



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 11 648 T2** 2007.05.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 351 735 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 15/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 11 648.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/00436**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 701 918.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/055142**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.01.2002**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **18.07.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **24.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.05.2007**

(30) Unionspriorität:

758776 **12.01.2001** **US**

879517 **12.06.2001** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

**Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(72) Erfinder:

**CONNELLY, I., Robert, Raleigh, NC 27613, US;
SULLIVAN, J., Vincent, Cary, NC 27560, US;
SHERMER, D., Charles, Raleigh, NC 27609, US;
WILLS, Bhuta, Anjana, Cary, NC 27513, US;
PETTIS, J., Ronald, Cary, NC 27513, US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(54) Bezeichnung: **INHALATOR MIT ZERREISSBAREN MEMBRANEN**

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

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

Beschreibung

Sachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Medikament-Zuführvorrichtungen und insbesondere Vorrichtungen zum Zuführen inhalierbarer Medikamente.

Technischer Hintergrund der Erfindung

[0002] Inhalatoren werden üblicherweise dazu verwendet, dem Benutzer verschiedene Medikamente über seine Nase oder seinen Mund zuzuführen. Diese Medikamente liegen zunehmend in Form von Trockenpulver vor. Es lassen sich mehrere Aspekte anführen, welche die Wirksamkeit der Zuführung beeinflussen, insbesondere im Fall von Trockenpulvern. Beispielsweise kann es wichtig sein, zu gewährleisten, dass die richtige Dosis bemessen und ausgegeben wird, dass das Medikament in dem Transportfluid (z.B. dem Trägergas) korrekt verteilt wird, dass die Zuführvorrichtung bei der Benutzung nicht übermäßig anfällig für Bedienungsfehler ist, und/oder dass keine zu hohe Inhalationsstärke erforderlich ist. Zu den weiteren Aspekten zählen die Komplexität des Betriebs, die Tragbarkeit und die Größe der Zuführvorrichtung. Da eine Inhalationstherapie oft eine große Anzahl von Anwendungen erfordert, kann der Kostenaufwand zum Bereitstellen der Dosis von besonderer Wichtigkeit sein.

[0003] US-5,215,221, auf die sich der Oberbegriff von Anspruch 1 bezieht, beschreibt eine als Einweinheit ausgebildete Dosis-Ausgabevorrichtung mit einem Produkt-Reservoir, das mit einem pulverförmigen Produkt wie z.B. einem Antihistamin oder einem Dekongestionsmittel gefüllt ist. Die Ausgabevorrichtung weist ferner ein kammerartiges Blister auf, das eine Gaskammer enthält, welche von dem Produkt-Reservoir durch ein brechbares Siegel getrennt ist. Das Produkt-Reservoir ist mit einem Zuführrohr verbunden, das ein zerbrechbares Ende aufweist. Wenn das Ende abgebrochen ist und der Gaskammer Druck zugeführt wird, indem das Blister zusammengedrückt wird, bricht das Siegel mit dem Effekt, dass aus der Gaskammer ein Gasstrahl in das benachbarte Produkt-Reservoir ausgegeben wird und dabei das Medikament verflüssigt sowie durch das Zuführrohr ausgibt. Das Ende muss vor der Benutzung abgebrochen werden.

[0004] Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Medikament-Zuführvorrichtung zu schaffen, die leichter verwendbar ist.

Überblick über die Erfindung

[0005] Die Medikament-Zuführvorrichtung der Erfindung ist in Anspruch 1 definiert.

[0006] Gemäß den Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist eine Medikament-Zuführvorrichtung, die zum Zuführen eines Medikaments zu einem Benutzer vorgesehen ist, ein Medikament-Reservoir auf und ist mit einem Eintrittsport und einem Austrittsport versehen, die jeweils an dem Reservoir angeordnet sind. An dem Eintrittsport ist eine Gaskammer angeordnet. Die Vorrichtung weist einen Druckbeaufschlagungsmechanismus auf, der zum Druckbeaufschlagen der Gaskammer mindestens auf einen vorgeschriebenen Druck betätigbar ist. Eine erste zerbrechbare Membran erstreckt sich über den Eintrittsport und trennt das Reservoir von der Gaskammer. Eine zweite zerbrechbare Membran erstreckt sich über dem Austrittsport. Wenn der Druckbeaufschlagungsmechanismus betätigt wird, reagiert mindestens eine der ersten und zweiten Membranen auf den in der Gaskammer herrschenden vorgeschriebenen Druck, indem sie bricht und dadurch zulässt, dass Gas durch den Eintrittsport und das Reservoir strömt und das Medikament durch den Austrittsport hindurch transportiert.

[0007] Der Druckbeaufschlagungsmechanismus kann ein zusammendrückbares Blister aufweisen, das die Gaskammer bildet und zur Druckbeaufschlagung der Gaskammer mindestens auf den vorgeschriebenen Druck betätigbar ist. Die Vorrichtung kann aufweisen: eine erste Schicht, in der das zusammendrückbare Blister ausgebildet ist; eine zweite Schicht, die das Reservoir bildet; und eine zwischen den ersten und zweiten Schichten angeordnete Zwischenschicht, wobei die ersten und zweiten Membranen einen Teil der Zwischenschicht bilden.

[0008] Gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist eine Medikament-Zuführvorrichtung, die zum Zuführen eines Medikaments zu einem Benutzer vorgesehen ist, ein Medikament-Reservoir auf und ist mit einem Eintrittsport und einem Austrittsport versehen, die jeweils an dem Reservoir angeordnet sind. Die Vorrichtung weist ein zusammendrückbares Blister auf, das die Gaskammer bildet und zur Druckbeaufschlagung der Gaskammer mindestens auf den vorgeschriebenen Druck betätigbar ist. Eine zerbrechbare Membran erstreckt sich über den Eintrittsport und trennt das Reservoir von der Gaskammer. Wenn der Blister zusammengedrückt wird, reagiert die Membran auf den in der Gaskammer herrschenden vorgeschriebenen Druck, indem sie bricht und dadurch zulässt, dass Gas durch den Eintrittsport und das Reservoir strömt und das Medikament durch den Austrittsport hindurch transportiert.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0009] Die beigefügten Zeichnungen, die sich an die Beschreibung anschließen sowie Teil der Beschreibung sind, zeigen Ausführungsformen der Erfindung

und dienen zusammen mit der Beschreibung zur Erläuterung von Prinzipien der Erfindung.

[0010] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Zuführvorrichtung gemäß Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung;

[0011] [Fig. 2](#) zeigt eine explodierte perspektivische Ansicht einer Ausgabevorrichtung, die einen Teil der Zuführvorrichtung gemäß [Fig. 1](#) bildet;

[0012] [Fig. 3](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht der Ausgabevorrichtung gemäß [Fig. 2](#);

[0013] [Fig. 4](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht der Ausgabevorrichtung gemäß [Fig. 2](#), wobei sich die Ausgabevorrichtung in einer teilweisen Betätigungsposition befindet;

[0014] [Fig. 5](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Zwischenschicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0015] [Fig. 6](#) zeigt eine explodierte perspektivische Ansicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0016] [Fig. 7](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht der Ausgabevorrichtung einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0017] [Fig. 8](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht der Ausgabevorrichtung gemäß [Fig. 7](#), wobei eine Kappe der Vorrichtung abgenommen ist;

[0018] [Fig. 9](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0019] [Fig. 10](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei sich die Ausgabevorrichtung in einer teilweisen Betätigungsposition gezeigt ist;

[0020] [Fig. 11](#) zeigt eine mittig angesetzte Querschnittsansicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei sich die Ausgabevorrichtung in einer teilweisen Betätigungsposition gezeigt ist;

[0021] [Fig. 12](#) zeigt eine vertikale Seitenansicht einer Ausgabevorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0022] [Fig. 13](#) zeigt eine explodierte perspektivische Ansicht der Ausgabevorrichtung gemäß [Fig. 12](#) vor dem Zusammenbau;

[0023] [Fig. 14](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Zuführvorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei sich ein Zuführrohr der Vorrichtung in einer gefalteten Position befindet;

[0024] [Fig. 15](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Zuführvorrichtung gemäß [Fig. 15](#), wobei sich das Zuführrohr der Vorrichtung in einer ausgefahrenen Betriebsposition befindet;

[0025] [Fig. 16](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Zuführvorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei sich das Zuführrohr der Vorrichtung in einer ausgefahrenen Position befindet;

[0026] [Fig. 17](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Zuführvorrichtung gemäß [Fig. 16](#), wobei sich das Zuführrohr der Vorrichtung in einer zurückgezogenen Position befindet;

[0027] [Fig. 18](#) zeigt eine perspektivische Teilansicht einer Zuführvorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0028] [Fig. 19](#) zeigt eine perspektivische schematische Ansicht einer Zuführvorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

[0029] [Fig. 20](#) zeigt eine perspektivische Teilansicht einer Zuführvorrichtung gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0030] Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen, in denen bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung gezeigt sind, detaillierter beschrieben. Diese Erfindung kann jedoch in zahlreichen verschiedenen Formen realisiert werden sollte nicht dahingehend interpretiert werden, dass sie auf die hier angeführten Ausführungsformen beschränkt wäre; der Umfang der Erfindung ist durch die angefügten Ansprüche definiert. Gleiche Teile sind durchgehend mit gleichen Bezugszeichen gekennzeichnet. In den Figuren können zwecks Verdeutlichung bestimmte Bauteile und die Dickenbemessungen bestimmter Schichten vergrößert dargestellt sein.

[0031] In den [Fig. 1–Fig. 4](#) ist eine durch Inhalation verwendbare Medikament-Zuführvorrichtung **101** gemäß Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung

gezeigt. Die Zuführvorrichtung **101** weist eine Ausgabevorrichtung **100** und ein Zuführrohr **180** auf (siehe [Fig. 1](#)). Die Ausgabevorrichtung **100** weist einen Druckbeaufschlagungsmechanismus **110**, ein Speichervolumen **116** und ein Diffusor-Rohr **120** auf. Die Ausgabevorrichtung **100** enthält eine Menge eines gewünschten Medikaments **5** (siehe [Fig. 3](#)) in dem Speichervolumen **116**. Vorzugsweise entspricht die Menge des Medikaments einer einzelnen therapeutischen Dosis. Das Medikament **5** kann ein als steriles, trockenes Pulver vorliegendes Medikament sein.

[0032] Generell kann das Medikament **5**, wie im Folgenden noch detailliert erläutert wird, den Luftwegen – typischerweise dem Mund oder der Nase – des Benutzers zugeführt werden, indem das freie Ende des Zuführrohrs **180** an dem Mund oder der Nase des Benutzers platziert wird und der Druckbeaufschlagungsmechanismus **110** betätigt wird. Auf diese Weise wird ein Trägergas **111** durch das Speichervolumen **116**, das Diffusor-Rohr **120** und das Zuführrohr **180** gezwungen. Wenn das Trägergas **111** durch das Speichervolumen **116** strömt, wird das Medikament **5** in dem Gas **111** mitgeführt und zusammen mit dem Gas transportiert und aus dem Zuführrohr zum Benutzer ausgegeben. Wahlweise kann das Zuführrohr **180** weggelassen werden, wobei in diesem Fall das offene Ende des Diffusor-Rohrs **120** direkt an dem Mund oder der Nase des Benutzers platziert werden kann.

[0033] Wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) am Besten ersichtlich ist, weist die Ausgabevorrichtung **100** eine obere Schicht **140**, eine untere Schicht **160** und eine Zwischenschicht **150** auf. Die relative Dicke der Zwischenschicht **150** ist in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zwecks Verdeutlichung überzeichnet dargestellt. In der oberen Schicht sind ein Blister **142** und ein konusförmiger Kanal **144** ausgebildet. Das Blister **142** und der Kanal **144** sind von Randbereichen **146A**, **146B** und **146C** umgeben ([Fig. 3](#)). In der unteren Schicht **160** sind ein Reservoir **166** und die das Reservoir **166** umgebenden Randbereiche **162**, **164** ausgebildet.

[0034] Die Schichten **140**, **150**, **160** sind relativ zueinander derart konfiguriert und angeordnet, dass die obere Schicht **140** durch die Randbereiche **146A** und **146C** mit der Zwischenschicht **150** und dadurch mit der unteren Schicht **160** verbunden ist (siehe [Fig. 2](#)). Obwohl die Zwischenschicht **150** dahingehend gezeigt ist, dass sie sich über die gesamte Länge der Ausgabevorrichtung **100** erstreckt, kann die Zwischenschicht **150** kürzer ausgebildet sein und mehrere diskrete Schichten aufweisen. Beispielsweise kann eine derartige Schicht die Membran **152** aufweisen, wie noch zu beschreiben ist, und eine weitere, separate derartige Schicht kann die Membran **154** aufweisen.

[0035] Ein zentraler Teil **146B** der oberen Schicht

140 ist an die Zwischenschicht **150** laminiert und liegt über dem Reservoir **166**. Die Länge *D* des Reservoirs **166** ist größer als die Länge *C* des zentralen Teils **146B**, so dass an jeder Seite des zentralen Teils **146B** eine Eintrittsöffnung oder ein Eintrittsport **114** und eine Austrittsöffnung oder ein Austrittsport **118** gebildet sind. Die Ports **114** und **118** haben Längen *A* bzw. *B*. Die Zwischenschicht **150** weist eine (in [Fig. 2](#) in unterbrochenen Linien angedeutete) erste Membran oder Eintrittsmembran **152** auf, die sich voll über den Port **114** erstreckt. Die Zwischenschicht **150** weist ferner eine (in [Fig. 2](#) in unterbrochenen Linien angedeutete) Austrittsmembran **154** auf, die sich voll über den Port **118** erstreckt. Auf diese Weise bilden das Reservoir **166**, die Eintrittsmembran **152**, die Austrittsmembran **154** und der zentrale Teil **146B** das Reservoir **166**, innerhalb dessen das Medikament **5** voll in dem Speichervolumen **116** eingekapselt ist.

[0036] Das Blister **142** und der Randbereich **162** bilden den Druckbeaufschlagungsmechanismus **110** und begrenzen eine Gaskammer **112**. Die Gaskammer **112** ist unmittelbar an dem Port **114** angeordnet und mittels der Eintrittsmembran **152** voll gegenüber dem Speichervolumen **116** abgedichtet. In ähnlicher Weise bilden der Kanal **144** und der Randbereich **164** das Diffusor-Rohr **120** und begrenzen einen Durchlass **122** und eine Zuführöffnung **124**. Der Durchlass **122** ist unmittelbar an dem Port **118** angeordnet und mittels der Austrittsmembran **154** voll gegenüber dem Speichervolumen **116** abgedichtet.

[0037] Die oberen und unteren Schichten **140**, **160** sind vorzugsweise durch Thermoformung aus einem geeigneten Polymer- oder Elastomermaterial gebildet. Besonders bevorzugt sind die oberen und unteren Schichten **140**, **160** aus einem kolaminierten oder koextrudierten Film ausgebildet, der an ihrer Außenseite eine Schicht aus thermoformbarem Polyethylenterephthalat (PET) und an ihrer Innenseite eine Schicht aus wärmesiegelbarem Polyethylen aufweisen. Die Zwischenschicht **150** ist vorzugsweise als Polyethylen-Schicht ausgebildet. Vorzugsweise hat die Zwischenschicht **150** eine Dicke von ungefähr 1/2 bis ungefähr 4 mil. Der Berstdruck der Zwischenschicht **150** liegt vorzugsweise im Bereich von ungefähr 4,4 bis ungefähr 89,0 Newton. Vorzugsweise hat die Zwischenschicht **150** eine Zugfestigkeit von ungefähr 10 bis ungefähr 50 Mpasal.

[0038] Die Gaskammer **112** hat vorzugsweise ein Volumen von ungefähr 0,2 bis ungefähr 10 Millilitern. Bei dem Gas in der Kammer **112** und dem Gas in dem Speichervolumen **116** kann es sich um das gleiche Gas oder um unterschiedliche Gase handeln. Beispielsweise können Edelgase, N₂, Ar oder He verwendet werden.

[0039] Das Medikament **5** kann jede beliebige Sub-

stanz sein, die ein klinisch zweckmäßiges Ergebnis erbringt. Mit einem "klinisch zweckmäßigen Ergebnis" ist eine klinisch adäquate Verhinderung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Zustands durch Verabreichung einer Substanz gemeint. Zu den Beispielen zählen, jedoch ohne einschränkenden Charakter, die klinisch adäquate Steuerung des Blutzuckerpegels (Insulin), die klinisch adäquate Handhabung von Hormonmangel (PTH, Wachstumshormon etc.), die Ausbildung von Schutzimmunität (Impfstoffe), die Verhinderung von Thrombosen (Heparin oder Ableitungen), die Milderung oder Verhinderung von Schmerz (Migräne-Medikamente, Opioide etc.), Infektionskontrolle (Antibiotika), Allergiekontrolle, oder die klinisch adäquate Behandlung von Toxizität (Antitoxine). Vorzugsweise ist das Medikament **5** ein Trockenpulver, das aus einer Substanz besteht, die ein klinisch zweckmäßiges Ergebnis erzeugt. Mittels auf dem Sachgebiet bekannter Vorgänge können diese Substanzen als Bestandteile von Mischungen mit anderen Korrigentia einbezogen werden. Zu diesen Vorgängen zählen, jedoch nicht im Sinne einer Beschränkung darauf, das Gefrietrocknen von Mischungen, gefolgt von Trockenmischung, Zerstäubungstrocknung und superkritischen Verarbeitungsverfahren.

[0040] Die Ausgabevorrichtung **100** (oder mehrere Ausgabevorrichtungen **100**) kann (können) auf einer Bahn in ähnlicher Weise ausgebildet sein wie bei den Bahnen, die herkömmlicherweise zur Bildung von Blister-Packs verwendet werden. Das Blister **142** und der Kanal **144** werden in einer Bahn thermoformiert, die der oberen Schicht **140** entspricht, und das Reservoir **166** wird in einer Bahn thermoformiert, die der unteren Schicht **160** entspricht. Eine der Zwischenschicht **150** entsprechende Bahn wird zwischen den Bahnen eingeführt, die den Schichten **140** und **160** entsprechen. Dann werden die den Schichten **140**, **150** und **160** entsprechenden Bahnen in der geschichteten Konfiguration gemäß [Fig. 3](#) wärmegesiegelt, wobei das Medikament **5** in dem Reservoir **166** angeordnet ist. Vorzugsweise wird zuerst das Medikament **5** in dem Reservoir **166** platziert, woraufhin die der Schicht **150** entsprechende Bahn mittels Wärmesiegelung mit der der Schicht **160** entsprechenden Bahn verbunden wird, um das Medikament **5** zu verpacken und anschließend die der Schicht **140** entsprechende Bahn mittels Wärmesiegelung mit der gegenüberliegenden Seite der Schicht **150** entsprechenden Bahn verbunden wird, um eine einstückige Ausgabevorrichtung **100** zu bilden. Die Ausgabevorrichtung **100** wird dann durch Stanzen oder auf andere Weise vom Rest der Bahnen getrennt.

[0041] Zur Inhalation durch die Nase wird die Ausgabevorrichtung **100** vorzugsweise ohne das Zuführrohr **180** verwendet. Zur Inhalation durch den Mund kann die Ausgabevorrichtung **100** unter Verwendung von Schlitz **184** ([Fig. 1](#)) in der Öffnung **182B** des

Zuführrohrs **180** angeordnet werden. Die Zuführöffnung **182A** des Zuführrohrs **180** wird am Mund des Benutzers platziert, oder alternativ wird die Zuführöffnung **124** des Diffusor-Rohrs **120** an der Nase des Benutzers platziert. Vorzugsweise ist die Ausgabevorrichtung **100** bei der Benutzung derart ausgerichtet, dass das Blister **142** oben und das Reservoir **166** unten angeordnet ist.

[0042] Der Benutzer beginnt dann durch das Zuführrohr **180** oder das Diffusor-Rohr **120** inhalieren. Während der Benutzer inhaliert, übt er eine Zusammendrücklast auf das Blister **142** aus, wie durch die Richtungspfeile L in [Fig. 4](#) angedeutet ist. Dies kann bequem und wirksam durchgeführt werden, indem das Blister **142** und der Randbereich **162** zwischen dem Daumen und einem oder mehreren Fingern des Benutzers zusammengepresst oder niedergedrückt werden. Wenn der Benutzer das Blister **142** zusammendrückt, wird der Druck in der Gaskammer **112** erhöht, wodurch eine erhöhte Last auf die Eintrittsmembran **152** ausgeübt wird. Wenn in der Gaskammer **112** ein vorgeschriebener Druck erzeugt worden ist, birst die Eintrittsmembran **152**, so dass die Gaskammer **112** in Fluidverbindung mit dem Speichervolumen **116** gebracht wird. Die Austrittsmembran **154** wird im Wesentlichen unmittelbar daraufhin mit dem gleichen Druck belastet und birst ebenfalls, so dass das Speichervolumen **116** in Fluidverbindung mit dem Durchlass **122** gebracht wird. Als Ergebnis wird ein durchgehender Strömungsweg von der Gaskammer **112** zu der Zuführöffnung **124** erzeugt. Das ursprünglich in der Gaskammer **112** befindliche Gas **111** wird mit hoher Geschwindigkeit derart durch die Ports **114, 118** und das Speichervolumen **116** hindurchbewegt, dass das Gas **111** das Medikament **5** zerstäubt und eine das Medikament **5** enthaltende Wolke gemäß [Fig. 4](#) aus der Ausgabevorrichtung **100** herausgedrückt oder ausgestoßen wird. Das Diffusor-Rohr **120** und/oder das Zuführrohr **180** bewirken das Ausdehnen und Mischen der Wolke und lassen ferner zu, dass sich die Wolke **5A** verlangsamt, bevor sie schließlich dem Benutzer zugeführt wird.

[0043] Es ist ersichtlich, dass das Trägergas **111**, welches das Medikament zerstäubt, einen Teil oder die Gesamtheit des in dem Speichervolumen **116** gespeicherten Gases enthalten kann. Ferner können Ausgabevorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung derart konfiguriert sein, dass das ursprünglich in der Gaskammer **112** gespeicherte Gas nicht schließlich einen Teil der Wolke **5A** bildet, sondern dass dieses Gas eine stromabwärts gelegene Menge an Gas verdrängt, die das Medikament **5** zerstäubt. Es können auch andere Vorrichtungen als das thermoformierte Reservoir **166** verwendet werden, um das Medikament **5** in dem Strömungsweg des Gases zu halten. Beispielsweise kann das Reservoir **166** separat von dem Druckbeaufschlagungsmechanismus **110** oder dem Diffusor-Rohr **120** ausgebildet sein.

[0044] Die Zuführvorrichtung **101** und die Ausgabevorrichtung **100** bieten mehrere Vorteile. Die Ausgabevorrichtung **100** ist kostengünstig in der Herstellung, und ihre Kosten können den Kosten entsprechen, die für das einfache Verpacken einzelner Dosen des Medikaments **5** selbst anfallen. Die Zuführvorrichtung **101** und die Ausgabevorrichtung **100** sind leicht zu verwenden. Die Ausgabevorrichtung **100** ist in der Lage, eine einzelne, präzise bemessene Dosis zu liefern. Aufgrund des Vorsehens des Druckbeaufschlagungsmechanismus **110** verlangt die Ausgabevorrichtung **100** dem Benutzer kein hohes Maß an Anstrengung zum Einatmen ab, damit die volle vorgeschriebene Dosis zugeführt werden kann. Die Ausgabevorrichtung **100** kann als Einwegartikel vorgesehen sein, so dass kein Reinigen und Neuladen erforderlich ist.

[0045] Die bevorzugten Eigenschaften der Membranen **152**, **154** und die Konfigurationen und Bemessungen des Blisters **142** und des Reservoirs **166** hängen von der Menge und den Eigenschaften des Medikaments **5** sowie von den gewünschten Betriebseigenschaften ab. Der vorgeschriebene Druck sollte hoch genug sein, um eine für das Ausgeben und Desaggregieren des Medikaments **5** hinreichende Trägergasgeschwindigkeit zu bewirken und dadurch eine Wolke des Medikaments **5** zu erzeugen, die zur Inhalieren geeignet ist und die im Wesentlichen das gesamte Medikament **5** austragen kann. Möglicherweise verbleibt nach der Anwendung ein Rest des Medikaments **5** in dem Reservoir **166**. Vorzugsweise beträgt die Restmenge nicht mehr als 10% der ursprünglichen Menge des Medikaments **5**. Der vorgeschriebene Druck ist jedoch vorzugsweise hinreichend niedrig dahingehend, dass der Benutzer keine übermäßige Anstrengung zum Erzeugen des vorbestimmten Drucks in der Gaskammer **112** aufbringen muss.

[0046] Der zum Zuführen des Medikaments **5** erforderliche vorgeschriebene Druck der Ausgabevorrichtung **100** hängt von dem wirksamen Berst-Druck und der Biegefestigkeit einer oder beider der Membranen **152** und **154** ab. Die Leistungsfähigkeit der Ausgabevorrichtung **100** kann variiert werden, indem die Materialien der Membranen derart gewählt und konfiguriert werden, dass die Berst-Drücke und die Biegefestigkeiten der Membranen **152** und **154** wirksam bemessen werden.

[0047] Bei einigen Anwendungsfällen kann es wünschenswert sein, beide Membranen **152** und **154** im Wesentlichen für die gleichen wirksamen Berst-Drücke und/oder Biegefestigkeiten auszulegen. Dies kann realisiert werden, indem beide Membranen **152** und **154** aus dem gleichen Material und mit den gleichen Abmessungen ausgebildet werden.

[0048] Bei einigen Anwendungsfällen kann es wün-

schenswert sein, eine der Membranen **152**, **154** für einen höheren wirksamen Berst-Druck bzw. eine höhere Biegefestigkeit auszulegen als die andere Membran **152**, **154**. Es hat sich jedoch erwiesen, dass eine weitgehend vollständig ausgegebene Dosis (d.h. unter Verbleib von weniger Rest-Medikament in dem Reservoir **166** nach der Aktivierung) erzielt werden kann, wenn eine der Membranen **152**, **154** bei einem beträchtlich unter dem vorgeschriebenen Druck liegenden Druck bricht. Insbesondere hat sich herausgestellt, dass bei einigen Ausführungsformen die Rest-Dosis wesentlich reduziert oder praktisch beseitigt ist, wenn die Eintrittsmembran **152** in der Lage ist, bei einem Druck zu brechen, der kleiner ist als der für das Bersten der Austrittsmembran **154** erforderliche Druck. Vorzugsweise ist die Eintrittsmembran **152** ausgelegt zum Brechen bei ungefähr 20 und 80% des Drucks, an dem die Austrittsmembran **154** bricht.

[0049] Die Membranen **152**, **154** können zum Brechen bei unterschiedlichen Drücken ausgelegt sein, indem eine entsprechende Wahl der relativen Materialien, Dicken und/oder unterschiedlicher Größen der Ports **114**, **118** vorgenommen wird. Alternativ oder zusätzlich können die folgenden Merkmale zur Auslegung auf unterschiedliche Berst-Drücke verwendet werden.

[0050] In [Fig. 5](#) ist eine Zwischenschicht **250** gezeigt, die anstelle der Zwischenschicht **150** der Ausgabevorrichtung **100** verwendet werden kann. Die Zwischenschicht **250** weist eine Eintrittsmembran **252** und eine Austrittsmembran **254** auf (jeweils in unterbrochenen Linien angedeutet), die den Membranen **152** bzw. **154** entsprechen. Die Zwischenschicht **250** kann in der gleichen Weise ausgebildet sein wie die Zwischenschicht **150**, mit der Ausnahme, dass die Schicht **250** ferner mit Prägungen **252A** und **254A** an den Membranen **152**, **154** versehen ist, um das Brech-Muster des Films zu kontrollieren. Die Prägungen können Vertiefungen, Verformungen, Schwächungsbereiche oder Bereiche mit reduzierter Dicke in dem Film der Schicht **250** sein und dienen dazu, bevorzugte Nachgiebigkeitsbereiche oder Schwächungsstellen zu schaffen.

[0051] Die Prägungen **252A** und **254A** können unterschiedliche Muster (wie gezeigt) oder das gleiche Muster aufweisen. Eine der Prägungen **252A**, **254A** kann weggelassen werden. Insbesondere kann die Prägung **254A** weggelassen werden, um die Membran **252** für einen niedrigeren wirksamen Berst-Druck auszulegen als die Membran **254**. Ein alternatives Prägungsmuster weist mehrere kleine Punkte auf, die bei Aufbringen eines relativ niedrigen Drucks brechen, um die gewählte(n) Membran(en) in eine Netzwerkstruktur zu verwandeln. Die Prägungen **252A** und **254A** können durch beliebige geeignete Mittel gebildet werden, z.B. durch mechanisches Pressen

und/oder Wärmepressen.

[0052] **Fig. 6** zeigt eine Ausgabevorrichtung **300** gemäß einer weiteren Ausführungsform. Die Ausgabevorrichtung **300** weist obere und untere Schichten **340** bzw. **360** auf, die den oberen und unteren Schichten **140** bzw. **160** entsprechen und in der gleichen Weise wie bei der Ausgabevorrichtung **100** ausgebildet sein können, wobei jedoch die Zwischenschicht **150** durch Zwischenschichten **350A** und **350B** ersetzt ist. Die Schicht **350A** weist die (in unterbrochener Linie angedeutete) Eintrittsmembran **352** auf, und die Schicht **350B** weist die (in unterbrochener Linie angedeutete) Austrittsmembran **354** auf. Die Schichten **350A**, **350B** bestehen aus orientierten Filmen. In der vorliegenden Verwendung wird mit einem "orientiertem Film" ein Film bezeichnet, der während oder nach der Extrusion in der Strömungsrichtung gezogen wird. Vorzugsweise sind die Schichten **350A**, **350B** als uniaxial orientierte Filme ausgebildet.

[0053] Vorzugsweise sind die Filme der Schichten **350A**, **350B** unter verschiedenen Winkeln und besonders bevorzugt unter einem Winkel von ungefähr 90° relativ zueinander ausgerichtet. Am meisten bevorzugt ist der Film der Schicht **350A** (und somit der Film der Eintrittsmembran **352**) derart ausgerichtet, dass er entlang einer im Wesentlichen parallel zum Strömungsweg verlaufenden Achse P reißt, und der Film der Schicht **350B** (und somit der Film der Austrittsmembran **354**) ist derart ausgerichtet, dass er entlang einer im Wesentlichen rechtwinklig zum Strömungsweg verlaufenden Achse R reißt.

[0054] Auf der Basis von Computermodellierung wird eine konsistent größere Dosierung erzielt, indem eine Turbulenz oder ein "Drehen" des Zuführfluids durch die das Medikament enthaltende Kammer gemäß **Fig. 3** und **Fig. 4** herbeigeführt wird. Die Eintrittsmembran **352** birst im Wesentlichen gleichzeitig mit der Austrittsmembran. Bei den bevorzugten Ausführungsformen sind die Membranen aus einem Polyolefin ausgebildet, vorzugsweise einem Film aus Polyethylen, der eine Dicke von 0,3 bis 1,5 mil hat und dessen Bruch-Druck 1, 2 bis 10 Atmosphären, vorzugsweise weniger als 5 Atmosphären und besonders bevorzugt 1,5 bis 4 Atmosphären beträgt, wobei das Brechen leicht herbeigeführt werden kann, indem die Blase oder das Blister **142**, **242** etc. manuell zusammengedrückt wird. Ferner wird basierend auf Computermodellierung die höchste Medikament-Zuführrate durch Verwendung nur einer einzigen aufbrechbaren Polymer-Membran am Ausgang der Zuführvorrichtung erreicht, was durch Verwendung eines noch zu beschreibenden Stechelements **552** oder **653** ermöglicht wird, Wenn ein Stechelement verwendet wird, kann die Eintrittsmembran aus einem geeigneten Polymer ausgebildet sein, ist jedoch vorzugsweise aus einem Polyolefin und besonders

bevorzugt aus Polyethylen ausgebildet.

[0055] In den **Fig. 7** und **Fig. 8** ist eine Ausgabevorrichtung **400** gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt. Die Ausgabevorrichtung **400** entspricht der Ausgabevorrichtung **100** mit Ausnahme der Tatsache, dass die Ausgabevorrichtung **400** ferner mit einer Endkappenvorrichtung **490** versehen ist. Die Endkappenvorrichtung **490** weist eine Kappe **492** auf, die gemäß **Fig. 7** abnehmbar an dem Diffusor-Rohr **420** angeordnet ist. An der Kappe **492** ist eine Verbindungsschnur **494** befestigt, die durch den Durchlass **422** hindurch verläuft und an der Austrittsmembran **454** befestigt ist.

[0056] Bei Benutzung zieht der Benutzer zuerst die Kappe **492** von dem Diffusor-Rohr **420** weg, wodurch gemäß **Fig. 8** die Austrittsmembran **454** ganz oder teilweise zerrissen und/oder weggezogen wird. Auf diese Weise wird der Port **418** zu einem gewünschten Ausgabezeitpunkt teilweise oder ganz geöffnet. Der Benutzer kann dann die Ausgabevorrichtung **400** auf die oben anhand der Ausgabevorrichtung **100** beschriebene Weise betätigen.

[0057] **Fig. 9** zeigt eine Ausgabevorrichtung **500** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **500** entspricht der Ausgabevorrichtung **100** mit den folgenden Ausnahmen. Ein Stechteil **553** kann an die untere Schicht **560** angeformt oder anderweitig an dieser befestigt werden (z.B. vor dem Wärmesiegeln der oberen, unteren und zwischenliegenden Schichten). Das Stechteil **553** erstreckt sich unter der Eintrittsmembran **552** in das Speichervolumen **116**.

[0058] Wenn das Blister **542** niedergedrückt wird, bewirkt der darin erzeugte Druck, dass sich die Eintrittsmembran **552** nach unten hin in Kontakt mit dem Stechteil **553** verformt oder auswölbt. Auf diese Weise kann die Membran **552** vor-gestochen oder mit einem niedrigeren Druck als dem für das Bersten der Austrittsmembran **554** erforderlichen Druck zum Bersten gebracht werden.

[0059] **Fig. 10** zeigt eine Ausgabevorrichtung **600** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung in einer teilweise betätigten Position. Die Ausgabevorrichtung **600** entspricht der Ausgabevorrichtung **100** mit den folgenden Ausnahmen. Ein Stechteil **653** kann an die obere Schicht **640** angeformt oder anderweitig an dieser befestigt, insbesondere derart, dass es in das Blister **642** ragt. Vor dem Betätigen des Druckbeaufschlagungsmechanismus **610** steht das Stechteil **653** nach unten hin in die Gaskammer **612** vor und ist über der Eintrittsmembran **652** aufgehängt.

[0060] Wenn das Blister **642** niedergedrückt wird, wird das Stechteil **653** verlagert und bewegt sich in

Kontakt mit der Eintrittsmembran **652**. Auf diese Weise kann die Membran **652** vor-gestochen oder mit einem niedrigeren Druck als dem für das Bersten der Austrittsmembran **654** erforderlichen Druck zum Bersten gebracht werden.

[0061] [Fig. 11](#) zeigt eine Ausgabevorrichtung **700** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung in einer teilweise betätigten Position. Die Ausgabevorrichtung **700** entspricht der Ausgabevorrichtung **100** mit den folgenden Ausnahmen. Die Steifigkeit, die Elastizität und andere relevante Eigenschaften der oberen Schicht **740**, der unteren Schicht **760** und der Zwischenschicht **750** sind derart gewählt, dass, wenn das Blister **742** in der Richtung M niedergedrückt wird, sich die stromaufwärts des Eintrittsports **714** gelegenen Teile der mehreren Schichten **740**, **750**, **760** (kollektiv der Ausgabeteil **703**) relativ zu den stromabwärts des Eintrittsports **714** gelegenen Teile der mehreren Schichten **740**, **750**, **760** (kollektiv des Ausgabeteils **705**) seitlich in der Richtung N dehnen. Diese Dehnung vergrößert die Länge E des Ports entlang der Richtung N (d.h. im Wesentlichen entlang der Länge des Strömungsweg) und verzerrt dadurch die Eintrittsmembran **752**. Diese Verzerrung erzeugt eine Ungleichförmigkeit in der Eintrittsmembran **752** und resultierende Belastungskonzentrationen. Auf diese Weise kann die Eintrittsmembran **752** mit einem niedrigeren Druck als dem für das Bersten der Austrittsmembran **754** erforderlichen Druck zum Bersten gebracht werden.

[0062] Die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zeigt eine Ausgabevorrichtung **800** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung in einer teilweise betätigten Position. Die Ausgabevorrichtung **800** weist eine obere Schicht **840**, eine Zwischenschicht **850** und eine untere Schicht **860** auf, die den Schichten **140**, **150** bzw. **160** mit den folgenden Ausnahmen entsprechen.

[0063] Die obere Schicht **840** und die untere Schicht **860** sind einteilig nach Art eines Muschelschalenteils **810** ausgebildet und durch Scharnierteile **812** schwenkbar miteinander verbunden. In den Schichten **840** und **860** sind konusförmige Diffusor-Kanäle **844A** bzw. **844B** ausgebildet. Zum Zusammenfügen der Ausgabevorrichtung **800** werden die Schichten **840**, **860** um die Scharniere **812** gefaltet oder geschwenkt, wobei die Schicht **850** zwischen ihnen angeordnet ist. Die Kanäle **844A**, **844B** bilden in Kombination ein vergrößertes konisches Diffusor-Rohr **820**. Wahlweise kann der Kanal **844B** durch einen ebenen Teil wie bei der Ausgabevorrichtung **100** ersetzt werden.

[0064] Die Ausgabevorrichtung **800** weist ein generell ziehharmonikaförmiges oder blasebalgförmiges Blister **842** auf. Das Blister **842** weist generell vertikal verlaufende ringförmige Wände **842A** und ringförmige

gerundete Wände **842B** auf. Die Wände **842A** verlaufen im Wesentlichen konzentrisch miteinander und mit den Wänden **842B**. Das Blister **842** hat eine derart verjüngte Form, dass sich die Durchmesser der Wände **842A**, **842B** zu dem oberen Ende des Blisters **842** hin inkrementierend verkleinern.

[0065] Wenn das Blister **842** niedergedrückt wird, tendieren die Wände **842** dazu, das Blister **842** in einer vertikalen Richtung V zu führen, die vorzugsweise kollinear mit der gemeinsamen Mittelachse der Wände **842A**, **842B** verläuft. Die gerundeten Wände **842B** ermöglichen dem Blister **842** ein problemloses Kollabieren gegen die darunterliegenden Segmente. Die teleskopische Form des Blisters **842** trägt dazu bei, ein Überrollen des Blisters zu verhindern, während es niedergedrückt wird.

[0066] Die [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) zeigt eine Ausgabevorrichtung **901** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **901** weist ein Zuführrohr **980** und eine Ausgabevorrichtung **900** auf, die denjenigen bei der Ausgabevorrichtung **100** entsprechen. Das Zuführrohr **980** ist derart konfiguriert und aus einem dahingehend geeigneten Material ausgebildet, dass Zuführrohr **980** faltbar ist. Zu den geeigneten Materialien können Polystyrol, Polyvinylchlorid (PVC), Polypropylen, Polyethylen, Polyester oder ABS zählen. Das Zuführrohr **980** kann gemäß [Fig. 14](#) in einer derartigen gefalteten Position gehalten werden, dass die Teile **986A** und **986B** des Zuführrohrs **980** entlang einer Faltung **981** miteinander verbunden sind. Diese Position kann zur Lagerung der Zuführvorrichtung **901** besonders vorteilhaft sein. Wenn der Benutzer eine Dosis aus der Ausgabevorrichtung **900** zuführen möchte, kann der Benutzer den Teil **986B** um die Faltung **981** herum entfalten, um gemäß [Fig. 15](#) das Zuführrohr **980** in die Zuführposition auszustrecken.

[0067] Die [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) zeigt eine Ausgabevorrichtung **1001** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **1001** weist eine Ausgabevorrichtung **1000** auf, die denjenigen bei der Ausgabevorrichtung **100** entspricht. Die Zuführvorrichtung **1001** weist ferner ein Zuführrohr **1080** auf. Das Zuführrohr **1080** weist mehrere teleskopierbare Segmente **1086A**, **1086B**, **1086C** auf. Zur Lagerung kann das Zuführrohr **1080** gemäß [Fig. 17](#) gleitbar ineinandergeschoben oder zusammengedrückt werden. Das Zuführrohr **1080** kann anschließend gemäß [Fig. 16](#) zur Verwendung wieder in die ausgefahrene Position bewegt werden.

[0068] [Fig. 18](#) zeigt eine Ausgabevorrichtung **1101** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **1101** weist eine Ausgabevorrichtung **1100** auf, die denjenigen bei der Ausgabevorrichtung **100** entspricht. Die Zuführvorrichtung **1101** weist ferner ein Zuführrohr **1180**

auf. Das Zuführrohr **1180** entspricht dem Zuführrohr **180** mit Ausnahme der Tatsache, dass mehrere Prallplatten **1188A** und **1188B** an der Innenfläche **1181** des Zuführrohrs **1180** befestigt sind und von dieser Fläche radial nach innen abstehen. Die Prallplatten **1188A** und **1188B** sind vorzugsweise einstückig an das Zuführrohr **1180** angeformt. Die Prallplatten **1188A** und die Prallplatten **1188B** stehen von einander gegenüberliegenden Seiten des Zuführrohrs **1180** ab und sind sequentiell alternierend angeordnet. Die Prallplatten **1188A**, **1188B** können dazu dienen, die Wolke des Medikaments aus der Ausgabevorrichtung **1100** zu verlangsamen. Die Prallplatten **1188A**, **1188B** können auch dazu dienen, das Medikament zu desaggregieren und in dem Trägergas eine zusätzliche Turbulenz zu erzeugen, um das Mischen des Medikaments mit dem Trägergasstrom zu unterstützen.

[0069] **Fig. 19** zeigt eine Ausgabevorrichtung **1201** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **1201** weist eine Ausgabevorrichtung **1200** auf, die derjenigen bei der Ausgabevorrichtung **100** entspricht. Die Zuführvorrichtung **1201** weist ferner ein Zuführrohr **1280** auf. Eine schraubenlinienförmige Rippe **1287** ist an der Innenfläche **1281** des Zuführrohrs **1280** befestigt und steht radial nach innen von dieser ab. Die Rippe kann einstückig an das Zuführrohr **1280** angeformt sein. Die schraubenlinienförmige Rippe **1287** erstreckt sich entlang mindestens eines Teils der Länge der Innenwand des Zuführrohrs **1280**. Vorzugsweise hat die Rippe **1287** eine radial verlaufende Höhe von 1/5 bis 4/5 des Austrittsröhren-Durchmessers. Die schraubenlinienförmige Rippe **1287** kann die oben im Zusammenhang mit den Prallplatten **1188A**, **1188B** beschriebenen Funktionen erfüllen.

[0070] **Fig. 19** zeigt eine Ausgabevorrichtung **1301** gemäß weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die Ausgabevorrichtung **1301** weist eine Ausgabevorrichtung **1300** auf, die z.B. derjenigen bei der Ausgabevorrichtung **100** entspricht. Die Zuführvorrichtung **1301** weist ferner ein Zuführrohr **1380** auf, das dem Zuführrohr **180** mit den folgenden Ausnahmen entspricht. Ein Gitter oder ein Sieb **1389** ist in der Innenfläche **1381** des Zuführrohrs **1380** positioniert und an dieser befestigt. Vorzugsweise erstreckt sich das Sieb **1389** über die volle Breite des Zuführrohrs **1380**. Die bevorzugte Maschengröße des Siebs **1389** hängt von der optimalen Partikelgröße des zuzuführenden Pulvers ab. Das Sieb **1389** ist vorzugsweise aus einem Plastikmaterial ausgebildet. Das Sieb **1389** kann die oben im Zusammenhang mit den Prallplatten **1188A**, **1188B** beschriebenen Funktionen erfüllen.

[0071] Als weitere Alternative können z.B. Prallplatten, die den Prallplatten **1188A**, **1188B** entsprechen, an der Innenwand der Zuführöffnung **124** des Diffu-

sor-Rohrs **120** befestigt sein und von der Innenwand radial nach innen abstehen. In ähnlicher Weise kann z.B. eine schraubenlinienförmige Rippe, die der schraubenlinienförmigen Rippe **1287** entspricht, in dem Diffusor-Rohr **120** vorgesehen sein. Ferner kann als weitere Alternative ein dem Sieb **1389** entsprechendes Sieb in dem Diffusor-Rohr **120** oder dem Port **124** angeordnet sein.

Patentansprüche

1. Medikament-Zuführvorrichtung (**101**, **901**, **1001**, **1101**, **1201**, **1301**), um einem Benutzer ein Medikament (**5**) zuzuführen, mit:

- a) einem Medikamentenreservoir (**166**, **866**);
- b) einem Eintrittsport (**114**, **714**) und einem Austrittsport (**118**, **418**), die jeweils an dem Reservoir (**166**, **866**) angeordnet sind;
- c) einer an dem Eintrittsport (**114**, **714**) angeordneten Gaskammer (**112**, **612**);
- d) einem Druckbeaufschlagungsmechanismus (**110**, **610**), der zum Druckbeaufschlagen der Gaskammer (**112**, **612**) mindestens auf einen vorgeschriebenen Druck betätigbar ist;
- e) einer ersten zerbrechbaren Membran (**152**, **252**, **352**, **552**, **652**, **752**), die sich über dem Eintrittsport (**114**, **714**) erstreckt und das Reservoir (**166**, **866**) von der Gaskammer (**112**, **612**) trennt; gekennzeichnet durch
- f) eine zweite zerbrechbare Membran (**154**, **254**, **354**, **454**, **554**, **654**, **754**), die sich über dem Austrittsport (**118**, **418**) erstreckt;
- g) wobei, wenn der Druckbeaufschlagungsmechanismus (**110**, **610**) betätigt wird, mindestens eine der ersten und zweiten Membranen als Reaktion auf den in der Gaskammer (**112**, **612**) herrschenden vorgeschriebenen Druck bricht, um zuzulassen, dass Gas (**111**) durch den Eintrittsport (**114**, **714**) und das Reservoir (**166**, **866**) strömt und das Medikament (**5**) durch den Austrittsport (**118**, **418**) hindurch transportiert.

2. Medikament-Zuführvorrichtung (**101**, **901**, **1001**, **1101**, **1201**, **1301**) nach Anspruch 1, bei der jede der ersten und zweiten Membranen (**152**, **154**, **252**, **254**, **352**, **354**, **454**, **552**, **554**, **652**, **654**, **752**, **754**) als Reaktion auf den in der Gaskammer (**112**, **612**) herrschenden vorgeschriebenen Druck aufbricht.

3. Medikament-Zuführvorrichtung (**101**, **901**, **1001**, **1101**, **1201**, **1301**) nach Anspruch 1, wobei die Medikament-Zuführvorrichtung derart konfiguriert ist, dass die erste Membran (**152**, **252**, **352**, **552**, **652**, **752**) zerbricht, wenn in der Gaskammer (**112**, **612**) ein Druck herrscht, der niedriger als der vorgeschriebene Druck ist, und wobei, wenn der Druckbeaufschlagungsmechanismus (**110**, **610**) betätigt wird, die zweite Membran (**154**, **254**, **354**, **454**, **554**, **654**, **754**) als Reaktion auf den in der Gaskammer (**112**, **612**)

herrschenden vorgeschriebenen Druck zerbricht.

4. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einem Diffusor-Rohr (**120, 420, 820**), das an dem Austrittsport (**118, 418**) angeordnet ist und eine dem Austrittsport (**118, 418**) gegenüberliegende Zufuhröffnung (**182A**) bildet.

5. Medikament-Zuführvorrichtung (**1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 4, mit mindestens einer zwischen dem Reservoir (**166**) und der Zufuhröffnung (**182A**) angeordneten Aufprallstruktur (**1188A, 1188B; 1287; 1389**).

6. Medikament-Zuführvorrichtung (**1101**) nach Anspruch 5, bei der die Aufprallstruktur eine Prallplatte (**1188A, 1188B**) aufweist.

7. Medikament-Zuführvorrichtung (**1301**) nach Anspruch 5, bei der die Aufprallstruktur ein Sieb (**1389**) aufweist.

8. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einer Schwächung (**252A, 254A**), die in mindestens einer der ersten und zweiten Membranen (**252, 254**) ausgebildet ist.

9. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der mindestens eine der ersten und zweiten Membranen (**352, 354**) ein orientierter Film ist.

10. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 9, bei der jede der ersten und zweiten Membranen (**352, 354**) ein orientierter Film ist und die ersten und zweiten Membranen (**352, 354**) mit unterschiedlichen Winkeln ausgerichtet sind.

11. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einer abnehmbaren Endkappe (**492**), die derart konfiguriert ist, dass beim Abnehmen der Endkappe (**492**) von der Medikament-Zuführvorrichtung mindestens eine (**454**) der ersten und zweiten Membranen gebrochen wird.

12. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einem Stechteil (**553, 653**), dass derart wirksam ist, dass es bei Betätigung des Druckbeaufschlagungsmechanismus (**110, 610**) an der ersten Membran (**552, 652**) angreift und diese zerreißt.

13. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 12, bei dem das Stechteil (**553**) derart konfiguriert ist, dass es an einer dem Reservoir (**166**) zugewandten Fläche der

ersten Membran (**552**) an der ersten Membran (**552**) angreift.

14. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 12, bei dem das Stechteil (**653**) derart konfiguriert ist, dass es an einer der Gaskammer (**612**) zugewandten Fläche der ersten Membran (**562**) an der ersten Membran (**562**) angreift.

15. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei dem mindestens eine der ersten und zweiten Membranen (**152, 154**) einen Berstdruck von ungefähr 4,4 bis ungefähr 89,0 Newton hat.

16. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei dem mindestens eine der ersten und zweiten Membranen (**152, 154**) eine Zugfestigkeit von ungefähr 10 bis ungefähr 50 Mpasal hat.

17. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einem Zuführrohr (**180, 980, 1080, 1180, 1280, 1380**), das mit der zweiten Membran (**154, 254, 354**) verbunden ist.

18. Medikament-Zuführvorrichtung (**901**) nach Anspruch 17, bei der das Zuführrohr (**980**) faltbar ist.

19. Medikament-Zuführvorrichtung (**1001**) nach Anspruch 17, bei der das Zuführrohr (**1080**) mehrere ein- und ausfahrbare Teile (**1086A, 1086B, 1086C**) aufweist.

20. Medikament-Zuführvorrichtung (**1101**) nach Anspruch 17, bei der das Zuführrohr (**1180**) eine Innenfläche (**1181**) und mindestens eine radial nach innen von der Innenfläche (**1181**) abstehende Prallplatte (**1188A, 1188B**) aufweist.

21. Medikament-Zuführvorrichtung (**1201**) nach Anspruch 17, bei der das Zuführrohr (**1280**) eine Innenfläche (**1281**) und mindestens eine nach innen von der Innenfläche (**1281**) abstehende schraubenlinienförmige Rippe (**1287**) aufweist.

22. Medikament-Zuführvorrichtung (**1301**) nach Anspruch 17, bei der das Zuführrohr (**1380**) ein an ihm befestigtes Sieb (**1389**) aufweist.

23. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, mit einem in dem Reservoir (**166**) angeordneten Medikament (**5**).

24. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 23, bei der das Medikament (**5**) ein trockenes Pulver ist.

25. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der der Druckbeaufschlagungsmechanismus (**110, 610**) ein zusammendrückbares Blister (**142, 542, 642, 742, 842**) aufweist, das die Gaskammer (**112, 612**) bildet und das zum Druckbeaufschlagen der Gaskammer (**112, 612**) mindestens auf den vorgeschriebenen Druck betätigbar ist.

26. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 25, mit:

a) einer ersten Bahn (**140, 340, 640, 740**), in der das zusammendrückbare Blister (**142, 542, 642, 742, 842**) ausgebildet ist;

b) einer zweiten Bahn (**160, 360, 560, 760**), die das Reservoir (**166, 866**) bildet;

c) einer zwischen den ersten und zweiten Bahnen angeordneten Zwischenschicht (**150, 250, 350A, 350B, 750**), wobei die ersten und zweiten Membranen (**152, 154, 252, 254, 352, 354, 454, 552, 554, 652, 654, 752, 754**) einen Teil der Zwischenschicht bilden.

27. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 26, bei der jede der ersten und zweiten Bahnen (**140, 160, 340, 360, 560, 640, 740, 760**) thermogeformt ist.

28. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 26, mit einem Diffusor-Rohr (**120, 420, 820**), das einstückig mit einer der ersten und zweiten Bahnen (**140, 160, 340, 360, 560, 640, 740, 760**) ausgebildet ist, wobei das Diffusor-Rohr (**120,420,820**) an dem Austrittsport (**118, 418**) angeordnet ist und eine dem Austrittsport (**118, 418**) gegenüberliegende Zufuhröffnung (**182A**) bildet.

29. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 25, mit einem Stechteil (**653**), das an dem Blister (**642**) befestigt und in der Gaskammer (**612**) angeordnet ist, wobei, wenn das Blister (**642**) zusammengedrückt wird, das Stechteil (**653**) an der ersten Membran (**652**) angreift.

30. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 25, bei der, wenn das Blister (**642**) zusammengedrückt wird, die Größe des Eintrittsports (**114, 714**) derart vergrößert wird, dass die erste Membran (**752**) verformt wird.

31. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 25, bei der das Blister (**142, 542, 642, 742, 842**) faltenbalgartig ausgebildet ist.

32. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 25, bei der die Gaskammer (**112, 612**) ein Volumen von ungefähr 0,2 bis ungefähr 10 Millilitern hat.

33. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der die zerbrechbaren Membranen (**152, 154, 252, 254, 352, 354, 454, 552, 554, 652, 654, 752, 754**) aus Polyurethan mit einer Dicke von ungefähr 0,5 bis ungefähr 4 mil ausgebildet sind.

34. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der die zerbrechbaren Membranen (**352, 354**) jeweils einen uniaxial ausgerichteten Polyethylenfilm aufweisen.

35. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der die zerbrechbaren Membranen (**152, 154, 252, 254, 352, 354, 454, 552, 554, 652, 654, 752, 754**) jeweils einen dünnen zerbrechbaren Polymerfilm mit einer Dicke von 0,5 bis 4 mil aufweisen, wobei ein dem Eintrittsport (**114, 714**) zugeführter vorgeschriebener Druck im Wesentlichen gleichzeitig die den Eintrittsport (**114, 714**) versiegelnde zerbrechbare Membran (**152, 252, 352, 552, 652, 752**) und die den Austrittsport (**118, 418**) versiegelnde zerbrechbare Membran (**154, 254, 354, 454, 554, 654, 754**) bricht.

36. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 1, bei der die erste zerbrechbare Membran (**352**) und die zweite zerbrechbare Membran (**354**) aus uniaxial ausgerichtetem Polyurethan ausgebildet sind, das unter verschiedenen Winkeln ausgerichtet ist.

37. Medikament-Zuführvorrichtung (**101, 901, 1001, 1101, 1201, 1301**) nach Anspruch 36, bei der die erste zerbrechbare Membran (**352**) und die zweite zerbrechbare Membran (**354**) Filme aus uniaxial ausgerichtetem Polyurethan aufweisen, die unter ungefähr 90 Grad relativ zueinander ausgerichtet sind.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

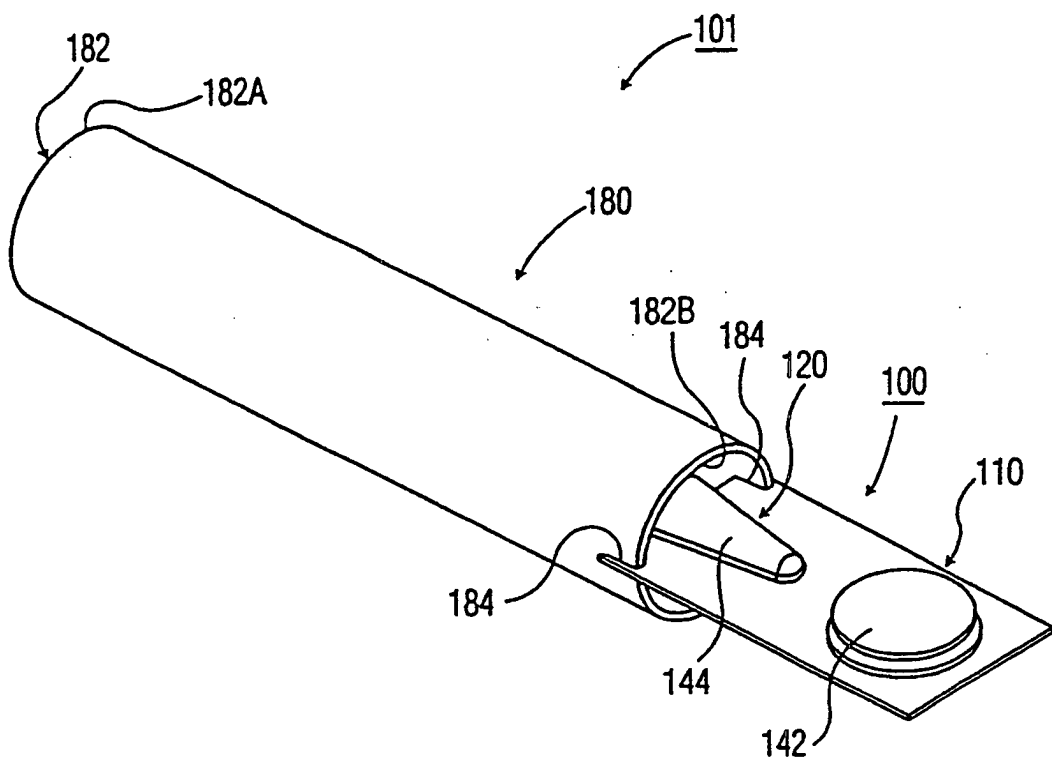


FIG. 1

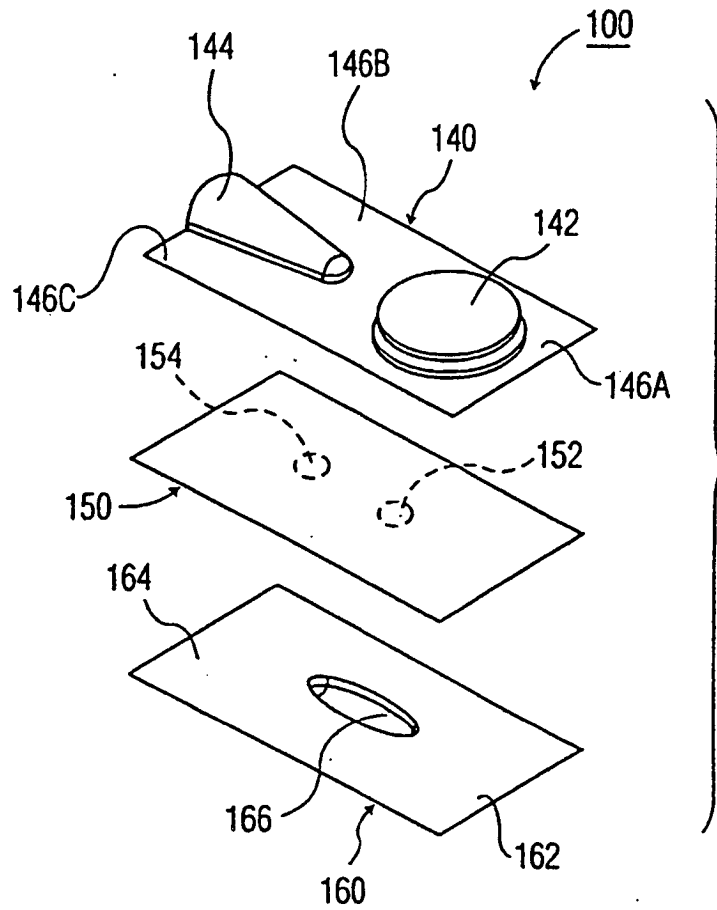


FIG. 2

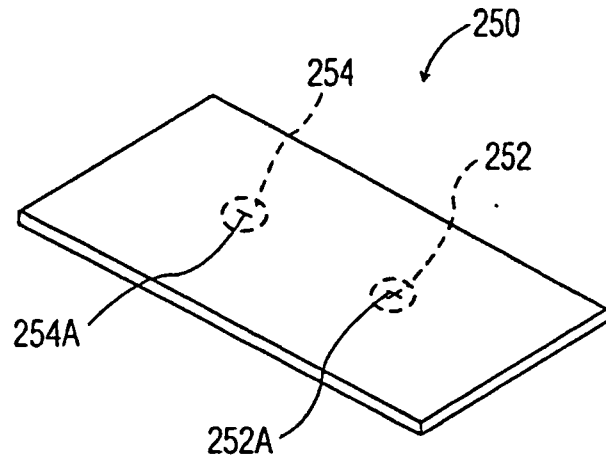


FIG. 5

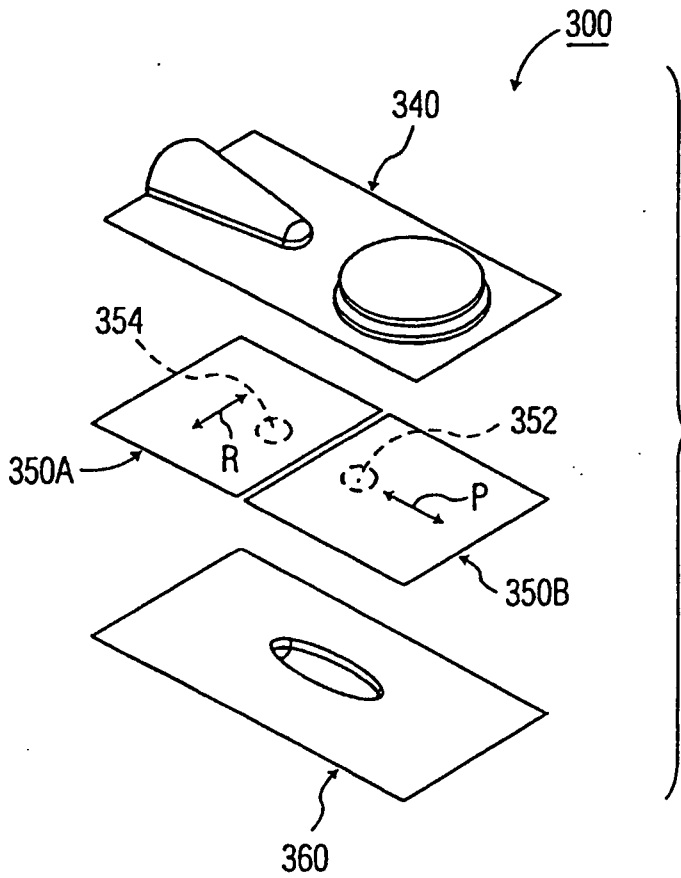


FIG. 6

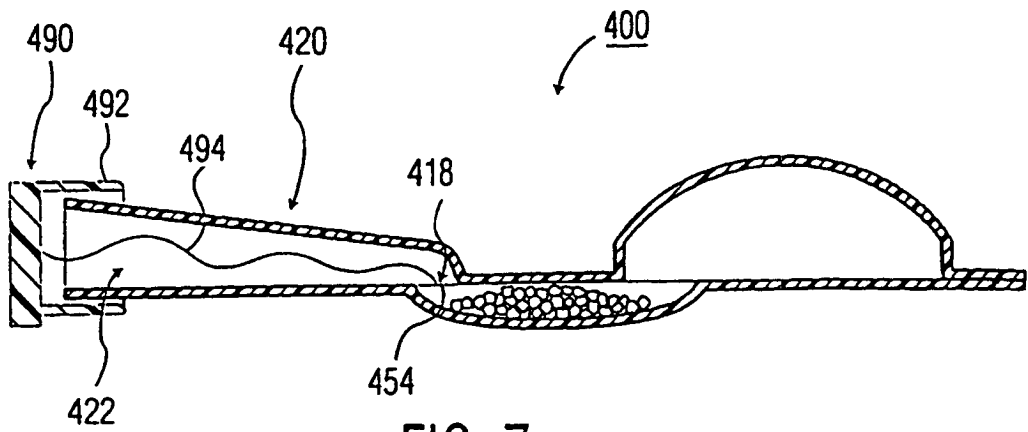


FIG. 7

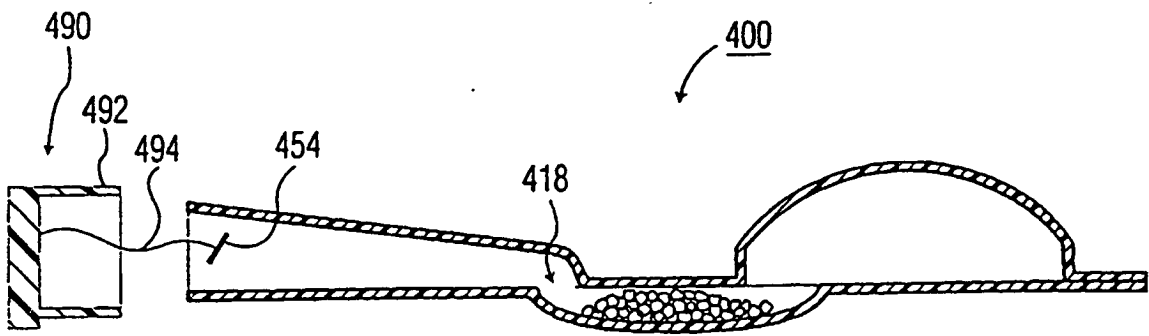


FIG. 8

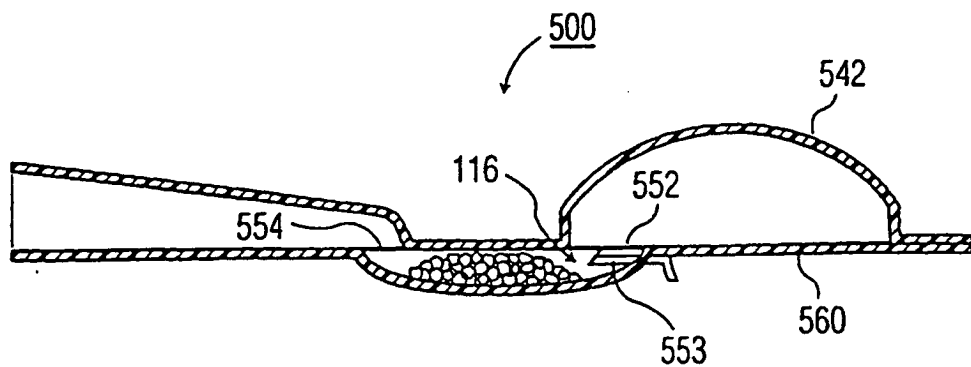


FIG. 9

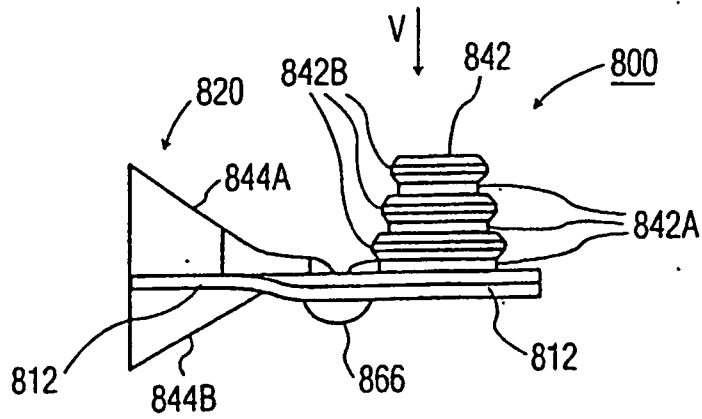


FIG. 12

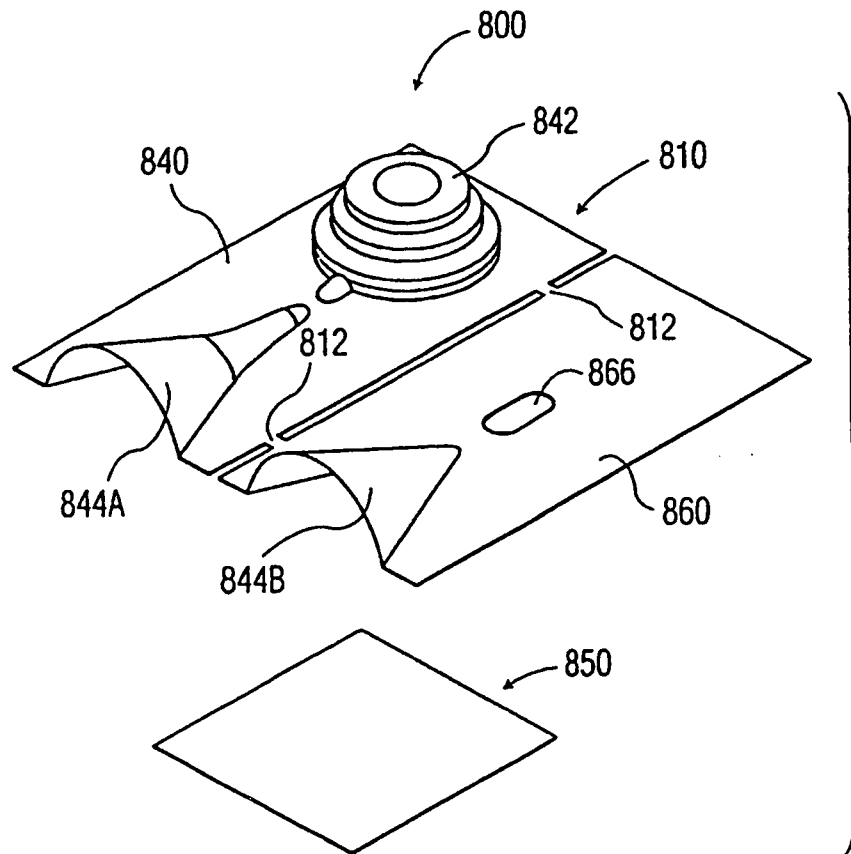


FIG. 13

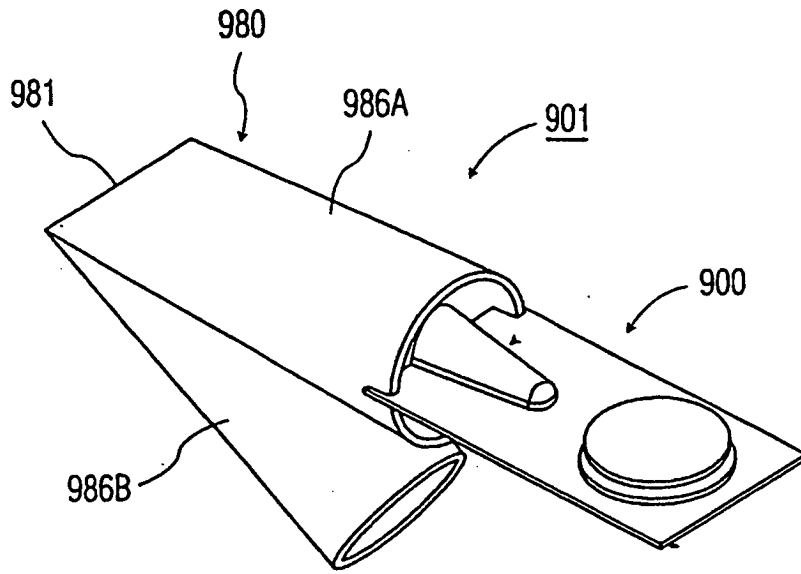


FIG. 14

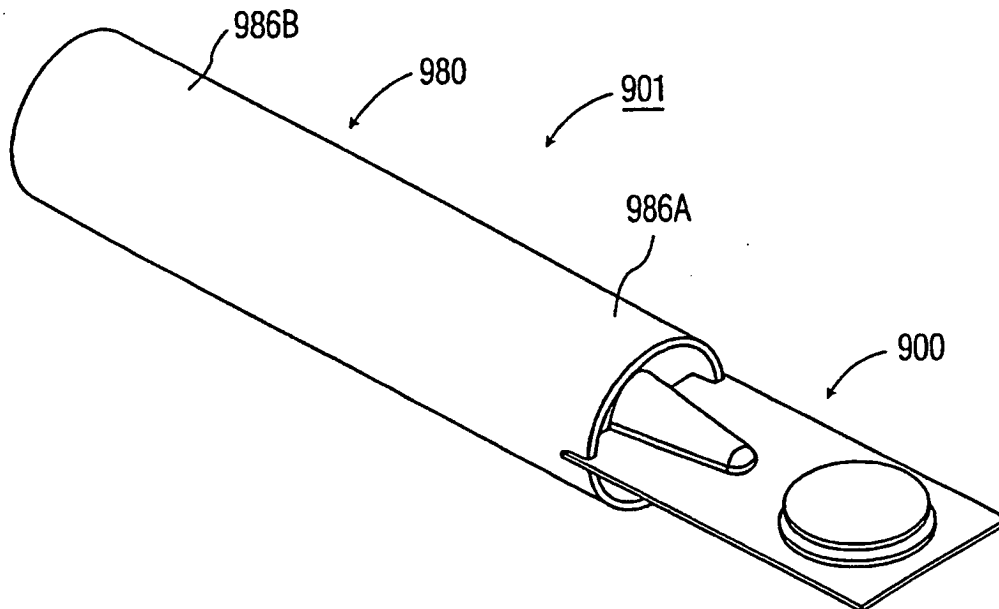


FIG. 15

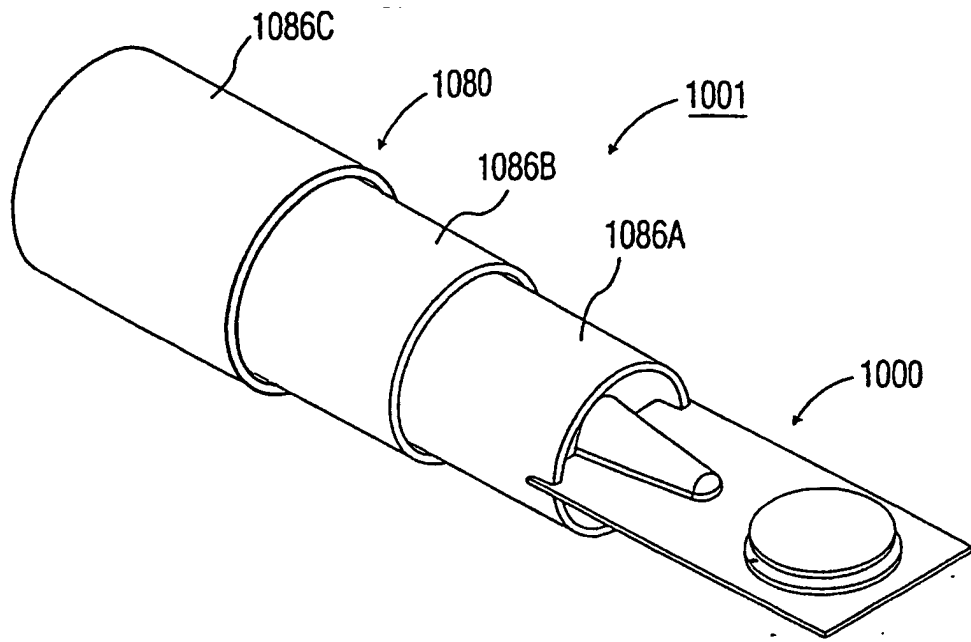


FIG. 16

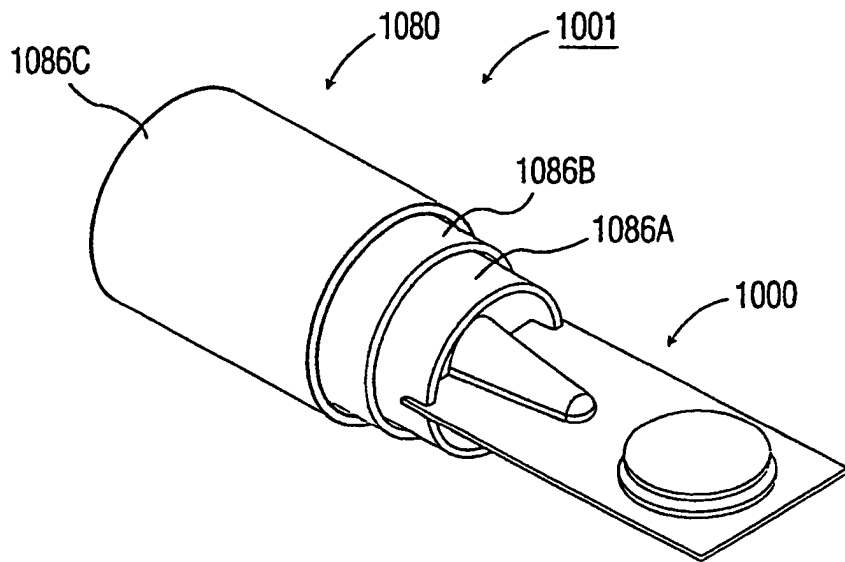


FIG. 17

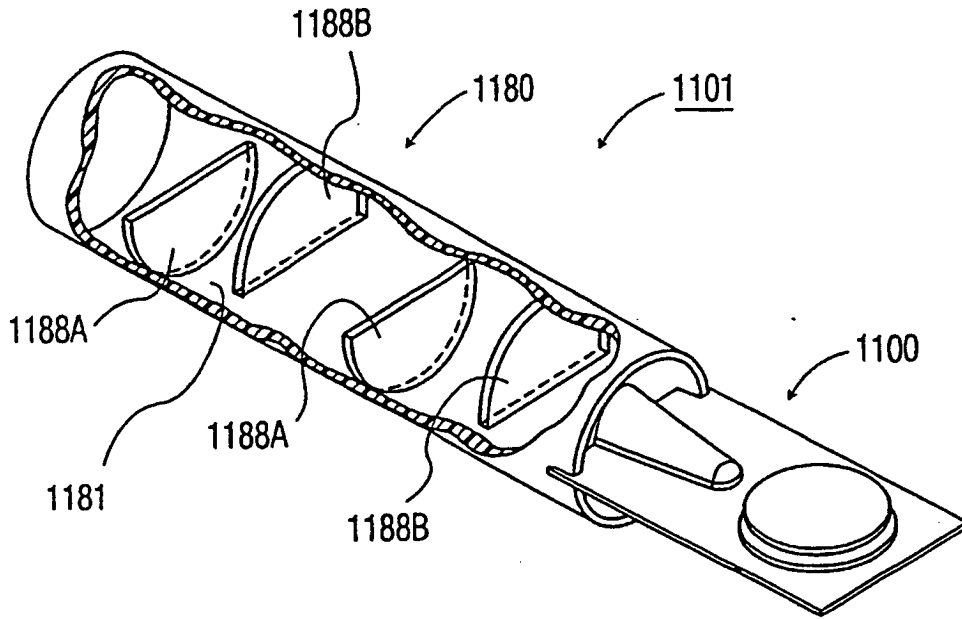


FIG. 18

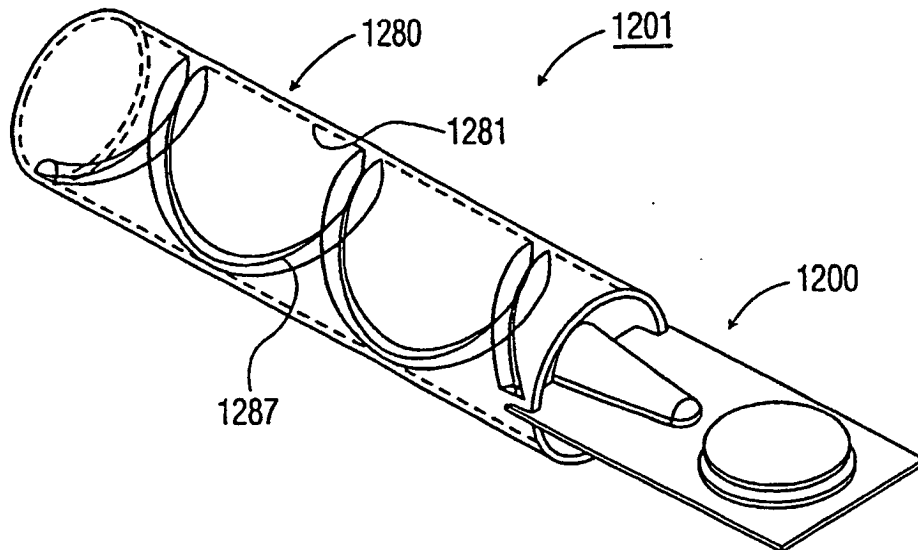


FIG. 19

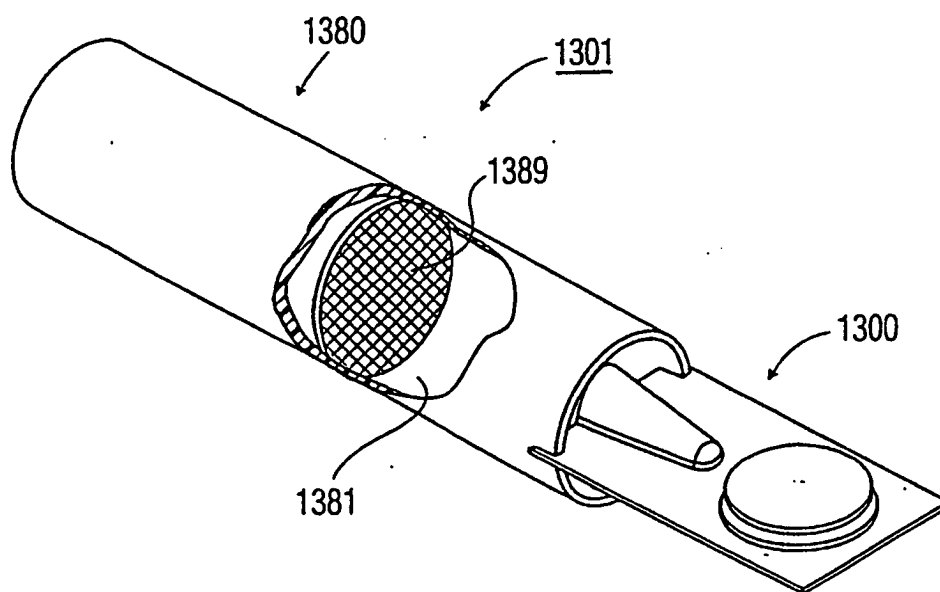


FIG. 20