



**SUOMI-FINLAND**  
**(FI)**

**Patentti- ja rekisterihallitus**  
**Patent- och registerstyrelsen**

**[B] (11) KUULUTUSJULKAISU**  
**UTLÄGGNINGSSKRIFT 67026**

**C (45)** Patentti myönnetty 10 01 1985  
Patent meddelat

(51) Kv.lk.<sup>3</sup>/Int.Cl.<sup>3</sup> A 61 M 15/00

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan

(21) Patentihakemus - Patentansöknin

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

(23) Alkuperäpäivä - Giltighetsdag

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

(44) Nähtävöispanon ja kuuljulkaisun pvm. -  
Ansökan utlagd och utskriften publicerad

(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus - Begärd prioritet

Englanti-England(GB) 7937519

PCT/GB80/00187

811980

24.06.81

30.10.80

24.06.81

28.09.84

30.10.79

(71) Riker Laboratories, Inc., 1901 Nordhoff Street, Northridge, California 91324, USA(US)

(72) Eric Arthur Baum, Harlow, Essex, Leslie James Davies, Harlow, Essex, William Francis Kirk, Loughborough, Leicestershire, Anthony Charles Lammond Wass, Stamford, Lincolnshire, Englanti-England(GB)

(74) Oy Kolster Ab

(54) Hengityskäyttöinen laite jauhemaisten lääkkeiden sisäänhengittämiseksi suun kautta - Andningsaktiverad anordning för oral inhalation av pulverformiga läkemedel

(57) Tiivistelmä

Keksintö koskee hengityksellä toimivaa laitetta, jolla hengitetään suun kautta sisään lääkkeitä hienon jauheen muodossa ja joka käsittää kammion (72), jossa on yksi tai useampia tuloaukkoja ilman sisääntulolle ja lähtöaukko suorassa yhteydessä suukappaleen (66) kanssa kammion sisälle sijoitettuna, välineen, joka erottaa (tässä määritellyn) kapselin kannen ja pohjaosan (62A, 62B) toisistaan, joka kapseli sisältää lääkkeen, samalla kun se pitää kapselin oleellisen pystysuorasti sen pohjaosassa olevan aukon paljastamiseksi, joka helpottaa pääsyä jauhemaiseen lääkkeeseen, ja välineen, joka tukee jauhemaisen lääkkeen sisältävän kapselin pohjaosan oleellisen pystysuorassa asennossa, jolloin tuloaukot, lähtöaukko ja kapselin pohjaosan tukiväline on järjestetty siten, että kun laitetta käytetään inemällä suukappaleesta, muodostuu ilmavirta tuloaukoista lähtöaukkoon suoraan kapselin pohjaosan aukon yli, mikä saa kapselin pohjaosassa olevan, jauhemaisen lääkkeen hiukkaset kulkemaan ilmavirran mukana.

Eräessä parhaana pidetyssä toteutusmuodossa laite käsittää karusellin (54), joka pitää useat kapselit (62) kiinni ja jota voidaan pyörittää kapselien viemiseksi vuoron perään kammiin (72). Väline, joka erottaa kapselin kaksi osaa, voi koostua männästä (58), joka voi liikkua kytkentäasennon, jossa mäntä tarttuu kapselin kanteen (62A), ja jakeluasennon välillä, joka liike saa kapselin kannen irrotetuksi pohjaosasta (62B).

Fig. 6.

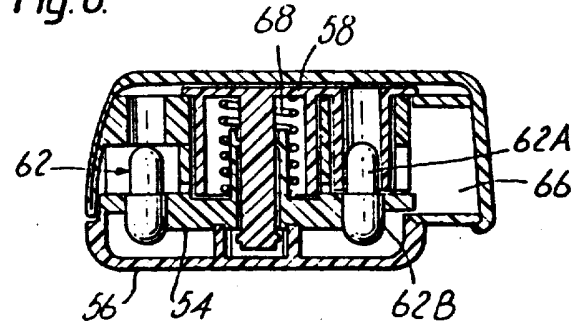
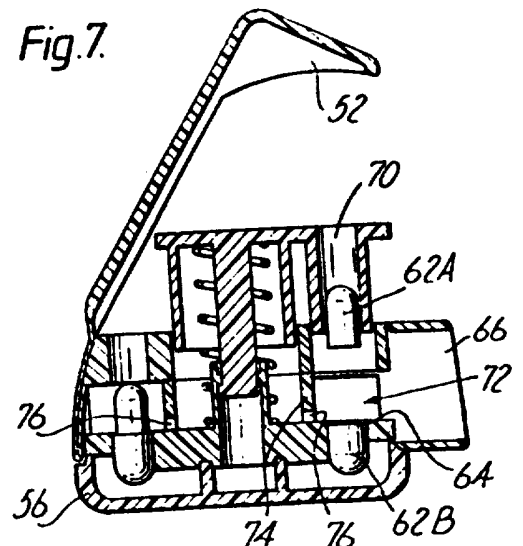


Fig. 7.



## (57) Sammandrag

Uppfinningen gäller en andningsdriven anordning för oral inandning av mediciner i finfördelad pulverform, omfattande en kammare (72) med en eller flera inloppsöppningar för inströmning av luft och ett utlopp i direkt förbindelse med ett munstycke (66) och beläget inuti kammaren, ett don som åtskiljer locket och bottendelen (62A, 62B) av en kapsel (enligt föreliggande definition) innehållande medicinen medan det håller kapseln väsentligen vertikalt för blottande av en öppning i bottendelen, vilket underlättar åtkomsten till medicinpulvret, och ett don som uppbär bottendelen av kapseln innehållande medicinpulvret i ett väsentligen vertikalt läge, varvid inloppsöppningarna, utloppsöppningen och donet som uppbär bottendelen av kapseln är anordnade så att då anordningen används genom att suga på munstycket bildas en luftström från inloppsöppningarna till utloppsöppningen direkt över öppningen i bottendelen av kapseln, vilket får partiklarna av medicinpulvret i bottendelen av kapseln att bäras med av luftströmmen.

I en föredragen utföringsform av anordningen omfattar denna en karusell (54), vilken fasthåller ett flertal kapslar (62) och kan vridas för införande av kapslarna turvis i kammaren (72). Donet som åtskiljer de två delarna av kapseln kan omfatta en kolv (58) som är rörlig mellan ett anliggningsläge, vari kolven griper locket av kapseln (62A), och ett utdelningsläge, vilken rörelse får locket av kapseln att avlägsnas från botten (62B).

Hengityskäyttöinen laite jauhemaisten lääkkeiden sisäänhengittämiseksi suun kautta

Tämä keksintö liittyy laitteeseen jauhemaisten lääkkeiden antamiseksi suun kautta hengittämällä, joka laite toimii potilaan sisäänhengityksellä.

On olemassa paljon laitteita jauhemaisten lääkkeiden antamiseksi keuhkojen keuhkorakkula-alueelle ja joissa käytetään ponneaineita, kuten puristettuja kaasuja, esim. ilmaa tai nestekaasuponneaineita lääkkeen antamiseksi ja hajottamiseksi. Näiden laitteiden valmistaminen on monimutkaista ja niillä on se huono puoli, että parhaan vaikutuksen saavuttamiseksi on tärkeää, että sisäänhengitys ja jakelu tapahtuvat samassa tahdissa.

Lisäksi tunnetaan hengityksellä toimivia sisäänhengityslaitteita jauhemaisten lääkkeiden antamiseksi keuhkoihin, joissa on suukappaleita, joiden kautta lääke hengitetään sisään. Jauhemainen lääke toimitetaan yleensä kapsелеissa, joiden muoto on oleellisesti lieriömäinen pyörityillä päillä. Kapseli tehdään kahtena puoliskona, joilla on eri halkaisija ja joista toinen on työntösovite toisen sisällä. Yksinkertaisemmissa hengityksellä toimivissa laitteissa kapseli avataan ennen sen panoa laitteeseen ja kapselin toinen puolisko, joka sisältää lääkkeen, tai itse lääke sijoitetaan laitteeseen, niin että suukappaleen kautta sisäänhengitettäessä lääke kulkee ilmavirran mukana potilaaseen. Esimerkkejä tällaisista laitteista on esitellyt GB-patenteissa nro 1 520 064, 1 504 441, 1 118 341, 1 520 063 ja 1 520 062. Näillä laitteilla on se huono puoli, että lääkettä voidaan kaataa ulos, kun kapseli avataan ennen panoa laitteeseen.

GB-patenttiselityksissä nro 1 521 000, 1 520 062, 1 472 650 ja 1 502 150 esitellään enemmän monimutkaisia laitteita, joissa koko kapseli asetetaan laitteeseen, mikä varmistaa sen, että lääkettä ei kaadeta ulos ennen sisäänhengitystä, ja lääkkeeseen päästään käsiksi puhkaisemalla kapseli tai leikkaamalla se kahtia jakelulaitteen sisällä.

67026

Sisäänhengitettäessä ilmaa virtaa kapseliin tai sen läpi ja tässä oleva jauhe purkautuu ilmavirtaan ja virtaa kohti suuta.

Laitteet, jotka on esitelty GB-patenttiselityksissä n:o 1 485 163, 1 331 216, 1 457 352, 1 396 258, 1 182 779, 5 1 404 338, 1 459 426 ja 1 118 341 sekä US-patenttiselityksissä n:o 4 117 844 ja 4 116 195, on suunniteltu ravistamaan lääkkeen sisältävää kapselia, mikä auttaa jauheen erottamista ja hajottamista pois kapselista. Kapselia voi ravistaa eri keinoin, esim. muodostamalla pyörreilmavirta tai kapselin 10 pyörivällä ja/tai värähtelevällä liikkeellä käyttämällä siipiä tai ajolaitteita. Nämä laitteet sisältävät monimutkaisia järjestelyjä ja niiden käyttäminen on usein vaikeaa.

US-patenttiselityksessä n:o 4 210 140 esitellään laite, jossa jauhemaiseen lääkkeeseen pääsee käsiksi vetämällä kapselin puoliskot erilleen, niin että lääke saadaan puretuksi 15 sopivaan kohtaan, niin että se voi kulkea sisäänhengitysilma-  
virran mukana.

Huolimatta alan monista aikaisemmista laitteista, tarvitaan edelleen hengityksellä toimivaa laitetta, jonka käyttö 20 on helppo ja joka antaa tehokkaasti jauhemaiset lääkkeet keuhkojen keuhkorakkula-alueelle.

Po. keksinnössä on kehitetty hengityskäyttöinen sisäänhengityslaite hienojakoisessa tilassa olevan jauhemaisen lääkeaineen sisäänhengittämiseksi suun kautta, jossa laitteessa 25 on kammio (2,4;96;122), joka on sovitettu ottamaan vastaan vähintään yksi kahdesta osasta koostuva lääkeainekapseli (30,32;62A,62B) ja jonka ulkoseinässä on yksi tai edullisesti useampia ilman sisäänvirtausaukkoja (14;76;98;122) ja yksi ilman ulosvirtausaukko, suoraan ilman ulosvirtausaukkoon liitetty 30 imusuukappale (16;66;82;112) ja kammioon sijoitetut elimet kapselin ensimmäisen osan, edullisesti ulkopuolisen pohjaosan (32;62B) erottamiseksi toisesta kapseliosasta (30;62A) siten, että sisäänpääsyaukko toisen kapseliosan (32;62B) sisukseen paljastuu jauhemaisen lääkeaineen poistamiseksi tästä kapseli- 35 osasta.

Keksinnölle on tunnusomaista, että se käsittää kammioon sijoitetun elimen (13;54;60;86;88;114;120) kapselin toisen

osan kannattamiseksi asennossa, jossa kapseliosan akseli on suorassa linjassa tai samansuuntainen kammion akselin kanssa, joka on ainakin lähes kohtisuora, kun käyttäjän laitetta pidetään sisäänhengitysasennossa ja että ilman sisäänvirtaus-  
5 aukot (14;76;98;112), ilman ulosvirtausaukko ja mainittu elin on muodostettu niin ja sijoitettu sellaiselle korkeudelle, että imettäessä suukappaleesta aikaansaadaan ainakin lähes vaakasuoria ilmavirtoja ilman sisäänvirtausaukoista kapseli-  
osan aukon yli ja ulos ilman ulosvirtausaukon ja suukappaleen  
10 kautta, jolloin kapselissa oleva jauhemainen lääkeaine imeytyy ilmavirtaan ja jakautuu siihen tasaisesti.

Tässä käytetty nimitys "kapseli" tarkoittaa suljettua säiliötä, joka on sopiva jauhemaista lääkettä varten ja joka koostuu pohjaosasta ja kansiosasta, joista pohjaosa voi si-  
15 sältää jauhemaisen lääkkeen ja kansiosan voi poistaa pohjaosassa olevan jauhemaisen lääkkeen paljastamiseksi. Keksinnön mukaisen laitteen käytön aikana kapselin pohjaosa sisältää lääkejauheen ja kansiosa on tällöin otettu pois.

Vaikka keksinnön kuvauksessa viitataan lähinnä tavant-  
20 omaisiin kapseleihin, joita käytetään lääkeaineteollisuudessa ja jotka ovat oleellisen lieriömäiset kahden puoliskon muodossa, joista toinen on voimasovite toisen sisällä, on keksintö yhtä hyvin sovellettavissa muihin säiliöihin, joissa sisältöön pääsee käsiksi poistamalla kansiosa, esim. putki, jossa on  
25 tulppa, tai säiliö, jossa on kalvokansi, joka on kiinnitetty liimalla tai kääntämällä reuna avoimelle päälle. Keksinnön laitteet voivat sisältää kapselin pohjaosan siihen samana kappaleena asennettuna, kuten kuvataan seuraavassa.

Keksinnön mukaisen laitteen käyttö on helppo ja se  
30 siirtää lääkkeet tehokkaasti keuhkoihin. Koko kapseli, joka sisältää lääkkeen, sijoitetaan laitteeseen, mikä estää lääkkeen kaatamisen ulos, ja kapselin kansi- ja pohjaosa erotetaan, esim. vetämällä ne eroon toisistaan laitteen sisällä, niin että pohjaosassa olevaan jauheeseen pääsee

67026

suoraan ja tehokkaasti käsiksi ilman, että käyttäjän tarvitsee käsin käsitellä kapselia avaamisen aikana. Suukappale on sijoitettu suoraan yhteyteen kammion kanssa, jossa on lääkkeen sisältävä kapselin pohjaosa, jotta lääkkeellä olisi lyhyt ja suora kulkutie suuhun. Rakenteet, nurkat tai esteet estäisivät jauheen kulkua. Tuloaukko tai -aukot kammioon, jotka voivat olla raon tai useiden säteisaukkojen muodossa, on sijoitettu ilmavirran aikaansaamiseksi, joka kulkee suoraan kapselin lääkkeen sisältävän pohjaosan aukon yli, niin että kapselin pohjaosassa oleva jauhe kulkeutuu ilmavirran mukana.

Keksinnön mukaisessa laitteessa muodostettu ilmavirta tulee ohjatuksi yhdenmukaisesti avoimen aukon poikki eikä kapselin pohjaosan sisälle. Tämä ilmavirta vie tehokkaasti mukaansa jauheen kapselistä, mahdollisesti kapselissa syntyvän resonanssivaikutuksen johdosta (samalla tavalla kuin puhallettaessa avoimen pullon suun yli). Suoritettut kokeet ovat paljastaneet, että parhaan tehon saamiseksi on ilmavirran kuljettava avoimen aukon poikki ja tämä näyttää olevan lääkkeelle ja kapselille paras sijainti suhteessa tuloaukkojen alarajaan eli suhteessa ilmavirtaan. Tämä paras sijainti voi vaihdella riippuen kapselin mitoista ja siinä olevan lääkkeen määrästä, mutta se ei näytä olevan kriittinen verraten matalille kapselipohjaosille, esim. enintään 10 mm syville, mutta se on enemmän kriittinen käytettäessä syvempiä kapselipohjaosia. On todettu, että kapselin reunuksen ei tulisi ulottua paljon tuloaukkojen alarajan ylle, vaan sen pitäisi mieluiten olla samalla tasolla tai hieman alempana kuin tuloaukkojen alaraja, so. kapselissa oleva lääke on erotettu hieman erilleen ilmavirran päävirtauksesta.

Keksinnön laite on mieluiten suunniteltu vastaanot-  
tamaan kapselin määrätyn kokoisen pohjaosan ja siinä on vä-  
line, joka sijoittaa tarkasti kapselin pohjaosan parha-  
seen asentoon ajatellen jauheen kulkeutumista ilmavirran  
5 mukana.

Tehokkuus, joka saavutetaan suuntaamalla ilmavirta  
suoraan kapselin pohjaosan aukon poikki, on yllättävä,  
koska tähän asti on aina luultu, että ilmavirran on täl-  
laisissa laitteissa iskettävä suoraan jauheeseen, ja alan  
10 aikaisemmat laitteet on erityisesti suunniteltu saamaan ai-  
kaan riittävän pyörteisyyden viedäkseen mukaansa jauheen  
ilmavirrassa. Esim. laite, joka on esitelty US-patentti-  
selityksessä nro 4 192 309, jossa käytetään pystysuorasti  
sijoitettua, avointa kapselia jauhesäiliönä, sisältää tar-  
15 koituksella ohjaimen, joka ohjaa ilmavirran avoimeen kapse-  
liin jauheen viemiseksi mukana. Keksinnön laitteella tehdyt  
kokeet osoittavat, että ohjaimen käyttö, joka ohjaa ilman  
kapseliin, ei vaikuta laitteen tehokkuuteen.

Kammion tulo- ja lähtöaukot on sijoitettu niin, et-  
20 tä ilmavirta edellisistä jälkimmäiseen kulkee suoraan kap-  
selin avoimen pohjaosan ylitse. Tuloaukon alaraja on mie-  
luiten samalla korkeudella kuin tai korkeammalla kuin läh-  
töaukon alaraja, ja tuloaukkojen pystysuora ulottuvuus on  
kokonaan lähtöaukon ulottuvuuden sisällä, niin että käy-  
25 tössä oleellisen vaakasuora ilmavirta kulkee tuloaukoista  
lähtöaukkoon kapselin avoimen pohjaosan yli. Tuloaukkojen  
yhteenlaskettu poikkileikkausala on pieni suhteessa lähtö-  
aukkoon, niin että ilman nopeus kapselin pohjaosan yli on  
suuri. Paineen laskun kammiossa ei kuitenkaan pitäisi olla  
30 suuri käytössä, koska tällöin käyttäjän pitäisi käyttää  
voimakasta imua aikana, jolloin hän on heikossa tilassa.  
On todettu, että käytännössä on mahdollista saavuttaa tu-  
lo- ja lähtöaukkojen sopiva järjestely, jolla saavutetaan  
suotava ilmavirta ja joka aikaansaa noin 5 cm:n vesipila-  
35 rin paineen laskun, jota käyttäjä tuskin edes huomaa. Enin-  
tään 25 cm:n vesipilarin paineen lasku näyttää olevan ylä-  
raja, mitä tulee käyttäjän mukavuuteen.

Suukappale on mieluiten lyhyt ja suora ja suunnattu yhteeseen kammion poikki tapahtuvan ilman virtauksen kanssa, niin että ilmavirta on oleellisen suora laitteen poikki. Suukappale voi kuitenkin olla hieman vino tai muotoiltu 5 suhteessa kammion kautta tapahtuvaan ilman virtaukseen ilman, että tämä merkittävästi vaikuttaa laitteen tehokkuuteen, edellyttäen, että siinä ei ole esteitä, jotka vangitsisivat ilmavirrassa kulkevia hiukkasia. Laitteen suukappale voidaan sovittaa nenän kautta tapahtuvan sisään- 10 hengityksen mukaan ja tässä käytettynä nimitys "suukappale" kattaa tällaiset nenämuunnokset.

Kapselin eräessä toteutusmuodossa sen lääkkeen sisältävä pohjaosa on tuettuna pystysuorasti liukuvalla männälle, niin että kun imu käyttää laitetta, alipaine pakottaa männän ylöspäin, kunnes se koskettaa vasteeseen; tämä 15 toiminta antaa jauheelle alkusysäyksen, joka auttaa jauheen hajottamisessa, kun ilmavirta virtaa kapselin avoimen pään yli. Tämä toteutusmuoto on erityisen tehokas silloin, kun jauhe kapselissa on puristunut kokoon, joskaan mäntää 20 ei tarvita vapaasti virtaavia jauheita varten.

Väline, joka erottaa kapselin kaksi osaa, voi koostua avaavasta välineestä, joka voi liikkua kytkentäasennon, jossa avausväline kytkee pohjaosan kiinnittimessä pitämän kapselin kansiosan, ja jakeluasennon välillä, jolloin avaus- 25 väline kytkee pohjaosan kiinnittimessä pitämän kapselin kansiosan, ja jakeluasennon välillä, jolloin avausvälineen liike sen kytkentäasennosta sen jakeluasentoon saa aikaan kapselin kahden osan eroamisen toisistaan.

Keksinnön erään toteutusmuodon mukaisesti kammio on 30 oleellisen lieriömäinen muodoltaan ja laite on saranoitu, niin että kammioon pääsee käsiksi kapselin sisällepänoä varten. Kammion katossa on tarrain, johon kapseli asetetaan ja joka tarttuu kapselin kansiosaan. Kammion pohjaosa on samoin varustettu tarrausmekanismilla ja siirtämälä 35 kammion kattoa ja pohjaa suhteessa toisiinsa toisiaan kohti voidaan kytkeä kapselin pohjaosa pohjan tarraimen. Kammion katon ja pohjan liike pois toisistaan erottaa



kapselin kaksi osaa toisistaan ja pohjan tarrain tukee tällöin pystysuorasti kapselin pohjaosaa, joka sisältää lääkkeen. Suukappale on sijoitettu kammion toiseen sivuun ja tässä on säteittäisiä tuloaukkoja, jotka ovat samassa tasossa sijaiten enintään  $180^{\circ}$  ympyrän kaarella. Suukappaleen akseli jakaa mieluiten kahtia tuloaukkojen kulmaulottuvuuden ja tuloaukkojen alaraja on korkeammalla kuin lähtöaukon alaraja, jolloin tuloaukkojen pystysuora ulottuvuus on kokonaan lähtöaukon pystysuoran ulottuvuuden sisällä. Kapselin pohjaosan yläpää on sijoitettu oleellisesti samalle korkeudelle tai hieman alemmaksi kuin tuloaukkojen alaraja. Kammion pohja voi olla liikkuva mäntä, kuten edellä kuvattiin.

Keksinnössä on myös kehitetty laite, joka sisältää kuljettimen, joka sisältää useat kapselit, jotka voidaan viedä kammioon vuoron perään, avata ja lääke jakaa niistä, jolloin useat annokset voidaan hengittää sisään vuoron perään täyttämättä laitetta uudestaan. Parhaana pidetyssä toteutusmuodossa laite käsittää karusellin, joka pitää kiinni useat kapselit niiden pohjaosien kohdalla (tai sisältää pohjaosat siihen samana kappaleena muotissa valettuina) ja jota voidaan pyörittää kapselien viemiseksi vuoron perään kammioon. Karusellin voi valaa muotissa muoviaineesta ja siinä voi olla väliseiniä tai ripoja, jotka muodostavat yhden tai useampia seiniä ja kammion lattian jokaisen kapselin ympärillä.

Laite voi sisältää runko-osan, jonka kanssa suukappale on samaa kappaletta ja joka sisältää karusellin tätä tukevasti. Runkoon voi olla saranoituna kansi, joka peittää karusellin yläpään, avausvälineen ja suukappaleen. Eräessä parhaana pidetyssä toteutusmuodossa laite on rakennettu sellaiseksi, että kun kansi suljetaan, on avausväline kytkentäasennossa, ja kun kantta nostetaan, siirtyy avausväline jakeluasentoonsa siten avaten kapselin kammiossa. Tämä on erityisen suotavaa silloin, kun laitetta käytetään astmapotilaita varten, koska potilaan ei tarvitse tehdä paljon saadakseen lievitystä astmakohtauksen aikana, vain nostaa kannen ja hengittää sisään lääkkeen.

Keksintöä kuvataan nyt viitaten oheisiin piirustuksiin, joissa:

kuvio 1 esittää pitkittäisleikkauskuvantoa keksinnön mukaisesta laitteesta;

5 kuvio 2 esittää poikkileikkauskuvantoa pitkin kuvion 1 viivaa X-X;

kuvio 3 esittää kaaviota näyttäen jauhemaisen lääkkeen tavallisen kapselin rakenteen;

10 kuviot 4 ja 4a esittävät pitkittäisleikkauskuvantoja ja kuvion 1 näyttämän laitteen muunnetuista muodoista;

kuviot 5-7 esittävät toista keksinnön mukaista laitetta vastaavasti osiinsa hajotettuna, leikkauskuvantoa kansi suljettuna ja leikkauskuvantoa käytöstä;

15 kuviot 8-10 esittävät toista keksinnön mukaista laitetta vastaavasti osiinsa hajotettuna, leikkauskuvantoa panostuksesta ja leikkauskuvantoa käytöstä;

kuviot 11-13 esittävät pohjakuvantoa ja läpileikkausta vastaavasti kansi avattuna ja suljettuna toisesta keksinnön mukaisesta laitteesta; ja

20 kuvio 14 esittää graafisesti tilavuus- ja aikakäyriä yhteenvetona tässä kuvattavasta kliinisestä kokeilusta.

25 Kuvioden 1 ja 2 näyttämä sisäänhengityslaitte käsittää lieriömäisen kammion, jonka muodostavat kaksi lieriömäistä osaa 2 ja 4, jotka on yhdistetty saranalla kohdassa Y-Y. Lieriömäisessä kammiossa on kaksi mäntää 6 ja 8, joista alempi mäntä 8 on vapaa liikkumaan kahden ääriasen-  
non välillä, jotka onnäytetty kuviossa 1 katkoviivalla ala-asentona A ja yläasentona B. Männän 8 ylöspäinliikkeen rajan määrää rengasmaisen reunus 9, joka koskettaa lieriömäisen kammion 2 kuoren alapäähän.

30 Ylämännän 6 voi laskea alas kosketukseen alamännän 8 kanssa, kun se on asennossa B, painamalla alas vipu 18, joka vaikuttaa jouseen 20, joka on kotelossa 22. Jousen 20 voi korvata samankeskisellä jousella männän 6 ulkopuolel-  
35 la tai useilla jousilla männän 6 kehän ympärillä samaan tapaan kuin jousi 20. Mäntien 6 ja 8 yhdensuuntaiset päätyypinnat sisältävät tarrausmekanismit 10 ja 12, jotka

tarttuvat kapselin kansi- ja pohjaosaan. Tarrausmekanismi kussakin männässä sijaitsee tasaisen, samankeskisen, pyöreän levyn 11 ja vastaavasti 13 takana ja koostuu renkaasta, joka on jotakin ohutta, jousimaista ainetta, kuten

5 kupariberylliumlehteä tai muoviovia, esim. polypropeenaa. Useat säteisraot on tehty renkaan sisäkehässä pienten, taipuis-

ten hampaiden muodostaman renkaan muodostamiseksi, jotka hampaat voivat tarttua kapseliin ja estää tehokkaasti sitä

liikkumasta takaisin kammioon. Aukot ja tarraimet levyissä

10 11 ja 13 voidaan mitoittaa vastaamaan lääkeaineteollisuuden tekemiä tavallisia kapseleita kuvion 3 mukaisesti. Tällaiset kapselit käsittävät rungon 30, jolla on voimasovite kannen 32 sisällä. Nämä kapselit voidaan käyttää missä asennossa tahansa keksinnön laitteissa, so. kansi 32 voi muodostaa

15 kapselin kannen tai pohjaosan. Jauhemainen aine pidetään mieluiten pohjaosassa 32 ja kansi 30 poistetaan, koska kannen asento suhteessa ilmavirtaan ei ole yhtä kriittinen kuin käytettäessä pohjaosaa 32. Kuvion 1 näyttämässä laitteessa aukko levyssä 11 on tarpeeksi iso vastaanottamaan kapselin kannen 30, mutta ei pohjaosaa 32, ja aukko levyssä 13 on

20 tarpeeksi iso vastaanottamaan pohjaosan 32.

Lieriömäisessä kammiossa on kuusi ilman tuloaukkoa 14, jotka ovat samassa tasossa X-X ja koostuvat säteisaukoista pitkin enintään  $180^{\circ}$  kaarta. Ilman tuloaukkojen halkaisija voi olla 2 mm. Lieriömäinen suukappale 16 on sijoitettu suoraan vastapäätä tuloaukkoja, niin että suukappaleen akseli jakaa kahtia tuloaukkojen kulmaulottuvuuden katsottuna ylhäältä (akselit ovat eri tasoissa). Tuloaukkojen alaraja on ylempänä kuin suukappaleen alaraja, mutta

30 alempana kuin suukappaleen akseli. Kun alamäntä 8 on asennossa B, sen yläpinta, kapselin pohjaosan yläpää ja tuloaukkojen alaraja ovat samassa tasossa. Tuloaukkojen tällä järjestelyllä voidaan paineen lasku laitteen kautta normaalien sisäänhengityksen aikana pitää tarpeeksi pienenä,

35 niin että potilaat sitä tuskin huomaavat. Kun keuhkojen sisäänhengitysnopeus on esim. 28,3 l/min, voi muodostuva paineen lasku olla yhtä kuin 4,7 cm:n veden paine.

Tuloaukoille ja suukappaleelle voidaan valita sellainen järjestely, että saavutetaan suotava paineen lasku, joka yleensä pidetään alle 25 cm:n vesipilarin hengitysnopeuden ollessa 28,3 l/min.

5 Laitetta käytetään seuraavalla tavalla. Laite avataan kääntämällä se saranan Y-Y ympäri. Kapseli, jossa on kansi 30 ja pohjaosa 32, asetetaan runko edellä pinnan 11 aukon kautta, jolloin tarrausmekanismi 10 tarttuu siihen. Kapselia työnnetään, kunnes sen kansi koskettaa levyn 11  
10 pintaan. Tässä asennossa koko kansi ulkonee levystä 11. Sitten laite suljetaan ja pitäen alamäntää 8 asennossa B, lasketaan ylämäntä 6 alas painamalla vipu 18 alas. Kansi työnnetään levyn 13 aukkoon, jolloin tarrain 12 tarttuu siihen. Sitten annetaan ylämännän 6 palata alkuperäiseen  
15 asentoonsa jousen 20 vaikutuksesta. Tämä toiminta vetää kapselin kaksi puoliskoa erilleen, jolloin jauhemainen lääke on kannessa, joka on pystysuorasti kiinni tarraimessa 12. Alamännän 8 annetaan pudota lepoasentoonsa A.

Potilas hengittää sisään suukappaleen 16 kautta,  
20 jolloin mäntä 8 liikkuu nopeasti ylöspäin asentoon B, ilmaa virtaa tuloaukkojen kautta suoraan kannen avoimen pään yli ja jauhetta virtaa ulos kannesta ja kulkeutuu ilmavirran mukana, jolloin se kulkee suukappaleen kautta ja potilaan keuhkojen keuhkorakkula-alueelle. Kapselin tyhjät  
25 puoliskot poistetaan myöhemmin laitteen tarrausmekanismeista, kun uusi kapseli pannaan sisälle.

Laitteen suorittaman keuhkojen keuhkorakkula-alueelle tapahtuvan jauhemaisten lääkkeiden siirron tehokkuus voidaan määrittellä mittaamalla mikronoidun, keuhkoputkea  
30 laajentavan lääkkeen hiukkaskokojakaantuma, joka lääke puretaan laitteesta hiukkasten aerodynaamiselle näytteenottimelle, joka tunnetaan Andersenin näytteenottimena, malli nro 22-000, valmistaja Andersen 2000 Inc., Atlanta, Georgia, Yhdysvallat, joka on tunnustettu koje ilman kantamien hiukkasten kokojakaantumien mittaamiseksi. Erityisesti tarkkailtiin lääkkeen määrää, joka kerääntyi  
35 Andersenin näytteenottimen vaiheisiin 3-7, jotka edustavat

hiukkasia kokoalueella 4,7 - 0,43  $\mu\text{m}$ . Tämä jaos edustaa lääkemäärää, joka on tarpeeksi pieni siirrettäväksi keuhkoihin ja se tunnetaan hengityskelpoisena jaoksena.

Eräässä koesarjassa 15 mg:n näytteet, jotka sisäl-  
 5 sivät seoksena mikronoitua isoprenaliinisulfaattia (100  $\mu\text{g}$ )  
 jauhemaisessa laktoosissa, pantiin vakiokoon 4 kapseliin.  
 Kapselikokojen osalta on löydettävissä yksityiskohtia jul-  
 kaisusta Remingtons Pharmaceutical Sciences, Mack Publishing  
 Company, 15. painos, 1975, s. 1598-1599. Kapseli pantiin  
 10 kansi alapäin keksinnön mukaiseen laitteeseen. Laite kyt-  
 kettiin Andersenin näytteenottimeen ja ilmaa imettiin jär-  
 jestelmän läpi nopeudella 28,3 l/min. Uudella laitteella  
 saavutettu hengityskelpoinen jaos laskettuna prosenttiluku-  
 na lääkkeen kokonaisuudesta, joka alunperin pakattiin  
 15 kapseliin, annetaan seuraavassa yhdessä hengityskelpoisten  
 jaosten kanssa, jotka on saavutettu Andersenin näytteenot-  
 timella kahden alan aikaisemman laitteen kanssa käyttäen  
 samoja jauhekaavoja:

	Laite	Hengityskelpoinen jaos
20	Keksinnön laite	20,3 %
	GB-patentti nro 1 182 779	9,1 %
	US-patentti nro 4 117 844	3,9 %

Nämä tulokset vahvistavat kuvion 1 näyttämän kek-  
 sinnön mukaisen laitteen tehokkuuden verrattuna alan aikai-  
 25 sempiin laitteisiin.

On todettu, että kun käytetään kapsелеita, joissa  
 jauhetta ei ole puristettu kokoon, vaan se on vapaasti  
 virtaava, siirtyy lääke keuhkoihin oleellisesti yhtä te-  
 hokkaasti seuraavissa tilanteissa: i) kun liukumännän 8  
 30 annetaan liukua sisäänhengityksen aikana asennosta A asen-  
 toon B, ja ii) kun mäntä pidetään paikallaan asennossa B.

Mutta kun kapsелеissa on yhteentarttuvia tai kokoon-  
 puristettuja jauheita, on liukumäntä (i) paljon tehokkaam-  
 pi kuin paikallaan oleva mäntä (ii), kuten seuraava tau-  
 35 lukko näyttää:

Jauhe: Kokoonpuristettu hyvin hieno laktoosi, 15 mg  
 kapseli.

Liukumäntä Asennossa B paikallaanpidetty mäntä

Keskimäärin poistettu määrä

ra %:na koko määrästä

78 %

44 %

5 Toinen koesarja suoritettiin tarkoituksella tutkia suoraan avoimen kapseliosan yli keksinnön laitteessa suunnatun ilmavirran tehokkuus verrattuna ilmavirtaan, joka ohjattiin kapseliosaan. Ohjain sisäänhengitetyn ilman ohjaimiseksi lääkkeen sisältävään kapseliin rakennettiin keksinnön laitteeseen tarrainpitimen ollessa paikallaan asennossa B. Andersenin näytteenottimella määritettiin hengitettävä jaos, joka saavutettiin käyttämällä tätä muunnettua laitetta seoksen kanssa, jossa oli mikronoitua rimiteroolihydrobromidia 0,25 mg, ja laktoosia 45 mg. Samasta seoksesta saatu, hengitettävä jaos käytettäessä samanlaisesta laitetta ilman ohjainta, määritettiin myös. Seuraava taulukko näyttää tulokset.

	Löydetty lääke %:na kapselien koko täyttömäärästä		Ohjaimella	
	1	2	1	2
20 Kapselit ja laite	12,4	11,1	13,1	15,7
Andersenin kurkku ja nielu	53,7	57,6	52,1	55,0
Ylempi Andersen	17,8	16,5	18,4	14,6
Andersen levyt 3-7 (hengitettävä jaos)	16,1	14,8	16,3	14,7
25 Tulokset osoittavat, että ohjaimen käyttö ei suurentanut hengitettävää jaosta.				

Yksityiskohtaisia kokeita tehtiin keksinnön laitteen tehokkuuden vertaamiseksi siihen, joka on näytetty US-patenttiselityksen nro 4 210 140 kuvioissa 4 ja 5.

30 Alan aikaisemmassa laitteessa avatun kapselin pitkä akseli on vaakasuora ja rinnakkain suukappaleen kanssa. Avaamaton kapseli sovitetaan tarrausmekanismeihin, joista yksi on siirrettävissä kapselin vetämiseksi auki. Käytännössä kapselin puoliskoiden erottaminen tuotti vaikeuksia.

35 Hengitettävä jaos määritettiin koon 4 kapseleilla, jotka sisälsivät seoksena mikronoitua rimiteroolihydrobromidia 0,25 mg ja laktoosia 45 mg, kuten edellisissä kokeissa.

Neljä määrittystä suoritettiin jauheen sijainnin mukaan:

A. jaettuna suunnilleen tasan kapselin kahden puoliskon kesken,

5 B. kaikki kapselin puoliskossa, jonka avoin pää oli poispäin suukappaleesta,

C. kaikki kapselin puoliskossa, jonka avoin pää oli suukappaleeseen päin, ja

D. tahallisesti kaadettuna kammion lattialle.

Seuraava taulukko näyttää tulokset:

10	Lääkkeen paikka (% kapselien koko täyttömäärästä)	A	B	C	D
.	Kapseli ja laite	91,6	92,3	91,7	23,2
	Kurkku ja nielu	3,2	3,3	2,5	51,8
	Ylempi Andersen	2,9	2,4	2,9	16,7
15	Hengitettävä jaos	2,4	1,9	2,9	8,4

Laitteen tehokkuus on hyvin huono mitä tulee kapselin avaamiseksi vetämällä ja ilmavirta jättää 90 % jauheseoksesta kapseliin, ellei jauhetta kaadeta tahallaan kammion lattialle. Tästä on tuloksena hyvin pieni hengitettävä

20 jaos (< 3 %). Hengitettävä jaos on pieni silloinkin, kun jauhe kaadetaan tahallisesti kapselistä ennen kuin sisäänhengitys alkaa.

Keuhkoputkea laajentavaa vaikutusta käytettäessä 200 µg isoprenaliinisulfaattia annettuna 12 potilaalle 25 keksinnön laitteella ilman ponneainetta ja paineaerosolilla, jonka valmistaa kaupallisesti Riker Laboratories kauppanimellä Medihaler, verrattiin tarkastuksen yhteydessä, jossa annettiin tehoton lääke molemmilla laitteilla. Keuhkoputkea laajentavaa vaikutusta verrattiin mittaamalla pakotetun uloshengityksen tilavuus yhdessä sekunnissa (FEV<sub>1</sub>) 30 potilaissa ennen lääkkeen antoa ja sen jälkeen ja keskimääräiset tulokset on merkitty kuvioon 11 graafisesti FEV<sub>1</sub>-arvoina suhteessa aikaan.

Tilastollisesti merkittävää eroa ei ollut niiden 35 mitattujen keuhkojen toiminnan parametrien arvojen välillä, jotka saatiin antamalla lääke kummallakin laitteella. Lääkkeen molemmat antomuodot aikaansaivat kuitenkin mer-

kittävän muutoksen keuhkojen toiminnassa verrattuna molemmilla antomuodoilla annettuun, tehottomaan lääkkeeseen.

Kuvion 4 toteutusmuodossa laite on samanlainen kuin kuviossa 1 sillä erolla, että lieriömäinen osa 2 on pitkulainen helmaosan 40 muodostamiseksi, joka ympäröi kokonaan alamäntää 8 tämän ala-asennossa A, jolloin se suojaa mäntää vaurioilta ja estää käyttäjän sormia häiritsemästä sen vapaaliikettä. Helmaosassa 40 on pystysuora rako 42, jonka läpi mäntään 8 kiinnitetty varsi 44 ulkonee, niin että männän voi nostaa ja pitää yläasennossaan B tarvittaessa kapselin avaamiseksi.

Kuvion 1 mukaisen laitteen toisessa, kuvion 4a näyttämässä muunnoksessa alempi liukumäntä on korvattu kiinteällä pohjalla 13, joka sisältää tarrausmekanismin 12 kohdassa, joka vastaa liukumännän yläasentoa B (kuvio 1). Tämä muunnos tekee laitteen yksinkertaisemmaksi ja suppeammaksi rakenteeltaan. Sijoittamalla lisäksi laitteeseen lukitusmekanismi 15, jolla männän 6 voi lukita varmasti liikkeensä alarajalle, niin että sen päätyypinta koskettaa kiinteään pohjaan, voidaan laite esipanostaa kapselilla, jonka kaksi tarrausmekanismia pitävät aina lujasti kiinni. Kun on annettava lääke, käyttäjän tarvitsee vain avata männän lukitus ja palauttaa se yläasentoonsa, mikä avaa esipanostuskapselin. Männällä ei tarvitse olla jousikuormitusta, vaan sen voi kiinnittää sekä ala- että yläasentoon. Laitteen tällainen esipanostus tekee mahdollisimman pieneksi sen voiman, jota käyttäjän on käytettävä esim. lievittääkseen astmakohtausta.

Kuviot 5-7 näyttävät keksinnön erään parhaana pidetyn toteutusmuodon, jossa laite sisältää useat kapselit, joita voi käyttää vuoron perään. Laite käsittää runko-osan 50, jolla on saranoitu kansi 52, pyöritettävän karusellin 54, pohjakannen 56 ja siirrettävän männän 58. Karusellissa 54 on tehty useat aukot 60, jotka on tarkoitettu tukemaan kapsелеita 62. Kapselit 62 käsittävät kansiosan 62A, joka on voimasovite pohjaosan 62B sisällä. Karusellin aukoissa 60 on huuli 64, jota vasten pohjaosan 62B reuna koskettaa estäen pohjaosaa kulkemasta kokonaan aukon läpi.



Laitteen runko sisältää lyhyen suukappaleen 66, jonka peittää kansi 52, kun tämä on suljettuna. Mäntä 58 voi liikkua kuvioiden 6 ja 7 näyttämien kahden asennon välillä ja sitä esikuormittaa jousi 68, niin että kun kansi avataan, se menee kuvion 7 näyttämään yläasentoon. Män-  
5 sä 58 on sopivan kokoinen aukko 70 kapselin 62 kansiosaa 62A varten. Karusellin aukot 60 ja männän aukko 70 voivat sisältää sopivan tarraimen kuvioiden 1-4 mukaisesti.

Laitteen kammion 72 muodostavat karusellin, rungon  
10 ja männän eri osat. Karusellin muotissa valetut osat 74 muodostavat sivuseinät ja näissä osissa on aukkoja 76, jotka muodostavat ilman tuloaukot. Tuloaukot sijaitsevat siten, että käytössä ilmaa virtaa tuloaukkojen kautta suoraan kapselin pohjaosan 62B yli ja ulos suukappaleen 66  
15 kautta.

Kapseli avataan kammiossa painamalla alas mäntä 58, niin että aukko 70 vastaanottaa kapselin kansiosan 62A. Kun mäntä on päästetty vapaaksi, se tulee pakotetuksi yläasentoonsa kuvion 7 mukaisesti, jolloin se vie kapselin  
20 kansiosan 62A mukaansa ja avaa siten kapselin kuvion 7 mukaisesti. Laite on nyt valmis sisäänhengitystä varten.

Laitteen voi helposti järjestää sellaiseksi, että kun on avattu kansi 52, tulee kammiossa oleva kapseli automaattisesti avatuksi ja laite on heti valmis käyttöön.  
25 Käytön jälkeen voidaan pyörivää karusellia viedä eteenpäin siten, että uusi kapseli on kammiossa, niin että kun laite suljetaan, kytkee mäntä uuden kapselin kansiosan, niin että kapseli on valmis avattavaksi, kun laitteen kansi 52 avataan. Karusellin automaattinen siirto eteenpäin voidaan  
30 aikaansaada sopivalla syöttöhakamekanismilla, joka esim. toimii, kun kansi suljetaan.

Kuviot 8-10 näyttävät vaihtoehtoisen laitteen, joka on panostettava uudelleen käsin käytön jälkeen. Laite käsittää runko-osan 80, jossa on suukappale 82, mäntä 84  
35 ja kapselin pidike 86. Kapseli 62 pannaan käsin runko-osan aukkoon 88 kuvion 9 mukaisesti. Aukossa 88 on huuliosa 90, joka on samanarvoinen kuin huuli 64 kuvioissa 5-7.

Mäntä 84 on siirrettävissä ala- ja yläasennon välillä, kuten kuviot 9 ja vastaavasti 10 näyttävät. Jousi 92 esikuormittaa männän. Männässä on aukko 94, joka vastaanottaa kapselin kansiosan 62A samalla tavalla kuin aukko 70 5 kuvioissa 5-7.

Laitteen kammion muodostavat runko-osa ja mäntä ja siinä on aukkoja 98, jotka on sijoitettu niin, että käytössä ilmavirta tapahtuu suoraan kapselin pohjaosan 62B yli. Männän toimintatapa on samanlainen kuin kuvioden 10 5-7 näyttämän männän, vaikka mäntä painetaan alas käsin. Jousen 92 jalka on sijoitettu rengaskoloon 100, joka on kammion pohjassa, niin että mikään ei katkaise ilman virtausta kapselin pohjaosan 62B yli, ja jousen nousu on tarpeeksi suuri, niin että jousen mutkat eivät estä ilma- 15 virtaa. Kapselin pidikkeessä 86 voi olla useita kapseleita ja se poistetaan runko-osasta, kun uusi kapseli on pantava sisälle.

Kuviot 11-13 näyttävät toisen keksinnön mukaisen laitteen, joka käsittää runko-osan 110 (näytetty osittain 20 läpileikkauksena kuviossa 11), joka sisältää suokappaleen 112, karusellin 114 ja kannen 116. Tässä laitteessa pyörítettävä karuselli 114 muodostaa myöskin männän ja kapselien 62 panostus suoritetaan panemalla niiden kansiosa 62A karusellin aukkoihin. Karusellin järjestely on samanlainen 25 kuin kuvioissa 5-7 ja siinä on muotissa valettuja osia, jotka muodostavat osia kammion sivuseinästä.

Runko-osa valetaan muotissa huomattavan suuren osan muodostamiseksi kammioista 118 ja siinä on aukko 120, joka on tarkoitettu vastaanottamaan ja pitämään kiinni kapselin 30 pohjaosan 62B. Aukot 122 muodostavat ilman tuloaukot, jotka on sijoitettu niin, että käytössä muodostuu ilmavirta suoraan kapselin pohjaosan yli. Kapseli avataan kammiossa painamalla alas kansi 116 ja siten karuselli 114, niin että karusellissa oleva kapselin pohjaosa kytkeytyy auk- 35 koon 120. Kun kansi päästetään irti, siirtyvät karuselli ja kansi jousikuormituksella kuvion 13 näyttämään yläasentoon, jolloin ne poistavat kapselin kansiosan 62A irrottaen

sen kapselin pohjaosasta 62E. Laite on nyt valmis käyttöön. Käytön jälkeen karuselli siirretään eteenpäin seuraavan kapselin sijoittamiseksi kammion sisälle. Kapselin käytetty pohjaosa 62B työnnetään aukon 120 kautta, kun uusi kapseli pannaan sisälle.

5 Vaikka kuvioiden 11-13 mukaisessa järjestelyssä karusellia on pyöritettävä käsin, voidaan laite rakentaa sellaiseksi, että karuselli siirtyy eteenpäin itsestään, esim. syöttöhakamekanismin avulla, kun kansi painetaan

10 alas, mikä tekee laitteen käytön helpommaksi.

## Patenttivaatimukset:

1. Hengityskäyttöinen sisäänhengityslaite hienojakois-  
 5 sessa tilassa olevan jauhemaisen lääkeaineen sisäänhengittä-  
 miseksi suun kautta, jossa laitteessa on kammio (2,4;96;122),  
 joka on sovitettu ottamaan vastaan vähintään yksi kahdesta  
 osasta koostuva lääkeainekapseli (30,32;62A,62B) ja jonka  
 ulkoseinässä on yksi tai edullisesti useampia ilman sisään-  
 virtausaukkoja (14;76;98;122) ja yksi ilman ulosvirtausaukko,  
 10 suoraan ilman ulosvirtausaukkoon liitetty imusuokappale  
 (16;66;82;112) ja kammioon sijoitetut elimet kapselin ensim-  
 mäisen osan, edullisesti ulkopuolisen pohjaosan (32;62B)  
 erottamiseksi toisesta kapseliosasta (30;62A) siten, että si-  
 säänpääsyaukko toisen kapseliosan (32;62B) sisukseen paljas-  
 15 tuu jauhemaisen lääkeaineen poistamiseksi tästä kapseliosasta,  
 t u n n e t t u siitä, että se käsittää kammioon sijoitetun  
 elimen (13;54;60;86;88;114;120) kapselin toisen osan kannatta-  
 miseksi asennossa, jossa kapseliosan akseli on suorassa lin-  
 jassa tai samansuuntainen kammion akselin kanssa, joka on ai-  
 20 nakin lähes kohtisuora, kun käyttäjän laitetta pidetään si-  
 säänhengitysasennossa ja että ilman sisäänvirtausaukot (14;  
 76;98;112), ilman ulosvirtausaukko ja mainittu elin on muodos-  
 tettu niin ja sijoitettu sellaiselle korkeudelle, että imet-  
 täessä suokappaleesta aikaansaadaan ainakin lähes vaakasuoria  
 25 ilmavirtoja ilman sisäänvirtausaukoista kapseliosan aukon yli  
 ja ulos ilman ulosvirtausaukon ja suokappaleen kautta, jolloin  
 kapselissa oleva jauhemainen lääkeaine imeytyy ilmavirtaan ja  
 jakautuu siihen tasaisesti.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t -  
 30 t u siitä, että ilman sisäänvirtausaukkojen alin piste si-  
 jaitsee korkeammalla kuin ilman ulosvirtausaukon alin piste.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n -  
 n e t t u siitä, että elimet kapselin kahden osan erottami-  
 seksi toisistaan käsittävän ylämännän (6), jossa on pohjasei-  
 35 nä (11), jossa on keskeinen aukko kapselin ensimmäisen yläosan

yläosan vastaanottamiseksi ja tartuin- ja pidikekynnet (10), ja että mäntä voidaan työntää alemman tartunta-asennon, jossa kynnet (10) tarttuvat lääkeainekapselin yläosaan, edullisesti sen ulkopuoliseen kansiosaan (32) ja pitävät siitä kiinni, ja ylemmän sisäänhengitysasennon väliin, jossa kapselin yläosa, edullisesti sen kansiosa (32) männän avulla nostetaan ylös kapselin pohjaosasta (30), ja toisen osan aukko on paljastettu.

4. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että elimet kapselin toisen alaosan kannattimiseksi käsittävät männän (8), jossa on kansiseinä (13), joka muodostaa kammion pohjan, jossa kansiseinässä on keskeinen aukko kapselin alaosan vastaanottamiseksi ja tartuin- ja pidikekynnet (12), ja että mäntä voidaan työntää ylemmän tartunta-asennon (B), jossa kynnet (12) tarttuvat kapselin alaosaan, edullisesti sen sisäosaan (30) ja pitävät sen kiinni, ja alemman sisäänhengitysasennon (A) väliin, jossa kapselin alaosa on poistettuna kapselin ensimmäisestä yläosasta ja sen aukko on paljastettu.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että siinä on karuselli (54;114), jossa on joukko aukkoja (60;120) sijoitettuna kehään ottamaan kukin vastaan kapselinsa (62A,62B) ja että karuselli on sovitettu ja sijoitettu kammioon (96;110) nähden siten, että kapselit karusellia pyöritettäessä voidaan toinen toisensa jälkeen viedä kammioon ja avata siellä.

## Patentkrav

1. Andningsaktiverad inhalationsanordning för oral inhalation av pulverformigt läkemedel i finfördelat tillstånd, med en kammare (2,4;96;122), som är anordnad för upptagning  
5 av minst en av två delar bestående läkemedelskapsel (30,32; 62A,62B) och i vars yttervägg det finns en eller företrädesvis flera luftinströmningsöppningar (14;76;98;122) och en luftutströmningsöppning, med ett direkt till luftutströmningsöppningen anslutet sugmunstycke (16;66;82;112), och med i  
10 kammaren anbringade organ för att skilja kapselns första del, företrädesvis en yttre basdel (32;62B), från den andra kapseldelen (30;62A) på ett sådant sätt, att en tillträdesöppning till den andra kapseldelens (32;62B) inre exponeras för avlägsnande av det pulverformiga läkemedlet från denna kapseldel,  
15 k ä n n e t e c k n a d därav, att den omfattar ett i kammaren anbringat organ (13;54;60;86;88;114;120) för uppbärning av kapselns andra del i en ställning, i vilken kapseldelens axel är i rät linje med eller parallell med kammarens axel, som är åtminstone i det närmaste lodrät, när apparaten av användaren hålles i inhalationsställning, och av att luftinströmningsöppningarna (14;76;98;122), luftutströmningsöppningen och det nämnda organet är utformade så och belägna i en sådan höjd, att det vid sug i munstycket åstadkommes åtminstone i det närmaste horisontella luftströmmar från luftinströmningsöppningarna över kapseldelens öppning och ut genom  
20 luftutströmningsöppningen och munstycket, varvid det pulverformiga läkemedlet i kapseln suges in i luftströmmen och fördelas jämnt i denna.

2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d  
30 därav, att luftinströmningsöppningarnas lägsta punkt är belägen högre än luftutströmningsöppningens lägsta punkt.

3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d  
35 därav, att organen för separering av kapselns två delar från varandra omfattar en övre kolv (6) med en bottenvägg (11), i vilken det finns en central öppning för upp-

tagning av kapselns första övre del, och med grip- och kvarhållningsklor (10), och att kolven kan förskjutas mellan ett nedre ingreppsläge, i vilket klorna (10) griper tag i läkemedelskapselns övre del, företrädesvis dess yttre lockdel (32) och fasthåller denna, och ett övre inhalationsläge, i vilket kapselns övre del, företrädesvis dess lockdel (32), med hjälp av kolven lyfts upp från kapselns bottendel (30), och i vilken den andra delens öppning är blottad.

4. Anordning enligt något av de föregående patentkräven, k ä n n e t e c k n a d därav, att organen för uppbärning av kapselns andra nedre del omfattar en kolv (8) med en toppvägg (13), som bildar kammarens botten, vilken toppvägg har en central öppning för upptagning av kapselns nedre del, och grip- och kvarhållningsklor (12), och att kolven kan förskjutas mellan ett övre ingreppsläge (B), i vilket klorna (12) griper tag i kapselns nedre del, företrädesvis dess inre del (30) och kvarhåller denna, och ett nedre inhalationsläge (A), i vilket kapselns nedre del är avlägsnad från kapselns första övre del och dess öppning är blottad.

5. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att den har en karusell (54;114) med ett antal öppningar (60;120) belägna på en cirkel för upptagning av var sin kapsel (62A,62B), och att karusellen är så anordnad och placerad i förhållande till kammaren (96;110), att kapslarna vid vridning av karusellen en efter en kan införas i kammaren och öppnas i denna.

#### Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Hakemusjulkaisuja:-Ansökningspublikationer: Ranska-Frankrike(FR)  
2 380 032, 2 388 566.

Patenttijulkaisuja:-Patentskrifter: Iso-Britannia-Storbritannien(GB)  
1 118 341 (A 61 M 15/06), 1 520 064 (A 61 M 15/00).

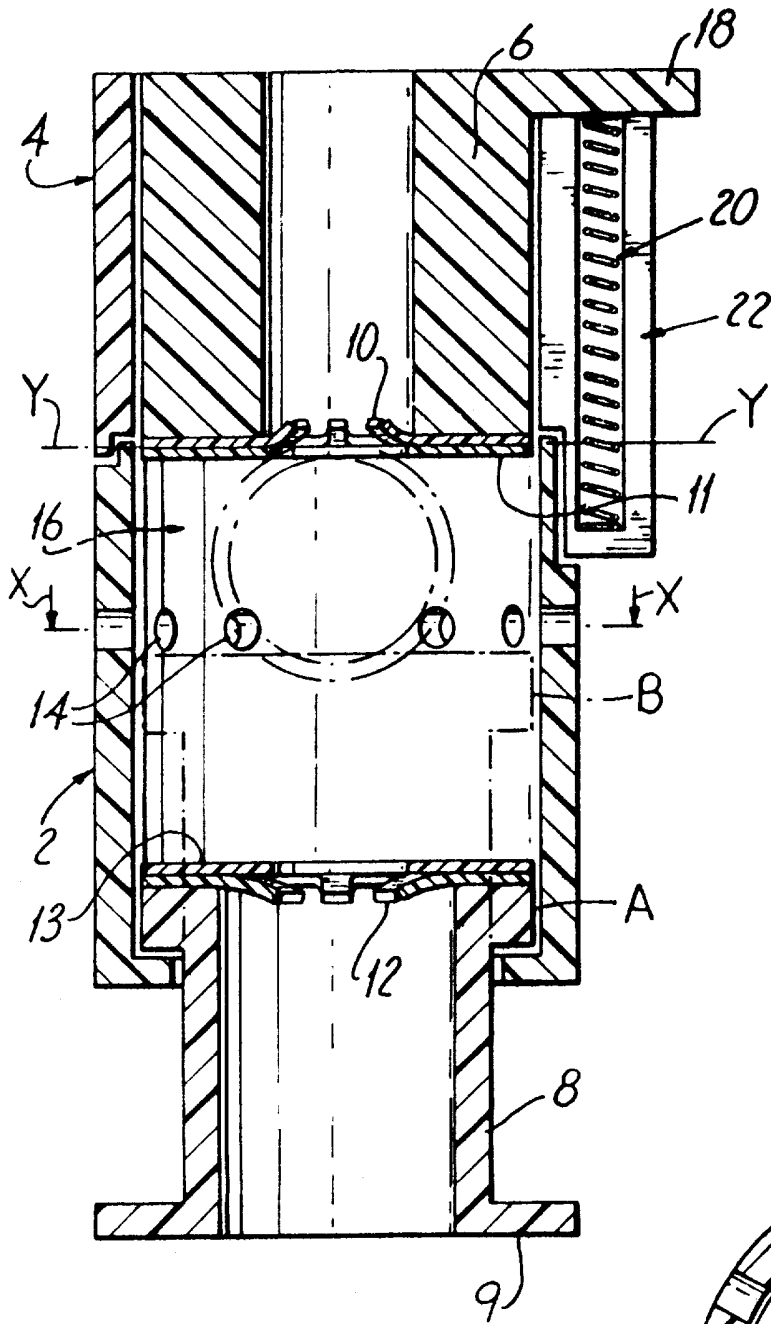


Fig. 1.

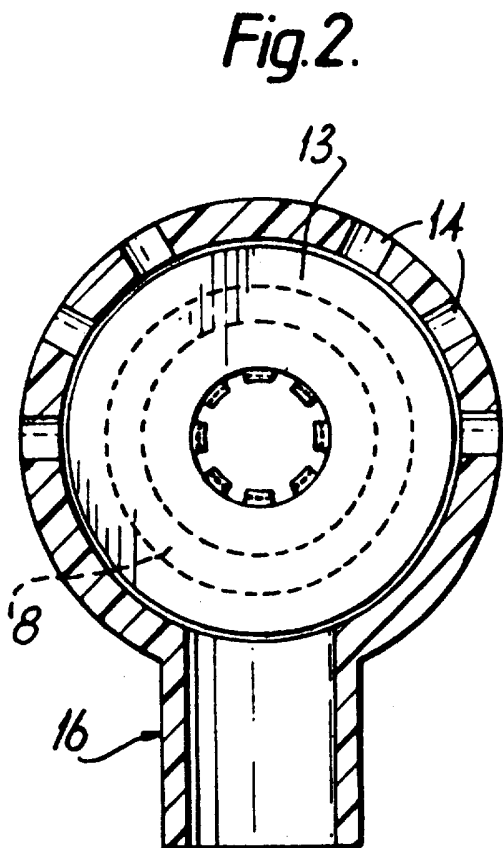


Fig. 2.

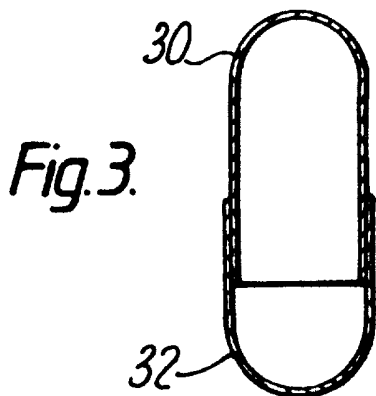


Fig. 3.



Fig. 4.

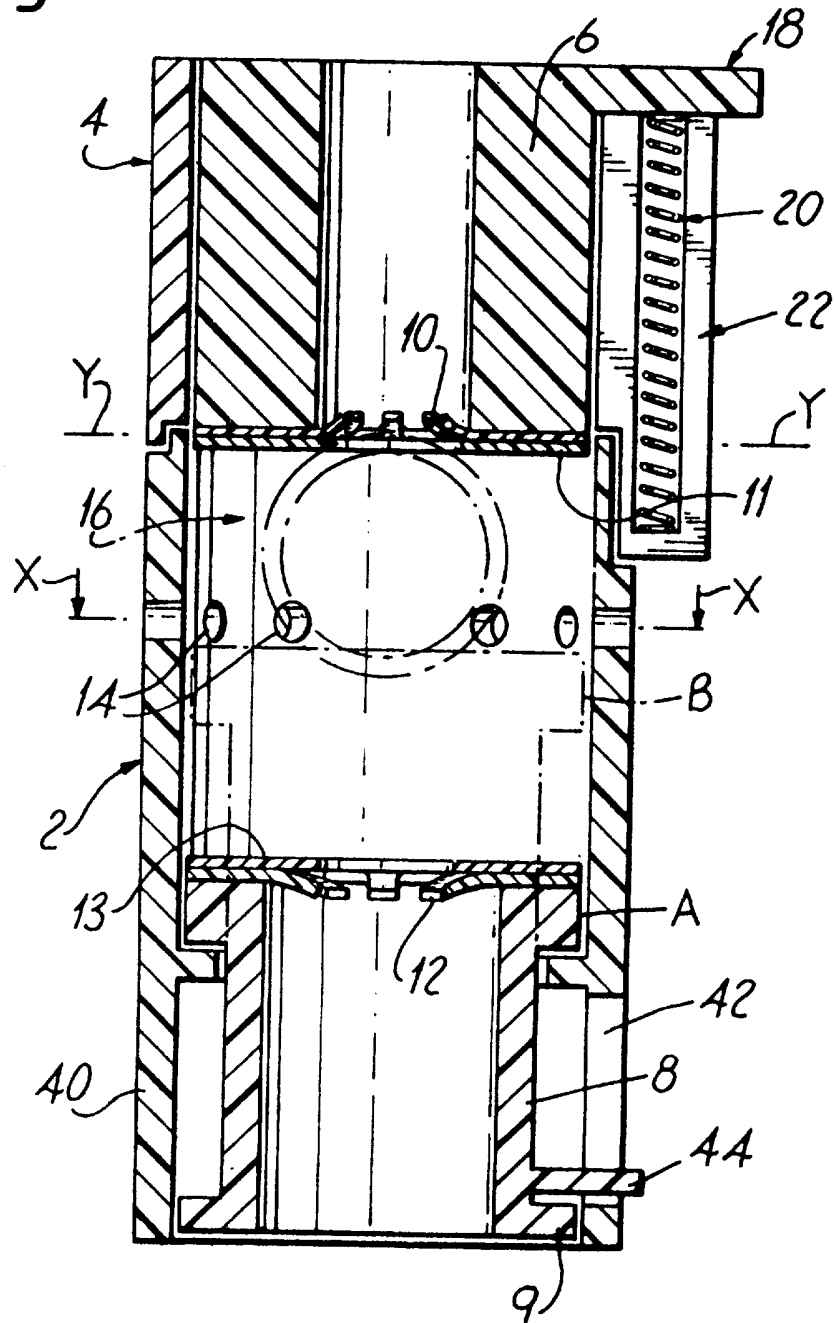


Fig. 4a.

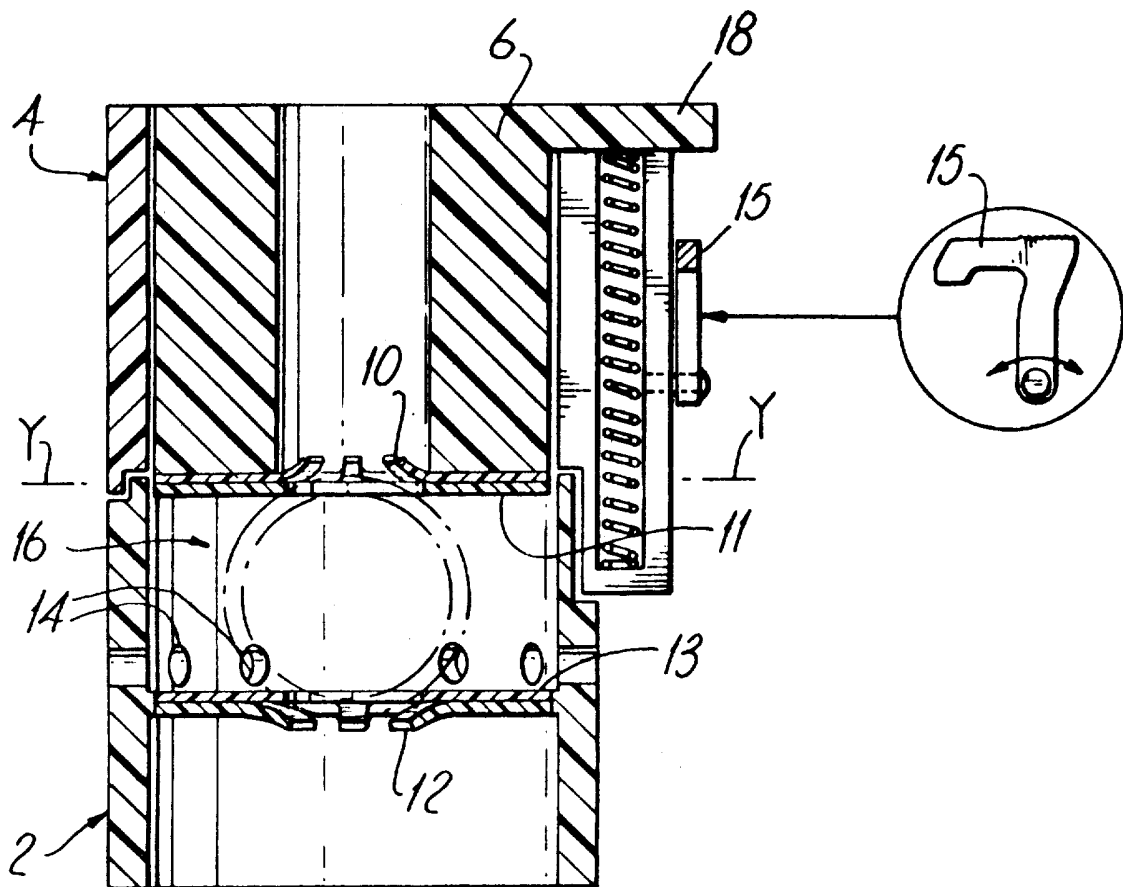


Fig.5.

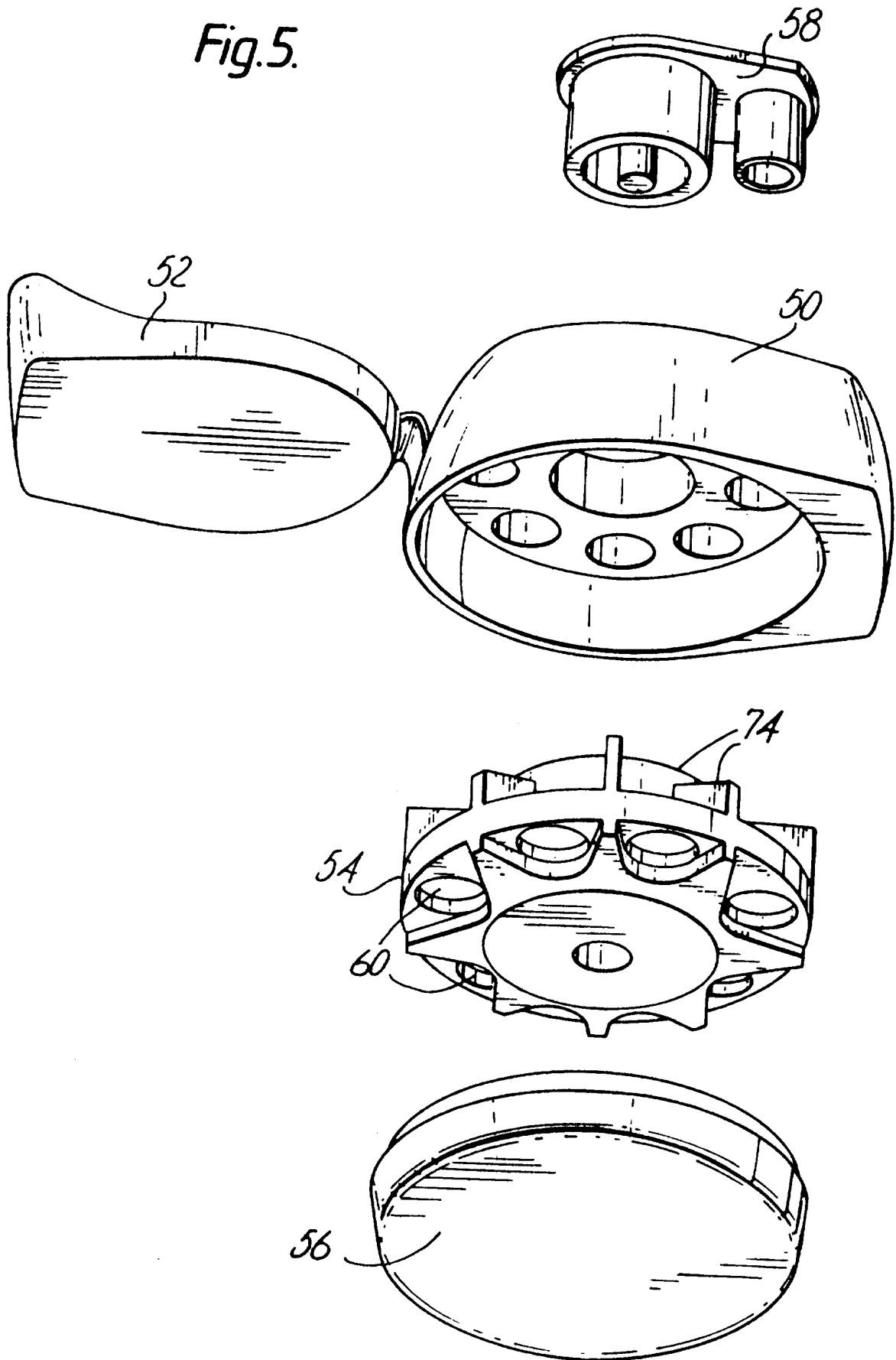


Fig. 6.

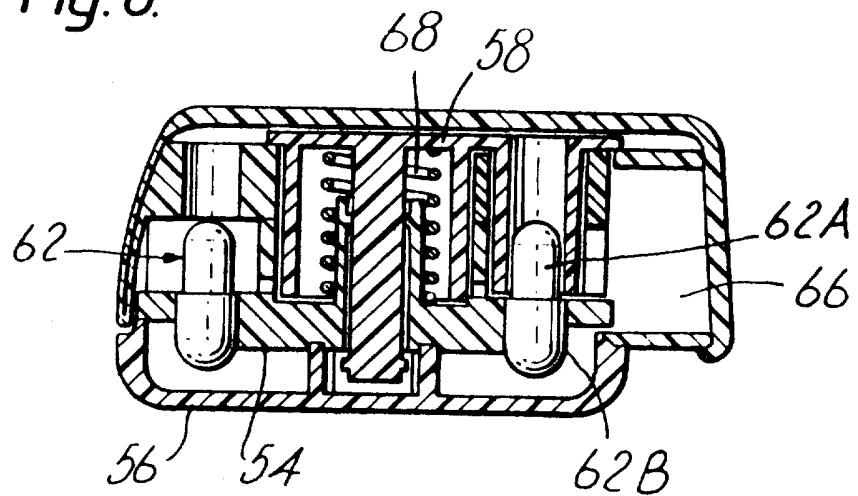
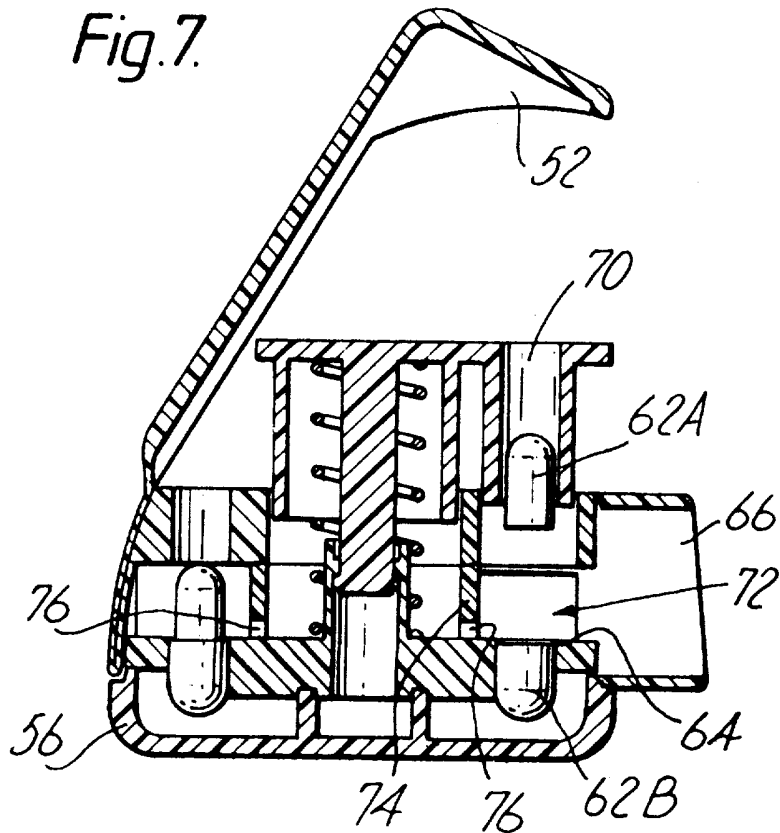


Fig. 7.



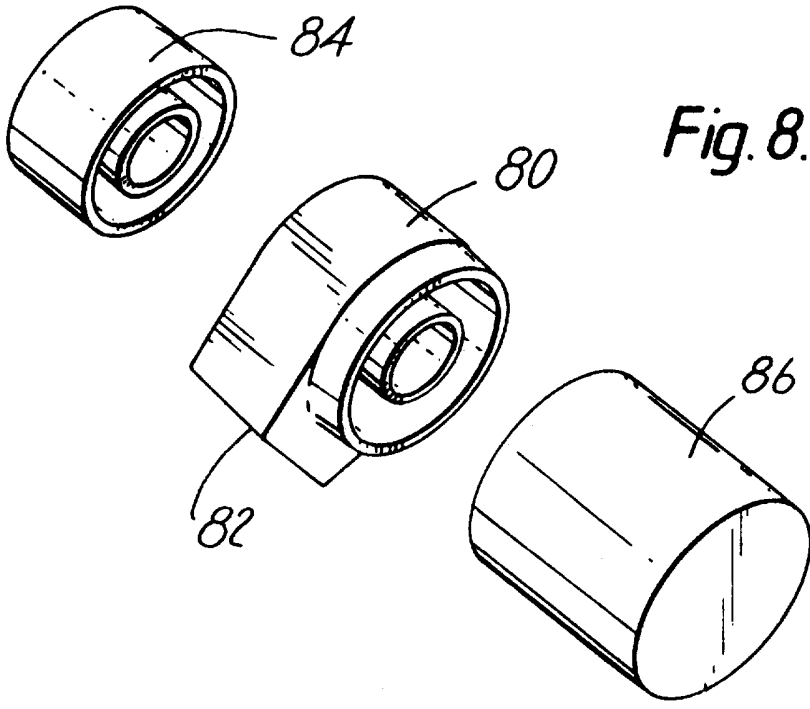


Fig. 8.

Fig. 9.

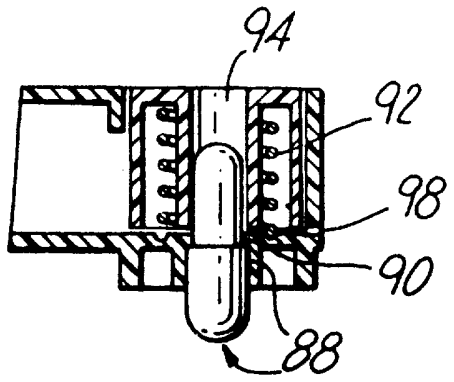


Fig. 10.

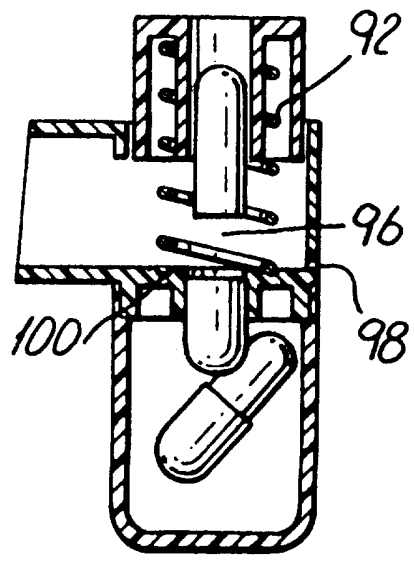


Fig.11.

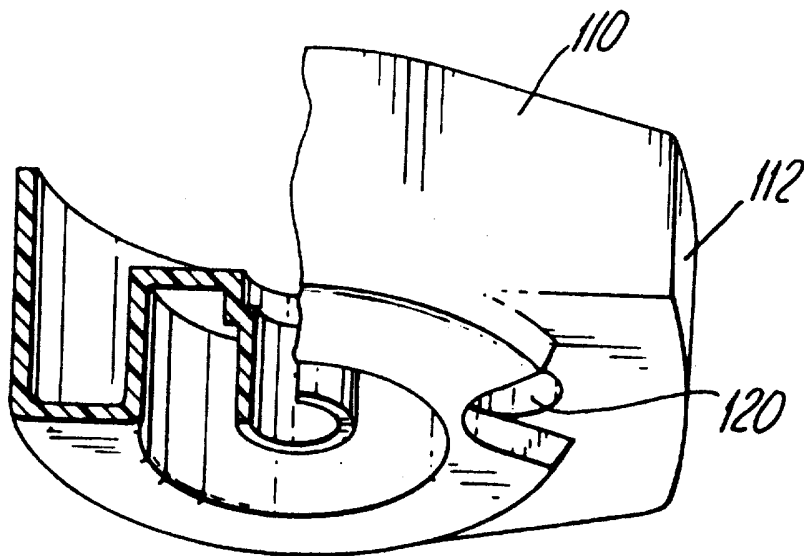
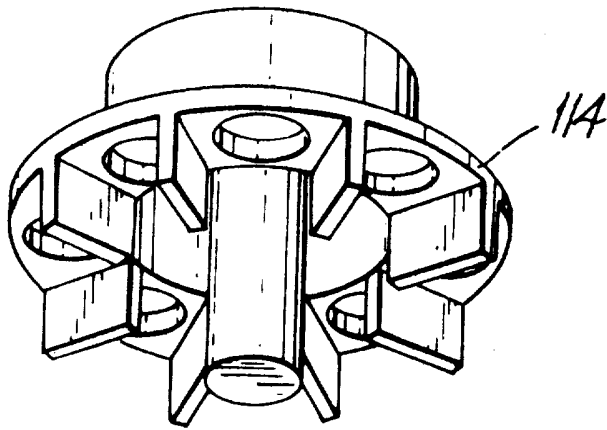
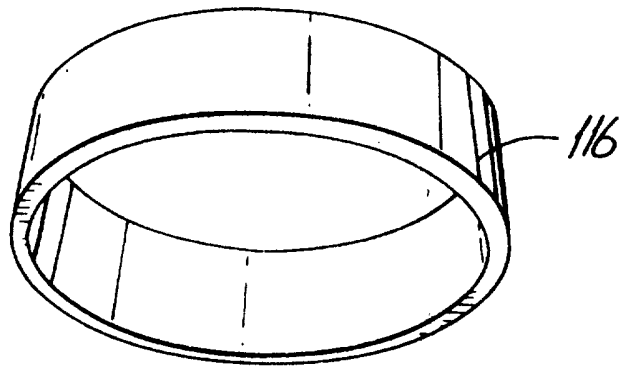


Fig.12.

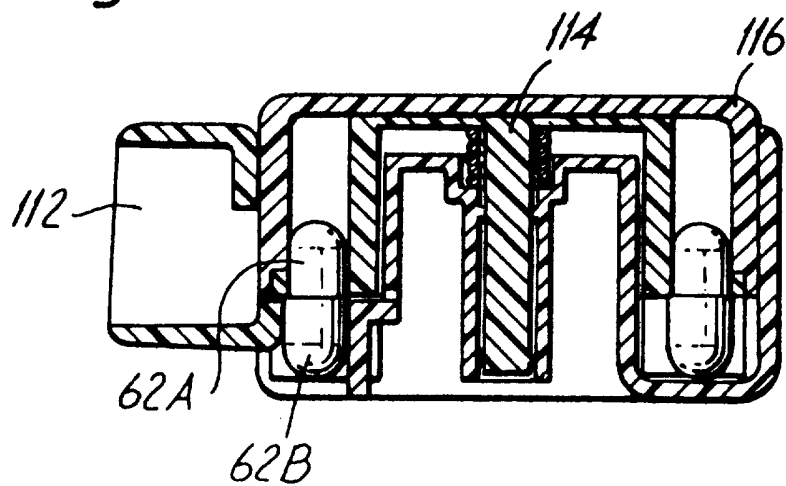
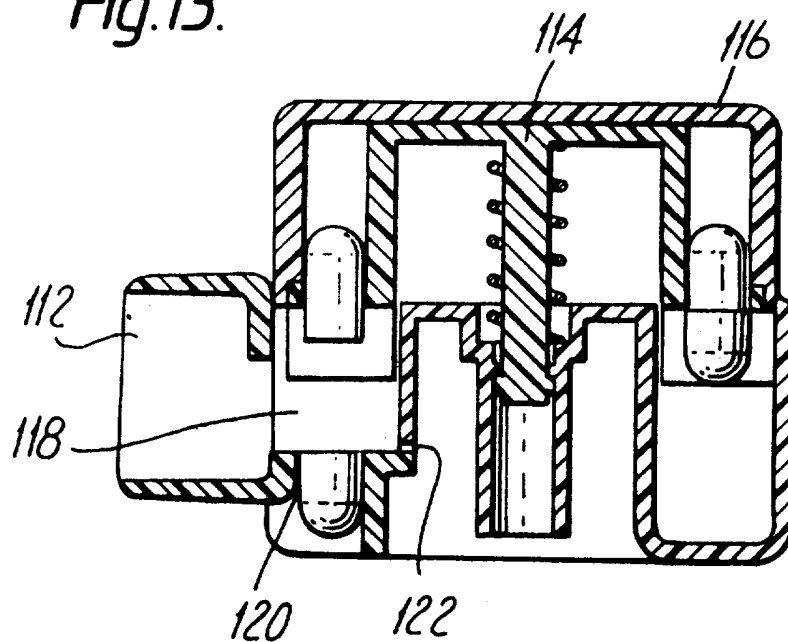


Fig.13.



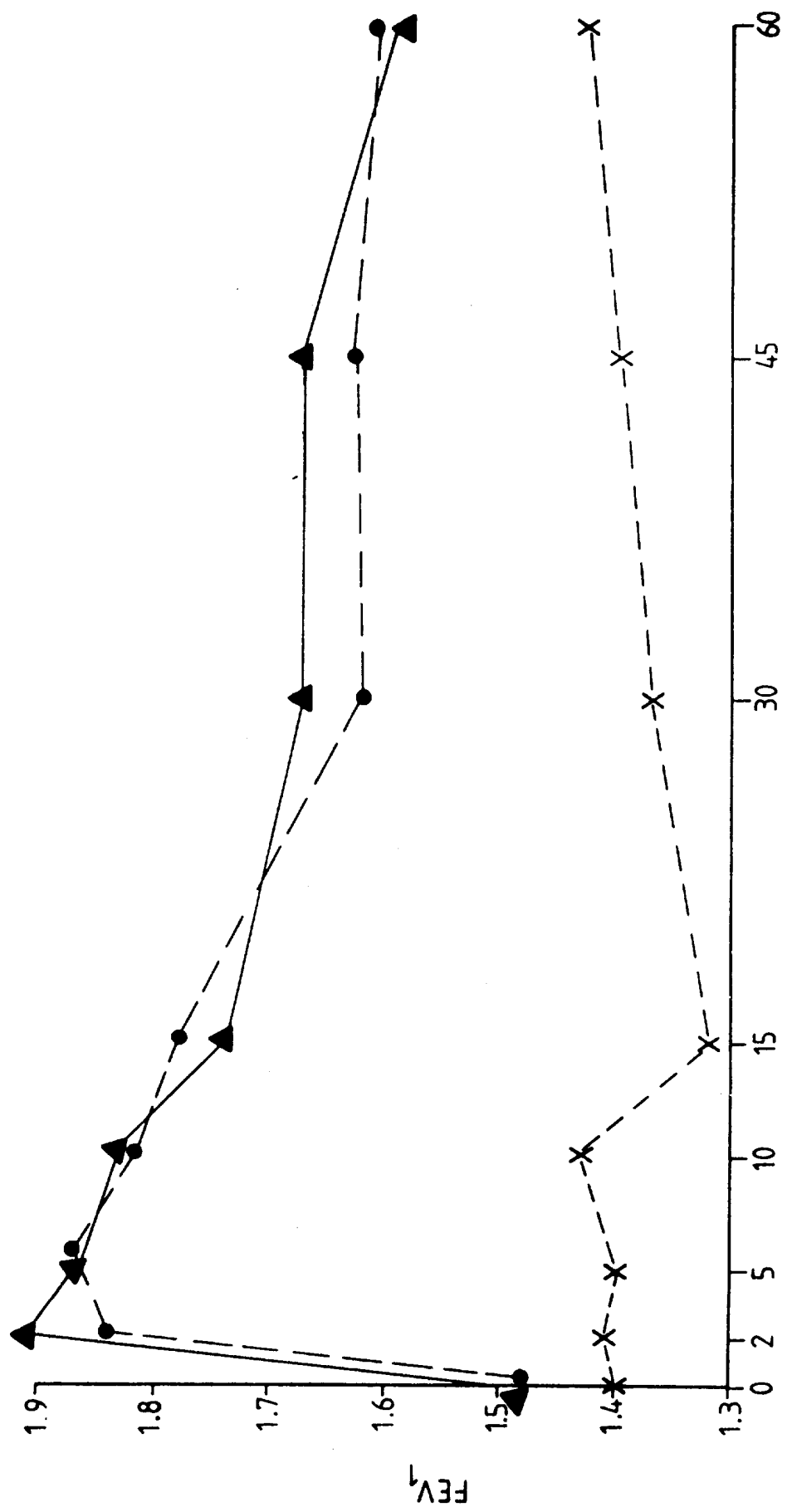


Fig. 14.