



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **705 428 A2**

(51) Int. Cl.: **A61M** **5/162** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 02848/12

(71) Anmelder:
TecPharma Licensing AG, Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

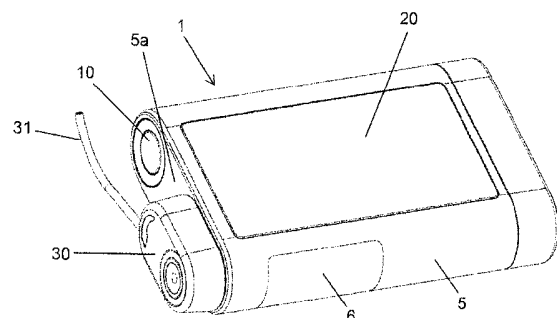
(22) Anmeldedatum: 18.12.2012

(72) Erfinder:
Rolf Marggi, 3006 Bern (CH)
René Mathys, 8050 Zürich (CH)
Jürg Steck, 3422 Kirchberg (CH)
Tobias Nüesch, 6005 Luzern (CH)
Lukas Vonarburg, 6005 Luzern (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 31.01.2013

(54) **Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes.**

(57) Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes, welche ein Verabreichungsgerät und ein Infusionsset umfasst, wobei das Infusionsset mittels eines Infusionssetadapters mit dem Verabreichungsgerät lösbar verbunden werden kann, so dass ein Flüssigkeitspfad zwischen Infusionsset und Verabreichungsgerät entsteht. Der Infusionssetadapter umfasst ein Membranventil, wobei das Membranventil über Zentrierhilfen zum Vereinfachen der Positionierung der Membran verfügt.



Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes, insbesondere eines Medikamentes in flüssiger Form. Eine solche Vorrichtung wird im Folgenden kurz als Verabreichungsvorrichtung bezeichnet.

Stand der Technik

[0002] Bei verschiedenen Krankheiten kann es erforderlich sein, einem Patienten ein in flüssiger Form vorliegendes Medikament, z.B. ein Insulinpräparat oder ein blutverdünnendes Medikament wie Heparin, über einen längeren Zeitraum hinweg zu verabreichen. Hierfür sind kompakte tragbare Infusionsgeräte bekannt, die vom Patienten ständig in Körpernähe mitgeführt werden. Als Medikamentenbehälter ist bei solchen Infusionsgeräten meist eine Karpule vorgesehen, d.h. ein Kunststoff- oder Glasbehälter mit einem darin beweglichen Stopfen. Die Karpule (oft auch als Ampulle oder Reservoir bezeichnet) ist mit einem Infusionsset verbunden, dessen Kanüle in das Körpergewebe des Patienten mündet. Durch einen geeigneten Antrieb, z.B. einen Federantrieb oder einen Elektromotor, wird der Stopfen in der Karpule vorgeschoben und so das Medikament aus der Karpule ausgestossen. Sobald die Karpule entleert ist, wird sie aus dem Infusionsgerät entfernt und durch eine neue Karpule ersetzt.

[0003] Bei vielen tragbaren Infusionsgeräten erfolgt der Vorschub des Stopfens in der Karpule über eine Gewindestange, die als Kolbenstange für den Stopfen wirkt. Eine drehbar und verschiebungsfest gelagerte Mutter läuft auf der Gewindestange und wird von einem Elektromotor angetrieben. Durch eine Drehung der Mutter wird die Gewindestange vorgeschoben. In der Regel ist der Elektromotor dabei neben der Karpule angeordnet, um die Länge des Infusionsgeräts zu begrenzen und den Austausch der Karpule zu vereinfachen.

[0004] In US 6 248 093 ist ein Infusionsgerät offenbart, bei welchem der Antriebsmotor und ein Getriebe koaxial mit dem Medikamentenreservoir angeordnet sind. Der Stopfen des Medikamentenreservoirs wird durch ein hülsenartiges Vorschubelement vorgeschoben, das über ein Innengewinde mit einer vom Motor angetriebenen Antriebsschraube verbunden ist und hierdurch linear vorgeschoben wird. In seiner Anfangsposition umgibt das Vorschubelement wenigstens teilweise das Getriebe des Motors. Das Vorschubelement ist dabei ein Teil der Basiseinheit, während der Stopfen Teil des austauschbaren Medikamentenreservoirs ist. Das Vorschubelement und der Stopfen sind daher voneinander trennbar ausgestaltet. Um sicherzustellen, dass nicht ungewollt das Medikament durch Schwankungen des Umgebungsdrucks ausgestossen wird, sind das Vorschubelement und der Stopfen so verbunden, dass die Verbindung im Betrieb des Infusionsgeräts auch Zugkräfte aufnehmen kann. Auf diese Weise folgt der Stopfen zwangsweise der Bewegung des Vorschubelements und kann nicht durch Druckschwankungen weiter vorgeschoben werden, als dies durch die Stellung des Vorschubelements vorgegeben ist. Beim Austausch des Medikamentenreservoirs werden der Stopfen und das Vorschubelement durch eine Drehbewegung voneinander getrennt. Anschliessend wird das Vorschubelement vom Motor in seine Ausgangsstellung zurückgefahren. Diese Anordnung erfordert einerseits eine relativ komplizierte Verbindung des Stopfens mit dem Vorschubelement. Zudem müssen besondere Massnahmen für den Fall getroffen werden, dass ein nicht vollständig gefülltes Medikamentenreservoir eingesetzt wird.

[0005] Aus der EP 0 985 419 ist ein Infusionsgerät bekannt, bei welchem der Antriebsmotor und eine Medikamentenreservoir anti-parallel zu einander angeordnet sind, wobei ein Getriebe die Antriebsbewegung vom Motor auf ein zum Reservoir koaxial angeordnetes Vorschubelement überträgt, welches seinerseits den im Medikamentenreservoir vorhandenen Stopfen bewegt, wodurch Medikament aus dem Reservoir verdrängt wird. Am Ausgang des Medikamentenreservoirs ist ein sogenannter Infusionssetadapter angebracht, durch welchen das Medikament in ein Infusionsset geleitet wird. Um sicherzustellen, dass nicht ungewollt das Medikament durch Schwankungen des Umgebungsdrucks ausgestossen wird, ist im Infusionssetadapter ein Schwellwertventil angeordnet, welches einen bestimmten Antriebsdruck erfordert, um überhaupt Flüssigkeitstransport durch den Infusionssetadapter zu ermöglichen. Gegenüber der oben beschriebenen Variante der Stopfenrückhaltung durch das Vorschubelement hat das Schwellwertventil den Vorteil, dass Standardkarpulen für das Infusionsgerät Verwendung finden können, es braucht insbesondere keine speziell ausgeformten Stopfen. Es ist jedoch bekannt, dass wenn es sich beim Schwellwertventil um ein Membranventil handelt, eine ungenaue Positionierung der Ventilmembran potentiell zu Fehlfunktionen, insbesondere Undichtheit des Ventils, führen kann, und dass eine genaue Positionierung der Membran eine produktionstechnische Herausforderung darstellt.

Darstellung der Erfindung

[0006] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, umfassend ein Infusionsset und ein Verabreichungsgerät, mit erhöhter Zuverlässigkeit und verbesserter Sicherheit bereitzustellen, welche mit Karpulen in Standarddimensionen betrieben werden kann.

[0007] Die Aufgabe wird durch eine Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes, umfassend ein Infusionsset und ein Verabreichungsgerät, gelöst, wie sie in den unabhängigen Ansprüchen angegeben ist. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

Allgemeine Beschreibung

[0008] Eine derartige Vorrichtung umfasst ein eigentliches Verabreichungsgerät, insbesondere eine Infusionspumpe, und ein Infusionsset, welches eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Verabreichungsgerät und einer Injektionsnadel herstellt. Die Verabreichungsnadel wird dabei zur Verabreichung von fluidem Produkt, z.B. einem flüssigen Medikament, in das Gewebe der anwendenden Person eingestochen.

[0009] Das Verabreichungsgerät entspricht in seinem Aufbau in grossen Zügen den dem Fachmann des Gebiets bekannten und handelsüblichen mobilen Infusionspumpen für Insulin, wie sie von Herstellern wie Roche oder Medtronic heute verkauft werden. Dabei umfasst die Verabreichungsgerät wenigstens die folgenden Komponenten: ein Gehäuse, ein von dem Gehäuse zumindest teilweise aufgenommenes Behältnis für das Produkt, ein Fördermittel zur Förderung des Produkts aus dem Behältnis und eine Antriebsvorrichtung. Das Infusionsset umfasst zumindest einen ein- oder mehrteiligen Adapter, welcher eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Produktbehältnis und Infusionsset herstellt und welcher am Verabreichungsgerät lösbar befestigt werden kann.

[0010] Die Antriebsvorrichtung umfasst vorzugsweise einen Antriebsmotor und eine Steuerung. In einem bevorzugten Beispiel umfasst die Antriebsvorrichtung ferner einen auf Fördermittel wirkenden Spindeltrieb. In einem weiteren Beispiel ist zwischen Antriebsmotor und Spindeltrieb ein Getriebe angeordnet, welches die Bewegung des Motors über- oder umsetzt. Das mit Produkt gefüllte Behältnis kann in einem Beispiel eine vorbefüllte Ampulle sein, insbesondere eine sogenannte Karpule. Alternativ kann das Behältnis auch ein durch die benutzende Person zu befüllendes Reservoir sein. Gemeinsam ist allen Beispielen der Behältnisse, dass diese in ein vom Gehäuse gebildetes Aufnahmefach einsetzbar sind und ausgetauscht werden können. Das Produkt ist vorzugsweise eine medizinische und/oder kosmetische Wirkstofflösung, -emulsion oder auch -Suspension. Das Fördermittel ist vorzugsweise ein Kolben oder Stopfen. Die Vorrichtung wird vorzugsweise von der benutzenden Person ständig am Körper oder an/in der Kleidung getragen.

[0011] In einem Beispiel weist das Verabreichungsgerät mindestens eine Einrichtung zur Feststellung einer Fehlfunktion der Vorrichtung auf. Diese Fehlfunktion kann in einer Okklusion oder einem Leck auf dem Weg des Produkts von dem Behältnis bis zu einem Auslass der Injektionsnadel liegen. Ein weiteres Beispiel einer Fehlfunktion kann im Antriebseinrichtung begründet sein, beispielsweise in einem defekten oder gestörten Antriebsmotor oder einer defekten Steuerung und/oder Regelung für einen Antriebsmotor.

[0012] In einem Beispiel umfasst das Verabreichungsgerät eine Eingabeeinrichtung sowie eine Anzeigeeinrichtung. Dabei können Eingabeeinrichtung und Anzeigeeinrichtung in einer vorteilhaften Ausgestaltung zumindest teilweise kombiniert sein, insbesondere durch ein Touchdisplay. Als bevorzugt hat sich dabei die Kombination aus einem Touchdisplay und einer einzelnen vom Touchdisplay abgesetzten Taste erwiesen. Es können weitere Eingabeeinrichtungen vorgesehen sein, wie zum Beispiel eine Spracheingabe. Grundsätzlich ermöglichen Eingabe- und Anzeigevorrichtung der benutzenden Person selbst Einfluss auf die Verabreichung von Produkt zu nehmen. In einer vorteilhaften Verbesserung ist die Taste dichtend im Gehäuse des Verabreichungsgerätes angeordnet, also so, dass kein Wasser ins Verabreichungsgerätnere sowie ins Innere der Taste eindringen kann.

[0013] In einem Beispiel umfasst der Adapter des Infusionssets ein Gehäuse. An einer Seite des Gehäuses ist dabei ein offener Zylinder angeordnet, welcher in eine Öffnung des Aufnahmefachs des Verabreichungsgeräts eingebracht werden kann. Zwecks Befestigung des Zylinders im Aufnahmefach sind auf der Aussenfläche des Zylindermantels Elemente angeordnet, welche in Eingriff mit passenden Gegenelementen auf der Innenfläche des Aufnahmefachs gebracht werden können. Dabei kann der Eingriff durch ein Einschieben des Zylinders entlang der Längsachse des Aufnahmefachs erfolgen oder alternativ über eine Schraubverbindung oder einen Bajonettverschluss erfolgen. Im Inneren des Zylinders ist coaxial zur Zylinderachse eine sogenannte Verbindungsnadel angebracht. Bei ins Verabreichungsgerät eingesetztem Adapter durchsticht die Verbindungsnadel eine Wandung des Produktbehälters, insbesondere ein Septum, und stellt eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Behälter und Infusionsset her, dabei ist die Nadel bevorzugt hohl ausgebildet. An einer weiteren Seite des Adaptergehäuses ist eine Öffnung angebracht, in welcher der Katheter des Infusionssets lösbar oder unlösbar angebracht werden kann. Dabei ist im Gehäuse ein Flüssigkeitspfad so angeordnet, dass eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Verbindungsnadel und Katheter hergestellt ist. Im Flüssigkeitspfad des Gehäuses ist in einer vorteilhaften Ausgestaltung des Beispiels ein Ventil angeordnet. Dieses Ventil soll unerwünschtes Auslaufen des Produktbehältnisses in einem solchen Mass verhindern, dass die benutzende Person keine für sie riskante Fehldosierung erhalten kann. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn zwischen dem Verabreichungsgerät und der Injektionsnadel eine Druckdifferenz besteht. Zum Beispiel kann das Verabreichungsgerät höher als die Injektionsnadel angeordnet sein. Die dann vorhandene Kraft bzw. Druck der Flüssigkeitssäule kann dadurch zu einer Entleerung des Produktbehälters führen, wenn innerhalb des Produktbehälters kein genügend grosser Widerstand oder Gegendruck vorhanden ist. Da typische Produktbehälter, wie zum Beispiel Karpulen, in ihrer Qualität Produktschwankungen ausgesetzt sind und der in der Karpule verschiebbar angeordnete Kolben oder Stopfen gegenüber der Karputenwand eine schwankende Stopfenreibung aufweist, ist eine Einrichtung, welche eine Verabreichung erst bei einer durch die Antriebsvorrichtung ausgeübten Mindestantriebskraft ermöglicht, eminent wichtig. Das im Adapter angeordnete Ventil ist im Ruhezustand des Verabreichungsgeräts weitestgehend verschlossen. Erst nach Aktivierung der Antriebsvorrichtung, wenn ein genügend hoher und definierter Druck auf das Ventil wirkt, öffnet sich das Ventil und ermöglicht den Durchfluss von grösseren Mengen Produkt. Das Ventil kann in einem Beispiel ein Membranventil sein. Dabei ist es wichtig, dass die Ventilmembran zentriert auf dem Ventilsitz positioniert wird. Nur eine saubere Zentrierung kann sicherstellen, dass das Ventil erst bei einem definierten Druck öffnet. Wenn die Zen-

trierung nicht stimmt, so kann es passieren, dass die Ventilmembran an ihrer Peripherie eine innere Wandung des Ventils berührt. In der Folge reibt die Peripherie der Ventilmembran an der Wandung des Ventils. Bei aktivierter Antriebsvorrichtung kann das dazu führen, dass die Membran zum Öffnen des Ventils durch den betriebsbedingten Druck öffnet, also sich an ihrer Peripherie bewegt, aber beim Deaktivieren der Antriebsvorrichtung aufgrund der Reibung zwischen Peripherie und Wandung nicht mehr in ihre Ausgangsposition zurückkehrt, womit das Ventil undicht wird. Um diesem Problem vorzubeugen, umfasst das Ventil in vorteilhaften Beispielen Zentrierhilfen, welche ein Zentrieren der Ventilmembran im Ventil vereinfachen. Als Beispiel können noppenartige Gebilde an der Peripherie der Ventilmembran oder dem der Peripherie der Ventilmembran zugewandten Teil der Ventilwandung der Zentrierung dienen. Diese Gebilde stellen im Ruhezustand einen punktförmigen Kontakt zwischen Membran und Wandung her. Beim Öffnen des Ventils durch die Deformation der Membran geht aufgrund der Deformation der Kontakt verloren, so dass keine Reibungskräfte eine Rückkehr der Membran in ihre Ausgangsposition verhindern können. Zur korrekten Zentrierung der typischerweise kreisförmigen Membran sind mindestens drei solche Gebilde notwendig. Aufgrund der Dimensionierung von Ventilmembran und Ventilraum berühren nach dem Einlegen der Membran typischerweise zwei der mindestens drei Gebilde Wandung resp. Peripherie der Membran, da der Innendurchmesser des Innenraums des Ventils grösser als der Aussendurchmesser der Ventilmembran gewählt wird. In einem Beispiel ist der Adapter von gebogener Form, das heisst, dass die Verbindungsnadel im eingesetzten Zustand des Adapter coaxial zum Aufnahmefach angeordnet ist und die Öffnung für den Katheter in etwa 90° von der Achse des Aufnahmefachs abragt. In einer vorteilhaften Anordnung der Öffnung wird der Katheter relativ zu den seitlichen Kanten des Verabreichungsgeräts schief aus der Öffnung heraus geführt. Dies hat ergonomische Vorteile für die benutzende Person.

[0014] In einem bevorzugten Beispiel kann der Adapter nur in einer bestimmten und eindeutigen Orientierung auf das Verabreichungsgerät aufgesetzt werden.

Abbildungsverzeichnis

[0015]

- Fig. 1a Aussenansicht einer erfindungsgemässen Vorrichtung
- Fig. 1b Aussenansicht einer erfindungsgemässen Vorrichtung
- Fig. 2 Schnitt durch das Verabreichungsgerät mit Adapter
- Fig. 3a-g Darstellungen des Antriebsstranges
- Fig. 4 Explosionsdarstellung des Infusionssetadapters
- Fig. 5 Dreidimensionale Darstellung von Adapter und Aufnahmefach
- Fig. 6 Detaillierte Schnittdarstellung durch Adapter mit Ventil

Detaillierte Beschreibung der Abbildungen

[0016] Zur Angabe der Richtungen innerhalb des Verabreichungsgeräts werden Richtungsbezeichnungen wie folgt definiert. Unter der distalen Richtung ist jeweils diejenige Richtung zu verstehen, in die sich Flüssigkeit und Medikamentenstopfen beim Verabreichen von Medikament bewegt. Wie nachfolgend noch näher beschrieben wird, wird im Inneren des Verabreichungsgeräts Flüssigkeit im Flüssigkeitspfad umgelenkt und ändert die Flussrichtung. Die distale Richtung entspricht daher für verschiedene Teile der Verabreichungsvorrichtung unterschiedlichen absoluten Raumrichtungen. Die proximale Richtung ist entsprechend als die der distalen Richtung entgegengesetzte Richtung definiert. Eine laterale Richtung ist eine dazu senkrechte Richtung.

[0017] In den Fig. 1 bis 7 ist eine erfindungsgemässe Ausführungsform der Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes gezeigt. Die in den Figuren dargestellte Ausführungsform soll die Erfindung beispielhaft darstellen. Weitere Ausführungsformen sind teilweise bereits weiter oben dargestellt respektive im Text der Figurenbeschreibungen immer wieder erwähnt, und dem Fachmann werden zusätzliche mögliche Ausführungsformen aufgrund der Darstellung der Erfindung offensichtlich, so dass die untenstehend dargestellten Ausführungsformen nicht als einschränkend anzusehen sind.

[0018] Die in den Fig. 1a, 1b und 2 gezeigte Vorrichtung umfasst das Verabreichungsgerät 1, hier als Infusionspumpe gezeigt, und das Infusionsset, wobei beim Infusionsset lediglich der Infusionssetadapter 30 und die Infusionsleitung 31 dargestellt sind. Die Vorderseite des Verabreichungsgeräts 1 ist in Fig. 1a dargestellt, die Rückseite in Fig. 1b. Auf der Vorderseite ist das Touchdisplay 20 angeordnet, welches zumindest eine Anzeigevorrichtung, insbesondere ein OLED oder AMOLED, und eine über der Anzeigevorrichtung angeordnete berührungssensitive Fläche, insbesondere einen Touchscreen, umfasst. Das Touchdisplay 20 ist dabei ins Gehäuse 5 des Verabreichungsgeräts eingelassen, so dass es idealerweise mit der Oberfläche des Gehäuses 5 eine durchgängige und stufenlose Oberfläche bildet. Dabei ist das Touchdisplay 20 mit dem Gehäuse 5 verklebt, verschweisst oder zumindest so ans Gehäuse gefügt, dass die Fugestelle flüssigkeitsdicht verschliesst. In einer Seitenwand der des Gehäuses 5 ist das Sichtfenster 6 angeordnet, welches der benutzenden Person Sicht in das Karpulenfach 9 ermöglicht. An der distalen Wandung 5a ist die Funktionstaste 10 angeordnet. Wie in Fig. 5 gezeigt sind an der distalen Wandung 5a weitere Elemente angeordnet. Einerseits ist dies die Öffnung des Karpulenfachs

9 und andererseits die Vorrichtung zur Be- oder Entlüftung des Gehäuses 8. Letztere ermöglicht den Druckausgleich zwischen Aussen- und Innenseite des Verabreichungsgeräts. In der in Fig. 2 gezeigten Ausführungsform umfasst die Be- oder Entlüftungsvorrichtung eine Membran 8a, welches eine Öffnung 8d des Gehäuses verschliesst. Die Membran 8a erlaubt den Durchtritt von Gasen, verhindert jedoch den Durchtritt von Flüssigkeit. Nach aussen wird die Membran 8a durch den Entlüftungsschutz 8b vor Beschädigungen geschützt. Um den Gasaustausch zwischen Gehäuseinnenseite und -aussen-seite nicht zu behindern, weist der Entlüftungsschutz Durchbrüche oder Löcher 8c auf. Das Karpulenfach 9 ist in Fig. 2 im Schnitt dargestellt. Es dient zur Aufnahme des Produktbehältnisses, im gezeigten Fall der Karpule 2. Die Karpule 2 wird dabei mit ihrem offenen Ende 2 voran ins Karpulenfach eingebracht. Die Öffnung des Karpulenfachs wird mittels des Infusionssetadapters 30 verschlossen, wie dies in Fig. 1a sowie in Fig. 2 gezeigt ist. In der proximalen Wandung 5b ist die Öffnung des Batteriefachs 91 angeordnet. Die Öffnung des Batteriefachs 91 kann mittels Batteriefachdeckel 7 verschlossen und geöffnet werden. Der Batteriefachdeckel 7 ist dabei so ausgebildet, dass er das Batteriefach 91 wasserdicht verschliessen kann. Ins Batteriefach 91 kann die Batterie 90 eingebracht werden, wie dies in Fig. 2 gezeigt ist. Dabei kann es sich bei der Primärzelle 90 um eine handelsübliche Batterie vom Typ AAA oder alternativ um einen anderen Batterietyp oder einen wiederaufladbaren Akkumulator in der entsprechenden Bauform handeln. Um einen guten elektrischen Kontakt zwischen Batterie 90 und dem Minuspolkontakt 93 des Verabreichungsgeräts 1 sowie dem Pluspolkontakt 92 des Verabreichungsgeräts 1 zu erreichen, kann der Minuspol 93 wie in Fig. 2 gezeigt eine Feder umfassen oder als Feder ausgebildet sein. Der Pluspol 92 ist dabei fest am Batteriefachdeckel 7 angebracht, so dass beim Verschliessen des Batteriefachs 91 die Kontakte durch die Federkraft mit einer Druckkraft beaufschlagt werden, welche die elektrische Kontaktierung optimiert. Das in den Fig. 1a, 1b und 2 gezeigte Verabreichungsgerät umfasst eine Antriebsvorrichtung. Die Antriebsvorrichtung, welche im Detail auch in den Fig. 3a bis 3g gezeigt ist, umfasst einen Motor 40, ein Getriebe 45, eine Vorschubhülse 51 wie auch eine Kolbenstange 52. Weiter umfasst die Antriebsvorrichtung auch ein Antriebsgehäuse 50, in und/oder an welchem die Teile der Antriebsvorrichtung gelagert sein können, wobei das Antriebsgehäuse 50 fest mit dem Gehäuse 5 verbunden ist. Zum Karpulenfach 9 hin dichten die Dichtungen 54, 57 und 58 die Antriebsvorrichtung flüssigkeitsdicht ab, um Übertritt von Flüssigkeit ins Innere der Antriebsvorrichtung zu verhindern. Der Motor 40 wird von einem elektronischen Steuerungsmodul 80 gesteuert und gespeist. Wenn aktiviert rotiert die Motorachse 40a und mit ihr das verdrehfest auf der Achse angeordnete Abtriebszahnrad 40b. Das Abtriebszahnrad 40b überträgt die Bewegung an das Getriebe 45. Ober die Zahnräder 45a bis 45e des Getriebes 45 wird die Motorbewegung im gewünschten Verhältnis unter- oder übersetzt, dabei sind die Zahnräder des Getriebes auf den Achsen 45f respektive 45g drehbar gelagert. Die Getriebezahnräder 45a bis 45e weisen zwei koaxial angeordnete Zahnungen auf, die in axialer Richtung hintereinander und fest miteinander verbunden angeordnet sind, wobei die beiden Zahnungen typischerweise eine unterschiedliche Anzahl Zähne aufweisen. Die erste Zahnung nimmt die Bewegung vom vorhergehenden Zahnrad auf. Die zweite Zahnung gibt die Bewegung ans nächste Zahnrad weiter. Wie dem Fachmann bewusst ist, kann die Ausgestaltung des Getriebes dabei variieren, ohne dass von der Erfindungsidee abgewichen wird. Insbesondere kann eine andere Anzahl von Zahnrädern im Getriebe gewählt werden, respektive die Anzahl der Zähne auf einem Zahnrad kann variiert werden. Am Ausgang des Getriebes 45 überträgt das Zahnrad 45e die Bewegung auf die Zahnung 51a der Vorschubhülse 51. Die Vorschubhülse 51 ist mit Hilfe des Kugellagers 55 drehbar im Antriebsgehäuse 50 gelagert - wobei auch ein Walzenlager, ein Nadellager wie auch ein einfaches Gleitlager möglich wären. Dichtung 58 ist zwischen Antriebsgehäuse 50 und der Vorschubhülse angeordnet und dichtet das Innere des Antriebsgehäuses 50 gegen die Aussenseite der drehbaren Vorschubhülse 51 ab. Auf ihrer Innenseite weist die Vorschubhülse 51 ein Innengewinde 51b auf, welche in Eingriff mit einem Aussengewinde 52b der Kolbenstange 52 ist. Die Kolbenstange 52 ist koaxial zur Vorschubhülse 51 angeordnet und über den erwähnten Gewindeeingriff mit dieser gekoppelt. Die Kolbenstange 52 umfasst weiter zwei Längsführungsnuten 52a. In diese Führungsnuten 52a greifen die Nocken 50a des Antriebsgehäuses 50 ein und erlauben so eine Bewegung der Kolbenstange 52 in Längsrichtung der Kolbenstange 52 relativ zum Antriebsgehäuse 50, verhindern jedoch eine relative Drehung zwischen Kolbenstange 52 und Antriebsgehäuse 50. Wird die Vorschubhülse 51 über das Getriebe 45 in Rotation versetzt, so bewirkt der Gewindeeingriff zwischen Vorschubhülse 51 und Kolbenstange 52 in Kombination mit der Verdrehesicherung zwischen Antriebsgehäuse 50 und der Kolbenstange 52 eine axiale Verschiebung der Kolbenstange 52 relativ zum Antriebsgehäuse 50 und somit verschiebt sich die Kolbenstange 52 auch relativ zum Gehäuse 5. Während einer Bewegung zur Verabreichung von Produkt bewegt sich die Kolbenstange 52 in distale Richtung. Die beschriebene Anordnung des Antriebs kann kinematisch umgekehrt werden, ohne dass von der Lehre der Erfindung abgewichen würde. Bei dieser Umkehrung wäre die Kolbenstange 52 verschiebbar aber verdrehgesichert in der Vorschubhülse 51 gelagert und über eine Gewindeverbindung mit dem Antriebsgehäuse verbunden. Würde nun die Vorschubhülse 51 durch das Getriebe 45 in Rotation versetzt, so würde auch die Kolbenstange 52 rotiert und in Folge über die Gewindeverbindung mit dem Antriebsgehäuse in axiale Richtung geschraubt. Somit könnte auch mit einer kinematisch umgekehrten Anordnung ein ebenfalls vorteilhafter axialer Vorschub der Kolbenstange erzielt werden. Am distalen Ende der Kolbenstange 52 ist ein Hutflansch 53 angebracht, welcher mechanisch in das proximale Ende eines Karpulensstopfens 4 eingreifen kann. Im gezeigten Beispiel aus Fig. 2 weist der Karpulensstopfen 4 auf seiner proximalen Seite eine Kolbenstangenaufnahme als Sackloch 4a mit Innengewinde auf, welches den Eingriff des Hutflansches verbessert. In einer ebenfalls vorteilhaften Ausgestaltung ist auch ein Karpulensstopfen 4 ohne Sackloch 4a denkbar, wobei die Form des Hutflansches 53 entsprechend angepasst würde. Die Karpule 2 ist wie oben beschrieben im Gehäuse 5 angeordnet. Wenn der Infusionssetadapter 30 in das Gehäuse 5 eingesetzt ist, wird die Karpule 2 axial zwischen Antriebsgehäuse 50 und dem Infusionssetadapter 30 gelagert, dabei sorgt eine Karpulenfeder 59 über eine Hülse 59a, die an das proximale Ende der Karpulenwand anschliesst, dafür, dass die Karpule 2 in distale Richtung gegen den Infusionssetadapter 30 gepresst wird. Die Karpule 2 umfasst einen zylindrischen Körper, welcher an

seinem proximalen Ende 2a offen ist und sich an seinem distalen Ende verjüngt und mit einem Septum 3 verschlossen ist, wobei das Septum 3 über einen Septumhalter 3a am distalen Ende der Karpule befestigt ist. In der Karpule 2 ist der Karpulenzstopfen 4 axial verschiebbar gelagert und bildet einen beweglichen, proximalen Verschluss der Karpule, da er gegen die Karpulenzwand auch dichtet. Wenn der Infusionssetadapter 30 in das Gehäuse 5 eingesetzt ist, durchsticht eine Verbindungsnadel, gezeigt als Kanüle 33, das Septum 3 der Karpule 2 und stellt so eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Infusionssetadapter 30 und dem Innenraum der Karpule 2 her, so dass flüssiges Produkt aus der Karpule 2 in den Infusionssetadapter 30 gelangen kann. Durch eine Verschiebung des Karpulenzstopfens 4 mittels einer axialen Bewegung der Kolbenstange 52 in distale Richtung wird der Innenraum der Karpule 2 verkleinert und Produkt aus der Karpule 2 verdrängt und so in den Infusionssetadapter 30 gefördert. Wie weiter oben erwähnt ist die Vorschubhülse 51 drehbar im Antriebsgehäuse gelagert. Axiale Bewegungen der Vorschubhülse 51 sind in eingeschränktem Umfang möglich. In distale Richtung wird die axiale Bewegung durch den Abschluss 50b des Antriebsgehäuses beschränkt. In proximaler Richtung wird die Bewegung der Vorschubhülse 51 durch eine Lagerplatte 60 beschränkt, welche mit dem Antriebsgehäuse fest verbunden, insb. verschraubt ist. Koaxial zur Vorschubhülse 51 angeordnet ist eine kreisrunde Öffnung 60a in der Lagerplatte vorhanden, welche einen Durchmesser aufweist, welcher kleiner ist als der Durchmesser des Bereiches der Vorschubhülse 51, welcher die Zahnung 51a trägt, womit sichergestellt wird, dass die axiale Bewegung der Vorschubhülse 51 durch die Lagerplatte 60 trotz Öffnung 60a begrenzt wird.

[0019] Das proximale Ende der Vorschubhülse 51 wird durch die Verschlusskappe 56 verschlossen. Dabei wird die Verschlusskappe 56 durch die auf dem proximalen Ende der Vorschubhülse 51 angeordnete Dichtung 57, zum Beispiel in Fig. 3g als O-Ring gezeigt, beweglich auf der Vorschubhülse gehalten. Der Durchmesser der Verschlusskappe 56 ist dabei so gewählt, dass die Kappe 56 durch die Öffnung 60a der Lagerplatte 60 hindurch passt. Zwischen der Verschlusskappe 56 und dem Gehäuse 5 der Verabreichungsvorrichtung 1 ist ein Kraftsensor 85 einseitig gehäusefest angebracht. Gehäusefest meint dabei insbesondere, dass der Kraftsensor 85 in laterale Richtungen unbeweglich gegenüber dem Gehäuse 5 gelagert ist. In axiale Richtung kann, aber muss nicht, ein gewisses Spiel vorhanden sein, welches sich bei Inbetriebnahme der Antriebsvorrichtung jedoch ergibt. Dieser Kraftsensor 85 misst Kräfte, welche von der Verschlusskappe 56 auf den Sensor 85 übertragen werden. Aufgrund der vorteilhaften Ausgestaltung von Verschlusskappe 56, Vorschubhülse 51 und Kolbenstange 52 können mit der in Fig. 2 oder 3g gezeigten Anordnung verschiedene Kräfte gemessen werden.

[0020] Zum einen kann die Reaktionskraft während der axialen Bewegung der Kolbenstange 52, insbesondere der Verabreichung von Produkt, gemessen werden. Das heisst, wenn die Kolbenstange 52 in distale Richtung bewegt wird und gegen den Karpulenzstopfen 4 drückt, so übt die Vorschubhülse 51 eine Kraft in proximale Richtung aus, welche über die Verschlusskappe 56 auf den Kraftsensor 85 übertragen wird. Eine solche Kraftmessung ermöglicht das Erkennen von Okklusionen, also beispielsweise Verschlüssen, im Infusionsset, welche aufgrund eines Kraftanstieges und/oder eines Kraftgrenzwertes beim Ausschütten erkannt werden, wobei das im Kraftsensor 85 erzeugte Messsignal im Steuerungsmodul 80 ausgewertet und gespeichert werden kann. Ergänzend kann bei neu eingesetzten Karpulen 2 auch diejenige Position der Kolbenstange erkannt werden, bei welcher die Kolbenstange 52, insbesondere der Hutfansch 53 auf den Karpulenzstopfen 4 trifft, auch in dieser Situation wird ein Anstieg der Reaktionskraft am Kraftsensor 85 beobachtet. Die Messsignale aus dem Kraftsensor 85 werden vom Steuerungsmodul ausgelesen und ausgewertet. In der Folge kann das Steuerungsmodul zum Beispiel den Motor stoppen und Alarmmeldungen auf der Anzeige ausgeben oder den Motor weiterlaufen lassen. Zum andern können Kräfte gemessen werden, welche direkt von der Kolbenstange 52 über die Verschlusskappe 56 auf den Kraftsensor 85 übertragen werden. Wenn eine neue Karpule 2 in die Verabreichungsvorrichtung 1 eingesetzt wird, so muss vor dem Einsetzen der neuen Karpule 2 die Kolbenstange 52 in ihre Ausgangsposition zurückbewegt werden. Dies geschieht, indem der Motor 40 in die der Ausschüttbewegung entgegengesetzten Richtung angetrieben wird. Als Folge wird durch die entsprechende Rotation der Vorschubhülse 51 die Kolbenstange 52 in die Vorschubhülse hinein, also in proximale Richtung, gezogen. Erreicht die Kolbenstange 52 die Ausgangsposition, so trifft sie auf die Verschlusskappe 56 und drückt diese in proximale Richtung auf den Kraftsensor 85. Der Kraftanstieg, welcher dadurch erzeugt wird, kann vom Sensor gemessen und ans Steuerungsmodul 80 weitergegeben werden. Entsprechend kann das Steuerungsmodul 80 sodann den Motor stoppen, und die neue Karpule 2 kann eingesetzt werden. Der Infusionssetadapter 30, bestehend aus proximalem Gehäuse 30a und distalem Gehäuse 30b, kann lösbar mit dem Gehäuse 5 des Verabreichungsgeräts verbunden werden. Dies geschieht vorzugsweise über den in den Fig. 5 und 6 gezeigten Bajonettverschluss 32. Der Bajonettverschluss 32 besteht aus zwei Führungsnuten 32b und 32c, welche auf der Aussenfläche des proximalen Gehäuses 30a angeordnet sind, und dazu komplementär ausgebildeten Verriegelungselementen 9a (nur eines in Fig. 5 gezeigt) im Karpulenzfach 9. Die Führungsnuten 32b und 32c sind unterschiedlich breit, dazu passend sind auch die beiden Verriegelungselemente 9a (nur eines gezeigt) unterschiedlich breit - passend zur Nutbreite von Führungsnut 32b respektive 32c. Das proximale Gehäuse 30a des Infusionssetadapters 30 ist so ausgebildet, dass er ins Karpulenzfach 9 eingesteckt werden kann und sich eine zylindrische Passung zwischen proximalem Gehäuse 30a und Karpulenzfach 9 ergibt. Die Verriegelungselemente 9a stehen in radiale Richtung ins Innere des Karpulenzfachs 9 vor und werden beim Einstecken des Infusionssetadapters 30 von den Führungsnuten 32b respektive 32c aufgenommen und führen die Bewegung des Infusionssetadapters 30. Aufgrund der unterschiedlichen Breiten der Führungsnuten 32b und 32c und komplementär dazu der Verriegelungselemente 9a kann der Infusionsadapter 30 nur in genau einer Orientierung in das Karpulenzfach 9 eingesteckt werden. Fig. 5 zeigt Infusionssetadapter 30 und Verabreichungsgerät 1 bevor der Infusionssetadapter 30 mit dem Verabreichungsgerät verbunden wird. Dabei ist der Infusionssetadapter 30 schon so orientiert, dass er ins Karpulenzfach 9 eingesteckt werden kann. Nach dem der Infusionssetadapter 30 vollständig eingesteckt

ist, wird er im vorliegenden Beispiel um ca. 90° in Uhrzeigersinn rotiert, um den Bajonettverschluss 32 zu verschliessen. Geführt wird auch die Rotation durch die entsprechend ausgerichteten Nuten 32b und 32c, welche einen entsprechenden Knick auf aufweisen, Während der Rotation wird der Infusionssetadapter 30 noch ein wenig weiter ins Karpulenfach 30 eingezogen, um einen optimalen Verschluss zu erzeugen. Am Ende dieser Rotation wird eine lösbare Verschnappung von Infusionssetadapter 30 über Verriegelungsnocken 32a mit dem Karpulenfach 9 gebildet, um eine ungewollte Lösung der Verbindung zu verhindern, wobei beim Verschnappen vorzugsweise ein für die benutzende Person spürbares taktiler oder hörbares Feedback erzeugt wird. Bevorzugt schliesst der Infusionssetadapter 30 das Karpulenfach 9 nicht luftdicht ab, um einen Druckausgleich zwischen Karpulenfach und der Umwelt zu erlauben. Die Drehrichtung des Infusionssetadapters 30 kann in einer weiteren Ausgestaltung auch umgekehrt, also im Gegenuhrzeigersinn sein. Entsprechend würde auch der Verlauf der Nuten des Bajonettverschlusses anders gerichtet. Auch kann der Drehwinkel mehr oder weniger als 90° betragen, so lange der Adapter in nur genau einer Orientierung in das Karpulenfach 9 eingesteckt werden kann.

[0021] Das proximale Gehäuse 30a und das distale Gehäuse 30b sind in gezeigtem Beispiel wasserdicht miteinander verklebt. Alternativ könnten sie auch miteinander verschweisst sein. Der Infusionssetadapter 30 des Infusionssets (nicht vollständig gezeigt) stellt eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Produktbehälter, entsprechend der gezeigten Karpule 2, und dem Infusionsset, hier schematisch als Infusionsleitung 31 gezeigt, her. Dazu weist der Infusionssetadapter 30 eine Kanüle 33, auf welche dazu dient, das Septum 3 der Karpule 2 zu durchstechen. Die Kanüle 33 ist im Inneren des proximalen Gehäuses 30a angeordnet. Das proximale Gehäuse 30a weist eine etwa zylindrische Form auf und ist in proximale Richtung geöffnet. Im Zustand, in welchem der Infusionssetadapter 30 ins Karpulenfach 9 eingesetzt ist (bei verriegeltem Bajonettverschluss), ist das proximale Gehäuse zwischen distalem Ende der Karpule 2 und der Wandung des Karpulenfachs 9 angeordnet. Die Kanüle 33 ist coaxial zum proximalen Gehäuse 30a angeordnet. Beim Einstecken des Infusionssetadapters 30 ins Karpulenfach 9 durchsticht die Kanüle 33 das Septum 3 der vorgängig ins Karpulenfach 9 eingeschobenen Karpule 2. Damit wird eine Flüssigkeitsverbindung zwischen Karpule 2 und dem Inneren des Infusionssetadapters hergestellt. Der Infusionssetadapter 30 umfasst eine Ventilvorrichtung 34, 35, welche im Flüssigkeitspfad zwischen Kanüle 33 und Infusionsleitung 31 angeordnet ist. Die Ventilvorrichtung hat grundsätzlich zwei Funktionen. Erstens soll sie Rückfluss von Flüssigkeit von der Infusionsleitung 31 in die Verabreichungsvorrichtung 1 verhindern. Zweitens soll ungewolltes Ausfliessen von Produkt, zum Beispiel aufgrund von Druckdifferenzen, verhindert werden. Während Rückfluss vollständig unterbunden werden soll, soll der Produktfluss zwecks Verabreichung von Produkt möglich sein, jedoch erst ab einem gewissen Mindestdruck im Produktbehälter, wobei ein Kompromiss zwischen Sicherheit (Verhindern von ungewolltem Produktausfluss) und möglichst geringer Behinderung des eigentlichen Verabreichungsvorganges eingegangen werden muss. Die Infusionsleitung 31 hat typischerweise eine Länge von 30-120 cm, was dann in etwa der Distanz zwischen Verabreichungsgerät und der Verabreichungsortlichkeit am Körper der benutzenden Person entspricht. Geht man nun von einem ungünstigen Fall aus, so kann die Höhendifferenz zwischen Verabreichungsgerät und Verabreichungsortlichkeit grob einen Meter betragen, womit sich eine Flüssigkeitssäule von entsprechender Höhe aufgebaut hat, was einem Schweredruck von circa 0.1 Bar entspricht. Wie schon erwähnt, umfasst Karpule 2 einen Karpulenzapfen 4, welcher beweglich in der Karpule 2 gelagert ist. Um Produkt aus der Karpule 2 auszuschütten, wird der Karpulenzapfen 4 mittels Kolbenstange 52 und Hutflansch 53 in Richtung Septum 3, also in distale Richtung, gepresst. Der Karpulenzapfen 4 wird vom Hutflansch 53 nicht zurückgehalten, das heisst die Verbindung zwischen Hutflansch 53 und Zapfen 4 kann keine Zugkräfte aufnehmen. Ist nun die Reibung zwischen Karpulenzapfen so klein, dass die eben beschriebene Druckdifferenz zu einer Zapfenverschiebung führen kann, so kann ein ungewolltes Auslaufen von Medikament stattfinden. Karpule 2 hat einen typischen Innendurchmesser von etwa 9.25 mm, bei einer Druckdifferenz von 0.1 bar kann deshalb eine Kraft von etwa 0.7 N auf den Zapfen wirken. EN ISO 11608-3:2000 spezifiziert, dass die Gleitreibungskraft 20 N nicht überschreiten dürfe und dass die Losbrechkraft des Karpulenzapfens 40 N nicht überschreiten dürfe. In der Praxis sind die Werte jedoch erheblich tiefer, und sind im Bereich von etwa 10 N oder kleiner. Gewünscht sind möglichst geringe Reibungskräfte, damit möglichst wenig Antriebsenergie durch Reibungsverluste verloren geht. Mit der Optimierung der Reibungskräfte steigt jedoch das Risiko für ungewolltes Auslaufen entsprechend der oben angestellten Überschlagsrechnung an. Die Ventilvorrichtung 34, 35 trägt diesem Risiko Rechnung. Nebst der ersten Funktion als Rückschlagventil erfüllt die Ventilvorrichtung 34, 35 auch die Funktion als Schwellwertventil. Das Ventil ist so ausgelegt, dass ein typischer und beispielhafter Mindestdruck von ca. 0.3 Bar im Produktbehälter erreicht werden muss, um das Ventil zu öffnen und in Konsequenz eine Verabreichung von Medikament zu ermöglichen, wobei der Mindestdruck für eine bestimmte Anwendung massgeschneidert werden kann. Fig. 4 zeigt den Infusionssetadapter 30 in einer Explosionsdarstellung. Fig. 6 zeigt den Infusionssetadapter 30 in einer Schnittdarstellung, wobei der Schnitt durch den Flüssigkeitspfad hindurch gelegt ist. Das distale Ende der Kanüle 33 mündet in einem Ventilraum 34. In diesem Ventilraum 34 ist eine Ventilmembran 35 angeordnet. Rechts oberhalb der Ventilmembran 35 mündet der Ventilraum 34 in den Übergang 36a zur Aufnahme 36 für die Infusionsleitung. Die Infusionsleitung 31 wie auch das distale Gehäuse 30b des Infusionssetadapters 30 sind in Materialien, insbesondere Kunststoff, ausgeführt, welche mit einander verklebt oder verschweisst werden können - so dass eine flüssigkeitsdichte Verbindung entsteht. Alternativ kann die Aufnahme auch als Luer-Konus ausgeführt sein, wobei die Infusionsleitung ein entsprechendes Gegenstück aufweist. Der Ventilraum 34 ist relativ zur Längsachse der Kanüle 33 rotationssymmetrisch, insbesondere rund, aufgebaut. Auch die Ventilmembran 35 weist eine runde Grundfläche auf. Die Ventilmembran 35 ist zwischen proximalem Gehäuse 30a und distalem Gehäuse 30 eingeklemmt, dabei drückt der Zentriernocken 30c des distalen Gehäuses 30b einen zentralen Bereich der Ventilmembran 35 in proximale Richtung. An ihrer Peripherie liegt die Ventilmembran 35 auf einer Dichtkante 34a des Ventilraums 34 auf. Aufgrund des vom Zentriernocken 30c aufgebauten Druck und der entsprechenden elastischen Kräfte in Membran 35 wird der Flüssigkeitspfad durch die Ventilmembran 35

entlang der Kontaktlinie zwischen Ventilmembran 35 und Dichtkante 34a verschlossen. Die Ventilmembran 35 ist aus einem flexiblen Material aufgebaut, zum Beispiel aus Gummi oder einem anderen elastomeren Material. Die Ventilmembran 35 weist auf ihrer Aussenseite die Zentrierhilfen 35a, welche für die Montage des Infusionssetadapters wichtig sind, siehe dazu Fig. 4. Zur Montage wird die Ventilmembran 35 ins distale Ende des proximalen Gehäuses 30a eingelegt. Die Zentrierhilfen 35a, in der gezeigten Form als Noppen ausgebildet, ermöglichen eine mittige Positionierung der Ventilmembran im Gehäuse, ohne dass der Transport von Produkt durch den Infusionssetadapter 30 folgend behindert würde oder die Ventilcharakteristik durch den Kontakt Noppen 35a mit der Wand des Infusionssetadapters 30 beeinträchtigt würde. Sobald das Ventil (34, 35) durch Deformation der Ventilmembran 35 öffnet, können die Noppen 35a der Ventilmembran 35 die Wand des Infusionssetadapters nicht mehr berühren und haben so keinen Einfluss auf die Ventilcharakteristik. Um das Volumen des Ventilraums 34 zu minimieren ist die Wandung des distalen Gehäuses 30b, an welcher der Zentriernocken 30c angeordnet ist zum Ventilraum hin konvex geformt.

[0022] Wird auf der proximalen Seite der Ventilmembran 35 Druck aufgebaut und überschreitet einen bestimmten Schwellwert, so wird die Peripherie der Ventilmembran 35 in distale Richtung ausgelenkt und das Ventil öffnet sich für einen Durchfluss von Produkt in distale Richtung. Wird der Schwellwert unterschritten oder wenn sich auf der distalen Seite der Ventilmembran ein Überdruck aufbaut, so schliesst das Ventil dicht ab. Der Schwellwert entspricht dabei dem weiter oben erwähnten Mindestdruck und liegt im gezeigten Beispiel bei ca. 0.3 Bar relativem Druckunterschied.

[0023] Um die Gefahr eines Verklebens der Ventilmembran 35 an der Dichtkante 34a zu reduzieren, schliesst die Ventilmembran 35 in einer vorteilhaften Ausgestaltung bei Drücken die kleiner als 0.3 Bar nicht vollständig. Dazu ist an der Dichtkante 34a ein kleines, definiertes Leck in Form eines Mikrokanals oder einer Mikrokerbe angebracht (nicht gezeigt). Das Leck ist dabei so klein dimensioniert, dass bei den oben erwähnten Druckdifferenzen maximal eine solche Menge Produkt pro Zeiteinheit ausfliessen kann, welche für die benutzende Person ungefährlich ist. Am Beispiel von Insulin würde das einer ‚worst case‘ Flussrate von 5 Insulineinheiten pro Tag heissen. Das Leck würde in diesem Fall einen Durchmesser des Querschnitts von grob 10 bis 15 μm aufweisen. Da der halbe Durchmesser in der vierten Potenz in die Strömungsgleichung nach Hagen-Poiseuille eingeht, mit welcher die Flussrate abgeschätzt, muss der präzisen Dimensionierung des Leckdurchmessers grösste Aufmerksamkeit geschenkt werden. Das definierte Leck in der Ventilvorrichtung 34, 35 hat den Vorteil, dass aufgrund der definierten Undichtheit, auch dann kleinste Mengen Produkt ausfliessen können, wenn der Schwellwert des Antriebsdruckes noch nicht erreicht ist, womit ein vollständiges Eintrocknen der Ventilvorrichtung unterbunden werden kann. Diese Ausgestaltung setzt voraus, dass das zu verabreichende Produkt kompatibel mit dem Mikroleck ist. Zum Beispiel können Suspensionen die Funktionalität des Lecks beeinträchtigen. Die Verabreichungsvorrichtung kann von der benutzenden Person programmiert und gesteuert werden. Dazu umfasst das Verabreichungsgerät 1 ein Touchdisplay 20 und eine Funktionstaste 10. Beide sind mit dem Steuerungsmodul 80 verbunden. Das Steuerungsmodul 80 kann auf dem Touchdisplay 20 eine Menustruktur darstellen. Die benutzende Person kann über das berührungssensitive Touchdisplay 20 mit Hilfe eines Fingers oder eines geeigneten Stifts und mit der Unterstützung der Menustruktur das Verabreichungsgerät steuern oder zum Beispiel auch den Verlauf der Verabreichung (‚Historie‘) abrufen und anzeigen lassen. Auch kann sie die Verabreichungsarten programmieren. Zum Beispiel kann sie ein Basalratenprofil im Gerät hinterlegen, welches so dann zeitgesteuert die Verabreichung von Produkt steuert. Auch ist die sofortige oder zeitlich verzögerte Abgabe von Boli möglich. Alternativ oder komplementär zur Steuerung über das Touchdisplay ist eine vereinfachte Steuerung der Verabreichungsvorrichtung über die Funktionstaste 10 möglich. Die Funktionstaste 10 dient in einer Funktion als Ein-/Ausschalttaste. In einer weiteren Funktion dient die Funktionstaste 10 als Programmier- und Auslösetaste für sogenannte Blindboli, also der Aktivierung der Verabreichungsvorrichtung für die Abgabe von Boli, ohne dass die Verabreichungsvorrichtung über das Touchdisplay gesteuert werden muss. Das ist deshalb vorteilhaft, weil die benutzende Person das Verabreichungsgerät 1 während der Programmierung und der Auslösung von Blindboli vor anderen Personen verdeckt tragen kann. Die Boli können somit diskret programmiert und ausgelöst werden. Um Eingaben zu quittieren oder Meldungen hervorzuheben umfasst das Verabreichungsgerät 1 auch eine Vibrationsvorrichtung 82 und einen Summer oder Lautsprecher (nicht gezeigt). Insbesondere die Vibrationsvorrichtung 82 kann bei der Blindboli-Programmierung und Verabreichung der benutzenden Person diskret Rückmeldung zur eingestellten Bolusmenge, dies mit einer bestimmten Anzahl Vibrationsimpulse, sowie zur erfolgreichen Verabreichung des Bolus geben. Bezüglich der Steuerung des Touchdisplays 20 mittels Finger ist es in einer Ausgestaltung auch vorstellbar, dass Gesten mit mehreren Fingern gleichzeitig vom Touchdisplay 20 aufgenommen werden. Aus der Literatur sind solche Gesten als Multitouch-Gesten bekannt.

Bezugszeichenliste

[0024]

- 1 Verabreichungsgerät
- 2 Karpule
- 2a offenes Ende
- 3 Septum
- 3a Septumhalter

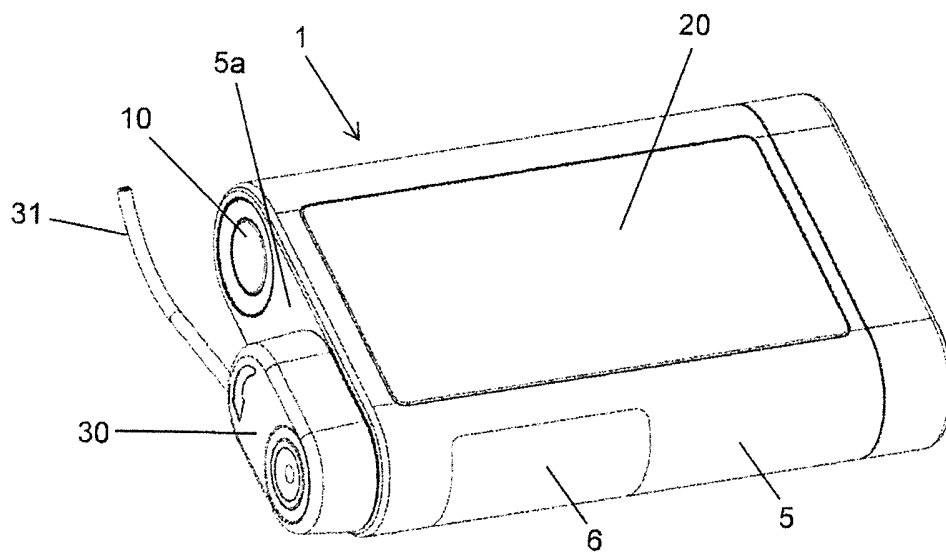
4	Karpulenzstopfen
4a	Kolbenstangenaufnahme
5	Gehäuse
5a	distale Wandung
5b	proximale Wandung
6	Sichtfenster
7	Batteriefachdeckel
8	Gehäuseentlüftung
8a	Entlüftungselement
8b	Entlüftungsschutz
8c	Durchbruch
8d	Gehäuseöffnung
9	Karpulenzfach
9a	Verriegelungselement
10	Funktionstaste
20	Touchdisplay
30	Infusionssetadapter
30a	Proximales Gehäuse
30b	Distales Gehäuse
30c	Zentriernocken
31	Infusionsleitung
32	Bajonettverschluss
32a	Verriegelungsnocken
32b	Führungsnut
32c	Führungsnut
33	Kanüle
34	Ventilraum
34a	Dichtkante
35	Ventilmembran
35a	Zentrierhilfen
36	Aufnahme für Infusionsleitung
36a	Übergang Ventilraum zu Aufnahme für Infusionsleitung
40	Motor mit Encoder
40a	Motorachse
40b	Abtriebszahnrad
45	Getriebe

45b-f	Getriebezahnräder
45f-g	Lagerachsen für Getriebe
50	Antriebsgehäuse
50a	Nocken
50b	Abschluss
51	Vorschubhülse
51a	Zahnung
51b	Innengewinde
52	Kolbenstange
52a	Führungsnut
52b	Aussengewinde
53	Hutflansch
54	Dichtung
55	Lager
56	Verschlusskappe
57	Dichtung
58	Dichtung
59	Karpulenfeder
59a	Hülse
60	Lagerplatte
60a	Öffnung
80	elektronisches Steuerungsmodul
82	Vibrationsvorrichtung
85	Kraftsensor
90	Batterie
91	Batteriefach
92	Pluspol
93	Minuspol

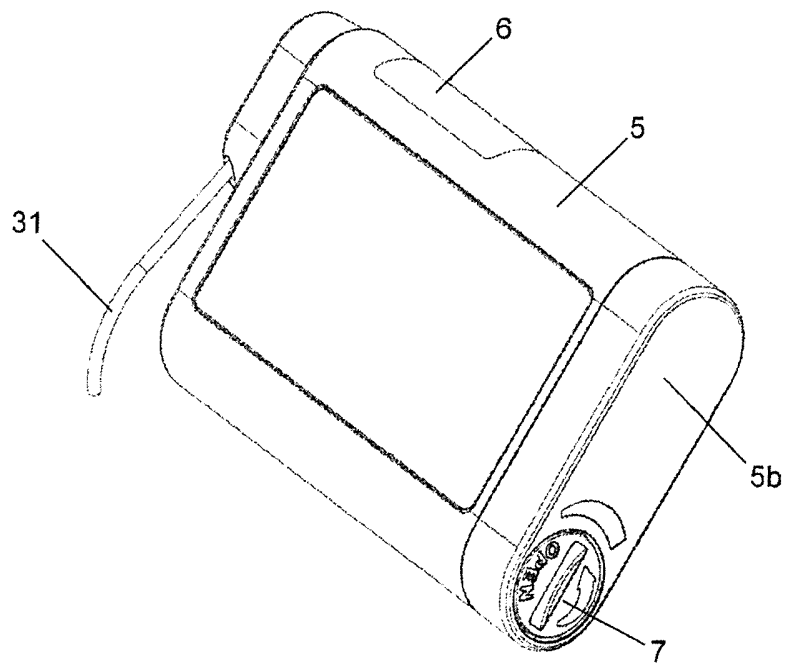
Patentansprüche

1. Ein Infusionssetadapter (30) für ein Infusionsset umfassend
ein Gehäuse (30a, 30b),
einen durch das Gehäuse (30) verlaufenden Flüssigkeitspfad mit einem Flüssigkeitseingang (33) und einem Flüssigkeitsausgang (36) und
ein im Flüssigkeitspfad angeordnetes Membranventil (34, 35) mit einem Eingang und einem Ausgang,
wobei das Membranventil weiter einen Ventilraum (34), der durch Wandungen begrenzt wird, und eine Ventilmembran (35) umfasst und wobei im Ventilraum ein Ventilsitz (34a) angeordnet ist, aufweichen die Ventilmembran auflegbar ist dadurch gekennzeichnet, dass mindestens drei Zentrierhilfen (35a) an den Wandungen oder der Peripherie der Ventilmembran (35) angeordnet sind, die insbesondere bei der Montage des Infusionssetadapters (30) das zentrale Positionieren der Ventilmembran (35) auf dem Ventilsitz (34a) vereinfachen.

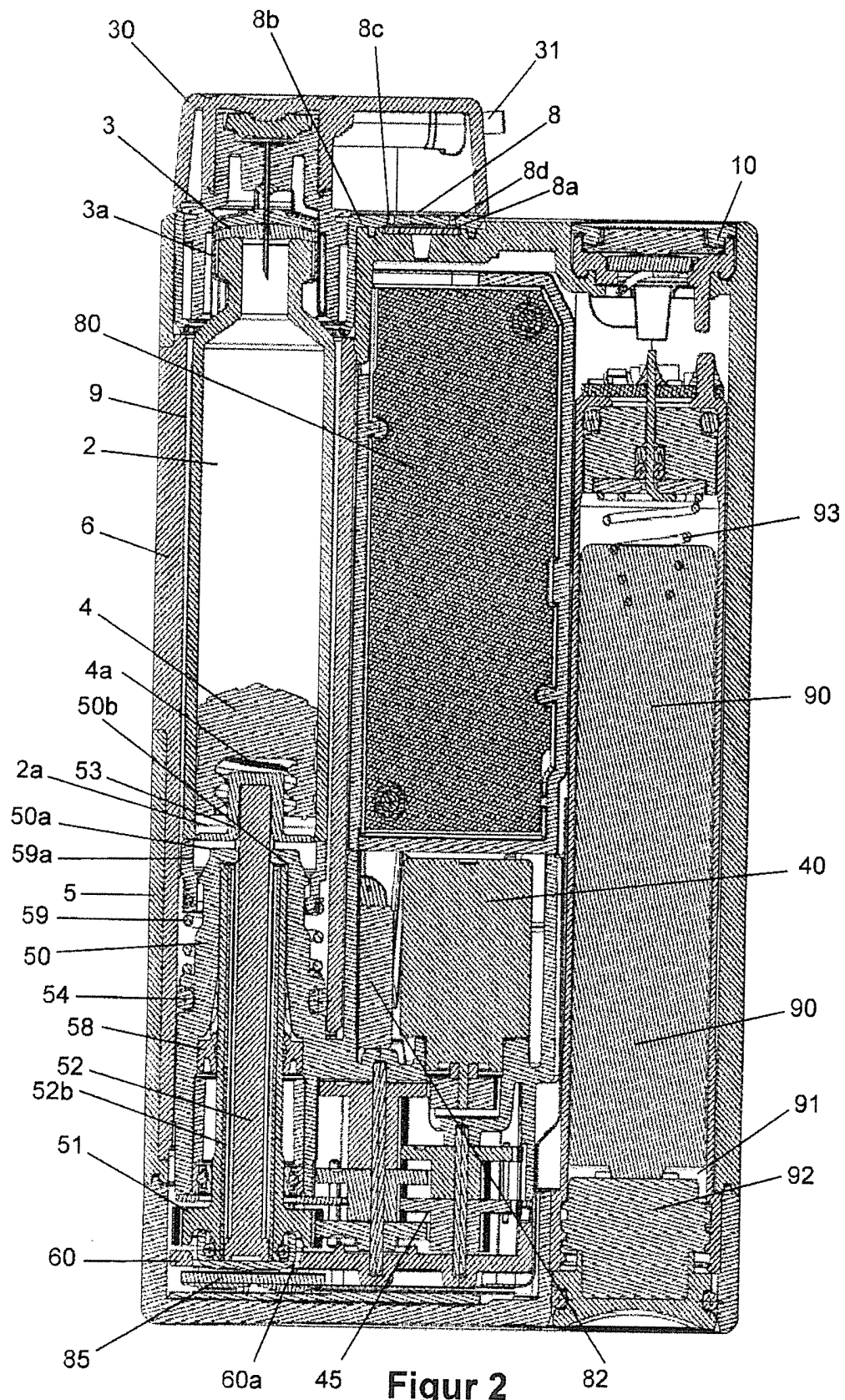
2. Ein Infusionssetadapter (30) für ein Infusionsset nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass die Ventilmembran (35) die Zentrierhilfen an ihrer Peripherie als radial gerichtete und noppenförmige Zentrierhilfen (35a) aufweist.
3. Ein Infusionssetadapter (30) für ein Infusionsset nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse ein proximales Gehäuse (30a) und ein distales Gehäuse (30b) umfasst, wobei der Flüssigkeitsausgang (36) am distalen Gehäuse angeordnet ist und der Flüssigkeitseingang (33) am proximalen Gehäuse angeordnet ist.
4. Ein Infusionssetadapter (30) für ein Infusionsset nach Anspruch 3 dadurch gekennzeichnet, dass die Wandungen des Ventilraum (34) durch das proximale Gehäuse (30a) und das distale Gehäuse (30b) gebildet werden.
5. Ein Infusionssetadapter (30) für ein Infusionsset nach Anspruch 4 dadurch gekennzeichnet, dass die Ventilmembran (35) die Form einer kreisrunden Scheibe hat und bei der Montage des Infusionssetadapters in einen zur Scheibe komplementär ausgeformten Raum im proximalen Gehäuse einlegbar ist, wobei die Zentrierhilfen (35a) in einem mechanisch nicht belasteten Zustand der Membran eine Wandung des komplementär ausgeformten Raums berühren können.
6. Vorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produktes umfassend ein Verabreichungsgerät (1) und ein Infusionsset, wobei das Infusionsset mittels eines Infusionssetadapters (30) gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche mit dem Verabreichungsgerät (1) lösbar verbunden werden kann, so dass ein Flüssigkeitspfad zwischen Infusionsset und Verabreichungsgerät entsteht.

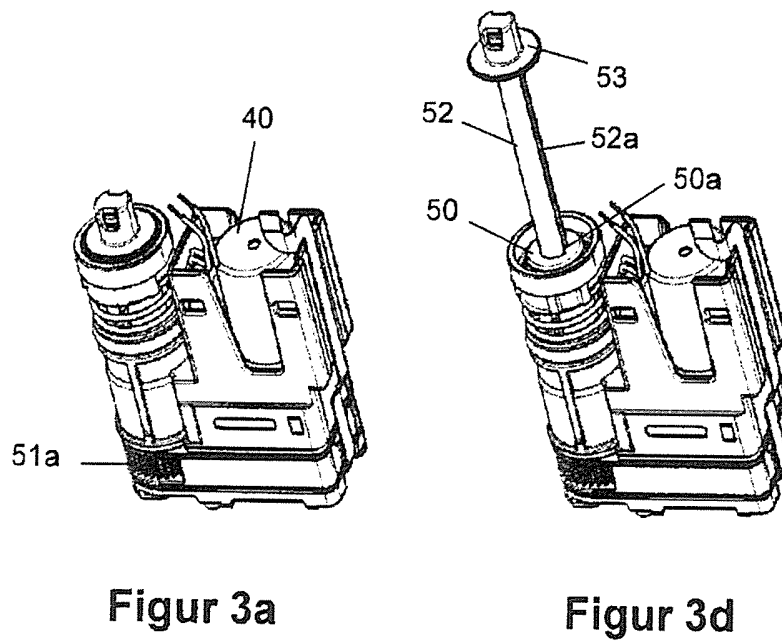
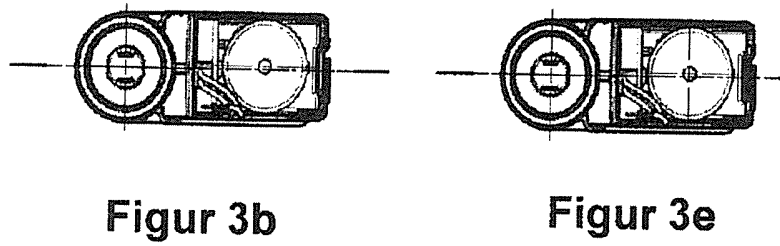
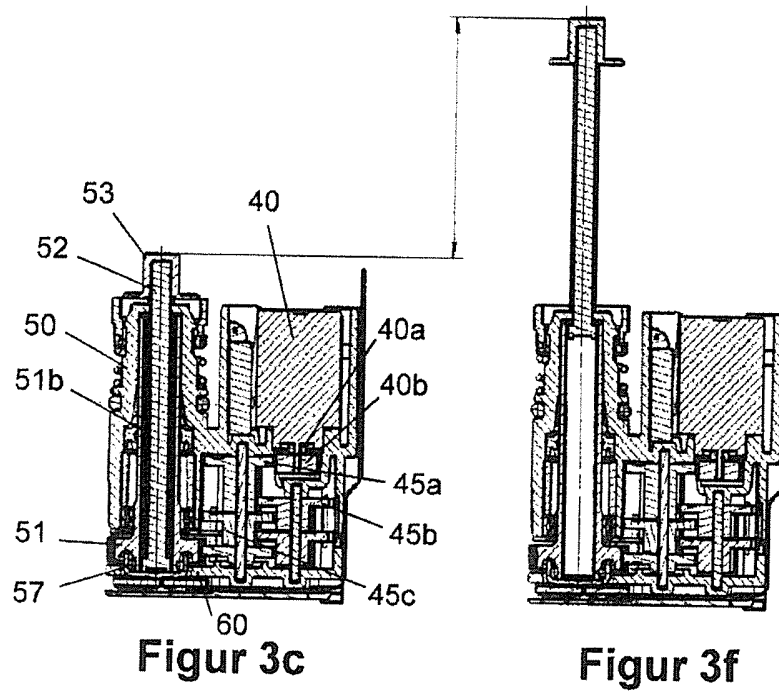


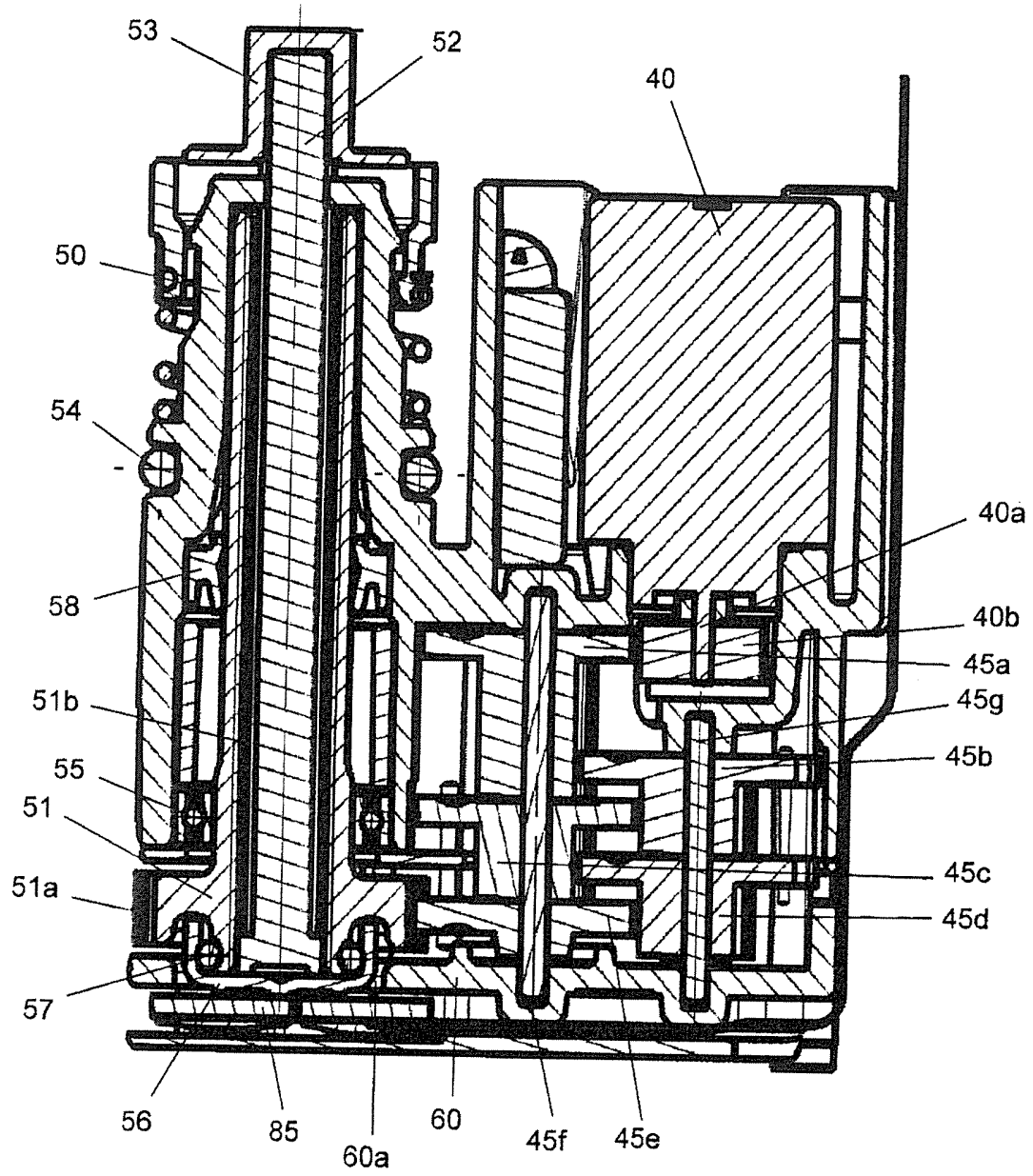
Figur 1a



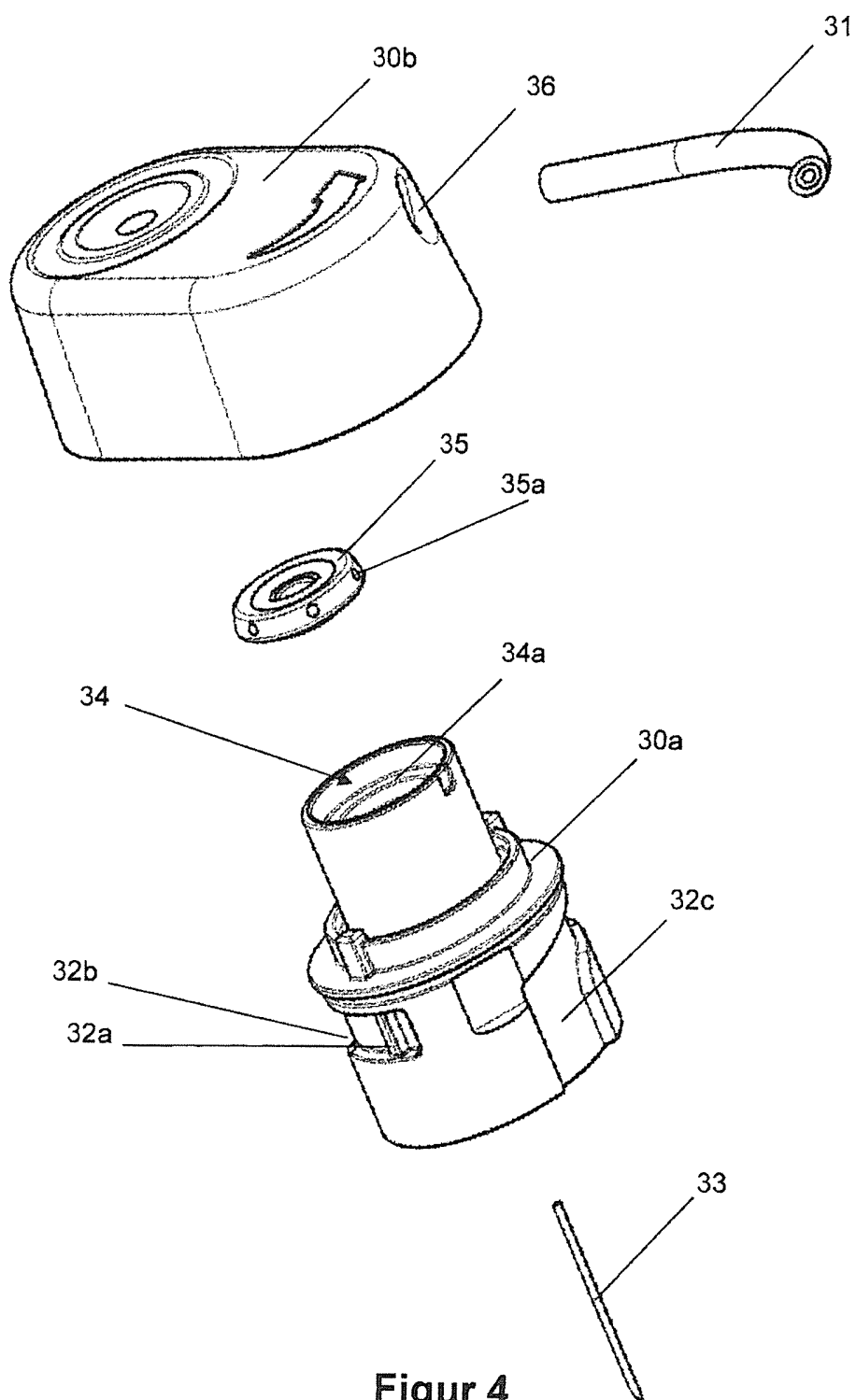
Figur 1b







Figur 3g



Figur 4

