PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

2125-98

(19)

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **19. 12. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **03.01.96, 03.12.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/9600044, 96/9625134**

(33) Země priority: **GB, GB**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **11. 11. 98**
(Věstník č. 11/98)

(86) PCT číslo: **PCT/GB96/03141**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/25086**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.[6]:
A 61 M 15/00
B 65 D 83/04

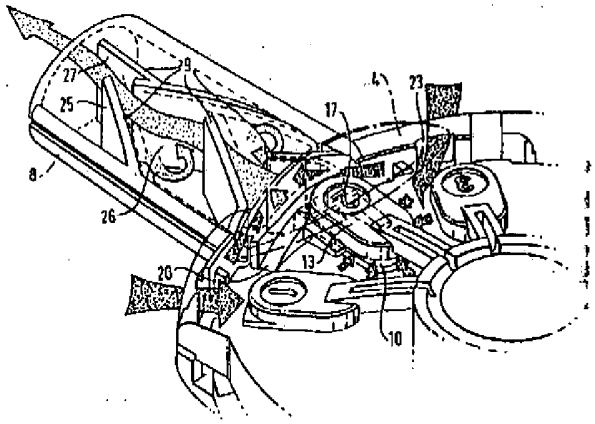
(71) Přihlášovatel:
GLAXO GROUP LIMITED, Greenford, GB;

(72) Původce:
Anderson Gregor John McLennan, Ware, GB;
Walker Richard Ian, Ware, GB;
Davies Michael Birsha, Ware, GB;
Farr Philip William, Ware, GB;

(74) Zástupce:
Korejzová Zdeňka JUDr., Břehová 1, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:
Inhalační zařízení

(57) Anotace:
Práškové inhalační zařízení zahrnuje pouzdro obsahující farmakologicky aktivní sloučeninu, vedení /8/ s výstupem, zasahující do pouzdra, skrz které uživatel může inhalovat, aby vytvořil vzduchový proud skrz vedení, dávkovací jednotku /6, 7/ pro dodání sloučeniny do vedení a rozražeče /9/ uspořádáné uvnitř uvedeného vedení pro rozdělování práškových shluků strhávaných v uvedeném vzduchovém proudu. Rozražeče /9/ zahrnují množství střídavě uspořádaných desek zasahujících do vedení z protilehlých stran vedení pod úhlem menším než 90É vzhledem ke stranám vedení a šikmo uložených směrem k výstupu pro vytvoření množství zúžení uvnitř vedení a množství změn ve směru uvedeného vzduchového proudu skrz vedení.



CZ 2125-98 A3

10.09.99

Inhalační zařízení

Oblast techniky

Předkládaný vynález se týká inhalačního zařízení, prostřednictvím kterého mohou být uživateli podávány odměřené dávky léku ve formě prášku.

Dosavadní stav techniky

Inhalační zařízení jsou známá pro použití při lokálním podávání léků do dýchacího traktu a plic pacientů. Jedno takové zařízení pro použití s polštářkovými balíčky, ve kterých je lék držen v práškové formě v polštářcích balíčku, je známé jako inhalační zařízení DISKHALER a je popsáno v UK patentu č. 2178965. Při použití je čerstvý polštářek pootočen, aby byl uveden do zákrytu s užívacím místem a potom je proražen prorážecím prvkem ve dvou samostatných krocích pro umožnění toho, aby byl z tohoto polštářku inhalován lék.

Další inhalační zařízení, popsané v UK patentu č. 2242134, je určeno pro použití s odtrhávatelnými lékovými balíčky definujícími kontejnery pro držení léku a zahrnuje prostředek pro odtrhávání lékového balíčku, aby se otevřel každý kontejner jak je přiveden do zákrytu s užívacím místem. Toto zařízení je poněkud složité a obsahuje mnoho komponentů.

Lék pro podávání prostřednictvím inhalování by měl mít řízenou velikost částic, aby se dosáhlo maximálního pronikání do plic, výhodně v rozsahu od 1 do 10 mikrometrů v průměru a obzvláště výhodně od 1 do 5 mikrometrů. Naneštěstí prášky v tomto rozsahu velikosti částic, níže v popisu

označované jako jemné prášky, například, mikromleté prášky, obvykle mají velmi slabé vlastnosti tečení v důsledku soudržných sil mezi jednotlivými částicemi, což ovšem způsobuje, že tyto částice se snadno shlukují dohromady, aby tvořily slepence, které není snadné rozdělit, aby se staly volně tekoucími. Tyto vlastnosti vytvářejí obtíže při manipulaci a dávkování, což nepříznivě ovlivňuje přesnost podávání dávek prášku. Ovšem souběžná PCT patentová přihláška č. EP 96/03274 popisuje, jak, prostřednictvím pečlivého dimenzování jemného aglomerovaného prášku, je možné dosáhnout využití soudržných sil mezi částicemi pro vytváření shluků prášku, které jsou volně tekoucí. Tyto shluky prášku mohou být snadno manipulovány a mohou být použity pro vhodně plněná zařízení.

Ovšem pro účinné podávání do plic musí být práškové shluky rozbíjeny před jejich opuštěním takového zařízení zpět na řízenou velikost.

Bylo zjištěno, že je možné rozbíjet práškové shluky ve vzduchovém proudu jak uživatel inhaluje prostřednictvím začlenění řad rozrážečů v náústku práškového inhalačního zařízení. EP 0 237 507 popisuje rozrážeče, které zahrnují spirálové kanálkové části, které udělují vzduchovému proudu rotační, spirálovou dráhu pohybu.

Ovšem jednou nevýhodou spojenou s rozrážeči popisovanými v patentovém spisu EP 0 237 507 je to, že tyto rozrážeče zahrnují množství komponentů, přičemž důsledkem je, že výrobní proces zařízení je relativně složitý a nákladný.

11-03-96

Patentový spis GB 2191718 se týká aerosolových zařízení pro dávkování nikotinu. Zařízení pro podávání nikotinu má rozrážecí prostředek zkonstruovaný pro rozdělování spreje, který umožňuje menším částicím a plynné fázi proudit kolem rozrážeče, zatímco větší částice jsou odstraňovány.

Patentový spis PCT/EP93/00582 rovněž popisuje zařízení zahrnující rozrážeče, které působí jako rozdělovače, ale pokud aerosol obsahuje větší částice ve formě relativně kyprých shluků, je u těchto shluků zmenšována velikost, jestliže jejich rychlost při nárazu proti rozrážečům je dostatečně veliká.

Jednou nevýhodou dvou sad rozrážečů, popisovaných v patentových spisech GB 2191718 a PCT/EP93/00582, je velké usazování prášku, které může nastat v důsledku toho, že rozrážeče vystupují ze stěn zařízení pod úhlem 90° vzhledem ke směru proudu vzduchu. To může mít za následek ukládání větších shluků prášku, přičemž tyto shluky by se mohly uvolnit v následujících inhalacích a mít tak za následek změny v dávkování.

Je tedy cílem předkládaného vynálezu vytvořit zařízení typu shora popsaného, které je jednoduché pro ovládání uživatelem a které není nadměrně složité při jeho sestavování. Dalším cílem předkládaného vynálezu je vytvořit zařízení, které může být plněno práškovými shluky, ale které podává prášek ve formě vhodné pro podávání prostřednictvím inhalování.

Podstata vynálezu

Podle předkládaného vynálezu je tedy vytvořeno inhalační zařízení zahrnující pouzdro, výstup, skrz který uživatel může inhalovat, lékový zásobník definující alespoň jednu kapsu pro obsažení jedné dávky léku ve formě prášku, uzavírací prvek mající alespoň jednu uzavírací destičku pružně přitlačenou do kontaktu s lékovým zásobníkem pro uzavření uvedené alespoň jedné kapsy, prostředek pro posunutí kapsy do zákrytu s výstupem a prostředek pro zvednutí uzavírací destičky od lékového zásobníku pro otevření kapsy, když je kapsa uvedena do zákrytu s výstupem.

Takové zařízení je jednoduché pro ovládání, přičemž vyžaduje pouze jednu samostatnou akci pro umožnění, aby z něj byl inhalován lék. Toto zařízení může rovněž zahrnovat relativně málo komponentů.

Podle předkládaného vynálezu je rovněž vytvořeno práškové inhalační zařízení zahrnující pouzdro obsahující farmakologicky aktivní sloučeninu nebo lék, vedení s výstupem, zasahující do pouzdra, skrz které uživatel může inhalovat, aby vytvořil vzduchový proud skrz vedení, dávkovací jednotku pro dodání dávky sloučeniny do vedení a rozrážeče uspořádané uvnitř uvedeného vedení pro rozdělování práškových shluků strhávaných v uvedeném vzduchovém proudu, přičemž podstata tohoto zařízení spočívá v tom, že rozrážeče zahrnují množství střídavě uspořádaných desek zasahujících do vedení z protilehlých stran vedení pod úhlem menším než 90° vzhledem ke stranám vedení a šikmo uložených směrem k výstupu pro vytvoření množství zúžení uvnitř vedení a

množství změn ve směru uvedeného vzduchového proudu skrz vedení.

Prostřednictvím tohoto uspořádání je možné vytvořit rozrážeče, které jsou jednoduché na výrobu a zajišťují malé ukládání prášku a ještě poskytují dobré výsledky při rozbíjení shluků na diskrétní složky částic pro vytvoření prášku s dýchatelnou velikostí.

Výhodně toto zařízení obsahuje alespoň dvě desky a zvláště výhodně čtyři desky.

Výhodně jsou uvedené desky uloženy šikmo pod úhlem menším než 70° vzhledem k podélné ose vedení ve směru vzduchového proudu a zvláště výhodně jsou uvedené desky uloženy šikmo pod úhlem v rozsahu od 15° do 50°.

Výhodně je předposlední rozrážeč tvarován tak, že v nějakém bodu podél desky je rozdělen na alespoň dvě čela, z nichž první čelo pokračuje pro zasahování do vedení a z nichž druhé čelo zasahuje směrem k výstupu v podstatě paralelně vzhledem k podélné ose vedení. Toto uspořádání tak umožňuje, aby vzduchový proud vystupoval paralelně vzhledem k uvedené ose, přičemž podává prášek přímo do dýchacího traktu uživatele a ne do dutiny tváří uživatele.

Příkladné provedení předkládaného vynálezu je podrobněji popsáno níže ve spojení s odkazy na připojené výkresy.

Přehled obrázků na výkresech

Obr.1 je perspektivní pohled na sestavené zařízení podle předkládaného vynálezu;

Obr.2 je rozložený perspektivní pohled na zařízení podle obr. 1, znázorňující hlavní komponenty těla a primární balení;

Obr.3 je rozložený perspektivní pohled na zařízení podle předkládaného vynálezu, znázorňující každý komponent v rozloženém stavu;

Obr.4 je půdorys, částečně v řezu, znázorňující vzduchový proudu skrz výhodné provedení podle předkládaného vynálezu;

Obr.5 je perspektivní pohled znázorňující vzduchový proud skrz zařízení znázorněné na obr. 4; a

Obr.6 je pohled, v částečném řezu, znázorňující uzavírací destičku kapsy ve zdvižené poloze.

Příklady provedení vynálezu

Zařízení znázorněné na obr. 1 až obr. 3 zahrnuje tělo 1 vytvořené ze dna 2 těla a vršku 3 těla, přičemž oba tyto díly mohou být formovány z plastového materiálu, jako je akrylbutylstyren (ABS). Vršek 3 těla je vytvořen s okénkem 4 pro účel, který bude podrobněji popsán níže. Tělo 1 definuje část hlavního pouzdra, upravenou pro obsažení primárního balení zahrnujícího dávkovací kroužek 6 a uzavírací prostředek ve formě hvězdice 7, a náústkovou část 8 tvořící výstup, skrz který může uživatel inhalovat a který vystupuje radiálně z části hlavního pouzdra. Jak je patrné na obr. 2, je náústková část 8 dna 2 těla vytvořena s množstvím rozrážečů 9, které budou podrobněji vysvětleny níže.

Lékový zásobník ve formě kotouče nebo dávkovacího kroužku 6 zahrnuje horní povrch vytvořený s množstvím dutin nebo kapes 10 pro obsažení inhalovatelného práškového léku, který je určen pro podávání ze zařízení. Každá kapsa 10 je obklopena zvýšenou hranou (není znázorněna). Znázorněný dávkovací kroužek 6 je opatřen deseti kapsami 10, které by mohly být vhodné pro obsažení deseti denní dávky léku nebo dostatečného množství léku pro jeden cyklus léčby. Mělo by být zcela zřejmé, že dávkovací kroužek by mohl mít více nebo méně kapes v závislosti na léku, který má být obsažen. Vhodnými práškovými léky jsou, například, pro léčení astmatu a zahrnují salbutamol, beklomethason, salmeterol, flutikason, formoterol, terbutalin, budesonid a flunisolid, a jejich fyziologicky přijatelné soli, solváty a estery, nebo jakoukoliv jejich kombinaci. Výhodnými léky jsou salbutamol, salbutamolsulfát, salmeterol, salmeterolxinafoát, flutikasonpropionát, beklometasondipropionát nebo jejich solváty a terbutalinsulfát. Další vhodné práškové léky zahrnují protivirové léky, například zanamivir (4-guanidino-Neu-5Ac-2-en). Mělo by být zcela zřejmé osobám v oboru znalým, že práškový lék může, pokud je to žádoucí, být kombinací dvou nebo více aktivních ingrediencí. Dávka může být tvořena z obsahů jedné nebo více dutin a velikost každé dutiny bude záviset na dávce, která má být podána. Mělo by také být zřejmé, že lékový prášek může sestávat čistě z jedné nebo více aktivních ingrediencí nebo může přídavně obsahovat nosič, například, laktózový prášek.

Dávkovací kroužek 6 může být upraven pro naplnění aglomerovaným práškem podle způsobu a prostřednictvím

zařízení popsaných v souběžné PCT patentové přihlášce č. EP 96/03274.

Dávkovací kroužek 6 má stupňovitou obvodovou hranu, jejíž účel je podrobněji vysvětlen níže, a drážkovanou díru uprostřed pro záběr s hvězdicí 7. Dávkovací kroužek může být rovněž formován z plastového materiálu, jako je ABS.

Hvězdice 7 zahrnuje centrální část 11 ve tvaru kroužku, ze které vystupuje množství pružných radiálních ramen 12, jejichž počet odpovídá počtu kapes 10 v dávkovacím kroužku 6. Každé radiální rameno 12 je ukončeno uzavírací destičkou 13 kapsy. Množství krátkých, pružných, hákovitých jazýčků 14 vystupuje axiálně z centrální části 11 ve tvaru kroužku, které je upraveno pro vytvoření zaklapávacího uložení s dávkovacím kroužkem 6 prostřednictvím záběru s drážkovanou dírou uprostřed dávkovacího kroužku 6. Hvězdice 7 může být formována z plastového materiálu, jako je polykarbonát nebo jakýkoliv jiný technický plast, který má požadované charakteristiky pružnosti. Když je hvězdice 7 sestavena s dávkovacím kroužkem 6, aby vytvořily dávkovací jednotku nebo primární balení, hákovité jazýčky těsně zabírají s drážkovanou dírou v dávkovacím kroužku 6 a každá uzavírací destička 13 kapsy je pružně tlačena do kontaktu s odpovídající zvýšenou hranou na horním povrchu dávkovacího kroužku 6 prostřednictvím pružných radiálních ramen 12 v takové poloze, aby zakrývala a těsnila odpovídající kapsu 10, aby se zabránilo ztrátám léku z kapsy a pronikání vlhkosti do kapsy. Uzavírací destičky kapes mohou být formovány s hladkým, plochým kontaktním čelem, které těsní přímo na horním povrchu dávkovacího kroužku 6 nebo zvýšené hrany 28 (viz obr. 6), nebo alternativně mohou být opatřeny měkkým

těsnícím materiálem, jako je termoplastický elastomer, například SANTOPRENE (Bayer), vytvořeným na kontaktním čelu pro zlepšení těsnících vlastností. Pro výrobu hvězdice 7 s jiným těsnícím materiálem na uzavírací destičce kapsy, může být hvězdice formována s kanálkem 15 vytvořeným v horním čelu centrální části 11 ve tvaru kroužku a v každém radiálním ramenu 12, a s malou dírou (není znázorněna) vedoucí od konce kanálku 15 v každém ramenu 12 skrz do spodku uzavíracích destiček 13 kapes. Těsnící materiál v roztaveném stavu může být potom přinucen, aby proudil kanálkem 15 a skrz díry do spodku každé z uzavíracích destiček 13 kapes, aby se vytvořilo integrální pružné těsnění na každé destičce po ochlazení.

Horní čela uzavíracích destiček 13 kapes mohou mít čísla 17 nebo jiné indikační prostředky vytvarované nebo natištěné na destičkách, pro zajištění indikace toho, kolik dávek léku zbývá v zařízení, jak je podrobněji vysvětleno níže.

Hrana každé uzavírací destičky 13 kapsy je vytvořena s chlopní 16 upravenou pro záběr s rampou 20 (viz obr. 4 a obr. 5) integrálně vytvořenou s vrškem 3 těla, aby se dosáhlo otevření kapsy, jak je vysvětleno níže.

Primární balení zapadá do části hlavního pouzdra těla 1, jak je znázorněno na obr. 2 a obr. 3, tak, že osička 21 dna 2 těla je umístěna uvnitř drážkované díry v primárním balení a stupňovitá obvodová hrana dávkovacího kroužku vyčnívá skrz dva vyříznuté úseky na protilehlých stranách části hlavního pouzdra. Jazýček 24 na dnu 2 těla zabírá se zuby (nejsou znázorněny) na spodku dávkovacího kroužku 6, aby

se vytvořil západkový mechanismus, který umožňuje pohyb dávkovacího kroužku pouze v jednom směru.

Kapsy 10 mohou být naplněny aglomerovaným práškem, jak je popsáno v PCT patentové přihlášce č. PCT EP 96/03274. Když jsou takto naplněny, je pro inhalační léčení podstatné, že největší možné množství inhalovaných primárních částic je v dýchatelném rozsahu, který je menší než 5 mikrometrů. S cílem rozbít jakýkoliv z práškových shluků zachycených ve vzduchovém proudu jsou v náústkové části 8 umístěny sady rozrážečů 9. Jak bude vysvětleno později, jsou polohy těchto rozrážečů důležité. Rozrážeče mohou být v jednom kusu s tělem, čímž se dosáhne konzistentní, řízené a opakovatelné tolerance. Mělo by být zcela zřejmé, že počet a přesné rozměry předkládaných rozrážečů budou záviset na používaném prášku a velikosti sil držících shluky pohromadě. Například bylo zjištěno, že čtyři rozrážeče docílily požadovaného rozbití práškových shluků zanamiviru. Mělo by rovněž být zcela zřejmé osobám v oboru znalým, jakým způsobem je možné určit rozměry rozrážečů pro dosažení požadovaného odporu proudění pro určitý prášek.

Obr. 4 a obr. 5 znázorňují výhodné uspořádání rozrážečů 9, sestávající z množství stupňovitě uspořádaných plochých desek, které zasahují do vedení pod úhly 30° vzhledem k podélné ose vedení z protilehlých stran pouzdra. Většina z rozrážečů zasahují za podélnou osu vedení, přičemž poslední rozrážeč 25 ve směru vzduchového proudu končí malou vzdálenost před touto osou. Předposlední rozrážeč 26 ve směru vzduchového proudu má vyčnívající ploché čelo 27 probíhající paralelně vzhledem k podélné ose vedení a vyčnívající směrem k výstupu. To umožňuje vzduchovému proudu, aby

vystupoval paralelně vzhledem k ose, přičemž přivádí prášek přímo do dýchacího traktu uživatele a ne do dutiny tváří uživatele.

Kryt 22 náústku je upraven tak, aby přiléhal přes náústkovou část 8, když zařízení není používáno, aby se zabránilo znečistění náústku prachem. Kryt 22 náústku má dva čepy 30 upravené tak, aby procházely skrz dvě štěrbiny 23 do těla 1 části hlavního pouzdra na každé straně náústkové části 8 pro záběr se stupňovitou obvodovou hranou dávkovacího kroužku, aby tak zajišťovaly primární balení a bránily jeho nechtěnému posunutí, když zařízení není používáno.

Pro ovládání zařízení uživatel nejprve odstraní kryt 22 náústku, čímž odjistí primární balení. Uživatel potom pootočí kapsu, aby ji uvedl do zákrytu s náústkem prostřednictvím držení stupňovité obvodové hrany dávkovacího kroužku 6 tam, kde vyčnívá skrz vyříznuté úseky v části hlavního pouzdra, a otočení dávkovacího kroužku 6 vzhledem k tělu 1. Západkový mechanismus popisovaný výše umožňuje otočení primárního balení pouze v jednom směru. Jak se primární balení otáčí, chlopeň 16 následující uzavírací destičky 13 kapsy zabírá s rampou 20 a tato uzavírací destička 13 kapsy je vyzdvižena od horního povrchu dávkovacího kroužku 6, jak chlopeň 16 postupuje po rampě 20. Jak kapsa 10 přichází do zákrytu s náústkem, zvýšená hrana 28 (viz obr. 6) obklopující kapsu 10 zabírá se stranami výstupního kanálku 29, přičemž se vytváří zvýšený odpor proti posunutí dávkovacího kroužku 6, což poskytuje zjevnou indikaci uživateli, že dávkovací kroužek 6 je v připravené poloze pro podávání léku.

Jak zvýšená hrana 28 obklopující kapsu 10 zabírá s výstupním kanálkem 29, je uzavírací destička 13 kapsy ve zvýšené poloze od horního povrchu dávkovacího kroužku 6, jak je znázorněno na obr. 6. V této poloze je uzavírací destička 13 situována přímo pod okénkem 4 ve vršku 3 těla, takže číslo 17 nebo jiný prostředek pro indikaci dávky, vytvarovaný v nebo vytištěný na horním čelu uzavírací destičky 13 kapsy, je zřetelně viditelný skrz okénko 4. To umožňuje uživateli vidět kolik dávek zbývá v zařízení.

Dávka léku obsaženého v kapse 10 je nyní připravena k podání. Uživatel inhaluje skrz náústkovou část 8. Vzduch je vtahován do zařízení skrz štěrbiny 23 a veden přes otevřenou kapsu 10, jak je patrné na obr. 4 a obr. 5. Jak vzduch proudí nad kapsou 10, je lékový prášek v kapse strháván v turbulentním vzduchovém proudu, vtahován skrz náústkovou část 8 a inhalován uživatelem.

Jak je patrné na obr. 5, jsou rozrážeče 9 uspořádány tak, aby přerušovaly hladké proudění vzduchu skrz náústek pro vytvoření přídavné turbulence, aby způsobovaly, že vzduchový proud mění několikrát směr pro dosažení, že jakýkoliv shluk prášku narazí na rozrážeče, stěny nebo jiný ze shluků, a aby zužovaly vzduchový proud pro zvýšení rychlosti proudění. Cirkulace vzduchu vytváří vířivé proudy ve vratných proudech rozrážečů, čímž se vytvářejí další nárazy pro podporu rozbíjení práškových shluků. To je znázorněno šipkami reprezentujícími vzduchové proudění na obr. 5. Všechny tyto účinky napomáhají narušování práškových shluků strhávaných ve vzduchovém proudu, aby vytvářely prášek ve formě vhodné pro inhalační léčbu. Vyčnívající ploché čelo 27 probíhající paralelně vzhledem k podélné ose vedení a připojené k

10.09.96

předposlednímu rozrážeči ve směru vzduchového proudu umožňuje vzduchovému proudu, aby vystupoval paralelně s uvedenou osou a přiváděl tak prášek přímo do dýchacího traktu uživatele a ne do dutiny tváří uživatele.

Po inhalaci uživatel uloží zpět kryt 22 náústku, aby chránil a zajistil zařízení dokud nebude potřeba podat následující dávku.

Mělo by být zřejmé, že předkládaný popis je uveden pouze pro ilustrační účely a předkládaný vynález zahrnuje různé modifikace, změny a zlepšení uvedených příkladů, které jsou zcela v rozsahu vynálezu.

Zastupuje :

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Inhalační zařízení zahrnující pouzdro, výstup, skrz který uživatel může inhalovat, lékový zásobník definující alespoň jednu kapsu pro obsažení jedné dávky léku ve formě prášku, uzavírací prvek mající alespoň jednu uzavírací destičku pružně přitlačenou do kontaktu s lékovým zásobníkem pro uzavření uvedené alespoň jedné kapsy, prostředek pro posunutí kapsy do zákrytu s výstupem a prostředek pro zvednutí uzavírací destičky od lékového zásobníku pro otevření kapsy, když je kapsa uvedena do zákrytu s výstupem, v y z n a č u j í c í s e t í m , že otočení lékového zásobníku způsobí zdvižení uzavírací destičky od lékového zásobníku.

2. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že lékový zásobník zahrnuje kotouč, který je otočně namontován v zařízení, s alespoň jednou kapsou upravenou na jednom čele tohoto kotouče.

3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že každá uzavírací destička je pružně tlačena do kontaktu s lékovým zásobníkem prostřednictvím odpovídajícího pružného ramena.

4. Zařízení podle nároku 3, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje množství uzavíracích destiček, přičemž uzavírací prvek zahrnuje množství pružných ramen spojených dohromady do tvaru hvězdice.

5. Zařízení podle nároku 4, v y z n a č u j í c í s e t í m , že hvězdice je vyrobena z polykarbonátu.

11.09.96

6. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uzavírací destička zahrnuje termoplastický elastomer.

7. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 2 až 6, v y z n a č u j í c í s e t í m , že kotouč vyčnívá z těla zařízení pro zajištění prostředku pro posunutí alespoň jedné kapsy do zákrytu s výstupem.

8. Zařízení podle nároku 7, v y z n a č u j í c í s e t í m , že kotouč je opatřen úchyty na jeho obvodu.

9. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 7 nebo 8, v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále zahrnuje západkový mechanismus pro umožnění posunutí kotouče pouze v jednom směru.

10. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uzavírací destička kapsy je zdvižena od povrchu kotouče prostřednictvím záběru s rampou.

11. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále zahrnuje snímatelný kryt náústku, který, když je na místě, zabírá s lékovým zásobníkem pro zabránění jeho posunutí.

12. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že výstup zahrnuje vedení, ve kterém je upraveno množství střídavě uspořádaných desek zasahujících do vedení z protilehlých stran vedení pod úhlem menším než 90° vzhledem ke stranám vedení, přičemž tyto desky jsou uloženy šikmo vzhledem k výstupu pro vytvoření množství zúžení uvnitř vedení a množství změn ve směru vzduchového proudu skrz vedení.

13. Zařízení podle nároku 12, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje alespoň 2 desky.

14. Zařízení podle nároku 13, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje 4 desky.

15. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 12 až 14, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem menším než 70° vzhledem k podélné ose vedení ve směru vzduchového proudu.

16. Zařízení podle nároku 15, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem v rozsahu od 15° do 50°.

17. Zařízení podle nároku 16, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem 30°.

18. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 12 až 17, v y z n a č u j í c í s e t í m , že předposlední rozrážeč je tvarován tak, že v nějakém bodu podél desky je rozdělen na alespoň 2 čela, z nichž první čelo pokračuje pro zasahování do vedení a z nichž druhé čelo zasahuje směrem k výstupu v podstatě paralelně vzhledem k podélné ose vedení.

19. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené kapsy jsou naplněny lékem.

20. Práškové inhalační zařízení zahrnující pouzdro obsahující farmakologicky aktivní sloučeninu nebo lék, vedení s výstupem, zasahující do pouzdra, skrz které uživatel může inhalovat, aby vytvořil vzduchový proud skrz vedení, dávkovací jednotku pro dodání dávky sloučeniny do vedení a rozrážeče uspořádané uvnitř uvedeného vedení pro rozdělování práškových shluků strhávaných v uvedeném vzduchovém proudu, v y z n a č u j í c í s e t í m , že rozrážeče zahrnují množství střídavě uspořádaných desek zasahujících do vedení z protilehlých stran vedení pod úhlem menším než 90° vzhledem ke stranám vedení a šikmo uložených směrem k výstupu pro vytvoření množství zúžení uvnitř vedení a množství změn ve směru uvedeného vzduchového proudu skrz vedení.

21. Zařízení podle nároku 20, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje alespoň 2 desky.

22. Zařízení podle nároku 21, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje 4 desky.

23. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 20 až 22, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem menším než 70° vzhledem k podélné ose vedení ve směru vzduchového proudu.

24. Zařízení podle nároku 23, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem v rozsahu od 15° do 50°.

25. Zařízení podle nároku 24, v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené desky jsou uloženy šikmo pod úhlem 30°.

26. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 20 až 25, v y z n a č u j í c í s e t í m , že předposlední rozrážeč je tvarován tak, že v nějakém bodu podél desky je rozdělen na alespoň 2 čela, z nichž první čelo pokračuje pro zasahování do vedení a z nichž druhé čelo zasahuje směrem k výstupu v podstatě paralelně vzhledem k podélné ose vedení.

27. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že lékem je zanamivir.

Zastupuje :

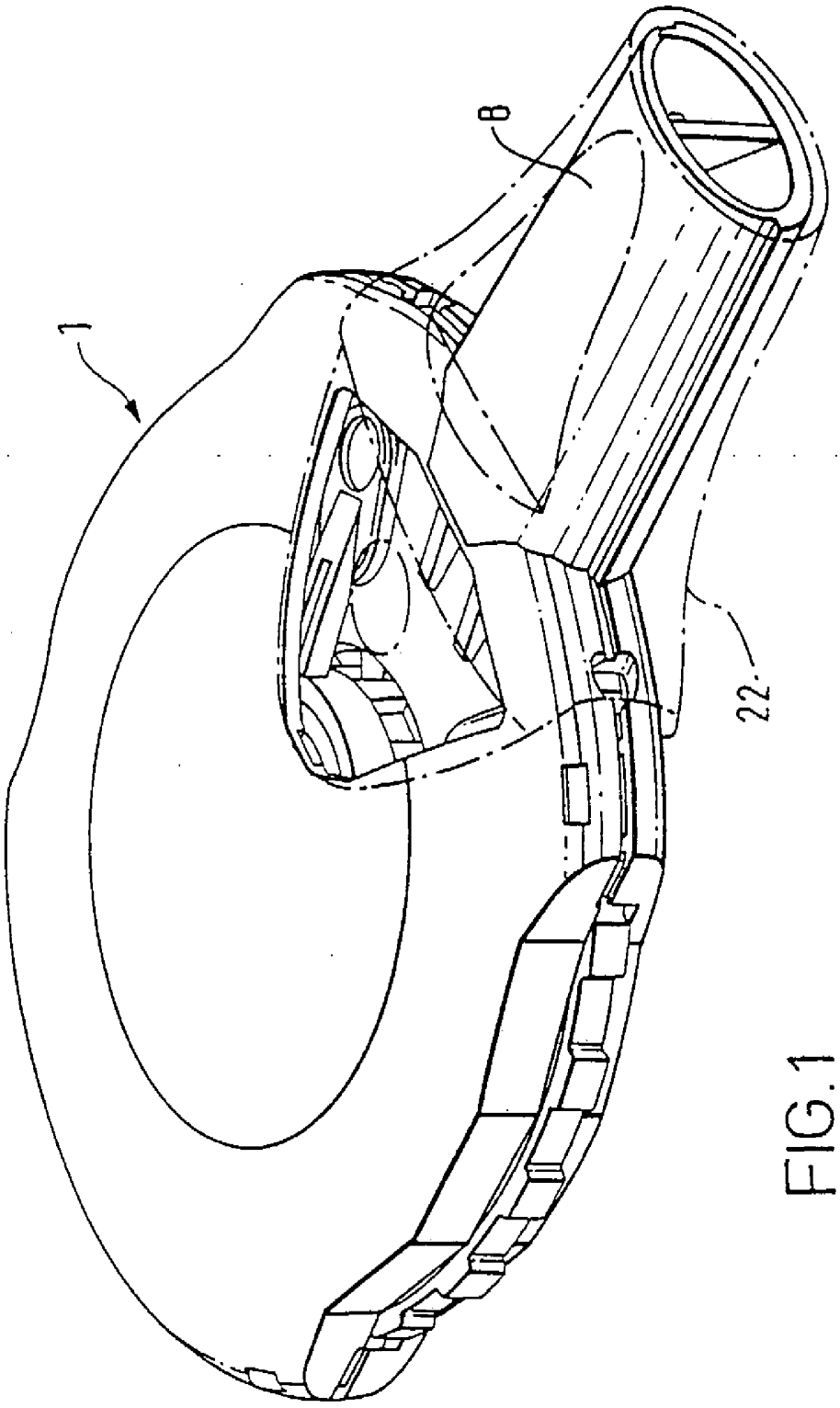


FIG.1

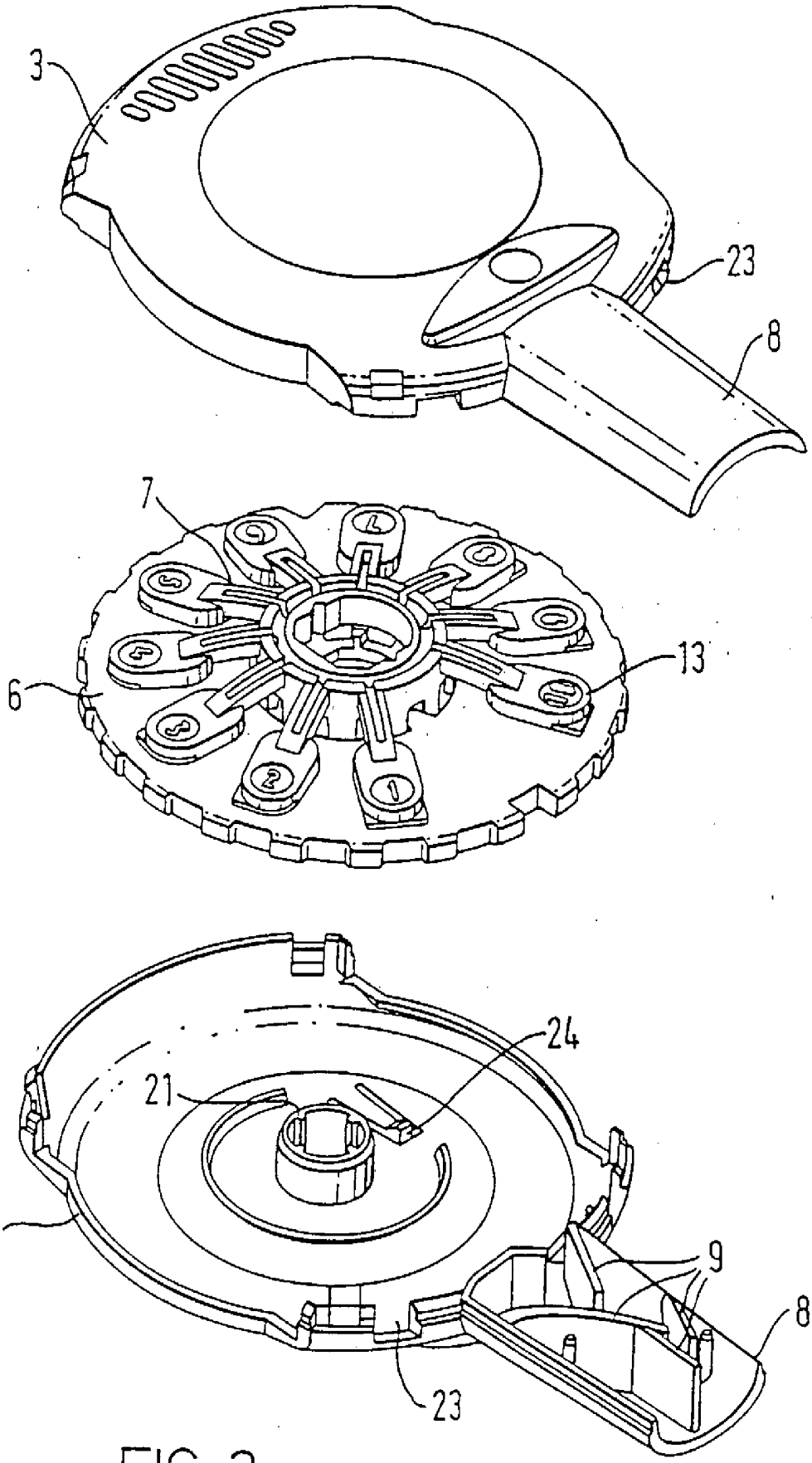
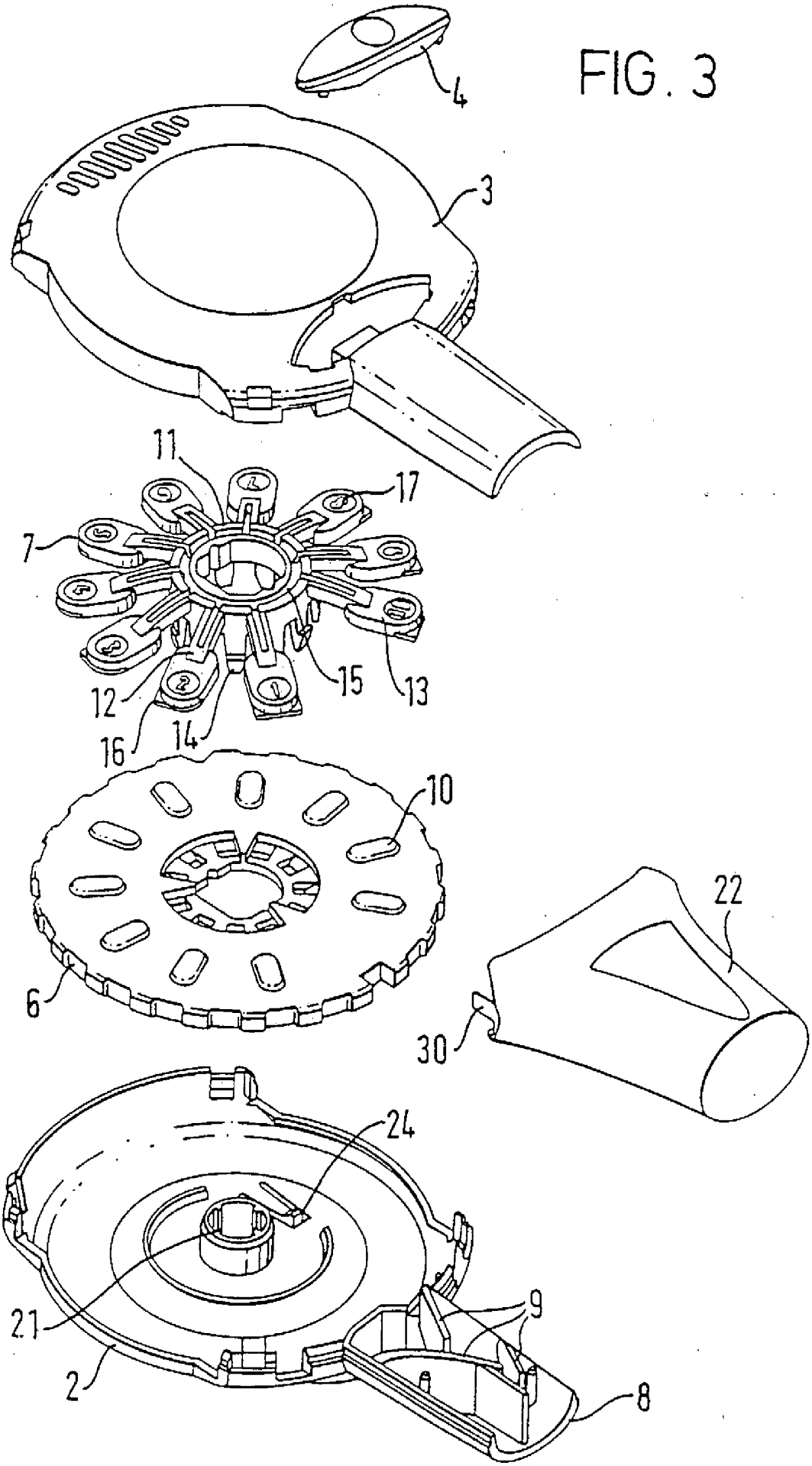


FIG. 2

FIG. 3



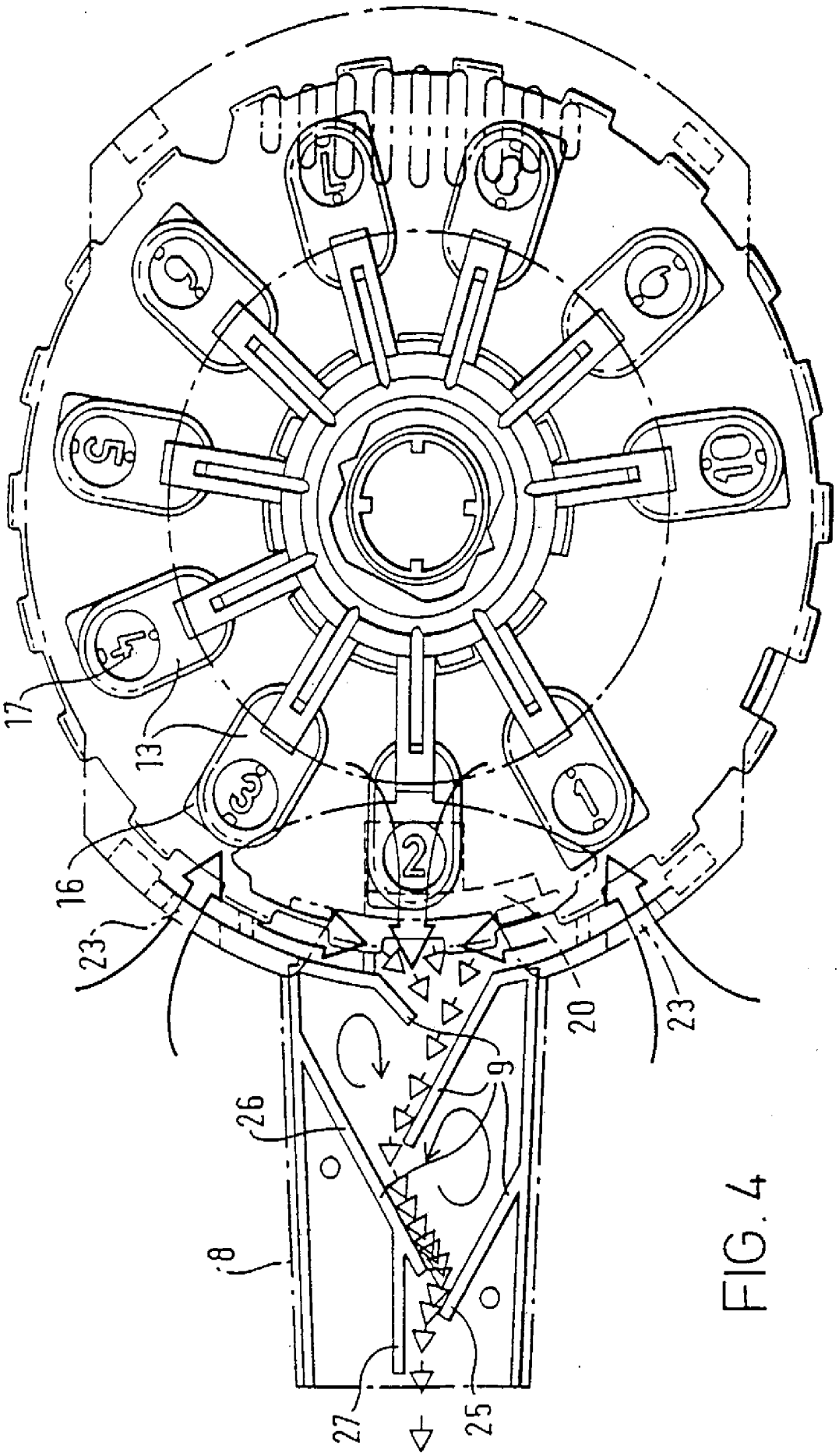


FIG. 4

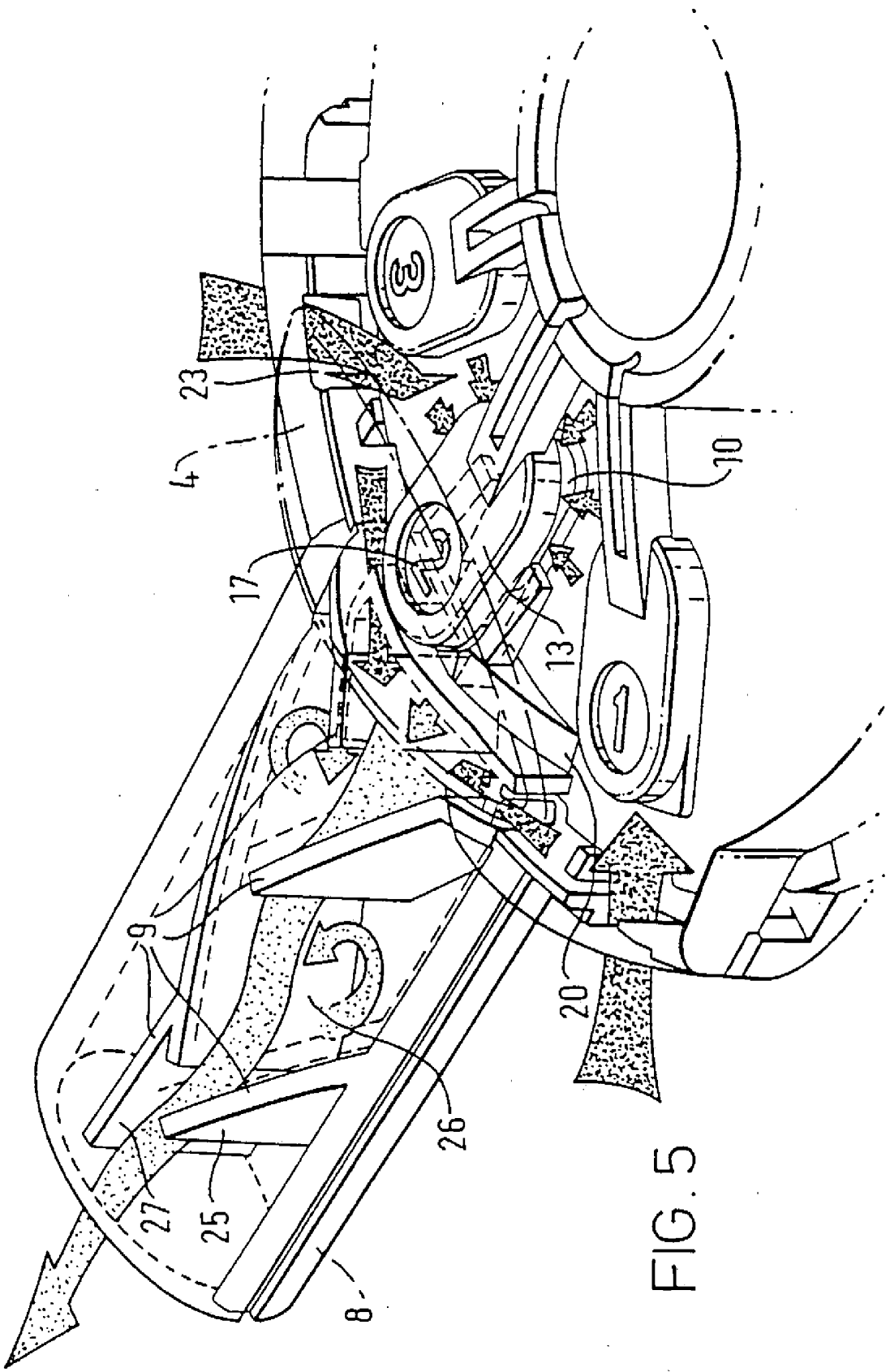


FIG. 5

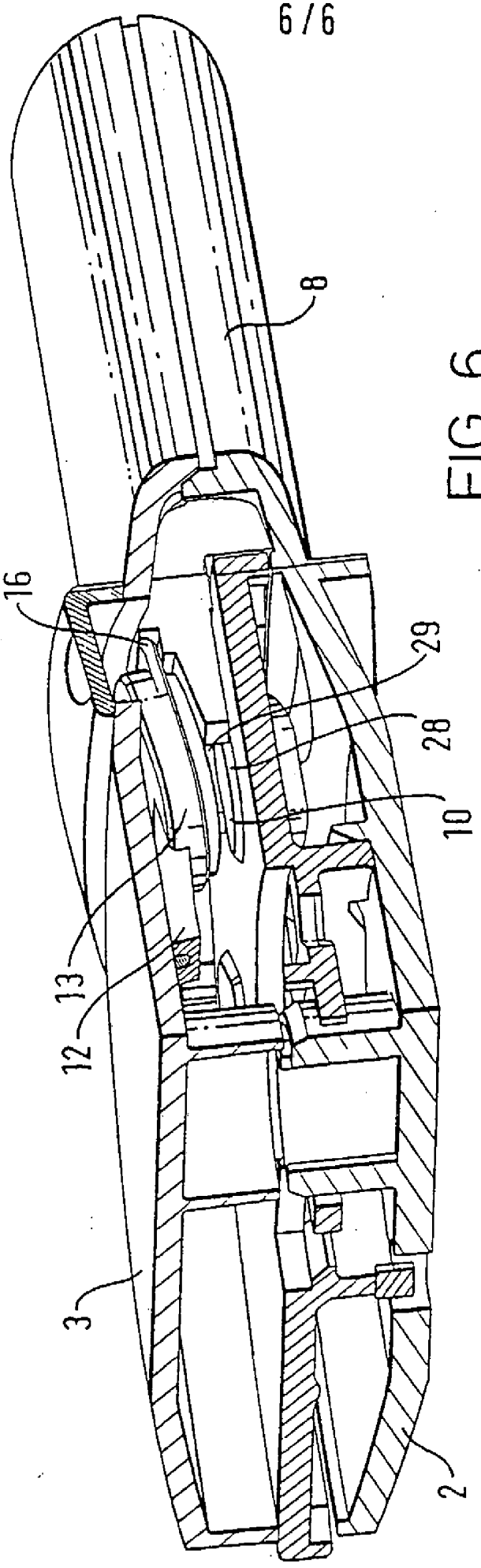


FIG. 6