

ÖZET**TEK DOZ-TOZ İNHALATÖRÜ VE BUNUN ÜRETİLMESİNE YÖNELİK YÖNTEM**

Mevcut buluş, bir, tek doz-toz inhalatörünü ve bunun üretilme yöntemini temin eder. Bu, 5 içinde, toz formunda bir ilacın alınmasına yönelik olarak en az bir ilaç odacığının (11) kalıplandırıldığı bir yuva parçasına (1) sahip bir inhalatör yuvasından meydana gelir ve burada, bu inhalatör yuvası, bir çıkış deliğine (13') ve ilaç odacığından (11), çıkış deliğine (13') yönelik olarak uzanan bir çıkış kanalına (13) sahiptir. Çıkış kanalı (13), avantajlı olarak, yuva parçası (1) içinde oluşturulur. Ek olarak, yuva parçası (1) içinde, 10 ilaç odacığının (11), çıkış deliğinden (13') uzağa bakan bir tarafı üzerinde bir hava giriş deliği (12') ve bir giriş kanalı (12) oluşturulur, burada, giriş kanalı (13), hava giriş deliğinden (12'), ilaç odacığına (11) yönelik olarak uzanır.

İSTEMLER

1. İçinde, toz formunda bir ilacın bir dozuna sahip şekilde en az bir ilaç odacığının (11) kalıplandırıldığı bir yuva parçasına (1) sahip bir inhalatör yuvasından oluşan ve burada, inhalatör yuvasının, bir çıkış deliğine (13') ve ilaç odacığından (11) çıkış deliğine (13') yönelik olarak uzanan bir çıkış kanalına (13) sahip olduğu tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, inhalatör yuvasının iki parçalı olması ve bir yuva parçasına (1) ve bu yuva parçası (1) ile birleştirilerek inhalatör yuvasını meydana getiren bir kapatma elemanına (2) sahip olması **ile karakterize edilmesidir**, burada, çıkış kanalı (13), yuva parçası (1) içinde kalıplandırılır ve yuva parçası (1) içinde
 - ilaç odacığının (11), çıkış deliğinden (13') uzağa bakan bir tarafı üzerinde bir hava giriş deliği (12') ve
 - hava giriş deliğinden (12') ilaç odacığına (11) yönelik olarak uzanan bir giriş kanalı (12) kalıplandırılır, burada, çıkış kanalı (13), ilaç odacığı (11) ve giriş kanalı (12) bir ekseni tanımlar,
 burada, hava giriş kanalında (12), ilaç odacığında (11) ve çıkış kanalında (13), hava yönlendirme-, döndürme- ve/veya yön değiştirme yapıları (15,16,17) kalıplandırılır ve hava giriş deliğinden (12') gelen giriş kanalı (12), ilaç odacığına (11) yönelik olarak, iki yönlerde, çıkış kanalı (13), ilaç odacığı (11) ve giriş kanalı (12) tarafından belirlenen eksene dikey şekilde daralır ve ilaç odacığından (11) gelen çıkış kanalı (13), çıkış deliği yönünde (13'), iki yönlerde, çıkış kanalı (13), ilaç odacığı (11) ve giriş kanalı (12) tarafından belirlenen eksene dikey şekilde genişler.
2. İstem 1'e göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, yuva parçasının (1) bir plastik enjeksiyon döküm parçası olması veya tercihen, farmasötik olarak kabul edilebilir, tercihen katıksız türde bir plastik folyodan kalıplanması, özellikle tercihen derin çekilmesi **ile karakterize edilmesidir**, burada, kapatma elemanı (2)

- yüzeysel ve esas olarak düz şekilde tasarlanır ve giriş kanalını (12), ilaç odacığını (11) ve çıkış kanalını (13) sınırlandırır veya
- en azından giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) alanında, yuva parçasına (1) karşılık gelen şekilde kalıplandırılır

5

ve bir plastik-, alüminyum- veya kompozit folyodan meydana gelir ve/veya

en az bir inhalatör yuvası bileşeni yuva parçası (1) ve/veya kapatma elemanı (2) transparandır.

10

3. İstem 1 veya 2'ye göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, çıkış deliğinin (13'), ağız tüpü şeklinde kalıplandırılması veya bir burun kanülü (14) ile birleştirilmesi

15

ve/veya

ilaç odacığındaki (11) hava giriş kanalının (12) enine kesitinin, ilaç odacığındaki (11) çıkış kanalının (13) enine kesitine göre daha küçük olması **ile karakterize edilmesidir.**

20

4. İstemler 1 ila 3'ten en az birine göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, ilaç odacığı (11) içinde en az bir çözücü deaglomeratörün düzenlenmesi **ile karakterize edilmesidir.**

25

5. İstemler 1 ila 4'ten en az birine göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, bir kapatma şeridine (30) sahip bir folyo elemanının (3), ilaç odacığını (11) kapatması **ile karakterize edilmesidir.**

30

6. İstem 5'e göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği, folyo elemanının (3), kapatma şeridinden (30) başlayarak, ilaç odacığının (11) bir tarafından, karşı tarafta uzanan hava giriş kanalı veya çıkış kanalı (12, 13) içinden geçerek, hava giriş deliğinden veya çıkış deliğinden (12', 13') dışarıya uzanan en az bir çekme şeridine (32) sahip olması veya

35

ilaç odacığının (11) karşısında uzanan kapatma elemanının (2), esnek bir basınç elemanına (22) yönelik olarak, basınç elemanı (22) üzerine basınç uygulanması esnasında kapatma şeridinin (30) perforasyonuna yönelik olarak en az bir delme elemanına (23) sahip şekilde kalıplandırılması **ile karakterize edilmesidir.**

7. İstemler 1 ila 4'ten en az birine göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği,
- ilaç odacığının (11), iki stoper elemanı (4) tarafından kapatılması **ile karakterize edilmesidir**, burada, her bir stoper elemanı (4), ilaç odacığına (11) komşu şekilde bitişik hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) bir kesiti (120, 130) içinde düzenlenen bir stoper kesitine (40) ve her durumda, hava giriş deliğinden (12') ve çıkış deliğinden (13') dışarıya uzanan bir çekme şeridine (42) sahiptir,
 - veya
 - yuva parçası (1) içinde, ilaç odacığının (11) iki tarafında, hava giriş kanalına (12) ve çıkış kanalına (13) dik açılı şekilde bir blokaj kanalı (18) oluşturulur, bunun içinde, kapatma elemanının (2) karşılık gelen şekilde kalıplandırılan bir kıvrımı (21), hava giriş kanalını (12) ve çıkış kanalını (13) sızdırmaz şekilde kapatan şekilde üstlenilir, burada, toz inhalatörü (1), bir kaldırma elemanına sahiptir, bunun yardımı ile, kıvrım (21), blokaj kanalından (18) kaldırılabilir.
8. İstem 7'ye göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliği,
- kaldırma elemanının
 - en azından, inhalatör yuvası üzerinde, önceden belirlenen ve işaretlenen bir basınç-, büküm- veya çekme noktası (D, Z) olması
 - veya
 - hava giriş kanalı (12) ve/veya çıkış kanalı (13) boyunca ve blokaj kanalı (18) boyunca çapraz şekilde, kıvrım (21) ve yuva parçası (1) arasında uzanan ve bir kavrama kesitinin (52) iki ucunda veya bir kavrama kesitinin (52) bir ucunda ve diğer uçta (50) inhalatör yuvasının bir ankraj yapısına (17') ankrajlanan bir çekme bandı olması (5)
 - veya
 - stoper elemanı (4) tarafından oluşturulması

veya

- ilaç odacığı içinde serbest şekilde düzenlenen, tercihen deaglomeratör olan bir yapı olması **ile karakterize edilmesidir.**

- 5 9. İstemler 2 ila 8'den en az birine göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliğı, plastiğın

- biyolojik olarak yıkım lanabilir olması ve/veya

- 10 - bir işaret ihtiva etmesi **ile karakterize edilmesidir.**

10. İstemler 2 ila 9'dan en az birine göre tek doz-toz inhalatörü olup, özelliğı,

plastiğın, antiseptik ve/veya antimikrobiyal bir plastik olması

- 15 veya

en azından, hava giriş kanalının (12), ilaç odacığının (11) ve çıkış kanalının (13), antiseptik ve/veya antimikrobiyal bir kaplama ile donatılmaları **ile karakterize edilmesidir.**

- 20 11. İstemler 1 ila 10'dan en az birine göre tek doz-toz inhalatörü (1) olup, özelliğı,

ilaç odacığının (11), en az bir ayırma duvarı (11b) vasıtasıyla, en az iki kısmi odacıklara (11a) bölünmesi veya

yuva parçası (1) içinde, iki veya daha fazla ilaç odacıklarının (11) oluşturulması,

- 25 bunların, paralel olarak birbirleri yanında, her birinin, bir hava giriş kanalına (12) ve bir çıkış kanalına (13) sahip şekilde veya seri halinde birbirleri arkasında düzenlenmesi **ile karakterize edilmesidir**, burada, hava giriş kanalı (12), birinci ilaç odacığına (11) yönelik olarak sevk edilir ve çıkış kanalı (13), son ilaç odacığında (11) uzanır ve ilaç odacıkları (11), bir diğer kanal üzerinden
- 30 birbirleri ile birleştirilir.

12. İstem 11'e göre tek doz-toz inhalatörü (1) olup, özelliğı,

kalıplandırılan kapatma elemanında (2)

- basınç elemanı (22) üzerinde, her durumda, yuva parçası (1) içinde tasarlanan her bir kısmi odacığa (11a) yönelik olarak en az bir delme elemanının (23) tasarlanması veya
 - yuva parçası (1) içinde oluşturulan her bir ilaç odacığına (11) yönelik olarak, her durumda, en az bir delme elemanına (23) sahip esnek bir basınç elemanının (22) tasarlanması **ile karakterize edilmesidir.**
- 5
13. İstemler 2 ila 12'den en az birine göre bir tek doz-toz inhalatörünün üretilmesine yönelik yöntem olup,
- 10 **aşağıdaki adımları içermesidir:**
- Plastikten enjeksiyon dökümlerine vasıtasıyla veya tercihen bir plastik folyodan derin çekme vasıtasıyla yuva parçasının (1) üretilmesi,
 - İlaç odacığının (11), toz formundaki bir ilacın bir dozu ile doldurulması,
 - İlaç odacığının (11), iki stoper elemanı (4) vasıtasıyla ve/veya kapatma elemanının (2), blokaj kanalı (18) içinde üstlenilen bir kıvrımı (21) vasıtasıyla bir folyo elemanı (3) ile kapatılması ve
 - Yüzeysel ve esas olarak düz kapatma elemanının (2) kesilerek çıkarılması veya plastikten enjeksiyon dökümlerine vasıtasıyla veya tercihen, bir plastik folyodan derin çekme vasıtasıyla kalıplanan kapak elemanının (2) üretilmesi,
 - Kapatma elemanının (2), yuva parçası (1) üzerine eklenmesi, burada, belirtilen yöntem, bir tek cihaz içinde icra edilir.
- 15
- 20

TARİFNAME

TEK DOZ-TOZ İNHALATÖRÜ VE BUNUN ÜRETİLMESİNE YÖNELİK YÖNTEM

5 Buluş, istem 1'in giriş kısmına göre, bir, tek doz-toz inhalatörü ve bunun üretilmesine yönelik bir yöntem ile ilgilidir.

Piyasadaki normal toz inhalatörleri ("inhalatör"), genellikle, çoklu uygulamaya yönelik olarak tasarlanır ve bu nedenle üretimi zahmetli ve pahalıdır. Tek kullanımlık-malzeme olarak kullanımı genellikle uygun değildir. Bununla birlikte, çoklu uygulama, hastanın, inhalatörü, kullanım sonrasında doğru olmayan şekilde, nadiren temizlemesinden veya hatta bunu hiç yapmamasından dolayı bazı durumlarda büyük hijyen problemlerine neden olur. Aynı zamanda, kapatma başlığının kaybolması da problemlidir. Hijyenik açıdan, hastanın, inhalatörü yanlış kullanması, örneğin inhalatör içine ekshalasyon yapması da sakıncalıdır. Bilinen inhalatörlerde, hastalar, her zaman, önceden bildirilen ekspirasyon yönünde değil, bilakis inhalatör içinden ekshalasyon yaparlar, böylece, inhalatör, soluk havası nemliliğinden dolayı, çoklu kullanım esnasında tıkanmaya eğilim gösterir, bunun nedeni, toz formundaki ilacın topaklanması ve inhalatör içindeki hava kanalı içinde yapışarak kalmasıdır. Aynı zamanda patolojik mikroorganizmalar ile de yüklenebilen bu birikimler ve yapışmalar, örneğin nazal uygulama esnasında, dozajlama yanlışlıklarına ve diğer dezavantajlara yol açabilir. Burada, örneğin bir sinüzitin, tedaviye direnç göstermesi durumunda, burun mikroplarını dikkate almak gerekir. Muhtemelen, ilgili kişi, inhalatör (nazal, orofarengeal) vasıtasıyla, kendini, sürekli olarak yeniden enfekte etmektedir.

25 WO2007/042822, bir birinci yuva parçasına ve metalden yapılan bir ikinci yuva parçasına sahip, bir araya getirilmeleri ile çıkışa sahip bir inhalatör yuvasını oluşturan, bir, tek doz-toz inhalatörü açıklar. Birinci yuva parçası, toz formundaki bir ilacın tek dozunu ihtiva eden ve birinci yuva parçasına sabitlenen bir folyo tarafından kapatılan bir ilaç odacığını içerir. Söz konusu folyo, inhalatör yuvasından dışarıya uzanır, böylece, bu, kullanılmak üzere, bir kullanıcı tarafından kavranabilir ve çekilebilir, bu sayede, toz formundaki ilaç, ilaç odacığından serbest bırakılır. İkinci yuva parçası, bir toplanma oluşuna ve/veya bir dispersiyon odacığına sahiptir, bunun vasıtasıyla, inhalatör yuvası içinde tasarlanan hava kanalı, çıkışa yönelik olarak sevk edilir. İnhalasyon esnasında, ilaç odacığının açılması akabinde, çıkışta, folyonun çekilmesi akabinde geride kalan yuva parçaları arasındaki boşluk boyunca bir hava akımı üretilir,

bu, ilaç odacığında serbest bırakılan toz formundaki ilacı, toplanma oluğundan veya dispersiyon odacığında alıp birlikte götürür.

WO2013/036881, aynı zamanda bir tek doz-toz inhalatörünü açıklar, burada, inhalatör yuvası, bir giriş kanalına ve bir çıkış kanalına sahiptir. Önceki teknikten hareketle, mevcut buluşun amacı, basit şekilde ve az masraflı olarak üretilen, uygulaması kolay olan ve içerilen tozun deaglomerasyonu ve toz boşaltımının tamlığı açısından iyileştirilen bir tek doz-toz inhalatörüdür.

10 Söz konusu amaç, istem 1'in özelliklerine sahip bir tek doz-toz inhalatörü vasıtasıyla yerine getirilir.

Bu tür bir inhalatörün üretilme hedefi, bağımsız istem 13'ün özelliklerine sahip yöntem vasıtasıyla yerine getirilir.

15 Cihazın ileri tasarımları, alt istemlerde düzenlenir.

Buluşa göre bir tek doz-toz inhalatörü, içinde, toz formundaki bir ilacın toplam dozunu veya kısmi dozunu içeren en az bir ilaç odacığının oluşturulduğu bir yuva parçasına sahip bir inhalatör yuvasından meydana gelir. Buluşa göre tek doz-toz inhalatörü, bu durumda, blisterden ayrı, diğer bir deyişle, ilaç ile doldurulmuş ayrı bir blisterin kullanımı olmadan kullanılabilen bir inhalatördür. Inhalatör yuvası, bir çıkış deliğine ve ilaç odacığında, bu çıkış deliğine yönelik olarak uzanan bir çıkış kanalına sahiptir.

25 Buluşa göre, inhalatör yuvası, iki parçalıdır ve bir yuva parçasına ve bu yuva parçası ile birlikte eklenmiş şekilde inhalatör yuvasını oluşturan bir kapatma elemanına sahiptir. Bu kapsamda, sadece, yuva parçası içinde çıkış kanalı değil, bilakis, aynı zamanda, ilaç odacığının, çıkış deliğinden uzağa bakan bir tarafı üzerinde bir hava giriş deliği ve hava giriş deliğinden ilaç odacığına yönelik olarak uzanan bir giriş kanalı da oluşturulur, burada, çıkış kanalı, ilaç odacığı ve giriş kanalı, bir ekseni tanımlar.

Böylece, toz inhalatörüne yönelik bütün kesitler, bir tek yuva parçasında oluşturulabilir, akabinde, bu, sadece, ilaç odacığının bir toz doz ile doldurulması akabinde bir kapatma elemanı ile kapatılır.

Kapatma elemanı kapatılır. Tek doz-toz inhalatörünün kullanımı esnasında, tozun deaglomerasyonunu, homojen dispersiyonunu ve de tozun tamamen boşaltımını desteklemeye ve iyileştirmeye yönelik olarak, yuva parçasında, hava giriş kanalında, ilaç odacığında ve çıkış kanalında, ilaç odacığı boyunca ve dışından hava akımını etki altına almaya yönelik olarak hava yönlendirme-, döndürme- ve/veya yön saptırma yapıları oluşturulur. Akım hızını kontrol etmek üzere, ek olarak, hava giriş deliğinden, ilaç odacığına yönelik giriş kanalının, iki yönlerde, çıkış kanalı, ilaç odacığı ve giriş kanalı tarafından belirlenen eksene dikey şekilde daralması ve ilaç odacığından gelen çıkış kanalının, çıkış deliği yönünde, iki yönlerde, çıkış kanalı, ilaç odacığı ve giriş kanalı tarafından belirlenen eksene dikey şekilde genişlemesi öngörülür.

Bu sayede, avantajlı olarak, optimum şekilde işleyen bir toz inhalatörüne yönelik olarak gerekli olan yapıların tümü bir yuva parçasında yer alır. Diğer bir deyişle, buluşa göre toz inhalatörü, avantajlı olarak, basit şekilde, sözü edilen sadece iki yuva parçalarından meydana gelir, bunlar, buna ek olarak, kolay bir şekilde üretilebilir ve birbirleri ile birleştirilebilir. Bu nedenle, bu toz inhalatörü, maliyet avantajlı olarak üretilmeye izin verir ve bu bağlamda, kullanıcıya yönelik olarak, bununla bağlantılı hijyenik avantajlara sahip tek seferlik uygulama halinde, bir toz dozunun (veya aynı zamanda, birden fazla toz dozlarından oluşan bir kombinasyonun) uygulanmasına yönelik olarak uygundur. Bu bağlamda, buluşa göre toz inhalatörü sadece, toz formundaki bir ilacın optimal inhalatif uygulamasına yönelik olarak gerekli yapıları hazırlamakla kalmaz, bilakis, aynı zamanda, toz formundaki ilaca yönelik bir blister paketlemeyi de temsil eder.

Yuva parçası, tercihli olarak, maliyet avantajlı şekilde, plastikten meydana gelebilir ve enjeksiyon döküm prosesinde veya tercihen kalıplama, özellikle tercihen, derin çekme vasıtasıyla, farmasötik olarak kabul edilebilir şekilde, tercihen katışıksız türde bir plastik folyodan üretilebilir. Hava giriş kanalını, ilaç odacığını ve çıkış kanalını sınırlandırmak ve yuva parçasını, inhalatör yuvasına eklemek üzere, yuva parçasının kapatılmasına yönelik olarak, basit şekilde ve maliyet avantajlı olarak, yüzeysel ve esasında düz ve biçimlenmemiş olarak oluşturulabilen bir kapatma elemanı tasarlanır. "Esasında düz ve biçimlenmemiş", burada, kapatma elemanının, en basit ve tercihli varyasyon halinde tamamen düz olabilmesi anlamına gelecektir; bununla birlikte, aynı zamanda, bu kapatma elemanının, bir taraftan stabilize etmeye yönelik olarak ve diğer taraftan akım optimizasyonuna yönelik olarak, örneğin, hava giriş kanalı, ilaç odacığı ve çıkış kanalı boyunca bir uzunlamasına bombeye sahip olması öngörülebilir. Bununla birlikte,

kapatma elemanı, alternatif olarak, aynı zamanda, en azından, giriş kanalının ve çıkış kanalının alanında, yuva parçasına uygun gelen şekilde biçimlendirilebilir. Bunun gibi, kapatma elemanı, bu nedenle, aynı şekilde, plastikten meydana gelebilir ve enjeksiyon döküm prosesinde veya tercihen kalıplama, özellikle tercihen, derin çekme vasıtasıyla,

5 farmasötik olarak kabul edilebilir şekilde, tercihen katışıksız türde bir plastik folyodan üretilir. Buluşa göre bir toz inhalatörünün yapısı, bu bağlamda, bir blister paketine karşılık gelir. Bu kapsamda, her iki inhalatör yuvası bileşenlerinin en az bir yuva parçası ve kapatma elemanı şeffaf olarak düzenlenebilir, böylece, ilaç odacığı içinde mevcut olan toz ve bunun uygulanması, bakma suretiyle kontrol edilebilir. Bu nedenle,

10 tercihen, en azından bu yuva parçası, bir alüminyum- veya plastik folyo ile kapatılan şeffaf bir plastik folyodan oluşturulabilir, böylece, sadece hava giriş- ve çıkış deliği açık kalır. Kapatmaya yönelik olarak bir plastik folyonun kullanılması durumunda, bu, tercihen, birinci yuva parçası gibi aynı plastikten olabilir, böylece, toz inhalatörü, kullanım sonrasında, iyi şekilde geri dönüştürülebilir. Doğal olarak, kapatma elemanı

15 olarak aynı zamanda bir kompozit folyo da kullanılabilir; ancak, bu, kötü geri dönüştürülebilme nedeniyle tercih edilmez. Kapatma elemanına yönelik malzeme seçimi, aynı zamanda, bunun, kalıplanmış veya esasında düz bir kapatma elemanı olup olmayacağına da bağlıdır. Kapatma elemanının kalıplandırılması durumunda, bu yuva parçasına uygun olan tercihl malzeme, bir plastik derin çekme folyosudur,

20 böylece, kalıplanan kapatma elemanı, form stabil şekildedir.

Ek olarak, kapatma elemanı, avantajlı olarak, kullanıcıya, inhalatörün muhtevası ve kullanımı hakkında bilgiler sunmak üzere, yazılmaya imkan verir. Söz konusu bilgi, enternasyonal olarak anlaşılabilir olmak üzere, bir tekst vasıtasıyla veya tercihen

25 resimli olarak hazırlanabilir ve gerekli durumlarda renkli olarak desteklenebilir. Gerekli durumlarda, bilgiler, aynı zamanda, körler alfabesi (Braille yazısı) halinde de folyo içine yerleştirilebilir.

Bununla birlikte, aynı zamanda, yuva parçasının, opak veya renklendirilmiş bir

30 plastikten üretilmesi de öngörülebilir. Bu şekilde, farklı renklendirilmiş plastikler, aynı zamanda, ihtiva edilen toz ilacın türü ve/veya miktarı hakkında da bilgi sağlayabilir.

Çıkış deliği, ağız tüpü şeklinde biçimlendirilebilir veya bir burun kanülü ile birleştirilebilir. Hava giriş deliğinden ilaç odacığına yönelik olarak daralan giriş kanalının ve ilaç

35 odacığından, çıkış deliği yönünde genişleyen çıkış kanalının (bu, bazı durumlarda, bir

burun kanülünün mevcut olması esnasında tekrar daralır) yanı sıra, akım hızının kontrol edilmesine yönelik olarak, ayrıca, ilaç odacığindeki hava giriş kanalının enine kesiti, tercihen, ilaç odacığindeki çıkış kanalının enine kesitine göre daha küçük tutulabilir.

5

Tek doz-toz inhalatörünün kullanımı esnasında, tozun, ilaç odacığı içinde deaglomerasyonunu desteklemek üzere, burada, en az bir çözme deaglomeratörü düzenlenebilir, bu, ilaç odacığı içinde, hava giriş kanalının yapılandırılması vasıtasıyla üretilen türbülanslı hava akımı tarafından, toz ile birlikte döndürülür ve toz aglomeratlar parçalanır. Tercihen, bir deaglomeratör, bunun, ilaç odacığı içinde kaldığı ve hava giriş kanalı ve de çıkış kanalı içine girmeye zorlanmadığı şekilde bir büyüklükte boyutlandırılır. Gerekli durumlarda, deaglomeratör, ara pasajlar ile birlikte, diğer bir deyişle, hava geçiren şekilde düzenlenebilir, böylece, bir hava akımı, deaglomeratörün, ilaç odacığının çıkış deliği önünde uzanması durumunda dahi, bloke edilmez.

10

15

Buluşa göre, tek doz-toz inhalatörünün ilaç odacığının, toz doz (ve gerektiğinde aynı zamanda deaglomeratör) ile doldurulması akabinde kapatılması öngörülür, böylece, doldurulan tek doz-toz inhalatörü, kullanıma kadar korunabilir. Söz konusu kapatma, toz inhalatörünün, ihtiva edilen tozun inhalasyonuna yönelik olarak kullanılmasının gerektiği durumda, açılmaya yönelik olarak tasarlanır. Kapatma amacına yönelik olarak, buluşa göre çeşitli varyasyonlar tasarlanır.

20

25

Kullanıcıya yönelik basit işletilebilme nedeniyle tercihli olan bir varyasyon, örneğin alüminyumdan veya aynı zamanda, ilaç odacığını kapatan bir kapatma şeridine sahip plastikten oluşan bir folyo elemanı (soyma folyosu) içerir.

30

Bu tür bir folyo elemanı, kapatma şeridi ile bir band kesiti üzerinden birleştirilen, ilaç odacığının bir tarafından, karşı tarafta uzanan hava giriş- veya çıkış kanalı boyunca, hava giriş- veya çıkış deliğinden dışarıya uzanan bir çekme şeridine sahip olabilir. Diğer bir deyişle, ilaç odacığının çıkış tarafındaki kanal enine kesitinin daha büyük olmasından dolayı, band kesiti, ilaç odacığının çıkış tarafından, hava giriş kanalı boyunca, çekme şeridi ile birlikte, hava giriş deliğinden dışarıya veya tercihen, ilaç odacığının giriş tarafından, çıkış kanalı boyunca, çıkış deliğinden dışarıya uzanır. Çekme şeridi üzerine çekme uygulanması durumunda, kapatma elemanı, ilaç

odacığınan çekilerek uzaklaştırılır, böylece, toz ilaç serbest hale getirilir ve inhalatör yuvasından uzaklaştırılabilir.

Çekme şeridine alternatif olarak, ilaç odacığını kapatan kapatma şeridini açmak üzere, 5 kapatma elemanının, ilaç odacığının karşı tarafında uzanan esnek bir basınç elemanına yönelik olarak oluşturulması, bunun, basınç elemanı üzerine basınç uygulamak suretiyle kapatma kesitini perfore edebilmek üzere, iç taraf üzerinde, ilaç odacığını gösteren taraf üzerindeki göre bir veya daha fazla delme elemanlarına sahip olması öngörülebilir.

10

Bir folyo elemanına alternatif olarak, ilaç odacığı, iki stoper elemanı tarafından kapatılabilir, burada, her bir stoper elemanı, ilaç odacığına komşu şekilde bitişik hava giriş kanalının ve çıkış kanalının bir kesiti içinde düzenlenen bir stoper kesitine sahiptir. Ayrıca, bu stoper elemanı, her durumda, hava giriş deliğinden ve çıkış deliğinden 15 dışarıya uzanan bir çekme şeridine sahiptir. Burada, toz inhalatörünü inhalasyona hazır hale getirmeye yönelik olarak, stoper kesitleri, çekme şeritlerinden çekme suretiyle, hava giriş kanalından ve çıkış kanalından uzaklaştırılır.

20

İlaç odacığının kapatılmasına yönelik, özellikle teknik olarak daha masraflı bir diğer alternatif, yuva parçası içinde, ilaç odacığının her iki tarafına çapraz şekilde veya hava giriş kanalına ve çıkış kanalına dik açılı şekilde, yanal olarak sınırlandırılan bir blokaj kanalı oluşturulmasını öngörür, böylece bu, yuva parçasına, yükseltilebilir stabilite sağlar ve bunun içinde, buna uygun şekilde kalıplandırılan bir kapatma elemanı kıvrımı, hava giriş kanalını ve çıkış kanalını sızdırmaz şekilde kapatan biçimde üstlenilir. Bu 25 bağlamda, bu kıvrım, hava giriş kanalını ve çıkış kanalını, ilaç odacığını açmak üzere serbest hale getirmek üzere, blokaj kanalından kaldırılabilir, toz inhalatörü, buna yönelik olarak, buluşa göre, aynı şekilde çeşitli düzenleme formlarının tasarlandığı bir kaldırma elemanına sahiptir.

30

Buluşa göre toz inhalatörünün kaldırma elemanı, inhalatör yuvası, diğer bir deyişle kapatma elemanı üzerinde, en azından, önceden belirlenen ve işaretlenen bir basınç-, büküm- veya çekme noktası olabilir, böylece, inhalatör yuvasının belirli noktaları üzerine basınç veya çekme ve bükme uygulanması vasıtasıyla, bu kıvrım, blokaj kanallarından kaldırılır.

Buna yönelik alternatif olarak, kaldırma elemanı olarak bir çekme bandı tasarlanabilir, bu, hava giriş kanalı ve çıkış kanalı boyunca ve blokaj kanalı boyunca, kapatma elemanının kıvrımı ve yuva parçası arasında çapraz şekilde uzanır. Söz konusu çekme bandı, her iki ucunda bir kavrama kesitine sahip olabilir, böylece, kıvrımın kaldırılmasına yönelik olarak, çekme bandının her iki uçlarında, eş zamanlı olarak çekilir. Alternatif ve daha basit muamele nedeniyle tercihli olarak, çekme bandı sadece bir ucunda bir kavrama kesitine sahip olabilir, bu esnada, diğer uç, inhalatör yuvasının bir ankraj yapısına ankrajlanır. Söz konusu ankraj yapısı, eş zamanlı olarak, hava giriş-veya çıkış kanalında, hava yön saptırma- veya yönlendirme yapısı olarak oluşturulabilir.

Ayrıca, aynı zamanda, yukarıda açıklanan stoper elemanları, kaldırma elemanları olarak da kullanılabilir, böylece, bunlar, kıvrımı, ilaç odacığına komşu şekilde bitişik kanal kesitlerinden dışarıya çekilme esnasında kaldırırlar.

Son olarak, aynı zamanda, tercihli olarak deaglomeratör olabilen, ilaç odacığı içinde düzenlenen serbest bir yapının, buna yönelik olarak, kıvrımı kaldırmak üzere kullanılabilmesi de düşünülebilir.

Buluşa göre toz inhalatörü, bilhassa, bir seferlik kullanıma yönelik olarak tasarlanır, yuva parçasına yönelik olarak katışıksız türde plastik derin çekme folyosuna ve kapatmaya yönelik olarak alüminyum- veya plastik folyoya sahip tercihli, maliyet avantajlı düzenleme formunda, bileşenler, geri dönüştürmeye yönelik olarak iyi şekilde uygundur. Buna ek olarak, aynı zamanda, bunun geri dönüşüme sevk edilmemesi durumunda, üretime yönelik olarak kullanılan plastiğin, tercihen, biyolojik olarak yıkılabilir olması öngörülebilir.

Yüksek hijyenik talepleri karşılamaya yönelik olarak, kullanılan plastik bir antiseptik ve/veya antimikrobiyal plastik olabilir. Buna alternatif olarak, en azından hava giriş kanalı, ilaç odacığı ve çıkış kanalı ve de ağız- veya burun aksamı, antiseptik ve/veya antimikrobiyal bir kaplama ile donatılabilir.

Ek olarak, bu plastik, sahtekarlıklara karşı korumaya yönelik olarak, kullanıma hazır toz inhalatörü üzerinde doğrulanmaya imkan veren şekilde bir işaret içerebilir.

Son olarak, örneğin, eş zamanlı olarak, iki veya daha fazla etken maddenin uygulanması gereken durumda, ilaç odacığı, en az bir ayırma duvarı vasıtasıyla, en az iki kısmi odacıklara bölünebilir veya yuva parçası içinde, iki veya daha fazla ilaç odacıkları oluşturulabilir, bunlar, paralel olarak birbirleri yanında, her durumda, bir hava giriş kanalına ve bir çıkış kanalına sahip şekilde veya seri halinde birbirleri arkasında düzenlenir, burada, hava giriş kanalı, birinci ilaç odacığına yönelik olarak sevk edilir ve çıkış kanalı, son ilaç odacığından uzanır ve ilaç odacıkları, bir diğer kanal üzerinden birbirleri ile birleştirilir. Bununla birlikte, aynı zamanda, büyük bir tekli dozun çok sayıda ilaç odacıklarına bölünmesi, ihtiva edilen tozun tam bir deaglomerasyonu ve boşaltılması ve de homojen dispersiyonu ve dolayısıyla inhalasyonunu elde etmeye yönelik olarak, akış tekniğı açısından daha avantajlı olabilir.

Buluşa göre tek doz-toz inhalatörü, bu durumda, bir tek ilaç odacığı içinde, toz formundaki bir ilacın toplam dozunu içerebilir veya iki veya daha fazla kısmi odacıklarda veya paralel veya seri şekildeki ilaç odacıklarında, her durumda, bir uygulama esnasında eş zamanlı olarak inhale edilen bir kısmi dozu içerebilir.

Kısmi odacıkların bir folyo elemanı tarafından veya çok sayıdaki odacıkların, çok sayıda folyo elemanları tarafından kapatılması durumunda, kalıplanmış kapatma elemanı, folyo elemanlarını uygun şekilde açmak üzere, delme elemanları ile teçhiz edilebilir. Diğer bir deyişle, bir ilaç odacığının bir veya daha fazla ayırma duvarları vasıtasıyla kısmi odacıklara bölünmesi durumuna yönelik olarak, ilaç odacığı karşısında, kapatma elemanı içinde tasarlanan basınç elemanı üzerinde, her bir kısmi odacığına yönelik olarak, en az bir delme elemanı tasarlanır, böylece, basınç elemanı üzerine bastırma esnasında, folyo elemanı, her bir kısmi odacık boyunca perfore edilir ve böylece, bunun içinde mevcut olan toz formundaki substant serbest hale getirilebilir. Bir yuva parçasının çok sayıda toz odacıklarına sahip şekilde bulunması durumunda, kalıplanmış kapatma elemanı üzerinde, buna uygun olarak, her biri en az bir delme elemanına sahip çok sayıda basınç elemanları tasarlanır.

30

Buluşa göre bir tek doz-toz inhalatörünün üretilmesine yönelik, buluşa göre bir yöntem, avantajlı olarak, bir tek cihaz içinde uygulanabilir. Bu, folyo derin çekmeye, doldurmaya ve sızdırmaz şekilde kapatmaya yönelik bir blister makinesine uygun şekilde tasarlanır. Söz konusu yöntem, birinci olarak, yuva parçasının, plastikten, enjeksiyon dökümlenmesini veya - tercihli olarak - derin çekimini öngörür, bunun üzerine, ilaç

35

- odacığı, toz formundaki bir ilacın bir dozu ile doldurulur. Kapatma elemanı, yuva parçasının üretilmesine ve/veya doluma paralel şekilde, düzenleme tarzına bağlı olarak, basit şekilde, yüzeysel ve esasında düz olan kapatma elemanının, bir folyodan keserek çıkarma veya kalıp kesme gibi bir ayırma yöntemi vasıtasıyla veya plastikten
- 5 enjeksiyon döküm veya - tercihen - derin çekme vasıtasıyla üretilir. Burada, kapatma şeridinin, ilaç odacığı üzerine sızdırmaz şekilde mühürlendiğı veya yapıştırıldığı şekildeki ilaç odacığının bir folyo elemanı ile kapatılması akabinde, kapatma elemanı, tercihen, aynı şekilde mühürleme, yapıştırma veya aynı zamanda kaynaklama (örneğin ultrasonik kaynaklama) vasıtasıyla yuva parçası üzerine eklenir.
- 10 İlaç odacığının açılmasının, kapatma şeridinin çekilmesi vasıtasıyla tasarlandığı, ilaç odacığının bir folyo elemanı ile kapatılması durumunda, kapatma elemanının, eklenmesi öncesinde, çekme şeridine sevk edilen band kesiti katlanır veya üste kıvrılır, böylece, bu çekme şeridi, yuva parçasının bir deliğinden dışarıya çıkıntı yapar. Folyo elemanına alternatif olarak, ilaç odacığı, gerekli durumlarda, aynı zamanda, iki stoper
- 15 elemanları tarafından ve/veya kapatma elemanının, bir blokaj kanalı içine alınan bir kıvrımı tarafından da kapatılabilir.

- Belirtilen basit yöntem, son derece maliyet avantajlı bir toz inhalatörünün üretilmesini mümkün kılar ve ayrıca, hızlı ve basit şekilde, farklı varyasyonlara uyarlanabilir,
- 20 böylece, aynı zamanda, hastaya özgü düzenleme formları ve dolumlar da ekonomik olarak mümkündür. Ek olarak, maliyet avantajlı üretimi, optimize edilen toz serbest bırakımı ile birleştiren bu toz inhalatörü, bu sayede, aynı zamanda, üçüncü dünya ülkelerinde piyasada sunulmaya veya dağıtılmaya yönelik olarak da uygundur.

- 25 Diğer düzenleme formları ve de bu ve diğer düzenleme formları ile bağlı olan avantajların bazıları, aşağıdaki detaylı açıklama vasıtasıyla, ekli şekillere referans vermek suretiyle, açık olarak ve daha iyi şekilde anlaşılabilir, bunların, esas olarak özdeş veya benzer olan konuları veya parçaları, aynı referans numaraları ile donatılabilir. Şekiller, buluşun bir düzenleme formunun sadece bir şematik gösterimidir.

30

Burada:

- Şekil 1** Buluşa göre bir tek doz-toz inhalatörünün yuva parçasının perspektif bir görünümünü,
- 35 **Şekil 2** Şekil 1'den yuva parçasının bir üst görünümünü,

- Şekil 3** Şekil 1'den yuva parçası boyunca bir uzunlamasına kesit görünümünü,
- Şekil 4** İlaç odacığının bir folyo elemanı ile kapatıldığı, şekil 1'den yuva parçasının perspektif bir görünümünü,
- Şekil 5** Kapatma elemanı olarak bir düz (alüminyum-)folyo ile kapatılan, şekil 4'ten yuva parçasına sahip buluşa göre bir toz inhalatörünün perspektif bir görünümünü,
- Şekil 6** Şekil 5'ten buluşa göre toz inhalatörü boyunca bir uzunlamasına kesit görünümünü,
- Şekil 7** Nazal uygulamaya yönelik olarak kalıplandırılmış bir çıkışa sahip buluşa göre bir toz inhalatörünün perspektif bir görünümünü,
- Şekil 8** İlaç odacığının kapatılmasına yönelik olarak iki stoper elemanlarının tasarlandığı bir yuva parçasının perspektif bir görünümünü,
- Şekil 9** Kapatma elemanı olarak bir düz (alüminyum-)folyo ile kapatılan, şekil 8'ten yuva parçasına sahip buluşa göre bir toz inhalatörünün perspektif bir görünümünü,
- Şekil 10** İlaç odacığının kapatılmasına yönelik olarak iki blokaj kanallarının ve açmaya yönelik olarak bir çekme bandının tasarlandığı bir yuva parçasının perspektif bir görünümünü,
- Şekil 11** Bunun kıvrımlarının, blokaj kanalları içine alındığı, kapatma elemanı olarak bir düz (alüminyum-)folyo ile kapatılan, şekil 10'dan yuva parçasına sahip buluşa göre bir toz inhalatörünün perspektif bir görünümünü,
- Şekil 12** İlaç odacığının, kapatma elemanında çekme vasıtasıyla kaldırılan, kapatma elemanındaki kıvrımlar vasıtasıyla blokaj kanalları içinde kapatıldığı buluşa göre bir toz inhalatörünün şematik bir yan kesit görünümünü,
- Şekil 13** İlaç odacığının, kapatma elemanı üzerine basınç ve büküm elemanları vasıtasıyla kaldırılan, kapatma elemanındaki kıvrımlar vasıtasıyla blokaj kanalları içinde kapatıldığı buluşa göre bir toz inhalatörünün şematik bir yan kesit görünümünü,
- Şekil 14** Kapatma şeridini açmaya yönelik delme elemanına sahip bir basınç elemanına sahip kalıplanmış kapak elemanına sahip buluşa göre bir toz inhalatörü boyunca bir uzunlamasına kesit görünümünü,
- Şekil 15** Basınç elemanının, iki kısmi odacıklar üzerinde, kapatma şeridini açmaya yönelik iki delme elemanına sahip olduğu kalıplanmış kapak

elemanına sahip buluşa göre bir toz inhalatörü boyunca bir uzunlamasına kesit görünümünü,

Şekil 16 Toz inhalatörünün keserek çıkarılması öncesinde, kapatma elemanı üzerine eklenen, kalıplandırılmış dört yuva parçalarına sahip bir derin çekme folyosu üzerinden, perspektif bir görünümü,

Şekil 17 Buluşa göre bir toz inhalatörünün üretilmesine yönelik bir üretim cihazının şematik bir gösterimini gösterir.

Buluşa göre cihaz, basit ve az maliyetli şekilde üretilabilen, iki yuva parçalarından, birlikte eklenerek inhalatör yuvasını oluşturan, kalıplanmış bir yuva parçasından ve bir kapatma elemanından meydana gelen bir toz inhalatörü ile ilgilidir. Buluşa göre toz inhalatörü, bir şeffaf paket tarzında veya blister tarzında düzenlenebilir, burada, yuva parçası veya kapatma elemanı veya her ikisi transparandır ve böylece, toz inhalatörü içini, özellikle ilaç odacığı içini görmeye imkan verir/ler. En azından kısmen transparan olarak tasarlanan inhalatör ile, uygulama esnasında, içerik veya içeriğin tamamen boşaltılması kontrol edilebilir. Aynı zamanda, uygulama esnasındaki hava döndürme de takip edilebilir.

Yuva parçası, hava giriş kanalının, ilaç odacığının ve çıkış kanalının hazırlanmasına yönelik olarak kalıplanır ve avantajlı olarak, az maliyetli şekilde, bir plastik derin çekme folyosu vasıtasıyla hazırlanabilir veya gerekli durumlarda, aynı zamanda plastik enjeksiyon döküm halinde de üretilbilir.

Basit olarak, bir alüminyum-, kompozit- veya (transparan) plastik folyo olabilen, farmasötik olarak kabul edilebilir bir folyo, hava giriş kanalının, ilaç odacığının ve çıkış kanalının sınırlandırılmasına yönelik olarak, örneğin mühürleme, kaynaklama veya yapıştırma vasıtasıyla yuva parçasına ilave edilebilir.

Şekiller 1 ila 3, buluşa göre bir toz inhalatörünün üretilmesine yönelik olarak kullanıldığı gibi, bir yuva parçasına (1) yönelik bir örneği gösterir. Burada, derin çekme folyosundan kalıplanan yuva parçası (1), yarım huni şeklinde bir hava giriş kanalına (12) sahiptir, bu, bir hava giriş deliğinden (12'), kase tarzında tasarlanan ilaç odacığına (11) yönelik olarak uzanır. Hava girişinden uzağa bakan taraf üzerinde, çıkış kanalı (13), ağızda iyi şekilde üstlenilebilmek üzere, ilaç odacığından (11), burada yarı oval bir enine kesite sahip olan çıkış deliğine (13') yönelik olarak uzanır.

Hava giriş kanalında (12), uygulama halinde içeriye çekilen hava akımını, bunun ilaç odacığı (11) içine ulaşması öncesinde torsiyon haline getirmeye yönelik olarak, çok sayıda hava yönlendirme yapıları (15) oluşturulur. İlaç odacığının (11) zemininde, hava döndürme yapıları (16) oluşturulur, bunlar, döndürülen tozun deaglomerasyonunu iyileştirir. Çıkış kanalının (13), ilaç odacığına (11) bağlantılı olarak genişlemesi, bir spacer-etkisi sağlar, burada, sadece, öncesinde huni şeklindeki giriş vasıtasıyla yükseltelen akım hızı yavaşlatılmakla kalmaz, bilakis, aynı zamanda, birlikte sürüklenen toz da homojen şekilde dağıtılır. Belirtilen etki, yönlendirme yapıları (17) tarafından desteklenir, bunlar, ek olarak, yuva parçasına (1), çıkış alanında, artırılan bir stabilite temin ederler.

Tercihen folyo derin çekme vasıtasıyla gerçekleştirilen, ancak gerekli durumlarda aynı zamanda enjeksiyon döküm halinde de gerçekleştirilebilen yuva parçasının (1) üretilmesi akabinde, ilaç odacığı (11), bir toz dozu (gerektiğinde, aynı zamanda bir çözme deaglomeratörü ile daha) doldurulur (şekillerde gösterilmez) ve müteakiben kapatılır.

İlaç odacığının (11) kapatılması, farklı şekillerde gerçekleştirilebilir.

Şekiller 4 ila 6, ilaç odacığının (11) kapatılmasına yönelik olarak bir folyo elemanının (3) kullanıldığı bir düzenleme formunu gösterir. Folyo elemanı (3), bir kapatma şeridine (30) sahiptir, bu, ilaç odacığını (11) kapatan şekilde boyutlandırılır. Söz konusu kapatma şeridinden (30), burada daha güvenli bir kavramaya yönelik olarak oluklanan bir çekme şeridine (32) yönelik olarak bir band kesiti (31) uzanır. Bu kapsamda, band kesiti (31), kapatma şeridi (30) üzerine çevresel olarak katlanır, böylece, çekme şeridi (32), katlanan uçtan uzağa bakan taraf üzerinde, yuva parçasından (1) dışarıya çıkıntı yapar. Gösterilen örnekte, bu band kesiti (31), kapatma şeridinin (30) içeri giriş tarafında yön değiştirir ve çekme şeridi (32) ile, çıkış deliğinden (13') dışarıya çıkıntı yapar.

Genel olarak, aynı zamanda, bu tür bir folyo elemanının (3) aynı zamanda, tersine şekilde düzenlenebilmesi de düşünülebilir, böylece, çekme şeridi (32), giriş deliğinden (12') dışarıya çıkıntı yapar; bununla birlikte, ilaç odacığındaki (11) çıkış kanalının (13) enine kesitinin, tercihen, giriş kanalının (12) enine kesitinden daha büyük olmasından dolayı, kapatma şeridinin (30) çekilmesine yönelik olarak çıkış kanalı (13) önerilir.

Kapatma şeridi (30), bir duvar kesiti veya çevresel olarak ilerleyen bir ilaç odacığı (11) bölümü ile mühürlenebilir, kaynaklanabilir veya yapıştırılabilir, burada, bu bağlantı, bilhassa sıkı ancak yine de çözülebilir şekilde düzenlenir, böylece, kapatma şeridi (30), çekme şeridinde (32) çekme vasıtasıyla, parçalanma olmadan çözülmeye imkan verir.

5

Şekiller 1 ila 6'da gösterilen örnek, buluşa göre bir toz inhalatörünün tercihli bir varyasyonunu sergiler, bu, blister tarzındaki yapısı nedeniyle son derece basit ve az maliyetli olarak, bir tek makinede üretilebilir ve buna ek olarak, kullanıcıya yönelik olarak basit ve sezgisel olarak çalıştırılabilir.

10

Şekil 7'de, örnek olarak, buluşa göre bir toz inhalatörünün sadece bir çıkışa sahip şekilde kalıplanabildiği değil, ağızda üstlenmeye yönelik olarak kalıplanan, (tasarlanan ve çizgili şekilde işaretlenen) çıkış deliğine (13'), nazal uygulamaya yönelik olarak oluşturulan, tek parçalı olarak, yuva parçasından uzağa uzanabilen veya çıkış deliği (13') üzerine yerleştirilebilen bir çıkış parçasının (14) bağlanabildiği gösterilir.

15

Şekiller 8 ve 9, buluşa göre bir toz inhalatörünün bir varyasyonunu gösterir, burada, ilaç odacığının (11) kapatılması, kapatma elemanının (2), hava giriş kanalını (12), ilaç odacığını (11) ve çıkış kanalını (13) kapatması öncesinde, iki stoper elemanları (4) tarafından gerçekleştirilir. Stoper elemanlarının (4) her biri bir stoper kesitine (40) sahiptir, buradan, bir band kesiti (41) bir çekme şeridine (42) yönelik olarak uzanır. Her bir stoper elemanının (4) stoper kesiti, ilaç odacığına (11) bitişik bir hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) kesiti (120, 130) içinde düzenlenir ve bu kesiti (120, 130) kapatan şekilde boyutlandırılır ve kalıplanır. Stoper kesitlerinin (40) malzemesi, daha sıkı bir kapatmanın mümkün kılındığı, ancak, bunun, çekme şeritleri (42) üzerinde çekme vasıtasıyla saf dışı bırakılabildiği şekilde seçilir. Stoper kesiti (40) ve kanal kesiti (120, 130) arasında, alternatif olarak, bir yapıştırma- veya mühürleme elemanı uygulanabilir, bu, çekme şeritlerinde (42) çekme esnasında, stoper kesitlerinin (40) parçalanma olmadan uzaklaştırılmasına izin verir.

20

İlaç odacığının kapatılmasına yönelik bir diğer alternatif, **şekiller 10 ve 13'te** gösterilir.

Şekiller 10 ve 11'de, bir yuva parçası (1) görülür, burada, ilaç odacığına (11) komşu şekilde bitişik, hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) kesitleri (120, 130) içinde, buna yönelik olarak çapraz şekilde ilerleyen bir blokaj kanalı (18) şekillendirilir.

25

Esasında düz olan kapatma elemanı (2), bu blokaj kanallarına (18) uygun noktalarda

30

kalıplandırılan kıvrımlara (21) sahiptir, bunlar, blokaj kanallarını (18) doldurur ve dolayısıyla, hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) kesitlerini (120, 130) bloke ederler ve böylece ilaç odacığını (11) kapatırlar. Bu tarzda kapatılan bir ilaç odacığını (11) açmaya ve hava giriş kanalını (12) ve çıkış kanalını (13) serbest bırakmaya
5 yönelik olarak, söz konusu kıvrımlar (21), blokaj kanallarından (18) kaldırılır, buna yönelik olarak buluşa göre çeşitli varyasyonlar tasarlanır.

Şekiller 10 ve 11'de gösterilen örnekte, buna yönelik olarak bir çekme bandı (5) tasarlanır, bunun band kesiti (51), çıkış kanalından (13) çapraz şekilde, blokaj kanalları
10 (18) ve ilaç odacığı (11) boyunca, hava giriş kanalına (12) kadar uzanır. Çekme bandı (5), bir uç kesiti (50) ile, çıkış kanalında (13), aynı zamanda hava yönlendirme yapısı olarak hizmet eden bir ankraj yapısına (17') sabitlenir. Çekme bandının (5) diğer ucunda, hava giriş kanalından (12) dışarıya bir şerit (52) çıkıntı yapar. Band kesiti (51), kapatma elemanının (2) kıvrımlar (21) ile birlikte düzenlenmesi esnasında, blokaj
15 kanalları (18) içine bastırılır. Hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) serbest bırakılmasına yönelik olarak, ankraj yapısı (17') üzerinde tutulan şerite (52), band kesiti (51) üzerinde çekme uygulanır, böylece, bu band kesiti (51), kıvrımı (21), blokaj kanallarından (18) kaldırabilir. Gösterilenden farklı olarak, bu tür bir çekme bandı, aynı zamanda, iki şeritler ile ankrajlanmamış olarak da düzenlenebilir, böylece, kıvrımın (21)
20 kaldırılmasına yönelik olarak ve hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) serbest bırakılmasına yönelik olarak, her iki şeritlerde çekilir.

Buna yönelik alternatif olarak, **şekil 12**'de gösterildiği gibi, çiftli okun (a) gösterdiği gibi, kıvrımı kaldırmaya yönelik olarak, kapatma elemanı (2) üzerinde çekme kuvveti (Z)
25 uygulanabilir. Bununla birlikte, aynı zamanda, **şekil 13**'te gösterildiği gibi, kıvrımı kaldırmaya ve/veya yuvayı, buna yönelik olarak öngörülen noktalarda (K) bükümlemeye yönelik olarak, belirli noktalarda, kapatma elemanı (2) üzerine basınç (D) uygulanması öngörülebilir.

30 Akım kanalının, hava giriş kanalı (12) ve çıkış kanalı (13) vasıtasıyla serbest bırakılmasına ve ilaç odacığının (11) açılmasına yönelik bir diğer olasılık, kıvrımın kaldırılmasına yönelik olarak, stoper elemanlarının (yukarıda açıklandığı gibi) çözülmesinde yatar. Ek olarak, uygulama esnasında deaglomeratör olarak da işlev gören, ilaç odacığında serbest şekilde ve dolayısıyla serbest şekilde hareket edebilir

şekilde düzenlenen, tercihen bilyeli bir yapı, blokaj kanalları (18) içindeki kıvrımları kaldırmaya yönelik olarak, kaldırma vasıtasıyla bu amaca yönelik olarak kullanılabilir.

Genel olarak, buluşa göre bir toz inhalatörü, gösterilen düzenleme örneklerinden sapma gösterebilir, böylece, buluş, şekillerde gösterilen hava döndürme-, yön değiştirme- ve yönlendirme yapılarının (15, 16, 17 veya 17') sayıları ve formları ile sınırlı değildir; hava giriş kanalında (12), ilaç odacığında (11) ve çıkışta (13), aerodinamiğin, direncin ve/veya deaglomerasyonun iyileştirilmesine yönelik olarak kalıplandırılan, buluşa göre bir tek doz-toz inhalatörünün iç duvarının yapıları, intraluminal akım elemanları olarak, gösterilen formlardan sapma gösterebilir ve örneğin, şikanlar, kanatçıklar, salyangozlar, spiraller veya menderesler şeklinde kalıplanabilirler.

Ayrıca, ilaç odacığı içinden geçen akım profili, aerodinamik olarak, delik profilinin varyasyonları vasıtasıyla, boyut, form ve kenar tasarımı (keskin kenarlı, pahlı veya yuvarlak) açısından direnç, akışkanlık ve toz üzerinde, ilaç odacığının giriş- ve çıkışında uyarlanabilir. Böylece, çeşitli faktörler, hava akımının hızına ve toz inhalatörü ve özellikle ilaç odacığı boyunca rotasına etki ederler, bunlar, boşaltmanın tamlığı ve deaglomerasyon ve hava akımı içinde dispersiyon üzerinde, örneğin hava girişinde daralan enine kesit rotası ve çıkışta genişleyen enine kesit gibi, etkiye sahiptir, burada, akım kanalı, ilaç odacığının giriş tarafında, tercihen, çıkış tarafındakine göre daha dardır.

Şekil 14 ve **şekil 15**, buluşa göre toz inhalatörlerini gösterir, burada, yuva parçası (1), sadece ilaç odacığı (11) ile değil, bilakis, aynı zamanda, kapatma elemanı (2) da kalıplanır. Bu düzenleme formunda, yuva parçası (1) ve kapatma elemanı (2) üzerinde, hava giriş kanalının (12) ve çıkış kanalının (13) oluşturulmasına yönelik kesitlerin her biri, birbirlerine ve aynı zamanda açıklık açısında ve aynı zamanda kalıplandırılan hava döndürme-, yön değiştirme- ve yönlendirme yapılarında (16, 17) karşılık gelir. Kapatma elemanı (2), sadece, giriş- ve çıkış kanalı (12, 13) arasında uzanan kesitte, yuva parçasından (1) farklılık gösterir. Kapatma elemanı (2), ilaç odacığı (11) yerine, esnek bir basınç elemanı (22) şeklinde tasarlanan bir alana sahiptir, bu, **şekil 14**'te, içeriye doğru, ilaç odacığını (11) gösteren yönde merkezi bir delme elemanına (23) ve **şekil 15**'te, her biri, ilaç odacığı (11) içindeki ayırma duvarı (11b) tarafından oluşturulan, her iki kısmi odacıkların (11a) karşısında uzanan iki delme elemanlarına (23) sahiptir. Basınç elemanı (22), bu noktada plastik folyonun esnek olarak şekil değiştirmesine izin

veren, eş merkezli halkasal duvar yapıları tarafından oluşturulur, böylece, içeriye doğru oluşturulan delme elemanı (23), ilaç odacığı (11) yönünde basınç uygulanması vasıtasıyla, kapatma şeridinin (30) delinmesine yönelik olarak harekete geçirilebilir ve basıncın sönümlenmesi akabinde, kendi başlangıç konumuna geri döner. Delme elemanı, bir veya daha fazla içnelerden meydana gelebilir veya piramit formunda bir mandrel gibi köşeli bir yapı tarafından oluşturulabilir. Her iki taraflı basıncın açılmasına yönelik olarak, diğer bir deyişle, basınç elemanı (22) üzerine basınç ve ilaç odacığı (11) üzerine karşı basınç uygulanması durumunda, örneğin alüminyum folyodan meydana gelebilen kapatma şeridi (30), ilaç odacığı (11) üzerindeki karşı basınçtan dolayı, kapatma şeridinin (30) gerilime maruz bırakılması ve delme elemanından (23) kaçamaması nedeniyle, tam ölçülü olarak patlatılır.

Buluşa göre tek doz-toz inhalatörünün yuva parçası ve kapatma elemanı, ısı etki vasıtasıyla birbirleri ile kaynaklanabilir, bununla birlikte, aynı zamanda, yapıştırma, kenetleme bağlantıları (burada, bir yuva parçasının kenarı, diğer yuva parçasının kenarı etrafında çevresel olarak bükülür), kilitleme bağlantıları veya dikiş bağlantıları seçilir.

Buluşa göre toz inhalatörü, tek seferlik kullanıma yönelik olarak tasarlanır, böylece, inhalatör yuvası, ilaç odacığının açılması ve toz dozun inhalasyonu akabinde, yeniden kullanılamaz, bu da aynı zamanda hatalı uygulamalara karşı korumaya yönelik olarak hizmet eder. İyi şekilde geri dönüştürülebilme veya biyolojik yıkımlanabilirlik yanında, çevre korunması açısından, dezavantajlı olarak düşünülen artmış çöp paket hacimlerinin ve aynı zamanda, çoğunda, toz formundaki ilaç atık miktarlarının içerilmesi nedeniyle, multi doz inhalatörlerin azalan kullanımı nedeniyle, bunların bertaraf edilmesinin daha masraflı olması göreceleşir.

Buluşa göre tek doz-toz inhalatörü, çeşitli endikasyonlara yönelik olarak - örneğin, sadece az miktarda uygulamaların veya sadece ihtiyaç halinde gereksinim duyulan, örneğin migrende, ağrıda, immüno modölatörler, biyolojik veya ZNS uygulanması durumunda - etkin substantların, ekonomik şekilde kullanılmasını mümkün kılar. Buluşa göre toz inhalatörü hijyeniktir ve yüksek hava nemliliği veya yanlış kullanım nedeniyle kirlenme gibi arzu edilmeyen etkiler, mümkün oldukça geniş ölçüde dışarıda tutulur.

Buluşa göre toz inhalatörü, düşük maliyetli üretiminden dolayı, aynı zamanda, üçüncü dünyada ve kriz bölgelerinde de kullanıma uygundur.

5 Buluşa göre toz inhalatörü, gerçekte, üretimi esnasında, hastaya özel bir ilaç blisterlenmesinin, ekonomik olarak kabul edilebilir bir çerçevede gerçekleştirilmesine izin veren şekilde avantajlıdır. Toz formundaki ilacın (veya birçok ilaçların) bileşimi ve dozlanması, bu bağlamda, buluşa göre toz inhalatöründe, hastaların her birine yönelik olarak, bireysel olarak ve özelleştirilmiş şekilde yerine getirilebilir.

10 Şekiller 1 ila 14 ile bağlantılı olarak, içinde bir toz dozunun mevcut olduğu tekli bir ilaç odacığına sahip, buluşa göre bir tek doz-toz inhalatörünün düzenleme örnekleri gösterilir. **Şekil 15**, buluşa göre bir varyasyonu gösterir, bunda, ilaç odacığı (11), burada, yuva parçası (1) ile birlikte tek parçalı olarak kalıplanan ayırma duvarı (11b) vasıtasıyla, iki kısmi odacıklara (11a) bölünür, böylece, birbirlerinden ayrı olarak
15 saklanacak olan iki farklı toz formundaki substantlar veya ilaçlar, ancak inhalasyon esnasında, kapatma şeridinin açılması akabinde bir araya gelirler.

Bununla birlikte, buluşa göre, aynı zamanda, yuva parçası içinde, akım kanalında paralel veya seri halde, hava girişi ve çıkışı arasında düzenlenen iki veya daha fazla ilaç
20 odacıklarının kalıplandırılması da düşünülebilir. Burada, paralel, her durumda, en az bir hava giriş kanalının (ortak bir hava giriş deliğinden veya ayrı hava giriş deliklerinden), ilaç odacıklarının her birine yönelik olarak sevk edilmesi ve her durumda, her bir ilaç odacığından çıkan en az bir çıkış kanalının, ağız aksamı veya burun kanülü şeklinde kalıplandırılan çıkış içine açılması anlamına gelir. İlaç odacıklarının seri halinde
25 düzenlenmesi durumunda, hava giriş kanalı, birinci ilaç odacığına, buradan bir sonraki ilaç odacığına yönelik bir diğer kanala ve çıkış kanalına, son ilaç odacığından, çıkış deliğine yönelik olarak uzanır. Her bir ilaç odacığı içinde, bir toz dozu mevcut olabilir, burada, bu, farklı etken maddeler olabilir, bunlar, ancak uygulama esnasında birbirleri ile temas haline gelirler. Bu bağlamda, bu tür bir toz inhalatörü, prensip olarak, bir toz
30 dozundan bilakis daha fazlasını içerir, bununla birlikte, bu toz inhalatörü, buluşa göre yine de "tek doz-toz inhalatörü" olarak anlaşılmalıdır, bunun nedeni, bu birden fazla toz dozların, kombine edilmiş şekilde, bir tekli uygulama halinde inhale edilmesi, bunun üzerine, toz inhalatörünün bir daha kullanılamamasıdır.

Buluşa göre bir toz inhalatörünün üretilmesine yönelik, tek kullanımlık malzeme şeklinde tasarlanan plastik, tercihen, biyolojik olarak yıkılabilir bir plastik olabilir.

5 Buluşa göre toz inhalatörünün her biri, en azından kısmen, bir antiseptik veya antibakteriyel ve/veya antimikrobiyal kaplama ile donatılabilir. Böylece, özellikle hava giriş kanalı, ilaç odacığı ve hava çıkış kanalı, inhalasyon cihazının kullanımı esnasında hiçbir mikroorganizmayı inhale etmemek üzere kaplanabilir. Bununla birlikte, aynı zamanda, daha basit uygulamadan dolayı, tüm inhalasyon cihazı da kaplanabilir. Bu tür bir kaplamaya yönelik örnek, Endergen'den, Rilit'in Perlazid ®'dir. Alternatif olarak, 10 inhalasyon cihazının üretilmesine yönelik olarak, bir antiseptik veya antibakteriyel ve/veya antimikrobiyal plastik kullanılabilir.

Buluşa göre bir toz inhalatörü, örneğin, aynı zamanda, toz inhalatörünün temiz veya steril ve dolayısıyla derhal kullanıma hazır olmasını güvence altına alan bir dış paket 15 içinde de çalıştırılabilir. Alternatif olarak, muhtemelen, kapatma elemanının, bununla, çıkışın (gerekli durumlarda aynı zamanda hava girişinin de) bir yoğurt kabı kapağı tarzına göre kapatılabildiği şekilde, uçlarında bir üst üste geçme durumuna sahip olması da düşünülebilir. Söz konusu üst üste geçme, müteakiben, örneğin, kalıplandırılmış şeritlerden birinin yardımı ile, deliklerden veya deliklere çekilebilir. Bu 20 durumda, folyonun da yuva parçasından çekilip uzaklaştırılmasını önlemek üzere, üst üste geçmenin bağlantı yerinde, bir hedef kırılma noktası, örneğin bir perforasyon tasarlanabilir.

Ayrıca, buluşa göre bir toz inhalatörünün üretilmesine yönelik olarak kullanılan plastik, 25 bu işareti içermeyen sahtelerini tanıyabilmeye yönelik olarak, kendisinin tanınabilmesine yönelik bir işarete sahip olabilir.

Şekil 16'da, bir plastik derin çekme folyosu (10) görülür, bunda, dört yuva parçasının (1) her biri, giriş- ve çıkış kanalı (12, 13) ve ilaç odacığı (11) ile kalıplandırılır. Daha iyi 30 şekilde görebilmek üzere, yuva parçasının tüm elemanları, referans numaraları ile donatılmamıştır. Yuva parçasının (1) ilaç odacıkları (11) doldurulur ve bir folyo elemanının (3) kapatma şeridi (30) ile kapatılır. Ayrıca, her bir yuva parçasına (1), her durumda, bir yüzey kapak elemanının (2) eklendiği görülür, bu, ilaç odacığının (11) karşı tarafında uzanan şekilde, delme elemanına (23) sahip bir basınç elemanına (22)

sahiptir. İlgili toz inhalatörünün hazır konuma getirilmesine yönelik olarak, sadece, uygun şekilde doldurulan blister yapılarının ayrılması gerekir.

5 Bu bağlamda, geleneksel toz inhalatörlerindeki farklı olarak, tozun inhale edilebilmesi öncesinde, bir inhalatör yuvası içine yerleştirilmesi gereken toz dozu, bir kapsül veya bir blister içinde hazırlanmaz. Buluşa göre bir toz inhalatörü, gerçekte, inhale edilecek olan tozu içeren blisterin kendisi tarafından oluşturulur. Böylece, bir inhalatör yuvası içine, toz içerikli bir kapsülün yerleştirilmesi ortadan kalkabilir.

10 **Şekil 17**, buluşa göre toz inhalatörlerine yönelik örneksel bir üretim cihazının (100) modüllerini bir araya getirir. Doğal olarak, buluşa göre yöntem adımlarının icra edilmesine yönelik olarak, diğer üretim cihazları da aynı şekilde düşünülebilir.

15 Birinci modülde (M1), yuva parçasının (1) kalıplanması gerçekleşir. Örneksel bir yöntem varyasyonunda, burada, derin çekme folyosu, haddelenmiş malzemeden, bir sonsuz folyoya yönelik olarak, sürekli bir prosese yönelik olarak, ön ısıtılma öncesinde, iki ucu birleştirilebilir ve kalıplama istasyonuna yönelik olarak transfer edilebilir. Buna yönelik alternatif olarak, aynı zamanda, bunlarda örneğin bu iki uç birleştirmenin ortadan kaldırılabildiği şekilde, yarı sürekli veya sürekli olmayan prosesler de

20 düşünülebilir. İkinci modül (M2), dolum istasyonudur, burada, kalıplanmış ilaç odacıkları, önceden belirlenen bir toz türü veya karışım ve miktarı ile doldurulur. Gerekli durumlarda, aynı zamanda, hastaların her birine yönelik olarak, özelleştirilen toz bileşimleri ve dozları da doldurulabilir. Üçüncü modülde (M3), ilaç odacıkları, bir kapatma folyosu vasıtasıyla mühürlenir - veya stoper elemanları ile kapatılır ve kapak

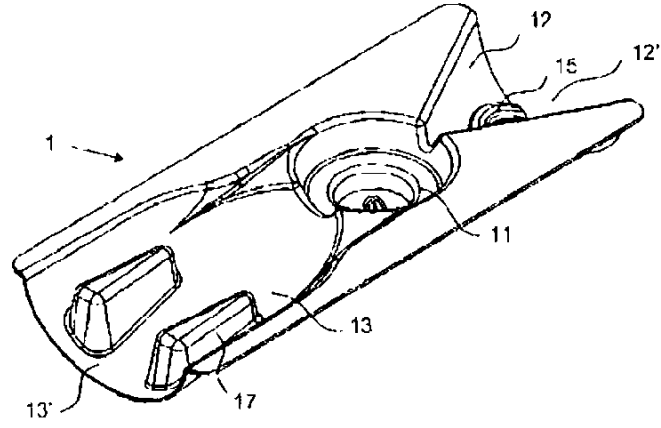
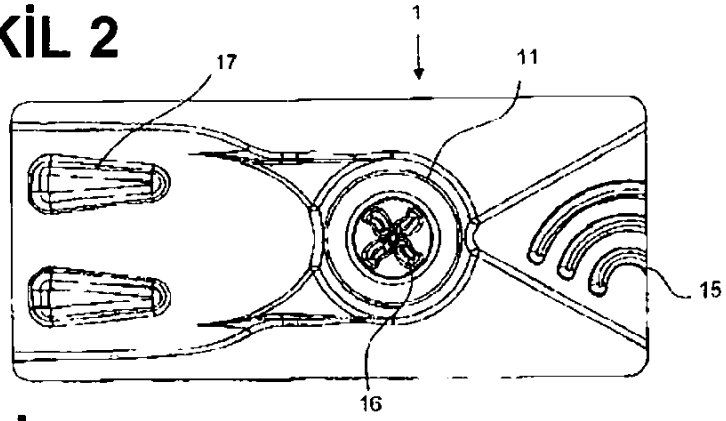
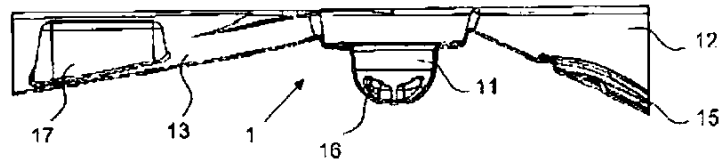
25 elemanı, sürekli bir proses halinde eklenir. Kalıplanan kapak elemanları durumunda, bunlar, modül 1'deki yuva parçalarına uygun olarak, aynı şekilde, ön ısıtılma akabinde derin çekme folyosundan kalıplanabilir, yuva parçaları ile birlikte derin çekme folyosu üzerine yerleştirilebilir ve mühürlenebilir. Son modülde (M4), bir diğer mühürleme istasyonu takip edebilir, bunun öncesinde, derin çekme folyosundan, toz inhalatörleri

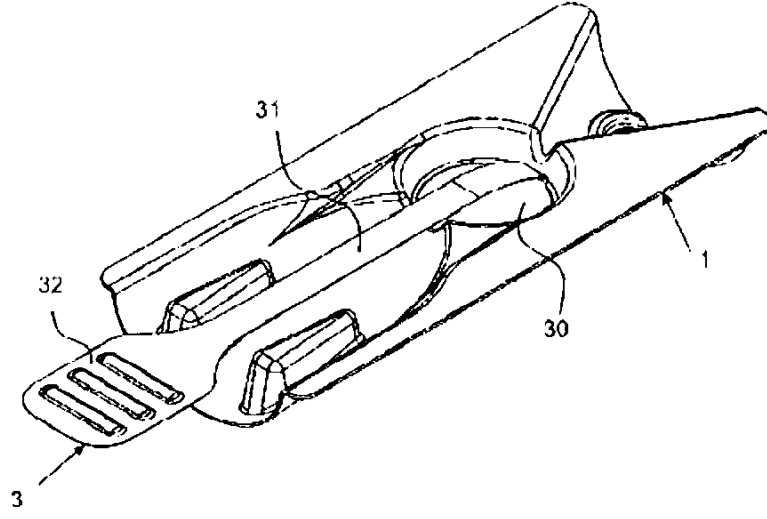
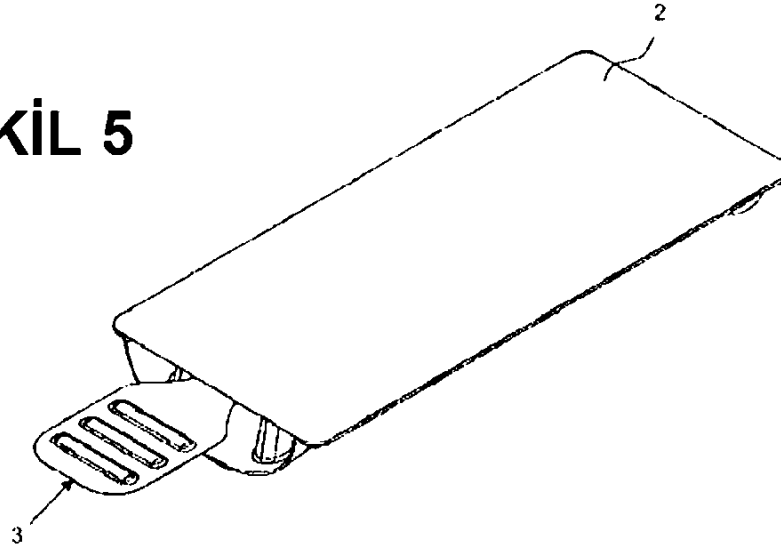
30 ayrılır, tercihen kalıp-kesimlenir ve hazır blister şeklinde çıkarılabilir.

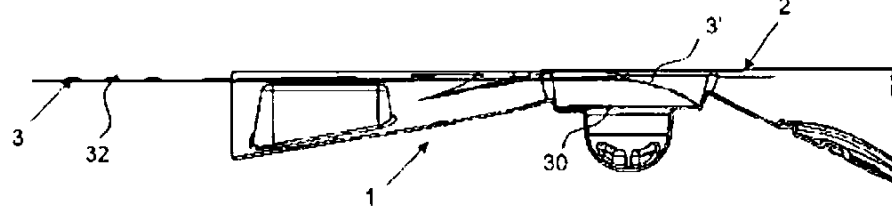
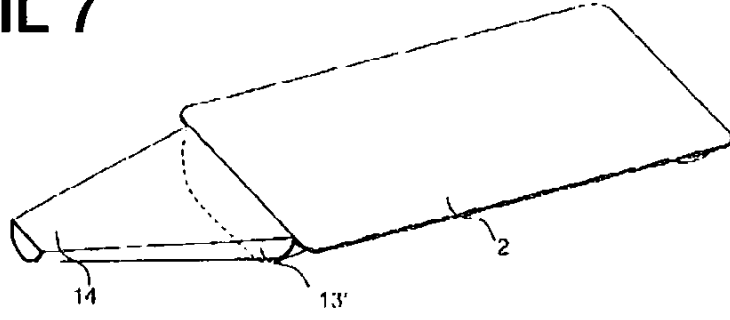
REFERANS NUMARALARI LİSTESİ

1	Yuva parçası
35 10	Derin çekme folyosu

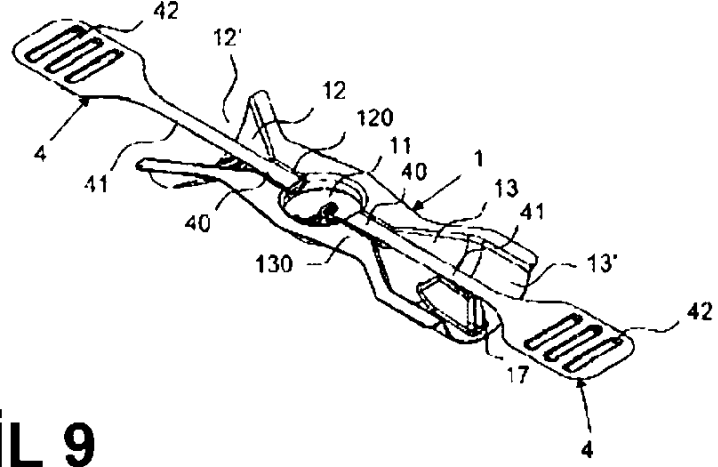
	11	İlaç odacığı
	11a, 11b	Kısmi odacık, ayırma duvarı
	12, 120	Hava giriş kanalı, ilaç odacığına komşu şekilde bitişik kesit
	12'	Hava giriş deliğı
5	13, 130	Çıkış kanalı, ilaç odacığına komşu şekilde bitişik kesit
	13'	Çıkış deliğı
	14	Burun aksamı
	15, 16, 17	Hava döndürme-, yön değıştirme-, yönlendirme yapıları
	17'	Ankraj cihazı
10	18	Blokaj kanalı
	2	Kapatma elemanı
	21	Kıvrım
	22	Basınç elemanı
	23	Delme elemanı
15	3	Folyo elemanı
	30	Kapatma şeridi
	31	Band kesiti
	32	Çekme şeridi
	4	Stoper elemanı
20	40	Stoper kesiti
	41	Band kesiti
	42	Çekme şeridi
	5	Çekme bandı
	50	Uç kesiti
25	51	Band kesiti
	52	Çekme şeridi
	100	Üretim cihazı
	Z	Çekme kuvveti
	D	Basınç
30	KD	Noktalar

ŞEKİL 1**ŞEKİL 2****ŞEKİL 3**

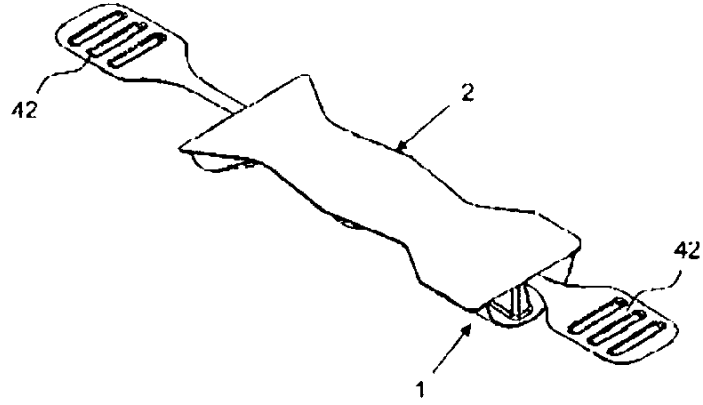
ŞEKİL 4**ŞEKİL 5**

ŞEKİL 6**ŞEKİL 7**

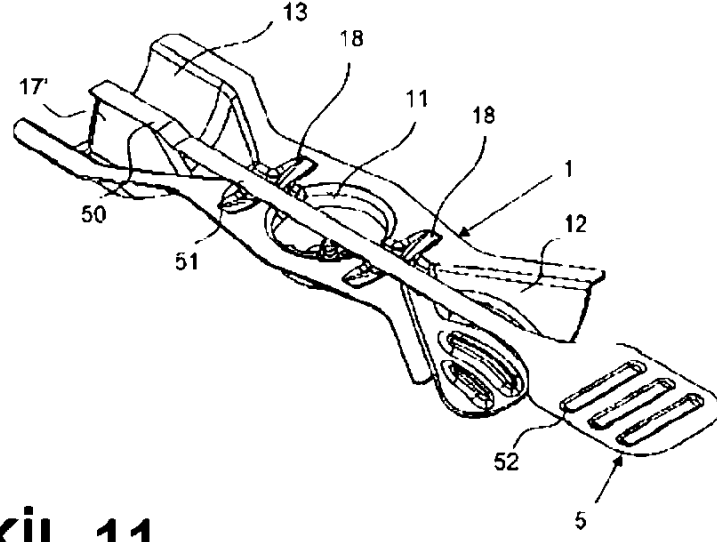
ŞEKİL 8



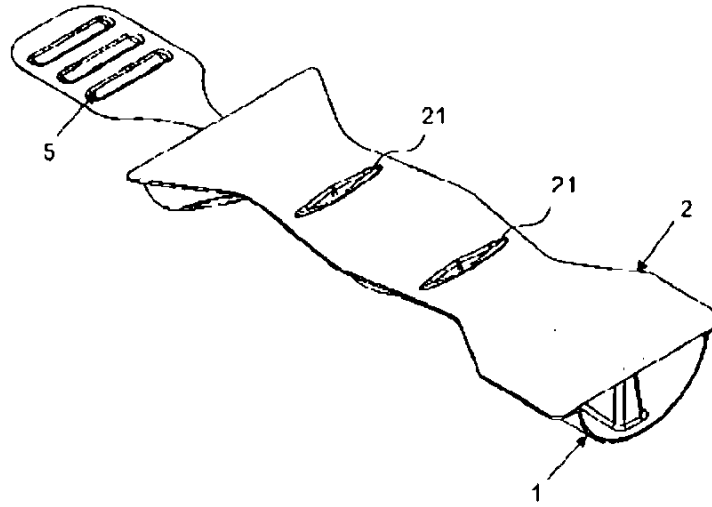
ŞEKİL 9



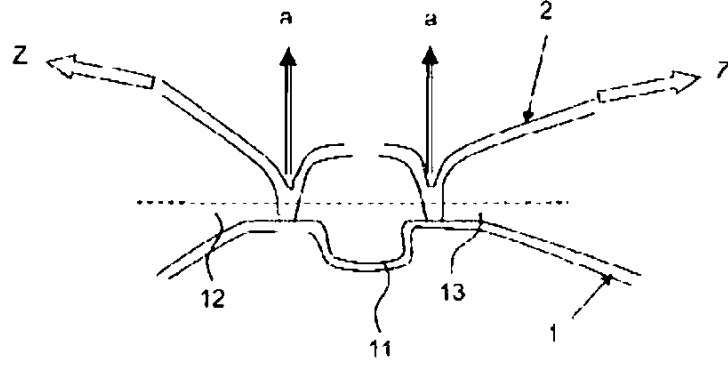
ŞEKİL 10



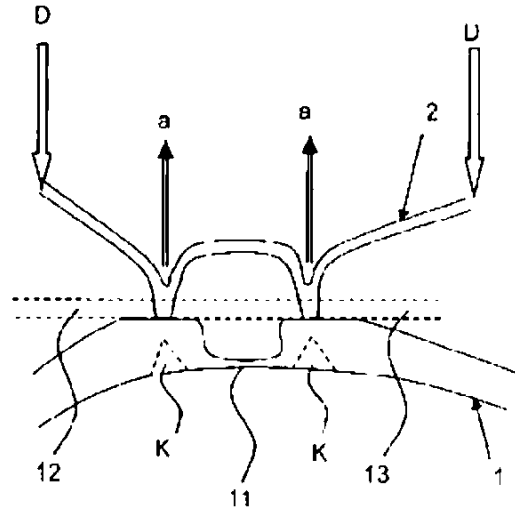
ŞEKİL 11



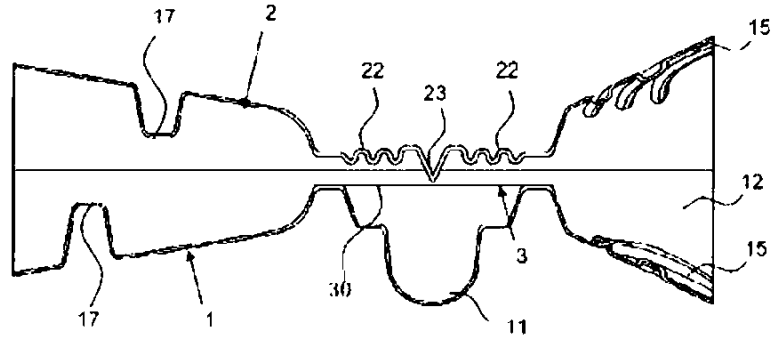
ŞEKİL 12



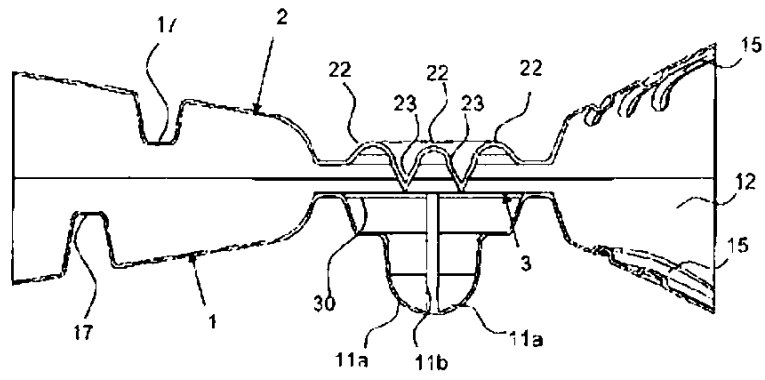
ŞEKİL 13



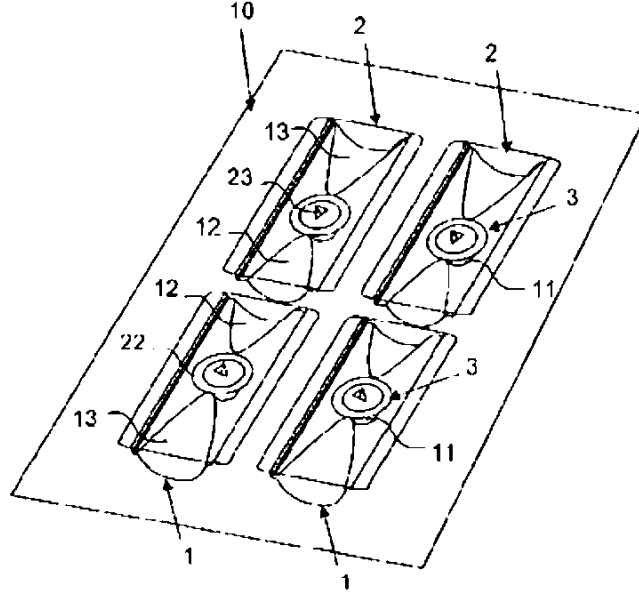
ŞEKİL 14



ŞEKİL 15



ŞEKİL 16



ŞEKİL 17

