



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 14 859 T2** 2004.02.19

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 996 476 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 14 859.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK98/00291**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 933 562.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/003520**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.07.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.01.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **21.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.02.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/24**

(30) Unionspriorität:

86297 **14.07.1997** **DK**

(73) Patentinhaber:

Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, DK

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**POULSEN, Ulrik, Jens, DK-2830 Virum, DK;
JENSEN, Moller, Jens, DK-1051 Copenhagen K,
DK**

(54) Bezeichnung: **ZYLINDRISCHE AMPULLE**

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 Erfindung bezieht sich auf Zylinderampullen von dem Typ, umfassend ein röhrenförmiges Gefäß, das ein erstes Ende hat, mit einer Membran, die das erste Ende abdichtend verschließt, und einem zweiten Ende, das durch einen Kolben verschlossen wird, der in die Röhre getrieben werden kann, um eine Flüssigkeit, z. B. ein Arzneimittel, die in der Röhre zwischen dem Kolben und der Membran gespeichert wird, herauszudrücken, wenn eine Injektionsnadel, die die Membran durchbohrt, befestigt wurde.

[0002] Dieser Typ von Ampullen oder Patronen wird in verschiedenen Typen von Spritzen und manuellen oder automatischen medikamentösen Verabreichungsvorrichtungen verwendet. Die Spritzen können entweder von einem langlebigen Typ sein, wobei der Benutzer die Ampulle wechselt, wenn sie leer ist, oder sie können Wegwerfartikel sein, in welchem Fall die Ampulle bei der Fertigung in der Spritze befestigt wird und die gesamte Vorrichtung einschließlich der Ampulle beseitigt wird, wenn die Ampulle leer ist. Bei automatischen medikamentösen Verabreichungsvorrichtungen kann die Ampulle ausgewechselt werden, wenn sie leer ist, oder sie kann Teil eines wegwerfbaren Teils sein, der Teile der Vorrichtung umfasst, die häufig ausgewechselt werden müssen, z. B. Infusionsnadel, Katheter, Batterien etc. Auf diesem Wege wird sichergestellt, dass diese Teile wenigstens jedes Mal ausgewechselt werden, wenn eine neue Ampulle befestigt werden muss.

[0003] In stiftförmigen Spritzen ist es wünschenswert, dass der Kolben in der Ampulle gegen Rückwärtsbewegung gesperrt ist, wenn er nach vorn in die Ampulle gedrückt worden ist, um eine Dosis des Arzneimittels durch eine auf dem Endstutzen der Ampulle befestigte Nadel herauszudrücken. Unmittelbar nachdem eine Injektion durch Drücken eines Injektionsknopfes zum Ausgangspunkt gesetzt wurde und der auf einen Injektionsknopf ausgeübte Druck gelöst wurde, besteht in der Ampulle aufgrund der Elastizität des Kolbens und des Flusswiderstandes in der Nadel ein Innendruck. Dieser Druck wird ausgeglichen, wenn die Flüssigkeit durch die Nadel ausgetreten ist und in dem Gewebe absorbiert wurde, wenn aber der Druck auf den Injektionsknopf entlastet wird, bevor eine solche Absorption abgeschlossen wurde, wird der Druck in der Ampulle den Kolben rückwärts drücken, um diesen Druck auszugleichen, und die volle eingestellte Dosis wird nicht injiziert.

[0004] Die Sperrung des Kolbens gegen solche Rückwärtsbewegung wird gewöhnlich durch Bereitstellen einer Kolbenstange, durch die der Druck von dem Injektionsknopf auf den Kolben übertragen wird, mit Zähnen, die in einer Knarre eingerastet werden, welche in dem Gehäuse der Spritze bereitgestellt wird, erhalten. EP 327 910 beschreibt eine Spritze zur Insulininjektion, bei der jeder der Zähne auf der Kolbenstange eine Länge hat, die dem Abstand ent-

spricht, die der Kolben vorwärts bewegt werden muss, um die Injektion der Minimaldosis, die eingestellt werden kann, zu erhalten, d. h. das Sperren des Kolbens gegen Bewegungen in die Rückwärtsrichtung findet in Schritten statt. Eine kontinuierlich wirkende Sperrung wird in der Spritze, die in WO 92/12747 beschrieben ist, erhalten, worin die Sperrung ausgeführt wird durch eine scharfkantige Federscheibe, die in dem Spritzengehäuse befestigt ist und in einem spitzen Winkel in einen glatten Kolbenstab einrastet, sodass der Kolbenstab vorwärts durchlaufen kann, um den Kolben in die Ampulle zu drücken, während ein Versuch, den Kolbenstab rückwärts durchlaufen zu lassen, die scharfen Kanten der Federscheibe in den Kolbenstab schneiden lassen wird und so weitere Rückwärtsbewegung arretiert. Wenn dieser analoge Sperrmechanismus in Spritzen des langlebigen Typus verwendet wird, werden die Schnittmarkierungen, die die Federscheibe in dem Kolbenstab verursachen, diesem Kolbenstab schon bald eher das Aussehen eines gezahnten als eines glatten Stabes geben.

[0005] Eine Ampulle gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 ist aus WO 90/004424 bekannt.

[0006] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Ampulle von der in der Einleitung dieser Anmeldung beschriebenen Art bereitzustellen und bei der die Sperre, die den Kolben gegen Rückwärtsbewegung sperrt statt auf Teile des Injektionsmechanismus der Spritze gestützt zu sein, an die wegwerfbare Ampulle befestigt ist.

[0007] Dies wird erhalten durch eine Ampulle von der Art, wie sie gemäß der Erfindung erwähnt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Ampullenröhre aus einem plastisch verformbaren Material hergestellt wird und die Federscheibe aus einem härteren Material hergestellt werden kann als die Ampulle, vorzugsweise aus einem elastischen Metall.

[0008] Die Teile der Federscheibe, die an die Innenwand der Ampulle angrenzen, können aufgrund der Richtung ihrer Ablenkung über die Wand gleiten, wenn der Kolben in die Ampulle hineingedrückt wird. Wenn der Kolben versucht, sich in der Ampulle nach außen zu bewegen, schneiden die angrenzenden Kanten der Ampullenwand in diese Wand und sperren jedwede Bewegung des Kolbens nach außen. Die Schnittmarkierungen, die von den schneidenden Kanten der Federscheibe zurückgelassen werden, werden in der Wand der Ampulle verursacht, die in allen Fällen weggeworfen wird, wenn die Ampulle leer ist. Folglich werden die Schnittmarkierungen für die Funktion einer neuen Ampulle, die die gebrauchte ersetzt, nicht schädlich sein. Da die Rückstellspene immer unmittelbar hinter dem Kolben positioniert ist, wird eine minimale Toleranzkette erhalten, da der Einfluss der Elastizität des Kolbenstabes nicht zu dem Einfluss der Elastizität des Kolbens hinzuaddiert wird.

[0009] In einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Zylinderampulle kann die Federscheibe fest

an dem Andruckfuß befestigt sein. Darüber hinaus kann der Kolbenstab fest an den Andruckfuß befestigt sein, sodass der Kolben, die Federscheibe, der Andruckfuß und der Kolbenstab eine integrale Einheit bilden.

[0010] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist die Federscheibe eine rechtwinkelige Blattfederscheibe (eng. leaf spring plate), die sich durch einen Schlitz in dem Andruckfuß erstreckt und Diagonalen aufweist, die länger sind als der Innendurchmesser der Ampulle. Die Ecken der Scheibe an den Enden der Diagonalen sind von dem Kolben weg abgelenkt entgegen dem offenen Ende der Ampulle und bilden so mit der Ampullenwand einen spitzen Winkel, wenn der Andruckfuß in das Ende der Ampulle hineingedrückt wird, um an den Kolben anzugrenzen. Diese Konstruktion gestattet es dem Andruckfuß, einwärts in die Ampulle bewegt zu werden, durch welche Bewegung die abgelenkten Ecken über die Wand gleiten werden, während ein Versuch, den Andruckfuß auswärts zu bewegen, die Ecken der Blattfederscheibe in die Wand der Ampulle beißen lässt und jedwede Auswärtsbewegung des Andruckfußes sperrt.

[0011] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Rotationssperre bereitzustellen, die die Rotation relativ zu der Ampulle verhindert. Solche eine Rotationssperre kann erhalten werden durch Aufspalten der Federscheibe, sodass die Einrastung zwischen dieser Scheibe und der Ampullenwand in einer Anzahl von ringsherum beabstandeten Punkten oder Zonen der Ampullenwand stattfindet. Wenn die Scheibe in die Ampullenwand in solche beabstandeten Zonen schneidet, müssen die einrastenden Teile der Scheibe sich ihren Weg durch die Teile der Ampullenwand bahnen, die die Einrastungspunkte oder -zonen trennen, wenn die Scheibe rotiert werden soll. Dies führt zu einem beträchtlichen Widerstand gegen die Rotationsbewegung der Scheibe relativ zu der Ampulle und die mit der Scheibe gekoppelten Elemente in einer Weise, dass sie die relative Rotation dieser Elemente verhindern, und auch die Scheibe wird an der Rotation relativ zu der Ampulle gehindert.

[0012] Ferner kann die Ampulle gemäß der Erfindung eine Verlängerung aufweisen, die sich über den Kolben hinaus erstreckt, wenn die Ampulle voll ist. Die Verlängerung kann den Kolbenstab über die gesamte Länge dieses Stabes umgeben.

[0013] Der Kolbenstab kann mit einem Außengewinde bereitgestellt werden und die volle Ampulle kann sich hinter dem Kolben erstrecken, um so den Kolbenstab über seine gesamte Länge zu umgeben. Ausgestattet mit diesen Merkmalen, kann die Ampulle einen Hauptteil einer stiftförmigen Spritze bilden, die weiterhin ein Dosiseinstell- und Injektionsmittel umfasst, das mit dem Kolbenstab zusammenwirkt, und eine Hülse, die wenigstens einen Teil der Ampulle und ihrer Verlängerung bedeckt. Solche eine Spritze kann weggeworfen werden, wenn die Ampulle leer ist.

[0014] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung kann die Verlängerung der Ampulle auf ihrer Innenwand mit einem Vorsprung bereitgestellt sein, der mit dem Dosiseinstell- und Injektionsmittel zusammenwirkt, um so eine auditive und taktile Anzeige der Einstellung einer Dosis bereitzustellen, und mit einer Anetierung, der die maximale Dosis, die eingestellt werden kann, definiert.

[0015] Darüber hinaus ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung die Verlängerung an dem Übergang von der Ampulle zu der Verlängerung entlang ihres Umfangs mit gleich beabstandeten axialen Einbuchtungen bereitgestellt, die durch einen axialen Keil an der Innenwand der Hülse einrasten, um so gegen die relative Rotation der Ampulle und der Hülse während der Bedienung des Dosiseinstellmittels zu sperren. Durch diese Konstruktion ist die Ampulle in der Hülse rotationsfixiert und Rotieren der Dosiseinstellmittel relativ zu der Hülse bedeutet Rotieren der Dosiseinstellmittel relativ zu der Ampulle und dem Kolbenstab.

[0016] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Zylinderampulle gemäß der Erfindung wird eine Endkante der Verlängerung bereitgestellt mit einer Verzahnung, umfassend Zähne mit einer schroffen Vorderkante und einer rampenförmigen Endkante, wobei die Verzahnung mit einer korrespondierenden Verzahnung auf einer Kante eines Dosiseinstell- und Injektionsknopfes zusammenwirkt. Durch diese Verzahnungen des Dosiseinstell- und Injektionsknopfes wird sichergestellt, dass der Dosiseinstell- und Injektionsknopf von seinem Nullpunkt aus nur in eine Richtung rotiert werden kann, durch die eine positive Dosis eingestellt wird.

[0017] Gemäß einer Ausführungsform der Hülse passt diese auf die Ampulle und ihre Verlängerung und kann an den Einstell- und Injektionsknopf angrenzen, und die Hülse kann eine Einbuchtung an ihrer angrenzenden Kante und eine Anzeige entlang dieser Kante aufweisen, und der Injektionsknopf hat an seiner angrenzenden Kante eine Auskrägung, die in die Einbuchtung in dem Injektionsknopf passt. Wenn die Hülse mit der Ausbuchtung auf den Dosiseinstell- und Injektionsknopf, der in die Einbuchtung der Hülse einrastet, befestigt ist, wird sichergestellt, dass eine Markierung auf der Auskrägung auf die Null auf einer Anzeige auf dem äußeren Umfang der Hülse zeigt.

[0018] Im Folgenden wird die Erfindung mit Bezug auf die Zeichnungen in weiteren Details beschrieben, worin

[0019] **Fig. 1** eine Schnittansicht einer Zylinderampulle gemäß der Erfindung mit einem Sperrmechanismus zeigt, der nur eine Bewegung des Kolbens in eine Richtung erlaubt,

[0020] **Fig. 2** eine Draufsicht der Ampulle in **Fig. 1** zeigt,

[0021] **Fig. 3** eine Schnittansicht einer Wegwerfspritze zeigt, basierend auf einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Zylinderampulle,

[0022] **Fig. 4** einen Querschnitt entlang der Linie IV–IV in **Fig. 3** zeigt, und

[0023] **Fig. 5** eine Querschnittsansicht entlang der Linie V–V in **Fig. 3** zeigt,

[0024] **Fig. 6** eine perspektivische Ansicht eines Details der Spritze in **Fig. 3** zeigt,

[0025] **Fig. 7** ein Detail einer Spritze in **Fig. 3** zeigt,

[0026] **Fig. 8** eine Teilschnittansicht der Spritze in **Fig. 3** zeigt, betrachtet in die Richtung von der Linie VIII–VIII in **Fig. 4**

[0027] **Fig. 9** einen Teil zeigt, der ein Nutglied und einen Druckknopf und ein verbindendes röhrenförmiges Element umfasst,

[0028] **Fig. 10** in vergrößertem Maßstab ein Detail umfassend das Nutglied in **Fig. 9** zeigt.

[0029] In **Fig. 1** hat eine Zylinderampulle **1** ein Ende, bereitgestellt mit einem Stutzen **2**, der an seinem äußeren Ende mit einem Flansch **3** bereitgestellt wird, gegen das eine Gummimembran **4** abdichtend von einer Metallhülse **5** gehalten wird, die eine hinter den Flansch **3** greifende Kante hat. Die Metallhülse **5** bildet einen empfangenden Teil einer Nadelnabe, auf den eine Nabe **6**, die eine doppelendige Nadel **7** trägt, befestigt ist mit einem Ende, das die Gummimembran **4** durchstößt und mit dem Innenraum **8** der Ampulle **1** in Verbindung steht.

[0030] Das andere Ende der Zylinderampulle **1** wird durch einen Gummikolben **9** verschlossen, der sich an seiner Seite von dem Innenraum **8** der Ampulle **1** wegdreht, der durch einen Fuß **10** gesichert ist. Der Fuß **10** wird mit einer Sperrmetallblatfeder Scheibe **11** bereitgestellt, die mit einem Schlitz an dem Kolben **9** gesichert ist. Die Metallblatfeder Scheibe **11**, wie es in **Fig. 2** gesehen werden kann, ist mit Auskragungen **12** ausgestattet, die in entsprechende Einbuchtungen in dem Fuß **10** einrasten, um so sicherzustellen, dass die Blatfeder Scheibe **11** nicht aus dem Schlitz gezogen wird.

[0031] Solche Ampullen sind hauptsächlich aus Glas hergestellt, aber die Erfindung beruht auf der Tatsache, dass die Ampulle aus einem irgendwie weichen plastisch verformbaren Material hergestellt wird, in das die Kanten der Federscheibe schneiden können, z. B. ein geeigneter Kunststoff. Die Federscheibe wird aus einem elastischen Material hergestellt, das in den Kunststoff der Ampulle schneiden kann, z. B. Metall oder ein Hartplastik.

[0032] Der Kolben **9** ist durch einen Andruckfuß **10** abgesichert, durch den ein Druck auf den Kolben **9** durch einen Kolbenstab in der Vorrichtung übertragen wird, in der die Ampulle verwendet wird. In der gezeigten Ausführungsform ist die Blatfeder Scheibe **11** als eine rechtwinkelige elastische Scheibe ausgebildet mit Diagonalen, die geringfügig größer sind als der Innendurchmesser der Ampulle, sodass die Ecken der Scheibe rückwärts abgelenkt werden, d. h. weg von dem Kolben **9**, wenn der Fuß **10** mit der Blatfeder Scheibe **11** in die Ampulle hineingedrückt wird. Dadurch bilden die abgelenkten Ecken einen spitzen Winkel mit der Innenwand der Ampulle **1**, so-

dass die Ecken über die Wand gleiten können, wenn der Fuß **10** mit der Blatfeder Scheibe **11** in die Ampulle hineingedrückt wird, aber sie werden in die Wand schneiden, wenn ein Versuch gemacht wird, den Fuß **10** mit der Blatfeder Scheibe **11** in Richtung des offenen Endes der Ampulle **1** herauswärts zu bewegen.

[0033] **Fig. 3** zeigt eine stiftförmige Wegwerfspritze, die auf einer besonderen Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Ampulle beruht, in welcher Ausführungsform eine mit einem Gewinde versehene Kolbenstange **13** fest an den Fuß **10** befestigt ist und die Ampulle **1** eine Verlängerung **14** aufweist, die sich jenseits der äußersten Position des Kolbens **9** erstreckt, um so eine den Kolbenstab **13** umgebende Röhre zu bilden. Die Spritze funktioniert gemäß den Prinzipien, die von der in EP 327 910 beschriebenen Spritze bekannt sind, wo eine Dosis durch Schrauben einer Schraube entlang einer mit einem Gewinde versehenen Kolbenstange eingestellt wird, um so einen Knopf, der an die Schraube weg von einem Stopp verbunden war, zu heben, und wo die eingestellte Dosis durch Drücken des Knopfes an den Ausgangspunkt zum Abschluss mit der Arretierung injiziert wird. Im folgenden wird die Spritze gemäß **Fig. 3** weiter beschreiben werden, wobei den aus **Fig. 1** bereits bekannten Elemente die gleichen Referenznummern wie in **Fig. 1** zugeordnet wird.

[0034] Eine Ampulle **1** hat an ihrem offenen Ende eine Verlängerung **14**. Der Kolben **9**, der das offene Ende der Ampulle **1** verschließt, wird mit einem Fuß **10**, der einen Kolbenstab **13** mit einem Außengewinde **15** trägt, bereitgestellt. Eine Blatfeder Scheibe **11** ist in einem Schlitz durch den Fuß **10** befestigt, um so nur Einwärtsbewegung des Fußes und des Kolbens **9** in die Ampulle **1** zu gestatten; da die Ecken der Federscheibe **11** in die Wände der Ampulle **1**, die aus z. B. Plastik hergestellt wird, schneiden. Da die Ecken der Blatfeder Scheibe **11** in die Ampullenwände schneiden, ist auch Rotation entlang der Längsachse der Ampulle gesperrt, sodass eine Kolbenstabführung wie solche, die üblicherweise zur Herstellung eines Kolbenstabes, der relativ zu dem Gehäuse nicht rotierbar ist, verwendet werden, weggelassen werden kann. Die Ampulle **1** mit ihrer Verlängerung **14** bildet das Gehäuse der Spritze und es muss lediglich ein Dosiseinstell- und Injektionsglied und eine Schutzhülse **16** zugefügt werden. Die Hülse **16** ist röhrenförmig und passt über die Ampulle **1** und ihre Verlängerung **14**. Die Dosiseinstell- und Injektionsmittel umfassen ein Nutglied **17**, einen Knopf **18** und ein röhrenförmiges Glied **19**, das den Knopf **18** und das Nutglied **17** verbindet. Das Nutglied **17** hat ein Innengewinde und ist mit dem Innengewinde, das in das Außengewinde **15** des Kolbenstabs **13** einrastet, befestigt. Das röhrenförmige Glied **19** läuft innerhalb der Verlängerung **14** koaxial mit dieser Verlängerung und verbindet das Nutglied **17** mit dem Knopf **18**, der außerhalb der Verlängerung **14** liegt, aber im Anschluss mit dem Ende dieser Verlängerung **14**. Die angrenzenden Kanten der Verlängerung **14** und des

Knopfes **18** werden mit einrastenden Verzahnungen, die Zähne haben **20** bzw. **21**, bereitgestellt, mit rampenförmigen Vorderkanten und einer schroffen Endkante, wie in **Fig. 6** gezeigt. Diese Verzahnungen stellen sicher, dass der Knopf von seiner Widerlagerposition nur in die Richtung rotiert werden kann, durch die der Knopf weg von der Verlängerung abgehoben wird und nicht in die Richtung, durch die der Kolben in der Ampulle auswärts gezogen wird.

[0035] Der Knopf **18** hat einen Außendurchmesser, der dem Außendurchmesser der Hülse **16** entspricht, und die äußere Zylinderwand der Knopfes **18** ist bündig mit der äußeren Zylinderwand der Hülse **16**, wenn diese Hülse auf die Ampulle **1** mit ihrer Kante, die gegen eine Außenkante **24** des Knopfes anschließt, befestigt ist. Wie in **Fig. 7** gezeigt, muss eine Auskrragung **25** auf dieser Außenkante **24** in eine Einbuchtung **32** in der Kante der Hülse **16** einrasten, um den Abschluss zu erreichen. Auf diesem Wege ist sichergestellt, dass die Hülse **16** immer mit ihrer Einbuchtung **32** gegenüber der Auskrragung **25** befestigt ist. Die Auskrragung ist mit einem Zeiger **26** bereitgestellt, der auf eine Anzeige entlang der Kante der Hülse **16** zeigt. Diese Anzeige hat ihre Null an der Einbuchtung, sodass der Zeiger **26** auf die Null der Anzeige zeigt, wenn die Hülse befestigt ist.

[0036] Die verlängerte Ampulle ist an dem Übergang zwischen der eigentlichen Ampulle **1** und der Verlängerung **14** mit einer Anzahl von länglichen Einbuchtungen **22** versehen, die gleich beabstandet entlang des Umfangs der Ampulle verteilt sind. Eine Auskrragung **23** auf der Innenwand der röhrenförmigen Hülse **16** rastet in eine der Einbuchtungen **22** ein, um so die Rotation der Hülse relativ zu der Ampulle zu sperren.

[0037] Wenn eine Dosis eingestellt werden soll, wird die Hülse **16** axial abgelöst, um so die Auskrragung **25** aus der Einrastung mit der Einbuchtung **32** in der Kante der Hülse **16** zu lösen. Die Auskrragung und die Einbuchtung können geneigte Kanten haben, sodass die Auskrragung **25** automatisch aus der Einbuchtung **32** gleitet und den Knopf **18** und die Hülse **16** voneinander wegdrückt, wenn es versucht wird, den Knopf und die Hülse relativ zueinander zu rotieren. Es sollte bemerkt werden, dass solche Rotation aufgrund der einrastenden Verzahnung auf der Hülse und dem Knopf nur in eine Richtung durchgeführt werden kann. Die Dosis wird durch diese Rotation des Knopfes relativ zu der Hülse eingestellt, und die Größe der Dosis kann auf der Anzeige entlang der Kante der Hülse **16** abgelesen werden. Aufgrund der Tatsache, dass die Hülse aufgrund des Einrastens der Einbuchtung **22** mit der Auskrragung **23** relativ zu der Ampulle nicht rotierbar ist und dass der Kolbenstab aufgrund der Federscheibe **11**, die in die Ampullenwand beißt, relativ zur Ampulle nicht rotierbar ist, wird das Nutglied relativ zu dem Kolbenstab **13** rotiert, wenn die Hülse **16** und der Knopf **18** relativ zueinander rotiert werden. Die gestattete Rotationsrichtung ist so ausgewählt, dass die Nut sich entlang des Kolbenstabes

aufwärts bewegt und den Knopf **18** von der Kante der Verlängerung **14** der Ampulle **1** abhebt, wie in **Fig. 6** gezeigt.

[0038] Da eine Umdrehung des Knopfes den Zeiger **26** wieder auf die Null zeigen lässt, können Markierungen **27** auf dem röhrenförmigen Glied **19** die Zahl der Umdrehungen des Knopfes **18** anzeigen, sodass die Dosen, die den vollen Umdrehungen entsprechen, zu der auf der Skala angezeigten Dosis addiert werden können.

[0039] Die Außenseite des Nutgliedes **17** ist entlang ihres Umfangs mit einer Anzahl von gleich beabstandeten Einbuchtungen **29** bereitgestellt, die der Anzahl der Positionen auf der Anzeige entsprechend, und eine zahnförmige Auskrragung **30** auf der Innenwand der Verlängerung **14** der Ampulle **1** ermöglicht eine auslösbare Arretierung des Nutgliedes **17** relativ zu der Ampulle an jeder Position des Zeigers **26** relativ zu der Anzeige. Die Arretierung wird durch den Vorsprung **30** erhalten, der in eine der Einbuchtungen **29** einrastet, und die Entriegelung wird erhalten, wenn die Auskrragung während weiterer Rotation aus der Einbuchtung gegen die Rückfederung der Verlängerung gedrückt wird, um in die nächste Einbuchtung einzurasten. Durch diesen Arretierungsmechanismus wird eine hörbare und taktile Anzeige der Dosiseinstellung erhalten.

[0040] Wenn das Nutglied entlang des Kolbenstabes hochgeschraubt wird, wird diese Bewegung arretiert, wenn ein ringförmiger Außenflansch **28** (eng. annular outer flange) auf dem Nutglied **17** auf dem zahnförmigen Vorsprung **30** auf der Innenwand der Verlängerung der Ampulle anliegt. Die anliegende Oberfläche des Vorsprungs **30** ist mit einer schroffen Vorderkante und einer rampenförmigen Endkante geformt, um auf der anliegenden Oberfläche des Flansches **28** einen Zahn zu bilden, der in entsprechende Zähne **33** einrastet, die in **Fig. 10** gezeigt sind. Durch diese Vorsichtsmaßnahme wird durch wechselseitiges Anliegen der schroffen Vorderkanten eines Zahnpaars eine Arretierung erhalten und ist auf diesem Wege gut definiert eingerichtet. Eine weitere Arretierung wird durch eine Endscheibe **31** an dem Ende des Kolbenstabs **13** bereitgestellt. Das Gewinde des Nutgliedes kann diese Endscheibe nicht passieren und auf diesem Weg wird sichergestellt, dass die eingestellte Dosis nicht das in der Ampulle verbleibende Volumen überschreitet.

Patentansprüche

1. Zylinderampulle umfassend ein röhrenförmiges Gefäß (**1**) mit einem ersten und einem zweiten Ende, eine Membran (**5**), die das erste Ende abdichtend verschließt, und einen Kolben (**9**), der das zweite Ende verschließt, wobei der Kolben in das röhrenförmige Gefäß (**1**) getrieben werden kann, um eine Flüssigkeit, z. B. ein Arzneimittel, die in dem Gefäß (**1**) zwischen dem ersten Ende des Kolbens (**9**) und

der Membran (5) gespeichert wird, durch eine Injektionsnadel (7), welche die Membran (5) durchbohrt, herauszudrücken, einen Andruckfuß (10), auf den ein Kolbenstab wirkt, und eine Federscheibe (11) bereitgestellt werden, wobei der Andruckfuß (10) an das zweite Ende des Kolbens (9) angrenzt und die Federscheibe (11) von dem Andruckfuß (10) getragen wird und hauptsächlich rechtwinkelig zu der Längsachse der Ampulle ist und mindestens einen Durchmesser hat, der größer ist als der Innendurchmesser der Ampulle, so dass die Kanten der Scheibe, die an die Innenwand der Ampulle angrenzen, von dem Kolben (9) abgelenkt werden, und so einen spitzen Winkel mit der Wand bilden, dadurch charakterisiert, dass der Ampullenschlauch aus einem plastisch verformbaren Material hergestellt ist und die Federscheibe (11) aus einem härteren Material hergestellt ist als die Ampulle.

2. Zylinderampulle nach Anspruch 1, dadurch charakterisiert, dass die Federscheibe (11) aus einem elastischen Metall hergestellt ist.

3. Zylinderampulle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch charakterisiert, dass die Federscheibe (11) fest in den Andruckfuß (10) eingebaut ist.

4. Zylinderampulle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch charakterisiert, dass die Federscheibe eine rechtwinkelige Blattfederscheibe ist und dass der Andruckfuß (10) einen Schlitz im rechten Winkel zu der Längsrichtung der Ampulle aufweist, durch welchen Schlitz sich die Federscheibe (11) erstreckt mit Diagonalen, die länger sind als der Innendurchmesser der Ampulle.

5. Zylinderampulle nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch charakterisiert, dass die Federscheibe (11) gespalten ist, um die Ampullenwand in einer Anzahl von ringsherum beabstandeten Punkten oder Zonen einzurasten.

6. Zylinderampulle nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch charakterisiert, dass ein Kolbenstab (13) bereitgestellt wird, welcher Kolbenstab fest in den Andruckfuß (10) eingebaut ist und sich in der Längsrichtung der Ampulle weg von dem Kolben (9) erstreckt.

7. Zylinderampulle nach Anspruch 6, dadurch charakterisiert, dass sie einen Teil einer stiftförmigen Spritze bildet, wobei ein Dosiseinstell- und Injektionsmittel (17, 18, 19) bereitgestellt wird, das von dem Kolbenstab (13) getragen wird, wobei der Kolbenstab mit einem Außengewinde (15) bereitgestellt wird, welches ein Innengewinde in einem Nutglied (17) einrastet, das einen Teil des Dosiseinstell- und Injektionsmittels bildet.

8. Zylinderampulle nach Anspruch 7, dadurch

charakterisiert, dass sie auf ihrer Innenwand mit einem Vorsprung (30) bereitgestellt ist, der mit längs laufenden Einbuchtungen (29) in dem Nutglied (17) des Dosiseinstell- und Injektionsmittels zusammenwirken kann, um eine auditive und taktile Anzeige der Dosiseinstellung bereitzustellen, und mit einer Arretierung, die die maximale Dosis, die eingestellt werden kann, definiert.

9. Zylinderampulle nach Anspruch 8, dadurch charakterisiert, dass die Ampulle entlang ihres Umfangs mit gleich beabstandeten axialen Einbuchtungen (22) bereitgestellt ist, die durch einen axialen Keil (23) an der Innenwand der Hülse (16), die mindestens einen Teil der Ampulle zum Blockieren relativer Rotation der Ampulle und der Hülse während der Bedienung des Doseneinstellgliedes (17, 18, 19) bedeckt, eingerastet werden kann.

10. Zylinderampulle nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch charakterisiert, dass eine Endkante der Ampulle bereitgestellt ist mit einer Verzahnung umfassend Zähne (20) mit einer schroffen Vorderkante und einer rampenförmigen Endkante, wobei die Verzahnung mit einer korrespondierenden Verzahnung auf einer Kante eines Dosiseinstell- und Injektionsknopfes (18) zusammenwirkt.

11. Zylinderampulle nach Anspruch 10, dadurch charakterisiert, dass die Hülse auf die Ampulle passt und an den Einstellungs- und Injektionsknopf angrenzt und dass die Hülse eine Einbuchtung an ihrer angrenzenden Kante und eine Anzeige entlang dieser Kante aufweist und der Injektionsknopf an seiner angrenzenden Kante mit einer Auskrägung versehen ist, die in die Einbuchtung in der Kante der Hülse passt.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

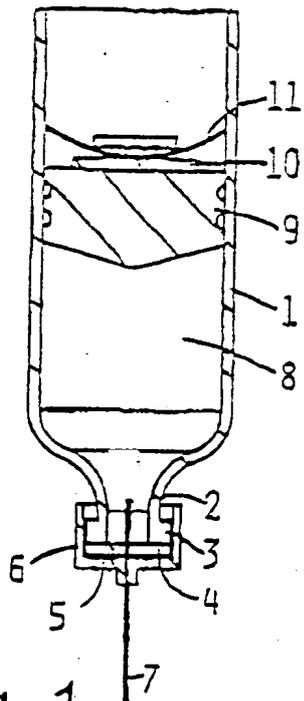


Fig. 1

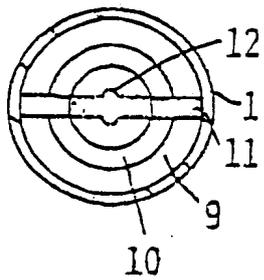


Fig. 2

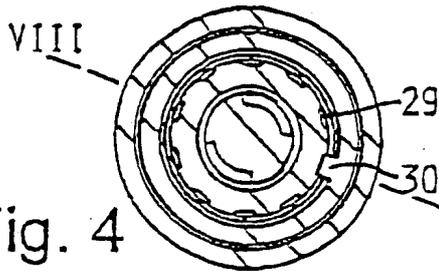


Fig. 4

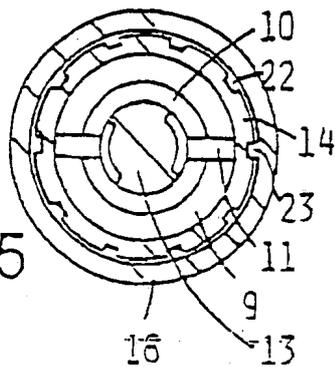


Fig. 5

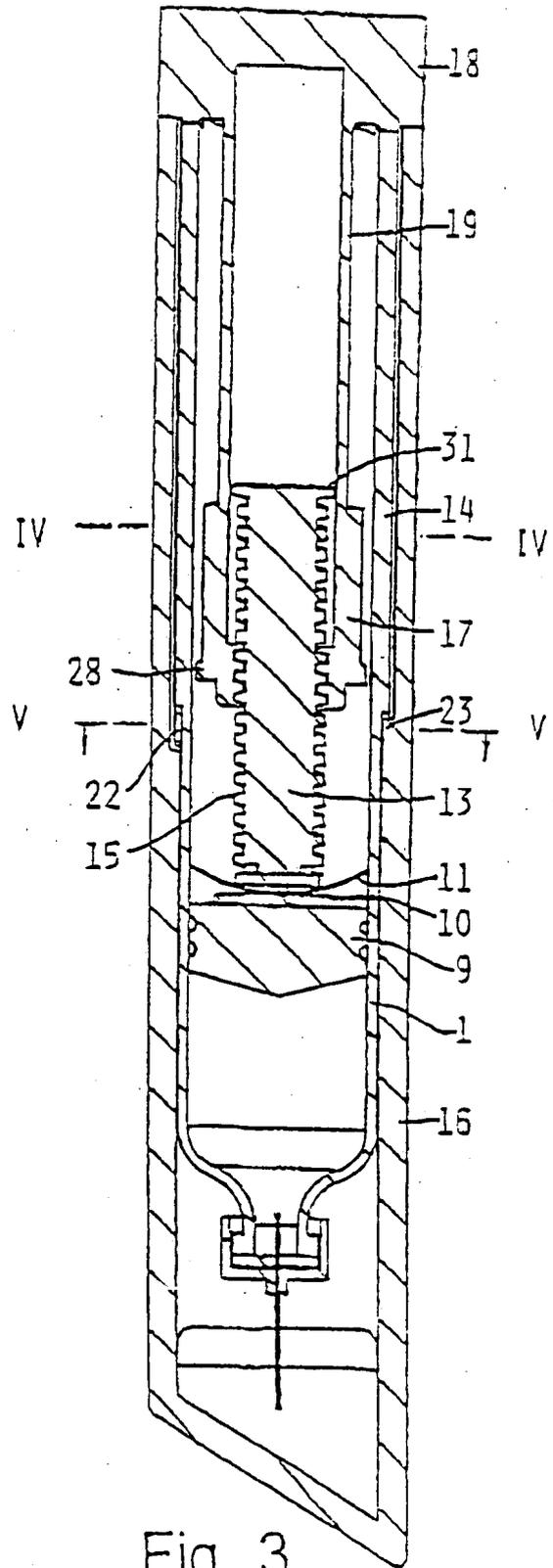


Fig. 3

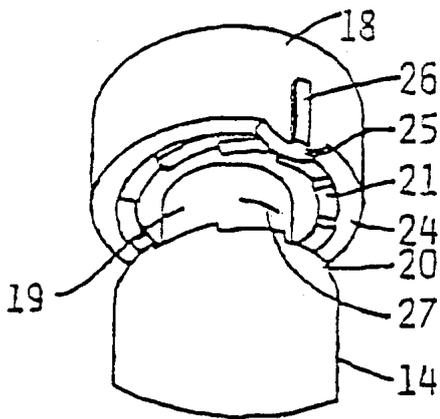


Fig. 6

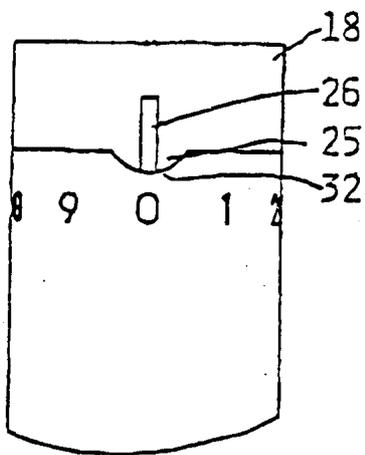


Fig. 7

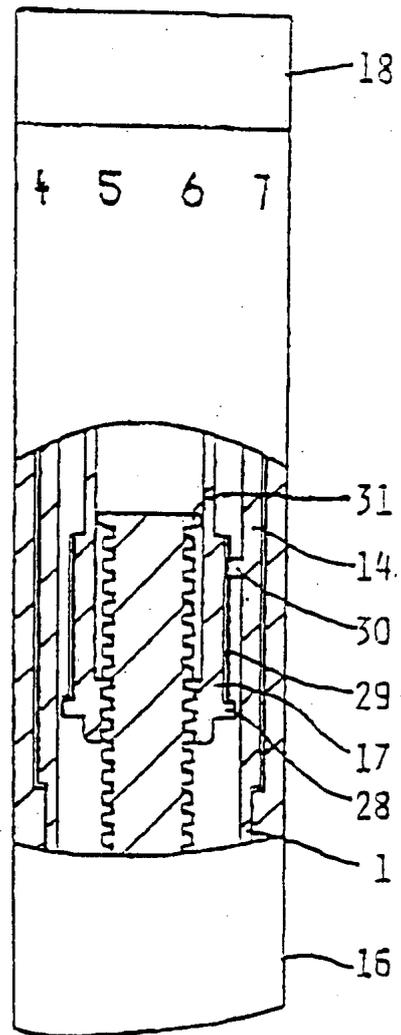


Fig. 8

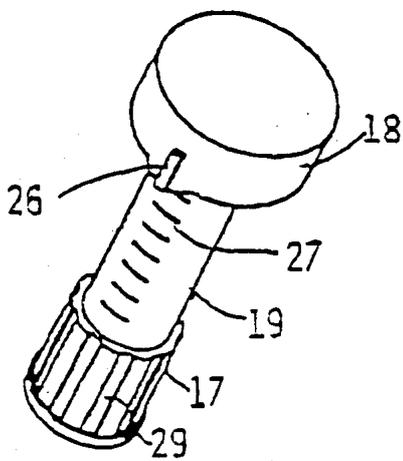


Fig. 9

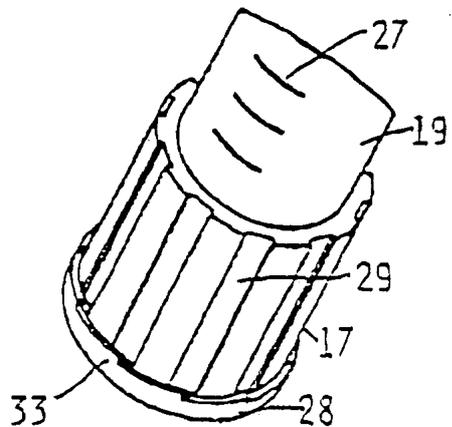


Fig. 10