

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

czyt. pol.
OPIS PATENTOWY 114498

Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 22.06.78 (P.207837)

Pierwszeństwo: 23.06.77 Niemiecka
Republika Demokratyczna

Zgłoszenie ogłoszono: 26.03.79

Opis patentowy opublikowano: 31.01.1983

Int. Cl.²

A61M 15/00

A61M 11/02

Twórca wynalazku: _____

Uprawniony z patentu: Veb Aerosol-Automat, Karl-Marx-Stadt (Niemiecka Republika Demokratyczna)

Rozpylacz dla aerozolowych produktów farmaceutycznych

1

Wynalazek dotyczy rozpylacza dla aerozolowych produktów farmaceutycznych do inhalacji lub doustnego podawania preparatów farmaceutycznych, składającego się z prostokątnego rurkowatego splikatora oraz z elementu zamykającego i zabezpieczającego, stanowiącego jednostronnie otwarty zukosowany cylinder z naciętym karbem, który na zamkniętej stronie ma wystające krawędzie.

Dla lepszego stosowania preparaty farmaceutyczne wytwarzane są w wielu przypadkach jako pył (spray). Przy tym ciała czynne zawarte są w opakowaniach pod ciśnieniem gazu sprężonego. Aby ciało czynne można było dostarczyć na określone miejsca ciała, konieczne są specjalnie zbudowane rozpylacze. Aerozole inhalacyjne muszą być dostarczane przy pomocy rozpylacza ponad i do miejsca działania, do organów oddechowych. Największy udział w aerozalach inhalacyjnych mają takie aerozole, które służą zwalczaniu ataków astmy.

Aby ciało czynne tych produktów można było szybko i pewnie dostarczyć do pęcherzyków płucnych, miarodajny jest konstrukcyjny układ rozpylacza.

Znane rozpylacze stosowane do inhalacji aerozoli farmaceutycznych są prostokątne i w kształcie rurki, przy czym jedno ramię kąta osadzone jest na rurze rdzeniowej zaworu ładunku sprężonego gazu, a drugie ramię przy używaniu doprowadzane jest do ust. Ładunek sprężonego gazu należy trzy-

2

mać przy użyciu zaworu do dołu. Przy jednej z postaci wykonania znanego rozpylacza — ładunek sprężonego gazu nie jest obejmowany ramieniem kąta, który jest wsadzony na zawór. Dla ochrony przed zabrudzeniem, rura doustna przykrywana jest kapturem. Ten kształt ma tę wadę, że przy wychyleniu rozpylacza z pionu podczas używania, rurka rdzeniowa zaworu może się odłączyć, przy czym cały system staje się nie do użytku. Kształt ten ma dalej tę wadę, że przy naciskaniu rozpylacza może zostać zamknięta szczelina pomiędzy ładunkiem gazu sprężonego, a rurką rozpylacza. To prowadzi do przeszkód w możliwości wdychania, a z tym do niepełnej inhalacji. Oprócz tego przy noszeniu preparatu przy sobie, np. w kieszeniach nic nie przeszkadza w niezamierzonym uruchomieniu rozpylacza.

Przy innej znanej postaci wykonania jedno ramię jest przedłużone jako tulejka prowadząca i sięga aż do dna ładunku sprężonego gazu. Ten kształt jest bardzo materiałochłonny, a tulejka prowadząca musi być wykonana z przezrystego materiału, aby można było przeczytać opis ładunku. Przy odchleniach średnicy ładunku sprężonego gazu nie zostało zagwarantowane, konieczne do inhalacji, doprowadzenie powietrza.

Przy jednej z dalszych znanych postaci wykonania — przy wierzchołku rozpylacza są sporządzone otwory doprowadzające powietrze. Wadą tej postaci wykonania jest to, że otwory te przy

noszeniu ze sobą ładunku prowadzą do zanieczyszczeń.

Przy jednej z dalszych znanych postaci wykonania — przy zdejmowaniu pokrywki musi być z rurki doustnej wyciągana druga wewnętrzna rurka, przez co zwalniane jest wyłączenie przy zaworze i umożliwiane naciskanie rozpylacza.

Te trzyczęściowe rozpylacze wymagają zwiększonych nakładów produkcyjnych i są dla użytkowników zbyt skomplikowane w zakresie szybkiego doprowadzania do stanu gotowości przy ich użytkowaniu, co przy często panikarskich stanach astmatyków odgrywa dużą rolę.

Znany jest z opisu patentowego RFN nr 1 250 055 aerrozolowy rozpylacz zawierający ruchomą obudowę uruchamiającą zawór aerrozolowy i zamykaną za pomocą pokrywki, która opierając się o zbiornik blokuje zawór (dyszę). W rozpylaczu tym element zamykający i zabezpieczający stanowi jednostronnie otwarty cylinder z naciętym karbem.

Wadą tego znanego aerrozolowego rozpylacza jest to, że wymagane jest, aby z jednej strony odległość powierzchni zasilającej położonej na członie zaworu od wewnętrznego zgrubienia główki zasilającej pokrywającego się z uskokiem, jak również odległość od górnej powierzchni członu zaworu aż do uskoku, były jedna z drugą dokładnie dopasowane.

Celem wynalazku jest skonstruowanie rozpylacza do inhalacji farmaceutycznych produktów aerrozolowych, nie posiadającego wad znanych postaci rozpylacza.

Zadaniem wynalazku jest natomiast skonstruowanie rozpylacza dla farmaceutycznych produktów aerrozolowych, w którym wykluczone jest odłamanie się rurki rdzeniowej przy odchyleniu rozpylacza od pionu, niezamierzone uruchomienie, zatykanie zanieczyszczeniami otworów doprowadzających powietrze, zmniejszenie dopływu powietrza przy inhalacji. Oprócz tego rozpylacz musi być w każdej chwili nieskomplikowany w obsłudze i mało materiałochłonny.

Zgodnie z wynalazkiem, zadanie to rozwiązano w ten sposób, że element zamykający i zabezpieczający wykonano jako jednostronnie otwarty zulkosowany cylinder z karbem, który na zamkniętej stronie ma wystającą krawędź, przy czym przy aplikatorze znajduje się poprzeczne rozszerzenie i przylegająca doń tulejka prowadząca, która ma co najmniej trzy równomiernie rozdzielone na obwodzie ścieżki.

Rozpylacz jest nasadzany pionowo na ładunek gazu sprężonego. Przy wsuniętym elemencie zamykającym i zabezpieczającym rurka rdzeniowa znajduje się w nacięciu karbu. Uruchomienie rozpylacza w tym stanie jest wykluczone, ponieważ położone po obu stronach rurki rdzeniowej płaszczyzny elementu zamykającego i zabezpieczającego spoczywają na podporze zaworu.

Przy wyciągniętym elemencie zamykającym i zabezpieczającym rurka rdzeniowa sięga do wnętrza systemu rozpylacza. Przy naciśnięciu aplikatora zostaje uruchomiony zawór ładunku gazu sprężonego.

Tulejka prowadząca otacza przy tym płaszczyznę ładunku sprężonego gazu, przez co przeszkadza się w wychyleniu z pionu.

Przez umieszczenie ścieżki na stronie wewnętrznej tulejki prowadzącej zagwarantowany zostaje stały dopływ powietrza.

Element zamykający i zabezpieczający rozpylacza według wynalazku spełnia podwójną funkcję gdyż zamyka on nie tylko aplikator, lecz tworzy również zabezpieczenie przeciw niezamierzonemu działaniu zaworu rozpylającego przy transporcie w kieszeni lub przewidzianej manipulacji, gdyż zawór przy zamkniętym aplikatorze jest zabezpieczony.

Ukształtowanie elementu zamykającego i zabezpieczającego warunkuje, że element ten przy zamknięciu aplikatora automatycznie wprowadzany jest w zamierzone położenie zamknięcia.

Aplikator według wynalazku pozwala na użycie zbiornika — każdego rodzaju, do którego ten aplikator pasuje pod względem wymiarowym oraz głęboki oddech przy jego użyciu jest niezależny od długości tłoka. Rozpylacz według wynalazku zezwala na głębokie oddychanie niezależnie od uruchomienia zaworu.

Układ aplikatora według wynalazku z systemem rozpylającym rozszerzenia poprzecznego przekroju, szyjką prowadzącą i ramieniem, warunkuje zamocowanie aplikatora na pakunku sprężonego gazu lub na zbiorniku aerrozolowym, w którym to układzie odchylenie z pionu aplikatora wobec zbiornika przy transporcie w kieszeni, a tym samym niebezpieczeństwo uszkodzenia, przerwania delikatnej rury rdzeniowej lub przyciskanego członu zaworu przy uruchamianiu jest wykluczone.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony przykładowo na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia aplikator z układem rozpylającym, fig. 2 — element zamykający i zabezpieczający, fig. 3 — przekrój poprzez aplikator, fig. 4 — widok aplikatora z przodu, a fig. 5 — widok aplikatora.

Element zamykający i zabezpieczający 2 w aplikatorze 1 znajduje się w stanie spoczynku, przy czym rurka rdzeniowa znajduje się w nacięciu karbu 4 i wystające po obu stronach płaszczyzny elementu zamykającego i zabezpieczającego 2 spoczywają na podstawie zaworu, przez co wykluczone jest uruchamianie zaworu. Element zamykający i zabezpieczający 2 zamyka aplikator 1 i chroni go przed zabrudzeniem.

W aplikatorze 1 jest umieszczony układ rozpylania 3 składający się z dyszy i z elementu mocującego. Ramie aplikatora 1 posiada rozszerzenie 5 w przekroju poprzecznym, z którym łączy się tulejka prowadząca 7. Na ścianie wewnętrznej tulejki prowadzącej 7 są umieszczone ścieżki 6, które gwarantują dopływ powietrza przy uruchamianiu aplikatora 1. Dla zagwarantowania zdolności funkcjonowania rozpylacza muszą zostać rozdzielone równomiernie na obwodzie tulejki prowadzącej co najmniej trzy ścieżki 6. Dlatego, że tulejka prowadząca 7 otacza ładunek sprężonego gazu nie jest możliwe wychylenie z pionu i rurka rdzeniowa jest zabezpieczona przed złamaniem.

Zastrzeżenie patentowe

Rozpylacz dla aerozolowych produktów farmaceutycznych, składający się z prostokątnego rurkowatego aplikatora oraz z elementu zamykającego i zabezpieczającego, stanowiącego jednostronnie otwarty zukosowany cylinder z naciętym kar-

bem, który na zamkniętej stronie ma wystającą krawędź, znamieny tym, że przy aplikatorze (1) znajduje się poprzeczne rozszerzenie (5) i tulejka prowadząca (7), a na obwodzie wewnętrznym tulejki prowadzącej (7) znajdują się co najmniej trzy równomiernie rozmieszczone na obwodzie naprowadzające ścieżki (6).

