



SUOMI—FINLAND
(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

[B] (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLÄGGNINGSSKRIFT

72879

C (45) Patentti myönnetty
Patent beviljat 10 08 1987

(51) Kv.lk./Int.Cl.⁴ A 61 M 15/00

(21) Patentihakemus — Patentansökning	823231
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	20.09.82
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	20.09.82
(41) Tullut julkiseksi — Blivit offentlig	22.03.83
(44) Nähtävöksiäponon ja kuul.julkaisun pvm. — Ansökan utlagd och utskriften publicerad	30.04.87
(86) Kv. hakemus — Int. ansökan	
(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet	21.09.81
Ruotsi-Sverige(SE) 8105544-4	
Toteennäytetty-Styrkt	

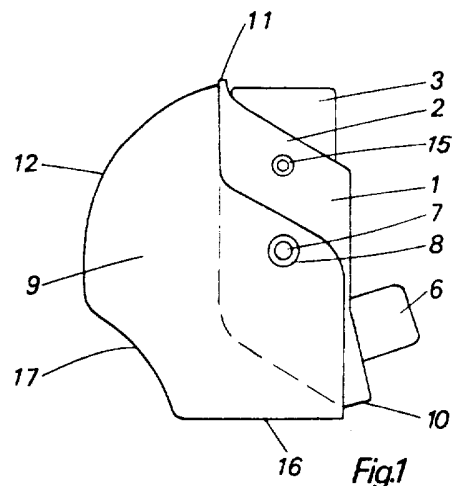
- (71) Aktiebolaget Draco, Box 1707, Lund, Ruotsi-Sverige(SE)
- (72) Jan Anders Roland Andersson, Södra Sandby, Sven Gösta Nyman, Dalby, Ruotsi-Sverige(SE)
Kaija Anneli Snellman-Wasenius, Kallbäck, Risto Virtanen, Nurmijärvi, Suomi-Finland(FI)
- (74) Berggren Oy Ab
- (54) Lääkeaerosolin painesumutinlaite - Dispenseringsanordning för en medicinaerosol

(57) Tiivistelmä

Lääkeaerosolin painesumutinlaite käsittää kotelon (1) aerosolin säiliötä (3) varten, ja mainituissa kotelossa on aerosolin ulostuloputki (6) ja kotelon päälle on asennettu suojaava elin, joka voi liikkua laitteen käyttöasennon ja säilytysasennon välillä, jossa suojaava elin peittää ulostuloputken samoin kuin kotelon avoimen pään ja aerosolin säiliön, joka siellä pidetään, ja suojaava elin muodostuu suojuksesta (9), joka on ripustettu siten, että se voi pyöriä kahden karaelimen (7) ympäri, joiden yhteinen geometrinen akseli ulottuu kotelon keskiosan läpi sen pituussuunnan poikki.

(57) Sammandrag

En dispenseringsanordning för en medicinaerosol innefattar en hållare (1) för en aerosolbehållare (3), vilken hållare har ett utmatningsrör (6) för aerosol och en skyddsdel anordnad på hållaren rörlig mellan ett användningsläge för anordningen och ett förvaringsläge, i vilket skyddsdelen täcker utmatningsröret liksom även hållarens öppna ände och en i hållaren insatt aerosolbehållare, vilken skyddsdel består av ett hölje (9) anordnat svängbart kring två spindelorgan (7), vilkas gemensamma geometriska axel sträcker sig genom hållarens mittparti på tvären i förhållande till dess längdriktning.



Lääkeaerosolin painesumutinlaite

Kyseessä oleva keksintö koskee sellaista aerosolin painesumutinta, jossa aerosolisäiliö on pantu kotelon sisään, jonka läpi aerosolia voidaan sumuttaa ja joka on varustettu elimellä, joka suojelee sumutusaukkoa ja aerosolisäiliötä säilytyksen aikana. Erikoisesti keksintö koskee laitetta, jolla voidaan antaa lääketieteellisesti tai hygieenisesti vaikuttavia aineita aerosolin muodossa potilaan hengityselimiin, etupäässä nenän sisään. Keksinnön kohteena on saada aerosolin painesumutinlaite, jossa on parannettu sumutinaukon ja aerosolisäiliön suojaus. Lisäkohteena on saada aikaan laite, jossa suojaava elin ei aiheuta riskiä, että laitteen toiminta häiriytyisi aerosolia sumutettaessa.

Lääketieteellisesti tai hygieenisesti vaikuttavien yhdisteiden antamista aerosolin muodossa käytetään nenäonteloiden, suuontelon, kurkun ja hengityselinten sisäosien hoidossa. Aerosoli on tavallisesti aerosolin säiliössä, joka on pistetty koteloon, jossa on sumutinaukko, josta aerosolia voidaan sumuttaa. Sumuttaminen tapahtuu tavallisesti siten, että potilas aktivoi säiliön venttiilimekanismia painamalla säiliön päätä koteloon. Jotta laitteen sumutusaukko ei saastuisi, mainittu aukko on usein varustettu jonkinlaisella suojakannella, joka saattaa olla yhdistetty säiliön pään suojalaitteen kanssa, ja kansi estää samanaikaisesti vahingossa tapahtuvan sumuttamisen. Laitteita, joissa on tällaisia suojavarusteita, on esitetty esimerkiksi US-patenttijulkaisussa n:o 3 429 310 ja brittiläisessä patenttijulkaisussa n:o 1 402 638. Edellä mainitun selityksen mukaista laitetta, jossa suojakansi on sekä kääntyvä että siirtyy aksiaalisesti lieriömäisen kotelon päällä, huonontaa vaara toimintahäiriöstä, sillä kansi saattaa juuttua kiinni tai lukkiutua koteloon ja aerosolia sumutettaessa sitä ei voida kääntää ja/tai painaa alas. Sen käyttötapa ei ehkä myöskään ole aivan helposti potilaan

ymmärrettävissä. Lopuksi laite ei päästä riittävää ilmavirtaa lävitseen aerosolia sumutettaessa. Toisen patenttiselityksen mukaisen laitteen suojakansi on kiinnitettynä kotelon yläpäähän taipuisan yhdistävän elimen välityksellä. Mainittu suojakansi vaatii melko suuren tilan avoimessa asennossa ja saattaa häiritä laitteen toimintaa putoamalla alas. Kun aerosolia hengitetään sisään nenän kautta, on kansi aivan silmien lähellä, mikä on epämukavaa potilaalle.

Kyseessä olevan keksinnön mukaisesti on saatu aikaan aerosolin sumutinlaite, joka täyttää edellä esitetyt vaatimukset, välttää aikaisempien rakenteiden epäkohdat ja jolla on lisäetuna se, että suojaava elin laitteen käyttöasennossa toimii tukena ja tekee laitteen luotettavammaksi ja mukavammaksi pitää kädessä.

Keksinnön mukainen aerosolin painesumutinlaite käsittää kotelon, jolloin kotelossa on avoin pää avautuen kotelon pituussuunnan poikki ja se on sovitettu vastaanottamaan ja pitämään paikoillaan aerosolin säiliötä, ja jolloin kotelo on suljettu vastakkaisesta päästään ja sen sisässä on sumutus-suutin, joka voi toimia yhdessä aerosolin säiliön annostus-venttiilin kanssa, ja siinä on vielä aerosolin ulostuloputki, ja koteloon kiinnitettynä suojaava elin, joka on liikuteltavissa laitteen käyttöasennon ja säilytysasennon välillä, jossa suojaava elin peittää ulostuloputken samoin kuin kotelon avoimen pään ja sen sisällä pidettävän aerosolin säiliön. Laitteelle on tunnusomaista, että suojaava elin muodostuu suojuksesta, joka on ripustettu kahden kierrelaitteen ympäri kiertyväksi, joilla on yhteinen akseli, joka ulottuu kotelon keskiosan läpi, sen pitkittäisuunnan poikki.

Keksinnön parhaana pidetyn suoritustavan mukaan suojus voidaan lukita käyttöasentoonsa ja mieluummin myös säilytysasentoonsa suojauksen ja kotelon päällä olevien yhteistoinnissa olevien elinten avulla.

Keksinnön mukaisen laitteen koteloa muodostava osa on tehty sellaiseksi, että siihen voidaan sovittaa aerosolin säiliö. Sen pitäisi päästää lävitseen myös hengitysilmaa pitkin aerosolin säiliön sivuja. Keksinnön piirissä on mahdollista vaihdella kotelon muotoa, jolla voi siten olla esimerkiksi pyöreä tai nelikulmainen poikkileikkaus. Erikoisen hyvänä pidetyn toteutusmuodon mukaan kotelolla on suorakulmainen, mieluummin neliön muotoinen poikkileikkaus. Kotelolla voi tällöin olla kaksi suoraa sivupintaa molemmin puolin sitä pintaa, jossa sijaitsee aerosolin ulostuloputki. Suojuksen kierretapit sijaitsevat tällöin mainituilla sivupinnoilla. Vastaavanlaisella suojuksen suunnittelulla, jossa kierretapeilla varustetut sivujen osat jatkuvat suorina yhden-suuntaisina sivuseinäminä, saadaan aikaan parannettu säilytysasennon tiukennus ja suojuksen liikkeiden parannettu kontrolli.

Keksinnön mukaista laitetta selostetaan lisää mukana oleviin piirustuksiin viitaten, joissa

kuva 1 on keksinnön erään toteutusmuodon mukaisen laitteen sivukuva käyttöasennossa varustettuna aerosolin säiliöllä, kuva 2 esittää kuvan 1 mukaisen laitteen sivukuvaa säilytysasennossa,

kuva 3 esittää kuvan 1 mukaisen laitteen kotelo-osaa ylhäältä,

kuva 4 esittää leikkausta pitkin linjaa IV-IV läpi kuvan 3 kotelon,

kuva 5 esittää kuvan 1 mukaisen laitteen suojusosaa, ja kuvat 6 ja 7 esittävät, kuinka keksinnön mukaista laitetta voidaan pitää kädessä aerosolia sumutettaessa.

Piirustuksissa merkitsee 1 koteloa. Kotelo on ontto elin, jolla on lähes neliön muotoinen poikkileikkaus ja elimen yläpää 2 on avoin ja siihen voidaan panna aerosolin säiliö 3, ja alempi suljettu pää 4, jossa on sisässä oleva suihkutussuutin 5. Aerosolin säiliön annosteluventtiili

avautuu putkeen, joka on kiinnitetty suihkutussuuttimeen. Suuttimen vinosti ylöspäin suunnatun aukon edessä ja samassa linjassa sen kanssa on ulostuloputki 6, joka on suunniteltu siten, että se voidaan viedä potilaan sieraimiin. Kotelon 1 molemmilla vastakkaisilla sivuseinämillä on kierretappilaitteina kaksi nastaa 7, jotka ovat lähes mainittujen sivuseinämien keskellä. Mainitut nastat sopivat kahteen koloon suojuksessa 9 muodostaen liitoksen, jonka ympäri suojuus voi kiertää käyttöasennon ja säilytysasennon välillä. Etuseinämän alin reuna 10 kotelossa 1 on hieman pidentetty eteenpäin parantamaan tiiviyttä suojusta 9 vasten. Vinosti vastakkainen kärki 11 on siinä määrin pitempi, että se ei enää mahdu suojuksen sisään. Kärki 11 rajoittaa täten suojuksen ja kotelon keskinäistä liikkuvuutta niin, että ainoastaan kotelon suljettu pää voi kiertää suojuksen läpi. Suojuksen seinämä 12 on muodoltaan kuten pyöristetty simpukan kuori, joka jatkuu kahdeksi samansuuntaiseksi sivuseinämäksi, joihin on tehty kolot 8. Sisäänpäin suuntautuva ulkonema 13 suojuksen kummallakin sivuseinämillä sopii vastaaviin syvennyksiin 14 ja 15 suojuksen sivuseinämillä niin, että saadaan irrotettava suojuksen lukitus käyttöasennossa ja vastaavasti laitteen säilytysasennossa. Suojuksessa on lopuksi vielä tasainen alustareuna 16 ja kovera seinämäalue, jotka helpottavat laitteen käsittelyä.

Keksinnön mukaista laitetta voidaan kuljettaa lukittuna säilytysasentoonsa potilaan taskussa, käsilaukussa tai muussa sellaisessa. Käytettäessä laitetta pidetään kiinni suojuksesta 9. Painamalla kotelon suljettua päätä mainittu kotelo pyörähtää helposti suojuksen läpi ja lukkiutuu silloin käyttöasentoon. Laitetta pidetään kädessä, sopivasti siten kuin on esitetty kuvissa 6 tai 7 ja ulostuloputki pannaan potilaan sieraimen sisään, jonka jälkeen aerosolin säiliötä painetaan niin, että lääkeannos vapautuu. Samanaikaisesti mainitun lääkkeen tulon kanssa potilas voi sisärhengittää laitteen läpi. Käytön jälkeen laite palautetaan säilytysasentoon.

Keksinnön mukainen laite voidaan valmistaa mieluummin kertakäyttöiseksi ja heitetään pois aerosolin säiliön käytön jälkeen. Vaihtoehtoisesti voi aerosolin säiliö olla vaihdettava. Laite voidaan toimittaa sopivasti siten, että aerosolin säiliö on pantu kotelon sisään.

Keksinnön mukaisella laitteella on hyvin suppea rakenne ja se voidaan kätkeä käden sisään käytettäessä. Tällä tavoin mahdolliseksi tehty diskreetti käyttö on miellyttänyt useita potilaita. Suppea rakenne on mahdollinen kierrelaitteiden keskeisen sijainnin ansiosta. Kuvan 1 laitteessa on kierrelaitteiden akseli siten lähellä kotelon reunojen 10 ja 11 puolitien kohtaa ja vastaavien suojuksen kohtien puolitien kohtaa. Keksinnön piirissä pysytellen on mahdollista, että kierrelaitteiden akselin annetaan jonkin verran poiketa sanotuista kohdista. Etäisyyden kasvaessa kuitenkin keksinnön tavoitteet saavutetaan vain vähemmässä määrin.

Laite voidaan vielä suunnitella siten, että kotelon avoin pää, jonka sisällä pidetään aerosolin säiliötä, voidaan pyöräyttää suojuksen läpi.

Laitteen valmistukseen käytetty materiaali on sopivasti muovia, jota voidaan muovaillla ennestään tunnetulla tavalla. Suojus voidaan sopivasti tehdä läpinäkyvästä materiaalista, jolloin on mahdollista lukea aerosolin säiliön teksti sen läpi.

Keksinnön toteutusta, joka on esitetty piirustuksissa, pidetään parhaana ja se voidaan valmistaa sopivasti ruiskuvalamalla polypropyleeniä kotelon osalta ja styreeni-akryylinitriiliä (SAN) suojuksen osalta.

Patenttivaatimukset

1. Aerosolin painesumutinlaite, joka käsittää kotelon (1), jolloin kotelossa on avoin pää (2) avautuen kotelon pituussuunnan poikki ja se on sovitettu vastaanottamaan ja pitämään paikoillaan aerosolin säiliötä (3); ja jolloin kotelo on suljettu vastakkaisesta päästään (4) ja sen sisässä on sumutussuutin (5), joka voi toimia yhdessä aerosolin säiliön annostusventtiilin kanssa, ja siinä on vielä aerosolin ulostuloputki (6), ja koteloon on kiinnitettynä suojaava elin, joka on liikuteltavissa laitteen käyttöasennon ja säilytysasennon välillä, jossa suojaava elin peittää ulostuloputken samoin kuin kotelon avoimen pään ja sen sisällä pidettävän aerosolin säiliön, t u n n e t t u siitä, että suojaava elin muodostuu suojuksesta (9), joka on ripustettu kahden kierrelaitteen (7) ympäri kiertyväksi, joilla on yhteinen akseli kotelon keskiosan läpi sen pitkittäissuunnan poikki.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen aerosolin painesumutinlaite, t u n n e t t u siitä, että suojus (9) on lukittavissa käyttöasentoon suojuksessa ja kotelossa sijaitsevien, keskenään yhteisvaikuttavien elinten (13, 14) avulla.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen aerosolin painesumutinlaite, t u n n e t t u siitä, että suojus (9) on lukittavissa säilytysasentoon suojuksessa ja kotelossa sijaitsevien keskenään yhteisvaikuttavien elinten (13, 15) avulla.

4. Yhden tai useamman edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen aerosolin painesumutinlaite, t u n n e t t u siitä, että kotelolla (1) on suorakulmainen poikkileikkaus ja että suojus (9) on ripustettu kierrelaitteen (7) avulla kotelon kahdelle vastakkaiselle sivupinnalle, jotka rajoittuvat siihen pintaan, johon aerosolin ulostuloputki (6) on sijoitettu.

Patentkrav

1. Aerosolutmatningsanordning innefattande en hållare (1), varvid hållaren har en öppen ände (2) som öppnar sig tvärs dess längdriktning och den är anordnad att upptaga och hålla en aerosolbehållare (3), och varvid hållaren vid sin motsatta ände (4) är sluten och har i sitt inre ett spraymunstycke (5) anordnat att samverka med en doseringsventil på aerosolbehållaren, och vidare har ett utloppsrör (6) för aerosol, och till hållaren är fäst ett skyddsorgan som är rörligt mellan ett användningsläge för anordningen och ett förvaringsläge, där skyddsorganet täcker såväl utloppsröret som hållarens öppna ände och en däri upptagen aerosolbehållare, k ä n n e t e c k n a d av att skyddsorganet består av en kåpa (9) upphängd att rotera kring två ledorgan (7) som har en gemensam axel sträckande sig genom en central del av hållaren tvärs dess längdriktning.

2. Aerosolutmatningsanordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d av att kåpan (9) är låsbar i användningsläget medelst samverkande organ (13, 14) på kåpan och hållaren.

3. Aerosolutmatningsanordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d av att kåpan (9) är låsbar i förvaringsläget medelst samverkande organ (13, 15) på kåpan och hållaren.

4. Aerosolutmatningsanordning enligt ett eller flera av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a d av att hållaren (1) har rektangulärt tvärsnitt och att kåpan (9) är upphängd medelst ledorgan (7) på två motstående sidoytor på hållaren angränsande till den sidoyta vari utloppsröret (6) är placerat.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

72879

