

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Montage von Abgabevorrichtungen (1) zur Abgabe eines Arzneimittels (2),
5 wobei ein vorzugsweise ringförmiges Dichtelement (24) in einem Aufnahmeraum (27), insbesondere einer Abgabevorrichtung (1), angeordnet wird,
dadurch gekennzeichnet,
10 dass das in dem Aufnahmeraum (27) angeordnete Dichtelement (24) verformt und dabei anhand des Verformungsverhaltens und/oder Reibungsverhaltens des Dichtelements (24) während der Verformung ein Montageparameter (M) bestimmt wird,
15 wobei das Dichtelement (24) oder ein anderes zu montierendes Dichtelement (24) unter Verwendung des Montageparameters (M) in einem Aufnahmeraum (27) einer Abgabevorrichtung (1) fixiert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Dichtelemente (24) in Chargen vorliegen und für jede Charge separat anhand einer Stichprobe von Dichtelementen (24) der jeweiligen Charge ein Montageparameter (M) bestimmt wird, wobei der für diese Charge bestimmte Montageparameter (M) bei jeder Fixierung eines Dichtelements (24) dieser Charge in einem Aufnahmeraum (27) verwendet wird.
20
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Montageparameter (M) jeweils so gewählt wird, dass sich bei fertig montierten Abgabevorrichtungen (1) für unterschiedliche Chargen von Dichtelementen (24) jeweils der gleiche Verformungswert des Dichtelements (24) ergibt, vorzugsweise wobei der Verformungswert ein Maß dafür ist, wie stark das Dichtelement (24) verformt, insbesondere komprimiert, ist.
25 30
4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Montageparameters (M) einer Charge zunächst für jedes Dichtelement (24) der Stichprobe separat ein Montageparameter (M) bestimmt wird und ein Mittelwert dieser separat bestimmten Montageparameter (M) als Montageparameter (M) für alle Dichtelemente (24) dieser Charge festgelegt wird.
35

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Montageparameters (M) ein Zentralelement (30) durch eine Öffnung (24a) des Dichtelements (24) bzw. durch den Aufnahmeraum (27) geführt wird, wobei das Volumen des Aufnahmeraums (27) durch das Zentralelement (30) verringert oder begrenzt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl von Dichtelementen (24) der Stichprobe weniger als 50 ‰, bevorzugt weniger als 20 ‰, insbesondere weniger als 10 ‰, besonders bevorzugt weniger als 5 ‰, ganz besonders bevorzugt weniger als 2 ‰, der Anzahl von Dichtelementen (24) der Charge beträgt und/oder dass die Volumina der Dichtelemente (24) einer Charge um weniger als 10 %, vorzugsweise weniger als 5 %, besonders bevorzugt weniger als 4 %, vom mittleren Volumen der Dichtelemente (24) der Charge abweichen.
7. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (24) unmittelbar nach dem Verformen und Bestimmen des Montageparameters (M) mittels eines auf das Dichtelement (24) wirkenden Fixierelements (25) bzw. Anlageelements (26) in dem Aufnahmeraum (27) endgültig fixiert wird.
8. Verfahren nach Anspruch 1 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Montageparameter (M) für jedes zu montierende Dichtelement (24) separat bestimmt wird und jeweils nur bei der Fixierung desjenigen Dichtelements (24) verwendet wird, für das er bestimmt wurde.
9. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, wobei der Montageparameter (M) ein, insbesondere einstellbarer und/oder geometrischer, Wert ist, der bei der Montage der Abgabevorrichtung (1) vorgegeben wird und/oder realisiert wird, vorzugsweise wobei der Montageparameter (M) in den Einstellungen eines Montageablaufs bevorzugt variabel vorgebar ist.
10. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Montageparameter (M) eine, insbesondere axiale, Position eines Fixierelements (25) bzw. Anlageelements (26) relativ zu dem Aufnahmeraum (27) bzw. einem Führungselement (23) der Abgabevorrichtung (1) darstellt oder diese Position durch den Montageparameter (M) definiert wird, insbesondere wobei das Führungselement (23) den Aufnahmeraum (27) zumindest partiell begrenzt und das

Fixierelement (25) bzw. Anlageelement (26) zum Fixieren des Dichtelements (24) in dem Aufnahmeraum (27) verwendet wird.

11. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Montageparameter (M) zu einem Volumen des Aufnahmeraums (27) und/oder zu einem Verformungswert, insbesondere einer einsetzenden Volumenkompression, des Dichtelements (24) korrespondiert.

12. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Montageparameter (M) so gewählt bzw. bestimmt wird, dass bei einer Fixierung des Dichtelements (24) in dem Aufnahmeraum (27) ein zu einer Verformung des Dichtelements (24) korrespondierender Verformungswert einen Schwellwert erreicht oder überschreitet, vorzugsweise wobei der Verformungswert ein Maß dafür ist, wie stark das Dichtelement (24) verformt ist, und der Schwellwert zu einer einsetzenden Volumenkompression des Dichtelements (24) korrespondiert.

13. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Verformungsverhaltens und/oder Reibungsverhaltens des jeweiligen Dichtelements (24) bei unterschiedlichen Verformungen jeweils ein Kennwert gemessen wird, der zu einem Verformungswert des Dichtelements (24) korrespondiert und/oder aus dem der Verformungswert des Dichtelements (24) berechnet, bestimmt und/oder abgeleitet werden kann.

14. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Kennwert eine Kraft, insbesondere eine Reibungskraft oder eine Druckkraft, ein Druck oder eine Position ist.

15. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Verformungsverhaltens des jeweiligen Dichtelements (24) bei unterschiedlichen Verformungen jeweils die zur Verformung benötigte Kraft bestimmt wird.

16. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Reibungsverhaltens des jeweiligen Dichtelements (24) eine Begrenzung des Aufnahmeraums (27) und das Dichtelement (24) relativ zueinander bewegt werden und bei unterschiedlichen Verformungen jeweils die Reibungskraft zwischen dem Dichtelement (24) und der Begrenzung bestimmt wird.

17. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Verformungsverhaltens bzw. Reibungsverhaltens und/oder zur Bestimmung des Montageparameters (M) eine Kraft-Weg-Kurve aufgenommen wird, vorzugsweise wobei anhand des Verlaufs bzw. der Krümmung der Kraft-Weg-Kurve der Montageparameter (M) bestimmt wird.

18. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (24) zur Abdichtung eines Förderelements (9) zur Förderung des Arzneimittels (2) gegen ein den Aufnahmeraum (27) aufweisendes oder bildendes Führungselement (23), in dem das Förderelement (9) geführt ist, ausgebildet ist.

19. Abgabevorrichtung (1) zur Abgabe eines Arzneimittels (2), mit einem insbesondere axial bewegbaren Förderelement (9) zur Förderung des Arzneimittels (2), einem Führungselement (23) zur Führung des Förderelements (9) und einem insbesondere ringförmigen Dichtelement (24) zur Abdichtung des Förderelements (9) gegen das Führungselement (23), wobei das Führungselement (23) einen Aufnahmeraum (27) zur Aufnahme des Dichtelements (24) zumindest partiell begrenzt und das Dichtelement (24) in dem Aufnahmeraum (27) mittels eines an dem Führungselement (23) befestigbaren Fixierelements (25) bzw. Anlageelements (26) fixierbar ist, **dadurch gekennzeichnet,**

25 dass das Fixier- bzw. Anlageelement (25, 26) in verschiedenen axialen und/oder diskreten Positionen relativ zu dem Führungselement (23) an dem Führungselement (23) befestigbar ist und dadurch das Dichtelement (24) mit einem zuvor bestimmten Montageparameter (M) fixierbar ist.

30 20. Abgabevorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiedenen diskreten Positionen durch die geometrische Form des Führungselements (23), des Fixierelements (25) und/oder des Anlageelements (26) festgelegt sind.

35 21. Abgabevorrichtung nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixier- bzw. Anlageelement (25, 26) in verschiedenen axialen und/oder diskreten Positionen relativ zu dem Führungselement (23), insbesondere an dem Führungselement (23), einrastbar ist.

22. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixier- bzw. Anlageelement (25, 26) und/oder das Führungselement (23) eine Positioniereinrichtung (31) zur Positionierung des Fixier- bzw. Anlageelements (25, 26) relativ zu dem Führungselement (23) aufweist bzw. aufweisen.

23. Abgabevorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Positioniereinrichtung (31) eine oder mehrere Rastelemente (31b) aufweist oder hierdurch gebildet ist.

24. Abgabevorrichtung nach Anspruch 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Positioniereinrichtung (31) eine schiefe Ebene oder Helixstruktur (31a) aufweist oder hierdurch gebildet ist.

25. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Positioniereinrichtung (31) stirnseitig an dem Fixier- bzw. Anlageelement (25, 26) und/oder stirnseitig an dem Führungselement (23) angeordnet ist.

26. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehlage des Fixier- bzw. Anlageelements (25, 26), insbesondere relativ zu dem Führungselement (23) bzw. der Abgabevorrichtung (1), die axiale Position des Fixier- bzw. Anlageelements (25, 26) festlegt.

27. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Position des Fixier- bzw. Anlageelements (25, 26) eine Verformung des Dichtelements (24) und/oder eine Größe des Aufnahmeraums (27) definiert, sodass die Verformung des Dichtelements (24) und/oder die Größe des Aufnahmeraums (27) durch eine Variation der Position des Fixierelements (25) bzw. Anlageelements (26) variierbar ist/sind.

28. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixier- bzw. Anlageelement (25, 26) vor Festlegung in der gewünschten Position unterschiedlich weit in den Aufnahmeraum (27) hinein bewegbar ist.

29. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (24) ein Dichtring und/oder ein separates, in den Aufnahmeraum (27) einsetzbares Bauteil ist, vorzugsweise wobei das Dichtelement (24)

aus einem elastischen Material mit einem Elastizitätsmodul von weniger als 100 MPa, vorzugsweise weniger als 50 MPa, insbesondere weniger als 10 MPa, besteht.