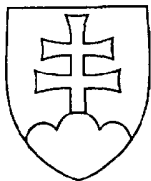


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

286510

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl. (2006):

A61M 15/08

- (21) Číslo prihlášky: **1604-99**
(22) Dátum podania prihlášky: **26. 5. 1998**
(24) Dátum nadobudnutia účinkov patentu: **5. 12. 2008**
Vestník ÚPV SR č.: **12/2008**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **606/97**
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: **27. 5. 1997**
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: **DK**
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: **11. 7. 2000**
Vestník ÚPV SR č.: **07/2000**
(47) Dátum sprístupnenia patentu verejnosti: **10. 11. 2008**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(67) Číslo pôvodnej prihlášky úžitkového vzoru v prípade odbočenia:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **PCT/DK98/00214**
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **WO98/53869**
(96) Číslo podania európskej patentovej prihlášky:

(73) Majiteľ: **DIRECT-HALER A/S, Odense SV, DK;**

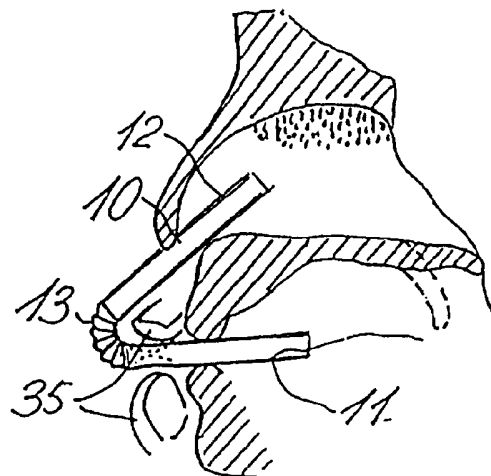
(72) Pôvodca: **Keldmann Erik, Odense SV, DK;**
Keldmann Troels, Copenhagen, DK;
Pelaez Ricardo Palacios, Bilbao, ES;
Quesada Jorge Martinez, Bilbao, ES;

(74) Zástupca: **Bušová Eva, JUDr., Bratislava, SK;**

(54) Názov: **Zariadenie na aplikáciu práškovej alebo časticovej substancie**

(57) Anotácia:

Zariadenie na aplikáciu práškovej alebo časticovej substancie na sliznicu v nosnej dierke užívateľa obsahuje jednodielne rúrkové teleso (10), ktoré má náustkovú časť. Rúrkové teleso (10) má priamočiare úseky, pričom len jediná dávka aktívnej inhalovateľnej časticovej substancie je umiestnená vo vzduchovom prietokovom kanáli. Táto dávka je utesnená alebo uzavretá vzhľadom na okolité prostredie prostredníctvom uzatváracích prostriedkov, ktoré musia byť odstránené alebo otvorené užívateľom pred použitím. Prietokový kanál má kruhový prierez. Vnútorný priemer prietokového kanálu je rovnaký pozdĺž dĺžky rúrkového telesa (10) a plocha priečneho prierezu prietokového kanálu rúrkového telesa (10) nepresahuje 75 mm². Rúrkové teleso (10) obsahuje ohybný a zakrivený úsek (13) medzi priamočiarymi úsekmí, keď tento ohybný a zakrivený úsek (13) rúrkového telesa (10) obsahuje obvodové zvlnenia, obsahujúce časticovú substanciu na aplikáciu počas inhalovania. Tieto zvlnenia majú pri pohľade v osovom priereze pilovitý zubový tvar. Zariadenie ďalej obsahuje obmedzovacie prostriedky na vytvorenie aspoň jedného obmedzenia prierezu vo vnútornej dutine (15) rúrkového telesa (10).



Oblasť techniky

Vynález sa týka zariadenia na aplikáciu práškovej alebo časticovej substancie na sliznicu v nosovej dierke užívateľa, ktoré obsahuje rúrkové teleso, vymedzujúce vnútorný prietokový kanál, prebiehajúci pozdĺžne medzi nosovým nadstavcom na prvom konci rúrkového telesa na vloženie do nosovej dierky užívateľa a protiľahlým druhým koncom rúrkového telesa.

Doterajší stav techniky

Je známe rozptýľovanie práškovej alebo časticovej substancie v prúde vzduchu, ktorý je vytváraný stlačením gumeného balónika umiestneného na jednom konci rúrky alebo hadice s voľným opačným koncom, ktorý môže byť vložený do nosovej dierky.

Za najbližší známy stav techniky je možné považovať riešenie podľa patentového spisu US 4 265 236, v ktorom je opísané zariadenie vo forme ohybnej rúrky na privádzanie liečivej substancie do nosovej dierky prostredníctvom inhalácie pomocou nosového dielu. Zariadenie však neobsahuje žiadny náustok a má aj ďalšie konštrukčné nevýhody.

V patentovom spise US 2 021 332 je opísaný spôsob a zariadenie na aplikáciu liečivých tekutín okrem iného do nosa pacienta. Predmetné zariadenie obsahuje okrem iného rozprašovacie ústrojenstvo a ručnú pumpičku na vytváranie nevyhnutného tlaku vzduchu na rozprašovanie liečivej tekutiny. Toto zariadenie je však príliš zložitá a objemná.

Podstata vynálezu

Úlohou predmetu tohto vynálezu je vyvinúť zariadenie na inhaláciu liečivej látky nosom, ktoré bude oveľa jednoduchšie a účinnejšie ako doposiaľ známe zariadenie.

V súlade s predmetom tohto vynálezu bolo preto vyvinuté zariadenie na aplikáciu práškovej alebo časticovej substancie na sliznicu v nosovej dierke užívateľa, obsahujúce jednodielne rúrkové teleso, ktoré má náustkovú časť a je určené na jedno použitie, pričom vymedzuje vzduchový prietokový kanál, rúrkové teleso má v podstate priamočiare úseky, pričom len jediná dávka aktívnej inhalovateľnej časticovej substancie je umiestnená vo vzduchovom prietokovom kanáli, táto dávka je utesnená alebo uzavretá vzhľadom na okolité prostredie prostredníctvom uzatváracích prostriedkov, ktoré musia byť odstránené alebo otvorené užívateľom pred použitím, pričom prietokový kanál má v podstate kruhový prierez, vnútorný priemer prietokového kanála je v podstate rovnaký pozdĺž dĺžky rúrkového telesa a plocha priečneho prierezu prietokového kanála rúrkového telesa nepresahuje 75 mm^2 , pričom rúrkové teleso obsahuje ohybný a zakrivený úsek medzi priamočiarými úsekmi, pričom ohybný a zakrivený úsek rúrkového telesa obsahuje obvodové zvlnenie, obsahujúce časticovú substanciu na aplikáciu počas inhalovania, pričom tieto zvlnenia majú pri pohľade v osovom reze pílovitý zubový tvar, pričom zariadenie ďalej obsahuje obmedzovacie prostriedky na vytvorenie aspoň jedného obmedzenia prierezu vo vnútornej dutine rúrkového telesa.

Ohybný a zakrivený úsek výhodne obsahuje k sebe priliehajúce a obvodovo prebiehajúce zvlnenia.

Zvlnenia majú výhodne vrúbkovaný obrys pri pohľade v pozdĺžnom osovom reze.

Ohybný a zakrivený úsek výhodne obsahuje špirálovú časť s aspoň jedným závitom.

Pri výhodnom uskutočnení ohybný a zakrivený úsek obsahuje samostatnú časť, tvoriacu päťicu na vyberateľné zasunutie samostatného náustku a aspoň jedného samostatného nosového nadstavca.

Ohybný a zakrivený úsek je výhodne otvárateľný na vloženie puzdra, obsahujúceho dávku substancie, do rúrkového telesa, pričom je vybavená prostriedkami na prerezanie alebo prepichnutie steny puzdra pri jeho vložení do rúrkového telesa.

Zariadenie podľa tohto vynálezu ďalej výhodne obsahuje dávku práškovej či časticovej substancie, umiestenej v prietokovom kanáli.

Náustok a nosový nadstavec výhodne prebiehajú súbežne a ich voľné konce sú umiestnené blízko seba.

Prietokový kanál rúrkového telesa má výhodne plochu priečneho prierezu najviac 70 mm^2 , výhodne najviac 50 mm^2 .

Plocha priečneho prierezu prietokového kanála je výhodne 7 až 35 mm^2 , predovšetkým 20 mm^2 .

Vnútri rúrkového telesa sú výhodne usporiadané prostriedky na vyvolávanie turbulencie, tvorené špirálovým vláknitým dielom. Zariadenie podľa tohto vynálezu ďalej výhodne obsahuje aspoň jeden vetrací otvor, vytvorený v stene rúrkového telesa v náustku alebo v jeho blízkosti na prvom konci.

Dávka práškovej alebo časticovej substancie je výhodne usporiadaná v smere prúdenia za obmedzovacími prostriedkami pred použitím.

Obmedzovacie prostriedky sú výhodne poddajné, pričom sú pohyblivé medzi prvou zužujúcou sa polohou a druhou polohou, v ktorej je zúženie, vymedzené obmedzovacími prostriedkami, menšie.

Obmedzovacie prostriedky výhodne obsahujú klapku, prikrývajúcu v prvej polohe aspoň časť priečného prierezu vnútornej dutiny rúrkového telesa. Klapka je výhodne vyrezaná zo steny rúrkového telesa a ohnutá dovnútra do vnútornej dutiny rúrkového telesa na vymedzenie vetracieho otvoru bezprostredne pred klapkou.

Pri výhodnom uskutočnení obmedzovacie prostriedky obsahujú dovnútra stlačiteľné alebo vtlačiteľné časti steny rúrkového telesa.

Obmedzovacie prostriedky sú výhodne prispôsobené na pohyb zo svojej prvej zúženej polohy do svojej druhej menej zúženej polohy pri fúkaní do druhého otvoreného konca rúrkového telesa na vytvorenie tlakového rozdielu medzi prvým a druhým otvoreným koncom rúrkového telesa, presahujúceho vopred stanovenú hodnotu.

Obmedzovacie prostriedky priečného prierezu sú výhodne usporiadané v prietokovom kanáli pred dávkou aktívnej substancie a sú pohyblivé medzi prvou uzatváracou alebo zužujúcou polohou a druhou polohou, v ktorej je obmedzovacími prostriedkami vymedzené menšie alebo žiadne zúženie, pričom obmedzovacie prostriedky sú prispôsobené k pohybu zo svojej prvej zúženej polohy do svojej druhej menej zúženej polohy pri fúkaní do náustkového konca rúrkového telesa na vytvorenie tlakového rozdielu medzi koncom náustku a koncom nosového nadstavca rúrkového telesa, presahujúceho vopred stanovenú hodnotu.

Zariadenie podľa tohto vynálezu poskytuje taký postup zavádzania práškovej či časticovej substancie do nosovej dierky alebo nosových dierok užívateľa, ktorý zahŕňa umiestenie dávky substancie do vnútornej dutiny rúrkového telesa, vloženie prvého otvoreného konca rúrkového telesa, spojeného s vnútornou dutinou, medzi pery užívateľa, vloženie druhého otvoreného konca rúrkového telesa, spojeného s vnútornou dutinou, do nosovej dierky a fúknutie do prvého otvoreného konca rúrkového telesa na vytvorenie prúdu vzduchu vnútornou dutinou rúrkového telesa na prenesenie substancie do nosovej dierky.

Ošetrovaná osoba či pacient vytvára nevyhnutný vzduchový prúd vnútornou dutinou rúrkového dielu prostredníctvom výdychového fúknutia. Bolo zistené, že užívateľ, keď fúka, tak automaticky uzatvára čapíkom spojenie medzi nosovými dierkami a hrdlom. Teda je v podstate zabránené preniknutiu práškovej či časticovej substancie do užívateľovej priedušnice a pažeráka. Teda použitím zariadenia podľa tohto vynálezu takmer celé množstvo substancie, fúknutej do nosovej dierky, je aplikované na sliznicu vnútri nosovej dierky.

Zariadenie podľa tohto vynálezu môže byť vo forme rúrkového telesa, ktoré má, alebo ktorému môže byť udelený tvar, kde jeden jeho otvorený koniec môže byť vložený medzi užívateľove pery a protiahly otvorený koniec je vložený do užívateľovej nosovej dierky. Druhý či protiahly koniec môže byť rozdvojený, takže tvorí dvojicu susediacich otvorených koncov, ktoré môžu byť vložené do užívateľových nosových dierok.

Skôr ako sú protiahlé konce rúrkového telesa vložené príslušne do úst a nosovej dierky, je do vnútornej dutiny rúrkového telesa vložená vhodná dávka akéhokoľvek vhodného typu aktívnej substancie.

Touto substanciou môže byť napríklad substancia či vakcína, aktívna proti alergickým reakciám, ako je alergia na peľ, zvieracie chlpy a tak ďalej. Takáto substancia alebo vakcína môže byť vytvorená individuálne pre daného užívateľa. Substanciou môže byť alternatívne akýkoľvek farmaceutický alebo iný výrobok, ktorý má byť aplikovaný na sliznicu vnútri nosovej dierky, napríklad antihistaminikum.

Keď sa užívateľ či pacient chystá vložiť prvý otvorený koniec rúrkového telesa do svojich úst, pacientovo dýchanie môže spôsobiť, že prvý otvorený koniec rúrkového telesa je neúmyselne vystavený ľahkému satiu alebo pretlaku.

To môže spôsobiť nechcený pohyb práškovej či časticovej substancie do alebo von z rúrkového telesa. Nebezpečenstvo takého nechceného pohybu práškovej substancie môže byť zmenšené vtedy, keď v stene rúrkového telesa je vytvorený aspoň jeden vetrací otvor pri prvom otvorenom konci alebo v jeho blízkosti. Keď však užívateľ či pacient vloží prvý otvorený koniec medzi pery a je pripravený fúknuť cez rúrkové teleso, bude vetrací otvor zakrytý perami alebo bude vložený do ústnej dutiny užívateľa.

Vo vnútornej dutine rúrkového telesa môže byť vytvorené aspoň jedno zúženie priečného prierezu tak, že dávka práškovej či časticovej substancie je umiestená za zúžením po prúde vzhľadom na smer vzduchového prúdu, prenášajúceho práškovú či časticovú substanciu do nosovej dierky.

Také zúženie priečného prierezu povzbudí pacienta či užívateľa k silnejšiemu fúknutiu do rúrkového telesa. Navyše rýchlosť vzduchového prúdu v hrdle, určená zúžením, bude pomerne vysoká, čo môže prispieť k získaniu dobrej disperzie práškovej či časticovej substancie vo vzduchovom prúde. Keď je vetrací otvor, rovnako ako zúženie, vytvorený pri alebo v blízkosti otvoreného prvého konca rúrkového telesa, je zúženie prednostne umiestené za vetracím otvorom v smere prúdu.

Pri použití zariadenia podľa vynálezu môže byť účinnosť rúrkového telesa ďalej zvýšená vymedzením zúženia poddajnými zužovacími prostriedkami, ktoré sú pohyblivé medzi prvou zužujúcou polohou a druhou polohou, v ktorej zúženie, vymedzené zužovacími prostriedkami, je podstatne menšie.

Také poddajné zužovacie prostriedky sa môžu poddať a pohnúť z prvej zužujúcej polohy do druhej nezužujúcej alebo menej zužujúcej polohy, keď tlakový rozdiel medzi vnútornou dutinou pred zužovacími prostriedkami a za zužovacími prostriedkami alebo zvonku rúrkového telesa dosiahne vopred určenú hodnotu.

To znamená, že vnútri vnútornej dutiny rúrkového telesa môže byť vytvorený náhly silný vzduchový prúd, keď zužovacie prostriedky sa pohybujú z ich prvej do ich druhej polohy.

Vynález sa teda týka zariadenia na aplikáciu práškovej či časticovej substancie na sliznicu v nosovej dierke užívateľa, pričom zariadenie obsahuje rúrkové teleso, vymedzujúce vnútorný prietokový kanál, prechádzajúci pozdĺž medzi nosovým nadstavcom na prvom konci rúrkového telesa na vloženie do nosovej dierky užívateľa protiľahlým druhým koncom telesa. Druhý koniec rúrkového telesa vymedzuje náustok na vloženie medzi pery užívateľa, pričom dĺžka a tvar rúrkového telesa sú také, že nosový nadstavec a náustok môžu byť súčasne príslušne umiestené do nosovej dierky a medzi pery užívateľa, pričom užívateľ môže fúkať do náustkového konca prietokového kanálu a preniesť práškovú či časticovú substanciu, umiestenú vnútri prietokového kanálu rúrkového telesa, do nosovej dierky v dispergovanom stave.

Rúrkové teleso môže mať akýkoľvek vhodný tvar, ktorý umožňuje, aby náustok a nosový nadstavec boli príslušne správne vložené do úst a nosovej dierky užívateľa.

To môže napríklad byť dosiahnuté vtedy, keď rúrkové teleso obsahuje medziľahlú ohnutú alebo ohybnú časť. To znamená, že rúrkové teleso môže mať alebo mu môže byť udelený uholníkový tvar.

Ako príklad môže byť rúrkové teleso alebo aspoň jeho medziľahlá časť zhotovená z deformovateľného alebo pružného materiálu. Alternatívne ohyb a/alebo ohybná časť môžu obsahovať k sebe priliehajúce obvodovo prebiehajúce zvlnenie, umožňujúce ohýbanie rúrkového telesa dokonca aj vtedy, keď je zhotovené z pomerne pevného materiálu.

Bolo zistené, že vnútorné priehlbiny a vyvýšeniny zvlnenia, prebiehajúceho naprieč vzduchovým prúdom, podporujú rozprašovanie časticovej substancie a disperziu substancie vo vzduchu, pretekajúcom vzduchových kanáloch.

Tento účinok je zlepšený, keď zvlnenia majú v podstate zúbkovaný obrys z pohľadu v pozdĺžnom osom reze. To znamená, že dna priehlbín zvlnenia a vrcholy vyvýšení zvlnenia sú pomerne ostré.

Zariadenie podľa tohto vynálezu je prednostne jednorazového typu na jedno použitie. Zariadenie teda môže obsahovať dávku práškovej či časticovej substancie, umiestenej vnútri prietokového kanálu. Po použití zariadenia a prenesení substancie na sliznicu nosovej dierky alebo nosových dierok užívateľa môže byť zariadenie odhodnené do odpadu.

Substancia môže byť akéhokoľvek typu, ktorý môže byť výhodne zavedený do nosovej dierky v rozptýlenom stave v prúde vzduchu, napríklad substancia alebo vakcína aktívna proti alergii, liečivý prípravok alebo liečivo.

Keď rúrkové teleso obsahuje dávku práškovej či časticovej substancie, protiľahlé voľné konce náustku a nosového nadstavca sú prednostne utesnené alebo uzavreté uzatváracími prostriedkami, ktoré je potrebné odstrániť alebo otvoriť pred použitím zariadenia. Takým uzatváracím prostriedkom môže byť membrána, ktorá môže byť odstránená alebo porušená. V prednostnom uskutočnení však uzatvárací prostriedok obsahuje aspoň jeden čiapočkový diel, príslušne snímateľne umiestený vo voľných koncoch náustku a nosového nadstavca. Tak môže byť rúrkové teleso uzavreté pomocou uzatváracej čiapočky, umiestenej na každom z jeho protiľahlých koncov. Keď však má rúrkové teleso medziľahlú ohybnú časť, náustok a nosový nadstavec môžu byť spojené a mať svoje voľné konce pred použitím zariadenia umiestené blízko vedľa seba.

To znamená, že rúrkové teleso môže mať v podstate tvar písmena U, pričom blízko vedľa seba umiestené voľné konce môžu potom byť uzavreté spoločným rozperným čiapočkovým dielom.

Vnútorné a vonkajšie priečne prierezy rúrkového telesa môžu byť premenlivé po dĺžke rúrkového telesa. V prednostnom uskutočnení však má rúrkové teleso v podstate stály vnútorný a vonkajší priečny prierez pozdĺž svojej dĺžky. Zariadenie podľa tohto vynálezu tak môže byť zhotovené veľmi jednoducho a môže byť tvarované ako slamka na pitie.

Na získanie dobrej disperzie časticovej či práškovej substancie vo vzduchu, prúdiacom vzduchovým kanálom, musí byť rýchlosť vzduchu pomerne vysoká. Prietokový kanál rúrkového telesa má teda prednostne plochu priečného prierezu, nepresahujúcu 75 mm^2 , a prednostne nepresahujúcu 70 mm^2 . V prednostnom uskutočnení plochy priečných prierezov prúdového kanálu nepresahujú 50 mm^2 a majú výhodne veľkosť od 7 do 35 mm^2 alebo okolo 20 mm^2 .

Zariadenie podľa vynálezu môže ďalej obsahovať aspoň jeden vetrací otvor, vytvorený v rúrkovom telese pri jeho prvom konci alebo v jeho susedstve. Zariadenie podľa vynálezu môže ďalej obsahovať zužovacie prostriedky, tvoriace aspoň jedno zuženie priečného prierezu vnútri vnútornej dutiny rúrkového telesa, pričom dávka práškovej či časticovej substancie môže byť potom pred použitím zariadenia umiestená za týmito zužovacími prostriedkami.

To znamená, že vzduch, prúdiaci rúrkovým telesom, keď užívateľ fúka jeho náustkom, bude prechádzať zužovacími prostriedkami skôr, ako bude mŕňať dávku práškovej či časticovej substancie.

Ako je vysvetlené, tak zužovacie prostriedky sú prednostne poddajné, aby boli pohyblivé medzi prvou zužovacou polohou a druhou nezužovacou alebo menej zužovacou polohou. Také poddajné zužovacie prostriedky môžu obsahovať klapku, ktorá v prvej polohe kryje aspoň časť priečného prierezu vnútornej dutiny rúrkového telesa, a ktorá môže byť vychýlená alebo premiestnená do menej zužujúcej polohy.

Alternatívne môžu poddajné zužovacie prostriedky obsahovať jednosmerný ventil akéhokoľvek druhu s telesom ventilu, ktoré je pritlačované do uzavretej alebo zužujúcej polohy, a ktoré môže byť presunuté do otvorenej alebo menej zužujúcej polohy, keď je pritlačujúca sila prekonaná tlakom, vytváraným na otvorenom prvom konci alebo náustku rúrkového telesa, keď užívateľ či pacient do neho fúka.

5 Teleso jednocestného ventilu môže mať tvar klapky alebo podobne.

Zariadenie podľa vynálezu prednostne neobsahuje časti, ktoré sú oddelené od rúrkového telesa, pretože také oddelené časti by nielenže zvýšili výrobné náklady zariadenia podľa vynálezu, ale taktiež by predstavovali nebezpečenstvo pre užívateľa.

10 Preto klapka, či už tvorí časť jednocestného ventilu alebo nie, je prednostne integrálnou súčasťou steny rúrkového telesa.

To môže byť napríklad dosiahnuté tým, že klapka je vyrezaná zo steny rúrkového telesa a ohnutá dovnútra vnútornej dutiny rúrkového telesa, takže vymedzuje vetrací otvor bezprostredne pred klapkou. Otvor je prednostne vytvorený pri náustku alebo v jeho bezprostrednej blízkosti, takže otvor môže byť prikrytý perami užívateľa alebo umiestený vnútri ústnej dutiny užívateľa, fúkajúceho cez rúrkové teleso.

15 Alternatívne môže klapka vystupovať do vnútornej dutiny alebo do otvoreného konca rúrkového telesa z voľného konca náustku.

V prednostnom uskutočnení však zužovacie prostriedky obsahujú dovnútra stlačiteľné alebo zvieraťelné časti steny rúrkového telesa. Také stlačiteľné stenové časti môžu byť podlhovasté časti rúrkového telesa s nižšou hrúbkou steny a/alebo môžu byť zhotovené z mäkkšieho alebo pružnejšieho materiálu ako zvyšné časti rúrkového telesa.

20 V prednostnom uskutočnení však stena rúrkového telesa má v podstate rovnaké charakteristiky pozdĺž celej dĺžky rúrkového telesa. V takom prípade rúrkové teleso môže byť stlačiteľné pozdĺž celej dĺžky a stlačiteľné časti alebo zvieraťelné časti môžu byť označené, napríklad pomocou odlišných farieb, potlače, ryhovania, zdrsnenia alebo podobne, stlačiteľné časti môžu byť taktiež vymedzené zoslabujúcimi líniami alebo podobne.

25 Keď užívateľ či pacient používa prednostné uskutočnenie zariadenia podľa vynálezu na prenesenie práškovej alebo časticovej substancie do svojej nosovej dierky alebo nosových dierok, môže zovrieť stlačiteľné časti rúrkového telesa medzi svoj palec a ukazovák a stlačiť, zovrieť alebo sploštiť tieto časti.

30 Keď užívateľ nasadil nosový nadstavec zariadenia do svojej nosovej dierky a umiestnil náustok medzi svoje pery, môže silne fúknuť do náustku na vytvorenie vysokého tlaku vnútri. Potom môže uvoľniť stlačiteľné časti, pričom stlačené časti sa náhle nafúknu a roztiahnu, takže vzduch môže voľne prúdiť vnútornou dutinou rúrkového telesa bez prekážok. Tlak, ktorý sa vytvoril v ústnej dutine, keď užívateľ fúka, zatiaľ čo sú stlačiteľné časti deformované, spôsobí, že čapík účinne uzavrie spojenie medzi nosovými dierkami a hrdlom.

35 Je potrebné zdôrazniť, že zužovacie prostriedky môžu obsahovať akékoľvek iné prostriedky, prispôbené na pohyb z prvej zužovacej polohy do druhej menej zužovacej alebo nezužovacej polohy, keď užívateľ fúka do prvého konca rúrkového telesa na vytvorenie tlakového rozdielu medzi prvým a druhým koncom rúrkového telesa, presahujúceho vopred určenú hodnotu.

Zariadenie podľa vynálezu môže byť taktiež použité na zavádzanie gélovej substancie do nosovej dierky. To znamená, že prášková či časticová substancia môže byť nahradená takou gélovou aktívnou substanciou.

40 Zariadenie na dispergovanie práškovej či časticovej substancie vo vzduchovom prúde teda obsahuje rúrkové teleso, vymedzujúce vnútorný prietokový kanál, a dávku práškovej či časticovej aktívnej substancie, umiestnenej v prietokovom kanáli. Rúrkové teleso obsahuje na jednom konci náustok na vloženie medzi pery užívateľa, takže užívateľ môže fúkať do náustkového konca prietokového kanálu alebo inhalovať náustkovým koncom prietokového kanálu tak, že disperguje práškovú či časticovú substanciu do vzduchu, prúdiaceho prietokovým kanálom. V prietokovom kanáli sú pred dávkou aktívnej substancie umiestnené zužovacie prostriedky priečného prierezu, pohyblivé medzi prvou uzatváracou alebo zužovacou polohou a druhou polohou, v ktorej je zužovacími prostriedkami vymedzené žiadne alebo podstatne menšie zúženie, pričom zužovacie prostriedky sú prispôbené na pohyb zo svojej prvej zužujúcej polohy do svojej druhej, menej zužujúcej polohy, keď užívateľ fúka do náustkového konca rúrkového telesa, aby vytvoril tlakový rozdiel medzi náustkovým a nosovým nadstavcovým koncom rúrkového telesa, presahujúci vopred určenú hodnotu.

50 Také zariadenie môže byť použité nielen na prenesenie práškovej či časticovej substancie do nosovej dierky, ale taktiež ako inhalátor. Rúrkové teleso a zužovacie prostriedky môžu byť akéhokoľvek tu opísaného typu.

Prehľad obrázkov na výkresoch

Vynález bude ďalej podrobnejšie objasnený na príkladoch jeho konkrétneho uskutočnenia, ktorých opis bude podaný s prihliadnutím na priložené obrázky výkresov, kde:

- 5 obr. 1 až obr. 3 znázorňujú tri rôzne uskutočnenia zariadenia podľa tohto vynálezu;
- obr. 4 znázorňuje bočný pohľad vo zväčšenej mierke na zariadenie podľa obr. 3;
- obr. 5 až obr. 8 znázorňujú ďalšie výhodné uskutočnenia zariadenia podľa tohto vynálezu;
- obr. 9 znázorňuje pohľad v priečnom reze a vo zväčšenej mierke na zariadenie podľa obr. 8;
- obr. 10 a obr. 11 znázorňujú dve ďalšie výhodné uskutočnenia zariadenia podľa tohto vynálezu;
- 10 obr. 12 znázorňuje vo zväčšenej mierke bočný pohľad na uskutočnenie náustku pri zariadení podľa tohto vynálezu, vybaveného vetracími otvormi;
- obr. 13 znázorňuje ďalšie uskutočnenie náustku, ktorý má vetrací otvor a klapku, zasahujúcu do vnútornej dutiny náustku;
- obr. 14 znázorňuje uskutočnenie náustku s klapkou, vystupujúcou z voľného konca náustku;
- 15 obr. 15 znázorňuje ďalšie uskutočnenie náustku, ktorý má vetrací otvor a časť steny rúrky, zasahujúcu do vnútornej dutiny náustku;
- obr. 16 znázorňuje ďalšie uskutočnenie náustku, obsahujúce samostatný jednocestný ventil;
- obr. 17 znázorňuje uskutočnenie náustku s dovnútra stlačitelnými stenovými časťami;
- obr. 18 znázorňuje bočný pohľad zobrazujúci, ako je zariadenie s náustkom podľa obr. 17 stlačené užívateľom;
- 20 obr. 19 znázorňuje, ako zariadenie podľa obr. 18 môže byť vložené do nosovej dierky a medzi pery užívateľa; a
- obr. 20 znázorňuje to isté, ako obr. 19, pričom však užívateľ fúka do náustku.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Obr. 1 znázorňuje, ako môže byť zariadenie podľa tohto vynálezu použité na zavedenie dávky práškovej či časticovej substancie do nosovej dierky užívateľa.

- 30 Zariadením, znázorneným na obr. 1, je rúrkové teleso 10, ktoré môže byť vytvorené integrálne z gumy, celulóзовého materiálu, skla alebo plastu, napríklad vyfukovaním do formy. Zariadenie je prednostne jednorazového typu na jedno použitie a obsahuje na protiahlych koncoch náustok 11 na vloženie medzi pery užívateľa a nosový nadstavec 12 na vloženie do nosovej dierky užívateľa. Náustok 11 a nosový nadstavec 12 sú prepojené medziľahlým ohybným a zakriveným úsekom 13. V uskutočnení, znázornenom na obr. 1, je medziľahlý úsek 13 tvarovaný v podstate ako oblúk kružnice.
- 35 Rúrkové teleso 10, tvoriace zariadenie podľa tohto vynálezu, môže mať akokoľvek vhodný tvar priečného prierezu. Ak je tvar priečného prierezu kruhový, môže mať jeho vnútorný priemer napríklad veľkosť od 3 do 8 mm.

Rúrkové teleso 10 môže obsahovať dávku 14 práškovej či časticovej substancie. Pred použitím zariadenia sú protiahle otvorené konce rúrkového telesa 10 uzavreté dvojicou snímateľných čiapočiek alebo akýmkoľvek iným typom uzatváracích prostriedkov, ktoré môžu byť prepichnuté alebo odobraté.

- 40 Ak má byť zariadenie, znázornené na obr. 1, použité, sú uzatváracie prostriedky sňaté z protiahlych koncov rúrkového telesa 10. Potom sú náustok 11 a nosový nadstavec 12 príslušne vložené medzi pery a do nosovej dierky užívateľa, ako je znázornené na obr. 1. Teraz užívateľ fúka náustkom 11, čím je prášková substancia rozptýľovaná vo vzduchu, prúdiacom rúrkovým telesom 10, a je prenášaná do nosovej dierky užívateľa.
- 45 Zariadenie, znázornené na obr. 2, je podobné, ako zariadenie podľa obr. 1, ale jeho medziľahlý úsek 13 je tvarovaný odlišne. Je potrebné zdôrazniť, že tento medziľahlý úsek 13 môže mať akýkoľvek iný vhodný tvar.

Obr. 2 a obr. 4 znázorňujú uskutočnenia zariadenia podľa tohto vynálezu, ktoré je zložené z viacerých častí.

- 50 Tak na obr. 3 a obr. 4 medziľahlý úsek 13 vymedzuje vnútornú dutinu 15, otvárajúcu sa do objímok na oddelene vytvorených náustok 11 a nosový nadstavec alebo nadstavce 12. Medziľahlý úsek 13, znázornený na obr. 3 a obr. 4, môže byť vytvorený z plastového materiálu vyfukovaním do formy, pričom náustok 11 a nosový nadstavec alebo nadstavce 12 môžu byť priame rúrky, zhotovené zo skla alebo plastového materiálu. Pretože tieto rúrky sú vymeniteľne upevnené v medziľahlom úseku 13, sú prednostne na jedno použitie, zatiaľ čo medziľahlý úsek 13 môže byť použitý opakovane.
- 55 Ako je znázornené na obr. 4, môže zariadenie obsahovať dvojicu nosových nadstavcov 12 a jeden náustok 11. Alternatívne môže zariadenie obsahovať len jeden nosový nadstavec 12. Vnútorná dutina 15 medziľahlého úseku 13 je prednostne tvarovaná tak, aby vytvárala turbulenciu vo vzduchu, prúdiacom vnútornou dutinou 15, a to na zlepšenie disperzie práškovej či časticovej substancie vo vzduchu, prúdiacom rúrkovým telesom 10 pri jeho použití.
- 60

Zariadenie znázornené na obr. 5 je vytvorené ako integrálne, napríklad zo skla alebo plastu, pričom je jednorazového typu na jedno použitie a obsahuje dávku 14 časticovej či práškovej substancie. Preto pred použitím sú protiľahlé konce rúrkového telesa 10 uzatvorené čiapočkami alebo inými odstrániteľnými uzatváracími prostriedkami (neznázornené), ako je vysvetlené. Na obr. 5 má medziľahlý úsek 13 špirálový tvar s jedným alebo viac závitmi na zlepšenie disperzie práškovej substancie vo vzduchu, prúdiacom rúrkovým telesom 10 pri jeho použití.

Obr. 6 znázorňuje zariadenie podľa tohto vynálezu, ktoré má tvar podobný tvaru slamky na pitie. Zariadenie obsahuje protiľahlé v podstate priame koncové časti, tvoriace náustok 11 a nosový nadstavec 12. Tieto priame koncové časti sú vzájomne spojené integrálne vytvoreným medziľahlým úsekom 13 s obvodovo prebiehajúcimi zvlneniami, prednostne typu, ktorý má pomerne ostré vrcholy a priehlbiny. V dôsledku týchto zvlnení je medziľahlý úsek 13 ohybný a zvlnenie taktiež pôsobí turbulencie vo vzduchu, prúdiacom rúrkovým telesom 10. Disperzia práškovej či časticovej substancie vo vzduchovom prúde je teda zlepšená, ako bolo vysvetlené. Pred použitím môže rúrkové teleso 10 obsahovať dávku 14 substancie a protiľahlé konce zariadenia môžu byť uzatvorené, ako bolo vysvetlené.

Zariadenie podľa tohto vynálezu prednostne obsahuje prostriedky, vytvárajúce turbulencie na zlepšenie disperzie práškovej či časticovej substancie vo vzduchu, prúdiacom zariadením. Obr. 7 znázorňuje uskutočnenie, v ktorom bol špirálový diel 16, zhotovený napríklad z kovu alebo plastu, umiestnený do rúrkového telesa 10. Špirálový diel 16 môže prebiehať pozdĺž ktorejkoľvek časti dĺžky rúrkového telesa 10. Na obr. 7 špirálový diel 16 prebieha pozdĺž v podstate celej dĺžky rúrkového telesa 10.

Rúrkové teleso 10 môže byť napríklad zhotovené z pružného fóliového materiálu, ako je plastová fólia. Protiľahlé konce rúrkového telesa 10 môžu potom byť uzatvorené tepelným zvarom. Pred použitím musia byť zvarené protiľahlé konce rúrkového telesa 10 odrezané.

Rúrkové teleso 10 môže byť zhotovené akýmkoľvek vhodným spôsobom výroby. Dokonca vytlačovaniu je dávaná prednosť, pretože je pomerne lacné, vákuové tvarovanie môže byť taktiež použité. Obr. 8 a obr. 9 znázorňujú uskutočnenie, ktoré bolo zhotovené tepelným zvarom dvojice samostatne vákuovo tvarovaných súčastí k sebe pozdĺž protiľahlých pozdĺžnych švov 17.

Uskutočnenie, znázornené na obr. 10, môže byť zhotovené z pomerne pevného materiálu, ako je plast alebo sklo, so znázorneným tvarom, alebo z deformovateľného materiálu, ako je mäkký plast alebo guma. V poslednom prípade môže byť rúrkové teleso 10 vytvorené vytlačovaním ako v podstate priama rúrka, ktorá je do znázorneného tvaru ohnutá pred použitím.

Obr. 11 znázorňuje uskutočnenie, určené na viacnásobné použitie.

Rúrkové teleso 10, ktoré môže byť zhotovené vyfúknutím do formy, je rozdelené na dve časti, ktoré zostávajú z náustku 11 a nosového nadstavca 12. Tieto časti môžu byť navzájom spojené klbovo alebo teleskopicky prepojené tak, že puzdro 18, obsahujúce dávku 14 práškovej či časticovej substancie, môže byť vložené do medziľahlého úseku 13.

Zariadenie môže obsahovať prepichovacie ihly alebo nôž (neznázornené), ktorý automaticky otvorí puzdro 18, pokiaľ sú obe oddelené časti uzatvorené. V uskutočnení, znázornenom na obr. 11, je otvor 19 v vložení puzdra 18 vytvorený v stenách medziľahlého úseku 13. Medziľahlý úsek 13 je obklopený krycím dielom 20, ktorý môže byť otočený okolo medziľahlého úseku 13 medzi polohou, v ktorej je otvor 19 odkrytý, a polohou, v ktorej je otvor 19 uzatvorený. Pružinou poháňaný prepichovací alebo rezací diel 21 môže automaticky otvoriť puzdro 18, keď krycím dielom 20 bolo pohnuté do uzatvorenej polohy.

Obr. 12 až obr. 17 schematicky znázorňujú rôzne uskutočnenia vonkajšieho voľného konca náustku 11.

Na obr. 12 je v stene náustku 11 vytvorená dvojica geometricky protiľahlé umiestnených otvorov 22 v blízkom susedstve voľného konca náustku 11. Ak osoba či pacient neúmyselne vydýchne do otvoreného konca náustku 11 alebo vdýchne otvoreným koncom náustku 11, keď pripravuje zariadenie na použitie, dychový vzduch, prúdiaci otvoreným koncom náustku 11, môže prejsť otvormi 22. Keď však užívateľ uloží voľný koniec náustku 11 medzi pery tak, že otvory 22 sú zakryté alebo umiestnené vnútri ústnej dutiny, a silou fúkne, otvory 22 nebudú mať vplyv na prúdenie vzduchu vnútornou dutinou rúrkového telesa 10.

Obr. 13 znázorňuje uskutočnenie, v ktorom bol vyrezaním klapky 24 zo steny náustku 11 vytvorený otvor 23 tak, že klapka 24 je ešte spojená so stenou rúrkového telesa 10 klbovou časťou 25 na vnútornom konci otvoru 23.

Klapka 24 bola ohnutá do rúrkového telesa 10 tak, že zasahuje cez vnútornú dutinu rúrkového telesa 10 a čiastočne obmedzuje priechod dutinou. Ak užívateľ nadychuje alebo vydychuje ľahko cez otvorený koniec náustku 11, bude to mať malý alebo žiadny účinok kvôli otvoru 23 a klapke 24. Keď ale užívateľ umiestni voľný koniec náustku 11 medzi pery a silne fúkne do otvoreného konca náustku 11, klapka 24 sa náhle poddá a otvorí prietokový kanál rúrkovým telesom 10. To vytvorí silný tlakový impulz tak, že prášková či časticová substancia je účinne dispergovaná v prúde vzduchu a fúknutá do nosovej dierky užívateľa.

V uskutočnení podľa obr. 14 je klapka 24 spojená s náustkom 11 klbovou časťou 25, umiestnená na voľnom konci náustku 11. Inak uskutočnenie, znázornené na obr. 14, funguje v podstate ako uskutočnenie, znázornené na obr. 13.

Obr. 15 znázorňuje uskutočnenie, v ktorom vetrací otvor 26 bol vytvorený v náustku 11 vyrezaním dvoch vo vzájomnom odstupe umiestnených rovnobežných zárezov v stene náustka 11 a vytlačenej páskovej stenovej časti 27 medzi zárezy dovnútra vnútornej dutiny náustka 11. Stenová časť 27 tak vytvorí prekážku prúdenia. Uskutočnenie, znázornené na obr. 15, funguje podobne ako uskutočnenie, znázornené na obr. 13 a obr. 14.

Obr. 16 znázorňuje uskutočnenie, v ktorom samostatný jednocestný ventil 28, obsahujúci prstencové ventilové sedlo 29 a klapkový ventilový diel 30, bol namontovaný do náustku 11 v susedstve jeho voľného konca. Jednocestný ventil 28 bráni prúdeniu vzduchu rúrkovým telesom 10 nesprávnym smerom, ak pacient omylom vdýchne cez rúrkové teleso 10 miesto fúknutia do náustka 11.

Ďalej ventilový diel 30 môže byť predpružený do svojej uzatvorenej polohy pružnými silami tak, že jednocestný ventil 28 sa otvorí len vtedy, keď sa na jednocestnom ventile 28 vytvorí vopred určený tlakový rozdiel.

Obr. 17 znázorňuje náustok 11, obsahujúci manuálne ovládateľný ventil 31. Tento manuálne ovládateľný ventil 31 je tvorený oproti sebe umiestnenými deformovateľnými stenovými časťami 32, ktoré môžu napríklad byť vymedzené zoslabovacími alebo ohybovými líniami 33. Keď sú použité opačne smerujúce stlačujúce sily, označené šípkami 34 na obr. 17, pôsobiace na náustok 11 dvojicou prstov 35 (pozri obr. 18), vytvorí sa v náustku 11 zúženie či hrdlo 36. Toto hrdlo 36 zabráni neúmyselnému prúdu vzduchu rúrkovým telesom 10, spôsobenému neúmyselným satím alebo fúkaním.

Keď má byť zariadenie podľa tohto vynálezu s náustkom 11, ako je znázornené na obr. 17, použité, sú deformovateľné stenové časti 32 zariadenia zovreté medzi dvoma prstami 35, ako je znázornené na obr. 18, na vytvorenie hrdla 36. Potom sú náustok 11 a nosový nadstavec 12 príslušne umiestnené medzi pery a do nosovej diery užívateľa, ako je znázornené na obr. 19, zatiaľ čo deformovateľné stenové časti 32 sú stále stlačené. Keď užívateľ silou fúka do náustka 11, sú deformovateľné stenové časti 32 uvoľnené, ako je znázornené na obr. 20. Tlak, vytvorený na vstupe náustka 11, je postačujúci na náhle nafúknutie deformovateľných stenových častí 32, takže ich vráti do ich počiatočnej polohy. Je tak vytvorený náhly silný prúd vzduchu rúrkovým telesom 10. Dávka 14 práškovej či časticovej substancie je potom dispergovaná do prúdu vzduchu a je ním strhávaná, pričom prášková či časticová substancia je prenesená do nosovej diery.

V rámci príkladných experimentálnych skúšok pri zariadení podľa tohto vynálezu bolo vyhodnotené rozloženie nánosov a charakteristiky vyčistenia sliznice od práškovej substancie po aplikácii z dvoch odlišných zariadení.

Čas, potrebný na vyčistenie prípravku z nosa, môže byť menený ukladaním prípravkov do rôznych oblastí nosa. Špička nosa je oblasť bez riasiniek, teda podané lieky dodané do špičky nosa zostanú v nosovej dutine dlhší čas v porovnaní s liekmi aplikovanými do dýchacích alebo čuchových oblastí nosa. Je možné, že použitie rozdielnych aplikačných zariadení môže vytvárať značne rozdielne časy vyčistenia pre rovnaké liekové zloženie. V tomto príklade bolo porovnané uskutočnenie zariadenia podľa tohto vynálezu, ako bolo znázornené na obr. 6 (ďalej nazývané „zariadenie podľa vynálezu“), s bežným zariadením pre dodávanie suchého prášku do nosa (ďalej nazývané „stav techniky“) s ohľadom na nosový cyklus.

Nosový cyklus je dobre známy jav, ktorý vytvára rytmické striedanie jednostranného nosového odporu a prúdu vzduchu. Na účinné vyšetrenie podávania lieku nosom je dôležité získať informácie o nosovom cykle každého dobrovoľníka, pretože nosový cyklus môže mať účinok na sliznicoriasinkové vyčistenie.

Pre štúdium vyčistovacích charakteristík a rozloženia nánosov pôsobeného rozdielnymi aplikačnými zariadeniami bol rádioaktívne označený prášok aplikovaný skupine šiestich zdravých dobrovoľníkov pri krížovej skúške v dvoch študijných dňoch s jedným týždňom medzi každým ošetrením.

Pred aplikáciou každý dobrovoľník uskutočnil meranie špičkového nosového vdychového prúdu v každej nosovej diere. Získané dáta boli použité na mapovanie cyklického rytmu každého dobrovoľníka, umožňujúceho aplikáciu prípravku do priechodnej nosovej diery.

Dobrovoľníci uskutočnili dva hlboké nádychy nosovou dierkou pri súčasnom pridržaní zariadenia v špičke priechodnej nosovej diery. Obsah zariadenia (10 mg, približne 1 MBq) bol dodaný na povrch sliznice priechodnej nosovej diery.

Dobrovoľníci umiestnili dlhé rameno zariadenia na špičku nosa a uzavreli ústa okolo kratšieho ramena. Jedno rýchle ostré fúknutie dodalo obsah zariadenia (10 mg, približne 1 MBq) na povrch sliznice priechodnej nosovej diery.

Uloženie a následné vyčistenie rozdielnych nosových podávacích systémov bolo nasledované gama scintigrafiou pri použití zariadenia Maxi Camera II Gamma Camera (General Electric). Poloha nosa dobrovoľníka bola fixovaná na kolimátore gama kamery pri použití špeciálne skonštruovanej podložky. Statické bočné pohľady (60 sekúnd trvania) boli snímané priamo po dávkovaní a v priemerných časových intervaloch počas 180 minút po aplikácii. Obrazy boli nahrané pre následnú analýzu a kvantifikáciu.

Kvantifikácia dát od dobrovoľníkov zahŕňala definíciu oblasti záujmu okolo nosovej dutiny a hrdla. Rýchlosť impulzov z každej oblasti záujmu, opravená o rádioaktívny rozpad a pozadie, bola potom vyjadrená

ako pomer k najvyššej jednominútovej rýchlosti impulzov, typicky obrazu, nahraného v nosovej dutine oblasti záujmu ihneď po dávkovaní.

Najvyššia rýchlosť impulzov bola označená ako 100 % hodnota, ktorá bola potom použitá na výpočet percentných hodnôt pre rýchlosti impulzov vonkajších časových bodov.

- 5 Týmto spôsobom bolo vyhodnotené vyčistenie prípravkov z nosovej dutiny ako pokles v percentách aktivity v závislosti od času pre každého dobrovoľníka. Použitím týchto dát vyčistenia bol vypočítaný čas, potrebný na vyčistenie 50 % prípravku z nosovej dutiny oblasti záujmu pre každého dobrovoľníka. Navyše rozloženie nánosu, produkované zariadeniami, bolo vyhodnotené definovaním oblasti záujmu okolo počiatkovného miesta uloženia a spočítaním pokrytých počítačových buniek.

10

Identifikácia dobrovoľníka	Stav techniky		Zariadenie podľa vynálezu	
	(min.)	plocha uloženia (buniek)	T ₅₀ (min.)	plocha uloženia (buniek)
001	170	41	158	35
004	43	48	171	56
005	123	37	153	29
007	84	36	101	28
009	110	34	139	25
010	144	36	48	27
priemer	112	39	128	33
SE±	±18	±2	±18	±5

Záver a vyhodnotenie je možné zhrnúť nasledovne:

Zariadenie podľa vynálezu a zariadenie podľa stavu techniky produkovali doby vyčistenia a plochy uloženia, ktoré sa navzájom nijako výrazne nelíšia.

- 15 Zariadenia podľa vynálezu sa vyprázdňovali veľmi dobre, ku kompletnému vyprázdneniu zariadenia bolo potrebné len jedno ostré fúknutie vzduchu.

V porovnaní s tým zariadenie podľa stavu techniky často vyžadovalo dvojité nadýchnutie na aplikáciu celého obsahu.

- 20 Predpokladá sa, že zariadenie podľa vynálezu bude vyžadovať jednoduchý prietokový ventil na svoju úplnú efektivitu. Zariadenia sa vyprázdňujú tak dobre, že hneď ako je dlhé rameno umiestnené do nosa, tak akékoľvek nadýchnutie okolo krátkeho ramena postačí na to, aby sa zariadenie vyprázdnilo nesprávnym smerom do úst.

Dobrovoľníci udávali menšie podráždenie sliznice po použití zariadenia podľa vynálezu.

- 25 Je zrejmé, že môžu byť realizované rôzne ďalšie uskutočnenia, ktoré spadajú do rozsahu vynálezu. Tak každý zo znakov, opísaný v spojení s uskutočneniami, znázornenými na výkresoch, môže byť zamenený alebo kombinovaný akýmkoľvek vhodným spôsobom.

PATENTOVÉ NÁROKY

30

1. Zariadenie na aplikáciu práškovej alebo časticovej substancie na sliznicu v nosovej dierke užívateľa, obsahujúce jednodielne rúrkové teleso (10), ktoré má náustkovú časť a je určené na jedno použitie, pričom vymedzuje vzduchový prietokový kanál, rúrkové teleso (10) má v podstate priamočiare úseky, pričom len jediná dávka aktívnej inhalovateľnej časticovej substancie je umiestnená vo vzduchovom prietokovom kanáli, táto dávka je utesnená alebo uzatvorená vzhľadom na okolité prostredie prostredníctvom uzatváracích prostriedkov, ktoré musia byť odstránené alebo otvorené užívateľom pred použitím, pričom prietokový kanál má v podstate kruhový prierez, vnútorný priemer prietokového kanála je v podstate rovnaký pozdĺž dĺžky rúrkového telesa (10) a plocha priečneho prierezu prietokového kanála rúrkového telesa (10) nepresahuje 75 mm², **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že rúrkové teleso (10) obsahuje ohybný a zakrivený úsek (13) medzi priamočiarými úsekmi, pričom ohybný a zakrivený úsek (13) rúrkového telesa (10) obsahuje obvodové zvlnenie, obsahujúce časticovú substanciu na aplikáciu počas inhalovania, pričom tieto zvlnenia majú pri pohľade v osovom reze pílovitý zubový tvar, pričom zariadenie ďalej obsahuje obmedzovacie prostriedky na vytvorenie aspoň jedného obmedzenia prierezu vo vnútornej dutine (15) rúrkového telesa (10).

2. Zariadenie podľa nároku 1, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ohybný a zakrivený úsek (13) obsahuje k sebe priliehajúce a obvodovo prebiehajúce zvlnenie.

3. Zariadenie podľa nároku 2, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že zvlnenia majú vrúbkovaný obrys pri pohľade v pozdĺžnom osovom reze.

4. Zariadenie podľa nároku 1, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ohybný a zakrivený úsek (13) obsahuje špirálovú časť s aspoň jedným závitom.

5. Zariadenie podľa nároku 1, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ohybný a zakrivený úsek (13) obsahuje samostatnú časť, tvoriacu päťice na vyberateľné zasunutie samostatného náustku (11) a aspoň jedného samostatného nosového nadstavca (12).

6. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 5, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ohybný a zakrivený úsek (13) je otvárateľný na vloženie puzdra (18), obsahujúceho dávku (14) substancie, do rúrkového telesa (10), pričom je vybavená prostriedkami na prerezanie alebo prepichnutie steny puzdra (18) pri jeho vložení do rúrkového telesa (10).

7. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 2 až 6, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ďalej obsahuje dávku (14) práškovej či časticovej substancie, umiestenej v prietokovom kanáli.

8. Zariadenie podľa nároku 5, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že náustok (11) a nosový nadstavec (12) prebiehajú súbežne a ich voľné konce sú umiestnené blízko seba.

9. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 8, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že prietokový kanál rúrkového telesa (10) má plochu priečného prierezu najviac 70 mm^2 , výhodne najviac 50 mm^2 .

10. Zariadenie podľa nároku 9, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že plocha priečného prierezu prietokového kanálu je 7 až 35 mm^2 , predovšetkým 20 mm^2 .

11. Zariadenie podľa nároku 10, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že vnútri rúrkového telesa (10) sú usporiadané prostriedky na vyvolávanie turbulencie, tvorené špirálovým vlákňitým dielom (16).

12. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 5 alebo 8, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že ďalej obsahuje aspoň jeden vetrací otvor (23), vytvorený v stene rúrkového telesa (10) v náustku (11) alebo v jeho blízkosti na prvom konci.

13. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 10, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že dávka (14) práškovej alebo časticovej substancie je usporiadaná v smere prúdenia za obmedzovacími prostriedkami pred použitím.

14. Zariadenie podľa nároku 13, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že obmedzovacie prostriedky sú poddajné, pričom sú pohyblivé medzi prvou zužujúcou sa polohou a druhou polohou, v ktorej je zúženie, vymedzené obmedzovacími prostriedkami, menšie.

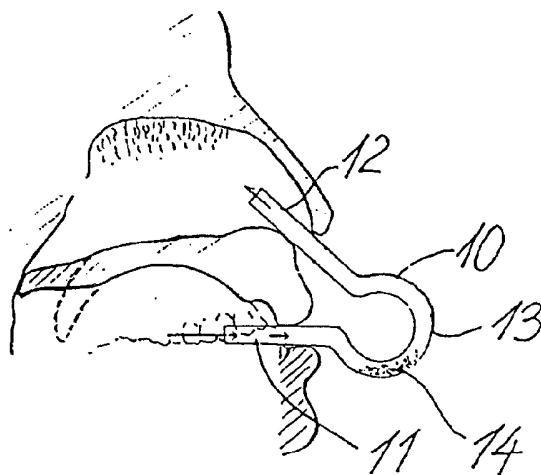
15. Zariadenie podľa nároku 14, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že obmedzovacie prostriedky obsahujú klapku (24), prikrývajúcu v prvej polohe aspoň časť priečného prierezu vnútornej dutiny (15) rúrkového telesa (10).

16. Zariadenie podľa nároku 15, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že klapka (24) je vyrezaná zo steny rúrkového telesa (10) a ohnutá dovnútra do vnútornej dutiny (15) rúrkového telesa (10) na vymedzenie vetracieho otvoru (23) bezprostredne pred klapkou (24).

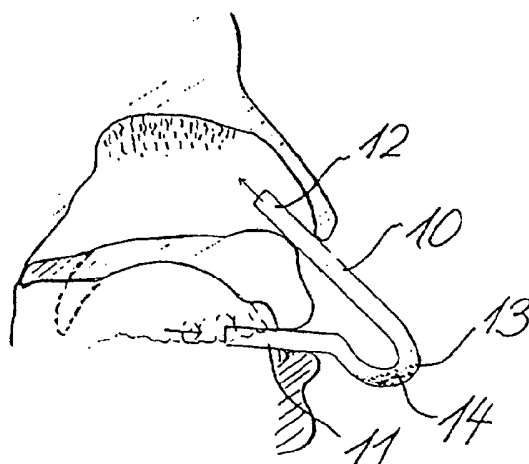
17. Zariadenie podľa nároku 13, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že obmedzovacie prostriedky obsahujú dovnútra stlačiteľné alebo vtlačiteľné časti (32) steny rúrkového telesa (10).

18. Zariadenie podľa ktoréhokoľvek z nárokov 14 až 17, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že obmedzovacie prostriedky sú prispôsobené na pohyb zo svojej prvej zúženej polohy do svojej druhej menej zúženej polohy pri fúkaní do druhého otvoreného konca rúrkového telesa (10) na vytvorenie tlakového rozdielu medzi prvým a druhým otvoreným koncom rúrkového telesa (10), presahujúceho vopred stanovenú hodnotu.

19. Zariadenie podľa nároku 1, obsahujúce dávku (14) práškovej alebo časticovej aktívnej substancie, usporiadanú v prietokovom kanáli, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že obmedzovacie prostriedky priečného prierezu sú usporiadané v prietokovom kanáli pred dávkou (14) aktívnej substancie a sú pohyblivé medzi prvou uzatváracou alebo zužujúcou polohou a druhou polohou, v ktorej je obmedzovacími prostriedkami vymedzené menšie alebo žiadne zúženie, pričom obmedzovacie prostriedky sú prispôsobené na pohyb zo svojej prvej zúženej polohy do svojej druhej menej zúženej polohy pri fúkaní do náustkového konca rúrkového telesa (10) na vytvorenie tlakového rozdielu medzi koncom náustku (11) a koncom nosového nadstavca (12) rúrkového telesa (10), presahujúceho vopred stanovenú hodnotu.

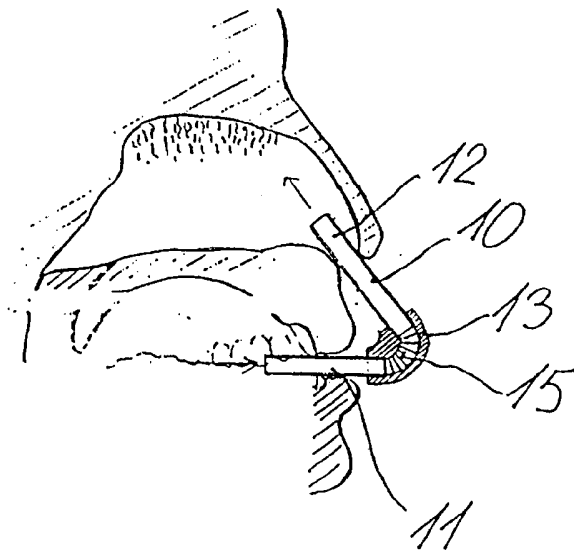


OBR.1

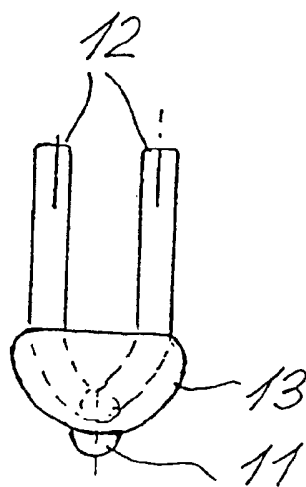


OBR.2

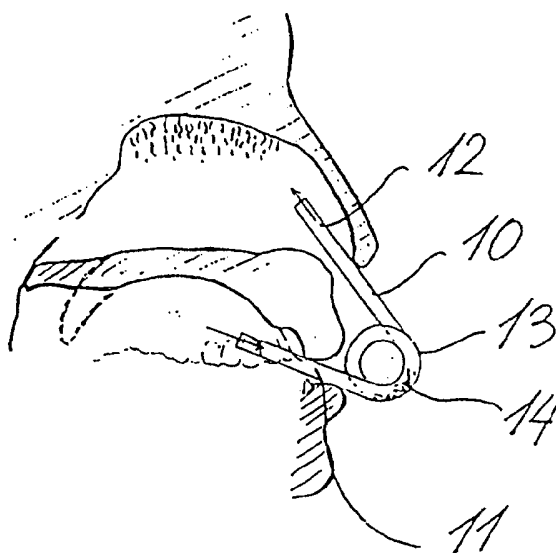
2/7



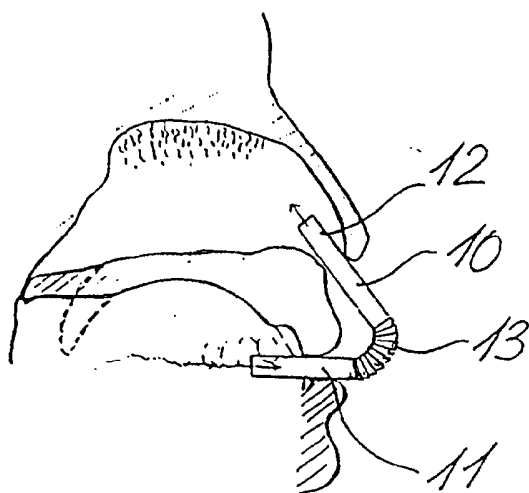
OBR.3



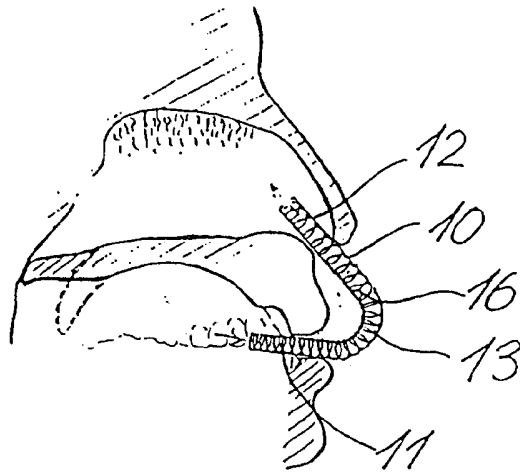
OBR.4



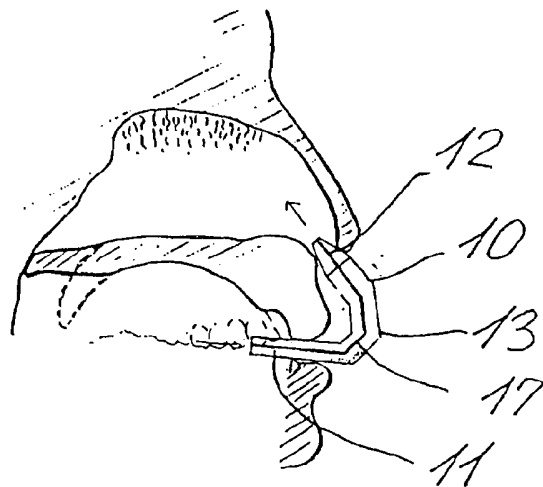
OBR.5



OBR.6

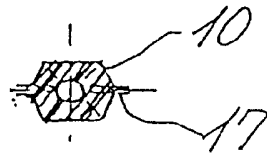


OBR.7

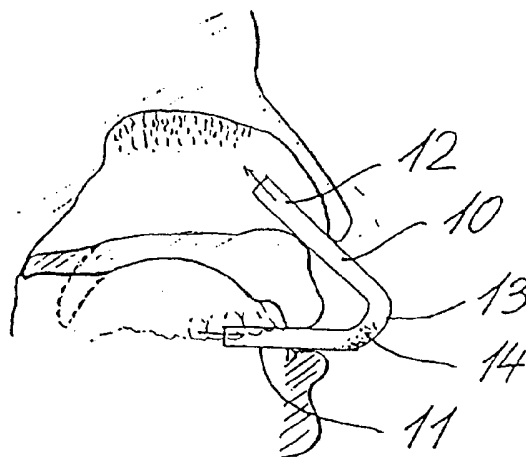


OBR.8

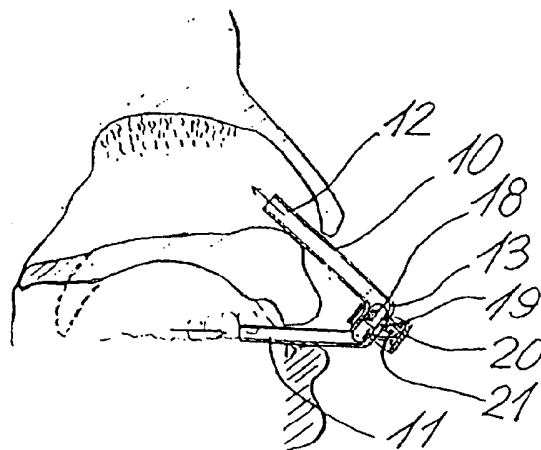
5/7



OBR.9

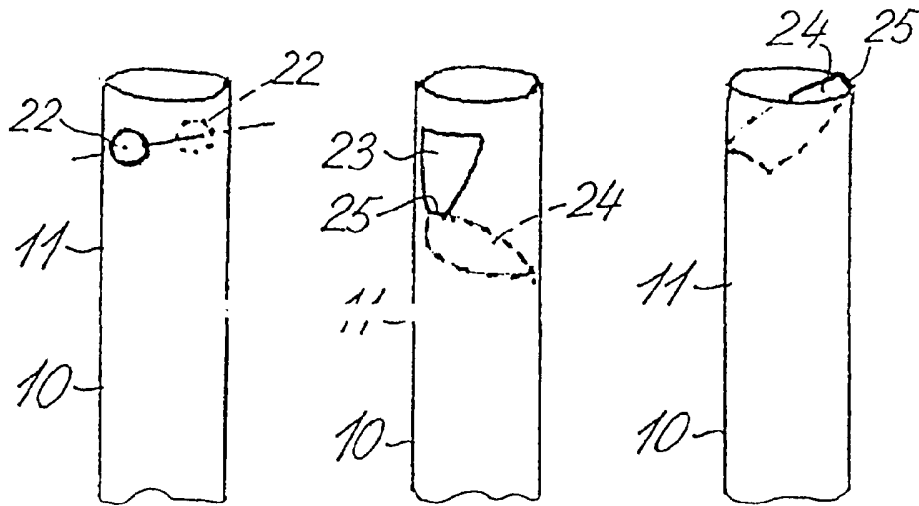


OBR.10



OBR.11

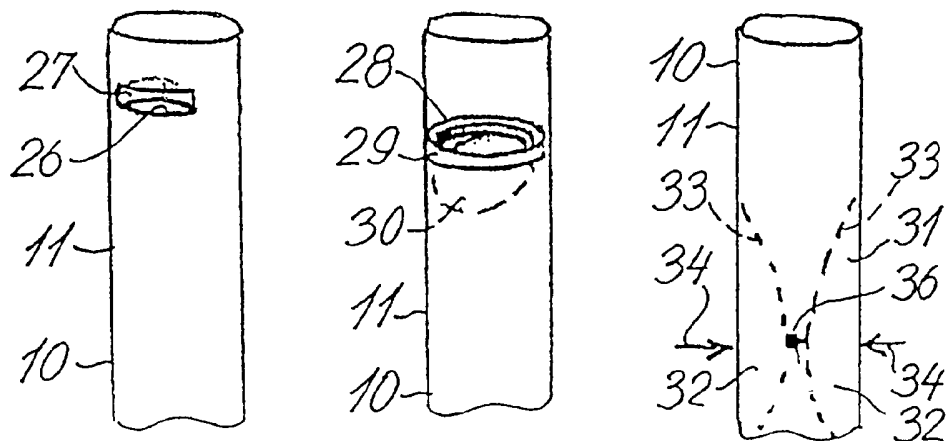
6/7



OBR.12

OBR.13

OBR.14

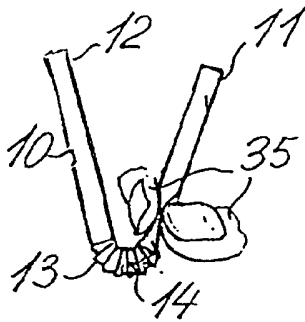


OBR.15

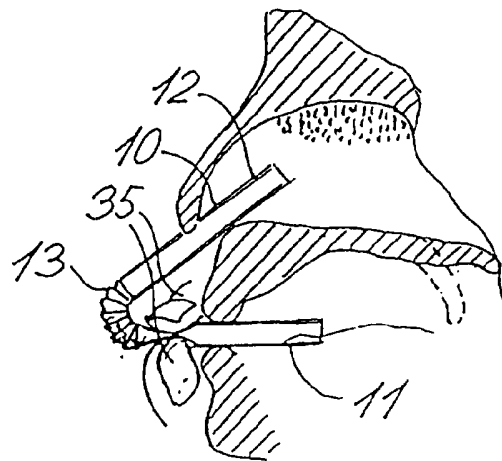
OBR.16

OBR.17

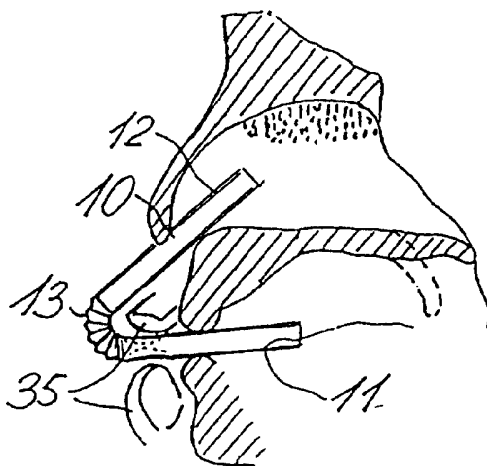
7/7



OBR.18



OBR.19



OBR.20

Koniec dokumentu