

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA



02 077723 00

PETITORIO

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación: 02077723 00000000

Folios: 69ⁿ

Fecha (RM): 2002-09-02 17:09:51

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC

Resolución: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****1**

SOLICITUD DE:



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

2**SOLICITANTE
(71)****Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GmbH**sociedad constituida y existente bajo las
leyes de la República Federal de
Alemania.Dirección: 55218 Ingelheim am Rhein,
República Federal de Alemania.Domicilio: Ingelheim am Rhein,
República Federal de Alemania**IDENTIFICACION**

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número:

3**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre: EMILIO FERRERO**

Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax:: 217 92 11

E-mail: clientes@camvp.com.

Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número: 438.019 T.P. 31.929

4**INVENTOR (ES)
(72)****1 - Dr. Joachim EICHER**
Gustav-Korthen-Allee 24
D-44227 Dortmund
República Federal de Alemania.**3- Dr. Bernd ZIERENBERG**
Goethestr. 1 D-55411 Bingen
República Federal de Alemania.**5- Dr. Knut ELBERS**
Caprino-Veronese-Str. 4ª,
D-55435 Gau Algesheim
República Federal de Alemania.**2- Johannes GESER**
Vorderer Boehl 23
D-55218 Ingelheim
República Federal de Alemania.
4- Dr. Ralph Christian REIMHOLZ
Zietenring 10, D-65195 Wiesbaden
República Federal de Alemania.**6- Dr. Stefan HENKE**
Neugasse 22, 55239
Gau-odemheim
República Federal de Alemania.**5****PCT (86)**Solicitud Internacional No. PCT/EP01/02356Fecha: 2 de marzo de 2001Publicación Internacional No. WO 01/64268 A1Fecha : 7 de septiembre de 2001**6****Título (54)****INYECTOR SIN AGUJA EN EJECUCION MINIATURA****7****Clasificación Internacional (51)** A61M 5/30**8****Prioridad**SI ☒ NO ☐**(33) País de Origen**

DE.

(32) Fecha3 de marzo de 2000**(31) Número de Solicitud**100 10 123.2

9

Comprobante de pago No.: 02-34.503 Fecha: 27 de mayo de 2002

10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por 378.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA:

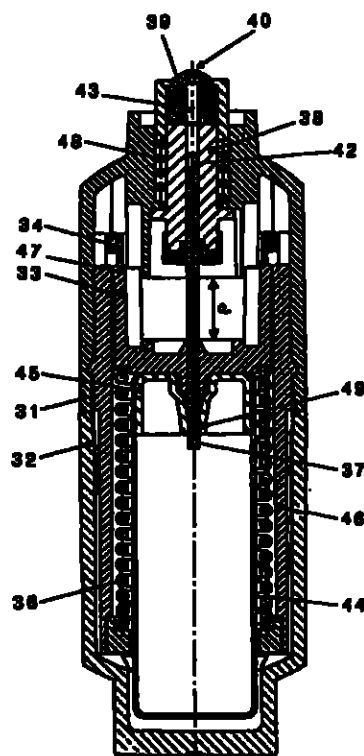


Fig. 2

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

MRE/mmm-Id-189

SEP

For patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, slogans.

Para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, lemas comerciales.

REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND
POWER OF ATTORNEY

9255
0569

I (we), the undersigned / Yo (nosotros), abajo firmado (s)
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

of/domiciliado (s) en **D-55216 Ingelheim am Rhein,
GERMANY**

por el presente nombramos a **GERMAN CAVELIER**, tpa. 832; **GONZALO PERDOMO**, tpa. 831; **EMILIO FERRERO**, tpa. 31929; y **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, tpa. 23555; domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistír, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

In due compliance with the terms of paragraph 1st of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint **GERMAN CAVELIER**, tpa. 832; **GONZALO PERDOMO**, tpa. 831; **EMILIO FERRERO**, tpa. 31929; and **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, tpa. 23555; domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact of its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Given and signed this / Dado y firmado hoy

Ingelheim

BOEHRINGER INGELHEIM

INTERNATIONAL GMBH

in/en

ppa.

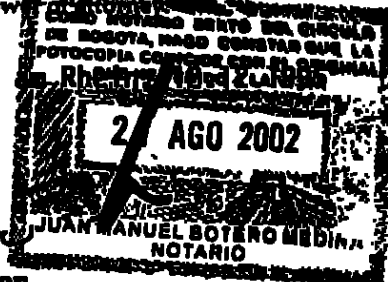
ppa.

Dr. Dieter Laudien

Dr. Gerhard Huber

Signature

Firma

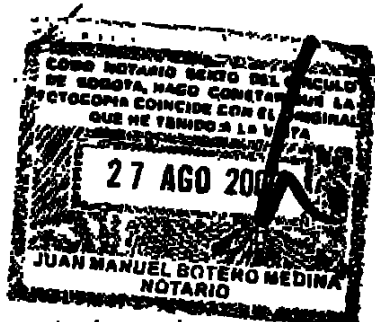


LEGALIZATION

Señor Cónsul de Colombia debe expedir un certificado consular sobre (1) la existencia legal de la compañía que otorga poder, (2) que ésta ejerce su objeto social, y (3) que las personas que otorgan el poder están autorizadas para darlo. A tal efecto les solicitamos que muestren al Señor Cónsul las pruebas que acreditan esos hechos (1), (2) y (3).

LEGALIZATION

The Colombia Consul must issue a consular certificate, on (1) the legal existence of the company which grants Power-of-Attorney, (2) that it is in actual exercise of company purposes, and (3) that the persons who execute the Power of Attorney is authorized to do so. To this effect, please show the Consul the evidence to prove the above facts (1), (2) and (3).



NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.

Vorsitzende, vor mir gefertigte Namensunterschriften der Herren:

1. Dr. Dieter L a u d i e n, Dipl.-Chemiker, wohnhaft in 55127 Mainz,.
2. Dr. Gerhard H u b e r, Rechtsanwalt, wohnhaft in 55411 Bingen,

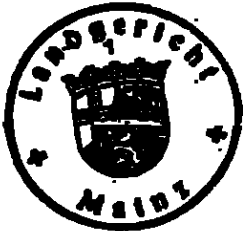
- mir bekannt -

beglaubige ich hiermit.

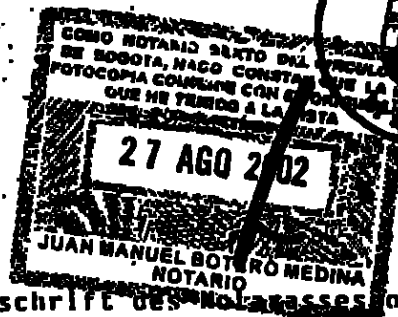
Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Bingen, daß die Firma Boehringer Ingelheim International GmbH mit Sitz in Ingelheim am Rhein im Handelsregister des Amtsgerichts Bingen unter HR B 1083 eingetragen ist und daß die Herren Dr. Laudien und Dr. Huber als Prokuristen gemeinschaftlich zur Vertretung der Gesellschaft berechtigt sind.

Ingelheim am Rhein, den 12. Dezember 1995/hdn

Notariatsverweser
anstelle des Notars
Prof. Dr. Weirich in Ingelheim



- 910 E 1 -



Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Notariatsverwesers Dr. Peter Wirth - Notariatsverweser anstelle des Notars Prof. Dr. Weirich in Ingelheim und die Echtheit des beigedruckten Dienst - ~~scheins~~ - siegels werden hierdurch bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, daß der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Kostenberechnung:
Gebühr für Legalisation

(Wert: DM 5.000,-)

JVKostO. v. 28.7.1957

BGBI. I S. 881

DM 20,-

Mainz, den 13. DEZ 1995

Amtsinspektor



Mainz, den dreizehnten Dezember neunzehnhundertfünfundneunzig
Der Präsident des Landgerichts

(Dr. Hans Paul Tüllenbergh)



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
MUNICH

Nr. 169

El Cónsul General de Colombia

CERTIFICA

Que el Dr. Hanns Paul Tüttenberg ----, quién autentica la firma del signatario en el presente documento, ejercía en la fecha allí indicada las funciones de Presidente del Tribunal Regional en Mainz.

Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, domiciliada en 55216 Ingelheim am Rhein, Registro Mercantil Nr. HR B 1063 del Juzgado Municipal de Bingen está constituida y ejerce su objeto social de conformidad con las leyes de la República Federal de Alemania.

Que los señores Dr. DIETER LAUDIN Y Dr. GERHARD HUBER

quien(es) firman el presente documento tiene (n) facultad legal suficiente para representar a la mencionada firma y otorgar poderes en su nombre.

Que ha tenido a la vista la documentación que prueba lo anterior.

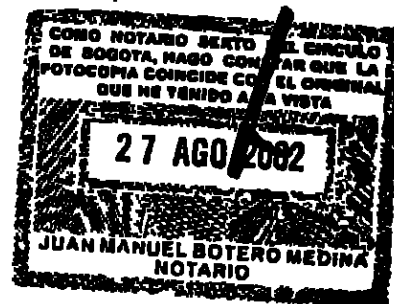
Munich, 18 de Diciembre de 1995

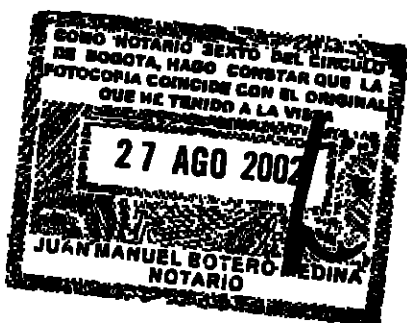
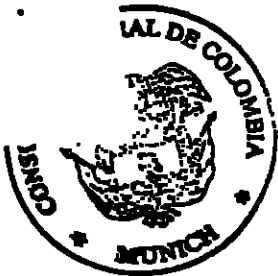

RICARDO MOSQUERA MESA
CONSUL GENERAL DE COLOMBIA



Derechos para la Nación US \$ 6.-
Fondo Rotatorio US \$ 100.-
Tasa consular US \$ 1 x DM 1,60 = DM 169.60

PAGADO





MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
Alonso
MUNICIPIO DE BOGOTA
CALLE 100 N.º 100-100
BOGOTA D.C.

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
Hoy ENE - 11 A 11:44
CALLE 100 N.º 100-100
BOGOTA D.C.

1.04.5133 + Q.27

7

TRADUCCION OFICIAL No. 5133

de un documento escrito en Alemán, el cual para su identificación se sella con el sello de la traductora, lo mismo que la presente.-

(A continuación del poder conferido a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO tpa, 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555; domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia, por la BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, domiciliada en D-55216 Ingelheim am Rhein, RFA, a través de sus representantes los Srs. Dr. Dieter Laudien y Dr. Gerhard Huber:)

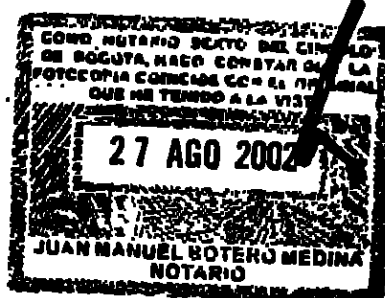
Legalización

Protocolo notarial No. 2659/95 V

Certifico la autenticidad de las firmas antecedentes puestas ante mí por los señores:

1. Dr. Dieter Laudien, Dipl. Chim., domiciliado en 55127 Mainz,
2. Dr. Gerhard Huber, abogado, domiciliado en 55411 Bingen

a quienes conozco en persona.



Igualmente certifico, por haber examinado en la fecha el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen, HR B 1063, que la firma Boehringer Ingelheim International GmbH, domiciliada en Ingelheim am Rhein, está inscrita bajo el No. HR B 1063 en el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen y que los señores Dr. Laudien y Dr. Huber, en su calidad de apoderados, están facultados para representar conjuntamente a la sociedad.

Ingelheim am Rhein, 12 de diciembre de 1995/hün

Fdo.: firma ilegible

(Hilo y oblea roja en relieve:)

El notario suplente

El notario suplente - Ingelheim

del notario de Ingelheim

Prof. Dr. Weirich

(dos sellos redondos en tinta del Tribunal Regional de Mainz)

910 E 1

Se certifica la autenticidad de la firma antecedente del Dr. Peter Wirth, como notario suplente del Prof. Dr. Weirich, notario de Ingelheim, y la del sello oficial que la acompaña. Igualmente se certifica que el mencionado notario estaba facultado para realizar ese acto oficial.

Mainz, trece de diciembre de mil novecientos
noventa y cinco



El Presidente del Tribunal Regional

(E) Fdo.: firma ilegible

(Dr. Hanns Paul Tüttenberg)

Costas

Derechos de legalización

(Valor:DM 5.000,-)

JVKostO del 26 de julio 1957

Gacetas Oficial I Pag. 861

DM 20,--

Mainz, 13 de diciembre de 1995

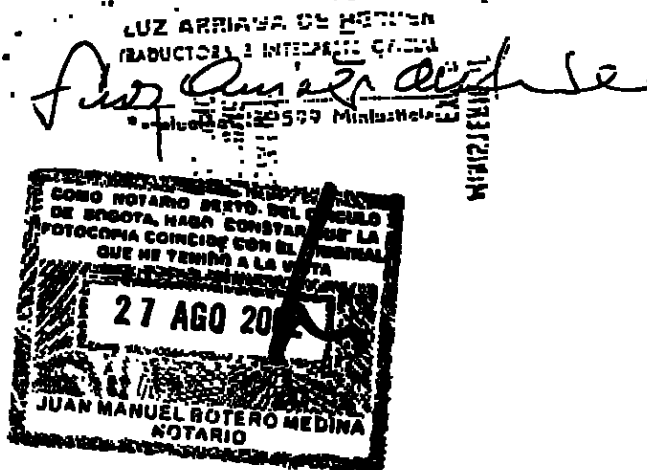
Fdo.: firma ilegible

Inspector

EN ESPAÑOL: La legalización de las firmas antecedentes por el
Consulado de Colombia en Munich bajo el No. 1289 de 13 de
diciembre de 1995, y por el Ministerio de Relaciones Exteriores
de Colombia bajo el No. 051606 del 4 de enero de 1996.
Pagados derechos y Fondo Rotatorio US\$ 106,--

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los
archivos de estas oficinas para su confrontación.

Santafé de Bogotá, 6 de enero de 1996.



COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFE
DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE

Juan Manuel Botero Medina
del 9 de Enero

C. C. _____
CONCIDE CON LA REGISTRADA POR EL (ELLA)
EN ESTA NOTARIA.

09 ENE 1996

SANTAFE DE BOGOTA D.C.



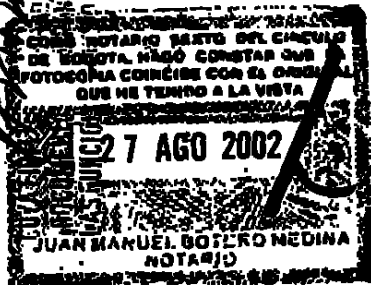
NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

1996 ENE 10 A 11:33

JEFE DE ASISTENCIAS
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

871911
Botero



TELEFAX (57) (1) 33-7890
TELEX 45479 CAVE CO
12317407375 CAVE UC

CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 48, No. 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL CAVE
TELEFONO (57) (1) 2120100
CABLES: CAVELEYES

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Poder conferido el: 12-12-95.

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,


GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

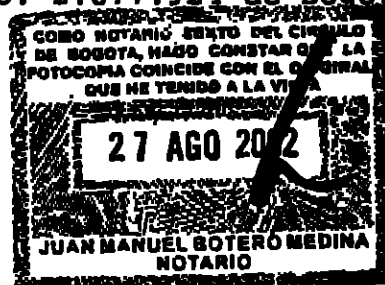
C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



2e-780-2

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

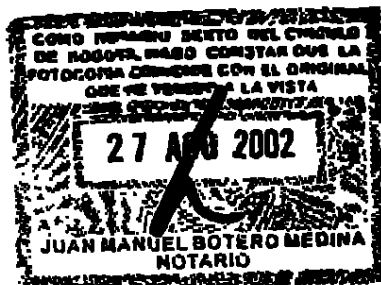
Bogotá, D. C. 11 ENE 1996
Ante M. PABLO NIENDEZ BATAJAS S.
NOTARIO SEXTO ENCARGADO DEL CIRCULO DE BOGOTA
Comparació(eron) [Signature]

quien(es) exhibió(aron) la(s) 2872924
438019

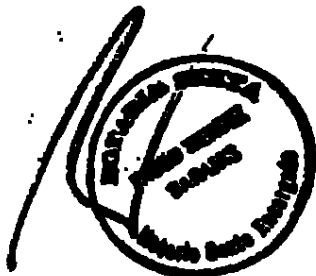
y la(s) Libreta(s) Militar(es) [Signature]

domiciliado(s) en Bogotá y declaró(aron) que la(s) firma(s) que
aparecen(n) en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta Diligencia.

[Signature]



[Signature]



71/1767 P1
11

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY
TREATY OF AMSTERDAM

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
7. September 2001 (07.09.2001)

PCT

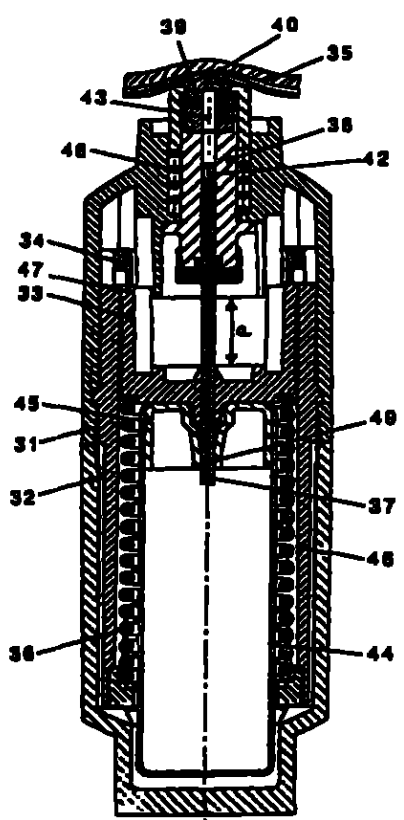
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/64268 A1

- | | | | |
|---|---|--|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : | A61M 5/30 | (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; 55216 Ingelheim am Rhein (DE). |
| (21) Internationales Aktenzeichen: | PCT/EP01/02356 | (72) Erfinder; und | |
| (22) Internationales Anmeldedatum: | 2. März 2001 (02.03.2001) | (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): | EICHER, Joachim [DE/DE]; Gustav-Kortbe-Allée 24, 44227 Dortmund (DE). GESER, Johannes [DE/DE]; Vorderer Bochl 23, 55218 Ingelheim am Rhein (DE). ZIERENBERG, Bernd [DE/DE]; Goethestr. 1, 55411 Bingen am Rhein (DE). REIMHOLZ, Ralph, Christian [DE/DE]; Zietenring 10, 65195 Wiesbaden (DE). ELBERS, Kaut [DE/DE]; Caprino-Veronise-Str. 4a, 55435 Gau Algeheim |
| (25) Einreichungssprache: | Deutsch | | |
| (26) Veröffentlichungssprache: | Deutsch | | |
| (30) Angaben zur Priorität: | 100 10 123.2 3. März 2000 (03.03.2000) DE | | |

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MINIATURIZED NEEDLELESS INJECTOR

(54) Bezeichnung: NADELLOSER INJEKTOR IN MINIATURAUSFÜHRUNG



(57) Abstract: Needleless injectors for liquids are known from the art in a variety of designs that are adapted to different conditions of application. The inventive needleless injector is designed as a hand-held device. It comprises a lockable tensioning system, an energy-storing spring (36), a hollow piston (37) displaceable within a cylinder (38), and a nozzle (39). The hollow piston is provided with a valve body on its one end. The storage container (44) for the liquid is disposed within the housing. The lockable tensioning system is tensioned by counterrotating the two housing parts (31; 32), thereby withdrawing the hollow piston (37) from the cylinder (38). At the same time the amount of liquid required for the injection is withdrawn from the storage container (44) and transported through the hollow piston to the pump chamber (34). When the lockable tensioning system is released, the amount of liquid is ejected from the pump chamber through the nozzle. The needleless injector is easy and reliable to handle also for unpracticed people. It is used for intracutaneous injections of a medical liquid into biological tissue, for injecting a liquid containing an active substance into a plant or for injecting a liquid through a membrane into the space behind said membrane.

(57) Zusammenfassung: Nadellose Injektoren für Flüssigkeiten sind in etlichen Ausführungen bekannt, die an unterschiedliche Anwendungsbedingungen angepasst sind. Der erfindungsgemäße nadellose Injektor ist als Handgerät ausgebildet. Er enthält ein Sperrspannwerk, eine energiespeichernde Feder (36), einen in einem Zylinder (38) verschiebbaren Hohlkolben (37) und eine Düse (39). Der Hohlkolben ist an seinem einen Ende mit einem Ventilkörper (42) versehen. Der Vorratsbehälter (44) für die Flüssigkeit ist innerhalb des Gehäuses angeordnet. Beim Spannen des Sperrspannwerkes durch Drehen der beiden Gehäuseteile (31; 32) gegeneinander wird der Hohlkolben (37) aus dem Zylinder (38) herausgezogen; gleichzeitig wird die für eine Injektion benötigte Flüssigkeitsmenge aus dem Vorratsbehälter (44) durch den Hohlkolben hindurch in den Pumpenraum (34) gefördert. Nach dem Auslösen des Sperrspannwerkes wird die Flüssigkeitsmenge

aus dem Pumpenraum durch die Düse hindurch ausgestossen. Der nadellose Injektor lässt sich auch von ungeübten Personen sicher und leicht handhaben. Er wird verwendet zum intrakutanen Injizieren einer arzneimittelhaltigen Flüssigkeit in biologisches Gewebe, zum Injizieren einer wirkstoffhaltigen Flüssigkeit in eine Pflanze oder zum Injizieren einer Flüssigkeit durch eine Membran hindurch in den Raum hinter der Membran.

WO 01/64268 A1

Nadelloser Injektor in Miniatúrausführung

Die Erfindung betrifft einen nadellosen Injektor als Handgerät, bevorzugt in Miniatúrausführung, mit dem eine Flüssigkeit zum Beispiel in menschliches oder tierisches Gewebe intrakutan injiziert wird. Die Erfindung bezweckt, den Anwendungsbereich eines derartigen Injektors zu erweitern.

Flüssigkeiten im Sinne der vorliegenden Erfindung sind bevorzugt Lösungen, Suspensionen oder Dispersionen, die eine Wirksubstanz enthalten. Wirksubstanzen können pharmakologisch aktive Stoffe zum Behandeln des menschlichen oder tierischen Körpers sein, oder sie können Stoffe zur Diagnose oder kosmetischen Anwendung sein.

Wirkstoffe für nicht-pharmazeutische Anwendung können beispielsweise im Bereich des Pflanzenschutzes Insektizide, Fungizide, wachstumsfördernde oder wachstumshemmende Mittel oder Düngemittel sein. Der erfindungsgemäße nadellose Injektor ermöglicht die umweltfreundliche Anwendung systemisch wirkender Mittel, da der Wirkstoff der Pflanze direkt zugeführt wird.

Aus EP - 0 063 341 und EP - 0 063 342 ist ein nadelloser Injektor bekannt, der eine Kolbenpumpe zum Ausstoßen der zu injizierenden Flüssigkeit enthält, die mit Hilfe eines Druckmittels von einem Motor angetrieben wird. Der Flüssigkeitsbehälter ist seitlich an der Kolbenpumpe angebracht. Die für eine Injektion erforderliche Flüssigkeitsmenge wird beim Zurückziehen des Kolbens über einen Einlaßkanal und eine Rückschlagklappe in die Pumpenkammer gesaugt. Sobald der Kolben in Richtung Düsenkörper bewegt wird, wird die Flüssigkeit durch den Auslaßkanal zur Düse gedrückt und ausgestoßen. Der Kolben der Kolbenpumpe ist ein massiver Rundkolben.

In EP - 0 133 471 wird ein nadelloses Impfgerät beschrieben, das aus einer Siphonpatrone über ein Spezialventil mit unter Druck stehendem Kohlendioxid betrieben wird.

Aus EP - 0 347 190 ist ein Vakuum-Druckgas-Injektor bekannt, bei dem die Eindringtiefe des injizierten Medikaments mittels des Gasdrucks und das Volumen des Medikaments durch den Kolbenhub einstellbar ist.

Aus EP - 0 427 457 ist ein nadelloser hypodermischer Injektor bekannt, der mittels Druckgas über ein zweistufiges Ventil angetrieben wird. Das Injektionsmittel befindet sich in einer Ampulle, die in einen Schutzmantel gesteckt wird, der am Injektorgehäuse befestigt wird. Die Ampulle wird auf das Ende der Kolbenstange aufgesteckt. Am anderen Ende der Ampulle befindet sich die Düse, deren Durchmesser sich zum Ampullenende verjüngt.

In WO - 89/08469 ist ein nadelloser Injektor für einmaligen Gebrauch angegeben. In WO - 92/08508 ist ein nadelloser Injektor angegeben, der für drei Injektionen ausgelegt ist. Die das Medikament enthaltende Ampulle wird in das eine Ende der Antriebseinheit geschraubt, wobei die Kolbenstange in das offene Ende der Ampulle gesteckt wird. Die
5 Ampulle enthält an ihrem einen Ende die Düse, durch die das Medikament ausgestoßen wird. Etwa in der Mitte der Ampullenlänge ist ein verschiebbarer Verschlusstopfen vorhanden. Die zu injizierende Dosis ist über die Einschraubtiefe der Ampulle einstellbar. Die nach einer Betätigung des Injektors aus der Antriebseinheit hervorstehende Kolbenstange wird von Hand zurückgeschoben. Beide Geräte werden mit Druckgas betrieben.

10 Aus WO - 93/03779 ist ein nadelloser Injektor mit einem zweiteiligen Gehäuse und einem seitlich am Gerät aufgesteckten Flüssigkeitsbehälter bekannt. Die Antriebsfeder für den Kolben wird mittels eines Getriebemotors gespannt. Die Feder wird ausgelöst, sobald die beiden Gehäuseteile durch Andrücken der Düse auf die Injektionsstelle gegeneinander verschoben werden. Jeweils ein Ventil ist im Ansaugkanal für die Flüssigkeit und im Auslaß
15 der Dosierkammer vorhanden.

In WO - 95/03844 ist ein weiterer nadelloser Injektor angegeben. Dieser enthält eine mit Flüssigkeit gefüllte Kartusche, die an einem Ende eine Düse enthält, durch die die Flüssigkeit ausgestoßen wird. Am anderen Ende ist die Kartusche durch einen in die Kartusche einschiebbaren Hutkolben verschlossen. Ein durch eine vorgespannte Feder belasteter Kolben
20 verschiebt nach dem Auslösen der Feder den Hutkolben um ein vorgegebenes Stück in die Kartusche hinein, wobei die zu injizierende Flüssigkeitsmenge ausgestoßen wird. Die Feder wird ausgelöst, sobald die Düse auf die Injektionsstelle hinreichend fest aufgedrückt wird. Dieser Injektor ist für einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Kartusche ist vor dem federbelasteten Kolben angeordnet und ist fester Bestandteil des Injektors. Die
25 Position des Kolbens des für mehrere Anwendungen vorgesehenen Injektors verschiebt sich nach jeder Anwendung ein Stück in Richtung zur Düse. Der Kolben und die Antriebsfeder sind nicht rückstellbar. Die Vorspannung der Feder ist zu Anfang hinreichend groß, um die gesamte Flüssigkeitsmenge in der Kartusche auf einmal auszustoßen. Die Feder kann erst wieder gespannt werden, wenn der Injektor zerlegt wird und das Antriebsteil des Injektors mit
30 einer neuen vollständig gefüllten Kartusche zusammengefügt wird.

Bei einigen bekannten Ausführungen des nadellosen Injektors ist der Vorratsbehälter für die zu injizierende Flüssigkeit seitlich neben der Antriebseinheit angeordnet. Die zu injizierende Flüssigkeitsmenge wird beim Zurückziehen des massiven Kolbens der Kolbenpumpe in den Pumpenraum gesaugt. Der Einlaßkanal enthält ein Einlaßventil, der
35 Auslaßkanal enthält ein Auslaßventil. Beide Ventile arbeiten mit einer Hilfskraft.

Bei anderen Ausführungen des nadellosen Injektors dient der Vorratsbehälter für die zu injizierende Flüssigkeit direkt als Pumpenkammer und ist dem Kraftstoß ausgesetzt, der beim Ausstoßen der zu injizierenden Flüssigkeitsmenge auftritt.

Bei den mit Druckgas betriebenen nadellosen Injektoren entweicht nach jeder Injektion ein Teil des Druckgases. Der Druckgasbehälter ist gegebenenfalls austauschbar, er ist jedoch nicht unmittelbar wieder mit Druckgas befüllbar. Bei diesen Injektoren ist die Antriebseinheit auszutauschen, sobald der Druckgasbehälter leer ist.

Damit stellt sich die Aufgabe, einen mehrfach verwendbaren nadellosen Injektor einfacher Bauart anzugeben, der bevorzugt für das wiederholte Ausstoßen einer vorgegebenen Flüssigkeitsmenge geeignet ist. Die nach vielen Anwendungen insgesamt ausgestoßene Flüssigkeitsmenge soll bevorzugt größer sein als die in einem Vorratsbehälter enthaltenen Flüssigkeitsmenge. Es soll möglich sein, entweder mehrere Teilmengen der Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter nacheinander zu entnehmen, oder die in einem Vorratsbehälter enthaltene Flüssigkeitsmenge als Ganzes auf einmal zu entnehmen und auszustoßen. Der Vorratsbehälter soll auf einfache Weise austauschbar sein. Der vorgegebenen Flüssigkeitsmenge ist ein hinreichend großer mechanischer Kraftstoß (Impuls) zu erteilen, damit die vorgegebene Flüssigkeitsmenge eine Membran, eine Folie oder ein biologisches Gewebe durchdringt.

20

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch einen nadellosen Injektor für eine Flüssigkeit, der als Handgerät in einem zylindrischen Gehäuse angeordnet ist und einen Vorratsbehälter für die Flüssigkeit enthält. Das Gehäuse besteht im wesentlichen aus zwei Teilen. Beide Teile sind miteinander lösbar oder unlösbar verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet. Der nadellose Injektor enthält ein Sperrspannwerk für einen federbetätigten Abtrieb, das vor dem Ausstoßen einer vorgegebenen Menge der Flüssigkeit gespannt wird, und das mit einer Auslösevorrichtung versehen ist. Im Sprungstück des Sperrspannwerks ist ein Hohlkolben befestigt, der durch das Sperrspannwerk angetrieben wird. Der Hohlkolben ist innerhalb eines Zylinders verschiebbar angeordnet. Er ragt mit seinem einen Ende aus dem Zylinder heraus. Bevorzugt an seinem anderen Ende ist ein Ventilkörper angebracht, der der einzige Ventilkörper des nadellosen Injektors ist. Am Ende des Zylinders ist eine Düse mit mindestens einer Öffnung angebracht. Der Raum zwischen der Düse und dem Ende des Hohlkolbens ist der Pumpenraum. Innerhalb des Gehäuses ist ein Vorratsbehälter für die Flüssigkeit vorhanden. Der Vorratsbehälter ist als ein vom nadellosen Injektor separater Behälter ausgebildet, der - bevorzugt mittels einer Preßpassung - mit dem Ende des Hohlkolbens lösbar verbunden ist, das aus dem Zylinder herausragt. Die vorgegebene Menge der Flüssigkeit, die beim Zurückbewegen des Sprungstückes und des

25

30

35

damit verbundenen Hohlkolbens durch den Hohlkolben hindurch in den Pumpenraum gefördert worden ist, wird durch den Hub und den Querschnitt des Hohlkolbens bestimmt.

Das Sperrspannwerk besteht aus einem federbelasteten Abtriebsflansch als Sprungstück, einem Antrieb zum Spannen der Feder, einem Sperrglied, zwei Anschlägen für den
5 Abtriebsflansch, zwischen denen sich der Abtriebsflansch hin und her bewegen kann, und einer Vorrichtung zum Auslösen des Sperrgliedes. Der Weg des Abtriebsteils ist durch die beiden Anschläge präzise begrenzt. Zwischen der energiespeichernden Feder und dem Antrieb zum Spannen der Feder ist ein kraftübertragendes Getriebe angeordnet. Das
10 Sperrglied ist ringförmig und hat einrückende Sperrflächen. Als Energiespeicher kann eine bevorzugt zylindrische Schraubenfeder oder eine Tellerfeder oder eine Blattfeder verwendet werden, die als Zugfeder oder als Druckfeder wirkt.

Die energiespeichernde Feder kann mittels eines Direktantriebes gespannt werden. Dazu wird der Abtriebsflansch durch eine axial wirkende äußere Kraft verschoben. Bei großer
15 Federkraft ist ein kraftübersetzendes Getriebe vorteilhaft, zum Beispiel ein Schraub-Schub-Getriebe, mittels dem die Feder durch ein äußeres Drehmoment gespannt wird. Ein derartiges Getriebe ist ein ein- oder mehrgängiges Getriebe, das zwischen der Feder und dem Antrieb zum Spannen der Feder angeordnet ist.

Der Abtriebsflansch kann topfförmig ausgebildet sein. Der Kragen des Abtriebsflansches kann beispielsweise zwei sägezahnförmige Aussparungen enthalten, auf denen zwei
20 Sägezähne im oberen Gehäuseteil abgleiten.

Die mittlere Federkraft kann 10 N bis 150 N betragen. Zwischen den beiden Positionen des Sprungstückes des Sperrspannwerkes ändert sich die Federkraft etwa um $\pm 10\%$ der mittleren Federkraft.

Das Sperrglied kann ein in sich radial elastisch verformbarer Ring sein, oder ein starrer
25 Ring mit Verschiebenocken, oder ein starrer Ring mit angeformten Blattfedern, oder ein Ring, der durch eine oder mehrere Metallfedern unter Vorspannung gesetzt wird. Der Ring kann geschlossen oder offen sein; er kann aus mehreren Teilen bestehen. Das Sperrglied ist in einer Ebene senkrecht zur Gehäuseachse verschiebbar angeordnet, oder es ist in dieser Ebene verformbar.

30 Weitere Einzelheiten zu dem Sperrspannwerk für einen federbetätigten Abtrieb sind in DE - 195 45 226 beschrieben.

Im Sprungstück des Sperrspannwerkes ist ein Hohlkolben befestigt, der durch das
35 Sperrspannwerk angetrieben wird. Der Hohlkolben taucht in den Zylinder ein und ragt mit einem Teil seiner Länge aus dem Zylinder heraus; er ist innerhalb des Zylinders verschiebbar angeordnet.

Am Ende des Zylinders ist eine Düse angebracht. Die Düsenöffnung kann einen hydraulischen Durchmesser von 10 μm bis 500 μm , bevorzugt von 50 μm bis 150 μm , haben.

Die Düsenöffnung kann eine Länge von 50 µm bis 500 µm, bevorzugt von 100 µm bis 300 µm haben.

Bei mehreren Öffnungen in der Düse können die Längsachsen der Düsenöffnungen zueinander parallel verlaufen, oder sie können divergent gegeneinander geneigt sein. Bei mehreren Düsenöffnungen kann deren hydraulischer Durchmesser unterschiedlich sein.

Die Düse kann ein aus zwei Siliziumplatten zusammengesetzter Quader sein, der zum Beispiel 1,1 mm breit, 1,5 mm lang und 2,0 mm hoch ist. Der Quader kann in der Berührungsfläche der Platten eine flache dreieckförmige etwa 400 µm dicke Aussparung enthalten, die in einer einzigen Düsenöffnung endet, die 50 µm breit, 50 µm dick und 200 µm lang ist. Es kann zweckmäßig sein, die Düse auf ihrem ganzen Umfang mit einem paßgenauen elastomeren Formteil zu umgeben. Die Innenkontur des elastomeren Formteils ist an die Außenkontur der Düse angepaßt, die Außenkontur des elastomeren Formteils ist an die Innenkontur eines bevorzugt aus Metall bestehenden Düsenhalters angepaßt. Eine derartige "schwimmende Halterung" macht die Düse aus sprödem Material unempfindlich gegen stoßartig wirkende Belastungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des nadellosen Injektors auftreten.

Bevorzugt an dem Ende des Hohlkolbens, das sich innerhalb des Zylinders befindet, ist ein bevorzugt aus einem Stück bestehender Ventilkörper angebracht, der durch den Hohlkolben geführt wird, und der gegen den Hohlkolben axial verschiebbar angeordnet ist. Der Ventilkörper bewegt sich im wesentlichen mit dem Hohlkolben. Der Ventilkörper hat bevorzugt eine einachsige rotationssymmetrische Form, wie zum Beispiel ein Kreiszylinder oder ein Kegelstumpf. Sein Durchmesser kann kleiner sein als der Durchmesser des Raumes, in dem der Ventilkörper verschiebbar angeordnet ist. Der Ventilkörper kann sich um seine Achse drehen. Die Achse des Ventilkörpers bleibt stets parallel zur Achse des Hohlkolbens. Damit liegt eine definierte Dichtfläche auf der Einlaßseite des Ventilkörpers vor. Der Weg, auf dem sich der Ventilkörper relativ zum Hohlkolben verschieben kann, ist durch einen Anschlag begrenzt. In der Position, in der der Ventilkörper an der definierten Dichtfläche anliegt, ist das Ventil geschlossen.

Der Raum zwischen der Düse und dem am Hohlkolben angebrachten Ventilkörper ist der Pumpenraum. Vor dem düsenseitigen Ende des Pumpenraumes, also im Ausstoßkanal für die Flüssigkeit, kann ein Filter angebracht sein, das bevorzugt als Tiefenfilter ausgebildet ist. Falls die zu injizierende Flüssigkeit suspendierte Teilchen enthält, ist die Porenweite des Filters an die Teilchengröße anzupassen.

Weitere Einzelheiten zum Hohlkolben und zum Ventilkörper sind in DE - 195 36 902 angegeben.

Das Sperrspannwerk und die energiespeichernde Feder werden bevorzugt durch Drehen der beiden Gehäuseteile gegeneinander, bevorzugt über ein Schraub-Schub-Getriebe gespannt. Das Drehmoment kann von Hand oder mittels eines Motors erzeugt werden.

Der Zylinderdurchmesser stimmt bevorzugt auf seiner ganzen Länge mit dem
5 Außendurchmesser des Hohlkolbens praktisch überein. Der Zylinder kann in dem einen Gehäuseteil fest angebracht sein. Weiter kann der Zylinder in dem einen Gehäuseteil axial verschiebbar angebracht sein. Der verschiebbare Zylinder wird durch eine Rückstellfeder in seiner Ruhelage gehalten.

Die beiden Anschläge für das Sprungstück können im Gehäuse fest positioniert sein.
10 Weiter kann die Position eines dieser Anschläge in axialer Richtung veränderbar sein. Damit kann das Volumen des Pumpenraumes bei konstantem Außendurchmesser des Hohlkolbens verändert werden. Bei sonst unverändertem Aufbau des nadellosen Injektors kann die Menge der ausgestoßenen Flüssigkeit durch Verändern der Position eines Anschlages verändert werden.

15 Die Lage des Weges des Sprungstücks und damit der Hub des Hohlkolbens innerhalb des nadellosen Injektors wird durch die beiden Anschläge begrenzt. Bei gegebener Position der Anschläge ist die Lage des Weges des Sprungstückes und damit der Hub des Hohlkolbens bei jeder Injektion konstant.

Mittels einer Auslösevorrichtung wird das Sperrglied parallel zur Ringebene verschoben
20 oder in der Ringebene radial verformt. Bei im Gehäuse fest angebrachtem Zylinder wird die Auslösevorrichtung mittels einer mit einem Finger eindrückbaren Auslösetaste betätigt und das Sperrglied ausgelöst. Bei im Gehäuse verschiebbar angebrachtem Zylinder wird die Auslösevorrichtung beim Hineindrücken des Zylinders gegen die Kraft der Rückstellfeder betätigt und das Sperrglied ausgerückt.

25 Innerhalb des Gehäuses ist ein Vorratsbehälter für die Flüssigkeit vorhanden. Dieser Vorratsbehälter ist als vom nadellosen Injektor separater Behälter ausgebildet; er ist mit dem Ende des Hohlkolbens verbunden, das dem Pumpenraum gegenüber liegt. Das Ende des Hohlkolbens ist von der im Vorratsbehälter befindlichen Flüssigkeit bedeckt.

30 Der mit dem Hohlkolben verbundene Vorratsbehälter kann zusätzlich mit dem Sprungstück verbunden sein. Diese Verbindung kann eine lösbare oder unlösbare Steckverbindung sein, bei der das Sprungstück mit mehreren Schnapphaken versehen ist, die in eine umlaufende Rille im Vorratsbehälter eingreifen, nachdem der Vorratsbehälter in den nadellosen Injektor eingeschoben worden ist.

35 Die vorgegebene Menge der auszustoßenden Flüssigkeit wird durch den Hub und den Querschnitt des Hohlkolbens bestimmt. Der Hub des Hohlkolbens ist durch die beiden Anschläge für den Abtriebsflansch begrenzt.

Es ist zweckmäßig, vor der Düse eine abnehmbare Verschlusskappe zum Schutz der Düsenöffnung während der Lagerung des nadellosen Injektors vor und während dessen Gebrauchsdauer gegen Verschmutzung und Verdunstung der Flüssigkeit vorzusehen.

5

Die beiden Teile des Gehäuses, das Sperrspannwerk, der Zylinder und der Vorratsbehälter bestehen bevorzugt aus Kunststoff, zum Beispiel aus Polybutylenterephthalat. Der Hohlkolben besteht bevorzugt aus Metall, zum Beispiel aus Edelstahl.

10

Der Ventilkörper kann aus Metall, Keramik, Glas, Edelstein, Kunststoff oder Elastomer bestehen.

Die Düse kann aus Metall, Kunststoff, Glas, Silizium oder Edelstein, wie Saphir, Rubin, Korund, bestehen.

Das Filter besteht bevorzugt aus gesintertem Metall oder gesintertem Kunststoff.

15

Der nadellose Injektor wird bevorzugt als Handgerät gefertigt. Er kann bei der Injektion mit einer Hand gehalten und bedient werden. Der Zylinder, der Hohlkolben, der Ventilkörper, die Düse und gegebenenfalls das Filter sind miniaturisierte Bauteile.

20

Im folgenden wird die Funktionsweise des nadellosen Injektors beschrieben.

25

Während der Lagerung des unbenutzten oder des bereits benutzten nadellosen Injektors sowie zwischen zwei Injektionen befindet sich der nadellose Injektor im Ruhezustand. Die energiespeichernde Feder steht unter Vorspannung. Das Sprungstück liegt an dem Anschlag an, der den Weg des Sprungstücks im Ruhezustand begrenzt. Der Hohlkolben taucht tief in den Zylinder ein. Zwischen dem Ende des Hohlkolbens und der Innenseite der Düse ist ein nur geringer Abstand vorhanden. Das Sperrglied befindet sich in ausgetückter Position.

30

Beim Drehen der beiden Gehäuseteile gegeneinander wird das Sperrspannwerk gespannt. Das Sprungstück wird in axialer Richtung vom Zylinder weg verschoben, wobei die Spannung der energiespeichernden Feder erhöht wird. Gleichzeitig wird der Hohlkolben ein Stück aus dem Zylinder herausgezogen, und der Pumpenraum wird vergrößert. Der Hohlkolben ragt mit einem Teil seiner Länge weiterhin in den Zylinder hinein. Gleichzeitig wird ein Teil der im Vorratsbehälter enthaltenen Flüssigkeit durch den Hohlkolben hindurch und am Ventilkörper vorbei in den Pumpenraum gefördert, und der Pumpenraum wird mit Flüssigkeit gefüllt. Die Menge der Flüssigkeit im Pumpenraum stimmt mit der bei einer Injektion ausgestoßenen Menge der Flüssigkeit praktisch überein. Das Sprungstück wird so weit verschoben, bis das Sperrglied in seine eingetückte Position springt. Bei einem nadellosen Injektor mit Auslösetaste tritt diese Taste etwas aus dem Gehäuse heraus.

35

Das düsenseitige Ende des nadellosen Injektors wird auf die Injektionsstelle aufgesetzt und angedrückt. Bei einem nadellosen Injektor mit Auslösetaste wird die Auslösetaste mit einem Finger betätigt und in das Gehäuse hineingedrückt. Dadurch wird das Sperrglied in die ausgerückte Position geschoben, und die Injektion wird ausgelöst. Bei einem nadellosen Injektor mit verschiebbar angeordnetem Zylinder wird der Injektor mit seinem düsenseitigen Ende von Hand mit zunehmender Kraft gegen die Kraft der Rückstellfeder auf die Injektionsstelle gedrückt. Dabei wird der Zylinder in das Gehäuse hineingeschoben, das Sperrglied wird in seine ausgerückte Position geschoben, und die Injektion wird ausgelöst. Beim Abheben des nadellosen Injektors von der Injektionsstelle drückt die Rückstellfeder den Zylinder in seine Ruhelage zurück.

Sobald das Sperrglied die ausgerückte Position eingenommen hat, wirkt die Kraft K der gespannten energiespeichernden Feder über das Sprungstück, den Hohlkolben und das geschlossene Ventil am Ende des Hohlkolbens während des Zeitabschnitts Δt auf die im Pumpenraum befindliche Flüssigkeit, wodurch die Flüssigkeitsmasse m die Geschwindigkeit Δv und damit einen mechanischen Impuls $K \cdot \Delta t = m \cdot \Delta v$ erhält, mit großer Geschwindigkeit aus der Düse austritt und in das Gewebe intrakutan eindringt. Nach der Injektion befindet sich der nadellose Injektor wieder im Ruhezustand.

Der erfindungsgemäße nadellose Injektor kann in der Humanmedizin und in der Tiermedizin zum intrakutanen Injizieren einer als Flüssigkeit vorliegenden Zubereitung eines Wirkstoffs, zum Beispiel eines Arzneimittels, in menschliches oder tierisches Gewebe dienen. Beispiele für geeignete pharmazeutische Zubereitungen sind unter anderem Analgetika, Impfstoffe, Antidiabetika, Hormone, Mittel zur Empfängnisverhütung, Vitamine, Antibiotika, Sedativa, antimikrobielle Substanzen, Aminosäuren, Koronarmittel.

Die Zubereitung des Arzneimittels kann in Form einer Lösung, einer Suspension oder einer Emulsion vorliegen. Bei Suspensionen sollte die mittlere Teilchengröße $15 \mu\text{m}$, bevorzugt $10 \mu\text{m}$, nicht überschreiten.

Geeignete Mittel zum Lösen, Suspendieren oder Emulgieren von Wirkstoffen und gegebenenfalls erforderlichen Hilfsstoffen sind beispielsweise Wasser, Alkohole, Alkohol-Wasser-Mischungen sowie Emulsionen von Öl in Wasser oder Wasser in Öl. Dazu gehören gereinigtes, sterilisiertes Wasser, Ethanol, Propandiol, Benzylalkohole, Ethanol-Wasser-Gemische, Öle (wie Kokosnussöl, Erdnussöl, Sojaöl, Rizinusöl, Sonnenblumenöl), Fettsäureester (wie Isopropylmyristat, Isopropylpalmitat, Ethyloleat), Triglyceride, Triacetin, Solketal, Propylenglykol. Weiter können die Formulierungen Hilfsstoffe wie beispielsweise Konservierungsmittel sowie Säuren oder Basen zum Einstellen des pH-Wertes enthalten.

Die vorgegebene Menge einer Flüssigkeit kann mittels des nadellosen Injektors in ein Blatt oder den Stengel einer Pflanze oder durch eine Membran hindurch in den Raum hinter der Membran injiziert werden.

- 5 Der erfindungsgemäße nadellose Injektor hat folgende Vorteile:
- Er hat eine handliche Form. Der Vorratsbehälter für die Flüssigkeit befindet sich im Injektorgehäuse.
 - Er ist für viele - bis zu mehreren hundert - Injektionen verwendbar, die aus einem oder aus mehreren Vorratsbehältern entnommen werden können.
 - 10 • Er hat außer dem Ventil am Ende des Hohlkolbens keine weiteren Ventile.
 - Das Sperrspannwerk läßt sich selbst bei großen Federkräften auch von ungeübten Personen einfach handhaben und ist über ein Schraub-Schub-Getriebe mit relativ geringem Kraftaufwand zu spannen.
 - Das Sperrspannwerk wird von Hand durch Drücken der Auslösetaste mit einem Finger oder beim Andrücken des nadellosen Injektors auf die Injektionsstelle ausgelöst.
 - 15 • Die Antriebseinheit wird nicht ausgetauscht, sondern nur der Vorratsbehälter für die Flüssigkeit.
 - Das am Ende der Hohlkolbens angebrachte Ventil arbeitet ohne Hilfskraft und schließt sehr schnell.
 - 20 • Das Volumen des Pumpenraumes ist durch Verändern der Position eines der beiden Anschläge veränderbar.
 - Der mechanische Impuls der zu injizierenden Flüssigkeitsmenge kann an die gewünschte Eindringtiefe in das Gewebe oder an die Dicke der zu durchdringenden Membran angepaßt werden.
 - 25 • Der Vorratsbehälter für die Flüssigkeit ist an die Bedingungen bei - gegebenenfalls jahrelanger - Lagerung des Behälters angepaßt sowie an dessen Anschluß an den Injektor.
- Seine Auslegung ist unabhängig von den Forderungen, die an die Pumpenkammer vor der Düse gestellt werden.
- Der Vorratsbehälter für die Flüssigkeit ist dem Kraftstoß beim Injizieren nicht ausgesetzt.
 - 30 • Der Vorratsbehälter für die Flüssigkeit ist auf einfache Weise austauschbar.
 - Die für einen vorgegebenen Anwendungsfall erforderliche Menge der zu verabreichenden Flüssigkeit kann auf einfache Weise in mehreren Teilmengen nacheinander an verschiedenen Stellen des Injektionsbereiches injiziert werden.
 - Die nadellose Injektion beeinträchtigt die Injektionsstelle wesentlich weniger als die Injektion
 - 35 mittels einer Injektionsspritze.

Die Erfindung wird an Hand der Figuren näher erläutert. In Figur 1 ist der Längsschnitt durch einen nadellosen Injektor mit Auslösetaste im Ruhezustand dargestellt, bei dem der Zylinder in dem einen Gehäuseteil fest angeordnet ist. Figur 2 zeigt den Längsschnitt durch einen nadellosen Injektor ohne Auslösetaste im gespannten Zustand der energiespeichernden

5 Feder, bei dem der Zylinder in dem einen Gehäuseteil verschiebbar angeordnet ist.

In Figur 1 sind die beiden Gehäuseteile (1) und (2) dargestellt, die miteinander lösbar verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet sind. Von dem im Ruhezustand befindlichen Sperrspannwerk sind dargestellt das Sprungstück (3), das Sperrglied (4) im ausgerückten Zustand, die auf das Sperrglied wirkende Auslösetaste (5) und die energiespeichernde
10 Schraubenfeder (6) in Form einer Druckfeder. Im Sprungstück (3) ist der Hohlkolben (7) befestigt, der in den Zylinder (8) eintaucht. Am Ende des Zylinders ist die Düse (9) mit der Düsenöffnung (10) angebracht. Vor der Düse liegt das Filter (11). Das düsenseitige Ende des Hohlkolbens ist mit dem Ventilkörper (12) versehen. Zwischen Ventilkörper und Filter befindet sich der Pumpenraum (13). Der Vorratsbehälter (14) ist in dem sonst freien Raum innerhalb der
15 Schraubenfeder angeordnet; er ist im Flansch (15) auf den Hohlkolben aufgesteckt und wird auf dem Hohlkolben durch die Preßpassung (19) gehalten. Der Käfig (16), der die Schraubenfeder umgibt, ist mit dem Gehäuseteil (1) formschlüssig verbunden. Das Sprungstück (3) liegt am Anschlag (17) an. Die Düse ist durch die abnehmbare Verschlusskappe (18) geschützt.

In Figur 2 sind die beiden Gehäuseteile (31) und (32) dargestellt, die miteinander lösbar
20 verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet sind. Von dem Sperrspannwerk im gespannten Zustand sind dargestellt das Sprungstück (33), das Sperrglied (34) im eingerückten Zustand und die energiespeichernde Schraubenfeder (36) im gespannten Zustand. Im Sprungstück (33) ist der Hohlkolben (37) befestigt, der in den Zylinder (38) eintaucht. Am Ende des Zylinders ist die Düse (39) mit der Düsenöffnung (40) angebracht.
25 Das düsenseitige Ende des Hohlkolbens ist mit dem Ventilkörper (42) versehen. Zwischen Ventilkörper und Düse befindet sich der Pumpenraum (43). Der Vorratsbehälter (44) ist in dem sonst freien Raum innerhalb der Schraubenfeder angeordnet; er ist im Flansch (45) auf den Hohlkolben aufgesteckt und wird auf dem Hohlkolben durch die Preßpassung (49) gehalten. Der Käfig (46), der die Schraubenfeder umgibt, ist mit dem Gehäuseteil (31) formschlüssig verbunden. Das Sprungstück (33) liegt am eingerückten Sperrglied (34) am
30 Anschlag (47) an. Der Zylinder (38) ist im Gehäuseteil (31) axial verschiebbar angeordnet; er wird durch die schraubenförmige Rückstellfeder (48), die als Druckfeder wirkt, in seiner Ruhelage gehalten. Der Zylinder (38) ist mit einer nicht dargestellten Auslösevorrichtung versehen, die das Sperrglied (34) ausrückt, sobald der Zylinder (38) gegen die Kraft der Rückstellfeder beim Aufdrücken des nadellosen Injektors auf die Injektionsstelle in das
35 Gehäuseteil (31) hineingeschoben wird. Mit (a) ist der Weg des Abtriebsteils zwischen den beiden Anschlägen angedeutet. Der Hub des Hohlkolbens stimmt mit diesem Weg überein.

Die Figur 2 zeigt den zur Injektion angesetzten nadellosen Injektor. Die Düse (39) ist auf die schematisch dargestellte straff gespannte Haut (35) gedrückt; bei weiterem Andrücken auf die Injektionsstelle wird der nadellose Injektor ausgelöst, und die Flüssigkeit wird aus dem Pumpenraum (43) in die Haut (39) injiziert.

5 Die Figuren 3 und 4 zeigen das eine Ende des Vorratsbehälters und das Sprungstück in einer weiteren Ausführungsform. In Figur 3 ist der Hohlkolben in den Vorratsbehälter eingeführt, jedoch noch nicht mit dem Hohlkolben verbunden.

10 In Figur 3 ist der (dreischalige) Vorratsbehälter (54) teilweise im Längsschnitt dargestellt. Die äußere Schale des Vorratsbehälters ist eine steife Hülse (55), die mit einer umlaufenden Rille (52) versehen ist. Der Vorratsbehälter ist mit dem Stopfen (56) verschlossen, der in den Eintauchstutzen (58) mit Preßpassung (59) übergeht. Ein Abschnitt des Sprungstücks (53) mit dem darin befestigten Hohlkolben (57) ist im Längsschnitt dargestellt. Das Sprungstück ist auf seiner dem Vorratsbehälter zugewandten Seite mit mehreren Schnapphaken (51) versehen.

15 In Figur 4 ist der Vorratsbehälter mit dem Hohlkolben und dem Sprungstück verbunden, und zwar mit dem Hohlkolben durch die Preßpassung (59) und mit dem Sprungstück über die Schnapphaken (51), die in die umlaufende Rille (52) des Vorratsbehälters eingreifen.

20 Die in Figur 3 und in Figur 4 dargestellte Verbindung zwischen Vorratsbehälter und Sprungstück besteht aus Schnapphaken (51) mit runden Schultern und einer umlaufenden Rille (52) mit halbkreisförmigem Querschnitt. Diese Verbindung ist eine lösbare Steckverbindung.

Für eine unlösbare Steckverbindung können Schnapphaken mit sägezahnförmigen Schultern und eine umlaufende Rille mit dreieckförmigem Querschnitt gewählt werden.

25 Beispiel 1: Aufbau eines erfindungsgemäßen nadellosen Injektors

Ein nadelloser Injektor für die intrakutane Injektion in biologisches Gewebe hat folgende Merkmale:

30 Das Gehäuse hat einen Außendurchmesser von etwa 20 mm und eine Länge von etwa 70 mm. Beide Gehäuseteile, das Sperrspannwerk und der Federkäfig sind aus Polybutylenterephthalat gefertigt. Der Zylinder besteht ebenfalls aus Polybutylenterephthalat; er hat einen Außendurchmesser von 5 mm und einen Innendurchmesser von 1,60 mm. Die Düse besteht aus Quarz. Die Düsenöffnung hat einen Durchmesser von 140 µm und eine Länge von 220 µm. Der Hohlkolben aus Edelstahl hat einen Außendurchmesser von 1,59 mm und einen Innendurchmesser von 0,35 mm. Der Kolbenhub beträgt 12 mm. Der Ventilkörper besteht aus Elastomer, er hat die Form einer 2 mm dicken Scheibe mit einem Außendurchmesser von 1,60 mm. Die Scheibe ist auf ihrer Mantelfläche mit axialen Aussparungen versehen, durch die die Flüssigkeit am Ventilkörper vorbei in den

35

Pumpenraum strömen kann. Das Ende des Hohlkolbens ist mit einer Nut versehen, in die der Ventilkörper eingreift. Die ausgestoßene Flüssigkeitsmenge beträgt etwa 23 mm³. Der austauschbare Vorratsbehälter hat ein Volumen von etwa 11 cm³.

5 Beispiel 2: Intrakutane Applikation einer Flüssigkeit

Eine Injektionslösung aus 20 g Dextran-Fluorescein (UW 3000) pro Liter destilliertes Wasser wurde an zwei narkotisierten Hunden unter Verwendung des erfindungsgemäßen nadellosen Injektors durch die Haut injiziert. Dazu wurden 4,5 ml der Dextran-Fluorescein-Lösung in den Vorratsbehälter des nadellosen Injektors gefüllt, und der Vorratsbehälter wurde
10 an den Hohlkolben des Injektors angeschlossen. Der Injektor wurde durch mehrmaliges Spannen und Auslösen des Sperrspannwerkes betätigt, um die Luft aus dem Hohlkolben, der Pumpenkammer und der Düse herauszudrücken. Anschließend wurde der nadellose Injektor auf eine zuvor rasierte Hautstelle im Bereich des Bauches der Hunde aufgesetzt und ausgelöst. Dieser Vorgang wurde mehrfach wiederholt.

15 In regelmäßigen Abständen wurden den Hunden Blutproben entnommen, und der Gehalt an Dextran-Fluorescein im Blutplasma wurde bestimmt. Die Ergebnisse belegen die Funktionsfähigkeit des erfindungsgemäßen nadellosen Injektors.

Beispiel 3: In-vitro-Untersuchung einer Viren-Suspension

20 Bei Laboruntersuchungen unter Benutzung des nadellosen Injektors wurde ermittelt, ob die Lebensfähigkeit von suspendierten Lebend-Viren herabgesetzt wird, wenn die Suspension durch die Düse des nadellosen Injektors ausgestoßen wird.

An der nach dem Ausstoßen aus dem nadellosen Injektor aufgefangenen Virensuspension wurde eine Abnahme um nur etwa 1 log₁₀ PFU (plaque forming units) bei
25 relativ großen DNA-Viren (Testvirus: Vaccinia virus) und um weniger (um etwa 0,5 log₁₀ PFU) bei kleinen RNA-Viren (Testvirus: Bovine viral diarrhea virus) festgestellt.

Beispiel 4: In-vivo-Applikation eines Impfstoffs mit modifizierten Lebend-Viren

In einem Tierversuch wurde die Verwendbarkeit des nadellosen Injektors zur
30 Verabreichung einer Impfstoff-Suspension mit modifizierten Lebend-Viren untersucht. Bei dieser Untersuchung wurde sowohl die Sicherheit und die Verträglichkeit einer Impfung mittels des nadellosen Injektors als auch die Wirksamkeit dieses Verabreichungsweges ermittelt.

35 Sechs gesunde gleichaltrige Hunde wurden zwei Gruppen zugeordnet. Gruppe 1 umfasste zwei Hunde, Gruppe 2 umfasste vier Hunde. Die Tiere beider Gruppen wurden in einem zeitlichen Abstand von jeweils drei Wochen jeweils dreimal mit einem modifizierten Lebend-Impfstoff des Hunde-Adenovirus (canine adeno virus) geimpft.

In Gruppe 1 wurde jeweils 1 Milliliter des Hunde-Adenovirus-Impfstoffs (CAV-1) (Galaxy DA2ppvL+Cv, SNo 610041; Solvay Animal Health Inc.) intramuskulär gemäß den Empfehlungen des Herstellers mittels einer Injektionsspritze verabreicht. In Gruppe 2 wurde ein experimenteller Hunde-Adenovirus-Impfstoff mittels des nadellosen Injektors verabreicht.

5 Der für die Impfung der Tiere in Gruppe 2 benutzte experimentelle Impfstoff (CAV-2) wurde aus einem abgeschwächten Stamm des Hunde-Adenovirus hergestellt. Der Titer betrug $7,2 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ pro 60 Mikroliter (TCID = tissue culture infective dose). Zu jedem Impfzeitpunkt wurden sechs Einzelschüsse verabreicht (sechsmal 10 Mikroliter = 60 Mikroliter für jede Impfung). Der Injektionsbereich auf dem Rücken der Hunde wurde rasiert, und mittels eines Kugelschreibers wurden die jeweils sechs Injektionsstellen markiert.

10 Die Wirksamkeit der Impfung wurde durch Bestimmung der Anzahl Virus-neutralisierender Antikörper im Serum der Hunde jeweils drei Wochen nach jeder Impfung ermittelt.

15 Die Verträglichkeit wurde durch Beobachtung der Injektionsstellen sechs Stunden nach der Impfung und anschließend täglich bis zum Abschluß des Tierversuches ermittelt. Die Injektionsbereiche wurden fotografiert, und der Befund nach Abtasten der Injektionsstellen wurde notiert.

Diese Versuch hat gezeigt:

20 Bei den Tieren in Gruppe 2 war eine sehr geringe Rötung der Injektionsstellen während der ersten 2 bis 3 Tage zu erkennen. Eine 1 bis 2 Tage dauernde vorübergehende Schwellung konnte nur durch Abtasten festgestellt werden. Diese geringe und durchaus annehmbare örtliche Reaktion hängt sehr wahrscheinlich mit der örtlichen Amplifizierung des verabreichten modifizierten Lebend-Virus zusammen und ist deshalb als notwendig anzusehen für die gute Wirksamkeit des Impfstoffs. Diese Erklärung wird unterstützt durch die Tatsache, daß nach der Injektion von physiologischer Kochsalzlösung unter Benutzung des nadellosen Injektors gar keine Färbung und keine auch nur geringe vorübergehende Schwellung zu bemerken war.

25 Die Wirksamkeit wurde durch den Virus-Neutralisations-Test ermittelt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 angegeben. Die größten Titer sind noch in der Lage, Hunde-Adenoviren zu neutralisieren.

30 Im Serum aller Tiere aus beiden Gruppen wurden Virus-neutralisierende Antikörper drei Wochen nach der ersten Impfung nachgewiesen. Nach der zweiten und dritten Impfung zeigte sich ein kleiner Verstärkungseffekt.

35 Die Impfung mit dem experimentellen Hunde-Adenovirus-Impfstoff mittels des nadellosen Injektors ist genau so wirksam wie die intramuskuläre Impfung mit dem handelsüblichen Impfstoff mittels einer Injektionsspritze.

Tabelle 1: Hunde-Adenovirus; Virus-Neutralisationstiter von Hundeserum

Hund		VN-Titer von Hundeserum		
Versuchs- nummer	Kennzeichen	21 Tage nach der ersten Impfung	21 Tage nach der zweiten Impfung	21 Tage nach der dritten Impfung
CAV-1 Handelsüblicher Impfstoff intramuskulär mittels Injektionsspritze				
1496	-----	1024	1024	4096
1498	-----	1024	1024	512
CAV-2 Experimenteller Impfstoff subkutan mittels nadellosem Injektor				
1494	TTK9	4096	4096	8192
1495	USK9	4096	4096	8192
1497	UVL9	4096	8192	4096
1499	TVL9	2048	2048	2048

Patentansprüche

1. Nadelloser Injektor für eine Flüssigkeit, der als Handgerät ausgebildet ist, mit einem Gehäuse und einem Vorratsbehälter für die Flüssigkeit, wobei
- 5
- das Gehäuse zwei Teile (1;2), (31;32) umfaßt, die miteinander verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet sind, und
 - der nadellose Injektor ein Sperrspannwerk mit einem zwischen zwei Anschlägen (17;47) verschiebbaren Sprungstück (3;33;53), das mit einer Auslösevorrichtung versehen ist, sowie einen Hohlkolben (7;37;57) enthält, der im Sprungstück

10

(3;33;53) befestigt ist, und der durch das Sperrspannwerk angetrieben wird, wobei der Hohlkolben innerhalb eines Zylinders (8;38) verschiebbar angeordnet ist und einen einzigen Ventilkörper (12;42) enthält, und am Ende des Zylinders eine Düse (9;39) mit mindestens einer Öffnung (10;40) angebracht ist, und der Raum zwischen der Düse und dem Ventilkörper einen Pumpenraum (13;43) bildet, und

15

 - der Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit innerhalb des Gehäuses angeordnet ist und als vom nadellosen Injektor separater Behälter ausgebildet ist und mittels einer Preßpassung (19;49;59) mit dem Ende des Hohlkolbens verbunden ist, das aus dem Zylinder herausragt, und
 - die Flüssigkeitsmenge, die beim Herausziehen des Hohlkolbens (7) aus dem Zylinder (8) durch den Hohlkolben hindurch in den Pumpenraum (43) gefördert worden ist, durch den Hub (a) und den Querschnitt des Hohlkolbens bestimmt wird,

20

 - die Lage des Hohlkolbenhubs (a) innerhalb des nadellosen Injektors durch die Position der beiden Anschläge (17;47) bestimmt ist.

2. Nadelloser Injektor nach Anspruch 1, wobei

25

 - die beiden Teile (1;2), (31;32) des Gehäuses miteinander lösbar verbunden sind.

3. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei

30

 - die Düse (9;39) nur eine Öffnung (10;40) mit einem hydraulischen Durchmesser von 10 µm bis 500 µm, bevorzugt von 50 µm bis 150 µm, enthält, und
 - die Düsenöffnung (10;40) eine Länge von 50 µm bis 500 µm hat, bevorzugt von 100 µm bis 300 µm.

4. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 3, wobei

35

 - die Düse (9;39) mehrere Düsenöffnungen enthält, deren hydraulischer Durchmesser gegebenenfalls unterschiedlich ist.

5. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 4, wobei
- die Düse (9; 39) mehrere Düsenöffnungen enthält, deren Längsachsen parallel zueinander verlaufen oder gegeneinander divergent geneigt sind.
- 5 6. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 5, wobei
- die Position eines Anschlages und damit der Hohlkolbenhub (a) veränderbar ist.
7. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 6, wobei
- das Sperrspannwerk durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2), (31;32) gegeneinander von Hand spannbar ist.
- 10 8. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 7, wobei
- das Sperrspannwerk über ein Schraub-Schub-Getriebe durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2),(31;32) gegeneinander spannbar ist.
- 15 9. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 8, wobei
- das Sperrspannwerk eine Schraubenfeder (6;36), eine Tellerfeder oder eine Blattfeder als Energiespeicher enthält.
- 20 10. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 9, wobei
- die Düse (9;39) aus Metall, Kunststoff, Glas, Silizium oder Edelstein, wie Saphir, Rubin, Korund, besteht.
- 25 11. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 10, wobei
- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit als austauschbarer Vorratsbehälter ausgebildet ist, und das Sprungstück (53) zum Aufnehmen des separaten Vorratsbehälters eingerichtet ist.
- 30 12. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 11, wobei
- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit mit dem Hohlkolben (7;37;57) lösbar verbunden ist und mit dem Hub des Hohlkolbens innerhalb des Gehäuses verschiebbar ist.
- 35

13. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 12, wobei
- der separate Vorratsbehälter (54) für die Flüssigkeit mit dem Hohlkolben (57) und dem Sprungstück (53) lösbar verbunden ist, und
 - das Sprungstück (53) mit Schnapphaken (51) versehen ist, die in eine umlaufende Rille (52) im Vorratsbehälter eingreifen.
14. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 13, wobei
- das düsenseitige Ende des nadellosen Injektors mit einer Verschlusskappe (18) versehen ist.
15. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 14, wobei
- vor der dem Pumpenraum zugewandten Seite der Düse ein Filter (11) vorhanden ist.
16. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 15, wobei
- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit mit einem flüssigen Arzneimittel bevorzugt aus der Gruppe der Analgetika, Impfstoffe, Antidiabetika, Hormone, Mittel zur Empfängnisverhütung, Vitamine, Antibiotika, Sedativa, antimikrobielle Substanzen, Aminosäuren, Koronarmittel gefüllt ist.
17. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 16 für eine Flüssigkeit, der als Handgerät ausgebildet ist, mit einem Gehäuse und einem Vorratsbehälter für die Flüssigkeit, wobei
- das Gehäuse zwei Teile (1;2), (31;32) umfaßt, die miteinander lösbar verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet sind, und
 - der nadellose Injektor ein Sperrspannwerk mit einem zwischen zwei Anschlängen (17;47) verschiebbaren Sprungstück (3;33;53) und einer Schraubenfeder (6;36) enthält, und das Sperrspannwerk über ein Schraub-Schub-Getriebe durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2), (31;32) gegeneinander spannbar ist, und das Sperrspannwerk mit einer Auslösevorrichtung versehen ist, und
 - der nadellose Injektor einen Hohlkolben (7;37;57) enthält, der im Sprungstück (3;33;53) befestigt ist, und der durch das Sperrspannwerk angetrieben wird, wobei der Hohlkolben innerhalb eines Zylinders (8;38) verschiebbar angeordnet ist und einen einzigen Ventilkörper (12;42) enthält, und
 - am Ende des Zylinders eine Düse (9;39) mit einer einzigen Öffnung (10;40) angebracht ist, und der Raum zwischen der Düse und dem Ventilkörper einen Pumpenraum (13;43) bildet, und

- der Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit innerhalb des Gehäuses angeordnet ist und als vom nadellosen Injektor separater Vorratsbehälter ausgebildet ist, der mittels einer Preßpassung (59) mit dem Ende des Hohlkolbens verbunden ist, das aus dem Zylinder herausragt, und der mit dem Sprungstück (53) mittels Schnapphaken (51) verbunden ist, die in eine umlaufende Rille (52) im Vorratsbehälter eingreifen, und
- die Lage des Hohlkolbenhubes (a) innerhalb des nadellosen Injektors durch die Position der beiden Anschläge (17;47) bestimmt ist, und
- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) mit einem flüssigen Arzneimittel gefüllt ist.

18. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum Injizieren einer wirkstoffhaltigen Flüssigkeit in ein biologisches Gewebe.
19. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum Injizieren einer wirkstoffhaltigen Flüssigkeit in pflanzliches Gewebe.
20. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum Injizieren von wirkstoffhaltigen Flüssigkeiten in ein tierisches Gewebe.
21. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum intrakutanen Injizieren von Impfstoffen in ein Tier.
22. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum subkutanen Injizieren von Impfstoffen in ein Tier.
23. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum intrakutanen Injizieren von Impfstoffen in einen Menschen.
24. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum subkutanen Injizieren von Impfstoffen in einen Menschen.
25. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 17 zum Injizieren einer Flüssigkeit durch eine Membran hindurch in den Raum hinter der Membran.

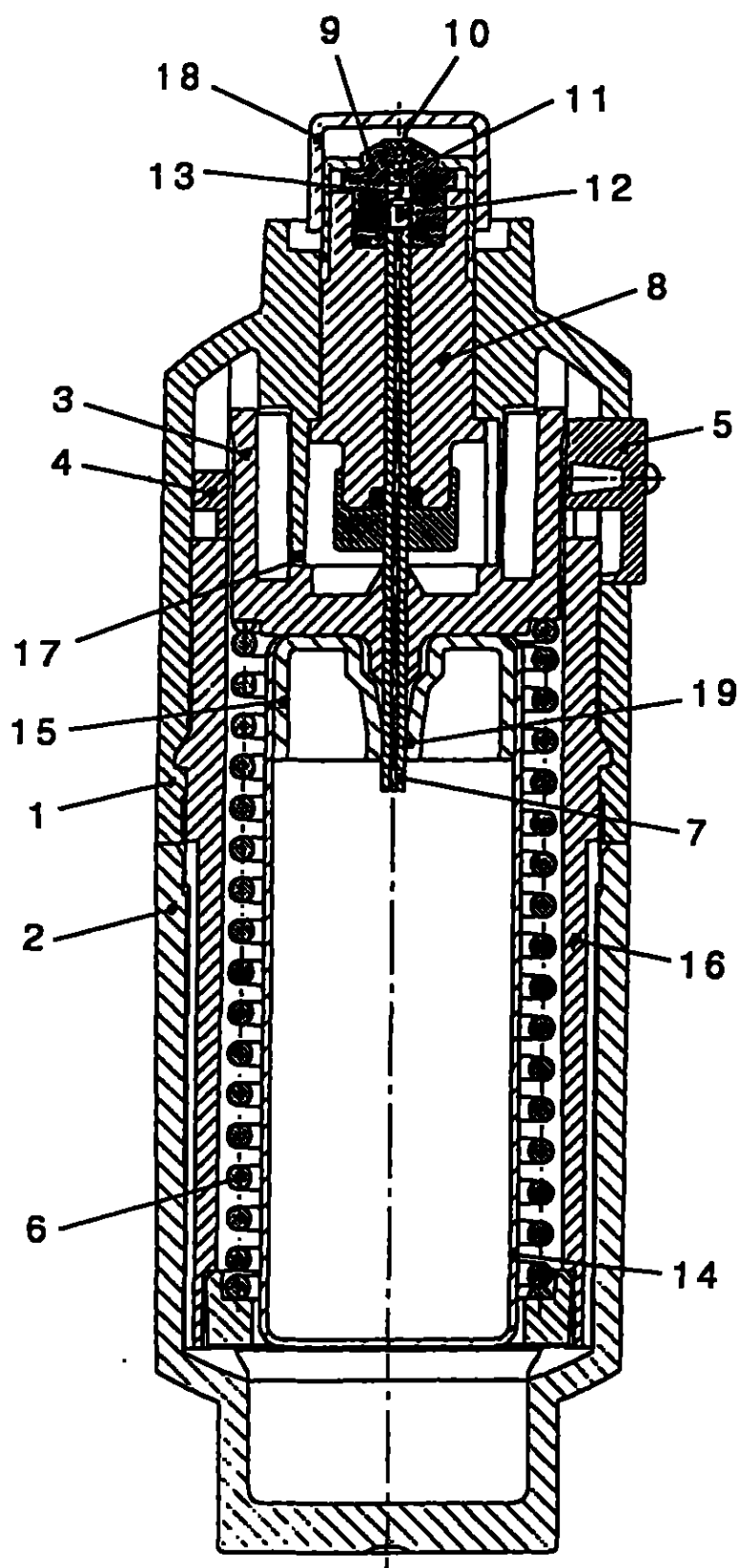


Fig.1

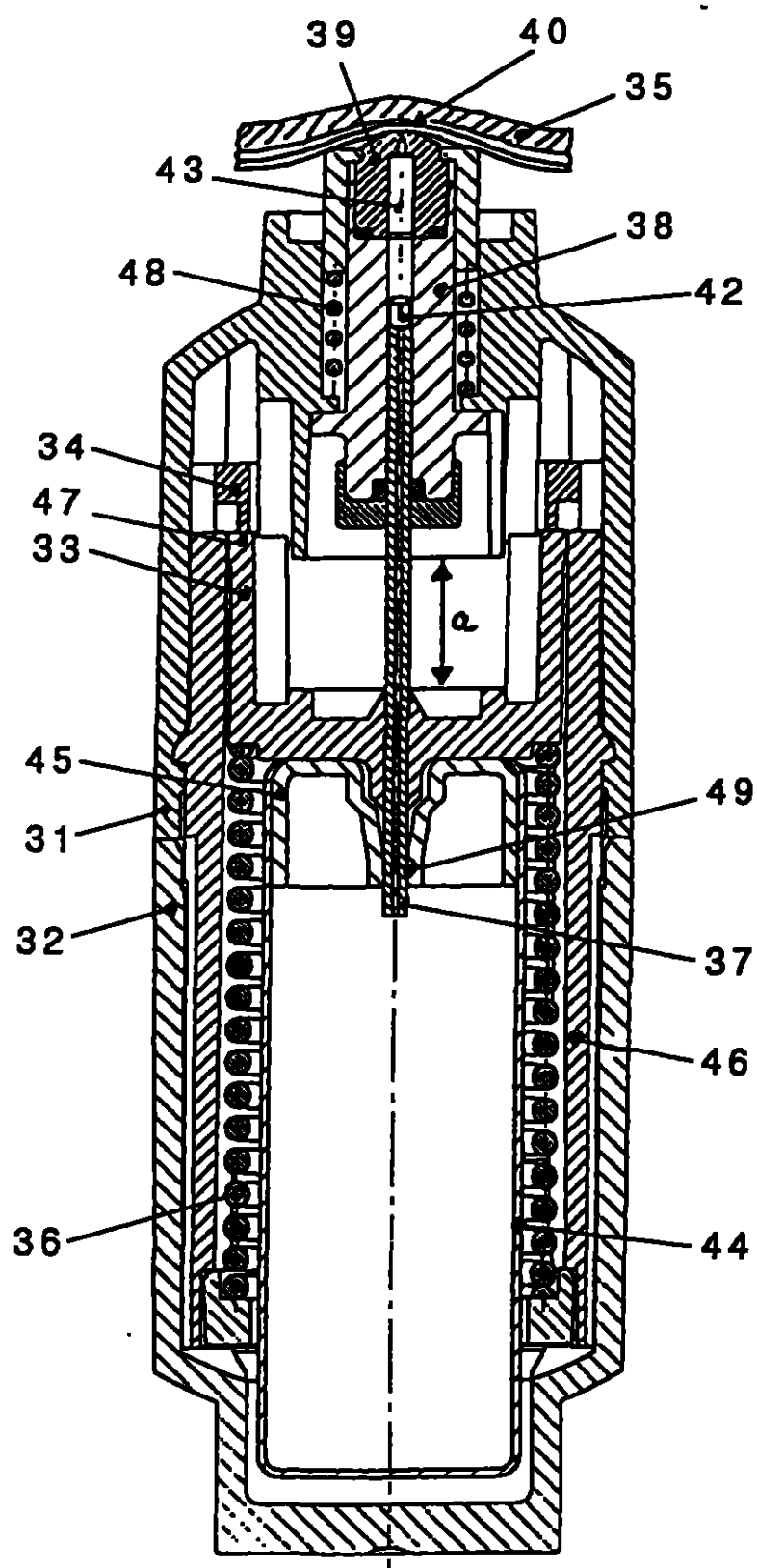


Fig.2

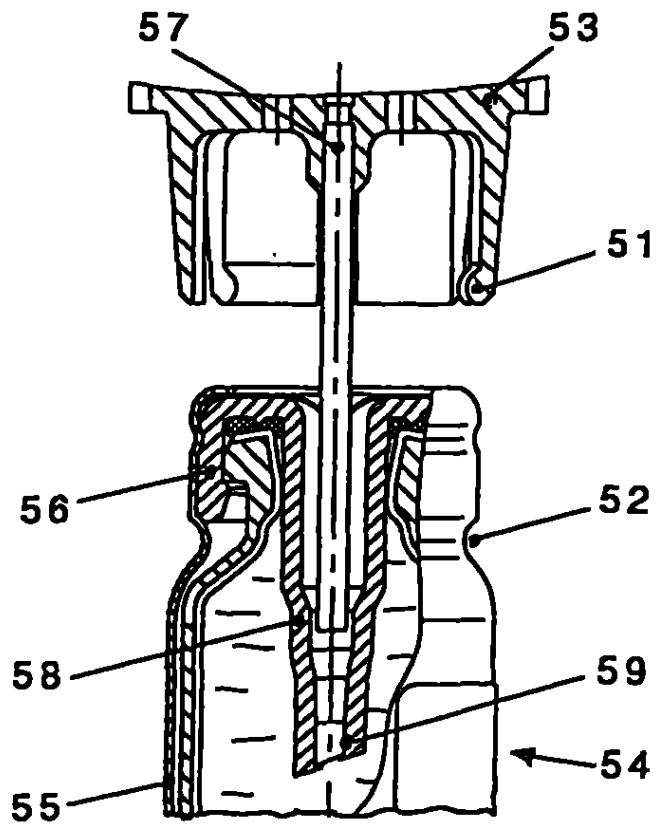


Fig. 3

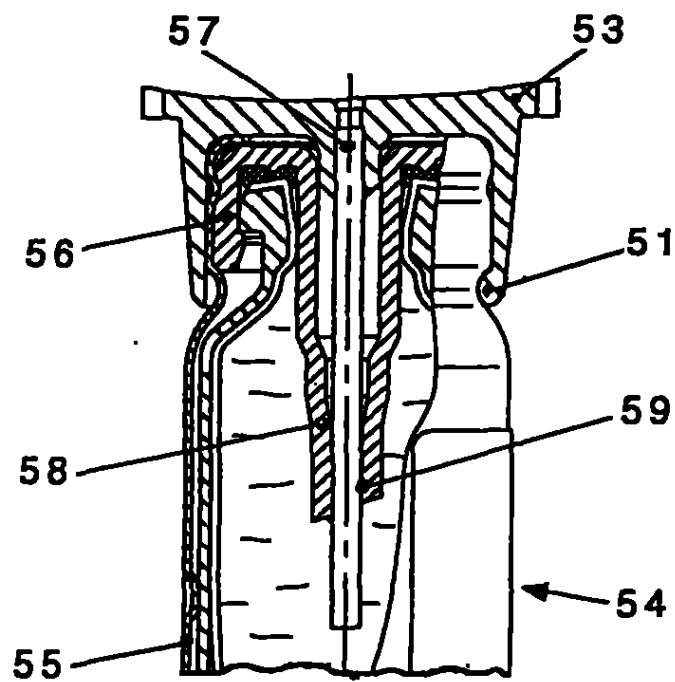


Fig. 4

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5.964 416 A (EICHER JOACHIM ET AL) 12 October 1999 (1999-10-12) cited in the application column 11, line 11 - line 56 figures 6A,6B	1
A	FR 2 629 706 A (ACCARIES CLAUDE ;IBIS PIERRE (FR); TOPRIDES HENRI (FR)) 13 October 1989 (1989-10-13) abstract; figures 1A,13A	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

B document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 July 2001

Date of mailing of the international search report

30/07/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No

PLT/EP 01/02356

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5964416 A	12-10-1999	DE 19536902 A	10-04-1997
		AU 730797 B	15-03-2001
		AU 7287096 A	28-04-1997
		BG 102345 A	30-10-1998
		BR 9611140 A	06-04-1999
		CA 2232151 A	10-04-1997
		CN 1198689 A	11-11-1998
		CZ 9801015 A	17-02-1999
		WO 9712687 A	10-04-1997
		EP 0853501 A	22-07-1998
		HR 960448 A	31-08-1997
		HU 9900741 A	28-06-1999
		JP 11512649 T	02-11-1999
		NO 981521 A	26-05-1998
		NZ 320179 A	29-09-1999
		PL 325961 A	17-08-1998
		SK 42698 A	04-11-1998
		TR 9800586 T	22-06-1998
FR 2629706 A	13-10-1989	AT 73679 T	15-04-1992
		AU 1793488 A	21-12-1988
		CA 1315164 A	30-03-1993
		DE 3869214 A	23-04-1992
		EP 0294272 A	07-12-1988
		EP 0315661 A	17-05-1989
		ES 2030879 T	16-11-1992
		WO 8809189 A	01-12-1988
		GR 3004690 T	28-04-1993
		JP 6022637 B	30-03-1994
		JP 1503367 T	16-11-1989
		US 5049125 A	17-09-1991

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M5/30

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 964 416 A (EICHER JOACHIM ET AL) 12. Oktober 1999 (1999-10-12) in der Anmeldung erwähnt Spalte 11, Zeile 11 - Zeile 56 Abbildungen 6A, 6B	1
A	FR 2 629 706 A (ACCARIES CLAUDE ; IBIS PIERRE (FR); TOPRIDES HENRI (FR)) 13. Oktober 1989 (1989-10-13) Zusammenfassung; Abbildungen 1A, 13A	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

* "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

* "E" Meres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

* "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

* "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

* "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. Juli 2001

Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts

30/07/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-3040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Befehlshaber Bediensteter

Sedy, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

In: internationales Abkürzungszeichen

PLT/EP 01/02356

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5964416 A	12-10-1999	DE 19536902 A	10-04-1997
		AU 730797 B	15-03-2001
		AU 7287096 A	28-04-1997
		BG 102345 A	30-10-1998
		BR 9611140 A	06-04-1999
		CA 2232151 A	10-04-1997
		CN 1198689 A	11-11-1998
		CZ 9801015 A	17-02-1999
		WO 9712687 A	10-04-1997
		EP 0853501 A	22-07-1998
		HR 960448 A	31-08-1997
		HU 9900741 A	28-06-1999
		JP 11512649 T	02-11-1999
		NO 981521 A	26-05-1998
		NZ 320179 A	29-09-1999
		PL 325961 A	17-08-1998
		SK 42698 A	04-11-1998
		TR 9800586 T	22-06-1998
FR 2629706 A	13-10-1989	AT 73679 T	15-04-1992
		AU 1793488 A	21-12-1988
		CA 1315164 A	30-03-1993
		DE 3869214 A	23-04-1992
		EP 0294272 A	07-12-1988
		EP 0315661 A	17-05-1989
		ES 2030879 T	16-11-1992
		WO 8809189 A	01-12-1988
		GR 3004690 T	28-04-1993
		JP 6022637 B	30-03-1994
		JP 1503367 T	16-11-1989
		US 5049125 A	17-09-1991

26
2

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:		
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH D-55216 Ingelheim am Rhein ALLEMAGNE		
Eingang CD Patents 29. Mai 2002		
SB	gesehen	erledigt
GF	GF	erledigt

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absenddatum
(Tag/Monat/Jahr) 28.05.2002

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 03. Juni 2002
1/1127-PCT GF/gl

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP01/02356

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
02/03/2001

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
03/03/2000

Anmelder
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.
4. ERINNERUNG
Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung
beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt
D-80296 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx 523656 epmu d
Fax +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

SCHMIDBAUER, A

Tel. +49 89 2399-8222



27

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1/1127-PCT GF/gl	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/02356	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02/03/2001	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 03/03/2000
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/30		
Anmelder BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH et al.		
1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT). Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.		
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: - I ☒ Grundlage des Berichts - II ☐ Priorität - III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung - V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 16/08/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.05.2002	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80286 München Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 523656 epmu d Fax +49 89 2369 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Buchmann, G Tel. Nr. +49 89 2369 2269	



INTERNATIONALER V RLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/02356

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Bestandteile der Internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1,3-14 ursprüngliche Fassung

2,2a eingegangen am 13/04/2002 mit Schreiben vom 08/04/2002

Patentansprüche, Nr.:

1-27 eingegangen am 13/04/2002 mit Schreiben vom 08/04/2002

Zeichnungen, Blätter:

1/3-3/3 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die Internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der Internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die Internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezzeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

INTERNATIONALER V RLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/02356

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 20, 22-27.

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 20, 22-27 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- ☐ Die computerisierbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP01/02356**

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-19, 21
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-19, 21
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-19, 21
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt**

Es wird Bezug genommen auf folgende Dokumente:

D1: FR-A-2 629 706 (ACCARIES CLAUDE ;IBIS PIERRE (FR); TOPRIDES HENRI (FR)) 13. Oktober 1989 (1989-10-13)

D2: US-A-5 964 416 (EICHER JOACHIM ET AL) 12. Oktober 1999 (1999-10-12)
in der Anmeldung erwähnt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Gegenstände der Ansprüche 20 und 22-27 umfassen Verfahren zur Behandlung von Menschen oder Tieren, die aufgrund ihrer Natur als chirurgisch und therapeutisch zu bezeichnen sind.

Die genannten Ansprüche beziehen sich daher auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über diese Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) P

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Der in Dokument D2 offenbarte Zerstäuber weist alle im vorliegenden Anspruch 1 definierten technischen Merkmale auf. Die Gegenstände von Anspruch 1 und Dokument D2 unterscheiden sich lediglich in der Ausgestaltung des Gerätes, die es ermöglicht es als nadellosen Injektor zu verwenden. Um den Zerstäuber aus D2 als Injektor verwenden zu können, scheint eine Änderung des Düsenkopfes notwendig zu sein: Der in D2 gezeigte Düsenkopf hat eine konkave Stimfläche, für einen Injektor scheint jedoch eine im Wesentlichen konvexe Stimfläche nötig zu sein. Da der Zerstäuber aus D2 daher tatsächlich nicht zur Verwendung als nadelloser Injektor geeignet erscheint, wird D2 nicht als neuheitsschädlich bezüglich Anspruch 1 angesehen (siehe auch Richtlinien C-IV, 7.6). Da das Dokument D2 einem anderen technischen Gebiet angehört, wird es nicht als nächstliegender Stand der Technik

angesehen.

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart einen nadellosen Injektor bestehend aus:

- einem zweiteiligen Gehäuse (siehe Seite 4, Zeilen 1-3), dessen Teile gegeneinander drehbar angeordnet sind (Seite 4, Zeilen 4-6),
- einem Sperrspannwerk mit einem zwischen zwei Anschlägen (Fig. 13a (441, 460)) verschiebbaren Sprungstück (Fig. 13 (420, 419, 442)), das mit einer Auslösevorrichtung versehen ist. Ein Hohlkolben (426) ist im Sprungstück befestigt. Er ist innerhalb eines Zylinders (413) verschiebbar. Am Ende des Gerätes ist eine Düse (Fig. 1 (403)) angebracht und zwischen der Düse und dem Ventilkörper befindet sich ein Pumpenraum (Fig. 13a (403)).

- einem separaten Vorratsbehälter (431) innerhalb des Gehäuses, der mit dem Hohlkolben (425) verbunden ist;

Der Hub des Hohlkolbens (426) ist durch die Position der beiden Anschläge festgelegt.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich vom Stand der Technik dadurch, daß ein einziger Ventilkörper an dem Hohlkolben angebracht ist und daß die Düse (direkt) am Ende des Zylinders befestigt ist. Ferner wird die Flüssigkeitsmenge, die beim Herausziehen des Hohlkolbens aus dem Zylinder durch den Hohlkolben hindurch in den Pumpenraum gefördert wird, durch den Hub und den Querschnitt des Hohlkolbens bestimmt. Im Stand der Technik wird die Flüssigkeit durch Federkraft aus dem Vorratsbehälter herausgedrückt und die Größe des Pumpenraumes bestimmt lediglich eine Obergrenze der geförderten Flüssigkeit.

Die in Anspruch 1 definierte Lösung wird in keinem der im internationalen Recherchebericht zitierten Dokumente beschrieben oder nahegelegt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 erscheint daher neu und erfinderisch (Art. 33(2) und (3) PCT).

Patentansprüche

1. Nadelloser Injektor für eine Flüssigkeit, der als Handgerät ausgebildet ist, mit einem Gehäuse und einem Vorratsbehälter für die Flüssigkeit, wobei

- das Gehäuse zwei Teile (1;2), (31;32) umfaßt, die miteinander verbunden und gegeneinander drehbar angeordnet sind, und
- der nadellose Injektor ein Sperrspannwerk mit einem zwischen zwei Anschlägen (17;47) verschiebbaren Sprungstück (3;33;53), das mit einer Auslösevorrichtung versehen ist, sowie einen Hohlkolben (7;37;57) enthält, der im Sprungstück (3;33;53) befestigt ist, und der durch das Sperrspannwerk angetrieben wird, wobei der Hohlkolben innerhalb eines Zylinders (8;38) verschiebbar angeordnet ist und einen einzigen Ventilkörper (12;42) enthält, und am Ende des Zylinders eine Düse (9;39) mit mindestens einer Öffnung (10;40) angebracht ist, und der Raum zwischen der Düse und dem Ventilkörper einen Pumpenraum (13;43) bildet, und
- der Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit innerhalb des Gehäuses angeordnet ist und als vom nadellosen Injektor separater Behälter ausgebildet ist und mit dem Ende des Hohlkolbens verbunden ist, das aus dem Zylinder herausragt, und
- die Flüssigkeitsmenge, die beim Herausziehen des Hohlkolbens (7) aus dem Zylinder (8) durch den Hohlkolben hindurch in den Pumpenraum (43) gefördert worden ist, durch den Hub (a) und den Querschnitt des Hohlkolbens bestimmt wird,
- die Lage des Hohlkolbenhubs (a) innerhalb des nadellosen Injektors durch die Position der beiden Anschläge (17;47) bestimmt ist.

2. Nadelloser Injektor nach Anspruch 1, wobei

- die beiden Teile (1;2), (31;32) des Gehäuses miteinander lösbar verbunden sind.

3. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei

- die Düse (9;39) nur eine Öffnung (10;40) mit einem hydraulischen Durchmesser von 10 µm bis 500 µm, bevorzugt von 50 µm bis 150 µm, enthält, und
- die Düsenöffnung (10;40) eine Länge von 50 µm bis 500 µm hat, bevorzugt von 100 µm bis 300 µm.

4. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei

- die Düse (9;39) mehrere Düsenöffnungen enthält, deren hydraulischer Durchmesser gegebenenfalls unterschiedlich ist.

5. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei

GEÄNDERTES BLATT

- die Düse (9; 39) mehrere Düsenöffnungen enthält, deren Längsachsen parallel zueinander verlaufen oder gegeneinander divergent geneigt sind.
- 5 6. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 5, wobei
 - die Position eines Anschlages und damit der Hohlkolbenhub (a) veränderbar ist.
- 7. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 6, wobei
 - das Sperrspannwerk durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2), (31;32) gegeneinander von Hand spannbar ist.
- 10 8. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 7, wobei
 - das Sperrspannwerk über ein Schraub-Schub-Getriebe durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2),(31;32) gegeneinander spannbar ist.
- 15 9. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 8, wobei
 - das Sperrspannwerk eine Schraubenfeder (6;36), eine Tellerfeder oder eine Blattfeder als Energiespeicher enthält.
- 20 10. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 9, wobei
 - die Düse (9;39) aus Metall, Kunststoff, Glas, Silizium oder Edelstein, wie Saphir, Rubin, Korund, besteht.
- 25 11. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 10, wobei
 - der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit mittels einer Presspassung (19; 49; 59) mit dem Ende des Hohlkolbens lösbar verbunden ist, das aus dem Zylinder herausragt.
- 30 12. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 11, wobei
 - der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit mit dem Hohlkolben (7;37;57) lösbar verbunden ist und mit dem Hub des Hohlkolbens innerhalb des Gehäuses verschiebbar ist.
- 35 13. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 12, wobei
 - der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit als austauschbarer Vorratsbehälter ausgebildet ist, und das Sprungstück (53) zum Aufnehmen des separaten Vorratsbehälters eingerichtet ist.

GEAENDERTES BLATT

14. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 und 13, wobei

- der separate Vorratsbehälter (54) für die Flüssigkeit mit dem Hohlkolben (57) und dem Sprungstück (53) lösbar verbunden ist, und
- das Sprungstück (53) mit Schnapphaken (51) versehen ist, die in eine umlaufende Rille (52) im Vorratsbehälter eingreifen.

15. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 14, wobei

- das düsenseitige Ende des nadellosen Injektors mit einer Verschlußkappe (18) versehen ist.

16. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 15, wobei

- vor der dem Pumpenraum zugewandten Seite der Düse ein Filter (11) vorhanden ist.

17. Nadelloser Injektor nach den Ansprüchen 1 bis 16, wobei

- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) für die Flüssigkeit mit einem flüssigen Arzneimittel bevorzugt aus der Gruppe der Analgetika, Impfstoffe, Antidiabetika, Hormone, Mittel zur Empfängnisverhütung, Vitamine, Antibiotika, Sedativa, antimikrobielle Substanzen, Aminosäuren, Koronarmittel gefüllt ist.

18. Nadelloser Injektor nach Anspruch 1 bis 3 für eine Flüssigkeit, der als Handgerät ausgebildet ist, mit einem Gehäuse und einem Vorratsbehälter für die Flüssigkeit, wobei

- das Sperrspannwerk eine Schraubenfeder (6;36) enthält, und das Sperrspannwerk über ein Schraub-Schub-Getriebe durch Drehen der beiden Gehäuseteile (1;2), (31;32) gegeneinander spannbar ist, und das Sperrspannwerk mit einer Auslösevorrichtung versehen ist, und
- am Ende des Zylinders eine Düse (9;39) mit einer einzigen Öffnung (10;40) angebracht ist, und
- der Vorratsbehälter (14;44;54) mittels einer Preßpassung (59) mit dem Ende des Hohlkolbens verbunden ist, und der mit dem Sprungstück (53) mittels Schnapphaken (51) verbunden ist, die in eine umlaufende Rille (52) im Vorratsbehälter eingreifen, und
- der separate Vorratsbehälter (14;44;54) mit einem flüssigen Arzneimittel gefüllt ist.

19. Nadelloser Injektor nach Anspruch 18, wobei

- vor der dem Pumpenraum zugewandten Seite der Düse ein Filter (11) vorhanden ist.

GEÄNDERTES BLATT

20. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum Injizieren einer
wirkstoffhaltigen Flüssigkeit in ein biologisches Gewebe.
- 5 21. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum Injizieren einer
wirkstoffhaltigen Flüssigkeit in pflanzliches Gewebe.
22. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum Injizieren von
wirkstoffhaltigen Flüssigkeiten in ein tierisches Gewebe.
- 10 23. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum intrakutanen
Injizieren von Impfstoffen in ein Tier.
24. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum subkutanen
Injizieren von Impfstoffen in ein Tier.
- 15 25. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum intrakutanen
Injizieren von Impfstoffen in einen Menschen.
- 20 26. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum subkutanen
Injizieren von Impfstoffen in einen Menschen.
27. Verwendung des nadellosen Injektors nach den Ansprüchen 1 bis 19 zum Injizieren einer
Flüssigkeit durch eine Membran hindurch in den Raum hinter der Membran.

GEAENDERTES BLATT

In WO - 89/08469 ist ein nadelloser Injektor für einmaligen Gebrauch angegeben. In WO - 92/08508 ist ein nadelloser Injektor angegeben, der für drei Injektionen ausgelegt ist. Die das Medikament enthaltende Ampulle wird in das eine Ende der Antriebseinheit geschraubt, wobei die Kolbenstange in das offene Ende der Ampulle gesteckt wird. Die Ampulle enthält an ihrem einen Ende die Düse, durch die das Medikament ausgestoßen wird. Etwa in der Mitte der Ampullenlänge ist ein verschiebbarer Verschlussstopfen vorhanden. Die zu injizierende Dosis ist über die Einschraubtiefe der Ampulle einstellbar. Die nach einer Betätigung des Injektors aus der Antriebseinheit hervorstehende Kolbenstange wird von Hand zurückgeschoben. Beide Geräte werden mit Druckgas betrieben.

Aus WO - 93/03779 ist ein nadelloser Injektor mit einem zweiteiligen Gehäuse und einem seitlich am Gerät aufgesteckten Flüssigkeitsbehälter bekannt. Die Antriebsfeder für den Kolben wird mittels eines Getriebemotors gespannt. Die Feder wird ausgelöst, sobald die beiden Gehäuseteile durch Andrücken der Düse auf die Injektionsstelle gegeneinander verschoben werden. Jeweils ein Ventil ist im Ansaugkanal für die Flüssigkeit und im Auslaß der Dosierkammer vorhanden.

In WO - 95/03844 ist ein weiterer nadelloser Injektor angegeben. Dieser enthält eine mit Flüssigkeit gefüllte Kartusche, die an einem Ende eine Düse enthält, durch die die Flüssigkeit ausgestoßen wird. Am anderen Ende ist die Kartusche durch einen in die Kartusche einschiebbaren Hutkolben verschlossen. Ein durch eine vorgespannte Feder belasteter Kolben verschiebt nach dem Auslösen der Feder den Hutkolben um ein vorgegebenes Stück in die Kartusche hinein, wobei die zu injizierende Flüssigkeitsmenge ausgestoßen wird. Die Feder wird ausgelöst, sobald die Düse auf die Injektionsstelle hinreichend fest aufgedrückt wird. Dieser Injektor ist für einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Kartusche ist vor dem federbelasteten Kolben angeordnet und ist fester Bestandteil des Injektors. Die Position des Kolbens des für mehrere Anwendungen vorgesehenen Injektors verschiebt sich nach jeder Anwendung ein Stück in Richtung zur Düse. Der Kolben und die Antriebsfeder sind nicht rückstellbar. Die Vorspannung der Feder ist zu Anfang hinreichend groß, um die gesamte Flüssigkeitsmenge in der Kartusche auf einmal auszustoßen. Die Feder kann erst wieder gespannt werden, wenn der Injektor zerlegt wird und das Antriebsteil des Injektors mit einer neuen vollständig gefüllten Kartusche zusammengefügt wird.

In FR - 2 629 706 werden zwei Ausführungsformen eines nadellosen Injektors für zahnmedizinische Verwendung beschrieben, mit denen eine vorgegebene Menge einer Flüssigkeit in das Zahnfleisch injiziert werden kann. Beide Injektoren bestehen jeweils aus zwei Teilen, die coaxial zusammengesteckt werden und miteinander lösbar verbunden sind. Als Arbeitsmedium dient Druckluft, die dem Injektor von außen zugeführt wird. Beim Auslösen des Injektors mittels einer Auslösetaste wird ein Arbeitskolben durch Zusammenspiel von Druckluft, Schraubenfedern und Sperrvorrichtungen schlagartig um ein

GEAENDERTES BLATT

- vorgegebenes Stück verschoben, wobei die zu injizierende Flüssigkeitsmenge durch eine Düse ausgestoßen wird. Gleichzeitig werden mehrere Schraubentfedern gespannt, die mehrere axial verschiebbare Teile innerhalb des Injektors wieder in ihre Ausgangsposition zurückschieben, sobald die angelegte Druckluft nicht mehr wirksam ist. Die zu injizierende Flüssigkeit ist innerhalb des Injektors in einem rohrförmigen steifen Behälter untergebracht, der an seinem Ende mit einem innerhalb des Behälters verschiebbaren Stopfen versehen ist, der über einen federbelasteten Kolben die im Behälter vorhandene Flüssigkeit ständig unter Druck hält. Beim Hinausdrücken eines Teils der Flüssigkeit aus dem Behälter in den Flüssigkeitsraum innerhalb des Pumpenzylinders schiebt die Druckfeder über den Kolben den Stopfen ein entsprechendes Stück in den Flüssigkeitsbehälter hinein.
- Bei einigen bekannten Ausführungen des nadellosen Injektors ist der Vorratsbehälter für die zu injizierende Flüssigkeit seitlich neben der Antriebsseinheit angeordnet. Die zu injizierende Flüssigkeitsmenge wird beim Zurückziehen des massiven Kolbens der Kolbenpumpe in den Pumpenraum gesaugt. Der Einlaßkanal enthält ein Einlaßventil, der Auslaßkanal enthält ein Auslaßventil. Beide Ventile arbeiten mit einer Hilfskraft.

INYECTOR SIN AGUJA EN EJECUCION MINIATURA

La invención concierne a un inyector sin aguja utilizable como aparato de mano, preferiblemente en ejecución miniatura, con el cual se inyecta un líquido por vía intracutánea, por ejemplo, en tejido humano o animal. La invención
5 tiene la finalidad de ampliar el campo de aplicación de un inyector de esta clase.

Líquidos en el sentido de la presente invención son preferiblemente soluciones, suspensiones o dispersiones que
10 contienen una sustancia activa. Sustancias activas pueden ser materias farmacológicamente activas para el tratamiento del cuerpo humano o animal, o bien puede ser materias para diagnóstico o aplicación cosmética.

Materias activas para aplicación no farmacéutica pueden
15 ser, por ejemplo, en el campo fitosanitario, insecticidas, fungicidas, medios promotores del crecimiento o inhibidores del crecimiento o fertilizantes. El inyector sin aguja según la invención hace posible la aplicación ecológica de agentes de acción sistémica, ya que la materia activa se aporta
20 directamente a la planta.

Se conoce por EP - 0 063 341 y EP - 0 063 342 un inyector sin aguja que contiene una bomba de émbolo para expulsar el fluido a inyectar, la cual es accionada por un motor con ayuda de un medio de presión. El recipiente de líquido está
25 montado a un lado de la bomba de émbolo. La cantidad de líquido necesaria para una inyección es aspirada hacia dentro de la cámara de la bomba, al retraer el émbolo, a través de un canal de admisión y una válvula de retención. Tan pronto como el émbolo se mueve en dirección al cuerpo de la boquilla, se impulsa líquido hacia la boquilla a través del canal
30 de salida y se le descarga. El émbolo de la bomba de émbolo es un émbolo circular macizo.

En EP - 0 133 471 se describe un aparato de inoculación sin aguja que se hace funcionar desde un cartucho sifón, a
35 través de una válvula especial, con dióxido de carbono sometido a presión.

Por EP - 0 347 190 se conoce un inyector de gas a pre-

sión en vacío en el que la profundidad de penetración del medicamento inyectado por medio de la presión de gas y el volumen del medicamento pueden ser ajustados mediante la carrera del émbolo.

5 Se conoce por EP - 0 427 457 un inyector hipodérmico sin aguja que es accionado por medio de gas a presión a través de una válvula de dos etapas. El agente de inyección se encuentra en una ampolla que se enchufa en una envuelta protectora que se fija a la carcasa del inyector. La ampolla se enchufa
10 sobre el extremo del vástago de émbolo. En el otro extremo de la ampolla se encuentra la boquilla, cuyo diámetro se estrecha hacia el extremo de dicha ampolla.

 En WO - 89/08469 se indica un inyector sin aguja para un solo uso. En WO - 92/08508 se indica un inyector sin aguja
15 que está diseñado para tres inyecciones. La ampolla que contiene el medicamento se atornilla en un extremo de la unidad de accionamiento, enchufándose el vástago de émbolo en el extremo abierto de la ampolla. Esta ampolla contiene en uno de sus extremos la boquilla a través de la cual se
20 expulsa el medicamento. Aproximadamente en el centro de la longitud de la ampolla está presente un tapón de cierre desplazable. La dosis a inyectar se puede ajustar por medio de la profundidad de atornillamiento de la ampolla. El vástago de émbolo, que sobresale de la unidad de accionamiento
25 después de maniobrar el inyector, es hecho retroceder a mano. Ambos aparatos se hacen funcionar con gas a presión.

 Se conoce por WO - 93/03779 un inyector sin aguja con una carcasa de dos partes y un recipiente de líquido enchufado en un lado del aparato. El muelle de accionamiento para el
30 émbolo es tensado por medio de un motor reductor. El muelle se dispara tan pronto como las dos partes de la carcasa son desplazadas una hacia otra presionando la boquilla sobre el punto de inyección. En el canal de aspiración para el líquido y en la salida de la cámara dosificadora están presentes
35 sendas válvulas.

 En WO - 95/03844 se indica otro inyector sin aguja. Este contiene un cartucho lleno de líquido que lleva en un extrem

una boquilla a través de la cual se expulsa el líquido. El cartucho está cerrado en el otro extremo por un émbolo de sombrerete que se puede introducir en el cartucho. Un émbolo solicitado por un muelle pretensado desplaza al émbolo de
5 sombrerete a lo largo de un trayecto prefijado hacia dentro del cartucho después de disparar el muelle, siendo expulsada la cantidad de líquido a inyectar. El muelle se dispara tan pronto como la boquilla es presionada con suficiente fuerza sobre el punto de inyección. Este inyector está previsto para
10 un uso único o múltiple. El cartucho está dispuesto delante del émbolo solicitado por muelle y es un componente fijo del inyector. La posición del émbolo del inyector previsto para varias aplicaciones se desplaza cierto trecho en dirección a la boquilla después de cada aplicación. El émbolo y el muelle
15 de accionamiento no pueden ser devueltos a su posición original. El pretensado del muelle es lo suficientemente grande al principio como para expulsar de una vez toda la cantidad de líquido del cartucho. El muelle puede ser tensado de nuevo únicamente cuando se desarma el inyector y se ensambla la
20 parte de accionamiento del inyector con un nuevo cartucho completamente lleno.

En FR-2 629 706 se describen dos formas de ejecución de un inyector sin aguja para uso odontológico con las que puede inyectarse una cantidad prefijada de un líquido en la encía.
25 Ambos inyectores constan cada uno de dos partes que se enchufan coaxialmente una dentro de otra y que están unidas entre sí de forma soltable. Como medio de trabajo sirve aire comprimido que se alimenta al inyector desde fuera. Al disparar el inyector por medio de un pulsador de disparo se
30 hace que un émbolo de trabajo sea desplazado de golpe en un trecho prefijado por la cooperación de aire comprimido, muelles helicoidales y dispositivos de bloqueo, siendo expulsada la cantidad de líquido a inyectar a través de una boquilla. Al mismo tiempo, se tensan varios muelles helicoidales que hacen que varias partes axialmente desplazables se
35 desplacen nuevamente hacia atrás dentro del inyector y volviendo a su posición de partida tan pronto como ya no actúe el

aire comprimido aplicado. El líquido a inyectar está alojado dentro del inyector en un recipiente tubular rígido que está provisto, en uno de sus extremos, de un tapón desplazable dentro del recipiente y que, a través de un émbolo solicitado por muelle, mantiene constantemente bajo presión al líquido contenido en el recipiente. Al expulsar una parte del líquido del recipiente hacia el espacio de líquido del interior del cilindro de la bomba, el muelle de compresión hace, a través del émbolo, que el tapón penetre un trecho correspondiente en el recipiente de líquido.

En algunas ejecuciones conocidas del inyector sin aguja el recipiente de reserva para el líquido a inyectar está dispuesto a un lado junto a la unidad de accionamiento. La cantidad de líquido a inyectar es aspirada hacia dentro del espacio de la bomba de émbolo al retraer el émbolo macizo de la misma. El canal de admisión contiene una válvula de admisión y el canal de salida contiene una válvula de salida. Ambas válvulas trabajan con una fuerza auxiliar.

En otras ejecuciones del inyector sin aguja el recipiente de reserva para el líquido a inyectar sirve directamente de cámara de bomba y está sometido al golpe de fuerza que se presenta al expulsar la cantidad de líquido a inyectar.

En los inyectores sin aguja que funcionan con gas a presión escapa una parte del gas a presión después de cada inyección. El recipiente de gas a presión puede ser eventualmente cambiado, pero no puede volverse a llenar con gas a presión inmediatamente. En estos inyectores hay que cambiar la unidad de accionamiento tan pronto como esté vacío el recipiente de gas a presión.

Por tanto, se plantea el problema de indicar un inyector sin aguja de clase de construcción sencilla que pueda emplearse múltiples veces y que sea adecuado preferiblemente para la expulsión repetida de una cantidad de líquido prefijada. La cantidad de líquido expulsada en conjunto después de muchas aplicaciones deberá ser preferiblemente mayor que la cantidad de líquido contenida en un recipiente de reserva. Deberá ser posible retirar sucesivamente varias cantidades

parciales de líquido del recipiente de reserva o bien retirar y expulsar de una vez la totalidad de la cantidad de líquido contenida en un recipiente de reserva. Este recipiente de reserva deberá poder cambiarse de forma sencilla. La cantidad
5 de líquido prefijada ha de conferir un golpe de fuerza (impulso) mecánico suficientemente grande para que la cantidad de líquido prefijada atraviese una membrana, una lámina o un tejido biológico.

Este problema se resuelve según la invención por medio
10 de un inyector sin aguja para un líquido que está dispuesto como aparato de mano en una carcasa cilíndrica y contiene un recipiente de reserva para el líquido. La carcasa está constituida sustancialmente por dos partes. Ambas partes están unidas entre sí de forma soltable o indisoluble y
15 dispuestas de manera que pueden girar una respecto de otra. El inyector sin aguja contiene un mecanismo de bloqueo y tensado para un órgano de salida de fuerza accionado por muelle, que se tensa antes de expulsar una cantidad prefijada del líquido y que está provisto de un dispositivo de disparo.
20 En la pieza de salto (pieza de acción rápida) del mecanismo de bloqueo y tensado está fijado un émbolo hueco que es accionado por dicho mecanismo. El émbolo hueco está dispuesto de forma desplazable dentro de un cilindro. Sobresale del cilindro con uno de sus extremos. Preferiblemente, en su otro
25 extremo está montado un cuerpo de válvula que es el único cuerpo de válvula del inyector sin aguja. En el extremo del cilindro está montada una boquilla con al menos una abertura. El espacio entre la boquilla y el extremo del émbolo hueco es el espacio de la bomba. Dentro de la carcasa está presente un
30 recipiente de reserva para el líquido. El recipiente de reserva está configurado como un recipiente separado del inyector sin aguja y que está unido de forma soltable - preferiblemente por medio de un ajuste prensado - con el extremo del émbolo hueco que sobresale del cilindro. La cantidad prefija-
35 da de líquido que ha sido impulsada a través del émbolo hueco hacia el espacio de la bomba durante el movimiento de retroceso de la pieza de salto y del émbolo hueco unido con ella,

viene determinada por la carrera y la sección transversal del émbolo hueco.

El mecanismo de bloqueo y tensado está constituido por una brida de salida de fuerza solicitada por muelle como
5 pieza de salto, un accionamiento para tensar el muelle, un miembro de bloqueo, dos topes para la brida de salida de fuerza, entre los cuales puede moverse en vaivén dicha brida, y un dispositivo para disparar el miembro de bloque . El recorrido de la pieza de salida de fuerza está limitado c n
10 precisión por los dos topes. Entre el muelle acumulad r de energía y el accionamiento para tensar el muelle está dispuesto un mecanismo de transmisión de fuerza. El miembr de bloqueo es de forma anular y tiene superficies de bloqueo embragables. Como acumulador de energía puede emplearse un
15 muelle helicoidal preferiblemente cilíndrico o un muelle de platillo o un muelle de lámina que actúe como muelle de tracción o como muelle de compresión.

El muelle acumulador de energía puede ser tensado por medio de un accionamiento directo. A este fin, la brida de
20 salida de fuerza es desplazada por una fuerza exterior que actúa en dirección axial. En el caso de una fuerza de muelle grande, es ventajoso un mecanismo multiplicador de fuerza, por ejemplo un mecanismo de atornillamiento y empuje, por medio del cual sea tensado el muelle con un par de t rsión
25 exterior. Un mecanismo de esta clase es un mecanismo de un o más pasos de rosca que va dispuesto entre el muelle y el accionamiento para tensar el muelle.

La brida de salida de fuerza puede estar configurada en forma de cubeta. El cuello de la brida de salida de fuerza
30 puede contener, por ejemplo, dos escotaduras en f rma de dientes de sierra sobre las cuales se deslizan dos dientes de sierra de la parte superior de la carcasa.

La fuerza media del muelle puede ser de 10 N a 150 N. Entre las dos posiciones de la pieza de salto del mecanismo
35 de bloqueo y tensado se varía la fuerza del muelle en aproximadamente $\pm 10\%$ de la fuerza media del mismo.

El miembro de bloqueo puede ser un anillo deformable

elásticamente sobre sí mismo en dirección radial, o bien un anillo rígido con levas de desplazamiento, o un anillo rígido con muelles de lámina conformados en él o un anillo que sea puesto bajo pretensado por uno o varios muelles metálicos. El
5 anillo puede estar cerrado o abierto; puede consistir en varias partes. El miembro de bloqueo está dispuesto de forma desplazable en un plano perpendicular al eje de la carcasa, o bien es deformable en este plano.

Otros detalles referentes al mecanismo de bloqueo y
10 tensado para un órgano de salida de fuerza accionado por muelle se describen en DE - 195 45 226.

En la pieza de salto del mecanismo de bloqueo y tensado está fijado un émbolo hueco que es accionado por dicho mecanismo. El émbolo hueco penetra en el cilindro y sobresale de
15 éste con una parte de su longitud; está dispuesto de forma desplazable dentro del cilindro.

En el extremo del cilindro está montada una boquilla. La abertura de la boquilla puede tener un diámetro hidráulico de 10 μm a 500 μm , preferiblemente de 50 μm a 150 μm . La abertura de la boquilla puede tener una longitud de 50 μm a 500
20 μm , preferiblemente de 100 μm a 300 μm .

En el caso de varias aberturas en la boquilla, los ejes longitudinales de dichas aberturas pueden discurrir paralelos uno a otro o pueden estar inclinados divergiendo uno respecto
25 de otro. Si hay varias aberturas en la boquilla, los diámetros hidráulicos de éstas pueden ser diferentes.

La boquilla puede ser un paralelepípedo compuesto de dos placas de silicio que presente, por ejemplo, una anchura de 1,1 mm, una longitud de 1,5 mm y una altura de 2,0 mm. El
30 paralelepípedo puede contener en la superficie de contacto de las placas una escotadura triangular plana de aproximadamente 400 μm de espesor que termine en una única abertura de boquilla que tenga 50 μm de anchura, 50 μm de espesor y 200 μm de longitud. Puede ser conveniente rodear la boquilla en toda su
35 periferia con una pieza moldeada elastómera de ajuste exacto ajustada. El contorno interior de la pieza moldeada elastómera está adaptado al contorno exterior de la boquilla, y el

contorno exterior de la pieza moldeada elastómera está adaptado al contorno interior de un portaboquilla consistente preferiblemente en metal. Una "sujeción flotante" de esta clase hace que la boquilla de material quebradizo sea insensible frente a sollicitaciones que actúen a modo de impactos y que se presenten en el uso previsto del inyector sin aguja.

Preferiblemente, en el extremo del émbolo hueco que se encuentra dentro del cilindro está montado un cuerpo de válvula consistente preferiblemente en una pieza, que es guiado a través del émbolo hueco y que está dispuesto de forma axialmente desplazable contra este émbolo hueco. El cuerpo de válvula se mueve sustancialmente con el émbolo hueco. El cuerpo de válvula tiene preferiblemente una forma simétrica en rotación sobre un eje, como, por ejemplo, un cilindro circular o un tronco de cono. Su diámetro puede ser menor que el diámetro del espacio en el que está dispuesto el cuerpo de válvula en forma desplazable. Este cuerpo de válvula puede girar en torno a su eje. El eje del cuerpo de válvula permanece siempre paralelo al eje del émbolo hueco. Se presenta así una superficie de sellado definida en el lado de admisión del cuerpo de válvula. El recorrido en el que puede desplazarse el cuerpo de válvula con relación al émbolo hueco está limitado por un tope. En la posición en la que el cuerpo de válvula se aplica a la superficie de sellado definida, la válvula está cerrada.

El espacio entre la boquilla y el cuerpo de válvula montado en el émbolo hueco es el espacio de bomba. Delante del extremo del espacio de bomba del lado de la boquilla, es decir, en el canal de expulsión para el líquido, puede estar montado un filtro que esté configurado preferiblemente como filtro de profundidad. En caso de que el líquido a inyectar contenga partículas suspendidas, hay que adaptar el anch de los poros del filtro al tamaño de dichas partículas.

Otros detalles referentes al émbolo hueco y al cuerpo de válvula se indican en DE - 195 36 902.

El mecanismo de bloqueo y tensado y el muelle acumulador de energía se tensan preferiblemente por giro de las dos

partes de la carcasa una respecto de otra, preferiblemente a través de un mecanismo de atornillamiento y empuje. El par de giro puede ser generado a mano o por medio de un motor.

El diámetro del cilindro coincide en la práctica con el diámetro exterior del émbolo hueco, preferiblemente en toda su longitud. El cilindro puede estar montado fijo en una parte de la carcasa. Asimismo, el cilindro puede estar montado en una parte de la carcasa con posibilidad de desplazamiento axial. El cilindro desplazable se mantiene en su posición de reposo por medio de un muelle de reposición.

Los dos topes para la pieza de salto pueden estar posicionados fijos en la carcasa. Asimismo, la posición de uno de estos topes puede ser variable en dirección axial. Se puede variar así el volumen del espacio de la bomba en el caso de un diámetro exterior constante del émbolo hueco. En una estructura del inyector sin aguja, no modificada en ningún otro aspecto, la cantidad del líquido expulsado puede ser variada modificando la posición de un tope.

La posición del recorrido de la pieza de salto y, por tanto, la carrera del émbolo hueco dentro del inyector sin aguja se limitan por medio de los dos topes. En una posición dada de los topes, la posición del recorrido de la pieza de salto y, por tanto, la carrera del pistón hueco son constantes en cada inyección.

Por medio de un dispositivo de disparo se desplaza el miembro de bloqueo paralelamente al plano del anillo se le deforma radialmente en el plano de este anillo. Estando el cilindro montado fijamente en la carcasa, el dispositivo de disparo es accionado por medio de un pulsador de disparo presionable con un dedo y se dispara entonces el miembro de bloqueo. Estando el cilindro montado de forma desplazable en la carcasa, el dispositivo de disparo es accionado al presionar el cilindro hacia dentro en contra de la fuerza del muelle de reposición y se desembraga entonces el miembro de bloqueo.

Dentro de la carcasa está presente un recipiente de reserva para el líquido. Este recipiente de reserva está

configurado como un recipiente separado del inyector sin
aguja; está unido con el extremo del émbolo hueco que se
encuentra enfrente del espacio de la bomba. El extremo del
émbolo hueco está cubierto por el líquido contenido en el
5 recipiente de reserva.

El recipiente de reserva unido con el émbolo hueco puede
estar unido, además, con la pieza de salto. Esta unión puede
ser una unión de enchufe soltable o indisoluble en la que la
pieza de salto está provista de varios ganchos de acción
10 brusca que encajan en una estría periférica del recipiente de
reserva una vez que este recipiente ha sido introducido en el
inyector sin aguja.

La cantidad prefijada de líquido a expulsar viene deter-
minada por la carrera y la sección transversal del émbolo
15 hueco. La carrera del émbolo hueco está limitada por los dos
topes para la brida de salida de fuerza.

Es conveniente prever delante de la boquilla una cape-
ruza de cierre desmontable para proteger la abertura de dicha
boquilla contra ensuciamiento y evaporación del líquido
20 durante el almacenaje del inyector sin aguja antes y en el
transcurso de su vida de uso.

Las dos partes de la carcasa, el mecanismo de bloqueo y
tensado, el cilindro y el recipiente de reserva consisten
preferiblemente en plástico, por ejemplo poli(tereftalato de
25 butileno). El émbolo hueco consiste preferiblemente en metal,
por ejemplo acero fino.

El cuerpo de válvula puede ser de metal, cerámica, vi-
drio, piedra preciosa, plástico o elastómero.

La boquilla puede ser de metal, plástico, vidrio, sili-
30 cio o piedra preciosa, como zafiro, rubí, corindón.

El filtro consiste preferiblemente en metal sinterizad
o plástico sinterizado.

El inyector sin aguja se fabrica preferiblemente como
aparato de mano. Puede sujetarse y manejarse con una mano
35 durante la inyección. El cilindro, el émbolo hueco, el cuerpo
de válvula, la boquilla y eventualmente el filtro son compo-
nentes miniaturizados.

Se describe seguidamente el funcionamiento del inyector sin aguja.

Durante el almacenaje del inyector sin aguja no utilizado o del inyector sin aguja ya utilizado, así como entre dos inyecciones, el inyector sin aguja se encuentra en estado de reposo. El muelle acumulador de energía está bajo pretensado. La pieza de salto se aplica al tope que limita el recorrido de dicha pieza en estado de reposo. El émbolo hueco penetra profundamente en el cilindro. Entre el extremo del émbolo hueco y el lado interior de la boquilla existe solamente una pequeña distancia. El miembro de bloqueo se encuentra en posición desembragada.

Al hacer girar las dos partes de la carcasa una respecto de otra se tensa el mecanismo de bloqueo y tensado. La pieza de salto es desplazada en dirección axial para alejarse del cilindro, aumentándose la tensión del muelle acumulador de energía. Al mismo tiempo, el émbolo hueco es extraído cierto trecho del cilindro y se agranda el espacio de la bomba. El émbolo hueco sigue penetrando en el cilindro con una parte de su longitud. Al mismo tiempo, una parte del líquido contenido en el recipiente de reserva es impulsada hacia el espacio de la bomba a través del émbolo hueco y a lo largo del cuerpo de válvula, y el espacio de la bomba se llena de líquido. La cantidad de líquido en el espacio de la bomba coincide prácticamente con la cantidad del líquido expulsada en una inyección. La pieza de salto se desplaza hasta que el miembro de bloqueo salta a su posición embragada. En un inyector sin aguja con pulsador de disparo, este pulsador sobresale algo de la carcasa.

El extremo del inyector sin aguja del lado de la boquilla se asienta y presiona sobre el punto de inyección. En un inyector sin aguja con pulsador de disparo, este pulsador es accionado con un dedo e hincado en la carcasa. El miembro de bloqueo es desplazado así hasta la posición desembragada, y se dispara el proceso de inyección. En un inyector sin aguja con cilindro dispuesto de forma desplazable, el inyector es presionado a mano por su extremo del lado de la boquilla

sobre el punto de inyección con una fuerza creciente contraria a la fuerza del muelle de reposición. El cilindro es introducido entonces en la carcasa, el miembro de bloqueo se desplaza hasta su posición desembragada, y se dispara el
5 proceso de inyección. Al separar el inyector sin aguja del punto de inyección, el muelle de reposición presiona sobre el cilindro para devolverlo a su posición de reposo.

Tan pronto como el miembro de bloqueo ha ocupado la posición desembragada, la fuerza K del muelle tensado acumulador de energía actúa durante el intervalo de tiempo Δt sobre
10 el líquido contenido en el espacio de la bomba a través de la pieza de salto, el émbolo hueco y la válvula cerrada montada en el extremo del émbolo hueco, con lo que la masa de líquido m adquiere la velocidad Δv y, por tanto, un impulso mecánico
15 $K \cdot \Delta t = m \cdot \Delta v$, sale con gran velocidad de la boquilla y penetra en el tejido por vía intracutánea. Después de la inyección, el inyector sin aguja se encuentra de nuevo en posición de reposo.

El inyector sin aguja según la invención puede servir
20 para inyectar por vía intracutánea, en la medicina humana y en la medicina veterinaria, un preparado de una materia activa que se presenta como líquido, por ejemplo de un medicamento, en tejido humano o animal. Ejemplos de preparados farmacéuticos adecuados son, entre otros, analgésicos, vacunas, antidiabéticos, hormonas, anticonceptivos,
25 vitaminas, antibióticos, sedantes, sustancias antimicrobianas, aminoácidos, agentes coronarios.

El preparado del medicamento puede presentarse en forma de una solución, una suspensión o una emulsión. En el caso de
30 suspensiones, el tamaño medio de partícula no deberá sobrepasar $15 \mu m$, preferiblemente $10 \mu m$.

Medios adecuados para disolver, suspender o emulsionar materias activas y materias auxiliares eventualmente necesarias son, por ejemplo, agua, alcoholes, mezclas de alcohol-
35 agua y emulsiones de aceite en agua o de agua en aceite. Pertenecen a esto agua depurada esterilizada, etanol, propanodiol, alcoholes bencílicos, mezclas de etanol-agua,

aceites (como aceite de coco, aceite de cacahuete, aceite de soja, aceite de ricino, aceite de girasol), ésteres de ácidos grasos (como isopropilmiristato, isopropilpalmitato, etilo-leato), triglicéridos, triacetina, solcetal, propilenglicol.

5 Asimismo, las formulaciones pueden contener materias auxiliares como, por ejemplo, conservantes y ácidos o bases para ajustar el valor del pH.

La cantidad prefijada de un líquido puede inyectarse por medio del inyector sin aguja en una hoja o en el tallo de una
10 planta a través de una membrana, en el espacio situado detrás de la membrana.

El inyector sin aguja según la invención tiene las ventajas siguientes:

- Tiene una forma manejable. El recipiente de reserva
15 para el líquido se encuentra en la carcasa del inyector.

- Puede emplearse para muchas inyecciones (hasta varios centenares) que pueden tomarse de uno o varios recipientes de reserva.

- Aparte de la válvula situada en el extremo del émbolo
20 hueco, no tiene otras válvulas.

- El mecanismo de bloqueo y tensado puede ser manejado de forma sencilla también por personas inexpertas incluso en el caso de grandes fuerzas de muelle y puede ser tensad con un consumo de fuerza relativamente pequeño a través de un
25 mecanismo de atornillamiento y empuje.

- El mecanismo de bloqueo y tensado es disparad a man presionando el pulsador de disparo con un dedo o al apretar el inyector sin aguja sobre el punto de inyección.

- La unidad de accionamiento no se cambia, sino que sól
30 se cambia el recipiente de reserva para el líquido.

- La válvula montada en el extremo del émbolo hueco trabaja sin fuerza auxiliar y se cierra con mucha rapidez.

- El volumen del espacio de la bomba puede ser variad modificando la posición de uno de los dos topes.

35 - El impulso mecánico de la cantidad de líquido a inyectar puede adaptarse a la profundidad de penetración deseada en el tejido o al espesor de la membrana a atravesar.

- El recipiente de reserva para el líquido está adaptado a las condiciones reinantes en el almacenaje del recipiente (eventualmente durante varios años) y a su conexión al inyector. Su diseño es independiente de las exigencias
5 impuestas a la cámara de la bomba antes de la boquilla.

- El recipiente de reserva para el líquido no está expuesto al golpe de fuerza al inyectar.

- El recipiente de reserva para el líquido se puede cambiar de manera sencilla.

10 - La cantidad del líquido a administrar, necesaria para un caso de aplicación prefijado, puede inyectarse sucesivamente de manera sencilla, en varias cantidades parciales, en puntos diferentes de la zona de inyección.

- La inyección sin aguja afecta al punto de inyección
15 sensiblemente menos que la inyección por medio de una jeringuilla.

Se explicará la invención con más detalle haciendo referencia a las figuras. En la figura 1 se ha representado la sección longitudinal de un inyector sin aguja con pulsador
20 de disparo en posición de reposo, en el que el cilindro está dispuesto fijo en una parte de la carcasa. La figura 2 muestra la sección longitudinal de un inyector sin aguja, sin pulsador de disparo, en estado tensado del muelle acumulador de energía, en el que el cilindro está dispuesto desplazable
25 en una parte de la carcasa.

En la figura 1 están representadas las dos partes 1 y 2 de la carcasa, que están unidas entre sí de forma soltable y dispuestas de forma giratoria una respecto de otra. Del mecanismo de bloqueo y tensado dispuesto en estado de reposo se
30 han representado la pieza de salto 3 (o sea, una pieza de acción rápida), el miembro de bloqueo 4 en estado desembragado, el pulsador de disparo 5 que actúa sobre el miembro de bloqueo y el muelle helicoidal 6 acumulador de energía en forma de un muelle de compresión. En la pieza de salto 3 está
35 fijado el émbolo hueco 7, que penetra en el cilindro 8. En el extremo del cilindro está montada la boquilla 9 con su abertura 10. Delante de la boquilla está situado el filtro 11. El

extremo del émbolo hueco del lado de la boquilla está provisto del cuerpo de válvula 12. Entre el cuerpo de válvula y el filtro se encuentra el espacio de bomba 13. El recipiente de reserva 14 está dispuesto en el espacio de dentro del muelle helicoidal, que por lo demás está libre; está enchufado, en la brida 15, sobre el émbolo hueco y se mantiene sobre este émbolo por medio del ajuste prensado 19. La jaula 16 que rodea al muelle helicoidal está unida a la parte 1 de la carcasa con acoplamiento positivo de forma. La pieza de salt 3 se aplica al tope 17. La boquilla está protegida por una caperuza de cierre desmontable 18.

En la figura 2 se han representado las dos partes 31 y 32 de la carcasa, que están unidas entre sí de forma soltable y dispuestas de forma giratoria una respecto de otra. Del mecanismo de bloqueo y tensado en estado tensado se han representado la pieza de salto 33, el mecanismo de bloqueo 34 en estado embragado y el muelle helicoidal 36 acumulador de energía en estado tensado. En la pieza de salto 33 está fijado el émbolo hueco 37, que penetra en el cilindro 38. En el extremo del cilindro está montada la boquilla 39 con su abertura 40. El extremo del émbolo hueco del lado de la boquilla está provisto del cuerpo de válvula 42. Entre el cuerpo de válvula y la boquilla se encuentra el espacio de bomba 43. El recipiente de reserva 44 está dispuesto en el espacio de dentro del muelle helicoidal, el cual por lo demás está libre; está enchufado, en la brida 45, sobre el émbolo hueco y se mantiene sobre este émbolo por medio del ajuste prensado 49. La jaula 46 que rodea al muelle helicoidal está unida a la parte 31 de la carcasa con acoplamiento positivo de forma. La pieza de salto 33 está aplicada al tope 47 en el miembro de bloqueo embragado 34. El cilindro 38 está dispuesto en la parte 31 de la carcasa con posibilidad de desplazarse en dirección axial; es mantenido en su posición de reposo por el muelle de reposición helicoidal 48, que actúa como muelle de compresión. El cilindro 38 está provisto de un dispositivo de disparo no representado que desembraga al miembro de bloqueo 34 tan pronto como el cilindro 38 es

introducido en la parte 31 de la carcasa en contra de la fuerza del muelle de reposición al presionar el inyector sin aguja sobre el punto de inyección. Con a se ha indicado el recorrido de la pieza de salida de fuerza entre los dos
5 topes. La carrera del pistón hueco coincide con este recorrido.

La figura 2 muestra el inyector sin aguja preparado para la inyección. La boquilla 39 está presionada sobre la piel 35 atirantada, esquemáticamente representada; presionando adi-
10 cionalmente sobre el punto de inyección se dispara el inyector sin aguja, y se inyecta el líquido del espacio 43 de la bomba en la piel 35.

Las figuras 3 y 4 muestran un extremo del recipiente de reserva y la pieza de salto en otra forma de ejecución. En la
15 figura 3 el émbolo hueco está introducido en el recipiente de reserva, pero aún no está unido con el émbolo hueco.

En la figura 3 el recipiente de reserva 54 (tres cascos) está representado parcialmente en sección longitudinal. El casco exterior del recipiente de reserva es un casquillo
20 rígido 55 provisto de una estría periférica 52. El recipiente de reserva está cerrado con el tapón 56, el cual hace transición al racor de inmersión 58 con ajuste prensado 59. Un tramo de la pieza de salto 53 con el émbolo hueco 57 fijado a ella está representado en sección longitudinal. La pieza de
25 salto está provista de varios ganchos de acción brusca 51 en su lado vuelto hacia el recipiente de reserva.

En la figura 4 el recipiente de reserva está unido con el émbolo hueco y la pieza de salto, concretamente con el émbolo hueco a través del ajuste prensado 59 y con la pieza
30 de salto a través de los ganchos de acción brusca 51, que encajan en la estría periférica 52 del recipiente de reserva.

La unión representada en la figura 3 y en la figura 4 entre el recipiente de reserva y la pieza de salto está constituida por ganchos de acción brusca 51 con resaltos
35 redondos y una estría periférica 52 con sección transversal semicircular. Esta unión es una unión de enchufe soltable.

Para una unión de enchufe indisoluble pueden seleccio-

narse ganchos de acción brusca con resaltos en forma de dientes de sierra y una estría periférica con sección transversal triangular.

5 **Ejemplo 1: Estructura de un inyector sin aguja según la invención**

Un inyector sin aguja para inyección intracutánea en tejido biológico tiene las características siguientes:

La carcasa tiene un diámetro exterior de aproximadamente 20 mm y una longitud de aproximadamente 70 mm. Ambas partes
10 de la carcasa, el mecanismo de bloqueo y tensado y la jaula del muelle están hechos de poli(tereftalato de butilen). El cilindro consiste también en poli(tereftalato de butilen); tiene un diámetro exterior de 5 mm y un diámetro interior 1,60 mm. La boquilla es de cuarzo. La abertura de la boquilla
15 tiene un diámetro de 140 μ m y una longitud de 220 μ m. El émbolo hueco de acero fino tiene un diámetro exterior de 1,59 mm y un diámetro interior de 0,35 mm. La carrera del émbolo es de 12 mm. El cuerpo de válvula consiste en elastómero; tiene la forma de un disco de 2 mm de espesor con un diámetro
20 exterior de 1,60 mm. El disco está provisto, en su superficie envolvente, de escotaduras axiales a través de las cuales puede circular el líquido a lo largo del cuerpo de válvula y hasta el espacio de la bomba. El extremo del émbolo hueco está provisto de una ranura en la que encaja el cuerpo de
25 válvula. La cantidad de líquido expulsada es de aproximadamente 23 mm³. El recipiente de líquido cambiabile tiene un volumen de aproximadamente 11 cm³.

Ejemplo 2: Aplicación intracutánea de un líquido

Una solución de inyección a base de 2 g de dextran -
30 fluoresceína (UW 3000) por litro de agua destilada fue inyectada en dos perros anestesiados a través de la piel empleando el inyector sin aguja según la invención. A este fin, se cargaron 4,5 ml de la solución de dextrano-fluoresceína en el recipiente de reserva del inyector sin aguja, y
35 se conectó el recipiente de reserva al émbolo hueco del inyector. El inyector fue accionado por tensado y disparo múltiples del mecanismo de bloqueo y tensado para expulsar el

aire del émbolo hueco, la cámara de la bomba y la boquilla. A continuación, se asentó el inyector sin aguja sobre un sitio de la piel previamente afeitado en la zona del abdomen de los perros y se le disparó. Este proceso se repitió varias
5 veces.

A intervalos regulares se tomaron muestras de sangre de los perros y se determinó el contenido de dextrano-fluoresceína en el plasma sanguíneo. Los resultados documentan la aptitud funcional del inyector sin aguja según la invención.

10 **Ejemplo 3: Ensayo in vitro de una suspensión viral**

En ensayos de laboratorio utilizando el inyector sin aguja se estableció si se reduce la vida de virus vivos suspendidos cuando se expulsa la suspensión a través de la boquilla del inyector sin aguja.

15 En la suspensión viral recogida del inyector sin aguja después de la expulsión se detectó una disminución de sólo aproximadamente 1 log₁₀ PFU (plaque forming units) en virus de ADN relativamente grandes (virus de ensayo: virus vaccinia) y menor (aproximadamente 0,5 log₁₀ PFU) en virus de ARN
20 pequeños (virus de ensayo: virus de diarrea viral bovina).

Ejemplo 4: Aplicación in vivo de una vacuna con virus vivos modificados

En un ensayo en animales se estudió la aplicabilidad del inyector sin aguja para la administración de una suspensión
25 de vacuna con virus vivos modificados. En este estudio se estableció tanto la seguridad y la compatibilidad de una inoculación por medio del inyector sin aguja como también la eficacia de esta forma de administración.

Se asignaron seis perros sanos de la misma edad a dos
30 grupos. El grupo 1 comprendió dos perros y el grupo 2 comprendió cuatro perros. Los animales de ambos grupos fueron inoculados cada uno tres veces con una vacuna viva modificada del adenovirus canino a una distancia en el tiempo de tres semanas cada vez.

35 En el grupo 1 se administró cada vez 1 mililitro de la vacuna de adenovirus canino (CAV-1) (Galaxy DA2ppvL+Cv, SNo 610041; Solvay Animal Health Inc.) por vía intramuscular

según las recomendaciones del fabricante por medio de una jeringuilla de inyección. En el grupo 2 se administró una vacuna de adenovirus canino experimental por medio del inyector sin aguja.

5 La vacuna experimental (CAV-2) utilizada para la inoculación de los animales en el grupo 2 se fabricó a partir de una cepa debilitada del adenovirus canino. El título fue de 7,2 log₁₀ TCID₅₀ por 60 microlitros (TCID = tissue culture infective dose). En cada instante de inyección se adminis-
10 traron seis disparos individuales (seis veces 10 microlitros = 60 microlitros por cada inoculación). Se afeitó la zona de inyección en el lomo de los perros y se marcaron los seis puntos de inyección correspondientes por medio de un bolígrafo.

15 Se estableció la eficacia de la inoculación determinando tres semanas después de cada inoculación el número de anticuerpos neutralizadores del virus en el suero de los perros.

 Se estableció la compatibilidad observando los puntos de inyección seis horas después de la inoculación y a continuación
20 diariamente hasta la conclusión del ensayo en animales. Se fotografiaron las zonas de inyección y se anotó el resultado después de palpar los puntos de inyección.

 Este ensayo ha demostrado:

 En los animales del grupo 2 se podía reconocer un enrojecimiento muy pequeño de los puntos de inyección durante los
25 2 a 3 primeros días. Solamente por palpación pudo detectarse una hinchazón pasajera con una duración de 1 a 2 días. Esta reacción local pequeña y enteramente aceptable está relacionada muy probablemente con la amplificación local del virus
30 vivo modificado administrado y, por tal motivo, puede considerarse como necesaria para la buena eficacia de la vacuna. Esta explicación viene sustentada por el hecho de que después de la inyección de solución fisiológica de sal común utilizando el inyector sin aguja no se podía observar ninguna co-
35 loración ni tampoco una hinchazón pasajera siquiera pequeña.

 La eficacia se estableció mediante el ensayo de neutralización de virus. Los resultados se indican en la tabla 1.

Los títulos más altos están aún en condiciones de neutralizar adenovirus caninos.

En el suero de todos los animales de ambos grupos se detectaron anticuerpos neutralizadores del virus tres semanas
5 después de la primera inoculación. Después de la segunda y tercera inoculación se puso de manifiesto un pequeño efecto de reforzamiento.

La inoculación con la vacuna de adenovirus canino experimental por medio del inyector sin aguja es exactamente tan
10 eficaz como la inoculación intramuscular con la vacuna usual en el mercado por medio de una jeringuilla de inyección.

Tabla 1: Adenovirus canino; título de neutralización de virus de suero canino

Perro		Título NV de suero canino		
Número de ensayo	Indicativo	21 días después de la primera inoculación	21 días después de la segunda inoculación	21 días después de la tercera inoculación
Vacuna CAV-1 intramuscular usual en el mercado con jeringuilla				
1496	-----	1024	1024	4096
1498	-----	1024	1024	512
Vacuna CAV-2 subcutánea experimental con inyector sin aguja				
1494	TTK9	4096	4096	8192
1495	USK9	4096	4096	8192
1497	UVL9	4096	8192	4096
1499	TVL9	2048	2048	2048

REIVINDICACIONES

1.- Inyector sin aguja para un líquido, que está configurado como aparato de mano, con una carcasa y un recipiente de reserva para el líquido, en el que

5 - la carcasa comprende dos partes (1; 2), (31; 32) que están unidas entre sí y dispuestas de forma giratoria una respecto de otra, y

 - el inyector sin aguja contiene un mecanismo de bloque y tensado con una pieza de salto (3; 33; 53) que puede
10 desplazarse entre dos topes (17; 47) y que está provista de un dispositivo de disparo, así como un émbolo hueco (7; 37; 57) que está fijado en la pieza de salto (3; 33; 53) y que es accionado por el mecanismo de bloqueo y tensado, estando dispuesto el émbolo hueco de forma desplazable dentro de un
15 cilindro (8; 38) y conteniendo un único cuerpo de válvula (12; 42), y estando montada en el extremo del cilindro una boquilla (9; 39) con al menos una abertura (10; 40), y formando el espacio entre la boquilla y el cuerpo de válvula un espacio de bomba (13; 43), y

20 - el recipiente de reserva (14; 44; 54) para el líquido está dispuesto dentro de la carcasa y configurado como recipiente separado del inyector sin aguja, y está unido con el extremo del émbolo hueco que sobresale del cilindro, y

 - la cantidad de líquido que ha sido transportada a
25 través del émbolo hueco hacia el espacio (43) de la bomba al extraer el émbolo hueco (7) del cilindro (8) viene determinada por la carrera (a) y la sección transversal del émbolo hueco, y

 - la posición de la carrera (a) del émbolo hueco dentro
30 del inyector sin aguja está determinada por la posición de los dos topes (17; 47).

2.- Inyector sin aguja según la reivindicación 1, en el que

 - las dos partes (1; 2), (31; 32) de la carcasa están
35 unidas entre sí de forma soltable.

3.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 y 2, en el que

- 22 -

- la boquilla (9; 39) contiene solamente una abertura (10; 40) con un diámetro hidráulico de 10 μm a 500 μm , preferiblemente de 50 μm a 150 μm , y

- la abertura (10; 40) de la boquilla tiene una longitud de 50 μm a 500 μm , preferiblemente de 100 μm a 300 μm .

4.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 y 2, en el que

- la boquilla (9; 39) contiene varias aberturas cuyo diámetro hidráulico es eventualmente diferente.

5.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 y 2, en el que

- la boquilla (9; 39) contiene varias aberturas cuyos ejes longitudinales discurren paralelos uno a otro o están inclinados divergiendo uno respecto de otro.

6.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 5, en el que

- la posición de un tope y, por tanto, la carrera (a) del émbolo hueco son variables.

7.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 6, en el que

- el mecanismo de bloqueo y tensado puede ser tensado a mano por giro de las dos partes (1; 2), (31; 32) de la carcasa una con respecto a otra.

8.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 7, en el que

- el mecanismo de bloqueo y tensado puede ser tensado a través de un mecanismo de atornillamiento y empuje por giro de las dos partes (1; 2), (31; 32) de la carcasa una con respecto a otra.

9.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 8, en el que

- el mecanismo de bloqueo y tensado contiene un muelle helicoidal (6; 36), un muelle de platillo o un muelle de lámina en calidad de acumulador de energía.

10.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 9, en el que

- la boquilla (9; 39) es de metal, plástico, vidrio,

- 23 -

silicio piedra preciosa, como zafiro, rubí, corindón.

11.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 10, en el que

5 - el recipiente de reserva separado (14; 44; 54) para el líquido está unido de forma soltable por medio de un ajuste prensado (19; 49; 59) con el extremo del émbolo hueco que sobresale del cilindro.

12.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 11, en el que

10 - el recipiente de reserva separado (14; 44; 54) para el líquido está unido de forma soltable con el émbolo hueco (7; 37; 57) y es desplazable con la carrera del émbolo hueco dentro de la carcasa.

13.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 15 12, en el que

 - el recipiente de reserva separado (14; 44; 54) para el líquido está configurado como recipiente de reserva cambiable y la pieza de salto (53) está preparada para recibir el recipiente de reserva separado.

20 14.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 y 13, en el que

 - el recipiente de reserva separado (54) para el líquido está unido de forma soltable con el émbolo hueco (57) y la pieza de salto (53), y

25 - la pieza de salto (53) está provista de ganchos de acción brusca (51) que encajan en una estría periférica (52) del recipiente de reserva.

15.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 14, en el que

30 - el extremo del inyector sin aguja del lado de la boquilla está provisto de una caperuza de cierre (18).

16.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 15, en el que

35 - está presente un filtro (11) delante del lado de la boquilla vuelto hacia el espacio de la bomba.

17.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 16, en el que

- el recipiente de reserva separado (14; 44; 54) para el líquido está cargado con un medicamento líquido, preferiblemente del grupo de analgésicos, vacunas, antidiabéticos, hormonas, anticonceptivos, vitaminas, antibióticos, sedantes, sustancias antimicrobianas, aminoácidos, agentes coronarios.

18.- Inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 3 para un líquido, que está configurado como aparato de man, con una carcasa y un recipiente de reserva para el líquido, en el que

10 - el mecanismo de bloqueo y tensado contiene un muelle helicoidal (6; 36), y el mecanismo de bloqueo y tensado puede ser tensado a través de un mecanismo de atornillamiento y empuje por giro de las dos partes (1; 2), (31; 32) de la carcasa una con respecto a otra, y el mecanismo de bloqueo y
15 tensado está provisto de un dispositivo de disparo, y

- en el extremo del cilindro está montada una boquilla (9; 39) con una única abertura (10; 40), y

- el recipiente de reserva (14; 44; 54) está unido por medio de un ajuste prensado (59) con el extremo del émbol
20 hueco y está también unido con la pieza de salto (53) por medio de ganchos de acción brusca (51) que encajan en una estría periférica (52) del recipiente de reserva, y

- el recipiente de reserva separado (14; 44; 54) está lleno de un medicamento líquido.

25 19.- Inyector sin aguja según la reivindicación 18, en el que

- está presente un filtro (11) delante del lado de la boquilla vuelto hacia el espacio de la bomba.

20.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar un líquido conteniendo materia activa en un tejido biológico.

21.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar un líquido conteniendo materia activa en tejido vegetal.

35 22.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar líquidos conteniendo materia activa en un tejido animal.

- 25 -

23.- Us del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar vacunas en un animal por vía intracutánea.

24.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar vacunas en un animal por vía subcutánea.

25.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar vacunas en un humano por vía intracutánea.

10 26.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar vacunas en un humano por vía subcutánea.

27.- Uso del inyector sin aguja según las reivindicaciones 1 a 19 para inyectar un líquido a través de una membrana
15 en el espacio situado detrás de esta última.

RESUMEN

Se conocen inyectores sin aguja para líquidos en algunas ejecuciones que están adaptadas a diferentes condiciones de aplicación.

5 El inyector sin aguja según la invención está configurado como aparato de mano. Contiene un mecanismo de bloqueo y tensado, un muelle (36) acumulador de energía, un émbolo hueco (37) desplazable en un cilindro (38) y una boquilla (39). El émbolo hueco está provisto de un cuerpo de válvula
10 (42) en uno de sus extremos. El recipiente de reserva (44) para el líquido está dispuesto dentro de la carcasa. Al tensar el mecanismo de bloqueo y tensado por giro de las dos partes (31; 32) de la carcasa una con respecto a otra se extrae el émbolo hueco (37) del cilindro (38); al mismo
15 tiempo, la cantidad de líquido necesaria para una inyección es transportada desde el recipiente de reserva (44) hasta el espacio (43) de la bomba a través del émbolo hueco. Después de disparar el mecanismo de bloqueo y tensado se expulsa la cantidad de líquido del espacio de la bomba a través de la
20 boquilla.

El inyector sin aguja puede ser manejado con seguridad y facilidad incluso por personas inexpertas. Se emplea para inyectar por vía intracutánea un líquido conteniendo medica-
mento en tejido biológico, para inyectar un líquido conte-
25 niendo materia activa en una planta o para inyectar un líquido a través de una membrana en el espacio situado detrás de esta última.

(Figura 2)

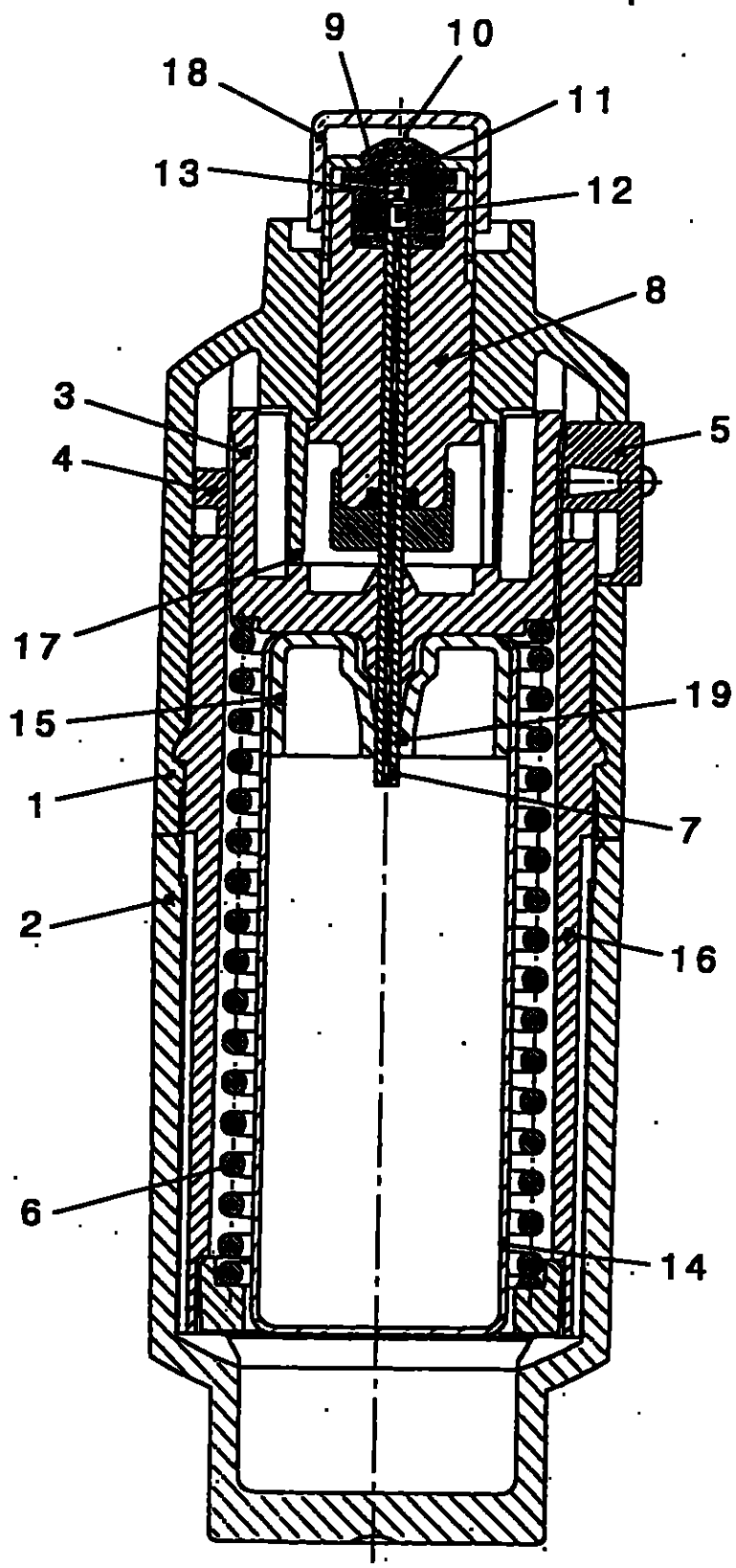


Fig.1

- 2 / 3 -

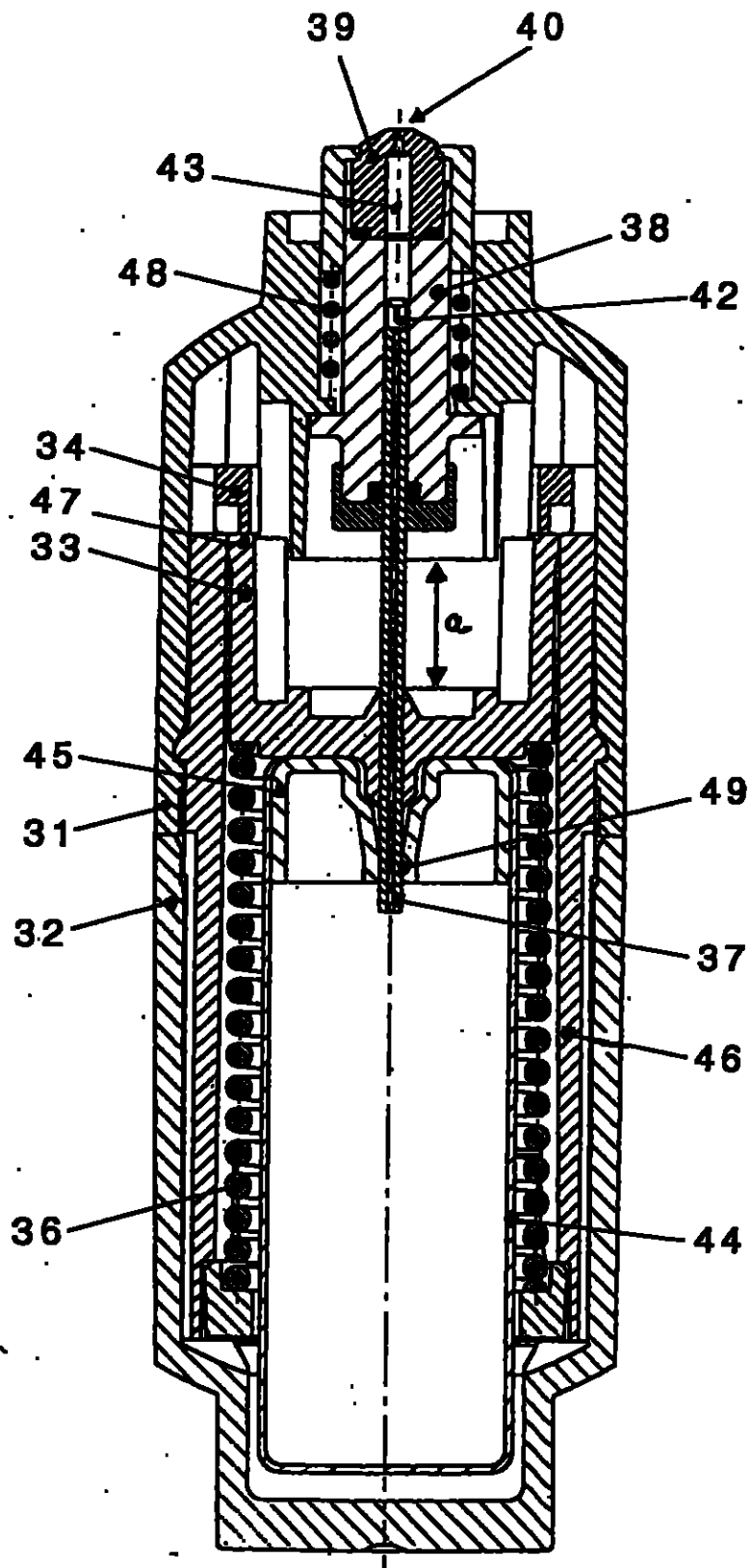


Fig.2

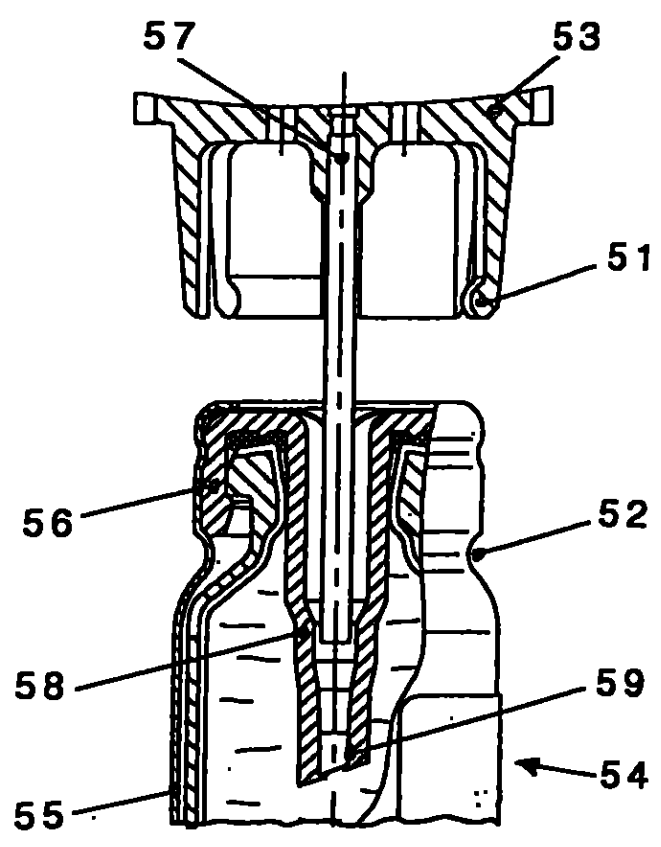


Fig. 3

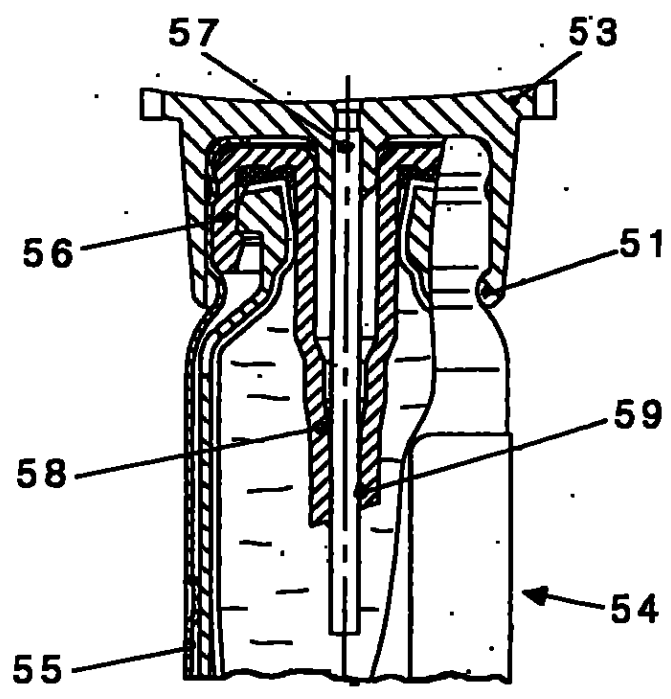


Fig. 4

INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH



**FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS**



Royal
Technology

Expediente No		02077723	No de
Item		No de unidades	
1	CD		
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA	1	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones: *Abel Final*

CA

31
BOC



69

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 02877723 00000000

Folios: 69

Fecha (AMB): 2002-09-02 17:09:51

Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACL 411 PRESENTAC

Resumen: 0000 INVENTION DE NUEVOS PROCEDIMIENTOS

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 34.503
FECHA : MAYO 27 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	2894489	27/05/2002	33.344.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 30005-01-01 SOLICITUDES	7 TRAMITES DE SOL. DE DISENOS INDUS	378.000.00
	TOTAL :	\$ 378.000.00

SON: TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Cob 09255-841-001-2

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION [✓]		
MODELO DE UTILIDAD	[]	[✓]
• Indicación de que se solicita la concesión de una patente	[]	[✓]
• Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	[]	[✓]
• Descripción de la invención	[]	[✓]
• Dibujos de ser estos pertinentes	[]	[✓]
• Comprobante de Pago de las tasas establecidas	[]	[✓]
COMPLETA [✓]	INCOMPLETA	[]

DISEÑO INDUSTRIAL []

• Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	[]	[]
• Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	[]	[]
• Representación gráfica y foto gráfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño	[]	[]
• Comprobante de pago de las tasas establecidas	[]	[]
COMPLETA []	INCOMPLETA	[]

ESQUEMA DE TRAZADO []

• Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado	[]	[]
• Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	[]	[]
• Representación gráfica del esquema de trazado	[]	[]
• Comprobante de pago de las tasas establecidas	[]	[]
COMPLETA []	INCOMPLETA	[]

Firma Responsable

Fecha

Carrera 13 No 27-00 Piso 2 mezzanina
Conmutador 352 08 40
Fax 350 52 20 e-mail info@sic.gov.co
Bogotá D C - Colombia