



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 00 946 T2 2005.09.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 373 095 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 00 946.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/08323**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 723 503.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/076854**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.03.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.10.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **11.08.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.09.2005**

(51) Int Cl.7: **B65D 83/54**
B65D 83/34

(30) Unionspriorität:
278890 P 26.03.2001 US

(73) Patentinhaber:
3M Innovative Properties Co., St. Paul, Minn., US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(72) Erfinder:
CASTRO, H., Gustavo, Saint Paul, US; HERDTLE, Thomas, Saint Paul, US; ARSENAULT, M., Cathleen, Saint Paul, US; DAVIS, J., Antony, Saint Paul, US

(54) Bezeichnung: **DOSSIERVENTIL FÜR EINEN DOSIERINHALATOR MIT VERBESSERTEM FLUSS**

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

Hintergrund

[0001] Dosierventile sind ein weit verbreitetes Mittel, durch das Aerosole aus Aerosolbehältern abgegeben werden. Dosierventile sind besonders nützlich zur Verabreichung von medizinischen Formulierungen, zu denen ein Flüssiggastreibmittel gehört und die in einem Aerosol an einen Patienten geliefert werden.

[0002] Bei der Verabreichung medizinischer Formulierungen wird eine Formulierungsdosis, die dazu ausreicht, die gewünschte physiologische Reaktion zu erzeugen, an den Patienten geliefert. In jeder aufeinander folgenden Dosis muss die ordnungsgemäße, vorbestimmte Formulierung an den Patienten abgegeben werden. Somit muss ein Abgabesystem in der Lage sein, Dosen medizinischer Formulierungen genau und zuverlässig abzugeben, um dazu beizutragen, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten.

[0003] Dosierventile sind dazu entwickelt worden, eine Kontrolle der Abgabe von medizinischen Aerosolformulierungen bereitzustellen. Ein Dosierventil kann zur Regulierung des Volumens einer von einem Behälter zu einer Dosierkammer strömenden medizinischen Formulierung verwendet werden, wodurch die maximale Menge der als die nächste Dosis abgegebenen Formulierung definiert wird. Die von der Dosierkammer zugemessene genaue Dosis kann teilweise von den physischen Bedingungen, unter denen die medizinische Formulierung die Dosierkammer füllen kann, abhängen. Ein zuverlässiger und steuerbarer Fluss der medizinischen Formulierung in die Dosierkammer kann die Leistung des Dosierventils verbessern und höchst wünschenswert sein.

[0004] Die Schrift US-A-3 169 677, auf der der Oberbegriff von Anspruch 1 beruht, offenbart einen Ventilschaft mit einem inneren Kanal, der durch radiale Leitungen mit einer inneren Kammer in Verbindung steht.

[0005] Bei einigen Dosierventilen füllt sich die Dosierkammer mit der medizinischen Formulierung, bevor der Patient den Ventilschaft betätigt und dadurch die Dosis freigibt. Die Dosierkammer wird nach der Abgabe einer Dosis mit Formulierung neu gefüllt, so dass das Dosierventil zur Abführung der nächsten Dosis bereit ist. Folglich enthält die Dosierkammer zu jeder Zeit eine Formulierung, mit Ausnahme der kurzen Zeit, während der der Ventilschaft von dem Benutzer zum Abführen einer Dosis niedergedrückt wird. Des Weiteren sind die Durchgänge, die die Formulierung oftmals durchqueren muss, um die Dosierkammer zu erreichen, oftmals eng und gewunden. Infolgedessen weisen auf diese Weise konfigurierte

Dosierventile mehrere Nachteile auf, die zum Beispiel zu einer unregelmäßigen Dosis aufgrund des Verlusts einer Füllung, das heißt des Auftretens von Dampf oder Luftporen in dem dosierten Volumen, führen, was ein Defizit in dem durch das Ventil zugemessenen Dosisvolumen bewirken kann.

[0006] Bei anderen Dosierventilen materialisiert sich die Dosierkammer erst dann, wenn der Ventilschaft betätigt wird. Die Betätigung dieser Ventilschäfte kann in ein Füllstadium und in ein Abführstadium unterteilt werden. Das Füllstadium beginnt mit dem Niederdrücken des Ventilschafts bei Betätigung. Die Wirkung des Niederdrückens des Ventilschafts bewirkt die Bildung einer vorübergehenden Dosierkammer. Wenn der Ventilschaft niedergedrückt wird, dehnt sich die vorübergehende Dosierkammer aus und die Formulierung tritt in die Dosierkammer ein. Bei weitergehender Verschiebung des Ventilschafts wird ein Stadium erreicht, in dem das Füllen der vorübergehenden Dosierkammer anhält. Schließlich geht die Verschiebung des Ventilschafts bis zum Abführstadium weiter, in dem die zugemessene Formulierung abgeführt wird. Bei diesen Ventilen bewirkt somit eine einzige Betätigung ein schnelles Füllen der vorübergehenden Dosierkammer, woran sich das Abführen der Formulierung an den Patienten anschließt. Somit verbleibt die zugemessene Formulierung nicht über einen nennenswerten Zeitraum in der Dosierkammer.

[0007] Obgleich ein Dosierventil mit einer vorübergehenden Dosierkammer Vorteile gegenüber anderen Arten von Dosierventilen für die Zufuhr von Aerosolformulierungen bietet, könnte der Formulierungsfluss vom Behälter zur Dosierkammer gestört werden. Ist dies der Fall, könnte die Formulierung in ungleichmäßigen oder ungenauen Dosen zugeführt werden.

[0008] Es besteht Bedarf nach einem Ventilschaft für einen Dosierinhalator, der den Formulierungsfluss in die Dosierkammer verbessert, wodurch selbst bei schneller Betätigung für gleichmäßige, genaue Formulierungsdosen gesorgt wird.

Kurzdarstellung

[0009] Es ist festgestellt worden, dass ein Grund für einen gestörten Formulierungsfluss auf die Ausführung des Ventilschafts im Dosierventil zurückzuführen sein könnte. In der Regel wird die Dosierkammer durch eine Dichtung von dem Aerosolbehälter getrennt, nachdem das ordnungsgemäße Formulierungs-volumen zugemessen worden ist. Dazu muss die Dichtung den Strömungsweg, den die Formulierung passiert, um die Dosierkammer zu füllen, verschließen, wenn der Ventilschaft über das Füllstadium hinaus niedergedrückt wird. Nach der Verwendung in dieser Schrift bezieht sich „verschließen“ auf

zumindest ein teilweises Sperren einer Öffnung durch eine Dichtung oder eine Membran. Bei gewissen Dosierventilen können die von dem Behälter zur Dosierkammer führenden Durchgänge damit beginnen, sich zu verschließen, lange bevor die Formulierung das Füllen der Dosierkammer beendet hat. Dies ist praktisch der Beginn der Unterbrechung des Formulierungsflusses in die Dosierkammer, während sich der Ventilschaft noch im Betätigungs-Füllstadium befindet.

[0010] Des Weiteren kann die Ausführung des Ventilschafts dazu führen, dass Rezirkulationsbereiche oder Bereiche mit einem lokalisierten niedrigen Druck im Formulierungsfluss in die Dosierkammer entstehen. Solche Niederdruckbereiche können zu einer unvollständigen Dosierung der Formulierung führen, indem sich Blasen im zugemessenen Volumen bilden können, und zwar insbesondere, wenn der Patient das Ventil schnell betätigt oder aufgrund des Mechanismus einer atmungsbetätigten Vorrichtung eine schnelle Betätigung erfolgt.

[0011] Die vorliegende Erfindung stellt einen Ventilschaft für einen Dosierinhalator bereit, der den Formulierungsfluss in die Dosierkammer verbessert. Die neue Schaftausführung weist eine kurze, aber um den Umfang verbreiterte Kanalöffnung auf, die bei vielen Ausführungsformen den Formulierungsfluss in die Dosierkammer verbessert. Demgemäß stellt die vorliegende Erfindung einen Aerosolventilschaft bereit, der Folgendes aufweist: einen Körper, der eine eine Innenkammer definierende Körperwand aufweist; mindestens eine Einlassöffnung durch die Körperwand, die mit der Innenkammer in Strömungsverbindung steht; eine Kanalöffnung in der Körperwand, die eine Höhe und eine Breite aufweist, wobei die Breite größer ist als die Höhe; und mindestens einen Kanal, der eine Strömungsverbindung zwischen der Innenkammer und der Kanalöffnung bereitstellt.

[0012] Bei einigen Ausführungsformen kann der Ventilschaft mehrere Kanalöffnungen in der Körperwand aufweisen. Bei diesen Ausführungsformen können die mehreren Kanalöffnungen eine Summenbreite definieren, die größer ist als die Höhe der Kanalöffnungen.

[0013] Gemäß einem anderen Aspekt stellt die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Zuführung einer Aerosol-Arzneimitteldosis bereit, bei dem man einen Inhalator bereitstellt, der einen Aerosolventilschaft aufweist, welcher Folgendes aufweist: einen Körper, der eine eine Innenkammer definierende Körperwand aufweist, mindestens eine Einlassöffnung durch die Körperwand, die mit der Innenkammer in Strömungsverbindung steht, eine Kanalöffnung in der Körperwand, die eine Höhe und eine Breite aufweist, wobei die Breite größer ist als die Höhe, mindestens einen Kanal, der eine Strömungsverbindung

zwischen der Innenkammer und der Kanalöffnung bereitstellt; man eine medizinische Aerosolformulierung bereitstellt, die im Inhalator enthalten ist; und den Inhalator betätigt.

[0014] Gemäß noch einem anderen Aspekt stellt die vorliegende Erfindung ein Dosierventil bereit, das Folgendes aufweist: ein Gehäuse mit einer durch eine oder mehrere Kammerwände definierten Innenkammer, die eine Auslassöffnung aufweist; eine an der Auslassöffnung angeordnete Membran, die mit mindestens einem Teil des Gehäuses in Dichtungseingriff steht; eine mit einer oder mehreren Kammerwänden in Dichtungseingriff stehende Dosierdichtung; einen Ventilschaft, der Folgendes aufweist: i) einen Körper, der eine eine Innenkammer definierende Körperwand aufweist, ii) mindestens eine Einlassöffnung durch die Körperwand, die mit der Innenkammer in Strömungsverbindung steht, iii) eine Kanalöffnung in der Körperwand, die eine Höhe und eine Breite aufweist, wobei die Breite größer ist als die Höhe, und iv) mindestens einen Kanal, der eine Strömungsverbindung zwischen der Innenkammer und der Kanalöffnung bereitstellt, wobei der Ventilschaft die Öffnung in verschiebbarem Dichtungseingriff sowohl mit der Membran als auch mit der Dosierdichtung durchquert; und einen ringförmigen Raum mit einer Breite, die durch einen Abstand zwischen der Kammerwand und dem Ventilschaft definiert wird.

[0015] Bei einigen Ausführungsformen kann der Ventilschaft mehrere Kanalöffnungen in der Körperwand aufweisen. Bei diesen Ausführungsformen können die mehreren Kanalöffnungen eine Summenbreite definieren, die größer ist als die Höhe der Kanalöffnungen. Bei gewissen Ausführungsformen kann die Höhe mindestens einer Kanalöffnung zwischen dem 1- bis etwa dem 5-Fachen der Breite des ringförmigen Raums betragen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0016] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht eines Dosierinhalators mit dem Aerosolventil gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0017] [Fig. 2](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Aerosolventils gemäß der vorliegenden Erfindung in Ruhestellung.

[0018] [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Aerosolventils gemäß der vorliegenden Erfindung während des Füllstadiums der Ventilschaftbetätigung.

[0019] [Fig. 4](#) ist eine vergrößerte Schnittansicht des Aerosolventils gemäß der vorliegenden Erfindung im Füllstadium der Ventilschaftbetätigung.

[0020] [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte Querschnittsan-

sicht des Aerosolventils gemäß der vorliegenden Erfindung während des Abführstadiums der Ventilschaftbetätigung.

[0021] [Fig. 6a](#) ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform des Aerosolventilschafts gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0022] [Fig. 6b](#) ist eine Ansicht eines Halbschnitts einer alternativen Ausführungsform des Aerosolventilschafts gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0023] [Fig. 7](#) ist ein vergrößerter Querschnitt einer alternativen Ausführungsform des Aerosolventilschafts der vorliegenden Erfindung.

[0024] [Fig. 8](#) ist ein vergrößerter Querschnitt einer anderen alternativen Ausführungsform des Aerosolventilschafts gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0025] [Fig. 9](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht einer anderen alternativen Ausführungsform des Aerosolventilschafts gemäß der vorliegenden Erfindung.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0026] Die folgende Beschreibung bezieht sich auf Aerosoldosierventile, die zur Abgabe einer Aerosolformulierung aus einem Aerosolbehälter verwendet werden. Die Dosierventile und -verfahren der vorliegenden Erfindung finden jedoch bei der Zufuhr praktisch beliebiger Druckfluide in einer genauen, zugemessenen Dosis Anwendung. Insbesondere sind die hier beschriebenen Dosierventile für die Abgabe medizinischer Aerosolformulierungen nützlich.

[0027] Bei Verwendung zur Abgabe medizinischer Aerosolformulierungen können die Dosierventile gemäß der vorliegenden Erfindung zur Verabreichung praktisch beliebiger Aerosol-Arzneimittelformulierungen in eine Körperhöhle eines Patienten, wie zum Beispiel den Mund, die Nase, den Anus, die Vagina, die Ohren, oder auf die Augen oder jeden beliebigen Hautbereich des Patienten verwendet werden. Die vorliegende Erfindung ist jedoch nicht auf medizinische Anwendungen beschränkt und kann immer dort verwendet werden, wo eine genaue Stoffmenge von einem Druckfluid einem gegebenen Bereich zugeführt werden soll.

[0028] Auf [Fig. 1](#) Bezug nehmend, wird eine allgemein mit **10** bezeichnete Aerosolabgabevorrichtung dargestellt, die eine Ausführungsform eines Dosierventils **14** gemäß der vorliegenden Erfindung enthält. Das obere Ende des Dosierventils **14** ist um das Ende eines herkömmlichen Aerosolbehälters **12** herum gequetscht, während ein herkömmliches Abführteil **16** um das untere Ende des Dosierventils **14** herum angebracht ist. Somit wird die Aerosolformulie-

rung aus dem Aerosolbehälter **12** durch das Dosierventil **14**, dann durch das Abführstück **16** nach unten hin abgegeben, wo sie einem Patienten zugeführt wird. Das Abführteil **16** leitet die Aerosolformulierung zur Körperhöhle oder zum Hautbereich, der bzw. dem die Formulierung zugeführt werden soll. Die Konfiguration des Abführteils **16** hängt von der Anwendung für das Aerosol ab. Zum Beispiel kann das Abführteil **16** ein Mundstück sein, das in den Mund des Patienten eingeführt werden kann, wodurch eine orale Verabreichung der Aerosolformulierung bereitgestellt wird. Die in [Fig. 1](#) gezeigte Aerosolabgabevorrichtung ist lediglich ein Beispiel dafür, wie ein Dosierventil gemäß der vorliegenden Erfindung in einer Dosiervorrichtung aufgenommen werden kann.

[0029] In jeder der [Fig. 2-Fig. 5](#) wird ein Dosierventil der Veranschaulichung halber einzeln gezeigt. Die in diesen Figuren gezeigten Dosierventile können jedoch mit einem Aerosolbehälter **12**, einem Abführteil **16** oder beiden kombiniert werden, wie in [Fig. 1](#) gezeigt.

[0030] Auf [Fig. 2](#) Bezug nehmend, wird das Dosierventil **14** in Ruhestellung gezeigt. Das Dosierventil **14** enthält ein Gehäuse **20**, das zur Aufnahme der verschiedenen Komponenten des Dosierventils **14** dient. Am oberen Teil des Gehäuses **20** ist der Aerosolbehälter **12** befestigt (wie in [Fig. 1](#) gezeigt). Ein Ventilkörper **22** ist im Ventilgehäuse **20** angeordnet und stellt wiederum ein Gehäuse für einen Ventilschaft **24** bereit.

[0031] Das Dosierventil **14** kann einen Federkäfig **58** enthalten, der eine Innenkammer **38** definiert, von der ein Teil durch den Ventilschaft **24** eingenommen wird. Einer oder mehrere Einlässe **44** sorgen für eine offene und uneingeschränkte Strömungsverbindung zwischen der Innenkammer **38** und dem Aerosolbehälter **12**.

[0032] Der Ventilschaft **24** enthält zwei Teile, die als **24a** und **24b** bezeichnet werden. Der Außenteil des Ventilschafts **24a** ist der Teil des Ventilschafts **24**, der außerhalb des Ventilgehäuses **20** angeordnet ist, während sich der Ventilschaft **24** in der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung befindet. Bei Betätigung des Ventilschafts **24** wird aber mindestens ein Teil des äußeren Ventilschafts **24a** bezüglich des Dosierventils **14** nach innen verschoben, wie unten ausführlicher beschrieben, so dass ein Teil des äußeren Ventilschafts **24a** vorübergehend innerhalb des Ventilgehäuses **20** angeordnet ist. Der innere Ventilschaft **24b** ist der Teil des Ventilschafts **24**, der während der Betätigung des Ventilschafts **24** durchweg innerhalb des Ventilgehäuses **20** angeordnet ist.

[0033] Der äußere Ventilschaft **24a** enthält einen Durchgang, durch den eine zugemessene Formulierungsdosis abgeführt wird, wie unten ausführlicher

beschrieben. Der Durchgang kann ein oder mehrere Seitenlöcher **28**, einen Abfuhrdurchgang **26** und eine Abfuhröffnung **30** enthalten.

[0034] Der innere Ventilschaft **24b** kann so konfiguriert sein, dass er im Wesentlichen die gleiche Form aufweist, aber etwas kleiner ist, als die umgebende Wand des Ventilkörpers **22d**. Somit kann zwischen der Ventilkörperwand **22a** und dem inneren Ventilschaft **24b** ein schmaler, ringförmiger Raum **32** gebildet werden. Bei bestimmten Ausführungsformen, bei denen der Ventilschaft **24** und die Ventilkörperwand **22a** beide einen kreisförmigen Querschnitt aufweisen, kann der schmale ringförmige Raum **32** einen Kreis bilden. Der Ventilschaft **24** und die Ventilkörperwand **22a** und deshalb der schmale ringförmige Raum **32** können jedoch eine beliebige geeignete Form aufweisen. Der innere Ventilschaft **24b** enthält einen Innenraum **36**, der durch die Wände des Ventilschafts **24** gebildet wird. Ein oder mehrere Kanäle **34** sind in den Wänden des inneren Ventilschafts **24b** ausgebildet und sorgen für eine Strömungsverbindung zwischen dem Innenraum **36** und dem schmalen ringförmigen Raum **32** durch eine oder mehrere Kanalöffnungen **50**.

[0035] In der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung passt der innere Ventilschaft **24b** konzentrisch in den Ventilkörper **22** und sorgt für genügend Zwischenraum für den schmalen ringförmigen Raum **32**. Demgemäß ist im Dosierventil **14** nur ein geringer Prozentanteil des Dosierkammervolumens vorhanden, während es sich in der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung befindet. Wie später ausführlicher beschrieben werden wird, wird der Ventilschaft **24** in die Innenkammer **38** des Dosierventils **14** verschoben und zwischen dem inneren Ventilschaft **24b** und dem Boden des Ventilkörpers **22b** ein Raum gebildet, wenn der Ventilschaft **24** betätigt wird. Der so gebildete Raum ist die Dosierkammer **60**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt.

[0036] Bei der in [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsform ist in der Innenkammer **38** des Dosierventils eine Feder **48** vorgesehen. Die Feder **48** dient zur Vorbelastung des Ventilschafts **24** zu der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung. Jedoch kann zur Vorbelastung des Ventilschafts **24** in die in [Fig. 2](#) gezeigte Ruhestellung in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung ein beliebiges geeignetes Mittel verwendet werden.

[0037] Das Dosierventil **14** enthält weiterhin mindestens zwei ringförmige Dichtungen, die Gehäuseabdichtung **54** und die Dosierdichtung **56**. Die Gehäuseabdichtung **54** ist zwischen dem Ventilgehäuse **20**, dem Ventilkörper **22** und dem Ventilschaft **24** angeordnet, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Die Gehäuseabdichtung **54** trennt die Formulierung im Aerosolbehälter **12** von dem Äußeren des Ventils durch Bildung von zwei fluiddichten Dichtungen: 1) einer ringförmigen Dichtung zwischen der Gehäuseabdichtung **54** und dem Ventil-

schaft **24**, wo sich der Ventilschaft aus dem Ventilgehäuse heraus erstreckt, und 2) einer planaren oder Stirnflächendruckdichtung zwischen der Gehäuseabdichtung **54** und dem Gehäuse **20**. Die letztere Dichtung kann entweder mit oder ohne Dichtungswulst **62** entweder am Ventilkörper **22** oder am Gehäuse **20** realisiert werden.

[0038] Der Ventilkörper **22** kann eine abgewinkelte Schulter **22c** enthalten, die am besten in [Fig. 3](#) zu sehen und dazu ausgeführt ist, die Gehäuseabdichtung **54** in der Nähe des Ventilschafts **24** zu stützen, während sie den Formulierungsfluss während des in [Fig. 5](#) gezeigten Abfuhrstadiums aus der Dosierkammer **60** heraus leitet. Der Ventilschaft **24** kann eine abgewinkelte Schulter **24c** enthalten, die in Abstimmung auf das Profil des Ventilkörpers **22** ausgeführt ist, um dadurch die Menge an in der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung in der Dosierkammer **60** vorhandener Formulierung auf ein Minimum zu reduzieren.

[0039] Die Dosierdichtung **56** kann zwischen dem Ventilkörper **22**, dem Federkäfig **58** und dem Innenteil des Ventilschafts **24b** angeordnet sein. Die Dosierdichtung **56** trennt die Formulierung in der Dosierkammer **60** vorübergehend von dem Aerosolbehälter **12**, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, durch Bildung von zwei fluiddichten Dichtungen: 1) einer ringförmigen Dichtung zwischen der Dosierdichtung **56** und dem Innenteil des Ventilschafts **24b** und 2) einer planaren oder Stirnflächendruckdichtung zwischen der Dosierdichtung **56** und dem Ventilkörper **22**. Die letztere Dichtung kann entweder mit oder ohne Dichtungswulst **64** entweder am Ventilkörper **22** oder am Federkäfig **58** realisiert werden. Die Dosierdichtung **56** stellt ein Mittel zur Beendigung des Formulierungsflusses vom Aerosolbehälter **12** zur Dosierkammer **60** bei Betätigung des Ventilschafts **24** dar, wie unten ausführlicher beschrieben wird.

[0040] Der Betrieb des in [Fig. 2](#) gezeigten Dosierventils **14** wird in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt. Die Figuren zeigen die Betriebsstadien des Dosierventils **14** und die entsprechenden relativen Stellungen der Ventilkomponenten, wenn ein Patient den Ventilschaft **24** betätigt, wodurch eine Aerosolformulierungsdosis freigegeben wird. [Fig. 3](#) zeigt das Dosierventil **14** im Füllstadium, [Fig. 4](#) zeigt das Dosierventil **14** im gefüllten Stadium und [Fig. 5](#) zeigt das Dosierventil **14** im Abfuhrstadium.

[0041] [Fig. 3](#) zeigt das Füllstadium des Dosierventils **14**. Der Ventilschaft **24** ist gegen die Druckkraft der Feder **48** nach innen in die Innenkammer **38** verschoben worden. Wenn der Ventilschaft **24** nach innen verschoben wird, tritt das proximale Ende des äußeren Schafts **24a** in das Ventilgehäuse **20** ein, so dass ein ringförmiger Raum, die Dosierkammer **60**, zwischen dem Ventilkörper **22** und dem Ventilschaft **24** gebildet wird. Das Volumen der Dosierkammer **60**

vergrößert sich, wenn der Ventilschaft verschoben wird. Die Verschiebung des Ventilschafts **24** geht in der Regel weiter, bis er eine „gefüllte“ Stellung erreicht, die in [Fig. 4](#) dargestellt ist.

[0042] Die Aerosolformulierung tritt wie folgt in die Dosierkammer **60** ein. Die Formulierung strömt aus dem Aerosolbehälter **12** durch den einen oder die mehreren Dosierventileinlässe **44** in die Innenkammer **38** des Dosierventils. Aus der Innenkammer **38** strömt die Formulierung durch die Ventilschafteinlassöffnung **40** und tritt in den Ventilschaftinnenraum **36** ein. Dann strömt die Formulierung durch einen oder mehrere Kanäle **34**, eine oder mehrere Kanalöffnungen **50** und den schmalen ringförmigen Raum **32** in die Dosierkammer **60** ein. Wenn der Ventilschaft **24** aus der in [Fig. 2](#) gezeigten Ruhestellung in das in [Fig. 3](#) gezeigte Füllstadium bewegt wird, strömt infolgedessen bei Betätigung des Ventilschafts **24** sofort Aerosolformulierung aus dem Aerosolbehälter **12** in die Dosierkammer **60**. Die Formulierung füllt die Dosierkammer **60** weiter, bis das Dosierventil **14** das in [Fig. 4](#) gezeigte gefüllte Stadium erreicht.

[0043] [Fig. 4](#) zeigt das Dosierventil **14** im gefüllten Stadium. Der Strömungsweg der Formulierung aus dem Aerosolbehälter **12** zur Dosierkammer **60** wird verschlossen, wenn sich die Dosierdichtung **56** an der Kanalöffnung **50** vorbei bewegt. Schließlich wird die Kanalöffnung **50** durch die Dosierdichtung **56** vollständig verschlossen, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, und der Formulierungsfluss in die Dosierkammer **60** wird unterbrochen, wodurch das Füllen der Dosierkammer **60** beendet wird.

[0044] Bei weiterer Betätigung bildet die Dosierdichtung **56** eine Fluidichtung um den Ventilschaft **24** herum, die irgendeinen zusätzlichen Formulierungsfluss zur Dosierkammer **60** verhindert. In diesem Stadium ist die zugemessene Formulierungsdosis abgetrennt und zur Abführung aus der Dosierkammer **60** und Zuführung zum Patienten bereit. Die Abmessungen des Ventilkörpers **22**, des Ventilschafts **24** und anderer Ventilkomponenten bestimmen das Volumen der Dosierkammer **60** in der in [Fig. 3](#) dargestellten gefüllten Stellung. Der Ventilkörper **22**, der Ventilschaft **24** und andere Ventilkomponenten können dazu ausgeführt sein, während des Füllstadiums einen weitgehend ungehinderten Formulierungsfluss zu gestatten, während sie eine unbeabsichtigte kontinuierliche Formulierungsabführung in Abhängigkeit von den Maßtoleranzen der Ventilkomponenten verhindern.

[0045] [Fig. 5](#) zeigt das Dosierventil **14** Betätigungsabführstadium. Zum Abführen der zugemessenen Aerosolformulierungsdosis aus der Dosierkammer **60** kann der Ventilschaft **24** weiter in die in [Fig. 5](#) dargestellten Stellung betätigt werden. Die von dem Ventilschaft **24** zwischen den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zu-

rückgelegte Strecke kann aufgrund der zwischen der Dosierdichtung **56** und dem Ventilschaft **24** gebildeten Dichtung zu einem Ausdehnen des Dosierkammervolumens ohne Hinzufügen zur zugemessenen Formulierungsdosis führen. Durch den zusätzlichen Hub wird gewährleistet, dass die Dosierdichtung **56** gegen den Ventilschaft **24** abgedichtet wird, bevor das eine oder die mehreren Seitenlöcher **28** in die Dosierkammer **60** eintreten. Somit dient dieser zusätzliche Hub dazu, Maßabweichungen der Ventilkomponenten zu gestatten.

[0046] Wenn der Ventilschaft **24** vollständig betätigt ist, passieren das eine oder die mehreren Seitenlöcher **28** des Abfuhrdurchgangs **26** durch die Gehäusedichtung **54** und treten mit der Dosierkammer **60** in Strömungsverbindung. Die Strömungsverbindung gestattet eine Freigabe der Aerosolformulierung in der Dosierkammer **60** in das eine oder die mehreren Seitenlöcher **28**, und die Formulierung strömt somit durch den Abfuhrdurchgang **26** und aus der Abfuhröffnung **30**, wodurch die zugemessene Aerosolformulierungsdosis dem Patienten oder einem anderen gewünschten Bereich zugeführt wird.

[0047] Während der Abführung der Aerosolformulierung aus der Dosierkammer **60** nach der Darstellung in [Fig. 5](#) verhindert die Dosierdichtung **56** weiter das Passieren zusätzlicher Bulk-Formulierung aus dem Aerosolbehälter **12** zur Dosierkammer **60**. Nach dem Abführen der Aerosolformulierungsdosis gibt der Patient den Ventilschaft **24** frei, welcher durch die Vorbelastungswirkung der Feder **48** in seine in [Fig. 2](#) dargestellte ursprüngliche Ruhestellung zurückkehrt.

[0048] Die in den [Fig. 2](#), [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellten aufeinander folgenden Stadien der Ventilschaftbetätigung werden alle während der kurzen Betätigungsdauer des Ventilschafts **24** erreicht. Demgemäß tritt ein Bilden, Füllen und Leeren der Dosierkammer **60** schnell auf. Nur ein kleiner Prozentanteil einer Formulierungsdosis bleibt zwischen Abführungen in der Dosierkammer **60**, und Letztere enthält nur für einen kurzen Moment unmittelbar vor dem Abführen der Dosis aus der Dosierkammer **60** eine voll zugemessene Formulierungsdosis. Eine anschließende Freigabe des Ventilschafts durch den Patienten gestattet eine Rückkehr des Ventils aus der in [Fig. 5](#) dargestellten Position in die in [Fig. 2](#) gezeigte.

[0049] Da der Ventilkörper **22**, der Ventilschaft **24** und andere Ventilkomponenten zusammen das Volumen der Dosierkammer **60** definieren, können die Dosierventilkomponenten so ausgeführt sein, dass sie eine Dosierkammer **60** mit einem geeigneten Dosiervolumen für eine beliebige Anwendung bilden. Darüber hinaus können Dosierventile mit unterschiedlichen Kapazitäten zum Beispiel dadurch hergestellt werden, dass die relative Position der Kanäle

34 und der Kanalöffnung **50** entlang der Wand des inneren Ventilschafts **24** geändert wird. Das Volumen der Dosierkammer **60** wird zu jedem Zeitpunkt teilweise durch das Ausmaß definiert, in dem der Ventilschaft **24** bezüglich des Dosierventils **14** nach innen verschoben wird.

[0050] Das Volumen der Dosierkammer **60** zu dem Zeitpunkt, zu dem die Dosierdichtung **56** die Kanalöffnung **50** vollständig verschließt, definiert das Fassungsvermögen der Dosierkammer **60**. Deshalb weist ein Dosierventil, bei dem die Dosierdichtung **56** die Kanalöffnung **50** bei der Verschiebung des Ventilschafts **24** relativ früh vollständig verschließt ein geringeres Füllvermögen auf als ein Dosierventil, bei dem die Dosierdichtung **56** die Kanalöffnung **50** bei der Verschiebung des Ventilschafts **24** relativ spät vollständig verschließt.

[0051] Die Kanalöffnung **50** wird durch ein Axialmaß und ein Umfangsmaß definiert, wie in [Fig. 6a](#) gezeigt. Nach der Verwendung in dieser Schrift ist das Axialmaß oder die Höhe das parallel zur Verschiebungsrichtung des Ventilschafts **24** während der Betätigung verlaufende Maß. Nach der Verwendung in dieser Schrift ist das Umfangsmaß oder die Breite das parallel zum Umfang des Ventilschafts **24** verlaufende Maß.

[0052] Bei einer Ausführungsform weist mindestens eine Kanalöffnung **50** eine Querschnittsbreite auf, die größer ist als ihre Höhe, wodurch eine breite, kurze Kanalöffnung **50** gebildet wird. Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen eine Kanalöffnung mit einer Höhe von ca. 0,25 mm auf, einige besitzen eine Kanalöffnung mit einer Höhe von ca. 0,5 mm und andere Ausführungsformen können eine Kanalöffnung mit einer Höhe in einem Bereich von ca. 0,01 mm bis ca. 1,0 mm aufweisen. Es ist festgestellt worden, dass Ausführungsformen mit einer Kanalöffnung mit einer Höhe von ca. 0,1 mm bis ca. 0,8 mm besonders nützlich sind.

[0053] Bestimmte Ausführungsformen, die nicht Teil der vorliegenden Erfindung bilden, können mehrere Kanalöffnungen **50** aufweisen. Bei solchen Ausführungsformen können die mehreren Kanalöffnungen ein diskontinuierliches Äquivalent der Kanalöffnung **50** gemäß der vorliegenden Erfindung bilden, obgleich keine einzelne Kanalöffnung eine größere Breite aufweist als ihre Höhe. Bei solch einer Anordnung kann die Summe der Kanalöffnungsbreiten eine Summenbreite definieren. Solche Ausführungsformen mit mehreren Kanalöffnungen **50**, die eine Summenumfangsbreite definieren, die größer ist als die Höhe der Öffnungen, werden von dem Schutzbereich der vorliegenden Erfindung mit umfasst.

[0054] Bestimmte andere Ausführungsformen können eine einzelne Kanalöffnung **50** aufweisen, die den

Ventilschaft **24** vollständig umgibt. Bei diesen Ausführungsformen entspricht die Breite der Kanalöffnung **50** im Wesentlichen dem Umfang des Ventilschafts **24**. Ein Beispiel für solch eine Ausführungsform ist in [Fig. 6b](#) dargestellt, die eine Ansicht eines Halbschnitts eines Ventilschafts **24** zeigt. Während die Kanalöffnung **50** den Ventilschaft **24** vollständig umgibt, fügen eine oder mehrere interne Abstützungen **76** die beiden Hälften des Ventilschafts zusammen. Es können ausgeklügelte Innengeometrien gefertigt werden, indem der Ventilschaft **24** als zwei getrennte Komponenten ausgebildet wird, die zusammengefügt werden können. Die Komponenten können durch irgendein beliebiges Mittel, wie zum Beispiel Pressfitting oder Quetschen, zusammengefügt werden. Bei der in [Fig. 6b](#) gezeigten Ausführungsform passt ein Ansatz **74** am oberen Teil des Ventilschafts **24** in ein entsprechendes Loch im unteren Teil des Ventilschafts **24**.

[0055] Eine geringe Kanalöffnungshöhe maximiert den Anteil der Verschiebung des Ventilschafts **24** bei Betätigung, bevor die Dosierdichtung **56** die Kanalöffnung **50** zu verschließen beginnt. Somit tritt fast die gesamte Formulierung über einen gleichmäßigen Fluss in die Dosierkammer **60** ein, bevor die Kanalöffnung **50** damit beginnt, durch die Dosierdichtung **56** vollkommen verschlossen zu werden. Dadurch können die möglichen Auswirkungen der Betätigungsgeschwindigkeit auf die Leistung reduziert werden. Eine einen großen Teil des Umfangs des Ventilschafts **24** umfassende Kanalöffnung **50** gestattet eine große Querschnittsfläche zum Füllen des ringförmigen Raums **32**, wodurch die Zuverlässigkeit und Präzision der Dosierung der Formulierung erhöht wird. Eine Kanalöffnung mit der Kombination eines großen Umfangs und einer geringen Höhe kann ein wünschenswertes Gleichgewicht zwischen Maximierung der Querschnittsfläche der Kanalöffnung und Maximierung des Anteils der von dem Ventilschaft **24** zurückgelegten Strecke, bevor die Kanalöffnung **50** damit beginnt, durch die Dosierdichtung **56** verschlossen zu werden, bereitstellen.

[0056] Die Beziehung zwischen der Höhe der Kanalöffnung **50** und der Breite des schmalen ringförmigen Raums **32** kann auch einen Einfluss auf die Füllereigenschaften des Dosierventils **14** haben. Im Allgemeinen gestattet eine Kanalöffnungshöhe von ca. dem Ein- bis dem Fünffachen der Breite des schmalen ringförmigen Raums **32** einen gleichmäßigen Fluss der Formulierung in die Dosierkammer **60**, bis ca. die Hälfte der Kanalöffnung **50** durch die Dosierdichtung **56** verschlossen ist. Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen eine Kanalöffnungshöhe auf, die ca. das Dreifache der Breite des ringförmigen Raums **32** beträgt.

[0057] Eine Kanalöffnungshöhe von über ca. dem Fünffachen der Breite des ringförmigen Raums **32**

könnte beim Füllen der Dosierkammer **60** eine Rezirkulation des Flusses bewirken. Nach der Verwendung in dieser Schrift bezieht sich Rezirkulation auf einen Fluss, der gegen die allgemeine Richtung des Strömungswegs in einem lokalisierten Bereich in einem sich bewegenden Fluid zirkuliert oder zurückströmt. Eine rezirkulierende Formulierung könnte den gleichmäßigen Formulierungsfluss zumindest in der Nähe des Rezirkulationsflusses unterbrechen. Dies könnte zu zumindest einer vorübergehenden Verkleinerung der effektiven Querschnittsfläche der Kanalöffnung **50** führen, die zum Leiten des Formulierungsflusses zur Verfügung steht, wodurch die Geschwindigkeit, mit der die Formulierung in die Dosierkammer **60** strömen kann, verringert wird.

[0058] Der Kanal **34** kann die Kanalöffnung **50** (den Kanalwinkel) in einem Winkel von ca. 0° zur horizontalen Ebene des Ventilschafts, wie in [Fig. 7](#) gezeigt, oder in einem geneigten Winkel, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, schneiden.

[0059] Bei einer Ausführungsform, die der in [Fig. 7](#) gezeigten ähnelt, kann der Kanal **34** die Kanalöffnung **50** in einem Winkel von ca. 0° zur horizontalen Ebene des Ventilschafts **24** schneiden und eine Kanalöffnung **50**, deren Höhe ca. 0,25 mm und die ca. 280° des Ventilschaftumfangs beträgt, aufweisen. Eine alternative Ausführungsform kann eine Kanalöffnungshöhe von ca. 0,5 mm aufweisen.

[0060] Der Kanalwinkel kann in einem Bereich von $+90^\circ$ bis ca. -90° bezüglich der horizontalen Ebene des Ventilschafts liegen. Ein abgewinkelter Kanal **34** kann den Formulierungsfluss in den schmalen ringförmigen Raum **32** richten helfen (siehe [Fig. 3](#)). Dadurch kann wiederum der Niederdruckbereich, der entstehen kann, wenn die Formulierung durch die Kanalöffnung **50** und in den schmalen ringförmigen Raum **32** strömt, auf ein Minimum reduziert werden. Solche Niederdruckbereiche können die Wahrscheinlichkeit einer Blasenbildung in der Formulierung erhöhen. Bei einer Ausführungsform, die der in [Fig. 8](#) gezeigten ähnelt, kann der Kanalwinkel ca. $+45^\circ$ zur horizontalen Ebene des Ventilschafts **24** betragen, und die Kanalöffnung **50** kann eine Höhe von ca. 0,25 mm aufweisen und ca. 160° des Ventilschaftumfangs betragen. Eine alternative Ausführungsform kann eine Kanalöffnungshöhe von ca. 0,5 mm aufweisen. Es ein beliebiger Kanalwinkel von ca. 0° bis einschließlich ca. $+90^\circ$ bezüglich der horizontalen Ebene des Ventilschafts für eine bestimmte Anwendung geeignet sein.

[0061] Bei einer alternativen Ausführungsform kann ein Kanal, der die Kanalöffnung **50** in einem Winkel von ca. 0° bis ca. -90° bezüglich der horizontalen Ebene schneidet, für gewisse Ausführungsformen erwünscht sein. Solch eine Ausführungsform, die der in [Fig. 9](#) gezeigten ähnelt, kann zum Beispiel einen Ka-

nalwinkel von ca. -45° zur horizontalen Ebene des Ventilschafts aufweisen. Ein Arzneimittel aus einer Suspensionsformulierung kann zwischen Dosierungen ein Sediment bilden. Bei der in [Fig. 9](#) gezeigten Ausführungsform kann sich solch ein sedimentiertes Arzneimittel vorwiegend auf dem Boden des Innenraums **36** ansammeln, wodurch eine Arzneimittelseimentation in den Kanälen **34**, dem schmalen ringförmigen Raum **32** oder beiden verringert. Das sedimentierte Arzneimittel kann vom Boden des Innenraums **36** aus leichter wieder in die Formulierung suspendiert werden als von einem der Kanäle **34** oder dem ringförmigen Raum **32**, wenn der Patient den Inhalator schüttelt. Somit kann solch ein Ventilschaft eine beständigere, genaue Dosierung und eine vollständigere Verwendung von Arzneimitteln in Suspensionsformulierungen fördern.

[0062] Bei bestimmten Ausführungsformen können ein oder mehrere Ränder **72** der Kanalöffnung **50** abgeschrägt oder abgerundet sein, wie in [Fig. 7](#) gezeigt. Die auf diese Weise modifizierten Ränder **72** können für einen fließenden Übergang des Strömungswegs vom Kanal **34** in den schmalen ringförmigen Raum **32** sorgen. Dieses Merkmal kann auch dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß zu reduzieren, zu der bzw. dem lokalisierte Niederdruckbereiche im Formulierungsfluss entstehen. Folglich können abgeschrägte oder abgerundete Ränder der Kanalöffnung **50** dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit von Blasenbildung in der Formulierung zu reduzieren.

Patentansprüche

1. Aerosolventilschaft (**24**), der aufweist: einen Körper (**22**) mit einer Körperwand (**22a**), die eine Innenkammer (**36**) definiert; mindestens eine mit der Innenkammer in Strömungsverbindung stehende Einlassöffnung (**40**) durch die Körperwand; eine Kanalöffnung (**50**) in der Körperwand, die eine Höhe und eine Breite aufweist; und mindestens einen Kanal, der eine Strömungsverbindung zwischen der Innenkammer (**36**) und der Kanalöffnung (**50**) bereitstellt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Breite der Kanalöffnung (**50**) größer ist als die Höhe.
2. Aerosolventilschaft nach Anspruch 1, wobei die Höhe der Kanalöffnung (**50**) zwischen etwa 0,01 mm und etwa 1,0 mm beträgt.
3. Aerosolventilschaft nach Anspruch 2, wobei die Höhe der Kanalöffnung (**50**) zwischen etwa 0,1 mm und etwa 0,8 mm beträgt.
4. Aerosolventilschaft nach Anspruch 2, wobei die Höhe der Kanalöffnung (**50**) etwa 0,25 mm beträgt.

5. Aerosolventilschaft nach Anspruch 1, wobei die Kanalöffnung (50) den Ventilschaft vollständig umgibt.

6. Aerosolventilschaft nach Anspruch 1, wobei die Kanalöffnung (50) mindestens eine abgerundete Kante oder mindestens eine abgeschrägte Kante aufweist.

7. Aerosolventilschaft nach Anspruch 1, wobei mindestens ein Kanal (34) mindestens eine Kanalöffnung (50) in einem Winkel von etwa +45° bis etwa -45° bezüglich einer horizontalen Achse des Ventilschafts schneidet.

8. Dosierventil (14), das Folgendes aufweist:
ein Gehäuse (20) mit einer durch eine oder mehrere Kammerwände definierten Innenkammer (36), die eine Auslassöffnung aufweist;
eine an der Auslassöffnung angeordnete Membran, die mit mindestens einem Teil des Gehäuses in Dichtungseingriff steht;
eine mit einer oder mehreren Kammerwänden in Dichtungseingriff stehende Dosierdichtung (56);
den Ventilschaft (24) nach Anspruch 1, wobei der Ventilschaft die Öffnung in verschiebbarem Dichtungseingriff sowohl mit der Membran als auch mit der Dosierdichtung durchquert; und
einen ringförmigen Raum (32) mit einer Breite, die durch einen Abstand zwischen der Kammerwand und dem Ventilschaft (24) definiert wird.

9. Dosierventil nach Anspruch 8, wobei die Höhe der Kanalöffnung (50) zwischen etwa das 1- bis etwa das 5-Fache der Breite des ringförmigen Raums (32) beträgt.

10. Dosierventil nach Anspruch 8, wobei die Höhe der Kanalöffnung (50) etwa das 3-Fache der Breite des ringförmigen Raums (32) beträgt.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

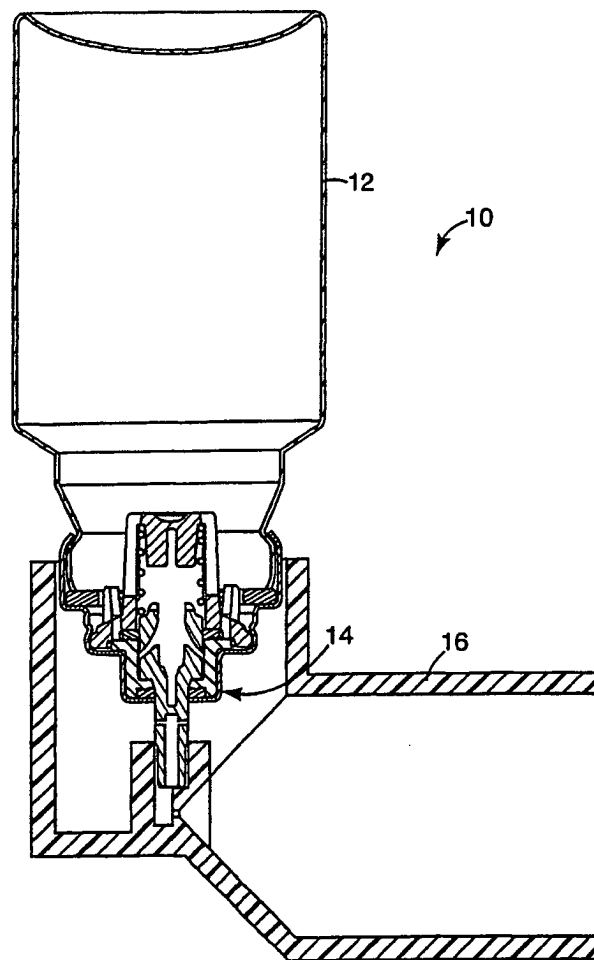


Fig. 1

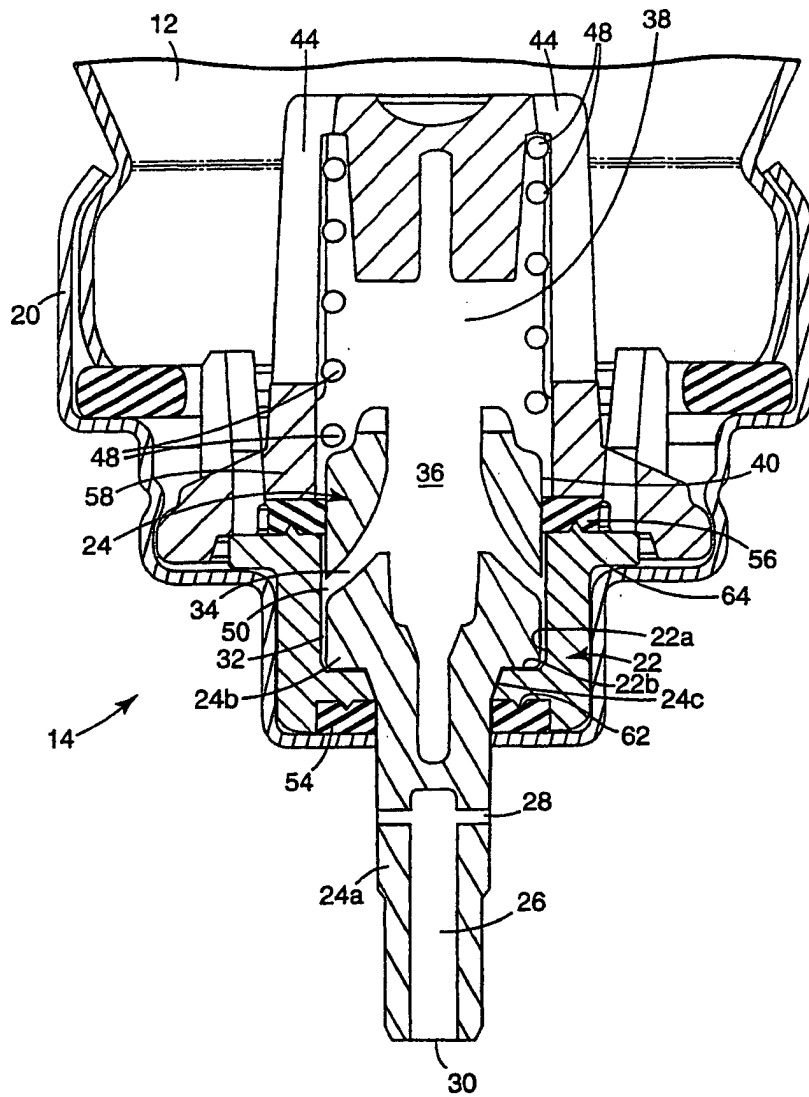


Fig. 2

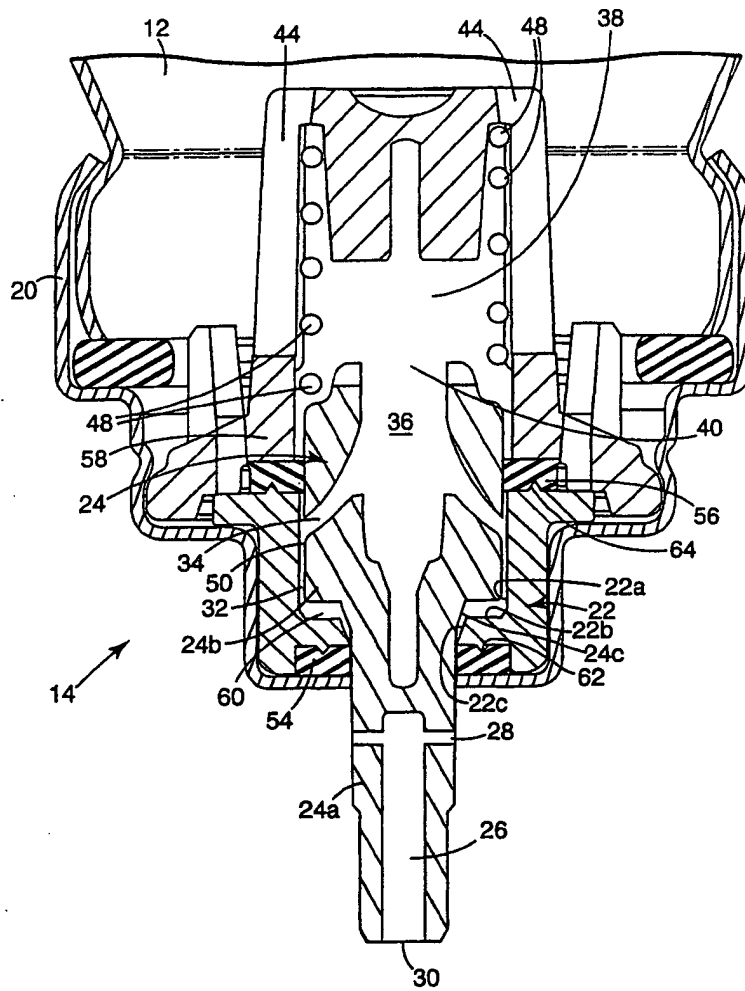


Fig. 3

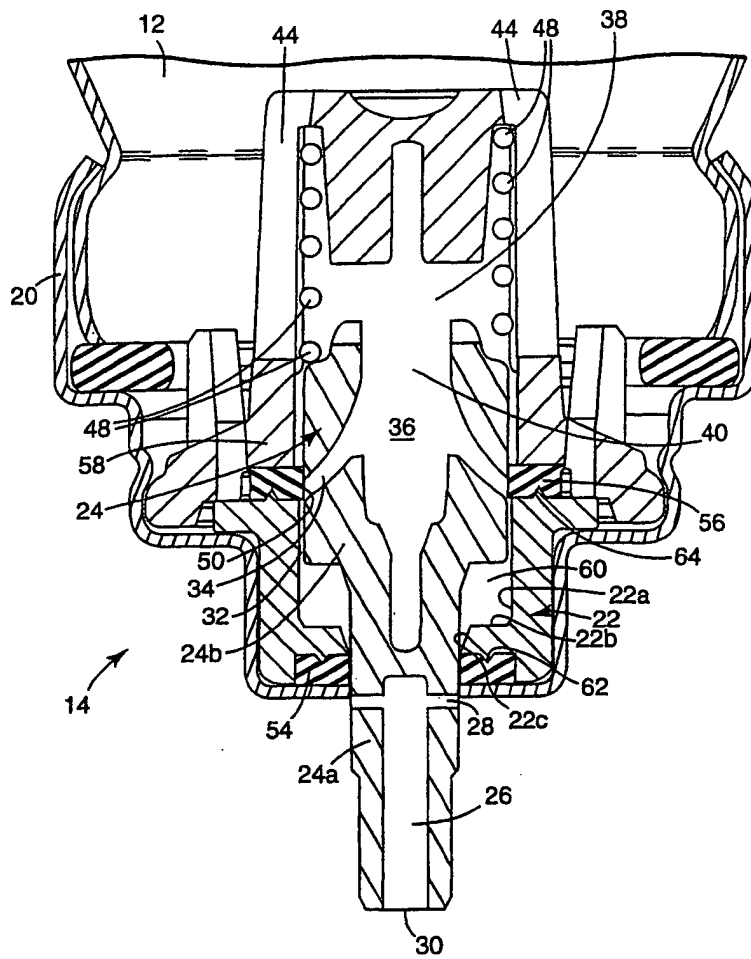


Fig. 4

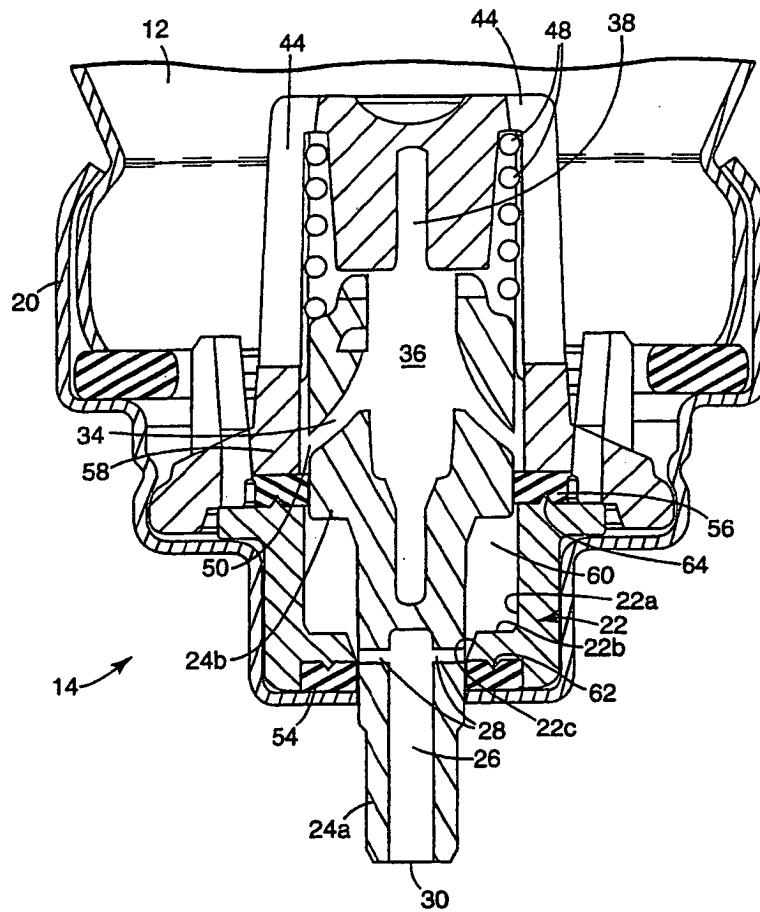


Fig. 5

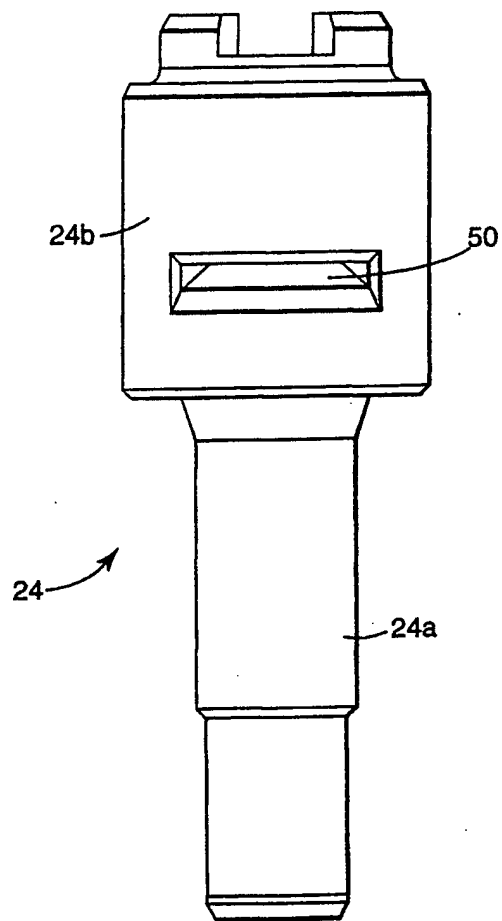


Fig. 6a

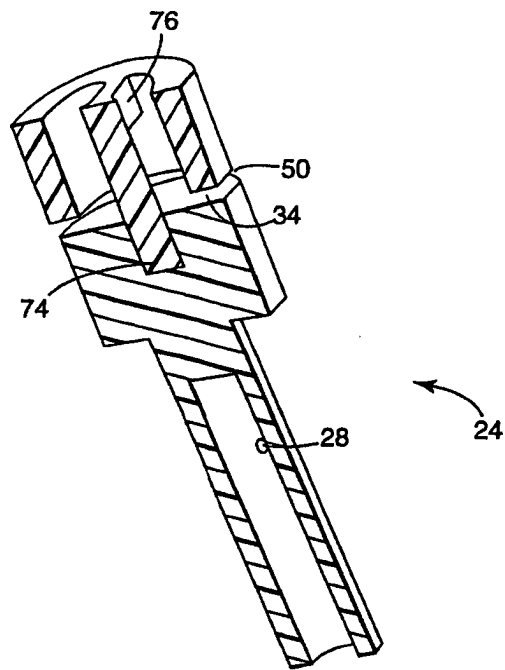


Fig. 6b

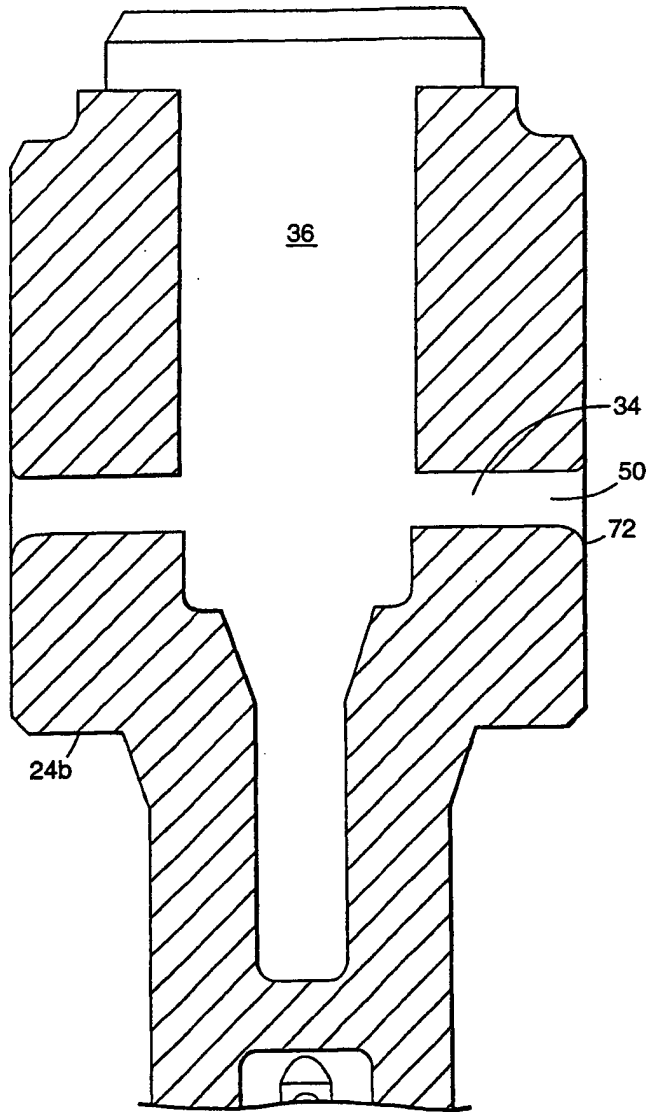


Fig. 7

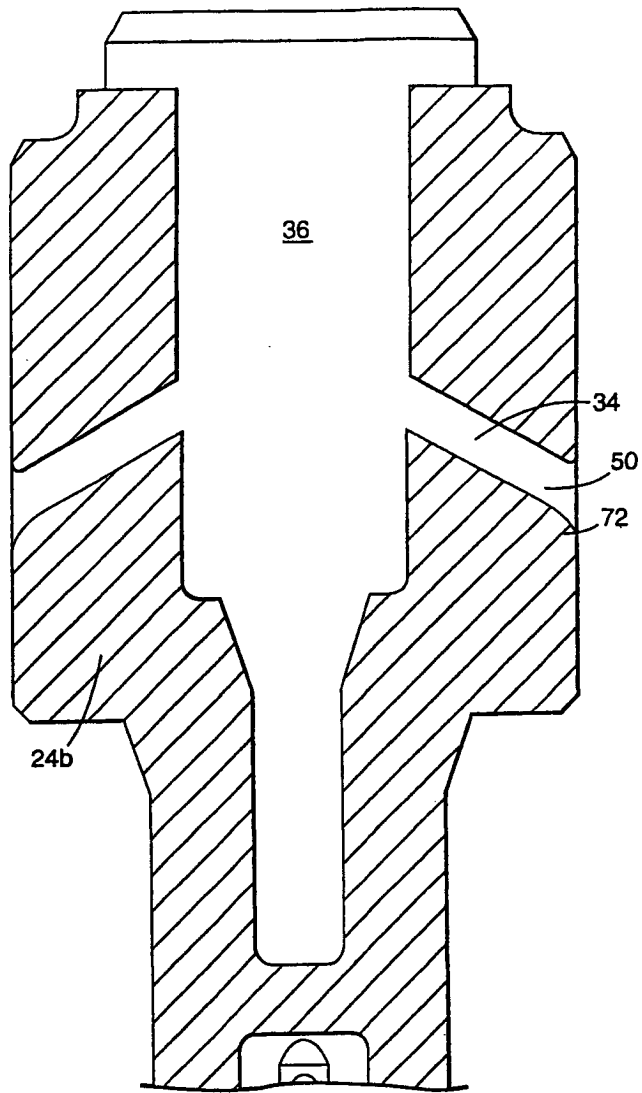


Fig. 8

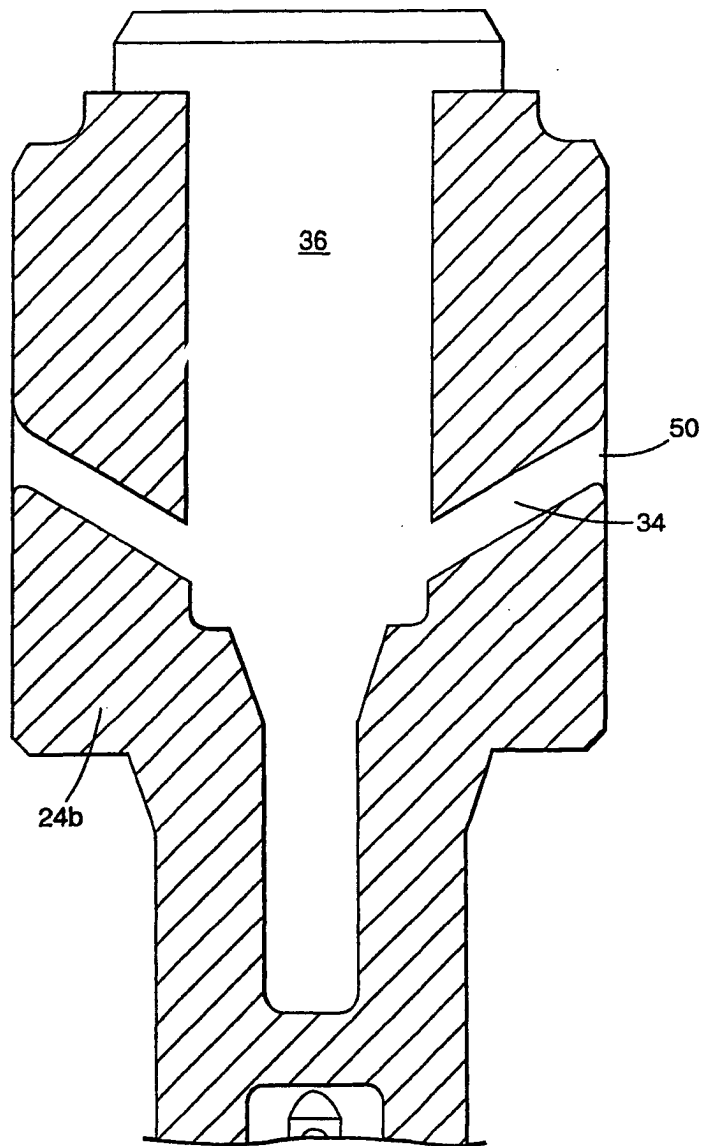


Fig. 9