



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 12 472 T2** 2006.08.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 349 591 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 12 472.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB01/05707**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 272 094.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/051476**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.12.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.07.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **03.08.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/24 (2006.01)**

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

0031466 22.12.2000 GB

(73) Patentinhaber:

DCA Design International Ltd., Warwick, GB

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler
Wichmann Huhn, 68165 Mannheim**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**LANGLEY, Nigel, Christopher, Leamington Spa,
Warwickshire CV32 7HH, GB; DAY, Alistair, Shane,
Warwick CV34 5TS, GB; VEASEY, Frederick,
Robert, Leamington Spa CV31 1QH, GB;
WOOLSTON, Robert, Moreton Morrell, Warwick
CV35 9DG, GB**

(54) Bezeichnung: **SCHREIBSTIFTARTIGER INJEKTOR MIT EINER ELEKTRONISCHEN STEUEREINHEIT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Verbesserungen in einer Injektionsvorrichtung und insbesondere auf Verbesserungen in einer tragbaren Injektionsvorrichtung zum Spenden geregelter Mengen eines Medikaments.

[0002] Üblicherweise werden solche Injektionsvorrichtungen von denjenigen verwendet, die an Diabetes leiden, um sich selbst eine Dosis Insulin oder eines Medikaments vom Insulintyp zu verabreichen. Es ist verständlich, dass solche Injektionsvorrichtungen für die Injektion von anderen Medikamenten geeignet sind.

[0003] Früher wurden solche Dosen unter Verwendung einer Wegwerfspritze verabreicht, wobei die Spritze zuerst aus einer separaten Ampulle oder einem anderen Behälter gefüllt wurde und dann verwendet wurde, um die Dosis zu injizieren. Es bestand jedoch eine Anzahl von Schwierigkeiten bei einer solchen Anordnung. Insbesondere war eine solche Anordnung nicht für Geschwächte geeignet. Für andere machte das gesellschaftliche Stigma, das mit solchen Spritzen verbunden ist, ihre öffentliche Verwendung problematisch.

[0004] Um diese Schwierigkeiten zu überwinden, wurde eine Anzahl von so genannten schreibstiftartigen Injektoren entwickelt. Diese Vorrichtungen sind klein, wobei sie in einer Jackentasche oder ähnlichem getragen werden können, und erlauben es, eine Anzahl von Dosen aus einer Kartusche oder Ampulle zu erhalten, die in dem Injektor enthalten ist. Die vorliegende Erfindung hat besondere Anwendung für solche schreibstiftartigen Injektoren.

[0005] Während solche schreibstiftartigen Injektoren eine erhebliche Verbesserung gegenüber Wegwerfinjektionsspritzen darstellen, verbleiben trotzdem Probleme. Es ist ein Vorteil der vorliegenden Erfindung, dass sie solche Probleme beseitigt oder zumindest im Wesentlichen reduziert. Die vorliegende Erfindung gewährleistet auch einen verbesserten Bedienkomfort und verbesserte Wechselwirkung mit dem Anwender.

[0006] Die Erfindung wird jetzt nur anhand eines Beispiels in Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben, in denen

[0007] [Fig. 1](#) eine Draufsicht auf einen schreibstiftartigen Injektor gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0008] [Fig. 2](#) eine gleiche Ansicht wie [Fig. 1](#) mit einer weggelassenen Endkappe des Injektors zeigt;

[0009] [Fig. 3](#) eine Querschnittsansicht des Injektors

aus [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigt; und

[0010] [Fig. 3A](#) eine gleiche Ansicht wie [Fig. 3](#) mit einer gefüllten Kartusche in dem Injektor zeigt.

[0011] Zunächst auf [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) Bezug nehmend, kann dort ein schreibstiftartiger Injektor **2** gemäß der vorliegenden Erfindung gesehen werden. Der Injektor **2** umfasst ein Hauptgehäuse **4**, an dem eine Endkappe oder Abdeckung **6** lösbar gesichert ist.

[0012] An einem ersten Ende des Hauptgehäuses **4** wird ein Bedienfeldbereich **8** bereitgestellt. Dieser Bereich schließt ein Anzeigefeld **10**, üblicherweise eine LCD-Anzeige, und einen ersten Dosierknopf **12** und einen zweiten Dosierknopf **14** ein, wobei die ersten und zweiten Dosierknöpfe betätigt werden, um eine zu liefernde Medikamentendosis zu erhöhen oder zu verringern. Der Bedienfeldbereich **10** schließt in der dargestellten Ausführungsform auch einen Ladeknopf **16** ein.

[0013] Am ersten Ende des Hauptgehäuses wird auch ein Abgabeknopf **18** bereitgestellt. Vorzugsweise ist der Abgabeknopf **18** bündig mit dem Hauptgehäuse **4**, wenn er nicht gedrückt ist.

[0014] Entlang einer longitudinalen Achse des Injektors **2** sind an jeder Seite des Bedienfeldbereichs **10** eine Anzahl von Kerben oder Ausnehmungen **20** vorgesehen. Diese unterstützen das Greifen des Injektors **2** durch einen Anwender.

[0015] An einem zweiten Ende des Hauptgehäuses **4** ist eine Nadeleinheit **22** lösbar an dem Hauptgehäuse gesichert. Das zweite Ende des Hauptgehäuses **4** ist mit einem geformten Abschnitt **24** ausgestattet.

[0016] Bei der Verwendung wird eine Kartusche **40** oder Ampulle mit Medikament in dem Gehäuse **4** hinter dem geformten Abschnitt **24** aufbewahrt. Vorzugsweise ist der geformte Abschnitt transparent, damit die Kartusche **40** von einem Anwender gesehen werden kann.

[0017] Es wird auch ein Initialknopf **26** am zweiten Ende des Gehäuses **4** vorgesehen. Es ist verständlich, dass wenn sich die Endkappe **6** über dem zweiten Ende des Gehäuses befindet, es nicht möglich sein wird, unbeabsichtigt den Initialknopf **26** zu drücken oder durch die Nadeleinheit **22** gestochen zu werden. Es kann auch ein Abdeckungsdetektorschalter **28** am zweiten Ende des Hauptgehäuses **4** eingefügt sein, um zu detektieren, ob die Endkappe oder Abdeckung **6** gegenwärtig ist oder nicht.

[0018] In [Fig. 3](#) können ein Initialkontakt **30**, ein Ladekontakt **32**, ein erster Dosierkontakt **34** und

ein zweiter Dosierungskontakt **36** gesehen werden, die zu den entsprechenden Knöpfen gehören. Ein Abgabekontakt **19**, zugehörig zu dem Abgabeknopf **18**, wird ebenfalls gezeigt.

[0019] In Bezug auf [Fig. 3](#) kann gesehen werden, dass ein geeigneter Ort für eine Energiequelle **38** wie eine Batterie oder Batterien vorgesehen ist. Es gibt auch einen geeigneten Bereich, in dem eine Kartusche **40** oder Ampulle mit Medikament angeordnet werden soll. Auf diesen Bereich kann durch den entfernbaren, geformten Abschnitt **24** des Hauptgehäuses **4** zugegriffen werden, um ein Ersetzen der Kartusche **40** oder Ampulle zu ermöglichen, wie es für den Anwender erforderlich ist.

[0020] In einem dritten Bereich des Hauptgehäuses **4** wird ein Antriebsmechanismus **42** vorgesehen, der von der Energiequelle **38** betrieben wird und auf die Kartusche **40** oder Ampulle mit Medikament wirkt.

[0021] Die Kartusche **40** oder Ampulle umfasst einen Behälter **44** oder eine Hülse, die an einem Ende durch einen Deckel **46** am Kopfende davon verschlossen ist und an dem anderen durch einen beweglichen Spund **48** oder Stöpsel abgedichtet ist. Wenn in Stellung, durchsticht die Nadeleinheit **22** den Deckel **46** und eine Bewegung des Spundes **48** zu dem Deckel **46** hin wird ein Ausstoßen des Medikaments, das in der Kartusche **40** oder Ampulle enthalten ist, verursachen. Die Kartusche kann eine 3 ml-Kartusche in Übereinstimmung mit ISO/FDIS 11608 Teil 3 oder jede andere geeignete Kartusche, die zu dem Injektor passt, sein.

[0022] Eine Bewegung des Spundes **48** oder Stößels wird durch eine Bewegung eines Kolbens oder Stößels **50** verursacht, der Teil des Antriebsmechanismus **42** ist. Der Kolben oder Stößel **50** ist zwischen einer ersten voll zurückgezogenen Position (nicht dargestellt), die ein Ersetzen der Kartusche **40** oder Ampulle ermöglicht, und einer zweiten voll ausgefahrenen Position, in der so viel Medikament wie möglich aus der Kartusche **40** oder Ampulle ausgestoßen wurde, beweglich. Ein End-Anschlag-Schalter **52** ist in dem Hauptgehäuse **4** vorgesehen, um zu detektieren, wann der Kolben **50** in der voll zurückgezogenen Position ist. Ein Auslösen des End-Anschlag-Schalters **52** kann eine Sperre oder eine andere Befestigungsvorrichtung lösen, um einen Zugang zu dem Hauptgehäuse **4** zum Ersetzen der Kartusche **40** zu ermöglichen.

[0023] Der Antriebsmechanismus **42** wird durch einen Motor **54** unter der Steuerung einer elektronischen Steuereinheit (nicht dargestellt) betrieben. Der Motor **54** sollte reversibel sein, um ein Bewegen des Kolbens **50** zwischen den ersten und zweiten Positionen zu ermöglichen. In [Fig. 3](#) kann der Motor **54** gesehen werden, der den Kolben **50** durch einen Ge-

triebezug **42** antreibt, so dass die Rotation eines dritten Rotors **58** ein Bewegen des Kolbens **50** relativ zu dem dritten Rotor **58** verursacht.

[0024] Vorzugsweise kann der Anwender im Betrieb die Vibration des Motors **54** und des dazugehörigen Antriebsmechanismus **42** spüren und/oder sie hören. Dadurch wird dem Anwender ein zusätzlicher Grad an Vertrauen in die Tatsache des Betriebes des Injektors **2** vermittelt.

[0025] Die Funktionsweise eines schreibstiftartigen Injektors gemäß der vorliegenden Erfindung wird jetzt beschrieben, insbesondere in Bezug auf [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#).

[0026] Der Injektor **2** ist mit einer elektronischen Steuereinheit ausgestattet. Die elektronische Steuereinheit ist sowohl mit dem Antriebsmechanismus als auch einer Anwenderschnittstelle gekoppelt. Die Anwenderschnittstelle schließt das Anzeigefeld **10** ebenso wie die vom Anwender bedienbaren Knöpfe (und dazugehörigen Kontakte) ein. Die elektronische Steuereinheit beruht auf einem Mikroprozessor. Es kann entweder ein flüchtiger oder ein nicht-flüchtiger Speicher zum Speichern der „Dosisgeschichte“ und patientenspezifischer Informationen verwendet werden.

[0027] Die elektronische Steuereinheit wird vorzugsweise von der Injektorenergiequelle **38** mit Energie versorgt.

[0028] Der Injektor **2** umfasst vorzugsweise einen Kommunikationskanal zwischen der elektronischen Steuereinheit und einer externen Vorrichtung wie einem IPC.

[0029] Der Injektor **2** hat eine Initialdetektionseinrichtung (wie einen Neigungsschalter oder Beschleunigungsmesser), um zu identifizieren, wann der Injektor **2** umgedreht wird. Bei der Detektion einer umgedrehten Position (Nadel oben) wird der Injektor **2** automatisch seinen Zustand ändern, um zur Initialisierung bereit zu sein. Die Initialisierung kann durch das Drücken des Initialknopfes **26** ausgelöst werden, um einen festgelegten kleinen Abgabevorgang zu verursachen. Die elektronische Steuereinheit kann einen Lautsprecher zum Ertönen bringen, wenn der Initialknopf **26** gedrückt wird.

[0030] Der Initialknopf **26** ist zu allen anderen Zeiten nicht aktiviert. Wenn der Initialknopf **26** aktiviert ist, sind alle anderen Knöpfe im Bereich des Bedienfeldes nicht aktiviert, also diejenigen Knöpfe, die zum Einstellen oder zur Abgabe einer Dosis verwendet werden sollen.

[0031] Die elektronische Steuereinheit kann einen Lautsprecher zum Ertönen bringen, wenn der Lade-

knopf **16** während einer ausreichenden Zeitspanne gedrückt ist, um eine hörbare Rückmeldung für den Anwender bereitzustellen.

[0032] Die Funktion des Ladeknopfes **16** ist es, den Abgabeknopf **18** zu aktivieren. Der Ladeknopf wird vorzugsweise während einer vorbestimmten Zeitspanne niedergedrückt, bevor der Injektor **2** geladen wird. Der geladene Zustand kann zusätzlich auf dem Anzeigefeld **10** gezeigt werden. Die Funktionsweise des Ladeknopfes ist vorzugsweise mit dem Abdeckungsdetektionsschalter **28** verbunden, so dass der Ladeknopf **16** nur zum Laden des Injektors **2** funktioniert, wenn der Deckel **6** nicht anwesend ist.

[0033] Zusätzlich wird in einer bevorzugten Ausführungsform eine Uhr in der elektronischen Steuereinheit detektieren, ob der Abgabeknopf **18** innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls nach dem Laden des Injektors **2** gedrückt worden ist. Wenn der Abgabeknopf **18** nicht innerhalb des festgelegten Zeitintervalls gedrückt worden ist, wird die elektronische Steuereinheit den Injektor **2** entschärfen. Alternativ kann der Injektor, wenn der Ladeknopf ein zweites Mal innerhalb einer vorbestimmten Zeitspanne durch den Anwender gedrückt wird, inaktiviert werden.

[0034] In einer alternativen Ausführungsform kann der Abgabeknopf **18** als beides funktionieren, sowohl als Initialknopf als auch als der Abgabeknopf. Indem der Initialdetektor durch den Injektor **2** mit nach oben orientierter Nadel betätigt würde, wechselte der Abgabeknopf **18** seine Funktion zu der des Initialknopfes der vorhergehenden Ausführungsform.

[0035] Die Knöpfe des Injektors **2** sind vorzugsweise von taktilem Art, um eine Sinnesrückmeldung an den Anwender bereitzustellen.

[0036] Das Anzeigefeld **10** ist typischerweise eine LCD-Anzeige und liefert alphanumerische und grafische Informationen in Bezug auf den Betrieb der Vorrichtung. Das Anzeigefeld **10** zeigt vorzugsweise die ausgewählte Dosismenge, die vorhergehende Dosismenge und die Zeit, die seitdem die vorhergehende Dosis verabreicht wurde, vergangen ist. Typischerweise wird die Zeit, die seit der vorhergehenden Dosis vergangen ist, auf eine Zeitspanne innerhalb der vorhergehenden 48 Stunden begrenzt, obwohl andere Zeitspannen möglich sind.

[0037] Zusätzliche Informationen, die angezeigt werden können, umfassen:

- dass der Injektor geladen und fertig zur Abgabe ist (grafisch)
- dass der Injektor gerade abgibt (grafisch)
- dass der Injektor die ausgewählte Dosis abgegeben hat und dass ein Anwender warten sollte, bevor die Nadel aus seinem Körper entfernt wird
- dass diese Wartezeit verstrichen ist

– die Dosierungsgeschichte, typischerweise für die letzten 48 Stunden, im Hinblick auf die genommene Dosierung und die verstrichene Zeit zwischen Dosierungen

– die in der Kartusche verbleibende Menge an Medikament, vorzugsweise im Hinblick auf Dosierungseinheiten des Medikaments.

– dass die Vorrichtung in einer Initialposition ist (entweder zusätzlich zu oder anstelle der akustischen Anzeige, wie oben genannt)

– Lautsprecherlautstärkeinstellung, beispielsweise laut, leise oder stumm.

– dass sich der Injektor dem Ende seiner Lebensdauer nähert (z. B. eine Batteriespannungsniveaueanzeige – grafisch oder ein Countdown in Bezug auf die Anzahl von Tagen oder vollständigen Bedienzyklen bis zu einem vorbestimmten Ablauf der Produktlebensdauer – alphanumerisch).

– dass die Nadel wahrscheinlich blockiert ist

– dass ein Ersetzen der Kartusche **40** im Gange ist

– dass die ausgewählte Dosis eine maximal in der Kartusche **40** zur Verfügung stehende ist

– dass die maximal zur Verfügung stehende Dosis weniger als die erwartete Dosis ist.

[0038] Das Anzeigefeld **10** kann einem Anwender eine Auswahl von Sprachoptionen anbieten wie es für den Markt und/oder Anwender zweckdienlich ist. Der angezeigte Text kann den oben beschriebenen einschließen und/oder weitere Informationen. Die Sprachoption kann vorprogrammiert oder durch den Anwender wählbar sein. Der Anwender kann vorzugsweise die Sprachoption mittels eines auf dem Anzeigefeld **10** zur Verfügung gestellten Menüs auswählen.

[0039] Der aktuell ausgewählte Dosiswert, der vorhergehend verwendete Dosiswert und die Zeit (in Stunden), seit die vorhergehende Dosis abgegeben wurde, können alle deutlich zum selben Zeitpunkt, in großen, einfach zu lesenden Zeichen auf der Anzeige angezeigt werden. Vorzugsweise ist die Anzeige auch mit einer Hintergrundbeleuchtung ausgestattet.

[0040] Die Anzeige **10** gibt vorzugsweise einen grafischen Hinweis, dass die ausgewählte Dosis abgegeben wird. Dies kann z. B. entweder als animierte Grafik oder als Countdown (oder einer Kombination von beiden) erreicht werden.

[0041] Die Bedienknöpfe haben eine Anzahl von Funktionen. Die Dosierungsknöpfe **12**, **14** ermöglichen es einem Anwender, eine gewünschte Dosis auszuwählen. Der Dosierungsladeknopf **16** ermöglicht es einem Anwender, die Auswahl einer gewünschten Dosierung zu bestätigen. Der erste Dosierungsknopf kann das Dosierungsniveau erhöhen,

und der zweite Dosierungsknopf kann das Dosierungsniveau verringern. Die Dosierungsanwahlknöpfe **12**, **14** können heruntergedrückt werden (und für einen kurzen Zeitraum gehalten, 1 bis 2 Sekunden), um einen Dosierungswert zurück auf Null zu setzen. Der Anwender kann dann hochwählen (oder herunter) in ganzen (oder halben) Schritten.

[0042] Die Dosierungswahlknöpfe **12**, **14** sind dazu vorgesehen, einmal für einen ganzen (oder halben) Schritt des ausgewählten Dosierungswertes gedrückt zu werden. In einer alternativen Ausführungsform verursacht das Drücken und Halten eines der Knöpfe, dass der Dosierungswert anfängt (nach oben oder unten) zu laufen, um die Dosierungsgröße schneller zu ändern.

[0043] Der Abgabeknopf **18** ermöglicht es einem Anwender, die Abgabe der Dosierung auszulösen. Der Initialknopf **26** gibt eine Dosierungseinheit aus der Kartusche **40** ab. Daher kann, falls Luft in dem Injektor **2** gefangen ist, diese durch die Verwendung des Initialknopfes **26** ausgestoßen werden. Eine Türfreigabesperre wird vorgesehen, um den Zugang zu der Kartusche **40** zu ermöglichen.

[0044] Der Injektor **2** kann auch mit einem hörbaren Alarm ausgestattet sein, wie einem piezoelektrischen Geräuscherzeuger oder einem elektronisch betätigten Geräuscherzeuger. Die Vorrichtung kann einen Schalter oder Mittel zum Einstellen des Lautstärkeniveaus des Geräuscherzeugers und/oder um ihn abzuschalten aufweisen. Dies kann als eine akustische Bestätigung des Drückens eines oder mehrerer der Knöpfe, als eine Alarmanzeige, um den Anwender zu warnen, dass eine begrenzte Menge an Medikament in der Kartusche **40** ist, als eine Alarmanzeige zum Warnen des Anwenders, dass der Injektor sich dem Ende seiner Lebensdauer (Batterieentleerungsanzeige) nähert, zum Anzeigen, dass die gewünschte Dosis geliefert worden ist und dass eine vorbestimmte Zeit seit dem Abschluss des Abgabevorgangs vergangen ist und ein Anwender jetzt die Nadel herausziehen kann und/oder anderer Bedingungen, wie benötigt verwendet werden. Das akustische Signal kann zusätzlich zu einem visuellen Signal bereitgestellt werden, das auf dem Anzeigefeld **10** vorgesehen wird und zusätzlich zu jeder Rückmeldung, die durch die taktile Eigenschaft der Knöpfe bereitgestellt wird.

[0045] Da die Kartusche **40** eine Standardgröße hat, wird jede Kartusche **40** durch einen identischen Vorschub des durch den Antriebsmechanismus angetriebenen Stößels geleert. Sobald sich der Stößel **50** in einer voll ausgefahrenen Position befindet, ist bekannt, dass die Kartusche **40** leer ist und dem Anwender wird ein Hinweis darauf bereitgestellt.

[0046] Wenn die Türfreigabesperre bedient wird,

um die entleerte Kartusche **40** zu entfernen, wird der Antriebsmechanismus **42** betrieben, um eine Gewindespindel **60** umzukehren, um den Stößel **50** zurückzuziehen, bis die Gewindespindel **60** den End-Stopp-Schalter **52** trifft, der an einem bekannten Bezugspunkt bereitgestellt wird.

[0047] Wenn eine neue Kartusche **40** detektiert wird, z. B. durch einen Kontaktschalter (nicht dargestellt), und die Türfreigabesperre geschlossen ist, bewegt die elektronische Steuereinheit die Gewindespindel **60** vorwärts, bis der Stößel **50** auf den Kartuschenspund **48** trifft. Dies kann in geeigneter Weise durch Einbringen eines Mikroschalters **51**, wie eines Kuppelkontaktschalters, in ein freies Ende des Stößels **50** erreicht werden.

[0048] Da die exakte Position des Spundes **48** in Bezug auf den hinteren End-Stopp **52** berechnet werden kann, kann eine Anzahl von Medikamenteneinheiten, die in der Kartusche **40** gespeichert sind, bestimmt werden. Daher kann eine halbleere oder nicht korrekt gefüllte Kartusche **40** in dem Injektor **2** der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Die elektronische Steuereinheit, die die Anzahl von in der Kartusche gespeicherten Einheiten bestimmt hat, wird vorzugsweise ein Anwählen zur Abgabe einer Dosis größer als die verbleibende nicht zulassen.

[0049] Alternativ kann eine Benutzerschnittstellensoftware als Teil der elektronischen Steuereinheit dem Anwender helfen, die benötigte Dosis über einen Kartuschenwechsel aufzuteilen. Beispielsweise, falls der Anwender eine Dreißig-Einheiten-Dosis nehmen muss, aber nur zwanzig Einheiten in dem Injektor **2** verbleiben, kann der Anwender zwanzig Einheiten abgeben, die Kartusche **40** ersetzen und dann wird der Injektor **2** dem Anwender automatisch zehn Einheiten als den noch ausstehenden Rest von der ersten Dosis anbieten. Wenn der Anwender nicht den ausstehenden Rest (oder eine andere Dosisgröße) in einer vorgeschriebenen Zeit nimmt, wird der Injektor **2** zu dem normalen Anzeigestatus zurückkehren. In einem solchen Fall kann die Injektorgeschichte eine „geteilte Dosis“ als eine Einzeldosis (die die Summe der geteilten Dosierungen ist) aufnehmen, solange die Dosierungen in einer vorgeschriebenen Zeit eingenommen werden. Alternativ kann der Anwender es wählen, den ersten Teil der Dosis zu nehmen und dann den zweiten Teil der Dosis zu streichen, anstatt sich auf das oben beschriebene Zeitablaufsmerkmal zu verlassen. Diese Handlung wird als Teil der Injektorgeschichtsinformation gespeichert.

[0050] Eine „Dosierungsunterbrechungs“-Funktion kann auch dafür vorgesehen sein, dass der Anwender den Abgabevorgang anhalten (und neu starten) kann. Dies kann praktisch sein, wenn die Injektion schmerzhaft wird oder wenn der Anwender eine große Dosis auszuwählen wünscht, aber die Dosis zwi-

schen zwei Orten an seinem/ihrem Körper verabreichen möchte. In einer ersten Ausführungsform wird der Abgabeknopf gedrückt, um zu starten, dann gedrückt, um anzuhalten, dann gedrückt, um wieder neu zu starten usw. Alternativ kann der Abgabeknopf gedrückt werden und gedrückt gehalten werden, um zu verabreichen, dann losgelassen werden, um anzuhalten und dann gedrückt und gedrückt gehalten werden, um neu zu starten.

[0051] Der Antriebsmechanismus **42** läuft vorzugsweise während der Abgabe mit einer konstanten Geschwindigkeit. Bei dem Start jeder neuen Kartusche **40** kann jedoch eine langsamere Geschwindigkeit angebracht sein, um die verfügbare Kraft zum Überwinden der Haftreibung des Spundes **48** in der Kartusche **40** zu erhöhen. Alternativ kann die Abgabegeschwindigkeit passend für den Komfort des Anwenders gesteuert werden.

[0052] Zusätzlich kann der Antriebsmechanismus zum Betrieb mit veränderlicher Geschwindigkeit geeignet sein. In einem solchen Fall wird der Injektor **2** geeignet sein, um einen Abgabe-Widerstand zu detektieren, z. B. wenn das Medikament, d. h. Insulin, kalt ist und viskoser werden kann und daher größeren Widerstand gegen die Abgabe aufweist. Der Antriebsmechanismus kann dann langsamer werden, um eine höhere Ausstoßkraft zu liefern und dann anhalten, wenn dies keine Auswirkung auf den effektiven Abgabevorgang hat. Mit anderen Worten, wenn z. B. der Widerstand gegen die Abgabe auf einem mechanischen Problem in dem Injektor beruht, dann wird die elektronische Steuereinheit den Antriebsmechanismus ausschalten und daher nicht abgeben, anstelle ein Abgeben von weiterem Medikament zu versuchen.

[0053] Aufgrund der Verwendung eines elektromechanischen Antriebs wird die Abgabehandlung durch das Betätigen eines Schalters durch den Anwender initiiert. Dies bedeutet, dass die benötigte Kraft, um den Abgabeknopf zu betätigen, für den Komfort und die ergonomische Anforderung der Anwender optimiert werden kann.

[0054] Der Antriebsmechanismus **42** kann zusätzlich einen 1 bit-Codierer umfassen (z. B. einen induktiven Wandler, der auf einer ersten Stufe in dem Getriebezug **56** montiert ist), um ein Rutschen des Motors zu detektieren. Sollte der Antriebsmechanismus **42** blockiert werden, kann dies daher detektiert werden, die elektronische Steuereinheit kann den Antriebsmechanismus **42** anhalten und dem Anwender anzeigen, dass ein Fehler aufgetreten ist.

Patentansprüche

1. Eine Injektionsvorrichtung zur Injektion eines Medikaments aus einer Medikamentenkartusche,

wobei die Medikamentenkartusche (**40**) einen Spund (**48**) aufweist, der in der Medikamentenkartusche (**40**) verschiebbar ist, um zu verursachen, dass das Medikament aus der Medikamentenkartusche (**40**) ausgestoßen wird, wobei die Injektionsvorrichtung einen Antriebsmechanismus (**42**) umfasst, um wahlweise auf den Spund (**48**) zu wirken, um das Medikament aus der Medikamentenkartusche (**40**) abzugeben, und eine elektronische Steuereinheit zum Steuern des Betriebs des Antriebsmechanismus (**42**) umfasst, wobei der Antriebsmechanismus (**42**) gesteuert durch die elektronische Steuereinheit anfangs mit einer ersten Geschwindigkeit und danach mit einer zweiten Geschwindigkeit arbeitet.

2. Eine Injektionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Geschwindigkeit langsamer als die zweite Geschwindigkeit ist.

3. Eine Injektionsvorrichtung gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Geschwindigkeit durch einen Anwender der Injektionsvorrichtung gesteuert wird.

4. Eine Injektionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Vorrichtung ferner Mittel zum Detektieren eines Widerstandes bei der Abgabe umfasst, wobei dieses Mittel ein Abgabewiderstandssignal an die elektronische Steuereinheit abgibt, wobei der Antriebsmechanismus (**42**) gesteuert durch die elektronische Steuereinheit, nach dem Empfang des Abgabewiderstandssignals durch die elektronische Steuereinheit mit der zweiten Geschwindigkeit arbeitet, wobei die zweite Geschwindigkeit langsamer als die erste Geschwindigkeit ist.

5. Eine Injektionsvorrichtung gemäß Anspruch 4, bei der die elektronische Steuereinheit den Antriebsmechanismus (**42**) anhält, wenn die Abgabewiderstandssignale für die vorbestimmte Zeit andauern, nachdem der Antriebsmechanismus (**42**) mit der zweiten Geschwindigkeit arbeitet.

6. Ein Verfahren zur Abgabe einer Dosis eines Medikaments aus einer Medikamentenkartusche in einer Injektionsvorrichtung mit einem Antriebsmechanismus (**42**), um wahlweise auf einen Spund (**48**) der Medikamentenkartusche (**40**) zu wirken, umfassend die Schritte:

Verursachen, dass der Antriebsmechanismus (**42**) auf den Spund (**48**) mit einer ersten Geschwindigkeit wirkt und

Verursachen, dass der Antriebsmechanismus (**42**) auf den Spund (**48**) danach mit einer zweiten Geschwindigkeit wirkt.

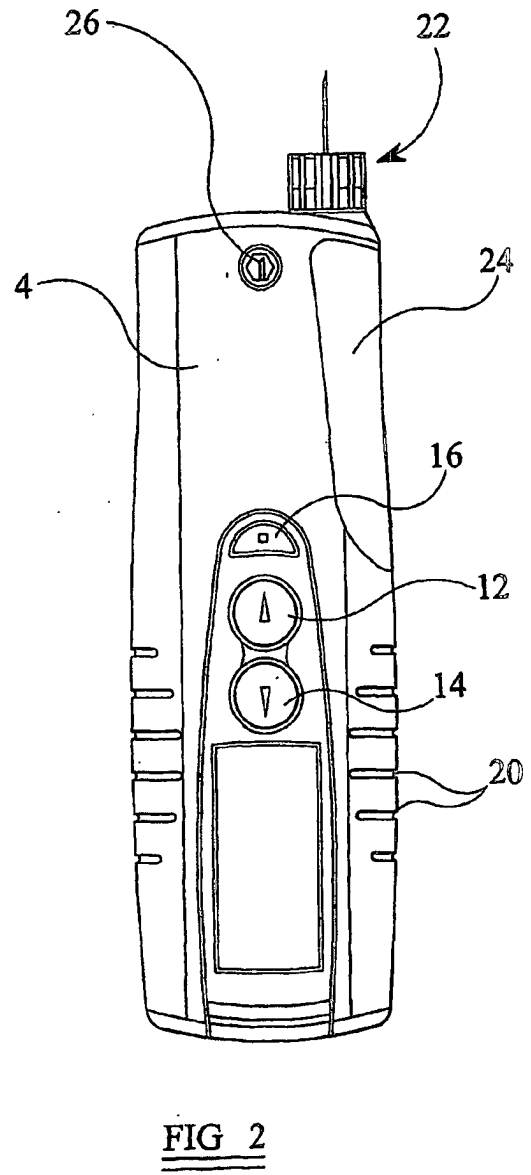
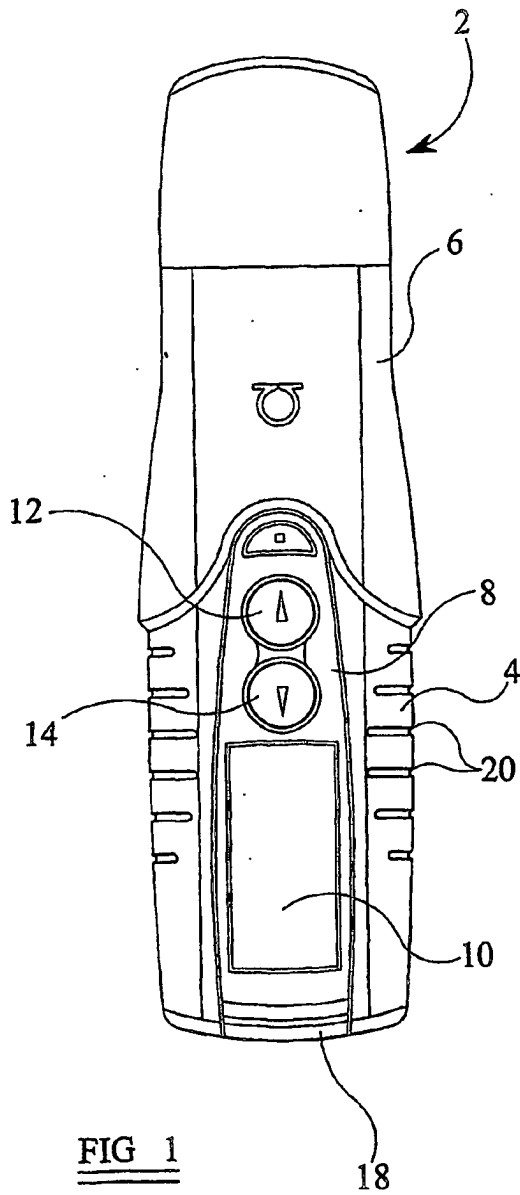
7. Ein Verfahren gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Geschwindigkeit langsamer als die zweite Geschwindigkeit ist.

8. Ein Verfahren gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Geschwindigkeit durch einen Anwender der Injektionsvorrichtung gesteuert wird.

9. Ein Verfahren gemäß Anspruch 6, wobei die erste Geschwindigkeit schneller als die zweite Geschwindigkeit ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



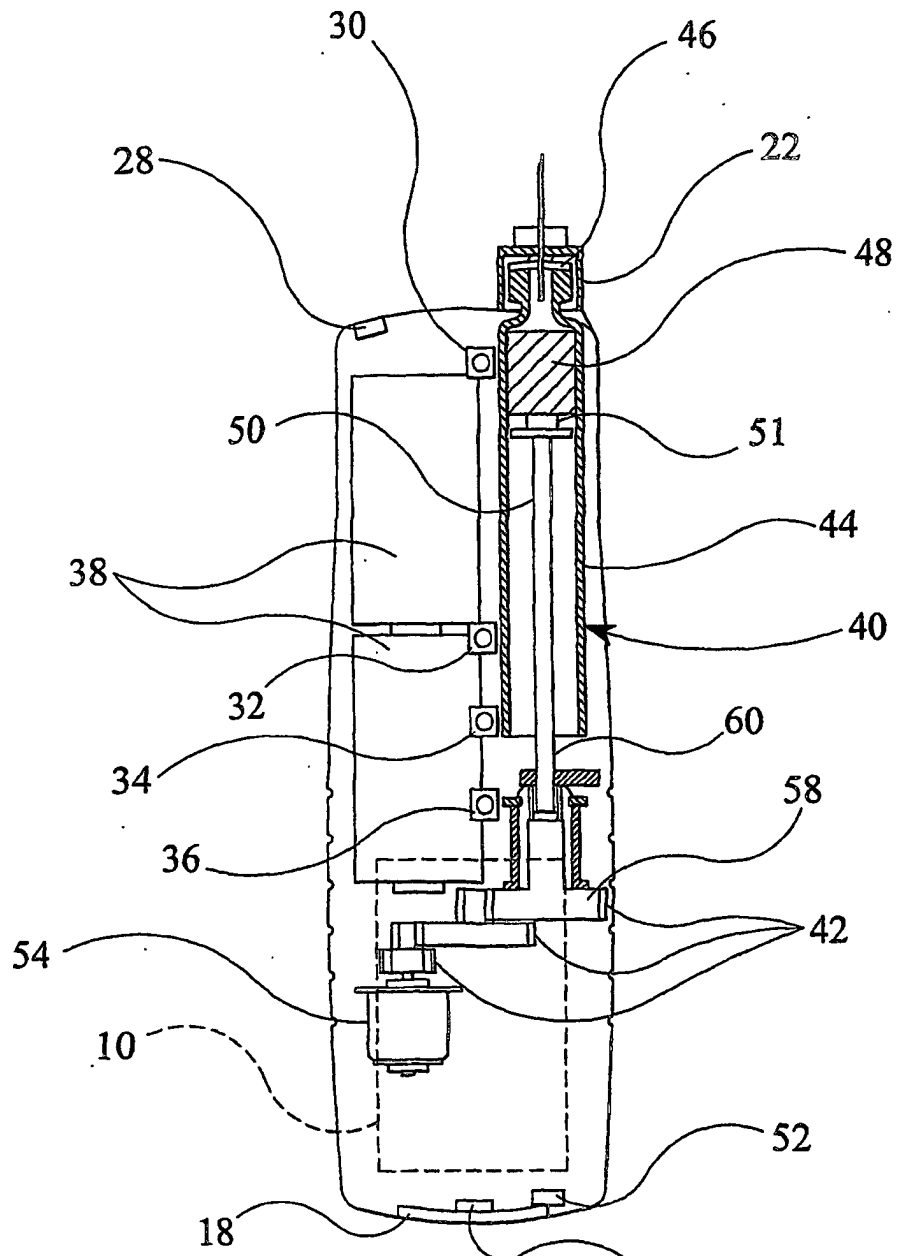


FIG 3

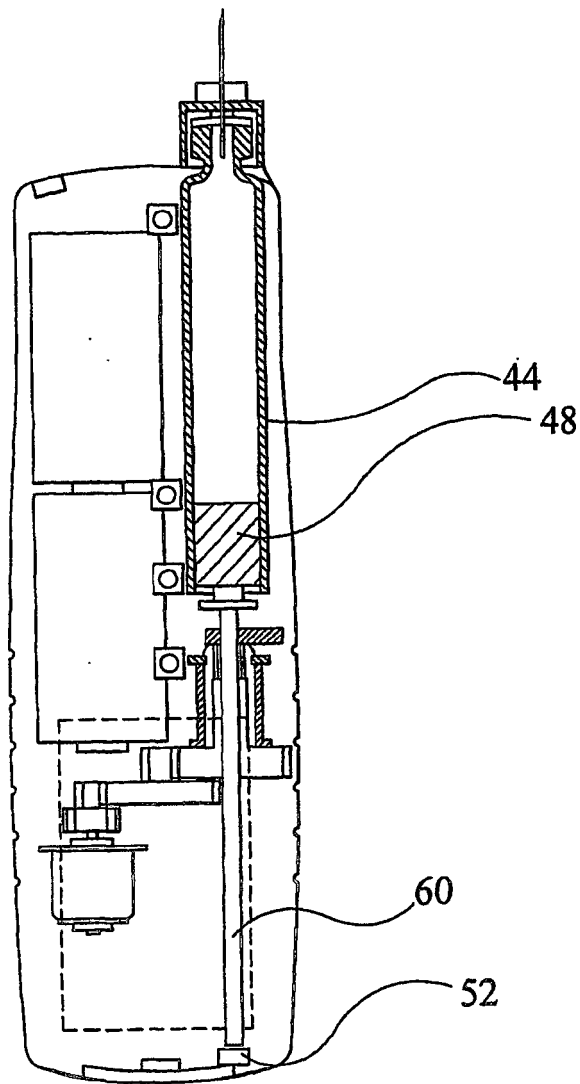


FIG 3A