

(19)



(10) **LT 3123 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **3123**

(51) Int.Cl.⁵: **A61M 15/00**

(21) Paraiškos numeris: **IP340**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 02 12**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1994 08 25**

(45) Patent paskelbimo data: **1994 12 25**

(31,32,33) Prioritetas: **9026025.8, 1990 11 29, GB**

(72) Išradėjas:

Arun Rajaram Gupte, DE
Heinrich Kladders, DE
Hans Dieter Ruthemann, DE
Bernd Zierenberg, DE
Raimo Kusti Antero Auvinen, FI
Kauko Pekka Juhanl Karttunen, FI
Mika Tapio Vldgren, FI

(73) Patent savininkas:

BOEHRINGER INGELHEIM KG, Postfach 200, W-6507 Ingelheim/Rhein, DE
ORION CORPORATION (ORION-YHTYMAE OY), Orionitie 1, 02200 Espoo, FI

(74) Patentinis patikėtinis:

Virginija Adolfinė Draugellenė, 8, Tarpinė Co., Karoliniškių g. 24-152, 2044 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Inhaliatorius

(57) Referatas:

Išradimas susijęs su medicininiiais inhaliavimo prietaisais, būtent su nenaudojančiu suspausto oro inhaliatoriumi, turinčiu talpą inhaliuojamų vaistinių medžiagų laikymui, sukamą dozatorių, turintį vieną arba daugiau dozavimo kamerų, kuriai pasisukus į vieną padėtį iš atsargų talpos paimama miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozė, o pasisukus į kitą padėtį minėta dozė yra išpučiama. Inhaliatoriuje yra įmontuotas aktyvus įkvėpimo kandiklis, turintis oro kanalą, skirtą išpūstai iš dozavimo kameros miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozei paskirstyti įkvėpiamo oro sraute.

Šis išradimas susijęs su medicininiiais inhaliavimo prietaisais. Šiuo metu yra žinomas nenaudojantis suspausto oro inhaliatorius, turintis atsargų talpą inhaliuojamų miltelių pavidalo vaistinės medžiagos laikymui, rankinio valdymo sukamą dozatorių, turinti vieną arba daugiau išėmų (dozavimo kamerų). Pasisukus dozatoriui, minėta išėma užima tokią padėtį, kad iš atsargų talpos ji prisipildo miltelių pavidalo vaistinės medžiagos doze, o pasisukus į kitą padėtį minėta dozė yra išpučiama. Inhaliatoriaus šone įmontuotas aktyvus įkvėpimo kandiklis, turintis oro kanalą, skirtą išpūstai iš dozavimo kameros miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozei paskirstyti oro sraute. Inhaliatoriaus korpuse įtaisytas bent vienas oro įėjimo kanalas (žr. DE 35 35 561).

Žinomame inhaliatoriuje kandiklis yra įmontuotas taip, kad jo ašis būtų lygiagreti dozatoriaus ašiai. Oro kanalas yra dozatoriaus apačioje prieš korpą, kuriame įmontuoti oro įėjimo kanalai, ir sudaro tuštumą dozatoriaus lygyje. Dozatoriui pasisukus, pripildyta išėma (dozavimo kamera) atsisuka ties kandiklio oro kanalu ir miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozė, anksčiau pripildyta iš atsargų talpos, - veikama svorio jėgos ir - jeigu reikalinga - vibracijos mechanizmo, krenta į susidariusią oro kanalo tuštumą, iš kur įkvėpimo metu inhaliuojama į paciento plaučius. Oro kanale yra droseliavimo zona, kurioje turbulencijos dėka susidaro miltelių ir oro mišinys.

Žinomas inhaliatorius turi šiuos trūkumus. Pirmia, neužtikrinamas miltelių tikslus dozavimas, tuo pačiu ir jų visiškas išėmimas iš atsargų talpos, antra, nepatikimas miltelių dispergavimas įkvėpiamo oro sraute. Žinomam prietaisui valdyti reikalingos abi rankos. Taip pat negarantuotas ir visų miltelių išpūtimas iš dozavimo kameros ir iš kandiklio.

Siūlomo išradimo tikslas - padidinti inhaliatoriaus naudojimo efektyvumą, padidinant inhaliuojamų miltelių dozavimo tikslumą ir šių miltelių dispergavimą ikvepiamame ore.

5

Siūlomos konstrukcijos inhaliatoriuje šis tikslas yra pasiekiamas tokiomis priemonėmis: pagrindinė kandiklio ašis ir dozatoriaus ašis tarp savęs sudaro kampą nuo 70° iki 110° , geriausiai tinka 90° kampas. Oro kanalas yra dozatoriaus lygyje ir nukreiptas į dozatoriaus paviršių, pasisukusi nuo atsargų talpos angos, per kurią į dozavimo kamerą patenka miltelių pavidalo vaistinės medžiagos. Oro kanalai yra išdėstyti kandiklio pritvirtinimo zonoje, ir įėjęs oras patenka į dozatoriaus paviršių kandiklio kanalo angos zonoje.

15

Siūlomos konstrukcijos inhaliatoriuje oro įėjimo kanalai ir, atitinkamai, oro kanalų takai yra išdėstyti taip, kad tik prasidėjus inhaliacijai oras patektų į užpildytą dozavimo kamerą ir ji būtų intensyviai prapučiama įeinančiu oru. Todėl įėjęs oras išpučia visus miltelius iš dozavimo kameros. Dėl santykinai trumpo oro tako tarp dozavimo kameros ir kandiklio išėjimo angos pacientas gauna beveik visą, išpūstą iš dozavimo kameros medikamentų dozę. Todėl siūlomame inhaliatoriuje inhaliuojama dozė yra reprodukuojama aukštu tikslumu, taip pat miltelių pavidalo vaistinės medžiagos visiškai disperguojamos oro sraute.

25

Dozatorius yra įmontuotas tuščiaaviduriame cilindriname korpuse, turinčiame išpjovas atitinkančias dozavimo kamerų plotį ir išdėtytus ant dozatoriaus paviršiaus pagal apskritimą tarpais, atitinkančiais kampinį atstumą tarp gretimų dozavimo kamerų. Minėtos dozavimo kameros yra išdėstytos taip, kad vienai kamerai esant ties atsargų talpa, kita yra cilindrinio

35

korpuso zonoje, kur siejasi kandiklio oro kanalas su oro įėjimo kanalu.

5 Siūlomoje konstrukcijoje inhaliuojamos dozės paėmimas iš atsargų talpos ir jos išpūtimas į kandiklio oro kanalą yra vienas nuo kito atskirti ir neturi grįžtamojo veikimo.

10 Tarp cilindrinio korpuso išpjovos (dozavimo kameros), pasisukusios į kandiklį ir kandiklio oro kanalo sienelės dalies yra anga, skirta įėjusiam orui nukreipti į dozatoriaus paviršių. Kai ši anga yra sukonstruota kaip purkštuvas, susidariusi stipri oro srovė išpučia iš ties minėta anga esančios dozavimo
15 kameros miltelių pavidalo vaistinės medžiagas.

Inhaliacijoje naudojamus terapijos preparatus dažniausiai sudaro mikroninės vaistų dalelės ir susmulkintos pagalbinės medžiagos dalelės, kurios kartu sudaro
20 aglomeratus (DE-A-1792207). Tačiau aglomeratai susidaro ir tuo atveju, kai preparatą sudaro vienodos mikroninės dalelės. Tik atskiros (nesukibusios) vaistų dalelės gali pasiekti gilesnes plaučių sritis. Todėl visada inhaliatoriaus kandiklyje turi būti atskiriamos
25 pagalbinės medžiagos ir vaistų dalelės ir įvykdyta desaglomeracija (dispersija). Dėl šios priežasties aglomeratus turi veikti kiek galima didesnės skaidymo jėgos, kurių pagalba būtų disperguojamos viena su kita sukibusios dalelės. Todėl inhaliatorius sukonstruotas
30 taip, kad kandiklio oro kanalo forma būtų pritaikyta aukštomis skaidymo jėgoms sukurti.

To pasiekama, kai kandiklio oro kanalo skerspjūvis yra santykinai pastovus.

35

Kitos siūlomo inhaliatoriaus ypatybės ir privalumai parodyti pateiktuose brėžiniuose.

Fig. 1 parodytas siūlomo inhaliatoriaus išilginis pjūvis;

5 Fig. 2 parodytas Fig. 1 pateikto išmontuoto inhaliatoriaus atskirų dalių vaizdas;

Fig. 3 parodytas inhaliatoriaus modifikuoto dozatoriaus skersinis pjūvis;

10

Fig. 4 parodytas kito modifikuoto dozatoriaus skersinis pjūvis;

15 Fig. 1 parodytas nenaudojantis suspausto oro inhaliatorius, kurio atsargų talpa 1 yra užpildyta inhaliuojama miltelių pavidalo vaistine medžiaga. Kaip taisyklė, atsargų kiekis numatytas 300 dozių.

20 Atsargų talpos skersinis pjūvis yra stačiakampio formos (Fig. 2). Jos dangtelis 1a siaurėjantis į apačią. Ant atsargų talpos 1 paviršiaus yra užmontuotas prailgintas gaubtas 2.

25 Atsargų talpos kūginės dalies apačioje yra įmontuotas rankinio valdymo dozatorius 3, turintis tris paviršiaus išėmas 4, toliau vadinamas dozavimo kameromis. Fig. 1 parodytoje dozatoriaus padėtyje viršutinė dozavimo kamera 4a yra paruošta pripildyti inhaliuojamais vaistinės medžiagos milteliais iš atsargų talpos 1, tuo tarpu, kai anksčiau pripildyta dozavimo kamera 4b yra paruošta šios dozės išpūtimui.

35 Viena inhaliatoriaus šone yra įmontuotas aktyvios inhaliacijos kandiklis 5, turintis oro kanalą 6, kuriame vyksta išpūstos iš dozavimo kameros 4b dozės paskirstymas įkvėpiamo oro sraute. Pateiktame pavyzdyje kandiklio 5 pagrindinė ašis 21 sudaro 90° kampą su

dozatoriaus 3 ašimi. Tačiau minėto inhaliatoriaus konstrukcija neapsiriboją tik šia forma. Minėtas kampas gali būti nuo 70° iki 110° . Todėl pateiktame pavyzdyje minėto oro kanalo išilginė ašis yra statmena dozatoriaus išilginei ašiai. Oro kanalas dozatoriaus lygyje yra nukreiptas tiesiai į dozatoriaus paviršių. Pateiktame Fig. 1 pavyzdyje oro kanalas yra ties dozatoriaus dozavimo kamera 4b.

- 10 Dozatorius yra įmontuotas tuščiaviduriame cilindriniam korpuse 7, turinčiame išpjovas atitinkančias dozavimo kameros 4 plotį ir išdėstytas ant dozatoriaus paviršiaus pagal apskritimą tarpais, atitinkančiais kampinį atstumą tarp dozavimo kamerų 4a ir 4b. Šios
- 15 kameros yra išdėstytos taip, kad vienai minėtai kamerai esant ties atsargų kameros kūgine dalimi 1c, kita kamera yra kandiklio 5 oro kanalo 6 išpūtimo zonoje.

- Kandiklio pritvirtinimo zonoje yra išdėstyti oro
- 20 kanalai 8. Įėjęs oras per angą 7b, esančią tarp tuščiavidurio cilindrinio korpuso išpjovos, pasisukusios į kandiklį, ir kandiklio sienelės dalies 5a, patenka į dozavimo kamerą 4b ir iš jos išpučia visus miltelius į kandiklio 5 oro kanalą 6. Geriausia, kai
- 25 minėta oro padavimo anga 7b yra sukonstruota kaip purkštuvas, sukuriantis stiprią tiesioginę oro srovę.

Fig. 2 parodytas Fig. 1 pateikto išmontuoto inhaliatoriaus atskirų dalių vaizdas.

- 30 Gaubtas 2 kartu su kaiščiu 2a, kurio funkcijos bus aprašytos vėliau, yra pritaikyti atsargų talpos 1 kartu su jos dangteliu 1a uždarymui. Minėtas dangtelis uždaro viršutinę atsargų talpos dalį.

- 35 Siūloma konstrukcija užtikrina būtiną ryšį tarp atsargų talpos 1 ir tuščiavidurio cilindrinio korpuso 7, skirtą

dozatoriaus 3 su dozavimo kameromis 4 įmontavimui. Be to, inhaliatorių sudaro atsargų talpa 1 sumontuota kartu su šio prietaiso užpakaline siennele 9 ir pritvirtinimu 7a, kuriame įmontuotas kandiklis 5, turintis oro kanalą 6, ir kuris turi sienelę 5b, su išdėstytais joje oro įėjimo kanalais 8, taip pat kartu sumontuota prietaiso apatine dalimi 5c (Fig. 1).

Be dozavimo kamerų 4 dozatoriuje taip pat yra dantratis 3a, kuris sujungtas su kaiščiu 2a taip, kad dozatorius galėtų pasisukti žingsniu, atitinkančiu paviršiaus atstumą tarp dozavimo kamerų 4 ir atitinkančių jas išpjovų cilindriniam korpuse 7 (Fig. 1). Dozatoriaus žingsninis (užkertantis) judesys automatiškai pastato vieną dozavimo kamerą ties atsargų talpos anga, per kurią milteliai patenka į dozavimo kamerą, o kitą ties kandiklio oro kanalu. Tokiu būdu pasiekama, kad dozavimo kameros būtų gerai pripildomos ir išpučiamos. Be to, atsargų talpa 1 turi užkertantį kaištį 1b, kuris įeina į atitinkamas dozavimo kameros išėmas arba įpjovas 3 taip, kad sukimasis analogiškas reketui galimas tik į vieną pusę. Štai kodėl siūlomą inhaliatorių galima valdyti, kaip suspaustą orą naudojantį inhaliatorių.

Kad būtų sumažintos trinties jėgos tarp dozatoriaus 3 ir cilindrinio korpuso yra padarytos įpjovos 7c (brėžiniuose neparodyta), kurios gali būti įvairių dydžių ir formų.

Kandiklis gali būti uždarytas dangteliu 10, kuris turi fiksuofiksuojantį elementą 11, pritaikytą įkišimui į oro įėjimo kanalus 8, tuo būdu jie uždaromi ir taip užtikrinamas prietaiso hermetiškumas. Tuo pačiu išvengiama nenumatyto panaudojimo.

Kitos konstrukcijos inhaliatoriuje dangtelis 10 yra sujungtas su kandikliu arba prietaisu tokiu būdu, kad jis gali būti atitrauktas nuo kandiklio, bet negali būti visiškai nuimtas nuo prietaiso.

5

Kitame konstrukcijos variante (Fig. 1) atsargų talpos 1 dangtelyje 1a gali būti talpa užpildyta silikageliu arba kita drėgmę sugeriančia medžiaga, kurios dėka miltelių pavidalo vaistinė medžiaga būtų apsaugota nuo drėgmės.

10

Be to, inhaliatoriaus gali turėti vibratorių, kurio pagalba prietaisui veikiant yra sukratoma miltelių pavidalo vaistinė medžiaga tokiu būdu, kad atitinkama dozavimo kamera gautų vienodą įkrovą. Šis vibratorius, pavyzdžiui, gali būti sukonstruotas kaip jau žinomas reketo mechanizmas. Atsargų talpa 1 arba gaubtas 2 taip pat turi griovelius, kurie gali būti vibracijos priežastimi, kai šios dalys juda viena kitos atžvilgiu.

20

Be to, tokia dozatoriaus valdymo konstrukcija leidžia kvalifikuotam žmogui pasinaudoti įvairiomis jo galimybėmis. Paprasčiausiu atveju ši konstrukcija gali atlikti aerozolinės sistemos dozavimo prietaisų konstrukciją. Geriausia, kai prietaisas valdomas rankomis sukant rankeną.

25

Be žingsninio (užkertančio) judesio ir "reketo" gali būti ir kiti konstrukciniai sprendimai.

30

Inhaliatoriuje yra įtaisas, kuris apsaugo nuo daugkartinių dozių išpūtimo.

35

Atsargų talpos 1 kūginės dalies 1c anga pritaikyta žemoms trinties jėgoms, kurios susidaro dozatoriaus atramos taškuose, dozatoriaus cilindrui sukantis laisvai be užsikirtimų.

Miltelių pavidalo vaistinės medžiagos kiekio, esančio atsargų talpoje, stebėjimui šią talpą geriausia būtų gaminti iš permatomos medžiagos. Gaubte 2 gali būti įtaisytas langelis arba išilginė išėma su reikalingomis atžymomis. Šios atžymos parodo atsargų kiekį ir atitinkamai likusių dozių skaičių.

Siūlomo išradimo nenaudojantis suspausto oro inhaliatorius gali turėti ir dozių skaičiavimo sistemą, kur skaičiavimo žingsniai gali būti gauti pagal dozatoriaus sukimąsi, pavyzdžiui, per krumpliciaračių sistemą, turinčią skaitmenis arba spalvotas juosteles.

Fig. 3 ir Fig. 4 parodyti modifikuotų dozatorių 3 skersiniai pjūviai.

Fig. 3 parodyto dozatoriaus 3 dozavimo kameros 4 yra išdėstytos cilindro paviršiuje ir negiliai palyginus su anksčiau aprašyto dozatoriaus konstrukcija.

Fig. 4 parodyto dozatoriaus 3 dozavimo kameros 4 turi trikampį skersinį pjūvį ir yra išdėstytos strėlės parodyta kryptimi.

Be to, kandiklio 5 ašis 21 nebūtinai turi būti statmena atsargų talpos 1 ašiai, kaip parodyta Fig. 1. Geri rezultatai pasiekiami, kai ašys 20 ir 21 sudaro kampą nuo 90° iki 130° .

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Nenaudojantis suspausto oro inhaliatorius, turintis
atsargų talpą (1), inhaliuojamos miltelių pavidalo
5 vaistinės medžiagos laikymui, rankinio valdymo sukama
cilindro formos dozatorių (3), kuriame yra viena arba
daugiau paviršiaus išėmų (dozavimo kamerų) (4), kuriai
pasisukus į vieną padėtį iš atsargų talpos paimama
miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozė, o pasisukus
10 į kitą padėtį minėta dozė yra išpučiama, inhaliatoriaus
korpuso šone įmontuotą aktyvaus įkvėpimo kandiklį (5),
turintį oro kanalą (6), skirtą išpūstai iš dozavimo
kamos miltelių pavidalo vaistinės medžiagos dozei
paskirstyti oro sraute, ir turintis bent vieną įtaisytą
15 korpuse oro įėjimo kanalą (8), b e s i s k i r i a n -
t i s tuo, kad

kandiklio (5) pagrindinė ašis ir dozatorius (3)
sukimosi ašis sudaro kampą nuo 70° iki 110° ,
20 geriausiai tinka 90° kampas;

oro kanalas (6) yra nukreiptas dozatoriaus (3)
lygyje į dozatoriaus paviršių, pasisukusi nuo
atsargų kameros angos, per kurią miltelių pavidalo
25 vaistinė medžiaga patenka į dozavimo kamerą;

oro įėjimo kanalas (8) yra kandiklio (5)
pritvirtinimo zonoje, taip, kad įėjęs oras
nukreipiamas į dozatoriaus (3) paviršių oro kanalo
30 (6) angos zonoje.

2. Inhaliatorius pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n -
t i s tuo, kad dozatorius (3) yra įmontuotas
tuščiaviduriame cilindriname korpuse (7), turinčiame
35 išpjovas atitinkančias dozavimo kamerų (4) plotį ir
išdėstytas ant dozatoriaus paviršiaus apskritimu su
tarpais, atitinkančiais kampinį atstumą tarp gretimų

dozavimo kamerų, minėtos kameros yra išdėstytos taip, kad vienai kamerai esant ties atsargų talpa (1), kita yra cilindrinio korpuso (7) zonoje, kur siejasi kandiklio (5) oro kanalas (6) su oro įėjimo kanalu (8).

5

3. Inhaliatorius pagal 2 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad tarp cilindrinio korpuso išpjovos, pasisukusios į kandiklį (5), ir kandiklio oro kanalo sienelės dalies (5a) yra anga (7b), skirta įėjusiam orui nukreipti į dozatoriaus paviršių.

10

4. Inhaliatorius pagal 3 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad anga (7b) veikia kaip purkštukas.

15

5. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-4 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad kandiklio (5) oro kanalo (6) skersinis piūvis arba plotas yra iš esmės pastovus.

20

6. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-5 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad kandiklio (5) dangtelis (10) turi fiksuojantį elementą (11), pritaikytą oro įėjimo kanalo (8) uždarymui.

25

7. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-6 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad atsargų talpos (1) uždarymo dangtelis (1a) turi savo viduje talpą su drėgmę sugeriančiomis medžiagomis.

30

8. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-7 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad ant atsargų talpos (1) yra užmautas gaubtas (2).

35

9. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-8 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad turi rankinio valdymo vibratorių, skirtą miltelių pavidalo vaistinių medžiagų sukratymui.

10. Inhaliatorius pagal 8 arba 9 punktą, b e s i s k i-
r i a n t i s tuo, kad atsargų talpos (1) gaubte (2)
yra grioveliai, kurie gali būti vibracijos priežastimi,
atsargų talpai ir gaubtui judant vienas kito atžvilgiu.
- 5 11. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-10 punktų, b e s i s-
k i r i a n t i s tuo, kad rankomis sukamas dozatorius
(3) turi žingsninių mechanizmą, leidžiantį dozatoriui
suktis tokiu žingsniu, kurio ilgis atitinka išorinį
10 atstumą tarp gretimų dozavimo kamerų.
12. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-11 punktų, b e s i s-
k i r i a n t i s tuo, kad jis turi įrenginį atsargų
kiekio stebėjimui.
- 15 13. Inhaliatorius pagal 8 ir 12 punktus, b e s i s k i-
r i a n t i s tuo, kad atsargų talpa (1) yra
pagaminta iš permatomos medžiagos, ir atsargų talpos
gaubtas turi išilginę išėmą.
- 20 14. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-13 punktų, b e s i s-
k i r i a n t i s tuo, kad prietaisas turi skaičiavimo
sistemą, skirtą sunaudotoms dozėms suskaičiuoti.
- 25 15. Inhaliatorius pagal vieną iš 1-14 punktų, b e s i s-
k i r i a n t i s tuo, kad kandiklio (5) pagrindinė
ašis (21) ir atsargų kameros (1) pagrindinė ašis (20)
sudaro kampą nuo 90° iki 130° .

Fig. 1

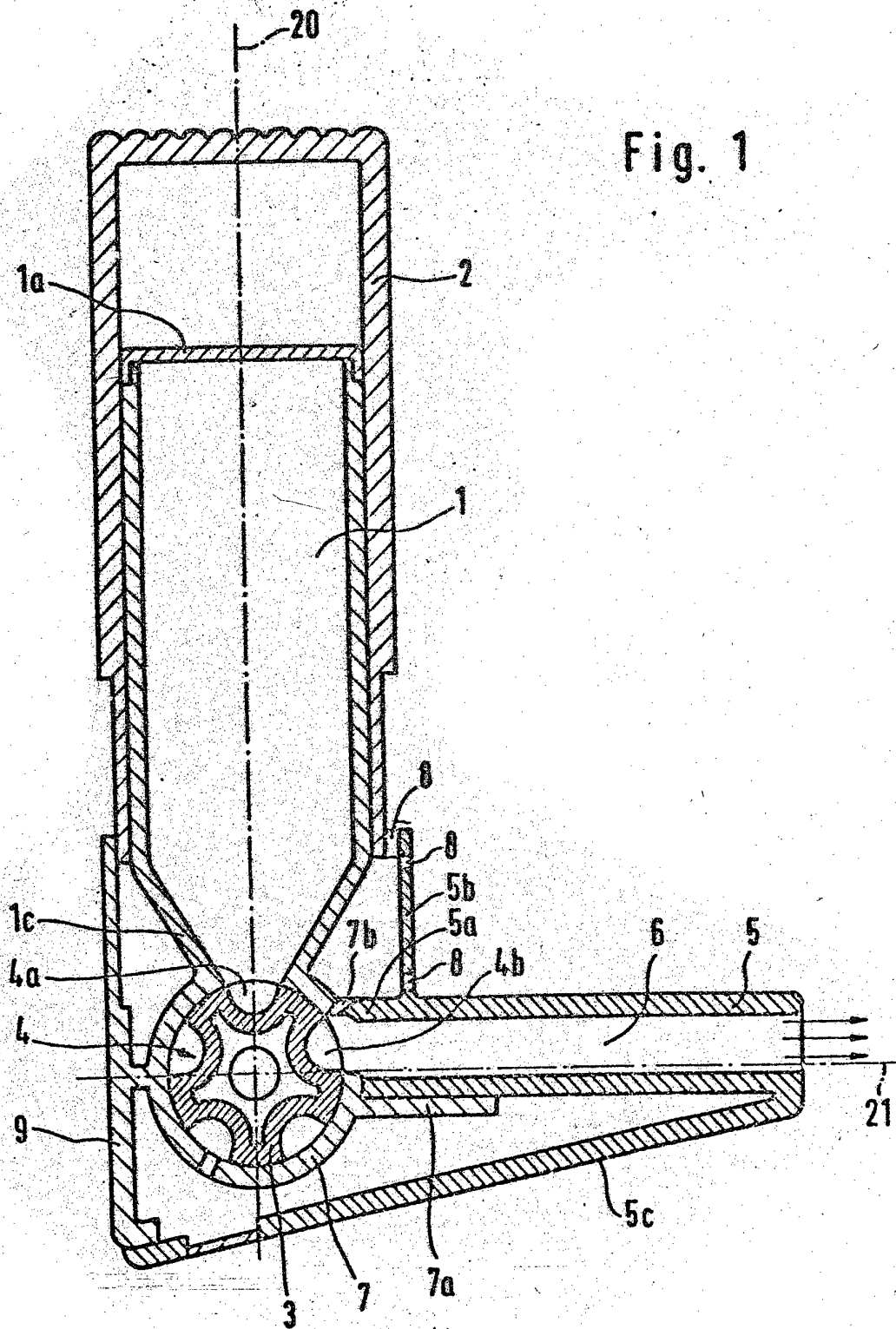
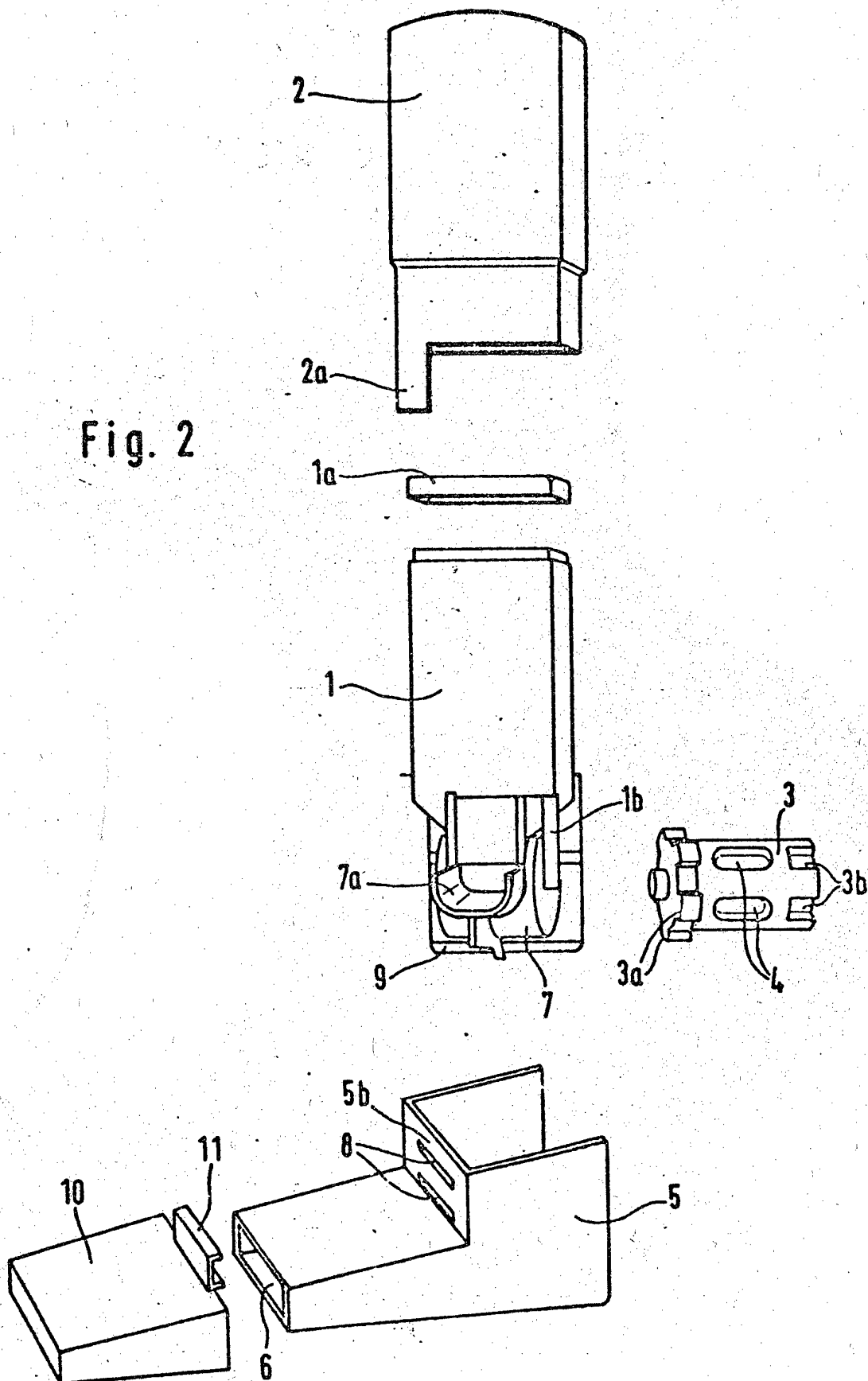


Fig. 2



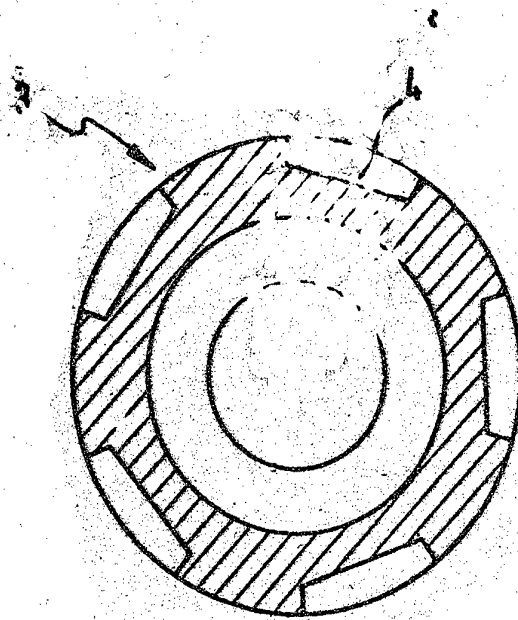


Fig. 3

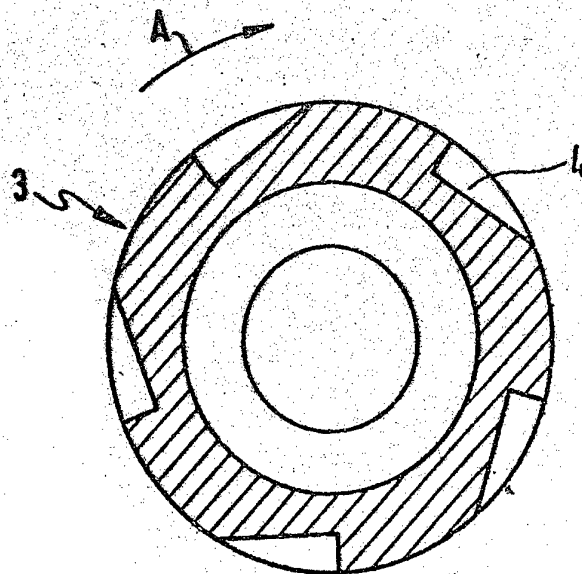


Fig. 4