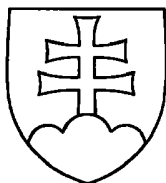


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19)

SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU

- (22) Dátum podania: 11.11.1998
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 9704185-9
(32) Dátum priority: 14.11.1997
(33) Krajina priority: SE
(40) Dátum zverejnenia: 18.01.2001
(86) Číslo PCT: PCT/SE98/02038, 11.11.1998

(21) Číslo dokumentu:

700-2000

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl.⁷:

**A 61M 15/00,
A 61M 11/00**

(71) Prihlasovateľ: AstraZeneca UK Limited, London, GB;

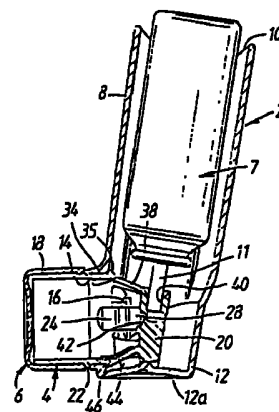
(72) Pôvodca vynálezu: Hodson Darren, Loughborough, Leicestershire, GB;
Rasmussen Jørgen, Struer, DK;

(74) Zástupca: Žovicová Viera, Mgr., Bratislava, SK;

(54) Názov prihlášky vynálezu: **Inhalačný prístroj**

(57) Anotácia:

Inhalátor na podávanie lieku inhaláciou obsahuje spúšťač, majúci hlavne teleso (2) pozostávajúce z rúrkovitého prvku (8) na vloženie nádoby (7) obsahujúcej liek s vyčnievajúcim ventilovým kolíkom (11) a výstupným agregátom (4) ako súčasťou vytvorenej oddelene od hlavného telesa (2), ktorý obsahuje náustok na vedenie lieku do úst užívateľa a hubicový blok (20) na zasunutie ventilového kolíka (11) nádoby (7) a dodanie lieku z nádoby (7) do náustku. Časť aspoň jedného hlavného telesa (2) a výstupného agregátu (4) je konštruovaná tak, aby sa deformovala alebo zlomila pri oddelení výstupného agregátu (4) od hlavného telesa (2), aby sa zabránilo opakovanému použitiu spúšťača. Hlavné teleso (2) a výstupný agregát (4) sú vyrobené z materiálov s rôznou konštitúciou.



Inhalačný prístroj

Oblasť techniky

Predložený vynález sa týka spúšťača pre inhalátor na podávanie lieku inhaláciou a inhalátora, ktorý ho obsahuje.

Už dlhší čas sú známe spúšťače na podávanie meraných dávok lieku z aerosólových nádob. Tieto spúšťače pozostávajú z jedného celistvého výlisku a sú obyčajne farebné, aby identifikovali podávaný liek. Po použití s jednou nádobou sa spúšťač vyhodí. To je žiaduce, pretože niektoré podávané lieky vytvoria po čase nánosy na hubicovom bloku a náustku spúšťača.

Cieľom predloženého vynálezu je poskytnúť spúšťač dvojdielnej konštrukcie, pričom súčasti sú z materiálov s rôznou konštitúciou a sú konštruované tak, aby sa nedali oddeliť bez toho, aby sa deformovali alebo zlomili. Taká dvojdielna konštrukcia zabraňuje opakovanému použitiu spúšťača, čím zabezpečuje, že spúšťač sa musí po použití s jedinou nádobou vyhodiť, a ďalej umožňuje výrobu radu spúšťačov tak, že prvá časť sa vyrába ako spoločná pre celý rad a druhá časť sa vyrába z materiálu s inou konštitúciou a prípadne akýmkoľvek tvarom. Druhá časť môže byť väčšinou farebná, alebo môže mať osobitnú povrchovú úpravu alebo dekoráciu podľa podávaného lieku. Okrem toho druhá časť môže byť tvarovaná do osobitného tvaru, napríklad tvaru zvieraťa, čo môže byť príťažlivé pre malé deti. Taká dvojdielna konštrukcia je výhodná aj na prípravu regulačnej dokumentácie, ktorá bude obsahovať spoločné údaje týkajúce sa prvej časti.

Doterajší stav techniky

US-A-5520166 uvádza kazetu na použitie v aerosólovom dodávacom zariadení. Kazeta obsahuje ako oddelené časti náustok a puzdro, na jeden koniec ktorého je pripojený náustok, ale keďže je určený na umiestnenie v ďalšom zariadení, nie je tu žiadna požiadavka a žiadny návrh vyrábať časti kazety z materiálov rôznej konštitúcie.

Podstata vynálezu

V súlade s uvedeným predložený vynález poskytuje spúšťač pre inhalátor na dodávanie lieku inhaláciou obsahujúci: hlavné teleso pozostávajúce z rúrkovitého prvku na vloženie nádoby obsahujúcej liek a majúcej vyčnievajúci ventilový kolík; a výstupného agregátu ako súčasti vytvorenej oddelene od hlavného telesa, obsahujúce náustok na vedenie lieku do úst užívateľa a hubicový blok na zasunutie ventilového kolíka nádoby a dodanie lieku z nádoby do náustku; pričom aspoň časť aspoň jedného hlavného telesa a výstupného agregátu je konštruovaná tak, aby sa deformovala alebo zlomila pri oddelení výstupného agregátu od hlavného telesa, aby sa zabránilo opakovanému použitiu spúšťača; vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso a výstupný agregát sú vyrobené z materiálov s rôznou konštitúciou.

Rúrkovitý prvok s výhodou obsahuje laterálny otvor na jednom svojom konci na zasunutie výstupného agregátu pod uhlom naprieč voči svojej dĺžke.

Rúrkovitý prvok má s výhodou otvor na jednom svojom konci, cez ktorý sa pri použití nasadzuje nádoba.

Hlavné teleso s výhodou ďalej obsahuje podstavec na jednom konci svojho rúrkovitého prvku, ktorý je konštruovaný tak, že keď je nasadená nádoba, spúšťač bude stáť bez opory, pričom rúrkovitý prvok bude čnieť vo všeobecnosti vertikálne.

V jednom uskutočnení má spodná plocha podstavca preliačinu, do ktorej zapadá palec alebo prst užívateľa. Táto preliačina je s výhodou konkávna.

V ďalšom uskutočnení je spodná plocha podstavca plochá. Spúšťač ďalej s výhodou obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu.

Spúšťač výhodne obsahuje monitor kompliance, konkrétne počítač dávok.

Vo výhodnom uskutočnení hlavné teleso obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu aj monitor kompliance alebo jeden z nich.

Vo osobitne výhodnom uskutočnení podstavec obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu aj monitor kompliance alebo jeden z nich.

Výstupný agregát je s výhodou vyrobený ako jediný celistvý výlisok.

Hubicový blok s výhodou obsahuje vývrt s otvorom na zasunutie ventilového kolíka nádoby a rozprašovacie ústie konštruované tak, aby smerovalo triesť do náustku.

Výstupný agregát je s výhodou konštruovaný tak, aby sa pri oddeľovaní od hlavného telesa deformoval alebo zlomil.

Vo výhodnom uskutočnení je spojenie medzi náustkom a hubicovým blokom konštruované tak, aby sa aspoň čiastočne zlomilo pri oddeľovaní výstupného agregátu od hlavného telesa.

V osobitne výhodnom uskutočnení spojenie medzi náustkom a hubicovým blokom obsahuje aspoň jeden prvok spájajúci dolnú časť náustku s dolnou časťou hubicového bloku a aspoň jeden prvok spájajúci hornú časť náustku s hornou časťou hubicového bloku, pričom tento aspoň jeden prvok spájajúci dolnú časť náustku s dolnou časťou hubicového bloku je konštruovaný tak, aby sa pri oddelení výstupného agregátu od hlavného telesa zlomil.

Hlavné teleso a výstupný agregát sú s výhodou konštruované tak, aby sa do seba zacvakli.

V jednom uskutočnení sú hlavné teleso a výstupný agregát vyrobené z úplne odlišných materiálov.

V ďalšom uskutočnení sú hlavné teleso a výstupný agregát vyrobené z toho istého základného materiálu, ale obsahujú rôzne prísady, napríklad farebné pigmenty.

V osobitne výhodnom uskutočnení sú hlavné teleso a výstupný agregát odlišných farieb.

Predložený vynález sa týka aj inhalátora obsahujúceho vyššie opísaný spúšťač a nádobu obsahujúcu liek.

Inhalátor je s výhodou tlakový inhalátor s meranou dávkou.

Prehľad obrázkov na výkresoch

Výhodné uskutočnenie predloženého vynálezu bude teraz opísané na príklade s odkazom na pripojené výkresy, na ktorých:

Obrázok 1 ilustruje perspektívny pohľad inhalátora podľa výhodného uskutočnenia predloženého vynálezu;

Obrázok 2 ilustruje bočný pohľad inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 3 ilustruje predný pohľad inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 4 ilustruje zadný pohľad inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 5 ilustruje pôdorysný pohľad inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 6 ilustruje pôdorysný pohľad inhalátora z obrázka 1 smerom odspodu;

Obrázok 7 ilustruje horizontálny prierez (pozdĺž rezu A-A) inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 8 ilustruje zväčšený fragmentárny pohľad rezu ilustrovaného na obrázku 7;

Obrázok 9 ilustruje vertikálny prierez (pozdĺž rezu B-B) inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 10 ilustruje zväčšený fragmentárny pohľad rezu ilustrovaného na obrázku 9;

Obrázok 11 ilustruje perspektívny pohľad výstupného agregátu spúšťača inhalátora z obrázka 1;

Obrázok 12 ilustruje pôdorysný pohľad výstupného agregátu z obrázka 11;

Obrázok 13 ilustruje pôdorysný pohľad výstupného agregátu z obrázka 11 smerom odspodu;

Obrázok 14 ilustruje bočný pohľad výstupného agregátu z obrázka 11;

Obrázok 15 ilustruje zadný pohľad výstupného agregátu z obrázka 11; a

Obrázok 16 ilustruje čelný pohľad výstupného agregátu z obrázka 11.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Inhalátor obsahuje spúšťač, ktorý pozostáva z hlavného telesa 2, výstupného agregátu 4 nasadeného do dolnej časti hlavného telesa 2 a čiapočky 6, a aerosólovú nádobu 7 obsahujúcu liek.

Hlavné teleso 2 obsahuje rúrkovitý prvok 8 s otvorom 10 na svojom hornom konci, do ktorého sa pri použití zasunie nádoba 7 s ventilovým kolíkom 11 vyčnievajúcim z nej, a podstavec 12 so spodnou plochou, ktorá má preliačinu 12a, v tomto uskutočnení konkávneho tvaru, na zasunutie väčšinou palca užívateľa. V alternatívnom uskutočnení môže byť podstavec 12 vyrobený v zásade s plochou spodnou plochou. Podstavec 12 slúži na to, aby spúšťaču umožnil stáť bez opory na plochom povrchu tak, že keď sa spúšťač nepoužíva, možno ho skladovať vo vzpriamenej polohe. Toto je osobitne výhodné, keď je v ňom nasadená nádoba 7, keďže také nádoby 7 by sa mali ideálne skladovať s ventilovým kolíkom 11 nasmerovaným nadol. Ďalší, dolný koniec rúrkovitého prvku 8 je uzavretý a má laterálny otvor 14, v tomto uskutočnení vajcovitého tvaru, do ktorého zapadá výstupný agregát 4.

Hlavné teleso 2 ďalej obsahuje pár protiahlych výstupkov 16, ktoré vyčnievajú dovnútra z vnútorného povrchu rúrkovitého prvku 8 vedľa laterálneho otvoru 14. Výstupky 16 sú disponované po stranách laterálneho otvoru 14 a sú rozmiestnené smerom dozadu od neho.

Výstupný agregát 4 obsahuje rúrkovitú časť 18, veľká časť ktorej definuje náustok, ktorý je pri použití zachytený perami užívateľa, a hubicový blok 20 k nej pripojený.

Rúrkovitá časť 18 obsahuje radiálnu, von orientovanú periférnu prírubu 22. Keď je výstupný agregát 4 celkom zasunutý do hlavného telesa 2, prírubu 22 dosadne na laterálny otvor 14 tak, že veľká časť rúrkovitej časti 18 vyčnieva von z hlavného telesa 2.

Výstupný agregát 4 ďalej obsahuje prvé a druhé rameno 24, 26, ktoré vyčnieva smerom dozadu z príslušných strán rúrkovitej časti 18. Prvé aj druhé rameno 24, 26 obsahuje záchytný prvok 28, 30, ktorý je usporiadaný na zapadnutie do príslušného jedného z výstupkov 16 na vnútornom povrchu rúrkovitého prvku 8 pri plnom zasunutí výstupného agregátu 4 do hlavného telesa 2. Záchytné prvky 28, 30 na prvom a druhom ramene 24, 26 obsahujú prvú plochu 28a, 30a, ktorá má dozadu orientovaný komponent a pôsobí ako vodiaca plocha, a druhú plochu 28b, 30b, ktorá je v zásade v pravom uhle voči pozdĺžnej osi výstupného agregátu 4 a pôsobí ako blokovacia plocha.

Výstupný agregát 4 ďalej obsahuje tretie rameno 34, ktoré čnie dozadu z hornej časti rúrkovitej časti 18. Tretie rameno 34 obsahuje záchytný prvok 35 vo forme von orientovaného výstupku, ktorý keď je výstupný agregát 4 plne zasunutý do hlavného telesa 2, zapadne za časť rúrkovitého prvku 8 definujúceho laterálny otvor 14. Záchytný prvok 33 na treťom ramene 34, rovnako ako záchytné prvky 28, 30 na prvom a druhom ramene 24, 26, obsahuje prvú plochu 33a, ktorá má dozadu orientovaný komponent a pôsobí ako vodiaca plocha, a druhú plochu 35b, ktorá je v zásade v pravom uhle voči pozdĺžnej osi výstupného agregátu 4 a pôsobí ako blokovacia plocha.

Hubicový blok 20 je pripojený k rúrkovitej časti 18 prvým a druhým párom spojovacích prvkov 36, 38. Prvý pár spojovacích prvkov 36 vyčnieva medzi dolnou časťou hubicového bloku 20 a dolnou časťou rúrkovej časti 18. Ako bude opísané nižšie, v tomto uskutočnení sú dolné spojovacie prvky 36 konštruované tak, aby sa zlomili alebo trvalo deformovali pri vytiahnutí výstupného agregátu 4 z hlavného telesa 2. Druhý pár spojovacích prvkov 38 vyčnieva medzi hornou časťou hubicového bloku 20 a hornou časťou rúrkovej časti 18. Hubicový blok 20 obsahuje rúrkovitý vývrt 40, ktorý sa ťahá pozdĺž pozdĺžnej osi rúrkovitého prvku 8, keď je výstupný agregát 4 plne zasunutý do hlavného telesa 2. Rúrkovitý vývrt 40 je otvorený na jednom, hornom konci a obsahuje laterálne orientované rozprašovacie ústie 42 na druhom, dolnom konci. Rozprašovacie ústie 42 je

konštruované tak, aby smerovalo triesť do rúrkovitej časti 18. V tomto uskutočnení je rúrkovitý vývrt 40 usporiadaný tak, aby doň zapadal ventilový kolík 11 nádoby 7.

Výstupný agregát 4 ďalej obsahuje štvrté rameno 44, ktoré čnie vpred a nadol z hubicového bloku 20. Distálny koniec štvrtého ramena 44 obsahuje záchytný prvok 46, ktorý keď je výstupný agregát 4 plne zasunutý do hlavného telesa 2, zapadne za časť rúrkovitého prvku 8 definujúceho laterálny otvor 14. Záchytný prvok 46 na štvrtom ramene 44 obsahuje plochu 46a, ktorá je v podstate kolmá na pozdĺžnu os výstupného agregátu 4 a pôsobí ako blokovacia plocha.

Pri výrobe sa výstupný agregát 4 a hlavné teleso 2 volí podľa požiadaviek na farbu, tvar atď. pre spúšťač. Výstupný agregát 4 sa potom zasunie do laterálneho otvoru 14 v hlavnom telese 2, kým sa záchytné prvky 28, 30 na prvom a druhom ramene 24, 26 výstupného agregátu 4 nezachytia o príslušné výstupky 16 na vnútornej bočnej strane rúrkovitého prvku 8 hlavného telesa 2, a záchytné prvky 34, 46 na treťom a štvrtom ramene 34, 44 výstupného agregátu 4 sa zachytia za príslušné časti rúrkovitého prvku 8 definujúceho laterálny otvor 14. Nádoba 7 sa potom zasunie do rúrkovitého prvku 8 hlavného telesa 2 cez horný otvor 10 tak, že ventilový kolík 11 nádoby 7 sa nachádza v rúrkovitom vývrte 40 v hubicovom bloku 20. Inhalátor je takto pripravený na použitie.

Vďaka záchytným prvkom je výstupný agregát 4 držaný v hlavnom telese 2 a výstupný agregát 4 nemožno nedeštruktívne odpojiť od hlavného telesa 2. Ako je uvedené vyššie, výstupný agregát 4 je konštruovaný tak, aby sa zlomil alebo trvalo deformoval v prípade vytiahnutia z hlavného telesa 2 a tým spôsobil, že výstupný agregát 4 a teda aj spúšťač bude nepoužiteľný. V tomto uskutočnení sa toto dosahuje konfiguráciou dolných spojovacích prvkov 36 pripájajúcich rúrkovitou časť 18 a hubicový blok 20 výstupného agregátu 4 tak, aby pri vyťahovaní výstupného agregátu 4 z hlavného telesa 2 došlo k zlomeniu alebo trvalej deformácii.

Odborníkom v danej oblasti bude zrejmé, že predložený vynález nie je obmedzený na opísané uskutočnenie, ale možno ho modifikovať mnohými rôznymi spôsobmi v rámci rozsahu pripojených nárokov.

PATENTOVÉ NÁROKY

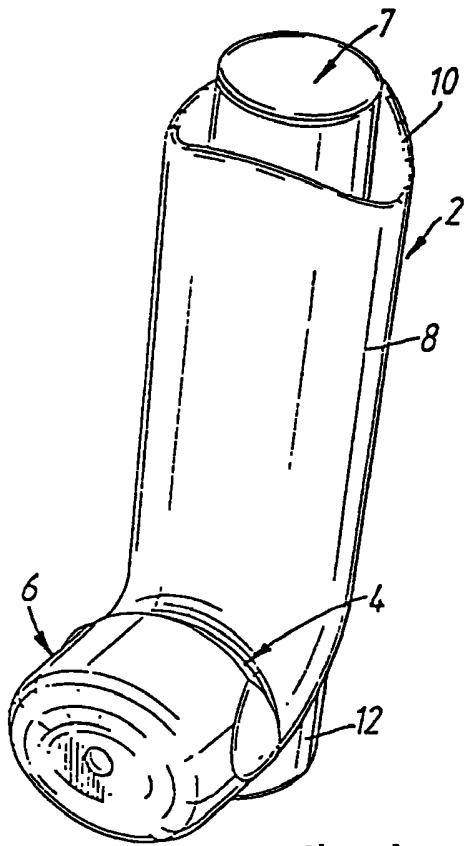
1. Spúšťač pre inhalátor na podávanie lieku inhaláciou obsahujúci: hlavné teleso (2) pozostávajúce z rúrkovitého prvku (8) na vloženie nádoby (7) obsahujúcej liek a majúcej vyčnievajúci ventilový kolík (11); a výstupného agregátu (4) ako súčasti vytvorenej oddelene od hlavného telesa (2), obsahujúce náustok na vedenie lieku do úst užívateľa a hubicový blok (20) na zasunutie ventilového kolíka (11) nádoby (7) a dodanie lieku z nádoby (7) do náustku; pričom aspoň časť aspoň jedného hlavného telesa (2) a výstupného agregátu (4) je konštruovaná tak, aby sa deformovala alebo zlomila pri oddelení výstupného agregátu (4) od hlavného telesa (2), aby sa zabránilo opakovanému použitiu spúšťača, vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso (2) a výstupný agregát (4) sú vyrobené z materiálov s rôznou konštitúciou.
2. Spúšťač podľa nároku 1, vyznačujúci sa tým, že rúrkovitý prvok (8) obsahuje laterálny otvor (14) na jednom svojom konci na zasunutie výstupného agregátu (4) pod uhlom naprieč voči svojej dĺžke.
3. Spúšťač podľa nároku 1 alebo 2, vyznačujúci sa tým, že rúrkovitý prvok (8) obsahuje otvor (10) na jednom svojom konci, cez ktorý sa pri použití nasadí nádoba (7).
4. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 3, vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso (2) ďalej obsahuje podstavec (12) na jednom konci svojho rúrkovitého prvku (8), ktorý je konštruovaný tak, že keď je doň nasadená nádoba (7), spúšťač bude stáť bez opory, pričom rúrkovitý prvok (8) bude vyčnievať vo všeobecnosti vertikálne.
5. Spúšťač podľa nároku 4, vyznačujúci sa tým, že spodná plocha podstavca (12) má preliačinu (12a), do ktorej zapadá palec alebo prst užívateľa.
6. Spúšťač podľa nároku 5, vyznačujúci sa tým, že preliačina (12a) je konkávna.

7. Spúšťač podľa nároku 4, vyznačujúci sa tým, že spodná plocha podstavca (12) je plochá.
8. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 7, vyznačujúci sa tým, že ďalej obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu.
9. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 8, vyznačujúci sa tým, že ďalej obsahuje monitor kompliance, najmä počítač dávok.
10. Spúšťač podľa nároku 8 alebo 9, vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso (2) obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu a monitor kompliance alebo jeden z nich.
11. Spúšťač podľa nároku 10 ako závislého od ktoréhokoľvek z nárokov 4 až 7, vyznačujúci sa tým, že podstavec (12) obsahuje mechanizmus na stimuláciu dychu a monitor kompliance alebo jeden z nich.
12. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 11, vyznačujúci sa tým, že výstupný agregát (4) je vyrobený ako jediný celistvý výlisok.
13. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 12, vyznačujúci sa tým, že hubicový blok (20) obsahuje vývrt (40) s otvorom na zapadnutie ventilového kolíka (11) nádoby (7) a rozprašovacie ústie (42) konštruované tak, aby smerovalo triešť do náustka.
14. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 13, vyznačujúci sa tým, že výstupný agregát (4) je konštruovaný tak, aby sa pri oddelení od hlavného telesa (2) deformoval alebo zlomil.
15. Spúšťač podľa nároku 14, vyznačujúci sa tým, že spojenie medzi náustkom a hubicovým blokom (20) je konštruované tak, aby sa aspoň čiastočne zlomilo pri oddelovaní výstupného agregátu (4) od hlavného telesa (2).
16. Spúšťač podľa nároku 15, vyznačujúci sa tým, že spojenie medzi náustkom a hubicovým blokom (20) obsahuje aspoň jeden prvok (36) spájajúci dolnú

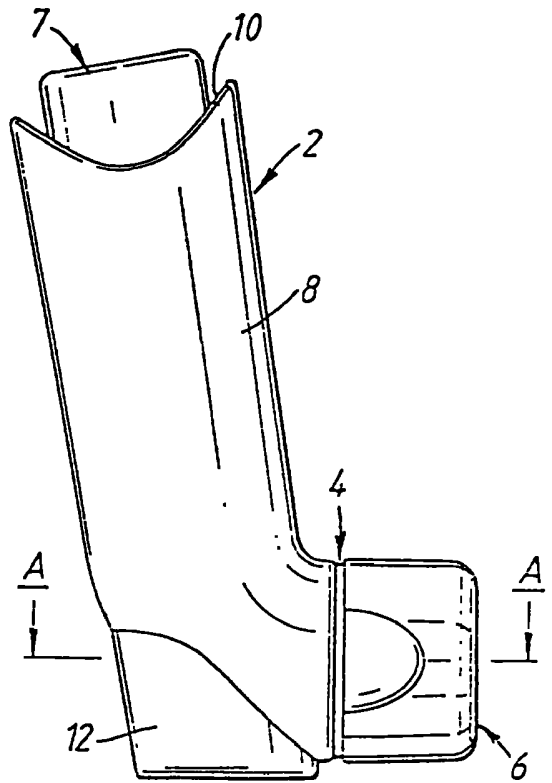
časť náustku s dolnou časťou hubicového bloku (20) a aspoň jeden prvok (38) spájajúci hornú časť náustku s hornou časťou hubicového bloku (20), pričom tento aspoň jeden prvok (36) spájajúci dolnú časť náustku s dolnou časťou hubicového bloku (20) je konštruovaný tak, aby sa pri oddelení výstupného agregátu (4) od hlavného telesa (2) zlomil.

17. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 16, vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso (2) a výstupný agregát (4) sú konštruované tak, aby sa do seba zacvakli.
18. Spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 17, vyznačujúci sa tým, že hlavné teleso (2) a výstupný agregát (4) majú rôzne farby.
19. Inhalátor, vyznačujúci sa tým, že obsahuje spúšťač podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 18 a nádobu (7) obsahujúcu liek.
20. Inhalátor podľa nároku 19, vyznačujúci sa tým, že je tlakovým inhalátorom s meranou dávkou.

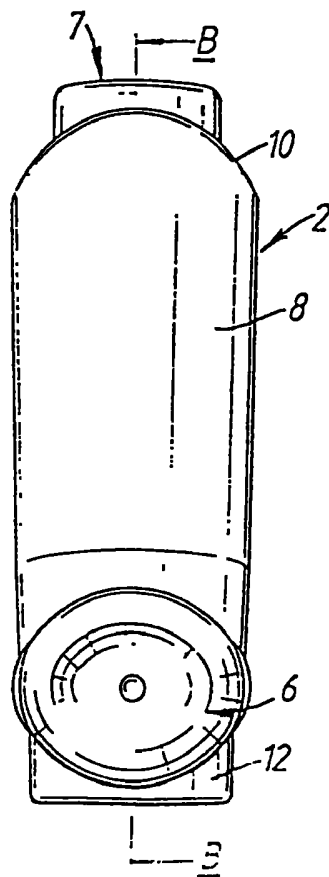
1/5



Obr. 1

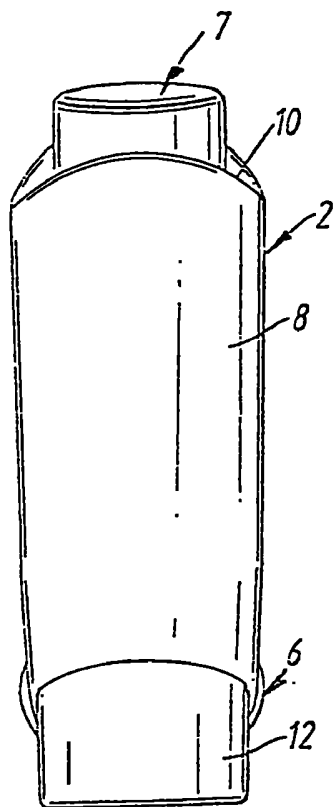


Obr. 2

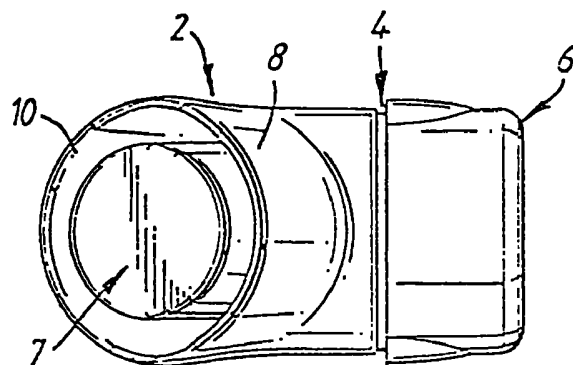


Obr. 3

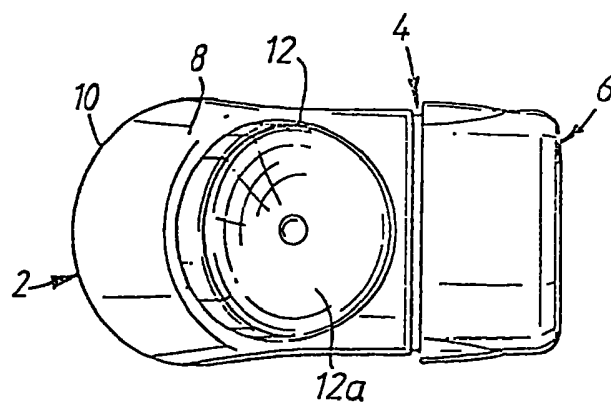
2/5



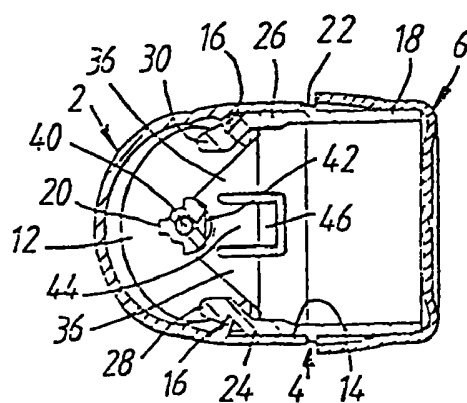
Obr. 4



Obr. 5

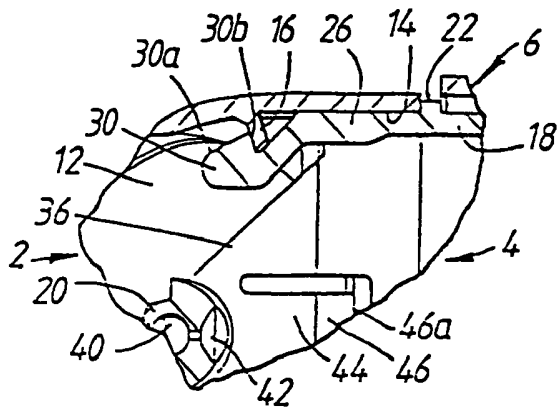


Obr. 6

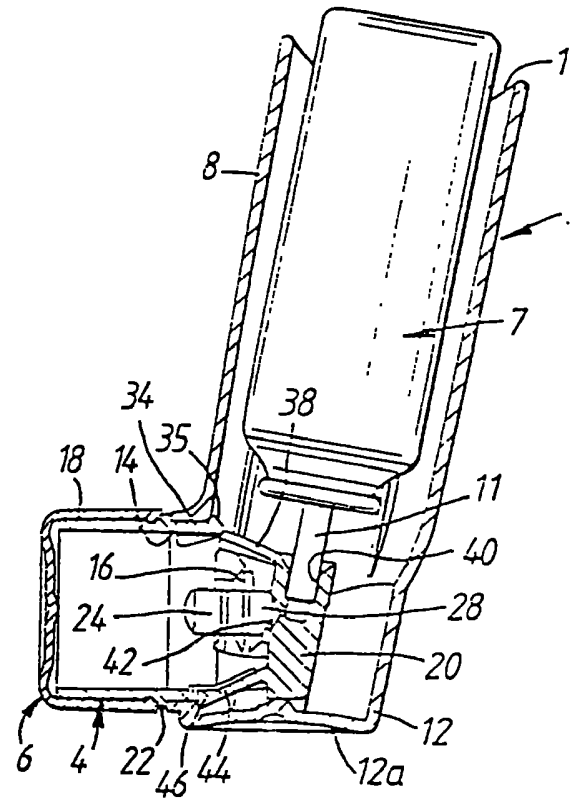


Obr. 7

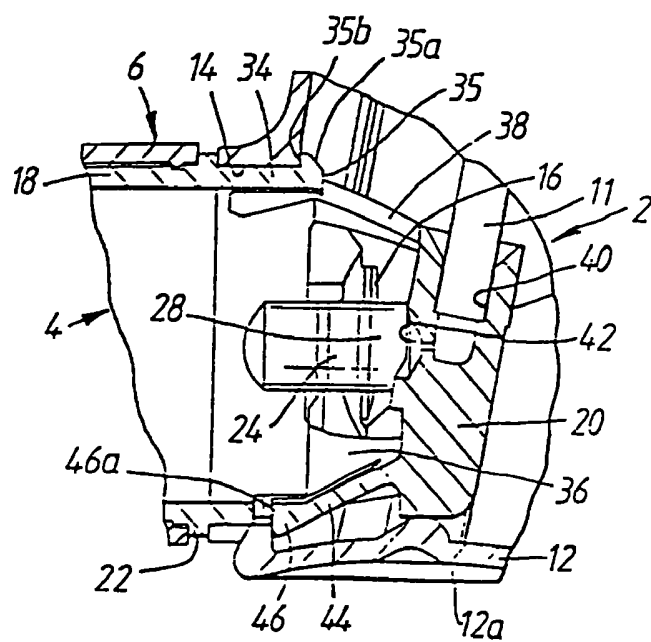
3/5



Obr. 8

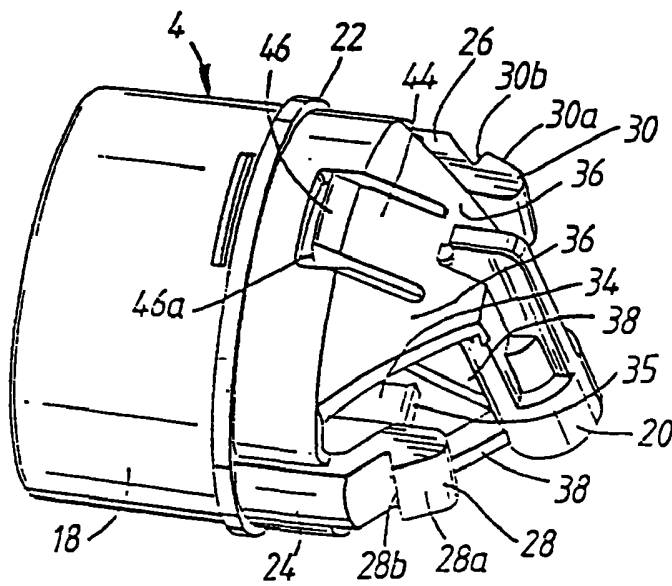


Obr. 9

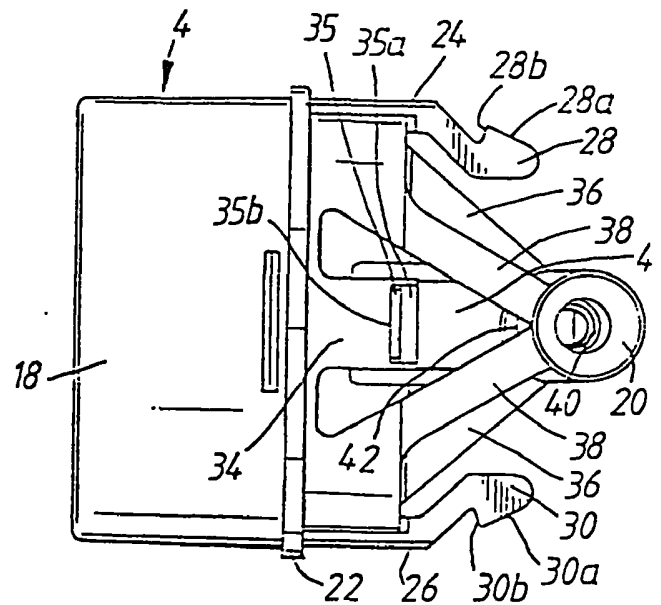


Obr. 10

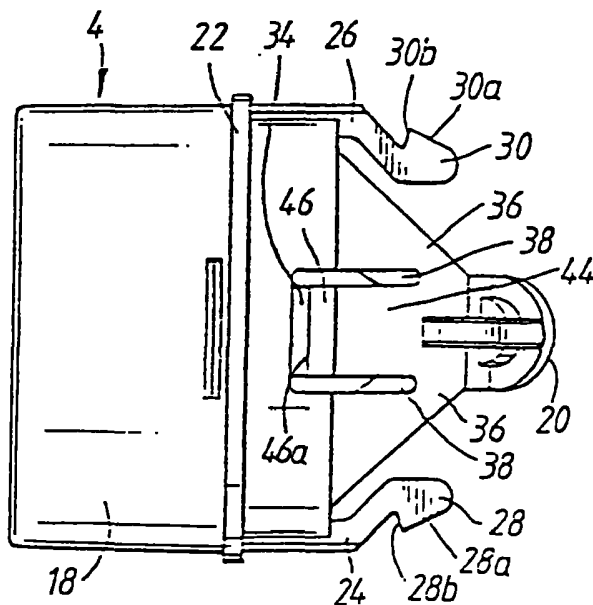
4/5



Obr. 11

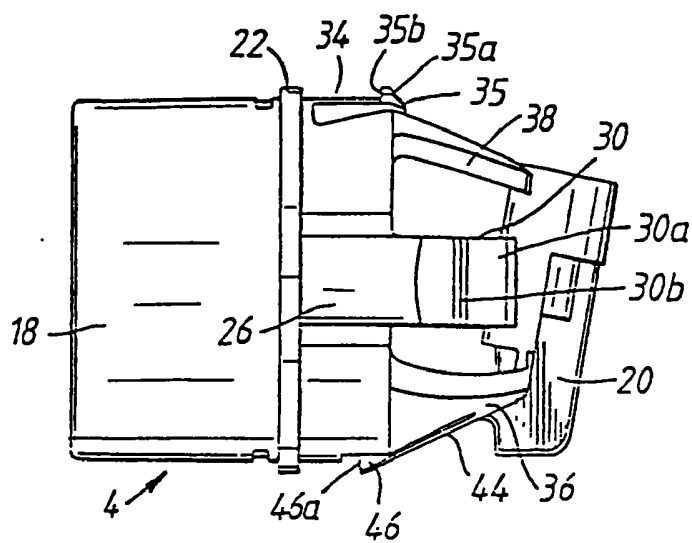


Obr. 12

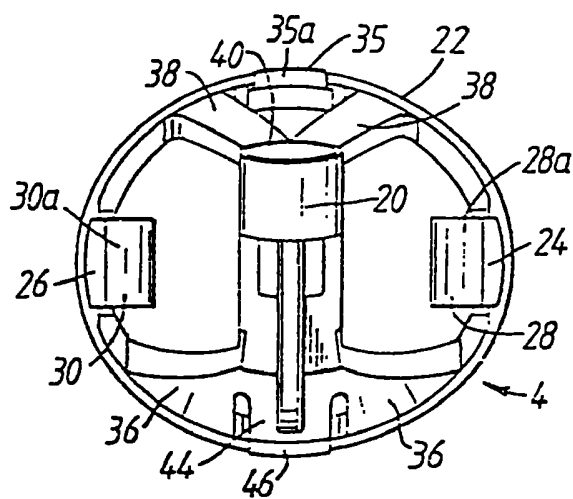


Obr. 13

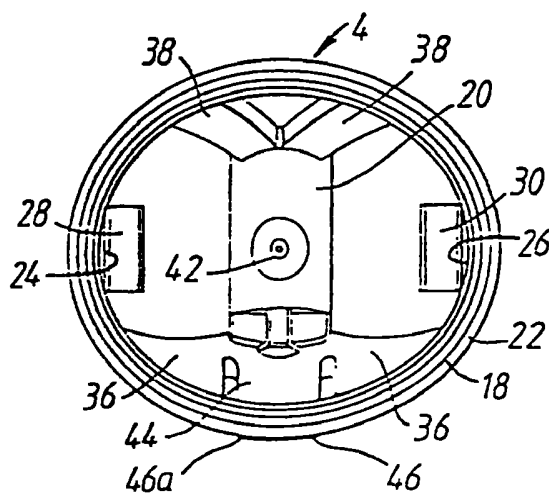
5/5



Obr. 14



Obr. 15



Obr. 16