

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: 27.07.1999
(32) Datum podání prioritní přihlášky: 20.08.1998
(31) Číslo prioritní přihlášky: 1998/137378
(33) Země priority: US
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: 13.02.2002
(Věstník č. 2/2002)
(86) PCT číslo: PCT/US99/16948
(87) PCT číslo zveřejnění: WO00/10889

(21) Číslo dokumentu:

2001 - 600

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl. ⁷:

B 65 D 83/00

(71) Přihlašovatel:
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, Saint
Paul, MN, US;

(72) Původce:
Arsenault Cathleen M., Saint Paul, MN, US;
Wilson James A., Saint Paul, MN, US;
Wirtanen David J., Saint Paul, MN, US;

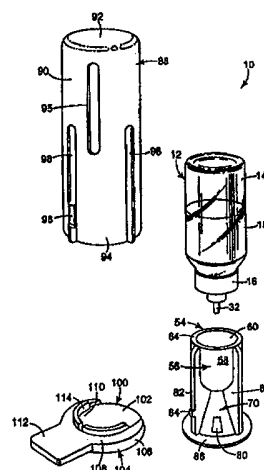
(74) Zástupce:
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Rozprašovací systém pro rozprašení přípravku
na příjemce**

(57) Anotace:

Rozprašovací systém podle vynálezu je určen k rozprašování definovaného objemu přípravku z tlakové nádoby. Systém obsahuje nádobku, která je umístěna ve schránce bazální sekce, která obsahuje také rozprašovací sekci (nálevkovitého tvaru), skrz kterou je přípravek rozprašován. Systém obsahuje také pouzdro, které je nasazeno na alespoň část nádoby, a jehož pohybem uživatel rozprašuje přípravek z nádoby na příjemce. Ve výhodném provedení vynálezu uživatel umístí systém na příjemce v požadovaném místě a pak stáhne nebo stlačí pouzdro směrem dolů. Tím se otevře mechanismus ventilu nádoby a množství přípravku se rozpraší skrz rozprašovací sekci na příjemce.



Rozprašovací systém pro rozprášení přípravku na příjemce

Oblast techniky

Tento vynález se týká oblasti zařízení, která se užívají k aplikaci terapeuticky účinné tekutiny na příjemce, jako je například člověk. Konkrétně se tento vynález týká rozprašovacího systému pro rozprášení terapeuticky účinných tekutin z nádoby na hostitele s velkou přesností a kontrolovaným způsobem.

Dosavadní stav techniky

Podávání léků přes tkáň je neinvazivní terapeutická metoda, při které je lék nejdříve nanesen na tkáň hostitelského zvířete, a pak je vyvolána penetrace do tkáně, čímž se dosáhne požadovaného terapeutického ošetření. Podávání léků přes tkáň může být použito pro léčení topických, lokálních nebo systémových zdravotních stavů. Podávání se může uskutečnit přes celou řadu různých tkání včetně kůže, sliznic a podobně. Podávání přes kůži se obecně nazývá "transdermální" podávání léků.

Transdermální podávání léků je typicky prováděno s použitím krycího prvku ve formě transdermálního zařízení typu náplasti, které je připevněno na příjemce v požadovaném místě podávání léku. Obvyklé transdermální náplastové zařízení typu "sloupni a přilep" všeobecně obsahuje adhezivní vrstvu s lékem umístěnou doprostřed mezi nepropustný vršek a odstranitelné krytí. Při použití je odstranitelné krytí snadno odstraněno, takže náplast může být připevněna na příjemce, dolů adhezivní stranou. Nepropustný vršek tedy zachytává lék mezi vrškem a místem připevnění na příjemce. V průběhu času lék penetruje do hostitele nebo je topicky

aktivní, a tím dochází k požadovanému terapeutickému ošetření. Volitelně může přípravek s adhezivní vrstvou s lékem obsahovat jednu nebo více sloučenin známých jako zesilovače penetrace, které zvyšují permeabilitu tkáně pro lék.

I když zařízení pro podávání léku přes tkáně typu "sloupni a přilep" byla nesmírně užitečný prostředek pro uskutečňování aplikace léků u celé řady zdravotních stavů, existuje stále velký počet způsobů, jak může být podávání léků přes tkáně zlepšeno. Například struktura obvyklé náplasti "sloupni a přilep" v současnosti vyžaduje výrobní operaci vyžadující potažení adhezivní vrstvy s lékem substrátem, jako je například odstranitelné krytí nebo nepropustný vršek. Tento způsob potahování vyžaduje podstatné výdaje, co se týče základního vybavení, zařízení, výrobního prostoru a lidských zdrojů potřebných pro provádění obalovací operace. Aby se těmto výdajům zabránilo, bylo by žádoucí, aby byl nalezen způsob, jak vyloučit potřebu tohoto kroku potahování.

Jako další příklad může být uvedeno to, že použití odstranitelného krytí není přátelské k životnímu prostředí v tom smyslu, že odstranitelné krytí se stane odpadním předmětem, který musí být nějak vyhozen poté, co je odstraněn z náplasti. Bylo by žádoucí, aby byl nalezen způsob, jak zabránit tomuto druhu odpadu.

Další oblast zlepšení se týká schopnosti účinněji kontrolovat rychlost podávání léků. U současných náplastí je rychlost podávání léků na počátku rychlá, když je koncentrace léku v náplasti ještě relativně vysoká. Ale jak se zásoba léku snižuje, rychlost podávání léku se zpomaluje. Bylo by žádoucí zajistit náplast, pro kterou je charakteristická stálá konzistentní rychlost podávání léku pro delší časové období.

Přihlašovatelé společně projednávané patentové přihlášky Spojených Států nazvané SPRAY ON BANDAGE AND DRUG DELIVERY SYSTÉM, podané 20. srpna 1998 s podacím č. 53867USA5A (plně

zahrnuta formou odkazu) popisují novou technologii "náplasti v láhvi", kdy je tekutý přípravek, např. aerosolový sprej, aplikován na substrát jako tekutina, ale pak uschne za vzniku kompozitního krycího prvku, jako je například náplast, který má nelepkavý vnější povrch kryjící pod ním ležící lepidlo, které pomáhá adhezi náplasti k substrátu. Tekuté přípravky mají unikátní chemickou formulaci, která umožňuje tvorbu těchto kompozitních náplastí *in situ*. Specificky, tekuté přípravky zahrnují lepidivou složku, jako například lepidlo, a filmotvornou nelepidivou složku. Lepivé a nelepidivé složky jsou vybírány tak, že jsou navzájem nemísitelné, takže složky podstupují fázovou separaci, jak tekutý přípravek vysychá. Nelepidivá složka má vlastnosti, které způsobují, že se přesune na povrch potažení, kde uschne za vzniku nelepidivého protektivního filmu. Lepivá složka usychá pod tímto filmem a zajišťuje spodnímu povrchu náplasti postačující lepidivost pro adhezi k substrátu. Do tekutých přípravků jsou snadno začleněny jedna nebo více farmakologicky aktivních látek, takže tekuté přípravky a odpovídající náplasti mohou být použity pro podávání léků přes tkáň, např. transdermální podávání léků, podávání přes sliznici a pod.

Při aplikaci formulací „náplasti v láhvi“ na příjemce, kdy tyto formulace obsahují farmakologicky aktivní látku, je důležité, aby aplikace formulací byla přesně kontrolována, takže pacient dostane správnou dávku. Co je zapotřebí, je způsob podávání těchto formulací způsobem, který takovou kontrolu umožňuje.

Podstata vynálezu

Předkládaný vynález poskytuje způsob a systém, který správně a přesně podává farmaceutické přípravky (formulace) z lahvičky na jakýkoliv požadovaný povrch. Vynález je vhodný

zejména pro kontrolovatelné a konzistentní rozprášení jednotných dávek terapeuticky účinných přípravků, jako jsou například formulace typu "náplast v láhvi", popsané ve společně projednávané přihlášce stejného přihlašovatele, na hostitelského živočicha - příjemce, jako je například člověk nebo jiný savec.

V přehledu, systém je výhodně používán pro rozprášení definovaného objemu formulace z tlakové nádoby. Systém se skládá z nádoby ve schránce základní části, která také obsahuje rozprašovací část (např. typu nálevky), skrze kterou je formulace rozprašována. Výhodně, při použití s terapeuticky aktivními, rozprašovatelnými přípravky, jako jsou například formulace typu „náplast v láhvi“ podle přihlašovatelovy společně projednávané přihlášky, může mít rozprašovací část takovou velikost a tvar, že je na příjemci vytvářena přesně velká náplast vytvořená přesným objemem přípravku přesného složení. To zajišťuje, že výsledná náplast velmi přesně podává příjemci požadovanou dávku farmakologicky aktivní látky.

Systém výhodně obsahuje válcovité pouzdro, který lze nasadit alespoň přes nádobku a kterým může uživatel pumpovat pro kontrolovatelné rozprášení formulace z nádoby na příjemce. Například ve výhodném způsobu zacházení umístí uživatel systém na příjemce na požadované místo ošetření a pak stlačí nebo zatáhne za pouzdro. To způsobí, že rozprašovací mechanismus ventilu na nádobce rozpráší množství formulace skrze rozprašovací část na příjemce. Sprej postupuje přes rozprašovací část dráhou, která má v podstatě lineární podélnou osu, takže příjemce dosáhne co největší možné množství rozprášené formulace. Výhodně může být formulace z nádoby přenášena k příjemci po relativně krátkou vzdálenost. To také minimalizuje množství přípravku, které by jinak bylo ztraceno v průběhu rozprášení.

Jako další výhodu, použití této lineární rozprašovací části umožňuje, že je rozprášeno přesné množství kapek jednotné velikosti formulace z jednotné výšky (určeno výškou rozprašovací části) na jednotnou oblast (určeno ústím rozprašovací hlavy). V důsledku toho je na příjemce aplikována jednotná dávka formulace pokaždé, když je systém aktivován, protože při každém rozprášení pokryje dávka v podstatě stejnou povrchovou oblast v podstatě stejně silnou vrstvou.

Také samotné pouzdro poskytuje mnoho výhod pro činnost zařízení. Za prvé, pouzdro pomáhá udržovat řádné sesazení nádobky a základní části. Za druhé, pouzdro vytváří ochranu kolem nádobky. Pouzdro zadržuje nádobku, aby se neoddělila od základní části a chrání nádobku během uskladnění, dodávky nebo použití. Za třetí, pouzdro usnadňuje uživateli rozprášit dané množství formulace z nádobky, obzvláště starším uživatelům.

V jednom aspektu předkládaný vynález poskytuje rozprašovací systém pro aplikaci rozprášitelné formulace z nádobky na vymezenou povrchovou oblast příjemce. Systém zahrnuje bazální (základní) část obsahující rozprašovací část, která má takový vnitřek, že přes něj může být rozprášeno dané množství formulace na povrchovou oblast. Rozprašovací část obsahuje hrdlo, ve kterém dané množství formulace vstoupí do rozprašovací části, a výstupní otvor, kde dané množství formulace opustí rozprašovací část. Bazální část také zahrnuje schránku obsahující strukturu, která operativně připojí nádobku k rozprašovací části, takže formulace může být rozprášena z nádobky do hrdla rozprašovací části. Pouzdro je upraveno tak, aby přesahovalo alespoň část nádobky, když je nádobka umístěna ve schránce. Pouzdro má rozsah pohybů od první pozice do druhé pozice, kdy pohyb pouzdra z první pozice do druhé pozice způsobí to, že dané množství formulace je rozprášeno do rozprašovací části. Nádobka je uzavřena, když je

pouzdro v první pozici a pouzdro je posunuto směrem k první pozici.

V dalším aspektu se předkládaný vynález týká rozprašovacího systému pro aplikaci rozprášitelné formulace z nádobky na vymezenou povrchovou oblast příjemce. Systém zahrnuje bazální část, která obsahuje rozprašovací část, přes kterou může být rozprášeno dané množství formulace na uvedenou povrchovou oblast. Rozprašovací část obsahuje hrdlo, ve kterém dané množství formulace vstoupí do rozprašovací části, a ústí (výstupní otvor), kde dané množství formulace opustí rozprašovací část. Rozprašovací část obsahuje alespoň jeden průduch, kterým volně komunikuje s okolím. Základní část také zahrnuje schránku obsahující strukturu, která operativně spojuje nádobku k rozprašovací části, takže formulace může být rozprášena z nádobky do hrdla rozprašovací části.

V dalším aspektu se předkládaný vynález týká rozprašovacího systému pro aplikaci rozprášitelné formulace z nádobky na vymezenou povrchovou oblast příjemce. Rozprašovací systém obsahuje bazální část obsahující rozprašovací část. Rozprašovací část obsahuje dráhu, přes kterou může být dané množství formulace rozprášeno z jednotné výšky přes uvedenou povrchovou oblast. Rozprašovací část má v podstatě lineární podélnou osu šířící se z hrdla, kde dané množství formulace vstoupí do rozprašovací části do výstupního otvoru, kde formulace opouští rozprašovací část. Schránka obsahuje strukturu, která operativně spojuje nádobku s rozprašovací částí, takže dané množství formulace může být rozprášeno z nádobky přes rozprašovací část. Schránka obsahuje miskovitou část pro uchování alespoň části nádobky. Miskovitá část obsahuje jeden nebo více průduchů zajišťujících volnou komunikaci mezi miskovitou částí a okolím.

Popis výkresů

Připojené obrázky slouží k lepšímu pochopení popsaných příkladů výhodných provedení předkládaného vynálezu a také k osvětlení výše popsaných výhod předkládaného vynálezu a toho, jak jich dosáhnout.

Obr. 1 je perspektivní pohled na rozprašovací systém podle předkládaného vynálezu.

Obr. 2 ukazuje použití rozprašovacího systému podle vynálezu na příjemci.

Obr. 3a je horní pohled na bazální sekci rozprašovacího systému podle obr. 1, kde je vidět centrálně lokalizovaný vstupní otvor a průduchové otvory lokalizované kolem něho ve dnu schránkovité části bazální sekce.

Obr. 3b je koncový pohled na pouzdro rozprašovacího systému podle obr. 1, který ukazuje vnitřek pouzdra.

Obr. 4a je boční řez bazální sekce rozprašovacího systému podle obr. 1.

Obr. 4b je alternativní provedení bazální sekce rozprašovacího systému ukázané na obr. 4a, lišící se tím, že žebra na bazální sekci obsahují výřezy v blízkosti prstovitých výstupků, které umožňují pružně stlačit prstovité výstupky při nasazování nebo odstraňování pouzdra na bazální sekci.

Obr. 5a je boční řez elementem rozprašovacího dávkovacího ventilu, který je vhodný pro použití v rozprašovacím systému

na obr. 1, přičemž dávkovací ventil je ukázán v uzavřené poloze s vytaženou stopkou.

Obr. 5b je boční řez elementem rozprašovacího dávkovacího ventilu z obr. 5a, přičemž dávkovací ventil je ukázán v otevřené poloze se stlačenou stopkou.

Obr. 6 je perspektivní pohled na alternativní provedení rozprašovacího systému podle předkládaného vynálezu.

Obr. 7 je perspektivní pohled na jiné alternativní provedení rozprašovacího systému podle vynálezu.

Detailní popis výhodných provedení vynálezu

Dále popsaná provedení předkládaného vynálezu nejsou vyčerpávající ani neomezují vynález pouze na ta provedení, která jsou zde popsána. Příklady provedení byly vybrány tak, aby odborníkovi umožnily lepší pochopení principů a praktického provedení vynálezu.

Obr. 1 až 4A ukazují výhodná provedení rozprašovacího systému 10 podle vynálezu, který lze užít k rozprášení přesného množství sprejového přípravku, např. přípravku pro transdermální podávání léčiva, na přesně vymezenou povrchovou plochu příjemce, výhodně savce, nejvýhodněji člověka. Rozprašovací systém 10 je zejména vhodný pro rozprašování přípravku typu "náplasti v láhvi" popsaného v současně projednávané patentové přihlášce USA, která nese název "SPRAY ON BANDAGE AND DRUG DELIVERY SYSTÉM", byla podána pod číslem 53867USA5A 20. Srpna 1998 stejným přihlašovatelem, a je formou odkazu zahrnuta do předkládané přihlášky.

V rozprašovacím systému je umístěna nádobka 12 a je užíván k rozprášení přesného množství zásobní tekutiny 18 na

příjemce 11. Nádobka 12 se skládá z vlastního tělesa nádoby 14 uzavřeného na jednom konci uzávěrem v podobě elementu rozprašovacího ventilu 16. Zásoba přípravku 18, která má být rozprášena, je uchovávána uvnitř tělesa nádoby 14. Těleso nádoby je vyrobeno z různých materiálů, výhodně je z jednoho nebo několika materiálů, které jsou chemicky inertní vzhledem k zásobnímu přípravku 18 a jsou vhodné pro použití s farmaceuticky účinnou látkou. K příkladům vhodných materiálů patří polymery jako je polyester, polykarbonát, polymery akrylátu, polyolefin, polyuretan, silikon, silikon-polymochovina, silikonpolyuretan, fluoropolymer, epoxid, a jejich kombinace apod., sklo, sklo potažené jedním nebo několika z výše uvedených polymerů, nerezová ocel, aluminium, polymerem potažené aluminium (např. epoxidovým polymerem), jejich kombinace a další. Nádoby vyrobené z průhledných nebo průsvitných materiálů, jako je např. sklo, jsou výhodné, neboť umožňují vizuální kontrolu množství a integrity náplně zásobního přípravku 18 v tělese nádoby. Zvláště výhodné aluminiové nádoby jsou dostupné od firmy Minnesota Mining and Manufacturing Company (3M), St. Paul, Minnesota, a existují v různých velikostech od 5 cm³ do 22,5 cm³. Zvláště výhodné polymerem potažené skleněné nádoby jsou komerčně dostupné od firmy Wheaton Science Products, divize firmy Lawson Mardon Wheaton, člena skupiny Alusuisse-Lonza Group, a jsou k dispozici ve velikostech od 10 ml do 120 ml.

Element rozprašovacího ventilu 16 má libovolnou strukturu, která umožňuje, aby určité množství přípravku 18 bylo podle potřeby rozprášeno na příjemce 11. Tak např. element rozprašovacího ventilu 16 je ve formě elementu, který je bez působení tlačné síly působící alespoň proti části elementu 16 v uzavřené poloze, a působí-li taková pohánecí síla, je v otevřené poloze, aby rozprášil určité množství přípravku. Element rozprašovacího ventilu 16 je v takovém

případě kontinuálního typu, tzn. jde o element, kterým je přípravek souvisle rozprašován, když je element rozprašovacího ventilu 16 otevřený. Jinou, a dokonce výhodnější, možností je element rozprašovacího ventilu 16 je ventil odměřovacího (dávkovacího) typu, který rozpráší přesné množství přípravku pokaždé, když je rozprašovač uveden do činnosti. Ventil odměřovacího typu je zvláště výhodný v případech, kdy je třeba aplikovat na příjemce 11 přesnou dávku farmakologicky účinné látky.

Elementy kontinuálních a dávkovacích ventilů jsou ve stavu techniky známy, viz např. patenty USA č. 5,290,539 (Marecki); 4,819,834 (Thiel); 4,407,481 (Bolton); 3,052,382 (Gawthrop); 3,049,269 (Gawthrop); 2,980,301 (DeGorter); 2,968,427 (Meshberg); 2,892,576 (Ward); 2,721,010 (Meshberg), které jsou formu odkazu zahrnuty v předkládané přihlášce. Elementy kontinuálních a dávkovacích ventilů jsou také komerčně dostupné od firmy 3M. Od 3M jsou k dispozici elementy dávkovacích ventilů, které rozpráší přesné množství přípravku při každém uvedení do činnosti, a sice v objemu v rozmezí od 25 μ l do 100 μ l.

Průřez reprezentativního provedení elementu rozprašovacího ventilu 16 v konfiguraci pro podávání odměřených dávek přípravku ze zásobníku 18 je ukázán na obr. 5a a 5b. Element 16 obsahuje čepičku ventilu 22, která těsně uzavírá konvenčním způsobem otevřený konec tělesa nádoby 14 (není ukázáno na obr. 5a a 5b). Odměřovací/dávkový rezervoár 24 vymezuje odměřovací komůrku 26 a je zabezpečen uvnitř čepičky ventilu 22 přírubou 25, která zapadá do obroučky 29. Dno odměřovacího rezervoáru 24 zapadá dovnitř volitelného zadržovací nádoby 23. Zadržovací nádoba 23 volně komunikuje s vnitřkem tělesa nádoby 14, takže se zadržovací nádoba 23 snadno plní alikvoty náplně 18 přípravku.

Stopka 32 ventilu prochází odměřovacím rezervoárem 24 a přečnává na obě strany. Jeden konec 34 stopky 32 prochází otvorem 30 ve dnu rezervoáru 28 a ční do vnitřku zadržovací čepičky 23. Druhý konec 36 stopky 32 prochází odměřovacím rezervoárem 24 skrz otvor 37 v čepičce ventilu, aby stopka přesahovala element 16. Proximálně ke konci 34 stopky 32 je ve stopce vstupní kanálek 35, který umožňuje přípravku uvnitř zadržovací čepičky 23 vstoupit do odměřovací komůrky 26, když je stopka 32 v uzavřené, natažené pozici znázorněné na obr. 5a. Přístup vstupním kanálkem 35 je blokován, když je stopka 32 stlačena z uzavřené polohy znázorněné na obr. 5a do otevřené polohy znázorněné na obr. 5b. proximálně konci 36 stopky je výstupní kanálek 39, který umožňuje, aby přípravek uvnitř odměřovací komůrky 26 unikl (tj. byl rozprášen) do vnějšího prostředí. Přístup z odměřovací komůrky 26 do výstupního kanálku 39 je uskutečněn prostřednictvím otvoru 38, když je stopka v otevřené, stlačené poloze znázorněné na obr. 5b. Pružina 40 zajišťuje stopku v roztažené, uzavřené poloze znázorněné na obr. 5a.

Kruhové těsnění 42 zajištěné těsné upevnění čepičky ventilu 22 a tělesa nádoby 14. Těsnění 44 utěsňuje spojení stopkou 32 a odměřovacím rezervoárem 24 proti pronikání kapaliny, když stopka 32 prochází otvorem 30 do zadržovací čepičky 23. Membrána 46 napomáhá vytvoření proti úniku kapaliny těsného spojení na otevřeném konci 47 odměřovacího rezervoáru a kolem konce 36 stopky 32. Nákrůžek 48 stopky 32 doléhá na membránu 46, když úzká část 50 stopky 32 prochází otvorem 52 v membráně.

Element dávkovacího ventilu 16 je zajištěn v uzavřené poloze znázorněné na obr. 5a, kdy je stopka plně roztažena, dosednutím nákrůžku 48 na membránu 46. V této poloze je vstupní kanálek 35 spojuje vnitřek zadržovací čepičky 23 s odměřovací komůrkou 26. To umožňuje, že odměřená dávka

přípravku se dostane ze zadržovací čepičky 23 do odměřovací komůrky 26. Mezitím je přístup do výstupního kanálku 39 otvorem 38 blokován, takže odměřená dávka přípravku nemůže uniknout z odměřovací komůrky.

K rozprášení odměřené dávky přípravku z odměřovací komůrky 26 se stopka ventilu 32 stlačí do polohy znázorněné na obr. 5b. Když se stopka 32 posouvá do této polohy, přístup do vstupního kanálku se zablokuje a odměřená dávka přípravku je tak uzavřena v odměřovací komůrce 26. Další stlačení stopky ventilu 32 způsobí, že se otvor 38 posune do odměřovací komůrky 26, čímž se otevře přístup do výstupního kanálku 39. V důsledku toho je odměřená dávka přípravku v odměřovací komůrce 26 vystavena vnějšímu prostředí. Dojde k rychlému odpaření propelentu, který je součástí přípravku, a to způsobí, že odměřená dávka je rozprášena ze stopky ventilu 32. Když se uvolní síla,, která stlačuje stopku ventilu 32, pružina 40 posune stopku 32 zpátky do polohy znázorněné na obr. 5a, kdy se rezervoár 24 zase naplní odměřeným množstvím přípravku, které je k dispozici pro následné rozprášení, a to tak dlouho, dokud je v tělese nádoby 14 zůstává dostatečná zásoba 18 přípravku.

Důležitým zřetelem při užívání dávkovacího ventilu typu elementu 16 na obr. 5a a 5b je materiál použitý k výrobě těsnění 42, 44 a/nebo 46. Výhodně je materiál pro všechna těsnění elastomer, u kterého dochází jen k velmi malé změně hmotnosti, pokud vůbec (v důsledku extrakce některou ze složek zásoby přípravku 18), nedochází k bobtnání ani k netěsnostem v důsledku kontaktu dlouhodobé expozice přípravku 18. Elastomer by měl být také chemicky inertní vzhledem k přípravku 18, aby ani v zásobě přípravku 18 ani v elastomeru nedocházelo k chemickým nebo fyzikálním změnám, které by mohly ovlivnit funkci rozprašovacího systému 10 nebo vlastnosti přípravku 18.

Při výběru vhodného elastomeru, výhodné elastomery by měly vykazovat menší než 3% ztráty hmotnosti, výhodněji menší než 1% ztráty, po expozici přípravku, který bude uchováván jako zásobní přípravek 18 v těles nádobky 14. Pro testování hmotnostních ztrát těsnění se těsnění na počátku zváží a pak se umístí do vzorku přípravku na 96 hodin při teplotě 25 °C. Po tomto extrakčním období se těsnění osuší a opět zváží. Pak se ztráta hmotnosti snadno vypočte jako $(1-r) \times 100 \%$, kde r je poměr hmotnosti před extrakcí a po extrakci.

Vhodné elastomery poskytují těsnění s vnitřním a vnějším průměrem, které nezávisle vykazují méně než 5 %, výhodně méně než 2 %, bobtnání nebo srážení velikosti, když jsou exponovány jednotlivým složkám nebo kombinací složek v přípravku 18, který bude uchováván v tělese nádobky 14. Pro testování rozměrových změn v důsledku expozice určité chemické látky (jako je např. rozpouštědlo, propelent, zesilovač penetrace nebo jejich kombinace) se vzorek nejméně čtyřech těsnění umístí do bobtnací komůrky, která může být těsně uzavřena vůči vnějšímu prostředí. To je zvláště důležité, pokud má chemická látka, která se má testovat, těkavou složku, jako např. propelent. Testovaný materiál těsnění je třeba zajistit tak, aby se v komůrce nepohyboval. Přišití materiálu k polyethylenu je např. vhodný způsob. Každý vzorek je označen číslem nebo podobně pro snadnou identifikaci. Vnitřní a vnější průměr každého vzorku těsnění jsou změřeny s přesností 0,0013 cm (0,0005 palce) a měření jsou zaznamenána. Potom se do bobtnací komůrky vpustí testovací chemická látka. Propelenty a jiné těkavé složky se vpouštějí pomocí vhodných ventilů. Případně se pro dostatečné utěsnění použije teflonová páska. Kvalita utěsnění by se měla ověřit ponořením uzavřené komůrky do vodní lázně při teplotě místnosti a pozorovat, zda nevznikají bublinky nebo jiné indicie netěsnosti. Kromě vizuální kontroly lze také provádět měření např. pH, vodivosti apod. vodní

lázňě, aby se potvrdila těsnost komůrky. Vnitřní a vnější průměr se pak znovu změří za 1, 3, 7, 14 a 21 dnů s přesností 0,0013 cm (0,0005 palce). Změna vnitřního a vnějšího průměru v procentech se vypočte podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ bobtnání} = ((\text{konečný průměr} - \text{původní průměr}) / \text{původní průměr}) \times 100$$

Vhodné elastomery poskytují těsnění, které vykazuje procentuální změnu hmotnosti menší než 3 %, výhodně menší než 1 %, při uložení v 25 °C a 65% relativní vzdušné vlhkosti po dobu alespoň 7 dnů, výhodně 14 dnů, a ještě výhodněji 28 dnů. Pro testování netěsnosti se požadovaný farmaceutick přípravek umístí do určité počtu lahviček, typicky 2 až 20, a do každé se vsadí jedno nebo více těsnění z testovaných materiálů. Počáteční hmotnost každé lahvičky se zváží co nejpřesněji s přesností 0,1 mg. Lahvičky jsou pak uchovány v požadovaných podmínkách skladování. Po vhodném období, např. 7 dnů, 14 nebo 21 dnů, jsou lahvičky opět zváženy. Pak mohou být znovu vráceny do skladovacích podmínek pro jedno nebo více dalších testovacích období. Procentuální změna hmotnosti se pak vypočte podle vzorce:

$$\% \text{ hmot. Ztráta} = ((W_i - W_n) / W_i) \times 100,$$

kde W_i je počáteční hmotnost v gramech, W_n je hmotnost měřená na konci požadovaného období, také v gramech.

S ohledem na tato kritéria, výběr vhodného elastomeru nebo kombinace elastomerů pro jedno nebo více těsnění 42, 44 a 46 závisí do značné míry na sloučeninách, které jsou obsaženy v zásobní náplni 18 přípravku. Odborník znalý těchto kritérií snadno provede screening řady vzorků elastomerů a vybere nejvhodnější elastomerové materiály. K příkladům elastomerů, které je vhodné testovat jako materiál pro těsnění 42, 44 a 46, patří butylový kaučuk, ethyle-propylen-dienový kaučuk (EPDM, komerčně dostupný pod názvem KL70L038 od firmy Kirkhill Rubber Co., Brea, CA, USA), neopren, butadien-akrylonitrilové

kopolymery („buna“), kopolymery 80 až 95 % (hmot.) ethylenů a 5 až 20 % (hmot.) alkenů (např. 1-buten, 1-hexen, 1-okten apod.) jako jsou např. kopolymery FLEXOMER DFDA 1085 a/nebo FLEXOMER DFDB 1085 dostupné od firmy Union Carbide, fluoropolymerový kaučuk, polyurethan, polyamid (např. nylon), rayon, polyolefiny, jejich kombinace a další. Těsnicí kroužek 42 je výhodně z elastomerů DFDA 1085/DFDB 1085, těsnění 44 rezervoáru a membrána 46 jsou z EPDM kaučuku.

S odkazem na obr. 1 až 4a, rozprašovací systém 10 obsahuje bazální sekci 54 se schránkou 56 jakožto jeden hlavní element, a rozprašovací sekci 70, výhodně ve tvaru ventilovaného krytu nálevkovitého tvaru, jakožto druhý hlavní element. Schránka 56 je tvořena bočními stěnami 58 napojenými na sekci 59 obsahující stopku. Tyto komponenty vytvářejí komůrku 60 mající dno 62. Podélná osa schránky 56 probíhá od vrchního konce 64 ke dnu 62. Schránka 56 je tak otevřena na horním konci 64. To umožňuje, aby nádobka 14 byla vložena do schránky 56, aby mohla být užita k rozprašování. Schránka 56 je upravena tak, aby obsáhla lahvičku 14 takovým způsobem, že element 16 rozprašovacího ventilu směřuje dolů a je umístěn proximálně ke dnu 62. V ukázaném výhodném provedení je válcovitá a odpovídá tvaru lahvičky 14. Boční stěna 58 však může být jakéhokoliv vhodného tvaru, pokud umožní, aby lahvička 14 byla umístěna a držena ve schránce 56 v průběhu činnosti rozprašovače. Tak např. pokud by lahvička 14 měla hranatý průřez místo oválného, pak by také boční stěna 58 byla výhodně odpovídajícím způsobem hranatá.

Sekce obsahující stopku 59 obsahuje centrálně umístěný otvor 66. Tento otvor 66 vytváří průchod, kterým prochází zásobní přípravek 18 z nádoby 14 do vnitřku rozprašovací sekce 70. S odkazem na obr. 1 až 4b - otvor 66 je obecně upraven tak, že stopka 32 elementu rozprašovacího ventilu 16 je vložena do otvoru 66 proti osazení 67. Osazení 67 a stopka

32 přispívají k tomu, že plocha 27 elementu 16 leží dostatečně nad dnem 62, aby stopka 32 mohla být operativně stlačena pro otevření a uzavření elementu 16 pro rozprášení odměřené dávky přípravku z odměřovací komůrky 26.

Stále s odkazem na obr. 1 až 4b - schránka 56 také výhodně obsahuje alespoň jeden průduch, který umožňuje v průběhu činnosti rozprašovače vyrovnání tlaku ve schránce na atmosférickou úroveň, jak bude podrobněji popsáno dále. V uvedeném výhodném provedení je tato ventilace provedena formou několika průduchů 68 umístěných kolem otvoru 66, ačkoliv jeden nebo více průduchů (neukázáno) může být volitelně umístěno na boční stěně 58, a sice místo a nebo navíc k těm, které jsou v sekci 59 obsahující stopku.

Bazální sekce 54 také obsahuje rozprašovací sekci 70 vybíhající ze dna schránky 56. Rozprašovací sekce 70 obsahuje vnitřek 71 s hrdlem 74 na horním konci 72 a ústím 78 na spodním konci 76. Hrdlo 74 volně komunikuje s otvorem 66, což umožňuje rozprašovat podle potřeby zásobní přípravek 18 z nádoby 14 do vnitřku 71 rozprašovací sekce 70. Rozprašovaný materiál opouští rozprašovací sekci 70 skrz ústí 78 a je nanesen na příjemce 11. Rozprašovací sekce 70 má podélnou osu procházející od hrdla 74 do ústí 78. Tato podélná osa je v podstatě souběžná s podélnou osou schránky 56, takže rozprašovaný přípravek postupuje z nádoby 14 na příjemce 11 v podstatě po lineární dráze, alespoň skrz rozprašovací sekci 70.

Jak bylo ukázáno, rozprašovací sekce 70 má výhodně nálevkovitý tvar s relativně úzkým koncem, který odpovídá hrdlu 74, a relativně širokým koncem, který odpovídá ústí 78. Nálevkovitý tvar rozprašovací sekce 70 společně s lineární dráhou rozprašovaného materiálu procházejícího sekci 70 napomáhají uniformnímu nanášení přípravku při každém použití rozprašovacího systému. Tak např. rozprašovací systém 10 podle

vynálezu může rozprašovat konzistentní množství materiálu z jednotné výšky na uniformní plochu příjemce 11, a tím zajistí konzistentní aplikaci přípravku na příjemce 11 při opakovaném podávání. To je zvláště důležité při aplikacích přípravků typu "náplasti v láhvi", jak byly zmíněny výše, kterými se aplikuje transdermálně (nebo obecně skrz tkáň) farmakologicky účinná náplast na příjemce 11 s léčebným cílem.

Výhodně rozprašovací sekce 70 obsahuje jeden nebo více průduchů 80, které podporují disipaci propelentu z vnitřku 71 sekce do vnějšího prostředí při takovém provedení, kdy zásobní přípravek 18 obsahuje propelent. Průduch(y) 80 napomáhá také vyrovnání tlaků mezi rozprašovací sekcí a vnějším prostředím při činnosti rozprašovače. Průduchy 68 výhodně umožňují, aby těkavé složky aerosolového spreje unikly do vnějšího prostředí, takže tlak vzniklý uvnitř rozprašovací sekce 70 je eliminován bez potřeby sejmut bazální sekci 54 z příjemce 11 v průběhu činnosti rozprašovače.

Bazální sekce 54 výhodně dále obsahuje množství podélných žeber 82 probíhajících po délce bazální sekce 54. Žebra 82 sekci zpevňují a poskytují strukturní podporu pro schránku 56 a rozprašovací sekci 70, takže bazální sekce 54 je odolná vůči zkroucení nebo ohnutí v průběhu činnosti rozprašovače. Žebra 82 také poskytují vodící povrch, na který je napojeno a po kterém klouže pouzdro 88 (popsané níže) v průběhu činnosti rozprašovače. V jiném výhodném provedení bazální sekce 54, příruba 86 vyčnívá radiálně na spodním konci 76. Příruba 86 vytváří oporu, která stabilizuje rozprašovací systém 10 při umístění na příjemce 11. Příruba 86 také poskytuje prostředek k upevnění krytu 100 (podrobněji popsán níže) ústí 78 rozprašovací sekce 70, když se rozprašovací systém 10 neužívá.

Pouzdro 88 má tvar dutého válce tvořeného pláštěm válce 90 a víkem 92. Spodní konec 94 pouzdra 88 je otevřený, což umožňuje nasazení pouzdra 88 a přetažení přes nádobku 14 a

bazální sekci 54, jak je ukázáno na obr. 2. Uživatel rozprašovacího systému 10, kterým je sám příjemce 11 nebo případně zdravotnický pracovní pomáhající příjemci 11, může posunovat pouzdro 88 nahoru a dolů přes bazální sekci 54 sérií pohybů, zahrnující první vrcholovou polohu a druhou spodní polohu. V první vrcholové poloze je pouzdro 88 zvednuto tak vysoko, že jen velmi malá nebo v podstatě žádná tlaková síla nepůsobí na element 16 rozprašovacího ventilu. Takto je tedy element 16 rozprašovacího ventilu v uzavřené poloze. Při pohybu pouzdra 88 dolů do druhé spodní polohy, způsobí síla tlak na element 16 rozprašovacího ventilu, takže se element 16 otevře. V důsledku toho se z nádobky 14 rozpráší část náplně 18.

Taková spouštěcí síla může být vyvolána jakýmkoliv vhodným mechanismem, který způsobí, že element 16 rozprašovacího ventilu se otevře požadovaným způsobem. V uvedeném výhodném provedení je element 16 rozprašovacího ventilu pružinový mechanismus, který se otevře, když hnací síla působí proti stopce 32, a tato hnací síla se vyvolá, když víko 92 pouzdra 88 stlačí stopku 32 dolů proti přírubě 67. Vzniklá síla způsobí, že element 16 rozprašovacího ventilu se otevře a tak se část náplně 18 rozpráší na příjemce 11. Další výhodou je, že element 16 rozprašovacího ventilu obsahující pružinu 40 tlačí pouzdro 88 nahoru, tím posouvá pouzdro 88 k první vrcholové poloze. Je jasné, že kdyby neměl element 16 rozprašovacího ventilu tento posouvací mechanismus, pouzdro 88 by se posouvalo nahoru jakýmkoliv jiným obvyklým způsobem.

Je potřebné omezit rozsah posunu pouzdra 88, aby se usnadnilo používání systému a zabránilo poškození nádobky 14. Tak např. kdyby uživatel byl schopen stlačit pouzdro 88 příliš dolů při rozprašování na příjemce 11, element 16 rozprašovacího ventilu by mohl být rozlomen nebo jinak vyřazen z činnosti. V jiném případě by mohlo dojít k rozbití těles

nádobky 14, zejména kdyby byla nádobka 14 ze skla. Kromě toho by mohl uživatel zatlačit stopku 32 příliš daleko do otvoru 66 ve dnu 62 schránky 56. Na druhé straně, kdyby nebyl omezen pohyb pouzdra 88 směrem nahoru, uživatel by mohl omylem snadno upustit nádobku 14 a bazální sekci 54 tím, že by při přenášení rozprašovacího systému 10 uchopil jen pouzdro 88. Tudíž je potřeba vybavit rozprašovací systém 10 prostředky k omezení posunu pouzdra 88 mezi požadovanou vrcholovou polohou, nad kterou již pouzdro 88 nemůže být vysunuto, a požadovanou spodní polohou, pod kterou již pouzdro 88 nemůže být stlačeno. Avšak přesto by měl tento mechanismus umožnit úplné sejmutí pouzdra 88, aby mohla být nádobka 14 ve schránce 56 podle potřeby vyměněna. Výhodně tyto prvky omezující posun jsou tvořeny kooperujícími prvky umístěnými na bazální sekci 54 a pouzdru 88.

Výhodnou strukturou omezující pohyb pouzdra 88 mezi požadovanou první horní a druhou spodní polohou je jeden nebo více prstovitých výstupků vybíhajících buďto z bazální sekce 54 nebo pouzdra 88 a kooperující štěrbina na odpovídající druhé části. Tak např. jak je ukázáno na obr. 1 a 4a, pouzdro 88 obsahuje jeden nebo více, výhodně 2 až 4, štěrby 96, do kterých zasahují kooperující prstovité výstupky 84 vycházející z žebířů 82 schránky 56. Když je pouzdro 88 nasazeno na nádobku 14 a bazální sekci 54, prstovité výstupky 84 zapadnou do štěrbin 96. Každý prstovitý výstupek 84 má rozměr v podélné ose menší než je délka štěrby 96. To umožňuje vysunovat pouzdro 88 dokud prstovité výstupky 84 nedosáhnou dna štěrbin 96. Rozsah pohybu pouzdra směrem dolů je omezen prostorem, o který může být nádobka 12 posunuta dolů, když je stopka 32 zatlačena. Aby byla poskytnuta větší plocha, kterou prstovité výstupky 84 tlačí proti vrcholu nebo dnu štěrby 96, jsou štěrby 96 výhodně umístěny v podélných žebrech 98 táhnoucích se alespoň v části délky pouzdra 88. Žebra 98 také napomáhají

zpevnění pouzdra 88, takže má menší tendenci se prohýbat nebo kroutit nebo jinak deformovat, když je stlačeno dolů, aby působilo na element rozprašovacího ventilu 16. Žebra 98 navíc umožňují pohodlnější uchopení pouzdra 88. Z vnitřku pouzdra 88 žebra 98 vytvářejí žlábký 97, ve kterých kloužou žebra 82 bazální sekce 54, napomáhající vedení pouzdra 88 ve vertikálním pohybu. Jak je vidět pouze na obr. 3b, vnitřek pouzdra 88 obsahuje další žebra 95 napomáhající udržení souosého usazení nádoby 12 vzhledem k bazální sekci 84.

Aby bylo usnadněno sejmутí pouzdra 88 z bazální sekce 54 v případě potřeby, pouzdro 88 a/nebo bazální sekce obsahují další prvky, které umožňují, aby se prstovité výstupky 84 vysunuly ze štěrbin 96. To lze provést tak, že prstovité výstupky 84 jsou stlačitelné vzhledem k pouzdro 88 nebo jinak odstranitelné ze štěrbin 96. Odborník snadno najde způsob, jak toho dosáhnout. Avšak je výhodné, když rozprašovací sekce 70 a/nebo pouzdro 88 je pružně deformovatelné, aby mohlo být pouzdro 88 sejmuto z bazální sekce 54 pouhým zmáčknutím bazální sekce 54, při kterém se prstovité výstupky 84 stáhnou dovnitř a uvolní se ze štěrbin 96. Obr. 4b ukazuje alternativní provedení bazální sekce 54 identické s bazální sekci 54 na obr. 4a s výjimkou toho, že žebra 82 na obr. 4b obsahují výřezy 85 proximálně každému prstovitému výstupku 84. Výřezy 85 umožňují, že každý prstovitý výstupek 84 může být pružně stlačen, což dovolí pohodlně nasadit nebo sejmout pouzdro 88 z bazální sekce 54. Pouzdro 88 může také obsahovat pozorovací štěrbinu, takže může být vizuálně kontrolována náplň nádoby 12, pokud je to třeba.

Pokud rozprašovací systém 10 není požíván k rozprašování na příjemce, je vhodné ústí 78 rozprašovací sekce 70 zakrýt, aby se vnitřek 71 udržel mezi jednotlivými použitími čistý. Je také potřeba pouzdro 88 zajistit proti náhodnému rozprášení náplně 18. Víčko 100 plní obě tyto funkce. Víčko 100 je

tvořeno spodní destičkou 102, která pasuje na ústí 78 rozprašovací sekce 70, a zabraňuje tak pronikání prachu nebo jiných nečistot dovnitř rozprašovací sekce 70, když není rozprašovač 10 používán. Víčko 100 obsahuje obloukovité pouzdro 104 tvořené stěnou 106 a obloukovitým vrchním dílem 108, které společně vytvářejí dutinu 110. Obloukovité pouzdro 104 pasuje na přírubu 86, takže drží víčko 100 na ústí 78. Výhodně tolerance mezi obloukovitým pouzdem 104 a přírubou 86 dovoluje frikční sesazení, zaklapnutí nebo podobné spojení, kterým se víčko 100 uchytlí na místě. Jazyček 112 poskytuje vhodný prostředek k uchopení víčka 100 při nasazování nebo snímání víčka 100 z bazální sekce 54. Víčko 100 obsahuje ještě hřebenovitý výstupek 114, který podpírá a drží pouzdro 88 v první poloze a fyzicky brání tomu, aby bylo pouzdro uživatelem náhodně stlačeno.

Použití rozprašovacího systému 10 podle vynálezu k rozprašování farmaceutického přípravku na příjemce 11 je mimořádně snadné. Na začátku se pouzdro 88 sejme z bazální sekce 54, což umožní vložit nádobku 14 do schránky 56, přičemž element rozprašovacího ventilu 16 směřuje dolů ke dnu 62. Výhodně je v průběhu této operace přes ústí 78 nasazeno víčko 100. Jakmile je jednou nádobka 14 na místě, nasadí se pouzdro 88 přes nádobku 14 a bazální sekci 54, a ověří se, zda prstovité výstupky 84 správně zapadly do štěrbin 96. S hřebenem 114 držícím pouzdro 88 v první poloze jsou prstovité výstupky 84 umístěny proximálně ke dnu štěrbin 96. Rozprašovací systém 10 je nyní připraven k použití. Víčko 100 se sejme, výhodně těsně před rozprašováním, a rozprašovací systém 10 se umístí nad požadovaný povrch příjemce 11 tak, že příruba 86 dosedá na tento povrch. Nyní uživatel zatáhne nebo zatlačí pouzdro 88 směrem dolů. To způsobí, že element rozprašovacího ventilu 16 rozpráší určité množství náplně 18 do vnitřku 71 na příjemce 11. Po rozprášení se rozprašovací

systém 10 sejme z příjemce 11. Víčko 100 se pak opět nasadí na ústí 78 a rozprašovací systém 10 je připraven k uložení až do příštího použití.

Alternativní provedení rozprašovacího systému 200 je ukázáno na obr. 6. Tento rozprašovací systém obsahuje pouzdro 202 a bazální sekci 204. Nádobka 206 pasuje do komůrky 208 pouzdra 202. Boční stěna 210 pouzdra 202 má štěrbinu 212, která umožňuje vizuální sledování obsahu nádoby 206. Funkcí průduchů 214 je zabránit vzniku přetlaku v komůrce 208 v průběhu užívání rozprašovače. Plošky 216 pro uchopení prsty poskytují prostředek pro pohodlné uchopení pouzdra 202.

Bazální sekce 204 obsahuje schránku 218 a rozprašovací sekci 220 nálevkovitého tvaru. Schránka 218 obsahuje sekci 221 pro stopku s otvorem 219, který je uzpůsoben tak, aby pojal stopku 207 ventilu nádoby 206. Rozprašovací sekce 220 je spojena se dnem schránky 218 a vytváří tak omezující hranice, takže přípravek je rozprašován z přesně definované výšky na přesně vymezenou plochu na příjemci. Rozprašovací sekce 220 obsahuje průduchy 223, které umožňují, aby se těkavé složky, např. propelent nebo rozpouštědla, mohly uvolnit do vnějšího prostředí. Gumové těsnění 222 spojuje dno nálevkovité sekce 220 a napomáhá vytvořené účinného těsnění mezi nálevkovitou sekcí 220 a povrchem, na který je přípravek rozprašován.

Pouzdro 202 v tomto provedení vynálezu je otevřené jak na horním tak na spodním konci. Tudiž pro udržení nádoby 206 v průběhu užívání rozprašovače jsou zde žebra 224 vybíhající vně rozprašovací sekce 204, která vytvářejí rovinné plochy 226, které podpírají nádobku 206, když je stopka 207 stlačena. V tom smyslu, že účelem schránky 218 je nést nádobku 206 a spojit ji s bazální sekcí 204, rovinné plochy 226 lze tedy považovat za část schránky 218. Žebra 224 také napomáhají zpevnění rozprašovací sekce 204.

Při užívání stopka 207 zapadá do otvoru 219, když je

pouzdro 202 nasazeno na nádobku 206. Uživatel umístí těsnění 222 pevně na požadovaný povrch a jednou rukou drží rozprašovací systém 200 na místě. Dlaň nebo palec druhé ruky umístí přes dno nádobky 206, přičemž prsty obejmou rozšířenou část pouzdra 202 na ploškách pro prsty 216. Uživatel pak jemně zatlačí na nádobku 206 s pouzdem 202 směrem dolů, a tím stlačí ventil a rozpráší odměřenou dávku přípravku z přesné výšky na přesně vymezenou plochu.

Alternativní provedení vynálezu ve formě rozprašovacího systému 300 je ukázáno na obr. 7. Rozprašovací systém 300 obsahuje bazální sekci 302 obsahující schránku 304 a rozprašovací sekci 306 nálevkovitého tvaru. Schránka 304 obsahuje sekci 308 s otvorem (není ukázáno) pro stopku 310 nádobky 312. Válcovitá sekce 314 schránky 304 vymezuje kapsu 316, která pomáhá nést nádobku 312. Víčko 318 je nasazeno na rozprašovací sekci 306 nálevkovitého tvaru, když systém 300 není používán k rozprašování na příjemce. Víčko 318 obsahuje výstupek 320 vytvářející hranu na válcovité sekci 314, která umožňuje snadněji sejmout nebo nasadit víčko 318.

Odborník jistě přijde i na další provedení předkládaného vynálezu. Odborník může provést různé úpravy a změna v provedeních vynálezu, aniž by se odchýlil od vynálezecké myšlenky a rozsahu předkládaného vynálezu, který je definován připojenými patentovými nároky.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Rozprašovací systém pro aplikaci přípravku rozprášitelného z nádoby na vymezenou plochu na příjemci v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje:

a) bazální sekci obsahující:

I) rozprašovací sekci mající vnitřní část, skrze kterou se množství přípravku rozpráší na vymezenou plochu, přičemž tato rozprašovací sekce obsahuje hrdlo, kterým množství přípravku vstupuje do rozprašovací sekce a ústí, kterým množství přípravku opouští rozprašovací sekci, a rozprašovací sekce obsahuje alespoň jeden průduch pro volnou komunikaci s vnějším prostředím, a

II) schránku obsahující strukturu, která operativně spojuje nádobku s rozprašovací sekci tak, aby přípravek mohl být rozprášen z nádoby do hrdla rozprašovací sekce, a

b) pouzdro uzpůsobené tak, že ho lze nasadit alespoň na část nádoby, která je usazena ve schránce, přičemž pouzdro se může posouvat z první do druhé polohy, přičemž posun pouzdra z první do druhé polohy způsobí, že množství přípravku je rozprášeno do rozprašovací sekce, a přitom nádoby je uzavřena, když je pouzdro v první poloze a když je posunuto směrem k první poloze.

2. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozprašovací sekce má v podstatě lineární podélnou osu procházející z hrdla do ústí rozprašovací sekce, přičemž struktura schránky spojuje nádobku s rozprašovací sekci takovým způsobem, že množství přípravku je vypuštěno do rozprašovací sekce po lineární dráze, která je v podstatě souběžná s podélnou osou rozprašovací sekce.

3. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í

s e t í m, že pohyb pouzdra mezi první a druhou polohou je lineární pohyb vedený kooperujícími strukturami umístěnými na pouzdra a bazální sekci.

4. Rozprašovací systém podle nároku 3 v y z n a č u j í c í s e t í m, že kooperující struktury obsahují několik podélných žlábků probíhajících alespoň v části délky buďto pouzdra nebo bazální sekce a z odpovídajícího počtu podélných žeber, která posunovatelným způsobem zapadají do žlábků druhé složky z uvedených pouzdra nebo bazální sekce.

5. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že vnitřek pouzdra obsahuje alespoň jeden vystupující člen, který napomáhá udržení nádoby v poloze souběžné s bazální sekci, když je pouzdro nasazeno přes nádobku.

6. Rozprašovací systém podle nároku 5 v y z n a č u j í c í s e t í m, že vystupující člen je tvořen několika podélnými vnitřními žebry probíhajícími po délce alespoň části vnitřku pouzdra.

7. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že dále obsahuje víčko, které uvolnitelným způsobem zapadá na ústí rozprašovací sekce, přičemž toto víčko obsahuje nahoru vybíhající element, který napomáhá udržení pouzdra v první poloze.

8. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že pouzdro a bazální sekce obsahují kooperující prostředky pro omezení pohybu pouzdra mezi první a druhou polohou.

9. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že buďto pouzdro nebo bazální sekce nebo obě součásti obsahují alespoň jeden vystupující člen, přičemž druhá ze součástí pouzdra a bazální sekce obsahuje štěrbinu, přičemž vystupující člen a štěrбина kooperují navzájem a omezují tak rozsah posunu pouzdra mezi první a druhou polohou.
10. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozprašovací sekce je nálevkovitého tvaru s relativně úzkým a relativně širokým koncem, přičemž relativně malý konec odpovídá hrdlu rozprašovací sekce a relativně široký konec odpovídá ústí rozprašovací sekce.
11. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že schránka obsahuje alespoň jeden průduch, který umožňuje, aby se tlak vzniklý ve schránce uvolnil, když se pouzdro posune mezi první a druhou polohou.
12. Rozprašovací systém podle nároku 11 v y z n a č u j í c í s e t í m, že alespoň jeden průduch je umístěn na schránce takovým způsobem, že vytváří volnou komunikaci mezi schránkou a okolním prostředím.
13. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že bazální sekce obsahuje několik podélných žeber, která posouvatelem způsobem spojují a současně podpírají pouzdro, když se posunuje mezi první a druhou polohou.
14. Rozprašovací systém podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozprašovací sekce obsahuje kryt, skrz který je přípravek rozprašován na požadovaný povrch, přičemž tento kryt obsahuje hrdlo, kterým množství přípravku vstupuje do krytu, a ústí, kterým množství přípravku opouští kryt, přitom kryt

obsahuje alespoň jeden průduch pro volnou komunikaci s vnějším prostředím, a schránku obsahující strukturu, která operativně spojuje nádobku s krytem tak, aby přípravek mohl být z nádobky rozprašován do hrdla krytu.

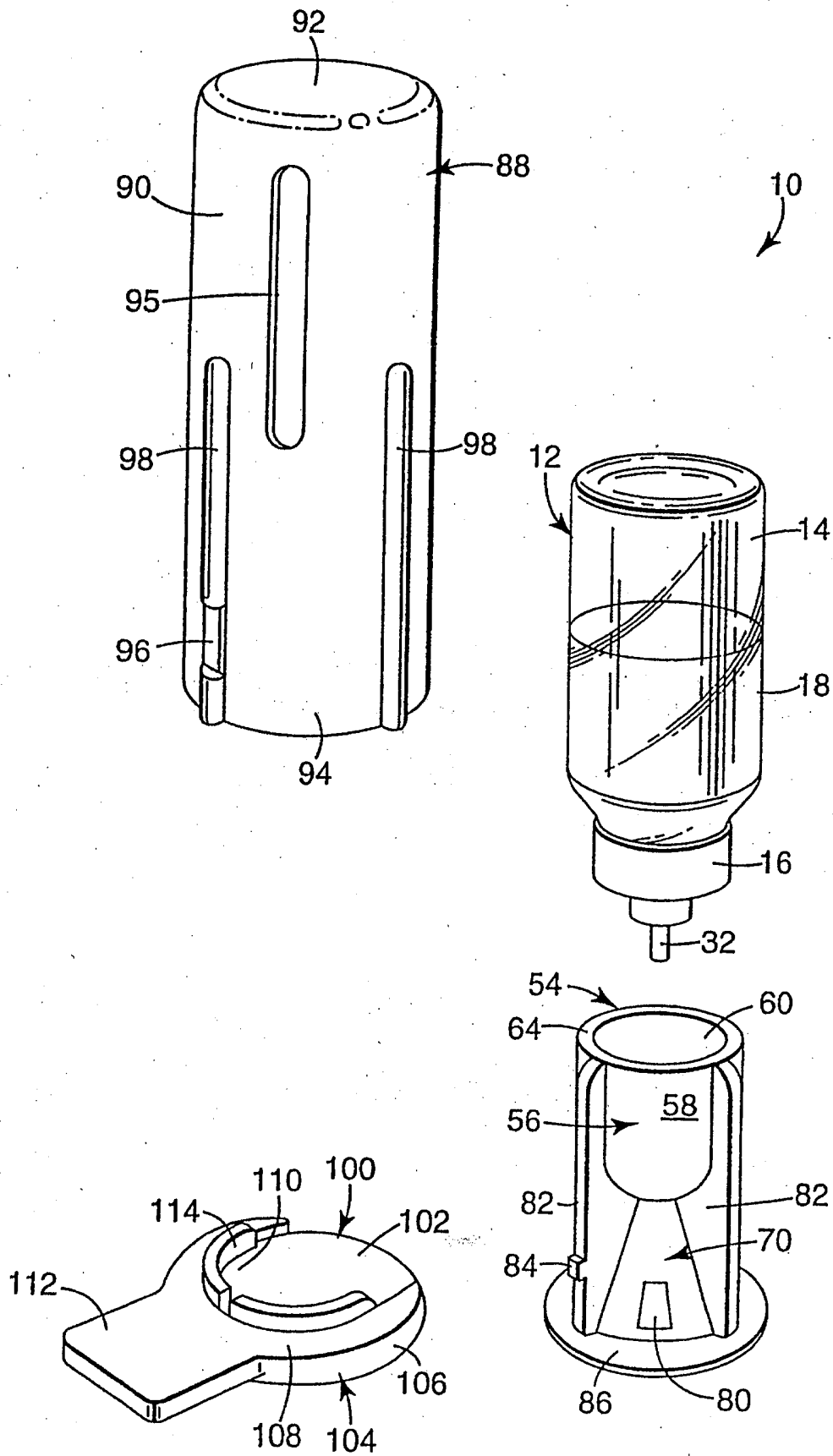
15. Rozprašovací systém pro aplikaci přípravku rozprášitelného na vymezenou plochu na příjemci, který obsahuje nádobku a bazální sekci, v y z n a č u j í c í s e t í m, že

- a) bazální sekce obsahuje rozprašovací sekci obsahující cestu, kterou se množství přípravku rozpráší z uniformní výšky na vymezenou plochu, přičemž v podstatě lineární podélná osa rozprašovací sekce prochází hrdlem, kterým množství přípravku vstupuje do rozprašovací sekce, a ústím, kterým množství přípravku opouští rozprašovací sekci, přitom rozprašovací sekce obsahuje alespoň jeden průduch pro přímou komunikaci s vnějším prostředím, a
- b) bazální sekce dále obsahuje schránku obsahující strukturu, která operativně spojuje nádobku s krytem tak, aby množství přípravku mohlo být z nádobky rozprašováno skrze rozprašovací sekci, přičemž schránka obsahuje miskovité pouzdro, které pojme alespoň část nádobky, a které obsahuje jeden nebo několik průduchů pro volnou komunikaci mezi miskovitým pouzdem a vnějším prostředím, a
- c) nádobka obsahuje rozprášitelný farmaceutický přípravek, který obsahuje těkavé rozpouštědlo, lepivou složku, nelepivou filmotvornou složku a farmakologicky účinnou látku, přičemž lepivá a nelepivá složka jsou nemísitelné, takže dochází k rozdělení fází, když rozprášitelný farmaceutický přípravek vysychá, přičemž ještě nelepivá složka obsahuje povrchově aktivní složku.

20.09.01

2001-600

1/8

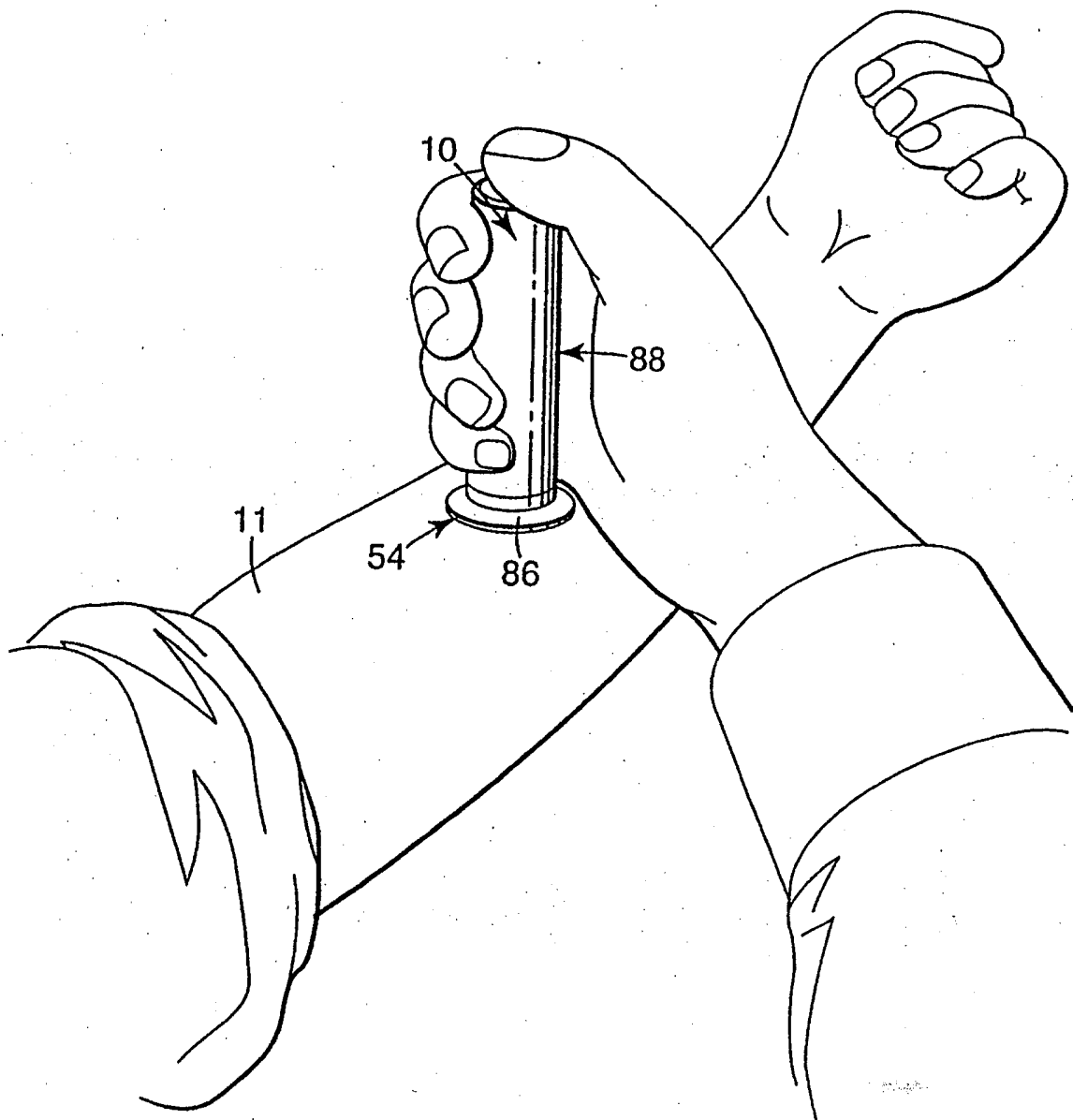


Obr. 1

20.09.01

2001-600

2/8

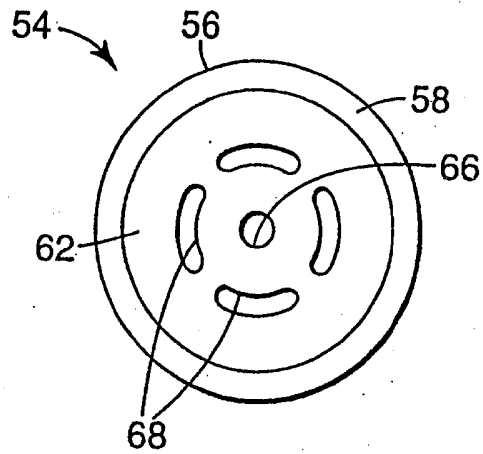


Obr. 2

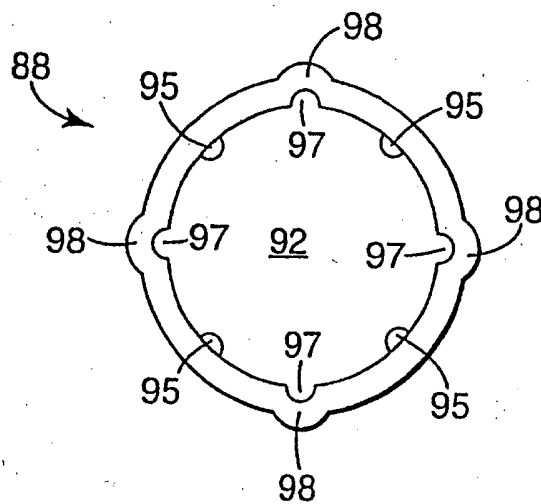
20.09.01

2001-600

3/8



Obr. 3a

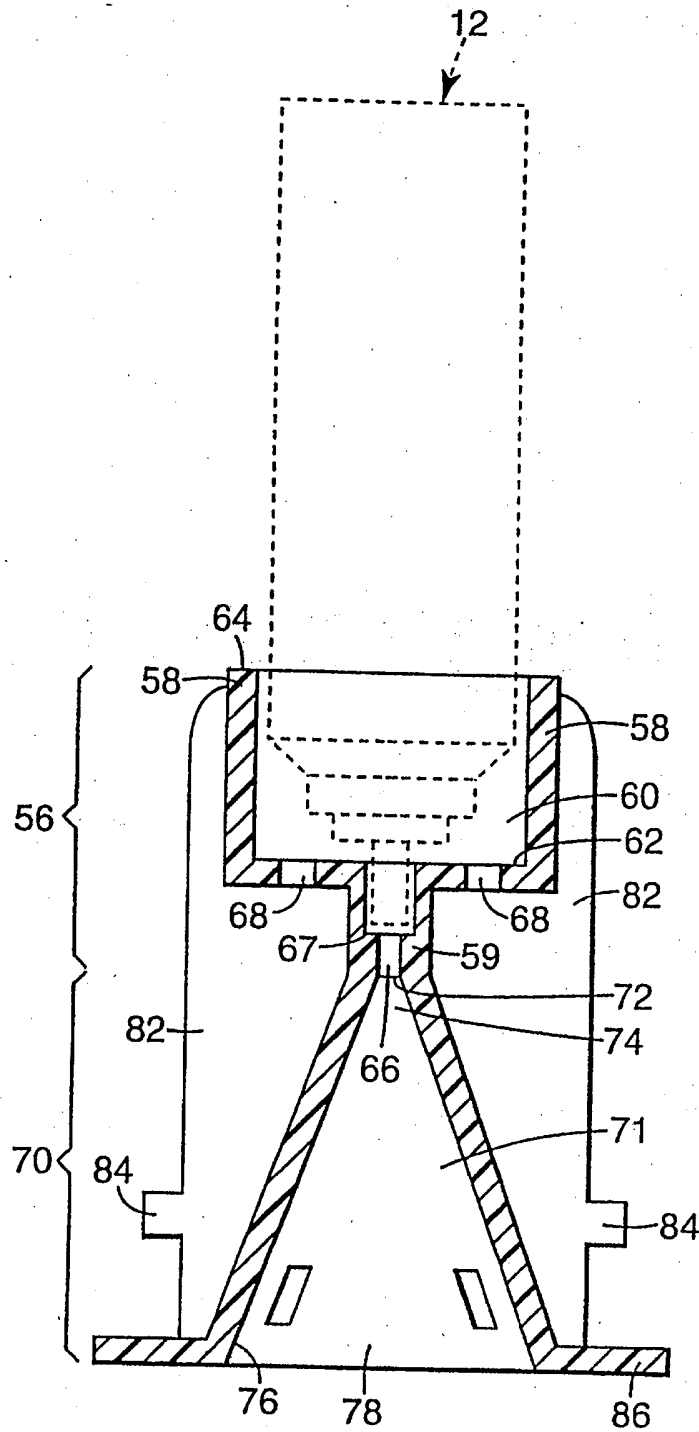


Obr. 3b

20.09.01

2001-600

4/8

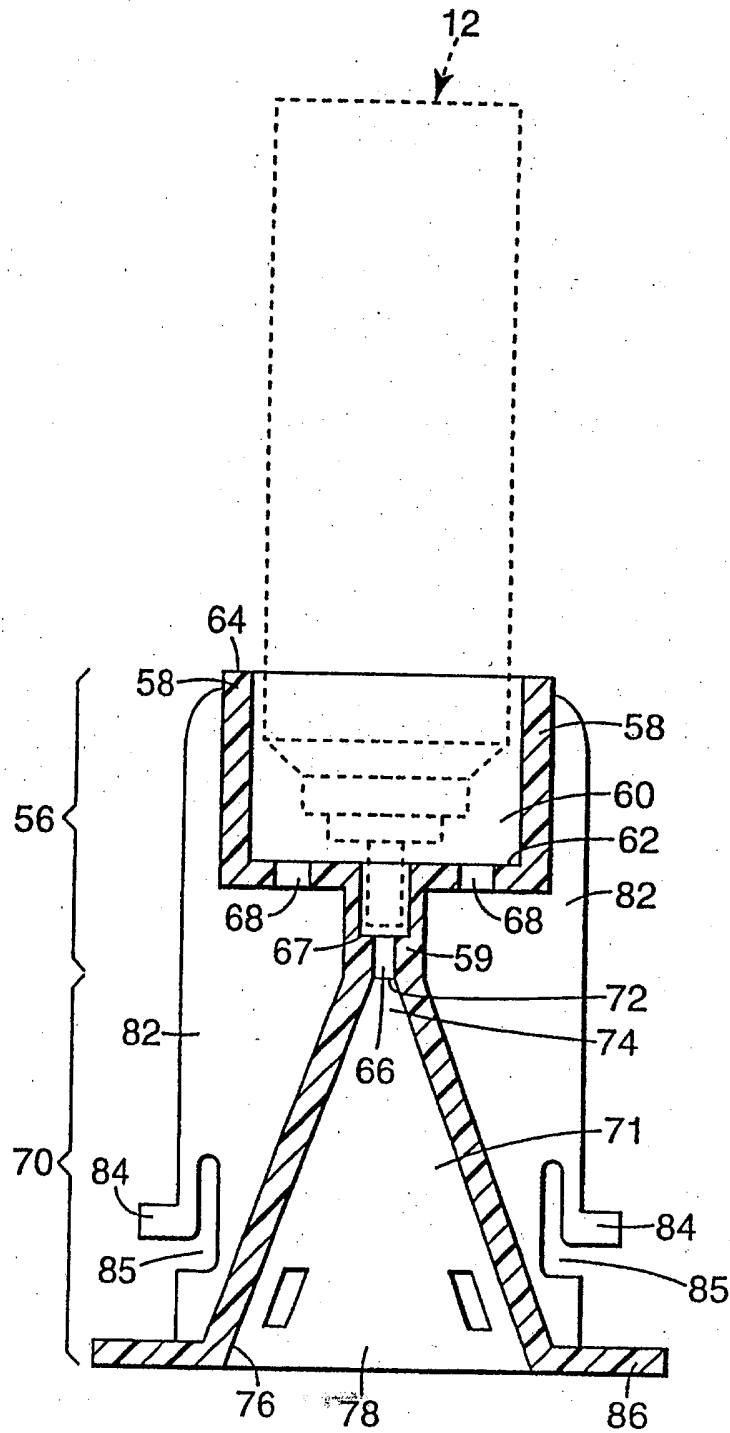


Obr. 4a

20.09.01

2001-600

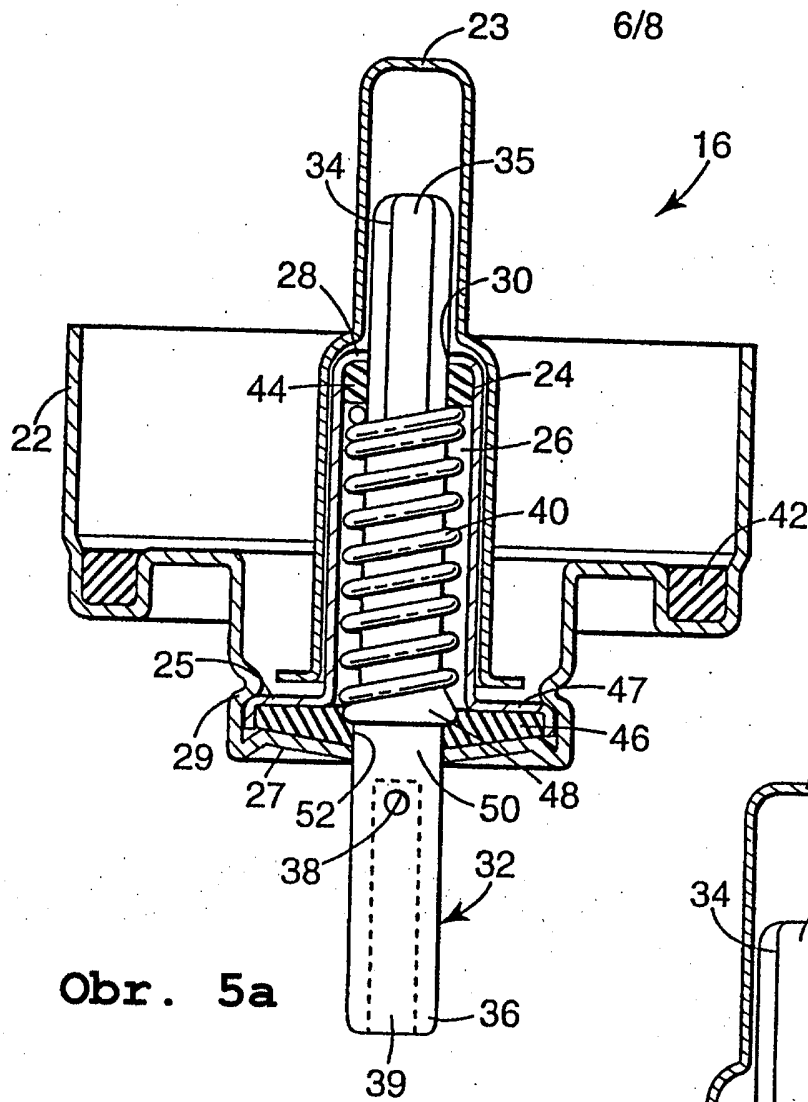
5/8



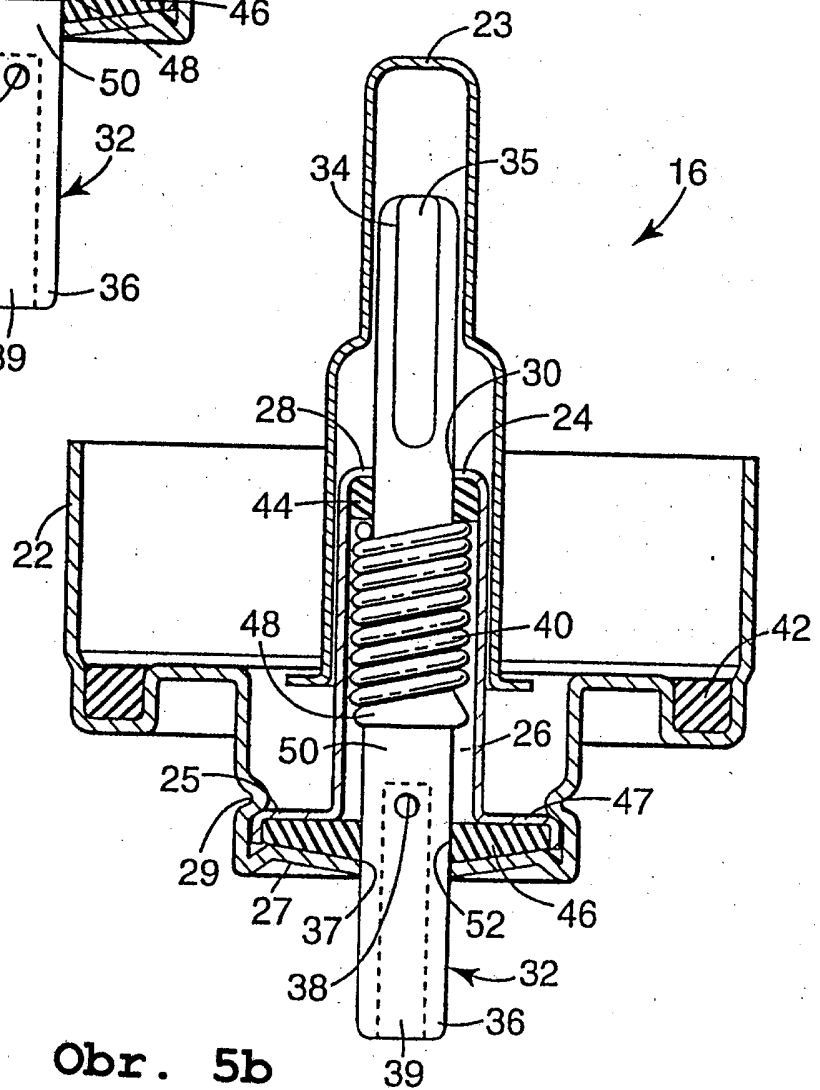
Obr. 4b

20.09.01

2001-600



Obr. 5a

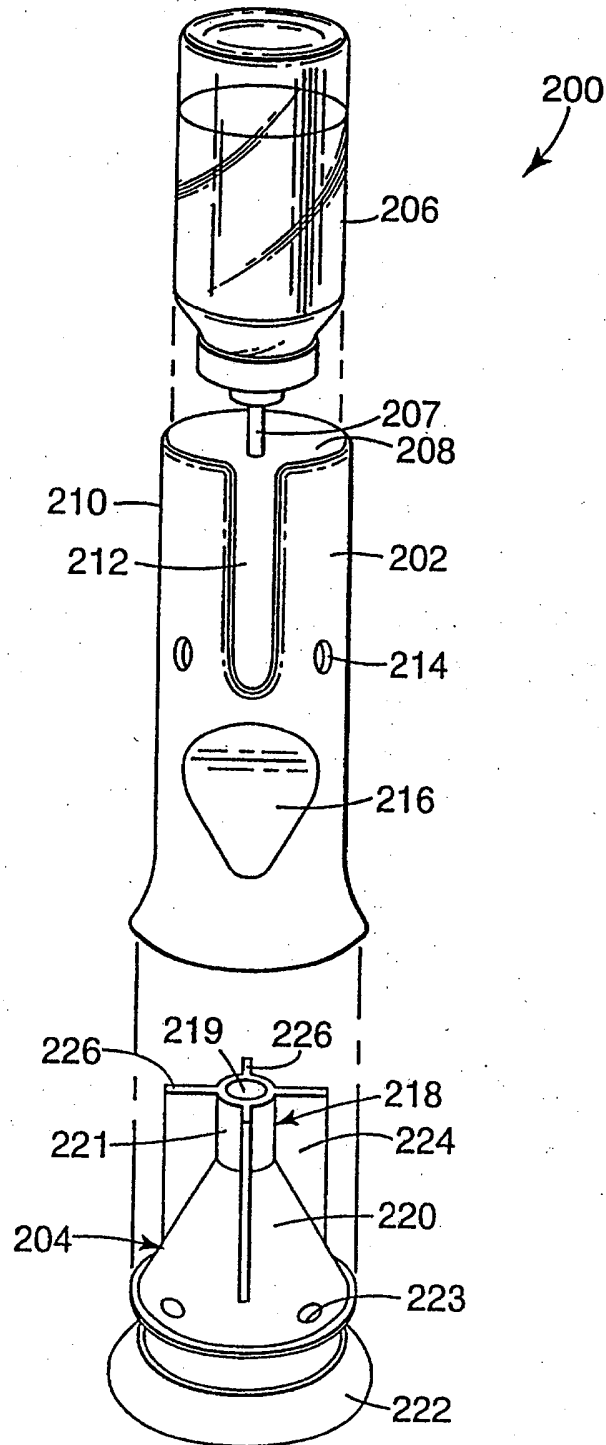


Obr. 5b

20.09.01

2001-600

7/8

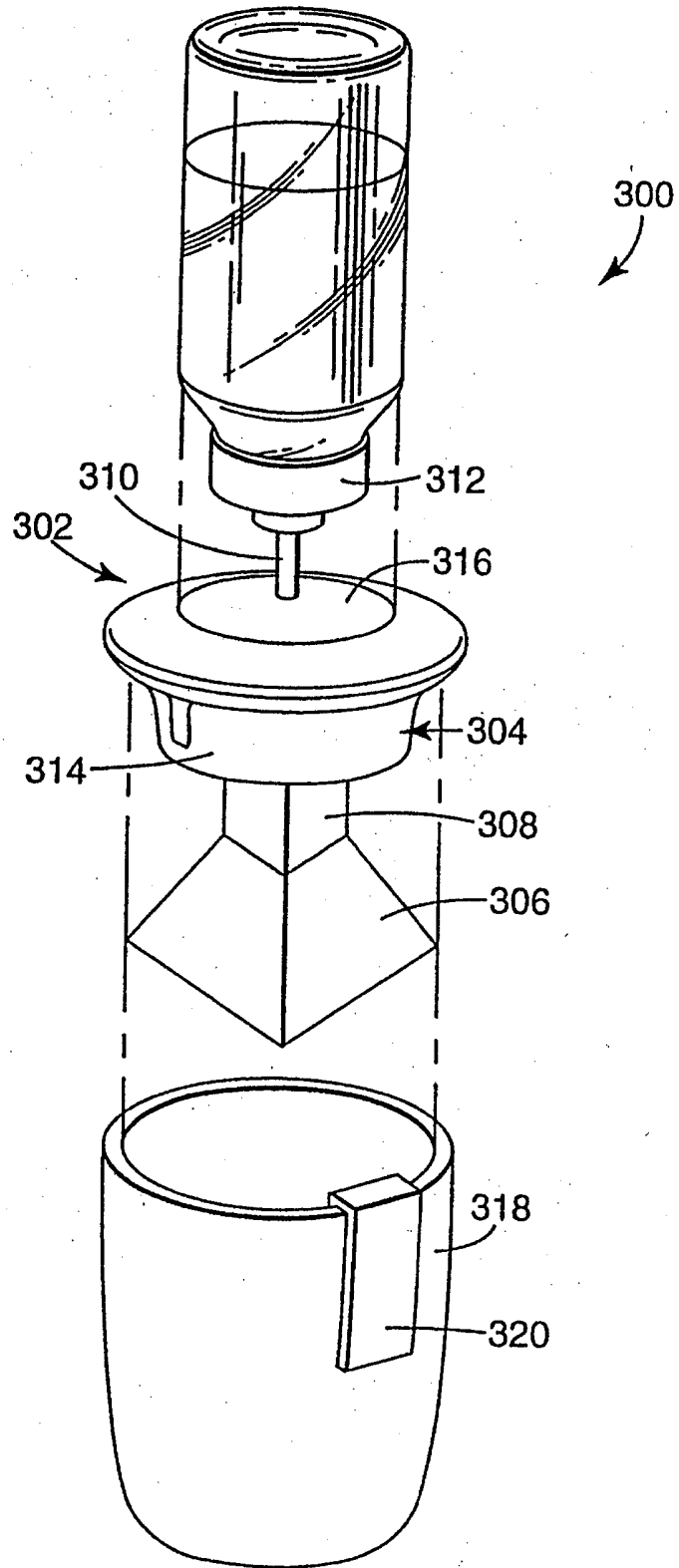


Obr. 6

20.09.01

2001-600

8/8



Obr. 7