



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

05-29260

54. TITULO

APARATO PARA DISPERSION DE LIQUIDOS, CARTUCHO DE DEPOSITO

APROPIADO PARA EL, Y SISTEMA CONSTITUIDO POR EL APARATO PARA
LA DISPERSION Y EL CARTUCHO DE DEPOSITO

51 CLASIFICACION INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

DOMICILIO

Ingelheim, República Federal de Alemania.

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén.

22. BOGOTA, D.C.,



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicación : 83823660 83823666

Folios: 147

Fecha (MM): 2003-04-04 17:16:13

ción

Trámite : 011 PCT-PARENT 379 FASE NNCI 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVOS CERCOS

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE

1

☒ Patente de Invención☐ Patente de Modelo de Utilidad☐ Capítulo I☒ Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **BOEHRINGER INGELHEIM
PHARMA GMBH & CO. KG**
sociedad constituida y existente bajo las
leyes de la República Federal de Alemania

Dirección: **Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim,
República Federal de Alemania**
Domicilio: **Ingelheim,
República Federal de Alemania**

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: **Carrera 4ª No. 72-35**
Teléfono: **347 36 11**
Fax: **211 86 50**
E-mail: **clientes@camva.com.**
Domicilio: **Bogotá, Colombia.**

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número **438.012 T P 31.822**

4

INVENTOR (ES)
(72)

1. **Joerg SCHIEWE**
Reislingstrasse 60,
55129 Mainz,
República Federal de Alemania

3. **Horst WERGEN**
Helmholtzstraße 25,
42105 Wuppertal,
República Federal de Alemania

5. **Stephen DUNNE**
The Cottage,
Great Finborough, Stowmarket,
Suffolk IP14 3AE,
Reino Unido

2. **Bernd ZIERENBERG**
Gothastraße 1,
55411 Bingen,
República Federal de Alemania

4. **Gilbert WUTTKE**
Am Hoehweg 100,
44149 Dortmund,
República Federal de Alemania

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No **PCT/EP2003/009442**Fecha. **26 de Agosto de 2003**Publicación Internacional No **WO 2004/022244 A1**Fecha **18 de Marzo de 2004**

6

Título (54)

**APARATO PARA LA DISPERSIÓN DE LÍQUIDOS. CARTUCHO DE
DEPÓSITO APROPIADO PARA EL Y SISTEMA CONSTITUIDO POR EL
APARATO PARA LA DISPERSIÓN Y EL CARTUCHO DE DEPÓSITO**

7

Clasificación Internacional (51) B05B 11/02

8 Pri ridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
	DE EP	5 de Septiembre de 2002 3 de Diciembre de 2002	102 41 640.0 02027030.2

9

Comprobante de pago No.. 05 – 19.196

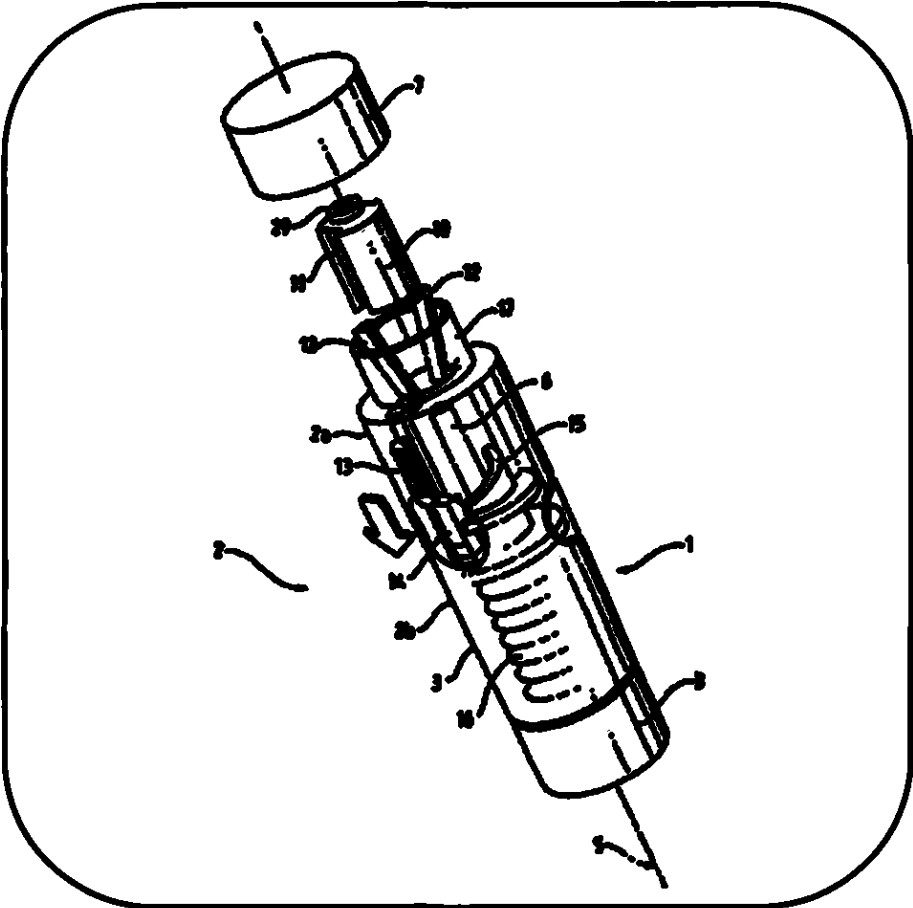
Fecha: 14 de Marzo de 2005

10**Anexos:**

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 443.000 oo
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☒ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE.

EMILIO FERRERO

FIRMA :

Emilio Ferrero

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31 929

PRP

Representación y Poder con autenticación notarial y Apostille para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, lemas comerciales, lemas.

Representation and Power-of-Attorney with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, domain names, slogans, lemmas.

REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND POWER-OF-ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
domiciliado (s) en/of
55216 Ingelheim, Germany

13936
0564

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4° N° 72 35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplente, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cuando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejoriza o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos

in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4° N° 72 35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Functionary, or Consul General; and in case of impediment, the certificate of impediment shall be presented. If any of the appointees were to be definitively absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken up by the principal, the first or second alternate, or the third alternate, as the case may be, and its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above named attorneys at law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate,

preserven. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan
sentir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del
proceso, desistir, cancelar, rectificar, renunciar, y ratificar los actos de
agentes oficiales.

admit the facts of the case, desist, cancel, rectify, ren-
done by representatives without a power of attorney

Dado y firmado hoy/Given and signed this 21st day of March
en/in Ingelheim
por/by _____

Firma

Signature

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

ppa.

ppa.

Dr. Heinz-Gerd KLÄS
Head of Patent Department

Dr. Michael KOMPTER
Principal Officer



AUTENTICACIÓN NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica. Que la firma que antecede de
1. Heinz-Gerd Kläs y
2. Michael Kompter
 es auténtica, que el signatario desempeña actualmente el cargo
 de Representante
 de la compañía Biofringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
 sociedad que actualmente existe y está organizada de acuerdo a
 las leyes de Alemania
 que la dirección de esta compañía es 55216 Ingelheim
am Rhein Binger Straße 173
 y que el signatario tiene facultad para otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los
 documentos respectivos y de todo lo da fe.

Dado y firmado en Ingelheim am Rhein

el 21 Marzo 2003

NOTARIAL AUTHENTICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the preceding signature
 of 1 Mr Dr Heinz-Gerd Kläs and
 2 Mr Dr. Michael Kompter

is authentic, that the signatory currently acts in the position of
procurists

of the company Biofringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

a company currently existing and organized under the laws of
Germany

that the address is 55216 Ingelheim am Rhein
Binger Straße 173

and that the signatory has the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon
 examination of the corresponding documents.

Given and signed in Ingelheim am Rhein

On the 21th day of March 2003



[Signature]
 The Notary Public
 (Signature-seal)

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1954)

1. Land Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Alfred Fuchs

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel
 des Alfred Fuchs - Notar in Ingelheim am Rhein

Bestätigt

Mainz, den 24 03 03

5. in Mainz 6. am 24 03 03

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr 269/2003

9. Stempel/Siegel 10. Unterschrift
 In Vertretung

[Signature]
 Justizsekretärin



[Signature]
 (Dr Harald Bing)
 Vizepräsident



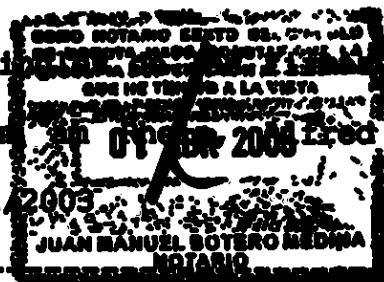
6

TRADUCCION OFICIAL No. 9468

de un documento escrito en Alemán, efectuada por Luz Arriaga de Herber, resolución del Ministerio de Justicia 599 del 6 de marzo 1978.-

Traducción de los sellos y autenticaciones en Alemán que aparecen en el documento de representación y poder, escrito en español e inglés, por medio del cual la firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, domiciliada en D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, otorga poder a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia. Dado y firmado el 21 de marzo 2003 en Ingelheim am Rhein por los señores Dr. Heinz-Gerd KLÄS y Dr. Michael KOMPTER, representantes legales de la mencionada firma.

Sigue autenticación notarial en español e inglés, con los antecedentes por el notario de Ingelheim am Rhein, Dr. Fred Fuchs, el 21 de marzo 2003, bajo el No. 571/2003.



COSTAS:

Derechos de legalización

Valor: EUROS 20.000,--

Handwritten signature

JVKost0 del 26.7.57 en combinación con Art. 45 Kost0

Derechos: EUROS 18,00

Mainz, 24.03.03

Fdo.: ilegible,

Secretaria de justicia

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por el notario Alfred Fuchs

3. Actuando en calidad de notario

4. Lleva el sello oficial del notario de Ingelheim am Rhein,
Alfred Fuchs

Certificado

5. en Mainz

6. el 24.03.03

7. por el Presidente del Tribunal Regional

8. bajo el No 269/2003 /

9. Sello

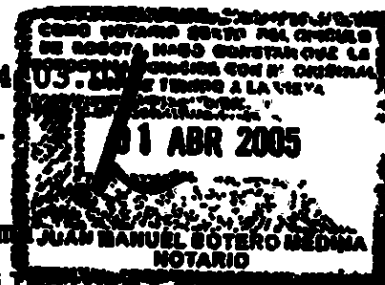
Tribunal Regional de Mainz

10. Firma

Fdo.: ilegible

(Dr. Harald Binz)

Vicepresidente



ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los
archivos de estas oficinas para su confrontación.

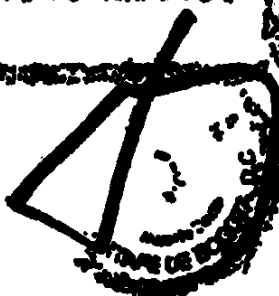
Bogotá, 7 de abril 2003

[Handwritten signature]

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA. HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE

Luz Arriaga de
Herber

CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA 09 ABR 2002



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2002 MAR - 09 1:08
JEFE DE NOTARIA
BOGOTA DZ

MINISTERIO DE
RELACIONES E.
192599204
COTIA FIDELIAZ
DOCUMENTO D
LAS FOLIORES ECHICADAS

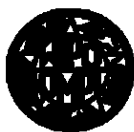
COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA CUMPLE CON EL CUMPLIMIENTO QUE SE TIENE A LA VISTA

01 ABR 2005

JUAN MANUEL ESCOBAR MEDINA
NOTARIO

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weiterorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. März 2004 (18.03.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/022244 A1

(51) Internationale Patentklassifikation²: B05B 11/02, 11/00

& CO. KG [DE/DE], Binger Strasse 173, 55216 INGEL-
HEIM (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/009442

(72) Erfinder, und

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. August 2003 (26.08.2003)

(73) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHIEWE, Joerg
[DE/DE]; Riedingstrasse 60, 55129 MAINZ (DE).
ZIERENBERG, Bernd [DE/DE]; Goethestrasse 1, 55411
BINGEN (DE). WERGEN, Horst [DE/DE]; Heinholtz-
strasse 23, 42105 WUPPERTAL (DE). WUTTKE, Gilbert
[DE/DE]; Am Hochweg 100, 44149 Dortmund (DE).
DURWE, Stephen [GB/GB]; The Cottage, GREAT PIN-
BOROUGH, STOWMARKET, Suffolk IP14 3AE (GB).

(25) Erfindungsprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungsprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 41 640.0 5. September 2002 (05.09.2002) DE
02027090.2 3. Dezember 2002 (03.12.2002) EP

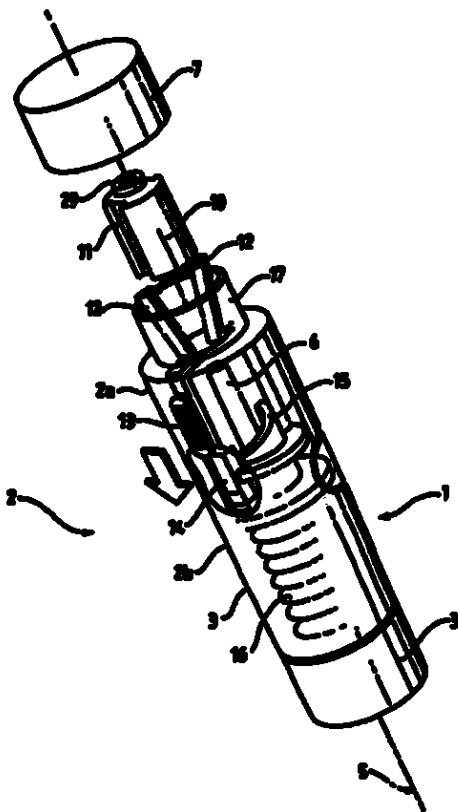
(71) Anmelder (für alle Bezeichnungsgestalten mit Ausnahme von
US): BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH

(74) Gemeinsamer Vertreter: BOEHRINGER INGEL-
HEIM PHARMA GMBH & CO. KG; Binger Strasse
173, 55216 Ingelheim (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR DISCHARGING LIQUIDS, A CARTRIDGE SUITED THEREFOR, AND SYSTEM COMPRISED OF
THE DEVICE FOR DISCHARGING LIQUIDS AND OF THE CARTRIDGE

(56) Bezeichnung: APPARAT ZUM AUSBRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN, HIERZU GEEIGNETE BEHÄLTERPATRONE,
UND SYSTEM AUS DEM APPARAT ZUM AUSBRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN UND DER BEHÄLTERPATRONE



(57) Abstract: The invention relates to a propellant gas-free device for discharging liquids, to a cartridge, which is adapted thereto and which is provided for storing the liquid, and to the ensemble comprised of both the device and cartridge. The invention consists of a device (1) for supplying pressure and for accommodating a cartridge (10), and of a cartridge (10) inside of which a discharging device (29) is integrated.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft einen triebgasfreien Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, eine dazu passende Behälterpatrone zur Bevorratung der Flüssigkeit und das Ensemble aus beiden. Die Erfindung besteht aus einer Vorrichtung (1) zur Beaufschlagung von Druck und zur Aufnahme einer Behälterpatrone (10) und einer Behälterpatrone (10), in dem Ausbringungsrichtung (29) integriert ist.

WO 2004/022244 A1



(81) *Bestimmungsinstanten (national):* AR, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit *Internationalen Recherchebericht*
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) *Bestimmungsinstanten (regional):* ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), europäisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.



Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, hierzu geeignete Behälterpatrone, und System aus dem Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten und der Behälterpatrone

Die vorliegende Erfindung betrifft einen treibgasfreien Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, eine dazu passende Behälterpatrone zur Bevorratung der Flüssigkeit und das Ensemble aus beidem. Insbesondere besteht die Erfindung aus

- a) einer Vorrichtung zur Beaufschlagung von Druck auf einen Vorratsbehälter (Behälterpatrone), welche Mittel zur Aufnahme des Vorratsbehälters aufweist und
- b) dem Vorratsbehälter selbst, wobei in diesen eine Ausbringungseinrichtung für Flüssigkeit, z.B. in Form einer Düse und/oder Düseneinrichtung integriert ist.

Der erfindungsgemäße Apparat kann z.B. als nadelloser Injektor oder als Zerstäuber verwendet werden. Als Zerstäuber dient er zur Bereitstellung eines Aerosols aus Tröpfchen zur inhalativen Aufnahme durch den Mund- und Rachenbereich in die Lunge eines Patienten oder zur nasalen Aufnahme. Weiterhin kann der erfindungsgemäße Zerstäuber unter Zuhilfenahme eines ergänzenden Adapters auch für die Augenbehandlung eingesetzt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindungsbeschreibung wird der Begriff Apparat mit den Begriffen Gerät, nadelloser Injektor, Zerstäuber oder auch Dosierinhalationsgerät gleichgesetzt. Die Begriffe können gleichzeitig nebeneinander verwendet werden. Je nach Kontext kann unter diesen Begriffen nur die Vorrichtung zur Beaufschlagung von Druck verstanden werden oder das Ensemble derselben zusammen mit der Behälterpatrone. Der Unterschied zwischen dem erfindungsgemäßen Zerstäuber und dem nadellosen Injektor besteht funktionell hauptsächlich in der Ausgestaltung der Ausbringungseinrichtung: Im Fall des nadellosen Injektors ist diese so konstruiert, daß daraus ein Flüssigkeitsstrahl austritt, der als solches erhalten bleibt. Im Fall des Zerstäubers ist die Ausbringungseinrichtung so konstruiert, daß daraus entweder ein Aerosol austritt und/oder wenigstens zwei aufeinander treffende Flüssigkeitsstrahlen austreten, die durch den gegenseitigen Aufeinanderprall in ein Aerosol zerstäubt werden. Bevorzugt dient der erfindungsgemäße Vernebler als Inhalator für flüssige pharmazeutische Wirkstoff-Formulierungen. Letztere sind bevorzugt treibgasfrei und die pharmakologisch aktiven Bestandteile sind bevorzugt in Wasser, in Wasser-Ethanol-Gemischen oder in anderen pharmakologisch verträglichen, nicht flüchtigen Flüssigkeiten gelöst oder suspendiert. Bevorzugt handelt es sich bei den Formulierungen um Lösungen auf Wasser und/oder Wasser-Ethanol-Basis.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Derartige Formulierungen führen bei der inhalativen Applikation zu einer optimalen Wirkstoffverteilung der Wirksubstanz in der Lunge, wenn sie mittels dafür geeigneten Inhalatoren in lungengängige Aerosole überführt werden.

Stand der Technik

Die internationale Patentanmeldung WO 91/14468 "Atomizing Device and Methods" oder auch die WO 97/12687 offenbaren eine Vorrichtung zur treibgasfreien Verabreichung einer dosierten Menge eines flüssigen Arzneimittels zur inhalativen Anwendung. Auf die genannten Referenzen wird hiermit ausdrücklich Bezug genommen und die dort beschriebene Technologie wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung als „Respinat®-Technologie“ bezeichnet. Unter diesem Begriff wird dabei insbesondere die Technologie verstanden, die einem Gerät gemäß den Figuren 6a und 6b der WO 97/12687 und der dazugehörigen Beschreibung prinzipiell zugrunde liegt, insbesondere die Technologie zur Druckbeaufschlagung, das Spannschwerk und die Mittel zur Ausbringung der Flüssigkeit (Düse). Diese Inhalatoren können bereits Mengen von weniger als 100 Mikroliter einer flüssigen Wirkstofflösung in der therapeutisch notwendigen Dosierung binnen weniger Sekunden mit bevorzugt einem einzigen Hub in ein therapeutisch-inhalativ geeignetes Aerosol vernebeln. Dieses besteht aus Teilchen einer durchschnittlichen Größe von weniger als 20 Mikrometern. Der inhalierbare Anteil des Aerosols entspricht dabei der therapeutisch wirksamen Menge.

In diesen Verneblern auf Basis der Respinat®-Technologie wird eine Arzneimittellösung mittels hohen Drucks von bis zu 500/600 bar in ein lungengängiges Aerosol überführt und versprüht. Dabei werden die Lösungsformulierungen in einem Reservoir gelagert. Von dort aus werden sie über ein Steigrohr in eine Druckkammer befördert und weiter über eine Düse vernebelt. Dabei ist es notwendig, daß die verwendeten Wirkstoff-Formulierungen eine ausreichende Lagerstabilität aufweisen und gleichzeitig so beschaffen sind, daß sie dem medizinischen Zweck entsprechend möglichst ohne weitere Manipulation, direkt appliziert werden können. Ferner dürfen sie keine Bestandteile aufweisen, die so mit dem Inhalator wechselwirken können, daß der Inhalator oder die pharmazeutische Qualität der Lösung, respektive des erzeugten Aerosols, Schaden nehmen könnte.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Die WO 01/64268 beschreibt ein weiteres Gerät dieser Art: einen nadellosten Injektor, der mit einem dem Gerät der WO 97/12687 ähnlichen Druckbeaufschlagungsmittel arbeitet.

Ein weiteres Gerät, welches nicht auf der zuvor genannten Technologie aufbaut, wird in der EP 0918570 beschrieben. Hier wird ein Zerstäuber für Nasensprays offenbart, der als Kernelemente einen federbetriebenen Kolben und eine Düseneinrichtung enthält. Zwischen Kolben und Düse kann ein Behälter eingelegt werden, der bodenseitig einen Stempel aufweist und kopfseitig über eine Dichtung verschlossen ist. Diese Dichtung des Behälters wird vor dem ersten Gebrauch durch Bewegen der in dem Zerstäuber integrierten Düse geöffnet, indem die Düse durch die Dichtung hindurch geschoben wird.

Die beschriebenen Geräte aus dem Stand der Technik sind primär für den kontinuierlichen Gebrauch bestimmt, d.h. für einen Gebrauch ohne längere Unterbrechungen. Bei einer längeren zeitlichen Unterbrechung kann der Teil des Lösungsmittels der flüssigen Wirkstoffformulierung, der sich außerhalb des Reservoirs in nur kleinen Volumina in dem Pump- und/oder Druck- und/oder Sprühmechanismus befindet, verdunsten und dort zu einer Formulierung mit aufkonzentrierter Menge an Wirkstoff führen oder die Formulierung trocknet ein. In diesen Fällen, muss das Gerät vor Wiedergebrauch zunächst durch ein oder mehrfache Betätigung und Versprühen der Wirkstoffformulierung in die Luft wieder gereinigt werden.

Beschreibung der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft nun ein Gerät, welches aufbauend auf der Respi-mat®-Technologie, die Aufgabe hat, eine diskontinuierliche, also gelegentliche Verabreichung einer flüssigen Medikamentenformulierung mit reproduzierbarer Dosiergenauigkeit bereit zu stellen.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, in solchen Fällen auf Reinigungsschritte zwischen den diskontinuierlichen Applikationen verzichten zu können.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, einen Vernebler für die diskontinuierliche Verabreichung von flüssigen Wirkstoff-Formulierungen bereit zu stellen, in denen ein die pharmazeutische

Qualität der Formulierung oder die pharmazeutische Qualität der Applikation gefährdendes Eintrocknen von Flüssigkeit im System weitgehend minimiert wird.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein solches Gerät bereit zu stellen, bei dem auf den Einsatz von Konservierungstoffen in Wirkstoff-Formulierungen gegebenenfalls verzichtet werden kann.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein solches Gerät bereit zu stellen, mit dem auch flüssige Wirkstoff-Formulierungen vernebelt werden können, die unter Normalbedingungen (d.h. unter Luft oder Sauerstoffatmosphäre) oder bei nicht steriler Handhabung schnell an pharmazeutischer Qualität einbüßen.

Schließlich ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Abgabe einer dosierten Menge einer flüssigen Arzneistoffformulierung als ein Flüssigkeitsstrahl oder als Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe einer dosierten Menge des Arzneistoffs unter Druck durch Ausbringungseinrichtung zur Verfügung zu stellen, welche die vorerwähnten Nachteile der bekannten Vorrichtungen nicht aufweist.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Vernebler zur Bereitstellung eines inhalierbaren Aerosols bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen nadellosen Injektor zur Bereitstellung eines sich selbst in oder durch die Haut eines Menschen/Tieres oder eine menschliche, tierische oder pflanzliche Membran injizierenden Strahls bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Zerstäuber zum Aufbringen eines Aerosols auf die Augenoberfläche bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Gerät zum Austragen von pharmazeutischen Flüssigkeiten zur nadellosen Injektion, Inhalation, Vernebelung etc. bereit zu stellen, welches den hohen hygienischen Anforderungen eines Medizingeräts genügt.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Entgegen den bekannten Vorrichtungen, die als Multidosis-Geräte so konzipiert sind, daß in der Regel ein Gerät die gesamte zur Ausbringung der Flüssigkeit vorgesehene Technik enthält und dieses Gerät mit einem Arzneistoffbehälter bestückt ist, der so viel an Arzneistoff enthält, daß dem Patienten bis zu mehreren hundert Einzeldosen verabreicht werden können, liegt der Erfindung ein völlig anderes erfinderisches Konzept zugrunde.

Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung bereitgestellt, bei der die zur Anbringung der Flüssigkeit erforderliche Technik in zwei Teilaspekte zerlegt wird: Erfindungsgemäß werden die zur Ausbringung der Flüssigkeit notwendige Technik und die dafür notwendigen Bauelemente auf wenigstens zwei konstruktiv getrennte Bauteile aufgeteilt. Zum einen einem Bauteil (Primärpackmittel), welches die zur Bevorratung des Arzneimittels notwendigen Elemente und die mit dem Arzneimittel in unmittelbare Berührung kommenden Elemente stellt. Zum anderen einem zweiten Bauteil, das die Elemente enthält, welche die Energie und die Mechanik für den Ausbringungsprozess bereit stellen.

Demnach wird damit zum einen eine Vorrichtung zum Ausbringen einer Flüssigkeit geschaffen, und zum anderen ein Vorratsbehälter zur Aufnahme der Flüssigkeit mit einer daran integrierten oder mit diesem Behälter fest verbundenen Ausbringungseinrichtung als integralem Bestandteil. Bevorzugt wird dieser Behälter als Behälterpatrone geschaffen, die in die Vorrichtung zum Ausbringen der Flüssigkeit eingesetzt wird.

Die Vorrichtung zum Ausbringen der Flüssigkeit enthält dabei

- a) Mittel zum Einführen und Herausnehmen der den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und
- b) Mittel zum Ausüben von Druck auf die Behälterpatrone.

Diese Vorrichtung wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung oder Gerät genannt.

Diese Vorrichtung ist wiederverwendbar, d.h. sie ist auf eine Vielzahl von Einzelbetätigungen ausgelegt und dient im wesentlichen dazu, die Behälterpatrone samt Ausbringungseinrichtung aufzunehmen und die in dem Behälter befindliche Flüssigkeit über die Ausbringungseinrichtung des Behälters auszubringen. Dafür stellt die Vorrichtung einen Mechanismus zum Beaufschlagen von Druck auf den Behälter bzw. der Flüssigkeit in seinem Inneren zur Verfügung.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Die erfindungsgemäße Behälterpatrone selbst enthält neben der integrierten Ausbringungseinrichtung Mittel, die den durch die Vorrichtung erzeugten Druck auf die Flüssigkeit im Inneren des Behälters weitergeben, um die so mit Druck beaufschlagte Flüssigkeit der Ausbringungseinrichtung zuzuführen.

Der Behälter wird im Rahmen dieser Erfindungsbeschreibung auch Vorratsbehälter, Behälterpatrone oder nur Patrone genannt.

Die Behälterpatrone enthält das Arzneimittel und dient damit als Primärpackmittel. Zusätzlich enthält der Behälter all jene Elemente, die mit dem Arzneimittel direkt in Berührung kommen. Dazu zählt insbesondere die eigentliche Ausbringungseinrichtung, die bevorzugt eine Düse ist. Der Behälter kann beispielsweise als wegwerfbarer Behälter, z.B. als Einwegbehälter ausgebildet sein.

Wie bereits ausgeführt, handelt es sich bei der Flüssigkeit bevorzugt um eine pharmazeutische Formulierung, z.B. Arzneimittel-Lösungen oder Arzneimittel-Suspensionen.

Durch die erfindungsgemäße Bereitstellung eines druckerzeugenden Geräts und eines davon unabhängigen Primärpackmittels für die Arzneistoffzubereitung werden die der Erfindung zugrunde liegenden Aufgaben erfüllt. Da mit jeder Applikation eine neue Behälterpatrone in der Vorrichtung zur Bereitstellung der Druckbeaufschlagung verwendet werden kann, wird hierdurch beispielsweise gewährleistet, daß selbst wenn die Vorrichtung über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, die Arzneimittelformulierung keinen Schaden nimmt, da die Patrone noch unbenutzt ist.

Die Tatsache, daß die Behälterpatronen dergestalt sein können, daß sie nur eine einzige Dosis Einheit aufnehmen, d.h. nur eine einzige Applikation möglich ist bzw. die Menge und Arzneimittel nur für wenige Dosierungen ausreicht, erlaubt es, konservierungsmittelfreie Arzneimittel einzusetzen. Dies hat nicht nur eine geringe Belastung des Patienten mit antimikrobiell wirksamen Substanzen zur Folge, sondern ermöglicht auch Arzneimittelformulierungen von Arzneistoffen (wie z. B. Peptide), die nicht stabil zusammen mit zur Inhalation zugelassenen Konservierungstoffen formuliert werden können. Die mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung realisierbare Konservierungsmittelfreiheit gestattet

ERSATZBLATT (REGEL 26)

daher, Arzneistoffe, die aufgrund der Unverträglichkeit mit Konservierungsmitteln bislang nicht formulierbar waren, überhaupt verfügbar zu machen.

Beschreibung der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung

Wie eingangs geschildert baut der wiederverwertbare Teil der Erfindung auf der Respinat®-Technologie auf. Dieser Teil umfasst eine Vorrichtung mit a) Mittel zum Einführen und Herausnehmen der den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und b) Mittel zum Ausüben von Druck auf die Behälterpatrone. Dabei baut diese Vorrichtung auf dem Prinzip auf, wie es durch die WO 97/12687 und deren Figuren 6 beschrieben wird.

Bevorzugt ist diese Vorrichtung von Zylinder-ähnlicher Form und weist eine handliche Größe von weniger als 9 bis 15 cm in der Länge und 2 bis 4 cm in der Breite auf, so daß sie vom Patienten jederzeit mitgeführt werden kann.

Sie weist ein bodenseitiges Ende und gegenüber liegend ein kopfseitiges Ende auf. Das kopfseitige Ende definiert die Richtung „oben“, das bodenseitige Ende die Richtung „unten“. Das Kopfteil weist am oberen Ende eine Öffnung auf, durch die die auszubringende Flüssigkeit aus dem Gerät austritt.

Bevorzugt besteht die Vorrichtung aus wenigstens drei Gehäuseabschnitten, a) einem bodenseitigen Gehäuseunterabschnitt, b) einem Gehäusemitteabschnitt und c) einem kopfseitigen Gehäuseoberabschnitt.

Sofern die beiden Abschnitte Gehäusemitteabschnitt und Gehäuseoberabschnitt eine konstruktive Einheit bilden oder im Kontext nicht zwischen den beiden Abschnitten differenziert werden muss, werden beide Abschnitte als oberer Gehäuseabschnitt zusammengefasst.

Der nach oben hin offene Gehäuseoberabschnitt kann durch einen Deckel oder eine Kappe verschlossen werden. Dieser Deckel/Kappe kann integraler Bestandteil des selben sein oder ein davon separiertes Element darstellen.

Der Gehäuseoberabschnitt ist bevorzugt drehbar oder klappbar mit dem Gehäusemittelsabschnitt verbunden.

Der Gehäuseunterabschnitt kann auf den Gehäusemittelsabschnitt in axialer Richtung aufgesteckt oder mit ihm verbunden werden.

Bevorzugt beinhaltet der Gehäusemittelsabschnitt eine Feder, die über eine Drehbewegung des Gehäuseunterabschnitts gegen den Gehäusemittelsabschnitt gespannt wird.

Der Gehäuseoberabschnitt dient zur Aufnahme des Behälters und weist entsprechende Mittel auf.

Der Gehäuseoberabschnitt weist parallel zur Längsachse des Geräts (= vertikale Richtung) eine durchgehende, bevorzugt röhrenförmige, d.h. zylindrische Bohrung auf. Dadurch wird ein gegebenenfalls zylinderartiger Hohlraum ausgebildet, der nach zwei Seiten hin offen ist. Dieser Hohlraum ist zur Aufnahme der Behälterpatrone ausgebildet und wird im Rahmen dieser Beschreibung auch Behälteraufnahmekammer oder kurz Aufnahmekammer genannt. Alternativ wird sie als Gehäuseöffnung bezeichnet.

Die Behälterpatrone kann manuell oder über ein Transportmittel in die Aufnahmekammer hinein- und herausgeschoben werden. Die Aufnahmekammer ist dabei bevorzugt dergestalt, daß die Behälterpatrone passgenau aufgenommen wird. D.h. die Behälterpatrone soll im Innenraum selbst keine oder annähernd keine Querbewegung ausführen können. Handelt es sich bei der Behälterpatrone zum Beispiel um eine flaschenförmige Behälterpatrone, d.h. einem Behälter mit Bauch-, Schulter- und Kopfbereich, ist demnach der Innenraum der Aufnahmekammer bevorzugt komplementär dazu ausgebildet, d.h. diese Flaschenform wird als negative Form nachgebildet. Bei allen Ausführungsformen der Erfindung muss gewährleistet sein, daß der Behälter wenigstens kurzzeitig fest mit der Aufnahmekammer verbunden ist, damit der Behälter bei Druckbeaufschlagung nicht aus der Aufnahmekammer herausgeschleudert wird.

Die beiden Öffnungen der Aufnahmekammer liegen einander gegenüber, wobei eine zum Boden des Geräts zeigt und im geschlossenen Zustand des Geräts die Decks des Gehäusemittelsabschnitts berührt. Die andere Öffnung weist zum Kopfteil und mündet bevorzugt in einen nach oben hin ebenfalls offenen, geraden und röhrenförmigen Vorsprung, der

ERSATZBLATT (REGEL 26)

auf der Kopfseite des Gehäusesoberabschnitts ausgebildet ist und dessen Höhenachse bevorzugt ebenfalls parallel zur Längsachse des Geräts ausgebildet ist. D.h. die auf der Öffnungsebene des Rohrs stehende Senkrechte liegt parallel zur Längsachse des Geräts. Dieser Vorsprung kann ein Mundstück für einen Inhalator, ein Adapter für eine Augendusche oder dergleichen sein, oder eine solche Einrichtung kann mit dem Vorsprung verbunden werden. Ein solcher Adapter für eine Augendusche wird in der PCT/EP0207038 beschrieben, auf die hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird. Ein Mundstück wird beispielsweise in den Figuren 6 a/b der WO 97/12687 beschrieben, auf die hiermit auch in diesem Zusammenhang ausdrücklich verwiesen wird.

Durch die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer kann ein aus der Behälterpatrone austretendes Aerosol durch den rohrförmigen Vorsprung hindurch aus dem Gerät austreten. Bevorzugt passt die Behälterpatrone genau in die Aufnahmekammer.

In einer Ausführungsform kann in dem oberen Gehäusesabschnitt oder an dem oberen Gehäusesabschnitt ein Transportmittel ausgebildet oder befestigt sein, insbesondere ein Schlitten bzw. ein Transportschlitten, in das die Behälterpatrone eingelegt wird und das dann die Behälterpatrone in ihre Endposition in der Aufnahmekammer überführt.

In einer weiteren Ausführung der Erfindung kann vorgesehen sein, daß ein Teil der oberen Gehäusewand Bestandteil eines entfernbarer Griffstücks ist, welches mit einer Halterung zur Aufnahme des Behälters vorgesehen ist. Durch das Entfernen eines Teils der Gehäusewand entsteht auf diese Weise eine Öffnung, durch die der Behälter in das Innere der Vorrichtung eingebracht werden kann. Dieser herausnehmbare Teil der Gehäusewand ist mit einer geeigneten Halterung versehen, mit welcher eine exakte Positionierung des Behälters in seine Sollposition besonders leicht und schnell möglich ist.

In anderen Ausführungsformen, bei denen der Gehäusemitteabschnitt und der Gehäusesoberabschnitt ebenfalls untrennbar miteinander verbunden sein können und so eine konstruktive Einheit darstellen, kann die Behälterpatrone nur von oben, vom kopfseitigen Ende der Aufnahmekammer in diese eingebracht werden. Auch in diesem Fall ist es so, daß das bodenseitige Ende der Behälterpatrone zum bodenseitigen Ende der Aufnahmekammer weist. Über ein Gewinde kann die Behälterpatrone fest mit der Aufnahmekammer verbunden sein, damit sie während der Druckbeaufschlagung nicht herumschleudert werden kann. In

ERSATZBLATT (REGEL 26)

diesem Fall trägt dann die Behälterpatrone z.B. ein Außengewinde und die Aufnahmekammer ein komplementäres Innengewinde. Ein solcher Verschluss kann auch als Bajonettverschluss ausgebildet sein, oder an der Aufnahmekammer sind entsprechende Halterungen ausgebildet.

In weiteren Ausführungsformen, die kein solches Transportmittel für den Behälter aufweisen oder bei denen die Behälterpatrone nicht von oben, sondern nur von unten in die Aufnahmekammer eingebracht werden kann, kann der Gehäuseoberabschnitt zumindest partiell über mit dem Gehäusemitelabschnitt verbunden sein. In einem solchen Fall sind die beiden Abschnitte auf jeden Fall so miteinander verbunden, daß der Gehäuseoberabschnitt so vom Gehäusemitelabschnitt entfernt werden kann, daß die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer zugänglich ist. Gleichzeitig weist das Gerät Verschlussmittel auf, die dafür sorgen, daß dieser Öffnungsmechanismus nur bewusst vom Nutzer des Geräts ausgeführt werden kann und ein zufälliges Trennen des Gehäuseoberabschnitts vom Gehäusemitelabschnitt während der Benutzung des Geräts nicht möglich ist.

In einer solche Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß zur Einbringung des Behälters der Gehäuseoberabschnitt um den Gehäusemitelabschnitt exzentrisch drehbar oder klappbar geschwenkt wird. Durch die schwenkbare Ausföhrung unter Zuhilfenahme z. B. eines Scharniers oder Drehgelenks öffnet sich die Gesamtvorrichtung und das Innere der Vorrichtung wird zugänglich. In diesem Zustand kann die Behälterpatrone in die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer im Innenbereich der Vorrichtung eingebracht werden. Der Vorteil dieser Ausführungsform besteht darin, daß das Scharnier oder das Drehgelenk die Funktionsweise des Mechanismus gut visualisiert und das Öffnen somit selbsterklärend ist. Aufgrund der klaren Bedienzonen wird ein sich in der Aufnahmekammer befindlicher Blindbehälter nach dem Öffnen sofort sichtbar und die Art und Weise, wie die Behälterpatrone ausgetauscht werden muss, ist offensichtlich.

In all diesen Fällen mit einem gegenüber dem Gehäusemitelabschnitt beweglichen Gehäuseoberabschnitt kann die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer für den Behälter in der Auflagefläche von Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemitelabschnitt liegen bzw. den Gehäusemitelabschnitt berühren oder fast berühren.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Der Öffnungsmechanismus kann dergestalt sein, daß der Gehäuseoberabschnitt an der Außenseite über ein exzentrisches Drehgelenk mit dem Gehäusemitteabschnitt verbunden ist. Dadurch wird eine Drehbewegung des Gehäuseoberabschnitts in der durch die Längsachse des Geräts definierten Querebene möglich, d.h. einer horizontale Drehbewegung, bei der die Achse zwischen bodenseitigem Ende des Gehäuseoberabschnitts und seinem kopfseitigen Ende stets parallel oder annähernd parallel zur Längsachse des Geräts ausgerichtet bleibt.

Es kann auch vorgesehen sein, daß der Gehäuseoberabschnitt als Schwenklappe ausgebildet ist. In einem solchen Fall, kann der Gehäuseoberabschnitt vom Gehäusemitteabschnitt weggeklappt werden, d.h. die Achse zwischen bodenseitigem Ende des Gehäuseoberabschnitts wird so bewegt, als würde sie auf den Kopf gestellt. Die Schwenklappe umfasst hierbei z.B. ein Scharnier, das bevorzugt am unteren Ende des Gehäuseoberabschnitts angeordnet ist.

Bei Ausführungsformen, bei denen der Gehäuseoberabschnitt zunächst geöffnet werden muss, bevor die Behälterpatrone eingesetzt werden kann, ist es vorteilhaft, wenn das Gehäuseoberteil nicht vollständig vom Gehäusemitteabschnitt getrennt werden kann. Das erleichtert die Bedienbarkeit des Geräts.

Der Hohlraum der Aufnahmekammer ist in derartigen Ausführungsformen derart, daß darin der Behälter nur von unten in die Aufnahmekammer eingeschoben werden kann. In diesem Fall ist der Kopfbereich der Behälterpatrone in Richtung der kopfseitigen Öffnung ausgerichtet und der Bodenbereich der Behälterpatrone zeigt in Richtung des Gehäuseunterabschnitts. Im Kopfbereich des Behälters liegt die Anbringungseinrichtung - welche ggf. eine Zerstäubungseinrichtung, im Idealfall eine Düse darstellt. Diese kann dabei noch innerhalb der Behälteraufnahmekammer liegen, mit der Aufnahmekammer abschließen oder durch die kopfseitige Öffnung hinaus ragen. Der analoge Fall gilt für das bodenseitige Ende der Behälterpatrone. Bevorzugt schließt der Boden der Behälterpatrone plan mit der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer ab.

Die Aufnahmekammer und der Behälter sind bevorzugt derart gestaltet, daß der Behälter nur von unten nicht jedoch von oben in die Aufnahmekammer eingeschoben werden kann. Gegebenenfalls sind am Behälter und/oder der Aufnahmekammer weitere Mittel ausgebildet, die verhindern, daß der Behälter ganz durch die Aufnahmekammer hindurch geschoben

ERSATZBLATT (REGEL 26)

werden kann. Diese Mittel können aus Führungsschienen, Führungsrillen oder Führungseinkerbungen entlang der vertikalen Achse der Kammer bestehen, aus Anschlägen und ähnlichem. Der Behälter weist dann dazu konträre Mittel auf. Beispielsweise kann die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer z.B. im Anfangsbereich eine oder mehrere Aussparungen aufweisen und der Behälter weist bodenseitig entsprechende Vorsprünge auf, die in die Aussparungen passen. Auch kann an der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer z.B. eine Aussparung in Form eines umlaufenden Rings (Kragen) ausgebildet sein. Im Längsschnitt hat damit der Hohlraum der Aufnahmekammer eine T-förmige Gestalt. Der Behälter kann dann genau komplementär dazu ausgebildet sein, also im Längsschnitt ebenfalls T-förmig, wobei der „T-Balken“ den Boden des Behälters bildet. In diesem Fall kann der Behälter bodenseitig einen Ring oder Kragen aufweisen, der den Außenmantel so verdickt, daß er in den Bereich der Aussparung passt, aber nicht mehr in den Bereich mit dem kleineren Querschnitt der Aufnahmekammer.

In anderen Ausführungsformen verjüngen sich der Behälter und die Aufnahmekammer zum oberen Ende.

Auch kann am kopfseitigen Ende der Aufnahmekammer ein Anschlag ausgebildet sein, der dafür sorgt, daß z.B. der Behälter nicht gänzlich durch diese Öffnung hindurch geschoben werden kann. Der Anschlag, z.B. in Form einer sich verjüngenden Öffnung oder einer nach innen ausgebildeten umlaufenden Kante, kann so ausgebildet sein, daß das Kopfende des Behälters oder im Fall eines flaschenförmigen Behälters dessen Schulter an dem Anschlag anstößt. Da erfindungsgemäß die Ausbringungseinrichtung bevorzugt das Kopfende der Behälterpatrone bildet, d.h. im Fall einer flaschenähnlichen Behälterpatrone der Flaschenhals, kann ein solcher Anschlag dazu führen, daß die Ausbringungseinrichtung von dem Anschlag gehalten wird oder aber die Behälterpatrone wird unterhalb der Ausbringungseinrichtung im Schulterbereich gehalten und die Ausbringungseinrichtung selbst ragt durch die Öffnung in den röhrenförmigen Vorsprung.

Bevorzugt sind Ausführungsformen, bei denen der Behälter vollständig nur von unten in die Ausbringungskammer eingeschoben werden kann. Bei Ausführungsformen, bei denen der Behälter zumindest ein geringes Stück von der oberen Öffnung kommend in die Aufnahmekammer hinein geschoben werden kann, sind am Behälter und / oder der Aufnahmekammer Sperrelemente ausgebildet, die ein vollständiges Einschieben des Behälters verhindern. Hierbei muss darauf geachtet werden, daß der Behälter nicht soweit in

ERSATZBLATT (REGEL 26)

die Öffnung hinein geschoben werden kann, daß von der Druckaufschlagvorrichtung Druck auf den Behälter übertragen werden kann.

Eine bevorzugte Ausführungsform weist für den Gehäuseoberabschnitt als weiteres Bauelement eine schwenkbare und arretierbare Schutzkappe auf, die zumindest den röhrenförmigen Vorsprung und damit die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer oder den oberen Deckenbereich bedeckt. Damit wird gewährleistet, daß die weiter innenliegenden Bereiche der Vorrichtung geschützt werden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn das Gerät in der Hosentasche oder einer Handtasche aufbewahrt wird. Damit die Schutzkappe nicht selbst ungewollt aus ihrer arretierten Stellung gelangt, kann vorgesehen sein, daß die Schutzkappe über einen zungenförmigen Abschnitt verfügt, welcher in einer zungenförmigen Ausnehmung des Gehäuses einrastbar ist. Diese Schutzkappe kann so ausgebildet sein, daß sie im geschlossenen Zustand den Auslöseknopf des Geräts, welcher im Gehäusemittelabschnitt ausgebildet ist, überdeckt und dadurch ein ungewolltes Auslösen verhindert.

Der Gehäusemittelabschnitt beherbergt einen Energiespeicher zur Erzeugung von Druck auf den Behälter und ein bewegliches Element, das durch Freisetzen der gespeicherten Energie bewegt wird und dadurch direkt oder indirekt Druck auf die Behälterpatrone ausübt bzw. auf die in seinem Inneren befindliche Flüssigkeit.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Energiespeicher um ein elastisches Element, beispielsweise eine Druckfeder (Springfeder). Die Druckbeaufschlagung kann aber auch mittels anderer Elemente beispielsweise eines Motors bewerkstelligt werden.

Im Fall einer Druckfeder oder Springfeder als Energiespeicher kann diese in einem Druckfedergehäuse angeordnet sein, welches sich zumindest teilweise in dem Gehäusemittelabschnitt befindet und gegebenenfalls mit diesem über Schnappverschlüsse verbunden ist. Bevorzugt ragt zumindest ein Teil des Druckfedergehäuses bodenseitig aus dem Gehäusemittelabschnitt heraus, d.h. das Druckfedergehäuse ist länger als der Gehäusemittelabschnitt. In diesem Fall kann das Druckfedergehäuse oder ein Teil davon mittels eines Drehlagers drehbar gelagert sein, um über eine Drehbewegung und ein Sperrspannwerk die Druckfeder zu spannen. Durch einen Auslösemechanismus kann die Druckfeder dann wieder entspannt werden.

Das bewegliche Element kann ein Kolben (Druckkolben) sein, der durch die Druckfederbewegung selbst bewegt wird. Dabei wird er durch die Entspannung der Druckfeder in die Aufnahmekammer geschoben und übt dabei Druck auf den Behälter aus.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Der Druckkolben kann über einen Abtriebsflansch, mit der Druckfeder in Verbindung stehen, wobei er in diesem Fall fest mit dem Abtriebsflansch verbunden ist. Der Druckkolben wird bevorzugt über eine Bohrung im ansonsten verschlossenen Deckenbereich des Gehäusemittelabschnitts geführt. Ggf. kann der kopfseitige Teil des Druckkolbens dabei in einem zylinderförmigen Element (Führungszylinder) geführt werden, welches im Deckenbereich des Gehäusemittelabschnitts ausgebildet ist. Im gespannten Zustand der Druckfeder befindet sich der Druckkolben vollständig im Gehäusemittelabschnitt. Im entspannten Zustand befindet sich das obere Ende des Druckkolbens im Gehäuseoberabschnitt und dringt dabei in eine dort befindliche Behälterpatrone ein. Der Druckkolben hat dabei einen vertikalen Bewegungsspielraum von bis zu einigen Zentimetern, bevorzugt weniger als 2 cm, besonders bevorzugt zwischen 0,1 und 1,5 cm.

Der Druckkolben kann als Hohl- oder Vollkolben ausgebildet sein und übt nach Aktivierung hohen mechanischen Druck auf den Behälter aus.

Das Spannsystem enthält die besagte Druckfeder, bevorzugt eine zylindrische schraubenförmige Druckfeder, als Speicher für die mechanische Energie. Das Spannsystem weist bevorzugt eine vertikale Längsachse auf. Im folgenden wird eine Ausführungsform des Spannsystems beschrieben. Die Druckfeder wirkt auf einen Abtriebsflansch als Sprungstück, dessen Bewegung durch die Position eines Sperrglieds bestimmt wird. Der Weg des Abtriebsflansches wird durch einen oberen und einen unteren Anschlag präzise begrenzt. Die Druckfeder wird bevorzugt über ein kraftüberetzendes Getriebe, z.B. ein Schraubschubgetriebe, durch ein äußeres Drehmoment gespannt, das beim Drehen des Gehäusemittelabschnitts gegen das Druckfedergehäuse im Gehäuseunterabschnitt erzeugt wird. In diesem Fall enthalten der Gehäusemittelabschnitt und der Abtriebsflansch ein Keilgetriebe, welches ein- oder mehrgängig ist.

Der Abtriebsflansch wird gegen die Kraft der Druckfeder in das Druckfedergehäuse gepresst.

Über ein Sperrglied kann die Druckfeder im gespannten Zustand gehalten werden. Dieses Sperrglied weist einrückende Sperrflächen auf und ist ringförmig um den Abtriebsflansch angeordnet. Es besteht z.B. aus einem Ring aus Kunststoff oder aus Metall. Der Ring ist in einer Ebene senkrecht zur Zentralsymmetrieachse angeordnet und ist in dieser Ebene beweglich gelagert. Nach dem Spannen der Druckfeder schieben sich die Sperrflächen des Sperrglieds in den Weg des Abtriebsflansches und verhindern das Entspannen der

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Druckfeder. Das Sperrglied wird mittels einer Taste ausgelöst (Auslösetaste), die ebenfalls am Gehäusemittelsegment ausgebildet ist. Dieser Auslösevorgang kann durch Drücken der Taste bewirkt werden. Die Auslösetaste ist mit dem Sperrglied verbunden oder gekoppelt. Zum Auslösen wird die Auslösetaste parallel zur Ringebene, und zwar bevorzugt in den Zerstücker hinein, verschoben, dabei wird sich der Ring in der Ringebene bewegen. Konstruktive Details des Spannmechanismus sind in der WO 97/20590 beschrieben, bezüglich des Spannmechanismus wird auf die Figuren 3 folgend dieser Patentanmeldung verwiesen. Alternativ dazu kann der Ring radial elastisch verformbar sein. In diesem Fall wird der Ring verformt, wenn die Auslösetaste zum Auslösen bewegt wird. Eine Bewegung des Ringes in der Ringebene ist dabei nicht notwendig.

Am Gehäuseobersegment und/oder Gehäusemittelsegment können Mittel ausgebildet sein, welche die beiden Abschnitte so miteinander verbinden, daß ein Trennen, Aufklappen etc. der beiden Abschnitte während der Druckauslösung nicht möglich ist.

In solchen Fällen ist der Gehäusemittelsegment mit dem Gehäuseobersegment über einen Verschluss verbunden, der verhindert, daß sich der Gehäuseobersegment nicht unbeabsichtigt öffnet.

Zu diesem Zweck kann der Gehäusemittelsegment Mittel zum Blockieren (Blockiermittel) des Auslösemechanismus aufweisen, die Verhindern, daß die Druckbeaufschlagung ausgelöst werden kann, wenn das Gerät geöffnet ist, d.h. solange der Gehäuseobersegment nicht fest mit dem Gehäusemittelsegment verbunden ist.

Außerdem kann der Gehäusemittelsegment Mittel aufweisen, die Verhindern, daß das Gerät geöffnet werden kann (der Gehäuseobersegment geöffnet werden kann), solange die Druckfeder entspannt ist, und damit der Kolben den Gehäuseobersegment hineinragt (Verschlussretenmittel).

Eine bevorzugte Ausführungsform weist sowohl Blockiermittel auf als auch Verschlussretenmittel auf.

Bevorzugt sind die Blockiermittel derart, daß sie die Bewegung des Sperrgliedes (u. Spannmechanismus) in die Richtung verhindern, in die das Sperrglied gedrückt wird, um die Druckfeder zu entspannen. Ein solches Mittel kann ein federelastischer Sperboisen sein, der

ERSATZBLATT (REGEL 26)

aus horizontaler Ebene vom Druckknopf aus gesehen vertikal hinter dem Sperrglied liegt. Im geöffneten Zustand eines z.B. kippbaren Gehäuseoberabschnitts drückt eine Feder den Sperbolzen etwas nach oben aus dem Gehäusemittelteil heraus. Im geschlossenen Zustand drückt der Gehäuseoberabschnitt den Sperbolzen gegen die Feder zurück in die Ausgangsposition. Der Sperbolzen kann zylindrisch, quadratisch und dergleichen sein und ist entweder so gestaltet oder so geführt, daß der Sperbolzen die zum Auflösen notwendige Horizontalbewegung des Sperrglieds verhindert wenn das Gerät geöffnet ist und das Sperrglied frei gibt, wenn das Gerät geschlossen ist. Z.B. kann der Sperbolzen Aussparungen aufweisen, die nur im geschlossenen Zustand des Geräts den Weg des Sperrglieds zum Entspannen der Druckfeder freigeben.

Der Sperbolzen kann in Alternativausführungen auch die Auflösetaste so arretieren, daß diese nur eingedrückt werden kann, wenn das Gerät geschlossen ist. In einer solchen Ausführungsform kann der Sperbolzen wiederum Aussparungen aufweisen. Auch in diesem Fall steht dann der Sperbolzen einer Bewegung der Auflösetaste so lange im Weg, bis der Sperbolzen gedrückt ist und dadurch den Weg der Auflösetaste freigibt.

Analoge Blockiermittel können für Ausführungsformen des Geräts ausgebildet sein, bei denen der Gehäuseoberabschnitt exzentrisch drehbar gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt gelagert ist.

In diesen Fällen wird der Sperbolzen über die Drehbewegung zurück in seine Ausgangsposition gedrückt, und gibt so den Weg für das Sperrglied oder die Auflösetaste frei.

Das Verschlusssperriermittel ist bevorzugt mit dem Verschluß zwischen Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemittelabschnitt gekoppelt. Es verhindert, daß der Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden kann, solange der Druckkolben in den Gehäuseoberabschnitt hineinragt, also die Druckfeder gespannt ist. Es kontrolliert dann die Freigabe der Taste, die den Verschluß zwischen den beiden Gehäuseabschnitten hält (Verschlußaste).

Die Verschlusaste ist dann mit einem Arretierbolzen gekoppelt. Dieser steht mit dem Druckkolben in mechanischer Verbindung. Z.B. kann er horizontal oder zumindest windschief zur Längsachse des Druckkolbens gelagert sein. Ist die Druckfeder gespannt, befindet sich der Druckkolben innerhalb des Gehäusemittelteils. Der Arretierbolzen kann dann durch eine Feder oberhalb des Druckkolbens in dessen Führungskanal geschoben

ERSATZBLATT (REGEL 26)

werden. In dieser Position wird die Verschlusstaste frei gegeben, so daß der Verschlussmechanismus zwischen Gehäusemittelabschnitt und Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden kann.

In Alternativausführungen schiebt sich der Arretierbolzen nicht in den Führungskanal des Druckkolbens, sondern entlang einer Aussparung des Druckkolbens. Die Aussparungen am Druckkolben geben nur im gespannten Zustand der Druckfeder für den Arretierbolzen den Weg frei. Im entspannten Zustand der Druckfeder steht dagegen der Druckkolben dem Arretierbolzen im Weg, so daß die Freigabebewegung des Arretierbolzens solange verhindert wird, solange der Druckkolben nicht gänzlich in das Gehäusemittelabschnitt versenkt ist.

Wird das Gerät entspannt, bewegt sich der Druckkolben von unten nach oben und schiebt dabei den Arretierbolzen in seine Ausgangslage zurück, in der er die Verschlusstaste blockiert. Zu diesem Zweck können die Spitze des Druckkolbens oder die Aussparung Schrägen aufweisen und der Arretierbolzen weist die entsprechenden komplementären Schrägen auf.

Der Gehäuseunterabschnitt befindet sich unterhalb des Gehäusemittelabschnitts. Er wird in bevorzugten Ausführungsformen axial über das Druckfedergehäuse geschoben bis sich der Gehäuseunterabschnitt und der Gehäusemittelabschnitt berühren, während das Druckfedergehäuse sich innerhalb des dadurch gebildeten Raums befindet. Der Gehäuseunterabschnitt wird dabei über eine lösbare Verbindung, z.B. eine Steckverbindung oder wälzbare Verbindung mit dem Druckfedergehäuse verbunden.

Beim Betätigen des Geräts wird der Gehäusemittelabschnitt gegen den Gehäuseunterabschnitt gedreht, wobei der Gehäuseunterabschnitt das Druckfedergehäuse mitnimmt. Dabei wird die Druckfeder über das Schraubhubgetriebe zusammengedrückt und gespannt, und das Sperrwerk rastet selbsttätig ein. Der Drehwinkel ist bevorzugt ein ganz-zahliger Bruchteil von 360 Grad, z.B. 180 Grad. Gleichzeitig mit dem Spannen der Druckfeder wird das Abtriebsenteil im Gehäusemittelabschnitt um einen vorgegebenen Weg verschoben und der Druckkolben geführt vom Zylinder im Deckenbereich des Gehäusemittelabschnitts wird zurückgezogen. Weitere konstruktive Details sind in den PCT-Anmeldungen WO 97/12683 und WO 97/20590 offenbart, auf die hiermit inhaltlich Bezug genommen wird.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Beschreibung der Behälterpatrone

Bei der Behälterpatrone handelt es sich um einen formstabilen Behälter, der durch manuellen Druck nicht verformt werden kann, d.h. er ist weder entlang der Längsachse noch seiner Quersachse plastisch verformbar. Bevorzugt ist der Kolben so ausgelegt, daß er formstabil ist gegenüber einem Druckunterschied von Innen nach Außen von 49 bis 599 bar, bevorzugt von 149 bis 299 bar

Wie bereits ausgeführt ist der Behälter bzw. die Eindosiskartusche als wegwerfbarer Teil fest mit einer Einrichtung zum Ausbringen einer Flüssigkeit, beispielsweise mit einer Düse, verbunden. D.h. diese Einrichtung ist integraler Bestandteil des Behälters. Damit benötigt die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung (das Gerät) keine eigene Anbringungseinrichtung mehr, so daß diese Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung als solches gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Geräten der Marke Respiromat® bauteillich vereinfacht wird.

Die Behälterpatrone ist bevorzugt von zylinderförmlicher oder flaschenförmlicher Gestalt. Die Gestalt des Behälters kann auch patronenförmig sein oder der Gestalt einer Inhalationskapsel nachgebildet sein. Die äußere Gestalt des Behälters muss dabei kein getreues Abbild eines Zylinders, einer Flasche, Patrone oder Inhalationskapsel sein, bevorzugte Ausführungsformen ähneln jedoch einem der Gegenstände. Die Gestalt einer Inhalationskapsel kann den Figuren der HP 1100474 entnommen werden, auf die hiermit Bezug genommen wird. Solche Kapseln können als zylinderförmliche Gebilde mit zwei halbkreisförmigen Enden beschrieben werden. Die Behälterpatrone weist ein bodenseitiges und ein kopfseitiges Ende auf, wobei das bodenseitige Ende zum bodenseitigen Ende der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung zeigt, wenn der Behälter in dieses Gerät eingesetzt ist. Entsprechend weist das kopfseitige Ende der Behälterpatrone zum kopfseitigen Ende der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung.

In einer bevorzugten Ausführungsformen ist die Behälterpatrone von rotationssymmetrischer Außenkontur, die sich von unten nach oben verjüngt. Dabei ist bevorzugt, daß der Durchmesser sich in Stufen verjüngt. Am stärksten bevorzugt ist wenigstens eine derartige Stufe ausgebildet, so daß der Behälter eine Schulter aufweist. Eine solcher Behälter kann z.B. von flaschenförmlicher Gestalt sein, mit Fußteil, Bauchteil, Schulter und Kopfteil. Bevorzugt weist der Fußbereich einen peripher um die Ummantelung laufenden Kragen auf oder ist im Bodenbereich verbreitert. Dies kann über eine entsprechende Bodenplatte erreicht werden. Diese Form hat den Vorteil, daß sich der Behälter nur in richtiger Orientierung und nur von

ERSATZBLATT (REGEL 26)

der unteren Öffnung die die zum Behälter passende Aufnahmekammer des Druckgeräts schieben Mast.

In alternativen Ausführungsformen ist der zur Längsachse vertikale Querschnitt des Behälters dreieckig, viereckig, mehreckig oder weist eine andere nicht rotationssymmetrische Form auf. Der Vorteil dieser Formen besteht darin, daß der Behälter vom Benutzer sehr bewusst in die Aufnahmekammer geschoben werden muss, so daß Fehler vermieden werden. In einer solchen Ausführungsform kann der Querschnitt z.B. die Form eines Kreissektors haben, also eines Gebildes mit drei Ecken, zwei geraden und einer gekrümmten Seite. Der Winkel zwischen den beiden geraden Seiten kann dabei beliebige Werte zwischen mehr als 0 Grad und weniger als 360 Grad annehmen, bevorzugt sind Werte von 200 Grad bis 300 Grad. Alternativ dazu kann der Querschnitt die Form eines Kreissegments sein, also einem Gebilde das durch eine Gerade und einem die Gerade überspannendem Bogen aufweist, bzw. ein Kreis, bei dem parallel zum Durchmesser ein Stück abgeschnitten ist. Die Höhe über der Mittelsenkrechten der Gerade kann dabei größer als der Radius des zugrunde liegenden Kreises sein, gleich groß oder kleiner. Bevorzugt ist die Höhe größer als der Radius. Auch bei diesen Ausführungsformen ist eine Verjüngung von unten nach oben, ggf. stufenartig, vorteilhaft.

In wieder alternativen Ausführungsformen ist bei den zuvor beschriebenen Behältern die gegenüber dem Rest des Behälters breitere Bodenplatte des Behälters selbst von kreisrundem Querschnitt.

In weiteren Ausführungsformen ist der Querschnitt des Behälters rund, während die gegenüber dem Rest des Behälters breitere Bodenplatte (Fuß) des Behälters die zuvor beschriebenen nicht rotationssymmetrischen Querschnitt aufweist.

Bevorzugt handelt es sich bei der Behälterpatrone um einen Ein-Dosis-Behälter oder eine Ein-Dosis-Kartusche. Dieser Behälter weist einen hohlen Zylinder zur Aufnahme des Fluids auf (Vorratszylinder), die eigentliche Vorratskammer, die im Gebrauch auch als Druckkammer fungiert. In dem Vorratszylinder kann sich bodenseitig ein verschiebbar angeordnetes Element (verschiebbarer Behälterstempel, z. B. in Form eines Kolbens (Behälterkolben) oder bevorzugt einer Kugel (Behälterkugel)) befinden, welches das Fluid nach außen abdichtet. Am kopfseitigen Ende des Behälters ist die Einrichtung zum Ausbringen der Flüssigkeit

ERSATZBLATT (REGEL 26)

angeordnet. Dabei sind der verschiebbar angeordnete Behälterstempel, die Vorratskammer und die Ausbringungseinrichtung so in Reihe angeordnet, daß eine Flüssigkeit, die sich in dem Vorratszylinder, d.h. in der Vorratskammer, befindet durch die Ausbringungseinrichtung gepresst wird, wenn der Behälterstempel durch eine von Außen einwirkende Kraft in die Vorratskammer hinein gedrückt wird. Bei Gebrauch mit dem Gerät zur Druckbeaufschlagung handelt es sich bei der von Außen einwirkenden Kraft um die Kraft, die durch den Druckkolben auf den Behälterstempel ausgeübt wird. Im Fall von einer Arzneistofflösung bzw. -suspension als bevorratete Flüssigkeit wird diese der Zerstäubungseinrichtung zugeführt. Diese ist bevorzugt eine Zerstäuberdüse, welche intern zur Vernebelung des Arzneistoffes führt.

Gegebenenfalls können die bodenseitige Öffnung und die kopfseitige Öffnung des Vorratszylinders eine Versiegelung oder mehrere Versiegelungen aufweisen.

Die Versiegelung der bodenseitigen Öffnung kann dabei entweder bodenseitig vom Behälterstempel angeordnet sein oder in kopfseitiger Richtung. Bevorzugt dichtet der Behälterstempel selbst die bodenseitige Öffnung ab. Ggf. wird eine Versiegelungsfolie bodenseitig auf die bodenseitige Öffnung aufgebracht.

Die Versiegelung des kopfseitigen Endes kann ebenfalls in bodenseitiger Richtung, d.h. vor der Ausbringungseinrichtung angeordnet sein oder danach, also kopfseitig. Bevorzugt ist sie kopfseitig angeordnet, d.h. die Öffnung oder die Öffnungen der Ausbringungseinrichtung ist (sind) versiegelt, z.B. durch eine manuell abtrennbare Siegel folie.

Bevorzugt wird vorgesehen, daß der Vorratszylinder innerhalb des Behälters zur Bevorratung ein Volumen von maximal 1 ml aufweist, bevorzugt sind Volumina von maximal 100 Mikrolitern, z.B. für die Augenbehandlung, besonders bevorzugt sind Volumina von weniger als 50 Mikrolitern. Für die nasale Anwendung können Volumina von bis zu 30 Mikrolitern bevorzugt sein und für die pulmonal-inhalative Anwendung sind am stärksten bevorzugt Volumina von bis zu 15 – 20 Mikrolitern. Diese Arzneistoffmenge ist ausreichend für die Verabreichung einer einzelnen Dosis und vermeidet wunschgemäß den Einsatz eines Konservierungsmittels.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Vorratszylinder über die gesamte Längsachse einen gleichbleibenden Innendurchmesser auf. Die bodenseitigen und kopfseitigen Öffnungen befinden sich senkrecht zur Längsachse an der Oberseite bzw. der Unterseite des Vorratszylinders. Beide Öffnungen erstrecken sich über den gesamten Durchmesser des Vorratszylinders.

Der Behälter weist bevorzugt eine Höhe von bis zu 4 cm, stärker bevorzugt von bis zu 2,5 cm auf, besonders bevorzugt bis zu 2 cm. Der Vorratszylinder in seinem Inneren weist eine entsprechende Länge auf und entsprechend ist das Verhältnis von Länge zu Querschnitt, um das gesamte Füllvolumen bereit zu stellen. Der Durchmesser des Querschnitts beträgt bevorzugt bis zu 5 mm, stärker bevorzugt bis zu 3 mm und besonders bevorzugt bis zu 2,5 mm.

Der Behälterstempel liegt passgenau in dem Vorratszylinder und ist bevorzugt aus einem Kunststoff gefertigt. Dieser kann beispielsweise sein: Polytetrafluorethylen, Ethylen-Propylen-Dienpolymer, Silikon, Elastomere, thermoplastische Elastomere, wie Santoprene® und andere.

Bevorzugt liegt der Behälterstempel ausschließlich innerhalb des Vorratszylinders und stärker bevorzugt schließt das bodenseitige Ende des Behälterkolbens bodenseitig mit dem Behälter ab, d.h. der Behälterstempel ragt nach Außen nicht über den Boden des Behälters hinaus und kann daher auch nicht zufällig bei der Lagerung, Transport und dergleichen bewegt werden.

Der Behälterstempel ist passgenau oder annähernd passgenau dimensioniert, so daß er den Vorratszylinder zum einen dicht verschließt, zum anderen jedoch unter Anwendung einer Kraft in den Vorratszylinder hinein bewegt werden kann.

Unter dem Begriff passgenau oder annähernd passgenau wird verstanden, daß der Behälterstempel den Vorratszylinder dem Querschnitt nach ausfüllt, gegebenenfalls kann der bezüglich des Verschlusses des Vorratszylinders verantwortliche Durchmesser des Behälterkolbens um bis zu 5% breiter sein als der Durchmesser des Vorratszylinders. Unter annähernd passgenau wird verstanden, daß dieser Durchmesser des Behälterstempels geringfügig kleiner ist als der Durchmesser des Vorratszylinders.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Bevorzugt ist der Behälterstempel als passgenauer Behälterstempel ausgebildet. Eine solche Variante kann beim Befüllen des Vorratszylinders von Vorteil sein, aber auch beim Durchführen des Behälterstempels durch den Vorratszylinder.

Der Behälterstempel kann einen geringfügig größeren Außendurchmesser als der Innendurchmesser des Vorratszylinders aufweisen, insbesondere wenn er sich in Verschlussstellung innerhalb des Vorratszylinders befindet. Dadurch wird ein besserer Verschluss der bodenseitigen Öffnung erreicht. Zusätzlich hat das den Vorteil, daß der Behälterstempel den Vorratszylinder vollständig entleert, wenn der Behälterstempel durch den Vorratszylinder hindurch geschoben wird.

In einer Ausführungsform ist der Behälterstempel ein Zylinder

Ein zylinderförmiger Behälterstempel kann eine Ausparung in Form eines Hohlraums aufweisen, der nach einer Seite hin offen ist. Die Öffnung der Ausparung weist zur bodenseitigen Öffnung des Vorratszylinders, also in Richtung des Druckkolbens. Der Innendurchmesser der Öffnung bzw. der Ausparung ist größer als der Außendurchmesser des Druckkolbens der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung. Im Querschnitt hat der Behälterkolben dann die Form eines U mit ggf. eckig ausgebildeten Kanten. Der Boden der Ausparung bildet die Stelle des Behälterkolbens, an der der Druckkolben angreifen kann, um den Behälterkolben Vorratszylinder zu drücken. Der Vorteil dieser Gestaltung und Anordnung besteht darin, daß sich der Behälterkolben durch den Druck des Druckkolbens auf den Boden der Ausparung an dem gegenüberliegenden Ende leicht vorjagen kann, also an der Seite des Behälterkolbens die Speerspitze beim Durchdringen des Vorratsbehälters bildet. D.h. durch das Drücken des Druckkolbens geht im Querschnitt die Form des Behälterkolbens von der U-Form annäherungsweise in die eines V über. Dadurch wird eine vereinfachte Passage des Behälterkolbens durch Vorratszylinder erreicht. Ein weiterer Vorteil dieser durch den Druck des Druckkolbens verursachten Gestaltänderung des Behälterkolbens besteht darin, den Druck des Druckkolbens auf die den Behälterkolben haltenden Wände zu verringern, so daß selbst ein fest sitzender Behälterkolben gelöst und von dem Druckkolben ohne Verkranten bewegt werden kann.

Um ein Verkranten des Behälterstempels zu verhindern, können an dem Behälterstempel und / oder der Seitenwandung des Vorratszylinders auch Führungseinrichtungen ausgebildet sein, z.B. Führungsschienen oder Führungsrippen etc.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Zur Verbesserung des Gleitens des Behälterstempels durch den Vorratszylinder kann der Behälterstempel oder die Wand des Vorratszylinders mit einem pharmakologisch verträglichen Schmiermittel beschichtet sein. Derartige Schmiermittel sind dem Stand der Technik bekannt und umfassen z.B. Sorbitanester, z.B. Sorbitantrioleat, Ölsäure, Lecithin und andere Fettsäuren, Fettalkohole, Ester von Fettsäuren und dergleichen.

In anderen konstruktiv ähnlich gebauten Behältern, kann der Behälterstempel Teil der steifen und unflexiblen Bodenplatte des Behälters sein. In diesem Fall durchschlägt der Druckkolben die Bodenplatte des Behälters und drückt sich dann in den Vorratszylinder. In solchen Fällen können auf der Bodenplatte Sollbruchstellen ausgebildet sein, so daß der Druckkolben den integrierten Behälterstempel während der Druckbeaufschlagung aus der Bodenplatte leichter herausstechen kann.

In diesen Fällen kann der Druckkolben so dimensioniert sein, daß keine Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter an dem Druckkolben vorbei bodenseitig aus dem Behälter gedrückt wird.

In anderen Ausführungsformen ist die bodenseitige Öffnung des Vorratszylinders nur durch eine flexible Versiegelung, z.B. eine Siegfelfolie und dergleichen verschlossen. Bevorzugt ist die Versiegelung nicht unzerstörbar vom Behälter entfernbar. In diesem Fall übernimmt der Druckkolben die Funktion des Behälterstempels.

Die Anbringungseinrichtung, welche eine Zerstüßungseinrichtung sein kann und die mit dem erfindungsgemäßen Behälter integriert ist, kann eine spezielle Düse sein, wie sie beispielsweise die WO 94/07607, die WO 99/16330 oder die deutsche Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 10216101.1 beschreibt. Auf alle Dokumente wird hiermit ausdrücklich Bezug genommen.

Im einfachsten Fall handelt es sich bei der Düse um eine Art Lochblende, d.h. die Düse stellt einen Körper mit einer einzigen zentralen durchgehenden Bohrung dar.

Eine andere Ausführung der Düse ist ein Körper mit wenigstens zwei oder mehr durchgehenden Bohrungen, die parallel zueinander verlaufen oder gegeneinander geneigt sind. Im Fall von gegeneinander geneigten Bohrungen, bildet die Seite mit dem spitzen Winkel die Düsenaußenseite, die andere Seite entsprechend die Düseneinlassseite. In Fall von

ERSATZBLATT (REGEL 26)

wenigstens zwei Bohrungen beträgt der Neigungswinkel bevorzugt 20 Grad bis 160 Grad, bevorzugt 60 bis 150 Grad, insbesondere bevorzugt 80 bis 100°.

Die Düsenöffnungen sind bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 200 Mikrometern angeordnet, stärker bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 100 Mikrometer, besonders bevorzugt 30 bis 70 Mikrometer. Am stärksten bevorzugt sind 50 Mikrometer.

Die Dimensionen der Düsenöffnungen und Düsenkanäle entsprechen denen, die im Folgenden beschriebenen Ausführungsformen.

Die Düse kann z.B. aus Glas, Silizium, Kunststoff, wie PBT (Polybutadienterephthalat), PP (Polypropylen), PC (Polycarbonat) und anderen bestehen.

Eine andere Ausführungsform der Düse wird in der EP 0860210 beschrieben. Insbesondere wird hiermit ausdrücklich auf die Zeichnungen dieser Patentschrift Bezug genommen. Eine solche Düse besteht aus zwei Teilen, einem Basisteil und einem Deckenteil, die übereinander gelegt werden, um dadurch den eigentlichen Düsenblock zu bilden. Diese beiden Einzelteile können Mikrostrukturen aufweisen, die z.B. durch Ätzen erhältlich sind. Bevorzugt sind die beiden Teile als Platten ausgebildet und die Mikrostrukturen bilden im Inneren des Düsenblocks eine Flüssigkeitsverbindung von der einer Seite zur anderen, nämlich von der Düseneinlassseite zu der Düsenauslassseite. Auf der Düsenauslassseite ist mindestens eine runde oder nicht-runde Öffnung. Bevorzugt hat diese Öffnungen oder im Fall von mehreren haben alle diese Öffnungen eine Tiefe von 2 bis 10 Mikrometer Tiefe und eine Breite von 5 bis 15 Mikrometern, wobei die Tiefe bevorzugt bei 4, 5 bis 6,5 Mikrometern und die Länge bei 7 bis 9 Mikrometern beträgt.

Im Fall von mehreren Düsenöffnungen, bevorzugt sind zwei, können die Strahlrichtungen der Düsen im Düsenkörper parallel zueinander verlaufen oder sie sind in Richtung Düsenöffnung gegeneinander geneigt. Bei einem Düsenkörper mit mindestens zwei Düsenöffnungen auf der Auslassseite können die Strahlrichtungen – und das ist bevorzugt – gegeneinander geneigt sein, um durch den Aufprall die Flüssigkeit zu zerstäuben.

In diesem Fall beträgt der Neigungswinkel bevorzugt 20 Grad bis 160 Grad, bevorzugt 60 bis 150 Grad, insbesondere bevorzugt 80 bis 100°.

Die Düsenöffnungen sind bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 200 Mikrometern angeordnet, stärker bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 100 Mikrometer, besonders bevorzugt 30 bis 70 Mikrometer. Am stärksten bevorzugt sind 50 Mikrometer.

Die Strahlrichtungen treffen sich dementsprechend in der Umgebung der Düsenöffnungen.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Die beiden einzelnen Teile können aus Glas, Silizium oder einem Kunststoff gearbeitet sein. Bevorzugt sind die Mikrostrukturen in eine Siliziumplatte eingetätzt. Beide Teile besitzen wenigstens eine im wesentlichen ebene Oberfläche. Beim Übereinanderlegen der beiden Teile liegen diese beiden Oberflächen aufeinander.

Der Einfachheit halber wird im Folgenden eine Ausführungsform beschrieben, bei der lediglich das Basisteil reliefartige Mikrostrukturen aufweist, nicht jedoch das Deckenteil. In anderen Ausführungsformen ist die Situation gerade umgekehrt oder beide Teile weisen diese Mikrostrukturen auf.

Auf dem Basisteil kann auf der ebenen Oberfläche ein Satz von Kanälen ausgebildet sein, um, im Zusammenwirken mit der im wesentlichen ebenen Oberfläche des Deckteils eine Vielzahl von Filterdurchgangswegen zu schaffen (Filterkanäle). Daneben kann das Basisteil eine Plenumkammer aufweisen, deren Decke wiederum durch das Deckenteil gebildet wird. Diese Plenumkammer kann den Filterkanälen vor- oder nachgeschaltet sein. Es können auch zwei derartige Plenumkammern angebildet sein. Ein anderer Satz von Kanälen auf der im wesentlichen ebenen Oberfläche des Basisteils, der – falls vorhanden – den Filterkanälen nachgeschaltet ist, bildet zusammen mit dem Deckenteil einen Satz von Kanälen, die eine Vielzahl von Düsenaußerdurchgangswegen schaffen.

Bevorzugt liegt der Gesamtquerschnittflächenbereich der Düsenaußenseite bei 25 bis 500 Quadratmikrometern. Der gesamte Querschnittflächenbereich beträgt bevorzugt 30 bis 200 Quadratmikrometer.

In einer anderen Ausführungsform weist auch diese Düsenkonstruktion nur eine einzige Düsenöffnung auf.

In anderen Ausführungsformen dieser Art fehlen die Filterkanäle und/oder die Plenumkammer.

Bevorzugt werden die Filterkanäle durch Vorsprünge gebildet, die zick-zackförmig angeordnet sind. So bilden beispielsweise mindestens zwei Reihen der Vorsprünge eine solche zick-zack-Konfiguration. Auch können mehrere Reihe von Vorsprüngen ausgebildet sein, die Vorsprünge jeweils seitlich zueinander versetzt sind, um dadurch zu diesen Reihen windschiefe zweite Reihe aufzubauen, wobei dann diese zuletzt beschriebenen Reihen die zick-zack-Konfiguration bilden. In solchen Ausführungsformen kann der Einlass und der Auslass jeweils einen Längsschlitz für unfiltriertes bzw. filtriertes Fluid aufweisen, wobei jeder der Schlitz im wesentlichen genauso breit ist wie der Filter und im wesentlichen genauso hoch ist wie die Vorsprünge auf der Einlass- bzw. Auslassseiten des Filters. Der

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Querschnitt der durch die Vorsprünge gebildeten Durchgangspassagen kann jeweils senkrecht zur Strömungsrichtung des Fluids stehen und kann - betrachtet in Strömungsrichtung - von Reihe zu Reihe abnimmt. Auch können die Vorsprünge, die näher zur Einlassseite des Filters angeordnet sind, größer sein als die Vorsprünge, die näher an der Auslassseite des Filters angeordnet sind. Daneben kann sich auch der Abstand zwischen dem Basisteil und dem Deckteil in dem Bereich von der Düseneinlassseite zur Düsenauslassseite verjüngen. Die zick-zack-Konfiguration, die von den wenigstens zwei Reihen von Vorsprüngen gebildet wird, weist einen Neigungswinkel Alpha von bevorzugt 20° bis 250° auf.

Weitere Einzelheiten dieser Düsenkonstruktion können der WO-94/07607 entnommen werden. Auf diese Schrift wird hiermit inhaltlich Bezug genommen, insbesondere auf Figur 1 und deren Beschreibung.

Die beschriebenen Düsen können über einen Düsenhalter mit der Öffnung des Behälters verbunden werden. Ein solcher Düsenhalter ist in der einfachsten Form ein Ring oder Körper mit einer Öffnung, in die die Düse eingesetzt werden kann. Diese Öffnung umfasst den Düsenblock über seinen gesamten Mantelfläche, d.h. die Fläche die senkrecht zu der bevorzugt linearen Achse steht, die durch die Düseneinlassseite und die Düsenauslassseite gebildet wird. Der Halter ist nach oben und unten offen, um weder die Flüssigkeitszufuhr zur Düseneinlassseite der Düse, noch die Ausbringung der Flüssigkeit zu behindern. Dieser Halter kann wiederum in einen zweiten Halter eingesetzt werden. Die äußere Gestalt des ersten Halters ist bevorzugt kegelförmig. Entsprechend ist die Öffnung des zweiten Halters geformt. Der erste Halter kann aus einem Elastomer bestehen.

Die Ausbringungseinrichtung ist mit dem Behälter formschlüssig verbunden und wird hierzu bevorzugt mit dem Behälter über eine Überwurfmutter oder Crimptülse mit jeweils einer offenen Seite verschraubt oder verschrimpt, was besonders preiswert ist. Alternativ kann die formschlüssige Verbindung auch durch Verkleben oder Verschweißen erfolgen, insbesondere mittels Ultraschallschweißens.

In jedem Fall ist die Verbindung derart, daß die Düsenöffnung frei liegt und nicht durch den Verschluss blockiert werden kann.

Im Fall eines nadellosen Injektors ist die Düse derart, daß dadurch ein scharfer Flüssigkeitsstrahl erzeugt wird. Um die Düse herum kann eine trichterförmige Blende

ERSATZBLATT (REGEL 26)

(Trichter) ausgebildet sein, deren sich verjüngendes Ende die Düse umgibt. In diesem Fall kann die Düse über die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer in diese eingebracht werden. Der Trichter ragt dann aus der kopfseitigen Öffnung der Aufnahmekammer heraus. Im Gebrauchsfall wird die breite Öffnung des Trichters auf die Stelle der Haut gesetzt, in welche die Flüssigkeit injiziert werden soll. Durch diese Maßnahme wird ein Verspritzen der Flüssigkeit verhindert.

In anderen Ausführungsformen kann die Funktion von dem röhrenförmigen Vorsprung der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung übernommen werden, wenn dieses entsprechend ausgebildet ist, also der Vorsprung der bei einem Inhalator das Mundstück bildet.

Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung soll in der Behälterpatrone ein Druck erzeugt werden, der das Arzneimittel in dem Behälter mit einem Eingangsdruck von bis zu 600 bar, 50 bar bis 600 bar, besonders bevorzugt 200 bis 300 bar auf dem Düsenkörper presst und es so über die Düsenöffnungen z.B. in ein inhalierbares Aerosol zerstübt. Die bevorzugten Teilchengrößen eines solchen Aerosols liegen dann bei bis zu 20 Mikrometern, bevorzugt 3 bis 10 Mikrometern. Um diesen Druck aufbauen zu können werden die Dimensionen der Druckkolbenbreite, der Hubhöhe des Druckkolbens, der Durchmesser des Behälterkolbens das Volumen des Vorratszylinders, der jetzt als Druckkammer fungiert und die Kraft der Druckfeder nach den physikalischen Gesetzen entsprechend gewählt.

Neben den eingangs geschilderten Vorteilen der Erfindung kann durch den erfindungsgemäßen Behälter eine höher konzentrierte Nanosuspensionen, d. h. von Suspensionen bei denen die suspendierten Teilchen ca. 100 – 500 nm groß sind, komplikationslos als Strahl ausgebracht oder zerstübt werden, ohne daß es durch die Hinnalverwendung praktisch zu einer Verstopfung der Düsen kommen kann.

Über die erfindungsgemäße Vorrichtung werden bevorzugt Lösungen oder Suspensionen mit jeglicher Art an medizinisch-therapeutisch und/oder medizinisch-prophylaktisch wirkenden Substanzen ausgebracht. Darunter fallen nicht nur niedermolekulare, meist chemisch-synthetisch erzeugte, pharmakologisch aktive Substanzen, sondern auch Proteine, Peptide, andere Biomakromoleküle oder Impfstoffe, die in einem solchen Gerät ohne wesentlichen Aktivitätsverlust ausgebracht werden können. Es wird inhaltlich auf die EP 1003478 verwiesen.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Erfindungsgemäß können in die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung gegebenenfalls nacheinander mehrere das auszubringende Fluid enthaltende austauschbare Vorratsbehälter eingeschoben und benutzt werden. Der Vorratsbehälter enthält die entsprechende pharmazeutischen Zubereitungen oder Aerosolzubereitung. In solchen Fällen kann die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung mit einem Revolvermagazin oder einem ähnlichen aus dem Bereich der Schnellfeuerpistolen hergeleiteten Magazin bestückt sein. Zusätzlich kann dann die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung Mittel aufweisen, die dementsprechend ein automatisches Beladen der Aufnahmekammer mit der Vorratsbehälterpatrone erlauben.

Der Ausbringungsvorgang wird durch leichtes Eindringen der Auslösetaste eingeleitet. Dabei gibt das Sperrwerk den Weg für das Abtriebsstück frei. Die gespannte Druckfeder schiebt den Druckkolben in den Vorratszylinder des Behälters hinein. Das Fluid tritt aus der Düse des Behälters – ggf. in zerstäubter Form – aus.

Wie bereits geschildert werden einen Inhalator pro Hub bevorzugt Volumina von 10 bis 50 Mikroliter zerstäubt, besonders bevorzugt sind Volumina von 10 bis 20 Mikroliter, ganz besonders bevorzugt ist ein Volumen von 15 Mikroliter.

Alle Bauteile der Druckbeaufschlagungsvorrichtung oder der Behälterpatrone sind aus einem der Funktion entsprechend geeignetem Material. Das Gehäuse und – so weit es die Funktion erlaubt – auch andere Teile sind bevorzugt aus Kunststoff, z.B. im Spritzgießverfahren, hergestellt. Für medizinische Zwecke werden – sofern notwendig – physiologisch unbedenkliche Materialien verwendet.

Bevorzugt wird die Erfindung als Zerstäuber von flüssigen Arzneimittelzubereitungen verwendet.

Beschreibung der Figuren

Nachfolgend soll die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

Figur 1 zeigt eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Geräts in zylindersymmetrischer Ausführung.

Figur 2 zeigt ein Gerät inklusive Behälterpatrone.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform mit einem herausnehmbaren Griffstück zur Aufnahme der Behälterpatrone.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform mit gegenüber dem Gehäuseoberabschnitt 2a klappbarem Gehäusemittelabschnitt 2b und Gehäuseunterabschnitt 3.

Figur 5 zeigt eine weitere Ausführungsform des Geräts.

Figuren 6a und 6b zeigen das Öffnen der Schutzkappe des Geräts.

Figur 7 zeigt ein Gerät mit klappbarem Gehäuseoberabschnitt 2a und dessen Beladen mit der Behälterpatrone.

Figur 7 beschreibt schematisch eine Ausführungsform des Geräts.

Figur 8 beschreibt schematisch eine weitere Ausführungsform des Geräts mit schwenkbarem Arm.

Figur 9a beschreibt schematisch den Vorgang zum Beladen des Geräts mit dem Behälter, wobei der Gehäuseoberabschnitt 2a gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt 2b und Gehäuseunterabschnitt 3 horizontal gedreht wird.

Figur 9b beschreibt schematisch den Vorgang zum Beladen des Geräts mit einem Klappmechanismus mit dem Behälter.

Figur 10 und Figur 11 beschreiben das Druckbeaufschlagungsmittel in Form eines Spannsystems.

Figuren 12 und 13 zeigen den Spermechanismus.

Figuren 14a bis 14e zeigen die erfindungsgemäße Behälterpatrone.

Figur 15 beschreibt eine Ausbringungseinrichtung, bevorzugt zum Zerstäuben einer Flüssigkeit.

Figur 16 und 17 beschreiben das Gerät im Querschnitt.

Fig. 18a bis f zeigen verschiedene Behälter mit nicht rotationsymmetrischen Außenkonturelementen.

Fig. 19a und 19b zeigen ein Beispiel für eine Aufnahmekammer für einen rotationsymmetrischen Behälter, bei der dieser funktionsgerecht nur von unten in die Aufnahmekammer geschoben werden kann.

Die Figur 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Gerät 1 in zylindersymmetrischer Ausführung. Es besteht aus einem Gehäuseoberabschnitt 2a, dem Gehäusemittelabschnitt 2b, die beide zusammen als konstruktive Einheit auch als 2 bezeichnet werden und Gehäuseunterabschnitt 3. Der obere Gehäuseabschnitt 2 wird von einer Schutzkappe 7 abgedeckt. Das Gerät 1 weist eine Öffnung 4 auf, durch die ein Blick in das Innere ermöglicht ist. Auf der Mitte der

Symmetrieachse 5 befindet sich ein bewegliches Element in Form eines Druckkolbens 6 über dem auf direkte Art und Weise die Behälterpatrone 10 (vgl. Fig. 2) liegt. Durch nachfolgende Bewegung der Schutzkappe 7 parallel zur Symmetrieachse 5 in Pfeilrichtung wird das Gerät 1 geschlossen und steht für die Anwendung bereit, bei der z.B. ein Aerosol tropfenförmig aus der Öffnung 9 austritt. Um ein versehentliches Öffnen zu verhindern, ist ein Rastmechanismus 8a, 8b vorgesehen.

Figur 2 zeigt ein ebenfalls zylindrisch ausgeführtes Gerät 1, bei dem nach Entfernen der Schutzkappe 7 die Behälterpatrone 10 von oben in das Innere des Gerätes 1 eingeführt wird. Hierzu wird die Behälterpatrone 10 entlang der Symmetrieachse 5 in Richtung des Druckkolbens 6 geführt. Die Behälterpatrone 10 weist beidseitig eine Nut 11 auf, die nachfolgend von den Armen der Halterung 12 umfaßt wird. Die Düse bzw. Ausbringungseinrichtung der Behälterpatrone ist als Merkmal 29 gekennzeichnet. Über einen verschlebbaren Knopf 13, welcher in Pfeilrichtung vom Anwender bewegt wird, wird ein Transportschlitten 14 aktiviert, welcher die Behälterpatrone 10 in Richtung des Druckkolbens bewegt. Beim Einsetz des Gerätes sorgen die Druckfeder 16 im Zusammenspiel mit einem Sperrmoment 15 (Abtriebsflansch) für die schnelle Bewegung des Druckkolbens 6 entlang der Symmetrieachse in Richtung der Behälterpatrone 10. Diese weist einen zeichnerisch nicht dargestellten Vorratszylinder auf, in den der Druckkolben 6 beim Auslaßvorgang einsteicht und dabei durch Verschieben eines in die Behälterpatrone 10 eingeordneten Stopfens (Behälterkolben, nicht gezeigt) die im Vorratszylinder befindliche Arzneistofflösung durch die an der Behälterpatrone 10 befindliche Ausbringungseinrichtung (nicht zeichnerisch dargestellt) drückt. Das Aerosol gelangt von der Ausbringungseinrichtung, also in diesem Fall eine Zerstäubungseinrichtung über das Mundstück 17 nach außen.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil der Außenwand des Gerätes herausgeschnitten ist, und ein Griffstück 18 bildet, welches mit einer Halterung 12 zur Aufnahme der Behälterpatrone 10 versehen ist. Die Behälterpatrone 10 weist zentrisch eine Ausbringungseinrichtung 29 auf. Nach Bestückung des Griffstücks 18 mit einer neuen Behälterpatrone 10 wird das Griffstück in Pfeilrichtung eingeführt und ist zur Verwendung bereit.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform, bei der der Gehäuseunterabschnitt 3 und der Gehäusemitteabschnitt 2b vereinfacht als Einheit gezeichnet sind. Der Gehäuseoberabschnitt

2a kann gegenüber dem Gehäusemittelsegment mittels eines Scharniers 19 verschwenkt werden. Hierzu wird zunächst die Rastnase 20 betätigt, damit der Gehäusemittelsegment 2b zusammen mit dem Gehäuseuntersegment 3 aus seiner Anfangsposition A in seine Endposition B überführt wird. In ausgeschwenkter Position des Gehäusemittelsegments 2b plus Gehäuseuntersegment 3 kann der Behälter 10 in den Gehäuseobersegment 2a eingeführt bzw. gewechselt werden. Durch manuellen Druck auf das Kopfende der Behälterpatrone durch das Mundstück 17 kann die Behälterpatrone wieder heraus geschoben werden.

Figur 5 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil des Gerätes 1 als Schwenklappe 21 herabgeschwenkt werden kann. In ausgeschwenkter Position ist ein Blick in das Innere des Gerätes möglich, und man erkennt in Figur 5 eine Druckfeder 16 zum Bewegen des Druckkolbens 6, welcher im Anwendungsfall auf die Behälterpatrone 10 einwirkt, welcher mit einer Halterung 12 in einer Sollposition fixiert wird. Nach Bestückung des Gerätes 1 mit der Behälterpatrone 10 wird die Schwenklappe 21 in Pfeilrichtung zur Symmetrieachse geklappt. Die Anklöpfung erfolgt über den Entriegelungsknopf 22.

Die Figuren 6a und 6b zeigen das Gerät mit geschlossener und geöffneter Schutzkappe 7. Der Gehäuseobersegment 2a ist über ein Scharnier 48 mit einer Schutzkappe 7 versehen, welche zunächst nach außen geklappt ist und somit das Mundstück 17 erkennen lässt. Über die Lücke 23 kann die Schutzkappe 7 auf dem Gehäuseobersegment 2a in die Verschlussposition einrasten. Die Schutzkappe 7 weist zudem einen zungenförmigen Abschnitt 24 auf. Dieser Abschnitt 24 bedeckt den zungenförmigen Bereich 25 in dem sich die Auslösetaste 35 befindet. Im geschlossenen Zustand der Schutzkappe 7 kann daher die Auslösetaste 35 nicht ungewollt gedrückt werden.

Am Gehäusemittelsegment 2b befindet sich die Verschlusstaste 47. Wird diese betätigt, lässt sich der Gehäuseobersegment um das Scharnier 48 hochklappen (Figur 7). In dieser Position ist der mit der Verschlusstaste 47 in Verbindung stehende Arretierbolzen 49 erkennbar, der dafür sorgt, dass der Gehäuseobersegment 2a nur dann geöffnet werden kann, wenn die Druckfeder 16 gespannt ist. In dieser Position kann die Behälterpatrone 10 in die Aufnahmeammer 30 (gestrichelt) eingeschoben werden (entlang der gestrichelten Markierung).

Figur 8 zeigt eine Ausführungsform mit einem leicht L-förmigen Gehäuse 26 mit darauf befindlichem Mundstück 17. Ein Gelenkarm 27 erlaubt es, die mechanische Antriebseinheit

ERSATZBLATT (REGEL 26)

28 herauszuführen, und so die Behälterpatrone 10 in die gestrichelte Aufnahmekammer 30 einzuführen bzw. herauszunehmen. Nach einer entsprechenden Bestückung des Gerätes 1 mit die Behälterpatrone 10 wird der Gelenkarm 27 zurückgefahren, so daß das Gerät seine Betriebsstellung erreicht.

Gemäß Figur 9a zeigt eine Variante mit einem exzentrisch drehbar gelegerten Gehäuseoberabschnitt 2a. In diesem Fall kann der Behälter 10 erst dann in die Aufnahmekammer 30 eingebracht werden, wenn der Gehäuseoberabschnitt 2a seitlich, d.h. horizontal gegenüber dem Gehäusemitteabschnitt 2b herangedreht wird. In dieser Position kann der Behälter 10 in die gestrichelte Position eingeführt werden, und dann das zusätzliche Teil zurückgeschoben werden.

Figur 9b zeigt in mehreren Momentaufnahmen von links nach rechts die Bestückung eines Gerätes mit einem Mechanismus, bei dem der Gehäuseoberabschnitt 2a nur dann geöffnet werden kann, wenn er zunächst vertikal gegen den Gehäusemitteabschnitt 2b bewegt wird.

Fig. 10 zeigt einen Längsschnitt durch ein Spannschloß. Der obere zylindrische Gehäuseabschnitt 2, welches in diesem Fall ausschließlich den Gehäusemitteabschnitt 2b darstellt, Gehäuseoberabschnitt 2a ist nicht dargestellt, greift über das Druckfedergehäuse 31, mit dem es über Schnappnasen 32 verbunden ist. Die Schnappnasen 32 sind auf der Außenseite des Druckfedergehäuses 31 angebracht und erstrecken sich über zwei einander gegenüberliegende Kreissegmente von je etwa 30 Grad. Sie greifen in eine umlaufende Rille auf der Innenseite des oberen Gehäuseabschnitts 2 ein. Über das Druckfedergehäuse kann der Gehäuseunterabschnitt gestülpt werden und wird über Verbindungsmittel (Rastmittel) mit dem Druckfedergehäuse 31 abnehmbar, aber nicht gegeneinander drehbar verbunden (die Verbindung ist nicht dargestellt). Der Gehäusemitteabschnitt 2b bzw. der Gehäuseabschnitt 2 und das Druckfedergehäuse 31 sind gegeneinander drehbar. Durch die Verbindung des Druckfedergehäuses 16 mit dem Gehäuseunterabschnitt 3 sind auch die beiden Gehäuseabschnitte 2 und 3 und insbesondere 2b und 3 gegeneinander drehbar. Im Druckfedergehäuse 31 befindet sich die Druckfeder 16, die im allgemeinen bereits beim Zusammenstecken der beiden Gehäuseabschnitte vorgespannt wird. Die Druckfeder 16 stützt sich auf einem umlaufenden Vorsprung am unteren Ende des Druckfedergehäuses 31 ab sowie auf dem Abtriebsflansch 33, der zwischen dem oberen Gehäuseabschnitt 2 und dem Druckfedergehäuse 31 achsenparallel verschiebbar angeordnet ist und seinerseits gegen den

ERSATZBLATT (REGEL 26)

oberen Gehäuseabschnitt 2 drückt. Der topfförmige Abtriebsflansch 33, der den Druckkolben 6 trägt, ragt in den oberen Gehäuseabschnitt 2 hinein. Das ringförmige Sperrglied 34 umschließt den Abtriebsflansch 33. Die am Sperrglied angebrachte Anstößnase 35 ragt aus dem oberen Gehäuseabschnitt seitlich hervor.

Bei einem Schraubenschubgetriebe enthält der Kragen des topfförmigen Abtriebsflansches 33 im allgemeinen zwei sägenzahnförmige Aussparungen, auf denen zwei Sägezähne im oberen Gehäuseabschnitt abgleiten (nicht dargestellt). Beim Drehen des oberen Gehäuseabschnitts 2 gegen den Gehäuseunterabschnitt 3 und damit gegen das Druckfedergehäuse 31 wird der Abtriebsflansch 33 gegen die Kraft der Druckfeder 16 weiter in das Druckfedergehäuse 31 hineingedrückt. Sobald der obere Rand des Abtriebsflansches 33 durch das Sperrglied 34 hindurch weit genug nach unten gedrückt worden ist, schiebt sich das ringförmige Sperrglied 34 senkrecht zur Gehäuseachse zwischen den oberen Rand des Abtriebsflansches und einen ringförmigen Vorsprung 34 im oberen Gehäuseabschnitt 2 und hält den Abtriebsflansch 33 und die durch die Verschiebung des Abtriebsflansches zusätzlich gespannte Druckfeder 16 in der erreichten Position fest.

Die mittlere Druckfederkraft beträgt 10 bis 150 N. Zwischen der oberen und der unteren Ruhelage des Abtriebsteils ändert sich die Druckfederkraft etwa um $\pm 10\%$ der mittleren Druckfederkraft.

Durch Drücken der Anstößnase 35 wird das ringförmige Sperrglied 34 senkrecht zur Gehäuseachse zurückgeschoben, wodurch der Weg des Abtriebsflansches 33 freigegeben wird. Die Druckfeder 16 schiebt den Abtriebsflansch 33 über eine vorgegebene Strecke nach oben und betätigt damit den mit dem Abtriebsflansch 33 verbundene Druckkolben 6, der in dem Führungszylinder 38 geführt wird.

In Fig. 10 ist das Sperrspannwerk mit dem Abtriebsflansch 33 in seiner oberen Ruhelage und ausgerücktem Sperrglied 34 dargestellt. Fig. 11 zeigt das Sperrspannwerk mit dem Abtriebsflansch 33 in seiner unteren Ruhelage und eingerücktem Sperrglied 34. Der Anschlag 36 ist die Wegbegrenzung für das Abtriebsteil 33 in dessen unterer Ruhelage, der Anschlag 37 ist die Wegbegrenzung in dessen oberer Ruhelage. Durch Drehen der beiden Gehäuseabschnitte gegeneinander geht der Zustand nach Fig. 10 in den Zustand nach Fig. 11

ERSATZBLATT (REGEL 26)

über. Durch Drücken der Analysestaste 35 geht der Zustand nach Fig. 11 in den Zustand nach Fig. 10 über

Die Fig. 12 und 13 zeigen einen Querschnitt durch das Sperrspannwerk in Höhe der Mitte des ringförmigen Sperrgliedes, und zwar Fig. 12 entsprechend dem Zustand des Sperrspannwerkes nach Fig. 10 in ausgerückter Stellung des Sperrgliedes 34 und Fig. 13 entsprechend dem Zustand des Sperrspannwerkes nach Fig. 11 in eingerückter Stellung des Sperrgliedes 34.

Die Figuren 14a bis e zeigen die erfindungsgemäße Behälterpatrone 10. Kopfseitig befindet sich die Ausbringungseinrichtung 29, die eine Flüssigkeit leiten können mit dem Ausgang des Vorratszylinders 40 verbunden ist. Das bodenseitige Ende des Vorratszylinders 40 ist durch den Behälterkolben 39 verschlossen.

Die Öffnung der Ausbringungseinrichtung 29 ist durch eine obere Versiegelung 58 geschlossen. Der Behälterkolben 39 ist nach Außen durch die untere Versiegelung 59 geschlossen. Die Ausbringungseinrichtung 29 wird durch einen oder mehrere Halter 60 gehalten.

In Figur 14a ist der Halter 60 form- oder stoffschlüssig mit der Behälterpatrone 10 verbunden (z.B. verschweißt oder verklebt). In Figur 14b wird er durch eine Crimphülse 61 gehalten, in Figur 14c durch eine Überwurfmutter 62. In Figur 14e umgibt die Crimphülse 61 den Behälter vom Kopfbereich bis zum Boden.

In allen dargestellten Ausführungsformen ist die Bodenplatte 63 breiter als der Behälterbauch. Die Halterungen, wie Crimphülse oder Überwurfmutter sind dergestalt, daß sie die Öffnung der Ausbringungseinrichtung 29 frei geben, d.h. diese Öffnung nicht bedecken.

In allen figürlich dargestellten Ausführungsformen wird die Behälterpatrone bodenseitig in den Gehäuseoberabschnitt geschoben, bis die Bodenplatte 63 an die Randbegrenzung der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer 30 stößt.

Figur 15 zeigt einen Querschnitt durch die bevorzugte Düsenkonstruktion 41. Die Figur zeigt die reliefartige Mikrostruktur des Basisteils 42. Der Bereich 43 stellt den nicht gestützten Teil der Platte dar. Die Figur zeigt nur eine Düsenöffnung 44 statt bevorzugt zwei gegeneinander geneigte Kanäle mit Düsenöffnungen. Die den zick-zack-konfigurierten Filter bildenden Vorsprünge tragen das Bezugszeichen 45. Die Düseneinlassseite trägt das Bezugszeichen 46.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Die Figur 16 zeigt im Querschnitt eine bevorzugte Ausführungsform des Geräts. Diese Darstellung weist das durch die Figuren 10 und 11 beschriebene Spannsystem auf und weicht von der dort beschriebenen Vorrichtung nur geringfügig ab, insbesondere bei der Angestaltung des Druckkolbens 6 und des Abtriebsflansches 33. Gegenüber der Ausführungsform nach den Figuren 9 und 10 weist das Gerät in dieser Ausführungsform Blockiermittel auf, die verhindern, dass die Druckbeaufschlagung durch Drücken der Taste 35 ausgelöst werden kann, solange der Gehäuseoberabschnitt geöffnet ist. Diese Blockiermittel bestehen in dieser Ausführungsform aus einem Sperbolzen 50 der bodenseitig gegen eine Feder 51 gelagert ist. Kopfseitig berührt der Sperbolzen den Boden des Gehäuseoberabschnitts 2a. Der Sperbolzen weist Bereiche mit größeren und kleineren Durchmessern auf. Er befindet sich hinter dem Sperrglied 34. Im geschlossenen Zustand des Geräts liegt eine am Sperbolzen 50 ausgebildete Aussparung 52 hinter dem Sperrglied 34 und gibt dadurch den Weg für das Sperrglied frei. Im geöffneten Zustand des Geräts drückt die Feder 51 den Sperbolzen leicht nach oben, so daß der breitere Bereich 53 des Sperbolzens 50 hinter das Sperrglied 34 zu liegen kommt und damit die Freigabe des Sperrglieds blockiert. Ein Drücken der Anlösetaste 35 ist in diesem Zustand nicht möglich. In alternativen Ausführungsformen, ist die Feder 51 kopfseitig mit dem Sperbolzen verbunden und der Mechanismus wird entsprechend geplegelt. Figur 16 zeigt das geschlossene Gerät mit gespannter Druckfeder 16, d.h. der Kopf des Druckkolbens 6 liegt noch im Gehäusemittelabschnitt 2b.

Figur 17 zeigt eine andere Querschnittsebene der Ausführungsform nach Figur 16 bei entspannter Feder. Der Kopf des Druckkolbens 6 hat den Behälterkolben 39 in die Behälterpatrone 10 hineingedrückt und die Flüssigkeit ist aus dieser durch die Düse 29 ausgebracht worden. In dieser Perspektive ist der Verschluss zwischen Gehäuseunterabschnitt und Druckfedergehäuse 31 unter dem Bezugszeichen 64 dargestellt. Der Verschluss kann lösbar oder fest sein, er kann über Schnappfeder u.ä. erreicht werden. Aus dieser Perspektive ist auch der Verschlussarretiermechanismus erkennbar. Am Gehäuseoberabschnitt 2a oder am Gehäusemittelabschnitt 2b ist die Verschlusstaste 54 ausgebildet. Diese berührt im geschlossenen Zustand des Geräts ein Ende des horizontal liegenden Arretierbolzens 55, der gegen die Feder 56 elastisch gelagert ist. Das andere Ende des Arretierbolzens liegt auf dem Druckkolben auf. In diesem Zustand kann die Verschlusstaste 54 nicht bedient werden. Erst wenn die Druckfeder 16 durch Drehen des Gehäuseunterabschnitts 3 gegen den

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Gehäusemittelebschnitt 2b gespannt wird, wobei das Druckfedergehäuse 31 über den Verschluss 64 vom Gehäuseunterabschnitt mitgenommen wird, der Druckkolben 6 zurück in den Gehäusemittelebschnitt geführt wird, wird der Weg für den Arretierbolzen aus dieser Position heraus in Richtung zum Druckkolben freigegeben. In dieser Position kann die Verschlussaste 54 gedrückt und der Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden. In dieser Ausführungsform weist der Druckkolben eine stufenförmige Verjüngung 57 auf und der Arretierbolzen 55 wird durch den dickeren Bereich in seiner Bewegungsfreiheit blockiert. In anderen Ausführungsformen kann der Druckkolben 6 einen gleichbleibenden Durchmesser aufweisen und der Arretierbolzen 55 wird erst frei gegeben, wenn der Druckkolben durch die gespannte Druckfeder 16 unterhalb des Arretierbolzens gehalten wird.

Fig. 18a zeigt eine Aufnahmekammer, in die eine Behälterpatrone (10) mit einer Bodenplatte (63) mit einem Querschnitt in Form eines Kreissegments nach Fig. 18b. eingesetzt wird. Der Behälter verjüngt sich kopfseitig einmal stufenförmig. Die so ausgebildete Schulter wird von einer Verjüngung in der Aufnahmekammer gehalten.

Fig. 18c zeigt den selben Behälter mit dreieckiger Bodenplatte (63) und der Behälter nach Fig. 18d weist eine quadratische Bodenplatte (63) auf.

In Fig. 18e ist ein Behälter (10) mit kreissegmentartigem Querschnitt aber runder Bodenplatte (63) nach Fig. 19f dargestellt, der sich in der dazu komplementären Aufnahmekammer befindet.

Die Figuren 19a und 19b demonstrieren eine Ausführungsform, die derart gestaltet ist, daß sich ein Verwender der vorliegenden Erfindung nicht verletzen kann, wenn die Behälterpatrone (10) aus Versehen von oben in eine Aufnahmekammer (30) eingeführt wird, für die die Zuführung der Behälterpatrone nur von unten vorgesehen ist. Fig. 19a zeigt eine Behälterpatrone (10), die von unten kommend in die Aufnahmekammer (30) eingeführt wurde. Das Gerät ist in gespanntem Zustand. Fig. 19b zeigt den Fall, bei dem die Behälterpatrone (10) von oben zugeführt wird. Das Gerät ist in entspanntem Zustand. Die Behälterpatrone (10) kann nur mit dem Kopfbereich in die Aufnahmekammer (30) geschoben, da dann die Schulter an die obere Kante der sich verjüngenden Aufnahmekammer (30) stößt. Der Druckkolben (6) reicht im entspannten Zustand des erfindungsgemäßen Apparats nicht so weit in die Aufnahmekammer (30) hinein, daß er die Behälterpatrone (10) berühren kann.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Bearzeichnungsliste

1	Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung ggf. mit Behälter	25	zungenförmige Ausnehmung des Gehäuses
2	Einheit aus Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemitteabschnitt	26	Gehäuse
2a	Gehäuseoberabschnitt	27	Gelenkarm
2b	Gehäusemitteabschnitt mit Spannwerk	28	mechanische Antriebseinheit
3	Gehäuseunterabschnitt	29	Zerstückungseinrichtung
4	Öffnung	30	Aufnahmekammer
5	Symmetrieachse	31	Druckfedergehäuse
6	Druckkolben	32	Schnappnasen
7	Schutzkappe	33	Abtriebsflansch
8a	Rastmechanismus	34	Sperrglied
8b	Rastmechanismus	35	Auslösetaste vgl. 46
9	Austrittsöffnung für Flüssigkeit	36	unterer Anschlag
10	Behälterpatrone	37	oberer Anschlag
11	Nut	38	Führungszylinder
12	Halterung	39	Behälterkolben
13	verschiebbarer Knopf	40	Vorratzzylinder
14	Transportechnitten	41	Düsenkonstruktion
15	Spannelement / Abtriebsflansch	42	Basisteil
16	Druckfeder	43	nicht gelöteten Teil des Basisteils
17	Mundstück	44	Düseöffnung
18	Griffstück	45	Filter bildenden Vorsprünge
19	Scharnier vgl. 48	46	Düseneinlassseite
20	Rastnase	47	Verschlusstaste vgl. 54
21	Schwenklappe	48	Scharnier vgl. 19
22	Entriegelungsknopf	49	Anreterbolzen
23	Verschiebemechanismus	50	Sperbolzen
24	zungenförmiger Abschnitt der Schutzkappe	51	Feder
		52	Ausperrung
		53	dicker Bereich des Sperbolzens
		54	Verschlusstaste vgl. 47
		55	Anreterbolzen
		56	Feder

ERSATZBLATT (REGEL 26)

- | | | | |
|----|---------------------|----|---------------------------|
| 57 | Verjüngung | 63 | Bodenplatte |
| 58 | obere Verriegelung | 64 | Verschluß zwischen |
| 59 | untere Verriegelung | | Gehäuseunterabschnitt und |
| 60 | Halter | | Druckfedergehäuse |
| 61 | Crimpfilze | | |
| 62 | Überwurfmutter | | |

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes in gelöst oder suspendierter Form als Flüssigkeitsstrahl oder als Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge unter Druck durch eine Ausbringungseinrichtung (29), umfassend

- ein elastisches Element (15,16) zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge**
- ein bewegliches Element (6), dem die vorbestimmte Energiemenge zuführbar ist, und welches die dosierte Fluidmenge einer vorbestimmten Druckerhöhung aussetzen vermag, dadurch gekennzeichnet, daß**

- Mittel (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) für das Einführen und Herausnehmen einer den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone (10) in bzw. aus einer im Inneren der Vorrichtung liegenden Aufnahmekammer (30) und**

- Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoffs zu einer mit der Behälterpatrone (10) fest verbundenen Ausbringungseinrichtung (29) vorgesehen sind**

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälterpatrone (10) über eine Öffnung (4) in der Gehäusewand (26) der Vorrichtung in die Aufnahmekammer (30) einführbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälterpatrone (10) direkt in ihre Endposition in der Vorrichtung einbringbar ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälterpatrone (10) nach ihrer Einföhrung in die Gehäuseöffnung (4) mittels eines Transportmittels, insbesondere eines Transportschlittens (14), in ihre Endposition überführbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil der Gehäusewand Bestandteil eines entfernbaren Griffstücks (18) ist, welches mit einer Halterung (12) zur Aufnahme einer Behälterpatrone (10) versehen ist.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung einen Gehäuseunterabschnitt (3) aufweist, dessen eines Ende das bodenseitige Ende der Vorrichtung definiert, einen gegen den Gehäuseunterabschnitt (3) drehbar gelagerten Gehäusemitteabschnitt (2b) und einen zum Gehäusemitteabschnitt (2b) vertikal klappbar oder exzentrisch drehbar angeführter Gehäuseoberabschnitt (2a) mit den Mitteln (30) zur Aufnahme der Behälterpatrone (10), wobei das im geschlossenen Zustand der Vorrichtung nicht mit dem Gehäusemitteabschnitt verbundene Ende das kopfseitige Ende der Vorrichtung definiert.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälterpatrone (10) in eine durch den Gehäuseoberabschnitt (2a) durchgehende Bohrung (30) einführbar ist.

8. Vorrichtung nach einem Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß an der Bohrung (30) ein Anschlag oder mehrere Anschläge ausgebildet sind, über die der Behälter nicht hinweggeschoben werden kann und/oder Mittel zum Führen der Behälterpatrone (10) ggf. bis zu dem Anschlag bzw. den Anschlägen ausgebildet sind.

9. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Element zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge eine Schraubenfeder (16) ist, die Teil eines Spannsystems ist und über die ein Abtriebsflansch (33) vertikal bewegt wird, der mit einem Druckkolben (6) verbunden ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Druckfeder (16) in einem Druckfedergehäuse (31) befindet, welches drehbar im Gehäusemitteabschnitt gelagert ist und mit dem Gehäuseunterabschnitt verbunden ist, wobei die Druckfeder (16) über ein Getriebe gespannt wird, wenn der Gehäuseunterabschnitt (3) und/oder das Druckfedergehäuse (31) gegen den Gehäusemitteabschnitt (2b) gedreht wird und dabei den Abtriebsflansch bodenseitig bewegt und die Druckfeder über ein Sperrglied (34) in der gespannten Position verharrt, bis eine Entspannung durch Drücken der mit dem Sperrglied (34) verbundenen Analtastate (35) erfolgt.

11. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß Blockiermittel ausgebildet sind zum Blockieren der Analtastate (35), die mit dem

Verschlußmechanismus zwischen Gehäuseoberabschnitt und Gehäuseunterabschnitt gekoppelt sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Blockiermittel einen beweglichen Sperrbolzen (50) umfassen, der der horizontalen Freigabebewegung des Sperrglieds (34) und/oder der Anschließtaste (35) im Weg steht.

13. Vorrichtung nach mit einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung Verschlusarretiermittel (54, 55, 56) aufweist, die verhindern, daß der Gehäuseoberabschnitt (2a) geöffnet werden kann, solange die Druckfeder (16) nicht gespannt ist und damit der Druckkolben (6) den Gehäuseoberabschnitt (2a) hineintragt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13 in Verbindung mit einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusarretiermittel einen beweglichen Arretierbolzen (56) umfassen, der dem Anstoßen der Verschlusstaste 54 solange im Weg steht, bis der Druckkolben (6) in der durch die gespannte Feder (16) definierten Position steht.

15. Formstabile, manuell nicht verformbare Behälterpatrone (10) mit Bodenteil und Kopfteil, wobei der Kopfteil durch eine Anbringungseinrichtung (29) gebildet wird, von der aus ein Vorratszylinder (40) zur Aufnahme eines Arzneistoffes in gelöst oder suspensierter Form bis zum Boden der Behälterpatrone führt, der im Bodenbereich verschlossen ist durch eine nicht unzerstörbar von der Behälterpatrone entfernbare Versiegelung (39) und/oder einen in den Vorratszylinder (40) hinein bewegbaren, abdichtenden und nicht nach Außen über den Bodenbereich der Behälterpatrone hinausstehenden Behälterstempel (39) und/oder durch eine steife Bodenplatte (63).

16. Behälterpatrone nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, die Anbringungseinrichtung (29) nach Außen hin durch eine Versiegelung (58) verschlossen ist.

17. Behälterpatrone nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Anbringungseinrichtung (29) durch wenigstens einen Halter (60) in der kopfseitigen Öffnung des Vorratszylinders (40) gehalten wird.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

18. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausbringungseinrichtung (29) und /oder der Halter (60) durch verkleben, verschweißen, ultraverschweißen, vercrimpen und/oder eine Überwurfhaute in der kopfseitigen Öffnung des Vorratszylinders (40) gehalten wird (werden).
19. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälterstempel (39) ein Kolben (Behälterkolben) oder bevorzugt eine Kugel (Behälterkugel) ist.
20. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratszylinder eine Füllvolumen von maximal 100 µl aufweist.
21. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratszylinder eine Füllvolumen von maximal 15 µl aufweist.
22. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß Ausbringungseinrichtung (29) eine Düse mit einer Öffnung ist.
23. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausbringungseinrichtung (29) eine Düse mit wenigstens zwei Öffnungen ist.
24. Behälterpatrone nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die zu den wenigstens zwei Öffnungen zuführenden Kanäle in Richtung der Öffnungen aufeinander zu ausgerichtet sind, so daß aus den Öffnungen ausgebrachte Flüssigkeitsstrahlen oder Aerosolwolken aufeinander prallen.
25. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß Ausbringungseinrichtung (29) Filzarmine (45) aufweist.
26. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausbringungseinrichtung (29) aus wenigstens zwei Teilen mit jeweils wenigstens einer, im wesentlichen ebenen Oberfläche besteht, über die die beiden Teile miteinander zu einer Einheit verbunden sind, wobei wenigstens eine der Oberflächen eine Mikrostruktur mit Kanälen aufweist, die zumindest einen Flüssigkeitseinschlag in die Einheit und wenigstens einen

Flüssigkeitsauslass aus der Einheit heraus, ggf. Filtermittel und/oder eine oder mehrere Plattenkammern bilden.

27. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälterpatrone plastisch nicht verformbar ist bis zu einem Druckunterschied zwischen dem Inneren des Vorratszylinders und der Außenumgebung von wenigstens 49 bar.

28. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter einen Kopfbereich, eine Schulter und einen Bauchbereich aufweist, wobei der zur Längsachse vertikale Querschnitt des Bauchbereichs größer ist als der zur Längsachse vertikale Querschnitt des Kopfbereichs.

29. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter eine Bodenplatte aufweist, die den vertikal zur Längsachse größten Querschnitt des Behälters aufweist.

30. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil des Behälters einen bezüglich der Längsachse vertikalen Querschnitt aufweist, der nicht rotationssymmetrisch ist.

31. System zur Abgabe einer vordosierten Menge einer medizinisch-therapeutisch oder medizinisch-prophylaktisch wirksamen Substanz in gelöster oder suspendierter Form als ein Flüssigkeitsstrahl oder ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge des Arzneistoffes unter Druck durch eine Ausbringungseinrichtung (29), umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 sowie mindestens eine Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 30.

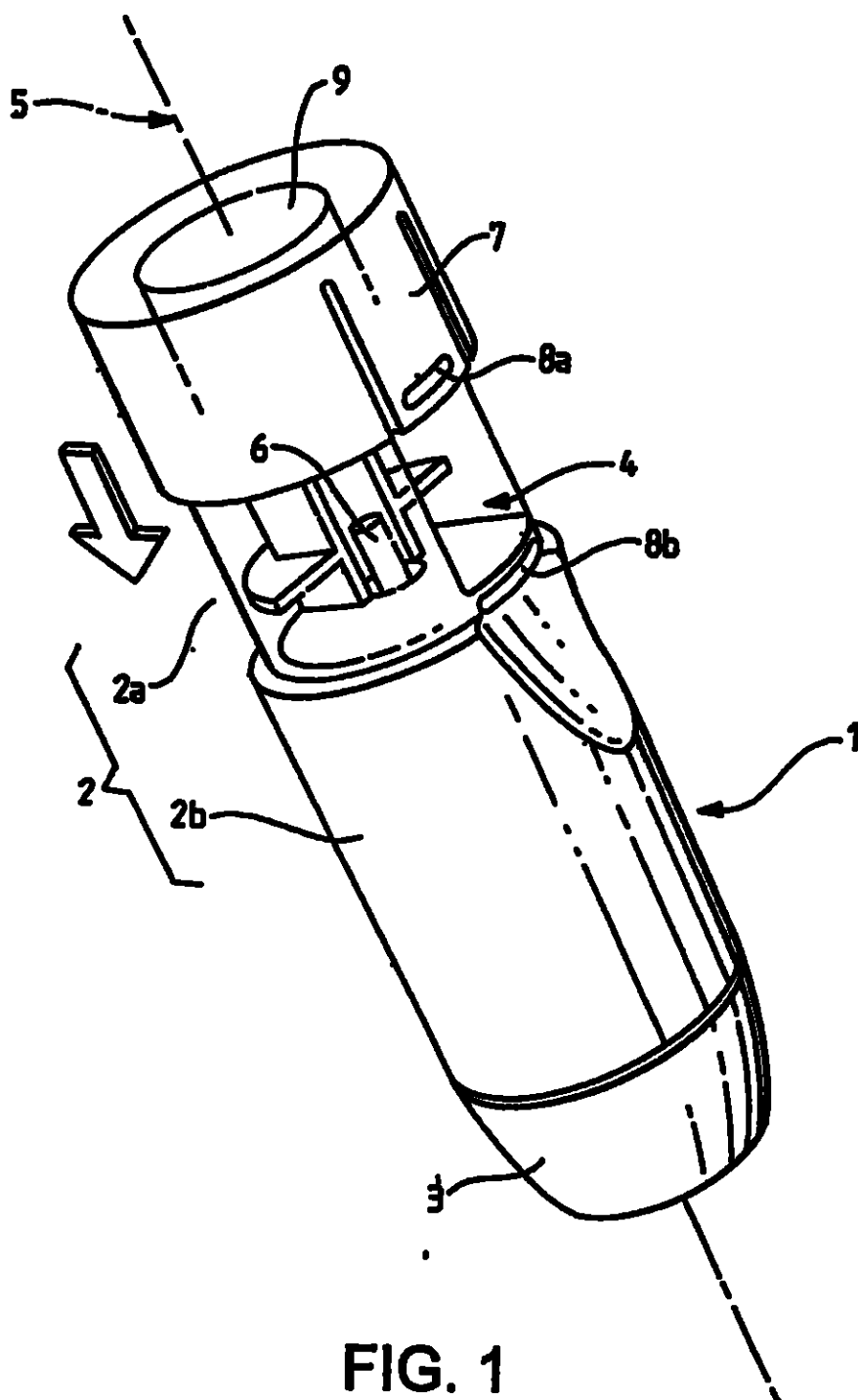
32. System nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmekammer (30) und die Behälterpatrone (10) passgenau ausgebildet sind.

33. System nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um einen nadellosen Injektor handelt.

34. System nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um Inhaliergerät handelt.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

35. System nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um einen Zerstäuber zum Aufbringen eines Sprays auf die Augenoberfläche handelt.



ERSATZBLATT (REGEL 26)

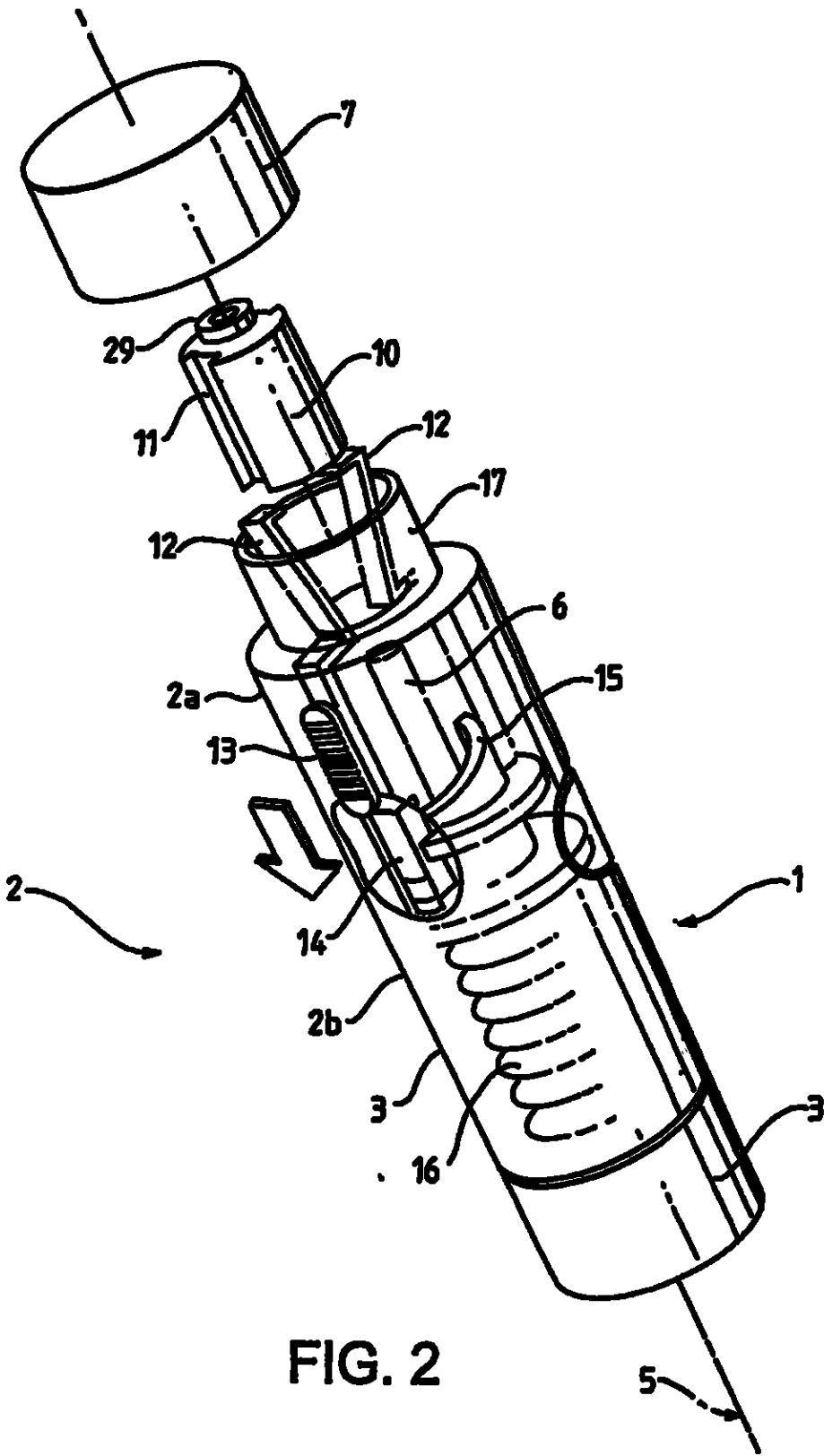
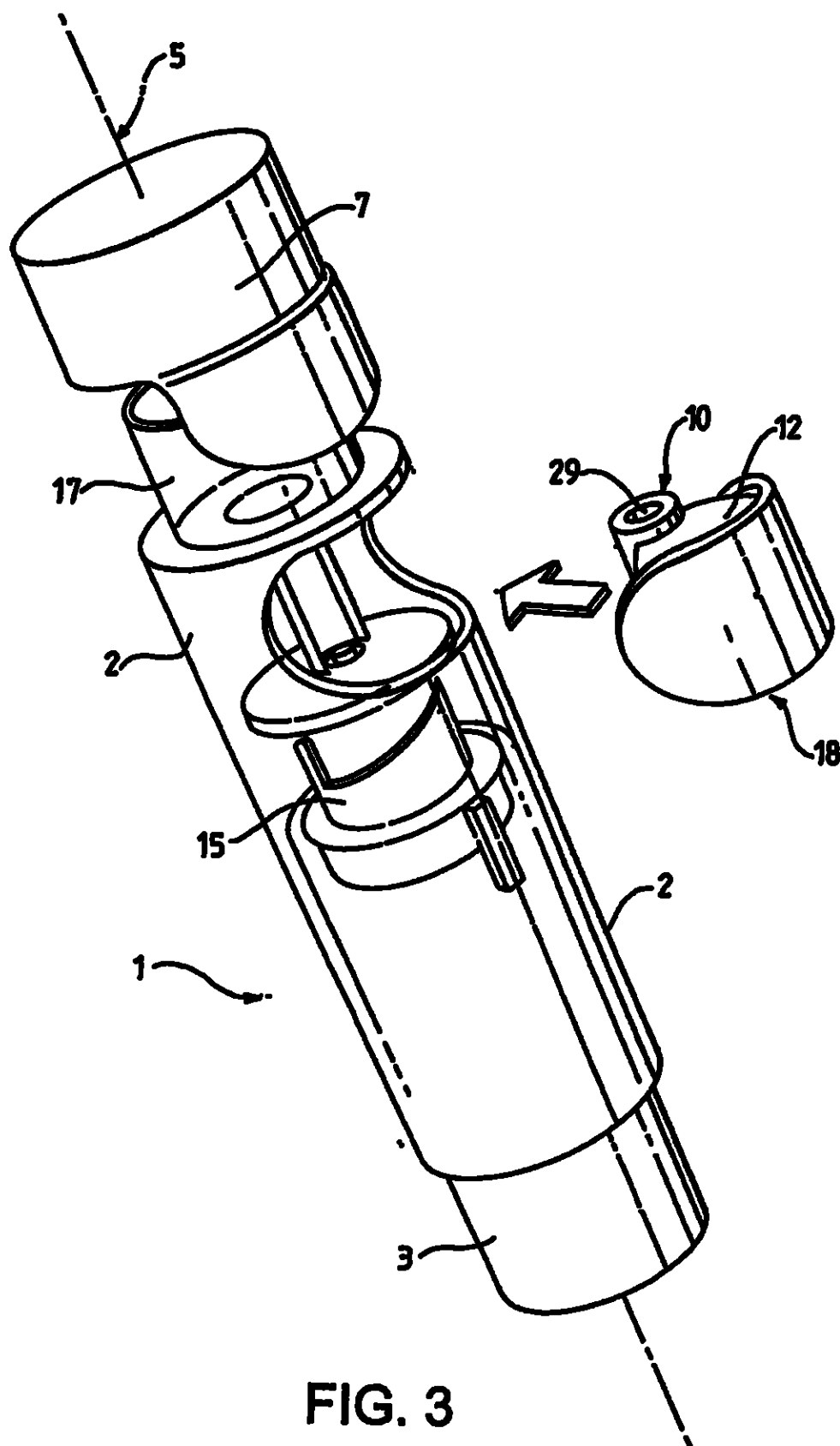


FIG. 2

ERSATZBLATT (REGEL 26)

3 / 18



ERSATZBLATT (REGEL 26)

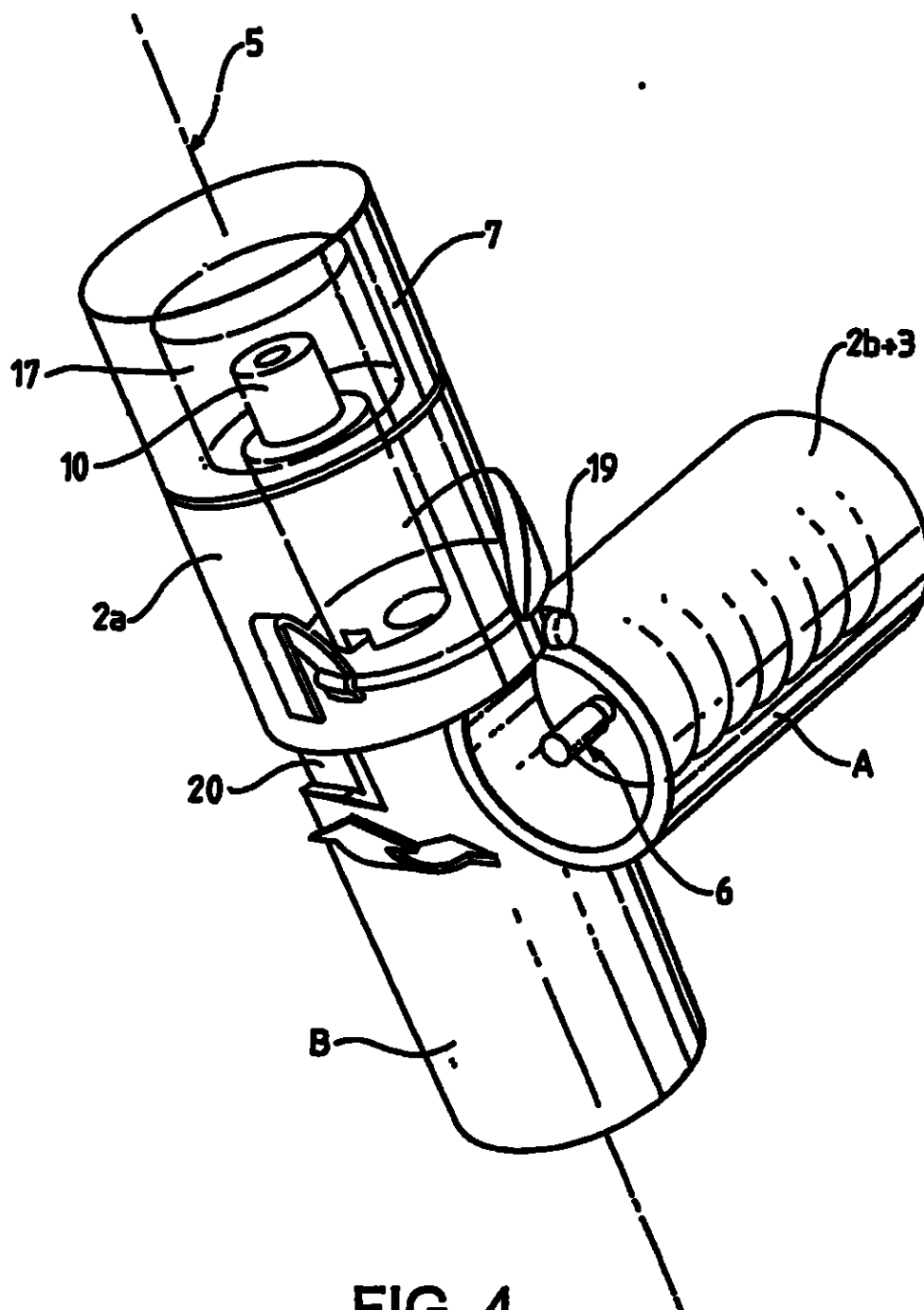


FIG. 4

ERSATZBLATT (REGEL 26)

5 / 18

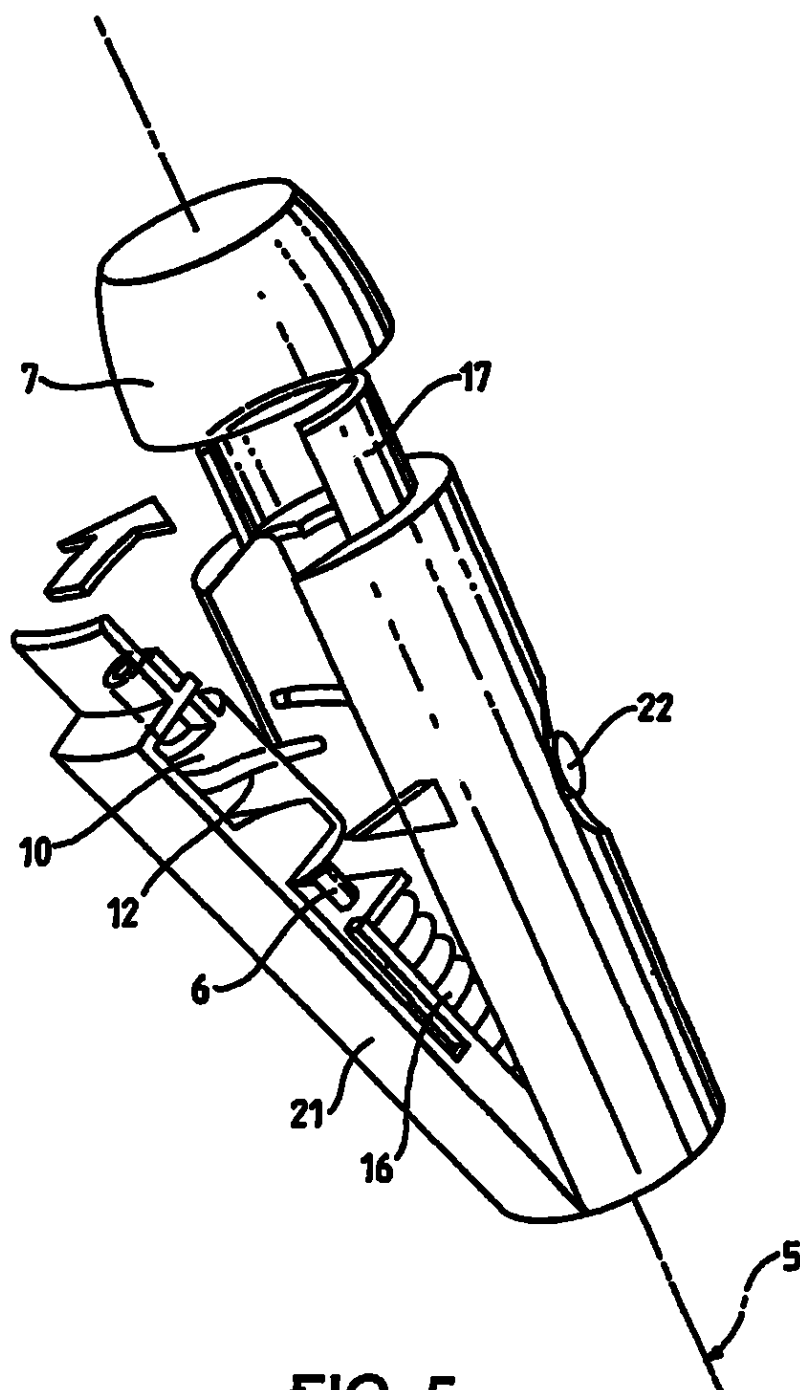


FIG. 5

ERSATZBLATT (REGEL 26)

59

ERSATZBLATT (REGEL 26)

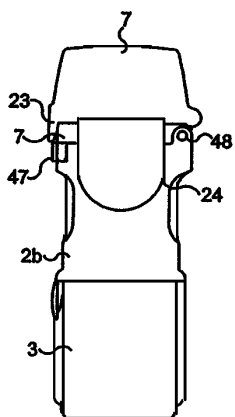


FIG. 6a

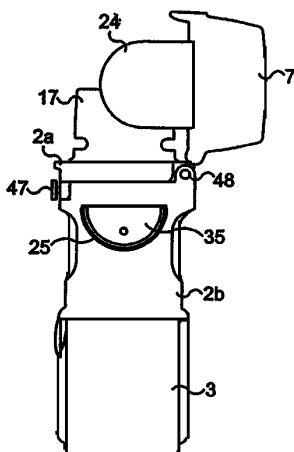


FIG. 6b

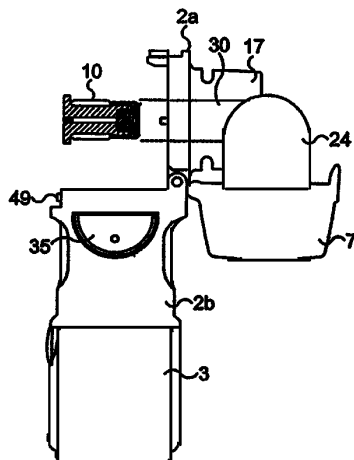


FIG. 7

82

60

7 / 18

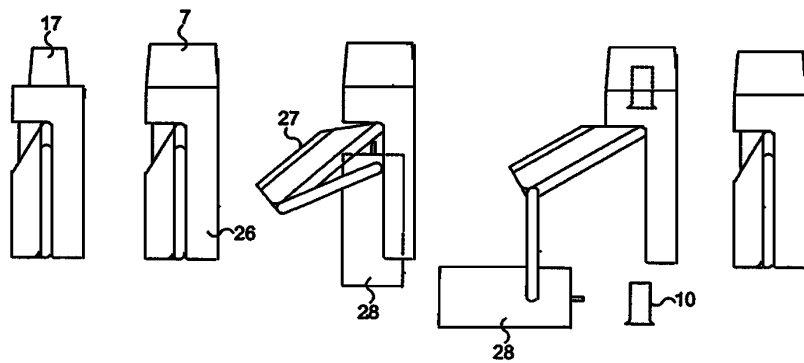


FIG. 8

ERSATZBLATT (REGEL 26)

61

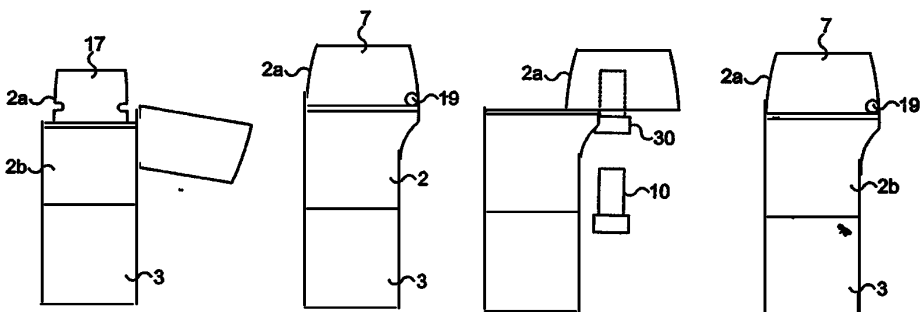


FIG. 9a

ERSATZBLATT (REGEL 26)

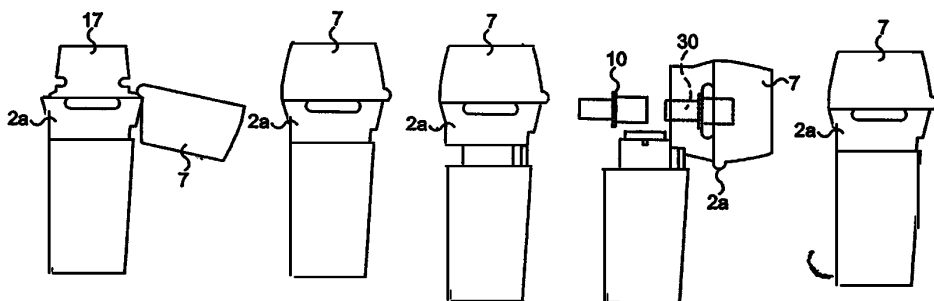


FIG. 9b

ERSATZBLATT (REGEL 26)

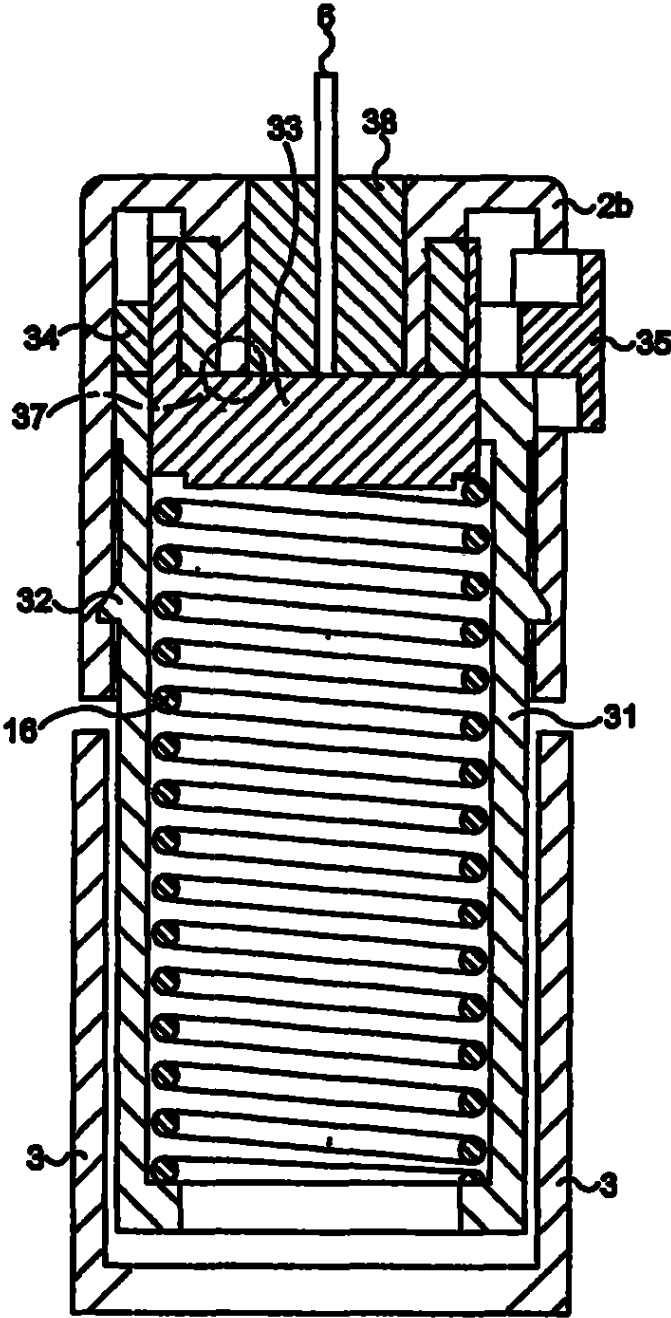


FIG. 10

ERSATZBLATT (REGEL 26)

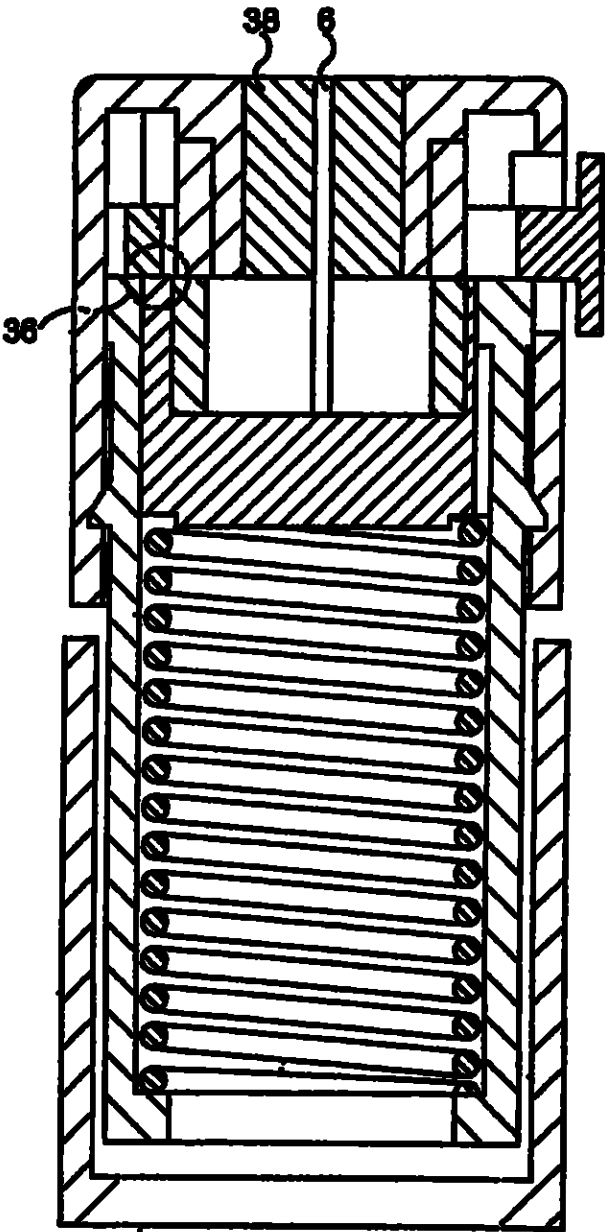


FIG. 11

ERSATZBLATT (REGEL 26)

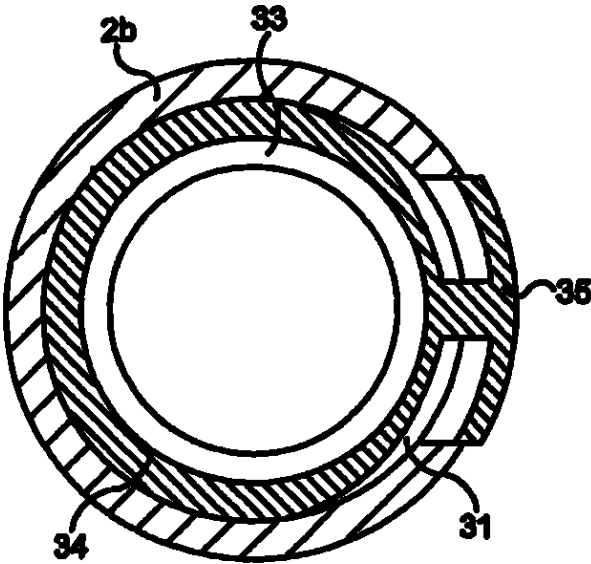


FIG. 12

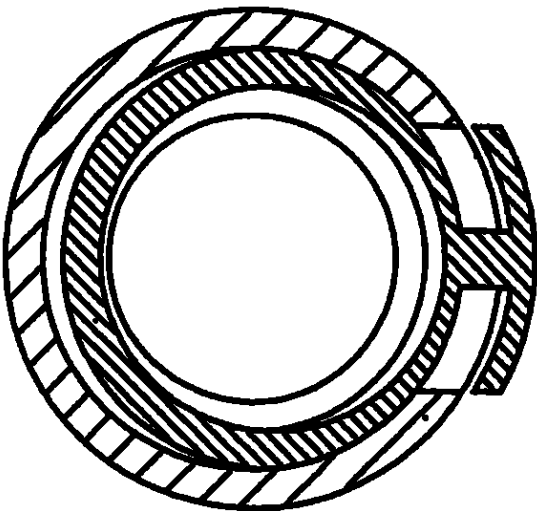


FIG. 13

13 / 18

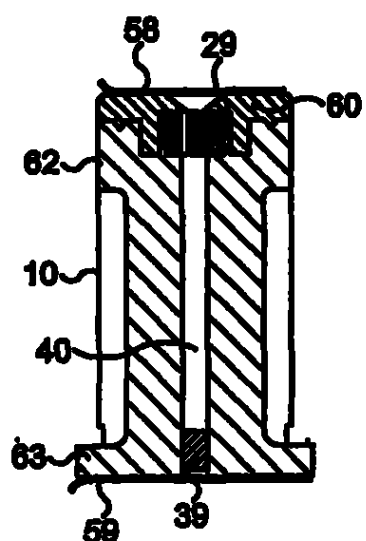


FIG. 14a

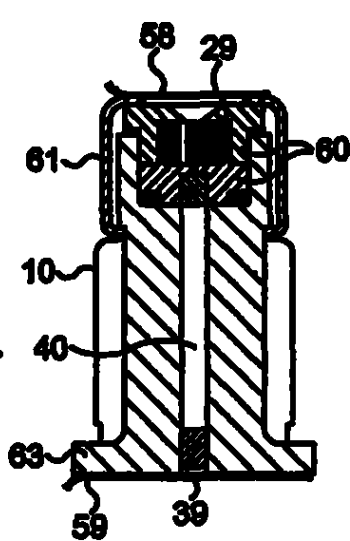


FIG. 14b

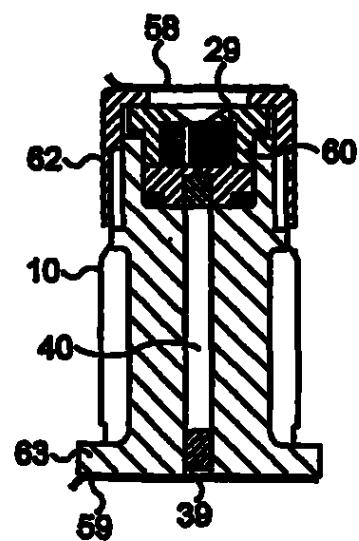


FIG. 14c

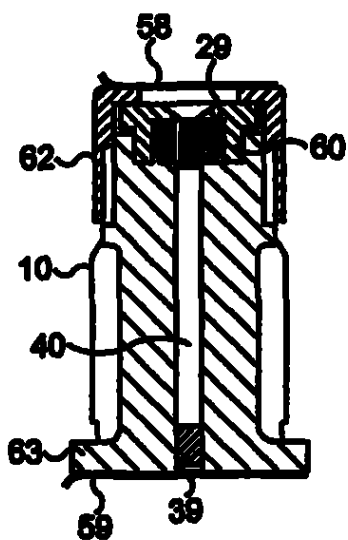


FIG. 14d

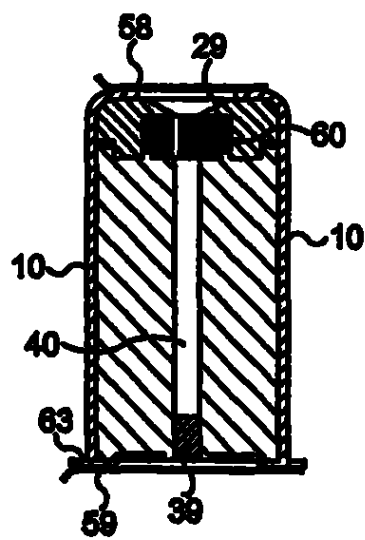


FIG. 14e

ERSATZBLATT (REGEL 20)

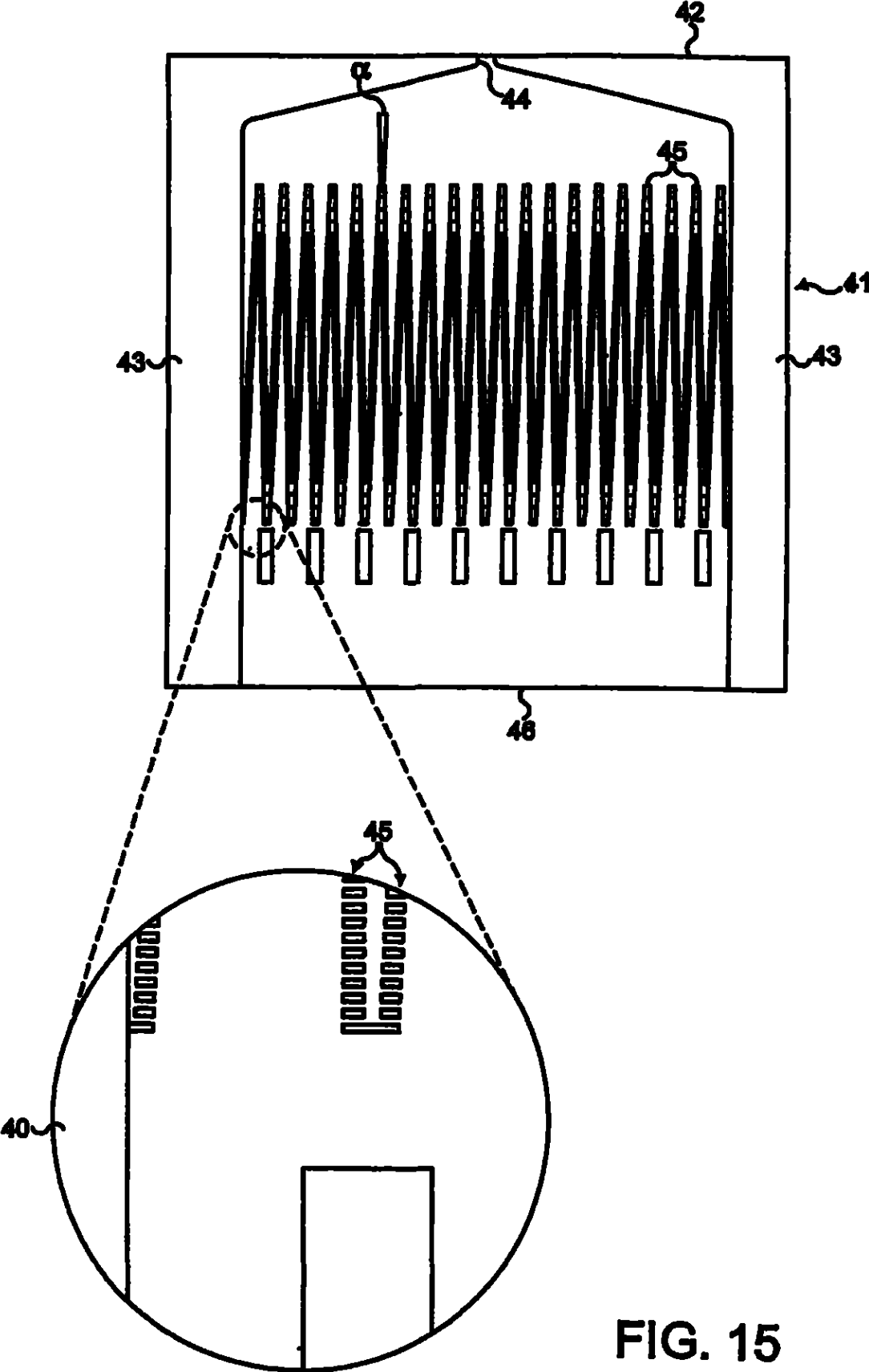


FIG. 15

ERSATZBLATT (REGEL 26)

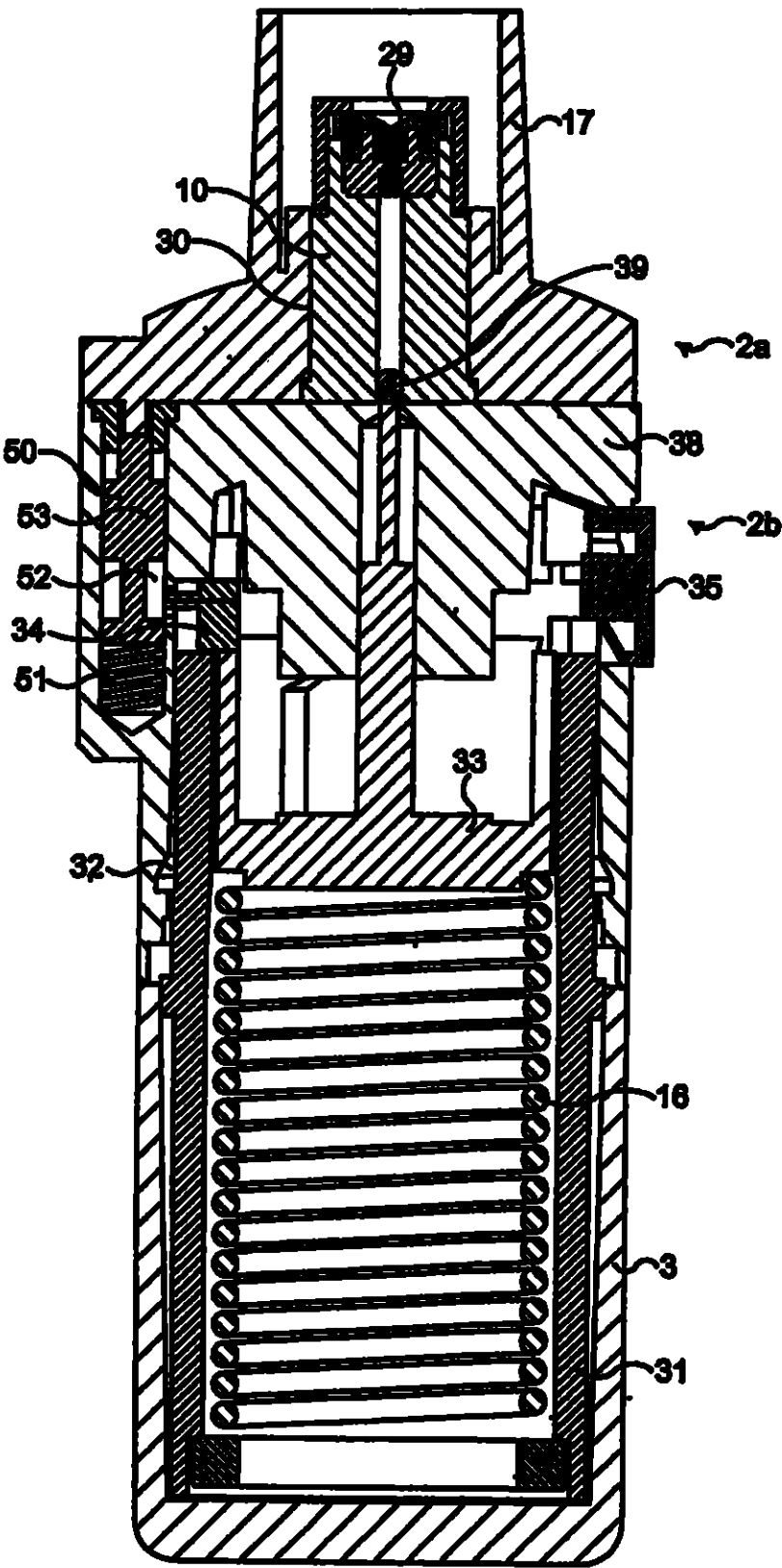


FIG. 16
ERSATZBLATT (REGEL 26)

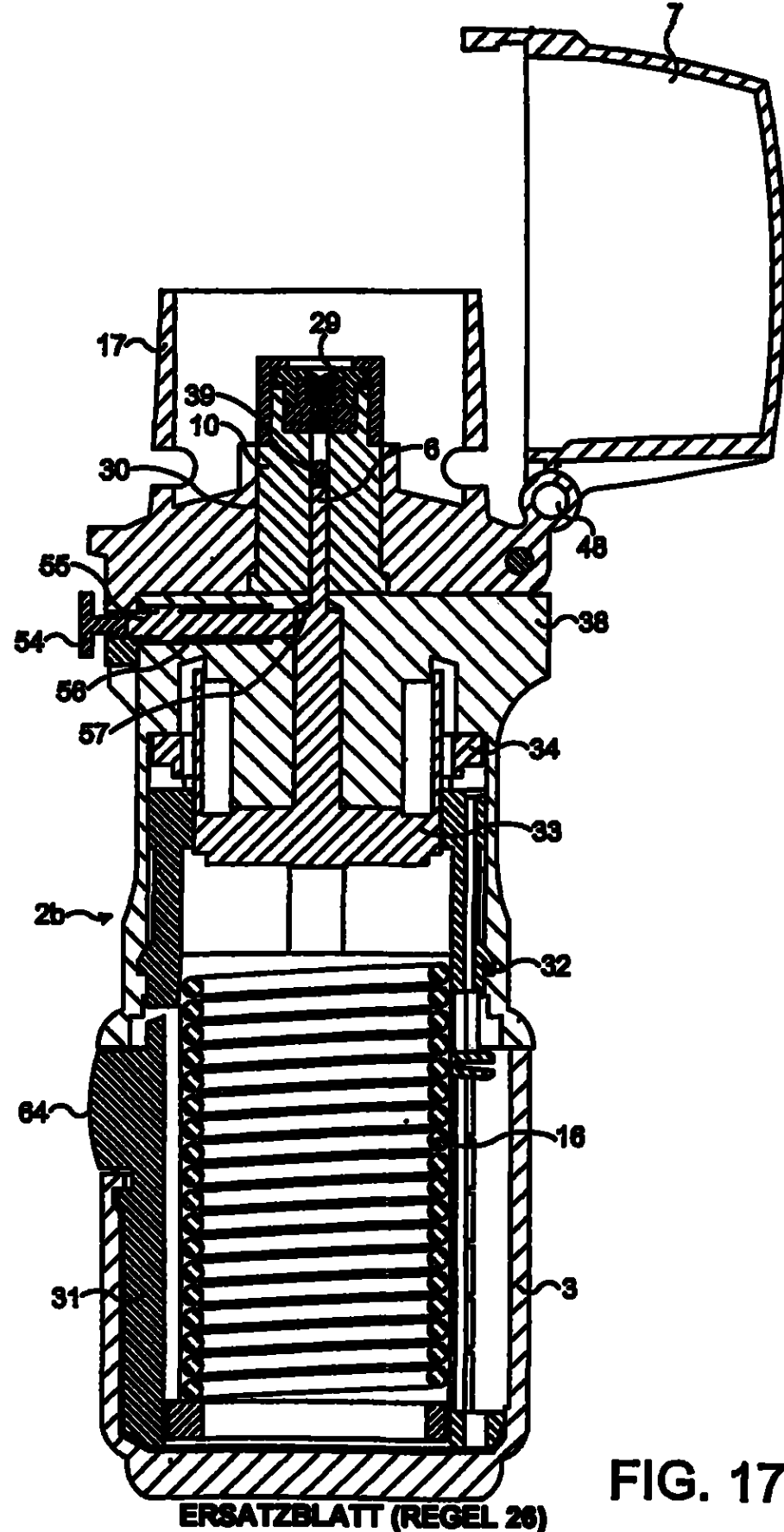


FIG. 17

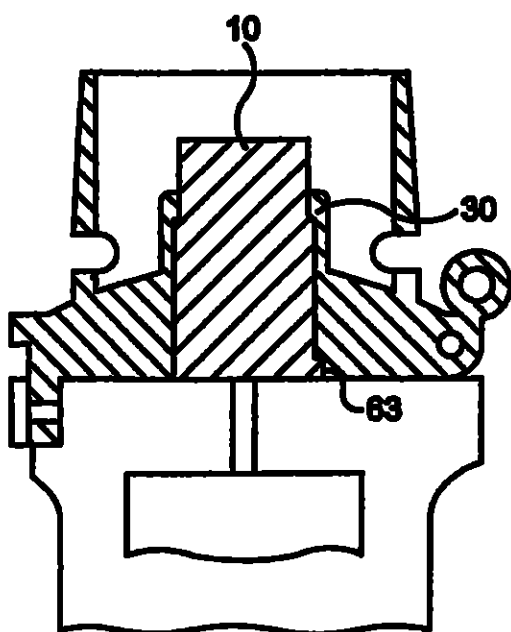


FIG. 18a

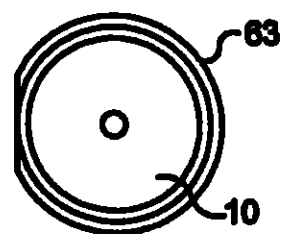


FIG. 18b

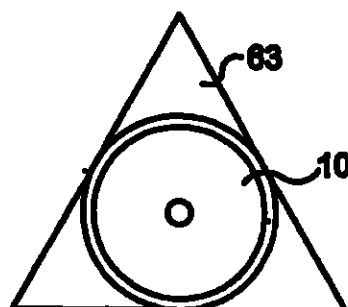


FIG. 18c

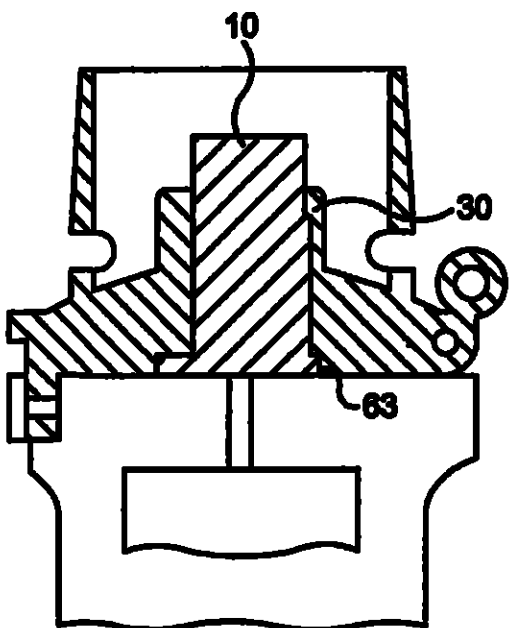


FIG. 18e

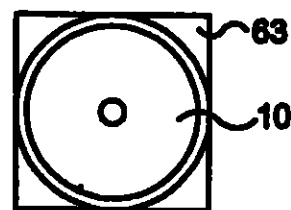


FIG. 18d

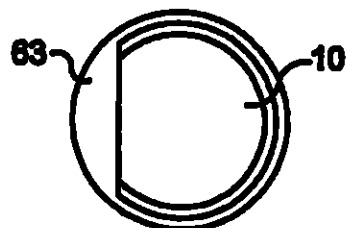


FIG. 18f

18 / 18

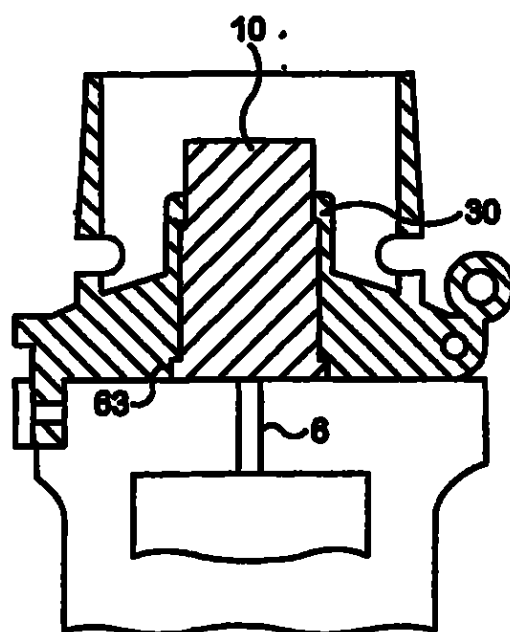


FIG. 19a

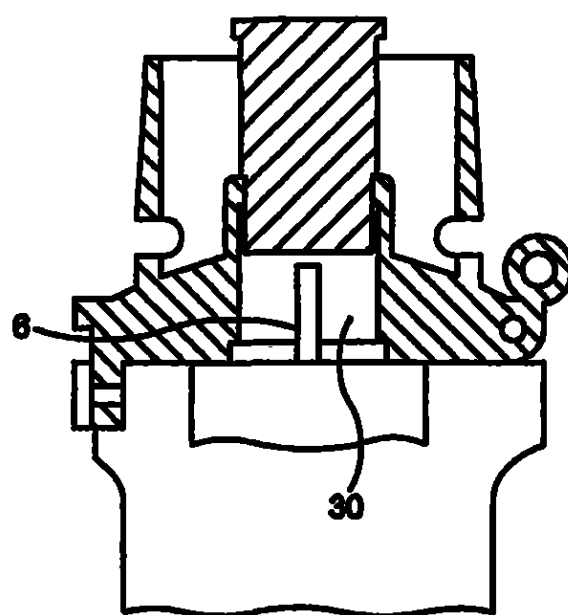


FIG. 19b

ERSATZBLATT (REGEL 26)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP 03/09442

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 B05B11/02 B05B11/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 B05B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 00 47332 A (PFEIFFER ERICH GMBH & CO KG, RITSCH STEFAN (DE), FUCHS KARL HEINZ) 17 August 2000 (2000-08-17) page 20, line 3 -page 24, line 16, figures 18-20 page 26, line 22 -page 29, line 18, figures 28-31	1-3, 9, 11, 12 15-35
X A	US 6 401 987 B1 (SIMON BRUNO ET AL) 11 June 2002 (2002-06-11) column 3, line 44 -column 6, line 44, figures 1-7	1-3, 9 15-35
X A	US 4 623 337 A (MAURICE DAVID M) 18 November 1986 (1986-11-18) column 3, line 12 -column 4, line 62, figures 1-8	1-3, 9 15-35
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

Special categories of cited documents

- A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- E earlier document but published on or after the international filing date
- L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- A document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 December 2003

Date of mailing of the international search report

11/02/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 1201, 6000 Luxembourg
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-8018

Authorized officer

Daintith, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

73

International Application No.
PCT/EP 03/09442

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 12687 A (EICHER JOACHIM, FREUND BERNHARD (DE), GESER JOHANNES (DE), JAEGER) 10 Apr 11 1997 (1997-04-10) figure 1 	1-3, 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP 03/09442

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0047332 A	17-08-2000	DE 19905993 A1 DE 29908923 U1 AU 3421600 A WO 0047332 A1 EP 1071517 A1	17-08-2000 13-07-2000 29-08-2000 17-08-2000 31-01-2001
US 6401987 B1	11-06-2002	FR 2793707 A1 CN 1355731 T DE 60004219 D1 EP 1185377 A1 WO 0071262 A1 JP 2003500295 T	24-11-2000 26-06-2002 04-09-2003 13-03-2002 30-11-2000 07-01-2003
US 4623337 A	18-11-1986	NONE	
WO 9712687 A	10-04-1997	DE 19536902 A1 AT 248028 T AU 730797 B2 AU 7287096 A B8 102345 A BR 9611140 A CA 2232151 A1 CN 1198689 A ,B CZ 9801015 A3 DE 69629708 D1 DK 853501 T3 EE 9800107 A EG 21374 A WO 9712687 A1 EP 1214985 A2 EP 0853501 A1 HR 960448 A1 HU 9900741 A2 JP 11512649 T JP 2003056458 A NO 981521 A NZ 320179 A PL 325961 A1 RU 2179075 C2 SK 42698 A3 TR 9800586 T1 US 2002130195 A1 US 2003080210 A1 US 6402055 B1 US 5964416 A ZA 9608317 A	10-04-1997 15-09-2003 15-03-2001 28-04-1997 30-10-1998 06-04-1999 10-04-1997 11-11-1998 17-02-1999 02-10-2003 08-12-2003 15-10-1998 30-09-2001 10-04-1997 19-06-2002 22-07-1998 31-08-1997 28-06-1999 02-11-1999 26-02-2003 26-05-1998 29-09-1999 17-08-1998 10-02-2002 04-11-1998 22-06-1998 19-09-2002 01-05-2003 11-05-2002 12-10-1999 24-10-1997

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Informationen Abkürzungen

PCT/EP 03/09442

C.(Fortsetzung) ALS WESSENTLICH ANGEZEICHNETE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Beschreibung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Seit. Anspruch Nr.
X	WO 97 12687 A (EICHER JOACHIM ,FREUND BERNHARD (DE); GESER JOHANNES (DE); JAEGER) 10 Apr11 1997 (1997-04-10) Abbildung 1 _____	1-3,9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT
Angaben zu Veröffentlichungen, die der selben Patentfamilie gehören

Internationale Anmeldungen
PCT/EP 03/09442

Im Recherchenbericht angeführtes Patentskizzenmerkmal		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0047332	A	17-08-2000	DE	19905993 A1	17-08-2000
			DE	29908023 U1	13-07-2000
			AU	3421600 A	29-08-2000
			WO	0047332 A1	17-08-2000
			EP	1071517 A1	31-01-2001
US 6401987	B1	11-06-2002	FR	2793707 A1	24-11-2000
			CN	1355731 T	26-06-2002
			DE	60004219 D1	04-09-2003
			EP	1185377 A1	13-03-2002
			WO	0071262 A1	30-11-2000
			JP	2003500295 T	07-01-2003
US 4623337	A	18-11-1986	KEINE		
WO 9712687	A	10-04-1997	DE	19536902 A1	10-04-1997
			AT	248028 T	15-09-2003
			AU	730797 B2	15-03-2001
			AU	7287096 A	28-04-1997
			DE	102345 A	30-10-1998
			BR	9611140 A	06-04-1999
			CA	2232151 A1	10-04-1997
			CN	1198689 A ,B	11-11-1998
			CZ	9801015 A3	17-02-1999
			DE	69629708 D1	02-10-2003
			DK	853501 T3	08-12-2003
			EE	9800107 A	15-10-1998
			EG	21374 A	30-09-2001
			WO	9712687 A1	10-04-1997
			EP	1214985 A2	19-06-2002
			EP	0853501 A1	22-07-1998
			HR	960448 A1	31-08-1997
			HU	9900741 A2	28-06-1999
			JP	11512649 T	02-11-1999
			JP	2003056458 A	26-02-2003
			NO	981521 A	26-05-1998
			NZ	320179 A	29-09-1999
			PL	325961 A1	17-08-1998
			RU	2179075 C2	10-02-2002
			SK	42698 A3	04-11-1998
			TR	9800586 T1	22-06-1998
			US	2002130195 A1	19-09-2002
			US	2003080210 A1	01-05-2003
			US	6402055 B1	11-05-2002
			US	5964416 A	12-10-1999
			ZA	9608317 A	24-10-1997

78

0	Vom Anmeldesamt anzufügen	
0-1	Internationales Abkürzungszeichen.	PCT/EP03/09442
0-2	Internationales Anmeldedatum	(28.08.2003) 28 AUG 2003
0-3	Name des Anmeldesamts und "PCT International Application"	EUROPEAN PATENT OFFICE PCT INTERNATIONAL APPLICATION
0-4	Formular - PCT/RO/161 PCT-Antrag	
0-4-1	erstellt durch Benutzung von	PCT-EASY Version 2.92 (aktualisiert 01.07.2003)
0-5	Antragserklärung Der Unterschriftene bezeugt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentrechts behandelt wird	
0-6	(Vom Anmelder gewähltes) Anmeldesamt	Europäisches Patentamt (EPA) (RO/EP)
0-7	Abkürzungszeichen des Anmelders oder Anwalts	1-1394-PCT
I	Bezeichnung der Erfindung	APPARAT ZUM AUSERLINGEN VON FLÜSSIGKEITEN, HIERZU GERICHTETE BEHÄLTERPATRONE, UND SYSTEM AUS DEM APPARAT ZUM AUSERLINGEN VON FLÜSSIGKEITEN UND DER BEHÄLTERPATRONE
II	Anmelder	
II-1	Diese Person ist	der Anmelder
II-2	Anmelder für	Alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US
II-4	Name	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
II-5	Anschrift:	Binger Strasse 173 D-55216 INGELHEIM Deutschland
II-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
II-7	Stützwohnsitz (Staat)	DE
II-8	Telefonnr	06132/77-2003
II-9	Telefaxnr	06132/77-4377

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG) - gedruckt am 29.09.2003 08:34:28 PM

IN-1	Anmelder und/oder Erfinder	
IN-1-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
IN-1-2	Anmelder für	Nur US
IN-1-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	SCHIEWE, Joerg
IN-1-5	Anschrift:	Rieslingstrasse 60 D-55129 MAINZ Deutschland
IN-1-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
IN-1-7	Stz/Wohnort (Staat)	DE
IN-2	Anmelder und/oder Erfinder	
IN-2-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
IN-2-2	Anmelder für	Nur US
IN-2-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	ZIERHUBERS, Bernd
IN-2-5	Anschrift:	Goethestrasse 1 D-55411 BINGEN Deutschland
IN-2-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
IN-2-7	Stz/Wohnort (Staat)	DE
IN-3	Anmelder und/oder Erfinder	
IN-3-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
IN-3-2	Anmelder für	Nur US
IN-3-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	WESSEN, Horst
IN-3-5	Anschrift:	Reichholzstrasse 25 D-42105 WUPPERTAL Deutschland
IN-3-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
IN-3-7	Stz/Wohnort (Staat)	DE
IN-4	Anmelder und/oder Erfinder	
IN-4-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
IN-4-2	Anmelder für	Nur US
IN-4-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	WUTKE, Gilbert
IN-4-5	Anschrift:	Am Hochweg 100 D-44149 Dortmund Deutschland
IN-4-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
IN-4-7	Stz/Wohnort (Staat)	DE

III-5	Anmelder und/oder Erfinder	
III-5-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-5-2	Anmelder für	Nur US
III-5-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	DUNNIE, Stephen
III-5-5	Anschrift:	The Cottage GREAT FIMBOROUGH, STOWMARKET, Suffolk IP14 3AE Vereinigtes Königreich
III-5-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	GB
III-5-7	Sta/Wohnsitz (Staat)	GB
IV-1	Anwalt oder gemeinsamer Vertreter; oder besondere Zustellenschrift Die unten bezeichnete Person ist/wird hiermit bestellt, um den (die) Anmelder vor den internationalen Behörden zu vertreten, und zwar als:	gemeinsamer Vertreter
IV-1-1	Name	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
IV-1-2	Anschrift:	Binger Strasse 173 D-55216 INGELHEIM Deutschland
IV-1-3	Telefonnr	06132/77-2003
IV-1-4	Telefaxnr	06132/77-4377
V	Bestimmung von Staaten	
V-1	Regionales Patent (andere Schutzrechtsarten oder Verfahren sind ggf. in Klammern nach der (hier) betreffenden Bestimmung(en) angegeben)	AP: CH CN KE LS NW NZ SD SL SE TE US ZH ZW und jeder weitere Staat, der Mitgliedstaat des Harare-Protokolls und Vertragsstaat des PCT ist EA: AM AZ BY KS KZ ND RU TJ TM und jeder weitere Staat, der Mitgliedstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und Vertragsstaat des PCT ist EP: AT BE BG CH LI CY DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL PT RO SE SI SK TR und jeder weitere Staat, der Mitgliedstaat des Europäischen Patentübereinkommens und Vertragsstaat des PCT ist OA: BF BJ CF CG CI CM GA GN GQ GW ML MR NE SN TD TG und jeder weitere Staat, der Mitgliedstaat der OAPI und Vertragsstaat des PCT ist

81

V-2	Nationales Patent (andere Schutzrechtearten oder Verfahren sind ggf. in Klammern nach der (den) betreffenden Bestimmung(en) angegeben)	AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BE CA CHALI CN CO CR CU CE DE DK DM DE EC EE ES FI GB GD GE GR HM HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX ME NI NO NE ON PG PH PL PT RO RU SC SD SE SG SK SL SY TJ TM TN TR TT TZ UA UG US UZ VC VN YU ZA ZM ZW	
V-3	Erläuterung bzgl. vergleichbarer Bestimmungen Zusätzlich zu den unter Punkten V-1, V-2 und V-3 vorgenommenen Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der nachstehend unter Punkt V-6 angegebenen Staaten. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 18 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt.		
V-4	Staaten, die von der Erläuterung über vergleichbare Bestimmungen ausgenommen werden	KEINE	
VI-1	Priorität einer früheren nationalen Anmeldung beansprucht		
VI-1-1	Anmeldedatum	05 September 2002 (05.09.2002)	
VI-1-2	Nummer	102 41 640.0	
VI-1-3	Staat	DE	
VI-2	Priorität einer früheren regionalen Anmeldung beansprucht		
VI-2-1	Anmeldedatum	03 Dezember 2002 (03.12.2002)	
VI-2-2	Nummer	02027030.2	
VI-2-3	Regionales Amt	EP	
VI-3	Gewählte internationale Recherchebehörde	Europäisches Patentamt (EPA) (ISA/EP)	
VII	Erläuterungen	Anzahl der Erläuterungen	
VII-1	Erläuterung hinsichtlich der Identität des Erfinders	-	
VII-2	Erläuterung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, ein Patent zu beantragen und zu erteilen	-	
VII-3	Erläuterung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen	-	
VII-4	Erläuterung (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)	-	
VII-5	Erläuterung hinsichtlich unethischer Offensiven oder Ausnahmen von der Neuartigkeit	-	

82

PCT-ANTRAG

1-1984-PCT

Original (für EINREICHUNG) - gedruckt am 28.08.2003 08:34:28 PM

IX	Kontrollliste	Anzahl der Blätter	Mechanische Daten(en) beigefügt
IX-1	Antrag (inklusive Erklärungsblätter)	6	-
IX-2	Beschreibung	38	-
IX-3	Ansprüche	6	-
IX-4	Zusammenfassung	1	HEADST00.TXT
IX-5	Zeichnung(en)	18	-
IX-7	INSGESAMT	69	
	Beigefügte Unterlagen	Unterlage(n) in Papierform beigefügt	Elektronische Daten(en) beigefügt
IX-8	Blatt für die Gebührenberechnung	✓	-
IX-13	Prioritätsbeleg(e)	Unterlage(n) VI-1, VI-2	-
IX-17	PCT-EASY-Diskette	-	Diskette
IX-19	Nr. der Abh. der Zeichn., die mit der Zusammenf. veröffentlicht werden soll		
IX-39	Sprache der int. Anmeldung	Deutsch	
X-1	Unterschrift des Anmelders, des Anwalts oder des Gemeinsamen Vertreters		
X-1-1	Name	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	
X-1-2	Name der unterzeichnenden Person	Dr. Kompter	
X-1-3	Eigenschaft	ppa.	
X-2	Unterschrift des Anmelders, des Anwalts oder des Gemeinsamen Vertreters		
X-2-1	Name	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	
X-2-2	Name der unterzeichnenden Person	Dr. Fischer	
X-2-3	Eigenschaft	i.V. <i>Fischer</i>	

VOM ANMELDEAMT AUSZUFÜLLEN

10-1	Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung	(28.08.2003)	28 AUG 2003
10-2	Zeichnung(en):		
10-2-1	Eingegangen	X	RO/EP
10-2-2	Nicht eingegangen		
10-3	Gedrehtes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingeg. Unterlage(n) oder Zeichnung(en) zur Vervollständigung dieser int. Anmeldung		
10-4	Datum des fristgerechten Eingangs der Berichtigung nach PCT Artikel 11(2)		
10-5	Internationale Recherchenbehörde	ISA/EP	

PCT-ANTRAG

Original (für EINRECHNUNG) - gedruckt am 26.08.2005 05:24:28 PM

10-3	Übermittlung des Recherchenantrags bis zur Zahlung der Forschungsgebühr aufzusetzen	
------	--	--

VOM INTERNATIONALEN BÜRO AUSZUFÜLLEN

11-1	Datum des Eingangs des Antragsplans beim Internationalen Büro	
------	---	--

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

34

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47 I(c), first sentence)

To:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Engelgasse 173
68210 Ingelheim
ALLEMAGNE

29 März 2004

Date of mailing (day/month/year)
18 March 2004 (18.03.2004)

SB ☒ gesehen ☒ erledigt

Applicant's or agent's file reference
1-1394-PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No.
PCT/EP2003/009442

International filing date (day/month/year)
26 August 2003 (26.08.2003)

Priority date (day/month/year)
05 September 2002 (05.09.2002)

Applicant

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG et al

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

AU, AZ, BY, CH, CN, CO, DZ, EP, HU, JP, KG, KP, KR, MD, MK, MZ, RU, TM, US

In accordance with Rule 47 I(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, BA, BB, BG, BR, BZ, CA, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EA, EG, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, ID, IL, IN, IS, KE, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MG, MN, MW, MX, NI, NO, NZ, OA, OM, PG, PH, PL, PT, RO, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 18 March 2004 (18.03.2004) under No. WO 2004/022244

4. **TIME LIMITS** for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be 30 MONTHS from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of 19 months from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see *PCT Gazette* No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19936, 19932 and 19934, as well as the *PCT Newsletter*, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a demand for international preliminary examination, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Gijsbertus Beijer - Carlos Roy

Facsimile No.(41-22) 740.14.35

Telephone No.(41-22) 338.91.11

Form PCT/IB/308 (April 2002)

24. Mai 2004

PATENT COOPERATION TREATY

SB	gesehen	erledigt
at		

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
 Binger Strasse 173
 65216 Ingelheim
 Germany

INFORMATION CONCERNING ELECTED OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

Date of mailing (day/month/year) 11 May 2004 (11.05.2004)		IMPORTANT INFORMATION
Applicant's or agent's file reference 1-1394-PCT		
International application No. PCT/EP2003/009442	International filing date (day/month/year) 26 August 2003 (26.08.2003)	Priority date (day/month/year) 05 September 2002 (05.09.2002)
Applicant BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG et al		

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP .AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,
 SI,SK,TR
 National BG,CA,CN,DE,GB,IL,JP,KP,KR,MN,NO,PL,RO,RU,SK,US

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

AP GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SI,SZ,TZ,UG,ZM,ZW
 EA .AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM
 OA BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG
 National .AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BR,BY,BZ,CH,CO,CR,CU,CZ,DK,DM,DZ,EC,
 EE,ES,FI,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,
 MG,MK,MW,MX,MZ,NI,NZ,OM,PG,PH,PT,SC,SD,SE,SG,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,
 UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 39(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 28, Switzerland	Authorized officer Elisabeth KÖNIG (Fax 338 8970)
Facsimile No. (41-22) 338 89 78	Telephone No. (41-22) 338 87 48

Der Antrag ist bei der zustellenden mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde oder, wenn zwei oder mehr Behörden zuständig sind, bei der von Anmelder gewählten Behörde einzureichen. Der Anmelder kann den Namen oder den Zweibuchstaben-Code der Behörde auf der nachstehenden Zeile angeben.

IPEA/EP

PCT

ANTRAG AUF INTERNATIONALE VORLÄUFIGE PRÜFUNG

nach Artikel 31 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens:
Der (die) Unterzeichneter(n) beantragt (beantragen), daß für die nachstehend bezeichnete internationale Anmeldung die internationale vorläufige Prüfung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens durchgeführt wird.

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen	
Bezeichnung der IPEA	Eingangsdatum des ANTRAGS

Feld Nr. I KENNZEICHNUNG DER INTERNATIONALEN ANMELDUNG		Abkürzungen des Anmeldens oder Anwehns 1-1394PCT
Internationales Aktenzeichen PCT/EP03/09442	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26. August 2003 (26.08.03)	(Prüfender) Prioritätsangabe (Tag/Monat/Jahr) 5. September 2002 (05.09.02)
Bezeichnung der Erfindung Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, hierzu geeignete Behälterpatrone, und Systeme aus dem Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten und der Behälterpatrone		
Feld Nr. II ANMELDER		
Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DE		Telefon: 06132/77-2003 Telefax: 06132/77-4377 Faxnachricht: Registrierungs- des Anmeldens beim Amt:
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) SCHIEWE, Joerg Rieslingstraße 60 55129 Mainz DE		
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) ZIERENBERG Bernd Goethestr 1 55411 Bingen DE		
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
☒ Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.		

Fortsetzung von Feld Nr. II ANMELDER

Wird keiner der folgenden Felder benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.

Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

WERGEN, Horst
Helmholtzstrasse 25
42105 Wuppertal
DE

Staatsangehörigkeit (Staat):
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
DE

Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

WUTTKE, Gilbert
Am Hoehweg 100
44149 Dortmund
DE

Staatsangehörigkeit (Staat):
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
DE

Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

DUNNE, Stephen
The Cottage
Great Finborough, Stowmarket,
Suffolk IP14 3AE
GB

Staatsangehörigkeit (Staat):
GB

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
GB

Name und Anschrift: (Nachname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

☐ Weitere Anmelder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. III ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person ist ☐ Anwalt ☒ gemeinsamer Vertreter
und ☒ ist vom (von den) Anmelder(n) bereits früher bestellt worden und vertritt ihn (sie) auch für die internationale vorläufige Prüfung.
☐ wird hiermit bestellt; eine etwaige frühere Bestellung eines Anwalts/gemeinsamen Vertreters wird hiermit widerrufen.
☐ wird hiermit zusätzlich zu dem bereits früher bestellten Anwalt/gemeinsamen Vertreter, nur für das Verfahren vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde bestellt.

Name und Anschrift: (Pantlmann, Werner; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
DE

Telefonnr..

Telefaxnr..

Fernschreiber..

Registrierungsamt des Anwalts beim Amt

☐ Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.

Feld Nr. IV GRUNDLAGE DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG

Erklärung betreffend Änderungen:

1 Der Anmelder wünscht, daß die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage

☒ der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung
der Beschreibung ☐ in der ursprünglich eingereichten Fassung
☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34

der Patentansprüche ☐ in der ursprünglich eingereichten Fassung
☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 19
(ggf. zusammen mit einer Erklärung)
☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34

der Zeichnungen ☐ in der ursprünglich eingereichten Fassung
☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34
aufgenommen wird.

2. ☐ Der Anmelder wünscht, daß jegliche nach Artikel 19 eingereichte Änderung der Ansprüche als überholt angesehen wird.

3. ☐ Der Anmelder wünscht, daß der Beginn der internationalen vorläufigen Prüfung bis zum Ablauf der nach Regel 69.1 Absatz d maßgeblichen Frist aufgeschoben wird.

4. ☐ Der Anmelder wünscht ausdrücklich, daß die internationale vorläufige Prüfung bereits vor Ablauf der nach Regel 54bis.1 Absatz a maßgeblichen Frist beginnt.

• Wenn kein Kästchen angekreuzt wird, wird mit der internationalen vorläufigen Prüfung auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung begonnen; wenn eine Kopie der Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 und/oder Änderungen der internationalen Anmeldung nach Artikel 34 bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde eingeht, bevor diese mit der Erstellung eines schriftlichen Bescheids oder des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts begonnen hat, wird jedoch die geänderte Fassung verwendet.

Sprache für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung: deutsch

☒ dies ist die Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht wurde.

☐ dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht wurde.

☐ dies ist die Sprache der Veröffentlichung der internationalen Anmeldung.

☐ dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht wurde/wird.

Feld Nr. V BENENNUNG VON STAATEN ALS AUSGEWÄHLTE STAATEN

Die Einreichung dieses Antrags umfaßt die Auswahl aller Vertragsstaaten, die bestimmt werden und durch Kapitel II des PCT gebunden sind.

Form Nr. VI KONTROLLISTE

Dem Antrag liegen folgende Unterlagen für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung in der in Feld Nr. IV angegebenen Sprache bei:

- | | |
|--|---------|
| 1. Übersetzung der internationalen Anmeldung | Biliter |
| 2. Änderungen nach Artikel 34 | Biliter |
| 3. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) der Änderungen nach Artikel 19 | Biliter |
| 4. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) einer Erklärung nach Artikel 19 | Biliter |
| 5. Begleitschreiben | Biliter |
| 6. Sonstige (bitte angeben): | Biliter |

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde zurückgemeldet:

- | erhalten | nicht erhalten |
|--------------------------|--------------------------|
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |

Dem Antrag liegen außerdem die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

- | | |
|---|--|
| 1. ☒ Blatt für die Gebührenberechnung | 5. ☐ Begründung für das Fehlen einer Unterschrift |
| 2. ☐ Original einer gesonderten Vollmacht | 6. ☐ Sequenzprotokoll in computerisierter Form |
| 3. ☐ Original einer allgemeinen Vollmacht | 7. ☐ Tabellen in computerisierter Form im Zusammenhang mit einem Sequenzprotokoll |
| 4. ☐ Kopie der allgemeinen Vollmacht; Atomzeichen (falls vorhanden): | 8. ☐ sonstige (bitte angeben): |

Form Nr. VII UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS, ANWALTS ODER GEMEINSAMEN VERTRETERS

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterschreibt.

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG

ppa

IV

Dr Kompter

Dr Fuchs

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde zurückgemeldet:

1. Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRAGS:

2. Geändertes Eingangsdatum des Antrags aufgrund von BERICHTIGUNGEN nach Regel 60.1 Absatz 1:

- | | |
|---|--|
| 3. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt NACH Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum; Punkte 4 und 5, unten, finden keine Anwendung.
☐ Der Anmelder wurde entsprechend unterrichtet. | 6. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt NACH Ablauf der nach Regel 54bis.1 Absatz a vorgeschriebenen Frist; Punkte 7 und 8, unten, finden keine Anwendung. |
| 4. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt wegen Fristverlängerung nach Regel 80.5 INNERHALB von 19 Monaten ab Prioritätsdatum. | 7. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt wegen Fristverlängerung nach Regel 80.5 INNERHALB der nach Regel 54bis.1 Absatz a vorgeschriebenen Frist. |
| 5. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt nach Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum, der verspätete Eingang ist aber nach Regel 82 ENTSCHULDIGT | 8. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt nach Ablauf der nach Regel 54bis.1 Absatz a vorgeschriebenen Frist, der verspätete Eingang ist aber nach Regel 82 ENTSCHULDIGT |

Vom Internationalen Büro zurückgemeldet:

Antrag vom IPEA erhalten am:

PATENT COOPERATION TREATY

90

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

**NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT**
(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim
Germany

Eingang CD Patents

05. Dez. 2003

SB gesehen erledigt

Date of mailing (day/month/year)
26 November 2003 (26.11.03)

Applicant's or agent's file reference
1-1394-PCT

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP03/09442

International filing date (day/month/year)
26 August 2003 (26.08.03)

International publication date (day/month/year)
Not yet published

Priority date (day/month/year)
05 September 2002 (05.09.02)

Applicant

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG et al

- 1 The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17 1(a) or (b).
- 2 This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
- 3 An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17 1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17 1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- 4 The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17 1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17 1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date	Priority application No.	Country or regional Office or PCT receiving Office	Date of receipt of priority document
05 Sept 2002 (05.09.02)	102 41 640.0	DE	06 Octo 2003 (06.10.03)
03 Deco 2002 (03.12.02)	02027030.2	EP	06 Octo 2003 (06.10.03)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 28, Switzerland

Authorized officer

Thomas ROCHAIX (Fax 338 8970)

Facsimile No. (41-22) 338.89.70

Telephone No. (41-22) 338 8967

Form PCT/IB/304 (July 1999)

00000073

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

91

Absender MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

Europäisches Patentamt
Erfindung: CD Patents

PCT

Arc

BOEHRINGER INGELHEIM
PHARMA GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim
ALLEMAGNE

30. Nov. 2004

SB	gesehen	erledigt
AT		

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

28.11.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
1-1994-PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/09442

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
28.08.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
05.09.2002

Anmelder

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG et al

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das internationale Büro im Formblatt PCT/IB/901 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-60200 München
Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 523696 epam d
Fax +49 89 2369 - 4465

Bevollmächtigter Beauftragter

Zibell, M

Tel. +49 89 2369-7213



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

92

PCT
INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Alderszeichen des Anmelders oder Anwalts 1-1394-PCT		WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/10)	
Internationales Alderszeichen PCT/EP 03/09442		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28.08.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 05.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK B05B11/02			
Anmelder BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG et al			

1 Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2 Dieser BERICHT umfasst insgesamt 6 Blätter einschließlic dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 69.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 28.08.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.11.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80589 München Tel. +49 89 2369 - 0 Fax: 823696 epxm d Fax: +49 89 2369 - 4466	Befullmächtigter Beauftragter Daintith, E Tel. +49 89 2369-6412 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09442

I. Grundlage des Berichts

- 1 Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)):

Beschreibung, Seiten

1-38 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr

1-35 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/18-18/18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbaren Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerisierter Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerisierter Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerisierter Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/09442**

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(e)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 5, 6, 12-35
Nein: Ansprüche 1-4, 7-11 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 5, 6, 12-35
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-35
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

25

V. Erklärungen

Unabhängige Ansprüche 15 und 31

1. Ansprüche 15 und 31 genügen hinsichtlich Neuheit, erfinderischer Tätigkeit und gewerblicher Anwendbarkeit den Erfordernissen des Artikels 33(2) bis 33(4) PCT.
2. Da in keiner der im Recherchenbericht zitierten oder in der Beschreibungseinleitung gewürdigten Druckschriften die Merkmale der unabhängigen Ansprüche 15 und 31 in ihrer Gesamtheit angegeben sind, sind die Gegenstände dieser Ansprüche neu.
3. Aus den im Recherchenbericht genannten Druckschriften erhält der Fachmann keine Anregung, bei einer Behälterpatrone gemäß WO-A-0047332 (D1) die Behälterpatrone gemäß der Anspruch 15 auszubilden. Die Ausführung der Behälterpatrone mit einer entfernbare Versiegelung und/oder mit einer steifen Bodenplatte resultiert aus einem Schritt, der keine schlüssige Weiterbildung des zitierten Standes der Technik darstellt. Darüberhinaus ist die Kombination sowohl einer Versiegelung, als auch eines Behälterstempels zusammen mit dem Merkmal einer steifen Bodenplatte (" Versiegelung (59) und/oder . Behälterstempel (39) und/oder Bodenplatte (63) . ") aus der Stand der Technik nicht herleitbar. Die Behälterpatrone gemäß Anspruch 1 beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit. Ähnlicherweise erhält der Fachmann aus den im Recherchenbericht genannten Druckschriften keine Anregung, bei ein Abgabesystem bzw. Spender gemäß WO-A-0047332 (D1) das System gemäß der Anspruch 31 umfassend mindestens eine Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 30 auszubilden.
4. Der Gegenstand der Ansprüche 15 und 31 ist funktionsfähig und herstellbar und gilt daher auch als gewerblich anwendbar.
5. Die abhängigen Ansprüche 16 bis 30 und 32 bis 35 beinhalten vorteilhafte und nicht selbstverständliche Weiterbildungen der Behälterpatrone nach Anspruch 15 bzw. das System nach Anspruch 31 und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse hinsichtlich Neuheit, erfinderischer Tätigkeit und gewerblicher Anwendbarkeit des Artikels 33(2) bis (4) PCT.

Unabhängige Anspruch 1

6. Aus WO-A-0047332 (D1) (siehe Seite 5, Zeile 7 bis Seite 8, Zeile 18 und Figuren 1 und 2, und Seite 26, Zeile 22 bis Seite 29, Zeile 5 und Figuren 28 bis 30) ist eine Vorrichtung zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes mit alle Merkmale des Anspruchs 1 bekannt.

Inbesondere die in D1 in den Figuren 1 und 2 gezeigten Vorrichtungen und die entsprechenden Teile der Beschreibung zeigen deutlich, daß D1 gegenüber Anspruch 1 neuheitsschädlich ist. Die Ausbringungseinrichtung wird durch die Düse 19 dargestellt; die Feder 36 (kein Referenzzeichen in Figur 2) dient als elastisches Element; der Kopf 34 des Betätigungsstößels 30 dient als bewegliches Element; wobei auch bei D1 Mittel (z.B. Öffnung 28) vorhanden sind für das Einführen und Herausnehmen einer Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone 12 und Mittel (z.B. Hohlzylinder 16) vorgesehen sind für die Zuführung des Arzneistoffes zu die Düse (Ausbringungseinrichtung) 19

- 7 Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist daher nicht neu im Sinne der Artikel 33(2) PCT

Abhängige Ansprüche

8. Der Gegenstand der Ansprüche 2 bis 4 und 7 bis 11 ist gegenüber D1 nicht neu im Sinne der Artikel 33(2) PCT (bei Anspruch 11 nur wenn von den Ansprüchen 7 bis 10 abhängig).
- 9 D1 (siehe Figuren 1 und 2) zeigt eine Vorrichtung wobei die Behälterpatrone 12, gehalten in die Spendereinheit 11, über eine Öffnung 28 in der Gehäusewand des Spenders 25 in die Aufnahmekammer 29 einführbar ist. Mittels die Axialbewegung des Kopfes 34 wird die Spendereinheit 11 dann in ihre Endposition eingebracht (Ansprüche 2 und 4).
10. Im Gehäuseoberschnitt 37 des Spenders 25 ist auch eine durchgehende Bohrung 27 vorgesehen in die die Behälterpatrone 10 (in die Spendereinheit 11) einführbar ist. Die Seitenwände dieser Öffnung 27 dienen als Anschlag bzw Anschläge und die

Öffnung selber als Mittel zum Führen für die Behälterpatrone 10 (Ansprüche 7 und 8).

- 11 Wie unter punkt 6 (siehe oben) erwähnt wird auch bei D1 ein Schraubenfeder 36 verwendet. Diese Feder wird mittels die Drehbewegung der Gehäuseunterabschnitt 33 gegenüber der Gehäusemittelabschnitt 26 über ein Getriebe (Stellgewinde 34 - fälschlicherweise mit gleicher Referenzzeichen wie der Kopf 34 - und Hülse 31) komprimiert, wobei die Hülse 31 als Druckfedergehäuse dient. Auch bei D1 ist ein Sperrglied 35 vorgesehen, welches den Kopf 34 in der gespannten Position hält bis die damit verbundenen Auslösetaste 39 betätigt wird (Ansprüche 9 und 10)
12. In eine andere aus D1 bekannten Ausführungsform (siehe Figuren 28 bis 30) wird die Spendereinheit 11 direkt in ihre Endposition gebracht (Anspruch 3). Darüber hinaus sind Blockermittel vorgesehen zum Blockieren der Auslösetaste, die mit dem Verschlussmechanismus zwischen Gehäuseoberabschnitt (In diesem Fall, Spendereinheit 11) und Gehäuseunterabschnitt (Anspruch 11).

Traducción

98

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del agente o solicitante 1-1394-PCT	PARA ACTUACIONES ADICIONALES		Ver notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar (Formato PCT/PEA/416)
Solicitud internacional No. PCT/EP03/09442	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 29/09/2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 06/09/2002	
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC B05B 11/02			
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG et al			

1. Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Administración encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante en concordancia con el artículo 36.

2. Este INFORME consta de una total de 6 hojas, incluyendo la portada

☐ Este informe también se acompaña de ANEXOS, esto es documentos de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido corregidos y que son la base de este informe y/o documentos que contienen rectificaciones realizadas ante esta Administración (Ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas según el PCT)

Estos anexos constan de un total de hojas.

3. Este informe contiene indicaciones relativas a los siguientes aspectos:

I	☒	Fundamentos del informe
II	☐	Prioridad
III	☐	No se establece concepto relativo a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
IV	☐	Carencia de unidad de la invención
V	☒	Declaración razonada según el artículo 35(2), en relación con la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan dicha declaración
VI	☐	Ciertos documentos citados
VII	☐	Ciertos defectos de la solicitud internacional
VIII	☐	Ciertas observaciones respecto a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 23/03/2003	Fecha de terminación de este reporte 29/11/2004
Nombre y dirección de correo de la autoridad encargada del examen preliminar Oficina de patentes Europea D-80299 Munich Tel. (+49-89) 2369-0, Tx: 823096 epmu d Fax. (+49-89) 2369-4465	Funcionario Autorizado Daintith, E Teléfono No. (+49-89) 2369 8412

Formato PCT/PEA/408 (portada) (enero 2004)

I. Base del informe

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional. (Las hojas de reemplazo que han sido entregadas a la Oficina receptora en respuesta a la invitación bajo el Artículo 14 se refieren en este informe como "originalmente presentadas" y no se anexan a este informe ya que ellas no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17)).

La descripción, páginas

1-38 como se presentaron originalmente

Las reivindicaciones, números

1-35 como se presentaron originalmente

Los dibujos, hojas

1/18 – 18/18 como se presentaron originalmente

2. Respecto al lenguaje, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron enviados a la Administración en el lenguaje en que se presentó la solicitud internacional, a menos que se indique otra cosa en este punto.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron enviados a esta Administración en el siguiente lenguaje _____ el cual es:

- ☐ el lenguaje de la traducción enviada para propósitos de la búsqueda internacional (bajo Regla 23.1 (b)).
☐ el lenguaje de la publicación de la solicitud internacional (bajo Regla 48.3(b)).
☐ el lenguaje de la traducción entregada con propósitos del examen preliminar internacional (bajo Regla 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto a cualquier secuencia de nucleótido y/o amino ácidos divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo con base en el listado de secuencias.

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita
☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador
☐ entregado posteriormente a esta Administración en forma legible por computador
☐ La declaración de que el listado de secuencias posteriormente entregado no va más allá de lo divulgado en la solicitud internacional originalmente presentada, ha sido entregada.
☐ La declaración de que la información grabada en la forma legible por computador es idéntica al listado de secuencias escrito que se ha entregado.

4. ☐ Las modificaciones han dado como resultado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas _____,
☐ las reivindicaciones, Nos. _____,
☐ los dibujos, página _____.

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (parte de) las modificaciones no se hubieran realizado, ya que éstas han sido consideradas como una ampliación de lo inicialmente divulgado como se indica en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c)).

100

(Cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones deberá ser referida bajo el punto 1 y anexada a este informe.)

6. Cualquier observación adicional:

V Declaración motivada según el Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyen esta declaración.

1 Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones	5, 6, 12 - 35	SI
	Reivindicaciones	1 - 4, 7 - 11	NO
Nivel inventivo (NI)	Reivindicaciones	5, 6, 12 - 35	SI
	Reivindicaciones		NO
Aplicación Industrial (AI)	Reivindicaciones	1-35	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

V. Explicaciones:

Reivindicaciones independientes 15 y 31

1 Reivindicaciones 15 y 31 suplen los requerimientos del artículo 33(2) bis 33(4) del PCT con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

2 Dado que ninguna de las publicaciones citadas en el reporte de búsqueda o reconocidas en la introducción de la descripción divulgan la totalidad de las características de las reivindicaciones independientes 15 y 31, los objetos de esas reivindicaciones son nuevos.

3 De las publicaciones mencionadas en el reporte de búsqueda el versado en la materia no encuentra ningún indicio, en el cartucho de depósito descrito de acuerdo con el documento WO-A-0047332 (D1) de manufacturar el cartucho de depósito de acuerdo con la reivindicación 15. La realización del cartucho de depósito con un sello removible y/o con una placa inferior rígida resulta de un paso, que no representa ninguna continuación directa de estado del arte citado. De ahí en adelante la combinación tanto del sello, como del de un contenedor de marca junto con la característica de una placa inferior rígida ("sello (59) y/o contenedor de marca (39) y/o la placa inferior (63) ") no es deducible del estado de la técnica. El depósito de cartucho de acuerdo con la reivindicación 1 se basa entonces en un nivel inventivo. De manera similar el versado en la materia no encuentra en las publicaciones citadas en el reporte de búsqueda un incentivo, con base en el sistema de dispensación evil dispensador de acuerdo con el documento WO-A-0047332 (D1) manufacturar el sistema, de acuerdo con lo comprendido por la reivindicación 31, al menos un cartucho de depósito de acuerdo con las reivindicaciones 15 a 30

4 El objeto de las reivindicaciones 15 a 31 es funcional y elaborable y por lo tanto también se entiende que tiene aplicabilidad industrial

5 Las reivindicaciones dependientes 16 a 30 y 32 a 35 contienen desarrollos continuados que son ventajosos y no son evidentes del cartucho de depósito de acuerdo con la reivindicación 15 *evtl* El sistema de acuerdo con la reivindicación 31, y cumplen con esto también con los requerimientos relacionados con la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial establecido en el artículo 33(2) bis (4) del PCT

Reivindicación Independiente 1

6 Del documento WO-A-0047332 (D1) (ver página 5, renglón 7 hasta página 8, renglón 18 y figuras 1 y 2, y página 2, renglón 22 hasta página 29, renglón 5 y figuras 28 hasta 30) es conocido un dispositivo para la entrega de una cantidad predosificada de un medicamento con todas las características de la reivindicación 1

En particular los dispositivos ilustrados en las figuras 1 y 2 del documento D1 y las partes correspondientes de la descripción muestran de manera claramente, que el documento D1 afecta la novedad de la reivindicación 1 La instalación de salida se establece mediante la válvula 19, el resorte 36 (sin signo de referencia en la figura 2) sirve de elemento elástico; la cabeza 34 del punzón de accionador 30 sirve de elemento movable, en donde también en el documento D1 existen medios (por ejemplo apertura 28) para la introducción y la extracción de un medicamento contenido en un cartucho de depósito 12 y se proveen medios (por ejemplo alfiler hueco 16) para el suministro del medicamento a la válvula (instalación de salida) 19

7 Por lo tanto el objeto de la reivindicación 1 no es nuevo en el sentido del artículo 33(2) del PCT

Reivindicaciones dependientes

8 El objeto de las reivindicaciones 2 a 4 y 7 a 11 no es nuevo frente al documento D1 en el sentido del artículo 33(2) del PCT (en la reivindicación 11 solo cuando es dependiente de las reivindicaciones 7 a 10).

9 El documento D1 (ver figuras 1 y 2) muestra una instalación en donde el cartucho de depósito 12, contenida en la unidad de suministro 11, se puede introducir, por medio de una abertura 28 en la pared de la carcasa del dispensador 25 en la cámara de recolecta 29. Por medio de un movimiento axial de la cabeza 34 se lleva la unidad de suministro 11 a su posición final (reivindicaciones 2 y 4)

10 En el corte de la carcasa 37 del dispensador 25 se provee una perforación que atraviesa 27 en la cual se puede introducir el cartucho de depósito 10 (en la unidad de suministro 11). Las paredes laterales de dicha apertura 27 sirven de tope evtl topes y la apertura misma como medio de guía para el cartucho de depósito 10 (reivindicaciones 7 y 8).

11 Como bajo el punto 6 (ver arriba) también se menciona en el documento D1 que se utiliza un resorte de rosca 36. Este resorte se comprime mediante el movimiento de giro de la parte inferior de la carcasa 33 frente a la parte inferior de la carcasa 26 sobre un engranaje (rosca de acero 34 – de manera equivocada con la misma referencia que la cabeza 34 – y la vaina 31), en donde la vaina 31 sirve de carcasa del resorte de presión. En el documento D1 también se provee un miembro de cierre 35, el cual sostiene la cabeza 34 en la posición tensa hasta de se acciona la tecla de liberación adherida al mismo 39 (reivindicación 9 y 10)

12 En otra modalidad conocida por el documento D1 (ver figuras 28 a 30) se lleva la unidad de suministro 11 directamente a la posición final (reivindicación 3). Adicionalmente se proveen medios de bloqueo para bloquear la tecla de liberación, que tiene un mecanismo de cierre entre la parte superior de la carcasa (en este caso, la unidad de suministro 11) y la parte inferior de la carcasa (reivindicación 11).

**Aparato para la dispersión de líquidos, cartucho de depósito, apropiado para él,
y sistema constituido por el aparato para la dispersión de líquidos y el
cartucho de depósito**

5 La presente invención se refiere a un aparato sin gas propulsor, para la dispersión de líquidos, a un cartucho de depósito que se adapta a él, para el almacenamiento del líquido, y a un conjunto de los dos. La invención se compone, en especial, de

- 10 a) un dispositivo para la aplicación de presión a un depósito de reserva (cartucho de depósito), que presenta medios para el alojamiento del depósito de reserva, y
- b) el propio depósito de reserva, estando integrado en éste un dispositivo de dispersión, por ejemplo, en forma de una tobera y/o dispositivo de toberas

15 El aparato según la invención puede utilizarse, por ejemplo, como inyector sin aguja, o como pulverizador. Como pulverizador sirve para la preparación de un aerosol formado por gotitas, para la recepción por inhalación a través de la zona de la boca y la garganta, a los pulmones de un paciente, o para la recepción nasal. Además, el pulverizador según la invención puede emplearse también, con ayuda de un adaptador suplementario, para el tratamiento de los ojos.

20 En el marco de la presente descripción de la invención el concepto aparato se equipara con los conceptos inyector sin aguja, pulverizador o también aparato inhalador dosificador. Los conceptos pueden utilizarse con la misma categoría. En cada caso según el contexto, podrán entenderse por estos conceptos, tan sólo el dispositivo para la aplicación de presión, o el conjunto del mismo junto con el cartucho de depósito. La diferencia entre el pulverizador según la invención y el inyector sin aguja, consiste funcional y principalmente en el acondicionamiento del dispositivo de dispersión: En el caso del inyector sin aguja, este está construido de manera que de él saiga un chorro de líquido, que se conserva como tal. En el caso del pulverizador, el dispositivo de dispersión está construido de manera que de él, o bien sale un aerosol y/o al menos dos chorros de líquido que inciden uno sobre otro, y que debido a la colisión mutua en dirección contraria, se pulverizan formando un aerosol. Preferentemente, el nebulizador según la invención sirve como inhalador para formulaciones líquidas farmacéuticas activas. Las últimas son de preferencia sin gas propulsor, y los componentes farmacológicos activos están disueltos o en suspensión, de preferencia en agua, en mezclas agua - etanol o en otros líquidos no volátiles, farmacoló-

25

30

105

gicamente compatibles. En las formulaciones se trata preferentemente de soluciones en agua y/o de base agua - etanol

Tales formulaciones conducen en la aplicación por inhalación a una distribución óptima de las sustancias activas en el pulmón, cuando se transfieren mediante inhaladores apropiados para ello en aerosoles accesibles a los pulmones.

Estado actual de la técnica

La solicitud internacional de patente WO 91/14468 "Atomizing Device and Methods", o también la WO 97/12687 hacen público un dispositivo de este tipo para la administración sin gas propulsor, de una cantidad dosificada de un medicamento líquido para la aplicación por inhalación. A las citadas referencias se hace referencia aquí expresamente, y la tecnología allí descrita, se designa en el marco de la presente invención como "tecnología "Respimat®". Bajo este concepto se entenderá aquí en especial la tecnología que sirve de base en principio para un aparato según las figuras 6a y 6b del documento WO 97/12687 y la descripción perteneciente a él, en especial la tecnología para la aplicación de presión, el mecanismo de sujeción del bloque, y los medios para la dispersión del líquido (tobera). Estos inhaladores pueden nebulizar ya cantidades de menos de 100 microlitros de una solución líquida de sustancia activa en la dosificación necesaria terapéuticamente dentro de pocos segundos, de preferencia con una sola carrera en un aerosol apropiado terapéuticamente para inhalación. Este se compone de partículas con un tamaño medio de menos de 20 micrómetros. La porción que puede inhalarse del aerosol, corresponda aquí a la cantidad terapéuticamente activa.

En estos nebulizadores de base de tecnología Respimat®, una solución de medicamento se transforma y se pulveriza, mediante una alta presión de hasta 500 / 600 bares, en un aerosol accesible a los pulmones. Aquí se almacenan las formulaciones disueltas en un depósito colector. Desde allí se transportan mediante un tubo elevador a una cámara de presión, y después se nebulizan a través de una tobera. Aquí es necesario que las formulaciones utilizadas de sustancias activas, presenten una estabilidad suficiente de almacenamiento, y al mismo tiempo estén constituidas de manera que puedan aplicarse directamente de conformidad con el fin médico, en cuanto sea posible, sin otra manipulación. Además, no pueden presentar componentes ningunos que puedan interactuar con el inhalador de manera que el inhalador o la calidad farmacéutica de la solución, pudieran dañarse en lo que respecta al aerosol producido.

El documento WO 01/64268 describe otro aparato de este tipo: Un inyector sin aguja que trabaja con un medio de aplicación de presión parecido al del aparato del documento WO 97/12687

5 Otro aparato que no se estructura en la tecnología antes citada, se describe en el documento EP 0918570. Aquí se hace público un pulverizador para aerosoles nasales, que contiene como elementos centrales un pistón accionado por un muelle y un dispositivo de toberas. Entre pistón y tobera puede interponerse un depósito que por el lado del fondo presenta un punzón, y por el lado de cabeza está cerrado me-
10 diante una junta. Esta junta del depósito se abre antes de la primera utilización, mo- viendo la tobera integrada en el pulverizador, desplazando la tobera a través de la junta.

Los aparatos descritos, del estado actual de la técnica están determinados primariamente para el uso continuo, es decir, para un uso sin interrupciones muy lar-
15 gas. En caso de una interrupción temporal más larga, la parte del disolvente de la formulación líquida de sustancia activa, que se encuentra fuera del depósito colector sólo en volúmenes pequeños en el mecanismo de bombeo y/o de presión y/o de pul- verización, puede evaporarse y allí conducir a una formulación con cantidad concen- trada de sustancia activa, o a que la formulación se seque. En estos casos, antes de volverlo a utilizar, primeramente el aparato tiene que ser limpiado de nuevo mediante
20 uno o varios accionamientos y pulverización de la formulación de sustancia activa en el aire.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere ahora a un aparato que estructurándose so-
25 bre la tecnología Respimat®, tiene la misión de preparar una administración disconti- nua, o sea, ocasional, de una formulación medicamentosa líquida con exactitud re- producible de la dosificación.

Otra misión consiste en poder prescindir en tales casos, de fases de limpieza entre las aplicaciones discontinuas.

30 Otra misión consiste en preparar un nebulizador para la administración dis- continua de formulaciones líquidas de sustancias activas, en el que se minimice am- pliamente un secado del líquido en el sistema, que ponga en peligro la calidad far- macéutica de la formulación, o la calidad farmacéutica de la aplicación.

Otra misión consiste en preparar un aparato tal en el que pueda prescindirse en su caso del empleo de conservantes en formulaciones de sustancias activas.

Otra misión consiste en preparar un aparato tal con el que también puedan nebulizarse formulaciones de sustancias activas que en condiciones normales (es decir, en el aire o en atmósfera de oxígeno), o en caso de manipulación no estéril, reduzcan rápidamente su calidad farmacéutica.

5 Finalmente es misión de la presente invención poner a disposición un dispositivo para el suministro de una cantidad dosificada de una formulación medicamentosa líquida, como un chorro de líquido o como un aerosol compuesto de gotitas, mediante el suministro de una cantidad dosificada del medicamento, bajo presión mediante un dispositivo de dispersión, y que no presente los inconvenientes antes citados de los dispositivos conocidos.

10 Otra misión de la invención consiste en preparar un nebulizador para la preparación de un aerosol que pueda inhalarse

Otra misión de la invención consiste en preparar un inyector sin aguja para la preparación de un chorro que se inyecta automáticamente en, o a través de la piel de un hombre / animal, o de una membrana humana, animal o vegetal

15 Otra misión de la invención consiste en preparar un pulverizador para la dispersión de un aerosol en la superficie de los ojos.

Otra misión de la invención consiste en preparar un aparato para la dispersión de líquidos farmacéuticos para la inyección sin aguja, inhalación, nebulización, etc., y que satisfaga las altas exigencias higiénicas de un aparato médico.

20 Descripción detallada de la invención

Frente a los dispositivos conocidos que están concebidos como aparatos multidosis, de manera que por lo regular un aparato contiene la técnica total prevista para la dispersión del líquido, y este aparato está equipado con un depósito de medicamento que contiene tanto medicamento que pueden administrarse al paciente hasta varios cientos de dosis individuales, la invención se basa en un concepto imaginativo completamente distinto.

Según la invención se prepara un dispositivo en el que la técnica necesaria para la dispersión del líquido, se descompone en dos aspectos parciales. Según la invención, la técnica necesaria para la dispersión del líquido, y los elementos constructivos necesarios para ello, se subdividen en al menos dos componentes constructivos separados constructivamente. Por una parte un componente constructivo (medio primario de envase) que presenta los elementos necesarios para el almacenamiento del medicamento y los elementos que entran en contacto directo con el medi-

cemento. Por otra parte un segundo componente constructivo que contiene los elementos que proporcionan la energía y la mecánica para el proceso de dispersión.

Según esto se crea pues por una parte un dispositivo para la dispersión de un líquido y por otra, un depósito de reserva para el alojamiento del líquido, con un dispositivo de dispersión, integrado en él o unido rígidamente con este depósito, como componente integral. De preferencia, este depósito se crea como cartucho de depósito, que se inserta en el dispositivo para dispersar el líquido.

Aquí el dispositivo para la dispersión del líquido contiene

- a) medios para insertar y extraer el cartucho de depósito que contiene el medicamento, en o del interior del depósito, y
- b) medios para ejercer presión sobre el cartucho de depósito.

En el marco de la presente invención este dispositivo se llama también dispositivo para la aplicación de presión, o aparato.

Este dispositivo es reutilizable, es decir, está diseñado para una multitud de accionamientos individuales, y sirve en lo esencial para alojar el cartucho de depósito con todo el dispositivo de dispersión, y para dispersar el líquido que se encuentra en el depósito mediante el dispositivo de dispersión del depósito. Para ello el dispositivo dispone en su interior de un mecanismo para aplicar presión al depósito o al líquido.

El cartucho mismo de depósito según la invención, contiene junto al dispositivo integrado de dispersión, medios que transmiten la presión producida por el dispositivo al líquido en el interior del depósito, para alimentar el líquido sometido a presión, al dispositivo de dispersión.

En el marco de esta descripción de la invención, el depósito se llama también depósito de reserva, cartucho de depósito, o solamente cartucho.

El cartucho de depósito contiene el medicamento y sirve como medio primario de envase. Adicionalmente el depósito contiene todos aquellos elementos, que pueden entrar directamente en contacto con el medicamento. Para ello cuenta en especial el dispositivo de dispersión propiamente dicho, que es preferentemente una tobera. El depósito puede estar configurado, por ejemplo, como depósito desechable, por ejemplo, como depósito de un solo uso.

Como ya se ha expresado, en el líquido se trata de preferencia de una formulación farmacéutica, por ejemplo, soluciones o suspensiones de un medicamento.

Gracias a la preparación según la invención de un aparato generador de presión y de un medio primario de envase independiente de él, para la preparación del medicamento, se cumplen las misiones que sirven de base a la invención. Puesto

que con cada aplicación puede utilizarse un nuevo cartucho de depósito en el dispositivo para la preparación de la aplicación de presión, se garantiza de este modo, por ejemplo, que incluso cuando el dispositivo no se utilice durante un tiempo muy largo, la formulación medicamentosa no sufra daños ningunos, puesto que el cartucho todavía no se ha utilizado.

El hecho de que los cartuchos de depósito pueden ser de tal suerte que sólo pueden alojar una unidad dosificada única, es decir, solamente es posible una aplicación única, o la cantidad y el medicamento sólo basta para pocas dosificaciones, permite emplear medicamentos sin conservantes. Esto no sólo tiene como consecuencia una pequeña carga del paciente con sustancias activas antimicrobianas, sino que permite también formulaciones medicamentosas de medicamentos (como por ejemplo, péptidos) que no pueden formularse en forma estable junto con conservantes permitidos para la inhalación. Por tanto, la ausencia de conservantes que puede realizarse con el dispositivo según la invención, permite sobre todo poner a disposición medicamentos que hasta ahora no podían formularse a causa de la incompatibilidad con los conservantes.

Descripción del dispositivo para la aplicación de presión

Como se describe en el preámbulo, la parte reutilizable de la invención se estructura sobre la tecnología RespiMat®. Esta parte comprende un dispositivo con, a) medios para insertar y extraer el cartucho de depósito que contiene el medicamento, en o del interior del dispositivo, y b) medios para ejercer presión sobre el cartucho de depósito. Aquí este dispositivo se estructura sobre el principio como se describe por el documento WO 97/12687 y sus figuras 6.

Este dispositivo es preferentemente de forma casi cilíndrica, y presenta un tamaño manejable de menos de 9 a 15 cm de longitud y de 2 a 4 cm de anchura, de manera que el paciente pueda llevarlo consigo en todo momento.

Presenta un extremo en el lado del fondo y un extremo en el lado de cabeza situado opuesto. El extremo del lado de cabeza define la dirección "arriba", el extremo del lado del fondo, la dirección "abajo". El extremo del lado de cabeza presenta en el extremo superior una abertura, a través de la cual sale del aparato, el líquido a dispersar.

Preferentemente el dispositivo se compone de al menos tres partes de la carcasa, a) de una parte inferior de la carcasa del lado del fondo, b) de una parte central de la carcasa, y c) de una parte superior de la carcasa del lado de cabeza.

Siempre y cuando las dos partes, parte central de la carcasa y parte superior de la carcasa, formen una unidad constructiva, o en el contexto no tenga que diferenciarse entre las dos partes, se compendian las dos partes como parte superior de la carcasa.

5 La parte superior de la carcasa, abierta hacia arriba, puede cerrarse mediante una tapa o una caperuza. Esta tapa / caperuza puede ser componente integral de la misma, o representar un elemento separado de ella.

La parte superior de la carcasa está unida, de preferencia giratoria o rebatible, con la parte central de la carcasa.

10 La parte inferior de la carcasa puede enchufarse en dirección axial en la parte central de la carcasa, o unirse con ella.

Preferentemente la parte central de la carcasa contiene un muelle que se tensa mediante un movimiento de giro de la parte inferior de la carcasa respecto a la parte central de la carcasa.

15 La parte superior de la carcasa sirve para el alojamiento del depósito, y presenta los medios correspondientes

20 La parte superior de la carcasa presenta paralelamente al eje longitudinal del aparato (= dirección vertical), un taladro pasante, de preferencia de forma tubular, es decir, cilíndrico. De este modo se configura, dado el caso, un espacio hueco de forma de cilindro, que está abierto hacia dos lados. Este espacio hueco está configurado para el alojamiento del cartucho de depósito, y en el marco de esta descripción, se llama también cámara de alojamiento del depósito, o abreviadamente cámara de alojamiento. Alternativamente se designa como abertura de la carcasa.

25 El cartucho de depósito puede ser introducido y extraído en la cámara de alojamiento, manualmente o mediante un medio de transporte. La cámara de alojamiento es aquí preferentemente de tal suerte que el cartucho de depósito se aloje con precisión de ajuste. Es decir, el cartucho de depósito, no debe poder realizar en el espacio interior mismo, ninguno o casi ningún movimiento transversal. Si en el cartucho de depósito se trata, por ejemplo, de un cartucho de depósito parecido a una botella, es decir, un depósito con zona de vientre, de hombros y de cabeza, el espacio interior de la cámara de alojamiento, está pues configurado también de preferencia complementario a él, es decir, se reproduce esta forma de botella como molde en negativo. En todas las formas de realización de la invención tiene que estar garantizado que el depósito, al menos brevemente, está unido sólidamente con la cámara

30

de alojamiento, para que el depósito, al aplicar presión, no sea proyectado fuera de la cámara de alojamiento.

5 Las dos aberturas de la cámara de alojamiento están situadas opuestas una a otra, mirando una hacia el fondo del aparato, y estando cerrado el aparato, toca la tapa de la parte central de la carcasa. La otra abertura mira hacia la parte de cabeza, y desemboca de preferencia en un saliente recto y de forma tubular, abierto asimismo hacia arriba, que está configurado en el lado de cabeza de la parte superior de la carcasa, y cuyo eje vertical está configurado de preferencia, asimismo paralelo al eje longitudinal del aparato. Es decir, la perpendicular al plano de la abertura del tubo, está situada paralela al eje longitudinal del aparato. Este saliente puede ser una boquilla para un inhalador, un adaptador para una ducha ocular, o similar, o un dispositivo semejante puede unirse con el saliente. Un adaptador semejante para una ducha ocular se describe en el documento PCT/EP0207038, del que aquí se hace mención expresa. Una boquilla se describe, por ejemplo, en las figuras 6 a/b del documento WO 97/12687, del que aquí se hace referencia expresa a este respecto.

10 Por la abertura del lado de cabeza, de la cámara de alojamiento, puede salir del aparato un aerosol que sale del cartucho de depósito, a través del saliente de forma tubular. Preferentemente el cartucho de depósito se ajusta con exactitud a la cámara de alojamiento.

20 En una forma de realización, en la parte superior de la carcasa, puede estar configurado o fijado un medio de transporte, en especial una cuna o un carrillo de transporte, en el que se coloca el cartucho de depósito, y que transfiere entonces el cartucho de depósito a su posición final en la cámara de alojamiento.

25 En otra realización de la invención puede estar previsto que una parte de la pared superior de la carcasa, sea parte integrante de una empuñadura desmontable, que está prevista con un soporte para el alojamiento del depósito. Retirando una parte de la pared de la carcasa, se genera de esta forma una abertura a través de la cual puede colocarse el depósito en el interior del dispositivo. Esta parte desmontable de la pared de la carcasa, está provista con un soporte apropiado con el que es posible con especial facilidad y rapidez, un posicionamiento exacto del depósito en su posición teórica.

30 En otras formas de realización en las que la parte central de la carcasa y la parte superior de la carcasa, pueden estar unidas asimismo una con otra inseparablemente, y así representar una unidad constructiva, el cartucho de depósito solamente puede colocarse en la cámara de alojamiento por arriba desde el extremo de

35

esta, del lado de cabeza. También en este caso sucede que el extremo del lado del fondo, del cartucho de depósito, mira hacia el extremo del lado del fondo de la cámara de alojamiento. Mediante una rosca el cartucho de depósito puede estar unido sólidamente con la cámara de alojamiento, para que no sea proyectado fuera de la cámara de alojamiento durante la aplicación de presión. En este caso el cartucho de depósito lleva por ejemplo, una rosca exterior, y la cámara de alojamiento, una rosca interior complementaria. Un cierre semejante puede estar configurado también como cierre de bayoneta, o están configurados en la cámara de alojamiento los soportes correspondientes.

En otras formas de realización que no presentan ningún medio semejante de transporte para el depósito, o en las que el cartucho de depósito no puede colocarse en la cámara de alojamiento por arriba, sino solamente por abajo, la parte superior de la carcasa puede estar unida al menos parcialmente en forma desmontable, con la parte central de la carcasa. En tal caso, las dos partes están unidas en todo caso una con otra, de manera que la parte superior de la carcasa puede retirarse de la parte central de la carcasa, de manera que sea accesible la abertura del lado del fondo, de la cámara de alojamiento. Al mismo tiempo el aparato presenta medios de cierre que se cuidan de que este mecanismo de apertura sólo pueda realizarse conscientemente por el usuario del aparato, y no sea posible una separación casual de la parte superior de la carcasa, de la parte central de la carcasa, durante la utilización del aparato.

En una forma semejante de realización puede estar previsto que para la inserción del depósito, la parte superior de la carcasa oscile pudiendo girar excentricamente o abatirse alrededor de la parte central de la carcasa. Gracias a la realización giratoria con ayuda, por ejemplo, de una charnela o articulación giratoria, se abre todo el dispositivo y se hace accesible el interior del dispositivo. En este estado el cartucho de depósito puede colocarse en la abertura del lado del fondo de la cámara de alojamiento, en la parte interior del dispositivo. La ventaja de esta forma de realización consiste en que la charnela o la articulación giratoria, visualiza bien el funcionamiento del mecanismo, y la apertura se explica así por sí misma. A causa de las claras zonas de maniobra se hace visible inmediatamente después de la apertura, un depósito de una dosis, que se encuentre en la cámara de alojamiento, y está clara la forma y manera de cómo tiene que cambiarse el cartucho de depósito.

En todos estos casos con una parte superior de la carcasa, móvil respecto a la parte central de la carcasa, la abertura del lado del fondo de la cámara de alojamiento para el depósito, puede estar situada en la superficie de apoyo de la

miento para el depósito, puede estar situada en la superficie de apoyo de la parte superior de la carcasa y de la parte central de la carcasa, o tocar o casi tocar la parte central de la carcasa.

5 El mecanismo de apertura puede ser de tal suerte que la parte superior de la carcasa, en la cara exterior, esté unida con la parte central de la carcasa, mediante una articulación giratoria excéntrica. De este modo se hace posible un movimiento de giro de la parte superior de la carcasa en el plano transversal definido por el eje longitudinal del aparato, es decir, de un movimiento horizontal de giro en el que el eje entre el extremo del lado del fondo de la parte superior de la carcasa, y su extremo del lado de cabeza, permanece siempre dirigido paralelo o casi paralelo al eje longitudinal del aparato.

10 También puede estar previsto que la parte superior de la carcasa, esté configurada como tapa giratoria. En un caso semejante, la parte superior de la carcasa puede rebatirse alejándose de la parte central de la carcasa, es decir, el eje entre el extremo del lado del fondo de la parte superior de la carcasa, se mueve como si estuviera colocado en la cabeza. La tapa giratoria comprende aquí, por ejemplo, una charnela que preferentemente está dispuesta en el extremo inferior de la parte superior de la carcasa.

20 En las formas de realización en las que primeramente tiene que abrirse la parte superior de la carcasa, antes de que pueda insertarse el cartucho de depósito, es ventajoso cuando la parte superior de la carcasa no puede separarse completamente de la parte central de la carcasa. Esto facilita la maniobrabilidad del aparato.

25 El espacio hueco de la cámara de alojamiento en tales formas de realización, es de tal suerte que en él, el depósito sólo puede introducirse por debajo en la cámara de alojamiento. En este caso la zona de cabeza del cartucho de depósito está orientada en la dirección de la abertura del lado de cabeza, y la zona del fondo del cartucho de depósito, mira en la dirección de la parte inferior de la carcasa. En la zona de cabeza del depósito está situado el dispositivo de dispersión que en su caso representa un dispositivo pulverizador, en el caso ideal, una tobera. Esta puede estar situada aquí todavía dentro de la cámara de alojamiento del depósito, puede concluir con la cámara de alojamiento, o sobresalir por la abertura del lado de cabeza. El caso análogo es válido para el extremo del lado del fondo del cartucho de depósito. Preferentemente el fondo del cartucho de depósito concluye a tope con la abertura del lado del fondo de la cámara de alojamiento.

La cámara de alojamiento y el depósito están estructurados de preferencia de tal manera que el depósito sólo puede introducirse por debajo, pero no por arriba, en la cámara de alojamiento. En su caso están configurados en el depósito y/o en la cámara de alojamiento, otros medios que impidan que el depósito pueda ser empujado completamente a través de la cámara de alojamiento. Estos medios pueden componerse de rieles de guía, ranuras de guía o entallas de guía, a lo largo del eje vertical de la cámara, de topes y similares. El depósito presenta pues para ello medios contrarios. Por ejemplo, la abertura del lado del fondo de la cámara de alojamiento puede presentar, por ejemplo, en la zona inicial, una o varias escotaduras, y el depósito presenta protuberancias correspondientes en el lado del fondo, que se ajustan a las escotaduras. También en la abertura del lado del fondo de la cámara de alojamiento, puede estar configurada, por ejemplo, una escotadura en forma de un anillo circular (collar). Así pues en corte longitudinal, el espacio hueco de la cámara de alojamiento, tiene una configuración en forma de T. Entonces el depósito puede estar configurado exactamente complementario, o sea, en corte longitudinal, asimismo en forma de T, formando el "travesaño en T" el fondo del depósito. En este caso el depósito puede presentar en el lado del fondo, un anillo o collar que engruesa la envuelta exterior de manera que se adapte en la zona de la escotadura, pero no más en la zona con la sección transversal menor de la cámara de alojamiento.

En otra forma de realización, el depósito y la cámara de alojamiento se reducen hacia el extremo superior

También en el extremo del lado de cabeza de la cámara de alojamiento, puede estar configurado un tope que se cuida de que, por ejemplo, el depósito no pueda ser empujado completamente a través de esta abertura. El tope, por ejemplo, en forma de una abertura que se reduce, o de una arista circular configurada hacia dentro, puede estar configurado de manera que el extremo de cabeza del depósito, o en caso de un depósito de forma de botella, sus hombros tropiecen en el tope. Puesto que según la invención, el dispositivo de dispersión forma de preferencia el extremo de cabeza del cartucho de depósito, es decir, en el caso de un cartucho de depósito parecido a una botella, el cuello de la botella, puede guiar un tope semejante para que el dispositivo de dispersión sea sujetado por el tope, o si no, el cartucho de depósito se sujeta por debajo del dispositivo de dispersión en la zona de los hombros, y el propio dispositivo de dispersión penetra por la abertura en el saliente de forma tubular

5 Son preferentes formas de realización en las que el depósito sólo puede insertarse completamente en la cámara de alojamiento, por debajo. En formas de realización en las que el depósito puede desplazarse hacia dentro, al menos un trecho pequeño viniendo desde la abertura superior, en el depósito y/o en la cámara de alojamiento están configurados elementos de bloqueo que impiden una introducción completa del depósito. Aquí hay que prestar atención a que el depósito no puede empujarse tanto dentro en la abertura que el dispositivo para la aplicación de presión, pueda transferir presión al depósito.

10 Una forma preferente de realización presenta como otro elemento constructivo para la parte superior de la carcasa, una caperuza protectora giratoria y que puede retenerse, que cubre al menos el saliente de forma tubular y, por tanto, la abertura del lado de cabeza de la cámara de alojamiento, o la zona superior de la cubierta. Con ello se garantiza que se protegen las zonas situadas más adentro del dispositivo. Esto es especialmente importante cuando el aparato se guarda en el bolsillo del pantalón o en un bolso de mano. Para que la caperuza protectora no pueda salirse involuntariamente de su posición retenida, puede estar previsto que la caperuza protectora disponga de una sección de forma de lengüeta, que puede enclavarse en una escotadura de forma de lengüeta de la carcasa. Esta caperuza protectora puede estar configurada de manera que en estado cerrado, cubra el botón de disparo del aparato, que está configurado en la parte central de la carcasa, y de este modo impida un disparo involuntario.

20 La parte central de la carcasa cobija un acumulador de energía para producir la presión sobre el depósito, y un elemento móvil que se mueve al liberar la energía almacenada, y de este modo ejerce directa o indirectamente, presión sobre el cartucho de depósito, o sobre el líquido que se encuentra en su interior.

25 En el acumulador de energía se trata preferentemente de un elemento elástico, por ejemplo, de un muelle a compresión (muelle impulsor). Pero la aplicación de presión también puede verificarse mediante otros elementos, por ejemplo, un motor.

30 En el caso de un muelle a compresión como acumulador de energía, este puede estar dispuesto en una carcasa del muelle a compresión, que se encuentra al menos parcialmente en la parte central de la carcasa, y en su caso está unida con esta mediante cierres de acción rápida. Preferentemente, al menos una parte de la carcasa del muelle a compresión, sobresale en el lado del fondo, de la parte central de la carcasa, es decir, la carcasa del muelle a compresión es más larga que la parte central de la carcasa. En este caso la carcasa del muelle a compresión, o una parte

35

de ella, puede estar apoyada giratoria mediante un cojinete, para, mediante un movimiento de giro y un mecanismo de sujeción del bloqueo, tensar el muelle a compresión. Gracias a un mecanismo de disparo, el muelle a compresión puede después distenderse de nuevo.

5 El elemento móvil puede ser un pistón (émbolo de presión) que se mueve por el mismo movimiento del muelle a compresión. Aquí es desplazado por la distensión del muelle a compresión, a la cámara de alojamiento, y aquí ejerce presión sobre el depósito.

10 El émbolo de presión puede estar unido con el muelle a compresión mediante una brida impulsora de salida, estando unido en este caso rígidamente con la brida impulsora de salida. El émbolo de presión se guía de preferencia mediante un taladro en la zona, en caso contrario cerrada, de la tapa de la parte central de la carcasa. En algunos casos la parte del lado de cabeza del émbolo de presión, puede estar guiada aquí en un elemento de forma de cilindro (cilindro de guía), el cual está configurado en la zona de la tapa de la parte central de la carcasa. En estado tensado del muelle a compresión, el émbolo de presión se encuentra completamente en la parte central de la carcasa. En estado distendido el extremo superior del émbolo de presión, se encuentra en la parte superior de la carcasa, y penetra así en un cartucho de depósito que se encuentra allí. El émbolo de presión tiene aquí un juego vertical de movimiento, de hasta algunos centímetros, preferentemente de menos de 2 cm, especialmente de preferencia entre 0,1 y 1,5 cm

15 20

El émbolo de presión puede estar configurado como pistón hueco o macizo, y tras su activación, ejerce una presión alta sobre el depósito.

25 El mecanismo de sujeción del bloqueo, contiene el citado muelle a compresión, de preferencia un muelle a compresión helicoidal cilíndrico, como acumulador para la energía mecánica. El mecanismo de sujeción del bloqueo presenta preferentemente un eje longitudinal vertical. A continuación se describe una forma de realización del mecanismo de sujeción del bloqueo. El muelle a compresión actúa sobre una brida impulsora de salida como pieza impulsora, cuyo movimiento se determina por la posición de un elemento de bloqueo. El recorrido de la brida impulsora de salida se limita con precisión, mediante un tope superior y uno inferior. El muelle a compresión se tensa preferentemente mediante un mecanismo multiplicador de la fuerza, por ejemplo, un mecanismo helicoidal de empuje, con un par exterior de rotación que se genera al girar la parte central de la carcasa respecto a la carcasa del muelle a compresión en la parte inferior de la carcasa. En este caso la parte central de la car-

30 35

casa y la brida impulsora de salida, contienen un mecanismo de chavetas de fricción, de una o varias entradas.

La brida impulsora de salida se comprime en la carcasa del muelle a compresión, contra la fuerza del muelle a compresión.

5 Mediante un elemento de bloqueo, el muelle a compresión puede sujetarse en estado tensado. Este elemento de bloqueo presenta superficies de bloqueo que se acoplan, y está dispuesto en forma anular alrededor de la brida impulsora de salida. Se compone, por ejemplo, de un anillo de plástico o de metal. El anillo está dis-
10 puesto en un plano perpendicular al eje del pulverizador, y está apoyado móvil en este plano. Después de tensar el muelle a compresión, las superficies de bloqueo del elemento de bloqueo, se desplazan e interponen en el camino de la brida impulsora de salida, e impiden la distensión del muelle a compresión. El elemento de bloqueo se dispara mediante una tecla (tecla de disparo), que asimismo está configurada en la parte central de la carcasa. Este proceso de descarga puede accionarse apretan-
15 do la tecla. La tecla de disparo está unida o acoplada, con el elemento de bloqueo. Para el disparo se desplaza la tecla de disparo paralelamente al plano del anillo, y desde luego de preferencia hacia dentro en el pulverizador aquí el anillo se moverá en el plano del anillo. Los detalles constructivos del mecanismo de sujeción del blo-
20 queo, están descritos en el documento WO 97/20590, respecto al mecanismo de bloqueo, siguiendo esta solicitud de patente se hace referencia a las figuras 3. Alternativamente a esto, el anillo puede ser deformable elásticamente en dirección radial. En este caso el anillo se deforma cuando se mueve la tecla de disparo para el dispa-
ro. Aquí no es necesario un movimiento del anillo en el plano del anillo.

25 En la parte superior de la carcasa y/o en la parte central de la carcasa, pueden estar configurados medios que unen entre sí las dos partes, de manera que no sea posible una separación, abatido, etc. de las dos partes durante el disparo de presión.

30 En tales casos la parte central de la carcasa está unida con la parte superior de la carcasa, mediante un cierre que impide que se abra inadvertidamente la parte superior de la carcasa.

35 Con este fin la parte central de la carcasa puede presentar medios para enclavar (medios de enclavamiento) el mecanismo de disparo, que impiden que la aplicación de la presión pueda dispararse, cuando el aparato esté abierto, es decir, siempre y cuando la parte superior no esté rígidamente unida con la parte central de la carcasa.

Además, la parte central de la carcasa puede presentar medios que impiden que el aparato pueda abrirse (la parte superior de la carcasa pueda abrirse), en tanto que el muelle a compresión esté distendido y, por tanto, el pistón penetra en la parte superior de la carcasa (medios de retención del cierre).

5 Una forma preferente de realización presenta, tanto medios de enclavamiento, como también medios de retención del cierre.

Son preferentes los medios de enclavamiento de tal manera que impidan el movimiento del elemento de bloqueo (véase mecanismo de sujeción del bloqueo) en la dirección en la que se oprime el elemento de bloqueo, para distender el muelle a compresión. Un medio semejante puede ser un perno de bloqueo apoyado elásticamente, que está situado vertical detrás del elemento de bloqueo, visto desde el plano horizontal del botón de presión. En el estado abierto de una parte superior de la carcasa, que por ejemplo, sea abatible, un muelle aprista el perno de bloqueo un poco hacia arriba, hacia fuera de la parte central de la carcasa. En estado cerrado, la parte superior de la carcasa aprista el perno de bloqueo contra el muelle, de retorno a la posición inicial. El perno de bloqueo puede ser cilíndrico, cuadrado y similar, y está o bien acondicionado, o bien guiado, de manera que el perno de bloqueo impida el movimiento horizontal, necesario para el disparo, del elemento de bloqueo, cuando el aparato esté abierto, y libera el elemento de bloqueo cuando el aparato está cerrado.

10 15 20 El perno de bloqueo puede presentar, por ejemplo, escotaduras que en estado cerrado del aparato, liberan el recorrido del elemento de bloqueo para la distensión del muelle a compresión.

El perno de enclavamiento, en realizaciones alternativas, puede retener también la tecla de disparo, de manera que sólo pueda ser apretada, cuando el aparato esté cerrado. En una forma semejante de realización, el perno de enclavamiento puede presentar una vez más, escotaduras. También en este caso está pues el perno de enclavamiento en el camino de un movimiento de la tecla de disparo, hasta que esté apretado el perno de enclavamiento, y de este modo libere el recorrido de la tecla de disparo.

25

Medios análogos de enclavamiento pueden estar configurados para formas de realización del aparato, en las que la parte superior de la carcasa, está apoyada giratoria excéntricamente respecto a la parte central de la carcasa.

30

En estos casos el perno de bloqueo se comprime hacia atrás a su posición inicial mediante el movimiento de giro, y así deja libre el recorrido para el elemento de bloqueo o para la tecla de disparo

35

El medio de retención del cierre está acoplado de preferencia con el cierre, entre la parte superior de la carcasa y la parte central de la carcasa. Impide que la parte superior de la carcasa pueda abrirse en tanto que el émbolo de presión penetre en la parte superior de la carcasa, así pues que el muelle a compresión esté distendido. Controla pues la liberación de la tecla que mantiene el cierre entre las dos partes de la carcasa (tecla de cierre).

La tecla de cierre está pues acoplada con un perno de retención. Está unido mecánicamente con el émbolo de presión. Por ejemplo, puede estar apoyado horizontalmente o al menos ladeado respecto al eje longitudinal del émbolo de presión. Si el muelle a compresión está tensado, el émbolo de presión se encuentra dentro de la parte central de la carcasa. Entonces el perno de retención puede desplazarse mediante un muelle por encima del émbolo de presión en su canal de guía. En esta posición se libera la tecla de cierre de manera que pueda abrirse el mecanismo de cierre entre la parte central de la carcasa y la parte superior de la carcasa.

En realizaciones alternativas, el perno de retención no se desplaza en el canal de guía del émbolo de presión, sino a lo largo de una escotadura del émbolo de presión. Las escotaduras en el émbolo de presión sólo dejan libre el camino para el perno de retención, en el estado tensado del muelle a compresión. En el estado distendido del muelle a compresión, por el contrario, el émbolo de presión está en el camino del perno de retención, de manera que se impide el movimiento de liberación del perno de retención hasta que el émbolo de presión esté totalmente hundido en la parte central de la carcasa.

Si se distiende el aparato, el émbolo de presión se mueve de abajo hacia arriba, y aquí el perno de retención retrocede a su posición inicial en la que bloquea la tecla de cierre. Con este fin, la punta del émbolo de presión o la escotadura, pueden presentar bisel, y el perno de retención presenta los bisel complementarios correspondientes.

La parte inferior de la carcasa se encuentra por debajo de la parte central de la carcasa. En formas preferentes de realización se desplaza axialmente sobre la carcasa del muelle a compresión, hasta que se toquen la parte inferior de la carcasa y la parte central de la carcasa, mientras que la carcasa del muelle a compresión se encuentra dentro del espacio formado de este modo. La parte inferior de la carcasa se une con la carcasa del muelle a compresión mediante una unión desmontable, por ejemplo, una unión enchufada, o mediante unión indisoluble.

Al accionar el aparato se gira la parte central de la carcasa respecto a la parte inferior de la carcasa, arrastrando la parte inferior de la carcasa, la carcasa del muelle a compresión. Aquí el muelle a compresión se comprime y tensa mediante el mecanismo helicoidal de empuje, y el mecanismo de bloqueo se enclavja automáticamente. El ángulo de giro es de preferencia una fracción entera de 360 grados, por ejemplo, 180 grados. Al mismo tiempo, con el tensado del muelle a compresión se desplaza la pieza impulsora de salida, un recorrido predeterminado, en la parte central de la carcasa, y se retira el émbolo de presión, guiado por el cilindro en la zona de la tapa de la parte central de la carcasa. Otros detalles constructivos se han hecho públicos en las solicitudes del PCT [Patent Cooperation Treaty], WO 97/12683 y WO 97/20590, a las que aquí se hace referencia en cuanto al contenido

Descripción del cartucho de depósito

En el cartucho de depósito se trata de un depósito de forma estable, que no puede deformarse por presión manual, es decir, no puede deformarse plásticamente, ni a lo largo del eje longitudinal, ni de su eje transversal. Preferentemente el pistón está diseñado de manera que sea de forma estable respecto a una diferencia de presión de adentro hacia fuera, de 49 a 599 bares, de preferencia de 149 a 299 bares.

Como ya se ha expuesto, el depósito o el cartucho de una dosis, como pieza desechable, está unido rígidamente con un dispositivo para la dispersión de un líquido, por ejemplo, con una tobera. Es decir, este dispositivo es componente integral del depósito. Así el dispositivo para aplicación de la presión (el aparato) no necesita ningún dispositivo propio de dispersión más, de manera que este dispositivo para la aplicación de presión, se simplifica constructivamente como tal, respecto a los aparatos conocidos por el estado actual de la técnica de la marca Respimat®

El cartucho de depósito es preferentemente de aspecto similar a un cilindro o a una botella. La estructura del depósito puede ser también de forma de cartucho [disparo], o estar copiada del aspecto de una cápsula de inhalación. El aspecto exterior del depósito no tiene que ser aquí ninguna imagen fiel de un cilindro, de una botella, de un cartucho o de una cápsula de inhalación, no obstante, las formas preferentes de realización se asemejan a alguno de los objetos. El aspecto de una cápsula de inhalación puede tomarse de las figuras del documento EP 1100474, a las que aquí se hace referencia. Tales cápsulas pueden describirse como formaciones parecidas a un cilindro con dos extremos de forma semicircular. El cartucho de depósito presenta un extremo del lado del fondo y uno del lado de cabeza, mirando el extremo

del lado del fondo al extremo del lado del fondo del dispositivo para la aplicación de presión, cuando el depósito está insertado en este aparato. Correspondientemente, el extremo del lado de cabeza del cartucho de depósito, mira hacia el extremo del lado de cabeza del dispositivo para la aplicación de presión.

5 En una forma preferente de realización, el cartucho de depósito es de contorno exterior simétrico de rotación, que se reduce de abajo hacia arriba. Aquí es preferente que el diámetro se reduzca por escalones. Más preferente, al menos uno de tales escalones está configurado de tal manera que el depósito presente un hombro. Un depósito semejante puede ser, por ejemplo, de aspecto parecido a una botella,
10 con zona de pie, zona de vientre, hombros y zona de cabeza. De preferencia la zona de pie presenta un collar periférico que envuelve el revestimiento, o está ensanchada en la zona del fondo. Esto puede conseguirse mediante una placa correspondiente de fondo. Esta forma tiene la ventaja de que el depósito solamente se puede desplazar en la orientación correcta y solamente por la abertura inferior, en la cámara de alojamiento del aparato de presión, ajustada al depósito.

15 En formas alternativas de realización, la sección transversal del depósito, perpendicular al eje longitudinal, es triangular, cuadrada, poligonal, o presenta otra forma no simétrica de rotación. La ventaja de estas formas consiste en que el depósito puede ser empujado muy conscientemente por el usuario en la cámara de alojamiento, de manera que se eviten errores. En una forma semejante de realización, la
20 sección transversal puede tener, por ejemplo, la forma de un sector circular, o sea, una forma con tres vértices, dos lados rectos y uno curvo. El ángulo entre los dos lados rectos puede adoptar cualquier valor entre más de 0 grados y menos de 360 grados, son preferentes valores de 200 a 300 grados. Alternativamente a esto, la
25 sección transversal puede tener la forma de un segmento circular, o sea, una forma que presenta una recta y un arco que subtiende la recta, o un círculo en el que se ha recortado un trozo paralelamente al diámetro. La altura medida sobre la mediatriz de la recta, puede ser aquí mayor, igual o menor que el radio del círculo que sirve de base. Preferentemente la altura es mayor que el radio. También en estas formas de
30 realización es ventajosa una reducción de abajo hacia arriba, en su caso escalonada.

En formas de realización, de nuevo alternativas, en los recipientes antes descritos, la placa de fondo del depósito, más ancha que el resto del depósito, es de sección transversal redonda circular

En otras formas de realización, la sección transversal del depósito es redonda, mientras que la placa de fondo (pie) más ancha que el resto del depósito, presenta sección transversal no simétrica de rotación.

5 Preferentemente en el cartucho de depósito se trata de un depósito de una dosis o de un cartucho de una dosis. Este depósito presenta un cilindro hueco para el alojamiento del fluido (cilindro de reserva), la cámara propiamente dicha de reserva, que durante el uso funciona también como cámara de presión. En el cilindro de reserva puede encontrarse en el lado del fondo un elemento dispuesto desplazable (punzón desplazable del depósito, por ejemplo, en forma de un pistón (émbolo del depósito) o preferentemente de una bola (bola del depósito)), el cual obtura el fluido hacia fuera. En el extremo del lado de cabeza del depósito está dispuesto el dispositivo para la dispersión del líquido. Aquí el punzón del depósito dispuesto desplazable, la cámara de reserva y el dispositivo de dispersión, están dispuestos en serie, de manera que un líquido que se encuentre en el cilindro de reserva, es decir, en la cámara de reserva, es comprimido a través del dispositivo de dispersión, cuando el punzón del depósito es comprimido hacia el interior en la cámara de reserva, por una fuerza que actúa desde afuera. Durante el uso con el aparato para la aplicación de presión, en la fuerza que actúa desde afuera, se trata de la fuerza que se ejerce por el émbolo de presión sobre el punzón del depósito. En el caso de una solución o suspensión de medicamento, como líquido almacenado, se alimenta este al dispositivo pulverizador. Este es preferentemente una tobera pulverizadora, que por su parte conduce a la nebulización del medicamento.

En determinados casos la abertura del lado del fondo y la abertura del lado de cabeza, del cilindro de reserva, pueden presentar un sellado o varios sellados.

25 El sellado de la abertura del lado del fondo puede estar dispuesto aquí, o bien en el lado del fondo del punzón del depósito, o bien en la dirección del lado de cabeza. Preferentemente, el mismo punzón del depósito obtura la abertura del lado del fondo. En determinados casos se coloca una lámina de sellado en el lado del fondo, sobre la abertura del lado del fondo.

30 El sellado del extremo del lado de cabeza puede estar dispuesto asimismo en dirección del lado del fondo, es decir, delante del dispositivo de dispersión, o después de él, o sea, en el lado de cabeza. Preferentemente está dispuesto en el lado de cabeza, es decir, la abertura o las aberturas del dispositivo de dispersión, está (están) selladas, por ejemplo, mediante una lámina desmontable manualmente.

Preferentemente se prevé que el cilindro de reserva dentro del depósito, presente para el almacenamiento un volumen de como máximo 1 ml, de preferencia son volúmenes de como máximo 100 microlitros, por ejemplo, para el tratamiento de los ojos, especialmente preferentes son volúmenes de menos de 50 microlitros. Para la aplicación nasal pueden ser preferentes volúmenes de hasta 30 microlitros, y para la aplicación pulmonar por inhalación, son muy estrictamente preferentes volúmenes de hasta 15 - 20 microlitros. Esta cantidad de medicamento es suficiente para la administración de una dosis individual, y conforme se desea, evita el empleo de un conservante.

En una forma preferente de realización, el cilindro de reserva presenta un diámetro interior uniforme a todo lo largo de su eje longitudinal. Las aberturas del lado del fondo y del lado de cabeza, se encuentran perpendiculares al eje longitudinal en la cara superior o en la cara inferior del cilindro de reserva. Las dos aberturas se extienden a todo el diámetro del cilindro de reserva.

El depósito presenta de preferencia una altura de hasta 4 cm, más preferentemente de hasta 2,5 cm, con especial preferencia de hasta 2 cm. El cilindro de reserva presenta en su interior una longitud correspondiente, y correspondientemente hay que preparar la relación de la longitud a la sección transversal según el volumen total de llenado. El diámetro de la sección transversal siendo preferentemente hasta a 5 mm, más preferentemente hasta 3 mm, y con especial preferencia hasta 2,5 mm.

El punzón del depósito está situado ajustado con precisión en el cilindro de reserva, y está fabricado de preferencia, de plástico. Este puede ser, por ejemplo: Politetrafluoretileno, polímero diénico de propileno etilénico, silicona, elastómeros, elastómeros termoplásticos, como santoprene® y otros.

Preferentemente el punzón del depósito está situado exclusivamente dentro del cilindro de reserva, y más preferentemente cierra el extremo del lado del fondo del pistón del émbolo, por el lado del fondo con el depósito, es decir, el punzón del depósito no sobresale hacia fuera más allá del fondo del depósito y, por tanto, tampoco puede moverse accidentalmente durante el almacenamiento, transporte y similares.

El punzón del depósito está dimensionado ajustado con precisión o aproximadamente ajustado con precisión, de manera que por una parte cierra estanco el cilindro de reserva, aunque por otra parte, puede moverse dentro del cilindro al aplicar una fuerza.

5 Bajo el concepto ajustado con precisión o aproximadamente ajustado con precisión, se entiende que el punzón del depósito ocupa la sección transversal del cilindro de reserva, en determinados casos el diámetro del pistón del depósito, responsable respecto al cierre del cilindro de reserva, puede ser hasta un 5% más ancho que el diámetro del cilindro de reserva. Bajo aproximadamente ajustado con precisión se entiende que este diámetro del punzón del depósito es insignificamente menor que el diámetro del cilindro de reserva.

10 Preferentemente el punzón del depósito está configurado como punzón ajustado con precisión del depósito. Una variante semejante puede ser ventajosa al llenar el cilindro de reserva, pero también al pasar el punzón del depósito a través del cilindro de reserva.

15 El punzón del depósito puede presentar un diámetro exterior insignificante-mente mayor que el diámetro interior del cilindro de reserva, en especial cuando se encuentra en la posición cerrada dentro del cilindro de reserva. Así se consigue un cierre mejor de la abertura del lado del fondo. Adicionalmente tiene la ventaja de que el punzón del depósito vacía totalmente el cilindro de reserva cuando el punzón del depósito se desplaza a través del cilindro de reserva.

En una forma de realización el punzón del depósito es un cilindro.

20 Un punzón del depósito de forma de cilindro, puede presentar un rebajo en forma de un espacio hueco que está abierto hacia un lado. La abertura del rebajo mira hacia la abertura del lado del fondo del cilindro de reserva, o sea, en la dirección del émbolo de presión. El diámetro interior de la abertura o del rebajo, es mayor que el diámetro exterior del émbolo de presión del dispositivo para la aplicación de presión. En la sección transversal el émbolo del depósito tiene pues la forma de una U con aristas configuradas en ciertos casos angulosas. El fondo del rebajo forma el punto del émbolo del depósito en el que el émbolo de presión puede intervenir para presionar el émbolo del depósito del cilindro de reserva. La ventaja de esta configuración y disposición consiste en que el émbolo del depósito debido a la presión del émbolo de presión sobre el fondo del rebajo, puede estrecharse ligeramente en el extremo opuesto, o sea, en el lado del émbolo del depósito que forma la punta de lanza al penetrar el depósito de reserva. Es decir, gracias a la presión del émbolo de presión, la forma del émbolo del depósito se transforma en su sección transversal, de la forma en U, en forma aproximada en una forma en V. De este modo se consigue un paso simplificado del émbolo del depósito a través del cilindro de reserva. Otra ventaja de esta modificación de la configuración del émbolo del depósito, ocasionada

25

30

35

por la presión del émbolo de presión, consiste en reducir la presión del émbolo de presión sobre las paredes que sujetan el émbolo del depósito, de manera que se suelta incluso un émbolo del depósito rígidamente asentado, y puede ser movido por el émbolo de presión, sin ladearse.

5 Para impedir un ladeamiento del punzón del depósito pueden estar configurados también en el punzón del depósito y/o en la pared lateral del cilindro de reserva, dispositivos de guía, por ejemplo, rieles de guía o nervios de guía, etc.

10 Para mejorar el deslizamiento del punzón del depósito a través del cilindro de reserva, el punzón del depósito o la pared del cilindro de reserva, puede estar recubierta con un lubricante compatible farmacológicamente. Tales lubricantes son conocidos en el estado actual de la técnica, y comprenden, por ejemplo, éster de sorbitano, por ejemplo, trioleato de sorbitano, ácido oleico, lecitina y otros ácidos grasos, alcoholes grasos, ésteres de ácidos grasos y similares.

15 En otros depósitos estructurados constructivamente similares, el punzón del depósito puede ser parte de la placa de fondo, rígida e inflexible, del depósito. En este caso el émbolo de presión perfora la placa de fondo del depósito y se comprime después en el cilindro de reserva. En tales casos, en la placa de fondo pueden estar configurados puntos de rotura controlada, de manera que el émbolo de presión pueda terminar de pinchar más fácilmente la placa integrada de fondo durante la aplicación de presión.

20 En estos casos el émbolo de presión puede estar dimensionado de manera que ningún líquido sea comprimido en el lado de fondo fuera del depósito, desde el depósito de reserva, al pasar el émbolo de presión.

25 En otras formas de realización, la abertura del lado del fondo del cilindro de reserva, sólo está cerrada mediante un sellado flexible, por ejemplo, una lámina de sellado y similar. Preferentemente el sellado no puede retirarse del depósito sin destruirlo. En este caso el émbolo de presión asume la función del punzón del depósito.

30 El dispositivo de dispersión, que puede ser un dispositivo pulverizador y que está integrado con el depósito según la invención, puede ser una tobera especial, como la describe, por ejemplo, el documento WO 94/07807, el documento WO 99/16530, ó la solicitud alemana de patente con el número de solicitud 10216101 1. A todos los documentos se hace aquí referencia de forma expresa.

35 En el caso más sencillo, en la tobera se trata de una especie de diafragma perforado, es decir, la tobera representa un cuerpo con un único taladro central pasante.

Otra realización de la tobera es un cuerpo con al menos dos o más taladros pasantes, que discurren paralelos unos a otros, o están inclinados unos respecto a los otros. En el caso de taladros inclinados unos respecto a los otros, el lado con el ángulo agudo forma el lado de salida de la tobera, el otro lado corresponde al lado de entrada en la tobera. En el caso de al menos dos taladros, el ángulo de inclinación asciende de preferencia a, de 20 grados a 160 grados, preferentemente, de 60 a 150 grados, en especial de preferencia, de 80 a 100°

Las aberturas de las toberas están dispuestas de preferencia a una distancia de 10 a 200 micrómetros, más preferentemente a una distancia de 10 a 100 micrómetros, en especial preferentemente, de 30 a 70 micrómetros. Lo más preferente son 50 micrómetros. Las dimensiones de las aberturas de las toberas y los canales de las toberas, corresponden a aquellas de las formas de realización descritas a continuación.

La tobera puede componerse, por ejemplo, de vidrio, sílice, plástico, como PBT (tereftalato de polibutadieno), PP (polipropileno), PC (policarbonato) y otros.

Otra forma de realización de la tobera se describe en el documento EP 0660210. Especialmente se hace aquí referencia expresamente a los dibujos de esta memoria de patente. Una tobera semejante se compone de dos piezas, una pieza de base y una pieza de cubierta que se colocan una sobre otra, para así formar el bloque de tobera propiamente dicho. Estas dos piezas individuales pueden presentar microestructuras que pueden obtenerse, por ejemplo, mediante ataque con ácido. Preferentemente las dos piezas están configuradas como placas, y las microestructuras forman en el interior del bloque de toberas, una unión hidráulica de un lado al otro, a saber, desde el lado de entrada a la tobera, al lado de salida de la tobera. En el lado de salida de la tobera hay al menos una abertura redonda o no redonda. Preferentemente esta abertura tiene, o en caso de varias, todas estas aberturas tienen una profundidad de 2 a 10 micrómetros y una anchura de 5 a 15 micrómetros, ascendiendo de preferencia la profundidad a 4,5 a 6,5 micrómetros, y la longitud, a 7 a 9 micrómetros.

En el caso de varias aberturas de la tobera, de preferencia son dos, las direcciones de los chorros de las toberas en el cuerpo de la tobera, discurren paralelas unas a otras, o están inclinadas unas respecto a las otras en la dirección de la abertura de la tobera. En el caso de un cuerpo de tobera con al menos dos aberturas de tobera en el lado de salida, las direcciones de los chorros pueden estar inclinadas

una respecto a la otra —y esto es preferente—, para pulverizar el líquido mediante el impacto.

En este caso el ángulo de inclinación asciende de preferencia a 20 grados a 160 grados, preferentemente a 60 a 150 grados, en especial de preferencia a 80 a 100°

Las aberturas de las toberas están dispuestas de preferencia a una distancia de 10 a 200 micrómetros, más preferentemente a una distancia de 10 a 100 micrómetros, en especial preferentemente, de 30 a 70 micrómetros. Lo más preferente son 50 micrómetros.

Por consiguiente, las direcciones de los chorros se encuentran en el entorno de las aberturas de tobera. Las dos piezas individuales pueden estar labradas de vidrio, sílice o de un plástico. Preferentemente las microestructuras están atacadas con ácido en una placa de sílice. Las dos piezas poseen al menos una superficie esencialmente plana. Al superponer las dos piezas, estas dos superficies se apoyan una sobre otra.

Por razones de sencillez se describe a continuación una forma de realización en la que únicamente la plaza de base presenta microestructuras en relieve, pero no, la plaza de cubierta. En otras formas de realización la situación es precisamente contraria, o las dos piezas presentan estas microestructuras.

En la plaza de base puede estar configurado en la superficie plana superior, un juego de canales para, en acción combinada con la superficie esencialmente plana de la plaza de cubierta, crear una multitud de pasos de filtro (canales de filtro). Junto a esto la plaza de base puede presentar una cámara distribuidora cuya cubierta se forma una vez más mediante la plaza de cubierta. Esta cámara distribuidora puede estar conectada antes o después de los canales de filtro. También pueden estar configuradas dos de tales cámaras de filtro. Otro juego de canales en la superficie esencialmente plana de la plaza de base, que —en caso de existir— está conectado después de los canales de filtro, forma juntamente con la plaza de cubierta, un juego de canales que crean una multitud de pasos de salida de la tobera.

Preferentemente la zona de la superficie global de la sección transversal de las salidas de la tobera, está situada en 25 a 500 micrómetros cuadrados. La zona de la superficie global de la sección transversal de las salidas de la tobera, asciende preferentemente a 30 a 200 micrómetros cuadrados.

En otra forma de realización, este diseño de tobera presenta también una única abertura de tobera

En otras formas de realización de este tipo, faltan los canales de filtro y/o la cámara distribuidora.

5 Preferentemente los canales de filtro están formados por salientes que están dispuestos en forma de zigzag. Así por ejemplo, forman al menos dos filas de los salientes una configuración semejante en zigzag. También pueden estar configuradas
10 varias filas de salientes, los salientes están desplazados lateralmente unos respecto a otros para así estructurar una segunda fila oblicua a estas filas, formando entonces estas filas últimamente descritas, la configuración en zigzag. En tales formas de realización, la entrada y la salida puede presentar cada una, una rendija longitudinal para fluido no filtrado y filtrado, siendo cada una de las rendijas en lo esencial exactamente igual de ancha que el filtro y, en lo esencial, de la misma altura que los salientes en los lados de entrada o salida del filtro. La sección transversal de cada uno de los pasos formados por los salientes, puede estar perpendicular a la dirección de circulación del fluido, y puede disminuir —contemplada en la dirección de circulación—
15 de fila a fila. Los salientes que están dispuestos más cerca del lado de entrada del filtro, también pueden ser mayores que los salientes que están dispuestos más cerca del lado de salida del filtro. Junto a esto también se puede reducir la distancia entre la pieza de base y la pieza de cubierta, en la zona del lado de entrada de la tobera respecto, al lado de salida de la tobera

20 La configuración en zigzag, que se forma por las al menos dos filas de salientes, presenta un ángulo α de inclinación de preferentemente 20° a 250°

Otras particularidades de este diseño de tobera, pueden sacarse del documento WO-94/07607 A este documento se hace referencia aquí en cuanto al contenido, en especial a la figura 1 y a su descripción.

25 Las toberas descritas pueden unirse mediante un apoyo de tobera con la abertura del depósito. En la forma más sencilla un apoyo semejante de tobera es un anillo o cuerpo con una abertura en la que puede insertarse la tobera. Esta abertura rodea el bloque de tobera por toda su superficie lateral, es decir, la superficie que está perpendicular al eje preferentemente lineal, que se forma por el lado de entrada de la tobera y el lado de salida de la tobera. El apoyo está abierto hacia arriba y hacia
30 abajo, para no impedir ni la ulterior alimentación de líquido al lado de entrada de la tobera, ni la dispersión del líquido. Este apoyo puede insertarse a su vez en un segundo apoyo. La configuración exterior del primer apoyo es de preferencia de forma cónica. La abertura del segundo apoyo está moldeada correspondientemente. El
35 primer apoyo puede componerse de un elastómero.

El dispositivo de dispersión está unido con arrastre de forma con el depósito, y para ello preferentemente se atornilla o zuncha con el depósito mediante una tuerca de racor o casquillo de engarce, con cada uno de los lados abiertos, lo cual es especialmente barato. Alternativamente la unión con arrastre de forma puede llevarse a cabo también por pegado o soldadura, en especial mediante soldadura por ultrasonidos.

En cada caso la unión es de tal manera que la abertura de la tobera está libre y no puede bloquearse mediante el cierre.

En el caso de un inyector sin aguja, la tobera es de tal manera que de este modo se produce un chorro agudo de líquido. Alrededor de la tobera puede configurarse un diafragma de forma de embudo (embudo), cuyo extremo reducido rodea la tobera. En este caso la tobera puede colocarse en la cámara de alojamiento, sobre la abertura del lado de cabeza de esta. Entonces el embudo sobresale de la abertura del lado de cabeza de la cámara de alojamiento. En caso de utilización, se pone la abertura ancha del embudo en el lugar de la piel, en el que debe de inyectarse el líquido. Con esta medida se impide una salpicadura del líquido.

En otras formas de realización, esta función puede ser asumida por el saliente de forma tubular del dispositivo para la aplicación de presión, cuando aquel está configurado en forma correspondiente, o sea, el saliente que en un inhalador, forma la boquilla.

Mediante el dispositivo según la invención para la aplicación de presión, debe de producirse en el cartucho de depósito, una presión que comprime el medicamento en el depósito con una presión inicial de hasta 600 bares, de 50 bares hasta 600 bares, especialmente de preferencia de 200 a 300 bares, en el cuerpo de la tobera, y así se pulveriza a través de las aberturas de tobera, por ejemplo, en un aerosol que puede inhalarse. Los tamaños preferentes de las partículas de un aerosol semejante, están situados pues en hasta 20 micrómetros, preferentemente de 3 a 10 micrómetros. Para poder establecer esta presión se seleccionan correspondientemente según las leyes físicas, las dimensiones de la anchura del émbolo de presión, de la carrera del émbolo de presión, de los diámetros del émbolo del depósito, el volumen del cilindro de reserva que ahora funciona como cámara de presión, y la fuerza del muelle a compresión.

Junto a las ventajas de la invención, esbozadas en el preámbulo, mediante el depósito según la invención, puede dispersarse o pulverizarse sin complicaciones como chorro una nanosuspensión altamente concentrada, es decir, suspensiones en

las que las partículas en suspensión son de unos 100 - 500 nm de tamaño, sin que por la utilización de una sola vez, pueda llegarse a una obturación de las toberas.

5 Mediante el dispositivo según la invención, se dispersan de preferencia soluciones o suspensiones con cualquier tipo de sustancias activas médicas terapéuticas y/o médicas profilácticas. Entre ellas no sólo cuentan sustancias activas farmacológicas de bajo peso molecular, generalmente sintéticas producidas químicamente, sino también proteínas, péptidos, otras biomacromoléculas o vacunas, que pueden dispersarse en un aparato semejante sin pérdida esencial de actividad. Se hace referencia en cuanto al contenido, al documento EP 1003478.

10 Según la invención, en el dispositivo para la aplicación de presión, en determinados casos pueden insertarse y utilizarse sucesivamente varios depósitos de reserva intercambiables conteniendo fluido a dispersar. El depósito de reserva contiene las correspondientes preparaciones farmacéuticas o preparación del aerosol. En tales casos el dispositivo para la aplicación de presión, puede estar equipado con un
15 cargador revólver o con un cargador semejante a los empleados para pistolas de fuego rápido, etc. Entonces el dispositivo para la aplicación de presión puede presentar adicionalmente, medios que permiten en consecuencia una carga automática de la cámara de alojamiento con el cartucho de depósito de reserva.

20 El proceso de dispersión se inicia mediante una ligera pulsación de la tecla de disparo. El mecanismo de bloqueo libera aquí el recorrido para la pieza impulsora de salida. El muelle a compresión tensado empuja el émbolo de presión dentro del cilindro de reserva del depósito. El fluido sale de la tobera del depósito —en su caso en forma pulverizada—.

25 Como ya se ha bosquejado, en un inhalador se pulverizan de preferencia volúmenes de 10 a 50 microlitros, especialmente son preferentes volúmenes de 10 a 20 microlitros, muy especialmente se prefiere un volumen de 15 microlitros.

30 Todos los componentes constructivos del dispositivo para la aplicación de presión, o del cartucho de depósito, son de un material apropiado correspondiente a la función. La carcasa y también otras piezas—en tanto que lo permita la función—, están fabricadas preferentemente de plástico, por ejemplo, por el procedimiento de moldeo por inyección. Para fines médicos se utilizan —en tanto que sea necesario— materiales inofensivos fisiológicamente.

Preferentemente se utiliza la invención como pulverizador de preparaciones líquidas de medicamentos.

Descripción de las figuras

A continuación debe de explicarse la invención en detalle, de la mano de ejemplos de realización.

5 La figura 1 muestra una forma de realización del aparato según la invención en realización cilíndrica simétrica.

La figura 2 muestra un aparato, incluido el cartucho de depósito

La figura 3 muestra una forma de realización con una empuñadura desmontable para alojar el cartucho de depósito.

10 La figura 4 muestra una forma de realización con parte 2b central de la carcasa y parte inferior 3 de la carcasa, rebatibles respecto a la parte 2a superior de la carcasa.

La figura 5 muestra otra forma de realización del aparato

Las figuras 6a y 6b muestran la apertura de la caperuza protectora del aparato.

15 La figura 7 muestra un aparato con parte 2a superior replegable de la carcasa, y su carga con el cartucho de depósito.

La figura 7 describe esquemáticamente una forma de realización del aparato.

La figura 8 describe esquemáticamente otra forma de realización del aparato, con brazo giratorio.

20 La figura 9a describe esquemáticamente el proceso para la carga del aparato con el depósito, estando girada horizontalmente la parte 2a superior de la carcasa respecto a la parte 2b central de la carcasa y la parte 3 inferior de la carcasa.

La figura 9b describe esquemáticamente el proceso para la carga del aparato con un mecanismo abatible con el depósito.

25 La figura 10 y la figura 11 describen el medio de aplicación de presión, en forma de un mecanismo de sujeción del bloqueo.

Las figuras 12 y 13 muestran el mecanismo de bloqueo.

Las figuras 14a a 14e muestran el cartucho de depósito según la invención.

30 La figura 15 describe un dispositivo de dispersión, preferentemente para pulverizar un líquido.

Las figuras 16 y 17 describen el aparato en corte transversal

Las figuras 18a a f muestran distintos depósitos con elementos no simétricos de rotación, del contorno exterior

Las figuras 19a y 19b muestran un ejemplo de una cámara de alojamiento para un depósito simétrico de rotación, en la que éste sólo puede empujarse en forma funcionalmente correcta en la cámara de alojamiento, por abajo.

La figura 1 muestra un aparato 1 según la invención en realización cilíndrica simétrica. Se compone de una parte 2a superior de la carcasa, de la parte 2b central de la carcasa, las dos juntas se designan también como unidad constructiva, como 2, y la parte 3 inferior de la carcasa. La parte 2 superior de la carcasa, se cubre con una caperuza 7 protectora. El aparato 1 presenta una abertura 4 a través de la cual es posible una mirada al interior. En el centro del eje 5 de simetría se encuentra un elemento móvil en forma de un émbolo 6 de presión, sobre el cual está situado directamente el cartucho 10 de depósito (véase figura 2). Mediante el movimiento consecutivo de la caperuza 7 protectora paralelamente al eje 5 de simetría, en la dirección de la flecha, se cierra el aparato 1 y está preparado para la aplicación en la que por la abertura 9 sale, por ejemplo, un aerosol en forma de gotas. Para impedir una apertura inadvertida, está previsto un mecanismo 8a, 8b de retención.

La figura 2 muestra un aparato 1 realizado asimismo cilíndrico, en el que tras retirar la caperuza 7 protectora, se inserta por arriba el cartucho 10 de depósito en el interior del aparato 1. Para ello se guía el cartucho 10 de depósito a lo largo del eje 5 de simetría en la dirección del émbolo 6 de presión. El cartucho 10 de depósito presenta a los dos lados una ranura 11 que seguidamente es rodeada por los brazos del soporte 12. La tobera o dispositivo de dispersión del cartucho de depósito, está designada como distintivo 29. Mediante un botón 13 desplazable que el usuario mueve en la dirección de la flecha, se activa un carrillo 14 transportador que mueve el cartucho 10 de depósito en la dirección del émbolo de presión. Al utilizar el aparato, el muelle 16 a compresión, en funcionamiento combinado con un elemento 15 tensor (brida impulsora de salida), se cuidan del movimiento rápido del émbolo 6 de presión a lo largo del eje de simetría, en la dirección del cartucho 10 de depósito. Este presenta un cilindro de reserva no representado gráficamente, en el que penetra el émbolo 6 de presión durante el proceso de disparo, y aquí avanzando un tapón (émbolo del depósito, no mostrado) interpuesto en el cartucho 10 de depósito, comprime la solución del medicamento que se encuentra en el cilindro de reserva, a través del dispositivo de dispersión (no representado gráficamente) que se encuentra en el cartucho 10 de depósito. A través de la boquilla 17, el aerosol llega al exterior desde el dispositivo de dispersión, así pues en este caso, un dispositivo pulverizador.

La figura 3 muestra una forma de realización en la que está recortada y separada una parte de la pared exterior del aparato, y forma una empuñadura 18 que está provista con un soporte 12 para alojar el cartucho 10 de depósito. El cartucho 10 de depósito presenta centrado un dispositivo 29 de dispersión. Después de equipar la empuñadura 18 con un nuevo cartucho 10 de depósito, se inserta la empuñadura en la dirección de la flecha, y está listo para su utilización.

La figura 4 muestra una forma de realización en la que están dibujadas simplificadas como una unidad, la parte 3 inferior de la carcasa y la parte 2b central de la carcasa. La parte 2a superior de la carcasa puede girar respecto a la parte central de la carcasa mediante una charnela 19. Para ello se acciona primeramente el saliente 20 de retención, con lo que la parte 2b central de la carcasa juntamente con la parte 3 inferior de la carcasa, se transfiere de su posición A inicial a su posición B final. En la posición abierta de la parte 2b central de la carcasa más la parte 3 inferior de la carcasa, puede insertarse o cambiarse el depósito 10 en la parte 2a superior de la carcasa. Mediante presión manual en el extremo de cabeza del cartucho de depósito, puede sacarse de nuevo el cartucho de depósito por la boquilla 17.

La figura 5 muestra una forma de realización en la que una parte del aparato 1, puede girarse hacia fuera como tapa 21 giratoria. En la posición girada abierta es posible una mirada en el interior del aparato, y en la figura 5 se reconoce un muelle 16 a compresión para mover el émbolo 6 de presión, el cual actúa en el caso de aplicación, sobre el cartucho 10 de depósito, que se fija en una posición teórica con un soporte 12. Después de equipar el aparato 1 con el cartucho 10 de depósito, se abate la tapa 21 giratoria en la dirección de la flecha, hacia el eje de simetría. El disparo se lleva a cabo mediante el botón 22 de desbloqueo.

Las figuras 6a y 6b muestran el aparato con la caperuza 7 protectora cerrada y abierta. La parte 2a superior de la carcasa está provista mediante una charnela 48 con una caperuza 7 protectora que primeramente está abatida hacia fuera y, por tanto, permite reconocer la boquilla 17. Mediante la brida 23 puede enclavarse la caperuza 7 protectora en la parte 2a superior de la carcasa, en la posición de cierre. La caperuza 7 protectora presenta, además, una sección 24 de forma de lengüeta. Esta sección 24 cubre la zona 25 de forma de lengüeta en la que se encuentra la tecla 35 de disparo. En estado cerrado de la caperuza 7 protectora, no puede apretarse pues involuntariamente la tecla 35 de disparo.

En la parte 2b central de la carcasa se encuentra la tecla 47 de cierre. Si se actúa esta, se puede replegar hacia arriba la parte superior de la carcasa alrededor

de la chaveta 48 (figura 7). En esta posición puede reconocerse el perno 49 de retención que está unido con la teca 47 de cierre, y que se cuida de que la parte 2a superior de la carcasa solamente pueda abrirse cuando esté tensado el muelle 16 a compresión. En esta posición puede insertarse (a lo largo de la marca de trazos) el

5 La figura 8 muestra una forma de realización con una carcasa 26 ligera de forma de L con la boquilla 17 que se encuentra en ella. Un brazo 27 articulado permite sacar la unidad 28 mecánica de accionamiento, y así insertar o extraer el cartucho 10 de depósito en el alojamiento 30 dibujado de trazos. Después de un equipamiento correspondiente del aparato 1 con el cartucho 10 de depósito, se hace retroceder el

10 brazo 27 articulado, de manera que el aparato alcance su posición de maniobra. Según la figura 9a se muestra una variante con una parte 2a superior de la carcasa, apoyada giratoria excéntricamente. En este caso el depósito 10 no puede colocarse en la cámara 30 de alojamiento hasta que la parte 2a superior de la carcasa se haya girado hacia fuera lateralmente, es decir, horizontalmente, respecto a la

15 parte 2b central de la carcasa. En esta posición el depósito 10 puede insertarse en la posición de trazos, y después desplazar hacia atrás la pieza adicional. La figura 9b muestra en varias instantáneas de izquierda a derecha, el equipamiento de un aparato con un mecanismo en el que la parte 2a superior de la carcasa sólo puede abrirse cuando primeramente se mueve verticalmente respecto a la

20 parte 2b central de la carcasa. La figura 10 muestra un corte longitudinal de un mecanismo de sujeción del bloqueo. La parte 2 cilíndrica superior de la carcasa que en este caso representa exclusivamente la parte 2b central de la carcasa, la parte 2a superior de la carcasa no está representada, se agarra sobre la carcasa 31 del muelle a compresión, con la que está unida mediante salientes 32 de acción rápida. Los salientes 32 de acción rápida están colocados en la cara exterior de la carcasa 31 del muelle a compresión, y se extienden en dos segmentos circulares opuestos de unos 30 grados cada uno. Se encajan en una garganta circular en la cara interior de la parte 2 superior de la carcasa. Por encima de la carcasa del muelle a compresión puede voltearse la parte inferior de la carcasa y, mediante medios de unión (medios de retención), puede unirse desmontable pero no giratoria una respecto a otra, con la carcasa 31 del muelle a compresión (la unión no está representada). La parte 2b central de la carcasa, o la parte 2 de la carcasa, y la carcasa 31 del muelle a compresión son giratorias una respecto a la otra. Gracias a la unión de la carcasa 31 del muelle a compresión con

la parte 3 inferior de la carcasa, también las dos partes 2 y 3 de la carcasa, y especialmente las 2b y 3, son giratorias una respecto a la otra. En la carcasa 31 del muelle a compresión se encuentra el muelle 16 a compresión que en general ya se ha tensado previamente, al enchufar las dos partes de la carcasa. El muelle 16 a compresión se apoya en un saliente circular en el extremo inferior de la carcasa 31 del muelle a compresión, así como en la brida 33 impulsora de salida, que está dispuesta desplazable paralela al eje, entre la parte 2 superior de la carcasa y la carcasa 31 del muelle a compresión, y aprieta por su parte contra la parte 2 superior de la carcasa. La brida 33 impulsora de salida, de forma de copa, que lleva el émbolo 6 de presión, penetra en la parte 2 superior de la carcasa. El elemento 34 anular de bloqueo envuelve la brida 33 impulsora de salida. La tecla 35 de disparo, colocada en el elemento de bloqueo, sobresale lateralmente de la parte superior de la carcasa.

En caso de un mecanismo helicoidal de empuje, el collar de la brida 33 impulsora de salida de forma de copa, contiene en general dos escotaduras en forma de dientes de sierra sobre los que resbalan dos dientes de sierra en la parte superior de la carcasa (no representado). Al girar la parte 2 superior de la carcasa respecto a la parte 3 inferior de la carcasa y, por tanto, respecto a la carcasa 31 del muelle a compresión, la brida 33 impulsora de salida se mete a presión más en la carcasa 31 del muelle a compresión, contra la fuerza del muelle 16 a compresión. Tan pronto como el borde superior de la brida 33 impulsora de salida se ha apretado lo suficiente hacia abajo a través del elemento 34 de bloqueo, se desplaza el elemento 34 anular de bloqueo perpendicularmente al eje de la carcasa, entre el borde superior de la brida impulsora de salida, y un saliente 34 de forma anular en la parte 2 superior de la carcasa, y sujeta la brida 33 impulsor de salida y el muelle 16 a compresión tensado adicionalmente por el desplazamiento de la brida impulsora de salida, en la posición alcanzada.

La fuerza media del muelle a compresión asciende a 10 a 150 N. Entre la posición de reposo superior e inferior de la pieza impulsora de salida, la fuerza del muelle a compresión varía aproximadamente alrededor de $\pm 10\%$ de la fuerza media del muelle a compresión.

Apretando la tecla 35 de disparo retrocede el elemento 34 anular de bloqueo perpendicularmente al eje de la carcasa, con lo que se deja libre el camino de la brida 33 impulsora de salida. El muelle 16 a compresión desplaza la brida 33 impulsora de salida, hacia arriba a lo largo de un trecho predeterminado, y acciona con ello el

émbolo 6 de presión unido con la brida 33 impulsora de salida, y que se guía en el cilindro 38 guía.

En la figura 10 está representado el mecanismo de sujeción del bloqueo, con la brida 33 impulsora de salida en su posición superior de reposo, y elemento 34 de bloqueo, desacoplado. La figura 11 muestra el mecanismo de sujeción del bloqueo, con la brida 33 impulsora de salida en su posición inferior de reposo, y elemento 34 de bloqueo, acoplado. El tope 36 es la limitación de carrera para la pieza 33 impulsora de salida en su posición inferior de reposo, el tope 37 es la limitación de carrera en su posición superior de reposo. Girando las dos partes de la carcasa una respecto a otra, la situación según la figura 10 se convierte en el estado según la figura 11. Apretando la tecla 35 de disparo se transforma el estado según la figura 11 en el estado según la figura 10.

Las figuras 12 y 13 muestran un corte transversal del mecanismo de sujeción del bloqueo a la altura del centro del elemento anular de bloqueo, y precisamente la figura 12 correspondiendo al estado del mecanismo de sujeción del bloqueo según la figura 10 en posición desacoplada del elemento 34 de bloqueo, y la figura 13 correspondiendo al estado del mecanismo de sujeción del bloqueo según la figura 11 en posición acoplada del elemento 34 de bloqueo.

Las figuras 14a a e, muestran el cartucho 10 de depósito según la invención. En el lado de cabeza se encuentra el dispositivo 29 de dispersión, que está unido con la salida del cilindro 40 de reserva pudiendo conducir un líquido. El extremo del lado del fondo del cilindro 40 de reserva, está cerrado por el émbolo 39 del depósito.

La abertura del dispositivo 29 de dispersión está cerrada por un sellado 58 superior. El émbolo 39 del depósito está cerrado hacia fuera por el sellado 59 inferior. El dispositivo 29 de dispersión se sujeta mediante uno o más apoyos 60.

En la figura 14a el apoyo 60 está unido con arrastre de forma o material, con el cartucho 10 de depósito (por ejemplo, soldado o pegado). En la figura 14b se sujeta mediante un casquillo 61 de engarce, en la figura 14c mediante una tuerca 62 de racor. En la figura 14e el casquillo 61 de engarce rodea el depósito desde la zona de cabeza hasta el fondo.

En todas las formas representadas de realización, la placa 63 de fondo es más ancha que el vientre del depósito. Las sujeciones como el casquillo de engarce o la tuerca de racor, son de tal manera que dejan libre la abertura del dispositivo 29 de dispersión, es decir, no cubren esta abertura.

En todas las formas de realización, representadas en las figuras, el cartucho de depósito se desplaza por el lado del fondo en la parte superior de la carcasa, hasta que la placa 63 de fondo choca en la limitación del borde, de la abertura del lado del fondo, de la cámara 30 de alojamiento.

5 La figura 15 muestra un corte transversal del diseño 41 preferente de la tobera. La figura muestra la microestructura en forma de relieve de la placa 42 de base. La zona 43 representa la parte no atacada de la placa. La figura muestra solamente una abertura 44 de la tobera, en lugar de preferentemente dos canales inclinados uno respecto a otro, con aberturas de tobera. Los salientes que forman el filtro configurado en zigzag, llevan el símbolo 45 de referencia. El lado de entrada de la tobera lleva el símbolo 46 de referencia.

10 La figura 16 muestra en corte transversal, una forma preferente de realización del aparato. Esta representación presenta el mecanismo de sujeción del bloqueo, descrito mediante las figuras 10 y 11, y discrepa del dispositivo allí descrito tan sólo insignificadamente, en especial en el acondicionamiento del émbolo 6 de presión y de la brida 33 impulsora de salida. Respecto a la forma de realización según las figuras 9 y 10, en esta forma de realización el aparato presenta medios de enclavamiento, que impiden que pueda dispararse la aplicación de presión, al apretar la tecla 35, en tanto que esté abierta la parte superior de la carcasa. Estos medios de enclavamiento se componen en esta forma de realización, de un perno 50 de bloqueo que está apoyado contra un muelle 51 del lado del fondo. Por el lado de cabeza, el perno de bloqueo toca el fondo de la parte 2a superior de la carcasa. El perno de bloqueo presenta zonas con diámetros mayores y menores. Se encuentra detrás del elemento 34 de bloqueo. Estando cerrado el aparato, una escotadura 52 configurada en el perno 50 de bloqueo, está situada detrás del elemento 34 de bloqueo, y deja libre el camino para el elemento de bloqueo. Estando abierto el aparato, el muelle 51 del perno de bloqueo, aprieta ligeramente hacia arriba, de manera que la zona 53 más ancha del perno 50 de bloqueo, viene a situarse detrás del elemento 34 de bloqueo, y con ello bloquea la liberación del elemento de bloqueo. En este estado no es posible apretar la tecla 35 de disparo. En formas alternativas de realización, el muelle 51 está unido con el perno de bloqueo por el lado de cabeza, y el mecanismo tiene la correspondiente simetría de espejo. La figura 16 muestra el aparato cerrado con el muelle 16 a compresión, tensado, es decir, la cabeza del émbolo 6 de presión todavía está situada en la parte 2b central de la carcasa.

La figura 17 muestra otro plano de corte transversal de la forma de realización según la figura 16, con el muelle distendido. La cabeza del émbolo 6 de presión ha metido a presión el émbolo 39 del depósito en el cartucho 10 de depósito, y el líquido ha sido dispersado desde este a través de la tobera 29. En esta perspectiva el cierre entre la parte inferior de la carcasa y la carcasa 31 del muelle a compresión, está representado bajo el símbolo 64 de referencia. El cierre puede ser desmontable o fijo, puede conseguirse entre otros, mediante muelles de acción rápida. Desde esta perspectiva puede reconocerse también el mecanismo de retención del cierre. En la parte 2a superior de la carcasa o en la parte 2b central de la carcasa, está configurada la tecla 54 de cierre. Esta tecla, cuando está cerrado el aparato, un extremo del perno 55 de retención situado horizontal, que está apoyado elásticamente contra el muelle 56. El otro extremo del perno de retención se apoya en el émbolo de presión. En este estado no puede maniobrarse la tecla 54 de cierre. Hasta que el muelle 16 a compresión no se tense girando la parte 3 inferior de la carcasa respecto a la parte 2b central de la carcasa, arrastrando la parte inferior de la carcasa, la carcasa 31 del muelle a compresión, mediante el cierre 64, no retrocederá el émbolo 6 de presión a la parte central de la carcasa, y se libera el camino para el perno de retención, desde esta posición en la dirección hacia fuera en la dirección del émbolo de presión. En esta posición puede apretarse la tecla 54 de cierre, y abrirse la parte superior de la carcasa. En esta forma de realización, el émbolo de presión presenta una reducción 57 de forma de escalón, y el perno 55 de retención se bloquea mediante la zona más gruesa en su libertad de movimientos. En otras formas de realización, el émbolo 6 de presión puede presentar un diámetro uniforme y el perno 55 de retención no queda libre hasta que el émbolo de presión no se sujete debajo del perno de retención por el muelle 16 a compresión, tensado.

La figura 18a muestra una cámara de alojamiento en la que se inserta un cartucho 10 de depósito con una placa 63 de fondo, en forma de un segmento circular según la figura 18b. El depósito se reduce una vez del lado de cabeza en forma de escalón. El hombro así configurado se sujeta por una reducción en la cámara de alojamiento.

La figura 18c muestra el mismo depósito con placa 63 triangular de fondo, y el depósito según la figura 18d presenta una placa 63 cuadrada de fondo.

En la figura 18e está representado un depósito 10 con sección transversal de forma de segmento circular, pero placa 63 redonda de fondo según la figura 18f, el cual se encuentra en la cámara de alojamiento, complementaria de él.

Las figuras 19a y 19b demuestran una forma de realización que está estructurada de tal manera que no pueda lastimarse un usuario de la presente invención, cuando se introduzca el cartucho 10 de depósito inadvertidamente por arriba en una cámara 30 de alojamiento, para la cual sólo está prevista la alimentación del cartucho de depósito por debajo. La figura 19a muestra un cartucho 10 de depósito que se introdujo en la cámara 30 de alojamiento viniendo desde abajo. El aparato está en estado tensado. La figura 19b muestra el caso en el que el cartucho 10 de depósito se alimenta por arriba. El aparato está en estado distendido. El cartucho 10 de depósito sólo puede desplazarse en la cámara 30 de alojamiento con la zona de cabeza, puesto que entonces el hombro tropieza en la arista superior de la cámara 30 de alojamiento, que se reduce. El émbolo 6 de presión no llega a penetrar tanto en la cámara 30 de alojamiento, en el estado distendido del aparato según la invención, que pueda tocar el cartucho 10 de depósito.

Lista de símbolos de referencia

	1	Dispositivo para la aplicación de presión, en su caso, con depósito		24	Sección de forma de lengüeta de la caperuza protectora
5	2	Unidad formada por la parte superior de la carcasa y la parte central de la carcasa	10	25	Escotadura de forma de lengüeta de la carcasa
	2a	Parte superior de la carcasa		26	Carcasa
	2b	Parte central de la carcasa con mecanismo de sujeción del bloque	45	27	Brazo articulado
10	3	Parte inferior de la carcasa		28	Unidad mecánica de accionamiento
	4	Abertura		29	Dispositivo pulverizador
	5	Eje de simetría		30	Cámara de alojamiento
15	6	Émbolo de presión		31	Carcasa del muelle a compresión
	7	Caperuza protectora	50	32	Salientes de acción rápida
	8a	Mecanismo de retención		33	Brida impulsora de salida
	8b	Mecanismo de retención		34	Elemento de bloqueo
	9	Abertura de salida para el líquido		35	Tecla de disparo, véase 46
20	10	Cartucho de depósito	55	36	Tope inferior
	11	Ranura		37	Tope superior
	12	Soporte		38	Cilindro guía
	13	Botón desplazable		39	Émbolo del depósito
25	14	Carriño transportador		40	Cilindro de reserva
	15	Elemento de sujeción / brida impulsora de salida	60	41	Disco de tobera
	16	Muelle a compresión		42	Pieza de base
	17	Boquilla		43	Parte no atacada de la pieza de base
30	18	Empuñadura		44	Abertura de la tobera
	19	Chamela, véase 48	65	45	Salientes que forman filtro
	20	Saliente de retención		46	Lado de entrada de la tobera
	21	Tapa giratoria		47	Tecla de cierre, véase 54
	22	Botón de desbloqueo		48	Chamela, véase 19
35	23	Mecanismo de desplazamiento		49	Perno de retención
				50	Perno de bloqueo
				51	Muelle
				52	Escotadura

	53	Zona más gruesa del perno de bloqueo	60	Apoyo
	54	Tecia de cierre, véase 47	61	Casquillo de engarce
	55	Perno de retención	62	Tuerca de racor
5	56	Muelle	40	63 Placa de base
	57	Reducción		64 Cierre entre la parte inferior de la carcasa y la carcasa del muelle a compresión
	58	Sellado superior		
	59	Sellado inferior		
10			45	
15			50	
20			55	
25			60	
30			65	
35				

REVINDICACIONES

- 1 Dispositivo para el suministro de una cantidad dosificada previamente de un medicamento en forma disuelta o en suspensión, como chorro de líquido o como un aerosol formado por gotitas, mediante el suministro de la cantidad dosificada previamente, bajo presión, a través de un dispositivo (29) de dispersión, comprendiendo
- 5 — un elemento (15, 16) elástico para el almacenamiento de una cantidad predeterminada de energía
- un elemento (6) móvil al que puede alimentarse la cantidad predeterminada de energía, y que permite exponer la cantidad dosificada de fluido a una elevación predeterminada de presión,
- 10 caracterizado porque están previstos
- medios (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) para la inserción y extracción de un cartucho (10) de depósito que contiene el medicamento, en o de una cámara (30) de alojamiento situada en el interior del dispositivo, y
- 15 — medios para la alimentación del medicamento sometido a presión a un dispositivo (29) de dispersión unido rígidamente con el cartucho (10) de depósito.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el cartucho (10) de depósito puede insertarse en la cámara (30) de alojamiento, a través de una abertura (4) en la pared (26) de la carcasa del dispositivo.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el cartucho (10) de depósito puede colocarse directamente en su posición final en el dispositivo.
4. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el cartucho (10) de depósito, después de su inserción en la abertura (4) de la carcasa, puede transferirse a su posición final mediante un medio de transporte, en especial mediante un carrillo (14) transportador,
- 25 5. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque una parte de la pared de la carcasa, es parte integrante de una empuñadura (18) desmontable, que está provista con un soporte (12) para el alojamiento de un cartucho (10) de depósito.
- 30 6. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el dispositivo presenta una parte (3) inferior de la carcasa uno de cuyos extremos define el extremo del lado del fondo del dispositivo, una parte (2b) central de la carcasa, apoyada giratoria respecto a la parte (3) inferior de la carcasa, y una parte (2a) superior de la carcasa, realizada abatible verticalmente o giratoria excéntrica-
- 35 mente, respecto a la parte (2b) central de la carcasa, con los medios (30) para el alo-

amiento del cartucho (10) de depósito, definiendo el extremo no unido con la parte central de la carcasa, cuando el dispositivo está cerrado, el extremo del lado de cabeza del dispositivo.

5 7 Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque el cartucho (10) de depósito puede insertarse en un taladro (30) pasante a través de la parte (2a) superior de la carcasa.

8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque en el taladro (30) están configurados un tope o varios topes, sobre los que el depósito no puede pasar por encima, y/o están configurados medios para guiar el cartucho (10) de depósito, en su caso hasta el tope o los topes.

9. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones precedentes 1 a 8, caracterizado porque el elemento elástico para el almacenamiento de una cantidad predeterminada de energía, es un muelle (16) helicoidal que es parte de un mecanismo de sujeción del bloqueo, y mediante el cual se mueve verticalmente una brida (33) impulsora de salida, que está unida con un émbolo (6) de presión.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque el muelle (16) a compresión se encuentra en una carcasa (31) del muelle a presión, que está apoyada giratoria en la parte central de la carcasa, y está unida con la parte inferior de la carcasa, tensándose el muelle (16) a compresión mediante un mecanismo cuando se gira la parte (3) inferior de la carcasa y/o la carcasa (31) del muelle a compresión, respecto a la parte (2b) central de la carcasa, y moviéndose aquí la brida impulsora de salida del lado del fondo, y quedándose el muelle a compresión en la posición tensada mediante un elemento (34) de bloqueo, hasta que se lleve a cabo una distensión al apretar la tecla (35) de disparo, unida con el elemento (34) de bloqueo.

11 Dispositivo según alguna de las reivindicaciones precedentes 6 a 10, caracterizado porque están configurados medios de enclavamiento para bloquear la tecla (35) de disparo, y que están acoplados con el mecanismo de cierre, entre la parte superior de la carcasa y la parte inferior de la carcasa.

12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque los medios de enclavamiento comprenden un perno (50) móvil de bloqueo que está en el camino del movimiento horizontal de desenclavamiento del elemento (34) de bloqueo y/o de la tecla (35) de disparo.

13. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el dispositivo presenta medios (54, 55, 56) de retención del cierre, que impiden que pueda abrirse la parte (2a) superior de la carcasa en tanto no esté tensado

el muelle (16) a compresión y, por tanto, el émbolo (6) de presión penetra en la parte (2a) superior de la carcasa.

5 14. Dispositivo según la reivindicación 13 en unión con alguna de las reivindicaciones 6 a 12, caracterizado porque los medios de retención del cierre, comprenden un perno (55) móvil de retención que está en el camino para el disparo de la tecla (54) de cierre, hasta que el émbolo (6) de presión esté en la posición definida por el muelle (16) tensado.

10 15. Cartucho (10) de depósito, de forma estable, no deformable manualmente, con parte de fondo y parte de cabeza, formándose la parte de cabeza por un dispositivo (29) de dispersión, desde el cual un cilindro (40) de reserva para el alojamiento de un medicamento en forma disuelta o en suspensión, conduce hasta el fondo del cartucho de depósito, que está cerrado en la zona del fondo mediante un sellado (59) no indestructible, desmontable del cartucho de depósito, y/o un punzón (39) del depósito, móvil dentro del cilindro (40) de reserva, que obtura, y no sale hacia fuera más allá de la zona del fondo del cartucho de depósito, y/o mediante una placa (63) rígida de base.

16. Cartucho de depósito según la reivindicación 15, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión está cerrado hacia fuera mediante un sellado (58).

20 17. Cartucho de depósito según la reivindicación 15 ó 16, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión se sujeta mediante al menos un apoyo (60), en la abertura del lado de cabeza del cilindro (40) de reserva.

25 18. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 17, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión y/o el apoyo (60), se sujeta (n) en la abertura del lado de cabeza del cilindro (40) de reserva, por pegado, soldado, soldado por ultrasonidos, zunchado y/o una tuerca de racor.

19. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 18, caracterizado porque el punzón (39) del depósito es un pistón (émbolo del depósito), o de preferencia una bola (bola del depósito).

30 20. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 19, caracterizado porque el cilindro de reserva presenta un volumen de llenado de como máximo 100 µl.

21. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 20, caracterizado porque el cilindro de reserva presenta un volumen de llenado de como máximo 15 µl.

145

22. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 21, caracterizado porque el dispositivo (26) de dispersión es una tobera con una abertura.

23. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 21, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión es una tobera con al menos dos aberturas.

5

24. Cartucho de depósito según la reivindicación 23, caracterizado porque los canales que conducen a las al menos dos aberturas, están orientados unos hacia otros en la dirección de las aberturas, de manera que los chorros de líquido dispersados desde las aberturas, o las nubes de aerosol, chocan unos con otros

10

25. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 24, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión presenta medios (45) para un filtro.

15

26. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 25, caracterizado porque el dispositivo (29) de dispersión se compone al menos de dos piezas, cada una con al menos una superficie en lo esencial plana, mediante la cual están unidas una con otra las dos piezas para formar una unidad, presentando al menos una de las superficies una microestructura con canales que forman al menos una entrada de líquido en la unidad, y al menos una salida de líquido, de la unidad, en determinados casos medios de filtro y/o una o varias cámaras distribuidoras.

20

27. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 26, caracterizado porque el cartucho de depósito no es deformable plásticamente, hasta una diferencia de presión entre el interior del cilindro de reserva y el entorno exterior, de al menos 49 bares.

25

28. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 27, caracterizado porque el depósito presenta una zona de cabeza, un hombro y una zona de vientre, siendo la sección transversal perpendicular al eje longitudinal, de la zona del vientre, mayor que la sección transversal perpendicular al eje longitudinal, de la zona de cabeza.

30

29. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 28, caracterizado porque el depósito presenta una placa de fondo, que presenta la mayor sección transversal perpendicular al eje longitudinal, del depósito.

30. Cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 28, caracterizado porque una parte del depósito presenta una sección transversal perpendicular respecto al eje longitudinal, que no es simétrica de rotación.

146

5 31 Sistema para el suministro de una cantidad dosificada previamente de una sustancia activa médico terapéutica o médico profiláctica, en forma disuelta o en suspensión, como un chorro de líquido o como un aerosol formado por gotitas, mediante el suministro bajo presión de la cantidad dosificada previamente del medicamento, mediante un dispositivo (29) de dispersión, comprendiendo un dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 14, así como al menos, un cartucho de depósito según alguna de las reivindicaciones 15 a 30.

10 32. Sistema según la reivindicación 31, caracterizado porque la cámara (30) de alojamiento y el cartucho (10) de depósito, están configurados ajustados de precisión

 33. Sistema según la reivindicación 31, caracterizado porque se trata de un inyector sin aguja.

15 34. Sistema según la reivindicación 31, caracterizado porque se trata de un aparato inhalador

 35. Sistema según la reivindicación 31, caracterizado porque se trata de un pulverizador para la dispersión de un aerosol en la superficie de los ojos.

20

25

30

Resumen

La presente invención se refiere a un aparato sin gas propulsor, para la dispersión de líquidos, a un cartucho de depósito que se adapta a él, para el almacenamiento del líquido, y al conjunto de los dos. La invención se compone de un dispositivo para la aplicación de presión y para el alojamiento de un cartucho de depósito, y de un cartucho de depósito en el que está integrado el dispositivo de dispersión.

5

10

15

20

25

30

FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Sede: Bogotá, Colombia

148

Expediente No		No de Folia
Item	0507926	
	No de unidades	✓
1	CD	
2	DVD	
3	REVISTA	
4	LIBRO	
5	PERIODICO	
6	DISQUETES	
7	SOBRE DE MANILA	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA	
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO	- 1
10	OTROS:	
Observaciones: A la F. 191		

149

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación : 00000000 00000000 Folios: 149
Fecha : 2005-04-04 17:16:12
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE INICI 411 PRESENTAR
Dependencia: 0000 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000174009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 19,1%
FECHA : MARZO 14 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	INVEN	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELTER ASSURANCE	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	41376736	14/03/2005	30,000,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 30005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.00
	TOTAL :	443,000.00

SON: CIENTO CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Pdo 13726-841000-1

150

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación : 00229560 00230003
Fecha (MM/AA): 2005-04-04 17:16:13
Trámite : 011 PCT-PATENT 279 FINE INCI 411 FINEENTIN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVOS CRECIMIENTOS

Folios: 149

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADIADOR
PATENTE DE INVENCION ✓	()	(/)
MODELO DE UTILIDAD	()	(/)
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	(/)
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	(/)
- Descripción de la invención.	()	(/)
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	(/)
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	(/)
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable: *Opudia M Nueva*

Fecha:

151

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá, D C.,

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG

Oficio N° - - 12824

ASUNTO	Radicación N°	05-29260
	Solicitud Internacional	PCT/EP2003/009442
	Fecha límite inicio fase nacional	05/04/2005
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Unica de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante (Art. 26-k) Decisión 486).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica N° 10 de 2001



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de la División de Nuevas Creaciones. (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 20 NOV-2005

202030

Carrera 18 N°. 27-00 Pisos 5 y 10
Commutador: 334 12 21-2-3-4
Fax: 281 31 25 e-mail: info@sic.gov.co
Santa Fe de Bogotá D.C. - Colombia