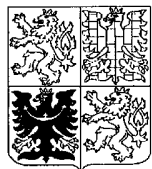


PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **06.01.1998**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **08.01.1997**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **1997/9700226**
(33) Země priority: **GB**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12.04.2000**
(Věstník č. 4/2000)
(86) PCT číslo: **PCT/EP98/00023**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO98/30262**

(21) Číslo dokumentu:

1999 -2430

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:
A 61 M 15/00

(71) Přihlašovatel:

GLAXO GROUP LIMITED, Greenford,
GB;

(72) Původce:

Dmitrovic Bosko, Evreux Cedex, FR;
Rand Paul Kenneth, Ware, GB;
Brand Peter John, Ware, GB;
Seguelas Etienne, Chateau-Landon, FR;
Buday-Goldberger David, Rion, FR;

(74) Zástupce:

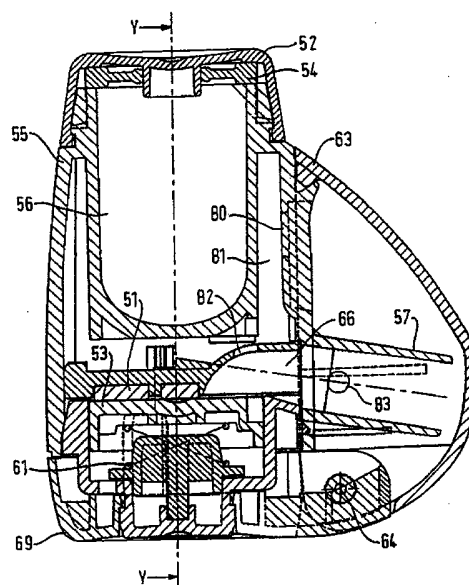
Korejzová Zdenka JUDr., Spálená 29, Praha 1,
110 00;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Inhalační zařízení

(57) Anotace:

Inhalační zařízení zahrnuje těleso (55) definující zásobník (56) pro léky v práškové formě, výstup (57), skrz který uživatel může inhalovat, a dávkovací prvek (53) s alespoň jedním dávkovacím vybráním v něm vytvořeným. Dávkovací prvek (53) je posunutelný mezi první polohou, ve které je uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno se zásobníkem (56) pro přijetí dávky prášku ze zásobníku (56), a druhou polohou, ve které je toto alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno s výstupem (57) pro umožnění uživateli inhalovat dávku. Uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání je vytvořeno v čelu dávkovacího prvku (53), které je tlačeno do kontaktu proti podobnému lícujícímu čelu tělesa u spodního konce zásobníku (56) pro vytvoření dynamického těsnění. Alespoň jedno z čel je vyrobeno z pružného materiálu majícího tvrdost menší než 80 A podle Shorea.



Inhalační zařízení

Oblast techniky

Předkládaný vynález se týká inhalačního zařízení, prostřednictvím kterého mohou být uživateli podávány odměřené dávky léku ve formě prášku. Zejména se předkládaný vynález týká zařízení typu, u kterého je lékový prášek držen pohromadě v zásobníku, kterým je toto zařízení opatřeno, a je dávkován uživateli z tohoto zásobníku.

Dosavadní stav techniky

Zveřejněná mezinárodní patentová přihláška č. WO 96/08284 popisuje inhalační zařízení shora popsaného typu, které zahrnuje těleso definující zásobník pro léky v práškové formě, výstup, skrz který uživatel může inhalovat, a dávkovací prvek s alespoň jedním dávkovacím vybráním v něm vytvořeným. Dávkovací prvek je posunutelný mezi první polohou, ve které je dávkovací vybrání spojeno se zásobníkem pro přijetí dávky prášku ze zásobníku, a druhou polohou, ve které je dávkovací vybrání spojeno s výstupem pro umožnění uživateli inhalovat dávku. Dávkovací vybrání je vytvořeno v hladkém plochém čelu dávkovacího prvku, které je namontováno v kontaktu proti podobnému plochému čelu tělesa u spodního konce zásobníku. Dotýkající se plochá čela jsou vyrobena z tvrdého materiálu majícího výborně vyleštěné hladké povrchy, které tvoří účinné dynamické těsnění mezi dávkovacím prvkem a tělesem pro zabránění jak ztrát prášku tak i pronikání vlhkosti do zásobníku, přes rozhraní mezi tělesem a dávkovacím prvkem.

Aby se zajistily požadované vlastnosti utěsnění, musí být oba dotýkající se povrchy lapovány a leštěny pro

vytvoření velmi těsně přiléhajících obrysů a vysokého stupně hladkosti. Jakákoliv mírná nerovnost v povrchu nebo drsnost povrchové úpravy v kterémkoliv z kontaktních povrchů by nepříznivě ovlivnila vlastnosti těsnění. Přesnost povrchové
5 úpravy, požadovaná u těchto povrchů, tedy vyžaduje přesné lapovací a leštící operace, které podstatně zvyšují výrobní náklady.

Cílem předkládaného vynálezu je vytvořit zařízení shora popisovaného typu, využívající účinné dynamické
10 těsnění, které je levnější a které lze snáze vyrobit.

Podstata vynálezu

Podle předkládaného vynálezu je vytvořeno inhalační zařízení, které zahrnuje těleso definující zásobník pro léky
15 v práškové formě, výstup, skrz který uživatel může inhalovat, a dávkovací prvek s alespoň jedním dávkovacím vybráním v něm vytvořeným, dávkovací prvek je posunutelný mezi první polohou, ve které je uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno se zásobníkem pro přijetí dávky prášku ze zásobníku,
20 a druhou polohou, ve které je toto alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno s výstupem pro umožnění uživateli inhalovat dávku, uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání je vytvořeno v čelu dávkovacího prvku, které je tlačeno do kontaktu proti podobnému lícujícímu čelu tělesa u spodního konce zásobníku
25 pro vytvoření dynamického těsnění, přičemž podstata vynálezu spočívá v tom, že alespoň jedno z čel je vyrobeno z pružného materiálu majícího tvrdost menší než 80 A podle Shorea. Termín "dynamické těsnění v této souvislosti označuje těsnění, které umožňuje a může vydržet vzájemné posunutí
30 uvedených dvou čel.

Tím, že alespoň jedno z těsnících čel je vyrobeno z pružného materiálu, není pro zajištění velmi těsně lícuujících obrysů nezbytně nutné, aby kterékoliv z těchto čel mělo přesnou povrchovou úpravu, protože pružný materiál bude kompenzovat jakékoliv nerovnosti a udrží tak účinné utěsnění.

Výhodně má pružný materiál součinitel tření 0,4 nebo menší. Prostřednictvím použití materiálu majícího nízký součinitel tření, se čela budou pohybovat hladce a snadno vzájemně po sobě, což přispívá ke hladké činnosti zařízení.

Výhodně jsou čela plochá.

Výhodně je lícuující čelo tělesa vyrobeno z pružného materiálu. Výhodně lícuující čelo tělesa zahrnuje pryžovou vložku. Výhodně tato pryžová vložka má tvrdost mezi 40 a 60 A podle Shorea.

Výhodně pryžová vložka zahrnuje chlorovaný butyl nebo butyl vrstvený s kontaktním povrchem vyrobeným z vrstvy PTFE, polypropylenu nebo polyetyleny.

Výhodně je čelo dávkovacího prvku v jedné konstrukci s dávkovacím prvkem.

Předkládaný vynález je v následujícím popisu podrobněji popsán na příkladech ve spojení s odkazy na připojené výkresy.

Přehled obrázků na výkresech

Obr.1 znázorňuje řez zařízením podle předkládaného vynálezu;

Obr.2 znázorňuje řez vedený rovinou X-X na obr. 1;

Obr.3, obr. 4 a obr. 5 jsou perspektivní pohledy
znázorňující tři kroky při činnosti zařízení
podle obr. 1, a obr. 2 a obr. 6 až obr. 9;

Obr.6 znázorňuje řez druhým provedením zařízení
podle předkládaného vynálezu;

Obr.7 znázorňuje řez vedený rovinou Y-Y na obr. 6;

Obr.8 znázorňuje rozložený pohled na provedení
znázorněné na obr. 6 a obr. 7.

10 Příklady provedení vynálezu

Zařízení, znázorněné v řezu na obr. 1 a obr. 2,
zahrnuje část hlavního tělesa 5, která definuje zásobník 6 a
kryt nebo koncové víčko 2 zásobníku. Zásobník 6 obsahuje
zdroj léku ve formě prášku (není znázorněn). Lék je typu,
který je vhodný pro inhalaci, přičemž osoby v oboru znalé
dobře znají mnoho takových léků, například pro léčení astma.
Práškové léky, které jsou vhodné pro tento účel, zahrnují
salbutamol, beklomethason, salmeterol, flutikason,
formoterol, terbutalin, budesonid a flunisolid, a jejich

25

30

fyziologicky přijatelné soli, solváty a estery nebo jakoukoliv kombinaci těchto látek. Výhodnými léky jsou salbutamol, salbutamolsulfát, salmeterol, salmeterolxinafoát, flutikasonpropionát, beklometasondipropionát a terbutalinsulfát. Individuální isomery, jako je R-salbutamol, mohou být rovněž použity. Mělo by být zcela zřejmé, že lékový prášek může sestávat pouze z jedné nebo z více aktivních ingrediencí, nebo přídatně může obsahovat nosič, například laktózový prášek.

Víčko 2 zásobníku může být opatřeno vysoušecí patronou (není znázorněna) pro absorbování vlhkosti a pro omezení rizika, že prášek v zásobníku bude absorbovat vlhkost a podléhat shlukování jeho částic. Víčko 2 může být odnímatelně zajištěno k tělesu 5 prostřednictvím jakýchkoliv známých prostředků, například prostřednictvím šroubového závitu nebo zaskakovacím spojem, pro umožnění opětovného plnění zásobníku 6 práškem. Alternativně může být zařízení určeno k tomu, aby po vypotřebování zdroje prášku v zásobníku bylo vyhozeno, přičemž v tomto případě může být víčko 2 trvale zajištěno k tělesu 5 prostřednictvím nehybného uložení s přesahem nebo prostřednictvím použití lepidla, ultrazvukového svařování nebo jakéhokoliv jiného způsobu, jako je popsáno níže ve spojení s odkazy na obr. 10 a obr. 11. Pryžový těsnicí kroužek 4 s jakostí pro farmaceutické použití může být začleněn mezi víčko 2 a těleso 5 pro zabránění pronikání vlhkosti do zásobníku 6.

Ve svém spodním konci je část hlavního tělesa 5 osazena dnem 10, které společně s tělesem 5 definuje otvor 11, který je posunut od vertikální osy zařízení a skrz který může prášek procházet ze zásobníku do dávkovacího prvku 3.

15.09.99

Prášek je veden k otvoru prostřednictvím stěn zásobníku, který vytvářejí násypku. Od spodního konce hlavního tělesa 5 příčně vystupuje náústek 7. Pokud by ale bylo zařízení určeno pro inhalaci nosem, byl by tento díl nahrazen dílem určeným pro inhalaci nosem. Dávkovací prvek 3 mající dávkovací vybrání 22 je namontován na spodní části 9 tělesa, která je otočně spojena s hlavním tělesem 5, takže se může otáčet kolem vertikální osy zařízení. Jak je vysvětleno podrobněji níže, složí tato spodní část 9 tělesa pro umožnění otáčení dávkovacího prvku 3, zatímco udržuje stejné osově vyrovnaní s dnem 10. Tato část rovněž tlačí dávkovací prvek 3 do těsného kontaktu s dnem 10. Prachový kryt 33 je upevněn ke spodní části 9 tělesa prostřednictvím otočného čepu 34.

Závaží 31 ve formě kroužku obklopuje zásobník 6 a je skluzně posuvné podélně po zásobníku. Rozsah posunutí závaží 31 je definován směrem k vršku zásobníku prostřednictvím koncové zarážky 32, která je vytvořena jako integrální součást tělesa 5, a směrem ke spodku zásobníku prostřednictvím dna 10, které se chová jako kovádlíka. Mělo by být zcela zřejmé, že ačkoliv zde popisované zařízení obsahuje závaží z důvodů uváděných níže, není toto závaží podstatným prvkem vynálezu a může být učiněna volba, že začlenění tohoto závaží bude vypuštěno.

Spodní čelo dna 10 je vytvořeno prostřednictvím ploché pružné pryžové vložky (není znázorněna), zatímco horní čelo dávkovacího prvku 3 je formováno s plochým kontaktním čelem pro vytvoření dynamického těsnění mezi tělesem a dávkovacím prvkem. Tato plochá čela vytvářejí kontaktní povrchy, mezi kterými v podstatě není žádná vůle. Vzduch a prášek jsou tedy vyloučeny z rozhraní mezi dnem 10 a

dávkovacím prvkem 3 jak ve statickém stavu tak i v průběhu kluzného pohybu jednoho čela po druhém, čímž se minimalizují jak ztráty prášku tak i pronikání vlhkosti do zásobníku 6 skrz toto rozhraní mezi dnem 10 a dávkovacím prvkem 3. Tento typ dynamického nebo kluzného těsnění tak vylučuje nutnost použití jakéhokoliv přídavného těsnícího prostředku mezi dnem 10 a dávkovacím prvkem 3.

Kontaktní čela nemusí být vytvořena s přesnou povrchovou úpravou pro zajištění účinného těsnění. Jakékoliv nerovnosti v plochém tvaru horního čela dávkovacího prvku budou kompenzovány prostřednictvím pružné pryžové vložky pro udržení účinného těsnění. Ačkoliv odpovídající výkon těsnění může být dosažen s použitím materiálu, který má tvrdost pod 80 A podle Shorea, bylo zjištěno, že optimální výkon těsnění je dosažen s použitím pryžového materiálu majícího tvrdost mezi 40 a 60 A podle Shorea. Pokud je tvrdost pryže pod 40 A podle Shorea, má pryžová vložka sklon se deformovat do dávkovacího vybrání 22, čímž vyškrabává prášek ven z vybrání a snižuje množství odměřeného prášku. Na druhou stranu, pokud je tvrdost pryže nad 60 A podle Shorea, může být nepříznivě ovlivněna účinnost těsnění. Hladká povrchová úprava na obou kontaktních čelech je žádoucí pro udržení dobrého těsnění, ale dobré výsledky byly dosaženy s kontaktními čely formovanými přímo z vysoce leštěných nástrojů bez přídavného výrobního procesu.

Pryžová vložka může být vyrobena z butylu pro zajištění požadované tvrdosti a pružnosti. Ovšem butyl má velký součinitel tření a má sklon bránit pohybu kontaktní čel vzájemně po sobě. Je tedy výhodné použít buď chlorovaný butyl nebo butyl vrstvený s kontaktním čelem vyrobeným z vrstvy

PTFE, polypropylenu nebo polyetyleny. Takové pryžové vložky mohou být vyráběny standardními technikami a vytvářejí kontaktní čelo se sníženým součinitelem tření. Alternativně může být kontaktní čelo podrobeno jakékoliv další povrchové úpravě, která snižuje tření, jako je plazmová modifikace nebo lak.

PTFE je obzvláště vhodný materiál pro tento účel v důsledku jeho nízkého součinitele tření (pod 0,1), ačkoliv mohou být přijatelné materiály mající součinitele tření až kolem 0,4. Dobré výsledky byly dosaženy s použitím butylu vrstveného s kontaktním čelem vyrobeným z PTFE fólie mající tloušťku kolem 0,2 mm. Tato fólie může být přilnuta k pryžové vložce bez lepidla s použitím standardních výrobních technik. Pokud je PTFE fólie tenčí než 0,2 mm, má tato fólie sklon se mačkat v průběhu vulkanizace pryže, zatímco když je fólie silnější než 0,2 mm, stává se vložka tvrdší a může být nepříznivě ovlivněna účinnost těsnění.

Kontaktní čelo dávkovacího prvku může být integrálně formováno s dávkovacím prvkem z jakéhokoliv vhodného materiálu, jako je například polyacetalová pryskyřice. Alternativně by mělo být zcela samozřejmé, že kontaktní čelo dávkovacího prvku může být vytvořeno prostřednictvím ploché pružné pryžové vložky, jak byla popsána výše, a spodní čelo dna 10 může být integrálně formováno v jednom kusu jako součást dna 10 z vhodného materiálu. Alternativně mohou být obě čela vytvořena prostřednictvím plochých pružných pryžových vložek, jak bylo popsáno.

V popisovaném provedení jsou dvě čela vytvořena prostřednictvím povrchů plochých kotoučů. Mělo by být zcela zřejmé, že kotoučový tvar není podstatný. Kontaktní čela

mohou být vytvořena prostřednictvím povrchů komolého kužele a odpovídající objímky s tvarem komolého kužele, prostřednictvím kontaktních povrchů dvou sousedních válců nebo prostřednictvím odpovídajícím způsobem částečně kulových kontaktních povrchů koule a objímky.

Při činnosti uživatel nejprve zatřepe zařízením obecně pohybem nahoru a dolů, přičemž drží zařízení v obecně svislé orientaci, jak je znázorněno na obr. 3. Závaží 31 je tím přinuceno pohybovat se nahoru a dolů po zásobníku, takže opakovaně naráží na koncovou zarážku a dno 10. Otřesy, které to vytváří, způsobují, že prášek v zásobníku je tlačěn dolů a do vstupu dávkovacího vybrání 22.

Uživatel potom otevře prachový kryt 33, jak je znázorněno na obr. 4, a otáčí tímto krytem, který je spojen se spodní částí 9 tělesa, jak je popsáno výše a znázorněno na obr. 5, aby posunul prachový kryt 33 pryč od náústku 7 pro umožnění přístupu k tomuto náústku a pro uvedení dávkovacího vybrání 22 do zákrytu s otvorem 8 vedoucím do náústku 7. Uživatel ví, kdy je tato poloha již dosaženo, protože spodní část 9 tělesa zabere se zarážkou (není znázorněna) a nebude se dále posouvat. Uživatel potom inhaluje skrz náústek 7. Po inhalaci uživatel vrátí spodní část 9 tělesa do její počáteční polohy a uzavře prachový kryt 33.

U zařízení, znázorněného na obr. 1 a obr. 2, je otvor 11 radiálně posunut o úhel 90° kolem vertikální osy zařízení od otvoru 8 ve vnitřním konci náústku pro umožnění toho, aby prachový kryt a spodní část 9 tělesa byly posunuty o 90° pro snadný přístup k náústku. Ovšem mělo by být zcela zřejmé, že tento úhel může být podstatně zvětšen nebo mírně zmenšen

podle požadovaného úhlu otočení prachového krytu, spodní části tělesa a dávkovacího prvku.

Další možné modifikace popsaného zařízení zahrnují začlenění vhodného mechanismu pro počítání dávek pro poskytnutí uživateli indikaci o množství prášku zbývajících v zařízení.

Další provedení předkládaného vynálezu je znázorněno na obr. 6 až obr. 9. Jako u předcházejících provedení zahrnuje zařízení, znázorněné v průřezu na obr. 6 a obr. 7 a v rozloženém pohledu na obr. 8, podlouhlou část hlavního tělesa 55, která definuje zásobník 56 a kryt nebo koncové víčko 52 zásobníku. Zásobník obsahuje zdroj léku ve formě prášku (není znázorněn). Víčko 52 zásobníku je zajištěno k tělesu 55 zaskakovacím uložením a mezi víčko 52 zásobníku a těleso je pro zabránění pronikání vlhkosti do zásobníku 56 vložen pryžový těsnicí kroužek 54 jakosti pro farmaceutické použití.

Ve svém spodním konci část hlavního tělesa 55 definuje otvor 51, který je posunutý od vertikální osy zařízení a skrz který může prášek procházet ze zásobníku do vybrání 65 v dávkovacím prvku 53. Dnový prvek 60 je nasazen do spodního konce tělesa 55, přičemž spodní čelo tohoto dnového prvku 60 je opatřeno plochou pružnou pryžovou vložkou 51a, která je podobná vložce popisované ve spojení s odkazy na provedení znázorněné na obr. 1 až obr. 5, zatímco horní čelo dávkovacího prvku 53 je formováno s plochým kontaktním čelem. Prášek je veden k otvoru prostřednictvím stěn zásobníku, které vytvářejí násypku. Od spodního konce hlavního tělesa 55 příčně vystupuje náustek 57. Dávkovací prvek 53 je namontován na spodní sestavě 59 tělesa, která je

otočně spojena s hlavním tělesem 55 tak, že se může otáčet kolem vertikální osy zařízení. Spodní sestava 59 tělesa slouží pro přenos svého otočného pohybu na dávkovací prvek, zatímco udržuje stejné osové vyrovnaní s dnovým prvkem 60.
5 Tato část rovněž tlačí dávkovací prvek 53 do těsného kontaktu s dnem 60 prostřednictvím pružiny 61. Ke spodní části 69 tělesa je prostřednictvím otočného čepu 64 upevněn prachový kryt 63.

Uvnitř vrtání 73 ve stěně hlavního tělesa 55 je
10 otočně namontován hnací prostředek indikátoru dávek, který zahrnuje dřík 70, opatřený na většině své délky šroubovým závitem, odpružený výstupek 71 u spodku závitu a ozubené kolečko 72 s šikmými zuby, které je umístěno pod odpruženým výstupkem (viz obr. 9). Indikační matka 77 je našroubována na
15 dřík s výstupkem vyčnívajícím skrz indikační okénko 74 ve stěně vrtání 73, které brání indikační matce, aby se otáčela společně s dříkem 70. Odpružený výstupek 71 zabírá se zuby 75 vytvořenými uvnitř vrtání 73, aby tak tvořil západku umožňující otáčení dříku 70 pouze v jednom směru. Ozubené
20 kolečko 72 je umístěno v těsné blízkosti obvodu dávkovacího prvku 53, který je opatřen druhým odpruženým výstupkem 76.

Činnost tohoto zařízení je podobná jako činnost popsaná ve spojení s odkazy na provedení znázorněné na obr. 1 až obr. 5. Uživatel nejprve zatřese zařízením pohybem obecně
25 nahoru a dolů, přičemž udržuje zařízení obecně ve svislé orientaci, jak je znázorněno na obr. 3. To přinutí prášek, aby stekl směrem dolů a vstoupil do dávkovacího vybrání 65 uvnitř dávkovacího prvku 53.

30 Uživatel potom otevře prachový kryt 63, jak je znázorněno na obr. 4, a otáčí tímto krytem, který je spojen

se spodní sestavou 59 tělesa, jak je popsáno výše a jak je znázorněno na obr. 5, aby posunul prachový kryt 63 pryč od náústku 57 pro umožnění přístupu k náústku a pro uvedení vybrání 65 do zákrytu s otvorem 66 vedoucím do náústku 57.

5 Jak se dávkovací prvek 53 otáčí se spodní sestavou 59 tělesa, zabírá odpružený výstupek 76 (viz obr. 9) s šikmým zubem nastaveným ozubeným kolečkem 72 hnacího prostředku indikátoru dávek. Tomuto hnacímu prostředku indikátoru dávek je zabráněno v otáčení ve směru, kterým tlačí odpružený výstupek
10 76, v důsledku západkového mechanismu tvořenému zuby 75 a odpruženým výstupkem 71. Důsledkem je, že odpružený výstupek 76 postupuje po šikmém zubu a ven ze záběru s ozubeným kolečkem 72. Spodní sestava 59 tělesa zabírá se zarážkou (není znázorněna) a nebude se dále pohybovat, když je vybrání
15 65 ve správném zákrytu s otvorem 66.

Uživatel nyní inhaluje skrz náústek 57. Vzduch je vtahován skrz mřížku 80 a průchod 81, definovaný tělesem 55, a otvor 82 v dnovém prvku a strhává prášek ve vybrání 65 dávkovacího prvku 53. Tok vzduchu nese zachycený prášek skrz
20 náústek 57 a je inhalován uživatelem. Další vzduch je vtahován do náústku skrz otvory 83 na každé straně náústku 57, což vytváří víření, které napomáhá při rozrušování jakýchkoliv shluků strhávaného prášku.

25 Po inhalaci uživatel vrátí spodní sestavu 59 tělesa do její počáteční polohy a uzavře prachový kryt 63. Jak se dávkovací prvek 53 otáčí, zabírá opět odpružený výstupek s ozubeným kolečkem 72 hnacího prostředku indikátoru dávek. Protože západkový mechanismus, tvořený zuby 75 a odpruženým výstupkem 71, umožňuje pohyb hnacího prostředku indikátoru
30 dávek ve směru, kterým nyní tlačí odpružený výstupek 76, je

hnací prostředek indikátoru dávek pootočen o jednu rozteč zubů prostřednictvím záběru s odpruženým výstupkem 76, jak tento výstupek prochází po ozubeném kolečku 72. Otočení hnacího prostředku indikátoru dávek způsobí, že uchycená indikační matka 73 dávek posune dolů na závitovém dříku 70. Rozteč závitu a počet zubů na ozubeném kolečku 72 jsou zvoleny pro zajištění, že indikační matka dávky postupuje od nejvyšší "plné" polohy do nejnižší "prázdné" polohy, když zařízení již bylo použito dostatečně pro podání jeho předepsaného počtu dávek, což indikuje uživateli, že zařízení je prázdné.

Obr. 10 a obr. 11 znázorňují alternativní konstrukci pro sestavu víčka zásobníku, která je odolná proti pěchování a která může být použita se zařízením podle předkládaného vynálezu nebo pro jiné aplikace, ve kterých je žádoucí utěsnit kontejner pro zabránění přístupu k jeho obsahu. Sestava víčka zahrnuje víčko 90, které má kruhovou horní část 91 a prstencovou svislou válcovou část 92 vytvořenou se směrem ven vedeným jazýčkem nebo výstupkem 93 procházejícím kolem jejího spodního obvodu. Víčko je vyrobeno z materiálu, jako je polypropylen, který umožňuje určitou pružnost válcové části 92, jejíž účel je vysvětlen níže.

Vršek tělesa 94 je vytvořen s vnější obvodovou stěnou 97 a souosou vnitřní obvodovou stěnou 96, které společně definují ústí zásobníku 100. Prstencový kanálek 95 je dále definován mezi vnitřní a vnější obvodovou stěnou 96, 97. Vnější stěna 97 má zvětšenou tloušťku stěny, zasahující do kanálku 95 v různých místech kolem jejího vnitřního čela, což tvoří přídržné výčnělky, pod které se zachytává výstupek 93, jak je patrné na obr. 10. Z výrobních důvodů jsou výčnělky

tvořeny prostřednictvím pěti stejně vzdálených štěrbin 98 procházejících radiálně skrz kanálek 95 od drážky 102, která je vytvořena kolem obvodu vnější stěny 97 ve stejné úrovni jako dno kanálku 95. Vnitřní povrch vnější stěny má šikmý sklon vedoucí od horní části kanálku 95 do bodu maximální tloušťky stěny, právě nad každou štěrbinou 98.

Pro nasazení víčka 90 na těleso 94 je válcová část 92 vložena do kanálku 95. Jak spodní obvod válcové části 92 kontaktuje šikmý sklon vytvořený na vnější stěně 97, je víčko 90 tlačeno dolů do tělesa 94 tak, že válcová část 92 se ohýbá směrem dovnitř v důsledku její pružnosti v oblastech kontaktu, aby umožnila další pohyb do kanálku 95, dokud výstupky 93 nedosáhnou štěrbin 98 a nezaskočí směrem ven, aby se zachytily za přídržné výčnělky. Při sestavení je válcová část 92 v podstatě obklopena vnější obvodovou stěnou 97 tak, že je zakryta a nepřístupná z vnějšku. Mezi vršek vnitřní stěny 96 a spodek vrchní části 91 je vložen těsnicí kroužek 99 pro utěsnění zásobníku 100 od okolní atmosféry. Nakonec je kolem drážky 102 natažen pásek 101 z polypropylenu nebo kopolymeru polypropylenu a polyetylenu pro zakrytí štěrbin 98 a pro zabránění přístupu a přechování s výstupky 93. Jakmile je na místě, nelze pásek 101 snadno odstranit.

Mělo by být zcela zřejmé, že předkládaný popis byl uveden pouze pro účely ilustrace a v rozsahu vynálezu je množství modifikací, změny a zlepšení.

Zastupuje :

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Inhalační zařízení, které zahrnuje těleso definující zásobník pro léky v práškové formě, výstup, skrz který uživatel může inhalovat, a dávkovací prvek s alespoň jedním
5 dávkovacím vybráním v něm vytvořeným, dávkovací prvek je posunutelný mezi první polohou, ve které je uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno se zásobníkem pro přijetí dávky prášku ze zásobníku, a druhou polohou, ve které je toto
10 alespoň jedno dávkovací vybrání spojeno s výstupem pro umožnění uživateli inhalovat dávku, uvedené alespoň jedno dávkovací vybrání je vytvořeno v čelu dávkovacího prvku, které je tlačeno do kontaktu proti podobnému lícuujícímu čelu tělesa u spodního konce zásobníku pro vytvoření dynamického těsnění, v y z n a č u j í c í s e t í m , že alespoň
15 jedno z čel je vyrobeno z pružného materiálu majícího tvrdost menší než 80 A podle Shorea.

2. Inhalační zařízení podle nároku 1,
v y z n a č u j í c í s e t í m , že pružný materiál má
20 součinitel tření 0,4 nebo menší.

3. Inhalační zařízení podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že čela jsou plochá.

4. Inhalační zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m , že lícuující
25 čelo tělesa je vyrobeno z pružného materiálu.

5. Inhalační zařízení podle nároku 4,
v y z n a č u j í c í s e t í m , že lícuující čelo tělesa zahrnuje pryžovou vložku mající tvrdost mezi 40 a 60 A podle
30 Shorea.

6. Inhalační zařízení podle nároku 5,
v y z n a č u j í c í s e t í m , že pryžová vložka
zahrnuje chlorovaný butyl nebo butyl vrstvený s kontaktním
čelem vyrobeným z vrstvy PTFE, polypropylenu nebo
polyetyleny.

7. Inhalační zařízení podle kteréhokoliv z
předcházejících nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m ,
že čelo dávkovacího prvku je jedné konstrukce s dávkovacím
prvkem.

Zastupuje :

1/7

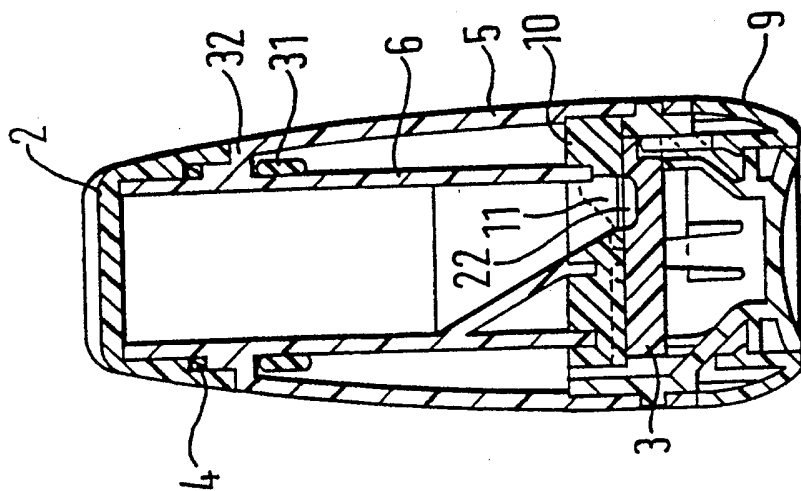


FIG. 2

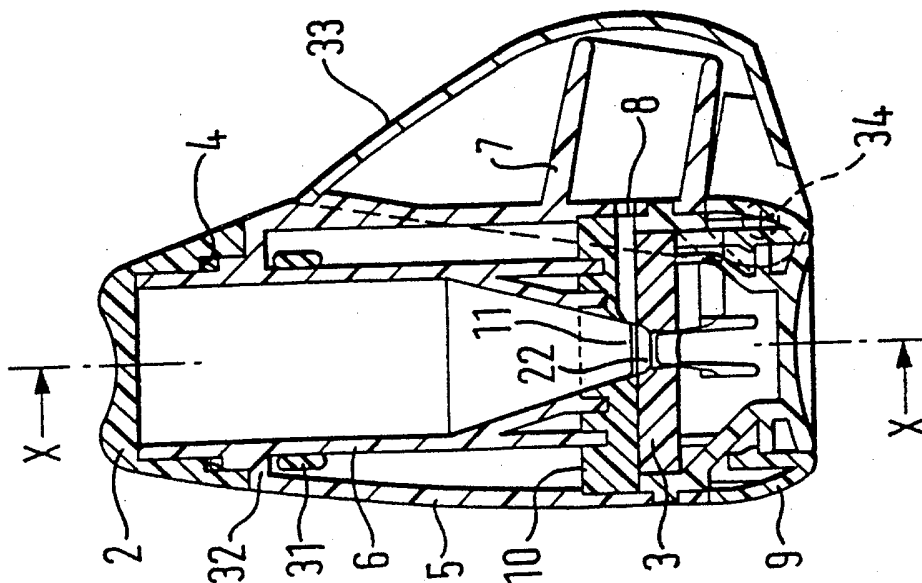


FIG. 1

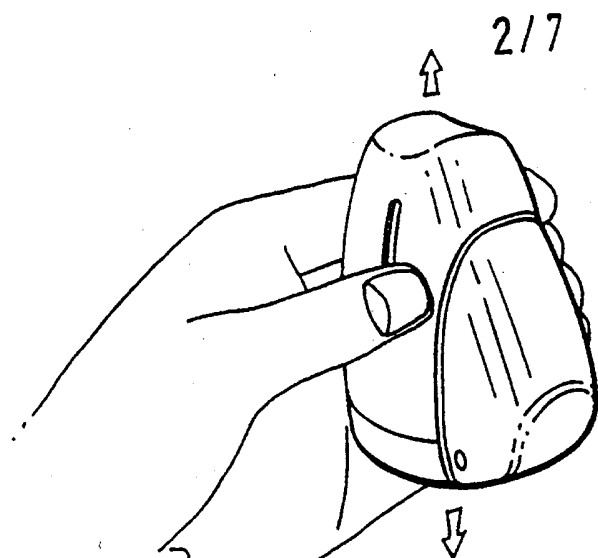


FIG. 3

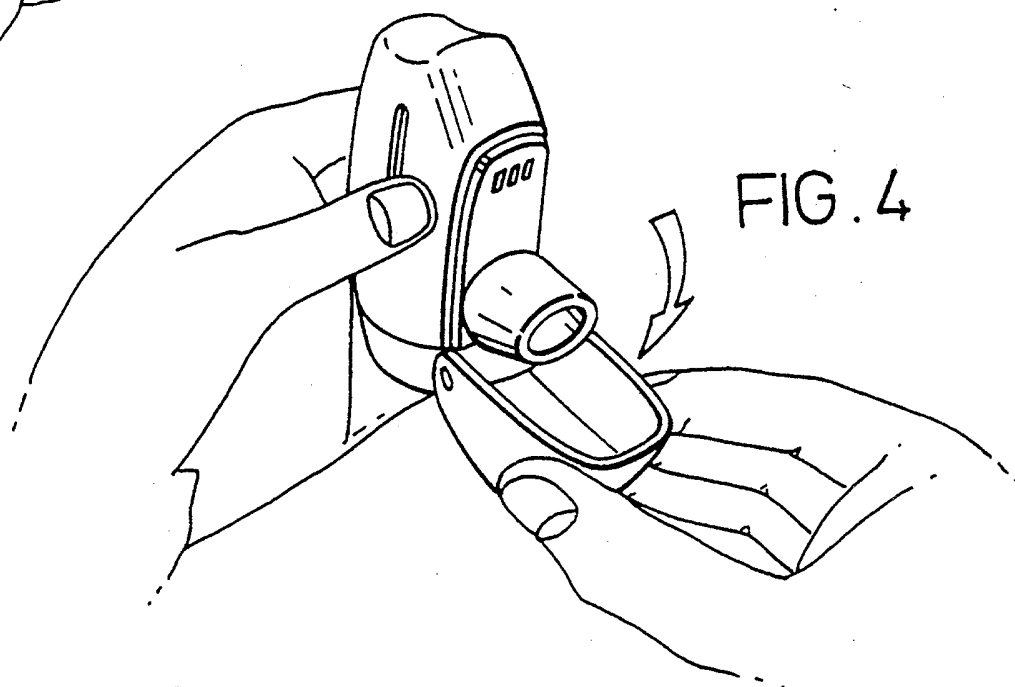


FIG. 4

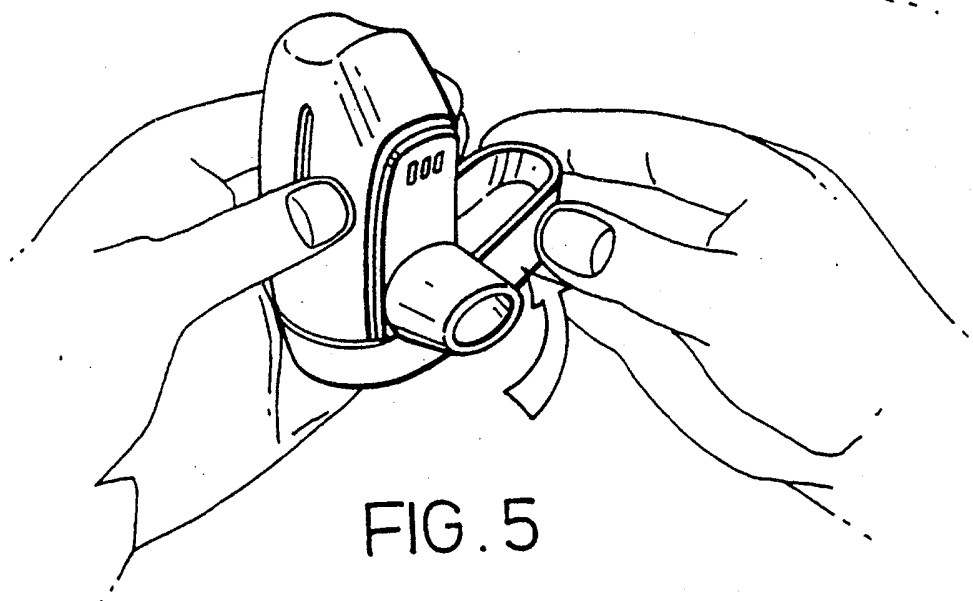


FIG. 5

3/7

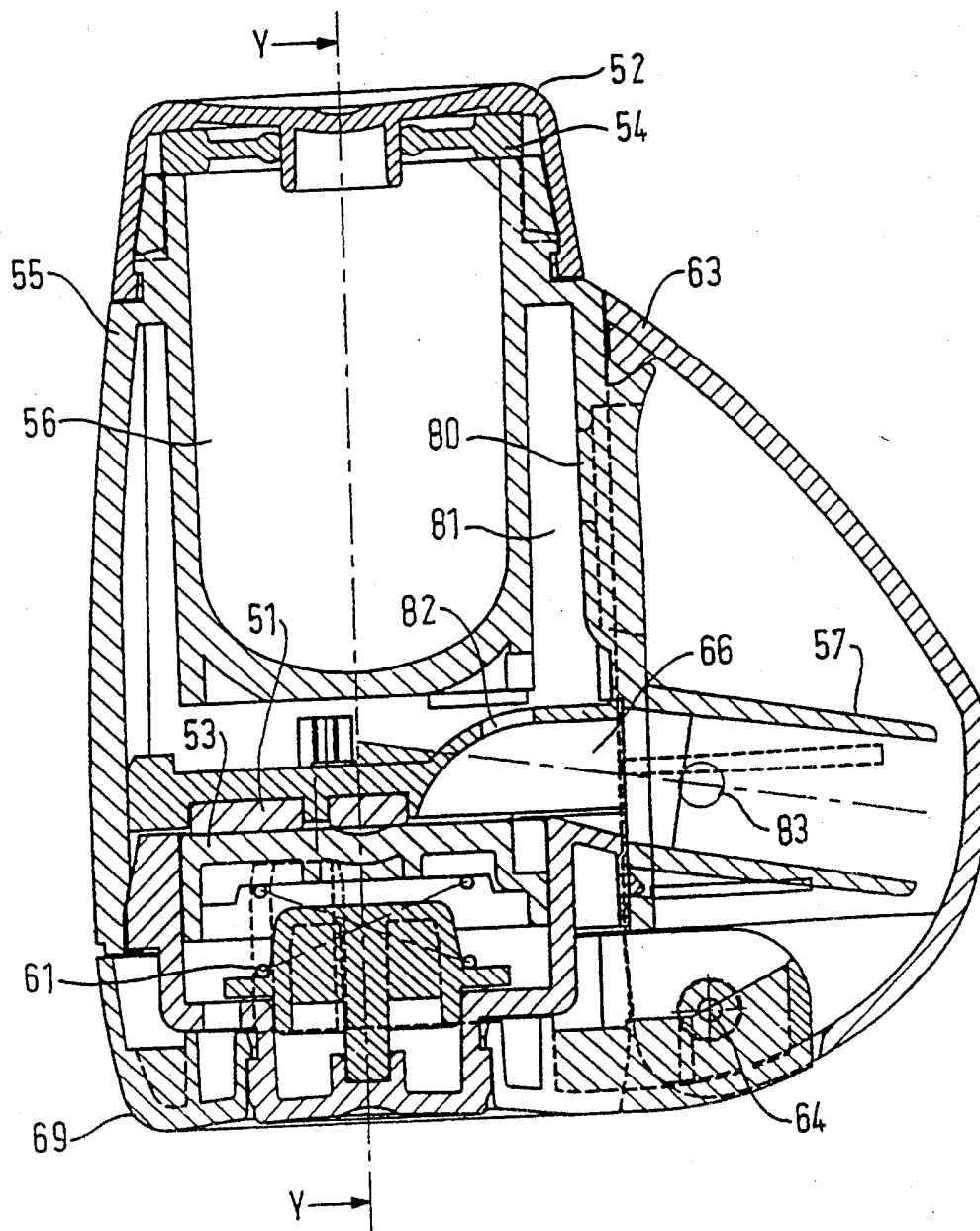


FIG. 6

4/7

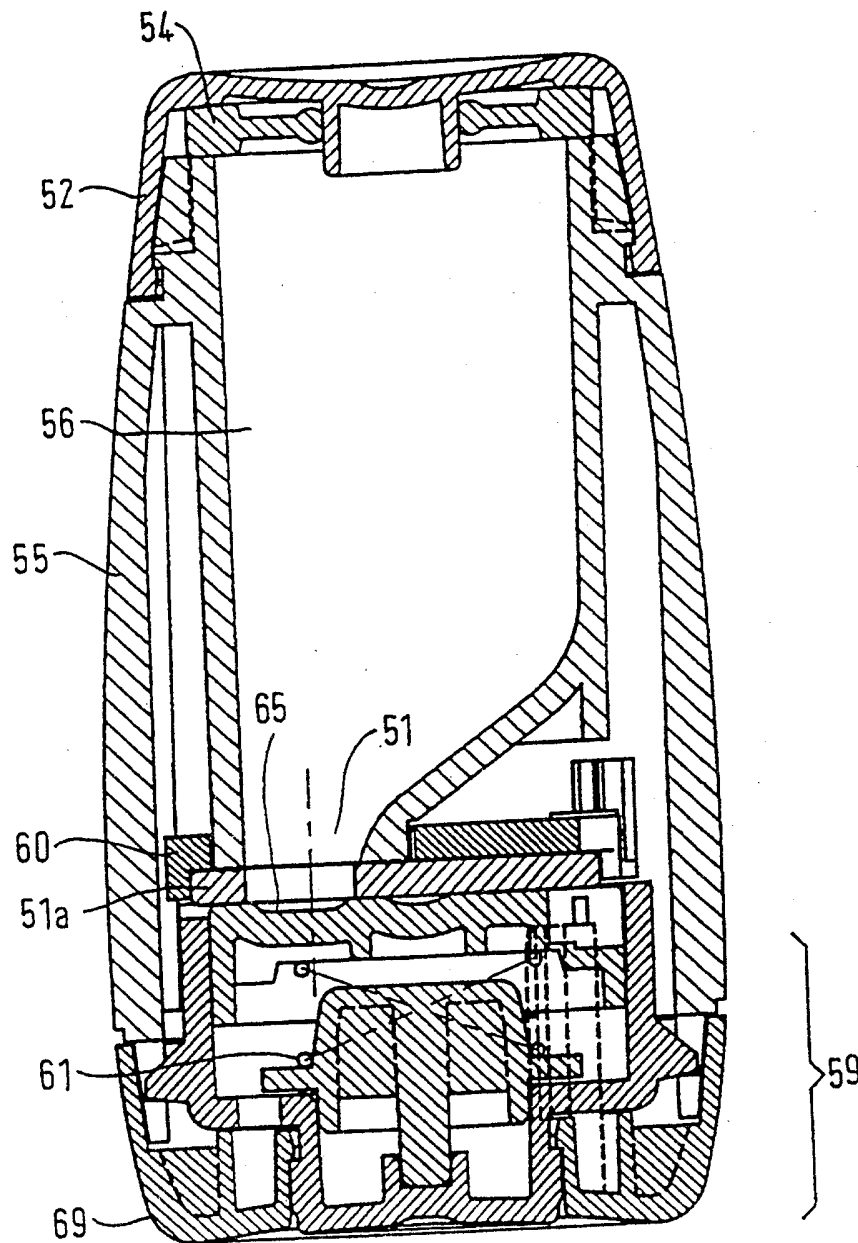
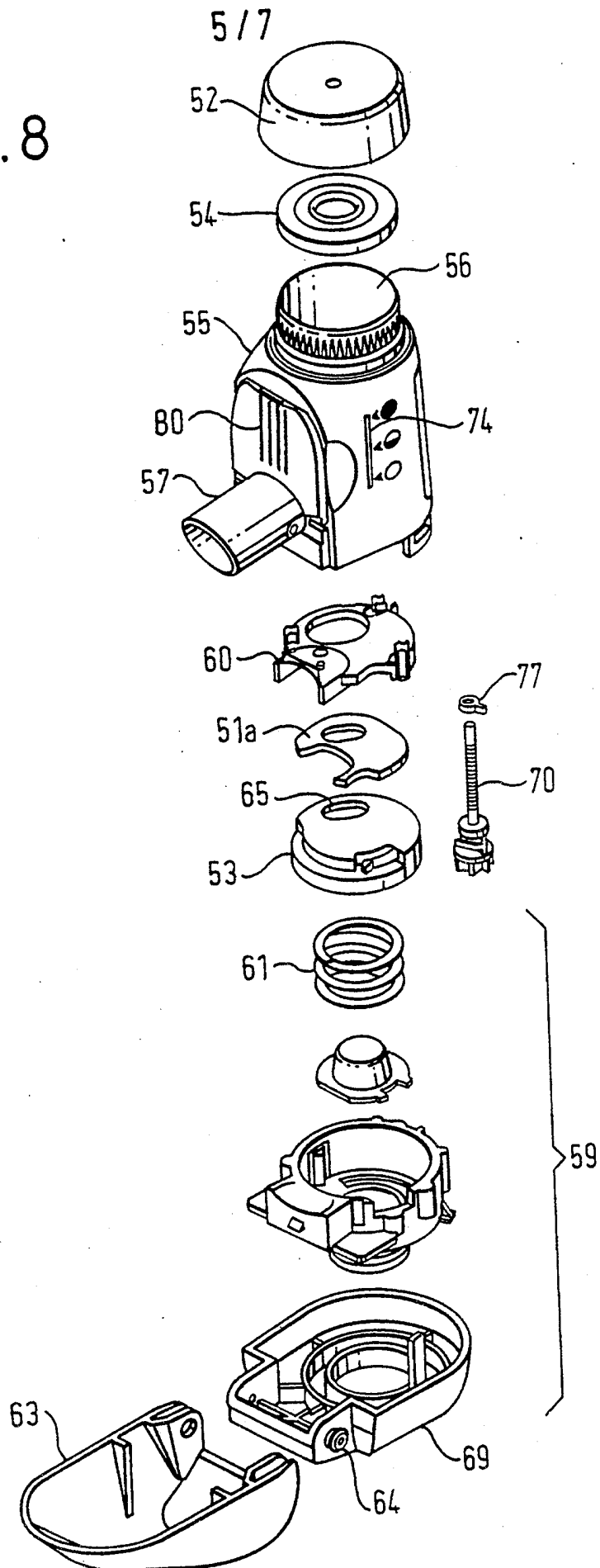


FIG. 7

FIG. 8



6/7

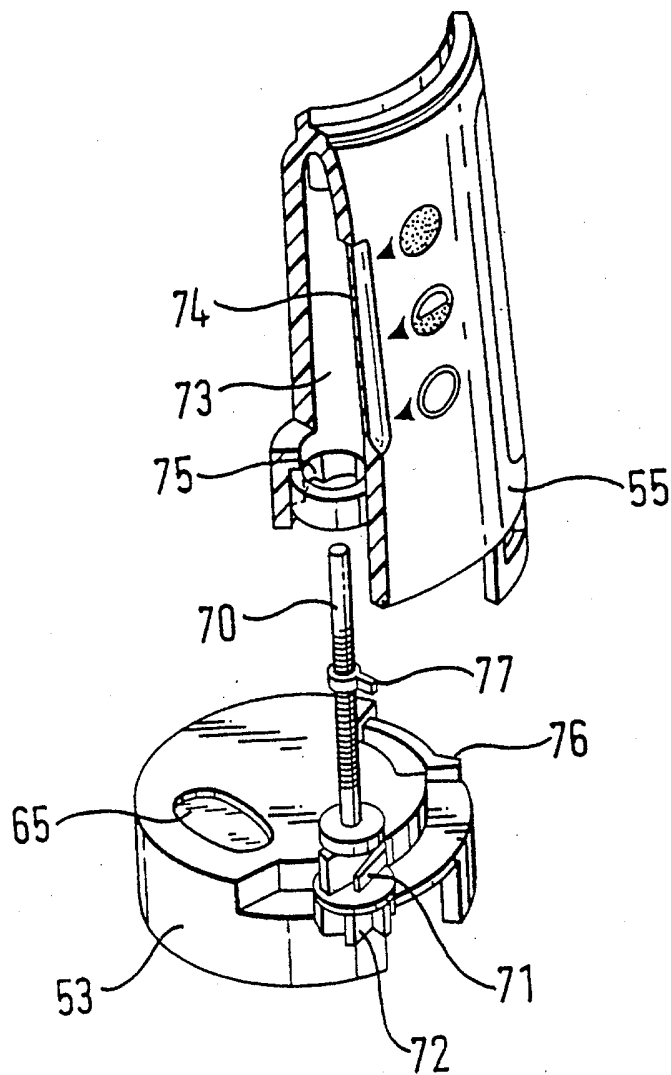


FIG. 9

7/7

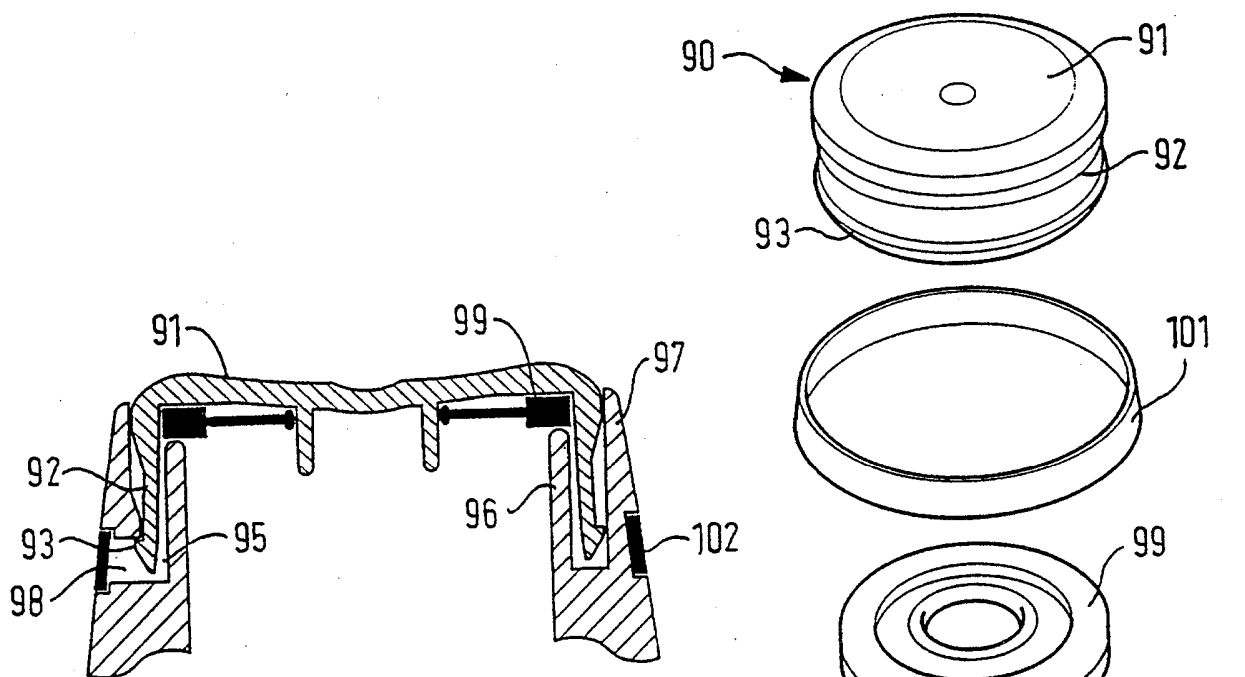


FIG. 10

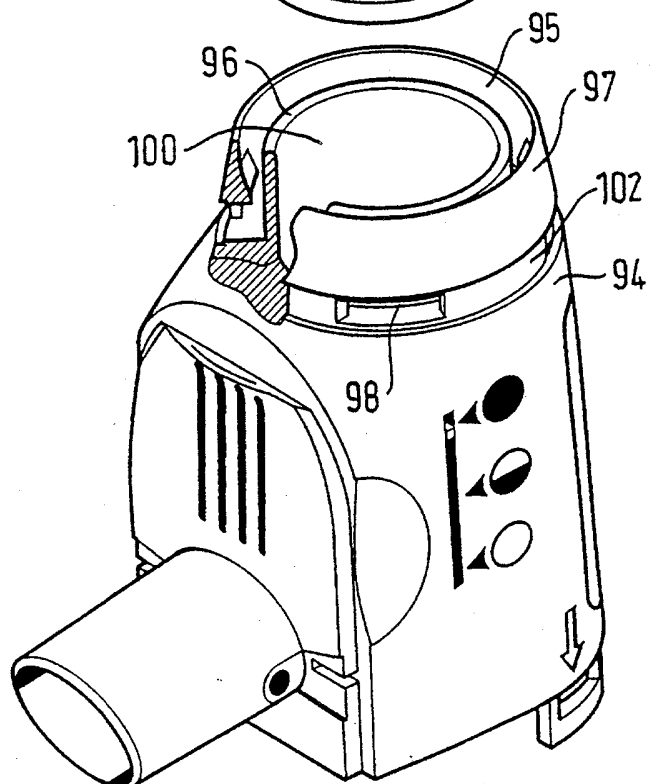


FIG. 11