

NORGE

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 129986



**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

(51) Int. Cl. A 61 m 15/00

(52) Kl. 30k-12/01

(21) Patentsøknad nr.	1104/71
(22) Inngitt	23.3.1971
(23) Løpedag	23.3.1971
(41) Søknaden alment tilgjengelig fra	28.9.1971
(44) Søknaden utlagt og utlegningsskrift utgitt	24.6.1974
(30) Prioritet begjært fra:	25.3.1970 Storbritannia, nr. 14544/70

-
- (71)(73) FISONS LIMITED,
Harvest House, Felixstowe,
Suffolk, England.
- (72) Leslie William Birch, 21 Langdale, Desborough, Northamptonshire,
Desmond Alfred Dean, 56 Sandy Lane, Beeston, Nottingham og
Harry Howell, 74 Park Lane, Castle Donnington, Leicestershire,
alle: England.
- (74) Bryns Patentkontor A/S
- (54) Redskap for utlevering av et medikament
i finfordelt pulverform.

Foreliggende oppfinnelse vedrører et redskap for anvendelse av medikamenter i finfordelt form og spesielt av den type som omfatter et hult, langstrakt hus med et løp for å tillate gjennomgang av luft gjennom redskapet, hvilket løp har en første ende beregnet for innstikning i en nese-eller annen legemskanal; innretning for å tvinge luft gjennom løpet fra dettes andre ende; monteringsinnretning som utgjør en del av løpet og er beregnet til å opp- ta en beholder for det finfordelte medikament; og perforeringsinnretning for perforering av beholderen.

129986

Anvendelsen av medikamenter i finfordelt pulverform ved inhalering er av betraktelig verdi ved behandling av visse tilstander slik som besværigheter i bronkiale-og neseregioner og i lungene. Det ovennevnte redskap letter neseinhalering av medikamenter i slik finfordelt form og det kan også nyttes ved administrering av medikamenter til andre legemsdelar, f.eks. øre eller hals.

Ved en kjent utførelsesform av ovennevnte redskap er perforeringsinnretningen anordnet i en beskyttelseskappe for redskapets munnstykke hvilket bevirker at denne beskyttelseskappe har en meget kompleks utførelse og blir derved dyr i produksjon samt at påsetting av beskyttelseskappen etter bruk av redskapet vanskeliggjøres noe ved at perforeringsinnretningen i løppen må sentreres med munnstykkets åpning. Når en medikamentbeholder først er anbrakt i redskapets monteringsinnretning blir beholderen perforert ved anbringelse av beskyttelseskappen. Et formål ved oppfinnelsen er å tilveiebringe et redskap for utlevering av medikament i finfordelt pulverform av den innledningsvis nevnte type, og hvor perforeringsinnretningen er slik anordnet at medikamentbeholderen kan oppbevares uperforert i monteringsinnretningen og slik at perforeringen kan skje ved manipulering av innretningen for å tvinge luft gjennom løpet. Herved oppnås også at beskyttelseskappen for redskapets munnstykke kan utføres vesentlig enklere og rimeligere samt blir lettere å sette på munnstykket etter bruk av redskapet.

Dette er ifølge oppfinnelsen oppnådd ved at perforeringsinnretningen omfatter et tilbaketrekkbart, nållignende legeme montert inne i innretningen for å tvinge luft gjennom løpet, for resiproserbar bevegelse hovedsakelig langs husets lengdeakse for å perforere beholderen med det finfordelte medikament.

Husets form er ikke kritisk men det er hensiktsmessig hovedsakelig sylindrisk. Fingergrep eller korrigeringer for å lette fastholding og/eller operasjon av redskapet kan tilveiebringes hvis ønsket. Huset kan fremstilles av ethvert hensiktsmessig materiale slik som metall, f.eks. stål, eller et plastmateriale som f.eks. nylon, stivt polyetylen eller polystyren, og det kan ha åpninger ved eller nær ved begge ender.

Innretningen for å tvinge luft gjennom redskapet er fortrinnsvis en sammentrykkbar ballong eller lignende beholder fremstilt av gummi eller et fleksibelt polymer. Ballongen eller beholderen er montert på den andre ende av redskapet slik at luft blir tvun-

get gjennom redskapet ved klemming eller ved annen sammentrykning av ballongen eller beholderen. Ballongen eller beholderen omfatter fortrinnsvis en enveis-luftinnløpsventil for at mengden av luft som suges inn i ballongen eller beholderen gjeninntar sin opprinnelige form etter bruk. For å forhindre at operatørens fingre blokkerer enveisventilen når ballongen gjeninntar sin opprinnelige form, kan det være anordnet tverrstykker eller andre avstandsstykker på den ytre side av ventilen slik at luft kan passere mellom disse hvis en finger blir plassert over ventilinnløpet. Størrelsen av ballongen er fortrinnsvis slik at medikamentbeholderen blir tilnærmet tømt for mindre enn fire og fortrinnsvis på to sammentrykninger av ballongen.

Den første ende av løpet (munnstykkeenden) kan være til-dannet i ett med eller festet til huset, men den blir fortrinnsvis utformet som et løsbart munnstykke. Det løsbare munnstykke kan monteres på huset ved hjelp av gjenger, ved hjelp av en eller flere samvirkende ribber og fordypninger på huset og munnstykket ved friksjonsanlegg, ved en ytre eller indre fanginnretning, eller ved hjelp av hvilken som helst passende innretning. Et løsbart munnstykke danner en hensiktsmessig adgang til monteringsinnretningen for beholderen for medikament og er spesielt nyttig for utskifting av beholderen etter bruk. Redskapet omfatter fortrinnsvis også et løsbart deksel for munnstykket for å holde dette og redskapets indre rent og fritt for støv etc. når det ikke er i bruk.

Monteringsinnretningen er hensiktsmessig et kammer til-dannet inne i huset nær den første ende av løpet. Enden av kammeret hosliggende til den første ende av løpet, dvs. den indre ende av det løsbare munnstykket, omfatter fortrinnsvis et forsenket parti ved sin indre ende for å danne en del av kammeret for opptagelse av medikamentbeholderen. Bunnen av monteringsinnretningen, dvs. den ende av kammeret som er lengst vekk fra munnstykket, kan ha en åpning gjennom hvilken perforeringsinnretningen og luft kan passere. Åpningen kan være dannet i ett med kammerveggen eller kan være et separat legeme såsom et ringformet legeme med radielle utspring som strekker seg innad eller utad og etter valg forbundet med et annet ringformet legeme. Det er ønskelig at åpningen er slik at luft kan passere gjennom den slik at luft passerer rundt så vel som gjennom medikamentbeholderen. Det er videre foretrukket at beholderen ikke passer helt tett inn i kammeret slik at det hensiktsmessig er en klaring på 0,254-1,27 mm mellom beholderen og kammerets vegger. Denne klaring tillater en luft-

129986

strøm å passere hurtig forbi beholderen hvilket letter dispersjonen i luftstrømmen av det finfordelte medikament som forlater beholderen. Dispersjonen kan også lettes ved å danne en kanal med en diameter på f.eks. 0,508 mm i enden av kammeret nær munnstykket, hvilken kanal virker til å tilveiebringe en tverrstrømning av luft på tvers av perforeringen fra hvilken det finfordelte medikament kommer ut.

Orienteringen av medikamentbeholderen er ikke kritisk, men det er foretrukket at beholderens symmetriakse hvis en slik eksisterer, faller hovedsakelig sammen med husets lengdeakse. I de tilfeller kapsler og lignende beholdere har en lengdeakse, blir denne lengdeakse fortrinnsvis anbrakt langsmed husets lengdeakse.

Perforeringsinnretningen omfatter et tilbaketrekkbart nållignende gjennomstikningslegeme hensiktsmessig tildannet av et rustfritt fjær-eller kullstål som kan være plettert, f.eks. med nikkel eller krom, eller belagt f.eks. med et plastmateriale for å hindre korrosjon eller for å smøre nålpassasjen gjennom kapselen. Det har vist seg at for å oppnå optimal perforering av en gelatinkapsel, skal perforeringsenden av perforeringslegemet ikke skjerpes til en konvensjonell konisk spiss, men den skal skjerpes med en plan flate i en spiss vinkel til gjennomstikningslegemets lengdeakse. Gjennomstikningslegemet har fortrinnsvis en slik lengde at det kan gjennomhulle begge ender av beholderen selv om dette ikke er nødvendig når det nyttes en beholder som har en på forhånd dannet øvre perforering. Monteringsinnretningen for gjennomstikningslegemet kan ha forskjellige former. Gjennomstikningslegemet er hensiktsmessig montert på en monteringsblokk for glidebevegelse i en føringshylse eller på føringsskinner eller lignende. Alternativt kan monteringsblokken være forsynt med en andre føringshylse som samvirker med den første føringshylse hvorved det oppnås en mindre konstruksjon. Den nedre del av blokken er fortrinnsvis montert på en bøsning ved den nedre ende av den sammentrykbare ballong, og bøsningen er hensiktsmessig formet i ett med enveisventilen i ballongen. Med dette arrangement blir gjennomhullingslegemet påvirket ved nedpressing av ballongens nedre del og blir automatisk trukket tilbake av ballongen ved dens tilbakevending til normal form. Monteringsblokken (eller den andre føringshylse) omfatter fortrinnsvis et anlegg som samvirker med et fremspring ved enden av føringshylsen eller skinnene for å forhindre gjennomhullingslegemet fra å bli trukket tilbake fra føringshylsen eller skinnene. Anlegget er

hensiktsmessig anbrakt slik at i tilbaketrukket stilling blir ballongen holdt under et svakt trykk, hvilket bevirker at gjennomstikningslegemet blir presset tilbake til helt tilbaketrukket stilling etter påvirkning. Hvis det nyttes en føringshylse kan det tilveiebringes vinduer i et parti av denne som stikker inn i ballongen for å lette gjennomgang av luft mellom ballongen og hylsen.

Gjennomstikningslegemet eller monteringsblokken er også fortrinnsvis forsynt med stoppere for å hindre gjennomstikningslegemet fra å rage ut gjennom munnstykket under eller etter gjennomstikningsoperasjonen. Det har også vist seg ønskelig å inkludere en perforert skive utenfor monteringsinnretningen, men hosliggende til den ende av monteringsinnretningen som ligger lengst vekk fra løpets første ende, dvs. ved den ende av føringshylsen som er hosliggende til kapselkammeret. Skiven har en sentral perforering for å støtte gjennomstikningslegemets spiss, og perforeringer i ringform plassert fortrinnsvis så langt fra skivens senter som mulig. Perforeringene i ringform er hensiktsmessig 0,635-1,524 mm, men fortrinnsvis ca. 1,016 mm i bredde (målt i radiell retning). Skiven reduserer mengden av pulser som føres inn i ballongen ved tilbaketrekning av nålen etter gjennomstikningsoperasjonen. Det har vist seg at mye av det pulver som suges tilbake leirer seg rundt gjennomstikningslegemet og blir deretter ført tilbake i kammeret når ballongen blir klemt eller på annen måte sammentrykket for utsprøytning av pulveret.

Redskapet ifølge oppfinnelsen kan nyttes for administrering av medikamenter for lindring av besværligheter i bronkie- eller neseregioner og i lunger, f.eks. høy feber. Redskapet kan også nyttes for administrering av medikamenter som har systematiske virkninger, f.eks. kan det nyttes for administrering av motgift mot giftige substanser såsom nervegasser, idet det tilveiebringer en meget enkel metode for medføring av medikamenter som må brukes hurtig eller ved nødhjelp. Hvis ønsket kan redskapet forsynes med klemmer, koppelignende holdere eller lignende på eller i huset hvorved et antall pulverbeholdere kan lagres på eller i redskapet for fremtidig bruk. Ved hjelp av denne innretning er brukeren forsynt med et redskap hvorved en medisin kan administreres lett og hurtig, og med et ferdig forråd av kapsler eller lignende for det øyeblikkelige behov, f.eks. en dags forbruk på fire til seks kapsler.

Redskapet ifølge oppfinnelsen skal i det følgende beskrives ved hjelp av et eksempel og med henvisning til tegningen hvor

fig.1 og 2 viser tverrsnitt av to utførelsesformer av redskapet og hvor like tall viser til like deler.

I fig.1 og 2 omfatter redskapet et hus 1 som har et løsbart munnstykke 2 og en fjernbar beskyttelseskappe 3 for munnstykket 2. Et kammer 4 i hvilket kapselen (ikke vist) kan monteres er utformet med tilbaketrukne partier i huset 1 og munnstykket 2. Kammeret 4 er gitt slike proporsjoner at klaringen mellom kammerets fire vegger og kapselen er fra 0,254 til 1,270 mm. Et spor 5 med en diameter på ca. 0,508 mm er tildannet i kammerets 4 munnstykkeende for å forbedre luftstrømmen rundt enden av den perforerte kapsel. Den andre ende av kammeret 4 omfatter en åpning 6 gjennom hvilken et gjennomstikningslegeme 7 kan passere for å perforere kapselen. Under åpningen 6 er en føringshylse 9 festet til eller tildannet i ett med huset 1. Ved føringshylsens 9 kammerende er en skive 11 formet i ett med hylsen 9 og er forsynt med åpninger 12 i ringform og en sentral åpning som støtter gjennomstikningslegemet 7 som er montert i en blokk 8. Skiven tjener til å nedsette tilbakesugningen av pulver som beskrevet tidligere. Ved den nedre ende av den fleksible gummi-eller polymerballong 14 er det en enveis luftinnløpsventil 15 gjennom hvilken luft kan komme inn i ballongen. På den ytre side av ventilen 15 er det tverrstykker 16 som forhindrer at ventilen kan blokkeres av brukerens fingre.

I fig.1 er blokken 8 glidbart montert i føringshylsen 9 som er formet i ett med fingerstykker 10. Føringshylsen 9 omfatter vinduspartier 13 som tillater fri passering av luft mellom føringshylsens 9 indre og det indre av ballongen 14 som er montert omkring føringshylsen 9. Blokken 8 er fast montert på ventilen 15 og har en skulder 17 som samvirker med et fremspring 18 på føringshylsen 9 for å holde ballongen 14 under noe trykk eller forspenning når gjennomstikningslegemet 7 er i tilbaketrukket stilling.

I fig.2 er en andre føringshylse 20 montert på blokken 8 og i glidende samvirke med føringshylsen 9. Den andre føringshylse 20 er forsynt med slisser 21 i hvilke fremspring 18 på føringshylsen 9 løper.

Ved bruk av redskapene i både fig.1 og 2 fjernes kappen 3 og en kapsel settes inn i kammeret 4 ved å fjerne munnstykket 2 hvorefter dette atter settes på plass. Kapselen blir gjennomstukket ved nedpressing av ballongens 14 nedre del i retning av pilen A hvorefter ballongen tillates å gjeninnta sin opprinnelige form. Munnstyk-

129986

ket 2 blir deretter stukket inn i nesekanalene og pulveret i kapselen sprøytet inn ved sammenklemming av ballongen 14 i pilens B retning.

P a t e n t k r a v .

1. Redskap for utlevering av et medikament i finfordelt pulverform, hvilket omfatter et hult, langstrakt hus (1) med et løp for å tillate gjennomgang av luft gjennom redskapet, hvilket løp har en første ende (2) beregnet for innstikning i en nese-eller annen legemskanal; innretning (14) for å tvinge luft gjennom løpet fra detes andre ende; monteringsinnretning som utgjør en del av løpet og er beregnet til å oppta en beholder for det finfordelte medikament; og perforeringsinnretning (7) for perforering av beholderen, k a r a k t e r i s e r t v e d at perforeringsinnretningen (7) omfatter et tilbaketrekkbart, nållignende legeme montert inne i innretningen (14) for resiproserbar bevegelse hovedsakelig langsmed husets (1) lengdeakse for å perforere beholderen med det finfordelte medikament.
2. Redskap ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at innretningen (14) for tvingning av luft gjennom løpet er en sammenklembar ballong fremstilt av gummi eller et fleksibelt polymer.
3. Redskap ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at ballongen (14) har en enveis innløpsventil (15) hvis ytre er forsynt med avstandsstykker (16) beregnet til å tillate luftpasasje mellom disse når en finger blir plassert over ventilen.
4. Redskap ifølge hvilke som helst av foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at den første ende (2) av løpet er utformet som et løsbart munnstykke hvilket bevirker adgang til monteringsinnretningen (4).
5. Redskap ifølge hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at beholderen er montert i monteringsinnretningen (4) og at det er en klaring på mellom 0,254 og 1,27 mm mellom beholderen og veggene i monteringsinnretningen (4).
6. Redskap ifølge hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at enden av monteringsinnretningen (4) hosliggende til munnstykket (2) er forsynt med en kanal (5) beregnet til å tilveiebringe en luftstrøm på tvers av en perforering i beholderen ved løpets første ende.
7. Redskap ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at det nållignende legemes (7) perforeringsende er skjerpet med en plan flate i spiss vinkel til legemets lengdeakse.

8. Redskap ifølge hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at perforeringsinnretningen (7) er slik at den er istand til å perforere begge ender av beholderen.

9. Redskap ifølge hvilket som helst av kravene 1 og 7-8, k a r a k t e r i s e r t v e d at det nållignende legeme (7) er montert på en monteringsblokk (8) glidbart anordnet i en føringshylse (9) eller på føringsskinner, eller er festet til en andre føringshylse (20) som er beregnet til å samvirke glidbart med den første føringshylse (9), og at blokken (8) er montert på en bøssing ved den nedre ende av ballongen hvilken bøssing er formet i ett med enveis-ventilen (15).

10. Redskap ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at det omfatter en innrethning (17,18) for å forhindre tilbaketrekning av det nållignende legeme (7) fra føringshylsen (9).

11. Redskap ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at det er anordnet åpninger (13) i et parti av føringshylsen (9) som rager inn i ballongen.

12. Redskap ifølge hvilket som helst av kravene 1 og 7-11, k a r a k t e r i s e r t v e d at det nållignende legeme (7) passerer gjennom en perforert skive (11) utenfor monteringsinnretningen (4), men hosliggende til den ende av monteringsinnretningen som ligger lengst vekk fra løpets første ende.

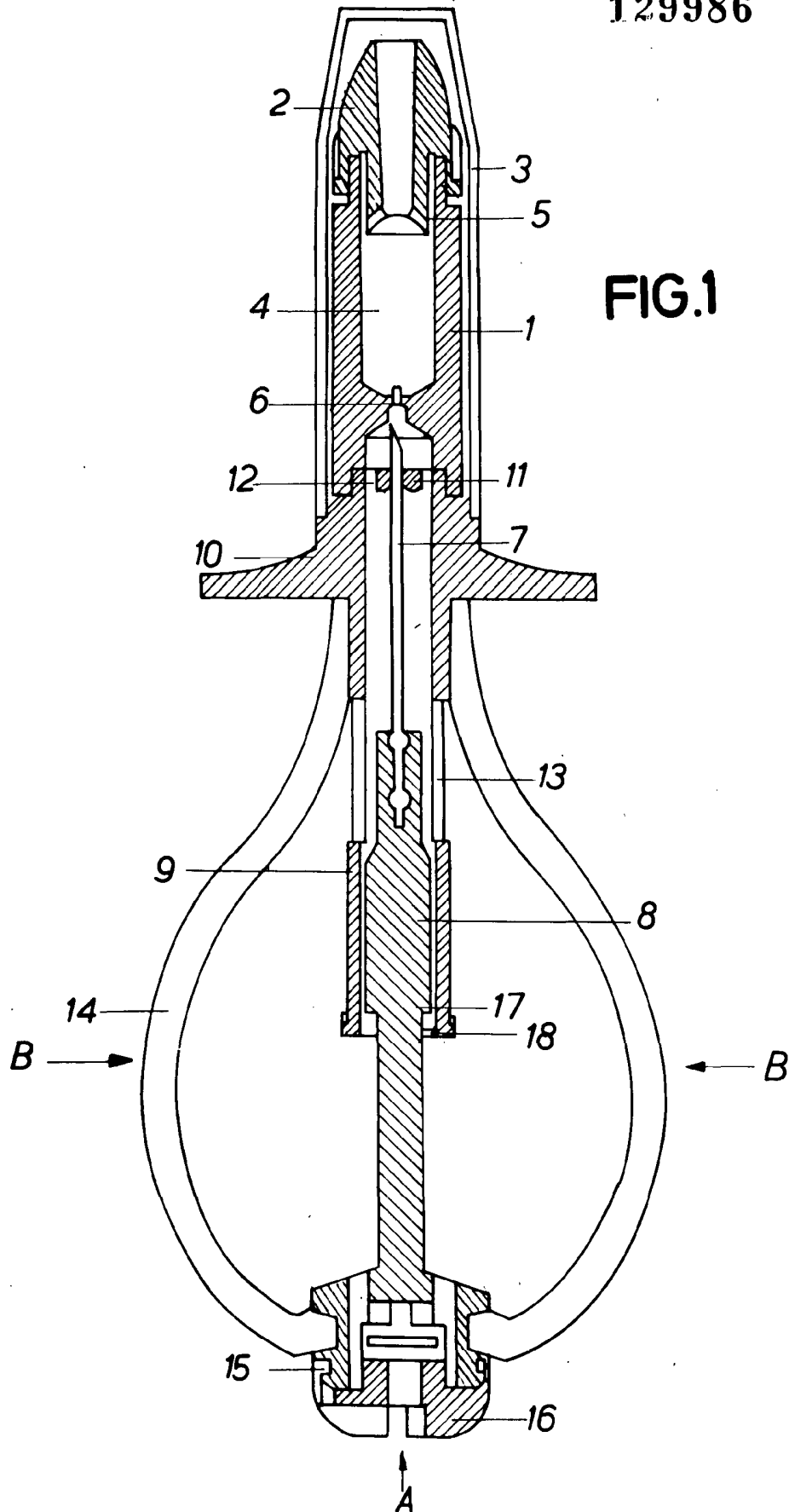
13. Redskap ifølge krav 12, k a r a k t e r i s e r t v e d at skiven (11) har en sentral åpning for å støtte eller føre det nållignende legeme (7), og åpninger (12) i ringform i så stor avstand fra skivens senter som mulig.

(56) Anførte publikasjoner:

U.S. patent nr. 2946332 (128-266)

129986

FIG.1



129986

FIG. 2

