



SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(B) (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLAGGNINGSSKRIFT

88678

C (12) Patentti myönnetty
Patent meddelat SO 88 1983
(51) Kv.1k.5 - Int.cl.5

A 61M 15/00

(21) Patentihakemus - Patentansökning	844950
(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag	14.12.84
(24) Alkupäivä - Löpdag	14.12.84
(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	18.06.85
(44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	15.03.93
(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet	
17.12.83 DE 3345722 P	

(71) Hakija - Sökande

1. Boehringer Ingelheim KG, 6507 Ingelheim am Rhein, BRD, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Kladders, Heinrich, Ulmenstrasse 3, 6507 Ingelheim am Rhein, BRD, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Leitzinger Oy

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Inhalaattori
Inhalator

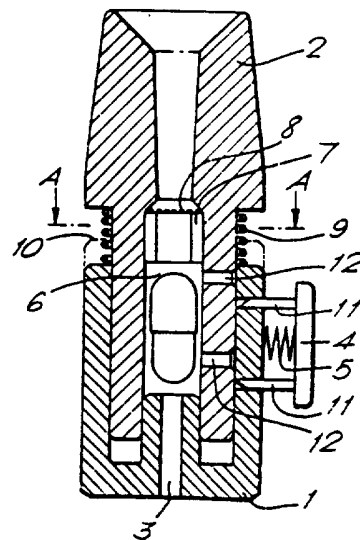
(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

FI A 791401 (A 61M 15/00), FI C 56119 (A 61M 15/00), US A 4338931 (A 61M 15/06),
US A 2569720 (128-206), US A 4069819 (A 61M 15/08), US A 3991761 (A 61M 13/00)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Inhalaattori, joka on tarkoitettu jauhemaisen lääkeaineen sisäänhengittämiseen kapselista, on varustettu lääkeaine-kapselia varten kammiolla, jonka sisäleveys ja pituus ovat vastaavasti suuremmat kuin kapselin halkaisija ja pituus ja jonka kapealla puolella on ilman tuloaukko ja jonka toisella puolella on ilman poistoaukko siten, että hengitettäessä sisään inhalaattorin läpi kapseli alkaa värähdellä.

Uppfinningen avser en inhalator, som är avsedd för inandning av ett pulverformigt läkemedel från en kapsel och som försetts med en kammar för läkemedelskapseln, vars innerbredd och längd är analogt större än kapselns diameter och längd och som på den smala sidan har en luftinloppsöppning och på den andra sidan en luftavloppsöppning sålunda, att vid inandning igenom inhalatorn kapseln börjar vibrera.



Inhalaattori. - Inhalator.

Keksinnön kohteena on patenttivaatimuksen 1 johdanto-osan mukainen inhalaattori, joka on tarkoitettu jauhemuotoisten, erityisesti atomisoitujen lääkeaineiden sisäänhengittämiseen tavanomaisista kapseleista. Tässä laitteessa saatetaan avatut kapselit värähtelemään ilmavirran avulla inhalaatiotapahtuman aikana. Kapselit muodostuvat tavallisesti gelatiinikapseleista. Sen pituuden ja halkaisijan välinen suhde on yleensä 2-3:1, mutta voi myöskin olla välillä 1,5:1 ja 4:1.

Tähän mennessä on jo kuvattu kapseleihin täytettyjen lääkeaineiden sisäänhengittämiseen tarkoitettuja inhalaattoreita, joissa kapseleita liikutetaan sisäänhengittämisen aikana. Tämän laatuinen inhalaattori on tunnettu patenttijulkaisusta DE-A-1566604. Tässä julkaisussa kuvatussa inhalaattorissa on kapselia varten laitteisto, joka on sijoitettu sama-akselisesti laitteen pituusakselin kanssa ja joka on varustettu potkurimaisilla siivillä. Kun laitteen kautta hengitetään sisään, alkaa laitteisto kapseleineen pyöriä.

Edellä kuvatussa inhalaattorissa on lääkeainekapseli kiinnitetty laitteen liikkuvaan osaan ja liikkuu tämän kanssa. Sen sijaan patenttijulkaisussa FR-A-2146202 on kuvattu inhalaatio-laite, jossa on laakea sylinterimäinen kammio, jossa vain itse kapseli liikkuu. Sisäänhengitettäessä pyörittää tangentiaalisesti sisäänvirtaava ilma kapselia, joka on avattu päistään, poikittaisakselinsa ympäri.

Kummassakin tunnetussa inhalaattorissa on ennen kaikkea haittana se, että lääkeaineen poistuminen on epätasaista. Monet kapselit tyhjenevät käytännöllisesti katsoen kokonaan, kun taas toisiin jää sisäänhengittämisen jälkeen vielä huomattava osa lääkeainetta. Näin on asianlaita erityisesti silloin, kun lääkeaineet ovat erittäin hienojakoisia (atomisoituja).

Sen lisäksi, että keksinnön mukainen inhalaattori mahdollistaa lääkeaineen luotettavamman ja standardipoikkeamaltaan pienemmän poistumisen, sillä on lisäetuna desagglomeroituminen. Atomisoituilla lääkeaineilla on kapseleissa nimittäin taipumus muodostaa agglomeraatteja. Nämä agglomeraatit eivät ole terapeuttiselta kannalta toivottuja, sillä pyrkimyksenä on mahdollisimman hienojakoinen lääkeaineen jakaantuminen. Kun tunnetuilla inhalaattoreilla saavutetaan vain riittämätön desagglomeroituminen, agglomeraatit hajoavat suurimmalta osalta käytettäessä keksinnön mukaista inhalaattoria.

Keksinnön mukaiselle inhalaattorille on tunnusomaista se, että kapselikammion halkaisija on noin 1,1 - 2,5 kertaa niin suuri kuin kapselin halkaisija ja kapselikammion pituus on noin 1,02 - 2 kertaa niin suuri kuin kapselin pituus, ja että kapselikammion sivuseinämässä on ainakin kaksi aksiaalisesti erillään olevaa sivuaukkoa lävistyselimien sisääntyöntämiseksi, jotka elimet lävistävät sylinterimäisen kapseliseinämän lähellä kapselin päätyjä, rikkomatta puolipallon muotoisia päätyjä. Kammion sisäleveyden on tällöin oltava pienempi kuin kapselin pituus. Ilman tuloaukko on tarkoituksenmukaisesti sijoitettu keskelle kammion pohjaa. Jos ilman tuloaukko ei ole kammion pohjan keskellä, niin se on sijoitettava siten, että kapselin vaippa voi sen sulkea; tämä käy ilmi jäljempänä kuvatussa toimintatavasta. Aukko on pienempi kuin kapselin halkaisija; sen halkaisija on parhaiten 0,05 - 0,5-kertaa kammion sisäleveys. Parhaiten se on pyöreä. Kammio on muodoltaan tarkoituksenmukaisesti sylinterimäinen. Ilman poistoaukon täytyy olla ilman tuloaukkoa vastapäätä sijaitsevassa kammion osassa ja olla muodoltaan sellainen, että sisäänhengitettäessä kapseli ei imeydy kiinni poistoaukkoon. On olemassa erilaisia mahdollisuuksia estää se, että kapseli sulkee poistoaukon. Ilman tuloaukkoa vastapäätä sijaitseva kapselikammion seinämä voi esimerkiksi olla tehty seulalevyksi tai se voi olla varustettu esiintyöntyvillä osilla, jotka tulevat toisiaan niin lähelle,

että niiden etäisyys on pienempi kuin kapselin halkaisija. Edelleen voi sivuseinämän ylempi pää olla varustettu yhdellä tai useammalla aukolla, jotka toimivat poistoaukkoina. Poikkeileikkaus, josta ilma virtaa ulos kapselikammioista, on tarkoituksenmukaisesti kokonaisuudessaan suurempi kuin ilman tuloaukko, jolloin lääkeainetta sisältävä ilma voi virrata ulos mahdollisimman esteettömästi.

Ilma, joka kammiossa on sekoittunut lääkeaineen kanssa, johdetaan suukappaleen kautta käyttäjän suuhun. Suukappale, joka yleensä on putken muotoinen, mahdollisesti jonkin verran litistetty, voi olla sijoitettu samankeskisesti kammion akseliin nähden tai myös tämän kanssa kulmittain tai se voi olla kammion akselin vieressä.

Keksinnön mukainen inhalaattori muodostuu parhaiten vähintään kahdesta osasta, jotka pidetään yhdessä kierreliitoksen tai pistoliitoksen avulla. Tällöin osien muoto on sellainen, että kun ne erotetaan, kammio avautuu ja kapseli voidaan laittaa sisään tai ottaa pois. Kun kammio on sijoitettu sivusuunnassa, voidaan käyttää akselin suunnassa siirrettävää kantta, joka sijainnistaan riippuen avaa tai sulkee kammion ja joka suljetussa tilassa muodostaa osan kammion sivuseinämästä. Jos inhalaattorin se osa, joka sisältää kammion, on muodoltaan sylinterimäinen, niin kammion sulkeminen voidaan saada aikaan myös inhalaattorin akselin ympäri kierrettävällä hylsillä, joka paikallaan ollessaan sallii kapselin sisäänlaittamisen ja poistamisen.

Inhalointia varten on kapseliin tehtävä reiät kahteen paikkaan lähelle sen päätä. Tällöin ei saa vahingoittaa kapselin puolipallon muotoisia vaippoja. Tämä on tärkeää, koska kapseli tai kapselin vaippa toimii venttiilimäisesti. Paineolosuhteiden vuoksi joutuu kapseli vedetyksi tuloaukkoon vasten sisäänvirtaavaa ilmaa sulkien tämän. Koska käyttäjä imee edelleen suu-

kappaletta, muodostuu kapselikammioon alipaine, joka tempaa kapselin ja sisäänvirtaavan ilman poistoaukon suuntaan. Tällöin ilman tuloaukossa muodostuva alipaine saa aikaan sen, että kapseli joutuu uudelleen vedetyksi tuloaukkoon. Koko tapahtuma toistuu nopeasti peräkkäin niin kauan kuin suukappaleen kautta hengitetään sisään, ja tämä saa kapselin voimakkaasti värähtelemään.

Keksinnön suoritusmuodot on esitetty kuvioissa 1 - 2.

Kuvio 1 esittää pitkittäisleikkausta inhalaattorista.

Kuvio 2 on poikittaisleikkaus pitkin kuvion 1 viivaa A - A.

Kuvio 3 on poikittaisleikkaus keksinnön mukaisesta inhalaattorista, jossa kammio ei ole keskellä ja joka voidaan avata tai sulkea työnnettävällä levyllä.

Kuviossa 1 annettu keksinnön mukaisen inhalaattorin suoritusmuoto muodostuu alaosasta 1 ja suukappaleesta 2, jotka on yhdistetty pistoliitännällä. Alaosa sisältää ilman tulokanavan 3 ja leikkauslaitteen 4, jonka jousikappale 5 pitää normaali-asennossaan. Suukappale 2 sisältää kapselikammion 6. Kapseliliikkeen pidennyksessä on ulokkeet 7, jotka rajoittavat kapselin liikkumistilaa. Seulalevy 8 estää sen, että esimerkiksi kapselin palaset voisivat joutua sisäänhengitetyksi. Inhalaattori voidaan akselin suunnassa painaa yhteen vasten jousikappaleen 9 painetta, jolloin alaosan yläreuna tulee asentoon 10. Tässä asennossa voidaan leikkauslaitteen 4 veitsi tai kärjet 11 työntää aukon 12 läpi kapselikammioon 6 ja avata täällä tällöin paikalleen kiinnitetty kapseli.

Kuviossa 2 on esitetty kapselikammion pidennys ulokkeineen 7, jotka rajoittavat kapselin liikkumistilan varsinaiseen kapselikammioon 6.

Kuviosta 3 voidaan nähdä ei-keskelle sijoitettu kapselikammio 13 sekä akselin suunnassa siirrettävä kappale 14, jolla kapselikammio voidaan avata ja sulkea ja joka samanaikaisesti muodostaa osan sivuseinämästä.

Kuvion 1 mukaista inhalaattoria käytetään siten, että alaosa 1 ja suukappale 2 vedetään toisistaan erilleen, kapseli laitetaan sisään ja inhalaattorin molemmat osat pistetään yhteen. Painetaan yhteen asentoon 10 jousikappaletta 9 vastaan, minkä jälkeen käytetään leikkauslaitetta 4 ja päästetään jälleen irti. Jousikappaleen 9 paineen vaikutuksesta siirtyy inhalaattori jälleen kuviossa 1 esitettyyn asentoon. Tämän jälkeen inhaloidaan hengittämällä sisään suukappaleen 2 kautta.

Patenttivaatimukset

1. Inhalaattori, jolla hengitetään sisään jauhemaista, erityisesti atomisoitua lääkeainetta sylinterimäisestä kapselistä, jossa on puolipallon muotoiset päädyt, jossa inhalaattorissa on pitkänomainen, sylinterimäinen kapselikammio (6), ilman tuloaukko (3), jonka aukko kapselikammioon (6) on pienempi kuin kapselin halkaisija, kammion (6) toisessa päässä, ja ilman poistoaukko kammion (6) toisessa, tuloaukkoa vastapäätä olevassa päässä, ja laite (4) kapselin lävistämiseksi, t u n n e t t u siitä, että kapselikammion (6) halkaisija on noin 1,1 - 2,5 kertaa niin suuri kuin kapselin halkaisija ja kapselikammion (6) pituus on noin 1,02 - 2 kertaa niin suuri kuin kapselin pituus, ja että kapselikammion (6) sivuseinämässä on ainakin kaksi aksiaalisesti erillään olevaa sivuaukkoa lävistyselimien (11) sisääntyöntämiseksi, jotka elimet lävistävät sylinterimäisen kapseliseinämän lähellä kapselin päätyjä, rikkomatta puolipallon muotoisia päätyjä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen inhalaattori, t u n n e t t u siitä, että sylinterimäinen kammio (6) on sijoitettu samankes-
kisesti ilman tuloaukon (3) ja ilman poistoaukon kanssa.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen inhalaattori, t u n n e t t u siitä, että kapselikammion (6) halkaisija on 1,2 - 1,6 kertaa niin suuri kuin kapselin halkaisija ja kapselikammion (6) pituus on 1,1 - 1,6 kertaa niin suuri kuin kapselin pituus.

Patentkrav

1. Inhalator varmed pulverformat, speciellt atomiserat läkemedel inandas från en cylindrisk kapsel med halvkulformade gavlar, vilken inhalator har en avlång, cylindrisk kapselkammare (6), en lufttilloppsöppning (3), vars öppning till kapselkammaren (6) är mindre än kapselns diameter, vid kammarens (6) ena ända, och en luftutloppsöppning i kammarens (6) andra, mittemot tilloppsöppningen belägna ända, och en anordning (4) för kapselns perforering, k ä n n e t e c k n a d av, att kapselkammarens (6) diameter är ca 1,1 - 2,5 gånger så stor som kapselns diameter och kapselkammarens (6) längd är ca 1,02 - 2 gånger så stor som kapselns längd, och att kapselkammarens (6) sidovägg har åtminstone två axiellt åtskilda sidoöppningar för inskjutning av perforeringsorgan (11), vilka perforerar den cylindriska kapselväggen nära kapselns gavlar, utan att söndra de halvkulformade gavlarna.

2. Inhalator enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d av, att den cylindriska kammaren (6) är placerad koaxiellt med lufttilloppsöppningen (3) och luftutloppsöppningen.

3. Inhalator enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d av, att kapselkammarens (6) diameter är 1,2 - 1,6 gånger så stor som kapselns diameter och kapselkammarens (6) längd är 1,1 - 1,6 gånger så stor som kapselns längd.

FIG. 1.

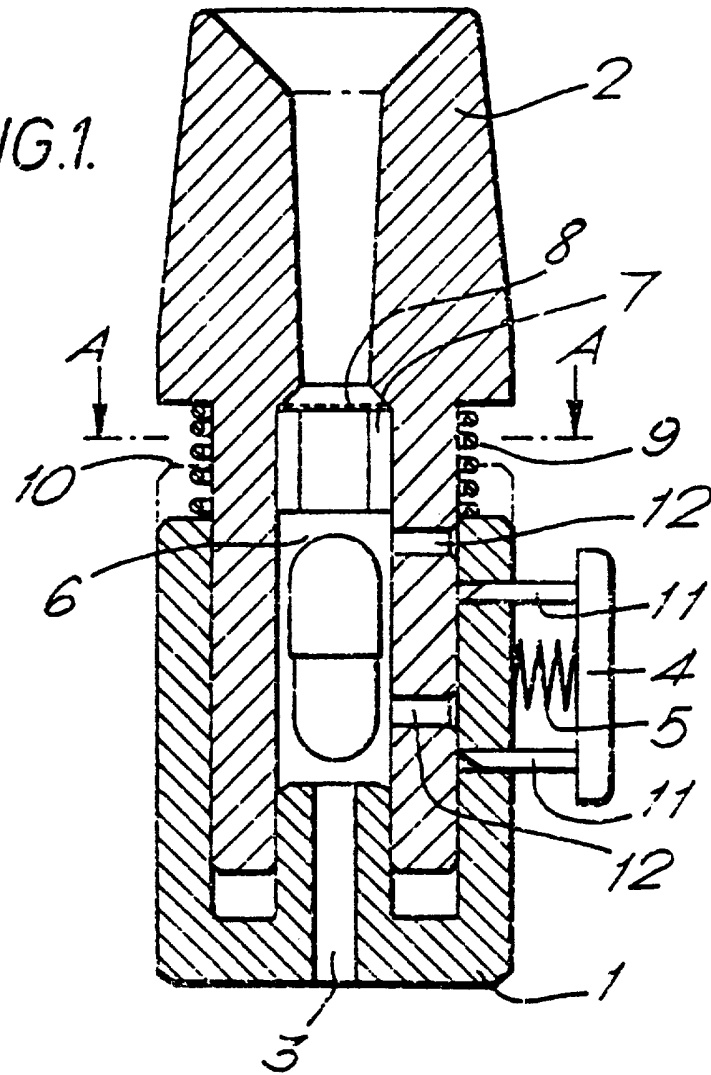


FIG. 2.

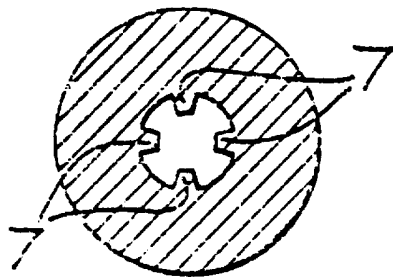


FIG. 3.

