



F1000105654B



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(12) PATENTTIJULKAISU
PATENTSKRIFT

(10) FI 105654 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

29.09.2000

(51) Kv.Ik.7 - Int.kl.7

A61M 15/00

(21) Patenttihakemus - Patentansökning

991213

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

28.05.1999

(24) Alkupäivä - Löpdag

12.01.1993

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

28.05.1999

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan

PCT/GB91/01147

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

13.07.1990 GB 9015522 P

(73) Haltija - Innehavare

1 •Innovata Biomed Limited, 21A George Street, St Albans, Hertfordshire AL3 4EE, ISO-BRITANNIA, (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Braithwaite, Philip Wilson, c/o Innovative Instruments Limited, 28 Diglis Road, Worcester WR5 3BW, ISO-BRITANNIA, (GB)

(74) Asiamies - Ombud: Leitzinger Oy
Ruoholahdenkatu 8, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Inhalaatiolaite
Inhaleringsanordning

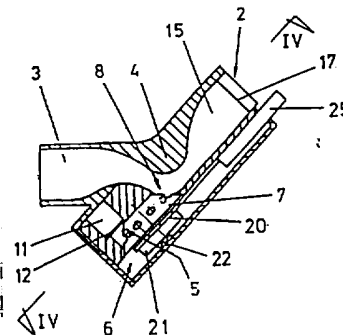
(62) Jakamalla erotettu hakemuksesta - Avdelad från ansökan: 930105

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

EP A 69715 (A61M 15/00)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksinnön kohteena on inhalaatiolaite, joka sisältää varastokammion (10) jaettavaa jauhetta varten ja inhalaatiokanavan (15), jonka läpi ilma vedetään suukappaleen (3) kautta. Annosteluelin (6), jolla on katkokartiomainen sivuseinä (7) suuntaa kunkin annoksen inhalaatiokanavaan ylöspäin avoimessa annostelukupissa (8) annoksen vetämiseksi siitä kanavan läpi kulkevan ilmavirtauksen avulla. Pyyhkäisyelementti (18) poistaa kaikki jauhepartikkelit jakelukupista kupin liikkeessä inhalaatiokanavasta (15) varastokammioon (10) uudelleentäyttämistä varten, ja kosteutta absorboivaa materiaalia sisältävä kammio (12) kuivaa tyhjän kupin ja kuivaa myös kupissa olevan jauheen ennen inhalaatiota avustamaan jauheen poistamista kupista. Mekaanista laskinta (30) indeksoidaan joka kerta kun annosteluelin (6) indeksoidaan käytettyjen tai jäljellä olevien annosten näyttämiseksi.



Uppfinningen avser en inhaleringsanordning innefattande en lagerkammare (10) för fördelbart pulver och en inhaleringskanal (15), igenom vilken luft via ett munstycke (3) indrages. Ett doseringsorgan (6), som har en stympat konformad sidovägg (7) bringar respektive dos till inhaleringskanalen i en uppåt öppen doseringskopp (8) för att därifrån draga dosen med hjälp av den igenom kanalen gående luftströmmen. Ett strykningselement (18) avlägsnar alla pulverpartiklar från fördelningskoppen, medan koppen rör sig från inhaleringskanalen (15) till lagerkammaren (10) för påfyllning på nytt, och en fuktabsorberande material innehållande kammare (12) torkar den tomma koppen och torkar även pulvret i koppen före inhalering för att underlätta pulvrets avlägsnande från koppen. En mekanisk räkna-re (30) indexerar varje gång doseringsorganet indexerar för display av använda eller återstående doser.

Inhalaatiolaite. - Inhaleringsanordning.

Tämä keksintö kohdistuu inhalaatiolaitteeseen, nimittäin laitteeseen käytettäväksi lääkeaineen tai muun aineen annoksen jakamiseksi sisäänhengitettäväksi
5 keuhkoihin.

Kaikkein yleisin inhalaatiolaitteen muoto työntää lääkeaineannoksen paineistetuna kaasuna aerosolista. Kuitenkin tämä inhalaatiolaitteen muoto tulee vähemmän suosituksi johtuen ympäristöä koskevista ja muista seikoista. Joidenkin
10 lääkeaineiden jakamisen kuivassa, hienojakoisessa muodossa on osoitettu omaavan tiettyjä lääketieteellisiä etuja muiden jakelumuotojen suhteen.

Joitakin tunnettuja ehdotuksia lääkeaineen jakamiseksi hienojakoisessa muodossa ei voida käyttää yhdellä kädellä. On katsottu, että yksikäsinen toiminto on
15 tärkeä piirre sellaisessa inhalaatiolaitteessa.

Julkaisut EP 079478, EP 166294 ja GB 2165159 esittävät kaikki kuivan jauheen inhalaatiolaitteita, joita voidaan käyttää yhdellä kädellä. Kussakin näissä ehdotuksissa inhalaatiolaite sisältää lääkeaineen varastokammion ja inhalaatiokanavan,
20 minkä läpi ilmaa vedetään suukappaleen kautta. Annosteluelin, joka on varustettu annostelusyvennyksellä, siirtää lääkeaineen annoksen varastokammioista ja sijoittaa sen inhalaatiokammioon. On katsottu, että sellaisen järjestelyn tarkkuus voi olla hyvin huono: toisaalta, annosteluelimen toistuvalla indeksoimisella on mahdollista sijoittaa kaksi tai useampi lääkeaineannosta inhalaatiokanavaan
25 johtaen lääkeaineen yliannostuksen jakelemiseen; toisaalta, koska lääkeaine normaalisti putoaa annostelusyvennyksestä inhalaatiokanavaan painovoiman alaisena, lääkeainehiukkaset voivat tarttua annostelusyvennyksen sisäpuoleen siten, että toimitetaan aliannostus.

30 US 2587215 esittää myös kuivan aineen inhalaatiolaitteet, joilla on samat haittapuolet kuin yllä mainituilla. Kuitenkin tämä dokumentti esittää myös suoritusmuodon, jossa annosteluelin suuntaa lääkeaineen ylöspäin avoimessa annostelukupissa sekoituskammioon, jossa se sekoitetaan ilman kanssa, ennen kuin se

imetään inhalaatioputkeen suuttimen kautta, jossa on kapea aukko. Inhalaatiolaitteeseen imetty ilma kulkee inhalaatioputkeen joko suoraan tai sekoituskammioiden suuttimen kautta. Niinpä kaikki ilma ei kulje annostelukupin yli. Mikäli lääkeaine tarttuu annostelukupin pintaan mutta sitä ei imetä siitä, tapahtuu lääkeaineen aliannostuksen toimittaminen käyttäjälle. On katsottu, että toistuvalla onteloiden käyttämisellä annosten toimittamiseksi inhalaatiokanavaan, jatkuvasti lisääntyvä jauheen määrä tarttuu ontelon pohjaan, johtaen progressiivisesti alennettuun annosteluun potilaalle. Tarttuvan jauheen taipumuksen kasautumiseen on ajateltu olevan epätarkan annostelun lähteenä monissa aiemmin ehdotetuissa inhalaatiolaitteissa.

US 2587215 patentin inhalaatiolaitteissa annosteluelin on pyörivästi liukuva laite sovitettuna sylinterimäiseen kääntöelimeen, joka ulottuu laitteen rungon pohjasta. Sellainen järjestely on taipuvainen jumiutumaan johtuen jauheen pääsystä kääntöelimen sylinterimäisen kosketuspinnan ja annosteluelimien väliin.

Eräs toinen inhalaatiolaitteen muoto, joka on nykyään saatavilla, sisältää annosteluelimien, joka sisältää useita suppenevia annostussyvennyksiä, jotka ovat avoimia päältä ja pohjasta. Käytössä hienojakoinen lääkeaine varastokammioista pakataan syvennyksiin, minkä jälkeen annosteluelin siirretään jakeluasentoon, jossa ilma voidaan vetää syvennyksien läpi lääkeaineen imemiseksi ulos. Tämän laitteen on katsottu omaavan useita merkittäviä puutteita. Ensinnäkin annostelussyvennykset ovat taipuvaisia tukkeutumaan. Toiseksi tarvitaan suuri ilmamäärä siten, että laite on sopimaton monille potilaille, joilla on hengitysongelmia. Kolmanneksi kahta kättä tarvitaan laitteen käyttämiseen.

Esillä olevan keksinnön päämäärän voidaan katsoa olevan muodostaa inhalaatiolaitteen muoto yksikäsitistä toimintoa varten, mikä kykenee jakamaan tarkat annokset ja välttää moninkertaisen annostuksen riskin. Lisäpäämääränä on muodostaa inhalaatiolaitte, joka ei tarvitse suurta imumäärää tehokasta toimintoa varten.

Esillä oleva keksintö tarjoaa inhalaatiolaitteen aineen jakamiseksi hienojakoises-
sa muodossa, johon inhalaatiolaitteeseen kuuluu runko, joka määrittää varasto-
kammion jaettavaa ainetta varten ja joka lisäksi määrittää inhalaatiokanavan,
jonka läpi ilma inhaloidaan käytössä; ja annosteluelin, joka voi siirtää aineen
5 tilavuusannoksen varastokammioista inhalaatiokanavaan, jolloin annosteluelimes-
sä on annostelupinta, joka on lovettu muodostamaan ainakin yksi jakelukuppi ja
joka on siirrettävissä ensimmäisen ja toisen asennon välillä, jossa ensimmäisessä
asennossa jakelukuppi on suunnattu varastokammioon vastaanottamaan annos
ainetta ja jossa toisessa asennossa annos ainetta on suunnattu inhalaati-
10 tiokanavaan jakelukupissa, joka on ylöspäin avoin, tunnettu siitä, että runko
käsittää pesän, jolla on rengasmaisen kosketuspinta aikaansaamaan liukukoske-
tus annostelupinnan kanssa, joka annostelupinta käsittää katkokartiomaisen
seinän ja kosketuspinnan ollessa vastaavasti katkokartiomainen muodoltaan,
jotta se määrittää istukan, jonka sisäpuolelle annosteluelin on sovitettu pyörimään
15 ensimmäisen ja toisen asentonsa välillä.

Annosteluelin on edullisesti saatettu joustavasti kosketukseen pesän kanssa ja
on siirrettävissä ollessaan kosketuksissa pesän kanssa.

20 Annostelupinta voi sisältää useita välin päässä toisistaan olevia jakelukuppeja.
Katkokartiomaisen muodon käyttö annosteluelimessä, joka sisältää jakelukupit,
sallii hyvän tiivistyksen saavuttamisen annosteluelimen ja pesän välillä, jota
pesää vasten katkokartiomainen seinä yhtyy. Niinpä joko jäykkää tai puolijäykkää
muovimateriaalia voidaan käyttää, ja tarkoituksenmukaiset muodot voidaan
25 valmistaa suhteellisen vaatimattomilla toleransseilla. Muut muodot, kuten esimer-
kiksi pallomainen tai sylinterimäinen muoto, vaativat joko huomattavasti tiukem-
mat toleranssit tarkoituksena saavuttaa tarvittava tiivistyksen laji tai joustavia
materiaaleja tulisi käyttää tai, mahdollisesti, lisänä oleva joustava tiivistysrengas
olisi liitettävä mukaan. Yllä viitatus hyvän tiivistyksen tulee olla sellainen, että
30 varastoidun lääkeaineen koskemattomuus ylläpidetään esimerkiksi estämällä
kaikkinainen kosteuden ja/tai likaavan ilman pääsy varastokammioon.

Katkokartiomainen muoto tekee myös mahdolliseksi muodostaa annosteluelin sellaisella tavalla, että se vie suhteellisen vähän tilaa siten, että inhalaatiokanava voi olla lyhyempi kuin monissa aiemmissa inhalaatiolaitteissa, vähentäen potilaalta vaadittavaa imun määrää.

5

Katkokartiomaisen seinän pitkittäisakseli sijaitsee, kun inhalaatiolaitetta pidetään sen normaalissa käyttöasennossa, edullisesti pystysuunnan ja pystysuunnaltaan nähden 60° kulman välissä. Vielä edullisemmin tämä akseli sijaitsee noin 45° kulmassa pystysuuntaan nähden.

10

Inhalaatiolaite käsittää edullisesti lisäksi kupin puhdistusvälineet varmistamaan se, että kyseinen yksi tai kukin jakelukuppi on olennaisesti vapaa aineesta ennen varastokammioon suuntaamista. Kupin puhdistusvälineisiin kuuluu edullisesti välineet siirtämään kyseistä yhtä tai kutakin jakelukuppia asentoon jossa, in-

15 laatiolaitteen normaalissa käytössä, mikä tahansa jakelukupissa jäljellä oleva aine pyrkii putoamaan, painovoiman vaikutuksen alaisena, pois kupista sen jälkeen kun annos ainetta on suunnattu kupissa inhalaatiokanavaan ja ennen kuin tämä kuppi on jälleen suunnattu varastokammioon. Täten inhalaatiolaitteen normaalikäytössä annosteluelimen toistuva indeksointi ei kerrosta moninkertaisia
20 aineen annoksia inhalaatiokanavaan.

Kupin puhdistusvälineet voivat lisäksi tai vaihtoehtoisesti sisältää inhalaatiokanavan siten muodostettuna, että inhalaatiokanavaan suunnattu aineen annos altistetaan olennaisesti koko inhalaatiokanavan läpi kulkevalla ilmavirtauksella
25 vedettäessä ilmaa suukappaleen läpi. Niinpä riippumatta siitä, vedetäänkö ilmaa inhalaatiolaitteeseen yhden aukon tai useiden aukkojen kautta, ilmavirtaus laitteen läpi on sellainen, että kaikki ilma virtaa pitkin yhtä kanavaa siinä kohdassa, jossa annostelukuppi on suunnattu ilmavirtaukseen päin tämän kanavan sisäpuolella. Aineen poistaminen annosteluelimestä sisäänhengitetyn ilman
30 virtauksen avulla pikemminkin kuin painovoiman alaisena, voi varmistaa, että annos poistetaan läpikotaisemmin.

Kupin puhdistusvälineet voivat vaihtoehtoisesti tai lisäksi koostua joustavista pyyhkäisyelimistä tai sisältää joustavat pyyhkäisyelimet kaikkinaisen jäännösaineen poistamiseksi kyseisestä yhdestä tai kustakin kupista sen jälkeen, kun annos ainetta on suunnattu siinä inhalaatiokanavaan ja ennen kuin tämä kuppi on jälleen suunnattu varastokammioon. Sellaisten poistamisvälineiden järjestäminen varmistaa sen, että kyseinen yksi tai kukin annostelukuppi puhdistetaan ennen uudelleentäyttämistä, ja tämän avulla estää tarttuvan materiaalin kasautumisen toistuvissa täytöissä.

10 Edullisesti keksinnön mukainen inhalaatiolaite sisältää kammion pitämään kosteutta absorboivaa materiaalia, minkä kammion kanssa kyseinen yksi tai kukin jakelukuppi on siirrettävissä kohdakkain sen jälkeen, kun annos ainetta on suunnattu inhalaatiokanavaan ja ennen kuin tämä kuppi on jälleen suunnattu varastokammioon. Tällä tavoin tyhjä kuppi voidaan kuivata ennen täyttämistä

15 pienentämään kupissa olevan pinnan tarttumista. Täytetty jakelukuppi voi myös siirtyä kohdakkain saman tai toisen kosteutta absorboivaa materiaalia varten tarkoitetun kammion kanssa sen liikkuessa varastokammioista inhalaatiokanavaan. Tämä voi auttaa estämään kosteuden kulkeutumista inhalaatiokanavasta varastokammioon.

20 Inhalaatiolaite sisältää edullisesti näyttöelimen, joita indeksoidaan yhteistoiminnassa annosteluelimen kanssa näyttämään käyttäjälle tietoa. Näyttöelimet voivat sisältää laskinelimet laskemaan niiden kertojen lukumäärä, joina jakelukuppi on suunnattu inhalaatiokanavaan, ja/tai jäljellä olevien annosten lukumäärän, jotka

25 on tarkoitettu siten suunnattaviksi.

Kuten yllä on mainittu, katkokartion muotoisen annosteluelimen järjestäminen on erityisen edullista sallimalla suuremmat valmistustoleranssit kuin mitä voisi olla mahdollista muilla rakenteilla. Mikäli annosteluelimellä on tasainen annostelupinta, kuten on asianlaita edellä kuvatussa US-julkaisun 2587215 suoritusmuodossa, niin silloin on tarpeen muodostaa erillinen akseli tai tappi, joka on laakeroitu laitteen osaan. Sellainen erillinen akseli on taipuvainen jumiutumaan johtuen jauheen työntymisestä akseliin liittyvien kosketuspintojen väliin.

Keksintö esitetään esimerkkinä oheisissa piirustuksissa, joissa:

- Kuvio 1 on yleinen perspektiivikuvanto keksinnön mukaisesta inhalaatiolaitteesta;
- 5 Kuvio 2 on sivukuvanto inhalaatiolaitteesta käytössä;
- Kuvio 3 on pitkittäisleikkaus inhalaatiolaitteen läpi;
- Kuvio 4 on kuvion 3 leikkaus IV-IV:
- 10 Kuviot 5 ja 6 ovat perspektiivisiä räjäytyskuvantoja inhalaatiolaitteesta kuvattuna vastakkaisista päistä;
- Kuviot 7a ja 7b ovat perspektiivisiä räjäytyskuvantoja inhalaatiolaitteen laskentamekanismista, jälleen kuvattuna vastakkaisista päistä; ja
- 15 Kuviot 8a ja 8b esittävät kokoonpannun laskinmekanismin katsottuna vastakkaisista päistä.
- 20 Kuten esitetty kuvioiden 1 ja 2 ulkopuolisissa kuvannoissa, inhalaatiolaite käsittää kotelon 1, joka on varustettu ilman sisäänotolla 2. Putkimainen suukappale 3 ulkonee kotelosta.
- 25 Viitaten kuvioihin 3 - 6 kotelo sisältää sisäpuolisen rungon 4, joka sen suukappaleesta 3 etäällä olevalla puolella käsittää syvennyksen 5, joka muodostaa pesän annosteluelimelle 6, joka on pyöritettävissä akselinsa ympäri syvennyksessä. Annosteluelin sisältää osan, jossa on katkokartiomainen annostelupinta 7, joka sisältää sarjan kehämäisesti järjestettyjä kuppimaisia annostelusyvennyksiä 8. Syvennys 5 muodostaa vastaavasti katkokartiomaisen muotoisen pesän, annostelupinnan ja pesän kulmatoleranssin ja kehämuodon ollessa huolellisesti valvottu valmistuksessa varmistamaan tiivis liukukosketus näiden kahden yhtyvän pinnan välillä.
- 30

Rungon 4 vastakkainen puoli sisältää varastokammion 10 mikronisoidun jauheen muodossa olevaa lääkeainetta varten, kammion 10 ollessa järjestettynä asettumaan kohdakkain yhden syvennyksen 8 kanssa. Toinen, ulompi kammioiden 11 ympäröi varastokammion 10, tarkoitettuna sisältämään kosteutta absorboivaa materiaalia, kuten esimerkiksi silikageelirakeet. Toinen kammioiden 11 avautuu syvennyksiin 8 kummallakin puolella sitä syvennystä, joka on parhaillaan kohdakkain varastokammion 10 kanssa, mutta silikageelin kulkeutuminen syvennyksiin on estetty muotoillun suodatinkalvon 12 avulla. Rungon 4 sama puoli sisältää lisäksi inhalaatiokanavan 15 ja jäteastian 16, jotka kumpikin asettuvat kohdakkain yhden syvennyksistä 8 kanssa. Inhalaatiokanavalla 15 on tasainen sisäpuolinen ääriviiva ja se on kohdakkain sekä ilman sisääntulon 2 että suukappaleen 3 kanssa. Ilman sisääntulo 2 sisältää suodatinkalvon 17 poistamaan kaikkinaiset likaavat hiukkaset, jotka voidaan imaista sisääntuloon. Jätekammio 16 sisältää harjan, vahtokumin palasen tai muun taipuisan pyyhkäisyelementin 18, joka ulottuu vastaavaan syvennykseen 8 suorittamaan pyyhkäisykosketuksen syvennyksen seinämien kanssa.

Viitaten yksityiskohtaisemmin inhalaatiokanavaan 15, kuviosta 3 voidaan nähdä, että inhalaatiolaitteen ollessa käytössä, inhalaatiokanava 15 ulottuu alaspäin olevaan suuntaan ilman sisäännotosta 2, ainakin siihen asemaan, jossa jakelukuppi 8 on suunnattu inhalaatiokanavaan. Inhalaatiokanavan 15 leveys on suhteellisen suuri ilman sisäännotossa, suhteellisen pieni jakelukupin alueessa ja suhteellisen suuri jälleen suukappaleessa 3. Inhalaatiokanava sisältää ensimmäisen suhteellisesti enemmän viettävän osan, joka ulottuu olennaisesti alaspäin ilman sisäännotosta 2 jakelukuppiin 8 ja toisen suhteellisesti vähemmän viettävän osan, joka ulottuu jakelukupista 8 suukappaleeseen 3. Jakelukuppi 8 on sijoitettu inhalaatiokanavan näitä kahta osaa yhdistävän taitteen ulkoreunaan. Vastapäätä jakelukuppia inhalaatiokanavan seinä pullistuu inhalaatiokanavan poikki kohti jakelukuppia muodostamaan rajoitetun kanavan jakelukupin alueessa. Tässä alueessa inhalaatiokanavan muoto johtaa sekä ilman kiihdyttämiseen että sen suuntaamiseen kohti jakelukuppia siten, että esiintyy erityisen tehokas materiaalin poimiminen kupista.

Annosteluelimien 6 katkokartiomainen pää on kiinnitetty sama-akseliseen pyöreään säppirakenteeseen 20, jota seuraa rumpu 21. Jousialuslevy 22 toimii rummun 21 päätympinnan ja kotelon 1 välissä pakottamaan annosteluelimien 6 vasten sen pesää syvennyksessä 5. Indeksointinappi 25 ulkonee kotelosta 1 sisäänmenoaukon 2 vieressä ja se on kiinnitetty integraalisesti indeksointisormeen 26, joka on tarkoitettu tarttumaan säppirakenteeseen 20. Jousisormi 27, joka on samoin integraalinen napin 25 kanssa, ulkonee poikittain indeksointisormeen 26 nähden tarttumaan sisäpuoliseen runkoon 4 ja täten pakottamaan napin ulkonemaan kotelosta 1.

10

Nauha 30 on kelattu rullalle 31, joka on vapaasti pyörivästi tapilla 32, joka ulkonee kotelon 1 sisäpuolelta. Nauhan 30 etureuna on kiinnitetty rumpuun 21, jolle se kelataan rullalta 30 annosteluelimien 6 pyörittämisen jälkeen. Nauha 30 reititetään kotelossa 1 olevan ikkunan 33 ohi, minkä ikkunan läpi näytetään jatkuva numerosarja tai muu informaatio, joka on nauhalla.

Käytössä inhalaatiolaite toimitetaan normaalisti suljettuna yksikkönä varastokammion 10 ollessa esitötetty lääkeaineella tai muulla aineella kuivassa, hienojakoisessa muodossa. Napin 25 ollessa ylimpänä syvennyksessä 8, joka on kohdakkain varastokammion 10 kanssa, täytetään kiinteällä tilavuudella lääkeainetta. Inhalaatiolaitteen ollessa pidettynä yhdessä kädessä, suukappale 3 asennetaan suuhun, kuten esitetty kuviossa 2, ja nappia 25 painetaan käyttämällä etusormeasi siten, että indeksointielementti 26 aikaansaa annosteluelimien 6 pyörimisen yhden aseman verran, saattaen täten seuraavan, tyhjän syvennyksen 8 kohdakkain varastokammion 10 kanssa. Samaan aikaan täytetty syvennyksessä tulee kohdakkain inhalaatiokanavan 15 kanssa. Täten, kun ilmaa vedetään inhalaatiokanavan 15 läpi suukappaleen 3 kautta, inhalaatiokanavan sisäpuolinen muoto aikaansaa ilman iskeytymisen materiaaliin, joka on yhä pidetty syvennyksessä 8, aikaansaadun jauheen sekoittumisen ilmavirtaukseen ja, kuljettuaan suukappaleen 3 läpi, työntymään suuhun ja käyttäjän ilmakehiin.

On huomattava, että syvennyksessä 8 oleva jauhe altistetaan koko ilmavirtaukselle inhalaatiokanavan 15 läpi, ilman sisäännotosta 2 suukappaleeseen 3, mikä

sallii käyttäjän helpommin saavuttaa täyden annoksen, ja lisäksi edesauttaa olennaisesti jauheen täydellistä poistamista syvennyksestä 8.

Syvennyksen kulkiessa annosteluelimien akselin ympäri napin 25 peräkkäisillä indeksointiliikkeillä, ne kulkevat pyyhkäisyelementin 18 ohi siten, että kaikkinaisen jauheen jäännös, joka on jäljellä syvennyksessä, poistetaan siitä putoamaan jätekammioon 16. Syvennyksen enempi liikkuminen aiheuttaa sen siirtymisen kohdakkain kuivauskammion 11 kanssa siten, että silikageeli voi absorboida kaiken kosteuden syvennyksestä, ennen kuin se tulee kohdakkain varastokammion 10 kanssa täytettäväksi uudelleen lääkeaineella. Täytetyt syvennykset voivat myös siirtyä kohdakkain kuivauskammion 12 kanssa vähentämään kosteuden kulkeutumisen mahdollisuutta inhalaatiokanavasta 15 varastokammioon 10. Tämä voi lisäksi varmistaa sen, että lääkeaine pysyy kuivana, varmistaen tämän avulla, että lääkeaineen suuri enemmistö voidaan helposti poistaa syvennyksestä sisäänhengitettyyn ilmavirtaukseen.

On tärkeää, että jauheannoksen liike annosteluasentoon inhalaatiokanavassa 15 toteutetaan sellaisella tavalla, että ylläpidetään hyvä jauheen tiivistys varastokammiossa 10 siten, että jauheen koskemattomuus säilytetään. Tätä helpotetaan järjestämällä annostelupinnan 7 ja sille tarkoitetun pesän, joka on muodostettu syvennyksellä 5, katkokartiomainen muoto; sellainen muoto tekee mahdolliseksi saavuttaa hyvä tiivistys annostelupinnan 7 ja sen pesän välillä vähemmän vaativilla toleransseilla kuin on mahdollista käytettäessä muita muotoja. Edellyttäen, että kulmatoleranssi ylläpidetään (mikä on suhteellisen yksinkertaista), muut valmistustoleranssit mukautetaan annostelupinnan 7 ja syvennyksen 5 avulla järjestetyn pesän itsetiivistävän järjestelyn avulla.

Inhalaatiolaitteen normaalikäytössä toistuva annosteluelimien 6 indeksointi ei kerrosta moninkertaisia aineen annoksia inhalaatiokanavaan. Sen sijaan kukin annos kuljetetaan yksinkertaisesti ympäri syvennyksessä 8, kunnes se poistetaan jätekammioon 16.

Joka kerta, kun annosteluelintä indeksoidaan, uusi informaatio kuljetetaan ikkunaan 33 nauhan 30 avulla. Tämä informaatio voi yksinkertaisesti olla numero, joka osoittaa, kuinka monta annosta on käytetty tai kuinka monta on jäljellä käytettäväksi, tai molemmat. Ikkuna voi myös näyttää muuta informaatiota, kuten
5 esimerkiksi ajan, koska seuraava annos on otettava.

Normaalisti laite hävitetään heti, kun tarkoitettu annosten lukumäärä on käytetty. On kuitenkin kuviteltu, että sisäpuolinen runko 4 voi sisältää vaihdettavan patruunan, joka sisältää tuoreen lääkeaineen varaston ja mahdollisesti myös
10 tuoreen silikageelin, uudet suodattimet 12 ja/tai 17 ja uuden nauhan 31. Tämä nauha voi olla osittain kelattu vaihdettavalle rummulle 21, joka tarttuu katkokartiomaiseen annostelupäähän 6.

Modifioitu laskentajärjestely on esitetty kuvioissa 7 ja 8. Kotelo 1 sisältää pyöreän
15 sisäpuolisen syvennyksen 36, joka vastaanottaa ulomman renkaan 37 ja sisemmän kiekon 38, jotka on järjestetty sama-akselisesti annosteluelimen 6 kanssa. Kiekko 38 sisältää yksiköt 0 - 9 36° välein, kun taas rengas 37 on merkitty kymmenien monikerroilla säännöllisin kulmaväleihin. Kymmenet ja yksiköt ovat sijoitetut siten, että ne voidaan kummatkin näyttää kotelossa 1 olevan ikkunan 39
20 läpi. Kiekko 38 on liitetty annosteluelimeen 6 tai käytetty sen avulla, ja se sisältää integraalisen jousivarren 40, joka sisältää tapin 41 toimimaan nokan nostimena. Milloin tahansa kiekko 38 saattaa loppuun yhden pyörähdyksen, varsi 39 tarttuu kotelon 1 sisäpuoleen kiinnitettyyn nokkaan 44, joka aikaansaa nokan nostimen 41 tarttumisen yhteen lovien 45 sarjasta renkaan 37 ulomman kehän ympärillä.
25 Tämä puolestaan indeksoi rengasta yhden kulma-asennon verran kiekon 38 kullakin pyörimisellä. Ikkunassa 40 näytetty numero voidaan täten inkrementoida vaikkapa 1:stä 200:aan laskemaan käytettyjen annosten lukumäärä. Kiekkoa 38 ympäröivän renkaan asemasta toinen läpinäkyvä kiekko voisi olla sijoitettu kiekon 38 taakse siten, että yksiköt ovat näkyvissä toisen kiekon läpi, mikä jälleen
30 sisältää kymmenien monikerran.

Patenttivaatimukset

1. Inhalaatiolaite aineen jakamiseksi hienojakoisessa muodossa, johon inhalaatiolaitteeseen kuuluu runko (4), joka määrittää varastokammion (10) jaettavaa
5 ainetta varten ja joka lisäksi määrittää inhalaatiokanavan (15), jonka läpi ilma inhaloidaan käytössä; ja annosteluelin (6), joka voi siirtää aineen tilavuusannoksen varastokammioista inhalaatiokanavaan, jolloin annosteluelimessä on annostelupinta (7), joka on lovettu muodostamaan ainakin yksi jakelukuppi (8) ja joka on
10 siirrettävissä ensimmäisen ja toisen asennon välillä, jossa ensimmäisessä asennossa jakelukuppi on suunnattu varastokammioon vastaanottamaan annosainetta ja jossa toisessa asennossa annosainetta on suunnattu inhalaatiokanavaan jakelukupissa, joka on ylöspäin avoin, **tunnettu** siitä, että runko käsittää pesän (5), jolla on rengasmaisen kosketuspinta aikaansaamaan liuku-
15 kosketus annostelupinnan kanssa, joka annostelupinta käsittää katkokartiomaisen seinän (7) ja kosketuspinnan ollessa vastaavasti katkokartiomainen muodoltaan, jotta se määrittää istukan, jonka sisäpuolelle annosteluelin on sovitettu pyörimään ensimmäisen ja toisen asentonsa välillä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että se käsittää
20 vaikutuselimet (22) joustavasti saattamaan annosteluelin (6) kosketukseen pesän (5) kanssa.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että katkokartiomaisen seinän (7), joka käsittää annostelupinnan, pitkäisakseli
25 sijaitsee, inhalaatiolaitteen ollessa normaalissa käyttöasennossaan, pystysuunnan ja pystysuuntaan nähden 60° kulman välillä.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että katkokartiomaisen seinän (7) pituusakseli sijaitsee, kun inhalaatiolaite pidetään normaalissa käyttöasennossaan, noin 45° kulmassa pystysuuntaan nähden.
30

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1-4 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että se käsittää lisäksi kupin puhdistusvälineet varmistamaan se, että kyseinen yksi tai

kukin jakelukuppi on olennaisesti vapaa aineesta ennen varastokammioon suuntaamista.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että kupin
5 puhdistusvälineisiin kuuluu välineet (20, 25, 26) siirtämään kyseistä yhtä tai
kutakin jakelukuppia (8) asentoon jossa, inhalaatiolaitteen normaalissa käytössä,
mikä tahansa jakelukupissa jäljellä oleva aine pyrkii putoamaan, painovoiman
vaikutuksen alaisena, pois kupista sen jälkeen kun annos ainetta on suunnattu
kupissa inhalaatiokanavaan (15) ja ennen kuin tämä kuppi on jälleen suunnattu
10 varastokammioon (10).

7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että kupin
puhdistusvälineet sisältävät inhalaatiokanavan (15) muodostettuna siten, että
annos ainetta, joka on suunnattu inhalaatiokanavaan altistetaan olennaisesti
15 koko inhalaatiokanavan läpi kulkevalla ilmavirtaukselle vedettäessä
ilmaa inhalaatiolaitteeseen käytössä.

8. Jonkin patenttivaatimuksen 5-7 mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu** siitä, että
kupin puhdistusvälineet sisältävät joustavan pyyhkäisyelimen (18) poistamaan
20 kaiken jäännösaineen kyseisestä yhdestä tai kustakin kupista (8) sen jälkeen kun
annos ainetta on suunnattu siinä inhalaatiokanavaan (15) ja ennen kuin
tämä kuppi on suunnattu uudelleen varastokammioon (10).

9. Jonkin edellä esitetyn patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu**
25 siitä, että siinä on kammio (11) sisältämään kosteutta absorboivaa materiaalia,
jonka kammion kanssa kyseinen yksi tai kukin jakelukuppi (8) on siirrettävissä
kohdakkain sen jälkeen kun annos ainetta on suunnattu inhalaatiokanavaan (15)
ja ennen kuin tämä kuppi on jälleen suunnattu varastokammioon (10).

30 10. Jonkin edellä esitetyn patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu**
sitä, että siinä on kammio (11) sisältämään kosteutta absorboivaa materiaalia,
jonka kammion kanssa kyseinen yksi tai kukin jakelukuppi (8) on siirrettävissä

kohdakkain sen jälkeen kun se on suunnattu varastokammioon (10) ja ennen kuin siinä oleva annos ainetta on jälleen suunnattu inhalaatiokanavaan (15).

11. Jonkin edellä esitetyn patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, **tunnettu**
5 siitä, että se sisältää näyttöelimet (30, 31, 32, 33), jotka indeksoidaan yhteistoi-
minnassa annosteluelimen (6) kanssa näyttämään informaatiota käyttäjälle.



Patentkrav

1. Inhaleringsanordning för att utmata ett ämne i finfördelad form, vilken inhaleringsanordning omfattar en stomme (4), som definierar en lagerkammare (10) för ämnet, som skall utmatas, och vilken därtill definierar en inhaleringskanal (15), genom vilken luft inhaleras vid användning; och ett doseringsorgan (6), som kan överföra en volymdos av ämnet från lagerkammaren till inhaleringskanalen, varvid doseringsorganet uppvisar en doseringsyta (7), som är skårad att bilda åtminstone en doseringskopp (8) och vilken kan förskjutas mellan ett första och ett andra läge, där i det första läget doseringskoppen är riktad mot lagerkammaren för att motta en ämnesdos och där i det andra läget ämnesdosen är riktad mot inhaleringskanalen i doseringskoppen, som är uppåt öppen, **kännetecknad** därav, att stommen omfattar en sockel (5) med en ringformad beröringsyta för att åstadkomma en glidberöring med doseringsytan, vilken doseringsyta omfattar en stympad konaktig vägg (7) och beröringsytan har på motsvarande sätt en stympad konaktig form så, att den definierar ett säte, innanför vilket doseringsorganet är anordnat att rotera mellan ett första och ett andra läge.

2. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1, **kännetecknad** därav, att den omfattar funktionsorgan (22) för att elastiskt bringa doseringsorganet (6) i beröring med sockeln (5).

3. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1 eller 2, **kännetecknad** därav, att längdaxel av den stympade konformade väggen (7), som omfattar doseringsytan, då inhaleringsanordningen är i normalt användningsläge, är belägen mellan den lodräta riktningen och en i 60° vinkel i förhållande till den lodräta.

4. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 3, **kännetecknad** därav, att för den stympade konaktiga väggens (7), då inhaleringsanordningen hålls i normalt användningsläge, längdaxel är belägen i en ca 45° vinkel i förhållande till den lodräta riktningen.

5. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1-4, **kännetecknad** därav, att för den därtill omfattar rengöringsorgan för koppen för att garantera att ifrågavarande eller varje doseringskopp är väsentligen fri från ämne före inriktningen mot lagerkammaren.

5

6. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 5, **kännetecknad** därav, att koppers rengöringsorgan omfattar medel (20, 25, 26) för att överföra ifrågavarande eller varje doseringskopp (8) till ett läge där, vid normal användning av inhaleringsanordningen, vilket som helst i doseringskoppen kvarvarande ämne strävar till att
10 falla, under inverkan av tyngdkraften, bort från koppen efter det att en dos av ämnet i koppen är riktad mot inhaleringskanalen (15) och före denna kopp på nytt riktats mot lagerkammaren (10).

7. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 5 eller 6, **kännetecknad** därav, att
15 koppers rengöringsorgan innefattar en inhaleringskanal (15) formad så, att en ämnesdos, som är riktad mot inhaleringskanalen, underkastas en väsentligen genom hela inhaleringskanalen strömmande luftströmning då luft inandas genom inhaleringsanordningen vid användningen.

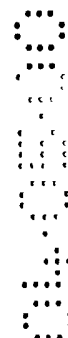
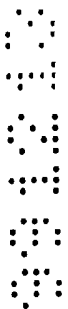
20 8. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 5-7, **kännetecknad** därav, att koppers rengöringsmedel innefattar ett flexibelt strykorgan (18) för att avlägsna allt restämne från ifrågavarande ena eller varje kopp (8) efter det att dosen i den riktats mot inhaleringskanalen (15) och före denna kopp på nytt riktats mot lagerkammaren (10).

25

9. Inhaleringsanordning enligt något av ovan angivet patentkrav, **kännetecknad** därav, att den uppvisar en kammare (11) för att innehålla ett fukt absorberande material, med vilken kammare ifrågavarande ena eller varje kopp (8) kan förskjutas i ett mot varandra anpassat läge efter det att ämnesdosen är riktad mot
30 inhaleringskanalen (15) och före det att denna kopp på nytt är riktad mot lagerkammaren (10).

10. Inhaleringsanordning enligt något av ovan angivet patentkrav, **kännetecknad** därav, att den uppvisar en kammare (11) för att innehålla ett fukt absorberande material, med vilken kammare ifrågavarande ena eller varje doseringskopp (8) är förskjutbar i ett mot varandra anpassat läge efter det att den är riktad mot lager-
5 kammaren (10) och före ämnesdosen, som den innehåller, på nytt riktats mot inhaleringskanalen (15).

11. Inhaleringsanordning enligt något av ovan angivet patentkrav, **kännetecknad** därav, att den innehåller indikeringsorgan (30, 31, 32, 33), som indexeras i sam-
10 verkan med doseringsorganet (6) att visa information åt användaren.



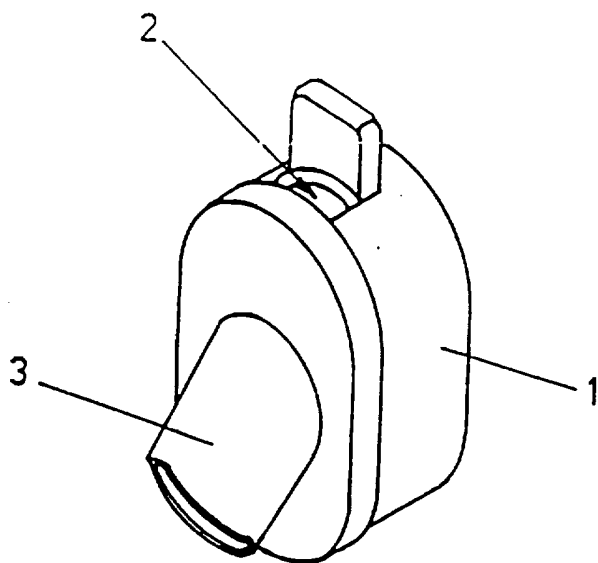


FIG. 1

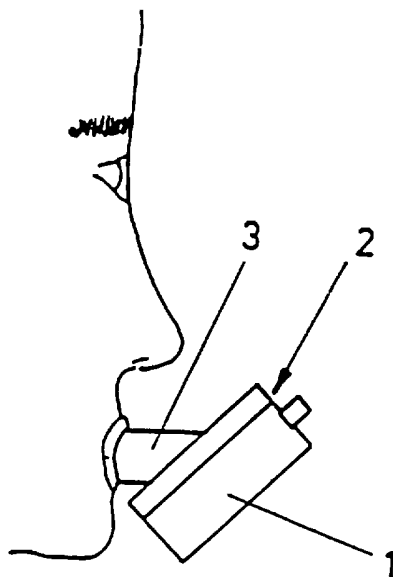


FIG. 2

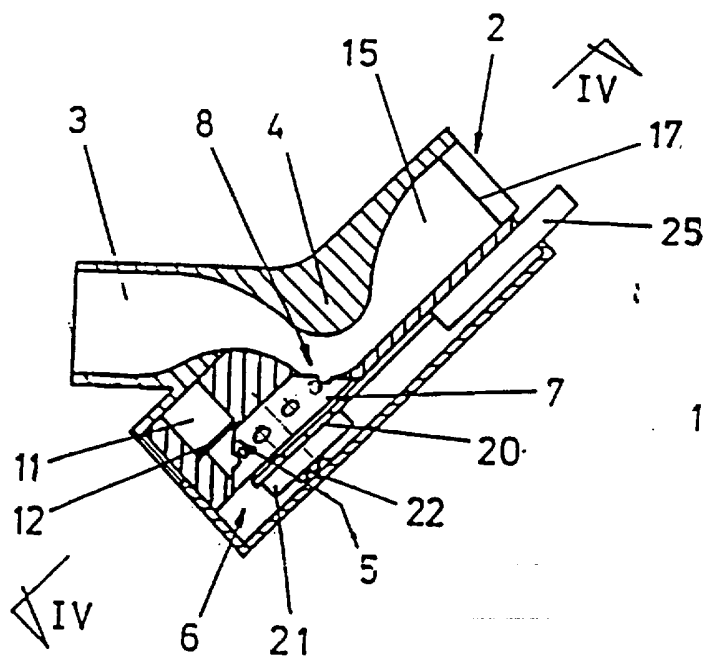


FIG. 3

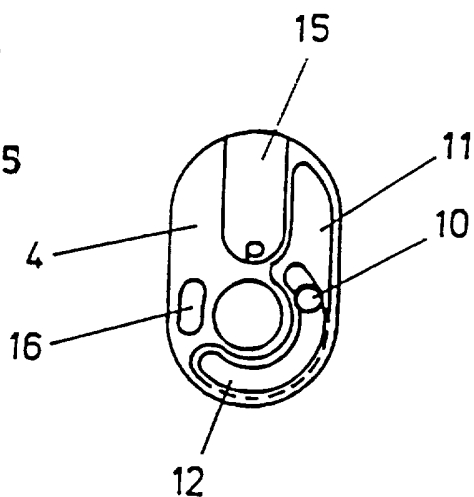


FIG. 4

-2/3-

FIG. 5

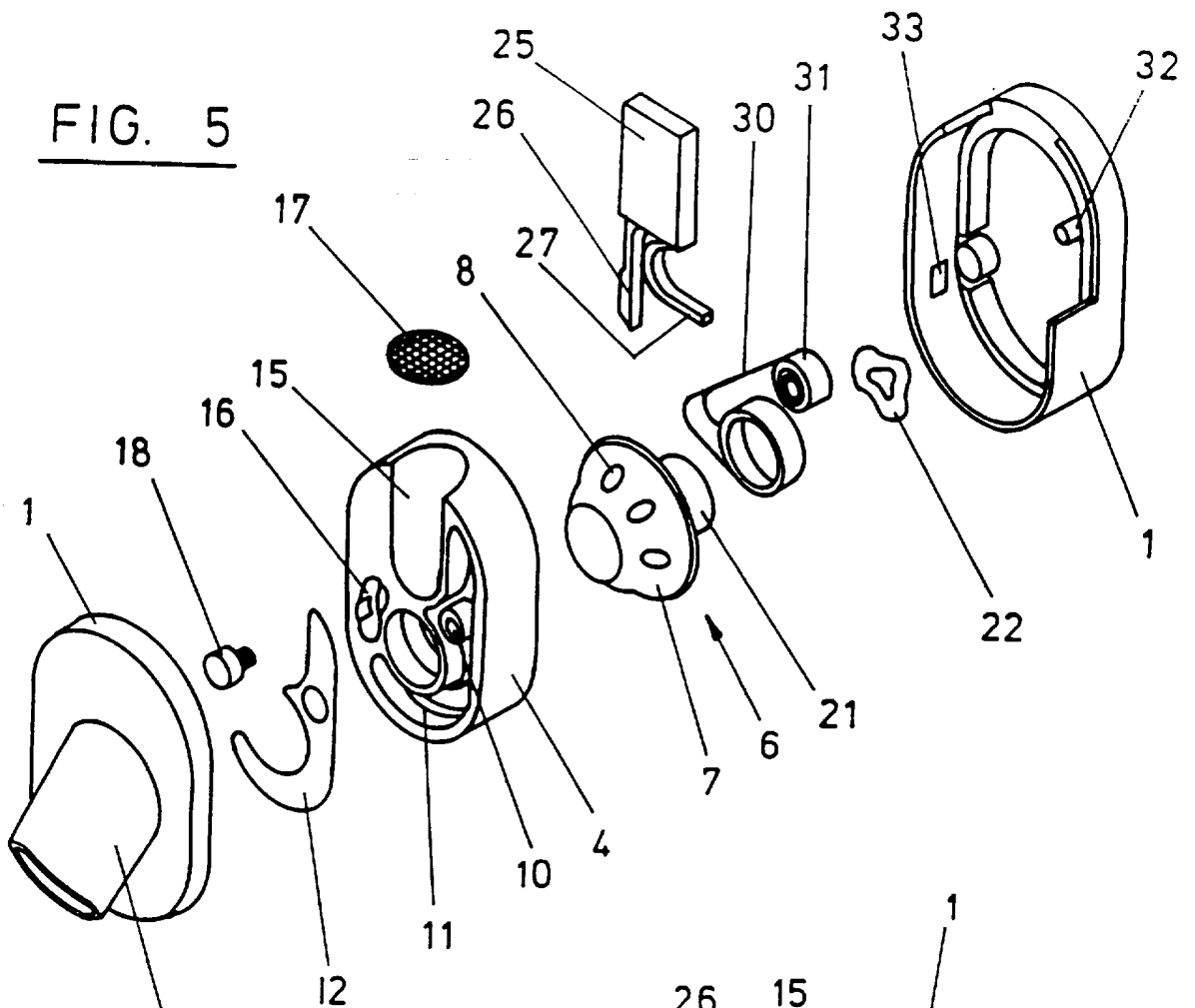
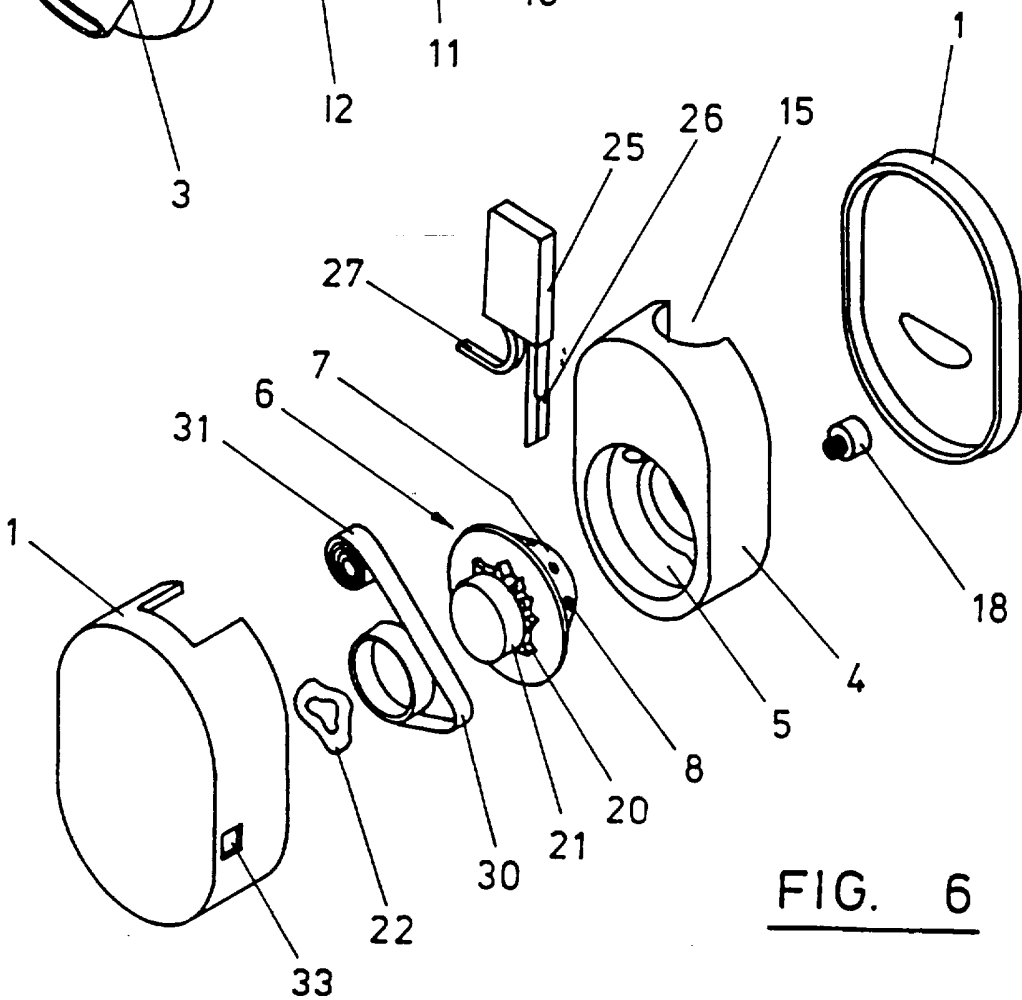


FIG. 6



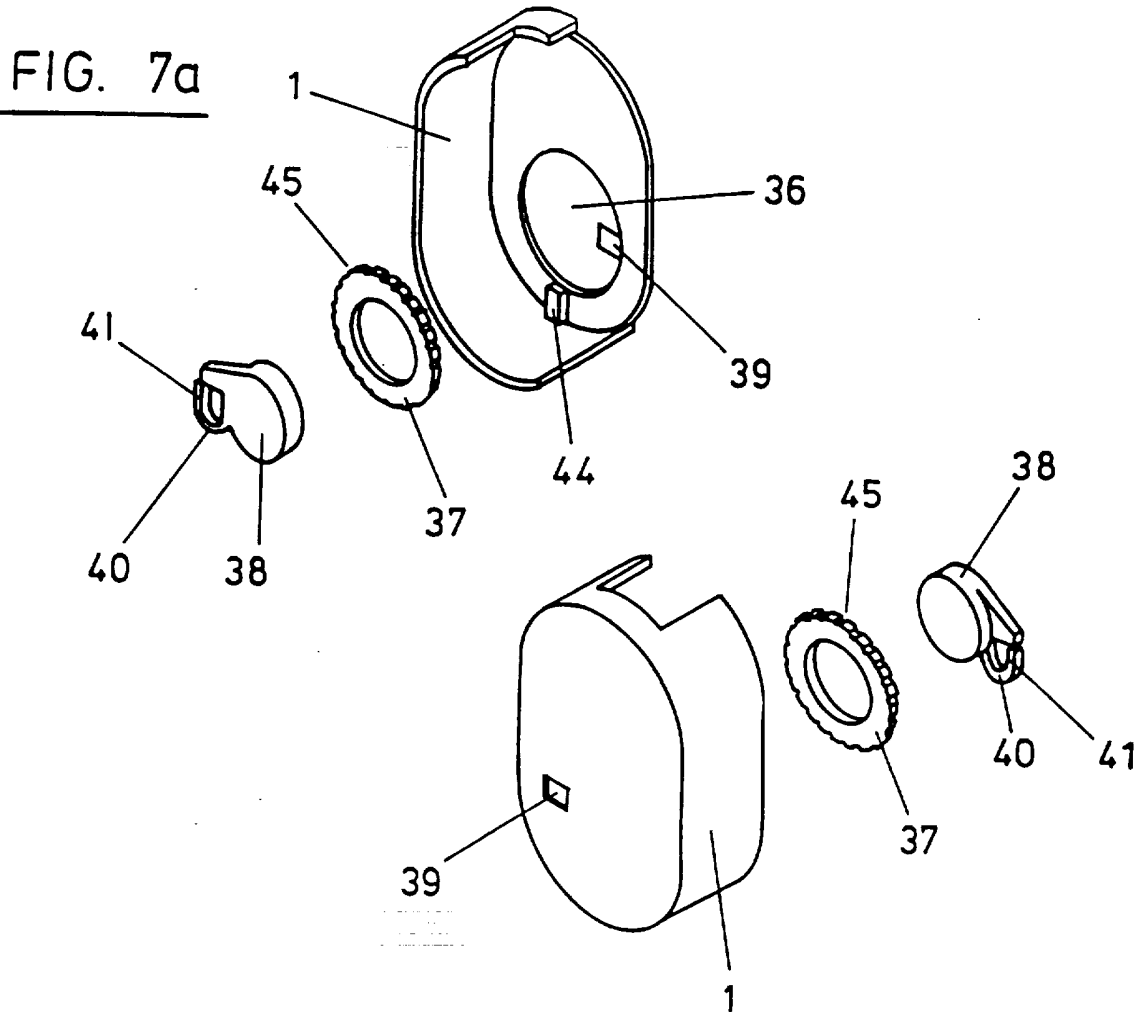


FIG. 7b

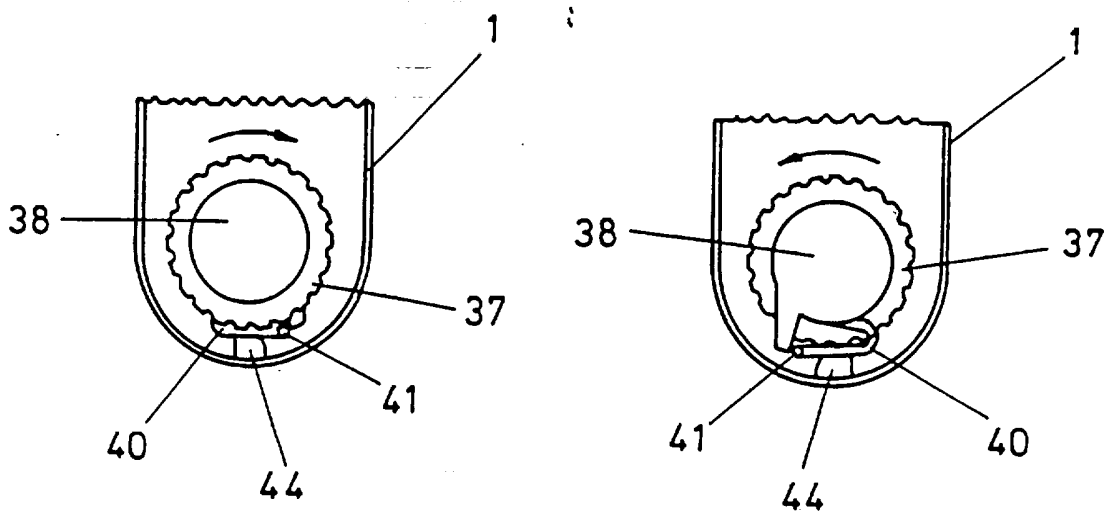


FIG. 8a

FIG. 8b