

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87111004.5

51 Int. Cl. 4: **B05B 17/06**

22 Anmeldetag: 29.07.87

30 Priorität: 11.08.86 DE 3627222

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.03.88 Patentblatt 88/10

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

71 Anmelder: **Siemens Aktiengesellschaft Berlin und München**
Wittelsbacherplatz 2
D-8000 München 2(DE)

72 Erfinder: **Drews, Wolf-Dietrich, Dr.**
Breslauer Strasse 8
D-8620 Lichtenfels(DE)
 Erfinder: **Rüttel, Martin, Dipl.-Ing.(FH)**
St. Marienstrasse 16
D-8621 Grub a. Forst(DE)
 Erfinder: **van der Linden, Klaus**
Innerer Ring 40
D-8640 Kronach(DE)
 Erfinder: **Friedrich, Jürgen**
Forststrasse 21
D-8621 Neuensorg(DE)

54 **Ultraschall-Taschenzerstäubergerät.**

57 Ultraschall-Taschenzerstäubergerät, insbesondere zum Zerstäuben von Medikamenten für die Applikation bei Asthmatikern, mit einem im Unterteil (13) des Gehäuses flüssigkeitsdicht angebrachten piezoelektrischen Schwingssystem (1) mit einer Betriebsfrequenz von 1 bis 5 MHz und einer im Gehäuseoberteil (9) bewegbar gelagerten Kartusche (4) mit dem zu zerstäubenden Arzneimittel (5), die einen Magneten (11) im Gehäuseunterteil (13) bewegt und einer im Gehäuseunterteil (13) angeordneten Elektronikschaltung (3) und dem Akku (6).

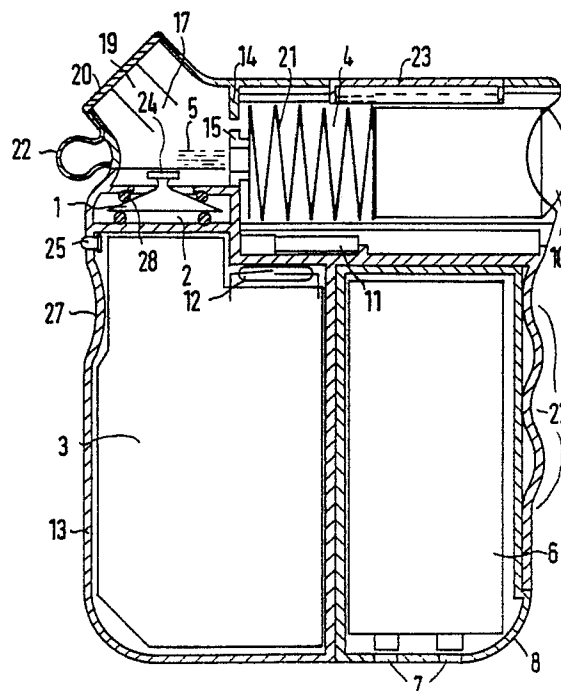


FIG 1

EP 0 258 637 A1

Ultraschall-Taschenzerstäubergerät

Die Erfindung betrifft ein Ultraschall-Taschenzerstäubergerät gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Bei der Verabreichung von Arzneimitteln ist es vielfach wünschenswert, die Wirkstoffe zu inhalieren. Dies gilt vor allem für die Behandlung der Atemwege. Am Markt sind Sprüh- und Spritzpistolen und mechanische Handverneblergeräte, die von Hand zu betätigen sind. Sie erzeugen keine besonders feinen Verteilungen, keine homogenen Gemische und sie erfordern einen hohen Kraftaufwand. Ein Nachteil bei der Applikation mittels der bekannten Aerosolsprühdosen (Dosieraerosolen) liegt insbesondere im auftretenden Kältereiz und in den -schädlichen Nebenwirkungen der Treibgase und in der sehr hohen Geschwindigkeit des Aerosols und der damit schwierigen Koordination zwischen der Betätigung der Sprühdose und dem Inhalieren. Dies gilt vor allem bei einem Einsatz für die Behandlung der Atemwege.

Ferner sind zur Zerstäubung von Flüssigkeiten Ultraschallgeräte bekannt. Aus der DE-PS 20 32 433 sind Geräte mit einem piezoelektrischen Schwingssystem bekannt, mit dem sich große Schwingungsamplituden unter Aufwand von vergleichsweise geringer elektrischer Energie erreichen lassen. Mit solchen Zerstäubergeräten soll eine Erzeugung sehr feiner Tröpfchen mit relativ homogener Verteilung der Tröpfchengröße möglich sein. Der Einsatz solcher piezoelektrischer Schwingssysteme bei Verwendung einer elektronischen Schaltung und Ausführung als Handgerät ist aus der DE-PS 22 39 950 bekanntgeworden.

Aus der DE-AS 25 37 765 sind auch medizinische Inhalationsgeräte zur Behandlung von Krankheiten der Atmungswege mit einem piezoelektrischen Schwingssystem bekannt mit einem flüssigkeitsdichten Schutzgehäuse, in das der Schallüberträger mittels eines Halteringes, der im Bereich einer Schwingungsknotenlinie am Schallüberträger angeordnet ist und eine Niederspannungsanregungselektronik.

Für die Behandlung der Atemwege genügen die zur Zeit bekannten Ultraschallgeräte aber noch nicht den Forderungen an Abmessungen, Gewicht, Energiebedarf und Tröpfchengrößenspektrum sowie an genauen Arzneimitteldosierungen.

Die zur Zeit verwendeten Dosieraerosole arbeiten mit Treibgas, was nicht erwünscht ist. Es sind auch Inhalatoren bekannt, bei denen mit Arzneimittelpulver gefüllte Kapseln verwendet werden und deren Pulver über einen Lufttransportstrom ausgestoßen wird. Diese Inhalatoren können jedoch nicht mit mehreren Einzeldosen gefüllt werden. Ein weiterer Nachteil der mit Treibgas arbeitenden

Dosieraerosole ist, daß durch die hohe Arzneimittelpartikelgeschwindigkeit ein gewisser Anteil nicht in die Lunge, sondern beispielsweise in die Speiseröhre gelangt.

Die mechanischen Handvernebler haben insbesondere den Nachteil, daß ein hoher Kraftaufwand für die Betätigung des Pumpballes erforderlich ist und der Zusatz von Konservierungstoffen zum Arzneimittel.

Aufgabe der Erfindung ist es, für die Inhalation von Wirkstoffen ein Gerät zu schaffen, das die Erzeugung eines schwebfähigen Aerosols ermöglicht, bei dem mindestens 50 % der erzeugten Tröpfchen des Aerosols einen Durchmesser von 20 μm besitzen und der Hauptanteil der Tröpfchen einen Durchmesser im Bereich von 1 bis 5 μm hat. Die Nutzung der Wirkstoffe muß auch noch im Tracheobronchialbaum möglich sein. Die Applikation des zu zerstäubenden Mittels muß ohne Treibgas und mit genauer Dosierung möglich sein. Ein Kältereiz darf bei der Applikation nicht auftreten. Wie bereits erwähnt, soll das Aerosol schwebfähig sein und möglichst keine Eigengeschwindigkeit besitzen.

Diese Aufgabe wird durch ein Ultraschall-Taschenzerstäubergerät gelöst, das entsprechend dem Kennzeichen des Patentanspruches 1 ausgebildet ist.

Weitere Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Ein Ultraschall-Taschenzerstäubergerät gemäß der Erfindung ermöglicht eine geräuscharme Applikation von Stoffen ohne Kältereiz und ohne Anwendung eines Treibgases. Die Dosierung des zu zerstäubenden Stoffes kann vor der Zerstäubung mit einer Genauigkeit von über 95 % erfolgen, was insbesondere bei Arzneimitteln sehr wichtig ist. Es wird ein schwebfähiges Aerosol erzeugt, bei dem mindestens 50 % der erzeugten Tröpfchen des Aerosols einen Durchmesser $< 20 \mu\text{m}$ besitzen und eine Nutzung der Wirkstoffe im Tracheobronchialbaum möglich ist. Schließlich ist das erfindungsgemäße Gerät, das lageunabhängig betrieben werden kann, leicht, sehr handlich und leicht in der Handtasche oder in der Bekleidung unterzubringen und mitzuführen. Die Auffüllung mit dem zu zerstäubenden Mittel erfolgt durch einfaches Auswechseln von Kartuschen. Der im Geräteunterteil integrierte Akkusatz ist herausnehmbar und wieder aufladbar. Der Batteriebetrieb ist möglich und einfach.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Figuren 1 und 2 näher beschrieben, wobei Figur 2 ein Längsschnitt von Figur 1 ist.

Ein Ultraschall-Taschenzerstäubergerät gemäß der Erfindung besteht aus einem piezoelektrischen Schwingssystem 1 mit einer Betriebsfrequenz im Bereich von 1 bis 5 MHz, das flüssigkeitsdicht in das Gehäuseunterteil 13 des Kunststoffgehäuses eingebaut ist. Geeignete Kunststoffe hierfür sind beispielsweise Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere (ABS). Die Dichtheit wird erreicht durch Eingießen des Schwingensystems 1 in die Halterung 2 oder aber durch Abdichtung mit O-Ringen 28. Eine besonders geeignete Vergußmasse ist Silikonkautschuk.

Das Schwingensystem 1 wird durch eine Elektronikschaltung 3 zu Ultraschallschwingungen im MHz-Bereich angeregt und zerstäubt das durch die Kartusche 4 auf das Schwingensystem 1 aufgebrauchte Arzneimittel 5. Die Elektronikschaltung wird über den wiederaufladbaren Akkusatz 6 mit elektrischer Energie versorgt. Durch eine zusätzliche parallele Herausführung der Kontakte 7 nach außen kann das Gerät mit dem integrierten Akku nachgeladen werden. Durch eine Schiebevorrichtung 8 ist der Akkusatz herausnehmbar austauschbar und auch ohne das Gerät nachladbar.

Die mit Arzneimittelflüssigkeit gefüllte Dosierkartusche 4 ist in dem Gehäuseoberteil 9 bewegbar gelagert. Durch Druck auf den Knopf 10 bewegt sich die Kartusche zum Schwinger. Gleichzeitig schließt ein an der Kartusche angebrachter Magnet 11 einen am Unterteil 13 des Gerätes angebrachten Schalter 12. Durch den Magnetschalter 11, 12 ist es möglich, das Gehäuseunterteil 13 flüssigkeitsdicht zum Gehäuseoberteil 9 abzuschließen.

Durch Schließen des Schalters wird die Elektronik aktiviert und nach einer elektronisch vorgegebenen Zeitspanne wird der Ultraschallzerstäuber mit Energie versorgt.

Die Zeitspanne ist so bemessen, daß ausreichend Zeit verbleibt zwischen dem Betätigen des Magnetschalters und dem Zerstäubungsbeginn. Nach dem Schließen des Magnetschalters wird die Kartusche weiter nach vorne, d.h. in Richtung Schwingensystem, bewegt und stößt schließlich mit dem verdickten Teil des Körpers gegen eine Wand 14. Da der mechanische Widerstand der Kunststoffeder 15 geringer ist als der in der Kartusche integrierten Feder 21, wird die Kartusche durch den weiter auf ihr lastenden Druck durch den Bedienern erst jetzt etwas zusammengedrückt und eine genau dosierte Arzneimittelmenge 5 wird abgegeben. Durch Entlastung der Kartusche fährt sie in ihre Ausgangsposition wieder zurück. Die an der Kartuschenspitze abgegebene Arzneimittelmenge wird beim Zurückgehen in die Ausgangsposition an dem Zerstäuberteller 24 abgestreift und nach dem Abstreifen zerstäubt.

Das Aerosol kann in dem Ansaugstutzen 17 gespeichert werden und wird durch den Benutzer eingeatmet.

Die in der Wand 18 vorhandenen Öffnungen sind so bemessen, daß in dem Ansaugstutzen während des Einatmungsvorgangs ausreichend Luft nachgeführt werden kann.

Mit der speziellen Kontur des Ansaugstutzens 19 ist es möglich, daß der Mund des Benutzers den Ansaugstutzen gut umschließen kann. Dabei kann der Stutzen an einer Kante des Gehäuses bündig abschließen und die Geräteabmessungen können gering gehalten werden.

Aus hygienischen Gründen soll der Ansaugstutzen nach dem Inhalationsvorgang wieder verschlossen werden. Für das Verschließen des Ansaugstutzens ist ein Deckel 20 vorgesehen, der unverlierbar über ein Kunststoff-Film-Scharnier 22 an dem Geräteoberteil befestigt ist.

Da das Gehäuseoberteil 9 leicht entfernbar und kostengünstig herstellbar ist, kann es nach dem Entleeren der mit Arzneimittel gefüllten Kartusche 4 verworfen werden. Es ist eine sehr hygienische Lösung.

Für den Benutzer ist es wichtig, die noch in der Kartusche befindliche Arzneimittelmenge zu kennen. Dafür ist an dem Oberteil ein durchsichtiges Fenster 23 aus Kunststoff integriert, das die noch vorhandene Flüssigkeitsmenge zeigt. Es ermöglicht den Füllstand des Arzneimittels in der Kartusche zu beobachten.

Da der für das Zerstäuben erforderliche Energievorrat in den Akkus nicht mit der Anzahl der Arzneimitteldosen in der Kartusche übereinstimmt, zeigt ein elektrisches Signal 25 den Ladezustand des Akkus an. Geeignet ist z.B. eine Leuchtdiode.

Leuchtet beim Betätigen des Gerätes diese Diode erstmalig nicht mehr, wird dem Benutzer angezeigt, daß der Akkusatz bald nachgeladen werden muß. Der Energieinhalt des Akkus ist jedenfalls noch so hoch, daß noch einige weitere Inhalationsvorgängen möglich sind. Dieses ist erforderlich, da gegebenenfalls der Akku nicht sofort nachgeladen werden kann und trotzdem der Bedarf für eine Inhalation besteht.

Die äußeren Konturen des Gerätes 26 sind abgerundet, damit dem Benutzer zwangsläufig ein entsprechender Ort vorgegeben wird, an dem das Gerät abgestellt werden kann. Dieser Aufbewahrungsbehälter kann beispielsweise so ausgeführt werden, daß beim Aufbewahren gleichzeitig der Akku nachgeladen wird.

Da die integrierten Kontakte asymmetrisch bezüglich der Geräteunterseite angeordnet sind, kann sogar eine bestimmte Lage im Aufbewahrungsbehälter vorgegeben werden.

Das Gehäuseoberteil 9 ist mit dem Gehäuseunterteil 13 durch eine Schnapp-Rastverbindung 16 leicht trennbar verbunden.

Das Gerät kann auch so ausgeführt werden, daß beispielsweise der Magnetschalter 11, 12 erst beim Anstoßen des verdickten Teils der Kartusche gegen die Wand auslöst.

Geräte gemäß der Erfindung werden mit besonderem Vorteil für medizinische Applikationen insbesondere bei Asthmatikern eingesetzt. Eine Anwendung als Raum- und Körperspraygerät ist aber ebenfalls möglich, sowie als Luftbefeuchter.

Ansprüche

1. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät, insbesondere zum Zerstäuben von Arzneimitteln für Inhalationszwecke mit einem mit einer elektrischen Stromquelle verbundenen piezoelektrischen Schwingssystem, einer Zuführung zum piezoelektrischen Schwingssystem, einem Vorratsbehälter mit Dosiervorrichtung und Zuführungen für die zu zerstäubende Flüssigkeit, die in einem Schutzgehäuse angeordnet sind, **gekennzeichnet** durch ein im Gehäuseunterteil (13) flüssigkeitsdicht eingebrachtes piezoelektrisches Schwingssystem (1) mit einer Betriebsfrequenz im Bereich von 1 bis 5 MHz, das durch eine Elektronikschaltung (3) zu Ultraschallschwingungen im Bereich vom 1-5 MHz angeregt wird und einer mit der zu zerstäubenden Flüssigkeit (5) gefüllten, in dem Gehäuseoberteil (9) bewegbar gelagerten Kartusche (4), die sich in Richtung zum Schwinger bewegt und einen Magneten (11) aufweist, der einen Schalter (12) am Gehäuseunterteil (13) betätigt und daß im Geräteunterteil (13) ein herausnehmbarer und wieder aufladbarer Akkusatz (6) integriert ist.

2. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gehäuseoberteil (9) mit dem Gehäuseunterteil (13) durch einen Schnapp-Rastverschluß (16) verbunden ist.

3. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das piezoelektrische Schwingssystem (1) mit Silikonkautschuk in die Halterung (2) eingegossen ist.

4. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das piezoelektrische Schwingssystem (1) in einer spritzgegossenen Halterung (2) aus elastischem Kunststoff angeordnet ist.

5. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das piezoelektrische Schwingssystem (1) mit O-Ringen (28) abgedichtet ist.

6. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Schwingssystem gemäß Patentanmeldung P 36 16 713.4 (VPA 86 P 3180 DE) verwendet ist.

7. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kartusche (4) durch Druck auf den Knopf (10) bewegbar ist.

8. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kartusche (4) ein Ventil gemäß Patentanmeldung P 36 08 621.5 (VPA 86 P 3088 DE) aufweist.

9. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach Patentanspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gehäuseoberteil (9) ein durchsichtiges Fenster (23) aufweist.

10. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß der wiederaufladbare, aus dem Geräteunterteil (13) herausnehmbare Akku (6), dessen Ladezustand ein elektronisches Signal anzeigt, mit einer Elektronikschaltung (3) verbunden ist.

11. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät, nach einem der vorangegangenen Ansprüche 1 bis 10, **gekennzeichnet** durch einen Erregerkreis für das Schwingssystem gemäß Patentanmeldung P 36 25 461.4 (VPA 86 P 3253 DE).

12. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach einem der vorangegangenen Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß als elektronisches Signal eine Leuchtdiode (25) dient.

13. Ultraschall-Taschenzerstäubergerät nach einem der vorangegangenen Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß als elektronisches Signal ein akustisches Signal dient.

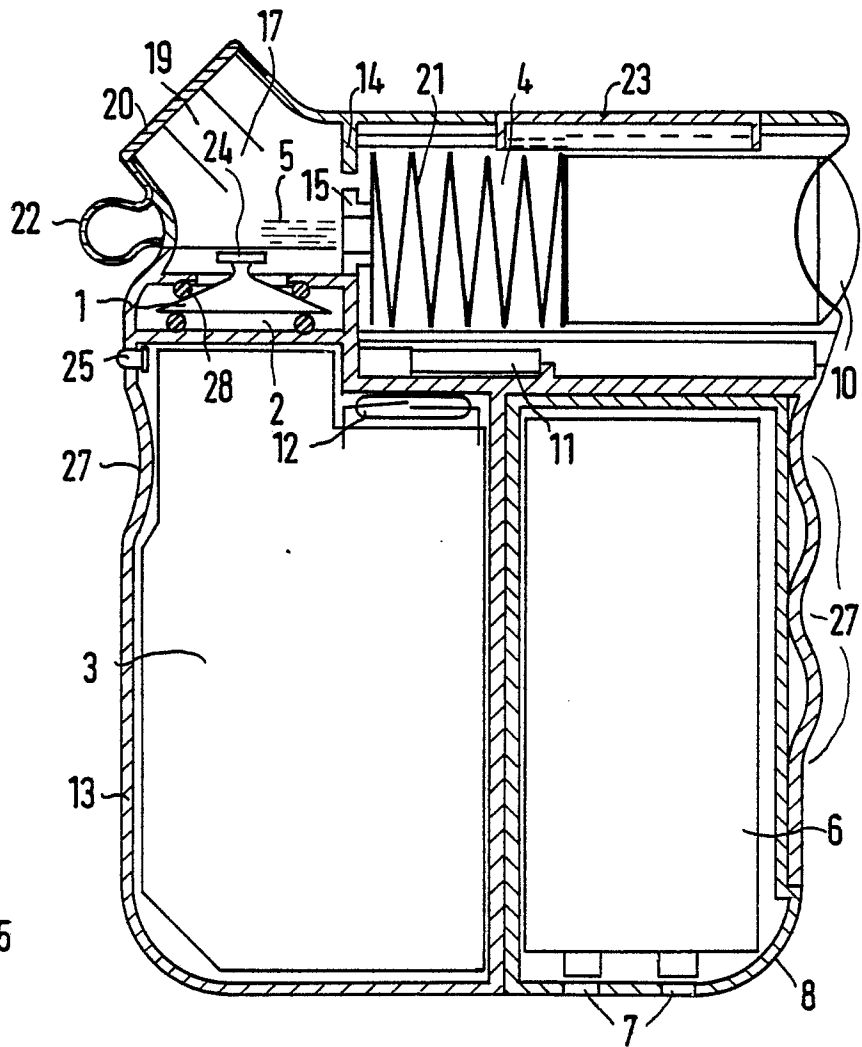


FIG 1

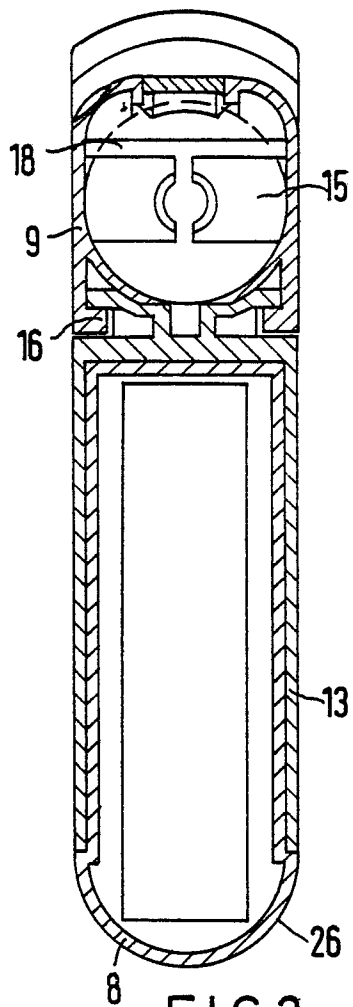


FIG 2



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 87 11 1004

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
A	FR-A-2 444 504 (BOSCH-SIEMENS) * Seite 6, Zeile 24 - Seite 7, Zeile 7; Figur 2 * ---	1,7	B 05 B 17/06
A	DE-A-2 831 553 (SIEMENS) * Seite 4, Zeilen 8-14,26-35 * ---	1	
A	DE-A-2 308 584 (SIEMENS) * Seite 1, Zeile 16 - Seite 2, Zeile 3; Figur 1 * ---	1	
A	US-A-3 896 280 (BLAKE) * Spalte 1, Zeile 53-58 * ---	1	
A	FR-A-2 431 038 (PLESSEY) * Anspruch 1; Figur 1 * -----	5	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			B 05 B A 61 M H 01 H
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 11-11-1987	Prüfer JUGUET J.M.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	