



(10) **DE 690 28 718 T3** 2004.04.29

(12) Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) EP 0 542 723 B2

(21) Deutsches Aktenzeichen: **690 28 718.6** (96) Europäisches Aktenzeichen: **93 101 239.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: 10.12.1990

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.05.1993

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 25.09.1996

(97) Veröffentlichungstag

des geänderten Patents beim EPA: **09.07.2003** (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.04.2004**

(30) Unionspriorität:

8928086 12.12.1989 GB 9017563 10.08.1990 GB

(73) Patentinhaber:

Bespak plc, King's Lynn, Norfolk, GB

(74) Vertreter:

Weickmann & Weickmann, 81679 München

(51) Int Cl.7: **B05B 17/06**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL,

(72) Erfinder:

Humberstone, Victor Carey, Cambridge CB2 5BT, GB; Ross, Calvin John, Suffolk IP27 0RB, GB

(54) Bezeichnung: Verteilungsgerät

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Abgabevorrichtung zur Verwendung bei der Ausgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray und insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, medizinische Zerstäuber, sowie ein Verfahren zur Abgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray.

[0002] Bekannt ist das Erzeugen eines Stroms flüssiger Tröpfchen durch Vibrieren einer perforierten Membran, deren Rückfläche mit der Flüssigkeit derart in Kontakt steht, daß bei jedem Vibrationszyklus aus Löchern in der Membran Tröpfchen ausgeworfen werden. Die Größe der erzeugten Tröpfchen ist von der Lochgröße abhängig, und zu praktischen Zwecken liegt die Dicke der Membran angenähert in der gleichen. Größenordnung wie die Lochgröße. Demzufolge war es bisher nicht praktikabel, solche Vorrichtungen zum Erzeugen eines zerstäubten Sprays bei Anwendungen wie etwa medizinischen Inhalatoren zu verwenden, wo beispielsweise eine Tröpfchengröße von weniger als 10 μm erforderlich sein kann.

[0003] Aus der US 4 871 489 ist es bekannt, eine Ausgabevorrichtung zur Verwendung bei der Ausgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray vorzusehen, umfassend ein Ringelement, ein perforiertes Element, das ein Feld von Löchern definiert und eine Vorderfläche und eine Rückfläche aufweist, ein Flüssigkeitszufuhrmittel zum Zuführen der Flüssigkeit in Kontakt mit der Rückfläche, und ein Vibrationsmittel, das zum Vibrieren der Membrane derart betreibbar ist, dass Tröpfchen der Flüssigkeit als zerstäubtes Spray durch die Löcher ausgegeben werden, worin jedes Loch derart erweitert ist, dass der Querschnitt jedes Lochs sich in eine Richtung von der Rückfläche zu der Vorderfläche verjüngt.

[0004] Aus der US-A-4 533 082 ist es bekannt, eine Abgabevorrichtung zur Verwendung bei der Abgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray vorzusehen, umfassend ein perforiertes Element, das ein Feld von Löchern bildet und eine Vorderfläche und eine Rückfläche aufweist, ein Flüssigkeitszufuhrmittel zur Zufuhr der Flüssigkeit in Kontakt mit der Rückfläche sowie ein Vibrationsmittel, das zum Vibrieren der Membran derart betätigbar ist, daß Tröpfchen der Flüssigkeit durch die Löcher als ein zerstäubtes Spray ausgegeben werden.

[0005] Die Schrift EP-A-480 615, die vor dem Anmeldetag der vorliegenden Anmeldung eingereicht wurde und Stand der Technik entsprechend Artikel 54(3) EPÜ darstellt, beschreibt eine Abgabevorrichtung, bei der jedes Loch des Vibrationsmittels derart nach außen erweitert ist, daß der Querschnitt jedes Lochs sich in Richtung von der Rückfläche zu der Vorderfläche verjüngt. Bezüglich dieser Schrift hat der Anmelder den Umfang der vorliegenden Anmeldung freiwillig eingeschränkt und für Deutschland, Frankreich und das Vereinigte Königreich separate Ansprüche vorgelegt.

[0006] Die vorliegende Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß das Ringelement einen Impedanzwandler darstellt, der einen äußeren Ringabschnitt (66) aufweist, der mit dem Vibrationsmittel verbunden und in der Impedanz an dieses angepasst ist, sowie einen inneren Ringabschnitt (68), der mit der Membran verbunden und in der Impedanz an diese angepaßt ist.

[0007] Bevorzugt umfaßt die perforierte Membran eine elektrogeformte Metallplatte. Solche Platten lassen sich in jeder gewünschten Dicke herstellen, und die Größe und Form der Löcher läßt sich unter Verwendung eines fotografischen Verfahrens steuern. Ein Ergebnis eines solchen Verfahrens ist die Bildung an einer Seite der Platte verjüngter Löcher, was den besonderen Vorteil hat, auf den oben Bezug genommen ist.

[0008] Die perforierte Membran kann eine Platte aufweisen, die ein Feld von Löchern bildet, durch welche Flüssigkeit bei Verwendung ausgegeben wird, und sie kann ein die Platte tragendes Trägermittel mit einem Gitter von Trägerelementen umfassen. [0009] Ein solches Trägermittel hat den Vorteil, den Platten eine Steifheit zu geben, welche aus sehr dünnem Material gebildet sein können, um das Vorsehen entsprechend kleiner Lochdurchmesser zu erleichtern. Ein weiterer überraschender Vorteil ist, daß die Proportion der die Tröpfchen ausgebenden Löcher durch das Vorhandensein von Trägerelement verbessert wird, und es stellte sich heraus, daß die in enger Nachbarschaft zu einem Trägerelement angeordneten Löcher mit höherer Wahrscheinlichkeit Tröpfchen abgeben, als dies ansonsten der Fall wäre.

[0010] Der Einfachheit halber sind die Trägerelemente einstückig mit der Platte gebildet und umfassen verdickte Abschnitte von dieser.

[0011] Bevorzugt umfaßt das Trägermittel eine Mehrzahl in Umfangsrichtung mit Abstand radial verlaufender Elemente, die mit einem ringförmigen Trägerelement verbunden sind, das einen zentralen Abschnitt der Platte festlegt.

[0012] Es wird angenommen, daß eine solche Anordnung effektiver arbeitet als Trägermittel, bei denen die radial verlaufenden Elemente an einer zentralen Stelle der Platte zusammentreffen. Es stellte sich heraus, daß der durch das ringförmige Trägerelement festgelegte zentrale Abschnitt der Platte bei der Erzeugung von Tröpfchen wirkungsvoll arbeitet. [0013] Bevorzugt umfaßt wenigstens eine Vorderseite der perforierten Membran eine flüssigkeitsabstoßende Oberfläche. Besonders einfach läßt sich eine geeignete Oberflächenbeschichtung auf die Membran aufbringen, um die Oberfläche flüssigkeitsabstoßend zu machen.

[0014] Ein wirkungsvoller Ausgabebetrieb erfordert, daß die Vorderseite der Membran durch die Flüssigkeit nicht benetzt werden sollte. Die Verwendung einer flüssigkeitsabstoßenden Oberflächenbeschichtung verhindert eine solche Benetzung und verbessert hierdurch die Wirkung.

[0015] Das Gehäuse weist ein ringförmiges Element mit einem relativ dünnen Innenringabschnitt auf, der mit der perforierten Membran verbunden ist, sowie einen relativ dicken Außenringabschnitt, der mit dem Vibrationsmittel verbunden ist.

[0016] Ein Vorteil dieser Anordnung ist, daß das Vibrationsmittel eine relativ hohe akustische Impedanz zeigt, im Vergleich mit einer relativ niedrigen Impedanz, die man an dem inneren Ringabschnitt findet, so daß die auf das perforierte Element übertragene Vibrationsamplitude während der Übertragung quer verlaufender akustischer Wellen durch das ringförmige Element verstärkt wird.

[0017] Eine wirkungsvolle Anordnung läßt sich erzielen, indem man die perforierte Membran mit höheren Frequenzen vibriert, die für die Erzeugung kleinerer Tröpfchen günstig sind.

[0018] Bevorzugt umfaßt das ringförmige Element eine Scheibe, die eine zentrale Öffnung festlegt, die durch den inneren Ringabschnitt begrenzt und von der perforierten Membran überdeckt ist, und wobei die Dicke der Scheiben sich in Richtung radial einwärts verjüngt.

[0019] Eine solche Scheibe läßt sich als Impedanzwandler betrachten, bei dem der äußere Ringabschnitt in seiner Impedanz an ein Vibrationsmittel, wie etwa einen piezoelektrischen Wandler, angepaßt ist, und der innere Ringabschnitt an die Impedanz der perforierten Membran angepaßt ist.

[0020] Bevorzugt hat die Scheibe Vorder- und Rückseiten, die mit einem Verjüngungswinkel konvergieren, der sich mit dem Radius derart ändert, daß der innere Ringabschnitt einen kleineren Verjüngungswinkel hat als der äußere Ringabschnitt.

[0021] Der Einfachheit halber umfaßt das Vibrationsmittel einen Wandler, der mit dem Gehäuse entfernbar verbunden ist, wodurch bei Verwendung ein Gehäuse, aus dem Flüssigkeit ausgegeben worden ist, durch ein weiteres Gehäuse, das mit Flüssigkeit beladen ist, ersetzt werden kann.

[0022] Bevorzugte Ausführungen der vorliegenden Erfindung werden nun nur beispielshalber und unter Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, worin:

[0023] **Fig.** 1 ist ein schematischer Schnitt einer handgehaltenen Abgabevorrichtung;

[0024] **Fig.** 2 ist ein schematischer Schnitt der Vorrichtung von **Fig.** 1, angeschlossen an eine elektronische Steuereinheit;

[0025] **Fig.** 3 ist eine Schnittansicht des Sprühkopfs der Vorrichtung der **Fig.** 1 und 2;

[0026] **Fig.** 4, 5, 6 und 7 sind Schnittansichten weiterer alternativer Sprühköpfe;

[0027] **Fig.** 8 ist eine Ansicht der Rückseite einer perforierten Membran zur Verwendung in einem Sprühkopf einer der vorhergehenden Figuren;

[0028] **Fig.** 9 ist eine Schnittansicht eines perforierten Plattenabschnitts der perforierten Membran von **Fig.** 8; und

[0029] **Fig.** 10 ist eine Draufsicht eines perforierten

Plattenabschnitts der perforierten Membran von **Fig.** 8.

[0030] **Fig.** 1 zeigt eine Abgabevorrichtung **1**, die ein handgehaltener Inhalator zur medizinischen Verwendung ist. Die Vorrichtung **1** umfaßt ein Gehäuse **2**, das eine Kammer **3** begrenzt, welche auszugebende Flüssigkeit **4** enthält.

[0031] Das Gehäuse 2 ist an einem handgehaltenen Gehäuse 5 angebracht, in dem eine elektronische Steuerschaltung 6 und Batterien 7 angeordnet sind. Ein elektroakustischer Wandler 8 vom piezoelektrischen Typ ist an dem Gehäuse 2 angebracht und wird durch die Steuerschaltung 6 mit Energie versorgt und gesteuert. Ein Mundstück 9 ist verschiebbar auf das Gehäuse 5 aufgesetzt, und die Bewegung des Mundstücks 9 relativ zu dem Gehäuse betätigt einen An-Aus-Schalter 10.

[0032] Die detaillierte Konstruktion des Gehäuses 2 und des Wandlers 8 sind aus Fig. 3 ersichtlich. Das Gehäuse umfaßt eine Scheibe 11 mit einer Mittelöffnung 12, wobei eine dünne perforierte Membran 12 auf die Scheibe derart gebondet ist, daß sie die Öffnung überdeckt. Die Konstruktion einer geeigneten Membran 13 ist unten anhand der Fig. 8 und 9 beschrieben. Die Membran 13 ist durch eine große Anzahl von Löchern 25 perforiert, von denen zur schematischen Darstellung in Fig. 3 nur einige wenige gezeigt sind. Die Scheibe 11 hat eine flache Vorderseite 14 und eine kegelstumpfförmige Rückseite 15, so daß sich die Scheibe in der Dicke in Richtung radial einwärts zu der perforierten Membran 13 hin linear verjüngt.

[0033] Die Scheibe **11** hat einen Umfang **16**, von dem ein Rohrabschnitt **17** nach hinten absteht.

[0034] Das Gehäuse 2 umfaßt ferner eine kreisförmige Basis 18, die in den Rohrabschnitt 17 eingesetzt ist, so daß zwischen der Basis und der Scheibe 11 eine Kammer 3 begrenzt ist. Die Basis 18 hat eine Vorderseite 19 mit einer Mittelausnehmung 20, derart, daß die Kammer 3 in dem der Membran 13 benachbarten Bereich am tiefsten ist.

[0035] Eine ringförmige Rippe 21 ist an der Basis 18 am Umfang der Vorderseite 19 ausgebildet und ist in einer in der Scheibe 11 ausgebildeten Ringnut 22 angeordnet, um hierdurch. die Kammer 3 abzudichten. Zwischen dem Rohrabschnitt 17 und der Basis 18 ist ein Ringraum 29 gebildet.

[0036] Der Wandler **8** ist ein kreisringförmiges piezoelektrisches Element und ist an ein hinteres Ende **23** des Rohrabschnitts **17** gebondet.

[0037] Der Wandler 8 ist derart angeordnet, daß sich der Wandler bei Erregung mit einer Wechselspannung radial ausdehnt und kontrahiert, um dem Rohrabschnitt 17 eine Ultraschallvibration zu verleihen. Die Dicke des hinteren Endes 23 (gemessen in Richtung der Vibration durch den Wandler) ist beträchtlich dicker als die Dicke der Scheibe 11 am Berührungspunkt mit der Membran 13. Die Scheibe 11 biegt sich in Antwort auf radiale Auswärtsbewegung des Wandlers durch Schwenkwirkung um die

Ringrippe 21, um die Membran 13 axial zur Basis 18 zu bewegen. Bei radialer Kontraktion des Wandlers 8 bewirkt das Schwenken um die Rippe 21 ein Verbiegen der Scheibe, um die Membran 13 von der Basis 18 wegzubewegen. Bei Ultraschallfrequenzen läßt sich jedoch die Bewegung der Scheibe 11 eher mittels Übertragung einer quer verlaufenden akustischen Wellenbewegung in Richtung radial einwärts durch die Scheibe 11 charakterisieren. Die Wirkung der Verjüngung der Form der Scheibe 11 ergibt, daß die Amplitude solcher Quervibrationen in Radialeinwärtsrichtung progressiv zunimmt, um hierdurch den axialen Hub der Membran 13 zu maximieren. Der Amplitudenzunahme zugeordnet ist die abnehmende Impedanz der Scheibe 11 in Radialeinwärtsrichtung. [0038] Bei Verwendung zur Ausgabe von Flüssigkeit wird die Vorrichtung 1 in einer Orientierung gehalten, in der Flüssigkeit 4 die Rückfläche 24 der perforierten Membran 13 berührt. Vor der Betätigung des Wandlers 8 wird allgemein kein Flüssigkeitsverlust durch die Löcher 25 in der Membran 13 stattfinden, weil eine in den Löchern gebildete Flüssigkeitsoberfläche eine allgemein ausreichende Oberflächenspannung hat, um ein Herausfließen von Flüssigkeit zu verhindern. Mit dem Ausgabevorgang beginnt der Verwender, indem er den Schalter 10 betätigt, so daß der Wandler 8 zum Vibrieren mit Ultraschallfrequenz erregt wird. Diese Vibration wird durch die Scheibe 11 zu der perforierten Membran 13 geleitet. Während Rückwärtsbewegung der vibrierenden Membran 13 ergibt ein momentaner Druckanstieg der der Membran benachbarten Flüssigkeit, daß die Oberflächenspannung überwunden wird und Flüssigkeitströpfchen durch die Löcher 25 ausgespritzt werden.

[0039] Ein feiner Nebel von zerstäubter Flüssigkeit wird durch die Membran 13 in das Mundstück 9 ausgegeben und vom Verwender inhaliert.

[0040] Die Vorrichtung **1** ist in ihrer normalen Orientierung zur oralen Ausgabe gezeigt, in der die Membran **13** angenähert vertikal ist.

[0041] Bei fortlaufendem Betrieb nimmt die Flüssigkeitsmenge in der Kammer 4 ab, so daß eventuell keine weitere Ausgabe möglich ist, sobald keine Flüssigkeit die Rückfläche 24 der Membran 13 berührt. Die Ausnehmung 20 in der Basis 18 stellt sicher, daß die Flüssigkeitsmenge neben der Membran 14 gespeichert wird, um hier die Menge an flüssigem Abfall zu minimieren, die auftritt, wenn zu wenig Flüssigkeit in der Kammer 3 verbleibt, um den Ausgabevorgang fortführen zu können.

[0042] Die Vorrichtung 1 kann zur Ausgabe einer vorbestimmten Dosis von zerstäubter Flüssigkeit programmiert sein, und zwar mittels eines Timers in der Steuerschaltung 6, der ermöglicht, daß der Wandler 8 für eine vorbestimmte Zeitperiode erregt wird. Die Steuerschaltung 6 kann mittels einer elektronischen Steuereinheit 26 programmierbar sein, wie sie schematisch in Fig. 2 gezeigt ist, wobei die Steuereinheit eine Tastatur 27 zum Eingeben von Daten aufweist. [0043] Sobald der Flüssigkeitsvorrat 4 erschöpft

oder bis zur Unverwendbarkeit entleert ist, kann ein Ersatzgehäuse **3** auf das Gehäuse **5** aufgesetzt werden, das einen neuen Flüssigkeitsvorrat enthält.

[0044] Zum einfachen Ersatz ist das Gehäuse **2** so angeordnet, daß es als Schiebeeinsatz in dem Wandler **8** aufgenommen wird.

[0045] Das Gehäuse **2** und der Wandler **8** bilden zusammen einen Sprühkopf **28**.

[0046] Nun wird ein in **Fig.** 4 gezeigter alternativer Sprühkopf **30** beschrieben. Es werden den vorhergehenden Figuren entsprechende Bezugszeichen verwendet, wo dies für entsprechende Elemente geeignet ist.

[0047] Der alternative Sprühkopf **30** umfaßt eine Basis **18** mit einem Ringflansch **31**, der eine Seitenwand der Kammer **4** bildet. Der Flansch **31** umfaßt eine Lippe **32**, an welche die Scheibe **1** derart gebondet ist, daß ein Umfangsabschnitt **33** der Scheibe von dem Flansch **31** radial nach außen absteht.

[0048] Die Basis 18 des alternativen Sprühkopfs 30 umfaßt einen radial vorstehenden Abschnitt 34, und ein piezoelektrischer Wandler 8 ist außerhalb des Flanschs 31 angeordnet, wobei er den Umfangsabschnitt 33 der Scheibe 11 und den radial vorstehenden Abschnitt 34 der Basis 18 berührt. Der Wandler 8 ist so aufgebaut, daß er bei Erregung eine axiale Ausdehnung und Kontraktion erzeugt, so daß er bei Betätigung durch die Steuerschaltung 6 eine Ultraschallvibration des Umfangsabschnitts 33 erzeugt.

[0049] Diese Vibration wird durch Schwenkwirkung um die Lippe **32** auf die perforierte Membran **13** übertragen. Die durch die Scheibe **1** radial einwärts übertragenen Ultraschallquerwellen werden mit Hilfe der linearen Verjüngung der Scheibe **11** verstärkt.

[0050] Flüssigkeit **4** in Kontakt mit der Rückseite der Membran **13** wird durch die Löcher **25** als feinzerstäubter Nebel ausgegeben.

[0051] Ein weiterer alternativer Sprühkopf **40** ist in **Fig.** 5 gezeigt und wird unter Verwendung den vorigen Figuren entsprechender Bezugszeichen beschrieben, wo dies für entsprechende Elemente geeignet ist.

[0052] Der Sprühkopf 40 umfaßt eine Scheibe 11 mit einer ebenen Vorderseite 14 und einer einwärts gekrümmten Rückseite 41. Die Rückseite 41 ist derart profiliert, daß sich die Dicke der Scheibe radial einwärts angenähert exponential verjüngt. Die Scheibe 11 umfaßt einen nach hinten abstehenden Rohrabschnitt 42 mit einer Innenfläche 43, die glatt in die Rückfläche 41 übergeht. Eine Platte 44 ist in dem Rohrabschnitt 42 derart angeordnet, daß sie eine Rückwand der Kammer 4 bildet. Ein piezoelektrischer scheibenförmiger Wandler 45 ist mittig auf die Platte 44 gebondet und hat eine solche Bauart, die bei Erregung radial expandiert und kontrahiert.

[0053] Bei Verwendung wird der Wandler **45** derart erregt, daß er mit Ultraschallfrequenzen radial vibriert, und diese Vibration wird durch die Platte **44** auf den Rohrabschnitt **42** übertragen. Die Querwellenbewegung pflanzt sich durch den Rohrabschnitt in Axi-

alrichtung fort und läuft entlang einem gekrümmten Weg, der angenähert der Krümmung der Rückfläche **41** folgt, um die perforierte Membran **13** zu vibrieren. Die Amplitude dieser Vibration wird mit Hilfe der verjüngten Dicke der Scheibe **11** progressiv verstärkt. [0054] Die Platte **44** und der Wandler **45** sind zusammen mit der Scheibe **14** erneuerbar, wenn ein frisches Gehäuse **2** mit einem frischen Vorrat an Flüssigkeit **4** in die Vorrichtung **1** eingesetzt wird.

[0055] Ein weiterer alternativer Sprühkopf **50** ist in **Fig.** 6 gezeigt und mit **Fig.** 5 entsprechenden Bezugszeichen für entsprechende Elemente beschrieben, wo dies geeignet ist.

[0056] Der Sprühkopf **50** umfaßt eine Scheibe **11** mit einer einwärts gekrümmten Rückseite **41** und einem Rohrabschnitt **42**. Eine Innenfläche **43** des Rohrabschnitts **42** ist gestuft, um eine Schulter **51** zu bilden, an der eine Platte **44** anliegt und gebondet ist. Die Platte **44** trägt einen Wandler **45** mit Mittelscheibe, der zum radialen Vibrieren der Membran angeordnet ist.

[0057] Der Sprühkopf **50** unterscheidet sich von dem Sprühkopf **40** von **Fig.** 5 darin, daß der Rohrabschnitt **42** in der radialen Breite dünner ist als der entsprechende Rohrabschnitt von **Fig.** 5 und eine Schulter **51** bildet, um die Platte **44** richtig zu positionieren.

[0058] Die Dicke der Membran 13 in der obigen Vorrichtung kann typischerweise im Bereich von 1 bis 80 µm liegen. Die Größe der Löcher 25 kann, abhängig von der erforderlichen Tröpfchengröße, typischerweise im Bereich von 1 bis 22 µm liegen. Die Vorrichtung ist jedoch insbesondere bei Anwendungen dienlich, wo kleine Tröpfchen erforderlich sind, so daß die Dicke der Membran 13 und die Größe der Löcher 25 weniger als 20 µm betragen. Die Membran 13 kann, in Abhängigkeit von der erforderlichen Verteilung der Tröpfchengröße, mit Löchern 25 gleichförmiger oder nicht gleichförmiger Lochgröße versehen sein.

[0059] Ein weiterer alternativer Sprühkopf **60** ist in **Fig.** 7 gezeigt, wo den der vorigen Figuren entsprechende Bezugszeichen verwendet werden, wo dies für entsprechende Elemente geeignet ist.

[0060] Der Sprühkopf **60** umfaßt eine Scheibe **11**, die aus Aluminiumlegierung gebildet ist und eine kreisförmige ebene Vorderseite **11** mit einem Durchmesser von 22 mm aufweist. Ein ringförmiger piezoelektrischer Wandler **8** mit einem Innenradius von 10 mm ist an einen Umfangsabschnitt **61** der Vorderseite **14** derart gebondet, daß er einen radialen Abstand von einer kreisförmigen Mittelöffnung **12** der Scheibe **11** mit einem Durchmesser von 4 mm hat.

[0061] Die Scheibe 11 ist in der Dicke in Richtung radial einwärts derart verjüngt, daß eine Rückseite 15 der Scheibe 11 einen äußeren Ringabschnitt 62 hat, der im Radialschnitt gesehen mit einem Winkel von 20° relativ zu der Vorderseite 14 verjüngt ist, und einen inneren Ringabschnitt 63, der mit einem Winkel von 10° relativ zu der ebenen Vorderseite 14 verjüngt ist. Der innere Ringabschnitt 63 ist mit dem äußeren

Ringabschnitt **62** an einer Kreiszwischenfläche **64** verbunden, die dem radialen Innenrand **65** des Wandlers **8** benachbart ist. Der Wandler **8** ist hierdurch an einen relativ dicken Außenabschnitt **66** gebondet. Ein relativ schlanker Innenabschnitt **67** der Scheibe **11** begrenzt die Öffnung **12**.

[0062] Eine perforierte Membran 13 liegt auf der Öffnung 12 auf und ist an einen Randabschnitt 68 des Innenabschnitts 67 gebondet. Die perforierte Membran 13, wie sie in den Fig. 8 und 9 gezeigt ist, umfaßt eine Nickelplatte 69 mit einem einstükkig angeformten Träger 70 in Gestalt eines kreissymmetrischen Gitters, wie in Fig. 8 gezeigt.

[0063] Der Träger **70** umfaßt verdickte Elemente **72**. 73 und 74 der Membran 13, welche eine Serie von Öffnungen 71 begrenzen, die entsprechende Abschnitte der Platte 69 freilegen. Der Träger 70 umfaßt ein äußeres Ringelement 72, das mit einem inneren Ringelement 73 durch radiale Elemente 74 verbunden ist, welche dazwischen die Öffnungen 71 begrenzen. In dem inneren Ringelement 73 ist eine Mittelöffnung 75 begrenzt, um hierdurch einen Mittelabschnitt 76 der Platte 69 freizulegen. Die Membran 13 ist durch einen Elektroformungsprozeß gebildet, bei dem an gewählten Flächen eines unter Verwendung eines fotografischen Prozesses maskierten Substrats durch Strom Nickel abgelagert wird, und die sich ergebende Platte 69 wird dann von dem Substrat abgenommen. Das äußere Ringelement 72 des Trägers 70 ist an einen Randabschnitt 78 derart gebondet, daß Vibration der Scheibe durch den Träger zu der Platte 69 geleitet wird.

[0064] Die Membran 13 wird in einer flüssigkeitsabstoßenden Beschichtung 80 unter Verwendung eines im Handel erhältlichen Oberflächenbehandlungsprozesses beschichtet, bei dem submikroskopische Teilchen von Polytetrafluorethylen in eine Nikkel-Phosphor-Matrix eingebettet werden, die autokatalytisch auf das Nickelmaterial der Platte 69 und den Träger 70 aufgetragen wird. Ein kleiner Anteil des mit dem Nickel gleichzeitig abgelagerten Phosphors verbessert die Korrosionsbeständigkeit des sich ergebenden Endprodukts.

[0065] Wie in den **Fig.** 9 und 10 gezeigt, umfaßt die Platte **69** ein regelmäßiges Feld kreisförmiger Löcher **77** sowie eine Vorderseite **78**, die an den Träger **70** gebondet ist. Die Platte **69** hat eine Rückseite **79**, die normalerweise die Flüssigkeit **4** berührt, und die Löcher **77** sind derart nach außen erweitert, daß der Querschnitt jedes Lochs sich in Richtung von der Rückfläche **79** zu der Vorderfläche **78** verjüngt.

[0066] Die sich ergebenden Löcher **77** in der Platte **69** haben einen Durchmesser von 3 µm und einen Abstand von 25 µm. Bei Ausgabe eines pharmazeutischen Produkts in wäßriger Lösung werden die sich ergebenden Tröpfchen in dem Bereich von 5 bis 7 µm gebildet, wobei diese Tröpfchengröße dazu geeignet ist, zerstäubte Produkte an die Lungen eines Patienten auszugeben. Es wird eine typische Flußrate im Bereich von 10 bis 20 cmm³ pro Sekunde erreicht,

wobei die Flußrate von der Energie und der Frequenz abhängt, mit der der Wandler 8 betrieben wird.

[0067] Die Platte **69** enthält angenähert 1500 Löcher **77**, von denen bei Verwendung nur ein Anteil Tröpfchen abgibt. Bei denjenigen der Löcher **77**, die Tröpfchen abgeben, besteht die Neigung, daß sie sich in Bereichen nahe den verdickten Elementen **72**, **73** und **74** und auch in dem Mittelabschnitt **76** konzentrieren. Die Anzahl solcher Löcher **77**, die Tröpfchen abgeben, hängt ferner von der Vibrationsamplitude ab, die in der Membran **13** induziert wird, und ein typisches Beispiel des Anteils von Löchern, welche Tröpfchen abgeben, liegt bei etwa 10%.

[0068] Die Größe der erzeugten Tröpfchen ist streng vom Durchmesser der Löcher 77 abhängig, so daß es für verschiedene Anwendungen erforderlich sein kann, eine Platte mit einem anderen Lochdurchmesser zu verwenden.

[0069] Die Vorrichtung nach der vorliegenden Erfindung kann verwendet werden, um Produkte in Lösung oder Suspension auszugeben. Pharmazeutische Produkte erfordern allgemein die Gegenwart eines Konservierungsmittels in wäßriger Lösung, wie etwa Benzalkoniumchlorid, das die Tendenz hat, die Oberflächenspannung der sich ergebenden Lösung zu mindern. Bei Ausgabe solcher Lösungen ist es besonders wichtig, daß die Platte 69 mit einer flüssigkeitsabstoßenden Beschichtung versehen ist und daß die Außenoberfläche der Platte so glatt wie möglich ist, um die Tendenz der Lösung zu mindern, die Außenoberfläche der Platte zu benetzen. Verwendet werden können alternative flüssigkeitsabstoßende Beschichtungen, wie etwa Silane, Fluorsilane, mikronisierte PTFE(Polytetrafluorethylen)-Partikel sowie in situ aufgetragenes und erwärmtes PTFE zur Bildung einer gleichförmigen Beschichtung.

[0070] Die Steuerschaltung 6 enthält eine einfache Schwingschschaltung, die angeordnet ist, um den Wandler 8 mit einer Frequenz von typischerweise im Bereich von 3 KHz bis 1 MHz anzutreiben, die so gewählt ist, daß sie bei der Resonanzfrequenz des Wandlers liegt, um den Wirkungsgrad zu maximieren. Die Resonanzfrequenz des Wandlers 8 ist an diejenige der Scheibe 11 derart angepaßt, daß sie an der Membran 13 eine maximale Vibrationsamplitude ergibt.

[0071] Die die Flüssigkeit 4 enthaltende Kammer 3 ist eine geschlossene Kammer, die normalerweise keinerlei Einrichtung hat, Überdruck in der Kammer zu erzeugen. Das Emittieren zerstäubter Spraytröpfchen durch die Membran 13 wird in den obigen Ausführungen lediglich durch Vibration der Membran erzielt und nicht durch Anlegen von Überdruck an die Flüssigkeit durch eine andere Einrichtung.

[0072] Das durch die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung erzielte Vibrieren der Membran 13 beruht nicht auf der Übertragung von Ultraschallwellen durch die Flüssigkeit 4, so daß durch Kavitation in der Flüssigkeit auftretende Probleme vermieden werden. [0073] Die Vorrichtung funktioniert in jeder Orientie-

rung, solange der Pegel der Flüssigkeit 4 in der Kammer 3 derart ist, daß Flüssigkeit in Kontakt mit der Rückfläche 79 der perforierten Membran 13 gehalten wird.

[0074] Die Vorrichtung kann wahlweise mit einem Sensor vesehen sein, der auf Inhalation des Verwenders durch das Mundstück anspricht. Die Steuerschaltung kann dann programmiert werden, daß eine Ausgabe nur stattfindet, nachdem der Beginn der Inhalation erfaßt worden ist.

[0075] Die Steuerschaltung für die Vorrichtung kann einen Speicher und einen Mikroprozessor enthalten, um das ausgegebene Gesamtvolumen zu überwachen und die Ausgabedauer und das Zeitintervall zwischen aufeinanderfolgenden Ausgaben zu steuern. Die Vorrichtung kann wahlweise mit sichtbaren oder hörbaren Anzeigen versehen sein, zur Ausgabe einer Anzeige beispielsweise der abgelaufenen Zeit seit der letzten Verwendung, einer Warnung, daß die Restflüssigkeit nahezu aufgebraucht ist, und einer Anzeige, daß der nächste Ausgabezyklus fällig ist. [0076] Die Membran kann alternativ mit nicht kreisförmigen Löchern versehen sein. Die Membran kann alternativ eine perforierte Platte ohne Träger aufweisen. Wo eine Membran mit einem Träger versehen ist, kann der Träger anders als kreissymmetrisch sein und kann beispielsweise die Form eines rechtwinkligen Gitters aufweisen.

Patentansprüche

1. Abgabevorrichtung (1) zur Verwendung bei der Ausgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray, umfassend:

ein Ringelement (11),

eine perforierte Membran (13), die ein Feld von Löchern festlegt und eine Vorderfläche (78) und eine Rückfläche (79) aufweist,

ein Flüssigkeitszufuhrmittel (3) zur Zufuhr der Flüssigkeit in Kontakt mit der Rückfläche, und

ein Vibrationsmittel (8), das zum Vibrieren der Membran derart betätigbar ist, dass Tröpfchen der Flüssigkeit als zerstäubtes Spray durch die Löcher ausgegeben werden,

worin jedes Loch (77) derart erweitert ist, dass der Querschnitt jedes Lochs sich in eine Richtung von der Rückfläche zu der Vorderfläche verjüngt,

dadurch gekennzeichnet, dass das Ringelement einen Impedanzwandler (11) darstellt, der einen äußeren Ringabschnitt (66) aufweist, der mit dem Vibrationsmittel verbunden und in der Impedanz an dieses angepasst ist, sowie einen inneren Ringabschnitt (68), der mit der Membran verbunden und in der Impedanz an diese angepasst ist, und dass die Löcher einen Durchmesser an der Vorderfläche von weniger als 20 µm aufweisen.

2. Abgabevorrichtung (1) nach Anspruch 1, worin das Flüssigkeitszufuhrmittel keinen Überdruck in der Flüssigkeit hervorruft, so dass die Flüssigkeit nur durch Vibration der Membrane ausgegeben wird.

- 3. Abgabevorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, worin die perforierte Membran eine Platte (69) umfasst, welche das Feld von Löchern festlegt, durch die bei Verwendung Flüssigkeit ausgegeben wird, sowie die Platte tragende Trägermittel, die ein Gitter von Trägerelementen (72, 73, 74) umfassen.
- 4. Abgabevorrichtung nach Anspruch 3, worin die Trägerelemente mit der Platte einstückig geformt sind und verdickte Abschnitte von dieser aufweisen.
- 5. Abgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 3 und 4, worin das Gitter der Trägerelemente eine Mehrzahl in Umfangsrichtung mit Abstand radial verlaufender Elemente (74) umfasst, die mit einem ringförmigen Trägerelement (73) verbunden sind, das einen zentralen Abschnitt der Platte festlegt.
- 6. Abgabevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Vorderseite der perforierten Membran eine flüssigkeitsabstoßende Oberfläche (80) umfasst.
- 7. Abgabevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die perforierte Membran eine elektrogeformte Metallplatte umfasst.
- 8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Löcher einen Durchmesser an der Vorderfläche von im Wesentlichen gleich 3 μ m aufweisen.
- 9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin jedes Loch (77) durch eine allgemein rohrförmige Fläche festgelegt ist, welche die Membran durchsetzt, wobei die rohrförmige Fläche einen im Wesentlichen zylindrischen Abschnitt umfasst, der die Vorderfläche der Membran im Wesentlichen rechtwinklig schneidet, sowie einen erweiterten Abschnitt, der glatt in den zylindrischen Abschnitt mündet und dessen Öffnung bezüglich des Abstands zu der Rückfläche hin mit einer progressiv zunehmenden Rate größer wird, so dass er glatt und fortlaufend in die Rückfläche mündet.
- 10. Verfahren zur Abgabe von Flüssigkeit als ein zerstäubtes Spray, umfassend die Schritte:

Haften der Flüssigkeit in Kontakt mit einer Rückfläche (79) einer ein Feld von Löchern festlegenden perforierten Membran, wobei jedes Loch derart erweitert ist, dass der Querschnitt jedes Lochs sich in Richtung von der Rückfläche zu einer Vorderfläche der Membran hin verjüngt.

und Vibrieren der Membran derart, dass Tröpfchen der Flüssigkeit durch die Löcher als ein zerstäubtes Spray abgegeben werden,

dadurch gekennzeichnet, dass ein Ringelement, das einen Impedanzwandler (11) darstellt, einen äußeren

Ringabschnitt (66) aufweist, der mit dem Vibrationsmittel verbunden und in der Impedanz an dieses angepasst ist, sowie einen inneren Ringabschnitt (68), der mit der Membran verbunden und in der Impedanz an diese angepasst ist, und dass die Löcher einen Durchmesser an der Vorderfläche von weniger als 20 µm aufweisen.

- 11. Verfahren nach Anspruch 10, worin das Flüssigkeitszufuhrmittel keinen Überdruck in der Flüssigkeit hervorruft, so dass die Flüssigkeit nur durch Vibration der Membrane ausgegeben wird.
- 12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, worin die Benetzung der Vorderfläche (78) der Membran durch die Flüssigkeit mittels einer auf die Vorderfläche aufgetragenen flüssigkeitsabstoßenden Oberflächenbeschichtung (80) verhindert wird.
- 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 und 12, worin die Membran mittels eines Gitters von Trägerelementen versteift ist, wobei die Membran eine das Feld von Löchern festlegende Platte umfasst und die Trägerelemente bildende verdickte Abschnitte aufweist.
- 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 13, worin die Flüssigkeit ein pharmazeutisches Produkt in wässriger Lösung oder Suspension umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

DE 690 28 718 T3 2004.04.29

Anhängende Zeichnungen













