



(12) PATENT

(19) NO

(11) 336224

(13) B1

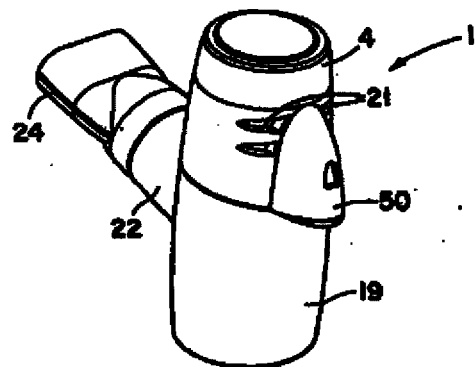
NORGE

(51) Int Cl.
A61M 15/00 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20060378	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	2004.07.06 PCT/US2004/21628
(22)	Inng.dag	2006.01.24	(85)	Videreføringsdag	2006.01.24
(24)	Løpedag	2004.07.06	(30)	Prioritet	2003.07.18, US, 60/488,718 2004.04.27, US, 10/833,932
(41)	Alm.tilgj	2006.02.17			
(45)	Meddelt	2015.06.22			
(73)	Innehaver	Aerogen Inc, 2071 Stierlin Court, US-CA94043 MOUNTAIN VIEW, USA John Power, 40 Woodland Park, IE- MOYCULLEN, COUNTY GALWAY, Irland Declan Moran, Grange Road, IE- GREGMORE TURLOUGHMORE, COUNTY GALWAY, Irland Donal Devery, School Road, IE- CARNMORE, ORANMORE, COUNTY GALWAY, Irland Gavan O'Sullivan, Legal Lee, IE- DORRUS PARK, KINVARRA, COUNTY GALWAY, Irland James Fink, 1525 Seneca Lane, US-CA94402 SAN MATEO, USA Niall Smith, 15 Cresent Green, IE- THE CRESENT, COUNTY GALWAY, Irland			
(72)	Oppfinner				
(74)	Fullmektig	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge			
(54)	Benevnelse	Nebulisator			
(56)	Anførte publikasjoner	US 6085740 A			
(57)	Sammendrag				

En nebulisator 1 som kan overlevere et medikament som inkluderer en hylse med en beholder for medikamentet, en aerosol generator som kan tilføres medikamentet fra beholderen, hvor generatoren aeroliserer i hvert fall en del av medikamentet til en aerosol, et gassavluftende innløp 21 for å muliggjøre at en gass kan trenge inn i nebulisatoren 1 og danne en blanding med aerosolen, og en gjennomgang som blandingen går gjennom og overleverer gassen til en utløpsåpning 22 på nebulisatoren 1.



Denne oppfinnelsen angår en nebulisator til overlevering av et medikament til en pasients åndedrettssystem. Noen tilstander, slik som astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (COPD), og cystisk fibrose krever at det forordnede væskemedikamentet må omgjøres til et fint støv, som kalles en aerosol, og som deretter inhaleres inn i lungene.

Nebulisatorer som brukes til å skape denne typen aerosol av medikamentet er kjente. Imidlertid er konvensjonelle nebulisatorer til hjemmebruk vanligvis store og klumpete og er upraktiske i bruk. Følgelig finnes det et behov for kompakte nebulisatorer som er mer praktiske til hjemmebruk.

Nebulisatorer har lenge blitt brukt til å fremstille aerosoler. Det finnes tre hovedklassifikasjoner av nebulisatorer til hjemmebruk. En kompressordreven spredde eller en pneumatisk nebulisator bruker en beholder der medikamentet plasseres nedenfor det punktet hvor aerosolen genereres, slik at medikamentet trekkes opp fra beholderen gjennom en spredereffekt, som deretter kutter væsken opp i små partikler. Aerosol samles og går gjennom et hulrom ovenfor medikamentbeholderen, drevet av gasstrømningen som genererer aerosolen. Denne konstante strømmingen av aerosol fra nebulisatoren er ofte sterkere enn innåndningsstrømningene og de volumene som genereres av pasienten og reduserer mengden aerosol som er tilgjengelig for inspirasjon, dermed reduseres mengden medikament som inhaleres av pasienten. Følgelig, finnes det fremdeles et behov for nebulisatorer som reduserer mengden strømningsgass som behøves for å kunne overlevere aerosoliserte medikamenter til en pasient.

Ultrasoniske nebulisatorer skaper stående bølger i en medikamentbeholder, ovenfor et piezokeramisk element, og genererer aerosol som oppsamles ovenfor medikamentbeholderen. Aerosol forlater ikke oppsamlingsrommet uten aktiv gasstrømning som genereres direkte av pasienten, eller ved en sekundær gasstrømning (*for eksempel, en vifte*). Dette reduserer muligheten av å bruke den ultrasoniske med en åpen aerosolmaske. Følgelig, finnes det fremdeles et behov for nebulisatorer som kan brukes med en åpen aerosolmaske.

I både spredde- og ultrasoniske nebulisatorer vil små dråper som ikke forlater aerosolhulrommet forbli på veggene i hulrommet eller returnere til beholderen, og bidra til et residualmedikament som forblir i nebulisatoren. Følgelig, finnes det fremdeles et behov for nebulisatorer som reduserer mengden residualmedikament som forblir i nebulisatoren.

En nebulisator er også kjent som har en medikamentbeholder som er festet til en transduserstang som er plassert nedenfor en nettingplate. Stangens vibrasjon skyver den flytende væsken gjennom åpninger i nettingplaten som er plassert på

oversiden. Aerosol ledes opp fra aerosolgeneratoren. Tekniske begrensninger tilknyttet denne teknologien resulterer i relativt store partikkelstørrelser, lav ytelse, vanskeligheter med å aerosolisere suspensjoner, samt mangel på en beholder for på en effektiv måte kunne samle inn aerosol mellom innåndningsanstrengelsene. Følgelig, forblir det et behov for nebulisatorspredere som kan generere et fint aerosol støvregn med stort ytelse, og som også har en beholder til å samle sammen aerosol mellom innåndningsforsøkene.

Den foreliggende oppfinnelse vedrører en nebulisator som kan avlevere et medikament, som består av:

- 10 en hylse med en beholder for medikamentet,
- en aerosolgenerator som består av et vibrerbart ledd med flere aperturer som strekker seg mellom en første overflate og en overflate nummer to av leddet som kan tilføre medikamentet fra beholderen, hvor generatoren aerosoliserer ihvertfall en del av medikamentet inn i en aerosol,
- 15 et gassavluftningsinnløp som gjør det mulig for en gass å trenge inn i nebulisatoren og danne en blanding med aerosolen,
- en gjennomgang som blandingen av aerosolen og gassen leveres gjennom og overleveres til en utløpsåpning på nebulisatoren, og
- en drivkrets for aerosolgeneratoren,
- 20 som er kjennetegnet ved at drivkretsen er konfigurert, hovedsakelig gjennom hele aerosoliseringen, til gjentatt endring av en vibrasjonsfrekvens til det vibrerende tynne leddet mellom en første frekvens og en frekvens nummer to.

I en utførelsesform, blir gravitasjonsstrømningen fra et væskemedikament tilført fra beholderen til aerosolgeneratoren.

- 25 Gassavluftningsinnløpet kan befinne seg like i nærheten av aerosolgeneratoren.

I en annen utførelsesform har hylsen en skilleplate som leder gass og innblandet aerosol til utløpsåpningen. Denne skilleplaten kan inkludere en skrånende overflate som er slik innrettet at den forårsaker at aerosol strømmer gjennom utløpet. Skilleplaten kan skrånes mot utløpsåpningen.

- 30 I en annen utførelsesform, kan nebulisatoren inkludere en kondensfanger. Kondensfangeren kan befinne seg ved siden av utløpsåpningen.

I en annen utførelsesform, kan nebulisatoren inkludere en aerosolfanger, og hvor aerosolkondensen fra skilleplaten rettes inn i fangeren.

- 35 Aerosolgeneratoren kan ha en beskytter som vil beskytte aerosolgeneratoren mot fysisk skade. Beskytteren kan inkludere en øvre beskytter over aerosolgeneratoren og/eller en nedre beskytter nedenfor aerosolgeneratoren, som kan

være integral med nebulisatorhylsen. Én eller flere av beskytterne kan inkludere en netting.

Nebulisatoren kan inkludere en åndedrettskopler for festing av utløpsåpningen til et åndedrettssystem. Beskytteren for åndedrettet kan inkludere et munnstykke.

5 Åndedrettskopleren kan velges fra en gruppe som består av et munnstykke, en ansiktsmaske og et nesestykke.

I en annen utførelsesform, inkluderer nebulisatoren en aerosolgeneratorhylse hvor aerosolgeneratoren oppbevares. Aerosolgeneratorens hylse kan festes fast til beholderen.

10 I en annen utførelsesform er aperturene i det vibrerbare leddet tilpasset for å kunne aerosolisere medikamentet ved å sende ut små dråper av medikamentet, slik at ca. 70% eller mer av de små dråpene, etter vekt, har en størrelse i området ca. 1 til ca. 6 mikrometer.

I en annen utførelsesform kan drivkretsen for aerosolgeneratoren inkludere en mottaksresonansstrømkrets. Resonanskretsen kan bruke et induktivelement som har 15 en impedansverdi som vesentlig tilsvarende impedansen på det piezoelektriske elementet.

Resonanskretsen kan inkludere et induktivelement. For eksempel kan resonanskretsen inkludere et par MOSFET-brytere som fungerer som et 20 mottaksarrangement (et alternativ for av/på).

Nebulisatorens drivkrets kan tilpasses slik at den kan stikkes rett inn i en veggkontakt som får innmatning fra vekselstrøm i området fra 90 V til 250 V i et frekvensområde fra 50 Hz til 60 Hz og fremstiller en vekselsspenningsseffekt i et frekvensområde fra 50 kHz til 300 kHz. Kretsen kan inkludere et induktivelement som 25 har vesentlig den samme impedansen som nebulisatorkretsen på arbeidsfrekvensen.

I en annen utførelsesform, kan nebulisatorens drivkrets tilpasses til bruk med batterier som mottar en inngangsspenning i området fra 1,5 til 12 V og fremstiller en vekselsspenningsseffekt i et frekvensområde fra 50 kHz til 300 kHz. Kretsen kan inkludere et induktivelement som har vesentlig den samme impedansen som 30 nebulisatorkretsen i arbeidsfrekvensen.

Enda en utførelsesform av oppfinnelsen skaffer til veie en aerosolgenerator som inkluderer et elektrisk koplingsstykke for forsyning av strøm til aerosolgeneratoren, hvor den elektriske kopleren og de strømbærende delene på aerosolgeneratoren er innkapslet i elektrisk isolerende materiale.

35 Gjennomføringer av oppfinnelsen inkluderer også en komponentgruppe tilknyttet aerosolgeneratoren som inkluderer en aerosolgenerator og et kraftinnløp, hvor komponentgruppen blir strukturelt støttet av elastomeriske innkapslinger, hvor

innkapslingen også kan skaffe til veie elektrisk isolering til komponentgruppen. Den elastomeriske innkapslingen kan fremstilles ved en prosess bestående av sprøyttestøping.

I en annen utførelsesform av oppfinnelsen er en komponentgruppe for aerosolgeneratoren skaffet til veie som inkluderer en aerosolgenerator og et kraftinnløp innkapslet av en elastomerisk struktur. Aerosolgeneratoren kan inkludere et vibrerende tynt rammeledd som har en overflate bak og foran, og flere aperturer som strekker seg derimellom hvor aperturene har en områdestørrelse på ca. 1 til ca. 6 mikroner på den minste åpningen.

Ytterligere trekk ved oppfinnelsen vil fremgå av den etterfølgende beskrivelse.

KORT BESKRIVELSE AV TEGNINGENE

Oppfinnelsen vil lettere forstås basert på den følgende beskrivelse derav som er gitt som et eksempel, hvor:

Fig. 1 er en perspektivtegning av en nebulisator ifølge en utførelsesform av oppfinnelsen;

Fig. 2 er en perspektivtegning av en batteridrevet styreenhet til bruk med nebulisatoren;

Fig. 3 er en perspektivtegning av en hovedledningdrevet styreenhet til bruk med nebulisatoren;

Fig. 4 er en perspektivtegning en nebulisator ifølge en utførelsesform av oppfinnelsen med et munnstykke;

Fig. 5 er en snittegning av nebulisatoren i Fig. 4;

Fig. 6 er en sprengskisse av nebulisatoren i Figurer 4 og 5;

Fig. 7 er en perspektivtegning av oversiden på en øvre del av nebulisatoren;

Fig. 8 er en perspektivtegning fra undersiden på den øvre delen av nebulisatoren;

Figurer 9(a) til 9(d) er perspektivtegninger som illustrerer monteringen og overstøpningen av et vibrerbart ledd og en tilknyttet kopler til en nebulisator ifølge en utførelsesform av oppfinnelsen;

Fig. 10 er et blokkdiagram av et drev til et piezoelektrisk element;

Fig. 11 er et kretsdiagram av drevet og belastningsfaser for Fig. 10;

Figurer 12(a) til 12(d) er kretsdiagrammer som viser driften av drevet tilknyttet Figurer 10 og 11 i fire moduser som er merket modus 1 til modus 4;

Figurer 13 til 15 er tegninger som likner på Figurer 4 til 6 av en nebulisator ifølge en gjennomføring av oppfinnelsen som inkluderer et tilpasset nesestykke;

Figurer 16 til 18 er tegninger som likner på Figurer 4 til 6 av en nebulisator

ifølge en gjennomføring av oppfinnelsen med en tilpasset ansiktsmaske; og

Figurer 19 til 21 er tegninger som likner på Figurer 4 til 6 av en nebulisator ifølge en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

5

DETALJERT BESKRIVELSE AV OPPFINNELSEN

Ved å henvise til tegningene og først og fremst til Figurer 1 til 8 finnes det illustrert en nebulisator 1 ifølge en utførelsesform av oppfinnelsen for overlevering av et medikament til en pasients åndedrettssystem. Nebulisatoren 1 består av en hylse med en beholder, som i denne utførelsesform består av en medikamentkopp 2 for et flytende medikament. Medikamentkoppen 2 har et øvre innløp 3 som er dekket av en utløpsbar kopp 4. Koppen 4 er transparent som gjør det mulig for brukeren å se koppens innhold. Koppen 2 har også et nedre utløp som medikamentet strømmer til ved hjelp av tyngdekraft. Koppen 4 har en nedre konisk del 6 som fremmer strømning av medikamentet til utløpet. En aerosolgenerator 7 er montert på koppens utløp for å kunne aerosolisere det flytende medikamentet. Aerosolgeneratoren 7 er beskyttet mot brukertilgang ovenfra ved hjelp av en barrierenetting 10 som i dette tilfellet er dannet integralt med medikamentkoppen. Aerosolgeneratoren 7 er også beskyttet fra undersiden av et nedre netting 11 som er dannet separat fra medikamentkoppen 2. Beskytterenettingene 10 og 11 vises spesielt godt i Figurer 5, 7 og 8.

Aerosol generert av aerosolgeneratoren 7 leveres inn i en avluftet aerosolgjennomgang 20 definert av nebulisatorens hoveddel 19. Luft flyter inn i gjennomgangen 20 gjennom luftinntak 21. Luften tar med seg det aerosoliserte medikamentet, og det innblandede aerosoliserte medikamentet leveres fra nebulisatoren gjennom en utløpsåpning 22 fra gjennomgangen 20. I dette tilfellet blir innløpene 21 dannet av luftehull som befinner seg ovenfor aerosolgeneratoren 7. Utløpsåpningen 22 har et forlengelsesstykke eller et koplingsstykke 23 som skråner oppover for å kunne rette strømmingen inn i åndedrettssystemet. I dette tilfellet er utløpets kopleren 23 tilpasset med en utløpsbar munnstykkedel 24 som er en sugepasning på kopleren 23.

Nebulisatoren 1 har en skilleplate som sender luft og innblandet aerosolisert medikament til utløpet 22. I dette tilfellet er skilleplaten dannet av et gulv 25 på nebulisatorens hoveddel 19. Det bør merkes at skilleplaten 25 skråner nedover mot utløpsåpning 22. Arrangementet på innløp 21 på den ene siden av nebulisatorhylsen, utløpet 22 på en generell motsatt side av hylsen og skilleplaten 25 optimerer luftstrømningen og fører aerosolisert medikament til utløpet 22.

Nebulisatoren 1 har en aerosol kondensfanger 30 for oppsamling av eventuelle

oppbevarte dråper som ikke har blitt innblandet i luften. I dette tilfellet vil kondensfangeren befinne seg mellom utløpsåpningen 22 og skilleplaten 25. Eventuelle små dråper som ikke er innkapslet av luften støter mot skilleplaten 25 og strømmer nedover skråningen inn i fangeren 30. På liknende måte blir eventuelle små dråper som dannes på utløpet 22 eller i de tilknyttede koplerne rettet til å strømme inn i fangeren 30. Fangeren 30 kan lett tømmes ved å åpne nebulisatorhylsen og vende bunnen på hylsen opp ned.

Vanligvis blir medikamentkoppen 2 konfigurert til å ta hånd om opp til ca. 6 ml til ca. 10 ml flytende medikament.

Aerosolgeneratoren 7 består av et vibrerbart ledd 40 og et piezoelektrisk element 41. Det vibrerbare leddet 40 har flere avsmalende aperturer som strekker seg mellom en første overflate og en overflate nummer to, slik som beskrevet i US patenter Nr.5,164,740 (det første '740 patentet); 5,586,550 ('550 patentet); 5,758,637 ('637 patentet); og 6,085,740 (det andre '740 patentet).

Den første overflaten på det vibrerbare leddet 40, som i bruk vender oppover, får det flytende medikamentet fra medikamentkoppen 2, og det aerosoliserte medikamentet genereres på den andre overflaten på det vibrerbare leddet 40 ved å sende ut små dråper med medikament etter vibrasjon av leddet 40. I bruk vender den andre overflaten nedover. I et tilfelle, kan aperturer i det vibrerbare leddet 40 tilpasses for å kunne fremstille en aerosol hvor ca. 70% eller mer av de små dråpene, etter vekt, har en størrelse i området fra ca. 1 til ca. 5 mikrometer. I en annen utførelsesform, har ca. 70% eller mer (etter vekt) av de små dråpene størrelser som varierer fra ca. 1 til ca. 6 mikrometer.

Det vibrerbare leddet 40 er ikke plant, og har fortrinnsvis en kuleformet geometrisk fasong.

Det piezoelektriske elementet 41 har en elektrisk forbindelseskontakt 45 hvor et tilkopplingspluggelement 46 blir montert slik som illustrert i Figurer 9(a) og 9(b). Det piezoelektriske elementet 41 og koplingen 45 og pluggen 46 blir deretter overstøpt for å danne en underkomponentgruppe 47 som definerer en hylse 48 for det piezoelektriske elementet 41. Underkomponentgruppen 47 blir montert i nebulisatorhylsen slik som illustrert.

Apparatet 1 inkluderer også en styreenhet slik som illustrert, for å kunne kontrollere driften og tilføre strøm til aerosolgeneratoren 7. Pluggelementet 46 definerer en signalgrensesnittåpning 50 festet til nebulisatorhylsen for å kunne motta et kontrollsignal fra styreenheten. Styreenheten kan festes til signalgrensesnsittåpningen 50 ved hjelp av en kontrollledning 52, som har et forankringsledd 51 eller et koplingsstykke for tilknytning til pluggen 46 ved

grensesnittåpningen 50. Et kontrollsignal og strøm kan sendes fra styreenheten gjennom ledningen 52 til aerosolgeneratoren 7 for å kontrollere driften og strømtilførselen til aerosolgeneratoren 7.

5 Slik som illustrert i Fig 2 kan en styreenhet 55 i et tilfelle bestå av en batteridrevet enhet.

Som et annet alternativ, kan en styreenhet 56 ha et nettstøpsel 57 for å kunne koples direkte til et hovednett. I dette tilfellet har styreenheten en integral AC-DC-krets i tillegg til en kontrollkrets montert i en eneste hylse.

10 Hver styreenhet 55 eller 56 har en hylse 60 og et brukergrensesnitt for å kontrollere driften av aerosolgeneratoren 7 etter eget valg. Brukergrensesnittet kan være i form av, for eksempel, en av/på-knapp 58.

Status vises også på hylsen 60 for å vise driftsstatusen på aerosolgeneratoren 7. For eksempel, kan status vises med bruken en synlig LED 61, som vil fremvise aerosolgeneratorens 7 driftsstatus.

15 Ved å henvise til Figurer 10 til 12 blir piezo-drivarrangementet illustrert. Strømmen kan komme fra en AC/DC-strømforsyning eller en DC/DC-strømforsyning, i det som illustreres som Fase 1. I det første tilfellet, blir et V_{bus} nivå på 20V fremskaffet av en universalinnang ($85 V_{ac} - 264 V_{ac}$) AC/DC-adapter. I det siste tilfellet, kan batterier fremskaffe strømmen.

20 I en Fase 2 skaffer en mottaksresonanskrets tilveie følgende ytelse til belastningen:

$$P_{ut} = 1 \text{ W}$$

$$f_{ut} = 128 \text{ kHz}$$

$$V_{ut} = 54 \text{ Vms}$$

25 Resonanskretsen består av en resonansinduktor L_{res} og kapasivelementet (C_p) på den piezoelektriske belastningen, drevet av to MOSFETer Q1 og Q2 i et mottaksarrangement. Slik som vist i Fig. 11 består resonanskretsen av en $100\mu\text{F}$ bulk kondensator C_{bus} og en DC-sperrekondensator C_{dc} .

30 Ved å henvise spesielt til Figurer 12(a) to 12(d) blir omkoplingsperiodemoduser Modus 1 til Modus 4, respektivt, illustrert.

Modus 1

- C_{dc} ignoreres fordi dens AC rippel er antatt å være ubetydelig.
- Q 1 slått på, Q2 slått av.
- 35 - Positiv strømgjennomgang i retning av pil.
- Modusligningene løst i løpet av ligning:

$$V_{bus} = V_{Lres} + V_{Cp}(t)$$

Modus 2

- Q1 slås av, Q2 av.
- Strøm-frihjul gjennom anti-parallell diode på Q2.
- Modusligning:

$$V_{Lres}(t) + V_{Cp}(t) + V_{DQ2} = 0$$

Modus 3

- Q 1 slått av, Q2 slått på.
- Positiv strømgjennomgang i retning av pil.
- Modusligning:

$$V_{Lres}(t) + V_{cp}(t) = 0$$

Modus 4

- Q2 slås av, Q1 av.
- Strøm-frihjul gjennom anti-parallell diode på Q 1.
- Modusligning:

$$V_{Cp}(t) + V_{Lres}(t) - V_{DQ1} - V_{Cbus} = 0$$

I bruk blir dekslet 4 og medikamentet levert gjennom innløpsporten 3 inn i medikamentkoppen 2. Vanligvis vil en tilførselsbeholder, slik som en beholder eller en sprøyte, bli brukt til å tilføre det flytende medikament gjennom innløpsporten 3 inn i medikamentkoppen 2. Det flytende medikamentet i medikamentkoppen 2 strømmer ved hjelp av en gravitasjonseffekt mot aerosolgeneratoren 7 ved det nedre medikamentinnløpet.

Ved å plassere innløpsporten 11 til beholderen 2 i en avstand fra aerosolgeneratoren 3 ved utløpet 16, kommer dette arrangementet til å skape en steril barriere mellom overlevering av det flytende medikamentet inn i medikamentkoppen 2 og pasientens åndedrettssystem.

Forankringsleddet på kontrollledningen 52 er tilknyttet signalgrensesnitt-åpningen 50 på beholderen 2 for å tilkople styreenhet 55 eller 56 til aerosolgeneratoren 7. Styreenheten 50 kan deretter aktiveres for å kunne tilføre strøm og et kontrollsignal til aerosolgeneratoren 7, som forårsaker at det piezoelektriske element 41 vibrerer det vibrerbare leddet 40. Vibrasjonen fra det vibrerbare leddet 40 gjør at det flytende medikament på den øverste overflaten på leddet 40 går gjennom aperturene til den nedre overflaten hvor medikamentet blir aerosolisert ved utskyting av små dråper av medikamentet.

Det aerosoliserte medikamentet går fra aerosolgenerator 7 inn i gjennomgang 20 på hylsen 19. Det aerosoliserte medikamentet innblandes med en gass, slik som luft,

som går inn i gjennomgangen 20 gjennom innløpet 21. Blandingen av det aerosoliserte medikamentet og gassen går deretter gjennom utløpet 22 og videre til pasientens åndedrettssystem.

I dette tilfellet, holdes munnstykket 24 mellom tennene til brukeren, med leppene lukket rundt munnstykket. Brukeren puster inn og ut langsomt. I løpet at utåndingssyklusen strømmes utåndet gass tilbake langs munnstykket og inn i gjennomgangen 20. Utåndet luft kan passere gassinnløpene 21. Pusting fortsetter på denne måten helt til aerosoldannelse har stoppet som er et tegn på at alt medikamentet i medikamentkoppen 2 har blitt levert inn i pasientens åndedrettssystem. Nebulisatoren slås av ved å trykke på på/av-knappen 58.

ABS er passende materiale for de forskjellige koplerne og hylsene. Et alternativt materiale for de forskjellige koplerne og hylsene er polykarbonat eller polysulfon. Ved å fremstille disse komponentene tilknyttet apparatet fra polysulfon eller polykarbonat, kan disse komponentene autoklaveres til flere typer bruk på samme apparat.

Ved nå å henvise til Figurer 13 til 15 finner man en illustrasjon av en nebulisator slik som beskrevet ovenfor med et festet nesestykket 70. Nesestykket 70 brukes til å tilføre medikamentet gjennom brukerens nese.

Ved nå å henvise til Figurer 16 til 18 finnes det en illustrasjon av en nebulisator slik som beskrevet ovenfor som i dette tilfelle har en vinkelkopling 75 for tilkopling til en ansiktsmaske 76.

Ved å henvise til Figurer 19 til 20 finnes det illustrert en annen nebulisator 80 som på noen måter likner på den nebulisatoren som er beskrevet ovenfor og for like deler har vi tildelt de samme henvisningsnumrene. I dette tilfellet blir luft tilføyet fra en oksygenbeholdning som er tilkoplest gjennom en innløpsport 81. En holder 82 blir montert på en utløslbar måte til nebulisatorhylsen. Holderen godtar det ytre filteret som samler sammen all utåndet aerosol. I tillegg, fungerer holderen som en spreader for strålegassen som går inn gjennom innløpsporten, noe som reduserer turbulens og medvirkende tap av aerosol innenfor nebulisatorhylsen.

Oppfinnelsen skaffer til veie en nebulisator som er relativ liten, lett i vekt og er enkel i bruk. Styreenhetene er også små og lettvektige. Aerosol genereres lett og innblandes på en effektiv måte i en gasstrømningen for å kunne tilby enkel og effektiv bruk for pasienten uten medisinsk oppsyn. Nebulisatoren kan skråstilles vesentlig i forhold til vertikal stilling (med opp til 45°) uten at funksjonaliteten påvirkes på en vesentlig måte. Følgelig, vil det være enkelt for pasientene å bruke nebulisatoren mens de sitter ned eller i hvertfall når de befinner seg i en delvis liggende posisjon. Den tyngdekraftavhengige orienteringen på aerosolgeneratoren og det indre volumet i nebulisatoren som skaffes tilveie av hulrommet øker den inhalerte mengden aerosol

på en slik måte at hostereflekser hemmes. Inklusjon av filteret i en avhengig posisjon reduserer risiko av indirekte aerosolutsettelse.

5 Vi har oppdaget at overlevering av ikke-newtonsk væske kan understøttes ved å sveipe drivfrekvensen tilknyttet piezoelementet på tvers av aperturplatenes overleveringsområde. Det er mulig at aperturplaten endrer vibrasjonsmodusen avhengig av drivfrekvensen. Denne endring i bevegelsen påfører ekstra stress på væsken som kan gjøre væsken tynnere. Frekvenssveipingene kan oppnås ved å bruke en av PWM (pulsbreddemodulering) ytelsene på mikrostyreenheten og sende dette signalet til den tilførte ytelsen tilknyttet en halvbro eller et MOSFET-drev.

I denne metoden blir frekvensen endret gjennom oppløsning av systemklokken. (I vårt tilfelle er det $T_{osc} = 4 - 20 \text{ MHz krystall} / 14 = 5 \text{ MHz}$. $T = 1/F_{osc} = 0,2 \text{ } \mu\text{sec}$. Slik at ved ca. 130 kHz kan frekvensen endres med ca. 3 kHz for hvert trinn.) Overleveringsområdet er ca. 120 kHz til 135 kHz. Sveipingens endringsrate og området kan kontrolleres ved bruk av en programvare i mikrostyreenheten.

PATENTKRAV

1. Nebulisator som kan avlevere et medikament, som består av:
en hylse med en beholder for medikamentet,
5 en aerosolgenerator som består av et vibrerbart ledd med flere aperturer som strekker seg mellom en første overflate og en overflate nummer to av leddet som kan tilføre medikamentet fra beholderen, hvor generatoren aerosoliserer ihvertfall en del av medikamentet inn i en aerosol,
et gassavlftningsinnløp som gjør det mulig for en gass å trenge inn i
10 nebulisatoren og danne en blanding med aerosolen,
en gjennomgang som blandingen av aerosolen og gassen leveres gjennom og overleveres til en utløpsåpning på nebulisatoren, og
en drivkrets for aerosolgeneratoren,
k a r a k t e r i s e r t v e d at drivkretsen er konfigurert, hovedsakelig gjennom
15 hele aerosoliseringen, til gjentatt endring av en vibrasjonsfrekvens til det vibrerende tynne leddet mellom en første frekvens og en frekvens nummer to.
2. Nebulisator ifølge krav 1, hvor medikamentet tilføres fra beholderen til aerosolgeneratoren ved hjelp av tyngdekraftstrømning.
20
3. Nebulisator ifølge krav 1, hvor gassavlftningsinnløpet befinner seg like i nærheten av aerosolgeneratoren.
4. Nebulisator ifølge krav 1, hvor hylsen har en skilleplate som sender
25 blanding av gassen og aerosolen til utløpsåpningen.
5. Nebulisator ifølge krav 4, hvor skilleplaten består av en skrånende overflate som er plassert slik for å kunne forårsake at aerosol strømmer gjennom utløpsåpningen.
30
6. Nebulisator ifølge krav 4, hvor skilleplaten skråner mot utløpsåpning.
7. Nebulisator ifølge krav 1, hvor nebulisatoren består av en aerosol kondensfanger.
35
8. Nebulisator ifølge krav 7, hvor kondensfangeren befinner seg ved siden av utløpsåpningen.

9. Nebulisator ifølge krav 1, hvor aerosolgeneratoren har en beskytter som beskytter aerosolgeneratoren mot fysisk skade.
- 5 10. Nebulisator ifølge krav 9, hvor beskytteren består av en øvre beskytter ovenfor aerosolgeneratoren.
11. Nebulisator ifølge krav 10, hvor den øvre beskytteren består av en netting.
- 10 12. Nebulisator ifølge krav 9, hvor beskytteren består av en nedre beskytter nedenfor aerosolgeneratoren.
13. Nebulisator ifølge krav 11, hvor den nedre beskytteren består av en netting.
- 15 14. Nebulisator ifølge krav 11, hvor den nedre beskytteren er integrert med nebulisatorhylsen.
- 20 15. Nebulisator ifølge krav 1, hvor nebulisatoren består av en åndedrettskopling konfigurert for å kunne kople utløpsåpningen til et åndedrettssystem.
- 25 16. Nebulisator ifølge krav 15, hvor åndedrettskoplingen består av et munnstykke.
17. Nebulisator ifølge krav 15, hvor åndedrettskoplingen blir valgt fra en gruppe som består av et munnstykke, en ansiktsmaske, og et nesestykke.
- 30 18. Nebulisator ifølge krav 1, hvor nebulisatoren består av en aerosolgeneratorhylse hvor aerosolgeneratoren holdes.
19. Nebulisator ifølge krav 18, hvor aerosolgeneratorhylsen er festet til beholderen.
- 35 20. Nebulisator ifølge krav 1, hvor aperturene i det vibrerbare leddet er av en størrelse hvor den kan aerosolisere medikamentet ved å sende ut små dråper med

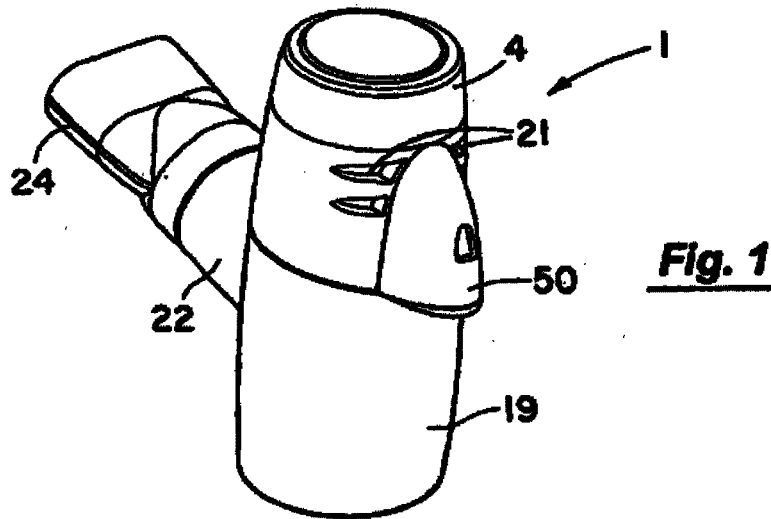
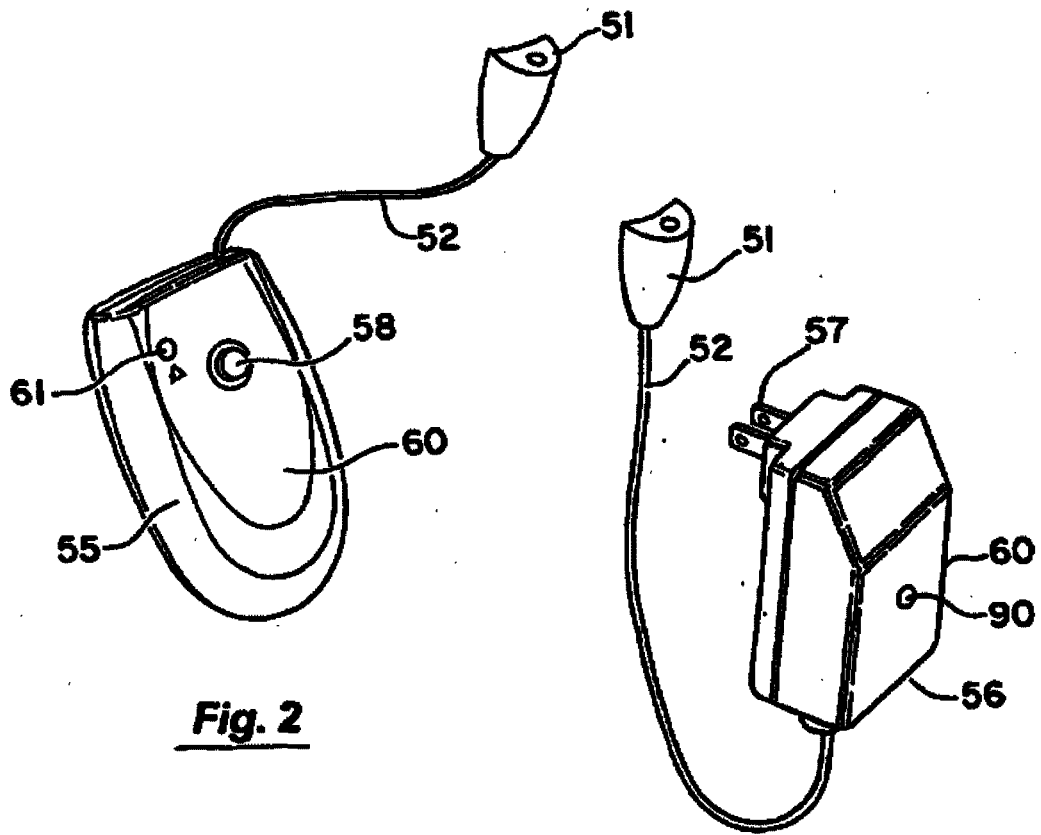
medikament slik at ca. 70% eller mer av de små dråper, etter vekt, er av en størrelse i området fra ca. 1 til ca. 6 mikrometer.

5 21. Nebulisator ifølge krav 1, hvor drivkretsen består av en mottaktsresonansstrømskrets.

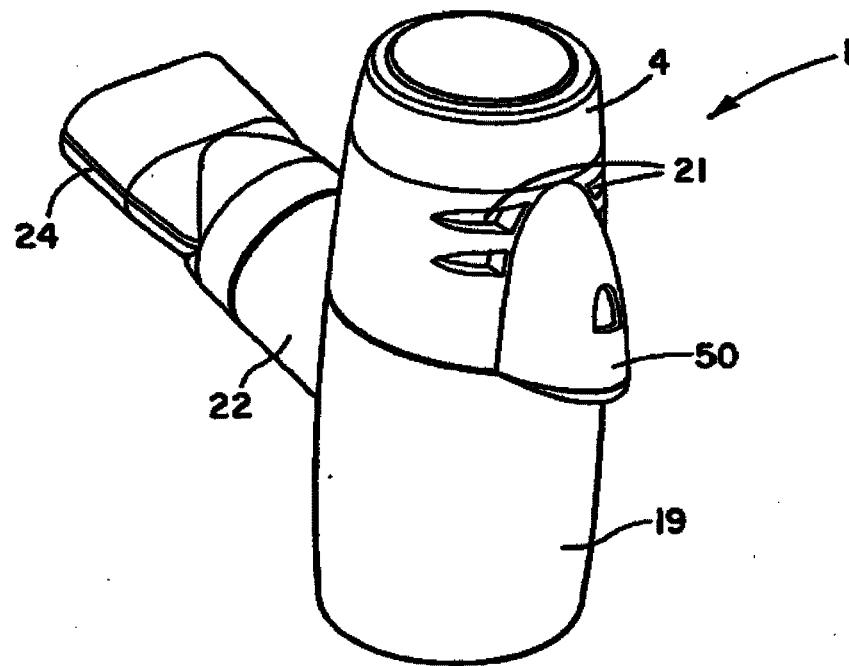
10 22. Nebulisator ifølge krav 21, hvor det vibrerbare leddet består av et piezoelektrisk element og den mottaktsresonansstrømskretsen består av et induktivelement med en impedansverdi som vesentlig tilsvarer en impedans på det piezoelektriske elementet.

 23. Nebulisator ifølge krav 23, hvor mottaktsresonansensstrømskretsen består av et induktivelement.

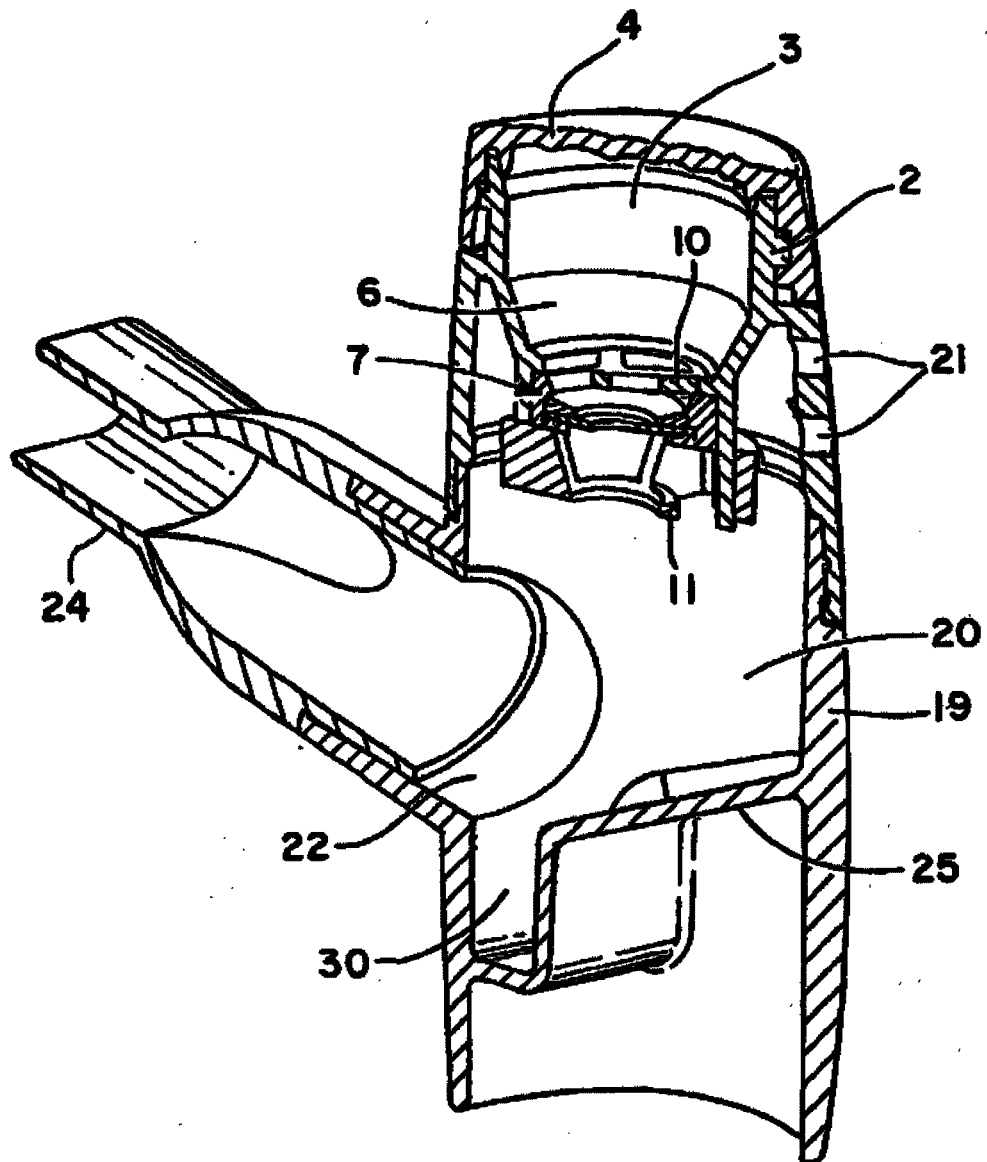
1/17

**Fig. 1****Fig. 2****Fig. 3**

2/17

**Fig. 4**

3/17

**Fig. 5**

4/17

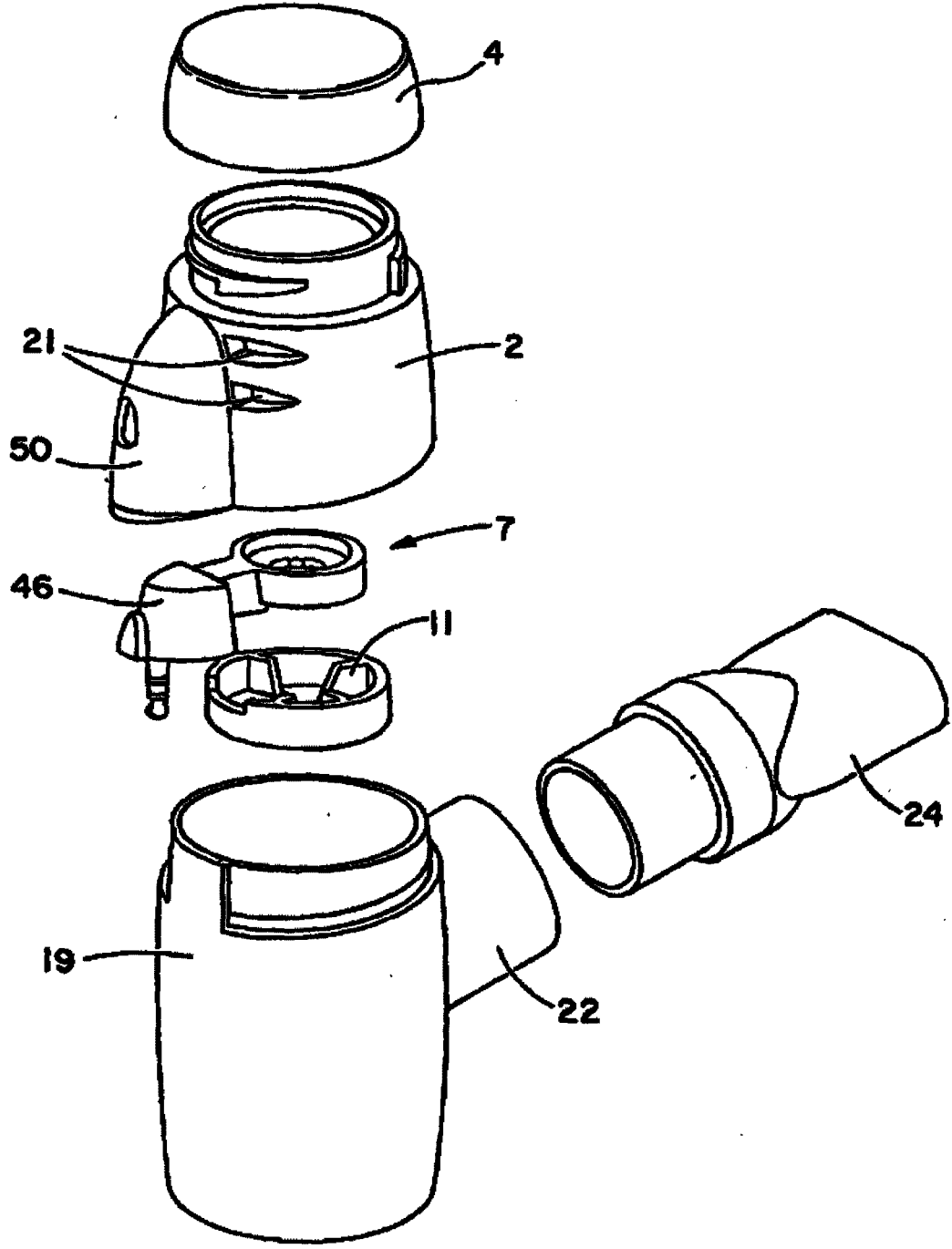
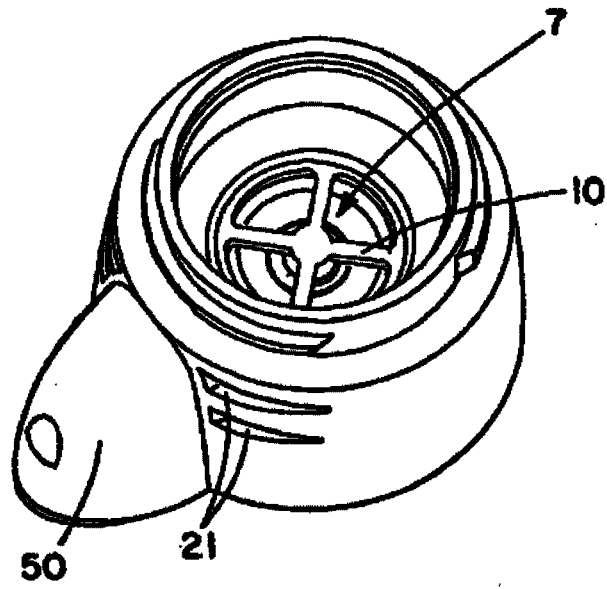
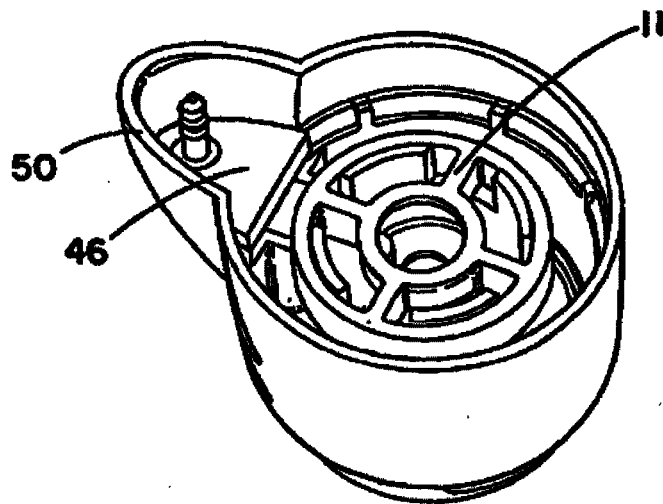
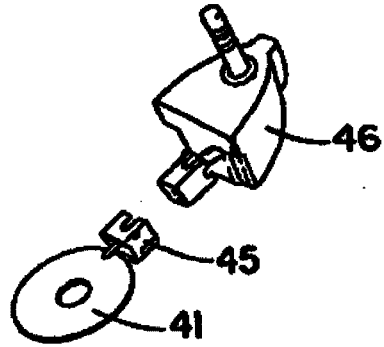
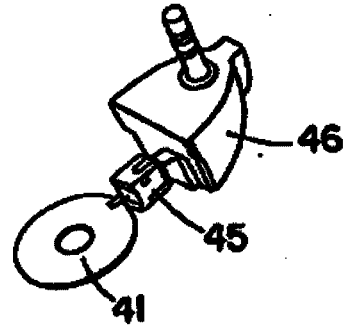
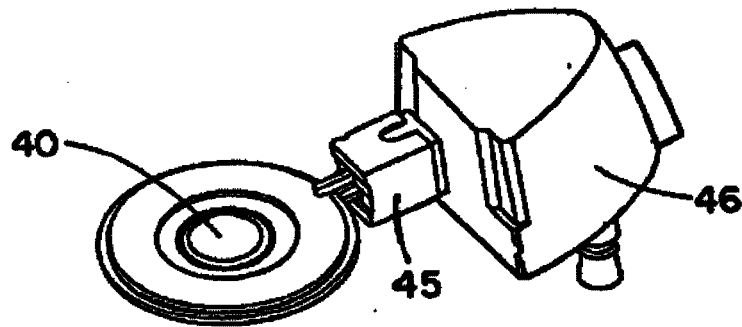
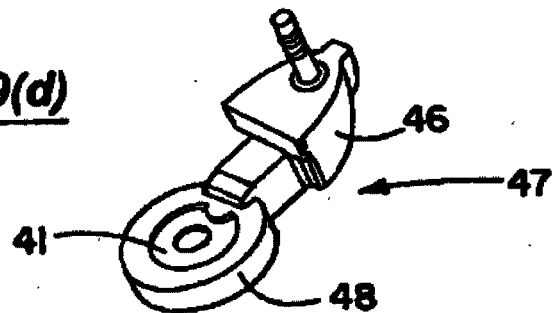


Fig. 6

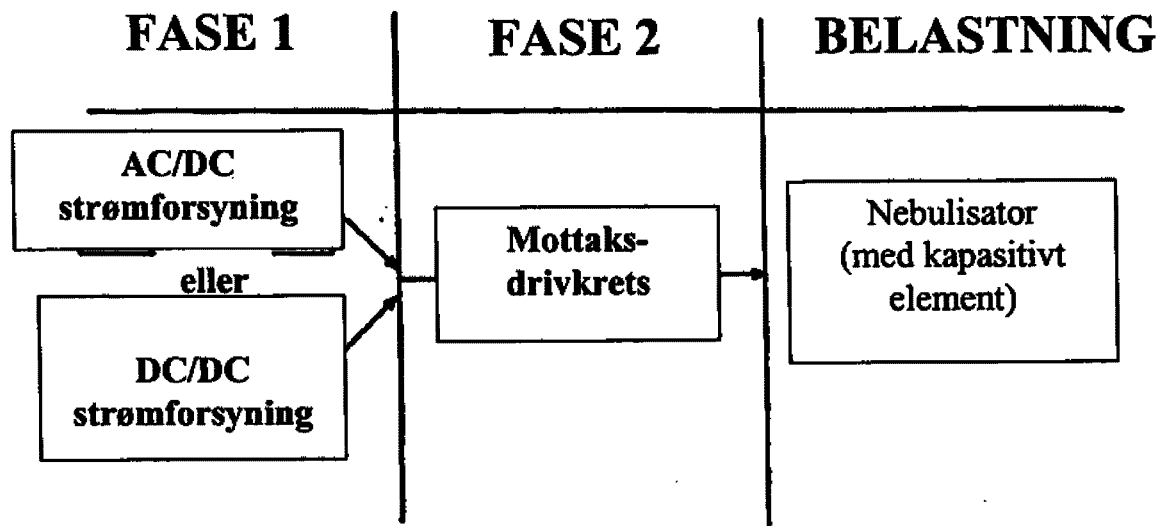
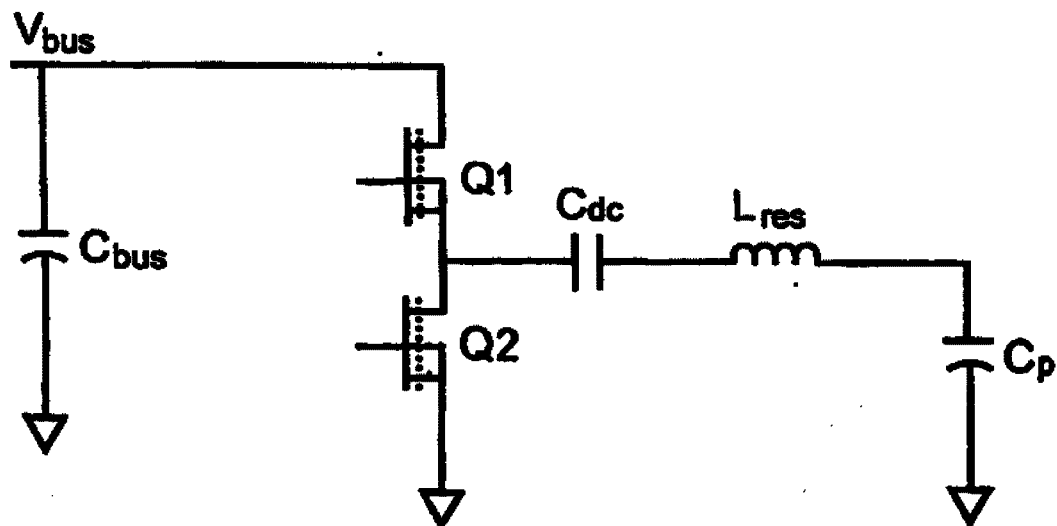
5/17

Fig. 7Fig. 8

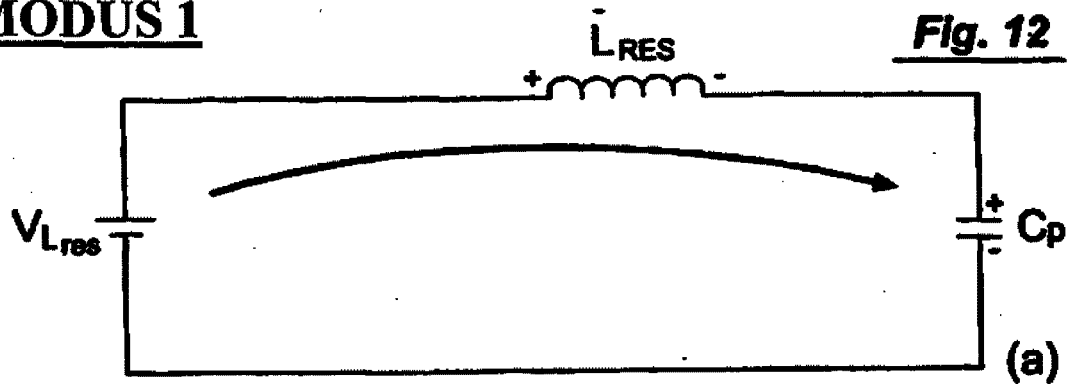
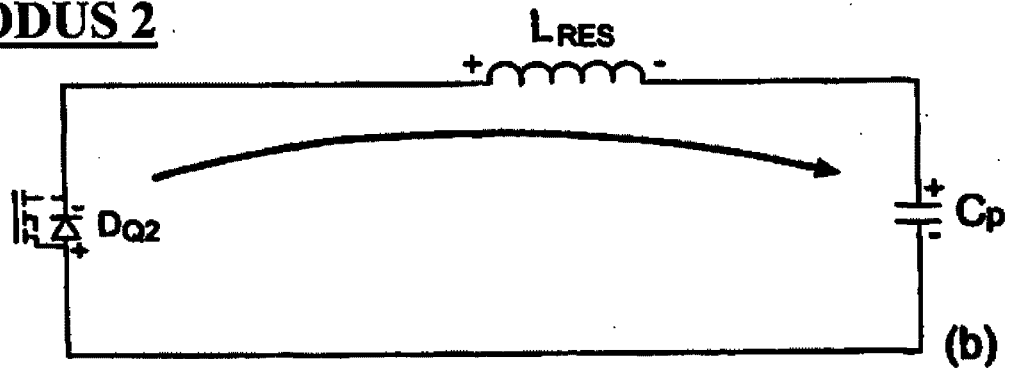
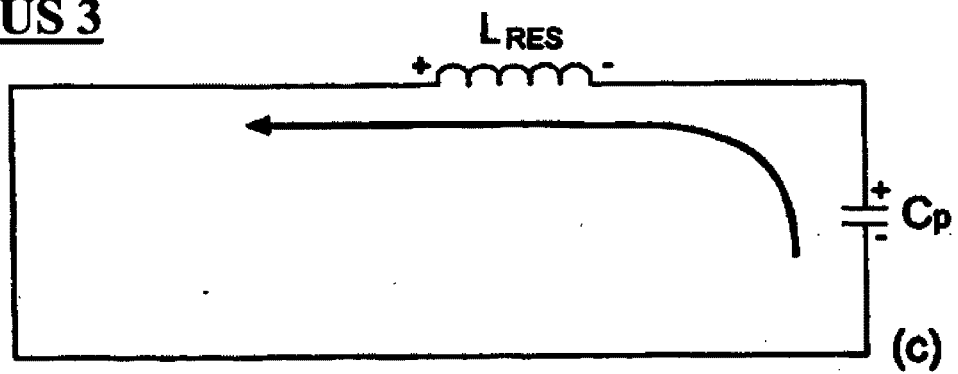
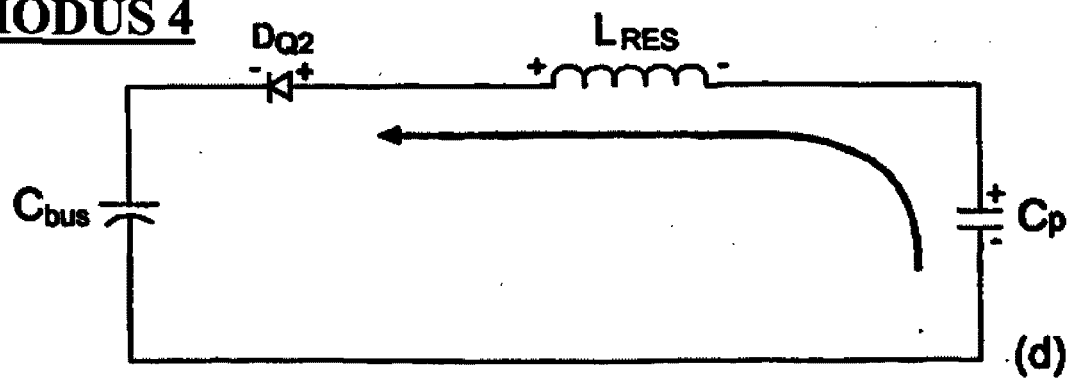
6/17

**Fig. 9(a)****Fig. 9(b)****Fig. 9(c)****Fig. 9(d)**

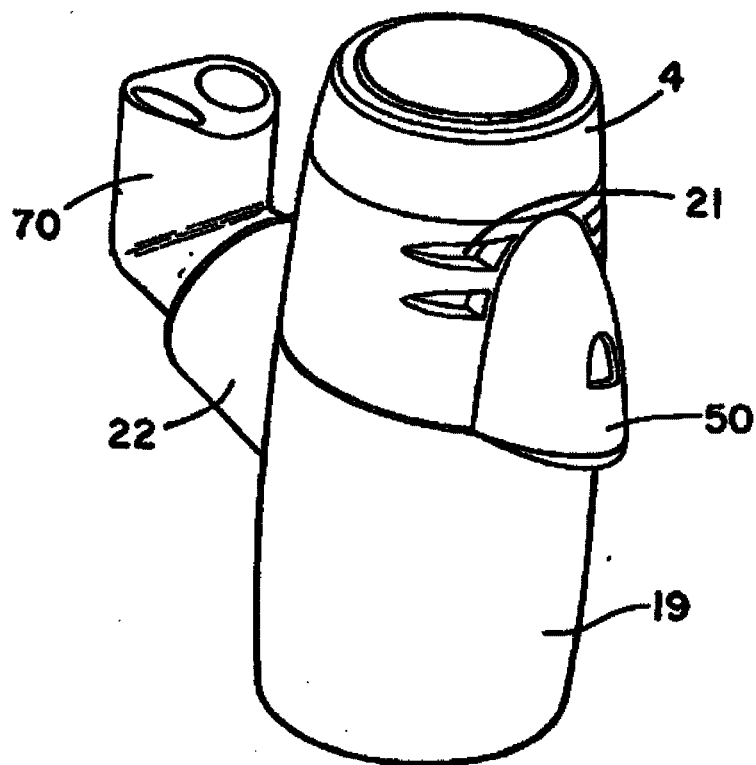
7/17

Fig. 10Fig. 11

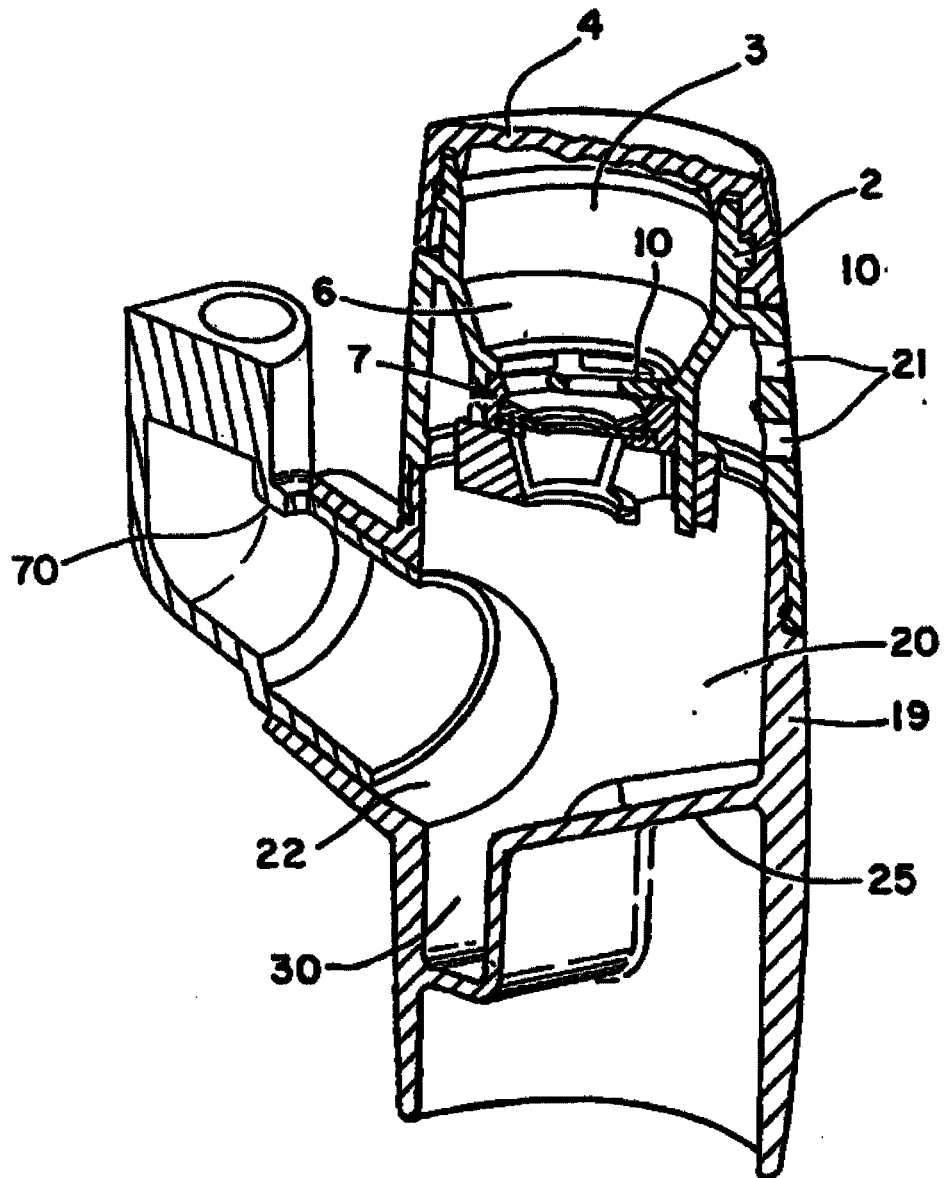
8/17

MODUS 1**Fig. 12****MODUS 2****MODUS 3****MODUS 4**

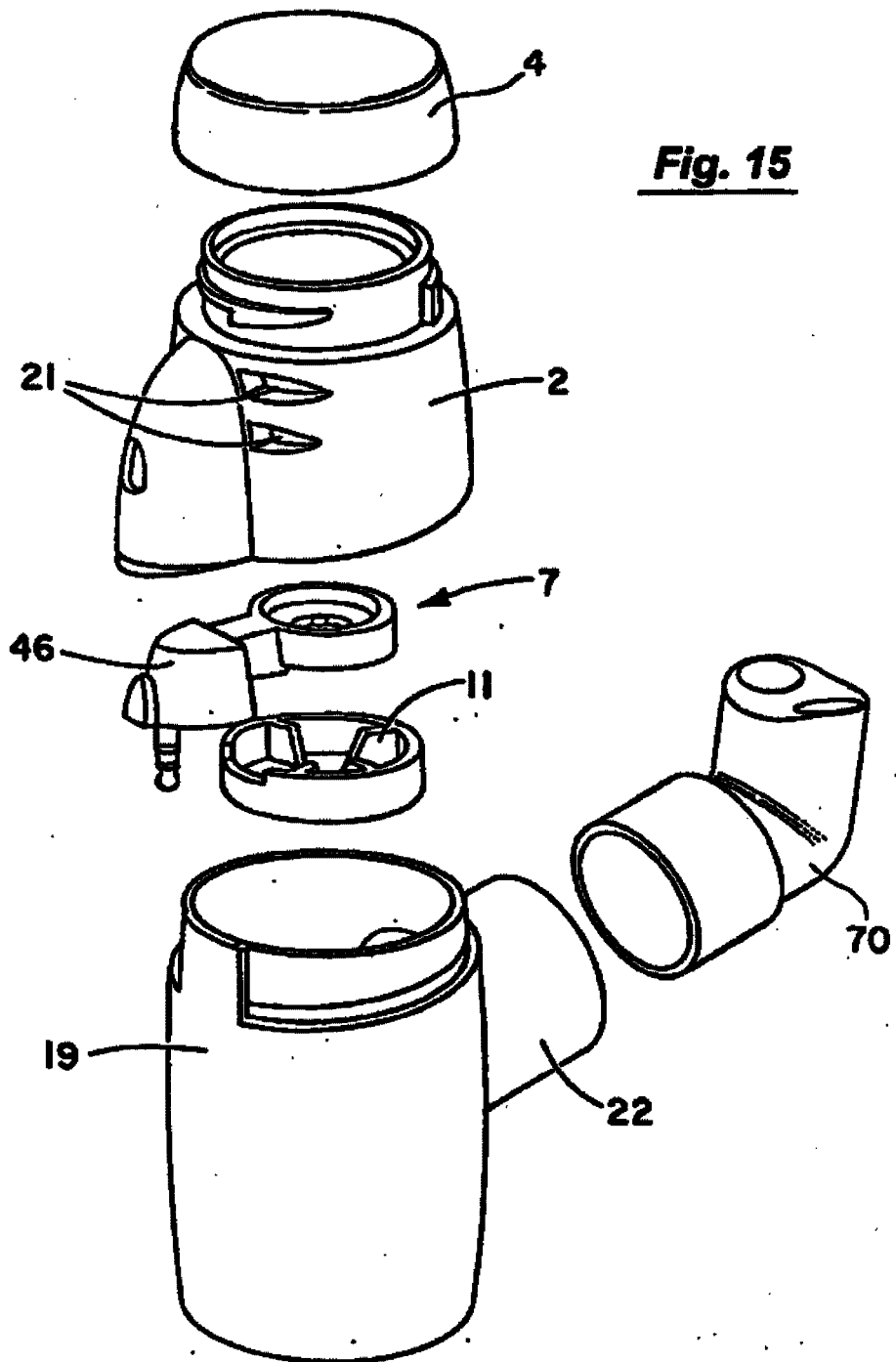
9/17

**Fig. 13**

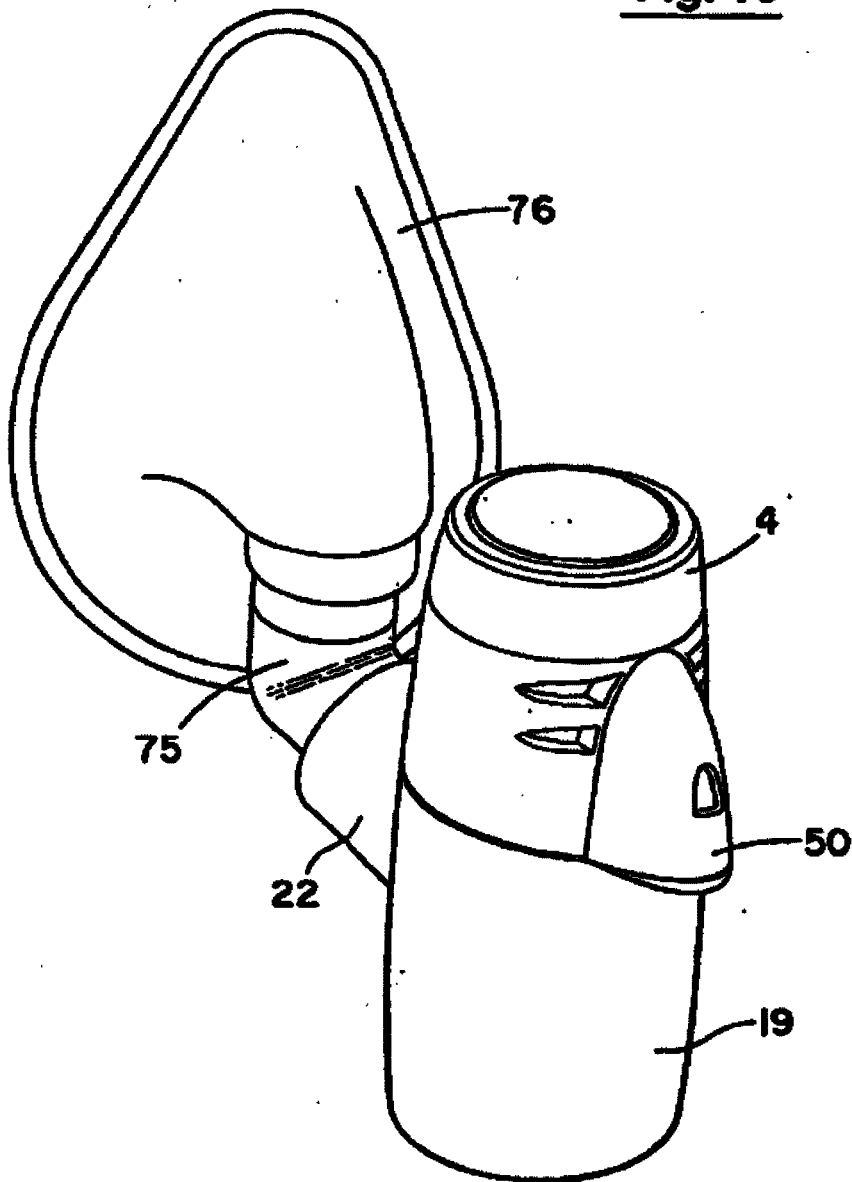
10/17

**Fig. 14**

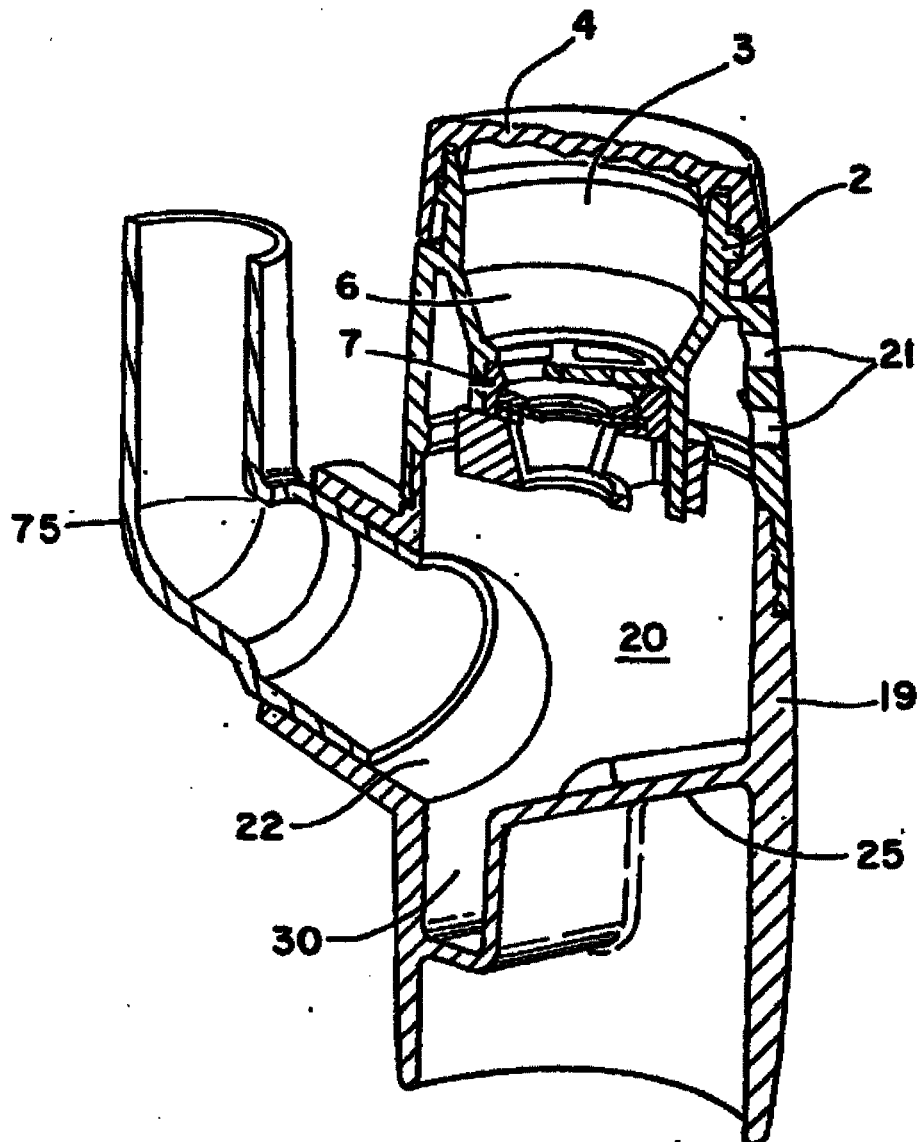
11/17



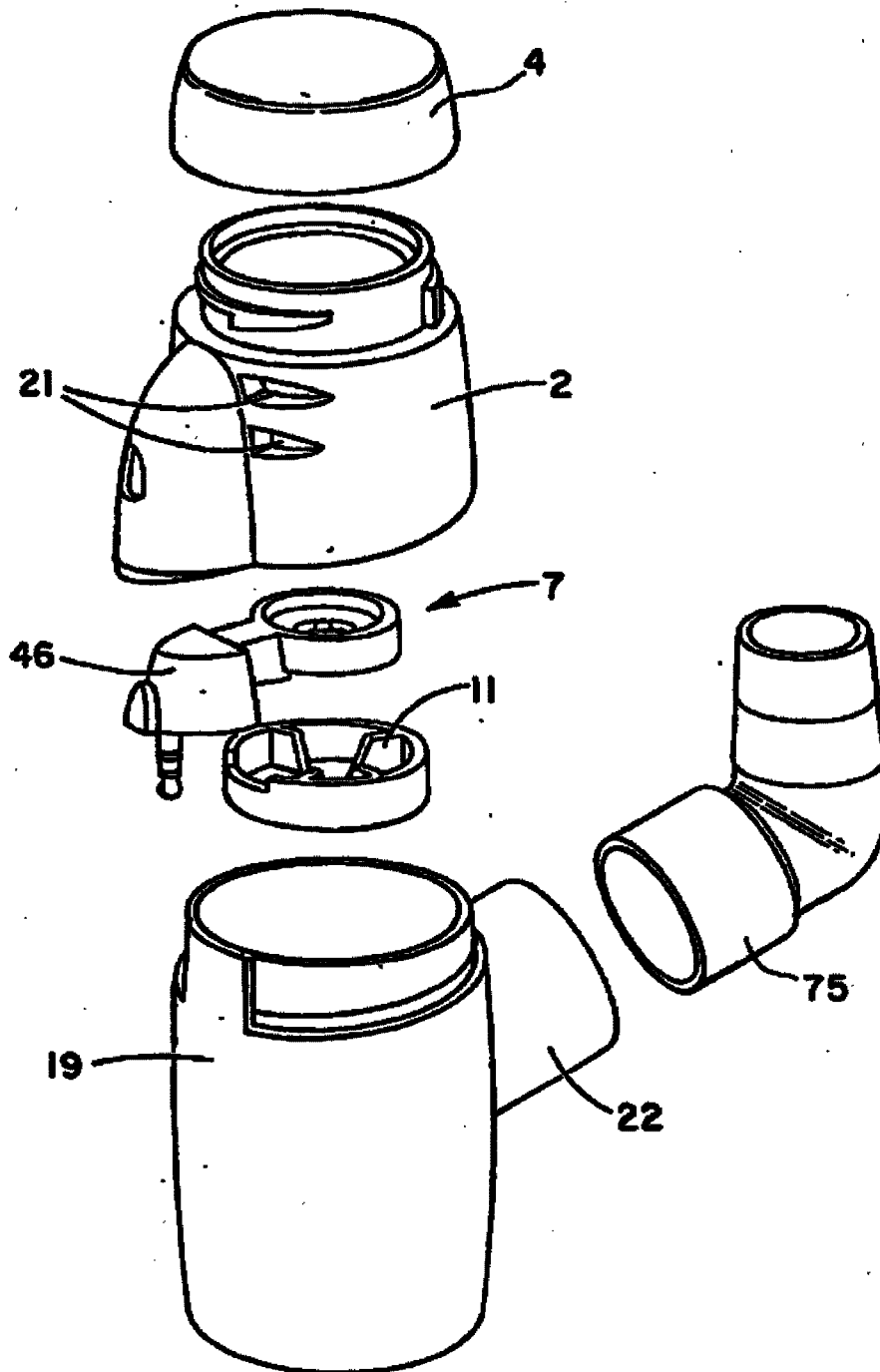
12/17

Fig. 16

13/17

**Fig. 17**

14/17

**Fig 18**

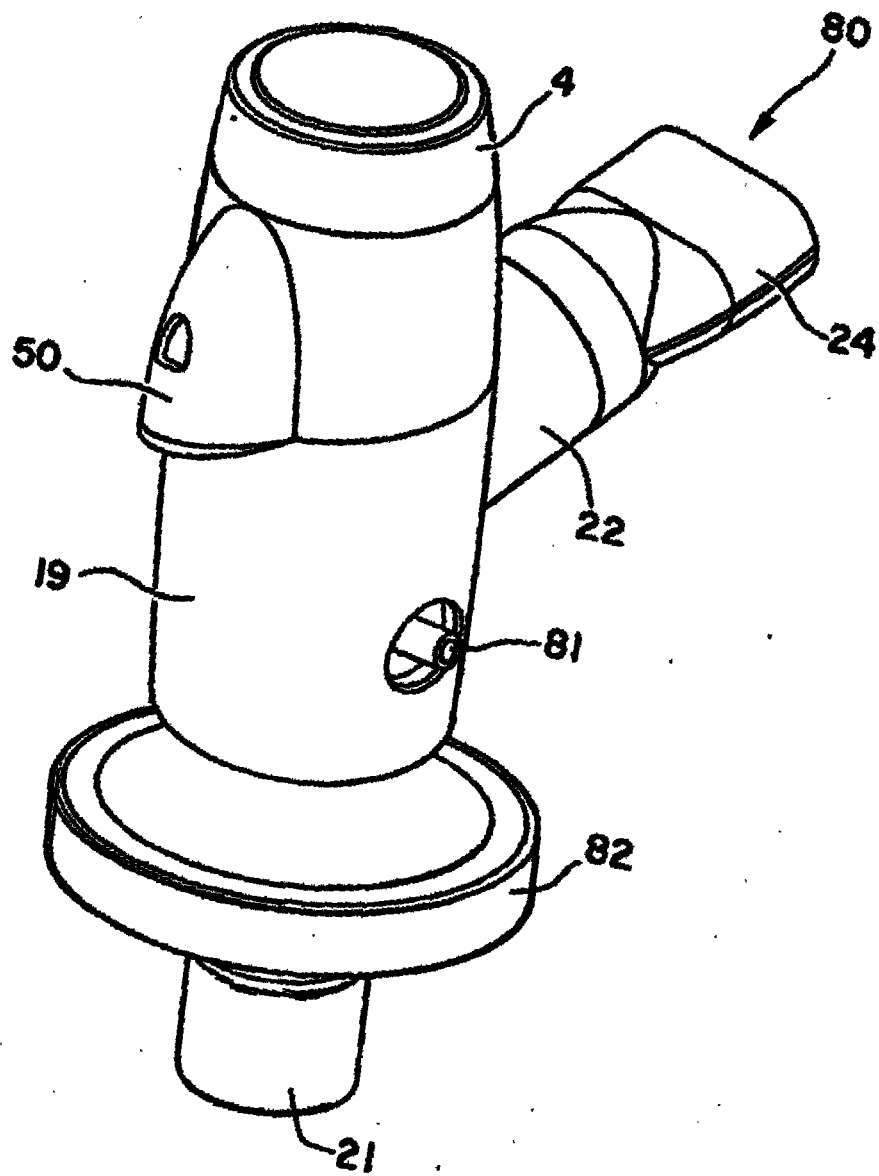
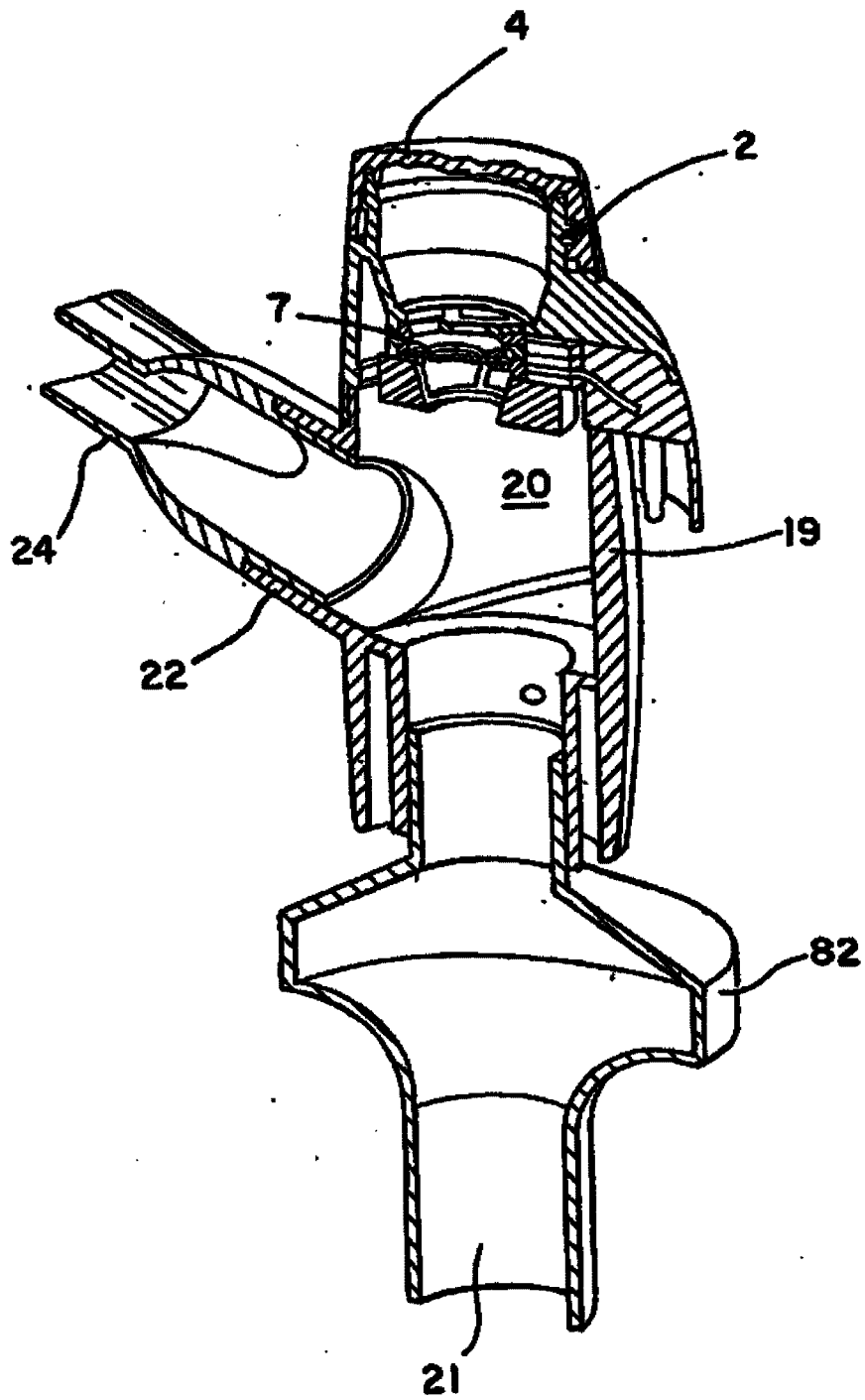
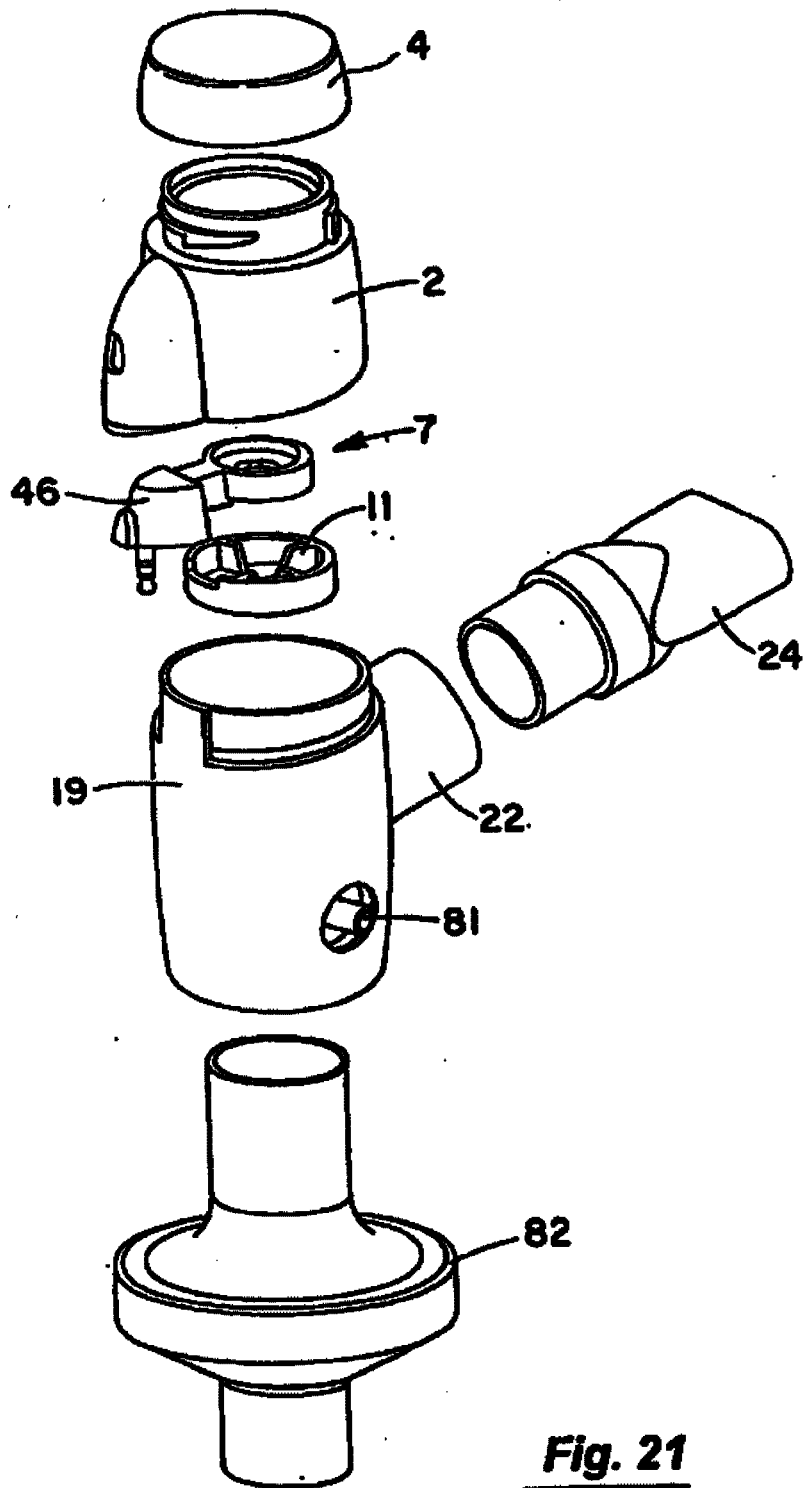


Fig. 19

16/17

Fig. 20

17/17

**Fig. 21**