



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО

(19) UA (11) 26489 (13) C1

(51)6 A 61 M 15/00

ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ІНГАЛЯТОР БЕЗ НАГНІТАЛЬНОГО ГАЗУ З РЕЗЕРВУАРОМ

1

2

- (21) 93004461
(22) 22.08.91
(24) 11.10.99
(31) P 4027391.1
(32) 30.08.90
(33) DE
(86) /EP91/01593 (22.08.91)
(46) 11.10.99. Бюл. № 6
(56) 1. DE 3535 561 A1 (прототип).
2. WO-A-9007351.
3. US-PS 3921637.
4. DE 2728934 A1.

(72) Посс Герхард (DE), Віттекінд Юрген (DE), Кюнель Андреас (DE)

(73) Бьйорінгер Інгельхейм КГ (DE)

(57) 1. Інгаллятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозирующее устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозирующую полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что ингаллятор содержит присоединенный к дозирующей полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке.

2. Інгаллятор по п.1, отличающийся тем, что он содержит размещенное в воздушном канале распылительное сопло.

3. Інгаллятор по пп.1 или 3, отличающийся тем, что элемент для

ручного приведения в действие дозирующего устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

4. Інгаллятор по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

5. Інгаллятор по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

6. Інгаллятор по п.5, отличающийся тем, что воздушный канал в мундштуке выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

7. Інгаллятор по пп.5 или 6, отличающийся тем, что он содержит мембранную полость, ограниченную с одной стороны мембраной, а на другой стороне которой размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

8. Інгаллятор по любому из пп.2-7, отличающийся тем, что

(19) UA (11) 26489 (13) C1

дозировочное устройство выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

9. Ингалятор по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что он содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

11. Ингалятор по п.10, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

12. Ингалятор по любому из пп.10-11, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения.

13. Ингалятор по п.12, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

15. Ингалятор по любому из пп.10-14, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра

16. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

17. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что торцовые стенки накопителя выполнены в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

18. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой.

19. Ингалятор по п.18, отличающийся тем, что он содержит накопитель, дозировочное устройство выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности

21. Ингалятор по пп.19 или 20, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью

ью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения

22. Ингалятор по п.21, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижи-

мает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту.

23. Ингалятор по п.22, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

24. Ингалятор по любому из пп.19-23, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Изобретение относится к ингалятору без нагнетательного газа с питающим резервуаром для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, к которому присоединено приводимое в действие вручную дозировочное устройство, куда помещается заданная доза используемого в процессе ингаляции лекарственного вещества, по меньшей мере, в одной дозировочной полости, с боковым мундштуком для активного вдыхания, в котором имеется воздушный канал для распределения данной дозы лекарственного вещества в воздушном потоке

Наиболее близким к изобретению является ингалятор без нагнетательного газа, известный из выкладки [1]

В этом известном ингаляторе под питающим резервуаром и параллельно мундштуку предусмотрен поворотный затвор, в котором имеются углубления (дозировочные полости) для дозировки лекарственного вещества. Когда эти углубления обращены к питающему резервуару, они автоматически заполняются. Когда в результате поворота затвора на 180° заполненное углубление оказывается обращенным к воздушной полости мундштука, доза порошка падает под действием силы тяжести, которой способствует механизм встряхивания, в полость воздушного канала, откуда в процессе активного вдыхания попадает в легкие пациента. При этом воздушный канал имеет дроссельный участок, который должен путем взвихрения способствовать смешиванию воздуха с лекарственным веществом, т.е. образованию аэрозоля.

Следовательно, создание аэрозоля происходит в этом аппарате под действием активного вдыхания таким образом, что вдыхаемый пациентом воздух проходит над порошком и увлекает его с собой.

Известный ингалятор обладает двумя серьезными недостатками. Во-первых, вдыхаемая доза не воспроизводится достаточно стабильно. Во-вторых, воздушный поток, который создается активным вдыханием, несмотря на поддерживающее воздействие дроссельного участка в воздушном канале, не в состоянии полностью извлечь дозу из аппарата и распылить лекарственное вещество в воздушном потоке. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от рода вдыхаемого порошка он должен иметь только частицы размером порядка 5 мкм, чтобы они попали в нужные места бронхов. Однако порошки такой мелкой зернистости при вылеживании склонны к слипанию, вследствие чего во время применения и при непроницающем на большую глубину распылении слипшихся частиц, как это имеет место при простом вдыхании, по меньшей мере часть порошка вдыхается в виде комочков, диаметр которых превышает размер исходного зерна. Эти комочки не попадают в нужные места бронхов, вследствие чего возникает заметная недостатка дозы, которая недопустима при применении высокоэффективных фармацевтических процедур.

В основу изобретения положена задача усовершенствования ингалятора без нагнетательного газа, в котором за счет снабжения его насосным узлом, устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством обеспечивают ингалятору то, что подготовленная доза воспроизводится весьма стабильно, большая доля этой дозы покидает ингалятор и достигает стабильно воспроизводимое распыление лекарственного вещества.

Решение этой задачи согласно данному изобретению достигается благодаря

предложенному ингалятору без нагнетательного газа, содержащему корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором имеется присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке таким образом, что оно срабатывает под действием создаваемого при вдыхании вакуума и расцепляет устройство для предварительного поджима с образованием потока воздуха извне, выдувающего и распыляющего содержимое заполненной дозировочной полости.

В воздушном канале ингалятора размещено распылительное сопло

При этом, элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

При этом, механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

Механическое включающее устройство ингалятора может содержать гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима

Воздушный канал в мундштуке может быть выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала

Мембранную полость, в этом случае, ограничена с одной стороны мембраной, а на другой стороне размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде

фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

Указанное дозировочное устройство может быть выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора таким образом, что при воздействии на кнопку сначала заполняется дозировочная полость, затем дозировочная полость располагается своей открытой стороной перед распылительным соплом, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

По меньшей мере часть стенки питающего резервуара может быть выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости. Такой ингалятор содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его. При этом лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Один конец указанной петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения. При этом, механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, предпочтительно, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, чтобы расстояние между концами петли за дозировочным штифтом было меньше его диаметра.

Распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

Предпочтительно, торцовые стенки накопителя выполнять в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, при этом в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

Как вариант, возможно исполнение ингалятора без нагнетательного газа, содержащего корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

При этом он содержит накопитель, дозировочное устройство его выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, охватывая его. При этом, лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Предпочтительно, чтобы один конец петли был закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

При этом механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, например, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, когда расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Патентуемый ингалятор работает с дозированным, синхронным по отношению к дыханию, автоматически выпускаемым потоком воздуха извне. Толчок сжатого воздуха полностью вдвигает заданную дозу вдыхаемого лекарственного вещества из дозировочной полости в воздушный канал. Поэтому при каждом отдельном процессе ингаляции эта доза в высокой степени одинакова. При этом толчок сжатого воздуха очень тонко распыляет ее, что значительно способствует эффекту ингаляции. Если в порошке имеются комочки, то они рассыпаются под действием импульса воздуха извне.

Для устранения недостатка, выражающегося в недостаточно полном рассыпании комочков, уже известны аппараты, в которых комочки порошка рассыпаются под действием импульса воздуха извне. Такой аппарат представлен, например, в заявке [2]. Для создания импульса воздуха очень быстро освобождают некоторый объем воздуха, сжатого при помощи поршня или сильфона. Воздушный толчок увлекает с собой порошок и под действием возникающих при этом завихрений и срезающих сил комочки снова рассыпаются в первичные зерна. Вследствие достигнутой теперь мелкозернистой структуры, распыленный продукт может проникнуть глубоко в бронхи без заметных потерь вещества в ротовой и глоточной полости.

Однако для образования аэрозоля описанным образом необходимо создать импульс воздуха извне точно в момент наибольшего потока воздуха, создаваемого вдыханием. Если толчок воздуха извне происходит не в этот момент, то возникает неправильное выполнение процедуры и неправильная дозировка. Синхронный с дыханием толчок воздуха извне достигается при помощи механического включающего устройства, которое срабатывает под действием вакуума при дыхании.

Создание в ингаляторах потока воздуха извне известно из патента [3]. В известном ингаляторе предусмотрен приводимый в действие вручную диафрагмен-

ный насос, который создает воздух повышенного давления только до тех пор, пока человек рукой нажимает на насосную диафрагму. Между насосом и камерой, в которую в виде капсул помещена предназначенная для дыхания доза, в известном аппарате предусмотрено клапанное устройство, приводимое в действие включающим устройством, которое срабатывает под действием потока воздуха, создаваемого вдыханием. В отличие от данного изобретения это включающее устройство не воздействует на механизм освобождения заранее поджатого насоса, а открывает клапан. Это включающее устройство состоит из уравновешенной пружиной заслонки, которая посредством рычага открывает клапан.

Согласно предпочтительному варианту изобретения дозировочная полость располагается после распылительного сопла, через которое подводится поток воздуха извне. Это сопло предназначено для особенно хорошего распыления порошка и в случае надобности для распыления комочков лекарственного вещества в потоке вдыхаемого воздуха.

В другом варианте изобретения элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с элементом воздействия на устройство для предварительного поджима насоса. В таком исполнении патентуемый аппарат вводится в действие одним движением поджима как в отношении дозировки, так и в отношении синхронности с дыханием.

Другое исполнение изобретения отличается тем, что в насосном узле имеется насосная камера с патрубком для выхода воздуха и поршнем, который можно путем ручного воздействия поджать, преодолевая силу пружины, причем на той стороне насосной камеры, которая противоположна стороне, где находится патрубок для выхода воздуха, поршень снабжен расцепляемой защелкой. Такой поджимаемый поршневой насос является особенно простым и вместе с тем весьма эффективным вариантом подключаемого в нужный момент насосного узла патентуемого аппарата. Поджимаемые поршневые насосы сами по себе известны и из других медицинских аппаратов [4]. Однако, они не работают автоматически и не могут подключаться в нужный момент синхронно с дыханием.

На фиг.1 представлен вариант исполнения заявляемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии,

разрез; на фиг.2 – на двух разных видах и в увеличенном масштабе конструкция дозировочной полости согласно фиг.1; на фиг.3 – поперечный разрез по узлу крепления сопла, изображенного на фиг.1, в воздушном канале мундштука; на фиг.4 – вариант исполнения согласно фиг.1 в состоянии готовности для ингаляции; на фиг.5 – вариант исполнения согласно фиг.1 показан непосредственно после вдыхания дозы, содержащейся во вдыхаемом воздухе; на фиг.6 – в раздельном аксонометрическом изображении иллюстрируется особое устройство для дозирования вдыхаемого вещества (дозирование путем натяжения ленты); на фиг.7 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в собранном состоянии в положении, позволяющем заполнить питающий резервуар; на фиг.8 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, когда дозировочная полость заполнена поворотом дозировочного толкателя; на фиг.9 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, в котором выносится лекарственное вещество, внесенное в дозировочную полость; на фиг.10 – принципиальная схема другого варианта исполнения дозировочного устройства согласно фиг.6; на фиг.11–13 – другой вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты в трех различных проекциях; на фиг.14 – в схематическом разрезе еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии; на фиг.15 – вариант исполнения согласно фиг.14 показан в состоянии готовности к ингаляции.

Изображенный на фиг.1 ингалятор без нагнетательного газа имеет корпус 3 с боковым отверстием 3а, в верхней части которого находится кнопка 1, которая может передвигаться, преодолевая силы пружины 2, упирающейся в корпус. Внутри кнопка 1 имеет зубчатые или волнистые кромки 4, а также рычажок 17, для защелкивания по сопряженному элементу на корпусе 3, в который опирается также пружина 2. Далее, в ингаляторе имеется питающий резервуар 6 в виде воронки, в которой помещается порошкообразное лекарственное вещество, предназначенное для ингаляции.

Этот питающий резервуар может быть закрыт крышкой 5 и имеет окно 24, через которое можно наблюдать за степенью его заполненности. В питающий резервуар входит дозировочный толкатель 8, в котором имеется дозировочная полость 7

для принятия дозы лекарственного вещества, которую надо вдохнуть во время того или иного процесса ингаляции. Эта дозировочная полость подробнее изображена на фиг.2а и 2б в различных проекциях. Из фиг.2а, где показан вид параллельно горизонтальной оси, видно, что дозировочная полость в поперечном сечении имеет в основном треугольную форму. В ней, как это особенно ясно видно из поперечного сечения согласно фиг.2б, предусмотрен скос, на котором установлено ситовое днище 7а, ограничивающее дозировочную полость.

Дозировочный толкатель 8 проходит сквозь крышку 5 и коническую часть питающего резервуара 6 и имеет возможность перемещения в нем против действия пружины 10, которая на другом конце опирается в выемке 1а кнопки 1. Вблизи дозировочной полости дозировочный толкатель имеет отверстие 8а для подвода воздуха в дозировочную полость 7 и на этом конце ему придана форма, обеспечивающая плотное примыкание к патрубку 12а насосного корпуса 12, который будет описан несколько ниже.

Крышка 5 питающей камеры имеет округленную кромку, вдоль которой при нажатии на кнопку 1 скользит волнистая кромка 4 внутренней стенки кнопки, вследствие чего камера 6 встряхивается. Благодаря этому достигается равномерное заполнение дозировочной полости 7 в дозировочном толкателе 8.

В ингаляторе имеется расположенный сбоку мундштук 11 для активного вдыхания с воздушным каналом 9. В этом воздушном канале при помощи перемычек 23а (см. фиг.3) закреплено сопло 23. мундштук 11 неподвижно соединен с питающим резервуаром 6 и патрубком 12а насосного корпуса, образуя вместе с ним подвижный узел. На левом конце он закрыт крышкой 21, которая имеет отверстие 21а для выхода воздуха. Кроме того, у закрытого левого конца мундштук снабжен еще отверстиями 11а для ввода воздуха, назначение которых будет объяснено впоследствии.

Далее, в ингаляторе имеется насосный узел для создания толчка сжатого воздуха (потока воздуха извне) во время ингаляции. В состав этого насосного узла входит уже упоминавшийся насосный корпус 12 с патрубком 12а, из которого выталкивается воздух. Насосный корпус закрыт днищем 20 с отверстием 20а для выхода воздуха, в этом днище смонтирован подвижный в радиальном направле-

нии фиксатор 13. Далее, в насосном узле имеется поршень 19, имеющий возможность перемещения в корпусе против действия пружины 22. Поршень 19 снабжен круговой канавкой 19а, в которую в сжатом состоянии пружины 22 входит фиксатор 13, удерживая поршень в поджатом состоянии. Далее, поршень 19 вмонтирован в стакане 24а, внутри которого находится пружина 18, упирающаяся в другой торец днища 20 насосного корпуса.

Для включения движения насоса предусмотрен расцепляющий механизм, который в изображенном варианте исполнения срабатывает автоматически при активном вдыхании. В состав этого расцепляющего механизма входит расцепляющий поршень 15, удерживаемый в мундштуке 11 против действия сравнительно слабой пружины 16. При этом в юбке поршня предусмотрены отверстия 15а для ввода воздуха. Другим элементом расцепляющего механизма является фиксаторный рычаг 14, ось поворота которого закреплена на выступе 11б мундштука 11. Фиксаторный рычаг 14 движется относительно штока расцепляющего поршня 15 и снабжен в своей верхней части зацепкой 14а для рычажка 17 в кнопке 1. На другом конце фиксаторный рычаг движется относительно фиксатора 13, который также входит в состав расцепляющего механизма.

На фиг 1 ингалятор показан в нормальном рабочем состоянии, т.е. в состоянии перед употреблением. Пружина 22 поршня насоса 19 сжата; другие пружины 2, 10, 16 и 18 находятся в расслабленном состоянии.

Для настройки ингалятора в состояние, готовое для ингаляции, нужно принять перечисленные ниже меры.

Кнопку 1 вручную нажимают вниз, преодолевая силу пружины 2. При этом зубчатая или волнистая кромка 4 скользит по крышке 5 резервуара, в результате чего встряхивается питающий резервуар 6 с порошком и заполняется дозировочная полость 7. При дальнейшем нажатии кнопки 1 против действия силы пружины 10 отжимается вниз дозировочный толкатель 8 до тех пор, пока он не упрется в патрубок 12а насоса. При этом сжимается пружина 10. При продолжающемся полном нажатии кнопки 1 весь подвижный узел, в состав которого входит питающий резервуар 6 для порошка, мундштук 11, насосный корпус 12, расцепляющий механизм 13, 14, 15, 16, приходит в свое самое низкое положение, причем кнопка стопорится в корпусе своим профильным

рычажком 17. При полном нажатии сжимается пружина 18, а поршень насоса 19 вместе с находящимся в днище 20 насосного корпуса фиксатором 13 тоже движется вниз. Теперь ингалятор находится в состоянии готовности, т.е. готов для ингаляции. Это рабочее состояние изображено на фиг.4. Теперь дозирочная полость 7 находится непосредственно на уровне сопла 23. Все пружины, за исключением возвратной пружины 16 у расцепляющего поршня 15, сжаты. Во время ингаляции в результате активного вдыхания перед расцепляющим поршнем 15 в мундштуке 11 возникает вакуум. Расцепляющий поршень 15, преодолевая силу слабой пружины 16, выдвигается вперед, освобождает поршень при помощи фиксаторного рычага 14 и фиксатора 13. При этом отверстие 21а для выхода воздуха в крышке 21 мундштука препятствует появлению вакуума на обратном торце расцепляющего поршня.

Освобожденный от фиксатора поршень насоса 19 толчком отжимается пружинкой 22 вверх. При этом нагнетаемый поршнем объем воздуха толчком продавливается через ситовое днище дозирочной полости 7. Под действием толчка воздуха находящийся на сите порошок выдувается через сопло 23, одновременно распыляясь. При дальнейшем активном вдыхании воздух извне может притекать через отверстия 11а в стенке мундштука и 15в в расцепляющем поршне 15, которые при всасывании совмещаются, в результате чего распыленный порошок смешивается в мундштуке с главным потоком вдыхаемого воздуха, это рабочее состояние непосредственно после употребления ингалятора изображено на фиг.5.

По окончании ингаляции расцепляющий поршень 15 автоматически в результате расслабления возвратной пружины 16 приходит в свое исходное положение. При этом кнопка 1 расцепляется рычажком 17 под действием рычага 14 и возвращается в свое исходное положение согласно фиг.1 под нажимом пружин 2, 10 и 18, сжимая пружину 22.

Изображенные на фиг.1-5 элементы ингалятора являются вариантами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. В качестве возможного варианта расцепляющего механизма, показанного на этих рисунках расцепляющий поршень 15 может быть заменен заслонкой, а рычажный механизм 14 - коленчато-рычажной конструкцией.

В другом варианте насосный узел, состоящий из деталей 12, 18, 19, 22, может быть расположен над мундштуком 11. Кроме того, в качестве насосного узла может быть применен сжимаемый сильфон.

Конструкция данного ингалятора может быть с успехом выполнена и таким образом, чтобы только при нажатии на кнопку 1 поджимался поршень насоса 19, т.е. сжималась пружина 22.

Форма исполнения согласно фиг.1 ориентирована на автоматическое подключение насоса при помощи расцепляющего механизма при вдыхании пациента. Однако в принципе этот расцепляющий механизм можно заменить и передвигаемой вручную подключающей кнопкой.

Возможно периодическое подпитывание ингалятора. Для этого можно менять узел, состоящий из питающего резервуара 6 с порошком, дозирочного толкателя 8 и пружины 10. При этом надо или снимать кнопку 1 или выполнить верхнюю часть ингалятора отвинчиваемой. Можно также крышку 5 питающего резервуара 6 выполнить таким образом, например, снабдив ее заглушкой, чтобы порошок можно было подпитывать из соответствующего патрона.

Изображенное заполнение дозирочной полости 7 в конце питающего резервуара, выполненное в виде воронки, тоже является одним из возможных вариантов. Ниже с помощью фиг.6-10 подробнее описывается другой предпочтительный вариант.

Дозировка порошков, обладающих плохой сыпучестью (например, мелкозернистой глюкозы), путем заполнения некоторого дозирочного объема невозможна без принятия активных поддерживающих мер, например, в виде встряхивания питающего резервуара. Описываемый ниже метод дозирования, называемый в дальнейшем дозированием путем натяжения ленты, позволяет обеспечить еще более плотную степень заполнения дозирочной полости порошком, обладающим плохой сыпучестью, тем самым и более стабильную воспроизводимость подготовленной дозы.

Хотя дозирование путем натяжения ленты находит успешное применение именно в патентуемом ингаляторе, он в принципе может применяться и в других ингаляторах.

На фиг.6 в раздельном аксонометрическом изображении показаны основные элементы дозирования путем натяжения

ленты, а именно – накопитель 25 (который заменяет собой, например, питающий резервуар 6 на фиг.1), лента 26, дозировочный толкатель 8 с дозировочной полостью 7 и осевым отверстием 8а, проходящим от нижнего конца толкателя до полости 7. Как видно из фиг.7, дозировочный толкатель вставляется в отверстие 25б накопителя 25. На более узком торце накопителя 25 ленте 26 придают форму петли, отгибая свободные концы, они пропускаются через накопитель и выходят из его противоположной стороны. Как видно из фиг.8, помещенную в накопитель 25 порцию 27 порошка окружают сзади и по бокам ленточной петлей и придают ей движение подачи по стрелке f вдоль оси накопителя в направлении к дозировочному толкателью 8 или дозировочной полости 7. Сама лента состоит из достаточно прочной на растяжение и разрыв бумаги, предпочтительно облицованной с обеих сторон силиконом или тефлоном и имеющей определенную шероховатость. Последняя должна быть такой, чтобы снизить силы сцепления порошка с лентой, а также свести к минимуму трение между стенкой накопителя, бумагой и дозировочным толкателем.

Накопитель может быть заполнен с задней стороны в положении ленты согласно фиг.7; затем порцию порошка уплотняют путем небольшого натяжения ленточной петли относительно дозировочного толкателя.

Дозирование осуществляется при помощи особо отпрофилированного дозировочного выреза, который выполняет роль дозировочной полости в толкателе 8 и заполняется в результате поворота относительно слегка уплотненной порции 27 порошка (фиг.8) в предпочтительном направлении, задаваемом в соответствии с формой выреза (по часовой стрелке). Другой вариант исполнения отличается тем, что дозировочный толкатель 8 совершает поступательное движение. В этом варианте дозировочный вырез наклонен относительно оси дозировочного толкателя под углом предпочтительно 45°. На некотором расстоянии от осевого отверстия 8а дозировочный вырез снабжен – подобно дозировочной полости на фиг.2б – мелкой сеткой 7а, сплетенной из высококачественной стали. Размер ячеек сетки составляет 5–300 мкм, предпочтительно ок. 50 мкм.

Для выноса дозы из дозировочного выреза 7 существует много возможностей. Одна из них, относящаяся к варианту исполнения согласно фиг.1, представле-

на на фиг.9. После заполнения дозировочного выреза 7 путем вышеописанного поворотного или поступательного движения дозировочный толкатель 8 проталкивается вниз через отверстия 25б накопителя 25 – аналогично переходу из рабочего состояния согласно фиг.1 к рабочему состоянию согласно фиг.4 – до тех пор, пока дозировочный вырез 7 не окажется в небольшой, здесь подробнее не описываемой камере распыления 28 специальной формы перед соплом 29 специальной формы, тоже не описываемой здесь более подробно. Процесс соскребания порошка при прохождении дозировочного толкателя через отверстия 25б накопителя приводит к дальнейшему уплотнению дозы.

В положении согласно фиг.9 через отверстие 8а на дно дозировочного выреза, т.е. на плетеную сетку 7а, воздействует толчок сжатого воздуха для того, чтобы выдуть порошок, находящийся на сетке выреза. Этот толчок воздуха может быть создан, например, насосным узлом согласно фиг.1; однако возможны и другие варианты исполнения.

Свободные объемы передней (узкой) и задней (широкой) стороны накопителя можно для предохранения находящегося там порошка от влаги заполнить осушителем.

Для более точной дозировки материала его можно также смешивать с какой-либо несущей связкой.

Важным признаком дозирования путем натяжения ленты является то, что стенка постепенно опорожняемого накопителя при заполнении дозировочного выреза движется вместе с заполняющим порошком в направлении транспортировки. В принципе ленту 26 можно заменить и жесткой стенкой, например, V-образной скобой 26а (фиг.10), которая находится под легким нажимом пружины 30 и продвигается в соответствии с заготовленным объемом.

Если применяется дозирование путем натяжения ленты по варианту, изображенному на фиг.1, то поступательное движение кнопки 1 надо превратить в поворотное движение дозировочного толкателя 8.

На фиг.11–13 показан еще один предпочтительный вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты. Этот вариант по сравнению со схематическими изображениями на фиг.7–9 представлен конструктивно более уточненным. Он является неотъемлемой составной частью изображенного на последующих фиг.14 и 15 варианта исполнения патентуемого ин-

гальтора, который по сравнению с исполнением согласно фиг. 1–5 следует считать предпочтительным.

Для того, чтобы четко уяснить принципиальную общность рассматриваемых вариантов, одинаковые по функции элементы обозначены одинаковыми номерами, даже если по конструкции они не полностью совпадают.

На фиг. 11–13 корпус накопителя 25 в устройстве дозирования путем натяжения ленты показан выполненным из двух дисков, расстояние между которыми соответствует ширине ленты 26. На фиг. 11 этот накопитель изображен в продольном разрезе, на фиг. 12 представлен вид сверху на накопитель согласно фиг. 11; а на фиг. 13 – разрез по линии 1 на фиг. 11. Вставленная в накопитель в виде петли лента 26 обхватывает порцию порошка 27 (фиг. 13), которая с правой стороны ограничена дозировочным толкателем (штифтом) 8. Дозировочный штифт 8 пропущен с возможностью вращения через накопитель 25 и имеет в данном варианте исполнения два дозировочных выреза 7. Возможны также варианты с количеством дозировочных вырезов, распределенных по периферии дозирования, более двух. При этом целесообразно закрыть дозировочные вырезы с задней стороны спеченной пластмассой, стеклом, металлом, сеткой или ситом. Далее, в дозировочном штифте 8 имеется ряд полостей 8а, количество которых соответствует количеству дозировочных вырезов, причем каждый раз поток воздуха в выдуваемый дозировочный вырез может пройти только через соответствующую полость, в частности в виде толчка сжатого распыляющего воздуха из подключаемого в нужный момент насоса. Обе полости, разделенные стенками 31, схематически изображены на фиг. 11, причем отверстие 30 служит для ввода распыляющего воздуха. В нижней части дозировочного штифта 8 находятся соединительная деталь 32, посредством которой штифт можно соединить с приводом поворота. Этот участок дозировочного штифта имеет отверстие 32б для вакуумного канала и продольное отверстие 32а для дальнейшего отвода вакуума, смысл которого будет объяснен с помощью фиг. 14 и 15.

С выдуваемым дозировочным вырезом 7 и с соответствующей полостью дозировочного штифта 8 соединено распылительное сопло 29. Целесообразно установить сопло в накопителе при помощи соответствующего (не изображенного) уст-

ройства, например, кулачка, таким образом, чтобы сопло при транспортировке ленты и следовательно при повороте дозировочного штифта 8 на участке входа дозировочного выреза 7 в зону сопла слегка приподнималось от штифта во избежание соскабливания порошка.

Особое значение для работоспособности устройства, осуществляющего дозирование путем натяжения ленты, имеет способ подачи ленты. Вариант исполнения согласно фиг. 11–13 предусматривает для этого надлежащее конструктивное решение. Здесь имеется штифт 33, на котором закреплен один конец ленты. Второй конец ленты закреплен с возможностью наматывания на штифте 34 для натяжения ленты. Штифт 34, который служит для наматывания, соединен с дозировочным штифтом 34 посредством ремня 35. Вместо ременной передачи можно применить зубчатую или какую-либо иную. Вращением дозировочного штифта 8 приводят во вращение ремнем 35 штифт 34 для натяжения ленты. При этом лента 25 натягивается, уплотняя порцию порошка 27 до тех пор, пока не установится определенное натяжение ленты. По достижении этого натяжения ремень начинает проскальзывать на штифте 34 для натяжения ленты подобно проскальзывающей муфте. Во время этого процесса заполняется дозировочный вырез 7.

При этом важно то, что сила, с которой ленточная петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка 27 к дозировочному штифту 8, ограничена и что нажим воздействует на порошок только до момента дозирования. Благодаря этому устраняется "заклинивание" порции 27 порошка или соответствующей части ленты в накопителе 25.

Особым конструктивным признаком является также величина дуги обхвата ленты на дозировочном штифте 8. Дугу обхвата дозировочного штифта целесообразно выбирать такое, чтобы она простиралась на расстояние больше чем (горизонтальный) диаметр дозировочного штифта (фиг. 13), т.е., чтобы угол обхвата превышал 180°. Это достигается благодаря тому, что размер X – внутреннее свободное расстояние между штифтами 33 и 34 – меньше наружного диаметра дозировочного штифта 8. Это позволяет в значительной мере устранить загрязнение толкателя и достигнуть чистого заполнения дозировочного выреза. Важным преимуществом дозирования путем натяжения ленты является то, что оно не зависит от положения. На фиг. 14

и 15 показан еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора, в котором предусмотрено дозирование путем натяжения ленты согласно фиг.11-13.

В этом ингаляторе имеется корпус из двух частей - верхней части 36, которая закрыта сверху крышкой 38, и насосного корпуса 37, который одновременно является цилиндром для поршня 19 насосного узла. Обе части корпуса выполнены предпочтительно из пластмассы и имеют обычные не изображенные на рисунке соединительные элементы, например, крепежные винты. В верхней части корпуса 36 размещено устройство для дозирования путем натяжения ленты согласно фиг.11-13, которое поэтому здесь не требуется объяснять. Далее, на верхней части корпуса находится мундштук 11, расположенный напротив распылительного сопла 29 устройстве для дозирования путем натяжения ленты. В мундштуке 11 имеется воздушный канал в виде ингаляционного сопла 39, а также отверстия 40 для поступления наружного воздуха при вдыхании. Далее, в мундштуке 11 имеется вакуумный канал 41, который соединяется с отверстием 32б в дозировочном штифте 8 (фиг.11), и тем самым с продольным отверстием 32а. При активном вдыхании вследствие ускорения, которое приобретает воздух в сопле, в последнем, а следовательно и в канале 41, возникает вакуум, который распространяется в продольное отверстие 32 а. Поэтому целесообразно расположить вакуумный канал в том месте сопла, где имеет место наивысшая скорость.

Выполнение ингалятора из двух частей позволяет быстро сменить верхнюю часть корпуса, когда использован весь запас лекарственного вещества, или заменить его на другую верхнюю часть корпуса, заполненную иным лекарственным веществом с той или иной настройкой дозирования путем натяжения ленты.

Насосный корпус 37 имеет поворотную кнопку 42, которая соединена с натяжным валом 44, а с торца закрыта крышкой 43, снабженной отверстиями, натяжной канал 44, как и дозировочный штифт 6, с которым его можно соединить при помощи муфты 32 точно по положению и с возможностью передачи крутящего момента, имеет осевое отверстие 32а.

В насосном корпусе 37 спереди установлен поршневой насос, который можно поджимать и расцеплять. В насосе имеется поршень 19 со штифтом 19б, заходящим в винтовую канавку 19с на натяжном валу 44.

Применяя кинематическое преобразование этого принципа превращения поступательного движения во вращательное, можно на натяжном валу предусмотреть кулачок или иную подобную деталь, входящую в винтовую канавку, находящуюся в отверстии поршня.

На фиг.14 поршень находится в верхнем положении после расцепления и воздушного толчка, тогда как на фиг.15 поршень показан в поджатом положении. В этом изображении особенно хорошо видна полость насосного цилиндра над поршнем 19, в который воздух сжимается поджимающимся поршнем. В этом полости цилиндра находится отверстие для выхода воздуха - напорный канал 12а, которое соединяется с отверстием 30 на дозировочном штифте 8 для дальнейшего пропускания распыляющего сжатого воздуха в ту или иную полость 8а или в дозировочный вырез 7 (см. также фиг.11).

У нижнего торца поршня имеется радиально-симметричный защелкивающий элемент 19с, выполняющий роль удерживающего венца, при помощи которого поршень, преодолевая силу пружины 22, может быть поджат под действием расцепляющего венца 13, тоже радиально-симметричной формы с упруго податливыми сегментами.

Примыкающие друг к другу части удерживающего и расцепляющего венцов имеют некоторый скос, благодаря которому удерживающий венец 19с под действием пружины 22 стремится задвинуть сегменты расцепляющего венца внутрь и тем самым раскрыть стопорение. Следовательно, этот скос способствует расцеплению, чему дополнительно способствует и собственное натяжение сегментов расцепляющего венца. Далее, механизм защелкивания и расцепления имеет кнопку возврата 45, которая вращается вместе с натяжным валом 44, а также кнопку расцепления 45 с защелкивающим буртиком, которая имеет возможность продольного перемещения. При поджатии поршня кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 выдавливается выше своего защелкивающего буртика в защелкивающий и одновременно расцепляющий венец 13 таким образом, что рабочая кромка расцепляющего венца 13 оказывается выше защелкивающего буртика кнопки расцепления 46. При этом защелкивающе-расцепляющий венец вдвигается в защелкивающий (удерживающий) венец 19с поршня (см.фиг.15).

Скользящие друг по другу и снабженные кулисой кромки кнопок возврата и

расщепления 45 и 46 выполнены в виде откосов. В поджатом состоянии поршня (фиг.15) наивысшая точка откоса уже пройдена, вследствие чего пространство за откосом открыто для необходимого осевого движения кнопки расщепления при освобождении поршня.

Изображенное защелкивающее устройство является сравнительно простым решением, которое также можно легко собирать машинным способом.

Для автоматического подключения насоса при активном вдыхании предусмотрен особенно целесообразный механизм расщепления, центральным элементом которого является мембрана 47, которая срабатывает под действием вакуума, возникающего при вдыхании в вакуумном канале 41 и соединенном с ним осевом отверстии 32а. Мембрана 47 закрывает с торца мембранную полость 48, в которой находится фланец 49; к последнему примыкают расщепляющие штифты 50, направляемые отверстиями в поворотной кнопке 42. Своими другими концами эти штифты упираются в кнопку расщепления 46. Такой мембранный способ расщепления можно в принципе применить и в других ингаляторах или для механического быстрого подключения других технических процессов.

Для получения готового к ингаляции поджатого состояния поршня согласно фиг.15 из неподжатого состояния покоя согласно фиг.14 нужно выполнить следующие действия.

Поворотную кнопку 42 рукой поворачивают на некоторый угол. Вместе с этой кнопкой поворачивается натяжной вал 44, кнопка возврата 45 и дозировочный штифт 8 (через муфту 32). В данном примере исполнения угол подъема винтовой канавки 19d выбран таким, что для получения поджатого состояния надо сделать поворот на 180°.

В результате поворота кнопки 42 сначала вследствие поворота дозировочного штифта 6 в устройстве для дозирования путем натяжения ленты в верхней части корпуса 36 дозировочный вырез 7 заполняется предназначенным для ингаляции порошком, как это уже подробно описывалось при помощи фиг.11-13. Далее, вследствие поворота натяжного вала 44 штифт 19б в поршне 19, направляемый винтовой канавкой 19d, передвигается вниз. При этом поршень 19 сжимает пружину 22. После поворота на угол ок.135° поршень оказывается в исходном положении. При повороте кнопки 2 на 45°

кнопка расщепления 46 через кнопку возврата 45 нажимает своим защелкивающим буртиком на расщепляющий венец 13. В результате этот венец с силовым замыканием вдавливается в защелкивающий элемент 19с поршня.

Теперь поршень поджат и удерживается описанным защелкивающим устройством в этом положении. Скосы на защелкивающем венце 13 и на элементе 19с выполнены таким образом, что защелкивающий элемент 19с стремится под действием пружины отодвинуть защелкивающий венец к центру и тем самым раскрыть защелкивание. Однако этому мешает кнопка расщепления 45, утолщенная верхняя часть которой прижимается к выступам защелкивающего венца, удерживая их в раздвинутом состоянии. Благодаря этому достигается особенно надежное предотвращение непреднамеренного подключения насоса.

Теперь ингалятор находится в состоянии готовности согласно фиг.15, т.е. он готов для ингаляции.

Во время ингаляции при вдыхании через мундштук 11 по отверстию 40 подводится воздух извне. Под действием этого поступающего через отверстие 41 и сопло 39 окружающего воздуха в отверстие 41 возникает вакуум, который через осевое отверстие 32а распространяется и в мембранную полость 47. Под действием атмосферного давления, которое проникает через отверстие в крышке 43, мембрана 47 нажимает внутрь на фланец 49. Последний нажимает на расщепляющие штифты 50, которые упираются в кнопку расщепления 46 и по достижении определенного вакуума вызывает расщепление в результате того, что защелкивающий буртик кнопки расщепления 46 вследствие осевого перемещения этой кнопки выдвигается за расщепляющую кромку (выступ) защелкивающего венца 13. При этом выступы защелкивающего венца 13 попадают в зону более тонкого стержня кнопки расщепления и не могут больше опираться на нее. Под действием собственной упругости сегментов защелкивающего венца, стремящийся отогнуть пружинные сегменты к центру, и под действием направленной к центру силы, возникающей на скосах защелкивающего венца и удерживающего венца 19с, сегменты защелкивающего венца отгибаются к центру и силовое замыкание между упомянутыми венцами исчезает.

Благодаря такому двойному силовому воздействию, направленному на расщеп-

ление, с успехом достигается особенно высокая надежность освобождения поршня. Поршень 19 под действием пружины 22 начинает двигаться вверх. Возникающий толчок воздуха передается через напорный канал 12а, попадая через отверстие 30 в правую полость 8а устройства для дозирования порошка путем натяжения ленты. Порошок, находящийся в правом дозировочном вырезе 7, распыляется через сопло 29, смешиваясь с потоком вдыхаемого воздуха, т.е. переходя в аэрозоль. После этого аппарат снова приходит в исходное состояние согласно фиг. 14.

Узлы и детали, примененные в устройствах согласно фиг. 14 и 15, являются формами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. Так, например, можно использовать и другие конструкционные элементы для превращения вращательного движения в поступательное перемещение поршня 19 или другие механизмы защелкивания и расцепления, что не будет означать отход от изобретения.

Из фиг. 14 и 15 вытекает еще одно преимущество патентуемого аппарата. Известный описанный вначале ингалятор, в котором быстрое подключение насоса происходит синхронно с дыханием, содержит множество очень точно обработанных деталей, которые приходится собирать и подгонять с применением дорогостоящих методов сборки. Однако для обеспечения экономически целесообразной технологии изготовления таких аппаратов надо стремиться к очень простой конструкции. В частности, такие выпускаемые в большом количестве аппараты необходимо собирать с применением машин в быстром рабочем такте.

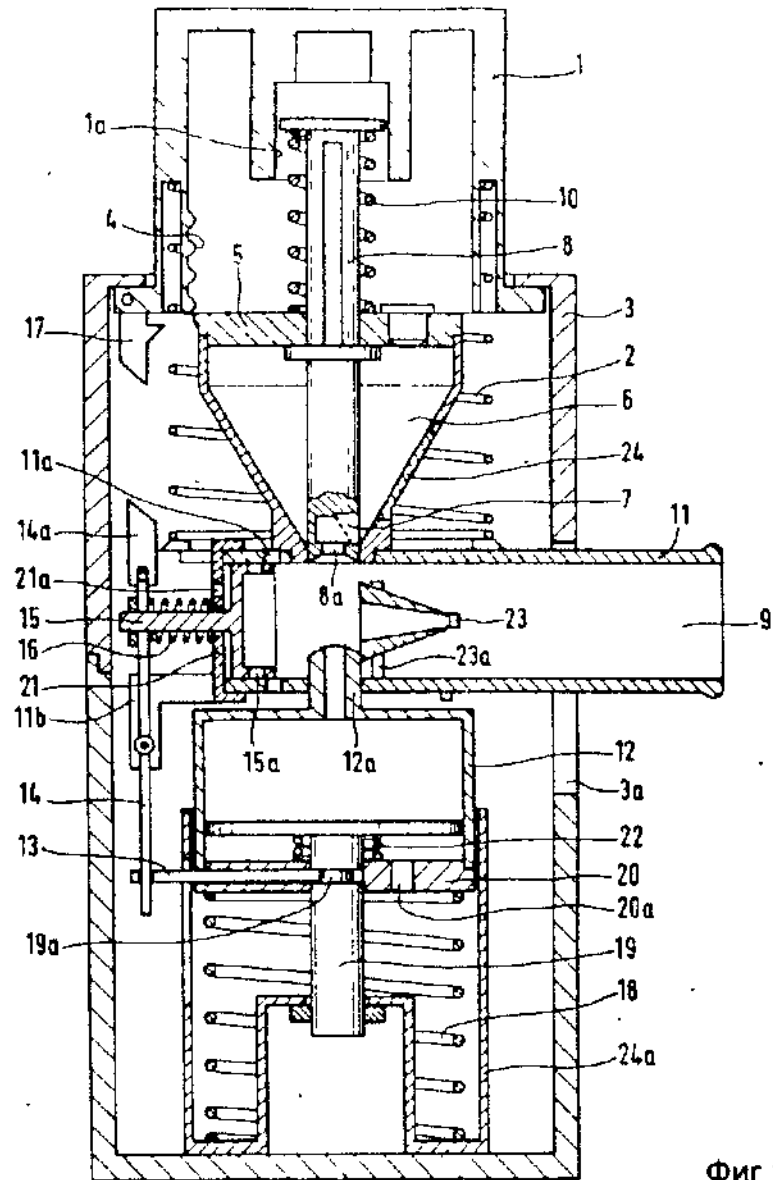
Далее, серьезным недостатком известного аппарата (US-PS 3921637) следует

считать то, что вдыхаемый воздух проходит через аппарат и над механическими деталями. Вследствие этого с течением времени неизбежно происходит осаждение пыли и грязи на точных опорных участках. В частности, это может возникать и из-за того, что аппараты этого рода люди носят в карманах одежды. Однако любое загрязнение чувствительных механических деталей может поставить под сомнение работоспособность таких аппаратов, что, например, во время приступов астмы может приводить к драматическим последствиям.

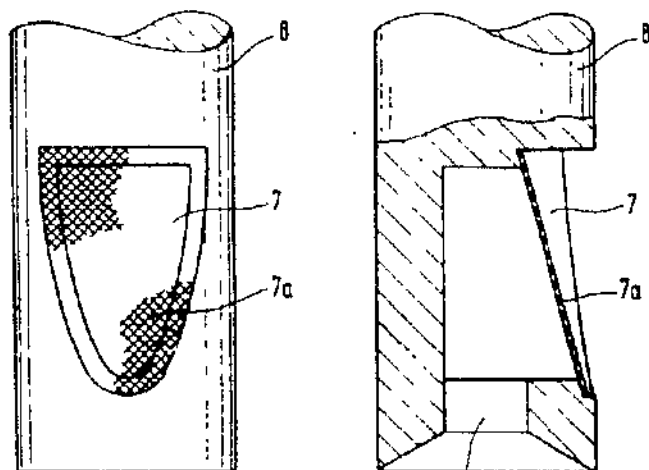
Аппараты рассматриваемого рода должны во время ингаляции оказывать вдыхаемому воздуху лишь небольшое сопротивление. Отсюда следует, что для подключения толчка воздуха извне можно воспользоваться лишь небольшими силами. Следовательно, все механические детали должны обладать чрезвычайно легкой передвигаемостью.

В патентуемом аппарате недостатки известных аппаратов устранены, т.е. поставленные цели достигнуты. Вдыхаемый или поступающий извне воздух проходит очень короткий путь до мундштука. Воздух извне проходит предварительно только через дозировочный штифт и дозировочную полость. Поэтому осаждение пыли и грязи устраняется, детали остаются легко передвигаемыми. Следовательно, при настоятельно необходимом употреблении аэрозоля, например, при остром приступе астмы, становится возможным чрезвычайно простое и быстрое введение аппарата в действие.

Кроме того, детали конструкции сравнительно просты, а также удобны для сборки, благодаря чему аппарат экономически выгоден для изготовления в больших количествах.



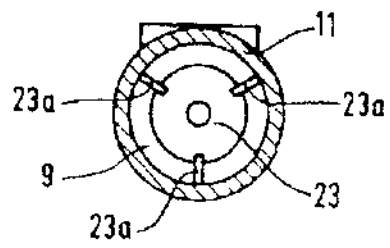
Фиг.1



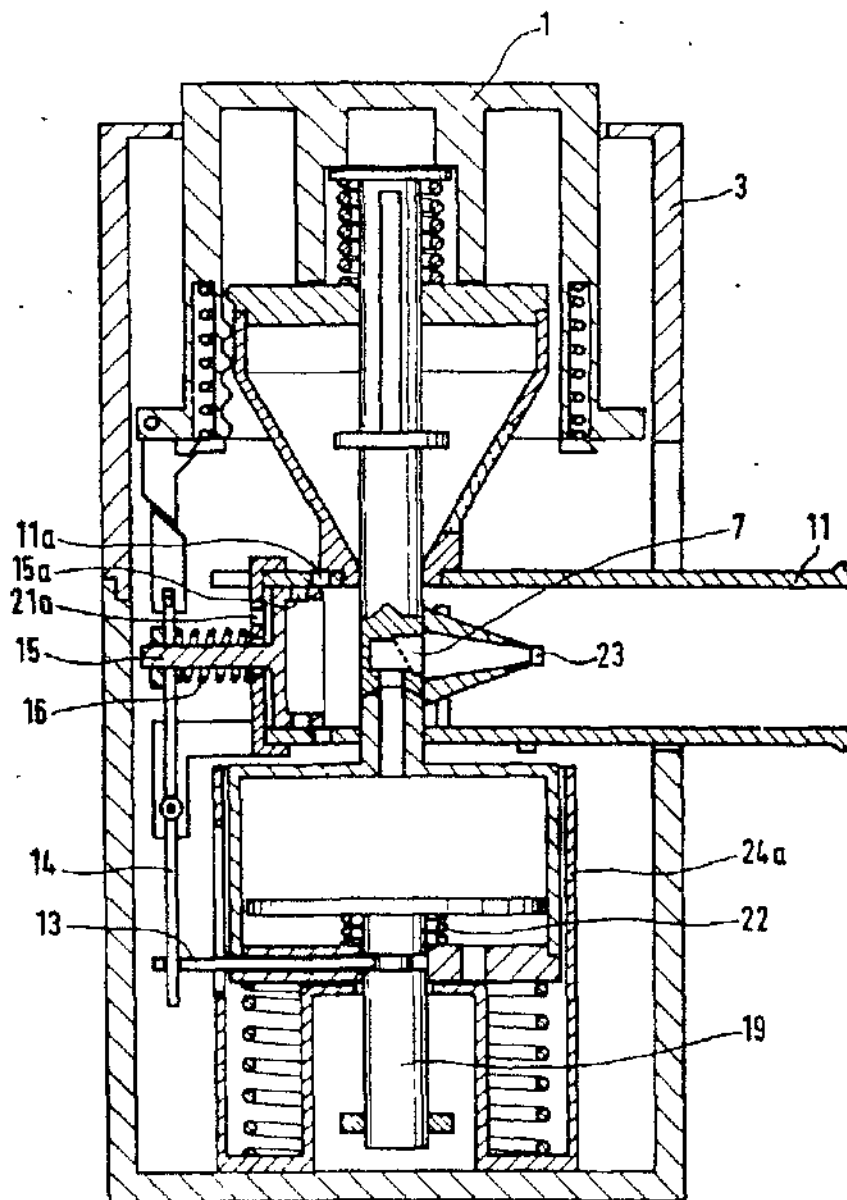
Фиг.2а

8а Фиг.2б

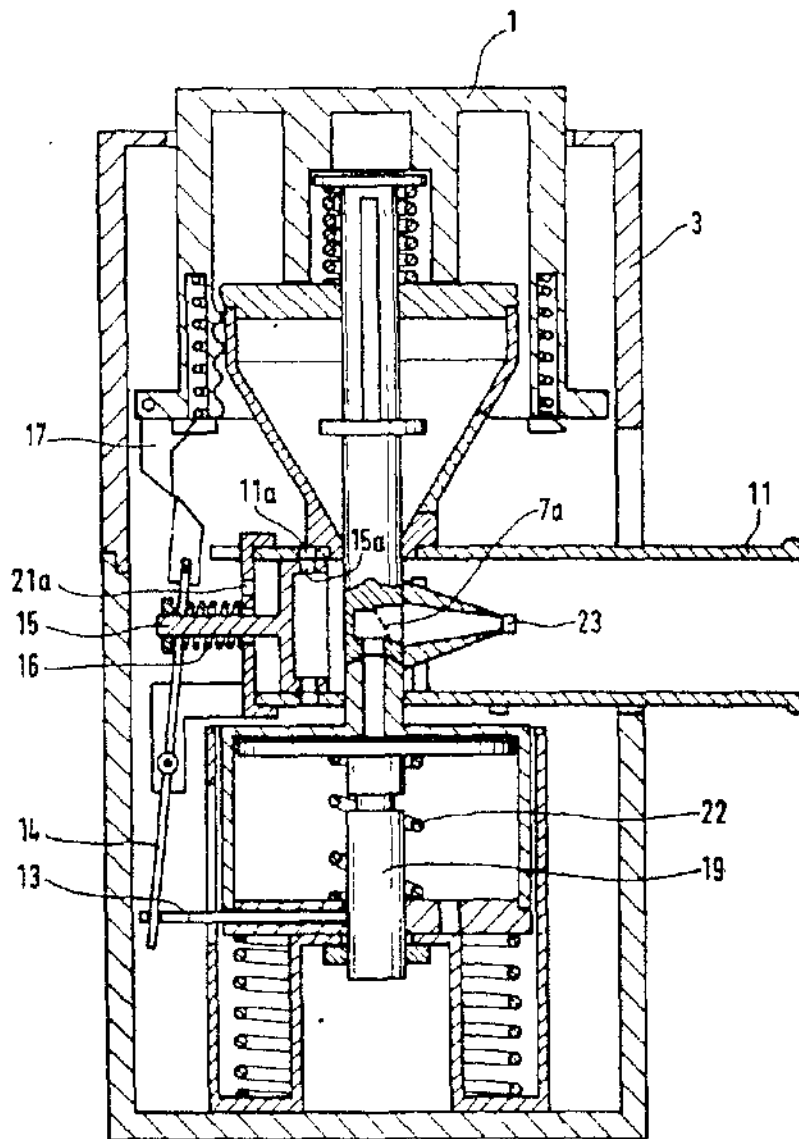
Фиг.2



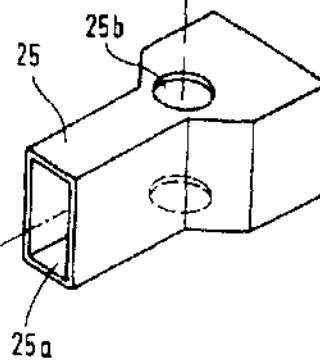
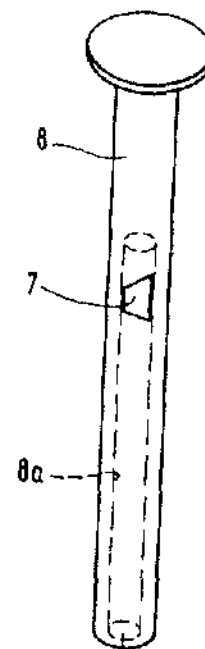
Фиг. 3



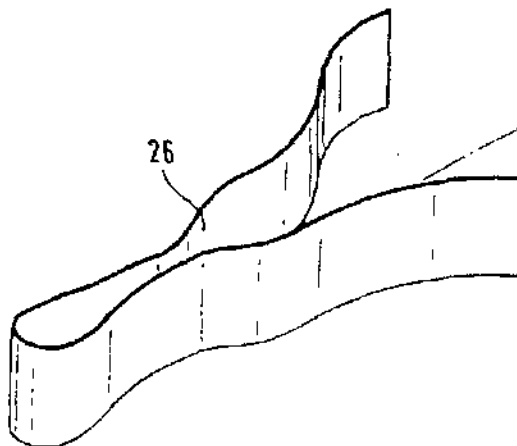
Фиг. 4

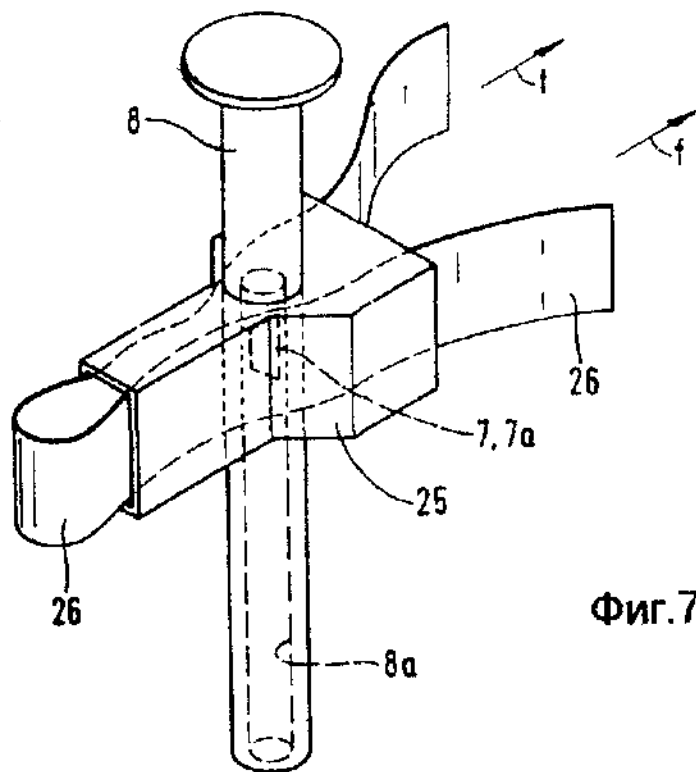


Фиг. 5

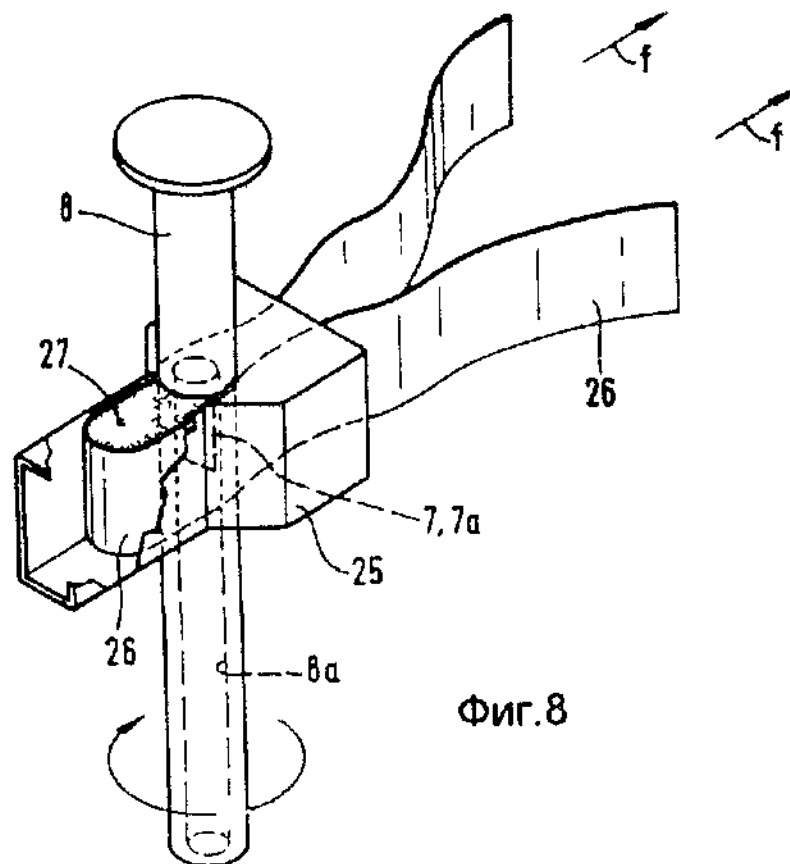


Фиг. 6

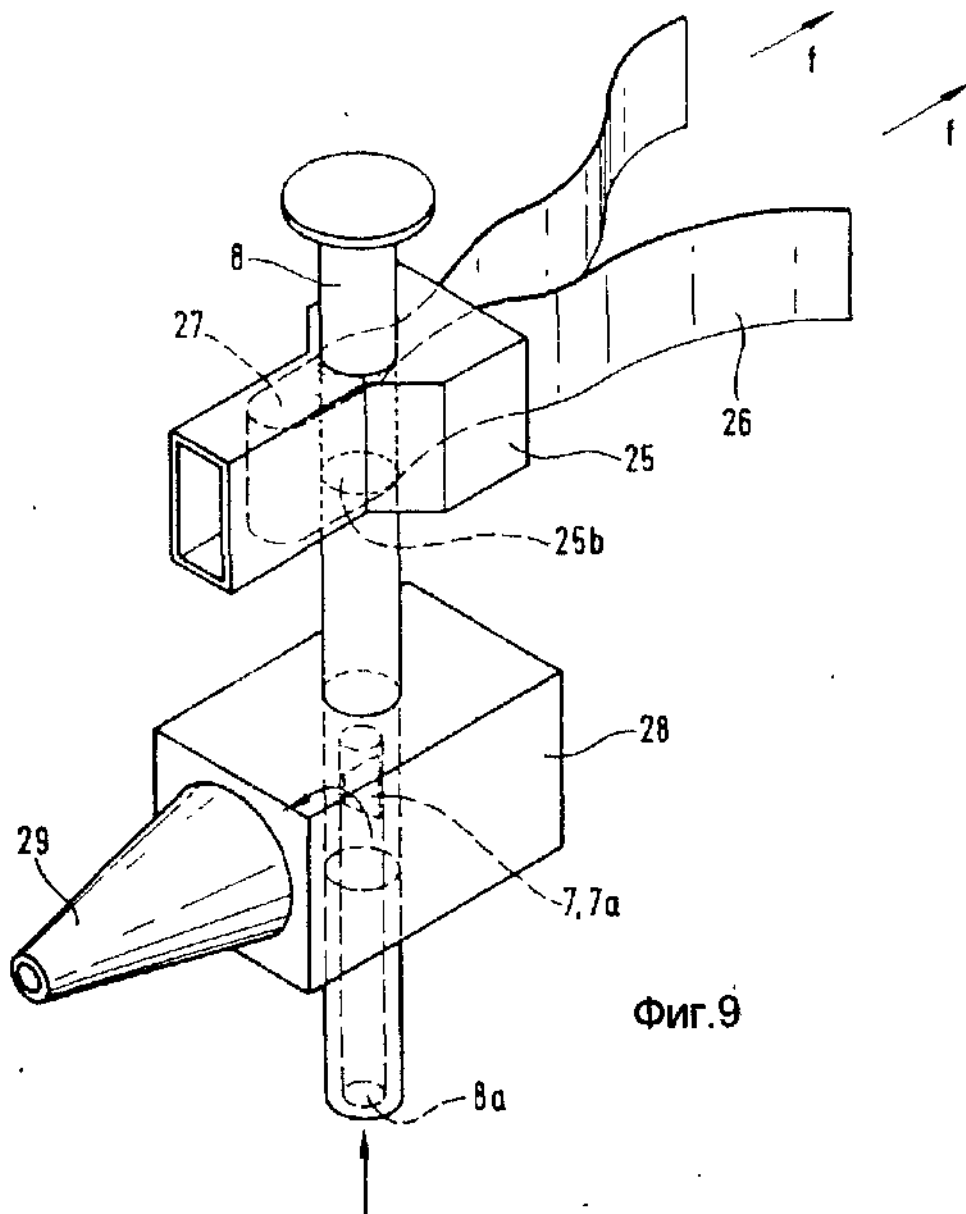




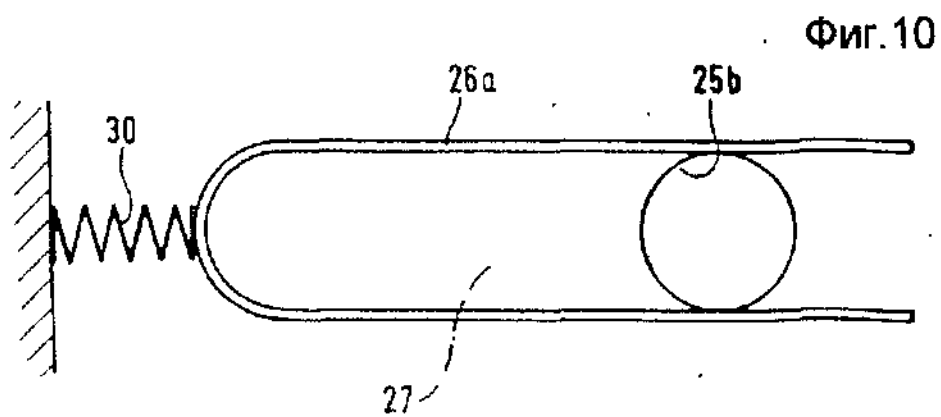
Фиг.7



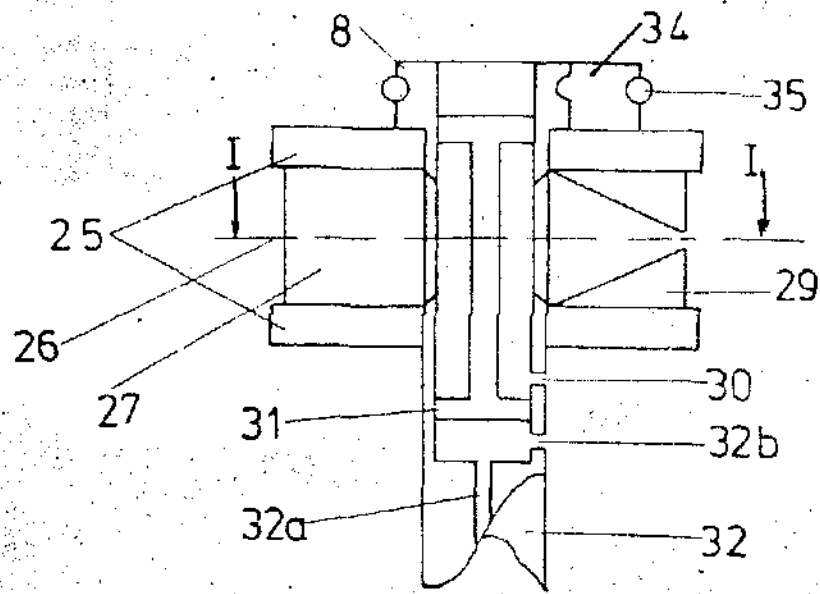
Фиг.8



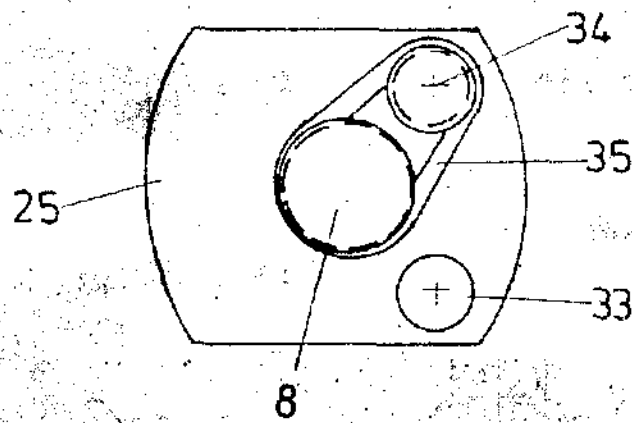
Фиг. 9



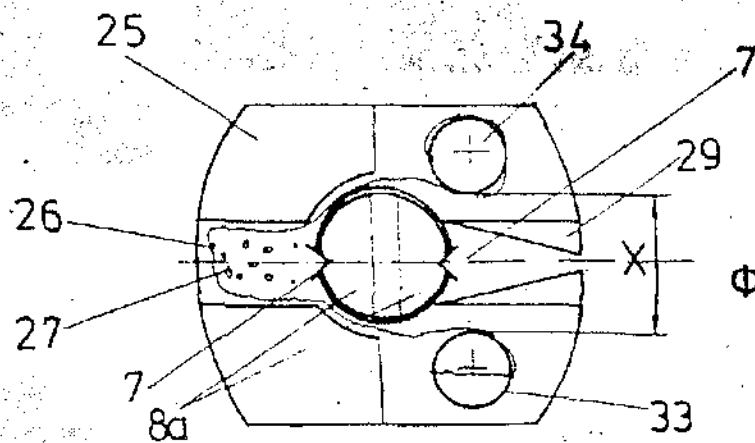
Фиг. 10



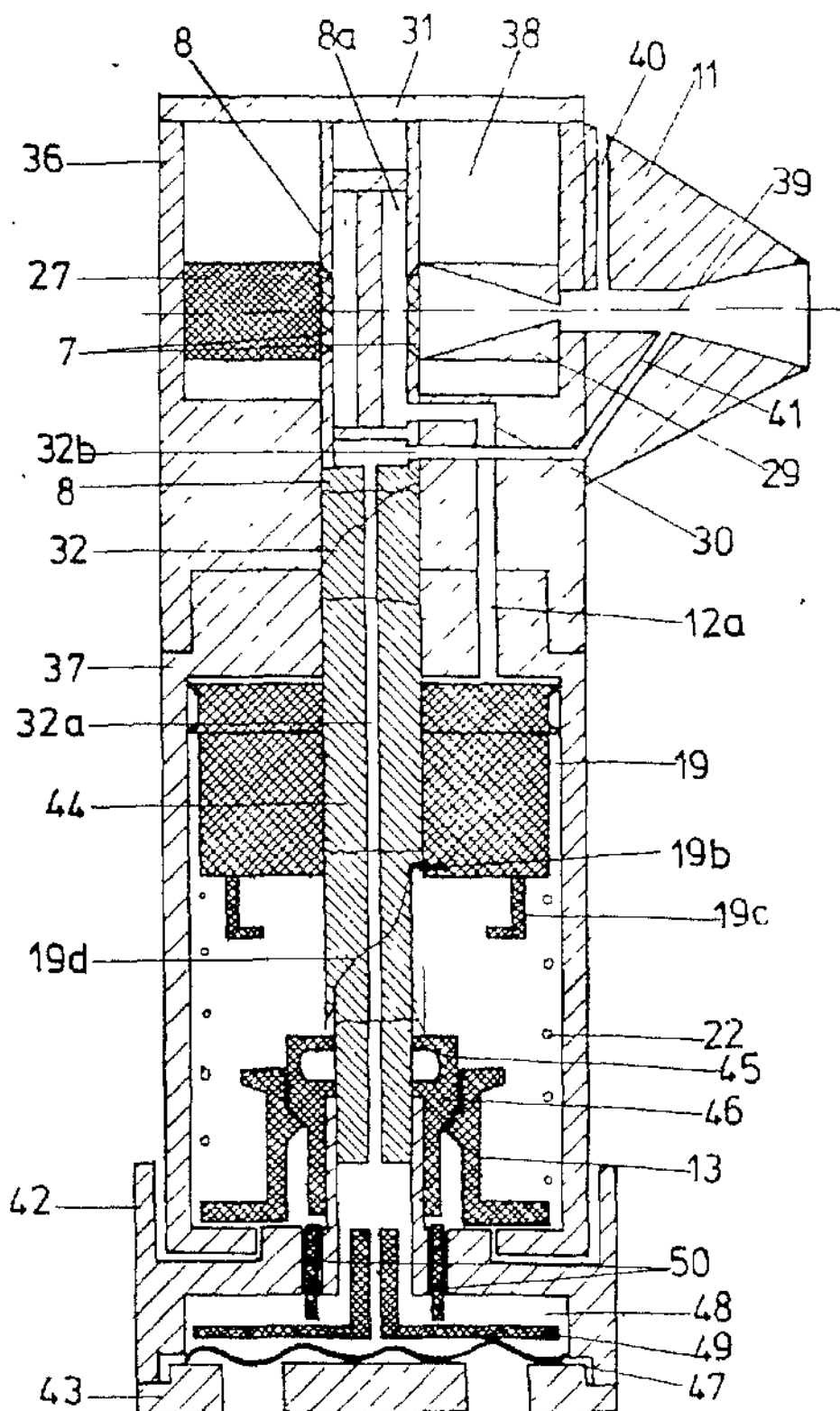
Фиг.11



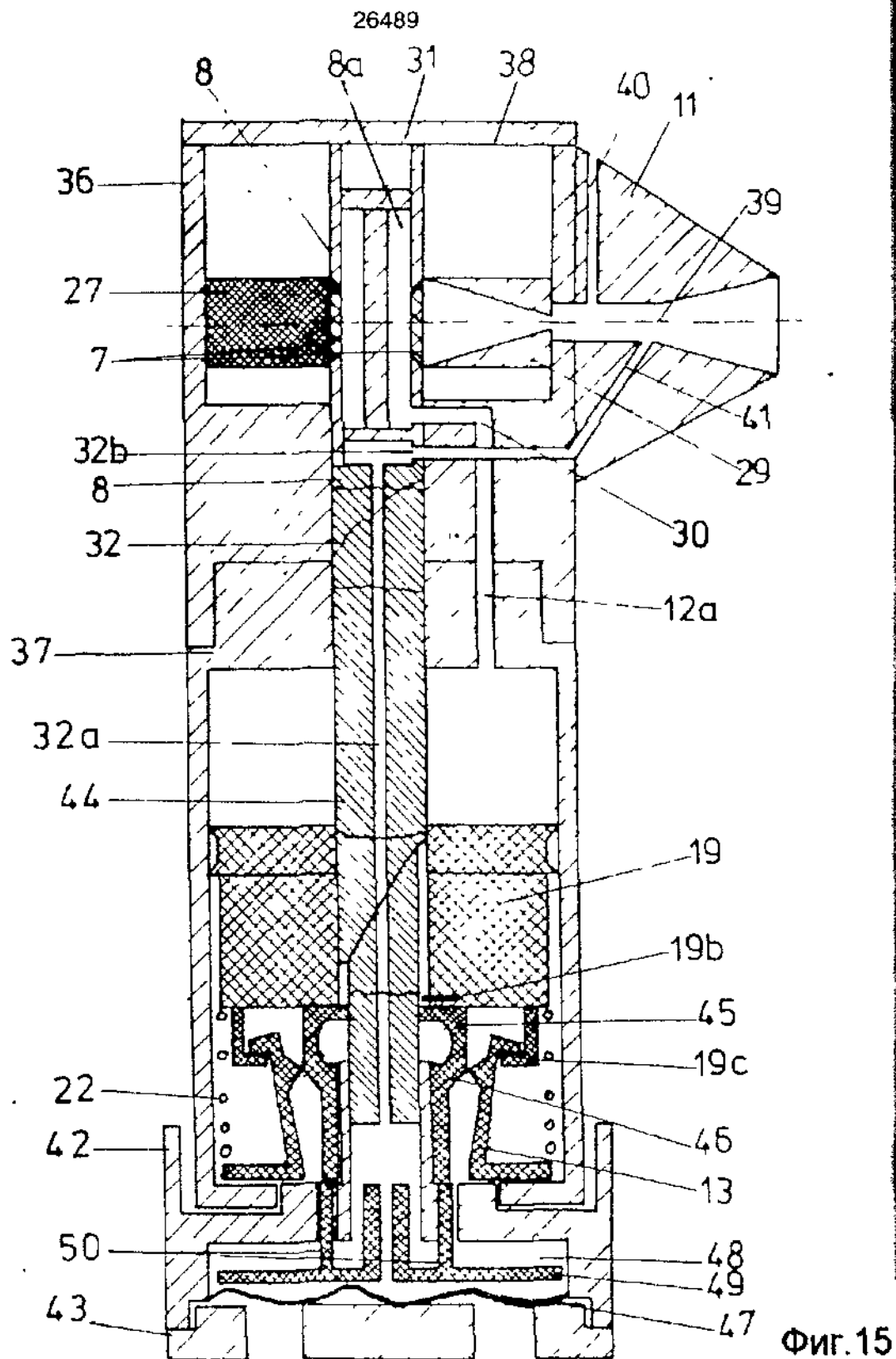
Фиг.12



Фиг.13



Фиг. 14



Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор М. Куль

Замовлення 512

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26489 (13) C1
(51)6 A 61 M 15/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ІНГАЛЯТОР БЕЗ НАГНІТАЛЬНОГО ГАЗУ З РЕЗЕРВУАРОМ

1

2

(21) 93004461

(22) 22.08.91

(24) 11.10.99

(31) P 4027391.1

(32) 30.08.90

(33) DE

(86) /EP91/01593 (22.08.91)

(46) 11.10.99. Бюл. № 6

(56) 1. DE 3535 561 A1 (прототип).

2. WO-A-9007351.

3. US-PS 3921637.

4. DE 2728934 A1.

(72) Лосс Герхард (DE), Віттекінд Юрген (DE), Кюнель Андреас (DE)

(73) Бйорінгер Інгельхейм КГ (DE)

(57) 1. Інгаллятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что ингаллятор содержит присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке.

2. Ингаллятор по п.1, отличающийся тем, что он содержит размещенное в воздушном канале распылительное сопло.

3. Ингаллятор по пп.1 или 3, отличающийся тем, что элемент для

ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

4. Ингаллятор по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

5. Ингаллятор по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

6. Ингаллятор по п.5, отличающийся тем, что воздушный канал в мундштуке выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

7. Ингаллятор по пп.5 или 6, отличающийся тем, что он содержит мембранную полость, ограниченную с одной стороны мембраной, а на другой стороне которой размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

8. Ингаллятор по любому из пп.2-7, отличающийся тем, что

(19) UA (11) 26489 (13) C1

дозировочное устройство выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

9. Ингалятор по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что он содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

11. Ингалятор по п.10, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

12. Ингалятор по любому из пп.10-11, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения.

13. Ингалятор по п.12, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

15. Ингалятор по любому из пп.10-14, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра

16. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

17. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что торцовые стенки накопителя выполнены в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

18. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой.

19. Ингалятор по п.18, отличающийся тем, что он содержит накопитель, дозировочное устройство выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

21. Ингалятор по пп.19 или 20, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью

ью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

22. Ингалятор по п.21, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижи-

мает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту.

23. Ингалятор по п.22, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

24. Ингалятор по любому из пп.19-23, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Изобретение относится к ингалятору без нагнетательного газа с питающим резервуаром для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, к которому присоединено приводимое в действие вручную дозировочное устройство, куда помещается заданная доза используемого в процессе ингаляции лекарственного вещества, по меньшей мере, в одной дозировочной полости, с боковым мундштуком для активного вдыхания, в котором имеется воздушный канал для распределения данной дозы лекарственного вещества в воздушном потоке.

Наиболее близким к изобретению является ингалятор без нагнетательного газа, известный из выкладки [1].

В этом известном ингаляторе под питающим резервуаром и параллельно мундштуку предусмотрен поворотный затвор, в котором имеются углубления (дозировочные полости) для дозировки лекарственного вещества. Когда эти углубления обращены к питающему резервуару, они автоматически заполняются. Когда в результате поворота затвора на 180° заполненным к воздушной полости мундштука, доза порошка падает под действием силы тяжести, которой способствует механизм встряхивания, в полость воздушного канала, откуда в процессе активного вдыхания попадает в легкие пациента. При этом воздушный канал имеет дроссельный участок, который должен путем взвихрения способствовать смешиванию воздуха с лекарственным веществом, т.е. образованию аэрозоля.

Следовательно, создание аэрозоля происходит в этом аппарате под действием активного вдыхания таким образом, что вдыхаемый пациентом воздух проходит над порошком и увлекает его с собой.

Известный ингалятор обладает двумя серьезными недостатками. Во-первых, вдыхаемая доза не воспроизводится достаточно стабильно. Во-вторых, воздушный поток, который создается активным вдыханием, несмотря на поддерживающее воздействие дроссельного участка в воздушном канале, не в состоянии полностью извлечь дозу из аппарата и распылить лекарственное вещество в воздушном потоке. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от рода вдыхаемого порошка он должен иметь только частицы размером порядка 5 мкм, чтобы они попали в нужные места бронхов. Однако порошки такой мелкой зернистости при вылеживании склонны к слипанию, вследствие чего во время применения и при непроницающем на большую глубину распылении слипшихся частиц, как это имеет место при простом вдыхании, по меньшей мере часть порошка вдыхается в виде комочков, диаметр которых превышает размер исходного зерна. Эти комочки не попадают в нужные места бронхов, вследствие чего возникает заметная недоза, которая недопустима при применении высокоэффективных фармацевтических процедур.

В основу изобретения положена задача усовершенствования ингалятора без нагнетательного газа, в котором за счет снабжения его насосным узлом, устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством обеспечивают ингалятору то, что подготовленная доза воспроизводится весьма стабильно, большая доля этой дозы покидает ингалятор и достигает стабильно воспроизводимое распыление лекарственного вещества.

Решение этой задачи согласно данному изобретению достигается благодаря

предложенному ингалятору без нагнетательного газа, содержащему корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором имеется присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке таким образом, что оно срабатывает под действием создаваемого при вдыхании вакуума и расцепляет устройство для предварительного поджима с образованием потока воздуха извне, выдувающего и распыляющего содержимое заполненной дозировочной полости.

В воздушном канале ингалятора размещено распылительное сопло.

При этом, элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

При этом, механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

Механическое включающее устройство ингалятора может содержать гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

Воздушный канал в мундштуке может быть выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

Мембранную полость, в этом случае, ограничена с одной стороны мембраной, а на другой стороне размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде

фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

Указанное дозировочное устройство может быть выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора таким образом, что при воздействии на кнопку сначала заполняется дозировочная полость, затем дозировочная полость располагается своей открытой стороной перед распылительным соплом, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

По меньшей мере часть стенки питающего резервуара может быть выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости. Такой ингалятор содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его. При этом лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Один конец указанной петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения. При этом, механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, предпочтительно, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, чтобы расстояние между концами петли за дозировочным штифтом было меньше его диаметра.

Распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

Предпочтительно, торцовые стенки накопителя выполнять в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, при этом в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

Как вариант, возможно исполнение ингалятора без нагнетательного газа, содержащего корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие ручную дозировочное устройство, содержащее по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

При этом он содержит накопитель, дозировочное устройство его выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, охватывая его. При этом, лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Предпочтительно, чтобы один конец петли был закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

При этом механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, например, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, когда расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра

Патентуемый ингалятор работает с дозированным, синхронным по отношению к дыханию, автоматически выпускаемым потоком воздуха извне. Толчок сжатого воздуха полностью вдвигает заданную дозу вдыхаемого лекарственного вещества из дозировочной полости в воздушный канал. Поэтому при каждом отдельном процессе ингаляции эта доза в высокой степени одинакова. При этом толчок сжатого воздуха очень тонко распыляет ее, что значительно способствует эффекту ингаляции. Если в порошке имеются комочки, то они рассыпаются под действием импульса воздуха извне.

Для устранения недостатка, выражающегося в недостаточно полном рассыпании комочков, уже известны аппараты, в которых комочки порошка рассыпаются под действием импульса воздуха извне. Такой аппарат представлен, например, в заявке [2]. Для создания импульса воздуха очень быстро освобождают некоторый объем воздуха, сжатого при помощи поршня или сильфона. Воздушный толчок увлекает с собой порошок и под действием возникающих при этом завихрений и срезающих сил комочки снова рассыпаются в первичные зерна. Вследствие достигнутой теперь мелкозернистой структуры, распыленный продукт может проникнуть глубоко в бронхи без заметных потерь вещества в ротовой и глоточной полости.

Однако для образования аэрозоля описанным образом необходимо создать импульс воздуха извне точно в момент наибольшего потока воздуха, создаваемого вдыханием. Если толчок воздуха извне происходит не в этот момент, то возникает неправильное выполнение процедуры и неправильная дозировка. Синхронный с дыханием толчок воздуха извне достигается при помощи механического включающего устройства, которое срабатывает под действием вакуума при дыхании.

Создание в ингаляторах потока воздуха извне известно из патента [3]. В известном ингаляторе предусмотрен приводимый в действие ручную диафрагмен-

ный насос, который создает воздух повышенного давления только до тех пор, пока человек рукой нажимает на насосную диафрагму. Между насосом и камерой, в которую в виде капсул помещена предназначенная для дыхания доза, в известном аппарате предусмотрено клапанное устройство, приводимое в действие включающим устройством, которое срабатывает под действием потока воздуха, создаваемого вдыханием. В отличие от данного изобретения это включающее устройство не воздействует на механизм освобождения заранее поджатого насоса, а открывает клапан. Это включающее устройство состоит из уравновешенной пружиной заслонки, которая посредством рычага открывает клапан.

Согласно предпочтительному варианту изобретения дозировочная полость располагается после распылительного сопла через которое подводится поток воздуха извне. Это сопло предназначено для особенно хорошего распыления порошка и в случае надобности для распыления комочков лекарственного вещества в поток вдыхаемого воздуха.

В другом варианте изобретения элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с элементом воздействия на устройство для предварительного поджима насоса. В таком исполнении патентуемый аппарат вводится в действие одним движением поджима как в отношении дозировки, так и в отношении синхронности с дыханием.

Другое исполнение изобретения отличается тем, что в насосном узле имеется насосная камера с патрубком для выхода воздуха и поршнем, который можно путем ручного воздействия поджать, преодолевая силу пружины, причем на той стороне насосной камеры, которая противоположна стороне, где находится патрубок для выхода воздуха, поршень снабжен расцепляемой защелкой. Такой поджимаемый поршневой насос является особенно простым и вместе с тем весьма эффективным вариантом подключаемого в нужный момент насосного узла патентуемого аппарата. Поджимаемые поршневые насосы сами по себе известны и из других медицинских аппаратов [4]. Однако, они не работают автоматически и не могут подключаться в нужный момент синхронно с дыханием.

На фиг.1 представлен вариант исполнения заявляемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии,

разрез; на фиг.2 – на двух разных видах и в увеличенном масштабе конструкция дозировочной полости согласно фиг.1; на фиг.3 – поперечный разрез по узлу крепления сопла, изображенного на фиг.1, в воздушном канале мундштука; на фиг.4 – вариант исполнения согласно фиг.1 в состоянии готовности для ингаляции; на фиг.5 – вариант исполнения согласно фиг.1 показан непосредственно после вдыхания дозы, содержащейся во вдыхаемом воздухе; на фиг.6 – в отдельном аксонометрическом изображении иллюстрируется особое устройство для дозирования вдыхаемого вещества (дозирование путем натяжения ленты); на фиг.7 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в собранном состоянии в положении, позволяющим заполнить питающий резервуар; на фиг.8 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, когда дозировочная полость заполнена поворотом дозировочного толкателя; на фиг.9 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, в котором выносится лекарственное вещество, внесенное в дозировочную полость; на фиг.10 – принципиальная схема другого варианта исполнения дозировочного устройства согласно фиг.6; на фиг.11–13 – другой вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты в трех различных проекциях; на фиг.14 – в схематическом разрезе еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии; на фиг.15 – вариант исполнения согласно фиг.14 показан в состоянии готовности к ингаляции.

Изображенный на фиг.1 ингалятор без нагнетательного газа имеет корпус 3 с боковым отверстием 3а, в верхней части которого находится кнопка 1, которая может передвигаться, преодолевая силы пружины 2, упирающейся в корпус. Внутри кнопка 1 имеет зубчатые или волнистые кромки 4, а также рычажок 17, для защелкивания по сопряженному элементу на корпусе 3, в который опирается также пружина 2. Далее, в ингаляторе имеется питающий резервуар 6 в виде воронки, в которой помещается порошкообразное лекарственное вещество, предназначенное для ингаляции.

Этот питающий резервуар может быть закрыт крышкой 5 и имеет окно 24, через которое можно наблюдать за степенью его заполненности. В питающий резервуар входит дозировочный толкатель 8, в котором имеется дозировочная полость 7

для принятия дозы лекарственного вещества, которую надо вдохнуть во время того или иного процесса ингаляции. Эта дозировочная полость подробнее изображена на фиг.2а и 2б в различных проекциях. Из фиг.2а, где показан вид параллельно горизонтальной оси, видно, что дозировочная полость в поперечном сечении имеет в основном треугольную форму. В ней, как это особенно ясно видно из поперечного сечения согласно фиг.2б, предусмотрен скос, на котором установлено ситовое днище 7а, ограничивающее дозировочную полость.

Дозировочный толкатель 8 проходит сквозь крышку 5 и коническую часть питающего резервуара 6 и имеет возможность перемещения в нем против действия пружины 10, которая на другом конце опирается в выемке 1а кнопки 1. Вблизи дозировочной полости дозировочный толкатель имеет отверстие 8а для подвода воздуха в дозировочную полость 7 и на этом конце ему придана форма, обеспечивающая плотное примыкание к патрубку 12а насосного корпуса 12, который будет описан несколько ниже.

Крышка 5 питающей камеры имеет округленную кромку, вдоль которой при нажатии на кнопку 1 скользит волнистая кромка 4 внутренней стенки кнопки, вследствие чего камера 6 встряхивается. Благодаря этому достигается равномерное заполнение дозировочной полости 7 в дозировочном толкателе 8.

В ингаляторе имеется расположенный сбоку мундштук 11 для активного вдыхания с воздушным каналом 9. В этом воздушном канале при помощи перемычек 23а (см. фиг 3) закреплено сопло 23. мундштук 11 неподвижно соединен с питающим резервуаром 6 и патрубком 12а насосного корпуса, образуя вместе с ним подвижный узел. На левом конце он закрыт крышкой 21, которая имеет отверстие 21а для выхода воздуха. Кроме того, у закрытого левого конца мундштук снабжен еще отверстиями 11а для ввода воздуха, назначение которых будет объяснено впоследствии.

Далее, в ингаляторе имеется насосный узел для создания толчка сжатого воздуха (потока воздуха извне) во время ингаляции. В состав этого насосного узла входит уже упоминавшийся насосный корпус 12 с патрубком 12а, из которого выталкивается воздух. Насосный корпус закрыт днищем 20 с отверстием 20а для выхода воздуха, в этом днище смонтирован подвижный в радиальном направле-

нии фиксатор 13. Далее, в насосном узле имеется поршень 19, имеющий возможность перемещения в корпусе против действия пружины 22. Поршень 19 снабжен круговой канавкой 19а, в которую в сжатом состоянии пружины 22 входит фиксатор 13, удерживая поршень в поджатом состоянии. Далее, поршень 19 вмонтирован в стакане 24а, внутри которого находится пружина 18, упирающаяся в другой торец днища 20 насосного корпуса.

Для включения движения насоса предусмотрен расцепляющий механизм, который в изображенном варианте исполнения срабатывает автоматически при активном вдыхании. В состав этого расцепляющего механизма входит расцепляющий поршень 15, удерживаемый в мундштуке 11 против действия сравнительно слабой пружины 16. При этом в юбке поршня предусмотрены отверстия 15а для ввода воздуха. Другим элементом расцепляющего механизма является фиксаторный рычаг 14, ось поворота которого закреплена на выступе 11б мундштука 11. Фиксаторный рычаг 14 движется относительно штока расцепляющего поршня 15 и снабжен в своей верхней части зацепкой 14а для рычажка 17 в кнопке 1. На другом конце фиксаторный рычаг движется относительно фиксатора 13, который также входит в состав расцепляющего механизма.

На фиг 1 ингалятор показан в нормальном рабочем состоянии, т.е. в состоянии перед употреблением. Пружина 22 поршня насоса 19 сжата; другие пружины 2, 10, 16 и 18 находятся в расслабленном состоянии.

Для настройки ингалятора в состояние, готовое для ингаляции, нужно принять перечисленные ниже меры.

Кнопку 1 вручную нажимают вниз, преодолевая силу пружины 2. При этом зубчатая или волнистая кромка 4 скользит по крышке 5 резервуара, в результате чего встряхивается питающий резервуар 6 с порошком и заполняется дозировочная полость 7. При дальнейшем нажатии кнопки 1 против действия силы пружины 10 отжимается вниз дозировочный толкатель 8 до тех пор, пока он не упрется в патрубок 12а насоса. При этом сжимается пружина 10. При продолжающемся полном нажатии кнопки 1 весь подвижный узел, в состав которого входит питающий резервуар 6 для порошка, мундштук 11, насосный корпус 12, расцепляющий механизм 13, 14, 15, 16, приходит в свое самое низкое положение, причем кнопка стопорится в корпусе своим профильным

рычажком 17. При полном нажатии сжимается пружина 18, а поршень насоса 19 вместе с находящимся в днище 20 насосного корпуса фиксатором 13 тоже двигается вниз. Теперь ингалятор находится в состоянии готовности, т.е. готов для ингаляции. Это рабочее состояние изображено на фиг.4. Теперь дозировочная полость 7 находится непосредственно на уровне сопла 23. Все пружины, за исключением возвратной пружины 16 у расцепляющего поршня 15, сжаты. Во время ингаляции в результате активного вдыхания перед расцепляющим поршнем 15 в мундштуке 11 возникает вакуум. Расцепляющий поршень 15, преодолевая силу слабой пружины 16, выдвигается вперед, освобождает поршень при помощи фиксаторного рычага 14 и фиксатора 13. При этом отверстие 21а для выхода воздуха в крышке 21 мундштука препятствует появлению вакуума на обратном торце расцепляющего поршня.

Освобожденный от фиксатора поршень насоса 19 толчком отжимается пружиной 22 вверх. При этом нагнетаемый поршнем объем воздуха толчком продавливается через ситовое днище дозировочной полости 7. Под действием толчка воздуха находящийся на сите порошок выдувается через сопло 23, одновременно распыляясь. При дальнейшем активном вдыхании воздух извне может притекать через отверстия 11а в стенке мундштука и 15в в расцепляющем поршне 15, которые при всасывании совмещаются, в результате чего распыленный порошок смешивается в мундштуке с главным потоком вдыхаемого воздуха, это рабочее состояние непосредственно после употребления ингалятора изображено на фиг.5.

По окончании ингаляции расцепляющий поршень 15 автоматически в результате расслабления возвратной пружины 16 приходит в свое исходное положение. При этом кнопка 1 расцепляется рычажком 17 под действием рычага 14 и возвращается в свое исходное положение согласно фиг.1 под нажимом пружин 2, 10 и 18, сжимая пружину 22.

Изображенные на фиг.1-5 элементы ингалятора являются вариантами исполнения; однако изобретение не ограничивается ими. В качестве возможного варианта расцепляющего механизма, показанного на этих рисунках расцепляющий поршень 15 может быть заменен заслонкой, а рычажный механизм 14 - коленчато-рычажной конструкцией.

В другом варианте насосный узел, состоящий из деталей 12, 18, 19, 22, может быть расположен над мундштуком 11. Кроме того, в качестве насосного узла может быть применен сжимаемый сильфон.

Конструкция данного ингалятора может быть с успехом выполнена и таким образом, чтобы только при нажатии на кнопку 1 поджимался поршень насоса 19, т.е. сжималась пружина 22.

Форма исполнения согласно фиг.1 ориентирована на автоматическое подключение насоса при помощи расцепляющего механизма при вдыхании пациента. Однако в принципе этот расцепляющий механизм можно заменить и передвигаемой вручную подключающей кнопкой.

Возможно периодическое подпитывание ингалятора. Для этого можно менять узел, состоящий из питающего резервуара 6 с порошком, дозировочного толкателя 8 и пружины 10. При этом надо или снимать кнопку 1 или выполнить верхнюю часть ингалятора отвинчиваемой. Можно также крышку 5 питающего резервуара 6 выполнить таким образом, например, снабдив ее заглушкой, чтобы порошок можно было подпитывать из соответствующего патрона.

Изображенное заполнение дозировочной полости 7 в конце питающего резервуара, выполненное в виде воронки, тоже является одним из возможных вариантов. Ниже с помощью фиг.6-10 подробнее описывается другой предпочтительный вариант.

Дозировка порошков, обладающих плохой сыпучестью (например, мелкозернистой глюкозы), путем заполнения некоторого дозировочного объема невозможна без принятия активных поддерживающих мер, например, в виде встряхивания питающего резервуара. Описываемый ниже метод дозирования, называемый в дальнейшем дозированием путем натяжения ленты, позволяет обеспечить еще более плотную степень заполнения дозировочной полости порошком, обладающим плохой сыпучестью, тем самым и более стабильную воспроизводимость подготовленной дозы.

Хотя дозирование путем натяжения ленты находит успешное применение именно в патентуемом ингаляторе, он в принципе может применяться и в других ингаляторах.

На фиг.6 в отдельном аксонометрическом изображении показаны основные элементы дозирования путем натяжения

ленты, а именно — накопитель 25 (который заменяет собой, например, питающий резервуар 6 на фиг.1), лента 26, дозировочный толкатель 8 с дозировочной полостью 7 и осевым отверстием 8а, проходящим от нижнего конца толкателя до полости 7. Как видно из фиг.7, дозировочный толкатель вставляется в отверстие 25б накопителя 25. На более узком торце накопителя 25 ленте 26 придают форму петли, отгибая свободные концы, они пропускаются через накопитель и выходят из его противоположной стороны. Как видно из фиг.8, помещенную в накопитель 25 порцию 27 порошка окружают сзади и по бокам ленточной петлей и придают ей движение подачи по стрелке f вдоль оси накопителя в направлении к дозировочному толкателью 8 или дозировочной полости 7. Сама лента состоит из достаточно прочной на растяжение и разрыв бумаги, предпочтительно облицованной с обеих сторон силиконом или тефлоном и имеющей определенную шероховатость. Последняя должна быть такой, чтобы снизить силы сцепления порошка с лентой, а также свести к минимуму трение между стенкой накопителя, бумагой и дозировочным толкателем.

Накопитель может быть заполнен с задней стороны в положении ленты согласно фиг.7; затем порцию порошка уплотняют путем небольшого натяжения ленточной петли относительно дозировочного толкателя.

Дозирование осуществляется при помощи особо отпрофилированного дозировочного выреза, который выполняет роль дозировочной полости в толкателе 8 и заполняется в результате поворота относительно слегка уплотненной порции 27 порошка (фиг.8) в предпочтительном направлении, задаваемом в соответствии с формой выреза (по часовой стрелке). Другой вариант исполнения отличается тем, что дозировочный толкатель 8 совершает поступательное движение. В этом варианте дозировочный вырез наклонен относительно оси дозировочного толкателя под углом предпочтительно 45°. На некотором расстоянии от осевого отверстия 8а дозировочный вырез снабжен — подобно дозировочной полости на фиг.2б — мелкой сеткой 7а, сплетенной из высококачественной стали. Размер ячеек сетки составляет 5–300 мкм, предпочтительно ок. 50 мкм.

Для выноса дозы из дозировочного выреза 7 существует много возможностей. Одна из них, относящаяся к варианту исполнения согласно фиг.1, представле-

на на фиг.9. После заполнения дозировочного выреза 7 путем вышеописанного поворотного или поступательного движения дозировочный толкатель 8 проталкивается вниз через отверстия 25б накопителя 25 — аналогично переходу из рабочего состояния согласно фиг.1 к рабочему состоянию согласно фиг.4 — до тех пор, пока дозировочный вырез 7 не окажется в небольшой, здесь подробнее не описываемой камере распыления 28 специальной формы перед соплом 29 специальной формы, тоже не описываемой здесь более подробно. Процесс соскребания порошка при прохождении дозировочного толкателя через отверстия 25б накопителя приводит к дальнейшему уплотнению дозы.

В положении согласно фиг.9 через отверстие 8а на дно дозировочного выреза, т.е. на плетеную сетку 7а, воздействует толчок сжатого воздуха для того, чтобы выдуть порошок, находящийся на сетке выреза. Этот толчок воздуха может быть создан, например, насосным узлом согласно фиг.1; однако возможны и другие варианты исполнения.

Свободные объемы передней (узкой) и задней (широкой) стороны накопителя можно для предохранения находящегося там порошка от влаги заполнить осушителем.

Для более точной дозировки материала его можно также смешивать с какой-либо несущей связкой.

Важным признаком дозирования путем натяжения ленты является то, что стенка постепенно опорожняемого накопителя при заполнении дозировочного выреза движется вместе с заполняющим порошком в направлении транспортировки. В принципе ленту 26 можно заменить и жесткой стенкой, например, V-образной скобой 26а (фиг.10), которая находится под легким нажимом пружины 30 и продвигается в соответствии с заготовленным объемом.

Если применяется дозирование путем натяжения ленты по варианту, изображенному на фиг.1, то поступательное движение кнопки 1 надо превратить в поворотное движение дозировочного толкателя 8.

На фиг.11–13 показан еще один предпочтительный вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты. Этот вариант по сравнению со схематическими изображениями на фиг.7–9 представлен конструктивно более уточненным. Он является неотъемлемой составной частью изображенного на последующих фиг.14 и 15 варианта исполнения патентуемого ин-

галятора, который по сравнению с исполнением согласно фиг.1-5 следует считать предпочтительным.

Для того, чтобы четко уяснить принципиальную общность рассматриваемых вариантов, одинаковые по функции элементы обозначены одинаковыми номерами, даже если по конструкции они не полностью совпадают.

На фиг.11-13 корпус накопителя 25 в устройстве дозирования путем натяжения ленты показан выполненным из двух дисков, расстояние между которыми соответствует ширине ленты 26. На фиг.11 этот накопитель изображен в продольном разрезе, на фиг.12 представлен вид сверху на накопитель согласно фиг.11; а на фиг.13 - разрез по линии 1 на фиг.11. Вставленная в накопитель в виде петли лента 26 обхватывает порцию порошка 27 (фиг.13), которая с правой стороны ограничена дозировочным толкателем (штифтом) 8. Дозировочный штифт 8 пропущен с возможностью вращения через накопитель 25 и имеет в данном варианте исполнения два дозировочных выреза 7. Возможны также вариант с количеством дозировочных вырезов, распределенных по периферии дозирования, более двух. При этом целесообразно закрыть дозировочные вырезы с задней стороны спеченной пластмассой, стеклом, металлом, сеткой или ситом. Далее, в дозировочном штифте 8 имеется ряд полостей 8а, количество которых соответствует количеству дозировочных вырезов, причем каждый раз поток воздуха в выдаваемый дозировочный вырез может пройти только через соответствующую полость, в частности в виде толчка сжатого распыляющего воздуха из подключаемого в нужный момент насоса. Обе полости, разделенные стенками 31, схематически изображены на фиг.11, причем отверстие 30 служит для ввода распыляющего воздуха. В нижней части дозировочного штифта 8 находятся соединительная деталь 32, посредством которой штифт можно соединить с приводом поворота. Этот участок дозировочного штифта имеет отверстие 32б для вакуумного канала и продольное отверстие 32а для дальнейшего отвода вакуума, смысл которого будет объяснен с помощью фиг.14 и 15.

С выдаваемым дозировочным вырезом 7 и с соответствующей полостью дозировочного штифта 8 соединено распылительное сопло 29. Целесообразно установить сопло в накопителе при помощи соответствующего (не изображенного) уст-

ройства, например, кулачка, таким образом, чтобы сопло при транспортировке ленты и следовательно при повороте дозировочного штифта 8 на участке входа дозировочного выреза 7 в зону сопла слегка приподнималось от штифта во избежание соскабливания порошка.

Особое значение для работоспособности устройства, осуществляющего дозирование путем натяжения ленты, имеет способ подачи ленты. Вариант исполнения согласно фиг.11-13 предусматривает для этого надлежащее конструктивное решение. Здесь имеется штифт 33, на котором закреплен один конец ленты. Второй конец ленты закреплен с возможностью наматывания на штифте 34 для натяжения ленты. Штифт 34, который служит для наматывания, соединен с дозировочным штифтом 34 посредством ремня 35. Вместо ременной передачи можно применить зубчатую или какую-либо иную. Вращением дозировочного штифта 8 приводят во вращение ремнем 35 штифт 34 для натяжения ленты. При этом лента 25 натягивается, уплотняя порцию порошка 27 до тех пор, пока не установится определенное натяжение ленты. По достижении этого натяжения ремень начинает проскальзывать на штифте 34 для натяжения ленты подобно проскальзывающей муфте. Во время этого процесса заполняется дозировочный вырез 7.

При этом важно то, что сила, с которой ленточная петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка 27 к дозировочному штифту 8, ограничена и что нажим воздействует на порошок только до момента дозирования. Благодаря этому устраняется "заклинивание" порции 27 порошка или соответствующей части ленты в накопителе 25.

Особым конструктивным признаком является также величина дуги обхвата ленты на дозировочном штифте 8. Дугу обхвата дозировочного штифта целесообразно выбирать такое, чтобы она простиралась на расстояние больше чем (горизонтальный) диаметр дозировочного штифта (фиг.13), т.е., чтобы угол обхвата превышал 180°. Это достигается благодаря тому, что размер X - внутреннее свободное расстояние между штифтами 33 и 34 - меньше наружного диаметра дозировочного штифта 8. Это позволяет в значительной мере устранить загрязнение толкателя и достигнуть чистого заполнения дозировочного выреза. Важным преимуществом дозирования путем натяжения ленты является то, что оно не зависит от положения. На фиг.14

и 15 показан еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора, в котором предусмотрено дозирование путем натяжения ленты согласно фиг.11-13.

В этом ингаляторе имеется корпус из двух частей - верхней части 36, которая закрыта сверху крышкой 38, и насосного корпуса 37, который одновременно является цилиндром для поршня 19 насосного узла. Обе части корпуса выполнены предпочтительно из пластмассы и имеют обычные не изображенные на рисунке соединительные элементы, например, крепежные винты. В верхней части корпуса 36 размещено устройство для дозирования путем натяжения ленты согласно фиг.11-13, которое поэтому здесь не требуется объяснять. Далее, на верхней части корпуса находится мундштук 11, расположенный напротив распылительного сопла 29 устройстве для дозирования путем натяжения ленты. В мундштуке 11 имеется воздушный канал в виде ингаляционного сопла 39, а также отверстия 40 для поступления наружного воздуха при вдыхании. Далее, в мундштуке 11 имеется вакуумный канал 41, который соединяется с отверстием 32б в дозирочном штифте 8 (фиг.11), и тем самым с продольным отверстием 32а. При активном вдыхании вследствие ускорения, которое приобретает воздух в сопле, в последнем, а следовательно и в канале 41, возникает вакуум, который распространяется в продольное отверстие 32 а. Поэтому целесообразно расположить вакуумный канал в том месте сопла, где имеет место наивысшая скорость.

Выполнение ингалятора из двух частей позволяет быстро сменить верхнюю часть корпуса, когда использован весь запас лекарственного вещества, или заменить его на другую верхнюю часть корпуса, заполненную иным лекарственным веществом с той или иной настройкой дозирования путем натяжения ленты.

Насосный корпус 37 имеет поворотную кнопку 42, которая соединена с натяжным валом 44, а с торца закрыта крышкой 43, снабженной отверстиями, натяжной канал 44, как и дозирочный штифт 6, с которым его можно соединить при помощи муфты 32 точно по положению и с возможностью передачи крутящего момента, имеет осевое отверстие 32а.

В насосном корпусе 37 спереди установлен поршневой насос, который можно поджимать и расцеплять. В насосе имеется поршень 19 со штифтом 19б, заходящим в винтовую канавку 19с на натяжном валу 44.

Применяя кинематическое преобразование этого принципа превращения поступательного движения во вращательное, можно на натяжном валу предусмотреть кулачок или иную подобную деталь, входящую в винтовую канавку, находящуюся в отверстии поршня.

На фиг.14 поршень находится в верхнем положении после расцепления и воздушного толчка, тогда как на фиг.15 поршень показан в поджатом положении. В этом изображении особенно хорошо видна полость насосного цилиндра над поршнем 19, в который воздух сжимается поджимающимся поршнем. В этом полости цилиндра находится отверстие для выхода воздуха - напорный канал 12а, которое соединяется с отверстием 30 на дозирочном штифте 8 для дальнейшего пропускания распыляющего сжатого воздуха в ту или иную полость 8а или в дозирочный вырез 7 (см. также фиг.11).

У нижнего торца поршня имеется радиально-симметричный защелкивающий элемент 19с, выполняющий роль удерживающего венца, при помощи которого поршень, преодолевая силу пружины 22, может быть поджат под действием расцепляющего венца 13, тоже радиально-симметричной формы с упруго податливыми сегментами.

Примыкающие друг к другу части удерживающего и расцепляющего венцов имеют некоторый скос, благодаря которому удерживающий венец 19с под действием пружины 22 стремится задвинуть сегменты расцепляющего венца внутрь и тем самым раскрыть стопорение. Следовательно, этот скос способствует расцеплению, чему дополнительно способствует и собственное натяжение сегментов расцепляющего венца. Далее, механизм защелкивания и расцепления имеет кнопку возврата 45, которая вращается вместе с натяжным валом 44, а также кнопку расцепления 45 с защелкивающим буртиком, которая имеет возможность продольного перемещения. При поджатии поршня кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 выдавливается выше своего защелкивающего буртика в защелкивающий и одновременно расцепляющий венец 13 таким образом, что рабочая кромка расцепляющего венца 13 оказывается выше защелкивающего буртика кнопки расцепления 46. При этом защелкивающе-расцепляющий венец вдвигается в защелкивающий (удерживающий) венец 19с поршня (см.фиг.15).

Скользят друг по другу и снабженные кулисой кромки кнопок возврата и

расцепления 45 и 46 выполнены в виде откосов. В поджатом состоянии поршня (фиг.15) наивысшая точка откоса уже пройдена, вследствие чего пространство за откосом открыто для необходимого осевого движения кнопки расцепления при освобождении поршня.

Изображенное защелкивающее устройство является сравнительно простым решением, которое также можно легко собирать машинным способом.

Для автоматического подключения насоса при активном вдыхании предусмотрен особенно целесообразный механизм расцепления, центральным элементом которого является мембрана 47, которая срабатывает под действием вакуума, возникающего при вдыхании в вакуумном канале 41 и соединенном с ним осевом отверстии 32а. Мембрана 47 закрывает с торца мембранную полость 48, в которой находится фланец 49; к последнему примыкают расцепляющие штифты 50, направляемые отверстиями в поворотной кнопке 42. Своими другими концами эти штифты упираются в кнопку расцепления 46. Такой мембранный способ расцепления можно в принципе применить и в других ингаляторах или для механического быстрого подключения других технических процессов.

Для получения готового к ингаляции поджатого состояния поршня согласно фиг.15 из неподжатого состояния покоя согласно фиг.14 нужно выполнить следующие действия.

Поворотную кнопку 42 рукой поворачивают на некоторый угол. Вместе с этой кнопкой поворачивается натяжной вал 44, кнопка возврата 45 и дозировочный штифт 8 (через муфту 32). В данном примере исполнения угол подъема винтовой канавки 19d выбран таким, что для получения поджатого состояния надо сделать поворот на 180°.

В результате поворота кнопки 42 сначала вследствие поворота дозировочного штифта 6 в устройстве для дозирования путем натяжения ленты в верхней части корпуса 36 дозировочный вырез 7 заполняется предназначенным для ингаляции порошком, как это уже подробно описывалось при помощи фиг.11-13. Далее, вследствие поворота натяжного вала 44 штифт 19б в поршне 19, направляемый винтовой канавкой 19d, передвигается вниз. При этом поршень 19 сжимает пружину 22. После поворота на угол ок.135° поршень оказывается в исходном положении. При повороте кнопки 2 на 45°

кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 нажимает своим защелкивающим буртиком на расцепляющий венец 13. В результате этот венец с силовым замыканием вдавливается в защелкивающий элемент 19с поршня.

Теперь поршень поджат и удерживается описанным защелкивающим устройством в этом положении. Скосы на защелкивающем венце 13 и на элементе 19с выполнены таким образом, что защелкивающий элемент 19с стремится под действием пружины отодвинуть защелкивающий венец к центру и тем самым раскрыть защелкивание. Однако этому мешает кнопка расцепления 45, утолщенная верхняя часть которой прижимается к выступам защелкивающего венца, удерживая их в раздвинутом состоянии. Благодаря этому достигается особенно надежное предотвращение непреднамеренного подключения насоса.

Теперь ингалятор находится в состоянии готовности согласно фиг.15, т.е. он готов для ингаляции.

Во время ингаляции при вдыхании через мундштук 11 по отверстию 40 подводится воздух извне. Под действием этого поступающего через отверстие 41 и сопло 39 окружающего воздуха в отверстие 41 возникает вакуум, который через осевое отверстие 32а распространяется и в мембранную полость 47. Под действием атмосферного давления, которое проникает через отверстие в крышке 43, мембрана 47 нажимает внутрь на фланец 49. Последний нажимает на расцепляющие штифты 50, которые упираются в кнопку расцепления 46 и по достижении определенного вакуума вызывает расцепление в результате того, что защелкивающий буртик кнопки расцепления 46 вследствие осевого перемещения этой кнопки выдвигается за расцепляющую кромку (выступ) защелкивающего венца 13. При этом выступы защелкивающего венца 13 попадают в зону более тонкого стержня кнопки расцепления и не могут больше опираться на нее. Под действием собственной упругости сегментов защелкивающего венца, стремящийся отогнуть пружинные сегменты к центру, и под действием направленной к центру силы, возникающей на скосах защелкивающего венца и удерживающего венца 19с, сегменты защелкивающего венца отгибаются к центру и силовое замыкание между упомянутыми венцами исчезает.

Благодаря такому двойному силовому воздействию, направленному на расцеп-

ление, с успехом достигается особенно высокая надежность освобождения поршня. Поршень 19 под действием пружины 22 начинает двигаться вверх. Возникающий толчок воздуха передается через напорный канал 12а, попадая через отверстие 30 в правую полость 8а устройства для дозирования порошка путем натяжения ленты. Порошок, находящийся в правом дозирующем вырезе 7, распыляется через сопло 29, смешиваясь с потоком вдыхаемого воздуха, т.е. переходя в аэрозоль. После этого аппарат снова приходит в исходное состояние согласно фиг.14.

Узлы и детали, примененные в устройствах согласно фиг.14 и 15, являются формами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. Так, например, можно использовать и другие конструкционные элементы для превращения вращательного движения в поступательное перемещение поршня 19 или другие механизмы защелкивания и расцепления, что не будет означать отход от изобретения.

Из фиг.14 и 15 вытекает еще одно преимущество патентуемого аппарата. Известный описанный вначале ингалятор, в котором быстрое подключение насоса происходит синхронно с дыханием, содержит множество очень точно обработанных деталей, которые приходится собирать и подгонять с применением дорогостоящих методов сборки. Однако для обеспечения экономически целесообразной технологии изготовления таких аппаратов надо стремиться к очень простой конструкции. В частности, такие выпускаемые в большом количестве аппараты необходимо собирать с применением машин в быстром рабочем такте.

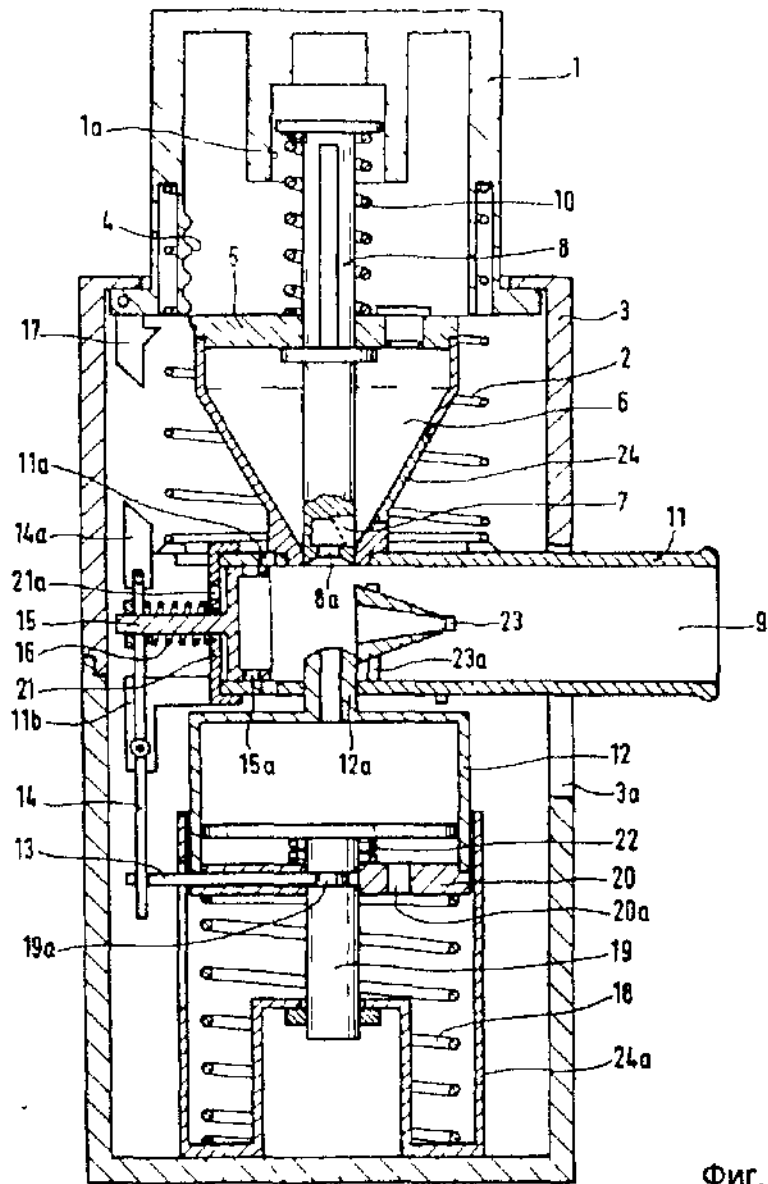
Далее, серьезным недостатком известного аппарата (US-PS 3921637) следует

считать то, что вдыхаемый воздух проходит через аппарат и над механическими деталями. Вследствие этого с течением времени неизбежно происходит осаждение пыли и грязи на точных опорных участках. В частности, это может возникать и из-за того, что аппараты этого рода люди носят в карманах одежды. Однако любое загрязнение чувствительных механических деталей может поставить под сомнение работоспособность таких аппаратов, что, например, во время приступов астмы может приводить к драматическим последствиям.

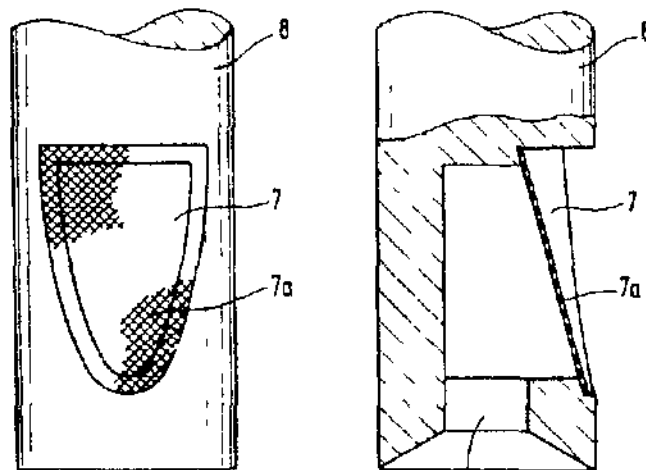
Аппараты рассматриваемого рода должны во время ингаляции оказывать вдыхаемому воздуху лишь небольшое сопротивление. Отсюда следует, что для подключения толчка воздуха извне можно воспользоваться лишь небольшими силами. Следовательно, все механические детали должны обладать чрезвычайно легкой передвигаемостью.

В патентуемом аппарате недостатки известных аппаратов устранены, т.е. поставленные цели достигнуты. Вдыхаемый или поступающий извне воздух проходит очень короткий путь до мундштука. Воздух извне проходит предварительно только через дозирующий штифт и дозирующую полость. Поэтому осаждение пыли и грязи устраняется, детали остаются легко передвигаемыми. Следовательно, при настоятельно необходимом употреблении аэрозоля, например, при остром приступе астмы, становится возможным чрезвычайно простое и быстрое введение аппарата в действие.

Кроме того, детали конструкции сравнительно просты, а также удобны для сборки, благодаря чему аппарат экономически выгоден для изготовления в больших количествах.



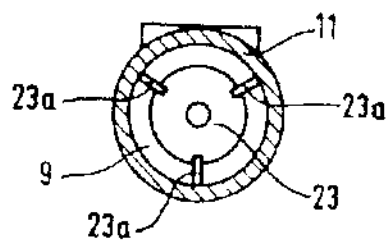
Фиг. 1



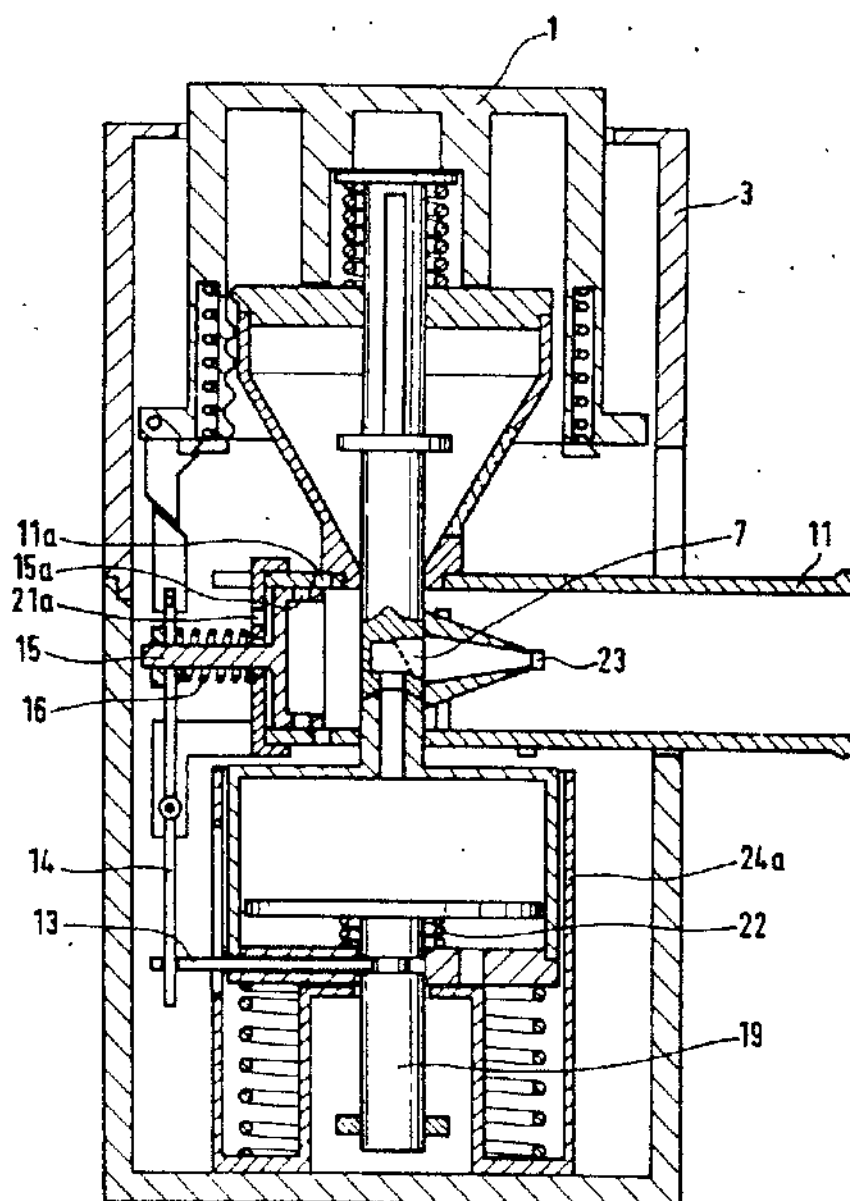
Фиг 2а

8а Фиг 2б

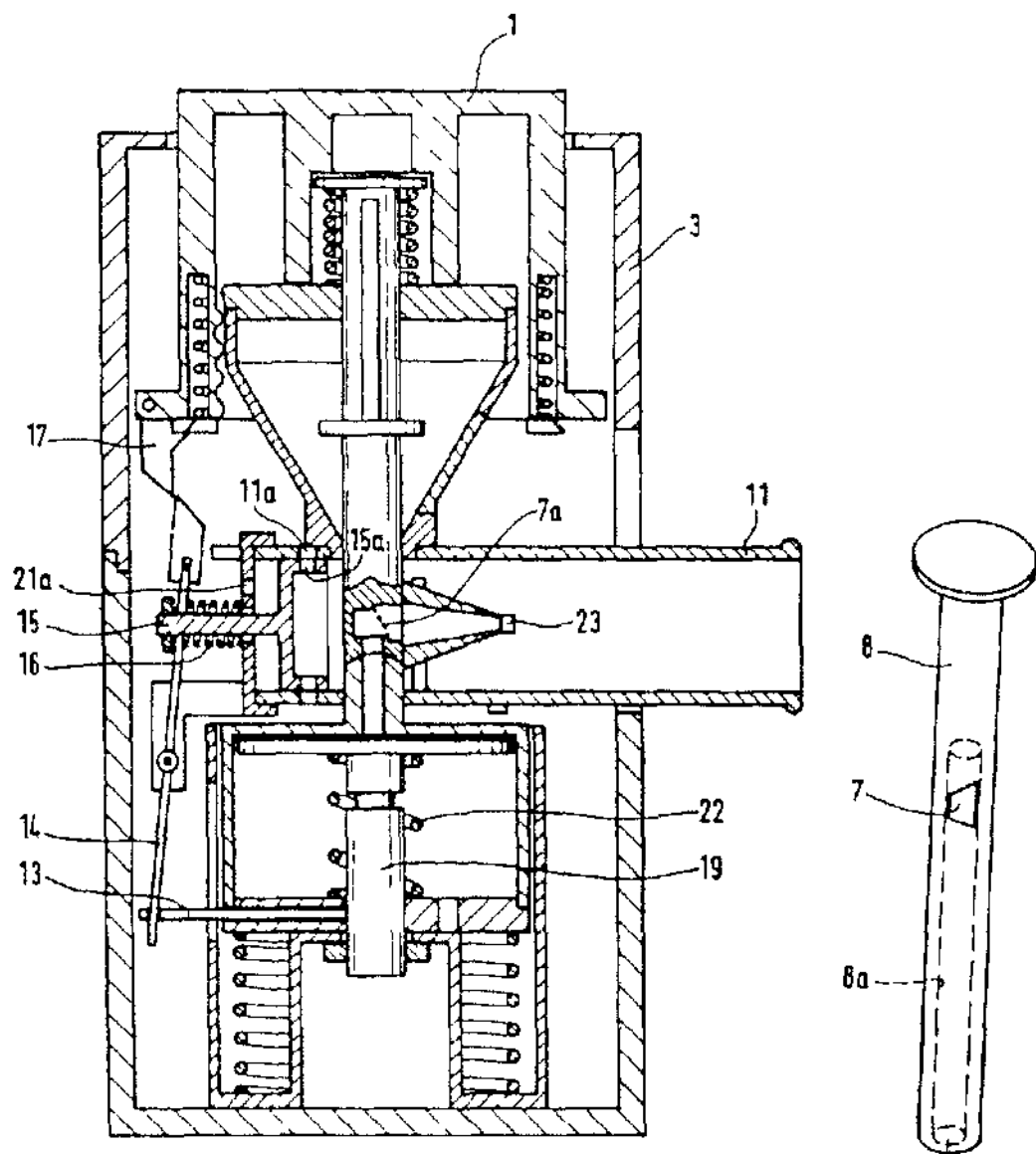
Фиг 2



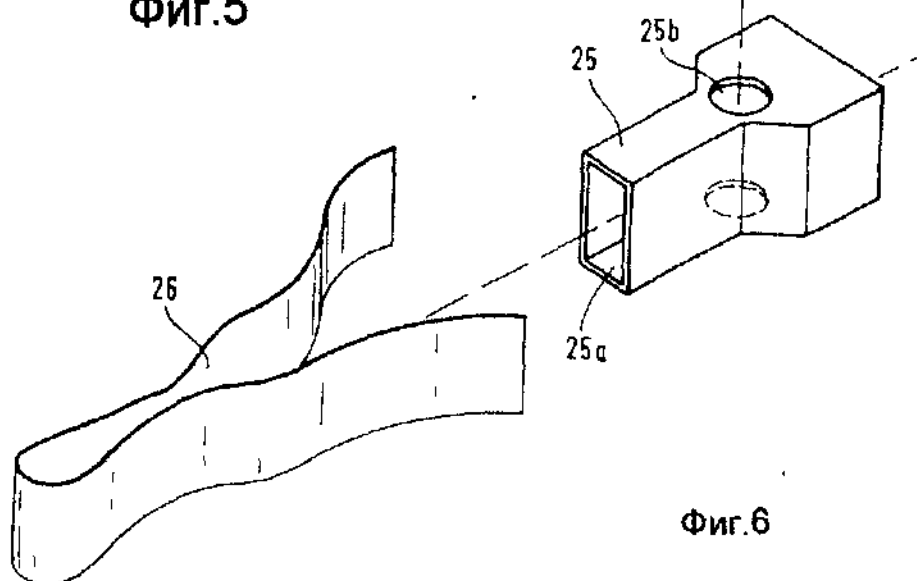
Фиг. 3



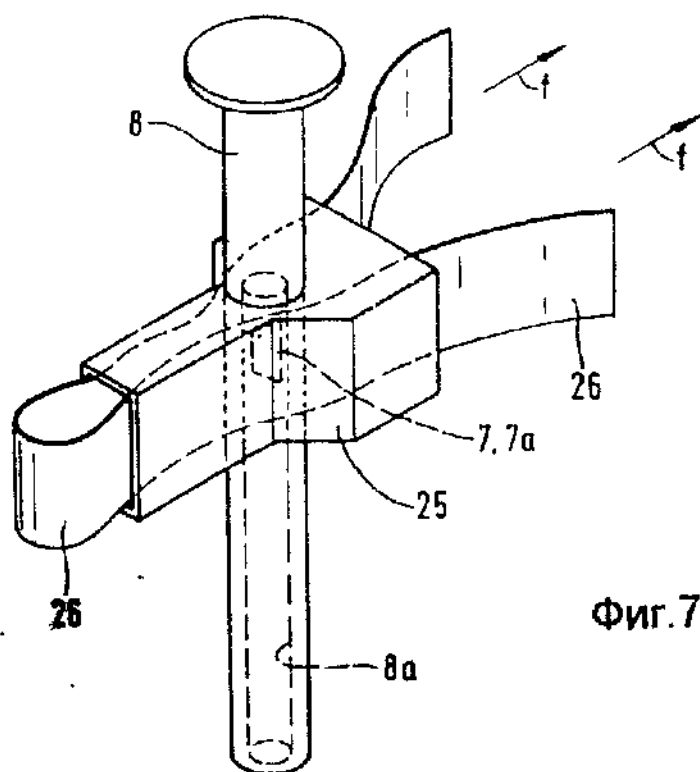
Фиг. 4



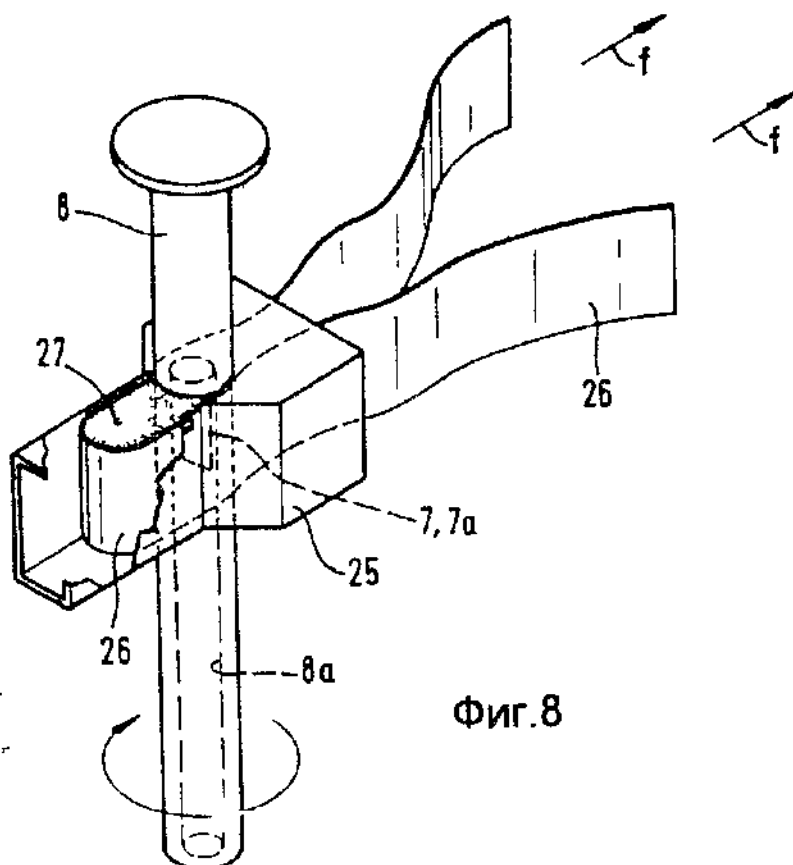
Фиг.5



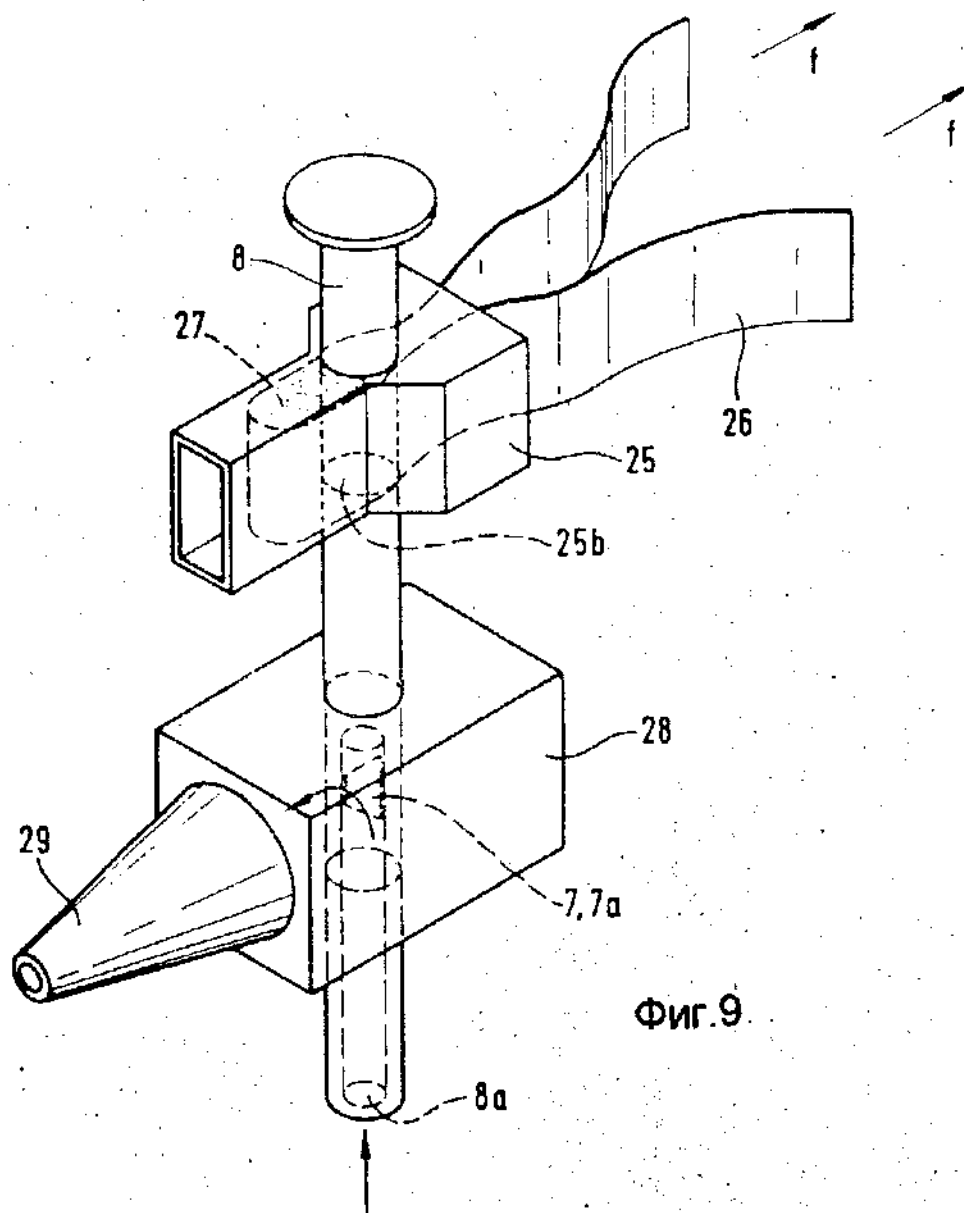
Фиг.6



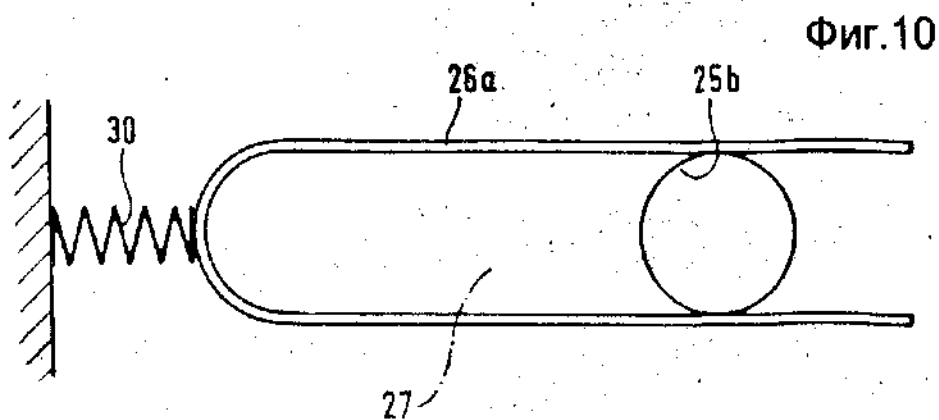
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26489 (13) C1
(51)6 A 61 M 15/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ІНГАЛЯТОР БЕЗ НАГНІТАЛЬНОГО ГАЗУ З РЕЗЕРВУАРОМ

1

- (21) 93004461
(22) 22 08 91
(24) 11.10.99
(31) P 4027391.1
(32) 30 08.90
(33) DE
(86) /EP91/01593 (22 08.91)
(46) 11.10.99. Бюл. № 6
(56) 1. DE 3535 561 A1 (прототип).
2. WO-A-9007351.
3. US-PS 3921637.
4. DE 2728934 A1.

(72) Посс Герхард (DE), Віттекінд Юрген (DE), Кюнель Андреас (DE)

(73) Бйорінгер Інгельхейм КГ (DE)

(57) 1. Інгаллятор без нагнетательного газу, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что ингаллятор содержит присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке

2. Інгаллятор по п.1, отличающийся тем, что он содержит размещенное в воздушном канале распылительное сопло.

3. Інгаллятор по пп 1 или 3, отличающийся тем, что элемент для

2

ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

4. Інгаллятор по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

5. Інгаллятор по любому из пп 1-3, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона – с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима

6. Інгаллятор по п 5, отличающийся тем, что воздушный канал в мундштуке выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

7. Інгаллятор по пп.5 или 6, отличающийся тем, что он содержит мембранную полость, ограниченную с одной стороны мембраной, а на другой стороне которой размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец

8. Інгаллятор по любому из пп 2-7, отличающийся тем, что

(19) UA (11) 26489 (13) C1

дозировочное устройство выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

9. Ингалятор по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что он содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

11. Ингалятор по п.10, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

12. Ингалятор по любому из пп.10-11, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения.

13. Ингалятор по п.12, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

15. Ингалятор по любому из пп.10-14, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

16. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

17. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что торцовые стенки накопителя выполнены в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

18. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой.

19. Ингалятор по п.18, отличающийся тем, что он содержит накопитель, дозировочное устройство выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

21. Ингалятор по пп.19 или 20, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью

ью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

22. Ингалятор по п.21, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижи-

мает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту.

23. Ингалятор по п.22, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

24. Ингалятор по любому из пп.19-23, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Изобретение относится к ингалятору без нагнетательного газа с питающим резервуаром для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, к которому присоединено приводимое в действие вручную дозировочное устройство, куда помещается заданная доза используемого в процессе ингаляции лекарственного вещества, по меньшей мере, в одной дозировочной полости, с боковым мундштуком для активного вдыхания, в котором имеется воздушный канал для распределения данной дозы лекарственного вещества в воздушном потоке.

Наиболее близким к изобретению является ингалятор без нагнетательного газа, известный из выкладки [1].

В этом известном ингаляторе под питающим резервуаром и параллельно мундштуку предусмотрен поворотный затвор, в котором имеются углубления (дозировочные полости) для дозировки лекарственного вещества. Когда эти углубления обращены к питающему резервуару, они автоматически заполняются. Когда в результате поворота затвора на 180° заполненное углубление оказывается обращенным к воздушной полости мундштука, доза порошка падает под действием силы тяжести, которой способствует механизм встряхивания, в полость воздушного канала, откуда в процессе активного вдыхания попадает в легкие пациента. При этом воздушный канал имеет дроссельный участок, который должен путем взвихрения способствовать смешиванию воздуха с лекарственным веществом, т.е. образованию аэрозоля.

Следовательно, создание аэрозоля происходит в этом аппарате под действием активного вдыхания таким образом, что вдыхаемый пациентом воздух проходит над порошком и увлекает его с собой.

Известный ингалятор обладает двумя серьезными недостатками. Во-первых, вдыхаемая доза не воспроизводится достаточно стабильно. Во-вторых, воздушный поток, который создается активным вдыханием, несмотря на поддерживающее воздействие дроссельного участка в воздушном канале, не в состоянии полностью извлечь дозу из аппарата и распылить лекарственное вещество в воздушном потоке. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от рода вдыхаемого порошка он должен иметь только частицы размером порядка 5 мкм, чтобы они попали в нужные места бронхов. Однако порошки такой мелкой зернистости при вылеживании склонны к слипанию, вследствие чего во время применения и при непроницающем на большую глубину распылении слипшихся частиц, как это имеет место при простом вдыхании, по меньшей мере часть порошка вдыхается в виде комочков, диаметр которых превышает размер исходного зерна. Эти комочки не попадают в нужные места бронхов, вследствие чего возникает заметная недостатка дозы, которая недопустима при применении высокоэффективных фармацевтических процедур.

В основу изобретения положена задача усовершенствования ингалятора без нагнетательного газа, в котором за счет снабжения его насосным узлом, устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством обеспечивают ингалятору то, что подготовленная доза воспроизводится весьма стабильно, большая доля этой дозы покидает ингалятор и достигает стабильно воспроизводимое распыление лекарственного вещества.

Решение этой задачи согласно данному изобретению достигается благодаря

предложенному ингалятору без нагнетательного газа, содержащему корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором имеется присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке таким образом, что оно срабатывает под действием создаваемого при вдыхании вакуума и расцепляет устройство для предварительного поджима с образованием потока воздуха извне, выдувающего и распыляющего содержимое заполненной дозировочной полости.

В воздушном канале ингалятора размещено распылительное сопло.

При этом, элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

При этом, механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

Механическое включающее устройство ингалятора может содержать гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

Воздушный канал в мундштуке может быть выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

Мембранную полость, в этом случае, ограничена с одной стороны мембраной, а на другой стороне размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде

фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

Указанное дозировочное устройство может быть выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора таким образом, что при воздействии на кнопку сначала заполняется дозировочная полость, затем дозировочная полость располагается своей открытой стороной перед распылительным соплом, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

По меньшей мере часть стенки питающего резервуара может быть выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости. Такой ингалятор содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли попеременно штифта, обхватывая его. При этом лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Один конец указанной петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения. При этом, механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, предпочтительно, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, чтобы расстояние между концами петли за дозировочным штифтом было меньше его диаметра.

Распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

Предпочтительно, торцовые стенки накопителя выполнять в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, при этом в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

Как вариант, возможно исполнение ингалятора без нагнетательного газа, содержащего корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

При этом он содержит накопитель, дозировочное устройство его выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, охватывая его. При этом, лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Предпочтительно, чтобы один конец петли был закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

При этом механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, например, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, когда расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Патентуемый ингалятор работает с дозированным, синхронным по отношению к дыханию, автоматически выпускаемым потоком воздуха извне. Толчок сжатого воздуха полностью вдвигает заданную дозу вдыхаемого лекарственного вещества из дозировочной полости в воздушный канал. Поэтому при каждом отдельном процессе ингаляции эта доза в высокой степени одинакова. При этом толчок сжатого воздуха очень тонко распыляет ее, что значительно способствует эффекту ингаляции. Если в порошке имеются комочки, то они рассыпаются под действием импульса воздуха извне.

Для устранения недостатка, выражающегося в недостаточно полном рассыпании комочков, уже известны аппараты, в которых комочки порошка рассыпаются под действием импульса воздуха извне. Такой аппарат представлен, например, в заявке [2]. Для создания импульса воздуха очень быстро освобождают некоторый объем воздуха, сжатого при помощи поршня или сильфона. Воздушный толчок увлекает с собой порошок и под действием возникающих при этом завихрений и срезающих сил комочки снова рассыпаются в первичные зерна. Вследствие достигнутой теперь мелкозернистой структуры, распыленный продукт может проникнуть глубоко в бронхи без заметных потерь вещества в ротовой и глоточной полости.

Однако для образования аэрозоля описанным образом необходимо создать импульс воздуха извне точно в момент наибольшего потока воздуха, создаваемого вдыханием. Если толчок воздуха извне происходит не в этот момент, то возникает неправильное выполнение процедуры и неправильная дозировка. Синхронный с дыханием толчок воздуха извне достигается при помощи механического включающего устройства, которое срабатывает под действием вакуума при дыхании.

Создание в ингаляторах потока воздуха извне известно из патента [3]. В известном ингаляторе предусмотрен приводимый в действие вручную диафрагмен-

ный насос, который создает воздух повышенного давления только до тех пор, пока человек рукой нажимает на насосную диафрагму. Между насосом и камерой, в которую в виде капсул помещена предназначенная для дыхания доза, в известном аппарате предусмотрено клапанное устройство, приводимое в действие включающим устройством, которое срабатывает под действием потока воздуха, создаваемого вдыханием. В отличие от данного изобретения это включающее устройство не воздействует на механизм освобождения заранее поджатого насоса, а открывает клапан. Это включающее устройство состоит из уравновешенной пружиной заслонки, которая посредством рычага открывает клапан.

Согласно предпочтительному варианту изобретения дозировочная полость располагается после распылительного сопла через которое подводится поток воздуха извне. Это сопло предназначено для особенно хорошего распыления порошка и в случае надобности для распыления комочков лекарственного вещества в потоке вдыхаемого воздуха.

В другом варианте изобретения элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с элементом воздействия на устройство для предварительного поджима насоса. В таком исполнении патентуемый аппарат вводится в действие одним движением поджима как в отношении дозировки, так и в отношении синхронности с дыханием.

Другое исполнение изобретения отличается тем, что в насосном узле имеется насосная камера с патрубком для выхода воздуха и поршнем, который можно путем ручного воздействия поджать, преодолевая силу пружины, причем на той стороне насосной камеры, которая противоположна стороне, где находится патрубок для выхода воздуха, поршень снабжен расцепляемой защелкой. Такой поджимаемый поршневой насос является особенно простым и вместе с тем весьма эффективным вариантом подключения в нужный момент насосного узла патентуемого аппарата. Поджимаемые поршневые насосы сами по себе известны и из других медицинских аппаратов [4]. Однако, они не работают автоматически и не могут подключаться в нужный момент синхронно с дыханием.

На фиг.1 представлен вариант исполнения заявляемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии,

разрез; на фиг.2 – на двух разных видах и в увеличенном масштабе конструкция дозировочной полости согласно фиг.1; на фиг.3 – поперечный разрез по узлу крепления сопла, изображенного на фиг.1, в воздушном канале мундштука; на фиг.4 – вариант исполнения согласно фиг.1 в состоянии готовности для ингаляции; на фиг.5 – вариант исполнения согласно фиг.1 показан непосредственно после вдыхания дозы, содержащейся во вдыхаемом воздухе; на фиг.6 – в раздельном аксонометрическом изображении иллюстрируется особое устройство для дозирования вдыхаемого вещества (дозирование путем натяжения ленты); на фиг.7 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в собранном состоянии в положении, позволяющим заполнить питающий резервуар; на фиг.8 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, когда дозировочная полость заполнена поворотом дозировочного толкателя; на фиг.9 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, в котором выносится лекарственное вещество, внесенное в дозировочную полость; на фиг.10 – принципиальная схема другого варианта исполнения дозировочного устройства согласно фиг.6; на фиг.11–13 – другой вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты в трех различных проекциях; на фиг.14 – в схематическом разрезе еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии; на фиг.15 – вариант исполнения согласно фиг.14 показан в состоянии готовности к ингаляции.

Изображенный на фиг.1 ингалятор без нагнетательного газа имеет корпус 3 с боковым отверстием 3а, в верхней части которого находится кнопка 1, которая может передвигаться, преодолевая силы пружины 2, упирающейся в корпус. Внутри кнопка 1 имеет зубчатые или волнистые кромки 4, а также рычажок 17, для защелкивания по сопряженному элементу на корпусе 3, в который опирается также пружина 2. Далее, в ингаляторе имеется питающий резервуар 6 в виде воронки, в которой помещается порошкообразное лекарственное вещество, предназначенное для ингаляции.

Этот питающий резервуар может быть закрыт крышкой 5 и имеет окно 24, через которое можно наблюдать за степенью его заполненности. В питающий резервуар входит дозировочный толкатель 8, в котором имеется дозировочная полость 7

для принятия дозы лекарственного вещества, которую надо вдохнуть во время того или иного процесса ингаляции. Эта дозировочная полость подробнее изображена на фиг.2а и 2б в различных проекциях. Из фиг.2а, где показан вид параллельно горизонтальной оси, видно, что дозировочная полость в поперечном сечении имеет в основном треугольную форму. В ней, как это особенно ясно видно из поперечного сечения согласно фиг.2б, предусмотрен скос, на котором установлено ситовое днище 7а, ограничивающее дозировочную полость.

Дозировочный толкатель 8 проходит сквозь крышку 5 и коническую часть питающего резервуара 6 и имеет возможность перемещения в нем против действия пружины 10, которая на другом конце опирается в выемке 1а кнопки 1. Вблизи дозировочной полости дозировочный толкатель имеет отверстие 8а для подвода воздуха в дозировочную полость 7 и на этом конце ему придана форма, обеспечивающая плотное примыкание к патрубку 12а насосного корпуса 12, который будет описан несколько ниже.

Крышка 5 питающей камеры имеет округленную кромку, вдоль которой при нажатии на кнопку 1 скользит волнистая кромка 4 внутренней стенки кнопки, вследствие чего камера 6 встряхивается. Благодаря этому достигается равномерное заполнение дозировочной полости 7 в дозировочном толкателе 8.

В ингаляторе имеется расположенный сбоку мундштук 11 для активного вдыхания с воздушным каналом 9. В этом воздушном канале при помощи перемычек 23а (см. фиг.3) закреплено сопло 23. мундштук 11 неподвижно соединен с питающим резервуаром 6 и патрубком 12а насосного корпуса, образуя вместе с ним подвижный узел. На левом конце он закрыт крышкой 21, которая имеет отверстие 21а для выхода воздуха. Кроме того, у закрытого левого конца мундштук снабжен еще отверстиями 11а для ввода воздуха, назначение которых будет объяснено впоследствии.

Далее, в ингаляторе имеется насосный узел для создания толчка сжатого воздуха (потока воздуха извне) во время ингаляции. В состав этого насосного узла входит уже упоминавшийся насосный корпус 12 с патрубком 12а, из которого выталкивается воздух. Насосный корпус закрыт днищем 20 с отверстием 20а для выхода воздуха, в этом днище смонтирован подвижный в радиальном направле-

нии фиксатор 13. Далее, в насосном узле имеется поршень 19, имеющий возможность перемещения в корпусе против действия пружины 22. Поршень 19 снабжен круговой канавкой 19а, в которую в сжатом состоянии пружины 22 входит фиксатор 13, удерживая поршень в поджатом состоянии. Далее, поршень 19 вмонтирован в стакане 24а, внутри которого находится пружина 18, упирающаяся в другой торец днища 20 насосного корпуса.

Для включения движения насоса предусмотрен расцепляющий механизм, который в изображенном варианте исполнения срабатывает автоматически при активном вдыхании. В состав этого расцепляющего механизма входит расцепляющий поршень 15, удерживаемый в мундштуке 11 против действия сравнительно слабой пружины 16. При этом в юбке поршня предусмотрены отверстия 15а для ввода воздуха. Другим элементом расцепляющего механизма является фиксаторный рычаг 14, ось поворота которого закреплена на выступе 11б мундштука 11. Фиксаторный рычаг 14 движется относительно штока расцепляющего поршня 15 и снабжен в своей верхней части зацепкой 14а для рычажка 17 в кнопке 1. На другом конце фиксаторный рычаг движется относительно фиксатора 13, который также входит в состав расцепляющего механизма.

На фиг 1 ингалятор показан в нормальном рабочем состоянии, т.е. в состоянии перед употреблением. Пружина 22 поршня насоса 19 сжата; другие пружины 2, 10, 16 и 18 находятся в расслабленном состоянии.

Для настройки ингалятора в состояние, готовое для ингаляции, нужно принять перечисленные ниже меры.

Кнопку 1 вручную нажимают вниз, преодолевая силу пружины 2. При этом зубчатая или волнистая кромка 4 скользит по крышке 5 резервуара, в результате чего встряхивается питающий резервуар 6 с порошком и заполняется дозировочная полость 7. При дальнейшем нажатии кнопки 1 против действия силы пружины 10 отжимается вниз дозировочный толкатель 8 до тех пор, пока он не упрется в патрубок 12а насоса. При этом сжимается пружина 10. При продолжающемся полном нажатии кнопки 1 весь подвижный узел, в состав которого входит питающий резервуар 6 для порошка, мундштук 11, насосный корпус 12, расцепляющий механизм 13, 14, 15, 16, приходит в свое самое низкое положение, причем кнопка стопорится в корпусе своим профильным

рычажком 17. При полном нажатии сжимается пружина 18, а поршень насоса 19 вместе с находящимся в днище 20 насосного корпуса фиксатором 13 тоже движается вниз. Теперь ингалятор находится в состоянии готовности, т.е. готов для ингаляции. Это рабочее состояние изображено на фиг.4. Теперь дозировочная полость 7 находится непосредственно на уровне сопла 23. Все пружины, за исключением возвратной пружины 16 у расцепляющего поршня 15, сжаты. Во время ингаляции в результате активного вдыхания перед расцепляющим поршнем 15 в мундштуке 11 возникает вакуум. Расцепляющий поршень 15, преодолевая силу слабой пружины 16, выдвигается вперед, освобождает поршень при помощи фиксаторного рычага 14 и фиксатора 13. При этом отверстие 21а для выхода воздуха в крышке 21 мундштука препятствует появлению вакуума на обратном торце расцепляющего поршня.

Освобожденный от фиксатора поршень насоса 19 толчком отжимается пружинкой 22 вверх. При этом нагнетаемый поршнем объем воздуха толчком продавливается через ситовое днище дозировочной полости 7. Под действием толчка воздуха находящийся на сите порошок выдувается через сопло 23, одновременно распыляясь. При дальнейшем активном вдыхании воздух извне может притекать через отверстия 11а в стенке мундштука и 15в в расцепляющем поршне 15, которые при всасывании совмещаются, в результате чего распыленный порошок смешивается в мундштуке с главным потоком вдыхаемого воздуха, это рабочее состояние непосредственно после употребления ингалятора изображено на фиг.5.

По окончании ингаляции расцепляющий поршень 15 автоматически в результате расслабления возвратной пружины 16 приходит в свое исходное положение. При этом кнопка 1 расцепляется рычажком 17 под действием рычага 14 и возвращается в свое исходное положение согласно фиг.1 под нажимом пружин 2, 10 и 18, сжимая пружину 22.

Изображенные на фиг.1-5 элементы ингалятора являются вариантами исполнения; однако изобретение не ограничивается ими. В качестве возможного варианта расцепляющего механизма, показанного на этих рисунках расцепляющий поршень 15 может быть заменен заслонкой, а рычажный механизм 14 - коленчато-рычажной конструкцией.

В другом варианте насосный узел, состоящий из деталей 12, 18, 19, 22, может быть расположен над мундштуком 11. Кроме того, в качестве насосного узла может быть применен сжимаемый сиффон.

Конструкция данного ингалятора может быть с успехом выполнена и таким образом, чтобы только при нажатии на кнопку 1 поджимался поршень насоса 19, т.е. сжималась пружина 22.

Форма исполнения согласно фиг.1 ориентирована на автоматическое подключение насоса при помощи расцепляющего механизма при вдыхании пациента. Однако в принципе этот расцепляющий механизм можно заменить и передвигаемой вручную подключающей кнопкой.

Возможно периодическое подпитывание ингалятора. Для этого можно менять узел, состоящий из питающего резервуара 6 с порошком, дозировочного толкателя 8 и пружины 10. При этом надо или снимать кнопку 1 или выполнить верхнюю часть ингалятора отвинчиваемой. Можно также крышку 5 питающего резервуара 6 выполнить таким образом, например, снабдив ее заглушкой, чтобы порошок можно было подпитывать из соответствующего патрона.

Изображенное заполнение дозировочной полости 7 в конце питающего резервуара, выполненное в виде воронки, тоже является одним из возможных вариантов. Ниже с помощью фиг.6-10 подробнее описывается другой предпочтительный вариант.

Дозировка порошков, обладающих плохой сыпучестью (например, мелкозернистой глюкозы), путем заполнения некоторого дозировочного объема невозможна без принятия активных поддерживающих мер, например, в виде встряхивания питающего резервуара. Описываемый ниже метод дозирования, называемый в дальнейшем дозированием путем натяжения ленты, позволяет обеспечить еще более плотную степень заполнения дозировочной полости порошком, обладающим плохой сыпучестью, тем самым и более стабильную воспроизводимость подготовленной дозы.

Хотя дозирование путем натяжения ленты находит успешное применение именно в патентуемом ингаляторе, он в принципе может применяться и в других ингаляторах.

На фиг.6 в отдельном аксонометрическом изображении показаны основные элементы дозирования путем натяжения

ленты, а именно – накопитель 25 (который заменяет собой, например, питающий резервуар 6 на фиг.1), лента 26, дозировочный толкатель 8 с дозировочной полостью 7 и осевым отверстием 8а, проходящим от нижнего конца толкателя до полости 7. Как видно из фиг.7, дозировочный толкатель вставляется в отверстие 25б накопителя 25. На более узком торце накопителя 25 ленте 26 придают форму петли, отгибая свободные концы, они пропускаются через накопитель и выходят из его противоположной стороны. Как видно из фиг.8, помещенную в накопитель 25 порцию 27 порошка окружают сзади и по бокам ленточной петлей и придают ей движение подачи по стрелке f вдоль оси накопителя в направлении к дозировочному толкателью 8 или дозировочной полости 7. Сама лента состоит из достаточно прочной на растяжение и разрыв бумаги, предпочтительно облицованной с обеих сторон силиконом или тефлоном и имеющей определенную шероховатость. Последняя должна быть такой, чтобы снизить силы сцепления порошка с лентой, а также свести к минимуму трение между стенкой накопителя, бумагой и дозировочным толкателем.

Накопитель может быть заполнен с задней стороны в положении ленты согласно фиг.7; затем порцию порошка уплотняют путем небольшого натяжения ленточной петли относительно дозировочного толкателя.

Дозирование осуществляется при помощи особо отпрофилированного дозировочного выреза, который выполняет роль дозировочной полости в толкателе 8 и заполняется в результате поворота относительно слегка уплотненной порции 27 порошка (фиг.8) в предпочтительном направлении, задаваемом в соответствии с формой выреза (по часовой стрелке). Другой вариант исполнения отличается тем, что дозировочный толкатель 8 совершает поступательное движение. В этом варианте дозировочный вырез наклонен относительно оси дозировочного толкателя под углом предпочтительно 45°. На некотором расстоянии от осевого отверстия 8а дозировочный вырез снабжен – подобно дозировочной полости на фиг.2б – мелкой сеткой 7а, сплетенной из высококачественной стали. Размер ячеек сетки составляет 5–300 мкм, предпочтительно ок. 50 мкм.

Для выноса дозы из дозировочного выреза 7 существует много возможностей. Одна из них, относящаяся к варианту исполнения согласно фиг.1, представле-

на на фиг.9. После заполнения дозировочного выреза 7 путем вышеописанного поворотного или поступательного движения дозировочный толкатель 8 проталкивается вниз через отверстия 25б накопителя 25 – аналогично переходу из рабочего состояния согласно фиг.1 к рабочему состоянию согласно фиг.4 – до тех пор, пока дозировочный вырез 7 не окажется в небольшой, здесь подробнее не описываемой камере распыления 28 специальной формы перед соплом 29 специальной формы, тоже не описываемой здесь более подробно. Процесс соскребания порошка при прохождении дозировочного толкателя через отверстия 25б накопителя приводит к дальнейшему уплотнению дозы.

В положении согласно фиг.9 через отверстие 8а на дно дозировочного выреза, т.е. на плетеную сетку 7а, воздействует толчок сжатого воздуха для того, чтобы выдуть порошок, находящийся на сетке выреза. Этот толчок воздуха может быть создан, например, насосным узлом согласно фиг.1; однако возможны и другие варианты исполнения.

Свободные объемы передней (узкой) и задней (широкой) стороны накопителя можно для предохранения находящегося там порошка от влаги заполнить осушителем.

Для более точной дозировки материала его можно также смешивать с какой-либо несущей связкой.

Важным признаком дозирования путем натяжения ленты является то, что стенка постепенно опорожняемого накопителя при заполнении дозировочного выреза двигается вместе с заполняющим порошком в направлении транспортировки. В принципе ленту 26 можно заменить и жесткой стенкой, например, V-образной скобой 26а (фиг.10), которая находится под легким нажимом пружины 30 и продвигается в соответствии с заготовленным объемом.

Если применяется дозирование путем натяжения ленты по варианту, изображенному на фиг.1, то поступательное движение кнопки 1 надо превратить в поворотное движение дозировочного толкателя 8.

На фиг.11–13 показан еще один предпочтительный вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты. Этот вариант по сравнению со схематическими изображениями на фиг.7–9 представлен конструктивно более уточненным. Он является неотъемлемой составной частью изображенного на последующих фиг.14 и 15 варианта исполнения патентуемого ин-

галятора, который по сравнению с исполнением согласно фиг.1-5 следует считать предпочтительным.

Для того, чтобы четко уяснить принципиальную общность рассматриваемых вариантов, одинаковые по функции элементы обозначены одинаковыми номерами, даже если по конструкции они не полностью совпадают.

На фиг.11-13 корпус накопителя 25 в устройстве дозирования путем натяжения ленты показан выполненным из двух дисков, расстояние между которыми соответствует ширине ленты 26. На фиг.11 этот накопитель изображен в продольном разрезе, на фиг.12 представлен вид сверху на накопитель согласно фиг.11; а на фиг.13 - разрез по линии 1 на фиг.11. Вставленная в накопитель в виде петли лента 26 обхватывает порцию порошка 27 (фиг.13), которая с правой стороны ограничена дозировочным толкателем (штифтом) 8. Дозировочный штифт 8 пропущен с возможностью вращения через накопитель 25 и имеет в данном варианте исполнения два дозировочных выреза 7. Возможны также вариант с количеством дозировочных вырезов, распределенных по периферии дозирования, более двух. При этом целесообразно закрыть дозировочные вырезы с задней стороны спеченной пластмассой, стеклом, металлом, сеткой или ситом. Далее, в дозировочном штифте 8 имеется ряд полостей 8а, количество которых соответствует количеству дозировочных вырезов, причем каждый раз поток воздуха в выдуваемый дозировочный вырез может пройти только через соответствующую полость, в частности в виде толчка сжатого распыляющего воздуха из подключаемого в нужный момент насоса. Обе полости, разделенные стенками 31, схематически изображены на фиг.11, причем отверстие 30 служит для ввода распыляющего воздуха. В нижней части дозировочного штифта 8 находятся соединительная деталь 32, посредством которой штифт можно соединить с приводом поворота. Этот участок дозировочного штифта имеет отверстие 32б для вакуумного канала и продольное отверстие 32а для дальнейшего отвода вакуума, смысл которого будет объяснен с помощью фиг.14 и 15.

С выдуваемым дозировочным вырезом 7 и с соответствующей полостью дозировочного штифта 8 соединено распылительное сопло 29. Целесообразно установить сопло в накопителе при помощи соответствующего (не изображенного) уст-

ройства, например, кулачка, таким образом, чтобы сопло при транспортировке ленты и следовательно при повороте дозировочного штифта 8 на участке входа дозировочного выреза 7 в зону сопла слегка приподнималось от штифта во избежание соскабливания порошка.

Особое значение для работоспособности устройства, осуществляющего дозирование путем натяжения ленты, имеет способ подачи ленты. Вариант исполнения согласно фиг.11-13 предусматривает для этого надлежащее конструктивное решение. Здесь имеется штифт 33, на котором закреплен один конец ленты. Второй конец ленты закреплен с возможностью наматывания на штифте 34 для натяжения ленты. Штифт 34, который служит для наматывания, соединен с дозировочным штифтом 34 посредством ремня 35. Вместо ремненной передачи можно применить зубчатую или какую-либо иную. Вращением дозировочного штифта 8 приводят во вращение ремнем 35 штифт 34 для натяжения ленты. При этом лента 25 натягивается, уплотняя порцию порошка 27 до тех пор, пока не установится определенное натяжение ленты. По достижении этого натяжения ремень начинает проскальзывать на штифте 34 для натяжения ленты подобно проскальзывающей муфте. Во время этого процесса заполняется дозировочный вырез 7.

При этом важно то, что сила, с которой ленточная петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка 27 к дозировочному штифту 8, ограничена и что нажим воздействует на порошок только до момента дозирования. Благодаря этому устраняется "заклинивание" порции 27 порошка или соответствующей части ленты в накопителе 25.

Особым конструктивным признаком является также величина дуги обхвата ленты на дозировочном штифте 8. Дугу обхвата дозировочного штифта целесообразно выбирать такое, чтобы она простиралась на расстояние больше чем (горизонтальный) диаметр дозировочного штифта (фиг.13), т.е., чтобы угол обхвата превышал 180°. Это достигается благодаря тому, что размер X - внутреннее свободное расстояние между штифтами 33 и 34 - меньше наружного диаметра дозировочного штифта 8. Это позволяет в значительной мере устранить загрязнение толкателя и достигнуть чистого заполнения дозировочного выреза. Важным преимуществом дозирования путем натяжения ленты является то, что оно не зависит от положения. На фиг.14

и 15 показан еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора, в котором предусмотрено дозирование путем натяжения ленты согласно фиг.11-13.

В этом ингаляторе имеется корпус из двух частей - верхней части 36, которая закрыта сверху крышкой 38, и насосного корпуса 37, который одновременно является цилиндром для поршня 19 насосного узла. Обе части корпуса выполнены предпочтительно из пластмассы и имеют обычные не изображенные на рисунке соединительные элементы, например, крепежные винты. В верхней части корпуса 36 размещено устройство для дозирования путем натяжения ленты согласно фиг.11-13, которое поэтому здесь не требуется объяснять. Далее, на верхней части корпуса находится мундштук 11, расположенный напротив распылительного сопла 29 устройстве для дозирования путем натяжения ленты. В мундштуке 11 имеется воздушный канал в виде ингаляционного сопла 39, а также отверстия 40 для поступления наружного воздуха при вдыхании. Далее, в мундштуке 11 имеется вакуумный канал 41, который соединяется с отверстием 32б в дозировочном штифте 8 (фиг.11), и тем самым с продольным отверстием 32а. При активном вдыхании вследствие ускорения, которое приобретает воздух в сопле, в последнем, а следовательно и в канале 41, возникает вакуум, который распространяется в продольное отверстие 32 а. Поэтому целесообразно расположить вакуумный канал в том месте сопла, где имеет место наивысшая скорость.

Выполнение ингалятора из двух частей позволяет быстро сменить верхнюю часть корпуса, когда использован весь запас лекарственного вещества, или заменить его на другую верхнюю часть корпуса, заполненную иным лекарственным веществом с той или иной настройкой дозирования путем натяжения ленты.

Насосный корпус 37 имеет поворотную кнопку 42, которая соединена с натяжным валом 44, а с торца закрыта крышкой 43, снабженной отверстиями, натяжной канал 44, как и дозировочный штифт 6, с которым его можно соединить при помощи муфты 32 точно по положению и с возможностью передачи крутящего момента, имеет осевое отверстие 32а.

В насосном корпусе 37 спереди установлен поршневой насос, который можно поджимать и расцеплять. В насосе имеется поршень 19 со штифтом 19б, заходящим в винтовую канавку 19с на натяжном валу 44.

Применяя кинематическое преобразование этого принципа превращения поступательного движения во вращательное, можно на натяжном валу предусмотреть кулачок или иную подобную деталь, входящую в винтовую канавку, находящуюся в отверстии поршня.

На фиг.14 поршень находится в верхнем положении после расцепления и воздушного толчка, тогда как на фиг.15 поршень показан в поджатом положении. В этом изображении особенно хорошо видна полость насосного цилиндра над поршнем 19, в который воздух сжимается поднимающимся поршнем. В этом полости цилиндра находится отверстие для выхода воздуха - напорный канал 12а, которое соединяется с отверстием 30 на дозировочном штифте 8 для дальнейшего пропускания распыляющего сжатого воздуха в ту или иную полость 8а или в дозировочный вырез 7 (см. также фиг.11).

У нижнего торца поршня имеется радиально-симметричный защелкивающий элемент 19с, выполняющий роль удерживающего венца, при помощи которого поршень, преодолевая силу пружины 22, может быть поджат под действием расцепляющего венца 13, тоже радиально-симметричной формы с упруго податливыми сегментами.

Примыкающие друг к другу части удерживающего и расцепляющего венцов имеют некоторый скос, благодаря которому удерживающий венец 19с под действием пружины 22 стремится задвинуть сегменты расцепляющего венца внутрь и тем самым раскрыть стопорение. Следовательно, этот скос способствует расцеплению, чему дополнительно способствует и собственное натяжение сегментов расцепляющего венца. Далее, механизм защелкивания и расцепления имеет кнопку возврата 45, которая вращается вместе с натяжным валом 44, а также кнопку расцепления 45 с защелкивающим буртиком, которая имеет возможность продольного перемещения. При поджатии поршня кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 выдавливается выше своего защелкивающего буртика в защелкивающий и одновременно расцепляющий венец 13 таким образом, что рабочая кромка расцепляющего венца 13 оказывается выше защелкивающего буртика кнопки расцепления 46. При этом защелкивающе-расцепляющий венец 13 продвигается в защелкивающий (удерживающий) венец 19с поршня (см.фиг.15).

Скользят друг по другу и снабженные кулисой кромки кнопок возврата и

расцепления 45 и 46 выполнены в виде откосов. В поджатом состоянии поршня (фиг.15) наивысшая точка откоса уже пройдена, вследствие чего пространство за откосом открыто для необходимого осевого движения кнопки расцепления при освобождении поршня.

Изображенное защелкивающее устройство является сравнительно простым решением, которое также можно легко собирать машинным способом.

Для автоматического подключения насоса при активном вдыхании предусмотрен особенно целесообразный механизм расцепления, центральным элементом которого является мембрана 47, которая срабатывает под действием вакуума, возникающего при вдыхании в вакуумном канале 41 и соединенном с ним осевом отверстии 32а. Мембрана 47 закрывает с торца мембранную полость 48, в которой находится фланец 49; к последнему примыкают расцепляющие штифты 50, направляемые отверстиями в поворотной кнопке 42. Своими другими концами эти штифты упираются в кнопку расцепления 46. Такой мембранный способ расцепления можно в принципе применить и в других ингаляторах или для механического быстрого подключения других технических процессов.

Для получения готового к ингаляции поджатого состояния поршня согласно фиг.15 из неподжатого состояния покоя согласно фиг.14 нужно выполнить следующие действия.

Поворотную кнопку 42 рукой поворачивают на некоторый угол. Вместе с этой кнопкой поворачивается натяжной вал 44, кнопка возврата 45 и дозировочный штифт 8 (через муфту 32). В данном примере исполнения угол подъема винтовой канавки 19d выбран таким, что для получения поджатого состояния надо сделать поворот на 180°.

В результате поворота кнопки 42 сначала вследствие поворота дозировочного штифта 6 в устройстве для дозирования путем натяжения ленты в верхней части корпуса 36 дозировочный вырез 7 заполняется предназначенным для ингаляции порошком, как это уже подробно описывалось при помощи фиг.11-13. Далее, вследствие поворота натяжного вала 44 штифт 19б в поршне 19, направляемый винтовой канавкой 19d, передвигается вниз. При этом поршень 19 сжимает пружину 22. После поворота на угол ок.135° поршень оказывается в исходном положении. При повороте кнопки 2 на 45°

кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 нажимает своим защелкивающим буртиком на расцепляющий венец 13. В результате этот венец с силовым замыканием вдавливается в защелкивающий элемент 19с поршня.

Теперь поршень поджат и удерживается описанным защелкивающим устройством в этом положении. Скосы на защелкивающем венце 13 и на элементе 19с выполнены таким образом, что защелкивающий элемент 19с стремится под действием пружины отодвинуть защелкивающий венец к центру и тем самым раскрыть защелкивание. Однако этому мешает кнопка расцепления 45, утолщенная верхняя часть которой прижимается к выступам защелкивающего венца, удерживая их в раздвинутом состоянии. Благодаря этому достигается особенно надежное предотвращение непреднамеренного подключения насоса.

Теперь ингалятор находится в состоянии готовности согласно фиг.15, т.е. он готов для ингаляции.

Во время ингаляции при вдыхании через мундштук 11 по отверстию 40 подводится воздух извне. Под действием этого поступающего через отверстие 41 и сопло 39 окружающего воздуха в отверстие 41 возникает вакуум, который через осевое отверстие 32а распространяется и в мембранную полость 47. Под действием атмосферного давления, которое проникает через отверстие в крышке 43, мембрана 47 нажимает внутрь на фланец 49. Последний нажимает на расцепляющие штифты 50, которые упираются в кнопку расцепления 46 и по достижении определенного вакуума вызывает расцепление в результате того, что защелкивающий буртик кнопки расцепления 46 вследствие осевого перемещения этой кнопки выдвигается за расцепляющую кромку (выступ) защелкивающего венца 13. При этом выступы защелкивающего венца 13 попадают в зону более тонкого стержня кнопки расцепления и не могут больше опираться на нее. Под действием собственной упругости сегментов защелкивающего венца, стремящийся отогнуть пружинные сегменты к центру, и под действием направленной к центру силы, возникающей на скосах защелкивающего венца и удерживающего венца 19с, сегменты защелкивающего венца отгибаются к центру и силовое замыкание между упомянутыми венцами исчезает.

Благодаря такому двойному силовому воздействию, направленному на расцеп-

ление, с успехом достигается особенно высокая надежность освобождения поршня. Поршень 19 под действием пружины 22 начинает двигаться вверх. Возникающий толчок воздуха передается через напорный канал 12а, попадая через отверстие 30 в правую полость 8а устройства для дозирования порошка путем натяжения ленты. Порошок, находящийся в правом дозировочном вырезе 7, распыляется через сопло 29, смешиваясь с потоком вдыхаемого воздуха, т.е. переходя в аэрозоль. После этого аппарат снова приходит в исходное состояние согласно фиг.14.

Узлы и детали, примененные в устройствах согласно фиг.14 и 15, являются формами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. Так, например, можно использовать и другие конструкционные элементы для превращения вращательного движения в поступательное перемещение поршня 19 или другие механизмы защелкивания и расцепления, что не будет означать отход от изобретения.

Из фиг.14 и 15 вытекает еще одно преимущество патентуемого аппарата. Известный описанный вначале ингалятор, в котором быстрое подключение насоса происходит синхронно с дыханием, содержит множество очень точно обработанных деталей, которые приходится собирать и подгонять с применением дорогостоящих методов сборки. Однако для обеспечения экономически целесообразной технологии изготовления таких аппаратов надо стремиться к очень простой конструкции. В частности, такие выпускаемые в большом количестве аппараты необходимо собирать с применением машин в быстром рабочем такте.

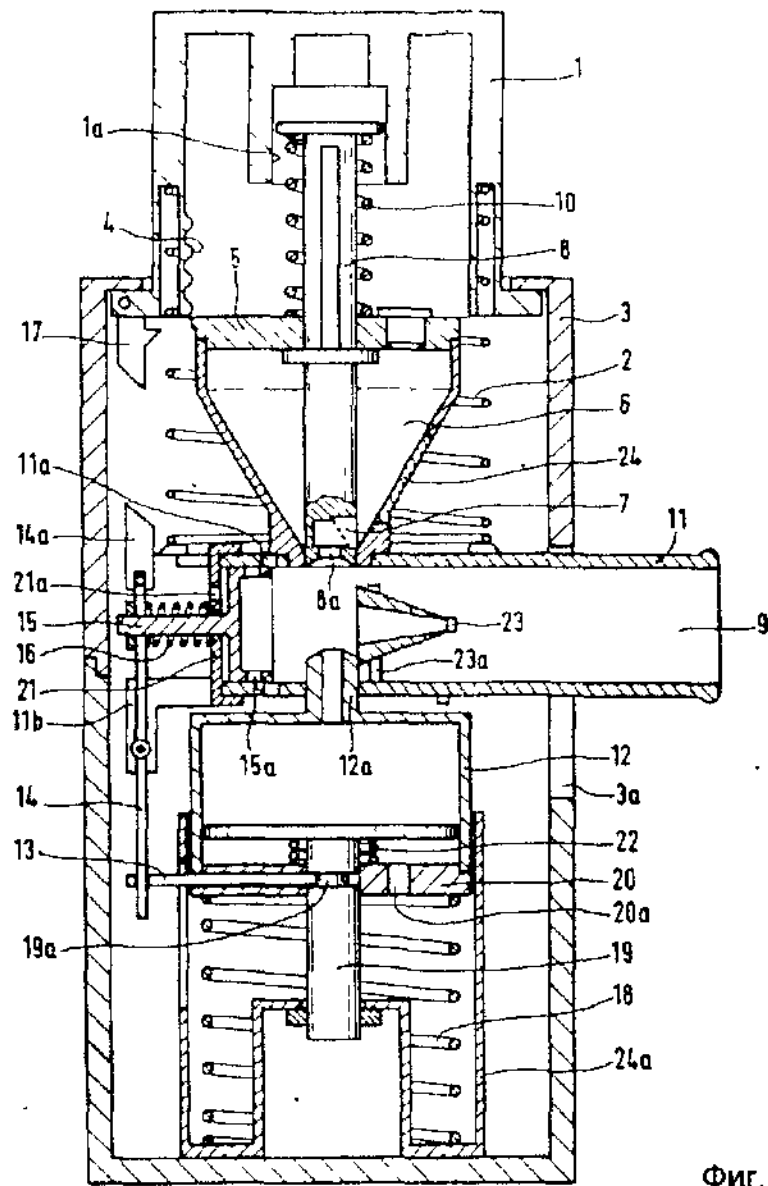
Далее, серьезным недостатком известного аппарата (US-PS 3921637) следует

считать то, что вдыхаемый воздух проходит через аппарат и над механическими деталями. Вследствие этого с течением времени неизбежно происходит осаждение пыли и грязи на точных опорных участках. В частности, это может возникать и из-за того, что аппараты этого рода люди носят в карманах одежды. Однако любое загрязнение чувствительных механических деталей может поставить под сомнение работоспособность таких аппаратов, что, например, во время приступов астмы может приводить к драматическим последствиям.

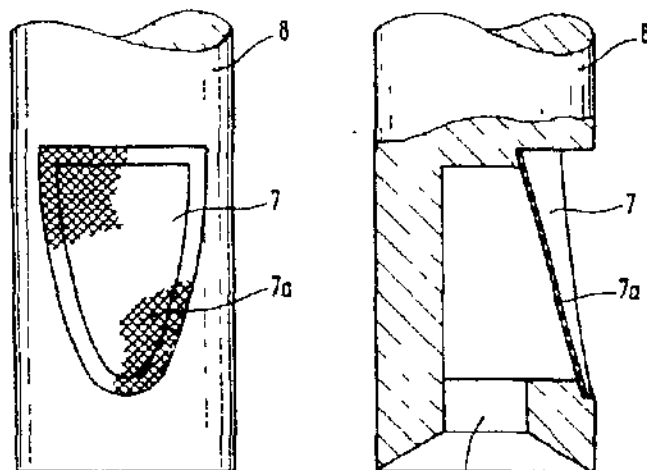
Аппараты рассматриваемого рода должны во время ингаляции оказывать вдыхаемому воздуху лишь небольшое сопротивление. Отсюда следует, что для подключения толчка воздуха извне можно воспользоваться лишь небольшими силами. Следовательно, все механические детали должны обладать чрезвычайно легкой передвигаемостью.

В патентуемом аппарате недостатки известных аппаратов устранены, т.е. поставленные цели достигнуты. Вдыхаемый или поступающий извне воздух проходит очень короткий путь до мундштука. Воздух извне проходит предварительно только через дозировочный штифт и дозировочную полость. Поэтому осаждение пыли и грязи устраняется, детали остаются легко передвигаемыми. Следовательно, при настоятельно необходимом употреблении аэрозоля, например, при остром приступе астмы, становится возможным чрезвычайно простое и быстрое введение аппарата в действие.

Кроме того, детали конструкции сравнительно просты, а также удобны для сборки, благодаря чему аппарат экономически выгоден для изготовления в больших количествах.



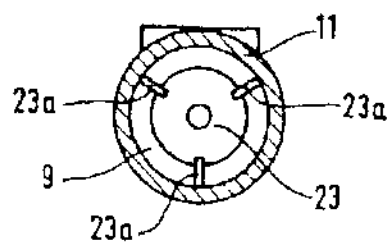
Фиг.1



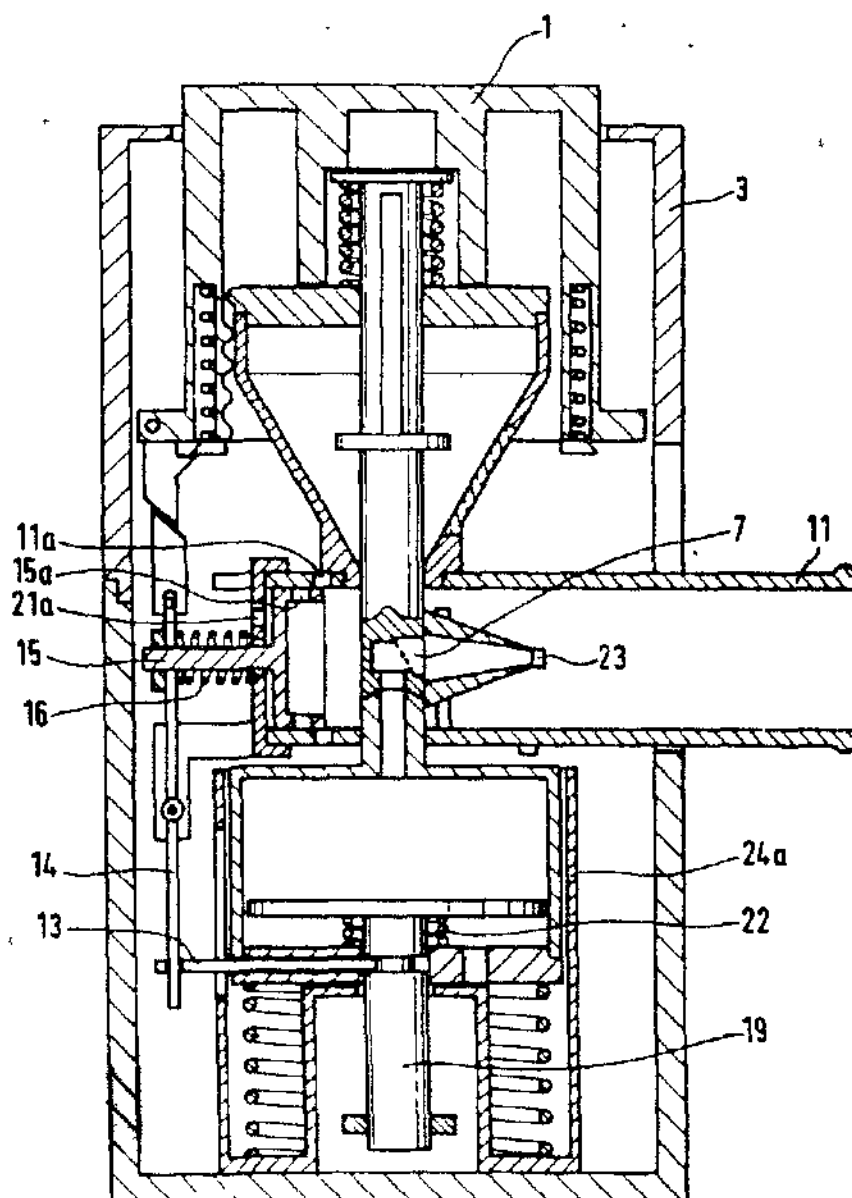
Фиг.2а

8а Фиг.2б

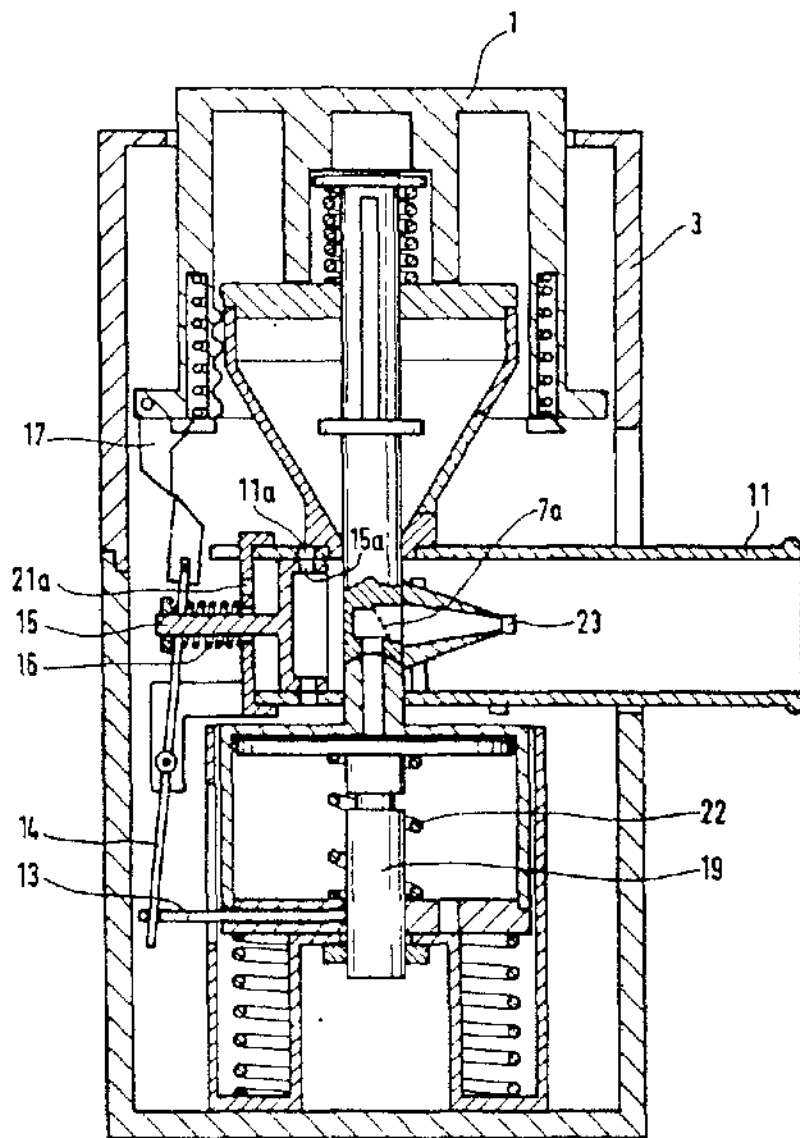
Фиг.2



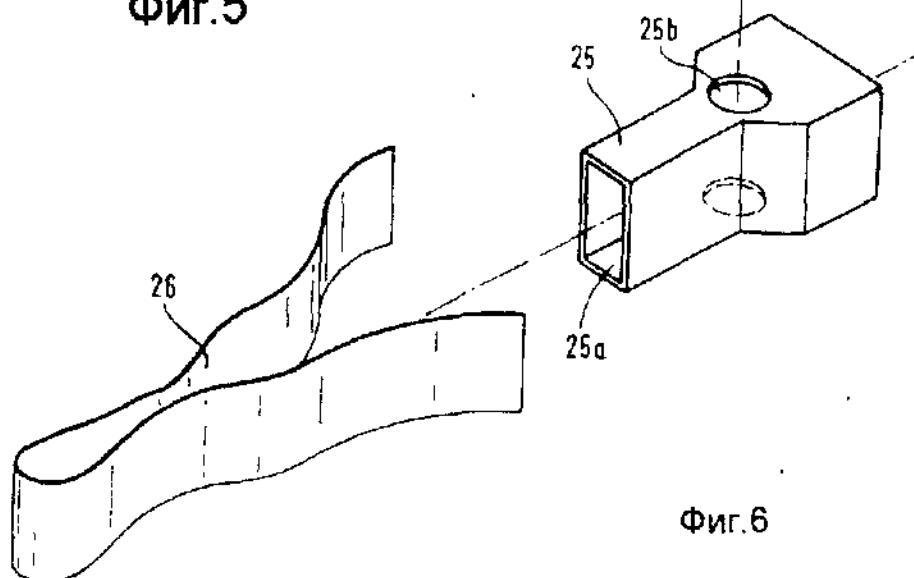
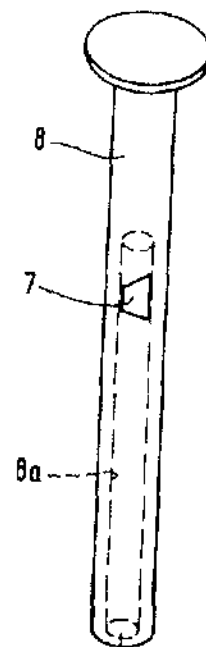
Фиг. 3



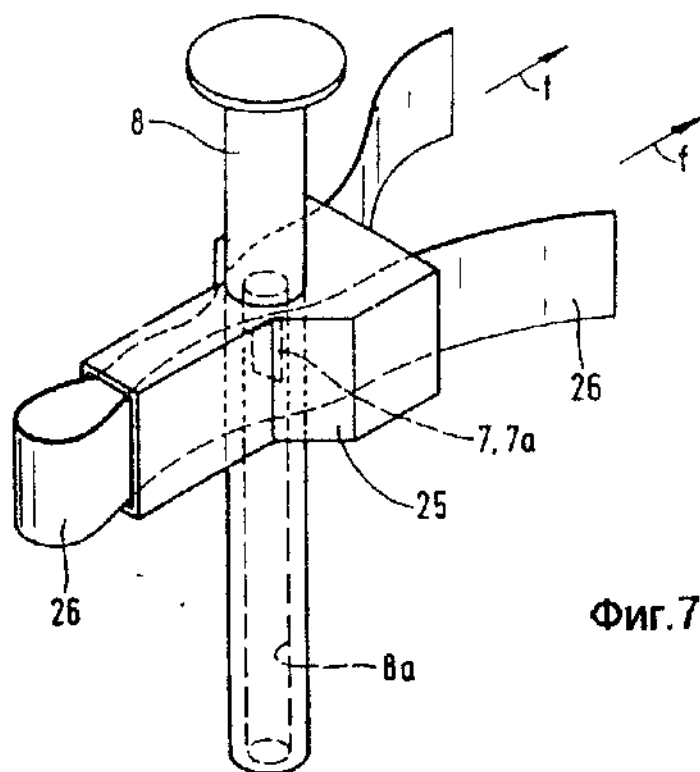
Фиг. 4



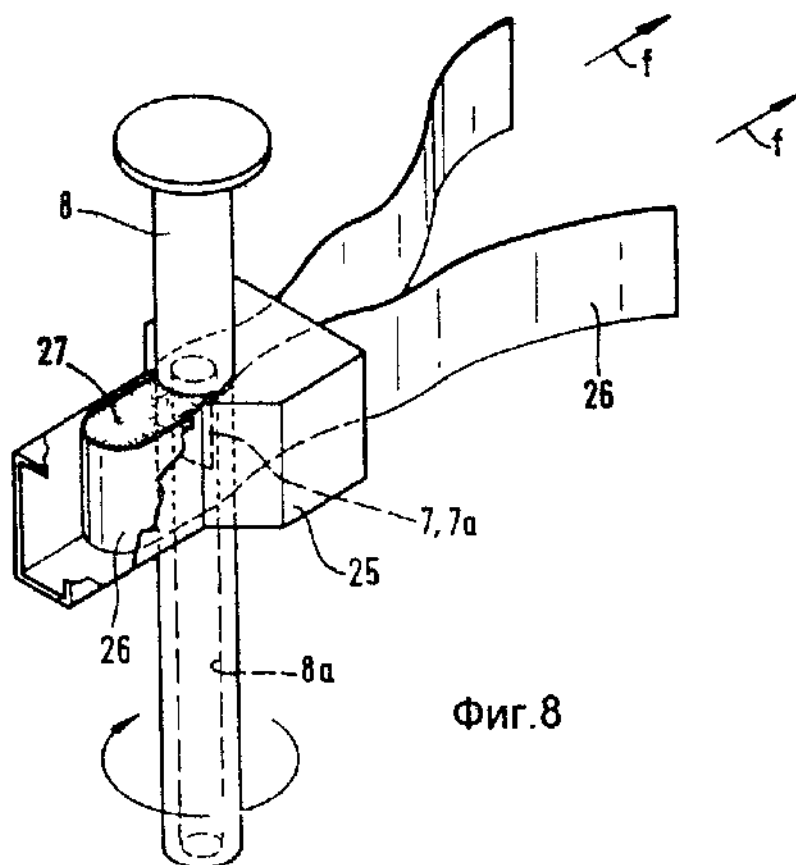
Фиг. 5



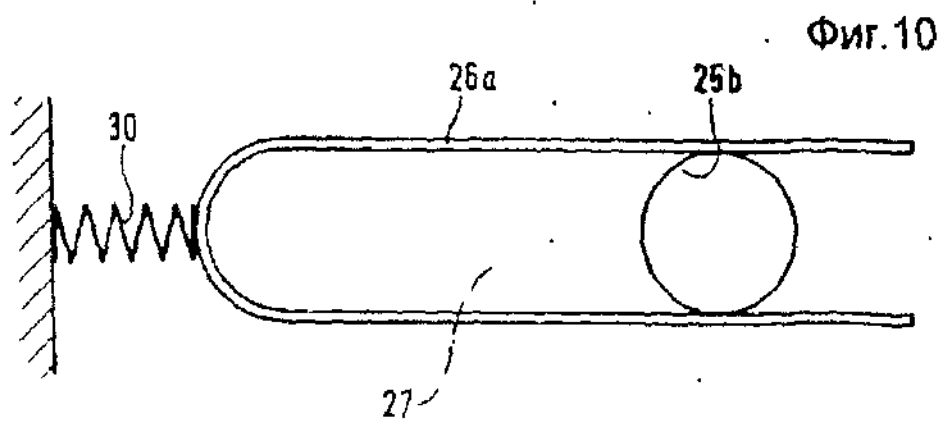
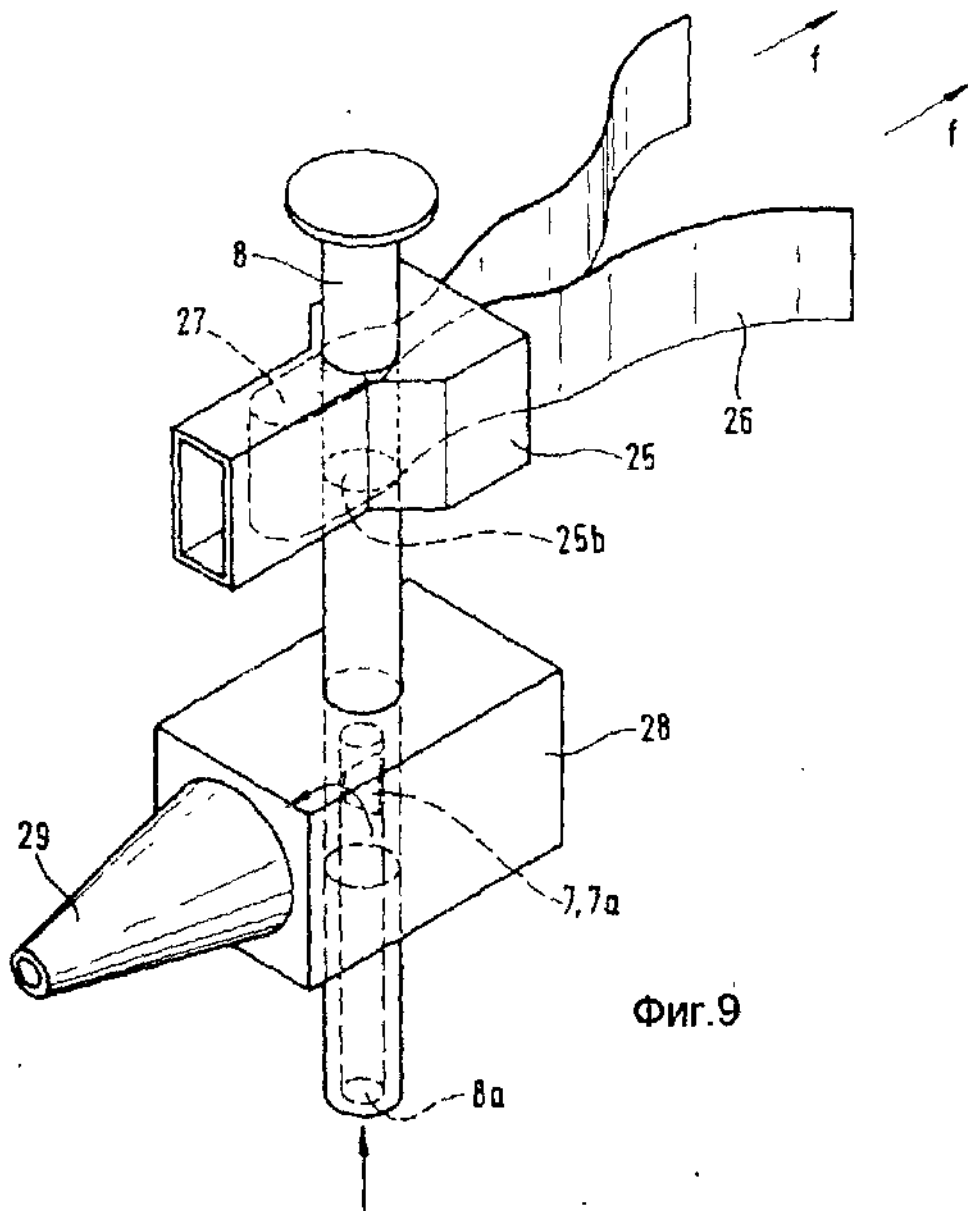
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8





УКРАЇНА

(19) UA (11) 26489 (13) C1

(51)6 A 61 M 15/00

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ИНГАЛЯТОР БЕЗ НАГНІТАЛЬНОГО ГАЗУ З РЕЗЕРВУАРОМ

1

2

(21) 93004461

(22) 22.08.91

(24) 11.10.99

(31) P 4027391.1

(32) 30.08.90

(33) DE

(86) /EP91/01593 (22.08.91)

(46) 11.10.99. Бюл. № 6

(56) 1. DE 3535 561 A1 (прототип).

2. WO-A-9007351.

3. US-PS 3921637.

4. DE 2728934 A1.

(72) Посс Герхард (DE), Виттекінд Юрген (DE), Кюнель Андреас (DE)

(73) Бьйорінгер Інгельхейм KG (DE)

(57) 1. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что ингалятор содержит присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке

2. Ингалятор по п.1, отличающийся тем, что он содержит размещенное в воздушном канале распылительное сопло.

3. Ингалятор по пп.1 или 3, отличающийся тем, что элемент для

ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

4. Ингалятор по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

5. Ингалятор по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

6. Ингалятор по п.5, отличающийся тем, что воздушный канал в мундштуке выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

7. Ингалятор по пп.5 или 6, отличающийся тем, что он содержит мембранную полость, ограниченную с одной стороны мембраной, а на другой стороне которой размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

8. Ингалятор по любому из пп.2-7, отличающийся тем, что

(19) UA (11) 26489 (13) C1

дозировочное устройство выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

9. Ингалятор по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что он содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

11. Ингалятор по п.10, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

12. Ингалятор по любому из пп.10-11, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения.

13. Ингалятор по п.12, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

15. Ингалятор по любому из пп.10-14, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

16. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

17. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что торцовые стенки накопителя выполнены в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

18. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой.

19. Ингалятор по п.18, отличающийся тем, что он содержит накопитель, дозировочное устройство выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

21. Ингалятор по пп.19 или 20, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью

ью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

22. Ингалятор по п.21, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижи-

мает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту.

23. Ингалятор по п.22, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня

24. Ингалятор по любому из пп.19-23, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Изобретение относится к ингалятору без нагнетательного газа с питающим резервуаром для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, к которому присоединено приводимое в действие вручную дозировочное устройство, куда помещается заданная доза используемого в процессе ингаляции лекарственного вещества, по меньшей мере, в одной дозировочной полости, с боковым мундштуком для активного вдыхания, в котором имеется воздушный канал для распределения данной дозы лекарственного вещества в воздушном потоке

Наиболее близким к изобретению является ингалятор без нагнетательного газа, известный из выкладки [1].

В этом известном ингаляторе под питающим резервуаром и параллельно мундштуку предусмотрен поворотный затвор, в котором имеются углубления (дозировочные полости) для дозировки лекарственного вещества. Когда эти углубления обращены к питающему резервуару, они автоматически заполняются. Когда в результате поворота затвора на 180° заполненное углубление оказывается обращенным к воздушной полости мундштука, доза порошка падает под действием силы тяжести, которой способствует механизм встряхивания, в полость воздушного канала, откуда в процессе активного вдыхания попадает в легкие пациента. При этом воздушный канал имеет дроссельный участок, который должен путем взвихрения способствовать смешиванию воздуха с лекарственным веществом, т.е. образованию аэрозоля.

Следовательно, создание аэрозоля происходит в этом аппарате под действием активного вдыхания таким образом, что вдыхаемый пациентом воздух проходит над порошком и увлекает его с собой.

Известный ингалятор обладает двумя серьезными недостатками. Во-первых, вдыхаемая доза не воспроизводится достаточно стабильно. Во-вторых, воздушный поток, который создается активным вдыханием, несмотря на поддерживающее воздействие дроссельного участка в воздушном канале, не в состоянии полностью извлечь дозу из аппарата и распылить лекарственное вещество в воздушном потоке. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от рода вдыхаемого порошка он должен иметь только частицы размером порядка 5 мкм, чтобы они попали в нужные места бронхов. Однако порошки такой мелкой зернистости при вылеживании склонны к слипанию, вследствие чего во время применения и при непроникающем на большую глубину распылении слипшихся частиц, как это имеет место при простом вдыхании, по меньшей мере часть порошка вдыхается в виде комочков, диаметр которых превышает размер исходного зерна. Эти комочки не попадают в нужные места бронхов, вследствие чего возникает заметная недостача дозы, которая недопустима при применении высокоэффективных фармацевтических процедур.

В основу изобретения положена задача усовершенствования ингалятора без нагнетательного газа, в котором за счет снабжения его насосным узлом, устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством обеспечивают ингалятору то, что подготовленная доза воспроизводится весьма стабильно, большая доля этой дозы покидает ингалятор и достигает стабильно воспроизводимое распыление лекарственного вещества.

Решение этой задачи согласно данному изобретению достигается благодаря

предложенному ингалятору без нагнетательного газа, содержащему корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором имеется присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке таким образом, что оно срабатывает под действием создаваемого при вдыхании вакуума и расцепляет устройство для предварительного поджима с образованием потока воздуха извне, выдувающего и распыляющего содержимое заполненной дозировочной полости.

В воздушном канале ингалятора размещено распылительное сопло.

При этом, элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

При этом, механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

Механическое включающее устройство ингалятора может содержать гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

Воздушный канал в мундштуке может быть выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

Мембранную полость, в этом случае, ограничена с одной стороны мембраной, а на другой стороне размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде

фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

Указанное дозировочное устройство может быть выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора таким образом, что при воздействии на кнопку сначала заполняется дозировочная полость, затем дозировочная полость располагается своей открытой стороной перед распылительным соплом, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

По меньшей мере часть стенки питающего резервуара может быть выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости. Такой ингалятор содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его. При этом лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Один конец указанной петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения. При этом, механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, предпочтительно, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, чтобы расстояние между концами петли за дозировочным штифтом было меньше его диаметра.

Распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

Предпочтительно, торцовые стенки накопителя выполнять в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, при этом в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

Как вариант, возможно исполнение ингалятора без нагнетательного газа, содержащего корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

При этом он содержит накопитель, дозировочное устройство его выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, охватывая его. При этом, лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Предпочтительно, чтобы один конец петли был закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

При этом механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, например, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, когда расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Патентуемый ингалятор работает с дозированным, синхронным по отношению к дыханию, автоматически выпускаемым потоком воздуха извне. Толчок сжатого воздуха полностью вдвухает заданную дозу вдыхаемого лекарственного вещества из дозировочной полости в воздушный канал. Поэтому при каждом отдельном процессе ингаляции эта доза в высокой степени одинакова. При этом толчок сжатого воздуха очень тонко распыляет ее, что значительно способствует эффекту ингаляции. Если в порошке имеются комочки, то они рассыпаются под действием импульса воздуха извне.

Для устранения недостатка, выражающегося в недостаточно полном рассыпании комочков, уже известны аппараты, в которых комочки порошка рассыпаются под действием импульса воздуха извне. Такой аппарат представлен, например, в заявке [2]. Для создания импульса воздуха очень быстро освобождают некоторый объем воздуха, сжатого при помощи поршня или сильфона. Воздушный толчок увлекает с собой порошок и под действием возникающих при этом завихрений и срезающих сил комочки снова рассыпаются в первичные зерна. Вследствие достигнутой теперь мелкозернистой структуры, распыленный продукт может проникнуть глубоко в бронхи без заметных потерь вещества в ротовой и глоточной полости.

Однако для образования аэрозоля описанным образом необходимо создать импульс воздуха извне точно в момент наибольшего потока воздуха, создаваемого вдыханием. Если толчок воздуха извне происходит не в этот момент, то возникает неправильное выполнение процедуры и неправильная дозировка. Синхронный с дыханием толчок воздуха извне достигается при помощи механического включающего устройства, которое срабатывает под действием вакуума при дыхании.

Создание в ингаляторах потока воздуха извне известно из патента [3]. В известном ингаляторе предусмотрен приводимый в действие вручную диафрагмен-

ный насос, который создает воздух повышенного давления только до тех пор, пока человек рукой нажимает на насосную диафрагму. Между насосом и камерой, в которую в виде капсул помещена предназначенная для дыхания доза, в известном аппарате предусмотрено клапанное устройство, приводимое в действие включающим устройством, которое срабатывает под действием потока воздуха, создаваемого вдыханием. В отличие от данного изобретения это включающее устройство не воздействует на механизм освобождения заранее поджатого насоса, а открывает клапан. Это включающее устройство состоит из уравновешенной пружиной заслонки, которая посредством рычага открывает клапан.

Согласно предпочтительному варианту изобретения дозировочная полость располагается после распылительного сопла, через которое подводится поток воздуха извне. Это сопло предназначено для особенно хорошего распыления порошка и в случае надобности для распыления комочков лекарственного вещества в потоке вдыхаемого воздуха.

В другом варианте изобретения элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с элементом воздействия на устройство для предварительного поджима насоса. В таком исполнении патентуемый аппарат вводится в действие одним движением поджима как в отношении дозировки, так и в отношении синхронности с дыханием.

Другое исполнение изобретения отличается тем, что в насосном узле имеется насосная камера с патрубком для выхода воздуха и поршнем, который можно путем ручного воздействия поджать, преодолевая силу пружины, причем на той стороне насосной камеры, которая противоположна стороне, где находится патрубок для выхода воздуха, поршень снабжен расцепляемой защелкой. Такой поджимаемый поршневой насос является особенно простым и вместе с тем весьма эффективным вариантом подключаемого в нужный момент насосного узла патентуемого аппарата. Поджимаемые поршневые насосы сами по себе известны и из других медицинских аппаратов [4]. Однако, они не работают автоматически и не могут подключаться в нужный момент синхронно с дыханием.

На фиг.1 представлен вариант исполнения заявляемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии,

разрез; на фиг.2 – на двух разных видах и в увеличенном масштабе конструкция дозировочной полости согласно фиг.1; на фиг.3 – поперечный разрез по узлу крепления сопла, изображенного на фиг.1, в воздушном канале мундштука; на фиг.4 – вариант исполнения согласно фиг.1 в состоянии готовности для ингаляции; на фиг.5 – вариант исполнения согласно фиг.1 показан непосредственно после вдыхания дозы, содержащейся во вдыхаемом воздухе; на фиг.6 – в отдельном аксонометрическом изображении иллюстрируется особое устройство для дозирования вдыхаемого вещества (дозирование путем натяжения ленты); на фиг.7 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в собранном состоянии в положении, позволяющим заполнить питающий резервуар; на фиг.8 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, когда дозировочная полость заполнена поворотом дозировочного толкателя; на фиг.9 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, в котором выносится лекарственное вещество, внесенное в дозировочную полость; на фиг.10 – принципиальная схема другого варианта исполнения дозировочного устройства согласно фиг.6; на фиг.11–13 – другой вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты в трех различных проекциях; на фиг.14 – в схематическом разрезе еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии; на фиг.15 – вариант исполнения согласно фиг.14 показан в состоянии готовности к ингаляции.

Изображенный на фиг.1 ингалятор без нагнетательного газа имеет корпус 3 с боковым отверстием 3а, в верхней части которого находится кнопка 1, которая может передвигаться, преодолевая силы пружины 2, упирающейся в корпус. Внутри кнопка 1 имеет зубчатые или волнистые кромки 4, а также рычажок 17, для защелкивания по сопряженному элементу на корпусе 3, в который опирается также пружина 2. Далее, в ингаляторе имеется питающий резервуар 6 в виде воронки, в которой помещается порошкообразное лекарственное вещество, предназначенное для ингаляции.

Этот питающий резервуар может быть закрыт крышкой 5 и имеет окно 24, через которое можно наблюдать за степенью его заполненности. В питающий резервуар входит дозировочный толкатель 8, в котором имеется дозировочная полость 7

для принятия дозы лекарственного вещества, которую надо вдохнуть во время того или иного процесса ингаляции. Эта дозировочная полость подробнее изображена на фиг.2а и 2б в различных проекциях. Из фиг.2а, где показан вид параллельно горизонтальной оси, видно, что дозировочная полость в поперечном сечении имеет в основном треугольную форму. В ней, как это особенно ясно видно из поперечного сечения согласно фиг.2б, предусмотрен скос, на котором установлено ситовое днище 7а, ограничивающее дозировочную полость.

Дозировочный толкатель 8 проходит сквозь крышку 5 и коническую часть питающего резервуара 6 и имеет возможность перемещения в нем против действия пружины 10, которая на другом конце опирается в выемке 1а кнопки 1. Вблизи дозировочной полости дозировочный толкатель имеет отверстие 8а для подвода воздуха в дозировочную полость 7 и на этом конце ему придана форма, обеспечивающая плотное примыкание к патрубку 12а насосного корпуса 12, который будет описан несколько ниже.

Крышка 5 питающей камеры имеет округленную кромку, вдоль которой при нажатии на кнопку 1 скользит волнистая кромка 4 внутренней стенки кнопки, вследствие чего камера 6 встряхивается. Благодаря этому достигается равномерное заполнение дозировочной полости 7 в дозировочном толкателе 8.

В ингаляторе имеется расположенный сбоку мундштук 11 для активного вдыхания с воздушным каналом 9. В этом воздушном канале при помощи перемычек 23а (см. фиг.3) закреплено сопло 23. мундштук 11 неподвижно соединен с питающим резервуаром 6 и патрубком 12а насосного корпуса, образуя вместе с ним подвижный узел. На левом конце он закрыт крышкой 21, которая имеет отверстие 21а для выхода воздуха. Кроме того, у закрытого левого конца мундштук снабжен еще отверстиями 11а для ввода воздуха, назначение которых будет объяснено впоследствии.

Далее, в ингаляторе имеется насосный узел для создания толчка сжатого воздуха (потока воздуха извне) во время ингаляции. В состав этого насосного узла входит уже упоминавшийся насосный корпус 12 с патрубком 12а, из которого выталкивается воздух. Насосный корпус закрыт днищем 20 с отверстием 20а для выхода воздуха, в этом днище смонтирован подвижный в радиальном направле-

нии фиксатор 13. Далее, в насосном узле имеется поршень 19, имеющий возможность перемещения в корпусе против действия пружины 22. Поршень 19 снабжен круговой канавкой 19а, в которую в сжатом состоянии пружины 22 входит фиксатор 13, удерживая поршень в поджатом состоянии. Далее, поршень 19 смонтирован в стакане 24а, внутри которого находится пружина 18, упирающаяся в другой торец днища 20 насосного корпуса.

Для включения движения насоса предусмотрен расцепляющий механизм, который в изображенном варианте исполнения срабатывает автоматически при активном вдыхании. В состав этого расцепляющего механизма входит расцепляющий поршень 15, удерживаемый в мундштуке 11 против действия сравнительно слабой пружины 16. При этом в юбке поршня предусмотрены отверстия 15а для ввода воздуха. Другим элементом расцепляющего механизма является фиксаторный рычаг 14, ось поворота которого закреплена на выступе 11б мундштука 11. Фиксаторный рычаг 14 движется относительно штока расцепляющего поршня 15 и снабжен в своей верхней части зацепкой 14а для рычажка 17 в кнопке 1. На другом конце фиксаторный рычаг движется относительно фиксатора 13, который также входит в состав расцепляющего механизма.

На фиг 1 ингалятор показан в нормальном рабочем состоянии, т.е. в состоянии перед употреблением. Пружина 22 поршня насоса 19 сжата; другие пружины 2, 10, 16 и 18 находятся в расслабленном состоянии.

Для настройки ингалятора в состояние, готовое для ингаляции, нужно принять перечисленные ниже меры.

Кнопку 1 вручную нажимают вниз, преодолевая силу пружины 2. При этом зубчатая или волнистая кромка 4 скользит по крышке 5 резервуара, в результате чего встряхивается питающий резервуар 6 с порошком и заполняется дозировочная полость 7. При дальнейшем нажатии кнопки 1 против действия силы пружины 10 отжимается вниз дозировочный толкатель 8 до тех пор, пока он не упрется в патрубок 12а насоса. При этом сжимается пружина 10. При продолжающемся полном нажатии кнопки 1 весь подвижный узел, в состав которого входит питающий резервуар 6 для порошка, мундштук 11, насосный корпус 12, расцепляющий механизм 13, 14, 15, 16, приходит в свое самое низкое положение, причем кнопка стопорится в корпусе своим профильным

рычажком 17. При полном нажатии сжимается пружина 18, а поршень насоса 19 вместе с находящимся в днище 20 насосного корпуса фиксатором 13 тоже двигается вниз. Теперь ингалятор находится в состоянии готовности, т.е. готов для ингаляции. Это рабочее состояние изображено на фиг.4. Теперь дозировочная полость 7 находится непосредственно на уровне сопла 23. Все пружины, за исключением возвратной пружины 16 у расцепляющего поршня 15, сжаты. Во время ингаляции в результате активного вдыхания перед расцепляющим поршнем 15 в мундштуке 11 возникает вакуум. Расцепляющий поршень 15, преодолевая силу слабой пружины 16, выдвигается вперед, освобождает поршень при помощи фиксаторного рычага 14 и фиксатора 13. При этом отверстие 21а для выхода воздуха в крышке 21 мундштука препятствует появлению вакуума на обратном торце расцепляющего поршня.

Освобожденный от фиксатора поршень насоса 19 толчком отжимается пружиной 22 вверх. При этом нагнетаемый поршнем объем воздуха толчком продавливается через ситовое днище дозировочной полости 7. Под действием толчка воздуха находящийся на сите порошок выдувается через сопло 23, одновременно распыляясь. При дальнейшем активном вдыхании воздух извне может притекать через отверстия 11а в стенке мундштука и 15в в расцепляющем поршне 15, которые при всасывании совмещаются, в результате чего распыленный порошок смешивается в мундштуке с главным потоком вдыхаемого воздуха, это рабочее состояние непосредственно после употребления ингалятора изображено на фиг.5.

По окончании ингаляции расцепляющий поршень 15 автоматически в результате расслабления возвратной пружины 16 приходит в свое исходное положение. При этом кнопка 1 расцепляется рычажком 17 под действием рычага 14 и возвращается в свое исходное положение согласно фиг.1 под нажимом пружин 2, 10 и 18, сжимая пружину 22.

Изображенные на фиг.1-5 элементы ингалятора являются вариантами исполнения; однако изобретение не ограничивается ими. В качестве возможного варианта расцепляющего механизма, показанного на этих рисунках расцепляющий поршень 15 может быть заменен заслонкой, а рычажный механизм 14 - коленчато-рычажной конструкцией.

В другом варианте насосный узел, состоящий из деталей 12, 18, 19, 22, может быть расположен над мундштуком 11. Кроме того, в качестве насосного узла может быть применен сжимаемый сильфон.

Конструкция данного ингалятора может быть с успехом выполнена и таким образом, чтобы только при нажатии на кнопку 1 поджимался поршень насоса 19, т.е. сжималась пружина 22.

Форма исполнения согласно фиг.1 ориентирована на автоматическое подключение насоса при помощи расцепляющего механизма при вдыхании пациента. Однако в принципе этот расцепляющий механизм можно заменить и передвигаемой вручную подключающей кнопкой.

Возможно периодическое подпитывание ингалятора. Для этого можно менять узел, состоящий из питающего резервуара 6 с порошком, дозировочного толкателя 8 и пружины 10. При этом надо или снимать кнопку 1 или выполнить верхнюю часть ингалятора отвинчиваемой. Можно также крышку 5 питающего резервуара 6 выполнить таким образом, например, снабдив ее заглушкой, чтобы порошок можно было подпитывать из соответствующего патрона.

Изображенное заполнение дозировочной полости 7 в конце питающего резервуара, выполненное в виде воронки, тоже является одним из возможных вариантов. Ниже с помощью фиг.6-10 подробнее описывается другой предпочтительный вариант.

Дозировка порошков, обладающих плохой сыпучестью (например, мелкозернистой глюкозы), путем заполнения некоторого дозировочного объема невозможна без принятия активных поддерживающих мер, например, в виде встряхивания питающего резервуара. Описываемый ниже метод дозирования, называемый в дальнейшем дозированием путем натяжения ленты, позволяет обеспечить еще более плотную степень заполнения дозировочной полости порошком, обладающим плохой сыпучестью, тем самым и более стабильную воспроизводимость подготовленной дозы.

Хотя дозирование путем натяжения ленты находит успешное применение именно в патентуемом ингаляторе, он в принципе может применяться и в других ингаляторах.

На фиг.6 в раздельном аксонометрическом изображении показаны основные элементы дозирования путем натяжения

ленты, а именно – накопитель 25 (который заменяет собой, например, питающий резервуар 6 на фиг.1), лента 26, дозировочный толкатель 8 с дозировочной полостью 7 и осевым отверстием 8а, проходящим от нижнего конца толкателя до полости 7. Как видно из фиг.7, дозировочный толкатель вставляется в отверстие 25б накопителя 25. На более узком торце накопителя 25 ленте 26 придают форму петли, отгибая свободные концы, они пропускаются через накопитель и выходят из его противоположной стороны. Как видно из фиг.8, помещенную в накопитель 25 порцию 27 порошка окружают сзади и по бокам ленточной петлей и придают ей движение подачи по стрелке f вдоль оси накопителя в направлении к дозировочному толкателью 8 или дозировочной полости 7. Сама лента состоит из достаточно прочной на растяжение и разрыв бумаги, предпочтительно облицованной с обеих сторон силиконом или тефлоном и имеющей определенную шероховатость. Последняя должна быть такой, чтобы снизить силы сцепления порошка с лентой, а также свести к минимуму трение между стенкой накопителя, бумагой и дозировочным толкателем.

Накопитель может быть заполнен с задней стороны в положении ленты согласно фиг.7; затем порцию порошка уплотняют путем небольшого натяжения ленточной петли относительно дозировочного толкателя.

Дозирование осуществляется при помощи особо отпрофилированного дозировочного выреза, который выполняет роль дозировочной полости в толкателе 8 и заполняется в результате поворота относительно слегка уплотненной порции 27 порошка (фиг.8) в предпочтительном направлении, задаваемом в соответствии с формой выреза (по часовой стрелке). Другой вариант исполнения отличается тем, что дозировочный толкатель 8 совершает поступательное движение. В этом варианте дозировочный вырез наклонен относительно оси дозировочного толкателя под углом предпочтительно 45°. На некотором расстоянии от осевого отверстия 8а дозировочный вырез снабжен – подобно дозировочной полости на фиг.2б – мелкой сеткой 7а, сплетенной из высококачественной стали. Размер ячеек сетки составляет 5–300 мкм, предпочтительно ок. 50 мкм.

Для выноса дозы из дозировочного выреза 7 существует много возможностей. Одна из них, относящаяся к варианту исполнения согласно фиг.1, представле-

на на фиг.9. После заполнения дозировочного выреза 7 путем вышеописанного поворотного или поступательного движения дозировочный толкатель 8 проталкивается вниз через отверстия 25б накопителя 25 – аналогично переходу из рабочего состояния согласно фиг.1 к рабочему состоянию согласно фиг.4 – до тех пор, пока дозировочный вырез 7 не окажется в небольшой, здесь подробнее не описываемой камере распыления 28 специальной формы перед соплом 29 специальной формы, тоже не описываемой здесь более подробно. Процесс соскребания порошка при прохождении дозировочного толкателя через отверстия 25б накопителя приводит к дальнейшему уплотнению дозы.

В положении согласно фиг.9 через отверстие 8а на дно дозировочного выреза, т.е. на плетеную сетку 7а, воздействует толчок сжатого воздуха для того, чтобы выдуть порошок, находящийся на сетке выреза. Этот толчок воздуха может быть создан, например, насосным узлом согласно фиг.1; однако возможны и другие варианты исполнения.

Свободные объемы передней (узкой) и задней (широкой) стороны накопителя можно для предохранения находящегося там порошка от влаги заполнить осушителем.

Для более точной дозировки материала его можно также смешивать с какой-либо несущей связкой.

Важным признаком дозирования путем натяжения ленты является то, что стенка постепенно опорожняемого накопителя при заполнении дозировочного выреза движется вместе с заполняющим порошком в направлении транспортировки. В принципе ленту 26 можно заменить и жесткой стенкой, например, V-образной скобой 26а (фиг.10), которая находится под легким нажимом пружины 30 и продвигается в соответствии с заготовленным объемом.

Если применяется дозирование путем натяжения ленты по варианту, изображенному на фиг.1, то поступательное движение кнопки 1 надо превратить в поворотное движение дозировочного толкателя 8.

На фиг.11–13 показан еще один предпочтительный вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты. Этот вариант по сравнению со схематическими изображениями на фиг.7–9 представлен конструктивно более уточненным. Он является неотъемлемой составной частью изображенного на последующих фиг.14 и 15 варианта исполнения патентуемого ин-

галятора, который по сравнению с исполнением согласно фиг.1-5 следует считать предпочтительным.

Для того, чтобы четко уяснить принципиальную общность рассматриваемых вариантов, одинаковые по функции элементы обозначены одинаковыми номерами, даже если по конструкции они не полностью совпадают.

На фиг.11-13 корпус накопителя 25 в устройстве дозирования путем натяжения ленты показан выполненным из двух дисков, расстояние между которыми соответствует ширине ленты 26. На фиг.11 этот накопитель изображен в продольном разрезе, на фиг.12 представлен вид сверху на накопитель согласно фиг.11; а на фиг.13 - разрез по линии 1 на фиг.11. Вставленная в накопитель в виде петли лента 26 обхватывает порцию порошка 27 (фиг.13), которая с правой стороны ограничена дозировочным толкателем (штифтом) 8. Дозировочный штифт 8 пропущен с возможностью вращения через накопитель 25 и имеет в данном варианте исполнения два дозировочных выреза 7. Возможны также вариант с количеством дозировочных вырезов, распределенных по периферии дозирования, более двух. При этом целесообразно закрыть дозировочные вырезы с задней стороны спеченной пластмассой, стеклом, металлом, сеткой или ситом. Далее, в дозировочном штифте 8 имеется ряд полостей 8а, количество которых соответствует количеству дозировочных вырезов, причем каждый раз поток воздуха в выдуваемый дозировочный вырез может пройти только через соответствующую полость, в частности в виде толчка сжатого распыляющего воздуха из подключаемого в нужный момент насоса. Обе полости, разделенные стенками 31, схематически изображены на фиг.11, причем отверстие 30 служит для ввода распыляющего воздуха. В нижней части дозировочного штифта 8 находятся соединительная деталь 32, посредством которой штифт можно соединить с приводом поворота. Этот участок дозировочного штифта имеет отверстие 32б для вакуумного канала и продольное отверстие 32а для дальнейшего отвода вакуума, смысл которого будет объяснен с помощью фиг.14 и 15.

С выдуваемым дозировочным вырезом 7 и с соответствующей полостью дозировочного штифта 8 соединено распылительное сопло 29. Целесообразно установить сопло в накопителе при помощи соответствующего (не изображенного) уст-

ройства, например, кулачка, таким образом, чтобы сопло при транспортировке ленты и следовательно при повороте дозировочного штифта 8 на участке входа дозировочного выреза 7 в зону сопла слегка приподнималось от штифта во избежание соскабливания порошка.

Особое значение для работоспособности устройства, осуществляющего дозирование путем натяжения ленты, имеет способ подачи ленты. Вариант исполнения согласно фиг.11-13 предусматривает для этого надлежащее конструктивное решение. Здесь имеется штифт 33, на котором закреплен один конец ленты. Второй конец ленты закреплен с возможностью наматывания на штифте 34 для натяжения ленты. Штифт 34, который служит для наматывания, соединен с дозировочным штифтом 34 посредством ремня 35. Вместо ременной передачи можно применить зубчатую или какую-либо иную. Вращением дозировочного штифта 8 приводят во вращение ремнем 35 штифт 34 для натяжения ленты. При этом лента 25 натягивается, уплотняя порцию порошка 27 до тех пор, пока не установится определенное натяжение ленты. По достижении этого натяжения ремень начинает проскальзывать на штифте 34 для натяжения ленты подобно проскальзывающей муфте. Во время этого процесса заполняется дозировочный вырез 7.

При этом важно то, что сила, с которой ленточная петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка 27 к дозировочному штифту 8, ограничена и что нажим воздействует на порошок только до момента дозирования. Благодаря этому устраняется "заклинивание" порции 27 порошка или соответствующей части ленты в накопителе 25.

Особым конструктивным признаком является также величина дуги обхвата ленты на дозировочном штифте 8. Дугу обхвата дозировочного штифта целесообразно выбирать такое, чтобы она простиралась на расстояние больше чем (горизонтальный) диаметр дозировочного штифта (фиг.13), т.е., чтобы угол обхвата превышал 180°. Это достигается благодаря тому, что размер X - внутреннее свободное расстояние между штифтами 33 и 34 - меньше наружного диаметра дозировочного штифта 8. Это позволяет в значительной мере устранить загрязнение толкателя и достигнуть чистого заполнения дозировочного выреза. Важным преимуществом дозирования путем натяжения ленты является то, что оно не зависит от положения. На фиг.14

и 15 показан еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора, в котором предусмотрено дозирование путем натяжения ленты согласно фиг.11-13.

В этом ингаляторе имеется корпус из двух частей - верхней части 36, которая закрыта сверху крышкой 38, и насосного корпуса 37, который одновременно является цилиндром для поршня 19 насосного узла. Обе части корпуса выполнены предпочтительно из пластмассы и имеют обычные не изображенные на рисунке соединительные элементы, например, крепежные винты. В верхней части корпуса 36 размещено устройство для дозирования путем натяжения ленты согласно фиг.11-13, которое поэтому здесь не требуется объяснять. Далее, на верхней части корпуса находится мундштук 11, расположенный напротив распылительного сопла 29 устройстве для дозирования путем натяжения ленты. В мундштуке 11 имеется воздушный канал в виде ингаляционного сопла 39, а также отверстия 40 для поступления наружного воздуха при вдыхании. Далее, в мундштуке 11 имеется вакуумный канал 41, который соединяется с отверстием 32б в дозировочном штифте 8 (фиг.11), и тем самым с продольным отверстием 32а. При активном вдыхании вследствие ускорения, которое приобретает воздух в сопле, в последнем, а следовательно и в канале 41, возникает вакуум, который распространяется в продольное отверстие 32 а. Поэтому целесообразно расположить вакуумный канал в том месте сопла, где имеет место наивысшая скорость.

Выполнение ингалятора из двух частей позволяет быстро сменить верхнюю часть корпуса, когда использован весь запас лекарственного вещества, или заменить его на другую верхнюю часть корпуса, заполненную иным лекарственным веществом с той или иной настройкой дозирования путем натяжения ленты.

Насосный корпус 37 имеет поворотную кнопку 42, которая соединена с натяжным валом 44, а с торца закрыта крышкой 43, снабженной отверстиями, натяжной канал 44, как и дозировочный штифт 6, с которым его можно соединить при помощи муфты 32 точно по положению и с возможностью передачи крутящего момента, имеет осевое отверстие 32а.

В насосном корпусе 37 спереди установлен поршневой насос, который можно поджимать и расцеплять. В насосе имеется поршень 19 со штифтом 19б, заходящим в винтовую канавку 19с на натяжном валу 44.

Применяя кинематическое преобразование этого принципа превращения поступательного движения во вращательное, можно на натяжном валу предусмотреть кулачок или иную подобную деталь, входящую в винтовую канавку, находящуюся в отверстии поршня.

На фиг.14 поршень находится в верхнем положении после расцепления и воздушного толчка, тогда как на фиг.15 поршень показан в поджатом положении. В этом изображении особенно хорошо видна полость насосного цилиндра над поршнем 19, в который воздух сжимается поджимающимся поршнем. В этом полости цилиндра находится отверстие для выхода воздуха - напорный канал 12а, которое соединяется с отверстием 30 на дозировочном штифте 8 для дальнейшего пропускания распыляющего сжатого воздуха в ту или иную полость 8а или в дозировочный вырез 7 (см. также фиг.11).

У нижнего торца поршня имеется радиально-симметричный защелкивающий элемент 19с, выполняющий роль удерживающего венца, при помощи которого поршень, преодолевая силу пружины 22, может быть поджат под действием расцепляющего венца 13, тоже радиально-симметричной формы с упруго податливыми сегментами.

Примыкающие друг к другу части удерживающего и расцепляющего венцов имеют некоторый скос, благодаря которому удерживающий венец 19с под действием пружины 22 стремится задвинуть сегменты расцепляющего венца внутрь и тем самым раскрыть стопорение. Следовательно, этот скос способствует расцеплению, чему дополнительно способствует и собственное натяжение сегментов расцепляющего венца. Далее, механизм защелкивания и расцепления имеет кнопку возврата 45, которая вращается вместе с натяжным валом 44, а также кнопку расцепления 45 с защелкивающим буртиком, которая имеет возможность продольного перемещения. При поджатии поршня кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 выдавливается выше своего защелкивающего буртика в защелкивающий и одновременно расцепляющий венец 13 таким образом, что рабочая кромка расцепляющего венца 13 оказывается выше защелкивающего буртика кнопки расцепления 46. При этом защелкивающе-расцепляющий венец вдвигается в защелкивающий (удерживающий) венец 19с поршня (см.фиг.15).

Скользят друг по другу и снабженные кулисой кромки кнопок возврата и

расцепления 45 и 46 выполнены в виде откосов. В поджатом состоянии поршня (фиг.15) наивысшая точка откоса уже пройдена, вследствие чего пространство за откосом открыто для необходимого осевого движения кнопки расцепления при освобождении поршня.

Изображенное защелкивающее устройство является сравнительно простым решением, которое также можно легко собирать машинным способом.

Для автоматического подключения насоса при активном вдыхании предусмотрен особенно целесообразный механизм расцепления, центральным элементом которого является мембрана 47, которая срабатывает под действием вакуума, возникающего при вдыхании в вакуумном канале 41 и соединенном с ним осевом отверстии 32а. Мембрана 47 закрывает с торца мембранную полость 48, в которой находится фланец 49; к последнему примыкают расцепляющие штифты 50, направляемые отверстиями в поворотной кнопке 42. Своими другими концами эти штифты упираются в кнопку расцепления 46. Такой мембранный способ расцепления можно в принципе применить и в других ингаляторах или для механического быстрого подключения других технических процессов.

Для получения готового к ингаляции поджатого состояния поршня согласно фиг.15 из неподжатого состояния покоя согласно фиг.14 нужно выполнить следующие действия.

Поворотную кнопку 42 рукой поворачивают на некоторый угол. Вместе с этой кнопкой поворачивается натяжной вал 44, кнопка возврата 45 и дозировочный штифт 8 (через муфту 32). В данном примере исполнения угол подъема винтовой канавки 19d выбран таким, что для получения поджатого состояния надо сделать поворот на 180°.

В результате поворота кнопки 42 сначала вследствие поворота дозировочного штифта 6 в устройстве для дозирования путем натяжения ленты в верхней части корпуса 36 дозировочный вырез 7 заполняется предназначенным для ингаляции порошком, как это уже подробно описывалось при помощи фиг.11-13. Далее, вследствие поворота натяжного вала 44 штифт 19б в поршне 19, направляемый винтовой канавкой 19d, передвигается вниз. При этом поршень 19 сжимает пружину 22. После поворота на угол ок.135° поршень оказывается в исходном положении. При повороте кнопки 2 на 45°

кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 нажимает своим защелкивающим буртиком на расцепляющий венец 13. В результате этот венец с силовым замыканием вдавливается в защелкивающий элемент 19с поршня.

Теперь поршень поджат и удерживается описанным защелкивающим устройством в этом положении. Скосы на защелкивающем венце 13 и на элементе 19с выполнены таким образом, что защелкивающий элемент 19с стремится под действием пружины отодвинуть защелкивающий венец к центру и тем самым раскрыть защелкивание. Однако этому мешает кнопка расцепления 45, утолщенная верхняя часть которой прижимается к выступам защелкивающего венца, удерживая их в раздвинутом состоянии. Благодаря этому достигается особенно надежное предотвращение непреднамеренного подключения насоса.

Теперь ингалятор находится в состоянии готовности согласно фиг.15, т.е. он готов для ингаляции.

Во время ингаляции при вдыхании через мундштук 11 по отверстию 40 подводится воздух извне. Под действием этого поступающего через отверстие 41 и сопло 39 окружающего воздуха в отверстие 41 возникает вакуум, который через осевое отверстие 32а распространяется и в мембранную полость 47. Под действием атмосферного давления, которое проникает через отверстие в крышке 43, мембрана 47 нажимает внутрь на фланец 49. Последний нажимает на расцепляющие штифты 50, которые упираются в кнопку расцепления 46 и по достижении определенного вакуума вызывает расцепление в результате того, что защелкивающий буртик кнопки расцепления 46 вследствие осевого перемещения этой кнопки выдвигается за расцепляющую кромку (выступ) защелкивающего венца 13. При этом выступы защелкивающего венца 13 попадают в зону более тонкого стержня кнопки расцепления и не могут больше опираться на нее. Под действием собственной упругости сегментов защелкивающего венца, стремящийся отогнуть пружинные сегменты к центру, и под действием направленной к центру силы, возникающей на скосах защелкивающего венца и удерживающего венца 19с, сегменты защелкивающего венца отгибаются к центру и силовое замыкание между упомянутыми венцами исчезает.

Благодаря такому двойному силовому воздействию, направленному на расцеп-

ление, с успехом достигается особенно высокая надежность освобождения поршня. Поршень 19 под действием пружины 22 начинает двигаться вверх. Возникающий толчок воздуха передается через напорный канал 12а, попадая через отверстие 30 в правую полость 8а устройства для дозирования порошка путем натяжения ленты. Порошок, находящийся в правом дозировочном вырезе 7, распыляется через сопло 29, смешиваясь с потоком вдыхаемого воздуха, т.е. переходя в аэрозоль. После этого аппарат снова приходит в исходное состояние согласно фиг.14.

Узлы и детали, примененные в устройствах согласно фиг.14 и 15, являясь формами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. Так, например, можно использовать и другие конструкционные элементы для превращения вращательного движения в поступательное перемещение поршня 19 или другие механизмы защелкивания и расцепления, что не будет означать отход от изобретения.

Из фиг.14 и 15 вытекает еще одно преимущество патентуемого аппарата. Известный описанный вначале ингалятор, в котором быстрое подключение насоса происходит синхронно с дыханием, содержит множество очень точно обработанных деталей, которые приходится собирать и подгонять с применением дорогостоящих методов сборки. Однако для обеспечения экономически целесообразной технологии изготовления таких аппаратов надо стремиться к очень простой конструкции. В частности, такие выпускаемые в большом количестве аппараты необходимо собирать с применением машин в быстром рабочем такте.

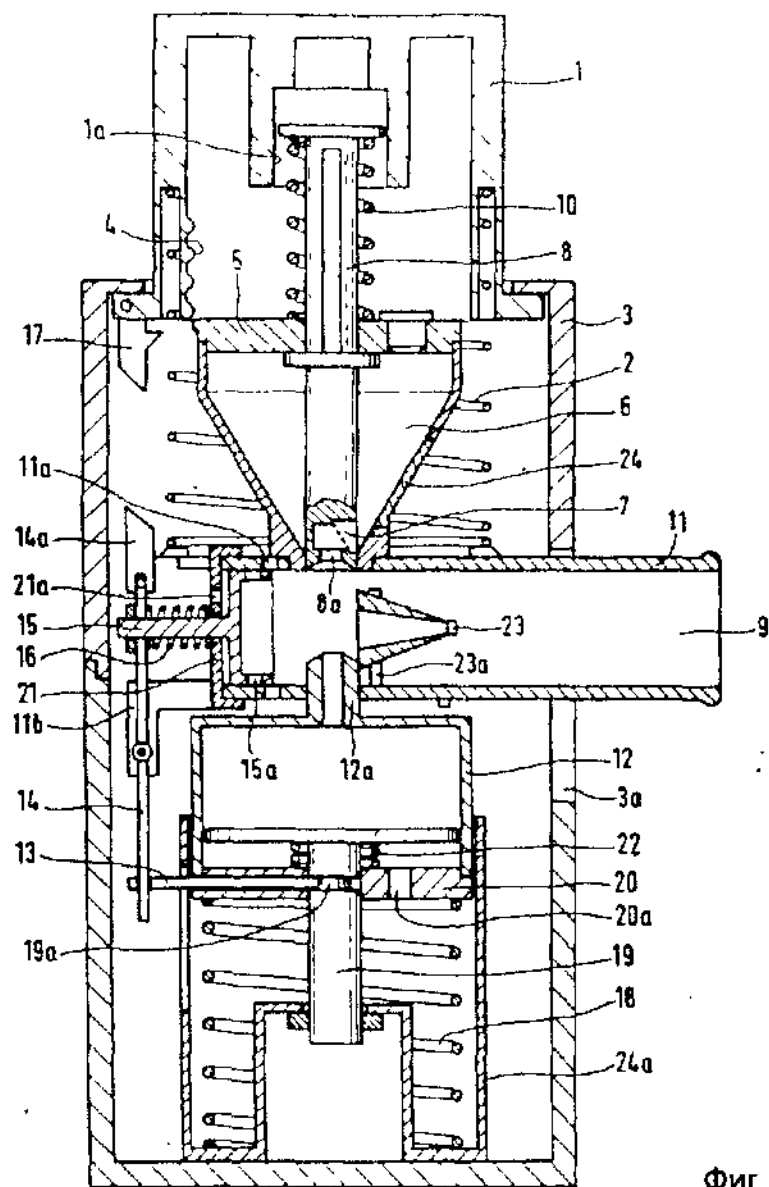
Далее, серьезным недостатком известного аппарата (US-PS 3921637) следует

считать то, что вдыхаемый воздух проходит через аппарат и над механическими деталями. Вследствие этого с течением времени неизбежно происходит осаждение пыли и грязи на точных опорных участках. В частности, это может возникать и из-за того, что аппараты этого рода люди носят в карманах одежды. Однако любое загрязнение чувствительных механических деталей может поставить под сомнение работоспособность таких аппаратов, что, например, во время приступов астмы может приводить к драматическим последствиям.

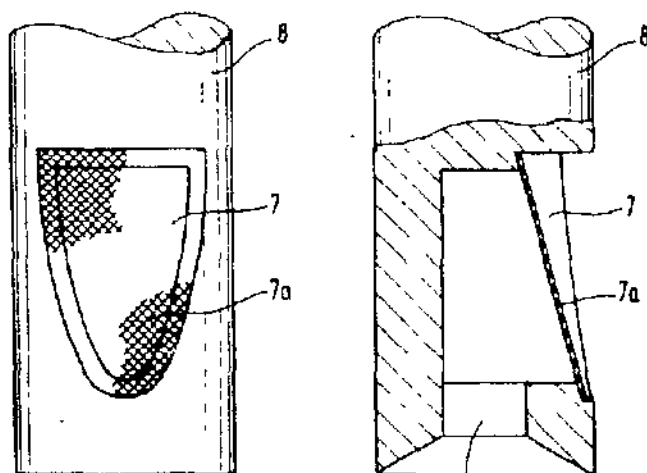
Аппараты рассматриваемого рода должны во время ингаляции оказывать вдыхаемому воздуху лишь небольшое сопротивление. Отсюда следует, что для подключения толчка воздуха извне можно воспользоваться лишь небольшими силами. Следовательно, все механические детали должны обладать чрезвычайно легкой передвигаемостью.

В патентуемом аппарате недостатки известных аппаратов устранены, т.е. поставленные цели достигнуты. Вдыхаемый или поступающий извне воздух проходит очень короткий путь до мундштука. Воздух извне проходит предварительно только через дозировочный штифт и дозировочную полость. Поэтому осаждение пыли и грязи устраняется, детали остаются легко передвигаемыми. Следовательно, при настоятельно необходимом употреблении аэрозоля, например, при остром приступе астмы, становится возможным чрезвычайно простое и быстрое введение аппарата в действие.

Кроме того, детали конструкции сравнительно просты, а также удобны для сборки, благодаря чему аппарат экономически выгоден для изготовления в больших количествах.



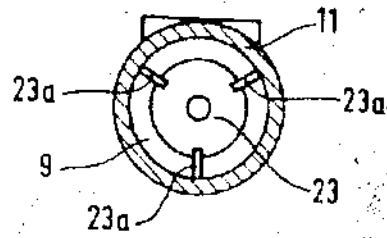
Фиг.1



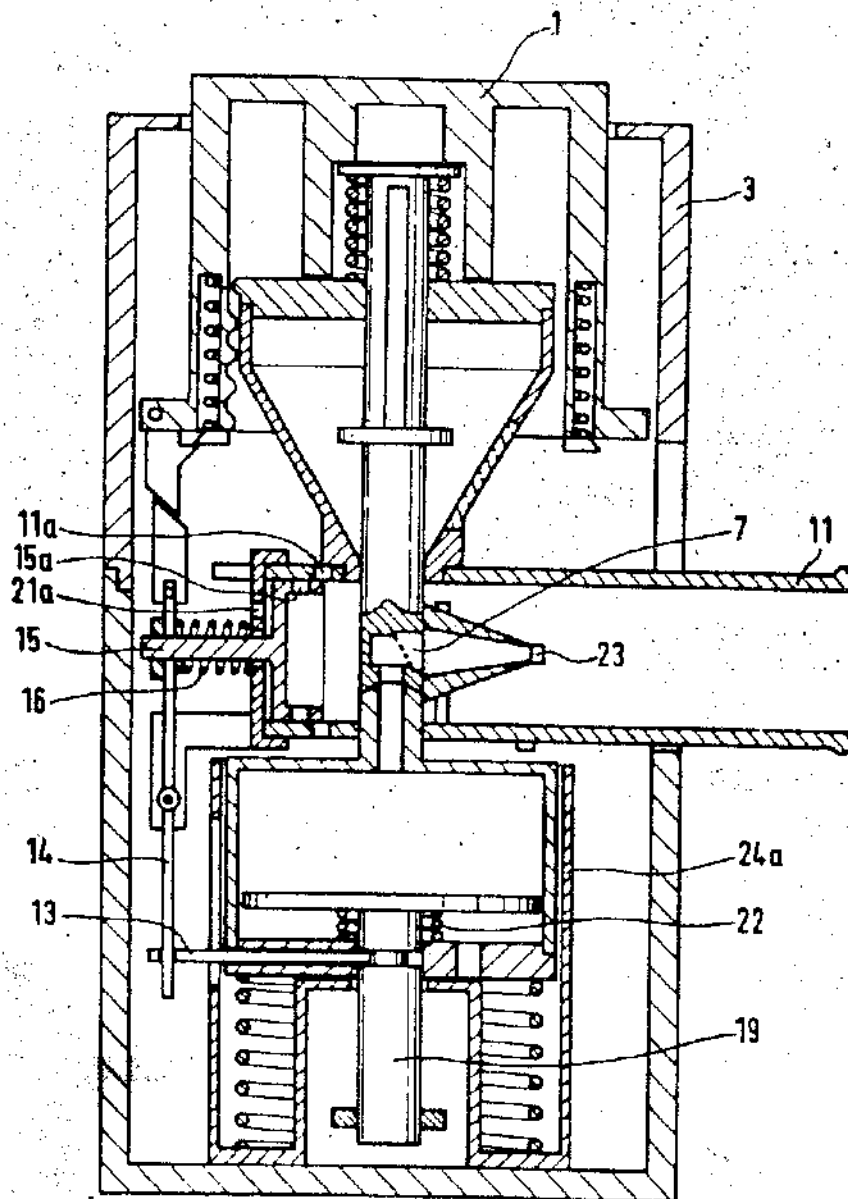
Фиг.2а

8а Фиг.2б

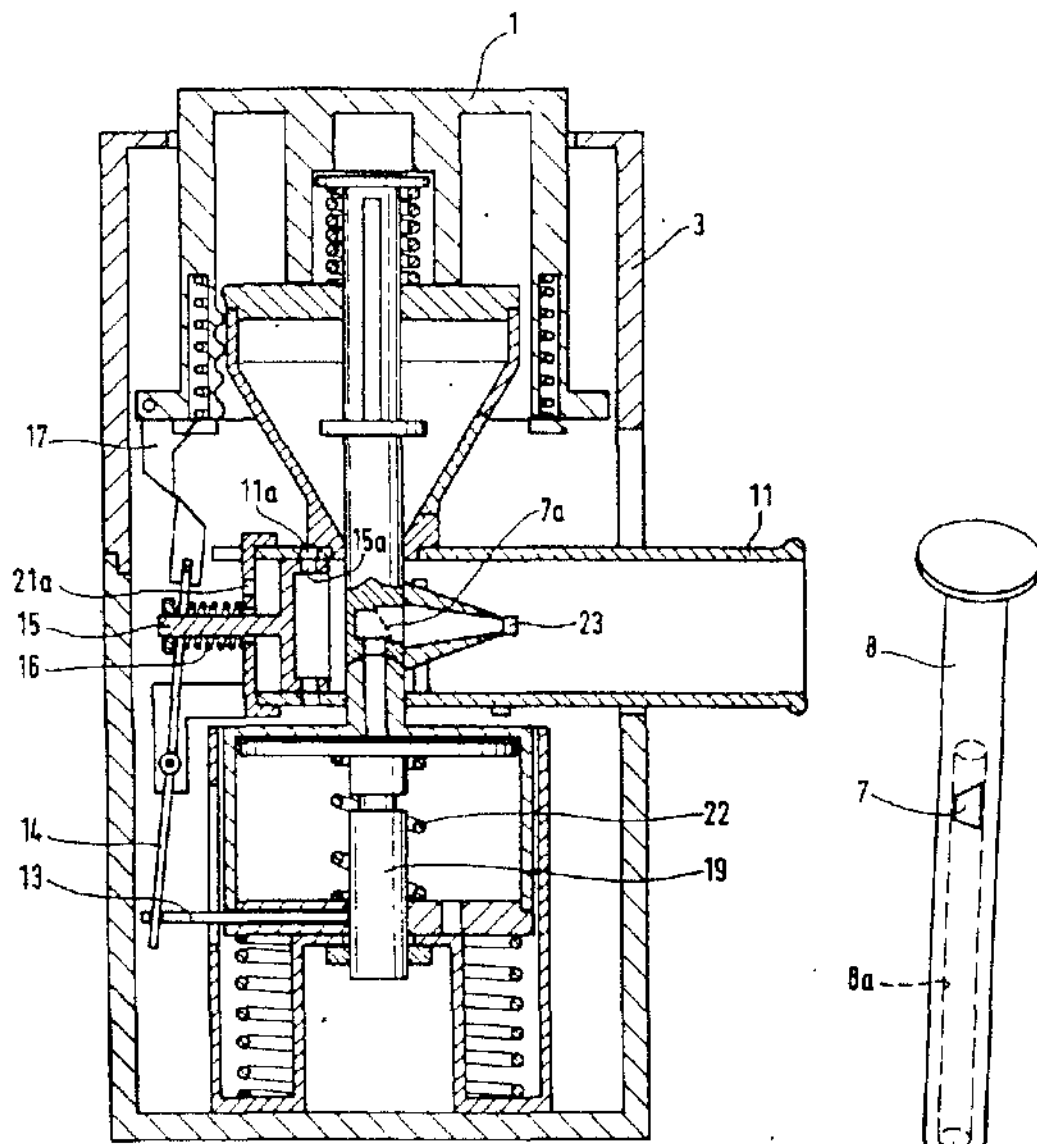
Фиг.2



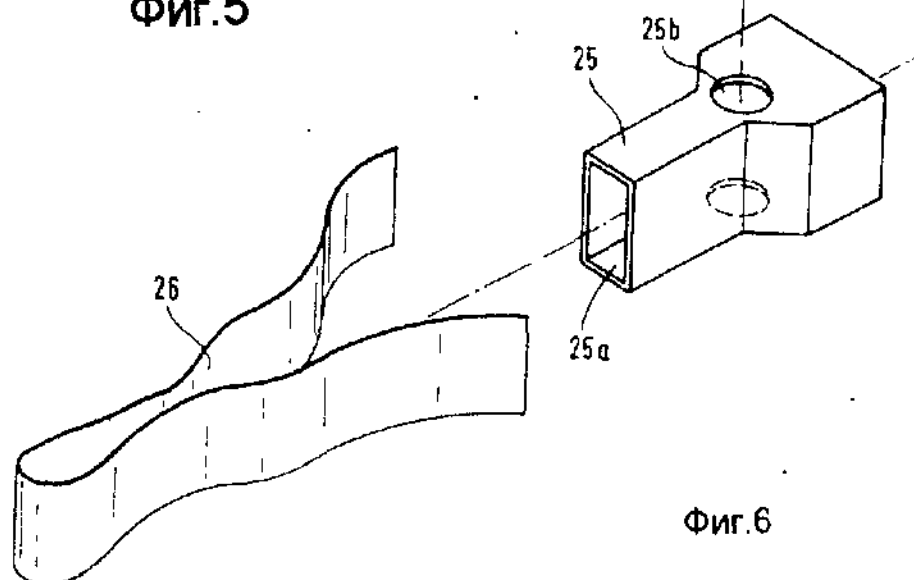
Фиг. 3



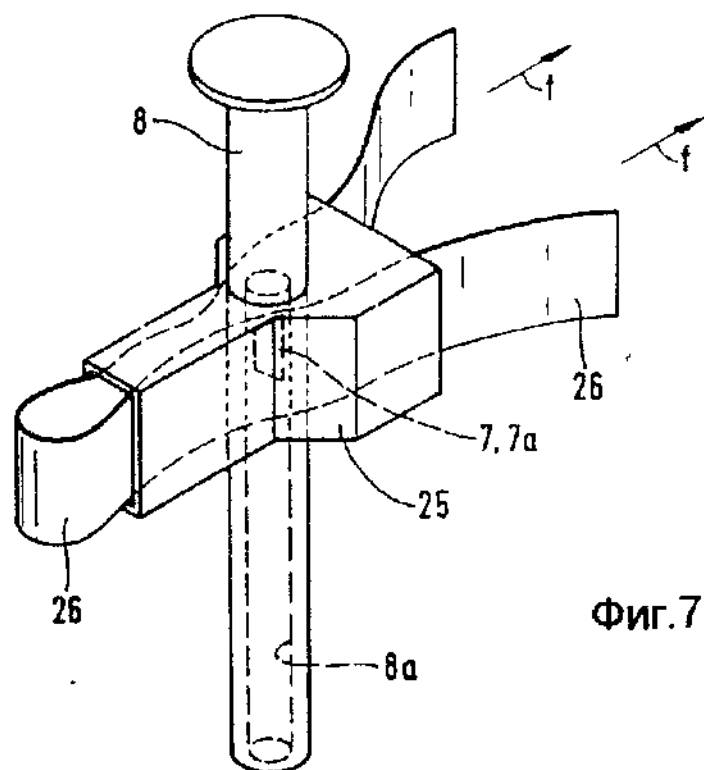
Фиг. 4



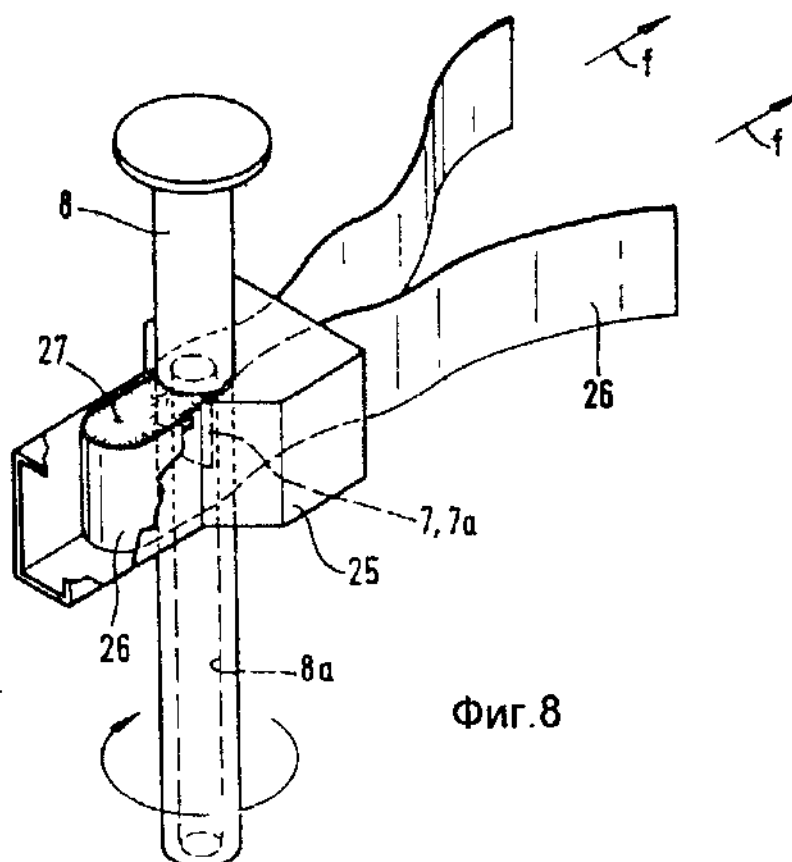
Фиг. 5



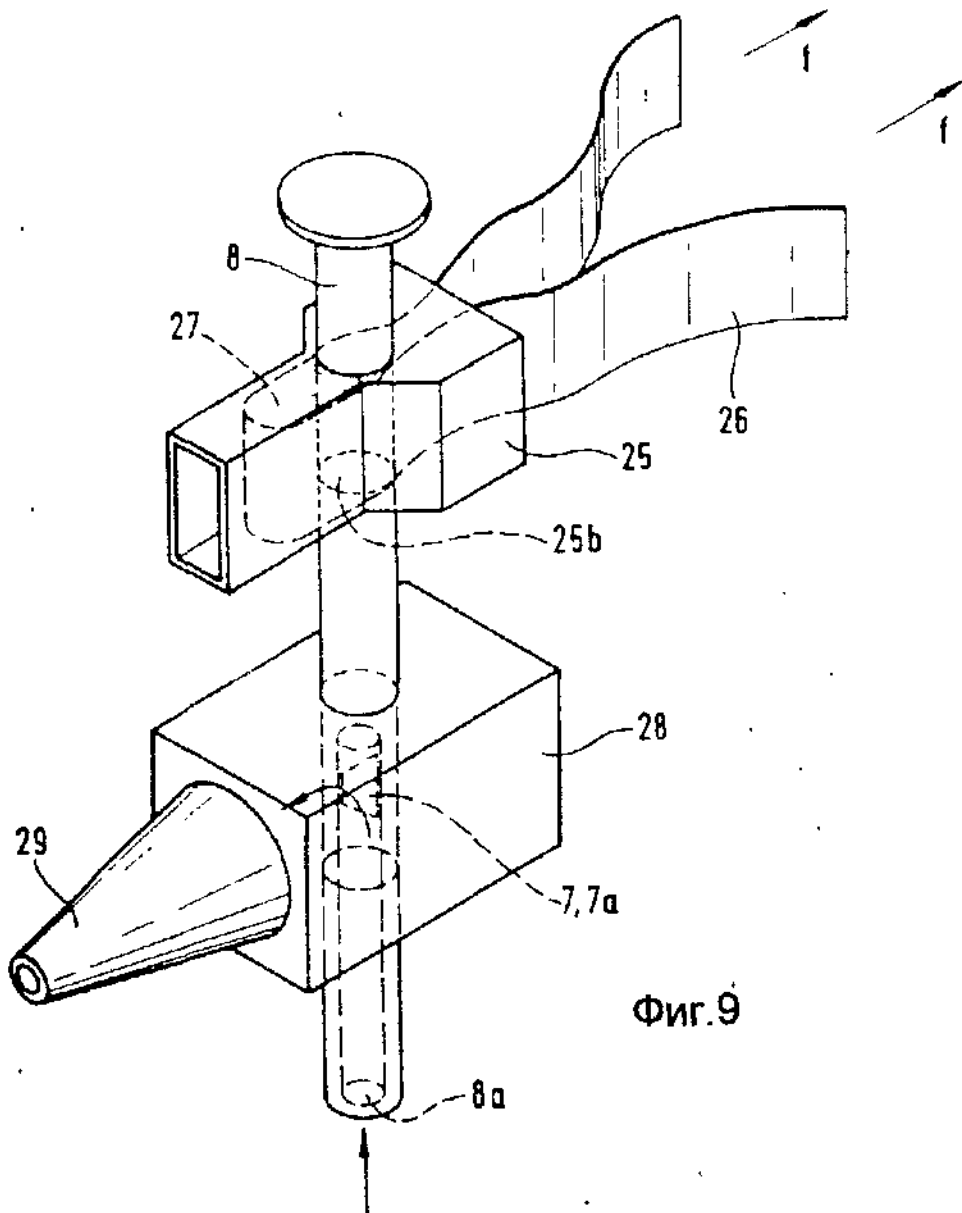
Фиг. 6



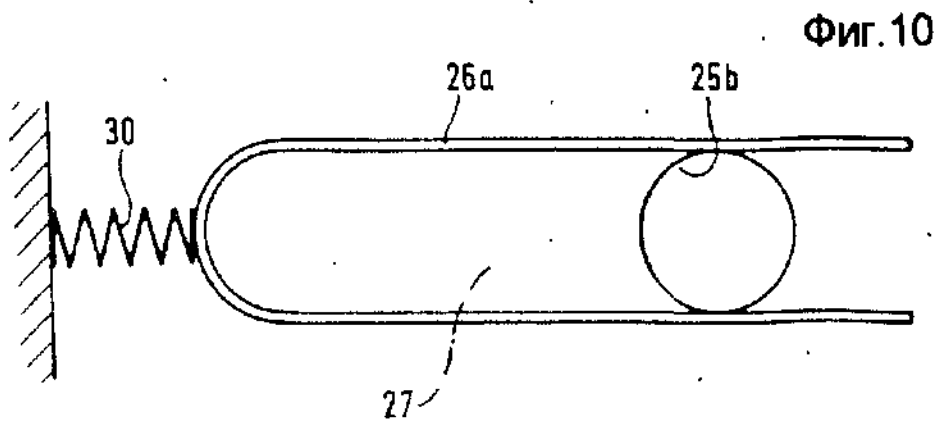
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



УКРАЇНА

(19) UA (11) 26489 (13) C1
(51) 6 A 61 M 15/00ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІД

(54) ІНГАЛЯТОР БЕЗ НАГНІТАЛЬНОГО ГАЗУ З РЕЗЕРВУАРОМ

1

2

- (21) 93004461
(22) 22.08.91
(24) 11.10.99
(31) Р 4027391.1
(32) 30.08.90
(33) DE
(86) /EP91/01593 (22.08.91)
(46) 11.10.99. Бюл. № 6
(56) 1. DE 3535 561 A1 (прототип).
2. WO-A-9007351.
3. US-PS 3921637.
4. DE 2728934 A1.

(72) Посс Герхард (DE), Віттекінд Юрген (DE), Кюнель Андреас (DE)

(73) Бйорінгер Інгельхейм КГ (DE)

(57) 1. Інгаллятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что ингаллятор содержит присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке.

2. Інгаллятор по п.1, отличающийся тем, что он содержит размещенное в воздушном канале распылительное сопло.

3. Інгаллятор по пп.1 или 3, отличающийся тем, что элемент для

ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

4. Інгаллятор по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

5. Інгаллятор по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что механическое включающее устройство содержит гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

6. Інгаллятор по п.5, отличающийся тем, что воздушный канал в мундштуке выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

7. Інгаллятор по пп.5 или 6, отличающийся тем, что он содержит мембранную полость, ограниченную с одной стороны мембраной, а на другой стороне которой размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

8. Інгаллятор по любому из пп.2-7, отличающийся тем, что

(19) UA (11) 26489 (13) C1

дозировочное устройство выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

9. Ингалятор по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что он содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его.

11. Ингалятор по п.10, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности.

12. Ингалятор по любому из пп.10-11, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения.

13. Ингалятор по п.12, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня

15. Ингалятор по любому из пп.10-14, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра

16. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

17. Ингалятор по любому из пп.10-15, отличающийся тем, что торцовые стенки накопителя выполнены в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

18. Ингалятор без нагнетательного газа, содержащий корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, отличающийся тем, что, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой.

19. Ингалятор по п.18, отличающийся тем, что он содержит накопитель, дозировочное устройство выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности

21. Ингалятор по пп.19 или 20, отличающийся тем, что один конец петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью

ью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

22. Ингалятор по п.21, отличающийся тем, что механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижи-

мает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту.

23. Ингалятор по п.22, отличающийся тем, что механическое соединение штифта со вторым валом выполнено в виде ремня.

24. Ингалятор по любому из пп.19-23, отличающийся тем, что расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Изобретение относится к ингалятору без нагнетательного газа с питающим резервуаром для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, к которому присоединено приводимое в действие вручную дозировочное устройство, куда помещается заданная доза используемого в процессе ингаляции лекарственного вещества, по меньшей мере, в одной дозировочной полости, с боковым мундштуком для активного вдыхания, в котором имеется воздушный канал для распределения данной дозы лекарственного вещества в воздушном потоке.

Наиболее близким к изобретению является ингалятор без нагнетательного газа, известный из выкладки [1].

В этом известном ингаляторе под питающим резервуаром и параллельно мундштуку предусмотрен поворотный затвор, в котором имеются углубления (дозировочные полости) для дозировки лекарственного вещества. Когда эти углубления обращены к питающему резервуару, они автоматически заполняются. Когда в результате поворота затвора на 180° заполненное углубление оказывается обращенным к воздушной полости мундштука, доза порошка падает под действием силы тяжести, которой способствует механизм встряхивания, в полость воздушного канала, откуда в процессе активного вдыхания попадает в легкие пациента. При этом воздушный канал имеет дроссельный участок, который должен путем взвихрения способствовать смешиванию воздуха с лекарственным веществом, т.е. образованию аэрозоля.

Следовательно, создание аэрозоля происходит в этом аппарате под действием активного вдыхания таким образом, что вдыхаемый пациентом воздух проходит над порошком и увлекает его с собой.

Известный ингалятор обладает двумя серьезными недостатками. Во-первых, вдыхаемая доза не воспроизводится достаточно стабильно. Во-вторых, воздушный поток, который создается активным вдыханием, несмотря на поддерживающее воздействие дроссельного участка в воздушном канале, не в состоянии полностью извлечь дозу из аппарата и распылить лекарственное вещество в воздушном потоке. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от рода вдыхаемого порошка он должен иметь только частицы размером порядка 5 мкм, чтобы они попали в нужные места бронхов. Однако порошки такой мелкой зернистости при вылеживании склонны к слипанию, вследствие чего во время применения и при непроницающем на большую глубину распылении слипшихся частиц, как это имеет место при простом вдыхании, по меньшей мере часть порошка вдыхается в виде комочков, диаметр которых превышает размер исходного зерна. Эти комочки не попадают в нужные места бронхов, вследствие чего возникает заметная недостатка дозы, которая недопустима при применении высокоэффективных фармацевтических процедур.

В основу изобретения положена задача усовершенствования ингалятора без нагнетательного газа, в котором за счет снабжения его насосным узлом, устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством обеспечивают ингалятору то, что подготовленная доза воспроизводится весьма стабильно, большая доля этой дозы покидает ингалятор и достигает стабильно воспроизводимое распыление лекарственного вещества.

Решение этой задачи согласно данному изобретению достигается благодаря

предложенному ингалятору без нагнетательного газа, содержащему корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее, по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором имеется присоединенный к дозировочной полости и подключаемый в нужный момент насосный узел с приводимым в действие вручную устройством для предварительного поджима и механическим включающим устройством, связанным с устройством для предварительного поджима и с воздушным каналом в мундштуке таким образом, что оно срабатывает под действием создаваемого при вдыхании вакуума и расцепляет устройство для предварительного поджима с образованием потока воздуха извне, выдувающего и распыляющего содержащее заполненной дозировочной полости.

В воздушном канале ингалятора размещено распылительное сопло.

При этом, элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с устройством для предварительного поджима.

При этом, механическое включающее устройство содержит размещенный в воздушном канале подпружиненный расцепляющий поршень и соединенный с ним одним плечом расцепляющий рычаг, второе плечо которого соединено с механизмом расцепления в устройстве для предварительного поджима.

Механическое включающее устройство ингалятора может содержать гибкую мембрану, одна сторона которой сообщена через вакуумный канал с мундштуком, а вторая сторона - с окружающим воздухом, причем мембране приданы механические расцепляющие элементы, находящиеся в рабочем контакте с механизмом расцепления устройства для предварительного поджима.

Воздушный канал в мундштуке может быть выполнен в виде сопла, причем участок максимальной скорости потока в сопле расположен в зоне входа вакуумного канала.

Мембранную полость, в этом случае, ограничена с одной стороны мембраной, а на другой стороне размещены расцепляющие элементы, выполненные в виде

фланца с примыкающими к нему расцепляющими штифтами, выполненными с возможностью рабочего контакта с механизмом расцепления при воздействии вакуума на мембрану и фланец.

Указанное дозировочное устройство может быть выполнено в виде расположенного перпендикулярно оси мундштука вдоль продольной оси ингалятора дозировочного толкателя с дозировочной полостью, выполненной в виде углубления с ситовым днищем, соединенным с отверстием для подвода воздуха, при этом толкатель верхним концом вставлен в элемент для ручного приведения в действие, который выполнен в виде кнопки, смонтированной с возможностью перемещения в корпусе ингалятора таким образом, что при воздействии на кнопку сначала заполняется дозировочная полость, затем дозировочная полость располагается своей открытой стороной перед распылительным соплом, при этом отверстие для подвода воздуха сообщено с отверстием для выхода воздуха из насосного узла.

По меньшей мере часть стенки питающего резервуара может быть выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости. Такой ингалятор содержит накопитель, а дозировочный толкатель выполнен в виде штифта, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, обхватывая его. При этом лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Один конец указанной петли закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, установленным с возможностью вращения. При этом, механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, предпочтительно, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, чтобы расстояние между концами петли за дозировочным штифтом было меньше его диаметра.

Распылительное сопло размещено в накопителе и соединено с дозировочным штифтом посредством кулачка таким образом, что при вращении дозировочного штифта во время расположения дозировочной полости перед соплом последнее приподнимается относительно штифта.

Предпочтительно, торцовые стенки накопителя выполнять в виде двух дисков, расположенных друг от друга на расстоянии ширины ленты, при этом в центральных отверстиях дисков размещен дозировочный штифт с возможностью вращения, между дисками неподвижно расположено распылительное сопло, вблизи которого смонтированы первый вал для закрепления и второй вал для наматывания ленты с расстоянием между ними, меньшим диаметра дозировочного штифта.

Как вариант, возможно исполнение ингалятора без нагнетательного газа, содержащего корпус, питающий резервуар для вдыхаемого порошкообразного лекарственного вещества, соединенное с ним и приводимое в действие вручную дозировочное устройство, содержащее по меньшей мере, одну дозировочную полость для заданной дозы лекарственного вещества, а также закрепленный сбоку мундштук с воздушным каналом для распределения дозы лекарственного вещества в воздушном потоке, в котором, по меньшей мере, часть стенки питающего резервуара выполнена податливой таким образом, что она следует за опорожнением питающего резервуара по мере заполнения дозировочной полости.

При этом он содержит накопитель, дозировочное устройство его выполнено в виде штифта с, по меньшей мере, одним вырезом в качестве дозировочной полости, при этом передвигающаяся вместе с порошком стенка питающего резервуара образована гибкой лентой в виде петли, вставленной в накопитель и ограничивающей питающий резервуар на ширину ленты, причем зев петли закрыт дозировочным штифтом с возможностью передвижения петли поперек штифта, охватывая его. При этом, лента выполнена с заданной прочностью на разрыв и заданной шероховатостью поверхности. Предпочтительно, чтобы один конец петли был закреплен на первом валу, а второй конец петли выполнен с возможностью наматывания для натяжения ленты на второй вал, механически соединенный с дозировочным штифтом, выполненным с возможностью вращения.

При этом механическое соединение дозировочного штифта с вторым валом выполнено по принципу проскальзывающей муфты, например, в виде ремня, благодаря чему ограничивается сила, с которой петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка к дозировочному штифту. Предпочтительно, когда расстояние между концами петли за дозировочным штифтом меньше его диаметра.

Патентуемый ингалятор работает с дозированным, синхронным по отношению к дыханию, автоматически выпускаемым потоком воздуха извне. Толчок сжатого воздуха полностью вдувает заданную дозу вдыхаемого лекарственного вещества из дозировочной полости в воздушный канал. Поэтому при каждом отдельном процессе ингаляции эта доза в высокой степени одинакова. При этом толчок сжатого воздуха очень тонко распыляет ее, что значительно способствует эффекту ингаляции. Если в порошке имеются комочки, то они рассыпаются под действием импульса воздуха извне.

Для устранения недостатка, выражающегося в недостаточно полном рассыпании комочков, уже известны аппараты, в которых комочки порошка рассыпаются под действием импульса воздуха извне. Такой аппарат представлен, например, в заявке [2]. Для создания импульса воздуха очень быстро освобождают некоторый объем воздуха, сжатого при помощи поршня или сильфона. Воздушный толчок увлекает с собой порошок и под действием возникающих при этом завихрений и срезающих сил комочки снова рассыпаются в первичные зерна. Вследствие достигнутой теперь мелкозернистой структуры, распыленный продукт может проникнуть глубоко в бронхи без заметных потерь вещества в ротовой и глоточной полости.

Однако для образования аэрозоля описанным образом необходимо создать импульс воздуха извне точно в момент наибольшего потока воздуха, создаваемого вдыханием. Если толчок воздуха извне происходит не в этот момент, то возникает неправильное выполнение процедуры и неправильная дозировка. Синхронный с дыханием толчок воздуха извне достигается при помощи механического включающего устройства, которое срабатывает под действием вакуума при дыхании.

Создание в ингаляторах потока воздуха извне известно из патента [3]. В известном ингаляторе предусмотрен приводимый в действие вручную диафрагмен-

ный насос, который создает воздух повышенного давления только до тех пор, пока человек рукой нажимает на насосную диафрагму. Между насосом и камерой, в которую в виде капсул помещена предназначенная для дыхания доза, в известном аппарате предусмотрено клапанное устройство, приводимое в действие включающим устройством, которое срабатывает под действием потока воздуха, создаваемого вдыханием. В отличие от данного изобретения это включающее устройство не воздействует на механизм освобождения заранее поджатого насоса, а открывает клапан. Это включающее устройство состоит из уравновешенной пружиной заслонки, которая посредством рычага открывает клапан.

Согласно предпочтительному варианту изобретения дозировочная полость располагается после распылительного сопла, через которое подводится поток воздуха извне. Это сопло предназначено для особенно хорошего распыления порошка и в случае надобности для распыления комочков лекарственного вещества в потоке вдыхаемого воздуха.

В другом варианте изобретения элемент для ручного приведения в действие дозировочного устройства механически связан с элементом воздействия на устройство для предварительного поджима насоса. В таком исполнении патентуемый аппарат вводится в действие одним движением поджима как в отношении дозировки, так и в отношении синхронности с дыханием.

Другое исполнение изобретения отличается тем, что в насосном узле имеется насосная камера с патрубком для выхода воздуха и поршнем, который можно путем ручного воздействия поджать, преодолевая силу пружины, причем на той стороне насосной камеры, которая противоположна стороне, где находится патрубок для выхода воздуха, поршень снабжен расцепляемой защелкой. Такой поджимаемый поршневой насос является особенно простым и вместе с тем весьма эффективным вариантом подключаемого в нужный момент насосного узла патентуемого аппарата. Поджимаемые поршневые насосы сами по себе известны и из других медицинских аппаратов [4]. Однако, они не работают автоматически и не могут подключаться в нужный момент синхронно с дыханием.

На фиг.1 представлен вариант исполнения заявляемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии,

разрез; на фиг.2 – на двух разных видах и в увеличенном масштабе конструкция дозировочной полости согласно фиг.1; на фиг.3 – поперечный разрез по узлу крепления сопла, изображенного на фиг.1, в воздушном канале мундштука; на фиг.4 – вариант исполнения согласно фиг.1 в состоянии готовности для ингаляции; на фиг.5 – вариант исполнения согласно фиг.1 показан непосредственно после вдыхания дозы, содержащейся во вдыхаемом воздухе; на фиг.6 – в раздельном аксонометрическом изображении иллюстрируется особое устройство для дозирования вдыхаемого вещества (дозирование путем натяжения ленты); на фиг.7 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в собранном состоянии в положении, позволяющим заполнить питающий резервуар; на фиг.8 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, когда дозировочная полость заполнена поворотом дозировочного толкателя; на фиг.9 – дозировочное устройство согласно фиг.6 изображено в положении, в котором выносится лекарственное вещество, внесенное в дозировочную полость; на фиг.10 – принципиальная схема другого варианта исполнения дозировочного устройства согласно фиг.6; на фиг.11–13 – другой вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты в трех различных проекциях; на фиг.14 – в схематическом разрезе еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора без нагнетательного газа в нормальном состоянии; на фиг.15 – вариант исполнения согласно фиг.14 показан в состоянии готовности к ингаляции.

Изображенный на фиг.1 ингалятор без нагнетательного газа имеет корпус 3 с боковым отверстием 3а, в верхней части которого находится кнопка 1, которая может передвигаться, преодолевая силы пружины 2, упирающейся в корпус. Внутри кнопка 1 имеет зубчатые или волнистые кромки 4, а также рычажок 17, для защелкивания по сопряженному элементу на корпусе 3, в который опирается также пружина 2. Далее, в ингаляторе имеется питающий резервуар 6 в виде воронки, в которой помещается порошкообразное лекарственное вещество, предназначенное для ингаляции.

Этот питающий резервуар может быть закрыт крышкой 5 и имеет окно 24, через которое можно наблюдать за степенью его заполненности. В питающий резервуар входит дозировочный толкатель 8, в котором имеется дозировочная полость 7

для принятия дозы лекарственного вещества, которую надо вдохнуть во время того или иного процесса ингаляции. Эта дозировочная полость подробнее изображена на фиг.2а и 2б в различных проекциях. Из фиг.2а, где показан вид параллельно горизонтальной оси, видно, что дозировочная полость в поперечном сечении имеет в основном треугольную форму. В ней, как это особенно ясно видно из поперечного сечения согласно фиг.2б, предусмотрен скос, на котором установлено ситовое днище 7а, ограничивающее дозировочную полость.

Дозировочный толкатель 8 проходит сквозь крышку 5 и коническую часть питающего резервуара 6 и имеет возможность перемещения в нем против действия пружины 10, которая на другом конце опирается в выемке 1а кнопки 1. Вблизи дозировочной полости дозировочный толкатель имеет отверстие 8а для подвода воздуха в дозировочную полость 7 и на этом конце ему придана форма, обеспечивающая плотное примыкание к патрубку 12а насосного корпуса 12, который будет описан несколько ниже.

Крышка 5 питающей камеры имеет округленную кромку, вдоль которой при нажатии на кнопку 1 скользит волнистая кромка 4 внутренней стенки кнопки, вследствие чего камера 6 встряхивается. Благодаря этому достигается равномерное заполнение дозировочной полости 7 в дозировочном толкателе 8.

В ингаляторе имеется расположенный сбоку мундштук 11 для активного вдыхания с воздушным каналом 9. В этом воздушном канале при помощи перемычек 23а (см. фиг.3) закреплено сопло 23, мундштук 11 неподвижно соединен с питающим резервуаром 6 и патрубком 12а насосного корпуса, образуя вместе с ним подвижный узел. На левом конце он закрыт крышкой 21, которая имеет отверстие 21а для выхода воздуха. Кроме того, у закрытого левого конца мундштук снабжен еще отверстиями 11а для ввода воздуха, назначение которых будет объяснено впоследствии.

Далее, в ингаляторе имеется насосный узел для создания толчка сжатого воздуха (потока воздуха извне) во время ингаляции. В состав этого насосного узла входит уже упоминавшийся насосный корпус 12 с патрубком 12а, из которого выталкивается воздух. Насосный корпус закрыт днищем 20 с отверстием 20а для выхода воздуха, в этом днище смонтирован подвижный в радиальном направле-

нии фиксатор 13. Далее, в насосном узле имеется поршень 19, имеющий возможность перемещения в корпусе против действия пружины 22. Поршень 19 снабжен круговой канавкой 19а, в которую в сжатом состоянии пружины 22 входит фиксатор 13, удерживая поршень в поджатом состоянии. Далее, поршень 19 вмонтирован в стакане 24а, внутри которого находится пружина 18, упирающаяся в другой торец днища 20 насосного корпуса.

Для включения движения насоса предусмотрен расцепляющий механизм, который в изображенном варианте исполнения срабатывает автоматически при активном вдыхании. В состав этого расцепляющего механизма входит расцепляющий поршень 15, удерживаемый в мундштуке 11 против действия сравнительно слабой пружины 16. При этом в юбке поршня предусмотрены отверстия 15а для ввода воздуха. Другим элементом расцепляющего механизма является фиксаторный рычаг 14, ось поворота которого закреплена на выступе 11б мундштука 11. Фиксаторный рычаг 14 движется относительно штока расцепляющего поршня 15 и снабжен в своей верхней части зацепкой 14а для рычажка 17 в кнопке 1. На другом конце фиксаторный рычаг движется относительно фиксатора 13, который также входит в состав расцепляющего механизма.

На фиг.1 ингалятор показан в нормальном рабочем состоянии, т.е. в состоянии перед употреблением. Пружина 22 поршня насоса 19 сжата; другие пружины 2, 10, 16 и 18 находятся в расслабленном состоянии.

Для настройки ингалятора в состояние, готовое для ингаляции, нужно принять перечисленные ниже меры.

Кнопку 1 вручную нажимают вниз, преодолевая силу пружины 2. При этом зубчатая или волнистая кромка 4 скользит по крышке 5 резервуара, в результате чего встряхивается питающий резервуар 6 с порошком и заполняется дозировочная полость 7. При дальнейшем нажатии кнопки 1 против действия силы пружины 10 отжимается вниз дозировочный толкатель 8 до тех пор, пока он не упрется в патрубок 12а насоса. При этом сжимается пружина 10. При продолжающемся полном нажатии кнопки 1 весь подвижный узел, в состав которого входит питающий резервуар 6 для порошка, мундштук 11, насосный корпус 12, расцепляющий механизм 13, 14, 15, 16, приходит в свое самое низкое положение, причем кнопка стопорится в корпусе своим профильным

рычагом 17. При полном нажатии сжимается пружина 18, а поршень насоса 19 вместе с находящимся в днище 20 насосного корпуса фиксатором 13 тоже движется вниз. Теперь ингалятор находится в состоянии готовности, т.е. готов для ингаляции. Это рабочее состояние изображено на фиг.4. Теперь дозирующая полость 7 находится непосредственно на уровне сопла 23. Все пружины, за исключением возвратной пружины 16 у расцепляющего поршня 15, сжаты. Во время ингаляции в результате активного вдыхания перед расцепляющим поршнем 15 в мундштуке 11 возникает вакуум. Расцепляющий поршень 15, преодолевая силу слабой пружины 16, выдвигается вперед, освобождает поршень при помощи фиксаторного рычага 14 и фиксатора 13. При этом отверстие 21а для выхода воздуха в крышке 21 мундштука препятствует появлению вакуума на обратном торце расцепляющего поршня.

Освобожденный от фиксатора поршень насоса 19 толчком отжимается пружиной 22 вверх. При этом нагнетаемый поршнем объем воздуха толчком продавливается через ситовое днище дозирующей полости 7. Под действием толчка воздуха находящийся на сите порошок выдувается через сопло 23, одновременно распыляясь. При дальнейшем активном вдыхании воздух извне может притекать через отверстия 11а в стенке мундштука и 15в в расцепляющем поршне 15, которые при всасывании совмещаются, в результате чего распыленный порошок смешивается в мундштуке с главным потоком вдыхаемого воздуха, это рабочее состояние непосредственно после употребления ингалятора изображено на фиг.5.

По окончании ингаляции расцепляющий поршень 15 автоматически в результате расслабления возвратной пружины 16 приходит в свое исходное положение. При этом кнопка 1 расцепляется рычагом 17 под действием рычага 14 и возвращается в свое исходное положение согласно фиг.1 под нажимом пружин 2, 10 и 18, сжимая пружину 22.

Изображенные на фиг.1-5 элементы ингалятора являются вариантами исполнения; однако изобретение не ограничивается ими. В качестве возможного варианта расцепляющего механизма, показанного на этих рисунках расцепляющий поршень 15 может быть заменен заслонкой, а рычажный механизм 14 - коленчато-рычажной конструкцией.

В другом варианте насосный узел, состоящий из деталей 12, 18, 19, 22, может быть расположен над мундштуком 11. Кроме того, в качестве насосного узла может быть применен сжимаемый сильфон.

Конструкция данного ингалятора может быть с успехом выполнена и таким образом, чтобы только при нажатии на кнопку 1 поджимался поршень насоса 19, т.е. сжималась пружина 22.

Форма исполнения согласно фиг.1 ориентирована на автоматическое подключение насоса при помощи расцепляющего механизма при вдыхании пациента. Однако в принципе этот расцепляющий механизм можно заменить и передвигаемой вручную подключающей кнопкой.

Возможно периодическое подпитывание ингалятора. Для этого можно менять узел, состоящий из питающего резервуара 6 с порошком, дозирующего толкателя 8 и пружины 10. При этом надо или снимать кнопку 1 или выполнить верхнюю часть ингалятора отвинчиваемой. Можно также крышку 5 питающего резервуара 6 выполнить таким образом, например, снабдив ее заглушкой, чтобы порошок можно было подпитывать из соответствующего патрона.

Изображенное заполнение дозирующей полости 7 в конце питающего резервуара, выполненное в виде воронки, тоже является одним из возможных вариантов. Ниже с помощью фиг.6-10 подробнее описывается другой предпочтительный вариант.

Дозировка порошков, обладающих плохой сыпучестью (например, мелкозернистой глюкозы), путем заполнения некоторого дозирующего объема невозможна без принятия активных поддерживающих мер, например, в виде встряхивания питающего резервуара. Описываемый ниже метод дозирования, называемый в дальнейшем дозированием путем натяжения ленты, позволяет обеспечить еще более плотную степень заполнения дозирующей полости порошком, обладающим плохой сыпучестью, тем самым и более стабильную воспроизводимость подготовленной дозы.

Хотя дозирование путем натяжения ленты находит успешное применение именно в патентуемом ингаляторе, он в принципе может применяться и в других ингаляторах.

На фиг.6 в отдельном аксонометрическом изображении показаны основные элементы дозирования путем натяжения

ленты, а именно – накопитель 25 (который заменяет собой, например, питающий резервуар 6 на фиг.1), лента 26, дозировочный толкатель 8 с дозировочной полостью 7 и осевым отверстием 8а, проходящим от нижнего конца толкателя до полости 7. Как видно из фиг.7, дозировочный толкатель вставляется в отверстие 25б накопителя 25. На более узком торце накопителя 25 ленте 26 придают форму петли, отгибая свободные концы, они пропускаются через накопитель и выходят из его противоположной стороны. Как видно из фиг.8, помещенную в накопитель 25 порцию 27 порошка окружают сзади и по бокам ленточной петлей и придают ей движение подачи по стрелке f вдоль оси накопителя в направлении к дозировочному толкателью 8 или дозировочной полости 7. Сама лента состоит из достаточно прочной на растяжение и разрыв бумаги, предпочтительно облицованной с обеих сторон силиконом или тефлоном и имеющей определенную шероховатость. Последняя должна быть такой, чтобы снизить силы сцепления порошка с лентой, а также свести к минимуму трение между стенкой накопителя, бумагой и дозировочным толкателем.

Накопитель может быть заполнен с задней стороны в положении ленты согласно фиг.7; затем порцию порошка уплотняют путем небольшого натяжения ленточной петли относительно дозировочного толкателя.

Дозирование осуществляется при помощи особо отпрофилированного дозировочного выреза, который выполняет роль дозировочной полости в толкателе 8 и заполняется в результате поворота относительно слегка уплотненной порции 27 порошка (фиг.8) в предпочтительном направлении, задаваемом в соответствии с формой выреза (по часовой стрелке). Другой вариант исполнения отличается тем, что дозировочный толкатель 8 совершает поступательное движение. В этом варианте дозировочный вырез наклонен относительно оси дозировочного толкателя под углом предпочтительно 45°. На некотором расстоянии от осевого отверстия 8а дозировочный вырез снабжен – подобно дозировочной полости на фиг.2б – мелкой сеткой 7а, сплетенной из высококачественной стали. Размер ячеек сетки составляет 5–300 мкм, предпочтительно ок. 50 мкм.

Для выноса дозы из дозировочного выреза 7 существует много возможностей. Одна из них, относящаяся к варианту исполнения согласно фиг.1, представле-

на на фиг.9. После заполнения дозировочного выреза 7 путем вышеописанного поворотного или поступательного движения дозировочный толкатель 8 проталкивается вниз через отверстия 25б накопителя 25 – аналогично переходу из рабочего состояния согласно фиг.1 к рабочему состоянию согласно фиг.4 – до тех пор, пока дозировочный вырез 7 не окажется в небольшой, здесь подробнее не описываемой камере распыления 28 специальной формы перед соплом 29 специальной формы, тоже не описываемой здесь более подробно. Процесс соскребания порошка при прохождении дозировочного толкателя через отверстия 25б накопителя приводит к дальнейшему уплотнению дозы.

В положении согласно фиг.9 через отверстие 8а на дно дозировочного выреза, т.е. на плетеную сетку 7а, воздействует толчок сжатого воздуха для того, чтобы выдуть порошок, находящийся на сетке выреза. Этот толчок воздуха может быть создан, например, насосным узлом согласно фиг.1; однако возможны и другие варианты исполнения.

Свободные объемы передней (узкой) и задней (широкой) стороны накопителя можно для предохранения находящегося там порошка от влаги заполнить осушителем.

Для более точной дозировки материала его можно также смешивать с какой-либо несущей связкой.

Важным признаком дозирования путем натяжения ленты является то, что стенка постепенно опорожняемого накопителя при заполнении дозировочного выреза движется вместе с заполняющим порошком в направлении транспортировки. В принципе ленту 26 можно заменить и жесткой стенкой, например, V-образной скобой 26а (фиг.10), которая находится под легким нажимом пружины 30 и продвигается в соответствии с заготовленным объемом.

Если применяется дозирование путем натяжения ленты по варианту, изображенному на фиг.1, то поступательное движение кнопки 1 надо превратить в поворотное движение дозировочного толкателя 8.

На фиг.11–13 показан еще один предпочтительный вариант исполнения дозирования путем натяжения ленты. Этот вариант по сравнению со схематическими изображениями на фиг.7–9 представлен конструктивно более уточненным. Он является неотъемлемой составной частью изображенного на последующих фиг.14 и 15 варианта исполнения патентуемого ин-

гальтора, который по сравнению с исполнением согласно фиг.1-5 следует считать предпочтительным.

Для того, чтобы четко уяснить принципиальную общность рассматриваемых вариантов, одинаковые по функции элементы обозначены одинаковыми номерами, даже если по конструкции они не полностью совпадают.

На фиг.11-13 корпус накопителя 25 в устройстве дозирования путем натяжения ленты показан выполненным из двух дисков, расстояние между которыми соответствует ширине ленты 26. На фиг.11 этот накопитель изображен в продольном разрезе, на фиг.12 представлен вид сверху на накопитель согласно фиг.11; а на фиг.13 - разрез по линии 1 на фиг.11. Вставленная в накопитель в виде петли лента 26 обхватывает порцию порошка 27 (фиг.13), которая с правой стороны ограничена дозировочным толкателем (штифтом) 8. Дозировочный штифт 8 пропущен с возможностью вращения через накопитель 25 и имеет в данном варианте исполнения два дозировочных выреза 7. Возможны также варианты с количеством дозировочных вырезов, распределенных по периферии дозирования, более двух. При этом целесообразно закрыть дозировочные вырезы с задней стороны спеченной пластмассой, стеклом, металлом, сеткой или ситом. Далее, в дозировочном штифте 8 имеется ряд полостей 8а, количество которых соответствует количеству дозировочных вырезов, причем каждый раз поток воздуха в выдуваемый дозировочный вырез может пройти только через соответствующую полость, в частности в виде толчка сжатого распыляющего воздуха из подключаемого в нужный момент насоса. Обе полости, разделенные стенками 31, схематически изображены на фиг.11, причем отверстие 30 служит для ввода распыляющего воздуха. В нижней части дозировочного штифта 8 находятся соединительная деталь 32, посредством которой штифт можно соединить с приводом поворота. Этот участок дозировочного штифта имеет отверстие 32б для вакуумного канала и продольное отверстие 32а для дальнейшего отвода вакуума, смысл которого будет объяснен с помощью фиг.14 и 15.

С выдуваемым дозировочным вырезом 7 и с соответствующей полостью дозировочного штифта 8 соединено распылительное сопло 29. Целесообразно установить сопло в накопителе при помощи соответствующего (не изображенного) уст-

ройства, например, кулачка, таким образом, чтобы сопло при транспортировке ленты и следовательно при повороте дозировочного штифта 8 на участке входа дозировочного выреза 7 в зону сопла слегка приподнималось от штифта во избежание соскабливания порошка.

Особое значение для работоспособности устройства, осуществляющего дозирование путем натяжения ленты, имеет способ подачи ленты. Вариант исполнения согласно фиг.11-13 предусматривает для этого надлежащее конструктивное решение. Здесь имеется штифт 33, на котором закреплен один конец ленты. Второй конец ленты закреплен с возможностью наматывания на штифте 34 для натяжения ленты. Штифт 34, который служит для наматывания, соединен с дозировочным штифтом 34 посредством ремня 35. Вместо ременной передачи можно применить зубчатую или какую-либо иную. Вращением дозировочного штифта 8 приводят во вращение ремнем 35 штифт 34 для натяжения ленты. При этом лента 25 натягивается, уплотняя порцию порошка 27 до тех пор, пока не установится определенное натяжение ленты. По достижении этого натяжения ремень начинает проскальзывать на штифте 34 для натяжения ленты подобно проскальзывающей муфте. Во время этого процесса заполняется дозировочный вырез 7.

При этом важно то, что сила, с которой ленточная петля прижимает слегка уплотненную порцию порошка 27 к дозировочному штифту 8, ограничена и что нажим воздействует на порошок только до момента дозирования. Благодаря этому устраняется "заклинивание" порции 27 порошка или соответствующей части ленты в накопителе 25.

Особым конструктивным признаком является также величина дуги обхвата ленты на дозировочном штифте 8. Дугу обхвата дозировочного штифта целесообразно выбирать такое, чтобы она простиралась на расстояние больше чем (горизонтальный) диаметр дозировочного штифта (фиг.13), т.е., чтобы угол обхвата превышал 180°. Это достигается благодаря тому, что размер X - внутреннее свободное расстояние между штифтами 33 и 34 - меньше наружного диаметра дозировочного штифта 8. Это позволяет в значительной мере устранить загрязнение толкателя и достигнуть чистого заполнения дозировочного выреза. Важным преимуществом дозирования путем натяжения ленты является то, что оно не зависит от положения. На фиг.14

и 15 показан еще один вариант исполнения патентуемого ингалятора, в котором предусмотрено дозирование путем натяжения ленты согласно фиг.11-13.

В этом ингаляторе имеется корпус из двух частей - верхней части 36, которая закрыта сверху крышкой 38, и насосного корпуса 37, который одновременно является цилиндром для поршня 19 насосного узла. Обе части корпуса выполнены предпочтительно из пластмассы и имеют обычные не изображенные на рисунке соединительные элементы, например, крепежные винты. В верхней части корпуса 36 размещено устройство для дозирования путем натяжения ленты согласно фиг.11-13, которое поэтому здесь не требуется объяснять. Далее, на верхней части корпуса находится мундштук 11, расположенный напротив распылительного сопла 29 устройстве для дозирования путем натяжения ленты. В мундштуке 11 имеется воздушный канал в виде ингаляционного сопла 39, а также отверстия 40 для поступления наружного воздуха при вдыхании. Далее, в мундштуке 11 имеется вакуумный канал 41, который соединяется с отверстием 32б в дозирочном штифте 8 (фиг.11), и тем самым с продольным отверстием 32а. При активном вдыхании вследствие ускорения, которое приобретает воздух в сопле, в последнем, а следовательно и в канале 41, возникает вакуум, который распространяется в продольное отверстие 32 а. Поэтому целесообразно расположить вакуумный канал в том месте сопла, где имеет место наивысшая скорость.

Выполнение ингалятора из двух частей позволяет быстро сменить верхнюю часть корпуса, когда использован весь запас лекарственного вещества, или заменить его на другую верхнюю часть корпуса, заполненную иным лекарственным веществом с той или иной настройкой дозирования путем натяжения ленты.

Насосный корпус 37 имеет поворотную кнопку 42, которая соединена с натяжным валом 44, а с торца закрыта крышкой 43, снабженной отверстиями, натяжной канал 44, как и дозирочный штифт 6, с которым его можно соединить при помощи муфты 32 точно по положению и с возможностью передачи крутящего момента, имеет осевое отверстие 32а.

В насосном корпусе 37 спереди установлен поршневой насос, который можно поджимать и расцеплять. В насосе имеется поршень 19 со штифтом 19б, входящим в винтовую канавку 19с на натяжном валу 44.

Применяя кинематическое преобразование этого принципа превращения поступательного движения во вращательное, можно на натяжном валу предусмотреть кулачок или иную подобную деталь, входящую в винтовую канавку, находящуюся в отверстии поршня.

На фиг.14 поршень находится в верхнем положении после расцепления и воздушного толчка, тогда как на фиг.15 поршень показан в поджатом положении. В этом изображении особенно хорошо видна полость насосного цилиндра над поршнем 19, в который воздух сжимается поджимающимся поршнем. В этом полости цилиндра находится отверстие для выхода воздуха - напорный канал 12а, которое соединяется с отверстием 30 на дозирочном штифте 8 для дальнейшего пропускания распыляющего сжатого воздуха в ту или иную полость 8а или в дозирочный вырез 7 (см. также фиг.11).

У нижнего торца поршня имеется радиально-симметричный защелкивающий элемент 19с, выполняющий роль удерживающего венца, при помощи которого поршень, преодолевая силу пружины 22, может быть поджат под действием расцепляющего венца 13, тоже радиально-симметричной формы с упруго податливыми сегментами.

Примыкающие друг к другу части удерживающего и расцепляющего венцов имеют некоторый скос, благодаря которому удерживающий венец 19с под действием пружины 22 стремится задвинуть сегменты расцепляющего венца внутрь и тем самым раскрыть стопорение. Следовательно, этот скос способствует расцеплению, чему дополнительно способствует и собственное натяжение сегментов расцепляющего венца. Далее, механизм защелкивания и расцепления имеет кнопку возврата 45, которая вращается вместе с натяжным валом 44, а также кнопку расцепления 45 с защелкивающим буртиком, которая имеет возможность продольного перемещения. При поджатии поршня кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 выдавливается выше своего защелкивающего буртика в защелкивающий и одновременно расцепляющий венец 13 таким образом, что рабочая кромка расцепляющего венца 13 оказывается выше защелкивающего буртика кнопки расцепления 46. При этом защелкивающе-расцепляющий венец 13 вдвигается в защелкивающий (удерживающий) венец 19с поршня (см.фиг.15).

Скользящие друг по другу и снабженные кулисой кромки кнопок возврата и

расцепления 45 и 46 выполнены в виде откосов. В поджатом состоянии поршня (фиг.15) наивысшая точка откоса уже пройдена, вследствие чего пространство за откосом открыто для необходимого осевого движения кнопки расцепления при освобождении поршня.

Изображенное защелкивающее устройство является сравнительно простым решением, которое также можно легко собирать машинным способом.

Для автоматического подключения насоса при активном вдыхании предусмотрен особенно целесообразный механизм расцепления, центральным элементом которого является мембрана 47, которая срабатывает под действием вакуума, возникающего при вдыхании в вакуумном канале 41 и соединенном с ним осевом отверстии 32а. Мембрана 47 закрывает с торца мембранную полость 48, в которой находится фланец 49; к последнему примыкают расцепляющие штифты 50, направляемые отверстиями в поворотной кнопке 42. Своими другими концами эти штифты упираются в кнопку расцепления 46. Такой мембранный способ расцепления можно в принципе применить и в других ингаляторах или для механического быстрого подключения других технических процессов.

Для получения готового к ингаляции поджатого состояния поршня согласно фиг.15 из неподжатого состояния покоя согласно фиг.14 нужно выполнить следующие действия.

Поворотную кнопку 42 рукой поворачивают на некоторый угол. Вместе с этой кнопкой поворачивается натяжной вал 44, кнопка возврата 45 и дозировочный штифт 8 (через муфту 32). В данном примере исполнения угол подъема винтовой канавки 19d выбран таким, что для получения поджатого состояния надо сделать поворот на 180°.

В результате поворота кнопки 42 сначала вследствие поворота дозировочного штифта 6 в устройстве для дозирования путем натяжения ленты в верхней части корпуса 36 дозировочный вырез 7 заполняется предназначенным для ингаляции порошком, как это уже подробно описывалось при помощи фиг.11-13. Далее, вследствие поворота натяжного вала 44 штифт 19б в поршне 19, направляемый винтовой канавкой 19d, передвигается вниз. При этом поршень 19 сжимает пружину 22. После поворота на угол ок.135° поршень оказывается в исходном положении. При повороте кнопки 2 на 45°

кнопка расцепления 46 через кнопку возврата 45 нажимает своим защелкивающим буртиком на расцепляющий венец 13. В результате этот венец с силовым замыканием вдавливается в защелкивающий элемент 19с поршня.

Теперь поршень поджат и удерживается описанным защелкивающим устройством в этом положении. Скосы на защелкивающем венце 13 и на элементе 19с выполнены таким образом, что защелкивающий элемент 19с стремится под действием пружины отодвинуть защелкивающий венец к центру и тем самым раскрыть защелкивание. Однако этому мешает кнопка расцепления 45, утолщенная верхняя часть которой прижимается к выступам защелкивающего венца, удерживая их в раздвинутом состоянии. Благодаря этому достигается особенно надежное предотвращение непреднамеренного подключения насоса.

Теперь ингалятор находится в состоянии готовности согласно фиг.15, т.е. он готов для ингаляции.

Во время ингаляции при вдыхании через мундштук 11 по отверстию 40 подводится воздух извне. Под действием этого поступающего через отверстие 41 и сопла 39 окружающего воздуха в отверстие 41 возникает вакуум, который через осевое отверстие 32а распространяется и в мембранную полость 47. Под действием атмосферного давления, которое проникает через отверстие в крышке 43, мембрана 47 нажимает внутрь на фланец 49. Последний нажимает на расцепляющие штифты 50, которые упираются в кнопку расцепления 46 и по достижении определенного вакуума вызывает расцепление в результате того, что защелкивающий буртик кнопки расцепления 46 вследствие осевого перемещения этой кнопки выдвигается за расцепляющую кромку (выступ) защелкивающего венца 13. При этом выступы защелкивающего венца 13 попадают в зону более тонкого стержня кнопки расцепления и не могут больше опираться на нее. Под действием собственной упругости сегментов защелкивающего венца, стремящийся отогнуть пружинные сегменты к центру, и под действием направленной к центру силы, возникающей на скосах защелкивающего венца и удерживающего венца 19с, сегменты защелкивающего венца отгибаются к центру и силовое замыкание между упомянутыми венцами исчезает.

Благодаря такому двойному силовому воздействию, направленному на расцеп-

ление, с успехом достигается особенно высокая надежность освобождения поршня. Поршень 19 под действием пружины 22 начинает двигаться вверх. Возникающий толчок воздуха передается через напорный канал 12а, попадая через отверстие 30 в правую полость 8а устройства для дозирования порошка путем натяжения ленты. Порошок, находящийся в правом дозировочном вырезе 7, распыляется через сопло 29, смешиваясь с потоком вдыхаемого воздуха, т.е. переходя в аэрозоль. После этого аппарат снова приходит в исходное состояние согласно фиг.14.

Узлы и детали, примененные в устройствах согласно фиг.14 и 15, являются формами исполнения, однако изобретение не ограничивается ими. Так, например, можно использовать и другие конструкционные элементы для превращения вращательного движения в поступательное перемещение поршня 19 или другие механизмы защелкивания и расцепления, что не будет означать отход от изобретения.

Из фиг.14 и 15 вытекает еще одно преимущество патентуемого аппарата. Известный описанный вначале ингалятор, в котором быстрое подключение насоса происходит синхронно с дыханием, содержит множество очень точно обработанных деталей, которые приходится собирать и подгонять с применением дорогостоящих методов сборки. Однако для обеспечения экономически целесообразной технологии изготовления таких аппаратов надо стремиться к очень простой конструкции. В частности, такие выпускаемые в большом количестве аппараты необходимо собирать с применением машин в быстром рабочем такте.

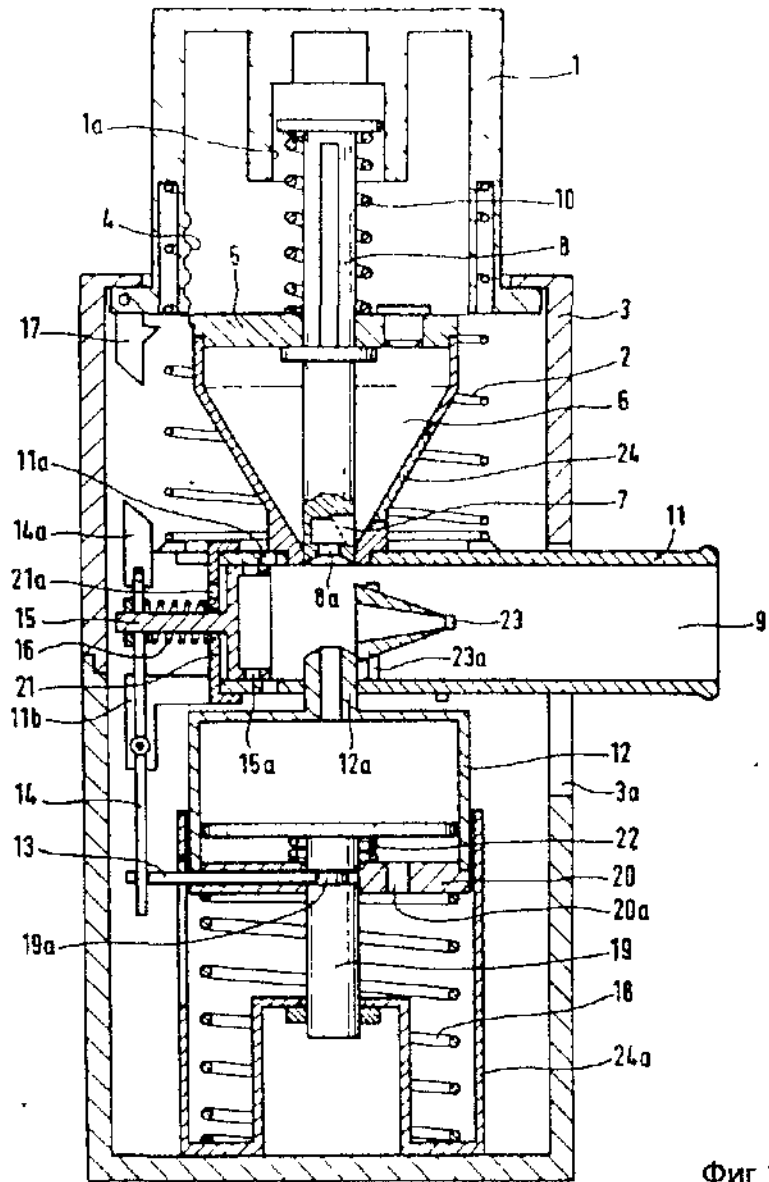
Далее, серьезным недостатком известного аппарата (US-PS 3921637) следует

считать то, что вдыхаемый воздух проходит через аппарат и над механическими деталями. Вследствие этого с течением времени неизбежно происходит осаждение пыли и грязи на точных опорных участках. В частности, это может возникать и из-за того, что аппараты этого рода люди носят в карманах одежды. Однако любое загрязнение чувствительных механических деталей может поставить под сомнение работоспособность таких аппаратов, что, например, во время приступов астмы может приводить к драматическим последствиям.

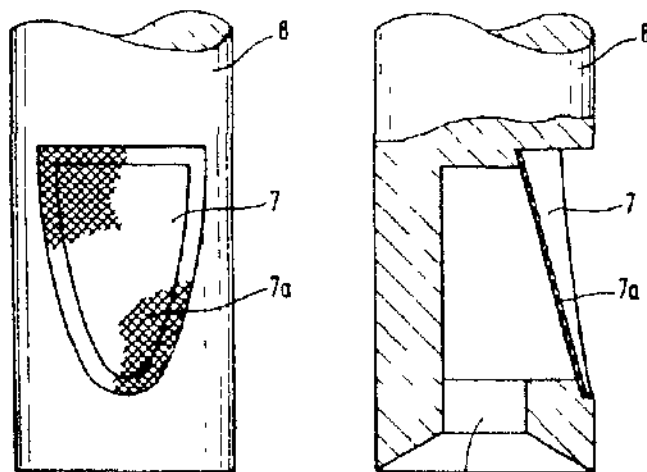
Аппараты рассматриваемого рода должны во время ингаляции оказывать вдыхаемому воздуху лишь небольшое сопротивление. Отсюда следует, что для подключения толчка воздуха извне можно воспользоваться лишь небольшими силами. Следовательно, все механические детали должны обладать чрезвычайно легкой передвигаемостью.

В патентуемом аппарате недостатки известных аппаратов устранены, т.е. поставленные цели достигнуты. Вдыхаемый или поступающий извне воздух проходит очень короткий путь до мундштука. Воздух извне проходит предварительно только через дозировочный штифт и дозировочную полость. Поэтому осаждение пыли и грязи устраняется, детали остаются легко передвигаемыми. Следовательно, при настоятельно необходимом употреблении аэрозоля, например, при остром приступе астмы, становится возможным чрезвычайно простое и быстрое введение аппарата в действие.

Кроме того, детали конструкции сравнительно просты, а также удобны для сборки, благодаря чему аппарат экономически выгоден для изготовления в больших количествах.



Фиг.1

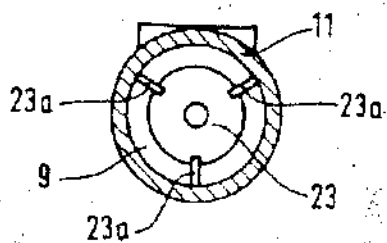


Фиг.2а

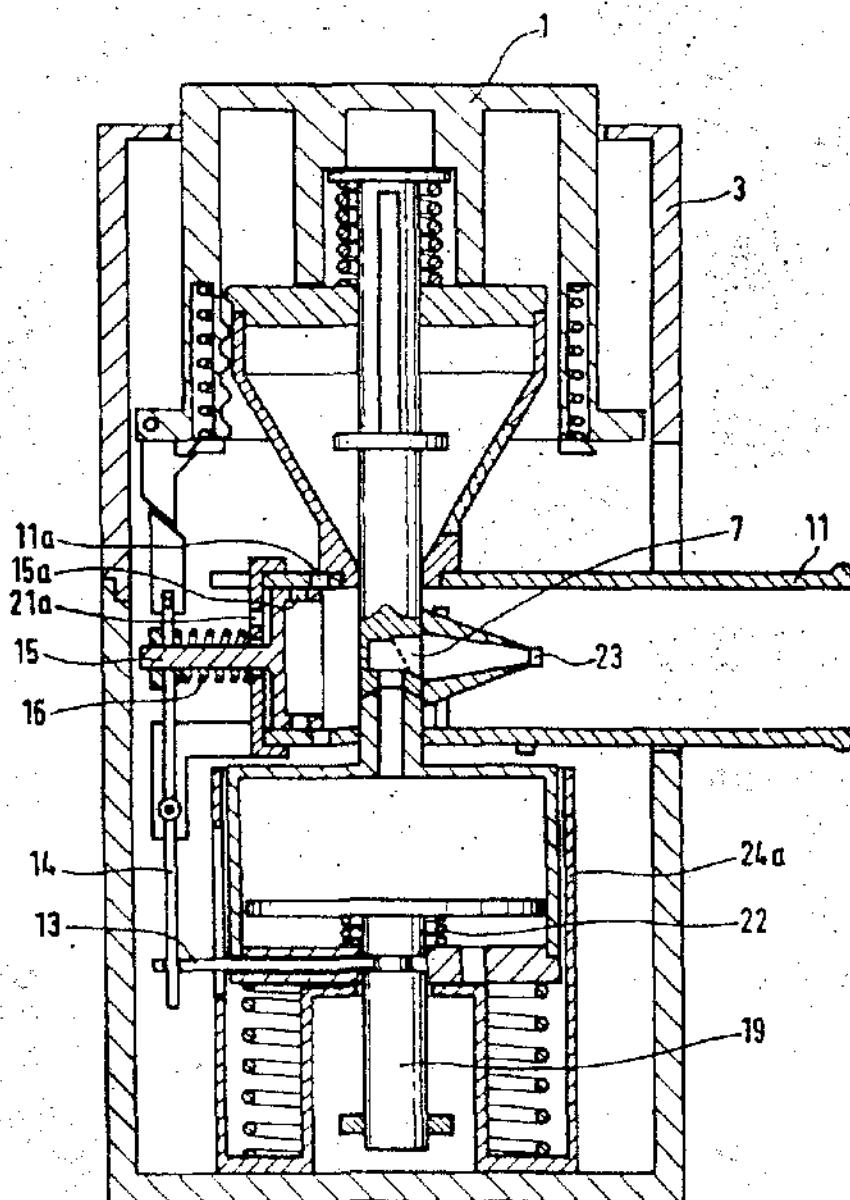
8а Фиг.2б

Фиг.2

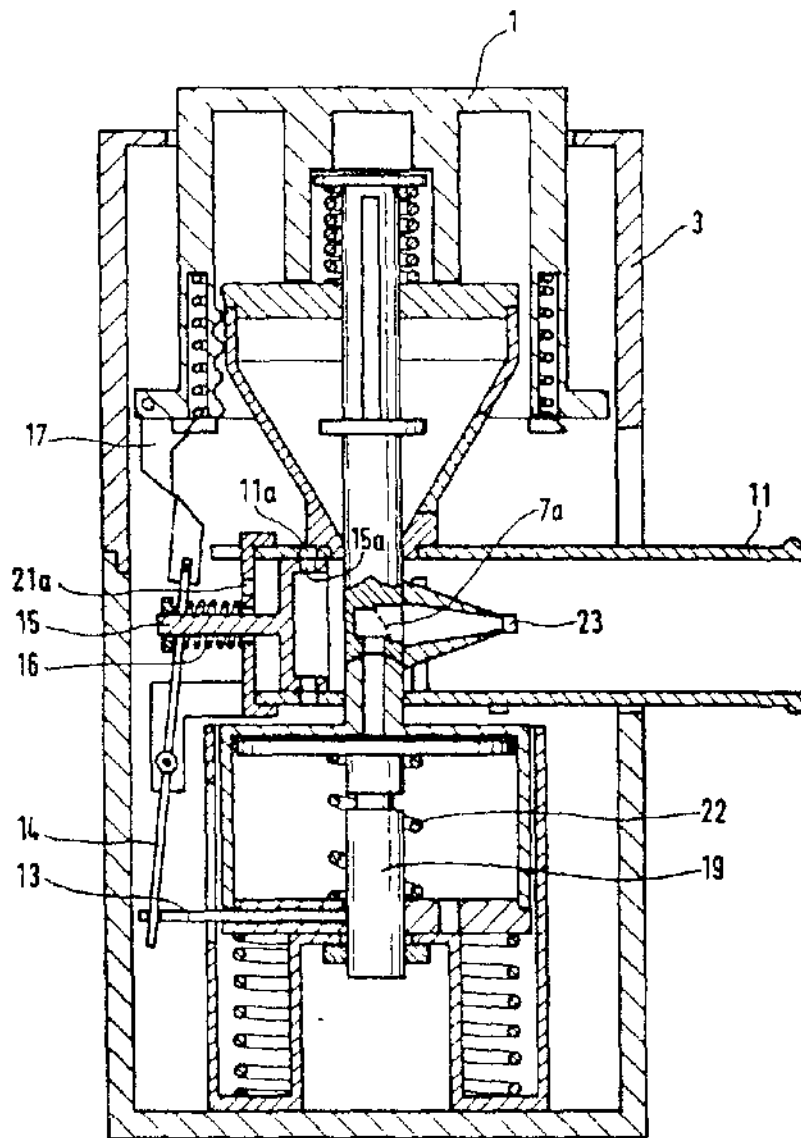
26489



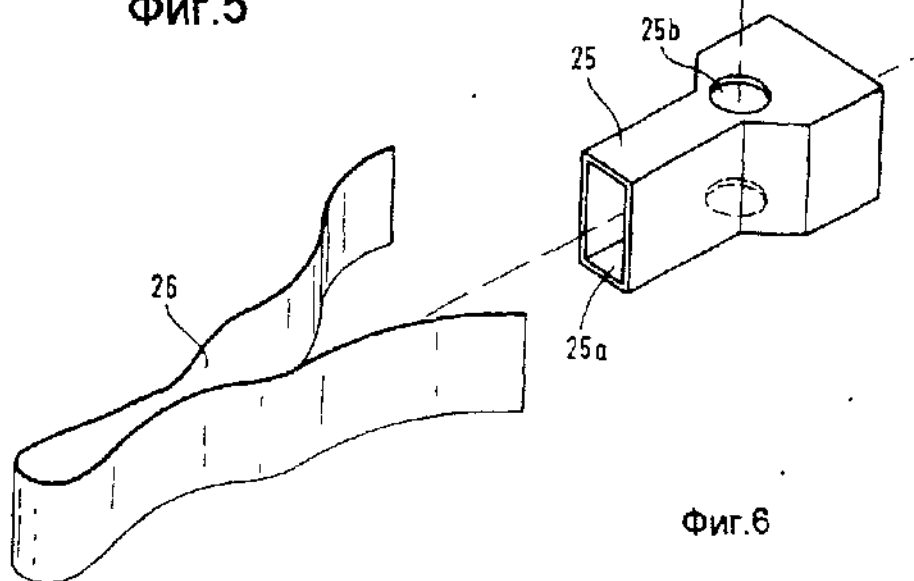
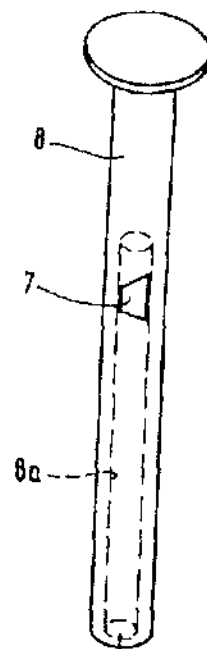
Фиг. 3



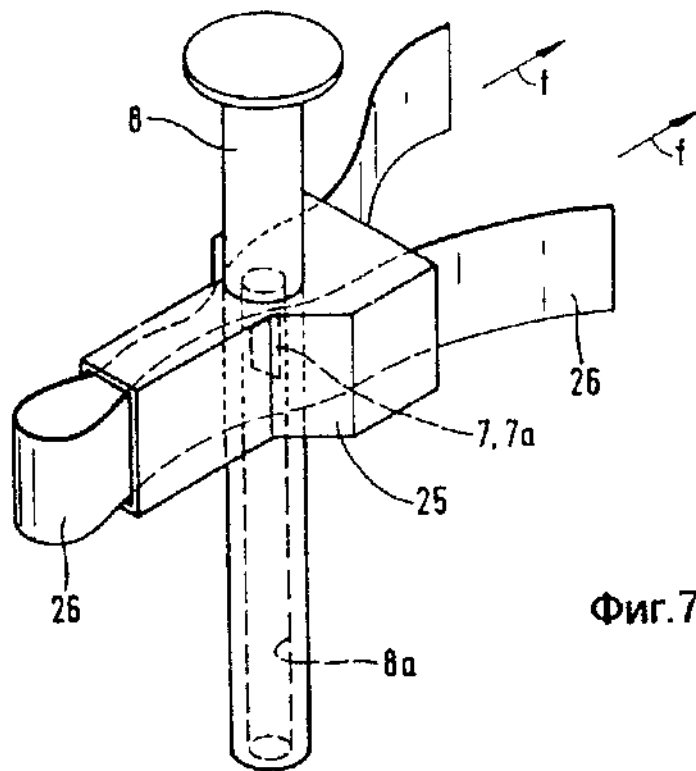
Фиг. 4



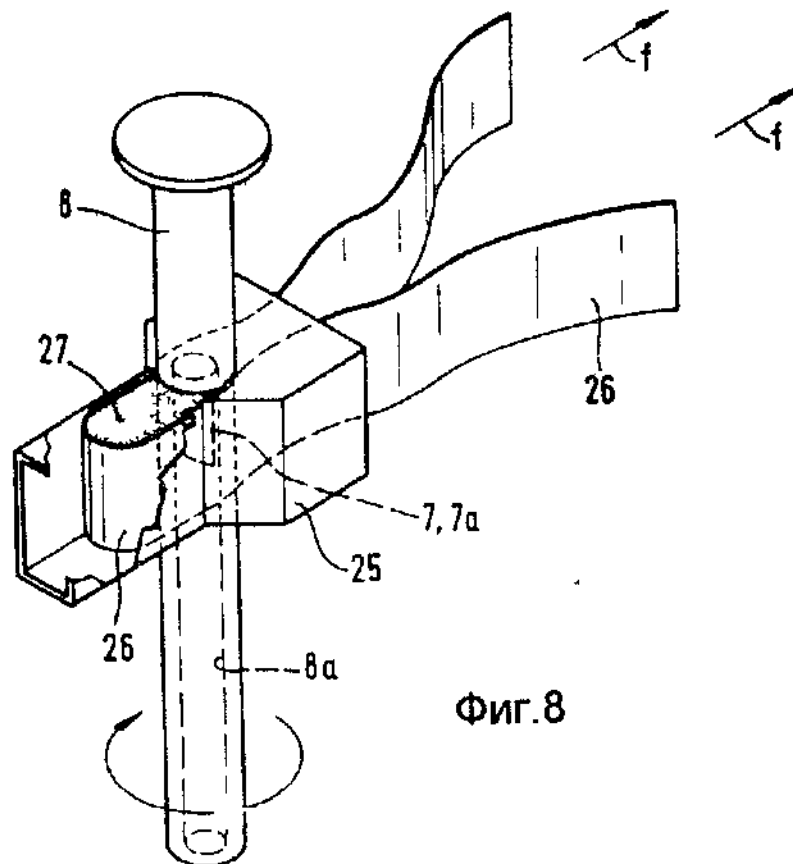
Фиг. 5



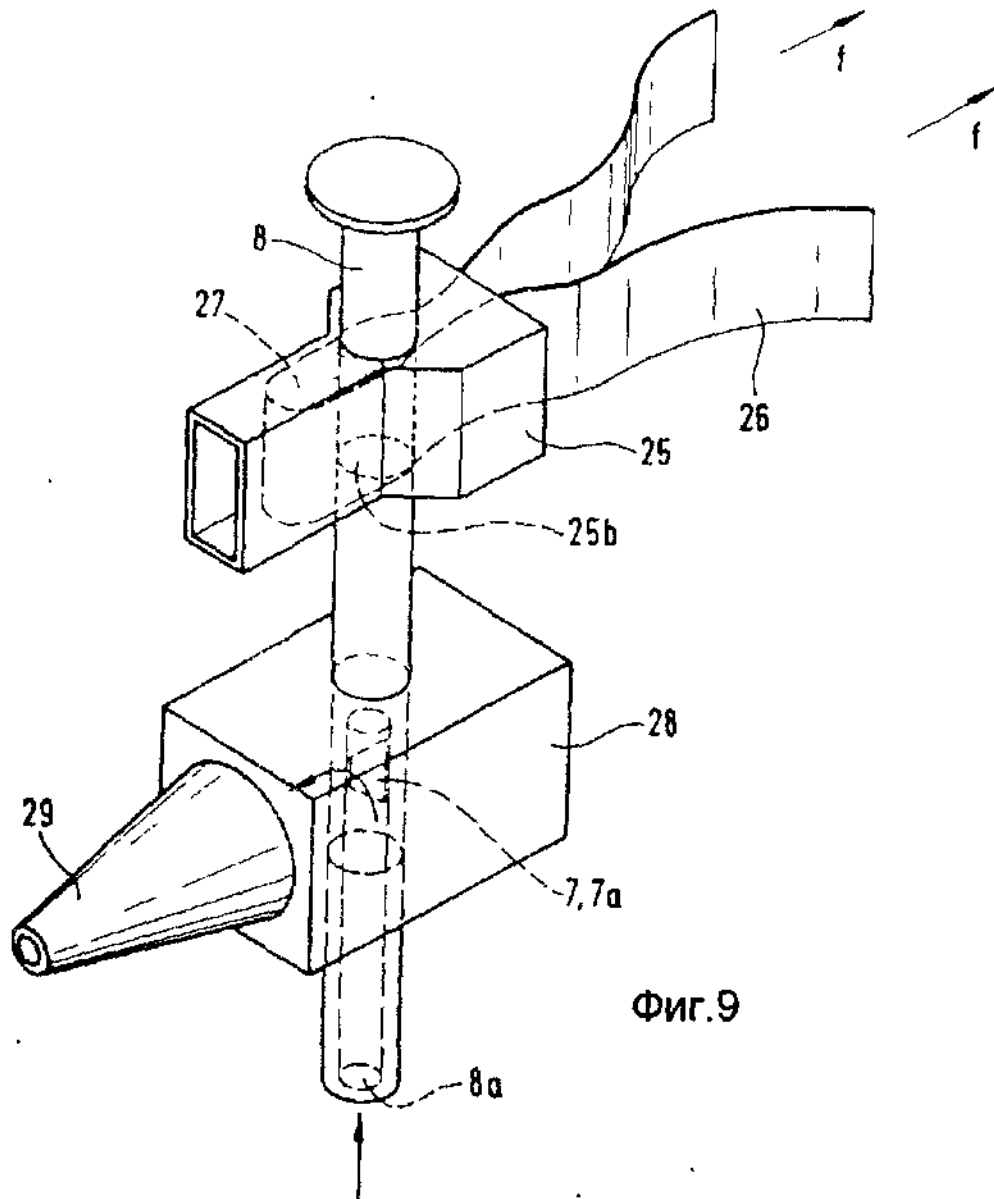
Фиг. 6



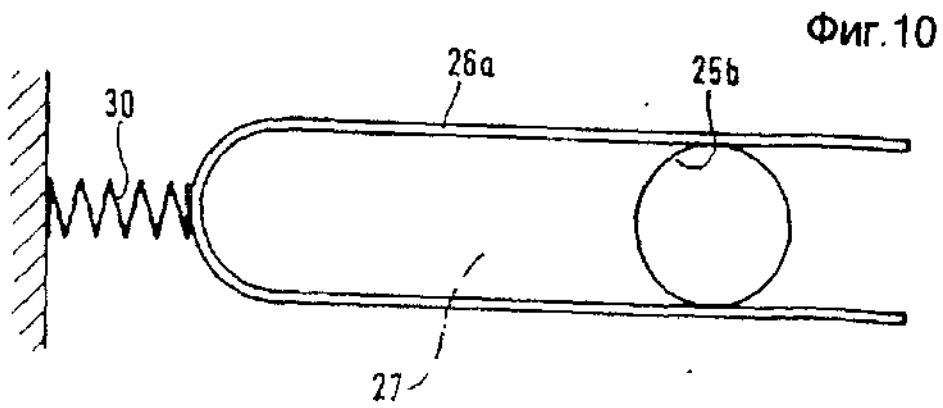
Фиг. 7



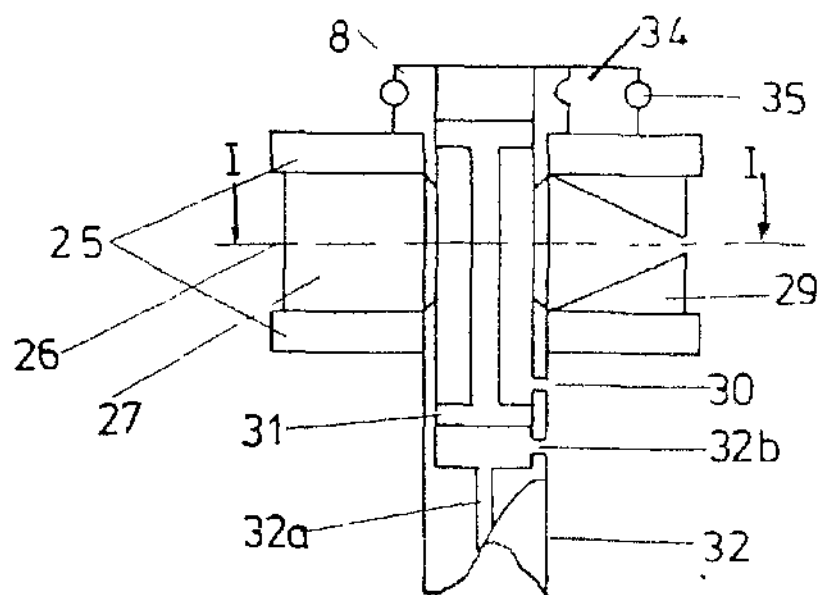
Фиг. 8



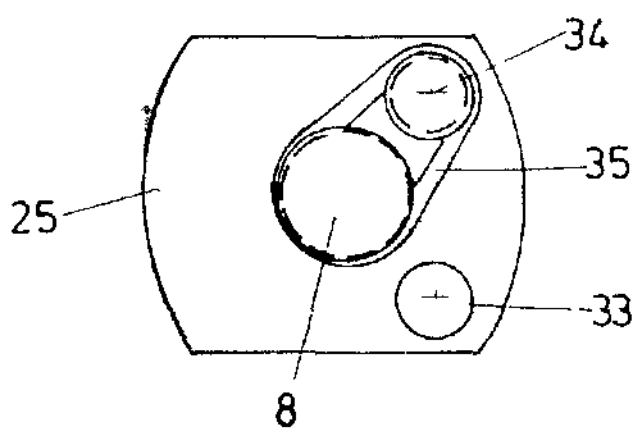
Фиг.9



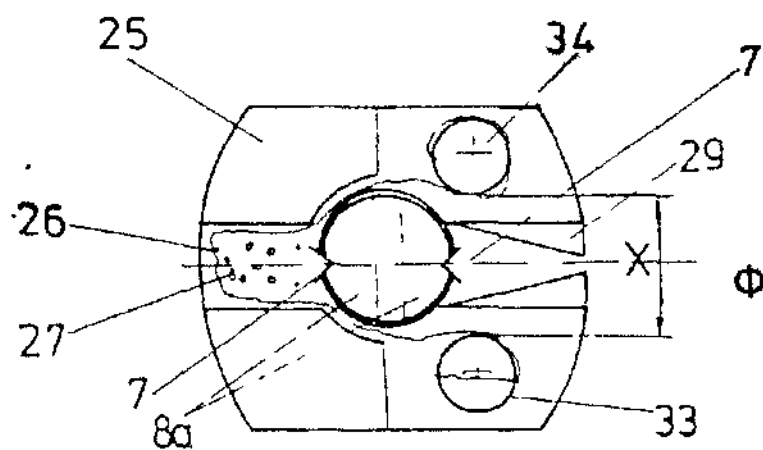
Фиг.10



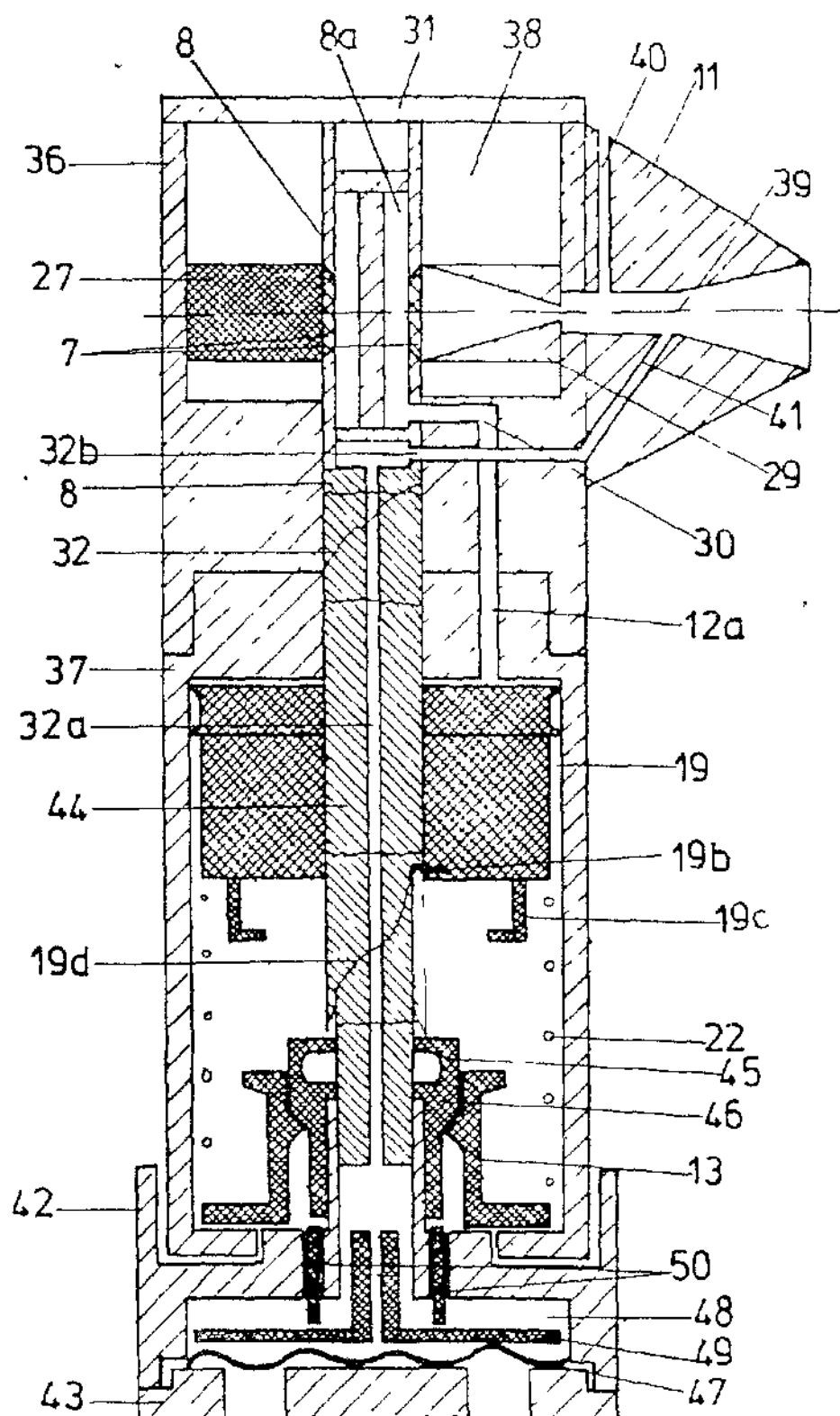
Фиг.11



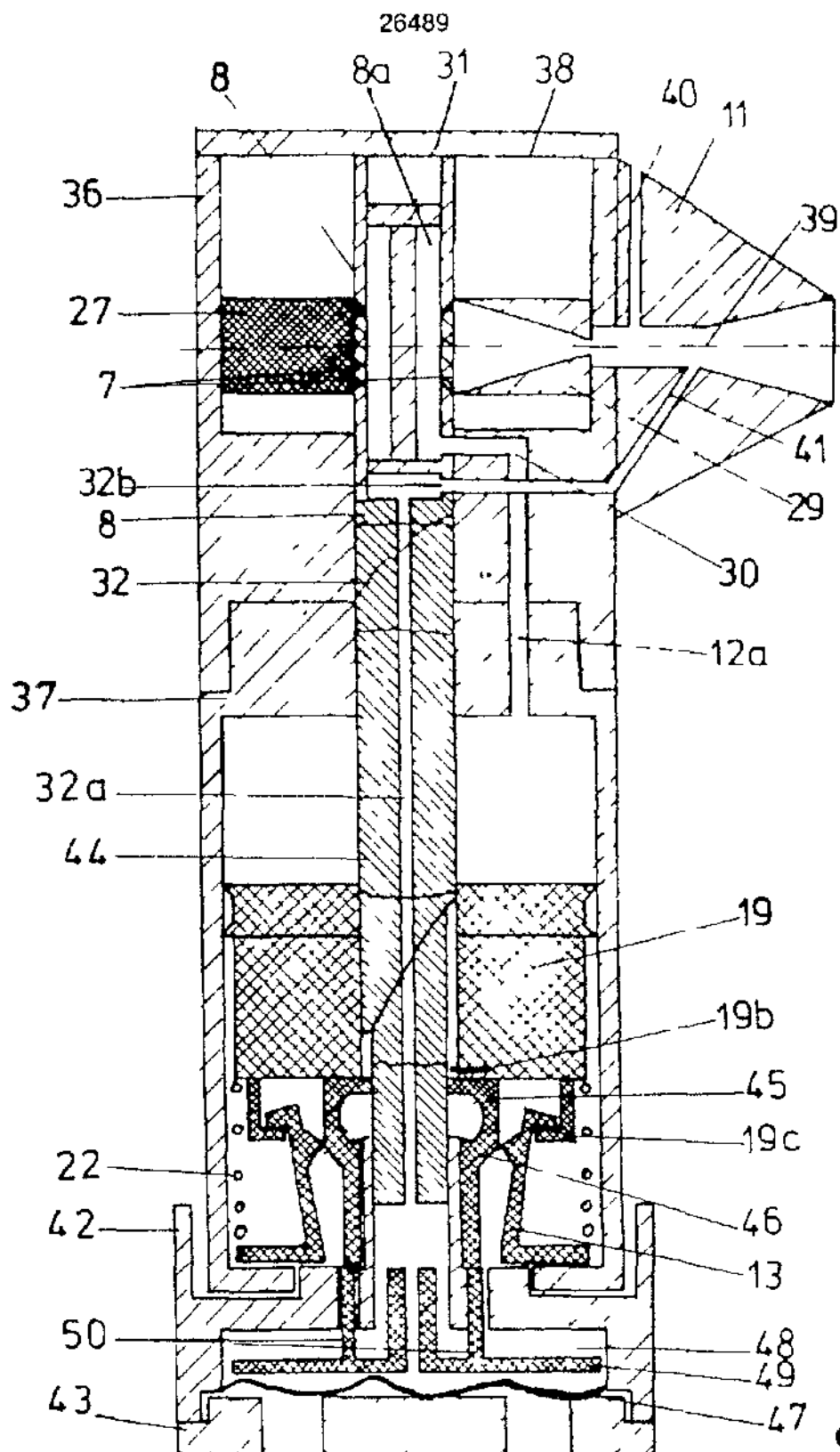
Фиг.12



Фиг.13



Фиг. 14



Упорядник

Техред М Келемеш

Коректор М Куль

Замовлення 512

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

