

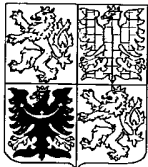
PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

1999 - 1766

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **20.11.1997**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **21.11.1996 29.05.1997**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1996/9614230 1997/9706613**

(33) Země priority: **FR FR**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16.02.2000**
(Věstník č. 2/2000)

(86) PCT číslo: **PCT/FR97/02101**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO98/22719**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

F 15 C 4/00

F 15 C 5/00

A 61 M 37/00

(71) Přihlašovatel:

LABORATOIRES D'HYGIENE ET DE
DIETETIQUE, Paris, FR;

(72) Původce:

Rossi Carole, Ramonville, FR;
Millot Philippe, Orgeux, FR;
Esteve Daniel, Ramonville-Saint-Anne, FR;
Mikler Claude, Dijon, FR;
Teillaud Eric, Talant, FR;

(74) Zástupce:

Švorčík Otakar JUDr., Hálkova 2, Praha 2,
120 00;

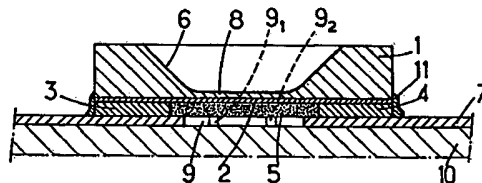
(54) Název přihlášky vynálezu:

**Miniaturní ventil pro plnění napájecího
zásobníku aparátu pro transdermální aplikaci
léčiva**

(57) Anotace:

Miniaturní ventil obsahuje substrát /1/, nálož /5/ zápalného materiálu, účelně umístěnou na substrátu /1/ a v navzájem protilehlém uspořádání vzhledem ke kráterovitému vybrání /6/ substrátu /1/, a elektrický odpor /2/, uspořádaný ve vzájemném kontaktu s náloží /5/ zápalného materiálu, napájený předem stanoveným množstvím elektrické energie, zajišťující spalování uvedené nálož /5/ zápalného materiálu a prostřednictvím lokalizované destrukce substrátu /1/, způsobované působením tlaku plynů, vyvíjených během spalování této nálož /5/, uvolňování průchodu /8/. Tento miniaturní ventil se používá pro plnění napájecího zásobníku /10/ léčiva aparátu pro transdermální aplikaci tohoto léčiva, uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy, přičemž tento ventil je umístěn tak, že představuje překážku tekutinového spojení mezi vákem /14/ s léčivou tekutinou a napájecím zásobníkem /10/. Způsob výroby tohoto ventilu zahrnuje nanášení ochranné antileptací vrstvy na v podstatě rovinné čelní plochy /1', 1''/ substrátu /1/, vytvořeného z polovodičového materiálu, odolné proti působení roztoku pro leptání polovodičového materiálu, nanášení alespoň jedné

elektricky nevodivé izolační vrstvy na ochrannou antileptací vrstvu v případě, že tato ochranná antileptací vrstva není elektricky nevodivá, vytvoření elektrického odporu /2/ na elektricky nevodivé izolační vrstvě, leptání čelní plochy /1', 1''/ substrátu /1/, na které je vytvořený elektrický odpor /2/, až do dosažení ochranné antileptací vrstvy a nanášení a ukládání nálož /5/ zápalného materiálu na vrchní stranu elektrického odporu /2/.



27.10.99

- 1 -

MINIATURNÍ VENTIL PRO PLNĚNÍ NAPÁJECÍHO ZÁSOBNÍKU
APARÁTU PRO TRANSDERMÁLNÍ APLIKACI LÉČIVA

Oblast vynálezu

Předložený vynález se týká miniaturního ventilu, příslušenství pro plnění napájecího zásobníku zahrnující ventil tohoto typu a způsob zhotovování ventilu tohoto typu. Předložený vynález se dále týká aparátu pro transdermální aplikaci léčiva zahrnující příslušenství pro plnění napájecího zásobníku shora uvedeného typu roztokem účinné látky, určeným pro transdermální aplikaci.

Dosavadní stav techniky

Při transdermální aplikaci léčiva se obecně napájecí zásobník, obsahující účinnou látku, přikládá na pokožku pacienta, přičemž tento zásobník obvykle zahrnuje vrstvu hydrofilního produktu, například hydrogelu, uloženou na pro uvedené účely vhodném nosiči. V případě transdermální aplikace léčiva uskutečňované prostřednictvím iontoforézy je touto účinnou látkou iontový roztok. Iontový roztok je obsažen ve váčku, ze kterého se bezprostředně před jeho aplikací vyprazdňuje do napájecího zásobníku. Vzhledem k tomu, že iontový roztok účinné látky ztrácí během uložení v hydrogelu tvořícím zmiňovaný napájecí zásobník svou stálost, je shora popsán postup zcela nezbytný a zavádění tohoto iontového roztoku do napájecího zásobníku nemůže být proto uskutečňováno již od samého začátku.

Vlastní vyprazdňování iontového roztoku účinné látky z váčku do napájecího zásobníku představuje výskyt nežádoucích problémů. Pro tento účel bylo navrženo množství různých mechanických prostředků, například takových jako prostředky injekčního typu, ve kterých se iontový roztok prostřednictvím funkční činnosti pístu vypuzuje z vnitřního objemu stříkačky a následně vstříkují do napájecího zásobníku. Dále byly pro tento účel navrženy poddajné váčky, které se do průtokového spojení uvolňují jejich propíchnutím, proražením nebo protržením a vyprazdňují do napájecího zásobníku prostřednictvím působení tlaku na tento váček.

Ze shora uvedených skutečností je zřejmé, že ať se pro vyprazdňování iontového roztoku z váčku do napájecího zásobníku použijí jakékoliv shora popsané prostředky, je pro provádění tohoto vyprazdňování nezbytný lidský zásah, který je nepraktický a který se zásadně nehodí pro automatické spouštění vyprazdňování bezprostředně před zahájením vlastního léčebného procesu. Kromě toho jsou shora zmiňované mechanické prostředky vykazují řadu postupně se vyskytujících nedostatků, týkajících se kvality jejich utěsnění, vzhledem k čemuž nejsou tyto mechanické prostředky ve všech případech schopné zajistit požadované úplné vyprázdnění obsahu váčku do napájecího zásobníku.

Pro provádění transdermální aplikace léčiva uskutečňované prostřednictvím iontoforézy se v častých případech používá aparát vytvořený ve formě náramku určeném pro nošení na ruce pacienta, ve kterém jsou z důvodu zajištění naprosté nezávislosti pacienta uspořádané všechny pro transdermální aplikaci léčiva nezbytné prostředky a

příslušenství. Tento náramek je proto, kromě příslušného napájecího zásobníku určeného pro přikládání na pokožku pacienta, opatřený elektrodami, elektronickými řídicími prostředky pro ovládání činnosti elektrod a akumulátorový zdroj elektrické energie pro napájení uvedených prostředků, který udržuje bezpodmínečně nutné limitované množství elektrické energie. Pro provádění shora zmiňovaného vyprazdňování iontového roztoku z váčku do napájecího zásobníku, známé rovněž jako "hydratování", může být žádoucí jeho vhodné řízené ovládání prostřednictvím elektronických řídicích prostředků začleněných do náramku tak, že automaticky spouští vyprazdňování příslušného obsahu váčku bezprostředně před zahájením léčebného procesu, aniž by tato doplňková funkční činnost elektronických řídicích prostředků představovala spotřebu elektrické energie větší než je akumulátorový zdroj schopen zajistit.

Vzhledem ke shora uvedeným skutečnostem je základním cílem předloženého vynálezu vytvořit miniaturní ventil uzpůsobený pro zajištění zmiňované "hydratace" napájecího zásobníku automaticky, prostřednictvím řízeného ovládání uvedenými elektronickými ovládacími prostředky, a s minimální spotřebou elektrické energie, která rozhodně v žádném případě neohrožuje základní funkční činnost přenosného aparátu pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy.

Dalším cílem předloženého vynálezu je vytvořit miniaturní ventil shora zmiňovaného typu, jehož uspořádání eliminuje problémy spojené s utěsněním a vyprazdňováním váčku s roztokem účinné látky, které v některých případech nepříznivě ovlivňují funkční činnost ve ze stávajícího stavu

27.10.99

- 4 -

techniky známých a pro hydratování napájecího zásobníku používaných mechanických prostředků.

Dalším cílem předloženého vynálezu je vytvořit miniaturní ventil, který je vyrobitelný v průmyslovém měřítku a jehož výroba vykazuje nízký nebo dokonce nulový stupeň zmetkovitosti.

Podstata vynálezu

Shora zmiňované a další cíle předloženého vynálezu, které budou patrné z dále uvedeného popisu, jsou dosaženy prostřednictvím miniaturního ventilu, charakteristického tím obsahuje: a) substrát; b) nálož zápalného materiálu, účelně umístěnou na vrchní straně substrátu a orientovanou směrem k prostřednictvím této nálože uvolňovaného průchodu v uvedeném substrátu; a c) elektrický odpor, uspořádaný ve vzájemném kontaktu s náloží zápalného materiálu, a napájený předem stanoveným množstvím elektrické energie, zajišťující spalování uvedené nálože zápalného materiálu a prostřednictvím lokalizované destrukce substrátu, způsobované působením tlaku plynů vyvíjených během spalování této nálože, uvolňování průchodu.

Jak bude patrné z dále uvedeného popisu, je rovněž tak možné umístění množství takových ventilů mezi váčkem obsahujícím roztok účinné látky a napájecím zásobníkem, určený pro plnění tímto roztokem, přičemž provádění hydratace napájecího zásobníku ještě před zahájení vlastního léčebného procesu bez nutnosti lidského zásahu je zajištěno ovládacími prostředky pro automatickou aktivaci a spouštění hydratace, které jednoduchým způsobem prostřednictvím

elektronických řídících impulsů uvolňují tyto ventily do příslušného tekutinového spojení.

Podle dalších charakteristických znaků předloženého vynálezu vykazuje elektrický odpor formu žhavicího vlákna a nálož zápalného materiálu se rozkládá na a kolem tohoto elektrického odporu tak, že teplo generované prostřednictvím do tohoto odporu přiváděného předem stanoveného množství elektrické energie se zpočátku koncentruje pouze do té části nálože zápalného materiálu, která uvedený elektrický odpor obklopuje. Zmiňované předem stanovené množství elektrické energie je menší než 10 Joulů. Spotřeba energie v tomto rozsahu žádným podstatným způsobem neodčerpává celkový náboj akumulátorového zdroje elektrické energie, určeného pro napájení všech komponent přenosného aparátu pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy, a z tohoto důvodu je tato spotřeba zcela kompatibilní s požadavky ostatních komponent aparátu na spotřebu energie.

Podle dalších charakteristických znaků předloženého vynálezu jsou nálož zápalného materiálu a elektrický odpor účelně umístěné na jedné a téže straně zeslabeného pásma substrátu, přičemž velikost tloušťky a celková povrchová plocha tohoto zeslabeného pásma se volí tak, aby tlak plynů vyvíjených během spalování nálože zápalného materiálu postačoval pro destrukci tohoto zeslabeného pásma a jeho uvolnění pro průchod těchto plynů a případně dalších tekutin.

Podle předloženého vynálezu dále navrhuje příslušenství pro plnění napájecího zásobníku tekutinou obsaženou ve váčku přiléhajícím k tomuto zásobníku, obsahující alespoň jeden

miniaturní ventil podle předloženého vynálezu, umístěný účelně tak, že představuje překážku tekutinového spojení mezi váčkem a napájecím zásobníkem, a prostředky pro volitelné řízené ovládání aktivace a uvádění elektrického odporu ventilu do činnosti tak, že prostřednictvím spalování nálože zápalného materiálu, uložené na substrátu, způsobuje uvolňování tekutinového spojení pro převádění tekutiny obsažené ve váčku skrze uvolněný průchod do substrátu miniaturního ventilu.

Podle dalších charakteristických znaků předloženého vynálezu shora zmiňované příslušenství dále obsahuje alespoň jeden poddajný plášť, uspořádaný ve vnitřním prostoru váčku a obklopující miniaturní ventil podle předloženého vynálezu a v něm uspořádané ovládací prostředky volitelně aktivují a spouští spalování nálože zápalného materiálu, uložené v uvedeném ventilu, přičemž prostřednictvím během tohoto spalování vyvíjených plynů dochází k nafukování uvedeného poddajného pláště za vyprazdňování váčku skrze miniaturní ventil nebo ventily umístěné v polohách tekutinových spojení tímto váčkem a napájecím zásobníkem.

Podle předloženého vynálezu dále navrhuje způsob ~~zhotovování miniaturního ventilu podle předloženého~~ vynálezu, který je charakteristický následujícími kroky:

a) nanášením ochranné anti-leptací vrstvy na v podstatě rovinné čelní plochy substrátu, vytvořeného z polovodičového materiálu, odolné proti působení roztoku pro leptání polovodičového materiálu;

b) nanášením alespoň jedné elektricky nevodivé izolační vrstvy na ochrannou anti-leptací vrstvu v případě, že tato ochranná anti-leptací vrstva není elektricky nevodivá,;

27.10.99

- 7 -

c) vytvořením elektrického odporu na elektricky nevodivé izolační vrstvě;

d) leptáním čelní plochy substrátu, na které je vytvořený uvedený elektrický odpor, až do dosažení ochranné anti-leptací vrstvy; a

e) nanášením a ukládáním nálože zápalného materiálu na vrchní stranu elektrického odporu.

Přehled obrázků na výkresech

Předložený vynález bude ozřejměn v následujícím podrobném popisu jeho příkladných provedení v kombinaci s připojenou výkresovou dokumentací, ve které představuje:

Obr. 1 představuje schematické znázornění miniaturního ventilu, vytvořeného podle předloženého vynálezu, v axonometrickém zobrazení;

Obr. 2 a 3 představují schematické znázornění miniaturního ventilu z Obr. 1 v pohledu v řezu s naznačením jeho funkční činnosti;

Obr. 4 a 5 představují jedno ze specifických provedení miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu uspořádaného ve vnitřním prostoru nafukovacího pláště;

Obr. 6 a 7 představují schematické znázornění konstrukčního uspořádání a funkční činnosti příslušenství pro plnění napájecího zásobníku roztokem účinné látky, určené pro provádění transdermální aplikace, kteréžto příslušenství zahrnuje miniaturní ventily vytvořené podle předloženého vynálezu;

Obr. 8A až 8E představují schematicky jednotlivé, po sobě následující kroky způsobu zhotovování miniaturních ventilů podle předloženého vynálezu; a

Obr. 9A až 9E představují schematicky jednotlivé, po sobě následující kroky alternativního provedení způsobu zhotovování, znázorněného na Obr. 8A až 8E.

Příklady provedení vynálezu

Na Obr. 1 připojené výkresové dokumentace je znázorněný miniaturní ventil podle předloženého vynálezu, který v tomto nikterak omezujícím ilustrativním příkladném provedení vykazuje tvarovou konfiguraci rovnoběžnostěnu. Tento ventil obsahuje substrát 1 a na něm uspořádaný elektrický odpor 2, jehož konce jsou připojené ke kovovým kontaktům 3, 4, přičemž tento elektrický odpor 2 je v prostoru mezi uvedenými kovovými kontakty 3, 4 pokrytý tenkou vrstvou nálože 5 zápalného materiálu, znázorněné z důvodu přehlednosti pouze v obrysech.

Při spalování musí tento zápalný materiál vyvíjet spalovací plyny, které jsou nezbytně nutné pro uvádění miniaturního ventilu do funkční činnosti, což bude podrobně objasněno dále. V tomto neomezujícím ilustrativním příkladném provedení může být pro uvedený účel použitý například pyrotechnický materiál na bázi nitrocelulózy nebo propergolů. Velmi dobré výsledky byly dosaženy v případě použití nitrocelulózy typu GB, zejména nitrocelulózy typu GBPA, stejně tak jako v případě použití propergolů na bázi glycidyl polyazidu, dodávaného na trh francouzskou obchodní

společností Sociétés Nationale des Poudres et Explosifs (S.N.P.E.). Tyto materiály na bázi nitrocelulózy a propergolů je možné zažehávat při minimální spotřebě tepelné energie, což tyto materiály, jak bude podrobně popsáno dále, činí obzvlášť vhodnými pro použití v souladu s předloženým vynálezem

Substrát 1 miniaturního ventilu z Obr. 1 může být vytvořený z jednosložkového vodivého materiálu, například takového jako je křemík, používaný obvykle pro konstrukci a výrobu integrovaných obvodů. Zhotovování miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu může být uskutečňováno prostřednictvím technologických postupů, používaných při výrobě shora zmiňovaných integrovaných obvodů, jejichž jednotlivé kroky budou objasněné v souvislosti s odvoláním na Obr. 8A až 8E připojené výkresové dokumentace, a umožňujících jejich miniaturizaci, například až na velikostní rozměry elektronických "mikročipů", což ve svém důsledku dovoluje integraci takto vytvořených ventilů do přenosného samočinného aparátu pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy, podrobně popsaného dále v souvislosti s odvoláním na Obr. 6 a 7 připojené výkresové dokumentace.

Z Obr. 1 připojené výkresové dokumentace je kromě shora uvedeného dále seznatelné, že substrát 1 ventilu je opatřený kráterovitým vybráním 6 ve tvarové konfiguraci komolého jehlanu, vytvořeným zahlobením do čelní plochy 1' substrátu, která je paralelní s a uspořádaná protilehle vzhledem k čelní ploše 1'', na které je uložený elektrický odpor 2 s tím, že dno tohoto kráterovitého vybrání 6 tvoří zeslabené pásmo 8 substrátu 1 spřažené s uvedeným odporem. Jak bude podrobně popsáno dále, musí toto zeslabené pásmo 8

z hlediska velikosti vykazovat dostatečně malou tloušťku pro zajištění jeho požadované destrukci následkem působení tlaku plynu vyvíjeného při spalování nálože 5 zápalného materiálu, iniciovaného zahříváním této nálože 5 prostřednictvím elektrického odporu 2, uspořádaného na jedné a téže straně zeslabeného pásma 8.

Obr. 2 a 3 připojené výkresové dokumentace znázorňují ventil, respektive "čip" z Obr. 1 uložený a upevněný na plošném obvodu 7, uzpůsobeném pro průchod elektrického proudu mezi koncovými svorkami kovových kontaktů 3, 4, připájenými k vodivým ploškám obvodu a skrze elektrický odpor 2 způsobem, který se v podstatě shoduje se způsoby upevňování a připojování běžně používaných elektronických součástek ke standardním plošným obvodům. V oblasti umístění zeslabeného pásma 8 substrátu je plošný obvod 7 opatřený průchozím otvorem 9, který otvor je z druhé strany uzavřený prostřednictvím vrstvy 10 hydrofilního produktu, kterým může v případě použití popisovaného uspořádání pro transdermální aplikaci léčiva být například hydrogel nasycený roztokem účinné látky, obsažené ve váčku, který je uspořádaný v tekutinovém spojení s kráterovitým vybráním 6 substrátu. Za tohoto stavu je nálož 5 zápalného materiálu účelně umístěná mezi touto vrstvou 10 hydrofilního produktu a oblastí zeslabeného pásma substrátu. Substrát 1 je za účelem jeho připevnění k plošnému obvodu 7 a utěsnění prostoru, ve kterém je obsažena nálož 5 zápalného materiálu, opatřený tento substrát obklopujícím těsnicím spojem 11.

Z hlediska elektrického odporu 2 je třeba poznamenat, že vykazuje podlouhlý tvar nebo formu vlákna (viz Obr.1) a proto je ve vzájemném styku pouze s částí nálože 5 zápalného materiálu, kterou je tento odpor překrytý.

27.10.99

- 11 -

Na základě přítomnosti plošného obvodu 7 může být průchod elektrického proudu do elektrického odporu 2 aktivovaný automaticky, například prostřednictvím řízeného ovládání mikroprocesorem, který se obvykle používá zároveň pro řízené ovládání provádění programu aplikace léčiva.

Elektrický proud, protékající skrze odpor 2, generuje na základě existence takzvaného Jouleova jevu, teplo, které, vzhledem k nízké tepelné vodivosti nitrocelulózy tvořící nálož 5 zápalného materiálu, zůstává koncentrované v oblasti kolem odporu. Uvedená skutečnost je ve svém důsledku příčinou výrazného lokálního zahřívání nálože nitrocelulózy a jejího následného zažehnutí. S ohledem na tuto skutečnost je třeba poznamenat, že zažehování zmiňované části nálože nitrocelulózy vyžaduje pouze malé množství elektrické energie, což je výhodné zejména v případě, ve kterém je tato energie odebírána z akumulátorového zdroje elektrické energie, určeného pro napájení všech komponent přenosného samočinného aparátu pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy. Tato skutečnost do značné míry příznivě redukuje množství elektrické energie, odčerpávané z akumulátorového zdroje a nezbytně nutné pro zažehávání nitrocelulózy tak, že popsané konstrukční uspořádání je, vzhledem k tomu, že umožňuje lokální zažehávání nálože již při poměrně nízkých teplotách s bezprostředně následujícím, v podstatě okamžitým rozšířením spalování nálože zápalného materiálu do jejího celého objemu, velmi vhodné pro zamýšlené použití v souladu s předloženým vynálezem.

Množství ke spalování určené nitrocelulózy může být účelně nastavované tak, aby při spalování nálože

nitrocelulózy docházelo v malém objemu (který představuje průchozí otvor 9) k vyvíjení značného množství plynu, jehož tlak dosahuje velikost postačující pro destrukci a odstranění zeslabeného pásma 8 substrátu, nacházejícího se v těsném přilehnutí k průchozímu otvoru 9 (viz Obr. 3), přičemž je toto zeslabené pásmo 8 nahrazeno průchodem 8', který umožňuje, jak je naznačeno prostřednictvím čárkovaných šipek, unikání shora popsáním způsobem vytvořeného plynu. Popsaná skutečnost současně umožňuje vytvoření tekutinového spojení kráterovitého vybrání 6, skrze uvedený průchod 8', s průchozím otvorem 9, jak je naznačeno prostřednictvím plných šipek, například pro účely sycení vrstvy 10 hydrogelu tvořící napájecí zásobník aparátu pro transdermální aplikaci léčiva.

Velký průchozí otvor 9, vytvořený děrováním skrze plošný obvod 7, může být nahrazen množstvím menších, mimo osu uspořádaných průchozích otvorů 9₁, 9₂, atd. ..., až 9_n, znázorněných čárkovanou čarou na Obr. 2 připojené výkresové dokumentace, jejichž celkový plošný rozsah je menší než plošný rozsah jediného průchozího otvoru 9. Popsaným způsobem je možné odstranit případnou křehkost vrstvy 10 uzavírající uvedené otvory z hlediska působení tlaku plynu vyvíjeného při spalování nálože 5 zápalného materiálu.

Miniaturní ventil podle předloženého vynálezu byl vytvořený na substrátu o rozměrech 3 x 3 mm a opatřený zápalnou náloží nitrocelulózy v množství asi $8 \cdot 10^{-4}$ g, vyvíjející při spalování 8 ml plynu o tlaku, jehož velikost v kombinaci s průchodem elektrické energie o velikosti 1 W skrze elektrický odpor za jednu sekundu postačuje pro požadovanou destrukci zeslabeného pásma 8 o tloušťce přibližně 3 až 5 μm .

Vzhledem ke shora uvedenému je proto zcela zřejmé, že se na základě předloženého vynálezu dosahuje stanovený cíl, a to zajištění vytvoření miniaturního ventilu, který vykazuje formu elektronického čipu, a který je možné aktivovat a spouštět prostřednictvím nízkoeenergetického elektrického signálu, kompatibilního se signálem dosažitelným z akumulátorového zdroje elektrické energie, který je součástí přenosného elektronického aparátu, například takového jako je přenosný samočinný aparát pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy.

Obr. 4 a 5 připojené výkresové dokumentace znázorňují uspořádání specifického provedení miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu, sloužícího jako vyvíječ plynu pro vypuzování roztoku účinné látky z vāčku s tím, že toto konkrétní provedení je využitelné zejména jako součást příslušenství pro plnění napájecího zásobníku, znázorněného na Obr. 6 a 7 připojené výkresové dokumentace a podrobně popsaného dále.

Obr. 4 připojené výkresové dokumentace znázorňuje ventil z Obr. 2 a 3 uložený taktéž, jako ve zmiňované případě na Obr. 2 a 3, na plošném obvodu 7. V tomto případě však nálož 5 zápalného materiálu není umístěná v čelní orientaci k průchozímu otvoru plošného obvodu, nýbrž je uložena a uzavřena ve vymezeném prostoru mezi zeslabeným pásmem 8 substrátu a k němu přiléhajícím povrchem plošného obvodu 7, ke kterému je miniaturní ventil napevno fixovaný prostřednictvím jakýchkoliv pro uvedené účely vhodných a použitelných prostředků: například svarovým spojem, lepením, a podobně. K plošnému obvodu 7 je kolem vnějšího obvodu

miniaturního ventilu prostřednictvím svarového spoje připevněný nafukovací plášť 12, vytvořený například z poddajné plastové fólie, který tento ventil obklopuje a uzavírá do utěsněného prostoru vytvořeného uvnitř tohoto pláště.

Stejně tak jako v případě ventilu podle Obr. 2 a 3 způsobuje elektrický proud, protékající odporem 2, na základě využití takzvaného Jouleova jevu lokálně koncentrované zahřívání nálože zápalného materiálu, které je příčinou jejího následného zažehnutí a spalování za vyvíjení příslušného množství plynu o výpočtem předem stanoveném tlaku, který je nezbytný pro nafukování nafukovacího pláště, jak může být seznatelné z Obr. 5 připojené výkresové dokumentace. Nepřítomnost těsnicího spoje 11, který je součástí miniaturního ventilu z Obr. 2 a 3, v tomto uspořádání bude zcela zřetelná a to zejména proto, že v důsledku této skutečnosti budou plyny vyvíjené při spalování nálože zápalného materiálu moci z ventilu unikat na všech jeho stranách. Základním cílem je v tomto případě nafukování utěsněného nafukovacího pláště 12, jehož přínos bude odpovídajícím způsobem objasněný v následujícím podrobném popisu příslušenství pro plnění napájecího zásobníku, znázorněného na Obr. 6 a 7 připojené výkresové dokumentace, navrženého a určeného pro volitelné automatické plnění napájecího zásobníku 10 tekutinou obsaženou ve váčku 14, uspořádaném v těsném přilehnutí k tomuto zásobníku.

Podle ilustrativního a nikterak omezujícího příkladného provedení příslušenství, znázorněného na Obr. 6 a 7 připojené výkresové dokumentace, tvoří toto příslušenství součást aparátu pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou prostřednictvím iontoforézy. Jak již bylo

zmíněno v úvodní části popisu, aparáty tohoto typu obvykle zahrnují sadu elektrod a alespoň jeden napájecí zásobník, například takový jako napájecí zásobník 10, navržený a určený pro přímé uložení na pokožku pacienta. Jedna ze zmiňovaných elektrod (zde neznázorněných) je připojená k napájecímu zásobníku 10 a spolupracuje s další elektrodou (rovněž tak neznázorněnou) za vytváření, při průchodu elektrického proudu mezi těmito elektrodami, elektrického pole určité intenzity a elektrokinetického potenciálu, způsobující vypuzování iontů účinné látky obsažené v napájecím zásobníku 10 a jejich následné přecházení skrze pokožku pacienta, čehož výsledkem je požadovaná medikace. Uvedený aparát je nezávislý, přenosný a zahrnuje elektronické prostředky pro řízené ovládání elektrického pole vytvořeného mezi jednotlivými elektrodami, akumulátorový zdroj energie pro napájení těchto elektronických prostředků a sadu elektrod. Jednotlivé, shora zmiňované komponenty jsou jako takové osobám obeznámeným s příslušným stavem techniky dostatečně známe a z tohoto důvodu zde není pro další účely nutné uvádět jejich podrobný popis.

Miniaturní ventil podle předloženého vynálezu je použitelný jako součást vybavení, resp. aparátu shora uvedeného typu, jehož charakteristickým znakem je samočinné spouštění sycení neboli "hydratace" napájecího zásobníku 10, tvořeného například vrstvou hydrogelu, iontovým roztokem účinné látky, obsaženým ve váčku 14 nacházejícím se v přilehlém uspořádání vzhledem k napájecímu zásobníku 10, prováděná prostřednictvím elektronických ovládacích prostředků, tvořících součást tohoto aparátu, ještě před zahájením vlastního léčebného procesu.

Pro tento účel jsou váček 14 a napájecí zásobník 10 napevno fixované k navzájem opačným stranám poddajné fólie 15, která je uzpůsobená pro uložení obvodu pro aktivaci a uvádění miniaturních ventilů, vytvořených podle předloženého vynálezu, do činnosti. První miniaturní ventil 16 je, podobně jako ventil znázorněný na Obr. 4 a 5, upevněný k fólii 15 ve středovém umístění, například ve vnitřním prostoru váčku 14, zatímco množství dalších miniaturních ventilů 17₁, 17₂, atd. ..., 17_i je upevněné na stejné fólii v uspořádání kolem ventilu 16, podobně jako v případě uspořádání ventilu znázorněného na Obr. 2 a 3. K fólii 15 a k váčku 14 je na jejich společném obvodovém okraji prostřednictvím svarového spoje připevněný poddajný plášť 18 (viz Obr. 6 a 7), a ventily 17_i kromě uvedeného také dotlačují poddajný plášť 18 na fólii 15, ke které jsou tyto ventily připevněné.

Shora jako poslední zmiňovaná fólie je opatřená (neznázorněnými) vodivými ploškami, které jsou připojené ke kovovým kontaktům 3, 4 miniaturních ventilů 16 a 17_i, s tím, že průchod elektrického proudu mezi těmito kovovými kontakty je volitelně řízený prostřednictvím elektronických ovládacích prostředků, podrobně popsanych shora.

Po zažehnutí náloží zápalného materiálu obsažených v těchto ventilech prostřednictvím funkční činnosti elektronických ovládacích prostředků každý z ventilů 17_i uvolňuje průchod nebo tekutinové spojení mezi váčkem 14 a napájecím zásobníkem 10 skrze destrukci porušené zeslabené pásmo ventilu a koaxiální průchozí otvor vytvořený děrováním ve fólii 15, přičemž současně plyny vyvíjené spalování nálože zápalného materiálu nacházející se ve ventilu 16 nafukují a roztahují poddajný plášť 18 (viz Obr. 7).

V důsledku této činnosti pak uvedený poddajný plášť pak zaujímá převážnou část (nebo dokonce i celý) vnitřní objem váčku 14, a za tohoto stavu vypuzuje v tomto váčku obsažený iontový roztok účinné látky, přičemž dochází k vytlačování a převádění tohoto iontového roztoku do objemu napájecího zásobníku 10 prostřednictvím ventilů 17_i, které byly bezprostředně předtím uvolněny pro umožnění průchodu na základě příslušných řídících impulsů vydávaných prostřednictvím elektronických ovládacích prostředků, a koaxiálních průchozích otvorů poddajné fólie 15, vytvořených děrováním.

Takto, uvedené elektronické ovládací prostředky, které prostřednictvím řídících impulsů ovládají vykonávání programu aplikace léčiva po provedení "hydratování" neboli sycení napájecího zásobníku, rovněž tak aktivují a uvádějí tuto hydrataci, uskutečňovanou ještě před zahájením vlastního léčebného procesu, do činnosti bez jakéhokoliv lidského zásahu, například takového jako je příprava a obsluha injekční stříkačky, destruování k tomuto účelu uzpůsobeného pláště, a podobně, kteréžto operace jsou zcela nezbytné pro zajištění požadované hydratace. Uvedená skutečnost činí provádění této operace mnohem spolehlivější.

~~Kromě toho je shora popsané vybavení mnohem účinněji~~ utěsněno, neboť pro účely jeho funkční činnosti není nutné provádět děrování nebo protrhávání poddajného pláště při zahajování operace hydratování. Navíc může být vyprazdňování váčku 14 regulováno prostřednictvím přesně stanoveného a odpovídajícího nafukování poddajného pláště 18, což ve svém důsledku umožňuje provádění sycení vrstvy hydrogelu napájecího zásobníku přesně stanoveným množstvím iontového roztoku účinné látky a takto zajišťuje reprodukovatelnost

tohoto sycení napájecího zásobníku od jedné sady elektrod ke druhé.

Dále bude, s odvoláním na Obr. 8A až 8E připojené výkresové dokumentace, podrobně popsán způsob zhotovování miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu. Předložený vynález s výhodou využívá způsoby vytváření vrstev a mikro-leptací technologické postupy, které jsou široce používány a velmi dobře známé ze stávajícího stavu techniky týkajícího se konstrukce a výroby integrovaných obvodů, což ve svém důsledku umožňuje dosáhnout výrobu těchto ventilů s nízkými výrobními náklady, s vysokou výkonností a velmi efektivní reprodukovatelností.

Křemíkový substrát (viz Obr. 8A) je na jedné ze svých stran, například do hloubky přibližně $2\text{ }\mu\text{m}$, silně obohacený za vytvoření vrstvy s vodivostí typu P^{++} . Obě čelní plochy křemíkového substrátu jsou pak opatřeny elektricky nevodivými izolačními vrstvami oxidu křemíku SiO_2 o tloušťce $0,5\text{ }\mu\text{m}$, a tyto vrstvy jsou následně opatřeny vrstvami dusíkem obohaceného polykrystalického křemíku o tloušťce $0,5\text{ }\mu\text{m}$. Uvedená vrstva polykrystalického křemíku, nacházející se na jedné a téže straně křemíkového substrátu jako obohacená vrstva s vodivostí typu P^{++} , je poté podrobena plazmatickému leptání za účelem vymezení a vytvoření elektrického odporu 2 ve formě žhavicího vlákna (viz jeho schematické naznačení v příčném řezu na Obr. 8B).

Povrchová plocha elektrického odporu, tvořená vrstvou polykrystalického křemíku, je pak z důvodu její ochrany prostřednictvím technologie okysličování opatřena povrchovou vrstvou oxidu křemíku SiO_2 , která v oblasti mimo odpor 2

fúzuje s pod ním se nacházející vrstvou oxidu křemíku SiO_2 (viz Obr. 8C). Příslušné konce elektrického odporu 2 se pak, prostřednictvím běžně používané technologie pokovování nástřikem, opatří kovovými kontakty 3, 4, například ze zlata.

Po provedení plazmatického leptání masky předlohy plošného obvodu ve vrstvách oxidu křemíku SiO_2 , vytvořených na druhé čelní ploše křemíkového substrátu a vyleptání středového kráterovitého vybrání 6 v pod ní se nacházející vrstvě křemíku až k ochranné anti-leptací vrstvě, odolné proti leptání a tvořené vrstvou s vodivostí typu P^{++} , se pak křemíkový substrát řezáním nebo stříháním podél řezných linií 20, 20' upravuje na příslušné rozměry za vytvoření čipu, schematicky znázorněného na Obr. 8D a 8E připojené výkresové dokumentace v uvedeném pořadí, v půdorysném pohledu a v příčném řezu rovinou VIII-VIII. Na takto vytvořený prvek se za účelem finální kompletaci miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu buď na vrchní stranu elektrického odporu 2 a do prostoru rozkládajícího se mezi příslušnými kovovými kontakty 3, 4 po kapkách nanese příslušné malé množství nitrocelulózy, nebo se mezi uvedené dva kovové kontakty naklíží kousek nitrocelulóзовé fólie, jako nálož zápalného materiálu.

V alternativním provedení, může být kombinace obohacená vrstva s vodivostí typu P^{++} a vrstva oxidu křemíku SiO_2 , která je na dříve uvedené vrstvě nanesená (viz Obr. 8A) nahrazena pouze jedinou vrstvou oxidu křemíku SiO_2 o tloušťce přibližně 3 μm . Tato vrstva pak slouží jednak jako ochranná anti-leptací vrstva a současně jako elektricky nevodivá izolační vrstva pro uložení elektrického odporu 2.

27.10.99

- 20 -

V souvislosti se substráty, vytvořenými z oxidu křemíku se však, bohužel, vyskytují určité problémy. V takto vytvořených substrátech byla zjištěna tlaková napětí, překračující hodnoty 0,1 GPa. Napětí takových velikostí mohou ve svém důsledku způsobovat velké deformace substrátu. Takto byla například napříč tloušťky substrátu o tloušťce 1 μm zjištěna a naměřena deformace o velikosti cca 40 μm . Deformace takového rozsahu může být ve svém důsledku příčinou nežádoucího poškození substrátu. Uvedená skutečnost pak při hromadné průmyslové výrobě vede k výskytu vysokého stupně zmetkovitosti.

S odvoláním na Obr. 9A až 9E připojené výkresové dokumentace předkládáme popis alternativního provedení způsobu zhotovování miniaturního ventilu, popsaného shora ve spojení s Obr. 8A až 8E, přičemž tato varianta způsobu výslovně umožňuje dosáhnout takovou hromadnou výrobu miniaturních ventilů podle předloženého vynálezu, která v průmyslovém měřítku umožňuje dosáhnout velmi nízký nebo dokonce i nulový stupeň zmetkovitosti.

Tento alternativní způsob zhotovování ventilu začíná z obecně rovinných ploch polovodičového křemíkového čipu, respektive substrátu 1. Každá ze dvou navzájem protilehlých čelních ploch tohoto čipu se opatří odpovídající vrstvou 22₁, 22₂ oxidu křemíku (viz Obr. 9A), například prostřednictvím technologie okysličování křemíku za tepla v mokré atmosféře při teplotě 1 150 °C. Tloušťka vytvořené vrstvy oxidu křemíku se charakteristicky pohybuje v rozmezí od 0,5 do 1,5 μm .

27.10.99

- 21 -

Jak již bylo zmiňováno shora, vrstva oxidu křemíku tohoto typu, nanesená na křemíkovém substrátu při měření vykazuje tlakové napětí o velikosti řádově 0,27 GPa, které může ve svém důsledku způsobovat její deformování, iniciaci trhlin a dokonce i úplnou destrukci, při které dochází k nežádoucím odstraňování této vrstvy z křemíkového nosiče, například v oblasti zeslabeného pásma 8 (viz Obr. 2).

Podle uspořádání v souladu s předloženým vynálezem se účinky existence působení uvedeného tlakového napětí v podstatě eliminují prostřednictvím opatření vrstvy oxidu křemíku další vrstvou nitridu křemíku, ve které, na rozdíl od předcházející vrstvy, působí tahové napětí. Vzájemnou kombinací účinků jednotlivých, navzájem opačně působících napětí může být zbytkové pnutí působící v zeslabeném pásmu 8 redukováno na takovou velikost, při které již není schopné během procesu zhotovování miniaturních ventilů způsobovat nežádoucí deformace nebo porušování, zejména v oblasti zeslabeného pásma, přičemž velikost tohoto zbytkového pnutí vykazuje charakteristicky hodnotu menší než $\pm 0,1$ GPa, kde uvedené symboly + (plus) a - (mínus) jsou přiřazené, v uvedeném pořadí, tahovému a tlakovému napětí. Tohoto výsledku je možné dosáhnout prostřednictvím odpovídajícího nastavení tloušťek jednotlivých vrstev, které se provádí na základě výpočtu za použití následující vztahu:

$$\sigma_{zbyt} = \frac{e_{ox} \cdot \sigma_{ox} + e_{nit} \cdot \sigma_{nit}}{e_{ox} + e_{nit}};$$

kde:

σ_{zbyt} , σ_{ox} , σ_{nit} představuje, v uvedeném pořadí, zbytkové pnutí v zeslabeném pásmu, tlakové napětí ve vrstvě oxidu křemíku a tahové napětí ve vrstvě nitridu křemíku; a

e_{ox} , e_{nit} představuje, v uvedeném pořadí, tloušťku vrstvy oxidu křemíku a tloušťku nitridu křemíku.

Shora zmiňovaná napětí je možné zjišťovat na základě měření deformací, které vykazuje srovnávací vzorek křemíkového substrátu o rozměrech 7,5 x 7,5 cm po nanesení na tento substrát jedné ze dvou uvedených a pro uvedené účely použitých vrstev.

Při kroku způsobu zhotovování miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu, znázorněném schematicky na Obr. 9B připojené výkresové dokumentace se na příslušné vrstvy 22₁, 22₂ oxidu křemíku nanáší vrstvy 23₁, 23₂ nitridu křemíku.

Nitridem křemíku, použitým pro vytvoření příslušné vrstvy, resp. vrstev, může být stechiometrický nitrid křemíku Si₃N₄. Tento nitrid křemíku Si₃N₄ se může vytvářet prostřednictvím technologie nízkotlakého nanášení plynné fáze získávané z dichlorsilanu a amoniaku při teplotě 750 °C. Tahová napětí o velikosti řádově 1,2 GPa, jejichž

27.10.99

- 23 -

existence byla ve vrstvách tohoto typu zaznamenána, jsou schopná kompenzovat tlaková napětí, působící v k této vrstvě přilehlé vrstvě oxidu křemíku. Vysoká úroveň tohoto tahového napětí je však, bohužel, příčinou dosažení pouze průměrné adhezní přilnavosti vrstvy nitridu křemíku Si_3N_4 k vrstvě oxidu křemíku, což má ve svém důsledku nepříznivý vliv na stupeň zmetkovitosti, vyskytující se během hromadné průmyslové výroby.

Na základě skutečností popsanych v předloženém vynálezu je stupeň zmetkovitosti do značné míry redukován prostřednictvím nahrazení vrstvy stechiometrického nitridu křemíku Si_3N_4 vrstvou nitridu křemíku SiN_x obohaceného křemíkem, kde x vykazuje hodnotu menší než 1,33. Tahové napětí (cca 0,6 GPa), zaznamenané ve vrstvě tohoto typu, je menší než napětí zjištěné ve vrstvě stechiometrického nitridu křemíku, což ve svém důsledku eliminuje nepříznivý problém týkající se adhezní přilnavosti, zmiňovaný shora v souvislosti s nanášením jednotlivých vrstev na sebe, a zároveň snižuje stupeň zmetkovitosti na velmi nízkou, a dokonce až na nulovou hodnotu.

Shora zmiňovaná vrstva nitridu křemíku obohacená křemíkem může být vytvořena například prostřednictvím technologie nízkotlakého nanášení plynné fáze získávané z hydridu křemíku SiH_4 a amoniaku.

Podle výhodného provedení předloženého vynálezu se hodnota x rovná přibližně 1,2. Složení nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ se může odvozovat na základě měření indexu lomu příslušné vrstvy prostřednictvím eliptické polarografie při vlnové délce 830 nm.

Po nanesení vrstev oxidu křemíku a nitridu křemíku, s výhodou vrstvy nitridu křemíku obohacené křemíkem, na každou z čelních ploch substrátu shora popsáním způsobem, vykazujících předem, se zřetelem na shora uvedené cíle a požadované skutečnosti, stanovené tloušťky, pokračuje způsob zhotovování miniaturního ventilu podle předloženého vynálezu vytvářením elektrického odporu 24 ve formě žhavicího vlákna (viz Obr. 9C) prostřednictvím standardní technologie nanášení vrstvy polykrystalického křemíku, následované leptáním této vrstvy za účelem vymezení příslušného tohoto odporu. Takto vytvořený odpor pak charakteristicky vykazuje v příčném průřezu rozměry $0,5 \times 100 \mu\text{m}$ a délku $1,5 \mu\text{m}$. Na příslušných koncích odporu jsou za účelem zajištění jeho napájení elektrickou energií vytvořené kovové kontakty (zde neznázorněné), podobné kovovým kontaktům 3, 4 miniaturního ventilu znázorněného na Obr. 1. Tímto způsobem vytvořený elektrický odpor 24 je velmi dobře odizolovaný prostřednictvím shora popsaného nosiče, který tvoří vrstva nitridu křemíku, vykazující dobré dielektrické vlastnosti.

Pak se na druhé, protilehlé čelní ploše substrátu ve vrstvách 22₂ a 23₂, za použití běžně používaných technologických postupů maskování a plazmatického leptání tetrafluormethanem CF_4 v plynném stavu, vytvoří okénko 25. Prostřednictvím tohoto okénka 25 se pak pomocí vhodného a pro uvedené účely použitelného anizotropního leptacího činidla, například trimethylamoniumhydroxidu, vyleptá kráterovité vybrání 6 podobné kráterovitému vybrání znázorněnému na Obr. 1 připojené výkresové dokumentace (viz Obr. 9D). Proces leptání se zastavuje po dosažení vrstvy 22₁ oxidu křemíku. Za tohoto stavu je pak elektrický odpor 24 v souladu s předloženým vynálezem nesený pouze dvěma

27.10.99

- 25 -

vrstvami takto v souladu s předloženým vynálezem vytvořeného zeslabeného pásma substrátu (viz Obr. 9E).

Po provedení shora uvedených kroků se pak miniaturní ventil kompletuje, podobně jako v případě ventilu znázorněného na Obr. 2 připojené výkresové dokumentace, nanesením nálože 5 zápalného materiálu na odpor 24 a jeho následným připevněním na plošný obvod. Z hlediska předloženého vynálezu pouze ilustrativním a nikterak omezujícím příkladem takové nálože zápalného materiálu může být nálož tvořená propergolem na bázi glycidyl polyazidu.

Miniaturní ventily s dvouvrstvým substrátem podle předloženého vynálezu byly vytvořeny ve třech konfiguracích, ve kterých tyto dvě navzájem spřažené vrstvy tvoří:

- 1) vrstva oxidu křemíku o tloušťce $1\text{ }\mu\text{m}$ a vrstva nitridu křemíku Si_3N_4 o tloušťce $0,22\text{ }\mu\text{m}$;
- 2) vrstva oxidu křemíku o tloušťce $0,5\text{ }\mu\text{m}$ a vrstva nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ o tloušťce $0,22\text{ }\mu\text{m}$; a
- 3) vrstva oxidu křemíku o tloušťce $1,4\text{ }\mu\text{m}$ a vrstva nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ o tloušťce $0,6\text{ }\mu\text{m}$.

~~----- Přestože konfigurace 1)-----~~ vykazuje ještě značně velký stupeň zmetkovitosti, v případech konfigurací 2) a 3) poklesl již tento stupeň zmetkovitosti, v uvedeném pořadí, na 5 % a na 0 %.

Ze shora uvedené skutečnosti jednoznačně vyplývá, že vzájemné spřažení vrstvy oxidu křemíku a vrstvy nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ zajišťuje úspěšné dosažení základního cíle předloženého vynálezu, a to zhotovování miniaturních ventilů zahrnujících miniaturní odpor nesený prostřednictvím velmi

tenkého substrátu (například o tloušťce pohybující se v rozmezí od 0,7 do 2 μm), který možné hromadně vyrábět s velmi nízkým nebo dokonce až nulovým stupněm zmetkovitosti.

Kromě toho bylo na základě provedených měření zjištěno a prokázáno, že elektrický odpor vytvořený shora popsáním způsobem vykazuje velmi dobré tepelné charakteristiky, v důsledku čehož tento odpor umožňuje zvyšování teploty nálože zápalného materiálu, sestávajícího ze shora zmiňovaného propergolu, na 300 °C při spotřebě elektrické energie, aplikované v časovém intervalu menším než 200 ms, menší než 1 W, což je ve shodě s dalším cílem předloženého vynálezu.

Osobám obeznámeným se stavem techniky musí být naprosto zřejmé, že předložený vynález není nikterak omezený pouze na jeho shora popsání a v připojené výkresové dokumentaci znázorněná provedení, zamýšlená pouze jako příkladná. Vzhledem k tomu mohou být pro vytvoření substrátu namísto křemíku použity i další polovodičové materiály, například germanium. Rovněž tak mohou být jako nálož zápalného materiálu použity namísto nitrocelulózy další zápalné materiály, například ze stavu techniky známé "pyrotechnické" materiály. Kromě toho mohou být pro zhotovování miniaturních ventilů podle předloženého vynálezu použity i další, jiné než pro výrobu integrovaných tištěných obvodů obvykle používané technologické postupy.

Stejně tak předložený vynález zahrnuje aplikace jiné než plnění napájecího zásobníku roztokem účinné léčivé látky pro transdermální aplikaci léčiva uskutečňovanou

27.10.99

- 27 -

prostřednictvím iontoforézy. Takto, vzhledem k uvedenému, nachází předložený vynález stejné uplatnění i v případech použití pro plnění napájecího zásobníku používaného pro standardní způsoby pasivní transdermální aplikace. Obecně řečeno, předložený vynález zahrnuje každé použití; ve kterém musí být iniciace a aktivace tekutinového spojení zajištěna bez použití mechanických vstupů pro otevírání příslušných ventilů, například použití pro podkožní (subkutánní), cévní (vaskulární) nebo svalové (muskulární) aplikace léčebných implantátů.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Miniaturní ventil **vyznačující se tím, že** obsahuje:

a) substrát (1);

b) nálož (5) zápalného materiálu, účelně umístěnou na vrchní straně substrátu (1) a orientovanou směrem k prostřednictvím této nálože uvolňovaného průchodu v uvedeném substrátu (1); a

c) elektrický odpor (2), uspořádaný ve vzájemném kontaktu s náloží (5) zápalného materiálu, a napájený předem stanoveným množstvím elektrické energie, zajišťující spalování uvedené nálože (5) zápalného materiálu a prostřednictvím lokalizované destrukce substrátu (1), způsobované působením tlaku plynů vyvíjených během spalování této nálože (5), uvolňování průchodu (8').

2. Miniaturní ventil podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** elektrický odpor (2) vykazuje formu žhavicího vlákna, a že nálož (5) zápalného materiálu se rozkládá na a kolem elektrického odporu (2) tak, že teplo generované prostřednictvím do tohoto elektrického odporu (2) přiváděného předem stanoveného množství elektrické energie je zpočátku koncentrováno do části nálože (5) zápalného materiálu, která tento elektrický odpor (2) obklopuje.

3. Miniaturní ventil podle nároku 2, **vyznačující se tím, že** uvedené předem stanovené množství elektrické energie je menší než 10 Joulů.

4. Miniaturní ventil podle kteréhokoliv jednoho z nároků 1 až 3, **vyznačující se tím, že** nálož (5) zápalného materiálu a elektrický odpor (2) jsou účelně umístěné na jedné a téže straně zeslabeného pásma (8) substrátu (1), a že tloušťka zeslabeného pásma se volí v závislosti na požadovaném tlaku plynů, vyvíjených jako důsledek spalování nálože (5) zápalného materiálu, pro destrukci zeslabeného pásma (8) a jeho uvolnění pro průchod těchto plynů a případně dalších tekutin.

5. Miniaturní ventil podle nároku 4, **vyznačující se tím, že** substrát (1) vykazuje dvě v podstatě paralelně uspořádané čelní plochy (1', 1''), přičemž jedna z těchto čelních ploch (1') opatřená středově uspořádaným a do této čelní plochy zahlubeným kráterovitým vybráním (6), uzavřeného ze strany druhé čelní plochy (1'') prostřednictvím zeslabeného pásma (8).

6. Miniaturní ventil podle nároku 5, **vyznačující se tím, že** na druhé čelní ploše (1'') jsou vytvořené kovové kontakty (3, 4) pro přivádění energie do elektrického odporu (2) z externího zdroje elektrické energie.

7. Miniaturní ventil podle kteréhokoliv jednoho z nároků 1 až 6, **vyznačující se tím, že** substrát (1) je vytvořený ve formě čipu z polovodičového materiálu, a že uvedené kráterovité vybrání (6) a uvedený elektrický odpor

(2) jsou na tomto čipu vytvořené prostřednictvím mikro-leptání.

8. Miniaturní ventil podle kteréhokoliv jednoho z předcházejících nároků, **vyznačující se tím, že** nálož zápalného materiálu sestává z materiálu na bázi nitrocelulózy nebo propergolu.

9. Miniaturní ventil podle nároku 7, **vyznačující se tím, že** hmotnost nálože zápalného materiálu je vykazuje řádově hodnotu 10^{-3} g.

10. Miniaturní ventil podle nároku 4, **vyznačující se tím, že** zeslabené pásmo (8) substrátu (1), na kterém je uložený elektrický odpor (2), obsahuje alespoň první vrstvu vytvořenou z oxidu křemíku a na této první vrstvě uspořádanou alespoň druhou vrstvu vytvořenou z nitridu křemíku.

~~11. Miniaturní ventil podle nároku 10,~~
vyznačující se tím, že druhá vrstva je vytvořená z nitridu křemíku SiN_x obohaceného křemíkem, kde x vykazuje hodnotu menší než 1,33.

12. Miniaturní ventil podle nároku 11, **vyznačující se tím, že** x vykazuje hodnotu přibližně 1,2.

13. Miniaturní ventil podle nároku 10, *vyznačující se tím, že* první vrstva oxidu křemíku SiO_2 vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $1\text{ }\mu\text{m}$, a druhá vrstva nitridu křemíku Si_3N_4 vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $0,22\text{ }\mu\text{m}$.

14. Miniaturní ventil podle nároku 12, *vyznačující se tím, že* první vrstva oxidu křemíku SiO_2 vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $0,5\text{ }\mu\text{m}$, a druhá vrstva nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $0,22\text{ }\mu\text{m}$.

15. Miniaturní ventil podle nároku 12, *vyznačující se tím, že* první vrstva oxidu křemíku SiO_2 vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $1,4\text{ }\mu\text{m}$, a druhá vrstva nitridu křemíku $\text{SiN}_{1,2}$ vykazuje tloušťku, jejíž hodnota je přibližně $0,62\text{ }\mu\text{m}$.

16. Příslušenství pro plnění napájecího zásobníku (10) tekutinou obsaženou ve váčku (14) přiléhajícím k tomuto zásobníku, *vyznačující se tím, že* obsahuje alespoň jeden miniaturní ventil (17₁) podle kteréhokoliv jednoho z nároků 1 až 15, umístěný účelně tak, že představuje překážku tekutinového spojení mezi váčkem (14) a napájecím zásobníkem (10), a prostředky pro volitelné řízené ovládání aktivace a uvádění elektrického odporu (2) ventilu do činnosti tak, že prostřednictvím spalování nálože (5) zápalného materiálu, uložené na substrátu (1), způsobuje

uvolňování tekutinového spojení pro převádění tekutiny obsažené ve váčku (14) skrze uvolněný průchod do substrátu (1) miniaturního ventilu.

17. Příslušenství pro plnění napájecího zásobníku podle nároku 16, **vyznačující se tím, že** obsahuje množství miniaturních ventilů (17_i) umístěných účelně v příslušných polohách stejného počtu tekutinových spojení mezi váčkem (14) a napájecím zásobníkem (10), přičemž uvolňování každého z těchto tekutinových spojení se uskutečňuje prostřednictvím uvedených ovládacích prostředků.

18. Příslušenství pro plnění napájecího zásobníku podle kteréhokoliv jednoho z nároků 16 a 17, **vyznačující se tím, že** dále obsahuje alespoň jeden poddajný plášť (18), uspořádaný ve vnitřním prostoru váčku (14) a obklopující miniaturní ventil (16) podle kteréhokoliv jednoho z nároků 1 až 7, a že ovládací prostředky volitelně aktivují a spouští spalování nálože zápalného materiálu, uložené v uvedeném ventilu (16), přičemž prostřednictvím během tohoto spalování vyvíjených plynů dochází k nafukování poddajného pláště (18) za vyprazdňování váčku (14) skrze miniaturní ventil nebo ventily (17_i) umístěné v polohách tekutinových spojení mezi váčkem (14) a napájecím zásobníkem (10).

19. Aparát pro transdermální aplikaci léčiva typu, ve kterém je roztok účinné látky zpočátku obsažený ve váčku (14) a následně, před zahájením vlastního léčebného procesu,

převáděný do napájecího zásobníku (10), uzpůsobeného pro uložení do vzájemného přímého styku s pokožkou pacienta, **vyznačující se tím, že** napájecí zásobník (10) a váček (14) tvoří součást příslušenství pro plnění napájecího zásobníku podle kteréhokoliv jednoho z nároků 16 až 18.

20. Způsob zhotovování miniaturního ventilu podle kteréhokoliv jednoho z nároků 1 až 16, **vyznačující se tím, že** obsahuje následující kroky:

a) nanášení ochranné anti-leptací vrstvy na v podstatě rovinné čelní plochy substrátu (1), vytvořeného z polovodičového materiálu, odolné proti působení roztoku pro leptání polovodičového materiálu;

b) nanášení alespoň jedné elektricky nevodivé izolační vrstvy na ochrannou anti-leptací vrstvu v případě, že tato ochranná anti-leptací vrstva není elektricky nevodivá;

c) vytvoření elektrického odporu na elektricky nevodivé izolační vrstvě;

d) leptání čelní plochy (1'') substrátu (1), na které je vytvořený elektrický odpor (2), až do dosažení ochranné anti-leptací vrstvy; a

e) nanášení a ukládání nálože (5) zápalného materiálu na vrchní stranu elektrického odporu (2).

21. Způsob podle nároku 20, **vyznačující se tím, že** pro vytvoření nosiče se použije křemík, pro vytvoření elektricky vodivé vrstvy se použije dusíkem obohacený polykrystalický křemík a pro vytvoření elektricky nevodivých izolačních vrstev se použije oxid křemíku (SiO_2).

22. Způsob podle nároku 20, *vyznačující se tím, že* ochrannou anti-leptací vrstvou je elektricky nevodivá izolační vrstva oxidu křemíku (SiO_2), že na této vrstvě oxidu křemíku (SiO_2) je uložena vrstva (23_1) nitridu křemíku, a že v této vrstvě (23_1) nitridu křemíku je vytvořený elektrický odpor (24).

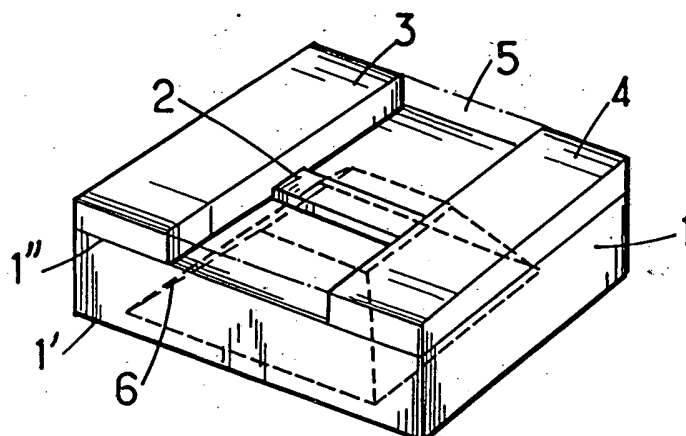
23. Způsob podle nároku 21, *vyznačující se tím, že* vrstva (23_1) stechiometrického nitridu křemíku Si_3N_4 se vytváří prostřednictvím nízkotlakého nanášení plynné fáze získávané z dichlorsilanu a amoniaku při teplotě přibližně 750°C .

24. Způsob podle nároku 22, *vyznačující se tím, že* vrstva (23_1) nitridu křemíku SiN_x obohaceného křemíkem se vytváří prostřednictvím nízkotlakého nanášení plynné fáze získávané z hydridu křemíku a amoniaku při teplotě přibližně 750°C .

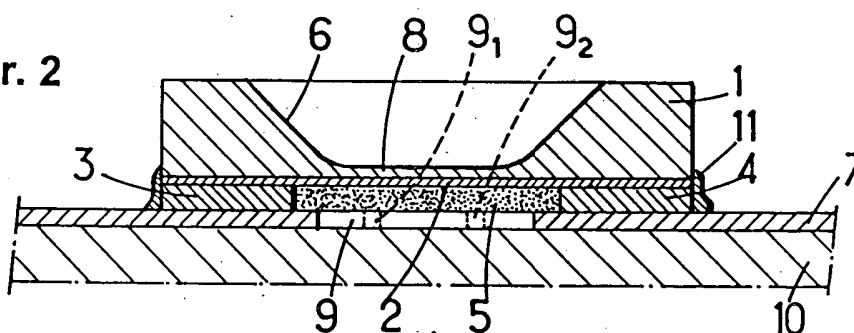
27.10.99

1/3

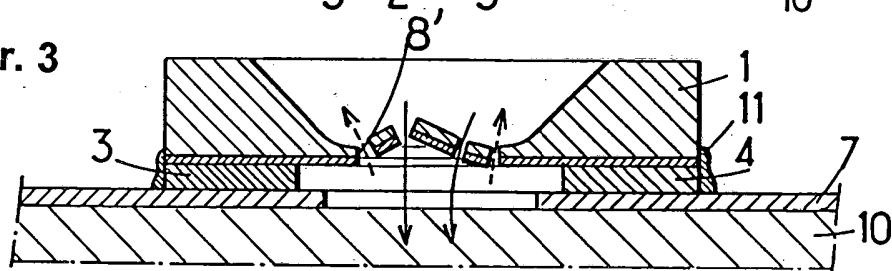
Obr. 1



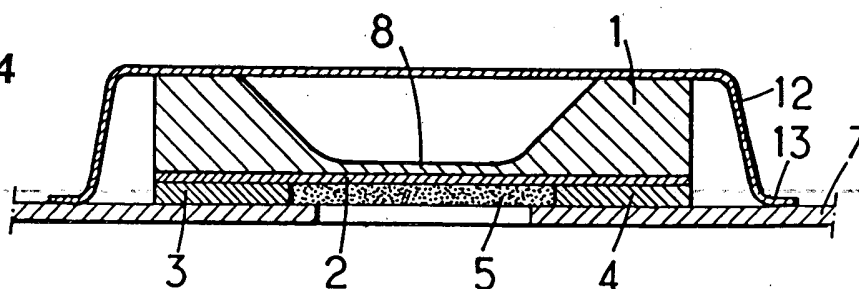
Obr. 2



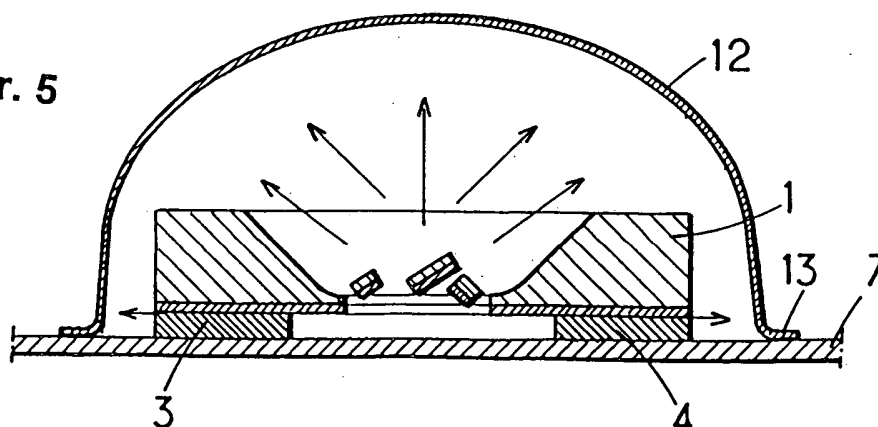
Obr. 3



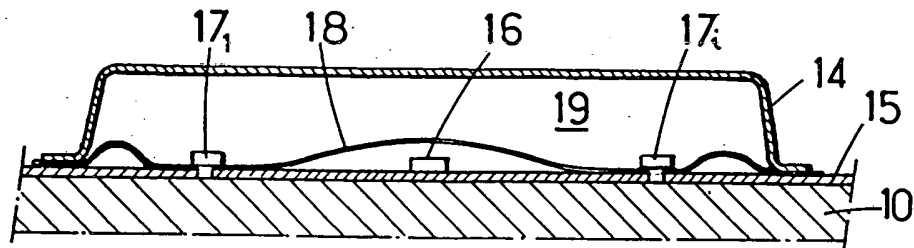
Obr. 4



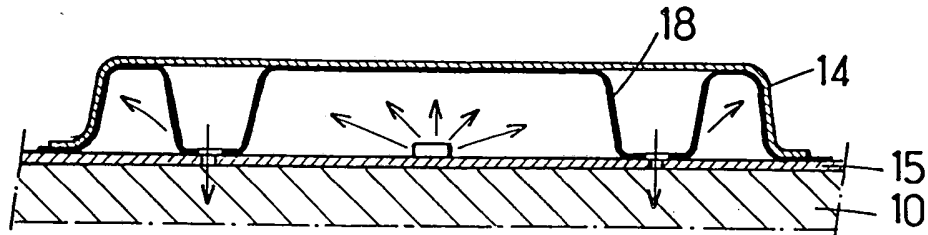
Obr. 5



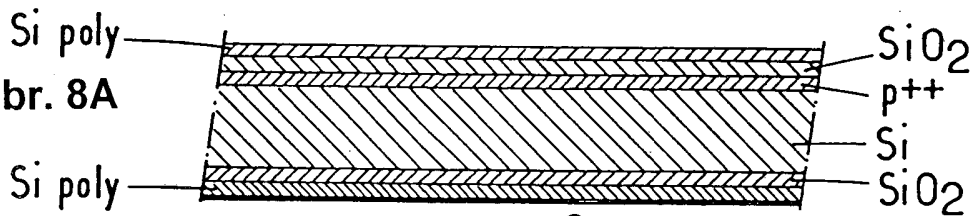
Obr. 6



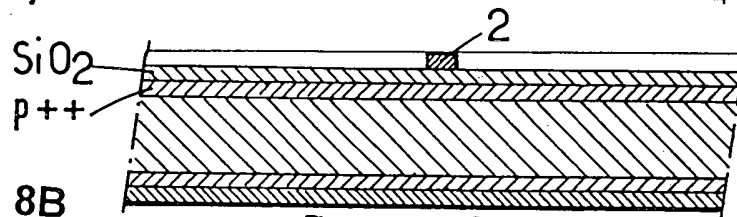
Obr. 7



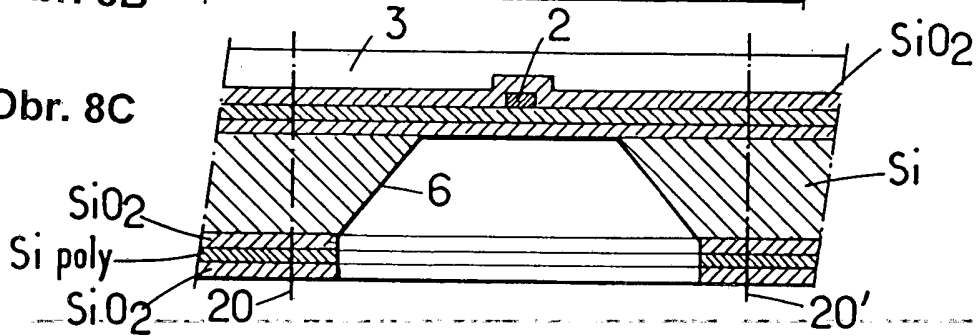
Obr. 8A



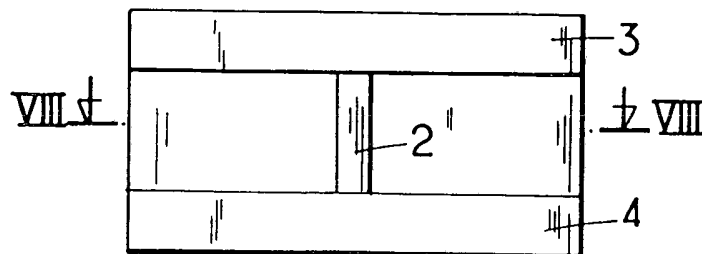
Obr. 8B



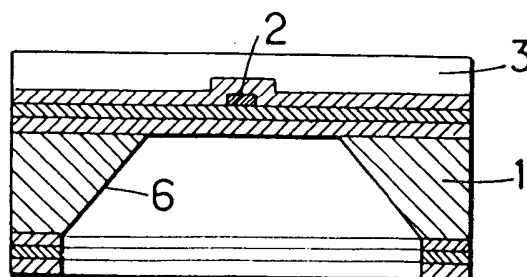
Obr. 8C



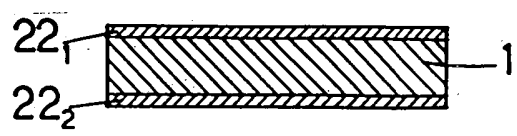
Obr. 8D



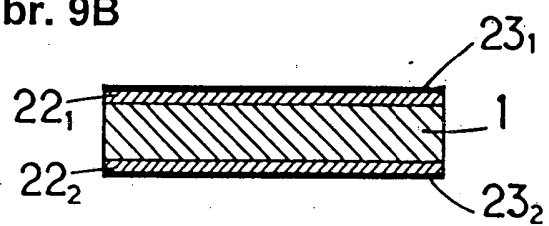
Obr. 8E



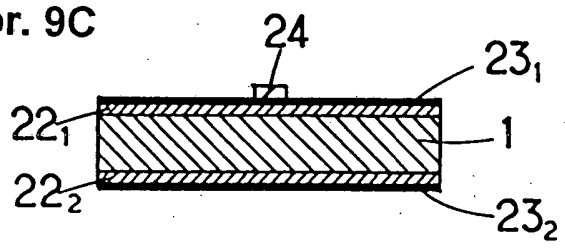
Obr. 9A



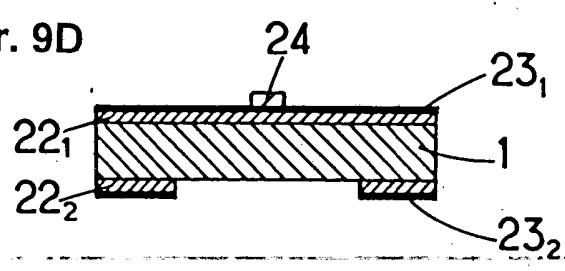
Obr. 9B



Obr. 9C



Obr. 9D



Obr. 9E

