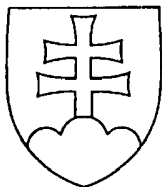


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ
PATENTOVÁ PRIHLÁŠKA

- (22) Dátum podania prihlášky: 19. 5. 1999
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 60/087 929
09/312 434
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: 4. 6. 1998
14. 5. 1999
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: US, US
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: 2. 7. 2002
Vestník ÚPV SR č.: 7/2002
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: PCT/US99/11180
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: WO99/62495

(11), (21) Číslo dokumentu:

1816-2000

- (13) Druh dokumentu: A3
(51) Int. Cl. 7 :
A61M 15/00

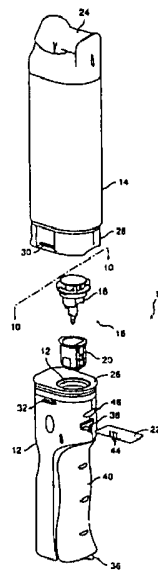
(71) Prihlasovateľ: INHALE THERAPEUTIC SYSTEMS, INC., San Carlos, CA, US;

(72) Pôvodca: Burr John D., Redwood City, CA, US;
Smith Adrian E., Belmont, CA, US;
Hall Randy K., Mountain View, CA, US;
Snyder Herm, Belmont, CA, US;
Schuler Carlos, Cupertino, CA, US;
Axford George S., San Mateo, CA, US;
Ray Charles, Foster City, CA, US;

(74) Zástupca: ROTT, RŮŽIČKA & GUTTMANN, v. o. s., Bratislava, SK;

(54) Názov Zariadenie na rozprašovanie suchého prášku a spôsob jeho použitia

(57) Anotácia:
Zariadenie pozostáva z tlakovacieho valca a z piestu posuvného vnútri valca na stlačenie vzduchu vnútri valca. K piestu je pripojená rukoväť, ktorá je pohyblivá medzi vytiahnutou maximálnou polohou a základnou polohou na stlačenie vzduchu vo valci. Zariadenie ďalej zahrnuje mechanizmus na vytváranie aerosólu z práškového lieku v nádržke pomocou tlakového vzduchu z valca. Pohybové zariadenie je prispôbené na prijatie nádržky a na spojenie nádržky s mechanizmom na vytváranie aerosólu. K pohybovému zariadeniu je pripojiteľný prvý a druhý uzáver na znemožnenie spojenia nádržky s mechanizmom na vytváranie aerosólu. Prvý uzáver je uvoľnený na umožnenie pohybu pohybového zariadenia pri pohybe rukoväti do maximálnej polohy. Druhý uzáver je uzavretý, pokiaľ je nádržka čiastočne zasunutá do pohybového zariadenia.



Zariadenie na rozprašovanie suchého prášku a spôsob jeho použitia

Oblasť techniky

Vynález sa týka oblasti pulmonálneho podávania liekov. Bližšie sa vynález týka zariadenia na rozprašovanie práškovitých liekov a spôsobov rozprašovania práškovitých liekov na inhaláciu pacientom.

Doterajší stav techniky

Pulmonálne podávanie liekov sa stáva sľubným spôsobom podávania liekov pacientom. Pulmonálne podávanie liekov je závislé na rozprašovaní lieku alebo aerosólu pacientom tak, že účinná látka dosiahne periférne (alveolárne) časti pľúc. Bolo zistené, že niektoré lieky sú absorbované z alveolárnych oblastí priamo do krvného obehu. Pulmonálne podávanie liekov sa javí ako veľmi sľubné napríklad v prípade podávania proteínov a polypeptidov, ktoré je ťažké podávať inými spôsobmi. Uvedené pulmonálne podávanie je efektívne ako pre systémové, tak aj pre ciele podávanie liekov na liečbu pľúcnych chorôb.

Bolo navrhnuté veľké množstvo spôsobov na dosiahnutie pulmonálneho podávania liekov. Tieto spôsoby zahrňujú použitie rozprašovačov tekutín, dávkovacích inhalátorov (MDI) a rozprašovačov suchého prášku. Z týchto spôsobov sú zvlášť zaujímavé rozprašovače suchého prášku. Ukážkové uskutočnenia sú opísané v US patentoch č. 5 740 794 a pod sériovým číslom 08/309.691 podaných 21. septembra 1994, ktorých presné znenie je tu zahrnuté do stavu techniky. Tieto patenty opisujú ručné zariadenie na rozprašovanie suchého prášku, ktoré čerpajú prášok z nádržky a vytvárajú z tohto prášku aerosól tak, že rozptýlený prášok môže byť inhalovaný pacientom. Bolo dokázané, že takéto zariadenia na rozprašovanie suchého prášku boli veľmi úspešné pri správnom rozptýlení suchých práškov v aerosóle na následnú inhaláciu.

Preto je potrebné ponúknuť rôzne vylepšenia na zvýšenie predajnosti, jednoduchosti používania, funkčnosti a ostatných vlastností takýchto zariadení

na rozprašovanie suchého prášku. Preto je zámerom vynálezu ponúknuť vylepšené zariadenia na rozprašovanie suchého prášku a metódy ich používania.

Podstata vynálezu

Vynález poskytuje vzorové systémy, prístroje a metódy na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku. Jedno príkladné uskutočnenie sa skladá z tlakového valca a piestu, ktorý je posuvný vnútri valca na natlakovanie plynu vo valci. K valcu je pripojená rukoväť, ktorá je pohyblivá medzi vytiahnutou pozíciou a východiskovou, alebo zaťaženou pozíciou na umožnenie natlakovania plynu vo valci. Súčasťou je tiež mechanizmus na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku, ktorý je udržiavaný v nádržke pomocou tlakového vzduchu vo valci. Na prichytenie nádržky je tu zariadenie, ktoré umožní pevné pripojenie nádržky k mechanizmu na vytváranie aerosólu, takže prášok môže byť z nej vytiahnutý a môže byť z neho vytvorený aerosól. Prístroj ďalej obsahuje prvý a druhý uzáver, ktoré môžu byť použité na prichytenie na pohyblivé zariadenie a tým znemožniť pripojenie nádržky k mechanizmu na vytvorenie aerosólu. Prvý uzáver povolí a umožní pohyb pohyblivého zariadenia až vtedy, keď je rukoväť vytiahnutá do najvzdialenejšej pozície. Druhý uzáver sa spojí s pohyblivým zariadením, pokiaľ je nádržka zasunutá do prípojky iba čiastočne.

V takejto zostave je prístroj používaný na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku tak, že sa nádržka vsunie do pohyblivej zostavy do pozície úplného pripojenia, aby bolo zaistené, že druhý uzáver neuzaviera pohyblivé zariadenie. Potom je rukoväť vytiahnutá do maximálneho vysunutia a potom vtlačaná späť do pôvodnej pozície tak, že spôsobí natlakovanie plynu a uvoľní prvý uzáver z pohyblivej zostavy. Spúšťačia páčka na prístroji je potom stisnutá pre pohyb nádržky smerom k mechanizmu na vytváranie aerosólu, dokiaľ sa nespojí nádržka s týmto mechanizmom na tvorbu aerosólu. Počas pripojovania k mechanizmu na vytváranie aerosólu je natlakovaný vzduch vpúšťaný na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku, ktorý je vnútri nádržky.

Takáto zostava je výhodná preto, že prístroj na vytváranie aerosólu nemôže byť použitý, pokiaľ nie je nádržka celkom pripojená a rukoväť nie je cel-

kom vytiahnutá. Týmto spôsobom je zaručené správne používanie prístroja na vytváranie aerosólu.

Ďalšou významnou výhodou je, že nádržka má predný koniec, zadný koniec a dutinu, v ktorej je umiestený liek. Predný koniec obsahuje minimálne jeden zárez a pohyblivé zariadenie obsahuje výstupok, takže nádržka nemôže byť úplne zasunutá do pohyblivého zariadenia, pokiaľ zárez a výstupok k sebe nepasujú. Týmto spôsobom pohyblivé zariadenie neumožňuje pripojenie nádržky k zariadeniu na vytváranie aerosólu, ktorého zárez nepasuje k danému výstupku, lebo znemožňuje plné zasunutie nádržky do pohyblivého zariadenia.

Ďalšou výhodou je, že zariadenie na tvorbu aerosólu obsahuje páku s valčekom. Valček sa valí po dutine počas zasúvania nádržky do pohyblivého zariadenia a tým pritlačuje páku k druhému uzáveru, čím spôsobuje, že západka na druhom uzávere zostáva uzavretá pokiaľ sa valček nedostane až na koniec dutiny. Týmto spôsobom západka zostáva uzavretá a znemožňuje tým pohyb pohyblivého zariadenia tak dlho, pokiaľ sa valček opiera o dutinu. Keď je nádržka celkom zasunutá, západka je uvoľnená a je umožnená funkcia pohyblivého zariadenia. Ďalej páka obsahuje priestor, ktorý prijíma dutinu vo chvíli, keď je nádržka celkom zasunutá. Tento priestor pripojí dutinu k mechanizmu na vytváranie aerosólu a tým uľahčí pripojenie nádržky a mechanizmu na vytváranie aerosólu.

Ďalšou výhodou je, že zariadenie ďalej obsahuje záchytku, ktorá sa pripojuje k pohyblivému zariadeniu, keď je toto zariadenie posunuté na spojenie nádržky a mechanizmu na vytváranie aerosólu. Na odpojenie pohyblivého zariadenia od záchytky je tu uvoľňovacie tlačidlo. Týmto spôsobom je zabránené náhodnému sklopeniu pohyblivého zariadenia, čo by spôsobilo odpojenie nádržky od zariadenia na vytváranie aerosólu ešte pred vytvorením aerosólu z práškového lieku. Ďalšou výhodou je ventil na spojnicu valca a zariadenia na vytváranie aerosólu. Ventil má pozíciu otvorenú a zavretú a väčšinou je v pozícii zavretú (ale nezamknutú) počas vytiahnutia rukoväti do maximálnej pozície. Takáto zostava je výhodná z toho dôvodu, že vzduch vypĺňajúci valec nie je vťahovaný do vzduchovej trubice a teda umožňuje naplnenie valca čistejším vzduchom.

V jednej konkrétnej zostave je prístroj na vytváranie aerosólu vybavený plášťom, stláčacím valcom a piestom posuvným vnútri valca, čím spôsobuje potrebný tlak vzduchu vnútri valca. Piest je vzhľadom k plášťu primontovaný otočne a rukoväť je pohyblivo primontovaná ako k valcu, tak k plášťu. Rukoväť je využívaná na relatívny pohyb valca a piestu na vytvorenie potrebného tlaku vnútri valca. Mechanizmus na vytváranie aerosólu je usporiadaný tak, že využíva vzduch vnútri valca na vytvorenie aerosólu z práškového lieku. Konštrukcia zariadenia týmto spôsobom je vhodná z toho dôvodu, že piest je vzhľadom k plášťu otáčavý aj pri pohybe rukoväti. Týmto spôsobom je piest vycentrovaný vo valci aj pri pohybe rukoväti, takže uľahčuje pohyb rukoväti a zamedzuje o-potrebovaniu súčiastok.

Zvláštny ohľad je nutné brať na väzbu medzi rukoväťou a valcom. Spojenie je otočne pripojené k plášťu a valcu na väčšie uľahčenie pohybu rukoväti. Ďalšou dôležitou stránkou je, že plášť sa skladá z horného konca a dolného konca a zariadenie na vytváranie aerosólu je bližšie k hornému koncu. Ďalej je piest otočne primontovaný k plášťu na dolnom konci zariadenia. Takáto zostava je výhodná, keď je piest vybavený jednosmerným záklopným ventilom, pretože ventil býva umiestnený blízko k dolnému koncu plášťa na zníženie pravdepodobnosti usadzovania prášku, ktorý prepadol plášťom, na ventile.

V ďalšej zostave vynález tvorí zariadenie na vytváranie aerosólu, ktoré sa skladá z plášťa a aplikátora, ktorý vyčnieva z plášťa. Mechanizmus na vytváranie aerosólu je umiestnený v plášti na zavedenie práškového lieku do aplikátora. Mechanizmus na vytváranie aerosólu je vybavený vzduchovými kanálmi, ktoré umožňujú nasatie vzduchu do aplikátora, keď pacient inhaluje práškový liek z aplikátora. Mechanizmus na vytváranie aerosólu ďalej obsahuje štruktúru na rozvedenie vzduchu vstupujúceho do aplikátora cez vzduchové kanály tak, že práškový liek je odstránený z aplikátora ako celok v podstate nezmiešaný so vstupujúcim vzduchom.

Takéto zariadenie pôsobí pomocou rozptýlenia práškového lieku do aplikátora a odkiaľ je inhalovaný pre získanie práškového lieku. Vzduchu je umožnené do aplikátora prísť cez vzduchové kanály takým spôsobom, že žiadny prichádzajúci vzduch sa nemieša s práškovým liekom a liek je preto inhalovaný a-

ko celok. Preto v tomto prípade vzduch slúži ako piest na rovnomerné pretlačenie lieku do aplikátora, odkiaľ je pacientom inhalovaný.

Za povšimnutie stojí, že aplikátor má súmerný stred a zariadenie na vytváranie aerosólu je mimo stredu kvôli umiestneniu ďalších komponentov v plášti. Štruktúra je vytvorená tak, aby viac vzduchu bolo distribuované do miest, ktoré sú vzdialenejšie od geometrického stredu. Týmto spôsobom najvzdialenejšie oblasti aplikátora získajú viac vzduchu, takže v podstate nedochádza k zmiešavaniu práškoveho lieku pri pretláčaní do aplikátora počas inhalácie pacientom. Ďalšou zaujímavou vecou je, že štruktúra obsahuje zahnutú prírubu, ktorá slúži na radiálne odvedenie časti vzduchu vstupujúceho do aplikátora.

Ďalším vylepšením je, že zariadenie na vytváranie aerosólu obsahuje valcovú trubicu alebo kanál, ktorým je práškový liek privádzaný do aplikátora. Vrchný koniec plášťa je v podstate kolmý na periférny koniec trubice. Týmto spôsobom má práškový liek vstupujúci do aplikátora tendenciu rozptýliť sa rovnomerne po celej prijímacej komore. Ďalšou výhodou je pružné tesnenie pripojené k plášťu na lepšie spojenie s aplikátorom. Pružnosť tesnenia je výhodné hlavne na lepší posun aplikátora po plášti a nie je tým spôsobené prílišné opotrebovanie tesnení.

V jednej zostave vynález ponúka riešenie zariadenia na vytváranie aerosólu z práškoveho lieku, ktorý sa skladá z plášťa, ktorý má aspoň jednu ostrú súčasť, ktorá slúži na prepichnutie nádržky, ktorá obsahuje práškový liek. Jadro je vsunuteľné do plášťa a má extrakčnú trubicu alebo hadicu a minimálne jeden vzduchový kanál. Vzduchový kanál je pripojený k prepichovanej časti vo chvíli, keď je jadro vsunuté do plášťa a umožňuje prúdenie vzduchu z nádržky do vzduchového kanála. Súčasťou je aj zdroj tlakového vzduchu na vytiahnutie práškoveho lieku cez extrakčnú trubicu vo chvíli, keď je extrakčná trubica zasunutá do nádržky. Použitie plášťa a jadra je vhodné preto, že jadro môže byť vyrobené s veľmi malými nákladmi a môže preto byť výmenné, zatiaľ čo plášť s prepichovaním elementom môže byť použitý opakovane.

Prehľad obrázkov na výkresoch

- Obr. 1 je schematický čelný pohľad na vzorové zariadenie na vytváranie aerosólu z práškovitého lieku podľa vynálezu.
- Obr. 2 je pohľad zozadu na zariadenie na obr. 1.
- Obr. 2A je rez bokorysu tesnenia na pripojenie hrdla aplikátora zariadenia z obr. 1 podľa vynálezu.
- Obr. 3 je náhľad na vzorové jadro mechanizmu na vytváranie aerosólu podľa vynálezu.
- Obr. 4 je plášť vzorového mechanizmu na vytváranie aerosólu, ktorý je upravený na prijatie jadra podľa obr. 3.
- Obr. 3A a 3B sú bočné rezy jadra podľa obr. 3 v reze A-A resp. B-B
- Obr. 4A a 4B sú bočné rezy plášťa podľa obr. 4 v reze A-A resp. B-B
- Obr. 5 zobrazuje jadro podľa obr. 3A vsunuté do plášťa podľa obr. 4A vytvárajúce tak mechanizmus na vytvorenie aerosólu s mechanizmom na vytvorenie aerosólu spojeným s nádržkou a zobrazujúci spôsob extrakcie prášku z nádržky podľa vynálezu.
- Obr. 6 zobrazuje mechanizmu na vytváranie aerosólu podľa obr. 5 v reze 6-6.
- Obr. 7 zobrazuje mechanizmus na vytváranie aerosólu podľa obr. 5 zobrazujúceho spôsob distribúcie vzduchu pri inhalácii pacientom z mechanizmu na vytváranie aerosólu podľa vynálezu.
- Obr. 8 zobrazuje mechanizmus na vytváranie aerosólu podľa obr. 7 v reze 8-8.
- Obr. 9 je schematický náčrtok aplikátora zobrazujúci odchod aerosólu z práškového lieku pri inhalácii pacientom podľa vynálezu.
- Obr. 10 je bočný rez základnej jednotky zariadenia podľa obr. 1 v reze 10-10 (mechanizmus na vytváranie aerosólu a nádržka sú zasunuté do základnej jednotky).



Obr. 10A až 10P zobrazujú rezy základnej jednotky podľa obr. 10 podľa rezov A-A až P-P (základná jednotka je v rôznych štádiách prevádzky)

Obr. 11 je bočný rez zariadenia na vytváranie aerosólu podľa obr. 1 zobrazujúci rukoväť vyťahnutú na následné natlakovanie plynu vo valci podľa vynálezu.

Obr. 11A zobrazuje zväčšený pohľad na základ zariadenia na vytváranie aerosólu podľa obr. 11.

Obr. 11B je bočný rez zariadenia podľa obr. 11 v reze B-B

Obr. 11C je pôdorysný rez zariadenia podľa obr. 11 v reze C-C

Obr. 12 je bočný rez zariadenia na vytváranie aerosólu podľa obr. 1 zobrazujúci rukoväť v základnej zatiahnutej pozícii na natlakovanie plynu vo valci podľa vynálezu.

Obr. 12A zobrazuje zväčšený pohľad na základ zariadenia na vytváranie aerosólu podľa obr. 11.

Obr. 12B je bočný rez zariadenia podľa obr. 12 v reze B-B.

Obr. 12C je pôdorysný rez zariadenia podľa obr. 12 v reze C-C.

Obr. 13 zobrazuje pôdorys jednej verzie nádržky majúcej tvarovaný zárez na riadenie vsunutia nádržky do zariadenia na vytváranie aerosólu podľa vynálezu.

Obr. 14 zobrazuje iný variant nádržky majúci pár tvarovaných zárezov podľa vynálezu.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Podľa obr. 1 a 2 bude opísaný vzorový variant zariadenia 10 na vytváranie aerosólu z práškoveho lieku. Zariadenie 10 sa skladá zo základnej jednotky 12 a z aplikátora 14, ktorý je odnímateľne pripojený k základnej jednotke 12.

Aplikátor 14 je vytvorený tak, že kľíže po základnej jednotke 12 na redukovanie celkovej veľkosti zariadenia 10 počas uskladnenia a na ochranu súčastí vnútri základnej jednotky 12. Ako vytiahnutý zo základnej jednotky 12 je zobrazený mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu skladajúci sa z jadra 18 a plášťa 20. Základná jednotka 12 obsahuje otvor 21 na pripojenie mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Základná jednotka 12 je vytvorená na prijatie nádržky 22 obsahujúcej práškový liek. Zariadenie 10 funguje tak, že spája mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu s nádržkou 22 a potom vytiahne práškový liek z nádržky 22. Vytiahnutý prášok je potom uvoľnený, rozptýlený a doručený do aplikátora 14, kde je pripravený na inhaláciu pacientom.

Aplikátor 14 obsahuje náustok 24, ktorý je otočný medzi otvorenou a zatvorenou pozíciou. Počas vytvárania aerosólu je náustok v uzavretej pozícii, ako je zobrazené na obr. 1 a 2. Keď je pacient pripravený na inhaláciu lieku vo forme aerosólu, náustok je otočený o 180° do pozície otvorenej, keď pacient umiestni svoju ústa okolo náustku a inhaluje aerosól z práškového lieku z aplikátora 14.

Ako už bolo uvedené, aplikátor 14 je schopný kľízať po základnej jednotke 12 na zmenšenie veľkosti zariadenia 10 počas skladovania a na ochranu súčastí základnej jednotky 12. Základná jednotka 12 obsahuje tesnenie 26, ktoré sa radiálne rozťahuje od základnej jednotky 12 a pripája stenu aplikátora 14 tak, že toto tesnenie je medzi základnou jednotkou 12 a aplikátorom 14. Ako je najlepšie vidieť na obr. 2A, aplikátor 14 obsahuje krčok 28, ktorý prichádza do kontaktu s tesnením 26, keď je aplikátor 14 vysunutý do celkom vysunutej pozície. Tesnenie 26 je vyrábané odlievaním z gumy s použitím dvojdielnej formy na pripojenie tesnenia 26 k základnej jednotke 12. Využitie krčka 28 je zvlášť výhodné tým, že tesnenie 26 sa odpojuje od aplikátora 14 keď aplikátor 14 kľíže po základnej jednotke 12 do uzavretej alebo skladacej pozície. Týmto spôsobom je opotrebenie tesnenia 26 značne redukované.

Späť k obr. 1 a 2, krčok 28 ďalej obsahuje pár štrbín 30, do ktorých zapadá pár západok 32 umiestnených na základnej jednotke 12, ktoré do seba zapadajú, keď je aplikátor 14 vysunutý do maximálnej polohy. Pri dosiahnutí maximálnej polohy západiek, ktoré sú uložené na pružine, zapadnú do štrbín 30 na

zaistenie aplikátora 14 proti odtrhnutiu od základnej jednotky 12. Ďalej, zapadnutie západiek 23 do štrbín 30 udržiava aplikátor 14 v maximálnej pozícii, takže nedopatrením neskĺzne späť po základnej jednotky 12. Na odpojenie západok 32 od štrbín 30 sa stlačí uvoľňovacie tlačidlo 34. Po stlačení uvoľňovacieho tlačidla 34 sú západky 32 zasunuté späť do základnej jednotky 12 a aplikátor 14 môže byť odpojený od základnej jednotky 12 alebo posunutý po základnej jednotke 12 do skladovacej polohy.

Výhodou je, že základná jednotka 12 obsahuje krúžok 36, ktorý môže byť zachytený prstom jednej ruky, zatiaľ čo aplikátor 14 je uchopený druhou rukou na uľahčenie pohybu aplikátora zo skladovacej polohy do maximálnej polohy. Krúžok 36 je prichytený k základnej jednotke 12 predpätým závesom tak, že po uvoľnení sa krúžok zatahne späť k základnej jednotke 12.

Zariadenie 10 funguje po zasunutí nádržky 22 do pohyblivého zariadenia 32 na základnej jednotke 12. Prípadne je možné použiť zariadenie 10 aj bez vsunutia nádržky, pokiaľ je požadované „suché spúšťanie“. Ako je ďalej bližšie opísané, zariadenie 10 nie je možné spustiť, pokiaľ nádržka 22 nie je celkom vsunutá do pohyblivého zariadenia 38. Preto táto zostava neumožňuje pripojenie mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu k nádržke 22, pokiaľ nie je nádržka 22 správne vsunutá.

Na vytvorenie aerosólu z lieku, je pumpovacia rukoväť 40 vytiahnutá zo základnej jednotky 12. Ako je ďalej podrobne opísané, keď je rukoväť 40 vytiahnutá do maximálnej pozície a potom zatlačená späť do zatahutej pozície (ako je znázornené na obr. 1 a 2) vznikne vnútri valce v základnej jednotke 12 vyšší tlak vzduchu. Stlačený vzduch je po stlačení spúšťacej páčky 42 uvoľnený a prúdi do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Pri stlačení spúšťacej páčky 42 pohybové zariadenie 38 posunie nádržku 22 tak, že sa spojí s mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu, kde sú do nádržky 22 prerazené otvory 44.

Po prerazení otvorov 44 pomocou mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu, tlakový vzduch v základnej jednotke 12 je uvoľnený na vytiahnutie práškoveho lieku z nádržky 22, uvoľnenie a rozptýlenie práškoveho lieku a dopravenie

aerosólu z práškoveho lieku do aplikátora 14, spôsobom podobným tomu, ktorý je opísaný v US patente č. 5,740,794 predtým začleneným ako odkaz.

Ako je ďalej podrobnejšie opísané, jeden zo znakov zariadenia 10 je, že okrem zamedzenia pripojenia nádržky 22 k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu, pokiaľ nie je nádržka plne zasunutá do pohyblivého zariadenia 38, spúšťiaciu páčku 42 nie je možné stlačiť, pokiaľ rukoväť 40 nie je celkom vytiahnutá do maximálnej pozície. Týmto spôsobom nie je možné spustiť zariadenie 10, pokiaľ užívateľ nevytiahne rukoväť 40 do maximálnej polohy, lebo inak nie je zaručené vytvorenie správneho množstva tlakového vzduchu (po navrátení rukoväte 40 do základnej polohy), ktoré umožňuje správnu funkciu mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu.

Takže zariadenie 10 je vybavené dvoma zabezpečovacími prvkami, ktoré zaisťujú správnu tvorbu aerosólu práškoveho lieku v aplikátore 14. Za prvé, nádržka 22 musí byť celkom vsunutá do pohyblivého zariadenia 38. Za druhé, rukoväť 40 musí byť celkom vytiahnutá do maximálnej polohy. Pokiaľ nie sú splnené obe tieto podmienky, spúšťacia páčka 42 nemôže byť stlačená na spojenie nádržky 22 a mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu a na využitie tlakového vzduchu na vytiahnutie lieku z nádržky 22.

Po stlačení spúšťacej páčky 42 je pohyblivé zariadenie zdvihnuté na prepojenie nádržky 22 a mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu, ktorý vytvorí z prášku aerosól v aplikátore 22. Po stlačení spúšťacej páčky 42 na vytvorenie aerosólu z lieku, nádržka 22 zostáva pripojená k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu a preto nemôže byť vybratá z pohyblivého zariadenia 38. Na odpojenie nádržky 22 od mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu sa stlačí uvoľňovacie tlačidlo 46 na spustenie pohyblivého zariadenia 38.

Nádržka 22 potom môže byť vybratá z pohyblivého zariadenia 38 a bude obsahovať otvory 44.

Jednou z výhod uvoľnenia tlakového vzduchu ihneď po vytvorení dier 44 do nádržky 22 je, že užívateľ nemôže pripojiť nádržku 22 k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu a potom vyčkávať s uvoľnením vzduchu. Preto práškový

liek v nádržke nie je vystavený dlhému pôsobeniu prostredia, ktoré by mohlo liek znehodnotiť.

Teraz k obr. 3-3B a 4-4B, bude podrobnejšie opísaná konštrukcia mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu, s jadrom 18 zobrazeným na obr. 3-3B a plášťom zobrazeným na obr. 4-4B. Jadro 18 sa skladá z extrakčnej trubice 48, ktorá má ostrý hrot 50, ktorý je uspošobovaný na prerážanie otvorov do nádržky, ako napr. stredový otvor 44 v nádržke 22 (viď obr. 1). Ostrý hrot 50 obsahuje dve štrbiny 52, ktoré umožňujú vytiahnutie práškoveho lieku z nádržky do extrakčnej trubice 48. K extrakčnej trubici 48 je pripojená dýza 54, ktorá je zároveň pripojená k prívodu vysokotlakového vzduchu 56 (viď obr. 3B). Pokračovaním trysky je uvoľňovací kanál 58, ktorý končí výstupným otvorom 60. Jadro 18 ďalej obsahuje množstvo vzduchových kanálikov 62, ktoré slúžia ako na nasatie vzduchu do prerazenej nádržky počas vytvárania aerosólu, tak na nasávanie do aplikátora pri inhalovaní aerosólu lieku pacientom, ako bude ďalej opísané. Pri spojení s krytom 20, jadro 18 vytvára aerosól z lieku vnútri nádržky spôsobom opísaným v patente US č. 5,740,794 a pod sériovým číslom 08/309,691 zapísaným 21. septembra 1994, ktoré sú zahrnuté ako odkazy. Funkcia mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku bude tiež podrobnejšie opísaná v súvislosti s obrázkami 5 - 8.

Nad vzduchovými kanálmi 62 je pomocou skupiny rebier 64 umiestená zahnutá príruha 66. Zahnutá príruha 66 slúži na distribúciu nasatého vzduchu do komory na vytváranie aerosólu s axiálnou a radiálnou súčasťou, ktoré uľahčujú odstránenie aerosólu lieku, ako je ďalej opísané. Rebrá 64 vhodne rozdeľujú vzduchové kanáliky 62 do štyroch kvadrantov. Ako bude ďalej podrobne opísané, veľkosť kvadrantov môže byť menená na korekciu množstva vzduchu, ktorý prechádza jednotlivými kvadrantmi.

Jadro 18 ďalej obsahuje rovný povrch 68, ktorý je pripojený k rovine 70 na plášti 20 na uľahčenie správneho nastavenia jadra pri jeho zasunutí do plášťa 20. Pri vsunutí jadra 18 do plášťa 20, hrana 72 jadra 18 leží na vrchnom konci 72 plášťa 20. Jadro tiež obsahuje obrubu 76, ktorá je zapretá na hornom konci základnej jednotky 12, keď je mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu vsunutý do otvoru 21 v základnej jednotke 12. Plášť obsahuje výstupok 78 na

správnú orientáciu mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu vzhľadom k základnej jednotke 12.

Ďalší sa týka obr. 4-4B- podrobného opisu konštrukcie plášťa 20. Plášť 20 obsahuje dva bočné prierazníky 80, ktoré sú vytvorené na prerazenie dvoch dier do nádržky, ako sú napr. vonkajšie otvory v nádržke 22 na obr. 1. Bočné prierazníky sú pod uhlom tak, že pri prerazení nádržky ju otvorí. Dvojica otvorov 82 v plášti 20 je v kontakte so vzduchovými kanálikmi 62, keď je jadro 18 vsunuté do plášťa 20. Týmto spôsobom môže vzduch prúdiť vzduchovými kanálikmi 62 cez otvory 82 do nádržky, čo prispieva k lepšiemu extrakcie práškoveho lieku. Plášť 20 ďalej obsahuje otvor 84 (viď obr. 4B), ktorým prechádza ostrý hrot 50 jadra 18, keď je jadro 18 pripojené k plášťu 20. V plášti 20 je tiež zarážka 86, ktorá slúži na zastavenie dierovania bočnými prierazníkmi 80 a ostrého hrotu 50 pri spojení mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu a nádržky. Tesnenie 87 je tu na utesnenie medzi mechanizmom na vytváraním aerosólu 16 a nádržkou 22.

Ako je najlepšie vidieť na obr. 4A a 4B, na plášti 20 je prijímací otvor 88, ktorý pri zasunutí jadra 18 do plášťa 20 prilieha k prívodu tlakového vzduchu 56. Ako je najlepšie vidieť na obr. 4B, plášť 20 je vyrobený z pružného materiálu v oblasti okolo prijímacieho otvoru 88 a zarážky 86 na vytvorenie tvarovaného spoja 90. Spoj 90 spája prijímací otvor 88 a ventil, ktorým je privádzaný vysokotlakový vzduch na vytiahnutie a rozptýlenie prášku z nádržky a ďalej vytvára tesnenie medzi zarážkou 86 a nádržkou. Spoj 90 môže byť vyrobený ako polený odliatok. Ďalej, zalomenie spoja 90 v okolí prijímacieho otvoru 88 umožňuje správne usadenie prijímacieho otvoru 88 so vzduchovou prúdovou trubicou, ktorá privádza tlakový vzduch dýzou 54. Ako je najlepšie vidieť na obr. 4 a 4B, plášť 20 ďalej obsahuje spätný vstupný ventil 92, ktorý umožňuje prístup vzduchu do plášťa 20, keď pacient inhaluje z aplikátora na extrahovanie lieku z aplikátora. Spätný ventil 92 je vyrobený tak, že sa otvorí pri prekročení kritického tlaku. Využitie takého ventilu je vhodné hlavne preto, že pri poklese tlaku spôsobenom inhaláciou pacientom v uzavretom priestore 94 ostáva rovnomerný tlak (viď obr. 6). Ako je podrobnejšie opísané ďalej, rov-

nomerným tlakom v uzavretom priestore 94 môže byť lepšie riadené prúdenie vzduchu do aplikátora.

Výhodou konštrukcie jadra 18 je to, že je ho možné vybrať z plášťa 20 a že môže byť pravidelne vymieňané za nové jadro. Týmto spôsobom je možné značne predĺžiť životnosť zariadenia na vytváranie aerosólu. Ďalej, zahrnutým drahších súčastou do plášťa 20, celkové náklady výmenou len jadra poklesnú. Aj napriek tomu, že je zobrazené, že sa zariadenie sa skladá z dvoch častí, je tiež možné ho skonštruovať ako jediný kus.

Teraz pristúpime k obrázkom 5 - 8 – opis funkcie mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu na vytiahnutie lieku z nádržky 22, rozptýlenie práškoveho lieku a doručenie aerosólu z práškoveho lieku do aplikátora. Pri spojení nádržky 22 s mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu, tesnenie 87 je umiestnené k vrchnému povrchu 96 nádržky 22 na vytvorenie spoja medzi mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu a vrchným povrchom 96.

Ďalej, zarážka 86 sa pripojí k pohyblivému zariadeniu 38 (vid' obr. 10N) na zamedzenie ďalšieho pohybu smerom nahor tohto pohyblivého zariadenia 38. Ostrý hrot 50 a bočné prierazníky 80 prerazia vrchný povrch 96 a dostanú sa tak do dutiny 98, ktorá obsahuje práškový liek. Na extrahovanie práškoveho lieku je otvorom 88 a prívodom tlakového vzduchu 56 privádzaný tlakový vzduch, ako ukazujú šípky. Tlakový vzduch prechádza dýzou 54 a spôsobuje, že vzduch prechádza vzduchovými kanálmi 62, dutinou 98, a extrakčnou trubicou 48, ako ukazujú šípky. Vtiahnutý vzduch je súčasťou uzavretého vzduchového okruhu, ktorý obsahuje vzduch v aplikátore, v zariadení na vytváranie aerosólu a v nádržke. Tento proces je v podstate zhodný s procesom, ktorý je opísaný v US patente č. 5,740,794, ktorý je zahrnutý v citáciách.

Práškový liek v extrakčnej trubici 48 potom vstupuje do rozptyľovacieho kanála 58, ktorý slúži na rozptýlenie prášku, aby bol vhodný na inhaláciu. Rozptyľovací kanál 58 má konštantný priemer a dĺžku, ktorá je rovnaká ako priemer, až desaťkrát daný priemer, preferuje sa však dĺžka 3 až 7 krát priemer, najvhodnejšia je však dĺžka rovná päťnásobku priemeru. Ako je zobrazené na výkresoch, rozptyľovací kanál 58 končí náhle výstupným otvorom 60. Týmto

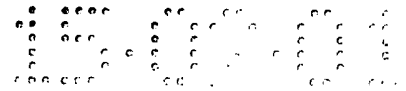
spôsobom je vytvorený difuzér, ktorý spôsobuje, že prúd vzduchu vychádzajúci z rozptyľovacieho kanála 58 ďalej rozptyľuje práškový liek a nespomaľuje. Týmto spôsobom je zlepšené rozptýlenie aerosólu z lieku do aplikátora.

Po rozptýlení práškoveho lieku do aplikátora, pacient inhaluje na extrakciu práškoveho lieku z aplikátora, spôsobujúc tým, že čerstvý vzduch prechádza cez mechanizmus 16 na vytvorenie aerosólu, ako je vidieť na obr. 7 a 8. Pri inhalácii pacientom je potrebné privádzať nový vzduch do aplikátora, aby bola umožnená extrakcia akéhokoľvek liekového aerosólu. Tento nový vzduch prechádza po priechode uzavretým priestorom 94 a spätným vstupným ventilom mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Otvor 100 (viď obr. 8) je v plášti 20 na umožnenie otvorenia vstupného ventilu 92 novým vzduchom a jeho prúdenie vzduchovými kanálmi 62 ako zobrazujú šípky.

Mechanizmus 16 na vytvorenie aerosólu je navrhnutý tak, že čerstvý vzduch vstupujúci do aplikátora je vedený tak, aby sa minimalizovalo množstvo liekového aerosólu, ktoré príde do kontaktu s týmto čerstvým vzduchom.

Tento spôsob je opísaný na obr. 9 a 9A, ktoré zobrazujú ako práškový liek zostáva v oblaku, ktorý je rovnomerne vdychovaný z aplikátora. Na obr. 9 šípky zobrazujú prúdenie čerstvého vstupujúceho vzduchu ako prúdi aplikátorom. Ako je vidieť, prúdnice sú takmer rovnobežné a ukazujú, že v podstate žiadny čerstvý vzduch sa nemieša s liekovým aerosólom. Obr. 9A zobrazuje hmotnostný pomer vzduchu vnútri aplikátora približne 100 milisekúnd po začiatku inhalácie. Čiary C1-C10 zobrazujú obrysy podielu vzduchu. Čiara C1 zobrazuje oblak práškoveho lieku a čiara C10 zobrazuje prichádzajúci čerstvý vzduch. Ako je vidieť, nedochádza k takmer žiadnemu miešaniu oblaku s prichádzajúcim vzduchom. Výsledkom je, že oblak je rovnomerne zdvihnutý nahor a náustkom v nasledovaní čerstvým vzduchom.

Týmto spôsobom v prvej časti vdychovaného objemu pacient vdýchne celý liek. Počas inhalácie zvyšné časti vdychovaného objemu, čerstvý vzduch prúdi do pacientových pľúc, kde napomáha rovnomernej distribúcii práškoveho lieku do vonkajších oblastí pľúc. Takže počiatok inhalácie je pre extrakciu



práškového medikamentu z aplikátora, zatiaľ čo zvyšok inhalácie slúži na distribúciu vdychovaného lieku v pľúcach.

Ako je vidieť na obr. 1, mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu je mimo stredu základnej jednotky 12. Na vytvorenie správneho prúdenia vzduchu v zariadení na vytváranie aerosólu sú tu rebrá 64 (viď obr. 3), ktorých poloha môže byť menená tak, aby viac čerstvého vzduchu prichádzalo do kvadrantu pokrývajúceho väčšiu plochu aplikátora, takže je vzduch rovnomerne distribuovaný v celom aplikátore.

Na obr. 10 je bočný rez zariadenia 10 podľa obr. 1 v reze 10-10. V pohľade na obr. 10 je mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu vnútri základnej jednotky 12 a nádržka 22 je vsunutá do pohyblivého zariadenia 38. Obr. 10 je tu pre konzultáciu pri prehlíadaní obr. 10A až 10P, ktoré opisujú metódu fungovania zariadenia 10. Ako bolo už uvedené, zariadenie 10 obsahuje uzáver nádržky, ktorý zamedzuje stlačeniu spúšťacej páčky 42, pokiaľ je nádržka 22 zasunutá do pohyblivého zariadenia 38 len čiastočne. Toto zistenie je zobrazené na obr. 10A-10E. Na prehľadnejšie zobrazenie nie je vyobrazený mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu na základnej jednotke 12.

Na obr. 10A je základná jednotka 12 v základnej, alebo pripravenej pozícii. V pripravenej pozícii je uzáver nádržky 102 v pokoji. V pokojovej pozícii je možné vzpierač 104 pohyblivého zariadenia 38 otočiť hore okolo otočného čapu 106. Spúšťacia páčka 42 je tiež otočne pripevnená k základnej jednotke 12 pomocou čapu 108, ktorý umožňuje pohyb ozubenia 110 na spúšťacej páčke 42 pri stlačení spúšťacej páčky. Ozubenia 112 na vzpierači 104 sú otáčané pomocou ozubenia 110 na vertikálne zdvihnutie vzpierača 104. Základná jednotka 12 ďalej obsahuje páčku 114, ktorá je v pokojovej pozícii pritiahnutá pružinou 116. Ako bude podrobnejšie opísané, keď je páčka 114 v pokojovej pozícii, uzáver nádržky je tiež v pokoji a spúšťacie tlačidlo 42 môže byť použité na zdvihnutie vzpierača 104. Súčasťou páčky 114 je aj valček 118, ktorý sa valí po nádržke 22, keď je vsunutá do pohyblivého zariadenia 38. Aj keď je na obrázku valček, treba si uvedomiť, že namiesto neho môže byť aj stacionárny mechanizmus. Vodič 120 je tu na jednoduchšie vsunutie nádržky 22 do pohyblivého zariadenia 38.

Na obr. 10B je nádržka čiastočne zasunutá do pohyblivého zariadenia 38. Keď je nádržka len čiastočne zasunutá, dutina 98 nádržky 22 zatlačí na valček 118 a spôsobí tým stlačenie pružiny 116 a otočenie páčky 114 dole, ako je znázornené. Tým páčka 114 otočí uzáver nádržky 102 okolo čapu 122. Ako je vidieť na obr. 10C, uzáver obsahuje západku 124 ktorá sa pohybuje po výstupku 126 na vzpierači 104. Keď je západka 124 na výstupku 126, vzpierač 104 nie je možné otočiť okolo čapu 106. Zároveň je nemožné stlačiť spúšťaciu páčku 42. Takže keď je nádržka 22 len čiastočne zasunutá, ako je zobrazené na obr. 10B, spúšťacia páčka 42 nemôže byť použitá na zdvihnutie pohyblivého zariadenia 38 a tým znemožní pripojenie nádržky 22 k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu.

Keď je nádržka 22 celkom zasunutá do pohyblivého zariadenia 38, dutina 98 je umiestená pod valčekom 118 a je naklonená do priehlbiny 128 páčky 114. Keď sa dutina 98 dostane do priehlbiny 128, pružina 116 navráti páčku späť do pokojovej pozície, ako je zobrazené na obr. 10D. Zároveň sa západka nádržky 102 otočí späť do pokojovej pozície. Ako je zobrazené na obr. 10E, keď sa uzáver nádržky 102 otočí späť do pokojovej pozície, západka 124 uvoľní výstupok 126 na vzpierači 104. Takto nie je vzpierač 104 obmedzený uzáverom nádržky 102. Napriek tomu všetkému však nie je možné stisnúť spúšťacie tlačidlo 42 až do chvíle, keď je uvoľnený uzáver ventilu.

Zhrnuté, páčka 114 a uzáver nádržky 102 slúžia na obmedzenie stlačenia spúšťacej páčky 42 pokiaľ je nádržka 22 zasunutá len čiastočne. Pokiaľ nie je zasunutá, alebo je zasunutá celkom, uzáver nádržky 102 je v pokojovej polohe, kde nezabraňuje pohybu vzpierača 104 pohybového zariadenia 38. Keď je uzáver ventilu povolený, ako je opísané ďalej, spúšťacia páčka 42 môže byť stlačená a pohyblivé zariadenie 38 sa zdvihne hore, takže nádržka 22 môže byť pripojená k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Týmto spôsobom je zamedzené spúšťaniu zariadenia na vytváranie aerosólu 10, pokiaľ nie je nádržka 22 dostatočne zasunutá. Okrem toho vytvorením priehlbiny 128 v páčke 114 je vytvorený vyrovnávací mechanizmus, ktorý zaručí, že dutina je vyrovnávaná s mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu. Týmto spôsobom je nádržka 22

správne spojená s mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu zakaždým, keď je zariadenie 10 na vytvorenie aerosólu z lieku použité.

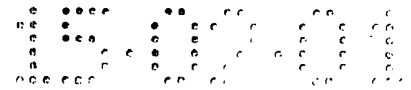
Na obr. 10F-10k je opísaná funkcia ventilovej západky 130. Na extrahovanie lieku z nádržky 22 je nutné priviesť vysokotlakový vzduch do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu (viď obr. 10). Ako bude ďalej podrobne opísané, tlakový vzduch je dodávaný pomocou rukoväte 40, ktorou sa zvýši tlak vzduchu vo valci. Predtým, než je možné zvýšiť tlak vzduchu vo valci je nutné uzavrieť a zaistiť ventil 132, na umožnenie zvýšenia tlaku vo valci. Ako je znázornené na obr. 10F, ventilový uzáver 130 je v pripravenej pozícii. V pripravenej pozícii je ventil 132 odblokovaný a ventilový uzáver 130 zamedzuje stlačeniu spúšťacieho tlačidla 42. Ako bude ďalej podrobne opísané, ventilový uzáver 130 nie je uvoľnený pokiaľ nie je rukoväť 42 vyťahnutá do maximálnej pozície. Sotva je rukoväť 42 vyťahnutá do maximálnej pozície, ventil 132 je uzavretý a ventilový uzáver 130 je uvoľnený tak, že ako je rukoväť 40 stlačená späť do pôvodnej pozície, je vytvorené presné množstvo stlačeného vzduchu a môže byť uvoľnený po stlačení spúšťacej páčky.

Ako je vidieť na obr. 10G, nádržka 22 je celkom zasunutá, takže uzáver nádržky 102 (viď obr. 10A) je v pripravnej pozícii a nie je spojený so vzpieračom 104. Rukoväť 40 je v základnej - zasunutej pozícii a ventil 132 je uvoľnený, takže v základnej jednotke 12 nie je žiadny tlakový vzduch. Ako je vidieť na obr. 10F, ventilový uzáver 130 obsahuje západku 134, ktorá je cez výstupok 136 vzpierača 104 vo chvíli, keď je ventilový uzáver 130 v pokoji alebo v pripravnej pozícii. V pokojovej pozícii je poháňaná páčka 138, ktorá je otočne prichytená čapom 140 k základnej jednotke 12, v uvoľnenej pozícii, takže je ventil 132 uvoľnený. Základná jednotka 12 ďalej obsahuje páčku nastavenia ventilu 142. Ako je vidieť na obr. 10F a 10G, páčka nastavenia ventilu 142 je v otvorenej pozícii a páčka nastavenia ventilu 142 je spojená s ventilovým uzáverom 130 na nastavenie západky 140 cez výstupok 136. Ako je najlepšie vidieť na obr. 10G, rukoväť 40 obsahuje spojku pumpy 144, ktorá je otočne pripojená pomocou čapu 146 k základnej jednotke 12. Spojka pumpy 144 obsahuje koncovku 148, ktorá je oddelená od páčky nastavenia ventilu 142, keď je v otvorenej pozícii.

Ako je rukoväť 40 vytiahnutá k základnej pozícii smerom k maximálnej polohe, páčka nastavenia ventilu 144 sa otočí okolo čapu 146 spôsobujúc, že koncovka 148 sa pritláča k páčke nastavenia ventilu 142, ako je vidieť na obr. 10H. Základná jednotka 12 obsahuje základňu 150, na ktorej je výstupok 152. Ako koncovka 148 zatlačí na páčku nastavenia ventilu 142, ktorá skĺzne pod výstupok 152 na základňu 150 na zaistenie páčky nastavenia ventilu 142 na mieste. Zároveň je pohonná páčka 138 otočená okolo čapu 140 (viď obr. 10I) na posunutie pohonnej páčky 138 do zamknutej pozície. Týmto spôsobom je ventil 132 (viď obr. 10I) uzavretý a zamknutý, takže keď je rukoväť 40 zatlačená späť do základnej jednotky 12, môže byť vytvorený tlakový vzduch.

Ako je najlepšie vidieť na obr. 10I, keď je rukoväť vytiahnutá do maximálnej polohy, je pohonná páčka 138 presunutá cez stred do zamknutej polohy, kde je ventil 132 zavretý a zamknutý. V maximálnej polohe páčka nastavenia ventilu 142 otočí západku ventilu 130 na uvoľnenie poistky 134 z výstupku 136. V tento okamihu ako uzáver ventilu 130, tak aj uzáver nádržky 102 sú uvoľnené, takže spúšťacie tlačidlo 42 môže byť stisnuté na spustenie pohyblivého zariadenia 38 a na otvorenie ventilu 132 na umožnenie doručenia tlakového vzduchu do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu, ako bude podrobnejšie opísané.

Podľa obr. 10J bude teraz podrobnejšie opísaná konštrukcia ventilu 132. Na obr. 10 je nádržka plne zasunutá a rukoväť 40 je vysunutá do maximálnej polohy, takže oba uzávery 130 a 102 sú uvoľnené. Ventil 132 sa skladá z plášťa 154 a má trubicu 156, ktorá je zrovnávaná s prijímacím otvorom 88 (viď obr. 6) vo chvíli, keď je zariadenie na vytváranie aerosólu vsunuté do základnej jednotky 12. Naproti trubici 156 je umiestnený kužeľ 158. Z kužeľu 158 vystupuje vlnitá membrána 160, ktorá je zakončená O-krúžkom 162. Na obr. 10J je pohon ventilu 164 poháňacej páčky 138 (viď obr. 10I) pevne pritlačený do kužeľu ventilu 158. V tomto prípade je ventil 132 uzavretý a zamknutý. Plášť ďalej obsahuje trubicu 166 na prívod vysokotlakového vzduchu z tlakovacieho valca vnútri základnej jednotky 12, ako je podrobne opísané ďalej. Na plášti 154 je úchytka 168 na umožnenie pripojenia trubice k plášťu 154.



Keď je potom ventil 132 uzavretý v zamknutej polohe, plyny nemôžu prechádzať z trubice 166 cez rúrku 156. Vzhľadom k tomu je pri stlačení rukoväte 40 späť do základnej polohy vytvorený tlakový vzduch. Keď je ventil otvorený, tlakový vzduch prúdi trubicou 156 do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu na extrahovanie práškoveho lieku z nádržky 22.

Ako je vidieť na obr. 10D, pohon ventilu 164 je zobrazený v uvoľnenej pozícii, zatiaľ čo rukoväť 40 nie je celkom vytiahnutá. V uvoľnenej polohe kužel ventilu 158 stále zakrýva rúrku 156. Takto, ako je rukoväť 40 vyťahovaná, je zamedzené prúdeniu vzduchu rúrkou 156 a trubicou 166. Zato je tlakovací valec, ktorý zvyšuje tlak vzduchu pomocou pohybu rukoväte 40, naplnený vzduchom cez spätný ventil v spodnej časti základnej jednotky 12, ako bude podrobne opísané neskôr. Týmto spôsobom zvyšný práškový liek, ktorý je v mechanizme 16 na vytváranie aerosólu, nie je vtiahnutý cez ventil 132 do tlakovacieho valca, kde by bránil správnej funkcii zariadenia 10.

Aj keď je ventil v uzavretej pozícii pred úplným vytiahnutým rukoväte 40 do maximálnej pozície, kužel ventilu 158 netesní natoľko, aby umožnil vytvorenie tlakového vzduchu vo valci, pokiaľ nie je pohon ventilu 164 v uzamknutej pozícii. Týmto spôsobom, keď je rukoväť 40 vytiahnutá len čiastočne a potom vrátená do pôvodnej pozície, plyny z valca môžu prúdiť cez trubicu 166 a ventilom 132.

Na obr. 10K je zobrazené zariadenie 10 s mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu vsunutého do základnej jednotky 12. Nádržka 22 je celkom vsunutá a rukoväť 40 je navrátená do pôvodnej pozície po jej maximálnom vytiahnutí, takže oba uzávery 102 a 130 sú uvoľnené. S oboma uzávermi uvoľnenými, spúšťačia páčka 42 je pripravená na stisnutie a štart procesu vytvárania aerosólu. Ako je zobrazené, keď je nádržka 22 celkom zasunutá, dutina 98 je zarovnávaná s ostrým hrotom a bočnými prierazníkmi 80.

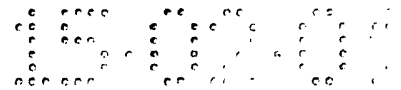
Ako je zobrazené na obr. 10L, keď je stlačená spúšťačia páčka 42, ozubenie 110 sa otočí okolo čapu 108 a vzpieráč 104 pohybového zariadenia 38 spôsobí pohyb nádržky 22 smerom k mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Pri úplnom pritlačení ostrý hrot 50 a bočné prierazníky 80 prerazia nádržku 22

a preniknú do dutiny 98, ako je zobrazené. Zarážka 86 zarazí pojazdné zariadenie 38 (viď obr. 10N) na zaistenie toho, aby ostrý hrot 50 a bočné prierazníky 80 neprerazili dno dutiny 98, zatiaľ čo tesnenie 87 zaisťuje spojenie medzi mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu a nádržkou 22. Stlačenie spúšťacej páčky 42 spôsobí uvoľnenie pohonu ventilu 164 a pohonnej páčky 138 z pretiahnutej pozície a tým uvoľnenie ventilu 132. Tlakový vzduch uložený vnútri základnej jednotky 12 potom prúdi trubicou 166 ako znázorňuje šípka a spôsobí rýchle otváranie ventilu 132. Bližšie špecifikované – uvoľnenie pohonu ventilu 164 spôsobí kontakt tlakového vzduchu so spodnou časťou membrány 160 a spôsobí tým zdvihnutie kužela 158 z rúrky 156. Týmto spôsobom je vzduchu umožnené prúdiť rúrkou 156 a do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Tlakový vzduch potom extrahuje práškový liek z dutiny 98, rozptýli práškový liek a potom ho presunie do aplikátora, ako to bolo už skôr opísané.

Jedna z výhod celého zariadenia na vytváranie aerosólu 10 je, že práškový liek je extrahovaný z nádržky 22 takmer okamžite po prerazení mechanizmom 16 na vytváranie aerosólu. Týmto spôsobom zostáva práškový liek vnútri nádržky 22 čerstvý až do okamihu vytvorenia aerosólu.

Na obr. 10M a 10N je opísaná funkcia spúšťacej páčky 42 pri uvoľňovaní pohonnej páčky 138 v zamknutej pozícii. Súčasťou spúšťacej páčky 42 je výstupok 170, ktorý je v kontakte s výčnelkom 172 na páčke kužela ventilu 142. Keď je spúšťacie tlačidlo ďalej tlačené, výstupok 170 tlačí páčku kužela ventilu 142 spod výstupku 152 podvozku 150 (viď obr. 10H). Zároveň je umožnené pohonu ventilu 138 sa vrátiť zo svojej pozície a uvoľniť membránu 160 (viď obr. 10L). Na obr. 10N je zobrazené spúšťacie tlačidlo v stisnutej polohe, takže výčnelok 172 na nastavovacie práce ventilu 142 je uvoľnený.

Ako je vidieť na obr. 10M a 10N, keď je stlačená spúšťacia páčka 42, ozubenie 110 a 112 spôsobí prenos pohybu zo spúšťacieho tlačidla na vzpierač 104. Listová pružina 174 spôsobí zdvihnutie pohybového zariadenia 38 tak, že nádržka 22 môže byť pripojená k mechanizmu 16 na vytvorenie aerosólu. Ako je vidieť na obr. 10M, zarážka na mechanizme 16 na vytváranie aerosólu nie je ešte v kontakte s pohybovým zariadením 38. Na obr. 10N sa pohybové zariadenie 38 zaprelo o zarážku 86 na zastavenie pohybu pohybového zariadenia 38.



Ďalej je pružina 174 deformovaná ďalším pohybom vzpierača 104. Takto pružina 174 poslúži na zníženie pohybového zariadenia späť do pôvodnej pozície po ukončení inhalácie, ako bude opísané neskôr.

Základná jednotka 12 obsahuje záchytku 178, ktorá je prichytená k uvoľňovaciemu tlačidlu 46 (vid' obr. 10L). Záchytku zachytáva výstupok 180 na vzpierači 104, keď je pohybové zariadenie celkovo zdvihnuté a tlakový vzduch uvoľnený ako je znázornené na obr. 100.

Keď je stlačené uvoľňovacie tlačidlo 46, záchytku 178 je uvoľnená z výstupku 180 a pohybové zariadenie môže byť spustené do počiatkovej polohy. Ako už bolo opísané, pružina 174 umožňuje posun pohybového zariadenia späť do pôvodnej pozície. Ako je vidieť na obr. 10P, pohybové zariadenie 38 sa vrátilo do pôvodnej alebo pripravenej polohy, kde môže byť nádržka 22 vybratá vytiahnutým z pohybového zariadenia 38.

Jedna z výhod využitia uvoľňovacieho tlačidla 46 je, že mechanizmus 16 na vytváranie aerosólu ostáva zopnutý s nádržkou až do stlačenia spúšťacej páčky 42. Týmto spôsobom je užívateľovi zabránené v prerážaní nádržky a následnému zníženiu pohybového zariadenia 38 bez vytvorenia aerosólu práškoveho lieku.

Na obr. 11–11B a 12–12B je opísaná funkcia rukoväti 40 na vytvorenie tlakového vzduchu na distribúciu do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Rukoväť 40 je pripojená k spojnicí pumpy 144 pomocou skrutky 182. Spojka pumpy 144 je ďalej otočne pripojená čapom 184 k valcu. Piest 188 je otočne prirobený čapom 190 k základni 150 základnej jednotky 12. Piest 188 je posuvný vnútri valca 186 na vytvorenie tlakového vzduchu. Valec 186 ďalej obsahuje otvor 192, ku ktorému je pripojená trubica (nie je zobrazená). Trubica prechádzajúca základnou jednotkou 12 je pripojená k úchytku 168 na hydraulické prepojenie valce 186 a ventilu 132. Pokiaľ nie je ventil 132 v zamknutej pozícii, posuv piestu 188 vo valci 186 spôsobuje povolenie membrány 160 a umožňuje prúdenie vzduchu ventilom 132, ako bolo už opísané. Pokiaľ je však ventil 132 zamknutý, posuv piestu 188 vo valci 186 spôsobuje zvýšenie tlaku vzduchu vo valci 186. Na obr. 11–11B rukoväť 40 nedosiahla maximálnu pozíciu. Preto nie

je zatiaľ pohon ventilu 164 v zamknutej pozícii. Na obr. 12–12B bola rukoväť 40 celkom vytiahnutá, čím zamkla pohon ventilu 164 pohonnej páčky 138 a potom bola navrátená do pôvodnej polohy. Tým vznikol vo valci 186 tlakový vzduch a je pripravený na distribúciu do mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu po stlačení spúšťacej páčky 42, ako už bolo opísané.

Ako je najlepšie znázornené na obr. 11A, použitím čapov 184 a 190 umožňuje sa valcu 186 zotrvať v kontakte s piestom 188 po celú dobu vyťahovania aj zatlačovania rukoväte 40. Týmto spôsobom je redukované opotrebovanie valca 186 a piestu 188. Ďalej udržaním správnej pozície valca 186 a piestu 188 je redukovaná minimálna potrebná sila na stlačenie rukoväte 40 pri stlačovaní vzduchu. Napr. pokiaľ má valec 186 objem približne 8 ml v maximálnej pozícii, na stlačenie rukoväte späť do pôvodnej pozície je na natlakovanie plynu potrebná sila približne 10l bs. Udržanie správnej pozície valca 186 a piestu 188 umožňuje vo všeobecnosti aplikovať pri pohybe rukoväte 40 len konštantnú silu.

Ďalej podľa obr. 11A, piest 188 obsahuje kontrolný ventil 194 a filter 196. Kontrolný ventil 194 je nastavený tak, že keď je rukoväť vyťahovaná, vzduch môže prúdiť do valca 186 cez ventil 194. Keď je rukoväť 40 vrátená do pôvodnej pozície, ventil 194 sa uzavrie tak, že vnútri valca 186 vzduch zvýši svoj tlak. Filter 196 je tu na čistenie vzduchu vstupujúceho do valca 186. Prebytočný prášok z predchádzajúceho použitia môže spadnúť na dno základnej jednotky 12. Filter 196 znemožňuje takémuto prachu nasatie do valca 186. Na ďalšie znemožnenie nasatia prachu do valca 186, je valec 186 namontovaný tak, že otvorený koniec 198 valca 186 smeruje nadol. Takto prebytočný prášok padajúci cez základnú jednotku 12 nemôže priamo spadnúť na piest 188, odkiaľ by mohol byť počas pohybu vtiahnutý do valca 186.

Ako už bolo opísané, pokiaľ nie je nádržka 22 celkom zasunutá do pohybového zariadenia 38, spúšťacia páčka 42 nemôže byť stlačená na spojenie nádržky 22 a mechanizmu 16 na vytváranie aerosólu. Také nádržky používané v zariadeniach 10 môžu mať výstupok, ktorý znemožní úplné zasunutie nádržky do pohybového zariadenia 38 pokiaľ nádržka nepasuje k zariadeniam. Takto môžu byť jednotlivé nádržky označené výstupkami podľa práškového lieku,

ktoré obsahujú tak, že pacient nemôže používať nevhodný liek. Vzorová schéma označenia jednotlivých nádržíek je na obr. 13 a 14. Na obr. 13 je nádržka 22' označená zárezom 200. Nádržka 22' je užívaná v zariadeniach na vytváranie aerosólu, ktorých pohybové zariadenia obsahujú západku, ktorá zapadne do zárezu 200, keď je nádržka 22' vsunutá do pohybového zariadenia. Pokiaľ nádržka neobsahuje zárez 200 nemôže byť celkom zasunutá, takže znemožňuje prácu pohybového zariadenia, ako už bolo opísané. Na obr. 14 je nádržka 22", ktorá obsahuje dva zárezy 202 a 204. S takýmto rozložením, pohybové zariadenie bude obsahovať výstupky, ktoré zapadnú do zárezov 202 a 204 na umožnenie úplného zasunutia nádržky 22". Zvýšením počtu a umiestnením rôznych zárezov, je možné vytvoriť množstvo kombinácií, takže môžu byť vyrábané nádržky so širokým spektrom liekov pre jednotlivé zariadenia na zamedzenie nesprávnej dodávky pacientom.

Hoci sú zobrazené nádržky s hranatými zárezmi je mysliteľné, že je možné použiť množstvo rôznych geometrických tvarov, pokiaľ je znemožnené úplné zasunutie nádržky do pohybového zariadenia keď táto nádržka nepatrí k danému zariadeniu na vytváranie aerosólu.

Nasledujúci patent bol teraz detailne opísaný obrazom i príkladom za účelom jasného porozumenia. Avšak treba uvážiť, že určité zmeny a modifikácie môžu byť uskutočnené v rozsahu jednotlivých závislých patentových nárokov.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Zariadenie na vytváranie aerosólu z práškovitého lieku, **vyznačujúce sa tým**, že pozostáva z:
 - tlakovacieho valca,
 - piestu posuvného vnútri valca na stlačenie vzduchu vnútri valca,
 - rukoväte pripojenej k valcu, ktorá je pohyblivá medzi vytiahnutou maximálnou polohou a základnou polohou na stlačenie vzduchu vo valci,
 - mechanizmu na vytváranie aerosólu z práškového lieku v nádržke pomocou tlakového vzduchu z valca,
 - pohybového zariadenia prispôbeného na prijatie nádržky a na spojenie nádržky s mechanizmom na vytváranie aerosólu, a
 - prvého a druhého uzáveru, ktoré sú pripojiteľné k pohybovému zariadeniu na znemožnenie spojenia nádržky s mechanizmom na vytváranie aerosólu, kde prvý uzáver je uvoľnený na umožnenie pohybu pohybového zariadenia počas pohybu rukoväte do maximálnej polohy, a kde druhý uzáver je uzavretý, pokiaľ je nádržka čiastočne zasunutá do pohybového zariadenia.
2. Zariadenie podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým**, že ďalej obsahuje záchytku, ktorá prichytí pohybové zariadenia, keď sa pohybuje na spojenie nádržky a mechanizmu na vytváranie aerosólu, a uvoľňovacie tlačidlo, ktoré uvoľňuje záchytku z pohybového zariadenia.
3. Zariadenie podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým**, že ďalej obsahuje ventil umiestený vo vzduchovom kanáliku medzi valcom a mechanizmom na

vytváranie aerosólu, tento ventil má pozíciu otvorené a pozíciu zavreté, pričom pri vyťahovaní rukoväte do maximálnej polohy je ventil v podstate v pozícii zavreté.

4. Spôsob vytvárania aerosólu z práškového lieku, ktorý je umiestnený v nádržke, **vyznačujúci sa tým**, že je obsahuje kroky:

vloženie nádržky do pohybového zariadenia pokiaľ nie je prvý uzáver uvoľnený z pohybového zariadenia,

vytiahnutie rukoväte do maximálnej polohy na uvoľnenie druhého uzáveru z pohybového zariadenia,

stlačenie rukoväte späť do stlačenie polohy na vytvorenie dávky tlakového vzduchu, a

stlačenie spúšťacej páčky na pohyb pohybového zariadenia k mechanizmu na vytváranie aerosólu, pokiaľ nie je nádržka spojená so zariadeniami na vytváranie aerosólu a pokiaľ nie je uvoľnená dávka tlakového vzduchu na vytvorenie aerosólu z práškového lieku v nádržke.

5. Zariadenia na vytváranie aerosólu z práškového lieku, **vyznačujúce sa tým**, že pozostáva z:

plášťa,

tlakovacieho valca,

piestu kĺzavo uloženého vnútri valca na tlakovanie vzduchu vnútri valcom, kde piest je otočne pripojený k plášťu,

rukoväť pripojenej k plášťu a valcu na pohyb valca vzhľadom k piestu na tlakovanie vzduchu vnútri valca, a

mechanizmus na vytváranie aerosólu na nasatie vzduchu z valca na vytvorenie aerosólu z práškoveho lieku.

6. Zariadenie podľa nároku 5, **vyznačujúce sa tým**, že ďalej obsahuje spojenie medzi rukoväťou a valcom, kde toto spojenie je otočne pripojené k plášťu a k valcu.
7. Zariadenie podľa nároku 5, **vyznačujúce sa tým**, že plášť má horný koniec a dolný koniec a mechanizmus na vytváranie aerosólu je umiestený bližšie hornému konci a piest je pripevnený k spodnému koncu plášťa.
8. Zariadenie podľa nároku 5, **vyznačujúce sa tým**, že ďalej obsahuje jednosmerný kontrolný ventil umiestený na pieste.
9. Zariadenie podľa nároku 5, **vyznačujúce sa tým**, že ďalej obsahuje ventil vo vzduchovej ceste medzi piestom a mechanizmom na vytváranie aerosólu, kde ventil má otvorenú a uzavretú pozíciu a kde ventil je počas vytáhovania rukoväte do maximálnej polohy uzavretý.
10. Systém na vytváranie aerosólu z práškoveho lieku, **vyznačujúci sa tým**, že pozostáva z:
 - nádržky pre práškový liek,
 - pohybového zariadenia obsahujúceho otvor na vsunutie nádržky,
 - mechanizmu na vytváranie aerosólu na vytvorenie aerosólu z lieku vnútri nádržky po privedení nádržky do mechanizmu na vytváranie aerosólu pomocou pohybového zariadenia, a

uzáveru, ktorý je pohyblivý na záber s pohybovým zariadením na zne-
možnenie pohybu pohybového zariadenia k mechanizmu na vytvá-
ranie aerosólu, pričom uzáver spoločne zaberá s pohybovým zaria-
deniam, pokiaľ nádržka nie je celkom zasunutá do pohybového za-
riadenia.

11. Systém podľa nároku 10, **vyznačujúci sa tým**, že nádržka má predný ko-
ne, zadný koniec a dutinu pre liek, pričom predný koniec obsahuje aspoň
jeden zárez a pohybové zariadenie obsahuje výstupok, pričom nádržka je
zasunuteľná do pohybového zariadenia len keď zárez odpovedá výstupku.
12. Systém podľa nároku 11, **vyznačujúci sa tým**, že ďalej obsahuje páčku s
valčekom a uzáver obsahuje západku, pričom valček sa odvaľuje po duti-
ne počas vsúvania nádržky do pohybového zariadenia na pohyb páčky
proti uzáveru a na zapadnutie západky do pohybového zariadenia, keď sa
valček dostane na koniec dutiny.
13. Systém podľa nároku 12, **vyznačujúci sa tým**, že páčka obsahuje priehl-
binu na prijatie dutiny, keď je nádržka celkom zasunutá, pričom priehl-
bina vyrovnáva dutinu s mechanizmom na vytváranie aerosólu.
14. Prístroj na vytváranie aerosólu z práškoveho lieku, **vyznačujúci sa tým**,
že pozostáva z
plášťa,
aplikátora vystupujúceho z plášťa,
mechanizmu na vytvorenie aerosólu umiesteného v plášti na zavedenie
práškoveho lieku do aplikátora, kde mechanizmus na vytváranie

aerosólu obsahuje množinu vzduchových kanálikov na prívod vzduchu do aplikátora pri inhalácii pacientom na nasatie lieku z aplikátora a kde mechanizmus na vytváranie aerosólu ďalej obsahuje štruktúru na distribúciu vzduchu vstupujúceho do aplikátora cez vzduchové kanáliky pre vypudenie práškoveho lieku z aplikátora vo forme dávky, ktorá je v podstate nezmiešaná so vstupujúcim vzduchom.

15. Prístroj podľa nároku 14, **vyznačujúci sa tým**, že aplikátor má stred a mechanizmus na vytváranie aerosólu je umiestnený mimo tohto streda a štruktúra je vytvorená tak, aby distribuovala viac vzduchu do miest aplikátora ležiacich na protiľahlých stranách od streda.
16. Prístroj podľa nároku 14, **vyznačujúci sa tým**, že štruktúra je ďalej upravená tak, aby distribuovala vzduch v aplikátore tak, aby dávka bola vypudená predtým, než vstupujúci vzduch opustí aplikátor.
17. Prístroj podľa nároku 14, **vyznačujúci sa tým**, že štruktúra obsahuje zahnutú prírubu.
18. Prístroj podľa nároku 14, **vyznačujúci sa tým**, že mechanizmus na vytvárania aerosólu obsahuje valcovú trubicu, ktorou prechádza práškový liek pred vstupom do aplikátora a horný koniec plášťa je kolmý na distálny koniec tejto trubice.
19. Prístroj podľa nároku 14, **vyznačujúci sa tým**, že ďalej obsahuje ohybné tesnenie pripojené k plášťu a vytvárajúce spoj s aplikátorom.

20. Spôsob dodania práškovitého lieku pacientovi, **vyznačujúci sa tým**, že zahŕňa kroky:

rozptýlenie práškového lieku vnútri aplikátora,

inhalácia z aplikátora na získanie práškového lieku, a

umožnenie prúdenia vzduchu do aplikátora tak, že je práškovitý liek vypudený z aplikátora ako dávka nasledovaná vstupujúcim vzduchom.

21. Spôsob dodania práškovitého lieku pacientovi, **vyznačujúci sa tým**, že zahŕňa kroky:

rozptýlenie práškového lieku vnútri aplikátora,

inhalácia z aplikátora na získanie práškového lieku, a

umožnenie prúdenia vzduchu do aplikátora tak, že sa v podstate žiadny vstupujúci vzduch nemieša s práškovým liekom pri vyberaní práškového lieku z aplikátora.

22. Prístroj na vytváranie aerosólu z práškovitého lieku, **vyznačujúci sa tým**, že pozostáva z:

plášťa obsahujúceho aspoň jednu dierovaciu súčasť, ktorá je prispôbena na prerážanie otvoru do nádržky obsahujúcej práškový liek,

jadra, ktoré je zasunuteľné do plášťa, pričom jadro obsahuje extrakčný prvok a aspoň jeden vzduchový kanál, ktorý je vyrovnávaný s dierovacou súčasťou pri zasunutí jadra do plášťa, a

zdroja tlakového vzduchu na extrahovanie lieku extrakčným prvkom, keď je extrakčný prvok zasunutý do nádržky.

23. Prístroj na vytváranie aerosólu z práškovitého lieku, **vyznačujúci sa tým**, že pozostáva z

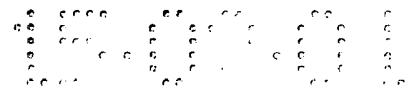
tlakovacieho valca,

piestu pohyblivého vnútri valca na natlakovanie vzduchu vo valci,

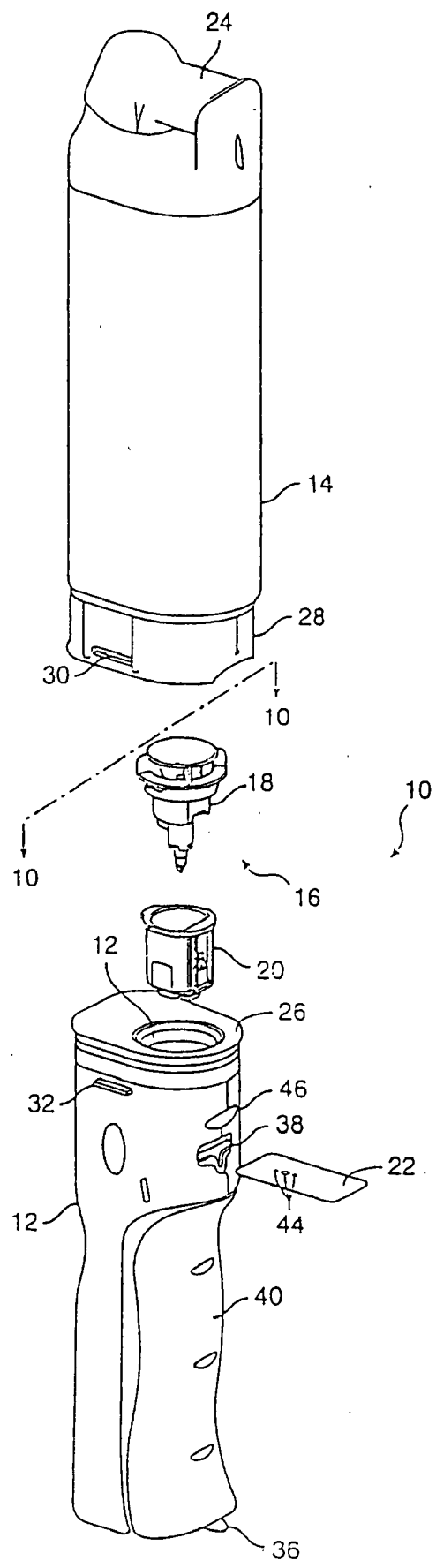
rukoväť pripojenej k valcu, ktorá je pohyblivá medzi vytiahnutou maximálnou polohou a základnou polohou na natlačenie vzduchu vo valci,

mechanizmu na vytváranie aerosólu, prispôbeného na vytváranie aerosólu z práškoveho lieku, ktorý je udržiavaný v nádržke pomocou tlakového vzduchu z valca, a

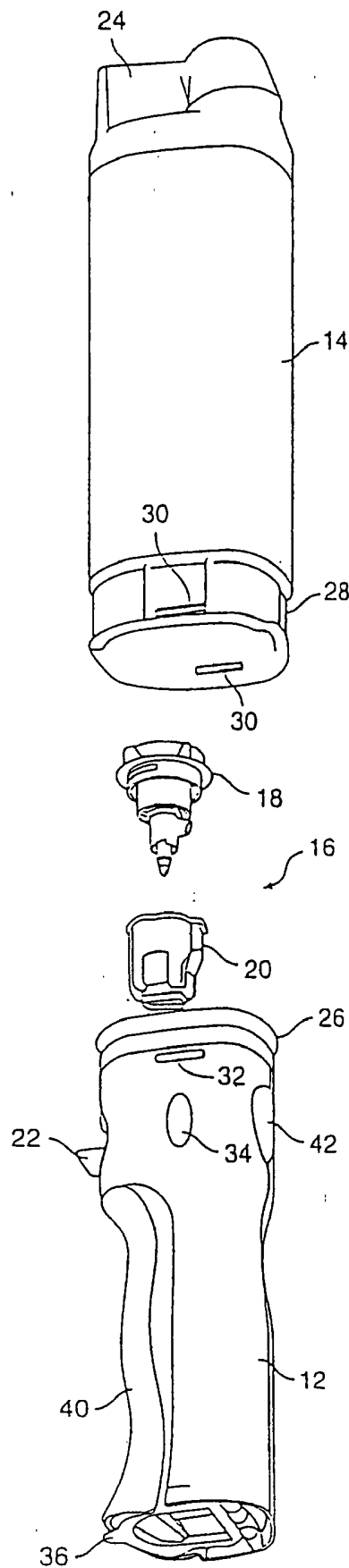
uzáveru, ktorý znemožňuje spojenie mechanizmu na vytváranie aerosólu a nádržky, dokiaľ rukoväť nie je vo vytiahnutej maximálnej polohe.



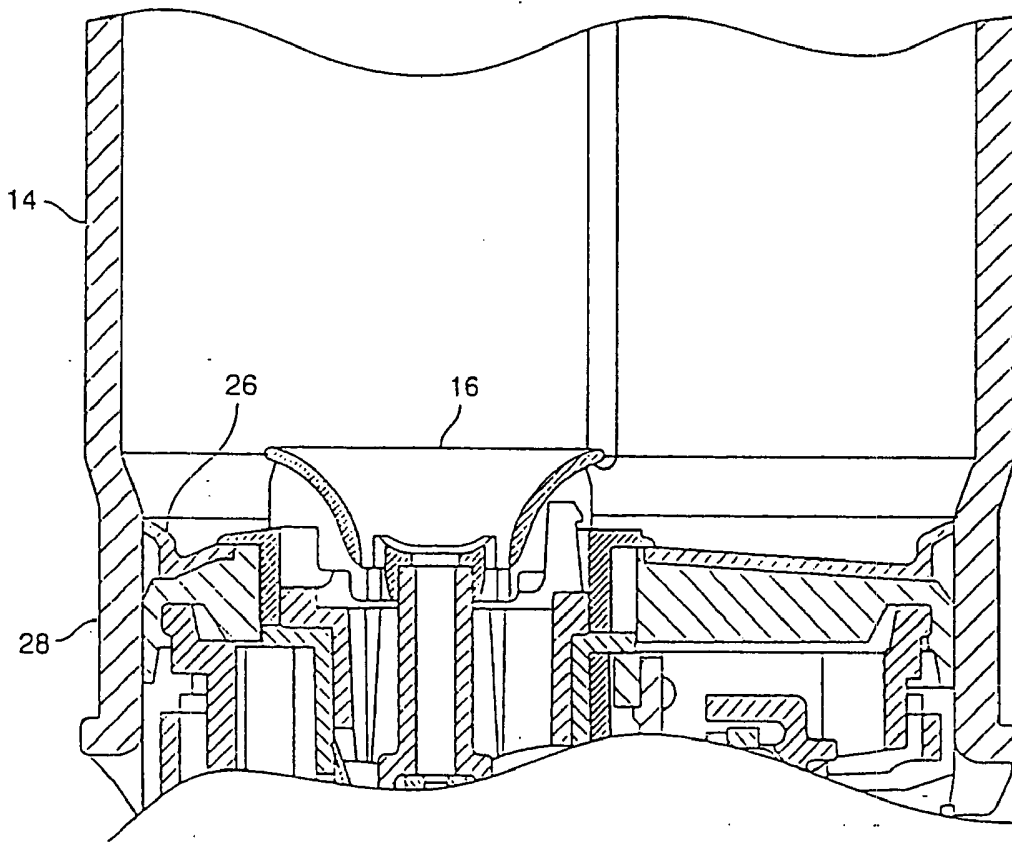
1/35



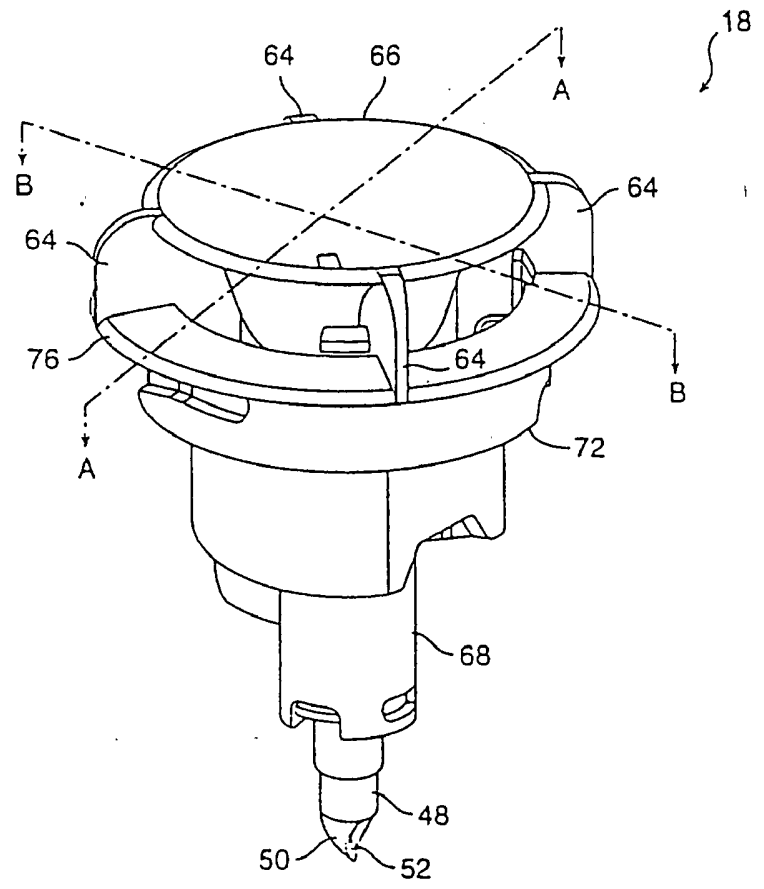
Obr. 1



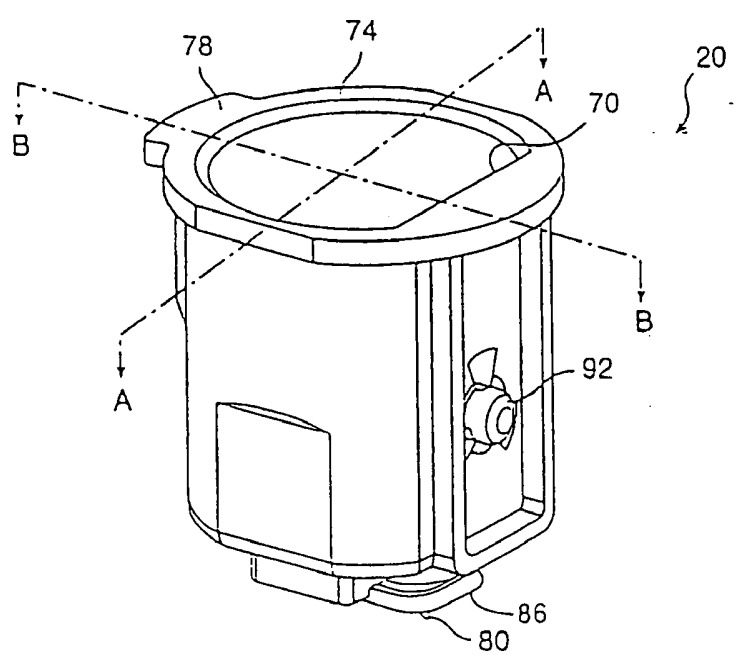
Obr. 2



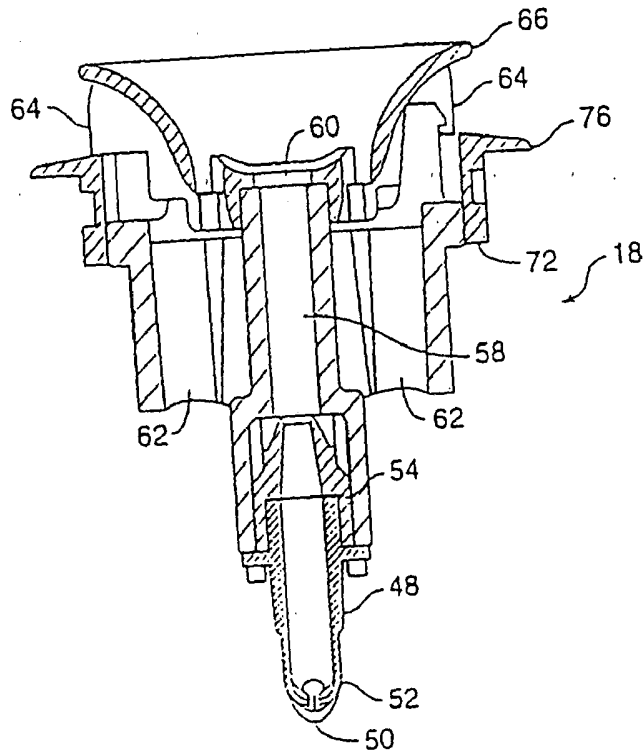
Obr. 2A



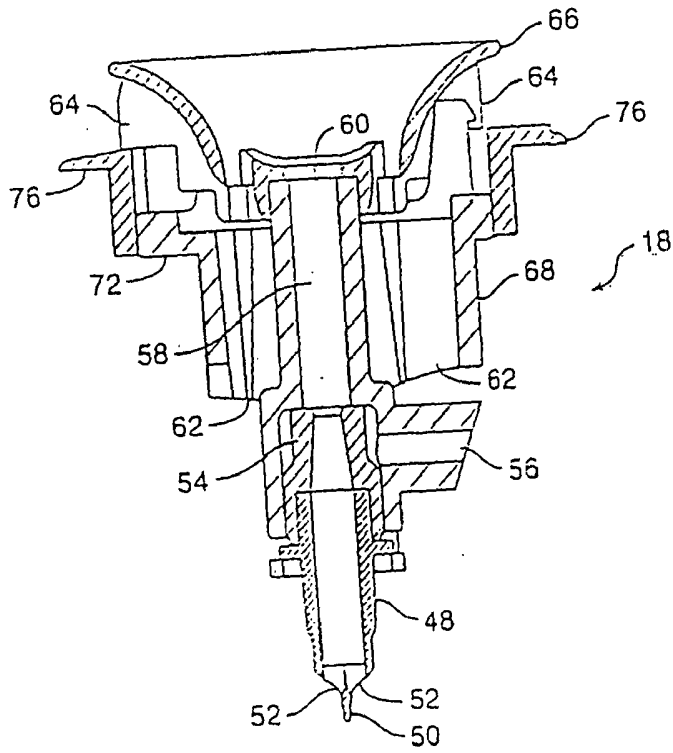
Obr. 3



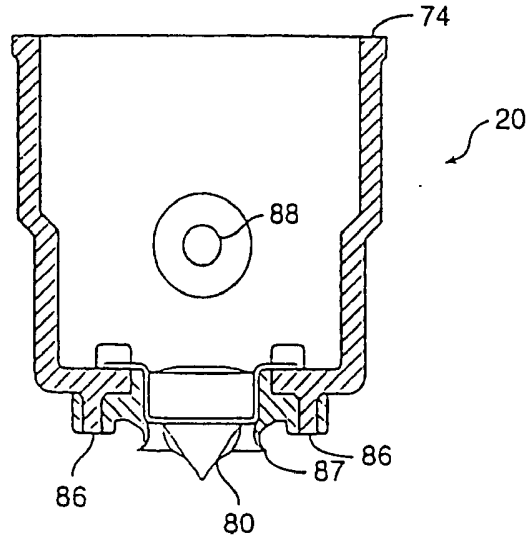
Obr. 4



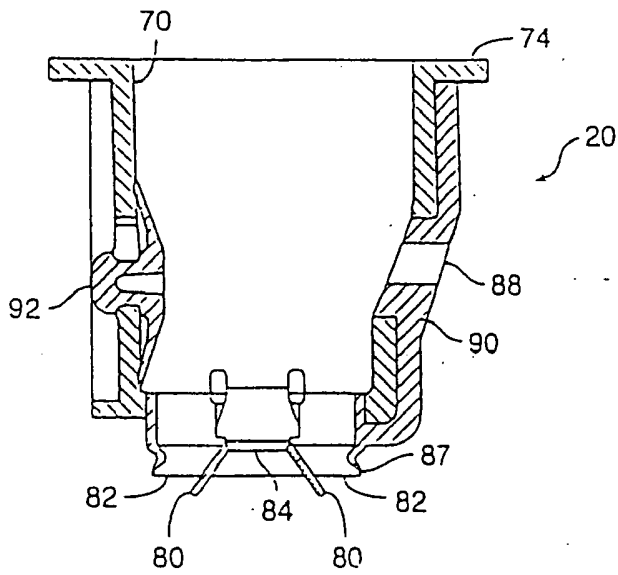
Obr. 3A



Obr. 3B

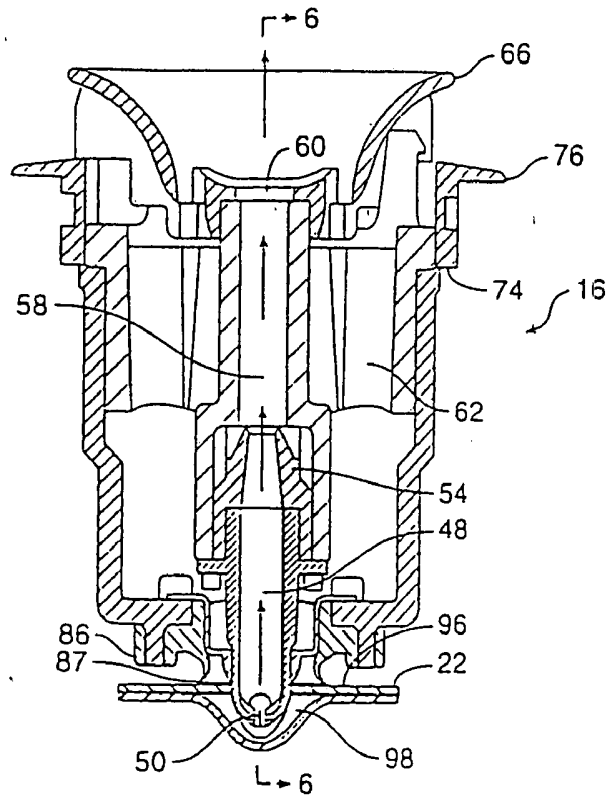


Obr. 4A

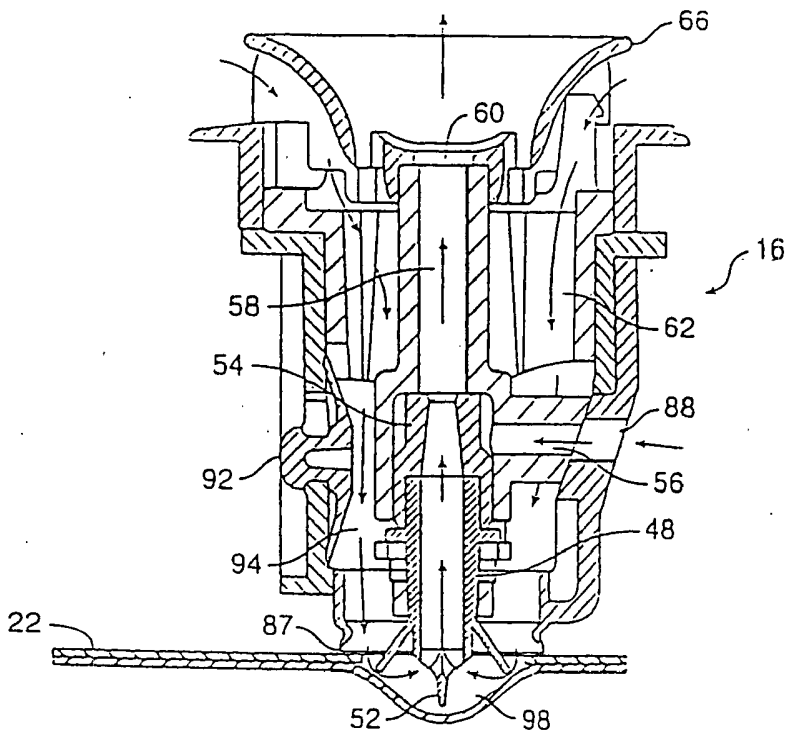


Obr. 4B

7/35

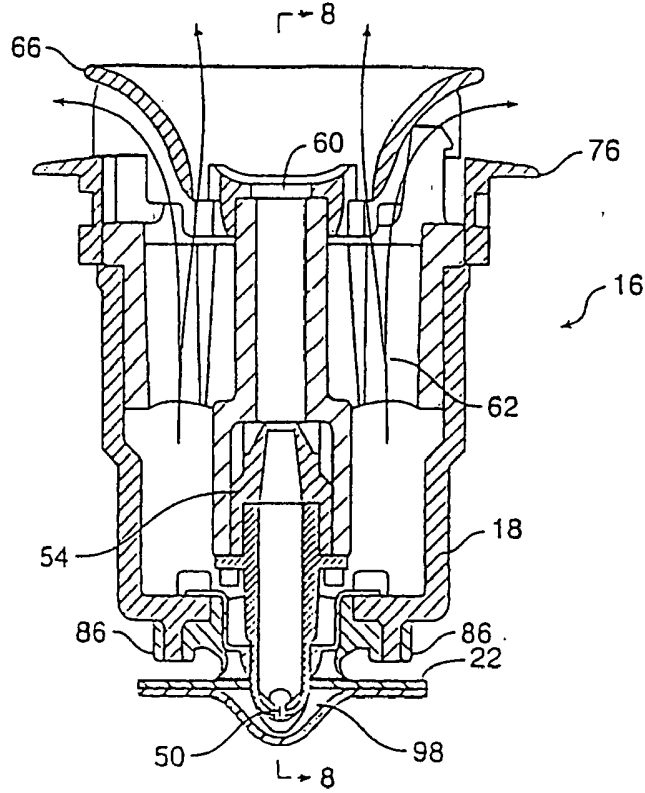


Obr. 5

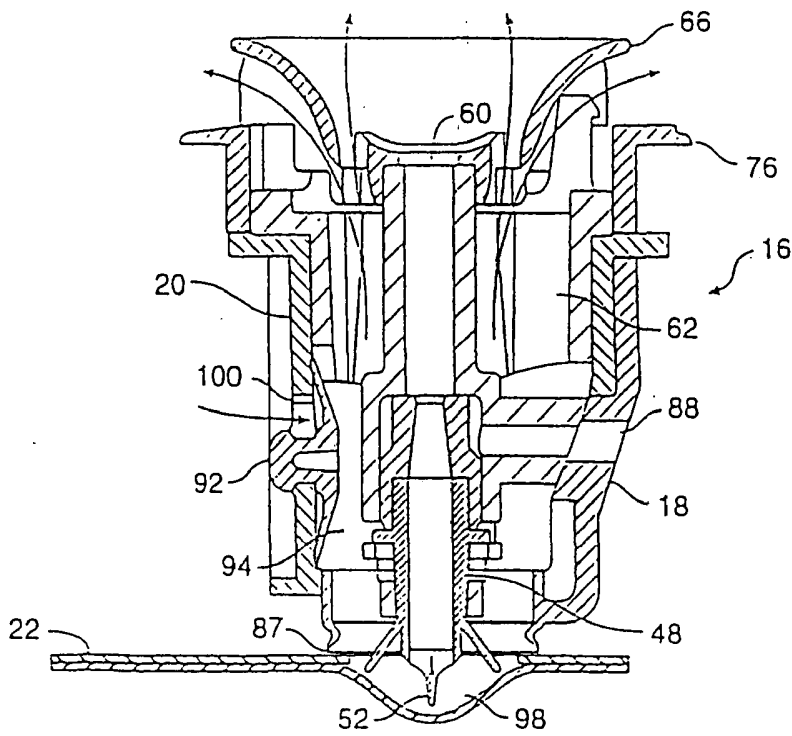


Obr. 6

8/35



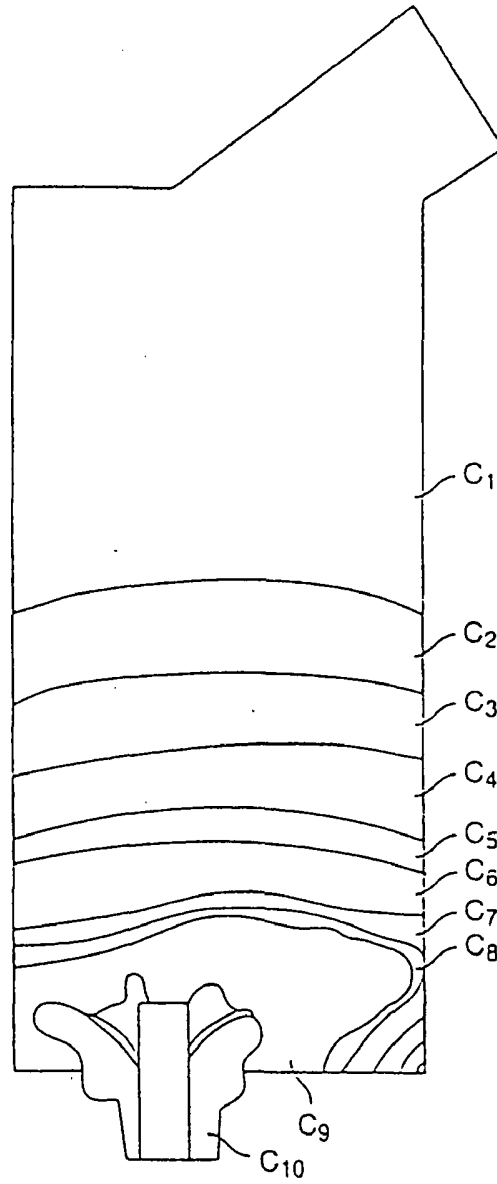
Obr. 7



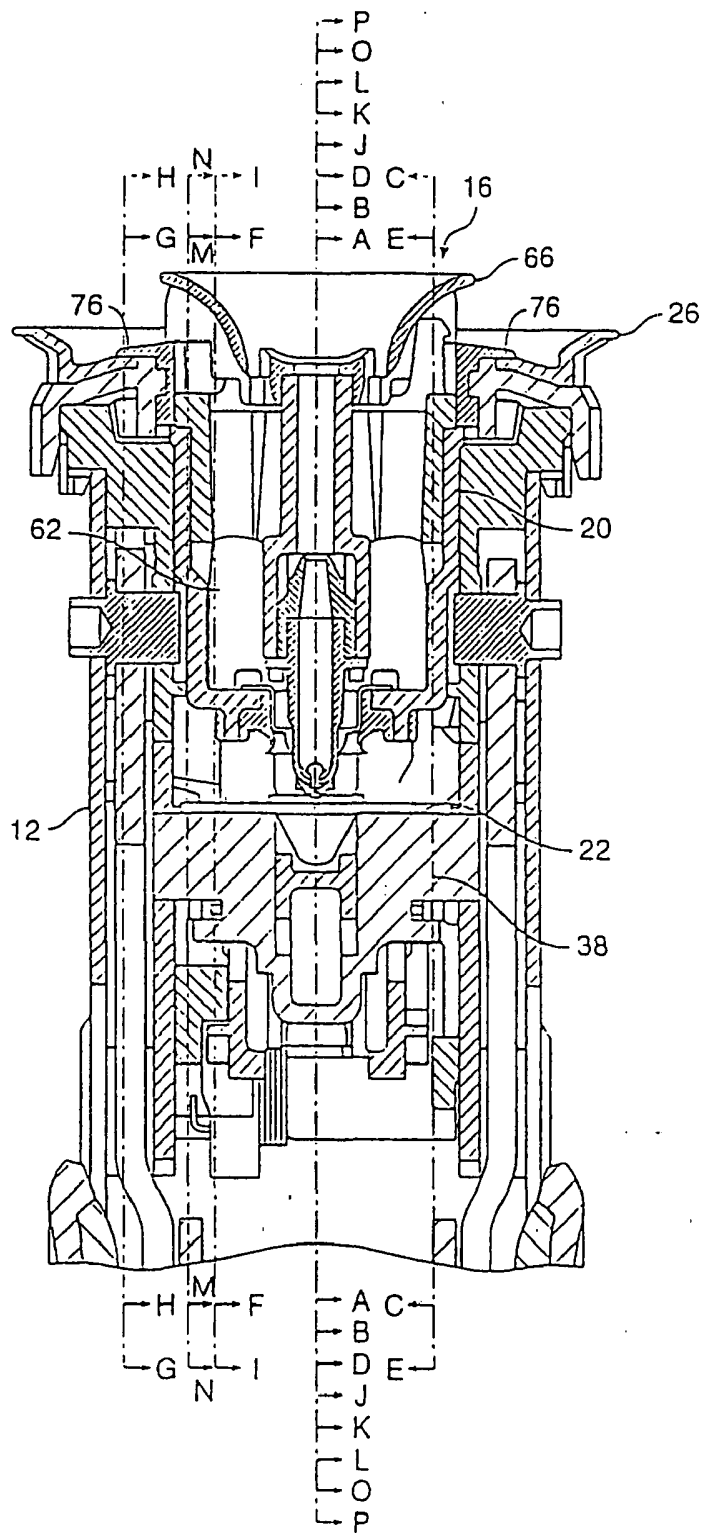
Obr. 8

10/35

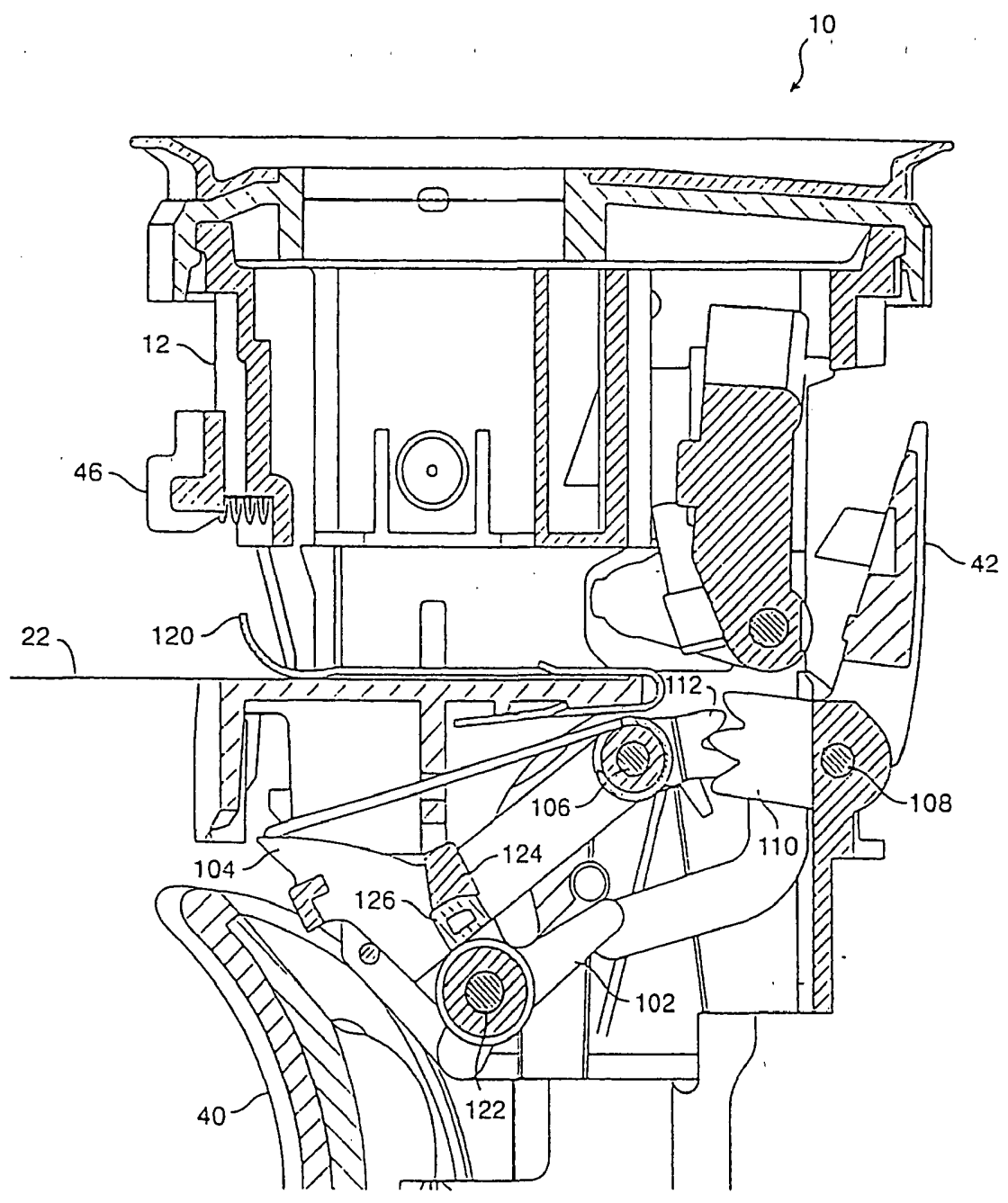
10/35



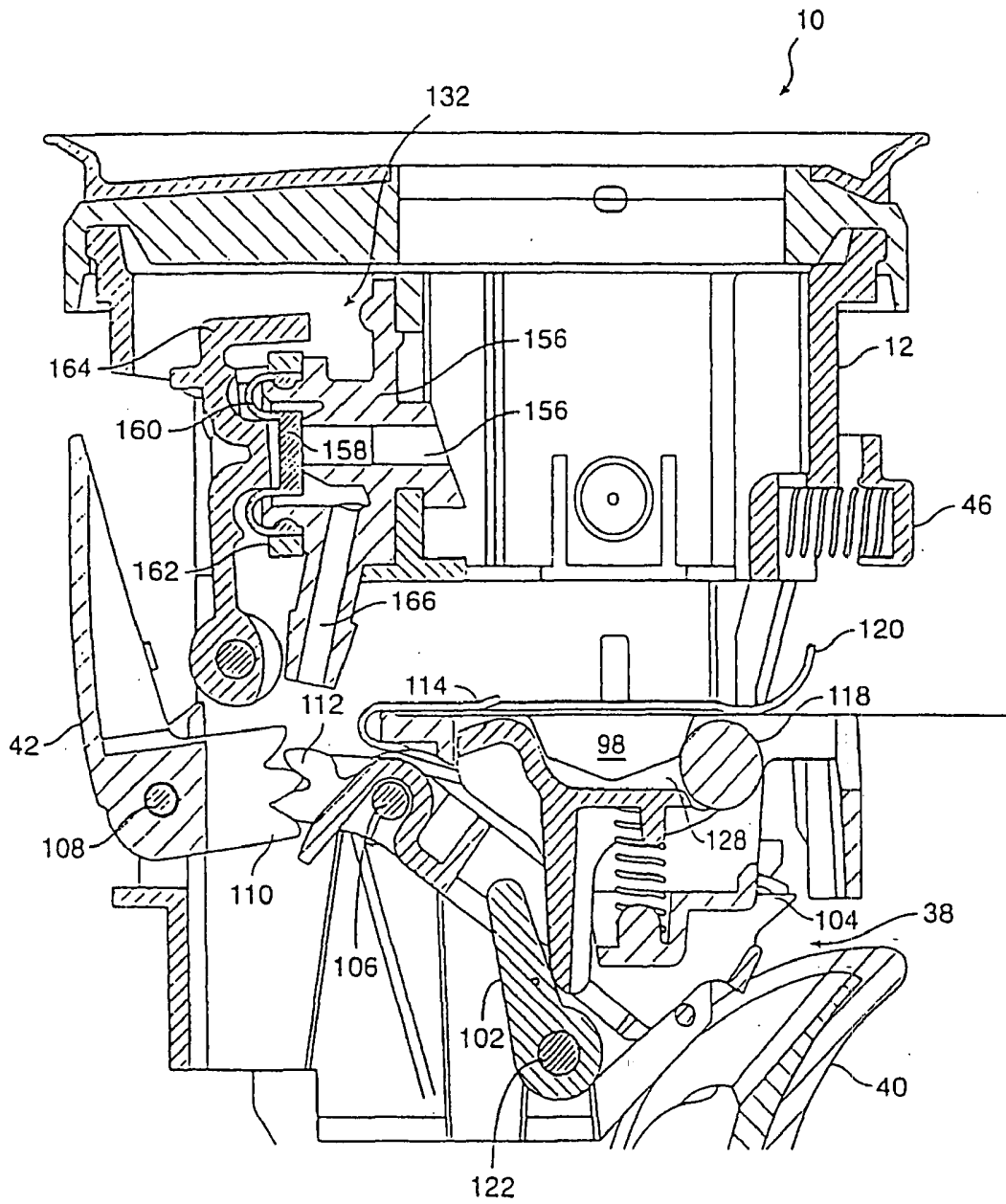
Obr. 9A



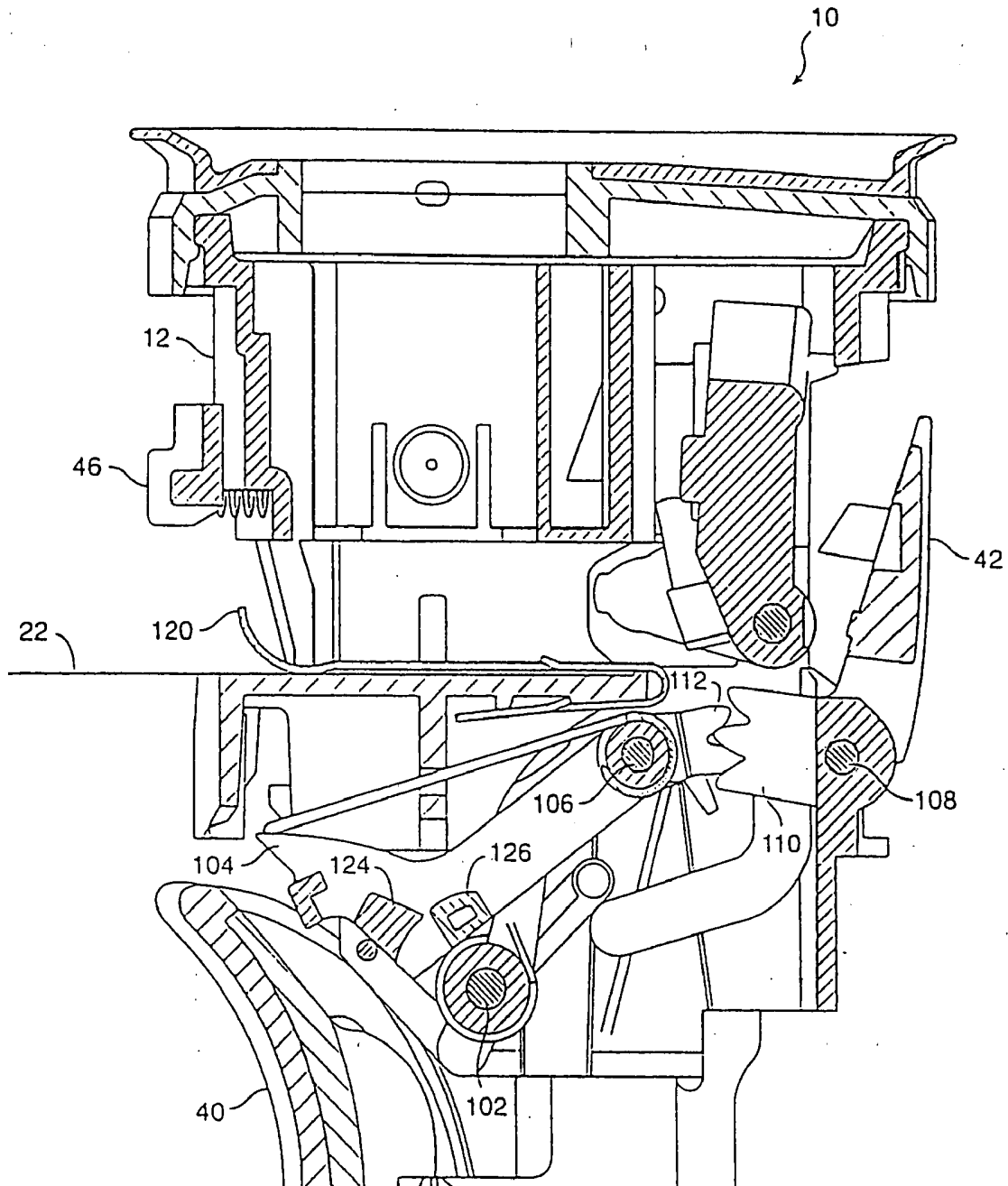
Obr. 10



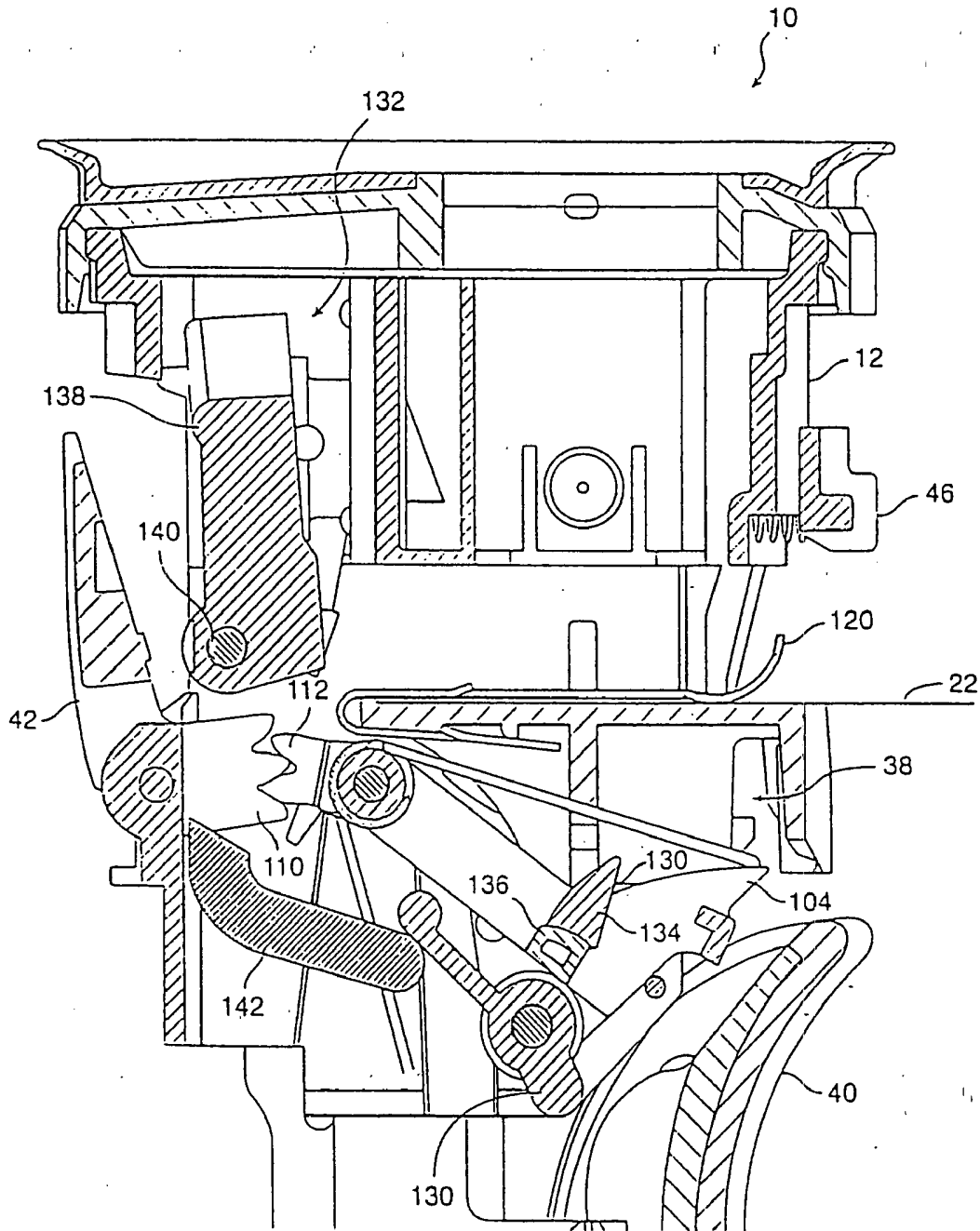
Obr. 10C



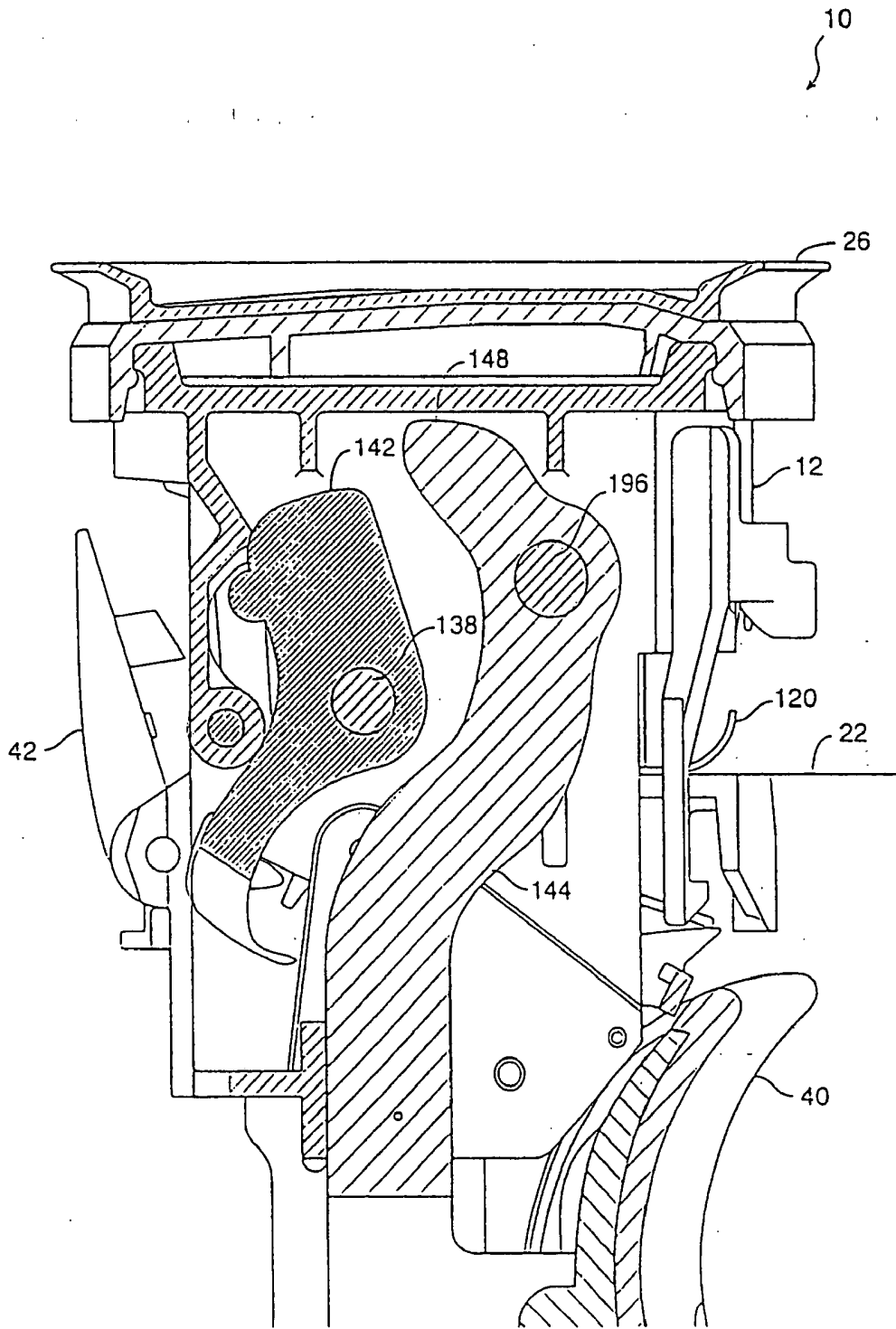
Obr. 10D



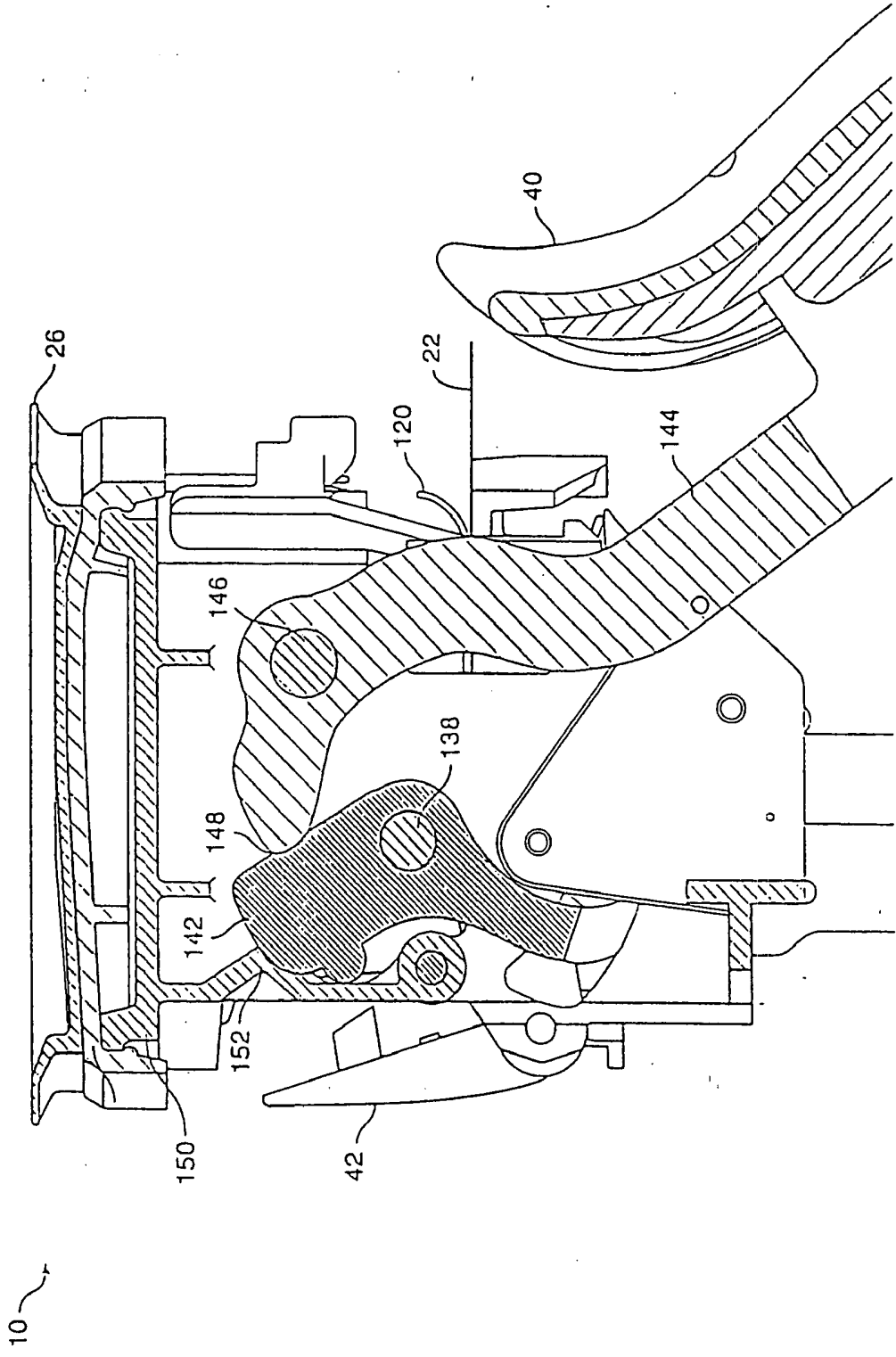
Obr. 10E



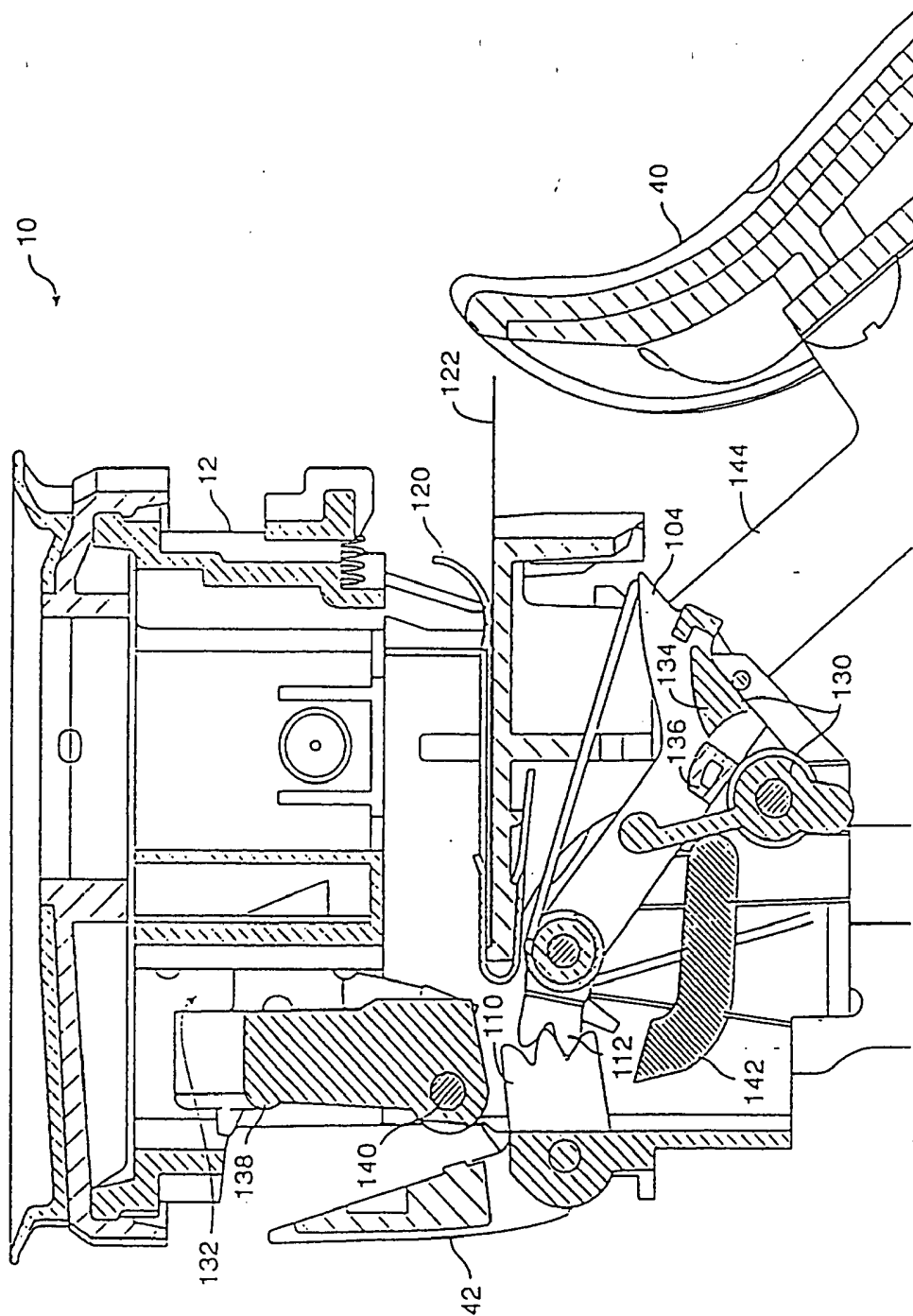
Obr. 10F



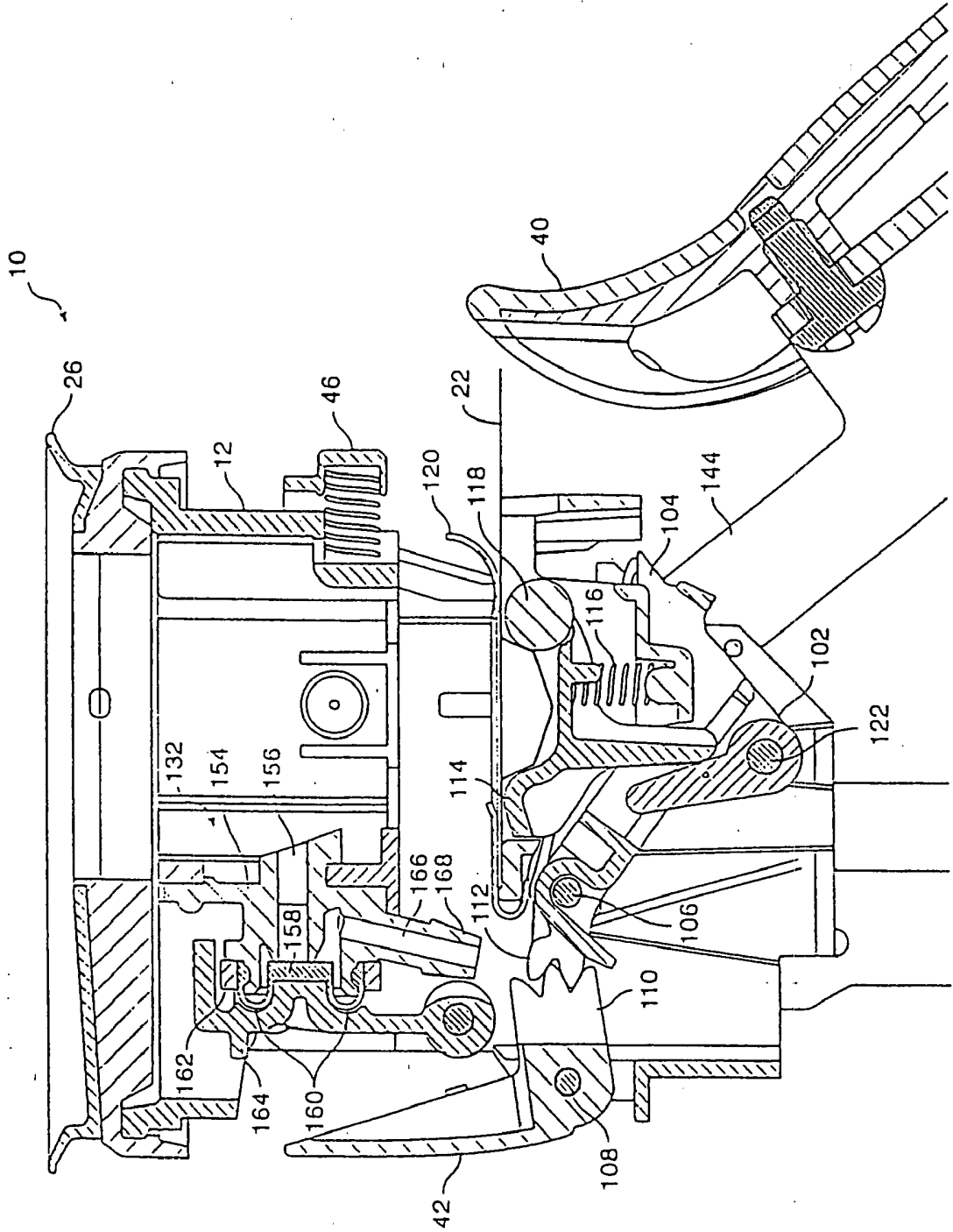
Obr. 10G



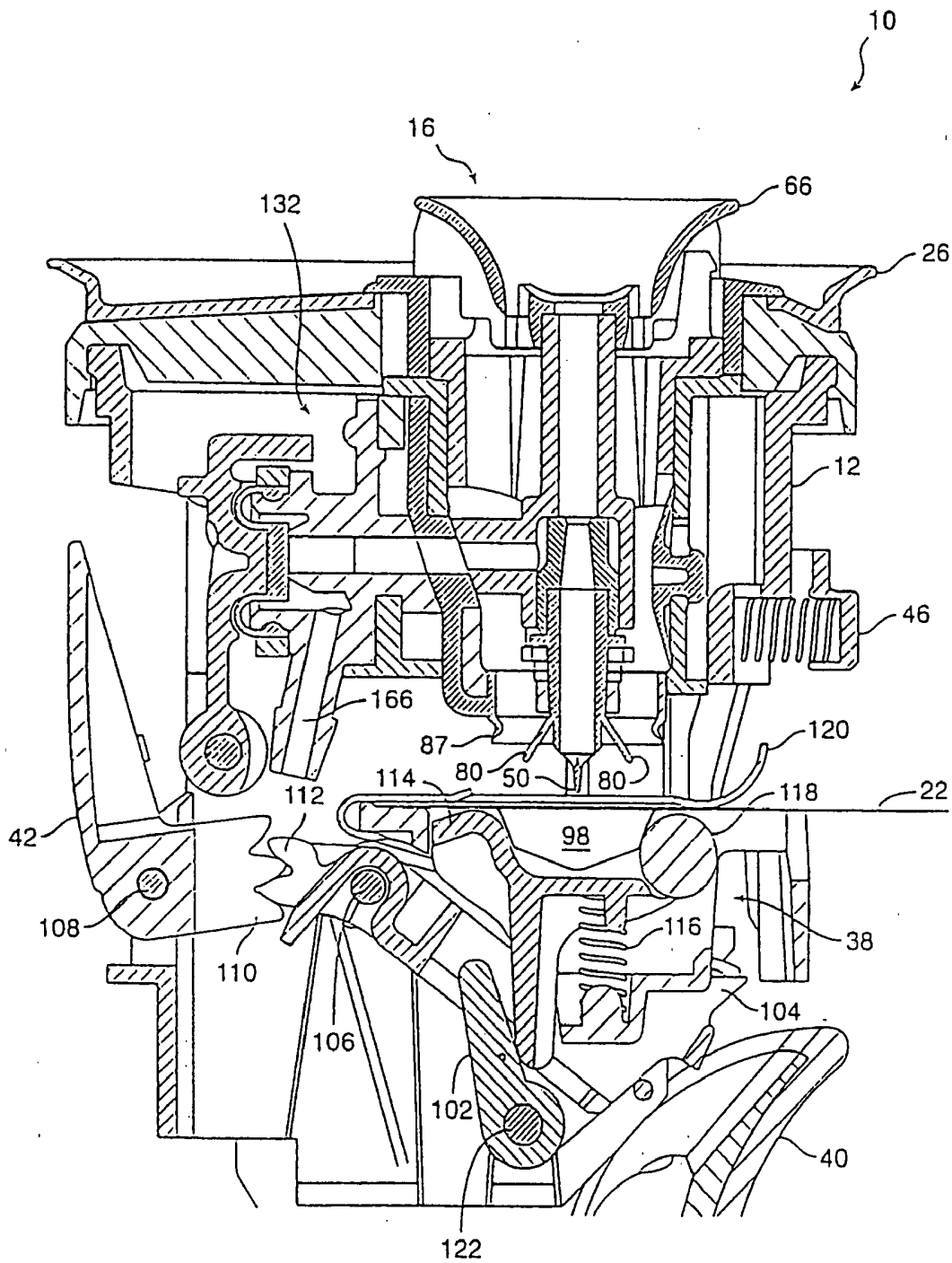
Obr. 10H



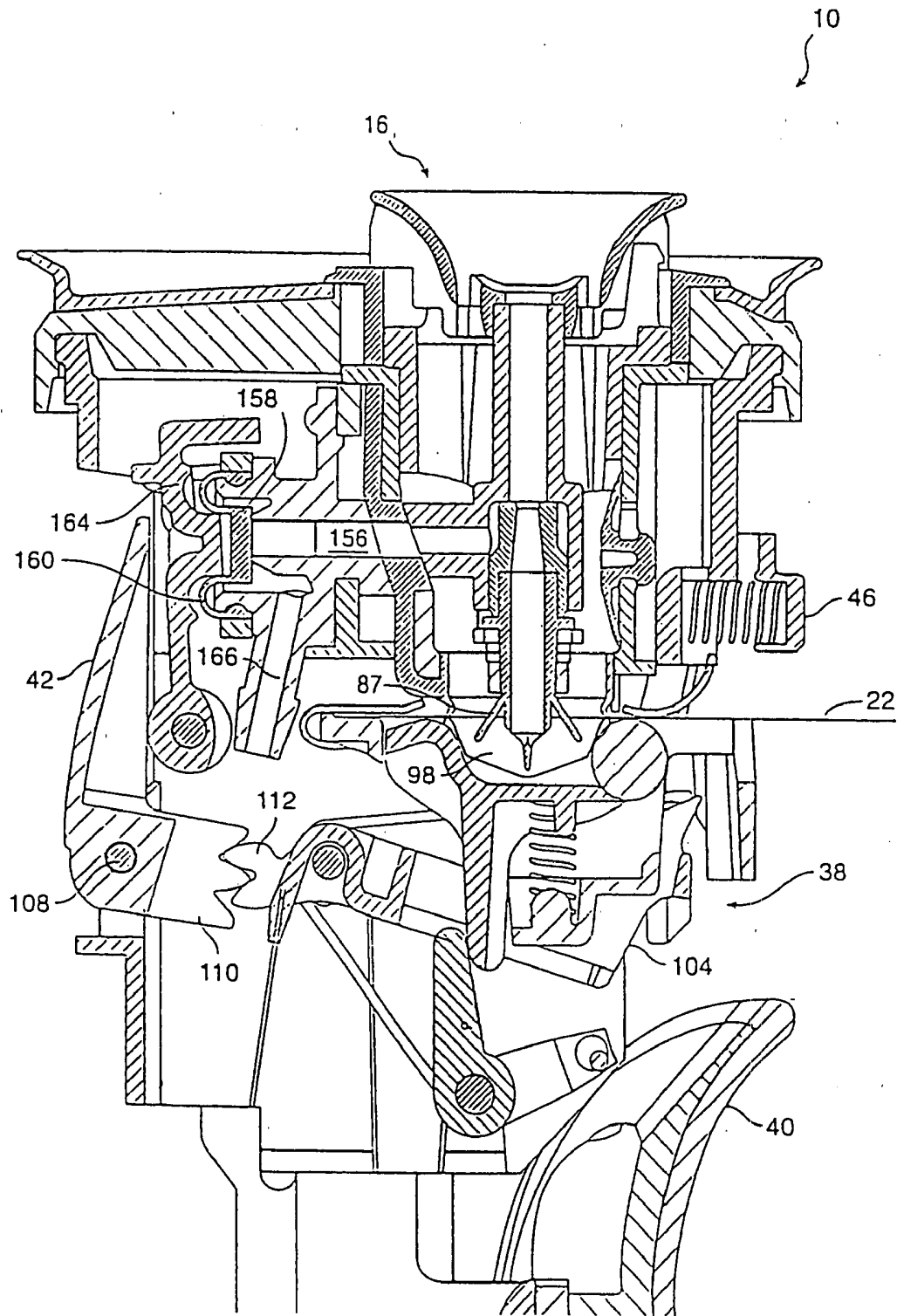
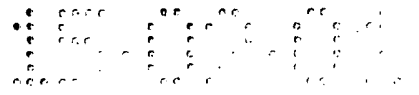
Obv. 101



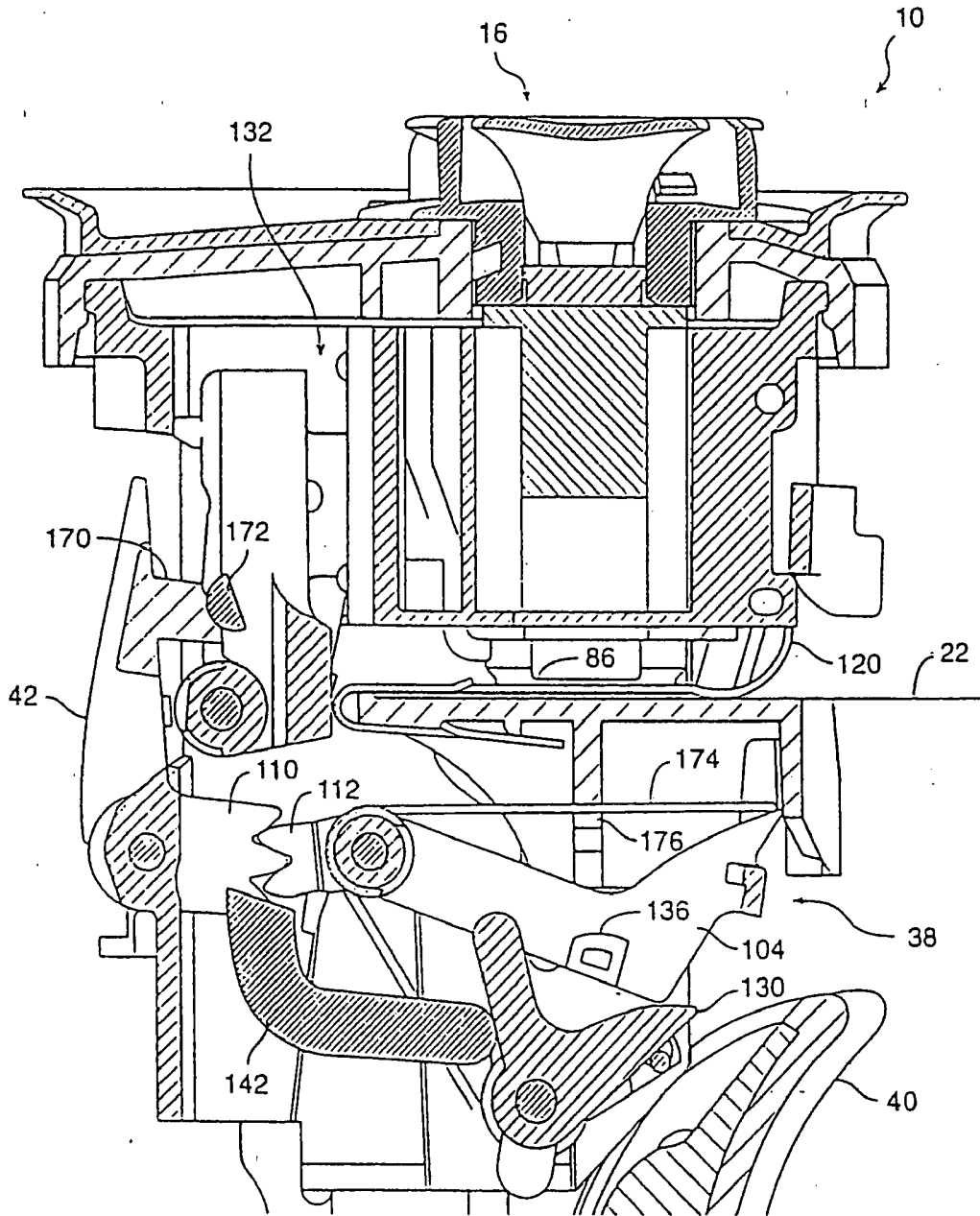
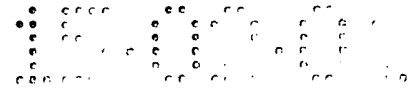
Obr. 10J



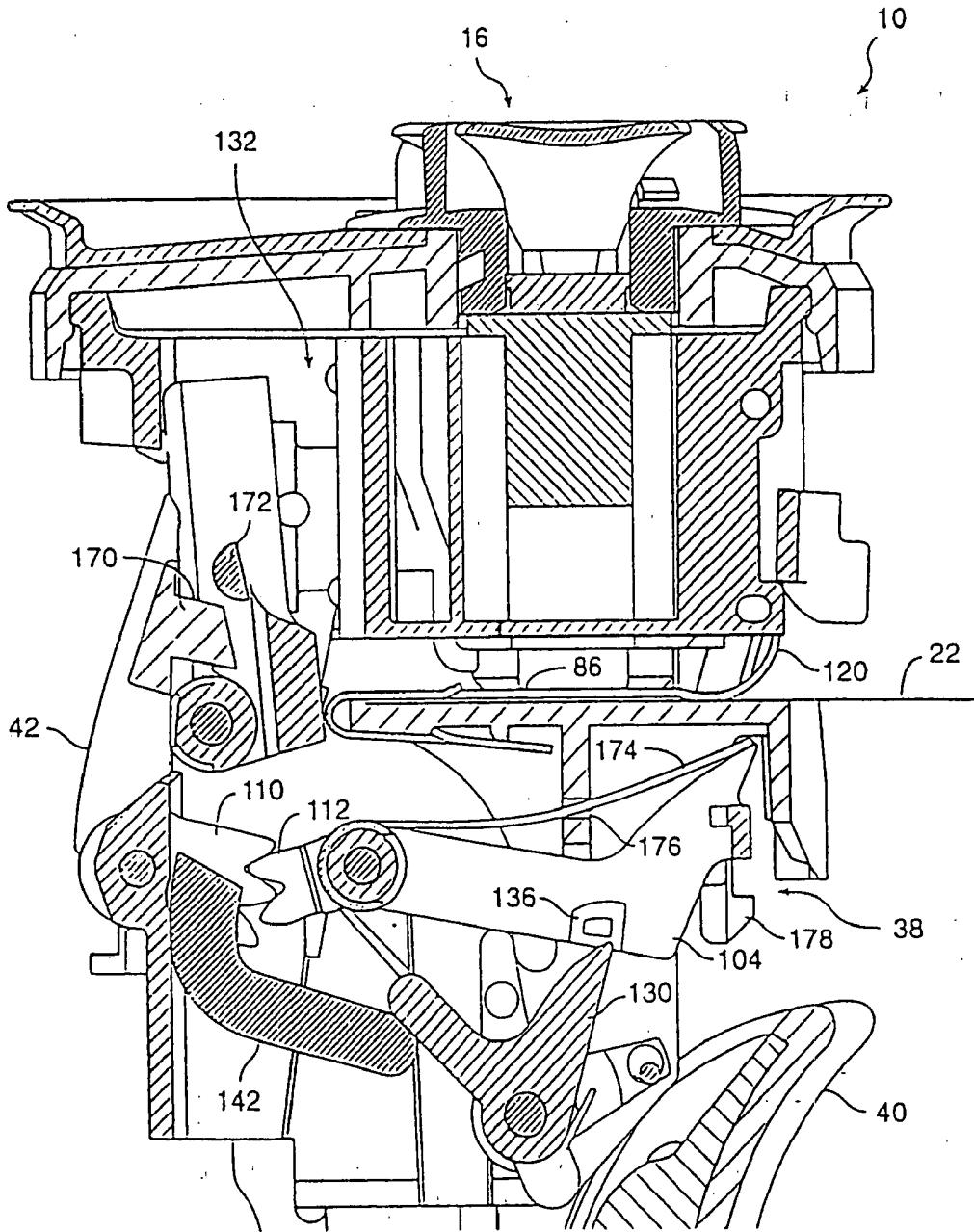
Obr. 10K



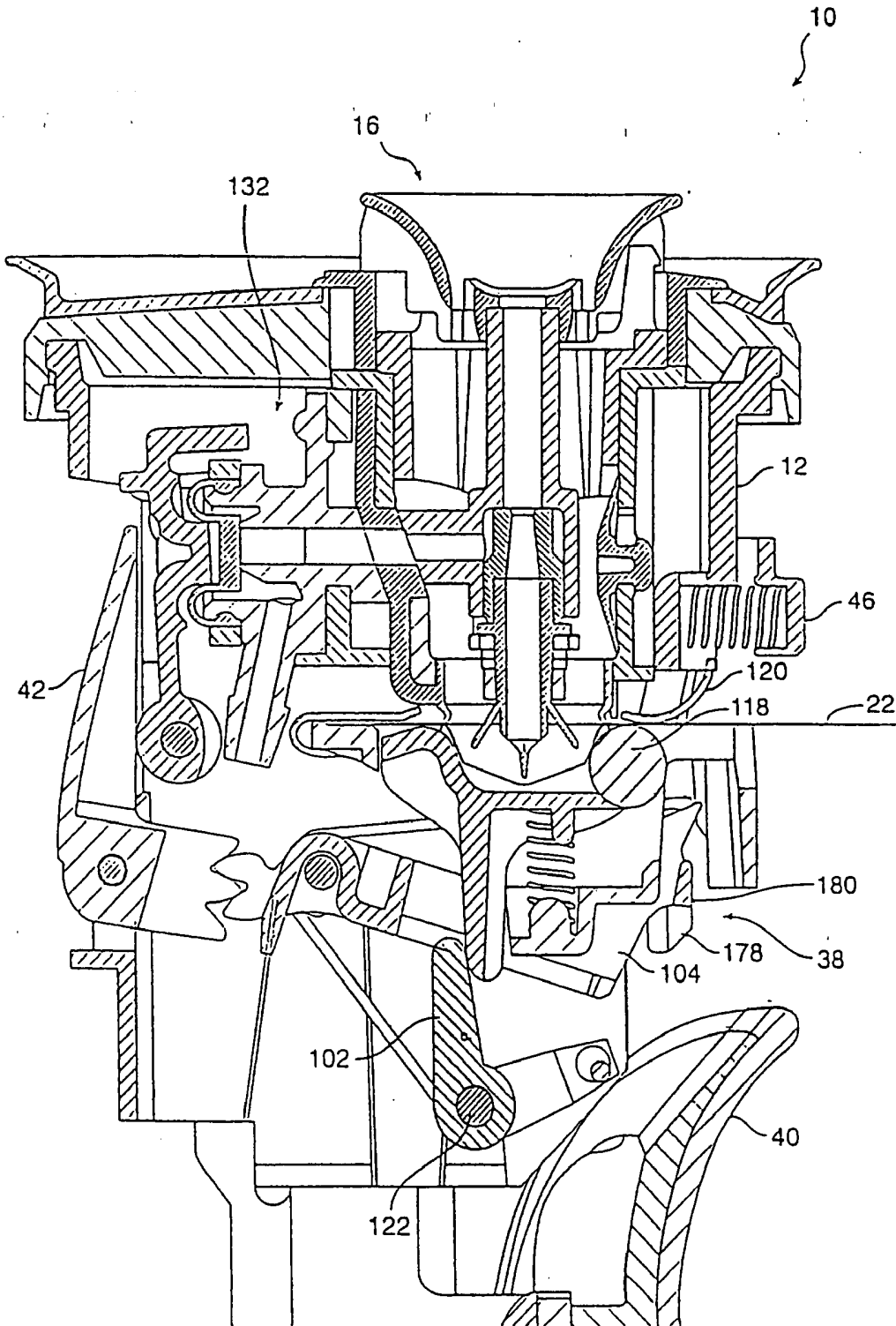
Obr. 10L



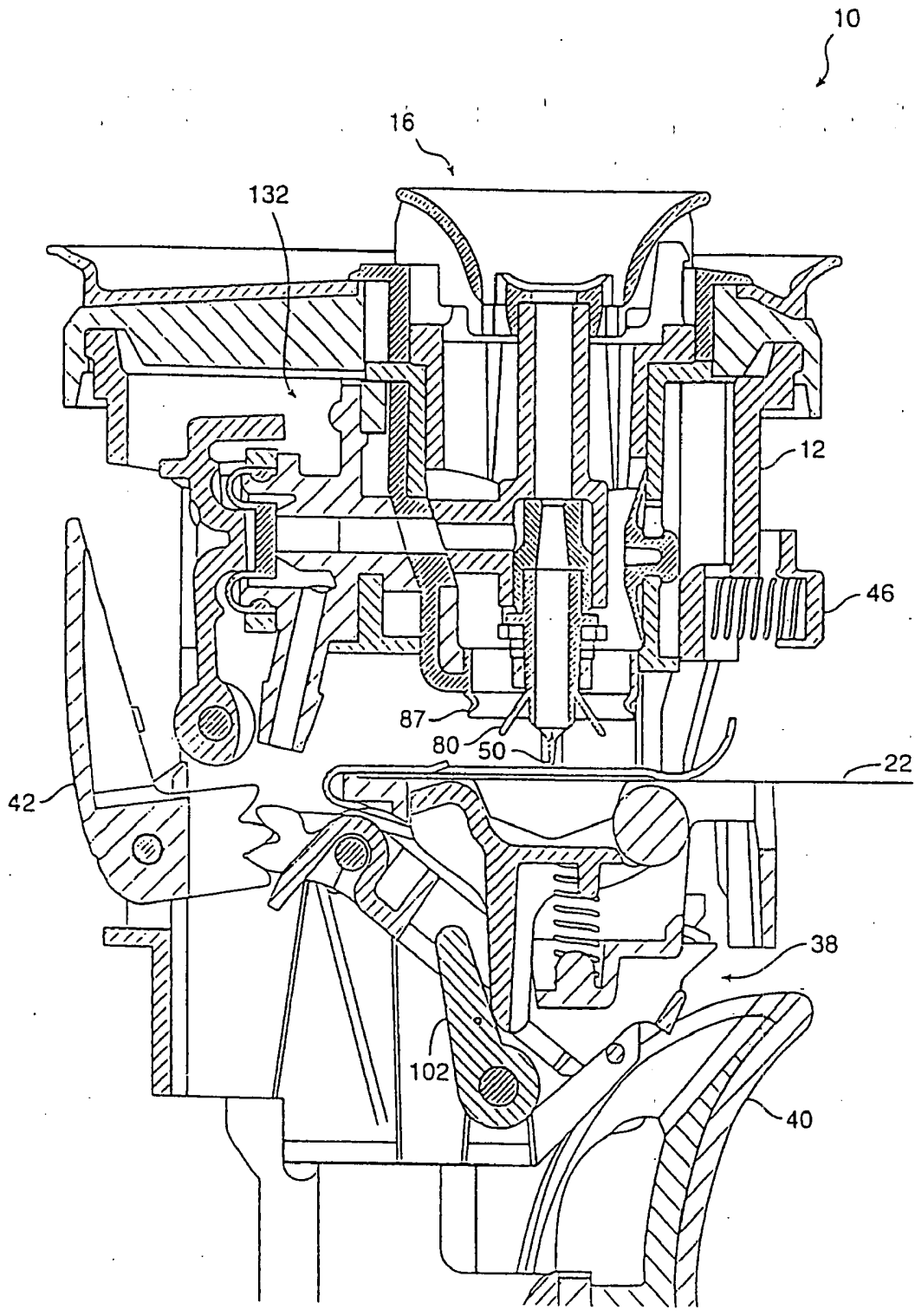
Obr. 10M



Obr. 10N

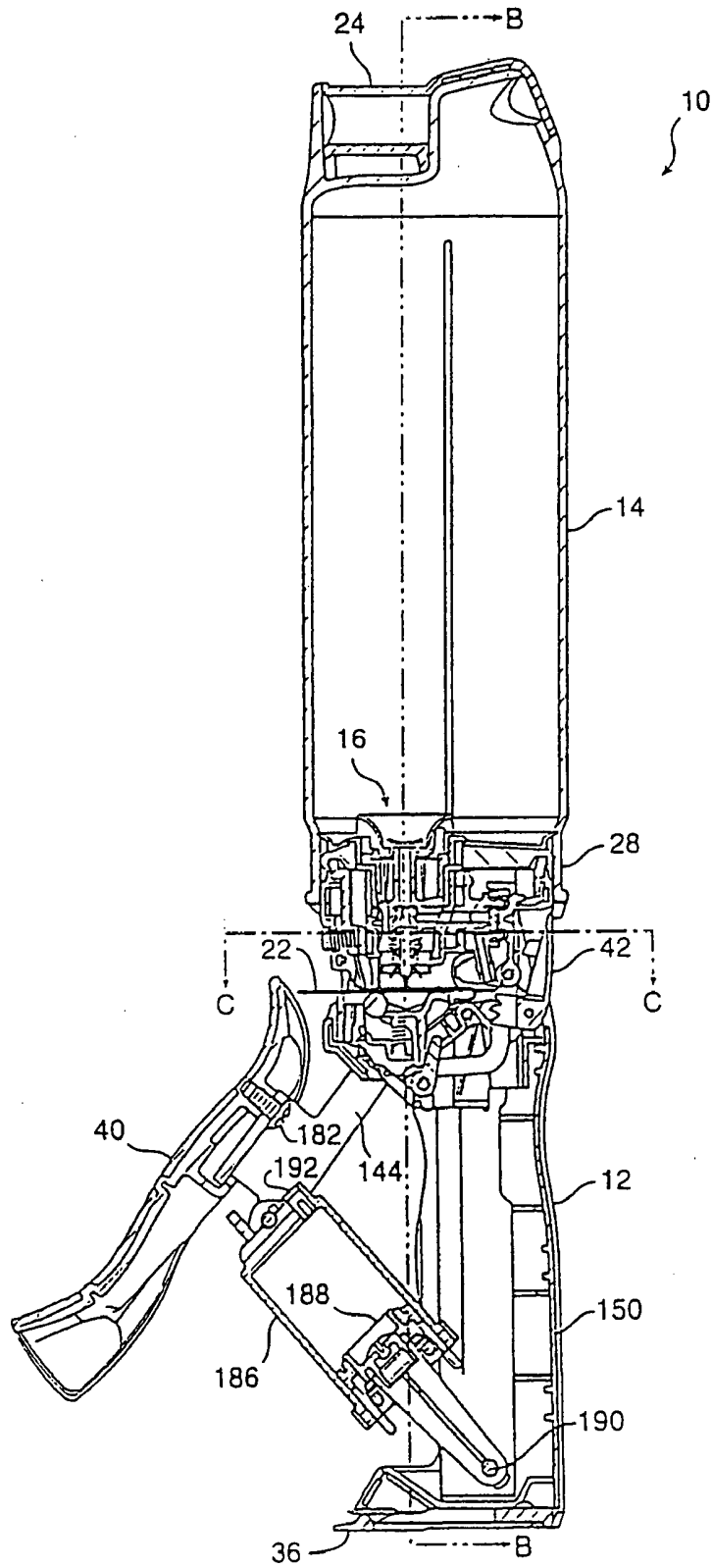


Obr. 100

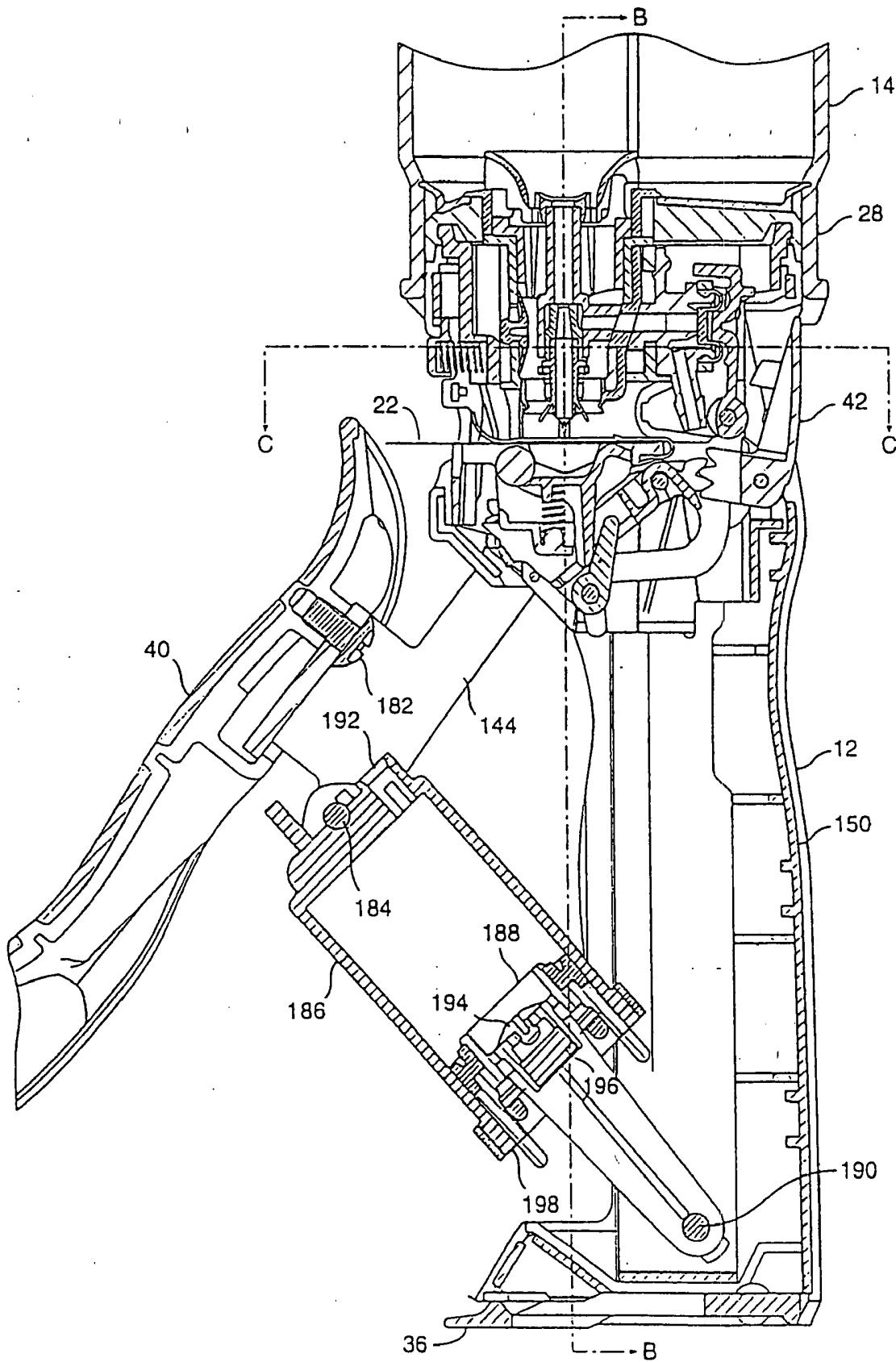


Obr. 10P

28/35

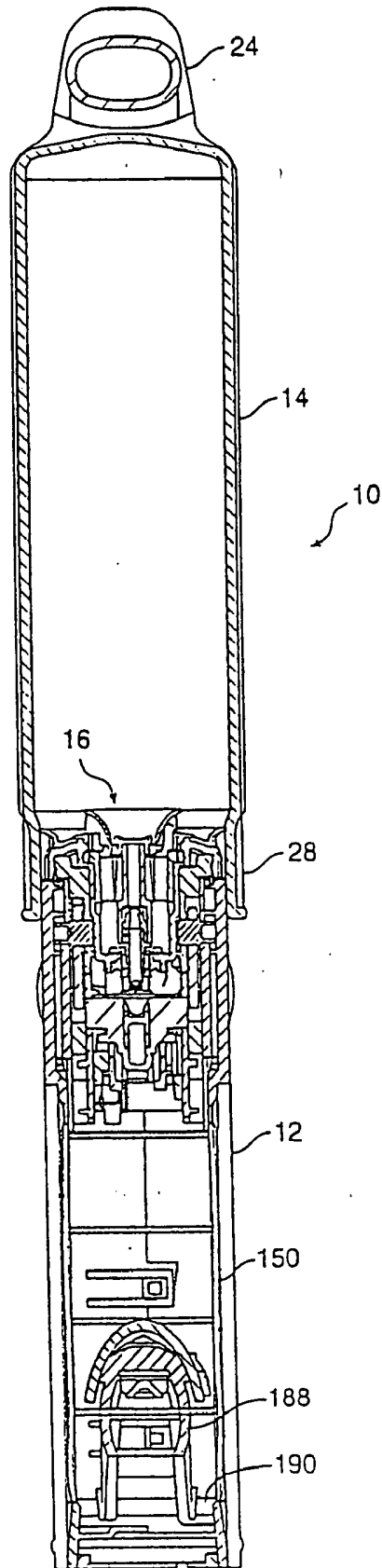


Obr. 11



Obr. 11A

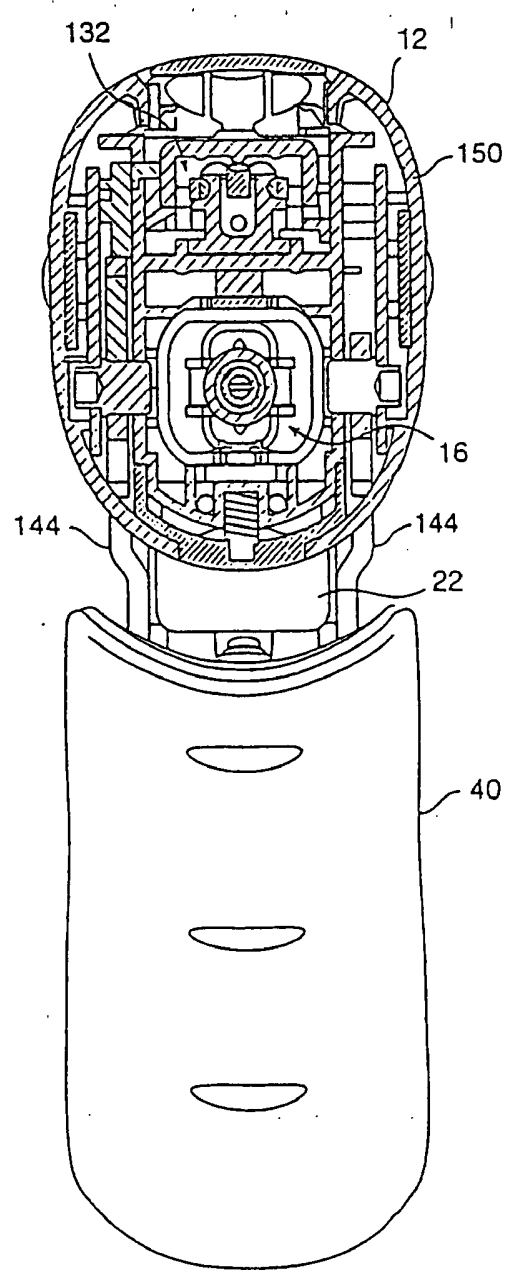
30/35



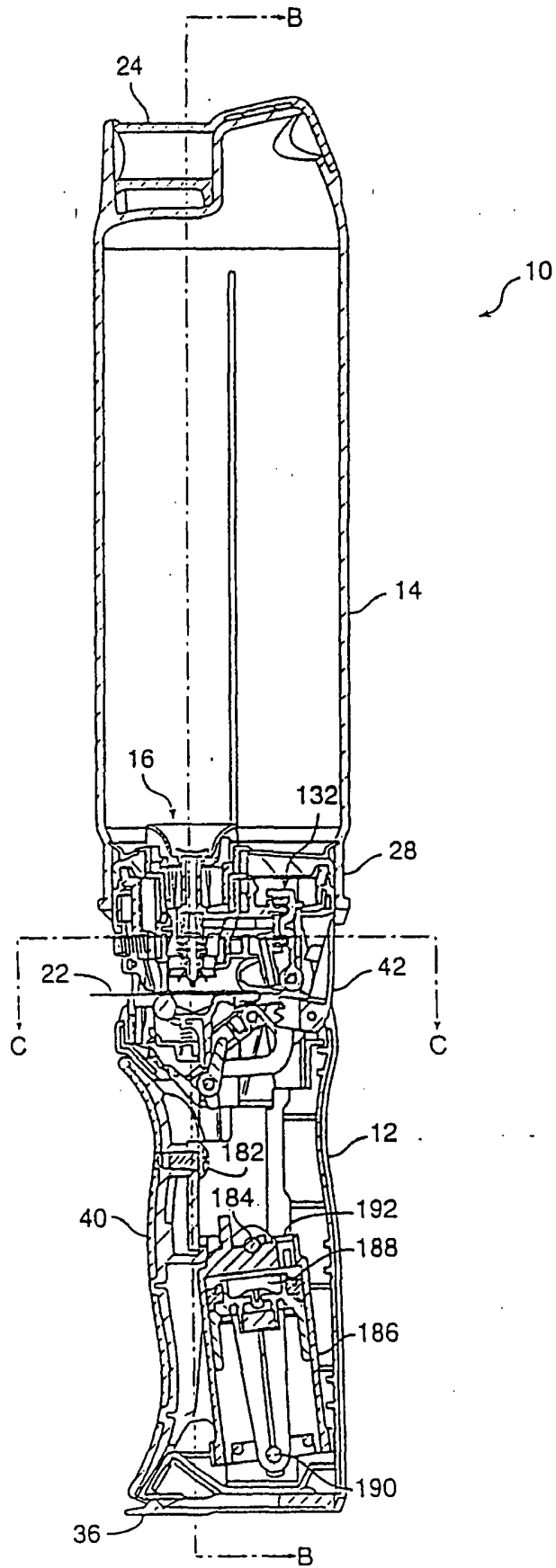
Obr. 11B

31/35

31/35

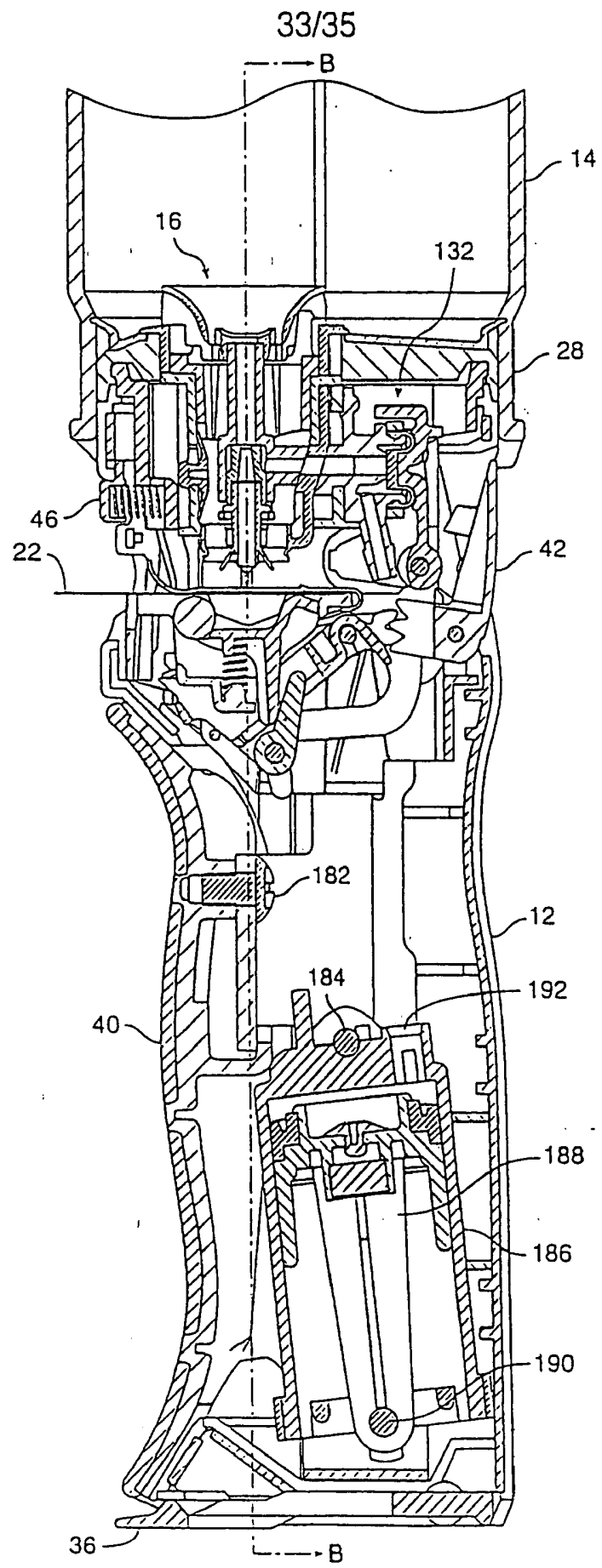


Obr. 11C



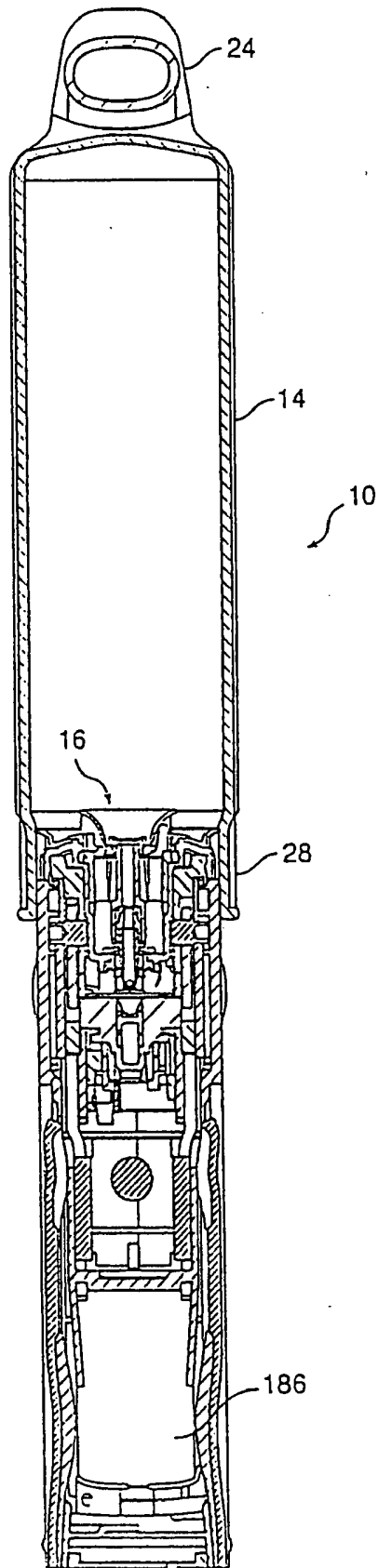
Obr. 12

33/35



Obr. 12A

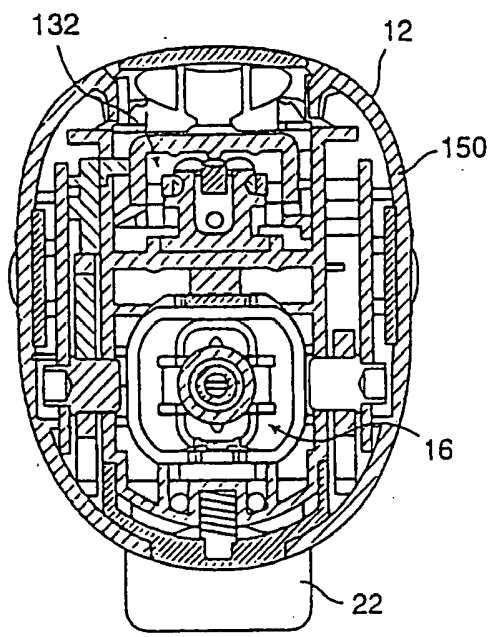
34/35



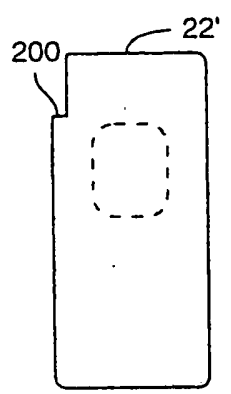
Obr. 12B

35/35

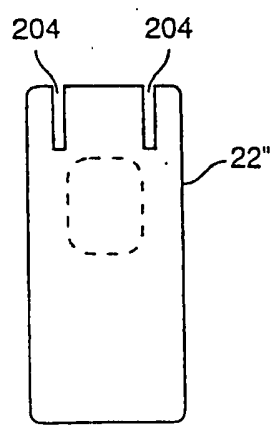
35/35



Obr. 12C



Obr. 13



Obr. 14