



(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2009 019 078.1**
(22) Anmeldetag: **08.10.2009**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 09 78 3840.3**
(47) Eintragungstag: **12.04.2016**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **19.05.2016**

(51) Int Cl.: **A61M 5/315 (2006.01)**
A61M 5/24 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
08017889 13.10.2008 EP

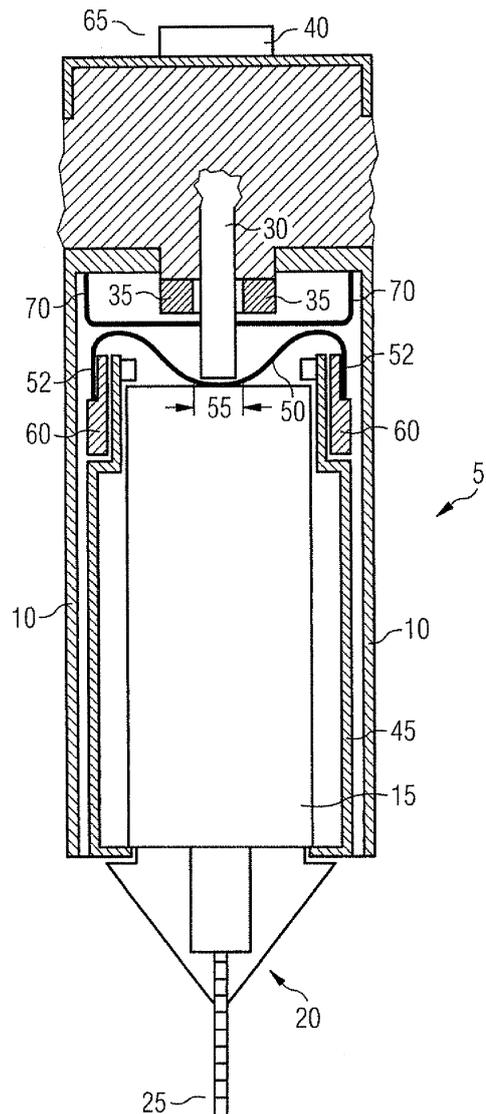
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**Keil & Schaaflhausen Patent- und Rechtsanwälte
PartGmbH, 60323 Frankfurt, DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65929
Frankfurt, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Arzneiverabreichungsvorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Arzneimittelabgabevorrichtung (5) mit:
einem Gehäuse (10) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende,
einer Kartusche (15), die geeignet ist, ein Arzneimittel aufzunehmen,
einem Kartuschenhalteelement (45), das geeignet ist, die Kartusche (10) zu halten,
wobei das Kartuschenhalteelement (45) am Gehäuse (10) befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass
eine Federscheibe (50) so im Gehäuse (10) angeordnet ist, dass sie eine Kraft auf die Kartusche (15) ausübt und die
Kartusche (15) gegen eine Bewegung bezüglich des Kartuschenhalteelements (45) befestigt, wobei die Federscheibe
(50) so angeordnet ist, dass sie an einer Seite der Kartusche (15) an die Kartusche (15) anschlägt, die dem proximalen
Ende des Gehäuses (10) zugewandt ist, wobei ein Hülsenelement (60) an dem Gehäuse (10) befestigt ist, wobei die
Federscheibe an dem Hülsenelement befestigt ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Arzneimittelabgabevorrichtung. Arzneimittelabgabevorrichtungen werden für die Verabreichung eines Arzneimittels, beispielsweise Insulin, Heparin oder Wachstumshormone, verwendet. Einige Vorrichtungen sind dazu konfiguriert, eine Mehrzahl von Dosen abzugeben. Zusätzlich sind einige Vorrichtungen dazu konfiguriert, das Einstellen von verschiedenen abzugebenden Dosisgrößen zu ermöglichen. Hier ist es wichtig, dass die Größe der Dosis genau eingestellt werden kann und die eingestellte Dosis zuverlässig abgegeben werden kann.

[0002] In US 2007/0021718 A1 ist eine Spritze gezeigt, die eine Feder aufweist, die zwischen einem Gehäuseeinsatz und einem Antriebselement angeordnet ist. Die Feder kann als Ausgleich für Längentoleranzen dienen, um einen Medizinbehälter in einer Injektionsvorrichtung abzustützen.

[0003] In US 3.742.948 ist eine Spritze gezeigt, die ein Druckelement aufweist, das als Tellerfeder ausgebildet ist. Das Druckelement weist Federzungen auf, die sich mit ihrem freien Ende auf dem oberen Rand des Flüssigkeitsbehälters abstützen.

[0004] Weitere Medikamentenabgabevorrichtungen sind aus den Dokumenten WO 2005/032449 A1 und DE 10 2004 053 529 A1 bekannt.

[0005] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte Arzneimittelabgabevorrichtung zur Verfügung zu stellen. Insbesondere soll eine Arzneimittelabgabevorrichtung zur Verfügung gestellt werden, die eine verbesserte Funktionsfähigkeit in Bezug auf Dosiskontrolle und/oder eine verbesserte Reproduzierbarkeit der Dosierung in Verbindung mit verschiedenen Kartuschen erlaubt.

[0006] Zu diesem Ziel weist eine Arzneimittelabgabevorrichtung ein Gehäuse mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, eine Kartusche, die geeignet ist, ein Arzneimittel unterzubringen, ein Kartuschenhalteelement, das geeignet ist, die Kartusche zu halten, wobei das Kartuschenhalteelement am Gehäuse befestigt ist, und eine Federscheibe auf, die so innerhalb des Gehäuses angeordnet ist, dass sie eine Kraft auf die Kartusche ausübt und die Kartusche gegen eine Bewegung bezüglich des Kartuschenhalteelements befestigt und vorzugsweise gegen eine Bewegung bezüglich des Gehäuses.

[0007] In einer Arzneimittelabgabevorrichtung dieser Art wird eine Bewegung der Kartusche bezüglich des Gehäuses und/oder des Kartuschenhalteelements verringert oder sogar aufgrund der Federscheibe vermieden, die die Kraft auf die Kartusche ausübt. Die Federscheibe kann ein Spiel zwi-

schen Kartusche und dem Gehäuse und/oder zwischen Kartusche und des Kartuschenhalteelement reduzieren. Dies ist zum Beispiel besonders vorteilhaft, wenn Kartuschen mit unterschiedlichen Längen in der Arzneimittelabgabevorrichtung verwendet werden sollen. Somit kann die Arzneimittelabgabevorrichtung eine wiederverwendbare Vorrichtung sein. Fertigungstoleranzen in Kartuschenlängen können somit mittels der Federscheibe kompensiert werden. Folglich kann während des Betriebs der Arzneimittelabgabevorrichtung eine axiale Bewegung der Kartusche in dem Kartuschenhalteelement verringert oder sogar verhindert werden und die Dosisgenauigkeit kann erhöht werden. Die Federscheibe ermöglicht es, die Kartusche im Kartuschenhalteelement zu sichern, ohne viel Platz zu benötigen. Folglich kann eine sehr kompakte Arzneimittelabgabevorrichtung gebildet werden.

[0008] In einer weiteren Ausführungsform ist die Federscheibe so angeordnet, dass sie an der Kartusche anliegt, vorzugsweise auf einer Seite der Kartusche, die dem proximalen Ende des Gehäuses zugewandt ist.

[0009] Die Federscheibe kann die Kartusche in dem Kartuschenhalteelement fixiert halten, indem sie an der Kartusche anliegt, vorzugsweise auf einer Seite der Kartusche, die dem proximalen Ende des Gehäuses zugewandt ist. Dementsprechend wird eine axiale Bewegung der Kartusche bezüglich des Kartuschenhalteelements verringert oder sogar verhindert.

[0010] Die Federscheibe kann eine Kraft auf die Kartusche in distaler Richtung ausüben. Die Federscheibe kann geladen oder vorgespannt sein, um die Kraft auf die Kartusche auszuüben.

[0011] In einer weiteren Ausführungsform ist die Federscheibe an dem Gehäuse befestigt. Insbesondere kann die Federscheibe so an dem Gehäuse gesichert sein, dass eine relative Axialbewegung zwischen Federscheibe und Gehäuse in dem Bereich, in welchem die Federscheibe an dem Gehäuse gesichert ist, verhindert wird.

[0012] Gemäß dieser Ausführungsform wirkt die Gegenkraft, wenn die Federscheibe eine Kraft auf die Kartusche ausübt, auf das Gehäuse wobei die Federscheibe in ihrer axialen Position gehalten wird.

[0013] In einer Ausführungsform weist die Arzneimittelabgabevorrichtung eine Kolbenstange zur Abgabe einer Dosis des Arzneimittels aus der Vorrichtung auf, wenn die Kolbenstange in distaler Richtung angetrieben wird, und die Federscheibe weist eine Öffnung auf, wobei die Öffnung so angeordnet ist, dass die Kolbenstange durch die Öffnung hindurchlaufen kann.

[0014] In diesem Beispiel kann die Federscheibe leicht zusammen mit herkömmlichen Arzneimittelabgabemechanismen implementiert werden, die eine Kolbenstange oder dergleichen verwenden. Dementsprechend wird die Herstellbarkeit der Arzneimittelabgabevorrichtung erleichtert, weil keine signifikanten Konstruktionsänderungen durchgeführt werden müssen.

[0015] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist die Federscheibe in axialer und/oder radialer Richtung gekrümmt. Die Achse kann sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende des Gehäuses erstrecken.

[0016] Spannen der Federscheibe und Ausüben einer Kraft auf die Kartusche wird auf diese Weise durch die Gestaltung der Federscheibe erleichtert.

[0017] In einer weiteren Ausführungsform ist die Federscheibe eine Federscheibe der Belleville-Art.

[0018] Federscheiben dieser Art können leicht in die Arzneimittelabgabevorrichtung implementiert werden.

[0019] In einer Ausführungsform ist die Federscheibe an einem Hülsenelement des Gehäuses befestigt, vorzugsweise an einem Gewindehülsenelement des Gehäuses.

[0020] Gemäß dieser Ausführungsform kann die Federscheibe in einem herkömmlichen Gehäuse einer Arzneimittelabgabevorrichtung implementiert werden, ohne dass signifikanten Konstruktionsänderungen an dem Gehäuse durchgeführt werden. Das (Gewinde-)Hülsenelement kann gleichzeitig genutzt werden, um das Kartuschenhalteelement an dem Gehäuse zu befestigen, z. B. mittels eines Innengewindes.

[0021] In einer Ausführungsform weist die Arzneimittelabgabevorrichtung eine weitere Scheibe, die weitere Unterlegscheibe auf, die vorzugsweise auf der proximalen Seite der Federscheibe angeordnet ist. Die weitere Unterlegscheibe ist vorzugsweise dazu angeordnet, dass sie an der Federscheibe anliegen kann.

[0022] In einer Ausführungsform ist die weitere Unterlegscheibe so angeordnet, dass sie die Belastungsstrecke der Federscheibe beschränkt.

[0023] Während des Einsetzens der Kartusche kann eine Kraft in proximaler Richtung auf die Federscheibe ausgeübt werden, z. B. wenn das Kartuschenhalteelement mit darin aufgenommenener Kartusche (lösbar) an dem Gehäuse befestigt wird. Um zu verhindern, dass die Federscheibe plastisch verformt wird, kann die weitere Unterlegscheibe auf der proximalen

Seite der Federscheibe angeordnet sein. Die weitere Scheibe kann den Abstand begrenzen, um den die Federscheibe verformt werden kann.

[0024] In einer Ausführungsform ist die weitere Unterlegscheibe eine plattenartige Scheibe oder eine Federscheibe. Wenn die weitere Unterlegscheibe eine Federscheibe ist, hat sie vorzugsweise eine höhere Festigkeit im Vergleich zu der Federscheibe, die die Kraft auf die Kartusche ausübt. Wenn die Federscheibe wird durch eine gegebene Kraft vorgespannt ist, kann das Risiko einer Überlastung der Federscheibe, zum Beispiel im Bereich der plastischen Verformung, durch die Bereitstellung einer weiteren Unterlegscheibe höherer Federstärke reduziert werden.

[0025] In einer Ausführungsform ist die weitere Unterlegscheibe dazu angeordnet, Verformung der Federscheibe auf elastische Verformung zu begrenzen. In diesem Beispiel können die Federeigenschaften der Federscheibe bewahrt werden, weil nicht plastische, d. h. nicht-elastische, Verformung stattfindet.

[0026] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist die weitere Unterlegscheibe gekrümmt in axialer und/oder radialer Richtung. Vorzugsweise entspricht die Krümmung der weiteren Unterlegscheibe der Krümmung der Federscheibe oder ist ihr angeglichen.

[0027] In diesem Beispiel kann die Krümmung der weiteren Unterlegscheibe in dem Bereich, in dem die weitere Unterlegscheibe und die Federscheibe entlang der axialen Richtung gesehen überlappt, an die Krümmung der Federscheibe angepasst sein. Dies ermöglicht eine glatte Anlage der Federscheibe und der weiteren Unterlegscheibe.

[0028] Ein Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabevorrichtung kann die folgenden Schritte aufweisen: Bereitstellen eines Gehäuses mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, Bereitstellen einer Kartusche, die geeignet ist ein Arzneimittel unterzubringen, Bereitstellen eines Kartuschenhalteelements, das geeignet ist, die Kartusche zu halten, Anordnen einer Federscheibe im Gehäuse und Befestigen des Kartuschenhalteelements an dem Gehäuse, wodurch die Federscheibe so belastet wird, dass sie eine Kraft auf die Kartusche ausübt und die Kartusche gegen Verschiebung, insbesondere gegen axiale Verschiebung, bezüglich des Kartuschenhalteelements gesichert ist.

[0029] Eine Federscheibe kann dazu verwendet werden, um eine Kartusche, die ein Arzneimittel enthält, in einem Kartuschenhalteelement einer Arzneimittelabgabevorrichtung gegen Verschiebung, vorzugsweise gegen axiale Verschiebung, bezüglich des Kartuschenhalteelements zu sichern.

[0030] Andere Merkmale werden aus der folgenden detaillierten Beschreibung ersichtlich, wenn sie in Verbindung mit den beigegeführten Zeichnungen betrachtet werden.

[0031] In den Zeichnungen zeigen:

[0032] Fig. 1 zeigt schematisch eine vereinfachte Querschnittsseitenansicht einer Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem Ausführungsbeispiel;

[0033] Fig. 2 zeigt schematisch eine perspektivische Explosionsansicht einer Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem Ausführungsbeispiel;

[0034] Fig. 3 zeigt schematisch eine detaillierte Querschnittsseitenansicht eines Teils einer Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem Ausführungsbeispiel;

[0035] Fig. 4 zeigt schematisch eine detaillierte Querschnittsseitenansicht eines Teils einer Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem Ausführungsbeispiel;

[0036] Fig. 5 zeigt schematisch eine Seitenansicht einer Federscheibe nach einem Ausführungsbeispiel; und

[0037] Fig. 6 zeigt schematisch eine Seitenansicht einer weiteren Unterlegscheibe nach einem Ausführungsbeispiel.

[0038] In Fig. 1 ist eine Ausführungsform einer Arzneimittelabgabevorrichtung **5** gezeigt, die ein Injektor für ein flüssiges Medikament ist. Die Arzneimittelabgabevorrichtung kann dazu konfiguriert sein, eine Vielzahl von, vorzugsweise vom Benutzer einstellbaren, Dosen eines Arzneimittels abzugeben. Die Arzneimittelabgabevorrichtung kann eine stiftartige Vorrichtung sein. Die Arzneimittelabgabevorrichtung **5** weist ein Gehäuse **10** auf, worin eine ein medizinisches Produkt (Arzneimittel) enthaltende Kartusche **15** angeordnet ist. Eine Nadeleinheit **20** ist am distalen Ende **25** der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** angeordnet. Die Nadeleinheit **20** bezüglich des Gehäuses gegen eine Bewegung gesichert sein. Durch die Nadeleinheit **20** kann das medizinische Produkt in einen Patienten injiziert werden.

[0039] Es sei darauf hingewiesen, dass die Beschreibung der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** wie in Fig. 1 gezeigten lediglich der Veranschaulichung dient.

[0040] Die Arzneimittelabgabevorrichtung weist wie in Fig. 1 gezeigt ferner ein Kartuschenhalteelement **45** auf, das (lösbar) an dem Gehäuse **10** befestigt ist. Das Kartuschenhalteelement **45** ist dazu angepasst, die Kartusche **15** in der Arzneimittelabgabe-

vorrichtung **5** zu halten. Das Kartuschenhalteelement **45** kann so ausgebildet sein, dass die Kartusche **15** von einem Benutzer ersetzt werden kann, nachdem sie geleert worden ist.

[0041] Abgabe des medizinischen Produkts kann mittels einer Kolbenstange **30** oder dergleichen durchgeführt werden, die in die distale Richtung bezüglich der Kartusche **15** verschoben werden kann. Ein Kolben (nicht explizit dargestellt), der in der Kartusche aufgenommen ist und die Kartusche an der proximalen Endseite abdichtet, kann von der Kolbenstange in distaler Richtung bezüglich der Kartusche bewegt werden. Aufgrund des sich bewegenden Kolbens kann eine Dosis des medizinischen Produkts aus der Kartusche abgegeben werden. Die Kolbenstange **30** kann mittels eines Gewindes mit einer (Leitspindel-)Mutter **35** in Eingriff stehen. Während des Betriebs der Vorrichtung ist die Mutter **35** gegen eine Drehbewegung gegenüber dem Gehäuse **10** durch eine Arretiermutter **36** (vgl. Fig. 2 und Fig. 4) gesichert, die mit der Mutter **35** in Eingriff stehen kann. Dementsprechend kann die Kolbenstange sich bezüglich des Gehäuses drehen und verschieben, wenn sie in distaler Richtung angetrieben wird. Die Arretiermutter **36** und die Mutter **35** können in Eingriff gehalten werden, während das Kartuschenhalteelement **45** an dem Gehäuse **10** befestigt wird. Wenn das Kartuschenhalteelement von dem Gehäuse **10** gelöst wird, können Mutter **35** und Arretiermutter **36** außer Eingriff treten, wodurch eine Drehung der Mutter **35** bezüglich des Gehäuses **10** ermöglicht wird. Um die Vorrichtung zurücksetzen, z. B. bevor eine neue und nicht verwendeten Kartusche an dem Gehäuse befestigt wird, kann dann die Kolbenstange **30** wieder in ihre Ausgangslage zurück geschraubt werden, ohne dass eine solche Bewegung aufgrund des Eingriffs der Mutter **35** und der Arretiermutter **36** verhindert wird. Somit wird ein Rücksetzen der Vorrichtung erleichtert.

[0042] Weiterhin ist die Kolbenstange **30** zweckmäßigerweise mit einem Antriebsmechanismus (nicht explizit gezeigt), z. B. einer mechanischen oder elektrischen Antriebsvorrichtung, und mit einem Dosis-einstellungsmechanismus (nicht explizit gezeigt) verbunden. Der Antriebsmechanismus und der Dosis-einstellungsmechanismus sind dazu konfiguriert, eine Dosis des medizinischen Produkts zu einzustellen und den Kolben in distaler Richtung zu bewegen, so dass die eingestellte Dosis aus der Kartusche abgegeben wird, wenn ein Abgabeknopf **40** der Arzneimittelabgabevorrichtung gedrückt wird.

[0043] Wenn die Kartusche **15** in das Kartuschenhalteelement **45** eingesetzt ist und das Kartuschenhalteelement **45** an dem Gehäuse gesichert ist, wird eine Bewegung der Kartusche **15** in die distale Richtung durch das Kartuschenhalteelement **45** verhindert. Die

Kartusche **15** kann distal an dem Kartuschenhaltelement **45** anliegen.

[0044] Auf der proximalen Seite der Kartusche **15**, ist eine Federscheibe **50** innerhalb des Gehäuses **10** angeordnet. Die Federscheibe **50** übt eine Kraft auf die Kartusche **15** in distaler Richtung aus und sichert die Kartusche **15** gegen eine Bewegung bezüglich des Kartuschenhaltelements **45** und gegen eine Bewegung bezüglich des Gehäuses **10**. Die gespannte Federscheibe kann die Kartusche und das Kartuschenhaltelement permanent in Anlage an der distalen Endseite der Kartusche **15** halten. Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, ist die Federscheibe **50** in Anlage mit der Kartusche **15** auf der Seite der Kartusche angeordnet, die dem proximalen Ende **65** des Gehäuses **10** zugewandt ist. Weiterhin weist die Federscheibe **50** eine Öffnung **55** auf, um es der Kolbenstange **30** zu ermöglichen, durch die Federscheibe **50** durchzutreten und die Abgabe des medizinischen Produkts aus der Kartusche **15** anzutreiben.

[0045] Die Federscheibe **50** ist an dem Gehäuse **10** befestigt, um es zu ermöglichen, dass Kraft auf die Kartusche **15** ausgeübt wird. Um eine einfache Herstellung der Arzneimittelabgabevorrichtung **5**, zu ermöglichen, kann ein (Gewinde-)Hülselement **60** vorgesehen sein. Die Federscheibe kann an dem Hülselement **60** befestigt sein, z. B. durch Befestigungselemente **52** der Federscheibe. Die Befestigungselemente **52** können sich in axialer Richtung erstrecken. Die Federscheibe kann an dem Hülselement **60** an einer Außenfläche des Hülselements befestigt sein. Das Hülselement ist an dem Gehäuse befestigt. Die Federscheibe **50** kann an dem Hülselement **60**, beispielsweise durch Rasthaken, festgelegt werden. Das Hülselement **60** und/oder die Federscheibe **50** sind zweckmäßigerweise gegen Rotations- und/oder axiale Bewegung bezüglich des Gehäuses gesichert. Natürlich ist eine axiale Bewegung der Federscheibe **50** zum Spannen der Federscheibe oder während des Entspannens der Federscheibe erlaubt. Die Region(en), in der die Federscheibe **50** an dem Gehäuse **10** befestigt ist, z. B. die Befestigungselemente **52**, drehen und/oder bewegen sich in axialer Richtung jedoch vorzugsweise nicht während des Betriebs der Arzneimittelabgabevorrichtung.

[0046] Die Federscheibe **50** kann mit einem oder mehreren Positionierungselementen versehen sein. Das jeweilige Positionierungselement kann zum Halten der Federscheibe **50** in einer bestimmten Orientierung, vorzugsweise in einer vorbestimmten Winkelorientierung, in Bezug auf das Gehäuse **10** dienen. Zum Beispiel, können die Befestigungselemente **52** als Positionierungselemente dienen. Das jeweilige Positionierungselement kann mit dem Gehäuse oder einem axial und in Drehrichtung an dem Gehäuse verriegelten Element zum Halten der Federschei-

be **50** in der vorbestimmten Orientierung zusammenwirken.

[0047] Das jeweilige Positionierelement/Befestigungselement kann axial ausgerichtet sein. Das jeweilige Positionierelement/Befestigungselement kann sich von dem äußeren Umfang der Federscheibe erstrecken. Zwei Positionierungselemente/Befestigungselemente können entgegengesetzt angeordnet sein. Zum Beispiel können die Positionierungselemente/Befestigungselemente in einen jeweiligen Führungsschlitz (nicht explizit gezeigt) angeordnet und/oder axial geführt sein. Der Führungsschlitz kann axial und/oder drehfest an dem Gehäuse befestigt sein. Der Führungsschlitz kann axial begrenzt sein, vorzugsweise in distaler und/oder proximaler Richtung, so dass eine axiale Bewegung der Federscheibe **50** bezüglich des Gehäuses **10** begrenzt werden kann. Der Führungsschlitz kann zusammen mit den Positionierungselementen/Befestigungselementen, die in dem Schlitz laufen, die Federscheibe **50** bezüglich des Gehäuses **10** in Drehrichtung sichern.

[0048] Die Umsetzung als eine Schraubendruckfeder, die bezüglich eines Gehäuses drehfest zu verankern ist, wäre erhebliche schwieriger, als es für eine Federscheibe ist, weil die Schraubenfeder, insbesondere in der Winkelrichtung, unter dem Einfluss einer äußeren Kraft in der Regel wesentlich verformt wird. Die Federscheibe kann ihre Form in der Winkelrichtung selbst unter dem Einfluss erheblicher Kräfte halten. Die Bereitstellung einer Arzneimittelabgabevorrichtung mit genau ausgerichteten Teilen wird erleichtert, wenn eine Federscheibe Anwendung findet, die mit entsprechenden Positionierungselementen/Befestigungselementen versehen ist.

[0049] Das Kartuschenhaltelement **45** kann mit dem Gehäuse **10** über eine Gewindeverbindung, die zwischen Hülselement **60** und Kartuschenhaltelement **45** vorgesehen ist, befestigt werden. Das Hülselement **60** ist für diesen Zweck vorzugsweise mit einem Innengewinde versehen.

[0050] Das Ausüben einer Kraft auf die Kartusche **15** in distaler Richtung kann durch Spannen der Federscheibe **50** in proximaler Richtung durchgeführt werden, wenn das Kartuschenhaltelement **45** mit der Kartusche am Gehäuse **10** angebracht ist, z. B. durch Einschrauben des Kartuschenhalter in das Hülselement. Somit wird, wenn die Kartusche in Anlage mit der Federscheibe **50** bewegt wird und die Federscheibe **50** weiter zusammen mit der Kartusche in proximaler Richtung bewegt wird, die Federscheibe belastet und übt eine Kraft auf die Kartusche in distaler Richtung aus.

[0051] Die Arzneimittelabgabevorrichtung **5** des in **Fig. 1** dargestellten Ausführungsbeispiels eliminiert axiale Bewegung der Kartusche **15** in Bezug auf das

Gehäuse **10** und in Bezug auf das Kartuschenhalteelement **45**. Dies ist beispielsweise dann vorteilhaft, wenn Kartuschen **15** mit unterschiedlichen Längen in der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** verwendet werden. Es ist zum Beispiel möglich, Längenunterschiede durch Vorsehen einer Federscheibe auszugleichen, die aus Herstellungstoleranzen zwischen verschiedenen Kartuschen resultieren oder die Eigenschaften von verschiedenen Kartuschentypen sein können, z. B. zwischen 0,2 und 2 mm. Folglich wird während des Betriebs der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** eine axiale Bewegung der Kartusche **15** in dem Kartuschenhalteelement **45** verhindert und die Präzision der Arzneimittelabgabe wird verbessert.

[0052] Es sollte beachtet werden, dass verschiedene Konfigurationen der Federscheibe **50** in Bezug auf ihre Position innerhalb des Gehäuses **10** zum Verhindern einer Axialbewegung der Kartusche verwendet werden können. Zum Beispiel ist es auch möglich, die Federscheibe **50** an dem Kartuschenhalteelement **45** oder direkt an dem Gehäuse **10** zu fixieren.

[0053] Um sicherzustellen, dass die Federscheibe im Bereich der elastischen Verformung gehalten wird, kann eine weitere Unterlegscheibe **70** auf der proximalen Seite der Federscheibe **50** angeordnet sein. Die weitere Unterlegscheibe **70** kann eine Platten-scheibe oder eine Federscheibe sein, die eine höhere Festigkeit im Vergleich zu der Federscheibe **50** hat.

[0054] Die weitere Unterlegscheibe **70** begrenzt die Bewegung der Federscheibe **50**, so dass die Federscheibe **50** nicht plastisch verformt wird. Somit bleibt die Geometrie der entspannten, d. h. unbelasteten, Federscheibe **50** und, insbesondere ihre Federkraft, konstant. Wie in **Fig. 1** gezeigt, kann die weitere Unterlegscheibe wie eine Scheibe geformt sein. Es ist jedoch auch denkbar, dass die weitere Unterlegscheibe eine Krümmung entsprechend der der Federscheibe **50** hat.

[0055] Die Federscheibe kann Metall enthalten oder aus Metall sein. Die jeweilige Federscheibe kann zum Beispiel aus Stahl hergestellt sein. Die Federscheibe **50** hat vorzugsweise eine Federkonstante D , die kleiner ist als die Federkonstante D der weiteren Federscheibe **70**.

[0056] Vorzugsweise ist die weitere Unterlegscheibe **70** gegen eine Drehbewegung gegenüber dem Gehäuse **10** gesichert. Die weitere Unterlegscheibe muss nicht an dem Gehäuse gegen eine axiale Bewegung gesichert sein. Vielmehr kann die Federscheibe **50** eine distale Bewegung der weiteren Unterlegscheibe begrenzen. Ein Anschlagenelement (nicht explizit dargestellt) kann eine proximale Bewegung der weiteren Unterlegscheibe bezüglich des Gehäuses begrenzen. Die axiale Bewegung der weiteren Unterlegscheibe **70** ist jedoch zweckmäßiger-

weise begrenzt, um es der Federscheibe **50** zu ermöglichen, an der weiteren Unterlegscheibe **70** anzuliegen und es der weiteren Unterlegscheibe zu ermöglichen, an dem Gehäuse **10** anzuliegen, bevor die Federscheibe plastisch verformt wird.

[0057] Das Ausführungsbeispiel von **Fig. 1** wird nun weiter unter Bezugnahme auf **Fig. 2** erläutert. **Fig. 2** ist eine Explosionsansicht der Arzneimittelabgabevorrichtung **5**, die mehrere Teile der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** in einer Seitenansicht zeigt, bevor die Teile in das Gehäuse **10** eingesetzt werden. In **Fig. 2** ist das (Gewinde-)Hülselement **60** gezeigt, das Haltemittel **62** zum Halten der Federscheibe **50** aufweist. Die Federscheibe **50** weist zwei, z. B. hakenförmige, Befestigungselemente **52** auf, um die Federscheibe **50** an dem Hülselement **60** zu fixieren, beispielsweise durch das jeweilige Befestigungselement **52** in Wechselwirkung mit dem jeweiligen Haltemittel **62**.

[0058] Weiterhin sind in **Fig. 2** die (Gewindespindel-)Mutter **35** und die Arretiermutter **36** dargestellt. Die weitere Unterlegscheibe **70** weist auch Befestigungselemente **72** zur Befestigung der weiteren Unterlegscheibe gegen Dreh- und/oder axiale Bewegung in Bezug auf das Gehäuse **10** auf. Die in **Fig. 2** gezeigten Elemente passen in das Gehäuse **10**. Das Hülselement **60** kann beispielsweise an dem Gehäuse **10** laserverschweißt sein. Wie aus **Fig. 2** unmittelbar ersichtlich, ermöglicht es die Federscheibe **50**, die Kartusche **15** mit Bezug auf das Gehäuse **10** und innerhalb des Kartuschenhalters ohne zu viel Raum zu benötigen zu sichern. Insbesondere ist die Federscheibe **50** viel platzsparender als eine Schraubenfeder mit gleicher Federstärke. Folglich kann eine sehr kompakte Arzneimittelabgabevorrichtung **5** gebildet werden.

[0059] Unter Bezugnahme auf **Fig. 3** wird eine weitere Ausführungsform der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** gezeigt. **Fig. 3** zeigt eine Detailansicht der Federscheibe **50** und der weiteren Unterlegscheibe **70**. Wie in **Fig. 3** gezeigt kann die weitere Unterlegscheibe **70** als eine plattenförmige Unterlegscheibe konfiguriert sein.

[0060] Nun bezugnehmend auf **Fig. 4** ist eine weitere Ausführungsform gezeigt. Gemäß dieser Ausführungsform ist die weitere Unterlegscheibe **70** auch als Federscheibe ausgebildet. Die weitere Unterlegscheibe **70** ist gekrümmt in axialer und/oder radialer Richtung in einer Weise, die der Krümmung der Federscheibe **50** entspricht oder ähnelt.

[0061] In **Fig. 5** ist eine Detailansicht der Federscheibe **50** gezeigt. Die Federscheibe **50** ist gekrümmt in axialer und/oder radialer Richtung und enthält Befestigungselemente **52**. Die Befestigungselemente **52** können in Bezug zueinander gegenüberliegend an-

geordnet sein. Die Federscheibe kann eine Federscheibe der Belleville-Art sein.

[0062] Nun bezugnehmend auf **Fig. 6** ist die weitere Unterlegscheibe **70** näher dargestellt. Die weitere Unterlegscheibe **70** ist als plattenartige Unterlegscheibe mit an zwei gegenüberliegenden Seiten angeordneten Befestigungselementen **72** vorgesehen.

[0063] Ein Verfahren zur Herstellung der Arzneimittelabgabevorrichtung **5** umfasst die Schritte des Bereitstellens eines Gehäuses mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, des Bereitstellens einer Kartusche, die geeignet ist, ein Arzneimittel unterzubringen, des Bereitstellens eines Kartuschenhalteelements, das geeignet ist, die Kartusche zu halten, des Anordnens einer Federscheibe innerhalb des Gehäuses und des Befestigens des Kartuschenhalteelements an dem Gehäuse, wodurch die Federscheibe so belastet wird, dass sie eine Kraft auf die Kartusche ausübt und die Kartusche gegen eine Verschiebung, insbesondere gegen eine axiale Verschiebung, bezüglich des Kartuschenhalteelements befestigt.

[0064] Andere Implementierungen liegen innerhalb des Umfangs der folgenden Ansprüche. Elemente verschiedener Implementierungen können kombiniert werden, um Implementierungen zu bilden, die hier nicht speziell beschrieben sind.

Bezugszeichenliste

5	Arzneimittelabgabevorrichtung
10	Gehäuse
15	Kartusche
20	Nadeleinheit
25	distales Ende
30	Kolbenstange
35	Mutter
36	Arretiermutter
40	Abgabeknopf
45	Kartuschenhalteelement
50	Federscheibe
52	Befestigungselemente
55	Öffnung
60	Hülselement
62	Haltemittel
65	proximales Ende
70	weitere Unterlegscheibe
72	Befestigungselemente

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 2007/0021718 A1 [0002]
- US 3742948 [0003]
- WO 2005/032449 A1 [0004]
- DE 102004053529 A1 [0004]

Schutzansprüche

1. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) mit:
 einem Gehäuse (10) mit einem proximalen Ende und
 einem distalen Ende,
 einer Kartusche (15), die geeignet ist, ein Arzneimittel
 aufzunehmen,
 einem Kartuschenhalteelement (45), das geeignet
 ist, die Kartusche (10) zu halten,
 wobei das Kartuschenhalteelement (45) am Gehäuse
 (10) befestigt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
 eine Federscheibe (50) so im Gehäuse (10) ange-
 ordnet ist, dass sie eine Kraft auf die Kartusche (15)
 ausübt und die Kartusche (15) gegen eine Bewegung
 bezüglich des Kartuschenhalteelements (45) befestigt,
 wobei die Federscheibe (50) so angeordnet ist,
 dass sie an einer Seite der Kartusche (15) an die
 Kartusche (15) anschlägt, die dem proximalen Ende
 des Gehäuses (10) zugewandt ist, wobei ein Hülsen-
 element (60) an dem Gehäuse (10) befestigt ist, wo-
 bei die Federscheibe an dem Hülsenelement befestigt
 ist.

2. Arzneimittelabgabevorrichtung nach Anspruch
 1, wobei die Federscheibe an dem Hülsenelement
 durch Befestigungselemente (52) der Federscheibe
 befestigt ist.

3. Arzneimittelabgabevorrichtung nach Anspruch
 2, wobei sich die Befestigungselemente (52) in axialer
 Richtung erstrecken.

4. Arzneimittelabgabevorrichtung nach Anspruch 2
 oder 3, wobei die Befestigungselemente (52) zueinander
 gegenüberliegend angeordnet sind.

5. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der
 vorhergehenden Ansprüche, wobei die Federscheibe
 (50) an einer Außenfläche des Hülsenelements (60)
 befestigt ist.

6. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der
 vorhergehenden Ansprüche, wobei das Hülsenelement
 (60) bezüglich des Gehäuses (13) gegen Axial- und
 Drehbewegung gesichert ist.

7. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) mit:
 einem Gehäuse (10) mit einem proximalen Ende und
 einem distalen Ende,
 einer Kartusche (15), die geeignet ist, ein Arzneimittel
 aufzunehmen,
 einem Kartuschenhalteelement (45), das geeignet
 ist, die Kartusche (10) zu halten,
 wobei das Kartuschenhalteelement (45) am Gehäuse
 (10) befestigt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
 eine Federscheibe (50) so im Gehäuse (10) angeord-
 net ist, dass sie eine Kraft auf die Kartusche (15) aus-
 übt und die Kartusche (15) gegen eine Bewegung be-
 züglich des Kartuschenhalteelements (45) befestigt,
 wobei die Federscheibe (50) so angeordnet ist, dass

sie an einer Seite der Kartusche (15) an die Kartusche
 (15) anschlägt, die dem proximalen Ende des
 Gehäuses (10) zugewandt ist,
 wobei die Federscheibe (50) mit einem oder mehre-
 ren Positionierungselementen (52) versehen ist, wo-
 bei das jeweilige Positionierungselement dazu dient,
 die Federscheibe (50) in einer bestimmten Orientie-
 rung in Bezug auf das Gehäuse (10) zu halten, wo-
 bei sich die Befestigungselemente (52) von dem äü-
 ßeren Umfang der Federscheibe erstrecken und zu-
 einander gegenüberliegend angeordnet sind.

8. Arzneimittelabgabevorrichtung nach Anspruch
 7, wobei die bestimmte Orientierung eine vorbe-
 stimmte Winkelorientierung ist.

9. Arzneimittelabgabevorrichtung nach Anspruch 7
 oder 8, wobei das jeweilige Positionierungselement
 sich axial erstreckt.

10. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der
 Ansprüche 7 bis 9, wobei die Federscheibe (50) an
 einem Hülsenelement (60) des Gehäuses (10) befestigt
 ist.

11. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der
 vorhergehenden Ansprüche, wobei die Federscheibe
 (50) bezüglich des Gehäuses (13) gegen Axial- und
 Drehbewegung gesichert ist.

12. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der
 vorhergehenden Ansprüche, wobei die Federscheibe
 (50) aus Metall besteht.

13. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem
 der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Arzneimit-
 telabgabevorrichtung (5) eine Kolbenstange (30) zur
 Abgabe einer Dosis des Arzneimittels aus der Vor-
 richtung (5), wenn die Kolbenstange (30) in die dis-
 tale Richtung getrieben wird, umfasst und wobei die
 Federscheibe (50) eine Öffnung (55) umfasst, die so
 angeordnet ist, dass die Kolbenstange (30) durch sie
 hindurchlaufen kann.

14. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem
 der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Feder-
 scheibe (50) in axialer und/oder radialer Richtung ge-
 krümmt ist.

15. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem
 der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Feder-
 scheibe (50) so vorgespannt ist, dass sie die Kraft in
 der distalen Richtung auf die Kartusche (15) ausübt.

16. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem
 der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Feder-
 scheibe (50) die Kartusche (15) im Kartuschenhalte-
 element (45) sichert.

17. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Kartuschenhalteelement (45) dazu geeignet ist, die Kartusche (10) im Kartuschenhalteelement (45) aufzunehmen.

18. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) mit:
einem Gehäuse (10) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende,
einer Kartusche (15), die geeignet ist, ein Arzneimittel aufzunehmen,
einem Kartuschenhalteelement (45), das geeignet ist, die Kartusche (10) darin aufzunehmen, wobei das Kartuschenhalteelement (45) am Gehäuse (10) befestigt ist, wobei eine Federscheibe (50) so im Gehäuse (10) angeordnet ist, dass sie eine Kraft auf die Kartusche (15) ausübt und die Kartusche (15) gegen eine Bewegung bezüglich des Kartuschenhalteelements (45) befestigt, wobei die Federscheibe (50) so angeordnet ist, dass sie an einer Seite der Kartusche (15) an die Kartusche (15) anschlägt, die dem proximalen Ende des Gehäuses (10) zugewandt ist.

19. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach Anspruch 18, wobei die Federscheibe (50) die Kartusche (15) im Kartuschenhalteelement (45) sichert.

20. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 18 oder 19, wobei die Federscheibe (50) an einem Hülsenelement (60) des Gehäuses (10) befestigt ist.

21. Arzneimittelabgabevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Federscheibe (50) eine Federscheibe der Belleville-Art ist.

22. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer Kolbenstange (12), wobei die Kolbenstange (30) mit einem Antriebsmechanismus und mit einem Dosiseinstellungsmechanismus verbunden ist.

23. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach Anspruch 22, wobei der Antriebsmechanismus und der Dosiseinstellungsmechanismus dazu konfiguriert sind, eine Dosis des medizinischen Produkts zu einzustellen.

24. Arzneimittelabgabevorrichtung (5) nach Anspruch 23, wobei der Antriebsmechanismus und der Dosiseinstellungsmechanismus dazu konfiguriert sind, eine eingestellte Dosis aus der Kartusche (15) abzugeben, wenn ein Abgabeknopf (40) der Arzneimittelabgabevorrichtung (5) gedrückt wird.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG 1

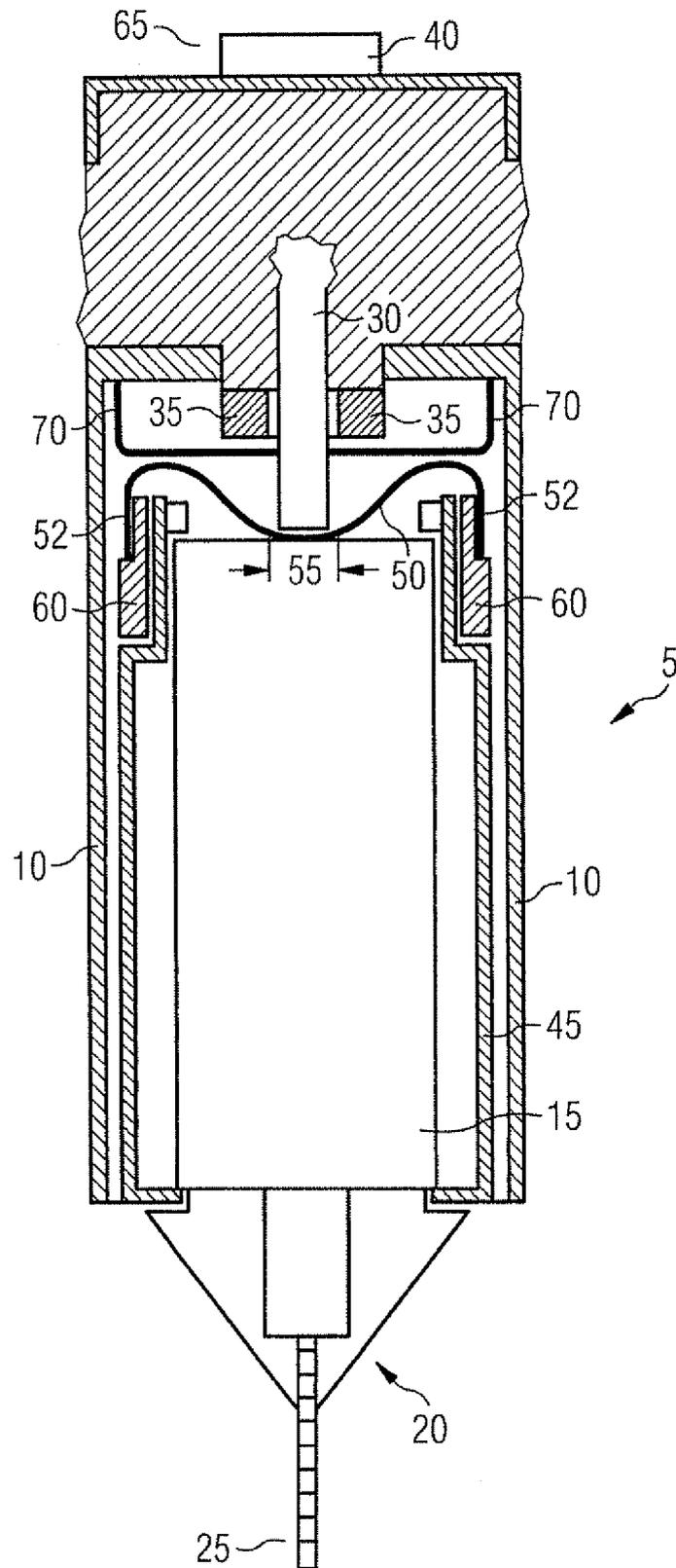


FIG 2

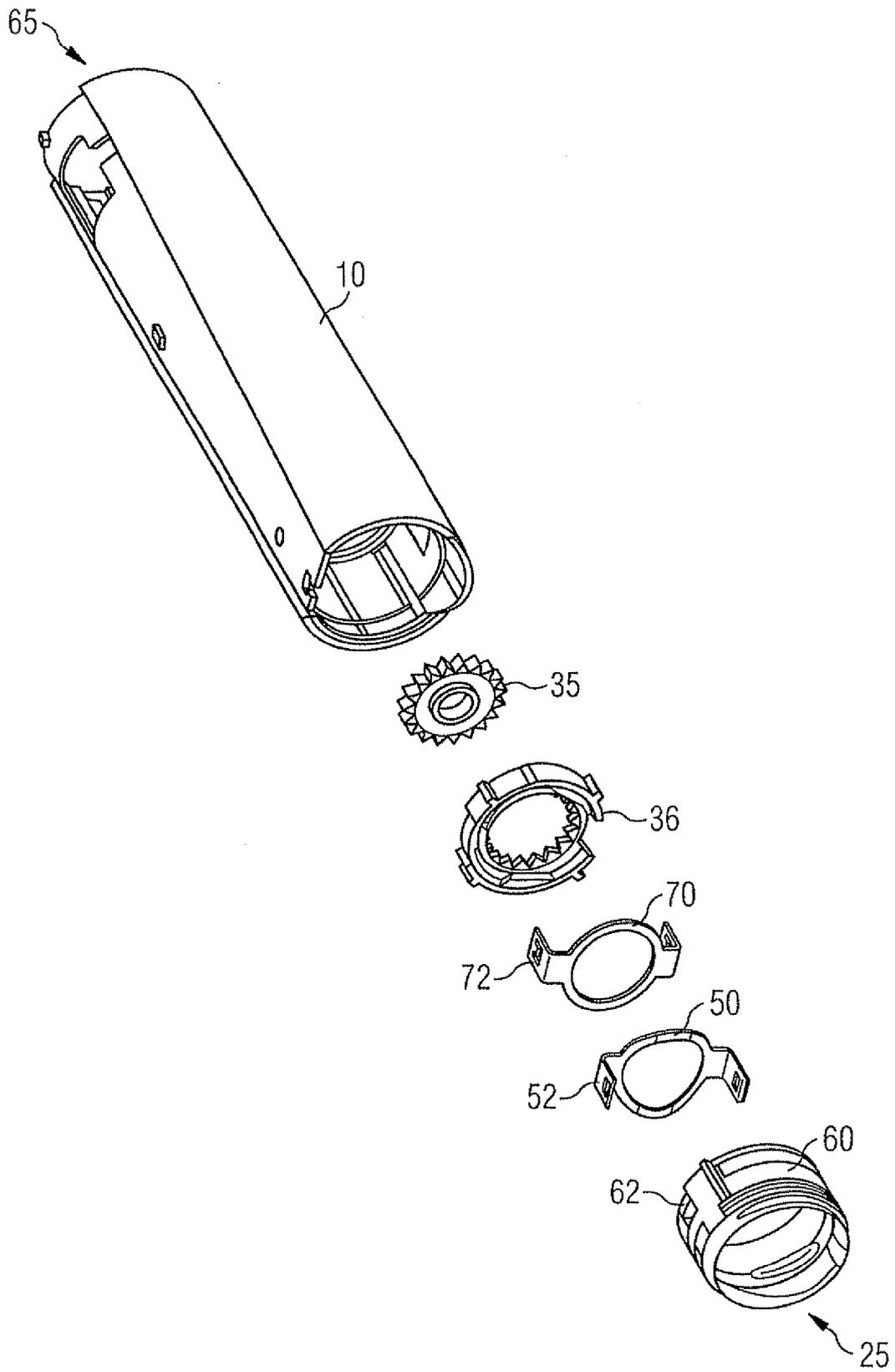


FIG 3

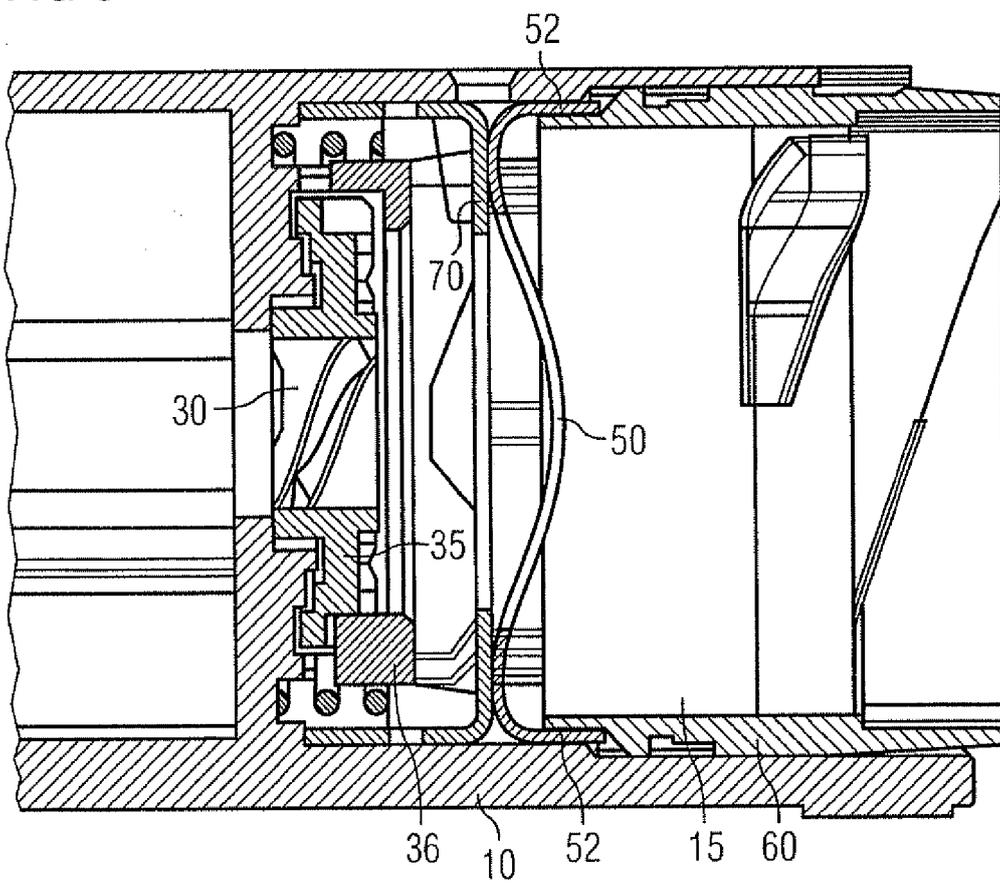


FIG 4

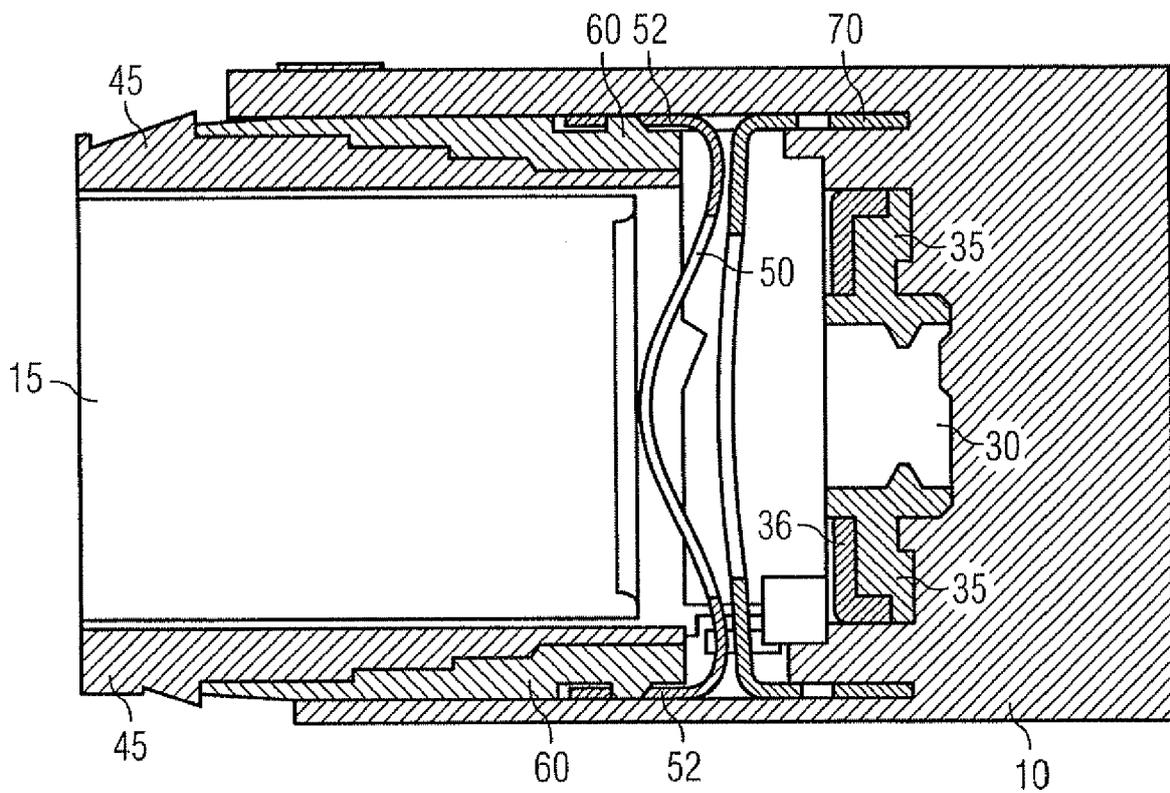


FIG 5

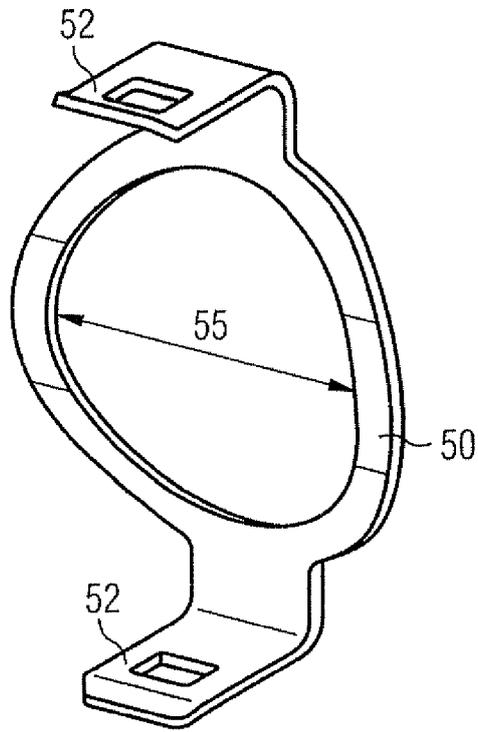


FIG 6

