



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 09 730 T2 2007.09.20**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 545 670 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 603 09 730.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US03/25502

(96) Europäisches Aktenzeichen: 03 795 609.1

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2004/024221

(86) PCT-Anmeldetag: 13.08.2003

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 25.03.2004

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 29.06.2005

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 15.11.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 20.09.2007

(51) Int Cl.⁸: **A61M 15/00 (2006.01)**
B65D 83/14 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

0221343 16.09.2002 GB

(73) Patentinhaber:

3M Innovative Properties Co., St. Paul, Minn., US

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR

(72) Erfinder:

HODSON, D., Peter, Breaston, Derbyshire DE 72
3EL, GB

(54) Bezeichnung: **AEROSOL-SPENDER UND ADAPTER DAFÜR**

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 eingelebt, 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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Diese Erfindung betrifft Adapter zur Verwendung in Spendern sowie Spender zum Spenden von Dosen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung, insbesondere zum Spenden von genau dosierten Mengen eines Medikaments zur Verabreichung über den Atemapparat eines Patienten.

Allgemeiner Stand der Technik

[0002] Die Verwendung von pharmazeutischen Aerosolen und unter Druck stehenden medizinischen Spendern zur Verabreichung von Medikamenten an einen Patienten durch Inhalation ist allgemein üblich und gewinnt sogar zunehmend an Bedeutung.

[0003] Das Medikament wird im Allgemeinen mit einem oder mehreren Treibgasen zubereitet (z.B. Chlorfluorcarbone und neuerdings wasserstoffhaltige Fluorcarbone, darunter Hydrofluoralkane, wie etwa das Treibgas 134a (CF_3CH_2F) und das Treibgas 227 (CF_3CHFCF_3)), sowie eventuellen zusätzlichen Hilfsstoffen oder Komponenten, und dann in einen Behälter oder ein Fläschchen gefüllt. Der Behälter ist normalerweise mittels einer Klemmhülse mit einem Abgabeventil ausgestattet, insbesondere einem Ventil zur Abgabe genau dosierter Mengen, das ein längliches Auslasselement oder eine Ventilspindel aufweist, die zwischen einer geschlossenen Position und einer Spendeoperation beweglich ist, so dass ein Spendebehälter geschaffen wird. Der Spendebehälter wird normalerweise in Verbindung mit einem Adapter verwendet, der normalerweise einen Patientenanschluss aufweist, zum Beispiel ein Mundstück oder einen für die nasale Anwendung bestimmten Anschluss. Bei herkömmlichen Spendern wie etwa einem herkömmlichen Inhalator des Typs "Drücken und atmen" ("press-and-breathe") weist der Adapter normalerweise einen Stützblock mit einer Aufnahme, die so beschaffen ist, dass sie die Ventilspindel des Abgabeventils aufnehmen kann, und eine Öffnung, die mit der Aufnahme und dem Patientenanschluss offen kommuniziert, auf.

[0004] Bei herkömmlichen Abgabeventilen ist die Ventilspindel normalerweise zu ihrer geschlossenen Position hin vorgespannt, wobei sich die Ventilspindel relativ zum Behälter nach außen erstreckt (eine "äußere" geschlossene Position), und um das Ventil zu betätigen oder auszulösen, wird die Ventilspindel nach innen zur Spendeoperation gedrückt (eine "innere" Spendeoperation), was es ermöglicht, eine Dosis zu spenden. Zum Beispiel löst bei einer herkömmlichen handausgelösten Vorrichtung der Patient die Vorrichtung aus, indem er den Behälter zu dem Stützblock des Adapters hin niederdrückt und damit die Ventilspindel nach innen drückt, während er einat-

met.

[0005] Manche Abgabeventile, zum Beispiel gewisse Ausführungsformen von Ventilen zur Abgabe genau dosierter Mengen vom Hin- und Herbewegungs-Typ (Shuttle-Typ), die in US 5,772,085 beschrieben sind, funktionieren nicht nach dem herkömmlichen Prinzip "Drücken, um auszulösen". Stattdessen bewegt sich die Ventilspindel relativ zum Behälter aus einer inneren geschlossenen oder Grundposition in eine äußere Spendeoperation. Anders ausgedrückt, das Abgabeventil wird bei einer Bewegung der Ventilspindel relativ zum Behälter nach außen betätigt oder ausgelöst. Die Funktionsweise solcher Ventile erfordert normalerweise, dass der Benutzer die Ventilspindel nach innen in die Grundposition niederdrückt und anschließend loslässt, um das Auslösen während des Rückhubs bei der Bewegung der Ventilspindel nach außen in die Spendeoperation zu ermöglichen.

[0006] In WO 00/23054 werden atemzuggetriggerte Aerosolspender für eine Verwendung sowohl mit herkömmlichen Ventilen als auch mit Ventilen vom Typ "Loslassen, um auszulösen" offenbart.

Kurzdarstellung der Erfindung

[0007] Es wurde erkannt, dass die ungewohnte Auslösung beim Loslassen (Funktionsweise "Loslassen, um auszulösen") den Patienten verwirren kann. Insbesondere wurde erkannt, dass mit dem Patienten oft intensiv geübt wurde, um ihm zu zeigen, wie das Einatmen bei Betätigung eines Inhalators vom herkömmlichen Typ (d.h. eines Spenders vom Typ "Drücken, um auszulösen") zu koordinieren ist, und dass es daher für ihn schwierig, wenn nicht nahezu unmöglich sein kann, sich auf die Verwendung eines Spenders umzustellen, der nach dem Prinzip "Loslassen, um auszulösen" funktioniert. Dies gilt insbesondere deshalb, weil Patienten wie etwa Asthmapatienten oft empfindlich und widerstrebend auf irgendeine Änderung des medizinischen Spenders (oder Inhalators), den sie verwenden, reagieren.

[0008] Überraschenderweise ist es uns gelungen, Adapter sowie Spender bereitzustellen, welche dem Patienten ermöglichen, Ventile des Typs "Loslassen, um auszulösen" auf herkömmliche Weise zu verwenden.

[0009] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Adapter zur Verwendung mit einem Behälter bereitgestellt, der mit einem Abgabeventil ausgestattet ist, welches eine Ventilspindel aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spendeoperation beweglich ist, zum Spenden von Dosen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung, wobei der Adapter so beschaffen ist, dass er den Be-

hälter aufnehmen kann, und einen Betätigungsmechanismus aufweist, wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass der Benutzer den Mechanismus betätigt, indem er eine Druck- oder Quetschkraft anwendet, und die Dosis bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft gespendet wird, und wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass beim Loslassen des Mechanismus durch den Benutzer die Ventilspindel des Abgabeventils automatisch in ihre geschlossene oder Grundposition bewegt wird.

[0010] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Spender zum Spenden von Dosen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung bereitgestellt, wobei der Spender aufweist: einen Behälter, der eine unter Druck stehende Aerosol-Formulierung enthält und mit einem Abgabeventil ausgestattet ist, welches eine Ventilspindel aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spende position beweglich ist, um eine Dosis zu spenden; und einen Adapter, der so beschaffen ist, dass er den Behälter aufnehmen kann, und einen Betätigungsmechanismus aufweist, wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass der Benutzer den Mechanismus betätigt, indem er eine Druck- oder Quetschkraft anwendet, und die Dosis bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft gespendet wird, und wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass beim Loslassen des Mechanismus durch den Benutzer die Ventilspindel des Abgabeventils automatisch in ihre geschlossene oder Grundposition bewegt wird.

[0011] Die Verwendung von Adapters oder Spendern gemäß der Erfindung ist insofern vorteilhaft, als der Patient den Spender auf eine ähnliche Weise bedienen kann wie einen herkömmlichen Inhalator vom Typ "Drücken und atmen". Beim Einatmen übt der Patient eine niederdrückende Kraft auf den Betätigungsmechanismus aus, um die Abgabe einer Dosis zu ermöglichen. Nach einer solchen Auslösung lässt der Patient einfach den Betätigungsmechanismus los. Da der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass die Ventilspindel des Abgabeventils bei diesem Loslassen automatisch in ihre innere geschlossene oder Grundposition bewegt oder zurückgeführt wird, ist der Spender vorteilhafterweise für die nächste Auslösung bereit, ohne dass irgendeine zusätzliche Bedienung durch den Patienten erfolgt. Spender gemäß der Erfindung sind außerdem insofern vorteilhaft, als infolge der automatischen sofortigen Rückstellung des Ventils in seine innere geschlossene oder Grundposition beim Loslassen durch den Patienten potentiell empfindliche Abschnitte des Inneren des Abgabeventils auf vorteilhafte Weise gegenüber der Außenumgebung abgedichtet werden und somit zwischen den einzelnen Auslösungen des Spenders vor dem Eindringen von Luft und Feuchtigkeit ge-

schützt sind.

[0012] Bei bevorzugten Ausführungsformen ist der Betätigungsmechanismus so gestaltet, dass bei Anwendung der Druck- oder Quetschkraft die Ventilspindel aus ihrer geschlossenen oder Grundposition in ihre Spende position gezogen wird. Solche bevorzugten Ausführungsformen sind besonders für die Verwendung bei Abgabeventilen vorteilhaft, die keine innere Federvorspannung zum Vorspannen der Ventilspindel zu ihrer äußeren Spende position hin aufweisen.

[0013] Zu den geeigneten Abgabeventilen gehören insbesondere Abgabeventile, die so gestaltet sind, dass sie eine neutrale Vorspannung aufweisen (d.h. wobei die Ventilspindel weder zu ihrer geschlossenen/Grundposition noch zur Spende position hin vorgespannt ist), sowie Abgabeventile, die so gestaltet sind, dass die Ventilspindel durch Dampfdruck, der durch eine im Behälter des Spenders enthaltene, unter Druck stehende Aerosol-Formulierung erzeugt wird, nach außen zu ihrer Spende position hin vorgespannt wird.

[0014] Bei einer Ausführungsform weist der Betätigungsmechanismus einen Halterungsblock und ein Betätigungs element auf, wobei der Halterungsblock so beschaffen ist, dass er den Behälter hält und eine Bewegung des Behälters relativ zu dem Adapter verhindert, und wobei das Betätigungs element sich in Kontakt mit der Ventilspindel befindet und zum Behälter hin vorgespannt ist, derart, dass die Ventilspindel in ihrer geschlossenen oder Grundposition verbleibt. Zweckmäßigerweise kann das Betätigungs element so gestaltet sein, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element sich entgegen der Vorspannung von dem Behälter weg bewegt und dabei der Ventilspindel ermöglicht, sich in ihre Spende position zu bewegen. Stattdessen und noch besser kann das Betätigungs element auch mit der Ventilspindel gekoppelt und so gestaltet sein, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element sich entgegen der Vorspannung von dem Behälter weg bewegt und dadurch die Ventilspindel in ihre Spende position zieht.

[0015] Bei anderen Ausführungsformen kann der Betätigungsmechanismus einen Verankerungsblock aufweisen, welcher so beschaffen ist, dass er die Ventilspindel hält und eine Bewegung der Ventilspindel relativ zu dem Adapter verhindert. Dabei ist der Behälter vorzugsweise in Richtung der Ventilspindel vorgespannt ist, derart, dass die Ventilspindel in ihrer geschlossenen oder Grundposition verbleibt, und dass der Betätigungsmechanismus ein Betätigungs element aufweist, das so gestaltet ist, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element den Behälter entgegen der Vorspannung von der Ventilspindel weg bewegt, wodurch es

die Ventilspindel in ihre Spende position relativ zu dem Behälter zieht.

[0016] Diese Adapter und Spender sind insbesondere für eine Verwendung bei Ventilen zur Abgabe genau dosierter Mengen geeignet, spezieller bei Ventilen zur Abgabe genau dosierter Mengen vom Hin- und Herbewegungs-Typ (Shuttle-Typ). Bei bevorzugten Ausführungsformen weist das Abgabeventil ferner eine Kammer und einen Auslasskanal auf, wobei die Ventilspindel sich in die Kammer hinein erstreckt und relativ zu der Kammer zwischen der geschlossenen oder Grundposition und der Spende position beweglich ist; wobei die Ventilspindel eine Konfiguration hat, die eine Außenfläche aufweist, und die Kammer eine innere Konfiguration hat, die eine Innenfläche aufweist, derart, dass ein bewegliches dosiertes Volumen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung dazwischen definiert werden kann, und derart, dass während der Bewegung zwischen der geschlossenen oder Grundposition und der Spende position die Ventilspindel nacheinander:

- (i) eine freie Strömung von Aerosol-Formulierung in die Kammer hinein und aus ihr hinaus ermöglicht,
- (ii) ein abgeschlossenes dosiertes Volumen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung zwischen der Außenfläche der Ventilspindel und der Innenfläche der Kammer definiert, und
- (iii) das abgeschlossene dosierte Volumen innerhalb der Kammer bewegt, ohne das Volumen des abgeschlossenen dosierten Volumens zu verringern, bis das dosierte Volumen mit dem Auslasskanal kommuniziert, und dadurch das Spenden des dosierten Volumens von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung ermöglicht.

[0017] Weitere Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0018] Die Erfindung, ihre Ausführungsformen und weiteren Vorteile werden im Folgenden unter Bezugnahme auf die folgenden Zeichnungen beschrieben.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0019] [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) zeigen vertikale Schnitte durch ein Ventil, das eine Ventilspindel aufweist, die aus einer inneren geschlossenen oder Grundposition zu einer äußeren Spende position beweglich ist.

[0020] [Fig. 2](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer bevorzugten Ausführungsform des Spenders gemäß der Erfindung.

[0021] [Fig. 3](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer anderen bevorzugten Ausführungsform des Spenders gemäß der Erfindung.

[0022] [Fig. 4](#) zeigt schematisch einen vertikalen

Schnitt einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Spenders gemäß der Erfindung.

[0023] [Fig. 5](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Spenders gemäß der Erfindung.

[0024] [Fig. 6](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Spenders gemäß der Erfindung.

Ausführliche Beschreibung

[0025] Selbstverständlich beinhaltet die vorliegende Erfindung alle Kombinationen von speziellen und bevorzugten Aspekten der Erfindung, die hier beschrieben sind.

[0026] Zu besseren Verständnis der verschiedenen Aspekte der vorliegenden Erfindung wird zunächst ein beispielhaftes Abgabeventil beschrieben, welches bei einer Bewegung der Ventilspindel nach außen betätigt oder ausgelöst wird und für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung besonders geeignet ist.

[0027] [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) zeigen ein beispielhaftes Ventil zur Abgabe genau dosierter Mengen vom Hin- und Herbewegungs-Typ (Shuttle-Typ). Es wird auf [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) Bezug genommen; das Ventil weist normalerweise ein Gehäuse (2) auf, das eine ringförmige Dichtung (4) zur Anlage am Hals eines Aerosolbehälters oder Fläschchens (nicht dargestellt) aufweist, um eine gasdichte Abdichtung zu ermöglichen. Das Gehäuse (2) kann an dem Aerosolbehälter oder Fläschchen mit irgendeinem geeigneten Mittel befestigt sein, z.B. einer herkömmlichen äußeren Hülle oder Klemmhülse (5), welche mittels Quetschverbindung um den Hals des Aerosolbehälters herum befestigt ist. Wie in [Fig. 1b](#) am besten zu erkennen ist, definiert das Gehäuse (2) eine Kammer (6) mit einem Auslasskanal (10) zum Spenden z.B. von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung. Die Ventilspindel (12) erstreckt sich durch die Kammer (6) hindurch und ist zwischen einer geschlossenen oder Grundposition (die in [Fig. 1a](#) dargestellt ist) und einer Spende position (die in [Fig. 1b](#) dargestellt ist) beweglich. Die Ventilspindel (12) ist vorzugsweise mit einer inneren Dichtung (16) und einer äußeren Dichtung (18) ausgestattet, welche für gasdichte Abdichtungen zwischen der Ventilspindel und der Innenwand der Kammer (6) sorgen. Die Kammer (6), die Außenabmessungen der Ventilspindel (12) und die Positionen der Dichtungen (16 und 18) sind so gestaltet, dass sie ein vorgegebenes Volumen innerhalb der Kammer (6) zwischen den Dichtungen (16 und 18) definieren. Dies wird anhand von [Fig. 1b](#), die das Ventil in seiner Spende position zeigt, am besten verständlich. Wie aus [Fig. 1a](#) ersichtlich ist, erstreckt sich der Raum zwischen den Dichtungen (16 und 18)

um die Ventilspindel (12) herum in ihrer geschlossenen oder Grundposition in den Vorratsbehälter hinein, der Aerosol-Formulierung enthält. Wenn sich die Ventilspindel (12) nach unten in ihre Spendeosition bewegt, bewegt sich die Dichtung (18) in der Kammer nach unten und ermöglicht dabei den freien Zugang der Aerosol-Formulierung in die Kammer (6) hinein. Die weitere Bewegung der Ventilspindel bewirkt, dass sich die Dichtung (16) in die Kammer (6) hinein bewegt und dadurch ein dosiertes Volumen von Aerosol-Formulierung zwischen den Dichtungen (16 und 18) und der Innenwand der Kammer (6) einschließt. Wenn die Ventilspindel ihre Spendeosition erreicht, bewegt sich die Dichtung (18) am Auslasskanal (10) vorbei und ermöglicht dadurch eine direkte Kommunikation zwischen dem dosierten Volumen und dem Auslasskanal (10), wodurch ermöglicht wird, dass das dosierte Volumen von Formulierung gespendet wird. Bei dem dargestellten Ventil ist das Ventil so gestaltet und ist insbesondere die Querschnittsfläche der Dichtungen (16 und 18) so gestaltet, dass die Ventilspindel durch Dampfdruck, der durch eine im Behälter des Spenders enthaltene, unter Druck stehende Aerosol-Formulierung erzeugt wird, nach außen zu ihrer Spendeosition hin vorgespannt wird. Die Ausrichtung der Ventilspindel kann durch Rippen (20) gewährleistet werden, welche den freien Fluss von Aerosol-Formulierung (wie durch den Pfeil in [Fig. 1a](#) bezeichnet) um die Ventilspindel (12) herum zwischen den Dichtungen (16 und 18) nicht behindern.

[0028] Selbstverständlich zeigen [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) ein beispielhaftes Abgabeventil, welches für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung geeignet ist, und es können auch andere Abgabeventile, insbesondere andere Ventile zur Abgabe genau dosierter Mengen, die eine Ventilspindel aufweisen, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spendeosition beweglich ist, für eine Anwendung geeignet sein. Weitere Beispiele von Abgabeventilen, welche bei einer Bewegung des länglichen Auslasselements oder der Ventilspindel nach außen betätigt oder ausgelöst werden, sind in der Patentschrift US 5,772,085 beschrieben, deren Inhalt durch Querverweis in die vorliegende Anmeldung einbezogen wird. Andere Beispiele von Abgabeventilen, welche bei einer Bewegung eines länglichen Auslasselements oder einer Ventilspindel betätigt oder ausgelöst werden, sind in US 2,980,301; US 3,176,887; US 3,176,889; US 3,591,059 und US 4,506,803 beschrieben.

[0029] [Fig. 2](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer bevorzugten Ausführungsform eines Spenders (100) in der Form eines Inhalators, der eine bevorzugte Ausführungsform eines Adapters (30) beinhaltet. Der Adapter weist einen länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) auf, der so beschaffen ist, dass er den Aerosolbehälter (25) aufnehmen kann,

der mit einem Abgabeventil (allgemein mit (15) bezeichnet) ausgestattet ist, das eine Ventilspindel (12) aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spendeosition beweglich ist. Das Abgabeventil ist normalerweise an dem Behälter mittels einer Klemmhülse (5) angebracht, wobei sich die Ventilspindel über die Klemmhülse hinaus erstreckt. Der Adapter weist außerdem normalerweise einen Mundstückabschnitt (33) auf. Es ist ein Halterungsblock (34) vorgesehen, welcher den Behälter (25) stützt und hält, insbesondere an der Position der Klemmhülse (5), wobei er eine Bewegung des Behälters verhindert. Der Halterungsblock (34) ist vorzugsweise so gestaltet, dass der Auslasskanal (nicht dargestellt) des Abgabeventils entlang der Achse des Mundstückabschnitts (33) ausgerichtet ist. Der Adapter weist ein in der Form eines Hebels vorgesehenes Betätigungsselement (35) auf, welches an einem Drehzapfen (36) angebracht ist und ein Benutzerende (37) aufweist, welches sich von dem Adapter aus nach außen erstreckt, insbesondere von dem länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) des Adapters aus. Das Betätigungsselement (35) ist nach oben zu dem Behälter (25) hin durch die Wirkung einer konischen Druckfeder (39) vorgespannt, welche zwischen dem Betätigungsselement und einer Innenfläche des Adapters angebracht ist. Das äußere Ende der Ventilspindel (12) liegt an dem Betätigungsselement (35) an, und da das Element nach oben zum Behälter hin vorgespannt ist, ruht die Ventilspindel normalerweise in ihrer geschlossenen oder Grundposition.

[0030] In Funktion drückt der Patient das Benutzerende (37) des Betätigungsselements (35) nach unten, während er gleichzeitig durch den Mundstückabschnitt (33) hindurch einatmet. Auf diese Weise bewirkt der Patient, dass das Betätigungsselement (35) entgegen der Wirkung der Feder (39) nach unten schwenkt, wodurch es der Ventilspindel (12) ermöglicht, sich nach außen in ihre Spendeosition zu bewegen.

[0031] Vorzugsweise ist das Abgabeventil so gestaltet, dass die Ventilspindel durch Dampfdruck, der durch eine im Behälter des Spenders enthaltene, unter Druck stehende Aerosol-Formulierung erzeugt wird, nach außen zu ihrer Spendeosition hin vorgespannt wird. Somit bewegt sich die Ventilspindel unter dem Einfluss des inneren Dampfdruckes nach außen in ihre Spendeosition. Stattdessen kann das Abgabeventil auch eine innere Vorspannfeder enthalten, die am inneren Ende der Ventilspindel (nicht dargestellt) angeordnet ist und die Ventilspindel zu ihrer Spendeosition hin vorspannt. In diesem Falle bewegt sich die Ventilspindel unter dem Einfluss der inneren Vorspannfeder nach außen in ihre Spendeosition.

[0032] Nach Aufnahme einer Dosis des Medika-

ments lässt der Patient einfach das Betätigungslement (35) los, womit er ermöglicht, dass die Feder (39) das Betätigungslement in seine Ruheposition und somit die Ventilspindel (12) in ihre geschlossene oder Grundposition zurückbewegt. Dieser Rückstellvorgang erfolgt automatisch, sobald der Patient das Betätigungslement (35) loslässt, wodurch die Zeit, während der innere Abschnitte des Abgabeventils wie etwa eine virtuelle Dosierkammer offen der Einwirkung von Luft oder atmosphärischer Feuchtigkeit ausgesetzt sind, auf ein Minimum begrenzt wird. Es ist klar, dass bei Ausführungsformen, die ein Abgabeventil enthalten, das eine innere Vorspannfeder aufweist, die Feder des Adapters so gewählt wird, dass sie in dem gesamten Bereich von Federdehnungen, welcher der Rückkehr der Ventilspindel aus ihrer äußeren Abgabeposition in ihre geschlossene oder Grundposition entspricht, eine geeignete Druckkraft ausübt, die größer ist als die, welche von der inneren Feder ausgeübt wird.

[0033] [Fig. 3](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer anderen bevorzugten Ausführungsform eines Spenders (100) in der Form eines Inhalators, der eine andere bevorzugte Ausführungsform eines Adapters (30) beinhaltet. Ähnlich wie bei dem in [Fig. 2](#) dargestellten Spender weist der Adapter einen länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) auf, der so beschaffen ist, dass er den Aerosolbehälter (25) aufnehmen kann, der mit einem Abgabeventil (allgemein mit (15) bezeichnet) ausgestattet ist, das eine Ventilspindel (12) aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spendedeposition beweglich ist. Der Adapter weist außerdem einen Mundstückabschnitt (33) auf, sowie einen Halterungsblock (34), welcher den Behälter stützt und hält, insbesondere an der Position der Klemmhülse (5), wobei er eine Bewegung des Behälters verhindert. Der Adapter weist ein Betätigungslement (35) in der Form eines Schiebers auf. Das Betätigungslement (35), welches in seinem Querschnitt im Wesentlichen C-förmig ist, befindet sich in einem Zwischenraum zwischen dem länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) und dem Behälter (25), wobei sich ein Benutzerende (37) von dem offenen Ende des länglichen oder zylindrischen Abschnitts (32) aus nach außen erstreckt und das andere Ende, das innere Ende (38), die Ventilspindel umspannt. Das Benutzerende (37) des Betätigungslements ist vorzugsweise in der Form einer konkaven Vertiefung vorgesehen, die sich über dem geschlossenen Ende (26) des Behälters erstreckt. Eine konische Druckfeder (39) ist zwischen dem inneren Ende des Betätigungslements (35) und einer Innenfläche des Adapters angebracht, derart, dass das Betätigungslement nach oben in Richtung des Behälters vorgespannt ist, so dass die Ventilspindel (12) normalerweise in ihrer geschlossenen oder Grundposition ruht.

[0034] In Funktion drückt der Patient das Benutzerende (37) des Betätigungslements (35) nach unten, normalerweise indem er seine(n) Finger in die konkave Vertiefung des Benutzerendes legt, während er gleichzeitig durch den Mundstückabschnitt (33) hindurch einatmet. Auf diese Weise bewirkt der Patient, dass sich das Betätigungslement (35) entgegen der Wirkung der Feder (39) nach unten bewegt, wodurch es die Ventilspindel (12) in ihre Spendedeposition zieht.

[0035] Die Gestaltung des Betätigungsmechanismus auf eine solche Weise, dass bei einer von dem Benutzer angewendeten Druck- oder Quetschkraft die Ventilspindel in ihre Spendedeposition gezogen wird (im Folgenden als "positive Ausziehwirkung" bezeichnet), ist insofern vorteilhaft, als sie garantiert, dass eine ausreichend Kraft zur Verfügung gestellt wird, um die Ventilspindel (12) zu bewegen, ohne dass eine innere Vorspannfeder in dem Abgabeventil erforderlich ist. Somit können potentielle Probleme, die mit dem Eintauchen einer Feder in eine medizinische Aerosol-Formulierung verbunden sind, vermieden werden. Solche Probleme können zum Beispiel eine Ablagerung von Medikament auf der großen und sich durchbiegenden Oberfläche der Feder, eine chemische Wechselwirkung zwischen dem Arzneimittel und der Feder und eine Behinderung des freien Flusses von Aerosol-Formulierung in die Kammer hinein und aus ihr hinaus beinhalten. Diese Ausführungsform und andere Ausführungsformen (z.B. die weiter unten beschriebenen), die eine positive Ausziehwirkung beinhalten, sind insbesondere bei einer Verwendung bei Abgabeventilen vorteilhaft, die eine neutrale Vorspannung aufweisen, oder bei Abgabeventilen, bei welchen die Ventilspindel nur durch Dampfdruck, der durch eine im Behälter enthaltene, unter Druck stehende Aerosol-Formulierung erzeugt wird, zu ihrer Spendedeposition hin vorgespannt wird.

[0036] Nach Aufnahme einer Dosis des Medikaments lässt der Patient einfach das Betätigungslement (35) los, womit er ermöglicht, dass die Feder (39) automatisch das Betätigungslement in seine Ruheposition und somit die Ventilspindel (12) in ihre innere geschlossene oder Grundposition zurückbewegt.

[0037] [Fig. 4](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer Variante der in [Fig. 3](#) dargestellten bevorzugten Ausführungsform des Spenders (100). Dieser Spender ist im Allgemeinen dem in [Fig. 3](#) dargestellten Spender ähnlich, mit der Ausnahme, dass die Feder (39) die Form einer Torsionsfeder hat, die über eine Säule (40) an dem Adapter (30) angebracht ist. Das Benutzerende (37) des Betätigungslements (35) weist außerdem einen Bewegungsanschlag (41) auf, welcher mit dem oberen Rand des länglichen oder zylindrischen Abschnitts (32) des Adapters (30) zusammenwirkt. Diese Anschlag (41) begrenzt und

definiert vorteilhafterweise die maximal mögliche Bewegung der Spindel. Das andere Ende des BetätigungsElements (35), das innere Ende (38), ist fest an der Ventilspindel (12) angebracht. Die Funktionsprinzipien sind zu denjenigen analog, die in Verbindung mit dem in [Fig. 3](#) dargestellten Spender beschrieben wurden.

[0038] [Fig. 5](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eines Spenders (100) in der Form eines Inhalators, der eine weitere bevorzugte Ausführungsform eines Adapters (30) beinhaltet. Dieser Spender ist dem in [Fig. 3](#) dargestellten Spender ähnlich, mit der Ausnahme, dass das BetätigungsElement (35) eine andere Form hat. Insbesondere erstreckt sich das Benutzerende (37) des BetätigungsElements, welches vorzugsweise die Form eines Finger-Knopfes hat, von einer Seitenwand des Adapters aus nach außen, insbesondere von dem länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) desselben aus. Außerdem ist eine Verlängerung (31), die ebenfalls vorzugsweise die Form eines Finger-Knopfes hat, an einer Außenfläche des Adapters in einer entsprechenden Position vorgesehen, um ihre Verwendung in Koordination mit dem Benutzerende (37) des BetätigungsElements (35) zu ermöglichen. Der Patient bedient den Betätigungsmechanismus, indem er das Benutzerende (37) des BetätigungsElements (35) und die Verlängerung (31) zusammendrückt. Die Funktionsprinzipien sind zu denjenigen analog, die in Verbindung mit dem in [Fig. 3](#) dargestellten Spender beschrieben wurden.

[0039] [Fig. 6](#) zeigt schematisch einen vertikalen Schnitt einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eines Spenders (100) in der Form eines Inhalators, der eine weitere bevorzugte Ausführungsform eines Adapters (30) beinhaltet. Ähnlich wie bei den anderen, in [Fig. 2](#) bis [Fig. 5](#) dargestellten Ausführungsformen weist der Adapter (30) einen länglichen oder zylindrischen Abschnitt (32) auf, der so beschaffen ist, dass er den Aerosolbehälter (25) aufnehmen kann, der normalerweise mittels einer Klemmhülse (5) mit einem Abgabeventil (allgemein mit (15) bezeichnet) ausgestattet ist, das eine Ventilspindel (12) aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spendereposition beweglich ist. Bei dieser Ausführungsform ist der Adapter mit einem Verankerungsblock (44) versehen, welcher das äußere Ende der Ventilspindel (12) hält und eine Bewegung der Ventilspindel relativ zu dem Adapter verhindert. Der Verankerungsblock (44) ist vorzugsweise so gestaltet, dass der Auslasskanal (nicht dargestellt) des Abgabeventils entlang der Achse des Mundstückabschnitts (33) ausgerichtet ist. Der längliche oder zylindrische Abschnitt (32) des Adapters weist eine Abschlusskappe (27) über dem geschlossenen Ende (26) des Behälters (25) auf. Für den Luftdurchfluss können Öffnungen (28) wie dargestellt in der Abschlusskappe vorgesehen sein, oder stattdes-

sen in dem Adapter in der Nähe des Verankerungsblockes. Eine konische Druckfeder (39) ist an einer Führungssäule (29) zwischen einer Innenfläche der Abschlusskappe (27) und einer Außenfläche des geschlossenen Endes (26) des Behälters angebracht, derart, dass der Behälter nach unten in Richtung der Ventilspindel vorbelastet wird, so dass die Ventilspindel (12) normalerweise in ihrer inneren geschlossenen oder Grundposition ruht. Der Adapter weist ein BetätigungsElement (35) auf, dessen Querschnitt im Wesentlichen U-förmig ist. Das BetätigungsElement ist so angebracht, dass der Basisabschnitt (47) des Elements einer Außenfläche des Adapters benachbart angeordnet ist und die Seitenwand oder seitliche Finger (46) sich in das Innere des Adapters hinein erstrecken. Der obere Rand (48) der Seitenwand oder der seitlichen Finger (46) ist der Unterseite des Behälters (25) benachbart, insbesondere der Unterseite des Absatzes (55) der Klemmhülse (5). Der Basisabschnitt (47), welcher als ein Benutzerabschnitt des BetätigungsElements dient, hat vorzugsweise die Form einer konkaven Vertiefung oder eines Daumenknopfes. Um das Einsetzen der Seitenwand oder der seitlichen Finger (46) durch geeignete Schlitze (49) im Adaptergehäuse hindurch zu erleichtern, kann die Seitenwand oder können die seitlichen Finger (46) flexibel sein. Die Seitenwand oder die seitlichen Finger (46) können mit Vorsprüngen (nicht dargestellt) versehen sein, um das Entfernen oder Lösen des BetätigungsElements (35) von dem Adaptergehäuse durch den Patienten zu verhindern.

[0040] In Funktion drückt der Patient den Basisabschnitt (47) des BetätigungsElements (35) zum Adaptergehäuse hin, während er gleichzeitig durch den Mundstückabschnitt (33) hindurch einatmet. Auf diese Weise bewirkt der Patient, dass das BetätigungsElement (35) den Behälter (25) entgegen der Wirkung der Feder (39) nach oben drückt, wodurch es (in einer relativen Bewegung) die Ventilspindel (12) in ihre Spendereposition zieht. Nach Aufnahme einer Dosis des Medikaments lässt der Patient einfach den Basisabschnitt (47) des BetätigungsElements (35) los, womit er ermöglicht, dass die Feder (39) automatisch den Behälter (25) in seine Ruheposition und somit die Ventilspindel (12) in ihre innere geschlossene oder Grundposition zurückbewegt.

[0041] Selbstverständlich dient die vorliegende Beschreibung spezieller bevorzugter Ausführungsformen gemäß der Erfindung nur dem Zweck der Erläuterung, und die Erfindung erstreckt sich auch auf Modifikationen, Varianten und Verbesserungen derselben.

Patentansprüche

1. Adapter (30) zur Verwendung mit einem Behälter (25), der mit einem Abgabeventil (15) ausgestattet ist, welches eine Ventilspindel (12) aufweist, die zwi-

schen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spende position beweglich ist, zum Spenden von Dosen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung, wobei der Adapter so beschaffen ist, dass er den Behälter aufnehmen kann, und einen Betätigungsmechanismus aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass der Benutzer den Mechanismus betätigt, indem er eine Druck- oder Quetschkraft anwendet, und die Dosis bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft gespendet wird, und wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass beim Loslassen des Mechanismus durch den Benutzer die Ventilspindel des Abgabeventils automatisch in ihre geschlossene oder Grundposition bewegt wird.

2. Adapter nach Anspruch 1, wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft die Ventilspindel (12) aus ihrer geschlossenen oder Grundposition in ihre Spende position gezogen wird.

3. Adapter nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei der Betätigungsmechanismus einen Halterungsblock (34) und ein Betätigungs element (35) aufweist; wobei der Halterungsblock so beschaffen ist, dass er den Behälter (25) hält und eine Bewegung des Behälters relativ zu dem Adapter (30) verhindert, und wobei das Betätigungs element so gestaltet ist, dass es sich mit der Ventilspindel (12) in Kontakt befindet und zum Behälter hin vorgespannt ist, derart, dass die Ventilspindel in ihrer geschlossenen oder Grundposition verbleibt.

4. Spender (100) zum Spenden von Dosen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung, wobei der Spender aufweist: einen Behälter (25), der eine unter Druck stehende Aerosol-Formulierung enthält und mit einem Abgabeventil (15) ausgestattet ist, welches eine Ventilspindel (12) aufweist, die zwischen einer inneren geschlossenen oder Grundposition und einer äußeren Spende position beweglich ist, um eine Dosis zu spenden; und einen Adapter (30), der so beschaffen ist, dass er den Behälter aufnehmen kann, und einen Betätigungsmechanismus aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass der Benutzer den Mechanismus betätigt, indem er eine Druck- oder Quetschkraft anwendet, und die Dosis bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft gespendet wird, und wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass beim Loslassen des Mechanismus durch den Benutzer die Ventilspindel des Abgabeventils automatisch in ihre geschlossene oder Grundposition bewegt wird.

5. Spender nach Anspruch 4, wobei der Betätigungsmechanismus so gestaltet ist, dass bei Einwir-

kung der Druck- oder Quetschkraft die Ventilspindel aus ihrer geschlossenen oder Grundposition in ihre Spende position gezogen wird.

6. Spender nach Anspruch 4 oder 5, wobei der Betätigungsmechanismus einen Halterungsblock (34) und ein Betätigungs element (35) aufweist; wobei der Halterungsblock so beschaffen ist, dass er den Behälter (25) hält und eine Bewegung des Behälters relativ zu dem Adapter (30) verhindert, und wobei das Betätigungs element sich in Kontakt mit der Ventilspindel (12) befindet und zum Behälter hin vorgespannt ist, derart, dass die Ventilspindel in ihrer geschlossenen oder Grundposition verbleibt.

7. Spender nach Anspruch 6, als von Anspruch 4 abhängig, wobei das Betätigungs element (35) so gestaltet ist, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element sich entgegen der Vorspannung von dem Behälter (25) weg bewegt und dabei der Ventilspindel (12) ermöglicht, sich in ihre Spende position zu bewegen.

8. Spender nach Anspruch 6, als von Anspruch 5 abhängig, wobei das Betätigungs element (35) mit der Ventilspindel (12) gekoppelt ist und wobei das Betätigungs element so gestaltet ist, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element sich entgegen der Vorspannung von dem Behälter (25) weg bewegt und die Ventilspindel in ihre Spende position gezogen wird.

9. Spender nach Anspruch 5, wobei der Betätigungsmechanismus einen Verankerungsblock (44) aufweist, welcher so beschaffen ist, dass er die Ventilspindel (12) hält und eine Bewegung der Ventilspindel relativ zu dem Adapter (30) verhindert, und wobei der Behälter (25) in Richtung der Ventilspindel vorgespannt ist, derart, dass die Ventilspindel in ihrer geschlossenen oder Grundposition verbleibt, und wobei der Betätigungsmechanismus ferner ein Betätigungs element (35) aufweist, wobei das Betätigungs element derart gestaltet ist, dass bei Einwirkung der Druck- oder Quetschkraft das Betätigungs element den Behälter entgegen der Vorspannung von der Ventilspindel weg bewegt, wodurch es die Ventilspindel in ihre Spende position relativ zu dem Behälter zieht.

10. Spender nach einem der Ansprüche 4 bis 9, wobei das Abgabeventil (15) derart gestaltet ist, dass die Ventilspindel (12) zu ihrer Spende position hin durch den Dampfdruck vorgespannt wird, der durch die unter Druck stehende Aerosol-Formulierung erzeugt wird.

11. Spender nach einem der Ansprüche 4, 5, 6, 8 und 9, wobei das Abgabeventil (15) eine neutrale Vorspannung aufweist.

12. Spender nach Anspruch 7, wobei das Abgabeventil (15) eine innere Vorspannfeder (39) aufweist, die am inneren Ende der Ventilspindel angeordnet ist und die Ventilspindel in Richtung ihrer Spendeoperation vorspannt.

13. Spender nach einem der Ansprüche 4 bis 12, wobei das Abgabeventil (15) ein Ventil zur Abgabe genau dosierter Mengen ist.

14. Spender nach Anspruch 13, wobei das Abgabeventil (15) ferner eine Kammer (6) und einen Auslasskanal (10) aufweist und die Ventilspindel (12) sich in die Kammer hinein erstreckt und relativ zu der Kammer zwischen der geschlossenen oder Grundposition und der Spendeoperation beweglich ist, wobei die Ventilspindel eine Konfiguration hat, die eine Außenfläche aufweist, und die Kammer eine innere Konfiguration hat, die eine Innenfläche aufweist, derart, dass ein bewegliches dosiertes Volumen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung dazwischen definiert werden kann, und derart, dass während der Bewegung zwischen der geschlossenen oder Grundposition und der Spendeoperation die Ventilspindel nacheinander:

(i) eine freie Strömung von Aerosol-Formulierung in die Kammer hinein und aus ihr hinaus ermöglicht,
(ii) ein abgeschlossenes dosiertes Volumen von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung zwischen der Außenfläche der Ventilspindel und der Innenfläche der Kammer definiert, und
(iii) das abgeschlossene dosierte Volumen innerhalb der Kammer bewegt, ohne das Volumen des abgeschlossenen dosierten Volumens zu verringern, bis das dosierte Volumen mit dem Auslasskanal kommuniziert, und dadurch das Spenden des dosierten Volumens von unter Druck stehender Aerosol-Formulierung ermöglicht.

15. Spender nach einem der Ansprüche 4 bis 14, wobei die unter Druck stehende Aerosol-Formulierung ein Medikament umfasst.

16. Spender nach einem der Ansprüche 4 bis 15, wobei die unter Druck stehende Aerosol-Formulierung ein Treibgas umfasst.

17. Spender nach Anspruch 16, wobei das Treibgas ein Hydrofluoralkan ist.

18. Spender nach Anspruch 17, wobei das Treibgas aus HFA 134a, HFA 227 und Mischungen davon gewählt ist.

19. Spender nach einem der Ansprüche 4 bis 18, wobei der Spender die Form eines Inhalators hat.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

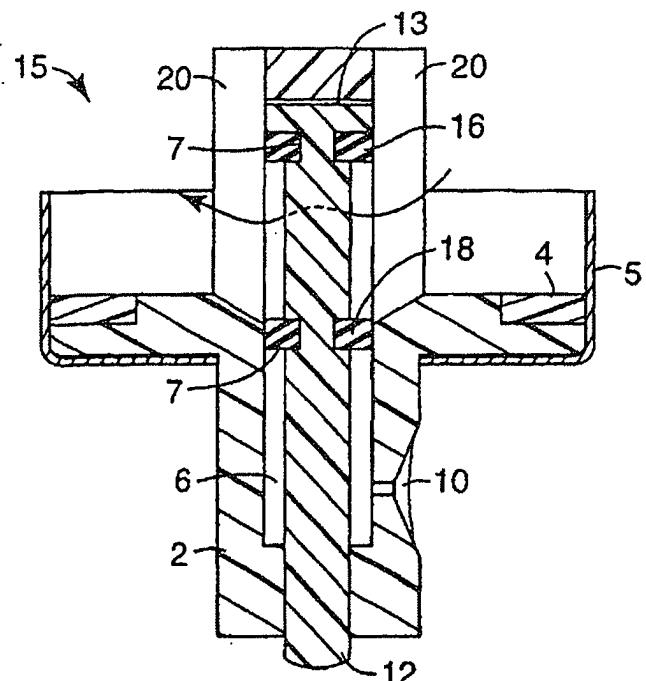


Fig. 1a

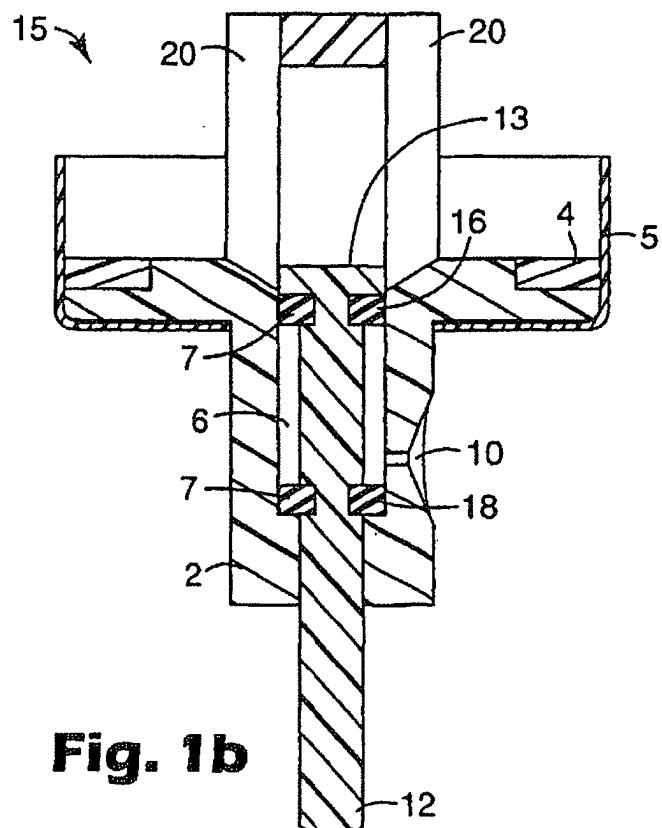


Fig. 1b

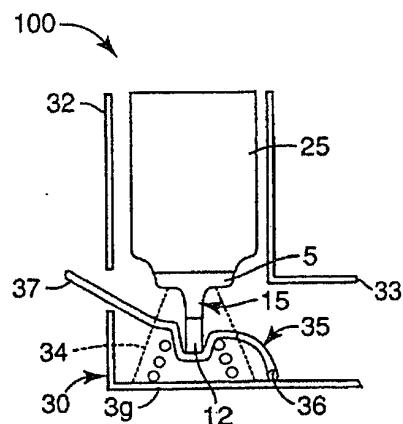


Fig. 2

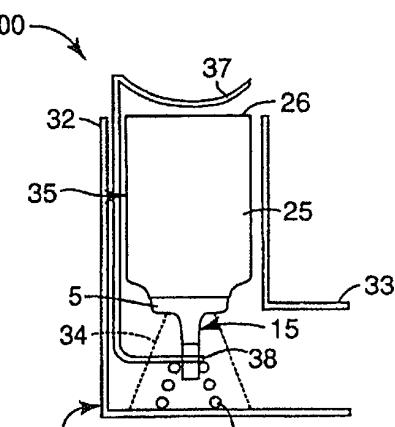


Fig. 3

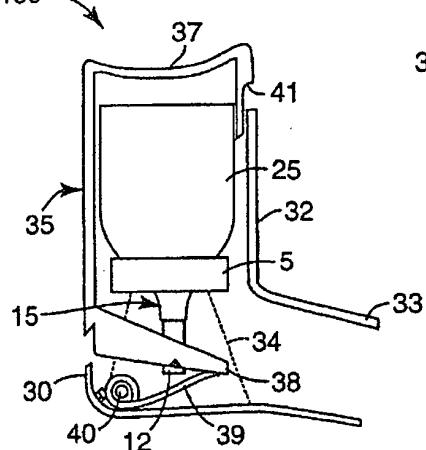


Fig. 4

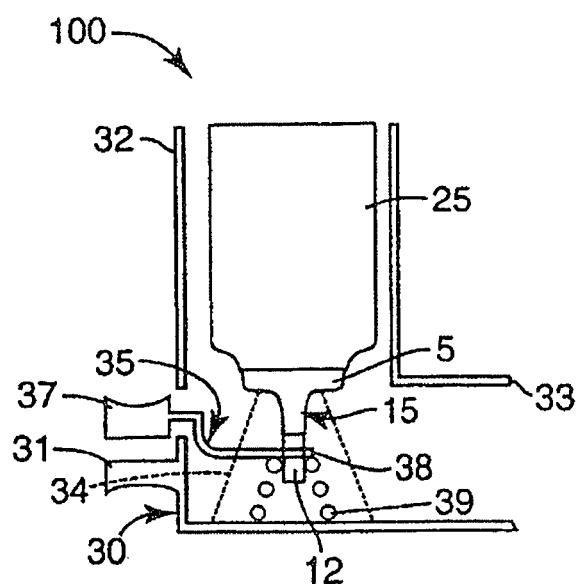


Fig. 5

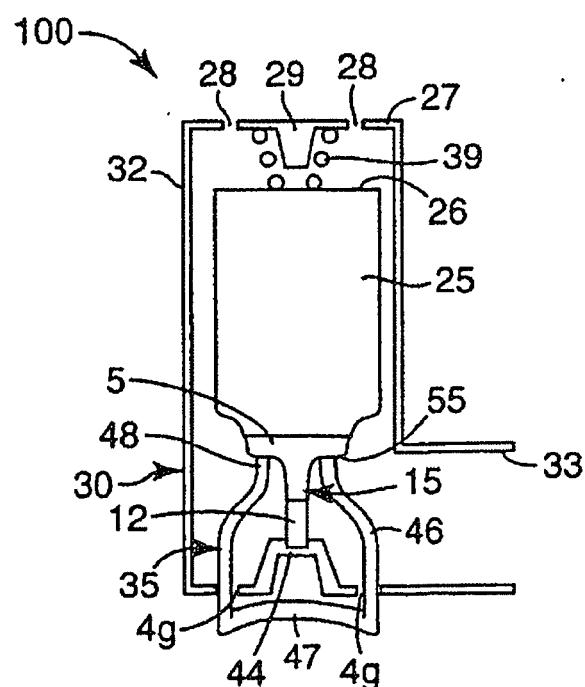


Fig. 6