



NORGE

(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **312436**

(13) B1

(51) Int Cl⁷ A 61 M 15/00, G 05 D 7/01

Patentstyret

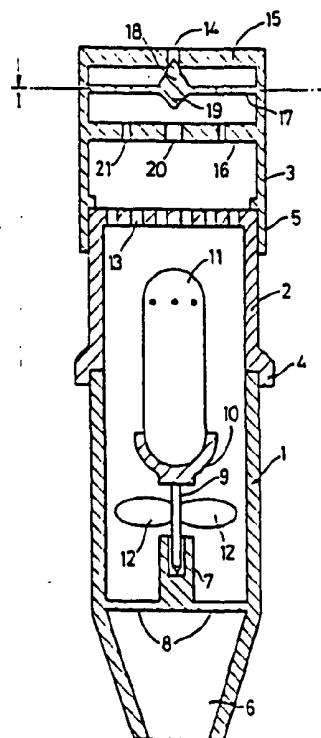
(21) Søknadsnr	19960610	(86) Int. inng. dag og søknadsnummer	1994.08.18, PCT/GB94/01812
(22) Inng. dag	1996.02.15	(85) Videreføringsdag	1996.02.15
(24) Løpedag	1994.08.18	(30) Prioritet	1993.08.18, GB, 9317196
(41) Alm. tilgj.	1996.03.28		1993.08.18, GB, 9317197
(45) Meddelt dato	2002.05.13		1993.08.18, GB, 9317198
(71) Patenthaver	Fisons plc, Fison House, Princes Street, Ipswich, Suffolk, IP1 1QH, England, GB		
(72) Oppfinner	Alastair Robert Clarke, Shepshed, Leicestershire, England, GB Clive Sleath, Mountsorrel, Leicestershire, England, GB Michael Trevor Shepherd, Quorn, Leicestershire, England, GB		
(74) Fullmektig	Bryns Zacco AS, 0106 Oslo		

(54) **Benevnelse** Inhalator med pustestrømsregulering

(56) **Anførte publikasjoner** Ingen

(57) **Sammendrag**

Det er beskrevet en anordning for administrering av et inhalasjonsmedikament innbefattende et legeme som definerer en gjennomgående luftbane med en lengdeakse, et luftinnløp, et luftutløp som danner et munnstykke, organ for utlevering av medikament i banen og luftstrømsreguleringsorgan, kjennetegnet ved at luftstrømsreguleringsorganet innbefatter et bevegelig forhindringsorgan anpasset til å redusere tverrsnittsarealet til banen ved en posisjon mellom luftinnløpet og organet for utlevering av medikament og fjærbelastningsorgan, hvorved forhindringsorganet er fjærbelastet i en første hvileposisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er minimal og er anpasset til å beveges mot belastningen av fjærbelastningsorganet til en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er maksimal i respons til et trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering og er anpasset til å beveges videre til en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimalt i respons til et større trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering.



Foreliggende oppfinnelse vedrører en inhalator med pustestrømsregulering innbefattende nye organ for å regulere mengden av pasientens innånding, av den typen som er angitt i innledningen til de selvstendige patentkravene 1 og 13.

- 5 Kjente inhaleringsanordninger for administrering av inhalasjonsmedikamenter til lungene innbefatter anordninger som administrerer medikamentet i væskeform, i pulverform eller som en suspensjon av det faste medikamentet i et flytende drivmiddel.

10 Anordninger av den førstnevnte type innbefatter forstøvningsanordninger hvor det dannes en fin innåndbar tåke ved hjelp av en komprimert gass på en prøve, ved vibrasjon av et piezoelektrisk krystall eller andre ultralydsorgan; og anordninger av den typen som for eksempel er beskrevet i Internasjonal Patentsøknad nr. WO 91/14468, hvor væsken sprøytes ut gjennom en liten åpning.

- 15 Anordninger av den andre nevnte type som kan tilveiebringe medikamentet i en dose-enhet eller flerdoseform innbefatter den velkjente SPINHALER (registrert varemerke), som er beskrevet i UK-patent 1122284, TURBUHALER (registrert varemerke) som er beskrevet i US-PS 4.524.769 og anordningen beskrevet i europeisk patentsøknad 407028.

20 Anordninger av denne tredje nevnte typen, som generelt inneholder et trykksatt reservoar av flytende drivmiddel inneholdende en suspensjon av det faste medikamentet og en måleventil for utlevering av en passende dose, er også velkjent innen området og det er derfor ikke nødvendig å beskrive noen spesiell type her.

25 Det er imidlertid et generelt problem med anordningene over at effektiviteten ved administrering av en nøyaktig medikamentdose til lungene i stor grad er påvirket av fraværet av noen regulering av luftstrømmen gjennom anordningen. Generelt vil en stor inhaleringshastighet medføre at en betydelig del av dosen treffer baksiden av halsen, noe som resulterer i at en kort dose når målområdet i lungene. En meget lav inhaleringshastighet vil imidlertid resultere i en dårlig fordeling av medikamentpartiklene. Dette er kjent å
30 være et spesielt problem med anordninger av tørrpulvertype som oppnår en viss popularitet på grunn av sin miljøvennlighet.

- 35 En måte å unngå de ovennevnte problemene med en tørrpulveranordning er beskrevet i US-PS 5.161.524 (Glaxo) hvor inhaleringsanordningen er tilveiebrakt med en sekundær luftledning så vel som den primære luftledningen som utgjør banen for inhaleringen av

medikamentet til lungen. Dersom luftstrøms hastigheten blir for stor gjennom primær-luftledningen, vil sekundærluftledningen åpnes ytterligere og derved redusere luft-hastigheten i primærluftledningen.

- 5 Dette arrangementet lider imidlertid av den ulempe at selv om hastigheten til luften i primærledningen kan reduseres, trekkes et stort volum av ikke-medikamentholdig luft inn gjennom den sekundære luftledningen med det resultat at åndingen av luft som er nødvendig for å sikre en tilfredsstillende dose, kan bli meget lang og uttrekt. Videre er ikke arrangementet nødvendigvis tilfredsstillende for alle typene inhaleringsanordninger
10 beskrevet innledningsvis.

GB-A-2104393 (Glaxo) vedrører en inhaleringsanordning innbefattende et hus for medikamenter i en aerosolbeholder. Anordningen innbefatter en ventil anbrakt i passasjen mellom huset og et utløp. Under bruk lukker ventilen dersom strømningsmengden av
15 luft som inhaleres av pasienten overskrider en forutbestemt mengde. Dette arrangementet har imidlertid ingen påvirkning på den minimale strømningsmengden gjennom anordningen.

Vi har nå funnet en inhaleringsanordning med pustemengdekontroll som løser eller i
20 betydelig grad letter disse vanskelighetene.

I henhold til oppfinnelsen er det tilveiebrakt en anordning for administrering av et inhalasjonsmedikament, som angitt innledningsvis, som er kjennetegnet ved trekkene angitt i karakteristikken til de selvstendige patentkravene 1 og 13.

25

Fordelaktige utførelser av oppfinnelsen fremgår av de uselvstendige patentkravene.

Med "forhindringsorgan" menes ethvert element fremstilt av et materiale som helt eller delvis er ugjennomtrengelig for luft og som er passende for å begrense luftstrømmen
30 gjennom banen. Forhindringsorganet kan være fremstilt av metall, plast, gummi eller et annet passende tett materiale og kan være av en helt fast konstruksjon eller kan være fremstilt delvis permeabel for luft ved tilveiebringelsen av kanaler.

Med "fjærbelastningsorgan" mener vi ethvert organ for å tilveiebringe en motstand mot
35 bevegelse mot fjærbelastningen ved påføring av trykk eller sug som også gir en tilbakeventingskraft i motsatt retning ved frigjøring av trykket eller suget. Passende fjærbelastningsorgan innbefatter fjærer, hvor fjæren kan være komprimert eller strukket, for

eksempel spiral-, torsjons- eller bladfjærer, elastomere materialer som er reversibelt deformerbare og elastiske buede materialer (innbefattende de fremstilt av metall, gummi eller plast), hvor krumningen reversibelt kan rettes.

- 5 Trykkfall ved munnstykket kan fortrinnsvis forsterkes ved å tilveiebringe et luftinnløp som er forhindret. Vi foretrekker imidlertid at tverrsnittsarealet til luftinnløpet er mindre enn det maksimale tverrsnittsarealet til banen. Vi foretrekker spesielt at luftinnløpet innbefatter en eller flere åpninger med et totalt tverrsnittsareal som er mindre enn 25%, spesielt 10%, og mer spesielt 5% av det maksimale tverrsnittsarealet til banen.

10

Uten å være forutinntatt av konseptets generalitet, er følgende kombinasjoner foretrukket:

- (a) forhindringsorganet innbefatter en eller flere skillevegger anpasset til å gli over banen langs en akse rettvinklet til banens lengdeakse og derved forhindre banen. Vi foretrekker i dette tilfellet at fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær eller
- 15 (b) forhindringsorganet innbefatter et ringformet membransegment som forbinder to deler av legemet. Vi foretrekker spesielt at forhindringsorganet innbefatter et membransegment fremstilt av elastomert materiale og fjærbelastningsorganet innbefatter motstanden til det elastomere materialet til strekking i en vinkel rettvinklet til banens lengdeakse, eller at forhindringsorganet innbefatter et ringformet membransegment fremstilt av et uelastisk materiale og fjærbelastningsorganet gir en fjærbelastning mot bevegelse av to deler av legemet mot hverandre langs lengdeaksen til banen. I det sistnevnte tilfellet foretrekker vi at fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær; eller
- 20 (c) forhindringsorganet innbefatter et stivt gitter eller perforert ark dannet i et plan rettvinklet til banens lengdeakse på luftinnløpssiden av hvilken det hviler en klaff som i sin hvileposisjon er avbøyd mot luftinnløpet og i sin andre posisjon er presset mot risten eller det perforerte arket. Vi foretrekker spesielt at klaffen er stiv og er hengslet om en akse rettvinklet til banens lengdeakse og fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær ved hengslet til klaffen; eller at klaffen er fremstilt av et elastisk elastomert materiale og
- 25 fjærbelastningsorganet består av en krumning som er ført inn i klaffen, hvilken krumning er rettet mot luftinnløpet;
- 30 (d) forhindrings- og fjærbelastningsorganet består sammen av to eller flere samvirkende klaffer fremstilt av elastomert materiale som i den første posisjonen er bøyd mot luftinnløpet og som i den andre posisjonen er presset sammen for derved å redusere banens tverrsnittsareal.
- 35

Luftstrømsreguleringsorganet beskrevet over er anpasset til å regulere den maksimale og minimale luftstrøms hastigheten gjennom anordningen.

Vi foretrekker at det andre bevegelige forhindringsorganet er anpasset til å redusere tverrsnittsarealet til banen ved en posisjon mellom det første forhindringsorganet og organet for utlevering av medikament.

Vi foretrekker at det andre fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær belastet langs lengdeaksen til anordningen og det andre forhindringsorganet innbefatter en lukker montert på fjæren.

Vi foretrekker at det første forhindringsorganet og fjærbelastningsorganet innbefatter elementene beskrevet over som (a) til (d). Vi foretrekker spesielt at det første forhindringsorganet har konstruksjonen beskrevet i (c) over.

Vi foretrekker at tverrsnittsarealet til banen når det andre forhindringsorganet er i den første posisjonen i det vesentlige er lik null.

Som en alternativ og foretrukket konstruksjon, som har fordeler med plassøkonomi, kan det første og andre forhindringsorganet være kombinert til et enkelt element som kan beveges mellom 3 posisjoner.

I henhold til et andre aspekt ved oppfinnelsen, tilveiebringes derved en anordning for administrering av et inhaleringsmedikament innbefattende et legeme som definerer en gjennomgående luftbane med en lengdeakse, et luftinnløp, et luftutløp som danner et munnstykke, organ for utlevering av medikament i banen og luftstrømsreguleringsorgan, kjennetegnet ved at luftstrømsreguleringsorganet innbefatter et bevegelig forhindringsorgan anpasset til å redusere tverrsnittsarealet til banen ved en posisjon mellom luftinnløpet og organet for utlevering av medikament og fjærbelastningsorganet hvorved forhindringsorganet er fjærbelastet i en første hvileposisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er minimal og er anpasset til å beveges mot belastningen til fjærbelastningsorganet en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er maksimal i respons til et trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering og er anpasset til å beveges ytterligere til en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimalt i respons til et større trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering.

De følgende kombinasjoner er foretrukket:

(A) forhindringsorganet er tilveiebrakt med en ytre rille som holdes i huset ved hjelp av en flens i huset rundt hvilken den passer løst; eller

5 (B) forhindringsorganet er tilveiebrakt med en ytre flens og som holdes i huset ved hjelp av en rille i huset, i hvilken den passer løst; eller

(C) forhindringsorganet innbefatter en V-formet finne, fjærbelastet ved et hengsel tilveiebrakt ved toppen av V-en, som roterer om en akse rettvinklet til banens; eller

(D) banen er oppdelt av en skillevegg tilveiebrakt med en første åpning og forhindringsorganet innbefatter en lukker tilveiebrakt med en andre åpning, glidbart inngripbar
10 med skilleveggen, hvilken lukker er utformet til å gli mot skilleveggen mot belastningen av fjærbelastningsorganet med et stempel i gasskommunikasjon med munnstykket.

I tilfellene (A) til (D) over er det foretrukket at fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær.

15

I tilfellet (C) over, er det foretrukket at fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær ved hengslet.

Den følgende kombinasjonen av trekk er også foretrukket:

20 (E) fjærbelastningsorganet og forhindringsorganet sammen innbefatter et perforert diafragma fremstilt av elastisk elastomert materiale utformet i et plan rettvinklet til banens lengdeakse. Det er spesielt foretrukket at diafragmaet er tilveiebrakt med et eller flere fremspring på sin øvre og nedre overflate og er anbrakt mellom to skillevegger tilveiebrakt i et plan rettvinklet til banens lengdeakse, hvilke skillevegger er tilveiebrakt
25 med åpninger med hvilke noen eller alle fremspringene samvirker for å begrense eller forhindre passering av luft gjennom åpningene. Det er foretrukket at fremspringet (fremspringene) har en konisk form eller har en form bestående av en konus anbrakt på en sylinder. Det er foretrukket at åpningen(e) som fremspringet (fremspringene) samvirker med, er sirkulære. Det foretrekkes at den øvre og nedre overflaten til diafragmaet
30 hver er tilveiebrakt med et enkelt fremspring.

I tilfellet (A), (B) og (E) over er det foretrukket at forhindringsorganet har en i det vesentlige sirkulær seksjon langs en akse rettvinklet til banens lengdeakse. I tilfellene (C) og (D) over, er det foretrukket at forhindringsorganet har en i det vesentlige kvadratisk
35 eller rektangulær seksjon langs en akse rettvinklet til banens lengdeakse.

Det er foretrukket at tverrsnittsarealet til banen, når forhindringsorganet er i den første posisjonen, i det vesentlige er lik null.

Anordningslegemet som definerer den gjennomgående banen vil være fremstilt av et stivt materiale, for eksempel plast eller metall, og har fortrinnsvis i det vesentlige sirkulært eller kvadratiske tverrsnitt, selv om formen til snittet i det minste delvis kan være bestemt av naturen til forhindringsorganet.

Inhaleringsanordningen i henhold til oppfinnelsen er spesielt anvendelig for ønskede luftstrømmer i området 20-150 l/min., spesielt 30-120 l/min., spesielt 40-80 l/min. Trykkreduksjonen som kan dannes mellom luftinnløpet og munnstykket i en anordning i henhold til oppfinnelsen, vil typisk være i området 0.1-20 mbar.

Det er innlysende at luftstrømsreguleringsorganet kan være tilveiebrakt som en integrert del av huset til inhaleringsanordningen eller som en separat fremstilt del av anordningen som kan være festet til resten av inhaleringsanordningen ved hjelp av en sveis, en hann-hun type kopling, en skruegjenge eller en mekanisk ekvivalent. Festingen kan være permanent eller være tilveiebrakt slik at de to delene kan festes og løsnes etter ønske, for eksempel for å forenkle rengjøring av anordningen. Det er foretrukket at luftstrømsreguleringsorganet er anpasset til reversibelt og festes til og løsnes fra resten av anordningen.

Som et tredje trekk ved oppfinnelsen, er det tilveiebrakt en luftstrømsreguleringsanordning som beskrevet over anpasset for bruk i forbindelse med en anordning for administrering av et inhalasjonsmedikament.

Inhalasjonsanordninger for bruk i henhold til oppfinnelsen innbefatter enhver anordning som konvensjonelt brukes for å utlevere pulverformig medikament for inhalering. Ved passende anordninger innbefatter tørrpulverinhalatorer med en enkelt dose, for eksempel SPINHALER (registrert varemerke) inhalator og DISKHALER (registrert varemerke) inhalator og flerdose pulver inhalatorer, for eksempel TURBUHALER (registrert varemerke) inhalator og anordningen beskrevet i europeiske patentsøknad 407028.

Vi foretrekker at anordningen er en anordning for inhalering av et tørt pulverformig medikament eller et medikament i vandig løsning. Vi foretrekker spesielt at anordningen er en anordning for inhalering av et tørt pulverformig medikament.

Anordninger for inhalering av et medikament i henhold til oppfinnelsen er fordelaktig ved at de er mer effektive, gir en større terapeutisk fordel, er sikrere, er enklere eller rimeligere å fremstille eller sette sammen enn tidligere kjente anordninger. De er også fordelaktige ved at luftstrømmen til pasienten under bruk er mer ønskelig eller nøyaktig kontrollert og at pasienten er i stand til å oppnå en større eller mer konsistens dose av medikament eller at de har andre mer ønskelige egenskaper enn kjente inhaleringsanordninger.

Det vil nå bli beskrevet foretrukne utførelseseksempler av foreliggende oppfinnelse med hensyn til de medfølgende tegninger, hvor luftbevegelsen er vist med piler.

Figur 1(a) viser et lengdesnitt gjennom en inhaleringsanordning tilsvarende SPINHALER (registrert varemerke) med luftstrømreguleringsorgan i henhold til et andre trekk ved oppfinnelsen i hvileposisjon.

I de etterfølgende figurer er detaljer ved inhaleringsanordningen utelatt for klarhets skyld.

Figur 1(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 1(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er maksimal.

Figur 1(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 1(b) med luftstrømsreguleringsorgan i en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimal.

Figur 1(d) viser et tverrsnitt langs linjen I-I i figur 1(a).

Figur 2(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning i henhold til et andre trekk ved foreliggende oppfinnelse og viser luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 2(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 2(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er maksimal.

Figur 2(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 2(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimal.

Figur 2(d) viser anordningen i figur 2(c) med luftstrømsreguleringsorganet i den tredje posisjonen tatt fra retning av pilen A og hvor tverrsnittet er sirkulært.

Figur 2(e) tilsvarer figur 2(d), bortsett fra at tverrsnittet er kvadratisk.

5

Figur 3(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning i henhold til et andre trekk ved oppfinnelsen med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 3(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 3(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er maksimal.

10

Figur 3(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 3(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en tredje posisjon, hvor tverrsnittsarealet til strømningsbanen er mindre enn maksimal.

15

Figur 4(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning i henhold til et andre trekk ved oppfinnelsen med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 4(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 4(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er maksimal.

20

Figur 4(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 4(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimal.

25

Figur 5(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning i henhold til et andre trekk ved oppfinnelsen med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 5(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 5(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er maksimal.

30

Figur 5(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 5(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en tredje posisjon hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimal.

35

Figur 6(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning i henhold til et første trekk ved oppfinnelsen med et luftstrømsreguleringsorgan med første og andre forhindringsorgan i hvileposisjon.

- 5 Figur 6(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 6(a), hvor det andre forhindringsorganet er i en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til luftbanen er mer enn minimal.

- 10 Figur 6(c) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 6(b), hvor det første forhindringsorganet er i en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimal.

Figur 7(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning utenom oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

- 15 Figur 7(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 7(a) med luftstrømsreguleringsorganet i en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er minimal.

- 20 Figur 8 viser et snitt gjennom en anordning utenfor oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 9(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning utenfor oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

- 25 Figur 9(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 9(a) med luftstrømsreguleringsorganet mellom den første og andre posisjonen.

Figur 10(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning utenfor oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

- 30 Figur 10(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 10(a) med luftstrømsreguleringsorganet mellom første og andre posisjon.

- 35 Figur 11(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning utenfor oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 11(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 11(a) med luftstrømsreguleringsorganet mellom første og andre posisjon.

Figur 12(a) viser et lengdesnitt gjennom en anordning utenfor oppfinnelsens beskyttelsesomfang med luftstrømsreguleringsorganet i hvileposisjon.

Figur 12(b) viser et lengdesnitt gjennom anordningen i figur 12(a) med luftstrømsreguleringsorganet mellom første og andre posisjon.

Figur 13 viser resultatet av eksperimentelle forsøk som ble utført med utførelsesformene av oppfinnelsen.

Med henvisning til figur 1(a) mer detaljert, innbefatter en tørrpulverinhaleringsanordning et generelt sylindrisk legeme som definerer en gjennomgående bane, hvilket legeme innbefatter en munnstykkedel 1, en lukkedel 2 og en luftstrømsregulatorodel 3. Lukkedelen 2 er ved sin ende som forbinder munnstykkedelen 1, tilveiebrakt med en periferisk flens 4, i hvilken enden av munnstykkedelen 1 passer tett. Luftstrømsregulatordelen 3 er ved sin ende som er forbundet med lukkedelen 2 tilveiebrakt med en periferisk flens 5, i hvilken enden av lukkedelen 2 passer tett. Ved sin ende lengst bort fra luftstrømsregulatordelen 3 er munnstykkedelen 1 avskrådd og danner et frustokonisk munnstykke 6. Inne i munnstykkedelen 1 er det et enkelt lager 7 understøttet av krysslegemer 8. En spindel 9 er ansatt i lageret 7. Spindelen 9 er tilveiebrakt med en kopp 10 som lukkende kan motta en perforert kapsel 11 inneholdende medikament som skal inhaleres som sammen danner organ for utlevering av medikament. Spindelen 9 er også tilveiebrakt med rotorfinner 12 som medfører at spindelen 9 roterer i lageret 7 når luft trekkes gjennom anordningen som under inhalering. Lukkedelen 2 er ved sin ende lengst bort fra munnstykkedelen 1 tilveiebrakt med et perforert nett 13.

Luftstrømsregulatorodel 3 med en luftinnløpsåpning 14 i den første skilleveggen 15 er tilveiebrakt med en andre skillevegg 16 på munnstykkesiden av den første skilleveggen 15 mellom hvilke skillevegger det er anbrakt et perforert diafragma. Det perforerte diafragmaet 17 er tilveiebrakt med et fremspring 18 på innløpssiden som samvirker med og lukker luftinnløpsåpningen 14 i den første skilleveggen 15 i hvileposisjon, og et fremspring 19 på utløpssiden som er anpasset til å samvirke med og lukke en åpning 20 i den andre skilleveggen 16 i respons til et trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering. Den andre skilleveggen 16 innbefatter også ytterligere åpninger 21.

Med henvisning til figur 1(b), under bruk, når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, blir det perforerte diafragmaet 17 forstyrret og fremspringet 18 beveges bort fra luftinnløpsåpningen 14 i den første skilleveggen 15 og tillater derved luftstrømning gjennom banen via perforeringene i diafragmaet 17.

Med henvisning til figur 1(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, vil fremspringet 19 på luftutløpssiden av det perforerte diafragmaet 13 presses mot åpningen 20 i den andre skilleveggen 16 og derved redusere tverrsnittsarealet til banen og begrense luftstrømmen.

Figur 1(d) viser et mulig arrangement av perforeringene i diafragmaet 17.

Som varianter av utførelsesformen vist i figur 1, kan det perforerte diafragmaet 17 være tilveiebrakt med ethvert antall fremspring 18 på sin overflate på luftinnløpssiden som samvirker med et tilsvarende antall åpninger 14 i den første skilleveggen 15. I et alternativt arrangement kan det være et større antall åpninger 14 enn antall fremspring 18. På samme måte kan det perforerte diafragmaet 17 være tilveiebrakt med et eller flere fremspring 19 på sin overflate på utløpssiden som samvirker med et tilsvarende antall åpninger 20 i den andre skilleveggen 16 eller antallet åpninger 20 i skilleveggen 16 kan være større enn antallet fremspring 19 på det perforerte diafragmaet.

I figurene 2 til 12, er konstruksjonsdetaljer vedrørende delene 1 og 2 til inhaleringsanordningen utelatt, men kan lett ses med henvisning til figur 1(a).

I figur 2(a) innbefatter luftstrømsregulatordelen 3 til inhaleringsanordningen et luftinnløp 22 og innbefatter en hengsel V-formet finne 27 med to 23 og 24 som kan rotere om en akse rettvinklet til banen ved et hengsel 25 (vist i figurene 2(d) og 2(e)) mot belastningen av fjæren 26. I hvileposisjonen er tverrsnittsarealet til banen i det vesentlige lik null.

I figur 2(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, roterer finnen 27 om sin akse mot belastningen av fjæren 26 og derved øker tverrsnittsarealet til banen og luftstrømmen dannes. Ved et punkt hvor finnen har rotert halvveis, er luftstrømmen maksimal.

I figur 2(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, roterer finnen 27 inntil den ikke kan rotere videre, ved hvilket punkt luftstrømmen igjen er minimal.

De to delene 23 og 24 til finnen 27 kan være gasspermeable, i hvilket tilfelle luftstrøm ved hvile og ved minimalt trykk ved munnstykket fullt ut forhindres eller den ene eller begge delene kan være perforert, i hvilket tilfelle det er mulig med en viss luftstrøm når
5 strømningsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen er i den første eller tredje posisjonen.

Luftstrømsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen som vist i figur 3(a) innbefatter et luftinnløp 22 og er tilveiebrakt med en ringformet flens 28 som holder en plate 29 med
10 en midtre kanal 30 og en ytre rille 31, i hvilken flensen 28 passer løst. Rillen 31 i platen 29 er fjærbelastet mot luftutløpssiden av flensen 28 ved hjelp av en fjær 32 som er understøttet av et fremspring 33 på flensen 28.

Som vist i figur 3(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhale-
15 ring, beveges platen 29 mot belastningen av fjæren 32 og danner derved et rom mellom flensen 28 og rillen 31 på platen 29 som luften kan strømme gjennom.

Som vist i figur 3(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, beveges platen 29 videre mot belastningen av fjæren 32 og rommet som er dannet mellom flensen
20 28 og rillen 31 på platen 29 lukkes. Tverrsnittsarealet til banen blir derved redusert til verdien i hvileposisjonen (figur 3(a)).

Med henvisning til figur 4(a) innbefatter luftstrømsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen et luftinnløp 22 og innbefatter en skillevegg 34 tilveiebrakt med en første
25 åpning 35. Åpningen 35 er i hvileposisjonen lukket av en lukker 36 tilveiebrakt med en andre åpning 37, hvilken lukker glidbart danner anlegg med skilleveggen. Bevegelsen av lukkeren 37 er kontrollert av et stempel 38 som holdes i et stempelhus 39 som utgjør endel av huset til strømregulatorordelen 3 og som er fjærbelastet mot en eller flere fjærer 40. Stemplet 38 er i gasskommunikasjon med luftutløpet ved munnstykket (ikke vist)
30 ved hjelp av en kanal 41 som forbinder stempelhuset 39 og endel av luftstrømsregulatorordelen 3 på luftutløpssiden av lukkeren 36.

Med henvisning til figur 4(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, blir stemplet 38 presset mot belastningen av fjærene 40 og lukkeren 36 be-
35 veges og bringer den andre åpningen 37 i kommunikasjon med den første åpningen 35.

Som vist i figur 4(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, presses stemplet 38 videre mot belastningen av fjæren(e) 40 og åpningen 37 i lukkeren 36 beveges ut av kommunikasjon med åpningen 35 i skilleveggen 34 og begrenser derved luftstrømmen.

5

De relative dimensjoner til åpningene 35 og 37 og bevegelsesavstanden til stemplet 38 kan være slik at banen blir fullstendig lukket ved hvile når det er dannet et trykkfall ved munnstykket eller at tverrsnittsarealet til banen under disse betingelser er liten.

- 10 Med henvisning til figur 5(a), innbefatter luftstrømsregulatororden 3 til inhalatoranordningen et luftinnløp 22 og er tilveiebrakt med en periferisk rille 42 som holder en flate 43 med en ytterkanal 44 og en ytre flens 45 rundt hvilken rillen 42 passer løst. Flensen 45 på platen 43 er belastet mot innløpssiden av rillen 42 i huset ved hjelp av en fjær 46 som er understøttet av en bunn 47. Bunnen 47 er vist som et nett, men kan alternativt
- 15 utgjøres av et fremspring i banen fra veggen til luftstrømsregulatororden 3 ved et punkt på utløpssiden av rillen 42 eller et krysstykke eller kan utgjøres av en annen mekanisk ekvivalent som vil være innlysende for en fagmann innen området.

- Med henvisning til figur 5(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved
- 20 inhalering, beveges platen 43 mot belastningen av fjæren 46 og danner derved et rom mellom flensen 45 på platen 43 og rillen 42 som luft kan strømme gjennom.

- I figur 5(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, beveges platen 43 ytterligere mot belastningen av fjæren 46 og rommet som er dannet mellom flensen 45 på
- 25 platen 43 og rillen 42 blir lukket. Tverrsnittsarealet til banen avtar derved til verdien i hvileposisjonen (figur 5(a)).

- I figurene 3 og 5 foretrekker vi at luftstrømsregulatororden 3 og platen 29 eller 45 har et sirkulært tverrsnitt. De kan imidlertid også ha andre utformede tverrsnitt, for eksempel
- 30 rektangulær eller kvadratisk.

Videre vil det være innlysende for en fagmann at platen 29 eller 45 kan ha ethvert antall kanaler som kan være anbrakt etter ønske. Alternativt, selv om dette ikke er foretrukket, kan de være helt tette i hvilket tilfelle den minimale strømningsmengden vil være null.

35

Med henvisning til figur 6(a), er luftstrømsregulatoranordningen 3 til inhalatoranordningen med en innløpsåpning 14 i den første skilleveggen 15 tilveiebrakt med en andre

perforert skillevegg 16 mot utløpet, mellom hvilken det er anbrakt en lukker 48 som er presset mot luftinnløpsåpningen 14 ved belastningen av fjæren 49 og en krummet elastisk klaff 50 fremstilt av et elastomert materiale som hviler mot den andre skilleveggen 16 på luftinnløpssiden av den andre skilleveggen 16 og hvor krumningen til klaffen 15 er rettet mot luftinnløpet.

Med henvisning til figur 6(b), under bruk, når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, beveges lukkeren 48 bort fra luftinnløpsåpningen 14 i den første skilleveggen 15 mot belastningen av fjæren 49 og tillater derved at luft trekkes gjennom anordningen.

Med henvisning til figur 6(c), når trykket ved munnstykket blir ytterligere redusert, presses klaffen 50 mot skilleveggen 16 slik at klaffens krumning minsker og derved redusere tverrsnittsarealet til banen og begrense luftstrømmen. Dersom suget ved munnstykket blir redusert, vil krumningen til klaffen gjenvinnes og tverrsnittsarealet gjennom hvilket luft kan passere, blir økt. På denne måten blir luftstrømmen gjennom anordningen regulert.

Med henvisning til figurene 7(a) og 7(b), er luftstrømsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen med et innløp 22 tilveiebrakt med en rist eller perforert skillevegg 16 på luftinnløpssiden som hviler mot en krum elastisk klaff 50 fremstilt av elastomert materiale, hvor krumningen til klaffen er rettet mot luftinnløpet. Drift av anordningen i respons til varierende sugstyrke som påføres ved munnstykket, er i det vesentlige som beskrevet over for figur 6(b) og 6(c).

I figur 8 er den krumme elastiske klaffen 50 i figur 7 erstattet av en roterbar stiv klaff 51 som er hengslet ved veggen til huset til luftstrømsregulatorordelen 3, slik at rotasjonsaksen er rettvinklet til luftstrømsretningen. Under hvile er den stive klaffen 51 presset mot luftinnløpet av fjæren 52 anbrakt ved hengslet. Når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert, presses den stive klaffen 51 mot den perforerte skilleveggen 16 og reduserer derved tverrsnittsarealet til luftbanen og begrenser luftstrømmen.

I figur 9(a) inneholder huset til luftstrømsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen, som fortrinnsvis har et kvadratisk tverrsnitt, og som er tilveiebrakt med et luftinnløp 22, to samvirkende klaffer 53, 54 av elastisk elastomert materiale som er bøyd mot luftinnløpet.

I figur 9(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, vil luftstrømmen gjennom banen medføre at klaffene 53 og 54 presses sammen og resulterer derved i en reduksjon av banens tverrsnittsareal. Luftstrømmen gjennom utløpet blir
5 derved regulert på en tilsvarende måte som utførelsesformene vist i figurene 7 og 8.

Videre kan en anordning tilsvarende utførelsesformen i figur 9 være tenkelig hvor klaffene 53, 54 er erstattet av et større antall klaffer i et frustokonisk arrangement, i hvilket tilfelle tverrsnittet til luftstrømsregulatordelen 3 ønskelig er sirkulært.

10

Med henvisning til figur 10(a), består luftstrømsregulatordelen 3 til inhaleringsanordningen av to deler 55 og 56, hvorav sistnevnte er tilveiebrakt med et begrenset luftinnløp 14, hvor de to delene av huset er forbundet med et ringformet membransegment fremstilt av et tynt elastomert materiale 57 som holdes stivt ved nærværet av to eller
15 flere faste støtter 58.

Med henvisning til figur 10(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, dannes en trykkdifferanse (forsterket av begrensningen ved luftinnløpet 14) over membranet 57 og medfører at dette strekkes mot sin fjærbelastning inn i luftbanen.
20 Banen blir forhindret og tverrsnittsarealet blir på denne måten redusert. Når trykkfallet ved munnstykket blir reduser, avslappes membranet 57 mot sin hvileposisjon og tverrsnittsarealet til banen gjennom hvilken luft kan passere, økes mot sin maksimale verdi. Strekk og avslapning av membranet 57 er sensitiv for trykket som påføres ved munnstykket og strømmingen av luft gjennom anordningen blir på denne måten regulert.

25

Som en variant av utførelsesformen vist i figur 10, kan det antydes en ytterligere utførelsesform hvor det elastomere membranet er tilstede, ikke som et ringformet segment, men som et todelt, halvsirkulært segment anbrakt diametralt motstående mot hverandre og hvor støttene 58 er utført som integrert del av husrøret. Denne varianten av den tiende utførelsesformen kan antas å operere på samme måte som den tiende utførelsesform, selv om den kan ha ytterligere fordeler, for eksempel i forbindelse med produksjon.
30

Med henvisning til figur 11(a), er luftstrømsregulatordelen 3 til inhaleringsanordningen med sirkulært tverrsnitt og består av to deler 55 og 56 hvor den førstnevnte er tilveiebrakt med et begrenset luftinnløp 14 og de to delene til huset er forbundet med et ring-
35

formet membransegment fremstilt av et uelastisk materiale 57 som holdes stivt og utstrakt av nærværet av en fjær 59.

I figur 11(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) reduseres ved inhalering, dannes en trykkdifferanse over membranet 57 som medfører at det bøyes inn i banen. Siden membranet 57 er uelastisk, trekkes de to delene av huset sammen mot belastningen av fjæren 59. Banen forhindres og dens tverrsnittsareal blir på denne måten redusert. Når trykkfallet ved utløpet reduseres, avslappes fjæren 59 og membranet 57 går tilbake til sin hvileposisjon. Tverrsnittsarealet til banen gjennom hvilken luft kan passere blir der- ved økt mot sin maksimale verdi. På denne måten og på en måte lignende den tiende utførelsesformen, reguleres gasstrømmen gjennom utløpet.

Som en variant av utførelsesformen vist i figur 11, kan det antydes en ytterligere utførelsesform hvor de to delene til luftstrømsregulatorordelen 3 har kvadratisk tverrsnitt separert av et membransegment fremstilt av uelastisk materiale, hvor dette segmentet inneholder folder slik at det kan komprimeres på en trekkspillaktig måte med samtidig reduksjon i sitt tverrsnittsareal på samme måte som gammeldags kamerabelger.

Med henvisning til figur 12(a), inneholder luftstrømsregulatorordelen 3 til inhaleringsanordningen, med et begrenset luftinnløp 14 langs sin lengde to skillevegger 60 som holdes i lommer 61 i huset til luftstrømsregulatorordelen 3 med hvilket de danner en lufttett forsegling. Skilleveggene 60 er anpasset til å gli langs en akse rettvinklet til anordningens lengdeakse og er i gasskommunikasjon med utsiden av huset gjennom luftp hull 62. Fjærene 63 belaster skilleveggene 60 i sin hvileposisjon i lommene 61.

Med henvisning til figur 12(b), når trykket ved munnstykket (ikke vist) blir redusert ved inhalering, dannes en trykkdifferanse mellom den indre og ytre flaten til skilleveggene 60 og medfører at de glir i en retning rettvinklet til anordningens lengdeakse mot belastningen av fjærene 63. Banen blir forhindret og dens tverrsnittsareal blir redusert. Når trykkreduksjonen ved utløpet er redusert, avslapper fjærene 63 og skilleveggene 60 går tilbake til sine hvileposisjoner i lommene 61. Tverrsnittsarealet til banen gjennom hvilken luft kan passere, blir derved økt mot sin maksimale verdi. På denne måten reguleres luftstrømmen gjennom anordningen.

Selv om det ikke er foretrukket, kan det tilveiebringes en variant av den tolvte utførelsesformen som innbefatter kun en enkelt skillevegg 60, men som allikevel vil operere på en tilsvarende måte.

Det kan antydes i utførelsesformene vist i figurene 1, 5, 6, 7 og 8 for å forbedre anordningens kompakthet, at det perforerte nettet 13 kan utelates fra konstruksjonen, spesielt dersom lukkedelen 2 og luftstrømsregulatororden 3 er støpt i et stykke i stedet for to.

5

Utførelsesformene ble undersøkt eksperimentelt for å undersøke deres luftstrømsegenskaper.

Eksperimentelt forsøk 1

10 Det ble fremstilt en inhaleringsanordning i henhold til oppfinnelsen som innbefattet en konvensjonell SPINHALER (registrert varemerke) og en luftstrømregulatororden som vist i figur 6, hvor størrelsen til åpningen 14 var 6.3 mm, den indre diameteren til huset til luftstrømsregulatororden var 20.7 mm, den elastomere klaffen 50 var sirkulær og fremstilt av vulkanisert gummi og fjæren 49 besto av en enkelt omdreining av fin ståltråd.

15

Anordningen ble undersøkt ved å ruke en vakuumbenerator for å stimulere pasientinhalering. Det ble oppnådd en maksimal strømningsmengde på 41 l/min., hvilken strømming er kjent å være innen det ønskelige området for effektiv inhalering av tørrpulverformet medikament.

20

Eksperimentelt forsøk 2

Det ble fremstilt en luftstrømsregulatororden for en inhaleringsanordning i henhold til oppfinnelsen som vist i figur 1, hvor den indre diameteren til luftstrømsreguleringsdelen 3 var 50 mm, diameteren til åpningen 14 var 5 mm, diafragmaet 17 var fremstilt av silikongummi med tykkelse 0.95 mm og fremspring 18 og 19 ble fremstilt av et stivt plastmateriale (acetal). Fremspringene 18 og 19 ble festet til diafragmaet ved hjelp av en skruefiksture på fremspringet 18 som passerte gjennom diafragmaet 17 inn i en gjenget sokkel i fremspringet 19. Det ble sikret en lufttett samvirkning mellom fremspringet 18 og åpningen 14 i hvileposisjon ved tilveiebringelse av en 3 mm tykk skumgummi som omga åpningen 14. Diafragmaet 17 inneholdt en enkelt sirkulær perforering med diameter 5 mm.

30

Det ble utført tre forsøk med andre dimensjoner som følger:

35 Forsøk 2(a)

Diameter til åpning 20 : 6 mm

Fremspring 18 bestående av en konus med høyde 10 mm og en konusvinkel 40° sittende på en sylindrisk bunn med høyde 3 mm;

Fremspring 19 besto av en konus med høyde 4 mm konusvinkel 45° sittende på en sylindrisk bunn med høyde 3 mm;

- 5 Avstanden mellom skillevegg 15 og diafragma 17: 3 mm;
Avstand mellom skillevegg 16 og diafragma 17: 13 mm.

Forsøk 2(b)

Dimensjoner som i forsøk 2(a) bortsett fra følgende:

- 10 Avstand mellom skillevegg 15 og diafragma 17: 2 mm;
Avstand mellom skillevegg 16 og diafragma 17: 11 mm.

Skillevegg 15 var tilveiebrakt med en andre åpning med diameter 5 mm.

15 Forsøk 2(c)

Dimensjoner som i forsøk 2(b) bortsett fra følgende:

Avstand mellom skillevegg 15 og diafragma 17: 3 mm;
Avstand mellom skillevegg 16 og diafragma 17: 13 mm.

- 20 Egenskapene til luftstrømsregulatordelen til anordningen ble undersøkt ved påføring av et vakuum. En profil av strømningsmengden som ble tilført mot trykkfallet over delen er vist i figur 13.

- 25 De S-formede profilene til forsøkene 2(a), 2(b) og 2(c) illustrerer minimum og maksimum strømningskontrolllegenskaper til anordningen i henhold til oppfinnelsen.

Det må forventes at en fagmann innen området ved rutineforsøk kan optimalisere parametrene over for å oppnå strømningsmengder i respons til et trykkfall innen et ønsket område.

P a t e n t k r a v

1.

Anordning for administrering av et inhaleringsmedikament, innbefattende et legeme
5 som definerer en gjennomgående luftbane med en lengdeakse, et luftinnløp (14), et luft-
tutløp som danner et munnstykke (1), organ for å utlevere medikament (11) i banen og
luftstrømsreguleringsorgan (3) som innbefatter et bevegelig forhindringsorgan (50) an-
passet til å redusere tverrsnittsarealet til banen ved en posisjon mellom luftinnløpet (14)
og organet for utlevering av medikament (11) og fjærbelastningsorgan, hvorved forhind-
10 ringsorganet (50) er fjærbelastet i en første hvileposisjon hvor tverrsnittsarealet til banen
er maksimal og er anpasset til å beveges mot belastningen av fjærbelastningsorganet til
en andre posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er mindre enn maksimalt som respons
på et trykkfall ved munnstykket (1) forårsaket av inhalering, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at luftstrømsreguleringsorganet (3) ytterligere innbe-
15 fatter et andre bevegelig forhindringsorgan (48) anpasset til å redusere tverrsnittsarealet
til banen ved en posisjon mellom luftinnløpet (14) og organet for utlevering av medika-
ment (11) og andre fjærbelastningsorgan (49), hvorved det andre forhindringsorganet
(48) er fjærbelastet til en første hvileposisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er mini-
mal og anpasset til å beveges mot belastningen av fjærbelastningsorganet (49) til en and-
20 re posisjon, hvor tverrsnittsarealet til banen er mer enn minimal som respons på et
trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering.

2.

Anordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
25 tverrsnittsarealet til luftinnløpet (14) er mindre enn det maksimale tverrsnittsarealet til
banen.

3.

Anordning i henhold til krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t
30 v e d at forhindringsorganet (50) innbefatter en eller flere skillevegger anpasset til å
gli over banen langs en akse rettvinklet til banens lengdeakse og derved innsnevre ba-
nen.

4.

Anordning i henhold til krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t
35 v e d at forhindringsorganet (50) innbefatter et ringformet membransegment (57)
som forbinder to deler av legemet (55, 56).

5.

Anordning i henhold til krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at membranet (57) er fremstilt av elastomert materiale og fjærbelastningsorganet innbefatter motstanden til det elastomere materialet mot strekking i en retning rettvinklet til banens lengdeakse.

6.

Anordning i henhold til krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at forhindringsorganet (50) innbefatter et ringformet membransegment (57) fremstilt av uelastisk materiale og fjærbelastningsorganet tilveiebringer en belastning mot bevegelse av de to delene av legemet mot hverandre langs lengdeaksen til banen.

7.

Anordning i henhold til krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at forhindringsorganet innbefatter en fast rist eller perforert ark (16) dannet i et plan rettvinklet til banens lengdeakse på luftinnløpssiden av hvilken det hviler en klaff (50) som i sin hvileposisjon er bøyd mot luftinnløpet (14) og i sin andre posisjon er presset mot risten eller det perforerte arket (16).

8.

Anordning i henhold til krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at klaffen (51) er stiv og er hengslet om en akse rettvinklet til banens lengdeakse og fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær (52) ved hengslet til klaffen (51).

9.

Anordning i henhold til krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at klaffen (50) er fremstilt av et elastisk elastomert materiale og fjærbelastningsorganet består av en krumning innført i klaffen (50), hvilken krumning er rettet mot luftinnløpet (14).

10.

Anordning i henhold til krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at forhindrings- og fjærbelastningsorganet sammen innbefatter to eller flere samvirkende klaffer (53, 54) av elastisk elastomert materiale som i den første posisjonen er bøyd mot luftinnløpet (14) og som i den andre posisjonen er presset sammen for der- ved å redusere banens tverrsnittsareal.

11.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 1 til 10, k a r a k t e r i -
s e r t v e d at det andre fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær (49) be-
5 lastet langs lengdeaksen til anordningen og hvor det andre forhindringsorganet innbefat-
ter en lukker (48) montert på fjæren (49).

12.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 1 til 11, k a r a k t e r i -
10 s e r t v e d at tverrsnittetsarealet til banen, når det andre forhindringsorganet
(48) er i den første posisjonen, i det vesentlige er lik null.

13.

Anordning for administrering av et inhalasjonsmedikament, innbefattende et legeme
15 som definerer en gjennomgående luftbane med en lengdeakse, et luftinnløp (14), et luf-
tutløp som danner et munnstykke (1), organ for utlevering av medikament (11) i banen
og luftstrømsreguleringsorgan (3), k a r a k t e r i s e r t v e d
at luftstrømsreguleringsorganet (3) innbefatter et bevegelig forhindringsorgan (17) an-
passet til å redusere tverrsnittetsarealet til banen ved en posisjon mellom luftinnløpet (14)
20 og organet for utlevering av medikament (11) og fjærbelastningsorgan, hvorved forhind-
ringsorganet (17) er fjærbelastet i en første hvileposisjon, hvor tverrsnittetsarealet til ba-
nen er minimal og er anpasset til å beveges mot belastningen av fjærbelastningsorganet
til en andre posisjon, hvor tverrsnittetsarealet til banen er maksimal som respons på et
trykkfall ved munnstykket (1) forårsaket av inhalering og er anpasset til å beveges ytter-
25 ligere til en tredje posisjon, hvor tverrsnittetsarealet til banen er mindre enn maksimalt
som respons på et større trykkfall ved munnstykket forårsaket av inhalering.

14.

Anordning i henhold til krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at
30 forhindringsorganet er tilveiebrakt med en ytre rille (31) og som holdes i huset ved hjelp
av en flens (28) i huset rundt hvilken det passer løst.

15.

Anordning i henhold til krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at
35 forhindringsorganet er tilveiebrakt med en ytre flens (29) og som holdes i huset ved
hjelp av en rille i huset, i hvilken den passer løst.

16.

Anordning i henhold til krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at fjærbelastningsorganet og forhindringsorganet sammen innbefatter et perforert diafragma (17) fremstilt av elastisk elastomert materiale dannet i et plan rettvinklet til banens
5 lengdeakse.

17.

Anordning i henhold til krav 16, k a r a k t e r i s e r t v e d at diafragmaet (17) er tilveiebrakt med et eller flere fremspring (18, 19) på sin øvre og ned-
10 re flate og er anbrakt mellom to skillevegger (15,16) dannet i et plan rettvinklet til banens lengdeakse, hvilke skillevegger (15, 16) er tilveiebrakt med åpninger (14, 20, 21) med hvilke noen eller alle fremspringene samvirker for å begrense eller forhindre passering av luft gjennom åpningene.

15 18.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 13 til 17, k a r a k t e r i s e r t v e d at forhindringsorganet (17) i det vesentlige har et sirkulært tverrsnitt langs en akse rettvinklet til banens lengdeakse.

20 19.

Anordning i henhold til krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at forhindringsorganet innbefatter en V-formet finne (27), fjærbelastet ved et hengsel (25) utformet ved toppen av V-en, som roterer om en akse rettvinklet til banens.

25 20.

Anordning i henhold til krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at banen er oppdelt av en skillevegg (34) tilveiebrakt med en første åpning (35) og forhindringsorganet innbefatter en lukker (36) tilveiebrakt med en andre åpning (37) som glidbart kan danne anlegg med skilleveggen, hvilken lukker er utformet til å gli mot skille-
30 veggén mot belastningen av fjærbelastningsorganet ved et stempel i gasskommunikasjon med munnstykket (1).

21.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 1, 2, 3, 6, 13, 14, 15, 19 og 20,
35 k a r a k t e r i s e r t v e d at fjærbelastningsorganet innbefatter en fjær (32, 40, 46, 49).

22.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 13 - 21, k a r a k t e r i -
s e r t v e d at tverrsnittsarealet til banen når forhindringsorganet (17) er i
den første posisjonen, i det vesentlige er lik null.

5

23.

Anordning i henhold til et eller flere av kravene 1 til 22, k a r a k t e r i -
s e r t v e d at luftstrømsreguleringsorganet (3) er anpasset for reversibelt og
festes til og løsnes fra resten av anordningen.

10

24.

Luftstrømsreguleringsanordning i henhold til et eller flere av de foregående krav, anpas-
set for bruk i forbindelse med en anordning for administrering av et inhalasjonsmedika-
ment.

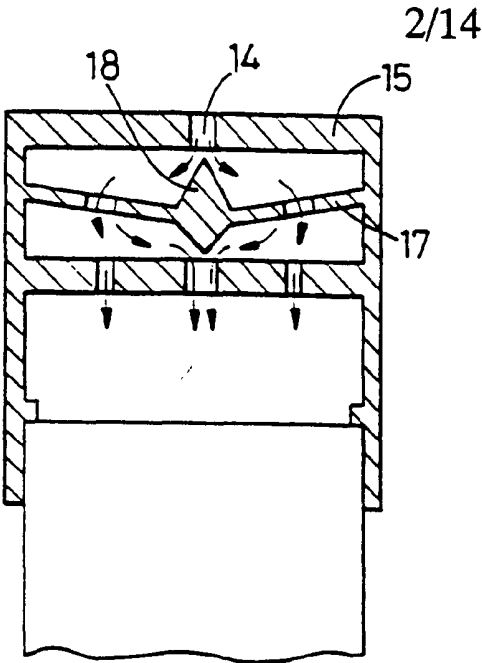


Fig. 1(b)

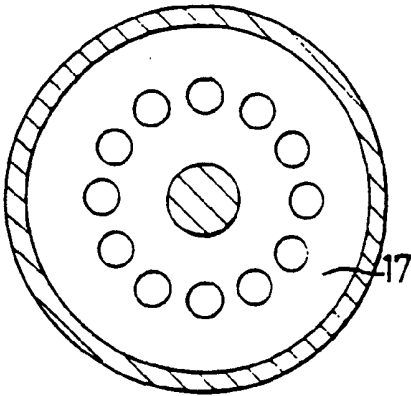


Fig. 1(d)

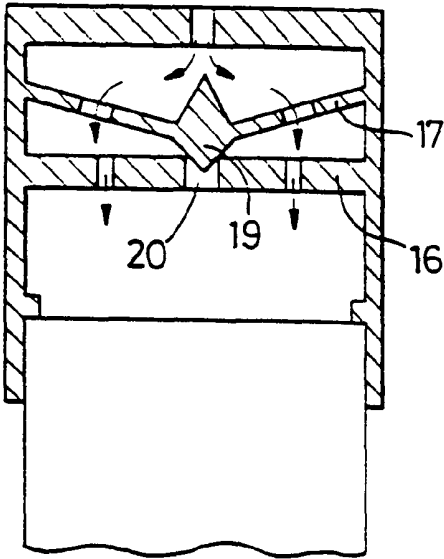


Fig. 1(c)

3/14

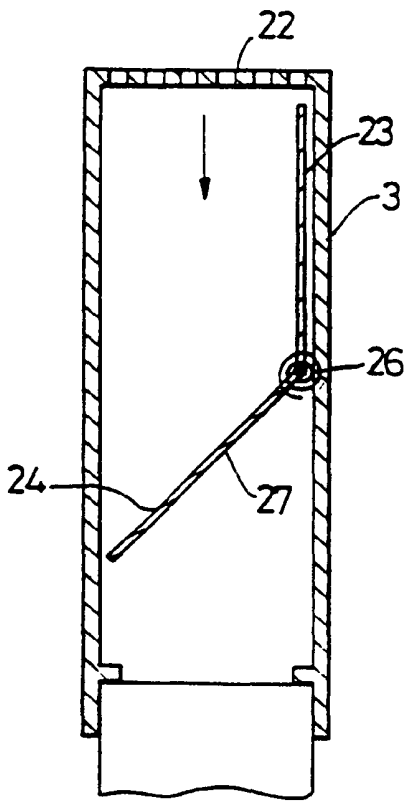


Fig. 2(a)

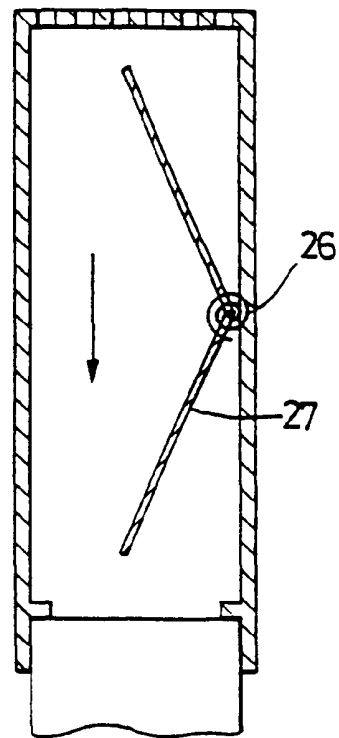


Fig. 2(b)

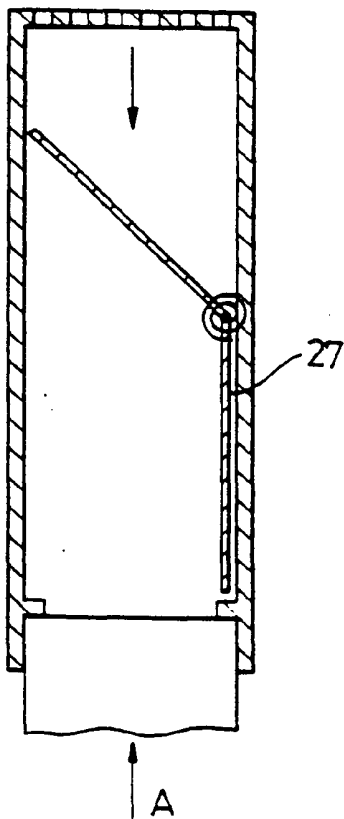


Fig. 2(c)

4/14

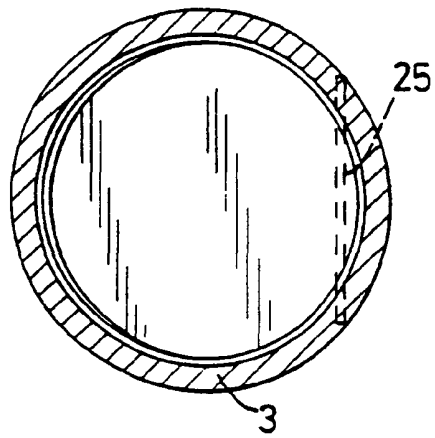


Fig. 2(d)

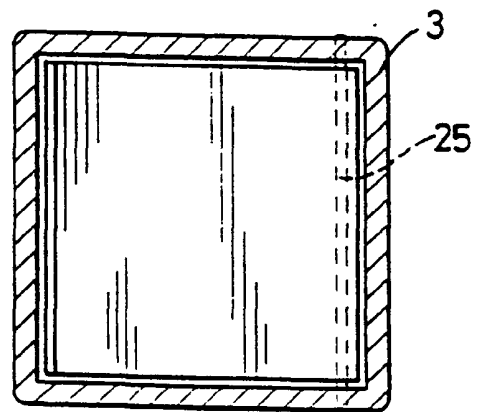


Fig. 2(e)

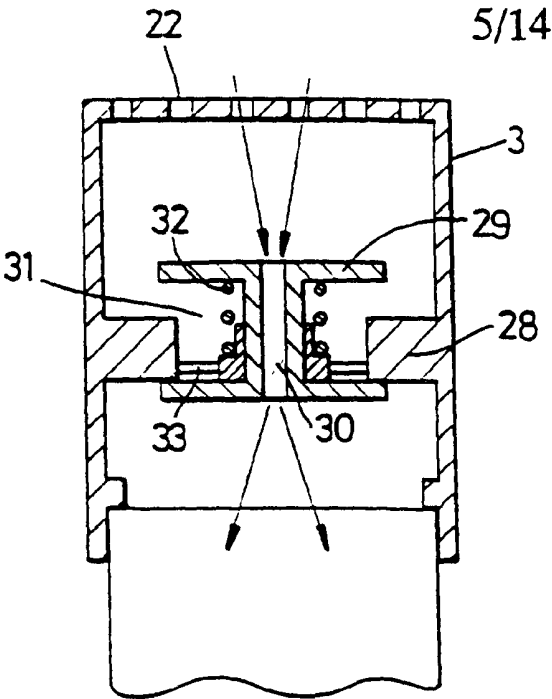


Fig. 3(a)

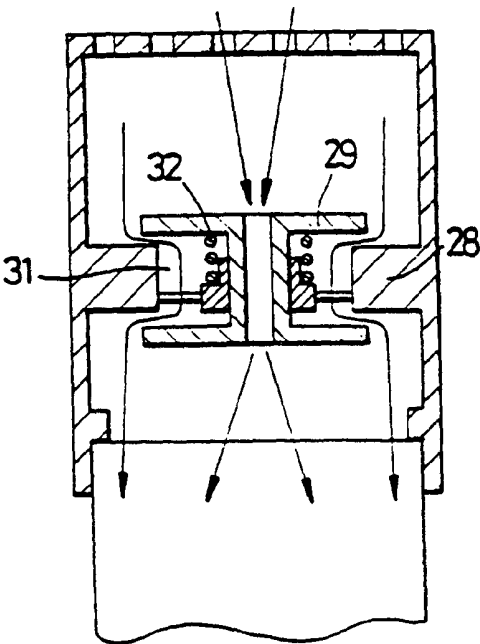


Fig. 3(b)

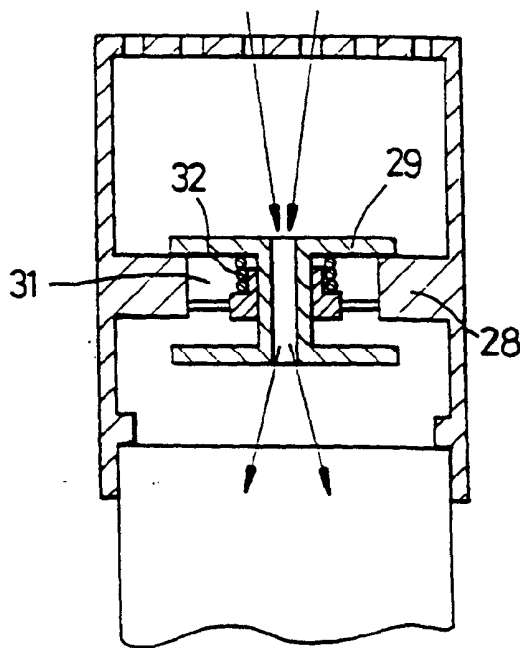


Fig. 3(c)

6/14

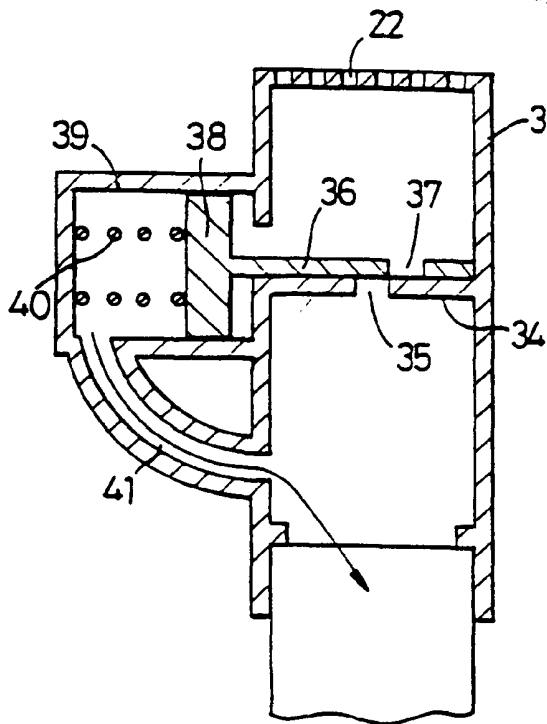


Fig. 4(a)

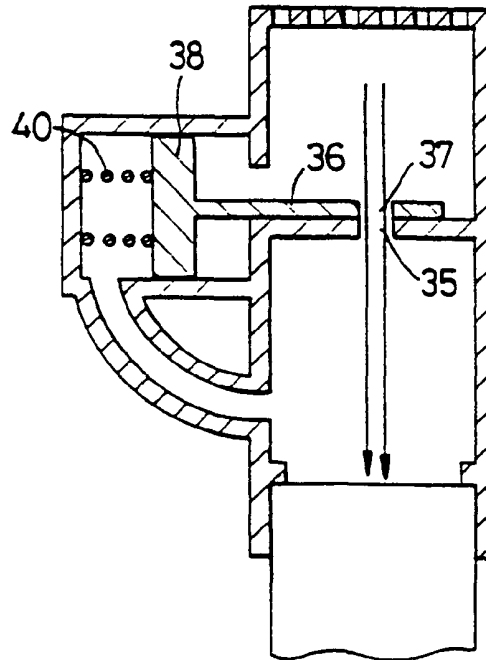


Fig. 4(b)

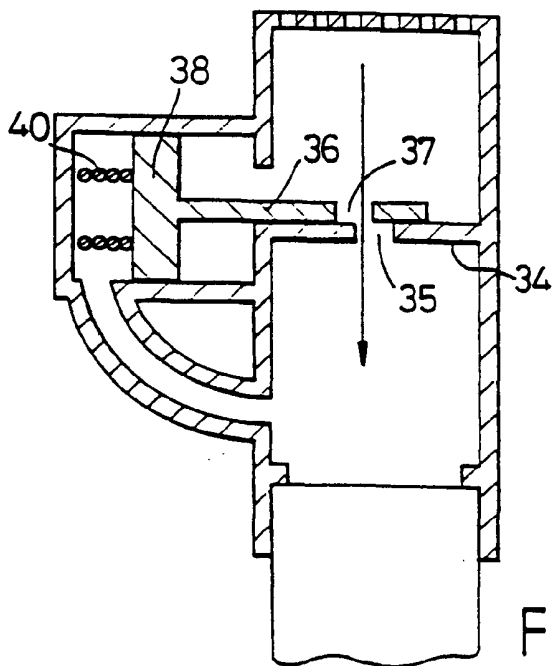


Fig. 4(c)

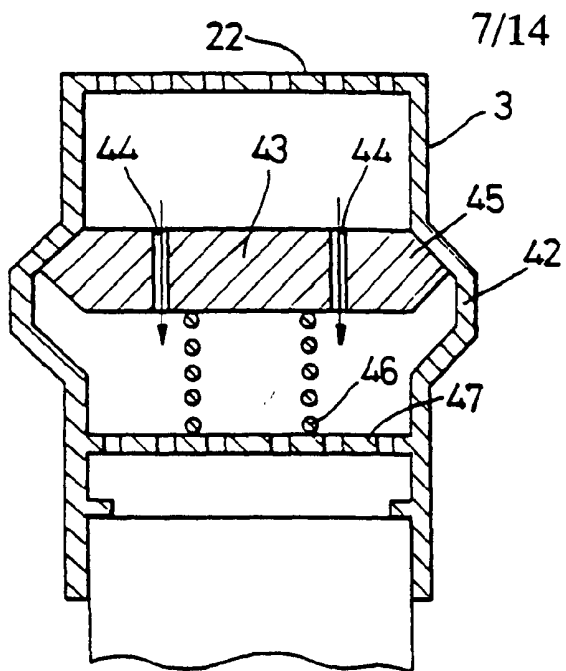


Fig. 5(a)

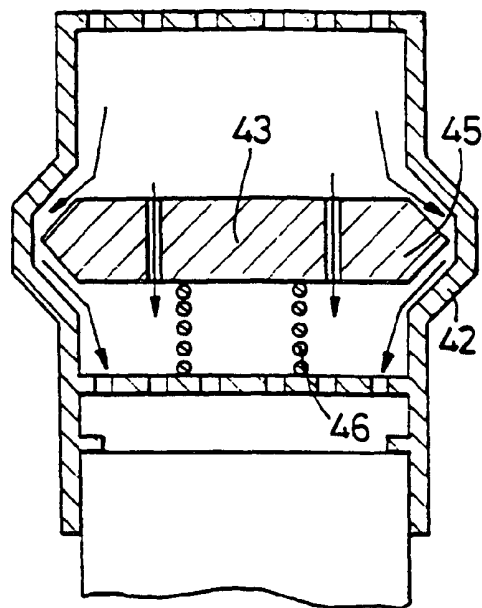


Fig. 5(b)

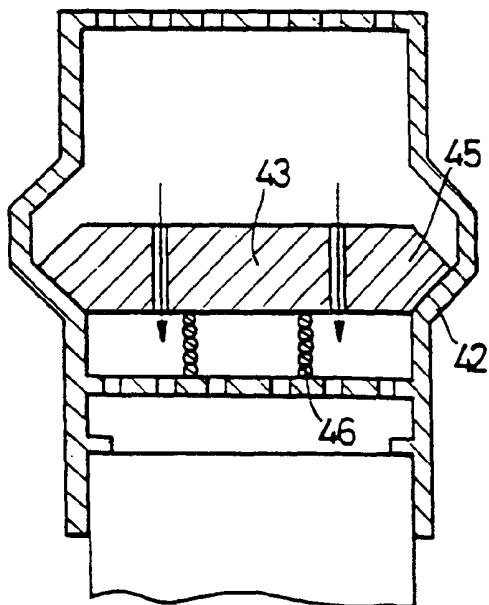


Fig. 5(c)

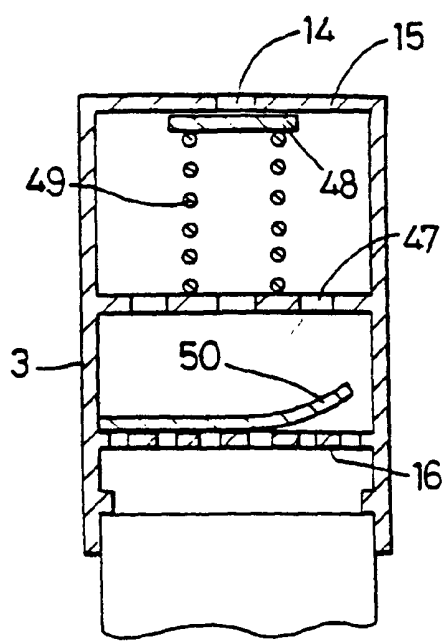


Fig. 6(a)

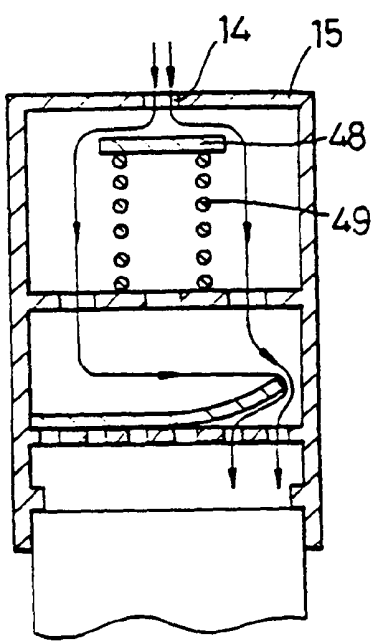


Fig. 6(b)

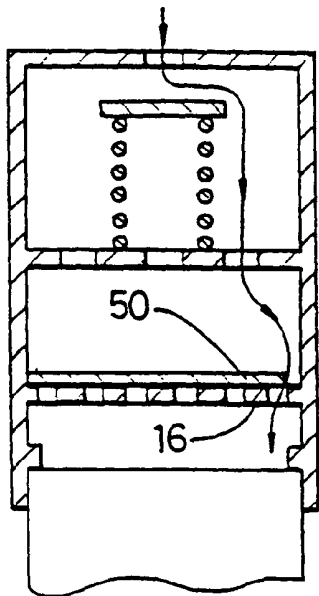


Fig. 6(c)

9/14

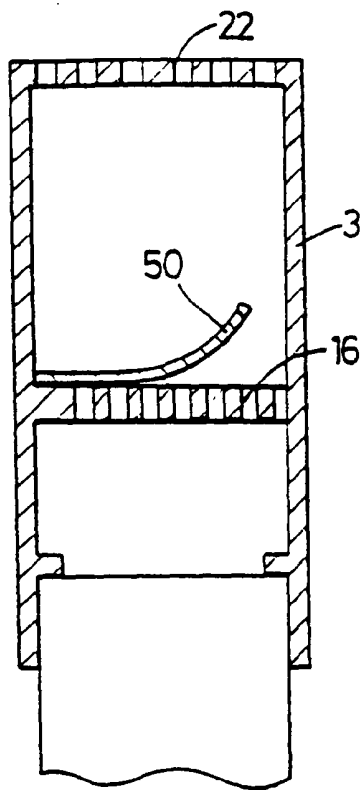


Fig. 7(a)

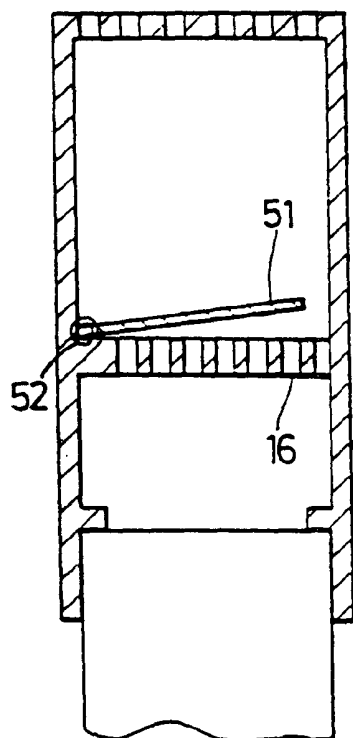


Fig. 8

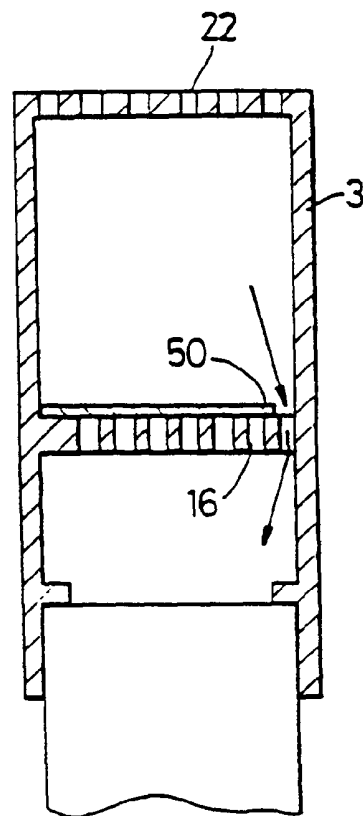


Fig. 7(b)

10/14

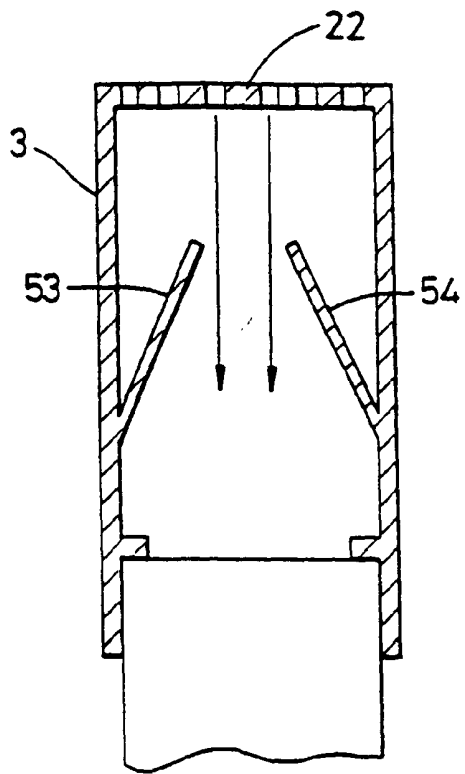


Fig. 9(a)

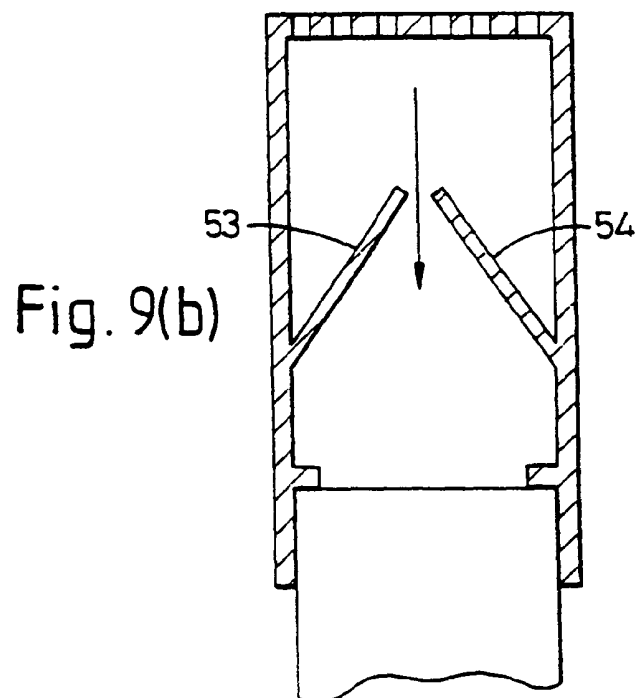


Fig. 9(b)

11/14

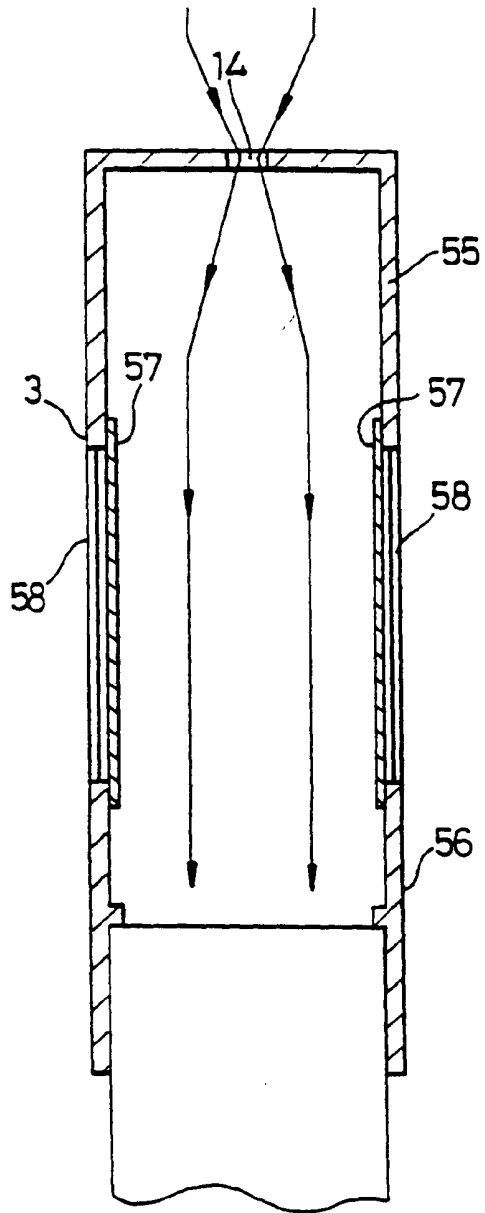


Fig. 10(a)

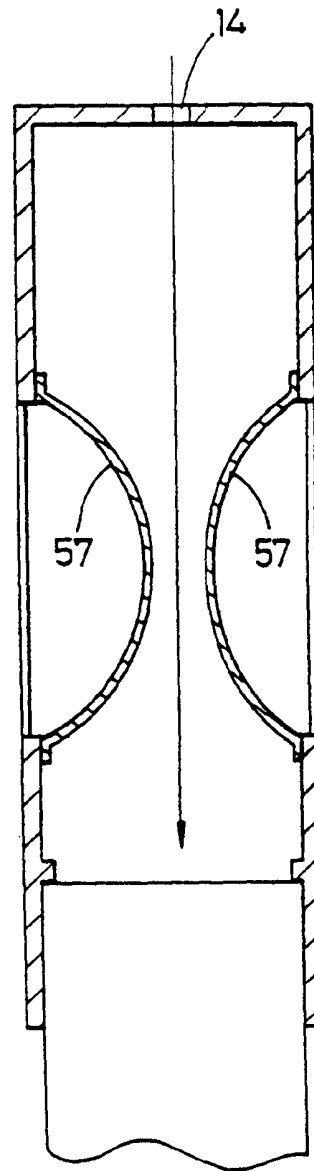


Fig. 10(b)

12/14

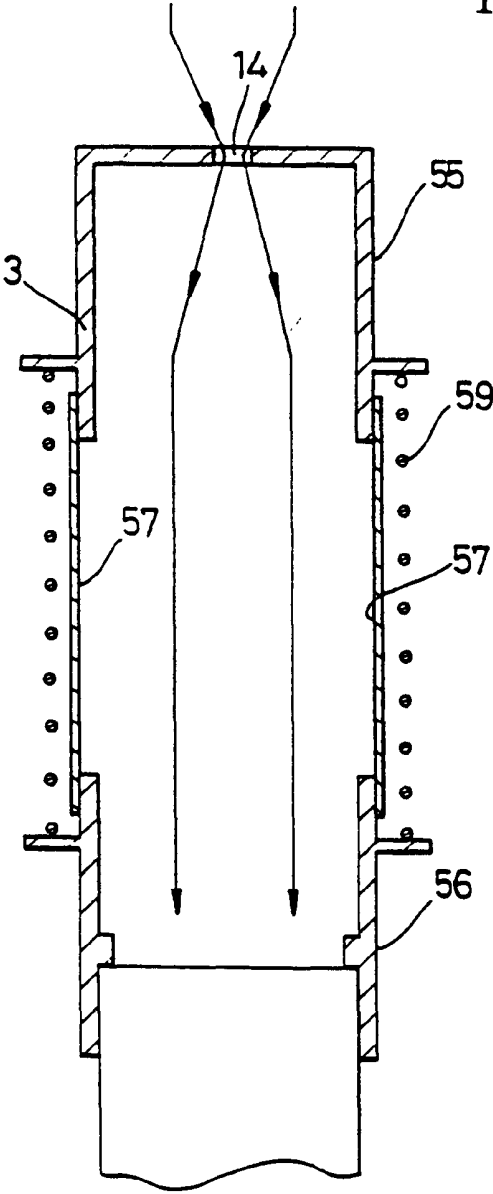


Fig. 11(a)

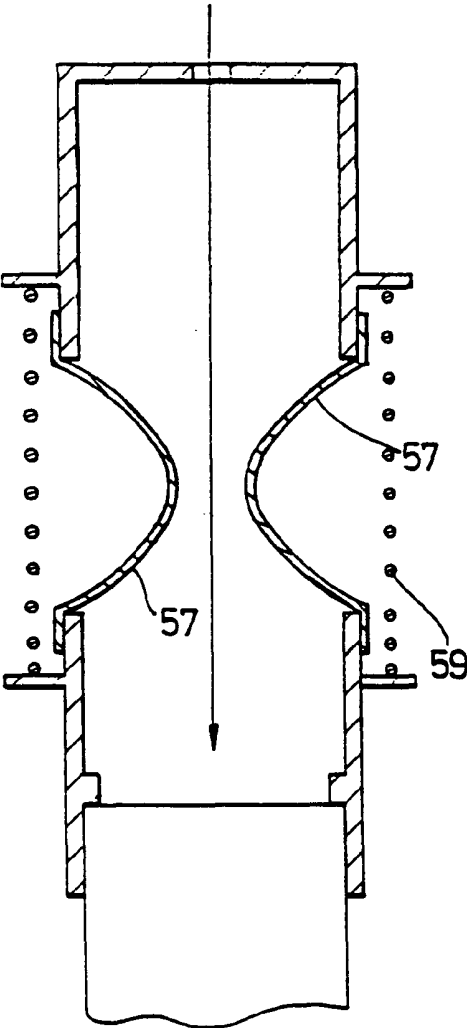


Fig. 11(b)

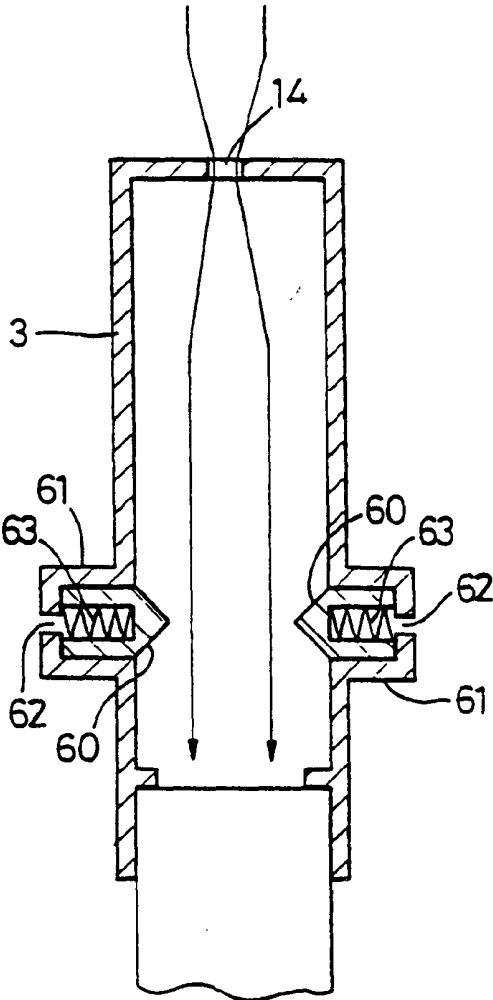


Fig. 12(a)

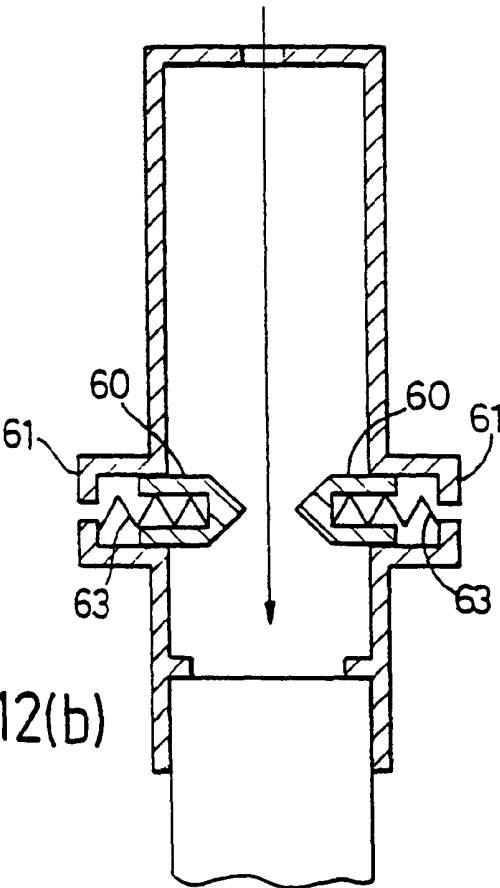


Fig. 12(b)

14/14

Fig. 13

