



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 19 541 T2 2004.04.15

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 019 127 B1

(51) Int Cl.⁷: A61M 15/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 19 541.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/IB98/01681

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 946 684.2

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/016490

(86) PCT-Anmeldetag: 16.09.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 08.04.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.07.2000

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 05.11.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15.04.2004

(30) Unionspriorität:

938686 26.09.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IE, IT

(73) Patentinhaber:

1263152 Ontario Inc., London, Ontario, CA

(72) Erfinder:

ENGELBRETH, Dan, London, CA; MORTON,
Robert, London, CA; FOLEY, Martin, London, CA;
NAGEL, Mark, Mt. Brydges, CA; MITCHELL, P.,
Jolyon, London, CA

(74) Vertreter:

Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &
Schwanhäusser, 80538 München

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR APPLIKATION VON MEDIKAMENTEN IN FORM EINES AEROSOLS

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 eingereicht, 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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Aerosol-Ausgabeeinrichtung für medikamentöse Behandlung, wie in den Oberbegriffen der Ansprüche 1 und 8 offenbart.

[0002] Eine Aerosol-Ausgabeeinrichtung für medikamentöse Behandlung dieser Art, die verwendet wird zum Verabreichen einer gewünschten, einatembaren Dosis eines Medikaments in Form eines Aerosols in die Lunge eines Patienten durch orale Inhalation ist in der US-A-5,012,804 offenbart. Die bekannte Vorrichtung enthält ein zylindrisches Gehäuse, das mit unterschiedlichen Einlaß- und Auslasspassstücken an seinen gegenüberliegenden Enden verwendbar ist. In einem Ausführungsbeispiel ist das Auslassende mit einem Teilungskreuz versehen, das einen Träger für eine dünne Membran bildet, die als Einatemventil dient. Alle Bereiche des Teilkreuzes strecken sich geradlinig und radial bezüglich des zylindrischen Gehäuses.

[0003] Die US-A-3,236,458 beschreibt eine Aerosol-Einrichtung mit einer Aufnahmekammer, die in der Nähe ihres Auslassendes mit einer Scheibe versehen ist, die eine in Richtung auf den Aerosolstrahl weisende, konvexe Oberfläche enthält. Die Scheibe ist ausreichend beabstandet von einer entfernten Wand der Aufnahmekammer und weist einen Durchmesser auf, der im wesentlichen gleich einem Durchmesser einer Öffnung innerhalb der entfernten Wand ist, wobei ein gewundener Weg für das gesamte Gas geschaffen wird, das das Ausgabeende der Aufnahmekammer verlässt. Diese Maßnahme erhöht den Druckabfall und ist schwierig herzustellen.

[0004] Die Verwendung von Aerosol-Ausgabeeinrichtungssystemen zum Verabreichen eines Medikaments in Form eines Aerosols in die Lunge eines Patienten durch Inhalation ist im Stand der Technik gut bekannt.

[0005] Herkömmliche Aerosol-Ausgabeeinrichtungssysteme für eine medikamentöse Behandlung enthalten unter Druck stehende Inhalatoren für abgemessene Dosierungen (pMDIs). Konventionelle pMDIs haben gewöhnlich zwei Bestandteile: einen Kanisterbestandteil, in dem die Medikamentenpartikel unter Druck in Form einer Suspension oder Lösung aufbewahrt werden, und eine Aufnahmekomponente, die verwendet wird, um den Kanister zu halten und zu betätigen. Die Kanisterkomponente enthält gewöhnlich einen mit einem Ventil versehenen Auslaß, aus dem die Inhaltsstoffe des Kanisters ausgegeben werden können. Ein Medikament in Form eines Aerosols wird aus dem pMDI durch Aufbringen einer Kraft auf die Kanisterkomponente ausgegeben, um diese in die Aufnahmekomponente hineinzudrücken, wodurch sich der mit einem Ventil versehenen Auslaß öffnet und bewirkt wird, dass die Medikamentenpartikel aus dem mit dem Ventil versehenen Auslaß durch die Aufnahmekomponente ausgegeben werden, und aus einem Auslaß der Aufnahmekom-

ponente austreten. Nach der Abgabe aus dem Kanister werden die Medikamentenpartikel „atomisiert“ unter Ausbildung eines Aerosols. Es ist geplant, dass der Patient die Ausgabe eines Medikaments in Aerosolform mit seiner oder ihrer Inhalation koordiniert, so dass die Medikamentenpartikel durch den Fluß des Einatmens des Patienten erfasst und in die Lunge getragen werden. Gewöhnlich haben pMDIs Treibmittel, wie beispielsweise Chlorfluor-Kohlenwasserstoffe (CFCs), um die Inhaltsstoffe des Kanisters unter Druck zu setzen und die Medikamentenpartikel aus dem Auslaß der Aufnahmekomponente zu treiben.

[0006] Obwohl konventionelle pMDIs große Verbreitung haben, um viele Patienten mit den Vorteilen einer Medikation auf Aerosolbasis zu versorgen, haben herkömmliche pMDIs gewisse Nachteile. Beispielsweise ist es ein Ziel einer Aerosoltherapie, die prozentuale Masse der einatembaren Dosis eines Aerosol-Medikaments zu optimieren, um die Ablagerung in der Lunge eines Patienten zu optimieren, um einen vollen therapeutischen Effekt mit geringstmöglichen Nebeneffekten zu erzielen. Konventionelle pMDIs dürften nicht immer fähig sein, dieses Ziel zu erreichen.

[0007] Ein Nachteil, der konventionellen pMDIs innewohnt, bezieht sich auf die Ausgabegeschwindigkeit der Aerosolpartikel. Die Medikamentenpartikel sind unter merklichem Druck im pMDI-Kanister gelagert, und demzufolge kann ihre Geschwindigkeit beim Ausgeben hoch sein.

[0008] Unter anderem trägt der Effekt der hohen Geschwindigkeit dazu bei, dass eine relativ große Anzahl von Aerosol-Medikamentenpartikeln im Mundrachenraum und im oberen Luftweg des Patienten aufschlägt und sich dort ablagert, statt dass sie ihren Weg durch den oberen Luftweg in die Lunge fortsetzen. Eine derartige Beaufschlagung und Ablagerung kann bewirken, dass eine merkliche Menge der Medikamentendosis systemisch absorbiert oder mit der Nahrung aufgenommen wird. Wie in der Literatur dokumentiert [J. L. Rau, „Respiratory Care Pharmacology“, 4. Ausgabe (1994, Mosby) auf Seite 256 bis 261; K. Meeran, A. Hattersley, J. Burrin, R. Shiner, K. Ibbertson, K., „Oral and Inhaled Corticosteroids Reduce Bone Formation as Shown by Plasma Osteocalcin Levels“, Am. J. Respir. Crit. Care Med 151: 333–336], kann eine systemische Absorption oder ein Verschlucken eines Aerosol-Medikaments nachteilige Nebeneffekte für einen Patienten verursachen, insbesondere wenn das Aerosol-Medikament cortisonhaltig ist. Einige dieser nachteiligen Nebeneffekte sind beispielsweise Rachen Candidiasis, Heiserkeit und eine Nebennierenschwächung.

[0009] Die hohe Geschwindigkeit der Aerosol-Medikamentenpartikel kann ebenfalls die Schwierigkeit verstärken, die eine größere Anzahl von Patienten, besonders die sehr jungen und die älteren, zeigen, die Betätigung des pMDI mit der Inhalation der erzeugten Aerosol-Medikamentenpartikel zu koordinieren. Ein Fehler bei der Koordination der Betätigungs-

und Inhalationstätigkeiten und ein Fehler beim zu langsamem Inhalieren, wurden durch die Literatur dokumentiert (S. P. Newman, „Aerosol Deposition Considerations in Inhalation Therapy“ Chest/88/2/August, 1985/Ergänzung], als beitragend zu einer merklichen Verringerung der Anzahl von Aerosol-Medikamentenpartikel, die eingeatmet und in der Lunge des Patienten abgelegt wurden.

[0010] Das Beaufschlagen und die Ablagerung von Aerosol-Medikamentenpartikeln im Mund-Rachen-Raum und oberem Luftweg des Patienten trägt ebenfalls zu einem unangenehmen Geschmack im Mund des Patienten bei, insbesondere bei bestimmten Medikamentenlösungen oder -Suspensionsrezepturen, wie beispielsweise Flunisolide.

[0011] Zusätzlich zur hohen Partikelgeschwindigkeit kann eine große Anzahl großer, nicht einatembarer Medikamentenpartikel beim Ausgeben produziert werden, als Ergebnis der Medikamentensuspensions- oder Lösungsrezeptur, sowie des Atomisierungsprozesses. Wie oben beschrieben, verwenden herkömmliche pMDIs CFC, um das Medikament aus dem pMDI-Betätigerauslaß zu treiben. Im Hinblick auf die Befürchtungen hinsichtlich Umweltschutz bezüglich CFC, besteht ein ansteigendes Interesse an der Verwendung von Treibmitteln ohne CFC, wie beispielsweise Hydrofluoralkane (HFAs).

[0012] Demgemäß ist es ein Ziel der Erfindung, die Abgabe von einatembaren Medikamentenpartikeln aus einem pMDI-Kanister mit einem Gerät zu verwirklichen, das die Nachteile des Standes der Technik überwindet.

[0013] Es ist ein weiteres Ziel, eine Einrichtung zu schaffen, die die Notwendigkeit verringert, dass ein Patient die Betätigung eines pMDI-Kanisters mit dem Einatmen koordiniert.

[0014] Es ist ein weiteres Ziel, eine Einrichtung zu schaffen, die die Abgabe von nichteinatembaren Medikamentenpartikeln aus einem pMDI-Kanister an einen Patienten reduziert.

[0015] Es ist ein noch weiteres Ziel, eine Einrichtung zu schaffen, die das Auftreffen von Medikamentenpartikeln auf den Mund-Rachen-Raum und den oberen Luftweg des Patienten reduziert.

[0016] Es ist ein noch weiteres Ziel, eine Einrichtung zum Abgeben eines Aerosol-Medikaments aus einem pMDI-Kanister zu schaffen, das ein Treibmittel auf HFA-Basis anstelle eines CFC-Treibmittels verwendet.

[0017] Um sowohl die oben angeführten, als auch andere Ziele zu erreichen, schafft die vorliegende Erfindung eine Aerosol-Abgabeeinrichtung für ein Medikament gemäß den Ansprüchen 1 und 8.

[0018] Die Aerosol-Abgabeeinrichtung für Medikamente kann einen Kanister-Haltebereich und ein Kammergehäuse enthalten. Der Kanister-Haltebereich hat eine Aufnahme zum Aufnehmen eines pMDI-Kanisters, der ein Medikament und ein Treibmittel enthält. Der Kanister-Haltebereich hat eine Ausgabeöffnung, die in Verbindung mit der Aufnahme steht,

um ein Aerosol in das Innere des Kammergehäuses an seinem Eingabeende zu richten. Das Kammergehäuse hat weiterhin ein Ausgabeende, aus dem ein Medikament durch Inhalation durch den Patienten abgezogen werden kann. Der Kanister-Haltebereich und das Kammergehäuse sind durch einen Mechanismus miteinander gekoppelt, der bewirkt, dass der Kanister-Haltebereich in das Kammergehäuse zum Aufbewahren zurückgezogen werden kann. Der Kupplungsmechanismus gestattet weiterhin, dass der Kanister-Haltebereich aus seiner Lagerposition im Kammergehäuse herausgezogen und in eine Position zur Benutzung verschwenkt wird, wenn ein Medikament ausgegeben wird.

[0019] Gemäß einem weiteren Aspekt sind der Kanister-Haltebereich und das Kammergehäuse durch einen Mechanismus miteinander gekoppelt, der gestattet, dass der Kanister-Haltebereich in das Kammergehäuse zur Aufbewahrung zurückgezogen werden kann. Der Kupplungsmechanismus gestattet weiterhin, dass der Kanister-Haltebereich aus seiner Lagerposition in dem Kammergehäuse herausgezogen und in eine Position zur Verwendung zum Ausgeben eines Medikaments verschwenkt wird.

[0020] Gemäß einem weiteren Aspekt enthält die Aerosol-Abgabeeinrichtung für Medikamente ein Kammergehäuse mit einem Eingangs- und einem Ausgangsende. Das Eingangsende nimmt die Abgabe eines Medikaments aus einem pMDI-Kanister auf, der in einem elastomeren Unterstützungsstück aufgenommen ist, das so ausgebildet ist, dass es unterschiedliche Größen von Betäterschuh-Mundstücken aufnehmen kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] **Fig. 1** ist eine perspektivische Darstellung eines Aerosol-Abgabesystems für Medikamente gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

[0022] **Fig. 2** ist eine auseinandergezogene Darstellung des Aerosol-Abgabesystems für Medikamente gemäß **Fig. 1**.

[0023] **Fig. 3** ist eine Seitenansicht des Aerosol-Abgabesystems für Medikamente gemäß **Fig. 1**.

[0024] **Fig. 4** ist eine Seitenschnittansicht des Aerosol-Abgabesystems für Medikamente gemäß **Fig. 1**.

[0025] **Fig. 5** ist eine Vorderansicht des Kanister-Haltebereichs gemäß **Fig. 1**.

[0026] **Fig. 6** ist eine Querschnittsdarstellung des Kanister-Haltebereichs der **Fig. 5** entlang der Linie 6-6'.

[0027] **Fig. 7** ist eine Seitenansicht des stromabwärtigen Gehäusebereichs gemäß **Fig. 1**.

[0028] **Fig. 8** ist eine Vorderansicht des stromabwärtigen Gehäusebereichs gemäß **Fig. 7**.

[0029] **Fig. 9** ist eine Querschnittsdarstellung des stromabwärtigen Gehäusebereichs gemäß **Fig. 8** entlang der Linie 9-9'.

[0030] **Fig. 10** ist eine Querschnittsdarstellung des

Ausführungsbeispiels gemäß **Fig. 1** in zurückgezogener Position.

[0031] **Fig. 11** ist eine vergrößerte Schnittdarstellung eines inneren, stromaufwärtigen Bereichs des Kammergehäuses der **Fig. 1** mit einem Teil des Kupplungsmechanismus.

[0032] **Fig. 12** ist eine perspektivische Darstellung eines Aerosol-Ausgabesystems für Medikamente gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

[0033] **Fig. 13** ist eine Endansicht des Ausführungsbeispiels der **Fig. 12**.

[0034] **Fig. 14** bis **16** zeigen jeweils eine Endansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels der Sicherheits-Ablenkeinrichtung gemäß **Fig. B**.

[0035] **Fig. 17** ist eine seitliche Schnittdarstellung eines weiteren alternativen Ausführungsbeispiels des Aerosol-Ausgabegeräts für Medikamente der **Fig. 1**.

[0036] **Fig. 18** ist eine endseitige Darstellung des in **Fig. 17** gezeigten Ausführungsbeispiels.

[0037] **Fig. 19** ist eine seitliche, geschnittene Darstellung eines noch anderen alternativen Ausführungsbeispiels des Aerosol-Ausgabegeräts für Medikamente gemäß **Fig. 1**.

[0038] **Fig. 20** ist eine endseitige Darstellung der Sicherheits-Ablenkeinrichtung des Ausführungsbeispiels der **Fig. 19**.

[0039] **Fig. 21** ist eine seitliche Schnittdarstellung eines noch anderen Ausführungsbeispiels des Aerosol-Ausgabegeräts für Medikamente der **Fig. 1**.

[0040] **Fig. 22** ist eine endseitige Darstellung der Sicherheits-Ablenkeinrichtung des Ausführungsbeispiels der **Fig. 21**.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER GEGENWÄRTIG BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

1. Allgemeines

[0041] Die **Fig. 1** bis **11** zeigen ein Ausführungsbeispiel eines Aerosol-Ausgabegeräts **10** für Medikamente. Das Gerät **10** umfasst einen pMDI-Kanister-Haltebereich (oder Dispenser) **22**, der mit einem Kammergehäusebereich **24** gekoppelt ist. Das Ausgabegerät **10** bildet zusammen mit einem pMDI-Kanister **30** ein Aerosol-Therapiesystem **12**.

[0042] Der Kanister-Haltebereich **22** hat eine im wesentlichen rechtwinkelige Querschnittsgestalt, die einen Aufnahmefeldbereich oder eine Aufnahme **28** definiert, um darin den pMDI-Kanister **30** aufzunehmen. Die Aufnahmefläche **28** ist geeignet für konventionelle pMDI-Kanister der allbekannten Konstruktion. Der pMDI-Kanister **30** enthält eine Medikamentensuspension oder eine -lösung unter Druck. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel wird eine Medikamentensuspension- oder -lösungsrezeptur mit HFA als Treibmittel verwendet. In einem Ausführungsbeispiel ist ein flüssiges Medikament Flunisolid. Andere Treib-

mittel und andere Medikamente können ebenfalls verwendet werden.

[0043] Wie **Fig. 6** zeigt, hat der pMDI-Kanister **30** einen Schaltstift **32**, der es gestattet, dass eine Portion der Medikamentensuspension oder -lösung nach dem Aufbringen einer Kraft auf den Schaltstift **32** ausgegeben wird. Wenn der pMDI-Kanister **30** im Aufnahmefeldbereich **28** des Kanister-Haltebereichs **32** angeordnet ist, ist der Kanister-Schaltstift **32** in einem vertikalen Kanal oder einem Bohrloch **34** angeordnet, das im Boden des Kanister-Haltebereichs **22** ausgebildet ist. Wenn der Schaltstift **32** des Kanisters **30** im vertikalen Kanal **34** angeordnet ist, kann Umgebungsluft in die Kammer über den Durchtritt **33** eintreten. Eine horizontale Verbindung **35** steht mit dem vertikalen Kanal **34** in Verbindung. Die horizontale Verbindung **35** führt zu einer Ausgabeöffnung **36**, die gegenüber dem vertikalen Kanal **34** angeordnet ist.

II. Kammergehäuse

[0044] Wie **Fig. 6** zeigt, bildet die Ausgabeöffnung **36** den Durchtritt, durch den Medikamentenpartikel aus dem pMDI-Kanister **30** den Kanisterhaltebereich **22** verlassen können und in den Kammergehäusebereich **34** eintreten können. Das Kammergehäuse **34** hat ein Eingangsende **46** und ein Ausgangsende **48**, die die Enden eines inneren Raums **39** definieren.

[0045] Wie die **Fig. 2** bis **4** zeigen, ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel der Kammergehäusebereich **24** aus zwei Teilen gebildet: einem Hauptgehäusebereich **43** und einem stromabwärtigen Bereich **45**. Der Hauptgehäusebereich **43** und der stromabwärtige Bereich **45** definieren zusammen den Innenraum **39** des Kammergehäusebereichs **24**. Der stromabwärtige Bereich **45** hat Rückhaltefinger **47**, die in Schlüsse **49** an jeder Seite des Hauptgehäusebereichs **43** eingreifen. Im dargestellten Ausführungsbeispiel können der Hauptgehäusebereich **43** und der stromabwärtige Bereich **45** leicht durch eine Schnappverbindung miteinander verbunden werden und können leicht zum Reinigen getrennt werden.

[0046] Wie **Fig. 2** zeigt, hat der Hauptgehäusebereich **43** einen gekrümmten Querschnitt. In einem vorliegenden Ausführungsbeispiel hat der gekrümmte Querschnitt eine komplexe Geometrie, gebildet aus einer Vielzahl von Radien, um eine passende, einfach zu handhabende Form zu bilden.

III. Sicherheits-Ablenkeinrichtung/Mundstück

[0047] Wie die **Fig. 2** und **7** bis **9** zeigen, ist eine Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** im stromabwärtigen Bereich **45** am Auslaß des Kammergehäuses **24** angeordnet. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** ist zentral angeordnet und bildet eine Endwand **43** des stromabwärtigen Bereichs **45**. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** ist so angeordnet, dass sie teilweise das Ausgabeende **48** blockiert. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** verringert die Geschwindigkeit

oder die Durchflussrate oder beide der Aerosol-Medikamentenpartikel an der Achse **42** des Kammergehäuses **24**. Ein Mundstück **55** ist an der Außenseite des stromabwärtigen Bereichs **45** angeordnet und enthält die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** an seinem Auslassende.

[0048] Wie in den **Fig.** 7 bis 9 gezeigt, weist die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** einen konkav geformten Mittelbereich **62** auf. Im dargestellten Ausführungsbeispiel hat der Umfang des konkav geformten Mittelbereichs **62** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** im wesentlichen gerade, vertikale Seiten **57A** und **57B**, eine gekrümmte Oberseite **57C** und eine gekrümmte Unterseite **57D**. Der Umfang des konkav geformten Mittelbereichs **62** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** entspricht im allgemeinen in der Gestalt der Querschnittsgestalt des Mundstückes **55**. Der konkav geformte Mittelbereich **62** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** ist mit einer zentralen Achse **42** des Kammergehäuses **24** ausgerichtet und befindet sich in direkter Linie mit der Ausgabeöffnung **36**. Die Aerosol-Medikamentenpartikel, die einen Strömungsweg weg von der Symmetriearchse **42** haben, tendieren dazu, eine Geschwindigkeit zu haben, die geringer als diejenigen Partikel nahe der Symmetriearchse ist. Der Mittelbereich **62** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** reduziert die vorwärts gerichtete Geschwindigkeit an der Achse und wirkt gleichzeitig als Aufschlagfläche für die an der Achse ausgegebenen Aerosol-Medikamentenpartikel. Zur gleichen Zeit gestattet es der Mittelbereich **62**, den sich langsamer bewegenden Aerosol-Medikamentenpartikeln in Richtung auf die Seiten **52** des Kammergehäuses **24** zu gelangen. Die Vorwärtsgeschwindigkeit der Aerosol-Medikamentenpartikel von der Achse **42** weg entlang der Länge der Kammer wird ebenfalls reduziert durch den äußeren Bereich **66** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51**, der konzentrisch mit dem konkav geformten Mittelbereich **62** ist. Zwischen dem Mittel- und den äußeren Bereichen **62** und **66** befindet sich eine Inhalationsöffnungsfläche **70**. Im dargestellten Ausführungsbeispiel wird die Inhalationsöffnungsfläche **70** durch vier Öffnungen **70A** bis **70D** definiert. Die Öffnungen sind gekrümmt in der Form und sind an den Umfang des Mittelbereichs **62** angepaßt. Jede der Öffnungen **70** hat eine Länge von etwa 9 mm und eine Breite von etwa 2 mm. Die Größe, Gestalt und die Anzahl der Öffnungen können variiert werden, in Abhängigkeit von der Medikamentensuspension oder Lösungs-Rezeptur und/oder dem verwendeten Treibmittel.

[0049] In einem gegenwärtigen Ausführungsbeispiel enthält die Aerosol-Ausgabeeinrichtung **10** eine Kappe **74**, die über dem Mundstück **55** angeordnet werden kann, um zu verhindern, dass der Innenraum **39** kontaminiert wird. Die Kappe **74** dient dazu, das Mundstück **55** zu schützen und es relativ sauber zu halten.

IV. Wirkungsweise

[0050] Um die Aerosol-Ausgabeeinrichtung **10** zum Ausgeben eines Aerosol-Medikaments zu verwenden, werden der Kanister-Haltebereich **22** und das Kammergehäuse **24** so angeordnet, wie in **Fig.** 1 gezeigt. Die Kappe **74** wird entfernt und der pMDI-Kanister **30** wird im Aufnahmebereich **28** angeordnet, wobei der Schaltstift **32** in den Kanal eingesetzt ist, der im Boden des Aufnahmebereichs **28** ausgebildet ist, wie in **Fig.** 6 gezeigt. Wie oben erwähnt, nimmt die Einrichtung **10** den pMDI-Kanister **30** auf, der konventionell betätigt wird (d. h. dadurch, dass der pMDI-Kanister **30**, der mit nach unten weisendem Schaltstift in dem Aufnahmebereich **28** angeordnet ist, nach unten gepresst wird). Nach dem Drücken des Schaltstifts **32** wird die Medikamentensuspension- oder -lösungsrezeptur im pMDI-Kanister **30** aus einer Öffnung **33** an der Spitze des Schaltstiftes **32** ausgegeben. Wenn die Medikamentensuspension- oder -lösungsrezeptur durch den horizontalen Kanal **35** und aus der Ausgabeöffnung **36** fließt, verdampfen das Treibmittel und die suspendierende Flüssigkeit oder das Lösungsmittel und die Medikamentenpartikel werden in Form von Aerosol in die Umgebung innerhalb des Kamervolumens **39** ausgegeben. Nach Ausgabe aus dem pMDI-Kanister **30** haben die Medikamentenpartikel in der Aerosolwolke eine mittlere Geschwindigkeit, eine Größenverteilung und/oder eine Durchflussrate, die möglicherweise nicht ideal für eine direkte Inhalation durch einen Patienten ist. Wenn jedoch einmal das Aerosol-Medikament sich innerhalb des Kamervolumens **39** befindet, wird der Anteil von größeren, nicht einatemfähigen Partikeln, der zum Inhalieren zur Verfügung steht, minimiert, und die Dosis der einatemfähigen Partikel wird optimiert. Die Aerosol-Medikamentenpartikel werden daraus abgezogen, indem der Patient, dessen Mund sich um dem Mundstück befindet, durch den Inhalations-Öffnungsbereich **70** inhaliert. Die Aerosol-Medikamentenpartikel werden dann durch die Inhalationsöffnungsfläche **70** in den Mund des Patienten fließen.

V. Zurückziehen zum Aufbewahren

[0051] Ein weiteres Merkmal der Aerosol-Medikamenteneinrichtung **10** besteht darin, dass sie für eine bequeme Aufbewahrung und Tragbarkeit eingefahren werden kann. Zu diesem Zweck ist das Kammergehäuse **24** mit dem Kanister-Haltebereich **22** über einen Kupplungsmechanismus **24** gekoppelt, wie dies in **Fig.** 11 gezeigt ist. Der Kupplungsmechanismus **94** gestattet es, dass die Aerosol-Ausgabeeinrichtung **10** für Medikamente kompakt aufbewahrt werden kann, indem man den Kanister-Haltebereich **22** aus der Position der **Fig.** 1 bis 4 in eine horizontale Position schwenkt und dann den Kanister-Haltebereich **22** drückt, so dass er sich geradlinig verschiebend in das Kammergehäuse **24**, wie in **Fig.** 10 ge-

zeigt, bewegt.

[0052] Wie **Fig. 11** zeigt, wird die Schwenk- und Verschiebebewegung durch die Struktur des Kupplungsmechanismus **94** bewirkt. Insbesondere enthält der Kupplungsmechanismus **94** ein Paar von Schlitten **96**, die im Kammergehäuse **24** ausgebildet sind, wobei jeder Schlitz **96** ein offenes Ende **98** und ein geschlossenes Ende **100** aufweist. Wie in **Fig. 5** gezeigt, ist am Kanister-Haltebereich **22** ein Paar von Zapfen **102** befestigt. Zusätzlich hat der innere Bereich des Kammergehäuses **24** eine Vielzahl paralleler Führungsschienen **104** (gezeigt in **Fig. 10**), die den Kanister-Haltebereich **22** in das Kammergehäuse **24** leiten.

[0053] Um das Kammergehäuse **24** und den Kanister-Haltebereich **22** miteinander zu verbinden, wird ein oberes Ende **109** des Kanister-Haltebereichs **22** zunächst in das Ausgabeende **48** des Kammergehäuses **24** eingesetzt und gleitend in Richtung auf und über das Eingabeende **46** bewegt, so dass die Zapfen **102** in die offenen Enden **98** der korrespondierenden Schlitte **96** eingesetzt werden. Jeder der Zapfen **102** kann sich dann gleitend innerhalb seines entsprechenden Schlitzes **96** zu seinem geschlossenen Ende **100** bewegen. Demzufolge ist der Kanister-Haltebereich **22** teleskopisch innerhalb des Kammergehäuses **24** während der translatorischen Bewegung aufgenommen und ist fähig, sich aus der zurückgezogenen Position der **Fig. 10** in eine ausgezogene Position zu bewegen. In der ausgezogenen Position kontaktieren beide Zapfen **102** die geschlossenen Enden **100** ihrer korrespondierenden Schlitte **96**, und der Kanister-Haltebereich **22** kann dann in die Position der **Fig. 4** verschwenkt werden, so dass der Patient die Einrichtung **10** verwenden kann. Das Ende des Kanister-Haltebereichs **22** ist gekrümmt, um eine Schwenkbewegung relativ zum Kammergehäuse **24** zu gestatten. Der oben beschriebene Kupplungs- und Rückziehmechanismus gestattet eine einfache Anwendung, einen einfachen Transport und geringere Herstellungskosten.

[0054] Um die Handhabung durch den Patienten zu erleichtern, kann eine Vielzahl von Rippen **77** entlang den vorderen und rückwärtigen Seiten des Kanister-Haltebereichs **22** in der Nähe seiner Oberkante **109** angeordnet werden. Diese Rippen **27** bleiben frei, wenn der Kanister-Haltebereich **22** in den Kammbereich **24** zurückgezogen wurde, so dass der Patient diese Rippen zur Unterstützung des Ergreifens des Endes des Kanister-Haltebereichs **22** verwenden kann, um diesen aus dem Kammbereich **24** abzuziehen. Nach der Verwendung durch den Patienten kann die Kappe **74** wieder über das Mundstück **55** geschoben werden.

VI. Vorteile des offenbarten Ausführungsbeispiels

[0055] Beim oben offenbarten Ausführungsbeispiel besteht das Endergebnis einer Kombination aus der spezifischen Inhalations-Öffnungsfläche **70**, dem

Kammergehäuse **24** und der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** darin, eine kontrollierte und gewünschte Einatemdosis eines Aerosol-Medikaments einem Patienten zur Inhalation in die Lungen zu verabreichen. Ferner bietet das offenbarte Ausführungsbeispiel Vorteile im Hinblick auf frühere Geräte, die einen integrierten Betätiger beinhalten, und ist leichter zu verwenden und ist leichter aufzubewahren und zu tragen wegen seiner geringeren Größe.

[0056] Ein vorteilhaftes Merkmal des offenbarten Ausführungsbeispiels wird durch die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** geschaffen. Wie oben erwähnt, ist die Geschwindigkeit der Aerosol-Medikamentenpartikel unmittelbar an der Symmetrieachse **42** gewöhnlich größer als die der Aerosol-Medikamentenpartikel, die sich weiter von der Achse **42** entfernt befinden. Die Geschwindigkeit der Aerosol-Medikamentenpartikel nahe der Achse **42** kann so groß sein, dass sie die Effektivität der Verabreichung des Medikaments an den Patienten verringern, da sie bewirkt, dass ein merklicher Anteil der Aerosol-Medikamenten-Partikel an den Mund-Rachen-Raum und den oberen Luftweg anschlagen, wo sie keinen therapeutischen Wert haben, und, im Falle von Medikamenten, wie beispielsweise Kortikoiden, Veranlassung zu nachteiligen Nebeneffekten geben. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** überwindet dieses mögliche Problem, indem sie den Mund des Patienten gegen die Stelle isoliert, an der das größte Risiko von Hochgeschwindigkeitsbeaufschlagung auftreten kann. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung bietet diese Lösung in einer Weise, die relativ kostengünstig und einfach in der Herstellung ist.

[0057] Die offenbarte Aerosol-Ausgabeeinrichtung für Medikamente optimiert die Ablagerung von einatembaren Aerosol-Medikamentenpartikeln in den Lungen des Patienten, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu bewirken. Die Aerosol-Ausgabeeinrichtung für Medikamente verringert weiterhin die Wichtigkeit einer Koordinierung zwischen den Tätigkeiten der Betätigung und der Inhalation und verringert oder eliminiert mögliche Nebenwirkungen, die durch Aerosol-Medikamenten-Rezepturen bewirkt werden, die aus Kortikoiden bestehen. Die Aerosol-Ausgabeeinrichtung für Medikamente reduziert oder eliminiert weiterhin den unerwünschten Geschmack, der mit den Aerosol-Medikamenten-Rezepturen, wie beispielsweise Flunisolide, zusammenhängt, und bewirkt eine leichte Tragbarkeit und eine schnelle Verwendung.

[0058] Wenn pMDIs als Treibmittel für Flunisolide HFA verwenden, weist das vorliegende Ausführungsbeispiel einen besonderen Vorteil auf. Durch die Verwendung des vorliegenden Ausführungsbeispiels kann die einatemfähige Dosis an Flunisoliden, die dem Patienten verabreicht wird, in einer Weise kontrolliert werden, dass sie eng der Dosis der Flunisolide entspricht, die unter Verwendung konventioneller Systeme des Standes der Technik verabreicht wurden, die frühere Treibmittel, wie beispielsweise CFC

verwendeten. In dieser Weise kann die Dosis der Flunisolide durchgehend aufrechterhalten werden, wodurch die Verabreichung dieser Medikamente an Patienten vorteilhaft beeinflusst wird.

[0059] Die Form, Größe und die Anzahl der Öffnungen in der Inhalationsöffnungsfläche kann variiert werden, um die Verabreichung einer erwünschten einatemfähigen Dosis einer spezifischen pMDI-Rezeptur sicherzustellen. Nach dem Ausgeben kollidieren die achsnahen Aerosol-Medikamentenpartikel, die im allgemeinen nicht einatemfähig sind, und eine höhere Trägheit als die einatemfähigen Partikel aufweisen, mit dem inneren Mittelbereich der Sicherheits-Ablenkung, was in einer Verringerung der Anzahl von größeren (nicht einatemfähigen) Aerosol-Medikamentenpartikel und die Teilung der größeren (nicht einatemfähigen) Aerosol-Medikamentenpartikel in kleinere, einatemfähige Partikel verursacht.

[0060] Wenn man das Ausgabeende der Kammer (außer für die Inhalationsöffnungsfläche) abdichtet, trägt die Sicherheits-Ablenkteinrichtung dazu bei, eine Zone mit hohem Druck in der Kammer aufrecht zu erhalten, die das Ablenken der meisten, sich langsamer bewegenden, einatemfähigen Aerosol-Medikamentenpartikel weg von der Sicherheits-Ablenkteinrichtung und in die Kammer zum Aufbewahren bis zum Inhalieren durch den Patienten durch die Inhalationsöffnungsfläche beiträgt. Die Aufbewahrung der einatemfähigen Aerosol-Medikamentenpartikel in der Kammer gibt dem Patienten mehr Zeit, die Aerosol-Medikamentenpartikel zu inhalieren und verringert demzufolge die Wichtigkeit einer exakten Koordination zwischen den Tätigkeiten des Ausgebens und des Inhalierens.

VII. Beispielhaftes Ausführungsbeispiel

[0061] In einem Ausführungsbeispiel gemäß den **Fig. 1 bis 11**, hat der Kanister-Haltebereich **22** eine Höhe von etwa 7,5 cm und einen Querschnitt von etwa $2,5 \times 2,5$ cm. Das Kammergehäuse **24** hat eine Länge von etwa 8 cm und hat eine ovale Querschnittsgestalt mit Dimensionen von etwa 49 mm \times 33 mm. Das Mundstück **55** hat eine Länge von etwa 1,5 cm. Der Kanister-Haltebereich, das Kammergehäuse und die Endkappe sind aus einem geeigneten harten, dauerhaften Kunststoff, wie beispielsweise Polypropylen, hergestellt. Die Ausgabeöffnung **36** hat einen Durchmesser von etwa 0,011 Zoll. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel hat die Sicherheits-Ablenkteinrichtung **51** eine Breite von etwa 27 mm und eine Höhe von etwa 15 mm im Zentrum und 5 mm an den Seitenkanten.

[0062] Für die Zwecke dieses Ausführungsbeispiels wird angenommen, dass der pMDI-Kanister eine 0,06% W/V bis 0,24 % WN-Mischung eines flüssigen Medikaments, wie beispielsweise Flunisolide in Ethanollösung und als Treibmittel HFA enthält. Es soll darauf hingewiesen werden, dass der pMDI-Kanister 30 ebenfalls andere Flüssigkeiten und andere Mischun-

gen enthalten kann, ohne vom Geist der vorliegenden Erfindung abzuweichen.

VIII. Alternative Ausführungsformen

[0063] Unter Bezugnahme auf die **Fig. 12 und 13** wird ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Aerosol-Ausgabeeinrichtung **110** gezeigt. Dieses Ausführungsbeispiel ist ähnlich dem Ausführungsbeispiel der **Fig. 1 bis 11** und ähnliche Bestandteile werden mit den gleichen Bezugszeichen bezeichnet. Im Ausführungsbeispiel der **Fig. 12 und 13** ist die Sicherheits-Ablenkteinrichtung **151** an einem stromaufwärtigen Ende des im Mundstück **55** definierten Durchtritts angeordnet. Die Sicherheits-Ablenkteinrichtung **151** in diesem Ausführungsbeispiel ist konvex in der Form und teilt die Strömung rund um eine axisnahe Flugbahn. Im Ausführungsbeispiel der **Fig. 12 und 13** besitzt ein Kammergehäuse **124** vier rechtwinklige Seiten **125, 126, 127 und 128**. Die rechtwinkligen Seiten können das Ergreifen der Einrichtung erleichtern.

[0064] In den **Fig. 14 bis 16** sind alternative Ausführungsbeispiele der Sicherheits-Ablenkteinrichtung dargestellt. Die Ablenkteinrichtung **251** der **Fig. 14** hat eine siebhähnliche Struktur, die eine Vielzahl von Öffnungen bildet, die zwischen einem gekreuzten Gitter **252** definiert sind. Die durch das Gitter **252** geschaffene Oberfläche, kombiniert mit den relativ kleinen Flächenbereichen der Öffnungen, dient dazu, zu verhindern, dass Aerosolpartikel, die eine hohe Geschwindigkeit haben, zum Patienten gelangen. Eine Sicherheits-Ablenkteinrichtung **351** gemäß **Fig. 15** hat eine Vielzahl von kleinen, kreisförmigen Öffnungen, die um den Umfang eines festen Mittelbereichs **362** ausgebildet sind. Wie bei den vorangegangenen Ausführungsbeispielen, bildet auch das Ausführungsbeispiel der **Fig. 15** einen Oberflächenbereich **362**, kombiniert mit den relativ schmalen Öffnungen, und dient dazu, zu verhindern, dass Aerosolpartikel, die eine hohe Geschwindigkeit aufweisen, zum Patienten gelangen. Eine Sicherheits-Ablenkteinrichtung **451** gemäß **Fig. 16** hat vier relativ große Öffnungen, die um den Umfang eines festen, soliden, scheibenförmigen Mittelbereichs **462** ausgebildet sind. Der scheibenförmige Mittelbereich **462** ist mit dem Rest des Kammergehäuses durch eine oder mehrere Rippen **463** verbunden. Wie bei den vorangegangenen Ausführungsbeispielen schafft das Ausführungsbeispiel der **Fig. 16** einen Oberflächenbereich **462**, der dazu dient, zu verhindern, dass Aerosolpartikel, die eine hohe Geschwindigkeit aufweisen, zum Patienten gelangen.

[0065] Die **Fig. 17 und 18** zeigen ein alternatives Ausführungsbeispiel **510** einer Aerosol-Ausgabeeinrichtung. Das Ausführungsbeispiel der **Fig. 17 und 18** enthält eine Aerosol-Ausgabeeinrichtung **510**. Die Einrichtung **510** enthält ein Kammergehäuse **524**, das einen Innenraum **539** definiert. Die Einrichtung **510** enthält nicht einen integrierten Kanister-Haltebe-

reich. Statt dessen hat das Kammergehäuse **524** ein Tragteil **527**. Das Tragteil **527** ist aus einem elastomeren Material gefertigt und ist über das stromaufwärtige Ende des Kammergehäuses **524** angepaßt. Das rückwärtige Tragteil **527** hat eine Öffnung **529**, die mittig darin ausgebildet ist. Die Öffnung **529** ist so bemessen, dass sie das Mundstückende eines separaten pMDI-Betäterschuhs aufnimmt. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Öffnung **529** so bemessen, dass das Mundstück des pMDI-Betäterschuhs bequem in die Öffnung **529** paßt. Da das Tragteil **527** aus einem elastomereren Material gefertigt ist, ist es nachgiebig, und die Öffnung **529** im Tragteil kann ausgedehnt werden, was es gestattet, dass Betäterschuh-Mundstücke verschiedener Größen und Formen aufgenommen werden können. Das Tragteil **527** kann ähnlich dem Tragteil sein, wie es im US-Patent 4,470,412 oder in US-Ser. No. 08/248,716 beschrieben ist, deren komplette Offenbarung durch Bezugnahme hiermit eingeschlossen ist.

[0066] Am stromabwärtigen Ende des Kammergehäuses **524** ist ein Mundstück **555** angeordnet. Ebenfalls am stromabwärtigen Ende des Kammergehäuses **524** befindet sich eine Sicherheits-Ablenkeinrichtung **551**. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **551** kann ähnlich der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **51** in dem oben beschriebenen Ausführungsbeispiel sein. Um den Umfang des Mittelbereichs **562** der Sicherheits-Ablenkeinrichtung ist eine Inhalations-Öffnungsfläche **570** angeordnet. Die Inhalations-Öffnungsfläche **570** enthält vier gekrümmte geformte Öffnungen. Im Ausführungsbeispiel der Fig. 17 und 18 ist die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **551** am stromabwärtigen Ende des Mundstücks **555** angeordnet, obwohl bei alternativen Ausführungsformen die Sicherheits-Ablenkeinrichtung am stromauwärtsigen Ende des Mundstücks oder irgendwo entlang der Länge des Mundstücks angeordnet sein kann.

[0067] Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 17 und 18 setzt der Patient das Betäterschuh-Mundstück in die Öffnung **529** ein und setzt den pMDI-Kanister in den Betätigungsenschuh ein. Der Patient drückt auf den pMDI-Kanister nach unten, um zu bewirken, dass eine Wolke aus Aerosol-Medikament aus dem Schaltstift des pMDI-Kanisters, aus dem Mundstück des Betäterschuhs heraus und in den Innenraum **539** ausgegeben wird. Der Patient inhaliert das Aerosol aus dem Innenraum **539** über das Mundstück **555** der Einrichtung **510**.

[0068] Ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Aerosol-Abgabeeinrichtung für Medikamente ist in den Fig. 19 und 20 gezeigt. Eine Aerosol-Abgabeeinrichtung **610** enthält ein Kammergehäuse **624**, das einen Innenraum **639** definiert. Die Einrichtung **610** enthält weiterhin ein elastomeres, rückwärtiges Tragteil **627**, das ähnlich dem Tragteil des Ausführungsbeispiels gemäß den Fig. 17 und 18 ist. Die Einrichtung **610** enthält eine Sicherheits-Ablenkeinrichtung **651**. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **651** ist am stromabwärtigen Ende des Kammergehäuses **624** unmittel-

bar stromaufwärts des Mundstücks **655** angeordnet. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **651** enthält einen Inhalations-Öffnungsbereich **670**, der rund um den Umfang der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **651** angeordnet ist. Im Ausführungsbeispiel der Fig. 19 und 20 kann die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **651** aus einem einzigen Materialstück mit dem Kammergehäuse **624** ausgebildet sein. Das Mundstück **655** kann als getrenntes Materialteil ausgebildet sein, das mit dem stromabwärtigen Ende des Kammergehäuses **624** gekoppelt ist. Das Ausführungsbeispiel der Fig. 19 und 20 kann in ähnlicher Weise wie das Ausführungsbeispiel der Fig. 17 und 18 verwendet werden.

[0069] Ein noch weiteres Ausführungsbeispiel einer Aerosol-Abgabeeinrichtung für Medikamente ist in den Fig. 21 und 22 zu sehen. Dieses Ausführungsbeispiel einer Aerosol-Abgabeeinrichtung ist besonders geeignet für die Verwendung für einen mechanisch beatmeten Patienten (d. h. einem Patienten, der einen Ventilator verwendet). In Fig. 21 enthält eine Aerosol-Abgabeeinrichtung **710** Bestandteile, die ähnlich den vorangegangenen Ausführungsbeispielen sind, insbesondere dem Ausführungsbeispiel der Fig. 17 und 18. Ein Kammergehäuse **724** definiert einen Innenraum **739**. Die Einrichtung **710** ist dazu bestimmt, in einem Ventilatorkreislauf angeordnet zu werden, insbesondere im Luftdurchtritt, der den Einatemluftstrom schafft, der vom Ventilator zum Patienten führt. Das Kammergehäuse **724** enthält eine erste Öffnung **727**, die in einer ersten rohrförmigen Verlängerung **728** angeordnet ist, die vom stromaufwärtsigen Ende **746** des Kammergehäuses **724** wegführt, und eine zweite Öffnung **755**, die in einer zweiten rohtörmigen Verlängerung **756** angeordnet ist, die vom stromabwärtigen Ende **748** des Kammergehäuses **724** wegführt. Die erste Öffnung **727** verbindet die Rohrleitung **731**, die zum Ventilator (nicht gezeigt) führt, und die zweite Öffnung **755** führt zu einer Rohrleitung, einer Maske, einem Mundstück oder einer anderen geeigneten Einrichtung (nicht gezeigt), die Luft vom Ventilator zum Patienten führt. Am stromaufwärtsigen Ende der Kammer **724** ist eine Aufnahme **722** angeordnet. Am Boden der Aufnahme **722** ist ein Bohrloch **734**, das so ausgebildet ist, dass es den Schaltstift eines pMDI-Kanisters aufnimmt. Das Bohrloch **734** erstreckt sich in eine Rippe **735**, die sich über den Eingang in den Innenraum **739** des Kammergehäuses **724** erstreckt. Die Rippe **735** kann an oder entlang der Verlängerung **728** angeordnet sein. Die Rippe **735** enthält eine Ausgaböffnung **736**, die mit dem Bohrloch **734** in Verbindung steht. Die Auslassöffnung **736** ist in Richtung auf den Innenraum **739** orientiert. Die Aufnahme **722**, die Rippe **735** und die Auslaßöffnung **736** sind mit dem Kammergehäuse **725** integriert ausgebildet, das einen Teil der Aerosol-Abgabeeinrichtung **710** bildet (d. h. die Aufnahme und das Kammergehäuse bilden eine integrale Einheit). In einem Ausführungsbeispiel sind die Aufnahme **722**, die Rippe **735** und die Ausgabe-

öffnung **736** aus dem gleichen Materialstück wie das Kammergehäuse **724** ausgebildet, oder sie können alternativ als getrennte Teile hergestellt werden. Weitere Offenbarung bezüglich eines integrierten Kammergehäuses und einer Kanisteraufnahme ist im US-Patent 5,012,804 enthalten.

[0070] Am stromabwärtigen Ende **748** der Kammer **724** ist eine Sicherheits-Ablenkeinrichtung **751** angeordnet. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **751** kann am stromabwärtigen Ende des Kammergehäuses **724** oder entlang der Verlängerung **756** angeordnet sein. Die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **751** enthält einen Inhalations-Öffnungsbereich **770**, der rund um den Umfang der Sicherheits-Ablenkeinrichtung **751** angeordnet ist.

[0071] Das Ausführungsbeispiel der **Fig. 21** und **22** kann in ähnlicher Weise wie die Einrichtung des US-Patentes 5,012,804 verwendet werden. Die Einrichtung **710** kann im Einatem-Strömungsweg vom Ventilator zum Patienten positioniert werden, wenn der Patient anfänglich am Ventilator platziert wird. Die Einrichtung **710** wird dann an Ort und Stelle gelassen, bis sie benötigt wird. Alternativ kann die Einrichtung **710** im Einatem-Strömungsweg des Ventilatorkreislaufs unmittelbar vor dem Zeitpunkt positioniert werden, wenn eine Dosis eines Aerosol-Medikaments dem beatmeten Patienten verabreicht werden soll. Ein pMDI-Kanister wird in der Aufnahme **722** positioniert und betätigt. Das Medikament aus dem pMDI-Kanister wird mit dem Einatemstrom vom Ventilator zum Patienten getragen. Wie in den vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispielen, reduziert die Sicherheits-Ablenkeinrichtung **751** die achsnahen, nicht einatemfähigen Partikel.

Patentansprüche

1. Aerosolausgabeeinrichtung (**10, 110, 510, 610, 710**) für medikamentöse Behandlung zur Verwendung mit einem pMDI-Kanister (30), in dem ein Medikament und ein Treibmittel unter Druck enthalten sind, wobei der pMDI-Kanister (30) eine Ausgabeöffnung aufweist, aus der das Medikament und das Treibmittel unter Ausbildung eines Aerosols ausgegeben werden kann, wobei die Einrichtung ein Kammergehäuse (**24, 124, 524, 624, 724**) mit einem Eingabeende (**46, 746**) und einem Ausgabeende (**48, 748**) aufweist und einen Innenraum (**339, 539, 639, 739**) definiert, wobei das Eingabeende (**46, 746**) das Medikament, das aus der Ausgabeöffnung des pMDI-Kanisters (30) in den Innenraum (**39, 539, 639, 739**) ausgegeben wird, aufnimmt, und wobei das Medikament aus dem Innenraum durch Inhalation durch einen Patienten aus dem Ausgabeende (**48, 748**) abgezogen werden kann, gekennzeichnet durch eine konkav-ähnlich oder konvex-ähnlich geformte Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**51, 151, 351, 451, 551, 651, 751**), die durch einen festen Zentralbereich (**62, 362, 462, 565**) gebildet ist, der entlang einer Mittelachse (**42**) des Kammergehäuses (**24, 124, 524, 624, 724**)

angeordnet ist, der von einem Inhalations-Flächenbereich (**70, 470, 570, 670, 770**) umgeben ist, der mindestens eine Öffnung enthält, wobei die Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**51, 151, 351, 451, 551, 651, 751**) eine distale Wand (**53**) des Kammergehäuses (**24, 124, 524, 624, 724**) bildet und am Auslassende (**48, 748**) angeordnet ist, um teilweise das Auslassende zu blockieren.

2. Aerosolausgabeeinrichtung nach Anspruch 1, wobei der Inhalations-Flächenbereich (**70, 470, 570, 670, 770**) konzentrisch mit dem festen Zentralbereich (**62, 362, 462, 562**) angeordnet ist.

3. Aerosolausgabeeinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**51, 151, 251, 351, 451, 551, 651, 751**) mit der Ausgabeöffnung ausgerichtet ist.

4. Aerosolausgabeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Inhalationsöffnungs-Flächenbereich (**70, 470, 570, 670, 770**) vier bogenförmige Öffnungen aufweist.

5. Aerosolausgabeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**51, 151, 351, 451**) gekrümmte obere und untere Seiten (**57C, 57D** und gerade vertikale Seiten (**57A, 57B**) aufweist.

6. Aerosolausgabeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**51, 151, 451, 551, 651, 751**) einen Zentralbereich (**62, 462, 562**) aufweist, der mit dem Kammergehäuse (**24, 124, 524, 624, 724**) durch eine Vielzahl von Rippen gekoppelt ist.

7. Aerosolausgabeeinrichtung nach Anspruch 1, wobei die Sicherheits-Ablenkeinrichtung (**351**) einen Zentralbereich (**362**) aufweist, der eine Vielzahl von durch seinen Umfang hindurch ausgebildete Öffnungen aufweist.

8. Aerosolausgabeeinrichtung (**10, 110, 510, 610, 710**) für medikamentöse Behandlung zur Verwendung mit einem pMDI-Kanister (30), in dem ein Medikament und ein Treibmittel unter Druck enthalten sind, wobei der pMDI-Kanister (30) eine Ausgabeöffnung aufweist, aus der das Medikament und das Treibmittel unter Ausbildung eines Aerosols ausgegeben werden kann, wobei die Einrichtung ein Kammergehäuse (**24, 124, 524, 624, 724**) umfasst, die ein Eingabeende (**46, 746**) und ein Ausgabeende (**48, 748**) enthält und einen Innenraum (**39, 539, 639, 739**) definiert, wobei das Eingabeende (**46, 746**) das aus der Ausgabeöffnung des pMDI-Kanisters (30) in den Innenraum (**39, 539, 639, 739**) ausgegebene Medikament aufnimmt, und wobei das Medikament aus dem Innenraum durch Inhalation durch einen Patienten aus dem Ausgabeende (**48, 748**) abgezogen werden

den kann, gekennzeichnet durch eine konkav-ähnlich oder konvex-ähnlich geformte Sicherheits-Alenkeinrichtung (251), die ein siebähnliches Netzwerk (252) enthält, das eine Vielzahl von durchgehenden Öffnungen definiert, wobei die Sicherheits-Alenkeinrichtung (251) eine distale Wand (53) des Kammergehäuses (24, 124, 524, 624, 724) bildet und am Auslassende (48, 748) angeordnet ist, um teilweise das Auslassende zu blockieren.

9. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Sicherheits-Alenkeinrichtung (151, 651, 751) an einem stromaufwärts liegenden Ende eines Mundstücks (755) angeordnet ist, das sich vom Ausgabeende (748) des Kammergehäusebereichs (124, 724) erstreckt.

10. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Sicherheits-Alenkeinrichtung (51, 551) an einem stromabwärtigen Ende eines Mundstücks (55, 555) angeordnet ist, das sich vom Ausgabeende (48) des Kammergehäusebereichs (24, 524) erstreckt.

11. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Kammergehäuse (124) rechteckig gemachte Seiten aufweist.

12. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Ausgabeende (48, 748) des Kammergehäuses (24, 124, 524, 724) mit der Sicherheits-Alenkeinrichtung (51, 551, 751) durch einen gekrümmten Seitenwandbereich verbunden ist, der den Querschnitt von einem ersten, größeren Flächenbereich innerhalb des Kammergehäuses (24, 124, 524, 724) auf einen zweiten, kleineren Flächenbereich der Sicherheits-Alenkeinrichtung (51, 551, 751) reduziert.

13. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei ein Rückseitenteil (527, 627) am Eingabeende des Kammergehäuses (524, 624) angeordnet ist, wobei das Rückseitenteil mit einer Öffnung (529, 629) versehen ist, um ein Mundstück eines Betätigungsstifts des pMDI-Kanisters aufzunehmen.

14. Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei eine Aufnahme (722) mit einem stromaufwärtigen Bereich des Kammergehäuses (724) gekoppelt ist, und in einem Boden der Aufnahme (722) ein Bohrloch (734) angeordnet ist, wobei das Bohrloch (734) mit der Ausgabeöffnung zusammenwirkt; und wobei der Kammergehäusebereich (724) eine erste Öffnung (727) am Eingabeende (746), die mit einem Entlüftungskreislauf gekoppelt ist, und eine zweite Öffnung (755) am Ausgabeende (748) aufweist, die zum Patienten führt.

15. Aerosolausgabeeinrichtung nach Anspruch

14, wobei die Aufnahme (722) und das Kammergehäuse (724) als integrale Einheit ausgebildet sind.

16. Aerosolausgabeeeinrichtung für medikamentöse Behandlung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, umfassend einen Haltebereich (22) für einen Kanister, der eine Aufnahme (28) zum Aufnehmen eines pMDI-Kanisters (30) umfasst, wobei der Kanister-Haltebereich (22) eine Ausgabeöffnung aufweist, die mit der Aufnahme (28) zusammenwirkt, um das Medikament und das Treibmittel aus dem pMDI-Kanister (30) aufzunehmen, wobei die Ausgabeöffnung des Kanister-Haltebereichs (22) mit dem Innenraum (29) am Eingabeende (46) zusammenwirkt.

17. Aerosolausgabeeeinrichtung nach Anspruch 16, wobei Umgebungsluft in den Innenraum (39) eintreten kann, wenn sich ein pMDI-Kanister (30) im Kanister-Haltebereich (22) befindet.

18. Aerosolausgabeeeinrichtung nach Anspruch 16 oder 17, ferner enthaltend einen Mechanismus (94), der mit dem Kanister-Haltebereich (22) gekoppelt ist, und wobei das Kammergehäuse (24) dafür sorgt, dass der Kanister-Haltebereich (22) in das Kammergehäuse (24) für eine Lagerung zurückgezogen werden kann und aus dem Kammergehäuse (24) herausgeschoben und in eine Position zur Verwendung zum Ausgeben eines Medikaments verschwenkt werden kann.

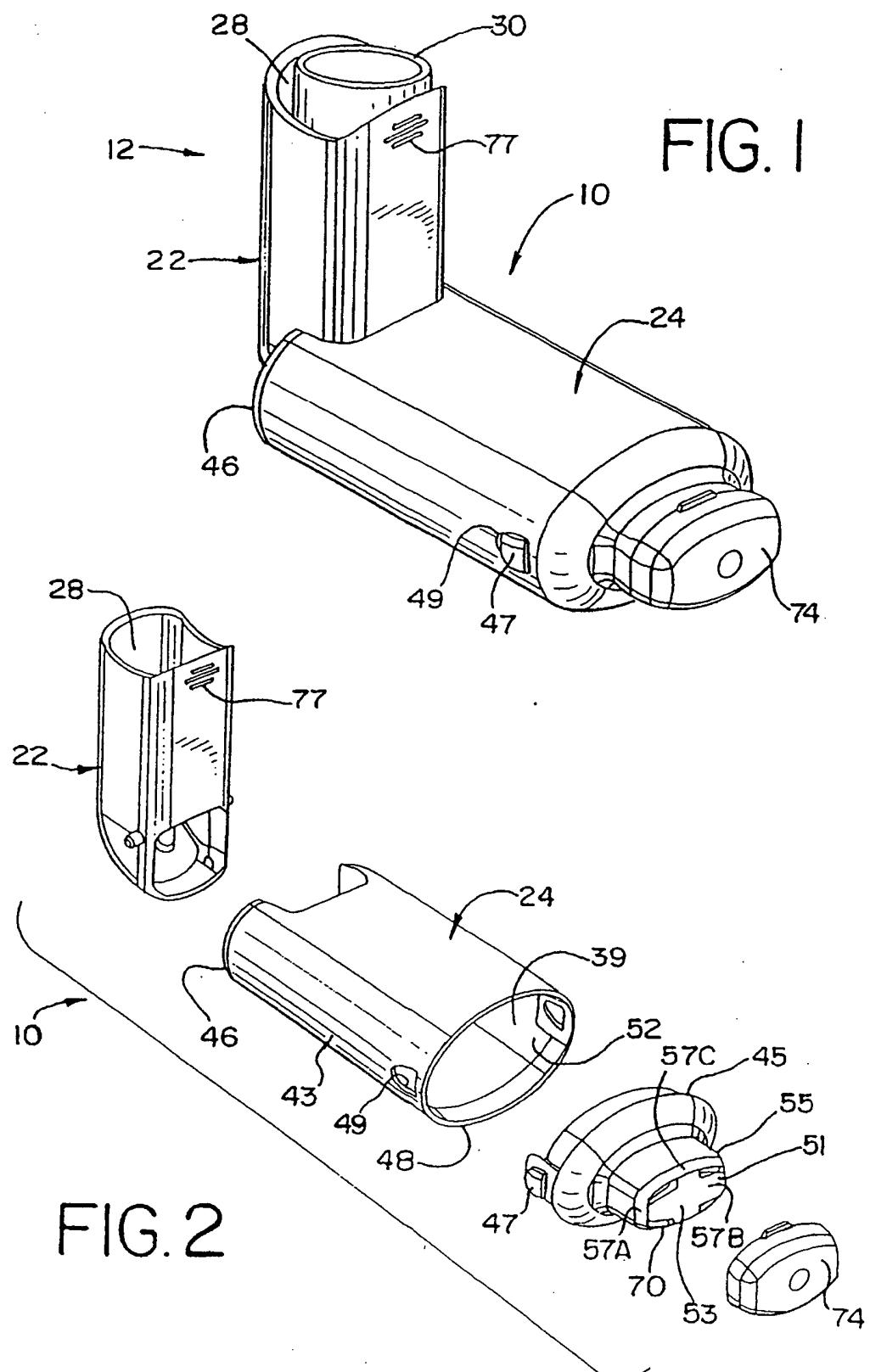
19. Aerosoltherapiesystem mit:
der Aerosolausgabeeeinrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18 und einem pMDI-Kanister (30) eines Medikaments, der einen Schaltstift (32) aufweist, wobei der Kanister (30) mindestens teilweise innerhalb der Aufnahme (28) angeordnet ist.

20. Aerosolausgabesystem nach Anspruch 19, wobei der Kanister HFA enthält.

21. Aerosolausgabesystem nach Anspruch 19, wobei das Medikament Flunisolide enthält.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



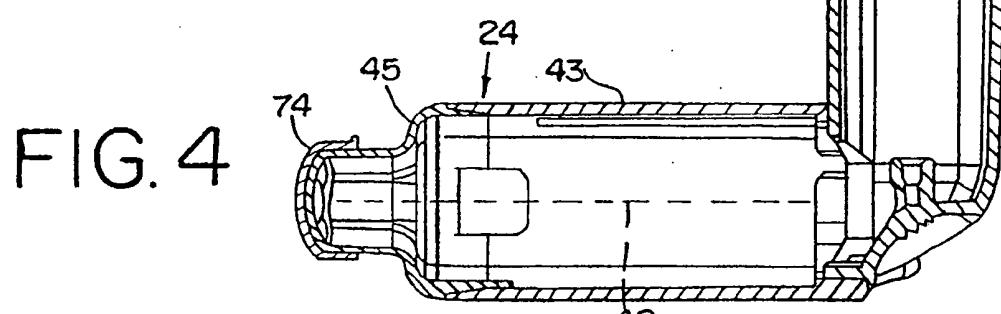
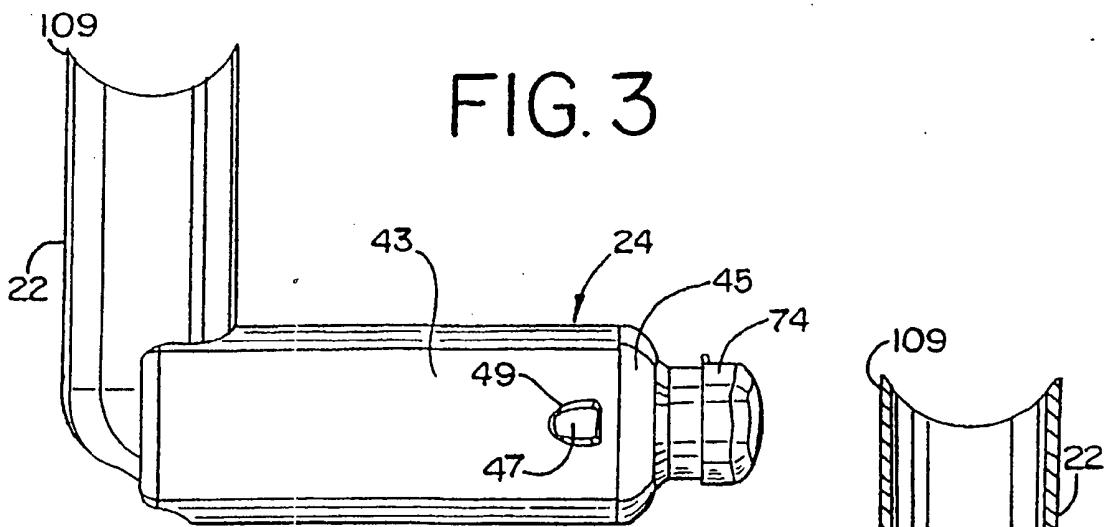


FIG. 5 FIG. 6

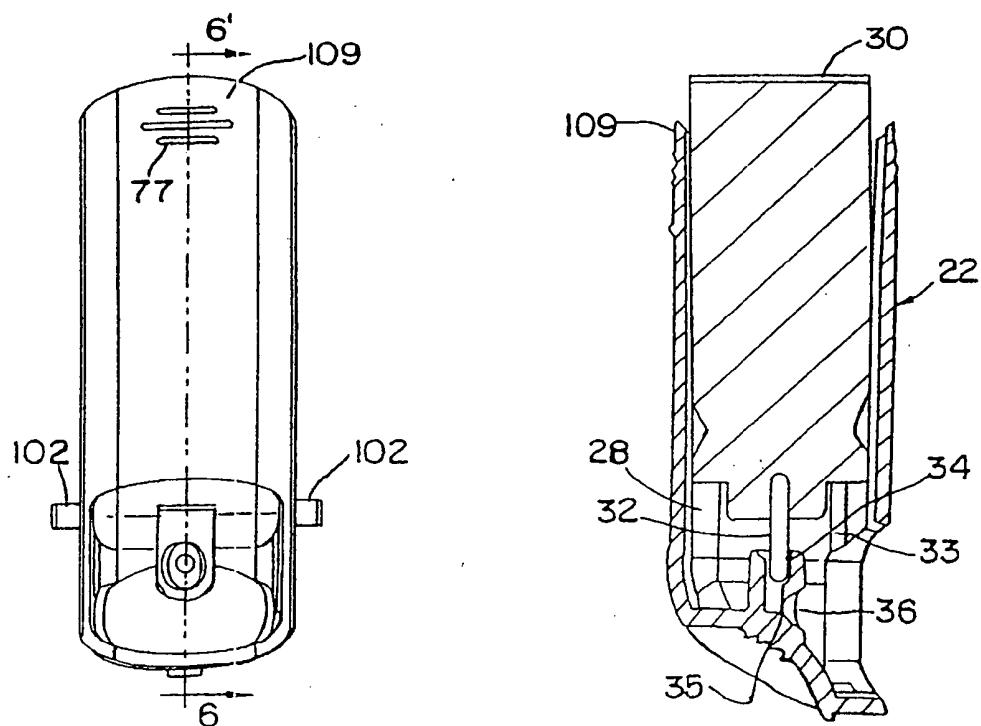


FIG. 7

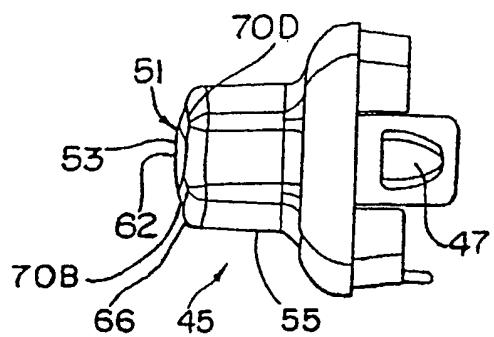


FIG. 8

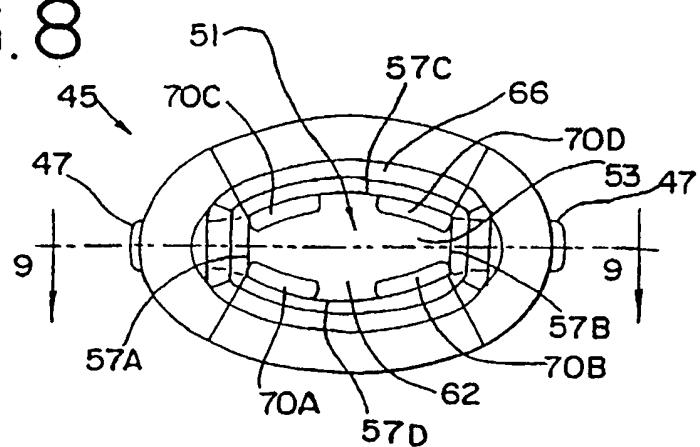


FIG. 9

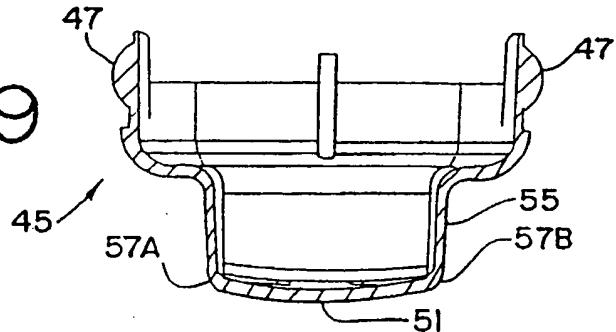


FIG. 10

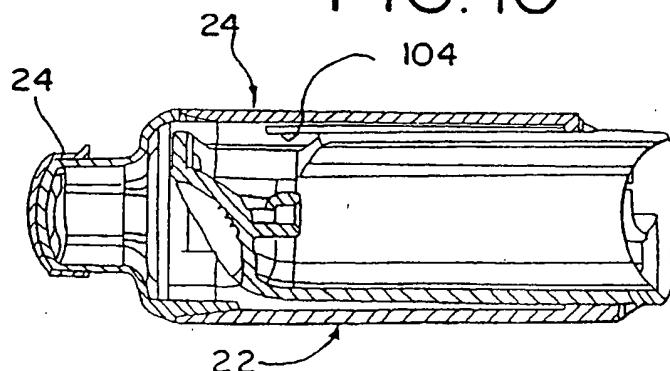


FIG.12

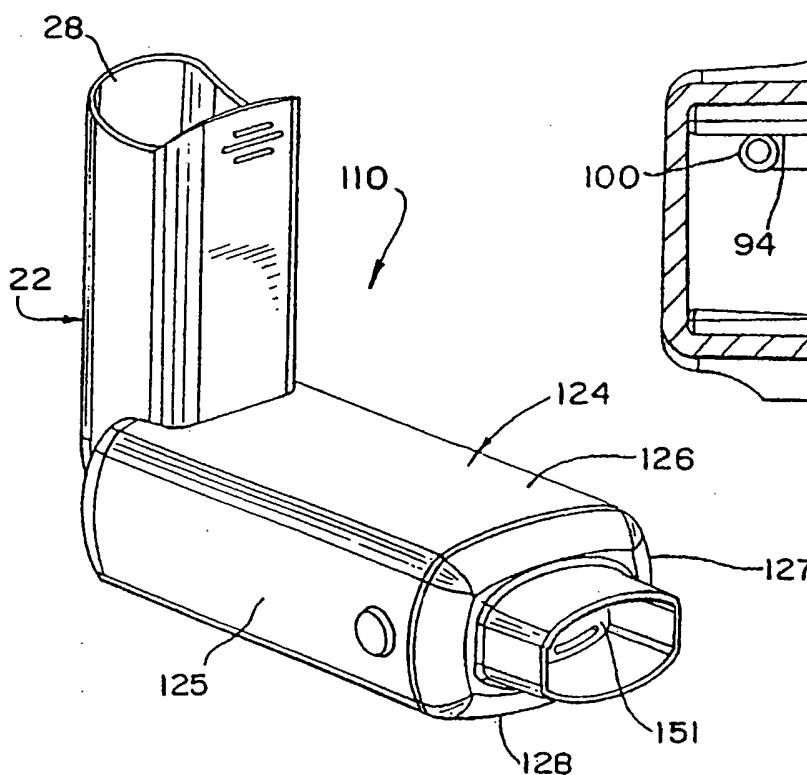


FIG.11

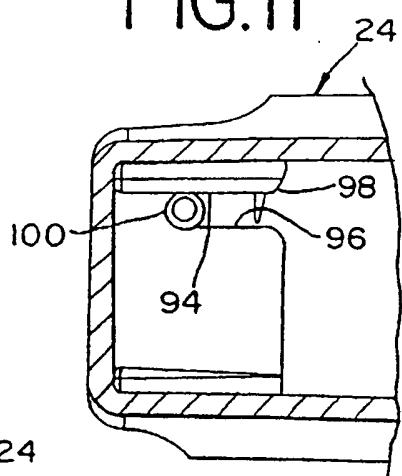


FIG. 13

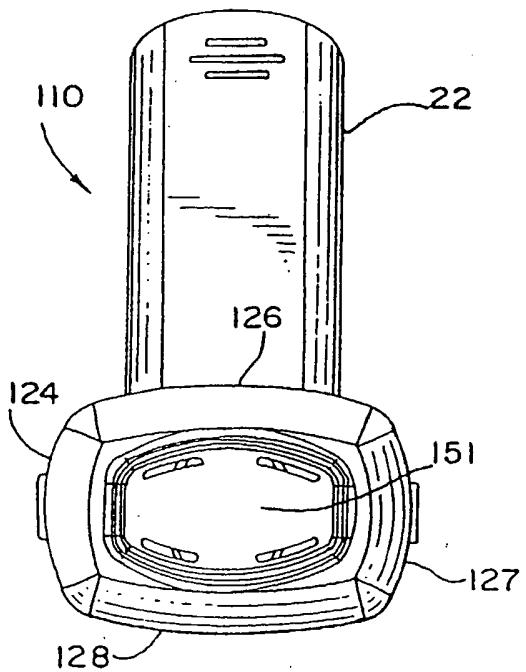


FIG. 14



FIG. 15

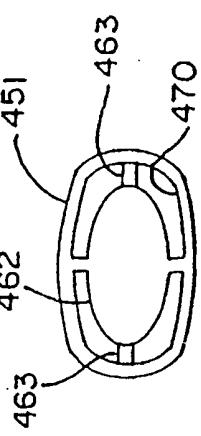


FIG. 16

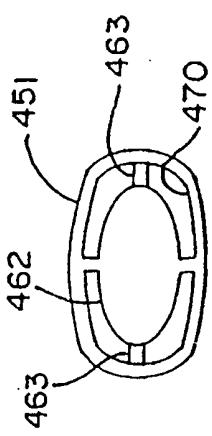
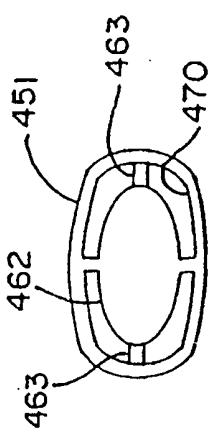


FIG. 17

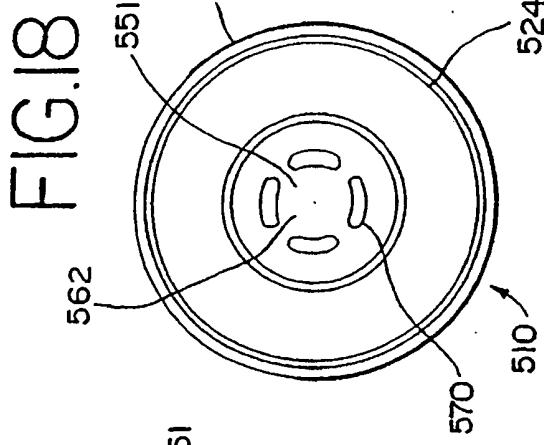
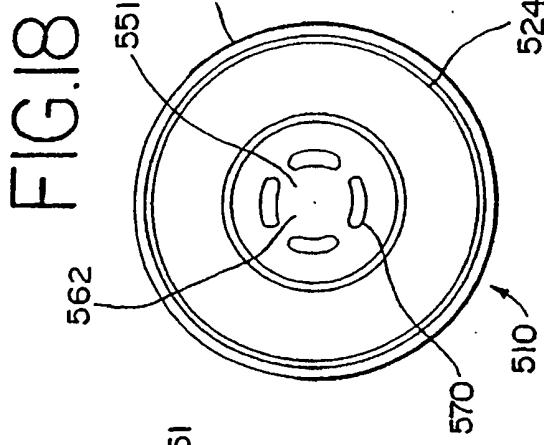


FIG. 19

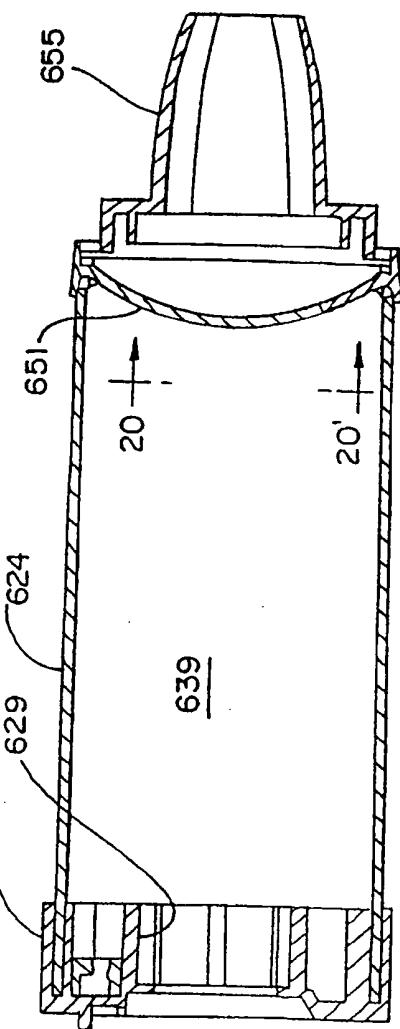


FIG. 20

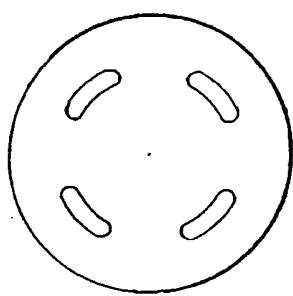


FIG. 22

