



УКРАЇНА

(19) UA (11) 95506 (13) C2

(51) МПК (2011.01)

A61M 15/00

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

(54) ІНГАЛЯЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТІВ У ПОРОШКОВІЙ ФОРМІ

1

2

(21) a200907632

(22) 21.12.2007

(24) 10.08.2011

(86) PCT/EP2007/011372, 21.12.2007

(31) 10 2006 062 196.4

(32) 22.12.2006

(33) DE

(46) 10.08.2011, Бюл.№ 15, 2011 р.

(72) ГЕРДЕР МАРТИН, DE, ЛУДАНЕК ГЕРХАРД,
DE, МЕТТ ІНГО, DE

(73) АЛЬМІРАЛЬ, С.А., ES

(56) UA 80713 C2, 25.04.2007

UA 78746 C2, 25.04.2007

US 5113855 A, 19.05.1992

US 5239992 A, 31.08.1993

FR 2701653 A1, 26.08.1994

US 6029331 A, 29.02.2000

(57) 1. Інгаляційний пристрій (1) для порошкових лікарських препаратів, що містить щонайменше одну камеру (13) для розміщення і зберігання множини доз порошку лікарського препарату; і дозуючий пристрій, що включає в себе щонайменше один зсувний дозатор (15), виконаний з можливістю, по суті, поступального переміщення у каналі (16) зсувного дозатора щонайменше з положення заповнення у положення спорожнення, при цьому інгаляційний пристрій (1) додатково містить пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора (15) з положення заповнення у положення спорожнення, і пристрій повернення для автоматичного переміщення зсувного дозатора (15) зворотню у положення заповнення.

2. Інгаляційний пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що канал (16) зсувного дозатора щонайменше разом з одним зсувним дозатором (15) і камерою (13) герметично закриті відносно навколишнього середовища щонайменше у положенні заповнення зсувного дозатора (15).

3. Інгаляційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що щонайменше одна камера (13) містить щонайменше один випускний отвір (14), через який порошковий лікарський препарат може виходити під дією сили тяжіння, а зсувний дозатор містить щонайменше одну дозуючу порожнину (17), причому у положенні заповнення дозуюча порожнина знаходиться під випускним отвором (14), а зсувний дозатор викона-

ний з можливістю переміщення з положення заповнення у положення спорожнення в напрямку, по суті, поперечному напрямку витікання порошку лікарського препарату з випускного отвору (14) зазначеної щонайменше однієї камери (13).

4. Інгаляційний пристрій за п. 3, який **відрізняється** тим, що містить наконечник (5) з дихальним отвором (6) і повітряний канал (39), який по потоку сполучається з наконечником і через який пацієнт може засмоктувати повітря для інгаляції, причому, коли зсувний дозатор (15) знаходиться в положенні спорожнення, дозуюча порожнина (17) знаходиться в повітряному каналі (39).

5. Інгаляційний пристрій за п. 4, який **відрізняється** тим, що в повітряному каналі (39) розміщений спусковий пристрій для подачі сигналу, виконаний з можливістю подачі сигналу у випадку перевищення заданого мінімального значення повітряного потоку у повітряному каналі (39).

6. Інгаляційний пристрій за п. 5, який **відрізняється** тим, що містить у повітряному каналі (39) клапанний пристрій для, по суті, повного перекриття повітряного каналу (39), при цьому клапанний пристрій функціонально з'єднаний зі спусковим пристроєм для відкривання, що активується вдихом, значної частини ефективного поперечного перерізу повітряного каналу (39) при подачі сигналу перевищення заданого мінімального значення повітряного потоку в повітряному каналі (39).

7. Інгаляційний пристрій за п. 6, який **відрізняється** тим, що клапанний пристрій є частиною пристрою для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора (15).

8. Інгаляційний пристрій за будь-яким з пп. 5-7, який **відрізняється** тим, що спусковий пристрій містить розміщену в повітряному каналі (39), шарнірно закріплену, прямо або опосередковано, підпружинену заслінку (42), причому повітряний канал (39) в області заслінки (42) має площу поперечного перерізу, більшу ніж площа поперечного перерізу дихального отвору (6).

9. Інгаляційний пристрій за п. 8, який **відрізняється** тим, що заслінка (42) виконана з можливістю обертання навколо осі (80) обертання, яка проходить через центр ваги заслінки (42) або поблизу нього.

10. Інгаляційний пристрій за п. 8 або п. 9, який **відрізняється** тим, що заслінка (42) зв'язана зі што-

(13) C2

(11) 95506

(19) UA

ком (43), який функціонально з'єднаний з пристроєм для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора (15) таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора утримується у зведеному положенні штоком (43), коли заслінка (42) знаходиться в положенні спокою, причому шток (43) звільняє пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора, коли заслінка (42) відхиляється з положення спокою щонайменше на задану величину.

11. Інгаліційний пристрій за п. 10, який **відрізняється** тим, що зв'язок між заслінкою (42) і штоком (43) утворений за допомогою сегмента зубчастого кільця на заслінці (42) і ділянки на штоці (43), виконаному у формі зубчастої рейки.

12. Інгаліційний пристрій за п. 8, який **відрізняється** тим, що заслінка (42) виконана з можливістю обертання навколо осі і містить зубець, що може обертатися разом із заслінкою (42) навколо зазначеної осі і який утримує підпружинений фіксуючий елемент, причому контакт поверхні зубця з фіксуючим елементом виконаний у формі пари ковзання або пари качання, при цьому фіксуючий елемент функціонально з'єднаний із пристроєм для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора утримується фіксуючим елементом у зведеному положенні, коли заслінка (42) знаходиться в положенні спокою, причому фіксуючий елемент звільняє пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора, коли заслінка (42) відхиляється з положення спокою щонайменше на задану величину.

13. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 5-7, який **відрізняється** тим, що спусковий пристрій містить поршень, з'єднаний з повітряним каналом, а повітряний канал в області поршня має поперечний переріз, більший ніж поперечний переріз дихального отвору, при цьому поршень зв'язаний зі штоком, який функціонально з'єднаний із пристроєм для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора утримується штоком у зведеному положенні, коли поршень знаходиться в положенні спокою, причому шток звільняє пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора, коли поршень відхиляється з положення спокою щонайменше на задану величину за рахунок заданого мінімального повітряного потоку в повітряному каналі, створюваного користувачем інгаліційного пристрою.

14. Інгаліційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що пристрій для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора з положення заповнення в положення спорожнення містить елемент (53, 82) приводу, який можна переводити в положення готовності зустрічно зусиллю змішувальної пружини (54) і який містить щонайменше одну напрямну ковзання, зчіпний елемент (79) або кулачкову ді-

лянку, який функціонально зв'язаний зі зсувним дозатором (15) у положенні заповнення і який спусковим пристроєм застопорений у положенні готовності з можливістю звільнення його із цього положення, при цьому напрямна ковзання, зчіпний елемент (79) або кулачкова ділянка виконані таким чином, що елемент (53, 82) приводу, при його русі з положення готовності в положення спокою, за допомогою виступів (51) зачеплення здійснює переміщення зсувного дозатора (15) щонайменше у положення спорожнення.

15. Інгаліційний пристрій за п. 14, який **відрізняється** тим, що спусковий пристрій містить зчіпний елемент (90), взаємодіючий зі східчастим стопорним елементом (91) елемента (53, 82) приводу, при цьому у східчастому стопорному елементі (91) є перша сходинка (97), причому, коли зчіпний елемент (90) спускового пристрою (43) взаємодіє з першою сходинкою (97), елемент (53, 82) приводу стопориться в проміжному положенні, а також друга сходинка (98), причому, коли зчіпний елемент (90) спускового пристрою (43) взаємодіє із другою сходинкою (98), елемент (53, 82) приводу утримується у положенні спокою.

16. Інгаліційний пристрій за п. 15, який **відрізняється** тим, що в положенні спорожнення зсувний дозатор (15) утримується зчіпними елементами (51, 79) елемента (53, 82) приводу і зсувного дозатора (15), як, відповідно, і при проміжному положенні елемента (53, 82) приводу.

17. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 14-16, який **відрізняється** тим, що містить пристрій повернення для автоматичного переведення зсувного дозатора зворотно у положення заповнення, при цьому пристрій повернення містить поворотну пружину (59).

18. Інгаліційний пристрій за п. 17, який **відрізняється** тим, що зсувний дозатор (15) з'єднаний з поворотною пружиною (59), при цьому напрямна ковзання, зчіпний елемент (51, 79) або кулачкова ділянка також виконані таким чином, що, коли елемент (53, 82) приводу знаходиться у положенні спокою, зсувний дозатор (15) може повертатися у положення заповнення за рахунок зусилля поворотної пружини (59).

19. Інгаліційний пристрій за п. 17, який **відрізняється** тим, що, при знаходженні у положенні спокою, у елементі (53, 82) приводу відсутній контакт зі зсувним дозатором (15).

20. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 14-18, який **відрізняється** тим, що зазначений елемент приводу виконаний у формі лінійно переміщуваного тримача (53) напрямних ковзання.

21. Інгаліційний пристрій за п. 14, який **відрізняється** тим, що містить пристрій повернення для автоматичного переведення зсувного дозатора (15) зворотно у положення заповнення, причому пристрій повернення містить додаткову ділянку напрямної ковзання.

22. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 14-21, який **відрізняється** тим, що напрямна ковзання або кулачкова ділянка мають прямолінійну форму.

23. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 14-21, який **відрізняється** тим, що напрямна ковзання або кулачкова ділянка мають криволінійну форму,

зокрема форму кривої з ексцентриситетом або форму спіралі.

24. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 14-18, який **відрізняється** тим, що елемент приводу виконаний у формі приводної качалки (82) з можливістю її обертання навколо першої осі.

25. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 14-24, який **відрізняється** тим, що змішувана пружина (54) та/або зворотна пружина (59) є пружиною, вибраною з ряду пружин, у який входять: циліндрична гвинтова пружина, спіральна плоска пружина, торсіонна пружина, пружно деформований формований елемент, засоби, що працюють на замкненому стисненому повітрі, при цьому змішувальна пружина (54) переважно має нелінійну характеристики.

26. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 14-25, який **відрізняється** тим, що містить поворотну рукоятку (61), яка функціонально з'єднана з елементом приводу і містить ручку приводу, при цьому користувач інґаляційного пристрою має можливість за допомогою поворотної рукоятки (61) переводити елемент приводу в положення готовності назустріч зусиллю змішувальної пружини (54).

27. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 14-25, який **відрізняється** тим, що містить звідну кнопку (63), функціонально з'єднану з елементом приводу, при цьому користувач інґаляційного пристрою має можливість за допомогою звідної кнопки (63) переводити елемент приводу у положення готовності назустріч зусиллю змішувальної пружини (54).

28. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 4-25, який **відрізняється** тим, що містить замикаючий ковпак (4) наконечника, при цьому замикаючий ковпак (4) з'єднаний невід'ємним чином з інґаляційним пристроєм і виконаний з можливістю переведення із закритого положення, при якому замикаючий ковпак (4) закриває наконечник, у робоче положення, при якому наконечник доступний для пацієнта.

29. Інґаляційний пристрій за п. 28, який **відрізняється** тим, що замикаючий ковпак (4) або тримач (53) напрямних ковзання містять один або більше зчіпних елементів, причому замикаючий ковпак (4) виконаний з можливістю розвороту і переведення із закритого положення у робоче положення, при цьому замикаючий ковпак (4) або тримач (53) напрямних ковзання містять напрямну (93) ковзання відповіді, відповідну для зчіпного елемента (зчіпних елементів) (94), так що, при переведенні замикаючого ковпака (4) із закритого положення в робоче положення, тримач (53) напрямних ковзання одержує можливість руху назустріч зусиллю змішувальної пружини (54) з положення спокою в положення готовності.

30. Інґаляційний пристрій за п. 29, який **відрізняється** тим, що напрямна ковзання відповіді містить сегмент (95) для зчіпного елемента (зчіпних елементів), так що, коли тримач (53) напрямних ковзання знаходиться в положенні готовності, замикаючий ковпак (4) може бути також переведений і в закрите положення.

31. Інґаляційний пристрій за п. 30, який **відрізняється** тим, що сегмент виконаний таким чином, що тримач (53) напрямних ковзання фіксується в положенні готовності зчіпними елементами, що знаходяться на замикаючому ковпаку (4), незалежно від спускового пристрою, коли замикаючий ковпак (4) знаходиться в закритому положенні.

32. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 29-31, який **відрізняється** тим, що напрямна ковзання відповіді нахилена відносно напрямної корпусу на кут α величиною від 15° до 45° .

33. Інґаляційний пристрій за будь-яким з пп. 29-32, який **відрізняється** тим, що напрямна ковзання відповіді за формою не є прямолінійною.

34. Інґаляційний пристрій за п. 29, який **відрізняється** тим, що замикаючий ковпак (4) містить щонайменше один зчіпний елемент і виконаний з можливістю переміщення із закритого положення за напрямною, по суті, прямолінійно, у проміжне положення, і повороту із проміжного положення в робоче положення, при цьому інґаляційний пристрій також містить ексцентриковий диск (70), функціонально пов'язаний з тримачем (53) напрямних ковзання таким чином, що ексцентриковий диск (70), за допомогою зчіпного елемента (64), що належить замикаючому ковпаку (4), при прямолінійному русі останнього повертається навколо нерухомої осі, так що, за рахунок переміщення замикаючого ковпака (4) із закритого положення у проміжне положення, у тримача (53) напрямних ковзання, за рахунок ексцентрикового диска (70), з'являється можливість переміщення з положення спокою в положення готовності зустрічно зусиллю змішувальної пружини (54).

35. Інґаляційний пристрій за п. 29, який **відрізняється** тим, що замикаючий ковпак (4) містить натискний важіль і виконаний з можливістю розвороту із закритого положення у робоче положення, при цьому натискний важіль замикаючого ковпака (4) може повертатися навколо осі таким чином, що у тримача напрямних ковзання, за рахунок переміщення замикаючого ковпака (4) із закритого положення в робоче положення, за допомогою натискного важеля, з'являється можливість пересування з положення спокою в положення готовності зустрічно зусиллю змішувальної пружини (54).

36. Інґаляційний пристрій за п. 24 або п. 28, який **відрізняється** тим, що замикаючий ковпак (4) містить щонайменше один зчіпний елемент (64), а передавальна качалка (85), яка функціонально зв'язана з приводною качалкою (82), виконана з можливістю обертання навколо другої осі (84), у той час, як замикаючий ковпак (4) виконаний з можливістю розвороту із закритого положення у робоче положення навколо третьої осі (7), при цьому зазначений щонайменше один зчіпний елемент (64), що належить замикаючому ковпаку (4), виконаний з можливістю взаємодії щонайменше з одним робочим кінцем (86) передавальної качалки (85) таким чином, що, за рахунок розвороту замикаючого ковпака (4) навколо осі (7) із закритого положення у робоче положення, привідна качалка (82), за рахунок передавальної качалки (85), отримує можливість повороту з положення спокою у

положення готовності зустрічно зусиллю зміщувальної пружини (54).

37. Інгаліційний пристрій за п. 36, який **відрізняється** тим, що привідна качалка (82) і передавальна качалка (85) знаходяться у взаємному зачепленні таким чином, що їхнє обертання відбувається навколо першої й другої осей (83, 84) у протилежних напрямках.

38. Інгаліційний пристрій за п. 37, який **відрізняється** тим, що момент інерції приводної качалки (82) відносно першої осі (83) обертання і момент інерції передавальної качалки (85) відносно другої осі (84) обертання, по суті, рівні між собою.

39. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 36-38, який **відрізняється** тим, що щонайменше один робочий кінець (86) передавальної качалки (85) виконаний таким чином, що вступає в примусове зачеплення щонайменше з одним зчіпним елементом (64), що належить замикаючому ковпаку (4), при розвороті замикаючого ковпака (4) із закритого положення у робоче положення навколо третьої осі (7), і передає момент, прикладений з боку зазначеного щонайменше одного зчіпного елемента (64), на передавальну качалку (85), при цьому, за рахунок еластичних властивостей, не взаємодіє зі зчіпним елементом (64) при розвороті замикаючого ковпака (4) з робочого положення у закрите положення.

40. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 36-39 у випадку його залежності від п. 10, який **відрізняється** тим, що передавальна качалка (85) містить два елементи, які розташовані по обидва боки поздовжньої площини симетрії інгаліційного пристрою, виконані з можливістю обертання навколо другої осі (84) і з'єднані між собою щонайменше однією траверсою (88), при цьому шток (43) утримує передавальну качалку (85) у положенні, що відповідає зведеному положенню приводної качалки (82), шляхом зачеплення траверси (88), коли заслінка (42) знаходиться в положенні спокою, при цьому шток (43) дозволяє траверсі (88) рухатися, коли заслінка (42) відхиляється з положення спокою щонайменше на задану величину, так що передавальна качалка (85) і привідна качалка (82) отримують можливість повернутися за рахунок зміщувальної пружини (54) з положення готовності у положення спокою.

41. Інгаліційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що додатково обладнаний лічильним пристроєм (11) для визначення числа виданих доз лікарського препарату, причому лічильний пристрій виконаний з можливістю індивідуального виявлення кожного акту дозування і зв'язаний зі стопорним пристроєм (71, 81), який блокує замикаючий ковпак (4) по досягненні заданого числа виданих доз, таким чином, що замикаючий ковпак (4) далі стає неможливо перевести у закрите положення.

42. Інгаліційний пристрій за п. 41 у випадку його залежності від п. 15, який **відрізняється** тим, що лічильний пристрій (11) з'єднаний зі зчіпним елементом (90) спускового пристрою (43), а східчастий стопорний елемент (91) елемента (53, 82) приводу містить виріз або впадину (92), причому, коли зчіпний елемент (90) з'єднується з вирізом

або впадиною (92), зміщувана пружина (54) змушує елемент (53, 82) приводу перейти у заблоковане положення.

43. Інгаліційний пристрій за п. 42, який **відрізняється** тим, що елемент (53, 82) приводу, при знаходженні в заблокованому положенні, знаходиться на шляху замикаючого ковпака (4), так що далі немає можливості перевести замикаючий ковпак (4) у закрите положення.

44. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 41-43, який **відрізняється** тим, що лічильний пристрій містить у собі індикатор (10) числа доз точного об'єму.

45. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 41-44, який **відрізняється** тим, що стопорний пристрій містить підпружинений блокуючий елемент (71), виконаний з можливістю заходу в канавку, яка відкривається при досягненні заданого числа доз, і при цьому - з можливістю блокуючого заходу у напрямку ковзання механізму замикаючого ковпака (4), так що далі немає можливості перевести замикаючий ковпак (4) у закрите положення.

46. Інгаліційний пристрій за п. 45, який **відрізняється** тим, що блокуючий елемент стопорного пристрою зв'язаний з сигнальною пластинкою (76), яка виставляється на індикаторі при блокувальному спрацюванні стопорного пристрою.

47. Інгаліційний пристрій за будь-яким з пп. 41-44 у випадку його залежності від п. 41, який **відрізняється** тим, що стопорний пристрій містить блокувальний пружинний важіль (81), виконаний з можливістю переміщення з положення спокою в положення блокування при досягненні заданого числа виданих доз, при цьому в положенні блокування зазначений важіль знаходиться на шляху механізму замикаючого ковпака (4), так що далі немає можливості перевести замикаючий ковпак (4) у закрите положення.

48. Інгаліційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що щонайменше одна камера (13) містить щонайменше один випускний отвір (14), через який порошковий лікарський препарат може виходити під дією сили тяжіння, а також заправний отвір (19), який розташований, по суті, з протилежного боку від випускного отвору (14), причому заправний отвір герметично закритий.

49. Інгаліційний пристрій за п. 48, який **відрізняється** тим, що заправний отвір (19) закритий алюмінієвою блістерною плівкою (20) і герметично ущільнений шаром LDPE (21).

50. Інгаліційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що канал (16) зсувного дозатора, з одного свого боку, звернутого до зовнішнього середовища, містить отвір (30), через який може виходити частина зсувного дозатора (15), причому навколо отвору (30) передбачена контактна поверхня (31) для ущільнення (32), при цьому зсувний дозатор (15) містить ущільнювальну поверхню (33), яка передбачена у площині, по суті, перпендикулярній напрямку переміщення дозатора з положення заповнення в положення спорожнення.

51. Інгаліційний пристрій за п. 50, який **відрізняється** тим, що на зсувний дозатор (15) та/або кон-

тактну поверхню нанесене пружне ущільнення (32), при цьому пружне ущільнення (32) нанесено способом інжекційного лиття на канал (16) зсувного дозатора та/або на зсувний дозатор (15).

52. Інгаляційний пристрій за п. 51, який **відрізняється** тим, що для забезпечення герметичності передбачене ущільнювальне ребро (25) на каналі (16) зсувного дозатора та/або на самому зсувному дозаторі (15), яке може деформуватися і здійснювати ущільнення під дією зусилля зведення, яке утримує зсувний дозатор (15) у його каналі (16).

53. Інгаляційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що містить індикатор (12) для сигналізації про готовність приладу до інгаляції та/або про успішну видачу лікарського препарату.

54. Інгаляційний пристрій за будь-яким з пп. 4-53, який **відрізняється** тим, що містить подрібнювач (40) для розбивання агломератів і подібних скупчень порошку лікарського препарату, причому подрібнювач по потоку сполучається з наконечником (5), при цьому наконечник (50) і подрібнювач (40) виконані з можливістю зняття користувачем для

очищення, причому і наконечник (5), і подрібнювач (40) виконані таким чином, що їх можна знімати і встановлювати тільки разом, або вони конструктивно виконані у вигляді єдиної деталі.

55. Інгаляційний пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що зазначена щонайменше одна камера (13) обладнана тримачем (100) картриджа і кришкою (101), при цьому кришка (101) має форму, здатну приймати об'єм порошкового лікарського препарату камери (13), коли інгаляційний пристрій (1) знаходиться в переверненому положенні.

56. Інгаляційний пристрій за п. 55, який **відрізняється** тим, що кришка (101) герметично зафіксована на тримачі (100) картриджа за допомогою засувки (102).

57. Інгаляційний пристрій за п. 55 або п. 56, який **відрізняється** тим, що тримач (100) картриджа містить дві камери (13), кожна з яких закрита кришкою (101), при цьому тримач (100) картриджа містить у собі здвоєний зсувний дозатор (15).

Даний винахід відноситься до інгаляційних пристроїв для лікарських препаратів у порошковій формі, що містять, щонайменше, одну камеру для розміщення та зберігання множини доз порошкового лікарського препарату, і дозуючий пристрій, що містить у собі, щонайменше, один зсувний дозатор, виконаний з можливістю поступального руху у своєму каналі, щонайменше, із положення заповнення у положення спорожнення.

В області лікування бронхіальних захворювань, а також і інших хвороб, лікування яких може здійснюватися через дихальний тракт, крім розпилення розчинів або суспензій і одержання вдихуваних аерозолів, відоме застосування медикаментів у порошковій формі. У літературі описана безліч різних прикладів таких медикаментів, наприклад, у міжнародній публікації WO 93/11773, і патентних документах EP 0416950 A1 і 0416951 A1. Що стосується форми застосування, то звичайно це подача препарату за допомогою інгаляційного пристрою або інгалятора.

Серед інгаляторів для порошкових лікарських засобів відомі як інгалятори для введення однієї індивідуальної дози, так і інгалятори, у яких є контейнер для зберігання множини доз препарату. Що стосується останніх пристроїв, то відомі або інгалятори, у яких передбачені окремі камери для зберігання індивідуальних доз, або інгалятори з окремою прийомною камерою для розміщення множини доз препарату.

Серед інгаляторів, які містять множину індивідуальних доз у окремих камерах схову, відомі інгалятори, у яких окремі камери відповідно заповнені одиничними дозами препарату. Приклад такого інгалятора описаний у патентному документі США 5301666 А. Однак також відомі інгалятори для множини доз порошкового лікарського препа-

рату, які окремо розміщені відповідно у об'ємах або камерах так званої блістерної упаковки. Приклад такої блістерної упаковки для застосування в інгаляторі описаний у патентному документі Німеччини 4400083 С2. Така блістерна упаковка, що у той самий час використовується і у вигляді інгалятора разового застосування, описана, наприклад, у патентному документі Німеччини 4400084 А1.

Приміром, інгалятор, у який може бути вставлена блістерна упаковка, що містить у собі відповідні окремі камери для індивідуальних доз порошкового препарату, які можуть за допомогою зазначеного інгалятора послідовно спорожнитися, описаний у патентному документі Німеччини 19523 516 С1.

Описано безліч різних прикладів інгаляторів з камерою для зберігання множини доз препарату, що відповідають сучасному рівню такої техніки. Приклад із замінним контейнером зберігання представлений в описі патенту Німеччини 846770, і ще один приклад описаний у міжнародній публікації WO 95/31237.

Серйозною проблемою інгаляційних систем, у яких множина доз діючого лікарського препарату розташовуються і зберігаються у загальній камері, є виділення індивідуальної дози для окремого акту інгаляції. Щодо цього запропоновано безліч рішень проблеми, описаних, наприклад, у патентах США 2587215 А і 4274403 А. Інші види пристроїв для виділення індивідуальної дози порошкового препарату з камери, призначеної для зберігання множини доз, також описані в міжнародних публікаціях WO 92/09322, WO 93/16748, WO 93/03785, патентах США 6029661 А, Німеччини 3535561 С2 і Великобританії 2165159 А. Змінний картридж для розміщення множини доз порошкового препарату з

вбудованим зсувним дозатором відомий з патенту Німеччини 19522415 A1.

Інше серйозне питання при інгаляції порошкових препаратів полягає у розбивці галенових порошкових лікарських форм на частинки, які здатні досягати легенів. Активні речовини, що вводяться в організм таким способом, звичайно з'єднують із речовинами-носіями, щоб домогтися можливості належного дозування активної лікарської речовини, і щоб додати додаткові властивості порошковому препарату, серед яких, наприклад, можливість зберігання.

Підходи, а також конструкції порошкових інгаляторів, призначених для подачі частинок, здатних досягати легенів у потоці повітря, описані, наприклад, у європейському патентному документі EP 0640354 A2, патентах США 5505196 A, 5320714 A, 5435301 A, 5301666 A, патенті Німеччини 19522416 A1 і міжнародній публікації WO 97/00703. Відомі пропозиції відносно використання допоміжної енергії для створення повітряного потоку, наприклад, з патенту Південної Африки A 916741.

Що стосується використання медикаментів для інгаляції у порошковій формі, то, загалом, відомо також про комбіноване використання активних речовин шляхом застосування сумішей активних речовин заводського виготовлення. Відповідні пропозиції можна знайти в європейському патентному документі EP 0416951 A1 та міжнародній публікації WO 93/11773, наприклад, для суміші препарату salmeterol із препаратом fluticasone або препаратом formoterol із препаратом budesonide.

У міжнародній публікації WO 00/74754 та багатьох інших публікаціях, протягом більш ніж двадцяти років, вказується на серйозну проблему, пов'язану з вологістю, зокрема у порошкових інгаляторах. У цьому сенсі волога не тільки може несприятливо вплинути на фармацевтично активну лікарську композицію, але й, зокрема, може негативно впливати на взаємодію фізичних та хімічних параметрів суміші активної речовини з допоміжними речовинами. У результаті можуть утворюватися грудки або виникати перешкоди розбивці вдихуваного порошку на частинки, здатні потрапити до легенів. Усі ці обставини можуть приводити до труднощів, пов'язаних із можливістю дозування і ефективністю введення порошкового медикаменту.

Щоб частково усунути зазначені недоліки, робилися та робляться численні спроби знизити проникнення вологи у порошковий інгалятор за рахунок використання ущільнень. Крім того, робилися спроби зменшити шкідливий вплив вологи, що вже проникла до інгалятора, передбачалися добавки, що осушують, для поглинання вологи та, зокрема, підтримування вологості повітря у камерах на низькому рівні. З міжнародної публікації WO 92/00771 відомі герметичні порожнини дозуючої частини у порошковому інгаляторі багаторазового дозування, а також механізм багаторозрядного лічильника. Слід зазначити, що описується тільки дозування за рахунок обертового руху дозуючого елемента у формі усіченого конуса.

Міри захисту лікарських засобів у порошковій формі від вологи для інгаляції у контексті дозування за допомогою зсувного дозатора описані, наприклад, у патентних документах Німеччини 10202940 A1, США 2003 0136405 A та в міжнародній публікації WO 03/061742 A2.

Зокрема, якщо говорити про традиційні аерозольні інгалятори, то незручною умовою у багатьох випадках вважалася необхідність координування акту увімкнення інгалятора для доставки дози з контейнера аерозолі до акту вдихання пацієнтом, який цим інгалятором користується. Це істотно знижує надійність введення медикаменту до легенів. Тому, була запропонована велика кількість рішень, щоб не зв'язувати між собою акт увімкнення інгалятора пацієнтом і процес вдихання, і, таким чином, введення дози. Труднощі синхронізації вдиху з ручним впливом на елемент розподільника в інгаляторі обговорюються, наприклад, у патенті США 5239992 A.

Тому, у випадку інгаляторів, вже десятки років багато винахідників займаються проблемою подачі дози з активацією від вдиху. Наприклад, у патентному документі Німеччини 3901963 C1 розкривається автоматичне увімкнення клапана аерозольного контейнера. Винахід, описаний у зазначеному документі, містить датчики та електронний пристрій для керування, а також різні пропозиції по механізмі увімкнення із приводом від електродвигуна. Креслення, прикладені до опису, містять цілу серію пропозицій по можливій конструкції механізму увімкнення, усі з яких засновані на обертовому приводному русі за рахунок електричного двигуна з перетворенням у невелике поступальне переміщення, яке необхідно для увімкнення клапана аерозольного контейнера, що знаходиться під тиском.

Однак, відома пропозиція патенту США 5113855 A по повному розділенню процесу дозування і аеролізації медикаментозного порошкового засобу і акту вдиху з метою уникнути необхідності будь-якої активації пристрою.

З міжнародних публікацій WO 99/47199 і WO 99/06092 відома ідея переміщення затвора дозуючого каналу на відкривання і закривання, що ініціюється вдихом. Відповідно до опису цих документів, переміщення підпружиненого затвора дозуючого каналу здійснюється за рахунок клапанної заслінки, що розташовується в основному повітряному каналі, та приводиться у дію інспіраторним потоком повітря від пацієнта. Затвор виводиться з отвору дозуючого каналу при відповідному відхиленні клапанної заслінки, і повертається у вихідне положення за рахунок зусилля пружини, коли повітряний потік більше не втримує клапанну заслінку у відкритому положенні. Однак варто розуміти, що дана конструкція також не містить ніяких засобів герметизації, оскільки дозуюча заслінка призначена тільки для запирання дозуючого каналу, і не сполучається з контейнером зберігання порошкових препаратів. Фактичний процес доставки дози запускається відкриванням блістера з індивідуальною дозою добре відомого виду. Очевидно, що задача полягає лише у тім, щоб порошок препарату не попадав у повітряний канал, що

тягнеться через весь пристрій з передньої сторони назад, та, імовірно, щоб порошок не висипався, коли інгалятор знаходиться в похилому положенні.

У патентному документі Франції 2709653 А розкритий дозуючий пристрій, у якому при натисканні пацієнтом на кнопку зводиться пружина, а спуск дозуючого пристрою здійснюється переведенням заслінки в положення розрядки, коли пацієнт засмоктує повітря через дихальну трубку.

Відомо, що доставка дози з аерозольного контейнера під тиском з активацією вдихом раніше використовувалася компанією Fujisawa Deutschland GmbH. У випадку аерозольного інгалятора, що випускається даною корпорацією на ринок під маркою Junik® Autohaler®, перед виконанням інгаляції пацієнт зсовує аерозольний контейнер за допомогою важільця, при цьому важілець давить на спіральну пружину, що підтискається до контейнера. Аерозольний контейнер утримується за рахунок рухливої скоби, з'єднаної з повітряним клапаном. Коли повітряний клапан за рахунок вдиху пацієнта, або іншим способом, механічно відхиляється, скоба повертається на таку величину, що аерозольний контейнер одержує можливість переміститися щодо дозуючого клапана, що утримується на твердій опорі, на таку величину, щоб дозуючий клапан відкрився і визволив дозу. При цьому, стиску пружини досить, щоб перебороти зусилля закривання дозуючого клапана. Аерозольний контейнер буде залишатися у своєму останньому положенні, поки пацієнт знову не поверне важіль у вихідне положення. Що дуже незручно для пацієнта - це порівняно жорсткий і голосний удар спрацьовування при активації дозування через великий стиск пружини та порівняно велику масу аерозольного контейнера, що при спрацьовуванні виконує переміщення.

Інша ідея відкривання аерозольного контейнера за допомогою вдиху з метою дозування препарату за рахунок пружини, що зводиться через вплив на захисний ковпачок, відома з міжнародної публікації WO 93/24167 (Norton Health Care Ltd.). Аерозольний контейнер утримується у положенні готовності, зустрічно зусиллю пружини, за допомогою герметичної проміжної камери, з якої вилучене повітря. Операція дозування відбувається за допомогою заслінки, що приводиться у дію повітряним потоком, яка дозволяє з'єднати проміжну камеру з атмосферою і, таким чином, звільнити пружину і дати можливість аерозольному контейнеру рухатися вниз. Оскільки дозуючий клапан аерозольного контейнера утримується нерухомо, рух самого контейнера приводить до відкривання клапана, і, тим самим, доставки дози аерозолі. У зазначеній заявці на патент у той самий час описується підрахунок доз за допомогою кільця з діленнями, яке повертається за допомогою крокового механізму при здійсненні кожного ходу механізму, що супроводжує дозування. Коли зроблений відбір заданого числа доз, кільце зникає з оглядового віконця, і стає видний напис "empty" («контейнер порожній»). Зведення пружини здійснюється поворотом ковпачка, який через кулачок і механічний зв'язок приводить у дію тримач контейнера, і при цьому стискає пружину.

З європейського патентного документа EP 1616592 A1 відоме поєднання індикатора, виконаного у вигляді кільця, яке поступово переміщається в оглядовому віконці, зі змінним порошковим картриджем, і з пристроєм для блокування інгалятора. Блокуючий пристрій зв'язаний з механізмом включення дозування порошку, і керується пазом у зазначеному кільці. Аналогічно попередній заявці, показання індикатора жодним чином не дозволяють точно визначити число доз, які ще залишаються в контейнері. Спрацьовування блокуючого пристрою також не можна спрогнозувати при точному здійсненні дозування.

З міжнародної публікації WO 93/03782 принципово відомий мультидозовий порошковий інгалятор MDPI, у якому дозуючий елемент приводиться у дію за допомогою захисного ковпачка, при цьому у контейнері, що перезаправляється, є пробка, яка служить контейнером для осушувача. Інгалятор також містить лічильний механізм.

У європейському патентному документі EP 0865302 B1 розкритий інгалятор, у якому, при відкриванні захисного ковпачка, заповнена дозуюча порожнина просувається до області замикаючого механізму, і утримується зазначеним замикаючим механізмом у закритому стані. Диск заслінки може зніматися зі свого вихідного положення і подавати замикаючий механізм уперед. Подача замикаючого механізму назустріч стопору можлива тільки при створенні пацієнтом певного інспіраторного потоку. Відкривання дозуючої камери відбувається тільки при русі замикаючого механізму, і при цьому може бути зроблено вдихання дози порошкового лікарського препарату. Конструкція інгалятора нестандартна, дуже складна і дорога, і не забезпечує захист від втрати дози, вдихання якої ще не відбулося, зокрема, не захищає її від вологи. Якщо пацієнт приведе інгалятор у дію, але вдихання дози не відбудеться, то відмірена доза препарату буде невизначений час залишатися поза контейнером зберігання, і буде піддана дії атмосферних факторів.

У патентних документах Німеччини 19825434 C2 і європейському патенті EP 1051212 B1 описані інгалятори, кожний з яких містить поворотний дозуючий барабан і механізм зведення, який пускає в хід пружину, а також стискає повітряний об'єм, при цьому сам механізм приводиться у дію поворотом незнімного захисного ковпачка. Також описується варіант, у якому звідне зусилля для роботи лічильника створюється тільки за допомогою пружини з поворотною лапкою. Пружина з поворотною лапкою, що спускається за допомогою інспіраторного потоку, переводить дозуючий барабан інгалятора з положення заповнення у положення спорожнення.

З міжнародної публікації WO 95/31237 відоме застосування пружини в зсувному дозаторі інгалятора. Зсувний дозатор може бути натиснутий без посередньо рукою пацієнта, і переведений з положення заповнення у положення спорожнення зустрічно зусиллю пружини, так що після того, як зсувний дозатор буде відпущений, він буде виштовхнутий пружиною зворотно у положення заповнення.

Однак, у жодному з відомих документів не описується конструкція, яка дозволяє подавати препарат, включаючи відкладену подачу дози, з захистом від вологи і інших пагубних факторів, незалежно від дій пацієнта.

Таким чином, задача винаходу полягає у створенні інгалаційного пристрою з більш високими споживчими якостями.

Відповідно до винаходу, зазначена задача вирішується за допомогою інгалаційного пристрою для порошкових лікарських препаратів, що містить, щонайменше, одну камеру для розміщення і зберігання множини доз порошку лікарського препарату і дозуючий пристрій, що включає у себе, щонайменше, один зсувний дозатор, виконаний з можливістю, по суті, поступального переміщення в каналі зсувного дозатора, щонайменше, з положення заповнення в положення спорожнення, при цьому інгалаційний пристрій додатково містить пристрій для автоматичного переміщення зсувного дозатора з положення заповнення в положення спорожнення, що активується вдихом, і пристрій повернення для автоматичного переміщення зсувного дозатора зворотню у положення заповнення.

На відміну від уже відомих інгальаторів, даний винахід уперше дозволяє зберігати дозу порошкового медикаменту в порожнині камери, особливо захищеній від попадання вологи, незалежно від дій пацієнта до моменту фактичного здійснення акту інгалації. Таким чином, виявляється можливим протягом якомога довшого часу охороняти порошок лікарського засобу від зовнішньої вологи, і запобігати її несприятливому впливу. Крім того, автоматичне повернення зсувного дозатора у положення заповнення відразу після доставки дози гарантує те, що порушення герметизації камери для зберігання препарату буде мати місце протягом мінімально можливого інтервалу часу, а саме тільки у момент видачі відміряної дози препарату. Це гарантує, що решта об'єму препарату надійно захищена від впливу вологи.

У відповідному до винаходу інгальаторі вперше, на випадку вмісту в апараті порошкового препарату в об'ємі множини доз, пропонується практично такий рівень захисту від факторів навколишнього середовища, який був дотепер можливий тільки для блістерів з індивідуальними дозами. Однак, у порівнянні з відомими інгальаторами з блістерною упаковкою препаратів, виявилось можливим одержати більш високу економію, краще дозування, і, таким чином, більш відтворювану подачу препарату. Крім цього, відповідно до винаходу, пропонується конструкція інгалаційного пристрою дає додаткову перевагу, яка полягає у неможливості передозування лікарського препарату шляхом багаторазового включення інгальатора.

Нарешті, в інгалаційному пристрої, що відповідає даному винаходу, не може трапитися так, що, у силу дій пацієнта, при необережному або неспритному поводженні з інгальатором, буде відбуватися висипання порошку з пристрою до моменту, коли пацієнт зробить вдих, або порошок почне скупчуватися у пристрої у невідповідних місцях. Інгальатор також забезпечує захист від випадкового

неповного дозування медикаменту при здійсненні інгалації пацієнтом.

Відповідно до винаходу, бажано, щоб в інгалаційному пристрої канал зсувного дозатора, щонайменше, разом з одним зсувним дозатором і камерою для зберігання препарату були герметично закриті по відношенню до навколишнього середовища, щонайменше, у положенні заповнення зсувного дозатора.

У кращому варіанті здійснення винаходу, щонайменше, одна камера для зберігання препарату містить, щонайменше, один випускний отвір, через який порошковий препарат може виходити під дією сили тяжіння, а зсувний дозатор містить, щонайменше, одну дозуючу порожнину, причому в положенні заповнення дозуюча порожнина знаходиться під випускним отвором, а зсувний дозатор виконаний з можливістю переміщення з положення заповнення в положення спорожнення у напрямку, приблизно, поперечному напрямку витікання порошку препарату з випускного отвору зазначеної, щонайменше, однієї камери схову препарату.

Щоб забезпечити дозування, що активується вдихом, і доставку порошку препарату, незалежно від фактичного зведення інгальатора пацієнтом, інгальатор містить наконечник, у якому є дихальний отвір, і повітряний канал, який по повітряному потоці сполучається з наконечником, і через який пацієнт може засмоктувати повітря для інгалації, причому, коли зсувний дозатор знаходиться у положенні спорожнення, дозуюча порожнина знаходиться у зазначеному повітряному каналі.

У повітряному каналі розміщується спусковий пристрій для подачі сигналу, коли задане, мінімальне значення повітряного потоку в повітряному каналі виявляється перевищеним. Таким чином, коли виникає перевищення заданого мінімального значення повітряного потоку, можна робити запуск дозування.

Корисною особливістю інгалаційного пристрою є те, що у зазначеному повітряному каналі він містить клапанний пристрій для, по суті, повного перекривання повітряного каналу, при цьому клапанний пристрій функціонально з'єднаний зі спусковим пристроєм, що активується вдихом, для відкривання значної частини ефективного поперечного перерізу повітряного каналу, коли виникає сигнал перевищення заданого мінімального значення повітряного потоку в зазначеному повітряному каналі. Зазначений клапанний пристрій є частиною пристрою для автоматичного переміщення, що активується вдихом, зсувного дозатора. У силу такої конструкції, при здійсненні пацієнтом вдиху, спочатку відбувається наростання повітряного потоку у каналі усмоктування, що при відкриванні, що активується вдихом, ефективного перетину каналу дозування досягає рівня готовності, і забезпечує повне спорожнення дозуючої порожнини зсувного дозатора.

У кращому варіанті здійснення інгальатора, спусковий або клапанний пристрій містить розміщену в повітряному каналі, шарнірно закріплену, прямо або посередньо підпружинену заслінку, причому повітряний канал в області заслінки має площу поперечного перерізу більшу, ніж площа

поперечного перерізу дихального отвору, щоб забезпечити надійне, відтворюване спрацьовування навіть у випадку низької швидкості повітряного потоку, яку при вдиху може створювати ослаблений пацієнт.

Бажано, щоб зазначена заслінка була виконана з можливістю обертання навколо осі, а вісь обертання проходила через центр ваги заслінки або поблизу його. Це забезпечує врівноваженість заслінки відносно осі обертання і, таким чином, у випадку впливу удару, наприклад, при падінні інгалятора, не виникає ніяких моментів навколо зазначеної осі, створюваних масою заслінки, що запобігає ненавмисному спрацьовуванню інгалятора з автоматичним приведенням зсувного дозатора у рух.

Відповідно до іншої корисної особливості здійснення винаходу, заслінка зв'язана зі штоком, який функціонально з'єднаний з пристроєм для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, утримується у зведеному положенні штоком, коли заслінка знаходиться в положенні спокою, причому шток звільняє пристрій для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, коли заслінка відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину.

Зв'язок між заслінкою і штоком може бути утворений, наприклад, за допомогою сегмента зубчастого кільця на заслінці і ділянки на штоку, виконаному у формі зубчастої рейки. У контексті даного винаходу поняття «шток» може відноситися і до деталей іншої форми, ніж стрижнева, наприклад, до відігнутої вилки.

Також бажано, щоб заслінка була виконана з можливістю обертання навколо осі, і містила зубець, що може обертатися разом із заслінкою навколо зазначеної осі, і який утримує собою підпружинений фіксуючий елемент, причому контакт поверхні зубця з фіксуючим елементом виконаний у формі пари ковзання або пари качання, при цьому зазначений фіксуючий елемент функціонально з'єднаний із пристроєм для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, утримується фіксуючим елементом у зведеному положенні, коли заслінка знаходиться у положенні спокою, причому фіксуючий елемент звільняє пристрій, що активується вдихом, для автоматичного переміщення зсувного дозатора, коли заслінка відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину.

В іншому варіанті здійснення, що сприятливо відрізняється короткою конструкцією, спусковий пристрій містить поршень, з'єднаний з повітряним каналом, а повітряний канал в області поршня має поперечний переріз, більший, ніж поперечний переріз дихального отвору, при цьому поршень зв'язаний зі штоком, який функціонально з'єднаний із пристроєм для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, таким чином, що пристрій для автоматичного переміщення

зсувного дозатора, що активується вдихом, утримується штоком у зведеному положенні, коли поршень знаходиться у положенні спокою, причому шток звільняє пристрій для автоматичного переміщення зсувного дозатора, що активується вдихом, коли поршень відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину за рахунок заданого, мінімального повітряного потоку в повітряному каналі, створюваного користувачем інгаляційного пристрою.

Відповідно до кращого варіанта здійснення винаходу, пристрій, що активується вдихом, для автоматичного переміщення зсувного дозатора з положення заповнення у положення спорожнення містить елемент приводу, який можна переводити у положення готовності зустрічно зусиллю зміщувальної пружини, і який містить, щонайменше, одну напрямну ковзання, зчіпний елемент або кулачкову ділянку, який функціонально зв'язаний зі зсувним дозатором у положенні заповнення, і який спусковим пристроєм застопорений у положенні готовності з можливістю звільнення його з цього положення, при цьому напрямна ковзання, зчіпний елемент або кулачкова ділянка виконані таким чином, що елемент приводу, при його русі з положення готовності у положення спокою, за допомогою одного або декількох виступів захвату здійснює переміщення зсувного дозатора, щонайменше, у положення спорожнення.

У кращому варіанті здійснення інгаляційний пристрій відрізняється тим, що спусковий пристрій містить зчіпний елемент, взаємодіючий зі східчастим стопорним елементом зазначеного елемента приводу, при цьому у східчастого стопорного елемента є перша сходинка, причому, коли зчіпний елемент спускового пристрою взаємодіє з першою сходинкою, елемент приводу стопориться у проміжному положенні, а також друга сходинка, причому, коли зчіпний елемент спускового пристрою взаємодіє з другою сходинкою, елемент приводу утримується у положенні спокою. Також бажано, щоб у положенні спорожнення зсувний дозатор утримувався зчіпними елементами зазначеного елемента приводу і зсувного дозатора, як, відповідно, і при проміжному положенні елемента приводу. Така конструкція, зокрема, краща для здійснення точного дозування порошкових медикаментів для пацієнта, оскільки не тільки дає можливість доставляти порошок препарат з камери для його зберігання, коли пацієнт уже утворив інспіраторний потік, достатній для активації спускового механізму, запобігаючи тим самим контакту порошкового препарату з атмосферою більш тривалому, ніж це необхідно, але також дозволяє видавати порошок препарату у інспіраторний потік протягом часу, поки зазначений потік перевищує задане граничне значення. Завдяки цьому, при інгаляції гарантується видобування повної дози порошкового препарату, і забезпечується найкраща можлива депозиція препарату до легенів при дуже невеликому розкиді результатів, так що введення медикаментів за допомогою інгаляції буде можливо і у тих випадках, коли потрібна точна відтворюваність запропонованого дозування.

Бажано, щоб інгаляційний пристрій додатково містив у собі пристрій повернення для автоматичного переведення зсувного дозатора зворотно у положення заповнення, при цьому пристрій повернення містив зворотну пружину. У цьому відношенні повернення зсувного дозатора у положення заповнення не повинно залежати від інерції елемента приводу, і не повинно істотно залежати від положення інгаляційного пристрою.

У кращому варіанті зсувний дозатор з'єднаний зі зворотною пружиною і за рахунок її переводиться зворотно у положення заповнення, при цьому напрямна ковзання, зчіпний елемент або кулачкова ділянка також виконані таким чином, що, коли елемент приводу знаходиться у положенні спокою, зсувний дозатор може повертатися у положення заповнення за рахунок зусилля зворотної пружини. Це надійно гарантує повну герметичність контейнера з препаратом, що не залежить від допусків на виготовлення елементів.

Зазначена герметичність, зокрема, надійно забезпечується тим, що, перебуваючи в положенні спокою, елемент приводу не знаходиться у контакті зі зсувним дозатором.

У кращому варіанті здійснення інгаляційний пристрій відрізняється тим, що зазначений елемент приводу виконаний у формі лінійно переміщувального тримача напрямних ковзання.

Пристрій повернення для автоматичного переведення зсувного дозатора зворотно у положення заповнення може містити додаткову ділянку напрямної ковзання. Така конструкція примусово задає напрямок руху, як і у випадку переміщення дозатора вперед. При такій конструкції стає можливим запобігти тимчасовому порушенню герметичності зсувного дозатора, наприклад, у випадку падіння інгалятора на землю.

Проста конструкція виходить, якщо напрямна ковзання або кулачкова ділянка мають прямолінійну форму.

Поставити зусилля, передане, наприклад, пружиною приводу на зсувний дозатор, у залежність від величини ходу дозатора можна, якщо напрямну ковзання або кулачкову ділянку виконати криволінійної форми, зокрема, у формі кривої з ексцентриситетом або у формі спіралі.

Для накопичування енергії, необхідної для створення руху, що забезпечує дозування, бажано використовувати пружний елемент.

Зокрема, компактну конструкцію можна одержати з торсіонною або спіральною плоскою пружиною, якщо напрямну ковзання або кулачкову ділянку виконати у формі циліндричної гвинтової спіралі.

У кращому варіанті здійснення винаходу, елемент приводу виконаний у формі приводної качалки з можливістю її обертання навколо першої осі. Така конструкція дозволяє домогтися надійності роботи механізму, по суті, незалежно від виробничих допусків, і зменшити ризик порушень роботи пристрою, наприклад, після падіння інгалятора.

Відносно простоти і дешевизни складання інгаляційного пристрою відповідно до винаходу бажано, щоб зміщувана пружина, та/або зворотна пружина була пружиною, обраною з ряду пружин,

до якого входять: циліндрична гвинтова пружина, спіральна плоска пружина, торсіонна пружина, пружно деформований формований елемент і засоби, що працюють на замкненому стисненому повітрі.

З погляду кінематики тримача напрямних ковзання, бажано, щоб зміщувана пружина мала нелінійну характеристику.

Згідно даного винаходу, інгаляційний пристрій можна охоронити від ненавмисного включення, якщо передбачити поворотну рукоятку, яка функціонально з'єднана з тримачем напрямних ковзання і містить ручку приводу, при цьому користувач інгаляційного пристрою має можливість за допомогою поворотної рукоятки переводити тримач напрямних ковзання у положення готовності назустріч зусиллю зміщувальної пружини. Зазвичай обертові рухи не відбуваються випадково й ненавмисно, наприклад, при опусканні руки до кишені піджака, де, відповідно до винаходу, може знаходитися інгалятор, і таким чином виключається ненавмисне зведення пристрою.

Відповідно до винаходу, інгаляційний пристрій може надійно приводитися у дію пацієнтами, що страждають дегенеративними захворюваннями кистей рук, такими як гострий ревматизм, подагра або артроз, якщо зазначений пристрій оснастити звідною кнопкою, функціонально з'єднаною з тримачем напрямних ковзання, при цьому користувач інгаляційного пристрою має можливість за допомогою звідної кнопки переводити тримач напрямних ковзання у положення готовності назустріч зусиллю зміщувальної пружини.

Відповідно до винаходу, особливо кращий варіант виконання інгаляційного пристрою, який відрізняється функціональною надійністю і безпекою відносно неправильного поводження, містить замикаючий або захисний ковпак наконечника, при цьому замикаючий ковпак з'єднаний з інгаляційним пристроєм, але не може бути відділений від останнього, і виконаний з можливістю його переведення із закритого положення, при якому замикаючий ковпак закриває наконечник, у робоче положення, при якому наконечник доступний для пацієнта. Таким чином, неможливо скористатися інгаляційним пристроєм, не зробивши спочатку його зведення.

У випадку тримача напрямних ковзання, активування механізму зведення за рахунок відкривання або закривання замикаючого ковпака може бути реалізовано, якщо замикаючий ковпак або тримач напрямних ковзання містять один або кілька зчіпних елементів, причому замикаючий ковпак виконаний з можливістю розвороту і переведення з закритого положення в робоче положення за допомогою прямолінійного, обертального або змішаного руху.

При цьому замикаючий ковпак або тримач напрямних ковзання містять напрямну ковзання, відповідну для зчіпного (-них) елемента (-тів), так що, при переведенні замикаючого ковпака із закритого положення в робоче положення, тримач напрямних ковзання отримує можливість руху назустріч зусиллю зміщувальної пружини, з положення спокою в положення готовності.

Відповідно до винаходу, інгаляційний пристрій буде зручним при практичному застосуванні, якщо зазначена напрямна ковзання відповіді буде містити сегмент для зчіпного (-них) елемента (-тів) так, щоб, коли тримач напрямних ковзання знаходиться у положенні готовності, замикаючий ковпак можна було також переводити і у закрите положення. Це забезпечить надійне функціонування інгалятора, навіть якщо з якихось причин пристрій знову закриють, не зробивши інгаляції, а потім знову відкриють.

Зокрема, високий рівень захисту від несправності, наприклад, при падінні інгалятора, відповідно до винаходу, можна отримати, якщо зазначений сегмент такий, що тримач напрямних ковзання буде фіксуватися у положенні готовності зчіпними елементами, що знаходяться на замикаючому ковпаку, незалежно від спускового пристрою, коли замикаючий ковпак знаходиться у закритому положенні.

У цьому сенсі бажано, щоб напрямна ковзання відповіді була нахилена відносно напрямної корпусу на кут α , при якому не буде виникати самоблокування, наприклад, величиною від 15° до 45° , особливо, якщо напрямна ковзання відповіді не є прямолінійною.

Для зведення зміщувальної пружини тримача напрямних ковзання за допомогою обертового руху, оптимальним є варіант, якщо замикаючий ковпак містить, щонайменше, один зчіпний елемент, і виконаний з можливістю переміщення із закритого положення по напрямній, по суті, прямолінійно, у проміжне положення, і повороту з проміжного положення в робоче положення, при цьому інгаляційний пристрій також містить ексцентриковий диск, функціонально зв'язаний з тримачем напрямних ковзання, таким чином, що зазначений ексцентриковий диск за допомогою зчіпного елемента, що належить замикаючому ковпаку, при прямолінійному русі останнього повертається навколо нерухливої осі, так що, за рахунок переміщення замикаючого ковпака із закритого положення в проміжне положення, у тримача напрямних ковзання, за рахунок ексцентрикового диска, з'являється можливість переміщення з положення спокою в положення готовності зустрічно зусиллю зміщувальної пружини.

З іншого боку, корисним є і варіант, при якому замикаючий ковпак містить натискний важіль, і виконаний з можливістю розвороту із закритого положення в робоче положення, при цьому натискний важіль замикаючого ковпака може повертатися навколо осі таким чином, що у тримача напрямних ковзання, за рахунок переміщення замикаючого ковпака із закритого положення в робоче положення, за допомогою натискного важеля, з'являється можливість пересування з положення спокою в положення готовності зустрічно зусиллю зміщувальної пружини.

У варіанті, що є особливо простим для користувача, зведення дозуючого механізму здійснюється чисто обертовим рухом захисного ковпака.

У ще одному кращому варіанті здійснення винаходу, замикаючий ковпак містить, щонайменше, один зчіпний елемент, а передавальна качалка,

що функціонально зв'язана з приводною качалкою, виконана з можливістю обертання навколо другої осі, у той час як замикаючий ковпак виконаний з можливістю розвороту із закритого положення в робоче положення навколо третьої осі, при цьому зазначений, щонайменше, один зчіпний елемент, що належить замикаючому ковпаку, виконаний з можливістю взаємодії, щонайменше, з одним робочим кінцем передавальної качалки таким чином, що, за рахунок розвороту замикаючого ковпака навколо осі із закритого положення в робоче положення, привідна качалка, за рахунок передавальної качалки, одержує можливість повороту з положення спокою в положення готовності зустрічно зусиллю зміщувальної пружини.

Така конструкція дозволяє навіть пацієнтам, що зазнають сильний стрес, надійно і безпечно зробити інгаляцію без необхідності виконання яких-небудь особливих дій. У результаті інгаляційний пристрій за винаходом гарно підходить для пацієнтів, що страждають гострими нападами астми, або для пацієнтів, яким, у силу виняткових фізіологічних або фізичних умов, будь-що необхідно надійно зробити інгаляцію медикаменту.

Також бажано, щоб привідна качалка і передавальна качалка перебували у взаємному зачепленні, таким чином, щоб їхнє обертання відбувалося навколо першої і другої осей у протилежних напрямках. Така конструкція сприяє тому, щоб моменти сил, що приймають участь у спрацьовуванні механізму доставки дози, у більшій частині компенсували один одного, і щоб зусилля, що виникають при поверненні механізму у вихідне положення, і сприймані у вигляді удару з відповідним шумом, лише незначно турбували пацієнта. У результаті, помітно поліпшується сприйняття лікування за допомогою інгалятора. Тобто момент інерції приводної качалки щодо першої осі обертання, і момент інерції передавальної качалки щодо другої осі обертання повинні бути приблизно рівні між собою.

Відповідно до винаходу, при оптимальній конфігурації інгаляційного пристрою, щонайменше, один робочий кінець передавальної качалки має таку конструкцію, що вступає в однозначне зачеплення, щонайменше, з одним зчіпним елементом, що належить замикаючому ковпаку, при розвороті замикаючого ковпака із закритого положення в робоче положення навколо третьої осі, і передає момент, прикладений з боку зазначеного, щонайменше, одного зчіпного елемента, на передавальну качалку, але, за рахунок еластичних властивостей, не взаємодіє зі зчіпним елементом при розвороті замикаючого ковпака з робочого положення в закрите положення. У силу цього, є можливість знову перевести замикаючий ковпак у захисне положення, над наконечником, незважаючи на те, що доза препарату не була видана.

Варіант функціонально надійної конструкції інгаляційного пристрою, за даним винаходом, відрізняється тим, що передавальна качалка містить два елементи, які розташовані по обидва боки поздовжньої площини симетрії інгаляційного пристрою, виконані з можливістю обертання навколо другої осі, і з'єднані між собою, щонайменше, од-

ною траверсою, при цьому шток утримує передавальну качалку у положенні, що відповідає зведеному положенню приводної качалки, шляхом зачеплення траверси, коли заслінка знаходиться у положенні спокою, але шток дозволяє траверсі рухатися, коли заслінка відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину, так що передавальна качалка і привідна качалка отримують можливість повернутися за рахунок зміщуваної пружини з положення готовності у положення спокою.

У варіанті здійснення інгаляційного пристрою, особливо захищеного від ненавмисного одержання неповних доз препарату, передбачений лічильний пристрій для визначення числа виданих доз лікарського препарату, причому зазначений лічильний пристрій виконаний з можливістю індивідуального виявлення кожного акту дозування, і зв'язаний зі стопорним пристроєм, що блокує замикаючий ковпак за досягненням заданого числа виданих доз, таким чином, що подальше використання інгалятора стає неможливим і, зокрема, що замикаючий ковпак стає неможливо перевести в закрите положення. Ця функція не дозволить пацієнтові помилково намагатися зробити інгаляцію при відсутності в інгаляторі достатнього запасу медикаменту. Таким чином, можна, по суті, уникнути некоректного дозування, яке може являти загрозу життя пацієнта. Іншим способом таку саму функцію захисту можна реалізувати, якщо лічильний пристрій з'єднати зі зчіпним елементом спускового пристрою, а у східчастому стопорному елементі елемента приводу передбачити виріз або впадину, причому, коли зчіпний елемент буде з'єднуватися з вирізом або впадиною зміщувана пружина буде змушувати елемент приводу вставати в заблоковане положення. Більш переважно, щоб елемент приводу, будучи в заблокованому положенні, вставав на шляху замикаючого ковпака, так щоб далі не було можливості перевести замикаючий ковпак у закрите положення. Оптимально, якщо лічильний пристрій містить у собі індикатор числа доз точного об'єму.

Відповідно до винаходу, інгаляційний пристрій в цьому відношенні діє особливо надійно, якщо стопорний пристрій містить підпружинений блокуючий елемент, виконаний з можливістю заходу до канавки, яка відкривається при досягненні заданого числа доз, і при цьому - блокуючого захід до механізму зведення, так що подальше використання інгалятора стає неможливим, і немає можливості перевести замикаючий ковпак у закрите положення.

Чітку сигналізацію закінчення запасу медикаменту в інгаляторі, навіть для пацієнтів з ослабленим зором, можна реалізувати, якщо блокуючий елемент стопорного пристрою зв'язати із сигнальною пластинкою, що виставляється на індикаторі при блокуванні механізму зведення інгалятора, або, якщо ясно видно, що механізм зведення заблокований.

Зокрема, стопорний пристрій може містити блокуючий пружинний важіль, виконаний з можливістю переміщення з положення спокою в положення блокування при досягненні заданого числа

виданих доз, при цьому в положенні блокування зазначений важіль встає на шляху механізму замикаючого ковпака, так що далі немає можливості перевести замикаючий ковпак у закрите положення. Така конструкція забезпечує і чітку сигналізацію, і також запобігає подальшій марній роботі з інгаляційним пристроєм, і тим самим небажане неповне дозування препарату.

З метою забезпечення ефективного захисту порошкового препарату в камері інгаляційного пристрою від попадання вологи, відповідно до винаходу, щонайменше, одна камера для зберігання препарату містить, щонайменше, один випускний отвір, через який порошковий препарат може виходити під дією сили тяжіння, а також заправний отвір, який розташований, по суті, із протилежного боку від випускного отвору, причому заправний отвір герметично закритий.

У цьому відношенні, оптимальна герметизація, незалежна від допусків на виготовлення компонентів, досягається, якщо заправний отвір закритий алюмінієвою блістерною плівкою і герметично ущільнений шаром LDPE.

Для дрібносерійного виробництва або індивідуальних операцій заправлення камери, наприклад, у випадку застосування галенових засобів спеціального приготування, бажано (якщо розглядати ручне заправлення), щоб заправний отвір закривався кришкою з гвинтовим кріпленням до стінки камери навколо заправного отвору, і герметизація відносно стінки камери за допомогою прокладки, встановлюваною між кришкою й стінкою.

Варіант здійснення інгаляційного пристрою, що відповідає винаходу, який придатний для автоматизації виготовлення, і краще захищений від наступних маніпуляцій відрізняється тим, що заправний отвір закривається кришкою, яка способом інжекційного лиття з'єднується зі стінкою камери і оточує заправний отвір, при цьому пружне ущільнення або пружне ущільнювальне ребро на кришці та/або стінці герметично стягується між кришкою й стінкою.

Особливо гарний захист порошкового медикаменту від попадання вологи виходить, якщо камера для зберігання препарату, щонайменше, частково обмежена стінкою із матеріалу з високим опором дифузії водяних пар.

У кращому варіанті здійснення винаходу, що дозволяє здійснити довгостроковий захист медикаменту від попадання вологи, канал зсувного дозатора, з одного свого боку, зверненого до зовнішнього середовища, містить отвір, через який може виходити частина зсувного дозатора, причому навколо отвору передбачена контактна поверхня для ущільнення, при цьому зсувний дозатор містить ущільнювальну поверхню, яка передбачена в площині, приблизно перпендикулярній напрямку переміщення дозатора з положення заповнення у положення спорожнення.

В цьому відношенні, зокрема бажано, щоб пружне ущільнення було передбачено на зсувному дозаторі та/або контактній поверхні. Помилки складання можуть бути скорочені, якщо пружне ущільнення сформувати способом інжекційного

лиття на каналі зсувного дозатора та/або на самому зсувному дозаторі.

З іншого боку, герметичність можна забезпечити за рахунок ущільнювального ребра на каналі зсувного дозатора та/або на самому зсувному дозаторі, яке може деформуватися і здійснювати ущільнення під дією зусилля зведення інгалятора, яке утримує зсувний дозатор у його каналі.

Більш досконалий спосіб підтримки медикаменту в сухому стані, без ризику механічного навантаження на порошок або ризику його ущільнення при струшуванні інгаляційного пристрою, полягає у розміщенні в камері для зберігання препарату інкапсульованого вологопоглинача, при цьому елемент вологопоглинача або капсулу з вологопоглиначем жорстко запресовують або кріплять засувками в корпусі картриджа.

Корисною особливістю відповідного винаходу інгаляційного пристрою є наявність у ньому індикатора для сигналізації про готовність приладу до інгаляції та/або про успішну видачу медикаменту.

Домогтися, щоб подача частинок, які здатні проходити у легені, надійно здійснювалася протягом усього розрахункового періоду експлуатації інгаляційного пристрою, навіть у випадку нерегулярного його використання і чищення самим користувачем, а також домогтися задовільної гігієни можна шляхом установки в інгаляційний пристрій подрібнювача для розбивання агрегатів і подібних скупчень порошку препарату, який (подрібнювач) по повітряному потоці сполучається з наконечником і каналом передачі дози, при цьому наконечник і подрібнювач мають бути виконані з можливістю зняття з інгалятора користувачем для очищення, причому і наконечник і подрібнювач мають бути адаптовані так, щоб їх можна було знімати і установлювати тільки разом, або вони мають бути конструктивно виконані, як єдина деталь.

Відповідний до даного винаходу варіант виконання інгаляційного пристрою, зокрема, корисний для ряду медичних додатків, якщо, щонайменше, одна камера для зберігання препарату забезпечується тримачем картриджа і кришкою, при цьому кришка має форму, здатну приймати об'єм порошкового препарату камери, коли інгаляційний пристрій знаходиться в переверненому положенні. Це дозволяє здійснювати попередню установку тримача картриджа і зсувного дозатора в процесі виготовлення інгаляційного пристрою, включаючи його випробування. Кришка може служити як картридж із відкритим верхом, і може бути заповнена відповідною кількістю порошкового препарату на фармацевтичній виробничій лінії, і безпосередньо вставлена в інгаляційний пристрій, який зафіксований у переверненому положенні. Таким чином, інгаляційний пристрій може доставлятися від виробника медикаменту в стані, готовому до використання. Кришка герметично кріпиться на тримачі картриджа засувками.

Особливо корисний варіант здійснення інгаляційного пристрою, що відповідає даному винаходу, відрізняється тим, що тримач картриджа містить дві камери для зберігання препарату, кожна з яких закривається кришкою, при цьому тримач картри-

джа містить у собі здвоєний зсувний дозатор. Це дозволяє просто і точно здійснювати дозування з двох різних резервуарів з препаратами, наприклад, вводити поєднання медикаментів, які не можуть зберігатися разом через можливу деградацію.

Суть даного винаходу, його аспекти, переваги і особливості застосування будуть докладніше розглянуті нижче у вигляді варіантів здійснення, на прикладах, що ілюструються кресленнями. Варіанти здійснення, проілюстровані кресленнями, і описані нижче, служать тільки для кращого розуміння винаходу, і не повинні розглядатися, як обмеження при здійсненні винаходу. Серед прикладених креслень:

фіг. 1 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгаляційного пристрою із закритим замикаючим ковпаком;

фіг. 2 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгаляційного пристрою з відкритим замикаючим ковпаком;

фіг. 3 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення картриджа інгаляційного пристрою, і ілюструє принцип його роботи;

фіг. 4-7 схематично, у розрізі зображують відповідно до даного винаходу різні варіанти здійснення закупорювання картриджа з фіг. 3;

на фіг. 8 у перспективній проекції показаний місцевий вид іншого варіанта конструкції картриджа з фіг. 3;

фіг. 9 у перспективній проекції зображує зсувний дозатор для картриджа на фіг. 3;

фіг. 10 схематично, у розрізі зображує інший варіант конструкції зсувного дозатора, що знаходиться у каналі картриджа на фіг. 3;

фіг. 11 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгаляційного пристрою після спрацювання стопорного пристрою (корпус знятий, частково не показані інші компоненти);

фіг. 12 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу ще один варіант здійснення інгаляційного пристрою (корпус знятий, частково не показані інші компоненти);

фіг. 13 у перспективній проекції, з розрізом зображує деякі компоненти фіг. 12;

фіг. 14 схематично зображує принцип дії спускового пристрою для інгаляційного пристрою, що відповідає даному винаходу;

фіг. 15 схематично зображує принцип дії іншого спускового пристрою для інгаляційного пристрою, що відповідає даному винаходу;

фіг. 16 схематично зображує принцип дії ще одного спускового пристрою для інгаляційного пристрою, що відповідає даному винаходу;

фіг. 17 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгаляційного пристрою із замикаючим ковпаком у закритому положенні (корпус знятий, частково не показані інші компоненти);

фіг. 18 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення

інгальційного пристрою із замикаючим ковпаком у робочому положенні (корпус знятий, частково не показані інші компоненти);

фіг. 19 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу ще один варіант здійснення інгальційного пристрою із замикаючим ковпаком у закритому положенні (корпус знятий, для наочності частково не показані інші компоненти);

фіг. 20 у розрізі зображує інгальційний пристрій з фіг. 19;

на фіг. 21 представлений частковий збільшений вид варіанта здійснення інгальційного пристрою з фіг. 19 зі знятим корпусом;

фіг. 22 схематично зображує принцип дії тримача напрямних ковзання з іншою конфігурацією напрямних для відповідного до даного винаходу інгальційного пристрою;

фіг. 23-27 схематично зображують принцип дії інших механізмів приводу зсувного дозатора, реалізованих на тримачу, як провідному елементі приводу, напрямних ковзання, для відповідного до даного винаходу інгальційного пристрою;

фіг. 28 і 29 у перспективній проекції зображують відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгальційного пристрою з фіг. 19 зі злегка відкритим замикаючим ковпаком і знятим корпусом;

фіг. 30 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгальційного пристрою з фіг. 19 з повністю відкритим замикаючим ковпаком і знятим корпусом;

фіг. 31 у розрізі зображує інгальційний пристрій з фіг. 30;

фіг. 32-36 схематично зображують принципи дії різних механізмів для приводу тримача напрямних ковзання;

фіг. 37-47 зображують інгальатор, що відповідає фіг. 11, 17 і 18, у різних робочих станах при стандартній процедурі застосування;

фіг. 48-54 зображують інгальційний пристрій, що відповідає фіг. 19-21 і 28-31, у різних робочих станах при стандартній процедурі застосування;

на фіг. 55 у розрізі представлений збільшений місцевий вид механізму приводу лічильного пристрою, що відповідає даному винаходу й варіанту здійснення інгальційного пристрою на фіг. 19-21, 28-31 і 48-54; і

фіг. 56 у перспективній проекції зображує відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгальційного пристрою, що відповідає показаному на фіг. 11, 17 і 18.

Здійснення винаходу

На фіг. 1 у перспективній проекції зображено інгальційний пристрій, у цілому позначений індексом 1, у варіанті здійснення, що відповідає даному винаходу. Такий інгальційний пристрій також називається інгальатором. Відповідно до винаходу інгальатор 1 призначений для доставки великої кількості індивідуальних доз препарату у порошковій формі. Спеціальні інгальатори такого типу також називаються порошковими інгальаторами, і часто мають аббревіатуру MDPI (Multi-dose Powder Inhaler, мультидозовий порошковий інгальатор). Інгальатор 1 містить у собі корпус 2. Корпус 2 у

кращому випадку складається із двох половин 3 розділовою лінією по центральній осі інгальатора 1. Це означає, що частини корпусу можуть бути легко виготовлені литтям та пресуванням пластмаси, при цьому встановлено, що при такій конструкції порошковий інгальатор 1 просто піддається складанню. Корпус 2 може також містити у собі окрему кришку, щоб у зібраний інгальатор потім можна було окремо вставляти картридж 3 з порошковим препаратом. Далі, зазначена кришка може закривати корпус 2, наприклад, зашпінним з'єднанням, що надалі неможливо відкрити зовні. Така кришка може також бути знімною, якщо необхідно, щоб картридж 3 з порошковим препаратом був змінним. Крім цього, інгальатор 1 містить ковпак 4, що, відповідно до винаходу, з'єднується з корпусом 2, але не відділяється від нього повністю. Ковпак 4 пацієнт може шарнірно відкидати навколо осі 7 із закритого положення у робоче положення. В іншому варіанті здійснення (фіг. 12 і 13), ковпак 4 можна відтягати від корпусу 2 на деяку відстань у поздовжньому напрямку, і розвертати долілиць, щоб звільнити наконечник (мундштук) 5, що знаходиться під ковпаком. У наконечнику 5 знаходиться дихальний отвір 6.

Пацієнт може вдихати препарат у порошковій формі через наконечник 5, охоплюючи наконечник 5 губами, і роблячи вдих через дихальний отвір 6. Після вдиху бажано повернути ковпак з робочого положення (фіг. 2) знову у закрите положення (фіг. 1), і, може бути, нажати на нього, щоб ковпак знову закрився над наконечником 5. Таким чином, внутрішня частина інгальатора 1 виявляється добре захищеною, при цьому бажано, щоб вона була закрита герметично, і ніякі забруднення не могли проникнути усередину інгальатора. Оскільки вдихуване повітря звичайно засмоктується пацієнтом з інгальатора, і частинки, які перебувають усередині інгальатора в рухливому стані, проходять у дихальний тракт, збереження внутрішньої частини інгальатора 1 у чистому виді представляється винятково важливим. Крім того, закритий ковпак 4 може в істотному ступені перешкодити попаданню крапель води усередину інгальатора 1, наприклад, якщо пацієнт користується інгальатором на відкритому повітрі в дощову погоду. Саме при таких погодних умовах часто необхідно медикаментозне лікування дихального тракту.

Також на корпусі 2 інгальатора 1 на стороні розташування наконечника 5 і закритого ковпака 4, знаходиться прозоре вікно 9 для індикатора 10 лічильного пристрою 11 (надалі зазначена сторона йменується передньою стороною 8 інгальатора 1). За допомогою цих елементів пацієнт, що користується інгальатором 1, може просто зчитувати число точно вимічених доз препарату, які вже були доставлені з контейнера інгальатора, де зберігається препарат, або, у кращому випадку, число точних доз препарату, які ще можна забрати з контейнера. Таким чином, пацієнт має можливість завчасно подбати про заміну контейнера, якщо, наприклад, число доз, що залишилися, недостатнє на час подорожі у відпустці. Досвід показує, що такі порошкові інгальатори 1 використовуються, зокрема, для лікування хронічних захворювань дихального тра-

кту, і інших хронічних захворювань, при яких медикаменти можуть уводитися через дихальний тракт, і часто для пацієнта життєво необхідно регулярне вдихання препарату. Тому для таких пацієнтів представляє важливість високий ступінь надійності даних про число доз препарату, наявних в інгаляторі 1.

Крім того, на передній стороні 8 інгалятора 1 показаний індикатор 12 готовності, що також можна бачити через прозоре вікно 9, який показує, що інгалятор 1 готовий до доставки дози препарату, і також показує, що доза препарату успішно випущена з інгалятора 1. У кращому варіанті, готовність до роботи або успішне введення дози препарату сигналізується зміною кольору, при цьому зелений колір показав себе доречним для індикації готовності до роботи, а зміна кольору на червоний доречна для індикації того, що доза успішно уведена. У той же самий час, червоний колір сигналізує про те, що інгалятор 1 у першу чергу варто підготувати до нового акту інгаляції. У випадку інгалятора 1, що відповідає даному винаходу, ця підготовка, зокрема, полягає у переведенні ковпака 4 із закритого положення у відкрите положення.

Наявність прозорих вікон 9 замість звичайних вирізів дає, зокрема, захист від влучення в інгалятор забруднень і вологи. Конструкція вікон 9 індикатора 10 і індикатора 12 готовності, а також ковпака 4, що, у кращому варіанті, повертають долілиць, у робоче положення, також спонукують пацієнта при інгаляції тримати інгалятор 1 правильним образом, щоб гарантувати надійне дозування й доставку порошкового препарату. Щодо цього, розміри бажано вибирати так, щоб у випадку, якщо пацієнт буде тримати інгалятор у переверненому положенні, то ковпак 4, перебуваючи у робочому положенні, натрапляв би на ніс пацієнта, який той спробував охопити губами наконечник 5.

З іншого боку, індикатор 10 та/або індикатор готовності 12 можна розмістити так, щоб вони закривалися ковпаком 4, коли останній знаходиться у закритому положенні. Це дає можливість одержати гарний захист від влучення забруднень і водяних крапель, навіть без додаткових елементів прозорих вікон.

У своїй внутрішній частині інгалятор 1 містить камеру 13 для розміщення й зберігання множини доз порошкового препарату. Камеру 13 бажано виконувати у картриджі 3. Розміщення камери 13 у окремому картриджі 3 має перевагу, що полягає у тім, що інгалятор 1, відповідно до винаходу, можна робити й збирати незалежно від його наповнення порошковим препаратом, і, що в такий спосіб виробництво й складальні операції не обов'язково здійснювати в умовах чистоти, необхідної за фармацевтичними нормами. Заповнення окремого картриджа 3 може виконуватися у належних умовах чистоти, а потім картридж вже може вставлятися в інгалятор 1. Крім того такий підхід уможливорює пропонувати інгалятор 1 як інгалятор для різних порошкових препаратів, і це не означає, що виробництво й складання інгалятора (за виключенням картриджа 3) повинно здійснюватися там, де випускають лікарський препарат й роблять його засипання. Крім цього, такий підхід дає можли-

вість, наприклад, тримати інгалятори на складі без картриджів 3, і навіть дає можливість індивідуального заповнення картриджів 3 галеновими препаратами індивідуального виготовлення, з подальшим встановленням в узятий зі складу інгалятор 1, що може виявитися у розпорядженні пацієнта.

Картридж 3 з порошковим препаратом, показаний на фіг. 3 з камерою 13, містить випускний отвір 14, через який під дією сили тяжіння може виходити порошковий препарат. Крім цього, за одне ціле з картриджем 3 бажано виконати й дозуючий пристрій, що містить у собі зсувний дозатор 15. Зсувний дозатор 15 у каналі 16 може займати положення заповнення (див. приклад на фіг. 17), при якому дозуюча порожнина 17 розташовується під випускним отвором 14, так що порошковий препарат 18, що знаходиться в камері 13, може проходити в дозуючу порожнину 17 під дією сили тяжіння. Далі, зсувний дозатор 15 може бути переміщений у каналі 16 у положення спорожнення (показано на фіг. 3), при якому випускний отвір 14 закритий зсувним дозатором 15, а дозуюча порожнина 17 висунута з каналу 16 дозатора на таку величину, що порошковий препарат може бути взятий з дозуючої порожнини потоком повітря. Переміщення зсувного дозатора 15 з положення заповнення в положення спорожнення й з положення спорожнення у положення заповнення здійснюється поступально уздовж осі каналу 16 дозатора. Канал 16 дозатора має суцільне дно, що одночасно служить дном дозуючої порожнини 17 під час операції її заповнення, коли зсувний дозатор 15 знаходиться у положенні заповнення.

Крім камери 13 у картриджа 3 є заправний отвір 19, що переважно розташовується з протилежної сторони від випускного отвору 14. Отвір 19 служить для введення порошкового медикаменту в камеру 13 у необхідній кількості доз. Заправний отвір 19 герметично закривається після операції заповнення, щоб забезпечити чистоту медикаменту й перешкодити проникненню усередину сторонніх речовин. Бажано, щоб заправний отвір 19 закривалося шаром 20 алюмінієвого блістера, а останній був ущільнений шаром 21 з поліетилену низької щільності (LDPE, Low Density Polyethylene) (фіг. 4). Такий спосіб закупорювання отвору може здійснюватися повністю автоматично, і має перевагу, тому що таке закупорювання заправного отвору 19 по суті непроникно для водяної пари.

На практиці встановлено, що для зберігання препарату в камері 13 особливо важливим є по можливості повний захист камери від попадання вологи. Це пояснюється рядом причин. По-перше, при взаємодії з вологою, у медикаменти можуть відбутися зміни, зокрема, може постраждати лікувальна ефективність препарату, а з іншої сторони поглинання вологи порошковим препаратом легко приводить до утворення грудок, так що стає важким здійснити відтворене надійне дозування препарату при його використанні. Часто інгалятори такого типу, як інгалятор 1 використовуються при захворюваннях, які не вимагають постійного введення медикаменту, але в яких належний медикамент повинен зберігатися у стані готовності. Зокрема, це стосується певних алергічних

захворювань дихального тракту. Це значить, що медикамент 18 у камері повинен залишатися стабільним і піддаватися надійному дозуванню протягом тривалого часу, навіть якщо пацієнт щодня носить інгалятор 1 із собою у кишені одягу. Засіб закупорювання для заправного отвору 19, що відповідає даному винаходу, забезпечує такий довгостроковий захист медикаменту в камері від проникнення вологи.

Зокрема, для індивідуального готування медикаментів і їхнього завантаження в належний контейнер 3, як вказувалося вище, може виявитися бажаним, щоб заправний отвір 19 після заправлення закривався гвинтовою кришкою 22, і щоб на стінці 23 картриджа 3 на окружності заправного отвору 19 було передбачене відповідне різьблення (фіг. 5). Між кришкою 22 і стінкою 23 бажано встановити ущільнювальну прокладку 24, що, приміром, може бути виготовлена з підходящого термопластичного еластомеру (TPE, ThermoPlastic Elastomer). Однак, замість пружної прокладки 24, також можна на кришці 22 або на стінці 23 передбачити ущільнювальне ребро 25 (див. фіг. 6), що, коли кришка 22 встановлена, щільно захоплюється між кришкою 22 і стінкою 23, і у цьому випадку деформується пружним або пластичним образом. Завдяки конструкції із гвинтовою кришкою 22, також з'являється можливість невеликої серії картриджів 3 заправляти заданим медикаментом вручну й закривати.

Однак, для автоматичного заправлення може виявитися бажаним замість гвинтової кришки 22 передбачити кришку 26, і з'єднати її зі стінкою 23, наприклад, ультразвуковим зварюванням, або приклеювати кришку на місце (фіг. 6).

Однак, для процесів заправлення, здійснюваних у великих масштабах, може виявитися бажаним, щоб кришка була у формі заціпної кришки 27, і щоб на заціпній кришці 27 і, відповідно, на стінці 23 було передбачене зачеплення 28 і канавка 29, і, таким чином, вийшло розтискне заціпне зачеплення або з'єднання типу засувки (фіг. 7). Бажано, щоб канавка 29 і зачеплення 28 мали таку конструкцію, щоб після установки заціпної кришки 27 до зазначених елементів більше не можна було дібратися навіть за допомогою інструмента, щоб після установки кришки 27 уже не можна було б зняти, не зруйнувавши картридж. У випадку такого заціпного з'єднання, також бажано, щоб між заціпною кришкою 27 і стінкою 23 була передбачена пружна прокладка 24 або ущільнювальне ребро 25, які щільно обхоплюються при складанні.

Як вже говорилося раніше, оскільки завдання полягає у тім, щоб домогтися високого рівня герметичної цілісності картриджа 3 відносно проникнення вологи з навколишньої атмосфери, бажано, щоб стінка 23 містила матеріал, що має особливо високий рівень опору дифузії водяних пар. Однак, також бажано, щоб матеріал був при цьому придатний для обробки за допомогою відповідних недорогих технологічних процесів, наприклад, литтям та пресуванням: Деякі підходящі матеріали описані, наприклад, у патентному документі США 2003 0136405 А, що згадується у даному описі за допомогою посилання.

Крім того, відповідно до винаходу, відносно всеосяжного захисту від вологи медикаменту 18 у камері 13 картриджа 3, перевагою є те, що у каналі 16 зсувного дозатора, на його відкритому кінці є відповідний отвір 30, через який зсувний дозатор 15 може виходити разом з дозуючою порожниною 17, при цьому навколо отвору 30 передбачена контактна поверхня 31 для ущільнення 32 (прокладки), а у зсувному дозаторі 15 додатково є ущільнювальна поверхня 33, яка лежить на площині, приблизно перпендикулярній напрямку переміщення з положення заповнення у положення спорожнення (фіг. 8). З погляду функції герметизації, рівноцінно, де розташовується пружне ущільнення 32: на контактній поверхні 31 або на ущільнювальній поверхні 33 зсувного дозатора 15, як показано на фіг. 9. Бажано, щоб за складом пружна прокладка 32 була виконана з термопластичного еластомеру інжекційним литтям, за технологією багатокомпонентного лиття безпосередньо на зсувному дозаторі 15 або каналі 16 дозатора. Однак, варто розуміти, що можна також передбачити й окреме ущільнення. Розміщення зсувного дозатора 15 у каналі 16 разом з ущільненням 32 показано на фіг. 3. Бажано, щоб у положенні заповнення зсувний дозатор 15 додатково фіксувався пружинними елементами 34, так щоб прокладка 32 завжди була трохи підгорнута, коли дозатор 15 знаходиться у положенні заповнення. Це особливо корисно для оптимальної герметизації у будь-який час, оскільки картридж 3 зберігають або транспортують окремо від інгалятора 1.

Як альтернатива пружній прокладці 32 у каналі 16 дозатора або на самому зсувному дозаторі 15 може бути виконане ущільнювальне ребро 35, як показано на фіг. 10. У цьому випадку ущільнювальне ребро 35 буде деформуватися за рахунок сили, що зміщує, що втримує зсувний дозатор 15 у каналі 16 у положенні заповнення (фіг. 10), і здійснювати герметизацію.

Незважаючи на вищевказані численні й ефективні заходи, істотно перешкоджаючи попаданню вологи у камеру 13 картриджа 3, може бути передбачене поглинання залишкової вологи або встановлення рівня вологості, яку потребують особливі властивості медикаменту 18. Тому в камері 13 картриджа 3 може бути розміщений елемент речовини, що осушує, або інкапсульований вологопоглинач 36. Бажано, щоб елемент речовини, що осушує, або капсула із вологопоглиначем були запресовані або зафіксовані засувкою в камері 13 картриджа 3. Ці міри втримують вологопоглинач 36 на віддаленні від порошкового медикаменту 18, і, зокрема, не дозволяють, щоб вологопоглинач 36 механічно давив на порошковий медикамент 18 у випадку вібрації, струшування або ударів, зокрема, щоб запобігти злежуванню медикаменту 18. Це означає, що виявляється можливим здійснювати відтворене дозування медикаменту 18, і не допускається статичне зависання порошку медикаменту 18 над випускним отвором 14, і, таким чином, у цілому поліпшується надійність інгалятора 1, що відповідає даному винаходу.

Замість вищеописаного кращого варіанта розміщення вологопоглинача 36 у камері 13, суцільний корпус із речовиною, що осушує, наприклад, пластмасовий корпус, отриманий литтям з пресуванням, у який забита речовина, що осушує, може бути у вигляді склянки жорстко закріплений у камері 13. Додатково, корпус із речовиною, що осушує, може бути жорстко убудований у кришку 22, 26 або 27. Нарешті, вологопоглинач 36 може бути також убудований як компонент при здійсненні процесу багатокompонентного лиття при виготовленні стінки 23 камери 13.

На фіг. 12 більш докладно показана конструкція інгалятора 1 у варіанті здійснення відповідно до даного винаходу. З метою опису, корпус 2 і деякі додаткові деталі на кресленні опущені. На фіг. 13 інгалятор фіг. 12 показаний у розрізі. Як приклад (хоча не обов'язково це повинне бути так), картридж 3 з камерою 13 для розміщення й зберігання множини доз порошкового лікарського препарату розміщений у задній частині корпусу 2 інгалятора, як раніше й було докладно описано. Додатково, інгалятор 1 містить у собі пристрій для автоматичного переведення зсувного дозатора 15, що активується вдихом (надалі «пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15»), з положення заповнення у положення спорожнення, а також пристрій повернення для автоматичного переведення зсувного дозатора 15 зворотно у положення заповнення, усередину каналу 16.

Зазначені пристрої будуть далі описані більш докладно. На передній стороні інгалятора розташовується наконечник 5, що, як уже згадувалося, може бути закритий зверху ковпаком 4. У наконечнику 5 передбачений дихальний отвір 6. Наконечник 5 з дихальним отвором 6 по повітряному потоці сполучається з каналом 38 передачі дози. Пацієнт при вдиху може засмоктувати повітря через канал 38 передачі дози, і за допомогою зазначеного каналу одержувати дозу порошкового препарату, що відмірена у дозуючій порожнині 17 зсувного дозатора 15. Крім цього наконечник 5 по повітряному потоці сполучається з повітряним каналом 39. У наконечнику 5 передбачений подрібнювач 40, наприклад, циклонного типу (див. фіг. 13). Подрібнювач 40 з'єднується з каналом 38 передачі дози, так що повітряний потік з порошком медикаменту надходить із каналу 38 передачі дози у подрібнювач 40. У подрібнювачу 40 повітряний потік кілька разів піддається сильному відхиленню для розбивання агломератів і подібних скупчень порошку препарату, так щоб через наконечник 5 пацієнт одержував частинки препарату, які в істотній частці мають однорідний розмір, що дозволяє проникати в легені. У варіанті здійснення, представленому на фіг. 13, з паралельними повітряними потоками у каналі 38 передачі дози й повітряному каналі 39, зазначені повітряні потоки зводяться разом у наконечнику 5. У варіанті здійснення, показаному зокрема на фіг. 11, 17 і 18, канал паралельного потоку опущений, а канал 38 передачі дози становить частину повітряного каналу 39.

При тривалому користуванні інгалятором буде оптимально, якщо пацієнт зможе знімати й легко

очищати наконечник 5 і подрібнювач 40 без застосування якого-небудь інструмента, наприклад, під водяним краном. Це бажано, наприклад, для видалення залишків, утворених вологою з подиху, слиною й т.п., разом з порошком препарату з наконечника і подрібнювача 40. Бактерії та подібні до них мікроорганізми також можуть бути внесені у наконечник пацієнтом через рот, та їх також можна видаляти зазначеним способом. У цьому розумінні може виявитися бажаним постачати пацієнту, наприклад, відповідний розчин, що чистить.

Після очищення й можливого сушіння наконечника 5 і подрібнювача 40 пацієнт знову встановлює зазначені деталі в інгалятор 1, щоб відновити його повну працездатність. У цьому розумінні, з погляду ефективності засвоєння медикаменту надзвичайно важливо, щоб подрібнювач 40 був знову встановлений на своє місце, а не просто один наконечник 5 без подрібнювача 40. Якщо подрібнювач 40 відсутній, то існує небезпека, що порошок медикаменту не буде у достатньому ступені розбитий до частинок, які здатні проходити до легенів, і, відповідно, ефективність введення медикаменту понизиться непередбаченим чином. Установлено, що для того, щоб запобігти помилкам при роботі з інгалятором неспритними або недотепними пацієнтами, бажано конструкцію наконечника 5 і подрібнювач 40 виконати так, щоб знімати й назад установлювати зазначені елементи можна було тільки разом. Цього можна досягти, наприклад, якщо наконечник 5 і подрібнювач 40 з'єднують один з одним при складанні інгалятора 1 заціпним з'єднанням, так щоб пацієнт далі не зміг розділити ці деталі, не ушкодивши їх. Це особливо доречно, коли наконечник 5 та/або подрібнювач 40 мають конфігурацію складну з погляду виробництва, оскільки така конструкція дає перевагу роздільного виготовлення зазначених деталей. Зокрема, щоб знизити вартість складання й виключити зазори й стики, які не можуть бути належним чином очищені й висушені, бажано наконечник 5 і подрібнювач 40 виготовляти у вигляді єдиної деталі, наприклад, відповідним формуванням.

Коли пацієнт починає всмоктувати повітря через наконечник, канал 38 передачі дози спочатку закритий клапанним пристроєм 41. Взагалі, клапанний пристрій може бути утворений будь-якою іншою деталлю інгалятора, що засовується подібно заслінці у повітряному потоці каналу 38 подачі дози, або відповідним отвором, що може бути прикритим. Тепер, коли пацієнт починає вдих, у повітряному каналі 39 спочатку виникає відповідне зниження тиску (відбувається наростання повітряного потоку).

У повітряному каналі 39 знаходиться спусковий пристрій, що буде докладніше описаний нижче. Спусковий пристрій служить для подачі сигналу, коли виникає перевищення заданого мінімального потоку в повітряному каналі 39, при цьому зазначений мінімальний повітряний потік може також бути отриманий за рахунок створення у повітряному каналі 39 заданого зниженого тиску. Бажано, щоб повітряний канал 39 в області спускового пристрою мав помітно більший поперечний

переріз потоку. Таким чином, є можливість створювати порівняно більші й однорідні керуючі зусилля за допомогою елемента, що більшою частиною перекриває переріз потоку, навіть у випадку порівняно невеликого зниження тиску, і з невеликим розкидом величин зусилля. У кращому варіанті здійснення спускового пристрій містить заслінку 42, що встановлена у повітряному каналі 39 і має можливість повертатися. Як ми вже визначали, у області заслінки 42 повітряний канал 39 має поперечний переріз, істотно більший у порівнянні з каналом 38 передачі дози. Бажано, щоб заслінка 42 утримувалася у вихідному положенні за допомогою пружини, прямим або непрямым чином. У найкращому варіанті, заслінка 42 має можливість обертання навколо осі 80, при цьому вісь 80 проходить через центр ваги заслінки 42 або поблизу його. Цим забезпечується збалансований стан заслінки 42 щодо осі 80 обертання, і, таким чином, у випадку удару інгалятора 1, наприклад, його падіння, не виникають ніякі моменти від маси заслінки 42 щодо осі 80 обертання.

З фіг. 13 видно, що заслінка 42 з'єднана зі штоком, що штовхає, 43. Шток 43 функціонально пов'язаний із пристроєм автоматичного переведення зсувного дозатора 15, при цьому, коли заслінка 42 знаходиться у стані спокою, зазначений пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15, прямим або непрямым образом, утримується у зміщеному положенні за рахунок штока 43. Шток 43 приводиться в дію заслінкою 42, коли заслінка 42 переміщується за рахунок інспіраторного потоку в повітряному каналі 39, створюваному пацієнтом. Як буде більш докладно описано далі, шток 43 звільняє пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15, коли заслінка 42 відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину. Цим забезпечується, що пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15 приводиться в дію, коли пацієнтом у повітряному каналі 39 створений певний мінімальний повітряний потік або мінімальний тиск повітря. Величина необхідного мінімального повітряного потоку або мінімального зниження тиску в повітряному каналі 39 може бути задана у цьому випадку ефективним поперечним перерізом заслінки 42 і закриваючим зусиллям, які необхідно перебороти. Закриваюче зусилля може бути створено пружиною 99, з'єднаною із заслінкою 42 або штоком 43, і утримуючою заслінку 42 у положенні спокою, а пов'язаний з нею шток 43 у положенні, при якому пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15 утримується у зведеному положенні (за рахунок штока 43). У цьому випадку, шток 43 може бути прямо або побічно пов'язаний із пристроєм автоматичного переведення зсувного дозатора 15, і може мати, наприклад, вигнуту форму або форму вигнутої вилки залежно від того, як побудований пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15 відносно інших елементів механізму, і в якому напрямку заслінка 42 переміщує шток 43.

Як буде більш докладно розглянуто нижче, даний підхід уможливорює доставку відповідної дози медикаменту пацієнтові в той момент, коли

пацієнт створить досить сильний інспіраторний потік, що гарантує, що більша частина порошку медикаменту, що пацієнт забере при вдиху, зможе пройти в легені. Таким чином, момент введення дози порошкового препарату можна оптимізувати зовсім незалежно від дій пацієнта та координації його дій, і досягнути дуже високого рівню надійності й ефективності доставки медикаменту пацієнтові, незалежно від його здатностей і розуміння їм процесів, що проходять при інгаляції. Це не тільки дозволяє відповідний до винаходу інгалятор 1 використовувати широкому колу населення, але інгалятор 1 особливо підходить для пацієнтів, для яких важлива надійність введення дози, коли виникає ситуація удару, або інша ситуація, пов'язана з панікою, наприклад, у випадку спонтанних нападів. Маючи інгалятор, що відповідає даному винаходу, пацієнтові не потрібно робити нічого, окрім як втягнути повітря через наконечник 5, щоб одержати дозу порошку медикаменту, що адаптована для оптимального проникнення в легені.

Зокрема, компактна конструкція, що забезпечує простоту складання, може бути отримана, якщо з'єднання між заслінкою 42 і штоком 43 виконати за допомогою сегмента 44 зубчастого кільця на заслінці 42 і ділянки 45 на штоку 43, виконаному у вигляді зубчастої рейки. Ця конструкція, а також конструкція каналу 38 передачі дози й повітряного каналу 39 зображені на фіг. 13.

З'єднання між заслінкою 42 і штоком 43 може також бути виконано іншим підходящим способом, наприклад, за допомогою паза або вирізу, з яким зчіплюється ділянка відповідної іншої деталі (фіг. 14). В іншому варіанті здійснення винаходу, що схематично показаний на фіг. 15, заслінка 42 може повертатися навколо осі 46, при цьому зазначена вісь розташовується на деякій відстані від краю заслінки 42. У заслінки 42 є загнутий зубець, що може повертатися разом із заслінкою 42 навколо осі 46, і який утримує підпружинений фіксуєчий елемент 47. Поверхня контакту зубця з фіксуєчим елементом 47 виконана, як поверхня для пари ковзання або качання, наприклад, з використанням ролика 48. Фіксуєчий елемент 47, у свою чергу, функціонально з'єднаний із пристроєм автоматичного переведення зсувного дозатора 15, як згадувалося вище, так що, коли за рахунок створюваного пацієнтом інспіраторного потоку заслінка 42 відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину, відбувається звільнення пристрою автоматичного переведення зсувного дозатора 15.

Спусковий пристрій може також містити поршень 49, що з'єднаний з повітряним каналом 39, так що робоча поверхня поршня опиняється під впливом зниженого тиску, створюваного пацієнтом. При такій конструкції шток, що штовхає, бажано виконати у вигляді штока 50 поршня. Бажано, щоб поршень, у свою чергу, мав порівняно більшу площу поперечного перерізу, щоб надійно робити звільнення пристрою автоматичного переведення зсувного дозатора 15, коли поршень зміщується зі свого положення спокою, щонайменше, на задану величину за рахунок заданого мінімального потоку, створюваного пацієнтом у повітряно-

му каналі 39. Така конструкція схематично показана на фіг. 16.

Пристрій автоматичного переведення зсувного дозатора 15 з положення заповнення у положення спорожнення буде описано далі більш докладно, з посиланнями на варіант здійснення відповідного до винаходу інгальатора 1, представлений на фіг. 12 і 13. Бажано, щоб на зсувному дозаторі 15 були виступи 51 зачеплення, переважно із двох сторін, у поперечному напрямку щодо напрямку руху зсувного дозатора 15. Зазначені виступи 51 зачеплення зсувного дозатора 15 працюють разом з відповідними впадинами на пристрої приводу зсувного дозатора інгальатора. В оптимальному варіанті здійснення, ці западини утворені двома напрямними 52 ковзання у тримачу 53 напрямних ковзання, що виступає як елемент приводу. Тримач 53 напрямних ковзання виконаний у вигляді рамки, що у кращому варіанті охоплює нижню частину картриджа 3 по обидва боки (фіг. 12).

Тримач 53 напрямних ковзання може займати положення спокою - верхнє положення у зображеному варіанті здійснення. Тримач 53 напрямних ковзання утримується у положенні спокою пружиною, що зміщає, 54, при цьому, коли тримач 53 перебуває у положенні спокою, пружина 54, що зміщає, перебуває у майже ненапруженому стані або цілком ненапруженому стані. Тримач 53 напрямних ковзання може бути переведений у положення готовності - нижнє положення у зображеному варіанті здійснення - зустрічно зусиллю зміщувальної пружини 54. У даній конструкції, напрямна 52 ковзання містить ділянку 55, що розташована вертикально щодо положення застосування інгальатора й дає можливість переміщення тримача 53 напрямних ковзання відносно виступу 51 зачеплення зсувного дозатора 15, причому зазначене переміщення не супроводжується виходом зсувного дозатора 15 з положення заповнення.

Бажано, щоб частина тримача 53 напрямних ковзання, що містить у собі вертикальну ділянку 55 напрямної, могла пружно деформуватися у поперечному напрямку відносно напрямку переміщення тримача 53 напрямних ковзання. Вертикальна ділянка 55 має глибину, що зменшується у напрямку вгору, і яка у верхній області 56 вертикальної ділянки утворює сходинку, вище якої напрямна ковзання знову здобуває первісну глибину. Тепер, коли тримач 53 напрямних ковзання переміщається з положення спокою униз, у положення готовності, клинуватість певних зон тримача напрямних ковзання на вертикальній ділянці 55 зі зменшувальною догори глибиною, приведе до того, що виступи 51 зачеплення зсувного дозатора 15, які переміщуються по вертикальній ділянці 55 напрямних ковзання, пружно розсунуться і знову зчепляться, повернувшись у первісне положення, як тільки виступи 51 зачеплення досягнуть верхньої області 56 вертикальної ділянки 55 напрямної, і, таким чином, минуть сходинку.

Призначення такої конструкції - забезпечити, щоб при зворотному русі тримача 53 напрямних ковзання з положення готовності у положення спокою, тобто в обраному прикладі - угору, виступи 51

зачеплення не могли піти назад по вертикальній ділянці 55 напрямних ковзання.

Верхня область 56 напрямної 52 ковзання з'єднана зі скошеною ділянкою 57 напрямної, котра має нахил відносно вертикальної ділянки 55. Коли тепер тримач 53 напрямних ковзання переміщається з нижнього положення готовності у верхнє положення спокою, тобто слідує угору, ведення виступів 51 зачеплення зсувного дозатора 15 здійснюється похилою ділянкою 57 напрямної, так що з передатним відношенням, обумовленим нахилом ділянки 57 напрямної щодо напрямку руху тримача 53 напрямних ковзання, зсувний дозатор 15, примусово по напрямних переводиться із положення заповнення у положення спорожнення. Між нижнім кінцем похилої ділянки 57 напрямних і нижнім кінцем вертикальної ділянки 55 розташовується горизонтальна ділянка 58 напрямних ковзання, що з'єднує нижній кінець ділянки 57 з нижнім кінцем ділянки 55. Коли тримач 53 напрямних ковзання досягне свого верхнього положення спокою, зсувний дозатор 15 зможе зробити переміщення між положенням спорожнення й положенням заповнення, при цьому його виступи 51 зачеплення будуть рухатися по горизонтальній ділянці 58 напрямних ковзання. Бажано, щоб зсувний дозатор 15 був з'єднаний з поворотною пружиною 59, що переведе зсувний дозатор 15 зворотно у положення заповнення, коли тримач 53 напрямних ковзання досягне верхнього положення спокою.

У стані готовності, ділянка 41 тримача 53 напрямних ковзання закриває канал 38 передачі дози над тим місцем, у якому зсувний дозатор 15 короткочасно висувається у канал 38 передачі дози. Таким чином, тримач напрямних ковзання служить як клапанний пристрій 41, щоб по суті перекривати канал 38 передачі дози, поки тримач 53 напрямних ковзання знаходиться у положенні готовності. Як тільки спусковий пристрій у вигляді заслінки 42 і штоку 43 звільнить тримач 53 напрямних ковзання, то негайно клапанний пристрій 41 і тримач 53 напрямних ковзання перемістяться у напрямку положення спокою, і істотна частина поперечного перерізу потоку каналу 38 передачі дози виявиться відкритою. У результаті, разом з початком вдиху пацієнта, що використовує інгальатор, у повітряному каналі спочатку відбудеться наростання повітряного потоку усмоктування, так що у момент відкривання перетину каналу передачі дози (яке активується вдихом) там уже буде існувати повітряний потік усмоктування, і не буде потрібно розганяти потік повітря й створювати знижений тиск. Оскільки повітряний канал 39 по суті закритий відхиленою заслінкою 42, то в інтервал часу, коли зсувний дозатор 15 пересунутий тримачем 53 напрямних ковзання у положення спорожнення, основна частина повітряного потоку проходить через канал 38 передачі дози, і, зокрема, через дозуючу порожнину 17 зсувного дозатора 15. У результаті, за короткий період часу виявляється можливим повністю спорожнити дозуючу порожнину 17 і ефективно здійснити введення медикаменту в порошковій формі до легенів пацієнта.

У розглянутому варіанті здійснення винаходу, тримачеві 53 напрямних ковзання в корпусі 2 задавався лінійний поступальний рух. Щоб уникнути тертя й заклинювання механізму через неналежну роботу матеріалів у парах, що може бути викликано, наприклад, технологією виготовлення або особливими властивостями медикаменту, елемент приводу може також бути виконаний у формі качалки 82. Щоб одержати переміщення з можливо меншою кривизною, бажано довжину качалки вибирати як можна більшою. Однак, можлива довжина качалки сильно обмежена довжиною конструкції інгалятора 1. Ефективну довжину качалки можна помітно збільшити у порівнянні з фактичною розташовуваною конструктивною довжиною за допомогою багатоланкової конструкції, відомою у автомобільній промисловості за назвою Paralever. Однак, це спричиняє відповідне збільшення витрат на окремі деталі й складання, оскільки такі ланки неможливо реалізувати за допомогою плівкових шарнірів.

Можна собі також представити зсувний дозатор 15, з'єднаний прямо із заслінкою 42, так що рух заслінки передається безпосередньо на зсувний дозатор 15. Однак, слід зазначити, що це вимагає складних процедур складання, і картридж 3 не можна буде згодом легко вставляти у попередньо повністю зібраний інгалятор 1.

Замість описаної конструкції напрямних ковзання й повернення зсувного дозатора 15 у початкове положення за допомогою поворотної пружини 59, напрямна 52 тримача 53 замість похилої напрямної ділянки 57 може мати V-подібну ділянку 60 напрямної ковзання, що для виступів 51 зачеплення зсувного дозатора 15 утворить засіб примусового завдання руху з положення заповнення у положення спорожнення й зворотно у положення заповнення, коли тримач напрямних ковзання переміщається з положення готовності у положення спокою (фіг. 22). Однак, у цьому випадку також потрібна й вертикальна ділянка 55 напрямної, щоб тримач 53 можна було переміщати проти зусилля пружини 54 у положення готовності, а зсувний дозатор 15 при цьому не йшов з положення заповнення.

Напрямні ковзання можуть також бути виконані у формі сегментів кулачка, зокрема, у сполученні зі зсувним дозатором 15, що завантажений поворотною пружиною 59. Це особливо бажано, якщо ділянки напрямних ковзання мають прямолінійну форму. Однак, щоб одержати необхідне передатне відношення, наприклад, урахувати залежність сили, що приводить, від переміщення при переведенні тримача 53 напрямних із положення готовності у положення спокою, може також виявитися бажаним, щоб напрямні ковзання мали криволінійну форму, зокрема, форму кривих з ексцентриситетом. У сполученні з обертовим рухом, може також виявитися бажаним, щоб напрямна ковзання або сегмент кулачка мали спіральну форму.

Переміщення зсувного дозатора 15 з положення заповнення у положення спорожнення можна також здійснювати циклічно керованим кулачком або напрямним роликком, а повернення у

положення заповнення робити поворотною пружиною 59. У випадку поворотної конструкції, тримач 53 напрямних ковзання також може містити замкнуту напрямну з ексцентриситетом, і примусово направляти рух зсувного дозатора 15 між положеннями заповнення й спорожнення за допомогою виступів 51 зачеплення. У випадку поворотного тримача 53 напрямних ковзання, також можна передбачити кулачкову конструкцію, за допомогою якої зсувний дозатор переводиться з положення заповнення у положення спорожнення, а вбирається поворотною пружиною 59. Також можна передбачити відповідну конструкцію з кулачковим диском з ексцентриситетом. Відповідні конструкції схематично показані на фіг. 23-27.

Також можна розглядати й безпосередній зв'язок зсувного дозатора 15 із заслінкою 42 або поршнем 59 для переміщення зсувного дозатора з положення заповнення у положення спорожнення, бажано у сполученні з поворотною пружиною 59.

Енергію приводу для переведення тримача 53 напрямних ковзання з положення готовності у положення спокою бажано одержувати від зміщувальної пружини 54. За допомогою відповідних робочих органів користувач інгалятора 1 може запасати необхідну енергію приводу (зводити пружину), коли тримач 53 напрямних переводиться з положення спокою у положення готовності проти зусилля зміщувальної пружини 54. Нижче про це сказано більш докладно.

Тримач 53 напрямних ковзання, як частина пристрою автоматичного переведення зсувного дозатора 15 з положення заповнення у положення спорожнення, зупиняється у положенні готовності за допомогою спускового пристрою, що раніше вже був докладно описаний. Із цієї метою бажано, щоб шток 43, про який також говорилося раніше, вступав у зачеплення з відповідною впадиною або виступом на тримачу 53 напрямних, коли тримач 53 досягає положення готовності. Повернутися у положення спокою тримач 53 може тільки тоді, коли за рахунок досить сильного інспіраторного потоку заслінка 42 відхилиться й шток 43 переміститься на достатню величину, і вийде із зачеплення із тримачем 53, після чого тримач 53 може бути переміщений зусиллям зміщувальної пружини 54 з положення готовності у положення спокою.

Бажано, щоб зміщувальна пружина 54 була плоскою або фігурною пружиною (див. фіг. 56). Така пружина може бути легко виготовлена, і може мати профіль, адаптований до умов вільного місця в інгаляторі. Пружина 54 може бути виготовлена з підходящої пластмаси, до того ж армованої волокнами, і може бути виконана як одна деталь із іншими компонентами інгалятора, наприклад, способом інжекційного лиття. Таке виконання пружини заодно із тримачем 53 напрямних ковзання або заодно з корпусом 2 було б бажаним. Аналогічно, зворотна пружина 59 зсувного дозатора 15 також може бути виконана у вигляді плоскої або фігурної пружини.

Якщо є просторові обмеження у поперечному напрямку, то може виявитися бажаним, щоб зміщувальна пружина 54 та/або зворотна пружина 59 були виконані у вигляді спіральних пружин. Зокре-

ма, така форма конструкції доречна для поворотної пружини. Також може виявитися бажаним, зокрема, у сполученні з поворотною приводною качалкою 82, щоб зміщувальна пружина 54 та/або зворотна пружина 59 були виконані у вигляді спіральної або торсійної пружини. Крім того, може виявитися бажаним, щоб, зокрема, зворотна пружина 59 (але це також стосується й зміщувальної пружини 54) мала вигляд пружно деформованого фігурного тіла. Із цією метою, наприклад, поворотну пружину 59 було доречно виконати інжекційним литтям на зсувному дозаторі 15 у вигляді такого фігурного тіла, наприклад, з підходящого термопластичного еластомеру, що працювало б, як пружина розтягання. Що стосується зміщувальної пружини, 54, то може виявитися бажаним виконати її інжекційним литтям у вигляді пружно деформованого фігурного тіла на тримачу 53 напрямних ковзання або на дні корпусу 2.

Зміщувальну пружину 54 також доречно виконати у формі пристрою із замкненим стисненням повітрям. При цьому частина тримача 53 напрямних ковзання може бути виконана у вигляді поршня, що входить у герметично закритий циліндр, так що, коли тримач 53 переводять із положення спокою у положення готовності, повітря в циліндрі стискується. Як тільки тримач 53 звільняється за допомогою спускового пристрою, повітря у циліндрі розширюється й переводить тримач 53 у положення спокою.

Щоб забезпечити сталість приводного зусилля для зсувного дозатора 15, може виявитися бажаним, щоб зміщувальна пружина 54 мала нелінійну робочу характеристику.

Відповідно до винаходу, є ряд можливих варіантів функціональних пристроїв, за допомогою яких користувач інгалятора 1 може переводити тримач 53 напрямних ковзання з положення спокою у положення готовності назустріч зусиллю зміщувальної пружини, 54. Один з можливих варіантів полягає у додатку зусилля за допомогою поворотної, рукоятки 61, з'єднаної зі зчіпним елементом 62, за допомогою чого тримач 53 переводиться з положення спокою у положення готовності, коли відбувається обертання рукоятки 61. Величину приводного зусилля можна змінювати при збереженні зусилля зміщувальної пружини 54, якщо змінювати відстань від зчіпного елемента 62 до осі обертання рукоятки 61. Однак, необхідно брати до уваги просторові обмеження, що стосуються розміщення конструкції. Подібна конструкція схематично зображена на фіг. 32.

Привід тримача напрямних ковзання можна також здійснити за допомогою приводної кнопки 63, що може впливати на тримач 53 безпосередньо, надаючи йому поступальний рух, або через важіль, у якого є точка обертання. У останньому варіанті, необхідне приводне зусилля, обумовлене зусиллям зміщувальної пружини 54, може бути встановлено зміною плечей важеля. Необхідно розуміти, що у даної конструкції також є обмеження, зв'язані з вільним простором під конструкцію у корпусі 2 інгалятора 1. Принцип дії такої конструкції показаний на фіг. 33.

Однак, відповідно до даного винаходу, найкращим способом приводу тримача 53 напрямних ковзання для його переміщення з положення спокою у положення готовності є зв'язок з переведенням ковпака 4 із закритого положення у положення готовності до роботи. Як ми вже відзначали, захисний або замикаючий ковпак 4 з'єднується з інгаляційним пристроєм, але не відділяється від нього. Бажано, щоб замикаючий ковпак 4 містив дві пари зчіпних елементів 64, розташованих у задній частині 65 замикаючого ковпака 4. У відповідному до винаходу варіанті здійснення інгалятора 1, як показано на фіг. 12 і 13, одна пара таких зчіпних елементів 64 рухається напрямними 66 ковзання у корпусі 2. Така конструкція, по-перше, дозволяє направляти рух ковпака у поздовжньому напрямку від передньої сторони 8 інгалятора 1, доти поки замикаючий ковпак 4 не можна буде розгорнути долілиць, обійшовши наконечник 5. У цьому випадку, поздовжня рухливість замикаючого ковпака 4 щодо корпусу 2 досягається за рахунок лінійної напрямної 66 ковзання. Ще одна пара зчіпних елементів 64 працює у напрямних 61 ковзання у тримачу 53, що працює разом з напрямною 66 і служить для зведення тримача 53. При цьому зводна напрямна 61 містить похилу ділянку, що опускається до задньої сторони інгалятора 1, якщо дивитися з передньої сторони 8, і відкрита з нижньої сторони. Коли тримач напрямних ковзання знаходиться у положенні спокою, а замикаючий ковпак у закритому стані, зчіпний елемент 64 знаходиться у похилій ділянці напрямної на її задньому нижньому кінці. Якщо тепер замикаючий ковпак 4 потягнути вперед, щоб його потім можна було розгорнути навколо наконечника 5, тримач 53 напрямних ковзання за рахунок поздовжнього переміщення замикаючого ковпака з парою зчіпних елементів 64 і за допомогою похилої ділянки 68 напрямної буде переведений униз, проти зусилля зміщувальної пружини, 54, з положення спокою у положення готовності. Замикаючий ковпак 4 тепер можна буде повернутим у своє робоче положення, а наконечник 5 стане доступний пацієнтові для здійснення акту інгаляції. Коли буде успішно виконаний вдих, тримач 53 напрямних ковзання повернеться у своє положення спокою. Замикаючий ковпак тепер можна буде повернути нагору й подати назад у інгалятор. У цьому випадку, зчіпні елементи 64 знову виявляться у зачепленні з нижнім заднім кінцем похилої ділянки 68 напрямного тримача 53. Це схематично показано на фіг. 34.

Бажано, щоб зводна напрямна 67 у тримачу 53 також містила й другу ділянку 69, що проходить, по суті, горизонтально, зокрема, паралельно ділянці 66 у корпусі 2. Ця друга ділянка 69 напрямної не має прямого функціонального призначення, а служить тільки для того, щоб дати можливість пацієнтові повернути замикаючий ковпак 4 у закрите положення, не виконуючи вдиху, що активує. У силу такої конструкції, тримач 53 напрямних як і раніше залишається у нижньому положенні готовності, причому без другої ділянки 69 напрямної замикаючий ковпак 4 зі зчіпними елементами 64 подати назад було б неможливо. Така додаткова функціональна можливість, зокрема, бажана,

щоб, наприклад, дати можливість працівникові аптеки показувати, як користуватися інгалятором, і при цьому безпосередньо не використовувати дозу препарату. У іншому випадку, оскільки активація інгалятора може бути зроблена тільки за рахунок адекватного інспіраторного потоку, пацієнтові довелося б вдихнути дозу медикаменту в той час, що може й не відповідати приписанням лікаря. Бажано, щоб на своєму кінці друга ділянка 69 прямої була закритою, так щоб, коли тримач 53 напрямних знаходиться у положенні готовності, а замикаючий ковпак 4 у закритому положенні, зазначений тримач 53, крім утримання у положенні готовності штоком 43 спускового пристрою, додатково був би зафіксований у цьому положенні зчпними елементами 64 ковпака 4. Тоді, якщо, наприклад, у стані стресу пацієнт упустить інгалятор 1, зчпні елементи 64 на замикаючому ковпаку 4 за допомогою другої, додаткової ділянки 69 прямої надійно запобіжать подачі дози препарату в канал передачі дози. Бажано, щоб зводна прямна 67 мала нахил під кутом α в інтервалі від 15° до 45° відносно прямої 66 у корпусі 2. Щоб зусилля, що зводить, погодити із зусиллям зміщувальної пружини 54, що залежить від ходу тримача 53, може також виявитися бажаним, щоб зводна прямна 67 мала непрямолінійний профіль. У іншому варіанті конструкції, у якій задіяні зчпні елементи 64 і зводна прямна 67, замикаючий ковпак 4 може також містити натискний важіль, за допомогою якого тримач 53 напрямних може бути прямо або побічно переведений у положення готовності. Така побудова доречна, зокрема, коли, на відміну від вищеописаної кращої конструкції, положення готовності тримача 53 напрямних знаходиться вище положення спокою. Цей випадок схематично показаний на фіг. 35.

Може також виявитися кращим, щоб зчпні елементи 64 на замикаючому ковпаку 4 приводили в обертання ексцентриковий диск. У цьому випадку, прямолінійний рух замикаючого ковпака перетворюється в обертовий рух ексцентрикового диска 70 навколо своєї нерухливої осі, а тримач 53 напрямних за допомогою зазначеного ексцентрика переводиться у положення готовності зустрічно зусиллям зміщувальної пружини, 54. Така конструкція доречна, зокрема, у поєднанні із зміщувальною пружиною 54 спірального або крутильного типу. Даний випадок схематично показаний на фіг. 36.

Відповідно до винаходу, в іншому кращому варіанті здійснення інгалятора 1, зведення дозуючого механізму здійснюється за рахунок чисто обертового руху захисного ковпака 4. Такий варіант здійснення наочно показаний, зокрема, на фіг. 1, 2, 11, 17 і 18. При цьому на фіг. 1 і 17 інгалятор 1 зображений з ковпаком 4 у закритому положенні. Для наочності на фіг. 17 опущений корпус 2 і деякі інші деталі інгалятора 1. На фіг. 2 і 18 інгалятор 1 показаний із замикаючим ковпаком 4 у робочому, тобто у відкритому положенні. Для спрощення, на фіг. 18 також опущений корпус 2 і деякі інші деталі інгалятора 1. На фіг. 17 показане розташування окремих вузлів інгалятора 1, коли дозуючий механізм знаходиться у спущеному положенні, тобто напруга із зміщувальної пружини 54 (не показана)

знята, а елемент приводу у вигляді качалки 82 знаходиться у положенні спокою. На фіг. 18 показане розташування окремих вузлів інгалятора 1, коли дозуючий механізм зведений за допомогою відкривання замикаючого ковпака 4, тобто зміщувальна пружина 54 (не показана) приведена у напружений стан, а елемент приводу у вигляді качалки 82 знаходиться у положенні готовності. Коли інгалятор 1 знаходиться у такому стані, пацієнт може у будь-який час зробити собі інгаляцію, втягуючи повітря через наконечник, при цьому, як уже говорилося раніше, запуск операції дозування відбудеться, коли інспіраторний потік перевищить поріг включення.

У замикаючого ковпака 4 є, щонайменше, один зчпний елемент 64, і він знаходиться у контакті з передавальною качалкою 85, що функціонально з'єднана із приводною качалкою 82, виконаною з можливістю обертання навколо першої осі 83, при цьому передавальна качалка має можливість обертання навколо другої осі 84, а замикаючий ковпак виконаний з можливістю розвороту із закритого положення у робоче положення навколо (третьої) осі 7. При відкриванні замикаючого ковпака 4 зазначений, щонайменше, один зчпний елемент 64 замикаючого ковпака входить у контакт, щонайменше, з одним робочим кінцем 86 передавальної качалки 85 (із задньої сторони) і, таким чином, привідна качалка 82 одержує можливість руху за рахунок переміщення замикаючого ковпака 4 навколо третьої осі 7 із закритого положення у робоче положення за допомогою передавальної качалки 85. І при цьому привідна качалка 82 переводиться з положення спокою у положення готовності назустріч зусиллю зміщувальної пружини, 54.

Привідна качалка 82 і передавальна качалка 85 перебувають у контакті одна з одною таким чином, що їхнє обертання навколо першої й другої осей 83 і 84 відбувається у протилежних напрямках. У результаті цього, при спрацюванні інгалятора, моменти інерції качалок по суті компенсують один одного, і тому сили, що виникають при поверненні механізму в положення спокою, які проявляються у вигляді удару, супроводжуваного шумом, не доставляють пацієнтові великих незручностей. У цьому змісті оптимально, щоб привідна качалка 82 і передавальна качалка 85 мали таку конструкцію й розміри, щоб момент інерції приводної качалки 82 відносно першої осі 83 обертання по величині приблизно дорівнював моменту інерції передавальної качалки 85 відносно другої осі 84 обертання.

Оптимально, щоб, щонайменше, один робочий кінець 86 передавальної качалки 85 був конструктивно виконаний так, щоб, при переводі замикаючого ковпака 4 із закритого положення у робоче положення навколо третьої осі 7, зазначений робочий кінець однозначно входив у зачеплення з, щонайменше, одним зчпним елементом 64 замикаючого ковпака 4, і відбувалася передача моменту, створюваного зазначеним, щонайменше, одним зчпним елементом 64, передавальній качалці 85, якщо дозуючий механізм до цього не був ще зведений. При поверненні замикаючого ковпака 4

з робочого у закритого положення, а також при поверненні передавальної качалки 85, повернення якої у положення спокою відбувається шляхом запуску операції дозування, робочий кінець 86, за рахунок еластичної конструкції, не вступає у контакт зі зчіпним елементом 64. Із цією метою робочий кінець 86 з'єднаний з іншою частиною качалки 85 за допомогою плівкового шарніра 87, що улаштований на стороні, дальній від наконечника 5. Таким чином, виявляється можливим знову, обвівши ковпак навколо наконечника, перевести його у закритого положення, навіть, якщо ще не був зроблений відбір дози препарату.

Бажано, щоб відносно поздовжньої площини симетрії інгалятора 1 передавальна качалка 85 мала симетричну форму, і містила два хитні елементи, які розташовані по обидва боки зазначеної площини, виконані з можливістю повороту навколо другої осі обертання 84, і з'єднані один з одним за допомогою, щонайменше, однієї траверси 86. При цьому, коли заслінка 42 знаходиться у положенні спокою, шток 43 утримує передавальну качалку в положенні, що відповідає зведеному положенню приводної качалки 82, зачіпаючи траверсу 88. Шток 43 відпускає траверсу 88, і разом з нею передавальну качалку 85, коли заслінка 42 відхиляється з положення спокою, щонайменше, на задану величину, так що передавальна качалка 85 і привідна качалка 82 одержують можливість рухатися з положення готовності у положення спокою за рахунок зміщувальної пружини 54.

Як вже говорилося, відповідно до винаходу, інгалятор 1 містить у собі лічильний пристрій 11 для точного подання числа доз, бажано, числа доз, які ще можна забрати з контейнера зберігання препарату, за допомогою індикатора 10. Із цією метою, у кращому варіанті лічильний пристрій 11 може бути виконаний у вигляді відомого дворозрядного або трирозрядного барабанного лічильника. Такі барабанні лічильники можна легко робити із пластмаси, і тому легко утилізувати разом з інгалятором 1 після закінчення його терміну служби. У порівнянні з електронним лічильником, що вже пропонувався для таких цілей, розглянутий лічильник має перевагу, що складається у тім, що після закінчення терміну служби інгалятор 1 не буде потрібно піддавати руйнуванню - дорогій та складній процедурі, щоб електронні компоненти можна було відправити окремо на спеціальну обробку й утилізацію відповідно до запропонованої процедури. Барабанний лічильник може бути приведений у дію звичайним способом за допомогою крокового перемикаючого механізму 37 від тримача напрямних ковзання. При цьому лічильник буде посуватися на «1» при кожному ході тримача 53 напрямних ковзання, див. фіг. 55. Конструкція, оптимально, повинна бути такою, щоб лічильний пристрій вів лік на зменшення, щоб показувати число доз, що залишилися. Отже, повинна вироблятися установка початкового значення на індикаторі 10, при цьому початкове значення повинно відповідати числу доз препарату, заправлених у камеру 13 картриджа 3, за винятком деякої страхової величини, що враховує мінливість обсягів заправлення або можливих ефектів злежування порошку препарату. Після

того, як відлік заданого числа доз буде завершений, з'явиться показчик, наприклад, у вигляді кольорового символу, що вказує, що запас порошку вичерпаний. На фіг. 21 показана серія останніх трьох спрацьовувань інгалятора - етапи А, В, С.

Далі, відповідно до винаходу, інгалятор 1 бажано оснастити стопорним пристроєм, що при досягненні заданого числа виданих доз заблокує замикаючий ковпак 4 таким чином, що його не можна буде більше перевести у закритого положення. Стопорний пристрій містить у собі скобу 71 блокування, що містить дві ланки 72, з'єднаних траверсою 73. Траверса 73 скоби 71 блокування притискається до барабанного лічильника пружиною 74, бажано, плоскою або фігурною, див. фіг. 12.

У кращому варіанті, барабанний лічильник повинен мати таку конструкцію, при якій на кожному барабані є канавка 75, причому при досягненні лічильником стану 000 канавки 75 барабанів вишиковуються у одну лінію. Скоба 71 блокування влаштована так, що пружина 74 змушує траверсу 73 увійти у вишикувані в одну лінію канавки 75 барабанів, і, таким чином, скоба 71 блокування зміщається на якусь відстань. У цій ситуації, кінці ланок 72, які не з'єднані траверсою 73, встають на шляху переміщення зчіпних елементів 64 замикаючого ковпака 4 та/або заходять у напрямну корпусу 2, так що зазначені ділянки 64 уже більше не можуть переміщатися по напрямній 66, а замикаючий ковпак 4 не може бути переставлений у закритого положення. Бажано, щоб положення блокування, забезпечуване ланками 72 скоби 71, відповідало положенню ковпака 4, настільки вилученому від закритого, з настільки помітним виступанням з корпусу 2 (фіг. 11, 54), щоб навіть самий малоінформований пацієнт ясно побачив це і зрозумів, що запас препарату в інгаляторі 1 закінчився.

Нарешті, на траверсі 73 стопорного пристрою 71 можна встановити сигнальну пластинку 76, щоб при включенні стопорного пристрою 71 або при западанні траверси 73 у канавки 75, відбувався розворот сигнальної пластинки з передньої сторони індикатора 10. Сигнальна пластинка 76 може нести на собі сигнальний колір та/або текст "EMPTY" («ПОРОЖНЬО») або подібний елемент інформації, що безпомилково вказує пацієнтові, що запас порошку в інгаляторі закінчився, і подальше його дозування неможливо. Як індикатор 10 замість барабанного лічильника можна використовувати механізм зі стрічкою, що біжить. Замість канавок 75, у стрічці може бути передбачене отвір, так щоб у цей отвір міг входити штифт або аналогічний елемент траверси 73, і включати стопорний пристрій 71 і сигнальну пластинку 76.

У особливо кращому варіанті здійснення інгалятора 1, показаного на фіг. 11 і 17, стопорний пристрій містить блокувальний пружинний важіль 81, що при досягненні заданого числа виданих доз одержує можливість переміщення з положення спокою (фіг. 17 і 18) у положення блокування, і який у своєму положенні блокування встає на шляху замикаючого ковпака 4, так що стає неможливим далі перевести ковпак 4 у закритого положення (фіг. 11). Така конструкція забезпечує зрозумілу

сигналізацію, а також перешкоджає подальшому (марному) використанню інгаляційного пристрою 1, і, таким чином, неповному дозуванню. При такій конструкції блокувальний важіль 81 може бути зв'язаний з лічильним пристроєм і підпружинений до нього, як описувалося раніше, а також він може бути зупинений у положенні блокування, наприклад, стопорною собачкою (не показана) або зубом засувки, так що блокувальний важіль 81 буде неможливо виштовхнути назад у вихідне положення проти зусилля його робочої пружини. Це гарантує, що стан блокування неможливо буде зняти, не зруйнувавши вузли інгалятора 1. У цьому випадку блокувальний важіль 81 може бути виконаний із сигнальним кольором, щоб можна було більш чітко розпізнати заблокований стан.

В окремому випадку застосування відповідно до винаходу інгалятора 1, у медицині невідкладної допомоги, стопорний елемент у формі скоби блокування 71 або блокувального важеля 81 може бути виключений, щоб інгалятор відповідав відповідним нормативам. Точніше, існує точка зору, що в особливих випадках застосування, можливість при необхідності робити інгаляцію залишками порошку з камери 13, навіть якщо номінальне число доз уже вичерпано, повинна мати пріоритет над захистом від неповного дозування, коли препарату недостатньо й блокування включає такий захист.

На фіг. 37-47 зображені процедури, що складають звичайний процес застосування інгалятора 1 у його кращому варіанті здійснення, згідно із сьогоденням винаходу. Зображений варіант здійснення й представлені види відповідають варіантам, показаним на фіг. 1, 2, 11, 17 і 18. Тому, з метою більшої наочності положень різних компонентів, посилання на елементи з фіг. 11, 17 і 18 повторно не дані.

На фіг. 37 зображений інгалятор 1 із закритим замикаючим ковпаком 4 і дозуючим механізмом у незведеному стані, тобто зміщувальна пружина 54 (не показана) відпущена і елемент приводу у формі приводної качалки 82 знаходиться у положенні спокою.

На фіг. 38 зображений інгалятор 1 у першій фазі повороту замикаючого ковпака 4 у відкрите положення. При повороті замикаючого ковпака 4 навколо (третьої) осі 7 обертання, зчепні елементи 64, що належать ковпаку 4, входять у контакт із задньою стороною робочого кінця 86 передавальної качалки 85, і, тим самим, повертають передавальну качалку 85 навколо другої осі 84 обертання. Передавальна качалка 85 своїми зчепними елементами 89 входить у виріз 90 приводної качалки 82 і утягує її в обертний рух, так що привідна качалка 82 повертається навколо першої осі 83 обертання зустрічно зусиллю зміщувальної пружини, 54 (фіг. 56). Плечі 79 приводної качалки 82 рухаються, відносно виступів 51 зачеплення зсувного дозатора 15, які у напрямку руху зсувного дозатора 15 мають форму похилої поверхні, так що плечі 79 за допомогою зазначених похилих поверхонь розводяться. Як тільки плечі 79 пройдуть через похилі поверхні виступів 51 зачеплення зсувного дозатора 15, вони знову зімкнуться (фіг.

39), і надалі можуть захопити зсувний дозатор 15 при русі у зворотному напрямку.

Коли замикаючий ковпак 4 досягне робочого положення (фіг. 18), дозуючий механізм виявиться зведеним, а передавальні й приводна качалки 85 і 82 будуть зафіксовані штоком 43 у положенні готовності.

Коли тепер пацієнт зробить вдих через інгалятор 1, заслінка 42 відхилиться з положення спокою (фіг. 40). У цьому робочому стані зсувний дозатор 15 усе ще знаходиться у положенні заповнення, а картридж 3 герметично закритий відносно навколишньої атмосфери.

Коли, за рахунок вдиху пацієнта, задане мінімальне значення повітряного потоку в повітряному каналі 39 виявиться перевищеним, і, таким чином, відхилення заслінки 42 перевищить поріг спрацьовування, як показано на фіг. 41, шток 43 за рахунок руху заслінки 42 буде витягнутий уперед за поріг спрацьовування спускового механізму на таку величину, що він вийде із зачеплення із траверсою 88 передавальної качалки 85, і, таким чином, буде дозволений автоматичний рух дозуючого механізму. Під дією зміщувальної пружини 54 приводна й передавальна качалки 82 і 85 роблять обертання назад у напрямку положення спокою. При цьому плечі 79 приводної качалки 82 виштовхують зсувний дозатор 15 з положення заповнення у положення спорожнення за допомогою виступів 51 зачеплення зсувного дозатора 15, так що за рахунок повітряного потоку, створюваного пацієнтом, порошок препарату викидається з дозуючої порожнини 17 зсувного дозатора 15 і остаточно викидається з дихального отвору 6 наконечника 5.

Після того як зсувний дозатор 15 дійде до положення спорожнення, подальше обертання приводної й передавальної качалок 82 і 85 приведе до того, що плечі 79 приводної качалки 82 вийдуть із зачеплення з виступами 51 зачеплення зсувного дозатора 15, і дозатор силою поворотної пружини 59 буде засунутий зворотно у положення заповнення, і, тим самим, знову буде забезпечена повна герметичність картриджа 3 (фіг. 42 і 43). Отже, герметичність картриджа 3 і, зокрема, камери 13 порушується тільки на частки секунди, а саме на інтервал часу, необхідний для переведення зсувного дозатора 15 з положення заповнення в положення спорожнення й назад. Цей інтервал часу визначається тільки конструкцією інгалятора, і користувач на нього вплинути не може.

Тепер пацієнт може повернути замикаючий ковпак 4 назад у закриті положення (фіг. 44). При цьому зчепні елементи 64, що належать ковпаку 4, ударяються об робочі кінці 86 передавальної качалки 85 (фіг. 45). У цьому випадку, робочі кінці 86 відходять від зчепних елементів 64, що перебувають на ковпаку 4, розвертаючись на півколових шарнірах 87 (фіг. 46), і знову повертаються назад у початкове положення, після того як пройдуть ділянки 64 (фіг. 47), і як тільки замикаючий ковпак 4 виявиться закритим. Таким чином, при наступній активації інгалятора замикаючий ковпак 4 буде знову зачеплений зчепними елементами 64. Дана конструкція також гарантує, що замикаючий ковпак 4 можна відкривати й знову закривати, навіть коли

дозуючий механізм знаходиться у зведеному стані, а передавальна й приводна качалки 85 і 82 - у положенні готовності.

Відповідний до даного винаходу варіант здійснення інгаляційного пристрою, показаний на фіг. 19-21, 28-31 і 48-55, зокрема, корисний для ряду медичних додатків, якщо, щонайменше, одна камера 13 забезпечується тримачем 100 картриджа й кришкою 101, при цьому кришка 101 має форму, здатну приймати об'єм порошкового препарату камери 13, коли інгаляційний пристрій 1 знаходиться у переверненому положенні. Це дозволяє здійснювати попередню установку тримача 100 картриджа й зсувного дозатора 15 у процесі виготовлення інгаляційного пристрою, включаючи його випробування. Кришка 101 може служити як картридж із відкритим верхом, і може бути заповнена відповідною кількістю порошкового препарату на фармацевтичній виробничій лінії, і безпосередньо вставлена у інгаляційний пристрій 1, зафіксований у перевернутому положенні. Таким чином, інгаляційний пристрій може доставлятися від виробника медикаменту в стані, готовому до використання. Кришка 101 герметично кріпиться на тримач картриджа засувками 102.

Як видно з фіг. 19-21, 28-31 і 48-55, тримач 100 картриджа містить дві камери для зберігання препарату, кожна з яких закрита кришкою 101, при цьому тримач 100 картриджа містить і здвоєний зсувний дозатор 15. Це дозволяє легко й точно здійснювати дозування із двох резервуарів 13 різних препаратів, наприклад, сполучення медикаментів, які не можна зберігати разом через можливе псування. Крім того, у варіанті здійснення, показаному на фіг. 19-21, 28-31 і 48-55, тримач 100 картриджа містить дві камери 13, кожна з яких закривається кришкою 101, при цьому тримач 100 картриджа містить і здвоєний зсувний дозатор 15.

В інгаляційному пристрої 1 спусковий пристрій 43 містить зчіпний елемент 90, взаємодіючий зі східчастим стопорним елементом 91 елемента 53, приводу 82. При цьому східчастий стопорний елемент 91 містить першу сходинку 97, і коли зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43 взаємодіє з першою сходинкою 97, елемент приводу стопориться у проміжному положенні. У цьому стані буде відбуватися дозування медикаменту. Східчастий стопорний елемент 91 містить другу сходинку 98, і коли зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43 взаємодіє із другою сходинкою 98, елемент 53 приводу 82 утримується нерухомо у своєму положенні. У цьому стані замикаючий ковпак 4 закритий, елемент 53 приводу 82 знаходиться у положенні спокою, і заслінка 42 закрита, як показано на фіг. 19 і 20.

Коли почнеться робота з інгалятором з положення спокою елемента 53 приводу 82, замикаючий ковпак 4 буде відкритий і повернутий навколо осі 84. Зчіпний елемент 94, що належить ковпаку 4, увійде в контакт із напрямною 93 ковзання, ви-

конаною у районі нижнього краю елемента 53 приводу 82, переводячи, таким чином, елемент 53 приводу 82 вгору проти зусилля зміщувальної пружини, 54, як показано на фіг. 28 і 29.

Коли замикаючий ковпак 4 досягне робочого положення, як показано на фіг. 30 і 31, дозуючий механізм буде зведений, а елемент 53 приводу зафіксований зчіпним елементом 90 спускового пристрою 43, взаємодіючим з виступом 96 елемента 53 приводу. Заслінка 42 буде закрита. У даному положенні замикаючий ковпак 4 можна закрити й знову відкривати без будь-яких наслідків. Інгаляційний пристрій тепер готовий для інгаляції.

Коли пацієнт почне вдихати повітря через наконечник 5, заслінка 42 почне повертатися навколо осі 80 обертання назустріч зусиллю пружини 99, забираючи зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43, взаємодіючий з виступом 96 елемента 53 приводу (див. фіг. 48 і 49).

При звільненні елемента 53 приводу від зчіпного елемента 90 спускового пристрою 43, взаємодіючого з виступом 96, елемент 53 приводу почне рухатися долілиць, входячи в контакт із виступами 51 зачеплення на зсувному дозаторі 15, і приводячи зсувний дозатор у рух. Зазначені виступи 51 зачеплення на зсувному дозаторі 15 взаємодіють із відповідними впадинами пристрою 53 приводу зсувного дозатора інгалятора 1 (див. фіг. 50). Таким чином, зсувний дозатор 15 буде висуватися зі свого каналу 16, поки не дійде до положення спорожнення (фіг. 51). У той же самий час зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43 зафіксується на першій сходинці 97. Поки заслінка 42 за рахунок вдихання повітря залишається повністю відкритою, елемент 53 приводу перебуває застопореним у проміжному положенні, коли зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43 зафіксований на першій сходинці 97, і утримує зсувний дозатор 15 у положенні спорожнення (фіг. 52).

Як тільки процес вдихання завершиться й заслінка 42 повернеться у вихідне положення, друга сходинка 98 і елемент 53 приводу 82 виявляться зафіксованими у положенні спокою, коли зчіпний елемент 90 спускового пристрою 43 вступить у взаємодію із другою сходинкою 98. У цьому стані замикаючий ковпак можна буде закрити, і закінчити цикл, як показано на фіг. 53 (початок циклу показаний на фіг. 19 і 20).

Лічильний пристрій 11 з'єднаний зі зчіпним елементом 90 спускового пристрою 43, а східчастий стопорний елемент 91 елемента 53 приводу 82 містить виріз або впадину 92, при цьому, як показано на фіг. 54, елемент 53 приводу 82 примусово переводиться зміщувальною пружиною 54 у заблоковане положення, коли зчіпний елемент 90 з'єднується із зазначеним вирізом або впадиною 92. Це відбудеться, як тільки з інгаляційного пристрою 1 буде забрано задане число доз. При цьому вважається, що камера 13 порожня, і пристроєм далі користуватися не можна.

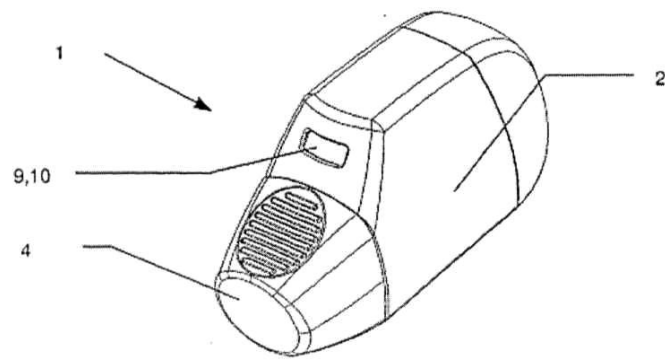


Fig. 1

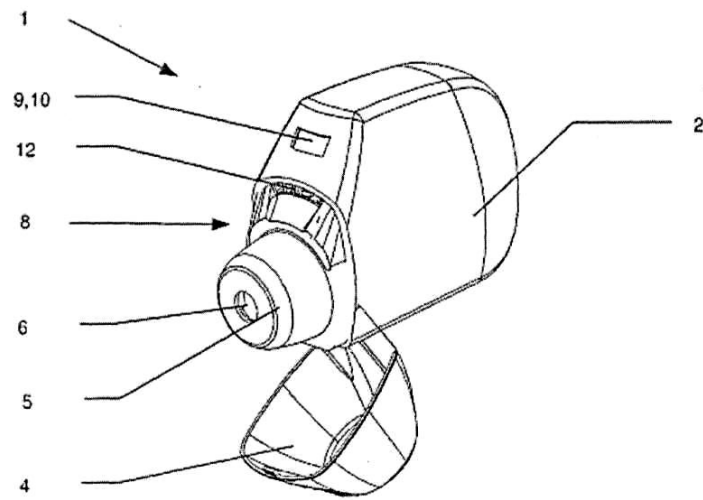


Fig. 2

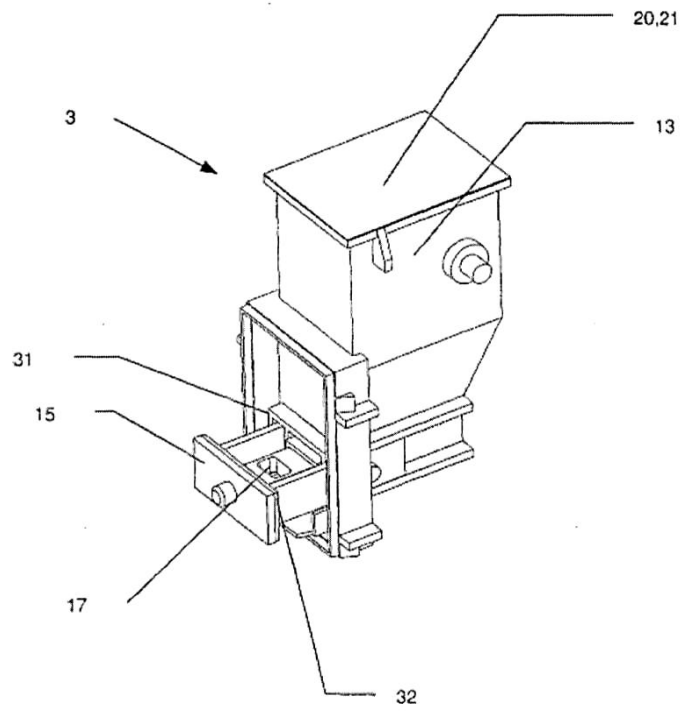


Fig. 3

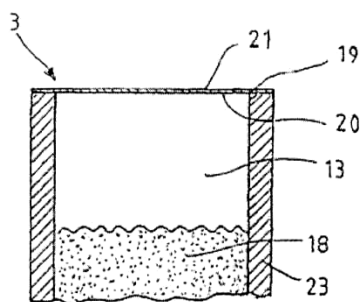


Fig. 4

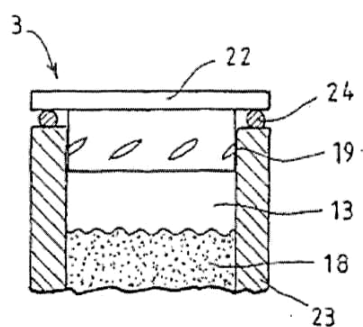


Fig. 5

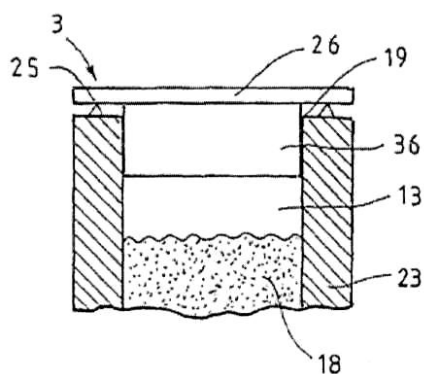


Fig. 6

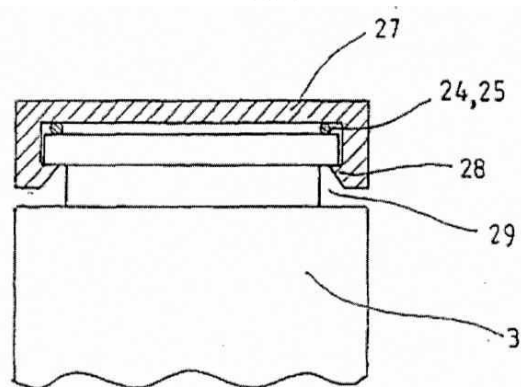


Fig. 7

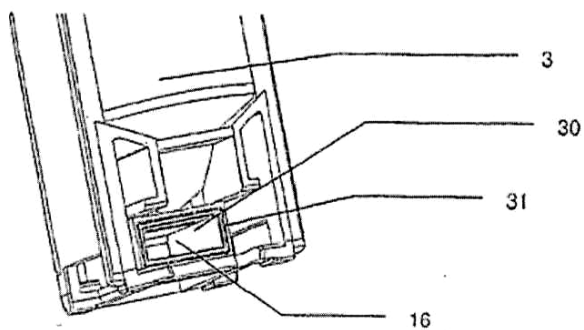


Fig. 8

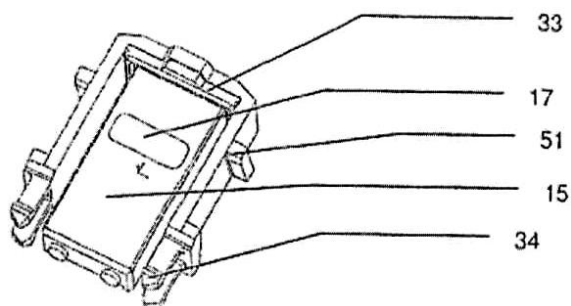


Fig. 9

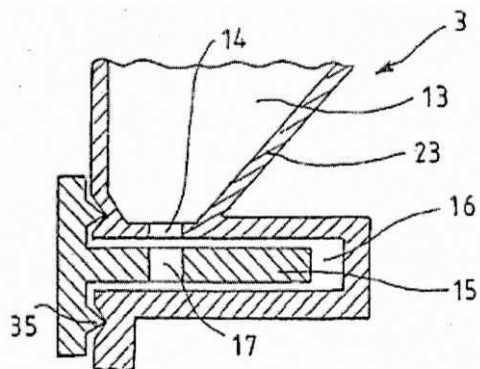


Fig. 10

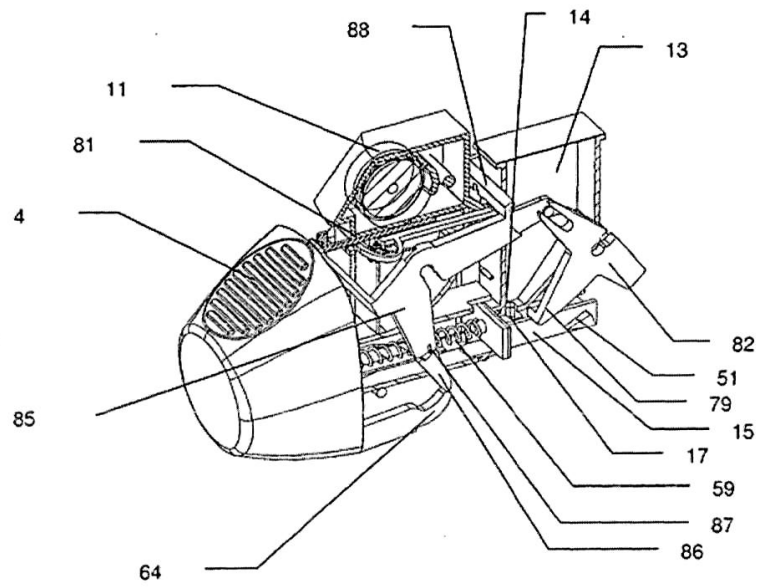


Fig. 11

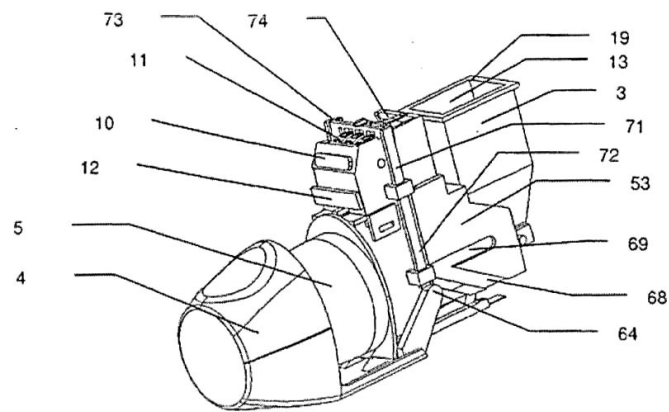


Fig. 12

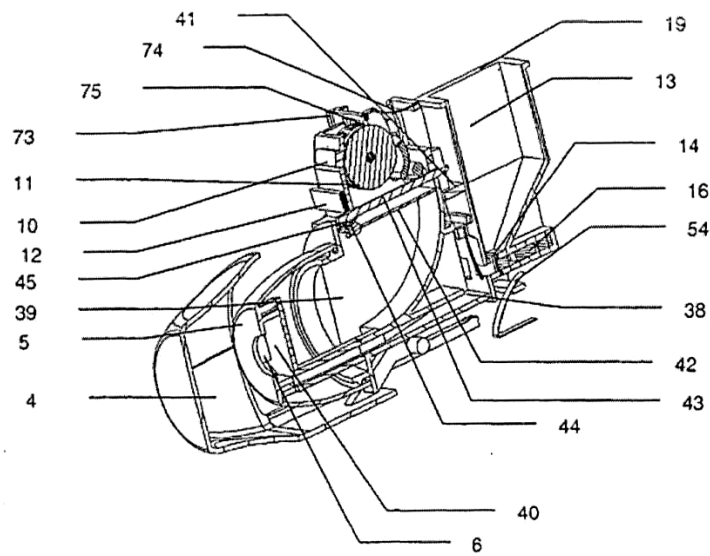


Fig. 13

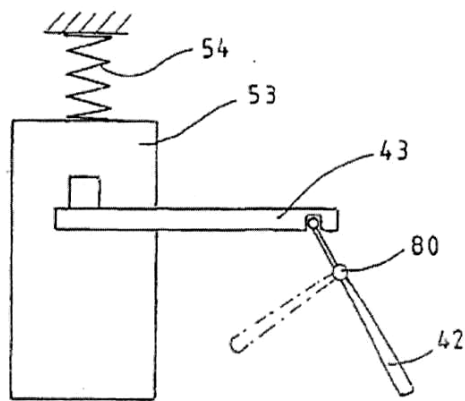


Fig. 14

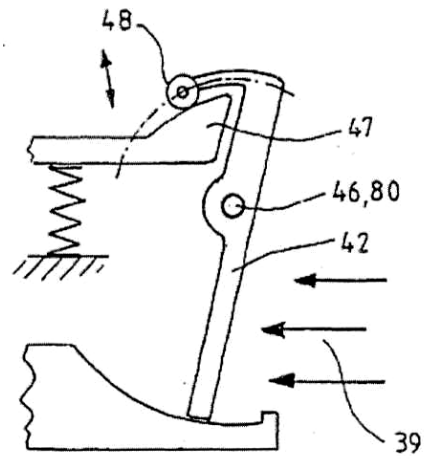


Fig. 15

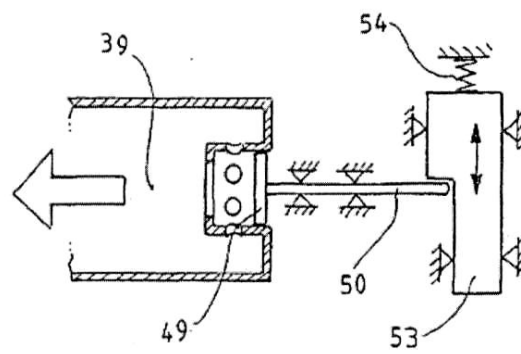


Fig. 16

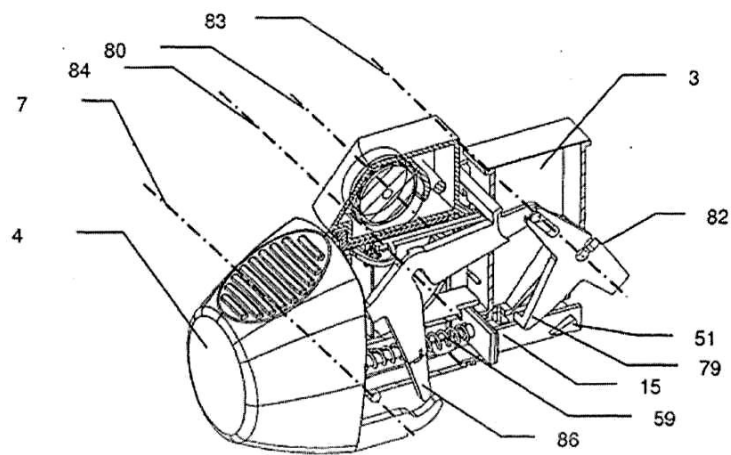


Fig. 17

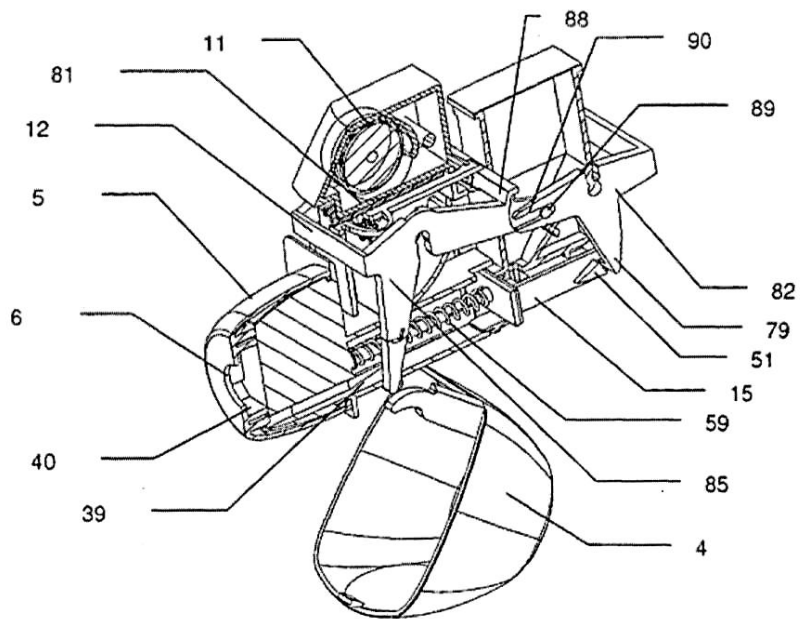


Fig. 18

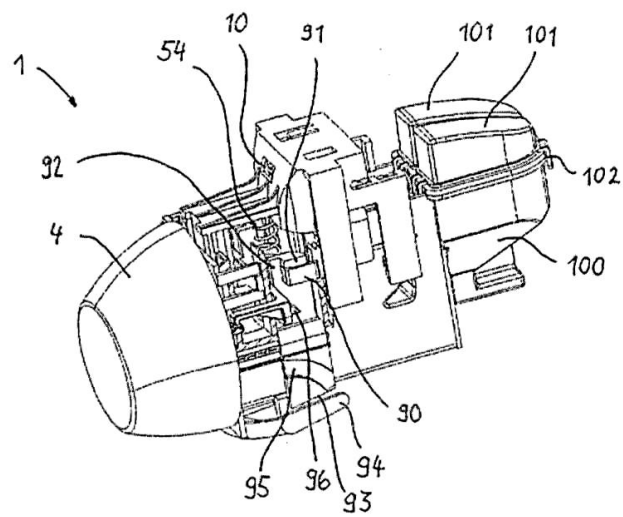


Fig. 19

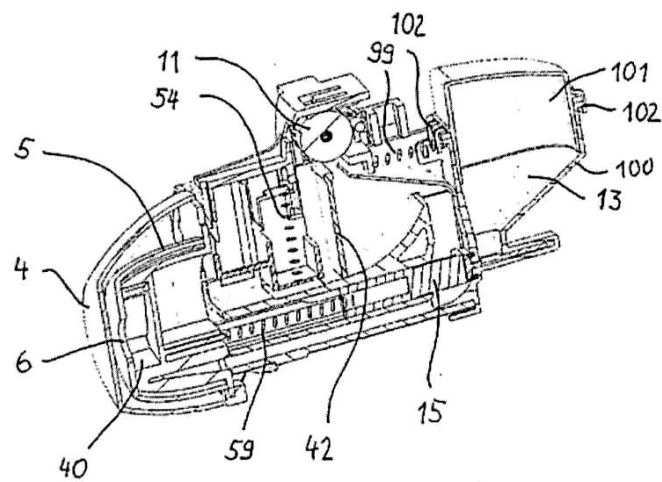


Fig. 20

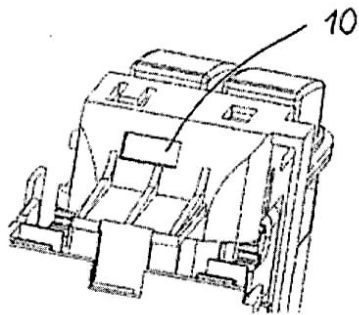
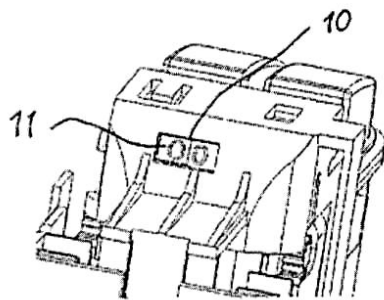
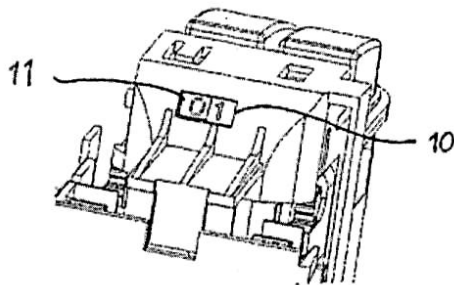


Fig. 21

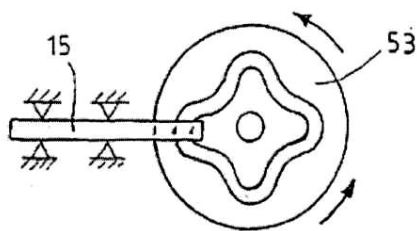


Fig. 23

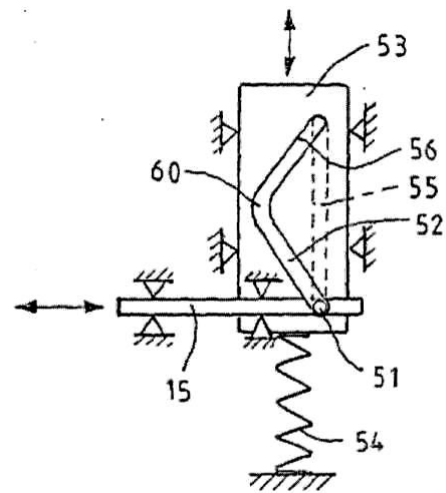


Fig. 24

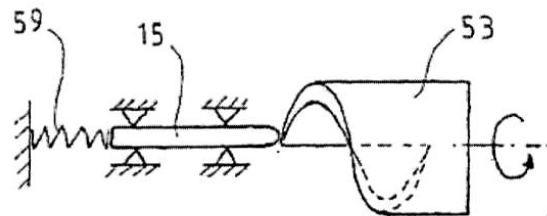


Fig. 25

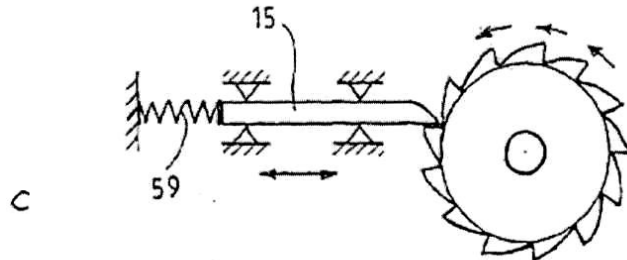


Fig. 26

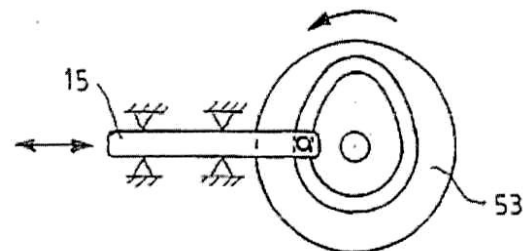


Fig. 27

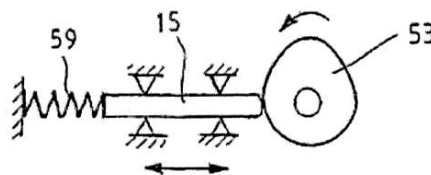


Fig. 28

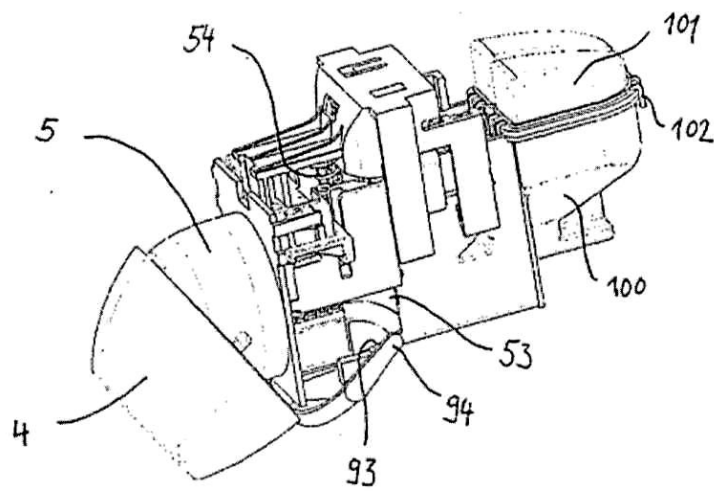


Fig. 28

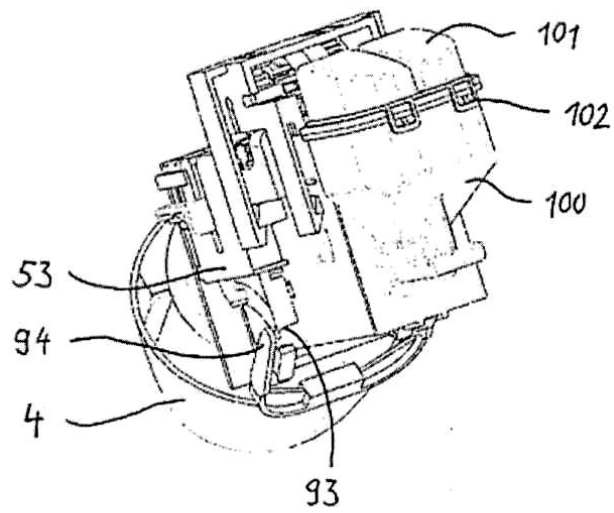


Fig. 29

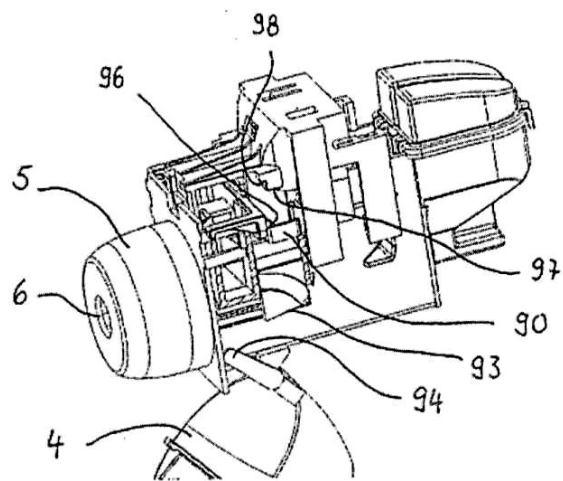


Fig. 30

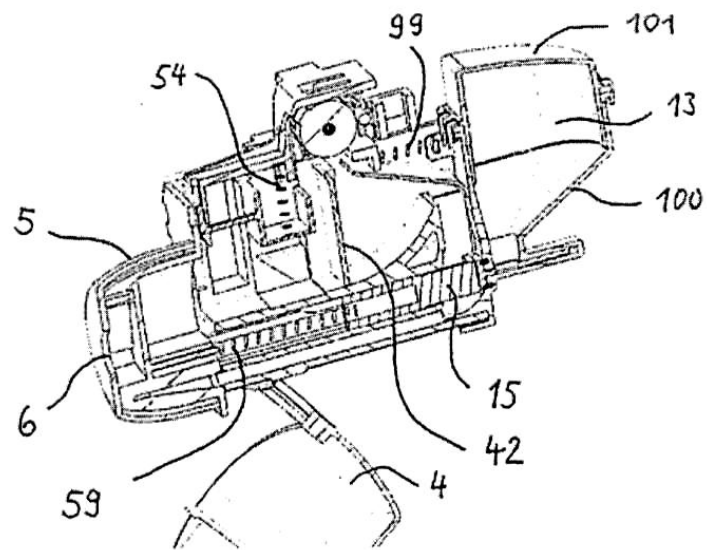


Fig. 31

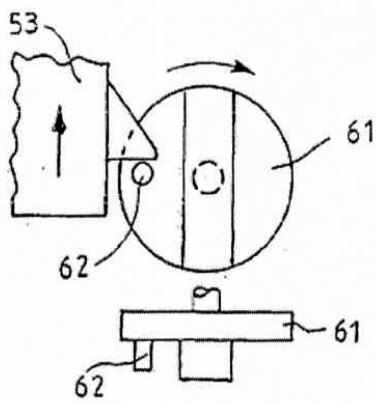


Fig. 32

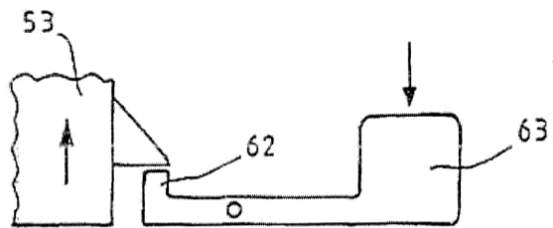


Fig. 33

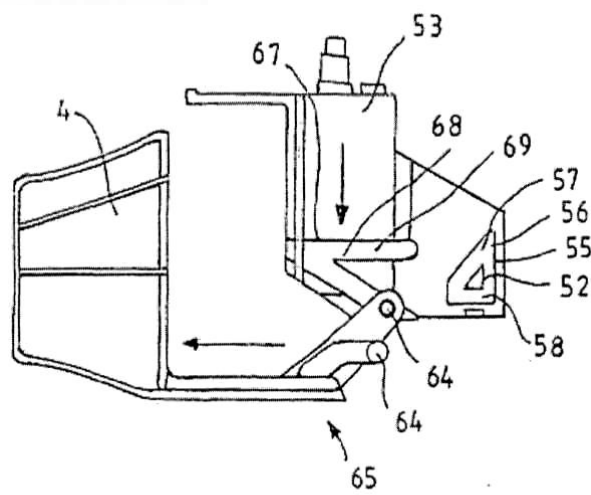


Fig. 34

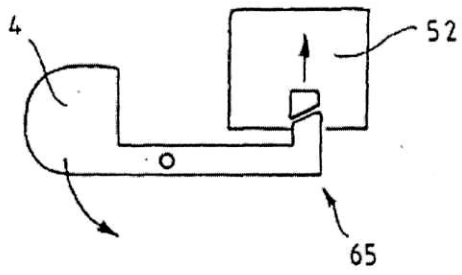


Fig. 35

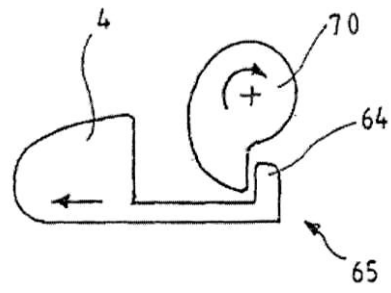


Fig. 36

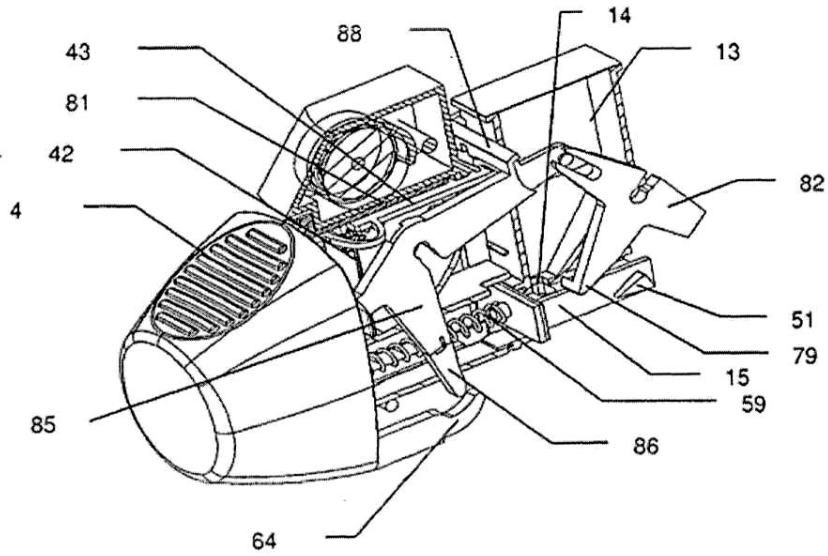


Fig. 37

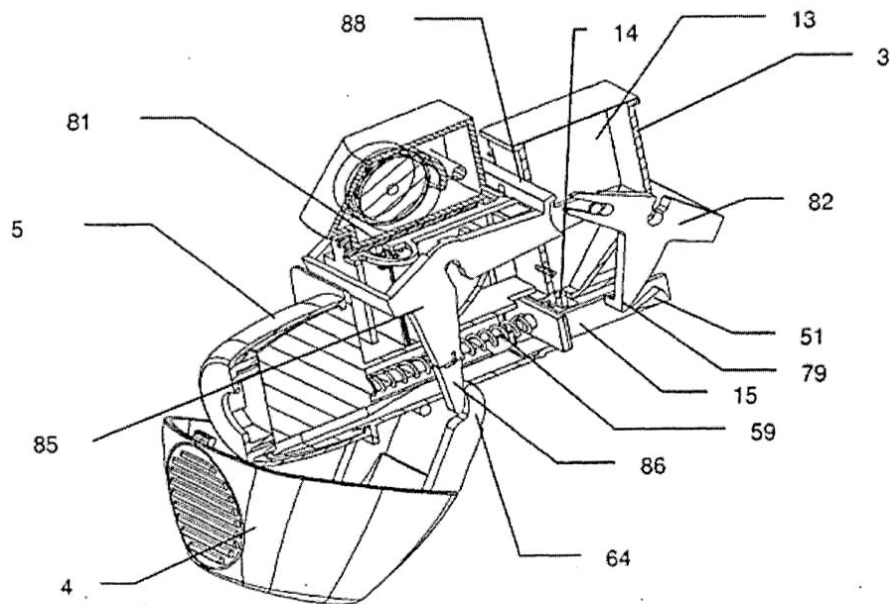


Fig. 38

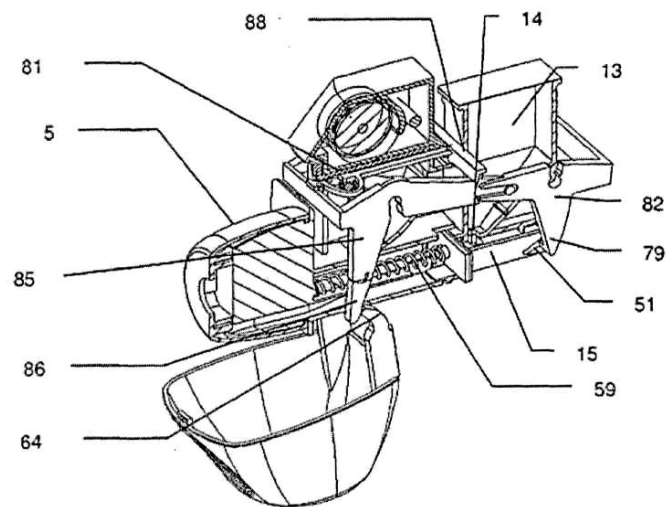


Fig. 39

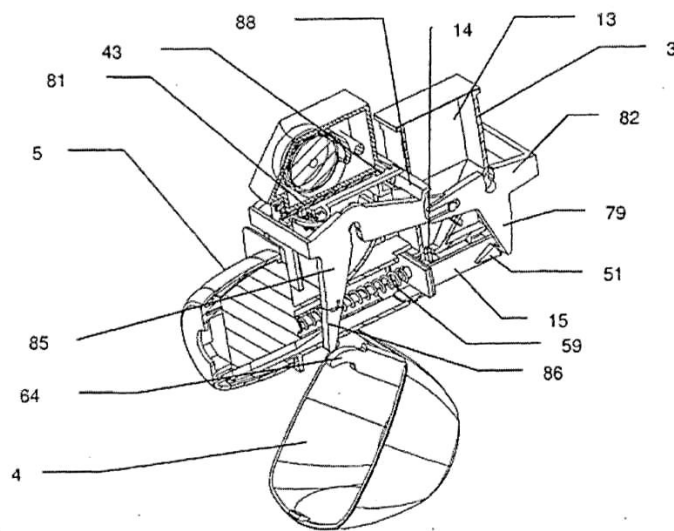


Fig. 40

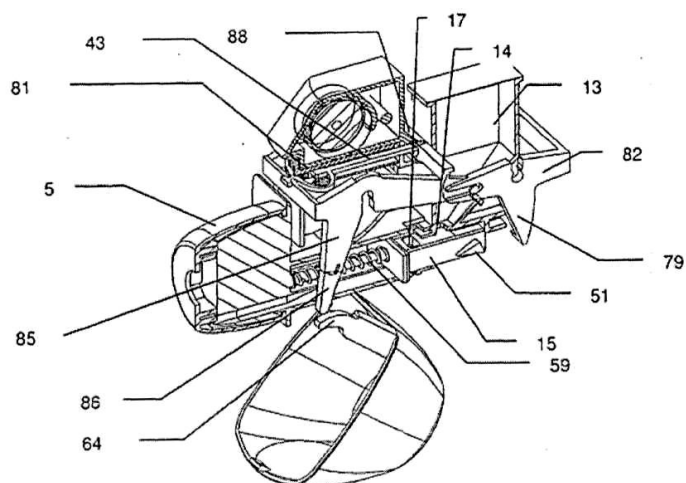


Fig. 41

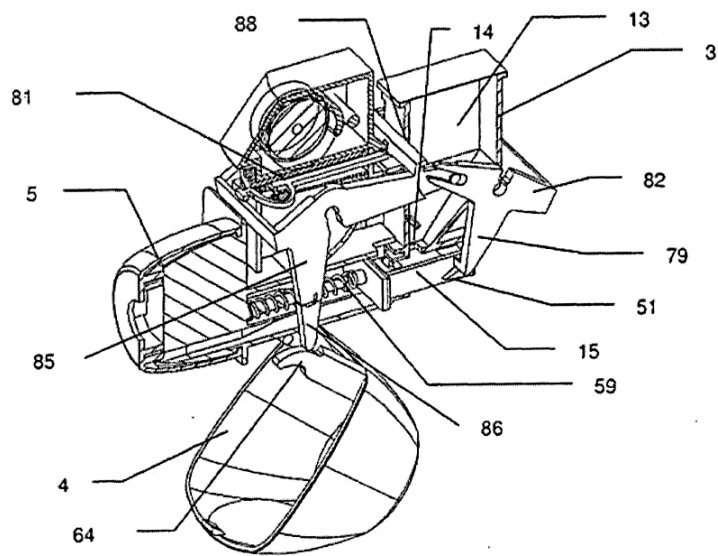


Fig. 42

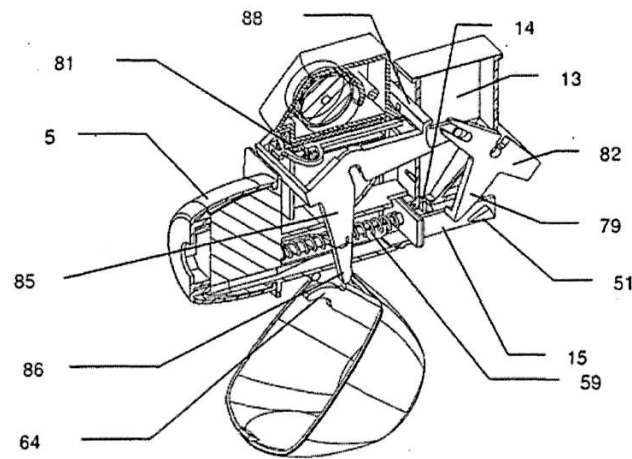


Fig. 43

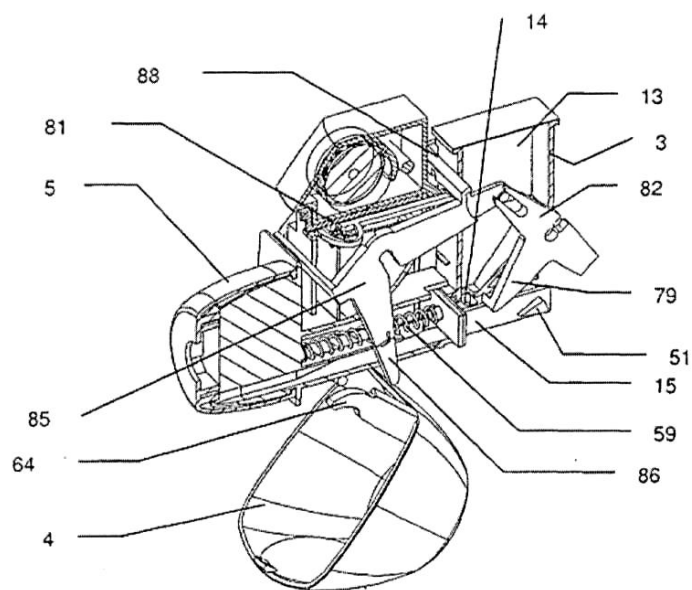


Fig. 44

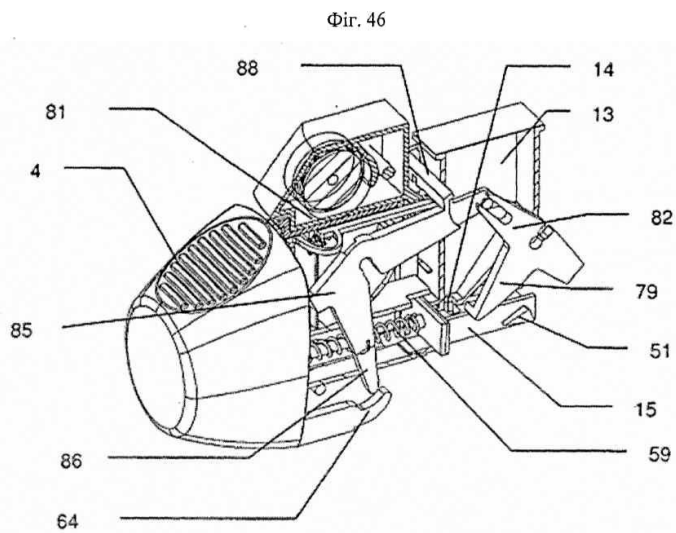
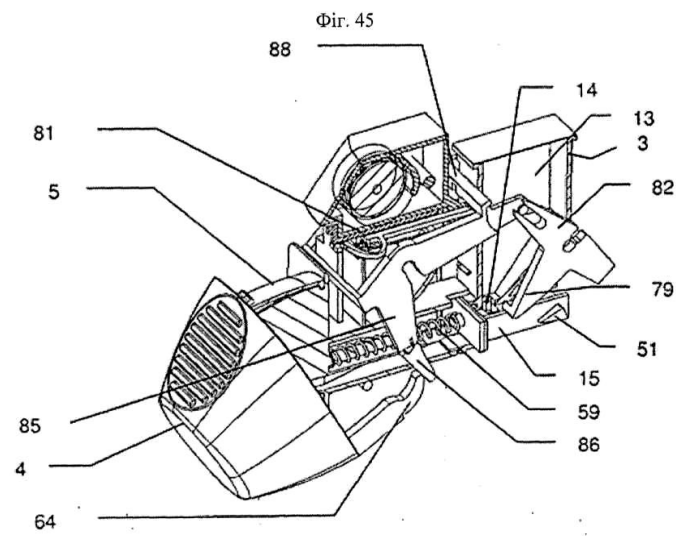
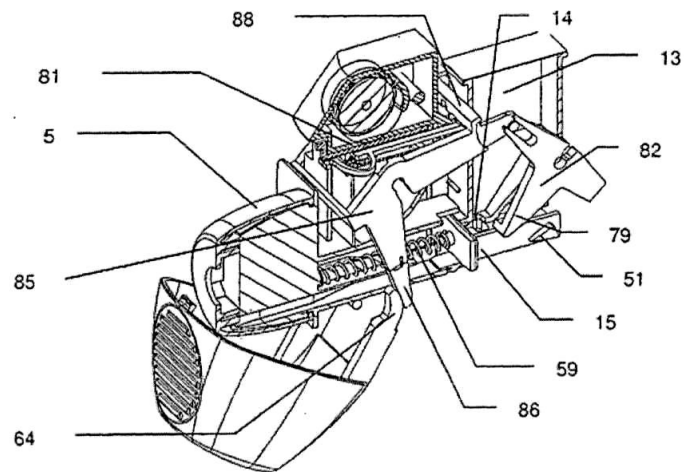


Fig. 47

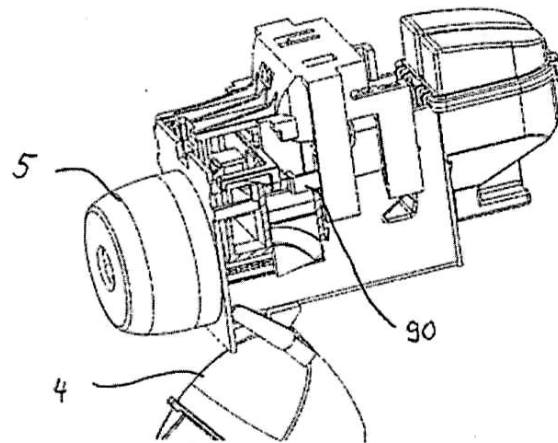


Fig. 48

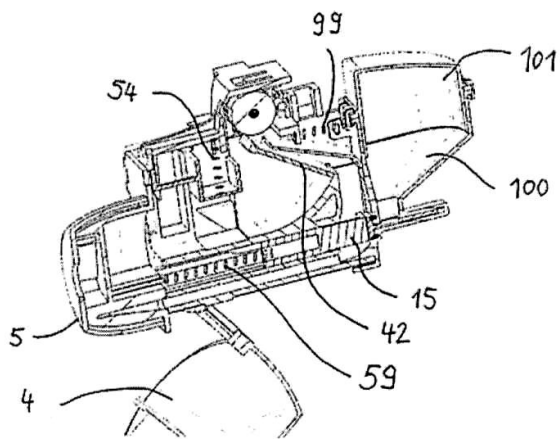


Fig. 49

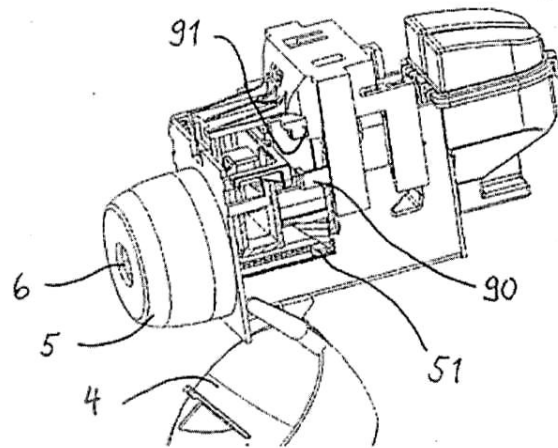


Fig. 50

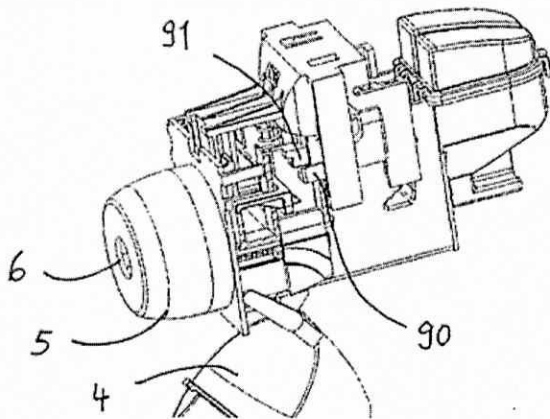


Fig. 51

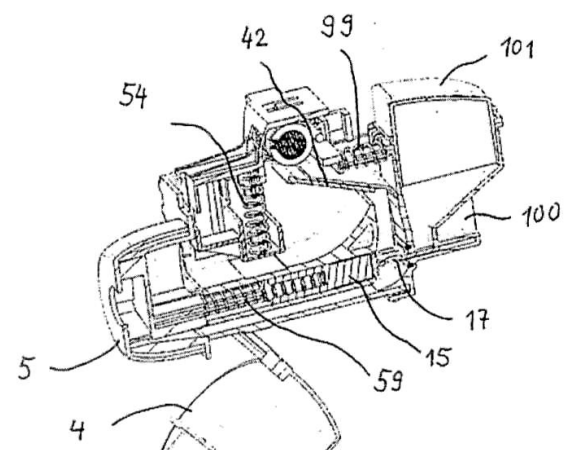


Fig. 52

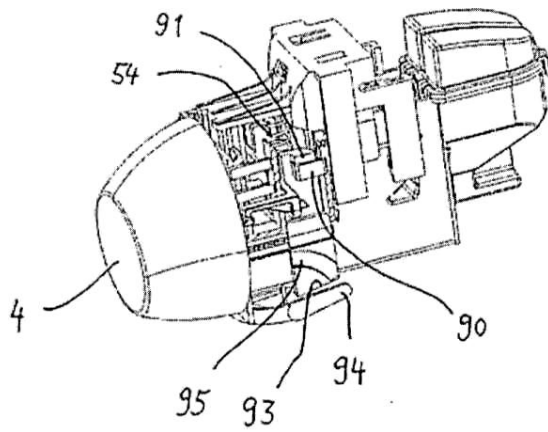


Fig. 53

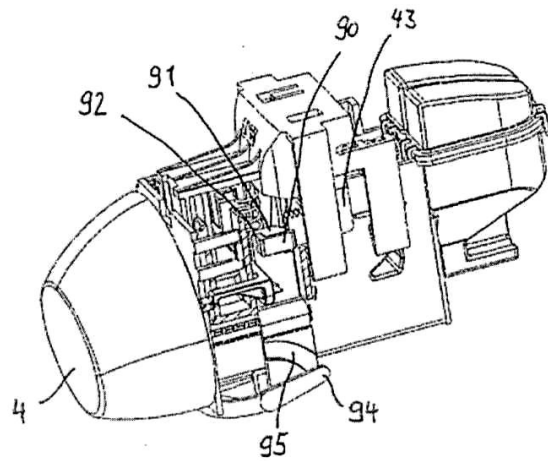


Fig. 54

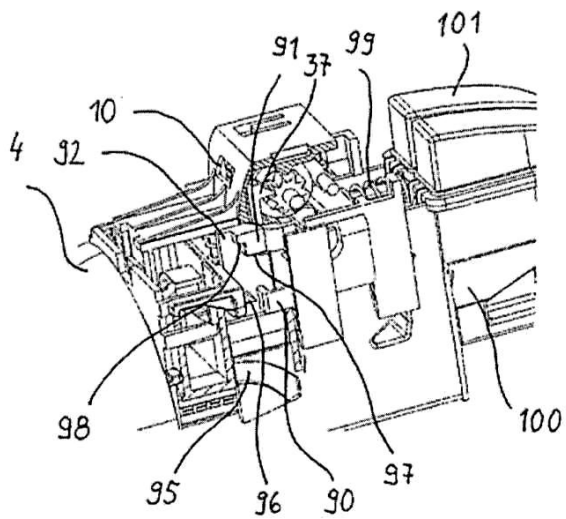


Fig. 55

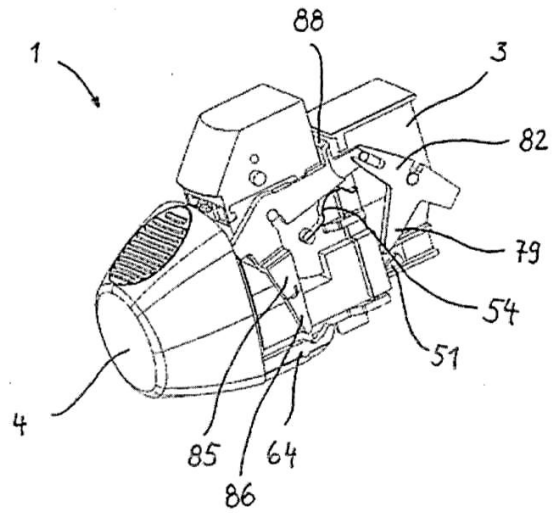


Fig. 56