

ÖZET
BİR İNHALASYON CİHAZI İÇİN DOZLAMA SİSTEMİ

Buluş, bir inhalasyon cihazı için daha büyük bir ön tanımlı dolum hacminden kesin ve
5 doğru bir ölçülü hacmi tam bölme kapasitesine sahip bir dozlama sistemi ile ilgilidir.
Dozlama sistemi, aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum
haznesi içerir, burada dolum haznesi, bir yan duvara, bir giriş açıklığına, bir çıkış
açıklığına ve çıkış açıklığını kapatmak için bir kapatma elemanına (11) sahiptir.
Dozlama sistemi ilaveten dolum haznesinin giriş açıklığını çevreleyen bir taşma
10 haznesine ve en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve girdikten sonra
bahsedilen dolum haznesinde sıvının yer değiştirmesini sağlamak ve bir ölçülü sıvı
hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek ve inhalasyon cihazının
nebülizasyon elemanına beslemek üzere yan duvara sızdırmaz şekilde temas eden bir
pistona sahiptir.

15

İSTEMLER

1. Bir inhalasyon cihazı için bir dozlama sistemi olup, özelliği aşağıdaki unsurları içermesidir:

5

(a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi (1), burada dolum haznesi (1), bir dış yana (46) sahip bir yan duvara (42), bir giriş açıklığına (2), bir çıkış açıklığına (3) ve çıkış açıklığını (3) kapatmak için bir kapatma elemanına (11) sahiptir;

10

(b) dolum haznesinin (1) giriş açıklığını (2) çevreleyen ve bir iç yana (47) sahip bir dış duvar (45) içeren bir taşma haznesi (5), burada dolum haznesinin yan duvarının dış yanı (46) ve iç yan (47) taşma haznesine (5) dönüktür; ve

15

(c) en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girebilen ve dolum haznesi (1) en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı (3) üzerinden dolum haznesinin (1) dışına itmek üzere yan duvara (42) sızdırmaz şekilde temas eden bir piston (4), burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür,

20

burada dolum haznesi, pistonu (4) içine alan bir kısma sahiptir ve burada dolum haznesi (1) veya dolum haznesinin (1) pistonu (4) içine alan kısmı esnek bir malzemeden oluşur;

burada dozlama sistemi, merkezden kaçık bir menteşe (10) ile bağlı bir menteşeli kapak (9) içerir;

25

burada piston (4) kapağa (9) bağlanabilir veya kapağın (9) ayrılmaz bir parçasıdır; ve

burada piston (4) dolum haznesini (1) kapatma kapasitesine sahip olacak şekilde boyutlandırılır ve şekillendirilir veya burada kapak (9) dolum haznesini (1) kapatma kapasitesine sahiptir.

30

2. İstem 1'e göre dozlama sistemi olup özelliği inhalasyon cihazının ultrasonik nebülizatörler, jet nebülizatörler veya titreşen ızgaralı nebülizatörler arasından seçilen bir nebülizatör içermesidir.

3. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği dozlama sisteminin bir çalışma doğrultusuna sahip olması ve dolum haznesinin bir üst uca ve bir alt uca sahip olması ve çalışma doğrultusunda, giriş açıklığının (2) dolum haznesinin (1) üst ucunda yer alması ve çıkış açıklığının (3) dolum haznesinin (1) alt ucunda yer almasıdır.
5
4. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği çıkış açıklığının (3) bir kılcal boru, bir sıvı akış direnci, bir nozül, bir vana, bir tek yönlü vana, bir ördek ağzı vana, bir yarıklı vana veya bir küresel vana ile kapatılabilir olmasıdır.
10
5. İstem 2'ye göre dozlama sistemi olup özelliği dozlama sisteminin bir çalışma doğrultusuna sahip olması ve nebülizatörün, bir titreşen ızgaralı (8) nebülizatör olması ve çalışma doğrultusunda, titreşen ızgaralı nebülizatörün ızgarasının (8) çıkış açıklığının (3) altında konumlandırılması ve yatay bir yönetime sahip olmasıdır.
15
6. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği pistonun, dolum haznesinin (1) içine girebilen bir kısma sahip olmasıdır; ve burada dolum haznesi (1) veya dolum haznesinin (1) pistonu (4) veya pistonun (4) yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston (4) veya pistonun (4) dolum haznesine (1) giren kısmı büyük ölçüde silindiriktir.
20
7. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği kapak (9) kapatılırken pistonun (4) en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girmesi ve giriş esnasında pistonun (4), herhangi bir sıvının giriş açıklığı (2) üzerinden dolum haznesinden (1) ayrılmamasını sağlamak üzere dolum haznesini (1) giriş açıklığına (2) doğru sızdırmaz şekilde kapatmasıdır.
25
8. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği çıkış açıklığının (3) bir kalıntı cebi (12) ile çevrenmesidir.
30
9. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir inhalasyon cihazı için dozlama sistemi olup özelliği

(a) yan duvarın (42) bir üst uca sahip olması ve yan duvarın (42) üst ucunun bir çıkıntı (44) oluşturması ve/veya

(b) dış duvarın (45) bir üst uca sahip olması ve dış duvarın üst ucunun, bir çıkıntı oluşturmasıdır.

5

10. Önceki istemlerden herhangi birine göre dozlama sistemi olup özelliği dış yan (46) ve/veya iç yanın (47) içbükey kavisli olması veya taşma haznesine (5) doğru yatık olmasıdır.

10

11. İstemler 1 ila 10'un dozlama sistemini içeren bir inhalasyon cihazıdır.

TARİFNAME

BİR İNHALASYON CİHAZI İÇİN DOZLAMA SİSTEMİ

BULUŞUN ALTYAPISI

5

İnhalasyon cihazları, aerosollerini akciğerler üzerinden vücuda ulaştırma kapasitesine sahip cihazlardır. Aerosol, küçük katı partiküllerin veya ince sıvı damlacıkların sürekli bir gaz fazı içerisindeki dispersiyonudur. Bir biyoaktif ajan veya ilaç içeren sıvı formülasyonların aerosollerini, astım, sistik fibroz (CF) ve birtakım diğer respiratuar hastalıkların inhalatif tedavisi gibi çok sayıda tıbbi uygulama için gereklidir. Alternatif olarak, inhalasyon cihazları ayrıca profilaktik veya tanısal formülasyonların inhalatif uygulaması için kullanılabilir. İnhalasyon ağızdan (oral inhalasyon) veya burundan (nazal inhalasyon) olabilir; her iki yol da ortam havasına aerosol kayıplarını azaltmak için ağızlıklar gibi spesifik olarak şekillendirilmiş hasta arabirimlerini gerektirir. Daha yaygın olarak, özellikle akciğerlerin merkezi ve/veya periferik hava yolları hedef alındığında oral inhalasyon kullanılır.

Bazı durumlarda, optimal emilimi sağlamak için uygulanan aerosolün periferik akciğerlerde en küçük kollara, örneğin bronşçuklara ve alveollere ulaşması arzu edilir. Gaz fazında arzu edilen homojen damlacık dağılımını elde etmek için sıvı formülasyonlar tipik olarak inhalasyon cihazı tarafından atomize edilir. Bazı durumlarda, aerosol bulutu inhalasyon cihazından çıktığında, oluşan damlacıklar sıvı taşıyıcının buharlaşması üzerine son derece küçük toz partikülleri şeklinde katılaşabilir.

Tipik inhalasyon cihazları kuru toz inhalatörleri (DPI), basınçlı ölçülü doz inhalatörleri (pMDI), yumuşak sis inhalatörleri veya Rayleigh sprey inhalatörleri (örneğin Respimat® inhalatörü, Medspray®) ve nebulizatörleri (örneğin ultrasonik nebulizatörler, jet nebulizatörler veya titreşen ızgaralı nebulizatörler) kapsar.

Nebulizatörler, bir nebulizasyon elemanı (ya da atomizasyon elemanı veya aerosol üretici), örneğin bir piezoelektrik tahrikli titreşen ızgara grubu vasıtasıyla bir sıvıyı kesintisiz şekilde bir solunabilir aerosole dönüştürme kapasitesine sahip inhalasyon cihazlarıdır. Ölçülü aerosollerini sadece çalıştırdıklarında ve birkaç milisaniyelik çok kısa bir süre boyunca dışarı veren DPI'lar, pMDI'lar ve yumuşak sis inhalatörlerinin aksine, nebulizatörler birkaç nefes ile yaklaşık 45 dakika boyunca (ve hatta bir inhalasyon

uygulaması esnasında hastanın ara vermesi gerektiğinde daha uzun süreler boyunca) sürekli olarak çalışır. Bu süre zarfında aerosolü örneğin inhalasyon başlangıcıyla tetiklenen kullanıcının solunum paterniyle uyumlu olarak sabit şekilde ya da atımlar şeklinde dışarı verirler. Aerosol atımının süresi ayrıca hastanın solunum paterni ve/veya akciğer fonksiyonu parametrelerine göre uyarlanabilir. Nebülizatörler ile yukarıda belirtilen inhalasyon cihazları (DPI'lar, pMDI'lar ve yumuşak sis inhalatörleri) arasındaki başka bir fark, nebülizatörlerin dışarı ölçülü miktarlarda aerosol vermemesidir, çünkü sıvı formülasyon haznesi boşalana kadar kapatılmadıkça sürekli olarak çalışırlar.

10

Solunacak ilaç miktarını dozlama seçeneklerinden biri, tamamen inhalasyon cihazını içine boşaltılan ve akabinde bütünüyle nebülize edilen önceden doldurulmuş tek kullanımlık kartuşların kullanılmasıdır. Doz yeniden üretilebilirliği ve hijyen bakımından tercih edilen bir yaklaşım olmasına rağmen, önceden doldurulmuş bu tek kullanımlık kartuşların dozlama esnekliği sınırlıdır.

15

Solunacak reçeteli ilaç miktarının kapta sağlanan sıvı formülasyon hacmiyle örtüşmemesi halinde, nebülizatörün sadece reçeteli sıvı miktarının aerosol formunda uygulanmasını sağlama kapasitesine sahip olması arzu edilecektir.

20

Bu amaca yönelik bir dozlama sistemi EP 1 465 692 B1'de gösterilir, burada, bir nebülizasyon cihazı ve bir ölçüm haznesine ve ikinci bir hazneye sahip bir bölme içeren bir nebülizatör açıklanır. Ölçüm haznesi nebülize edilecek madde hacmini tanımlar ve bahsedilen hacmi nebülizasyon cihazına besleyecek şekilde tertip edilir, ölçüm haznesinin hacmine göre fazlalık olarak ölçüm haznesine dökülen herhangi bir madde ise ikinci hazneye alınır ve burada tutulur. Başka bir ifadeyle, ölçüm haznesi, sıvı ikinci hazneye taşana kadar doldurulur ve akabinde sadece ölçüm haznesinin içindeki ölçülü hacim nebülize edilir. Şekil 1'de önceki teknik olarak gösterilen bu yaklaşım da çok esnek değildir. Bunların yanı sıra, örneğin dolum veya kullanım esnasında kullanıcının cihazı yatay bir doğrultuda tutmaması halinde doz yeniden üretilebilirliği olumsuz yönde etkilenebilir. Ayrıca, reçeteli dozdaki herhangi bir değişim cihazda önemli değişikliklerin yapılmasını ve ölçüm haznesi grubunun tamamen ikame edilmesini gerektirecektir. Ayrıca bu ölçüm sistemi, adezyon ve kohezyon kuvvetlerinden anlamlı düzeyde etkilenen ve bir hazneden diğerine kolayca akmayan çok düşük miktarlarda sıvıların ölçülmesi için uygun değildir.

35

GB 2 272 389 A, tanımlı bir iç hacme sahip bir silindir ve bir hareketli piston ihtiva eden, manüel olarak çalıştırılan şırınga tipi bir ölçüm pompası ile donatılı başka bir dozlama sistemini açıklar. Piston geri çekildiğinde, daha geniş bir sıvı besleme tankında bulunan sıvı bir giriş vanası üzerinden silindire dolar. Piston silindirin içine doğru itildiğinde, bir sıvı damlacığı (örneğin 20 µL) bir çıkış vanası üzerinden dışarı verilir. Asıl ölçüm adımının sadece pistonun tam iç/dış hareketiyle sağlanması yüzünden sistem dozlanan hacim bakımından esnek değildir. Ayrıca, manüel işlem modundan dolayı sistem dozlama doğruluğunu ve yeniden üretilebilirliğini sağlamakta başarısız olabilir.

- 10 Başka dozlama sistemleri EP 1 205 199 A1 ve US 2012/0216800 A1'de açıklanır. Her iki dokümanda gösterilen dozlama sistemi, daha geniş bir üst kısma ve alt ucu bir vana ile kapalı olan daha dar bir alt kısma sahip bir silindirik dolum haznesi içerir. Dolum haznesinin içine, daha geniş olan üst ucundan itibaren haznenin boy eksenine boyunca bir piston sokulur. Piston daha dar olan alt kısma ulaştığında, piston ile alt kısmın iç duvarları arasında bir sızdırmazlık yüzeyi oluşur, böylece sıvı artık daha geniş olan üst uca doğru hareket edemez. Böylece, piston ilerlemeye devam ettiğinde, bir ölçülü sıvı miktarı dolum haznesinin alt kısmındaki vana üzerinden dışarı itilir, fazla sıvı ise dolum haznesinde sızdırmazlık yüzeyinin üstünde kalır. Piston alt kısımdan geri çekildiğinde bu fazla sıvı alt kısma akabilir ve ayrıca piston bir kere veya birkaç kere daha ileri
- 15 itildiğinde vanadan dışarı çıkabilir.

- Bu, dolum haznesinin kasten birçok dozluk sıvı miktarı ile doldurulduğu ve dozlama sisteminin tekrarlı olarak çalıştırılmasının amaçlandığı durumlarda avantaj sağlayabilir. Ancak, örneğin yeni doğanlara, bebeklere, çocuklara veya iyileşmekte olan bir sağlık
- 25 durumuna sahip özneler tipik olarak piyasaya sürülen hacimlerin sadece belirli bir bölümünün verilmesi amaçlandığında, tekrar dozlanan hedeflenmediği durumlarda hiç arzu edilmeyebilir ve/veya aşırı dozlama nedeniyle zararlı olabilir. Örneğin bir nebulizatör solüsyonu sadece 1 mL veya daha fazla içeriğe sahip ampullerde mevcut olabilir, öznenin ise sadece 200 µL alması gerekebilir. Yukarıda tarif edilen dozlama
- 30 sistemleri bir özneye istenmeyen bir şekilde fazladan 800 µL'nin uygulanmasına neden olacaktır ya da ölçüm haznesinde adezyondan ve kohezyondan kaynaklanan kayıplardan dolayı hedeflenen 200 µL'nin tamamını nebulize etmeyecektir.

- Dolayısıyla buluşun amacı, örneğin daha yüksek bir dozlama esnekliği sağlamak,
- 35 minör işletim hatalarıyla dozlama sapmalarını azaltmak ve/veya istenmeyen tekrar

- dozlama riskini büyük ölçüde azaltmak suretiyle, bir inhalasyon cihazı için önceki tekniğin kısıtlamalarından herhangi birinin üstesinden gelen bir dozlama sisteminin sağlanmasıdır. Başka bir amaç, kullanıcı için kurulumu ve/veya kullanımı kolay olan ve sınırlı (kaybedilebilir) bileşenlere sahip olan bir dozlama sisteminin sağlanmasıdır. Bir
- 5 diğer amaç, küçük hacimler için bile yüksek dozlama doğruluğuna sahip bir dozlama sisteminin sağlanmasıdır.

BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI

- 10 Buluşta, amaçların bir veya daha fazlasını yerine getiren istem 1'e göre dozlama sistemi ve bahsedilen dozlama sistemine sahip bir inhalasyon cihazı sağlanır. Avantajlı düzenlemeler bağımlı istemlerde sağlanır.

- Daha özel bir ifadeyle buluş, bir inhalasyon cihazı için aşağıdakileri içeren bir dozlama
- 15 sistemi sağlar:

- (a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi, burada dolum haznesi, bir yan duvara, bir giriş açıklığına, bir çıkış açıklığına ve çıkış açıklığını kapatmak için bir kapatma elemanına sahiptir;
- (b) dolum haznesinin giriş açıklığını çevreleyen bir taşma haznesi; ve
- 20 (c) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere yan duvara sızdırmaz şekilde temas eden bir piston, burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür. İnhalasyon cihazı bir
- 25 titreşen ızgaralı nebülizatör, bir jet nebülizatör, bir ultrasonik nebülizatör veya bir Rayleigh sprej nebülizatörü arasından seçilen bir nebülizatör ve tercihen bir titreşen ızgaralı nebülizatör olabilir veya bunu içerebilir. Başka bir düzenlemede nebülizatör bir jet nebülizatör, bir ultrasonik nebülizatör ve bir titreşen ızgaralı nebülizatör arasından seçilir. Bu durumda titreşen ızgaralı nebülizatörün ızgarası
- 30 çıkış açıklığının altında yer alabilir ve inhalasyon cihazı çalışma doğrultusunda tutulduğunda yatay bir yönelime sahip olabilir.

Çalışma doğrultusunda, giriş açıklığı dolum haznesinin üst ucunda konumlandırılabilir. Çıkış açıklığı dolum haznesinin alt ucunda konumlandırılabilir ve bir kılcal boru, bir sıvı

akış direnci, bir nozül, bir vana, bir tek yönlü vana, bir ördek ağzı vana, bir yarıklı vana veya bir küresel vana vasıtasıyla kapatılabilir.

5 Dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun (4) yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı esnek bir malzemeden oluşur.

10 Dolum haznesi, inhalasyon cihazı çalışmadan önce ve çalışırken kapatılabilir. Bu amaçla, bir kapağa bağlanabilen veya bir kapağın ayrılmaz bir parçası olabilen piston, dolum haznesini kapatma kapasitesine sahip olacak şekilde boyutlandırılabilir ve şekillendirilebilir. Kapak bir menteşeli kapaktır. İsteğe bağlı olarak, kapak dolum haznesini kapatma kapasitesine sahiptir.

15 Kapak kapanırken piston en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilir, böylece dolum hacminden daha küçük olan bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına ve nebülizatörün içine ve/veya nebülizasyon elemanının üzerine doğru itebilir. Dolum haznesinin içine en azından kısmen girişi esnasında piston, herhangi bir sıvının giriş açıklığı üzerinden dolum haznesinden ayrılmamasını sağlamak üzere dolum haznesini giriş açıklığına doğru sızdırmaz şekilde kapatır.

20 Dozlama sisteminin çıkış açıklığı ilaveten çıkış açıklığının altında yer alan ve içerisine pistonun giremediği bir kalıntı cebi ile çevrelenebilir.

25 Dolum haznesinin yan duvarına ek olarak, dozlama sistemi ilaveten taşma haznesine ait bir dış duvar içerir, her iki duvar da ilgili bir üst uca sahiptir. Taşma haznesinin yan duvarının üst ucunda ve/veya dış duvarının üst ucunda bir çıkıntı tertip edilebilir. Ayrıca, yan duvar bir dış yana ve dış duvar bir iç yana sahiptir, bunların her ikisi de taşma haznesine dönüktür. Dış yan ve/veya iç yan içbükey kavisli olabilir veya taşma haznesine (5) doğru yatık olabilir.

30 Buluş ilaveten yukarıda tarif edilen dozlama sistemine sahip bir inhalasyon cihazı sağlar.

Cihazın diğer avantajlı düzenlemeleri, isteğe bağlı özellikleri, faydalı etkileri ve kullanımları ilerleyen kısımlarda daha ayrıntılı olarak açıklanır.

TANIMLAR

Herhangi bir özellik ile bağlantılı olarak kullanılan "içermek" veya "içeren" terimi, diğer özelliklerin varlığını dışlamamak kaydıyla ilgili özelliğin mevcut olması gerektiği anlamına gelir.

"Bir" veya "bir" terimi bir çokluğu da kapsar.

Bir nitelik veya değer ile bağlantılı olarak kullanılan "esasen", "yaklaşık", "yaklaşık olarak" ve benzeri terimler, kesin niteliğin veya kesin değer yanısıra tipik olarak ilgili teknik alanda kabul gören bir normal aralığın veya değişkenliğin kapsamına girdiği düşünülen herhangi bir niteliği veya değeri kapsar.

Örneğin "üst uç" ve "alt uç" terimlerinde kullanılan "üst" ve "alt" ve ayrıca bir pozisyonu, yönelimi veya doğrultuyu gösteren tüm benzer terimler, örneğin sol, sağ, ön, arka, üst, alt, yukarı, aşağı ve benzerleri için inhalasyon cihazının veya bileşenlerinin normal çalışma koşulları altında ve tipik olarak kullanıcının bakış açısına göre yönelimi referans alınmalıdır. Bu yönelim ayrıca çalışma doğrultusu olarak adlandırılır ve kullanıcının cihazı çalıştırırken küçük sapmalara müsaade edilmesi kaydıyla cihazı nasıl tutması gerektiğini tanımlar.

Burada kullanıldığı haliyle "ön tanımlı dolum hacmi", yeniden üretilebilir dozlamayı sağlamak için dolum haznesine doldurulması gereken minimum hacimdir. Dozlama sisteminin konfigürasyonuna bağlı olarak, dolum haznesine dolan asıl sıvı hacmi, ön tanımlı dolum hacminden veya minimum dolum hacminden biraz daha ve hatta anlamlı ölçüde daha fazla olabilir.

Sıvı örneğin piyasaya sürülen birçok inhalatif ilaç için yaygın olarak mevcut olduğu üzere önceden doldurulmuş tek kullanımlık kaplarda, örneğin viyallerde veya ampullerde sağlanabilir. Dolum hacmi kaplar arasında değişkenlik gösterebilir ve bir kaptan çekilen hacim de kullanıcıya bağlı olarak değişebilir. Buluş, bu değişikliklere rağmen inhalasyon sıvısının bir reçeteli dozunu aerosol formda ulaştırmaya yönelik bir araç sağlar.

Burada kullanıldığı haliyle "ölçülü hacim", dozlama sistemi tarafından aerosol üreticine beslenen ve kullanıcıya verilen bir aerosole dönüştürülen ön tanımlı sıvı hacmidir. Ölçülü hacim, dolum hacminin bir kısmıdır.

5 "Aerosol üretici", bir aerosol üretme kapasitesine sahip bir cihaz veya cihaz bileşenidir.

"Nebülizasyon elemanı", bir sıvıdan bir aerosol üreten bir aerosol üreticidir. Aerosol, hava gibi bir gaz fazının içinde dispersiyon halinde tipik olarak solunabilir küçük damlacıklardan oluşan bir sıvı fazı içerir.

10

Burada kullanıldığı haliyle "taşma haznesi" terimi, herhangi bir hacmin ölçülü hacme göre fazlalık olan bir kısmını, bu kısmın yerçekiminden dolayı kendiliğinden (fazla)taşıp taşmadığından ya da dozlama sistemi çalışırken aktif olarak aktarılıp aktarılmadığından bağımsız olarak örneğin yer değiştirme yoluyla içine alan, dozlama sistemi veya bunun

15

parçaları ile bağlantılı bir hazneyi ifade eder.

Ayrıca, mevcut teknik literatürde olduğu gibi, bir "nebülizatör", bağlam doğrultusunda, bir nebülizasyon elemanına sahip bir inhalasyon cihazı için bir nebülizasyon aracını ifade edebilir.

20

İstemlerde kullanılan herhangi bir referans numarası, şekillerin herhangi birinde gösterilen düzenlemeler için bir sınırlama olarak yorumlanmamalıdır.

İstemlerde belirtilen birkaç özelliğin işlevleri tek bir birimle sağlanabilir.

25

ŞEKİLLERİN KISA AÇIKLAMASI

Şekil 1, EP 1 465 692 B1'de açıklandığı üzere bir nebülizatör için önceki tekniğe ait bir dozlama sistemini gösterir

30

Şekiller 2A-C, buluşun bir düzenlemesine göre bir dozlama sistemini gösterir

Şekiller 3A-B, buluşun bir düzenlemesine göre bir dozlama sistemi için ayrı bir parça (B) olarak veya dolum haznesinin çıkış açıklığının (3) ayrılmaz bir parçası (A) olarak sağlanan bir ördek ağzı vanayı gösterir

Şekil 4, buluşun bir düzenlemesine göre bir dozlama sistemini katlanmış dolum bileşeni ile birlikte açık durumda gösterir

35

Şekil 5, buluşun bir düzenlemesine göre bir dozlama sisteminin menteşeli bileşenlerinin demonte görünümüdür

Şekiller 6A-B, buluşun bir düzenlemesine göre bir dozlama sistemini açık durumda (A) ve kapalı durumda (B) gösterir; kesik çizgiler örnek sıvı seviyelerini temsil eder

5 **Şekiller 7A-C**, bir dozlama sistemini açık durumda (A), piston yerleştirildikten sonra (B) ve kapalı durumda (C) gösterir

Şekiller 8A-B, bir dozlama sistemini açık durumda (A) ve kapalı durumda (B) gösterir.

Şekil 9, bir dozlama sisteminin sadeleştirilmiş bir gösterimidir; kesik çizgi, dolum haznesine dökülen örneğin 1 ml'lik dolum seviyesini gösterir; noktalı alan dozlanacak hacmi temsil eder

Şekiller 10A-B, bir dozlama sistemini açık durumda (A) ve kapalı durumda (B) gösterir; kesik çizgiler örnek sıvı seviyelerini temsil eder

Şekiller 11A-B, bir dozlama sistemini açık durumda (A) ve kapalı durumda (B) gösterir; kesik çizgiler sıvı seviyelerini temsil eder

15 **Şekiller 13A-E**, bir dozlama sistemini dolum prosedürünün farklı adımlarında (A-C), açık durumda (D) ve kapalı durumda (E) gösterir; kesik çizgiler sıvı seviyelerini temsil eder

20 Tüm şekiller itibarıyla, şekillerin sadece yapım ilkelerini gösterdiği ve ölçekli olması gerekmediği anlaşılmaktadır.

ŞEKİLLERDE KULLANILAN REFERANS NUMARALARININ LİSTESİ

1, 1a Dolum haznesi	25 Sızdırmazlık kenarı
2 Giriş açıklığı	26 Güvenlik pistonu
3 Çıkış açıklığı	27 Viyal
4 Piston	28 Ayırma haznesi
5, 5a Taşma haznesi	29 Dolum haznesinin üst kısmı
6 Nebülizasyon elemanı	30 Huni nervürleri
7 Nebülizatör haznesi	31 Sızdırmazlık ağzı
8 Izgara	32 Kartuş yuvası
9 Kapak	33 Delme pimi

10	Menteşe	34	Kapak orta silindiri
11	Ördek ağız vana	35	Aerosol başlığı orta silindiri
12	Kalıntı cebi	36	Conta bileşeni
13	Geçmeli kilit	37	Conta
14	Aerosol başlığı bileşeni	38	Tek yönlü vana
15	Muhafaza (dolum haznesinin)	39	Kanal (pistonda)
16	Bağlantı düzeneği	40	Orta stoper
17	Halkasal oluk	41	Orta conta açıklığı
18	Orta açıklık	42	Yan duvar
19	Düşük dirençli tek yönlü vana	43	Huni duvarı
20	Dozlama hunisi	44	Çıkıntı (sarkıntı)
21	Taşma yarıkları	45	Dış duvar
22	Yarıklı vana	46	Yan duvarın dış yanı
23	Serbest bırakma pimi	47	Dış duvarın iç yanı
24	Düşey boru		

BULUŞUN DETAYLI AÇIKLAMASI

Bir örnekte, bir inhalasyon cihazı için aşağıdakileri içeren bir dozlama sistemi sağlanır:

5

(a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi, burada dolum haznesi, bir yan duvara, bir giriş açıklığına, bir çıkış açıklığına ve çıkış açıklığını kapatmak için bir kapatma elemanına sahiptir;

(b) dolum haznesinin giriş açıklığını çevreleyen bir taşma haznesi; ve

10

(c) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere yan duvara sızdırmaz şekilde temas eden bir piston, burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

15

Başka bir ifadeyle, piston ile yer değiştiren hacim veya dolum haznesinin içine giren piston hacmi, ön tanımlı dolum hacminden daha küçüktür.

5 Bir örnek inhalasyon cihazı örneğin WO2013098334A1'de veya birlikte askıda bekleyen EP başvuru no. 12 190139.1'de açıklanır.

Bir düzenlemede inhalasyon cihazı, ultrasonik nebulizatörler, jet nebulizatörler veya titreşen ızgaralı nebulizatörler arasından seçilen bir nebulizatördür veya bunu içerir. Daha spesifik bir düzenlemede nebulizatör, bir titreşen ızgaralı nebulizatördür.

10

Dozlama sistemi bir çalışma doğrultusuna sahiptir ve dozlama sisteminin dolum haznesi bir üst uca ve bir alt uca sahiptir. Bir düzenlemede, çalışma doğrultusunda, giriş açıklığı dolum haznesinin üst ucunda yer alır ve çıkış açıklığı alt ucunda yer alır. Aerosol haline getirilecek sıvı, dolum haznesi dolduğunda, giriş açıklığından çıkış açıklığına doğru akabilir.

15

Bir düzenlemede, dozlama sisteminin çıkış açıklığı bir kılcal boru, bir sıvı akış direnci, bir nozül, bir vana, bir tek yönlü vana, bir ördek ağzı vana, bir yarıklı vana veya bir küresel vana ile kapatılabilir.

20

Bir örnekte, dozlama sisteminin çıkış açıklığı bir aerosol üretici ile akışkan bağlantılıdır; yani çıkış açıklığı bir kapatma elemanı ile kapalı değildir, bunun yerine çalışma doğrultusunda giriş açıklığından daha yüksek bir seviyede konumlandırılır.

25 Bir titreşen ızgaralı nebulizatörün kullanıldığı düzenlemede, titreşen ızgaralı nebulizatörün ızgarası çıkış açıklığının altında konumlandırılabilir ve çalışma doğrultusunda yatay bir yönelime sahip olabilir.

30 Dolum haznesi, pistonu veya pistonun (4) yerleştirilebilir kısmını içine alan bir kısma sahiptir. Aksi durumda, piston dolum haznesinin içine girer veya dolum haznesinin içine giren bir kısma sahiptir. Bir düzenlemede, dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston veya pistonun dolum haznesine giren kısmı genel şekli itibarıyla bir dereceye kadar silindirik olabilir ve hatta büyük ölçüde silindirik olabilir. Bu durumda, silindirik dolum haznesi 35 çalışma koşulları altında dikey veya yaklaşık olarak dikey bir yönelime sahip olabilir.

İsteğe bağlı olarak, dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston veya pistonun yerleştirilebilir kısmı ayrıca oldukça farklı şekillere sahip olabilir; örneğin çokgen şeklinde veya dışbükey parçanın pistonla tanımlandığı ve karşıt içbükey parçanın dolum haznesiyle tanımlandığı "donat şeklinde" olabilir. Her halükarda, piston ile yer değiştiren hacim veya dolum haznesinin içine giren piston hacmi daima ön tanımlı dolum hacminden daha küçüktür.

Buluşa göre, dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston veya pistonun yerleştirilebilir kısmı esnek bir malzemeden oluşabilir. Özellikle, bir esnek piston ile bir rijit dolum haznesi ya da bir rijit piston ile bir esnek dolum haznesi birlikte kullanılabilir.

Bir örnekte dolum haznesi, inhalasyon cihazı çalıştırılmadan önce ve inhalasyon cihazı çalışırken, yani nebülizasyon başlangıcından önce ve nebülizasyon başlangıcı esnasında kapatılabilir.

Bir örnekte dozlama sistemi bir kapak içerir ve piston kapağa bağlanabilir veya kapağın ayrılmaz bir parçası olabilir ve dolum haznesini kapatabilecek şekilde boyutlandırılabilir ve şekillendirilebilir. Alternatif olarak, piston kapağa bağlanabilir veya kapağın ayrılmaz bir parçası olabilir ve kapak dolum haznesini kapatma kapasitesine sahiptir. Daha spesifik bir örnekte, kapak kapatıldığında piston en azından kısmen dolum haznesinin içine girer. Buluşa göre kapak bir menteşeli kapaktır ve tercihen merkezden kaçık bir menteşe ile bağlı bir kapaktır.

Bir örnekte, dolum haznesinin içine en azından kısmen girişi esnasında piston, herhangi bir sıvının giriş açıklığı üzerinden dolum haznesinden ayrılmamasını sağlamak üzere dolum haznesini giriş açıklığına doğru sızdırmaz şekilde kapatır.

Bir örnekte çıkış açıklığı, çıkış açıklığından daha alçak bir seviyede yer alan ve içerisine pistonun giremediği bir kalıntı cebi ile çevrelenebilir. İsteğe bağlı olarak, bu kalıntı cebi çok sayıda bölmeye ayrılır.

Dolum haznesinin yan duvarına ek olarak, dozlama sistemi ilaveten taşma haznesine ait bir dış duvar içerir; bunların her biri ilgili bir üst uca sahiptir. Bir düzenlemede, dolum

haznesinin yan duvarının üst ucunda ve/veya dozlama sisteminin dış duvarının üst ucunda bir çıkıntı (veya kenar) tertip edilir.

- Çıkıntıya ek veya alternatif olarak, dolum haznesinin yan duvarı taşma haznesine bakan bir dış yana ve taşma haznesinin dış duvarı taşma haznesine bakan bir iç yana sahiptir. Yanlardan biri veya her ikisi içbükey kavisli veya taşma haznesine doğru yatık olabilir. Bu özellikler, yani çıkıntı ve/veya eğrilik veya eğim, dozlama sistemi çalışma doğrultusuna göre yana yattığında bile istenmeyen veya yanlışlıkla meydana gelen tekrar dozlamamanın engellenmesine yardımcı olur. Cihaz yana yattığında sıvının taşma haznesinden dolum haznesine akmasını engeller veya kısmen engeller.

Örnek ilaveten bir inhalasyon cihazı için aşağıdakileri içeren bir dozlama sistemini kapsar:

- (a) bir nebülizatör haznesi (7);
- (b) bir aerosol başlığı bileşeni (14);
- (c) nebülizatör haznesi (7) ve aerosol başlığı bileşeni (14) ile tanımlanan, aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi, burada dolum haznesi bir yan duvar, bir giriş açıklığı, bir çıkış açıklığı ve çıkış açıklığına takılı bir ızgara içerir; ve
- (d) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini izole etmek üzere dolum haznesinin yan duvarına sızdırmaz şekilde temas eden bir piston; burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

- Buluş sahipleri, halihazırda bilinen dozlama sistemleri ile karşılaştırıldığında, buluşun dozlama sisteminin dozlanan hacim açısından ve özellikle de örneğin 0.3 mL'nin altındaki düşük dozlar için daha yüksek kesinliğe, doğruluğa ve yeniden üretilebilirliğe sahip olduğunu bulmuştur. Önceki tekniğe ait bazı sistemler bir taşma ilkesine dayanır ve sıvı akışı dozlama sistemini doğrudan etkileyebilir, bu, önceki tekniğe ait sistemi örneğin doldurulan inhalasyon solüsyonunun yüzey geriliminden ve viskozitesinden etkilenmeye daha yatkın hale getirir. Burada keşfedilen cihaz, sıvı özelliklerinin etkisini minimuma indirger. Asıl ölçülü hacim, vananın iyi tanımlanmış açılma basınçları ile birlikte, pistonun iyi tanımlanmış yer değiştirme veya pompalama etkisiyle kontrol edilir.

Aynı zamanda, kullanıcıya verilmemesi gereken herhangi bir fazla sıvı hacminin ayrı bir taşma haznesinde izole edilmesi ve yanlışlıkla tekrar dozlanamaması, dozlama cihazının işletim güvenliğini artırır.

- 5 Buluş ilaveten buluşa göre dozlama sistemine sahip bir inhalasyon cihazı sağlar.

Aerosol haline getirilecek bir sıvının dozlanmasına yönelik bir yöntem aşağıdaki adımları içerir:

- (1) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesinin
- 10 (1) sağlanması, burada dolum haznesi, (a) bir yan duvara, (b) bir giriş açıklığına ve (c) bir çıkış açıklığına ve çıkış açıklığını kapatmak için bir kapatma elemanına sahiptir
- (2) dolum haznesinin giriş açıklığını çevreleyen bir taşma haznesinin sağlanması; ve
- 15 (3) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere yan duvara sızdırmaz şekilde temas eden bir pistonun sağlanması; ve
- 20 (4) dolum haznesinin en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmi ile doldurulması; ve
- (5) ölçülü bir sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere pistonun en azından kısmen yerleştirilmesi, burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

25

Buluşun tercih edilen düzenlemeleri bu noktadan itibaren daha ayrıntılı olarak ve şekiller 2-6'ya başvurularak tarif edilecektir. Şekiller 7-14, buluşa göre olmayan düzenlemeleri gösterir.

- 30 Şekiller 2A-C, buluşun spesifik bir düzenlemesine göre aşağıdakileri içeren bir dozlama sistemini gösterir:

- (a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik büyük ölçüde silindirik bir dolum haznesi (1), burada dolum haznesi, büyük ölçüde dairesel bir giriş
- 35 açıklığına (2) ve büyük ölçüde dairesel bir çıkış açıklığına (3) sahiptir, bu, dolum

haznesinin (1) içindeki sıvının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından (3) akmasını engellemek için bir ördek ağzı vana (11) ile kapatılır;

(b) dolum haznesinin (1) giriş açıklığını (2) çevreleyen bir taşma haznesi (5); ve

(c) en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girebilen ve dolum haznesi (1) en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığındaki ördek ağzı vana (11) üzerinden dolum haznesinin (1) dışına itmek üzere yan duvara (42) sızdırmaz şekilde temas eden büyük ölçüde silindirik bir piston (4), burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

10

Dolum haznesi için başka şekiller de uygulanabilir, bu spesifik düzenlemede seçilen silindirik şekil pistonun (4) daha kolay bir şekilde girmesini sağlar, çünkü özellikle bu düzenlemede piston (4), şekil 2B'de gösterildiği üzere, başlangıçta dolum haznesinin (1) içine dolum haznesinin boy ekseniiyle hafif bir açı yapacak şekilde girer. Bu durumda piston (4), merkezden kaçık bir pozisyonda bir menteşe (10) ile sabitlenen bir kapağın (9) ayrılmaz bir parçasıdır. Dolum haznesi (1), aynı menteşeye (10) takılı bir muhafazanın (15) içinde yer alır. Bir menteşe ile bir kapak grubunun demonte görünümü şekil 5'te verilir. Bu tip menteşeli kapak grupları mevcut buluşta kullanıcı açısından tercih edilir, çünkü kaybolabilecek ve/veya yanlış şekilde monte edilebilecek bileşenlerin sayısını azaltır.

20

Şekiller 2A-C'de gösterilen düzenlemede dolum haznesi (1), inhalasyon cihazı çalıştırılmadan önce ve inhalasyon cihazı çalıştırılırken kapatılabilir. Daha özel bir ifadeyle, kapak kapatılırken piston (4) en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girer. Giriş esnasında piston (4), herhangi bir sıvının giriş açıklığı (2) üzerinden dolum haznesinden (1) ayrılmamasını sağlamak üzere dolum haznesini (1) giriş açıklığına (2) doğru sızdırmaz şekilde kapatır. Bu, pistonun (4) dolum haznesini kapatma kapasitesine sahip olacak biçimde boyutlandırılması ve şekillendirilmesi yoluyla başlar. Bu spesifik düzenlemede pistonun (4) boyutu ve şekli ile dolum haznesinin (1) giriş açıklığının (2) boyutu ve şekli örtüştüğünden (her ikisi de silindriktir, pistonun (4) dış çapı dolum haznesinin (1) iç çapına karşılık gelir ve pistonun (4) uzunluğu dolum haznesinin (1) uzunluğuna yakındır veya biraz daha kısadır), piston (4) dolum haznesine (1) girerken giriş açıklığını (2) sızdırmaz şekilde kapatır. Giriş açıklığında (2) piston (4) ile dolum haznesinin yan duvarı (42) arasındaki temas, şekiller 3A ve B'de büyütülmüş olarak gösterildiği üzere, dolum haznesinin yan duvarının (42) esnek bir

35

malzemeden oluşması ve pistonu (4) doğru hafif yatık olması sayesinde daha da artar. Bu durum, örneğin önceki tekniğe ait bazı sistemlerde pistonun (4) etrafında kullanılan ilave O-halka contalar gibi başka bir sızdırmazlık elemanını gerektirmemesi yüzünden avantajlıdır. Bu ayrıca pistonun (4) dolum haznesinin (1) içinde düzgün bir şekilde kaymasını sağlar ve giriş açıklığının (2) altında istenmeyen sürtünmeleri önler.

Ancak, giriş açıklığında (2) dolum haznesi (1) için farklı bir kapatma ve/veya sızdırmazlık mekanizması sağlayan diğer örneklerde, pistonun (4) sıvıyı tekrarlanabilir şekilde hareket ettirmesini ve çıkış açıklığından (3) itmesini sağlamak için pistonun (4) daima giriş açıklığının (2) boyutu ve şekli ile örtüşecek biçimde boyutlandırılması ve şekillendirilmesinin gerekli olmadığı dikkate alınmalıdır. Örneğin piston (4) dolum haznesine kıyasla aynı şekle ve kesin uyumlu bir çapa, ancak daha kısa bir uzunluğa sahip olabilir veya piston sadece pistonun ucunda (dolum haznesine ilk giren piston kısmı) aynı şekle ve kesin uyumlu bir çapa sahip olabilir, pistonun geriye kalanı ise farklı bir şekle ve çapa sahip olabilir.

Diğer örneklerde, şekiller 8A ve B'de gösterildiği üzere, ölçülü hacmin dolum haznesinde (1) yer değiştirmesini sağlamak için pistonun giriş açıklığını (2) tamamen kapatması ve burada tamamen sızdırmazlık sağlaması gerekmez.

Şekil 2B'de gösterildiği üzere, menteşeli kapak-piston grubunda (10, 9, 4) olduğu gibi pistonun (4) hafif bir açıyla girişi tipik olarak dolum haznesini (1) ve/veya pistonu (4) oluşturan malzemelerde belirli bir esneklik derecesini gerektirir. Bu tip esnek malzemelerin örnekleri silikon ve termoplastik elastomerlerdir (TPE). İsteğe bağlı olarak, sadece bir parça silikon veya termoplastik elastomerler gibi esnek bir malzemeden oluşur, ilgili karşıt parça ise sert ve/veya esnek olmayan bir malzemeden üretilir. Böylesi sert ve/veya esnek olmayan malzemelerin örnekleri polioksümetilen (POM; asetal, poliasetal veya poliformaldehit olarak da bilinir) veya polipropilen (PP), polieter-eter-keton (PEEK) ve poliamittir (PA).

Mevcut buluşa göre bir dozlama sisteminde kullanılan tüm malzemeler ile ilgili olarak, uygun olan yerlerde biyouyumlu plastiklerin ve elastomerlerin (bakınız ISO 10993) kullanımının tercih edildiği anlaşılmalıdır. Yukarıda belirtilen malzemelerin şekiller 2A-C'de gösterilen düzenleme ile sınırlı olmadığı, ancak mevcut buluşun diğer düzenlemeleri için de eşit düzeyde geçerli olduğu anlaşılmalıdır.

- Bir taşma haznesi (5), dolum haznesine (1) sığmayan herhangi bir fazla sıvı hacmini içine alması için dolum haznesinin (1) giriş açıklığını (2) çevreler, örneğin etrafını sarar. Bunun sağladığı önemli avantaj, dozlama adımından sonra, yani kapağı (9) kapatma ve böylece pistonu (4) dolum haznesinin (1) içinde nihai pozisyonuna hareket ettirme
- 5 adımından sonra piston (4) dolum haznesinden (1) geri çekilirken taşma haznesindeki (5) fazla hacmin istenmeyen bir şekilde tekrar dolum haznesine (1) akmasının engellenmesidir. Bu sayede istenmeyen veya yanlışlıkla meydana gelen tekrar dozlama ve hatta aşırı dozlama riski azaltılmış olur.
- 10 Yan duvarın (42) üst ucunda ve/veya taşma haznesinin dış duvarının (45) üst ucunda bir çıkıntı (44), örneğin bir kenar, tertip edilebilir. İsteğe bağlı olarak, çıkıntı (44) taşma haznesine (5) doğru ve dolum haznesinden (1) uzaklaşacak şekilde uzanabilir. Yan duvarın (42) üst ucunda yer alan böylesi bir çıkıntı (44) örnek olarak şekiller 2A ila 4'te ve özellikle de şekiller 3A ve B'de büyütülmüş olarak gösterilir.
- 15 Çıkıntıya (44) ek veya alternatif olarak, yan duvarın (42) taşma haznesine (5) bakan dış yanı (46) ve/veya dış duvarın (45) taşma haznesine (5) bakan iç yanı (47) içbükey kavisli veya taşma haznesine (5) doğru yatık olabilir. Çıkıntı (44) ve/veya taşma haznesine (5) bakan dış ve iç yanların (46 ve 47) yönelimi ve şekli istenmeyen tekrar
- 20 dozlama riskini daha da azaltır, çünkü kullanıcının cihazı hafif yana yatırdığı veya kısmen çalışma doğrultusunun dışına çıkardığı durumlarda bile piston (4) dolum haznesinden (1) çekilirken taşma haznesindeki (5) fazla sıvı hacminin tekrar dolum haznesine (1) akması engellenir.
- 25 İnhalasyon cihazı kullanılmadan önce, nebülize edilecek bir sıvı hacmi dolum haznesine (1) doldurulur. Asıl dolum hacmi, ön tanımlı dolum hacmi olarak da adlandırılan minimal dolum hacmiyle örtüşür veya bu minimal dolum hacmini aşar. Sıvı, birçok ticari inhalatif ilaç için temin edilebilen bir tek kullanımlık kaptan çekilebilir. Bu amaçla inhalasyon cihazı düz bir yüzey üzerine yerleştirilir ve kapak (9) tamamen
- 30 açılarak aerosol başlığı bileşeninin (14) üzerinde duran muhafazanın (15) açığa çıkması sağlanır. Akabinde önceden doldurulmuş dolum hacmi muhafazanın (15) geniş üst açıklığından ve giriş açıklığından (2) dolum haznesinin (1) içine kolayca dökülebilir. Dolum haznesinin (1) kapasitesinden daha fazla sıvının cihaza doldurulması halinde sıvının bir kısmı bir taşma haznesine (5) akabilir.

Ön tanımlı (veya minimum) dolum hacmi, ölçülü hacimden en azından biraz daha fazladır. Şekiller 2A-C'de gösterilen düzenlemede taşma haznesi (5), dolum haznesinin (1) giriş açıklığını (2) ve/veya dolum haznesini (1) çevreler.

- 5 Bu örnekte, dolum haznesi (1) menteşeli kapakla (9) kapatıldığında piston (4) dolum haznesinin (1) içine girer ve böylece dolum haznesindeki (1) sıvının bir kısmının yer değiştirmesini ve çıkış açıklığındaki (3) ördek ağzı vanadan (11) dışarı itilmesini sağlar. Ancak piston (4) taşma haznesinin (5) içine girmez veya giremez.
- 10 Teoride, piston (4) doğrudan dolum haznesini (1) dolduran sıvının içine daldırılabilir. Alternatif olarak, dozlama sistemi ayrıca pistonun (4) dolum haznesine (1) girerken sıvıya daldırılmamasını sağlayacak şekle yapılandırılabilir. Bu durumda ölçülü sıvı hacmi hapsedilen hava aracılığıyla piston (4) ile dolaylı olarak yer değiştirir.
- 15 Çıkış açıklığı (3) ile nebulizasyon elemanı (6) veya aerosol üretici akışkan bağlantılıdır. Burada, çıkış açıklığı (3) üzerinden itilen ölçülü sıvı hacmi serbestçe nebulizasyon elemanının (6) içine ve spesifik olarak nebulizasyon elemanının (6) iç boşluğuna, burada nebulizatör haznesi (7) olarak da anılır, akacaktır. Dolumdan sonra çıkış açıklığı (3) üzerinden erken, ölçüsüz sıvı akışını engellemek için, çıkış açıklığı
- 20 şekiller 2A-C'de gösterildiği üzere en azından dolum haznesine giren sıvının yer çekimi etkisiyle çıkış açıklığından akmasını önlemek amacıyla bir kılcal boru, bir sıvı akış direnci, bir nozül, bir vana, bir tek yönlü vana, bir yarıklı vana, bir küresel vana veya bir ördek ağzı vana (11) ile kapatılabilir.
- 25 Şekiller 2A-C'deki düzenlemede nebulizasyon elemanı (6) olarak bir titreşen ızgaralı nebulizatör gösterilir. Bu buluşa göre bir örnek nebulizasyon elemanı örneğin EP 2 091 663 B1'de açıklanır. Titreşen ızgaralı nebulizatörün ızgarası (8) çıkış açıklığının (3) altında konumlandırılır ve inhalasyon cihazı çalışma doğrultusunda tutulduğunda yatay bir yönelime sahiptir. Nebulizasyon elemanı (6), aerosol haline getirilecek sıvıyı
- 30 barındırmaya yönelik bir iç boşluğa, yani bir nebulizatör haznesine (7) sahiptir. Nebulizatör haznesinin (7) hacmi ölçülecek hedef hacimden daha büyüktür, dolayısıyla ölçülü hacim tamamen nebulizatör haznesine (7) sığabilir. Sıvı, titreşen ızgaralı nebulizatör çalışmaya başlayana kadar, yatay olarak tertip edilen ızgara (8) vasıtasıyla nebulizatör haznesinin (7) içinde tutulur. Akabinde ızgara (8) örneğin bir piezoelektrik

seramik eleman vasıtasıyla titreştirilir ve sıvı kademeli olarak son derece küçük damlacıklar halinde ızgaradan (8) geçer.

İsteğe bağlı olarak, nebülizatör haznesindeki (7) sıvı ızgara (8) üzerinden nebülizasyon sonucunda kademeli olarak uzaklaşırken herhangi bir basınç düşüşünü engellemek amacıyla, nebülizasyon elemanının (6) yan duvarında havalandırma için küçük bir delik tertip edilebilir (şekiller 2 A-C'de gösterilmez). Tercih edildiği haliyle, bu tip bir delik, çıkış açıklığının (3) biraz altında, ancak ölçülü hacimde bahsedilen havalandırma deliği üzerinden herhangi bir kayıp olmaması için nebülizatör haznesinde (7) bulunan sıvı sütununun en üst seviyesinin üstünde konumlandırılmalıdır. İsteğe bağlı olarak, bu delik ayrıca kullanıcının inhalasyon cihazını yana yatırdığı durumlarda bile ölçülü sıvı hacminde herhangi bir kaybı engellemek için tek yönlü bir vana ile donatılabilir.

Çıkış açıklığından (3) itilen sıvı hacmi yer değiştirmeye, yani pistonun (4) hacmiyle veya pistonun (4) dolum haznesine (1) giren ilgili kısmının hacmiyle ölçülür. Dolayısıyla, ölçülü hacmi farklı bir hedef hacme ayarlamak ve böylece önceki tekniğe ait sistemlere kıyasla önemli bir avantaj elde etmek için piston geometrisinde, örneğin piston uzunluğunda sadece küçük değişimlerin yapılması gerekir. Örneğin, erişkinler, çocuklar ve bebekler için gerekli farklı dozlar için veya bir hastanın durumu değiştiğinde gerekli olabilecek doz uyarlamalarını dikkate almak için farklı pistonlar sağlanabilir. Ayrıca, değişken giriş derinliğine sahip bir piston kullanılabilir ve giriş derinliği örneğin bir çarkla ayarlanabilir. Bu, dozlama esnekliğini büyük ölçüde iyileştirir, çünkü sadece küçük, ucuz, değiştirilebilir ve üretimi kolay bir parçanın değiştirilmesi gerekir. Farklı pistonların açık ve kolay bir şekilde ayırt edilmesini sağlamak için örneğin pistonun tepesinde isteğe bağlı olarak bir renkli kodlama sistemi ve/veya bir kabartma harf kullanılabilir.

Bazı durumlarda, kapağa (9) bağlanabilen bir piston (4) (şekiller 2A ila C'de gösterildiği üzere kapağın ayrılmaz bir parçası olan bir piston yerine) daha avantajlı olabilir, çünkü tüm kapağın (9) değiştirilmesine kıyasla daha kolay bir şekilde ve/veya daha az malzeme tüketimiyle değiştirilebilir. Öte yandan, piston (4) gibi küçük değiştirilebilir bileşenler kapağa bağlı olmadıklarında kolayca kaybolabilir; örneğin dozlama sistemi temizlenirken lavaboya düşebilir. Ayrıca yaşlılar ve çocuklar tarafından ele alınmaları zor olabilir. Dolayısıyla, her iki seçeneğin de dikkatlice ve potansiyel kullanıcılara göre değerlendirilmesi gerekir.

Şekil 2C, pistonu (4) tam girişten sonra, yani kapak (9) tamamen kapatıldıktan ve bir geçmeli kilitle (13) sabitlendikten sonra gösterir. Dolum haznesinin (1) tabanında, piston (4) en azından kısmen dolum haznesinin (1) içine girdiğinde sıvının dışarı itilmemesin sağlayan bir kalıntı cebi (12) çıkış açıklığını (3) çevreler. Çünkü kalıntı cebi 5 çıkış açıklığından (3) daha alçak bir seviyede konumlandırılır ve ayrıca piston dolum haznesinde nihai pozisyonuna ulaştığında bile kalıntı cebine giremez. Böylesi bir kalıntı cebi (12), dozlama sisteminin dolum haznesindeki (1) değişken sıvı dolum hacimlerine karşı toleransını artırmak için, özellikle küçük ölçülü hacimler için kullanılabilir ve büyük taşma haznelerine (5) duyulan ihtiyacı azaltabilir. Çıkış açıklığı (3), ördek ağzı vana 10 (11) ve kalıntı cebinin (12) büyütülmüş görünümüleri şekiller 3A ve B'de de görülebilir.

Çıkış açıklığının (3) ve kapatma mekanizmasının tasarımına bağlı olarak, ayrı bir kalıntı cebinin (12) mevcut olduğu durumlarda bile küçük bir kalıntı hacminin önlenmesi zor olabilir.

15

Kalıntı cebi (12), tercih edildiği haliyle, örneğin nebülizasyondan sonra ilk önce cihazı boşaltmadan ve temizlemeden kapağı (9) açmak ve kapatmak suretiyle istenmeyen tekrar dozlama riskini minimize etmek üzere konumlandırılmalıdır ve şekillendirilmelidir. Dozlama adımından sonra kapağın (9) istenmeyen bir şekilde açılması ve kapanması 20 ayrıca geçmeli kilitle (13) engellenir.

Ördek ağzı vana (11) veya azından dolum haznesinin (1) içine alınan sıvının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından (3) akmasını engellemek amacıyla çıkış açıklığını (3) kapatmaya yönelik herhangi bir diğer araç, örneğin bir kılcal boru, sıvı akış direnci, 25 nozul, vana, tek yönlü vana, ördek ağzı vana, yarıklı vana veya küresel vana, şekil 3A'da gösterildiği üzere dolum haznesinin çıkış açıklığının (3) ayrılmaz bir parçası olarak ya da alternatif olarak, şekil 3B'de gösterildiği üzere, örneğin bir geçme mekanizması vasıtasıyla dozlama sisteminin dolum haznesine ve/veya çıkış açıklığına takılabilen, yerleştirilebilen ve/veya bağlanabilen ayrı bir parça olarak tertip edilebilir.

30

Bir ördek ağzı vana (11) yerine bir yarıklı vana (22) ile donatılı bir dozlama sisteminin alternatif bir düzenlemesinde çıkış açıklığının (3) kapatılması şekil 4'te gösterilir, burada kesik çizgiler dolum haznesindeki (1) dolum seviyesini ve taşma haznesindeki (5) bir örnek dolum seviyesini temsil eder. Örnek yarıklı vanalar tek yarıklı veya çapraz 35 yarıklı vanalardır.

Şekiller 2A-C veya 4'te gösterilen dozlama sistemlerinin menteşeli bileşenlerinin demonte görünüşleri şekil 5'te verilir. Menteşeli kapaklar avantajlı olarak basit ve tekrarlanabilir şekilde kapanmayı, açılmayı ve temizlenmeyi sağlar ve aynı zamanda yanlış montaj ve/veya herhangi bir gevşek parçanın kaybolma riskini azaltır. Şekil 5'te

5 gösterilen grup pistonlu (şekilde gösterilmez) bir kapak (9), dolum haznesi (1) için bir muhafaza (15), bir bağlantı düzeneği (16) ve bir aerosol başlığı bileşeni (14) içerir. Aerosol başlığı bileşeni (14) nebülizasyon elemanını (6) (şekilde gösterilmez) içerir veya buna bağlanır, dozlama sisteminin çıkış açıklığı (3) ile nebülizatör haznesi (7) arasında akışkan bağlantı sağlamak için bir orta açıklık (18) içerir ve kapandıktan sonra

10 kapağı (9) sabitleyen geçmeli kilidin (13) bir kısmını içerir. Bir nebülizasyon elemanına (6) sahip bir örnek aerosol başlığı bileşeni (14) örneğin EP başvuru no. 12190139.1'de açıklanır.

Muhafaza (15), giriş ve çıkış açıklıkları (2, 3) ve taşma haznesini (5) ile birlikte dolum

15 haznesini (1) içerir ve çevresinde bir halkasal oluğa (17) sahiptir. Halkasal oluk (17) bir geçmeli bağlantı vasıtasıyla muhafazanın (15) bağlantı düzeneğine (16) doğru ve güvenilir bir şekilde yerleştirilmesini sağlar. Kapak (9) ve aerosol başlığı bileşeninde (14) olduğu gibi, bu bağlantı düzeneği (16), montajlandıktan ve bir civata (şekilde gösterilmez) ile bağlandıktan sonra sağlam bir menteşeyi (10) meydana getiren bir

20 parça içerir. Bir muhafazanın (15) ayrı bir bağlantı düzeneği (16) ile donatılmasının nedenlerinden biri, muhafazanın (15) tüm bileşenleri ayırmadan kolayca değiştirilebilmesini sağlamaktır. Menteşe (10), kullanıcının kapağı (9), bağlantı düzeneğinde (16) muhafazayı (15) ve aerosol başlığı bileşenini (14) manuel olarak ayırmaya ihtiyaç duymadan daha kolay bir şekilde ayırmasını sağlamak üzere farklı

25 mandallama pozisyonlarında yapılandırılabilir. Bu örneğin inhalasyondan sonra cihazın suyla temizlendiği durumlar için özellikle faydalıdır. Aynı zamanda, bu tip mandallama pozisyonları bağlantı düzeneğindeki (16) muhafazanın (15) aerosol başlığı bileşeninden (14) örneğin 45-55°'den büyük açılarda ayrılmasını engeller. Benzer bir şekilde, inhalasyon cihazı dolum için düz bir yüzey üzerine yerleştirildiğinde, muhafaza

30 (15) nebülizatör haznesinin (7) açıklığını "maskeler" ve böylece kullanıcının muhafaza (15) yerine nebülizatör haznesini (7) doldurmamasını sağlar.

Şekiller 6A-B'de gösterilen örnek özellikle sadece nispeten küçük bir kısmın ölçüldüğü ve nebülizasyon elemanına beslendiği nispeten büyük dolum hacimleri için uygundur.

35 Kesik çizgi, dolum haznesi (1) doldurulduktan sonra bir örnek sıvı seviyesini gösterir.

Burada da taşma haznesi (5) isteğe bağlı olarak dolum haznesinin (1) giriş açıklığını (2) ve/veya dolum haznesinin (1) kendisini çevreleyebilir. Dolum haznesinin (1) yan duvarı, kullanıcının sıvıyı yanlışlıkla taşma haznesine (5) doldurmasını engellemek için giriş açıklığına doğru genişler, böylece potansiyel dozlama hataları için risk azalmış olur.

Dolum haznesinin (1) yan duvarında, burada düşük dirençli tek yönlü vanalar (19) formunda tertip edilen bir veya daha fazla çıkış tertip edilir. Bunların işlevi, dolum haznesinde (1) bir ön tanımlı sıvı seviyesine ulaşılan kadar sıvının dolum haznesinden (1) taşma haznesine (5) akmasını veya itilmesini sağlamaktır. Tipik olarak, bu ön tanımlı sıvı seviyesi, ön tanımlı dolum hacmi ile benzerdir veya aynıdır. Vananın (19) direncine bağlı olarak, taşma haznesine (5) sıvı akışı için örneğin pistonun (4) dolum haznesine (1) ilk girişi esnasında uygulandığı üzere biraz basınca ihtiyaç duyulur. Tek yönlü vana (19) ayrıca sıvının taşma haznesinden (4) dolum haznesine (1) geri akışını engeller, böylece dozlama hatası riski daha da azalmış olur. Her halükarda, tek yönlü vanaların (19) direnci, ördek ağzı vananın (11) direncinden düşüktür.

Pistonun (4) ilerlemesi, yani yanal tek yönlü vananın (19) seviyesini geçmesi, ölçülü sıvı hacminin yer değiştirmesini ve çıkış açıklığındaki (3) ördek ağzı vana (11) üzerinden dolum haznesinden (1) dışarı itilmesini sağlar.

İsteğe bağlı olarak, şekiller 6A-B'deki örnek ayrıca bir kalıntı cebi (12) ile donatılabilir.

Şekil 6B, pistonu (4) tam girişten sonra, yani kapak (9) tamamen kapatıldıktan ve geçmeli kilitle (13) sabitlendikten sonra gösterir. Pistonun (4) uzunluğu, çıkış açıklığına (3) kadar uzanan dolum haznesi (1) ile birlikte maksimum uzunluktur, dolayısıyla, düşük dirençli tek yönlü vana (19) üzerinden itilmemiş olan dolum haznesindeki (1) sıvının neredeyse tamamı yer değiştirir ve ördek ağzı vanadan (11) dışarı itilir.

30

Ancak, açıklanan ve/veya gösterilen tüm örneklerde olduğu gibi, dozlama esnekliği sağlamak için pistonun (4) çeşitli uzunluklara, şekillere ve/veya hacimlere sahip olabileceği dikkate alınmalıdır. Dolum haznesine (1) kıyasla pistonun (4) boyutuna ve şekline bağlı olarak, ölçülü hacim, dolum hacminin nispeten küçük bir kısmı veya nispeten büyük bir kısmı olabilir.

35

Piston (4) için seçilen spesifik boyutlara bağlı olarak, örneğin bir silindirik pistonun ilgili silindirik dolum haznesinden daha küçük bir çapa sahip olması ve dolayısıyla piston ile dolum haznesinin duvarları arasında herhangi bir sızdırmazlığın sağlanmaması halinde, piston (4) yerine kapağın (9) dolum haznesini (1) kapatabildiği düzenlemeler
5 mevcut olabilir.

Piston (4) kapağın (9) ayrılmaz bir parçası olabilir veya kapağa bağlı olabilir. Pistonun (4) kapağa (9) bağlanabilir olduğu durumlarda, kapak (9) ile piston (4) arasındaki bağlantı, pistonun (4) kolayca değiştirilmesini (örneğin hastanın ihtiyaç duyduğu doz
10 değiştiğinde) ve aynı zamanda örneğin temizlik işlemi esnasında istenmeyen pistonun kaybını engellemek için yeterince sağlam olmasını sağlayacak şekilde tasarlanabilir. Benzer şekilde, pistonun kapağın ayrılmaz bir parçası olduğu durularda, kapak (9) ile menteşe (10) arasındaki bağlantı, kapağın kolayca değiştirilmesini ve aynı zamanda istenmeyen kapak kaybını engellemek için yeterince sağlam olmasını sağlayacak
15 şekilde tasarlanabilir.

Dozlama sisteminin kapağı (9) örneğin bir menteşeli kapak, bir vidalı kapak veya bir geçmeli kapak olabilir. Kapak isteğe bağlı olarak bir sızdırmazlık ağızıyla donatılır. Şekiller 7A-C, huni şeklinde bir dolum haznesi (1) ve taşma haznesini (5) barındıran
20 spesifik olarak şekillendirilmiş bir aerosol başlığı bileşeni (14) ile birlikte bir vidalı kapak içeren başka bir düzenlemeyi gösterir. Dozlama hunisi (20) aerosol başlığı bileşeninin (14) içine yerleştirilir ve dolum hacmi geniş giriş açıklığından (2) silindirik dolum haznesinin (1) içine dökülür. Dozlama hunisinin (20) çevresi boyunca taşma yarıkları (21) tertip edilir. Silindirik piston (4) vidalı kapak (9) vasıtasıyla dolum haznesinin (1)
25 silindirik kısmına yerleştirilirken, pistonun (4) alt ucu ilk önce dolum haznesinin (1) yan duvarıyla (42) bir sızdırmazlık yüzeyi oluşturur ve ölçülü bir sıvı hacminin yer değiştirmesini başlatarak ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığındaki (3) ördek ağız vana (11) üzerinden nebülizatör haznesinin (7) içine iter. Dolum haznesinin (1) spesifik şekli sayesinde, piston (4) girerken dolum haznesinin içinde hava hapsolme riski büyük
30 ölçüde azalır. Piston (4) nihai pozisyonuna doğru ilerledikçe, pistonun (4) daha geniş tabanı, giriş açıklığında (2) veya giriş açıklığının yakınında, taşma yarıklarının (21) hemen üstünde dozlama hunisinin (20) genişleyen kısmının yan duvarı ile ikinci bir sızdırmazlık yüzeyi oluşturur ve siyah oklarla gösterildiği üzere dolum hacmine bağlı olarak fazla sıvıyı taşma yarıkları (21) üzerinden taşma haznesinin (5) içine doğru iter.
35 Pistonun (4) tam girişinden sonra dolum haznesinde (1) kalan ölçüsüz sıvının kalıntı

hacmi, şekil 7C'de gösterildiği üzere, yine pistonun (4) seçilen boyutlarına ve hacmine bağlı olarak değişecektir.

5 Tercih edilen bir düzenlemede, huni şeklindeki dolum haznesi (1), kaybolmamasını veya hatalı yerleştirilmemesini sağlamak amacıyla örneğin bir esnek bant yardımıyla aerosol başlığı bileşenine (14) bağlanır. Tercih edilen başka bir düzenlemede, huni şeklindeki dolum haznesi (1) ve aerosol başlığı bileşeni (14), kapağın (9) sadece dolum haznesinin (1) doğru biçimde konumlandırıldığı durumlarda kapatılabilmesini sağlayacak şekilde yapılandırılır, örneğin vidalı kapağın dışları sadece aerosol başlığı 10 bileşeni (14) ve doğru konumlandırılmış dolum haznesi (1) ile birlikte tanımlanan ilgili karşıt yivlerle kavranır.

Yukarıda tarif edilen düzenlemelerde dolum haznesinin (1) giriş açıklığı (2) ve çıkış açıklığı (3) tipik olarak ayrıdır ve çalışma doğrultusunda çıkış açıklığı (3) tipik olarak 15 giriş açıklığının (2) altında yer alır, ancak iki açıklığın aynı olduğu ve/veya alternatif olarak bir açıklığın diğerini kapsadığı düzenlemeler de mümkün olabilir.

Şekiller 8A ve B, çıkış açıklığının (3) radyal olarak giriş açıklığı (2) ile çevrelenmesini sağlayacak şekilde giriş açıklığının (2) çıkış açıklığını (3) kapsadığı bir düzenlemeyi 20 gösterir. Ayrıca, pistonun (4) ve dolum haznesinin (1) silindirik olmadığı, ancak eşleşen halka şeklinde yapılar olarak yapılandırıldığı bir düzenlemeyi gösterir; burada piston dışbükey (veya dışa kavisli veya tümsek veya çıkıntı yapan veya pozitif) kısmı ve dolum haznesi karşılık gelen içbükey (veya içe kavisli veya çukur veya negatif) kısmı meydana getirir.

25 İnhalasyon cihazı kullanılmadan önce, kullanıcı ön tanımlı dolum hacmini dolum haznesinin (1) içine, yani iki halka segmentinin içine boşaltacaktır. Sıvının çıkış açıklığına (3) ve dolayısıyla nebulizatör haznesine (7) dökülmesi engellenmelidir. İsteğe bağlı olarak, çıkış açıklığını (3) örten ve ön tanımlı dolum hacmini dolum 30 haznesinin (1) iki dış halka segmentine yönlendiren ve akabinde vidalı kapak (9) takılmadan önce uzaklaştırılan bir dolum yardımcısı tertip edilebilir. Cihazın içine doldurulan sıvı hacmine bağlı olarak, taşma haznesinin (5), yani iki halka segmentinden dıştakinin içine bir kısım fazla sıvı akabilir. Bu düzenlemede çıkış açıklığı (3) dolum haznesinin (1) maksimum dolum seviyesinin üstünde yer aldığından, 35 dolum sıvısının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından (3) dışarı akmasını engellemek

için herhangi bir kapatma elemanına ihtiyaç duyulmaz. Sadece piston (4) yerleştirilirken dolum haznesinin (1) yan duvarları ile ve pistonun (4) alt ucu arasında bir sızdırmazlık yüzeyi oluşur (bakınız şekil 8B'de sızdırmazlık (3)), böylece dolum haznesinde (1) yer değiştiren sıvı yukarı doğru itilir. Uygulamada ölçülü hacim nebülizatör haznesinin (7) içine akar.

Şekil 8'de gösterilen düzenlemede ilaveten ölçülü hacme etkisi olmayan bir güvenlik pistonu (26) sağlanır. Öte yandan bir güvenlik özelliği olarak işlev görür: kullanıcının yanlışlıkla ön tanımlı dolum hacmini doğrudan nebülizatör haznesinin (7) içine doldurduğu ve kapağı (9) kapattığı durumlarda güvenlik pistonu (26) aşırı dozlamayı engellemek için bu hacmin çoğunu dışarı itecektir.

Şekil 9, bir taşma haznesi içermeyen, ancak nebülize edilmeyecek fazla sıvı için geniş bir kalıntı boşluğuna sahip olan alternatif bir dozlama sisteminin basitleştirilmiş gösterimidir. Sistem, bir giriş açıklığına (2) sahip bir dolum haznesi (1) ve dolum haznesinin (1) tabanında yaklaşık olarak ortalanmış halde konumlandırılan bir düşey boru (24) içerir. Düşey boru, çıkış açıklığını (3) kapatan ve sıvının yerçekimi etkisiyle dolum haznesinin (1) dışına akmasını engelleyen bir kılcal boru olarak işlev görebilir. Alternatif olarak, boru (24) daha geniş olabilir ve örneğin bir ördek ağzı vana (11), bir sıvı akış direnci, bir nozül, bir vana, bir tek yönlü vana, bir yarıkli vana, bir küresel vana ve benzeri bir kapatma elemanı ile donatılı olabilir.

İnhalasyon cihazı kullanılmadan önce dolum hacmi dolum haznesinin (1) içine boşaltılır; şekil 9'da bir örnek dolum seviyesi kesik çizgi ile gösterilir. Piston (4) yerleştirilirken bir sızdırmazlık kenarının (25) üstünde kalan fazla sıvı ilk önce yer değiştirir ve pistonun (4) etrafında yükselir. Dolum haznesinin (1) duvarı, dolum haznesinin (1) hafif düzeyde fazla doldurulduğu ve/veya kullanıcının cihazı çalışma doğrultusuna göre hafifçe yana yatırdığı durumlarda bile bu yükselen sıvı seviyesini herhangi bir taşma olmadan içeride tutacak biçimde şekillendirilir. Dolum haznesinin (1) silindirik kısmına geçişi belirten sızdırmazlık kenarına (25) ulaştığında, piston (4) dolum haznesini (1) sızdırmaz şekilde kapatır ve ölçülü hacmi (şekil 9'da noktalı alan ile gösterilir) çıkış açıklığı (3) ve boru (24) üzerinden (isteğe bağlı olarak ördek ağzı vana (11) gibi bir kapatma elemanı üzerinden) nebülizasyon haznesine (şekil 9'da gösterilmez) doğru iter.

Şekiller 10A ve B, bir ayırma haznesinin (28) bir parçası olarak, dolum haznesinin (1) vidalı kapağına (9) içine yerleştirildiği bir düzenlemeyi gösterir. Ayırma haznesi (28) genel olarak çıkış açıklığında (3) bir yarıklı vanaya (22), örneğin bir çapraz yarıklı vanaya sahip olan, örneğin silikondan mamul esnek huni şeklinde bir dolum haznesi (1) içerir. Dolum haznesinin (1) genişletilmiş üst kısmı (29), dolum haznesinin (1) üst çevresi boyunca mesafeli olarak tertip edilen birkaç (örneğin 3 ila 8) ince, rijit huni nervürü (30) vasıtasıyla, kapakta (9) yer alan bir sızdırmazlık ağzına (31) bağlanır. Kapak aerosol başlığı bileşenine (14) henüz tam olarak vidalanmadığında, huni nervürleri, üst kısmın (29) çevresinin kapağın sağlam orta silindrine (34) karşı kilitli kalmasını sağlayacak şekilde yanlara doğru eğilir. Bu sayede küçük kullanım hatalarında, örneğin dozlama sisteminin hafif yana yatırıldığı durumlarda doldurulan sıvının dolum haznesinden (1) dökülmesi engellenir.

İnhalasyon cihazı kullanılmadan önce, kapak (9) aerosol başlığı bileşeninin (14) üstüne yerleştirilir, ancak henüz vidalanmaz ve ilk önce açık bir kartuş veya viyal veya ampulün (27) açık ucunun kapağın (9) kartuş yuvasına (32) yerleştirilmesi suretiyle sıvı dolum haznesinin (1) içine boşaltılır. Kapaktan (9) çıkan bir delme pimi (33) kartuştaki (27) herhangi bir sıvı yüzey geriliminin bozulmasına neden olur, böylece sıvı giriş açıklığı (2) üzerinden dolum haznesinin (1) içine serbestçe akabilir ve çıkış açıklığındaki (3) kapalı yarıklı vana (22) sayesinde burada tutulur. Bir örnek dolum seviyesi şekil 10A'da kesik çizgiyle gösterilir. Dolum haznesi (1) aerosol başlığı bileşeninin (14) orta silindirinin (35) üstünde durur, böylece kapak (9) vidalandığında kademeli olarak pistona (4) ve kapağa (9) doğru bastırılır. Bu sayede piston (4) dolum haznesinin (1) içine girer ve ölçülü hacmi çıkış açıklığındaki (3) yarıklı vana (22) üzerinden nebülizatör haznesinin (7) içine doğru iter. Aynı zamanda huni nervürleri (34) eğik pozisyonlarından geri gelir. Düzleştiklerinde, genişletilmiş üst kısmın (29) çevresi şekil 10B'de gösterildiği üzere ters çevrilene veya aşağı katlanana kadar kapak orta silindirinden (34) uzaklaşacak şekilde aşağı doğru bastırılır. Bu pozisyonda, fazla sıvı hacmi ters çevrilmiş üst kısımdan (29) aerosol başlığı bileşeninde (14) yer alan taşma haznesinin (5) içine akabilir. Akabinde kapak (9) yanlışlıkla veya kullanımdan sonra açılırsa bu fazla sıvı taşma haznesinde (5) kalır. Yarıklı vanadan (22) geçmeyen ilave fazla sıvı tekrar dolum haznesinde (1) tutulabilir.

Özet olarak bu, yukarıda tarif edilen örneklerde pistonun, en azından kısmen yerleştirilirken, nihai pozisyonuna doğru ilerlemeye devam ettikçe ölçülü hacmin

nebülizatör haznesinin (7) içine doğru yer değiştirmesini sağlamak üzere dolum haznesinin (1) yan duvarına (42) sızdırmaz şekilde temas ettiği anlamına gelir. Tipik olarak, nebülizatör haznesinin (7) içine doğru olan bu yer değiştirme, ölçülü hacmin çıkış açıklığındaki (3) bir vana üzerinden itilmesini içerir. Bunun anlamı, pistonun

5 hareketi sayesinde ölçülü hacmin fazla hacimden aktif olarak ayrıldığıdır.

Alternatif düzenlemeler şekiller 11 ila 14'te gösterilir. Yukarıda tarif edilen düzenlemelerin aksine, şekiller 11 ila 14'te gösterilen düzenlemelerde piston, ölçülü hacmin nebülizatör haznesinin (7) içine doğru yer değiştirmesini veya itilmesini

10 sağlamaz, ancak sadece piston nihai pozisyonuna ulaştığında ölçülü hacmin (dozlanmayacak) fazla sıvıdan izole edilmesini sağlar. Bu yaklaşım, diğer yaklaşımın aksine, fazla hacmin ölçülü hacimden piston hareketiyle aktif olarak ayrılmasını içeren bir tür "ters dozlama" olarak yorumlanabilir. Nihai pozisyonundaki piston ile izole edildikten sonra, şekiller 12A ve B'de gösterildiği üzere ölçülü hacmin basitçe yerçekimi

15 etkisiyle serbest şekilde nebülizatör haznesinin (7) içine akması ya da şekiller 11,13A ila E ve 14A ve B'de gösterildiği üzere nebülizatör haznesinin (7) kendisinin doğrudan nebülize edilebilecek ölçülü hacimden dolum haznesini (1a) oluşturması sağlanabilir. Bu, ilerleyen kısımlarda şekillere başvurularak daha ayrıntılı biçimde tarif edilecektir.

20 Şekiller 12A ve B, kapağın (9) ve daha spesifik olarak içi boş bir pistonun (4) içine yerleştirilen bir taşma haznesine (5a) sahip başka bir düzenlemeyi gösterir; yani taşma haznesi (5a) ile piston (4) irtibatlıdır. Pistonun (4) alt ucunun yakınında tertip edilen düşük dirençli tek yönlü vanalar (19), düşük basınç altında, yani piston (4) en azından kısmen dolum haznesinin (1a) içine girdiğinde fazla sıvının dolum haznesinden (1)

25 taşma haznesinin (5) içine tek yönlü akışını sağlar. Piston tamamen girdiğinde (örneğin kapak tamamen kapatıldığında), piston (4) ile dolum haznesinin (1a) yan duvarı (42) arasında bir sızdırmazlık yüzeyi oluşur ve fazla hacim ve ölçülü hacim birbirinden ayrılır. Ölçülü hacim akabinde piston nihai pozisyonuna ulaşana kadar çıkış açıklığını (3) kapalı tutan yarıkli vanayı (22) açan bir serbest bırakma pimi (23) sayesinde

30 serbestçe çıkış açıklığından (3) akar. Bu serbest bırakma pimi (23) pistonun (4) alt ucuna bağlanır veya pistonun alt ucunun ayrılmaz bir parçasıdır ve uzunluğu, pistonun (4) nihai pozisyonu veya giriş derinliği ile tanımlanan ölçülecek hacme göre ayarlanır. Dolayısıyla, yukarıda açıklanan düzenlemelerin aksine, ölçülü hacim hala pistonun (4) boyutları ve/veya giriş derinliği ile kontrol edilir, ancak pistonun (4) itiş yerine serbest

35 bırakma piminin (23) etkisiyle nebülizatör haznesine (7) aktarılır. Aslında burada piston

(4) ile yer değiştiren fazla hacimdir, ölçölü hacim ise serbest bırakma pimi (23) aracılığıyla açıldığında yarıklı vana (22) üzerinden akar.

Ayrıca, bir inhalasyon cihazı için aşağıdakileri içeren bir dozlama sistemi açıklanır:

5

(a) bir nebülizatör haznesi (7);

(b) bir aerosol başlığı bileşeni (14);

(c) nebülizatör haznesi (7) ve aerosol başlığı bileşeni (14) ile tanımlanan, aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi (1a), burada dolum haznesi (1a) bir yan duvar (42), bir giriş açıklığı (2), bir çıkış açıklığı (3) ve çıkış açıklığına (3) takılı bir ızgara (8) içerir; ve

(d) en azından kısmen dolum haznesinin (1a) içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçölü sıvı hacmini izole etmek üzere dolum haznesinin (1a) yan duvarına (42) sızdırmaz şekilde temas eden bir piston (4); burada ölçölü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

15

İsteğe bağlı olarak, inhalasyon cihazı bir nebülizatör içerir. Daha spesifik olarak, nebülizatör bir titreşen ızgaralı nebülizatör olabilir.

20

Bu açıya göre, pistonun (4) esas işlevi, yerleştirilmiş durumdayken dolum haznesinin (1a) yan duvarı (42) ile bir sızdırmazlık yüzeyi oluşturmak suretiyle ölçölü hacmi dolum hacminin ölçüsüz kısmından ayırmaktır. Ölçölü sıvı hacmi akabinde doğrudan nebülize edilebilir veya bir nebülizasyon elemanına (6) aktarılabilir.

25

Şekiller 11A ve B, bu düzenlemeye göre bir dozlama sisteminin basitleştirilmiş bir gösterimidir, burada kesik çizgiler örnek sıvı seviyelerini gösterir. Dozlama sistemi, hafif eğimli bir yan duvara (42) ve dolum hacminin alındığı bir giriş açıklığına (2) sahip bir dolum haznesi (1a) içerir. Çıkış açıklığı (3), bir titreşen ızgaralı nebülizatörün ızgarası (8) ile kapatılır; yani bu düzenlemede dolum haznesi (1a) ve nebülizatör haznesi (7) özdeştir. Dolum hacmi doldurulduğunda, pistonun (4) en azından kısmen yerleştirilmesi (şekil 11B'de gösterildiğı üzere), pistonun sızdırmazlık yüzeyi (4; şekil 11B'de pistonun alt ucu) dolum haznesinin (1a) veya nebülizatör haznesinin (7) yan duvarlarına (42) sızdırmaz şekilde temas edene kadar bir kısım fazla sıvının pistonun (4) etrafında yükselmesine neden olur. Böylece, ölçölü hacim pistonun (4) altında izole edilir ve bu

35

noktadan itibaren ızgaranın (8) altında noktalı çizgilerle gösterildiği üzere kademeli olarak titreşen ızgaradan (8) bir aerosol formunda geçebilir.

5 Tipik olarak, şekiller 11A ve B'de gösterilen sadeleştirilmiş dozlama sistemi ilaveten piston (4) ile irtibatlı olabilen bir taşma haznesi (5), örneğin şekiller 13A ila E ve 14A ve B'de gösterilen taşma haznesini (5a) içerir.

10 İsteğe bağlı olarak, bir çalışma doğrultusunda, giriş açıklığı (2) dolum haznesinin (1a) üst ucunda yer alır ve çıkış açıklığı alt ucunda yer alır, böylece dolum haznesi dolduğunda aerosol haline getirilecek sıvı yerçekimi etkisiyle giriş açıklığından (2) çıkış açıklığına (3) doğru serbestçe akar. Bir titreşen ızgaralı nebülizatörün kullanıldığı durumlarda, titreşen ızgaralı nebülizatörün ızgarası (8) çıkış açıklığında (3) tertip edilebilir ve çalışma modunda yatay bir yönelime sahip olabilir.

15 İsteğe bağlı olarak, dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston veya pistonun dolum haznesine giren kısmı bir dereceye kadar silindiriktir ve hatta büyük ölçüde silindiriktir.

20 İsteğe bağlı olarak, dolum haznesi veya dolum haznesinin pistonu veya pistonun yerleştirilebilir kısmını içine alan kısmı ve/veya piston veya pistonun dolum haznesine girebilen kısmı esnek bir malzemeden imal edilebilir.

İsteğe bağlı olarak, dolum haznesi, inhalasyon cihazı çalışmadan önce ve çalışırken kapatılabilir.

25

İsteğe bağlı olarak piston, dolum haznesini kapatabilecek şekilde boyutlandırılır ve şekillendirilir; veya piston, dolum haznesini kapatabilen bir kapağa bağlanabilir veya bu kapağın ayrılmaz bir parçası olabilir. Daha spesifik bir düzenlemede piston en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken dolum haznesini kapatır.

30

Bir örnekte, dolum haznesinin içine en azından kısmen girişi esnasında piston, herhangi bir sıvının giriş açıklığı üzerinden dolum haznesinden ayrılmamasını sağlamak üzere dolum haznesini giriş açıklığına doğru sızdırmaz şekilde kapatır.

Şekiller 13A-E'de gösterilen örnekte, nebülizatör haznesi (7) ve aerosol başlığı bileşeni (14) huni şeklinde bir dolum haznesini (1a) meydana getirir. Aerosol başlığı bileşeni (14) ilaveten örneğin silikondan mamul bir esnek conta bileşeni (36) ile donatılır. Conta bileşeni bir sızdırmazlık ağzı (31), bir orta kanala (39) sahip bir silindirik piston (4), bir taşma haznesi (5a), bir tek yönlü vana (38) ve bir conta (37) içerir. Bir açık viyal (27) veya bir sıvı barındıran başka bir kap contanın (37) içine baş aşağı şekilde yerleştirilebilir. Yüzey gerilimi veya hafif bir düşük basınç sıvının hemen dolum haznesinin (1a) içine boşalmasını engelleyebilir. Örnek sıvı seviyeleri şekil 13A'da kesik çizgilerle gösterilir. Orta conta açıklığı (41) dolum haznesinin (1a) giriş açıklığı (2) olarak işlev görür. Çıkış açıklığına (3) bir ızgara (8) takılıdır.

Viyal (27) şekil 13B'de gösterildiği üzere aşağı doğru bastırıldığında, conta (37) viyalin etrafında bir sızdırmazlık sağlar ve aerosol başlığı bileşeni (14) ile conta bileşeni (36) arasında sıkışan hava şekil 13B'de okla gösterildiği üzere bir tek yönlü vana (38), örneğin bir ördek ağzı vana üzerinden dışarı atılır. Viyaldeki (27) basınç serbest kalırken esnek conta bileşeni (36) başlangıçtaki şekline (şekil 13C'de gösterildiği gibi) döner, böylece sıvının viyalden (27) vakumlanması için yeterli bir düşük basınç elde edilir. Sıvı, pistondaki (4) kanalın (39) içinden dolum haznesine (1a) aktarılır. Aynı zamanda, conta (37) ile viyal (27) arasındaki sızdırmazlık yüzeyi açılır ve böylece içeriye hava girebilir (şekil 13C'de oklarla gösterilir) ve boş viyal (27) contadan (37) uzaklaştırılabilir.

Akabinde, şekiller 13D ve E'de gösterildiği üzere aerosol başlığı bileşeninin (14) üzerine bir kapak (9) vidalanır. Kapak (9), contayla (37) eşleşecek ve orta conta açıklığını (41) kapatacak biçimde şekillendirilen ve boyutlandırılan bir orta stoper (40) içerir. Kapak (9) kapatıldığında, esnek conta bileşeni (36) ve buna bağlı piston (4) aşağı bastırılır, böylece conta bileşeni (36), conta bileşeninin (36) üst tarafında huni şeklinde bir taşma haznesini (5a) meydana getirir, bu sayede aerosol başlığı (14) ile conta bileşeninin (36) alt tarafı arasında sıkışan hava ve fazla sıvı yer değiştirir ve şekil 13E'de okla gösterildiği üzere tek yönlü vana (38) üzerinden taşma haznesinin (5a) içine itilir. Izgaranın (8) akış direnci tek yönlü vanaya (38) kıyasla daha yüksektir, dolayısıyla kapak (9) vidalanırken izgaranın (8) içinden herhangi bir sıvı geçmez.

Kapak (9) tam kapandığında conta bileşeni (36) aerosol başlığı bileşenine (14) doğru bastırılır ve conta bileşeninin (36) dış bölgesi, kapak (9) ile aerosol başlığı bileşeni (14)

arasında bir sızdırmazlık ağız (31) oluşturur. Bu sayede, ölçülü hacim izole edilir ve tek yönlü vana (38) üzerinden taşma haznesine (5a) itilen fazla sıvıdan ayrılır. Ölçülü hacim, nebulizatör haznesi (7) ile tanımlanan dolum haznesinin (1a) alt kısmında, piston (4) kanalının (39) içinde ve nebulizatör haznesinin (7) yan duvarı (42) ile piston (4) arasında oluşan boşlukta kalır. Örnek sıvı seviyeleri şekil 13E'de kesik çizgilerle gösterilir.

Başka bir örnek şekiller 14A ve B'de gösterilir. Gösterilen dozlama sistemi, aerosol haline getirilecek bir sıvıyı içine alan huni şeklinde bir dolum haznesine (1a) sahiptir (bir örnek dolum seviyesi bir kesik çizgiyle gösterilir). Dolum haznesi (1a) bir yan duvara (42), bir giriş açıklığına (2) ve bir titreşen ızgaralı nebulizasyon elemanının (6) ızgarasıyla (8) örtülü bir çıkış açıklığına (3) sahiptir. Izgaradan (8) dolayı sıvı yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından (3) akamaz. Nebulizatör haznesi (7) ve aerosol başlığı bileşeni (14), huni şeklindeki dolum haznesini (1a) meydana getirir.

Dozlama sistemi ilaveten en azından kısmen dolum haznesinin (1a) içine girebilen ve örneğin dolum hacminden daha küçük olan ölçülü bir sıvı hacmini izole etmek amacıyla en azından kısmen yerleştirilirken dolum haznesinin (1a) yan duvarına (42) sızdırmaz şekilde temas etmek üzere boyutlandırılan ve yapılandırılan bir piston (4) içerir. Pistonun (4) üst kısmı ayrıca bir huni biçiminde veya bir huni duvarına (43) sahip ters çevrilmiş bir şemsiye biçiminde şekillendirilen bir taşma haznesi (5a) içerir veya bununla irtibatlandırılır. Dolum haznesi (1a) sıvıyla dolduğunda piston (4) kapağın (9) vidalanması suretiyle kademeli olarak dolum haznesinin (1a) içine girer. Bir kısım fazla sıvı piston (4) ile yer değiştirebilir ve taşma haznesinin (5a) içine itilebilir; daha spesifik olarak piston (4) ve huni duvarı (43) fazla sıvının taşma haznesinin (5a) içine akacak şekilde yer değiştirmesini sağlar. Kapak (9) tamamen kapatıldığında sızdırmazlık ağız (31), kapak (9) ile aerosol başlığı bileşeni (14) arasında bir sızdırmazlık sağlar ve piston (4) dolum haznesinin (1a) yan duvarlarına (42) sızdırmaz şekilde temas eder. Daha spesifik olarak, piston (4) ile irtibatlı huni duvarı (43), aerosol başlığı bileşeni (14) ile tanımlanan dolum haznesinin (1a) üst kısmıyla bir sızdırmazlık yüzeyi oluşturur. Dolayısıyla, ölçülü hacim sıvının ölçüsüz kısmından ayrılır ve ızgara (8) aracılığıyla nebulizasyon için hazır hale gelir.

Diğer örneklere benzer şekilde, ölçülü sıvı dozu ızgara (8) üzerinden nebulizasyon sonucunda kademeli olarak uzaklaşırken basınç düşüşünü önlemek için nebulizatör

haznesinin (7) yan duvarında küçük bir havalandırma deliği (şekilde gösterilmez) sağlanabilir. Şekiller 13A ila E'de ve şekiller 14A ve B'de gösterilen örnekler için (burada nebülizatör haznesi (7) dolum haznesini (1a) oluşturur ve dolayısıyla başlangıçta ölçülü hacimden daha büyük bir hacim ile dolacaktır), dolum hacmi ve/veya
 5 ölçülü hacimden hiçbirinin bahsedilen havalandırma deliğinden çıkmamasını sağlamak amacıyla böylesi bir deliğin bir tek yönlü vana ile donatılı olması gerekir.

Şekiller 14A ve B'de çok küçük hacimlerin dozlanması için nispeten büyük bir pistonun (4) gösterildiği, ancak bu örneğin ayrıca daha büyük hacimler için de uygun olduğu, çünkü örneğin dolum haznesinde (1a) daha az miktarda fazla sıvının yer değiştirmesini sağlamak için pistonun (4) çapının ve/veya uzunluğunun azaltılabileceği dikkate alınmalıdır.

İsteğe bağlı olarak, bir örneğe göre dozlama sistemi, örneğin nebülizasyon elemanının otomatik olarak kapatılmasını bildirmek üzere dolum haznesinin (1) boşaldığının saptanmasını sağlayan bir sensör ile donatılır. İsteğe bağlı olarak, inhalasyon cihazı ilaveten spesifik bilgileri, örneğin ölçülü hacmin aerosolizasyonunun tamamlandığını kullanıcıya bildirmek için bir sinyal iletim aracı (veya geri bildirim aracı) içerebilir.

20 Aerosolizasyon tamamlandığında kapak (9) çıkarılabilir, fazla sıvı atılabilir ve dozlama sistemi suyla yıkanabilir.

Buluş sahipleri, buluşa göre dozlama sisteminin, ölçülü hacmin dolum hacminden veya ön tanımlı veya minimal dolum hacminden büyük ölçüde daha küçük olduğu durumlarda bile kesin, doğru ve yeniden üretilebilir dozlama sağladığını bulmuştur. Bazı düzenlemelerde ölçülü hacim, ön tanımlı dolum hacminin en fazla %90'ıdır. Ölçülü hacim isteğe bağlı olarak ön tanımlı dolum hacminin en fazla %80'dir. Diğer durumlarda ölçülü hacim, önceden doldurulmuş dolum hacminin en fazla %70'i, %60'ı veya %50'sidir. Örneğin ölçülü hacim, örneğin ön tanımlı dolum hacminin %10 ila %90'ı veya %20 ila %80'i aralığında değişebilir.

Ölçülü hacim tipik olarak en fazla yaklaşık 5 ml'dir. Çoğu durumda en fazla yaklaşık 3 ml veya en fazla yaklaşık 2 ml veya en fazla yaklaşık 1 ml'dir. İsteğe bağlı olarak, ölçülü hacim ayrıca en fazla yaklaşık 0.5 ml veya en fazla yaklaşık 0.4 ml ve hatta en fazla yaklaşık 0.3 ml olabilir.

Dozlama sistemindeki kalıntı sıvı hacmi, yani ölçülmeyen ve nebulizasyon elemanına beslenmeyen hacim tipik olarak en az yaklaşık 10 µl'dir. İsteğe bağlı olarak, kalıntı hacmi sırasıyla en az yaklaşık 20 µl veya 30 µl veya 50 µl veya 100 µl veya 200 µl veya 300 µl veya 500 µl veya 1 ml veya 2 ml veya 3 ml'dir.

5

Başka bir düzenlemede, bir inhalasyon cihazı için bir dozlama sistemi aşağıdakileri içerir:

- (a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesinin sağlanması, burada dolum haznesi bir giriş açıklığına ve bir çıkış açıklığına sahiptir, çıkış açıklığı, dolum haznesinin içindeki sıvının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından akmasını engelleyecek şekilde kapatılabilir; ve
- (b) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere boyutlandırılan ve yapılandırılan bir piston, burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

15

Başka bir düzenlemede, bir inhalasyon cihazı için bir dozlama sistemi aşağıdakileri içerir:

20

- (a) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesi, burada dolum haznesi bir giriş açıklığına ve bir çıkış açıklığına sahiptir, çıkış açıklığı, dolum haznesinin içindeki sıvının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından akmasını engelleyecek şekilde ve/veya bunu sağlamak üzere kapatılabilir; ve
- (b) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini izole etmek amacıyla dolum haznesinin yan duvarına sızdırmaz şekilde temas edecek şekilde boyutlandırılan ve yapılandırılan bir piston; burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür. Aerosol haline getirilecek bir sıvının dozlanmasına yönelik bir yöntem aşağıdaki adımları içerir:

25

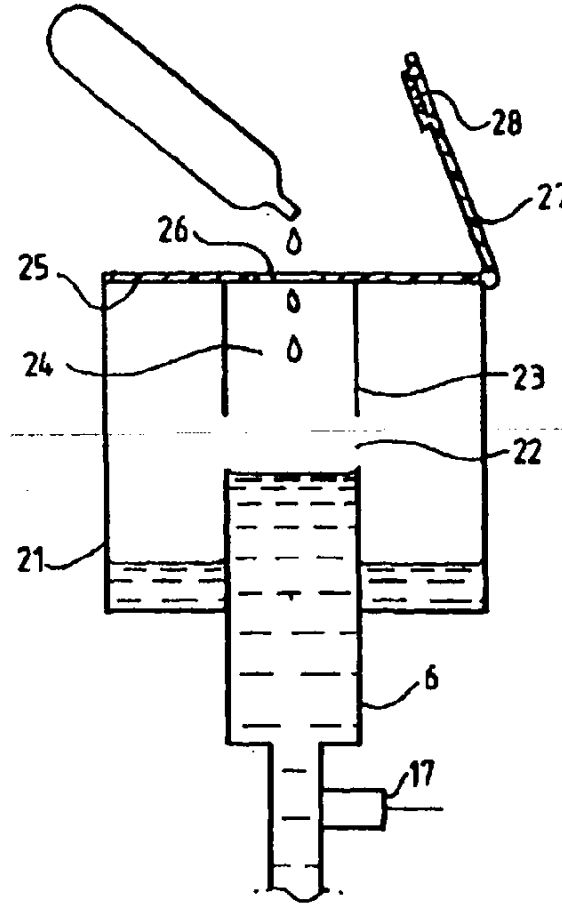
30

35

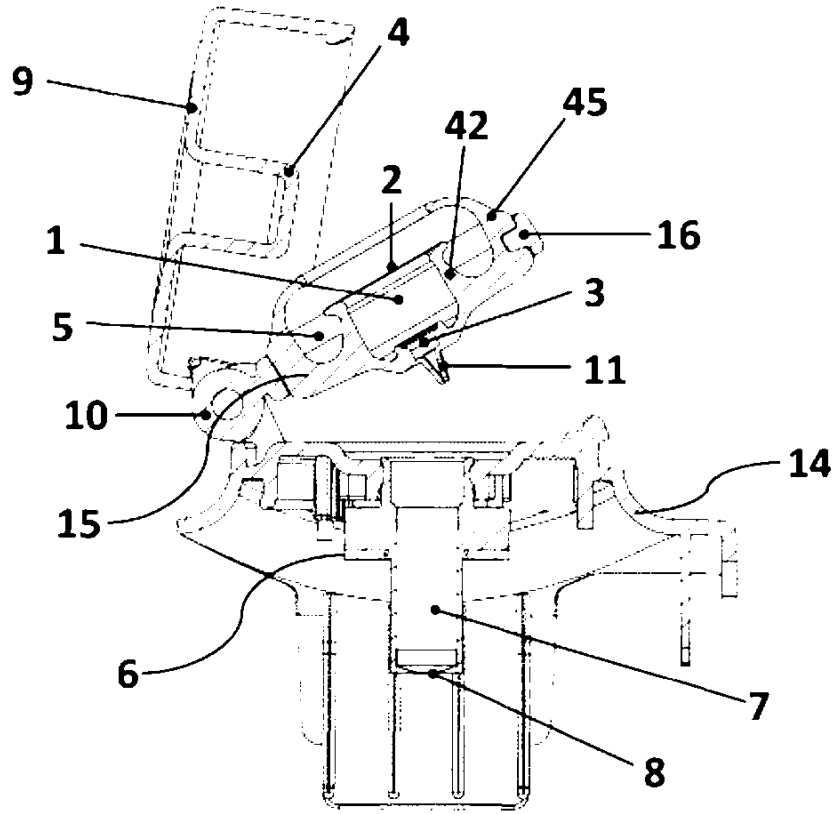
- (1) aerosol haline getirilecek bir sıvıyı barındırmaya yönelik bir dolum haznesinin sağlanması, burada dolum haznesi, (a) bir giriş açıklığına ve (b) bir çıkış açıklığına

- sahiptir, çıkış açıklığı, dolum haznesinin içindeki sıvının yerçekimi etkisiyle çıkış açıklığından akmasını engellemek için kapatılabilir; ve
- (2) en azından kısmen dolum haznesinin içine girebilen ve dolum haznesi en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmini içine aldıktan sonra, en azından kısmen dolum haznesinin içine girerken bir ölçülü sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere boyutlandırılan ve yapılandırılan bir pistonun sağlanması; ve
- (3) dolum haznesinin en azından bir ön tanımlı sıvı dolum hacmi ile doldurulması; ve
- (4) ölçülü bir sıvı hacmini çıkış açıklığı üzerinden dolum haznesinin dışına itmek üzere pistonun en azından kısmen yerleştirilmesi, burada ölçülü hacim dolum hacminden daha küçüktür.

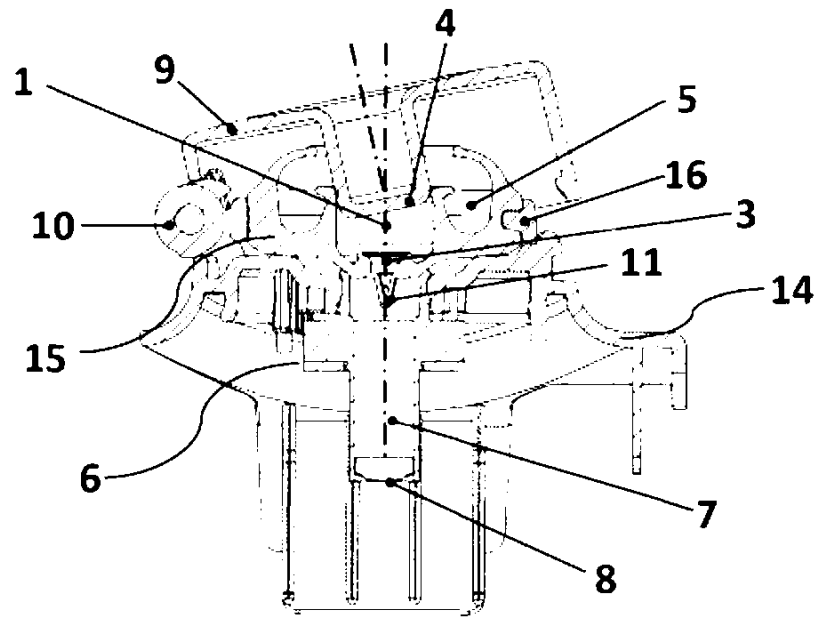
- Bazı spesifik düzenlemeler ayrıntılı olarak tarif edilmiştir ve şekillerde gösterilmiştir, ancak buluşun sadece tarifnamede veya şekillerde verilen spesifik düzenlemelerle sınırlı olmadığı anlaşılmalıdır. Açıklanan tüm özelliklerin diğer avantajlı kombinasyonları da uygulanabilir ve bu buluşun kapsamına girer.



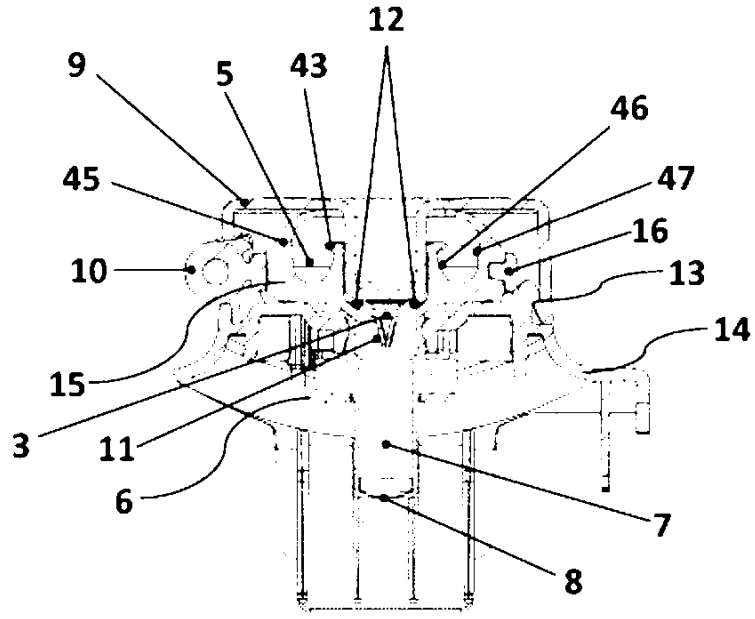
Şekil 1 (Önceki Teknik)



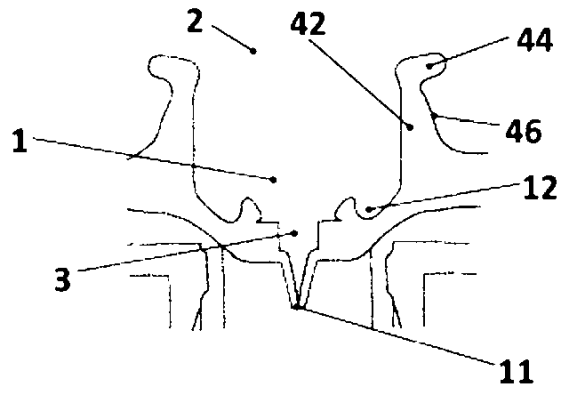
Şekil 2A



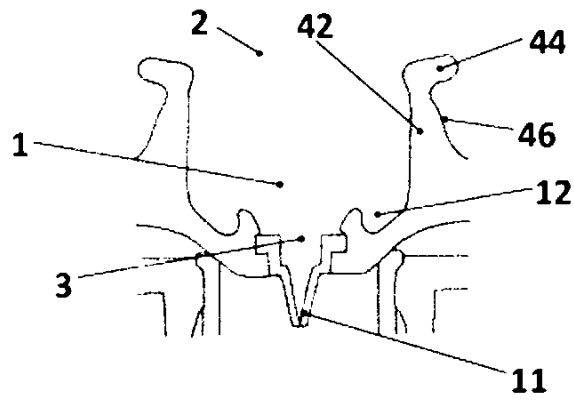
Şekil 2B



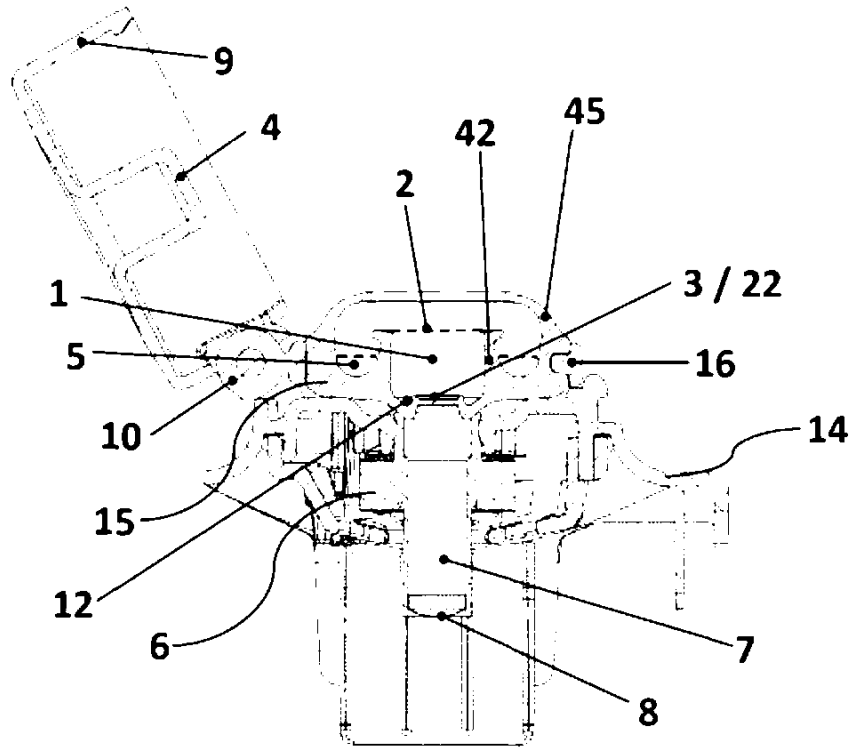
Şekil 2C



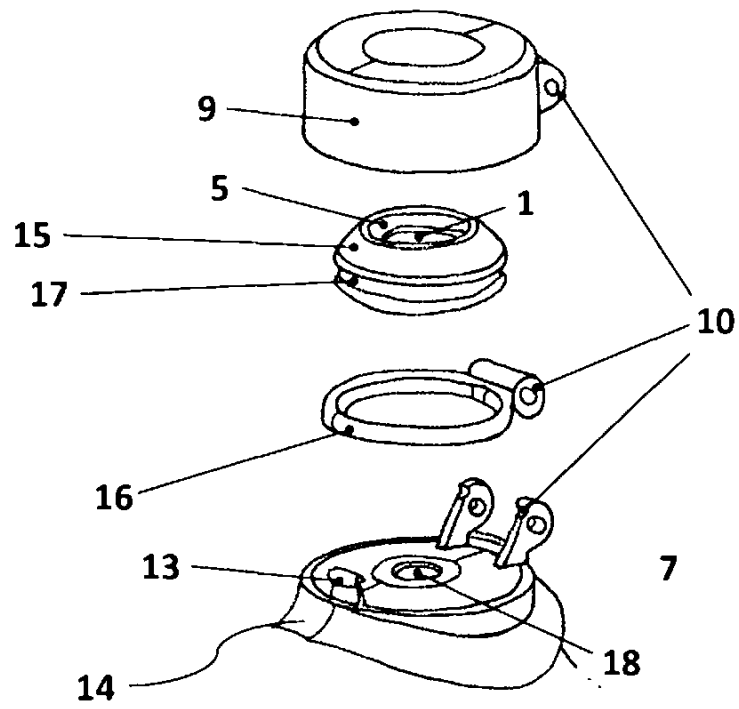
Şekil 3A



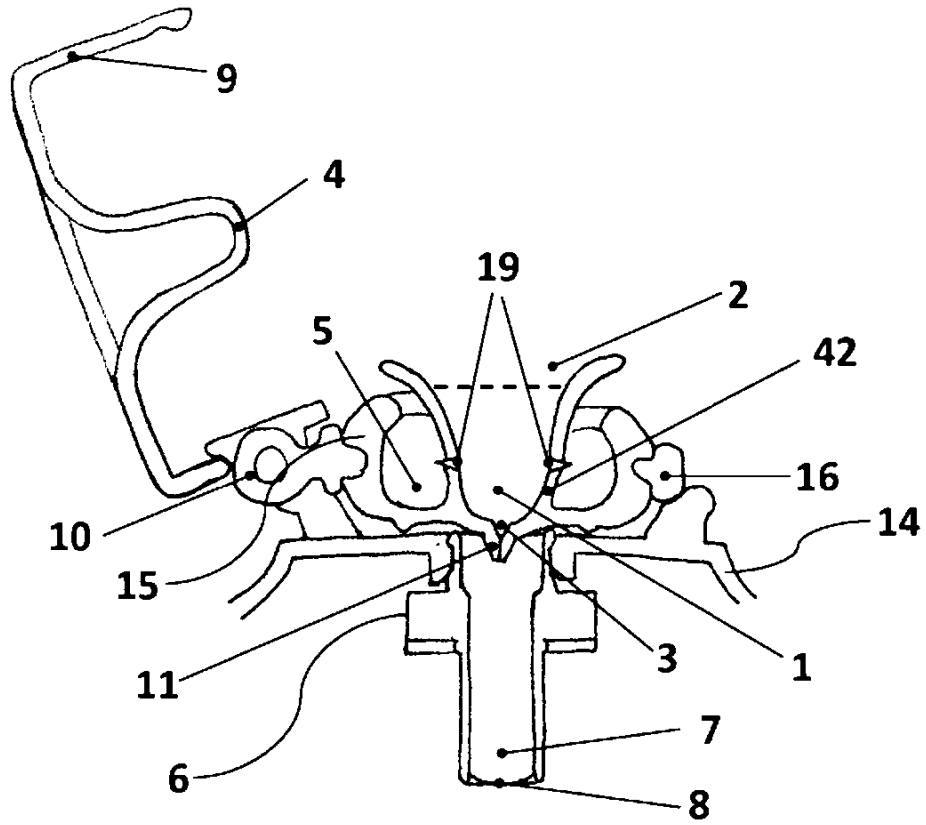
Şekil 3B



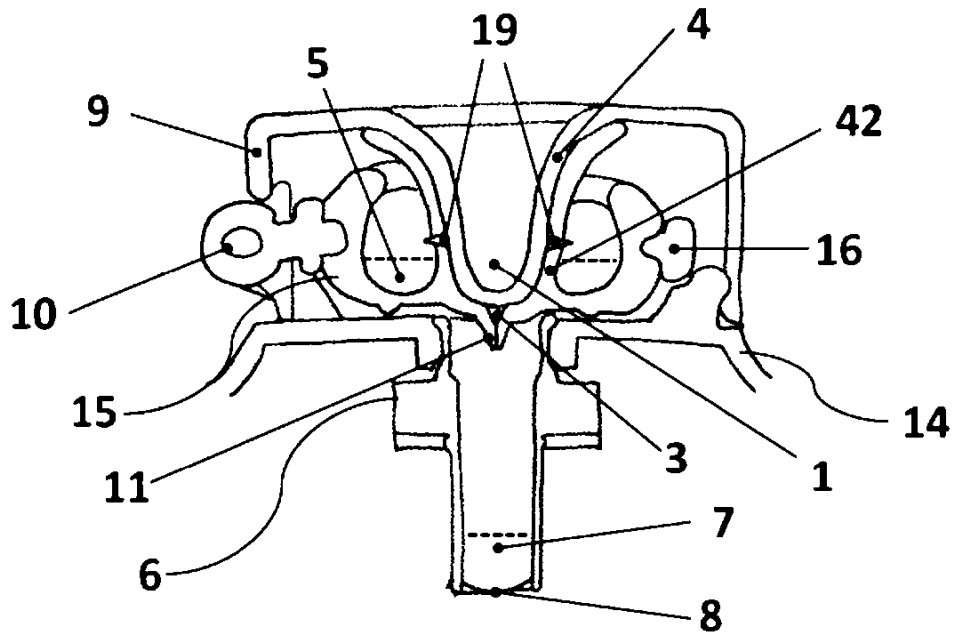
Şekil 4



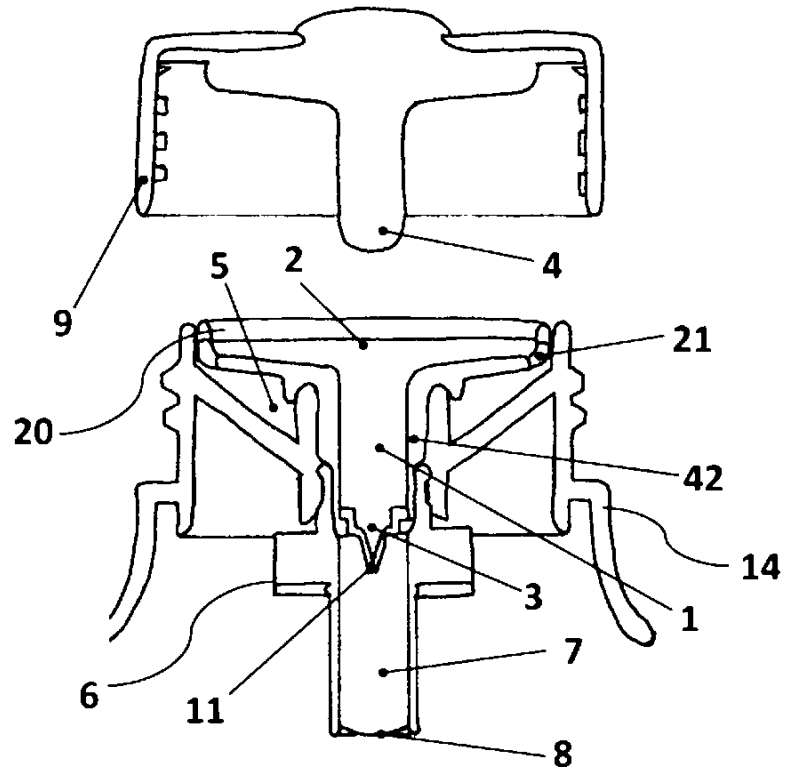
Şekil 5



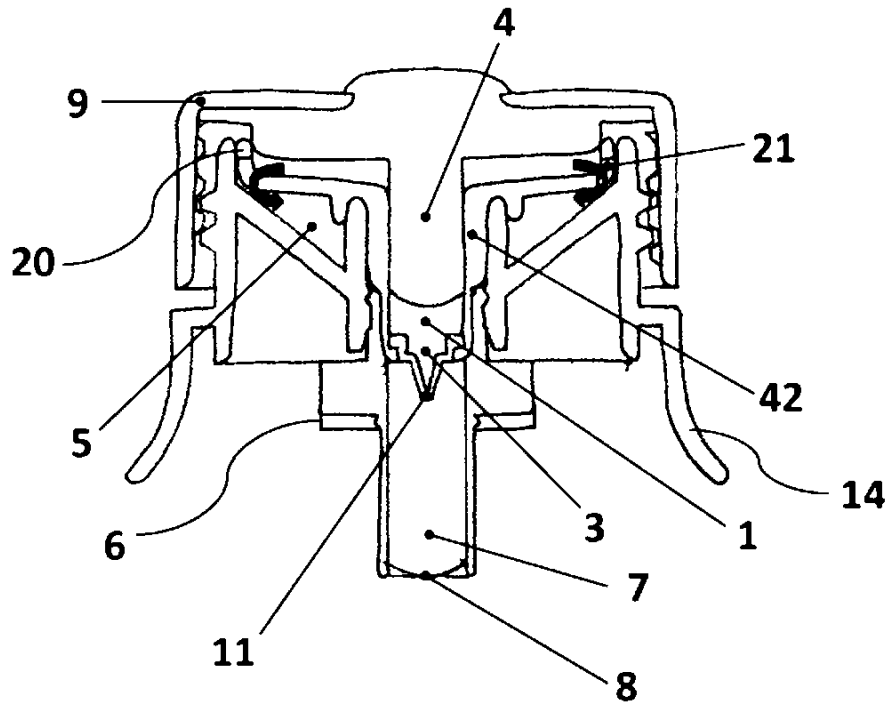
Şekil 6A



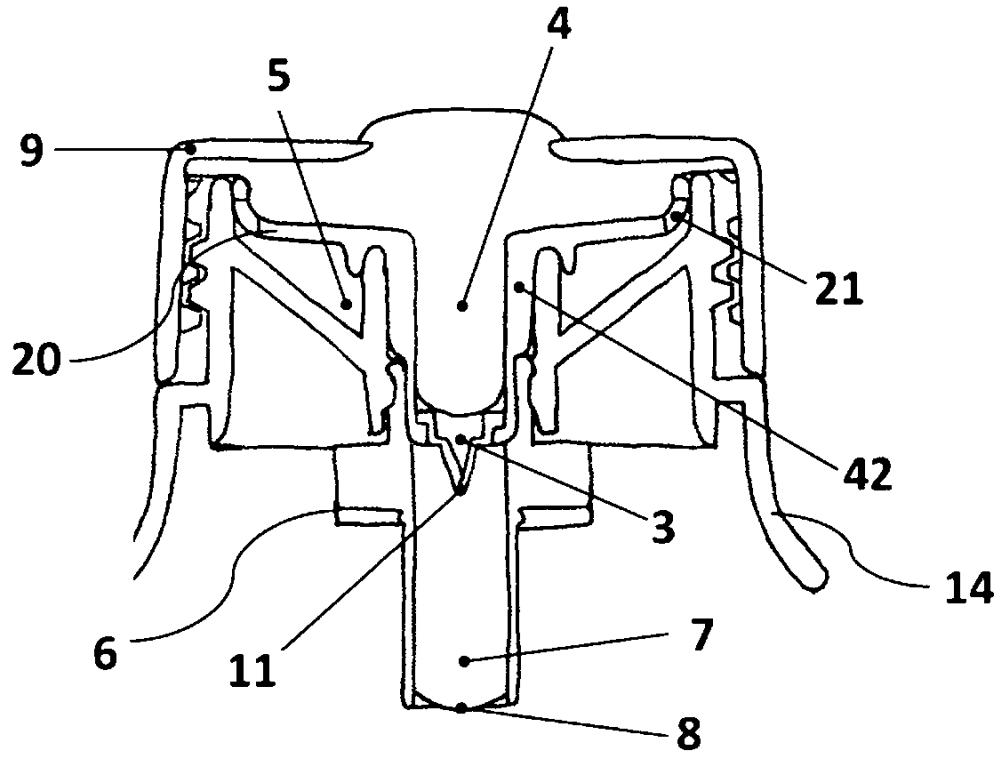
Şekil 6B



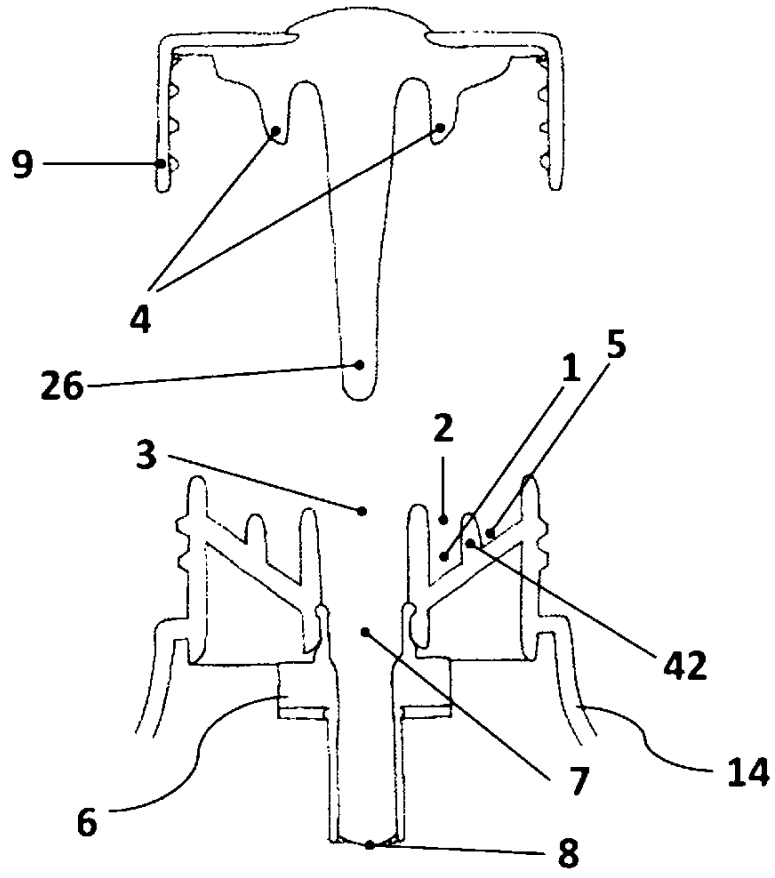
Şekil 7A



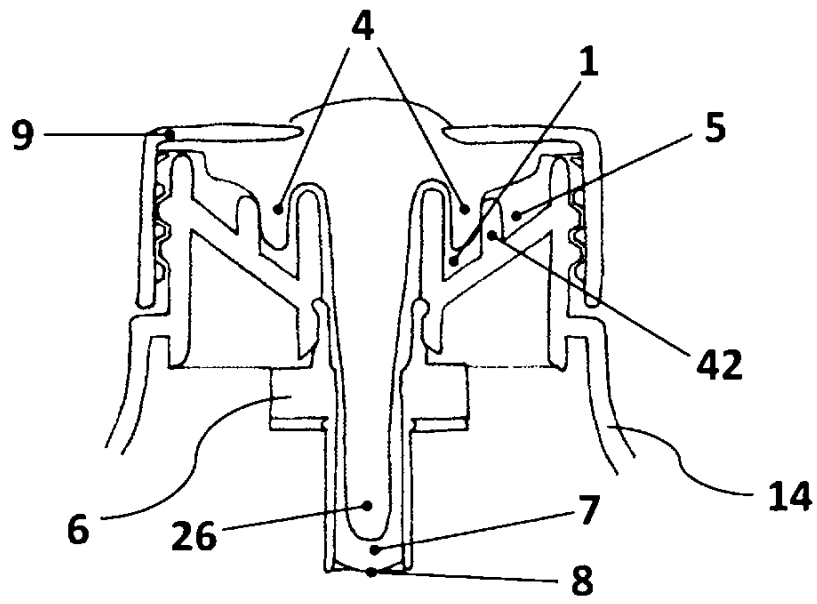
Şekil 7B



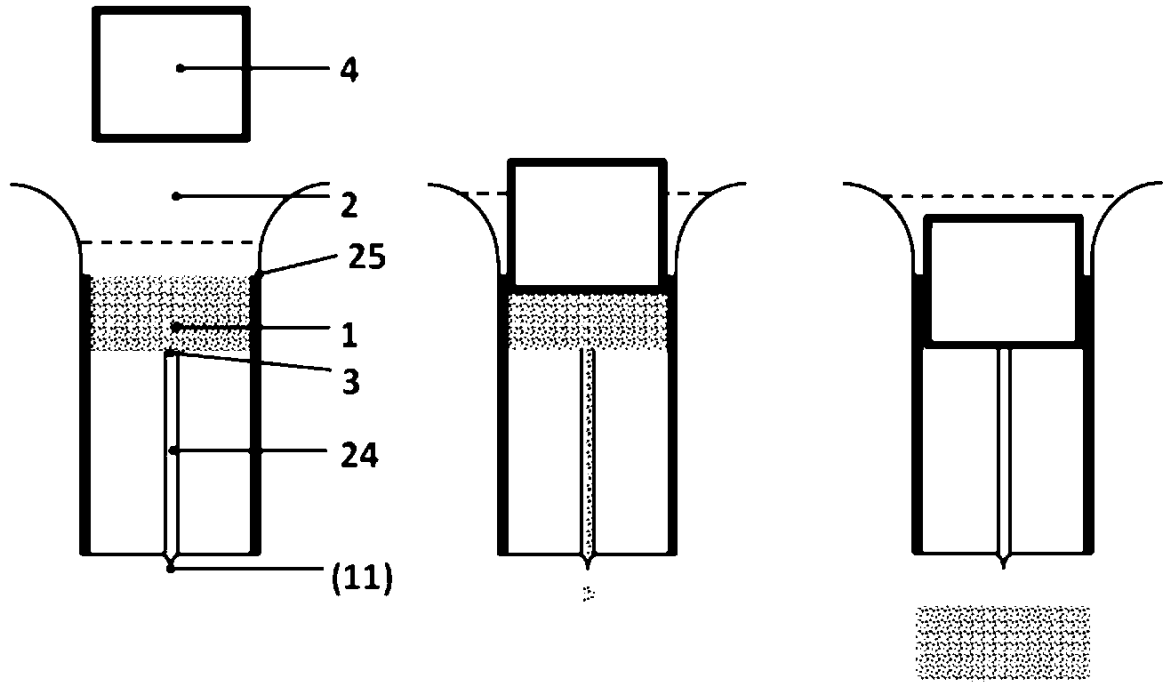
Şekil 7C



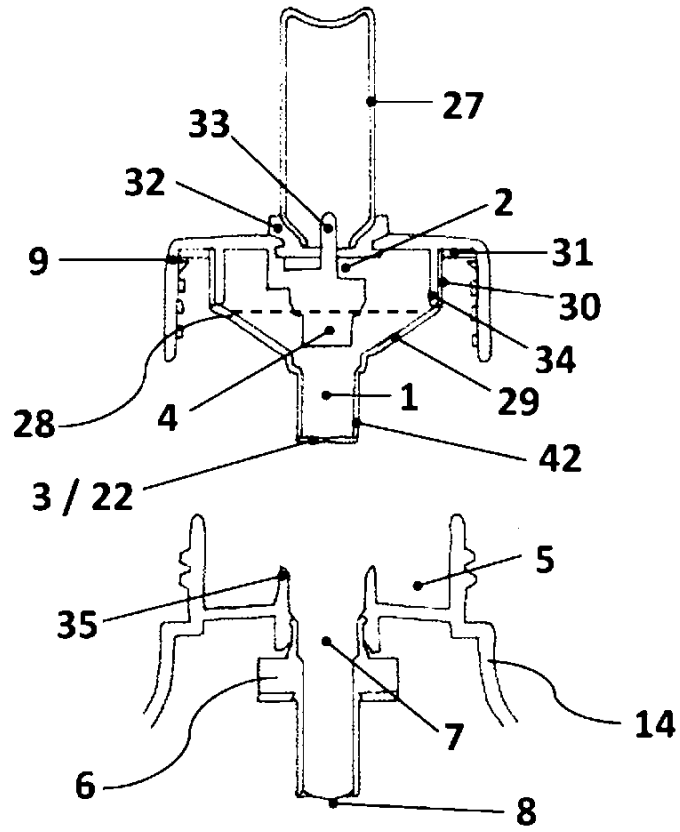
Şekil 8A



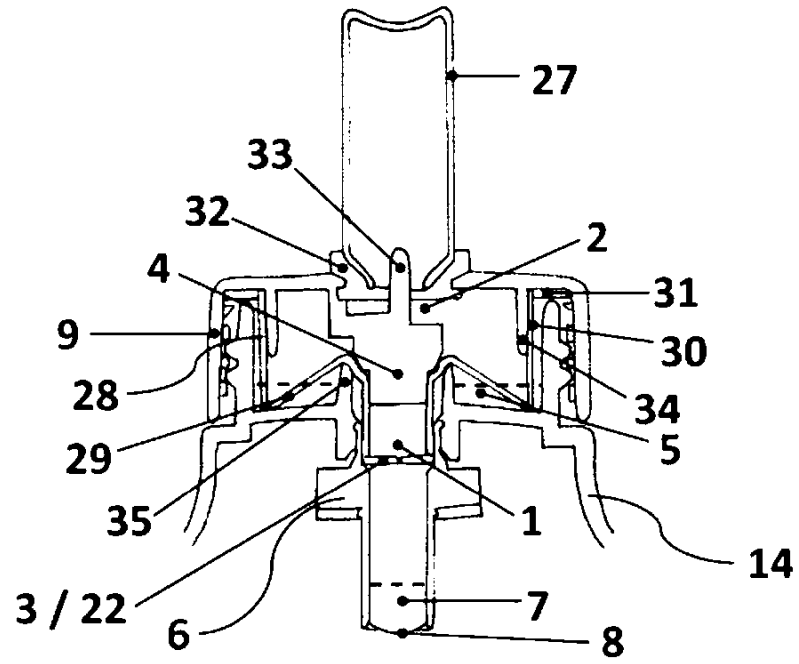
Şekil 8B



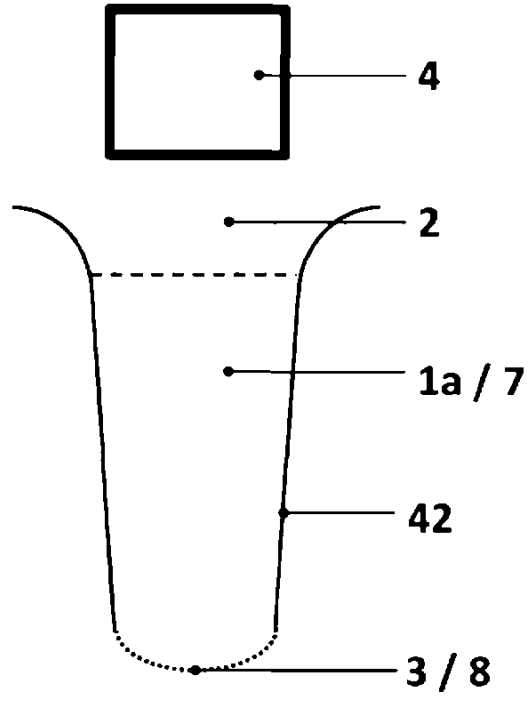
Şekil 9



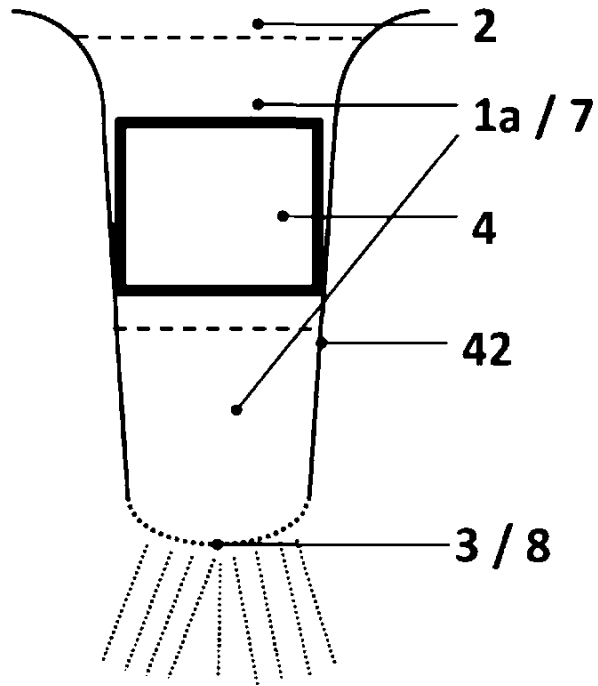
Şekil 10A



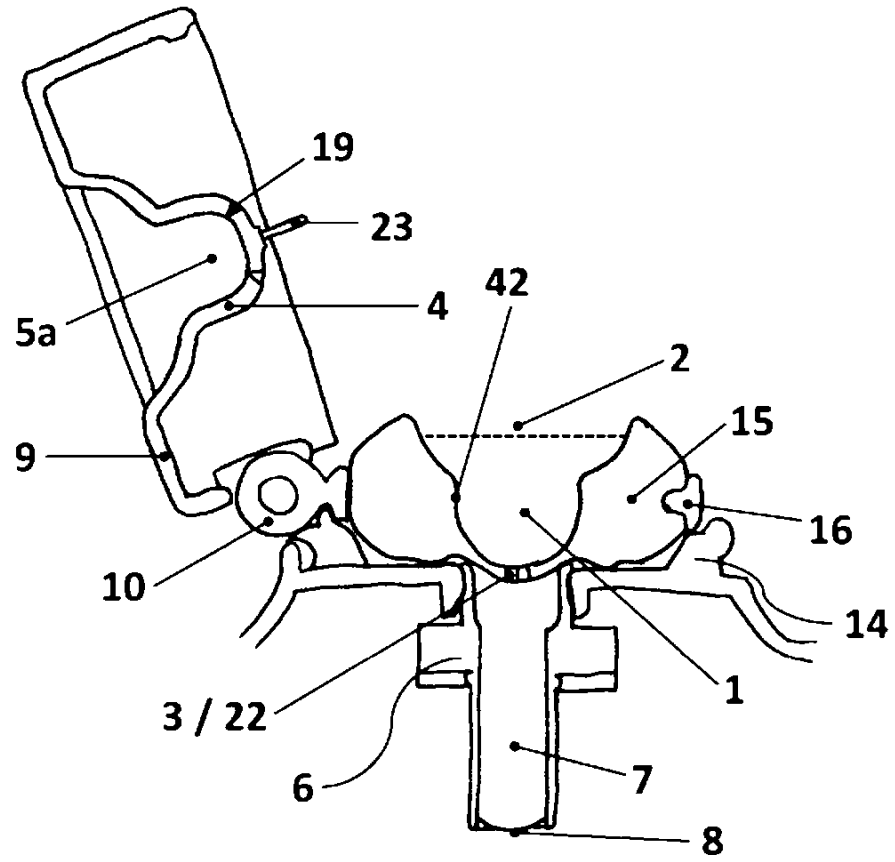
Şekil 10B



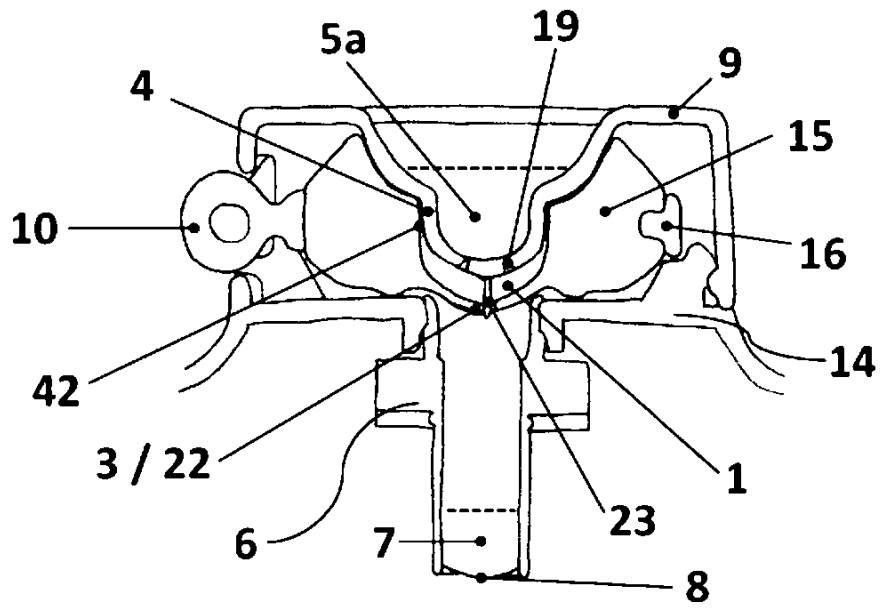
Şekil 11A



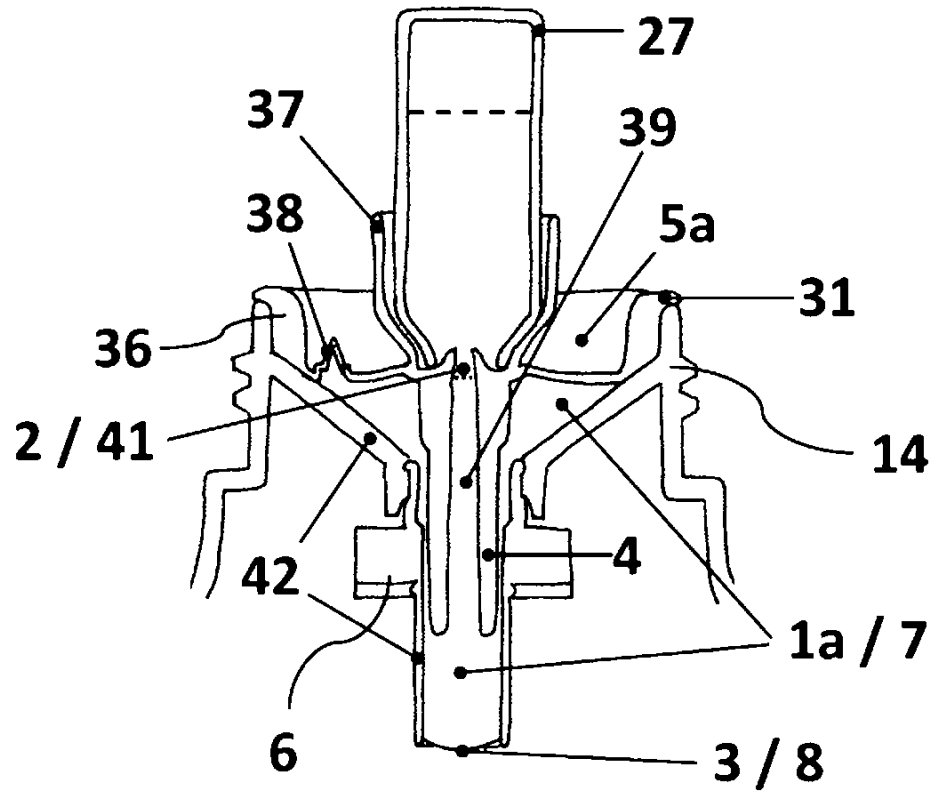
Şekil 11B



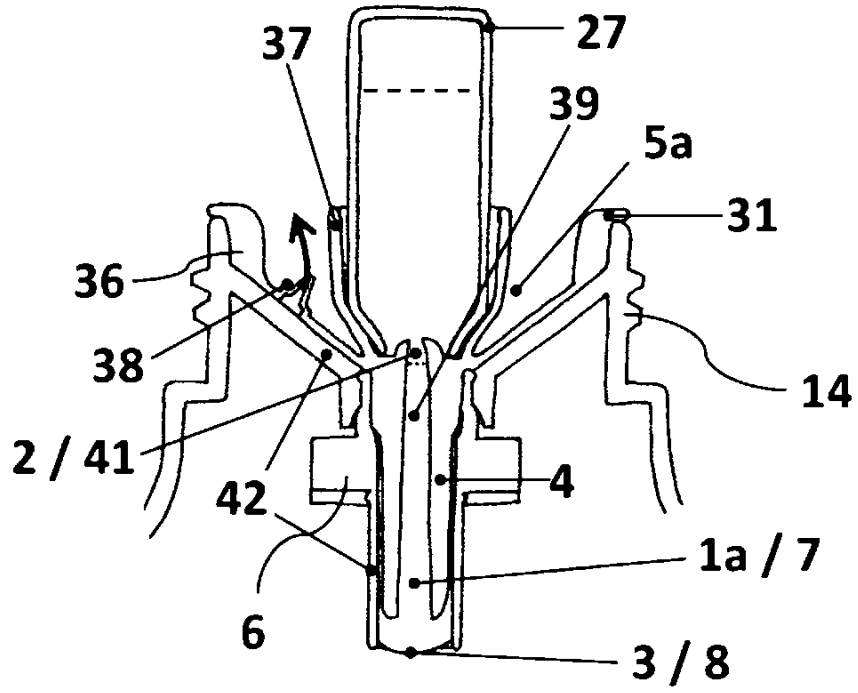
Şekil 12A



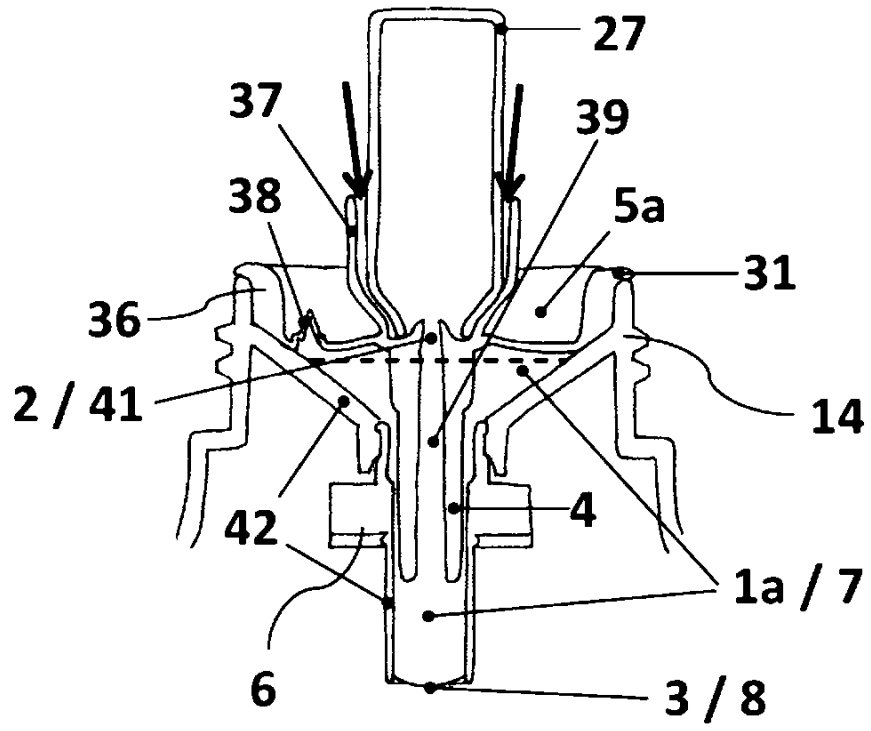
Şekil 12B



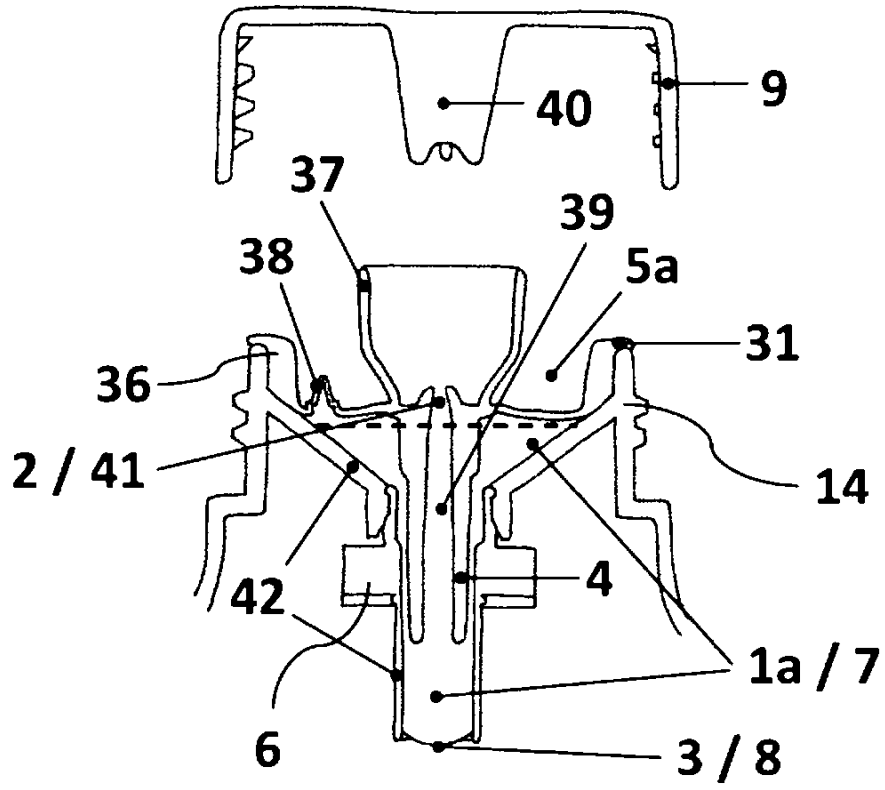
Şekil 13A



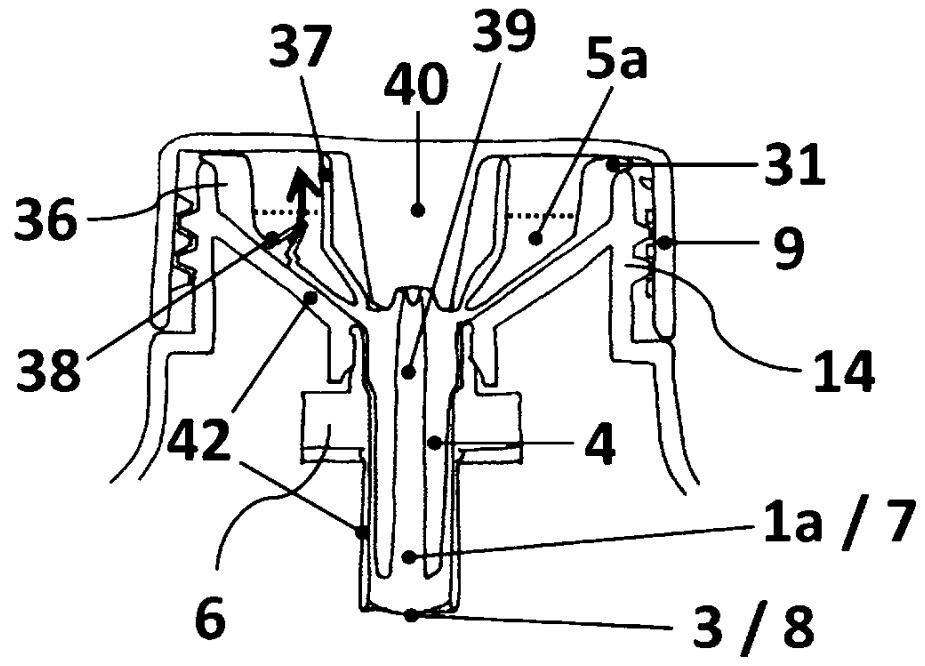
Şekil 13B



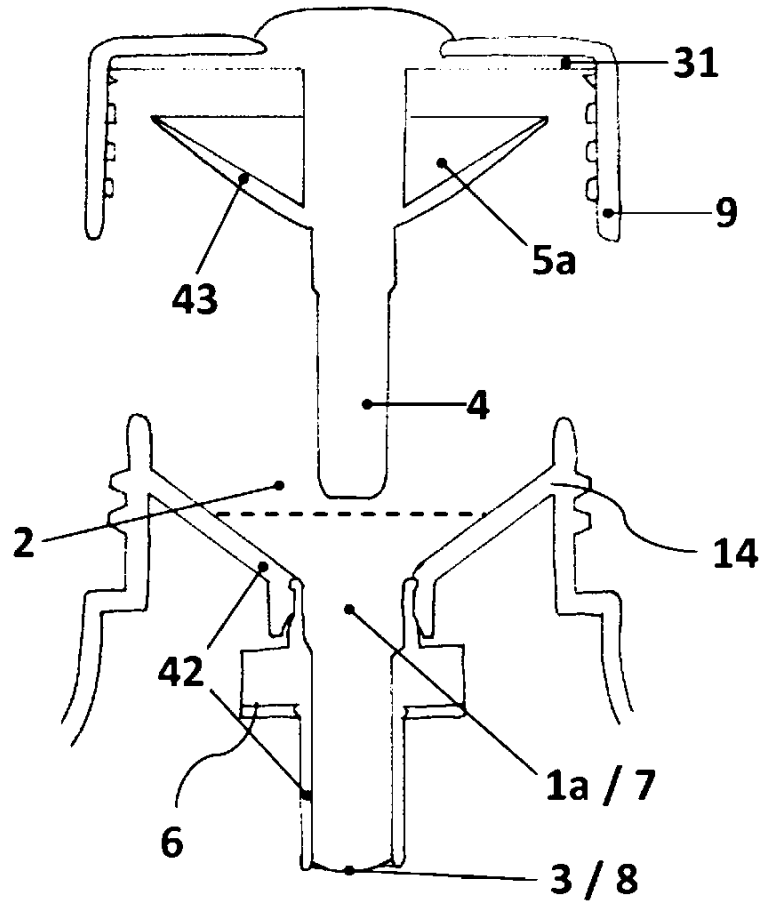
Şekil 13C



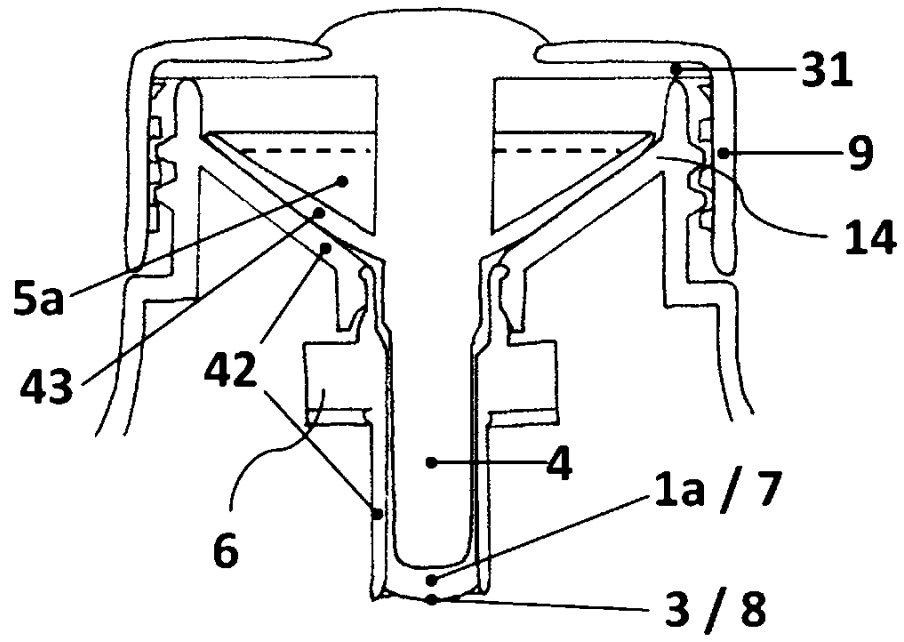
Şekil 13D



Şekil 13E



Şekil 14A



Şekil 14B