

(19)



**SUOMI - FINLAND**

**(FI)**

**PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS**

**PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN**

**FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE**

**(10) FI 972697 A7**

**(12) JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS  
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG  
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE  
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **972697**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -  
International patent classification (IPC<sup>6</sup>)  
**A61M 15/00**

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date **19.12.1995**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **23.06.1997**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **23.06.1997**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(86) Kansainvälinen hakemus - **19.12.1995 PCT/SE1995/001539**  
Internationell ansökan - International  
application

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

21.12.1994 SE 9404439

(71) Hakija - Sökande - Applicant

**1 • Astra Aktiebolag, 151 85 Södertälje, SVERIGE, (SE)**

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

**1 • Wetterlin, Kjell Ingvar Leopold, Sverige, SVERIGE, (SE)**

(74) Asiamies - Ombud - Agent

**Berggren Oy Ab, Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki**

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**Inhalaatiolaite, menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan aineen disperg oimiseksi ja menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan  
aineen annoksen ja kamiseksi**

**Inhalationsanordning, förfarande för dispergering av ett farmaceutiskt verksamt ämne och förfarande för givande av en dos ett  
farmaceutiskt verksamt ämne**

**Inhalaatiolaite, menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan aineen dispergoimiseksi ja menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan aineen annoksen jakamiseksi -**

**Inhalationsanordning, förfarande för dispergering av ett farmaceutiskt verksamt ämne och förfarande för givande av en dos av ett farmaceutiskt verksamt ämne**

Esillä olevan keksinnön kohteena on inhalaatiolaite farmaseuttisesti vaikuttavan aineen inhaloimiseksi inhalaattorissa olevasta säiliöstä, joka inhalaattori käsittää inhalaatiokanavan, jossa on ilman tulo- ja poistoaukko, johon vaikuttava aine voidaan imeä säiliöstä ilman poistoaukon kautta ja välineen, jonka avulla käyttäjä hengittää sisään vaikuttavan aineen dispergoimiskammioista, jonka määrittää ainakin ensimmäinen liikkumaton osa ja toinen liikkuva osa, joka on olennaisesti lieriönmuotoinen, ja ensimmäinen osa on sovitettu toiseen osaan, jolloin aikaansaadaan tyhjiö tai negatiivinen paine dispergoimiskammioon, kun ensimmäistä ja toista osaa liikutetaan keskenään patenttivaatimuksen 1 johdannossa kuvatulla tavalla.

Keksinnön mukainen inhalaatiolaite on edullisesti hengityksellä aktivoitava kuivajauheinhalaattori, joka käsittää useita vaikuttavan aineen sisältäviä lääkeaineannoksia, jolloin inhalaattori käsittää ohjausyksikön yhden lääkeaineannoksen jakamiseksi annostusyksikköön ja mainitun annoksen sijoittamisen asentoon sisäänhengittämistä varten. Sopivan tyyppinen inhalaattori kuvataan julkaisuissa EP-A-O-069715 ja EP-A-O-237 507.

Keksinnön mukainen laite on erityisesti suunniteltu potilaille, jotka eivät pysty aktiivisesti hengittämään sisään, tai jotka eivät pysty aikaansaamaan riittävää sisäänhengitysvirtaa aineannoksen vapauttamiseksi ja nostamiseksi inhalaatiokanavaan ja keuhkoihin käytettäessä hengityksellä aktivoitavaa inhalaattoria.

Sisäänhengitettäviä farmaseuttisesti vaikuttavia aineita käytetään yleensä keuhkoputken ja keuhkojen alueen sairauksien hoitoon, kuten astmaan ja krooniseen keuhkoputken tulehdukseen. Tarkoitukseen käytetään laajaa valikoimaa erilaisia inhalaatiolaitteita. Mainitut tunnetut laitteet toimivat siten, että potilas sisäänhengittämällä aikaansaa ilmavirran inhalaatiolaitteen läpi. Ilmavirta siirtää vaikuttavan aineen syöttöasennosta ilmavirtaan, jossa se hajoaa. Erityisen edullinen edellä mainitun tyyppinen inhalaattori on hengityksellä aktivoitava kuivajauhetta annosteleva moniannosinhalaattori Turbuhaler, joka kuvataan kaaviomaisesti edellä mainituissa EP-patenteissa.

Toiset potilaat, kuten esim. pienet lapset ja vanhukset, jotka kärsivät keuhkoputken alueen sairauksista, eivät pysty käyttämään hengityksellä aktivoitavaa inhalaattoria, koska heille voi olla vaikeata tai jopa mahdotonta aikaansaada riittävää sisäänhengitysvirtausta, jolloin kyseiset potilaat nykyään joutuvat käyttämään painekaasulla eli freonilla toimivia inhalaattoreita. Tällaisissa inhalaattoreissa on runsaasti tunnettuja epäkohtia, esim. ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Tällä hetkellä ongelman muodostaa myös sisäänhengitettävän aineen antaminen leikkauksen aikana narkoosissa olevalle astmapotilaalle, joka ei pysty aktiivisesti hengittämään sisään. Astmalääkkeiden saanti leikkauksen aikana on elintärkeätä monille astmapotilaille.

Paineistetuille annosinhalaattoreille (pMDI) annettavien farmaseuttisesti vaikuttavien aineiden inhaloimisen helpottamiseksi käytetään laajennuskammioita, joihin aine yhdessä paineistetun kaasun kanssa dispergoidaan. Tällaisia laitteita kutsutaan yleisesti välikelaitteiksi, ja tyyppillinen välikelate tunnetaan julkaisusta GB 1 565 029.

Lisäksi dispergoimiskammion sisältäviä inhalaatiolaitteita on kehitetty edellä mainitun tyyppisiin hengityksellä aktivoitaviin kuivajauheinhalaattoreihin. Tällainen inhalaatiolaite kuvataan julkaisussa EP-A-0 548 152. Laite on

5 kuitenkin iso ja se sisältää useita mekaanisia osia, mitkä tekevät siitä monimutkaisen ja kalliin valmistaa ja käyttää. Laite ei ole kovinkaan luotettava, koska se on niin monimutkainen.

10 Esillä olevan keksinnön kohteena on edellä mainitun tyyppinen inhalaatiolaite, jota voivat käyttää rajoitettuun sisäänhengitysvirtaan kykenevät potilaat annoksen nostamiseksi vapautusasennosta inhalaatiokanavaan käytettäessä hengityksellä aktivoitavaa inhalaattoria, ja jota laitetta

15 voidaan käyttää sisäänhengitettävien aineiden antamiseksi nukutetulle potilaalle.

Keksintö aikaansaa laitteen, joka helpottaa erityisesti Turbuhaler:in käyttämistä potilailla, jotka tällä hetkellä

20 pystyvät käyttämään pelkästään paineistettuja annostusinhalaattoreita.

Keksinnön mukainen inhalaatiolaite käsittää yksinkertaisen rakenteen, joka ei sisällä montaa mekaanista osaa, se on

25 helppo ja halpa valmistaa ja potilaan on helppo käyttää sitä.

Keksinnön mukaisessa laitteessa ensimmäinen liikkumaton osa kiinnitetään inhalaattoriin siten, että toinen osa

30 liikkuu sekä suhteessa ensimmäiseen osaan että inhalaattoriin, kun laite aktivoidaan sisäänhengitystä varten patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa kuvatulla tavalla.

Esillä olevan keksinnön mukaiset muut edut käyvät ilmi epäitsenäisistä patenttivaatimuksista 2-16.

35

Lisäksi esillä oleva keksintö käsittää menetelmän far-

maseuttisesti vaikuttavan aineen dispergoimiseksi dispergoimiskanavassa luomalla negatiivinen paine tai tyhjiö mainittuun dispergointiin käyttämällä keksinnön mukaista laitetta. Täten dispergoitu aine voidaan hengittää sisään tavanomaisen sisäänhengitysvirran avulla tai se voidaan painaa ulos inhalaatiolaitteesta patenttivaatimuksissa 17-19 kuvatulla tavalla.

Seuraavassa esillä olevan keksinnön mukaista inhalaatiolaitetta selitetään esimerkkien avulla viitaten oheisiin piirroksiin, joissa kuvio 1 esittää kaaviomaisesti leikkauksen keksinnön ensimmäisen sovellusmuodon mukaisesta inhalaatiolaitteesta; ja kuvio 2 esittää kaaviomaisesti leikkauksen keksinnön toisen sovellusmuodon mukaisesta inhalaatiolaitteesta.

Keksinnön mukaista laitetta on tarkoitus käyttää yhdessä inhalaattorin kanssa, esim. hengityksellä aktivoitavan moniannoskuivajauheinhalaattorin 12, jonka tavaramerkki on Turbuhaler, farmaseuttisesti vaikuttavan aineen sisäänhengittämiseksi. Keksinnön mukaista inhalaatiolaitetta voidaan muunnella oheisten patenttivaatimusten piirissä siten, että sitä voidaan käyttää minkä tahansa kuivajauheinhalaattorin kanssa, joka aktivoitaessa sijoittaa lääkeannoksen annosteluasentoon inhalaatiokanavaan.

Edullinen inhalaattori 12 on varustettu säiliöllä aineen varastoimiseksi, annostusyksiköllä, ilmavirtakanavalla, joka käsittää tulo- ja poistoaukon. Lisäksi inhalaattori on varustettu käyttövälineellä, joka käsittää ohjausyksikön 13 annostuslaitteen siirtämiseksi täyttöasennosta, jossa ennaltamäärätty, sisäänhengitettävä aineannos annostetaan annostuslaitteeseen ja vapautusasennosta, jossa annos sijoitetaan inhalaatiokanavaan, vapautetaan ja sisäänhengitysilma kuljettaa sen kanavan läpi inhalaattorin ilman poistoaukolle tai suuttimelle 15.

Piirroksista ilmenevällä tavalla käsittää keksinnön mukainen inhalaatiolaite ensimmäisen olennaisesti liikkumattoman osan 10, joka on sijoitettu inhalaattorin ilman poistoaukkoon tai suuttimeen 15. Ensimmäinen osa 10 on männän muotoinen käsittäen aukon 26, joka osuu yhteen ilman poistoaukon 11 kanssa, kun mäntä sovitetaan inhalaattorin ilman poistoaukolle. Inhalaattorin ilman poistoaukon tai suuttimen 15 ja männän välinen liitos on tiivisteen avulla tehty ilmatiiviiksi tai edullisen sovellutusmuodon mukaisesti mäntä asennetaan jäykästi inhalaattorin ilman poistoaukon tai suuttimen 15 ulkoseiniin, jolloin estetään ilmaa pääsemästä mainittujen osien väliin. Mäntä voidaan liimata, hitsata tai kiinnittää jäykästi millä tahansa tavalla inhalaattoriin.

Ensimmäisen, olennaisesti liikkumattoman osan eli männän 10 ympärille on sijoitettu liikkuva, toinen osa 6. Toinen osa 6 on ontto ja olennaisesti lieriönmuotoinen. Lieriön yläosassa seinät yhtyvät ja määrittävät kartiomaisen osan 28. Kartiomaisen osan 28 yläpuolelle on sovitettu toinen lieriö 22, jonka halkaisija on pienempi kuin toista osaa määrittävän lieriön 6 halkaisija. Lieriö 22 määrittää dispergoimiskammion 20 ja inhalaatiolaitteen ilman poistoaukon ja se on suuttimen tai nokkasovittimen muotoinen.

Mäntä 10 on sovitettu lieriön 6 sisään. Tällöin mäntä määrittää toisen osan 6 pohjan. Dispergoimiskammio 20 on määritetty lieriöön 6 männän 10 yläpuolelle. Ensimmäisen ja toisen osan väliin niiden yhteisen liitosalueen kohdalle on sovitettu tiivistysvälineet 8. Tiivistysvälineet 8 muodostuvat edullisesti O-renkaasta ja ne voidaan sovittaa männän ulkopinnassa olevaan uraan.

Kuten edellä mainittiin on mäntään muodostettu aukko 26, joka osuu yhteen inhalaattorin ilman poistoaukon tai suuttimen 15 aukon 11 kanssa. Ensimmäinen venttiiliväline 18 säätelee ilmavirtaa ilman poistoaukon ja männässä olevan

aukon kautta dispergoimiskammioon. Venttiiliväline on varustettu yksisuuntaiseksi venttiiliksi, joka on sovitettu aukeamaan vain ilman virratessa inhalaattorista dispergoimiskammioon. Venttiili voi olla mitä tahansa tunnettua tyyppiä ja edullisessa sovellusmuodossa se on ohut kalvo, jonka toinen pää on kiinnitetty seinään ja toinen pää liikkuu vapaasti.

Lieriö 6 on varustettu rajoittavalla seinäelimellä 14, jonka poistoaukko osuu yhteen inhalaattorin ilman poistoaukon kanssa. Seinäelin 14 määrittää dispergoimiskammion 20 ylärajan ja se on varustettu pitovälineillä 30 inhalaattorin pitämiseksi tietyssä asennossa suhteessa pyörimiseen pyöritettäessä ohjauksyksikköä 13. Väline voi olla säppimekanismi, hammasrengas tai muu rakenne. Aukkoon on sovitettu toinen venttiiliväline 16 dispergoimiskammioista käyttäjän sisäänhengittäessä virtaavan ilman säätämiseksi. Suutin 22 tai nokkasovitin on sijoitettu lieriön 6 päähän.

Ensimmäisellä ja toisella venttiilillä 18 ja 16 on edullisesti samanlainen rakenne ja niiden on oltava herkkiä ja helposti aukeavia sisäänhengitysvirran vastuksen ja aineen pidätyksen minimoimiseksi inhalaatiolaitteen sisällä. Tätä tarkoitusta varten venttiili voi edullisesti muodostua ohuista muovikalvoista tai vastaavista. Kalvot voidaan erikseen kiinnittää toisesta päästään männän 10 aukkoon ja seinäelimeen 14 kuviosta nähtävällä tavalla. Seinäelin 14 toimii venttiilin 18 istukkana.

Ensimmäinen edullinen sovellusmuoto käsittää toisen onton lieriöosan 4. Pohja ja seinäosat määrittävät lieriön, joka on ylhäältä avoin. Lisäsynterinin pohja on varustettu ilman tuloaukoilla 5, jotka ovat yhteydessä lisälieriöosan 4 sisätilaan. Lisälieriön sisälle on sovitettu inhalaattorin asennusosa 24, joka on kiinnitetty lieriön pohjaan. Asennusosa 24 käsittää osan 23, joka on sovitettu inhalaattorin ohjauksyksikön muodon mukaisesti sen kiinnittämi-

seksi kiinteästi asennusvälineeseen 24.

Koska inhalaattorin 12 ohjausyksikkö 13 on kiinteästi ja jäykästi asennettu asennusosaan 23, pyöritetään yksikköä 13 kulmassa, joka on suhteutettu ulomman lieriömäisen osan 4 pyörimiseen. Ulomman lieriömäisen osan 4 ja sen myötä ohjausyksikön 13 pyörintä aktivoivat inhalaattorin 12 sisäänhengitystä varten ohjausyksikön sijoittaessa annostusyksikön ja sen myötä annoksen vapautusasentoon inhalaatiokanavaan.

Seuraavassa selitetään tämän sovellusmuodon toimintaa.

Kuviossa 1 esitetyssä ei-aktiivisessa asennossa sisempi lieriönmuotoinen osa 6 on täysin ulomman lieriönmuotoisen osan 4 välissä. Käännettäessä ulompaa osaa 4 kääntyvät inhalaattorin ohjausyksikkö 13 ja annostusyksikkö ja annos sijoitetaan vapautusasentoon inhalaatiokanavaan. Tämän jälkeen kahta lieriönmuotoista osaa 4 ja 6 siirretään akselin suuntaisesti suhteessa toisiinsa, jolloin inhalaattori 12 yhdessä männän 10 kanssa painuu alaspäin sisäosan 6 sisäseinään pitkin. Sisäkammioon 20 muodostuu alipaine tai tyhjiö, joka syntyy osien siirtyessä poispäin toisistaan. Toinen venttiili 16 sulkeutuu.

Venttiili 18 aukeaa ja ilmaa vedetään sisään inhalaatiolaitteeseen ulomman osan 4 pohjaosassa olevien tuloaukkojen 5 kautta. Ilman kulkiessa inhalaattorin läpi vapautuu inhalaatiokanavaan sijoitettu annos ja se dispergoituu sisäkammioon 20.

Tässä vaiheessa potilas pystyy aktiivisesti hengittämään sisään dispergoituneen aineen, mitä menetelmää sekä pienet lapset, vanhukset että muut rajallisen sisäänhengityskapasiteetin omaavat ihmiset pystyvät hyödyntämään.

Vaihtoehtoisesti aineet voidaan pakottaa ulos sisäkammios-



ta painamalla mäntä 10 ja toinen osa 6 uudelleen yhteen sen jälkeen, kun annos on aktivoitu ja dispergoitu. Tällöin dispergoimiskammion tilavuus laskee ja ylipaine tai positiivinen paine kehittyy. Venttiili 18 aukeaa ja dispergoimiskammion sisältämä ilma/aine pakotetaan ulos laitteen suuttimen 22 kautta. Tällä tavalla on mahdollista pakottaa ainetta potilaan keuhkoihin. Tällaista aineen aktiivista ulospainamista on tarkoitus käyttää hoidettaessa nukutettua potilasta, mutta sitä voidaan käyttää myös muissa yhteyksissä, esim. pienillä lapsilla tai vanhuksilla, jotka eivät suostu hengittämään sisään.

Inhalaatiolaitte voidaan myös muodostaa ilman ulkolieriötä 4.

Tällöin sijoitetaan esijännitysosa 32 inhalaattorin suuttimeen ja/tai yläosaan asennetun männän 10 ja lieriön 6 väliin. Lieriö 6 varustetaan rajoittimella 35 lieriön avoimessa päässä estäen lieriötä eroamasta männästä 10. Lisätiivistysvälineitä 36 sijoitetaan männän 10 ja lieriön 6 väliin. Tässä sovellusmuodossa laitteen ei-aktivoituvassa asennossa, mäntä 10 sovitetaan suhteessa lieriöön siten, että dispergoimiskammion tilavuus on suurimmillaan eli mäntä ja lieriö ovat taaksevedettyjä suhteessa toisiinsa. Kun laite aktivoidaan sisäänhengittämistä varten sijoitetaan annos inhalaatiokanavaan pyörittämällä ohjausyksikköä 13, jota käyttäjä tämän sovellusmuodon mukaisesti käyttää itse. Tämän jälkeen mäntää 10 siirretään lieriön 6 sisälle, toisin sanoen mäntää työnnetään lieriön 6 ulosmenoa kohti esijännitysosan 32 voimaa vasten. Dispergoimiskammion tilavuus pienenee. Tämän jälkeen mäntä 10 vapautetaan ja se siirtyy esijännitysosan vaikutuksesta välittömästi kohti lieriön pohjaa luoden samalla negatiivisen paineen tai tyhjiön dispergoimiskammioon tilavuuden kasvaessa. Annos imeytyy ilman mukana, joka kulkeutuu inhalaattorin ilman tuloaukoista inhalaatiokanavaan ja edelleen dispergoimiskammioon. Kun paine on tasattu, venttiili 18 sulkeu-

tuu ja käyttäjä pystyy hengittämään sisään suuttimen kautta edellä kuvatulla tavalla.

5 Lisätiivistysvälineitä voidaan käyttää ilmatiiviin sulun varmistamiseksi inhalaattorin 12, männän 10 ja lieriön 6 välille.

10 Esijännitysosa on edullisesti kierrejousi, mutta mitä tahansa joustavaa osaa voidaan käyttää.

15 Laitetta, jota käytetään sisäänhengitettävän annoksen pakottamiseksi potilaan keuhkoihin edellä kuvatulla tavalla, voidaan luonnollisesti käyttää myös keksinnön toisen sovellusmuodon mukaisesti rakennetun laitteen kanssa.

20 Välikelaitteen tilavuutta voidaan vaihdella vaatimusten ja tarpeen mukaan ja dispergoimiskammion edullinen maksimaalinen tilavuus on 50-250 ml.

25 Inhalaatiolaitteen eri osat on edullisesti valmistettu muovista, metalloidusta muovista tai metallista, mutta myös muut aineet ovat mahdollisia.

30 Esillä olevassa keksinnössä käytetään edullisesti jauhemuodossa olevia farmaseuttisesti vaikuttavia aineita, jolloin jauhe dispergoidaan inhalaatiolaitteen sisäkammioon hienoksi jaetussa muodossa, jossa hiukkaset ovat pienemmät kuin 10  $\mu\text{m}$ , edullisesti pienemmät kuin 3  $\mu\text{m}$ .

35 Esillä olevan keksinnön mukaista inhalaatiolaitetta voidaan luonnollisesti muunnella oheisen patenttivaatimusten piirissä.

40 Edullisessa sovellusmuodossa välineet negatiivisen paineen tai tyhjiön kehittämiseksi ovat kaksi lieriönmuotoista osaa, jotka on sijoitettu toisiinsa työnäköisesti. Edullisessa sovellusmuodossa osien poikkileikkaus on pyöreä,

mutta ne voivat olla myös muun muotoisia, kuten esim. suorakulmaiseksi leikatut.

- 5 Toisessa sovellusmuodossa toinen osa 6 voidaan varustaa lisälieriöllä. Lisälieriö on sovitettu liikkumaan erikseen suhteessa toiseen osaan 6, jolloin esijännitysvälineet sovitetaan kahden lieriön väliseen tilaan.

**Patenttivaatimukset**

1. Inhalaatiolaite farmaseuttisesti vaikuttavan aineen sisäänhengittämiseksi, joka laite on tarkoitettu asennettavaksi inhalaattoriin (12), ja joka käsittää

- ensimmäisen liikkumattoman osan (10) ja toisen liikkuvan osan (6), jolloin ensimmäinen liikkumaton osa (10) on sovitettu toiseen osaan (6) määrittäen niiden välille dispergoimiskammion (20);

- ja venttiilivälineet (18, 16), jotka on sovitettu ensimmäiseen liikkumattomaan osaan (10)

- ensimmäinen liikkumaton osa (10) on jäykästi asennettu inhalaattorin (12) ilman poistoaukkoon, jolloin toinen osa (6) liikkuu sekä suhteessa ensimmäiseen liikkumattomaan osaan (10) ja inhalaattoriin (12), kun laite aktivoidaan sisäänhengittämistä varten, jolloin syntyy tyhjiö tai negatiivinen paine dispergoimiskammioon (20) ja jolloin venttiilivälineet (16, 18) säätelevät inhalaatiolaitteen läpi kulkevaa ilmavirtaa sisäänhengittämisen aikana.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen liikkumaton osa (10) on kiinnitetty ilman poistoaukkoon (15), joka sijaitsee inhalaattorin (12) ilman poistoaukon (11) vieressä.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen ja toinen osa (10, 6) ovat olennaisesti lieriönmuotoisia, jolloin ensimmäinen liikkumaton osa (10) on mäntä.

4. Patenttivaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen inhalaatiolaitte, t u n n e t t u siitä, että männän (10) ulkopinnan ja toisen osan (6) sisäpinnan väliin on sovitettu ilmatiivistiiviste (8).

5. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1-4 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen osa (10)

on männän muotoinen, jossa on aukko (26) ja joka on sovitettu inhalaattorin (12) ilman poistoaukkoon ympäröiden sitä, jolloin ilmatiivis tiiviste on sovitettu männän ja inhalaattorin ilman poistoaukon väliin.

5

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että männän aukko on sovitettu samalle linjalle inhalaattorin (12) ilman poistoaukon aukon kanssa.

10

7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että venttiiliväline käsittää ensimmäisen venttiilivälineen (18), joka on sovitettu sulkemaan männän (10) aukko, ensimmäinen venttiiliväline (18) on sovitettu aukeamaan, kun dispergoimiskammioon (20) muodostetaan negatiivinen paine tai tyhjiö ja ilmaa ime-  
tään inhalaattorin läpi kammioon.

15

20  
25

8. Minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että venttiiliväline edelleen käsittää toisen venttiilivälineen (16), joka on sovitettu sulkemaan toisen osan (6) aukko tai ilman poistoaukko, jolloin toinen venttiiliväline (16) on sovitettu aukeamaan, kun käyttäjä hengittää sisään ilman poistoaukon (22) kautta.

30  
35

9. Patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että venttiilivälineet (16, 18) on muotoiltu ohuiksi kalvoiksi, jotka on jäykästi kiinnitetty toisesta päästään ensimmäisen ja toisen osan seiniin ja joiden toiset päät ovat vapaasti liikkuvat.

10. Minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että inhalaattori on tavanomainen kuivajauheinhalaattori.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen inhalaatiolaite,

t u n n e t t u siitä, että inhalaattori käsittää ohjausvälineen (13), joka käsittää annostusyksikön ja annostuslevyn farmaseuttisesti vaikuttavan jauhemaisen aineen annoksen syöttämiseksi täyttöasennosta sisäänhengitysasentoon inhalaattorin inhalaatiokanavassa.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että inhalaattori on hengityksellä aktivoitava kuivajauheinhalaattori, edullisesti hengityksellä aktivoitava kuivajauheinhalaattori, jota myydään nimellä Turbuhaler.

13. Minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että mäntä on jäykästi asennettu inhalaattorin (12) ilman poistoaukolle tai suuttimelle (15).

14. Minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että olennaisesti lieriönmuotoinen lisäosa (4) on sovitettu ensimmäisen lieriönmuotoisen osan (6) ulkopinnan ympärille ja sitä voidaan pyörittää suhteessa toiseen osaan (6), jolloin lieriönmuotoisen lisäosan (4) alaosa on varustettu asennusvälineillä (24) inhalaattorin asentamiseksi osaan (4).

15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että inhalaattorin ohjausvälineet on kiinteästi sovitettu lieriönmuotoisen lisäosan (4) asennusvälineeseen siten, että lieriönmuotoisen lisäosan (4) pyörittäminen suhteessa toiseen osaan (6) pyörittää inhalaattorin ohjausvälinettä ja aktivoi inhalaattorin sisäänhengittämistä varten.

16. Patenttivaatimusten 1-12 mukainen inhalaatiolaite, t u n n e t t u siitä, että esijännitysvälineet (32) on sovitettu männän (10) ja toisen osan (6) väliin pakottaen toisen osan liikkumaan taaksevedetystä asennosta venytet-

tyyn asentoon suhteessa mäntään.

17. Patenttivaatimuksen 16 mukainen inhalaatiolaitte,  
t u n n e t t u siitä, että esijännitysväline (26) on  
5 kierrejousi.

18. Menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan aineen disper-  
goimiseksi dispergoimiskammiossa (20) luomalla negatiivi-  
nen paine tai tyhjiö dispergoimiskammioon käyttämällä  
10 patenttivaatimuksissa 1-15 kuvattua inhalaatiolaitetta.

19. Patenttivaatimuksen 18 mukainen menetelmä, jossa vai-  
kuttava aine voidaan imeä inhalaattorin ilman poistoaukon  
kautta dispergoimiskammion läpi, jolloin venttiilivälineet  
15 (16, 22) säätelevät sisäänhengityksen ilmavirtaa.

20. Menetelmä farmaseuttisesti vaikuttavan jauheaineannok-  
sen jakamiseksi käyttämällä patenttivaatimusten 1-16 mu-  
kaista inhalaatiolaitetta, jolloin laitetta käytetään myös  
20 dispergoimiskammiossa (20) olevan annoksen pakottamiseksi  
ulos laitteen ilman poistoaukosta/suuttimesta (22).

21. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, jossa mäntä  
(10) ja toinen osa (6) pakotetaan liikkumaan vastakkaiseen  
suuntaan kuin luotaessa negatiivinen paine tai tyhjiö  
25 dispergoimiskammioon, jolloin dispergoimiskammioon kehit-  
tyy ylipaine tai positiivinen paine, joka pakottaa annok-  
sen laitteesta ulos.

Fig. 1

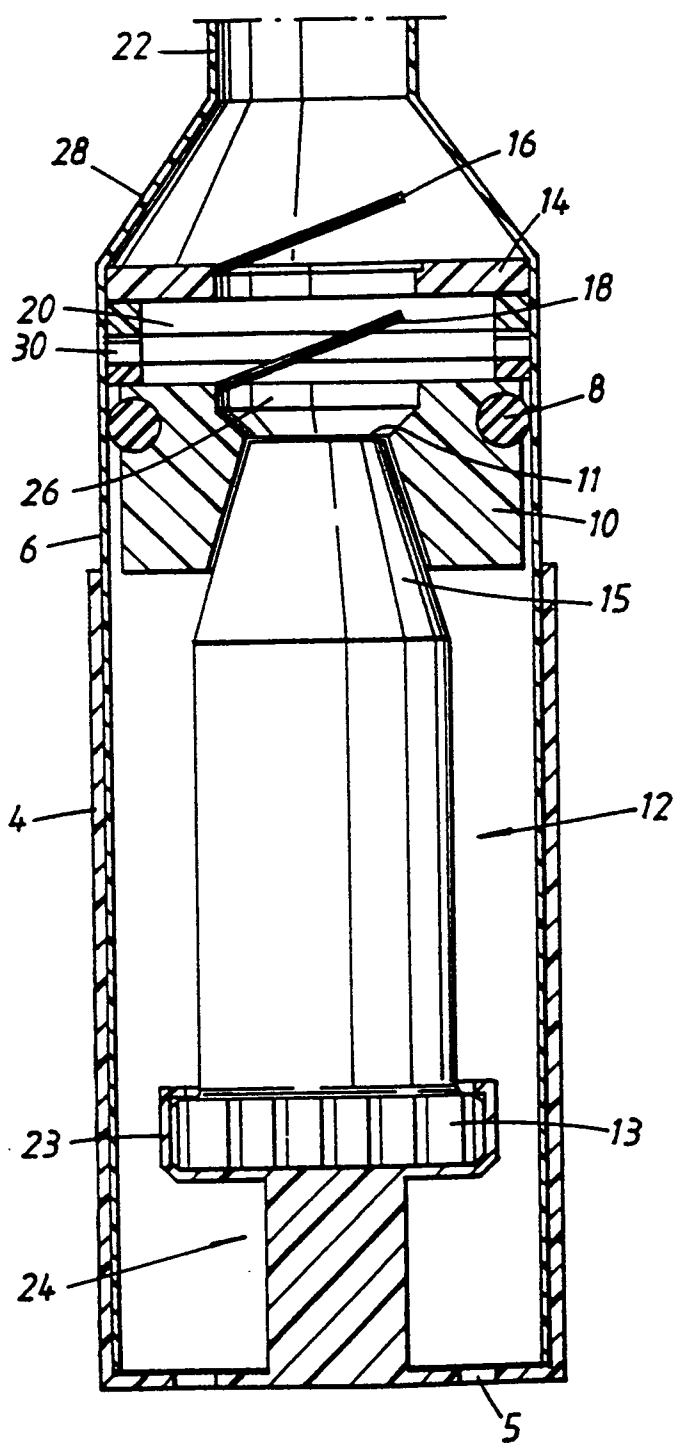




Fig. 2

