



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

700 643 A1

(19)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(51) Int. Cl.: **A61M** 5/315 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00430/09

(71) Anmelder:
Tecpharma Licensing AG, Brunnmattstrasse 6
3400 Burgdorf (CH)

(22) Anmeldedatum: 20.03.2009

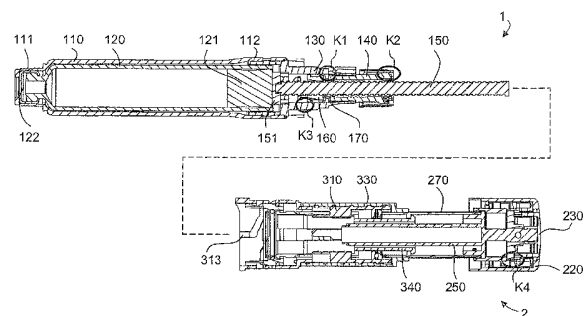
(72) Erfinder:
Jürgen Wittmann, 3400 Burgdorf (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.09.2010

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) **Verabreichungsvorrichtung mit auswechselbarer Produkteinheit.**

(57) Es wird eine Verabreichungsvorrichtung offenbart, die als Semi-Disposable-Gerät konzipiert ist und insbesondere in Stiftform als Injektionspen ausgebildet sein kann. Dies umfasst eine mehrfach verwendbare Ausschütteinheit (2) mit einer Antriebseinrichtung zur Erzeugung einer Antriebsdrehbewegung, einen Produktbehälter (120), eine Kolbenstange (150) und eine Umwandlungseinrichtung (130, 140, 160) zur Umwandlung der Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange (150). Der Produktbehälter, die Kolbenstange und die Umwandlungseinrichtung bilden dabei gemeinsam eine Produkteinheit (1). Diese ist derart lösbar an der Ausschütteinheit befestigt, dass die Produkteinheit als Ganzes, also mitsamt Kolbenstange und Umwandlungseinrichtung, von der Ausschütteinheit entfernbar ist.



Beschreibung**TECHNISCHES GEBIET**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Verabreichungsvorrichtung, bevorzugt in Form eines Injektionspens, die eine Ausschütteinheit mit einer Antriebseinrichtung zur Erzeugung einer Antriebsdrehbewegung und eine damit verbindbare, auswechselbare Produkteinheit mit einem Produktbehälter umfasst.

STAND DER TECHNIK

[0002] Aus der WO 2008/031 235 ist ein Injektionspen, d.h. ein Verabreichungsgerät in Stiftform zur subkutanen Verabreichung eines flüssigen Medikaments, bekannt, bei dem die Ausschüttung nach dem Aufdosieren und Auslösen des Pens automatisch erfolgt. Das Medikament liegt in einem Produktbehälter in Form einer Karpule vor, d.h. in einem Behälter mit zylindrischem Wandbereich und darin verschiebbarem Stopfen. Dieser Produktbehälter ist in einen Behältnishalter eingesetzt, der mit dem Gehäuse des Pens über eine bajonettartige Verbindung verbunden ist. Eine Ausschüttung des Medikaments erfolgt dadurch, dass der Stopfen in der Karpule vorgeschoben wird. Hierzu dient eine Gewindestange, an deren distalem Ende ein Vorschubflansch angeordnet ist, der auf den Stopfen der Karpule einwirkt. Das Aufdosieren erfolgt, indem ein Dosierknopf gedreht wird. Dabei wird eine Spiralfeder vorgespannt. Die Auslösung der Verabreichung erfolgt, indem ein Auslöseknopf in die distale Richtung gedrückt wird. Dabei wird die Spiralfeder freigegeben und erzeugt eine Antriebsdrehbewegung. Diese wird über einen Gewindeeingriff in eine Vorschubbewegung der drehfest geführten, als Vorschubelement dienenden Gewindestange umgewandelt.

[0003] Wenn bei diesem bekannten Injektionspen der Produktbehälter ausgewechselt werden soll, wird die Einheit aus Behältnishalter und Produktbehälter vom Rest des Pens (im Folgenden auch als Ausschütteinheit bezeichnet) getrennt. Die Ausschütteinheit enthält dabei alle weiteren mechanischen Komponenten, insbesondere das Vorschubelement in Form der Gewindestange sowie die gesamte Mechanik zur Umwandlung der Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Gewindestange. Der Produktbehälter wird aus dem Behältnishalter entnommen und durch einen neuen Produktbehälter ersetzt. Anschliessend wird die Einheit aus Behältnishalter und neuem Produktbehälter wieder mit der Ausschütteinheit verbunden.

[0004] Beim Verbinden der Einheit aus Behältnishalter und neuem Produktbehälter erfolgt eine automatische Rücksetzung des Pens in seinen Anfangszustand. So wird einerseits die Anzeige einer zuletzt eingestellten Dosis auf null zurückgesetzt. Andererseits wird ein Dosisbegrenzungselement zurückgesetzt, welches verhindert, dass mehr als die im Behältnis vorhandene Restmenge aufdosiert wird.

[0005] Die Mechanik zum Zurücksetzen des Pens ist relativ kompliziert. Zum Zurücksetzen werden zudem relativ grosse Kräfte benötigt. Der Pen bietet ausserdem nur eine eingeschränkte Flexibilität, da die Steigung der Gewindestange vorgegeben ist und damit auch die verabreichbare maximale Einzeldosis zwangsläufig vorgegeben ist.

[0006] Aus WO 97/17095 ist ein Injektionspen bekannt, der modular als «Semi-Disposable»-Gerät aufgebaut ist. Der Pen umfasst eine wiederverwendbare Ausschütteinheit und eine wegwerfbare Produkteinheit. Die wegwerfbare Produkteinheit umfasst dabei neben dem einem Behältnishalter und einem Produktbehälter mit verschiebbarem Produktstopfen auch noch eine Kolbenstange sowie ein gegenüber dem Behältnishalter drehbares Dosiseinstellglied. Die Kolbenstange weist ein Aussengewinde auf, das mit einem Innengewinde des Dosiseinstellglieds in einem Gewindeeingriff steht. Die Kolbenstange ist gegenüber dem Behältnishalter linear geführt, so dass durch eine Drehbewegung des Dosiseinstellglieds ein lichter Abstand zwischen dem distalen Ende der Kolbenstange und dem Produktstopfen veränderbar ist. Auf diese Weise ist eine zu verabreichende Dosis einstellbar. Die Verabreichung erfolgt dann dadurch, dass ein Betätigungsknopf linear in die distale Richtung gedrückt wird. Dabei nimmt der Betätigungsknopf die Kolbenstange unmittelbar mit, so dass diese linear vorgeschoben wird. Sobald das distale Ende der Kolbenstange den Produktstopfen erreicht hat, wird auch dieser mitgenommen und vorgeschoben, so dass das Produkt aus dem Produktbehälter ausgestossen wird. Die Ausschüttung erfolgt hier also unmittelbar durch eine manuelle und rein lineare Vorschubbewegung eines Betätigungsglieds.

[0007] In WO 03/011 372 ist ein Injektionspen offenbart, der ebenfalls als «Semi-Disposable»-Gerät aufgebaut ist. Der Pen umfasst wiederum eine Ausschütteinheit mit einem Dosier- und Betätigungsmechanismus sowie eine Produkteinheit. Auch bei diesem Pen wird eine Ausschüttung dadurch erreicht, dass die Kolbenstange unmittelbar durch die Ausschütteinheit linear vorgeschoben wird.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0008] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verabreichungsvorrichtung, insbesondere eine Injektionsvorrichtung in Stiftform, anzugeben, bei der die Verabreichung durch eine Antriebsdrehbewegung erfolgt und die einen einfachen Wechsel des Produktbehälters ermöglicht.

[0009] Diese Aufgabe wird durch eine Verabreichungsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

[0010] Es wird also eine Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts vorgeschlagen, welche aufweist:

- eine Ausschütteinheit mit einer Antriebseinrichtung zur Erzeugung einer Antriebsdrehbewegung um eine Drehachse,

- einen Produktbehälter für das fluide Produkt,
- eine Kolbenstange, wobei das fluide Produkt durch eine Vorschubbewegung der Kolbenstange entlang der Drehachse in eine distale Richtung aus dem Produktbehälter ausschüttbar ist, und
- eine Umwandlungseinrichtung zur Umwandlung der Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange.

[0011] Der Produktbehälter, die Kolbenstange und die Umwandlungseinrichtung bilden gemeinsam eine auswechselbare Produkteinheit, die derart lösbar an der Ausschütteinheit befestigt ist, dass die Produkteinheit als Ganzes, also mitsamt Kolbenstange und Umwandlungseinrichtung, von der Ausschütteinheit entfernbar ist. Bevorzugt erfolgt dies durch eine einfache Bewegung, die eine Drehbewegung um die Drehachse und eine Verschiebung entlang der Drehachse umfasst. Insbesondere kann eine bajonettartige Verbindung zwischen der Produkteinheit und der Ausschütteinheit vorgesehen sein. Gegebenenfalls kann die Produkteinheit weitere Komponenten umfassen, insbesondere einen Behältnishalter, der den eigentlichen Produktbehälter aufnimmt und an dem die Umwandlungseinrichtung befestigt ist. Die Umwandlungseinrichtung kann aber auch unmittelbar an einem entsprechend ausgestaltetem Produktbehälter, der z.B. aus einem geeigneten Kunststoff bestehen kann, befestigt sein.

[0012] Während im Stand der Technik gemäss WO 2008/031 235 allein der Produktbehälter ausgewechselt wird, wird in der vorliegenden Erfindung vorgeschlagen, die gesamte Einheit aus Produktbehälter, Kolbenstange und Umwandlungseinrichtung gemeinsam auszuwechseln. Zwischen der Ausschütteinheit und der Produkteinheit wird somit nicht eine Vorschubbewegung, sondern eine Drehbewegung übertragen.

[0013] Die Vorrichtung kann als Semi-Disposable-Gerät bezeichnet werden. Die wiederverwendbare Einheit («Reusable-Modul») ist hier die Ausschütteinheit, in der die wichtigsten, in der Regel verhältnismässig komplexen und damit verhältnismässig teuren mechanischen Komponenten zur Erzeugung der Antriebsdrehbewegung untergebracht sind. Die wegwerfbare Einheit («Disposable-Modul») ist die gesamte Produkteinheit mitsamt den Komponenten zur Umwandlung der Antriebsdrehbewegung in einen Vorschub der Kolbenstange.

[0014] Durch diese Ausgestaltung wird einerseits das Auswechseln beträchtlich vereinfacht, weil die Kolbenstange mit ausgewechselt wird und daher beim Wechsel des Produktbehälters nicht wieder in ihre Ausgangsposition zurückgesetzt zu werden braucht. Ausserdem bietet diese Konstruktion eine grössere Flexibilität hinsichtlich der verabreichbaren Produktmenge, da der Betrag, um den die Kolbenstange pro Umdrehung der Antriebsdrehbewegung vorgeschoben wird, in der Produkteinheit, unabhängig von der Ausschütteinheit, frei gewählt werden kann.

[0015] Die Vorrichtung ist vorzugsweise stiftförmig, insbesondere als Injektionspen, ausgebildet; in diesem Fall ist die Produkteinheit in einem distalen Bereich der stiftförmigen Vorrichtung angeordnet, und die Ausschütteinheit ist in einem proximalen Bereich der Vorrichtung angeordnet. Vorzugsweise sind die Produkteinheit und die Ausschütteinheit dabei im Wesentlichen zueinander koaxial bezüglich der Drehachse angeordnet. Im Bereich des proximalen Endes der Vorrichtung befindet sich vorzugsweise ein Betätigungselement zur Auslösung einer Verabreichung, das mit der Antriebseinrichtung zusammenwirkt. Am distalen Ende der Vorrichtung ist dann vorzugsweise eine Injektionsnadel zum Einstechen in die Haut eines Patienten vorhanden, bzw. das distale Ende ist vorzugsweise spezifisch für die Anbringung einer solchen Injektionsnadel ausgebildet, insbesondere für die Anbringung eines an sich bekannten Nadeladapters.

[0016] Die Ausschütteinheit kann z.B. eine rein mechanische Vorrichtung sein, die eine lineare Vorschubbewegung eines Betätigungselements in Form eines manuell betätigbaren Vorschubknopfes in eine Drehung umwandelt. Derartige Vorrichtungen sind aus dem Stand der Technik in verschiedenen Ausgestaltungen bekannt. Sie kann aber z.B. auch einen kleinen Elektromotor oder eine andere Einrichtung zur Erzeugung der Antriebsdrehbewegung enthalten, wobei das Betätigungselement dann einen elektrischen Schalter umfassen kann. Bevorzugt enthält die Ausschütteinheit jedoch einen mechanisch vorspannbaren Federantrieb, der eine batterieunabhängige automatische Ausschüttung nach einer Auslösung des Ausschüttvorgangs erlaubt. Dazu umfasst die Ausschütteinheit bevorzugt:

- eine drehbare Dosiereinrichtung zur Einstellung einer zu verabreichenden Dosis durch eine Dosierdrehbewegung um die Drehachse;
- eine Antriebseinrichtung mit einem Federelement, das durch die Dosierdrehbewegung der Dosiereinrichtung von einem Ausgangszustand in einen vorgespannten Zustand bringbar ist, in welchem eine Vorspannenergie im Federelement gespeichert ist, wobei das Federelement dazu ausgebildet ist, die Antriebsdrehbewegung zu erzeugen, indem es aus dem vorgespannten Zustand in den Ausgangszustand zurückkehrt; sowie
- eine manuell betätigbare Auslöseeinrichtung, die derart durch ein Betätigungselement betätigbar ist, dass sie das Federelement für eine Bewegung vom vorgespannten Zustand in den Ausgangszustand freigibt.

[0017] Die Dosiereinrichtung umfasst dazu in einer bevorzugten Ausgestaltung einen hülsenartigen Dosierknopf, der gegenüber einem Gehäuse der Ausschütteinrichtung zur Ausführung der Dosierdrehbewegung drehbar und über eine Doppelrutschkupplung schrittweise drehmomentenfest gegenüber dem Gehäuse gehalten ist, und wobei die Auslöseeinrichtung einen Auslöseknopf als Betätigungselement umfasst, der in die distale Richtung in den Dosierknopf einschiebbar ist, wobei eine Kupplung zwischen dem Dosierknopf und der Antriebseinrichtung ausgebildet ist, die beim Einschieben des Auslöseknopfes freigegeben wird.

[0018] In einer bevorzugten Ausgestaltung bewegt die Produkteinheit einige interne mechanische Elemente der Ausschütteinheit mit, wenn sie von der Ausschütteinheit getrennt wird oder mit ihr verbunden wird. Dazu weist die Vorrichtung bevorzugt eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- Die Ausschütteinheit weist ein Gehäuse und einen gehäusefesten Mechanikhalter mit mindestens einer ersten Kurvenbahn und mindestens einer zweiten Kurvenbahn auf (dieser Mechanikhalter kann auch einstückig mit dem Gehäuse ausgebildet sein).
- Die Ausschütteinheit weist eine Bajonethülse auf, die mit einem Zapfen in der ersten Kurvenbahn geführt ist, so dass sie gegenüber dem Mechanikhalter für eine Bewegung zwangsgeführt ist, die sowohl eine Drehung um die Drehachse als auch eine Längsverschiebung entlang der Drehachse umfasst, und in die mindestens die Kolbenstange einschiebbar ist.
- Die Produkteinheit ist mit einem Zapfen in der zweiten Kurvenbahn führbar, so dass die Produkteinheit beim Lösen und Befestigen der Produkteinheit gegenüber der Ausschütteinheit ebenfalls für eine Bewegung zwangsgeführt ist, die sowohl eine Drehung um die Drehachse als auch eine Längsverschiebung entlang der Drehachse umfasst.
- Die Bajonethülse ist derart ausgebildet und angeordnet, dass sie beim Lösen und Befestigen der Produkteinheit an der Ausschütteinheit zumindest teilweise durch die Produkteinheit mitgenommen wird.

[0019] Um das Verbinden und Lösen zu vereinfachen, weist die zweite Kurvenbahn in einem distalen Abschnitt bevorzugt eine grössere Steigung (d.h. einen kleineren Winkel) relativ zur Längsachse auf als die erste Kurvenbahn, so dass sich die Produkteinheit relativ zur Bajonethülse entlang der Längsachse bewegt, wenn sie im distalen Abschnitt der zweiten Kurvenbahn geführt wird.

[0020] Bevorzugt dient die Bajonethülse insbesondere zum automatischen Rücksetzen der Antriebseinrichtung, insbesondere einer Anzeigeeinrichtung für eine eingestellte Dosis. Dazu ist die Bajonethülse bevorzugt derart mit der Antriebseinrichtung gekoppelt, z.B. über einen hülsenartigen Mitnehmer, dass sie bei ihrer Bewegung beim Entfernen der Produkteinheit von der Ausschütteinheit die Antriebseinrichtung in ihren Ausgangszustand zurücksetzt.

[0021] Um eine Übertragung der Antriebsdrehbewegung zwischen der Ausschütteinheit und der Produkteinheit und dennoch eine einfache Trennung dieser beiden Einheit zu ermöglichen, weist die Vorrichtung bevorzugt eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- Die Ausschütteinheit weist ein drehbares Kupplungseingangsglied auf, welches zur Ausführung der Antriebsdrehbewegung antreibbar ist.
- Die Umwandlungseinrichtung der Produkteinheit weist ein drehbares Kupplungsausgangsglied auf.
- Das Kupplungseingangsglied und das Kupplungsausgangsglied sind dazu ausgebildet, in einem zusammengesetzten Zustand der Produkteinheit und der Ausschütteinheit derart zusammenzuwirken, dass die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungseingangsglied auf das Kupplungsausgangsglied übertragbar ist, um das fluide Produkt aus dem Produktbehälter auszustossen.
- Das Kupplungseingangsglied und das Kupplungsausgangsglied sind bei einer Trennung der Produkteinheit von der Ausschütteinheit voneinander lösbar.

[0022] Dazu weisen das Kupplungseingangsglied und das Kupplungsausgangsglied bevorzugt zueinander komplementäre Eingriffsstrukturen, z.B. Verzahnungen, auf, um einen Formschluss bezüglich einer Drehung um die Drehachse herzustellen.

[0023] Das Kupplungseingangsglied und das Kupplungsausgangsglied sind ausserdem bevorzugt für eine Kraftübertragung entlang der Drehachse durch eine Schnappverbindung verbindbar.

[0024] Um eine kompakte Bauform bei einer gleichzeitig ausreichend langen Kolbenstange zu ermöglichen, sind das Kupplungseingangsglied und das Kupplungsausgangsglied bevorzugt dazu ausgestaltet, die Kolbenstange in ihrem Inneren zumindest teilweise aufzunehmen. In anderen Worten sind diese Glieder bevorzugt als Kupplungshülsen ausgestaltet, deren Innendurchmesser genügend gross ist, dass sie die Kolbenstange zumindest teilweise aufnehmen können.

[0025] Die Umwandlung der Drehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange erfolgt vorzugsweise, indem die Kolbenstange relativ zum Produktbehälter vorgeschraubt wird. Hierzu ist die Kolbenstange vorzugsweise als (Aussen-)Gewindestange ausgebildet und steht in einem Gewindeeingriff mit einer Gewindemutter, die im Betrieb der Vorrichtung relativ zum Produktbehälter stationär ist. Die Umwandlungseinrichtung umfasst dann vorzugsweise ein drehbares Element, mit dem die Kolbenstange drehfest und längsverschieblich verbunden ist.

[0026] Bevorzugt ist dieses drehbare Element mit einem Kupplungsausgangsglied in Eingriff bringbar ist, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied auf das drehbare Element und die Kolbenstange zu übertragen. Bevorzugt ist dabei zwischen dem Kupplungsausgangsglied und dem drehbaren Element eine Einwegrutschkupplung ausgebildet ist, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied auf das drehbare Element zu übertragen, aber eine Drehbewegung des drehbaren Elements in eine zur Antriebsdrehbewegung entgegengesetzte Richtung zu verhindern.

[0027] Gemäss einem weiteren Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine auswechselbare Produkteinheit zur Verfügung, die spezifisch zum Einsatz in einer Verabreichungsvorrichtung der vorstehend angegebenen Art ausgebildet ist. Diese umfasst einen Produktbehälter für ein flüdes Produkt, eine Kolbenstange mit einem Aussengewinde, eine Um-

wandlungseinrichtung zur Umwandlung einer Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange, und mindestens ein Verbindungselement zur Herstellung einer Verbindung der Produkteinheit mit einer komplementären Ausschütteinheit. Die Umwandlungseinrichtung weist dann bevorzugt auf:

- eine Gewindemutter, die stationär zum Produktbehälter angeordnet ist und die ein Innengewinde aufweist, das mit dem Aussengewinde der Kolbenstange in einem Gewindeeingriff steht; und
- ein gegenüber der Gewindemutter drehbares Element, mit dem die Kolbenstange drehfest und längsverschieblich verbunden ist und das mindestens eine Eingriffsstruktur aufweist, um die Antriebsdrehbewegung auf die Kolbenstange zu übertragen.

[0028] Zusätzlich kann auch diese Einheit aufweisen:

- ein drehbares Kupplungsausgangsglied, das mindestens eine Eingriffsstruktur aufweist, um eine Antriebsdrehbewegung auf das Kupplungsausgangsglied zu übertragen, Dabei ist zwischen dem Kupplungsausgangsglied und dem drehbaren Element eine Einwegrutschkupplung ausgebildet, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied auf das drehbare Element zu übertragen, aber eine Drehbewegung des drehbaren Elements in eine zur Antriebsdrehbewegung entgegengesetzte Richtung zu verhindern.

[0029] Das Verbindungselement umfasst bevorzugt mindestens einen (vorzugsweise radial vorstehenden) Führungszapfen, der dazu ausgebildet ist, in einer Kurvenbahn einer Ausschütteinheit geführt zu werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0030] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben, in denen zeigen:

- Fig. 1 einen zentralen Längsschnitt eines Injektionspens im Auslieferungszustand;
- Fig. 2 eine perspektivische Teilansicht des Injektionspens der Fig. 1;
- Fig. 3 eine vergrösserte Darstellung des proximalen Bereichs des Injektionspens der Fig. 1;
- Fig. 4 eine Teilansicht des Injektionspens im Längsschnitt im zerlegten Zustand;
- Fig. 5 eine perspektivische Teilansicht des Injektionspens im zerlegten Zustand;
- Fig. 6 eine Teilansicht des Injektionspens im Längsschnitt in einer Position, in welcher die Produkteinheit um ca. 34° gegenüber der Ausschütteinheit gedreht wurde, um die Produkteinheit von der Ausschütteinheit zu entfernen;
- Fig. 7 eine perspektivische Teilansicht des Injektionspens im Zustand der Fig. 6;
- Fig. 8 eine Teilansicht des Injektionspens im Längsschnitt nach einer Drehung der Produkteinheit um ca. 70°;
- Fig. 9 eine perspektivische Teilansicht des Injektionspens im Zustand der Fig. 8;
- Fig. 10 eine Teilansicht des Injektionspens im Längsschnitt nach einer Drehung der Produkteinheit um 90°;
- Fig. 11 eine perspektivische Teilansicht des Injektionspens im Zustand der Fig. 10;
- Fig. 12 einen zentralen Längsschnitt durch ein Gewindemutterelement;
- Fig. 13 eine perspektivische Ansicht des Gewindemutterelements;
- Fig. 14 eine perspektivische Ansicht einer Rückdrehsicherung;
- Fig. 15 eine perspektivische Ansicht einer Mitnehmerhülse;
- Fig. 16 eine perspektivische Ansicht eines Mechanikhalters;
- Fig. 17 eine weitere perspektivische Ansicht des Mechanikhalters; sowie
- Fig. 18 eine perspektivische Ansicht einer distalen Kupplungshülse zusammen mit einer Kupplungswelle.

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

Grundsätzlicher Aufbau

[0031] In den Fig. 1 bis 11 ist eine Injektionsvorrichtung, die im Folgenden als Injektionspen bezeichnet wird, in verschiedenen Zuständen dargestellt. Der Injektionspen umfasst eine Produkteinheit 1 («Disposable-Modul») sowie eine Aus-

schütteinheit 2 («Reusable-Modul»). In den Fig. 1 bis 3 sind diese beiden Einheiten im vollständigen zusammengesetzten Zustand dargestellt, während sie in den Fig. 4 und 5 getrennt voneinander dargestellt sind. In den Fig. 6 bis 11 sind diese Einheiten in verschiedenen Zuständen dargestellt, die diese Einheiten einnehmen, wenn die Produkteinheit und die Ausschütteinheit miteinander verbunden werden bzw. voneinander gelöst werden.

[0032] Der Injektionspen dient dazu, einem Patienten ein Medikament durch eine Nadel zu verabreichen, die mittels eines Nadeladapters zentral am vorderen Ende des Pens (in der Fig. 1 links) angebracht wird. Die Richtung, in die die Nadel weist und in die das Medikament verabreicht wird, definiert im Folgenden die distale Richtung, während die entgegengesetzte Richtung im Folgenden als proximale Richtung bezeichnet wird.

Produkteinheit

[0033] Die Produkteinheit 1 ist im distalen Bereich des Injektionspens angeordnet. Sie umfasst einen als Behälterhülse 110 bezeichneten Behälterhalter, in welchem ein Produktbehälter 120 in Form einer Karpule mit zylindrischem Seitenwandbereich und verschiebbarem Stopfen 121 gehalten ist. Die Karpule ist an ihrem distalen Ende durch ein Septum 122 verschlossen. Die Behälterhülse 110 weist einen kreiszylindrischen Hauptabschnitt 114 auf, der den Produktbehälter 120 radial zumindest teilweise umgibt und der ein nicht dargestelltes Sichtfenster zur Kontrolle des Inhalts des Produktbehälters aufweisen kann. An den Hauptabschnitt 114 schliesst sich in distaler Richtung ein verjüngter Abschnitt mit einem Aussengewinde 111 an, welches dazu dient, einen nicht dargestellten Nadeladapter aufzuschrauben. An seinem proximalen Ende schliesst sich an den Hauptabschnitt ein etwas aufgeweiteter proximaler Endbereich 112 an, der im zusammengesetzten Zustand des Injektionspens mit seinem proximalen Ende in die Ausschütteinheit 2 hinein ragt.

[0034] Wie insbesondere aus den Fig. 4 und 5 erkennbar ist, umfasst die Produkteinheit 1 ausserdem eine Gewindestange 150, die an ihrem distalen Ende mit einem Vorschubflansch 151 versehen ist, der drehbar und axialfest mit der Gewindestange 150 verbunden ist. Diese Gewindestange 150 dient als Vorschubelement oder Kolbenstange zum Verschieben des Stopfens 121 und somit zum Ausstoss des Medikaments aus dem Produktbehälter 120.

[0035] Die Gewindestange 150 ist in einer Gewindemutter 130 gehalten, die in den Fig. 12 und 13 alleine dargestellt ist. Wie nachfolgend noch ersichtlich sein wird, erfüllt diese Gewindemutter eine Vielzahl verschiedener Aufgaben. Die Gewindemutter 130 ist mit ihrem hülsenartigen distalen Endbereich 131 zumindest verschiebegesichert, vorzugsweise auch drehfest, im proximalen Endbereich 112 der Behälterhülse 110 fixiert, wie dies z.B. in der Fig. 3 erkennbar ist. Über einen innenliegenden Halteabschnitt 132 (Fig. 12) mit Innengewinde 133 steht die Gewindemutter in Eingriff mit dem Aussengewinde der drehbaren Gewindestange 150 und ist somit über eine Schraub Verbindung mit der Gewindestange 150 verbunden. An den Halteabschnitt 132 schliesst sich proximal ein hülsenartiger Abschnitt 134 mit Innenverzahnung 135, inneren Längsrippen 136 mit Endhaken 139 und proximalen und distalen äusseren Führungsstrukturen 137, 138 an. Die proximalen Führungsstrukturen 137 dienen dabei als Verdrehsicherung zu einem nachstehend noch näher beschriebenen Mechanikhalter 310 (Fig. 16 und 17), wenn die Produkteinheit mit der Ausschütteinheit verbunden ist. Die Einlaufschrägen am proximalen Ende dieser radial vorstehenden Strukturen dienen als Fügehilfen für die rotative Positionierung beim Verbinden der Produkteinheit mit der Ausschütteinheit. Die distalen Führungsstrukturen 138 wirken als Schnapper und dienen als Axialsicherung für eine nachstehend noch näher beschriebene distale Kupplungshülse 140, wenn die Produkteinheit von der Ausschütteinheit entfernt wurde. Diese Axialsicherung verhindert, dass die distale Kupplungshülse 140 ausser Eingriff mit der Gewindemutter 130 gelangt. Dies ist wichtig, da bei entfernter Produkteinheit die Gewindestange 150 drehfest bleiben soll. Wenn die Produkteinheit mit der Ausschütteinheit verbunden wird, werden die Führungsstrukturen 138 durch den Mechanikhalter 310 (Fig. 16 und 17) radial ausgelenkt.

[0036] Im Inneren des proximalen Abschnitts 134 befindet sich eine weitere Hülse, die im Folgenden als distale Kupplungshülse 140 bezeichnet wird und das Kupplungsausgangsglied einer nachfolgend noch näher beschriebenen Kupplung K5 darstellt. Die distale Kupplungshülse 140 ist insbesondere in den Fig. 3 und 4 gut erkennbar und in der Fig. 18 näher dargestellt. Sie weist, ausgehend von ihrem proximalen Ende, drei Abschnitte 143, 144, 145 mit jeweils zylindrischer äusserer Mantelfläche auf, wobei der jeweils nachfolgende Abschnitt in die distale Richtung jeweils einen etwas kleineren Aussendurchmesser aufweist. An ihrem distalen Ende weist die Hülse eine stirnseitige Schrägverzahnung 142 auf. An ihrem proximalen Ende weist sie einerseits eine Innenverzahnung 141 in Form von kurzen, in proximaler Richtung offenen Innennuten auf, andererseits eine radial weiter aussen liegende und in die distale Richtung etwas zurückversetzte proximal stirnseitige Verzahnung 146. Die distale Kupplungshülse 140 ist gegenüber der Gewindemutter 130 innerhalb eines bestimmten Bereichs längsverschieblich und ist drehbar, solange die Produkteinheit mit der Ausschütteinheit verbunden ist. Wenn sie innerhalb der Gewindemutter ihre proximale Endstellung einnimmt, greift die proximal stirnseitige Verzahnung 146 in die Endhaken 139 der Gewindemutter 130 ein, so dass die distale Kupplungshülse 140 gegenüber der Gewindemutter 130 und damit auch gegenüber der Behälterhülse 110 drehfest wird. Im Folgenden wird dieser Eingriff auch als Kupplung K2 bezeichnet (vgl. Fig. 3). Diese Kupplung ist nur dann eingekuppelt, wenn die Produkteinheit 1 von der Ausschütteinheit 2 entfernt wurde, und ist sonst ausgekuppelt, um eine Drehung der distalen Kupplungshülse 140 in der Gewindemutter 130 zu ermöglichen.

[0037] Ebenfalls im Inneren der Gewindemutter 130, zwischen dem inneren Halteabschnitt 132 und der distalen Kupplungshülse 140, befindet sich ein drehbares Element in Form einer Rückdrehsicherung 160, die in der Fig. 14 alleine dargestellt ist. Die Rückdrehsicherung 160 weist einen hülsenartigen Hauptabschnitt 161 auf, an deren innerer Mantelfläche zwei Längsrippen 162 ausgebildet sind. Diese greifen in zwei dazu komplementäre Längsnuten 152 der Gewinde-

stange 150 ein, die insbesondere in der Fig. 5 erkennbar sind. Am distalen Ende seiner äusseren Mantelfläche weist der Hauptabschnitt 161 eine Aussenverzahnung 163 auf, die dazu ausgebildet ist, drehfest mit der Innenverzahnung 135 der Gewindemutter 130 zusammenzuwirken (vgl. Fig. 12). An seiner proximalen Stirnseite weist der Hauptabschnitt 161 ausserdem eine stirnseitige Schrägverzahnung 164 auf, welche mit der dazu komplementären Schrägverzahnung 142 der distalen Kupplungshülse 140 (vgl. Fig. 18) zusammenwirkt. Die beiden Schrägverzahnungen 142, 164 bilden dabei eine Einwegrutschkupplung K1 (vgl. Fig. 3), deren Funktion nachfolgend noch näher erläutert wird. An den Hauptabschnitt 161 schliesst sich in distaler Richtung ein Federabschnitt 165 an, der einstückig mit dem Hauptabschnitt 161 als Schraubenfeder ausgebildet ist. Indem der Federabschnitt 165 mit seinen distalen Enden am Halteabschnitt 132 der Gewindemutter 130 anliegt, wirkt der Federabschnitt als Druckfeder, die die Rückdrehsicherung 160 in die proximale Richtung belastet, wenn diese innerhalb der Gewindemutter 130 in die distale Richtung gedrückt wird. Wenn die Rückdrehsicherung 160 in dieser Weise gegenüber der Gewindemutter 130 in die distale Richtung gedrückt wird, gerät die Aussenverzahnung 163 ausser Eingriff mit der Innenverzahnung 135 der Gewindemutter, und die Rückdrehsicherung 160 wird drehbar relativ zur Gewindemutter 130. Diese lösbare Verzahnung von Rückdrehsicherung 160 und Gewindemutter 130 wird im Folgenden als Kupplung K3 bezeichnet (vgl. Fig. 3).

[0038] Schliesslich befindet sich im radialen Zwischenraum zwischen der distalen Kupplungshülse 140 und der Gewindestange 150 auch noch ein Dosisbegrenzungsring 170, der ein Innengewinde aufweist, das mit dem Aussengewinde der Gewindestange in Eingriff steht, und der in seiner äusseren Mantelfläche Längsnuten aufweist, die in komplementäre Längsrippen 147 auf der inneren Mantelfläche der distalen Kupplungshülse 140 eingreifen, wie sie in der Fig. 18 erkennbar sind. Auch die Funktion dieses Dosisbegrenzungsringes 170 wird nachfolgend noch erläutert.

[0039] Die gesamte Produkteinheit, bestehend aus Behälterhülse 110, Produktbehälter 120, Gewindemutter 130, distaler Kupplungshülse 140, Gewindestange 150, Rückdrehsicherung 160 und Dosisbegrenzungsring 170, lässt sich durch eine einfache Bewegung komplett von der Ausschütteinheit 2 entfernen und kann somit auf einfache Weise komplett gegen eine neue Produkteinheit ausgetauscht werden, wenn der Produktbehälter entleert wurde.

Ausschütteinheit

[0040] Die Ausschütteinheit 2 umfasst ein Gehäuse 210, das nur in den Fig. 1 und 3 dargestellt ist und in den restlichen Ansichten weggelassen wurde, um die Übersichtlichkeit zu verbessern. Das Gehäuse besteht aus einem zylindrischen, hülsenartigen vorderen (distalen) Gehäuseabschnitt 211, in welchem ein Sichtfenster 212 eingelassen ist, um das Ablesen der eingestellten Dosis zu erlauben. Am proximalen Ende schliesst sich an den vorderen Gehäuseabschnitt ein hinterer Gehäuseabschnitt 213 an, welcher einen geringeren Durchmesser als der vordere Abschnitt 211 aufweist. Aus fertigungstechnischen Gründen sind die Abschnitte 211 und 213 als getrennte Teile gefertigt und nachträglich verbunden; sie können aber auch einstückig gefertigt sein.

[0041] Im Bereich des distalen Endes des vorderen Gehäuseabschnitts 211 ist ein Mechanikhalter 310 starr mit dem Gehäuse verbunden und erstreckt sich in das Innere des Gehäuses hinein. Der Mechanikhalter ist alleine in den Fig. 16 und 17 dargestellt. Er umfasst einen distalen hülsenförmigen Bereich 311, der in das Gehäuse 210 eingeschoben ist und an den sich ein proximaler Bereich 314 geringeren Durchmessers anschliesst. In diesem proximalen Bereich verläuft der Mechanikhalter radial beabstandet zum Gehäuse und weist in diesem Bereich ein Aussengewinde 315 auf. Auf dem Aussengewinde 315 läuft eine Anzeigetrommel 330 mit entsprechendem Innengewinde, auf deren Aussenseite nicht zeichnerisch dargestellte Ziffern zur Anzeige der eingestellten Dosis aufgebracht sind. Diese können durch das Fenster 212 abgelesen werden. Die Anzeigetrommel 330 ist insbesondere in den perspektivischen Ansichten der Fig. 2, 5, 7, 9 und 11 gut erkennbar.

[0042] Im distalen hülsenförmigen Bereich 311 des Mechanikhalters 310 sind vier Führungsschlitze in Form von ersten und zweiten Kurvenbahnen 312, 312', 313 und 313' ausgebildet. Diese Kurvenbahnen sind insbesondere in den Fig. 16 und 17 gut erkennbar. Die beiden ersten Kurvenbahnen 312 und 312' enden jeweils innerhalb des Mechanikhalters, während die Enden der zweiten Kurvenbahnen 313 und 313' bis zum distalen Ende des Mechanikhalters 310 reichen, in ihrem jeweiligen distalen Endabschnitt in die axiale Richtung weisen und zu ihrem distalen Ende hin offen sind.

[0043] In den geschlossenen ersten Kurvenbahnen 312, 312' ist eine Bajonethülse 320 geführt, die hierzu auf ihrer Aussenseite zwei Führungszapfen 321 aufweist, welche in die Kurvenbahnen 312, 312' eingreifen. Dadurch ist die Bajonethülse 320 entlang der Kurvenbahn 312 zwangsgeführt. Dies ist z.B. in der Fig. 2 gut erkennbar. Die Bajonethülse 320 weist einen Innendurchmesser auf, der grösser ist als der Aussendurchmesser des proximalen Abschnitts der Gewindemutter 130 und der es dadurch erlaubt, die Gewindestange 150 und die Gewindemutter 130 der Produkteinheit 1 teilweise in die Bajonethülse einzuschieben.

[0044] Die Behälterhülse 110 weist an ihrem proximalen Ende ebenfalls zwei Führungszapfen 113 auf (s. z.B. Fig. 5), die dazu ausgebildet sind, in die beiden offenen zweiten Kurvenbahnen 313, 313' einzugreifen. Auf diese Weise lässt sich die Produkteinheit 1 nach Art eines Bajonettverschlusses mit der Ausschütteinheit 2 verbinden und verriegeln, indem die Behälterhülse 110 zunächst axial in den Mechanikhalter 310 eingeschoben wird und dann aufgrund der Zwangsführung ihrer Führungszapfen 113 in den Kurvenbahnen 313, 313' eine kombinierte Dreh- und Translationsbewegung um 90° ausführt.

[0045] In ihrem proximalen Bereich verlaufen die ersten und zweiten Kurvenbahnen parallel zueinander, während in ihrem distalen Bereich die ersten Kurvenbahnen 312, 312' gegenüber den zweiten Kurvenbahnen 313, 313' unterschiedliche Steigungen aufweisen. Insbesondere sind die zweiten Kurvenbahnen 313, 313' in diesem Bereich steiler gegenüber der Längsachse als die Kurvenbahnen 312, 312'. Dadurch bewegt sich beim Zusammensetzen der Ausschütteinheit 2 und der Produkteinheit 1 die Behälterhülse 110 auf die Bajonethülse 320 zu und gerät dank ihrer Aussparungen 115 in einen drehfesten formschlüssigen Eingriff mit der Bajonethülse 320. Wenn nun die Produkteinheit 1 in ihrer Kurvenbahn 313, 313' weiter gedreht und in die proximale Richtung bewegt wird, um die Produkteinheit 1 mit der Ausschütteinheit 2 zu verriegeln, dreht die Behälterhülse 110 aufgrund ihres formschlüssigen Eingriffs mit der Bajonethülse 320 die Bajonethülse mit und zwingt diese dadurch zu einer Bewegung entlang ihrer eigenen Kurvenbahn 312, 312'.

[0046] Bei dieser Bewegung wird die gesamte Produkteinheit 1 gegenüber der Ausschütteinheit 2 in die proximale Richtung bewegt. Hierbei gerät insbesondere die distale Kupplungshülse 140 in einen Eingriff mit einer proximalen Kupplungshülse 251 einer Antriebseinrichtung, wie sie nachfolgend beschrieben wird.

[0047] Die Antriebseinrichtung ist vollständig in der Ausschütteinheit 2 untergebracht. Sie umfasst eine Kupplungswelle 250, die besonders gut in der Fig. 3 erkennbar ist. Diese Kupplungswelle umfasst einen zentralen, achsförmigen proximalen Abschnitt 256, der in einem scheibenförmigen radialen Flansch 253 endet. Von diesem radialen Flansch aus erstreckt sich eine innere, verhältnismässig lange proximale Kupplungshülse 251 axial in die distale Richtung. Radial beabstandet zur proximalen Kupplungshülse 251 verläuft eine verhältnismässig kürzere Traghülse 252 grösseren Durchmessers, auf die eine Übertragungshülse 270 aufgeschoben und starr mit dieser verbunden ist. Auf dem proximalen Abschnitt 256 der Kupplungswelle 250 ist eine Spiralfeder 261 angebracht, deren Spiralachse mit der Längsrichtung des Injektionspens zusammenfällt und eine Drehachse D (s. Fig. 1) definiert. Diese ist mit ihrem äusseren Ende mit einer gegenüber dem Gehäuse drehfesten Federhülse 260 verbunden. Proximal anschliessend an die Spiralfeder 261 ist eine Kupplungsscheibe 240 starr auf der Kupplungswelle angebracht. Schliesslich ist auf dem proximalen Ende der Kupplungswelle 250 ein Auslöseknopf 230 verschiebegesichert und drehbar aufgesteckt.

[0048] Ein Dosierknopf 220 ist drehbar und verschiebegesichert auf den hinteren Gehäuseabschnitt 213 aufgeschoben. Über eine Doppelrutschkupplung ist der Dosierknopf in diskreten Schritten sowohl in als auch gegen den Uhrzeigersinn gegenüber dem Gehäuse 210 verdrehbar. Die Doppelrutschkupplung wird von einem zum Dosierknopf 220 dreh- und verschiebefesten Innenring 212, einer oder mehreren darin aufgenommenen, in axialer Richtung wirkenden Ratschenfedern 222, einem Ratschenring 290 mit stirnseitiger Schrägverzahnung auf seiner distalen Stirnseite und einer entsprechenden stirnseitigen Schrägverzahnung am proximalen Ende des hinteren Gehäuseabschnitts 213 gebildet. Die Schrägverzahnungen sind sägezahnförmig ausgebildet, um ein schrittweises Verdrehen sowohl in als auch gegen den Uhrzeigersinn zu erlauben. Die Steigungen der ansteigenden und abfallenden Flanken der Sägezähne sind ungleich, da in eine Richtung zusätzlich zum Drehmoment, das vom Benutzer bei der Dosierung aufgebracht wird, auch noch ein Drehmoment durch die Spiralfeder 261 wirkt. Auf diese Weise wird erreicht, dass der Benutzer die eingestellte Dosis sowohl erhöhen als auch verringern kann und dafür ungefähr jeweils dasselbe äussere Drehmoment aufbringen muss. Diese Zweiratschenkupplung ist im Detail in der schon angegebenen WO 2008/031235 beschrieben, auf welche insoweit verwiesen wird.

Aufdosieren

[0049] Bei seiner Drehung steht der Dosierknopf 220 über den Innenring 221 mit der Kupplungsscheibe 240 in Eingriff. Hierzu dient eine Aussenverzahnung der Kupplungsscheibe, die mit einer Innenverzahnung des Innenrings in Eingriff steht. Diese Verzahnungen bilden eine Kupplung K4, die durch eine Bewegung der Kupplungsscheibe 240 in die distale Richtung lösbar ist. Insgesamt nimmt der Dosierknopf 220 bei der Dosierdrehbewegung also die Kupplungsscheibe 240 mit, wodurch sich auch die gesamte Kupplungswelle 250 dreht. Die gegenüber dem Gehäuse drehfeste Federhülse 260 bleibt dagegen stationär, so dass bei einer Drehung des Dosierknopfs 220 entsprechend die Spiralfeder 261 gespannt wird. Während dieser Spann- oder Dosierdrehbewegung nimmt die Kupplungswelle 250 ausserdem über die Traghülse 252 die Übertragungshülse 270 mit, welche über Längsrippen auf ihrer äusseren Mantelfläche in einer drehfesten, aber längsverschieblichen Verbindung mit Längsnuten in der inneren Mantelfläche des proximalen Endbereichs der Anzeigetrommel 330 steht. Dadurch vollführt die Anzeigetrommel 330 eine Schraubenbewegung relativ zum Mechanikhalter 310, so dass die auf der Anzeigetrommel 330 in einer schraubenförmigen Anordnung aufgebrachten Zahlenwerte unter dem Fenster 212 hindurchwandern, durch dieses hindurch abgelesen werden können und so die aktuell eingestellte Dosis angeben.

[0050] Schliesslich nimmt die Kupplungswelle 250 über die proximale Kupplungshülse 251 und die Kupplung K5 auch die distale Kupplungshülse der Produkteinheit 1 mit. Die Gewindestange 150 ist dabei durch die Einwegrutschkupplung K1 zwischen der distalen Kupplungshülse 140 und der Rückdrehsicherung 160 von dieser Drehung entkoppelt und durch die Kupplung K3 zwischen der Rückdrehsicherung 160 und der Gewindemutter 130 zusätzlich gegen eine Drehung gesichert.

Auslösung

[0051] Um nach dem Aufdosieren die Verabreichung des Medikaments auszulösen, wird der Auslöseknopf 230 in die distale Richtung in den Dosierknopf 220 eingedrückt. Hierbei drückt der Auslöseknopf 230 die Kupplungsscheibe 240 in die distale Richtung. Hierdurch wird gleichzeitig auch die gesamte Kupplungswelle 250 in die distale Richtung verschoben und nimmt dadurch über die Kupplung K5 auch die distale Kupplungshülse 140 in die distale Richtung mit. Diese wiederum

gerät über die Kupplung K1 mit der Rückdrehsicherung 160 in Eingriff und drückt die Rückdrehsicherung 160 gegen die Rückstellkraft der Federabschnitte 165 ebenfalls in die distale Richtung. Ausserdem wird über die Übertragungshülse 270 eine zentrale Kupplungsfeder 280 in Form einer Schraubenfeder komprimiert und dadurch gespannt. Die Kupplungsfeder 280 ist an ihrem distalen Ende mit einem Lagerring 300 verbunden, der über ein Lager, vorzugsweise ein Kugellager, drehbar am Mechanikhalter 310 gelagert ist.

[0052] Durch die distale Verschiebung der erwähnten Elemente wird die Kupplung K1 geschlossen, und die Kupplungen K3 und K4 werden geöffnet. Im vorliegenden Beispiel wird nach einem Weg von ca. 0.8 mm zuerst die Kupplung K1 zwischen distaler Kupplungshülse 140 und Rückdrehsicherung 160 geschlossen. Anschliessend wird nach einem Weg von ca. 1.5 mm die Kupplung K3 zwischen Rückdrehsicherung 160 und Gewindemutter 130 geöffnet. Schliesslich kuppelt nach einem Weg von ca. 2 mm die Kupplung K4 zwischen Kupplungsscheibe 240 und Dosierknopf 220, die das Drehmoment der Spiralfeder 261 hält, aus. Selbstverständlich sind andere Kupplungswege möglich.

[0053] Sobald die Kupplung K4 auskuppelt, ist die Spiralfeder 261 freigegeben und erzeugt mit der in ihr gespeicherten elastischen Energie ein Drehmoment auf die Kupplungswelle 250. Dieses Drehmoment wird über die Kupplung K5 auf die distale Kupplungshülse 140 und von dieser über die Kupplung K1 auf die Rückdrehsicherung 160 übertragen. Die Rückdrehsicherung 160 überträgt wiederum über ihre inneren Längsrippen 162 das Drehmoment auf die Gewindestange 150, wodurch diese gegenüber der Gewindemutter 130 in eine Drehung versetzt wird. Aufgrund des Gewindeeingriffs der Gewindestange 150 mit der Gewindemutter 130 führt diese Drehung zu einer schraubenförmigen Vorschubbewegung der Gewindestange in die distale Richtung und somit zu einem Vorschub des Stopfens 121 im Behälter 120 und zu einem Ausstoss des Medikaments. Die Lagerung der drehbaren Teile der Mechanik gegenüber dem Gehäuse 210 erfolgt dabei letztlich über das Kugellager zwischen Mechanikhalter 310 und Lagerring 300.

[0054] Bei der Drehbewegung der Kupplungswelle 250 und der Kupplungsscheibe 240 bleibt der Druckknopf 230 drehfest. Im Druckknopf 230 ist über eine Feder 231 ein Klickelement 232 in Richtung der Kupplungsscheibe belastet, das über stirnseitige Vorsprünge der Kupplungsscheibe 240 hinweg springt und dabei ein charakteristisches Klickgeräusch erzeugt. Durch Abzählen der Klickgeräusche kann der Benutzer die schon verabreichte Dosis feststellen. Gleichzeitig wird bei dieser Drehbewegung die Anzeigetrommel 330 wiederum über die Mitnehmerhülse 270 mitgenommen, so dass die angezeigte Dosis im Verlauf der Verabreichung wieder auf den Wert Null zurückläuft. Diese Aspekte sind weitgehend identisch zu den Ausführungsformen der schon erwähnten WO 2008/031 235, und es wird insoweit ergänzend auch auf dieses Dokument verwiesen.

[0055] Wenn der Auslöseknopf 230 wieder losgelassen wird, drücken die Kupplungsfeder 280 und ergänzend die Federabschnitte 165 der Rückdrehsicherung die nach distale verschobenen Teile der Mechanik wieder zurück in ihre proximale Ausgangsstellung.

[0056] Im Folgenden wird die Funktion des Dosisbegrenzungsring 170 erläutert, welcher in der Fig. 3 erkennbar ist. Dieser Dosisbegrenzungsring steht über Längsrippen auf seiner Aussenseite in Eingriff mit Längsnuten auf der Innenseite der distalen Kupplungshülse 140. Bei der Dosierdrehbewegung dreht sich die distale Kupplungshülse 140 relativ zur Gewindestange 150 und schraubt dadurch den Dosisbegrenzungsring 170 auf der Gewindestange in die proximale Richtung, während die Kupplungshülse 140 beim Ausschüttvorgang gemeinsam mit der Gewindestange 150 eine Drehbewegung gegenüber dem Gehäuse ausführt, so dass der Dosisbegrenzungsring 170 beim Ausschüttvorgang relativ zur Gewindestange seine Position beibehält. Die Position des Dosisbegrenzungsring 170 auf der Gewindestange 150 ist somit ein unmittelbares Mass für die insgesamt seit dem Einsetzen der Produkteinheit kumulativ eingestellte Dosis. Sobald die insgesamt maximal im Produktbehälter verfügbare Dosis eingestellt wurde, schlägt der Dosisbegrenzungsring an einen tangentialen Anschlag am proximalen Ende der Gewindestange an und verhindert so, dass eine Dosis eingestellt werden kann, die die verfügbare Restdosis im Produktbehälter übersteigt. Diese Funktion des Dosisbegrenzungsring ist ebenfalls in der schon erwähnten WO 2008/031 235 in weiteren Details erläutert, und es wird insoweit wiederum ergänzend auf dieses Dokument verwiesen.

Auswechseln der Produkteinheit

[0057] Wenn die Produkteinheit 1 ausgewechselt werden soll, wird diese vom Benutzer gegenüber der Ausschütteinheit um 90° verdreht. Hierbei bewegt sie sich mit dem Zapfen 113 entlang der Kurvenbahn 313, 313'. Dadurch ist der Drehbewegung eine axiale Verschiebewegung in die distale Richtung überlagert. Die Fig. 6 bis 11 zeigen den Pen in verschiedenen Stadien dieser Lösebewegung. Im Verlauf dieser Lösebewegung werden sämtliche Komponenten der Produkteinheit in die distale Richtung mitgenommen. Hierdurch lösen sich verschiedene Kupplungen zwischen der Produkteinheit und der Ausschütteinheit, die im zusammengesetzten Zustand geschlossen waren. Zunächst gerät aufgrund der distalen Bewegung der distalen Kupplungshülse 140 die Kupplung K5 ausser Eingriff. Auf diese Weise wird die Verbindung zwischen den Elementen der Produkteinheit 1 und der Ausschütteinheit 2, die zur Übertragung der Antriebsdrehbewegung dienen, aufgelöst.

[0058] Aufgrund der Drehung der Bajonethülse 320 und der Stiftverbindung zum Mechanikhalter 130 bewegt sich auch die Bajonethülse in die distale Richtung. Die Bajonethülse 320 steht axial in Eingriff mit dem distalen Ende einer langen Mitnehmerhülse 340, die in der Fig. 15 alleine dargestellt ist. Hierzu weist die Mitnehmerhülse 340 an ihrem distalen Ende vier Schnapphaken 342 auf. Die Mitnehmerhülse 340 erstreckt sich in der Längsrichtung durch den Mechanikhalter 310

hindurch zur Übertragungshülse 270. Über eine radial vorstehende Ringwulst 341 zieht die Mitnehmerhülse die Übertragungshülse 270 ebenfalls in die distale Richtung. Hierdurch bewegt sich auch die gesamte Einheit aus Kupplungswelle 250 und Kupplungsscheibe 240 ebenfalls in die distale Richtung und nimmt dabei den Auslöseknopf 230 mit, so dass der Auslöseknopf 230 in den Dosierknopf 220 eingezogen wird. Hierbei wird die Kupplungsfeder 280 komprimiert und somit gespannt.

[0059] Bei dieser Bewegung in die distale Richtung wird insbesondere die Kupplung K4 gelöst. Falls zu diesem Zeitpunkt die Spiralfeder 261 noch vorgespannt sein sollte, wird das von dieser Spiralfeder erzeugte Drehmoment somit freigesetzt und führt zu einer Rücksetzung der Anzeigetrommel 330 und der gesamten Antriebseinrichtung in den Ausgangszustand.

[0060] Die Kupplungen K2 bleibt bei diesem Vorgang dagegen eingekuppelt, so dass die Gewindestange 150 gegenüber der Behälterhülse 110 drehfest bleibt und nicht versehentlich etwaiges im Behälter verbliebenes Produkt ausgeschüttet werden kann. Zusätzlich kuppelt die Kupplung K3 ein.

[0061] Diese Abläufe sind insbesondere in den Fig. 6-11 illustriert. Wenn nun eine neue Produkteinheit in die Ausschütteinheit eingesetzt wird, laufen diese Vorgänge in umgekehrter Richtung ab.

[0062] Durch eine Reihe von Dichtungen D1 bis D4 ist die gesamte Mechanik spritzwassergeschützt. Diese Dichtungen sind mit Dichtringen (O-Ringen) wie folgt ausgebildet:

- D1 zwischen Bajonethülse 320 und Gewindemutter 130;
- D2 zwischen Bajonethülse 320 und Mechanikhalter 310;
- D3 zwischen Auslöseknopf 230 und Dosierknopf 220; sowie
- D4 zwischen Dosierknopf 220 und Gehäuse 210.

[0063] Aus der oben stehenden Beschreibung wie auch aus der Beschreibung des in Bezug genommenen Dokuments geht hervor, dass eine Vielzahl von Abwandlungen und Variationen möglich sind. Es versteht sich daher, dass die Erfindung nicht auf das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt ist.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0064]

- | | |
|-----|-----------------------|
| 1 | Produkteinheit |
| 110 | Behälterhülse |
| 111 | Aussengewinde |
| 112 | proximaler Endbereich |
| 113 | Führungszapfen |
| 114 | Hauptabschnitt |
| 115 | Aussparung |
| 120 | Produktbehälter |
| 121 | Stopfen |
| 122 | Septum |
| 130 | Gewindemutter |
| 131 | distaler Endbereich |
| 132 | Halteabschnitt |
| 133 | Innengewinde |
| 134 | proximaler Abschnitt |
| 135 | Innenverzahnung |
| 136 | innere Längsrippen |

CH 700 643 A1

137	proximale Führungsstruktur
138	distale Führungsstruktur
139	Endhaken
140	distale Kupplungshülse
141	Innenverzahnung
142	distale Schrägverzahnung
143	erster Abschnitt
144	zweiter Abschnitt
145	dritter Abschnitt
146	stirnseitige Verzahnung
147	Längsrippen
148	Schnapphaken
150	Gewindestange
151	Vorschubflansch
160	Rückdrehsicherung
161	Hauptabschnitt
162	Längsrippe
163	Aussenverzahnung
164	Schrägverzahnung
165	Federabschnitt
170	Dosisbegrenzungsring
2	Ausschütteinheit
210	Gehäuse
211	vorderer Gehäuseteil
212	Fenster
213	hinterer Gehäuseteil
220	Dosierknopf
221	Innenring
222	Ratschenfeder
230	Auslöseknopf
231	Schraubenfeder
232	Klickelement
240	Kupplungsscheibe
250	Kupplungswelle
251	Proximale Kupplungshülse
252	Traghülse

253	radialer Flansch
254	Stirnverzahnung
255	Ringwulst
256	proximaler Abschnitt
260	Federhülse
261	Spiralfeder
270	Übertragungshülse
280	Kupplungsfeder
290	Ratschenring
300	Lagerring
310	Mechanikhalter
311	distaler Bereich
312,312'	Kurvenbahn
313,313'	Kurvenbahn
314	proximaler Bereich
315	Aussengewinde
320	Bajonethülse
321	Führungszapfen
330	Anzeigetrommel
340	Mitnehmerhülse
341	Schnapphaken
342	Ringwulst

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, umfassend:
eine Ausschütteinheit (2) mit einer Antriebseinrichtung (261, 250) zur Erzeugung einer Antriebsdrehbewegung um eine Drehachse (D);
einen Produktbehälter (120) für das fluide Produkt;
eine Kolbenstange (150), wobei das fluide Produkt durch eine Vorschubbewegung der Kolbenstange (150) entlang der Drehachse in eine distale Richtung aus dem Produktbehälter (120) ausschüttbar ist; und
eine Umwandlungseinrichtung (130, 140, 160) zur Umwandlung der Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange (150), dadurch gekennzeichnet, dass der Produktbehälter (120), die Kolbenstange (150) und die Umwandlungseinrichtung (130, 140, 160) eine Produkteinheit (1) bilden, die derart lösbar an der Ausschütteinheit (2) befestigt ist, dass die Produkteinheit (1) als Ganzes von der Ausschütteinheit (2) entfernbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche stiftförmig ausgebildet ist, wobei die Ausschütteinheit in einem proximalen Bereich der stiftförmigen Vorrichtung angeordnet ist und die Produkteinheit in einem distalen Bereich der stiftförmigen Vorrichtung angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kolbenstange (150) als Gewindestange mit einem Aussengewinde ausgebildet ist, wobei die Umwandlungseinrichtung eine Gewindemutter (130) mit einem Innengewinde umfasst, die in einem Gewindeeingriff mit der Kolbenstange steht und im Betrieb der Vorrichtung relativ zum Produktbehälter (120) stationär ist, und wobei die Umwandlungseinrichtung ein drehbares Element (160) umfasst, mit dem die Kolbenstange (150) drehfest und längsverschieblich verbunden ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Umwandlungseinrichtung ein drehbares Kupplungsausgangsglied (140) umfasst, das mit dem drehbaren Element (160) in Eingriff bringbar ist, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied (140) auf das drehbare Element (160) und die Kolbenstange (150) zu übertragen.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei zwischen dem Kupplungsausgangsglied (140) und dem drehbaren Element (160) eine Einwegrutschkupplung (K1) ausgebildet ist, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied (140) auf das drehbare Element (160) zu übertragen, aber eine Drehbewegung des drehbaren Elements (160) in eine zur Antriebsdrehbewegung entgegengesetzte Richtung zu verhindern.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Ausschütteinheit (2) umfasst:
 - eine drehbare Dosiereinrichtung (220) zur Einstellung einer zu verabreichenden Dosis durch eine Dosierdrehbewegung um die Drehachse (D);
 - eine Antriebseinrichtung mit einem Federelement (261), das durch die Dosierdrehbewegung der Dosiereinrichtung (220) von einem Ausgangszustand in einen vorgespannten Zustand bringbar ist, in welchem eine Vorspannenergie im Federelement gespeichert ist, wobei das Federelement dazu ausgebildet ist, die Antriebsdrehbewegung zu erzeugen, indem es aus dem vorgespannten Zustand in den Ausgangszustand zurückkehrt; sowie
 - eine manuell betätigbare Auslöseeinrichtung (230), die derart betätigbar ist, dass sie das Federelement für eine Bewegung vom vorgespannten Zustand in den Ausgangszustand freigibt.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Dosiereinrichtung (220) einen hülsenartigen Dosierknopf umfasst, der gegenüber einem Gehäuse (210) der Ausschütteinrichtung zur Ausführung der Dosierdrehbewegung drehbar und über eine Doppelrutschkupplung schrittweise drehmomentenfest gegenüber dem Gehäuse gehalten ist, und wobei die Auslöseeinrichtung einen Auslöseknopf (230) umfasst, der in die distale Richtung in den Dosierknopf einschiebbar ist, wobei eine Kupplung (K4) zwischen dem Dosierknopf (220) und der Antriebseinrichtung ausgebildet ist, die beim Einschieben des Auslöseknopfes freigegeben wird.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche:
 - wobei die Ausschütteinheit (2) ein Gehäuse (210) und einen gehäusefesten Mechanikhalter (310) mit mindestens einer ersten Kurvenbahn (312) und mindestens einer zweiten Kurvenbahn (313) aufweist;
 - wobei die Ausschütteinheit eine Bajonethülse (320) aufweist, die mit einem Zapfen (321) in der ersten Kurvenbahn (312) geführt ist, so dass sie gegenüber dem Mechanikhalter (310) für eine Bewegung zwangsgeführt ist, die sowohl eine Drehung um die Drehachse als auch eine Längsverschiebung entlang der Drehachse umfasst, und in die mindestens die Kolbenstange (150) einschiebbar ist;
 - wobei die Produkteinheit (1) mit einem Zapfen (113) in der zweiten Kurvenbahn führbar ist, so dass die Produkteinheit (1) beim Lösen und Befestigen der Produkteinheit (1) gegenüber der Ausschütteinheit (2) ebenfalls für eine Bewegung zwangsgeführt ist, die sowohl eine Drehung um die Drehachse als auch eine Längsverschiebung entlang der Drehachse umfasst;
 - und wobei die Bajonethülse (320) derart ausgebildet und angeordnet ist, dass sie beim Lösen und Befestigen der Produkteinheit (1) an der Ausschütteinheit (2) zumindest teilweise durch die Produkteinheit (1) mitgenommen wird.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die zweite Kurvenbahn in einem distalen Abschnitt eine grössere Steigung relativ zur Längsachse aufweist als die erste Kurvenbahn, so dass sich die Produkteinheit (1) relativ zur Bajonethülse (320) entlang der Längsachse bewegt, wenn sie im distalen Abschnitt der zweiten Kurvenbahn geführt wird.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, wobei die Bajonethülse (320) derart mit der Antriebseinrichtung gekoppelt ist, dass sie bei ihrer Bewegung beim Entfernen der Produkteinheit (1) von der Ausschütteinheit (2) die Antriebseinrichtung in einen Ausgangszustand zurücksetzt.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 - wobei die Ausschütteinheit ein drehbares Kupplungseingangsglied (251) aufweist, welches zur Ausführung der Antriebsdrehbewegung antreibbar ist,
 - wobei die Umwandlungseinrichtung der Produkteinheit ein drehbares Kupplungsausgangsglied (140) aufweist,
 - wobei das Kupplungseingangsglied (251) und das Kupplungsausgangsglied (140) dazu ausgebildet sind, in einem zusammengesetzten Zustand der Produkteinheit (1) und der Ausschütteinheit (2) derart zusammenzuwirken, dass die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungseingangsglied (251) auf das Kupplungsausgangsglied (140) übertragbar ist, um das fluide Produkt aus dem Produktbehälter auszustossen, und
 - wobei das Kupplungseingangsglied (251) und das Kupplungsausgangsglied (140) bei einer Trennung der Produkteinheit (1) von der Ausschütteinheit (2) voneinander lösbar sind.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das Kupplungseingangsglied (251) und das Kupplungsausgangsglied (140) zueinander komplementäre Eingriffsstrukturen (254, 141) aufweisen, um einen Formschluss (K5) bezüglich einer Drehung um die Drehachse (D) herzustellen.
13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, wobei das Kupplungseingangsglied (251) und das Kupplungsausgangsglied (140) für eine Kraftübertragung entlang der Drehachse (D) durch eine Schnappverbindung (255, 148) verbindbar sind.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei das Kupplungseingangsglied (251) und das Kupplungsausgangsglied (140) geeignet sind, die Kolbenstange (150) in ihrem Inneren zumindest teilweise aufzunehmen.

15. Auswechselbare Produkteinheit für eine Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, umfassend einen Produktbehälter (120) für ein fluides Produkt, eine Kolbenstange (150) mit einem Aussengewinde, eine Umwandlungseinrichtung (130, 140, 160) zur Umwandlung einer Antriebsdrehbewegung in eine Vorschubbewegung der Kolbenstange (150), und mindestens ein Verbindungselement (113) zur Herstellung einer Verbindung der Produkteinheit mit einer komplementären Ausschütteinheit (2), wobei die Umwandlungseinrichtung aufweist:
eine Gewindemutter (130), die stationär zum Produktbehälter (120) angeordnet ist und die ein Innengewinde aufweist, das mit dem Aussengewinde der Kolbenstange (150) in einem Gewindeeingriff steht; und
ein gegenüber der Gewindemutter drehbares Element (160), das mit der Kolbenstange (150) drehfest und längsverschieblich verbunden ist und das mindestens eine Eingriffsstruktur aufweist, um die Antriebsdrehbewegung auf die Kolbenstange (150) zu übertragen.
16. Produkteinheit nach Anspruch 15, wobei die Umwandlungseinrichtung aufweist:
ein drehbares Kupplungsausgangsglied (140), das mindestens eine Eingriffsstruktur aufweist, um eine Antriebsdrehbewegung auf das Kupplungsausgangsglied zu übertragen,
wobei zwischen dem Kupplungsausgangsglied (140) und dem drehbaren Element (160) eine Einwegrutschkupplung (K1) ausgebildet ist, um die Antriebsdrehbewegung vom Kupplungsausgangsglied (140) auf das drehbare Element (160) zu übertragen, aber eine Drehbewegung des drehbaren Elements (160) in eine zur Antriebsdrehbewegung entgegengesetzte Richtung zu verhindern.
17. Produkteinheit nach Anspruch 15 oder 16, wobei das Verbindungselement mindestens einen Führungszapfen (113) umfasst, der dazu ausgebildet ist, in einer Kurvenbahn einer Ausschütteinheit (2) geführt zu werden.

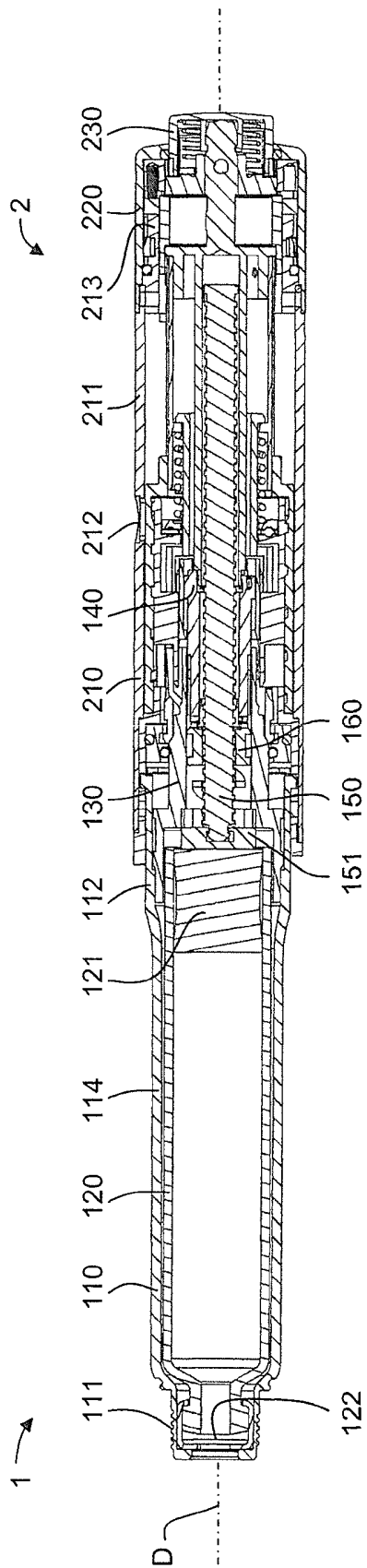


FIG. 1

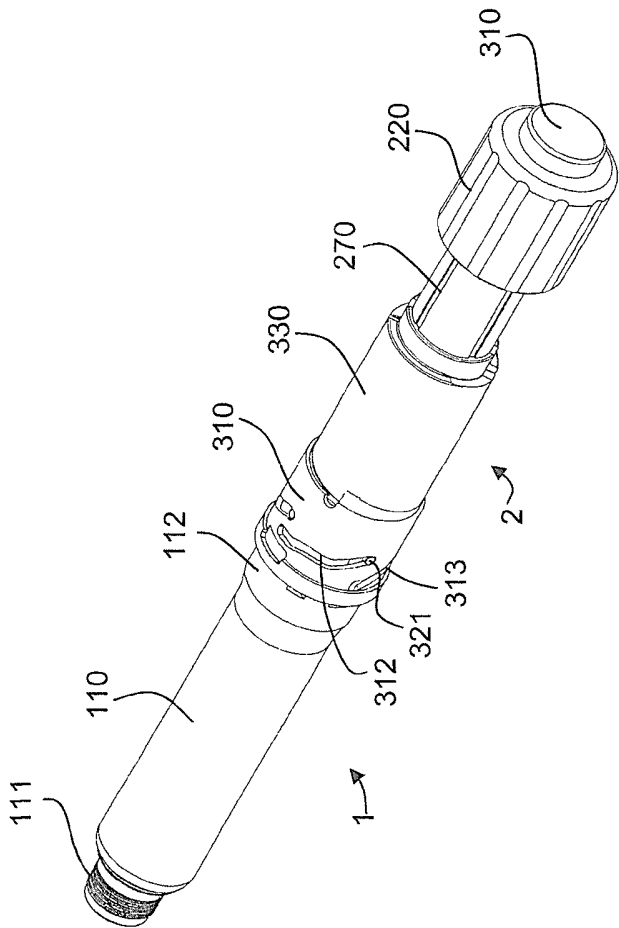


FIG. 2

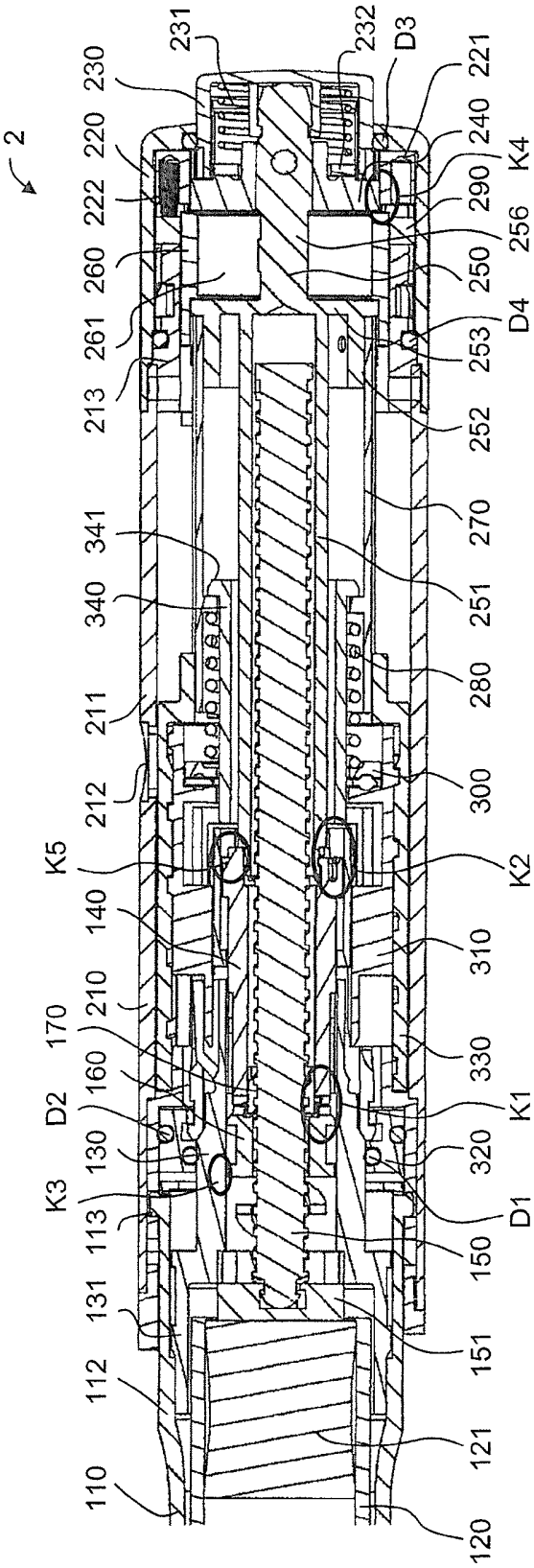


FIG. 3

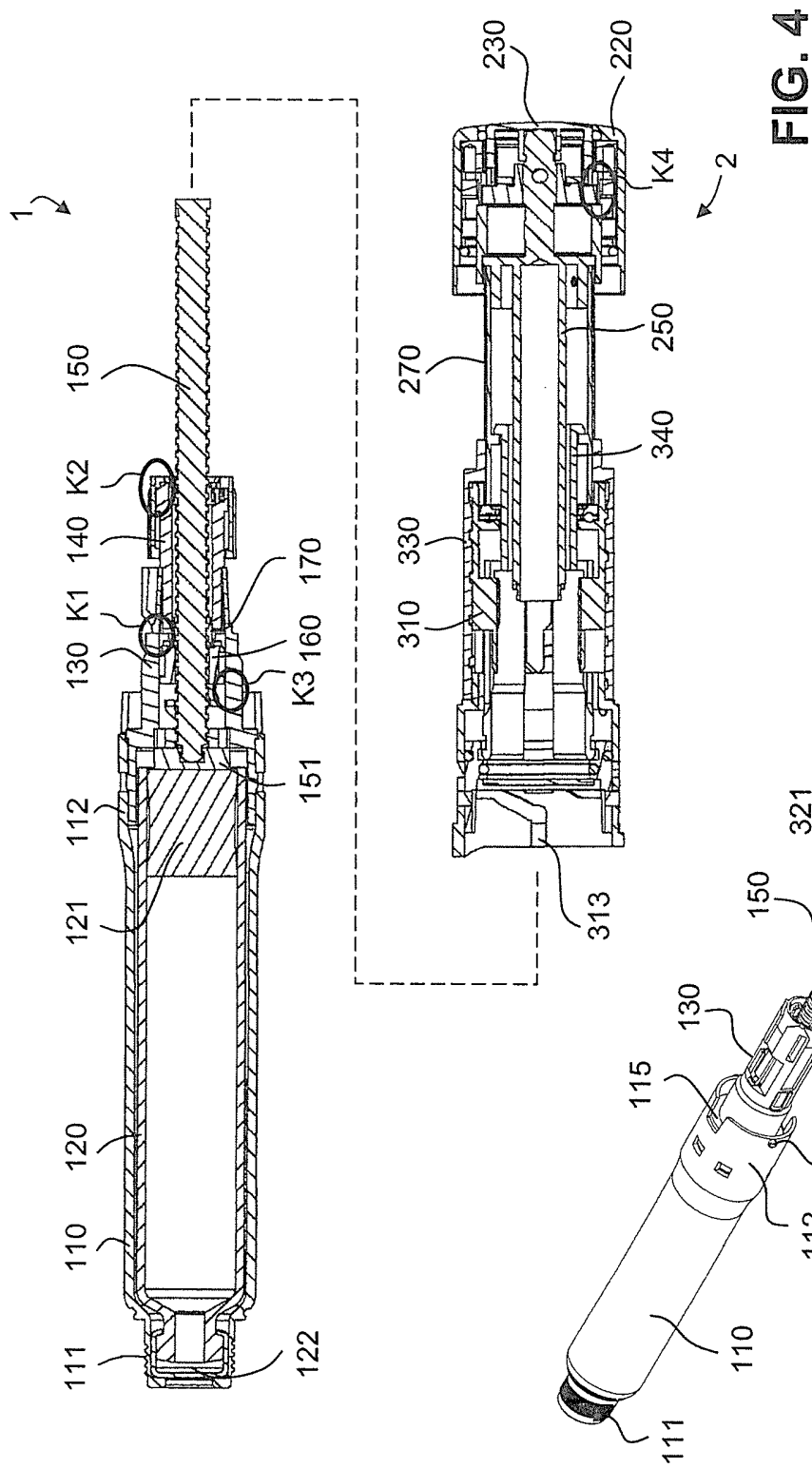


FIG. 4

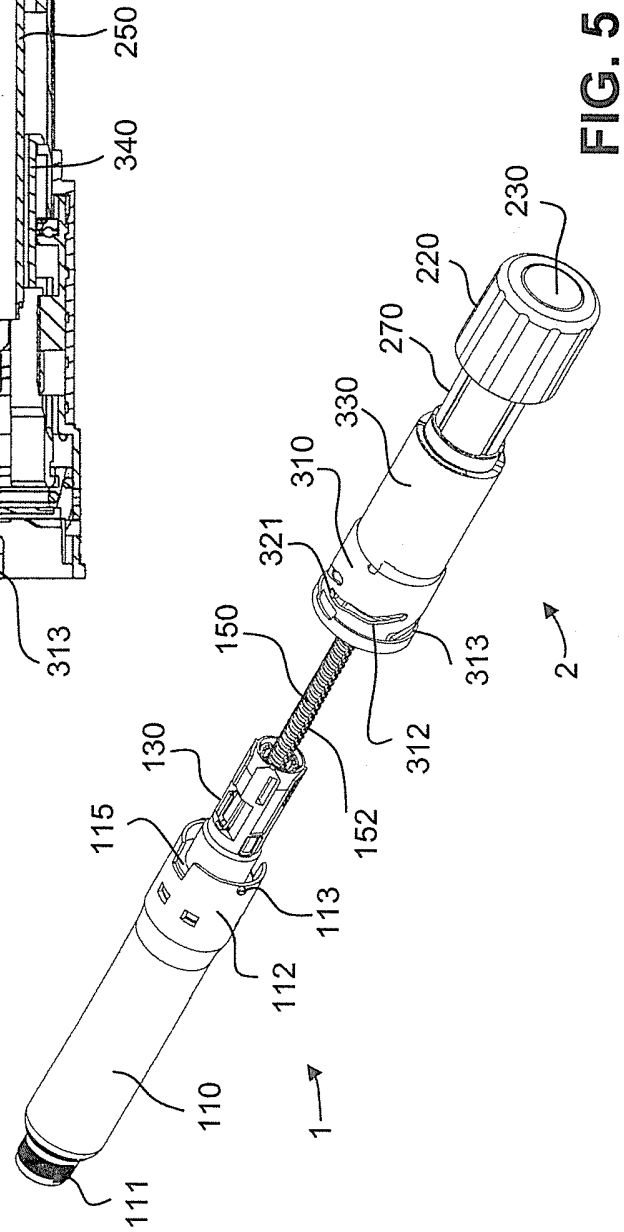


FIG. 5

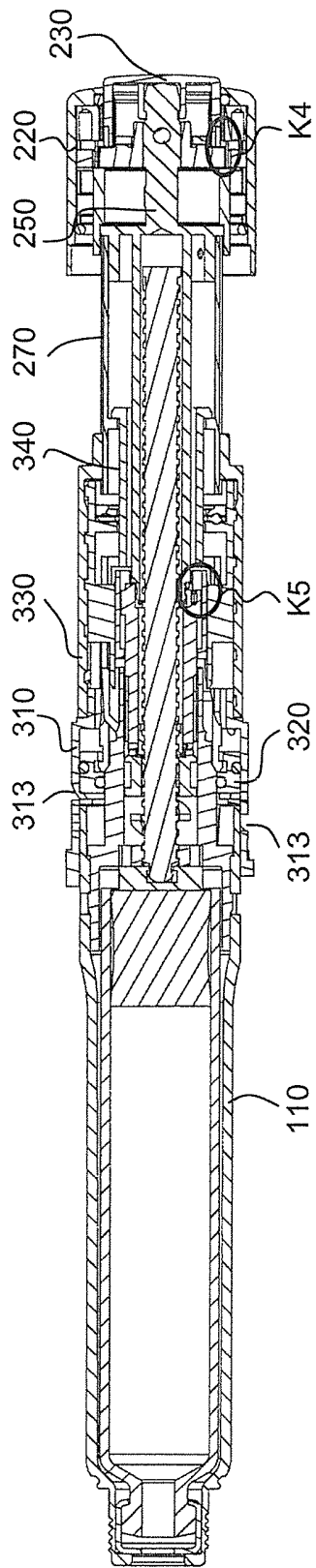


FIG. 6

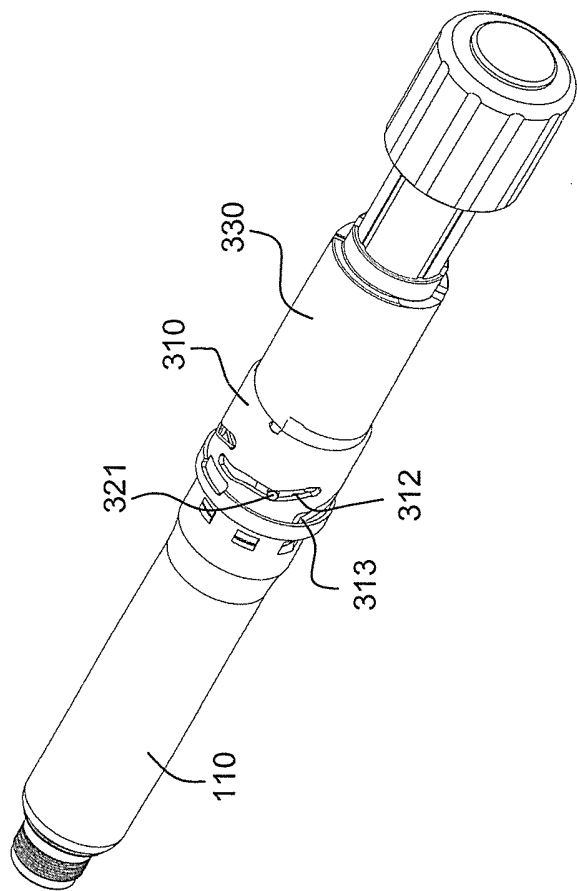


FIG. 7

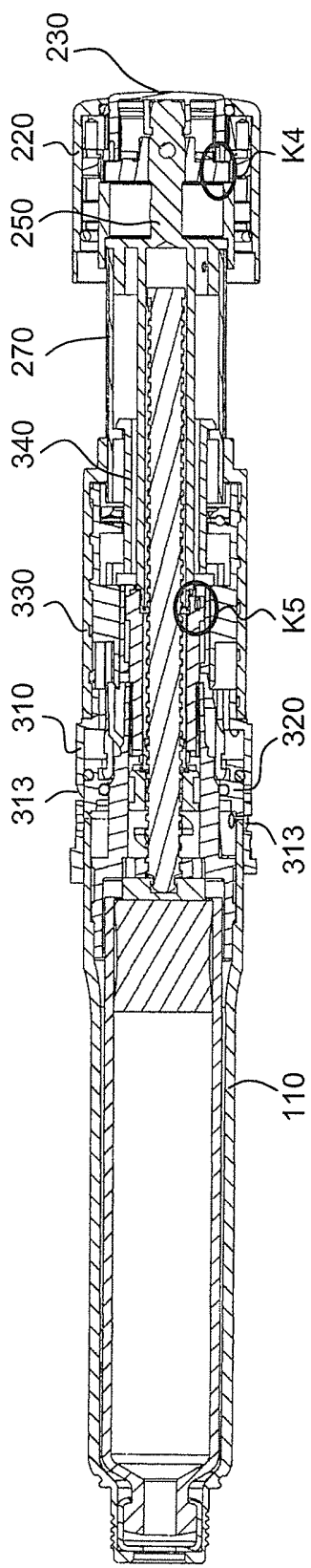


FIG. 8

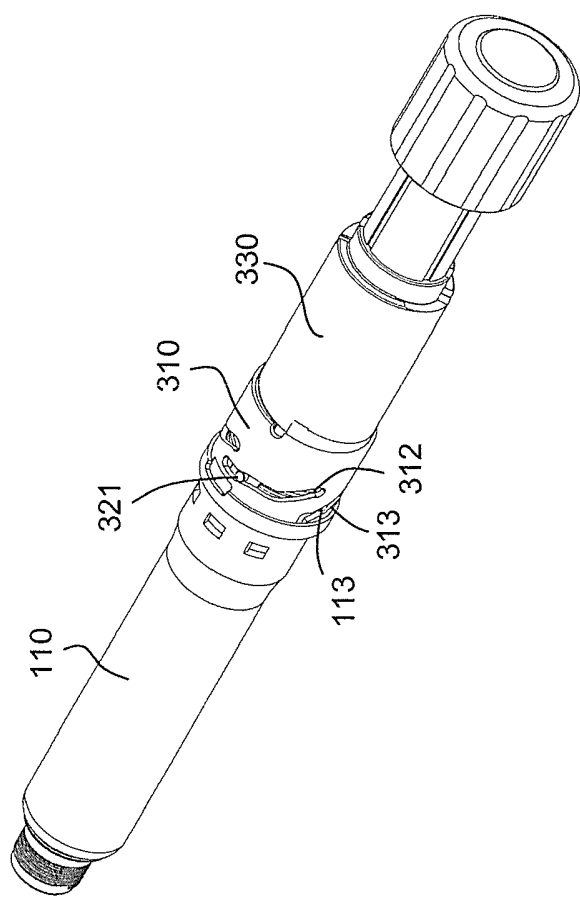


FIG. 9

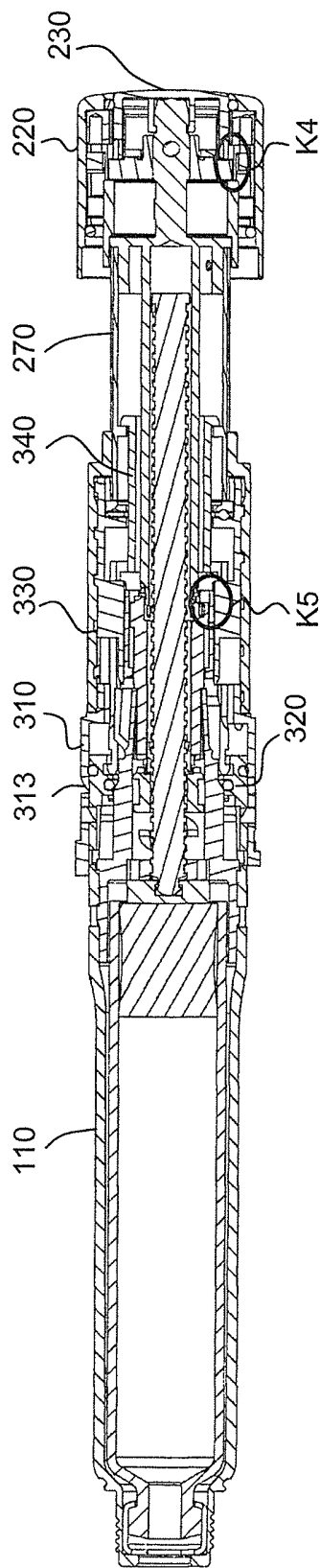


FIG. 10

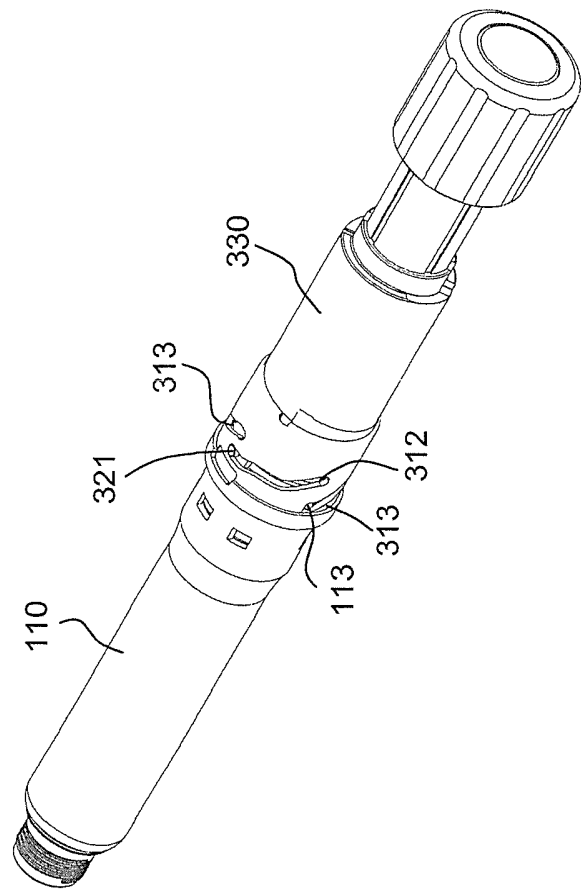


FIG. 11

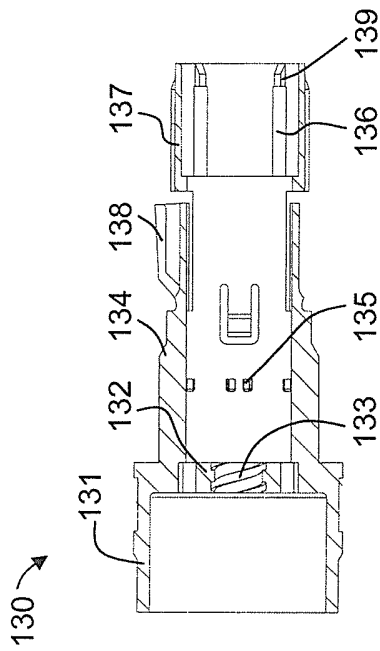


FIG. 12

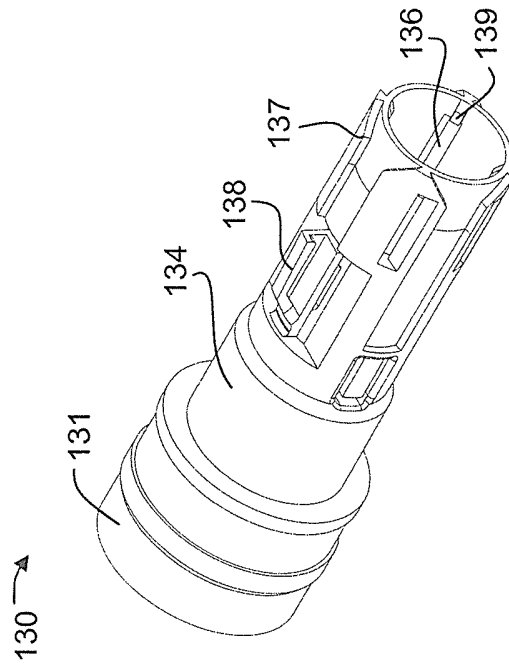


FIG. 13

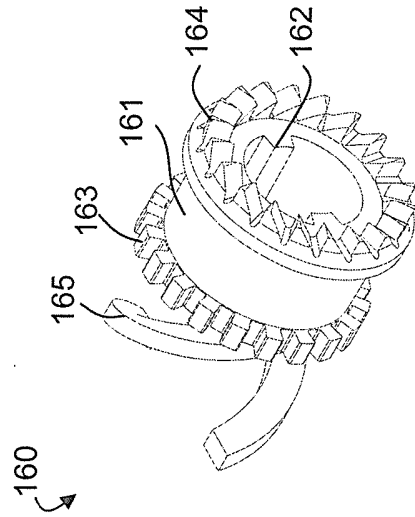


FIG. 14

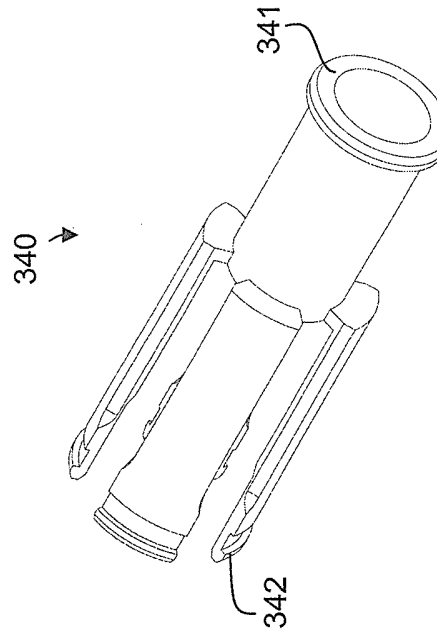


FIG. 15

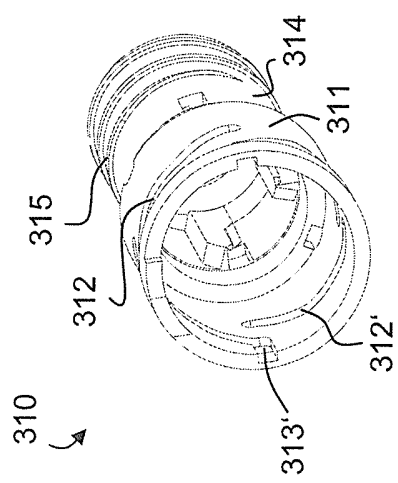


FIG. 16

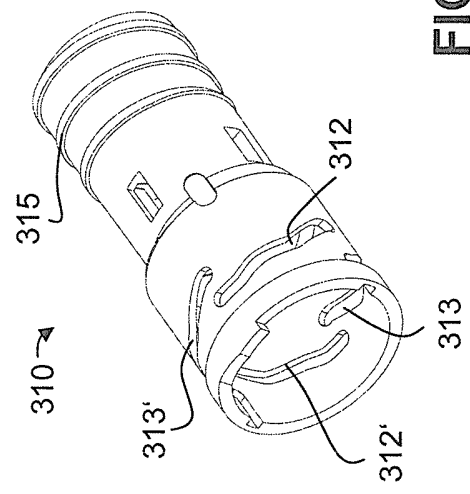


FIG. 17

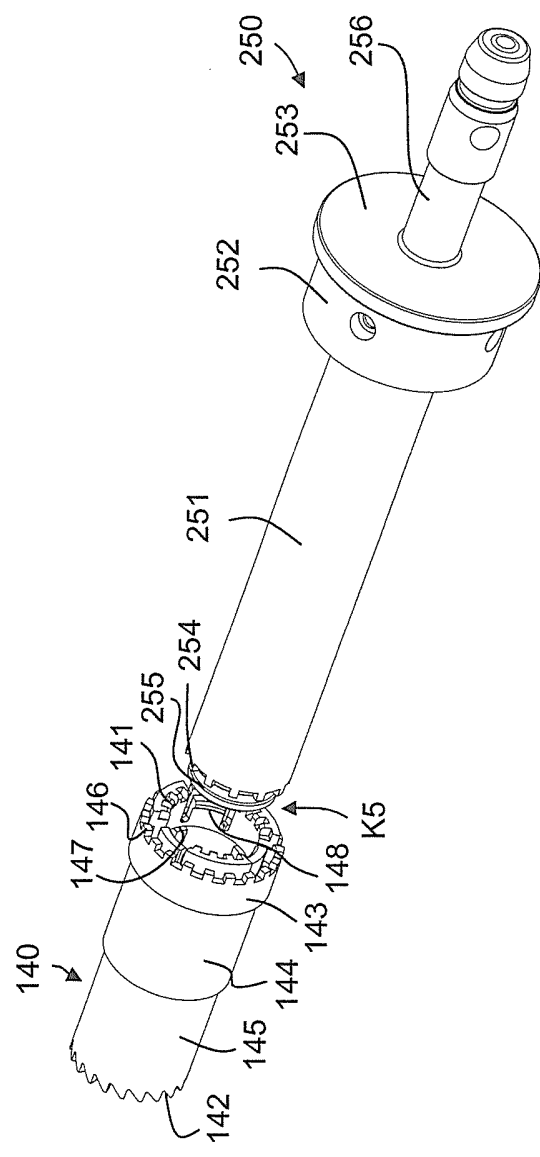


FIG. 18

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG	AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS
	P154703 TE/AD/CL
Nationales Aktenzeichen	Anmeldedatum
430/2009	20-03-2009
Anmeldeland	Beanspruchtes Prioritätsdatum
Anmelder (Name)	
Tecpharma Licensing AG	
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art	Nummer, die die internationale Recherchenbehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeteilt hat
28-04-2009	SN 52124
I. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (treffen mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)	
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC	
A61M5/315	
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE	
Recherchierter Mindestprüfstoff	
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole
IPC 8	A61M
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen	
III. ☐ EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)	
IV. ☐ MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)	

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2000)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 4302009

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV. A61M5/315 ADD. A61M5/24 A61M5/20 A61M5/145		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der SPK		
B. RECHENGEHEIRTE SACHGEBIETE		
Rechengeheirter Mindestprüfstoff (Klassifikationsystem und Klassifikationsnummern): A61M		
Rechengeheirte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die rechengeheirten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe): EPO-Internal		
C. ALS WESSENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
X	FR 2 770 136 A1 (NJC INNOVATIONS [CH]) 30. April 1999 (1999-04-30)	1-5, 11-14
Y	* Seite 5, Zeile 24 - Seite 8, Zeile 9; Abbildungen 1-7 * * Seite 10, Zeile 13 - Seite 11, Zeile 10 *	6-10, 15-17
X	EP 0 980 687 A1 (SOOIL DEV CO LTD [KR]) 23. Februar 2000 (2000-02-23)	1-5, 11-14
Y	* Absätze [0036] - [0041]; Abbildungen 19-22 *	6-10, 15-17
X	US 2004/260303 A1 (CARRISON HAROLD F [US]) 23. Dezember 2004 (2004-12-23)	1, 3, 15
Y	* Absätze [0032], [0037] - [0038]; Abbildung 1 *	2, 4-14, 16-17
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Field C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "B" Altes Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "C" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll, oder (da aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist) wie angegeben "D" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benützung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "E" Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "F" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder für ihr zugrundeliegendes Thema angegeben ist "G" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "H" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher 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 "I" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des tatsächlichen Abschlusses der Recherche internationaler Art 24. Juli 2009		Abgeschlossenheit des Berichts über die Recherche internationaler Art 31.07.2009
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 3018 Patentstrasse 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Björklund, Andreas

Formblatt PCT/ISA/201 (Blatt 2) (Januar 2004)

Seite 1 von 2

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 4302009

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bez. Anspruch Nr.
X	US 4 978 335 A (ARTHUR III WILLIAM D [US]) 18. Dezember 1990 (1990-12-18)	1,3
Y	* Spalte 2, Zeilen 16-31; Abbildung 1 *	2,4-17
Y,D	WO 2008/031235 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]; KOHLBRENNER PHILIPPE [CH]; STETTLER PETER) 20. März 2008 (2008-03-20) in der Anmeldung erwähnt * Seite 40, Zeile 21 - Seite 46, Zeile 23; Abbildungen 1-21 *	1-17
Y,D	WO 03/011372 A2 (DISETRONIC LICENSING AG [CH]; KIRCHHOFFER FRITZ [CH]; GRAF RONEY [CH]) 13. Februar 2003 (2003-02-13) in der Anmeldung erwähnt * Seite 11 - Seite 14, Absatz 1; Abbildungen *	1-17
Y,D	WO 97/17095 A1 (DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS AG [CH]; MICHEL PETER [CH]) 15. Mai 1997 (1997-05-15) in der Anmeldung erwähnt * Seite 6 - Seite 8; Abbildungen *	1-17
Y	WO 99/38554 A1 (NOVONORDISK AS [DK]) 5. August 1999 (1999-08-05) * Seite 10, Zeile 27 - Seite 11, Zeile 13; Abbildungen 1-5 *	15

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 4302009

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
FR 2770136	A1	30-04-1999	WO	9921597 A1		06-05-1999
EP 0980687	A1	23-02-2000	DE	69822145 D1		08-04-2004
			DE	69822145 T2		28-10-2004
			DK	1166808 T3		05-07-2004
			DK	980687 T3		05-07-2004
			EP	1166808 A2		02-01-2002
			EP	1157712 A2		28-11-2001
US 2004260303	A1	23-12-2004	CA	2530946 A1		06-01-2005
			EP	1633262 A1		15-03-2006
			JP	2006527631 T		07-12-2006
			WO	2005000138 A1		06-01-2005
US 4978335	A	18-12-1990	AU	638505 B2		01-07-1993
			AU	6601790 A		28-04-1991
			CA	2065436 A1		30-03-1991
			EP	0494263 A1		15-07-1992
			JP	5500917 T		25-02-1993
			WO	9104759 A1		18-04-1991
WO 2008031235	A1	20-03-2008	WO	2008031236 A1		20-03-2008
			WO	2008031237 A1		20-03-2008
			WO	2008031238 A1		20-03-2008
			WO	2008031239 A1		20-03-2008
			DE	102007022791 A1		27-03-2008
			EP	2073872 A1		01-07-2009
			EP	2066373 A1		10-06-2009
			EP	2077878 A1		15-07-2009
			EP	2076302 A1		08-07-2009
			EP	2076303 A1		08-07-2009
WO 03011372	A2	13-02-2003	AT	357267 T		15-04-2007
			AU	2002317132 B2		30-11-2006
			BR	0211871 A		21-09-2004
			CA	2451889 A1		13-02-2003
			CN	1547492 A		17-11-2004
			EP	1414506 A2		06-05-2004
			HR	20040091 A2		28-02-2005
			HU	0401639 A2		29-11-2004
			JP	3989436 B2		10-10-2007
			JP	2004535902 T		02-12-2004
			MX	PA04000868 A		06-06-2005
			PL	367524 A1		21-02-2005
			RU	2283142 C2		10-09-2006
			US	2004186442 A1		23-09-2004
WO 03011372	A2		US	2007276341 A1		29-11-2007
WO 9717095	A1	15-05-1997	AT	206625 T		15-10-2001
			DE	59509694 D1		15-11-2001
			DK	802810 T3		26-11-2001
			EP	0802810 A1		29-10-1997
			JP	11502145 T		23-02-1999
			JP	3739406 B2		25-01-2006
			US	6059755 A		09-05-2000
WO 9938554	A1	05-08-1999	AT	197408 T		11-11-2000

Formblatt PCT/ISA201 (Antrag Patentfamilie) (Januar 2004)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 4302009

In Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
		AU 748277 B2	30-05-2002
		AU 2265099 A	16-08-1999
		BR 9906857 A	14-11-2000
		CA 2305634 A1	05-08-1999
		CN 1277558 A	20-12-2000
		CZ 20001034 A3	13-12-2000
		DE 69900026 D1	14-12-2000
		DE 69900026 T2	10-05-2001
		DK 1003581 T3	18-12-2000
		EP 1003581 A1	31-05-2000
		ES 2153711 T3	01-03-2001
		GR 3035145 T3	30-04-2001
		HU 0003920 A2	28-03-2001
		JP 3270761 B2	02-04-2002
		JP 2002501790 T	22-01-2002
		NO 20001559 A	30-06-2000
		PL 341395 A1	09-04-2001
		PT 1003581 E	30-04-2001
		RU 2214286 C2	20-10-2003
		TW 445157 B	11-07-2001
		ZA 9900714 A	17-08-1999

Formblatt FO/2006A/201 (Anhang Patentämter) (Januar 2006)