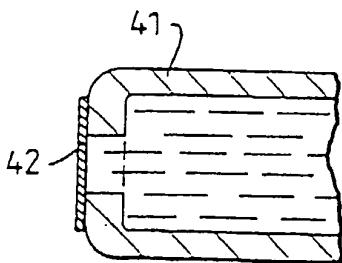


FIG. 8b

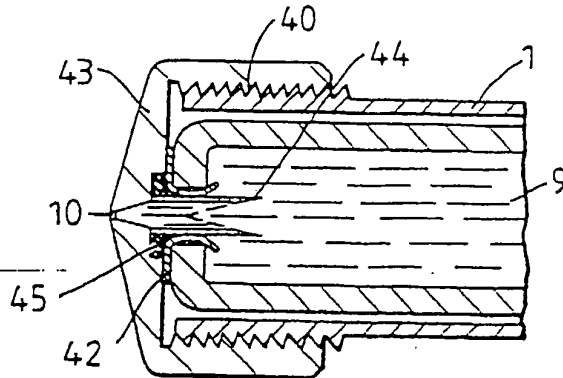


FIG. 9a

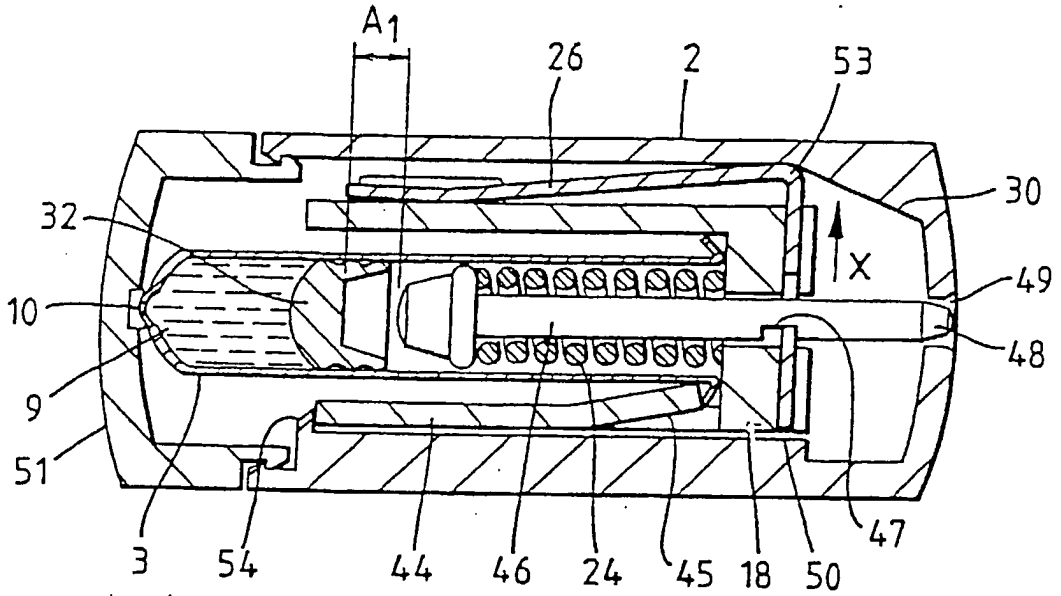


FIG. 9b

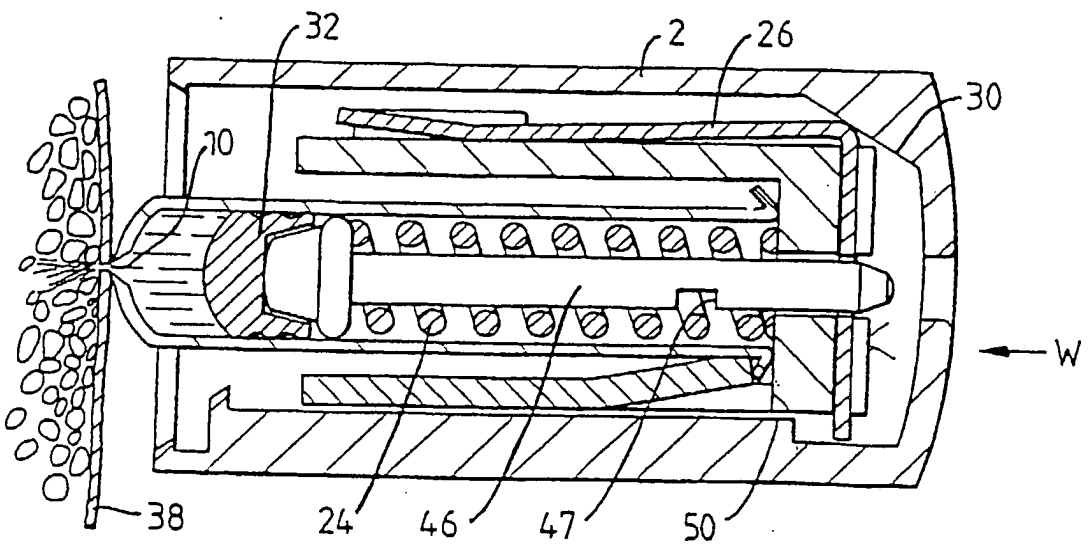


FIG. 10a

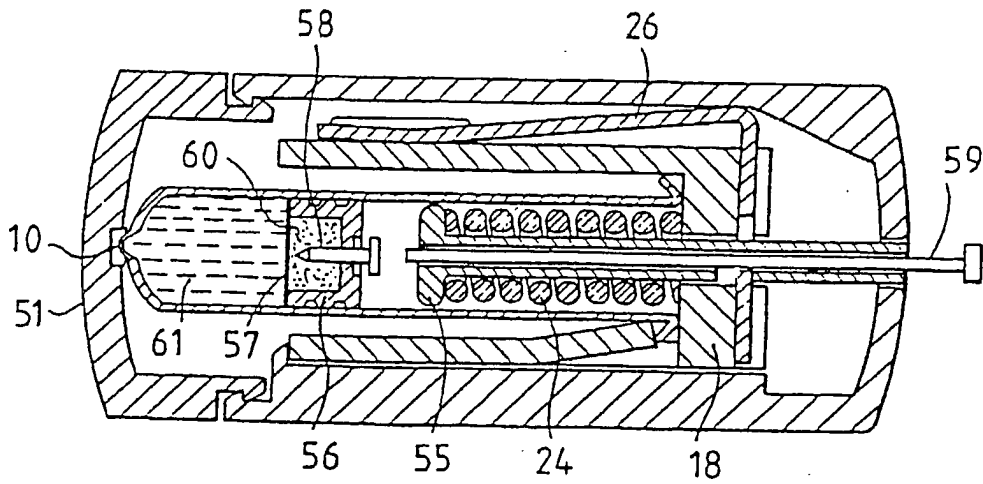


FIG. 10b

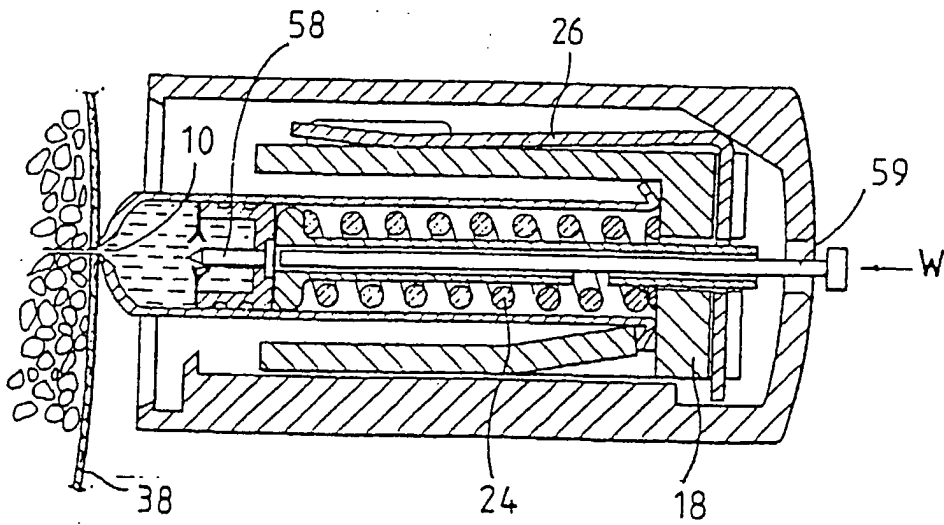


FIG. 11

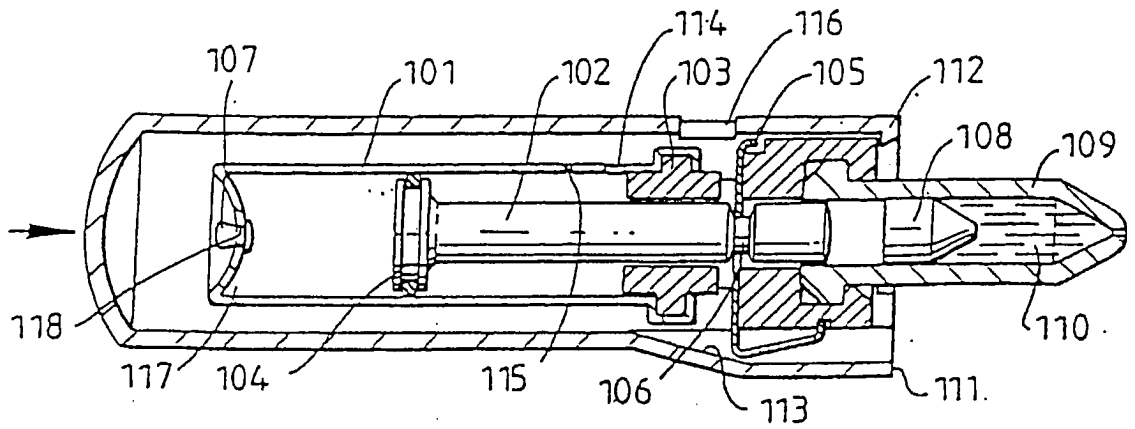


FIG. 11a

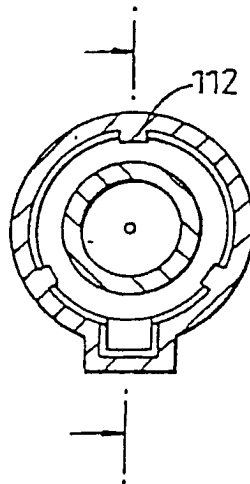


FIG. 11b

