

ČESKÁ  
REPUBLIKA

# ZVEŘEJNĚNÁ PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

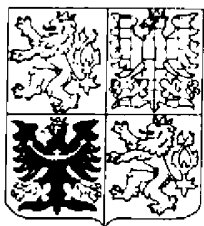
(21) 2506-95

(13) A3

6(51)

A 61 M 15/00

(19)



(22) 23.01.95  
(32) 27.01.94  
(31) 94/9400257  
(33) SE  
(40) 17.01.96

(12)

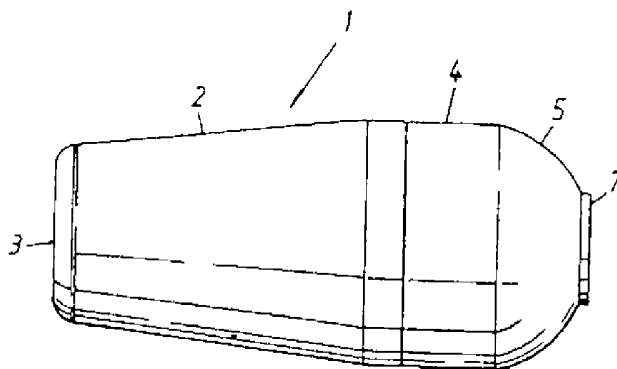
ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

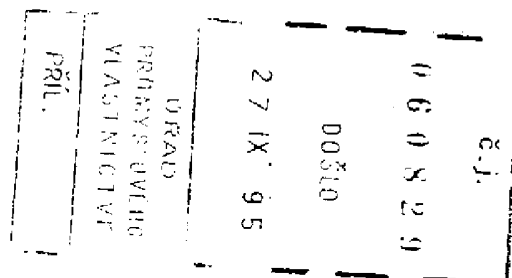
(71) ASTRA AKTIEBOLAG, Södertälje, SE;

(72) Berg Elna Birgitta, Dalby, SE;  
Nilsson Hans Jörgen, Lund, SE;

(54) Mezikus

(57) Mezikus (1) pro děti, primárně určený pro použití s inhalátorem s odměřováním dávky, má obecně podlouhlý tvar a je rotačně symetrický okolo střední podélné osy a je opatřen na každém konci otvorem (6, 8), uloženým středově v uvedené ose pro připojení jednak inhalátoru s odměřováním dávky a jednak náústku nebo podobného prostředku. Mezikus (1) má celkový objem v rozmezí od 50 do 400 ml a materiál v mezikusu má povrchovou rezistivitu, která je nižší než  $10^9$  ohmů, s výhodou nižší než  $10^6$  ohmů.





Mezikus

### Oblast techniky

Vynález se týká podlouhlého mezikusu pro děti primárně určeného pro použití ve spojení s inhalátorem s odměřováním dávky, přičemž mezikus má obecně podlouhlý tvar a je rotačně symetrický okolo střední podélné osy a je opatřen na každém konci otvorem, uloženým středově v uvedené ose pro připojení jednak inhalátoru s odměřováním dávky a jednak náústku nebo podobného prostředku.

### Dosavadní stav techniky

Inhalátory s odměřováním dávky jsou kontejnery s ovládacím odměřovacím ventilem, obsahující směs tlakované hnací látky a léku. Když je ventil uváděn v činnost, je vypouštěna dávka směsi léku a hnací látky do vzduchu a může být vdechována pacientem.

Aby se snížily problémy s vysokým ukládáním v ústech a obtíže koordinace s inhalátory s odměřováním dávky, byly vyvinuty různé druhy mezikusových prostředků se zadržovací komorou připojenou na jednom konci k inhalátoru s odměřováním dávky. Druhý konec mezikusu je připojen k náústku nebo masce na obličej, nebo je takovým prostředkem opatřen, a pacient může přes takový prostředek vdechovat. Když je ventil uváděn v činnost, je dávka směsi léku a hnací látky rozprašována do mezikusu, což má za následek, že v komoře je po určité době obsažena mlha z malých částecek ve vdechovatelném rozsahu (aerosolu) a po tuto dobu jsou větší částice, t.j. částice, které by se normálně ukládaly v ústech, oddělovány od dávky aerosolu a jsou ukládány v mezikusu. Hnací látka se současně odpařuje. Mlha částecek může být pacientem vdechována bez vynaložení úsilí.

Známa zařízení tohoto druhu jsou však výlučně konstruována pro použití staršími dětmi a dospělými. Jejich ob-

jem se normálně pohybuje mezi 0,5 do 2 litrů a jsou většinou vyrobeny z polymerního materiálu, například polykarbonátu. Jsou často přizpůsobena pro použití mladšími dětmi. Reprodukovatelnost a závislost na věku, pokud jde o vydávání dávky při léčbě dětí je důležitá, ale není dosud ověřena. Teoretické modely předvídají zvýšené ukládání v plicích u malých dětí vzhledem k malému průřezu dechových cest a větší ventilaci na kilogram, ale dokumentace in vivo je řídká. Většina dokumentace vydávání dávky in vivo u zařízení podle známého stavu techniky se zabývá klinickou odezvou dýchavičných dětí na inhalace  $\beta_2$ -agonistu. V těchto případech je léčebná látka podávána v dávkách značně nad minimální účinnou dávkou. Odezva proto není v rozhodující míře závislá na reprodukovaném podávání. Výsledky ze studií, týkajících se těchto léků, nemohou být dále extrapolovány na vytváření aerosolu steroidů, který má jiné vlastnosti z hlediska tvorby mikročástic a rozpustnosti.

V důsledku toho je potřebné vyvinout distanční prostředky pro vydávání, speciálně uzpůsobené pro léčbu malých dětí. Potřeba je obzvláště vysoká v systémech, které se mají použít při podávání steroidů vzhledem k přísnějším požadavkům na reprodukovatelnost a přesnost dávky u těchto léků. Je proto také žádoucí vysoká využitelnost této látky.

Objem distančního prvku je rozhodující, protože aerosol je vyprazdňován z komory exponenciálně. Vdechovací objem, požadovaný pro inhalování celkové dávky aerosolu, bude několikanásobkem objemu mezikusu. Usazování částic omezuje čas, který je k dispozici pro inhalaci. Jelikož schopnost vdechování malých dětí je menší, než schopnost vdechování u dospělých, je možné naznačit zmenšení objemu distančního prvku, například v rozsahu několika respiračních vdechů malého dítěte pro zmenšení doby potřebné pro podávání.

Zmenšený objem mezikusu však obsahuje zvýšenou kon-

centraci aerosolů a bude tedy vyžadovat menší dobu na vyprázdnění. Množství částic nesených vzduchem je však zmenšeno v důsledku nárazů, adsorpce, sedimentace a koagulace aerosolu. Tato tendence se bude zhoršovat u distančních prvků vyrobených z polymerního materiálu, jako je polykarbonát, který může být nabit elektrostatickými silami, poněvadž vzdálenost na každou částici k nejbližší stěně bude menší, než v distančním prvku podle známého stavu techniky, a elektrostatické síly budou mít v důsledku toho větší vliv.

#### Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje mezikus pro děti, primárně určený pro použití ve spojení s inhalátorem s odměřováním dávky, přičemž mezikus má obecně podlouhlý tvar a je rotačně symetrický okolo střední podélné osy a je opatřen na každém konci otvorem, uloženým středově v uvedené ose pro připojení jednak inhalátoru s odměřováním dávky a jednak náústku nebo podobného prostředku, jehož podstatou je, že mezikus má malý celkový objem, který je v rozmezí od 50 do 400 ml a materiál v mezikusu má povrchovou rezistivitu, která je nižší než  $10^9$  ohmů, s výhodou nižší než  $10^6$  ohmů. Ve výhodném provedení je povrchová rezistivita nižší než 1.

Jiná výhodná provedení jsou uvedena v závislých nárocích.

Vynález umožňuje vytvořit mezikus, dobře uzpůsobený k léčbě malých dětí a založený na výše uvedených úvahách.

#### Přehled obrázků na výkresech

Vynález je blíže vysvětlen v následujícím popisu na příkladech provedení s odvoláním na připojené výkresy, ve kterých znázorňuje obr.1 boční pohled na mezikus podle vynálezu, obr.2 čelní pohled na užší konec distančního prvku, k němuž se připojuje inhalátor s odměřováním dávky a obr.3 čelní pohled na širší konec mezikusu.

#### Příklady provedení vynálezu

Obr.1 znázorňuje přednostní mezikus 1, mající podlouhlý tvar s lehce se kónicky rozšiřující první částí 2 s první koncovou plochou 3, střední válcovou částí 4 a v podstatě půlkulovitou druhou částí 5. Spojení mezi plochou 3 a rozšiřující se částí 2 je zaoblené. mezikus 1 má kruhový průřez a je tedy rotačně symetrický. Celková délka mezikusu je okolo 130 mm a délka rozšiřující se části je okolo 80 mm. Průměr koncové plochy 3 je okolo 40 mm (zaoblená část spojení s částí 2 není vzata na zřetel), přičemž průměr válcové části 4 je okolo 55 mm. Objem mezikusu je 220 ml. Tyto rozměry jsou způsobeny tak, aby vyhověly nejlépe malým dětem, i když jsou řešitelné i jiné rozměry. Délka distančního prvku je přizpůsobena standardním inhalátorům s odměřováním dávky v tom, že mezikus je dostatečně dlouhý pro zabránění tomu, aby částice ve vdechovatelném rozsahu byly rozprašovány na opačné stěny zařízení, když je ventil inhalátoru s odměřováním dávky uváděn v činnost.

Půlkulovitá část 5 je opatřena středním otvorem 6 majícím vystupující obvodovou přírubu 7 pro připojení standardního náústku nebo obličejové masky. Mezi mezikus a náústek nebo masku může být připojen dvoucestný ventil.

Koncová plocha 3 je také opatřena středním otvorem 8, majícím eliptický tvar, uzpůsobený pro standardní náústkový adaptér standardního aerosolového vydávacího prostředku nebo inhalátoru s odměřováním dávky.

Mezikus je vyroben z nerezové oceli, což je materiál mající povrchovou rezistivitu, která je značně nižší, než je maximální povrchová rezistivita, při které je mezikus dostatečně vodivý pro náležité fungování a při kterém je riziko elektrostatického přitahování vdechovatelných částic ke stěnám mezikusu minimalizováno. Použití nerezové oceli bude mít také za následek velmi robustní mezikus, který se v důsledku toho velmi dobře hodí pro použití velmi malými dětmi.

Při použití je náústkový adaptér inhalátoru s odměřováním dávky připojen k odpovídajícímu konci distančního prvku a náústek s dvoucestným ventilem je připojen ke druhému konci. Dvoucestný ventil je určen pro umožňování toku vdechovaného vzduchu pro proudění distančním prvkem z inhalátoru s odměřováním dávky, ale pro zabraňování proudění výdechového vzduchu z náústku, čímž se tak vytváří usměrněné vdechování mezikusem. Vdechovaný vzduch je nasáván náústkovým adaptérem inhalátoru s odměřováním dávky přes standardní otvory pro vzduch, vytvořené v něm pro obvyčejné použití bez mezikusu.

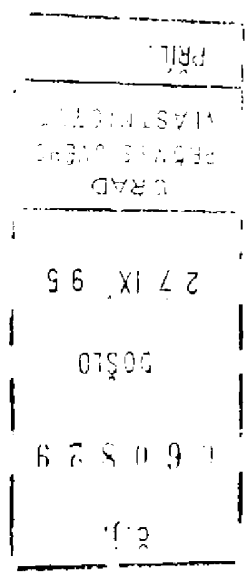
Seřízený proud vzduchu ve spojení s nízkým rizikem elektrostatického vlivu na vdechovatelné částice a malý objem vzduchu, která má být inhalována, podpoří ukládání účelně reprodukovatelného a přesného dávkování v požadovaných místech v plicích dítěte, a přispěje k dosažení využití větší části látky, než je možné ve standardních zařízeních podle známého stavu techniky.

Vynález může být samozřejmě obměňován řadou způsobů v rámci definice jeho předmětu v patentových nárocích. Požadované vlastnosti, pokud jde o povrchovou rezistivitu, mohou být dosaženy různými způsoby. Je tak možné použít většinu kovů, jakýkoli polymerní materiál mající povrchovou rezistivitu pod požadovanými hodnotami, polymery obsahující přísady poskytující požadované vlastnosti a polymery, kterým byly dodány požadované vlastnosti pomocí povrchové úpravy.

P A T E N T O V É    N Á R O K Y

1. Mezikus pro děti, primárně určený pro použití ve spojení s inhalátorem s odměřováním dávky, přičemž mezikus má obecně podlouhlý tvar a je rotačně symetrický okolo střední podélné osy a je opatřen na každém konci otvorem, uloženým středově v uvedené ose pro připojení jednak inhalátoru s odměřováním dávky a jednak náústku nebo podobného prostředku, vyznačený tím, že mezikus má malý celkový objem, který je v rozmezí od 50 do 400 ml, a materiál v mezikusu má povrchovou rezistivitu, která je nižší než  $10^9$  ohmů, s výhodou nižší než  $10^6$  ohmů.

2. Mezikus podle nároku 1 vyznačený tím, že povrchová rezistivita je nižší než 1.

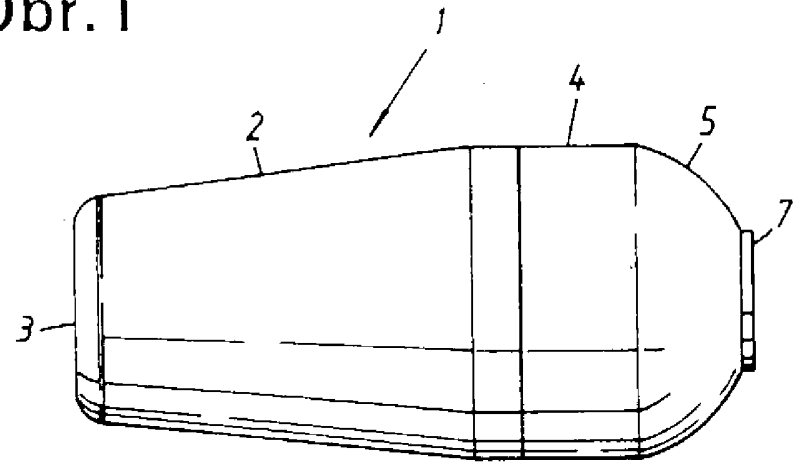


PV2506-91

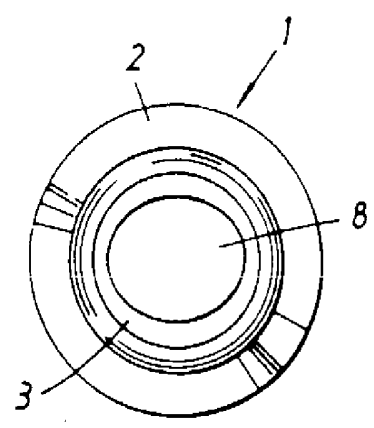
1 / 1

PRIL.  
VLASTNICTVI  
PŘEMYSLOVÉHO  
ÚŘADU  
27 IX 98  
DOŠLO  
06 08 29  
2. J.

Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

