**PCT** WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

| (51) Internationale Patentklassifikation 6 : | | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 99/27986** |
|---|---|---|
| **A61M 5/46, 5/32** | **A1** | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. Juni 1999 (10.06.99) |

(21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/CH97/00448

(22) **Internationales Anmeldedatum:** 27. November 1997 (27.11.97)

(71) **Anmelder** *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH–3401 Burgdorf (CH).

(72) **Erfinder; und**
(75) **Erfinder/Anmelder** *(nur für US)*: WICH, Horst [US/US]; 16375 Ovante Road, Cathedral City, CA 92234 (US).

(81) **Bestimmungsstaaten:** JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

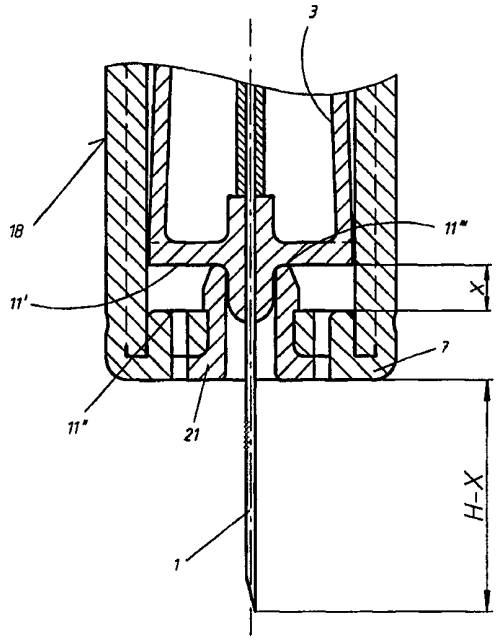
**Veröffentlicht**
*Mit internationalem Recherchenbericht.*

(54) **Title:** METHOD AND DEVICE FOR CONTROLLING THE INTRODUCTION DEPTH OF AN INJECTION NEEDLE

(54) **Bezeichnung:** VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR STEUERUNG DER EINDRINGTIEFE EINER INJEKTIONSNADEL

(57) **Abstract**

The present invention relates to a method for controlling the introduction depth of an injection needle (1) which is mounted inside a needle introduction device (17, 18) so as to be capable of axial displacement relative to an injection device (12) coupled to said needle introduction device or arranged in the same. The maximal possible run of the injection needle (1) is set to a value H and can be shortened using a cylindrical hollow spacing member (21) which can be concentrically mounted about said injection needle (1). Since the maximal possible run (H) of the injection needle can be shortened using the spacing member (21), it is thus possible to obtain a penetration depth of variable range. To this end, it is possible to use a series of spacing members (21) having different axial lengths (x) or a spacing member which can be screwed in a front position. The cylindrical hollow spacing member (21), which is concentrically mounted about the injection needle (1), is easy to press down to the chosen introduction depth into the needle introduction device (17, 18) presently used as it is clicked in or screwed in a front position.




(57) **Zusammenfassung**

Das erfindungsgemässe Verfahren betrifft die Steuerung der Eindringtiefe einer Injektionsnadel (1), welche innerhalb einer Nadelpenetrationsvorrichtung (17, 18), gegenüber der damit gekoppelten oder diese umfassende Injektionsvorrichtung (12), axial beweglich angeordnet ist, wobei der maximale Hub der Injektionsnadel (1) den Wert H beträgt. Der maximal mögliche Hub H der Injektionsnadel (1) ist durch ein konzentrisch um die Injektionsnadel (1) befestigbares, hohlzylindrisches Distanzstück (21) entsprechend verkürzbar. Dank der Verkürzung des maximal möglichen Hubs H der Injektionsnadel (1) durch ein Distanzstück (21) ist es möglich, die Einstechtiefe variabel zu gestalten. Dies kann entweder durch eine Reihe von Distanzstücken (21) unterschiedlicher axialer Länge x oder eines frontal einschraubbaren Distanzstücks (21) erfolgen. Das konzentrisch um die Injektionsnadel (1) angeordnete, hohlzylindrische Distanzstück (21) lässt sich auf einfache Art und Weise in die benutzte Nadelpenetrationsvorrichtung (17, 18) einschnappen, einklicken oder durch frontales Aufschrauben auf die gewünschte Einstechtiefe einstellen.

*LEDIGLICH ZUR INFORMATION*

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **AL** | Albanien | **ES** | Spanien | **LS** | Lesotho | **SI** | Slowenien |
| **AM** | Armenien | **FI** | Finnland | **LT** | Litauen | **SK** | Slowakei |
| **AT** | Österreich | **FR** | Frankreich | **LU** | Luxemburg | **SN** | Senegal |
| **AU** | Australien | **GA** | Gabun | **LV** | Lettland | **SZ** | Swasiland |
| **AZ** | Aserbaidschan | **GB** | Vereinigtes Königreich | **MC** | Monaco | **TD** | Tschad |
| **BA** | Bosnien-Herzegowina | **GE** | Georgien | **MD** | Republik Moldau | **TG** | Togo |
| **BB** | Barbados | **GH** | Ghana | **MG** | Madagaskar | **TJ** | Tadschikistan |
| **BE** | Belgien | **GN** | Guinea | **MK** | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | **TM** | Turkmenistan |
| **BF** | Burkina Faso | **GR** | Griechenland | | | **TR** | Türkei |
| **BG** | Bulgarien | **HU** | Ungarn | **ML** | Mali | **TT** | Trinidad und Tobago |
| **BJ** | Benin | **IE** | Irland | **MN** | Mongolei | **UA** | Ukraine |
| **BR** | Brasilien | **IL** | Israel | **MR** | Mauretanien | **UG** | Uganda |
| **BY** | Belarus | **IS** | Island | **MW** | Malawi | **US** | Vereinigte Staaten von Amerika |
| **CA** | Kanada | **IT** | Italien | **MX** | Mexiko | | |
| **CF** | Zentralafrikanische Republik | **JP** | Japan | **NE** | Niger | **UZ** | Usbekistan |
| **CG** | Kongo | **KE** | Kenia | **NL** | Niederlande | **VN** | Vietnam |
| **CH** | Schweiz | **KG** | Kirgisistan | **NO** | Norwegen | **YU** | Jugoslawien |
| **CI** | Côte d'Ivoire | **KP** | Demokratische Volksrepublik Korea | **NZ** | Neuseeland | **ZW** | Zimbabwe |
| **CM** | Kamerun | | | **PL** | Polen | | |
| **CN** | China | **KR** | Republik Korea | **PT** | Portugal | | |
| **CU** | Kuba | **KZ** | Kasachstan | **RO** | Rumänien | | |
| **CZ** | Tschechische Republik | **LC** | St. Lucia | **RU** | Russische Föderation | | |
| **DE** | Deutschland | **LI** | Liechtenstein | **SD** | Sudan | | |
| **DK** | Dänemark | **LK** | Sri Lanka | **SE** | Schweden | | |
| **EE** | Estland | **LR** | Liberia | **SG** | Singapur | | |

# VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR STEUERUNG DER EINDRINGTIEFE EINER INJEKTIONSNADEL

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Steuerung der Eindringtiefe einer Injektionsnadel gemäss der Präambel des Anspruchs 1 und eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens nach Anspruch 3.

Bei konventionellen Injektionsvorrichtungen besteht häufig das Problem, dass der Bediener - die Krankenschwester oder der Patient - die Einstechtiefe der Nadel nicht selbst steuern kann. Bei einem schlanken Kinde genügt im Gegensatz zu einem korpulenten Erwachsenen eine wesentlich kürzere Einstechtiefe. Wird die Injektionsnadel unnötigerweise tief in die Gewebehaut eingestochen, so resultieren vermeidbare Schmerzen daraus. Gerade bei Patienten, welche zur Medikamentenaufnahme auf häufige Injektionen angewiesen sind, z.B. Diabetiker führt dies zu einer Abneigung oder gar Angst vor der nächsten Injektion.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur kontrollierten Steuerung der Eindringtiefe einer Injektionsnadel anzugeben, durch die es möglich ist, dass der Anwender die für die jeweilige Hautbeschaffenheit optimale Einstechtiefe einstellen kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Verfahren, welches die Merkmale des kennzeichnenden Teils des unabhängigen Anspruchs 1 und einer Vorrichtung, welche die Merkmale des kennzeichnenden Teils des unabhängigen Anspruchs 3 aufweist.

Dank der Verkürzung des maximal möglichen Hubs H der Injektionsnadel durch ein Distanzstück, ist es möglich die Einstechtiefe variabel zu gestalten. Dies kann entweder durch eine Reihe von Distanzstücken unterschiedlicher axialer Länge x oder eines frontal einschraubbaren Distanzstücks erfolgen. Das konzentrisch um die Injektionsnadel angeordnete, hohlzylindrisches Distanzstück lässt sich auf einfache Art und Weise in die benutzte Nadelpenetrationsvorrichtung einschnappen, einklicken oder durch frontales Aufschrauben auf die gewünschte Einstechtiefe einstellen.

Die Nadelpenetrationsvorrichtung ist entweder als separate, an eine konventionelle Injektionsvorrichtung koppelbare Einheit ausgebildet oder kann in die Injektionsvorrichtung selbst integriert sein.

Wird kein Distanzstück in die Nadelpenetrationsvorrichtung eingeklickt, oder ist das frontal aufschraubbare Distanzstück in seiner Ruheposition, so wird der maximal möglich Hub der Injektionsnadel zugelassen und somit die längste Einstechtiefe erzielt. Wird ein Distanzstück in die Wegstrecke der Injektionsnadel eingeklickt oder eingeschraubt, so wird der maximale Hub H um den Betrag x verkürzt und es resultiert eine kürzere Einstechtiefe.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Nadelpenetrationsvorrichtung eine separate an eine konventionelle Injektionsvorrichtung koppelbare Einheit welche einen hinteren longitudinalen Teil mit einer Durchstechnadel (welcher mit der Injektionsvorrichtung koppelbar ist) und einen vorderen longitudinalen Teil mit einer Injektionsnadel zur Applikation der flüssigen Substanz in die Gewebehaut umfasst. Zwischen der Durchstechnadel und der Injektionsnadel ist eine flexible Verbindung vorgesehen.

Die Nadelpenetrationsvorrichtung ist über die Durchstechnadel mit der Penkarpule der Injektionsvorrichtung verbindbar, so dass über die Injektionsnadel die zu applizierende flüssige Substanz in die Gewebehaut injizierbar ist und der Vorgang des Einführens der Injektionsnadel in die Gewebehaut nach manuellem Auslösen eines im hinteren, longitudinalen Teil untergebrachten Bedienelements der Nadelpenetrationsvorrichtung selbsttätig erfolgt und über die Injektionsvorrichtung die flüssige Substanz verabreicht werden kann.

Als Bedienelement dient eine Auslösehülse, die auf einem Durchstechnadelhalter, der die Durchstechnadel hält, längsverschiebbar angeordnet ist und mit einem in einer Anschlaghülse ebenfalls längsverschiebbaren Injektionsnadelhalter, der die Injektionsnadel hält, zusammenwirkt.

Das Einführen der Injektionsnadel in die Gewebehaut nach manuellem Auslösen der Auslösehülse erfolgt dadurch, dass der Injektionsnadelhalter zusammen mit der Injektionsnadel mittels der Kraft einer Feder selbsttätig in Richtung der Gewebehaut bewegt wird. Nach selbsttätigem Einführen der Injektionsnadel in die Gewebehaut kann sich der Bediener mittels der konventionellen Injektionsvorrichtung die zu verabreichende Dosis der flüssigen Substanz zuführen.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung hat den wesentlichen Vorteil, dass sie eine grosse Bediensicherheit hinsichtlich der Eindringtiefe der Injektionsnadel in die Gewebehaut bietet.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Figuren dargestellt.

Es zeigen:

Fig. 1: einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung vor dem Einsetzen des Distanzstückes, wobei sich die Nadelpenetrationsvorrichtung in der Ausgangsposition oder Ruhelage befindet;

Fig. 2: einen Längsschnitt durch die Vorrichtung gemäss Fig. 1 nach Einsetzen des Distanzstückes;

Fig. 3: einen Querschnitt längs der Linie III-III in Fig. 2;

Fig. 4: einen Längsschnitt durch die Vorrichtung gemäss Fig. 2 im entsicherten Zustand nach Abziehen der Sicherungskappe;

Fig. 5: einen Längsschnitt durch die Vorrichtung gemäss Fig. 2 nach manuellem Auslösen der Auslösehülse;

Fig. 6: einen Längsschnitt durch die Vorrichtung gemäss Fig. 2 (mit Distanzstück) nach Betätigung des Hubes der Nadelpenetrationsvorrichtung;

Fig. 7: einen Längsschnitt durch die Vorrichtung gemäss Fig. 1 (ohne Distanzstück) nach Betätigung des Hubes der Nadelpenetrationsvorrichtung;

Fig. 8 einen teilweisen Längsschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einschraubbarem Distanzstück; und

Fig. 9 einen Querschnitt längs der Linie II-II in Fig. 8.

Fig. 1 zeigt eine Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 zum Injizieren einer flüssigen Substanz. Die Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 besteht im wesentlichen aus einem hinteren longitudinalen Teil 17 mit einer Durchstechnadel 2 und einem vorderen longitudinalen Teil 18 mit einer Injektionsnadel 1 zur Applikation der flüssigen Substanz in die Gewebehaut sowie einer flexible Verbindung 5 zwischen der Durchstechnadel 2 und der Injektionsnadel 1.

Die Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 ist mit der konventionellen Injektionsvorrichtung 12 koppelbar, beispielsweise durch einen Gewindeverschluss oder durch eine Rast-Nocken-Aufsteckverbindung 23 (Fig. 2). Über die am einen Ende der Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 angebrachte Durchstechnadel 2 ist die Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 mit der Penkarpule 13 der konventionellen Injektionsvorrichtung 12 in Verbindung. Über die am anderen Ende der Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 angebrachte Injektionsnadel 1 ist die zu applizierende flüssige Substanz in die Gewebehaut injizierbar. Zwischen Durchstechnadel 2 und Injektionsnadel 1 ist die flexible Verbindung 5 für den Transport der flüssigen Substanz vorgesehen. Der Vorgang des

Einführens der Injektionsnadel 1 in die Gewebehaut erfolgt nach manuellem Auslösen eines Bedienelements in Form der Auslösehülse 9 der Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 selbsttätig, und anschliessend kann über die konventionelle Injektionsvorrichtung 12 die flüssige Substanz verabreicht werden. Die Auslösehülse 9 ist auf dem Durchstechnadelhalter 4, der die Durchstechnadel 2 hält, längsverschiebbar angeordnet und wirkt mit dem im Durchstechnadelhalter 4 sowie in der Anschlaghülse 7 ebenfalls längsverschiebbaren Injektionsnadelhalter 3, der die Injektionsnadel 1 hält, zusammen. Das Einführen der Injektionsnadel 1 in die Gewebehaut erfolgt nach manuellem Auslösen der Auslösehülse 9 mittels der Kraft der Feder 6, indem der Injektionsnadelhalter 3 mit der Injektionsnadel 1 selbsttätig gegen die Gewebehaut bewegt wird. Dabei stützt sich die Feder 6 mit ihrem einen Ende am ortsfesten Durchstechnadelhalter 4 ab und bewegt mit ihrem anderen Ende den Injektionsnadelhalter 3 mit der Injektionsnadel 1 in Richtung der Gewebehaut, wodurch in diese die Injektionsnadel 1 selbsttätig eingeführt wird. Das Zusammenwirken der Auslösehülse 9 und dem Injektionsnadelhalter 3 beim manuellen Auslösen der Auslösehülse 9 erfolgt über die konischen Abschrägungen 14, durch die der Injektionsnadelhalter 3 im Durchmesser zusammengedrückt wird und so die Verriegelung, bestehend aus dem Anschlag 15 der Anschlaghülse 7 und den Haltenocken 10', 10'' des Injektionsnadelhaltes 3 aufgehoben wird und dass somit die Feder 6 ihre Schiebewirkung entfalten kann. Der Injektionsnadelhalter 3 wird mit der Injektionsnadel 1 nach dem manuellen Auslösen der Auslösehülse 9 durch die Kraft der Feder 6 solange in Richtung der Gewebehaut selbsttätig

bewegt, bis die Stirnfläche 11' des Injektionsnadelhalters 3 an der Stirnfläche 11'' der Anschlaghülse 7 zum Anliegen kommt. Nach erfolgter Injizierung ist der Injektionsnadelhalter 3 mit der Injektionsnadel 1 mittels der die Anschlaghülse 7 umgebenden Sicherungskappe 8 manuell gegen die Kraft der Feder 6 zurückschiebbar, bis die Verriegelung, bestehend aus dem Anschlag 15 der Anschlaghülse 7 und den Haltenocken 10', 10'' des Injektionsnadelhalter 3 wieder wirksam ist. Gleichzeitig wird die Auslösehülse 9 mittels der konischen Abschrägungen 14 in Richtung der konventionellen Injektionsvorrichtung 12 durch die Sicherungskappe 8 längsverschoben, so dass die Auslösehülse 9 in die Ausgangsposition oder Ruhelage zurückbewegt wird und für eine erneute manuelle Auslösung bereit ist. Zum Zurückschieben des Injektionsnadelhalters 3 mit der Injektionsnadel 1 mittels der Sicherungskappe 8, ist letztere in ihrem Innern mit einem die Injektionsnadel 1 umgebenden Schutzzylinder 16 versehen, der zum einen die Injektionsnadel 1 schützt. Zum anderen hat der Schutzzylinder 16 die Funktion, dass er mit seinem offenen Ende an der Stirnfläche 11' des Injektionsnadelhalters 3 anliegt und somit beim Aufschieben der Sicherungskappe 8 in die Injektionsnadel 1 schützendem Zustand den Injektionsnadelhalter 3 samt Injektionsnadel sowie die Auslösehülse 9 in die Ausgangsposition zurückschiebt.

Die Funktionsweise der erfindungsgemässen Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 ist folgende:

Die Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 wird mit der konventionellen Injektionsvorrichtung 12 mechanisch gekoppelt durch z.B. einen Gewindeverschluss oder durch eine Rast-Nocken-Aufsteckverbindung oder ähnlichem. Dabei durchsticht die Durchstechnadel 2 die Membran der Penkarpule und sorgt somit dafür, dass die zu injizierende flüssige Substanz in die Nadelpenetrationsvorrichtung fliessen kann. Der Bediener führt nun letztere an eine bevorzugte Gewebehautstelle, löst anschliessend die Auslösehülse 9 aus, indem er diese in Richtung Gewebehaut nach unten längsverschiebt, bis die Verriegelung, bestehend aus dem Anschlag 15 der Anschlaghülse 7 und den Haltenocken 10', 10'' des Injektionsnadelhalters 3 aufgehoben wird. Dadurch kann die Feder 6 ihre Kraft entfalten und bewegt den Injektionsnadelhalter 3 mit der Injektionsnadel 1 solange in Richtung der Gewebehaut selbsttätig, bis die Stirnfläche 11' des Injektionsnadelhalters 3 an der Stirnfläche 11'' der Anschlaghülse 7 zum Anliegen kommt. Dadurch ist die Injektionsnadel 1 selbsttätig in die Gewebehaut eingeführt worden. Jetzt kann der Bediener sich mittels der konventionellen Injektionsvorrichtung 12 die zu verabreichende Dosis an flüssiger Substanz applizieren. Nach erfolgter Injizierung ist der Injektionsnadelhalter 3 mit der Injektionsnadel 1 mittels Sicherungskappe 8 manuell gegen die Kraft der Feder 6 zurückschiebbar. Die Verriegelung wird wieder wirksam und gleichzeitig kehrt die Ausläsehülse 9 in ihre Ausgangsposition oder Ruhelage zurück.

Der Durchstechnadelhalter 3 kann im Bereich der konischen Abschrägungen 14 vorzugsweise geschlitzt sein zur Elastizitätsverbesserung, wenn er beim Zusammenwirken mit der Auslösehülse 9 beim Auslösevorgang zusammengedrückt wird, um die Verriegelung aufzuheben.

Die Fig. 2 und 3 zeigen die Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18, in welche ein hohlzylindrisches Distanzstück 21 konzentrisch um die Injektionsnadel 1 herum in den vorderen longitudinalen Teil 18 eingeklickt und dort befestigt ist. Zu diesem Zweck weist dass Distanzstück 21 eine periphere Hinterschneidung 22 auf. Das einmal eingebrachte Distanzstück 21, welches vorzugsweise aus Kunststoff gefertigt ist, verbleibt in der als Einweginstrument vorgesehenen Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 und wird somit zusammen mit dieser entsorgt.

Die Fig. 4 zeigt einen Längsschnitt der Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 im entsicherten Zustand nach Abziehen der Sicherungskappe 8. Bis auf diese Sicherungskappe 8 ist Fig. 4 im wesentlichen identisch mit Fig. 2. Die Bezugszeichen sind in beiden Figuren identisch.

Fig. 5 zeigt einen Längsschnitt der Nadelpenetrationsvorrichtung 17,18 nach manuellem Auslösen der Auslösehülse 9. Diese Figur zeigt, wie unmittelbar nach Aufheben der Verriegelung, bestehend aus dem Anschlag 15 der Anschlaghülse 7 und den Haltenocken 10', 10'' des Injektionsnadelhalters 3, durch das Zusammenwirken der konischen Abschrägungen 14 von Injektions-

nadelhalter 3 und Auslösehülse 9 der Injektionsnadelhalter 3 federnd zusammengedrückt wird, damit die Feder 6 ihre Kraft entfalten kann, und der selbsttätige Einführvorgang der Injektionsnadel 1 in die Gewebehaut beginnen kann.

Im Gegensatz zur Nadelpenetrationsvorrichtung ohne eingesetztes Distanzstück 21, kann hier der Injektionsnadelhalter 3 nur bis zur Stirnfläche 11''' vorgeschoben werden. Die Einstichtiefe wird damit unterschiedlich verkürzt. Wie in den Fig. 6/7 dargestellt stösst die Stirnfläche 11' des Injektionsnadelhalters 3 durch das Einsetzen des Distanzstücks 21 (Fig. 6) bereits früher an die Stirnfläche 11'' der Anschlaghülse 7 und zwar um den Abstand x zwischen Stirnfläche 11''' und Stirnfläche 11''. Bei eingesetztem Distanzstück 21 (Fig. 6) beträgt somit die Einstichtiefe H-x gegenüber der in Fig. 7 gezeigten Situation ohne Distanzstück mit einer Einstichtiefe H.

Die Fig. 8 und 9 zeigen schliesslich eine weitere Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Distanzstück 21 mit dem Aussengewinde 24 von vorne in das Innengewinde 25 der Anschlaghülse 7 einschraubbar ist und damit eine variable Hubverkürzung ermöglicht.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung ist anwendbar zum Verabreichen von vorzugsweise Medikamenten. Sie kann darüberhinaus überall dort angewendet werden, wo eine flüssige Substanz in einen

Körper einzubringen ist und die Injektionsnadel selbsttätig und mit kontrollierter Steuerung der Eindringtiefe der Injektionsnadel eingeführt werden soll.

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Steuerung der Eindringtiefe einer Injektionsnadel (1), welche innerhalb einer Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18), gegenüber der damit gekoppelten oder diese umfassende Injektionsvorrichtung (12), axial beweglich angeordnet ist, wobei der maximale Hub der Injektionsnadel (1) den Wert H beträgt,

**dadurch gekennzeichnet, dass**

der maximal mögliche Hub H der Injektionsnadel (1) durch ein konzentrisch um die Injektionsnadel (1) befestigbares, hohlzylindrisches Distanzstück (21) entsprechend verkürzbar ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein hohlzylindrisches Distanzstück (21) der axialen Länge x verwendet wird und dadurch der Hub der Injektionsnadel (1) auf den Wert H-x verkürzt wird.

3. Vorrichtung zur Steuerung der Eindringtiefe einer Injektionsnadel (1), welche innerhalb einer Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18), gegenüber der damit gekoppelten oder diese umfassende Injektionsvorrichtung (12), axial beweglich angeordnet ist, wobei der maximale Hub der Injektionsnadel (1) den Wert H beträgt,

**dadurch gekennzeichnet, dass**

sie eine Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) mit einer axial beweglichen Injektionsnadel (1) umfasst, in welche ein hohlzylindrisches Distanzstück (21) konzentrisch um die Injektionsnadel (1) einführbar und befestigbar ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) einen Schnapp- oder Klick-Verschluss aufweist, in welchem das Distanzstück (21) einschnappbar oder einklickbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) einen Schraubverschluss (25) aufweist, in welchem das ein Aussengewinde (24) aufweisende Distanzstück (21) frontal in ein Innengewinde (25) der Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) einschraubbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) folgende Komponenten umfasst:

A) einen hinteren longitudinalen Teil (17) mit einer Durchstechnadel (2), welcher mit der Injektionsvorrichtung (12) koppelbar ist;

B) einen vorderen longitudinalen Teil (18) mit einer Injektionsnadel (1) zur Applikation der flüssigen Substanz in die Gewebehaut; und

C) eine flexible Verbindung (5) zwischen der Durchstechnadel (2) und der Injektionsnadel (1).

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) über die Durchstechnadel (2) mit der Penkarpule (13) der Injektionsvorrichtung (12) verbindbar ist, dass über die Injektionsnadel (1) die zu applizierende flüssige Substanz in die Gewebehaut injizierbar ist, und dass der Vorgang des Einführens der Injektionsnadel (1) in die Gewebehaut nach manuellem Auslösen eines im hinteren, longitudinalen Teil (7) untergebrachten Bedienelements der Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) selbsttätig erfolgt und über die Injektionsvorrichtung (12) die flüssige Substanz verabreicht werden kann.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Bedienelement eine Auslösehülse (9) ist, die auf einem Durchstechnadelhalter (4), der die Durchstechnadel (2) hält, längsverschiebbar angeordnet ist und mit einem in einer Anschlaghülse (7) ebenfalls längsverschiebbaren Injektionsnadelhalter (3), der die Injektionsnadel (1) hält, zusammenwirkt.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Einführen der Injektionsnadel (1) in die Gewebehaut nach manuellem Auslösen der Auslösehülse (9) der Injektionsnadelhalter (3) mit der Injektionsnadel (1) mittels der Kraft der Feder (6) erfolgt.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Feder (6) mit ihrem einen Ende am ortsfesten Durchstechnadelhalter (4) abstützt und mit ihrem anderen Ende den Injektionsnadelhalter (3) mit der Injektionsnadel (1) in Richtung der Gewebehaut bewegt und in diese die Injektionsnadel (1) selbsttätig einführt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Zusammenwirken von Auslösehülse (9) und Injektionsnadelhalter (3) beim manuellen Auslösen der Auslösehülse (9) über konische Abschrägungen (14) erfolgt, durch die der Injektionsnadelhalter (3) im Durchmesser zusammengedrückt wird und so eine Verriegelung, bestehend aus einem Anschlag (15) der Anschlaghülse (7) und Haltenocken (10', 10'') des Injektionsnadelhalters (3) aufgehoben wird, so dass die Feder (6) ihre Schiebewirkung entfalten kann.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Injektionsnadelhalter (3) mit der Injektionsnadel (1) nach manuellem Auslösen der Auslösehülse (9) durch die Kraft der Feder (6) solange in Richtung der Gewebehaut selbsttätig bewegt wird, bis eine Stirnfläche (11') des Injektionsnadelhalters (3) an einer Stirnfläche (11'') der Anschlaghülse (7) oder an einer Stirnfläche (11''') des Distanzstücks (21) zum Anliegen kommt.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass nach erfolgter Injizierung der Injektionsnadelhalter (3) mit der Injektionsnadel (1) mittels einer die Anschlaghülse (7) umgebenden Sicherungskappe (8) manuell gegen die Kraft der Feder (6) zurückschiebbar ist, bis die Verriegelung, bestehend aus dem Anschlag (15) der Anschlaghülse (7) und den Haltenocken (10',10'') des Injektionsnadelhalters (3) wieder wirksam ist und gleichzeitig die Auslösehülse (9) vermittelst der konischen Abschrägungen (14) in Richtung der konventionellen Injektionsvorrichtung (12) längsverschiebbar ist, und die Auslösehülse (9) für eine erneute manuelle Auslösung bereit ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ankoppelung der Nadelpenetrationsvorrichtung (17,18) an die Injektionsvorrichtung (12) mittels eines Gewindeverschlusses oder einer Rast-Nocken-Aufsteckerbindung erfolgt.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Durchstechnadel (2) und Injektionsnadel (1) eine flexible Verbindung (5) für den Transport der flüssigen Substanz vorgesehen ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungskappe (8) in ihrem Innern einen die Injektionsnadel (1) umgebenden Schutzzylinder (16) aufweist.

Fig. 1

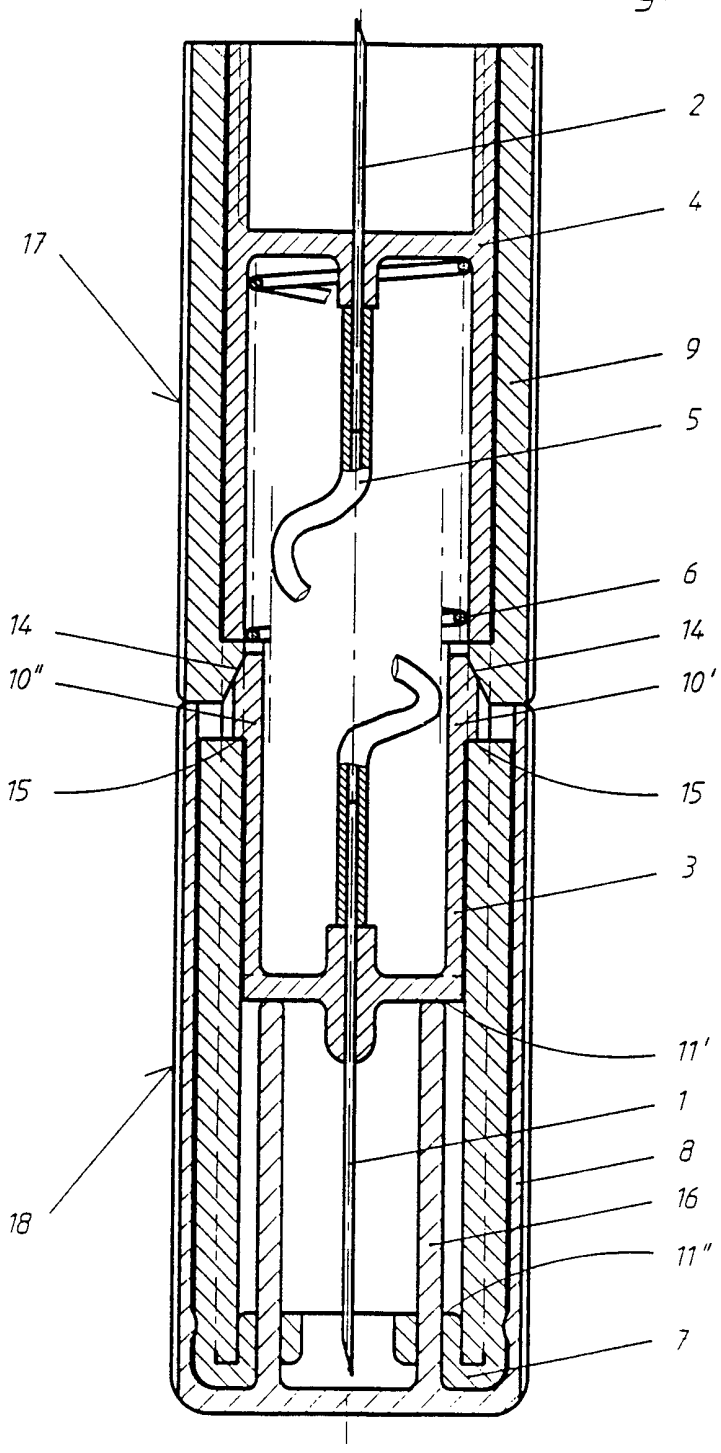


Fig.2

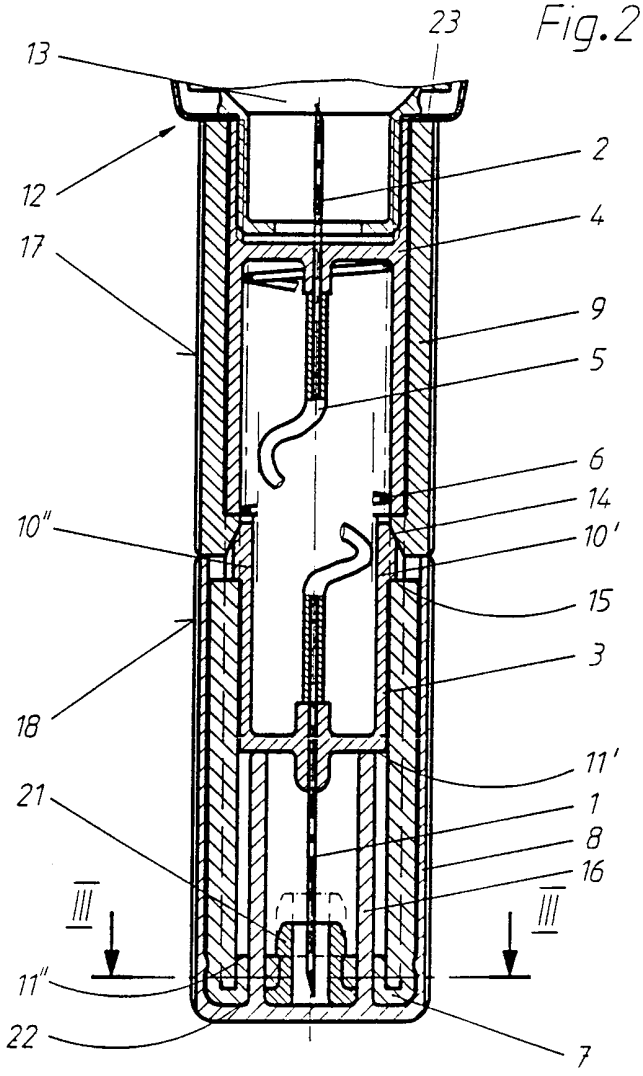

23
13
12
2
4
17
9
5
6
14
10''
10'
15
3
18
11'
21
1
8
16
III
III
11''
22
7

Fig.3

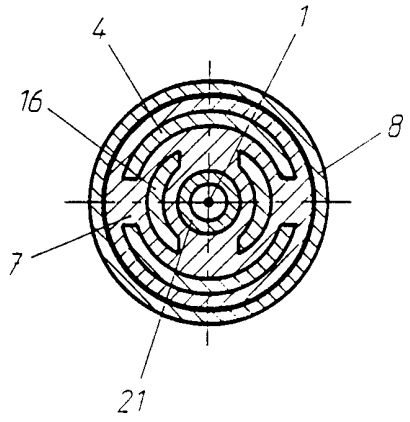

4
1
16
8
7
21

Fig. 4

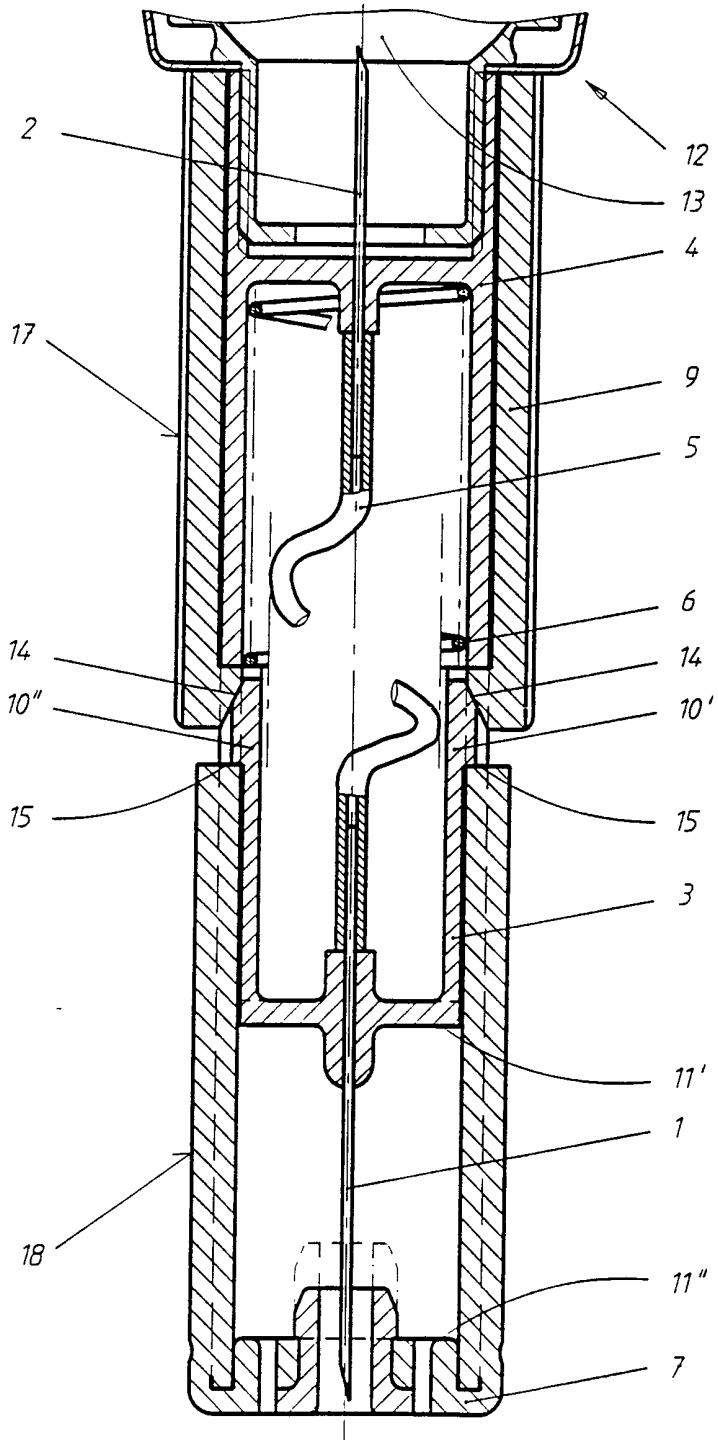


Fig.5

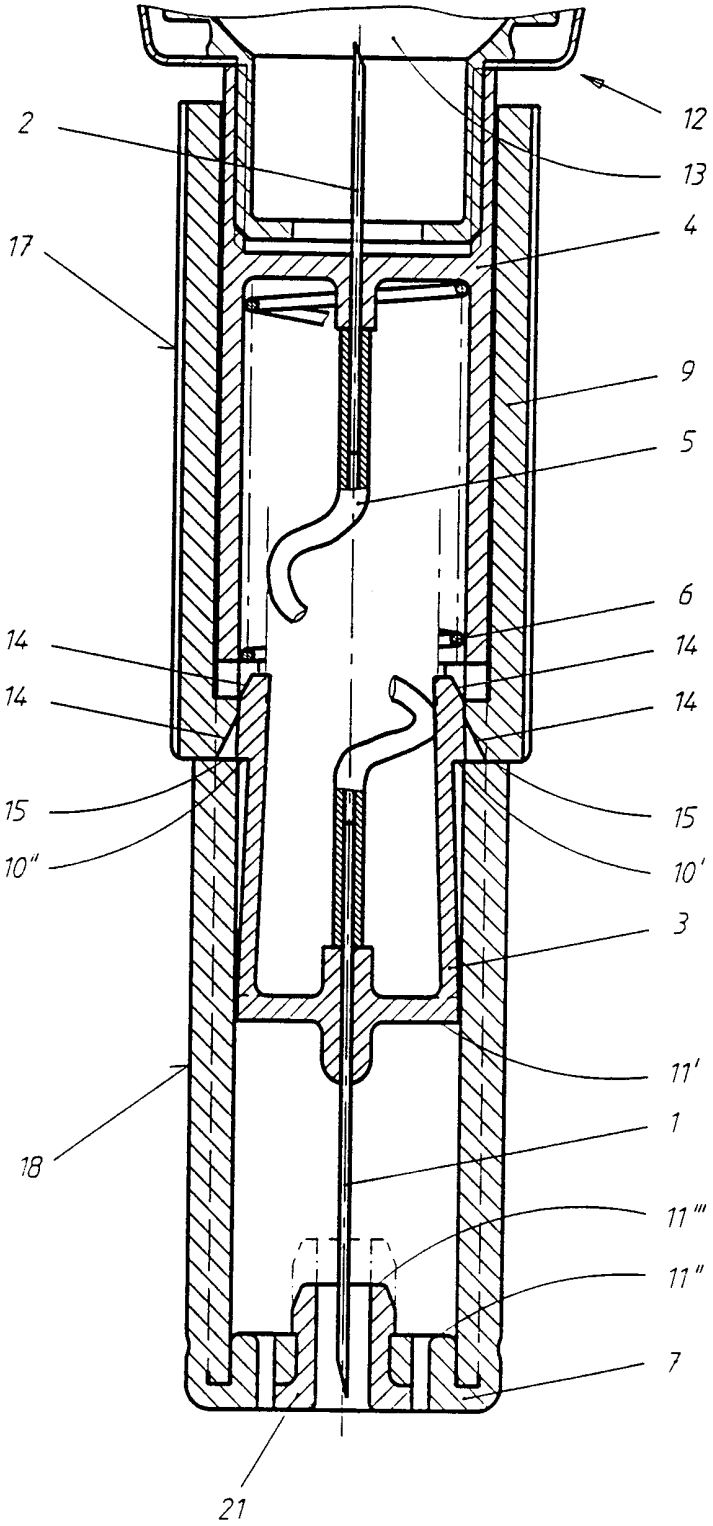


Fig.6

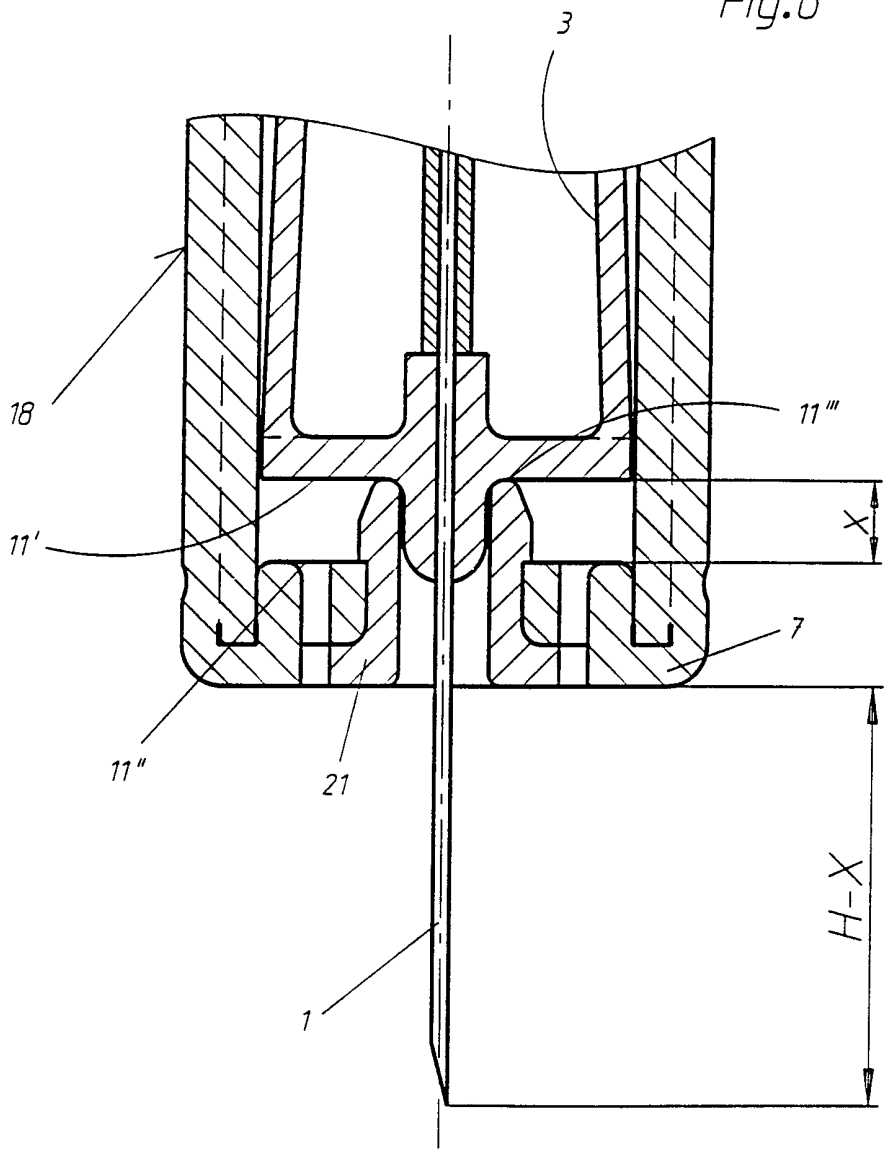
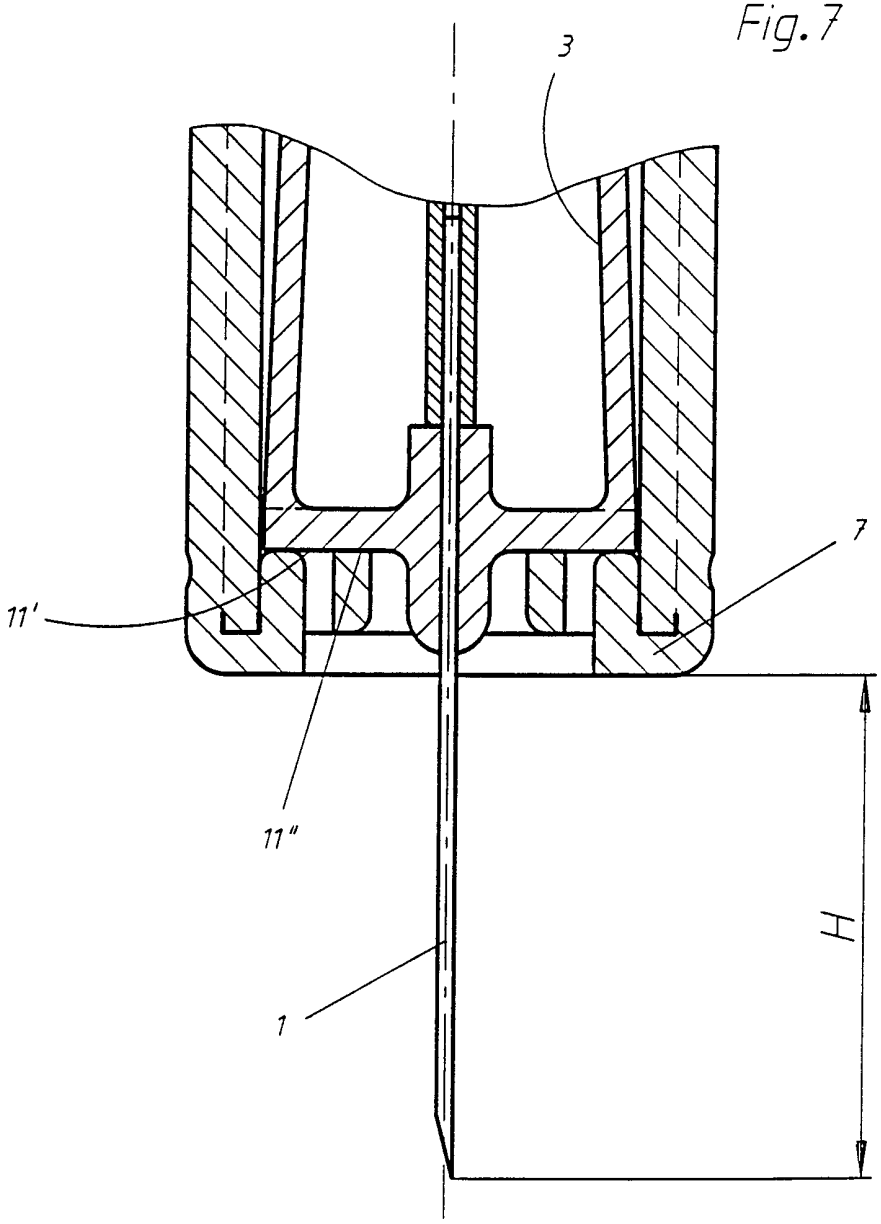


Fig. 7



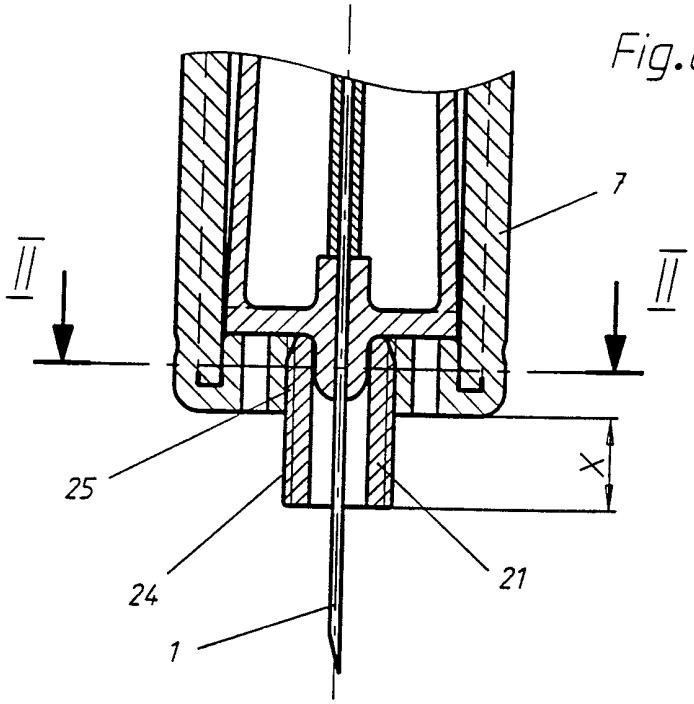



Fig.8

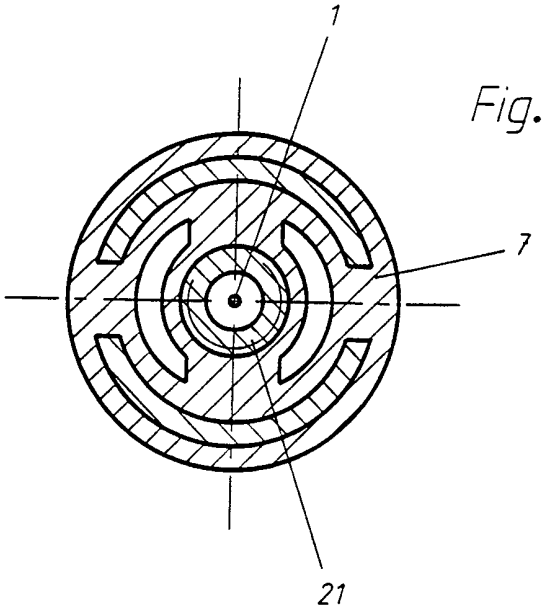



Fig.9

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 97/00448

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M5/46 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | AU 58612 73 A (THEODORE FLORIAN FELCZAK) 30 January 1975<br>see page 5, line 16 - page 6, line 24;<br>figures 1,2,5<br>see page 7, line 25 - page 8, line 24<br>see page 9, line 11 - line 22 | 1-4 |
| X | DE 10 22 758 B (GERALD OHL TRANSUE) 16 January 1958 | 1-3,5,14 |
| A | see column 1, line 24 - line 40<br>see column 1, line 52 - column 3, line 12;<br>figures 1-3<br>see column 4, line 58 - column 5, line 2 | 7 |
| X | US 3 605 744 A (DWYER) 20 September 1971 | 1-3,5 |
| A | see column 3, line 51 - column 4, line 15;<br>figures 1,2<br>see column 5, line 63 - column 6, line 26 | 6,7 |

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 17 July 1998 | 07/08/1998 |

| Name and mailing address of the ISA | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Levert, C |

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

I. ational Application No
PCT/CH 97/00448

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X<br>A | DE 14 91 841 A (WALTER STEIN) 17 July 1969<br>see page 3, line 1 - page 4, line 24; figures 1,2<br>see page 6, line 24 - page 7, line 13; figure 5<br>see page 10, line 15 - line 19; figures 15,18 | 1-3<br>5,6 |
| A | US 5 209 739 A (TALALAY) 11 May 1993<br>see column 3, line 36 - line 62; figures 1A,1B<br>see column 4, line 26 - line 43<br>see column 6, line 25 - column 7, line 68; figures 5A-6B | 6,15 |
| A | FR 2 700 960 A (BRUNET JEAN LOUIS) 5 August 1994<br>see page 1, line 11 - line 22; figures 1,2 | 6,15 |

1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ir ational Application No
PCT/CH 97/00448

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| AU 5861273 A | 30-01-1975 | AU 468622 A | 15-01-1976 |
| DE 1022758 B | | CH 315211 A | |
| | | FR 1080887 A | 14-12-1954 |
| | | GB 735538 A | |
| | | US 2664086 A | 29-12-1953 |
| US 3605744 A | 20-09-1971 | NONE | |
| DE 1491841 A | 17-07-1969 | NONE | |
| US 5209739 A | 11-05-1993 | AU 4228793 A | 24-01-1994 |
| | | WO 9400173 A | 06-01-1994 |
| FR 2700960 A | 05-08-1994 | NONE | |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 97/00448

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M5/46 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| X | AU 58612 73 A (THEODORE FLORIAN FELCZAK) 30.Januar 1975 siehe Seite 5, Zeile 16 - Seite 6, Zeile 24; Abbildungen 1,2,5 siehe Seite 7, Zeile 25 - Seite 8, Zeile 24 siehe Seite 9, Zeile 11 - Zeile 22 --- | 1-4 |
| X | DE 10 22 758 B (GERALD OHL TRANSUE) 16.Januar 1958 | 1-3,5,14 |
| A | siehe Spalte 1, Zeile 24 - Zeile 40 siehe Spalte 1, Zeile 52 - Spalte 3, Zeile 12; Abbildungen 1-3 siehe Spalte 4, Zeile 58 - Spalte 5, Zeile 2 --- -/-- | 7 |

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
|---|---|
| 17.Juli 1998 | 07/08/1998 |

| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde | Bevollmächtigter Bediensteter |
|---|---|
| Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Levert, C |

1

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 97/00448

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| X<br>A | US 3 605 744 A (DWYER) 20.September 1971<br>siehe Spalte 3, Zeile 51 - Spalte 4, Zeile 15; Abbildungen 1,2<br>siehe Spalte 5, Zeile 63 - Spalte 6, Zeile 26 | 1-3,5<br>6,7 |
| X<br>A | DE 14 91 841 A (WALTER STEIN) 17.Juli 1969<br>siehe Seite 3, Zeile 1 - Seite 4, Zeile 24; Abbildungen 1,2<br>siehe Seite 6, Zeile 24 - Seite 7, Zeile 13; Abbildung 5<br>siehe Seite 10, Zeile 15 - Zeile 19; Abbildungen 15,18 | 1-3<br>5,6 |
| A | US 5 209 739 A (TALALAY) 11.Mai 1993<br>siehe Spalte 3, Zeile 36 - Zeile 62; Abbildungen 1A,1B<br>siehe Spalte 4, Zeile 26 - Zeile 43<br>siehe Spalte 6, Zeile 25 - Spalte 7, Zeile 68; Abbildungen 5A-6B | 6,15 |
| A | FR 2 700 960 A (BRUNET JEAN LOUIS) 5.August 1994<br>siehe Seite 1, Zeile 11 - Zeile 22; Abbildungen 1,2 | 6,15 |

1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 97/00448

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|---|---|---|---|
| AU 5861273 | A | 30-01-1975 | AU 468622 | A | 15-01-1976 |
| DE 1022758 | B | | CH 315211 | A | |
| | | | FR 1080887 | A | 14-12-1954 |
| | | | GB 735538 | A | |
| | | | US 2664086 | A | 29-12-1953 |
| US 3605744 | A | 20-09-1971 | KEINE | | |
| DE 1491841 | A | 17-07-1969 | KEINE | | |
| US 5209739 | A | 11-05-1993 | AU 4228793 | A | 24-01-1994 |
| | | | WO 9400173 | A | 06-01-1994 |
| FR 2700960 | A | 05-08-1994 | KEINE | | |