

K I V O N A T

Dózis-kijelző készülék

ASTRA AKTIEBOLAG, SÖDERTÄLJE, SE

A bejelentés napja: 1995. 11. 29.

Elsőbbsége: 1994. 11. 29., 9404140-7, SE

A nemzetközi bejelentés száma: PCT/SE95/01426

A nemzetközi közzététel száma: WO 96/16687

(találmány tárgya)

A dózis-kijelző készülék inhalátoron, különösen belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátoron való alkalmazásra, ahol az inhalátor (B) hatóanyag sok dózisának befogadására szolgál. El van látva működtető eszközzel, amely egy kezelőelemet (A) tartalmaz a hatóanyag egy dózisának a kiadagoló egységhez juttatásához és a dózis inhalálási helyzetbe hozásához. A dózis-kijelző készülék különálló egységként van kialakítva, amely az inhalátor (B) kezelőelemére (A) helyezhető, és tartalmaz egy első elemet (1) az inhalátor (B) kezelőelemének (A) külső falán és akörül elhelyezve. Van továbbá egy második elem (2) amely az első elem (1) külső felületén és akörül helyezkedik el. Ez a második elem (2) forgatható az első elemhez (1) képest. Rendelkezik a készülék megakasztó eszközökkel (3, 4), melyek az első és a második elemen (1, 2) helyezkednek el, és ezen elemek relatív elmozdulásának hosszát határolják be. Végül vannak regisztráló/kijelző eszközei (5, 6, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 32) a kezelőelem (A) mozgásának regisztrálására és ezáltal a dózis betöltésére az inhaláló csatornába, amikor az inhalátor inhalálásra kész. Az említett regisztráló/kijelző eszközök az első és második elem (1, 2) részeként vannak kialakítva.

(10. ábra)



P 9800494

S.B.G. & K.
Nemzetközi
Szabadalmi Iroda
H-1062 Budapest, Andrássy út 113.
Telefon: 34-24-950, Fax: 34-24-323

39053

**KOZZETETELI
PÉLDÁNY**

63.893/RAZ

A

Dózis-kijelző készülék

ASTRA AKTIEBOLAG, SÖDERTÄLJE, SE

Feltalálók:

LINDAHL Jan-Eric,	LUND,	SE
WETTERLIN Kjell,	SÖDRA SANDBY,	SE

A bejelentés napja: 1995.11.29.

Elsőbbsége: 1994.11.29., 9404140-7, SE

A nemzetközi bejelentés száma: PCT/SE95/01426

A nemzetközi közzététel száma: WO 96/16687

A találmány tárgya dózis-kijelző készülék egy inhalátorhoz, előnyösen belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátorhoz gyógyászati hatóanyag több dózisa számára, ahol az inhalátornak működtető eszköze van, amely egy kezelőelem a gyógyászati hatóanyag egy dózisének bejuttatására egy adagoló egységbe és ezen dózis inhalálási helyzetbe hozására.

Manapság a legtöbb sokdózisos inhalátor, melyet a hörgőutak kezeléséhez használnak, nem rendelkezik dózis-kijelző készülékkel, vagy olyan készüléke van, amely csak akkor jelez ki, amikor a tárolórekesz kiürült.

Az ilyen inhalátorokat használók körében erős igény van arra mind a páciensek, mind az orvosok részéről, de különösen az olyan szülőknél, akiknek szárazpor-inhalátort használó gyereke van, hogy az inhalátor el legyen látva dózis-kijelző készülékkel, amely kijelez minden egyes dózist, valamint a gyógyászati hatóanyag tárolójából kijuttatott dózisok számát annak érdekében, hogy látható legyen, mennyi dózis maradt még az inhalátorban. Ez arra is használható kell legyen, hogy meghatározzuk egy bizonyos időszakon belül kiadott dózisok számát annak érdekében, hogy a kezelés korrekt formáját alkalmazhassuk.

A sokdózisos, belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátoroknál, melyek típusát vázlatosan ismertetik az EP-A-0 069715 és az EP-A-0 237 507 számú szabadalmakban, és Turbuhaler^R védjeggyel árusítják, egy dózis-kijelző készülék van beépítve a konstrukcióba. Ez a dózis-kijelző készülék egyrészt kijelzi, ha a hatóanyag 20 dózisa maradt csak a tárolókamrában, másrészt ha már nem maradt hatóanyag-dózis az inhaláláshoz. Ezt a dózis-kijelző

készüléket az EP-A-0 258 238 számú szabadalmi leírásban ismertetik.

Az ezen típusú inhalátorok részére szerkesztettek olyan dózis-kijelző készüléket is, amely minden 25. dózist kijelzi mindaddig, amíg már csak 20 dózis maradt meg, ezután pedig kijelez minden 5. dózist. Ilyen készülék ismerhető meg a WO SE93/00389 nemzetközi közzétételi számú leírásból.

Valamennyi ismert készülék többé vagy kevésbé pontos, és nem biztosít olyan dózis-kijelző rendszert, amely mindegyik betáplált dózist kijelzi és/vagy regisztrálja. Továbbá valamennyi ismert kijelző készüléknél az ilyen inhalátorokhoz történő alkalmazás nemcsak önmagában bonyolult, hanem az egész inhalátor gyártását komplikáltabbá teszi. Ezek a készülékek költségesek is, és az inhalátoron belül térfogatvesztést is jelentenek.

A jelen találmány feladata olyan dózis-kijelző készülék létrehozása, amely az előzőekben említett problémákat megoldja.

A találmány szerinti dózis-kijelző készülék inhalátoron, különösen belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátoron való alkalmazásra szolgál. Az inhalátor a hatóanyagot tartalmazó gyógyszer sok dózisának befogadására szolgál, el van látva működtető eszközzel, amely egy kezelőelemből áll a hatóanyag egy dózisának a kiadagoló egységhez juttatásához és a dózisinhalálási helyzetbe hozásához. Maga a dózis-kijelző készülék különálló egységként van kialakítva, amely az inhalátor kezelőelemére helyezhető, és tartalmaz egy első elemet, amely az inhalátor kezelőelemének külső falán és akörül helyezkedik el, van továbbá egy második eleme, amely az első elem külső felületén és a körül he-

lyezkedik el; ez a második elem forgatható az első elemhez képest, rendelkezik megakasztó eszközökkel, melyek az első és a második elemen helyezkednek el, és az ezen elemek relatív elmozdulásának hosszát határolják be, végül el van látva regisztráló/kijelző eszközökkel a kezelőelem mozgásának regisztrálására, és ezáltal a dózis betöltésére az inhaláló csatornába, amikor az inhalátor inhalálásra kész; az említett regisztráló/kijelző eszközök az első és második elem részeként vannak kialakítva.

A kezelőelem és vele együtt a dózis-kiadagoló egység minden elfordításánál egy dózis mozdul el a dózis-kiadagoló egységben abból a helyzetéből, amelyben bekerül a dózis-kiadagoló egységbe, abba a helyzetébe, amikor az inhaláló csatornában inhalálásra kész. A találmány szerinti dózis-kijelző készülék regisztrálja és kijelzi az inhalátor által kijuttatott minden egyes dózist. A készülék gyártása könnyű, egyszerűen felszerelhető az inhalátor kezelőelemére, és használata a páciens számára nem jelent nehézséget.

A találmány szerinti dózis-kijelző készülék önálló egységként van kialakítva, ami felhelyezhető az előzőekben ismertetett típusú inhalátor működtető eszközének kezelőelemére. Ha ez kedvező, akkor eltávolíthatóan szerelhető fel, hogy az inhalátor kiürülése után levehető és egy új inhalátorra felhelyezhető legyen.

A találmány szerinti készülék pontos és regisztrálja, valamint kijelzi valamennyi dózist, amely az inhaláló csatornába kerül, inhalálásra kész helyzetben.

A készülék két fődarabja, azaz az első és a második elem előnyösen hengeralakú. Az inhaláló csatornában éppen elhelyezkedő dózis számának megjelenítésére szolgáló megjelenítő ablak a második elemben van kialakítva.

A megakasztó eszköz célszerűen kiálló szemeket és nyílásokat tartalmaz, melyek az első elem külső felületén, illetve a második elem belső felületén helyezkednek el és úgy vannak elrendezve, hogy együttműködjenek egymással, amikor az inhalátor kezelőeleme az inhaláláshoz van beállítva.

A regisztráló/kijelző eszközök mechanikusak, vagy elektronikusak lehetnek.

A mechanikus regisztráló/kijelző eszközök különféle szerkezetűek lehetnek. Az egyik kiviteli alaknál a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy számjegyes kereket a második hengerben elhelyezkedő fogaskerékkel, valamint az első henger belső falán lévő hajtókart, ahol a hajtókar a fogaskerék fogait egy lépéssel eltolja, miáltal a számjegyes kerék elfordul annak érdekében, hogy egy új számjegy kerüljön a második henger megjelenítő ablakában megjelenő helyzetbe, amikor a kezelőelem és vele az első henger elfordul.

Egy másik kiviteli alaknál a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy számjegyes szalagot legalább egy görgőn, amely az első hengerben elhelyezkedő fogaskerékkel rendelkezik, továbbá a második henger belső falán elrendezett hajtókart, amely egy lépéssel eltolja a fogaskerék fogait, ezáltal elforgatva a számjegyes szalagot hordozó görgőt annak érdekében, hogy egy újabb számjegy kerüljön megjelenítési helyzetbe a második

hengerben kialakított megjelenítő ablakban, amikor a kezelőelem és vele az első henger elfordítódik.

A mechanikus regisztráló/kijelző készülék egy további módosításánál alkalmazunk egy számjegytárcsát lépcsőekkel, fogakkal ellátott hajtókerékkel, valamint egy, az első henger belső falán lévő hajtókart, amely eltolja a hajtókerék lépcsőit, fogait egy lépéssel, miáltal elfordul a számjegyes tárcsa annak érdekében, hogy egy új számjegy kerüljön megjelenítési helyzetbe a második hengerben lévő megjelenítő nyílásban, amikor a kezelőelem és vele az első henger elfordul.

Ennél a kiviteli alaknál a számjegyes tárcsa el van látva vezetőpályával, amelynek mentén a számjegyek elhelyezkednek, továbbá a számjegyes tárcsa mellett apertúra-korong van, ahol egy nagyítókészülék található az apertúra-korong nyílásában, és elmozdul a vezetőpálya mentén, amikor a hengerek egymáshoz képest elmozdulnak.

Lehet olyan kiviteli alak, amelynél a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy fogaskereket, amely az első hengerhez van erősítve, továbbá fogakkal ellátott belső számtárcsát és külső számtárcsát, ahol a fogaskerék fogai a belső számtárcsa fogaival vannak működtető kapcsolatban, és ezt a belső számtárcsát elmozdítják a külső számtárcsához képest, miáltal egy újabb számjegy kerül megjelenítési helyzetbe a megjelenítő ablakban, amikor a kezelőelem és vele az első henger elfordul.

Itt a belső és külső számtárcsa el van látva százaz és tízes, valamint egyes számjegyekkel annak érdekében, hogy lehetővé váljon 199 dózis regisztrálása.

Egy olyan kiviteli alaknál, ahol elektronikus regisztráló/kijelző készülék van alkalmazva, az inhaláló csatornában elhelyezett dózis számának kijelzésére szolgáló eszköz egy mikrofont, egy szárazelemet, egy mikroprocesszort és egy mikrokapcsolót tartalmazó áramkörlap.

Ennél a kiviteli alaknál a mikrofon érzékeli azt a kattánót hangot, amely akkor keletkezik, amikor a kezelőelem elfordul, továbbá az első henger el van látva egy kiálló szemmél, amely működteti a mikrokapcsolót, amikor a henger elfordul, végül a mikrofontól érkező hangimpulzus, valamint a mikrokapcsolótól érkező impulzus működésbe hozza a mikroprocesszort, amely megjelenít egy új számjegyet a megjelenítő ablakban.

A találmány szerinti dózis-kijelző készüléknél jelzések lehetnek alkalmazva a házon és a kezelőelemen, vagy az inhalátor első elemén annak jelzésére, hogy a működtető eszközök elmozdultak leállító határhelyzetükbe, amikor az inhalátor elő van készítve az inhaláláshoz.

A találmány szerinti regisztráló/kijelző készüléket egy inhalátorral kapcsolódóan lehet használni. Felhelyezhető az inhalátorra, amely előnyösen egy belégzéssel működtetett többdózisos szárazpor-inhalátor, és pedig legelőnyösebben a Turbuhaler^R védjeggyel forgalmazott inhalátortípus.

A találmány szerinti dózis-kijelző készüléket a továbbiakban annak példaképpeni kiviteli alakjai kapcsán ismertetjük részletesebben a csatolt rajzok segítségével, ahol:

az 1. és 2. ábra a találmány szerinti készülék első előnyös kiviteli alakjának u.n. "robbantott" képét mutatja perspektívikusan;

a 3. ábrán a találmány szerinti készülék második kedvező kiviteli alakjának "robbantott" képe látható, perspektívikusan;

4. és 5. ábránk a találmány szerinti készülék harmadik előnyös kiviteli alakját mutatja "robbantott", perspektívikus képben;

6. és 7. ábránkon a találmány szerinti készülék negyedik kedvező kiviteli alakjának "robbantott" képét látjuk, perspektívikusan;

a 8. és 9. ábrán a találmány szerinti készülék ötödik előnyös kiviteli alakja látható "robbantott" perspektívikus képben; végül

a 10. ábra egy előnyös típusú inhalátort mutat, a találmány szerinti dózis-kijelző készülékkel, "robbantott" perspektívikus képben.

A találmány szerinti dózis-kijelző készüléket egy inhalátorral azaz lélegzéssel működtetett, sokdózisos, szárazpor inhalátorral kapcsolódva alkalmazzuk, amely említett inhalátort Turbuhaler^R néven jegyezték be és forgalmazznak. A dóziskijelző készülék természetesen módosítható az oltalmi körön belül, és így használni lehet más, szárazpor-inhalátorokhoz is, amelyek működtetéskor egy dózisnyi gyógyszert juttatnak az inhaláló csatornába. Az előnyös inhalátor el van látva a 10. ábrán látható "A" kezelőelemmel, amely amikor a készülék használója elforgatja, egy adagolóegységet elmozdít a töltőhelyzetből, amelyben a

gyógyszer előre meghatározott dózisa belemérődik az adagolóegységbe egy inhaláló helyzetbe, ahol a dózis bejut az inhaláló csatornába, ott az inhaláló, belégzési levegőáram magával ragadja azt a csatornán át az inhalátor szájrésszébe, és a készülék használójához. Az "A" kezelőelem és ezzel az adagolóegység forgatása két irányban történhet, és mindegyik forgatást ütközők határolnak be. A Turbuhaler^R és annak működése az EP-A-0 069 715 és az EP-A-0 237 507 számú szabadalmi leírásokban van ismertetve (lásd a 10. ábrát is).

Annak érdekében, hogy az inhalátor védve legyen a nedvesség és szennyeződés ellen, egy (nem ábrázolt) sapkával van ellátva.

A találmány szerinti dózis-kijelző készülék alapvető szerkezeti kialakítását az 1 - 9. ábrákon láthatjuk. Mint látható, a készülék tartalmaz egy első elemet, amely 1 henger, és van egy fenéklapja. Az első elem, vagyis az 1 henger úgy van kialakítva, hogy illeszthető legyen az inhalátor "A" kezelőeleméhez, és követi annak mozgását, amikor az "A" kezelőelemet forgatjuk. Az 1 hengert az "A" kezelőelemhez sajtoló-illesztéssel, vagy egyéb módszerrel, mint felcsavarással, bajonettzár alkalmazásával, avagy valamilyen olyan módon, ahol egymásba illő kapcsolódarabok vannak alkalmazva, így például az egyik alkatrészben elhelyezett illesztőcsapok, melyek kapcsolódnak a másik alkatrészben kialakított nyílásokkal. Az 1 henger külső felületén 3 kiálló szem van alkalmazva.

A második elem egy második 2 hengerként van kialakítva. Ennek a 2 hengernek a belső átmérője egy kissé nagyobb, mint az 1 henger külső felületének átmérője annak érdekében, hogy elhe-

lyézhető legyen az 1 henger külső felülete körül, miközben a második 2 henger érintőlegesen és az első 1 hengerhez képest mozgatható.

A második 2 henger falán 4 nyílások vannak, melyek előnyösen hosszúkásak. Amikor a második 2 henger rá van helyezve az első 1 hengerre, a 3 kiálló szemek belépnek a hosszúkás 4 nyílásokba. Ezek a 4 nyílások lehetővé teszik, hogy a 3 kiálló szemek előre meghatározott pályán elmozduljanak, amikor az 1 és 2 hengerek egymáshoz képest elfordulnak, és ezáltal behatárolják ezt a mozgást. A második 2 henger rugó útján lehet terhelve az első 1 hengerhez viszonyítva.

Annak érdekében, hogy megakadályozható legyen az "A" kezelőelem véletlen elfordulása, a mechanikus dózis-kijelző készülékkel ellátott kiviteli alakoknál, ahol a kiadott dózis regisztrálódik, amikor az inhalátor felső része elfordítódik az inhalátor alaptestén, egy 9 reteszelő gyűrű csatlakoztatható az első 1 hengerhez. Ez a 9 reteszelő gyűrű az inhalátor felső része útján lefelé nyomódik, amikor azt rácsavarjuk az inhalátorra, ezáltal reteszeli az 1 és 2 hengert az egymáshoz képest történő elmozdulás ellen.

Az első kiviteli alaknál mechanikus dózis-kijelző eszköz van alkalmazva a második 2 hengeren belül, amint ez az 1. és 2. ábrán látható. Az első 1 henger fenekében 5 hajtókar van alkalmazva. Egy regisztráló és kijelző 7 egység, amelynek 7a számjegyes kereke van, a második 2 hengerben helyezkedik el. Ugyancsak a 2 hengerben van kialakítva a 8 megjelenítő ablak, amelyben megjelennek a 7a számjegyes kerék számai. Amikor az 1 és 2 hen-

ger' elmozdul egymáshoz képest, az 5 hajtókar együttműködik egy 6 fogaskerékkel, amely a 7a számjegyes keréken helyezkedik el és elfordítja a 7a számjegyes kereket egy lépéssel, miáltal az inhaláló csatornában elhelyezett dózis számának megfelelő új számjegy jelenítődik meg a 8 megjelenítő ablakon át.

A dózis-kijelző készülék második kiviteli alakját a 3. ábrán láthatjuk.

Ennél a kiviteli alaknál az alapvető szerkezeti kialakítás megfelel az első kiviteli alakkal kapcsolatban ismertetettnek. Az első 1 henger és a második 2 henger ugyanolyan módon helyezkedik el, de a kijelző egység egy számokkal ellátott szalagként van kialakítva és az 1 hengerben helyezkedik el. A második 2 henger belső falán 10 hajtókar található, amely együttműködik egy 11 fogaskerékkel. A 11 fogaskerék egy görgőn helyezkedik el, amelyre a 12 számjegyes szalag van az egyik végével felerősítve. A 12 számjegyes szalag másik vége egy második 11a görgőre van erősítve. A két 11 és 11a görgő között 11b vezetőelem van, amint ez a 3. ábrán látható. Amikor az 1 és 2 hengerek az "A" kezelőelem forgatása során elmozdulnak egymáshoz képest, a 10 hajtókar mozgatja a 11 fogaskereket, miáltal a 12 számjegyes szalag egy lépéssel előre mozog. A 2 henger falában 13 megjelenítő ablak van kialakítva, amelyben megjelenik a kiadagolt dózisok számának megfelelő számjegy.

A 4. és 5. ábrán a találmány szerinti készülék harmadik kiviteli alakja látható. Ennek a kiviteli alaknak fő szerkezeti elemei megfelelnek a dózis-kijelző készülék első kiviteli alakjával kapcsolatban ismertetettekkel. Az első 1 henger fenéklap-

jában 15 hajtókar található. Az első 1 henger fenéklapja el van látva egy tengellyel, amely belenyúlik a második 2 hengerbe. A kijelző eszköz tartalmaz egy 14 hajtókereket 14a lépcsőkkel és egy 14b nyílással, továbbá egy 16 számjegytárcsát 16b kiálló szemmel, egy 18 apertúra-korongot, egy 17 nagyítókészüléket és egy 19 fedőtárcsát. A 16 számjegytárcsa spirális alakú 16a vezetőpályával van ellátva, amelynek mentén a számjegyek helyezkednek el.

Amikor a találmány szerinti dózis-kijelző készülék ezen kiviteli alakja össze van szerelve, akkor a 14 hajtókerék az első 1 henger tengelyén helyezkedik el oly módon, hogy a 15 hajtókar együttműködik a 14a lépcsőkkel vagy fogakkal. A 16 számjegytárcsa el van látva 16b kiemelkedő szemmel, amely belenyúlik a 14 hajtókerék 14b nyílásába. A 18 apertúra-korong a 16 számjegytárcsa mellett helyezkedik el, a 17 nagyítókészülék pedig a 18 apertúra-korong 18a apertúrájában van elhelyezve. A 19 fedőtárcsa el van látva 19a megjelenítő nyílással, amelybe a 17 nagyítókészülék behelyezkedik. Egy átlátszó 20 fenéklap van elhelyezve a második 2 hengerben, az első és második henger pedig az előbb említett módon van egyesítve. Amikor a „B” inhalátor „A” kezelőelemét forgatjuk, akkor az első 1 henger 15 hajtókarja a 14 hajtókereket egy lépéssel elmozgatja, amiktől a 16 számjegytárcsa is egy lépéssel mozdul el. A 17 nagyítókészülék a 16 számjegytárcsa spirális alakú 16a vezetőpályában található, ahol a számjegyek helyezkednek el, és amikor a hengerek elmozdulnak egymáshoz képest, akkor egy újabb számjegy fog belépni a 17 nagyítókészülék területére, és láthatóvá lesz a 19 fedőtárcsában

kialakított 19a megjelenítő nyíláson, valamint az átlátszó 20 fenéklapon át.

A 6. és 7. ábra a találmány negyedik kiviteli alakját mutatja be, ahol a dózis-kijelző készülék fő szerkezeti elemei megegyeznek az előzőekben ismertetett kiviteli alakokéval. Amint a 6. ábrán láthatjuk, az első 1 henger fenéklapja kinyúló tengellyel van ellátva. A dózisok kijelzésére és regisztrálására szolgáló eszköz egy 24 fogaskerékből, egy belső 23 számtárcsából és egy külső 22 számtárcsából áll, mely utóbbinak gyűrűalakú 22b nyílással ellátott alsó része van. A 24 fogaskerék az első 1 henger fenéklapjában lévő nyílásba van helyezve. A belső 23 számtárcsa a kinyúló tengelyre van szerelve és 23a fogakkal van ellátva, melyek együttműködnek a 24 fogaskerékkel. A külső 22 számtárcsa el van látva 22a fogakkal és a második 2 hengerbe van beszerelve oly módon, hogy a második 2 henger 21 hajtókarja együttműködik a külső 22 számtárcsa fogaival. A számjegyek a számtárcsák alsó részén helyezkednek el oly módon, ahogyan azt a továbbiakban ismertetni fogjuk. A kiadagolt dózisok száma a második 2 henger 25 fenéklapjában kialakított 25a megjelenítő ablakon át jelenik meg.

Az első 1 henger és a második 2 henger közötti relatív mozgást a 21 hajtókar viszi át a külső 22 számtárcsára. A 24 fogaskerék a mozgást a belső 23 számtárcsára viszi át. A tárcsákon lévő jelzéseknek megfelelően nagyszámú dózist lehet regisztrálni és kijelezni.

A számjegyek az egyes számtárcsák, illetve -gyűrűk alsó részének kerülete mentén vannak elhelyezve. Összeszerelés után a

belső 23 számtárcsa a külső tárcsában helyezkedik el és a belső 23 számtárcsa számjegyeit a külső 22 számtárcsa, ill. -gyűrű alsó részének gyűrűalakú 22b nyílásában lehet látni. Az előnyös kiviteli alaknál a külső számtárcsa az egyik felén 0 - 9-ig, míg a másik felén ugyancsak 0 - 9-ig terjedő jelekkel van ellátva. A belső 23 számtárcsa 0 - 19-ig terjedő jelekkel van ellátva. Amikor a 10. dózist aktivizáljuk, és inhalálási helyzetbe mozgatjuk, akkor a külső számtárcsán lévő második 0 jelenik meg a fedőnéklap 25a megjelenítő ablakában. Ezzel egyidejűleg egy, a külső 22 számtárcsa belső oldalán lévő fogra hat a 24 fogaskerék, ezáltal a belső 23 számtárcsa 00-ról 01-re fordul el. A 11 - 19. dózisoknál csak a külső számtárcsa van működésben. A 20. dózisinál egy 0 fog megjelenni a külső számtárcsán, és egyidejűleg az ezen tárcsa belső felületén lévő fog elfordítja a belső 22 számtárcsát a 01-ről a 02-re.

A találmány ötödik kiviteli alakját a 8. és 9. ábrán mutatjuk be. Ez a kiviteli alak olyan dózis-kijelző készüléket ismeret, amelynél a regisztráló és kijelző eszközök elektronikusak. Ez a készülék gondoskodik bizonyos további paraméterek regisztrálásáról, mint például a kezelőelem működtetése közötti időintervallumok regisztrálása.

A készülék főrészei ugyanazok, mint az előzőeknél ismertetettek esetében, például egy első 1 henger helyezkedik el az inhalátor kezelőelemén, a második 2 henger pedig az első 1 hengert veszi körül és elmozdítható ahhoz képest. Ezt a mozgást az első 1 henger külső felületén lévő 3 kiálló szem és a második 2 henger falában kialakított hosszúkás 4 nyílás határolja be.

A regisztráló és kijelző eszközök a 26 áramkörlap részeit képezik, amely tartalmaz egy 27 szárazelemet, 28 mikrofont, 29 mikroprocesszort, 30 mikrokapcsolót, 31 megjelenítőt és 33 regiszter-választót. Az első 1 henger fenéklapja el van látva 32 kiemelkedő szemmél, a második 2 henger fenéklapja pedig a 33 regiszter-választó részére 35 megjelenítő ablakkal és 34 nyílással rendelkezik.

Amikor a „B” inhalátor „A” kezelőeleme abba a helyzetbe van fordítva, amelyben a dózis be van töltve a kiadagoló egységbe, akkor egy kattánó hang jön létre az „A” kezelőelemben. Ezt a kattánó hangot a 28 mikrofon regisztrálja. Amikor az „A” kezelőelem, és ezáltal a kiadagoló egység az inhalálási helyzetbe fordul, akkor a 30 mikrokapcsolót az első 1 henger 32 kiálló szeme működteti. A 28 mikrofontól érkező hang-impulzust, valamint a 30 mikrokapcsolótól érkező elektromos impulzust a 29 mikroprocesszor regisztrálja, mielőtt a dózis-kijelzés látható lesz a 31 megjelenítőn.

Ez az elektronikus regisztráló és kijelző készülék megteremti annak a lehetőségét, hogy különféle adatokat regisztrálhassunk, mint például az inhalátorból kiadagolt dózisok össz-mennyiségét vagy a visszamaradt dózisok számát, valamint azt az időt, ami az utolsó dózis óta eltelt, vagy egy meghatározott időszak során, például egy hét, vagy más idő alatt kiadagolt dózisok össz-mennyiségét. A 33 regiszter-választó lehetővé teszi, hogy választhassunk a mikroprocesszor különböző regiszterei közül, valamint hogy a doktor és a páciens számára lehetővé váljon a páciens alkalmazkodásának komplettebb regisztrálása, a kezelés



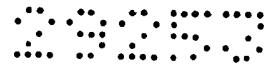
optimalizálása érdekében. Az is lehetséges, hogy külön beállításokat biztosítsunk a különböző regiszterek visszaállítására kezdeti helyzetükbe.

Annak érdekében, hogy az inhalátor használója részére megkönnyítsük a kezelőelem, és ezzel a dózis-kiadó egység, valamint a regisztráló/kijelző készülék első elemének a megkívánt pályán való elfordítása után egy betöltött dózishoz a helyzetébe való mozgatását az inhaláló csatornában, jelzéseket lehet alkalmazni. Ezek a jelzések előnyösen az inhalátor házának és kezelőelemének, vagy az inhalátor házának és a regisztráló/kijelző készülék első elemének külső felületén kialakított jelek lehetnek. Ezáltal a jelzések arra is szolgálnak, hogy jelezzék a mindkét irányú forgatás megállítási határait.

A találmány szerinti dózis-kijelző készülék természetesen módosítható, az aligénypontok oltalmi körén belül.

A kedvező kiviteli alaknál az első és második elem hengeralakú, de lehet más, megfelelő alakjuk is. A találmány szerinti készülék különféle alkatelemei előnyösen műanyagból vagy keverékekből készülnek, de más anyagokat is lehet alkalmazni.

Amint már az előzőekben említettük, a készüléket belégzéssel működtetett, sokdózisú szárazpor-inhalátorral kapcsolódó használatához terveztük, és pedig olyan típushoz, amelyet Turbuhaler^R márkanéven árusítanak, azonban az igénypontok oltalmi körén belül könnyen módosítható más típusú inhalátorokhoz való alkalmazásra, amelyeknek kezelőelemét el kell fordítani, amikor az inhalátort az inhaláláshoz működési helyzetbe hozzuk.



Szabadalmi igénypontok

1. Dózis-kijelző készülék inhalátoron, különösen belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátoron való alkalmazásra, ahol az inhalátor (B) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer sok dózisának befogadására szolgál, el van látva működtető eszközzel, amely egy kezelőelemből (A) áll, a hatóanyag egy dózisának kiadagoló egységhez juttatásához és a dózis inhalálási helyzetbe hozásához, azzal jellemezve, hogy a dózis-kijelző készülék különálló egységként van kialakítva, amely az inhalátor (B) kezelőelemére (A) helyezhető és tartalmaz egy első elemet (1), amely az inhalátor (B) kezelőelemének (A) külső falán és akörül helyezkedik el, van továbbá egy második eleme (2) amely az első elem (1) külső felületén és akörül helyezkedik el, továbbá ez a második elem (2) forgatható az első elemhez (1) képest, rendelkezik megakasztó eszközökkel (3, 4), melyek az első és a második elem (1, 2) helyezkednek el és ezen elemek relatív elmozdulásának hosszát határolják be, végül vannak regisztráló/kijelző eszközei (5, 6, 7; 10, 11, 12; 13, 14, 16, 17, 18, 19; 21, 22, 23, 24; 26, 27, 28, 29, 30, 32) a kezelőelem (A) mozgásának regisztrálására, és ezáltal a dózis betöltésére az inhaláló csatornába, amikor az inhalátor (B) inhalálásra kész; az említett regisztráló/kijelző eszközök az első és második elem részeiként vannak kialakítva.

2. Az 1. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy az első és második elem (1, 2) hengeralakú, továbbá hogy a második henger (2) el van látva megjelenítő nyílással (8; 13; 20; 25; 35).



3. Az 1. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a megakasztó eszköz az első henger (1) külső felületén lévő kiálló szemekből (3), valamint a második henger (2) belső felületén lévő nyílásokból (4) áll, s ezek a kiálló szemek (3) és nyílások (4) úgy vannak elrendezve, hogy együttműködnek, amikor az inhalátor (B) kezelőeleme (A) inhalálásra kész helyzetben van.

4. Az 1. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy mechanikus dózis-regisztráló és -kijelző eszközei vannak.

5. Az 1. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy elektronikus dózis-regisztráló és -kijelző eszközei vannak.

6. A 4. igénypont szerinti dózis-kijelző eszköz, azzal jellemezve, hogy a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy számjegyes kereket (7a) a második hengerben (2) elhelyezkedő fogaskerékkel (6), valamint az első henger (1) belső falán lévő hajtókart (5), ahol a hajtókar (5) a fogaskerék (6) fogait egy lépéssel eltolja, miáltal a számjegyes kerék (7a) elfordul annak érdekében, hogy egy új számjegy kerüljön a második henger (2) megjelenítő ablakában megjelenítő helyzetbe, amikor a kezelőelem (A) és vele az első henger (1) elfordul.

7. A 4. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy számjegyes szalagot (12) legalább egy görgőn, amely az első hengerben (1) elhelyezkedő fogaskerékkel (11) rendelkezik, továbbá a második henger (2) belső falán elrendezett hajtókart



(10), amely egy lépéssel előtolja a fogaskerék(11) fogait, ezáltal elforgatva a számjegyes szalagot (12) hordozó görgőt annak érdekében, hogy egy újabb számjegy kerüljön megjelenítési helyzetbe a második hengerben (2) kialakított megjelenítő ablakban (13), amikor a kezelőelem (A) és vele az első henger (1) elfordítódik.

8. A 4. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy számjegytárcsát (16) lépcsőkkal, fogakkal (14a) ellátott hajtókerékkel (14), valamint egy, az első henger (1) belső falán lévő hajtókart (15), amely eltolja a hajtókerék (14) lépcsőit, fogait (14a) egy lépéssel, miáltal elfordul a számjegyes tárcsa (16) annak érdekében, hogy egy új számjegy kerüljön megjelenítési helyzetbe a második hengerben (2) lévő megjelenítő nyílásban (19a), amikor a kezelőelem (A) és vele az első henger (1) elfordul.

9. A 8. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a számjegyes tárcsa (16) el van látva vezetőpályával (16a), amelynek mentén a számjegyek elhelyezkednek, továbbá hogy a számjegyes tárcsa (16) mellett apertúra-korong (18) van, ahol egy nagyítókészülék (17) található az apertúra-korong (18) nyílásában (18a), és elmozdul a vezetőpálya (16a) mentén, amikor a hengerek (1, 2) egymáshoz képest elmozdulnak.

10. A 4. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a bejuttatott dózist kijelző eszköz tartalmaz egy fogaskereket (24), amely az első hengerhez (1) van erősítve, továbbá fogakkal (23a, 22a) ellátott belső számtárcsát (23) és



külső számtárcsát (22), ahol a fogaskerék (24) fogai a belső számtárcsa (23) fogaival (23a) vannak működtető kapcsolatban, és ezt a belső számtárcsát (23) elmozdítják a külső számtárcsához (22) képest, miáltal egy újabb számjegy kerül megjelenítési helyzetbe a megjelenítő ablakban (25a), amikor a kezelőelem (A) és vele az első henger (1) elfordul.

11. A 10. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a belső és külső számtárcsa el van látva százaz és tízes (23), valamint egyes (22) számjegyekkel annak érdekében, hogy lehetővé váljon 199 dózis regisztrálása.

12. Az 5. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy az inhaláló csatornában elhelyezett dózis számanak kijelzésére szolgáló eszköz egy mikrofont (28), egy szárazelemet (27), egy mikroprocesszort (29) és egy mikrokapcsolót (30) tartalmazó áramkörlap (26).

13. A 12. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék, azzal jellemezve, hogy a mikrofon (28) érzékeli azt a kattató hangot, amely akkor keletkezik, amikor a kezelőelem (A) elfordul, továbbá hogy az első henger (1) el van látva egy kiálló szemmel (32), amely működteti a mikrokapcsolót (30), amikor a henger elfordul, végül hogy a mikrofontól (28) érkező hangimpulzus, valamint a mikrokapcsolótól (30) érkező impulzus működésbe hozza a mikroprocesszort (29), amely megjelenít egy új számjegyet a megjelenítő ablakban (35).

14. Az 1 - 13. igénypontok bármelyike szerinti dóziskijelző készülék, azzal jellemezve, hogy jelzések vannak alkalmazva a házon és a kezelőelemen (A) vagy az inhalátor első elemén (1)

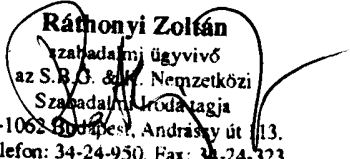
annak jelzésére, hogy a működtető eszközök elmozdultak leállító határhelyzetükbe, amikor az inhalátor elő van készítve az inhaláláshoz.

15. A 14. igénypont szerinti dózis-kijelző készülék alkalmazása belégzéssel működtetett szárazpor-inhalátorhoz.

16. A 15. igénypont szerinti alkalmazás, ahol az inhalátor egy Turbuhaler^R.

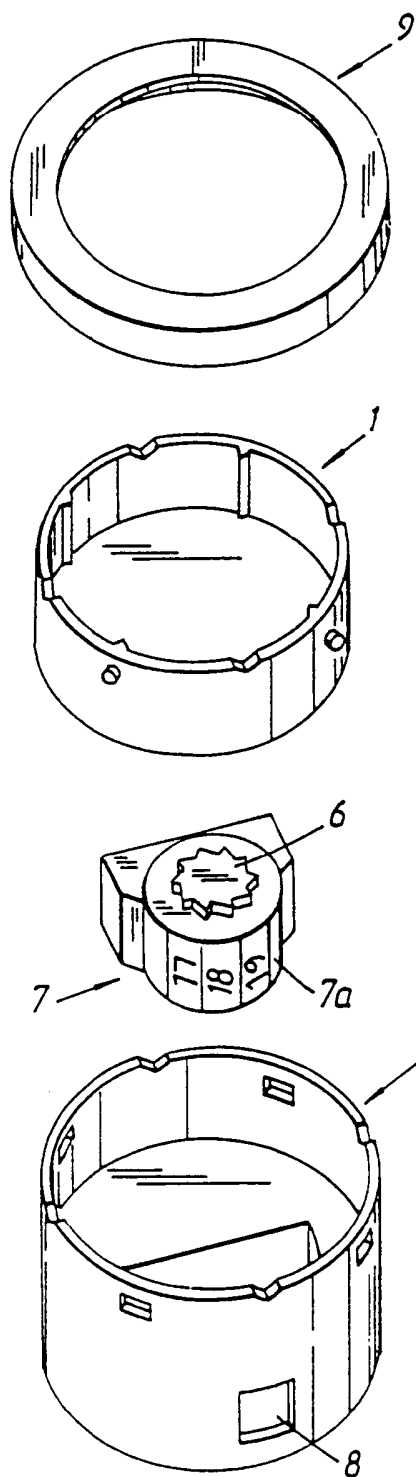
17. Az 1 - 14. igénypontok bármelyike szerinti dóziskijelző készülék alkalmazása hörgőbántalmak kezelésére szolgáló inhalátorhoz.

A meghatalmazott:

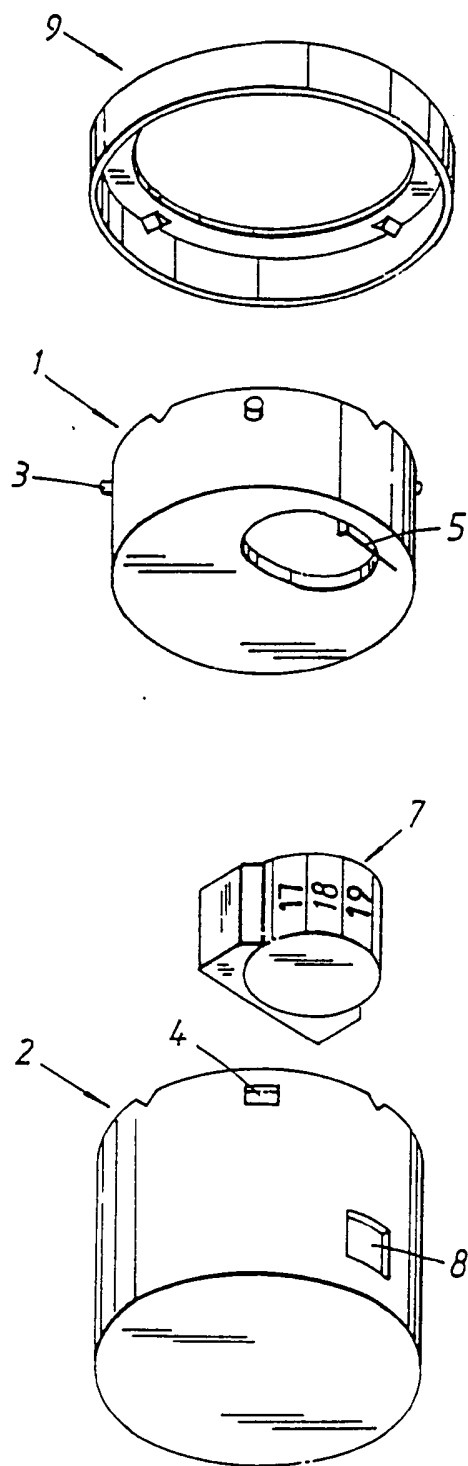

Rátonyi Zoltán
szabadalmi ügyvivő
az S.P.O. & I. Nemzetközi
Szabadalmiroda tagja
H-1062 Budapest, Andrássy út 113.
Telefon: 34-24-930, Fax: 34-24-323

7 rajt, 10 db

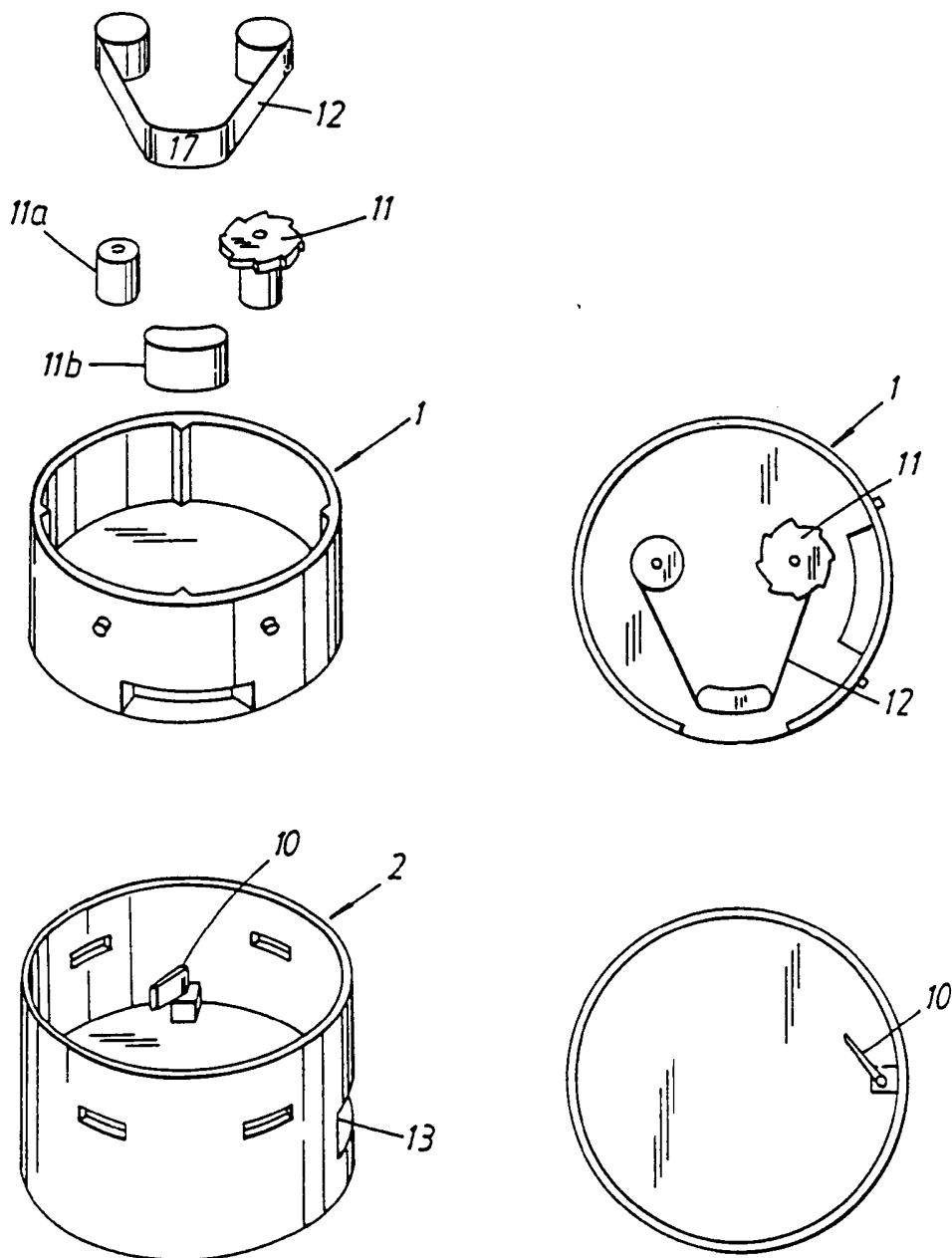
1. ábra



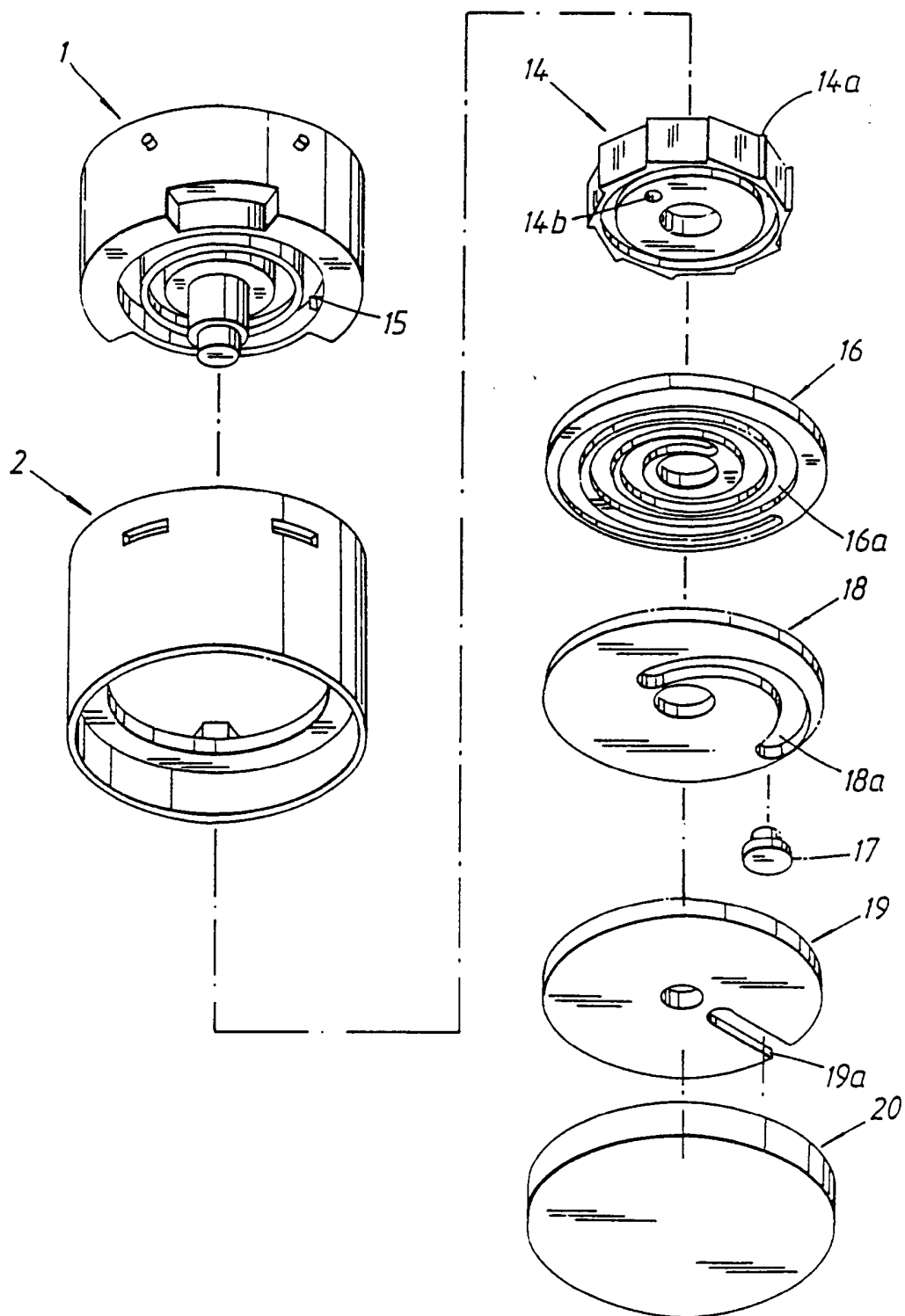
2. ábra



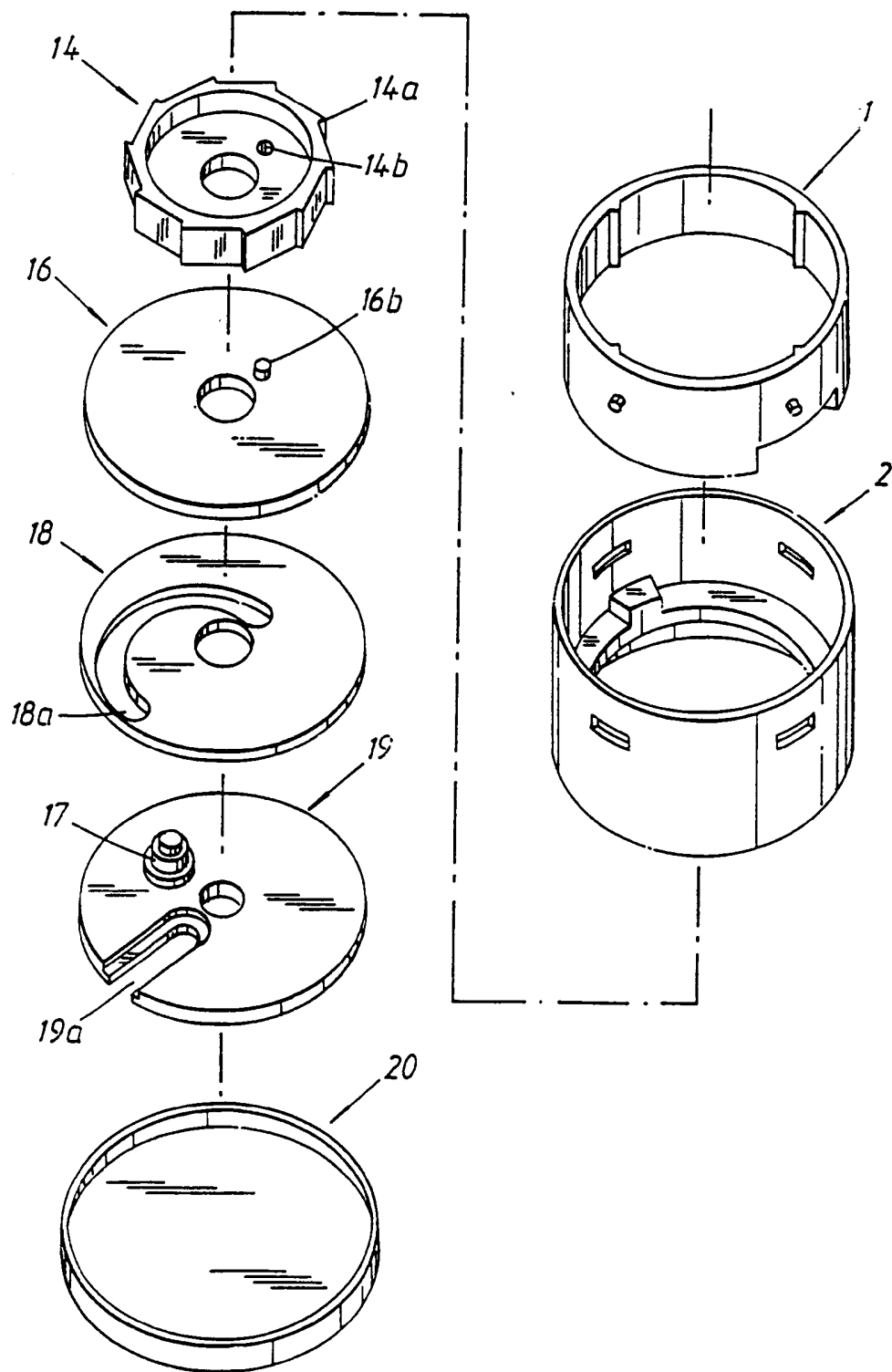
3. ábra



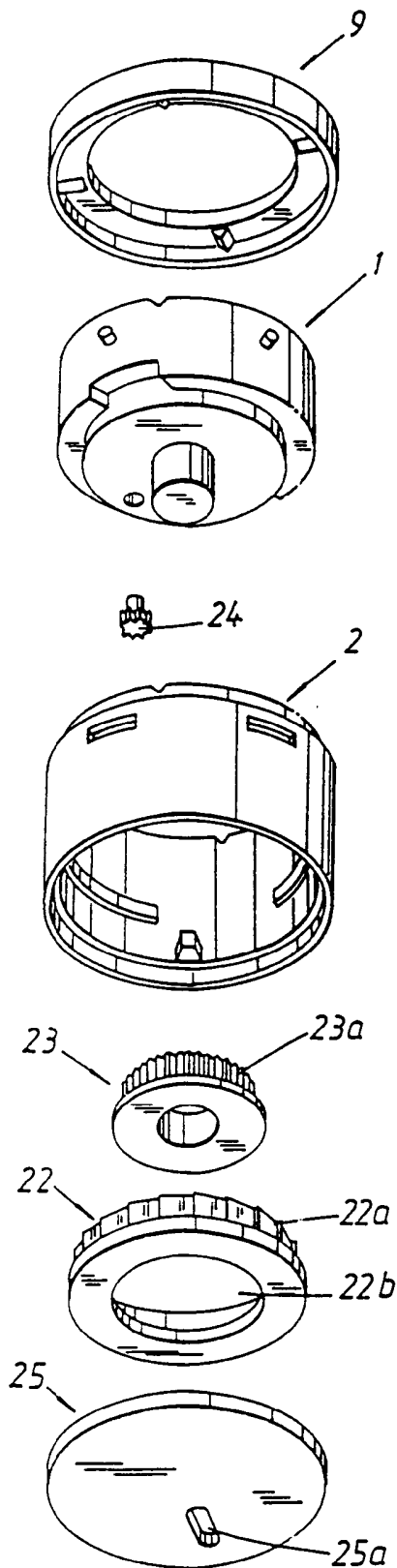
4. ábra



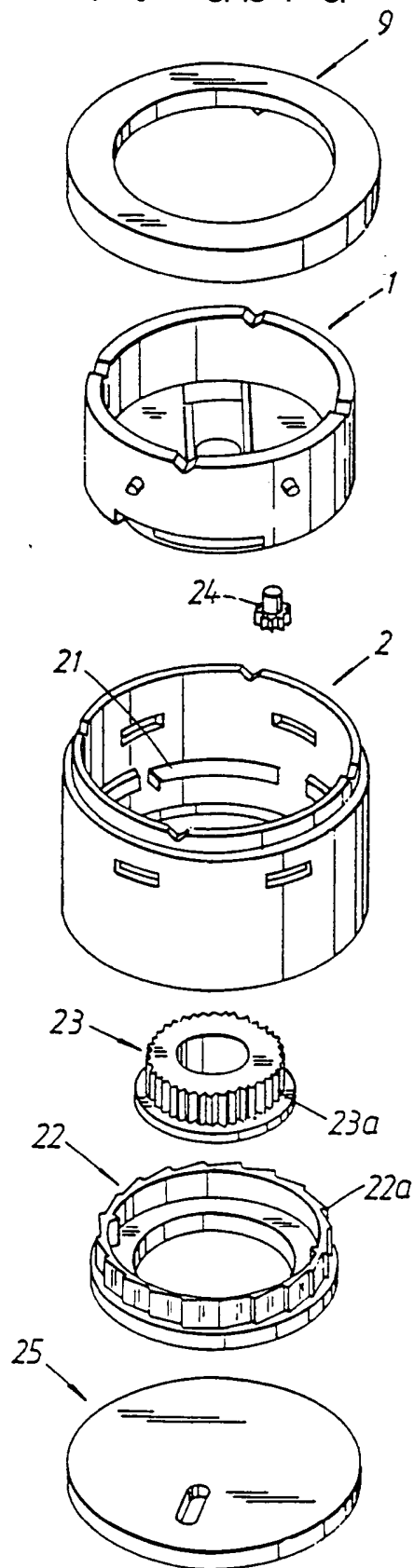
5. ábra



6. ábra



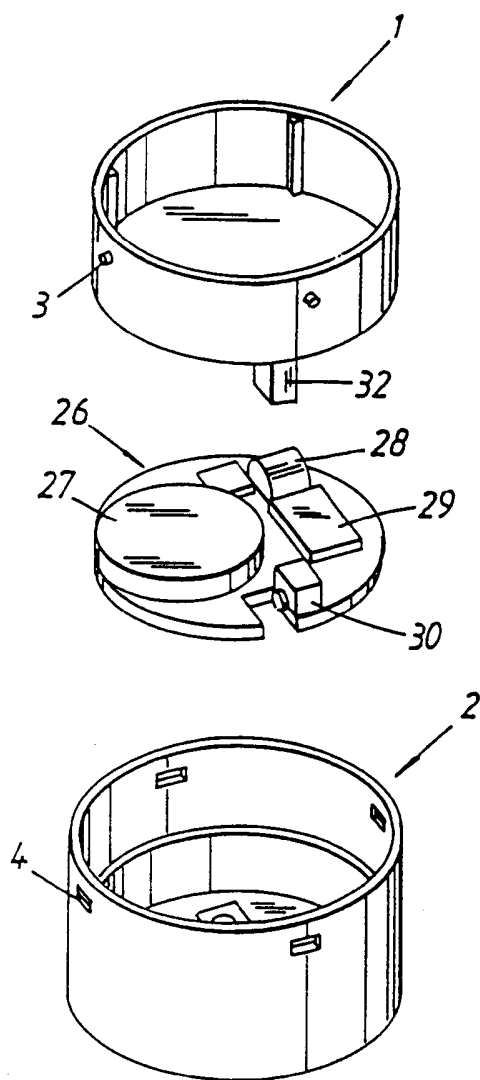
7. ábra



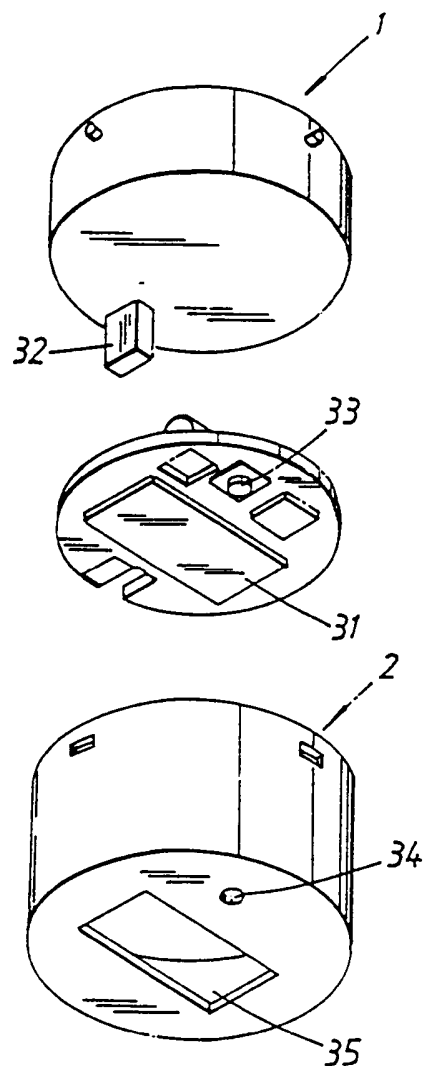
ALZETETELI
FI DANY

6/7

8. ábra



9. ábra



10. ábra

