



УКРАЇНА

(19) UA (11) 80713 (13) C2

(51) МПК (2006)

A61M 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПОРОШКОВИЙ ІНГАЛЯТОР І ДЕАГЛОМЕРАЦІЙНИЙ ВУЗОЛ, ВИКОРИСТАНИЙ В ІНГАЛЯТОРІ

1

2

(21) а200500710

(22) 30.07.2003

(24) 25.10.2007

(86) РСТ/ЕР2003/008432, 30.07.2003

(31) 02016908.2

(32) 31.07.2002

(33) ЕР

(72) ПАЙНОН ДЖОН, ШІРґАОНКАР САМІР, СМІТ
КРІСТОФЕР ДЖЕЙМЗ, БЕРДЖ САЙМОН,
МІДДЛТОН МЕКС ВІЛЛ'ЯМ, АГЕРН ДАЙВІД,
САРКАР МЕТТ'Ю НІЛ, АРЛЕТТ БЕН, ЛАЙ ЕММА
ЛЕЗЛІ, СМІТ САЙМОН

(73) К'ЕЗІ ФАРМАЦЕУТИЧІ С.П.А.

(56) US 6418926, 16.07.2002
US 6073629, 13.06.2000
US 5476093, 19.12.1995
WO 0207805, 31.01.2002
WO 0100262, 04.01.2001
ЕР 0865302, 23.09.1998

(57) 1. Порошковий інгалятор, що містить контейнер (7) для утримання порошкового медикаменту, дозатор (15) з дозувальним заглибленням (18), здатний пересуватись між положенням наповнення, в якому дозувальне заглиблення (18) опиняється навпроти отвору контейнера (7) для наповнення однією дозою порошкового медикаменту, і положенням інгаляції, в якому дозувальне заглиблення (18) опиняється навпроти інгаляційного каналу (27), і мундштук (3), який зв'язаний з інгаляційним каналом (27) для уможливлення інгаляції дози порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні (18) дозатора (15), коли дозатор (15) знаходиться у положенні інгаляції, який **відрізняється** тим, що містить захисний елемент (19), встановлений між дозатором (15) і інгаляційним каналом (27) і здатний пересуватись між положенням закриття, в якому він щонайменше закриває дозувальне заглиблення (18), коли дозатор (15) займає положення інгаляції, відвертаючи цим проникнення порошкового медикаменту, що знаходиться у дозувальному заглибленні (18), в інгаляційний канал (27), і положенням відкриття, в якому захисний елемент (19) не закриває дозувального заглиблення (18), відкриваючи цим дозувальне заглиблення (18) в інгаляційний канал (27) і уможливаючи інгаляцію дози порошкового

медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні (18).

2. Порошковий інгалятор за п. 1, який **відрізняється** тим, що має корпус (1) і кришку (2), повертально з'єднану з корпусом (1) і здатну переміщуватись між положенням закриття, в якому вона закриває мундштук (3), і положенням відкриття, в якому вона відкриває мундштук (3).

3. Порошковий інгалятор за п. 2, який **відрізняється** тим, що корпус (1) має віконце (4) для індикації кількості доз порошкового медикаменту, що залишились у контейнері (7) або були вдихнуті, причому кількість доз порошкового медикаменту підраховується вузлом лічильника доз (24 - 26).

4. Порошковий інгалятор за п. 2 або п. 3, який **відрізняється** тим, що корпус (1) має отвір (5) для індикатора (38), який вказує, чи є доза порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні (18) дозатора (15), готовою для інгаляції, або вже була вдихнута.

5. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що контейнер (7) включає камеру (8) медикаменту і інтегральну камеру (9) десиканту, відділену від камери (8) медикаменту проникною мембраною (10).

6. Порошковий інгалятор за п. 5, який **відрізняється** тим, що проникна мембрана (10) має проникність, відмінну від проникності стінки контейнера (7), яка відділяє камеру (9) десиканту або камеру (8) медикаменту від зовнішнього середовища порошкового інгалятора.

7. Порошковий інгалятор за п. 6, який **відрізняється** тим, що матеріал проникної мембрани (10) відмінний від матеріалу стінки контейнера (7), яка відділяє камеру (9) десиканту або камеру (8) медикаменту від зовнішнього середовища порошкового інгалятора.

8. Порошковий інгалятор за п. 6 або п. 7, який **відрізняється** тим, що товщина проникної мембрани (10) є меншою за товщину стінки контейнера (7), яка відділяє камеру (9) десиканту або камеру (8) медикаменту від зовнішнього середовища порошкового інгалятора.

9. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 5 - 8, який **відрізняється** тим, що камера (8)

(13) C2

(11) 80713

(19) UA

медикаменту і камера (9) десиканту герметизовані засобом герметизації (11, 12).

10. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 5 - 9, який **відрізняється** тим, що камера (8) медикаменту має у дні дозувальний отвір, через який дозою порошкового медикаменту під дією ваги заповнюється дозувальне заглиблення (18) дозатора (15), коли дозатор (15) знаходиться у положенні наповнення.

11. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 5 - 10, який **відрізняється** тим, що діаметр поперечного перерізу камери (8) медикаменту поступово зменшується від верхньої частини до дна камери медикаменту.

12. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що дозатор (15) є ковзною пластиною, здатною пересуватись між положенням наповнення, в якому дозувальне заглиблення (18) опиняється навпроти отвору контейнера (7), і положенням інгаляції, в якому дозувальне заглиблення (18) опиняється навпроти інгаляційного каналу (27).

13. Порошковий інгалятор за п. 12, який **відрізняється** тим, що ковзна пластина (15) здатна до такого ковзного переміщення у горизонтальному напрямку, що, коли ковзна пластина (15) знаходиться у положенні наповнення, то дозувальне заглиблення (18) опиняється під отвором контейнера (7), а коли вона (15) знаходиться у положенні інгаляції, то дозувальне заглиблення (18) опиняється під інгаляційним отвором інгаляційного каналу (27).

14. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 2-4, який **відрізняється** тим, що дозатор (15) має таке з'єднання з кришкою (2), що відкривання кришки (2) пересуває дозатор (15) з положення наповнення у положення інгаляції, а закривання кришки (2) пересуває дозатор (15) з положення інгаляції у положення наповнення.

15. Порошковий інгалятор за п. 14, який **відрізняється** тим, що з'єднання між дозатором (15) і кришкою (2) включає виступи (28), які входять у заглиблення (31).

16. Порошковий інгалятор за п. 15, який **відрізняється** тим, що заглиблення (31) сформовано у бічних поверхнях кришки (2), а виступи (28) сформовані на боках дозатора (15).

17. Порошковий інгалятор за п. 15 або п. 16, який **відрізняється** тим, що заглиблення (31) виконані як напрямні для кулачка.

18. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 14 - 17, який **відрізняється** тим, що з'єднання між дозатором (15) і кришкою (2) є таким, що відкриття кришки (2) у заздалегідь визначених межах поворотного руху кришки (2) не викликає переміщення дозатора (15) з положення наповнення у положення інгаляції.

19. Порошковий інгалятор за п. 18, який **відрізняється** тим, що заздалегідь визначені межі поворотного руху кришки (2) відповідають куту повертання кришки (2) приблизно на 30° від положення закриття кришки (2).

20. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 14 - 19, який **відрізняється** тим, що з'єднання між дозатором (15) і кришкою (2) є таким, що дозатор (15) досягає положення інгаляції вже після

здійснення заздалегідь визначеного поворотного руху кришки (2) ще до повного відкриття кришки (2).

21. Порошковий інгалятор за п. 20, який **відрізняється** тим, що заздалегідь визначений поворотний рух кришки (2), при якому дозатор (15) досягає положення інгаляції, відповідає куту повертання кришки (2) приблизно на 90-135° від положення закриття кришки (2).

22. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що дозувальне заглиблення (18) є дозувальною чашкою з круглим профілем.

23. Порошковий інгалятор за п. 22, який **відрізняється** тим, що дозувальна чашка (18) має напівеліптичний поперечний переріз.

24. Порошковий інгалятор за п. 22 або п. 23, який **відрізняється** тим, що діаметр дозувальної чашки (18) утричі перевищує її глибину.

25. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що має резервуар для відходів, а дозатор (15) має отвір, через який надлишок або залишки порошкового медикаменту з інгаляційного каналу (27) або дозатора (15) можуть падати у цей резервуар для відходів.

26. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що має інгаляційний привідний механізм (21 - 23), з'єднаний з захисним елементом (19) таким чином, що, коли захисний елемент (19) знаходиться у положенні закриття, то інгаляційний привідний механізм (21, 23) примушує захисний елемент (19) перейти у положення відкриття, якщо інгаляційна сила всмоктування, що створюється користувачем, перевищує заздалегідь визначене значення.

27. Порошковий інгалятор за п. 26, який **відрізняється** тим, що інгаляційний привідний механізм має елемент (21), що приводиться в дію інгаляцією, здатний рухатись між першим положенням і другим положенням, і який має таке з'єднання з захисним елементом (19), що, якщо інгаляційна сила всмоктування перевищує заздалегідь визначене значення, елемент (21), що приводиться в дію інгаляцією, переходить з першого положення у друге положення, примушуючи захисний елемент (19) перейти з положення закриття у положення відкриття.

28. Порошковий інгалятор за п. 27, який **відрізняється** тим, що елемент (21), що приводиться в дію інгаляцією, є пластиною, яка може повертатись між першим і другим положенням.

29. Порошковий інгалятор за п. 28, який **відрізняється** тим, що першим положенням є горизонтальне положення пластини (21), а другим положенням є положення, досягнуте повертальним рухом пластини відносно горизонтального положення навколо осі повертання.

30. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 27 - 29, який **відрізняється** тим, що інгаляційний привідний механізм (21 - 23) включає пружний засіб (23), який напружується пересуванням дозатора (15) з положення наповнення у

положення інгальяції і може розряджатись пересуванням дозатора (15) з положення інгальяції у положення наповнення, причому пружний засіб (23) утримує елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією у його першому положенні, якщо цей пружний засіб (23) знаходиться у розрядженому стані, і вивільняє елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, якщо знаходиться у напруженому стані, забезпечуючи перехід елемента (21), що приводиться в дію інгальяцією, з першого положення у друге положення під дією інгальційної сили всмоктування, яка перевищує заздалегідь визначене значення.

31. Порошковий інгальатор за п. 30, який **відрізняється** тим, що інгальційний привідний механізм (21 - 23) має з'єднувальний елемент (22), який з'єднує елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, з захисним елементом (19), і на якому встановлено пружний засіб (23).

32. Порошковий інгальатор за п. 31, який **відрізняється** тим, що пружний засіб (23) має подовжений кінець (34), який входить у контакт з дозатором (15) при пересуванні дозатора (15) з положення наповнення у положення інгальяції, напружуючи цим пружний засіб (23).

33. Порошковий інгальатор за п. 32, який **відрізняється** тим, що дозатор (15) має щонайменше одне заглиблення (30), сформоване на його передньому кінці, причому подовжений кінець (34) пружного засобу (23) входить у контакт з заглибленням (30) дозатора (15), коли дозатор (15) переходить з положення наповнення у положення інгальяції.

34. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 31 - 33, який **відрізняється** тим, що пружний засіб (23) має кінцеву частину (33), яка утримує елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, в його першому положенні, коли пружний засіб (23) знаходиться у розрядженому стані, і вивільняє елемент (21), коли пружний засіб (23) знаходиться у напруженому стані.

35. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 31 - 34, який **відрізняється** тим, що з'єднувальний елемент (22) є поперечною.

36. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 31 - 35, який **відрізняється** тим, що з'єднувальний елемент (22) має палець (43), який утримується елементом (21), що приводиться в дію інгальяцією, якщо цей елемент (21) знаходиться у першому положенні, і вивільняється рухом елемента (21), що приводиться в дію інгальяцією, з першого положення у друге положення.

37. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 31 - 36, який **відрізняється** тим, що пружний засіб (23) має кінцеву частину (32), яка лежить на з'єднувальному елементі (22), і при напруженні пружного засобу (23) з'єднувальний елемент (22) зсувається, щоб перейти з початкового положення, в якому захисний елемент (19) знаходиться у положенні закриття, у кінцеве положення, в якому захисний елемент (19) примушується перейти у положення відкриття.

38. Порошковий інгальатор за п. 36 та 37, який **відрізняється** тим, що інгальційний привідний механізм (21 - 23) встановлено таким чином, що рух з'єднувального елемента (22) з початкового

положення у кінцеве положення є можливим лише тоді, коли палець (43) з'єднувального елемента (22) вивільняється переходом елемента (21), що приводиться в дію інгальяцією, з його першого положення у друге положення.

39. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 31 - 38, який **відрізняється** тим, що з'єднувальний елемент (22) має подовження (47), яке входить в отвір (36), виконаний у захисному елементі (19).

40. Порошковий інгальатор за п. 39, який **відрізняється** тим, що у повздовжньому отворі (29), виконаному уздовж дозатора (15), рухливо встановлено подовження (47) з'єднувального елемента (22), яке здатне вільно рухатись у цьому повздовжньому отворі (29) дозатора (15) від його початкового положення до кінцевого положення, а пересування дозатора (15) з положення інгальяції у положення наповнення примушує це подовження (47) з'єднувального елемента (22) прилягати до кромки повздовжнього отвору (29), що викликає переміщення з'єднувального елемента (22) назад у його початкове положення.

41. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 27 - 40, який **відрізняється** тим, що елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, має індикатор (38), який є видимим через віконце (5) корпусу (1) порошкового інгальатора, якщо елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, знаходиться у його першому положенні, або не є видимим через віконце (5), якщо елемент (21), що приводиться в дію інгальяцією, знаходиться у другому положенні, і цим вказує готовність до інгальяції дози порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні (18) дозатора (15).

42. Порошковий інгальатор за будь-яким з пп. 27 - 41, який **відрізняється** тим, що інгальційний привідний механізм (21 - 23) скомпонований таким чином, що блокує пересування захисного елемента (19) з положення закриття у положення відкриття, якщо користувач дує у мундштук (3).

43. Порошковий інгальатор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що має механізм (24 - 26) лічильника доз, який підраховує кількість доз порошкового медикаменту, що залишились у контейнері (7) або були вдихнуті, і який скомпоновано таким чином, що активується при завершенні процесу інгальяції.

44. Порошковий інгальатор за п. 43, який **відрізняється** тим, що механізм (24 - 26) лічильника доз має колесо (24) з цифрами, нанесеними на боці, за яким можна спостерігати за віконцем (4) корпусу (1) порошкового інгальатора і повертається на крок з кожною інгальяцією.

45. Порошковий інгальатор за п. 44, який **відрізняється** тим, що механізм (24 - 26) лічильника доз має ще одне колесо (26), яке з'єднане з колесом зубчастим зачепленням (25) і також має цифри, нанесені на боці, за яким можна спостерігати за віконцем (4) корпусу (1).

46. Порошковий інгальатор за п. 45, який **відрізняється** тим, що колеса (24, 26) призначені показувати різні порядки числа, що визначає кількість доз, причому колеса (24, 26) встановлені таким чином, що у кожному випадку цифри цих коліс розташовуються суміжно одна до одної і є видимими через віконце (4) корпусу (1).

47. Порошковий інгалятор за п. 45 або п. 46, який **відрізняється** тим, що колесо (26) має два ряди цифр (68) на його окружності, призначені для індикації різних порядків числа, що визначає кількість доз.

48. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 45 - 47, який **відрізняється** тим, що колесо (26) має виступ (69), що простягається від його зовнішньої периферії і встановлений таким чином, що закриває частину колеса (24) у положенні, за яким можна спостерігати за віконцем (4) корпусу (1), і при цьому цифри колеса (24) і цифри колеса (26) не є видимими через віконце (4), причому додаткове колесо (26) не має цифр (68) у радіальному напрямку виступу (69).

49. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 44 - 48, який **відрізняється** тим, що механізм (24 - 26) лічильника доз скомпонований таким чином, що подальше активування цього механізму блокується, якщо ним підраховано, що всі дози порошкового медикаменту, які містились у контейнері (7), були прийняті.

50. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 44 - 49, який **відрізняється** тим, що механізм (24 - 26) лічильника доз має таке з'єднання з дозатором (15), що він активується переміщенням дозатора (15) з положення інгаляції у положення наповнення.

51. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 44 - 50 і будь-яким з пп. 31 - 40, який **відрізняється** тим, що колесо (24) має привідні зубці (58), розташовані по його окружності, а з'єднувальний елемент (22) інгаляційного привідного механізму (21 - 23) має виступ (45), який з кожною інгаляцією входить у зчеплення з одним з привідних зубців (58) для повертання колеса (24) на один крок.

52. Порошковий інгалятор за п. 51, який **відрізняється** тим, що виступ (45) переходить до наступного привідного зубця (58) колеса (24) і входить у зчеплення з ним, коли з'єднувальний елемент (22) переходить з його початкового положення у кінцеве положення, а виступ (45) з'єднувального елемента (22) повертає колесо (24) на один крок, коли з'єднувальний елемент (22) переходить з його кінцевого положення у початкове положення.

53. Порошковий інгалятор за п. 51 або п. 52, який **відрізняється** тим, що кожний з привідних зубців (58) має нахил в обводному напрямку колеса (24) для забезпечення проходження виступу (45) з'єднувального елемента (22) над привідними зубцями (58).

54. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що на дозаторі встановлено захисний елемент (19), здатний ковзно пересуватись між положенням закриття і положенням відкриття.

55. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що в інгаляційному каналі (27) встановлено однонапрямний клапан.

56. Порошковий інгалятор за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що має ручний механізм (38) для активування вручну захисного елемента (19), для переміщення

елемента (19) з положення закриття у положення відкриття.

57. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 26 або 56, який **відрізняється** тим, що ручний механізм (38) призначений для активування вручну інгаляційного привідного механізму (21 - 23).

58. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 56, 57 і 41, який **відрізняється** тим, що ручний механізм (38) має індикатор для ручного вштовхування елемента (21), що приводиться в дію інгаляцією, щоб вручну активувати інгаляційний привідний механізм (21 - 23) і захисний елемент (19).

59. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 1 - 58, який **відрізняється** тим, що інгаляційний канал (27) містить деагломераційний вузол (16).

60. Деагломераційний вузол (16) для деагломерації порошкового медикаменту, який включає вихрову камеру (73) з отвором для подачі порошкового медикаменту, щонайменше два вхідні отвори (75) для спрямовування повітря тангенціально у вихрову камеру (73), вихідний отвір (74) для виведення повітря з деагломерованим порошковим медикаментом, розташований від вхідних отворів (75) для повітря в аксіальному напрямку деагломераційного вузла (16), який **відрізняється** тим, що зовнішня стінка кожного отвору (75) для повітря з'єднана з іншим отвором (75) для повітря арковою частиною (79) стінки вихрової камери (73), причому кожна аркова частина (79) стінки не є концентричною з горизонтальним колом (77), що визначає діаметр (d) вихрової камери (73).

61. Вузол за п. 60, який **відрізняється** тим, що вхідні отвори (75) для повітря розташовані уздовж кола (77), що визначає діаметр (d) вихрової камери (73).

62. Вузол за п. 60 або п. 61, який **відрізняється** тим, що вихрова камера (73) має діаметр d, причому $6 \text{ мм} \leq d \leq 10 \text{ мм}$.

63. Вузол за п. 62, який **відрізняється** тим, що діаметр вихрової камери (73) є найбільшим діаметром горизонтального кола (77), яке може поміститися усередині вихрової камери (73) у горизонтальній площині, що перетинає щонайменше один отвір (75) для повітря, але не виходить за межі вихрової камери (73).

64. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 63, який **відрізняється** тим, що вихрова камера (73) має у горизонтальній площині еліптичний переріз.

65. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 64, який **відрізняється** тим, що вихрова камера (73) є повертально симетричною відносно її повздовжньої центральної осі.

66. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 65, який **відрізняється** тим, що вихрова камера (73) має діаметр d, який дорівнює приблизно 8 мм.

67. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 66, який **відрізняється** тим, що має щонайменше два отвори (75) для повітря, розташовані діаметрально протилежно один до одного.

68. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 67, який **відрізняється** тим, що ці щонайменше два отвори (75) для повітря мають ширину, що становить $1/5$ діаметра d вихрової камери (73).

69. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 68, який **відрізняється** тим, що вихідний отвір (74) з'єднаний з відповідним вихідним каналом (27), який має круглий поперечний переріз.

70. Вузол за п. 69, який **відрізняється** тим, що вихідний канал (27) простягається уздовж повздовжньої центральної осі вихрової камери (73) коаксіально з цією віссю.

71. Вузол за п. 69 або п. 70, який **відрізняється** тим, що діаметр вихідного каналу (27) становить 0,75 діаметра d вихрової камери (73).

72. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 71, який **відрізняється** тим, що щонайменше два вхідні отвори (75) для повітря з'єднані з відповідними вхідними каналами повітря, а вихрова камера (73) відділена від цих вхідних каналів повітря бічними

стінками (78), концентричними з цими вхідними каналами повітря.

73. Вузол за п. 72, який **відрізняється** тим, що бічні стінки (78) мають закруглені кінцеві частини у місцях, суміжних до вхідних отворів (75) для повітря.

74. Вузол за будь-яким з пп. 60 - 73, який **відрізняється** тим, що отвори (75) для повітря з'єднані з відповідними вхідними каналами повітря, верхні поверхні яких є відкритими для забезпечення доступу повітря у вхідні канали повітря.

75. Вузол за п. 74, який **відрізняється** тим, що верхні поверхні вхідних каналів повітря є відкритими на дуговому куті приблизно 80° уздовж окружності вхідних каналів повітря.

Винахід стосується порошкового інгалятора, тобто пристрою для введення порошкового медичного препарату інгаляцією. Цей пристрій, зокрема, є портативним багатодозовим пристроєм без газового пропелента, обладнаним дозатором, який розподіляє дози з контейнера медикаменту. У пристрої використано доцентрову силу для досягнення кращого розпилення порошкового медикаменту таким чином, що проникнення медикаменту у легені пацієнта поліпшується, а адгезія до верхніх дихальних шляхів знижується, завдяки чому знижуються побічні ефекти.

Введення пацієнту порошкового медичного препарату інгаляцією з інгалятора є широко відомим. Багатодозові порошкові інгалятори, які мають контейнер порошку і дозатор, який відміряє і розподіляє одиничні дози також є відомими [див., наприклад, публікації GB 2165159, EP 0 079478 і EP 0166294]. У цих пристроях у поверхні циліндричного дозатора прорізано ряд дозувальних заглиблень, і цей дозатор розміщено у камері точно такої ж форми. При повертанні дозатора дозувальні заглиблення спочатку повертаються у положення співвісно з контейнером порошку для наповнення і потім у положення співвісно з інгаляційним каналом, після чого одинична доза під дією ваги падає з дозувального заглиблення в інгаляційний канал. Після цього дозу медикаменту вдихають з інгаляційного каналу. Вадою цих пристроїв є можливість передозування медикаменту, оскільки можливою є послідовна подача в інгаляційний канал декількох доз і їх вдихання.

Інгаляційні пристрої, які мають дозувальну плату, здатну рухатись між положеннями наповнення і розподілення, описано, наприклад, у [публікаціях WO 92/10229, US 5113855, US 2587215, EP 0546996, WO 94/04210 і US 5161524]. Ще один приклад існуючих пристроїв можна знайти у [WO 93/03782]. Однак, вадою цих пристроїв також є можливість передозування внаслідок потрапляння в інгаляційний канал декількох доз.

Були спроби вирішити цю проблему використанням інгаляторів або розподільних систем, в яких дозувальне заглиблення не

випорожнюється у інгаляційний канал під дією ваги, інгаляція дози медикаменту відбувається безпосередньо з дозувального заглиблення, причому ці заглиблення прорізані у поверхні дозатора. Дозатор має форму циліндра, конуса або усіченого конуса, як це описано у [публікаціях WO 92/00771 і WO 09322]. У цих пристроях дозатор, що має форму циліндра, конуса або усіченого конуса, розміщено у камері точно такої ж форми. При повертанні дозатора дозувальні заглиблення спочатку повертаються у положення співвісно з контейнером порошку для наповнення і потім у положення співвісно з інгаляційним каналом, після чого відповідне дозувальне заглиблення випорожнюється під дією потоку повітря, породженого вдиханням, і потім дозатор повертають на 360° назад у положення наповнення. Нижня поверхня камери може мати випорожнювальний отвір, через який порошковий медикамент може залишити дозувальне заглиблення і випасти під час зазначеного повертання.

У пристроях з повертальним розподіленням кутова відстань від положення наповнення до положення інгаляції є меншим за 90° . Оскільки дозатор для точного дозування розташований у камері такої ж форми, і оскільки його необхідно повертати на 360° або щонайменше на 270° і відповідна дуга повертання не використовується функціонально, то у таких пристроях частки падають на ковзну поверхню між дозатором і камерою. Внаслідок цього повертання дуже чутливого дозатора порушується і може повністю припинитись. Дозатор, затиснутий у камері, порушить роботу всього пристрою. Струшування або постукування лише підсилює затискання, оскільки цим ще більше порошку витрушується у проміжок між дозатором і камерою.

Удосконалення таких порошкових інгаляторів було запропоноване у [EP 0758911]. Описаний тут порошковий інгалятор має контейнер порошку, канал повітря, яким повітря втягується через мундштук, і дозатор, який має дозувальне заглиблення і його можна пересувати у горизонтальному напрямку між першим положенням, в якому це заглиблення

наповнюється порошком з контейнера, і другим положенням, в якому наповнене дозувальне заглиблення вводиться в канал повітря, а порошок утримується у цьому заглибленні його дном, причому канал повітря спрямовано таким чином, що у процесі інгаляції потік повітря спрямовується у дно дозувального заглиблення, завдяки чому порошок вивільняється безпосередньо з дозувального заглиблення. Згідно з описом цього інгалятора, дозатор є дозувальною стрічкою, що розташована на плоскій поверхні і рухається уздовж цієї поверхні. Переходячи між положеннями наповнення і інгаляції, дозувальна стрічка проходить над отвором для залишків і порошок, що, можливо, залишився між дозувальною стрічкою і поверхнею, вийде через цей отвір. Цей порошковий інгалятор також не є повністю задовільним з таких причин, як, наприклад, те, що потік повітря під час вдихання проходить уздовж дозувальної стрічки, і у цих умовах деагрегування порошку і видалення порошкового медикаменту з дозувальної стрічки цим потоком повітря не є ефективним. Крім того, порошок, що, можливо, залишився після інгаляції, залишиться у каналі повітря, доки дозувальна стрічка знову не пересуне його по плоскій поверхні у канал повітря під час наступної інгаляції. Цей залишок порошку може бути випадково вдихнутий пацієнтом. Крім того, порошок, що залишається у каналі повітря, може втратити якості внаслідок тертя між поверхнями.

Як уже відзначалось, проблемою, пов'язаною з існуючими порошковими інгаляторами, є незадовільні деагрегація порошку і видалення порошкового медикаменту або ліків з дозатора потоком повітря, створеним вдиханням.

Відомо, що розмір часток медикаменту має становити 1-5мкм, бажано, 2-3мкм, для найкращого проникнення до місця призначення, тобто глибоко у легені. Найбільш поширеним засобом дозування є так званий аерозоль, який може мати частки оптимального розміру. Окрім інгаляційних аерозолів застосовуються значна кількість порошкових інгаляторів, які мають певні переваги, наприклад, вони не потребують пропелентів. Вадою порошкових інгаляторів є занадто великий розмір часток медикаменту. Тому більша частина медичної дози, що виходить з інгалятора, затримується у верхніх дихальних шляхах, а це при використанні деяких ліків, може спричинити серйозні побічні явища. Медичні дози різних інгаляційних медикаментів можуть суттєво варіюватись, найменша доза становить приблизно 0,01мг, а найбільша 20мг. Коли у формі порошку дозуються невеликі кількості медикаменту, звичайно виникає необхідність додати ад'ювант або носій для забезпечення достатньо точного дозування. Незалежно від того, чи містить доза лише ліки або має домішаного носія, доза звичайно містить зліплені між собою частки і більша частина таких агломератів має розміри, занадто великі для проникнення у легені. Коли ці агломерати потрапляють у порошковому інгаляторі у потік повітря, спрямований у легені пацієнта, відбувається деяке розсіювання цих утворень, в результаті якого в інгаляторі

створюється композиція порошкового медикаменту. Відомо, що конструкції, що створюють сильну турбулентність, забезпечують краще подрібнення у порошок.

На практиці конструкція жодного з відомих порошкових інгаляторів і/або медичних рецептур не дає результати, порівнянні з результатами, які дає звичайний інгаляційний аерозоль. Як часткове рішення було запропоновано, щоб інгаляцію здійснювали з максимально можливим зусиллям, завдяки чому підвищувались би турбулентність і розпилювання часток. Однак, швидка інгаляція є важкою для осіб, що страждають, наприклад, від серйозної астми, і, з іншого боку, швидка інгаляція збільшує залишок у верхніх дихальних шляхах. Згідно з дослідженнями, розпилювання агломератів дійсно інтенсифікується, але загальний результат є незначним. Відмінне проникнення по відношенню до осадження медикаменту у верхніх дихальних шляхах досягається повільною інгаляцією, яка відповідає витраті у потоці приблизно 30л/хвил. або 0,5л/сек.

У [фінській заявці №871000] описано порошковий інгалятор, у якому зроблено спробу створити добре визначену турбулентність для розпилення агломератів ліків. Центральні спрямовані дефлектори усередині пристрою або спіральний канал мають призначення створювати обертальний рух потоку повітря, завдяки чому частки ліків, захоплені повітрям, дією відцентрової сили у бік стінок зазнають тертя і ударів, контактуючи з стінками, що призводить до їх розпилення. Описаний у цій заявці пристрій надійшов на ринок під назвою Tur-bohaler® (Draco, Sweden), і розпилювальним елементом у ньому є, як було зазначено, спіральний канал або канавка. Лабораторні тести показали, що цей пристрій забезпечує відносно задовільне розпилення агломератів ліків, але все ж може бути удосконалений і інтенсифікований. З точки зору розпилення агломератів або накопичення ліків цей пристрій має декілька недоліків. Спіральна канавка у центрі має відкритий простір, який створює для повітря менший опір, ніж внутрішня частина канавки. Відповідно, витрата повітряного потоку і відцентрова сила на окружності канавки є меншими за теоретично можливі. Оскільки частки потрапляють у канавку під дією опору повітря, а відцентрова сила намагається штовхати частки перпендикулярно до дотичної до окружності, фактична сила, прикладена до часток, є результуючою цих сил, прикладеною діагонально відносно дотичної до окружності. Отже, відцентрова сила, створена обертальним рухом, не повністю використовується для розпилення накопичень. В усіх дефлекторних конструкціях, описаних у цій заявці, частки виходять з пристрою за декілька тисячних сек. при звичайній інгаляційній витраті 30-90л/хвил., а цей час є дуже коротким для ефективного розпилювання. Час перебування може бути продовжений, наприклад, збільшенням кількості витків у канавці або кількості окремих дефлекторних структур, або довжини зигзагоподібного каналу потоку повітря, але це ускладнить виготовлення і очищення пристрою від залишків ліків. Взагалі, чищення

конструкції, описаної у цій заявці, є складною задачею.

У [EP 0407028 (Фіг.5, 7)] передбачено вихрову камеру, в яку вхідний отвір тангенціально спрямовує повітря, що несе розпилений медикамент. Дисперсія повітря/медикамент залишає камеру аксіально через вихідний отвір. Діаметр камери не визначено.

У [FR-A-2352556] описано циліндричну вихрову камеру з одним закритим кінцем, яка функціонує під дією інгаляції і має один тангенціальний вхідний канал для повітря-медикаменту, додатковий тангенціальний вхідний канал для повітря і аксіальний вихідний канал поблизу того кінця, біля якого знаходиться вхідний канал. Вихідний канал утворено трубкоподібним з'єднанням, що простягається за зону вхідного каналу і є завадою для повітряного потоку. Нічого не сказано про діаметр циліндричної камери.

У пристрої, описаному у [EP 0477222], порошок медикаменту, призначений для інгаляції, розпилюється достатньо потужною відцентровою силою до або під час інгаляції. Ця відцентрова сила створюється інгаляцією. Порошковий медикамент захоплюється потоком газу і примусово спрямовується у суттєво округлий або обертально симетричний об'єм, де під дією енергійного округлого руху відбувається подрібнення накопичень ліків. Це здійснюється у обертально симетричній камері, яка може мати найбільший внутрішній діаметр 20мм. Оптимальний діаметр вихрової камери, яка працює під дією інгаляції, становить 10-20мм. Збільшення діаметру послаблює розпилення, і при діаметрах більше 30мм розпилення є вже незначним.

У [EP 0865302] описано порошок інгалятор, який має контейнер медикаменту для утримання сухого порошкового медикаменту, мундштук, закритий знімним захисним ковпачком і рухому ковзну планку з дозувальними порожнинами, які мають розташовуватись під вихідним розтрубом контейнера для наповнення. При відкриванні захисного ковпачка рухома ковзна планка з наповненою дозувальною порожниною уштовхується у клапан, який закриває цю порожнину. Всмоктуючою силою, створеною інгаляцією, засліпка клапану штовхає затвор і дозувальна порожнина вивільняється, забезпечуючи вдихання порошкового медикаменту. Крім того, передбачено засоби повертання дозувальної ковзної планки лише після нормального завершення процесу інгаляції. Реєструвальний вузол реєструє кількість нормально виконаних інгаляцій і блокує інгалятор після заздалегідь визначеної кількості інгаляцій. Між вхідним і вихідним отворами мундштука лежить лабиринтоподібний розпилювальний канал, в якому відбувається деагломерація.

Технічною задачею винаходу є усунення наведених вище вад відомих інгаляторів і створення інгалятора з поліпшеною функціональністю. Зокрема, об'єктом винаходу є порошок інгалятор з кращою здатністю до дозування і відверненням ненавмисного

дозування, а також; з оптимальним розпиленням агломератів медикаменту, що підлягає інгаляції.

Ця задача вирішується в інгаляторі, який має ознаки, визначені у п.1 Формули винаходу. Крім того, запропоновано деагломераційну конструкцію з ознаками, визначеними п.л. Формули, яку можна вбудувати у такий порошок інгалятор, але без обмеження цим бажаним застосуванням. Залежні п.п. визначають бажані і доцільні втілення винаходу.

Згідно з винаходом, порошок інгалятор має контейнер або резервуар порошку для утримання порошкового медикаменту, дозатор з дозувальним заглибленням, призначений для наповнення однією дозою порошкового медикаменту, мундштук, який має зв'язок з інгаляційним каналом і захисний елемент, встановлений між дозатором і інгаляційним каналом. Дозатор може пересуватись між положенням наповнення, в якому дозувальне заглиблення опиняється навпроти отвору контейнера для наповнення однією дозою порошкового медикаменту, і положенням інгаляції, в якому дозувальне заглиблення опиняється навпроти інгаляційного каналу. Захисний елемент може рухатись між положенням закриття, в якому він щонайменше закриває дозувальне заглиблення, коли дозатор займає положення інгаляції, відвертаючи цим проникнення порошкового медикаменту, що знаходиться у дозувальному заглибленні, в інгаляційний канал, і положенням відкриття, в якому захисний елемент не закриває дозувальне заглиблення, відкриваючи цим дозувальне заглиблення в інгаляційний канал, уможливлючи цим інгаляцію дози порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні.

Захисний елемент, яким, бажано, є тонка пластина, що ковзає на дозаторі між його положеннями закриття і відкриття і запобігає випаданню ліків або порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні, з цього заглиблення, відвертаючи цим ненавмисну втрату порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні. Хоча ручне пересування захисного елемента між його положеннями закриття і відкриття є припустимим, бажано витягати і пересувати захисний елемент з його положення закриття у положення відкриття після завершення інгаляції автоматично, забезпечуючи цим вивільнення порошкового медикаменту з дозувального заглиблення в інгаляційний канал. Таким чином, порошковим інгалятором можна користуватись у різних орієнтаціях, навіть у перекинутому положенні, наприклад, коли користувач лежить у ліжку. Ця особливість є перевагою над відомими пристроями, в яких неправильна орієнтація призводить до втрати дози.

Для автоматичного виведення захисного елемента з його положення закриття і пересування у положення відкриття може бути передбачений привідний механізм, з'єднаний з захисним елементом таким чином, що, коли захисний елемент знаходиться у положенні закриття, інгаляційний привідний механізм пересуває захисний елемент у його положення

відкриття, якщо всмоктувальна сила інгаляції перевищує заздалегідь визначене значення. Бажано, щоб конструкція інгаляційного або вдихального привідного механізму забезпечувала автоматичне повертання захисного елемента у положення закриття після нормального завершення процесу інгаляції.

Порошковий інгалятор згідно з винаходом може мати корпус і цільний кожух, повертально або шарнірно з'єднаний з корпусом, що дозволяє відкривати або закривати цільний кожух. Корпус може мати віконце або отвір, щоб показувати кількість доз прийнятих або тих, що залишились у контейнері, яка підраховується лічильником доз. Якщо кожух закритий, він закриває мундштук, розташований на верхньому боці корпусу. Корпус може також мати отвір для індикатора, наприклад, у формі заслінки, який вказує готовність або неготовність дози для інгаляції. Зокрема, ця заслінка може зникати після завершення процесу інгаляції, показуючи цим, що відповідна доза була прийнята користувачем.

Контейнер, що містить порошок медикаменту бажано розділити на камеру медикаменту, що зберігає порошок медикаменту, і камеру десиканту для зберігання десиканту, призначеного сушити порошок медикаменту, що знаходиться у камері медикаменту, причому камера десиканту відділена від камери медикаменту окремою проникною мембраною. Проникність мембрани відрізняється і, зокрема, є вищою за здатність десиканту або медикаменту до проникності назовні. Цього можна досягти, наприклад, виготовленням мембрани з іншого матеріалу і/або тоншого матеріалу, ніж матеріал головного тіла контейнера. Камери медикаменту і десиканту можуть бути обидві герметизовані фольгою. Дно камери медикаменту може мати дозувальний отвір, через який під дією ваги порошок медикаменту з камери може наповнювати дозувальний отвір дозатора, якщо дозатор знаходиться у положенні наповнення. Процесу наповнення сприяє відповідна форма камери медикаменту, яка має мати діаметр поперечного перетину, який має мати діаметр поперечного перетину, який поступово зменшується від верхньої частини до дна, утворюючи розтруб для порошкового медикаменту.

Дозатор, бажано, є ковзною пластиною або заслінкою з оболонкою, здатною до ковзного руху у горизонтальному напрямку між положеннями наповнення і інгаляції. У положенні наповнення дозувальне заглиблення знаходиться навпроти дозувального отвору контейнера, а положенні інгаляції - навпроти інгаляційного отвору інгаляційного каналу, з'єданого з мундштуком. Бажано, щоб ковзна пластина була скріплена з кришкою таким чином, щоб відкриття кришки викликало пересування ковзної пластини з положення наповнення вперед у положення інгаляції, а закриття кришки викликало пересування ковзної пластини з положення інгаляції назад у положення наповнення. На обох повздовжніх боках ковзної пластини можуть бути зроблені виступи, наприклад, у формі болтів, які

можуть входити у з'єднання з профільованими робочими напрямними, зробленими на відповідних боках кришки. Цим забезпечується головна послідовність операції порошкового інгалятора, а саме, лише відкрити кришку, вдихнути дозу і закрити кришку. Така послідовність операції є найпростішою і, з одного боку, скорочує тривалість навчання і, з другого боку, максимально спрощує пристосування пацієнта.

З'єднання між кришкою і дозатором має бути таким, щоб відкриття кришки на заздалегідь визначений перший кут від положення закриття, не більший, бажано, приблизно 30°, не приводило в дію дозатор. У цих межах рух кришки є вільним і не приводить в дію жодного механізму. Крім того, з'єднання між кришкою і дозатором має бути таким, щоб дозатор переходив у положення інгаляції вже при заздалегідь визначеному другому куті перед повним відкриттям кришки. Наприклад, дозатор може переходити у положення інгаляції вже тоді, коли кришку відкрито на кут приблизно 90° від положення закриття. Між кутами відкриття, наприклад, приблизно 90 - 135° знову рух є вільним. Завдяки цьому, якщо користувач почне операцію з пристроєм, ліки або порошок медикаменту будуть підготовлені ще до відкриття мундштука.

Дозувальне заглиблення може бути виконане таким чином, щоб максимізувати точність гравітаційного наповнення цього заглиблення порошковим медикаментом і максимізувати легкість захоплення повітрям медикаменту після інгаляції. Отже, дозувальне заглиблення має бути дозувальною чашкою з округлим профілем, еліптичним поперечним перетином і з діаметром, що, бажано, втричі перевищує глибину. Це дозволяє повітрю у процесі інгаляції ефективно очищати цю чашку. Круглий профіль і відношення глибини до верхньої площі також забезпечують найнижчу варіабельність наповнення (головним чином пов'язану з глибиною і вузькістю порожнини) і зачищення після виходу з контейнера (головним чином пов'язане з неглибокими широкими порожнинами).

Плоска поверхня дозатора може мати щілину, завдяки чому при зворотному пересуванні дозатора з положення інгаляції у положення наповнення порошковий медикамент, що, можливо, залишився на плоскій поверхні дозатора поза дозувальним заглибленням, буде зсунутий у цю щілину і зможе потрапити у резервуар для відходів під дозатором, призначений для прийому надлишків порошкового медикаменту.

Завдяки цьому, навіть коли доза не була повністю вдихнута користувачем, у інгаляційному каналі не залишається порошкового медикаменту.

Інгаляційний привідний механізм може включати засіб/елемент, що приводиться у дію інгаляцією, і з'єднувальний засіб/елемент. Перший кінець пружного елемента, бажано, пружини, утримує інгаляційний привідний елемент у першому положенні. У цьому стані зазначений вище індикатор, бажано, прапорець, є видимим через відповідний отвір у корпусі і вказує, що доза не була прийнята і, відповідно, є готовою для інгаляції. Інгаляційний привідний механізм є,

бажано, пластиною. При прямому пересуванні дозатора з положення наповнення у положення інгаляції пружний елемент заряджається або напружується, вивільняючи інгаляційний привідний механізм, побудований таким чином, що у цьому стані лише заздалегідь визначена інгаляційна сила всмоктування користувача (але не вдихання) може вивести інгаляційний привідний механізм з першого положення у друге. Наприклад, у цьому випадку інгаляційний привідний механізм може перейти з першого положення у друге рухом навколо осі або повертанням. Внаслідок цього індикатор інгаляційного привідного механізму зникає і не є видимим через отвір у корпусі, і це вказує користувачу відсутність дози, готової для інгаляції. Інгаляційний привідний механізм, пружний елемент і з'єднувальний елемент скомпановані таким чином, що інгаляційний привідний механізм утримує з'єднувальний елемент, який, бажано, має форму поперечини, у першому положенні. З'єднувальний елемент скріплено з захисним елементом, тобто фактично з дозатором.

Коли інгаляційний привідний механізм переходить з першого положення у друге під дією достатньої сили, створеної вдиханням користувача, з'єднувальний елемент вивільняється і під дією вивільненого пружного елемента автоматично переходить у друге положення, в якому з'єднувальний елемент автоматично переводить захисний елемент з положення закриття у положення відкриття, вивільняючи цим дозу, що знаходиться у дозувальному заглибленні. Наприклад, з'єднувальний елемент може мати палець, який вивільняється при переході інгаляційного привідного механізму з першого положення у друге, і також може мати подовжений виступ, який, з одного боку, входить в отвір захисного елемента і, з другого боку, може ковзати у канавці, зробленій у дозаторі.

Коли кришку порошкового інгалятора закривають, дозатор повертається у положення наповнення і згаданий вище лічильник активується і інкрементується. Це відбувається, зокрема, таким чином.

З'єднувальний елемент може мати додаткове подовження, бажано, у формі кронштейну, який, коли дозатор примушує з'єднувальний елемент рухатись назад з другого положення у перше, активує лічильник доз. Для цього лічильник доз може мати колісний вузол з сукупністю коліс з цифрами на боці, спрямованими до отвору у кожусі порошкового інгалятора, причому ці колеса мають зубчасте зчеплення одне з одним. Зокрема, колісний вузол може мати сукупність коліс для індикації цифр іншого порядку величин. Наприклад, колісний вузол може мати колесо одиниць і колесо десятків, з'єднане з більш повільним колесом. На іншому боці щонайменше одного колеса можуть бути зроблені привідні зубці уздовж окружності цього колеса. Згадане вище подовження з'єднувального елемента рухається через один з цих привідних зубців, коли з'єднувальний елемент переходить з першого положення у друге, внаслідок чого подовження

дозатора входить у зчеплення з відповідним привідним зубцем. З іншого боку, коли дозатор переходить назад у положення наповнення (при цьому пружний елемент вивільняється), то при викликаному цим переході з'єднувального елемента з другого положення у перше подовження з'єднувального елемента повертає відповідне колесо на один шаг, декрементуючи (або навпаки) лічильник доз. Одночасно з'єднувальний елемент переводить захисний елемент назад у положення закриття, а пружний елемент повертає інгаляційний привідний механізм у його перше положення і утримує його у цьому положенні, внаслідок чого індикатор, скріплений з інгаляційним привідним механізмом, знову стає видимим через відповідний отвір у корпусі. Цими рухами з'єднувальний елемент знову вводиться у зчеплення з інгаляційним привідним механізмом і у цьому стані згаданий вище палець з'єднувального елемента знову утримується інгаляційним привідним механізмом. Завдяки цьому інгаляційний привідний механізм і пристрій повертаються в початкове положення і описані вище операції порошкового інгалятора можуть бути повторені.

Згаданий вище індикатор або прапорець виконує дуже важливу функцію. Він інформує користувача, що він вже прийняв дозу, і цим унеможливує подвійне дозування. Крім того, лічильник доз підраховує лише вдихнуті дози. Це зменшує втрати і дає користувачу точну інформацію про виконану інгаляцію. Описаний вище лічильник доз безпосередньо приводиться у дію операцією закриття кришки, що є більш надійним, ніж використання накопиченої енергії. Однак, приведенню в дію лічильника доз може допомагати накопичена енергія пружного елемента. В інгаляційному каналі, через який при інгаляції проходить повітря, бажано встановити деагломераційний вузол, який включає тангенційний вхідний отвір для повітря, бажано, обертально симетричну вихрову камеру і вихідний отвір для повітря, аксіально суміщений з вихровою камерою таким чином, що повітряний потік усередині вихрової камери створює значний градієнт швидкості. Вихрова камера має діаметр d , причому $6\text{мм} \leq d \leq 10\text{мм}$, бажано, $6\text{мм} \leq d \leq 8\text{мм}$, зокрема, d дорівнює приблизно 8мм, оскільки, як було доведено, такий діаметр забезпечує найбільшу ефективність виконання деагломерації. Бажано, щоб вихідний отвір деагломераційного вузла мав менший діаметр, ніж вихрова камера. Базова частина вихрової камери може мати еліптичний поперечний перетин, а вихідний отвір повітря (і інгаляційний канал), бажано, мають круглий поперечний перетин. Крім того або у іншому варіанті зовнішні стінки вихрової камери мають форму арок, які не є концентричними до внутрішнього діаметра вихрової камери, і це поліпшує деагломераційну функціональність.

Окрім описаних вище елементів порошкового інгалятора згідно з винаходом до нього можна додати також декілька варіантів. Наприклад, в інгаляційний привідний механізм може бути вбудований блокуючий механізм для ручного пересування захисного елемента і ручного

активування інгалаційного привідного механізму. Це допоможе користувачам, які не в змозі створити потік повітря, достатній для активування інгалаційного привідного механізму, вручну вивільнити дозу з дозувального заглиблення і активувати лічильник доз. Крім того, може бути доданий елемент для блокування лічильника інгалаційного привідного механізму. Це може бути корисним для осіб, які не можуть створити потік повітря, потрібний для інгалаційного привідного механізму. Крім того, в інгалаційному каналі можна встановити однонапрямний клапан, бажано, в вхідному деагломераційному вузла. Цим можна приблизно на 50% знизити проникнення вологи в інгальатор. Далі, може бути вбудований інший засіб подачі дози під час інгалації. Такий засіб може включати пружний елемент, зокрема, у формі пружини, яка стискається при відкриванні кришки. Цей пружний елемент може працювати як дозатор, який може вільно рухатись до досягненні положення напіввідкриття між контейнером і інгалаційним каналом. Дозатор утримується у цьому положенні напіввідкриття, доки інгалаційний привідний механізм не вивільнить дозатор і дозволить йому завершити пересування до інгалаційного каналу, надаючи дозу, що міститься у дозувальному заглибленні, для інгалації. Таке положення напіввідкриття (середнє положення) забезпечує утримання дози у дозувальному заглибленні і одночасно захищає її від вологи при видиханні користувача.

Пристрій згідно з винаходом надає пацієнту постійні респіраторні дози при різних значеннях падіння тиску. Наприклад, при витраті від 30 до 90л/хвил. фракція тонких часток, яка є мірою проникнення у легені, змінюється менш, ніж на 20%. Крім того, такий результат досягається при невеликих зусиллях з боку пацієнта і тому цей пристрій класифікується як пристрій низького/середнього опору.

Далі наведено опис бажаного втілення винаходу з посиланнями на креслення, в яких:

Фіг.1 - аксонометричний зовнішній вигляд порошкового інгальатора згідно з бажаним втіленням винаходу,

Фіг.2 - аксонометричне зображення порошкового інгальатора з відкритою кришкою,

Фіг.3 - вигляд згори порошкового інгальатора з відкритою кришкою,

Фіг.4 - аксонометричне зображення дозувального вузла порошкового інгальатора,

Фіг.5А, 5В - аксонометричні зображення лічильника доз порошкового інгальатора,

Фіг.6А, 6В - поперечні перетини дозувального вузла,

Фіг.7А, 7В - вигляд збоку поперечного перетину порошкового інгальатора з закритою кришкою,

Фіг.8 - вигляд збоку поперечного перетину порошкового інгальатора з закритою кришкою, без позначень,

Фіг.9 - аксонометричне зображення інгалаційного привідного механізму і лічильника доз порошкового інгальатора,

Фіг.10 - частковий поперечний перетин внутрішньої конструкції порошкового інгальатора під час інгалації,

Фіг.11 - аксонометричне зображення інгалаційного привідного механізму і лічильника доз Фіг.9 порошкового інгальатора під час інгалації,

Фіг.12 - аксонометричне зображення інгалаційного привідного механізму і лічильника доз Фіг.9 порошкового інгальатора після закриття кришки,

Фіг.13 - аксонометричне зображення ковзної пластини порошкового інгальатора,

Фіг.14 - аксонометричне зображення кришки порошкового інгальатора,

Фіг.15 - аксонометричне зображення частини корпусу порошкового інгальатора,

Фіг.16 - аксонометричне зображення мундштука порошкового інгальатора,

Фіг.17 - вигляд згори дозувального вузла Фіг.6А, 6В,

Фіг.18 - аксонометричне зображення ковзної пружини порошкового інгальатора,

Фіг.19 - аксонометричне зображення, поперечний перетин і вигляд спереду елемента інгалаційного привідного механізму, який приводиться в дію інгалацією,

Фіг.20 - аксонометричне зображення захисного елемента порошкового інгальатора,

Фіг.21 - аксонометричне зображення пружного елемента інгалаційного привідного механізму,

Фіг.22 - вигляд спереду, аксонометричне зображення і вигляд ззаду колеса одиниць,

Фіг.23 - вигляд ззаду, аксонометричне зображення і вигляд спереду колеса десятків,

Фіг.24 - аксонометричне зображення паразитного колеса лічильника доз,

Фіг.25 - аксонометричне зображення і вигляд збоку з'єднувального елемента інгалаційного привідного механізму і лічильника доз,

Фіг.26 - аксонометричне зображення і вигляд знизу деагломераційного вузла (циклону),

Фіг.27 - поперечний перетин деагломераційного вузла Фіг.26 і

Фіг.28А, 28В, 28С - аксонометричне зображення, вигляд знизу і вигляд згори дозувального вузла порошкового інгальатора згідно з іншим втіленням винаходу.

Порошковий інгальатор (фіг. 1) має корпус з нижнім каркасом 1 і інтегрованою кришкою 2, шарнірно або повертально з'єднану з нижнім каркасом 1. Нижній каркас 1 на бічній поверхні має віконце 4 для індикації значень лічильника доз, описаного нижче.

Інтегровану кришку 2 (Фіг.2) можна відкривати, щоб одержати доступ до мундштука 3, через який користувач може вдихнути порошковий медикамент. На верхньому передньому боці мундштук 3 має щілини, які забезпечують проходження повітря. На верхній частині мундштука 3 отвір 5 дозволяє бачити індикатор або прапорець, які з'являються при готовності дози. Після інгалації цей прапорець зникає, вказуючи, що доза була прийнята.

Структуру нижнього каркасу 1, інтегрованої кришки 2 і мундштука 3 можна бачити на вигляді згори (Фіг.3). Тут (і на Фіг.8) кришка 2 показана без

бічних щитків, які закривають доступ до напрямних канавок (описаних нижче) для захисту від пилу тощо.

Фіг.14, 15, 16 містять аксонометричні зображення інтегрованої кришки 2, нижнього каркасу 1 і мундштука 3. Конструкція нижнього каркасу 1 і мундштука 3 дозволяють закріплювати з заціплюванням мундштук 3 у нижньому каркасі 1. На обох бічних поверхнях нижній каркас 1 має виступи або болти, які входять у відповідні центральні отвори на обох бічних поверхнях кришки 2, забезпечуючи поперетальний рух кришки 2 відносно нижнього каркасу 2. У закритому положенні нижня поверхня кришки 2 лежить на верхній кромці нижнього каркасу 1, а у відкритому положенні задня кромка кришки 2 упирається у нижній бік нижнього каркасу 1.

В обох бічних поверхнях кришки 2 сформовано отвори 31, які мають форму профільованих напрямних для кулачка і відповідають бічним виступам 28 шторки або ковзної пластини 15 (Фіг.13). Таке зчеплення кришки 2 і ковзної пластини 15 розглядається нижче.

У корпусі і нижньому каркасі 1 розташовано два вузли. Першим з них є дозувальний вузол 13, який, зокрема, дозує порошковий медикамент, а другим є вузол лічильника 14 доз, який включає інгаляційний привідний механізм і лічильник доз для підрахування доз, прийнятих користувачем.

Дозувальний вузол 13 (Фіг.4) має контейнер або резервуар 7 для порошкового медикаменту, згадану вище ковзну пластину 15 (Фіг.13) і деагломераційний вузол 16, який має з'єднуватись з інгаляційним каналом мундштука 3. Пружина 17, посаджена у бічні виступи дозувального вузла 13, утримує цей вузол у цілісності.

Пружина 17 (Фіг.18) має чотири бічні пружні елементи, два з яких закріплені на задньому боці і два на передньому боці пружини 17. Всі ці пружні елементи простягаються уздовж пружини 17 таким чином, що їх вільні кінці знаходяться у середній частині пружини 17. Ці пружні елементи створюють зусилля, прикладене до ковзної пластини 15, яке притискає її до нижньої поверхні дозувального вузла 13. Від задньої частини до передньої частини пружини 17 проходить додатковий пружний елемент, який створює окреме зусилля, яке діє на повздовжню середню частину ковзної пластини 15. У цій середній частині (Фіг.13) ковзна пластина 15 має дозувальне заглиблення 18 у формі дозувальної чашки для формування дози порошкового медикаменту і для перенесення дози з положення наповнення (під контейнером 7) у положення інгаляції (під деагломераційним вузлом 16). Зазначений окремий пружний елемент, простягаючись уздовж повздовжньої середньої частини пружини 17, забезпечує надійне притискання дозувального заглиблення 18 до нижнього боку дозувального вузла 13, коли ковзна пластина 15 знаходиться у положенні інгаляції, і тому дозувальне заглиблення 18 точно встановлюється під деагломераційним вузлом 16.

Як уже відзначалось, ковзна пластина 15 є дозувальним елементом, який може пересуватись

горизонтально з положення наповнення (Фіг.6A) у положення інгаляції (Фіг.6B). Отже, ковзна пластина 15 може ковзно пересуватись між положенням наповнення, в якому дозувальне заглиблення розташовується під дозувальним отвором контейнера 7, і положенням інгаляції, в якому дозувальне заглиблення знаходиться під інгаляційним отвором деагломераційного вузла 16, з'єднаним з інгаляційним каналом мундштука 3.

Контейнер 7 (Фіг.6A) містить вбудований десикант. Контейнер 7 включає камеру 8 медикаменту, яка містить порошковий медикамент, і камеру 9 десиканту, яка містить десикант для абсорбування вологи, що може проникнути у камеру 8 медикаменту. Камера 9 десиканту відділена від камери 8 медикаменту окремою проникною мембраною 10, яка має проникність відмінну від проникності десиканту або медикаменту у довкілля. Проникність мембрани 10 можна забезпечити, наприклад, виготовленням її з іншого і/або тоншого матеріалу, ніж матеріал тіла контейнера 7. Фольга 11, 12 герметизує камери медикаменту 8 і десиканту 9. Припустимими є і інші засоби герметизації камер 8, 9.

Описана система сушіння має певні переваги. Десикант висушує лише медикамент, а не весь пристрій. Це знижує потребу у десиканті, зменшуючи розміри і витрати. Крім того, десикант завжди герметизований і тому зберігає ефективність навіть коли кришку залишають відкритою. Десикант зберігається в окремій герметизованій камері 9. Це знижує ризик неправильного складання, якщо для десиканта використовується та ж герметизація, що і для медикаменту. Крім того, контейнер з камерою 8 медикаменту і камерою 9 десиканту можна виготовляти двостадійним формуванням, забезпечуючи цим надійну герметизацію між камерами 8 і 9 з невеликими витратами. Герметизація фольгою є надійним засобом наповнення пристрою медикаментом або ліками, який має низьку проникність і потребує мало місця.

Діаметр поперечного перетину камери 8 медикаменту (Фіг.6A, 6B) поступово зменшується від верху до дна, завдяки чому камера 8 медикаменту має форму воронки, що полегшує наповнення дозувального заглиблення 18 через дозувальний отвір у дні камери 8.

У порошковому інгаляторі, ілюстрованому кресленнями, вирішено рід технічних проблем, які можуть виникати протягом періоду користування ним. Головна послідовність операцій порошкового інгалятора включає відкриття інтегрованої кришки 2, вдихання дози порошкового медикаменту і закриття кришки 2.

Користувач вхоплює кришку 2 і відкриває. Як уже відзначалось, виступи 28 на обох повздовжніх боках ковзної пластини 15 (Фіг.13) зчеплюються з відповідними бічними отворами 31 на обох боках кришки 2. Ці отвори 31 мають форму напрямних для кулачка. Зчеплення між напрямними 31 і виступами при відкритті кришки 2 примушує ковзну пластину 15 перейти вперед з положення наповнення (Фіг.6A) у положення інгаляції (Фіг.6B).

Зафиття кришки 2 примушує ковзну пластину 15 повернутись назад з положення інгаляції у положення наповнення. Отже, відкриттям/закриттям кришки 2 ковзна пластина 15 лінійно пересувається відносно корпусу. Зокрема, профільовані напрямні 31 мають таку форму, що відкриття кришки 2 на заздалегідь визначений кут, наприклад, приблизно 30° від положення закриття, не діє на ковзну пластину 15, тобто перші 30° відкриття кришки 2 є вільними і не активують механізмів. Конструкція порошкового інгалятора забезпечує правильну орієнтацію для користування. Далі, зчеплення між кришкою 2 і ковзною пластиною 15 є таким, що ковзна пластина 15 переходить у положення інгаляції вже при досягненні заздалегідь визначеного другого кута відкриття, тобто до повного відкриття кришки 2. Наприклад, ковзна пластина 15 може перейти у положення інгаляції при куті відкриття 90° . У межах $90-135^\circ$, рух кришки також є вільним. Таким чином, доза порошкового медикаменту у дозувальному заглибленні належним чином доставляється до деагломераційного вузла 16 і, відповідно, до інгаляційного каналу для інгаляції за $90-45^\circ$ до повного відкриття кришки 2 (кут відкриття 180° відповідає повному відкриттю). Завдяки цьому доза є готовою до відкриття мундштука 3 для користувача на той випадок, якщо користувач намагатиметься виконати цю операцію як окрему. Повне відкриття кришки супроводжується чутним щигликом.

При закритті кришки 2 вона має, наприклад, 45° вільного кута, доки подальше закривання не пересуне ковзну пластину 15 з положення інгаляції у положення наповнення. До повного закриття кришка 2 має 15° вільного руху. Слід відзначити, що профільовані напрямні 31 є лише прикладом.

Як уже відзначалось, дозувальне заглиблення має форму чашки для збільшення точності гравітаційного наповнення і максимального полегшення захоплення повітрям при інгаляції. Дозувальна чашка має круглий профіль (на вигляді згори) і напівеліптичний поперечний перетин (тобто у формі напівеліпсу), а діаметр втричі перевищує глибину. Це дозволяє циклонному потоку повітря у повітряному каналі деагломераційного вузла 16 ефективно очистити дозувальну чашку 18. Круглий профіль і зазначене відношення глибини до площі верхньої частини забезпечують низьку варіабельність наповнення з контейнера 7.

Під час відкриття ковзна пластина 15 пересувається з положення наповнення у положення інгаляції, а після досягнення положення інгаляції випадання дози порошкового медикаменту, якою заповнене дозувальне заглиблення 18 ковзної пластини 15, відвертається захисним елементом, а саме, протектором 19 дози. Протектор 19 дози може ковзною рухатись на ковзній пластині 15 між положеннями закриття і відкриття. У положенні закриття протектор 19 дози щонайменше повністю закриває дозувальне заглиблення 18, коли ковзна пластина 15 знаходиться у положенні інгаляції, а у положенні закриття протектор 19 дози відкриває дозувальне заглиблення 18 для

деагломераційного вузла 16 і інгаляційного каналу, коли ковзна пластина 15 знаходиться у положенні інгаляції. Протектор 19 дози утримується у положенні закриття механізмом, що приводиться у дію вдиханням або диханням і описаний нижче. Цей механізм побудований таким чином, що протектор 19 дози переходить з положення закриття у положення відкриття лише тоді, коли сила, створена вдиханням користувача у інгаляційному каналі перевищує заздалегідь визначений рівень. Крім того, цей механізм побудований таким чином, що лише вдихання, а не видихання приводить його в дію і спричиняє перехід протектора з положення закриття у положення відкриття.

Далі розглядається інгаляційний привідний механізм разом з протектором дози і лічильником доз.

Фіг.5А, 5В містять аксонометричні зображення вузла 14 лічильника доз, який складається з каркасу 20, що утримує пластину 21, яка є елементом, що приводиться в дію інгаляцією, поперечину 22, яка є з'єднувальним елементом, і привідну пружину 23, яка діє як пружний елемент. Привідна пружина приводить в дію вузол лічильника доз, який включає колесо одиниць 24 і колесо десятків 26, з'єднані паразитним колесом 25. Крім того, привідна пружина 23 приводить в дію протектор 19 дози. Колесо одиниць 24 і колесо десятків 26 показують кількість доз, що залишились у камері 8 медикаменту. Привідна пружина 23 може бути замінена пружним засобом, складеним з декількох пружинних елементів або частин.

Фіг.7А і Фіг.7В містять поперечні перетини порошкового інгалятора з закритою кришкою 2 по різних лініях перетину. Зокрема, на Фіг.7А можна бачити, що мундштук 3 має інгаляційний канал 27, що проходить від верхньої частини мундштука 3 униз для приєднання з деагломераційним вузлом (циклоном) 16 дозувального вузла 13.

Далі розглядається функціонування механізму, що приводиться у дію інгаляцією, а також лічильника доз.

Як показано на Фіг.13, на обох передніх кутових частинах ковзної пластини 15 зроблено заглиблення 30. В одному з цих заглиблень 30 подовжений кінець 34 привідної пружини 23 входить у з'єднання з ковзною пластиною 15, якщо ця пластина рухається уперед. Контактуючи з ковзною пластиною 15, привідна пружина 23 механізму, що приводиться у дію інгаляцією, напружується і накопичує енергію. Коли привідна пружина 23 знаходиться у ненапруженому стані, перший кінець цієї пружини 23 лежить на частині 41 пластини 21. Отже, напруженням привідної пружини усувається переміщуюча сила, що створюється першим кінцем 33 привідної пружини 23 і діє на пластину 21, яка у нормальному стані утримує пластину 21 у першому горизонтальному положенні (Фіг.9).

Фіг.19 містить інше аксонометричне зображення пластини 21. На верхній поверхні пластини 21 формується прапорець 38, що діє як індикатор, який можна бачити через отвір 5 у мундштуку 3, коли пластина 21 знаходиться у

першому горизонтальному положенні, і який вказує, що доза готова для інгаляції. Крім того, пластина 21 має заглиблення 40 для зчеплення з пальцем 43 поперечини 22. Пластина 21 має також два виступи 39, які діють як противага, яка урівноважує пластину 21, зменшуючи не лише потрібну привідну силу, але й чутливість механізму до випадкового ініціювання.

Привідна пружина 23 (Фіг.9, 21) має другий кінець 32, який лежить на бічній частині поперечини 22.

Поперечина 22 (Фіг.25) має циліндричну частину 42, на якій встановлено привідну пружину 23. Верхній кінець 44 пальця 43 може затримуватись і вивільнятись пластиною 21. На бічній частині поперечини 22, протилежній бічній поверхні 48, на якій лежить другий кінець 32 привідної пружини 23, сформовано виступ 45 з потовщенням 46 на кінці для приведення в дію вузла лічильника доз. Від дна поперечини 22 відходить подовження 47, яке зчеплюється з отвором, у протекторі 19 доз, а також з щільною 29 у передній частині ковзної пластини 15 (Фіг.13, 20).

Як уже відзначалось, коли привідна пружина 23 є не напруженою і не зарядженою, її кінець 33 створює зусилля на частину 41 пластини 21, утримуючи її у першому горизонтальному положенні (Фіг.9). У цьому стані протектор 19 дози запобігає переміщенню дози порошкового медикаменту, що міститься у дозувальному заглибленні, з деагломераційного вузла 16 (циклону), якщо користувач дує у мундштук 3. Крім того, пластина 21 створює опір, коли користувач дує у пристрій, створюючи позитивний зворотний зв'язок.

Якщо ковзна пластина 15 проштовхується вперед відкриванням кришки 2, напружуючи і заряджаючи привідну пружину 23, то встановлює зусилля, яке було створене кінцем 23 привідної пружини і діяло на пластину 21, зникає, і пластина 21 може бути повернута з першого горизонтального положення (Фіг.9) у друге положення, повернуто відносно першого, якщо у інгаляційному каналі 27 порошкового інгалятора вдиханням користувача створено достатню силу всмоктування.

В останньому випадку пластина 21 переходить під дією цієї сили вдихання з першого положення (Фіг.9) у друге положення (Фіг.10), і при цьому, як можна бачити на фіг. 10, цим рухом пластини 21 вивільняється палець 43 поперечини 22. Це дозволяє привідній пружині 23 внаслідок її стискання пересунути її другий кінець 32, зчеплений з бічною поверхнею 48 поперечини 22 і повернути поперечину 22 трохи вгору. Цим повертальним рухом поперечини 22 угору подовження 47, що виходить з верхньої частини поперечини 22, просувається вперед і переводить протектор 19 дози з положення закриття у положення відкриття (Фіг.10, 11).

Фіг.20 містить аксонометричне зображення протектора 19 дози. Зокрема, показано отвір 36, в який входить подовження 47, що простягається вниз від дна поперечини 22. Передній кінець 35 протектора 19 дози має частково круглу або напівкруглу форму і тому може утворювати

частину стінки деагломераційного вузла або циклону 16, коли протектор 19 дози знаходиться у положенні закриття. Оскільки протектор 19 дози переводиться з положення закриття у положення відкриття поперечиною 22, дозувальне заглиблення 18 ковзної пластини 15 стає відкритим до внутрішньої частини 50 циклону, і доза порошкового медикаменту, що лежить у дозувальному заглибленні 18, може бути вдихнута через циклон, інгаляційний канал 27 і мундштук 3. У циклоні ліки або порошковий медикамент втягуються у вихровий потік повітря, де активна частина медикаменту відділяється від носія.

Оскільки пластина 21 була переведена з першого горизонтального положення у друге (Фіг.9), повернуто відносно першого положення (Фіг.10, 11), прапорць 38, сформований на верхній поверхні пластини 21, не буде видимим через отвір 5 у верхній частині мундштука 3. Зникнення прапорця 38 вказує, що доза була прийнята, і нова доза ще не підготовлена.

Фіг.17 ілюструє дозувальний вузол, показуючи внутрішність 50 циклону, включаючи частини (що відповідають бічним стінкам 78 Фіг.26), які забезпечують складання мундштука, частини 52, які створюють циклонний потік повітря у цикорні, і виступи 53 для встановлення дозувального вузла у нижньому корпусі 1 порошкового інгалятора. Зображено також кінцевий обмежувач 37 для подовження 47 поперечини 22, які показані, наприклад, на Фіг.12, і для протектора 19 дози, який показаний, наприклад, на Фіг.10.

Далі розглядаються функції вузла лічильника доз. Як уже відзначалось, цей вузол підраховує кількість прийнятих доз (зростаючий підрахунок) або, в іншому варіанті, кількість доз, що залишились у контейнері (убуваючий підрахунок), і має колесо 24 одиниць і колесо 26 десятків, з'єднані паразитним колесом 25.

Колесо 24 одиниць (Фіг.22) має центральний отвір 54, через який воно повертально встановлене у вузлі 14 лічильника доз усередині корпусу порошкового інгалятора (Фіг.5А, 5В). Колесо 24 має поверхню 55, якою воно контактує з нижнім корпусом 1 і цифри 56, нанесені з однаковим інтервалом на його окружній зовнішній поверхні. На зовнішній периферії колесо 24 одиниць має зубці 27 для повертання паразитного колеса 25. Як можна бачити на вигляді ззаду, ці зубці 57 розташовані діаметрально протилежно один до одного. Ззаду колесо 24 має привідні зубці 58, що входять в зачеплення з подовженням або кронштейном 45 поперечини 22, які на крок повертають колесо 24 одиниць. Після кожної інгаляції зубці 58 (Фіг.22) мають нахил в окружному напрямку. Діаметр 59 колеса 24 одиниць може становити приблизно 20мм.

Колесо 26 десятків (Фіг.23) має ззаду зубці 62, розташовані на його окружності. На ці зубці діє паразитне колесо 25. Зубець 60 є відсутнім для запобігання руху колеса 26 десятків, коли камера 8 медикаменту є порожньою, тобто протягом одного життєвого циклу порошкового інгалятора вузол обчислення доз повертає колесо 26 десятків майже на один повний оберт. Номером 61 позначено кінцевий обмежувач у нижньому каркасі

порошкового інгалятора. Діаметр 63 колеса 26 може становити, наприклад, приблизно 25мм. Воно має отвір 64, через який воно повертально встановлюється у вузлі 14 лічильника доз (Фіг.5А, 5В). Колесо 26 має поверхню 65, якою воно контактує з порошковим інгалятором, і поверхню 66, якою воно контактує з нижнім корпусом 1. Номером 67 позначено периферію отвору 64 розташованого у корпусі порошкового інгалятора. На окружній зовнішній поверхні колеса 26 нанесені два ряди цифр 68, які показують цифри десятків і сотень у відповідній орієнтації. У кожному випадку комбінація кількості одиниць колеса 24 одиниць, кількості десятків і кількості сотень колеса 26 десятків є видимою через отвір 4 нижнього каркасу 1 порошкового інгалятора (Фіг.1). Кожна комбінація горизонтально суміжних цифр колеса 24 одиниць і колеса 26 десятків дає відповідну кількість доз, що залишились у камері 8 медикаменту. На зовнішній периферії колеса 26 сформовано виступ 69. У радіальному напрямку цього виступу відсутні цифри одиниць і десятків, і цей виступ 69 закриває колесо 24.

Паразитне колесо 25 (Фіг.24) має вісь 72, на якій воно обертається встановлене у каркасі 20 вузла лічильника доз (Фіг.5А, 5В). Це колесо має зубці 70 половинної ширини, які зчеплюються з привідними зубцями 57 задньої частини колеса 24 одиниць. Крім того, паразитне колесо 25 має зубці 71 повної ширини, зчеплені з колесом 24 одиниць. Коли колесо 24 одиниць встановлюється на цифрах 1-9 (позначені 56 на Фіг.22), зубці 57 ззаду колеса 24 потрапляють між зубцями 71 повної ширини паразитного колеса 25. Коли колесо 24 одиниць встановлюється на цифрі 0, зубці 57 колеса 24 зчеплюються з зубцями 70 половинної ширини.

Як уже вказувалось, зчеплення між колесом 24 одиниць і колесом 26 десятків є таким, що після повертання колеса 24 на 10 кроків колесо 26 повертається на один крок, інкрементуючи індикацію комбінації десятків і сотень на зовнішній поверхні колеса 24 одиниць. Слід відзначити, що Фіг.5А ілюструє ситуацію, коли цифри колеса 24 одиниць і колеса 26 десятків не є видимими через отвір 4 нижнього каркасу 1, оскільки виступ 69 колеса 26 закриває відповідну цифру колеса 24, вказуючи, що камера 8 медикаменту є порожньою.

Як уже було відзначено, з початком інгаляції користувачем (Фіг.11) пластина 21 повертається з горизонтального першого положення у друге положення, поперечина 22 трохи повертається за годинниковою стрілкою, і тому протектор 19 дози переходить з положення закриття у положення відкриття. Таким повертанням поперечини 22 виступ або кронштейн 45 поперечини 22 також трохи повертається за годинниковою стрілкою уздовж нахилу наступного привідного зубця 58 колеса 24 одиниць і вводить потовщення 46 кронштейна 45 у зчеплення з відповідним привідним зубцем 58. До цього моменту повертання колеса 24 одиниць і колеса 26 десятків не відбувається.

Після інгаляції користувач закриває кришку 2 порошкового інгалятора. При цьому ковзна пластина 15 пересувається назад з положення

інгаляції у положення наповнення дією зчеплення між виступами 28 ковзної пластини 15 і профільованими напрямними 31 кришки 2.

Це зворотне переміщення ковзної пластини 15 викликає повертання поперечини 22 проти годинникової стрілки (Фіг.12), оскільки подовження 47 поперечини 22 разом з ковзною пластиною 15 зсувається назад. Це повертання поперечини 22 підтримується привідною пружиною 23, яка тепер може розрядитись і розслабитись після зсуву назад ковзної пластини 15. Цим повертанням проти годинникової стрілки поперечини 22 кронштейн 45 також повертається проти годинникової стрілки, повертаючи цим проти годинникової стрілки колесо 24 одиниць на один крок (Фіг.12) і знижуючи кількість доз, які залишились у камері 8 медикаменту, що можна бачити через отвір у нижньому каркасі 1. Вузол лічильника доз можна змінити таким чином, що він буди показувати не кількість доз, що залишились у камері 8 медикаменту, а кількість доз, вже прийнятих користувачем.

Оскільки поперечина 22 і привідна пружина 23 повертаються у початкове положення кінець 33 привідної пружини 23 повертає пластину 21 назад у перше горизонтальне положення (Фіг.12), встановлюючи цим прапорця 38. У цій ситуації поперечина 22 знову утримується зчепленням її пальця 43 з заглибленням 40 пластини 21. Таким чином, весь порошковий інгалятор знову переходить в початковий стан.

Перевагою використання прапорця 38 є те, що користувач може заштовхнути його униз, якщо він хоче вручну виконати дії інгаляційного привідного механізму. Це дозволить користувачу прийняти дозу, якщо він не може створити зусилля, достатнє для активування інгаляційного привідного механізму.

При повному закритті кришки 2 можна чути звук заціплення, який сигналізує про закриття кришки. Для правильного функціонування порошкового інгалятора бажано, щоб кришка 2 була повністю закритою.

Далі розглядається деагломераційний вузол 16 (циклон).

Функцією деагломераційного вузла є створення добре сформованих турбулентностей в інгаляційному каналі 27 для розпилення агломерацій медикаменту. Завихрення потоку повітря у деагломераційному вузлі 16 деагрегують активну частину композиції від носія.

Деагломераційний вузол згідно з винаходом включає обертально симетричну вихрову камеру, щонайменше один суттєво тангенціальний вхідний отвір, і вихідний отвір для виходу повітря з деагломерованим порошковим медикаментом на певній відстані від вхідного отвору у напрямку осі вихрової камери. Загальна структура деагломераційного вузла ілюструється Фіг.6А, 6Б, 7Д, 17.

Крім того, структура деагломераційного вузла ілюструється Фіг.26, 27, але її застосування не обмежується порошковими інгаляторами, описаними з посиланнями на ці креслення.

Фіг.26 містить схематичний вигляд деагломераційного вузла (циклон) згідно з

бажаним втіленням винаходу, конструкція якого забезпечує створення у цьому вузлі дуже сильного циклонного потоку, який породжує дуже великий градієнт швидкості. Слід зауважити, що Фіг.26 містить схему для пояснень щодо структури і основних ознак циклону згідно з бажаним втіленням винаходу, але не показує циклону так, як він використовується в описаному вище порошковому інгаляторі. Робота циклону у порошковому інгаляторі ілюструється, наприклад, Фіг.4 або Фіг.17.

Деагломераційний вузол 16 (Фіг.26) має у дні отвір, який входить у вихрову камеру 73, суттєво обертально симетричну. Крім того, у деагломераційного вузла вхідні повітряні канали 75, які спрямовують повітря суттєво тангенціально у вихрову камеру 73. Як можна бачити на Фіг.26, вікно 76 входу повітря зроблено у верхній поверхні вхідних каналів 75 повітря і покриває 80° цих каналів, забезпечуючи вхід повітря згори у ці канали. Базова секція вихрової камери 73 взагалі має еліптичний поперечний перетин. Вихід 74 знаходиться у верхньому кінці вихрової камери 73 на певній відстані (по повздовжній осі вихрової камери 73) від входу для порошкового медикаменту і обох входів для повітря. Зокрема, вихідний отвір 74 є співвісним з центральною повздовжньою віссю вихрової камери 73 і простягається уздовж цієї осі. Вихід 74 має, по суті, круглий поперечний перетин, а діаметр цього перетину є меншим за діаметр еліптичного поперечного перетину вихрової камери 73.

Фіг.27 містить перетин деагломераційного вузла у площині, що горизонтально перетинає деагломераційний вузол 16 і вихрову камеру 73. Це зображення можна розглядати як вигляд знизу деагломераційного вузла 16.

На Фіг.27 зображено вихрову камеру 73 і круглий вихідний отвір 74, який переходить у інгаляційний канал 27. Хоча горизонтальний перетин базової секції вихрової камери 73 має суттєво еліптичну форму, цей перетин можна визначити як уявне коло, що лежить усередині базової секції вихрової камери 73 горизонтально, перетинаючи обидва вхідні канали 75 таким чином, що їх окружність або периферія лише торкається внутрішньої поверхні обох бічних стінок 78 у діаметрально протилежних місцях, не простягаючись за бічні стінки вихрової камери 73. Зокрема, ці діаметрально протилежні місця на бічних стінках 78 є місцями, де обидва вхідні канали 75 повітря входять у вихрову камеру 73. Відповідне "базове" коло зображено на Фіг.27 пунктиром і позначено 77. Входи повітря лежать на окружності цього кола 77.

Дослідження показали, що діаметр d цього "базового" кола сильно впливає на деагломераційну дію циклону. Наприклад, якщо цей діаметр є занадто малим, опір потоку буде занадто великим. Якщо діаметр d є занадто великим, опір потоку буде низьким і дасть лише незначне підвищення ефективності деагломераційного вузла 16.

Вивчення геометрії деагломераційного вузла 16 і її впливу на опір потоку і якість циклонного потоку, що створюється усередині вихрової

камери 73, показують, що висока ефективність пристрою забезпечується, коли $6\text{мм} \leq d \leq 10\text{мм}$, бажано, $6\text{мм} \leq d \leq 8\text{мм}$.

Наприклад, якщо $d=6\text{мм}$, можна отримати потік з витратою 30л/хвил. з тиском 4кПа. Циклонний потік у вихровій камері 73 має високу якість. Однак, розширення вхідних отворів для підвищення витрати повітря (наприклад, до 60л/хвил. при 4кПа) погіршить якість циклону внаслідок того, що розміри вхідних або вихідних каналів стануть занадто великими порівняно з розмірами головної секції циклону, тобто розмірами вихрової камери 73.

Отже, бажано збільшити діаметр d "базового" кола 77. Компактність конструкції циклону 16 і, крім того, бажаний потік повітря у межах 60л/хвил. при 4кПа забезпечується, коли діаметр d лежить у межах 8мм. Отже, у бажаному втіленні циклону 16 діаметр $d=8\text{мм}$.

Як показано на Фіг.27, деагломераційний вузол або циклон 16 згідно з цим втіленням деагломераційного вузла має вхідні отвори повітря з відповідними вхідними каналами 75. Входи повітря простягаються у вихрову камеру 73, розташовані діаметрально протилежно один до одного, і мають діаметр $d/5$. Бічні стінки 78, що відділяють вхідні канали 75 від кінця вихрової камери 73, наприклад, мають закруглення з кінцевим діаметром 0,3мм (Фіг.26, 27). Товщина бічних стінок 78 може становити, наприклад, 0,6мм.

Згідно з структурою поперечного перетину деагломераційного вузла 16, напівколо або дуга 79 з центром на діаметрі, що з'єднує обидва входи повітря або обидві кінцеві частини бічних стінок 78, з'єднує зовнішню стінку входу 75 з внутрішньою поверхнею протилежної бічної стінки 78 вихрової камери 73 у місці, де ця бічна стінка 78 перетинається з іншим входом повітря. Це стосується (Фіг.27) обох зовнішніх периферійних частин вихрової камери 73 і обох входів/вихідних каналів повітря 75. Бічні стінки вхідних каналів 75 є концентричними з бічними стінками 78 вихрової камери 73. Однак, напівкруглі або аркоподібні (скривлені) частини 79 стінки вихрової камери 73 не є концентричними відносно внутрішності вихрової камери 73, тобто "базового" кола 77. Це підвищує ефективність деагломераційного вузла у вихровій камері 73.

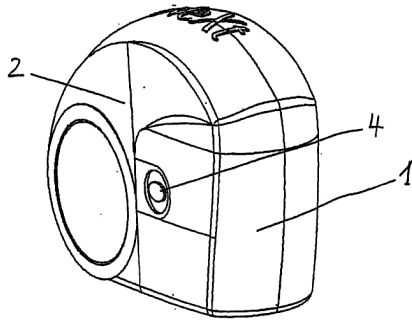
Структура деагломераційного вузла або циклону 16 (Фіг.27) може простягатись на висоту більше 7,7мм. Інгаляційний канал 27, тобто вихідний циліндр, що простягається від вихідного отвору 74, має бажаний діаметр $0,74d$ і може простягатись на верхній частині вихрової камери 73 до висоти, наприклад, 37мм. Згадане вище вікно 76, покриваючи 80° вхідних каналів 75 повітря, може перевищувати 2мм для забезпечення проходження повітря у пристрій згори.

Фіг.28А, 28В, 28С містять аксонометричне зображення, вигляд знизу і вигляд згори, відповідно, іншого втілення дозвального вузла 13 порошкового інгалятора згідно з винаходом. Тут контейнер 7 має камеру 8 медикаменту з еліптичним поперечним перетином. У цій камері 8

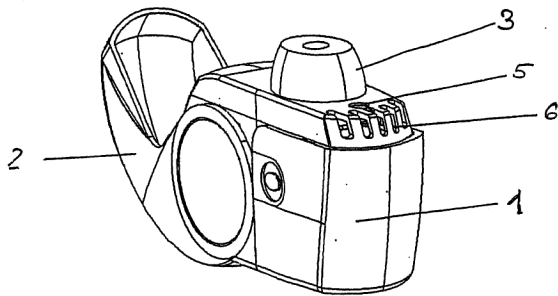
бічні стінки звужуються або мають нахил униз для полегшення гравітаційного наповнення дозувального заглиблення ковзної пластини, коли остання знаходиться у положення наповнення. Камера 9 десиканта відділена від камери 8 медикаменту проникною мембраною 10.

Дозувальний вузол 13 у цьому втіленні має деагломераційний вузол (циклон) 16, подібний до описаного вище. Частини 79 стінки (Фіг.28С) не є концентричними з внутрішнім діаметром вихрової камери 73. На Фіг.28С показані також тангенціальні вхідні канали 75 повітря.

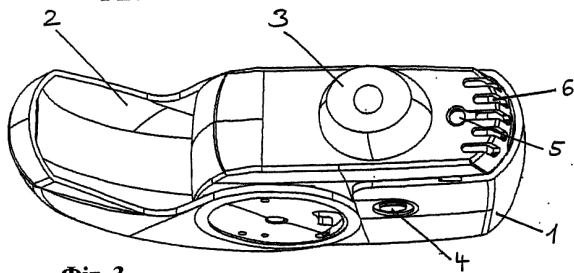
Щодо дозувального вузла Фіг.8 див. наведений вище опис попередніх креслень.



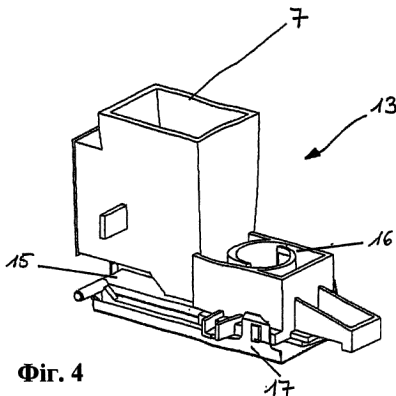
Фіг. 1



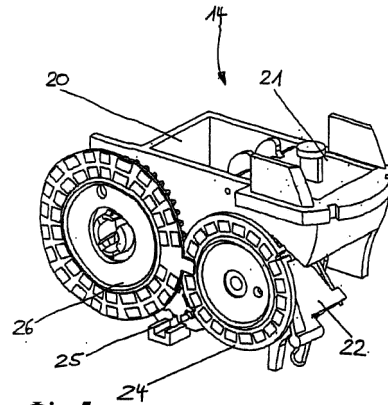
Фіг. 2



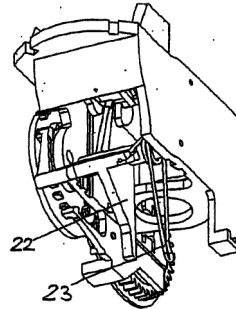
Фіг. 3



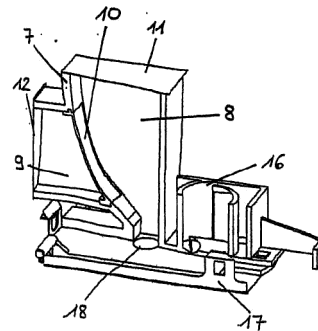
Фіг. 4



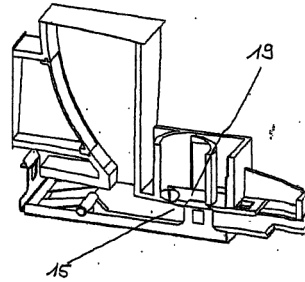
Фіг. 5a



Фіг. 5b



Фіг. 6a



Фіг. 6b

33

80713

34

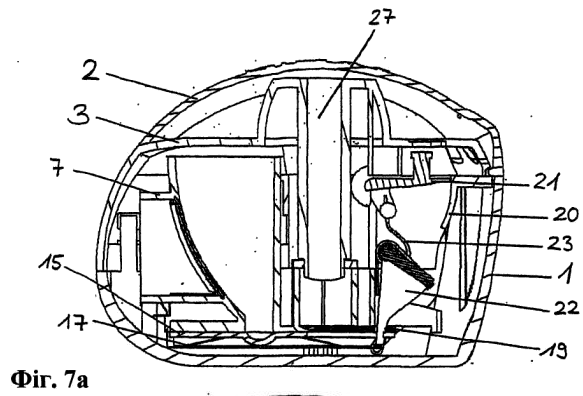


Fig. 7a

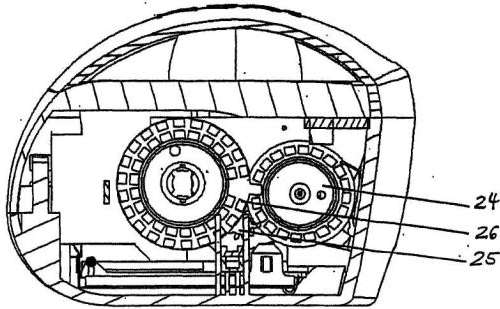


Fig. 7b

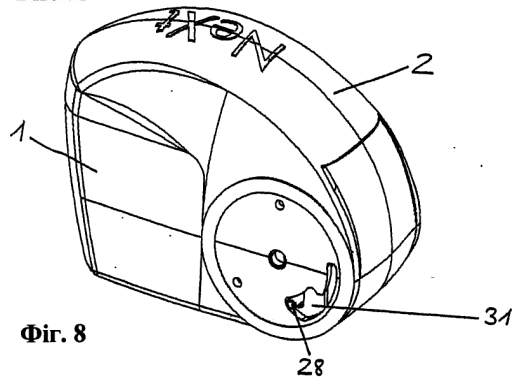


Fig. 8

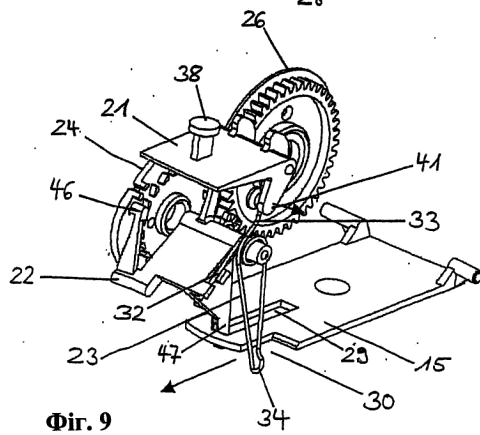


Fig. 9

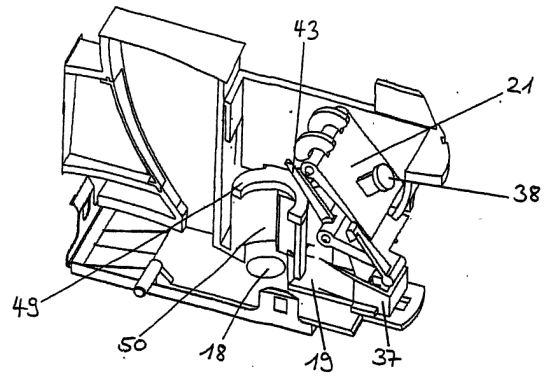


Fig. 10

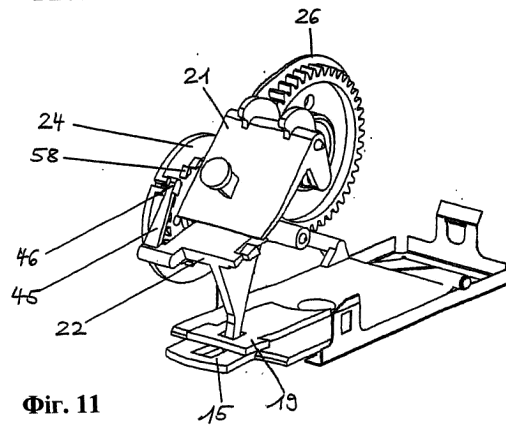


Fig. 11

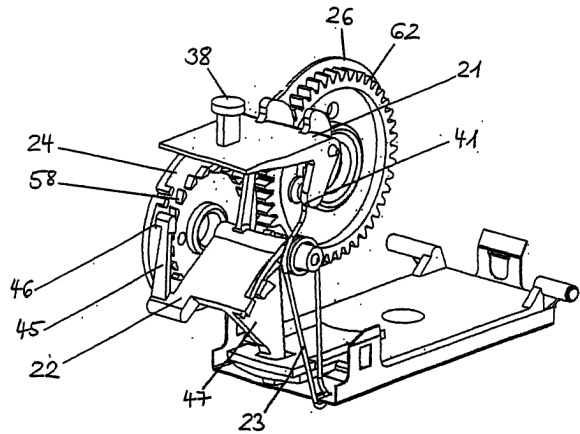


Fig. 12

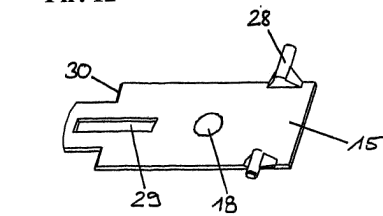


Fig. 13

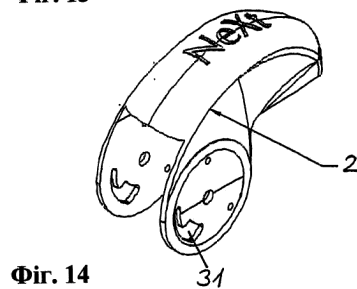


Fig. 14

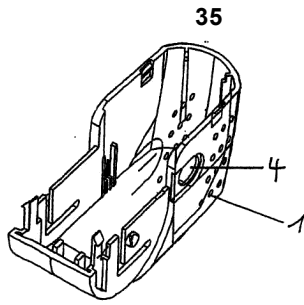


Fig. 15

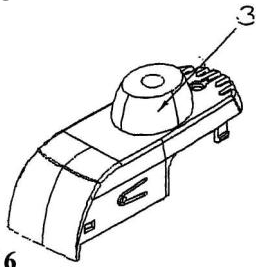


Fig. 16

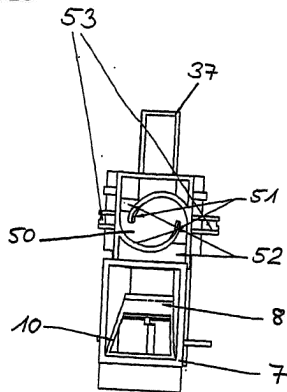


Fig. 17

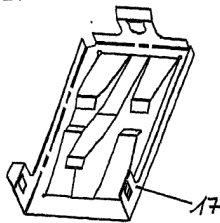


Fig. 18

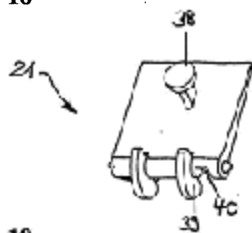


Fig. 19

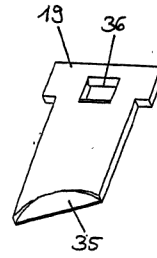
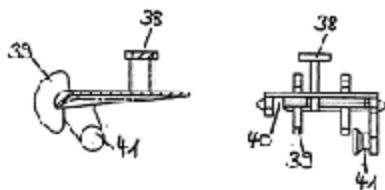


Fig. 20

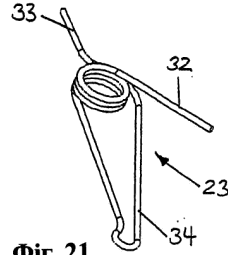


Fig. 21

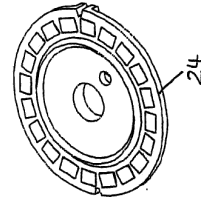
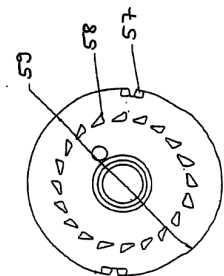
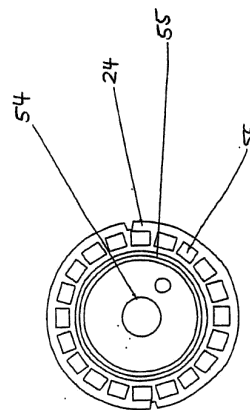


Fig. 22



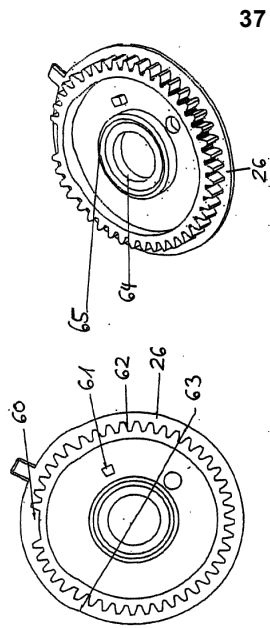


Fig. 23

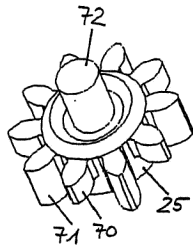


Fig. 24

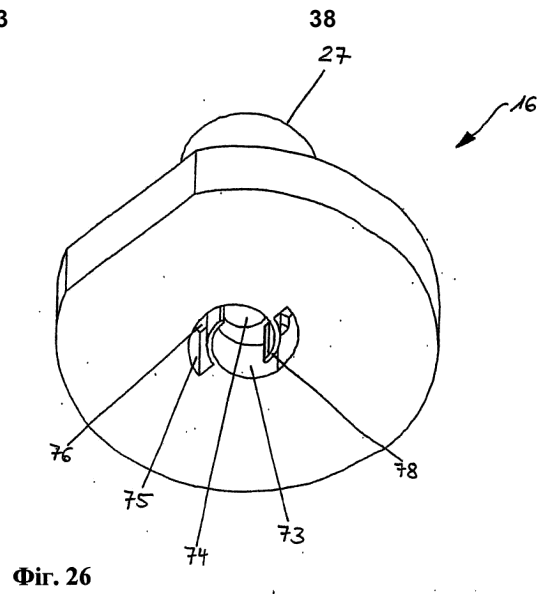
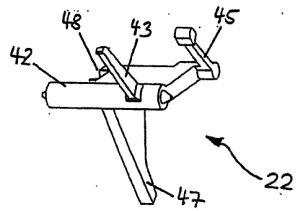
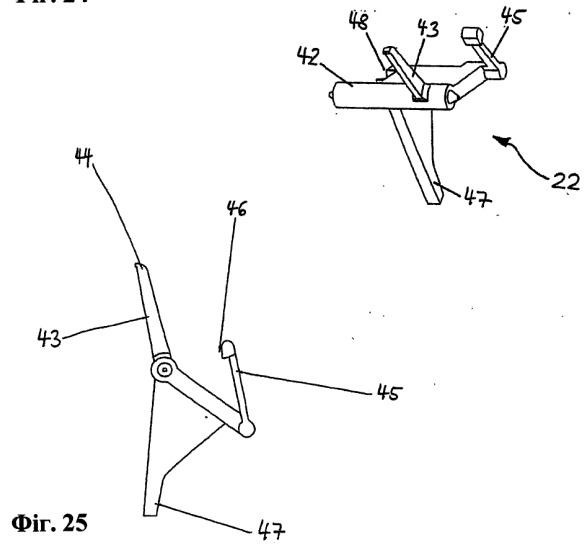
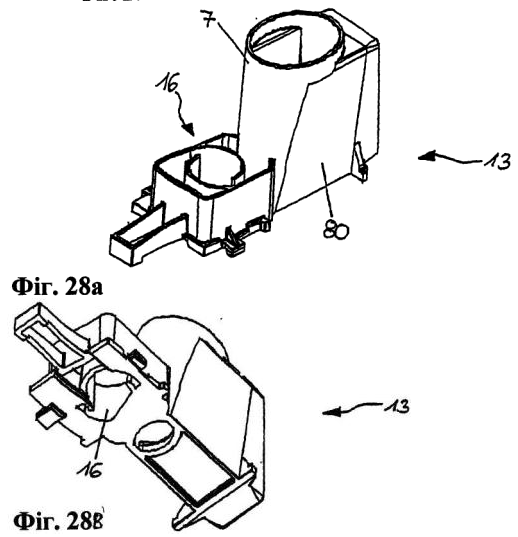
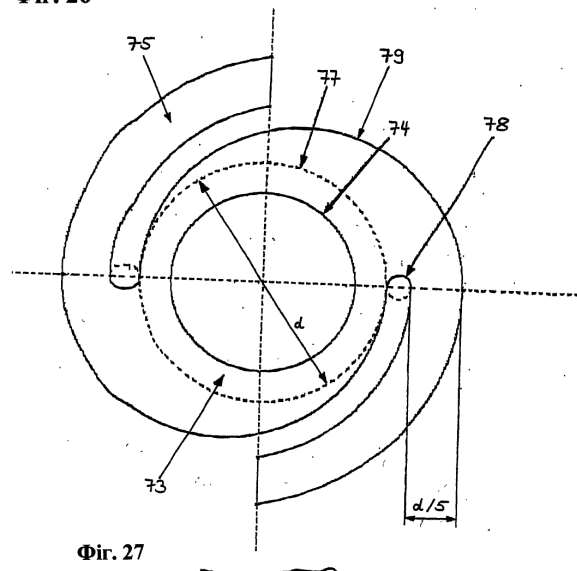


Fig. 26



39

80713

40

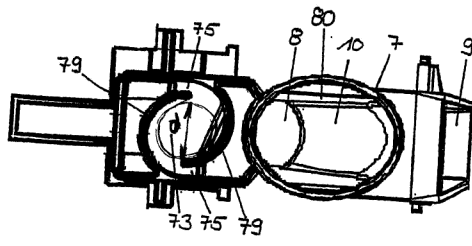


Fig. 28c