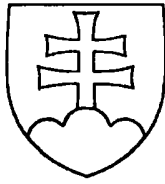


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(21) Číslo dokumentu:

516-95

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 15/00,
A 61 M 16/10

- (22) Dátum podania: 12.10.93
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 07/963 409
(32) Dátum priority: 19.10.92
(33) Krajina priority: US
(43) Dátum zverejnenia: 08.11.1995
(86) Číslo PCT: PCT/US93/09751, 12.10.93

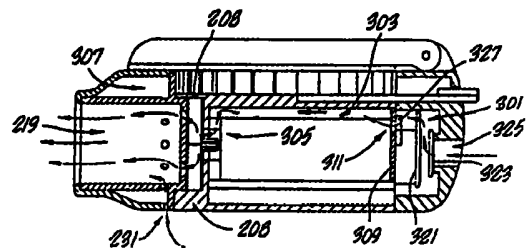
(71) Prihlasovateľ: Dura Pharmaceuticals, Inc., San Diego, CA, US;

(72) Pôvodca vynálezu: Mecikalski Mark Bernard, Tuscon, AZ, US;
Williams David Richard, San Diego, CA, US;
Thueson David Orel, Poway, CA, US;

(54) Názov prihlášky vynálezu: **Prístroj na aerosólovanie práškoveho liečiva**

(57) Anotácia:

Prístroj sa skladá z puzdra, zmiešavacej komory (25) v tvare disku, obežného kolesa (31) umiestneného v zmiešavacej komore (25), ktoré rotuje paralelne s prednou a zadnou stenou komory (25), ďalej z motora (43) poháňajúceho obežné koleso (31) v zmiešavacej komore (25) a zo vstupného a výstupného otvoru v stenách zmiešavacej komory (25). Piest (106) zavádza dávku práškoveho liečiva do komory tak, aby boli všetky častice podrobené zmiešaniu, rozpadu a rozdrobeniu. Otvorom (51) prechádza prvý prúd vzduchu do náustku na inhaláciu užívateľom. Stena (11) má minimálne jeden otvor (59), ktorý odvádza časť hlavného prúdu do zmiešavacej komory (25), aby sa zmiešal s časticami práškoveho liečiva na jemnú, pomalú suchú hmľu s nízkou hustotou, ktorú potom užívateľ inhaluje.



INHALÁTOR NA SUCHÝ PRÁŠOK

Oblasť techniky

Tento vynález sa týka inhalátora na inhalačné prípravky alebo liečivá vo forme suchého prášku.

Doterajší stav techniky

V doterajšom stave techniky sú známe rôzne inhalátory, ktoré vytvárajú inhalačný aerosól liečiva. Delia sa na inhalátory, ktoré vytvárajú aerosól tekutých liečiv, tie, ktoré vytvárajú aerosól z práškových liečiv a tie, ktoré sa môžu používať na vytváranie aerosólu z tekutých i práškových liečiv. Fyzické vlastnosti práškových liečiv s veľkosťou častíc od približne 1 mikrónu (0,001 mm) po približne 100 mikrónov a najmä od približne 1 mikrónu po približne 5 mikrónov sa podstatne odlišujú od vlastností tekutých liečiv. Medzi technickými požiadavkami, kladenými na tieto dva druhy zariadení a ich prevedením je teda iba malá podobnosť.

Väčšina známych inhalátorov používa práškové liečivá uzavreté v želatínovej kapsuli, pričom jedna kapsula obsahuje jednu dávku. Malé rozmery kapsule a nutnosť jej vkladania a vyberania komplikuje použitie takýchto inhalátorov.

Pomalé prenikanie práškového liečiva z perforovanej kapsule do zmiešavacej komory spolu s prúdením vzduchu cez túto komoru spôsobuje, že v komore nikdy nie sú zároveň prítomné všetky práškové častice. Zistilo sa, že samovymieľacie alebo medzičasticové pôsobenie je dôležitým prvkom pri vyprázdňovaní práškového liečiva z komory do zavedenie do pľúc. Postupné prechádzanie práškového liečiva z kapsule do komory znižuje samovymieľací efekt a spôsobuje usadzovanie stuhnutého práškového liečiva v rôznych častiach inhalátora.

Ďalším dôležitým faktorom je to, že doposiaľ sa nebral do úvahy fakt, že viacero dôležitých účinkov inhalovania závisí na pacientovom respiračnom prietoku, (t.j. ako hlboko

sa pacient nadýchne inhalovanej látky) a koordinácii (t. j. správne načasovanie inhalácie). Prístroje, nezávislé na respiračnom prietoku môžu používať pacienti s nízkym respiračným prietokom, napríklad deti alebo pacienti so sťaženým dýchaním. Navyše ak je prísun liečiva nezávislý na pacientovom respiračnom prietoku, inhalovaná dávka zostáva relatívne rovnaká bez ohľadu na charakteristiku pacientovho nádychu. Inhalátory s dávkovaním, typicky používajú pohonný plyn a ich správne použitie vyžaduje zvýšenú koordináciu. Musia sa spustiť počas nádychu, inak sa väčšina vypusteného liečiva uloží v hrdle. V súčasnosti sa uznáva, že prístroje, ktoré sú spúšťané nádychom, minimalizujú potrebu pacientovej koordinácie.

V minulosti navyše neboli známe priaznivé účinky redukcie veľkosti veľkých alebo aglomerovaných častíc pri použití tohto prístroja. Veľké alebo aglomerované častice liečiva pri nútenej inhalácii alebo nádychu naberajú rýchlosť a dopadajú na mäkké a vlhké tkanivo hrdla a hrtanu namiesto toho, aby zostali v prúde vzduchu a uložili sa v pľúcach. Keď nastane takýto prípad, veľká časť liečiva sa nedostáva hlboko do pľúc a teda sa neukladá na strategických miestach, kde by sa rozpustila a cez pľúcne tkanivo absorbovala do krvného obehu. V extrémnejších prípadoch môže takýto dopad spôsobiť kašeľ a teda vrátiť veľké množstvo vlhkého vzduchu s drobnými kvapôčkami slín a zapríčiniť usadzovanie stvrdnutého liečiva.

Preto je cieľom tohto vynálezu vytvoriť zlepšený inhalátor na suchý prášok.

Podstata vynálezu

Za týmto účelom má inhalátor komoru na zmiešavanie vzduchu a práškového liečiva alebo inhalačného prípravku. Do komory prúdi vzduch a zmiešava sa s práškovým inhalačným prípravkom prostredníctvom obežného kolesa, ktoré rotuje komore. Zmes vzduchu a liečiva vprúdi z komory do náustku. Výhodne do náustku prúdi okrem zmesi vzduchu a liečiva

i vzduch zvonku. Tento inhalátor je do veľkej miery nezávislý na respiračnom prietoku. Výhodne tento inhalátor používa spúšťanie nádychom a vo všeobecnosti nie je závislý na pacientovej koordinácii. Dávky liečiva sa do komory môžu dostávať zo zásobníka s kapacitou viacerých dávok, pripevneného na inhalátor. Úroveň prúdenia vzduchu cez komoru a rotačná rýchlosť obežného kola je nastaviteľná pre rôzne druhy liečiv, aby sa zabezpečila zvýšená efektívnosť ich inhalovania.

Prehľad obrázkov na výkresoch

Rovnaké označenie označuje rovnaké prvky, znázornené z rôznych pohľadov na obrázkoch, na ktorých:

Obr. 1 je pôdorys výhodného vyhotovenia vynálezu.

Obr. 2 je bokorys vyhotovenia vynálezu, znázorneného na obr. 1 s dávkovacím injektorom zdvihnutým zo zabezpečenej pohyblivej polohy a predným dielom vytočeným nadol za účelom prístupu do vnútornej časti prístroja.

Obr. 3 je horizontálny prierez výhodným vyhotovením po línii 3-3, znázornenej na obr. 2.

Obr. 4 je vertikálny prierez po línii 4-4, znázornenej na obr. 3, znázorňujúci zmiešavaciu komoru a obežné koleso s nekoncentrickým umiestnením.

Obr. 5 je ďalší vertikálny prierez líniou 5-5 na obr. 3 pre zadnú stenou náustku, znázorňujúci výhodné umiestnenie otvorov na nasávanie vzduchu.

Obr. 6. je pohľad zpredu na vyhotovenie, znázornené na obr. 1.

Obr. 7 je pohľad zozadu na vyhotovenie, znázornené na obr. 1.

Obr. 8 je detailný pohľad do zmiešavacej komory, znázorňujúci polohu nekoncentricky umiestneného obežného kola.

Obr. 9 je bočný prierez obežným kolesom, znázorneným na obr. 8.

Obr. 10 je pôdorys zostaveného dávkovacieho zásobníka,

využitelného vo vyhotovení podľa obr. 1.

Obr. 11 je vertikálny prierez dávkovacím zásobníkom po línii 11-11, znázornenej na obr. 10.

Obr. 12 je nárys prstencovej časti zásobníka, znázorňujúci otvory, v ktorých sa nachádzajú dávky liečiva.

Obr. 13 je nárys jednej z vrchných platničiek, znázornených na obr. 10.

Obr. 14 je nárys druhého výhodného vyhotovenia vynálezu.

Obr. 15 je prierez po línii 15-15, znázornenej na obr. 14.

Obr. 16 je prierez po línii 16-16, znázornenej na obr. 15.

Obr. 17 je prierez po línii 17-17, znázornenej na obr. 14.

Obr. 18 je prierez po línii 18-18, znázornenej na obr. 14.

Obr. 19 je pohľad zpredu na vyhotovenie, znázornené na obr. 14.

Obr. 20 je pohľad zozadu na vyhotovenie, znázornené na obr. 14.

Obr. 21 je zväčšený nárys lopatky obežného kola vyhotovenia, znázorneného na obr. 14.

Obr. 22 je prierez po línii 22-22, znázornenej na obr. 21.

Obr. 23 je pôdorys zostaveného dávkovacieho zásobníka, využitelného vo vyhotovení podľa obr. 14.

Obr. 24 je prierez po línii 24-24, znázornenej na obr. 23.

Obr. 25 je nárys prstencovej časti zásobníka podľa obr. 23, znázorňujúci otvory, v ktorých sa nachádzajú dávky liečiva.

Obr. 26 je nárys kompletu zásobníka podľa obr. 23 s vrchnou platničkou.

Obr. 27 je bokorys prstencovitej časti, znázornenej na obr. 25.

Obr. 28 je pôdorys inhalátora podľa obr. 14, na ktorom je kvôli ilustrácii zodvihnutá alebo odstránená pridržiavacia páčka a odstránené vrchné platničky zásobníka.

Obr. 29 je bokorys inhalátora podľa obr. 14, znázorňujúci pohyb pridržiavacej páčky.

Obr. 30 je bokorys a čiastočne prierez inhalátora podľa obr. 14, schématicky znázorňujúci prúdenie vzduchu v tomto inhalátore.

Obr. 31 je pôdorys rovnakého inhalátora so znázornením prúdenia vzduchu.

Obr. 32 je pôdorys jednotlivých dielov inhalátora podľa obr. 14.

Obr. 33 je bokorys a čiastočne prierez jednotlivých dielov inhalátora podľa obr. 14.

Obr. 34 je pohľad na okraj šasi motora po línii 34-34, znázornenej na obr. 32.

Obr. 35 je pohľad na okraj pláštka po línii 35-35, znázornenej na obr. 32.

Obr. 36 je pohľad na zadný okraj predného valca po línii 36-36, znázornenej na obr. 32.

Obr. 37 je pohľad na predný okraj toho istého valca po línii 37-37, znázornenej na obr. 32.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Obr. 1 - 3 znázorňujú celkový pohľad na prvé výhodného vyhotovenia, kde je dutý predný diel 3 otočne pripojený na vnútorné centrálné teleso 1 pomocou dvojice závesov 5. Dvojica kolíkov 7 má konce upevnené v telese 1 a umožňuje vytáčanie dielu 3 smerom nadol a von od telesa 1. Predný diel 3 obsahuje dutý rúrkový náustok 9 na vkladanie do úst alebo nosa, ktorý je vytvarovaný na prednej a zadnej stene 11 a uzatvára zadnú časť dielu 3. Zadný diel 13 je pripojený na teleso 1 okolo hrany 15 pomocou západky 17 alebo iného známeho spojenia. Teleso 1 má výhodne plochú spodnú stenu 19, dvojicu zaoblených bočných stien 21a a 21b a plochý kruhový povrch 23, ktorý umožňuje jednoduché uchopenie prístroja pri

používaní.

Ako znázorňujú obr. 2, 3, 4 a 8, okrúhly alebo diskový tvar zmiešavacej komory 25 vzniká na prednej stene 27 telesa 1 a náustku 9 proti smeru prúdenia vzduchu, znázorneného šípkami na obr. 2 a 3. Komora 25 má tvar disku, výhodne s priemerom 13 mm a hrúbkou 3 mm, a pomer priemeru komory k jej hrúbke (alebo hĺbke) je výhodne približne 4:1. Komora 25 je vpredu ohraničená časťou zadnej uzatváracieho steny 11, vzadu hladkou stenou 29 a po obvode obvodovou stenou 30.

Obežné koleso 31, znázornené na obr. 3, 4, 8 a 9 obsahuje tenkú plochú okrúhlu dosku 33 s obvodovým okrajom 35. Z obvodového okraja 35 lúčovito vystupuje viacero krátkych lopatiek 37. Doska 33 je umiestnená nekoncentricky alebo nesúoso vo v komore 25. Ako znázorňujú obr. 4 a 5, obežné koleso 31 je umiestnené pod geometrickým stredom zmiešavacej komory 25 smerom k dolnej časti obvodovej steny 30. Predný povrch obežného kolesa je veľmi blízko pri zadnej stene 11. Obežné koleso 31 je upevnené na centrálnom hriadelí 39, prechádzajúcom cez otvor 41 v zadnej stene komory 39 a spôsobenom na vysokofrekvenčnú rotáciu okolo pevnej osi x-x, znázornenej na obr. 3. Hriadel' 39 je pripojený na vysokorýchlostný elektrický motor 43, ktorý poháňa minimálne jednu, výhodne však dve batérie 45. Batérie 45 sú uložené v oddelených tubusoch 47a a 47b. Zmiešavacia komora 25 sa otvára a sprístupňuje pre údržbu a čistenie vytočením predného dielu 3 okolo kolíkov 7, ako je znázornené na obr. 2.

Trasa pretlaku alebo prúdenia 49, zobrazená na obr. 3, 5 a 7, privádza prvý regulovaný prúd vzduchu cez vnútorné teleso 1 do náustku 9 pre inhaláciu. Trasa prúdenia 49 obsahuje minimálne jeden otvor 51 v zadnom dieli 13, určený na nasávanie vzduchu z okolia do vnútorného telesa 1. Cez vnútorné teleso 1 prechádzajú priepusty 53, ktoré spolu s otvorom 51 umožňujú prechod prúdu vzduchu, znázorneného šípkami na obr. 2 a 3, cez vnútorné teleso 1 k náustku 9. Tieto priepusty vedú do dutého predného dielu 3 cez minimálne jeden, výhodne však viacero škrtiacich otvorov 55 v zadnej

uzatváracej stene 11, ako je znázornené na obr. 5. Rozmery otvoru 51, priepustov 53 a otvorov 55 sú určené tak, aby vytvárali podstatný odpor prúdu vzduchu, znížili rýchlosť tohto prúdu cez teleso 1 a do úst užívateľa. Takto sa znižuje hybnosť častíc a teda aj ich dopad na zadnú stenu užívateľovho hrdla.

Časť hlavného prúdu vzduchu je odklonená, ako je znázornené na obr. 2 a 3, aby prechádzala zmiešavacou komorou 25 a prenášala práškové liečivo späť do hlavného prúdu vzduchu. Dosahuje sa to pomocou vstupného otvoru 59 v zadnej uzatváracej stene 11 blízko stredu obežného kola 31. Výstupný otvor 61 sa nachádza v zadnej uzatváracej stene 11 na vrchu zmiešavacej komory 25. Keď motor 43 poháňa obežné koleso 31 vysokou rýchlosťou, obežné koleso slúži ako odstredivé vzduchové čerpadlo, ktoré vťahuje vzduch cez vstupný otvor 59, v komore 25 ho zmiešava s plnou dávkou práškového liečiva a vytláča zmes liečiva a vzduchu vo forme jemnej suchej hmly s nízkou hustotou cez výstupný otvor 62. Tento vzduch s liečivom alebo suchá hmly sa potom zmiešava s hlavným priškrteným prúdom vzduchu v náustku 9, z ktorého užívateľ inhaluje. Veľkosť otvorov 59 a 61 zabezpečuje, že suchá hmly vychádza z komory 25 cez otvor 61 s klinicky zanedbateľnou rýchlosťou. Vstupný otvor 59 môže mať napríklad priemer 2,4 mm a výstupný otvor 1,6 mm. Táto nízka rýchlosť v kombinácii s pôvodným priškrteným prúdom vzduchu vytvára jemnú suchú hmly s nízkou hustotou, ktorá sa ľahko inhaluje bez násilnej inhalácie. Keďže sa pritom kapsula nemusí prepichovať a na získanie liečiva z kapsule sa nepoužíva vákuum alebo odstredivá sila, užívatelia sa nemusia namáhať, aby silou vdýchli liečivo do pľúc.

Obežné koleso 31 poháňa elektrický motor 43 extrémne vysokou rýchlosťou, napríklad 12000-14000 otáčok za minútu. Takáto vysoká rýchlosť spôsobuje vysokú rýchlosť prúdenia a turbulenciu prášku do prúdu vzduchu a na základe nerovnomernosti tohto prúdenia, spôsobenej odklonom obežného kola, núti častice narážať do iných častíc a na steny komory

11, 29 a 30, čím sa rozdrobujú a rozpadajú na menšie, ľahšie vdychovateľné častice. Následkom tohto efektu sa tiež častice lepšie zmiešavajú s prúdom vzduchu a vytvárajú tak samovymieľací účinok na steny komory. Vďaka nekoncentrickému umiestneniu obežného kolesa 31 v komore 25 má rýchla cirkulácia vzduchu v rozdielnych častiach komory 25 rozdielnu rýchlosť a tlak. Tento efekt podporuje turbulentné zmiešavanie častíc so vzduchom a znižuje vytváranie usadenín práškového liečiva. Ako je znázornené na obr. 5, vstupný otvor 59 sa môže nachádzať v širokom pásme pod nábojom obežného kolesa 62, výhodne je však umiestnený tesne pod nábojom obežného kolesa 62, nad lopatkami 37 a na jednej alebo druhej strane strednej osi komory 25. Keby sa užívateľ pokúsil nasilu a rýchlo vdýchnuť vzduch cez náustok 9, vo vnútornom telese 1 by vzniklo vákuum, toto vákuum by však bolo v celej vnútornej časti telesa 1, takže by neovplyvnilo odstredivú činnosť nekoncentricky umiestneného obežného kolesa 31, rovnako, ako by ho neovplyvnila intenzita alebo vákuum, ktoré by spôsobil užívateľ prudkým nasávaním z náustku 5.

Zásobník s kapacitou viacerých dávok 63 pre použitie vo vyhotovení podľa obr. 1 je znázornený na obr. 10-12. Ako je znázornené na obr. 12, zásobník 63 obsahuje relatívne tenký prstenec 65 z plastického alebo iného ľahkého materiálu s vrúbkovaným vonkajším okrajom 67 a hladkým vnútorným okrajom 69. Rad otvorov 71 v prstenci 65 medzi vonkajším okrajom 67 a vnútorným okrajom 69 je určený na udržiavanie dávok liečiva. Dvojica krycích dosiek 73a a 73b má tenkú vonkajšiu prírubu 75, vonkajší okraj 77 a hrubšiu vnútornú časť 79, aby zakryla obe strany prstenca 65, ako je znázornené na obr. 10 a 11. Na prírube 75 každej z krycích dosiek sa nachádza podkovovitý otvor 81. Dosky sú umiestnené zhodne z oboch strán prstenca 65, ako je znázornené na obr. 11, takže ho uzatvárajú medzi sebou. Rozmery vonkajšieho okraja 77 sú stanovené tak, aby sa krycia doska končila tesne pred vrúbkovaním okraja 67, ako je znázornené na obr. 10. Podkovovité otvory 81 na krycích doskách 73a a 73b sú nastavené

na rovnaké miesto, ako je znázornené na obr. 10, takže pri rotácii prstenca 65 medzi krycími doskami 73a a 73b odkrývajú prístup vždy k jednej dávke liečiva v otvore, ktorý sa nachádza medzi nimi. V strede krycích dosiek 73a a 73b je priehlbina 83, priliehajúca k centrálnemu vývrtnu 85. V tomto vývrte je umiestnený rúrkový nt 87 alebo iný druh spojenia, spájajúceho krycie dosky 73a a 73b s prstencom 65.

Zostavovací mechanizmus 89 umožňuje vloženie dávkovacieho zásobníka 63 do vnútorného telesa 1, aby zabezpečil prísun liečiva do zmiešavacej komory 25. Zostavovací mechanizmus 89, zobrazený na obr. 1 a 2, sa skladá z pridržiavacej páčky 91, ktorá sa otáča okolo čapu 93, umiestneného v zadnom dieli 13. Vo vrchnom povrchu vnútorného telesa 23 je voľný priestor 95, ktorým sa vkladá dávkovací zásobník 63 na stredový čap 97. Nekoncentricky umiestnený kolík 98 sa vysúva do malého otvoru 99 v krycích doskách 73a a 73b, aby im zabránil v pohybe. Upínací stípič 100 obsahuje guľovú záležku 101 so pružinou, vystupuje z prednej časti pridržiavacej páčky 91 a je usposobený tak, aby zapadol do otvoru 103 v hornej zadnej časti predného dielu 3.

Dávkovací piest 105 s vrchnou časťou 106 v tvare T je namontovaný na otvore 107 v pridržiavacej páčke 91 a udržia- vaný vo vysunutej polohe pružinou 109 a záležkou 110. Dávko- vací žliabok 111 sa nachádza vo vnútornom telese 1 pod pies- tom 105 a vedie do vrchnej časti zmiešavacej komory 25. Vý- hodne má žliabok 111 rovnaký priemer ako otvor 71.

Pri používaní je dávkovací zásobník 63 umiestnený na kolíkoch 97 a 98 vo voľnom priestore 95. Pridržiavacia páčka 91 je vytočená nadol, aby pridržiavala zásobník a uzamykala náustok 9 v uzavretej pracovnej polohe. Podkovovité otvory 81 v krycích doskách 73a a 73b sú automaticky nastavené pod dávkovacím piestom 105 prostredníctvom rozostavenia otvoru 99 a nekonzentricky umiestneného kolíka 98. Výstupný otvor zmiešavacej komory 61 je výhodne nekonzentricky umiestnený tesne pod žliabkom 111, aby nenarušoval dávkovanie liečiva a neupchával sa liečivom počas dávkovania.

Gul'ová zarážka 113 s pružinou, znázornená na obr. 1, sa nachádza v zadnom dieli 13 tak, aby guľička tlačila na vrúbkovaný vonkajší okraj 67 a bránila nežiadúcemu pohybu prstenca dávkovacieho zásobníka 65. Prstenec 65 potom rotuje, aby dostal otvor 71, naplnený liečivom, do spoločnej osi so žliabkom 111. Dávkovací piest sa stlačí nadol proti tlaku pružiny 109, aby vytlačil plnú dávku práškoveho liečiva priamo do zmiešavacej komory 25. Piest 105 potom zostáva v žliabku 111 a tvorí súčasť vrchnej časti obvodovej steny 30 zmiešavacej komory 25. Piest 105 v tejto polohe môže zostať aj napriek tlaku pružiny, keď sa vytočí rúčka piestu 106 pod prečnievajúce doštičky 117, umiestnené nad dutinou 119 v prenej časti pridržiavacej páčky 91, ako je znázornené na obr. 1.

System na zabránenie výdychu 121 zabraňuje užívateľovi vydychnúť do prístroja a teda zaručuje, že sa do prístroja nedostane vlhkosť z dychu, ktorá by umožnila vytváranie stuhnutých usadenín prášku. Zabraňovací systém 121 obsahuje jednosmerný ventil 123 alebo klapku, kĺbovo upevnenú čapom 125 vo vnútornej časti otvoru 51 v zadnom dieli 13. Pružina 127 je spojená s klapkou 123, aby ju tlačila do uzavretej polohy nad otvorom 51 počas všetkých manipulácií s prístrojom okrem tej, keď užívateľ vdychuje vzduch cez náustok 9. Keď užívateľ vdychuje vzduch cez vnútorné teleso 1, zníženie vnútorného tlaku v telese 1 umožňuje atmosférickému tlaku na klapku 123 prekonať odpor pružiny a násilne ju otvoriť, aby vpustila vzduch do vnútorného telesa 1 a tým vytvorila prvotný prúd vzduchu, ako bolo opísané vyššie. Elektrický spínač 129, ktorý je v bežnom stave otvorený, je spojený s klapkou 123 a vytvára prepojenie medzi elektrickým motorom 43 a batériami 45 prostredníctvom elektrickej krabice 131, umiestnenej v telese 1. Tento spínač zabezpečuje, že sa energia z batérií nedostane do elektrického motora, pokiaľ nie je otvorená klapka 123. Klapka 123 sa otvorí vtedy, keď užívateľ vdychne vzduch cez náustok 9, aby inhaloval aerosólované práškové liečivo.

Objem terapeutických dávok mnohých liečiv je často extrémne malý. Dlhé roky sa preto v praxi tieto malé objemy zmiešavali s inertnými materiálmi, aby sa zvýšil celkový objem na použiteľnú veľkosť, ako napríklad pri tabletách aspirínu a podobne. Aj v oblasti inhalačných práškových liečiv bolo bežnou praxou pridávať do liečiva inertné prášky, aby sa zvýšil jeho objem na veľkosť, ktorá sa dá účinne inhalovať.

Malá alebo žiadna pozornosť sa však nevenovala veľkosti častíc inertného prášku vzhľadom k problému hybnosti veľkých častí a vytvárania stuhnutých usadenín. Zistilo sa, že zmiešavaním inertného prášku s výrazne väčšími časticami s takmer akoukoľvek dávkou jemnej aktívnej zložky alebo práškového liečiva poskytne užitočnú zmes častíc rôznej veľkosti, ktoré sa navzájom premiešavajú a v zmiešavacej komore sa rozdrobujú a vytvárajú samovymieľací účinok. V takejto zmesi sa prášok rozpadá a rozdrobuje na častice s malými rozmermi, ktoré sa dostávajú zo zmiešavacej komory ako prvé, zatiaľčo väčšie častice inertného materiálu vymieľajú a čistia vnútorné povrchy zmiešavacej komory. Väčšie častice potom prechádzajú samorozdrobením a samovymieľaním pred inhaláciou užívateľom. Pretože vzduch, prechádzajúci náustkom má vďaka škrtiacemu účinku trasy prúdenia 49 malú rýchlosť, veľké častice nezískavajú dostatočnú hybnosť na to, aby dopadali na vlhké a mäkké tkanivo hrdla a hrtanu. Podobne sa pomocou netoxického riedidla, napríklad laktózy, s priemerom podstatnej väčšiny častíc 50 mikrónov alebo viac, liečivo s malými rozmermi častíc dostáva zo zmiešavacej komory bez ohľadu na jeho pôvodnú vlhkosť.

Druhé vyhotovenie vynálezu 200 je znázornené na obr. 14-37. Podľa znázornenia na obr. 14 a 15 má inhalátor 200 teleso alebo puzdro 201. Predný diel 203 v prednej časti puzdra 201 sa zužuje do náustku 209 s priemerom, usposobeným pre ústa užívateľa. Puzdro 201 má plochý spodný povrch 211. Zadný diel 213 je pripojený na zadnú časť puzdra 201. Zásobník s práškovým liečivom 263 je otočne upevnený na vrchnú

časť puzdra 201. Nad zásobníkom 263 je umiestnená pridržiavacia páčka 291.

Podľa znázornenia na obr. 15 má predný valec 217 steny valca 221 a zadnú dosku 225, ktoré vytvárajú prednú komoru 219. Zo stien valca radiálne prečnieva rameno 233 tesne pred zadnou doskou 225. Zadnou doskou 225 prechádzajú klinové výstupné otvory 227 s ostrou hranou na zadnom povrchu zadnej steny. Výstupné otvory sú výhodne rozmiestnené podľa vzoru, znázorneného na obr. 37. Radiálne otvory 229 prechádzajú stenami valca 221 predného valca 217 do prednej komory 219 tesne pred výstupnými otvormi 227. Výhodne sú radiálne otvory 229 umiestnené v rovnakej vzdialenosti na stenách valca 221. Žliabok na prášok 261 prechádza horným povrchom puzdra 201 do komory obežného kolesa 235. Predný vstup vzduchu 231 prechádza cez predný diel 203 do distribučnej komory 307, umiestnenej medzi predným dielom 203 a predným valcom 217.

Podľa obr. 15, 16 a 17 je šasi motora 205 upevnené v puzdre 201. Šasi motora 205 má dva tubusy na batérie 239, spojené s centrálnym tubusom motora 241 prostredníctvom ramien 245, ako je znázornené na obr. 32-34. Medzistena 309 s otvorom pre prístup vzduchu 311 sa nachádza v zadnej časti šasi motora 205.

Vysokofrekvenčný miniatúrny elektrický motor 243 je uložený v prednej časti tubusu motory 241, ako je znázornené na obr. 16. Hriadeľ motora 237 prechádza od motora 243 cez otvor pre hriadeľ v prednej stene 247 tubusu motora 241 do komory obežného kolesa 235. Obežné koleso 233 je napojené na hriadeľ motora 237 na zabezpečenie rotácie v komore obežného kolesa 235. Ako znázorňujú obr. 21 a 22, obežné koleso 233 má dve proti sebe postavené ramená, ktoré vytvárajú rovnostranný rovnobežník.

Komoru obežného kolesa 235 tvorí predná stena 207 puzdra 201, predný lem 208 puzdra okolo prednej steny 207 a zadná stena 225 predného valca 217, i keď je možná aj odlišná konfigurácia. Komora obežného kolesa 235, ako je znázornené na obr. 15 a 16, vytvára vo všeobecnosti okrúhly voľný

priestor. Obežné koleso 233 zapadá do komory obežného kola 235 s minimálnou vzdialenosťou (výhodne približne 0,2-0,3 mm) k prednej i zadnej stene, t. j. medzi zadnú stenu 225 a prednú stenu 207 puzdra, a tiež radiálne s dĺžkou alebo priemerom obežného kola 233 iba mierne menšou, ako je priemer lemu 208. Toto relatívne tesné umiestnenie obežného kola v komore umožňuje správne zmiešavanie vzduchu a práškového liečiva. Na rozdiel od prvého vyhotovenia tohto vynálezu je obežné koleso 233 umiestnené v strede komory 235.

Podľa obr. 16 a 32 má predný diel 203 otvory so závitmi 251 po oboch stranách náustku 209. Predný valec 217 je pripevnený na predný diel 203 skrutkami 253, presahujúcimi cez otvory v ramene 223 do otvorov so závitmi 251. Skrutky 253 majú hlavičky 254, ktoré zapadajú do drážok 249 v puzdre 201, ako je znázornené na obr. 18. Predný diel 203 a predný valec 217 sa môže pripevniť k puzdru 201 zasunutím hlavičiek 254 cez otvory 250 do drážok 249 a vytočením predného dielu v ostrom uhle. Opačným postupom sa tieto diely odnímajú, aby sa umožnil prístup do komory obežného kola 235.

Zásobník 263, upevnený na vrchnej časti puzdra 201, obsahuje zásobníkový prstenec 264 so šikmými zubmi 265, ako je znázornené na obr. 25. Otvory 271 po obvode zásobníkového prstenca 264 sú naplnené (napr. vo výrobnom podniku alebo lekárni) suchým práškovým liečivom. Horný tanier 273 a spodný tanier 275 sú pripevnené na hornej a spodnej strane zásobníkového prstenca 264, spolu vytvárajú kompletný zásobník 263 a zabraňujú úniku alebo kontaminácii prášku v otvoroch 271, ako je znázornené na obr. 23, 24 a 26. Nit alebo iný spoj udržiava horný a dolný tanier na zásobníkovom prstenci 264. Protirotačné otvory 277 prechádzajú horným tanierom 273 a dolným tanierom 275. Otvor žliabku 279 v hornom tanieri 273 a spodnom tanieri 275 zabezpečuje prístup k otvorom 271 po ich nastavení do jednej osi so žliabkom 279.

Ako je znázornené na obr. 14, 15, 28 a 29, zásobník 263 je umiestnený na puzdre 201 s vretenom 259, presahujúcim nahor z puzdra do centrálného otvoru 267 zásobníka 263.

Z puzdra 201 tiež vystupuje kolík 269, ktorý prechádza otvormi 277 vo vrchnom tanieri 273 a spodnom tanieri 275 a zabraňuje týmto tanierom pohybovať sa so zásobníkovým prstencom 264. Podľa znázornenia na obr. 28 rohová pružina 257 na rohovitom podklade 255 na puzdre 201 zapadá do zubov 265 na zásobníkovom prstenci a umožňuje tak pohyb prstenca iba jedným smerom (t.j. v smere hodinových ručičiek, ako je znázornené na obr. 28).

Rám páčky 283 je otočne pripojený na zadný diel 213 ložiskovým čapom 287. Západka 293 udržiava prednú časť rámu páčky 283 na prednom dieli. Pridržiavacia páčka 291, uložená v ráme 283, je tiež otočne upevnená na čape 287. Piest 289 je v jednej osi so žliabkom na prášok 261.

Podľa obr. 30 a 31 prechádza prístupový otvor vzduchu 325 cez zadný diel 213. Jednosmerný ventil 323 oddeľuje prístupový otvor od priestoru 308 v zadnom dieli 213. V zadnom dieli 213 sa nachádza elektrický panel 321. Zadný priestor 301 prechádza do centrálného priestoru 303 otvorom pre prístup vzduchu 311 v medzistene 309. Centrálny priestor 303 vedie v puzdre 201 do dvoch kanálikov 305 na prednej stene 207, ktoré vedú do komory obežného kola 235. Spínač 329 na jednosmernom ventilu 323 je elektricky prepojený s motorom 43 a batériami 45 prostredníctvom elektrického panelu 321, aby spustil motor po otvorení jednosmerného ventilu.

Pri používaní sa zásobník 263 vkladá do inhalátora 200 vytočením rámu páčky 283 a pridržiavacej páčky 291 smerom nahor, ako je znázornené na obr. 29. Zásobník 263 sa inštaluje na vreteno 259 tak, aby kolík 269 prechádzal cez otvory 277 vo vrchnom a spodnom tanieri zásobníka 263. Rám páčky 283 sa vytočí naspäť na puzdro 201 a pridržiavacia páčka 291 sa vytočí nadol s piestom 289 v jednej osi s otvorom 271 v zásobníku 263. Pri stlačení pridržiavacej páčky 291 vytlačí piest 289 práškové liečivo z otvoru 271 cez žliabok 261 do komory obežného kola 235. Piest 289 má také rozmery, aby tesne zapadal do priemeru otvorov 271 a vytlačil

z týchto otvorov prakticky všetok prášok. Piest 289 tiež prechádza celou dĺžkou žliabku 261, takže vytláča plnú dávku z otvoru do komory obežného kolesa a v žliabku 261 nezostane prakticky žiaden prášok. Objem dávky je veľmi malý v porovnaní s objemom komory obežného kolesa, ako je znázornené na obrázkoch. Inhalátor 200 je potom pripravený na použitie.

Náustok 209 si užívateľ vloží do úst. Keď sa užívateľ jemne nadýchne, v prednej komore 219, komore obežného kolesa 235, centrálnom priestore 303 a zadnom priestore 301, ktoré sú navzájom prepojené, nastane mierny pokles tlaku. Znížený tlak v zadnom priestore 301 spôsobí otvorenie jednosmerného ventilu 323, ktorý spojí spínač 329 a tým dodá energiu motora 243. Keď sa motor rozbehne a roztočí obežné koleso 233 v komore obežného kolesa 235 (v ktorej sa nachádza dávka práškoveho liečiva), vzduch prúdi prístupovým otvorom vzduchu 325 do inhalátora 200 cez zadný priestor 301, otvorom 311 do centrálneho priestoru 303 a kanálmi 305 do komory obežného kolesa, ako je schématicky znázornené na obr. 30 a 31. Prúd vzduchu tiež zabraňuje prášku prístup do motora.

Obežné koleso sa otáča rýchlosťou približne 14000 otáčok za minútu a účinne zmiešava prášok so vzduchom, prúdiacim cez komoru obežného kolesa. Ako je znázornené na obr. 30 a 31, zmes vzduchu s práškom prechádza z komory obežného kolesa 235 výstupnými otvormi 227 do prednej komory 219. Ostré hrany výstupných otvorov smerom do komory obežného kolesa do veľkej miery bránia usadzovaniu prášku v otvoroch a tým aj ich upchávaniu. Vonkajší vzduch sa dostáva do distribučnej komory 307 predným vstupom vzduchu 231, ktorého veľkosť je nastaviteľná, aby bolo možné zvyšovať alebo znižovať prúdenie vzduchu a tým zlepšiť účinnosť inhalácie. Vonkajší vzduch prechádza z distribučnej komory 307 cez radiálne otvory 229, ktoré svojím umiestnením obmedzujú prúdenie. Vonkajší vzduch poskytuje hraničnú vrstvu okolo zmesi vzduchu a prášku v prednej komore 219. Zmes vzduchu a prášku, obklopenú hraničnou vrstvou vonkajšieho vzduchu, užívateľ vdýchne z komory 219 do úst, hrdla a pľúc, aby lakto

dostal dávku liečiva na požadované miesto. Hraničná vrstva napomáha zabráňovať akumulácii alebo usadzovaniu práškoveho liečiva na vnútorných stenách náustku a tiež jeho usadzovaniu v užívateľovom hrdle a ústach. Keď užívateľ skončí inhaláciu, ventil 323 sa uzavrie, čím rozopne spínač 329 a zastaví motor. Inhalátor je teda spúšťaný nádychom. Keďže ventil 323 sa otvára už pri veľmi slabom poklese tlaku, na spustenie inhalátora je zo strany užívateľa dostatočný i veľmi slabý nádych.

Inhalátor 200, podobne ako inhalátor, znázornený na obr. 1, produkuje pomaly sa pohybujúcu aerosólovú hmlu z jemného prášku, ktorá sa dá ľahko a bezpečne inhalovať hlboko do pľúc, aby sa maximalizovala skutočne dodaná dávka liečiva a jeho účinok. Na rozdiel od množstva predchádzajúcich inhalátorov tento inhalátor nevyžaduje nadmerný alebo hlboký nádych na zabezpečenie dodania liečiva do pľúc. Preto užívateľova pľúcna kapacita pri ňom nie je ani zďaleka taká dôležitá, ako pri inhalátoroch podľa doterajšieho stavu techniky. Tento inhalátor je teda vysoko výhodný pre použitie osobami so sťaženým dýchaním.

Navyše do inhalátora 200 nie je možné vydychnúť, pretože jednosmerný ventil 323 sa uzatvára už pri miernom zvýšení tlaku v prednom priestore 301. Ak užívateľ vydýchne alebo zakašle do inhalátora 200, časť vlhkého dychu sa dostane cez predný vstup vzduchu 231, ale nedosiahne po komoru obežného kola s výnimkou prípadu opakovaného alebo nadmerného výdychu do inhalátora.

Inhalátor podľa vynálezu môže obsahovať rôzne črty konštrukcie podľa charakteristiky rôznych práškových liečiv. Práškové liečivá majú rôznu veľkosť a rozloženie častíc, hustotu, kohéziu (tendenciu častíc liečiva lepiť sa na seba) a adhéziu (tendenciu častíc liečiva lepiť sa na steny inhalátora). Preto je pre zlepšenie účinnosti inhalácie možné výhodne upraviť prietokové parametre inhalátora podľa charakteristík daného liečiva. Tieto zmeny je možné dosiahnuť nastavením rýchlosti rotácie obežného kola 233 a zmenou

prúdenia cez komoru obežného kolesa. Prúdenie cez komoru obežného kolesa je možné upravovať zasúvacím otvorom alebo otvorom s číselníkovým voličom 327, ktorý zväčšuje alebo znižuje priemer otvoru pre prístup vzduchu 311. Iný prístup umožňuje vyvrtáť otvor 311 na špecifickú veľkosť, určenú pre dané špecifické liečivo. Inhalátor je preto výhodne vybavený okruhom pre nastavovanie rýchlosti motora a otvorom, regulujúcim prietok vzduchu, alebo otvorom, špecificky upraveným podľa charakteristík určitého liečiva, ktoré sa v ňom bude používať.

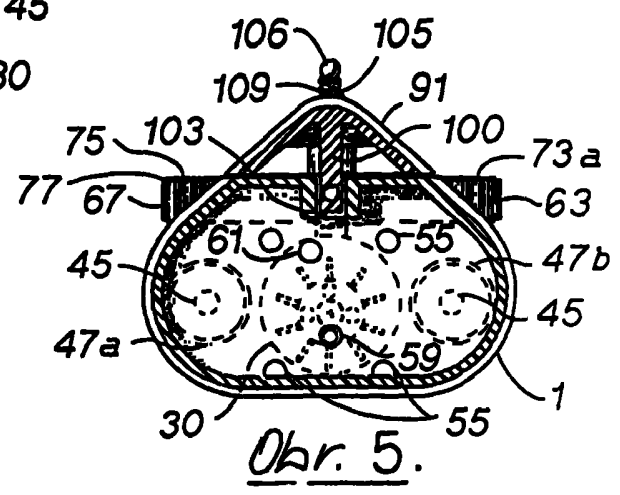
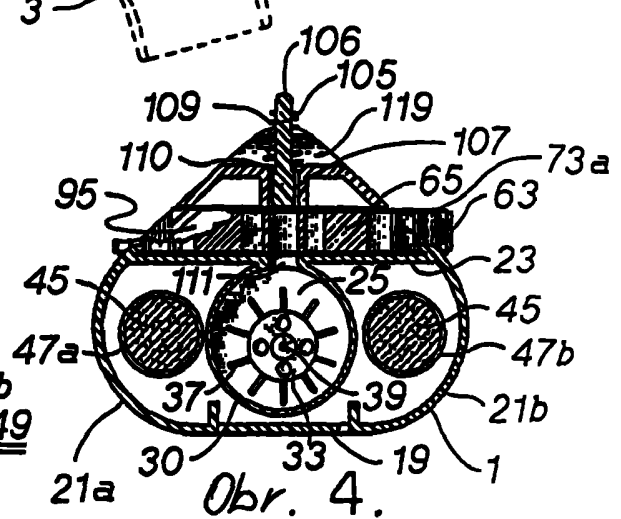
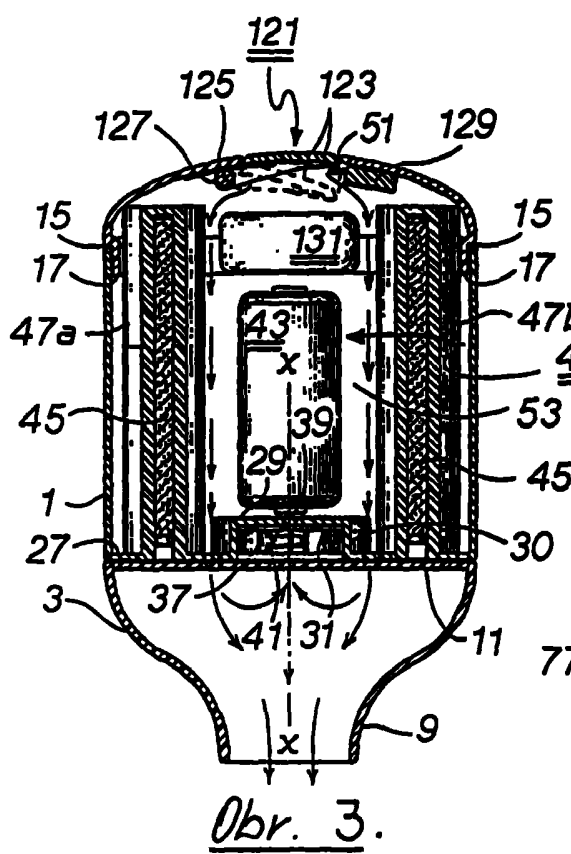
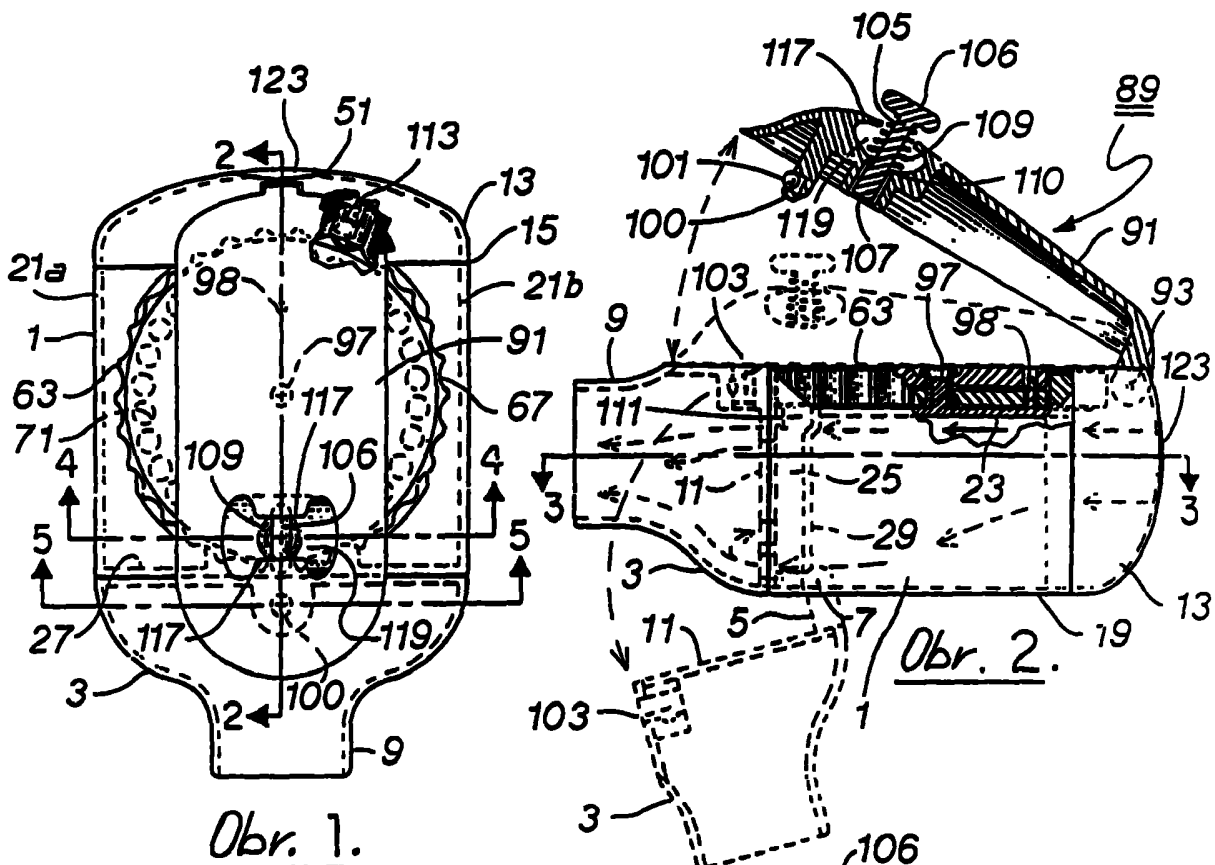
Elektrické okruhy nie sú na obrázkoch znázornené z dôvodu prehľadnosti a tiež preto, že takéto okruhy sú už v doterajšom stave techniky známe. Obrázky znázorňujú výhodné rozmery jednotlivých častí inhalátora.

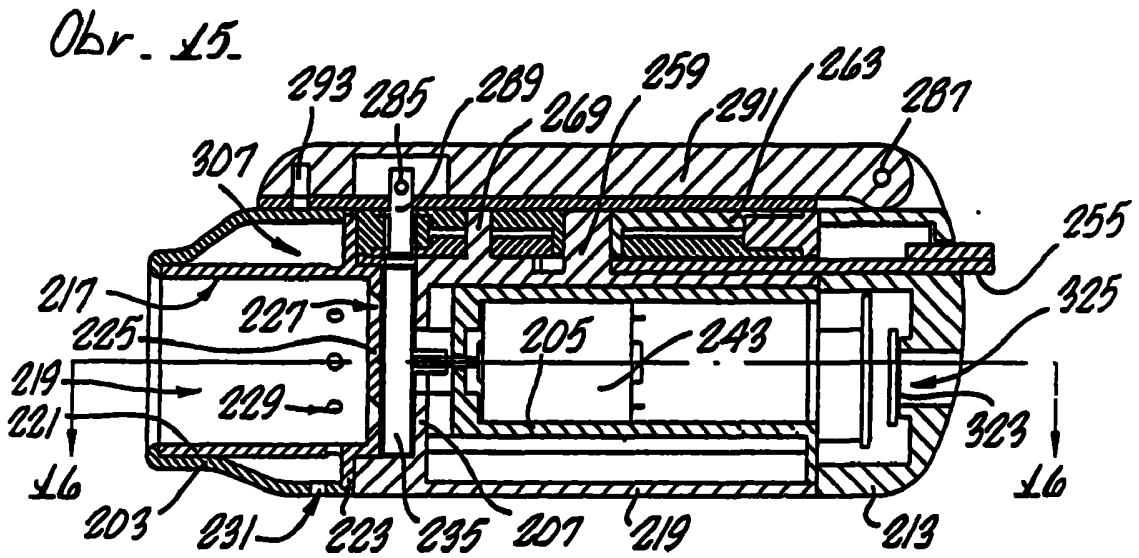
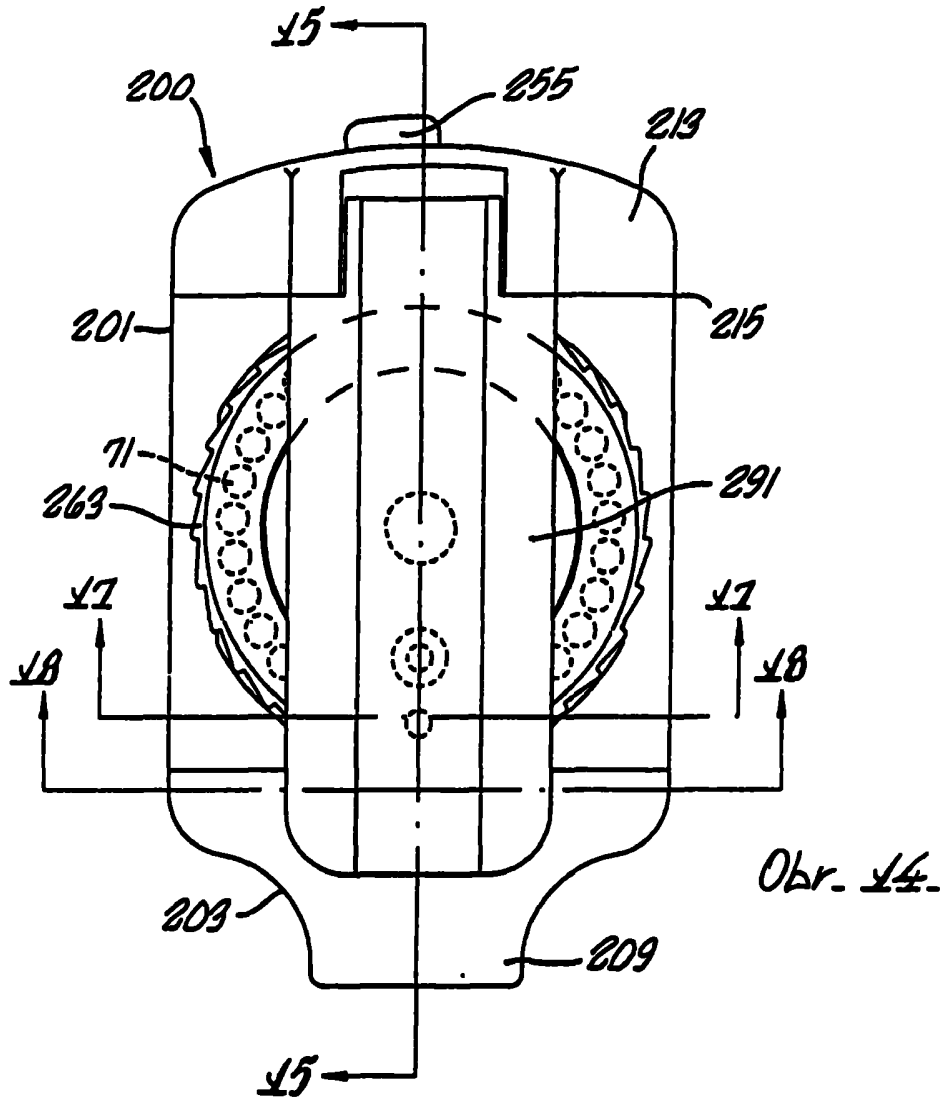
Keďže bol vynález opísaný s odkazmi na jednotlivé vyhotovenia, skúsení odborníci v danej oblasti budú schopní vytvoriť rôzne modifikácie opísaných vyhotovení bez toho, aby sa odchyľili od ich podstaty a rámca. Odborníci tiež zistia, že rôzne prvky, opísané v spojení s jedným vyhotovením, je možné využiť samostatne alebo v kombinácii s iným vyhotovením.

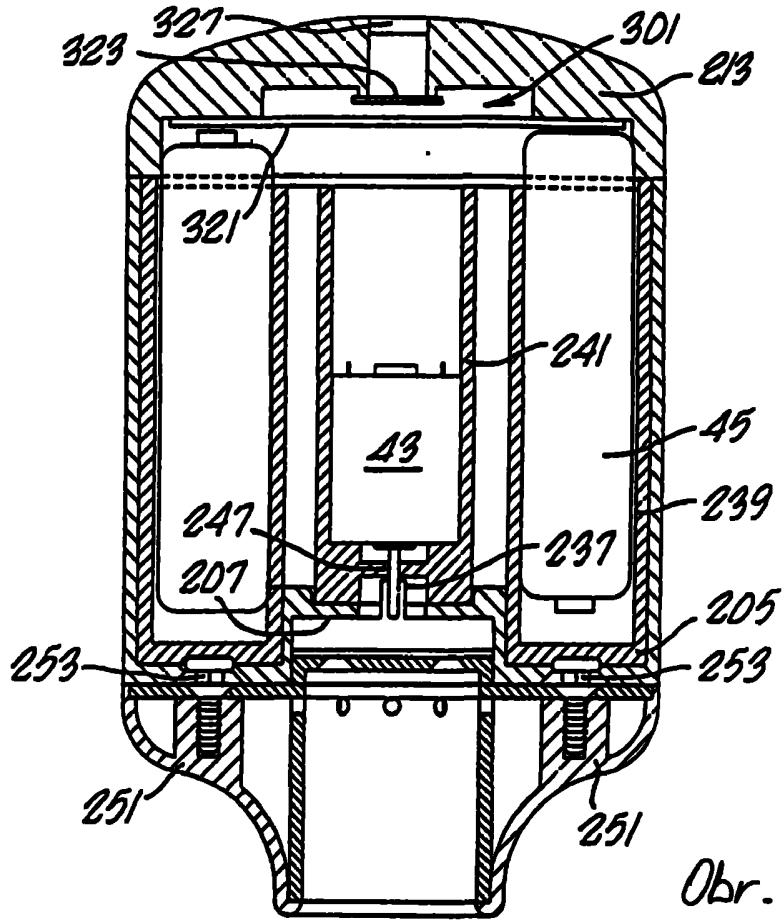
P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Prístroj na aerosólovanie práškoveho liečiva, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že obsahuje:
 - puzdro,
 - všeobecne rovnú prednú stenu komory, všeobecne rovnú zadnú stenu komory a obvodovú stenu komory v rámci puzdra, vytvárajúce zmiešavačiu komoru v tvare disku,
 - obežné koleso, umiestnené v zmiešavacej komore a rotujúce paralelne s prednou a zadnou stenou komory,
 - motor, napojený na obežným kolesom, ktorý poháňa obežné koleso v zmiešavacej komore, a
 - minimálne jeden vstupný otvor a jeden výstupný otvor v stenách zmiešavacej komory.
2. Prístroj podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že vzdialenosť prednej steny komory od zadnej steny komory je menšia ako priemer obežného kolesa.
3. Prístroj podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že ďalej obsahuje náustok, pripojiteľný na puzdro a obsahujúci prednú stenu komory.
4. Prístroj podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že výstupný otvor prilieha ku obvodovej stene komory.
5. Prístroj podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že priemer obežného kolesa je približne štvornásobkom vzdialenosti medzi prednou a zadnou stenou komory.

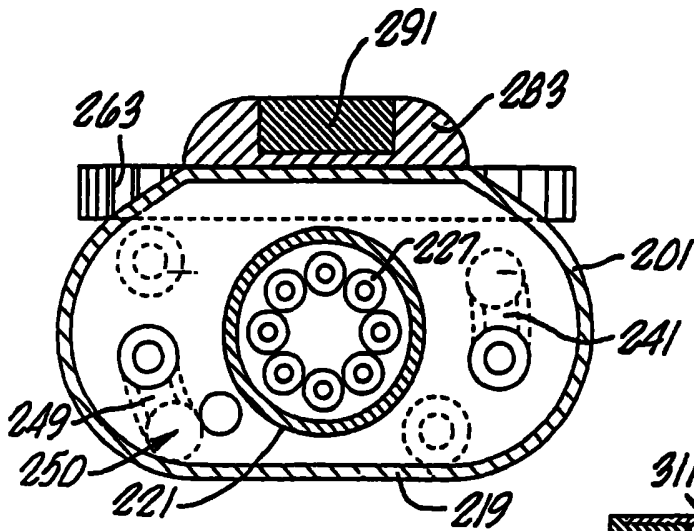
6. Prístroj podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že motor je umiestnený mimo zmiešavacej komory.
7. Prístroj podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že ďalej obsahuje zariadenie na zavedenie prášku do zmiešavacej komory.
8. Prístroj podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že ďalej obsahuje predný valec, pripojený na puzdro a obsahujúci valcovú komoru, prvé otvory prechádzajú medzi zmiešavacou komorou a valcovou komorou a druhé otvory prechádzajú radiálne cez predný valec.
9. Prístroj podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že ďalej obsahuje jednosmerný ventil, zabráňujúci výdychu do prístroja.
10. Prístroj podľa nároku 9, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že ďalej obsahuje spínač na spustenie motora pri otvorení jednosmerného ventilu.
11. Prístroj podľa nároku 1, 2 alebo 5, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že obežné koleso tesne zapadá do zmiešavacej komory zo všetkých strán.



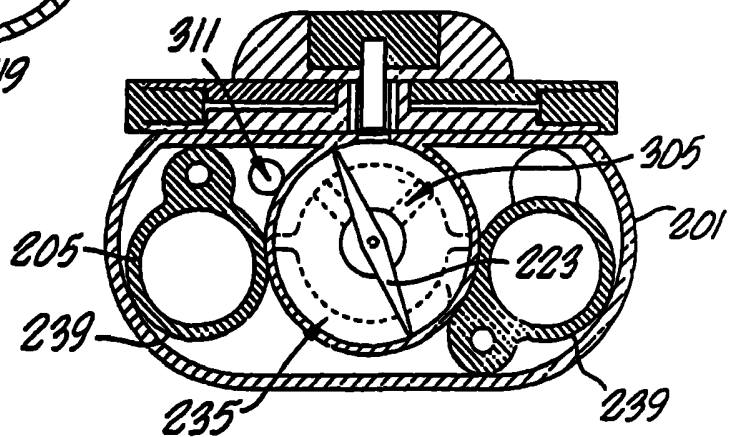




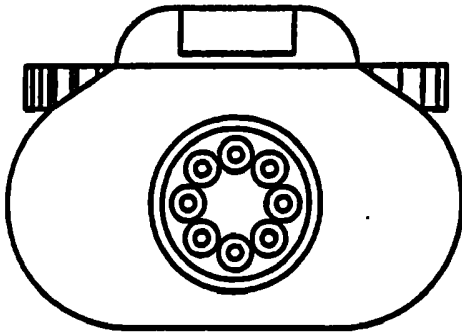
Obr. 16.



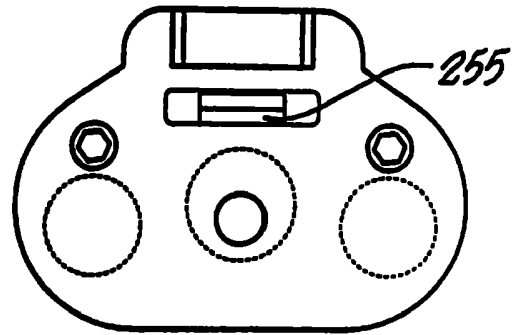
Obr. 18.



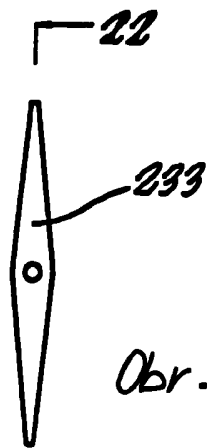
Obr. 17.



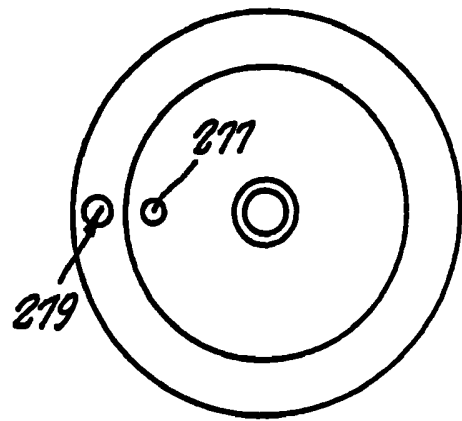
Obr. 19.



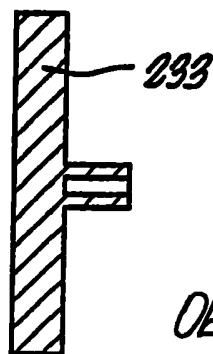
Obr. 20.



Obr. 21.

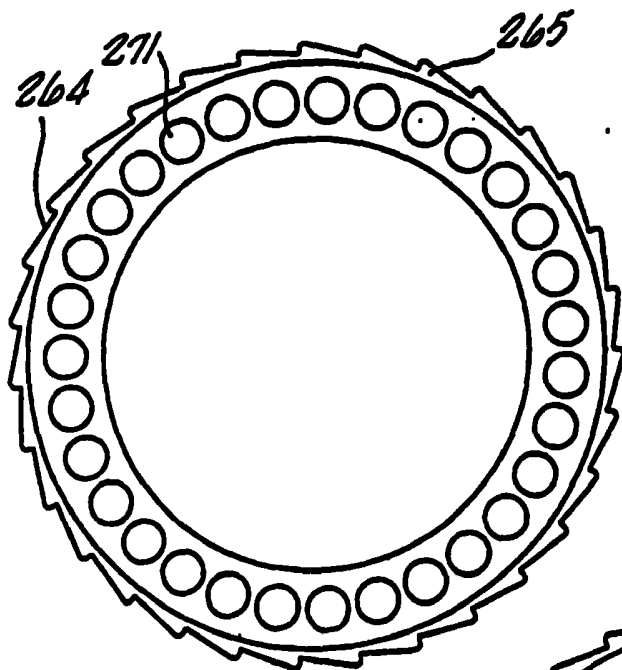


Obr. 26.

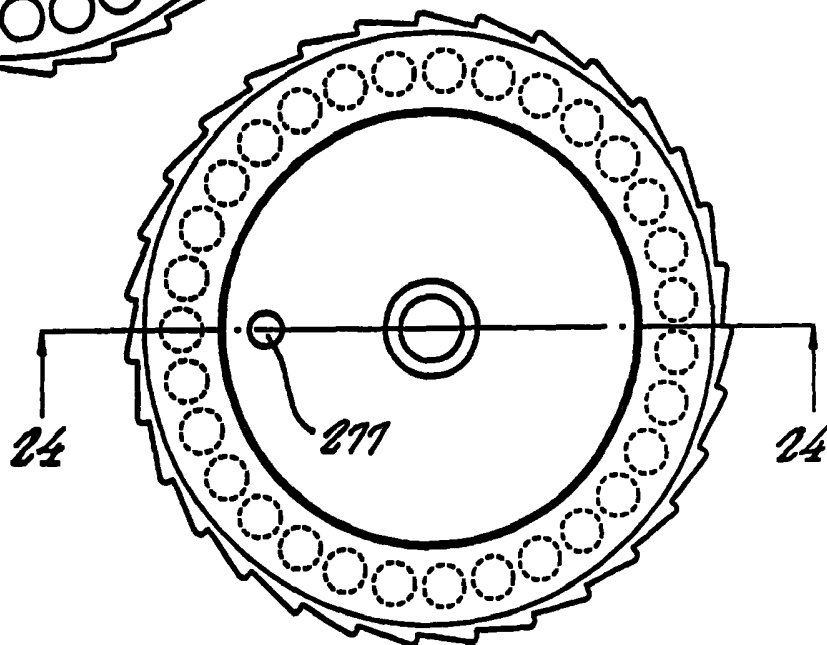


Obr. 22.

6/11



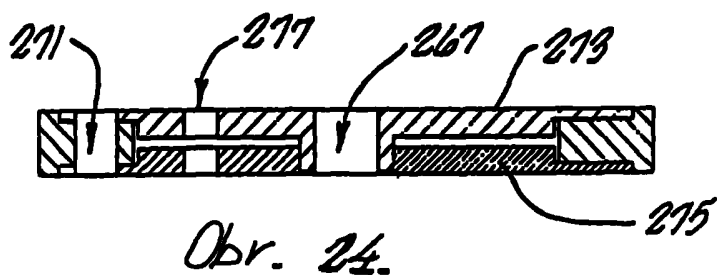
Obr. 25.



Obr. 23.

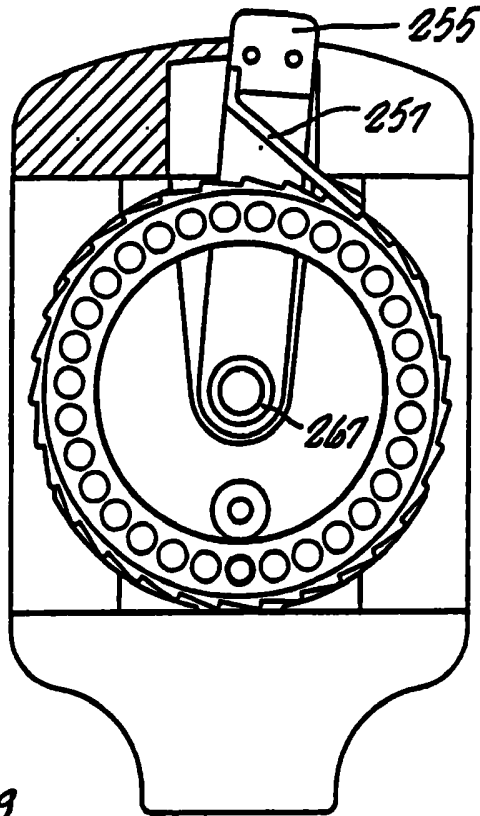


Obr. 22.

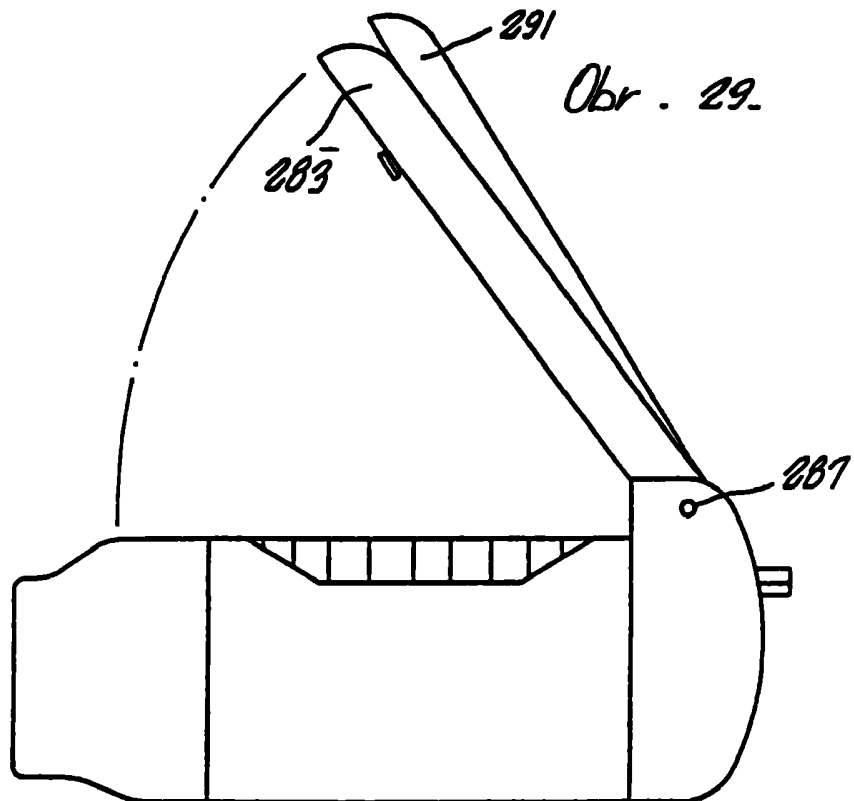


Obr. 24.

7/11

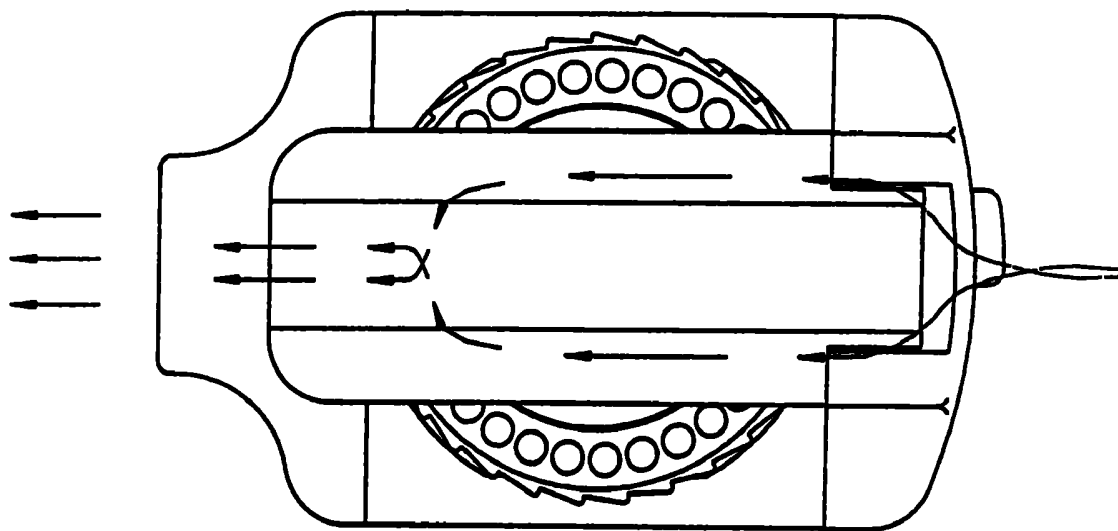


Obr. 28.

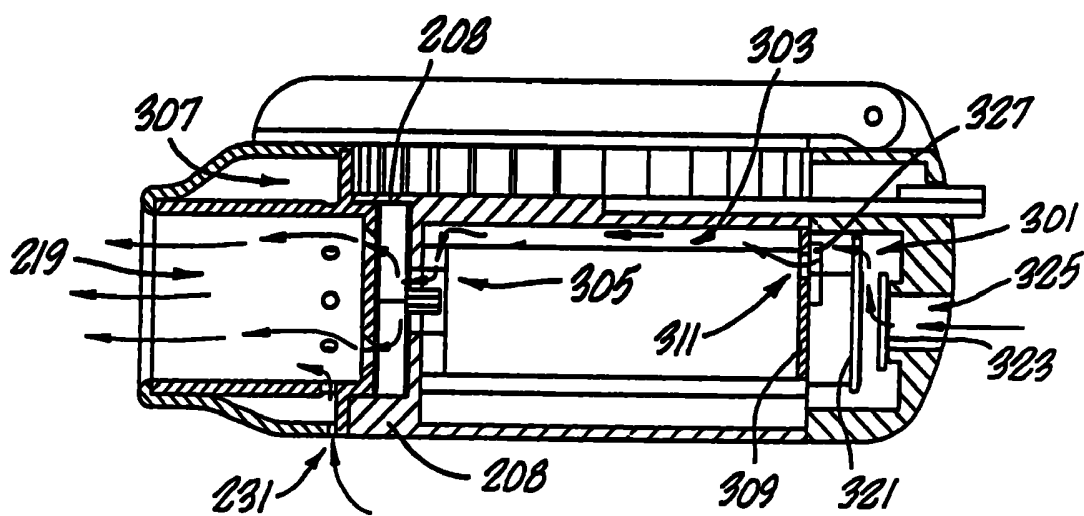


Obr. 29.

8/11

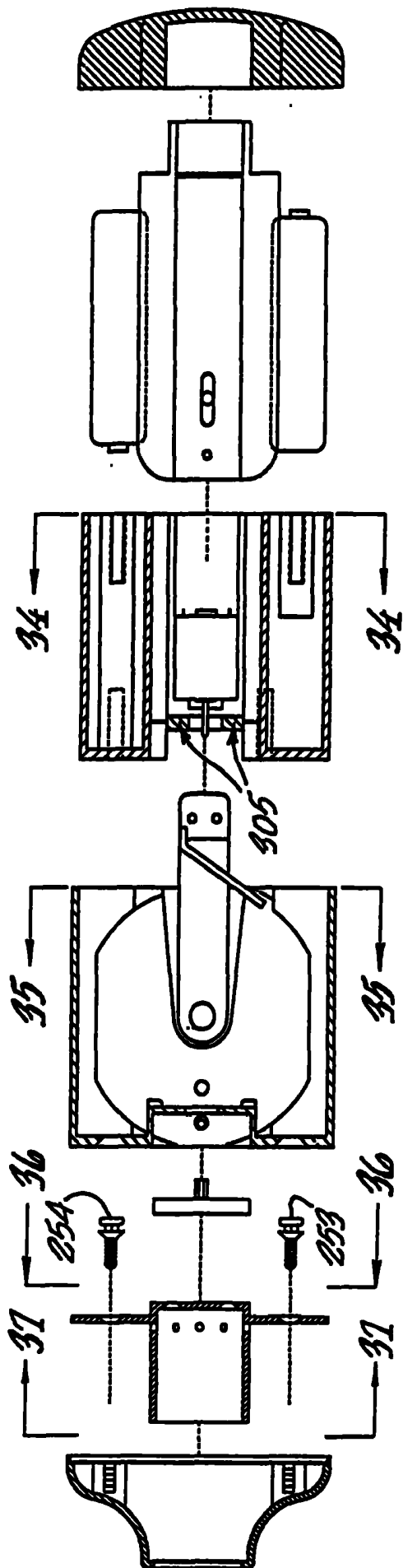


Obr. 31



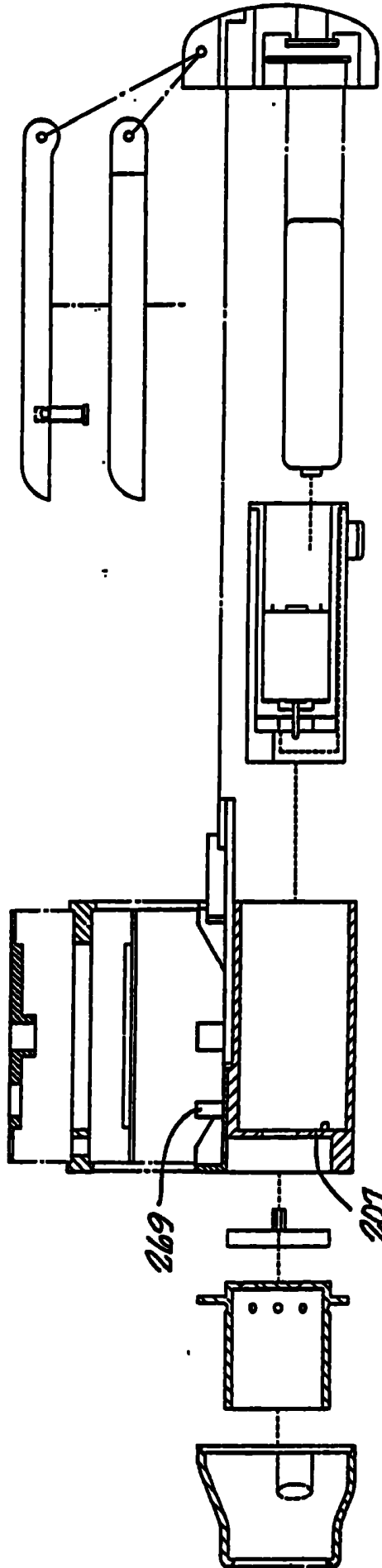
Obr. 30

9/11



Obr. 32.

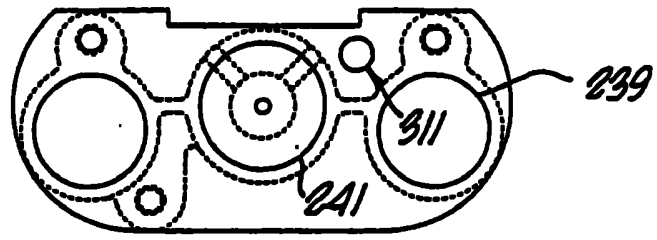
10/11



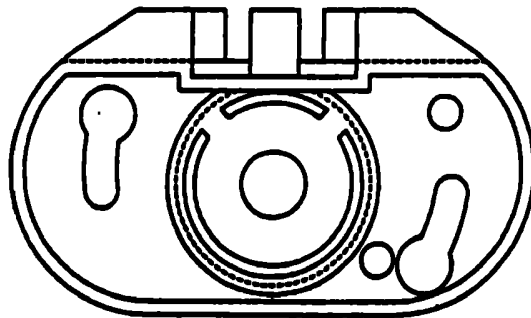
Obv. 33.

269

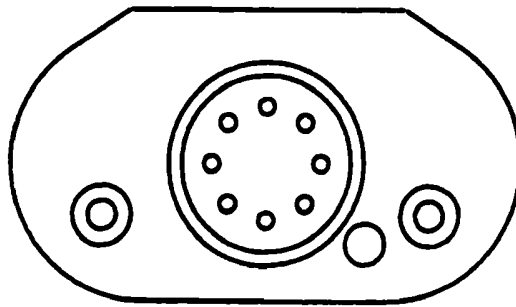
207



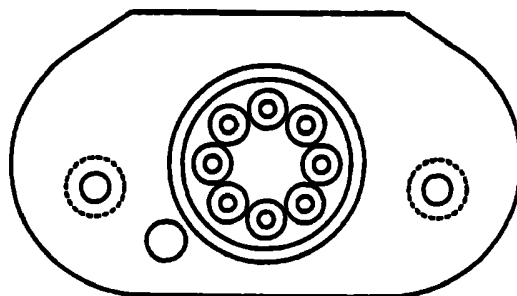
Obr. 34.



Obr. 35.



Obr. 36.



Obr. 37.