

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. August 2009 (13.08.2009)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/098164 A2

PCT

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61M 5/30 (2006.01) *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2009/051014
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
29. Januar 2009 (29.01.2009)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
10 2008 008 023.3
4. Februar 2008 (04.02.2008) DE
- (71) **Anmelder** (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **PRIMOJEX** [DE/DE]; Berliner Strasse 33, 16540 Hohen Neuendorf (DE).
- (72) **Erfinder; und**
- (75) **Erfinder/Anmelder** (nur für US): **EICHHORST, Peter** [DE/DE]; Bahnstrasse 8, 16540 Hohen Neuendorf (DE).
TRAMPE, Michael [DE/DE]; Eisenbahnstrasse 172, 15517 Fürstenwalde (DE).
- (74) **Anwälte:** **NEIGENFINK, Jan** et al.; Wallstrasse 58/59, 10179 Berlin (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Veröffentlicht:**
— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)

(54) **Title:** SYSTEM FOR INJECTING A FLUID THROUGH OR INTO HUMAN SKIN

(54) **Bezeichnung:** SYSTEM ZUR INJEKTION EINES FLUIDS DURCH ODER IN DIE MENSCHLICHE HAUT

(57) **Abstract:** The invention relates to a system for injecting a fluid through or into human skin, alternatively by means of an injection without or with a needle. Said system comprises (A) a disposable syringe (10) encompassing an ampoule member (12) that forms a chamber and is used for holding the fluid to be injected, a sealingly guided ampoule plunger (16) which can be axially moved within the chamber, and a male taper (18) of a Luer taper at the distal end of the ampoule member (12); (B) an adapter (30) encompassing a female taper (32) of a Luer taper at the proximal end of the adapter (30) and an outlet (36) for the fluid to be injected without a needle at the distal end of the adapter (30); and (C) an autoinjector encompassing a receiving device (50) for the coupled and fluid-filled combination of the disposable syringe (10) and the adapter (30), said receiving device (50) being designed to maintain the positive connection between the disposable syringe (10) and the adapter (30) and support the ampoule member (12) of the disposable syringe (10). The autoinjector further encompasses a distal skin coupling element (52) which forms a skin contact surface (56) for the needle-free injection through or into the skin, is curved, and has a central nozzle cover (54) that is shaped to be complementary with the outlet (36) of the adapter (30) and receives the outlet (36) of the adapter (30) in a flush manner in the area of the skin contact surface (56) during the needle-free injection by means of the nozzle cover (54). The autoinjector finally encompasses an injection device which is designed to axially move the ampoule plunger (16) according to a predefined pressure profile.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel, bestehend aus (A) einer Einwegspritze (10) umfassend einen eine Kammer ausbildenden Ampullenkörper (12) zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids, einen innerhalb der Kammer axial verschiebbaren, dichtend geführten Ampullenkolben (16) und einen Außenkegel (18) eines Luer-Konus am distalen Ende des Ampullenkörpers (12); (B) einem Adapter (30) umfassend einen Innenkegel (32) eines Luer-Konus am proximalen Ende des Adapters (30) und eine Austrittsöffnung (36) für das nadelfrei zu injizierende

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/098164 A2



Fluid am distalen Ende des Adapters (30) und (C) einem Autoinjektor umfassend eine Aufnahmevorrichtung (50) für die gekuppelte und mit dem Fluid befüllte Kombination aus Einwegspritze (10) und Adapter (30), die ausgelegt ist, den Formschluss zwischen Einwegspritze (10) und Adapter (30) aufrechtzuerhalten und den Ampullenkörper (12) der Einwegspritze (10) abzustützen, distal einen Hautkoppler (52), der eine Hautkontaktfläche (56) für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut bildet, wobei der Hautkoppler (52) abgerundet ist und zentral eine Düsenblende (54) aufweist, die komplementär zur Austrittsöffnung (36) des Adapters (30) ausgeformt ist und die Austrittsöffnung (36) des Adapters (30) während der nadelfreien Injektion mit der Düsenblende (54) im Bereich der Hautkontaktfläche (56) bündig aufnimmt und eine Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, den Ampullenkolben (16) entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben.

System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut

Die Erfindung betrifft ein System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, bei dem die Injektion wahlweise nadelfrei oder mit einer Nadel erfolgen kann. Die Erfindung betrifft weiterhin in besonderer Weise für das erfindungsgemäße System hergerichtete Komponenten, und zwar eine Einwegspritze, einen Adapter und einen Autoinjektor.

Technologischer Hintergrund und Stand der Technik

Nadelfreie Injektionseinrichtungen zur Injektion eines - in der Regel arzneimittelhaltigen - Fluids durch oder in die menschliche Haut sind aus dem Stand der Technik in baulich vielfältiger Ausführung bekannt. Den bekannten Einrichtungen ist gemein, dass das Fluid durch eine sehr kleine Austrittsöffnung einer Ampulle unter Beaufschlagung mit einem hohen Druck ausgestoßen wird, wodurch das Fluid eine sehr hohe Austrittsgeschwindigkeit erreicht, die für eine Durchdringung der Haut oder Eindringen in die Haut und damit eine nadelfreie subkutane oder intradermale Injektion ausreichend ist. Derartige Injektionseinrichtungen umfassen eine Ampulle mit einem eine Kammer ausbildenden Ampullenkörper zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids. Innerhalb der Kammer liegt ein axial verschiebbarer, dichtend geführter Ampullenkolben. Ferner ist eine Austrittsöffnung für das zu injizierende Fluid am distalen Ende der Ampulle vorgesehen. Der Bereich der Ampulle um diese Austrittsöffnung definiert die bei zweckbestimmtem Gebrauch bereitstehende Hautkontaktfläche für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut.

Neuere technische Entwicklungen auf diesem Gebiet versuchen, die nadelfreie Injektion mit der herkömmlichen Injektionsmethode unter Verwendung einer konventionellen Nadel zu verbinden. Dabei sollen beide Systeme derart aufeinander abgestimmt sein, dass auf standardisierte herkömmliche Produkte zurückgegriffen werden kann. Eine hohe Kompatibilität minimiert die Injektionskosten und führt zu einer hohen Marktakzeptanz. Durch eine solche Kombination entfällt der logistische Aufwand für die Bereitstellung beider Injektionssysteme vor Ort und Material-, Herstellungs-, sowie Vorhaltekosten können deutlich reduziert werden.

DE 103 40 613 A1 beschreibt eine Vorrichtung, die zur Injektion eines Fluids in Form einer Einmalspritze oder – durch Entfernung bestimmter Bauteile der Vorrichtung an definierten Sollbruchstellen – als vorbefüllte Ampulle für einen nadelfreien Injektor einsetzbar ist. Die Vorrichtung ist demnach zunächst für den herkömmlichen Injektionsweg über eine Nadel ausgelegt und ist zum nadelfreien Gebrauch umrüstbar. Die Sollbruchstellen bergen allerdings die Gefahr eines unerwünschten Bruches während der Nadelinjektion. Zudem sind die Sollbruchstellen nicht hinreichend glatt, um den Anforderungen der nadelfreien Injektion in allen Punkten zu genügen.

US 5,769,138 beschreibt einen Adapter mit Spike-Aufsatz für einen nadelfreien Injektor. Adapter und Injektor umfassen dazu jeweils Kuppel Elemente, die zur Festlegung des Adapters am Injektor dienen. Zusätzliche Dichtelemente am Adapter sollen einen Lufteintritt in die Kammer des Injektors verhindern. US 5,919,159 beschreibt ebenfalls einen Adapter mit Spike-Aufsatz für einen nadelfreien Injektor.

DE 10 2007 008 597.6 beschreibt ein Injektionssystem zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, das es ermöglicht, mittels konventioneller, eigentlich nur für die Nadelinjektion entworfener Einwegspritzen, eine nadelfreie Injektion durchzuführen. Dabei kommen ein Injektionsadapter und ein Autoinjektor zum Einsatz. Der Adapter ist so ausgelegt, dass er an konventionelle Einwegspritzen anschließbar ist und gleichzeitig die Hautkontaktfläche mit der Injektionsdüse für die nadelfreie Injektion umfasst. Der Autoinjektor nimmt die Einwegspritze auf und kann das Injektionsfluid mit einem vorgegebenen Druckprofil beaufschlagen.

Dieses System ist insbesondere für nicht vorgefüllte Einwegspritzen geeignet. Bei einer manuellen Befüllung der Einwegspritze muss der Adapter vor der Befüllung der Spritze entfernt werden. Dabei stellt sich insbesondere das Problem von Luftblasen, die baubedingt nach manueller Befüllung von Einwegspritzen und anschließendem Aufsetzen des Adapters entstehen und nachträglich unter Sichtkontrolle entfernt werden müssen. Darüber hinaus ist die Hautschnittstelle mit der Injektionsdüse als Teil des Adapters konzipiert, der üblicherweise als Einwegartikel ausgelegt ist. Dies führt zu hohen Kosten für die Injektionseinwegartikel. Zudem erfordert es eine erhöhte Aufmerksamkeit des Injizierenden, die Sterilität des Adapters beim Abnehmen und anschließenden Wiederaufsetzen während der Befüllung zu gewährleisten.

Daher besteht der Bedarf nach einem verbesserten Injektionssystem zur nadelfreien Injektion oder alternativ mittels einer Injektionsnadel, bei dem auf Einwegspritzen zurückgegriffen werden kann, eine komfortable und luftblasenfreie manuelle Befüllung möglich ist und die Sterilität während der Injektionsvorbereitung gewahrt bleibt. Darüber hinaus sollen die Kosten der Einwegartikel deutlich reduziert werden.

Erfindungsgemäße Lösung

Die Aufgabe wird vorzugsweise mit einem System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Das erfindungsgemäße System besteht aus

- (A) einer Einwegspritze umfassend einen eine Kammer ausbildenden Ampullenkörper zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids, einen innerhalb der Kammer axial verschiebbaren, dichtend geführten Ampullenkolben und einen Außenkegel eines Luer-Konus am distalen Ende des Ampullenkörpers;
- (B) einem Adapter umfassend einen Innenkegel eines Luer-Konus am proximalen Ende des Adapters und eine Austrittsöffnung für das nadelfrei zu injizierende Fluid am distalen Ende des Adapters und
- (C) einem Autoinjektor umfassend eine Aufnahmevorrichtung für die gekuppelte und mit dem Fluid befüllte Kombination aus Einwegspritze und Adapter, die ausgelegt ist, den Formschluss zwischen Einwegspritze und Adapter aufrechtzuerhalten und den Ampullenkörper der Einwegspritze abzustützen, distal einen Hautkoppler, der eine Hautkontaktfläche für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut bildet, wobei der Hautkoppler abgerundet ist und zentral eine Düsenblende aufweist, die komplementär zur Austrittsöffnung des Adapters ausgeformt ist und die Austrittsöffnung des Adapters während der nadelfreien Injektion mit der Düsenblende im Bereich der Hautkontaktfläche bündig aufnimmt und eine Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, den Ampullenkolben entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben.

Das erfindungsgemäße System besteht demnach aus drei Komponenten, und zwar einer Einwegspritze, einem Adapter und einem Autoinjektor. Die Komponenten sind

aufeinander abgestimmt, um wahlweise eine Injektion über eine Nadel oder eben nadelfrei zu ermöglichen. Dabei wurde die Einwegspritze auf die Anforderungen der nadelfreien Injektion optimiert. Im Folgenden wird lediglich auf die nadelfreie Injektion eingegangen, da die Nutzung der Einwegspritze mit einem konventionellen Nadelaufsatz allgemein bekannt ist und daher keiner tiefergehenden Erläuterung bedarf.

Sofern im Sinne der Erfindung von der Durchdringung der menschlichen Haut gesprochen wird, ist hierunter die Durchdringung des Fluids zumindest durch die Epidermis, vorzugsweise auch durch das Korium der Haut, zu verstehen.

Die Einwegspritze kann in Geometrie und Materialwahl einer konventionellen Einwegspritze, wie sie zur Nadelinjektion Einsatz findet, entsprechen. Sie umfasst einen Ampullenkörper mit einer Kammer, in der das zu injizierende Fluid vorrätig gehalten wird. Am distalen Ende des Ampullenkörpers befindet sich eine Schnittstelle, die für die nadelfreie Injektion zur dichtenden und reversiblen Festlegung eines Aufsatzes, nämlich des erfindungsgemäßen Adapters, ausgebildet ist. Die Schnittstelle ist als Luer-Konus ausgebildet.

Am proximalen Ende besitzt der Ampullenkörper eine Öffnung, in der axial verschiebbar und dichtend geführt ein Ampullenkolben liegt. Der Ampullenkolben kann als Hohl- oder Vollkörper ausgearbeitet sein und so eine gegenüber konventionellen Kolbenstangen erhöhte Druck- und Knickstabilität für den nadelfreien Injektionsvorgang mittels Autoinjektor aufweisen. Die Kolbenstange ist üblicherweise am proximalen Ende aufgeweitet und dieser Teilbereich des Ampullenkolbens dient bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während einer Nadelinjektion als Daumendruckfläche.

Am distalen Ende weist die zylindrische Kolbenstange eine sich distal verjüngende Spitze auf, deren Kontur komplementär zum Totvolumen im Inneren des Außenkegels des Luer-Konus ausgebildet ist. Die Kolbenstange ist also zu einer Spitze verjüngt und füllt mit dieser Spitze den Innenraum des Außenkegels vollständig aus. Vorzugsweise kann am Beginn der Verjüngung der Kolbenstange ein gegenüber der Ampullenwandung dichtender Kolbenring montiert sein, der darüber hinaus während der Injektion als Anschlag dient und ein Durchschieben der Kolbenstange aus dem Ampullenkolben verhindert. Vorzugsweise sind Kolbenstange und Spitze einteilig ausgeführt.

Die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Einwegspritze ermöglicht es, die Einwegspritze luftblasenfrei zu befüllen. Insbesondere die Verlängerung der Kolbenstange zu

einer Spitze, so dass die Einwegspritze minimales Totvolumen aufweist, verhindert die Bildung von Luftblasen während des Befüllvorgangs. Eine solche Ausgestaltung der Einwegspritze ist der Anmelderin aus dem Stand der Technik nicht bekannt und stellt daher einen weiteren beanspruchten Aspekt der Erfindung dar.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft einen Adapter, der zum Zusammenspiel mit dem erfindungsgemäßen System ausgelegt ist. Der Adapter weist einen proximalen Innenkegel eines Luer-Konus am proximalen Ende des Adapters und eine Austrittsöffnung für das nadelfrei zu injizierende Fluid am distalen Ende des Adapters auf. Das bedeutet, die Austrittsöffnung für das zu injizierende Fluid und der zur Schnittstelle der Einwegspritze komplementäre Anschluss befinden sich auf den gegenüber liegenden Seiten des Adapters.

Vorzugsweise ist der Adapter am distalen Ende so ausgelegt, dass er eine Schutzkappe tragen kann, welche die Injektionsdüse vor einer unbeabsichtigten Kontamination während des Aufsetzens des Adapters auf die Einwegspritze schützt. Die Schutzkappe kann daher als eine Sterilkappe ausgelegt sein und aus den üblichen in der Medizintechnik verwendeten Kunststoffen geformt sein.

Zur manuellen Befüllung der Einwegspritze wird die Schutzkappe entfernt; der Adapter verbleibt beim Befüllvorgang auf der Einwegspritze. Dadurch ist die Spritzenspitze zusätzlich verlängert, so dass die Entnahme von Flüssigkeiten aus Brechampullen erleichtert wird. Ist zur Entnahme des Fluids aus dem Vorratsbehälter ein weiterer Adapter oder eine zusätzliche Kanüle vonnöten, kann diese auf Grund der zweiten Standardschnittstelle, in Form des distalen Außenkegels, einfach auf dem Adapter montiert werden. Nach dem Befüllvorgang wird die Sterilkappe wieder auf den Adapter aufgesetzt und gewährleistet die Sterilität des Systems bis zum Einsetzen in den Autoinjektor.

Bei der Verwendung der erfindungsgemäßen Einwegspritze mit einer konventionellen Injektionsnadel kann der Adapter zusammen mit der Schutzkappe leicht von der Einwegspritze entfernt werden.

Der Adapter weist vorzugsweise an seinem proximalen Ende eine umlaufende Nut und die Aufnahmevorrichtung des Autoinjektors ein entsprechendes Fixierelement auf, das ausgelegt ist, im geschlossenen Zustand des Autoinjektors in die Nut des Adapters zu

greifen. Hierdurch kann in einfacher Weise eine Fixierung des Adapters im Autoinjektor realisiert werden.

Vorzugsweise besteht der Adapter aus chirurgischem Edelstahl, wodurch er eine hohe mechanische Stabilität erhält. Zudem handelt es sich bei chirurgischem Edelstahl um einen in der Medizintechnik häufig verwendeten biokompatiblen Werkstoff. Die geometrische Ausgestaltung des Adapters ist einfach gehalten und greift auf in der Medizintechnik üblicherweise verwendete Standardanschlüsse zurück. Dies ermöglicht es in vorteilhafter Weise auf bereits bestehende Maschinen und das Know-how bestehender Fertigungsverfahren zurückgreifen zu können. Gegenüber den im Stand der Technik bekannten nadelfreien Injektionssystemen führt dies zu einer deutlichen Reduzierung der Herstellungskosten.

Schließlich betrifft ein weiterer Aspekt der Erfindung einen Autoinjektor, der zum Zusammenspiel mit dem erfindungsgemäßen System hergerichtet ist. Der Autoinjektor umfasst eine Aufnahmevorrichtung, die zur Aufnahme einer mit dem Fluid befüllten Kombination aus einer Einwegspritze und einem Adapter ausgelegt ist, derart, dass ein Formschluss zwischen der Einwegspritze und dem Adapter aufrechterhalten werden kann und ein Ampullenkörper der Einwegspritze abgestützt wird, einen distal angeordneten Hautkoppler, der eine Hautkontaktfläche für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut bildet, wobei der Hautkoppler abgerundet ist und zentral eine Düsenblende aufweist, und eine Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, einen Ampullenkolben der Einwegspritze entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben. Dabei sind Aufnahme- und Injektionsvorrichtung in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht. Der die Injektionsdüse aufnehmende und während der nadelfreien Injektion auf der Haut aufgesetzte Hautkoppler ist an der Aufnahmevorrichtung befestigt.

Die Aufnahmevorrichtung dient der Aufnahme der gekuppelten und mit dem Fluid gefüllten Kombination aus Einwegspritze und Adapter. Sie besteht aus einer Ober- und einer Unterschale, wobei die Oberschale quer zur Längsachse des Autoinjektors schwenkbar und in Längsrichtung des Autoinjektors verschiebbar ausgelegt ist. Die Unterschale dient der unmittelbaren Einlage der Einwegspritze mit dem Adapter. Die Aufnahmevorrichtung ist weiterhin so in ihrer Geometrie vorgegeben, dass ein Formschluss zwischen Einwegspritze und Adapter aufrechterhalten wird, das heißt, die Dichtigkeit des Systems während der nadelfreien Injektion gewahrt bleibt. Weiterhin

stützt die Aufnahmevorrichtung den Ampullenkörper der Einwegspritze ab. Letztere Maßnahme dient im Wesentlichen dazu, ein Bersten des Ampullenkörpers bei Druckbeaufschlagung auszuschließen und ein potentiell elastisches Verhalten des Ampullenkörpers im Zuge der Druckbeaufschlagung und damit einen ungewollten Einfluss auf das Druckprofil des austretenden Fluids zu mindern oder zu verhindern. Vorzugsweise liegt daher der Ampullenkörper über dem gesamten, die Kammer umschließenden Bereich an komplementären Stützelementen der Aufnahmevorrichtung des Autoinjektors an.

Die Injektionsvorrichtung des Autoinjektors dient der Vorgabe eines bestimmten, für die nadelfreie Injektion notwendigen Druckprofils des austretenden Fluids. Dazu muss der Ampullenkolben entsprechend axial im Ampullenkörper der Einwegspritze verschoben werden. Sowohl das anzustrebende Druckprofil als auch die prinzipiell zur Umsetzung notwendigen Mittel lassen sich bereits den nadelfreien Injektoren des Standes der Technik entnehmen. Diese Mittel umfassen in der Regel einen Aktuator, der im Eingriff mit der Kolbenstange steht und dessen Bewegung den Vorschub der Kolbenstange im Ampullenkörper bewirkt. Eine solche Injektionsvorrichtung lässt sich vollmechanisch, aber auch mit elektronischer Steuerung des Bewegungsablaufes realisieren. Für die erfindungsgemäßen Zwecke beachtlich ist lediglich, dass das gewünschte Druckprofil für die nadelfreie Injektion vorgebar ist. Der Fachmann wird bei der konkreten Auslegung des Autoinjektors dementsprechend auf den Formenschatz und die technischen Lösungen herkömmlicher nadelfreier Injektoren zurückgreifen können.

Bei herkömmlichen Systemen zur nadelfreien Injektion muss bei der Beaufschlagung des Fluids mit dem Injektionsdruck zuerst das elastische Verhalten des aus einem elastischen Material bestehenden Kolbenstopfens kompensiert werden. Auf Grund der erfindungsgemäßen Ausgestaltung des Ampullenkolbens der Einwegspritze ist kein elastisches Verhalten des Systems mehr zu beobachten, das sonst zu einer Dämpfung des Druckanstiegs während der Penetration führen würde. Der Aufbau eines komplizierten Druckprofils, um diese Dämpfung zu kompensieren, entfällt dadurch. Vorteilhafterweise kann auf Grund der erfindungsgemäßen Ausgestaltung direkt das Injektionsdruckprofil (das heißt ein hoher Druckimpuls zur Penetration der Dermis und Ausbildung eines Injektionskanals, gefolgt von einem niedrigen Dispersionsdruckverlauf zur Verabreichung der beabsichtigten Restinjektionsdosis in das Zielgewebe) in der Einwegspritze aufgebaut werden.

Der erfindungsgemäße Hautkoppler besteht aus einer abgerundeten Halbschale, die an der Oberschale des Autoinjektors befestigt ist. Dieser abgerundete Bereich bildet eine Hautkontaktfläche für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut. Zur Auslegung des Begriffes „abgerundet“ wird auf den Offenbarungsgehalt aus der Schrift DE 10 2004 007 257 A1 verwiesen; speziell sind die Schnittansichten der Ampullenkörper der Figuren 4 bis 6 und der dazugehörige Teil der Figurenbeschreibung sowie die Ausführungen in Absatz 6 der Veröffentlichung zu beachten.

DE 10 2004 007 257 A1 beschreibt eine nadelfreie Injektionseinrichtung der gattungsgemäßen Art, bei der die äußere Gestaltung der die Hautkontaktfläche ausbildenden distalen Oberfläche des Ampullenkörpers eine konvexe und im Wesentlichen kantenfreie Kontur aufweist. Eine derartige Kontur wird vorliegend als abgerundet bezeichnet.

Zentral ist in dem Hautkoppler eine Düsenblende angeordnet, die während der nadelfreien Injektion die distale Austrittsöffnung des Adapters aufnimmt. Die Düsenblende ist daher geometrisch komplementär zur Außenwand der distalen Austrittsöffnung des Adapters gestaltet. Düsenblende und Austrittsöffnung des Adapters bilden zusammen die Injektionsöffnung des Systems. Der Hautkoppler ist vorzugsweise aus einem biokompatiblen Metall, zum Beispiel chirurgischen Edelstahl gefertigt.

Vorzugsweise wird die Hautkontaktfläche derart verändert, zum Beispiel beschichtet, dass sie gegenüber dem unbehandelten Teil des Hautkopplers ein größeres Haftvermögen zur menschlichen Haut aufweist. Dadurch soll ein Verrutschen des angelegten und mit dem Adapter und der Einwegspritze befüllten Autoinjektors auf der Haut verhindert werden. Insbesondere kommt dafür eine Beschichtung zum Einsatz, die konzentrisch um die Düsenblende des Hautkopplers aufgetragen ist und aus einem biokompatiblen elastischen Material besteht. Vorzugsweise besteht das elastische Material aus Gummi, insbesondere Butylgummi, oder einem silikonhaltigen elastischen Werkstoff.

Der Hautkoppler ist an der Oberschale der Aufnahmevorrichtung befestigt, wobei die Befestigung vorzugsweise über zumindest ein Federelement erfolgt. Es kommen insbesondere zwei Federelemente zum Einsatz. Das oder die Federelemente weisen vorzugsweise insgesamt eine Federkonstante im Bereich von 10 bis 30 N/m auf. Die Federelemente sind zudem so gewählt, dass der Hautkoppler im beladenen Ruhezustand über den Adapter hinausreicht. Diese Position dient als temporäre Schutzfunktion zur Wahrung der Sterilbedingungen für den Adapter zwischen der Entnahme der Schutz-

kappe nach dem Einlegen in den Autoinjektor bis zum Ankoppeln an die Haut unmittelbar vor der nadelfreien Injektion.

Zur nadelfreien Injektion muss der Hautkoppler auf die Injektionsstelle aufgedrückt werden. Auf Grund der erfindungsgemäßen Befestigung über Federelemente wird dabei der Hautkoppler axial in Richtung des Autoinjektors verschoben. Dies führt dazu, dass das distale Ende des Adapters, mit der Injektionsöffnung in der Düsenblende positioniert wird. In einer bevorzugten Ausgestaltung ist die Federkonstante genau so groß, dass mindestens der zur nadelfreien Injektion benötigte Anpressdruck erreicht wird, wenn die Injektionsdüse ihre Endposition in der Düsenblende erreicht hat. Vorzugsweise ist das erfindungsgemäße System derart ausgelegt, dass ein Auslösen des Mechanismus zur Beaufschlagung des Injektionsfluids mit dem Druckprofil erst möglich ist, wenn die Injektionsdüse ihre Endposition in der Düsenblende erreicht hat. Ein vorgegebenes Injektionsprofil bei einer nadelfreien Injektion kann nur erreicht werden, wenn die Injektion unter einem kontrollierten und definierten Mindestanpressdruck auf der Haut erfolgt. Dies ist in vorteilhafter Weise durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Befestigung des Hautkopplers gewährleistet. Das erfindungsgemäße System zur nadelfreien Injektion eignet sich daher insbesondere auch zur Autoinjektion eines Patienten.

Kurze Beschreibung der Figuren

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels und den dazugehörigen Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 eine Einwegspritze und einen Adapter sowie eine Schutzkappe für das erfindungsgemäße System;
- Figur 2 eine schematische Schnittansicht durch den Hautkoppler, den Adapter und das distale Ende der Einwegspritze in Ruhestellung nach der Beladung und während der Injektion;
- Figur 3 eine schematische Explosionsansicht zur Illustration einer Aufnahmevorrichtung des Autoinjektors im Zusammenspiel mit dem Einlegen einer gekuppelten Kombination aus Adapter und befüllter Einwegspritze und

Figur 4 einen schematischen Verlauf eines Druckprofils, das mit Hilfe einer Injektionsvorrichtung des Autoinjektors realisierbar ist.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Figur 1 stellt eine Einwegspritze 10, einen Adapter 30 und eine Schutzkappe 42 des erfindungsgemäßen Systems zur wahlweisen Injektion über eine Nadel beziehungsweise zur nadelfreien Injektion eines Fluids in die menschliche Haut dar.

Die Einwegspritze 10 umfasst einen in herkömmlicher Weise ausgelegten Ampullenkörper 12, dessen Innenraum eine zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids geeignete Kammer ausbildet. Distal schließt sich dem Ampullenkörper 12 ein Außenkegel 18 eines Luer-Konus an. Proximal ist der Ampullenkörper 12 zu einem Anschlag 14 erweitert und offen. In der vom Ampullenkörper 12 vorgegebenen Kammer liegt im zusammengesetzten Zustand der Einwegspritze 10 ein Ampullenkolben 16, der dort axial verschiebbar und dichtend geführt ist. Der Ampullenkolben 16 beinhaltet wiederum eine zylindrische Kolbenstange 22, die sich distal zu einer Spitze 26 verjüngt. Die Spitze 26 ist derart geformt, dass sie geometrisch komplementär zum Innenraum des Außenkegels 18 ausgestaltet ist und somit das Totraumvolumen des Außenkegels 18 im eingefahrenen Zustand vollständig ausfüllt. Zu Beginn der Verjüngung der Spitze 26 ist auf der zylindrischen Kolbenstange 22 ein Kolbenring 20 aufgesetzt, der zur Dichtung und als Anschlag dient. Das proximale Ende der zylindrischen Kolbenstange 22 ist zur Verbesserung der Bedienbarkeit aufgeweitet und stellt eine Daumendruckplatte 24 bei einer konventionellen Injektion mittels Injektionsnadel dar. Sowohl die zylindrische Kolbenstange 22 als auch der Ampullenkörper 12 sind aus einem herkömmlich in der Medizintechnik verwendeten Kunststoff, beispielsweise Polypropylen, hergestellt.

Gegenüber herkömmlichen Ampullenkolben ist der in Figur 1 dargestellte Ampullenkolben 16 im Bereich der zylindrischen Kolbenstange 22 modifiziert. Die zylindrische Kolbenstange 22 ist im Wesentlichen den Abmessungen der Kammer des Ampullenkörpers 12 angepasst. Die zylindrische Kolbenstange 22 kann dabei insbesondere als Vollkörper oder Profilkörper aus dem eingesetzten Material realisiert sein. Hierdurch wird einer Knick- und Bruchgefahr entgegengewirkt, die in Folge der bei der nadelfreien Injektion notwendigen hohen Druckbeaufschlagung gegeben ist.

Der Adapter 30 besteht aus chirurgischem Edelstahl. Der Aufbau des Adapters 30 wird mit Bezug auf die Schnittdarstellung in der Figur 2 näher erläutert. Die Schutzkappe 42 kann aus einem in der Medizintechnik üblicherweise verwendeten Kunststoff, zum Beispiel aus Polypropylen, bestehen. Die Schutzkappe 42 weist einen Innenkegel auf, der komplementär zum distalen Bereich des Adapters 30, genauer einem distalen Außenkegel 38 ausgeformt ist. Der Innenkegel der Schutzkappe 42 ist als Luer-Female-Konus ausgestaltet.

Figur 2 zeigt eine schematische Schnittansicht durch einen Hautkoppler 52 als Teil eines Autoinjektors und den Adapter 30 nach dem Aufsetzen auf die Einwegspritze 10 und zwar sowohl nach der Beladung (gestrichelte Kanten) als auch während der Injektion. Der dargestellte Schnitt verläuft entlang einer Längsachse der Kombination aus Einwegspritze 10, Adapter 30 und Hautkoppler 52, wobei nur das distale Ende des Ampullenkörpers 12 der Einwegspritze 10 dargestellt ist.

Wie ersichtlich ist, sitzt der Adapter 30 auf dem Außenkegel 18 der Einwegspritze 10, also dem Luer-Male-Konus auf. Dazu weist der Adapter 30 einen komplementären proximalen Innenkegel 32, das heißt einen Luer-Female-Konus auf, so dass ein kraftschlüssiger und dichtender Halt des Adapters 30 auf der Einwegspritze 10 gewährleistet ist.

Dem proximalen Innenkegel 32 schließt sich ein für das zu injizierende Fluid zugänglicher Kanal 34 an, der in einer distal angeordneten Austrittsöffnung 36 mündet. Der distale Bereich des Adapters 30 verjüngt sich bis zur Austrittsöffnung 36 kontinuierlich. Der Adapter 30 weist ferner einen Außenkegel 38 eines Luer-Konus auf. Der Adapter 30 weist weiterhin an der Außenseite des proximalen Bereichs eine umlaufende Nut 40 auf, die zur Fixierung des Adapters 30 im Autoinjektor dient.

Der Hautkoppler 52 besitzt zentral eine Düsenblende 54, welche während der Injektion die Austrittsöffnung 36 des Adapters 30 aufnimmt. Hautkoppler 52, mit der Düsenblende 54 und der Austrittsöffnung 36 des Adapters 30 bilden zusammen eine Hautkontaktfläche 56. Während der Injektion schließt der distale Außenkegel 38 des Adapters 30 im Bereich der Austrittsöffnung 36 bündig mit der Oberfläche des Hautkopplers 52 ab.

Die Hautkontaktfläche 56 enthält eine zusätzliche Beschichtung 58, die konzentrisch um die Düsenblende 54 des Hautkopplers 52 aufgetragen ist. Die Beschichtung 58

dient der Verbesserung der Rutschfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, also dem Aufsetzen der Hautkontaktfläche 56 auf der menschlichen Haut. Das Material der Beschichtung 58 ist dabei so ausgelegt, dass es gegenüber der glatten und harten Hautkontaktfläche 56 ein besseres Haftvermögen zur menschlichen Haut besitzt.

Figur 3 zeigt in einer schematischen Explosionsdarstellung einen Teil des für das erfindungsgemäße System verwendeten Autoinjektors, nämlich seine Aufnahmevorrichtung 50 mit dem Hautkoppler 52. Die Aufnahmevorrichtung 50 des Autoinjektors ist zweiteilig ausgeführt und besteht aus einer Oberschale 60 und einer Unterschale 62. Zum Öffnen des Autoinjektors und Einlegen der Kombination aus Adapter 30 und befüllter Einwegspritze 10 in die Unterschale 62 kann die Oberschale 60 quer zur Längsachse des Autoinjektors verschwenkt und in Längsrichtung verschoben werden (hier nicht im Detail dargestellt). Die beiden Teile der Aufnahmevorrichtung 50 können weitgehend dieselbe Kontur aufweisen, um die Fertigung des Autoinjektors zu vereinfachen. Eine solche Ausführungsform ist der Figur 3 zu entnehmen, wobei die beiden Bestandteile jeweils eine halbzyklindrische Grundform besitzen. Der Hautkoppler 52 ist über Federelemente 64 an den Autoinjektor gebunden. Die Federelemente 64 zur Befestigung des Hautkopplers 52 sind lediglich an der Oberschale 60 montiert.

Im Ruhezustand vor der Injektion ist der Hautkoppler 52 bei entspannten Federelementen 64 so weit von der Einwegspritze 10 entfernt, dass sich die Austrittsöffnung 36 des Adapters 30 zurückversetzt im hinteren Bereich des Hautkopplers 52 befindet (siehe Figur 2). Um vom Ruhezustand in den Injektionszustand zu gelangen, müssen die Federelemente 64 an der Aufnahmevorrichtung 50 am Autoinjektor zusammengedrückt werden.

Am distalen Ende der Aufnahmevorrichtung 50 befindet sich ein Zapfen 66 mit einer angrenzenden Nut 68, deren Geometrie der umlaufenden Nut 40 und dem Endbereich des Adapters 30 entsprechen. Proximal weist die Aufnahmevorrichtung 50 einen weiteren Zapfen 70 mit einer weiteren angrenzenden Nut 72 auf, die in ihren Abmessungen so ausgelegt sind, dass sie den Anschlag 14 des Ampullenkörpers 12 aufnehmen können. Zwischen den beiden Nuten 68, 72 erstreckt sich ein halbzyklindrisch ausgeformter Stützbereich 74.

Beim Einlegen der Kombination aus Adapter 30 und Einwegspritze 10 liegen nun die genannten Elemente formschlüssig aneinander, das heißt, der Adapter 30 ist auf der

Einwegspritze 10 fixiert und kann im Verhältnis zu dieser nicht mehr axial verschoben werden. Somit ist die Dichtigkeit des Systems während der nadelfreien Injektion sichergestellt. Im geschlossenen Zustand liegt der halbzyklindrische Stützbereich 74 an dem Ampullenkörper 12 an. Durch den halbzyklindrischen Stützbereich 74 wird der gesamte Ampullenkörper 12 im Bereich der Kammer gestützt, so dass die üblicherweise bei der nadelfreien Injektion zu erwartenden, gegenüber der Injektion mit einer Nadel deutlich erhöhten Drücke nicht zu einem Bersten oder Aufweiten des Ampullenkörpers 12 führen können.

Der Autoinjektor umfasst weiterhin eine – hier nicht dargestellte – Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, den Ampullenkolben 16 entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben. Dabei greift ein wie auch immer ausgelegter Aktuator am Ampullenkolben 16 an und verschiebt diesen in definierter Weise in Richtung des Adapters 30. Die Mittel zur Realisierung der gewünschten Bewegung sind hinlänglich aus dem Stand der Technik bekannt und es wird daher auf eine ausführliche Beschreibung verzichtet. Für die erfindungsgemäßen Zwecke bedeutsam ist lediglich, dass das für die nadelfreie Injektion gewünschte Druckprofil resultiert.

Das Druckprofil ist zu Zwecken der Illustration schematisch in Figur 4 wiedergegeben. Der sonst zu Beginn einer nadelfreien Injektion übliche geringe Druck zur Kompensation des elastischen Verhaltens des Kolbenstopfens der Einwegspritze 10 entfällt. Das Druckprofil zeigt zuerst ein Grundniveau 80, dem sich gleich eine initiale Druckspitze 82 anschließt. Die initiale Druckspitze 82 weist einen hohen Druck und ein kleines Volumen auf und dient der Erzeugung eines Injektionskanals in dem Gewebe. Dann fällt der Druck auf einen eigentlichen Injektionsdruck 84, das heißt auf den Druck ab, der für die eigentliche Injektion des restlichen Fluids notwendig ist und es wird das therapeutisch gewünschte Volumen des Fluids injiziert.

Bezugszeichenliste

10	Einwegspritze
12	Ampullenkörper
14	Anschlag
16	Ampullenkolben
18	Außenkegel
20	Kolbenring
22	zylindrische Kolbenstange
24	Daumendruckplatte
26	Spitze
30	Adapter
32	Innenkegel
34	Kanal
36	Austrittsöffnung
38	distaler Außenkegel
40	umlaufende Nut
42	Schutzkappe
50	Aufnahmevorrichtung
52	Hautkoppler
54	Düsenblende
56	Hautkontaktfläche
58	Beschichtung
60	Oberschale
62	Unterschale
64	Federelement
66, 70	Zapfen
68, 72	Nut
74	halbzylindrischer Stützbereich
80	Grundniveau
82	Druckspitze
84	Injektionsdruck

Patentansprüche

1. System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel, bestehend aus
 - (A) einer Einwegspritze (10) umfassend
 - einen eine Kammer ausbildenden Ampullenkörper (12) zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids;
 - einen innerhalb der Kammer axial verschiebbaren, dichtend geführten Ampullenkolben (16); und
 - einen Außenkegel (18) eines Luer-Konus am distalen Ende des Ampullenkörpers (12);
 - (B) einem Adapter (30) umfassend
 - einen Innenkegel (32) eines Luer-Konus am proximalen Ende des Adapters (30);
 - eine Austrittsöffnung (36) für das nadelfrei zu injizierende Fluid am distalen Ende des Adapters (30); und
 - (C) einem Autoinjektor umfassend
 - eine Aufnahmevorrichtung (50) für die gekuppelte und mit dem Fluid befüllte Kombination aus Einwegspritze (10) und Adapter (30), die ausgelegt ist, den Formschluss zwischen Einwegspritze (10) und Adapter (30) aufrechtzuerhalten und den Ampullenkörper (12) der Einwegspritze (10) abzustützen;
 - distal einen Hautkoppler (52), der eine Hautkontaktfläche (56) für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut bildet, wobei der Hautkoppler (52) abgerundet ist und zentral eine Düsenblende (54) aufweist, die komplementär zur Austrittsöffnung (36) des Adapters (30) ausgeformt ist und die Austrittsöffnung (36) des Adapters (30) während der nadelfreien Injektion mit der Düsenblende (54) im Bereich der Hautkontaktfläche (56) bündig aufnimmt; und

- eine Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, den Ampullenkolben (16) entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben.
2. Einwegspritze (10) für ein System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel, wobei die Einwegspritze (10) einen eine Kammer ausbildenden Ampullenkörper (12) zur Aufnahme des zu injizierenden Fluids, einen innerhalb der Kammer axial verschiebbaren, dichtend geführten Ampullenkolben (16) und eine Schnittstelle (18) eines Luer-Konus am distalen Ende des Ampullenkörpers (12) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass der Ampullenkörper (16) eine zylindrische Kolbenstange (22) mit einer sich distal verjüngenden Spitze (26) aufweist, deren Kontur komplementär zum Totvolumen im Inneren des Außenkegels (18) des Luer-Konus ausgebildet ist.
 3. Adapter (30) für ein System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel, wobei der Adapter (30) einen proximalen Innenkegel (32) eines Luer-Konus am proximalen Ende des Adapters (30) und eine Austrittsöffnung (36) für das nadelfrei zu injizierende Fluid am distalen Ende des Adapters (30) umfasst.
 4. Adapter (30) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Adapter (30) an seinem distalen Ende einen distalen Außenkegel (38) eines Luer-Konus aufweist.
 5. Adapter (30) nach einem der Ansprüche 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Adapter (30) aus chirurgischem Edelstahl besteht.
 6. Autoinjektor für ein System zur Injektion eines Fluids durch oder in die menschliche Haut, wahlweise durch nadelfreie Injektion oder durch Injektion mit einer Nadel, wobei der Autoinjektor umfasst
 - eine Aufnahmevorrichtung (50), die zur Aufnahme einer mit dem Fluid befüllten Kombination aus einer Einwegspritze (10) und einem Adapter (30) ausgelegt ist, derart, dass ein Formschluss zwischen der Einwegspritze (10) und dem Adapter

(30) aufrecht erhalten werden kann und ein Ampullenkörper (12) der Einwegspritze (10) abgestützt wird,

- einen distal angeordneten Hautkoppler (52), der eine Hautkontaktfläche (56) für die nadelfreie Injektion durch oder in die menschliche Haut bildet, wobei der Hautkoppler (52) abgerundet ist und zentral eine Düsenblende (54) aufweist, und

- eine Injektionsvorrichtung, die ausgelegt ist, einen Ampullenkolben (16) der Einwegspritze (10) entsprechend einem vorgebbaren Druckprofil axial zu verschieben.

7. Autoinjektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Hautkoppler (52) auf der Hautkontaktfläche (56) eine Beschichtung (58) aufweist, die das Verrutschen des Hautkopplers (52) auf der Haut verhindert und die aus einem elastischen, biokompatiblen Material besteht.
8. Autoinjektor nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung (58) der Hautkontaktfläche (56) Butylgummi und/oder Silicon ist.
9. Autoinjektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmevorrichtung (50) aus einer Oberschale (60) und einer Unterschale (62) besteht, wobei die Oberschale (60) quer zur Längsachse des Autoinjektors schwenkbar und in Längsrichtung des Autoinjektors verschiebbar ausgelegt ist.
10. Autoinjektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Hautkoppler (52) an der Oberschale (60) der Aufnahmevorrichtung (50) befestigt ist.
11. Autoinjektor nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigung des Hautkopplers (52) an der Oberschale (60) über zumindest ein Federelement (64) erfolgt.

12. Autoinjektor nach Anspruch 11,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Federelement oder die Federelemente (64) insgesamt eine Federkonstante im
Bereich von 10 bis 30 N/m aufweisen.

**ZEICHNUNGEN NICHT EINGEREICHT AM ANMELDEDATUM
ALLE BEZÜGE ZU FIGUREN 1-4 WERDEN ALS UNGÜLTIG BETRACHTET**