



(12) **PATENT**

(19) **NO**

(11) **328770**

(13) **B1**

NORGE

(51) Int Cl.

A61M 15/00 (2006.01)

B65D 41/04 (2006.01)

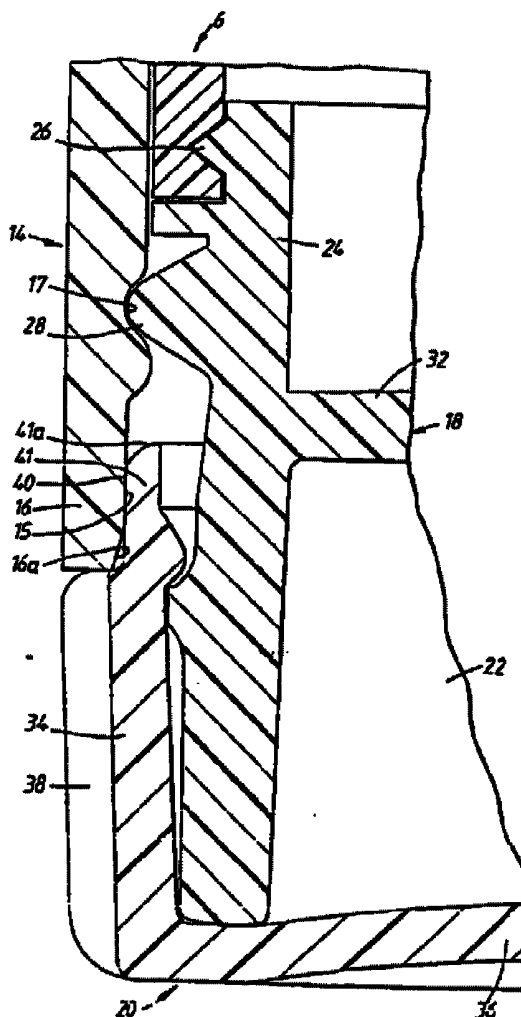
Patentstyret

(21)	Søknadsnr	19994384	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1998.03.13 PCT/SE98/00463
(22)	Inng.dag	1999.09.10	(85)	Videreføringsdag	1999.09.10
(24)	Løpedag	1998.03.13	(30)	Prioritet	1997.03.14, SE, 9700948
(41)	Alm.tilgj	1999.09.10			
(45)	Meddelt	2010.05.10			

(73)	Innehaver	AstraZeneca AB, Västra Mälarehamnen 9, SE-15185 SÖDERTÄLJE, Sverige
(72)	Oppfinner	Risto Virtanen, FI- NURMIJÄRVI, Finland
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vik, 0125 OSLO, Norge

(54)	Benevnelse	Pulverinhalator for å administrere pulver ved inhalering
(56)	Anførte publikasjoner	EP 451.745, US 5.740.792
(57)	Sammendrag	

En inhalator for å administrere pulver ved innånding og en fremgangsmåte for å konstruere denne, hvilken inhalator omfatter: et hus som har en skruegjenge (28) og en hovedsakelig sirkulær tettende overflate (40) som er koaksial med huset; et munnstykke (2) festet til huset; og en hette (14) for å dekke i det minste munnstykket (2), hvilken hette (14) som har en skruegjenge (17) for å gripe inn med skruegjengen (28) på huset og en hovedsakelig sirkulær tettende overflate (15) for å gripe inn med den tettende overflaten (40) på huset; hvor de tettende overflatene (15,40) er tilformet og dimensjonert slik at den radiale kraften mellom dem i hovedsaken er konstant for enhver relativ posisjon når de tettende overflatene (15,40) griper inn med hverandre.



Den foreliggende oppfinnelsen angår en pulverinhalator for å administrere pulver ved innånding, som angitt i innledningen til patentkrav 1.

Det er kjent en rekke pulverinhalatorer som anvender forskjellige systemer for å innføre
5 en pulverdose i en luftstrøm. Det er vanlig at pulveret innåndes i lungene til en pasient for å behandle f.eks. astma.

EP-A-0237507 beskriver en slik pulverinhalator. Denne inhalatoren omfatter en inhale-
ringskanal og et munnstykke omfattende et luftkammer og en utløpsmunning, som
10 sammen definerer en strømningsbane som strømmen av luft blir trukket gjennom under inhalering av en bruker. Denne inhalatoren omfatter videre en innretning for å innføre pulver i inhaleringskanalen. Under inhalering blir luft først trukket inn og gjennom inhaleringskanalen for å hente opp pulver. Luftstrømmen som inneholder pulver blir så trukket gjennom luftkammeret og ut av utløpsmunningen til munnstykket.

15 Pulverinhalatorer er imidlertid spesielt utsatt for virkningene av fuktighet. For å minske problemene som knytter seg til fuktighetsopptak er det foreslått å anordne et tørkemiddel, slik som silisiumdioksid, i inhalatoren for å absorbere enhver fuktighet. Det har også blitt foreslått å utstyre inhalatoren med en hette som enten blir skrudd eller presset
20 på inhalatorlegemet for derved å lukke eventuelle strømningsbaner mellom det lagrede pulveret og atmosfæren.

DE-C-4415462 beskriver en pulverinhalator som omfatter et hus og en hette som er skrudd på huset. Hetten innbefatter en tettekrave som på tettende måte griper inn med
25 den indre overflaten til halsen av huset når den er skrudd på dette.

I pulverinhalatorer av typen beskrevet i EP-A-0237507, som omfatter et inhalatorlegeme og et grepparti ved en ende av dette, hvilket grepparti er dreibart i forhold til inhalatorlegemet for derved å tilveiebringe en pulverdose for inhalering, har det blitt foreslått å
30 tilveiebringe et kammer i greppartiet for opptak av tørkemiddel og å tilveiebringe en hette som dekker hovedsakelig hele inhalatorlegemet og er skrudd på grep eller gripepartiet for derved å forsegle eller tette dette og således utelukke fuktighet fra inhalatorlegemet hvori pulveret lagres.

35 Fig. 1 til 3 illustrerer en slik kjent pulverinhalator. Inhalatoren omfatter et munnstykke 2 som igjen omfatter en utløpsmunning 4, et inhalatorlegeme 6 og et roterbart gripeparti 8 for å operere eller drive en doseringsmekanisme for å tilveiebringe pulverdoser for inha-

- lering. Inhalatorlegemet 6 er utstyrt med en åpning 10 som er fylt med et vindu 12 hvor-
 igjennom et indikeringshjul (ikke illustrert) er synlig for derved å tilveiebringe en indi-
 kasjon på bruken av inhalatoren. Inhalatoren omfatter videre en hette 14 som består av
 en rørformet seksjon som har en lukket ende og som er utformet for å passe over munn-
 5 stykket 2 og inhalatorlegemet 6. Hetten 14 innbefatter en tettende overflate 15 ved den
 indre omkretskanten av leppen 16 ved den åpne enden av hetten, hvilken tettende over-
 flate 15 avtar utover i retningen fra den lukkede enden til den åpne enden av hetten. Het-
 ten 14 innbefatter videre skruegjenger 17 anordnet på den indre overflaten av hetten.
- 10 Grep eller griepartiet 8 omfatter første og andre hule deler 18,20 som er gjensidig kon-
 figurert slik at de definerer et lukket kammer 22 for å oppta tørkemiddel når de er satt
 sammen.

Den første delen 18 omfatter en rørformet seksjon 24, som i denne inhalatoren har gene-
 15 relt sylindrisk tverrsnitt, med en omkretsrygg 26 anordnet om den ytre overflaten av den
 ene enden, er den øvre, som inhalatorlegemet 6 er spent fast til og skruegjenger 28 som
 hetten 14 med korresponderende skruegjenge 17 er skrudd på for å dekke munnstykket 2
 og inhalatorlegemet 6, og danner således en tett forsegling. Den første delen 18 omfatter
 videre en oppadrettet elastisk forspent arm 30 anordnet ved omkretsen av den øvre en-
 20 den, hvilken arm 30 ved rotasjon av griepartiet 8 griper inn med en del av doserings-
 mekanismen for å tilveiebringe en pulverdose for inhalering. Den første delen 18 omfat-
 ter videre en tversgående vegg 32 som er permeabel overfor fuktighet. Veggen 32 er
 fortrinnsvis i det minste delvis dannet av papp.

25 Den andre delen 20 omfatter en rørformet seksjon 34, som i denne inhalatoren har gene-
 relt sylindrisk tverrsnitt og hvor én, her den nedre, enden er lukket av en vegg 36. Den
 ytre overflaten til den rørformede seksjonen 34 innbefatter flere aksialt rettede rygger 38
 som gripes av en bruker ved rotasjon av griepartiet 8 og en tettende overflate 40 ved
 den ytre omkretskanten til leppen 41 ved den åpne enden, hvilken tettende overflate 40
 30 avtar innover i retningen fra den lukkede til den åpne enden av den andre delen 20. I en
 annen inhalator kan de aksialt rettede ryggene 38 erstattes av en knudret overflate. I
 denne inhalatoren er den indre dimensjonen til den rørformede seksjonen 34, konfigurert
 slik at det er tett radial innpasning over den rørformede seksjonen 24 til den første delen
 18.

35

I bruk blir hetten 14 først fjernet ved avskruing, i denne inhalatoren i en retning mot
 klokken sett ovenfra. Griepartiet 8 blir så rotert på en måte, i denne inhalatoren også i

en retning mot klokken sett ovenfra, over en forutbestemt vinkel i forhold til inhalatorlegemet 6 og tilbake i den motsatte retningen, med klokken, til den opprinnelige posisjonen. Denne handlingen opererer eller driver doseringsmekanismen slik at denne tilveiebringer en pulverdose for inhalering. Brukeren tar så munnstykket 2 i munnen og
5 innånder så mye at det trekkes pulver ned i lungene. Etter bruk blir hetten 14 satt på plass ved at den skrues i den andre retningen med klokken sett ovenfra. Ved påskruingen av hetten 14 vil den tettende overflaten 15 på hetten 14 bli brakt i inngrep med den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8, og det oppnås en tett forsegling ved at hetten 14 skrues stramt til gripepartiet 8.

10

Selv om det er akseptabelt, er det knyttet en rekke ulemper til dette tette arrangementet. For det første, dersom hetten 14 ikke blir skrudd på gripepartiet 8 tett nok, vil det ikke bli dannet en riktig tetning og det kan være en risiko for at hetten 14 vil arbeide seg løs og falle av. I det motsatte tilfellet, dersom hetten 14 blir skrudd for stramt på gripepartiet 8, kan brukeren finne det vanskelig å fjerne hetten 14. Når hetten 14 er skrudd for
15 stramt på gripepartiet 8 er det i virkeligheten mulighet for at leppen 16 på hetten 14 eller til og med leppen 41 på gripepartiet 8 kan bli ødelagt. Dette gjelder spesielt når inhalatoren blir montert av en maskin siden det er sannsynlig at maskinen kan overstramme hetten 14.

20

Det er således et mål for den foreliggende oppfinnelsen å tilveiebringe en inhalator hvor tetningen med hetten oppnås uten at hetten må skrues altfor stramt.

Følgelig tilveiebringer den foreliggende oppfinnelsen en inhalator av den innledningsvis
25 nevnte art, som er kjennetegnet ved trekkene i karakteristikken til patentkrav 1.

Fordelaktige utførelser av oppfinnelsen er angitt i de uselvstendige patentkravene.

På grunn av konstruksjonen til inhalatoren i henhold til den foreliggende oppfinnelsen er
30 således friksjonsmotstanden overfor rotasjon av hetten hovedsakelig konstant uten hensyn til hvor fullt hetten er skrudd på huset. I tillegg oppnås en tett forsegling uten hensyn til kontaktarealet mellom de tettende overflatene. I en foretrukket utførelse er de tettende overflatene konfigurert slik at kraften som er nødvendig for å skru hetten på huset er tilstrekkelig høy til å forhindre hetten i å arbeide seg løs og falle av, men tilstrekkelig
35 lav til at det er relativt lett for en bruker å skru på og av hetten.

En foretrukket utførelse av den foreliggende oppfinnelsen skal nå beskrives i det etterfølgende, men bare som et eksempel, med henvisning til de medfølgende tegningene, i hvilke:

5 Fig. 1 illustrerer en perspektivtegning av en pulverinhalator;

Fig. 2 illustrerer gripepartiet til inhalatoren på fig. 1;

Fig. 3 illustrerer et delvis vertikalt snitt av inhalatoren på fig. 1; og

10

Fig. 4 illustrerer et delvis vertikalt snitt av pulverinhalatoren i samsvar med en foretrukket utførelse av den foreliggende oppfinnelsen.

Strukturelt sett er pulverinhalatoren i henhold til den foretrukne utførelsen av den foreliggende oppfinnelsen ganske lik den ovenfor beskrevne pulverinhalatoren. Av denne grunnen og for å unngå unødvendig duplisering av beskrivelsen, vil bare de strukturelle forskjellene bli beskrevet detaljert og henvisning vil bli gjort til den forutgående beskrivelsen.

20 Denne inhalatoren skiller seg fra den ovenfor beskrevne pulverinhalatoren prinsipalt ved at den tettende overflaten 15 på hetten 14 og den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 omfatter sylindriske overflater som strekker seg aksialt. I denne utførelsen er den tettende overflaten 15 på hetten 14 utstyrt med den indre overflaten av en omkretsleppe 16 ved den åpne enden og den tettende overflaten 40 og gripepartiet 8 er utstyrt med den ytre overflaten av omkretsleppen 41 ved den åpne enden av den rørformede seksjonen 34 til den andre delen 20. Med dette arrangementet vil når hetten 14 skrus på gripepartiet 8 den innadvendende tettende overflaten 15 på hetten 14 gripe inn og avtette med den utadvendende tettende overflaten 40 på gripepartiet 8. Siden både den tettende overflaten 15 på hetten 14 og den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 er hovedsakelig koaksiale, vil i hviletilstanden kraften som virker mellom dem være prinsipalt en radial kraft. Når hetten 14 skrus på gripepartiet 8 vil således i hovedsaken den eneste motstanden som må overkommes skyldes friksjon. Det må selvfølgelig forstås at når kontaktarealet mellom den tettende overflaten 15 på hetten 14 og den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 øker, så vil friksjonsmotstanden mot rotasjon øke. Denne motstandsøkningen er imidlertid relativt ubetydelig, særlig når den sammenlignes med motstands nivået som opptre i den først beskrevne pulverinhalatoren hvor den aksiale kraften øker betydelig når hetten 14 skrus ytterligere på gripepartiet 8.

35

I denne utførelsen er den ytre omkretskanten 41a til leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 avrundet og den indre omkretskanten 16a til leppen 16 som definerer den tettende overflaten 15 på hetten 14 avtagende eller konisk utover i retningen fra den lukkede til den åpne enden. Ved slik forming av leppen 41 på gripepartiet 8 og leppen 16 på hetten 14 blir den tettende overflaten 15 definert av leppen 16 styrt på den tettende overflaten 40 definert av leppen 41. Det må selvfølgelig forstås at den ytre omkretskanten 41a til leppen 41 på gripepartiet 8 alternativt kunne være avtagende eller konisk innover i retningen fra den lukkede til den åpne enden av den andre delen 20 og den indre omkretskanten 16a på leppen 16 på hetten 14 kunne alternativt være avrundet. I virkeligheten kan den ytre omkretskanten 41a til leppen 41 på gripepartiet 8 og den indre omkretskanten 16a til leppen 16 på hetten 14 ha enhver form som hjelper til å styre den tettende overflaten 15 definert av leppen 16 på den tettende overflaten 40 definert av leppen 41.

I en foretrukket utførelse er den ene eller begge av leppen 16 som definerer den tettende overflaten 15 på hetten 14 og leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 dannet av et elastisk eller fjærende materiale. I en annen utførelse er den ene eller begge av leppen 16 som definerer den tettende overflaten 15 på hetten 14 og leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 formet med tilstrekkelig liten tykkelse slik at den er elastisk fjærende forskyvbar. Med disse arrangementene kan den indre diameteren til den tettende overflaten 15 definert av leppen 16 på hetten 14 være mindre enn den ytre diameteren til den tettende overflaten 40 definert av leppen 41 på gripepartiet 8 idet disse diameterne er de aktuelle diameterne når de tettende overflatene 15,40 ikke påvirkes, og representerer således den ikke forskjøvne, ikke-spente eller naturlige tilstanden. Med hetten 14 skrudd på gripepartiet 8 blir således den ene eller begge av leppene 16 som definerer den tettende overflaten 15 på hetten 14 og leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 forskjøvet fra den ikke-spente tilstanden slik at det tilveiebringes en økt radial kraft. I denne utførelsen vil den økte radiale kraften bidra til friksjonskraften som motstår løsgjøring av hetten 14.

I denne utførelsen, som er illustrert på fig. 4, er leppen 41 på den andre delen 20 av gripepartiet 8 som definerer den tettende overflaten 40 ikke opplagret bakfra. Dersom den er dannet av et fjærende eller fleksibelt materiale, kan således leppen 41 på gripepartiet 8 avbøyes radielt innover. På denne måten blir når hetten 14 skrues på gripepartiet 8 leppen 41 på gripepartiet 8 avbøyd og virker slik at det tilveiebringes en tettende kraft. Denne tettende kraften er relativt konstant over forflytningen av hetten 14 når den blir

skrudd på gripepartiet 8. Dette er i motsetning til arrangementet til den først beskrevne pulverinhalatoren hvor leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 opplagres og er ubevegelig. Den først beskrevne pulverinhalatoren er avhengig av kompresjon til de respektive leppene 16,41 på gripepartiet 8 og hetten 14, hvorav ingen
5 kan være laget av et spesielt elastisk materiale. I denne pulverinhalatoren vil således motstanden mot påskruing av hetten 14 øke dramatisk når hetten 14 skrues på gripepartiet 8.

Når leppen 41 som definerer den tettende overflaten 40 på gripepartiet 8 er dannet av et
10 fleksibelt plastmateriale, vanligvis ved støping, kan hetten 14 ha en tendens til å fastklebe seg til den tettende overflaten 40. I en foretrukket utførelse kan derfor for å unngå dette problemet den tettende overflaten 40 være dannet med eller behandlet slik at den har en litt ru finish. Det må selvfølgelig forstås at den tettende overflaten 40 ikke må være for ru, siden en svært ru overflate vil øke motstanden mot påskruing av hetten 14. I
15 en foretrukket utførelse har den tettende overflaten 40 en matt finish.

Sluttelig vil det forstås av en fagkyndig på området at den foreliggende oppfinnelsen er beskrevet i dens foretrukne utførelse og at den kan modifiseres på mange forskjellige måter uten å forlate rammen for oppfinnelsen som definert i de medfølgende patentkravene. F.eks. er en mulig modifikasjon å anordne en ringformet ring av elastisk materiale,
20 f.eks. gummi, på en av de tettende overflatene 15,40 slik at den ringformede ringen overfører bare en radial kraft mellom overflatene.

P a t e n t k r a v

1.

Pulverinhalator for å administrere pulver ved inhalering, omfattende:

- 5 et hus som har en skruegjenge (28) og en hovedsakelig sirkulær tettende overflate (40) som er koaksial med huset;
et munnstykke (2) festet til huset; og
en hette (14) for å dekke i det minste munnstykket (2), hvor hetten (14) har en skrue-
gjenge (17) for å gripe inn med skruegjengen (28) på huset og en hovedsakelig sirkulær
10 tettende overflate (15) for å gripe inn med den tettende overflaten (40) på huset, hvor de
tettende overflatene (15,40) er tilformet og dimensjonert slik at den radiale kraften mel-
lom dem i hovedsaken er konstant i en hvilken som helst relativ posisjon hvor de tetten-
de overflatene (15,40) griper inn med hverandre,
k a r a k t e r i s e r t v e d
- 15 - at huset omfatter et legeme (16) og et gripeparti (8) som er roterbar i forhold til
legemet (6) og ved rotasjon tilveiebringer en dose av pulver for inhalering,
- at skruegjengen (28) og den tettende overflaten (40) på huset er anordnet på gripe-
partiet (8), og
- at den tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) er anordnet aksielt fremover, i ret-
20 ningen for montering av hetten (14) på huset, i forhold til skruegjengen på gripepartiet
(8).

2.

- Inhalator i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
25 tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) omfatter en hovedsakelig sylindrisk utadven-
dende overflate.

3.

- Inhalator i henhold til krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d
30 at den tettende overflaten (15) på hetten (14) omfatter en hovedsakelig sylindrisk innad-
vendende overflate.

4.

- Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 3, k a r a k -
35 t e r i s e r t v e d at den tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) er
utstyrt med en sirkulær leppe (41).

5.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 4, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at den tettende overflaten (15) på hetten (14) er utstyrt
med en sirkulær leppe (16).

5

6.

Inhalator i henhold til krav 4 eller 5, k a r a k t e r i s e r t v e d
at den fremre enden, i retningen for montering av hetten (14) på huset, av minst én av
leppen (41) som definerer den tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) og leppen (16)
10 som definerer den tettende overflaten (15) på hetten (14), er tilformet for å styre den
tettende overflaten (15) på hetten (14) til den tettende overflaten (40) på gripepartiet (8).

7.

Inhalator i henhold til krav 6, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
15 respektive fremre enden er avrundet.

8.

Inhalator i henhold til krav 6, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
respektive fremre enden er avsmalnende.

20

9.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 4 til 8, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at i det minste én av leppen (41) som definerer den
tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) og leppen (16) som definerer den tettende
25 overflaten (15) på hetten (14) er ettergivende forskyvbar.

10.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 4 til 9, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at i det minste én av leppen (41) som definerer den
30 tettende overflaten (40) på gripepartiet (8) og leppen (41) som definerer den tettende
overflaten (15) på hetten (14) er dannet av et ettergivende materiale.

11.

Inhalator i henhold til krav 9 eller 10, k a r a k t e r i s e r t
35 v e d at i den avslappede tilstanden er den innvendige diameteren av leppen (16)
som definerer den tettende overflaten (15) på hetten (14) mindre enn den utvendige dia-
meteren av leppen (41) som definerer den tettende overflaten (40) på gripepartiet (8).

12.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 11, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at i det minste én av den tettende overflaten (40) på
5 gripepartiet (8) og den tettende overflaten (15) på hetten (14) er en overflate som er gjort
ru.

13.

Inhalator i henhold til krav 12, k a r a k t e r i s e r t v e d at
10 den respektive tettende overflaten (15,40) har en matt overflatefinish.

14.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 13, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at huset og hetten (14) begge er i hovedsaken sylind-
15 riske, og at munnstykket (2) og gripepartiet (8) er anordnet ved motsatte ender av huset.

15.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 14, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at den ytre overflaten av gripepartiet (8) har en knud-
20 ret eller riflet overflate (38), som kan gripes av en bruker.

16.

Inhalator i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 15, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at gripepartiet (8) innbefatter et kammer (22) for å
25 romme et tørkemiddel, og at i det minste en del av gripepartiet (8) som definerer kam-
meret (22) som vender innover, er permeabel overfor fuktighet.

1/4

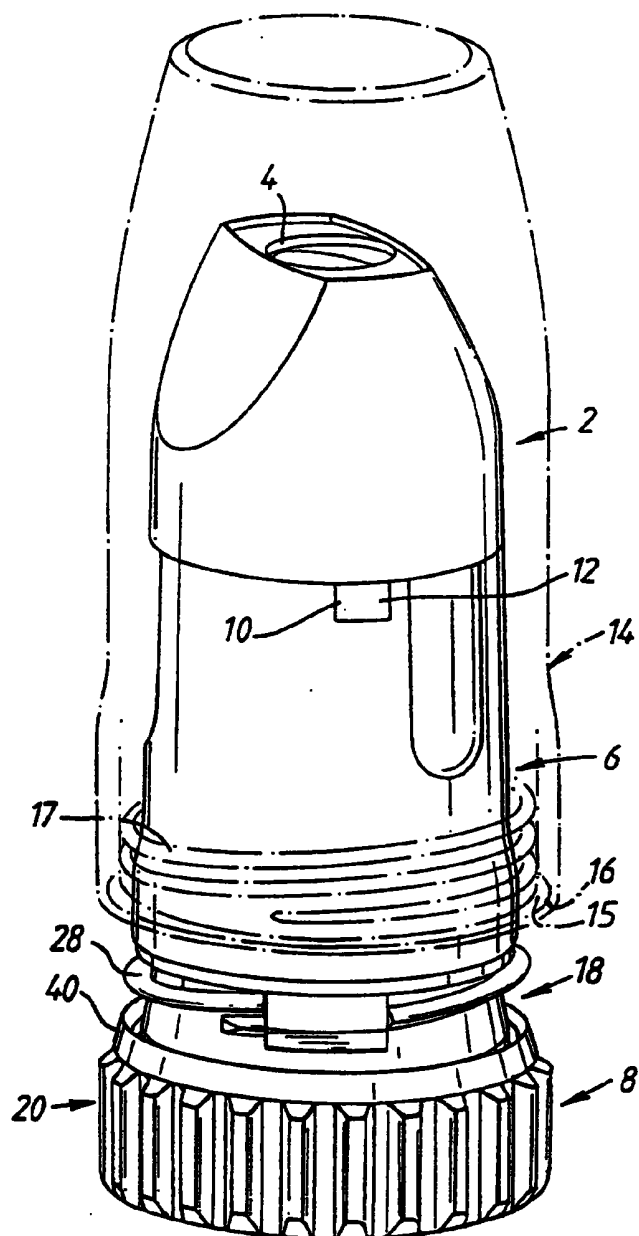


Fig. 1

Kjent teknikk

2/4

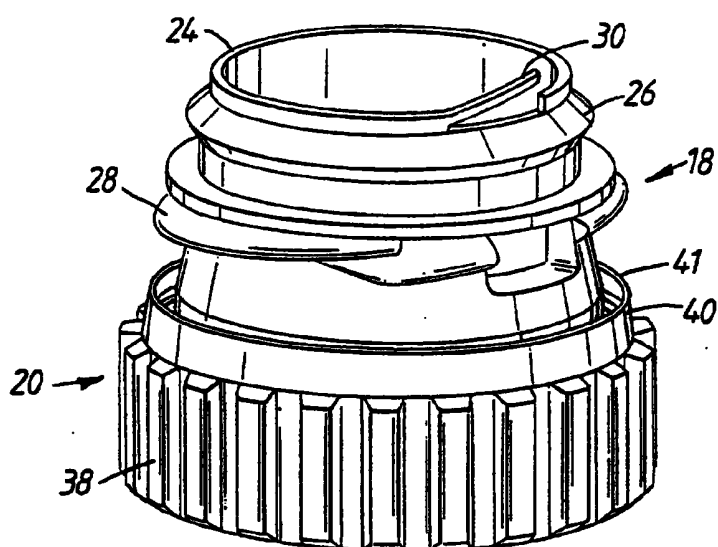


Fig.2

Kjent teknikk

3/4

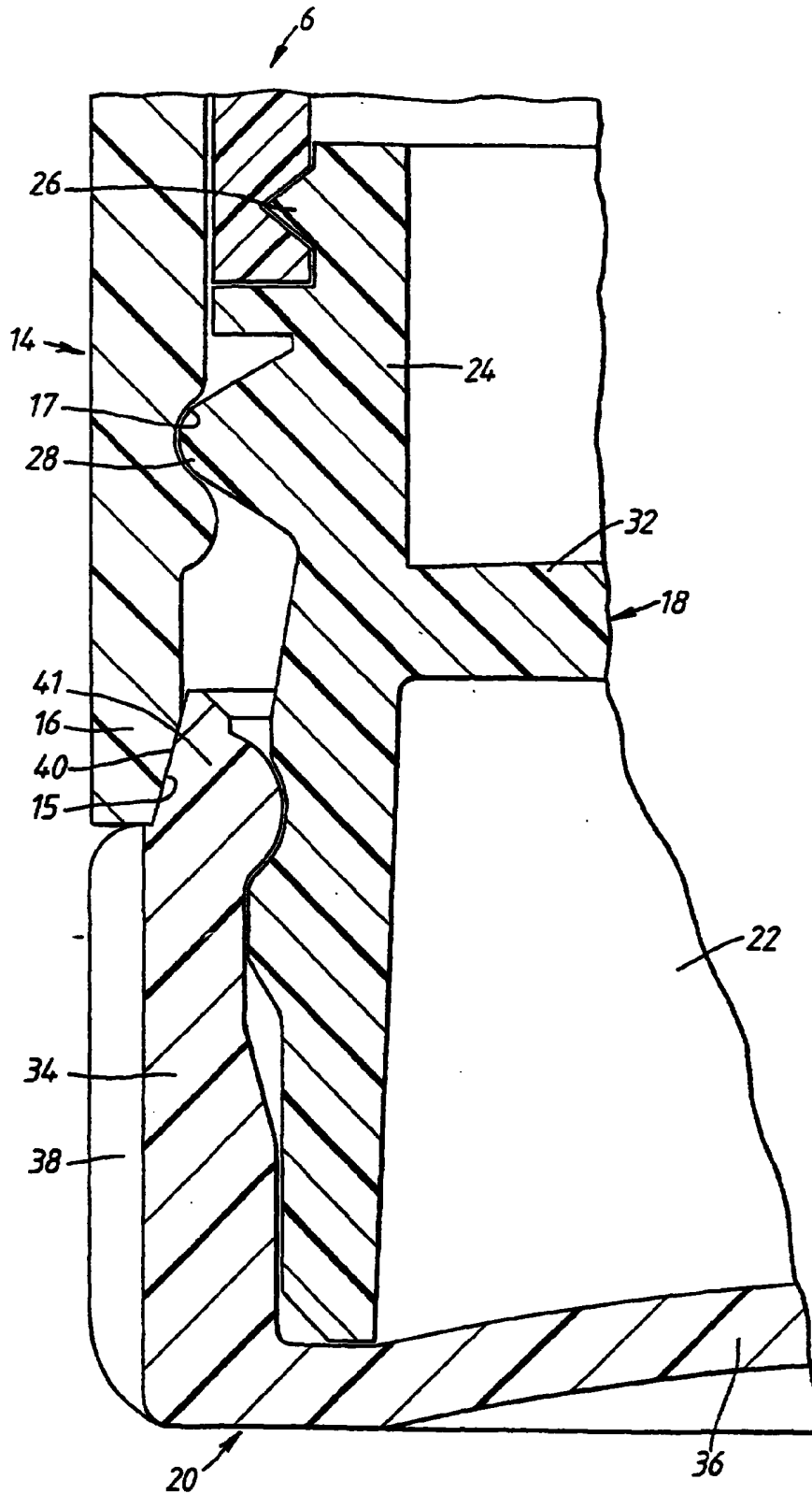


Fig.3 Kjent teknikk

4/4

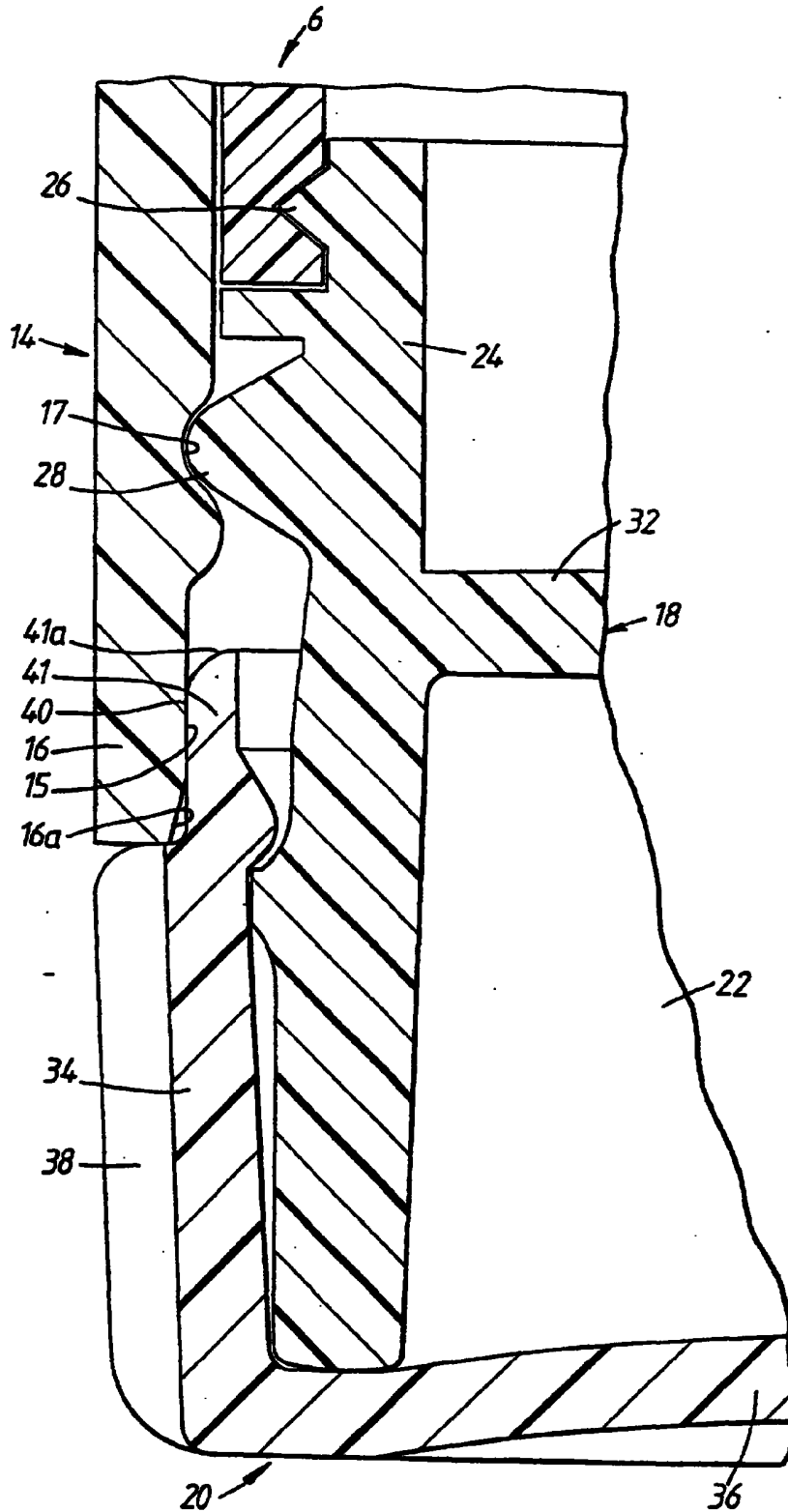


Fig.4