

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ **CH 692 543 A5**

⑤① Int. Cl.⁷: A 61 M 005/20
A 61 M 005/145
A 61 M 005/315

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT A5**

⑲ Gesuchsnummer: 02258/97

⑦③ Inhaber:
Disetronic Licensing AG,
Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf (CH)

⑳ Anmeldungsdatum: 25.09.1997

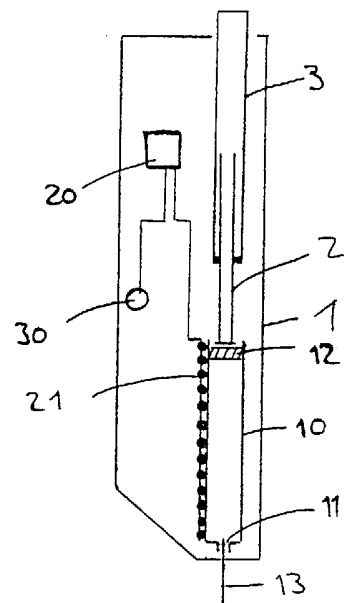
㉔ Patent erteilt: 31.07.2002

⑦② Erfinder:
Jürg Steck, Tschiffeliweg 15,
3422 Kirchberg (CH)

④⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 31.07.2002

⑤④ **Abgabevorrichtung mit Signalgeber.**

⑤⑦ Tragbare Vorrichtung (1) zur Injektion oder Infusion eines flüssigen Produkts aus einem Flüssigkeitsbehälter (10) mittels eines manuell oder motorisch betriebenen Abgabemechanismus (2, 3), wobei vor oder bei Beendigung einer Betätigung des Abgabemechanismus (2, 3) Mittel (21, 41, 61) mit zeitlicher Verzögerung einen akustischen oder vibrierenden Signalgeber (30) aktivieren.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ausschüttung eines injizierbaren Produkts mit einem akustischen oder vibrierenden Signalgeber nach dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1.

Die Erfindung betrifft vorzugsweise Abgabevorrichtungen zur Injektion oder Infusion einer flüssigen Wirkstofflösung, vorzugsweise einer Medikamentenflüssigkeit. Besonders bevorzugt betrifft die Erfindung tragbare Geräte, insbesondere in der Form so genannter Injektionspens.

Injektionspens, wie zum Beispiel aus der WO 93/16 740 bekannt, aber auch Pumpengeräte, wie zum Beispiel aus EP-B-0 143 895 für Infusion bzw. Infusion/Injektion von Wirkstofflösungen bekannt, weisen ein Gehäuse auf, in dem ein das Produkt enthaltendes Behältnis aufgenommen werden kann. Im Behältnis ist ein Kolben verschiebbar angeordnet. Beim Verschieben des Kolbens in die Vorschubrichtung wird eine Produktdosis auf Grund einer Verdrängung durch den Kolben ausgeschüttet. Hierzu wird das Behältnis, im Allgemeinen eine Ampulle, in dem Gehäuse derart fixiert, dass ein Abtriebsglied eines Abgabemechanismus den Kolben zur Ausschüttung des Produkts in Vorschubrichtung drückt. Der Abgabemechanismus besteht im Wesentlichen aus zwei Elementen, dem bereits erwähnten Abtriebsglied und einer Antriebseinrichtung. Das Abtriebsglied ragt in das Behältnis – auf den Kolben zu – hinein, falls das Behältnis im Gehäuse aufgenommen ist. Mit dem Abtriebsglied steht die Antriebseinrichtung derart in Eingriff, dass durch eine Betätigung der Antriebseinrichtung das Abtriebsglied in Vorschubrichtung schiebbar ist. Bei bekannten Injektionspens mit Spindeltrieben wird die Antriebseinrichtung sowohl durch Drehen, nämlich zum Zweck des Dosierens der mit der nächsten Injektion auszusüttenden Produktdosis, und auch durch Geradverschiebung in Vorschubrichtung des Kolbens, nämlich durch manuell ausgeübten Druck, betätigt. Denkbar ist aber auch ein Abgabemechanismus, dessen Abtriebsglied eine sägezahnartige Struktur aufweist und die Antriebseinrichtung mit entsprechenden Gegenelementen ausgestattet ist. Bei bekannten, mittels Elektromotoren betriebenen, Pumpengeräten mit Spindeltrieben wird die Antriebseinrichtung nur durch Drehen betätigt. Die Drehung bewirkt wiederum einen Vorschub des Abtriebsgliedes, die bei Pumpengeräten jedoch im Allgemeinen unmittelbar auf den Kolben übertragen wird.

Die flüssige Wirkstofflösung wird durch eine auf den Injektionspen aufgesetzte Kanüle ausgestossen. Das hintere Ende der Kanüle steht mit der Wirkstofflösung in Verbindung, während das vordere Ende vom Injektionspen abragt und die Haut durchstechen kann. Bei Pumpengeräten befindet sich die Kanüle am der Pumpe gegenüberliegenden Ende eines Infusionsschlauches.

Zur Verabreichung der Wirkstofflösung wird zuerst die Kanüle durch die Haut gestossen und anschliessend durch Betätigung des Abgabemechanismus, sei dies manuell oder motorisch, wird Wirkstofflösung durch die Kanüle in den Körper ausge-

schüttet. Die Ausschüttung erfolgt derart, dass bei Betätigung des Abgabemechanismus der Kolben um eine bestimmte Weglänge in Richtung Ampullenauslasses verschoben wird, wodurch zuerst eine relativ grosse Menge Wirkstoffs ausgeschüttet wird und anschliessend, während einer relativ kurzen Zeit nur noch tropfenweise Wirkstoff durch die Kanüle ausgestossen wird. Bei Wirkstofflösungen, welche in hoher Konzentration verabreicht werden, sind aber diese letzten Tropfen nicht zu vernachlässigen. Der Anwender wird deshalb aufgefordert, nach Betätigung des Abgabemechanismus die Kanüle ungefähr 5 bis 10 Sekunden unter der Haut zu belassen, damit diese letzten Tropfen ebenfalls in den Körper gelangen. Häufig fehlt aber dem Anwender das Zeitgefühl und er zieht die Kanüle zu früh aus dem Körper.

Aus der Schrift WO 97/30 742 ist ein Gerät bekannt, welches das oben genannte Problem mit einer elektronischen Anzeige löst. Dies überzeugt nicht, weil der Anwender, insbesondere bei Insulinabgabegeräten, häufig unter Augenerkrankungen leidet und visuelle Anzeigen deshalb eher unglücklich sind. Darüber hinaus sind visuelle Anzeigen bei Geräten im Gebrauch ungünstig, weil der Gebrauch des Gerätes derart erfolgen muss, dass der Anwender Sichtkontakt mit der Anzeigefläche des Gerätes hat.

Hier will die Erfindung Abhilfe verschaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zur Abgabe einer Produktdosis anzugeben, welche den Anwender mittels eines akustischen Signals oder mittels Vibration auffordert, die Kanüle aus dem Körper zu entfernen.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im Wesentlichen darin zu sehen, dass durch das akustische Signal oder die Vibration der Anwender auf einfache Art und Weise darauf aufmerksam gemacht wird, dass die letzten Tropfen einer Injektion/Infusion in den Körper gelangt sind und daher die Kanüle aus dem Körper entfernt werden kann.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Zeichnungen erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine erfindungsgemässe Abgabevorrichtung mit einem Signalgeber;

Fig. 2 bis 4 alternative Ausführungsbeispiele für den Signalgeber und die Abgabevorrichtung.

Wie in der Fig. 1 dargestellt, weist die erfindungsgemässe Abgabevorrichtung ein Gehäuse 1 auf, in welchem eine Ampulle 10 gelagert ist. In der Ampulle wird eine Wirkstofflösung zwischen einem vorderen Auslass 11, meist als Durchstechmembran ausgebildet, und einem gleitbeweglichen Kolben 12 gelagert.

Der Abgabemechanismus besteht aus einem Abtriebsglied 2 und einer damit in Eingriff stehende Antriebseinrichtung 3. Durch eine Betätigung der Antriebseinrichtung 3 ist das Abtriebsglied 2 in Vor-

schubrichtung schiebbar. Die Einstellung der zu verabreichenden Produktdosis erfolgt durch Vergrößerung der Gesamtweglänge von Antriebseinrichtung 3 und Abtriebsglied 2. Um die gewählte Vergrößerung der Gesamtweglänge von Antriebseinrichtung 3 und Abtriebsglied 2 wird der Kolben 12 der Ampulle 10 in Richtung Ampullenauslass 11 geschoben, sodass eine Produktdosis auf Grund einer Verdrängung durch eine, beim Ampullenauslass 11 aufgesetzte, Kanüle 13 erfolgt.

Innerhalb des Gerätes 1 befindet sich eine Vorrichtung 30, welche mit einer zeitlichen Verzögerung ein akustisches oder vibrierendes Signal abgeben soll, wenn der Kolben 12 die gesamte gewünschte Weglänge zurückgelegt hat und damit die jeweilige Ausschüttung der Produktdosis erfolgt ist. Um dieses Problem zu lösen, bieten sich diverse Lösungen an. So kann mittels Sensoren 21, welche entlang der Ampulle angeordnet werden, jeweils registriert werden, wenn der Kolben 12 nach einer gewissen Vorwärtsbewegung zum Stillstand gekommen ist (Fig. 1). Ist dieser Stillstand registriert worden, wird ein Zeitablaufsystem 20 – vorzugsweise eine mechanische oder eine elektronische Steuerung – aktiviert und nach dessen Ablauf vom akustischen oder vibrierenden Signalgeber 30 ein Signal abgegeben, welches den Anwender darüber informiert, dass seit der Beendigung der Verschiebung des Kolbens 12 in Richtung Ampullenauslass 11 eine bestimmte Zeiteinheit abgelaufen ist. Als ideale zeitliche Verzögerung zwischen letzter Bewegung des Stopfens und akustischem oder vibrierendem Signal gelten 5 bis 10 Sekunden.

Bei manuell angetriebenen Abgabevorrichtungen können an der Antriebseinrichtung 3 Einrastmittel 5 angeordnet werden, welche nach Betätigung im Gehäuse 1 einrasten (Fig. 2). Bei der Einrastung werden Mittel 41 aktiviert, welche einen Impuls an das Zeitablaufsystem 20 geben und nach dessen Ablauf wird vom akustischen oder vibrierenden Signalgeber 30 ein Signal abgegeben. Bei den oben genannten Mitteln 41 kann es sich um Sensoren handeln, welche das Einrasten erkennen, oder um einen Schalter, welcher bei der Einrastbewegung aktiviert wird. Ebenfalls denkbar ist der Einsatz eines Aufziehweckers 61, wobei bei Betätigung der Antriebseinrichtung 3 über ein Verbindungselement 62 gleichzeitig der Wecker 61 aufgezogen wird (Fig. 3). Der Signalgeber 30 wird dabei Teil des Weckers 61 sein.

Wie in Fig. 4 dargestellt, kann bei motorbetriebenen Abgabevorrichtungen eine Motorsteuerung 51 nebst dem Stoppbefehl an den Motor 50 ein Impuls an das Zeitablaufsystem 20 abgeben, wobei nach dessen Ablauf vom akustischen oder vibrierenden Signalgeber 30 ein Signal abgegeben wird.

Der Signalgeber kann auch ausserhalb der Abgabevorrichtung angeordnet sein und mittels elektrischer Verbindung oder mittels Funkverbindung aktiviert werden.

Patentansprüche

1. Tragbare Vorrichtung (1) zur Injektion oder Infusion eines flüssigen Produkts aus einem Flüssig-

keitsbehälter (10) mittels einem manuell oder motorisch betriebenen Abgabemechanismus (2, 3), dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (21, 41, 51, 61) vorhanden sind, um vor oder bei Beendigung einer Betätigung des Abgabemechanismus (2, 3) mit zeitlicher Verzögerung einen akustischen oder vibrierenden Signalgeber (30) zu aktivieren.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel mechanische Mittel (61) sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel elektrische Mittel (41), vorzugsweise ein Schalter, oder elektronische Mittel (21), vorzugsweise ein Sensor, sind.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (21, 41, 61) mit einem Zeitablaufsystem (20) verbunden sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Zeitablaufsystem (20) eine mechanische oder eine elektronische Steuerung ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass am Abgabemechanismus (2, 3) Einrastmittel (5) angeordnet sind, welche bei Beendigung der Betätigung des Abgabemechanismus in ein Gegenelement einrasten.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrastmittel (5) auf einen Schalter (41) wirken, wodurch zuerst das Zeitablaufsystem (20) und nach dessen Ablauf der Signalgeber (30) aktiviert wird.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Sensor (21) zur Feststellung der Beendigung der Betätigung des Abgabemechanismus (2, 3) vorhanden ist, welcher danach eine Aktivierung des Zeitablaufsystems (20) und nach dessen Ablauf des Signalgebers (30) bewirkt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein mechanischer Verzögerungsschalter (61) vorhanden ist, welcher bei Betätigung des Abgabemechanismus (2, 3) mittels eines Verbindungselementes (62) aktivierbar ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der mechanische Verzögerungsschalter ein aufziehbarer Wecker (61, 30) ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abgabemechanismus (2, 3) über einen Motor (50) mit Steuerung (51) verfügt, wobei die Steuerung (51) vor oder nach oder gleichzeitig mit dem Stoppbefehl für den Motor eine Aktivierung des Zeitablaufsystems (20) und nach dessen Ablauf des Signalgebers (30) bewirkt.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Flüssigkeitsbehälter eine mit einem Kolben (12) ausgestattete Ampulle (10) ist, in welcher die zu verabreichende Flüssigkeit zwischen Kolben (12) und einer Auslassöffnung (11) lagert.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Abgabemechanismus über ein stabförmiges Abtriebsglied (2) mit strukturiertem äusseren Mantel und einem dazu passenden inneren Mantel einer teilweise um das Abtriebsglied (2) angeordneten Antriebseinrichtung (3) verfügt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Abgabemechanismus über ein stabförmiges Abtriebsglied mit strukturiertem innerem Mantel und einem dazu passenden äusseren Mantel einer teilweise innerhalb der Abtriebsglieder angeordneten Antriebseinrichtung verfügt. 5

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Sensor (21) zur Feststellung der Beendigung der Bewegung des Kolbens (12) vorhanden ist, welcher danach eine Aktivierung des Zeitablaufsystems (20) und nach dessen Ablauf des Signalgebers (30) bewirkt. 10

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Signalgeber (30) innerhalb der Abgabevorrichtung (1) angeordnet ist. 15

17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Signalgeber (30) ausserhalb der Abgabevorrichtung (1) angeordnet ist. 20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

4

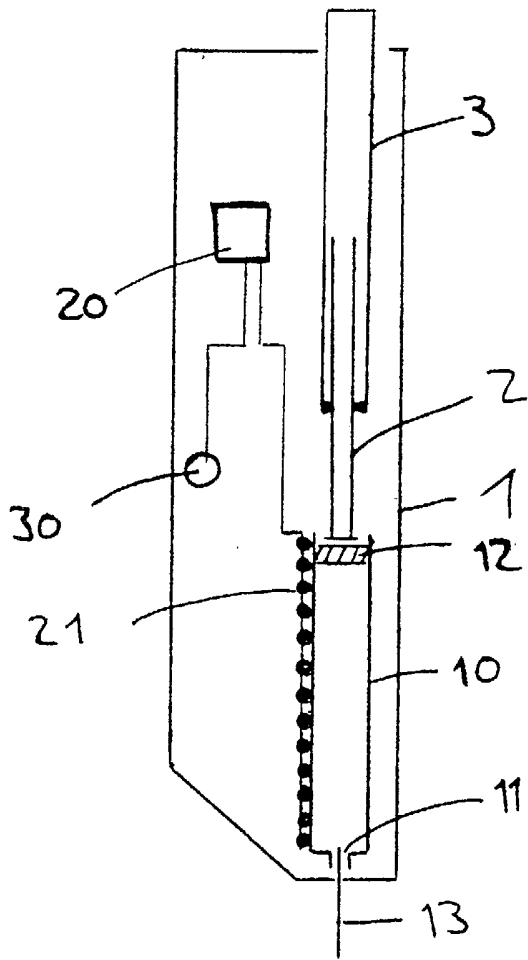


Fig. 1

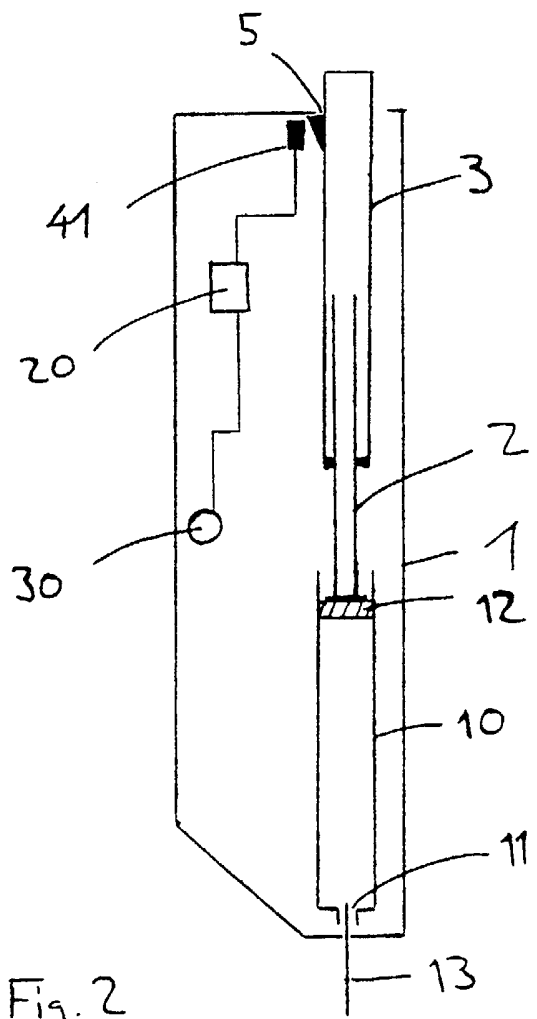


Fig. 2

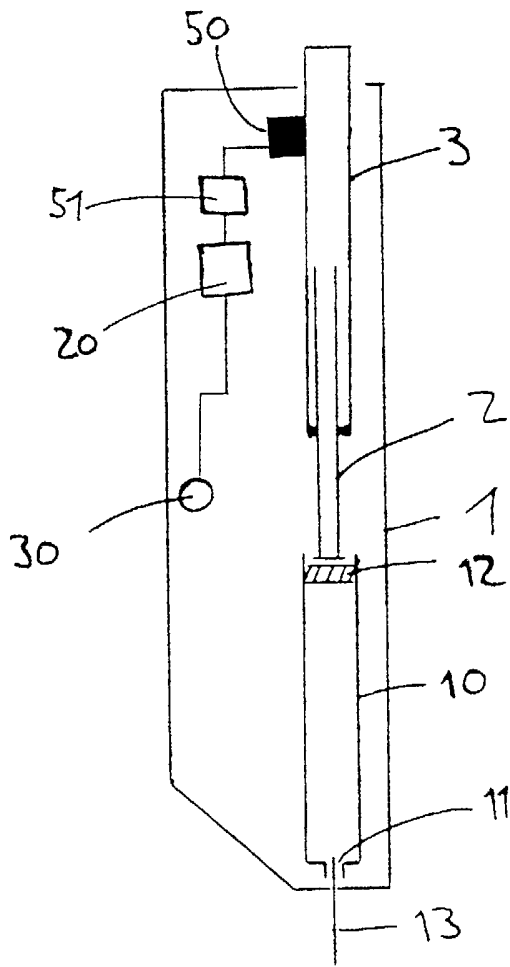


Fig. 4

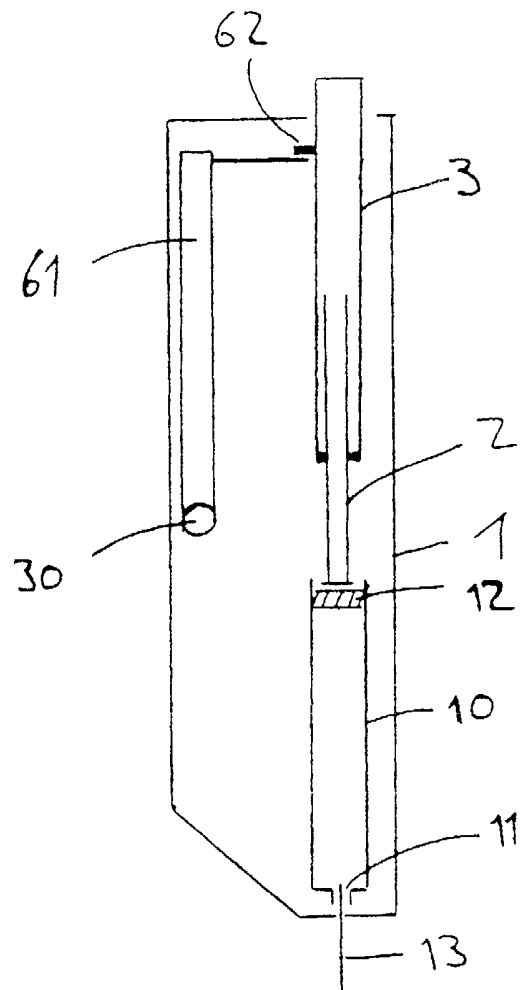


Fig. 3