



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **107096** (13) **C2**
(51) МПК (2014.01)
A61M 15/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2012 07258	(72) Винахідник(и):	Бах Александер (DE), Бесселер Йєнс (DE), Гольберг Крістіан (DE), Геррманн Франк (DE), Холаковскі Хольгер (DE), Дельман Мануель (DE), Тьоммес Ральф (DE), Вуттке Гільберт (DE)
(22) Дата подання заявки:	22.11.2010	(73) Власник(и):	БЬОРІНГЕР ІНГЕЛЬХАЙМ ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ ГМБХ, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany (DE)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	25.11.2014	(74) Представник:	Петров Андрій Володимирович, реєстр. №139
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	09014679.6	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	UA 402 U; 11.10.1999 WO 2006125577 A2, 30.11.2006 WO 9532015 A1, 30.11.1995 FR 2604363 A1, 01.04.1988 US 4178928 A, 18.12.1979 US 2005131357 A1, 16.06.2005 WO 9606011 A2, 29.02.1996 WO 2009047173 A2, 16.04.2009
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	25.11.2009		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	EP		
(41) Публікація відомостей про заявку:	25.09.2012, Бюл.№ 18		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.11.2014, Бюл.№ 22		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	РСТ/EP2010/067896, 22.11.2010		

(54) РОЗПИЛЮВАЧ

(57) Реферат:

Описаний розпилювач (1), зокрема інгалятор, з попередньо встановленим контейнером. Контейнер (3) має випускний отвір (24) для текучого середовища з двома пов'язаними з ним запірними елементами (25, 26). Другий запірний елемент (26) вже проколотий в стані поставки, коли контейнер (3) попередньо встановлений в частково закритому розпилювачі (1). Перший запірний елемент (25) відкривається безпосередньо перед або при повному закриванні розпилювача (1) і використанні розпилювача (1).

UA 107096 C2

Даний винахід належить до розпилювача (небулайзера).

Як найближчий аналог для даного винаходу слугує розпилювач, описаний в WO 2006/125577 A2. Розпилювач включає, в якості ємності (резервуара) для текучого середовища що підлягає розпиленню, вставний жорсткий контейнер для текучого середовища, що має

внутрішній мішок з текучим середовищем, і генератор тиску з приводною пружиною для видачі та розпилення текучого середовища.

У бажаному варіанті, контейнер вже встановлений в розпилювач в стані поставки. До першого використання розпилювач повністю закритий. При цьому заздалегідь встановлений контейнер розкривається випускною трубкою, що проколює закупорку і мембрану для створення гідравлічного каналу з внутрішнім мішком контейнера.

Поворотом нижньої частини корпусу розпилювача приводна пружина може бути приведена в зведений стан, а текуче середовище може засмоктуватися в камеру стискування генератора тиску. Одночасно, під час робочого ходу контейнер зміщується всередині розпилювача в нижню частину корпусу, і при першому зведенні контейнер може бути проколений крізь його основу елементом що проколює, що знаходиться в нижній частині корпусу для забезпечення проходження повітря в контейнер. Ручним впливом на блокуючий елемент звільняється приводна пружина, до текучого середовища в камері тиску під дією приводної пружини прикладається тиск, і текуче середовище видається або розпорошується через насадку в мундштуці у вигляді аерозолі, без використання газу-пропеленту.

Завданням цього винаходу є створення розпилювача, який має мінімальні розміри навіть і з попередньо встановленим у нього контейнером.

Це завдання вирішується в розпилювачі за допомогою ознак незалежних пунктів формули. Бажані варіанти здійснення визначаються залежними пунктами формули.

Основна концепція даного винаходу полягає в тому, що навіть у стані поставки встановлений в розпилювач контейнер закупорений, а конструкція розпилювача така, що контейнер відкривається усередині розпилювача перед першим використанням розпилювача, або після нього. Ця основна концепція далі в цьому описі також називається концепцією попередньо встановленого контейнера. Завдяки цьому, користування розпилювачем спрощується, оскільки немає необхідності відкривати його, вставляти контейнер і закривати розпилювач. Більш того, при цьому запобігається небажане забруднення або пошкодження розпилювача, що викликається неправильним поводженням при установці контейнера. Відповідно, підвищується безпека застосування, оскільки відсутня можливість неправильної установки контейнера, або іншого неправильне його використання при установці.

У відповідності з першою особливістю даного винаходу, розпилювач містить передавальний елемент для гідравлічного приєднання контейнера. В стані поставки, передавальний елемент вже частково вставлений в контейнер, проте перший запірний елемент (далі - заглушка), що закриває випускний отвір контейнера для текучого середовища, все ще закритий. Ця заглушка розкривається при подальшому введенні передавального елемента. Таким чином, є можливість зменшити до мінімуму розмір розпилювача із заздалегідь встановленим контейнером у стані поставки.

Відповідно до другої особливості цього винаходу, контейнер містить першу заглушку і другу заглушку, які пов'язані з випускним отвором контейнера для текучого середовища для перекриття цього отвору. В стані поставки, друга, або зовнішня, заглушка вже відкрита розпилювачем на першому етапі, зокрема, при установці контейнера в розпилювач і (або) коли - принаймні, частково - закривають розпилювач при попередній установці контейнера. Однак перша заглушка на цьому етапі залишається закритою. Перша заглушка відкривається пізніше, на другому окремому етапі усередині розпилювача перед першим використанням розпилювача або в ході нього. Таким чином, є можливість звести до мінімуму розмір розпилювача, в якому контейнер вже встановлений в стані поставки.

Зокрема, в теперішньому винаході (нижня) частина корпусу розпилювача може бути всунута в розпилювач або насунута на нього або на його корпус далі, ніж у відомому розпилювачі, тому в стані поставки друга заглушка вже відкрита, зокрема, проколюванням, але перша заглушка ще закупорена. В результаті, розпилювач в стані поставки має менший розмір, зокрема, в осьовому напрямку, в порівнянні з відомим розпилювачем.

У бажаному варіанті, контейнер не є замінним і, зокрема, не може бути витягнутий. Цим забезпечується подальше спрощення застосування і, внаслідок цього, підвищення надійності роботи. Цим запобігається можливість використання або повторного використання розпилювача небажаним або несанкціонованим способом.

Зокрема, розпилювач не може бути відкритий, і нижня частина корпусу не може бути знята для несанкціонованої заміни порожнього контейнера на повний.

Комбінація попередньо встановленого контейнера і конструкції, в якій контейнер не є змінним, забезпечує особливо просте застосування і високу надійність роботи, оскільки користувач може тільки користуватися розпилювачем як пристроєм одноразового застосування, поки контейнер не спорожніє, а його подальше небажане або несанкціоноване застосування

запобігається тим, що заміна контейнера неможлива.

Однак відповідна простота застосування і підвищена надійність роботи у користувача також може бути забезпечена, якщо контейнер попередньо встановлюється в аптеці, наприклад, кваліфікованим персоналом, і при необхідності, при цьому відкривається, за умови, що контейнер зроблений незмінним, зокрема, якщо розпилювач не може бути розкритий користувачем.

Інші переваги, ознаки, характеристики та особливості даного винаходу будуть зрозумілі з формули винаходу і наведеного нижче опису кращого варіанту здійснення, і прикладених креслень, на яких:

на фіг. 1 схематично представлено перетин відомого розпилювача в ненапруженому стані;

на фіг. 2 схематично представлено перетин відомого розпилювача в зведеному стані, повернутого на 90° в порівнянні з фіг. 1;

на фіг. 3 схематично представлено перетин розпилювача відповідно до цього винаходу в стані поставки, з частково закритим корпусом і попередньо встановленим закритим контейнером;

на фіг. 4 схематично представлено перетин розпилювача, показаного на фіг. 3, в активізованому, або зведеному, стані, з повністю закритим корпусом і відкритим контейнером;

на фіг. 5 схематично представлено перетин розпилювача, показаного на фіг. 4, в ненапруженому стані.

На кресленнях, однакові посилальні номери використовуються для ідентичних або аналогічних частин, використання яких дає відповідні або порівнювані властивості й переваги, навіть якщо опис, що належить до них, повторно не наводиться.

На фіг. 1 і 2 показаний відомий розпилювач 1 для розпилення текучого середовища 2, зокрема, високоефективного лікарського препарату або аналогічного складу, зображений в ненапруженому стані (фіг. 1) і в зведеному стані (фіг. 2). Конструктивно розпилювач 1 являє собою портативний інгалятор, в бажаному варіанті працюючий тільки за рахунок механічної сили та (або) без використання газу-пропеленту.

Коли розпорошується текуче середовище 2, що в бажаному варіанті представляє рідину, зокрема, лікарський препарат, утворюється аерозоль 14 (фіг. 1), для його вдихання або інгаляції користувачем. Зазвичай інгаляція виконується щонайменше раз на день, конкретніше, кілька разів на день, бажано, через встановлені інтервали часу, в залежності від скарг або захворювання, від якого страждає пацієнт.

Розпилювач 1 має або містить вставний контейнер 3, що містить текуче середовище 2. Таким чином, контейнер 3 утворює ємність для текучого середовища 2, що підлягає розпорошенню. У бажаному варіанті, контейнер 3 містить кількість текучого середовища 2 або активної речовини, якої досить для видачі до 200 одиничних доз, наприклад, до 200 розпилень або застосувань. Типовий контейнер 3, наприклад, розкритий в WO 96/06011 A1, має, наприклад, обсяг приблизно від 2 до 10 мл.

Контейнер 3 має в цілому форму циліндра або картриджа, і коли розпилювач 1 відкритий, контейнер може бути в нього вставлений знизу і, при необхідності, замінений. У бажаному варіанті, контейнер має жорстку конструкцію, при цьому текуче середовище 2 знаходиться в контейнері 3 в мішку, що мнеться 4.

У бажаному варіанті, розпилювач 1 включає генератор 5 тиску для транспортування і розпилення текучого середовища 2, зокрема, в дозах заздалегідь встановленого обсягу, який, у варіанті виконання, може регулюватися. У бажаному варіанті, генератор 5 тиску включає затиск 6 для контейнера 3, пов'язану з ним приводну пружину 7, показану тільки частково, блокуючий елемент 8, яким користувач може вручну звільнити пружину 7, передавальний елемент, наприклад, передавальну трубку 9, зворотний клапан 10, камеру 11 тиску і (або) насадку 12 для розпилення текучого середовища 2 в мундштук 13. Контейнер 3 закріплений або утримується в розпилювачі 1 за допомогою затиску 6 так, що передавальна трубка 9 проникає в контейнер 3. Конструкція затиску 6 може забезпечувати заміну контейнера 3.

Коли приводна пружина 7 напружена в осьовому напрямку, затиск 6 з контейнером 3 і передавальною трубкою 9 зсувається на кресленнях вниз, і текуче середовище 2 висмоктується з контейнера 3 в камеру 11 тиску генератора 5 тиску крізь зворотний клапан 10. Після цього, розпилювач знаходиться в так званому активізованому або зведеному стані.

При подальшому знятті напруги після приведення в дію блокуючого елемента 8, на текуче середовище 2 в камері 11 тиску подається тиск, коли передавальна трубка 9 із закритим тепер зворотним клапаном 10 зрушується назад вгору розпрямленням приводної пружини 7 і тепер діє як пневмоциліндр або поршень. Цим тиском текуче середовище 2 виштовхується крізь насадку 12, де вона розпорошується в аерозоль 14, як це показано на фіг. 1. Бажаний розмір крапельок вже розглядався у вступній частині.

Зазвичай розпилювач 1 працює при тиску пружини на текуче середовище 2, що становить від 5 до 200 МПа, бажано, від 10 до 100 МПа, при цьому обсяг текучого середовища 2, видаваний за робочий хід, становить від 10 до 50 мкл, бажано, від 10 до 20 мкл, і найбільш бажано, 15 мкл. Текуче середовище 2 перетворюється на аерозоль або розпилюється у вигляді аерозолю 14, крапельки якого мають аеродинамічний діаметр до 20 мкм, бажано від 3 до 10 мкм. У бажаному варіанті, створюваний розпорошений струмінь має кут від 20° до 160°, бажано, від 80° до 100°. Ці значення, як найбільш бажані, також належать і до розпилювача відповідно до цього винаходу.

Користувач (не показаний) може вдихати аерозоль 14, при цьому необхідне повітря може всмоктуватися в мундштук 13 крізь щонайменше один отвір 15 для подачі повітря.

У бажаному варіанті, розпилювач 1 або привідна пружина 7 можуть бути активізовані або зведені вручну. У бажаному варіанті, розпилювач 1 має верхню частину 16 корпусу і повертається щодо неї внутрішню частину 17 (фіг. 2), що має верхню частину 17a і нижню частину 17b (фіг. 1), при цьому керована вручну нижня частина 18 корпусу закріплена з можливістю її зняття, зокрема, на внутрішній частині 17, бажано, стопорним елементом 19. У бажаному варіанті, частини 16 і 18 корпусу утворюють корпус розпилювача 1. Для того щоб вставити і (або) замінити контейнер 3, частина 18 корпусу може бути відділена від розпилювача 1 або його корпусу.

Частину 18 корпусу можна повертати відносно верхньої частини 16 корпусу, повертаючи разом з нею частину 17b внутрішньої частини 17. В результаті, привідна пружина 7 переводиться в напружений стан в осьовому напрямку за допомогою механізму або приводу (не показаний), який діє на затиск 6. У процесі взводу пружини, контейнер 3 зміщується по осі вниз, поки контейнер не займе кінцеве положення, як це показано на фіг. 2. У цьому активізованому, або зведеному, стані привідна пружина 7 напружена. Під час процесу розпилення контейнер 3 зрушується назад у своє вихідне положення (ненапружене положення або стан, показаний на фіг. 1) за допомогою приводної пружини 7. Таким чином, контейнер 3 виконує переміщення вгору або робочий хід в процесі створення напруги і в процесі розпилення.

У бажаному варіанті, частина 18 корпусу утворює чашоподібну нижню частину корпусу і охоплює навколо або з усіх боків нижню вільну окінцеву частину контейнера 3. Коли зводиться привідна пружина 7, контейнер 3 зсувається своєю кінцевою частиною далі в частину 18 корпусу або в бік її торцевої стінки, в той час як вентилуючі засоби, наприклад, що переміщається по осі пружина 20, встановлена в частині 18 корпусу, входить в зіткнення з основою 21 контейнера 3 і проколює контейнер 3 або закупорку в його основі проколюючим елементом 22, коли контейнер 3 торкається її в перший раз, впускаючи повітря або вентилуючи контейнер.

Розпилювач може включати контролюючий пристрій 23, що відлічує число активізацій розпилювача, бажано, визначаючи поворот внутрішньої частини 17 щодо верхньої частини 16 корпусу. У бажаному варіанті, контролюючий пристрій 23 блокує активізацію або використання розпилювача 1, наприклад, блокує активізацію блокуючого елемента 8, коли було досягнуто або перевищено певне число активізацій або виданих доз.

Далі, з посиланнями на фіг. 3-5, наводиться більш докладний опис конструкції і роботи пропонованого інгалятора або розпилювача 1, при цьому підкреслюються тільки істотні відмінності від розпилювача 1, показаного на фіг. 1 і 2. Зауваження, що стосуються фіг. 1 і 2, в бажаному випадку застосовні відповідно або аналогічно, і в той же час можлива будь-яка необхідна комбінація ознак розпилювача 1 відповідно до фіг. 1 і 2, і розпилювача 1, описаного нижче.

На фіг. 3-5 на видах перетинів схематично показаний розпилювач 1, згідно з переважним варіантом здійснення цього винаходу. На фіг. 3 розпилювач 1 показаний в стані поставки, тобто, з передвстановленим контейнером 3, який ще закритий. У цьому стані корпус розпилювача 1 закритий не повністю, зокрема, частина 18 корпусу не повністю насунута на внутрішню частину 17. На фіг. 4 і 5 розпилювач 1 показаний в активізованому стані з повністю закритим корпусом і відкритим контейнером 3. На фіг. 4, розпилювач 1 або привідна пружина 7 зведені, тобто, контейнер 3 знаходиться в своєму нижньому положенні. На фіг. 5 показаний розпилювач 1 в

ненапруженому стані, наприклад, після видачі, або випуску, однієї дози текучого середовища 2, з контейнером 3, що знаходиться в його верхньому положенні.

В стані поставки контейнер 3 вже встановлений або передувстановлений в розпилювачі 1, як це показано на фіг. 3. У цьому стані, контейнер 3 все ще закритий, тобто відсутній гідравлічний зв'язок між контейнером 3 або його мішком 4, з одного боку, і розпилювачем 1 або його генератором 5 тиску або передавальним елементом, з іншого боку.

Контейнер 3 має випускний отвір 24 для текучого середовища, призначений для видачі текучого середовища 2 для її дозування. Зокрема, випускний отвір 24 забезпечує гідравлічний зв'язок між контейнером 3 або його мішком 4, з одного боку, і розпилювачем 1, його генератором 5 тиску або передавальним елементом, з іншого боку.

Коли контейнер 3 ще не встановлений, тобто, перед його установкою або попередньою установкою в розпилювач 1, випускний отвір 24 для текучого середовища закрито першою або внутрішньою заглушкою (запірним елементом) 25 і, при бажанні, другою або зовнішньою заглушкою 26. Зокрема, друга заглушка 26 накриває першу заглушку 25.

У бажаному варіанті, перша або внутрішня заглушка 25 утворена мембраною, діафрагмою, пластиковим ущільнювачем і ін, і (або) знаходиться всередині контейнера 3.

У бажаному варіанті здійснення, друга заглушка 26 утворена ущільнювачем, фольгою, ковпачком та ін, зокрема з металу та (або) композитної фольги або інші, які, в бажаному варіанті, встановлюються із застосуванням нагрівання або прикріплюються будь-яким іншим відповідним способом на передній або осьовий кінець контейнера 3. У показаному варіанті здійснення, друга заглушка 26 сформована термічно запечатаною фольгою з алюмінієвим шаром.

У бажаному варіанті, конструкція заглушок 25 і 26 передбачає їх роздільний розтин, зокрема друга заглушка 26 може бути розкрита незалежно від першої заглушки 25 і (або) повинна бути розкрита перед першою заглушкою 25.

У бажаному варіанті, конструкція заглушок 25 і 26 забезпечує їх послідовне розкриття одним загальним елементом, зокрема, передавальним елементом або передавальною трубою 9, або аналогічним елементом, і (або) проколюванням.

У бажаному варіанті, перша заглушка 25 і друга заглушка 26 розташовані одна за одною і (або) рознесені вздовж осі або вздовж напрямку переміщення робочого ходу контейнера 3, або щодо основного напрямку випуску текучого середовища 2.

У бажаному варіанті, перша або внутрішня заглушка 25 сформована або підтримується закупорюючим вузлом 27, що проходить від випускного або переднього кінця контейнера 3 в контейнер 3 або мішок 4. У бажаному варіанті, друга або зовнішня заглушка 26 розташована поруч з переднім або осьовим кінцем контейнера 3, і (або) кріпиться або приєднується до фланця 28, який може бути сформований закупорюючим вузлом 27, або будь-якою іншою підходящою частиною. Можливі, однак, і інші конструктивні рішення.

В стані поставки, згідно фіг. 3, контейнер 3 вже встановлений, тобто, вставлений в розпилювач 1. Однак контейнер 3 або його випускний отвір 24 для текучого середовища ще не відкритий. Зокрема, друга заглушка 26 вже розкрита, а перша заглушка 25 ще ні. У бажаному варіанті, це досягається, зокрема, тим, що в стані поставки корпус розпилювача 1 закритий тільки частково, тобто, не остаточно, неповним закриванням або насуненням частини 18 корпусу в показаному варіанті здійснення. У бажаному варіанті, в стані поставки частина 18 корпусу надягається з замиканням або вставляється тільки частково.

Зазвичай, контейнер 3, випускний отвір 24 для текучого середовища або заглушки 25 або 26 розкриваються за допомогою передавального елемента, наприклад, передавальної трубки 9 або подібного елемента, і (або) проколюються будь-яким іншим відповідним способом. Зокрема, відкривання здійснюється за допомогою зміщення контейнера 3 щодо розпилювача 1 або передавального елемента або трубки 9 або іншого подібного елемента, і (або) за допомогою зміщення в поздовжньому або осьовому напрямку.

У бажаному варіанті відповідно до цього винаходу, друга заглушка 26 у стані поставки вже автоматично відкрита розпилювачем 1. Зокрема, друга заглушка 26 відкривається під час, за допомогою або при установці контейнера 3 і (або) під час, за допомогою або при, бажано частково, закриванні корпусу або частини 18 корпусу розпилювача 1. У бажаному варіанті, перша заглушка 25 сконструйована так, що коли передавальний елемент проколює або розкриває першу заглушку 25, наприклад, мембрану, ніякий матеріал не зможе потрапити в текуче середовище 2, залишившись сполученим з закупорюючим вузлом 27 або іншим елементом, і (або) буде відвернутий у бік.

Зокрема, контейнер 3 прикріплений до частини 18 корпусу або утримується нею, або закріплюється в ній, за допомогою транспортувального фіксатора 29, який, в бажаному варіанті,

розташований усередині або на частині 18 корпусу. У бажаному варіанті, транспортувальний фіксатор 29 забезпечує тимчасову фіксацію контейнера 3, зокрема, перед прикріпленням частини 18 корпусу до розпилювача 1 і (або) в стані поставки. Зокрема, транспортувальний фіксатор 29 утримує контейнер зафіксованим під час гідравлічного під'єднання контейнера 3 і (або) під час механічного з'єднання контейнера 3 із затискачем 6.

У бажаному варіанті, друга заглушка 26 автоматично відкривається, зокрема, проколюється, коли виконується попередня установка контейнера 3 і (або) прикріплення частини 18 корпусу до розпилювача 1, зокрема, при замиканні або насуванні частині 18 корпусу частково на розпилювач 1. Потім, в бажаному варіанті здійснення, відкривання або проколювання здійснюється передавальним елементом або передавальною трубою 9, яка, в стані поставки, проходить крізь другу заглушку 26 і в закупорюючий вузол 27, тобто, частково в контейнер 3. Таким чином, в стані поставки може бути отримана дуже компактна конструкція розпилювача 1 і малі розміри, або протяжність уздовж осі. Зокрема, в стані поставки частина 18 корпусу може бути закладена або насунута на розпилювач 1 або його корпус, або вставлена в нього значно далі, ніж у відомих пристроях.

В стані поставки, перша заглушка 25 і, в результаті, контейнер 3 і випускний отвір 24 для текучого середовища залишаються закритими.

У бажаному варіанті, в стані поставки, розпилювач 1 або частина 18 корпусу зафіксовані запобіжними засобами, або елементом 30 так, що контейнер 3 і (або) частина 18 корпусу утримуються на достатній відстані від розпилювача 1 або верхньої частини 16 корпусу, і (або) не можуть бути повністю вставлені або насунені на передавальний елемент або трубку 9, корпус або внутрішню частину 17 корпусу, або аналогічний елемент, і (або) так, що запобігається (повне) відкривання контейнера 3, а саме, першої заглушки 25.

У показаному варіанті здійснення, запобіжні засоби, або елемент 30, бажано встановлювати між частиною 18 корпусу і верхньою частиною 16 корпусу, і ввести в зачеплення з частинами 16 і 18 корпусу або між ними так, щоб частина корпусу або нижня частина 18 була закріплена або утримувалася або на достатній відстані уздовж осі, або рознесена від верхньої частини 16 корпусу з тим, щоб утримувати (все ще) закритий контейнер 3 або першу заглушку 25 вдалині від передавальної трубки 9.

У бажаному варіанті здійснення, запобіжні засоби 30 по меншій мірі є в цілому порожнистими і (або) мають циліндричну форму, і розташовані вздовж осі між (нижньою) частиною 18 корпусу і верхньою частиною 16 корпусу. Щоб активізувати розпилювач 1 або підготувати його для використання, тобто, повністю насунути частину 18 корпусу в осьовому напрямку і тим самим розкрити контейнер 3, запобіжні засоби 30 спочатку повинні бути видалені, або звільнені, або відкриті. У показаному бажаному варіанті здійснення, запобіжні засоби 30 мають вигляд охоплюючої стрічки або аналогічного елемента, виконаної, наприклад, із пластику, і (або) яка може бути вручну розкрита, вилучена, або знищена. В альтернативному варіанті або одночасно, запобіжні засоби 30 можуть формувати або складати товарну етикетку. Можливі, однак, і інші варіанти здійснення запобіжного елемента 30, наприклад, у вигляді запобіжного відривного язичка або аналогічного елемента.

У бажаному варіанті, контейнер 3 і (або) частина 18 корпусу в стані поставки утримуються примусово, або завдяки щільному приляганням, або взаємному блокуванню. В бажаному варіанті це досягається, зокрема, використанням транспортувального фіксатора 29, функціонально з'єднує контейнер 3 і частину 18 корпусу, і запобіжних засобів або елемента 30, що функціонально з'єднують частину 18 корпусу і корпус розпилювача 1, або верхню частину 16 корпусу, або аналогічний елемент. Однак транспортувальний фіксатор 29 або запобіжні засоби або елемент 30 також можуть виконувати роль функціонального зв'язку безпосередньо між контейнером 3, з одного боку, і розпилювачем 1, його корпусом, верхньою частиною 16 корпусу, внутрішньою частиною 17 корпусу або затиском 6, з іншого боку.

Попередньо встановлений контейнер 3 або його перша заглушка 25 ще закриті в стані поставки, тобто, в неактивізованому стані з передвстановленим контейнером 3. У цьому неактивізованому положенні, бажано, щоб частина 18 корпусу була зафіксована так, щоб вона не могла бути втрачена і, зокрема, не могла бути знята. При цьому, частина корпусу, або нижня частина 18 розпилювача 1, не може бути відділена від розпилювача 1 після того, як вона була (частково) насунута уздовж осі в перший раз, тобто, розпилювач більше не може бути відкритий, внаслідок чого контейнер 3 не може бути замінений, тобто, не може бути знову витягнутий.

У бажаному варіанті, для фіксації частині 18 корпусу, вона утримується або блокується примусово або взаємним блокуванням, або за рахунок щільного прилягання. У бажаному варіанті, частина 18 корпусу фіксується за допомогою щонайменше одного фіксуючого зуба 31,

виступу, кромки або аналогічного елементу, який входить в зачеплення з відповідним блокуючим гніздом 32 в частині 18 корпусу або аналогічному місці, і, тим самим, запобігає осьове зняття частини 18 корпусу за рахунок блокуючого зачеплення. В теперішньому варіанті здійснення, фіксуючий зуб 31 може бути сформований за допомогою фіксуючого важеля 33 або на цьому важелі, який може, в бажаному варіанті, згинатися. Таким чином, сформований храповий механізм для стопорящого кріплення частини 18 корпусу до розпилювача 1, або його корпусу, або верхньої частини 16 корпусу. Можливі, однак, і інші конструктивні рішення.

Коли запобіжний елемент 30 видалений, користувач (не показаний) може повністю насунути частину 18 корпусу в осьовому напрямку і, тим самим, розкрити контейнер 3, тобто, першу заглушку 25, за допомогою введення передавального елемента або передавальної трубки 9. На фіг. 4 і 5 ілюструється цей активізований стан, в якому частина 18 корпусу повністю насунута і (або) контейнер відкритий (гідравлічно сполучений з розпилювачем 1 або його генератором 5 тиску або передавальним елементом або трубкою 9). У бажаному варіанті, в цьому насунутому або активізованому стані, частина 18 корпусу знову фіксується або блокується уздовж осі за допомогою блокуючого зачеплення, тобто, щільним приляганням в осьовому напрямку, зокрема, за допомогою зачеплення фіксуючого важеля 33 або фіксуючого зуба 31 з відповідним блокуючим гніздом 32, або яким-небудь іншим механічним засобом блокування.

На фіг. 4 показаний розпилювач 1 або контейнер 3 в активізованому стані, коли контейнер 3, тобто, перша заглушка 25 відкрита, і контейнер 3 або його текуче середовище 2 гідравлічно з'єднаний з розпилювачем 1 або його генератором 5 тиску, а частина 18 корпусу повністю насунута в осьовому напрямку. Для того щоб привести затиск 6 в (остаточне) зачеплення з контейнером 3 на його передньому кінці, щоб далі мати можливість зворотного-поступального переміщення контейнера 3 для здійснення робочого ходу всмоктування / взведення і робочого ходу створення тиску, може виявитися необхідним звести розпилювач 1 або його приводну пружину 7 в перший раз. Під час цього процесу взведення, затиск 6 зміщують разом з передавальною трубкою 9 уздовж осі в бік і всередину частини 18 корпусу, тим самим (повністю) зчіплюючи затиск 6 з контейнером 3 і також, в бажаному варіанті, зміщуючи або притискаючи контейнер 3 до проколюючого елемента 22 в області основи частини 18 корпусу і, тим самим, проколюючи або розкриваючи вентиляційний отвір 34 в основі 21 контейнера. На фіг. 4 показаний розпилювач 1 в цьому зведеному і активізованому стані. Затиск 6 зчеплений з контейнером 3, а передавальна трубка 9 повністю введена в контейнер 3.

На фіг. 5 розпилювач 1 показаний в ненапруженому стані, тобто, після розпилення або видачі дози текучого середовища 2. Затиск 6 і контейнер 3 знаходяться у верхньому положенні. Затиск 6 все ще зчеплений з контейнером 3 і залишається зчепленим з ним при подальшому використанні розпилювача 1. Крім того, контейнер 3 все ще відкритий і з ним є гідравлічне з'єднання, тобто, розпилювач 1 залишається активізований.

В стані поставки, показаному на фіг. 3, тобто, з контейнером 3, а саме, першої заглушкою 25, (все ще) закритими, розпилювач 1 може бути відвантажений або поставлений користувачеві. Потім споживач може зберігати розпилювач 1 з передвстановленим контейнером 3. Контейнер 3 буде розкритий пізніше, перед, або під час першого використання розпилювача 1, а саме, коли знімається запобіжний елемент 30 і повністю закривається розпилювач 1, або корпус, або частина 18 корпусу.

Слід мати на увазі, що в бажаному варіанті розтин контейнера 3 виконується виключно механічними засобами та (або) ручним керуванням. Однак в додатковому або альтернативному варіанті можна розкривати контейнер іншим способом, наприклад, хімічними, електричними, магнітними, пневматичними, гідравлічними або аналогічними засобами.

Запропонований розпилювач 1 активізується після видалення запобіжного елемента 30 і осьового зрушування (до кінця) частини 18 корпусу і може бути використаний тим же способом, що і розпилювач 1, показаний на фіг. 1 і 2. Попередня установка контейнера 3 не дозволяє користувачеві встановити контейнер 3 невідповідного типу або використаний контейнер 3. Крім того, цим дається гарантія того, що поставлений окремо контейнер 3 не буде випадково розкритий перед установкою в розпилювач 1. Крім того, в запропонованому рішенні запобігається можливе забруднення і пошкодження розпилювача 1, наприклад, передавальної трубки 9 або іншої частини, при неналежному відкриванні контейнера 1 і використанні контейнера 3.

Оскільки в бажаному варіанті контейнер 3 не може бути витягнутий, зокрема, тому, що розпилювач 1 не може бути відкритий і частина 18 корпусу не може бути знову відділена, може бути відвернена небажана заміна контейнера 3 користувачем і, зокрема, небажане передчасний або наступний розтин розпилювача 1 користувачем.

У бажаному варіанті, для запобігання відкриття контейнера 3, зокрема, першої заглушки 25, в стані поставки розпилювача 1, використовується транспортувальний фіксатор 29. Транспортувальний фіксатор 29 за допомогою фрикційного, примусового або блокуючого зачеплення запобігає небажаному зсуву контейнера 3 всередину розпилювача 1, наприклад,

при транспортуванні, випадковому падінні розпилювача 1 або в аналогічному випадку.
Далі наводиться розгляд кращого варіанту здійснення транспортувального фіксатора 29. Слід зазначити, що транспортувальний фіксатор 29 може бути виконаний незалежно від переважного часткового розтину або проколювання контейнера 3 в стані поставки, а саме, розкриття другої заглушки 26. Зокрема, запропонована функція і конструкція транспортувального фіксатора 29 може бути реалізована незалежно від ознак формули даного винаходу.

У бажаному варіанті здійснення, транспортувальний фіксатор 29 включає щонайменше один захватний важіль 35, а бажано, кілька захватних важелів 35, для фіксації осьового положення контейнера 3 в стані поставки, зокрема, за допомогою кругового охоплення його радіально розширеної основи 21 або кромки 36, як це показано на фіг. 3.

У бажаному варіанті, захватні важелі 35 розташовані на елементі 37, або формуються ним, або прикріплюються до нього, або формуються разом з цим елементом, який може утворювати днище, або основу, або торцеву поверхню частини 18 корпусу. У бажаному варіанті, захватні важелі 35 розташовані на елементі 37, або днищі, так, що вони можуть згинатися або повертатися.

У бажаному варіанті, проколюючий елемент 22 також може бути сформований елементом 37 або розташований на ньому.

Слід зазначити, що елемент 37 і (або) транспортувальний фіксатор 29 можуть бути вставлені в частину 18 корпусу. Транспортувальний фіксатор 29 або його частина можуть також бути утворені частиною 18 корпусу або в ній.

У бажаному варіанті, транспортувальний фіксатор 29 формується декількома або тільки двома різними частинами, а саме, захватним (-ми) важелем (-ами) 35 і керуючим елементом 39, розглянутим далі.

Транспортувальний фіксатор 29, зокрема, захватні важелі 35, в бажаному варіанті утримують контейнер в стані поставки (заблокований транспортувальний фіксатор 29) так, щоб основа контейнера 21 або вентиляційний отвір 34 були рознесені вздовж осі с проколюючим елементом 22, як це показано на фіг. 3.

Для того щоб розблокувати транспортувальний фіксатор 29, захватні важелі 35 можуть бути відігнуті назовні в радіальному напрямку. У бажаному варіанті, розблокування транспортувального фіксатора 29 або відгинання захватних важелів 35 відбувається автоматично при повному закриванні розпилювача 1 або його корпусу, тобто, коли закріплюють або повністю насувають частину 18 корпусу вперед на верхню частину 16 корпусу. У ході цього закриваючого руху (осьового чи телескопічного), транспортувальний фіксатор 29 розкривається, і контейнер 3 звільняється в осьовому напрямку, бажано, тільки в останній частині руху і (або) безпосередньо перед тим, як буде досягнуто кінцеве становищем повного закриття, або коли буде досягнуто кінцеве становищем повного закриття.

У бажаному варіанті, змикання розпилювача 1 автоматично розблокує транспортувальний фіксатор 29. Зокрема, транспортувальний фіксатор 29 відкривається прямою або опосередкованою взаємодією з корпусом розпилювача 1, або впливом корпусу розпилювача 1, внутрішньої частини 17 або її нижньої частини 17b, на опорне кільце 38, в яке упирається пружина 7 або аналогічний елемент. У бажаному варіанті, контейнер 3 і (або) перша заглушка 25 відкриваються, також як і транспортувальний фіксатор 29, разом, при загальній активізації розпилювача, в даному випадку змиканням розпилювача 1 або його корпусу і нижньої частини 18.

У бажаному варіанті здійснення, транспортувальний фіксатор 29 включає керуючий елемент 39, зокрема, кільце або аналогічний елемент, для активізації, або розблокування, або зчеплення з бажано одночасно всіма захоплювальними важелями 35, або для повороту. Зокрема, керуючий елемент 39, або транспортувальний фіксатор 29, можуть перетворювати лінійне або осьове переміщення в поворот або радіальне переміщення захватних важелів 35.

Керуючий елемент 39 показаний на фіг. 3 в верхньому положенні, коли транспортувальний фіксатор 29 заблокований. У цьому положенні, керуючий елемент 39 може стопорити захватні важелі 35 в заблокованому стані, зокрема, в положенні щільного прилягання, наприклад, розташованих радіально зовні частин що упираються (не показані) керуючого елемента або аналогічним способом.

Керуючий елемент може переміщатися або зрушуватися уздовж осі для того, щоб розблокувати транспортувальний фіксатор 29. Зокрема, керуючий елемент 39 може бути зміщений вниз, при повному змиканні розпилювача 1 або його корпусу, або повному насуванні або замиканні частини 18 корпусу. У бажаному варіанті, внутрішня частина 17 або кільце 38 штовхають керуючий елемент 39 вниз або щодо захватних важелів 35 так, що захватні важелі 35 розмикаються і, зокрема, активно або примусово розкриваються, або повертаються, або відгинаються, для розкриття транспортувального фіксатора 29 і (або) для звільнення контейнера 3. У показаному варіанті здійснення, керуючий елемент 39 взаємодіє своєю кінцевою уздовж осі частиною, або кромкою, або кільцевої частиною 40 з приводними частинами 41 захватних важелів 35 так, що це спрямований вздовж осі вниз рух приводних частин 41 приводить до повороту захватних важелів 35 і їх відгинання по радіусу назовні. Характеристики пружності захватних важелів 35 залежать від використовуваного матеріалу, від характеру з'єднання з елементом 37, та інших умов.

У бажаному варіанті, керуючий елемент 39 примусово розблокує транспортувальний фіксатор 29 або захватні важелі 35.

На фіг. 4 і 5 показані транспортувальний фіксатор 29 і захватні важелі 35 в розблокованому положенні, тобто, коли контейнер 3 може вільно переміщатися уздовж осі. Зокрема, керуючий елемент 39 показаний в нижньому кінцевому положенні. Бажано, щоб в цьому положенні керуючий елемент 39 був зафіксований або застопорений всередині донної частини 18, зокрема, посадкою з натягом, або щільним приляганням, або закріпленням, з тим, щоб транспортувальний фіксатор 29 і захватні важелі 35 постійно були розблоковані.

Можливі, однак, і інші конструктивні рішення для транспортувального фіксатора 29. Тут можна послатися на WO 2006/125577 A2, де показані деякі інші конструктивні рішення, які можуть використовуватися з рівним успіхом.

У бажаному варіанті, в неактивізованому стані, тобто, коли частина 18 корпусу не була насунута повністю, розпилювач може бути заблокований для запобігання взведення генератора 5 тиску, тобто, зокрема, для запобігання обертання внутрішньої частини 17 щодо верхньої частини 16 корпусу. Це може мати значення, коли розпилювач поставляється в стані поставки з генератором 5 тиску в ненапруженому стані. Відповідно, інгальатор 1 може мати захисний пристрій з тим, щоб внутрішню частину 17 можна було повернути щодо верхньої частини 16 корпусу тільки, якщо частина 18 корпусу насунута повністю. В якості альтернативи або додатково, запобіжний елемент 30 може блокувати не тільки насунення нижньої частини 18 в стані поставки, але також і будь обертання внутрішньої частини 17, поки запобіжний елемент не буде розблоковано, звільнено або видалено.

На фіг. 3-5 розпилювач 1 показаний з кришкою 42 мундштука, що закриває мундштук 13.

Взагалі, слід зазначити, що в бажаному варіанті пропонованого розпилювача 1 контейнер може бути вставним, тобто, встановлюваним в розпилювач 1. Тому бажано, щоб контейнер 3 був окремим компонентом. Однак теоретично контейнер 3 може бути сформований безпосередньо розпилювачем 1 або частиною розпилювача 1, або, в альтернативному випадку, може бути інтегрований в розпилювач 1.

Як уже згадувалося, приватні ознаки, особливості та (або) принципи варіантів здійснення, описаних вище, також можуть бути при необхідності скомбіновані один з одним, і можуть бути використані, зокрема, у відомому розпилювачі, показаному на фіг. 1 і 2, а також і аналогічних або відмінних розпилювачах.

На відміну від автономного обладнання або аналогічних пристроїв, пропонований розпилювач 1, в бажаному варіанті, має портативну конструкцію і являє собою переносний пристрій, керований вручну.

Запропоноване рішення може бути використано не тільки в розпилювачах 1, описаних у цьому розкритті, але також і в інших розпилювачах або інгальаторах, наприклад, порошкових інгальаторах або так званих дозуючих інгальаторах.

У бажаному варіанті, текуче середовище 2 являє собою рідину, як уже згадувалося, зокрема, водомісткий лікарський препарат. Це, однак, може бути і будь-який інший лікарський препарат, суспензія або аналогічне текуче середовище.

Відповідно до альтернативного варіанту здійснення, текуче середовище 2 також може включати частинки або порошок. У цьому випадку, замість випускової насадки 12, може використовуватися подаючий пристрій якого іншого типу, зокрема, випускаючий отвір (не показано), або канал подачі (не показаний) для подачі текучого середовища, або порошку, або аналогічного складу в мундштук 13. Додатковий отвір 15 для подачі повітря служить для одночасного підведення навколишнього повітря з тим, щоб генерувати потік повітря, або

забезпечити його проходження в кількості, достатній для дихання або інгаляції через мундштук 13.

При необхідності, текуче середовище 2 також може розпорошуватися за допомогою газу-пропеленту.

Бажані інгредієнти і (або) склади лікарського текучого середовища 2 перераховані, зокрема, в WO 2009/047173 A2, включеного в дане розкриття за допомогою посилання. Як уже згадувалося, ці інгредієнти або склади можуть бути водними і неводними розчинами, сумішами, складами, що містять етанол, або такими, які не мають розчинника, або іншими подібними препаратами.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Розпилювач (1) для текучого середовища (2), що включає вставний контейнер (3), що містить текуче середовище (2) і має випускний отвір (24) для текучого середовища (2), закритий першим запірним елементом (25) в стані поставки розпилювача (1), в якому контейнер (3) вже розташований в розпилювачі (1); передавальний елемент, зокрема передавальну трубку (9), для подачі текучого середовища (2) від контейнера (3) до розпилювача (1) або генератора (5) тиску розпилювача (1), причому конструкція розпилювача (1) забезпечує відкриття всередині розпилювача (1) першого запірного елемента (25) і, внаслідок цього, випускного отвору (24) для текучого середовища, перед або під час першого використання розпилювача (1) за допомогою введення передавального елемента, який **відрізняється** тим, що контейнер включає закупорюючий вузол (27), який має перший кінець, що розташований в контейнері, і простягається у напрямку другого кінця, на якому знаходиться випускний отвір (24) для текучого середовища, та має перший запірний елемент (25), що розташований на першому кінці закупорюючого вузла (27), причому передавальний елемент вже частково вставлений в контейнер (3) в стані поставки без розтину першого запірного елемента (25).

2. Розпилювач за п. 1, який **відрізняється** тим, що контейнер (3) має другий запірний елемент (26) для закриття випускного отвору (24) для текучого середовища, який вже розкритий передавальним елементом в стані поставки.

3. Розпилювач (1) за п. 1, який **відрізняється** тим, що контейнер (3) має перший внутрішній, запірний елемент (25) і другий зовнішній запірний елемент (26) для закриття випускного отвору (24) для текучого середовища, причому другий запірний елемент (26) вже розкритий розпилювачем (1) в стані поставки, а конструкція розпилювача (1) забезпечує подальший окремих розтин першого запірного елемента (25) всередині розпилювача (1) перед або під час першого використання розпилювача (1).

4. Розпилювач за п. 2 або 3, який **відрізняється** тим, що перший і другий запірний елементи (25, 26) розкриваються за допомогою передавального елемента, зокрема, проколюванням або введенням.

5. Розпилювач за одним з пп. 2-4, який **відрізняється** тим, що другий запірний елемент (26) розкривається розпилювачем (1) автоматично при установці контейнера (3) або, переважно частково, при закриванні корпусу або частини корпусу (18) розпилювача (1).

6. Розпилювач за одним з пп. 2-5, який **відрізняється** тим, що другий запірний елемент (26) являє собою закупорку з фольги та (або) покриває перший запірний елемент (25).

7. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що включає корпус, який в стані поставки закритий тільки частково і закритий повністю перед або для використання розпилювача (1), при цьому, переважно, частина (18) корпусу в стані поставки частково одягнута з замиканням або вставлена в корпус і повністю одягнута з замиканням або вставлена для повного закривання корпусу, і перший запірний елемент (25) може розкриватися автоматично при повному закриванні корпусу.

8. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що перший запірний елемент (25) може бути розкритий, зокрема, телескопічним всуненням в розпилювач (1), переважно в корпус або частину (18) корпусу розпилювача (1).

9. Розпилювач за пп. 5, 7 або 8, який **відрізняється** тим, що включає запобіжний елемент (30) для осьового блокування від повного закривання корпусу або частини (18) корпусу в стані поставки.

10. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що контейнер (3) виконаний з можливістю зміщуватися під час робочого ходу при передачі текучого середовища, створення тиску та (або) розпилення.

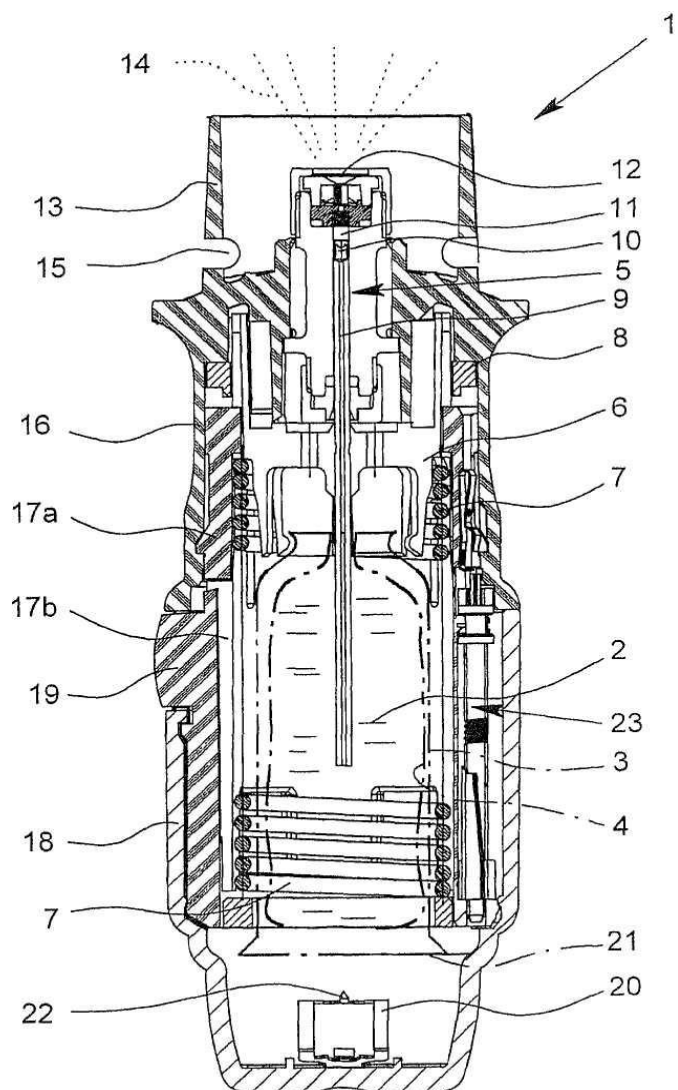
11. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що включає транспортувальний фіксатор (29) для утримання контейнера (3) нерухомим у стані поставки, зокрема так, що перший запірний елемент (25) не може бути розкритий.

5 12. Розпилювач за п. 12, який **відрізняється** тим, що транспортувальний фіксатор (29) може бути звільнений, відкритий або розблокований до або під час відкриття першого запірного елемента (25) і (або) за допомогою корпусу (1) або частини (18) корпусу розпилювача (1) і (або) при повному закриванні корпусу розпилювача (1).

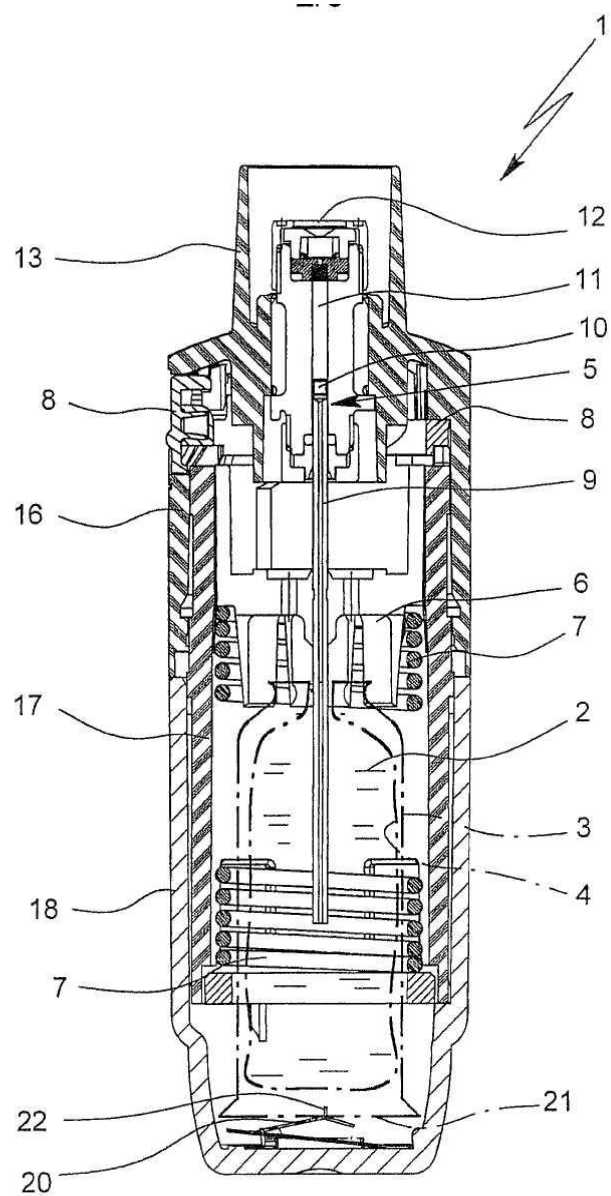
10 13. Розпилювач за п. 11 або 12, який **відрізняється** тим, що транспортувальний фіксатор (29) включає щонайменше один захватний важіль (35), який може бути відігнутий для розблокування або звільнення контейнера (3), і (або) керуючий елемент (39), зокрема кільце, яке може переміщатися уздовж осі бажано частини корпусу, для розблокування або звільнення контейнера (3), причому, переважно, захватні важелі (35) і, при бажанні, проколюючий елемент (22) формуються днищем або елементом (37) частини (18) корпусу розпилювача (1).

15 14. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що може бути виконаний у вигляді інгалятора, зокрема, для аерозольної терапії.

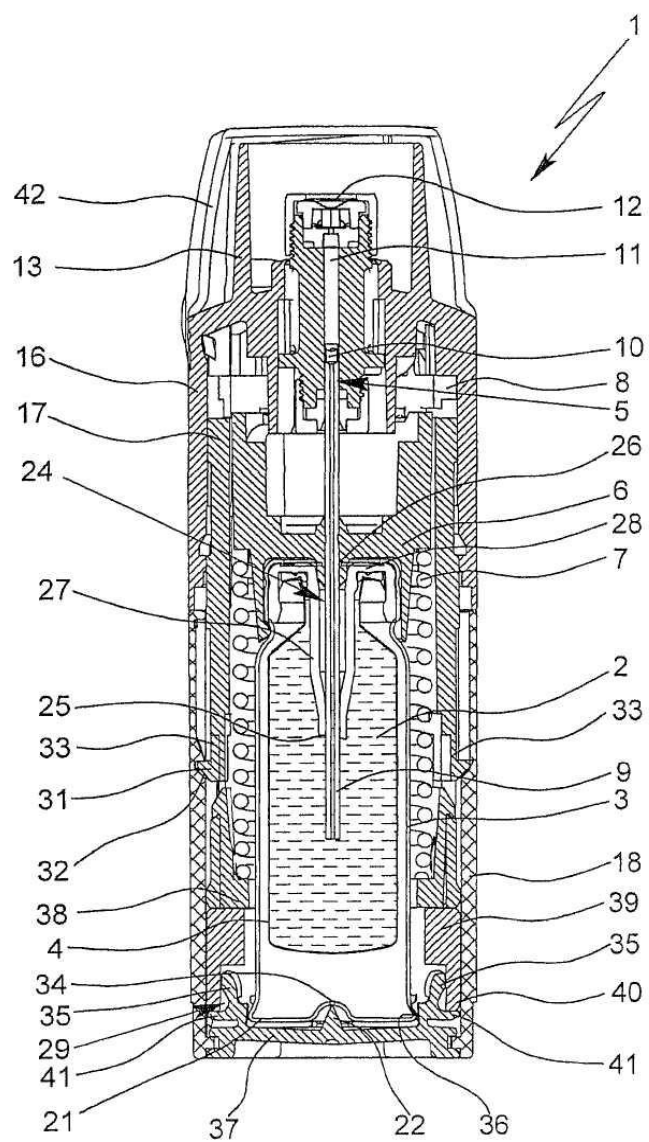
15 15. Розпилювач за одним з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що перший запірний елемент (25) розташований всередині контейнера (3) або рознесений з кінцем контейнера (3).



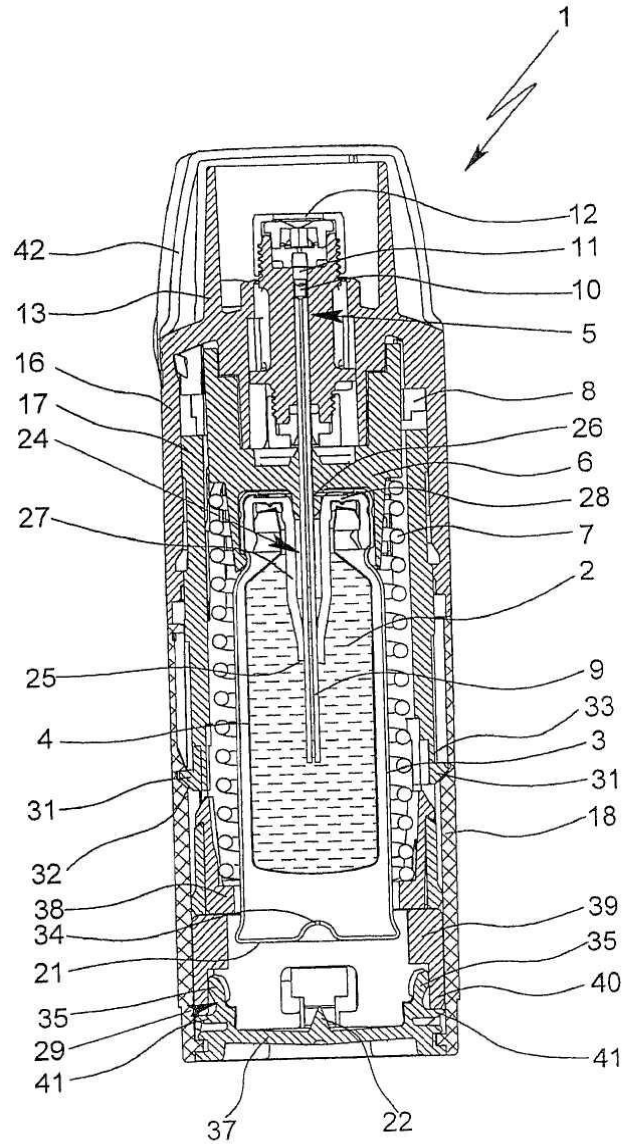
ФІГ. 1



ФІГ. 2



Фиг. 4



ФІГ. 5

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601