



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
02.04.2003 Patentblatt 2003/14

(51) Int Cl.7: **B05B 11/00**

(21) Anmeldenummer: **02027186.2**

(22) Anmeldetag: **22.10.1998**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE CH DE DK ES FI FR GB IT LI NL SE

(72) Erfinder:
• **Ritsche, Stefan**
78253 Eigeltingen (DE)
• **Fuchs, Karl-Heinz**
78315 Radolfzell (DE)

(30) Priorität: **08.11.1997 DE 19749513**
08.11.1997 DE 19749514
17.08.1998 DE 19837127

(74) Vertreter: **Patentanwälte Ruff, Wilhelm,**
Beier, Dauster & Partner
Postfach 10 40 36
70035 Stuttgart (DE)

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en)
nach Art. 76 EPÜ:
98952735.3 / 1 027 165

(71) Anmelder: **Ing. Erich Pfeiffer GmbH**
78315 Radolfzell (DE)

Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 05 - 12 - 2002 als
Teilanmeldung zu der unter INID-Kode 62
erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

(54) **Flüssigkeitsunterstützter Teilchenspender**

(57) Zur Ausbringung eines trockenen, d.h. pulverförmigen bis granulatartigen Wirkstoffes wird es in einem Spender gesondert von einem Flüssigkeitsvorrat aufbewahrt. Beim Applizieren wird das Pulver mit Hilfe der Flüssigkeit ausgetragen, die als Träger für den Wirkstoff dient und vorher mit ihm mehr oder wenig gemischt wird.

Der Spender (11) weist einen Flüssigkeitsraum (21) in einer Ampulle (19) auf, die einen durchstechbaren Verschlussstopfen (26) aufweist. Der bei der Betätigung freigesetzte Flüssigkeitsstrom dringt in eine dann geöffnete Medienspeicherkammer (43), mischt sich mit dem darin vorliegenden Medium (51) und tritt über eine dabei geöffnete Auslaßöffnung (44) als Sprühnebel, Strahl oder Tropfen aus.

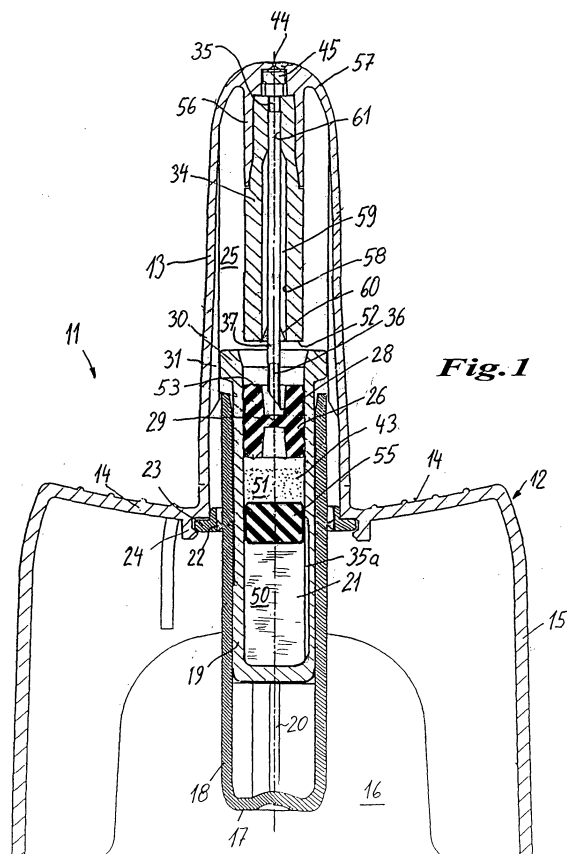


Fig. 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft das Ausbringen von Medien, insbesondere pharmazeutischen Produkten in zerstäubter, Strahl- oder Tropfenform und einen Spender dafür.

[0002] In der WO 96/24439 ist ein Einmal-Spender gezeigt, bei dem eine ein flüssiges Medikament enthaltende durch einen Gummistopfen verschlossene Glasampulle in eine Hülse eingesetzt ist, die über eine Sollbruch-Verbindung mit einem Spender in Verbindung steht. Dieses hat einen vorspringenden Nasen-Adapter mit einer Zerstäubungsdüse am Ende. Ein zentraler Schaft oder Stempel im Inneren dieses Adapters trägt in der Mitte eine Nadel, die bei Betätigung durch manuelles Hineindrücken der Hülse in den Adapter den Gummistopfen durchsticht. Der Schaft drückt dann den Gummistopfen als Kolben in die Ampulle hinein und erzeugt somit den Ausbringdruck.

[0003] Bei diesem Spender wird die Öffnung eines Medienraums durch eine dünne hohle Nadel, beispielsweise eine Stahlnadel, vorgenommen, die durch Abschrägung angeschärft ist und meist einen sehr geringen Durchmesser von unter 1 mm hat. Um diese dünne und empfindliche Nadel im Schaft aufzunehmen, wurde sie bisher mit einem Metalladapter versehen, der als ein relativ dicker massiver Ring aus Metall außen auf der Nadel angebracht wurde. Er ermöglichte ein Angreifen eines Montagewerkzeuges und wurde mittels einer ringförmigen Rastverzahnung in den Schaft eingedrückt. Diese Anordnung hat sich bewährt und wurde wegen der zuverlässigen Montage ohne Beschädigung der empfindlichen Spitze als unumgänglich betrachtet. Sie erfordert jedoch den Metalladapter als gesondertes Teil, was die Kosten und auch den Metallanteil in dem sonst fast sortenrein zu entsorgenden Spender erhöht.

[0004] Dieser Einmal-Zerstäuber ist sehr zuverlässig und für die Ausbringung flüssiger Medikamente hervorragend geeignet, vor allem für solche, die sehr schnell vom Körper aufgenommen werden sollten, z.B. durch die Nasenschleimhaut, wobei auch Unverträglichkeiten für den Verdauungstrakt, die bei oraler Aufnahme eintreten könnten, vermieden werden. Es gibt jedoch Medikamente, die in flüssiger Form nicht längere Zeit stabil sind.

[0005] Obwohl es für Pulverausbringung und -dosierung viele Vorschläge gibt, ist dies problematisch und meist nur durch Aufwirbelung in größeren Luftmengen möglich. Damit scheidet aber viele Anwendungsgebiete aus, weil eine gezielte Anwendung so kaum möglich ist.

[0006] Die US 3 756 390 betrifft eine Injektionsspritze, die zwei durch eine Durchbrechfolie voneinander getrennte Räume für Flüssigkeit und Pulver hat. An die Pulverkammer schließt ein Stutzen an, in den nach Abnehmen einer Schutzkappe eine Nadel eingesetzt werden kann. Nach Durchbrechen der Trennfolie werden die beiden Medien miteinander gemischt. Danach wird

die Schutzkappe abgenommen, die Nadel eingesetzt und nach dem Luft-Aus-Spritzen die Injektion durchgeführt. Eine ähnliche Verfahrensweise liegt bei der US 3 595 439 A für eine Mischkartusche für zahnärztliches 2-Komponenten-Material vor.

[0007] Die GB 1 453 591 beschreibt eine Ampulle, die einen durchstechbaren Abschlußstopfen für eine Flüssigkeitskammer und einen Zwischenstopfen zu einer Pulverkammer aufweist. Beim Einstechen einer Nadel, die beispielsweise an einen Tropf angeschlossen ist, wird der Zwischenstopfen herausgestossen, so dass sich beide Medien miteinander mischen können. Durch einen Extrakanal kann dann die Mischung in die Tropfkammer eintreten.

[0008] Die JP 8-280807 A zeigt einen Adapter, der eine von einer Aluminiumfolie verschlossene Flüssigkeitskammer aufweist. Dieser kann auf einen Behälter mit gefriergetrocknetem Pharmazeutikum aufgesetzt werden. Auf die andere Seite des mit einer Schraubkappe verschlossenen Adapters kann ein Pumpenzerstäuber aufgesteckt werden, der mit seinem Saugrohr die Aluminiumfolie durchsticht und so Flüssigkeitskammer und Pulverbehälter miteinander verbindet. Dieser aus drei gesonderten Teilen vor der Benutzung zusammenzufügende Spender ist für eine unkomplizierte Benutzung wenig hilfreich.

AUFGABE UND LÖSUNG

[0009] Aufgabe der Erfindung ist es, einen Spender zum Ausbringen von wenigstens zwei verschiedenen Medien zu schaffen, der insbesondere bezüglich der Nadelausbringung einfacher und kostensparender herzustellen und zu montieren ist.

[0010] Die Erfindung, die im Anspruch 1 definiert ist, ermöglicht es, die sehr dünne und empfindliche Nadel mit der notwendigen Dichtheit beschädigungsfrei ohne diesen Adapter anzubringen. Dazu wird sie zwischen den gesamten Mittelbereich zwischen den beiden Enden der Nadel umgreifenden Rippen einer größeren Bohrung im Schaft eingeführt und am Ende in eine Bohrung mit Preßsitz eingepreßt, die um einiges länger ist als der Nadeldurchmesser. Sie stützt sich dabei auf einer Schulter innerhalb dieser Bohrung ab und kann somit frei zur Auslaßöffnung hin kommunizieren. Beim Einsetzen wird die Nadel an ihrem die Spitze tragenden Ende von einer Spannzange gehalten, die einen Mittelstift aufweist, der in die Nadel eingreift und somit eine Verquetschung und Beschädigung der empfindlichen Spitze verhindert. Dies ist wichtig, weil beschädigungsfreie Spitze für das Durchstechen des Verschlusstopfens ebenso notwendig ist wie bei einer Injektionsnadel, um zu vermeiden, daß die Nadel beim Durchdringen der Behälter- oder Kolbenwandung Partikel davon ablöst, die die Austragöffnung verstopfen oder gar in die Atemwege des Patienten gelangen könnten.

[0011] Die Erfindung schafft auch einen Spender, bei dem eine Flüssigkeit als Trägermedium für ein partikel-

förmiges Festkörpermedium verwendet wird und die gesondert gespeicherten Medien erst vor ihrer Ausbringung miteinander vermischt werden. Unter dem Begriff partikelförmiges Festkörpermedium ist zu verstehen, daß es nicht als Gas, Flüssigkeit, Paste oder in massiver Form, sondern normalerweise trocken mit einer gewissen Strömungsfähigkeit oder Rieselfähigkeit vorliegt, insbesondere pulverförmig bis granulatartig ist. Es ist also möglich, die beiden Medien gesondert voneinander aufzubewahren, wobei der Wirkstoff meist in dem partikelförmigen Medium in trockener Form vorhanden sein kann. Es kann sich dabei z.B. um ein pharmazeutisches Produkt handeln, das in Form eines gefriergetrockneten Pulvers vorliegt. Erst unmittelbar vor der Ausbringung wird es mit einer Flüssigkeit vermischt, die als Trägermedium dient. Es kann dabei entweder eine Aufschlemmung (Dispersion) oder auch eine Lösung entstehen, die dann gemeinsam ausgebracht wird, vorzugsweise als Sprühnebel, aber auch als Tropfen oder Strahl.

[0012] Außer dem Vorteil, daß das Produkt in der trockenen Pulverform besser haltbar ist, entsteht noch der Vorteil, daß die Flüssigkeit so gewählt werden kann, daß die Aufnahme durch die Schleimhäute besonders gefördert wird. Auf Konservierungsstoffe kann verzichtet werden.

[0013] Das partikelförmige Festkörpermedium sollte am besten pulverförmig, zumindest aber strömungsfähig bzw. rieselfähig und mit der Flüssigkeit gut mischbar sein, damit in der relativ kurzen, zur Verfügung stehenden Zeit eine innige Vermischung oder gar Lösung in der Flüssigkeit möglich ist. Es ist aber möglich, daß die Partikel auch in Form von sogenannten Mikrokapseln vorliegen, d.h. aus von einer Haut überzogenen Inhaltsstoffen bestehen.

[0014] Die direkte und unmittelbarste Ausbringung nach der Mischung ist möglich, wenn die Flüssigkeit unter einem Ausbringdruck in das Festkörpermedium eingebracht und die entstehende Mischung unter diesem Ausbringdruck ausgegeben wird. Es ist aber auch möglich, die Vermischung in einer dem Ausbringen unmittelbar vorgeschalteten Mischphase durchzuführen. Dadurch kann z.B. dafür gesorgt werden, daß zuerst alle Flüssigkeit in den das Festkörpermedium enthaltenen Raum eingebracht wird, bevor die Ausbringung beginnt. Dies kann bei besonders lösungsaktiven Mischungen bereits für eine Lösung, zumindest aber für eine gute Aufschlemmung des Festkörpermediums in der Flüssigkeit sorgen. Die Flüssigkeit wirkt dabei als Träger für den Feststoff, kann aber selbst auch pharmazeutische Wirkungen haben oder zu diesen beitragen.

[0015] Vorteilhaft kann zwischen der Mischphase und der Ausbringphase ein manuell zu überwindender Druckpunkt für die Betätigungskraft vorgesehen sein, so daß sich automatisch ein gewisser Zwischenstop ergibt. Das Festkörpermedium wird meist den Raum, in dem es gespeichert ist, nicht vollständig ausfüllen. Dieser wird einen teilweise relativ großen Volumenanteil an Gas, beispielsweise von Luft oder auch eines die Sta-

bilisierung des Produktes fördernden Inertgases, enthalten. Beim Mischen kann dieses Gas mit der Einbringung der Flüssigkeit verdichtet werden, so daß schließlich beim Ausbringen, d.h. dem Öffnen des Festkörperspeichers oder eines Mischraums bereits ein gewisser Anfangsdruck herrscht, der z.B. für eine gute Zerstäubung von Beginn an sorgt.

[0016] Der Spender kann einen Flüssigkeitsraum, Druckerzeugungsmittel zum Erzeugen eines Ausbringdruckes und zum Fördern der Flüssigkeit in einen vom Flüssigkeitsraum getrennten Medienspeicher für ein pulverförmiges oder rieselfähiges Festkörpermedium und eine Auslaßöffnung für die Mischung aufweisen. Beim Druckerzeugungsmittel kann es sich um eine Schubkolbenpumpe handeln, deren Zylinder der Flüssigkeitsraum sein kann.

[0017] Es ist möglich, den Flüssigkeitsraum und den Medienspeicher vor Betätigung des Spenders nach außen und gegeneinander dicht abgeschlossen zu halten und erst durch die Betätigung beide miteinander und mit der Auslaßöffnung zu verbinden. Dies kann durch Durchstechen von membranartigen Kolben oder Behälterwänden, durch Lippenventile o. dgl. erfolgen.

[0018] Der Aufbau von Druckpunkten, die den Aufbau von gewissen Mindestbetätigungskräften ermöglichen, kann sowohl vor dem Beginn der Betätigung als auch zwischen Misch- und Ausbringphase erfolgen, z.B. durch Schnappverbindungen, bevorzugt aber durch Sollbruchstellen, d.h. durch Betätigungskräfte zerstörbare Materialbrücken.

[0019] Diese und weitere Merkmale gehen außer aus den Ansprüchen auch aus der Beschreibung und den Zeichnungen hervor, wobei die einzelnen Merkmale jeweils für sich allein oder zu mehreren in Form von Unterkombinationen bei einer Ausführungsform der Erfindung und auf anderen Gebieten verwirklicht sein und vorteilhafte sowie für sich schutzfähige Ausführungen darstellen können, für die hier Schutz beansprucht wird. Die Unterteilung der Anmeldung in einzelne Abschnitte sowie Zwischen-Überschriften beschränken die unter diesen gemachten Aussagen nicht in ihrer Allgemeingültigkeit.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0020] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Zeichnungen dargestellt und wird im folgenden näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

- 50 Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen Spender nach der Erfindung und,
 Fig. 2 bis 4 drei Arbeitsstellungen eines weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiels, jeweils
 55 im Längsschnitt.

BESCHREIBUNG VON BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELEN

[0021] Der in Fig. 1 dargestellte Spender 11 ist ein Einmal-Zerstäuber, der seine gesamte Charge in einem Hub ausbringt. Er hat ein Gehäuse 12, das einen langgestreckten Adapterabschnitt 13 aufweist. Er ragt aus einer in Draufsicht ovalen, nach zwei Seiten abstehenden epaulettenartigen Betätigungsschulter 14 des Gehäuses mittig heraus. An die Schulter 14 schließt sich ein dem Adapter entgegengesetzt gerichteter Gehäusemantel 15 an, der an seinen flacheren Seiten je einen Betätigungsausschnitt 16 hat.

[0022] Durch den Betätigungsausschnitt 16 ist die Betätigungsfläche 17 einer Hülse 18 mit einem Finger zugänglich, die eine Glasampulle 19, von Stegen 20 in der Hülse abgestützt, aufnimmt, die einen Flüssigkeitsraum 21 enthält. Hülse 18 und Ampulle 19 haben die Form langgestreckter, tiefer, kreiszylindrischer Behälter.

[0023] An die aus Kunststoff bestehende Hülse ist über dünne, Sollbruchstellen bildende, stegartige Materialbrücken 22 ein Ring 23 angeformt, der in einer Schnappverbindung 24 an der Unterseite der Schulter 14, angrenzend an den Innenraum 25 des im wesentlichen hohlen Adapters 13, aufgenommen ist.

[0024] Die Ampulle 19 enthält in axialer Aufeinanderfolge sowohl den Flüssigkeitsraum 21 als auch einen Medienraum oder -speicher 43. Dementsprechend befindet sich in der Ampulle 19 außer einem den Medienspeicher 43 abdichtenden Verschlusskolben 26 ein den Flüssigkeitsraum 21 vom Medienspeicher 43 trennender Zwischenkolben 55, der in dem dargestellten Ruhezustand die beiden Räume voneinander abschließt. Zu deren Verbindung ist ein in die Wandung der Ampulle 19 eingeformter Verbindungskanal 35a vorgesehen, dessen Austritt in den Medienspeicher 43a jedoch im Ruhezustand vom Zwischenkolben 55 abgeschlossen wird.

[0025] Der Medienraum 21 in der Ampulle 19 ist durch einen aus einem gummiartigen Material bestehenden Verschlussstopfen 26 abgeschlossen, der dichtend an der kreiszylindrischen Wandung des Medienraumes 21 anliegt. Er ist relativ langgestreckt und hat von jeder seiner Stirnseiten her zentrale Ausnehmungen 28, die durch einen mittigen Steg 29 getrennt sind, der eine durchstechbare Membran bildet. Die Hülse 18 und die Ampulle 19 ragen zentral und mittig in den Innenraum des Adapters 13 hinein und sind dort mit der Außenwandung der Hülse 18 und einem oberen Flansch 30 der Ampulle 19, an seitlichen Stegen 31 im Innenraum 25 des Adapters 13 geführt, und zwar über die Länge eines Betätigungsweges.

[0026] Ein Kolbenstößel 34 reicht im Inneren des Adapters 13 zentral bis kurz vor die Ampulle 19 bzw. ihren Verschluss 26 in Form eines Stopfens. Im Inneren des Stößels 34 verläuft ein Verbindungskanal 35, der an den Innenkanal 36 einer hohlen Stahl-nadel 37 anschließt, an der, zum Verschlussstopfen gewandt, durch Abschrä-

gung eine Spitze 38 gebildet ist.

[0027] Der Schaft 34 ist in einen Stutzenabschnitt 56 des Adapters 13 dichtend eingesetzt, der einstückig mit dem Gehäuse 12 (und damit mit dem Adapter 13) ausgebildet ist. Das halbkugelige Adapterende 57 ist ebenfalls einstückig mit diesem ausgebildet, in dem auch die düsenförmige Auslaßöffnung 44 vorgesehen ist. Der Schaft enthält an seiner oberen Stirnfläche die mit der Austrittsdüse zusammenwirkende Wirbelkanalausbildung 45. Im Schaft ist die Stahl-nadel 37 aufgenommen, die fast durch den gesamten Schaft 34 bis kurz vor dessen obere Stirnfläche reicht. Die Nadel, die meist einen Außendurchmesser von weniger als einem Millimeter und eine entsprechend geringe Wandstärke hat, sowie zur Bildung einer scharfen und gratfreien Spitze 38 sehr sorgsam angeschärft ist, ist direkt in eine Bohrung 58 des Schaftes eingesetzt. Diese Bohrung hat einen wesentlich größeren Durchmesser als die Nadel 37, führt diese jedoch durch z.B. vier von der Bohrungsinnenwand radial nach innen vorspringende Stege 59, die im Bereich der Stirnfläche 52 des Schaftes 34 mit einer Einführschräge 60 beginnen. Sie sorgen für eine genaue Zentrierung und verhindern das Ausknicken der dünnen Nadel beim Einsetzen. Sie reichen vom freien Ende des Schaftes bis zu einer Paßbohrung 61, d.h. über den größten und vor allem für das Verhindern des Ausknickens wichtigen mittleren Bereich der Nadel.

[0028] Am oberen, d.h. von der Spitze 28 entfernten Ende ist die Nadel 37 in eine Paßbohrung 61 eingepreßt, die so bemessen ist, daß sie einen dichten Preßsitz der Nadel in ihr ermöglicht. Eine Schulter 62 in dieser Paßbohrung bildet einen oberen Anschlag für das Einpressen der Nadel. Die Paßbohrung umfaßt das obere Ende der Nadel dicht über eine Länge, die größer ist als ein Mehrfaches, z.B. Fünffaches, des Außendurchmessers der Nadel. Die Paßbohrung steht mit ihrem oberen Ende mit der Auslaßkammer 46 in Verbindung.

[0029] Die Sprühdüse erzeugt einen kegelförmigen Sprühstrahl mit Hilfe einer Wirbelkanalausbildung 45 am stirnseitigen Ende des Schaftes 34. Diese legt sich an die Innenseite der Auslaßdüse 44 an, so dass spiralförmig ausgebildete Kanäle entstehen, die für einen Drall der sie schnell durchströmenden Flüssigkeit bzw. Mischung sorgen.

[0030] Alle Teile des Spenders mit Ausnahme der Glasampulle 19 und der Stahl-nadel 37 bestehen aus Kunststoffen. Der Flüssigkeitsraum 21 ist mit einer Flüssigkeit gefüllt, die dazu bestimmt ist, sich bei ihrem Ausströmen mit einem partikelförmigen Festkörpermedium 51 im Medienspeicher 43 zu vermischen, dieses zu lösen oder aufzuschlemmen bzw. zu dispergieren und es gemeinsam mit der Flüssigkeit auszubringen. Das Festkörpermedium ist eine pharmazeutisch wirksame Substanz, meist in Pulverform. Die Flüssigkeit besteht meist überwiegend aus Wasser, das in steriler und ggf. physiologisch der Körperflüssigkeit angepaßter Form vorliegt. Es sind aber auch andere Flüssigkeiten oder Flüss-

sigkeitszusätze möglich, die auch die Wirksamkeit des Festkörpermediums fördernde oder auslösende Eigenschaften haben kann. Es kann dabei eine Zweikomponentenwirkung zwischen der Flüssigkeit und dem Festkörpermedium entstehen.

[0031] Der Spender nach Fig. 1 befindet sich im Verpackungs-, Lagerungs- und Verkaufszustand in der in Fig. 1 dargestellten Position. Der Flüssigkeitsraum 21 ist mit der Flüssigkeit 50 gefüllt und durch den Verschlussstopfen 26 dicht abgeschlossen. Der Stößel 37 steht dicht über dem Steg 29. Im Medienspeicher 43 befindet sich das Festkörpermedium 51, jedoch gleichzeitig eine meist sogar größere Menge an Luft, die einerseits durch die Zwischenräume zwischen den Partikeln bedingt ist, jedoch auch zusätzlich vorhanden sein kann, damit die Partikel nicht zu stark kompaktiert eingefüllt werden müssen.

[0032] Zur Benutzung des Spenders 11 wird der langgestreckte Adapter 13 in die entsprechende Spendeposition gebracht, beispielsweise in ein Nasenloch eingeführt. Der Benutzer ergreift den Spender durch Auflage zweier Finger auf die Schultern 14, während er mit dem Daumen auf die Betätigungsfläche 17 drückt. Er muß zuerst einen relativ hohen Betätigungsdruck ausüben, um die Sollbruchstellen, die die Materialbrücken 22 zwischen dem Ring 23 und der Hülse 18 bilden, zu zerstören. Diese bilden auch eine Originalitätssicherung. Vor allem wird aber sichergestellt, daß der Benutzer die Betätigung mit einer bestimmten Kraft und Geschwindigkeit auch wirklich zu Ende führt. Eine zwischenzeitliche Unterbrechung würde beispielsweise zum Tropfen des Zerstäubers führen und ggf. die Mischung der Substanzen beeinträchtigen oder die vollständige Ausbringung verhindern.

[0033] Danach bewegt sich die Einheit Hülse/Ampulle 18/19 aufwärts, d.h. in das Innere 25 des Adapters 13 hinein. Der nadelartige Stößel 37 durchsticht den Steg 29 im Verschlussstopfen 26 und die untere Stirnfläche 52 des Schaftes 34, der einen etwas kleineren Durchmesser hat als der Medienraum 43, trifft auf die Stirnfläche 53 des Verschlussstopfens 26. Dieser bildet dadurch den Kolben einer Schubkolbenpumpe, deren Zylinder der Glasampulle 19 gebildet wird.

[0034] Wenn die Nadel 37 (Nadel) den Steg 29 im Verschluss 26 durchsticht, öffnet sie damit den hauptsächlich durch das Innere der hohlen Nadel 37 gebildeten Auslaßkanal 36 gegenüber dem Medienspeicher 43. Der Schaft 34 drückt den Kolben 26 nach unten und komprimiert das im Medienspeicher 43 befindliche Festkörpermedium 51 sowie die darin enthaltene Luft (oder ein entsprechendes Inertgas). Dadurch wird auch der Zwischenkolben 55 nach unten geschoben und gibt den Verbindungskanal 35a in der Ampullenwandung frei. Dieser könnte auch durch eine entsprechende Erhebung dieser Wand gebildet sein, die dann zu ihren beiden Seiten einen Überströmkanal freisetzen würde. Die Flüssigkeit 50 strömt aus dem Flüssigkeitsraum 21 in den Medienspeicher 43, vermischt sich dort mit dem

Medium 51 und wird mit dem entsprechenden Austragsdruck über die Nadelbohrung 36 zur Auslaßöffnung 44 geleitet. Dabei gleitet die Einheit Hülse/Ampulle 18/19, von den Stegen 31 geführt, im Inneren 25 des Nasenadapters 13 aufwärts. Auch hier ist ein vollständiger Austrag der beiden Medien (zuzüglich des dritten Mediums "Luft") möglich. Die Luft bildet auch eine Vorkompression, die den Beginn der Zerstäubungsphase fördert. Es könnte ggf. auch die Anordnung so getroffen werden, daß das Medium im bodennahen Bereich der Ampulle angeordnet wird und die Flüssigkeit darüber. In diesem Falle würde die Flüssigkeit zuerst nach unten strömen, sich dort mit dem Medium mischen und dann wieder durch die Flüssigkeitskammer hindurch zum Auslaß strömen. Dadurch kann ggf. eine besonders innige Mischung herbeigeführt werden.

[0035] Der Spender besteht aus sehr wenigen Teilen. In das einstückige Gehäuse, in das die Auslaßöffnung 44 unmittelbar eingeformt ist, ist der Schaft 34 mit der darin montierten Nadel eingesetzt. Der Spender wird vervollständigt durch die Einheit Hülse/Ampulle 18/19 mit Verschlussstopfen 26 und Zwischenkolben 55, die die Flüssigkeit und Medienkammer abtrennen.

[0036] Die Montage des Spenders nach Fig. 3 ist sehr einfach. Durch die neuartige Ausbildung des Schaftes 34 kann die Nadel ohne den ringförmigen Adapter 39 gemäß Fig. 1 montiert werden. Die Rippen 59 führen die Nadel beim Eintritt in die Bohrung 58, ohne einen zu großen Widerstand in Längsrichtung entgegenzusetzen. Erst wenn die Nadel über den größten Teil ihrer Länge zwischen den Rippen geführt ist, tritt sie in die Paßbohrung 61 ein, wo sie abdichtend und auch mechanisch gegen Abziehen gesichert eingepreßt wird. Die Nadel steht, wie man aus der Zeichnung erkennt, nur über einen relativ kleinen Teil ihrer Länge, meist weniger als ein Drittel, aus dem Schaft 34 hervor. Somit ist der am meisten knickungsgefährdete Abschnitt, der in der Mitte der Nadel liegt, beim Aufbringen der Kraft zu ihrem Einpressen in die Paßbohrung 61 schon zwischen den Rippen ausknickgesichert geführt.

[0037] Besonders wichtig ist, daß die empfindliche Spitze 28 der Nadel bei dem Einpreßvorgang nicht beschädigt wird. Deshalb wird mit einem Werkzeug gearbeitet, das die Nadel zwar von außen mit einer Art Spannzange faßt (in dem aus dem Schaft herausragenden Bereich), jedoch zusätzlich einen Mittelstift aufweist, der in die Nadelbohrung eingreift und so die Nadel gegen Verquetschung und Beschädigung der Spitze sichert.

[0038] Der vormontierte Schaft kann dann mit seinem oberen, teilweise abgeschrägt abgesetzten Ende in den Stutzen 56 eingepreßt werden.

[0039] Die vormontierte Einheit aus Hülse und eingesetzter Ampulle 19 wird über den Schnappverschluss 24 am Gehäuse 12 angebracht. Vorher war die Ampulle zuerst mit der Flüssigkeit gefüllt worden, worauf der Zwischenkolben 55 angebracht und danach das Festkörpermedium in den darüberliegenden Medienspeicher

43a eingefüllt wurde. Danach wurde der Verschlussstopfen 26 aufgesetzt.

[0040] Für die Ausführungsbeispiele nach den Fig. 2 bis 4 gilt die Bezugnahme auf die detaillierte Beschreibung der Fig. 1. Nur die Unterschiede werden im folgenden beschrieben.

[0041] Unterschiedlich ist hauptsächlich die aus Hülse 18 und Ampulle 19 bestehende, die Medien enthaltende Einheit. Die Hülse 18, die mittels des Sollbruchringes 32 am Gehäuse 12 angebracht ist, enthält den Flüssigkeitsraum 21 in ihrem unteren, ihrem Boden 17 zugekehrten Bereich. Dort ist ein Kunststoffstößel 37a angeformt, der zentral in der Hülse nach oben ragt und einen kreuzförmigen Querschnitt hat.

[0042] In die Hülse ist kolbenartig abdichtend eine Innenhülse 19a eingesetzt, die an ihrem Boden eine durchstechbare Membran 29a aufweist. Diese Hülse schließt den Flüssigkeitsraum nach oben dichtend ab. Sie ist mittels eines Sollbruchringes 32 ins Innere 25 des Nasenadapters 13 eingesetzt. Der Sollbruchring arbeitet mit Materialbrücken 33 wie zum Sollbruchring 23 beschrieben. Die Innenhülse 19a bildet einen Zylinder für eine Speicher/Mischkammer 43a, die nach oben von einem umgekehrt hülsenförmigen, als Kolben dienenden Verschlussstopfen 26a abgeschlossen ist.

[0043] Im Zuge der Herstellung des Spenders 11 nach Fig. 2 bis 4 wird die Flüssigkeit 50 in den Flüssigkeitsraum 21 eingefüllt und das Festkörpermedium 50 in den Medienspeicher 43a. Dieser wird durch den Verschlussstopfen 26a verschlossen. Die Innenhülse 19a wird nach Art eines Kolbens in die Hülse 18 eingesetzt, die somit den Zylinder einer zweiten Schubkolbenpumpe an diesem Spender bildet und schließt den Flüssigkeitsraum 21 nach oben ab.

[0044] Bei der Betätigung wird zuerst der Sollbruchverschluss 32 durchbrochen. Danach dringt der Stößel 37a durch die Membran 29a und stellt über die in seinem Kreuzquerschnitt gebildeten Kanäle die Verbindung zwischen dem Flüssigkeitsraum 21 und dem Medienspeicher 43a her. Der den Flüssigkeitsraum 21 verkleinernde kolbenartige untere Teil der Innenhülse 19a fördert die Flüssigkeit 50 in den Medienspeicherraum 43a, der sich dabei vergrößert, indem er unter dem so entstehenden Mediendruck den Verschlussstopfen 26a nach oben drückt.

[0045] Fig. 3 zeigt das Ende dieser Mischphase, in der die Flüssigkeit und das Festkörpermedium sich vermischen. Sie wird dadurch beendet, daß, wie Fig. 3 zeigt, der Boden der Innenhülse 19a am Boden 17 der Hülse 18 anliegt. Es ist dann nur noch ein gemeinsamer Mischraum 43a vorhanden. Die vorher im Medienraum 43a vorhandene Luft kann sich dabei je nach Widerstand des Verschlussstopfens 26a mehr oder weniger verdichten und so einen Basisdruck in der Mischkammer aufrecht erhalten.

[0046] Der Sollbruchverschluss 32 kann so eingestellt sein, daß der Benutzer, wenn er die in Fig. 3 dargestellte Lage erreicht hat, einen neuen, verstärkten Druck auf-

bringen muß. Dadurch wird sichergestellt, daß in der Mischkammer 43a eine ausreichende Zeit zur Vermischung, ggf. Lösung der Bestandteile entsteht.

[0047] Wie Fig. 4 zeigt, bricht danach der Sollbruchverschluss 32, die Nadel 37 dringt durch den Boden 29a des Verschlussstopfens 26a, der danach von der Stirnfläche 52 des Schaftes 34 kontaktiert wird und nach Art eines Kolbens in die einen Pumpenzylinder bildende Innenhülse 19c hineingedrückt wird. Dadurch wird die Mischung 50/51 aus der Mischkammer 43d über den von der Nadelbohrung 36 gebildeten Auslaßkanal zur Auslaßöffnung 44 transportiert und dort unter dem Ausbringdruck zerstäubt oder in anderer Weise ausgegeben. Die Ausbringphase könnte durch einen mittels Drehung freizugebenden Anschlag zusätzlich oder anstelle des Sollbruchringes 32 zeitlich abgegrenzt sein. Auch ist es möglich, statt der Durchstechnadel ein Drehschieberventil einzusetzen, das durch diese Drehung geöffnet wird.

[0048] Bei dieser Ausführungsform kann also die Mischphase von der Ausbringphase räumlich und auch zeitlich getrennt werden, obwohl alles im wesentlichen unmittelbar aufeinander folgt, also keine Gefahr besteht, daß das Festkörpermedium in der Mischphase Schaden nimmt. Es ist auch möglich, diese beiden Phasen auf zwei verschiedene Betätigungshübe zu verteilen, statt sie in zwei axial hintereinander liegenden Hubabschnitten durchzuführen. Es ist auch möglich, durch entsprechende Unterteilung oder Aufeinanderfolge von Hüben eine bei einem ersten Hub vorgemischte Charge in zwei aufeinanderfolgenden Teil-Ausbringhüben auszubringen, um beispielsweise ein Medikament nacheinander in beide Nasenlöcher eines Patienten zu applizieren. Auch ein Mehrfachspender oder nachladbarer Spender nach dem vorstehend beschriebenen Prinzip ist möglich.

Patentansprüche

1. Spender für Medien mit einem Medienraum (43), der mittels eines Verschlusses (26) abgeschlossen ist, wobei als Stößel (37) zum Durchstechen des Verschlusses des Medienraums (21) eine dünne hohle Stahlnadel, vorzugsweise mit einem Außendurchmesser unter 1 mm und einer abgeschrägten Spitze (38), vorgesehen ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Stahlnadel adapterlos in einen sie tragenden Schaft (34) des Spenders (11) eingesetzt ist, wobei sie an ihrem von der Spitze (38) abgewandten Ende in eine Passbohrung (61) dichtend eingesetzt ist, deren Länge größer als der Nadel-Außendurchmesser ist, sie mit diesem Ende an einer die Einpresslänge begrenzenden Schulter (62) in der Passbohrung (61) anliegt und in ihrem Mittelbereich bis zu ihrem Austritt aus dem Schaft (34) über eine Länge, die dem Mehrfachen des Nadelaußendurchmessers entspricht, zwischen Rip-

- pen (59) im Inneren einer größeren Bohrung (50) geführt ist, die an ihrem Anfang eine Einführschräge (60) für die Nadel aufweisen.
2. Spender nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Länge der Passbohrung (61) wenigstens um das zweifache größer als der Nadel-Außendurchmesser ist. 5
 3. Spender nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Länge, über die Stahlnadel (37) zwischen Rippen (59) geführt ist, mehr als dem Fünffachen des Nadel-Außendurchmessers entspricht. 10
 4. Spender nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Innere der hohlen Nadel eine Aufnahme für einen Halterungs- und Füllstift einer Greifvorrichtung bildet, die die Nadel zum Einpressen von außen spannzangenartig ergreift. 15 20
 5. Spender nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** er eine Schubkolbenpumpe enthält, deren Zylinder vorzugsweise durch einen Flüssigkeitsraum (21) gebildet ist, wobei insbesondere der den Verschluss bildende Kolben (26) der Schubkolbenpumpe zur Bildung eines Einmal-Spenders unreversierbar ist und/oder zwischen Flüssigkeitsraum (21) und dem Medienraum (43) ein durch die Spenderbetätigung, insbesondere infolge des Ausbringdrucks, öffnendes Absperrorgan (27, 29; 41) ausgebildet ist, das ggf. von der Nadel (37) gebildet ist. 25 30 35
 6. Spender nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaft (34) eine den Kolben (26) verschiebende Stirnfläche (52) aufweist. 35
 7. Spender nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Flüssigkeitsraum (21) und der Medienspeicher (43) axial aufeinanderfolgend in einem zylinderartigen Behälter (19) angeordnet sind und untereinander und nach außen durch Verschlüsse (26, 55) in Form stopfenartiger Kolben (26, 55) abgeschlossen sind, wobei insbesondere zumindest einer der Kolben über eine von der Kolbenposition abhängige Schieber- bzw. Durchstechsteuerung einen Verbindungskanal (35a) zwischen Flüssigkeitsraum (21) und Medienspeicher (43) öffnet. 40 45 50
 8. Spender nach einem der Ansprüche 5 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** zur Verbindung der Medienräume und zur Vermischung der Medien miteinander zumindest ein erster Betätigungshub bzw. Betätigungshubabschnitt und zum Ausbringen ein zweiter Betätigungshub oder -abschnitt vorge- 55
- sehen sind, die insbesondere voneinander durch einen manuell gesondert betätigbaren Anschlag und/oder durch Druckpunktmittel (32) gegeneinander abgegrenzt sind.
9. Spender nach einem der Ansprüche 6 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medienräume (21, 43a) axial aufeinanderfolgend angeordnet sind, wobei vorzugsweise ein Trennelement (19c, 29a) zwischen ihnen verschiebbar angeordnet ist und/oder wenigstens einer der Medienräume (43a) zur zumindest teilweisen Volumen Anpassung an das Volumen der Mischung, z.B. durch Verschiebung eines Kolbens (26a) vergrößerbar ist und/oder einem Verbindungskanal (35, 36, 66) zwischen dem Flüssigkeitsraum (21) und dem Medienspeicher eine Leiteinrichtung (80) für eine Beschleunigung, Verwirbelung und/oder Verteilung des in den Medienspeicher eintretenden Flüssigkeitsstrahls zugeordnet ist.
 10. Spender nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** er ein Zerstäuber mit einer Zerstäubungsdüse (44) ist.

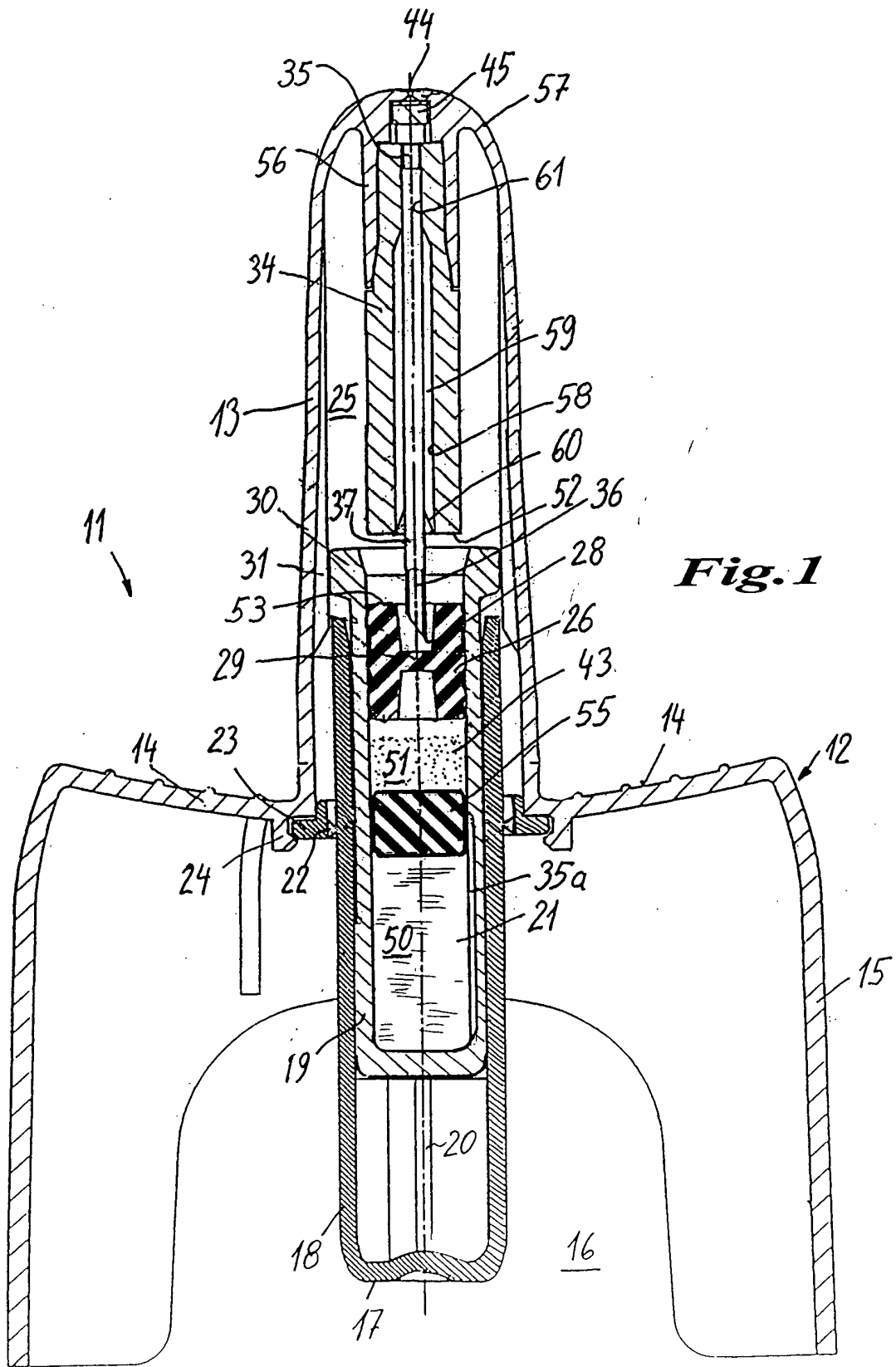


Fig. 1

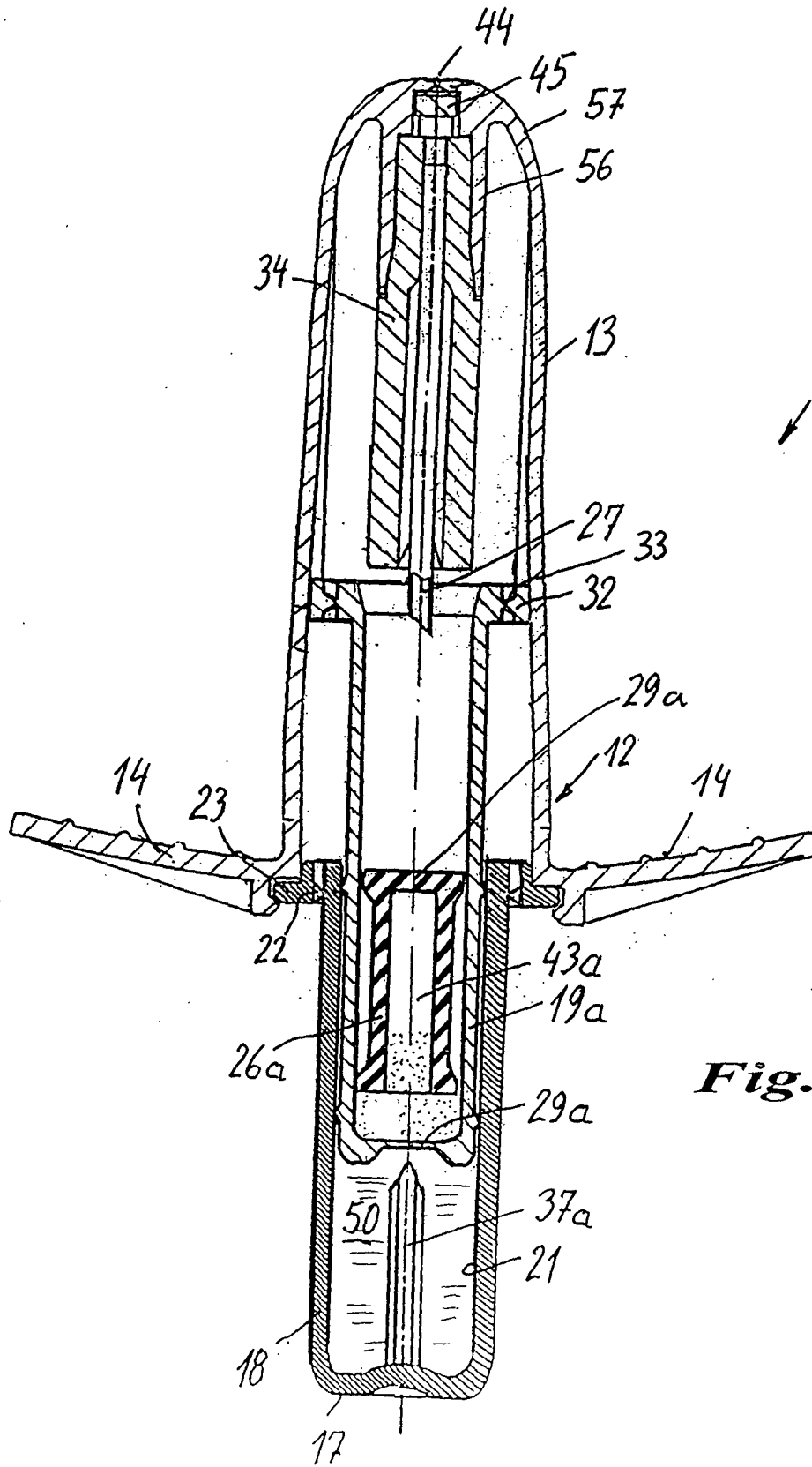


Fig. 2

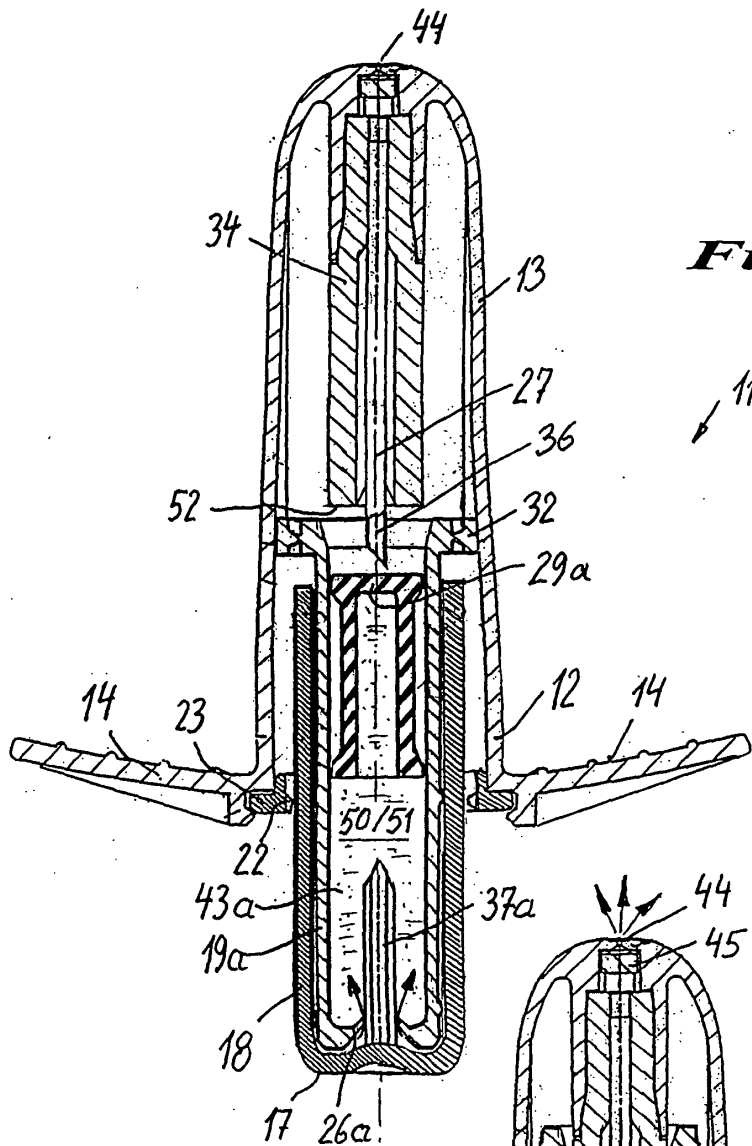


Fig. 3

Fig. 4

