

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

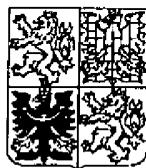
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

4139-97

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **03. 06. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **21.06.95, 21.06.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/19522415, 95/19522416**

(33) Země priority: **DE, DE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **11. 08. 99**
(Věstník č. 8/99)

(86) PCT číslo: **PCT/EP96/02396**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/00703**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁶:

A 61 M 15/00

A 61 J 3/02

A 61 J 1/00

(71) Přihlášovatel:

ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT,
Dresden, DE;

(72) Původce:

Narodylo André, Lisengericht, DE;
Göttenauer Wolfgang, Bruchköbel, DE;
Goede Joachim, Hanau, DE;
Lerk Coenraad, Peize, NL;
De Boer Anne H., Drachten, NL;

(74) Zástupce:

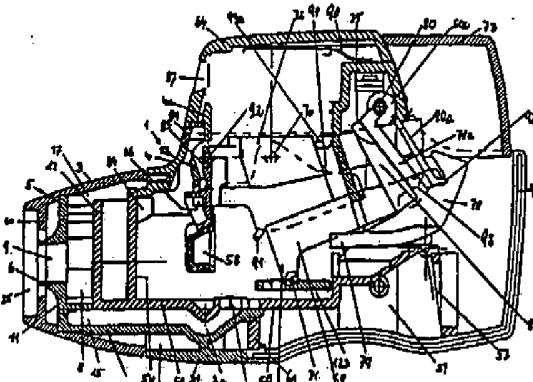
Hořejš Milan Dr. Ing., Národní 32, Praha 1,
11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Pouzdro na farmaceutický prášek pro
práškové inhalátory**

(57) Anotace:

Pouzdro na farmaceutický prášek je určeno pro práškové inhalátory na zásobu léčiva pro velký počet dávek farmaceutického prášku mající integrované odměrovací zařízení, které sestává z alespoň jedné odměrovací dutiny na předem určené množství farmaceutického prášku. Integrované odměrovací zařízení obsahuje odměrovací šoupátko /123/, které se pohybuje alespoň z plnící polohy do polohy vyprazdňovací napříč vůči směru proudění farmaceutického prášku, přičemž odměrovací šoupátko /123/ je umístěno pod zásobním prostorem /101/ na farmaceutický prášek.



CZ 4139-97 A3

28.05.99

01-2788-97-Ho, PV 4139-97

Pouzdro na farmaceutický prášek pro práškové inhalátory

Oblast techniky

Vynález se týká pouzdra na farmaceutický prášek pro práškové inhalátory na zásobu léčiva pro velký počet dávek farmaceutického prášku, majícího zabudovaný dávkovač, který má alespoň jednu odměřovací dutinu na předem určené množství farmaceutického prášku a inhalátor pro práškovitá léčiva, ze kterého pacient získává léčivo proudem vzduchu.

Taková pouzdra na farmaceutický prášek a inhalátory slouží k léčení chronických poruch dýchacího traktu. Typickým oborem použití je léčení astmatiků. V takových případech je určité množství léčiva, postačující pro několik dávek, baleno do pouzdra na farmaceutický prášek. Pouzdro na farmaceutický prášek je vloženo do inhalátoru, který zajišťuje proud vzduchu s unášeným léčivem rozděleným v proudu vzduchu, který inhaluje pacient. Pokud je inhalátor používáno správně, dostává se do pacientových průdušek a do plic požadované množství léčiva. Výsledkem používání pouzdra na prášek místo kontejneru permanentně zabudovaného v inhalátoru jsou snížené náklady takového způsobu, zejména při dlouhodobém používání, jelikož inhalátoru je možno použít opakovaně.

Dosavadní stav techniky

Patentový spis číslo WO-93/03782 popisuje inhalátor k odměřování přednostně práškového inhalačního prostředku a k zajištění inhalačného proudu. Popisovaný inhalátor má blokovací zařízení, které zabraňuje, aby se léčivo odměřilo, nenasaje-li pacient dostatečně velký proud vzduchu. Popsaný inhalátor má výměnné pouzdro na farmaceutický prášek na zásobník léčiva pro integrované odměřovací zařízení.

19.05.96

- 2 -

Odměřovací zařízení představuje plunžr procházející zásobním prostorem pouzdra s farmaceutickým práškem. Na jeho spodním konci má plunžr boční odměřovací dutinu na předem určené množství farmaceutického prášku. Když se plunžr stiskne, vysune se spodní konec plunžru z pouzdra a odměřovací dutina s farmaceutickým práškem se pohně do oblasti inhalačního vedení. Proudem vzduchu, vyvolaným pacientem, se farmaceutický prášek rozptýlí do proudu vzduchu a je vdechnut pacientem. Kromě toho je také navrhováno počítací zařízení pro inhalátor.

Popsané pouzdro na farmaceutický prášek má však ten nedostatek, že plunžr s odměřovací dutinou se pohybuje zásobou léčiva. Výsledkem abrazivního účinku farmaceutického prášku vzniká nebezpečí, že pouzdro na farmaceutický prášek se stane netěsným v oblasti průchodky plunžru a prášek pak jí proniká nekontrolovatelným způsobem, nebo se s plunžrem obtížně pohybuje a tím je zhoršeno spolehlivé odměřování léčiva pacientem. Kromě toho, vzhledem k průchodkám plunžru a nutným utěsněním, je pouzdro farmaceutického prášku poměrně složité konstrukce a je tudíž výrobně nákladné. Dále má popsaný inhalátor značnou nevýhodu v tom, že nasátí proudu vzduchu pacientem a aktivace odměřovacího plunžru musejí být koordinovány. Jestliže se s odměřovacím plunžrem pohně příliš brzo, nebo příliš pozdě ve vztahu k nasátí proudu vzduchu, nedostane se do proudu vzduchu farmaceutický prášek nebo příliš málo farmaceutického prášku a tedy do pacienta. Zejména starší pacienti nebo pacienti reagující panicky, což se často vyskytuje při astmatických záchvatech, nejsou často schopni pracovat s potřebnou koordinací.

Patentové spisy číslo DE-43 19 514 A1 a WO 94/28957 popisují inhalátor s objemovým odměřovacím zařízením. Popisovaný inhalátor má zásobník integrovaný do inhalátoru pro farmaceutický prášek, přičemž zásobník s ještě dalšími elementy inhalátoru je vůči ostatním dílům inhalátoru

19.05.96

- 3 -

přitlačován uvolňováním předepnulé pružiny. Výsledkem impulzu, vyvolaného když zásobník narazí na farmaceutický prášek, se prášek stlačí a přesnost odměřování se zlepší. Kromě toho je snahou vyloučit několikanásobné odměření farmaceutického prášku. Vzhledem ke komplikované konstrukci je inhalátor výrobně drahý a díky integrovanému zásobníku pro léčivo, lze ho použít pouze jako spotřebního zařízení. Náklady na příslušné léčení se tak podstatně zvyšují.

Patentový spis číslo DE-42 11 475 A1 popisuje inhalátor, který obsahuje vyměnitelný zásobník, který obsahuje několik dávek léčiva v jednotlivých komůrkách. Jednotlivé komůrky zásobníku se vyprazdňují postupně. Popisovaný inhalátor má také rozptylovací zařízení, ve kterém je farmaceutický prášek rozmělněn a rozdělen do proudu inhalovaného vzduchu ve vířivé komůrce vlivem kinetické energie. Kromě toho je proud vzduchu unášející farmaceutický prášek obklopen proudem vzduchu, který farmaceutický prášek neobsahuje. Záměrem je, aby se prášek neukádal v ústech nebo v hrdle. Ačkoli je popisovaný inhalátor určen k opakovanému použití, je díky své složitosti poměrně nákladný. Výmenný zásobník léčiva je také poměrně nákladný, neboť sestává z velkého počtu jednotlivých dílů a obtížně se plní, vzhledem k velkému počtu komůrek na léčivo.

Patentový spis číslo WO 92/18188 popisuje kontejner na léčivo a dávkovací mechanismus pro inhalátor s několika dávkami k odměřování velkých a malých dávek léčiva. Funkce popisovaného zařízení je založena na plnění vybrání v hřídele kruhového průřezu dávkami farmaceutického prášku otáčením hřídele v obklopujícím kontejneru léčiva kolem hřídele a na vytváření inhalačního proudu kolem dávky vysunutím hřídele z kontejneru léčiva. Plnění vybrání zajišťuje šablona, připevněná ke kontejneru, která se pohybuje kolem hřídele spolu s kontejnerem léčiva. Hřídel je s výhodou umístěn v tělese inhalátoru a kontejner léčiva se může vyměnit otevřením inhalátoru a vystrčením kontejneru z hřídele. Léčivo

19.05.96

- 4 -

lze plnit do kontejneru jedním z hřídelových otvorů kontejneru léčiva. K zajištění správné funkce popisovaného inhalátoru je úroveň léčiva v kontejneru léčiva pod umístěním hřídele. V jednom provedení popisovaného inhalátoru má inhalátor kontakt k ovládání číslicového čítače, který je podle popisu umístěn v tělese inhalátoru. Patentový spis EP 0 546 996 A2 popisuje inhalátor s integrovanou zásobní komůrkou pro léčivo a odměřovací kluzátko tvaru U, obsahující odměřovací otvor k odměřování dávky léčiva z kontejneru. Odmeřovací kluzátko tvaru U je integrováno v pouzdru inhalátoru a uživatel ho ručně ovládá ze strany inhalátoru, kde je umístěn inhalační náustek. Popisovaný vynález se týká části rezervuáru drogy propustné pro vzduch.

V americkém patentovém spise číslo US 5 161 524 se popisuje integrovaná zásobní komůrka na suchý prášek. Inhalátor dále obsahuje manipulátor s otvorem pro vyprázdnění odměřené dávky suchého prášku do proudu vzduchu při manipulaci. Inhalátor obsahuje dále jednocestnou klapku zabraňující zpětný proud vzduchu vzduchovým kanálkem pro proud vzduchu obsahujícího dávkovaný prášek. Jak zásobní komůrka tak manipulátor jsou integrovanou součástí inhalátoru a nejsou určeny k vyměňování ani k opětovnému plnění.

Podstata vynálezu

Pouzdro na farmaceutický prášek pro práškové inhalátory na zásobu léčiva pro velký počet dávek farmaceutického prášku mající integrované odměřovací zařízení, které sestává z alespoň jedné odměřovací dutiny na předem určené množství farmaceutického prášku, spočívá podle vynálezu v tom, že obsahuje odměřovací šoupátko, které se může pohybovat alespoň z plnicí polohy do polohy vyprazdňovací přibližně napříč vůči směru proudění farmaceutického prášku, přičemž je odměřovací šoupátko umístěno pod zásobním prostorem na farmaceutický

19.05.96

- 5 -

prášek.

Vynález se tudíž týká pouzdra na farmaceutický prášek a inhalátoru, se kterými jsou sníženy náklady na terapeutické používání léčiva. Kromě toho je umožněna jednoduchá a spolehlivá manipulace i pro pacienty se špatnou koordinací a takové pacienty, kteří jsou v extrémním stresu.

Podle vynálezu je tohoto cíle dosahováno pouzdrem na farmaceutický prášek pro práškové inhalátory na zásobu léčiva pro velký počet dávek farmaceutického prášku mající integrované odměřovací zařízení, které sestává z alespoň jedné odměřovací dutiny na předem určené množství farmaceutického prášku, přičemž obsažené odměřovací šoupátko se může pohybovat alespoň z plnicí polohy do polohy vyprazdňovací přibližně napříč vůči směru proudění farmaceutického prášku, a odměřovací šoupátko je umístěno pod zásobním prostorem na farmaceutický prášek. Účele se také dosahuje inhalátorem uvedeného typu, který obsahuje vyměnitelné pouzdro na farmaceutický prášek a inhalátor s optickým displejem ke sledování přímého vyprázdnění dávky léčiva.

Pouzdro na farmaceutický prášek podle vynálezu se dá vyrábít obzvláště jednoduše a ekonomicky, takže umožňuje nenákladně balit zásobu léčiva a současně se ho lze hygienicky a obzvlášť výhodným způsobem po jednom použití zbavit. Když bylo pouzdro na farmaceutický prášek nahraženo, je možno inhalátoru podle vynálezu opětovně použít a také s ním mohou jednoduše a bezpečně manipulovat i starší pacienti.

Pro obzvlášť dobrou manipulaci pouzdra na farmaceutický prášek před vložením do inhalátoru, je výhodné odměřovací šoupátko uvést do transportní polohy, zejména, je-li odměřovací šoupátko fixováno v transportní poloze pružným prostředkem. Má-li být pouzdro na farmaceutický prášek podle vynálezu vyjmuto z inhalátoru, i když není úplně vyprázdněno,

19.05.96

- 6 -

je výhodné, má-li pouzdro na farmaceutický prášek na spodní straně průzor, kterým lze kontrolovat polohu odměřovacího šoupátko. Zejména u pacientů, pro které je léčivo balené v pouzdru na farmaceutický prášek životně důležité, je výhodné, je-li pouzdro na farmaceutický prášek opatřeno displejem pro množství farmaceutických dávek, které byly odebrány, nebo které zbývají v pouzdru na farmaceutický prášek, přičemž je displej umístěn u horního okraje pouzdra na farmaceutický prášek.

Inhalátor podle vynálezu, který má zařízení k aktivaci odměřovacího šoupátko integrovaného odměřovacího zařízení pouzdra na farmaceutický prášek podle vynálezu, kterým se pohybuje z alespoň jedné plnicí polohy do vyprazdňovací polohy a má zabezpečovací zařízení k zabránění vratného pohybu odměřovacího šoupátko do plnicí polohy, dokud dávka léčiva nebyla z inhalátoru odebrána, je zejména dobře chráněn proti nesprávné manipulaci, zejména jestliže inhalátor také obsahuje bezpečnostní zařízení, které do značné míry zabraňuje vytváření proudu vzduchu pro vyjmutí léčiva, jestliže odměřovací šoupátko ještě plně nedosáhlo vyprazdňovací polohy. Zejména u pacientů, pro které je léčivo balené v pouzdru na farmaceutický prášek podle vynálezu životně důležité, je obzvláštním zajištěním, obsahuje-li inhalátor podle vynálezu zařízení pro odečítání z vnějšku inhalátoru, displej pouzdra na farmaceutický prášek podle vynálezu, který je začleněn do inhalátoru. Pro uživatele je obvyklostí výhodné, jestliže vizuální displejové zařízení a zařízení pro odečítání displeje je pouzdro na farmaceutický prášek, které je vloženo do inhalátoru tak, že jsou umístěny v zorném poli pacientově, když pacient drží inhalátor v poloze při inhalování.

Další výhodné význaky vynálezu jsou vysvětleny v dalším popise a v patentových nárocích.

19.05.98

- 7 -

Struktura konstrukce pouzdra na farmaceutický prášek podle vynálezu s integrovaným odměřovacím zařízením a práškového inhalátoru, který má prostředky k aktivaci odměřovacího zařízení a specifické rozptylovací zařízení, je popsána podrobněji pomocí přiložených obrázků.

Seznam obrázků

Na obr. 1 je v podélném řezu pouzdro na farmaceutický prášek.

Na obr. 2 je podélnej řez N-O z obr. 1.

Na obr. 3 je příčný řez G-H z obr. 1.

Na obr. 3a je řez E-F z obr. 2 a ukazuje spodní část nad odměřovacím zařízením.

Na obr. 4 je řez J-K z obr. 1.

Na obr. 5 je řez víkem pouzdra na farmaceutický prášek.

Na obr. 6a až d je znázorněno odměřovací šoupátko v pohledech a v řezech.

Na obr. 7 je vodorovný podélnej řez práškovým inhalátorem v půdorysu bez vloženého pouzdra na farmaceutický prášek.

Na obr. 8 je řez A-A z obr. 7 a ukazuje práškový inhalátor zpředu bez vloženého pouzdra na farmaceutický prášek.

Na obr. 9 je řez B-B z obr. 7 a ukazuje práškový inhalátor zpředu v zadní části skříně.

Na obr. 10 je svislý podélnej řez práškovým inhalátorem bez vloženého pouzdra na farmaceutický prášek, avšak se schematicky naznačeným odměřovacím šoupátkem odměřovacího zařízení vloženého do pouzdra na farmaceutický prášek, v odměřovací poloze.

Na obr. 11 je svislý podélnej řez práškovým inhalátorem, kde je odměřovací šoupátko umístěno ve středové poloze; znázorněny jsou detaily blokování odměřovací páky s elementy klapky.

Na obr. 12a a b je odměřovací tlačítko v nárys a v půdorysu.

Na obr. 13 a až c je odměřovací páka z obou stran.

Na obr. 14 a až c je klapka s blokujícími elementy v různých pohledech. (c) = řez.

19.05.96

- 8 -

Na obr. 15 je podélný řez odměřovacím zařízením s vedením prášku.

Na obr. 16 je řez odměřovacím zařízením s pohledem na čelní stěnu komůrky zevnitř.

Práškový inhalátor podle vynálezu, který je upraven pro kontinuální používání je konstruován tak, že vkládací pouzdro může být uživatelem vloženo bez potíží do specifické polohy po sejmání víčka práškového inhalátoru. Kromě toho má práškový inhalátor podle vynálezu rozptylovací zařízení pro farmaceutický prášek, přičemž je rozptylovací zařízení snadno přístupné a lze je snadno čistit po sejmání náustku z čelní strany a je spojeno s vedením prášku do odměřovacího zařízení pouzdra na farmaceutický prášek uvnitř skříně inhalátoru.

Pouzdro na farmaceutický prášek podle vynálezu, které může být vloženo do inhalátoru, má podlouhlý zásobní prostor, který může být uzavřen víčkem, které lze nasadit na horní okraj, na řadu dávek farmaceutického prášku, přičemž boční stěna podlouhlého zásobního prostoru se dolů zužuje do tvaru nálevky k výstupnímu otvoru do odměřovací dutiny odměřovacího zařízení a integrované odměřovací zařízení má bázi pouzdra a průchod odměřovacím šoupátkem, který je uspořádán mezi bází pouzdra a spodním koncem zásobního prostoru, jehož konec lícuje s výhodou přibližně s vnějším obvodem pouzdra, přičemž odměřovací šoupátko se může pohybovat horizontálně dopředu a zpět a odměřovací dutina umístěná v blízkosti jeho konce v průchodu odměřovacím šoupátkem, přičemž v bázi pouzdra je výstupní otvor, který je bočně přesazen vůči výstupnímu otvoru zásobního prostoru a který lícuje s otvorem provětrávacího vzduchu v horní stěně průchodu odměřovacím šoupátkem a otvor provětrávacího vzduchu tvoří konec vedení provětrávacího vzduchu, které je umístěno vně boční stěny pouzdra.

Pouzdro na farmaceutický prášek může mít ve svém průřezu

19.05.96

- 9 -

vypuklinu specifickou pro léčivo. Průřez oblasti funkčního nosiče je odpovídající konstrukce pro umístění pouzdra.

Pouzdro na farmaceutický prášek má s výhodou integrované displejové zařízení pro dávky léčiva, které byly vyjmuty. Uvedené displejové zařízení může být integrováno do horního okraje. V takovém případě obsahuje inhalátor také prostředky nutné k aktivování displejového zařízení.

Displejové zařízení pouzdra na farmaceutický prášek má horní vnější okraj ve tvaru žebra, které souose obklopuje horní okraj pouzdra v určité vzdálenosti a je posunuto od horního okraje dopředu, takže mezi vnější stranou horního okraje pouzdra a vnitřní stranou vnějšího okraje je vytvořena prstencová mezera, která je nahoře otevřena před nasazením víčka pouzdra. Ve vnějším okraji je průzor, který umožňuje pozorování polohy filmového pásku, který je vložen do prstencové mezery a je opatřen značkami a jehož dolní konec je konstruován jako řada zoubků.

Místo filmového pásku může být použito také plastového kroužku, jehož dolní okraj je konstruován jako řada zoubků. Takový kroužek lze snadno vyrobit lisostříkem.

V rámci, které připojuje vnější okraj k boční stěně pouzdra, je přesazený výstupek, který zasahuje do prstencové mezery k záběru s ozubeným kolečkem k dosažení svislé rotace filmového pásku v prstencové mezere kolem podélné osy pouzdra. Filmový pásek nebo plastový kroužek jsou opatřeny značkami, které indikují počet odebraných dávek léčiva z odměřovacího zařízení pouzdra a tím umožňují pohotově indikovat blížící se konec zásoby farmaceutického prášku. Pro praktické použití práškového inhalátoru postačí, jestliže je blížící se konec zásoby farmaceutického prášku pohotově signalizován uživateli automaticky vhodnými značkami na filmovém pásku nebo plastovém

19.05.90

- 10 -

kroužku. Toho se dá dosáhnout například barevným značením, které se zesiluje velikostí nebo počtem čárek v různých vzdálenostech. Postačí, vystoupí-li filmový pásek nebo plastový kroužek o specifickou vzdálenost, kdykoli došlo k řadě odběrů.

Aby mohlo být displejové zařízení odečítáno i při vložení pouzdra na farmaceutický prášek do inhalátoru, je práškový inhalátor podle vynálezu opatřen s výhodou otvorem ve víčku, které souhlasí s otvorem ve vnějším okraji vloženého pouzdra. Filmový pásek nebo plastový kroužek je umístěn v prstencové mezerě před tímto a, poté, když bylo pouzdro naplněno farmaceutickým práškem a pouzdro na farmaceutický prášek se pak uzavře víčkem.

Proto je přesazený horní okraj s výhodou konstruován tak, že je vyšší než horní okraj pouzdra a víčko má konektorový element, jehož vnější průměr odpovídá vnitřnímu průměru horního okraje, takže po vložení je víčko drženo těsným spojem okraje pouzdra. Vnější okraj víčka, který vyčnívá ven z konektorového elementu přesahuje prstencovou mezeru do ramene na vnitřní straně vnějšího okraje a je zapuštěno ve vnějším okraji pouzdra. Výsledkem je, že rozbití nebo poškození víčka je podstatně obtížnější, takže výrobce léčiva může vyhovět svým záručním povinnostem, když uvede pouzdro na farmaceutický prášek na trh.

Odměřovací zařízení je integrováno do dolní oblasti pouzdra na farmaceutický prášek a vedení odměřovacího šoupátka má průřez tvaru písmene U a je na podélné straně otevřené. Ramena U-tvaru, která tvoří boční stěny vedení mají vybráni, která umožňují záběr manipulačním prostředkům do odměřovacího šoupátka k jeho vodorovnému přemisťování. Horní stěna vedení odměřovacího šoupátka mezi rameny odměřovacího šoupátka zasahuje zvnějšku nálevky pouzdra na farmaceutický prášek.

19.06.98

- 11 -

Odpovídajícím způsobem konstruované odměřovací šoupátko má průřez tvaru U a vybrání na vějších stranách ramen k záběru manipulačních prostředků do vybrání v bočních stěnách vedení odměřovacího šoupátko. Aby bylo odměřovacímu šoupátku zabráněno ve vypadnutí po instalování pouzdra na farmaceutický prášek, má odměřovací šoupátko na konci odvráceném od odměřovací dutiny vyčnívající element s dolů zaměřenou zarážkou k záběru s odpovídající štěrbinou, která vyčnívá v podélném směru báze pouzdra a do které vyčnívající element zapadne se zarážkou, když se poprvé zasune. K zabezpečení odměřovacího šoupátko pro transport, může mít vyčnívající element odměřovacího šoupátko na horní straně klínovou drážku pro výstupek přivrácený k vedení odměřovacího šoupátko, v horní stěně vedení odměřovacího šoupátko, aby do ní zapadl. Výsledkem toho, že odměřovací šoupátko se může pohybovat pomocí prostředků zabírajících z vnějšku, může být blokovací spojení mezi klínovou drážkou a výstupkem konstruováno tak, že poměrně malá síla postačí k uvolnění blokády, jelikož za normálních podmínek transportu a skladování pouzdra na farmaceutický prášek se nepředpokládá záběr ve vybráních odměřovacího šoupátko.

Víčko pouzdra, odměřovací šoupátko a pouzdro na farmaceutický prášek s integrovaným odměřovacím zařízením bez odměřovacího šoupátko mohou být zhodovány jako samostatné díly z termoplastu přijatelného z lékařských hledisek. Obzvláště jsou vhodnými termoplasty, které lze zpracovávat lisostříkem, například polyethyleny, polypropyleny, polykarbonát, polyuretan, polyakrylát, polystyren a kopolymery akrylonitrilbutadienstyrenové. Může být také výhodné použít různých plastů na jednotlivé díly, například na pouzdro a odměřovací šoupátko.

Konstrukce podle vynálezu integrované odměřovací jednotky s odměřovacím šoupátkem, které se může pohyboval dopředu

19.05.98

- 12 -

a zpět, se osvědčila jako funkčně spolehlivá pro řadu obvyklých dávek práškových léčiv, které mohou činit 200 až 300 dávek, ve vyjímečných případech až 500 dávek uvnitř pouzdra. Báze pouzdra, která je poměrně tenká, a která je připojena k hornímu víčku odměřovacího vedení prášku a ke spodní straně pouzdra v řadě bodů k vytvoření vedení odměřovacího šoupátka, zabraňuje vzepření ve vedení odměřovacího šoupátka působením pružiny. Aby se při funkci zabránilo vyklápění odměřovacího šoupátka v jeho vedení, je odměřovací šoupátko vedeno po obou stranách a aktivační prsty zabírají do odměřovacího šoupátka současně po obou stranách.

Práškový inhalátor, vhodný pro pouzdro na farmaceutický prášek podle vynálezu, má skřín, která má popřípadě jeden nebo několik vstupních otvorů pro vzduch a na čelní staně má náustek pro inhalování, který může být ze skříně odejmut. Je zde také otvor, který může být zakryt víčkem a slouží ke vkládání pouzdra na farmaceutický prášek s integrovaným odměřovacím zařízením a má odměřovací tlačítko na horní straně skříně. Ve skříni a v náustku jsou uspořádány:

- (1) funkční nosič s vodorovným elementem a s řadou svislých elementů které působí na pouzdro na farmaceutický prášek po jeho vložení do práškového inhalátoru a jeho odměřovací zařízení a
- (2) vodorovný dosedací povrch funkčního nosiče pro vkládané pouzdro na farmaceutický prášek, přičemž dosedací povrch má průchozí otvor, který koinciduje s výstupním otvorem odměřovacího zařízení, jež je integrální součástí pouzdra na farmaceutický prášek,
- (3) dispergační zařízení, uspořádané v dutém náustku tvaru válce nebo komolého kuželeta, k dipergování dávek práškového léčiva do proudu vzduchu, který je při inhalování nasáván středovým otvorem v náustku, přičemž odměřovací zařízení je spojeno práškovým vedením s průchozím otvorem v dosedacím povrchu funkčního nosiče a dispergační zařízení má prostředky

19.05.98

- 13 -

k odklonění proudu vzduchu, přiváděného do dispergačního zařízení parciálního prášku prostého proudu vzduchu, který obklopuje, jako obklopující proud vzduchu proud vzduchu z dispergačního zařízení, který je naplněn práškem,

(4) přenašeč impulsů, který je připojen k prvním svislým elementům funkčního nosiče, které jsou navzájem rovnoběžné v určité vzdálenosti, k dodávání mechanického impulsu vloženému pouzdro na farmaceutický prášek,

(5) odměřovací zařízení, které je připojeno ke druhému svislému elementu dvěma navzájem rovnoběžnými povrchy funkčního nosiče, uspořádanými v určité vzdálenosti k aktivaci odměřovacího zařízení farmaceutického prášku, začleněného do pouzdra na farmaceutický prášek,

(6) díly odměřovacího tlačítka, které prochází skříní a jehož čelní konce jsou spojeny s jinými povrchy, uspořádané navzájem rovnoběžně v určité vzdálenosti a jsou prostředky zabírající s díly odměřovací páky ke kyvnému pohybu odměřovací páky kolem jejího středu otáčení a jsou prostředky k aktivaci přenašeče impulsů,

(7) další prvky funkčního nosiče na konci jeho vodorovné části, které tvoří ve skříně ventilovou komůrku, s otvorem na spodní části, který může být zakryt klapkou, která je spojena s dispergačním zařízením průduchem vzduchu a částečně odkloněným vedením vzduchu do odměřovacího zařízení pouzdra na farmaceutický prášek, k vedení parciálního proudu vzduchu odměřovacím zařízením do proudu prášku k vyvádění dávky léčiva z odměřovacího zařízení do dispergačního zařízení.

Množství parciálního vzduchu, který je veden průchodem odměřovacího zařízení, který je odkloněn, je určeno světlostí průchodů a ta je volena tak, aby množství vzduchu postačilo k transportování dávky léčiva z odměřovací dutiny odměřovacího šoupátka vedením prášku, pokud je dispergační zařízení odkloněno od celkového proudu vzduchu vytvořeného nasátkem. Zpravidla k tomu postačí 25 % nasálého vzduchu. Lze však

19.05.90

- 14 -

použít i jiných poměrů.

Otočná klapka je udržována v uzavřené poloze pružinou a může se vyklápět proti síle pružiny účinkem proudu vzduchu, vytvořeného nasátkem, a může odkrýt otvor ventilové komůrky do nitra skříně.

Aby se zabránilo předčasné inhalaci před aktivováním odměřovacího zařízení, je otočná klapka s výhodou uzavřena, dokud se neukončí odměřovací proces ve zpracovacím zařízení.

V uzavřené poloze otočná klapka udržuje odměřovací páku až do dosažení odměřovací polohy a odměřovací páku znova nepustí až do inhalačního procesu tak, že zaskočí zpět do původní polohy (plnicí poloha) spolu s odměřovacím šoupátkem.

Toho je dosaženo tím, že otočná klapka má u horního okraje hřídelku s vně směřujícími ložiskovými čepy uloženými v ložiskových pouzdrech na elementech funkčního nosiče, které tvoří stěny ventilové komůrky a v hřídelce je vybráni s blokující hranou, do které zapadá závěrný element odměřovací páky, když je odměřování skončeno.

Aby se zabránilo zdvojení dávek nebo opakování dávek, během nichž se odměřovací páka pohybuje dopředu a dozadu opakovaně mezi výchozí polohou, kdy je odměřovací dutina umístěna v plnicí poloze, a krajní polohou, ve které je odměřovací dutina umístěna ve vyprazdňovací poloze (odměřovací poloze) existuje další blokovací zařízení mezi odměřovací pákou a otočnou klapkou, které zabraňuje pohybu odměřovacího šoupátka podruhé do plnicí polohy odměřovací pákou bez inhalace. K tomu účelu vyčnívá vedle vybrání z hřídelky raménko a na konci raménka je háček s blokující hranou, do které může zapadnout další blokující element odměřovací páky.

19.05.90

- 15 -

K usnadnění montáže práškového inhalátoru a aby se zabránilo připojovacím prostředkům viditelných zvnějšku, sestává skříň s výhodou ze dvou polovin se spojením na pero a drážku. K připojení obou polovin skříně k funkčnímu nosiči a k jeho upevnění uvnitř skříně, jsou výhodné dovnitř zahnuté zaklapovací elementy zapadající do příslušných otvorů funkčního nosiče a jeho elementů a umožňující připojit poloviny skříně k funkčnímu nosiči. Na horní straně práškového inhalátoru je výhodné upravit přídavné přímé zámky mezi oběma polovinami skříně pomocí elementů, které do sebe zapadají.

Zadní část povrchu práškového inhalátoru je plošt konstrukce než přední část, jelikož přední část musí být dostatečně vysoká k pojmutí pouzdra na farmaceutický prášek. Sploštělá konstrukce zadní části skříně v horní části nese odměřovací tlačítka ke spouštění odměřovacího procesu, přičemž odměřovací tlačítka má části, které vyčnívají nad otočný bod tlačítka, který je ve skříně. Tlačítka má s výhodou dolů směrující obvodový okraj, který zasahuje do odpovídající mezery horní části skříně. Tím je mezikolejný prostor mezi horní stranou odměřovacího tlačítka v jeho výchozí poloze a horní stranou skříně uzavřen a je obtížnější sklopit odměřovací tlačítka během aktivace.

K upevnění pouzdra na farmaceutický prášek ve správné poloze v práškovém inhalátoru jsou druhé svislé elementy funkčního nosiče konstruovány jako svislý dřík, jehož vnitřní průřez lícuje s vnější konturou vkládaného pouzdra na farmaceutický prášek a mezi bočními stěnami dříku a bočními stěnami pouzdra na farmaceutický prášek je stále ještě místo pro manipulační elementy, jako je odměřovací páka a části odměřovacího tlačítka, které zasahuje z horní strany skříně.

K uzavírání otvoru pro pouzdro na farmaceutický prášek a k jeho upevnění slouží zákluzné víčko. Zákluzné víčko je

19.05.96

- 16 -

konstruováno jako skořepina a bajonetovým způsobem zapadá do části pouzdra na farmaceutický prášek, která vyčnívá do horního okraje otvoru. K upevnění zákluzného víčka ke skříni slouží pružné oblasti na straně víčka, které jsou opatřeny záhytnými výstupky a zapadají v odpovídajících místech obou polovin skříně. Uvnitř zákluzného víčka je listová pružina, která působí na víčko vloženého pouzdra na farmaceutický prášek a drží pouzdro na farmaceutický prášek v příslušné poloze.

Na okraji zákluzného víčka je okénko, které je umístěno nad pozorovacím průzorem displejového zařízení pouzdra na farmaceutický prášek. Je obzvláště výhodné uspořádat okénko na čelní straně víčka, jelikož v důsledku toho může uživatel vizuálně snadno sledovat hladinu náplně pouzdra na farmaceutický prášek nebo počet odebraných dávek před použitím i po použití.

K oznámení uživateli, že práškový inhalátor je připraven k inhalaci po ukončení odměřovací operace spuštěné odměřovacím tlačítkem, je opatřeno další okénko, s výhodou nad náústkem, které je vytvořeno jako výřez v obou polovinách skříně a zákluzného víčka, v jehož oblasti indikuje indikační symbol spojený s aktivačním prostředkem uvnitř práškového inhalátoru v závislosti na poloze aktivačních prostředků, zda je inhalátor připraven k inhalování nebo zda připraven není.

K aktivování odměřovacího zařízení integrovaného v pouzdru na farmaceutický prášek je s elementem funkčního nosiče spojena sklopná odměřovací páka.

Odměřovací páka má dva boční povrchy navzájem od sebe vzdálené, přičemž konce povrchů jsou navzájem spojeny můstky tvořícími prstenec obklopující pouzdro na farmaceutický prášek v určité vzdálenosti. Ložiskové čepy zasahují vně z bočních

19.05.98

- 17 -

povrchů v jejich horních oblastech do ložiskových otvorů v bočních stěnách druhého svislého elementu funkčního nosiče tak, že díky jejich prstencovému průměru, který je větší než průměr pouzdra na farmaceutický prášek je odměřovací páka namontována tak, že je schopna kývavého pohybu v podélném směru práškového inhalátoru. Odměřovací páka má prostředky k zabránění s odměřovacím zařízením a prostředky k blokování otočné klapky.

Prostředky na odměřovací páce k záběru s odměřovacím zařízením jsou prsty vyčnívající z ramen, jež jsou bočně přesazeny do kruhu proti bočním povrchům a vyčnívají dolů jeden proti druhému vybránimi v bočních stěnách vedení odměřovacího šoupátka do vybrání v bočních okrajích odměřovacího šoupátka, které se může pohybovat dopředu a zpět ve vedení odměřovacího šoupátka odměřovacího zařízení. V počáteční poloze je odměřovací šoupátko umístěno v odměřovacím zařízení v tak zvané plnicí poloze, kdy je odměřovací dutina odměřovacího šoupátka umístěna pod otvorem v nálevce zásobníku prášku pouzdra a současně zasáhnou prsty obou ramen odměřovací páky boční stěnou vedení odměřovací komůrky do vybrání v bočních okrajích odměřovacího šoupátka.

K podpoře plnění odměřovací dutiny požadovaným množstvím farmaceutického prášku slouží tak zvaný impulsní přenašeč s kladívkem v práškovém inhalátoru, přičemž kladívko naráží na žebro na vnější straně stěny pouzdra na farmaceutický prášek, když se stiskne odměřovací tlačítko. Tento mechanický impuls se přenáší do tekutého farmaceutického prášku takže vytéká z nálevky do odměřovací dutiny působením gravitace a vyplňuje odměřovací dutinu reprodukovatelným způsobem. Tento impuls se uskuteční dříve, než se odměřovací šoupátko vysune z plnicí polohy. Impulsní přenašeč je umístěn v zadní části skříně práškového inhalátoru. Počáteční svislé elementy funkčního nosiče jsou rameň, která se vysunou dopředu z vodorovné části

19.05.98

- 18 -

funkčního nosiče za opěrným povrchem a májí na svých horních koncích ložisková pouzdra pro čepy hřídele impulsního přenašeče. Impulsní přenašeč má páku s kladívkem na dolním konci a hřídel na horním konci, přičemž kladívko směruje ve směru podélné osy práškového inhalátoru.

Kromě toho je na jedné straně páky příčná pružina (pružná oblast), která nemůže být stlačena ve směru pohybu páky zatížením, ale může být stlačena napříč tomuto směru. Na opačném konci páky je natavena hnací pružina přenašeče.

Jedno z vahadel odměřovacího tlačítka uvnitř skříně má vzhůru směrující výstupek s pohonem, který také vyčnívá za vahadlem směrem dovnitř a slouží k aktivování impulsního přenašeče. Vzdálenost mezi výčnělkem otočného bodu odměřovacího tlačítka je volena tak, že záběr výstupku na impulsním přenašeče nastane, stiskne-li se odměřovací tlačítko pouze zlehka. Výsledkem působení výčnělku na pracovní povrch příčné pružiny impulsního přenašeče je, že se pružina odklopí od pouzdra na farmaceutický prášek a natavená pružina na impulsním přenašeče se stlačí. Výsledkem rotace odměřovacího tlačítka je, že jakmile se dosáhne stlačeného stavu natavené pružiny, výstupek sklouzne z příčné pružiny a impulsní přenašeč se působením stlačené pružiny pootočí k pouzdrou na farmaceutický prášek a narazí na ně. Ke zvětšení hmotnosti, je impulsní přenašeč s výhodou využit v horní části páky.

Vzhledem k tomu, že příčná pružina může být ohnuta bočně, když se odměřovací tlačítko vrátí do výchozí polohy, může se výstupek pohybovat bočně za pracovním povrchem na příčné pružině a může opět působit na pracovní plochu výstupku, stiskne-li se odměřovací tlačítko znova. K usnadnění tohoto zpětného pohybu má výstupek kosý povrch, po kterém může příčná pružina klouzat při zpětném průhybu.

19.05.98

- 19 -

Když je odměřovací dutina naplněna, odměřovací páka vykývne a odměřovací šoupátko se pohně do střední polohy, ve které je odměřovací dutina umístěna mezi plnicím otvorem nálevky a vyprazdňovacím otvorem na spodní straně vedení odměřovacího šoupátka v bázi pouzdra na farmaceutický prášek. Aby se vyloučila nesprávná funkce během odměřování, musí být zabráněno navrácení odměřovacího šoupátka do jeho původní polohy, dříve než se odměřovací dutina vyprázdní.

K tomu účelu má odměřovací páka prostředky k uzavření na blokovací hraně háku na rameni, které směruje vzhůru z hřídele otočné klapky. Těmito prostředky jsou rameno směrující zezadu z prstence odměřovací páky, pod touto odměřovací pákou, a lišta tvaru háčku, která je připevněna k jedné straně vzdálené od konce ramene a jejíž účinný povrch je umístěn tak, že ve spojení s ramenem otočné klapky zajišťuje permanentní spojení uzavřené otočné klapky s odměřovací pákou a současně způsobuje fixování odměřovacího šoupátka pomocí ramen odměřovací páky a jejích prstů, které jsou v záběru s odměřovacím šoupátkem. Toto mechanické blokovací zařízení nemůže být uvolněno nasátkem vzduchu práškovým inhalátorem, naopak uzavřená otočná klapka činí nasávání obtížnějším, takže není možno vydavit sáním postačující proud vzduchu. Odměřovací páka může být z této polohy uvolněna a navrácena do své původní polohy pouze pomocí odměřovacího tlačítka, v kterémžto mezním postavení prsty na ramenech pohnuly odměřovacím šoupátkem do vyprazdňovací polohy, ve které je vyprazdňovací dutina sesouhlasena s horní stranou ventilačním průduchem a na spodní straně s otvorem práškového vedení v přijímacím povrchu pouzdra na farmaceutický prášek.

Také v této poloze je nutno zablokovat odměřovací páku a fixovat odměřovací šoupátko, dokud inhalaciční proces správně nepřipustí, aby se dávka farmaceutického prášku přemístila z odměřovací dutiny do dispergujícího zařízení práškovým

19.05.98

- 20 -

vedením. K tomu slouží záhytka nebo mezní záhytka na konci odměřovací páky, přičemž záhytka zapadne do vybrání v hřídelce otočné klapky s blokovací hranou v této poloze odměřovací páky. Dolní okraj ramene odměřovací páky je zakřiven tak, že zaklapnutí háku do vybrání hřídelky otočné klapky se uvolní, když se otočná klapka pohně. Toto mezní spojení odměřovací páky připojuje odměřovací páku k hřídelce, aniž se současně otočná klapka odblokuje k pohybu. Otočná klapka je pouze udržována v uzavřené poloze pomocí tažné pružiny. Síla pružiny může být překonána proudem vzduchu, vytvořeného během inhalace nasálím, takže otočná klapka se vyklopí do ventilové komory proudem vzduchu. Uvolnění blokovacího spojení odměřovací páky s hřídelkou nastane s malým zpožděním, které však je postačující k zaručení, že během doby uvolňování odměřovací páky, se dávka léčiva dopraví z odměřovací dutiny do práškového vedení a jím do dispergačního zařízení.

Odměřovací páka má na bočním povrchu výstupek k zaháknutí do pružiny odměřovací páky, přičemž druhý konec pružiny je zachycen na háčku uspořádaném na vodorovném elementu funkčního nosiče, který tvoří kryt ventilové komůrky. Síla této pružiny odměřovací páky postačuje k zatažení zpět odměřovací páky do počáteční polohy po uvolnění mezního spojení s blokující hranou na hřídelce otočné klapky, takže po ukončení inhalace je umožněn nový odměřovací pochod.

K externí indikaci mezní polohy odměřovací páky a připravenosti odměřovací dutiny k vyprázdnění je zkonstruován můstek, který spojuje čelní konce bočních povrchů odměřovací páky jako stopa pro indikační symbol, který z toho vyplývá a v této poloze odměřovací páky je umístěn za otvorem, který je na čelní straně skříně. Jakmile se odměřovací páka vysune zpět do své původní polohy, uvolněním pružiny během inhalačního procesu, indikační symbol opět z okénka zmizí.

19.05.98

- 21 -

Během svého pohybu působí také odměřovací páka na pohon displejového zařízení v pouzdru na farmaceutický prášek.

K uskutečnění toho má jeden z bočních povrchů funkčního nosiče ložiskový otvor pro ozubený pastorek k aktivaci displejového zařízení, integrovaného do horního okraje pouzdra na farmaceutický prášek pro odebrané dávky léčiva. Toto pohonné zařízení je uspořádáno mezi stěnou skříně a boční stěnou hřídele a má prostředky k aktivaci displejového zařízení, integrovaného v horním okraji pouzdra na farmaceutický prášek pro odebrané dávky léčiva. Těmito prostředky k aktivaci displejového zařízení je vložené kolečko zabírající přímo s displejovým zařízením a je namontováno na čepu procházejícím horním okrajem skříně a je poháněno zmíněným pastorkem s malým počtem zubů a pastorek má také kolečko přesazené bočně na ose vůči stěně skříně a mající větší vnější průměr a přepravní ozubení. Když se odměřovací páka aktivuje, otáčí se kolečko dále pružinovým ramenem, které je spojeno s odměřovací pákou a má na konci výstupek. Převodový poměr je volen tak, že se pro každý odměřovací postup přenesе malý posuv do displejového zařízení pouzdra na farmaceutický prášek, filmového pásku, který je opatřen značkami a že se mezní polohy displejového zařízení dosáhne po vyprázdnění pozdra.

Druhé pružinové rameno je umístěno na téže straně druhého svislého elementu funkčního nosiče a zabírá podobně s přepravním ozubeným kolečkem za účelem připuštění pouze rotace v přepravním směru.

Pohybu odměřovací páky ve skříni a spuštění odměřovacího pochodu je dosaženo stisknutím odměřovacího tlačítka, které je pokračováním obrysu víčka v zadní oblasti skříně práškového inhalátoru. Obvodový boční povrch, jehož obrys odpovídá zaoblenému konci skříně práškového inhalátoru a který je

19.05.98

- 22 -

zasunut do skříně obvodovou drážkou, když se stiskne odměřovací tlačítko, zasahuje dolů od obrysu tohoto povrchu. Z čelních konců bočního povrchu vyčnívají ze skříně dvě rovnoběžná vahadla v dolní okrajové oblasti. Vzdálenost mezi vahadly je mírně větší než je šířka pouzdra na farmaceutický prášek, takže když se vkládá, může být pouzdro na farmaceutický prášek zasunuto do prostoru mezi vahadly. Čelní konce vahadel jsou spolu spojeny můstekem z něhož vyčnívají po obou stranách ložiskové čepy v ložiskových otvorech v bočních površích druhého svislého elementu funkčního nosiče, přičemž je v těchto bočních površích také výkyvně namontována odměřovací páka v jiných místech. Můstek má na čelní straně koncové ložisko pro zaskakovací pružinu, jejíž druhý konec nese uložení na zadní straně svislé desky funkčního nosiče. Když se odměřovací tlačítko stiskne, zaskakovací pružina se stlačí a napruží. Okamžitě po uvolnění tlaku se odměřovací tlačítko vykývne zpět do původní polohy zaskakovací pružinou, takže je umožněna nová aktivace. Prostředky k aktivování přenašeče impulzu a pro působení na odměřovací páku jsou uspořádány na vahadlech. Těmito prostředky je hnací čep umístěný na jednom z vahadel na vnější straně a jeho účelem je působit na zaoblenou zarážku bočního povrchu odměřovací páky, která vyčnívá dopředu z druhého vahadla a také prochází za vahadem směrem dovnitř k aktivaci přenašeče impulsu. Vzdálenost od hnacího čepu k záběru s odměřovací pákou je menší než vzdálenost od výčnělku, který působí na přenašeče impulsů. Stisknutím odměřovacího tlačítka je přenašeč impulsů počátečně aktivován na první polovině dráhy jeho pohybu a výsledkem je, že je vyvoláno plnění odměřovací dutiny v odměřovacím zařízení. Další stisknutí odměřovacího tlačítka pohně s hnacím čepem odměřovacího tlačítka do styku se zarážkou bočního povrchu odměřovací páky a odměřovací páka se pohně do středové polohy, kde dojde, jak už bylo popsáno, k zablokování odměřovací páky do ramene otočné klapky, takže v případě neúmyslného uvolnění tlaku na odměřovací tlačítko se

19.05.96

- 23 -

tlačítko vrátí do své původní polohy, avšak odměřovací šoupátko je nadále drženo ve středové poloze. Opětovné stisknutí tlačítka vede k tomu, že pouzdro na farmaceutický prášek se dostane dalšího energetického impulsu přenašečem impulsů, avšak ze zásobníku prášku se neuvolní žádný farmaceutický prášek, jelikož odměřovací šoupátko není v plnicí poloze, ale spíše ve středové poloze, kdy není odměřovací dutina spojena ani s výstupním otvorem v nálevce, ani s výstupním otvorem ve vedení odměřovacího šoupátko. Pouze opětovné stisknutí odměřovacího tlačítka přibližně o více než polovinu jeho dráhy, uvolní zablokování odměřovací páky ve středové poloze a další stisknutí odměřovacího tlačítka pohně odměřovací pákou do její mezní polohy. Ke konci odměřovacího pochodu je odměřovací šoupátko uvedeno do vyprazdňovací polohy a je drženo odměřovací pákou, která byla zablokována v její mezní poloze, takže práškový inhalátor je připraven k inhalování. Tato připravenost k inhalování zůstává zachována když se odměřovací tlačítko vrátí do původní polohy. Obnovená další aktivace odměřovacího tlačítka vede pouze k aktivaci přenašeče impulsů, avšak zůstane bez účinku na odměřovací páku, která je blokována v mezní poloze, takže nesprávné dávkování před vlastním inhalováním je vyloučeno.

Při inhalování vdechně uživatel sáním v náustku vzduch zalespoň jedním nebo několika otvory v zadní části skříně inhalátoru dovnitř skříně inhalátoru a pak přes ventilovou komůrku do vzduchového vedení. Ze vzduchového vedení se odkloní část proudu vzduchu příčným vedením, které slouží k dopravě dávky farmaceutického prášku z odměřovací dutiny odměřovacího šoupátko práškovým vedením do dispergačního zařízení uspořádaného v náustku. Toto dispergační zařízení má komůrku, kterou tvoří přepážka jako čelní stěna, destička jako zadní stěna a vnější stěna komůrky uspořádaná mezi nimi, přičemž vnější průměr komůrky je menší než vnitřní průměr náustku obklopujícího dispergační zařízení, takže v náustku je zkonstruován prstencový prostor obklopující komůrku

19.05.90

- 24 -

a vnější stěna komůrky je rozdělena do žebířů s řadou štěrbin zasahujících tangenciálně do vnitřku komůrky. Vnější průměr přepážky je větší než vnější průměr komůrky, takže jeho okraj přiléhá k vnitřku náustku. Přepážka má uprostřed výstupní otvor z něhož se rozšiřuje výstupní vedení konektorem tvaru komolého kužele připevněného k čelní straně přepážky. V okrajové oblasti přepážky je řada průchozích otvorů rozdelených symetricky po obvodě, kterými může pronikat vzduch prostý prášku z prstencového prostoru do prostoru před přepážkou. Čelní konec práškového vedení, které začíná na zadní straně přepážky, je spojen s jednou ze štěrbin ve vnější stěně komůrky a zadní konec práškového vedení, které je pod podpěrným povrchem funkčního nosiče je konstruován tak, že je schopen umístění ve vertikálním elementu funkčního nosiče, kterýžto element zasahuje dolů od podpěrného povrchu až k vnitřní stěně skříně.

Parciální proud vzduchu unáší dávku farmaceutického prášku práškovým vedením do dispergačního zařízení. Aby se snížil na minimum nežádoucí předčasný přenos dávky léčiva z odměřovací dutiny odměřovacího šoupátka do dispergačního zařízení před vlastním inhalačním procesem, je práškové vedení zahnuté dolů k vytvoření jakési kapsy. Během sání je dávka léčiva dopravována dovnitř komůrky parciálním proudem vzduchu práškovým vedením a tangenciálně probíhající štěrbinou ve vnější stěně komůrky. Parciální proud vzduchu, který je k tomu nutný, je odkloněn od hlavního proudu a je veden vedením provětrávacího vzduchu odměřovacího zařízení. Výsledkem skutečnosti, že parciální proud vzduchu, který unáší prášek, prochází odměřovací dutinou a vstupuje do práškového vedení je, že je zaručeno úplné vyprázdnění odměřovací dutiny. Proud dispergačního vzduchu prochází vzduchovým vedením do prstencového prostoru obklupujícího komůrku. Výsledkem skutečnosti, že vnější stěna komůrky je rozdělena na řadu žebířů štěrbinami zasahujícími do nitra komůrky, je, že během inhalace je dispergační vzduch, který je nutný k rozptýlení

19.05.96

- 25 -

farmaceutického prášku a jeho rozmělnění na jemné částice, nasáván do komůrky tangenciálně. Povrch každého žebra směřujícího dovnitř komůrky je konstruován jako prodloužení stěny štěrbiny, takže komůrka má polygonální průřez.

Strukturní konstrukce dispergačního zařízení umožňuje rozmělnit a dispergovat farmaceutické prášky rozdílných struktur.

Je možno dispergovat práškové prostředky, ve kterých jsou jemné primární částice učinné látky aglomerovány (do tak zvaných nukleových aglomerátů). Tyto aglomeráty se uvnitř komůrky rozmělní souběhem parciálního proudu vzduchu unášejícího prášek s dispergačním proudem vzduchu, jemné částice se dispergují ve vzduchu a z komůrky jsou odsáty proudem inhalačního vzduchu.

Jiným typem prášků jsou tak zvané adhezivní směsi, kde jemné částice podílu ulpívají na nosných částicích. Takové práškové prostředky se rozmělňují v komůrce, kde se jemné částice učinné látky od nosných částic oddělí a dispergují se v proudu vzduchu vystupujícího z komůrky. Poměrně pevnější nosné částice zůstávají v komůrce déle a uvolňují se se zpožděním oproti jemným částicím učinné látky během inhalování a čas od času musejí být z komůrky odstraněny při čištění. Nosné částice, které vystupují se zpožděním, se zachycují z větší část už v náustku nebo v hrdle inhalující osoby.

Aby se zabránilo přímému odvětrávání proudu vzduchu unášejícího prášek a jeho zpětnému proudění vlivem dýzového efektu na konci výstupního vedení odměřovacího zařízení, odklání se parciální proud vzduchu průchozími otvory v okrajové oblasti přepážky od proudu vzduchu, který je přiváděn do komůrky. Tento vzduch je zaměřen na vnější povrch konektorového elementu tvaru komolého kuželeta na čelní straně přepážky radiálně směřujícím prstencovým žebrem, které je uspořádáno před přepážkou, přičemž je tento vzduch odkláněn

19.06.96

- 26 -

konektorovým elementem tak, že obklopující prášku prostý proud vzduchu, který souose obklopuje proud vzduchu unášejícího prášek, vystupuje z centrálního otvoru náustku. Odvětrávání proudu vzduchu, ke kterému dochází neodvratně vlivem dýzového efektu a zpětné proudění se vyskytuje převážně z obklopujícího proudu vzduchu prostého prášku a přináší velmi dobrou přepravu dávky farmaceutického prášku do úst a hrudla inhalující osoby a odtud do jejích průdušek.

Odklonění dalšího parciálního proudu vzduchu z proudu vzduchu zaváděného do dispergačního zařízení vede ke snížení celkového odporu práškového inhalátoru. Vlivem celkové světlosti otvorů v přepážce dispergačního zařízení může být celkový odpor práškového inhalátoru snížen, aniž se současně podstatně ovlivní dispergování a rozmělnování.

Komůrka je podstatnou součástí práškového inhalátoru. Je to dutý válec a má speciálně konstruovanou vnitřní stěnu válce, do které vstupuje parciální proud vzduchu unášející prášek a přídavný dispergační vzduch štěrbinami vedenými tangenciálně vnější stěnou komůrky válce. Celkový proud s rovnomořně rozdeleným práškem, který byl rozmělněn na jemné částice, opouští komůrku výstupním otvorem uprostřed přepážky, která váže komůrku na čelní straně.

Vnitřní stěna komůrky je konstruována tak, že průřez komůrky má tvar mnohoúhelníku kolmého k podélné ose. Je to osmiúhelník v případě osmi rozdelených štěrbin, šestiúhelník v případě šesti štěrbin. V zásadě může být i více než osm štěrbin. Počet může být i nižší, avšak nemá být příliš malý, aby mohlo vzniknout cyklonové proudění. Vzhledem k tomu, že průměr výstupního otvoru v přepážce je menší než vnitřní průměr komůrky, snižuje se podstatně riziko unášení hrubých částic z komůrky. Strukturální konstrukce vnitřního povrchu komůrky snižuje nebezpečí kontaminace vnitřních stěn v důsledku ulpívání adhezivnějších primárních částic jak k tomu dochází u válcové stěny komůrky. V důsledku práškového

19.05.96

- 27 -

vedení, jehož konec je spojen s jednou ze štěrbin, není komůrka symetrická. Povrch stěn viceúhelníkové vnitřní komůrky, do které ústí práškové vedení, je neodvratně poněkud větší než jiných povrchů a štěrbina, která spojuje práškové vedení s vnitřkem komůrky je přibližně dvakrát širší než štěrbiny, kterými vstupuje do komůrky přídavný dispergující vzduch. Poměrně velký počet vstupních vzduchových štěrbin způsobuje, že mezi vnitřní stěnou komůrky a zaváděným práškem se vytvoří vzduchový plášť, který snižuje styk rozmělněných jemných částic prášku s vnitřní stěnou.

Komůrka má dvojí funkci: její strukturální konstrukce spouští rozmělnování prášku a téměř úplně odděluje hrubé částice z inhalačního proudu vystupujícího středem.

Rezidenční doba měkkých aglomerátů s danou velikostí částic a specifickou hustotou závisí hlavně na jejich tangenciální rychlosti a tudíž na tangenciální rychlosti vzduchu vstupujícího do komůrky tangenciálně.

Doba prodlevy prášku v komůrce může být měněna nejenom poměrem parciálních proudů vzduchu, ale může se měnit také měněním vzdálenosti mezi přepážkou a zadní stěnou komůrky a v jistých mezích se může měnit také průměrem komůrky. Úpravou délky komůrky lze přizpůsobit dispergační zařízení požadavkům různých práškových prostředků aniž se musí zásadně měnit strukturální konstrukce funkčního nosiče a prvků, které jsou s ním spojeny. Vše čeho je třeba, je přesadit vertikální element funkčního nosiče (destičky), který tvoří zadní stěnu komůrky ve směru podélné osy a tím zvětšit délku žebí, která jsou připojena k zadní straně destičky tvořící zadní stěnu a která tvoří přední stěnu komůrky.

Kompaktní konstrukce dispergačního zařízení má tu přednost, že náustek, který je na čelní straně skříně práškového inhalátoru, je poměrně krátké konstrukce a umožňuje

19.05.98

- 28 -

kompaktní konstrukci práškového inhalátoru. Kromě toho je na minimum sníženo předčasné ukládání účinné složky v podobě jených částic v práškovém inhalátoru, zejména v náustku.

Skříň práškového inhalátoru, náustek, dispergační zařízení, funkční nosič, odměřovací tlačítko, odměřovací páku, přenašeč impulsů, pohon diplejového zařízení v pouzdro na farmaceutický prášek a otočnou klapku je možno vyrobit lisostříkem z plastů. Obzvláště výhodnými jsou z lékařského hlediska přijatelné polyethyleny, polypropyleny, polykarbonát, polyuretan, polyakrylát, polystyren a kopolymeru akrylonitril-butedienstyrenové.

Pružiny jsou vyrobeny z kovů nebo kovových slitin, o nichž je známo, že se hodí k tomuto účelu.

Na rozdíl od toho jsou pružinové elementy v přenašeči impulsů a v pohonu čítacího zařízení z plastů a jsou integrálně vyrobeny lisostříkem na páce přenašeče impulsů nebo na funkčním nosiči.

Vynález blíže objasňuje, nijak však neomezuje případ praktického provedení.

Příklad provedení vynálezu

Na obr. 1 je v podélném řezu pouzdro 100 na farmaceutický prášek s centrálním zásobním prostorem 101 na práškové léčivo v množství několika dávek. V podstatné části má pouzdro kruhový průřez, který je zploštěn z obou stran, jak to vyplývá z obr. 3 z vodorovného řezu G-H z obr. 1. Boční stěna zásobního prostoru 101 má dva protilehlé přímé díly 101a boční stěny a zakřivené díly 101b boční stěny, které spojují protilehlé přímé díly 101a boční stěny. Na jedné straně spojujících míst přímých dílů 101a a zakřivených dílů 101b boční stěny jsou vytvořena vodicí žebra 117, která směrují

19.05.96

- 29 -

v každém případě vně, k vytvoření celkového průřezu pouzdra 100 na farmaceutický prášek, který umožňuje vložení do práškového inhalátoru pouze v předem určené poloze. V oblasti horního okraje 102 má zásobní prostor 101 kruhový průřez a zásobní prostor 101 může být uzavřen víčkem, které může být vloženo do horního okraje 102. V dolním okraji 104 je zásobní prostor 101 ukosen do tvaru nálevky a končí výstupním otvorem 105. Přímé díly 101a boční stěny zásobního prostoru 101 pokračují přímkově jako dolní žebrovitá část 101c v dolní oblasti vně nálevky 104a, jak to vyplývá z obr. 2 a 3a.

Aby bylo možno opatřit dolní část pouzdra 100 na farmaceutický prášek energetickým impulsem poklepem během spouštěcího a odměřovacího procesu, vyčnívá stěna 116 tvaru ramene vně do nálevkovitého dolního okraje 104 z vnějšku nálevky 104a v radiálním směru pouzdra k vnějšímu obvodu pouzdra. Provedení stěny 116 je také patrné z obr. 3a.

Integrované odměřovačí zařízení sestávající z báze 107 pouzdra a z odměřovacího šoupátka 123 je u báze 107 pouzdra. Mezi spodním povrchem zásobního prostoru 101 a bází 107 pouzdra je vedení 108 odměřovacího šoupátka s horizontálně posouvatelným odměřovacím šoupátkem 123, které spolu s bází 107 pouzdra tvoří integrované odměřovací zařízení. Horní strana vedení 108 odměřovacího šoupátka 123 je zakryta z jedné strany nálevky 104a horní stěnou 131 odměřovacího šoupátka 123, která zasahuje z vnějšku nálevky 104a na dolním konci až k vnějšímu obvodu pouzdra 100 a kolem nichž zabírá rámena odměřovacího šoupátka 123 s průřezem tvaru U.

V bázi 107 pouzdra vně nálevky 104a je na jedné straně vypouštěcí otvor 109, který vede dolů a ven a který odpovídá otvoru 110 provětrávacího vzduchu a vedení 108 odměřovacího šoupátka v jeho horní stěně. Otvor 110 provětrávacího vzduchu je zakončením vedení 111 provětrávacího vzduchu konstruovaného vně zásobního prostoru 101 v dolním okraji 104 pouzdra tvaru

19.05.96

- 30 -

nálevky. Toto vedení 111 provětrávacího vzduchu je také znázorněno na obr. 3a. K vytvoření tohoto vedení 111 provětrávacího vzduchu vycházejí z vnější stěny nálevky první žebro 111a a druhé žebro 111b, která bočně vymezuje vedení 111 provětrávacího vzduchu rovnoběžně k prodloužené části dolní žebrovité části 101c boční stěny pouzdra. Vedení 111 provětrávacího vzduchu je otevřeno na vnější straně pouzdra.

Horní okraj 102 pouzdra 100, znázorněný na obr. 1 a 2, pokračuje zakřivenými díly 101b zásobního prostoru 101 a rozšiřuje přímé díly 101a k vytvoření kruhu znázorněného na obr. 2. Horní okraj 102 zásobního prostoru 101 je obklopen na vnější straně v malé vzdálenosti prstencovým horním vnějším okrajem 103, který je přesazen od boční stěny zásobního prostoru 101. Horní vnější okraj 103 je vyšší než horní okraj 102 a přečnívá ho a má na vnitřní straně malé rameno pro vnější stěnu pouzdrového víka 121. Neznázorněný pásek plastového filmu, který indikuje odměřené jednotky, může být vložen do prstencové mezery 112, která je nahore otevřena mezi horním vnějším okrajem 103 a horním okrajem 102. Prstencová mezera 112 může pak být uzavřena pouzdrovým víkem 121, které je znázorněno na obr. 5, a jehož vnější okraj má průměr odpovídající vnitřnímu průměru horního vnějšího okraje 103 pouzdra; vsazením pouzdrového víka. Pásek filmu je tak chráněn před vypadnutím nebo vyjmutím.

Horní vnější okraj 103 má v jednom místě průzor 113, kterým je možno zvenčí pozorovat polohu pásku plastického filmu, který je opatřen značkami. Vnější strana horního vnějšího okraje 103 má s výhodou profil alespoň na části obvodu, ke snadnějšímu uchopení a držení pouzdra 100 při vkládání do práškového inhalátoru.

Na obr. 2 je pouzdro 100 v podélném řezu N-O z obr. 1. Je patrné, že vzdálenost mezi přímými díly 101a bočních stěn zásobního prostoru 101 je v tomto směru menší, což vyplývá

19.05.93

- 31 -

z přechodu od kruhového tvaru. V oblasti horního okraje 102 pouzdra 100 se průměr vnitřku zvětšuje mezi přímými díly 101a boční stěny pouzdra, takže zásobní prostor 101 má kruhový průřez. Přímé díly 101a boční stěny zásobního prostoru 101, které jsou protilehlé, jsou přesazeny směrem dovnitř pod horním okrajem 102. Obvodový horní vnější okraj 103, s prstencovou mezery 112 pro vložení pásku filmu je znázorněn v jiném pohledu. V tomto řezu je znázorněno, že rameno, které připojuje horní vnější okraj 103 k přímým dílům 101a boční stěny zásobního prostoru 101 má v jednom místě oblasti přímého dílu dolů směřující přesazený záběrový otvor 114, který zasahuje do prstencové mezery 112 k záběru s ozubeným převodovým kolečkem 74 k vodorovnému posouvání vloženého filmového pásku, který má k tomu účelu na spodním okraji například ozubení, do kterého mohou zabírat zuby ozubeného převodového kolečka 74.

Nálevkovitá konstrukce zásobního prostoru 101 v dolním okraji 104 pouzdra s výstupním otvorem 105 je také patrná z obr. 2. Výstupní otvor 105 je s výhodou oválný s delší osou napříč vůči podélnému směru vedení 108 odměřovacího šoupátko. To umožňuje větší dutiny v odměřovacím šoupátku 123, jehož dráha, jež je k disposici mezi plnicí a vyprazdňovací polohou, je vázána na vnější rozměry pouzdra jako důsledek skutečnosti, že odměřovací dutina 124 nemůže být otevřena do žádného stupně vůči výstupnímu otvoru 105 a vypouštěcímu otvoru 109 současně. Vedení 108 odměřovacího šoupátko má průřez tvaru U, přičemž ramena 115 vedení odměřovacího šoupátko směřují k zásobnímu prostoru. Dolní stěna průchodu odměřovacího šoupátko 123, která spojuje ramena 115 vedení odměřovacího šoupátko, je také bází 107 pouzdra.

Na obr. 4 je řez J-K z obr. 1 a objasňuje složitý tvar vedení 108 odměřovacího šoupátko. Vnější stěny obou rámů 115 vedení 108 odměřovacího šoupátko mají vybráni 118 v bočních

19.05.96

- 32 -

stěnách odměřovacího šoupátko, která umožňuje záběr ovládacích prstů 71 odměřovací páky do odměřovacího šoupátko 123 a tak umožňuje vodorovný posuv. Výška vedení 108 odměřovacího šoupátko může být během výroby pouzdra 100 upravována změnou vzdálenosti od báze 107 pouzdra ve formě. Výsledkem je, že se může měnit objem odměřovací dutiny 124 v odměřovacím šoupátku 123 přídavně k vodorovnému rozměru odměřovací dutiny 124 a může být přizpůsoben požadovanému odměřovanému množství.

Obrázky 6a až d ukazují strukturální konstrukci odměřovacího šoupátko 123 v půdorysu (a), v podélném řezu (b), v pohledu zespodu (c) a v řezu (d). Oválná odměřovací dutina 124 je orientována napříč vůči podélnému směru v jedné koncové oblasti k převzetí dávky práškového léčiva ze zásobního prostoru 101 pouzdra 100, v poloze, ve které je odměřovací dutina 124 sesouhlasena s výstupním otvorem 105 pouzdra 100. Vyčnívající element 125 s dolů směřující zarážkou 130 k zapadnutí do drážky 119 v bázi 107 pouzdra 100 je na opačném konci odměřovacího šoupátko 123. Na horní straně vyčnívajícího elementu 125 je příčně probíhající mělká klínová drážka 126, do které může zaklapnout výstupek (neznázorněný) z horní strany vedení 108 odměřovacího šoupátko k fixování odměřovacího šoupátko 123, když se pouzdro plní a přepravuje. Na obou delších vnějších stranách odměřovacího šoupátko 123 jsou vybrány 127 pro prsty 71 odměřovací páky 68 práškového inhalátoru 1 ke zprostředkování pohybu odměřovacího šoupátko 123. Na spodní straně odměřovacího šoupátko 123 je mírný výstupek tvaru pásku, uspořádaný kolem odměřovací dutiny 124 a probíhající od ní ve směru vyčnívajícího elementu 125 se dvěma rovnoběžnými pásky ke zmenšení podpěrné plochy odměřovacího šoupátko 123 na spodu vedení 108 odměřovacího šoupátko, aby se odměřovací šoupátko 123 mohlo snáze pohybovat. Tato zvýšená oblast působí také jako přídavné těsnění odměřovací dutiny 124 vůči vedení 108 odměřovacího šoupátko a snižuje nebezpečí vniknutí prášku do průchodu odměřovacího šoupátko z odměřovací

19.05.98

- 33 -

dutiny 124 pod odměřovacím šoupátkem 123.

Na řezu d obr. 6 je znázorněn profil tvaru U odměřovacího šoupátko 123 a nahoru směřující ramena 129 odměřovacího šoupátko, jejichž pomocí má být zajištěno přesné vedení odměřovacího šoupátko 123 ve vedení 108 odměřovacího šoupátko. Na řezu d je také patrna dolů směřující zarážka 130. Odměřovací šoupátko 123 se může ve vedení 108 odměřovacího šoupátko 123 pohybovat mezi třemi polohami. V transportní poloze je odměřovací šoupátko 123 zasunuto co nejdále ve vedení 108 odměřovacího šoupátko 123 a výstupek horní stěny vedení zapadá do klínové drážky 126 na vyčnívajícím elementu 125 odměřovacího šoupátko 123 a drží odměřovací šoupátko 123 pevně v transportní poloze. Tato poloha se nastaví během montáže pouzdra, když se odměřovací šoupátko 123 vkládá. V této poloze odměřovací dutina 124 odměřovacího šoupátko 123 je přibližně sesouhlasena s výstupním otvorem 105 zásobního prostoru 101 pro prášek léčiva.

V plnicí poloze se zajištění v klínové drážce 126 uvolní a odměřovací šoupátko 123 se lehce přesune ve vedení 108 odměřovacího šoupátko 123 tak daleko, až výstupní otvor 105 zásobního prostoru 101 pouzdra koinciduje s odměřovací dutinou 124 odměřovacího šoupátko 123 k získání prášku. Této plnicí polohy odměřovacího šoupátko 123 se dosáhne poprvé po vložení pouzdra 100 do práškového inhalátoru 1.

Vyprazdňovací polohy odměřovacího šoupátko 123 se dosáhne během aktivace odměřovacího procesu dalším stranovým posunutím odměřovacího šoupátko 123 do polohy, ve které odměřovací dutina 124 koinciduje s výpouštěcím otvorem 109 v bázi 107 pouzdra a s otvorem 110 provětrávacího vzduchu. V této poloze může být odměřené množství prášku dopraveno výpouštěcím otvorem 109 do přilehlého práškového vedení 15 práškového inhalátoru 1.

Trojdílné pouzdro 100 na farmaceutický prášek s bází 107 pouzdra a s víčkem 121 pouzdra je s výhodu z polystyrenu a odměřovací šoupátko 123, které může být zasunuto do vedení 108 odměřovacího šoupátka je s výhodou z polypropylenu. Displej obměňování dávky, který je podobně integrován do pouzdra 100 jako výsledek zvláštní konstrukce horní okrajové oblasti pouzdra 100, zahrnuje také přídavný plastový pásek filmu nebo lisostříkem vyrobený prstenec se značkami, přičemž spodní okraj prstence je ve tvaru ozubení. Takové pásky filmu se značkami se dají snadno vyrazit z plastových filmů. Když je pouzdro 100 sestaveno, před naplněním a vložením víčka 121, vloží se filmový pásek do prstencové mezery 112 tak, že díplej ukazuje nulu odebraných jednotek v průzoru 113. Když se dávka odebere, pásek se otočí kolem podélné osy pouzdra působením ozubeného převadovového kolečka 74, které zabírá v záběrovém otvoru 114. Jakmile byl odebrán předem zvolený počet dávek z pouzdra 100 na farmaceutický prášek a přemístěn do práškového inhalátoru 1, označuje značka patrná v průzoru 113 vnějšího okraje 103 hrozící úplné vyprázdnění farmaceutického prášku z pouzdra 100, takže k zachování funkční schopnosti práškového inhalátoru je žádoucí výměna prášku v práškovém inhalátoru. Místo číslic, může být vyčerpání také vizuálně indikováno barevným rozlišením.

Po vyprázdnění odměřovací dutiny 124 v odměřovacím šoupátku 123 vypouštěcím otvorem 109 do práškového vedení 15 práškového inhalátoru 1, musí být odměřovací šoupátko 123 vráceno zpět do odměřovací polohy. Prostředky, které jsou k tomu třeba, jsou uspořádány v práškovém inhalátoru a jsou součástmi, které jsou oddělené od pouzdra.

V důsledku konstrukce vedení 108 odměřovacího šoupátka s bočními vybráními v rámenech, je aktivace odměřovacího šoupátka 123 před vložením do práškového inhalátoru 1 ztížena,

zejména proto, že se napřed musí uvolnit trasportně bezpečnostní blokování odměřovacího šoupátka 123 k výstupku horní stěny vedení 108 odměřovacího šoupátka 123. Ačkoli to nevyžaduje vynaložení velké síly, uvolnění je možné pouze vybráním v bočních stěnách vedení 108 odměřovacího šoupátka 123 až k vybráním v bočním povrchu odměřovacího šoupátka 123, takže je nutná neobvyklá manipulace s pouzdrem 100 na farmaceutický prášek před vložením do práškového inhalátoru 1, aby se získal přístup k obsahu pouzdra.

Víčko 121, které je připevněno zapuštěním s těsným spojem, nemůže být odstraněno bez poškození a chrání obsah před vyjmutím nebo kontaminací.

Obr. 7 ukazuje práškový inhalátor 1 před vložením pouzdra 100 na farmaceutický prášek v podélném řezu viděném zhora. Skříň 4 práškového inhalátoru sestává ze dvou skořepinových polovin, které do sebe zapadají spojem na pero a drážku. Tak zvaný funkční nosič 50 se svými svislými a vodorovnými elementy je umístěn ve skořepinách skříně 4 práškového inhalátoru, přičemž funkční nosič 50 vnitřek rozděluje a je opatřen funkčními elementy. Dutý náustek 3 tvaru válce nebo komolého kuželeta, s uvnitř uspořádaným dispergačním zařízením 2, je nasazen na skříň 4 práškového inhalátoru 1 zepředu. Dispergační zařízení 2 má komůrku 8 s přepážkou 5 jako čelní stěnu, destičku 12 tvořící zadní stěnu komůrky, která je spojena s funkčním nosičem 50 svislým elementem a má vnější prstencovou stěnu uspořádanou mezi nimi a má žebra 14 vnější stěny komůrky a štěrbiny 13, procházející tangenciálně vnější stěnu komůrky, vytvořené mezi žebry 14 směřující tangenciálně dovnitř komůrky. Avšak při této strukturní konstrukci tvoří destička 12 jednoho ze svislých elementů funkčního nosiče 50 současně, jako součást dispergačního zařízení 2, zadní stěnu komůrky 8. Vnější stěna komůrky 8 má menší vnější průměr, než je vnitřní průměr náustku 3, takže v náustku 3 je vytvořen

19.05.98

- 36 -

prstencový prostor 17 obklopující komůrku. Vnější průměr přepážky 5 je větší než vnější průměr komůrky 8 tou měrou, že vnější okraj přepážky 5 těsně přiléhá k vnitřní stěně náustku 3. Vlivem této konstrukce přepážky 5 je prstencový prostor 17 obklopující komůrku 8 utěsněn vůči středovému otvoru 25 náustku 3 a poloha dispergačního zařízení 2 uvnitř náustku 3 je pevná. Na vnějším okraji přepážky 5 je řada průchozích otvorů 18 v přepážce, uspořádaných souměrně po obvodu k odklonění parciálního proudu vzduchu, prostého prášku, z dispergačního proudu vzduchu z prstencového prostoru 17 obklopujícího komůrku, dříve než vstoupí do komůrky 8, přičemž parciální proud vzduchu, prostý prášku, vstupuje do prstencového prostoru 11 uvnitř náustku 3 před přepážkou 5 průchozími otvory 18 v přepážce. Přepážka 5 má uprostřed výstupní otvor 7 pro proud vzduchu unášející prášek, přiváděný výstupním kanálem 9 konstruovaným pomocí dutého ukoseného spojovacího elementu 6 kuželového tvaru na čelní stranu přepážky 5 do středového otvoru 25 náustku 3. K radiálnímu odklonění parciálního proudu vzduchu, který vstupuje do prstencového prostoru 11 před přepážkou otvory 18 v přepážce 5, do dutého ukoseného spojovacího elementu 6 kuželového tvaru, vystupuje radiální žebro 10 v náustku radiálně směrem dovnitř v malé vzdálenosti od čelního konce náustku 3 do té míry, že vznikne radiální mezera mezi vnitřním okrajem radiálního žebra 10 a vnější stranou dutého ukoseného spojovacího elementu 6 kuželového tvaru. Dutý ukosený spojovací element 6 kuželového tvaru je zasazen svou větší bází, jež byla zaoblena, do přepážky 5, takže parciální proud vzduchu, který je radiálně odkloněn v prstencovém prostoru 11 před přepážkou žebrem, spočívá na vnějším povrchu dutého ukoseného spojovacího elementu 6 kuželového tvaru a je odkloněn do středového otvoru 25 v náustku. Tento výsledný prstencový parciální proud vzduchu obklopuje proud vzduchu unášející prášek z výstupního kanálu 9 jako obklopující proud vzduchu.

Otvor na čelní straně skříně práškového inhalátoru k nasazení náústku je v podstatě uzavřen deskou 54 na funkčním nosiči, která se zvedá jako další vertikální element funkčního nosiče 50 z horizontálního elementu funkčního nosiče 50. V desce 54 jsou vzduchové průduchy 55 pro dispergační vzduch, který jimi prochází z ventilové komory 51 vzduchovým vedením k destičce 12 a do prstencového prostoru 17 obklapujícího komárku. Vodorovná složka funkčního nosiče 50 zasahuje z vertikálního elementu 50c až k ventilové komoře 51 a uzavírá ji zhora. Ventilová komora 51 je uzavřena ze zadního konce vnitřku práškového inhalátoru 1 otočnou klapkou 52. Nasávaný vzduch, nutný k inhalování, může vstupovat dovnitř skříně práškového inhalátoru mezerami ve skořepinách skříně 4 a prochází otvorem 53 ve ventilové komoře po vykývnutí otočné klapky 52 do ventilové komory 51. Práškový inhalátor je připraven k inhalování, když se neznázorněnou odměřovací pákou uvolní blokování otočné klapky 52 z polohy, ve které uzavírá otvor 53 ve ventilové komoře. Otočná klapka 52 pak může být sklopena do ventilové komory 51 nasávaným proudem vzduchu a může otevřít otvor 53 ve ventilové komoře 51, aby vzduch mohl vniknout do ventilové komory 51. Z ventilové komory 51 může vzduch pronikat vzduchovým vedením do dispergačního zařízení 2.

Vertikální element 50c funkčního nosiče je na konci, odkloněném od přepážky, rozdělen na dva svislé elementy 50b, které vystupují z vodorovného dílu.

Vodorovný díl funkčního nosiče 50 má ve středové části dřík 61 (druhý vertikální element funkčního nosiče), který zasahuje vzhůru z opěrného povrchu 56 pro pouzdro prášku na funkčním nosiči a má dvě od sebe vzdálené boční stěny, jejichž vnitřní rozteč souhlasí s vnějším obrysem pouzdra na farmaceutický prášek k jeho vložení a má také prostor pro manipulační elementy. Dvě dovnitř otevřené protilehlé vodicí kolejničky 62 jsou uspořádány v bočních stěnách dříku a do

19.06.98

- 38 -

těchto vodicích kolejniček 62 zapadají vodicí žebra na vnější straně pouzdra na farmaceutický prášek při jeho vkládání a zaručují správné vložení pouzdra do práškového inhalátoru. Výsledkem je, že je také současně zabráněno vložení a výměně pouzdra, které má odlišnou účinnou látku, má podobný obrys, avšak jinou vzájemnou polohu vodicích žebí.

Na obr. 8 je řez A-A z obr. 7 při pohledu z čelní strany práškového inhalátoru. Na spodní straně skříně 4 jsou obě skořepiny skříně 4 spojeny na pero a drážku zpředu až dozadu. Ve středové oblasti práškového inhalátoru je skříň sestávající z obou skořepin nahoře otevřená a může být uzavřena víkem 64, které může být zasunuto do hran otvoru zpředu a má průřez tvaru U. Víko 64 zabírá svými dolů směřujícími stěnami, které probíhají od okraje, s horní částí pouzdra na farmaceutický prášek (neznázorněno), zejména s částí, která vyčnívá z otvoru na horní straně skříně. Víko 64 může být vysunuto dopředu k vložení pouzdra na farmaceutický prášek. K tomu jsou na hrana dolů směřujících stěn víka žebra zahnutá dovnitř, která zapadají do drážek 63 v horním okraji 4a u otvoru na horní straně skořepin skříně, když se víko uzavírá. K dosažení hladkého spoje na vnější straně skříně práškového inhalátoru, mezi víkem 64 a skořepinami skříně 4, je horní okraj 4a skořepin skříně 4 přesazen dovnitř a drážky 63 jsou zajištěny v části přesazené dovnitř.

Na obr. 8 je podrobněji znázorněna konstrukce funkčního nosiče 50 dovnitř skříně práškového inhalátoru. Boční stěny dříku 61 vystupují vzhůru z opěrného povrchu 56 pro pouzdro na farmaceutický prášek. Práškové vedení 15, probíhající pod vodorovným opěrným povrchem 56, je znázorněno schematicky. Žebra na funkčním nosiči 50, směřující bočně ven, vycházejí z bočních stěn dříku 61 až k vnitřní straně skořepin skříně 4, která spočívá na dovnitř zahnutých žebrech 66 dovnitř skříně 4. K přichycení skořepin skříně 4 k funkčnímu nosiči 50, mají

skořepiny skříně 4 dovnitř směrující příchytky 67 nad žebry 66 uvnitř skříně, přičemž příchytky 67 zapadají do odpovídajících otvorů v bočních stěnách dříku 61. Odměřovací páka 68 k aktivaci odměřovacího zařízení, která je integrována do pouzdra určeného k vložení, je uspořádána uvnitř dříku 61. Odměřovací páka 68 má dva boční povrchy 69, jež jsou navzájem spojeny můstkem (neznázorněno). Na vnějších stranách bočních povrchů 69 jsou ložiskové čepy jako uložení 70 odměřovací páky, které směrují ven v horní oblasti zapadají do odpovídajících ložiskových pouzder v bočních stěnách dříku 61 a umožňují kývavý pohyb odměřovací páky 68 kolem osy otáčení (pivotu) vytvořené v ložiskách. Daždolních koncích bočních povrchů 69 odměřovací páky 68 jsou dovnitř směrujícími ovládacími prsty 71 odměřovací páky, které zasahují do odměřovacího šoupátka v odměřovacím zařízení pouzdra k pohybování s odměřovacím šoupátkem. Ovládací prsty 71 jsou v dostatečné vzdálenosti od otočného bodu (pivotu) odměřovací páky 68, takže kývavý pohyb odměřovací páky 68 vyvolává v podstatě vodorovný pohyb ovládacích prstů 71 k aktivaci odměřovacího šoupátka odměřovacího zařízení. Mezi bočními povrhy 69 odměřovací páky 68 jsou dvě rovnoběžná vahadla 72 odměřovacího tlačítka 73. Ozubené převodové kolečko 74 na pohonu pro displej v horním okraji pouzdra na farmaceutický prášek je znázorněno v řezu. Toto ozubené převodové kolečko 74 je nasazeno na čepu v pravém rameni vahadla 72 na vnitřní straně vybrání ve skořepině skříně 4. Ozubené převodové kolečko 74 je přes vybrání v rameni horního okraje pouzdra v záběru se zoubky v dolním okraji filmového pásku k pohybování filmovým páskem v závislosti na odebírání dávek prášku z pouzdra. Ozubené převodové kolečko 74 je poháněno ozubeným převodovým pastorkem 75 (převodovým kolečkem), který vyčnívá z díry 45 v boční stěně 69 povrchu odměřovací páky 68 a má na vnější straně ozubený kotouč většího průměru než je ozubený věnec k záběru s ozubeným převodovým kolečkem 74. Vedle dovnitř osazených

19.05.93

- 40 -

ramen 48 oproti bočním povrchům 69 odměřovací páky 68 je prostor pro příchytku 67, která tlačí odměřovací páku 68 dozadu do výchozí polohy po uvolnění blokovacího spojení.

Obr. 9 je řez B-B z obr. 7 ve stejném pohledu jako obr. 8. V zadní části práškového inhalátoru vyčnívá horní díl 73a odměřovacího tlačítka 73 s průřezem tvaru U za dolů směrující stěnou skříně 4. Skořepiny skříně 4 mají pro své spojení povrchové části, jež jsou zaměřeny navzájem dovnitř a mají zaklapovací spojení, takže skořepiny skříně 4 spolu drží a skříň 4 je zhora uzavřena. Když probíhá aktivace se dolů směrující obvodová boční stěna odměřovacího tlačítka 73 stiskne a zasune do skříně 4 mezerou odpovídajícího obrysu. Z horního dílu 73a odměřovacího tlačítka 73 vystupují ve vzájemné vzdálenosti dovnitř skříně dvě vahadla 72 odměřovacího tlačítka prostorem mezi odměřovací pákou a pouzdrem na farmaceutický prášek a umožňují spojení bočních povrchů druhého vertikálního elementu funkčního nosiče 50 pomocí ložiskových pouzder 92a odměřovacího tlačítka. Odměřovací paka 68 s bočními povrhy 69 odměřovací páky, které obklíčují vahadla 72 odměřovacího tlačítka 73 na vnější straně zasahuje do této oblasti vně dříku 61 pro pouzdro na farmaceutický prášek.

V této oblasti má funkční nosič první vertikální elementy 50a (ramena), které vystupují dopředu z vodorovné části a mají na horních koncích ložisková pouzdra. Tak zvaný přenašeč impulů 78 s kladivkem 79 směrujícím k pouzdrovi 100 má na svém horním konci hřídele 80 přenašeče impulzů se dvěma protilehlými ložiskovými čepy, které zapadají do ložiskových pouzder v prvních vertikálních elementech 50a. Na přenašeči impulů 78 je v určité vzdálenosti prvek 81 příčné pružiny s výstupkem 82 příčné pružiny, který má dopředu směrující zaoblený povrch. Zaoblený povrch zabírá s výstupkem na vahadle 72 odměřovacího tlačítka 73, takže když se odměřovací tlačítko 73 vrátí do

19.05.93

- 41 -

původní polohy, může tento zaoblený povrch pohnout s jeho výstupkem stranou za prvek příčné pružiny.

Do mezery 77 ve funkčním nosiči 50 je vsazen zahnutý pohyblivý plunžr 47 nad ventilovou komorou, zasahuje do dříku pouzdra a když se pouzdro vkládá, působí tento plunžr dočasně na otočnou klapku 52 k uvolnění dosud případně existujícího blokujícího spojení s odměřovací pákou 68. Tak je zajištěno, že odměřovací páka 68 je odtlačena do své původní polohy pružinou, když se vkládá nové pouzdro.

Elementy funkčního nosiče směřující dolů z vodorovné části funkčního nosiče 50, pokud báze funguje, jsou bočními stěnami ventilové komory 51. Ventilová komora 51 má otvor 53, který je uzavřen ze zadní části skříně otočnou klapkou 52, která je připojena k elementům funkčního nosiče.

Na obr. 10 je svislý podélný řez práškového inhalátoru v bokorysu a pro lepší pochopení pouzdra na farmaceutický prášek, je znázorněno pouze odměřovací šoupátko 123 odměřovacího zařízení, začleněné do pouzdra, v plnicí poloze k objasnění působení ovládacích prstů 71 na dovnitř osazených ramenech 48 odměřovací páky 68.

Na čelní straně skříně 4 je nasazen náustek 3 s dispergačním zařízením. Při nasávání před inhalací projde proud vzduchu unášející prášek středovým otvorem 25 v náustku. Ukončený spojovací element 6 kuželového tvaru, který obklopuje výstupní kanál 9, vystupuje dopředu od přepážky 5. Před přepážkou 5 je prstencový prostor 11, který je spojen se středovým otvorem 25 náustku 3 radiálním žebrem 10. Obklopující proud vzduchu, který je prost prášku, a který obklopuje práškové vedení a vychází z výstupního kanálu 9, se vytváří v prstencovém prostoru odkloněním parciálního proudu vzduchu, který přichází průchozími otvory 18 v přepážce 5.

19.08.98

- 42 -

Vnitřek komůrky 8 je vzadu utěsněn destičkou 12 zadní stěny komůrky, která se zvedá z funkčního nosiče 50.

Stěna práškového vedení 15 je na spodní straně za přepážkou 5 pod operným povrchem 56 na funkčním nosiči 50 pouzdra 100 na farmaceutický prášek. Horní strana práškového vedení 15 je uzavřena vodorovnou částí funkčního nosiče 50. Práškové vedení 15 má dolů zahnutý úsek k vytvoření kapsy 30 v práškovém vedení 15 k zabránění předčasnému vysypání prášku působením gravitace, když je práškový inhalátor skloněn, přičemž prášek prochází průchozím otvorem 57 v operném povrchu 56 do práškového vedení 15. Dolů směřující první žebro 60 funkčního nosiče 50 může zachycovat ve vybrání prst na konci stěny práškového vedení 15 a tak toto žebro upevňuje přepážku 5 a práškové vedení 15 na funkčním nosiči. Z manipulačních důvodů je připevněna ke stěně práškového vedení součást 31 skříně 4 žebrem k zajištění dodatečného zabezpečení práškového vedení 15 v jeho poloze. Současně je možné čištění v této oblasti práškového inhalátoru, které je usnadněno po sejmoutí náustku 3 s přepážkou 5 se spojeným práškovým vedením 15. Vzdáleně od destičky 12 zadní stěny komůrky 8 vystupuje dopředu deska 54 na funkčním nosiči 50. Tato deska 54 utěsňuje část otvoru skříně na čelní straně práškového inhalátoru, avšak jelikož je vzdálena od vnitřní stěny náustku 3, může pracíální proud vzduchu procházet do prstencového prostoru 17, obklípujícího komůrku 8. Na zadní straně desky 54 je v sousedství horního konce opěra 84 tlačné pružiny 38 odměřovacího tlačítka, jejíž druhý konec je namontován v pružinovém bloku na můstku 85 mezi čelními konci vahadel 72 odměřovacího tlačítka 73. Příčné vedení 58 k odklánění pracíálního proudu vzduchu je uspořádáno na funkčním nosiči 50 pod operným blokem 86 pružiny, žebro které směřuje vzhůru od stěny vedení tvoří zarážku pro můstek 85, přičemž zarážka váže pohyb odměřovacího tlačítka 73 kolem otočného středu 92 odměřovacího tlačítka působením síly vratné pružiny.

19.05.98

- 43 -

Víko 64 může být upevněno v drážkách kolem horního okraje 4a skříně. Na jednom konci víka 64 je okénko 87 odpovídající průzoru v horním okraji pouzdra na farmaceutický prášek a umožňuje odečítat odebrané dávky léčiva. Ve víku 64 může být též listová pružina 90, která přitlačuje pouzdro na farmaceutický prášek k jeho opěrnému povrchu 56. V řezu je ukázána konstrukce horního dílu 73a odměřovacího tlačítka 73. Tento horní díl 73a je na vnější straně skříně se stěnami směrujícími dolů od aktivačního povrchu odměřovacího tlačítka 73 a při stisknutí odměřovacího tlačítka 73 se zasouvá do skříně.

Na tomto obrázku je patrno uspořádání přenašeče 78 impulsů s pákou 78a přenašeče impulsů a s kladivkem 79 směrujícím k pouzdro. Přenašeč 78 impulsů se může otáčet kolem hřídele 80 namontovaného s jeho čepy a pouzdry na ramenech funkčního nosiče 50. Prvek 81 příčné pružiny je bočně přesazený a probíhá přibližně rovnoběžně s prodlouženou pákou 78a přenašeče 78 impulsů a nemůže se pohybovat ve směru pohybu přenašeče impulsů, ale napříč tomuto směru. Natavená pružina 80a přenašeče impulsů je integrálně vylisována vedle páky 78a přenašeče 78 impulsů.

Přenašeč 78 impulsů se napřed pohně směrem od pouzdra, pohonom na výstupku (neznázorněný) odměřovacího tlačítka 73 k jeho napružení působením na pracovní povrch 35 výstupku na prvku 81 příčné pružiny do té míry, že horní konec natavené pružiny 80a je přitlačen k vnitřní stěně skořepiny skříně. Když se stiskne odměřovací tlačítko 73, do první poloviny své dráhy, sklouzne pohon odměřovacího tlačítka z pracovního povrchu 35, takže přenašeč 78 impulsů je vržen k pouzdro působením prvku 81 příčné pružiny. K získání dostatečné hmotnosti pro mechanický impuls, je přenašeč 78 impulsů ve spodní části vyzlužen.

19.05.90

- 44 -

Na bočních stěnách odměřovací páky 68 je patka 91 k zaháknutí do vratné pružiny 76. Vahadla 72 odměřovacího tlačítka 73 jsou na čelní straně spojena můstkem 85. Na vnější straně můstku 85 jsou ložiskové čepy zapadající do ložiskových otvorů bočních povrchů druhého vertikálního elementu funkčního nosiče 50 a tvoří otočný střed 92 odměřovacího tlačítka 73. Ložiskové čepy v bočních stěnách odměřovací páky tvoří otočný bod odměřovací páky 68. Tyto čepy jsou patrné pouze na obr. 10. Na zadním konci odměřovací páky 68 je vyznačena záhytka 93. Na předním konci odměřovací páky 68 je indikativní symbol, který, když odměřovací páka 68 vykývne, se pohně do oblasti okna 89 ve skořepině skříně koncové strany a indikuje připravenost k inhalování, když bylo provedeno odměření stisknutím odměřovacího tlačítka 73. Zarážka 94 na bočním povrchu 69 odměřovací páky 68 pro čep 99a pohonu na odměřovacím tlačítce 73 je vyznačen schematicky na jeho horním okraji.

Na zadním konci funkčního nosiče 50 je z dalších prvků funkčního nosiče pod jeho vodorovnou částí sestavena ventilová komora 51 s otvorem 53 ve ventilové komoře směřujícím dovnitř skříně, do které může vstupovat vzduch štěrbinami ve skořepinách skříně nebo jinými otvory skříně.

Na obr. 11 je podélný řez porovnatelný s obr. 10, kde není znázorněn přenašeč impulsů, ale spíše odměřovací tlačítko 73 s rovnoběžnými vahadly 72 spojenými navzájem můstkem 85. Vzájemné působení odměřovací páky 68 s blokovacími elementy otočné klapky 52 je rovněž patrné.

Odměřovací páka 68 je ve střední zablokované poloze, ze které může být uvolněna odměřovacím tlačítkem 73 pouze do mezní zablokované polohy, kdy odměřovací dutina 124 odměřovacího šoupátka 123 je sesouhlasena s průchozím otvorem 57 ve funkčním nosiči 50. V tomto zobrazení je znázorněna

19.05.98

- 45 -

tlačná pružina 38 mezi opěrou 84 tlačné pružiny a pružinovým blokem, přičemž tlačná pružina 38 odtlačuje zpět odměřovací tlačítka 73 do jeho výchozí polohy po uvolnění zatížení působením na můstek 85. Vahadla 72 odměřovacího tlačítka tvoří spoj s horním dílem 73a odměřovacího tlačítka 73 vně skříně. Stisknutím horního dílu 73a odměřovacího tlačítka 73 se odměřovací tlačítka 73 otáčí kolem otočného středu 92.

Úkolem vratné pružiny 76 na obr. 11, která je připojena k patce 91 odměřovací páky 68 je vracet odměřovací páku. Tím je současně odměřovací šoupátko 123 přemístěno z vyprazdňovací polohy do plnicí polohy odměřovací dutiny. Otočná klapka 52 k uzavírání otvoru ventilové komory 51 má nahoru zahnutý háček 96 pro působení tažné pružiny 97, přičemž druhý konec tažné pružiny 97 je zavěšen na funkčním nosiči 50. Tato tažná pružina drží otočnou klapku 52 v zavřené poloze takovou silou, která musí být překonána nasátkem vzduchu k inhalování, kdy otočná klapka 52 uvolní otvor ve ventilové komoře.

V této poloze odměřovacího tlačítka 73 je v záběru střelka 98 na rameni 44 odměřovací páky se závěrnou hranou háku 39 na horním konci ramene 40, které vyčnívá nahoru z hřídelky 43 na otočné klapce 52, takže pohyb otočné klapky 52 nasáváním je blokován. V této poloze je podobně blokováno nastavení odměřovací páky 68 do výchozí polohy. Z této středové zablokované polohy může být odměřovací páka 68 uvolněna do vyprazdňovací polohy odměřovacího zařízení pouze odměřovacím tlačítkem 73 jeho dalším stisknutím a zapůsobením na oddměřovací páku 68. Během tohoto postupu projde odměřovací tlačítka 73 druhou částí své možné dráhy. V této souvislosti se uvolní záběr blokující hrany na háku 39 dopředu směřujícího ramene 40 otočné klapky 52 a místo toho zapadne odměřovací páka svou záhytkou 93 do vybrání 42 nebo na hřídelku 43 otočné klapky. Jelikož jsou geometrické poměry tohoto střelkového uspořádání zcela odlišné, postačí nasáti vzduchu

19.05.98

- 46 -

k inhalování k pootečení otočnou klapkou a tudíž k opětnému uvolnění odměřovací páky.

Obr. 12 a a b ukazují konstrukci odměřovacího tlačítka v detailu. Obr. 12a je nárys, obr. 12b je půdorys. Horní díl 73a pro aktivování odměřovacího tlačítka 73 vyčnívá ze skříně práškového inhalátoru. Vycházejí z něho dvě rovnoběžná vahadla 72 a zasahují do skříně, přičemž jsou jejich přední konce spojeny můstkem 85. Po obou stranách vyčnívají z můstku 85 ložisková pouzdra 92a, která zapadají do odpovídajících pouzder ve svislých elementech 50b funkčního nosiče 50 a od otočného středu 92 odměřovacího tlačítka 73. Na jedné straně můstku 85 je uspořán pružinový blok jako opěra pro vrátnou pružinu odměřovacího tlačítka 73. Když se odměřovací tlačítko 73 uvolní, vrátí ho vratná pružina bezprostředně zpět do původní polohy, aniž to má vliv na odměřovací páku. Pokud bylo odměřovací tlačítko 73 stlačeno jen do té míry, že přenašeč 78 impulsů byl skutečně napružen pohonem na výstupku 99b na odměřovacím tlačítku a byl znova zbaven napětí naražením do pouzdra farmaceutického prášku, vrátí se odměřovací tlačítko 73 zpět do výchozí polohy aniž zapůsobí na odměřovací páku 68, takže odměřovací páka 68 zůstane beze změny v počáteční poloze.

Pokud se odměřovací tlačítko 73 stiskne do přibližně poloviny jeho možné dráhy, zapůsobí čep 99a pohonu, který je na vnější straně vahadla nebo vahadel 72, na zarážky 94 odměřovací páky 68 a odměřovací páka 68 se pohně do středové polohy. Výstupek 99b na odměřovacím tlačítku k napružení a spuštění přenašeče 78 impulsů se pohně dopředu od jiného vahadla 72 a vysune se za vahadlem. K tomu zapůsobí pohon na výstupek 99b na odměřovacím tlačítku na pracovním povrchu 35 na prvek příčné pružiny 81 přenašeče impulsů 78 a otočí přenašeč 78 impulsů od pouzdra na farmaceutický prášek. V důsledku rotačního pohybu se opře horní konec natavené pružiny 80a, která je natavená na přenašeči impulsů, o vnitřek

19.05.98

- 47 -

skříně jako opěry a napruží se. Různé ložiskové body přenašeče 78 impulsů a odměřovacího tlačítka 73 na funkčním nosiči 50 také umožňují, aby výstupek 99b sklouzl z pracovního povrchu 35 prvku příčné pružiny 81 během pohybu odměřovacího tlačítka 73 přes první polovinu jeho možné dráhy, takže výstupek 99b na odměřovacím tlačítce narazí znova do pouzdra na farmaceutický prášek působením síly natavené pružiny 80a. Tento mechanický impuls má podpořit správné naplnění odměřovací dutiny v odměřovacím šoupátku odměřovacího zařízení, integrovaného do pouzdra na farmaceutický prášek. Aby se mohlo odměřovací tlačítko 73 vrátit zpět do počátečné polohy a pohnout pak příčným pružným elementem 81 do základní polohy, když se odměřovací tlačítko 73 vrátí, může se příčný pružný element 81 příčně prohnout vůči směru otáčení přenašeče impulsů. Zde je zkonstruován kosý povrch na výstupku 82, který vyčnívá z vnějšího povrchu prvku příčné pružiny elementu 81 a sklouzne po kosém povrchu 83 výstupku 99b odměřovacího tlačítka 73.

Odměřovací tlačítko 73 nepůsobí pouze na přenašeč impulsů, ale také přes čep 99a pohonu na odměřovací páku 68, která je detailně zobrazena na obr. 13a až c. Tato odměřovací páka 68 zabírá svými bočními povrhy 69 kolem pouzdra na farmaceutický prášek.

Obr. 13a je půdorys, obr. 13b a c jsou bokorysy. Oba boční povrhy 69 jsou navzájem spojeny na čelní straně odměřovací páky 68 můstkem 49a, který tvoří podklad indikačního symbolu 88 odměřovací páky a na zadní straně druhým můstkem 49. Vlivem rotace odměřovací páky 68 se dostane indikační symbol 88 do okénka skořepiny skříně, když se dosáhne odblokovací polohy a to znamená připravenost k inhalaci.

Uložení 70 odměřovací páky vyčnívají z vnějších stran bočních povrchů 69 a zapadají do ložiskových pouzder v bočních

19.05.98

- 48 -

površích dříku 61 funkčního nosiče, takže odměřovací páka 68 je kyvně uložena v protilehlých bočních površích dříku 61 funkčního nosiče. Z bočních povrchů 69 vyčnívají dovnitř osazená ramena 48, která jsou stranově přesazena dovnitř a na jejich koncích jsou dovnitř směřující prsty 71 k záběru do odměřovacího zařízení pouzdra na farmaceutický prášek. Kývavý pohyb odměřovací páky 68 uložení 70 odměřovací páky vede k pohybu prstů 71 v podstatě vodorovnému, přičemž se v důsledku toho prsty 71 pohybují odměřovacím šoupátkem vodorovně. Z jednoho z bočních povrchů 69 vyčnívá rameno 46 pružinového elementu, které, když se odměřovací páka 68 pohně, zafunguje a pootočí hnacím pastorkem čítacího zařízení odebraných dávek léčiva. Tento hnací pastorek je umístěn v díře 45 v bočním povrchu 69 jako v ložiskové pánvi. Rotační pohyb odměřovací páky 68 vede k pohybu výstupku 99b na odměřovacím tlačítku 73 proti síle tažné pružiny, zavěšené na patce 91. Z můstku 49 vybíhá dozadu rameno 44 odměřovací páky k záběru s blokovacími elementy otočné klapky. Střelka 98 tvaru háčku, která slouží jako první blokující element, je bočně připojena k rameni 44 odměřovací páky. Na konci ramene 44 odměřovací páky je záhytka 93 jako druhý blokující element. Průžina, působící na patku 91, drží odměřovací páku 68 dokud čep 99a pohonu odměřovacího tlačítka nezabere v počáteční poloze, přičemž prsty 71 pohnou odměřovacím šoupátkem do plnicí polohy odměřovací dutiny, jak je schematicky naznačeno na obr. 10.

Odměřovací pákou 68 může být otočeno z této polohy čepem 99a pohonu odměřovacího tlačítka 73 do první blokované polohy (středové polohy), přičemž odměřovací šoupátko se zasune do středové polohy mezi plněním a vyprazdňováním odměřovací dutiny v důsledku pohybu dovnitř osazených ramen 48 a prstů 71. Odměřovací tlačítko 73, které se může otáčet v úhlu 20°, zde vykoná přibližně polovinu své možné dráhy. Zpětný pohyb odměřovací páky 68 z této polohy do počáteční

19.05.93

- 49 -

polohy je blokován v důsledku blokování střelky 98 v hraně háku 39 na dopředu směrujícím rameni 40 otočné klapky 52, jak je schematicky naznačeno na obr. 11.

Síla proudu vzduchu působící, na otočnou klapku 52 vlivem sání, nestačí uvolnit zablokování, jelikož poloměry střelky 98 a blokující hrany háku 39 dopředu směrujícího ramene 40 otočné klapky nejsou stejná. Tato blokující poloha blokuje současně možnost pohybu otočné klapky 52. Když se odměřovací páka 68 pohně vlivem dalšího stisknutí odměřovacího tlačítka 73, uvolní se blokující spojení střelky 98 v hraně háku 39 na dopředu směrujícímu rameni 40. Když se dosáhne mezní polohy odměřovací páky 68, to je polohy, kdy prsty 71 na dovnitř osazených ramenech 48 odměřovací páky 68 vysunuly odměřovací šoupátko ze středové polohy do vyprazdňovací polohy, je zablokování odměřovací páky 68 nutné po dobu inhalacní fáze k působení proti síle vratné pružiny, která působí na patku 91 odměřovací páky 68. K tomu slouží vybrání 42 v hřídelce 43 západky otočné klapky 52, do kterých zapadne záchytka 93 na konci ramene 44 odměřovací páky a je držena blokující hranou, dokud se otočná klapka neotočí o dostatečnou vzdálenost působením proudu vzduchu při inhalování. Výsledkem zpožděného uvolnění blokujícího spojení mezi odměřovací pákou 68 a hřídelkou 43 otočné klapky 52 je záruka, že odměřovací dutina je sáním vyprázdněna v první fázi inhalace. Po uvolnění může odměřovací páka 68 být zatažena zpět do počáteční polohy pružinou a odměřovací páka 68 současně pohně odměřovacím šoupátkem zpět do plnicí polohy.

Obr. 14a až c ukazuje detail otočné klapky 52 v pohledu a v řezech, přičemž otočná klapka 52 je montována pomocí hřídelky 43 s čepy zapadajícími do pouzder v elementech funkčního nosiče, které tvorí ventilovou komoru. Ke statickému vyvážení má otočná klapka 52 s hřídelkou 43 a s dopředu směrujícím ramenem 40 vývažek 41 směrující nahoru rovnoběžně

19.05.96

- 50 -

s dopředu směřujícím ramenem 40. Na vývažku 41 je čep směřující k dopředu směřujícímu rameni 40 a nesoucí pastorek zasahující do mezery funkčního nosiče. Když se vloží pouzdro na farmaceutický prášek do práškového inhalátoru, je pastorek pouzdrem vytlačen. Tento pohyb se přenese na otočnou klapku 52, takže se stručně pootočí k uvolnění blokujících spojení odměřovací páky 68 s blokujícími elementy na otočné klapce 52 k zaručení, že odměřovací pákou se pohnulo do počáteční polohy vratnými pružinami nezávisle na její poloze před vložením pouzdra na farmaceutický prášek.

Dopředu směřující rameno 40 háku 39 s blokující vnitřní hranou, do které může zapadnout střelka 98 ramene 44 odměřovací páky, vytváří blokující spojení mezi odměřovací pákou 68 a otočnou klapkou 52, které nemůže být uvolněno nasátím práškovým inhalátorem, ale pouze mechanicky pohnutím odměřovací pákou 68. Pružina, kterou je odtahována otočná klapka 52 zpět do svislé polohy po inhalování, zabírá s háčkem 96 na hřídelce 43. Druhý konec pružiny je zavěšen na funkčním nosiči. Další pohyb odměřovací páky 68 uvolní blokové spojení střelky 98 v háku 39 na konci dopředu směřujícího ramene 40 a vede v mezní poloze odměřovací páky k uvolnění záhytky 93 na odměřovací páce 68 do vybrání 42 blokující hrany hřídelky 43 s dopředu směřujícím ramenem 40. V této poloze odměřovací páky je zařízení připraveno k inhalování. Spojení odměřovací páky 68 se záhytkou 93 ve vybrání 42 je uvolněno pohybem otočné klapky 52 proudem vzduchu s určitým zpožděním, takže odměřovací páka 68 je vrácena do své počáteční polohy působením vratných pružin.

Obr. 15 a 16 ukazují další detailly dispergačního zařízení pro farmaceutický prášek, které je umístěno v náustku.

Na obr. 15 je podélný řez kolmo k podélné ose práškového inhalátoru. Přepážka 5 s žebry, která vytváří prstencovou

19.05.98

- 51 -

vnější stěnu přerušenou štěrbinami 13 a 13a nad komůrkou 8 a práškové vedení 15 jsou z jednoho kusu. Ukozený spojovací element 6 tvaru komolého kuželeta vyčnívá dopředu z přepážky 5. Ve středu přepážky 5 je výstupní otvor 7 komůrky 8, od kterého se rozšiřuje výstupní kanál 9 proudu vzduchu unášejícího prášek ukozeným spojovacím elementem 6 tvaru komolého kuželeta. Kruhová základna komolého kuželeta je nasazena na čelní straně přepážky 5 k odklonění proudu vzduchu, který je prost prášku v podélném směru výstupního kanálu 9 k otvoru náústku.

Zadní strana komůrky 8 není na tomto obrázku znázorněna. Ta je součástí funkčního nosiče. Prstencová vnější stěna tvořená žebry 14, 14a komůrky 8 má menší průměr než přepážka 5, takže mezi vnitřní stěnou náústku (neznázorněnou) a vnější stěnou komůrky 8 vzniká prstencový prostor 17 obklopující komůrku. Vzduch může vstupovat dovnitř komůrky 8 z prstencového prostoru 17 obklopujícího komůrku řadou štěrbin 13, které zasahují tangenciálně dovnitř komůrky. Žebro 14a v dolní oblasti stěny rozděluje vnitřek komůrky od konce práškového vedení 15 a tím vzniká nesouměrnost komůrky 8. Parciální proud vzduchu může pronikat prstencovým prostorem 17 obklopujícím komůrkou do prostoru před přepážkou 5 průchozími otvory (neznázorněno) uspořádanými souměrně v okrajové části přepážky 5.

Vnější stěna 16 s průřezem tvaru U práškového vedení 15 zasahuje od zadní strany přepážky 5 pod vodorovnou část (neznázorněno) funkčního nosiče, která kryje horní stranu profilu U vnější stěny 16 práškového vedení. Prst, zabírající s vybráním ve vertikálním elementu funkčního nosiče k připevnění této části práškového inhalátoru k funkčnímu nosiči, je konstruován jako zadní konec vnější stěny 16 práškového vedení. Práškové vedení 15 má kapsu 30. Tato kapsa brání nežádoucímu předčasnemu zavedení prášku do dispergačního zařízení před vlastním inhalováním. K lepšímu zachycení této

19.05.98

- 52 -

kapsy dispergačního zařízení v práškovém inhalátoru, je část stěny skříně konstruována také ve tvaru součásti 31 vnějšího obrysu v oblasti kapsy 30 pomocí žebra.

K lepšemu objasnění nesouměrné konstrukce komůrky 8 je na obr. 16 přepážka 5 v půdorysu, tedy v pohledu zevnitř komůrky. Uprostřed je výstupní otvor 7, kterým začíná výstupní kanál 9, znázorněný na obr. 15. Je zřetelně patrна konstrukce žeber 14 a 14a, která tvoří vnější stěnu komůrky 8, s tangenciálními štěrbinami 13, 13a mezi žebry 14, 14a. Konec práškového vedení 15 je spojen s vnitřkem komůrky štěrbinou 13a, kterou může do komůrky 8 procházet prášek, který má být dispergován a rozmělněn. Další vzduch k rozvíření, dispergaci a rozmělnění prášku je přiváděn tangenciálními štěrbinami 13 v podobě cyklonu. Průřez štěrbiny 13a pro vstup prášku do komůrky z práškového vedení 15 je přibližně dvojnásobný než světlost štěrbin 13 pro vstup vzduchu. K dosažení zejména dobrého rozmělnění a dispergace je vnitřní povrch 26 žeber 14, 14a konstruován jako přímé prodloužení stěn štěrbin k vytvoření mnohoúhelníkového průřezu komůrky. Počet rohů závisí na počtu štěrbin. Na obr. 16 je 7 štěrbin 13 určeno pro vstup vzduchu a 8 štěrbin 13a pro vstup parciálního vzduchu s práškem. Vnější stěna 16 práškového vedení 15 je v dalším průběhu práškového vedení poněkud tlustší. Tenčí konstrukce stěny v oblasti, která přímo navazuje na přepážku 5, slouží k vytvoření prstencového prostoru 17, který obklopuje vnější stěnu komůrky. K odklonění parciálního proudu vzduchu, vstupujícího dovnitř komůrky 8 štěrbinami 13, 13a, má přepážka 5 šest průchozích otvorů 18 na vnějším obvodu v úhlech po 60°, která tvoří průchody pro vzduch z prstencového prostoru 17 obklopujícího komůrku za přepážkou 5 do prostoru před přepážkou 5. Počet otvorů a jejich uspořádání se volí tak, aby to byl průřez, který oddělí jen část z celkového množství dispergačního vzduchu.

19.05.98

- 53 -

Celkový vzduch, nasátý do práškového inhalátoru, je na počátku rozdělen v práškovém inhalátoru na dva subproud, jeden, který unáší prášek z odměřovací dutiny odměřovacího šoupátka práškovým vedením 15 dovnitř komůrky 8. Druhý subproud prochází z práškového inhalátoru do prstencového prostoru 17, který obklopuje komůrku 8 a je rozdělen na parciální proud vzduchu, který tvoří oklopující proud vzduchu a dispergační suproud, který podporuje rozmělnění prášku léčiva v komůrkce 8. Tento parciální proud vzduchu, který slouží k dispergování, vstupuje dovnitř komůrky štěrbinami 13 a sjednotí se v komůrkce 8 s parciálním proudem vzduchu unášejícího prášek, který je v komůrkce desintegrován vířivým efektem na jemné částice ve vzduchu.

Profil tvaru U vnější stěny 16 práškového vedení 15 je také znázorněn na obr. 16 se součástí 31 skříně práškového inhalátoru, která je připojena ke stěně 16 práškového vedení 15 žebrem.

Průmyslová využitelnost

Inhalátor s pohodlným uspořádáním vyměnitelného pouzdra na volený počet dávek inhalačního prášku, přičemž inhalátor automaticky odměří a připraví k inhalování určenou dávku prášku. Indikace ukáže blížící se vyčerpání zásoby prášku ve vyměnitelném pouzdru.

11

28.05.99

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Pouzdro na farmaceutický prášek pro práškové inhalátory na zásobu léčiva pro velký počet dávek farmaceutického prášku mající integrované odměřovací zařízení, které sestává z alespoň jedné odměřovací dutiny na předem určené množství farmaceutického prášku, vyznačující se tím, že integrované odměřovací zařízení obsahuje odměřovací šoupátko (123), které se může pohybovat alespoň z plnicí polohy do polohy vyprazdňovací přibližně napříč vůči směru proudění farmaceutického prášku, přičemž je odměřovací šoupátko (123) umístěno pod zásobním prostorem (101) na farmaceutický prášek.

2. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1, vyznačující se tím, že odměřovací šoupátko (123) může být také posunuto do transportní polohy.

3. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 2, vyznačující se tím, že odměřovací šoupátko (123) je zajištěno v transportní poloze pružinami.

4. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 3, vyznačující se tím, že má víčko (121), které může být zasunuto do horního okraje (102) pouzdra (100) na farmaceutický prášek a uzavírá zásobní prostor (101) pro velký počet dávek farmaceutického prášku, přičemž boční stěna zásobního prostoru (101) se zužuje do tvaru nálevky v dolním okraji (104) pouzdra (100) na farmaceutický prášek k výstupnímu otvoru (105) v dolní oblasti pouzdra (100) na farmaceutický prášek, má dále vedení (108) odměřovacího šoupátka na odměřovací zařízení v dolním konci pouzdra (100) na farmaceutický prášek a otvor provětrávacího vzduchu (110), který je umístěn bočně od zásobního prostoru (101) k úplnému vyprazdňování odměřovací dutiny (124) odměřovacího zařízení

28.05.99

v jeho vyprazdňovací poloze.

5. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 4, vyznačující se tím, že ve vedení (108), odměřovacího šoupátka, umístěném pod spodním okrajem zásobního prostoru (101) je pohyblivě umístěno odměřovací šoupátko (123) jako odměřovací zařízení tak, že v plnicí poloze odměřovacího šoupátka (123) je odměřovací dutina (124) umístěna v oblasti výstupního otvoru (105) a ve vyprazdňovací poloze odměřovacího šoupátka (123) je odměřovací dutina umístěna v oblasti otvoru (110) provětrávacího vzduchu k úplnému vyprazdňování odměřovací dutiny (124) v oblasti vypouštěcího otvoru (109), který odpovídá otvoru (110) provětrávacího vzduchu.

6. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 5, vyznačující se tím, že vedení (108) je bočně otevřeno v podstatné délce napříč vůči pohybu odměřovacího šoupátka (123), takže aktivační zařízení může bočně zapadat do odměřovacího šoupátka (123) a pohybovat jím.

7. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 4 až 6, vyznačující se tím, že v transportní poloze odměřovacího šoupátka (123) je odměřovací dutina (124) mimo oblast výstupního otvoru (105) a otvoru (110) provětrávacího vzduchu.

8. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 7, vyznačující se tím, že odměřovací šoupátko (123) má průřez tvaru U a na vnější straně ramen (129) jsou vybrány (127) k záběru aktivačních prostředků vybráními (118) v bočních stěnách vedení (108) a odměřovací šoupátko (123) má v konci směřujícím od odměřovací dutiny (124) vyčnívající element (125) s dolu směřující zarážkou (130) k záběru s odpovídající drážkou (119), která probíhá v podélném směru

28.06.99

báze (107) pouzdra a klínová drážka (126) pro patku (120), směřuje k vedení odměřovacího šoupátka k záběru do horní stěny (131) vedení (108) odměřovacího šoupátka (123).

9. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 8, vyznačující se tím, že horní vnější okraj (103) je vyšší než horní okraj (102) pouzdra (100) na farmaceutický prášek a pouzdro (100) na farmaceutický prášek má víčko (121) s konektorovým elementem (122), který po uzavření víčka (121) je držen ve styku s horním okrajem (102) pouzdra (100) na farmaceutický prášek, přičemž vnější okraj víčka směřující dopředu od konektorového elementu (122) směřuje horním okrajem (102) a prstencovou mezerou (112) do ramene na vnitřku horního vnějšího okraje (103) a je zapuštěn v horním vnějším okraji (103) pouzdra (100) na farmaceutický prášek.

10. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 9, vyznačující se tím, že víčko (121), odměřovací šoupátko (123) a pouzdro (100) na farmaceutický prášek jsou vyrobeny jako integrované odměřovací zařízení z termoplastu jako samostatné díly bez odměřovacího šoupátka (123).

11. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 10, vyznačující se tím, že pouzdro (100) na farmaceutický prášek má na spodní straně průzor (113), kterým lze kontrolovat polohu odměřovacího šoupátka (123).

12. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 1 až 11, vyznačující se tím, že pouzdro (100) na farmaceutický prášek má displej pro množství odebraných dávek léčiva nebo které zbývá v pouzdru (100) na farmaceutický prášek, přičemž displej je začleněn do horního okraje pouzdra (100) na farmaceutický prášek.

28.05.99

13. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 12, vyznačující se tím, že displej tvoří filmový pásek nebo prstenec, který se může pohybovat podél obvodu horního okraje pouzdra (100) na farmaceutický prášek.

14. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 13, vyznačující se tím, že filmový pásek nebo prstenec je opatřen ozubením, kterým může být filmový pásek nebo prstenec pohybován podél obvodu horního okraje pouzdra (100) na farmaceutický prášek.

15. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 13 nebo 14, vyznačující se tím, že pouzdro (100) na farmaceutický prášek má v oblasti horního okraje prstencovou mezeru (112) pro filmový pásek nebo prstenec.

16. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 14, vyznačující se tím, že horní vnější okraj (103), který radiálně váže prstencovou mezeru (112) na vnější straně, má alespoň v jednom místě svého obvodu vybrání v podobě průzoru (113), takže filmový pásek nebo prstenec lze pozorovat zvenčí.

17. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 15 nebo 16, vyznačující se tím, že prstencová mezera (112) je v alespoň jednom místě svého obvodu dolů otevřená, takže k záběru s filmovým páskem nebo prstenec může zespodu pronikat hnací kolečko.

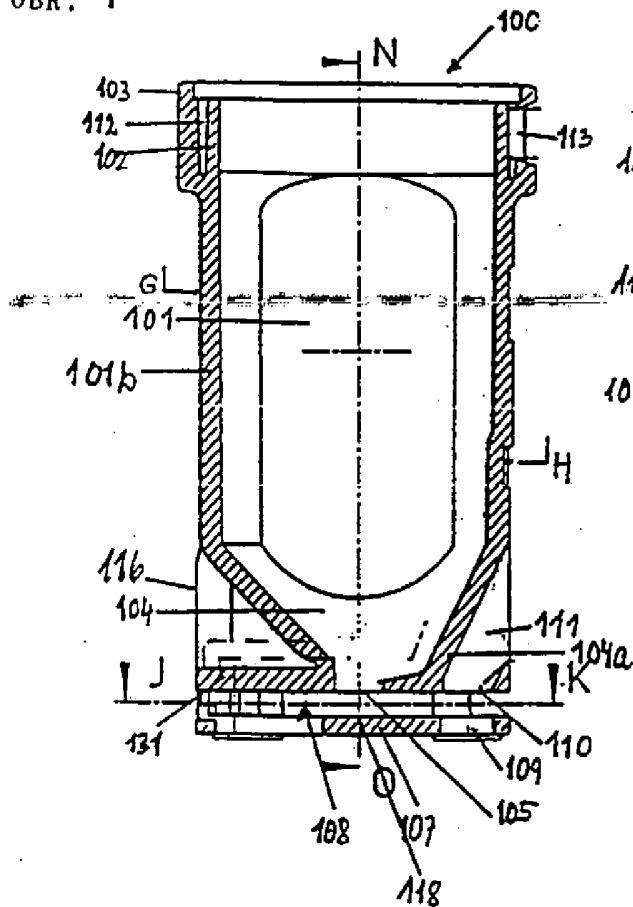
18. Pouzdro na farmaceutický prášek podle nároku 12 až 17, vyznačující se tím, že displej je opatřen stupnicí pro množství dávek léčiva odebraných, nebo které ještě zbývají v pouzdru (100) na farmaceutický prášek.

H-

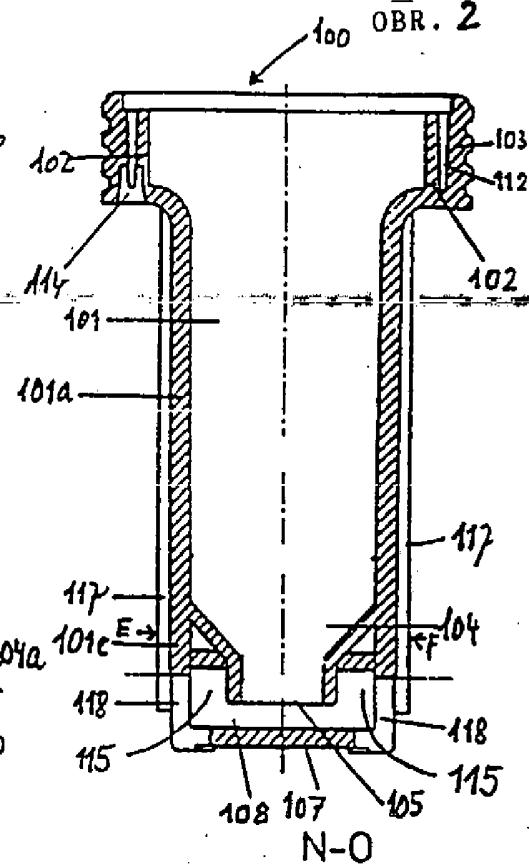
19.05.98

1/8

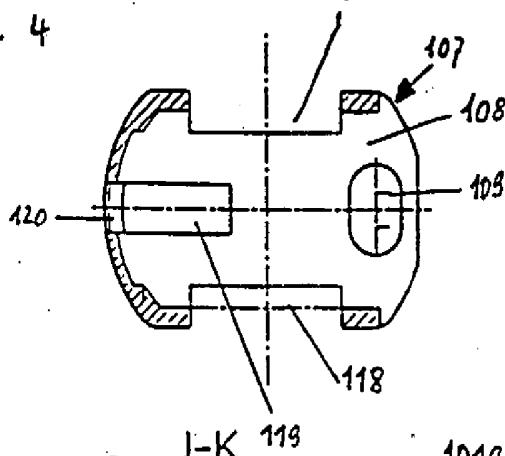
OBR. 1



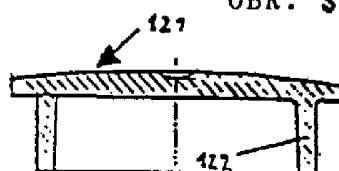
OBR. 2



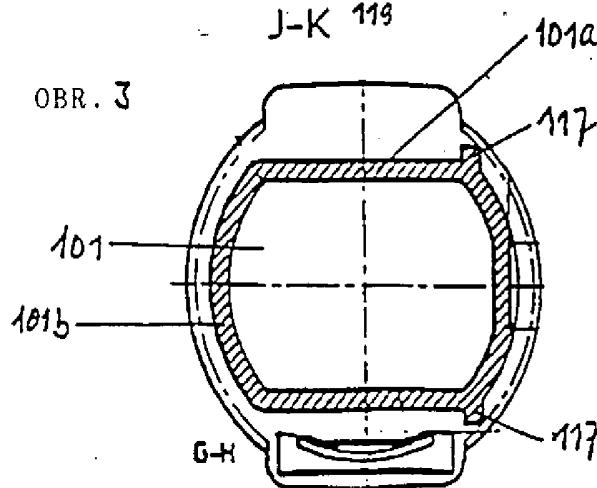
OBR. 4



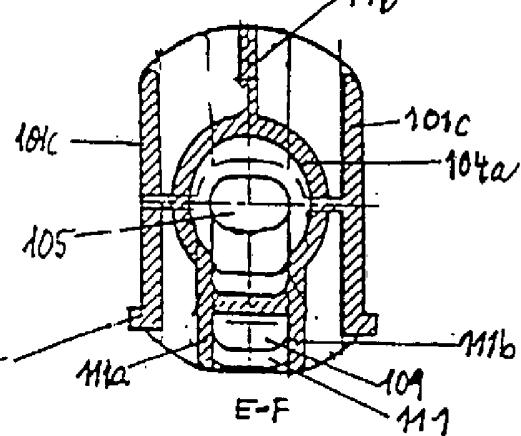
OBR. 5



OBR. 3

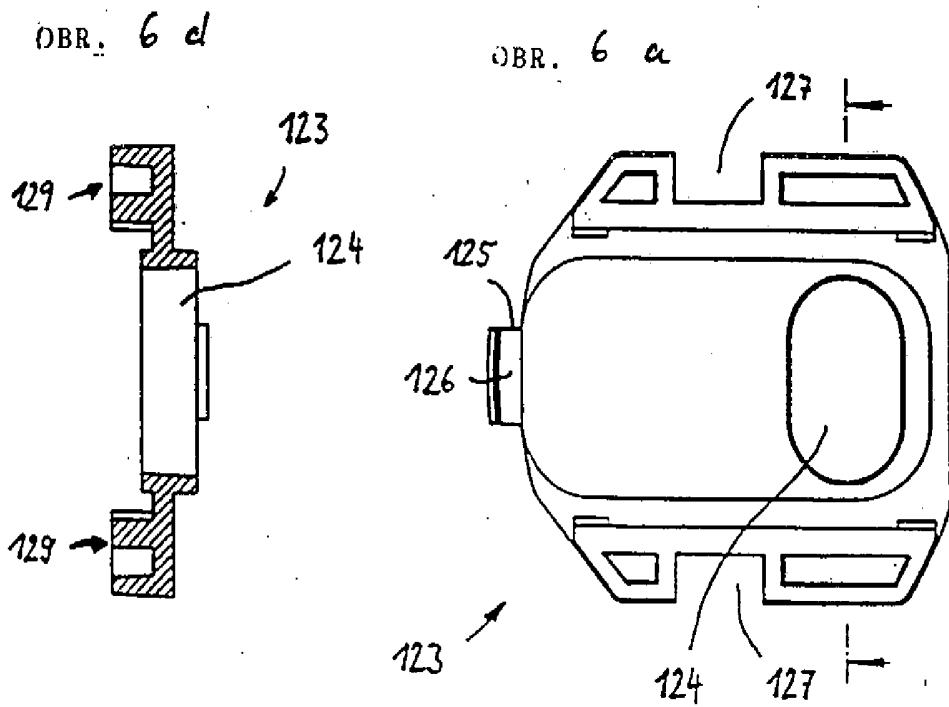
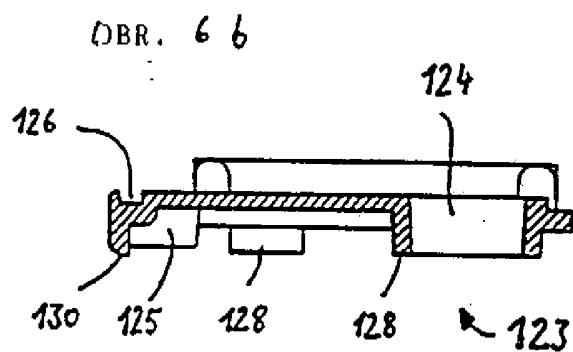
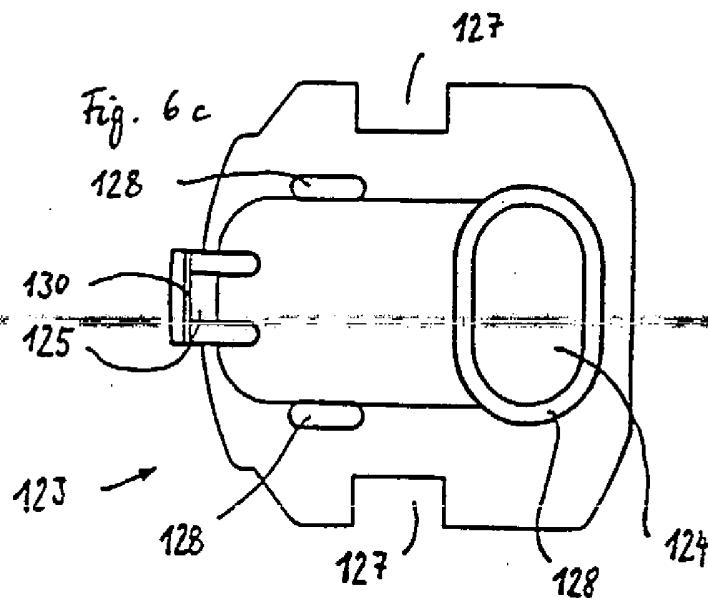


OBR. 3a



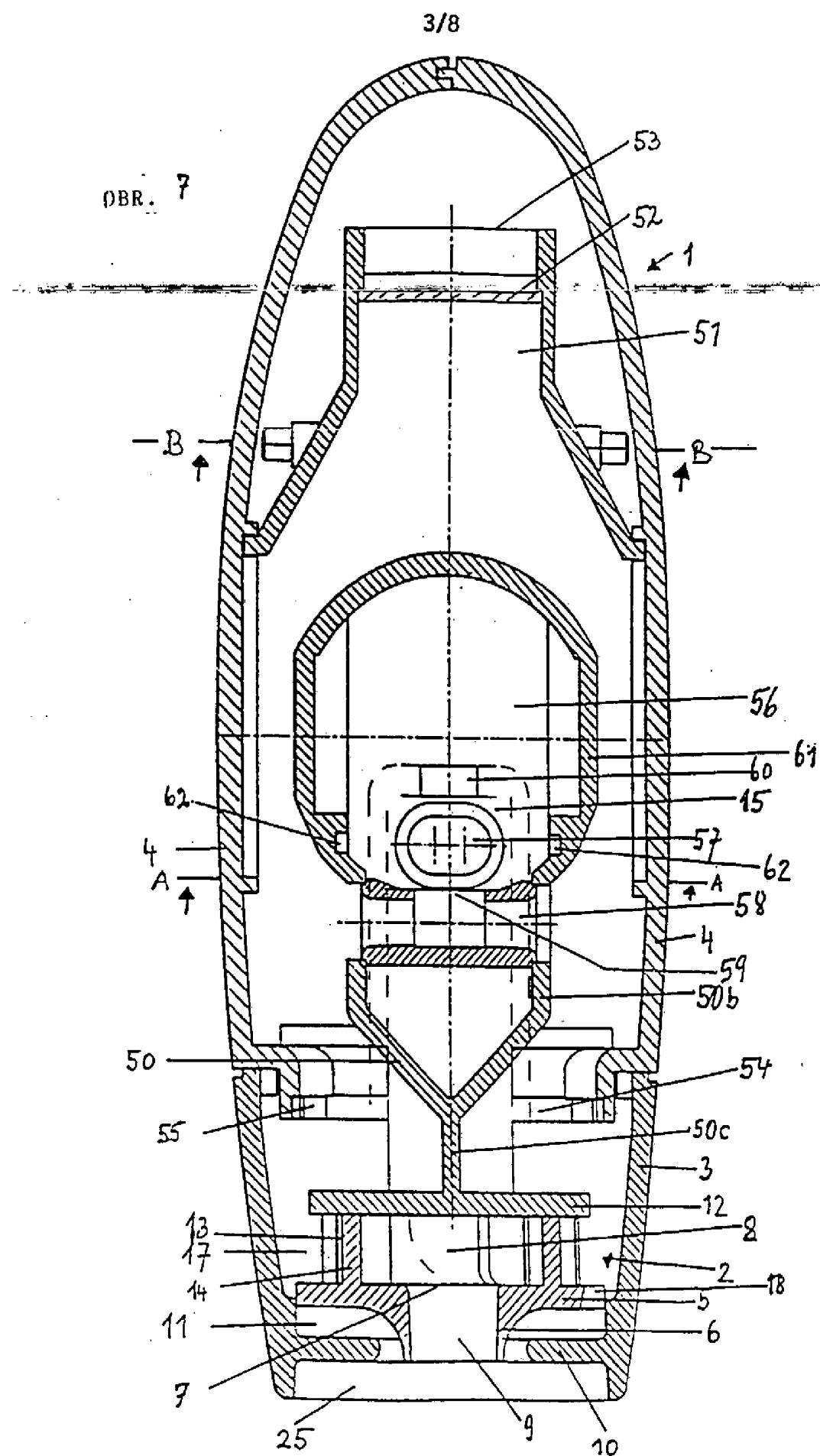
19.05.98

2/8



A

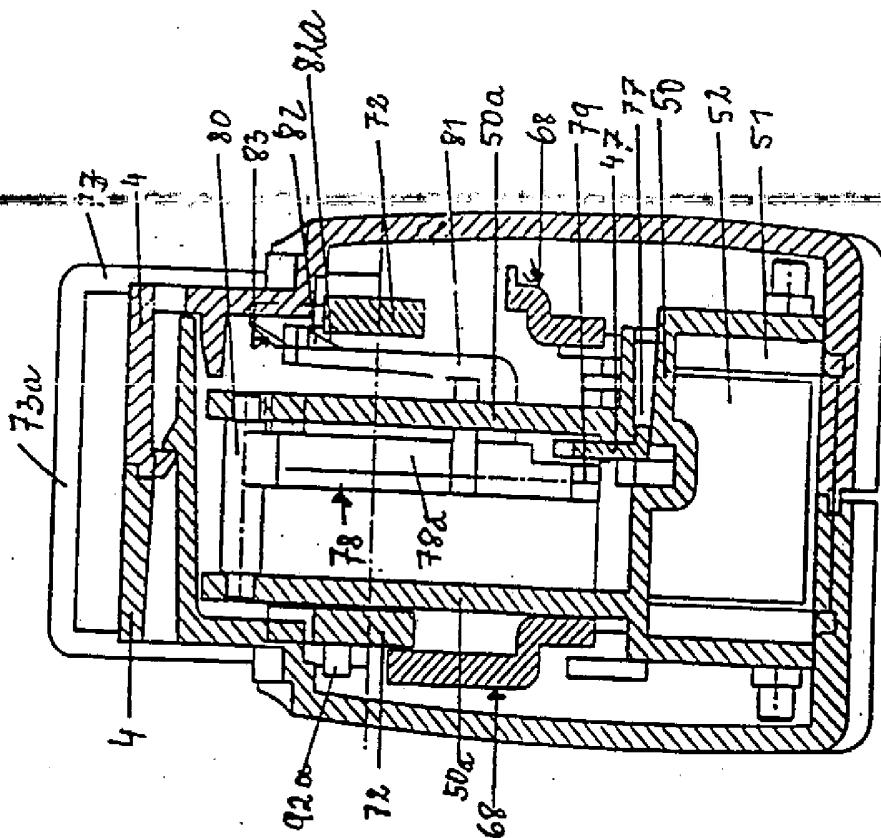
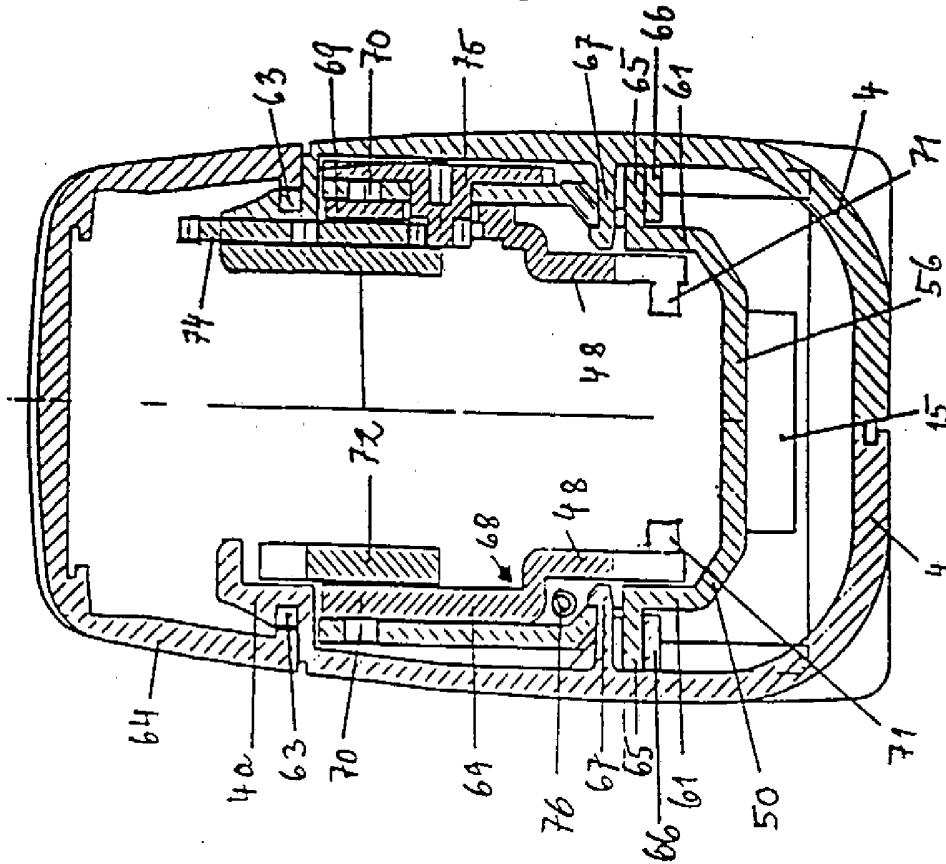
19-05-98



19.08.98

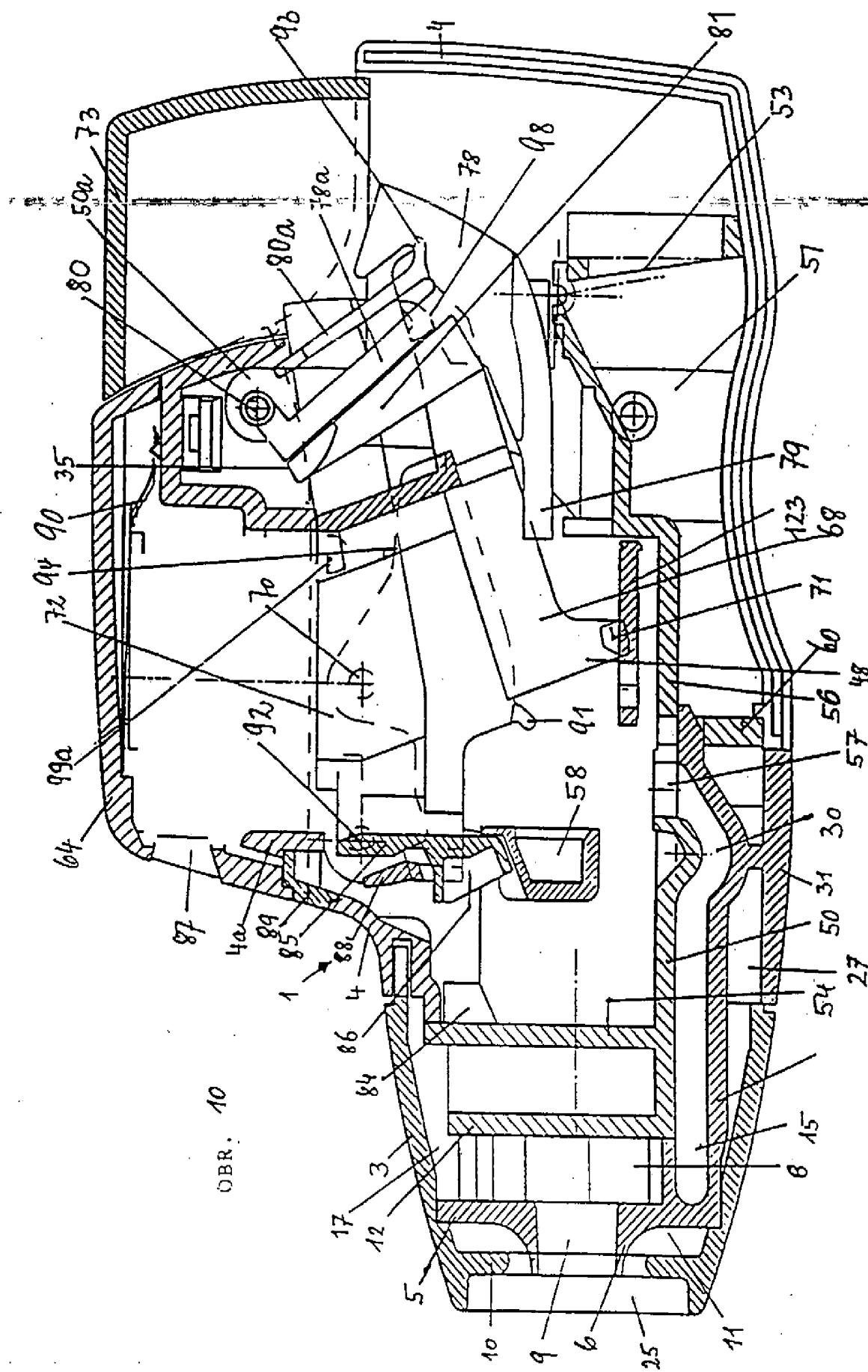
4/8

OBR. 9
OBR. 8



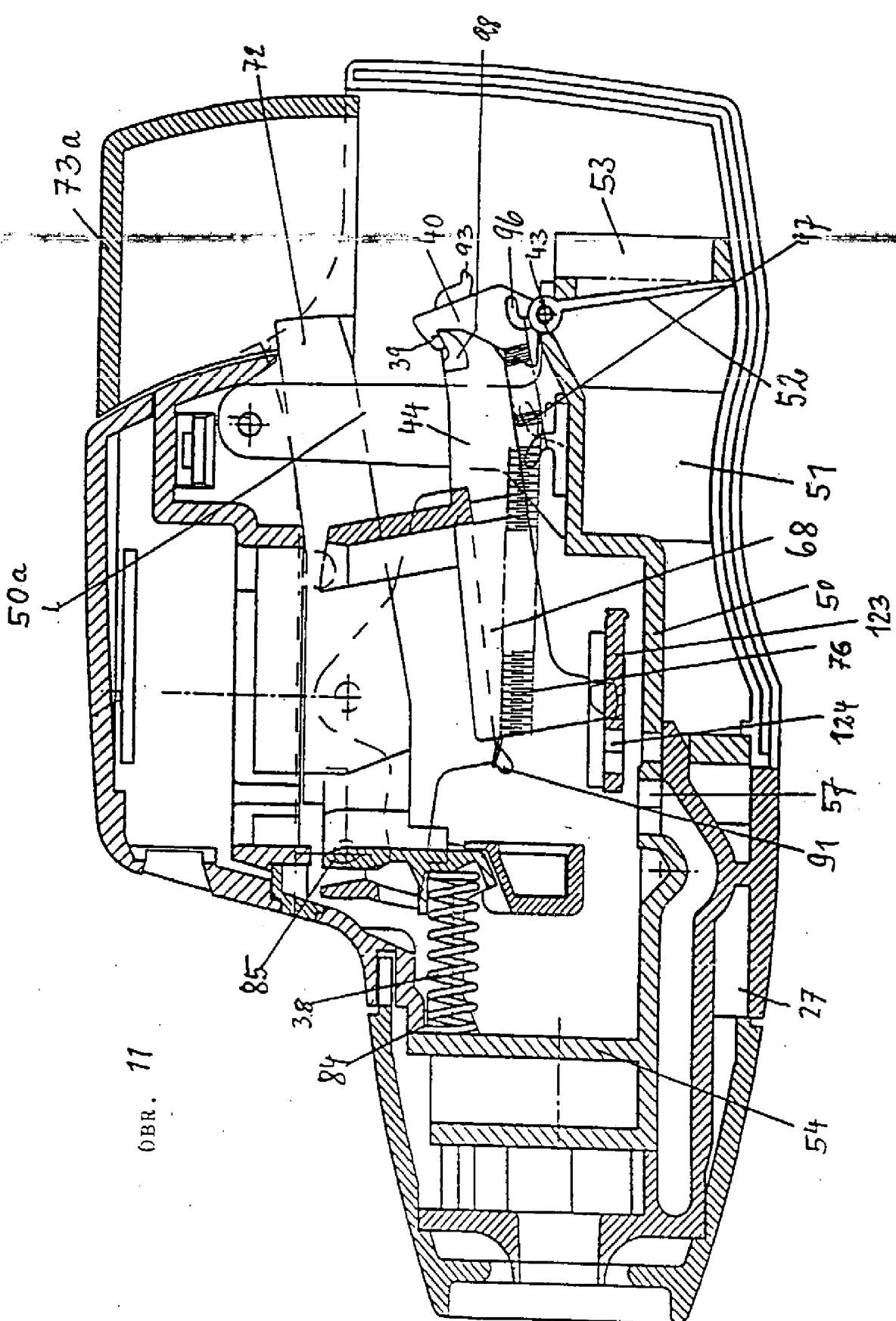
18.08.93

5/8



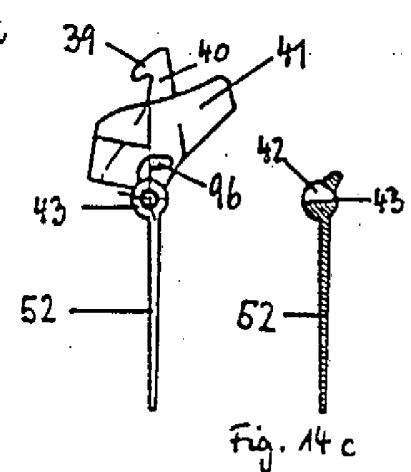
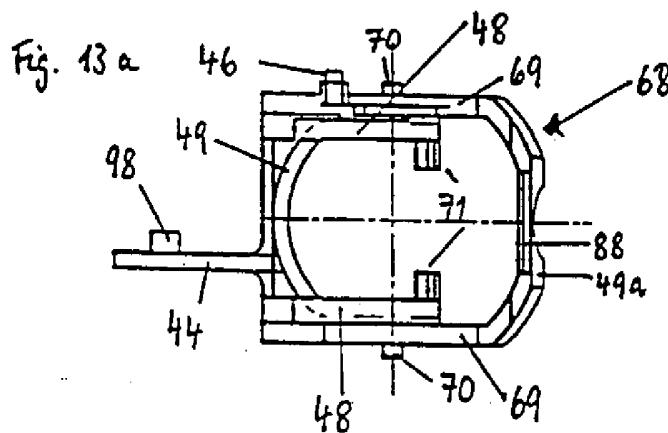
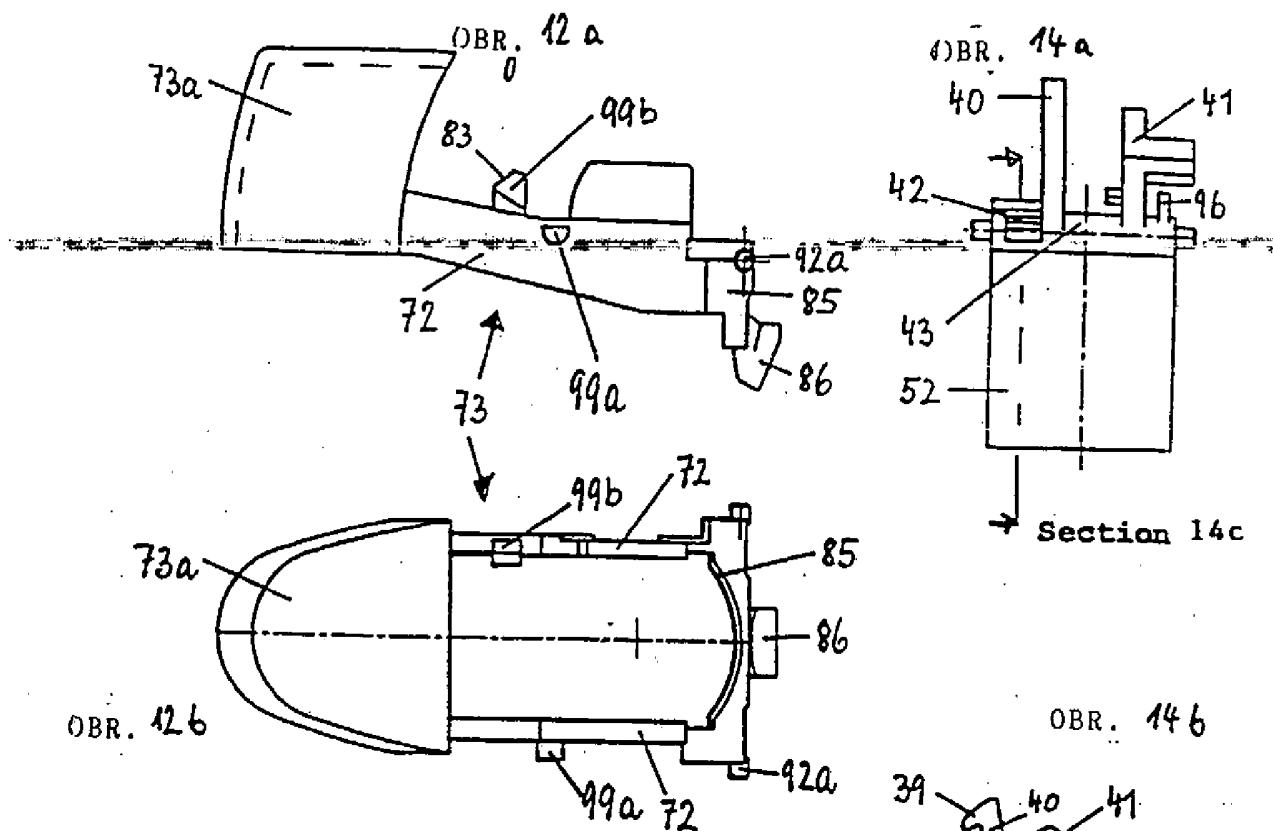
19.05.98

6/8

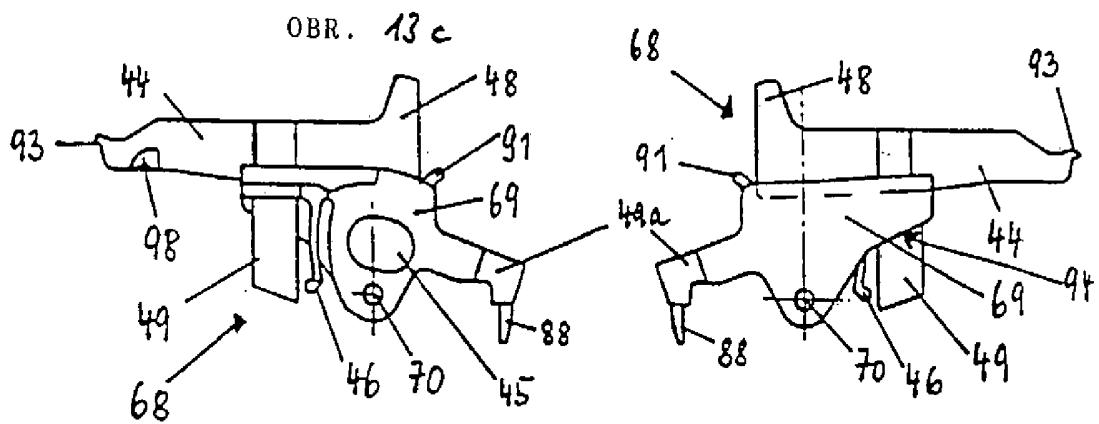


19-05-98

7/8



OBR. 13 b



19.05.96

8/8

