

ÖZET**MENTEŞELİ BİR KAPSÜL SOLUNUM ALETİ**

5 Soluk almak için bir doz toz içeren kapsüller kullanan (6), pulmoner veya nazal kullanım için bir kuru toz solunum aleti (1) olup, dört bileşen içerir: bir kapsül gözü (2), bir kapak (4), bir ağızlık (8) ve bir solunum aleti gövdesi (3). Hasta (8) kapsülle (6) iletişim içindeki ağızlık vasıtasıyla havayı çeker ve hava, hava yolları vasıtasıyla cihazın (1) ve kapsülün (6) içinden geçer, böylece toz dozunu dağıtır ve katar. Kapsülü (6) gövdede (3) yer alan kesme araçları (18, 19) keser.

İSTEMLER

1. Pulmoner veya nazal ilettime uygun bir kuru toz solunum aleti (1) olup, solunum aleti (1) bir kapak (4), bir solunum aleti gövdesi (3), bir ağızlık (8) ve bir kapsül gözü (2) içerir, solunum aleti gövdesi (3) aşağıdakilere sahiptir:

- 5 bir solunum aleti gövdesi açıklığı (11) oluşturan, gövdenin (3) içinde bir bölme oluşturmak için aralıklı karşılıklı üst (15) ve alt (14) çeperler; solunum aleti gövdesinin (3) bir ucu açıktır, bu sayede kapsül gözü (2) solunum aleti gövde açıklığının (11) içine girebilir;
- 10 üst (15) ve alt (14) çeperlere yerleştirilmiş kesme araçları (18, 19), bu kesme araçları (18, 19) solunum aleti gövde açıklığının (11) içine uzanır;
- solunum aleti gövdesinin (3) üst çeperinde (15) oluşturulmuş bir soluk alma geçidi (24); ve
- bir birinci menteşe dilimi (20);
- 15 ağızlığın (8) bir soluk alma geçidi (37) ve bir ikinci menteşe dilimi (35) vardır, ağızlık (8) ve solunum aleti gövdesinin (3) birbirine girdiklerinde ağızlığı (8) solunum aleti gövdesine (3) bağlamaya uygun tamamlayıcı kilitleme araçları vardır;

özelliği

- birinci menteşe diliminin (20) en az bir taşıma yüzeyi (21) içermesi;
- 20 ikinci menteşe diliminin (35) birinci menteşe dilimine (20) tamamlayıcı olması ve en az bir taşıma yüzeyi (36) içermesi, birinci ve ikinci menteşe dilimleri aralarında bir menteşe geçidi oluşturmak üzere birbirine geçecek biçimde ağızlık (8) solunum aleti gövdesine (3) geçebilir;
- 25 kapağın (4) kapakta taşınan bir milin (43) oluşturduğu bir üçüncü menteşe dilimi (42) içermesi, mil (43) söz konusu geçidin içinde dönebilir, dolayısıyla kapak solunum aleti gövdesi ve ağızlığa (8) görece dönme hareketini mümkün kılmak için birinci (20) ve ikinci (35) menteşe dilimleri arasında oluşturulmuş geçide girebilecek biçimde ebatlandırılmıştır;
- 30 bir kapsülü (6) kapsül bölmesine (7) yüklemek ve oradan boşaltmak için orada oluşturulmuş bir kapsül bölmesine (7) erişimi mümkün kılmak için kapsül gözünün (2) açıklıktan (11) çekildiği birinci konum ve kapsülde (6) bulunan ilacın soluk alma geçidi (37) vasıtasıyla soluk alınmasını mümkün kılmak için solunum aleti gövdesinin

(3) kapsül bölmesinin (7) soluk alma geçidiyle (24) hizalandığı ikinci konum arasındaki söz konusu açık uç vasıtasıyla kapsül gözünün (2) açıklığının (11) içinde hareket edebilmesi, kapsül gözü (2) kapsülün (6) üstünde ve altında açıklıklar kesmek amacıyla birinci konumundan ikinci konumuna getirildiğinde kesme araçları (18, 19) kapsülün (6) üstüne ve altına temas için konumlandırılır, solunum aleti gövdesi (3) ve ağızlıktan (8) en az biri gözün (2) solunum aleti gövde açıklığının (11) içinde hareketini sınırlamak için açıklığının (11) içine girdikçe kapsül gözünün temas ettiği, açıklığının (11) içinde yer alan durdurma araçları içerir; ve

solunum aletinin kapağın mil (43) birinci menteşe diliminin (20) içine ve daha sonra ağızlığı (8) solunum aleti gövdesinin (3) üstüne oturatarak monte edilmesidir, böylece ikinci menteşe dilimi (35) milin (43) üzerine ve birinci menteşe dilimine (20) temas eder ve yerine kilitlenir; tek, kalıcı, mekanik olarak bir etkili menteşe (5) oluşturur.

2. İstem 1'in bir kuru toz solunum aleti olup, burada solunum aleti sadece dört bölümden, gövde (3), ağızlık (8), göz (2) ve kapaktan (4) yapılmıştır; ve ağızlık (8) ve gövde (3) gövde (3), ağızlık (8) ve kapağı (4) birleştiren menteşe (5) için kilitleme elemanı görevi görür, gövde (3), ağızlık (8), göz (2) ve kapaktan (4) her biri üniter yapıdadır.

3. İstem 1 veya 2'nin bir kuru toz solunum aleti olup, burada solunum aletinin birbirine monte edildiğinde ve ağızlık (8) gövdenin (3) içine yerine kilitlendikten sonra sadece tamamen operasyonel ve kalıcı bir menteşeyi (5) oluşturan birinci, ikinci ve üçüncü menteşe dilimlerinin (20, 35, 42) oluşturduğu bir tek menteşesi (5) vardır.

4. Önceki İstemlerden herhangi birinin bir kuru toz solunum aleti olup, burada göz (2) gövdenin (3) içinde hareket edebilir ve menteşeli kapak (4) kapalıyken kapsül yüklemesi veya boşaltması için gövdenin (3) dışına çıkarılabilir.

5. İstem 1'in bir kuru toz solunum aleti olup, burada monte edilmiş solunum aleti üçten fazla olmayan entegre bileşenden oluşur: birinci bileşeni bir tek entegre bileşen oluşturmak için birbirine kilitlenmiş ağızlık (8) ve gövde (3) oluşturur, ikinci bileşeni göz (2) ve üçüncü bileşeni kapak (4) oluşturur.

6. Önceki İstemlerden herhangi birinin bir kuru toz solunum aleti olup, burada ağızlığa (8) ve solunum aleti gövdesine (3) yerleştirilmiş tamamlayıcı kilitleme aracı ağızlık (8) ve solunum aleti gövdesinden birine yerleştirilmiş en az bir kilitleme pimi (10, 39, 44) ve ağızlık (8) ve solunum aleti gövdesinden (3) diğerine yerleştirilmiş en az bir tamamlayıcı girinti (45, 46) içerir.

TARİFNAME**MENTEŞELİ BİR KAPSÜL SOLUNUM ALETİ****AÇIKLAMA****BULUŞLA İLGİLİ BİLİNEREN HUSUSLAR****5 1. Buluşun alanı**

Bu buluş basit bir yapısı ve çalışması olan ve düşük maliyetli kapsüller kullanan tekrar kullanılabilen bir pulmoner veya nazal solunum aletini açıklar.

Farmasötik bileşiklerin iletilmesi için kullanılan solunum cihazları herkesçe bilinir ve ciğer hastalığını tedavi eden birkaç tip ilacın iletilmesinin yanı sıra, sistemik iletim için kullanılır.

- 10 Bir dozlama valfi ve bir basınçlı kutu içerenlerden nebülazöterlere ve toz-bazlı solunum cihazlarına birkaç tip solunum aleti bilinir. Bu sonraki kategori birkaç dozun dağıtılabileceği bir dökme toz kabı veya blisterlere veya hastanın yüklediği, cihazın kestiği ve hastanın soluk alma çabasının emişi altında tıbbi toz dozunu ileten basit kapsüllere paketlenmiş bir birim-doz içeren hazne-bazlı cihazlar içerir. Bu cihaz bu son kategoridir.

- 15 Hastayla belirli bir etkileşime dayanan kapsül-bazlı solunum cihazları geliştirici için bir zorluk teşkil eder. Bu tip cihazda çözülmesi gereken birkaç hedef vardır ve bunlar bazen çelişkilidir. İlk olarak, cihazın kullanımını kolaylaştırmak amacıyla, kapsülden soluk almak için gereken manuel aşamaların sayısı az olmalıdır, bazen bu oldukça mekanik karmaşıklıkta bir cihaz üretmek için solunum aleti bileşenlerinin sayısı arttırılarak başılır. Ancak yüksek
- 20 sayıda bileşen cihaz güvenilirliğini azaltır ve üretim maliyetinde belirli bir artışla sonuçlanır, solunum aleti çoğu zaman bir farmasötik ilaç paketinin en pahalı bölümü olduğu için bu önemlidir. İster gelişmiş, ister gelişmekte olan piyasalar olsun maliyete duyarlı sağlık hizmeti verenlerin ve tüketicilerin gereksinimleri karşısında, geliştirici bu nedenle rekabetçi bir avantaj elde etmede en büyük imkanın solunum aletinde maliyet azaltmayla yakından alakalı
- 25 olduğunun farkındadır. Geliştirici ya yapması çok pahalı (ama kullanması kolay), ya da kullanması çok zor (ama yapması ucuz) bir solunum aleti tasarlama ve üretme ikilemiyle karşı karşıya kalır.

- İkinci olarak, bir solunum aleti kullanım kolaylığını korurken sadece en az sayıda bileşeni olacak biçimde tasarlanmamalı, ayrıca kolay ve ekonomik yüksek hızda endüstriyel montaj
- 30 için de tasarlanmalıdır. Endüstriyel montaj ürün maliyetinin önemli bir oranını oluşturabileceğinden bu önemlidir ve geliştirici endüstriyel ölçekte kolayca monte edilebilen

cihaz tasarımlarını düşünmelidir.

Üçüncü olarak, bileşenlerin sayısında azalma hastanın soluk alma çabasını farmasötik toz birim dozunu dağıtmak ve sprey haline getirmek, burunluk veya ağızlığın içinden cihazın dışına taşımak ve burun veya ciğerlerdeki istenen aksiyon yerine depolamak için dağıtıcı ve katıcı güçlere verimli biçimde dönüştüren cihazın temel işlevi pahasına olmamalıdır.

2. Önceki tekniğin ele alınması

Bu alanda birçok eski teknik vardır, ama yukarıdaki gereksinimlerin hepsinin çözülmesi şimdiye kadar soluk alma vermede uzmanların gözünden kaçmıştır. Bu başvuru özellikle PT105065 sayılı belgede açıklanan solunum aletinin buluş özelliği olan geliştirilmesine yöneliktir.

PT105065 sayılı belge sadece iki çalışan bileşenden, gövde, göz ve isteğe bağlı bir kapaktan oluşan kapsül bazlı bir solunum aletini açıklar, burada kapsül yandan gözün bir kapsül bölmesine yüklenir. Göz daha sonra soluk alma konumunda durana kadar gövde boyunca kayar. Çalışma basittir, ama insan faktörleri testlerinde, hastalar (kullanmayı kolaylaştırmak ve kaybolmasını önlemek için) kapağın cihaza bağlı olmasını ve kapsül yükleme hareketinin kolaylaştırılmasını önermiştir.

5.685.294 sayılı ABD patenti toz girişini önlemeye yönelik bir kapağı olmayan, hareket edebilen bir ağızlığı solunum aleti gövdesine bağlamak için bir menteşeli mekanizmayı açıklar. Kapsül bir üst-yükleme kapsül bölmesini ortaya çıkarmak için menteşeli ağızlık kaldırıldığında bir kapsül kabına dikey yüklenir. Kullanımda, kapsülü bir basmalı düğmeyle çalışan yay-yüklü iki iğne deler ve hava girişleri ve çıkışlarının olması ve kapsül bölmesinin tasarımı hastanın soluk alma çabası karşısında kapsülün titremesine ve boşalmasına yol açar. Bu mekanizma en az sekiz bileşen içeren karmaşık bir yapıdır, bu üretim maliyetini arttırır.

7.878.193 sayılı ABD patenti önceki patente görece bir gelişmeyi açıklar ve menteşeli bir hareket edebilen kapak ekler. Bu patentin çizimleri 11 bileşen içeren bir solunum aletini gösterir. 8.022.082 sayılı ABD patenti aynı solunum aletini daha detaylı gösterir ve başvuru çizimleri 14 ayrı bileşeni gösterir. Bu yüksek sayıda bileşen üretme ve montaj maliyetini arttırır.

8.006.695 sayılı ABD patenti önceki patente görece bir gelişmeyi açıklar ve bir iç mekanizma ekler, burada bir kapama bileşeni (bu durumda, ağızlık) hareketi delme iğnelerinin tamamen uzamış ve daha sonra tamamen geri çekilmiş hareketine yol açar, delme işlemi şimdi kapama

aşamasına dahil olduğundan hastaya gereken çalıştırma aşamalarının sayısını 7.878.193 sayılı ABD patentine kıyasla azaltır. Ancak bu yapı doğru ve güvenilir solunum aleti çalışması için birkaç bileşen, hassas yapılmış bölümler ve karmaşık montaj gerektirir, bu yüksek üretim maliyetine yol açar.

- 5 WO 2012120419 sayılı PCT başvurusu hem toz girişi için bir koruyucu eleman gibi, hem de kapsülün kazara delinmesini önleyen bir emniyet elemanı gibi çalışan bir menteşeli kapak içeren önceki patentlere görece bir gelişmeyi açıklar. Bu emniyet elemanı kapsül delme aracını harekete geçiren düğmede dönen ve solunum aleti gövdesine geçen bir menteşeli kapağın tasarımıyla gerçekleştirilmiştir, dolayısıyla söz konusu düğmeyi açmak amacıyla
- 10 kapağın açılmasını gerektirir. Kapsülün yüklenmesi solunum aleti gövde elemanına görece dönen bir baz eleman vasıtasıyla gerçekleştirilir, kullanıcının solunum aleti gövdesinin içine kalıplanmış kapsül tutucuya erişimini mümkün kılar. Ancak bu yapı en az 7 ayrı bileşen içerir, yüksek üretim maliyetine yol açar.

- İstem 1'in ön-tanımlama kısmının dayandığı 2013095311 sayılı WO patenti 7.878.193 sayılı
- 15 ABD patentine benzeyen bir menteşeli solunum aleti yapısını sunar, ama kapak ve ağızlık elemanlarının eşzamanlı biçimde serbest bırakılmasına imkan veren bir emniyet kilidi düğmesinin eklenmesine dayanan bir gelişmeyi açıklar. Bunun kapsülün alt kabuğunun içine daha kolay üst yüklemesine imkan verme ve her iki elemanın kazara serbest kalmasını önleme avantajı vardır. Bu patentin çizimleri en az 10 bileşen içeren karmaşık bir yapıyı gösterir, bu
- 20 toplam üretim maliyetini arttırır.

- 20130269695 sayılı ABD patent başvurusu hepsi bir pim eleman vasıtasıyla birbirine monte edilmiş bir gövde eleman, kılavuz aracı içeren bir plaka, bir diş seti olan bir kayabilen eleman ve bir ağızlık elemanı içeren bir solunum aletini açıklar. Ayırt edici bir özellik, UV ışınlarını filtrelemek üzere uyarlanmış ve soluk almadan sonra kalabilecek toz kalıntılarını maskelerken
- 25 solunum aleti gövdesinin içini görmeyi mümkün kılan renkli bir şeffaf malzemenin kullanılmasıdır. Çalışma sırasında ağızlık elemanının açılması kapsülün gövdenin içine üst yüklemesine imkan verir ve kapama işlemi kayabilen elemanın kapsülü iki kısım halinde kırmasına neden olur, bu kapsülün içeriklerinin bilahare soluk alınmasına imkan verir. Çizimler hassas yapılmış elemanlar ve karmaşık bir montaj sırası içeren en az 8 bileşen içeren
- 30 bir yapıyı gösterir, bu da yüksek üretim maliyetine yol açar.

2014076315 sayılı ABD patent başvurusu önceki patentlere nazaran hava girişini menteşeli kapağın yanındaki ve altındaki ağızlığa yerleştirmekten oluşan bir gelişmeyi açıklayan bir

menteşeli solunum aleti yapısı sunar. Bu yanal ofsetin soluk alma sırasında kazara hava blokajını önleme ve temizlemeyi kolaylaştırma avantajı vardır. Çizimler solunum aleti kapak elemanını ağızlık elemanına bağlayan geçme tipi bir menteşeyi açıklar, bu kapağın pivot konumunun açık konumda kilitlenmesini mümkün kılar. Ancak açıklanan yapı en az 7 ayrı bileşen içerir, bu da yüksek maliyeti arttırır.

Bu nedenle, işlemin kolay olduğu ve hastanın hemen anlayacağı bir cihazda mümkün olan en düşük maliyeti elde etmek üzere tasarlanmış, üretilmiş ve monte edilmiş en az bir ağızlık, bir kapsül tutucu, bir delme mekanizması ve bir kapak içeren, yukarıda açıklanan patentlerin menteşeli solunum cihazlarının işlevselliğini gerçekleştiren kapsül-bazlı bir toz solunum aletine ihtiyaç vardır. Teknikte uzman biri sadece mevcut cihazları geliştirerek değil, bileşenlerin özgün bir biçimde monte edilmesi ve çalıştırılması ile sonuçlanan radikal biçimde yeniden icat ederek bu hedefe erişilebileceğini anlayacaktır.

BULUŞUN ÖZETİ

Üçü bir tek pivot noktasının etrafına montaj için tasarlanmış ve monte edildiğinde sadece üç hareket edebilen bölümü olan bir solunum aleti oluşturan ve hareket edebilen bölümlerin sadece ikisinin aslında soluk alma için gerektiği sadece dört plastik kalıplanmış bölüm içeren bir menteşeli solunum aleti şimdi icat edilmiştir. Bu sayıda bileşenin olması açık bir ekonomik avantaj ve güvenilir ve kolay kullanımı olan bir solunum aleti oluşturur.

Buna göre, bu buluş İstem 1'e göre bir kuru toz solunum aleti sunar.

Özellikle, bu buluş dört plastik-enjekte edilmiş kalıplanmış bileşen içerir: bir kapak, bir ağızlık, bir gövde ve bir göz. Kapak, ağızlık ve gövde birleştirilince başka herhangi bir mekanik bileşene gerek olmadan ve ilave etmeden bir menteşe oluşturan kalıplanmış özellikler içerir ve bu yenidir.

Montaj işleminde, göz gövdedeki kılavuz kızaklar boyunca serbestçe kayabileceği gövdenin içine sokulur. Montaj kapağın gövdeye ve daha sonra ağızlığa birleştirilmesini ve onların ağızlık ve gövde tek, kilitli, entegre bir bileşen oluşturacak ve kapak söz konusu ağızlık ve gövdeye görece hareket edebilecek ve dönebilecek biçimde yerine kilitlenmesini içerir. Kullanımda, göz gövdenin içine kayabilir, ama hareketi gövdedeki mekanik özellikler sınırlar. Gövde ve ağızlık birbirine kilitlendiğinden, gözün hareketi sınırlanır ve artık gövdenin dışına tamamen kayamaz.

Gözü içeren gövdeyi kapağa ve daha sonra ağızlığa, bir tek pivot noktasının etrafında

birleştirme eylemi bir işlevsel solunum aleti oluşturur ve bu yenidir, burada pivot noktası gövde, kapak ve ağızlıktan her birinin bir parçası olarak entegre biçimde kalıplanmış olan menteşe elemanlardan oluşur.

Bu başvurunun solunum aleti PT 105065 sayılı belgede açıklanan solunum aletinde bulunan özellikleri içerir ve ortak özellikler şimdi detaylandırılmıştır.

PT105065 sayılı belgedeki gibi, solunum aleti gözü bir kapsülü serbestçe almaya uygun boyuttaki bir kapsül bölmesiyle donatılmıştır. Tercihen göz şeffaf plastikten yapılmıştır, böylece hasta uygun biçimde sokulduğunu görebilir. Göz gövdedeki bir açıklığın içine sığabilecek ebattadır. Göz gövdeye birleşecek kılavuzlarla donatılmıştır, böylece göz gövdenin içine serbestçe kayabilir. Göz kapsül bölmesinin altında bir hava girişiyle donatılmıştır, böylece hava kapsüle alınabilir.

Solunum aleti gövdesi gözü içerecek ve onun kontrollü bir hareketle içe kaymasına imkan verecek dört çeper içeren bir açıklıkla da donatılmıştır. Gövde ayrıca gözün kayma hareketini bu hareketi uygun bir çalışma aralığında tutmak ve gözün gövde açıklığından tamamen çıkmasını önlemek için durdurucular oluşturan mekanik özelliklerle donatılmıştır, böylece göz daima gövde açıklığının içinde tutulur. Dört çeper bir üst çeper, bir alt çeper, bir ön çeper ve bir arka çeperdir. Gövde gövdeyle aynı üretme aşamasında kalıplanmış ve tercihen aynı malzemeden iki plastik bıçak, havanın bir ağızlık kanalına geçişine imkan veren bir veya daha fazla hava girişi ve bir soluk alma kanalı alabilen üst çeperde bir açıklık içerir. Her iki solunum aletinde bıçaklar iki taraflıdır, yani bıçakların kapsülü soluk almak için girişte ve atmak için çıkışta kesebilen bir ön kenarı ve bir arka kenarı vardır.

PT105065 sayılı belgedeki gibi, solunum aleti ağızlığı veya burunluğu kullanıcının soluk almadan önce ağızını veya burnunu yerleştirmesi için rahat ve emniyetli bir araç oluşturmak üzere şekillendirilmiştir ve herhangi bir keskin özelliği yoktur. Tasarlanmış aerodinamik bir şekli olan bir iç soluk alma kanalı tozun soluk alma sırasında kapsülden hastanın solunum yoluna nakline ve dağıtımına imkan veren ağızlıkta havanın bir veya daha fazla hava girişinden alınmasına imkan veren ağızlık uzunlamasına eksenine boyunca oluşturulmuştur.

PT105065 sayılı belgede bulunduğu gibi, solunum aleti kapağı ağızlık elemanını depolama sırasında yabancı parçacıkların girmesinden koruyan bir araç oluşturmak üzere şekillendirilmiştir ve kullanıcı talimatlarının boyanabileceği, basılabileceği, dağlanabileceği veya kazınabileceği bir yüzey alanıyla donatılmıştır.

Bu başvurunun solunum aleti PT 105065 sayılı belgede açıklanan solunum aletinde veya

önceki teknikte bulunmayan yeni özellikler içerir ve bu özellikler şimdi detaylandırılmıştır.

Bu yeni solunum aletinde, kapak, ağızlık ve gövde monte edildiğinde solunum aleti bileşenlerinin hepsini mekanik olarak birbirine birleştiren tam bir menteşede sonuçlanan ve işlevsel bir solunum aleti yaratan bir veya daha fazla taşıma yüzeyi içeren entegre biçimde kalıplanmış menteşe dilimleri içerir. Kapaktaki menteşe elemanı ağızlık menteşe dilimi ve gövde menteşe dilimi ile monte edildiğinde kapağın gövde ve ağızlığın etrafında serbestçe dönmeye imkan veren tam bir menteşede sonuçlanan bir mildir. Başka yapılarda mil gövdede veya ağızlıkta olabilir, ama tercih edilen düzenleme onu kapağa yerleştirir.

Ayrıca, gövde ve ağızlık, ağızlık bileşenini ve gövde bileşenini mekanik olarak kilitlemek için birbirine bastırılan bir veya daha fazla kalıplanmış girinti ve bir veya daha fazla kalıplanmış pim içerir. Bu tür pimler ve girintiler ya sürtünme, ya da oturtma ile yerine geçmesi ve kilitlenmesi için doğru biçimde hizalanacak biçimde gövde ve ağızlığın içine yerleştirilmiştir, ama oturtma tercih edilir. Bir oturtma tertibatın aletler olmadan kilitlenebileceği, ama açılmayacağı anlamına gelir.

Kapak ve ağızlık benzer girintiler ve pimler de içerir, böylece kapak kullanımda değilken kapalı konuma kilitlenebilir ve bunu kapak nakil sırasında kapalı kalacak, ama kullanım öncesi hastanın kolayca açabileceği biçimde tasarlanmış ve üretilmiş olan kapak ve ağızlık arasındaki bir sürtünmeli oturtma veya bir bastırmalı oturtma ile sağlanır. Bir sürtünmeli veya bastırmalı oturtma tertibatın normal hasta kuvveti kullanılarak kilitlenebileceği ve açılabilir anlamına gelir. Kapak ve ağızlığın kapama ve açma temas noktası gövdeye de yakın olduğundan, bu temas noktası başka düzenlemelerde gövdeye yerleştirilebilir.

Bu buluşun solunum aletinde PT015065 sayılı belgenin solunum aletinde olmayan iki özellik vardır. Biri, gözün üstten bir kapsül yüklemek için bir bölme içermesidir (önceki teknik solunum aletinde göz yandan yüklemeliydi) ve diğeri, solunum aletinin kapsül kalıntısının ağızlık kanalının içine uçmasını önlemek ve toz dağılması ve dağıtımını desteklemek için bir elek veya ızgara içermesidir (önceki teknik için solunum aletinin bu eleği yoktu). Ancak her iki özellik önceki teknikte bilinir.

Montaj sırasında göz gövdenin açıklığının içine sokulur. Daha sonra kapağın menteşe dilimini gövdenin menteşe diliminin üzerine yerleştirerek kapak monte edilir. Daha sonra ağızlık menteşe dilimi tam bir menteşe oluşturacak biçimde diğer iki menteşe diliminin üzerine yerleştirilir. Ağızlık pimlerin ve girintilerin geçmesi vasıtasıyla gövdenin içine indirildiği ve yerine kilitlendiği zaman, menteşe kalıcı ve mekanik olarak etkili yapılır. Menteşe kapağın

menteşe diliminde yer alan milin etrafında döner ve ağızlık tüm tertibat için kilitleme mekanizması görevi görür. Dolayısıyla gövde, ağızlık ve kapaktaki üç menteşe diliminin her biri yaklaşık olarak tam menteşenin üçte birini oluşturduğundan menteşeyi kilitlemek için ilave bir pime veya başka ayrı mekanik elemana gerek yoktur. Böyle bir özgün yapı parça

5 sayısının dört ayrı bileşene indirilmesini ve solunum aletini monte etmek için gereken aşama sayısının üçe indirilmesini mümkün kılar, hem daha düşük toplam üretim maliyetine, hem de buna bağlı ekonomik avantaja katkı yapar.

Genelde, mili desteklemek ve kapağın amaçlanan dönme hareketine imkan vermek üzere gövde ve ağızlık menteşe dilimlerine yerleştirilmiş tamamlayıcı, yarı dairesel iki yük taşıma

10 yüzeyinin oluşturduğu bir dairenin içinde kapak milinin mekanik açıklıkla dönmesine imkan vermek üzere menteşenin ebatlandırılması gerekir. Tercih edilen bir düzenlemede, kapak milinin çapının 4,95 mm ve 5,05 mm arasında ve gövde ve ağızlık menteşe dilimlerinin yarı dairesel taşıma yüzeylerinin çapının 5,12 mm ve 5,22 mm arasında boyutlandırılması tercih edilir ve açıklık profili menteşeli kapağın rahat dönmesine imkan verir. Genelde, gövde ve

15 ağızlık menteşe dilimlerine yerleştirilmiş taşıma yüzeylerindeki kapak mili desteğinin boyunun mekanik olarak stabil ve rahat bir dönme hareketi sağlamak üzere ebatlandırılması gerekir. Tercih edilen bir düzenlemede, kapak mili ve gövde ve ağızlık menteşe dilimlerinin boyunun 10,4 mm ve 10,5 mm arasında boyutlandırılması tercih edilir ve bu menteşeli kapağın stabil ve rahat dönmesine imkan verir.

20 Bu avantajlara bağlı olarak, solunum aletinin gövde, ağızlık ve kapak bileşenlerinin içine yapılmış üç ayrı menteşe diliminden oluşan bir tek menteşesinin olması bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır.

Gövde, ağızlık ve kapağın üç menteşe diliminden her birinin birbirine monte edildiğinde ve ağızlık bileşeni bir entegre kilitleme mekanizması vasıtasıyla gövdeye bastırıldığı ve

25 kilitlendiğinde tek, kalıcı ve mekanik olarak etkili bir menteşe oluşturması da bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır.

Başka herhangi bir ayrı pim veya mekanik bileşen gerekmeden veya eklenmeden birleştirildiğinde kalıcı ve etkili bir menteşe oluşturan gövde ve ağızlık menteşe dilimlerinden her birinin bir veya daha fazla taşıma yüzeyi içermesi ve kapak menteşe diliminin bir mil

30 içermesi de bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır.

Solunum aletinin dört bölümden yapılması da bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır, ancak burada ağızlık menteşe için bir kilitleme mekanizması gibi çalışır.

Gözün çalışma aralığı boyunca kayabilmesi ve gövde, kapak ve ağızlığın bir menteşede birbirine monte edilmiş ve ağızlığın gövdede yerine kilitlenmesi nedeniyle bu aralığın dışına kayamaması da bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır.

5 Gözün gövdenin içinde hareket edebilmesi ve kapak kapalıyken kapsül yükleme için gövdenin dışına çıkarılabilmesi de bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır. Ağızlık kazara veya yanlış kullanım nedeniyle gövdeden ayrılırsa, o zaman solunum aleti operasyonel olmaktan ve bir solunum aleti olmaktan çıkar, sadece bir dizi plastik bileşen olur.

10 Solunum aletinin dört bileşenden (ağızlık, gövde, göz ve kapak) oluşması da bu başvurunun bir buluş özelliği olan aşamasıdır, bileşenlerden ikisi (gövde ve ağızlık) birbirine kilitlenir, böylece solunum aleti sadece üç entegre bileşenden oluşur, bunlar kapak, gövdeye kilitlenmiş ağızlık ve gözdür. Entegre bir bileşen montajdan sonra bir tek mekanik eleman olarak çalışandır.

15 Bu buluşta açıklanan solunum aleti bileşenleri enjeksiyon-kalıplamayla yapılabilir ve polikarbonat (PC), polipropilen oksit (PPO), polibutilen tereftalat (PBT) polietilen tereftalat (PET), sıvı kristal polimer (LCP), polietilenimine (PEI), polifenilin sülfür (PPS) polietilen (PE) polipropilen (PP), polisülfon (PSU), akrilonitril butadien stiren (ABS), polimetilmetakrilat (PMMA), Fortron gibi farmasötik olarak uygun herhangi bir maddeyi kullanabilir. Polimer doğal veya cam dolu olabilir. Ancak, bıçaklar solunum aleti gövdesiyle birlikte enjekte edilip-kalıplandığında, aynı malzemeden yapılacaktır ve sert bir plastik 20 malzeme tercih edilir. PC, PPO, PBT, PET cam dolu, PPS, PSU, ABS gibi maddeler belirtilmiştir.

25 Bu buluşun solunum aleti faydalı kapsüller jelatin, polietilen veya selüloz/HPMC'den yapılmış, ebat sayısı 3 gibi herhangi ebatta veya başka herhangi bir ebatta konvansiyonel farmasötik madde kapsüller içerir. Kapsüller plastik dahil, başka herhangi bir uygun malzemeden yapılmış, özel tasarlanmış kapsüller de içerebilir.

Kullanımda, hastanın soluk almaya hazırlanmak için dört solunum aleti hareketine ihtiyacı vardır. Hasta ilk önce gözü kapsül bölmesi yükleme için görülene kadar yana açık konuma iter (birinci hareket). Bir birim doz tıbbi toz içeren kapsül daha sonra hasta tarafından kapsül bölmesine yüklenir (ikinci). Daha sonra hasta gözü ters yönde gövdenin içine iter ve bu 30 kapsül gövdenin içine kalıplanmış iki bıçağı geçerken kapsül uçlarını keser (üçüncü). Tamamen kapalıyken, göz kapsülü ağızlık kanalıyla hizaya getirmek için soluk alma konumunda durur ve kapsül gövdede oluşturulan iki pencereden görünür kalır. Hasta daha

sonra kapağı açar (dördüncü) ve ağızlığı ağzın içine veya burnuğu burnun içine yerleştirerek soluk alır.

Hastanın soluk alma çabası altında, hava kapsülü ağızlık kanalına doğru kaldırır ve kapsül kubbesi ağızlık kanal açıklığına tam olarak oturur, böylece ağızlıktan emilir ve ağızlık ve hava girişlerinden alınır, havayı kapsülün içinden çekilmeye zorlar, orada bulunan tozun sprej haline gelmesine ve ağızlığın içine ve daha sonra ağzın (veya burnun) içine ve son olarak burnun boşluğu veya ciğer gibi amaçlanan tedavi alanının içine katılmasına yol açar.

Soluk alma gerçekleşince, hasta kapağı kapatır, kapsül bölmesi görünene kadar gözü gövdeden dışarı iter, solunum aletini baş aşağı çevirir ve harcanan kapsül yerçekimi altında düşer.

ÇİZİMLERİN KISA AÇIKLAMASI

Buluş ve avantajları daha kolay anlaşılabilceği için, şimdi örnek yoluyla verilen tercih edilen bir düzenlemesi açıklanacaktır, ektaki çizimlere atıf yapılır.

Şekil 1, buluşa göre bir solunum aletinin depolama konumunda bir perspektif görünümünü gösterir, kapak cihazı kapatır;

Şekil 2, Şekil 1'in solunum aletinin bir perspektif görünümünü gösterir, solunum aleti gözü açık konumdayken cihazı bir kapsül almaya hazır hale getirir;

Şekil 3, Şekil 1'e göre bir solunum aletinin bir perspektif görünümünü gösterir, solunum aleti gözü yüklü ve kapalı, kapak açık ve soluk almaya hazır konumdadır;

Şekil 4a ila 4b, Şekil 1'in solunum aleti gövde bileşeninin sırasıyla yan ve uzunlamasına kesitli görünümünü gösterir;

Şekil 5, Şekil 1'in solunum aleti göz bileşeninin bir perspektif görünümünü, ama kısmen kesilmiş olarak gösterir;

Şekil 6, Şekil 1'in solunum aleti ağızlık bileşeninin bir perspektif görünümünü, ama kısmen kesilmiş olarak gösterir;

Şekil 7, Şekil 1'in solunum aleti kapak bileşeninin uzunlamasına kesitli bir görünümünü gösterir;

Şekil 8, Şekil 1'e göre bir solunum aletinin parçalanmış bir perspektif görünümünü gösterir;

Şekil 9, Şekil 1'e göre bir solunum aletinin menteşe alanının detaylı bir kesitli görünümünü gösterir;

Şekil 10, Şekil 1'e göre bir solunum aletinin bir uzunlamasına kesitli görünümünü gösterir, solunum aleti gözü yüklü ve kapalı, kapak açık ve soluk almaya hazır konumdadır;

Şekil 11, Şekil 1'e göre bir solunum aletinin ağızlık hava girişleri alanının detaylı bir perspektif kesitli görünümünü gösterir;

- 5 Şekil 12a ila 12f, Şekil 1'in solunum aletini yükleme, açma, soluk alma ve boşaltma operasyonel aşamalar dizisini gösterir.

BULUŞUN DETAYLI AÇIKLAMASI

- Şekil 1'deki çizimlere atıfla bileşen 1 bir solunum aleti gözü (2), bir solunum aleti gövdesi (3) ve bir solunum aleti kapağı (4) içeren buluşun bir solunum aletini gösterir. Numara 5 menteşe ve menteşe alanını gösterir.

Şekil 2, solunum aletini göz (2) açık konuma itilmiş olarak gösterir, kapsül bölmesinin (7) içine yüklemeye hazır bir kapsülü (6) gösterir. Bölme (7) bir kapsül (6) almak üzere şekillendirilmiştir. Diğer bileşenler Şekil 1'de gösterildiği gibidir.

- Şekil 3, solunum aletini göz (2) kapalı konumda ve kapak (4) ağızlığı (8) ortaya çıkaran açık konumda gösterir. Kapak kapandığında birbirine geçen kapaktaki girinti (9) ve ağızlıktaki (8) pim (10) de gösterilmiştir. Diğer bileşenler önceki Şekillerde gösterildiği gibidir.

- Şekil 4a, bir açıklığı (11) olan gövdenin (3) bir enlemesine kesit görünümünü gösterir, açıklığı yan çeperler (12 ve 13) ve karşılıklı alt (14) ve üst (15) çeperler oluşturur. Gövde ayrıca ray kılavuz (16), kayan sürgü (17), üst kesme bıçağı (18) ve alt kesme bıçağı (19) içerir. Açıklık (11) gözü ve ray kılavuzu (16) almak üzere şekillendirilmiştir ve çeperler (12, 13, 14 ve 15) göz hareketini yönlendirmek üzere yapılmıştır.

- Şekil 4b, gövde menteşe elemanının (20) bir yük taşıma yüzeyini (21), hava geçitleri (22), bir açıklık (23), bir soluk alma geçidi (24), üst bıçak (18) ve alt bıçak (19) içeren gövdenin (3) bir uzunlamasına kesimini gösterir. Ayrıca bir alt ray (25), bir alt kayan sürgü (26) ve bir pencere (27) vardır.

- Şekil 5, gözü (2), bir kapsül bölmesini (7), üst göz açıklıklarını (28, 29) ve bir alt göz açıklığının (30) yanı sıra, soluk alma havası kapsülün içinden çekilebilecek biçimde kesildikten sonra kapsüldeki (6) alt deliğe hava almak üzere tasarlanmış bir hava girişini (31) gösteren gözün perspektif, kısmen kesitli bir görünümüdür. Göz alt çeperleri (32) ve iç çeperler (33, 34) de vardır.

Şekil 6, ağızlık menteşe elemanının (35) taşıma yüzeyini (36), soluk alma kanalını (37), elek (38) ve pimleri (39) gösteren ağızlığın (8) perspektif, kısmen kesitli bir görünümüdür. Ağızlık sürgüsü (40) ve hava geçitleri (41) de gösterilmiştir.

Şekil 7, kapak menteşe elemanının (42) bir mil (43) içeren kapağın (4) bir uzunlamasına kesit görünümüdür. Girinti (9) de gösterilmiştir.

Şekil 8, ağızlık pimleri (44) ve gövde girintilerinin (45) yanı sıra, gövde menteşe elemanını (20), ağızlık menteşe elemanını (35) ve kapak menteşe elemanını (42) gösteren solunum aletinin (1) monte edilmemiş bileşenlerinin bir perspektif görünümüdür.

Şekil 9, gövde menteşe elemanının (20) yük taşıma yüzeyini (21), ağızlık menteşe elemanının (35) yük taşıma yüzeyini (36) ve kapak menteşe elemanının (42) milini (43), son monte edilmiş konumda, ağızlık pimleri (44)'ün ve gövde girintileri (45)'in kilitlenmesi ve ağızlık pimleri (39)'un ve gövde girintileri (46)'nın kilitlenmesi ile kalıcı yapılmış gösteren solunum aletinin (1) monte edilmiş menteşesinin (5) detaylı bir kesit görünümüdür.

Şekil 10, monte edilmiş menteşeyi (5) son monte edilmiş konumda göze (2) bir kapsül (6) yüklenmiş ve gövdenin (3) içine kapatılmış, kapak (4) açılmış ve ağızlık (8) vasıtasıyla soluk almaya hazır konumda gösteren monte edilmiş solunum aletinin (1) bir uzunlamasına kesit görünümüdür. Diğer bileşenler önceki Şekillerde gösterildiği gibidir.

Şekil 11, havanın ağızlık soluk alma kanalına (37) alınmasına imkan vermek için son monte edilmiş konumda gövdede (3) geçitlerle (22) yer alan hizalanan geçitleri (41) oraya eklenmiş olarak gösteren solunum aletinin (1) monte edilmiş ağızlığının (8) detaylı bir perspektif kesit görünümüdür.

Şekil 12a ila 12f, solunum aletini çalışırken gösterir. Şekil 12a, solunum aletini depolama konumunda gösterir. Şekil 12b, gözü (2) itilip açılmış ve bir kapsül (6) kapsül bölmesine (7) sokulmuş olarak gösterir. Şekil 12c, kapsülleri üst ve alttan kesen ve kapsülü ağızlıkla (8) hizalayan gözü kapanmış gösterir. Şekil 12d, kapağı (4) açılmış ve solunum aletini soluk almaya hazır gösterir. Şekil 12e, kapağı (4) kapanmış ve gözü (2) itilip açılmış gösterir. Şekil 12f, solunum aletini baş aşağı çevrilmiş ve kapsülü (6) yerçekiminin sonucu olarak düşerken gösterir.

Montajda, göz (2) gövdenin (3) içine sokulur ve ray (16), alt ray (25), yan çeperler (12 ve 13), alt çeper (14) ve üst çeper (15) gözü göz çeperleri (32) ve açıklık (30) ile temas vasıtasıyla yönlendirir. Daha sonra kapak (4) yerine indirilir, açık konumda, kapağın mili (43) gövde

menteşe elemanının (20) yük taşıma yüzeyine (21) girer. Son olarak ağızlık yerine bırakılır, ağızlık menteşe elemanının (35) yük taşıma yüzeyi (36) ilk önce kapak menteşe elemanının (42) miline (43) temas eder. Tertibat ağızlığın pimleri (39) gövdenin girinti (46) içine girip, oturana ve diğer tarafta, menteşe tarafına doğru, ağızlığın pimleri (44) kapağın girintisine (45) girip, oturana kadar gövde (3), ağızlık (8) ve kapağın (4) oluşturduğu menteşenin yük taşıma ve mil yüzeylerinin etrafında ağızlığı (8) döndürerek ve indirerek yerine kilitlenir. Solunum aleti artık monte edilmiştir, kapak kapak girintisi (9) ve ağızlık piminin (10) girmesi vasıtasıyla kapatılabilir ve solunum aleti kullanıma hazırdır.

Tam, kalıcı ve mekanik olarak etkili bir menteşe (5) oluşturulmuştur, zira mil (43) kapağın (4) amaçlanan dönme hareketine imkan verirken yük desteği sağlayan tamamlayıcı, yarı dairesel iki yük taşıma yüzeyinin (21, 36) oluşturduğu bir dairenin içinde dönmesine imkan verilmiştir. Menteşe (5) ağızlık pimlerinin (39, 44) gövde girintilerinin (45, 46) içine girmesiyle kalıcı yapılmıştır. Menteşe çeşitli bileşenleri işlevsel bir solunum aleti haline getirir.

Ağızlık (8) ve gövde (3) monte edildiğinde, soluk alma kanalı (37) ve soluk alma geçidi (24) hizalıdır ve düz bir hava yolu oluşturur. Ayrıca gövdedeki (3) hava geçidi (22) ve ağızlıktaki (8) hava geçidi (41) ilave havayı ağızlık kanalının (37) içine kanalize eden ve rahat soluk almayı sağlayan tam hava girişleri oluşturmak üzere birbirine oturur.

Böylece PT105065 sayılı belgenin solunum aleti üzerinde yapılan insan faktörleri çalışmasının önerdiği bir entegre kapak ve bir üst-yükleme kapsül bölmesi değişiklikleri bu başvurunun solunum aletindeki bölüm sayısını PT105065 sayılı belgenin solunum aletiyle karşılaştırıldığında sadece bir artırarak gerçekleştirilmiş ve başka herhangi bir bileşene gerek olmadan veya eklemeyen mevcut parçalardan faydalanan bir menteşe tertibatı icat ederek bu mümkün kılınmıştır ve bu önemli bir ekonomik fayda ve bir güvenilirlik avantajıdır.

Mekanik kullanımda, gözü (2) Şekil 2'nin açık konumuna iterken, gözün (2) gövdenin (3) içindeki hareketine ve seyahat mesafesine açıklıklar (28, 30) izin verir; ve göz iç çeperlerinin (34) solunum aleti ağızlığında (8) oluşturulmuş bir üst kayan sürgü (40) ve gövdede (3) oluşturulmuş bir alt kayan sürgü (26) ile temasıyla sınırlıdır. Bu bir gözün (2) gövde açıklığının (11) içinde düşük sürtünme direnciyle kontrollü kayma hareketine imkan verir.

Gözü (2) Şekil 1'in kapalı konumuna geri iterken, gözün (2) hareketi ve seyahat mesafesi Şekil 4 ve 5'te gösterildiği gibi gözde (2) oluşturulmuş iç çeperlerin (33) gövdede (3) oluşturulmuş alt kayan sürgülerle (17) temasıyla kontrol edilir. Göz çeperleri (33) ve gövde

sürgüleri (17) arasındaki temas gözdeki (2) kapsül bölmesinin (7) Şekil 4'te gösterilen gövdede (3) oluşturulmuş soluk alma geçidiyle (24) doğru hizalanması için mekanizmayı oluşturur.

Ön kenarının kapsülle (6) temas etmesine imkan vermek için alt bıçağın (19) mekanik bastırmasını kapsül bölmesi açıklığı (31) sağlar ve erişimi göz açıklığı (30) mümkün kılar. Ön kenarının kapsülle (6) temas etmesine imkan vermek için üst bıçağın (18) erişimini Şekil 5'te detaylı gösterildiği gibi gözde (2) şekillendirilmiş üst açıklık (28) sağlar.

Kapsül kesikleri kapsülün (6) toz içerikleri soluk alınmadan önce kazara toz akmasını önlemek için bıçak tasarımı vasıtasıyla inceltir. Kesme doğruluğu ve tekrarlanabilirliği bıçaklar (18, 19) gövdeyle aynı aşamada kalıplandığı ve aynı malzemeden yapıldığından gövde bileşeni (3) için malzemenin doğru seçimi vasıtasıyla temin edilir. Doğru kesme kapsül bölmesinin (7) çapı ve yüksekliğinin ve de bıçakların (18, 19) yüksekliğinin geometrik ebatlandırılmasının oluşturduğu kapsülün (6) dikey ve yanal mekanik kısıtlaması vasıtasıyla temin edilir.

Şekil 5'te gösterilen üst ve alt açıklıklar (29, 30) kapsül bölmesi açıklığının (31) içinden gövde kesme bıçakları (18, 19) açtıktan sonra kapsülün (6) içine durma koşullarından hava akışına imkan vermek için solunum aleti gözünde (2) oluşturulmuştur. Açılan kapsülün içinden geçen hava akışı orada bulunan tozun kapsülden (6) çıkıp ağızlığa (8) girme ve Şekil 6'da detaylı gösterilen soluk alma kanalının (37) içine dağılma, gövdede (3) oluşturulmuş soluk alma geçidinden (24) geçme imkanını sağlar.

Şekil 6'ya atıfla, bir veya daha fazla ilave geçit (41) gövde bileşeninde (3) yer alan soluk alma geçidinin (24) akış yönündeki bir yerde soluk alma kanalının (37) içine havanın teğet alımı için ağızlıkta (8) oluşturulmuştur. Şekil 6'da detaylı gösterilen hava girişlerinden (41) alınan ilave hava akışı hastanın soluk alma çabasını azaltma ve ağızlık kanalı (37) boyunca türbülans enerjisini arttırma imkanını sağlar, dolayısıyla etkili bir toz dağılma ve dağıtma katkısı yapar. Havanın ağızlık soluk alma kanalının (37) içine ilave alımına imkan vermek için, montajdan sonra ağızlıkta (8) oluşturulmuş hava girişleriyle (41) hizalı olan, Şekil 4'te detaylı gösterilen geçitler (22) gövdede (3) oluşturulmuştur.

Hastanın kullanımında, solunum aleti gözü (2) Şekil 12b'de gösterildiği gibi ilk önce itilip açılır. Daha sonra kapsül (6) kapsül bölmesinin (7) içine yüklenir ve hasta Şekil 12c'de gösterildiği gibi gözü (2) ters yönde geri iter. Bu hareket Şekil 4a ve 4b'de detaylı gösterilen kapsülün (6) üst ve alt uzantılarını kesen kapsülün (6) kesme bıçaklarının (18 ve 19) ön

kenarının içinden geçmesine neden olur. Bu kapsülde (6) ince üst ve alt kesikler üretir ve bu kesikler kapsülün eksenile uzunlamasına hizalıdır. Bu tür ince kesikler soluk almadan önce tozun kapsülün dışına akmasını önler.

Hasta daha sonra kapağı (4) açar (Şekil 12d), solunum aletinden uzağa üfleyerek ciğerlerini boşaltır, ağızlığı (8) ağızın veya burnun içine koyar ve soluk alır. Soluk alma kanalının (37) ve soluk alma geçidinin (24) oluşturduğu düz hava yoluna uygulanan ortaya çıkan emme söz konusu düz hava yoluyla hizada olan kapsülün kabarmasına ve soluk alma geçidini (24) tıkamasına neden olur, havayı bıçak (19)'un neden olduğu söz konusu kapsüldeki alt kesik vasıtasıyla kapsül bölmesi girişinin (31) içinden ve kapsülün (6) içine gitmeye zorlar. Hava tıbbi toz dozu sprey haline getirir ve bıçak (18)'in neden olduğu söz konusu kapsüldeki üst kesik vasıtasıyla tozu soluk alma geçidinin (24) içine, eleği (38) geçip, soluk alma kanalının (37) ve son olarak hastanın hava yollarının içine katılır. Soluk almanın sonunda hasta (tercihen şeffaf malzemeden yapılmış) kapsülün boş olup, olmadığını pencereden (27) görebilir. Kapsül boş değilse, hasta soluk almayı tekrarlayabilir.

Hasta daha sonra kapağı (4) kapatır ve Şekil 12e'de gösterildiği gibi gözü (2) açık konuma iter. Kapsül (6) bıçakları (18 ve 19) geçip tekrar sürüldüğünden, bıçak arka kenarlarıyla temas eder. Bu arka kenarlar göz (2) açıldığından kapsülü tekrar kesecektir. Bazı durumlarda, göz (2) ilk yüklemeden sonra kapatıldığında kapsül birinci kesme eylemiyle zayıflamış olabileceğinden, kapsül (6) bıçakların (18 ve 19) arka kenarlarından çıkarken ikinci kez kesmek yerine kapsülün (6) kapsül uzantıları deforme edebilir. Ancak, bu kullanılan kapsülün (6) başarılı atılışını veya solunum aletinin çalışmasını etkilemez.

Kullanılan kapsülü (6) çıkarmak için, hasta kapsülün Şekil 12f'de gösterildiği gibi yerçekimi vasıtasıyla kapsül bölmesinden (7) düşmesi için solunum aletini baş aşağı çevirir. Göz daha sonra kapalı konumuna getirilebilir, sonraki kullanım için hazır hale getirilebilir.

ÖRNEK

Bu buluşun bir solunum aleti düzenlemesi aerodinamik profilinin yanı sıra, toz doz verilmesini belirlemek için laboratuvarında test edilmiştir. Beher kapsül için 18 mikrogramlık dozda tiotropiyum içeren deneysel bir laktoz bazlı karışım solunum aletinin dağıtım ve farmasötik etkinliğini belirlemek için laktozla formüle edilmiştir (toplam kapsül dolum ağırlığı 5,5 mg).

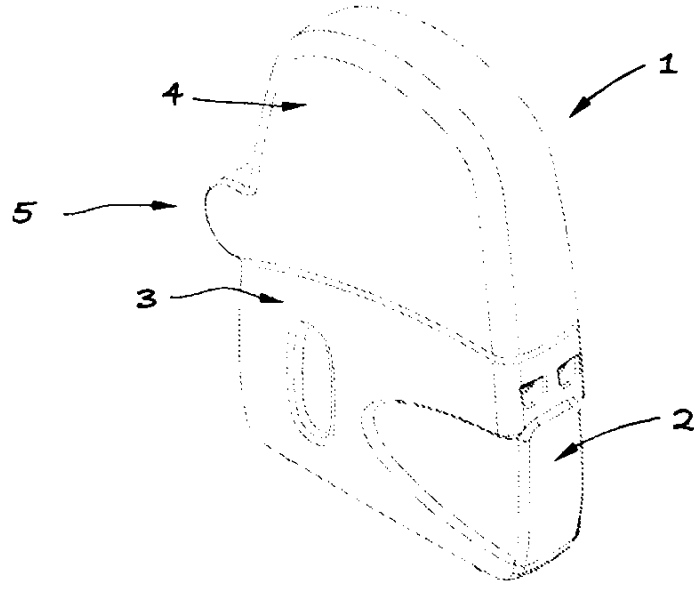
Düzenli bir karışım üretmek için formülasyon bileşenlerinin karıştırılmasından ve parti homojenliğini belirledikten sonra, formüle edilen toz bir Flexalab kapsül dolum makinesi (MG2, İtalya) kullanılarak cihazda kullanılmak üzere ebat 3 selüloz HPMC kapsüllerine

(Capsugel, ABD) doldurulmuştur. Solunum aleti daha sonra bir Yeni Nesil Empaktör (Copley Scientific, BK) dakikada 39 litrelik akış hızında ve 4kPa'lık basınç düşüşünde test edilmiştir, 2 x 2 litre hacminde havanın cihazın içinden geçmesine imkan vermek üzere iki kez çalıştırılmış ve kaskat empaktörün her bir aşamasında yığılan aktif ilaç kütlesi yüksek basınçlı sıvı kromatografisi kullanılarak kantifiye edilmiştir. Bu veriden, çıkarılan doz ve ince parçacık dozu hesaplanmıştır, burada çıkarılan doz endüktör boğazı dahil, empaktör aşamalarının her birinden toplanan tüm ilaç kütlelerinin toplamıdır ve ince parçacık dozu 5 mikron kesim noktasının altında toplanan ilaç kütlesidir. İnce parçacık dozunun çıkarılan doza oranı ince parçacık oranıdır ve solunum aleti verimliliğinin bir ölçüsüdür. İnce parçacık dozu ne kadar yüksekse, ciğer dozunun o kadar yüksek olması beklenir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

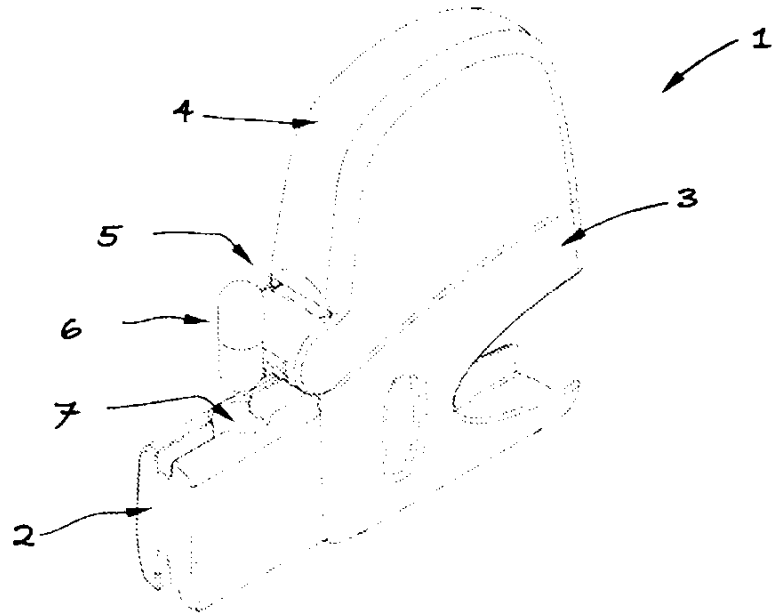
	İletim performansı
Çıkarılan doz ED	9,3 mcg
İnce parçacık dozu FPD	3,1 mcg
İnce parçacık oranı (ED/FPD)	%33,3

Bu veri bu buluşun solunum aleti düzenlemesinin hastaların kabiliyetiyle uyumlu olan soluk alma çabası koşulları altında bir doz soluk alma ilacını etkili biçimde iletim kabiliyeti olduğunu gösterir.

EP 3 131 611 B1

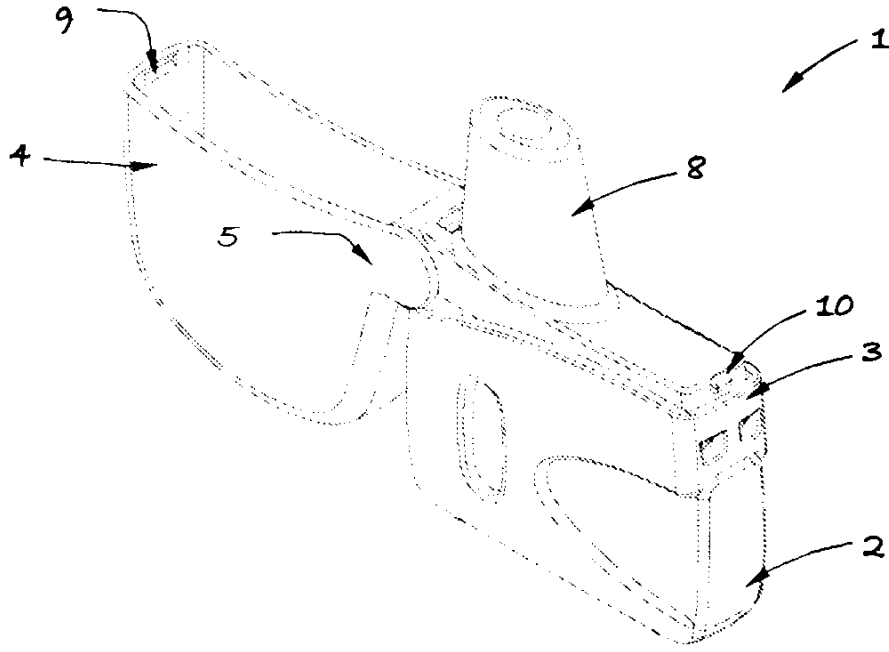


ŞEKİL 1

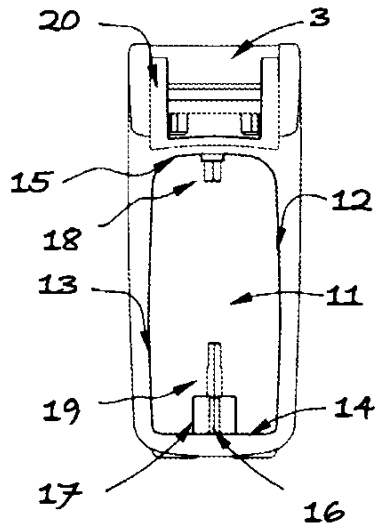


ŞEKİL 2

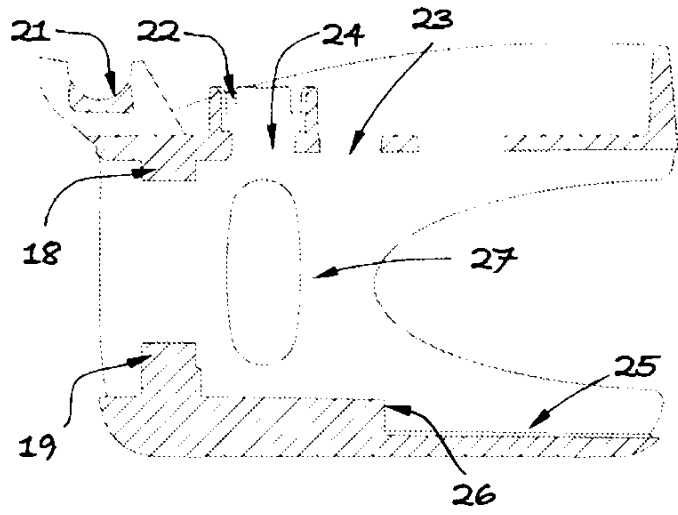
EP 3 131 611 B1



ŞEKİL 3

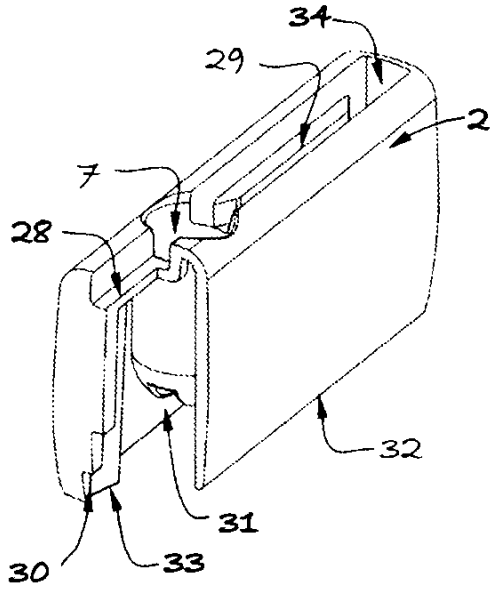


ŞEKİL 4A

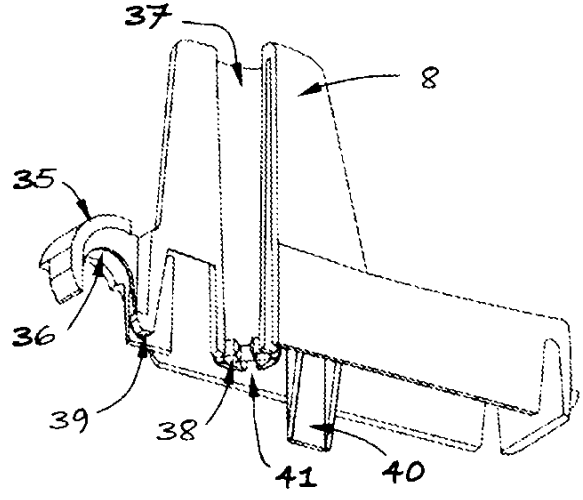


ŞEKİL 4B

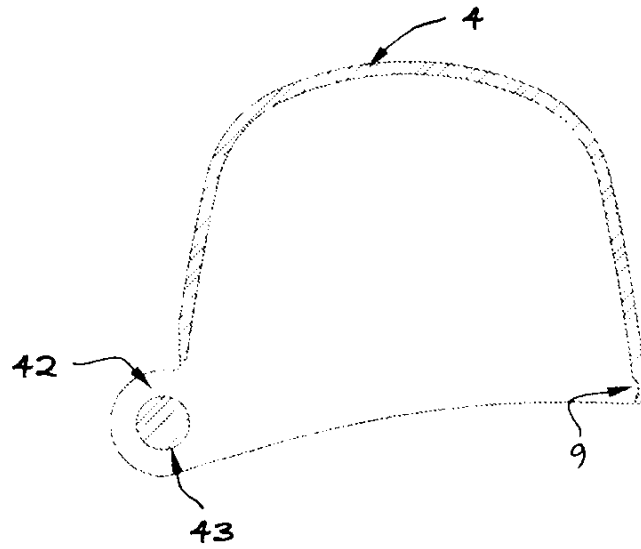
EP 3 131 611 B1



ŞEKİL 5

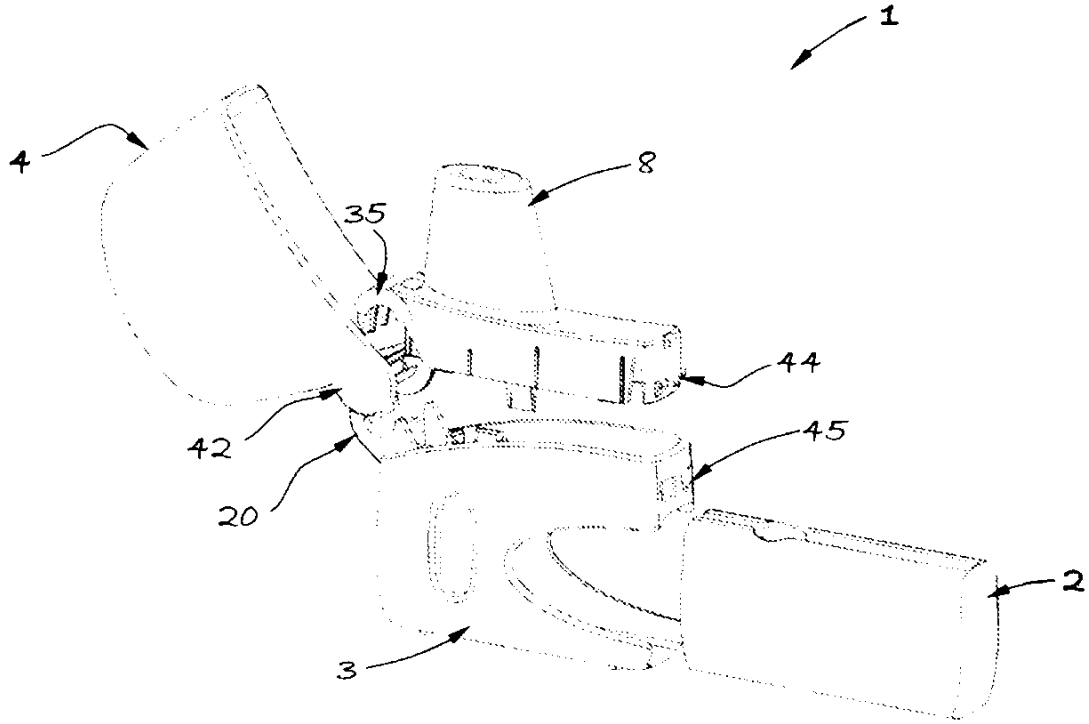


ŞEKİL 6

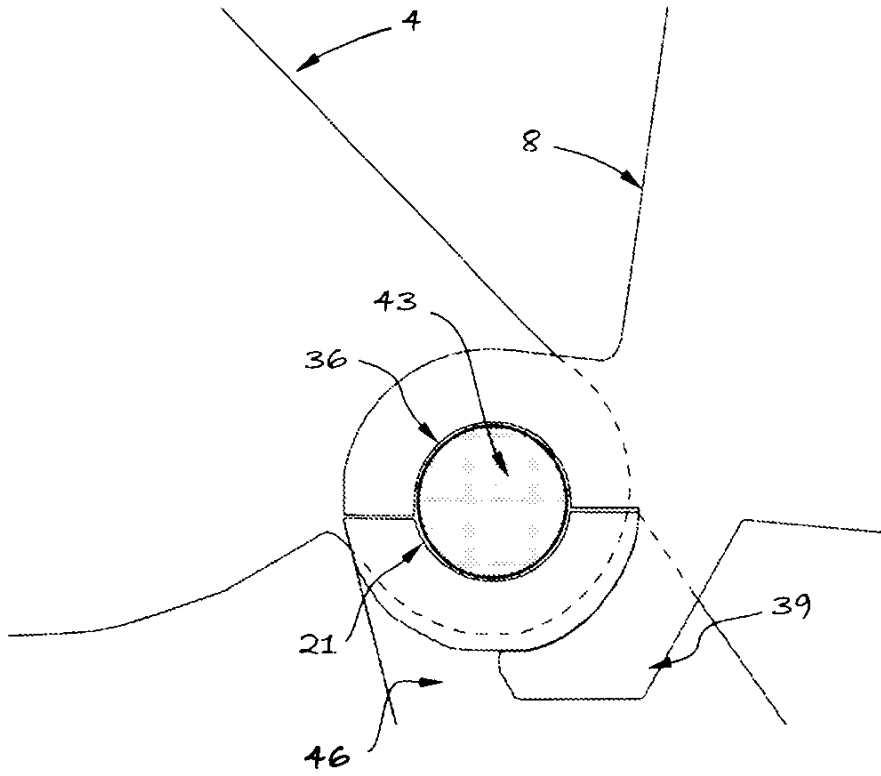


ŞEKİL 7

EP 3 131 611 B1



ŞEKİL 8



ŞEKİL 9

EP 3 131 611 B1

