HU 0002171999 B

(19) Országkód

HU

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR SZABADALMI HIVATAL

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

217 199 B

(21) A bejelentés ügyszáma: P 96 02784
(22) A bejelentés napja: 1995. 03. 24.
(30) Elsőbbségi adatok:
9401220-0 1994. 04. 11. SE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/SE 95/00313
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 95/27525

(51) Int. Cl.[6]

A 61 M 16/20

(40) A közzététel napja: 1997. 06. 30.
(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi Közlönyben: 1999. 12. 28.

(72) Feltalálók:
Mortensen, Preben Korntved, Greve (DK)
Waldorff, Stig, Hörsholm (DK)

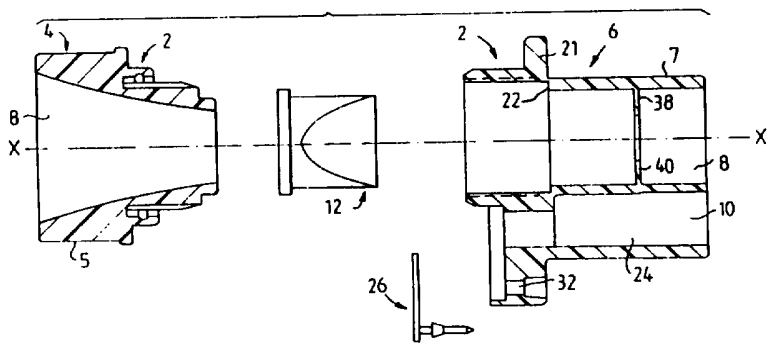
(73) Szabadalmas:
ASTRA Aktiebolag, Södertälje (SE)

(74) Képviselő:
S. B. G. & K. Budapesti Nemzetközi Szabadalmi Iroda, Budapest

(54) Szelep inhalációs készülékekhez, és ilyen szelepet tartalmazó közdarab

KIVONAT

A szelep különösen úgynevezett közbetéttel ellátott inhalációs készülékekhez használható. A szelepnek van egy kétrészes háza, amelynél az első (4) és a második részben (6) egy iránytörésmentes inhalálócsatorna (8) van kialakítva, a két rész között egy – használaton kívül zárt helyzetben lévő, inhaláláskor nyíló – első membrán (12) van elhelyezve, a házban van egy, az inhalálócsatornától fallal elválasztottan, párhuzamosan kialakított kilégzési csatorna (24) is egy – használaton kívül zárt helyzetben levő, kilégzéskor nyíló – második membránnal, amely csatorna ugyancsak iránytörésmentes kialakítású. Így az inhalálási levegő áthaladása csak az inhalálócsatornán (8), a kilégzési levegő áthaladása pedig csak a kilégzési csatornán (24) keresztül lehetséges.



1. ábra

HU 217 199 B

A találmány tárgya szelep alaptesttel inhalációs készülékekhez, különösen közbetéttel, úgynevezett *spacer*rel ellátott inhalációs készülékekhez, amely szelepnek van egy kétrészes háza egy első résszel, ezen keresztülhaladó inhalálófurattal és egy második résszel, rajta áthaladó inhalálófurattal, valamint ezzel párhuzamosan egy rajta keresztülhaladó kilégzési furattal; az első és második rész működési kapcsolatban van úgy, hogy az inhaláló furatok egy iránytörésmentesen kialakított inhalálócsatornát alkotnak, amellyel a párhuzamosan, fallal elválasztottan kialakított kilégzési furat szintén iránytörésmentes kilégzési csatornát képez; az inhalálócsatornában a két rész között egy első membrán van elhelyezve, amely használaton kívül zárt helyzetben van, inhaláláskor pedig nyílik; a kilégzési csatornában egy használaton kívül zárt helyzetben levő második membrán van, amely kilégzéskor nyílik.

Hasonló inhalálókészüléket ismertet a GB 2 230 456 számú szabadalmi leírás.

A találmány különösen úgynevezett közbetétre (spacer) vonatkozik, amely egy kimért dózissal működő inhalálókészülékhez – úgynevezett aeroszolkészülékhez – csatlakoztatható, amilyent csecsemők és fiatal gyermekek kezelésénél használnak.

Amikor fiatal gyerekeknél és csecsemőknél fellépő hörgőbetegségekkel, például bronchitisszel és asztmával foglalkozunk, problémaként jelentkezik a gyógyszerek inhalálással való bejuttatása. Amikor például az asztma először lép fel fiatal – 6 hónapos korától 4,5–5 éves korú – gyerekeknél, akkor különösen nehéz az előírt gyógyszerek inhalálása helyes és megfelelő módon. Ugyancsak kívánság a szülők részéről, hogy az alkalmazott készülékek használata a lehető legkönnyebb legyen.

Azok a személyek, akik olyan hörgőbetegségben szenvednek, mint az asztma, korlátozott tüdőkapacitással rendelkeznek, és légzési erejük is korlátozott. Ez különösen akkor nyilvánul meg, ha a páciens egy kisgyermek vagy egy csecsemő.

Ezért rendkívül fontos az, hogy kisgyermekek vagy csecsemők által használandó készülékeknél olyan konstrukciót alkalmazzunk, amely csökkenti az inhaláláshoz szükséges erőt és azt a kapacitást, amire szükség van a kívánt gyógyszermennyiség inhalálásához. Az is lényeges, hogy a belégzési térfogat kicsi, valamint a holttér – azaz a közdarab kimenete/szelep bemenete és a szelep kimenete/száj- és/arcmaszk között meghatározott tér – a lehető legkisebb legyen annak érdekében, hogy kiküszöböljük, vagy legalább minimálisra csökkentsük a kilégzett levegő, azaz a CO_2 újbóli belégzését.

Ebből adódóan fontos az, hogy a közbetét kilépőnyílásába szerelt szelep olyan konstrukcióval rendelkezzen, amely a lehető legkisebb ellenállást és minimális holtteret idézi elő, s így a megkívánt módon működjön akkor is, amikor igen kis inhalálóerők lépnek fel.

Nagyszámú, különféle készüléket fejlesztettek ki csecsemők és kisgyermekek inhalálással való kezeléséhez. Ezek legtöbbje helyhez kötött, vagyis kórházakban helyezendő el, és bonyolult, drága készülék. Gyakran szivattyúkkal működnek, melyek biztosítják a légáramlást a csecsemőnek az inhaláláshoz, ami azt jelenti, hogy a csecsemő részéről semmi erőt nem kell kifejteni. Ezeket a készülékeket igen jóknak tekintik. Egy ilyen helyhez kötött készülék azonban számos hátrányt mutat a használó számára, és csecsemők vagy kisgyermekek esetében a szülők számára is. Mivel egy csecsemő légzési kapacitása korlátozott, ezért a gyógyszer beadásának nagy az időigénye, ami természetesen kényelmetlenséget jelent.

A korábbról ismert készülékek egyutas szelepekkel vannak ellátva annak megakadályozására, hogy a kilégzési levegő bejuthasson a közbetét testébe. Ezek a szelepek bizonyos nagyságú inhalálási légáramot igényelnek, amit egy kisgyermek vagy egy csecsemő nem képes létrehozni, azaz nem jön létre a szelep megfelelő módon történő nyitását biztosító inhaláló légáram.

Az US 5 012 803 számú szabadalmi leírásból olyan közbetét ismerhető meg, amelynek vékony, műanyagból vagy elasztomer anyagból lévő membránja van az inhalálócsatornában, és ez inhalálószelepként működik, ugyanakkor egy kilégzőszelep van beépítve egy speciális kialakítású arcmaszkba. Itt nem történt külön törekvés arra, hogy minimálisra csökkenjen a szelepen belüli holttér, és ez a készülék nem kisgyermekek és csecsemők általi használatra készült.

A GB 2 230 456 számú szabadalmi leírásban kisgyermekek és csecsemők részére szánt közbetétet ismertetnek. Ez el van látva egy inhalálószeleppel és egy kilégzési szeleppel. Az inhalálószelep egy tárcsát tartalmaz, amely zárt helyzetbe van kényszerítve, amely helyzetben egy rugó által nekinyomódik egy gyűrű alakú üléknek.

A GB 1,034,759 számú szabadalmi leírásból olyan szelep ismerhető meg, amelynél a szeleptest ék alakú membrános nyúlványa mellett gyűrűs váll van, amelyben számos kivezetőnyílás található, a páciens által kilégzett levegő kijuttatására. A membrán ennek megfelelő gyűrűs vállal rendelkezik, amely az ék alakú nyúlványtól nyúlik ki és a szelepen átáramló friss levegő vagy oxigén nyomásának hatására nekinyomódik a szeleptest vállának belső oldalához, miáltal a kivezetőnyílások lezáródnak. A cső alakú 8 nyúlvány (1. és 2. ábra) mind a belégzéshez, mind a kilégzéshez szolgál, azaz a páciens kilégzett levegője áthalad a belégzési csatornán.

Más típusú inhalálószelepeket is lehet használni, mint például kúp alakú membrános szelepet. Az inhalálószelepeknek olyan felépítésűeknek kell lenniük, hogy azonnal nyissanak, amint a kimeneti oldalon a nyomás kisebb, mint a bemeneti oldalon lévő nyomás, akkor is, amikor a két nyomás között kicsi az eltérés. A kilégzési szelep tartalmaz egy tárcsát, amely egy henger alakú kamrába van befogva.

A technika állásából ismert szelepeknek számos hátrányuk van. Nagyszámú alkatrészből vannak felépítve, ezért bonyolult az összeszerelésük és költséges a gyártásuk. Az előzőekben említett GB 2230456 számú szabadalmi leírás szerinti szelepnél mind az inhalálószelep, mind a kilégzési szelep ugyanabba a kamrába van be-

szerelve. Ennél a konstrukciónál nem törekedtek arra, hogy minimálisra csökkentsék a holtteret. Éppen ellenkezőleg, azon konstrukció következtében, hogy külön kilégzési szelepet építettek be ugyanabba a kamrába, ahol az inhalálószelep van, megnövekedett a holttér. Ezenfelül az inhalálószelep egy központosan elhelyezett tárcsával rendelkezik, amely az inhalálás során tengelyirányban mozog. Az inhalálási légáramban lévő részecskéket a szelep tárcsája megakasztja, ami azt eredményezi, hogy csökken az inhalálandó anyag mennyisége, továbbá, hogy a szelep elszennyeződik. A kilégzési szelepnek az inhalálókamrában való elhelyezése oda vezet, hogy a kilégzési levegőből származó nedvesség bennmarad az inhalálókamrában, aminek következtében az inhalálási levegőáram által tartalmazott részecskék hozzátapadnak a kamra falához.

Az anyagmennyiség csökkenését kompenzálni kell, ami azáltal történhet, hogy nagyobb dózist juttatnak be, és a gyereket hosszabb ideig inhaláltatják. Ez természetesen nem kívánatos, amikor kisgyermekekről és csecsemőkről van szó. Továbbá az ismert készülékekben a szelepek szétszedése és tisztítása bonyolult.

Ezek után a jelen találmány feladata olyan szelep létrehozása, amely csökkenti az ismert készülékek hátrányait, elsősorban biztosítja az inhalálási levegő és a kilégzési levegő elkülönítését, továbbá egyszerű és olcsón gyártható.

A feladatot a találmány értelmében a bevezetésben ismertetett típusú szeleppel oldottuk meg úgy, hogy az inhalálócsatorna iránytörésmentes, folyamatos kialakítású, a kilégzési csatorna pedig ettől fallal elkülönítetten helyezkedik el úgy, hogy az inhalálási levegő áthaladása csak az inhalálócsatornán keresztül, a kilégzési levegő áthaladása pedig csak a kilégzési csatornán keresztül lehetséges.

Ugyancsak a találmányhoz tartozik az előzőekben ismertetett szelep alkalmazása egy nyomás alatti, kimért dózissal működő inhalátorban.

A találmány szerinti szelepet a továbbiakban annak egy példaképpeni kiviteli alakja kapcsán ismertetjük részletesebben a csatolt rajzok segítségével, ahol:

az 1. ábra a találmány szerinti szelep példaképpeni kiviteli alakjának úgynevezett robbantott képe;

a 2. ábrán a szelep összeszerelt állapotban, hosszmetszetben látható;

a 3. ábrán a 2. ábra szerinti szelepnek a III–III vonal mentén vett metszetét látjuk;

a 4A. és 4B. ábra a szelep inhalálócsatornájába szerelt első membránt két, eltérő irányból vett oldalnézetben szemlélteti; végül

az 5. ábra oldalnézetben mutatja a szelep kilégzési csatornájába szerelt második membránt.

A találmány szerinti szelep előnyös kiviteli alakjánál a szelepnek 2 háza van, amely két részből áll, úgymint a 4 első részből és a 6 második részből, melyek egymással összeilleszthetők. A 4 első rész olyan kialakítású, hogy rászerelhető egy inhalálókészülék – a továbbiakban inhalátor – kimeneti végére, ahol az említett inhalátor teste például egy úgynevezett közdarabbal rendelkezik. Ez a közdarab előnyösen úgy van kialakítva, hogy kisgyermekek is használhassák, és térfogata 150–500 ml között van, de természetesen lehet ettől eltérő térfogata és alakja is. A 4 első rész 5 csatlakozó része hozzászerelhető a közdarabhoz, és előnyösen úgy van kialakítva, hogy teljesen behelyezhető legyen a közdarab megfelelő részébe.

Továbbá a 6 második rész 7 végrésze olyan kialakítású, hogy hozzászerelhető legyen egy szájrész vagy szívóka, esetleg egy arcmaszk, és előnyösen úgy van megszerkesztve, hogy teljesen behelyezhető legyen az arcmaszk vagy a szájrész megfelelő részébe. A közdarab megfelelő részébe teljesen behelyezhető 7 végrész, valamint az arcmaszk vagy szájrész konstrukciójával hozzájárulhatunk azon cél eléréséhez, hogy minimálisra csökkenjen a készüléken belüli holttér. A 6 második résznek másik végrésze arra szolgál, hogy illeszthető legyen a 4 első részhez, és ezért nagyobb átmérőjű, mint a 4 első rész.

A 4 első rész és a 6 második rész egy furattal van ellátva, amely a 8 inhalálócsatornát alkotja, amikor a két rész összeillesztése megtörtént. A bemutatott kedvező kiviteli alaknál az említett furat a 4 első rész központi X–X tengelye mentén helyezkedik el, de tengelye párhuzamos, azonban el van tolva a 6 második rész központi tengelyéhez viszonyítottan. Ezen eltolódás következtében a 6 második részben egy 10 rész alakul ki, amely túlnyúlik a 4 első rész kiterjedésén, amikor a 4 és 6 rész össze van illesztve.

A 8 inhalálócsatorna azon részében, amely a 6 második részben helyezkedik el, 12 első membrán található. Ez a 12 első membrán alkotja az inhalálószelepet, és úgy van kialakítva, hogy az inhalálás során a 8 inhalálócsatornában keletkező inhalációs légáram hatására kinyílik. Amint a 4A. és 4B. ábrán láthatjuk, a 12 első membrán a 16 alaptest egyik végénél 14 peremmel van ellátva. A 16 alaptest henger alakú, amely a két 18a és 18b sík által el van vágva. A 18a és 18b sík egymással lényegileg körülbelül 60°-os szöget zár be. A két említett sík szögcsúcsában egy vonal alakul ki, amelyben a 4A. és 4B. ábrán érzékeltetett 20 nyílás található. A 14 perem arra szolgál, hogy a 6 második részben lévő 8 inhalálócsatorna falában kialakított 22 bemélyedésbe legyen behelyezhető. Amikor a 4 első rész és a 6 második rész össze van egymással illesztve, akkor a 12 első membrán 14 peremét a 4 első rész végszéle tartja meg a 22 bemélyedésben.

A szelep működése szempontjából fontos, hogy a 12 első membrán lágy és hajlékony anyagból készüljön. Különösen a 12 első membrán falainak kell hajlékonyaknak lenniük, ami azt jelenti, hogy a lehető legvékonyabbak kell legyenek, mivel a membránban lévő nyílásnak nyitnia kell, még kis levegőnyomások hatására is. Az inhalálószelepben lévő 12 első membrán olyan konstrukciójú kell legyen, hogy már egy 0 Pa vagy mmHg feletti levegőnyomás hatására is nyisson.

Az előnyös kiviteli alaknál a 12 első membrán szilikonból, EPDM-ből (etilén-propilén-terpolimer kaucsuk) vagy kloroprénből van, de készülhet valamilyen más anyagból is, amelynek hasonlóak a tulajdonságai, például lágy és hajlékony.

A szelep egy előnyös kiviteli alakjánál a 6 második rész 8 inhalálócsatornájában vékony, 38 perforált fal van alkalmazva. Ez a 38 perforált fal nagyszámú 40 nyílással van ellátva a levegőáramlás részére, és biztonsági falként szolgál, amely megóvja a 12 első membránt a károsodástól, ha egy idegen tárgy kerül a 8 inhalálócsatornába. Ugyancsak biztonsági falként szolgál a készülék használója részére is annak biztosítására, hogy a 12 első membrán ne kerülhessen a használó személy szájába és tüdejébe, ha a 12 első membrán kimozdulna a helyéről. A 38 perforált fal hálóként vagy rácsként is ki lehet alakítva.

A továbbiakban ismertetjük a membrán funkcióját annak érdekében, hogy megmagyarázzuk az anyagválasztás és a falvastagság jelentőségét annak érdekében, hogy csökkentsük az inhalálás során fellépő ellenállást, ami a találmány egyik fő célkitűzése. Amikor a készülék használója inhalál, akkor levegő áramlik a 8 inhalálócsatornán keresztül és a 12 első membránon át, amit a 2. ábrán „A" nyíllal érzékeltettünk. A légáramlat hatására a két 18a és 18b sík által meghatározott felületek elválnak egymástól, miáltal megnyílik a 20 nyílás, és a levegő a szelep kimeneti nyílásánál felszerelt szájrészhez vagy arcmaszkhoz tud áramlani. A szelep falainak vastagsága előnyösen 0,15–0,2 mm a kedvező kiviteli alakoknál használt anyagok esetében, de ha más anyag nyer alkalmazást, akkor a falak vastagsága ettől eltérhet, a szelep optimális működése érdekében.

A 6 második rész el van látva egy további 32 furattal, amint ez az 1., 2. és 3. ábrán látható. Ez a további 32 furat a 8 inhalálócsatorna mellett található, a 6 második rész azon részében, amelyik a 4 első rész kinyúlásán túlnyúlik. A második furat a 24 kilégzési csatornaként működik, és a 6 második rész 7 végrészétől a környezeti levegőig terjed. A 24 kilégzési csatornában 26 második membrán helyezkedik el, és ez testesíti meg a kilégzőszelepet, amit az 5. ábrán láthatunk. A 26 második membrán előnyösen lényegileg sík és körkörös, továbbá el van látva legalább egy, de előnyösen két kinyúló 28 visszatartó elemmel, melyek egymás mellett helyezkednek el, és a 26 második membránhoz közel vannak. Az előnyös kiviteli alaknál a kilégzési szelep úgy van kialakítva, hogy körülbelül 30–40 Pa (40,8–54,4 mmHg) közötti levegőnyomásra nyíljon ki. A 2. ábrán „B" nyíl érzékelteti a kilégzés közbeni légáramlást.

Az előnyös kiviteli alaknál a 28 visszatartó elemek lényegileg merőlegesek a 26 második membrán síkjára, és 30 vastagítással vannak ellátva a végüknél, amint ezt az 5. ábrán láthatjuk. A 30 vastagítás célja, hogy visszatartó eszközként szolgáljon a 26 második membrán számára. A 26 második membrán, a 28 visszatartó elemek és a 30 vastagítások előnyösen ugyanabból az anyagból vannak készítve. Ennek az anyagnak lágynak és hajlékonynak kell lennie annak érdekében, hogy egyszerűsítsük a találmány szerinti szelep gyártását. Az első és a második membrán szintén ugyanabból az anyagból készül.

A 6 második rész a 24 kilégzési csatorna mellett el van látva legalább egy, de előnyösen két 32 furattal. Ezen 32 furatok két részből állnak, ahol az egyik rész átmérője megfelel a 28 visszatartó elem átmérőjének, míg a másik rész a 30 vastagításnak megfelelő átmérővel rendelkezik. A 28 visszatartó elemek a 30 vastagításokkal arra szolgálnak, hogy a 26 második membrán szerelésénél hasznosuljanak, amint ezt a következőkben ismertetjük. Amikor a 26 második membránt beszereljük a 24 kilégzési csatornába, akkor a 30 vastagítással ellátott 28 visszatartó elemek behelyeződnek a 32 furatokba, éspedig oly módon, hogy a 30 vastagítások túlnyúljanak az említett 32 furatokon. A 30 vastagítások így megakadályozzák, hogy a 26 második membrán leessen.

Amikor a szelep különböző alkatelemeit szereljük, akkor először a 12 első membránt és a 26 második membránt kell a megfelelő helyükre elhelyezni. A 12 első membránt a 6 második részben lévő 22 bemélyedésbe kell behelyezni, míg a 26 második membrán beszerelése az előzőekben leírt módon történik. Ezt követően összeerősítjük a 4 első részt és a 6 második részt, valamilyen alkalmas módon. Az előnyös kiviteli alaknál ezt a két részt bepattanó reteszeléssel egyesítjük. A 6 második rész el van látva 36 gallérral, a 4 első rész pedig 34 peremmel rendelkezik. Amikor a 4 és 6 részt egyesítjük, akkor a 6 második rész 36 gallérja bepattan a 4 első rész 34 pereme mögé, és ezáltal a két rész biztosan össze van erősítve.

Lehetséges továbbá a két 4 és 6 rész egyesítése sajtoló illesztés segítségével, a szelep gyártása során. Ebben az esetben az egyik részt ellátjuk egy olyan végrésszel, amely a második rész végrészébe való beillesztéshez van kialakítva. A két részt össze is lehet csavarni, az első és a második rész megfelelő szakaszán kialakított csavarmenetek kölcsönös együttműködése által, de alkalmazható ragasztásos vagy hegesztéses egyesítés is.

Fontos azonban, hogy ne alakuljon ki él vagy bemélyedés az inhaláló- vagy a kilégzési csatornában, amikor a két részt egyesítjük, mivel ezekre anyagi részecskék, nedvesség és szennyeződés tapadhat a szelep használata során. Az élek és bemélyedések kiküszöbölése megkönnyíti a szelep tisztítását is, a szelep két csatornáján víz vagy más alkalmas tisztítófolyadék átáramoltatásával.

Egy előnyös kiviteli alaknál a szelep két része műanyagból készült, amit fröccsöntéssel oldhatunk meg. Előnyös, ha az alkalmazott anyag poliszulfon.

A találmány szerinti szelep természetesen módosítható az igényelt oltalmi körön belül.

Így például az inhaláló- és a kilégzési csatornában lévő membránok alakja másmilyen is lehet, és különféleképpen alakítható ki. Az előnyös kiviteli alaknál az inhalálócsatornában lévő membrán két ferde 18a és 18b síkkal van kialakítva, és egy nyílás található azon vonalban, ahol az említett két sík találkozik egymással, mint ez a 4B. ábrán látható. A szelep kialakítható három síkból is, melyek egymás felé hajlanak, és egy központi nyílás van kialakítva azon pontban, ahol az említett síkok találkoznak. Ez a kialakítás megfelel a biológiai szívbillentyű formájának.

Továbbá, a kilégzési csatorna, valamint ezen kilégzési csatornában lévő membrán félhold alakú is lehet,

és elhelyezkedhet az inhalálócsatorna mellett és körülötte. Ez a kialakítás nagyobb kilégzési szelepet és csatornát ad, egyúttal pedig csökkenti a szelepház méretét.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Szelep alaptesttel inhalációs készülékekhez, különösen úgynevezett közbetéttel ellátott inhalációs készülékekhez való használatra, amely szelepnek van egy kétrészes háza, amelynél az első és a második részben egy inhalálócsatorna van kialakítva, a két rész között egy – használaton kívül zárt helyzetben levő, inhaláláskor nyíló – első membrán van elhelyezve, a házban van egy kilégzési csatorna is, amelyben egy – használaton kívül zárt helyzetben levő, kilégzéskor nyíló – második membrán van elhelyezve, *azzal jellemezve,* hogy az inhalálócsatorna iránytörésmentes kialakítású, és a kilégzési csatorna vele párhuzamosan, fallal elválasztottan, ugyancsak iránytörésmentesen van kialakítva.

2. Az 1. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első rész (4) első és második vége között halad az inhalálócsatorna (8), továbbá hogy ezen első és második vég csatlakoztatható egy inhalációs készülékhez, illetve a második részhez (6).

3. A 2. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első rész (4) első vége az inhalációs készülék megfelelő részébe beilleszthetően van kialakítva, miáltal a szelepen belüli holttér minimálisra van csökkentve.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a szelep egy közbetétbe van beszerelve.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a második rész (6) első és második vége között helyezkedik el az inhalálócsatorna (8) és a kilégzési csatorna (24), az említett első és második vég pedig a pácienssel összeköttetésben levő készülékhez, illetve az első részhez (4) kapcsolhatóan van kialakítva.

6. Az 5. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első és második rész (4, 6) a pácienssel összeköttetésben levő készülékbe illeszthetően van kialakítva, miáltal a szelepen belüli holttér minimális.

7. Az 5. vagy 6. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a pácienssel összeköttetésben levő készülék egy szájrész vagy arcmaszk.

8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első és második rész (4, 6) poliszulfonból készült.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első membrán (12) az első és a második rész (4, 6) összekapcsolása útján van beerősítve az inhalálócsatornába (8).

10. Az 1–9. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első membránnak (12) első és második síkja (18a, 18b) van, melyek 60°-os szöget zárnak be, és egy vonalnál találkoznak, amely zárt helyzetben egy vonalat, nyitott helyzetben egy nyílást (20) alkot.

11. Az 1–9. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első membránnak (12) egy első, egy második és egy harmadik síkja van, melyek egymás felé hajlanak, és zárt helyzetben egy pontban találkoznak, amely nyitott helyzetben egy nyílást alkot.

12. A 10. vagy 11. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy az első membrán (12) szilikonból, etilén-propilén-dién monomerből vagy kloroprénből készült.

13. A 10–12. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a síkok (18a, 18b) vastagsága 0,15 mm és 0,20 mm között van.

14. Az 1–13. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a második membrán (26) egy sík membrán, és legalább egy visszatartó elemet (28) tartalmaz, amely a membrántól nyúlik ki és a második membránt (26) a kilégzési csatornához (24) kapcsolja úgy, hogy a membrán egy első, felfekvőhelyzet és egy második, elmozdított helyzet között mozgatható, mimellett a membrán a felfekvőhelyzetbe van kényszerítve, és csak a kilégzési erő hatására mozdul el.

15. A 14. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a második membrán (26) körkörös alakú.

16. A 14. vagy 15. igénypont szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy mindegyik visszatartó elem (28) tartalmaz egy vastagítással (30) ellátott szárat, amely behelyezhető egy első és második méretű szakasszal bíró furatba (32), továbbá, hogy a vastagítás (30) működtetően össze van kapcsolódva a furat (32) kisebb méretű szakasza mögött.

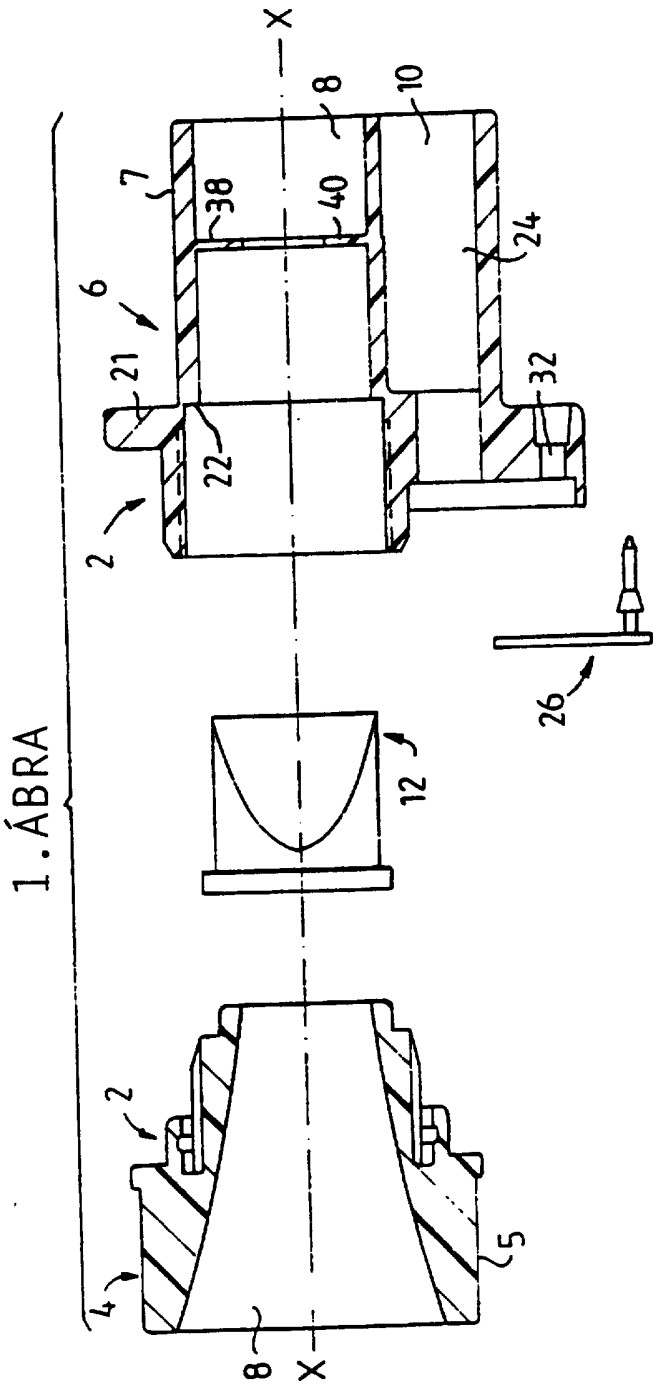
17. A 14–16. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy legalább egy visszatartó elem (28) a második membrán (26) kerülete mellett van elhelyezve.

18. Az 1–17. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy a második membrán (26) a második rész (6) második végénél helyezkedik el.

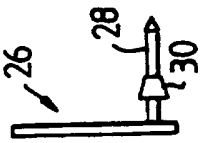
19. Az 1–18. igénypontok bármelyike szerinti szelep, *azzal jellemezve,* hogy tartalmaz egy perforált falat (38), amely az inhalálócsatornában (8) helyezkedik el, az első membrántól (12) áramlásirányban lefelé.

20. Közdarab (spacer), *azzal jellemezve,* hogy az 1–19. igénypontok bármelyike szerinti szelepet tartalmaz.

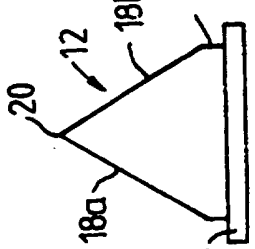
21. A 20. igénypont szerinti közdarab (spacer), *azzal jellemezve,* hogy van egy 150 ml és 500 ml közötti térfogatú diszpergálókamrája.



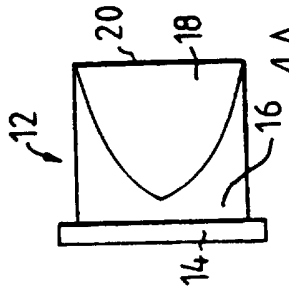
1. ÁBRA



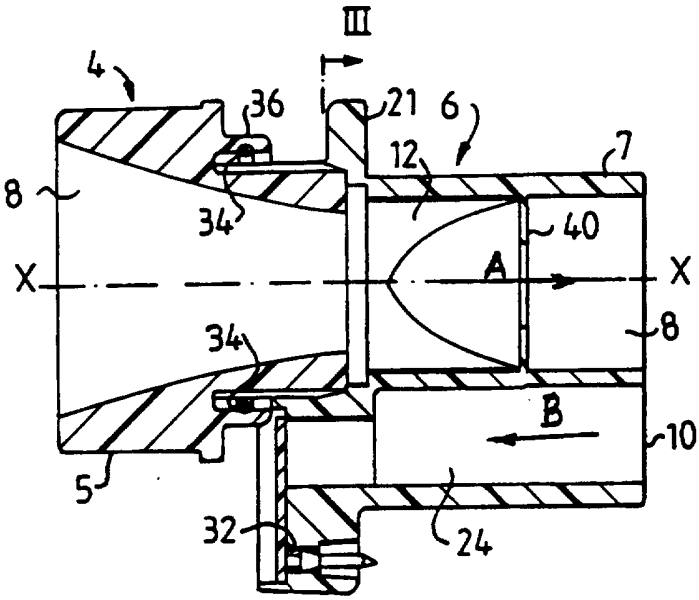
5. ÁBRA



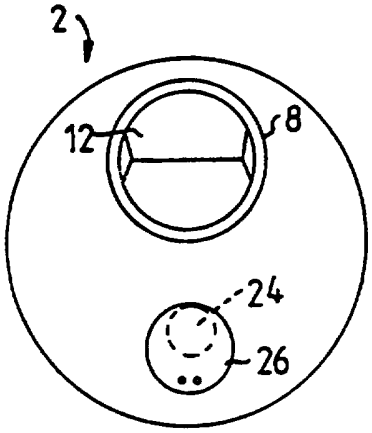
4B. ÁBRA



4A. ÁBRA



2. ÁBRA



3. ÁBRA