

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009126462/14, 21.12.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.12.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
22.12.2006 DE 102006062196.4

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2011 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 20.07.2012 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 5239992 A, 31.08.1993. US 5113855 A,
19.05.1992. FR 2701653 A1, 26.08.1994. RU
2281124 C1, 10.08.2006.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 22.07.2009(86) Заявка РСТ:
EP 2007/011372 (21.12.2007)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2008/077623 (03.07.2008)

Адрес для переписки:

191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АРС-
ПАТЕНТ", пат.пов. М.В.Хмаре, рег. № 771

(72) Автор(ы):

ГЕРДЕР Мартин (DE),
ЛУДАНЕК Герхард (DE),
МЕТТ Инго (DE)

(73) Патентообладатель(и):

АЛЬМИРАЛЬ, С.А. (ES)

(54) ИНГАЛЯЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ В ПОРОШКОВОЙ ФОРМЕ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и позволяет улучшить потребительские свойства устройства, в частности, более совершенной защитой от попадания влаги в процессе применения. Ингаляционное устройство для порошковых препаратов содержит, по меньшей мере, одну камеру для размещения и хранения множества доз порошка лекарственного препарата и дозирующее устройство, включающее в себя, по меньшей мере, один сдвижной дозатор, выполненный с

возможностью поступательного перемещения в канале, по меньшей мере, из положения заполнения в положение опорожнения, при этом ингаляционное устройство дополнительно содержит устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора из положения заполнения в положение опорожнения, и устройство возврата для автоматического перемещения сдвижного дозатора обратно в положение заполнения. 56 з.п. ф-лы, 56 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 456 027** (13) **C2**
(51) Int. Cl.
A61M 15/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2009126462/14, 21.12.2007**

(24) Effective date for property rights:
21.12.2007

Priority:

(30) Convention priority:
22.12.2006 DE 102006062196.4

(43) Application published: **27.01.2011 Bull. 3**

(45) Date of publication: **20.07.2012 Bull. 20**

(85) Commencement of national phase: **22.07.2009**

(86) PCT application:
EP 2007/011372 (21.12.2007)

(87) PCT publication:
WO 2008/077623 (03.07.2008)

Mail address:

191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-PATENT", pat.pov. M.V.Khmare, reg. № 771

(72) Inventor(s):

**GERDER Martin (DE),
LUDANEK Gerkhard (DE),
METT Ingo (DE)**

(73) Proprietor(s):

AL'MIRAL', S.A. (ES)

(54) **DRY POWDER INHALER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. A dry powder inhaler comprises at least one chamber for placing and storing a number of drug powder doses and a dispensing apparatus comprising at least one sliding dispenser reciprocating in a channel at least from a position of filling into a position of ejection with the inhaler additionally comprising a device for inhalation-activated motion

of the sliding dispenser from the position of filling into the position of ejection, and a return device for automatic motion of the sliding dispenser from the position of filling, and the return device for automatic motion of the sliding dispenser into the position of filling.

EFFECT: invention provides better consumer properties, particularly more perfect protection against moisture when in use.

57 cl, 56 dwg

Текст описания приведен в факсимильном виде.

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к ингаляционным устройствам для лекарственных препаратов в порошковой форме, содержащих, по меньшей мере, одну камеру для размещения и хранения множества доз порошкового лекарственного препарата, и дозирующее устройство, которое включает в себя, по меньшей мере, один сдвижной дозатор, который выполнен с возможностью поступательного движения в канале для сдвижного дозатора, по меньшей мере, из положения заполнения в положение опорожнения.

Уровень техники

В области лечения бронхиальных заболеваний, а также и других болезней, лечение которых может осуществляться через дыхательный тракт, помимо распыления растворов или суспензий и получения вдыхаемых аэрозолей, известно применение медикаментов в порошковой форме. В литературе описано множество различных примеров таких медикаментов, например, в международной публикации WO 93/11773, и патентных документах EP 0416950A1 и 0416951A1. Что касается формы применения, то обычно это подача препарата посредством ингаляционного устройства или ингалятора.

Среди ингаляторов для порошковых лекарственных средств известны как ингаляторы для введения одной индивидуальной дозы, так и ингаляторы, в которых имеется контейнер для хранения множества доз препарата. Что касается последних устройств, то известны либо ингаляторы, в которых предусмотрены отдельные камеры для хранения индивидуальных доз, либо ингаляторы с отдельной приемной камерой для размещения множества доз препарата.

Среди ингаляторов, которые содержат множество индивидуальных доз в отдельных камерах хранения, известны ингаляторы, в которых отдельные камеры соответственно заполнены единичными дозами препарата. Пример такого ингалятора описан в патентном документе США 5301666A. Однако также известны ингаляторы для множества доз порошкового лекарственного препарата, которые по отдельности размещены соответственно в объемах или камерах, так называемой, блистерной упаковки. Пример такой блистерной упаковки для применения в ингаляторе описан в патентном документе Германии 4400083C2. Такая же

блистерная упаковка, которая в то же самое время используется и в виде ингалятора разового применения, описана, например, в патентном документе Германии 4400084A1.

К примеру, ингалятор, в который может быть вставлена блистерная упаковка, которая включает в себя соответствующие отдельные камеры для индивидуальных доз порошкового препарата, которые могут посредством указанного ингалятора последовательно опорожняться, описан в патентном документе Германии 19523516C1.

Описано множество разных примеров ингаляторов с камерой для хранения множества доз препарата, соответствующих современному уровню такой техники. Пример с заменяемым контейнером хранения представлен в описании патента Германии 846770, и еще один пример описан в международной публикации WO 95/31237.

Серьезной проблемой ингаляционных систем, в которых множество доз действующего лекарственного препарата располагаются и хранятся в общей камере, является выделение индивидуальной дозы для отдельного акта ингаляции. В этом отношении предложено множество решений проблемы, описанных, например, в патентах США 2587215A и 4274403A. Другие виды устройств для выделения индивидуальной дозы порошкового препарата из камеры, предназначенной для хранения множества доз, также описаны в международных публикациях WO 92/09322, WO 93/16748, WO 93/03785, патентах США 6029661A, Германии 3535561C2 и Великобритании 2165159A. Сменный картридж для размещения множества доз порошкового препарата со встроенным сдвижным дозатором известен из патента Германии 19522415A1.

Другой серьезный вопрос при ингаляции порошковых препаратов заключается в разбиении галеновых порошковых лекарственных форм на частицы, которые способны достигать легких. Активные вещества, вводимые в организм таким способом, обычно соединяют с веществами-носителями, чтобы добиться возможности надлежащего дозирования активного лекарственного вещества, и чтобы придать дополнительные свойства порошковому препарату, среди которых, например, возможность хранения.

Подходы, а также конструкции порошковых ингаляторов, предназначенных для подачи частиц, способных достигать легких в потоке воздуха, описаны, например, в европейском патентном документе EP 0640354A2, патентах США 5505196A, 5320714A, 5435301A, 5301666A, патенте Германии 19522416A1 и международной публикации WO 97/00703. Известны предложения касательно

использования вспомогательной энергии для создания воздушного потока, например, из патента Южной Африки А 916741.

5 Что касается использования медикаментов для ингаляции в порошковой форме, то, в общем, известно также о комбинированном использовании активных веществ путем применения смесей активных веществ заводского изготовления. Соответствующие предложения можно найти в европейском патентном документе
10 EP 0416951A1 и международной публикации WO 93/11773, например, для смеси препарата *salmeterol* с препаратом *fluticasone* или препарата *formoterol* с препаратом *budesonide*.

В международной публикации WO 00/74754 и множестве других публикаций,
15 в течение более, чем двадцати лет, указывается на серьезную проблему, связанную с влажностью, в частности в порошковых ингаляторах. В этом смысле влага не только может неблагоприятно сказываться на фармацевтически активной лекарственной композиции, но, в частности, может отрицательно влиять на
20 взаимодействие физических и химических параметров смеси активного вещества со вспомогательными веществами. В результате могут образовываться комки или возникать помехи разбиению вдыхаемого порошка на частицы, способные попасть в легкие. Все эти обстоятельства могут приводить к трудностям, связанным с
25 возможностью дозирования и эффективностью введения порошкового медикамента.

Чтобы частично устранить указанные недостатки, делались и делаются
30 многочисленные попытки снизить проникновение влаги в порошковый ингалятор за счет использования уплотнений. Кроме того предпринимались попытки уменьшить вредное влияние влаги, которая уже проникла в ингалятор, предусматривая осушающие добавки, чтобы поглощать влагу и, в частности, поддерживать
35 влажность воздуха в камерах на низком уровне. Из международной публикации WO 92/00771 известны герметичные полости дозирующей части в порошковом ингаляторе многократного дозирования, а также механизм многозарядного счетчика. Следует отметить, что описывается только дозирование за счет
40 вращательного движения дозирующего элемента в форме усеченного конуса.

Меры защиты лекарственных средств в порошковой форме от влаги для
45 ингаляции в контексте дозирования при помощи сдвижного дозатора описаны, например, в патентных документах Германии 10202940A1, США 2003 0136405A и в международной публикации WO 03/061742A2.

В частности, если говорить о традиционных аэрозольных ингаляторах, то
50 неудобным условием во многих случаях считалась необходимость координирования

акта включения ингалятора для доставки дозы из контейнера аэрозоля и акта вдыхания воздуха пациентом, который этим ингалятором пользуется. Это существенно снижает надежность введения медикамента в легкие. Поэтому, было предложено множество решений, чтобы не связывать между собой акт включения ингалятора пациентом и процесс вдыхания, и, таким образом, введение дозы. Трудность синхронизации вдоха с ручным воздействием на элемент распределителя в ингаляторе обсуждается, например, в патенте США 5239992А.

Поэтому, для случая ингаляторов, уже десятки лет многие изобретатели занимаются проблемой подачи дозы с активацией от вдоха. Например, в патентном документе Германии 3901963С1 раскрывается автоматическое включение клапана аэрозольного контейнера. Изобретение, описанное в указанном документе, содержит датчики и электронное устройство управления, а также различные предложения по механизму включения с приводом от электродвигателя. Чертежи, прилагаемые к описанию, содержат целую серию предложений по возможной конструкции механизма включения, которые все основаны на вращательном приводящем движении за счет электрического двигателя с преобразованием в небольшое поступательное перемещение, которое необходимо для включения клапана аэрозольного контейнера, находящегося под давлением.

Однако, известно предложение патента США 5113855А по полному разделению процесса дозирования и аэролизации медикаментозного порошкового средства и акта вдыхания с целью избежать необходимости какой-либо активации устройства.

Из международных публикаций WO 99/47199 и WO 99/06092 известна идея перемещения затвора дозирующего канала на открытие и закрытие, инициируемого вдохом. В соответствии с описанием этих документов, перемещение подпружиненного затвора дозирующего канала осуществляется за счет клапанной заслонки, которая располагается в основном воздушном канале, и приводится в действие инспираторным потоком воздуха от пациента. Затвор выводится из отверстия дозирующего канала при соответствующем отклонении клапанной заслонки, и возвращается в исходное положение за счет усилия пружины, когда воздушный поток более не удерживает клапанную заслонку в открытом положении. Однако следует понимать, что данная конструкция также не содержит никаких средств герметизации, поскольку дозирующая заслонка предназначена только для запираания дозирующего канала, и не сообщается с контейнером хранения порошковых препаратов. Фактический процесс доставки дозы запускается открыванием блистера с индивидуальной дозой хорошо известного вида. Очевидно,

что задача состоит единственно в том, чтобы порошок препарата не попадал в воздушный канал, который тянется через все устройство с передней стороны назад, и, вероятно, чтобы порошок не высыпался, когда ингалятор находится в наклонном положении.

В патентном документе Франции 2709653А раскрыто дозирующее устройство, в котором при нажатии пациентом на кнопку взводится пружина, а спуск дозирующего устройства осуществляется переводом заслонки в положение разрядки, когда пациент засасывает воздух через дыхательную трубку.

Известно, что доставка дозы из аэрозольного контейнера под давлением с активацией вдохом ранее использовалась компанией Fujisawa Deutschland GmbH. В случае аэрозольного ингалятора, выпускаемого данной корпорацией на рынок под маркой Junik® Autohaler®, перед выполнением ингаляции пациент сдвигает аэрозольный контейнер посредством рычажка, при этом рычажок давит на спиральную пружину, которая поджимается к контейнеру. Аэрозольный контейнер удерживается за счет подвижной скобы, соединенной с воздушным клапаном. Когда воздушный клапан за счет вдоха пациента или, иным образом, механически отклоняется, скоба поворачивается на такую величину, что аэрозольный контейнер получает возможность переместиться относительно дозирующего клапана, который удерживается на жесткой опоре, на такую величину, чтобы дозирующий клапан открылся и высвободил дозу. При этом сжатия пружины достаточно, чтобы преодолеть усилие закрывания дозирующего клапана. Аэрозольный контейнер будет оставаться в своем последнем положении, пока пациент снова не повернет рычаг в исходное положение. Что очень неудобно для пациента - это сравнительно жесткий и громкий удар срабатывания при активации дозирования из-за большого сжатия пружины и сравнительно большой массы аэрозольного контейнера, который при срабатывании совершает перемещение.

Другая идея открывания аэрозольного контейнера посредством вдоха с целью дозирования препарата за счет пружины, которая взводится воздействием на защитный колпачок, известна из международной публикации WO 93/24167 (Norton Health Care Ltd.). Аэрозольный контейнер удерживается в положении готовности, встречно усилию пружины, посредством герметичной промежуточной камеры, из которой удален воздух. Операция дозирования совершается посредством заслонки, приводимой в действие воздушным потоком, которая позволяет соединить промежуточную камеру с атмосферой и, таким образом, освободить пружину, и дать возможность аэрозольному контейнеру двигаться вниз. Поскольку дозирующий клапан аэрозольного контейнера удерживается неподвижно, движение самого

контейнера приводит к открыванию клапана, и, тем самым, доставке дозы аэрозоля. В указанной заявке на патент в то же самое время описывается подсчет доз при помощи кольца с делениями, которое поворачивается посредством шагового механизма при совершении каждого хода механизма, сопровождающего дозирование. Когда произведен отбор заданного числа доз, кольцо исчезает из смотрового окошка, и становится видна надпись "empty" («контейнер пуст»). Введение пружины осуществляется поворотом колпачка, который через кулачок и механическую связь приводит в действие держатель контейнера, и при этом сжимает пружину.

Из европейского патентного документа EP 1616592A1 известно соединение индикатора, выполненного в виде кольца, которое постепенно перемещается в смотровом окошке, со сменным порошковым картриджем, и с устройством для блокирования ингалятора. Блокирующее устройство связано с механизмом включения дозирования порошка, и управляется пазом в указанном кольце. Аналогично предыдущей заявке, показания индикатора никоим образом не позволяют точно определить число доз, которые еще остаются в контейнере. Срабатывание блокирующего устройства также нельзя предсказать при точном осуществлении дозирования.

Из международной публикации WO 93/03782 в принципе известен мультидозовый порошковый ингалятор MDPI, в котором дозирующий элемент приводится в действие посредством защитного колпачка, при этом в перезаряжаемом контейнере имеется пробка, которая служит контейнером для осушителя. Ингалятор также содержит счетный механизм.

В европейском патентном документе EP 0865302B1 раскрыт ингалятор, в котором, при открывании защитного колпачка, заполненная дозирующая полость продвигается в область запирающего механизма, и удерживается указанным запирающим механизмом в закрытом состоянии. Диск заслонки может сниматься со своего исходного положения и подавать запирающий механизм вперед. Подача запирающего механизма навстречу стопору возможна только при создании пациентом определенного инспираторного потока. Открывание дозирующей камеры происходит только при движении запирающего механизма, и при этом может быть произведено вдыхание дозы порошкового лекарственного препарата. Конструкция ингалятора нестандартная, очень сложная и дорогая, и не обеспечивает защиту от потери дозы, вдыхание которой еще не состоялось, в частности, не защищает ее от влаги. Если пациент приведет ингалятор в действие, но вдыхания дозы не произойдет, то отмеренная доза препарата будет неопределенное время

оставаться вне контейнера хранения, и будет подвержена действию атмосферных факторов.

В патентных документах Германии 19825434C2 и европейском патенте EP 1051212B1 описаны ингаляторы, каждый из которых содержит поворотный дозирующий барабан и механизм взведения, который приводит в действие пружину, а также сжимает воздушный объем, при этом сам механизм приводится в действие поворотом несъемного защитного колпачка. Также описывается вариант, в котором взводящее усилие для работы счетчика создается только посредством пружины с поворотной лапкой. Пружина с поворотной лапкой, спускаемая посредством инспираторного потока, переводит дозирующий барабан ингалятора из положения заполнения в положение опорожнения.

Из международной публикации WO 95/31237 известно применение пружины в сдвижном дозаторе ингалятора. Сдвижной дозатор может быть нажат непосредственно рукой пациента, и переведен из положения заполнения в положение опорожнения встречно усилию пружины, так что после того как сдвижной дозатор будет отпущен, он будет вытолкнут пружиной обратно в положение заполнения.

Однако, ни в одном из известных документов не описывается конструкция, которая позволяла бы подавать препарат, включая отложенную подачу дозы, с защитой от влаги и других пагубных факторов, независимо от действий пациента.

Раскрытие изобретения

Таким образом, задача изобретения состоит в создании ингаляционного устройства с более высокими потребительскими качествами.

Согласно изобретению, указанная задача решается посредством ингаляционного устройства для порошковых лекарственных препаратов, содержащего, по меньшей мере, одну камеру для размещения и хранения множества доз порошка лекарственного препарата и дозирующее устройство, включающее в себя, по меньшей мере, один сдвижной дозатор, выполненный с возможностью, по существу, поступательного перемещения в канале для сдвижного дозатора, по меньшей мере, из положения заполнения в положение опорожнения, при этом ингаляционное устройство дополнительно содержит устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора из положения заполнения в положение опорожнения, и устройство возврата для автоматического перемещения сдвижного дозатора обратно в положение заполнения.

В отличие от уже известных ингаляторов, настоящее изобретение впервые позволяет хранить дозу порошкового медикамента в полости камеры, особо защищенной от попадания влаги, независимо от действий пациента до момента фактического совершения акта ингаляции. Таким образом, оказывается возможным в течение возможно долгого времени предохранять порошок лекарственного средства от наружной влаги, и избежать ее неблагоприятного влияния. Кроме того, автоматический возврат сдвижного дозатора в положение заполнения сразу после доставки дозы гарантирует то, что нарушение герметизации камеры для хранения препарата будет иметь место в течение минимально возможного интервала времени, а именно только в момент выдачи отмеренной дозы препарата. Это гарантирует, что остальной объем препарата надежно защищен от воздействия влаги.

В соответствующем изобретению ингаляторе впервые, для случая содержания в аппарате порошкового препарата в объеме множества доз, предлагается практически такой же уровень защиты от факторов окружающей среды, какой был до сих пор возможен только для блистеров с индивидуальными дозами. Однако, по сравнению с известными ингаляторами с блистерной упаковкой препаратов, оказалось возможным получить более высокую экономию, лучшее дозирование, и, таким образом, более воспроизводимую подачу препарата. Помимо этого, согласно изобретению, предлагаемая конструкция ингаляционного устройства дает дополнительное преимущество, заключающееся в невозможности передозировки лекарственного препарата путем многократного включения ингалятора.

Наконец, в ингаляционном устройстве, соответствующем настоящему изобретению, не может случиться так, что, в силу действий пациента, при неосторожном или неловком обращении с ингалятором, будет происходить высыпание порошка из устройства до момента, когда пациент сделает вдох, или порошок начнет скапливаться в устройстве в неподходящих местах. Ингалятор также обеспечивает защиту от случайного неполного дозирования медикамента при совершении ингаляции пациентом.

Согласно изобретению, желательно, чтобы в ингаляционном устройстве канал для сдвижного дозатора, по меньшей мере, вместе с одним сдвижным дозатором и камерой для хранения препарата были герметично закрыты по отношению к окружающей среде, по меньшей мере, в положении заполнения сдвижного дозатора.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения, по меньшей мере, одна камера хранения препарата содержит, по меньшей мере, одно выпускное отверстие, через которое порошковый препарат может выходить под действием силы тяжести, а сдвигной дозатор содержит, по меньшей мере, одну дозирующую полость, причем в положении заполнения дозирующая полость находится под выпускным отверстием, а сдвигной дозатор выполнен с возможностью перемещения из положения заполнения в положение опорожнения в направлении, приблизительно, поперечном направлению вытекания порошка препарата из выпускного отверстия указанной, по меньшей мере, одной камеры хранения препарата.

Чтобы обеспечить активируемое вдохом дозирование и доставку порошка препарата, независимо от фактического взведения ингалятора пациентом, ингалятор содержит наконечник, в котором имеется дыхательное отверстие, и воздушный канал, который по воздушному потоку сообщается с наконечником, и через который пациент может засасывать воздух для ингаляции, причем, когда сдвигной дозатор находится в положении опорожнения, дозирующая полость находится в указанном воздушном канале.

В воздушном канале размещается спусковое устройство для подачи сигнала, когда заданное, минимальное значение воздушного потока в воздушном канале оказывается превышенным. Таким образом, когда возникает превышение заданного минимального значения воздушного потока, можно производить запуск дозирования.

Полезной особенностью ингаляционного устройства является то, что в указанном воздушном канале оно содержит клапанное устройство для, по существу, полного перекрытия воздушного канала, при этом клапанное устройство функционально соединено со спусковым устройством для активируемого вдохом открывания значительной части эффективного поперечного сечения воздушного канала, когда возникает сигнал превышения заданного минимального значения воздушного потока в указанном воздушном канале. Указанное клапанное устройство является частью устройства для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвигного дозатора. В силу такой конструкции, при совершении пациентом вдоха, вначале происходит нарастание воздушного потока в канале всасывания, который при активируемом вдохом открывании эффективного сечения канала дозирования достигает уровня готовности, и обеспечивает полное опорожнение дозирующей полости сдвигного дозатора.

В предпочтительном варианте осуществления ингалятора, спусковое или клапанное устройство содержит размещенную в воздушном канале, шарнирно закрепленную, прямо или косвенно подпружиненную заслонку, причем воздушный канал в области заслонки имеет площадь поперечного сечения большую, чем площадь поперечного сечения дыхательного отверстия, чтобы обеспечить надежное, воспроизводимое срабатывание даже в случае низкой скорости воздушного потока, которую при вдохе может создавать ослабленный пациент.

Желательно, чтобы указанная заслонка была выполнена с возможностью вращения вокруг оси, а ось вращения проходила через центр тяжести заслонки или вблизи него. Это обеспечивает уравнивание заслонки относительно оси вращения и, таким образом, в случае воздействия удара, например, при падении ингалятора, не возникает никаких моментов вокруг указанной оси, создаваемых массой заслонки, и предотвращается непреднамеренное срабатывание ингалятора с автоматическим приведением сдвижного дозатора в движение.

Согласно другой полезной особенности осуществления изобретения, заслонка связана со штоком, который функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора удерживается во взведенном положении штоком, когда заслонка находится в положении покоя, причем шток освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда заслонка отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину.

Связь между заслонкой и штоком может быть образована, например, посредством сегмента зубчатого кольца на заслонке и участка на штоке, выполненного в форме зубчатой рейки. В контексте данного изобретения понятие «шток», может относиться и к деталям другой формы, нежели стержневой, например, к отогнутой вилке.

Также желательно, чтобы заслонка была выполнена с возможностью вращения вокруг оси, и содержала зубец, который может вращаться вместе с заслонкой вокруг указанной оси, и который удерживает собой подпружиненный фиксирующий элемент, причем контакт поверхности зубца с фиксирующим элементом выполнен в форме пары скольжения или пары качения, при этом указанный фиксирующий элемент функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения

сдвижного дозатора удерживается фиксирующим элементов во взведенном положении, когда заслонка находится в положении покоя, причем фиксирующий элемент освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда заслонка отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину.

В другом варианте осуществления, который благоприятно отличается короткой конструкцией, спусковое устройство содержит поршень, соединенный с воздушным каналом, а воздушный канал в области поршня имеет поперечное сечение, большее, чем поперечное сечение дыхательного отверстия, при этом поршень связан со штоком, который функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора удерживается штоком во взведенном положении, когда поршень находится в положении покоя, причем шток освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда поршень отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину за счет заданного, минимального воздушного потока в воздушном канале, создаваемого пользователем ингаляционного устройства.

Согласно предпочтительному варианту осуществления изобретения, устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора из положения заполнения в положение опорожнения содержит элемент привода, который можно переводить в положение готовности встречно усилию смещающей пружины, и который содержит, по меньшей мере, одну направляющую скольжения, сцепной элемент или кулачковый участок, который функционально связан со сдвижным дозатором в положении заполнения, и который спусковым устройством застопорен в положении готовности с возможностью освобождения его из этого положения, при этом направляющая скольжения, сцепной элемент или кулачковый участок выполнены таким образом, что элемент привода, при его движении из положения готовности в положение покоя, посредством одного или нескольких выступов захвата осуществляет перемещение сдвижного дозатора, по меньшей мере, в положение опорожнения.

В предпочтительном варианте осуществления, ингаляционное устройство отличается тем, что спусковое устройство содержит сцепной элемент, взаимодействующий со ступенчатым стопорным элементом указанного элемента привода, при этом у ступенчатого стопорного элемента имеется первая ступенька, причем, когда сцепной элемент спускового устройства взаимодействует с первой

ступенькой, элемент привода стопорится в промежуточном положении, а также вторая ступенька, причем, когда сцепной элемент спускового устройства взаимодействует со второй ступенькой, элемент привода удерживается в положении покоя. Также желательно, чтобы в положении опорожнения сдвижной дозатор удерживался сцепными элементами указанного элемента привода и сдвижного дозатора, как, соответственно, и при промежуточном положении элемента привода. Такая конструкция, в частности, предпочтительна для осуществления точного дозирования порошковых медикаментов для пациента, поскольку не только дает возможность доставлять порошковый препарат из камеры для его хранения, когда пациент уже создал инспираторный поток, достаточный для активации спускового механизма, предотвращая тем самым контакт порошкового препарата с атмосферой более продолжительный, чем это необходимо, но также позволяет выдавать порошок препарата в инспираторный поток в течение времени, пока указанный поток превышает заданное пороговое значение. Благодаря этому, при ингаляции гарантируется извлечение полной дозы порошкового препарата, и обеспечивается наилучшая возможная депозиция препарата в легких при очень небольшом разбросе результатов, так что введение медикаментов посредством ингаляции будет возможно и в тех случаях, когда требуется точная воспроизводимость предписанной дозировки.

Желательно, чтобы ингаляционное устройство дополнительно включало в себя устройство возврата для автоматического перевода сдвижного дозатора назад в положение заполнения, при этом устройство возврата содержало возвратную пружину. В этом отношении возврат сдвижного дозатора в положение заполнения не должен зависеть от инерции элемента привода, и не должен существенным образом зависеть от положения ингаляционного устройства.

В предпочтительном варианте сдвижной дозатор соединен с возвратной пружиной и за счет нее переводится обратно в положение заполнения, при этом направляющая скольжения, сцепной элемент или кулачковый участок также выполнены таким образом, что, когда элемент привода находится в положении покоя, сдвижной дозатор может возвращаться в положение заполнения за счет усилия возвратной пружины. Это надежно гарантирует полную герметичность контейнера с препаратом, независимую от допусков на изготовление элементов.

Указанная герметичность, в частности, надежно обеспечивается тем, что, находясь в положении покоя, элемент привода не находится в контакте со сдвижным дозатором.

В предпочтительном варианте осуществления ингаляционное устройство отличается тем, что указанный элемент привода выполнен в форме линейно перемещаемого держателя направляющих скольжения.

Устройство возврата для автоматического перевода сдвижного дозатора обратно в положение заполнения может содержать дополнительный участок направляющей скольжения. Такая конструкция принудительно задает направление движения, как и в случае перемещения дозатора вперед. При такой конструкции становится возможным предотвратить временное нарушение герметичности сдвижного дозатора, например, в случае падения ингалятора на землю.

Простая конструкция получается, если направляющая скольжения или кулачковый участок имеют прямолинейную форму.

Поставить усилие, передаваемое, например, пружиной привода на сдвижной дозатор, в зависимость от величины хода дозатора можно, если направляющую скольжения или кулачковый участок выполнить криволинейной формы, в частности, в форме кривой с эксцентриситетом или в форме спирали.

Для накопления энергии, необходимой для создания движения, обеспечивающего дозирование, желательно использовать упругий элемент.

В частности, компактную конструкцию можно получить с торсионной или спиральной плоской пружиной, если направляющую скольжения или кулачковый участок выполнить в форме цилиндрической винтовой спирали.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения, элемент привода выполнен в форме приводной качалки с возможностью ее вращения вокруг первой оси. Такая конструкция позволяет добиться надежности работы механизма, по существу, независимо от производственных допусков, и уменьшить риск нарушений работы устройства, например, после падения ингалятора.

В отношении простоты и дешевизны сборки ингаляционного устройства, в соответствии с изобретением желательно, чтобы смещающая пружина и/или возвратная пружина являлась пружиной, выбранной из ряда пружин, в который входят: цилиндрическая винтовая пружина, спиральная плоская пружина, торсионная пружина, упруго деформируемый формованный элемент и средство, работающее на запертом сжатом воздухе.

С точки зрения кинематики держателя направляющих скольжения, желательно, чтобы смещающая пружина имела нелинейную характеристику.

Согласно настоящему изобретению, ингаляционное устройство можно предохранить от непреднамеренного включения, если предусмотреть поворотную рукоятку, которая функционально соединена с держателем направляющих

скольжения и содержит ручку привода, при этом пользователь ингаляционного устройства имеет возможность при помощи поворотной рукоятки переводить держатель направляющих скольжения в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины. Обычно вращательные движения не совершаются случайно и непреднамеренно, например, при опускании руки в карман пиджака, где, согласно изобретению, может находиться ингалятор, и таким образом исключается ненамеренное взведение устройства.

Согласно изобретению, ингаляционное устройство может надежно приводиться в действие пациентами, страдающими дегенеративными заболеваниями кистей рук, такими как острый ревматизм, подагра или артроз, если указанное устройство оснастить взводящей кнопкой, функционально соединенной с держателем направляющих скольжения, при этом пользователь ингаляционного устройства имеет возможность при помощи взводящей кнопки переводить держатель направляющих скольжения в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины.

В соответствии с изобретением, особо предпочтительный вариант исполнения ингаляционного устройства, который отличается функциональной надежностью и безопасностью в отношении неправильного обращения, содержит запирающий или защитный колпак наконечника, при этом запирающий колпак соединен с ингаляционным устройством, но не может быть отделен от последнего, и выполнен с возможностью его перевода из закрытого положения, при котором запирающий колпак закрывает наконечник, в рабочее положение, при котором наконечник доступен для пациента. Таким образом, невозможно воспользоваться ингаляционным устройством, не произведя вначале его взведение.

В случае держателя направляющих скольжения, активирование механизма взведения за счет открывания или закрывания запирающего колпака может быть реализовано, если запирающий колпак или держатель направляющих скольжения содержат один или несколько сцепных элементов, причем запирающий колпак выполнен с возможностью разворота и перевода из закрытого положения в рабочее положение посредством прямолинейного, вращательного или смешанного движения.

При этом запирающий колпак или держатель направляющих скольжения содержат направляющую скольжения, ответную для сцепного элемента или сцепных элементов, так что, при переводе запирающего колпака из закрытого положения в рабочее положение, держатель направляющих скольжения получает

возможность движения навстречу усилию смещающей пружины из положения покоя в положение готовности.

Согласно изобретению, ингаляционное устройство будет удобным при
5 практическом применении, если указанная ответная направляющая скольжения
будет содержать сегмент для сцепного элемента или сцепных элементов, так,
чтобы, когда держатель направляющих скольжения находится в положении
10 готовности, запирающий колпак можно было также переводить и в закрытое
положение. Это обеспечит надежное функционирование ингалятора, даже если по
каким-то причинам устройство снова закроют, не совершив ингаляции, а затем
снова откроют.

В частности, высокий уровень защиты от неисправности, например, при
15 падении ингалятора, согласно изобретению, можно получить, если указанный
сегмент таков, что держатель направляющих скольжения будет фиксироваться в
положении готовности сцепными элементами, находящимися на запирающем
20 колпаке, независимо от спускового устройства, когда запирающий колпак находится
в закрытом положении.

В этом смысле желательно, чтобы ответная направляющая скольжения была
25 наклонена относительно направляющей корпуса на угол α , при котором не будет
возникать самоблокировки, например, величиной от 15° до 45° , особенно, если
ответная направляющая скольжения не является прямолинейной..

Для взведения смещающей пружины держателя направляющих скольжения
30 посредством вращательного движения, оптимальным является вариант, если
запирающий колпак содержит, по меньшей мере, один сцепной элемент, и выполнен
с возможностью перемещения из закрытого положения по направляющей, по
35 существу, прямолинейно, в промежуточное положение, и поворота из
промежуточного положения в рабочее положение, при этом ингаляционное
устройство также содержит эксцентриковый диск, функционально связанный с
держателем направляющих скольжения, таким образом, что указанный
40 эксцентриковый диск посредством сцепного элемента, принадлежащего
запирающему колпаку, при прямолинейном движении последнего поворачивается
вокруг неподвижной оси, так что, за счет перемещения запирающего колпака из
45 закрытого положения в промежуточное положение, у держателя направляющих
скольжения, за счет эксцентрикового диска, появляется возможность перемещения
из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины.

С другой стороны, полезным является и вариант, при котором запирающий
50 колпак содержит нажимной рычаг, и выполнен с возможностью разворота из

закрытого положения в рабочее положение, при этом нажимной рычаг запирающего колпака может поворачиваться вокруг оси таким образом, что у держателя направляющих скольжения, за счет перемещения запирающего колпака из закрытого положения в рабочее положение, с помощью нажимного рычага, появляется возможность передвижения из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины.

В варианте, который был бы особенно простым для пользователя, взведение дозирующего механизма осуществляется чисто вращательным движением защитного колпака.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления изобретения, запирающий колпак содержит, по меньшей мере, один сцепной элемент, а передающая качалка, которая функционально связана с приводной качалкой, выполнена с возможностью вращения вокруг второй оси, в то время как запирающий колпак выполнен с возможностью разворота из закрытого положения в рабочее положение вокруг третьей оси, при этом указанный, по меньшей мере, один сцепной элемент, принадлежащий запирающему колпаку, выполнен с возможностью взаимодействия, по меньшей мере, с одним рабочим концом передающей качалки таким образом, что, за счет разворота запирающего колпака вокруг оси из закрытого положения в рабочее положение, приводная качалка, за счет передающей качалки, получает возможность поворота из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины.

Такая конструкция позволяет даже пациентам, испытывающим сильный стресс, надежно и безопасно произвести ингаляцию без необходимости выполнения каких-либо особых действий. В результате, соответствующее изобретению ингаляционное устройство хорошо подходит для пациентов, страдающих острыми приступами астмы, или для пациентов, которым, в силу исключительных физиологических или физических условий, во что бы то ни стало необходимо надежно произвести ингаляцию медикамента.

Также желательно, чтобы приводная качалка и передающая качалка находились во взаимном зацеплении, таким образом, чтобы их вращение происходило вокруг первой и второй осей в противоположных направлениях. Такая конструкция способствует тому, чтобы моменты сил, участвующих в срабатывании механизма доставки дозы, в большей части компенсировали друг друга, и чтобы усилия, возникающие при возврате механизма в исходное положение, и воспринимаемые в виде удара с соответствующим шумом, лишь незначительно беспокоили пациента. В результате, заметно улучшается восприятие лечения

посредством ингалятора. То есть момент инерции приводной качалки относительно первой оси вращения, и момент инерции передающей качалки относительно второй оси вращения должны быть приблизительно равны между собой.

5 Согласно изобретению, при оптимальной конфигурации ингаляционного устройства, по меньшей мере, один рабочий конец передающей качалки имеет
10 такую конструкцию, что вступает в однозначное зацепление, по меньшей мере, с одним сцепным элементом, принадлежащим запирающему колпаку, при развороте запирающего колпака из закрытого положения в рабочее положение вокруг третьей
15 оси, и передает момент, приложенный со стороны указанного, по меньшей мере, одного сцепного элемента, на передающую качалку, но, за счет эластичных свойств, не взаимодействует со сцепным элементом при развороте запирающего колпака из
20 рабочего положения в закрытое положение. В силу этого, имеется возможность снова перевести запирающий колпак в защитное положение, над наконечником, несмотря на то, что доза препарата не была выдана.

25 Вариант функционально надежной конструкции ингаляционного устройства, соответствующего настоящему изобретению, отличается тем, что передающая качалка содержит два элемента, которые расположены по обеим сторонам
30 продольной плоскости симметрии ингаляционного устройства, выполнены с возможностью вращения вокруг второй оси, и соединены между собой, по меньшей мере, одной траверсой, при этом шток удерживает передающую качалку в
35 положении, соответствующем взведенному положению приводной качалки, путем зацепления траверсы, когда заслонка находится в положении покоя, но шток разрешает траверсе двигаться, когда заслонка отклоняется из положения покоя, по
40 меньшей мере, на заданную величину, так что передающая качалка и приводная качалка получают возможность повернуться за счет смещающей пружины из
положения готовности в положение покоя.

В варианте осуществления ингаляционного устройства, особо защищенного
45 от непреднамеренного получения неполных доз препарата, предусмотрено счетное устройство для определения числа выданных доз лекарственного препарата, причем указанное счетное устройство выполнено с возможностью индивидуального
50 обнаружения каждого акта дозирования, и связано со стопорным устройством, которое блокирует запирающий колпак по достижении заданного числа выданных доз, таким образом, что дальнейшее использование ингалятора становится невозможным и, в частности, запирающий колпак становится невозможно перевести в закрытое положение. Эта функция не позволит пациенту по ошибке попытаться
произвести ингаляцию при отсутствии в ингаляторе достаточного запаса

медикамента. Таким способом можно по существу избежать некорректной дозировки, которая может представлять угрозу жизни пациента. Иным способом такую же функцию защиты можно реализовать, если счетное устройство соединить со сцепным элементом спускового устройства, а в ступенчатом стопорном элементе элемента привода предусмотреть вырез или впадину, причем, когда сцепной элемент будет соединяться с вырезом или впадиной, смещающая пружина будет заставлять элемент привода вставать в заблокированное положение. Еще предпочтительнее, чтобы элемент привода, будучи в заблокированном положении, вставал на пути запирающего колпака, так чтобы далее не было возможности перевести запирающий колпак в закрытое положение. Оптимально, если счетное устройство включает в себя индикатор числа доз точного объема.

Согласно изобретению, ингаляционное устройство в этом отношении действует особенно надежно, если стопорное устройство содержит подпружиненный блокирующий элемент, выполненный с возможностью захода в канавку, которая открывается при достижении заданного числа доз, и при этом - блокирующего захода в механизм взведения, так что дальнейшее использование ингалятора становится невозможным, и нет возможности перевести запирающий колпак в закрытое положение.

Четкую сигнализацию окончания запаса медикамента в ингаляторе, даже для пациентов с ослабленным зрением, можно реализовать, если блокирующий элемент стопорного устройства связать с сигнальной пластинкой, которая выставляется на индикаторе при блокировке механизма взведения ингалятора, или, если ясно видно, что механизм взведения заблокирован.

В частности, стопорное устройство может содержать блокирующий пружинный рычаг, выполненный с возможностью перемещения из положения покоя в положение блокировки при достижении заданного числа выданных доз, при этом в положении блокировки указанный рычаг встает на пути механизма запирающего колпака, так что далее нет возможности перевести запирающий колпак в закрытое положение. Такая конструкция обеспечивает и четкую сигнализацию, и также предотвращает дальнейшую бесполезную работу с ингаляционным устройством, и тем самым нежелательное неполное дозирование препарата.

В целях обеспечения эффективной защиты порошкового препарата в камере ингаляционного устройства от попадания влаги, в соответствии с изобретением, по меньшей мере, одна камера для хранения препарата содержит, по меньшей мере, одно выпускное отверстие, через которое порошковый препарат может выходить под действием силы тяжести, а также заправочное отверстие, которое расположено,

по существу, с противоположной стороны от выпускного отверстия, причем заправочное отверстие герметично закрыто.

В этом отношении, оптимальная герметизация, независимая от допусков на изготовление компонентов, достигается, если заправочное отверстие закрыто алюминиевой блистерной пленкой и герметично уплотнено слоем LDPE.

Для мелкосерийного производства или индивидуальных операций заправки камеры, например, в случае применения галеновых средств специального приготовления, желательно (если рассматривать ручную заправку), чтобы заправочное отверстие закрывалось крышкой с винтовым креплением к стенке камеры вокруг заправочного отверстия, и герметизацией относительно стенки камеры при помощи прокладки, устанавливаемой между крышкой и стенкой.

Вариант осуществления соответствующего изобретению ингаляционного устройства, которое и пригодно для автоматизации изготовления, и лучше защищено от последующих манипуляций отличается тем, что заправочное отверстие закрывается крышкой, которая способом инъекционного литья соединяется со стенкой камеры и окружает заправочное отверстие, при этом упругое уплотнение или упругое уплотнительное ребро на крышке и/или стенке герметично стягивается между крышкой и стенкой.

Особо хорошая защита порошкового медикамента от попадания влаги получается, если камера для хранения препарата, по меньшей мере, частично ограничена стенкой из материала с высоким сопротивлением диффузии водяных паров.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения, позволяющем осуществить долговременную защиту медикамента от попадания влаги, канал для сдвижного дозатора, с одной своей стороны, обращенной к внешней среде, содержит отверстие, через которое может выходить часть сдвижного дозатора, причем вокруг отверстия предусмотрена контактная поверхность для уплотнения, при этом сдвижной дозатор содержит уплотнительную поверхность, которая предусмотрена в плоскости, приблизительно перпендикулярной направлению перемещения дозатора из положения заполнения в положение опорожнения.

В этом отношении, в частности желательно, чтобы упругое уплотнение было предусмотрено на сдвижном дозаторе и/или контактной поверхности. Ошибки сборки могут быть сокращены, если упругое уплотнение сформировать способом инъекционного литья на канале для сдвижного дозатора и/или на самом сдвижном дозаторе.

С другой стороны, герметичность можно обеспечить за счет уплотнительного ребра на канале для сдвижного дозатора и/или на самом сдвижном дозаторе, которое может деформироваться и осуществлять уплотнение под действием усилия взведения ингалятора, которое удерживает сдвижной дозатор в канале для сдвижного дозатора.

Более совершенный способ поддержания медикамента в сухом состоянии, без риска механической нагрузки на порошок или риска его уплотнения при встряхивании ингаляционного устройства, заключается в размещении в камере для хранения препарата инкапсулированного влагопоглотителя, при этом элемент влагопоглотителя или капсулу с влагопоглотителем жестко запрессовывают или крепят защелками в корпусе картриджа.

Полезной особенностью соответствующего изобретению ингаляционного устройства является наличие в нем индикатора для сигнализации о готовности прибора к ингаляции и/или об успешной выдаче медикамента.

Добиться, чтобы подача частиц, которые способны проходить в легкие, надежно осуществлялась в течение всего расчетного периода эксплуатации ингаляционного устройства, даже в случае нерегулярного его использования и чистки самим пользователем, а также добиться удовлетворительной гигиены можно путем установки в ингаляционное устройство измельчителя для разбиения агломератов и подобных скоплений порошка препарата, который (измельчитель) по воздушному потоку сообщается с наконечником и каналом передачи дозы, при этом наконечник и измельчитель должны быть выполнены с возможностью снятия с ингалятора пользователем для очистки, причем и наконечник и измельчитель должны быть адаптированы так, чтобы их можно было снимать и устанавливать только вместе, или они должны быть конструктивно выполнены, как единая деталь.

Соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства, в частности, полезен для ряда медицинских приложений, если, по меньшей мере, одна камера для хранения препарата обеспечивается держателем картриджа и крышкой, при этом крышка имеет форму, способную принимать объем порошкового препарата камеры, когда ингаляционное устройство находится в перевернутом положении. Это позволяет осуществлять предварительную установку держателя картриджа и сдвижного дозатора в процессе изготовления ингаляционного устройства, включая его испытания. Крышка может служить в качестве картриджа с открытым верхом, и может быть заполнена соответствующим количеством порошкового препарата на фармацевтической производственной линии, и непосредственно вставлена в ингаляционное

устройство, которое зафиксировано в перевернутом положении. Таким образом, ингаляционное устройство может доставляться от производителя медикамента в состоянии, готовом к использованию. Крышка герметично крепится на держателе картриджа защелками.

Особо полезный вариант осуществления ингаляционного устройства, соответствующий настоящему изобретению, отличается тем, что держатель картриджа содержит две камеры для хранения препарата, каждая из которых закрывается крышкой, при этом держатель картриджа включает в себя сдвоенный сдвижной дозатор. Это позволяет просто и точно осуществлять дозирование из двух разных резервуаров с препаратами, например, вводить сочетание медикаментов, которые не могут храниться вместе из-за возможной деградации.

Краткое описание чертежей

Суть настоящего изобретения, его аспекты, преимущества и особенности применения будут подробнее рассмотрены ниже в виде вариантов осуществления, на примерах, иллюстрируемых чертежами. Варианты осуществления, проиллюстрированные чертежами, и описанные ниже, служат только для лучшего понимания изобретения, и не должны рассматриваться, как ограничения при осуществлении изобретения. Среди прилагаемых чертежей:

фиг. 1 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства с закрытым запирающим колпаком;

фиг. 2 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства с открытым запирающим колпаком;

фиг. 3 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления картриджа ингаляционного устройства, и иллюстрирует принцип его работы;

фиг. 4 – 7 схематически, в разрезе изображают соответствующие настоящему изобретению различные варианты осуществления закупоривания картриджа фиг. 3;

на фиг. 8 в перспективной проекции показан местный вид другого варианта конструкции картриджа фиг. 3;

фиг. 9 в перспективной проекции изображает сдвижной дозатор для картриджа фиг. 3;

фиг. 10 схематически, в разрезе изображает другой вариант конструкции сдвижного дозатора, находящегося в канале картриджа фиг. 3;

5 фиг. 11 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства после срабатывания стопорного устройства (корпус снят, частично не показаны другие компоненты);

10 фиг. 12 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению еще один вариант осуществления ингаляционного устройства (корпус снят, частично не показаны другие компоненты);

15 фиг. 13 в перспективной проекции, с разрезом изображает некоторые компоненты фиг. 12;

фиг. 14 схематически изображает принцип действия спускового устройства для ингаляционного устройства, соответствующего настоящему изобретению;

20 фиг. 15 схематически изображает принцип действия другого спускового устройства для ингаляционного устройства, соответствующего настоящему изобретению;

25 фиг. 16 схематически изображает принцип действия еще одного спускового устройства для ингаляционного устройства, соответствующего настоящему изобретению;

30 фиг. 17 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства с запирающим колпаком в закрытом положении (корпус снят, частично не показаны другие компоненты);

35 фиг. 18 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства с запирающим колпаком в рабочем положении (корпус снят, частично не показаны другие компоненты);

40 фиг. 19 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению еще один вариант осуществления ингаляционного устройства с запирающим колпаком в закрытом положении (корпус снят, для наглядности частично не показаны другие компоненты);

45 фиг. 20 в разрезе изображает ингаляционное устройство фиг. 19;

на фиг. 21 представлен частичный увеличенный вид варианта осуществления ингаляционного устройства фиг. 19 со снятым корпусом;

фиг. 22 схематически изображает принцип действия держателя направляющих скольжения с другой конфигурацией направляющих для соответствующего настоящему изобретению ингаляционного устройства;

фиг. 23 – 27 схематически изображают принцип действия других механизмов привода сдвижного дозатора, реализуемых на держателе направляющих скольжения, как ведущем элементе привода, для соответствующего настоящему изобретению ингаляционного устройства;

фиг. 28 и 29 в перспективной проекции изображают соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства фиг. 19 со слегка приоткрытым запирающим колпаком и снятым корпусом;

фиг. 30 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства фиг. 19 с полностью открытым запирающим колпаком и снятым корпусом;

фиг. 31 в разрезе изображает ингаляционное устройство фиг. 30;

фиг. 32 – 36 схематически изображают принципы действия различных механизмов для привода держателя направляющих скольжения;

фиг. 37 – 47 изображают ингалятор, соответствующий фиг. 11, 17 и 18, в различных рабочих состояниях при стандартной процедуре применения;

фиг. 48 – 54 изображают ингаляционное устройство, соответствующее фиг. 19-21 и 28-31, в различных рабочих состояниях при стандартной процедуре применения;

на фиг. 55 в разрезе представлен увеличенный местный вид механизма привода счетного устройства, соответствующего настоящему изобретению и варианту осуществления ингаляционного устройства фиг. 19-21, 28-31 и 48-54; и

фиг. 56 в перспективной проекции изображает соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства, соответствующий показанному на фиг. 11, 17 и 18.

Осуществление изобретения

На фиг. 1 в перспективной проекции показано ингаляционное устройство, в целом обозначенное индексом 1, в варианте осуществления, соответствующем настоящему изобретению. Такое ингаляционное устройство также называется ингалятором. Соответствующий изобретению ингалятор 1 предназначен для доставки большого числа индивидуальных доз препарата в порошковой форме. Специальные ингаляторы такого типа также называются порошковыми ингаляторами, и часто имеют аббревиатуру MDPI (Multi-dose Powder Inhaler,

мультидозовый порошковый ингалятор). Ингалятор 1 включает в себя корпус 2. Корпус 2 в предпочтительном случае состоит из двух половин с разделительной линией по центральной оси ингалятора 1. Это означает, что части корпуса могут
5 быть легко изготовлены литьевым прессованием пластмассы, при этом установлено, что при такой конструкции порошковый ингалятор 1 просто поддается сборке. Корпус 2 может также включать в себя отдельную крышку, чтобы в
10 собранный ингалятор затем можно было отдельно вставлять картридж 3 с порошковым препаратом. Далее, указанная крышка может закрывать корпус 2, например, защелочным соединением, которое в дальнейшем невозможно открыть снаружи. Такая крышка может также быть съемной, если необходимо, чтобы
15 картридж 3 с порошковым препаратом был сменным. Кроме этого, ингалятор 1 содержит колпак 4, который, в соответствии с изобретением, соединяется с корпусом 2, но не отделяется от него полностью. Колпак 4 пациент может шарнирно откидывать вокруг оси 7 из закрытого положения в рабочее положение. В другом
20 варианте осуществления (фиг. 12 и 13), колпак 4 можно оттягивать от корпуса 2 на некоторое расстояние в продольном направлении, и разворачивать вниз, чтобы освободить наконечник (мундштук) 5, который находится под колпаком. В
25 наконечнике 5 находится дыхательное отверстие 6.

Пациент может вдыхать препарат в порошковой форме через наконечник 5, охватывая наконечник 5 губами, и совершая вдох через дыхательное отверстие 6. После вдоха желательно вернуть колпак из рабочего положения (фиг. 2) снова в
30 закрытое положение (фиг. 1), и, может быть, нажать на него, чтобы колпак снова закрылся над наконечником 5. Таким образом, внутренняя часть ингалятора 1 оказывается хорошо защищенной, при этом желательно, чтобы она была закрыта герметично, и никакие загрязнения не могли проникнуть внутрь ингалятора.
35 Поскольку вдыхаемый воздух обычно засасывается пациентом из ингалятора, и частицы, которые находятся внутри ингалятора в подвижном состоянии, проходят в дыхательный тракт, сохранение внутренней части ингалятора 1 в чистом виде представляется исключительно важным. Кроме того, закрытый колпак 4 может в
40 существенной степени воспрепятствовать попаданию капель воды внутрь ингалятора 1, например, если пациент пользуется ингалятором на открытом воздухе в дождливую погоду. Именно при таких погодных условиях часто необходимо
45 медикаментозное лечение дыхательного тракта.

Также на корпусе 2 ингалятора 1, на стороне расположения наконечника 5 и закрытого колпака 4, находится прозрачное окно 9 для индикатора 10 счетного
50 устройства 11 (в дальнейшем указанная сторона именуется передней стороной 8

ингалятора 1). Посредством этих элементов пациент, пользующийся ингалятором 1, может просто считывать число точно отмеренных доз препарата, которые уже были доставлены из контейнера ингалятора, где хранится препарат, или, в предпочтительном случае, число точных доз препарата, которые еще можно забрать из контейнера. Таким образом, пациент имеет возможность заблаговременно позаботиться о замене контейнера, если, например, число оставшихся доз недостаточно на время путешествия в отпуске. Опыт показывает, что такие порошковые ингаляторы 1 используются, в частности, для лечения хронических заболеваний дыхательного тракта, и других хронических заболеваний, при которых медикаменты могут вводиться через дыхательный тракт, и часто для пациента жизненно необходимо регулярное вдыхание препарата. Поэтому для таких пациентов представляет важность высокая степень надежности данных о числе доз препарата, имеющихся в ингаляторе 1.

Кроме того, на передней стороне 8 ингалятора 1 показан индикатор 12 готовности, который также можно видеть через прозрачное окно 9, и который показывает, что ингалятор 1 готов к доставке дозы препарата, и также показывает, что доза препарата успешно выпущена из ингалятора 1. В предпочтительном варианте, готовность к работе или успешное введение дозы препарата сигнализируется сменой цвета, при этом зеленый цвет показал себя уместным для индикации готовности к работе, а смена цвета на красный уместна для индикации того, что доза успешно введена. В то же самое время, красный цвет сигнализирует о том, что ингалятор 1 в первую очередь следует подготовить к новому акту ингаляции. В случае ингалятора 1, соответствующего настоящему изобретению, эта подготовка, в частности, заключается в переводе колпака 4 из закрытого положения в открытое положение.

Наличие прозрачных окон 9 вместо обычных вырезов дает, в частности, защиту от попадания в ингалятор загрязнений и влаги. Конструкция окон 9 индикатора 10 и индикатора 12 готовности, а также колпака 4, который, в предпочтительном варианте, поворачивают вниз, в рабочее положение, также побуждают пациента при ингаляции держать ингалятор 1 правильным образом, чтобы гарантировать надежное дозирование и доставку порошкового препарата. В этом отношении, размеры желательно выбирать так, чтобы в случае, если пациент будет держать ингалятор в перевернутом положении, то колпак 4, находясь в рабочем положении, наталкивался бы на нос пациента, если бы тот попытался охватить губами наконечник 5.

С другой стороны, индикатор 10 и/или индикатор готовности 12 можно разместить так, чтобы они закрывались колпаком 4, когда последний находится в закрытом положении. Это дает возможность получить хорошую защиту от попадания загрязнений и водяных капель, даже без дополнительных элементов прозрачных окон.

В своей внутренней части ингалятор 1 содержит камеру 13 для размещения и хранения множества доз порошкового препарата. Камеру 13 желательно выполнять в картридже 3. Размещение камеры 13 в отдельном картридже 3 имеет преимущество, заключающееся в том, что ингалятор 1, согласно изобретению, можно производить и собирать независимо от его наполнения порошковым препаратом, и, что таким образом производство и сборочные операции не обязательно осуществлять в условиях чистоты, требуемой фармацевтическими нормами. Заполнение отдельного картриджа 3 может производиться в надлежащих условиях чистоты, а затем картридж уже может вставляться в ингалятор 1. Кроме того такой подход делает возможным предлагать ингалятор 1, как ингалятор для различных порошковых препаратов, и это не означает, что производство и сборка ингалятора (не считая картриджа 3) должна осуществляться там, где выпускают лекарственный препараты и производят их засыпку. Помимо этого, такой подход дает возможность, например, держать ингаляторы на складе без картриджей 3, и даже дает возможность индивидуального заполнения картриджей 3 галеновыми препаратами индивидуального приготовления, с последующей установкой во взятый со склада ингалятор 1, который может оказаться в распоряжении пациента.

Картридж 3 с порошковым препаратом, показанный на фиг.3 с камерой 13, содержит выпускное отверстие 14, через которое под действием силы тяжести может выходить порошковый препарат. Кроме этого, за одно целое с картриджем 3 желательно выполнить и дозирующее устройство, которое включает в себя сдвижной дозатор 15. Сдвижной дозатор 15 в канале 16 для сдвижного дозатора может занимать положение заполнения (см. пример на фиг. 17), при котором дозирующая полость 17 располагается под выпускным отверстием 14, так что порошковый препарат 18, находящийся в камере 13, может проходить в дозирующую полость 17 под действием силы тяжести. Далее, сдвижной дозатор 15 может быть перемещен в канале 16 для сдвижного дозатора в положение опорожнения (показано на фиг. 3), при котором выпускное отверстие 14 закрыто сдвижным дозатором 15, а дозирующая полость 17 выдвинута из канала 16 для сдвижного дозатора на такую величину, что порошковый препарат может быть взят из дозирующей полости потоком воздуха. Перемещение сдвижного дозатора 15 из

положения заполнения в положение опорожнения и из положения опорожнения в положение заполнения осуществляется поступательно вдоль оси канала 16 для сдвижного дозатора. Канал 16 для сдвижного дозатора имеет сплошное дно,
5 которое одновременно служит дном дозирующей полости 17 во время операции ее заполнения, когда сдвижной дозатор 15 находится в положении заполнения.

Кроме камеры 13 у картриджа 3 имеется заправочное отверстие 19, которое предпочтительно располагается с противоположной стороны от выпускного
10 отверстия 14. Отверстие 19 служит для введения порошкового медикамента в камеру 13 в необходимом количестве доз. Заправочное отверстие 19 герметично закрывается после операции заполнения, чтобы обеспечить чистоту медикамента и
15 воспрепятствовать проникновению внутрь посторонних веществ. Желательно, чтобы заправочное отверстие 19 закрывалось слоем 20 алюминиевого блистера, а последний был уплотнен слоем 21 из полиэтилена низкой плотности (LDPE, Low Density Polyethylene) (фиг. 4). Такой способ закупоривания отверстия может
20 осуществляться полностью автоматически, и имеет преимущество, ибо такое закупоривание заправочного отверстия 19 по существу непроницаемо для паров воды.

На практике установлено, что для хранения препарата в камере 13 особенно важным является по возможности полная защита камеры от попадания влаги. Это объясняется рядом причин. Во-первых, при взаимодействии с влагой, в
25 медикаменте могут произойти изменения, в частности, может пострадать лечебная эффективность препарата, а с другой стороны поглощение влаги порошковым препаратом легко приводит к образованию комков, так что становится трудным
30 осуществить воспроизводимое надежное дозирование препарата при его использовании. Часто ингаляторы такого типа, как ингалятор 1 используются при заболеваниях, которые не требуют постоянного введения медикамента, но в
35 которых надлежащий медикамент должен храниться в состоянии готовности. В частности, это касается определенных аллергических заболеваний дыхательного тракта. Это значит, что медикамент 18 в камере должен оставаться стабильным и
40 поддаваться надежному дозированию в течение длительного периода времени, даже если пациент ежедневно носит ингалятор 1 с собой в кармане одежды. Средство укупоривания для заправочного отверстия 19, соответствующее
45 настоящему изобретению, обеспечивает такую долговременную защиту медикамента в камере от проникновения влаги.

В частности, для индивидуального приготовления медикаментов и их
50 загрузки в надлежащий контейнер 3, как указывалось выше, может оказаться

желательным, чтобы заправочное отверстие 19 после заправки закрывалось винтовой крышкой 22, и чтобы на стенке 23 картриджа 3 на окружности заправочного отверстия 19 была предусмотрена соответствующая резьба (фиг. 5).
5 Между крышкой 22 и стенкой 23 желательно установить уплотнительную прокладку 24, которая, к примеру, может быть изготовлена из подходящего термопластичного эластомера (TPE, ThermoPlastic Elastomer). Однако, вместо упругой прокладки 24, также можно на крышке 22 или на стенке 23 предусмотреть уплотнительное ребро 10 25 (см. фиг. 6), которое, когда крышка 22 установлена, плотно захватывается между крышкой 22 и стенкой 23, и в этом случае деформируется упругим или пластичным образом. Благодаря конструкции с винтовой крышкой 22, также появляется возможность небольшие серии картриджей 3 заправлять заданным медикаментом 15 вручную и закрывать.

Однако, для автоматической заправки может оказаться желательным вместо винтовой крышки 22 предусмотреть крышку 26, и соединять ее со стенкой 23, 20 например, ультразвуковой сваркой, или приклеивать крышку на место (фиг. 6).

Однако, для процессов заправки, осуществляемых больших масштабах, может оказаться желательным, чтобы крышка была в форме защелкивающейся 25 крышки 27, и чтобы на защелкивающейся крышке 27 и, соответственно, на стенке 23 были предусмотрены захват 28 и канавка 29, и, таким образом, получилось разжимное защелочное зацепление или соединение типа защелки (фиг. 7). Желательно, чтобы канавка 29 и захват 28 имели такую конструкцию, чтобы после 30 установки защелкивающейся крышки 27 к указанным элементам более нельзя было подобраться даже с помощью инструмента, чтобы после установки крышку 27 уже нельзя было бы снять, не разрушив картридж. В случае такого защелочного соединения, также желательно, чтобы между защелкивающейся крышкой 27 и 35 стенкой 23 была предусмотрена упругая прокладка 24 или уплотнительное ребро 25, которые плотно обхватываются при сборке.

Как уже говорилось ранее, поскольку задача состоит в том, чтобы добиться 40 высокого уровня герметичной целостности картриджа 3 в отношении проникновения влаги из окружающей атмосферы, желательно, чтобы стенка 23 содержала материал, который обладает особо высоким уровнем сопротивления диффузии 45 водяных паров. Однако, также желательно, чтобы материал был при этом пригоден для обработки посредством соответствующих недорогих технологических процессов, например, литьевым прессованием. Некоторые подходящие материалы описаны, например, в патентном документе США 2003 0136405A, который 50 упоминается в настоящем описании посредством ссылки.

Кроме того, согласно изобретению, в отношении всеобъемлющей защиты от влаги медикамента 18 в камере 13 картриджа 3, преимуществом является то, что в канале 16 для сдвижного дозатора, на его открытом конце имеется соответствующее отверстие 30, через которое сдвижной дозатор 15 может выходить вместе с дозирующей полостью 17, при этом вокруг отверстия 30 предусмотрена контактная поверхность 31 для уплотнения 32 (прокладки), а у сдвижного дозатора 15 дополнительно имеется уплотнительная поверхность 33, которая лежит в плоскости приблизительно перпендикулярной направлению перемещения из положения заполнения в положение опорожнения (фиг. 8). С точки зрения функции герметизации, равноценно, где располагается упругое уплотнение 32: на контактной поверхности 31 или на уплотнительной поверхности 33 сдвижного дозатора 15, как показано на фиг. 9. Желательно, чтобы по составу упругая прокладка 32 была выполнена из термопластичного эластомера инжекционным литьем, по технологии многокомпонентного литья непосредственно на сдвижном дозаторе 15 или канале 16 для сдвижного дозатора. Однако, следует понимать, что можно также предусмотреть и отдельное уплотнение. Размещение сдвижного дозатора 15 в канале 16 для сдвижного дозатора вместе с уплотнением 32 показано на фиг. 3. Желательно, чтобы в положении заполнения сдвижной дозатор 15 дополнительно фиксировался пружинными элементами 34, так чтобы прокладка 32 всегда была слегка поджата, когда дозатор 15 находится в положении заполнения. Это особенно полезно для оптимальной герметизации в любое время, поскольку картридж 3 хранят или транспортируют вне ингалятора 1.

В качестве альтернативы упругой прокладке 32 в канале 16 для сдвижного дозатора или на самом сдвижном дозаторе 15 может быть выполнено уплотнительное ребро 35, как показано на фиг. 10. В этом случае уплотнительное ребро 35 будет деформироваться за счет смещающей силы, которая удерживает сдвижной дозатор 15 в канале 16 для сдвижного дозатора в положении заполнения (фиг. 10), и осуществлять герметизацию.

Несмотря на вышеуказанные многочисленные и эффективные меры, существенно препятствующие попаданию влаги в камеру 13 картриджа 3, может быть предусмотрено поглощение остаточной влаги или установление уровня влажности, которую требуют особые свойства медикамента 18. Поэтому в камере 13 картриджа 3 может быть размещен элемент осушающего вещества или инкапсулированный влагопоглотитель 36. Желательно, чтобы элемент осушающего вещества или капсула с влагопоглотителем были запрессованы или зафиксированы защелкой в камере 13 картриджа 3. Эти меры удерживают влагопоглотитель 36 на

удалении от порошкового медикамента 18, и, в частности, не позволяют, чтобы
влагопоглотитель 36 механически давил на порошковый медикамент 18 в случае
вибрации, встряхивания или ударов, в частности, чтобы предотвратить слеживание
медикамента 18. Это означает, что оказывается возможным осуществлять
воспроизводимое дозирование медикамента 18, и предотвращается статичное
зависание порошка медикамента 18 над выпускным отверстием 14, и, таким
образом, в целом улучшается надежность ингалятора 1, соответствующего
настоящему изобретению.

Вместо вышеописанного предпочтительного варианта размещения
влагопоглотителя 36 в камере 13, сплошной корпус с осушающим веществом,
например, пластмассовый корпус, полученный литьевым прессованием, в который
заделано осушающее вещество, может быть в виде стакана жестко закреплен в
камере 13. Дополнительно, корпус с осушающим веществом может быть жестко
встроен в крышку 22, 26 или 27. Наконец, влагопоглотитель 36 может быть также
встроен в качестве компонента при осуществлении процесса многокомпонентного
литья при изготовлении стенки 23 камеры 13.

На фиг. 12 более подробно показана конструкция ингалятора 1 в варианте
осуществления соответствующем настоящему изобретению. В целях описания,
корпус 2 и некоторые дополнительные детали на чертеже опущены. На фиг. 13
ингалятор фиг. 12 показан в разрезе. В качестве примера (хотя не обязательно это
должно быть так), картридж 3 с камерой 13 для размещения и хранения множества
доз порошкового лекарственного препарата размещен в задней части корпуса 2
ингалятора, как ранее и было подробно описано. Дополнительно, ингалятор 1
включает в себя устройство для активируемого вдохом автоматического перевода
сдвижного дозатора 15 (в дальнейшем «устройство автоматического перевода
сдвижного дозатора 15») из положения заполнения в положение опорожнения, а
также устройство возврата для автоматического перевода сдвижного дозатора 15
обратно в положение заполнения, внутрь канала 16 для сдвижного дозатора.

Указанные устройства будут далее описаны более подробно. На передней
стороне ингалятора располагается наконечник 5, который, как уже упоминалось,
может быть закрыт сверху колпаком 4. В наконечнике 5 предусмотрено дыхательное
отверстие 6. Наконечник 5 с дыхательным отверстием 6 по воздушному потоку
сообщается с каналом 38 передачи дозы. Пациент при вдохе может засасывать
воздух через канал 38 передачи дозы, и посредством указанного канала получать
дозу порошкового препарата, которая отмерена в дозирующей полости 17
сдвижного дозатора 15. Кроме этого наконечник 5 по воздушному потоку

сообщается с воздушным каналом 39. В наконечнике 5 предусмотрен измельчитель 40, например, циклонного типа (см. фиг. 13). Измельчитель 40 соединяется с каналом 38 передачи дозы, так что воздушный поток с порошком медикамента поступает из канала 38 передачи дозы в измельчитель 40. В измельчителе 40 воздушный поток несколько раз подвергается сильному отклонению для разбиения агломератов и подобных скоплений порошка препарата, так чтобы через наконечник 5 пациент получал частицы препарата, которые в существенной доле имеют однородный размер, позволяющий проникать в легкие. В варианте осуществления, представленном на фиг. 13, с параллельными воздушными потоками в канале 38 передачи дозы и воздушном канале 39, указанные воздушные потоки сводятся вместе в наконечнике 5. В варианте осуществления, показанном в частности на фиг. 11, 17 и 18, канал параллельного потока опущен, а канал 38 передачи дозы составляет часть воздушного канала 39.

При длительном пользовании ингалятором будет оптимально, если пациент сможет снимать и легко очищать наконечник 5 и измельчитель 40 без применения какого-либо инструмента, например, под водяным краном. Это желательно, например, для удаления остатков, образованных влагой дыхания, слюной и т.п., вместе с порошком препарата из наконечника и измельчителя 40. Бактерии и им подобные микроорганизмы также могут быть внесены в наконечник пациентом через рот, и их также можно удалять указанным способом. В этом смысле может оказаться желательным снабжать пациента, например, соответствующим чистящим раствором.

После очистки и возможной сушки наконечника 5 и измельчителя 40 пациент снова устанавливает указанные детали в ингалятор 1, чтобы восстановить его полную работоспособность. В этом смысле, с точки зрения эффективности усвоения медикамента чрезвычайно важно, чтобы измельчитель 40 был снова установлен на свое место, а не просто один наконечник 5 без измельчителя 40. Если измельчитель 40 отсутствует, то существует опасность, что порошок медикамента не будет в достаточной степени разбит до частиц, которые способны проходить в легкие, и, соответственно, эффективность введения медикамента понизится непредвиденным образом. Установлено, что для того, чтобы предотвратить ошибки работы с ингалятором неловких или неумелых пациентов, желательно конструкцию наконечника 5 и измельчителя 40 выполнить так, чтобы снимать и обратно устанавливать указанные элементы можно было только вместе. Этого можно достичь, например, если наконечник 5 и измельчитель 40 соединять друг с другом при сборке ингалятора 1 защелочным соединением, так чтобы пациент далее не

смог разделить эти детали, не повредив их. Это особенно уместно, когда
наконечник 5 и/или измельчитель 40 имеют конфигурацию сложную с точки зрения
производства, поскольку такая конструкция дает преимущество раздельного
изготовления указанных деталей. В частности, чтобы снизить стоимость сборки и
исключить зазоры и стыки, которые не могут быть надлежащим образом очищены и
высушены, желательно наконечник 5 и измельчитель 40 изготавливать в виде единой
детали, например, соответствующей формовкой.

Когда пациент начинает всасывать воздух через наконечник, канал 38
передачи дозы вначале закрыт клапанным устройством 41. Вообще, клапанное
устройство может быть образовано любой другой деталью ингалятора, задвигаемой
подобно заслонке в воздушный поток канала 38 подачи дозы, или соответствующим
прикрываемым отверстием. Теперь, когда пациент начинает вдох, в воздушном
канале 39 вначале возникает соответствующее снижение давления (происходит
нарастание воздушного потока).

В воздушном канале 39 находится спусковое устройство, которое будет
подробнее описано ниже. Спусковое устройство служит для подачи сигнала, когда
возникает превышение заданного минимального потока в воздушном канале 39, при
этом указанный минимальный воздушный поток может также быть получен за счет
создания в воздушном канале 39 заданного пониженного давления. Желательно,
чтобы воздушный канал 39 в области спускового устройства имел заметно большее
поперечное сечение потока. Таким образом, имеется возможность создавать
сравнительно большие и однородные управляющие усилия при помощи элемента,
который по большей части перекрывает сечение потока, даже в случае
сравнительно небольшого снижения давления, и с небольшим разбросом величин
усилия. В предпочтительном варианте осуществления спусковое устройство
содержит заслонку 42, которая установлена в воздушном канале 39 и имеет
возможность поворачиваться. Как уже отмечалось, в области заслонки 42
воздушный канал 39 имеет поперечное сечение, существенно большее по
сравнению с каналом 38 передачи дозы. Желательно, чтобы заслонка 42
удерживалась в исходном положении при помощи пружины, прямым или косвенным
образом. В наиболее предпочтительном варианте, заслонка 42 имеет возможность
вращения вокруг оси 80, при этом ось 80 проходит через центр тяжести заслонки 42
или вблизи его. Этим обеспечивается сбалансированное состояние заслонки 42
относительно оси 80 вращения, и, таким образом, в случае удара ингалятора 1,
например, его падения, не возникают никакие моменты от массы заслонки 42
относительно оси 80 вращения.

Из фиг.13 видно, что заслонка 42 соединена с толкающим штоком 43. Шток 43 функционально связан с устройством автоматического перевода сдвижного дозатора 15, при этом, когда заслонка 42 находится в состоянии покоя, указанное устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15, прямым или косвенным образом, удерживается в смещенном положении за счет штока 43. Шток 43 приводится в действие заслонкой 42, когда заслонка 42 перемещается за счет инспираторного потока в воздушном канале 39, создаваемого пациентом. Как будет более подробно описано далее, шток 43 освобождает устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15, когда заслонка 42 отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину. Этим обеспечивается, что устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15 приводится в действие, когда пациентом в воздушном канале 39 создан определенный минимальный воздушный поток или минимальное давление воздуха. Величина требуемого минимального воздушного потока или минимального снижения давления в воздушном канале 39 может быть задана в этом случае эффективным поперечным сечением заслонки 42 и закрывающим усилием, которое необходимо преодолевать. Закрывающее усилие может быть создано пружиной 99, соединенной с заслонкой 42 или штоком 43, и удерживающей заслонку 42 в положении покоя, а связанный с ней шток 43 в положении, при котором устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15 удерживается во взведенном положении (за счет штока 43). В этом случае, шток 43 может быть прямо или косвенно связан с устройством автоматического перевода сдвижного дозатора 15, и может иметь, например, изогнутую форму или форму изогнутой вилки в зависимости от того, как построено устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15 по отношению к другим элементам механизма, и в каком направлении заслонка 42 перемещает шток 43.

Как будет более подробно рассмотрено ниже, данный подход делает возможной доставку соответствующей дозы медикамента пациенту в тот момент, когда пациент создаст достаточно сильный инспираторный поток, гарантирующий, что большая часть порошка медикамента, которую пациент заберет при вдохе, сможет пройти в легкие. Таким образом, момент введения дозы порошкового препарата может быть оптимизирован совершенно независимо от действий пациента и координации его действий, и достигнут очень высокий уровень надежности и эффективности доставки медикамента пациенту, независимо от его способностей и понимания им процессов происходящих при ингаляции. Это не только позволяет соответствующий изобретению ингалятор 1 использовать

широкому кругу населения, но ингалятор 1 особенно подходит для пациентов, для которых важна надежность введения дозы, когда возникает ситуация удара, или иная ситуация, связанная с паникой, например, в случае спонтанных приступов. Имея ингалятор, соответствующий настоящему изобретению, пациенту не требуется делать ничего, кроме как втянуть воздух через наконечник 5, чтобы получить дозу порошка медикамента, которая адаптирована для оптимального проникновения в легкие.

В частности, компактная конструкция, обеспечивающая простоту сборки, может быть получена, если соединение между заслонкой 42 и штоком 43 выполнить посредством сегмента 44 зубчатого кольца на заслонке 42 и участка 45 на штоке 43, выполненного в виде зубчатой рейки. Эта конструкция, а также конструкция канала 38 передачи дозы и воздушного канала 39 изображены на фиг. 13.

Соединение между заслонкой 42 и штоком 43 может также быть выполнено другим подходящим способом, например, посредством паза или выреза, с которым сцепляется участок соответствующей другой детали (фиг. 14). В другом варианте осуществления изобретения, который схематически показан на фиг. 15, заслонка 42 может поворачиваться вокруг оси 46, при этом указанная ось располагается на некотором расстоянии от края заслонки 42. У заслонки 42 имеется загнутый зубец, который может поворачиваться вместе с заслонкой 42 вокруг оси 46, и который удерживает подпружиненный фиксирующий элемент 47. Поверхность контакта зубца с фиксирующим элементом 47 выполнена, как поверхность для пары скольжения или качения, например, с использованием ролика 48. Фиксирующий элемент 47, в свою очередь, функционально соединен с устройством автоматического перевода сдвижного дозатора 15, как упоминалось выше, так что, когда за счет создаваемого пациентом инспираторного потока заслонка 42 отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину, происходит освобождение устройства автоматического перевода сдвижного дозатора 15.

Спусковое устройство может также содержать поршень 49, который соединен с воздушным каналом 39, так что рабочая поверхность поршня оказывается под воздействием пониженного давления, создаваемого пациентом. При такой конструкции, толкающий шток желательно выполнить в виде штока 50 поршня. Желательно, чтобы поршень, в свою очередь, имел сравнительно большую площадь поперечного сечения, чтобы надежно производить освобождение устройства автоматического перевода сдвижного дозатора 15, когда поршень смещается из своего положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину за

счет заданного минимального потока, создаваемого пациентом в воздушном канале 39. Такая конструкция схематически показана на фиг. 16.

Устройство автоматического перевода сдвижного дозатора 15 из положения заполнения в положение опорожнения будет описано далее более подробно, со ссылками на вариант осуществления соответствующего изобретению ингалятора 1, представленный на фиг. 12 и 13. Желательно, чтобы на сдвижном дозаторе 15 имелись выступы 51 захвата, предпочтительно с двух сторон, в поперечном направлении относительно направления движения сдвижного дозатора 15. Указанные выступы 51 захвата сдвижного дозатора 15 работают совместно с соответствующими впадинами на устройстве привода сдвижного дозатора ингалятора. В оптимальном варианте осуществления, эти впадины образованы двумя направляющими 52 скольжения в держателе 53 направляющих скольжения, который выступает в качестве элемента привода. Держатель 53 направляющих скольжения выполнен в виде рамки, которая в предпочтительном варианте охватывает нижнюю часть картриджа 3 с обеих сторон (фиг. 12)

Держатель 53 направляющих скольжения может занимать положение покоя – верхнее положение в изображенном варианте осуществления. Держатель 53 направляющих скольжения удерживается в положении покоя смещающей пружиной 54, при этом, когда держатель 53 находится в положении покоя, смещающая пружина 54 находится в почти ненапряженном состоянии или целиком ненапряженном состоянии. Держатель 53 направляющих скольжения может быть переведен в положение готовности - нижнее положение в изображенном варианте осуществления – встречно усилию смещающей пружины 54. В данной конструкции, направляющая 52 скольжения содержит участок 55, который расположен вертикально относительно положения применения ингалятора и дает возможность перемещения держателя 53 направляющих скольжения относительно выступа 51 захвата сдвижного дозатора 15, причем указанное перемещение не сопровождается выходом сдвижного дозатора 15 из положения заполнения.

Желательно, чтобы часть держателя 53 направляющих скольжения, которая включает в себя вертикальный участок 55 направляющей, могла упруго деформироваться в поперечном направлении относительно направления перемещения держателя 53 направляющих скольжения. Вертикальный участок 55 имеет глубину, которая уменьшается в направлении вверх, и которая в верхней области 56 вертикального участка образует ступеньку, выше которой направляющая скольжения снова приобретает первоначальную глубину. Теперь, когда держатель 53 направляющих скольжения перемещается из положения покоя вниз, в положение

готовности, клиновидность определенных зон держателя направляющих скольжения на вертикальном участке 55 с уменьшающейся сверху глубиной, приведет к тому, что выступы 51 захвата сдвижного дозатора 15, которые следуют по вертикальному участку 55 направляющей скольжения, упруго раздвинутся и снова защелкнутся, придя в первоначальное положение, как только выступы 51 захвата достигнут верхней области 56 вертикального участка 55 направляющей, и, таким образом, минуют ступеньку.

Назначение такой конструкции - обеспечить, чтобы при обратном движении держателя 53 направляющих скольжения из положения готовности в положение покоя, то есть в выбранном примере - вверх, выступы 51 захвата не могли пойти обратно по вертикальному участку 55 направляющей скольжения.

Верхняя область 56 направляющей 52 скольжения соединена со скошенным участком 57 направляющей, который имеет наклон относительно вертикального участка 55. Когда теперь держатель 53 направляющих скольжения перемещается из нижнего положения готовности в верхнее положение покоя, то есть следует вверх, ведение выступов 51 захвата сдвижного дозатора 15 осуществляется наклонным участком 57 направляющей, так что с передаточным отношением, определяемым наклоном участка 57 направляющей относительно направления движения держателя 53 направляющих скольжения, сдвижной дозатор 15, принудительно по направляющей переводится из положения заполнения в положение опорожнения. Между нижним концом наклонного участка 57 направляющей и нижним концом вертикального участка 55 располагается горизонтальный участок 58 направляющей скольжения, который соединяет нижний конец участка 57 с нижним концом участка 55. Когда держатель 53 направляющих скольжения достигнет своего верхнего положения покоя, сдвижной дозатор 15 сможет совершить перемещение между положением опорожнения и положением заполнения, при этом его выступы 51 захвата будут двигаться по горизонтальному участку 58 направляющей скольжения. Желательно, чтобы сдвижной дозатор 15 был соединен с возвратной пружиной 59, которая переведет сдвижной дозатор 15 обратно в положение заполнения, когда держатель 53 направляющих скольжения достигнет верхнего положения покоя.

В состоянии готовности, участок 41 держателя 53 направляющих скольжения закрывает канал 38 передачи дозы над тем местом, в котором сдвижной дозатор 15 кратковременно выдвигается в канал 38 передачи дозы. Таким образом, держатель направляющих скольжения служит в качестве клапанного устройства 41, чтобы по существу перекрывать канал 38 передачи дозы, пока держатель 53 направляющих скольжения находится в положении готовности. Как только спусковое устройство в

5 виде заслонки 42 и шток 43 освободят держатель 53 направляющих скольжения, то незамедлительно клапанное устройство 41 и держатель 53 направляющих
скольжения переместятся в направлении положения покоя, и существенная часть
10 поперечного сечения потока канала 38 передачи дозы окажется открытой. В результате, вместе с началом вдоха пациента, использующего ингалятор, в воздушном канале вначале произойдет нарастание воздушного потока всасывания,
15 так что в момент открывания сечения канала передачи дозы (которое активируется вдохом) там уже будет существовать воздушный поток всасывания, и не потребуется разгонять поток воздуха и создавать пониженное давление. Поскольку
20 воздушный канал 39 по существу закрыт отклоненной заслонкой 42, то в интервал времени, когда сдвижной дозатор 15 передвинут держателем 53 направляющих скольжения в положение опорожнения, основная часть воздушного потока проходит
25 через канал 38 передачи дозы, и, в частности, через дозирующую полость 17 сдвижного дозатора 15. В результате, за короткий период времени оказывается возможным полностью опорожнить дозирующую полость 17 и эффективно
30 осуществить введение медикамента в порошковой форме в легкие пациента.

25 В рассмотренном варианте осуществления изобретения, держателю 53 направляющих скольжения в корпусе 2 задавалось линейное поступательное движение. Чтобы избежать трения и заклинивания механизма из-за ненадлежащей
30 работы материалов в парах, что может быть вызвано, например, технологией изготовления или особыми свойствами медикамента, элемент привода может также быть выполнен в форме качалки 82. Чтобы получить перемещение с возможно
35 меньшей кривизной, желательно длину качалки выбирать как можно большей. Однако, возможная длина качалки сильно ограничена длиной конструкции ингалятора 1. Эффективную длину качалки можно заметно увеличить по сравнению
40 с фактической располагаемой конструктивной длиной посредством многозвенной конструкции, известной в автомобильной промышленности под названием Paralever. Однако, это влечет за собой соответствующее увеличение затрат на отдельные
45 детали и сборку, поскольку такие звенья невозможно реализовать посредством пленочных шарниров.

45 Можно себе также представить сдвижной дозатор 15, соединенный напрямую с заслонкой 42, так что движение заслонки передается непосредственно на сдвижной дозатор 15. Однако, следует отметить, что это требует сложных процедур сборки, и картридж 3 нельзя будет впоследствии легко вставлять в ранее полностью
50 собранный ингалятор 1.

Вместо описанной конструкции направляющей скольжения и возврата сдвижного дозатора 15 в начальное положение при помощи возвратной пружины 59, направляющая 52 держателя 53 вместо наклонного направляющего участка 57 может иметь V-образный участок 60 направляющей скольжения, который для выступов 51 захвата сдвижного дозатора 15 образует средство принудительного задания движения из положения заполнения в положение опорожнения и обратно в положение заполнения, когда держатель направляющих скольжения перемещается из положения готовности в положение покоя (фиг. 22). Однако, в этом случае также требуется и вертикальный участок 55 направляющей, чтобы держатель 53 можно было перемещать против усилия пружины 54 в положение готовности, а сдвижной дозатор 15 при этом не уходил из положения заполнения.

Направляющие скольжения могут также быть выполнены в форме сегментов кулачка, в частности, в сочетании со сдвижным дозатором 15, который загружен возвратной пружинной 59. Это особенно желательно, если участки направляющих скольжения имеют прямолинейную форму. Однако, чтобы получить требуемое передаточное отношение, например, учесть зависимость приводящей силы от перемещения при переводе держателя 53 направляющих из положения готовности в положение покоя, может также оказаться желательным, чтобы направляющие скольжения имели криволинейную форму, в частности, форму кривых с эксцентриситетом. В сочетании с вращательным движением, может также оказаться желательным, чтобы направляющая скольжения или сегмент кулачка имели спиральную форму.

Перемещение сдвижного дозатора 15 из положения заполнения в положение опорожнения можно также осуществлять циклически управляемым кулачком или направляющим роликом, а уборку в положение заполнения производить возвратной пружинной 59. В случае поворотной конструкции, держатель 53 направляющих скольжения также может содержать замкнутую направляющую с эксцентриситетом, и принудительно направлять движение сдвижного дозатора 15 между положениями заполнения и опорожнения посредством выступов 51 захвата. В случае поворотного держателя 53 направляющих скольжения, также можно предусмотреть кулачковую конструкцию, посредством которой сдвижной дозатор переводится из положения заполнения в положение опорожнения, а убирается возвратной пружинной 59. Также можно предусмотреть соответствующую конструкцию с кулачковым диском с эксцентриситетом. Соответствующие конструкции схематически показаны на фиг. 23-27.

Также можно рассматривать и непосредственную связь сдвижного дозатора 15 с заслонкой 42 или поршнем 59 для перемещения сдвижного дозатора из положения заполнения в положение опорожнения, желательно в сочетании с возвратной пружиной 59.

Энергию привода для перевода держателя 53 направляющих скольжения из положения готовности в положение покоя желательно получать от смещающей пружины 54. Посредством соответствующих рабочих органов пользователь ингалятора 1 может запастись необходимой энергией привода (взводить пружину), когда держатель 53 направляющих переводится из положения покоя в положение готовности против усилия смещающей пружины 54. Ниже об этом сказано более подробно.

Держатель 53 направляющих скольжения, как часть устройства автоматического перевода сдвижного дозатора 15 из положения заполнения в положение опорожнения, останавливается в положении готовности посредством спускового устройства, которое ранее уже было подробно описано. С этой целью желательно, чтобы шток 43, о котором также говорилось ранее, вступал в зацепление с соответствующей впадиной или выступом на держателе 53 направляющих, когда держатель 53 достигает положения готовности. Возвратиться в положение покоя держатель 53 может только тогда, когда за счет достаточно сильного инспираторного потока заслонка 42 отклонится и шток 43 переместится на достаточную величину, и выйдет из зацепления с держателем 53, после чего держатель 53 может быть перемещен усилием смещающей пружины 54 из положения готовности в положение покоя.

Желательно, чтобы смещающая пружина 54 была плоской или фигурной пружиной (см. фиг 56). Такая пружина может быть легко изготовлена, и может иметь профиль, адаптированный к условиям свободного места в ингаляторе. Пружина 54 может быть изготовлена из подходящей пластмассы, к тому же армированной волокнами, и может быть выполнена, как одна деталь с другими компонентами ингалятора, например, способом инъекционного литья. Такое исполнение пружины заодно с держателем 53 направляющих скольжения или заодно с корпусом 2 было бы желательным. Аналогично, возвратная пружина 59 сдвижного дозатора 15 также может быть выполнена в виде плоской или фигурной пружины.

Если имеются пространственные ограничения в поперечном направлении, то может оказаться желательным, чтобы смещающая пружина 54 и/или возвратная пружина 59 были выполнены в виде спиральных пружин. В частности, такая форма конструкции уместна для возвратной пружины. Также может оказаться

желательным, в частности, в сочетании с поворотной приводной качалкой 82, чтобы смещающая пружина 54 и/или возвратная пружина 59 были выполнены в виде спиральной или торсионной пружины. Кроме того, может оказаться желательным, чтобы, в частности, возвратная пружина 59 (но это также касается и смещающей пружины 54) имела вид упруго деформируемого фигурного тела. С этой целью, например, возвратную пружину 59 было бы уместно выполнить инжекционным литьем на сдвижном дозаторе 15 в виде такого фигурного тела, например, из подходящего термопластичного эластомера, которое работало бы, как пружина растяжения. Что касается смещающей пружины 54, то может оказаться желательным выполнить ее инжекционным литьем в виде упруго деформируемого фигурного тела на держателе 53 направляющих скольжения или на дне корпуса 2.

Смещающую пружину 54 также уместно выполнить в форме устройства с запертым сжатым воздухом. При этом часть держателя 53 направляющих скольжения может быть выполнена в виде поршня, который входит в герметично закрытый цилиндр, так что, когда держатель 53 переводят из положения покоя в положение готовности, воздух в цилиндре сжимается. Как только держатель 53 освобождается посредством спускового устройства, воздух в цилиндре расширяется и переводит держатель 53 в положение покоя.

Чтобы обеспечить постоянство приводного усилия для сдвижного дозатора 15, может оказаться желательным, чтобы смещающая пружина 54 имела нелинейную рабочую характеристику.

В соответствии с изобретением, имеется ряд возможных вариантов функциональных устройств, посредством которых пользователь ингалятора 1 может переводить держатель 53 направляющих скольжения из положения покоя в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины 54. Один из возможных вариантов заключается в приложении усилия посредством поворотной рукоятки 61, соединенной со сцепным элементом 62, посредством чего держатель 53 переводится из положения покоя в положение готовности, когда производится вращение рукоятки 61. Величину приводного усилия можно изменять при сохранении усилия смещающей пружины 54, если изменять расстояние от сцепного элемента 62 до оси вращения рукоятки 61. Однако, необходимо принимать во внимание пространственные ограничения, касающиеся размещения конструкции. Подобная конструкция схематически изображена на фиг. 32.

Привод держателя направляющих скольжения можно также осуществить посредством приводной кнопки 63, которая может воздействовать на держатель 53 непосредственно, сообщая ему поступательное движение, или через рычаг, у

которого имеется точка вращения. В последнем варианте, необходимое приводное усилие, определяемое усилием смещающей пружины 54, может быть установлено изменением плеч рычага. Необходимо понимать, что у данной конструкции также
5 имеются ограничения, связанные со свободным пространством под конструкцию в корпусе 2 ингалятора 1. Принцип действия такой конструкции показан на фиг. 33.

Однако, в соответствии с настоящим изобретением, наиболее
10 предпочтительным способом привода держателя 53 направляющих скольжения для его перемещения из положения покоя в положение готовности является связь с переводом колпака 4 из закрытого положения в положение готовности к работе. Как уже отмечалось, защитный или запирающий колпак 4 соединяется с ингаляционным
15 устройством, но не отделяется от него. Желательно, чтобы запирающий колпак 4 содержал две пары сцепных элементов 64, расположенных в задней части 65 запирающего колпака 4. В соответствующем изобретению варианте осуществления ингалятора 1, как показано на фиг. 12 и 13, одна пара таких сцепных элементов 64
20 движется в направляющих 66 скольжения, в корпусе 2. Такая конструкция, во-первых, позволяет направлять движение колпака в продольном направлении от передней стороны 8 ингалятора 1, до тех пор пока запирающий колпак 4 нельзя
25 будет развернуть вниз, обойдя наконечник 5. В этом случае, продольная подвижность запирающего колпака 4 относительно корпуса 2 достигается за счет линейной направляющей 66 скольжения. Еще одна пара сцепных элементов 64 работает в направляющей 67 скольжения в держателе 53, которая работает
30 совместно с направляющей 66 и служит для взведения держателя 53. При этом взводящая направляющая 67 содержит наклонный участок, который опускается к задней стороне ингалятора 1, если смотреть с передней стороны 8, и открыт с
35 нижней стороны. Когда держатель направляющих скольжения находится в положении покоя, а запирающий колпак в закрытом состоянии, сцепной элемент 64 находится в наклонном участке направляющей на ее заднем нижнем конце. Если
40 теперь запирающий колпак 4 потянуть вперед, чтобы его потом можно было развернуть вокруг наконечника 5, держатель 53 направляющих скольжения за счет продольного перемещения запирающего колпака с парой сцепных элементов 64 и посредством наклонного участка 68 направляющей будет переведен вниз, против
45 усилия смещающей пружины 54, из положения покоя в положение готовности. Запирающий колпак 4 теперь может быть повернут в свое рабочее положение, а наконечник 5 станет доступен пациенту для осуществления акта ингаляции. Когда
50 будет успешно выполнен вдох, держатель 53 направляющих скольжения вернется в свое положение покоя. Запирающий колпак теперь можно будет повернуть вверх и

подать назад в ингалятор. В этом случае, сцепные элементы 64 снова окажутся в зацеплении с нижним задним концом наклонного участка 68 направляющей держателя 53. Это схематически показано на фиг. 34.

Желательно, чтобы взводящая 67 направляющая в держателе 53 также содержала и второй участок 69, который проходит, по существу, горизонтально, в частности, параллельно участку 66 в корпусе 2. Этот второй участок 69 направляющей не имеет прямого функционального назначения, а служит только для того, чтобы дать возможность пациенту вернуть запирающий колпак 4 в закрытое положение, не выполняя активирующего вдоха. В силу такой конструкции, держатель 53 направляющих по-прежнему остается в нижнем положении готовности, причем без второго участка 69 направляющей запирающий колпак 4 со сцепными элементами 64 подать назад было бы невозможно. Такая дополнительная функциональная возможность, в частности, желательна, чтобы, например, дать возможность работнику аптеки показывать, как обращаться с ингалятором, и при этом непосредственно не использовать дозу препарата. В ином случае, поскольку активация ингалятора может быть произведена только за счет адекватного инспираторного потока, пациенту пришлось бы вдохнуть дозу медикамента в то время, которое возможно и не соответствует предписаниям врача. Желательно, чтобы на своем конце второй участок 69 направляющей был закрытым, так чтобы, когда держатель 53 направляющих находится в положении готовности, а запирающий колпак 4 в закрытом положении, указанный держатель 53, помимо удержания в положении готовности штоком 43 спускового устройства, дополнительно был бы зафиксирован в этом положении сцепными элементами 64 колпака 4. Тогда, если, например, в состоянии стресса пациент уронит ингалятор 1, сцепные элементы 64 на запирающем колпаке 4 посредством второго, дополнительного участка 69 направляющей надежно предотвратят подачу дозы препарата в канал передачи дозы. Желательно, чтобы взводящая направляющая 67 имела наклон под углом α в интервале от 15° до 45° относительно направляющей 66 в корпусе 2. Чтобы взводящее усилие согласовать с усилием смещающей пружины 54, которое зависит от хода держателя 53, может также оказаться желательным, чтобы взводящая направляющая 67 имела непрямолинейный профиль. В другом варианте конструкции, в которой задействованы сцепные элементы 64 и взводящая направляющая 67, запирающий колпак 4 может также содержать нажимной рычаг, посредством которого держатель 53 направляющих может быть прямо или косвенно переведен в положение готовности. Такое построение уместно, в частности, когда, в отличие от вышеописанной

предпочтительной конструкции, положение готовности держателя 53 направляющих находится выше положения покоя. Этот случай схематически показан на фиг. 35.

5 Может также оказаться предпочтительным, чтобы сцепные элементы 64 на запирающем колпаке 4 приводили во вращение эксцентриковый диск. В этом случае, прямолинейное движение запирающего колпака преобразуется во вращательное движение эксцентрикового диска 70 вокруг своей неподвижной оси, а держатель 53 направляющих посредством указанного эксцентрика переводится в 10 положение готовности встречно усилию смещающей пружины 54. Такая конструкция уместна, в частности, в сочетании со смещающей пружиной 54 спирального или крутильного типа. Данный случай схематически показан на фиг. 36.

15 Согласно изобретению, в другом предпочтительном варианте осуществления ингалятора 1, взведение дозирующего механизма осуществляется за счет чисто вращательного движения защитного колпака 4. Такой вариант осуществления наглядно показан, в частности, на фиг. 1, 2, 11, 17 и 18. При этом на фиг. 1 и 17 ингалятор 1 изображен с колпаком 4 в закрытом положении. Для наглядности на фиг. 17 опущен корпус 2 и некоторые другие детали ингалятора 1. На фиг. 2 и 18 ингалятор 1 показан с запирающим колпаком 4 в рабочем, то есть в открытом 20 положении. Для упрощения, на фиг. 18 также опущен корпус 2 и некоторые другие детали ингалятора 1. На фиг. 17 показано расположение отдельных узлов ингалятора 1, когда дозирующий механизм находится в спущенном положении, то есть напряжение со смещающей пружины 54 (не показана) снято, а элемент 30 привода в виде качалки 82 находится в положении покоя. На фиг. 18 показано расположение отдельных узлов ингалятора 1, когда дозирующий механизм взведен посредством открывания запирающего колпака 4, то есть смещающая пружина 54 (не показана) приведена в напряженное состояние, а элемент привода в виде качалки 82 находится в положении готовности. Когда ингалятор 1 находится в таком состоянии, пациент может в любое время сделать себе ингаляцию, втягивая воздух 35 через наконечник, при этом, как уже говорилось ранее, запуск операции дозирования произойдет, когда инспираторный поток превысит порог включения.

40 У запирающего колпака 4 имеется, по меньшей мере, один сцепной элемент 64, и он находится в контакте с передающей качалкой 85, которая функционально соединена с приводной качалкой 82, выполненной с возможностью вращения вокруг 45 первой оси 83, при этом передающая качалка имеет возможность вращения вокруг второй оси 84, а запирающий колпак выполнен с возможностью разворота из закрытого положения в рабочее положение вокруг (третьей) оси 7. При открывании 50 запирающего колпака 4, указанный, по меньшей мере, один сцепной элемент 64

запирающего колпака входит в контакт, по меньшей мере, с одним рабочим концом 86 передающей качалки 85 (с задней стороны) и, таким образом, приводная качалка 82 получает возможность движения за счет перемещения запирающего колпака 4 вокруг третьей оси 7 из закрытого положения в рабочее положение при посредстве передающей качалки 85. И при этом приводная качалка 82 переводится из положения покоя в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины 54.

Приводная качалка 82 и передающая качалка 85 находятся в контакте друг с другом таким образом, что их вращение вокруг первой и второй осей 83 и 84 происходит в противоположных направлениях. В результате этого, при срабатывании ингалятора, моменты инерции качалок по существу компенсируют друг друга, и поэтому силы, возникающие при возврате механизма в положение покоя, которые проявляются в виде удара, сопровождаемого шумом, не доставляют пациенту больших неудобств. В этом смысле оптимально, чтобы приводная качалка 82 и передающая качалка 85 имели такую конструкцию и размеры, чтобы момент инерции приводной качалки 82 относительно первой оси 83 вращения по величине был приблизительно равен моменту инерции передающей качалки 85 относительно второй оси 84 вращения.

Оптимально, чтобы, по меньшей мере, один рабочий конец 86 передающей качалки 85 был конструктивно выполнен так, чтобы, при переводе запирающего колпака 4 из закрытого положения в рабочее положение вокруг третьей оси 7, указанный рабочий конец однозначно входил в зацепление с, по меньшей мере, одним сцепным элементом 64 запирающего колпака 4, и происходила передача момента, создаваемого указанным, по меньшей мере, одним сцепным элементом 64, передающей качалке 85, если дозирующий механизм до этого не был еще взведен. При возврате запирающего колпака 4 из рабочего в закрытое положение, а также при возврате передающей качалки 85, возвращение которой в положение покоя происходит путем запуска операции дозирования, рабочий конец 86, за счет эластичной конструкции, не вступает в контакт со сцепным элементом 64. С этой целью, рабочий конец 86 соединен с остальной частью качалки 85 посредством пленочного шарнира 87, который устроен на стороне, дальней от наконечника 5. Таким образом, оказывается возможным снова, обведя колпак вокруг наконечника, перевести его в закрытое положение, даже, если еще не был произведен отбор дозы препарата.

Желательно, чтобы относительно продольной плоскости симметрии ингалятора 1 передающая качалка 85 имела симметричную форму, и содержала

два качающихся элемента, которые расположены с обеих сторон указанной плоскости, выполнены с возможностью поворота вокруг второй оси вращения 84, и соединены друг с другом посредством, по меньшей мере, одной траверсы 86. При этом, когда заслонка 42 находится в положении покоя, шток 43 удерживает передающую качалку в положении, соответствующем взведенному положению приводной качалки 82, зацепляя траверсу 88. Шток 43 отпускает траверсу 88, и вместе с ней передающую качалку 85, когда заслонка 42 отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину, так что передающая качалка 85 и приводная качалка 82 получают возможность двигаться из положения готовности в положение покоя за счет смещающей пружины 54.

Как уже говорилось, в соответствии с изобретением, ингалятор 1 включает в себя счетное устройство 11 для точного представления числа доз, желательно, числа доз, которые еще можно забрать из контейнера хранения препарата, посредством индикатора 10. С этой целью, в предпочтительном варианте счетное устройство 11 может быть выполнено в виде известного двухразрядного или трехразрядного барабанного счетчика. Такие барабанные счетчики можно легко делать из пластмассы, и, поэтому, легко утилизировать вместе с ингалятором 1 по истечении его срока службы. По сравнению с электронным счетчиком, который уже предлагался для таких целей, рассматриваемый счетчик имеет преимущество, состоящее в том, что по истечении срока службы ингалятор 1 не потребуется подвергать разрушению – дорогой и сложной процедуре, чтобы электронные компоненты можно было отправить отдельно на специальную обработку и утилизацию в соответствии с предписанной процедурой. Барабанный счетчик может быть приведен в действие обычным способом посредством шагового переключающего механизма 37 от держателя направляющих скольжения. При этом счетчик будет подаваться на «1» при каждом ходе держателя 53 направляющих скольжения, см. фиг. 55. Конструкция, оптимально, должна быть такой, чтобы счетное устройство вело счет на уменьшение, чтобы показывать число оставшихся доз. Следовательно, должна производиться установка начального значения на индикаторе 10, при этом начальное значение должно соответствовать числу доз препарата, заправленных в камеру 13 картриджа 3, за вычетом некоторой страховочной величины, учитывающей непостоянство объемов заправки или возможные эффекты слеживания порошка препарата. После того, как отсчет заданного числа доз будет завершен, появится указатель, например, в виде цветного символа, указывающий, что запас порошка исчерпан. На фиг. 21 показана серия последних трех срабатываний ингалятора – этапы А, В, С.

Далее, в соответствии с изобретением, ингалятор 1 желательно оснастить стопорным устройством, которое при достижении заданного числа выданных доз блокирует запирающий колпак 4 таким образом, что его нельзя будет больше перевести в закрытое положение. Стопорное устройство включает в себя скобу 71 блокировки, которая содержит два звена 72, соединенных траверсой 73. Траверса 73 скобы 71 блокировки прижимается к барабанному счетчику пружиной 74, желательно, плоской или фигурной, см. фиг 12.

В предпочтительном варианте, барабанный счетчик должен иметь такую конструкцию, при которой на каждом барабане имеется канавка 75, причем при достижении счетчиком состояния 000 канавки 75 барабанов выстраиваются в одну линию. Скоба 71 блокировки устроена так, что пружина 74 заставляет траверсу 73 войти в стоячие в одну линию канавки 75 барабанов, и, таким образом, скоба 71 блокировки смещается на какое-то расстояние. В этой ситуации, концы звеньев 72, которые не соединены траверсой 73, встают на пути перемещения сцепных элементов 64 запирающего колпака 4 и/или заходят в направляющую корпуса 2, так что указанные участки 64 уже более не могут перемещаться по направляющей 66, а запирающий колпак 4 не может быть переставлен в закрытое положение. Желательно, чтобы положение блокировки, обеспечиваемое звеньями 72 скобы 71, соответствовало положению колпака 4, настолько удаленному от закрытого, с настолько заметным выступанием из корпуса 2 (фиг. 11, 54), чтобы даже самый малоинформированный пациент ясно увидел это и понял, что запас препарата в ингаляторе 1 закончился.

Наконец, на траверсе 73 стопорного устройства 71 можно установить сигнальную пластинку 76, чтобы при включении стопорного устройства 71 или при западании траверсы 73 в канавки 75, происходил разворот сигнальной пластинки с передней стороны индикатора 10. Сигнальная пластинка 76 может нести на себе сигнальный цвет и/или текст "EMPTY" («ПУСТО») или подобный элемент информации, безошибочно указывающий пациенту, что запас порошка в ингаляторе закончился, и дальнейшее его дозирование невозможно. В качестве индикатора 10 вместо барабанного счетчика можно использовать механизм с бегущей лентой. Вместо канавок 75, в ленте может быть предусмотрено отверстие, так чтобы в это отверстие мог входить штифт или аналогичный элемент траверсы 73, и включать стопорное устройство 71 и сигнальную пластинку 76.

В особо предпочтительном варианте осуществления ингалятора 1, показанном на фиг. 11 и 17, стопорное устройство содержит блокирующий пружинный рычаг 81, который при достижении заданного числа выданных доз

получает возможность перемещения из положения покоя (фиг. 17 и 18) в положение блокировки, и который в своем положении блокировки встает на пути запирающего колпака 4, так что становится невозможным далее перевести колпак 4 в закрытое
5 положение (фиг. 11). Такая конструкция обеспечивает понятную сигнализацию, а также препятствует дальнейшему (бесполезному) использованию ингаляционного устройства 1, и, таким образом, неполной дозировке. При такой конструкции, блокирующий рычаг 81 может быть связан со счетным устройством и подпружинен к
10 нему, как описывалось ранее, а также он может быть остановлен в положении блокировки, например, стопорной собачкой (не показана) или зубом защелки, так что блокирующий рычаг 81 будет невозможно вытолкнуть обратно в исходное положение против усилия его рабочей пружины. Это гарантирует, что состояние
15 блокировки невозможно будет снять, не разрушив узлы ингалятора 1. В этом случае блокирующий рычаг 81 может быть выполнен с сигнальным цветом, чтобы можно было более четко распознать заблокированное состояние.

В частном случае применения соответствующего изобретению ингалятора 1, в медицине неотложной помощи, стопорный элемент в форме скобы 71 блокировки или блокирующего рычага 81 может быть исключен, чтобы ингалятор отвечал
25 соответствующим нормативам. Точнее, бытует точка зрения, что в особых случаях применения, возможность при необходимости производить ингаляцию остатками порошка из камеры 13, даже если номинальное число доз уже исчерпано, должна иметь приоритет над защитой от неполного дозирования, когда препарата
30 недостаточно и блокировка включает такую защиту.

На фиг. 37-47 изображены процедуры, составляющие обычный процесс применения ингалятора 1 в его предпочтительном варианте осуществления, согласно настоящему изобретению. Изображенный вариант осуществления и
35 представленные виды соответствуют вариантам, показанным на фиг. 1, 2, 11, 17 и 18. Поэтому, в целях большей наглядности положений различных компонентов, ссылки на элементы из фиг. 11, 17 и 18 повторно не даны.

На фиг. 37 изображен ингалятор 1 с закрытым запирающим колпаком 4 и дозирующим механизмом в невзведенном состоянии, то есть смещающая пружина 54 (не показана) отпущена и элемент привода в форме приводной качалки 82
40 находится в положении покоя.

На фиг. 38 изображен ингалятор 1 в первой фазе поворота запирающего колпака 4 в открытое положение. При повороте запирающего колпака 4 вокруг (третьей) оси 7 вращения, сцепные элементы 64, принадлежащие колпаку 4, входят
50 в контакт с задней стороной рабочего конца 86 передающей качалки 85, и, тем

самым, поворачивают передающую качалку 85 вокруг второй оси 84 вращения. Передающая качалка 85 своими сцепными элементами 89 входит в вырез 90 приводной качалки 82 и вовлекает ее во вращательное движение, так что
5 приводная качалка 82 поворачивается вокруг первой оси 83 вращения встречно усилию смещающей пружины 54 (фиг. 56). Плечи 79 приводной качалки 82 движутся относительно выступов 51 захвата сдвижного дозатора 15, которые в направлении
10 движения сдвижного дозатора 15 имеют форму наклонной поверхности, так что плечи 79 посредством указанных наклонных поверхностей разводятся. Как только плечи 79 пройдут через наклонные поверхности выступов 51 захвата сдвижного дозатора 15, они снова сомкнутся (фиг. 39), и в дальнейшем могут захватить
15 сдвижной дозатор 15 при движении в обратном направлении.

Когда запирающий колпак 4 достигнет рабочего положения (фиг. 18), дозирующий механизм окажется взведенным, а передающая и приводная качалки
20 85 и 82 будут зафиксированы штоком 43 в положении готовности.

Когда теперь пациент произведет вдох через ингалятор 1, заслонка 42 отклонится из положения покоя (фиг. 40). В этом рабочем состоянии, сдвижной дозатор 15 все еще находится в положении заполнения, а картридж 3 герметично
25 закрыт по отношению к окружающей атмосфере.

Когда, за счет вдоха пациента, заданное минимальное значение воздушного потока в воздушном канале 39 окажется превышенным, и, таким образом, отклонение заслонки 42 превысит порог срабатывания, как показано на фиг. 41, шток 43 за счет движения заслонки 42 будет вытянут вперед за порог срабатывания
30 спускового механизма на такую величину, что он выйдет из зацепления с траверсой 88 передающей качалки 85, и, таким образом, будет разрешено автоматическое движение дозирующего механизма. Под действием смещающей пружины 54 приводная и передающая качалки 82 и 85 совершают вращение назад в направлении положения покоя. При этом плечи 79 приводной качалки 82
35 выталкивают сдвижной дозатор 15 из положения заполнения в положение опорожнения посредством выступов 51 захвата сдвижного дозатора 15, так что за счет воздушного потока, создаваемого пациентом, порошок препарата выбрасывается из дозирующей полости 17 сдвижного дозатора 15 и окончательно
40 выбрасывается из дыхательного отверстия 6 наконечника 5.

После того как сдвижной дозатор 15 дойдет до положения опорожнения, дальнейшее вращение приводной и передающей качалок 82 и 85 приведет к тому, что плечи 79 приводной качалки 82 выйдут из зацепления с выступами 51 захвата
45 сдвижного дозатора 15, и дозатор силой возвратной пружины 59 будет задвинут
50

обратно в положение заполнения, и, тем самым, снова будет обеспечена полная герметичность картриджа 3 (фиг. 42 и 43). Следовательно, герметичность картриджа 3 и, в частности, камеры 13 нарушается только на доли секунды, а именно на интервал времени, необходимый для перевода сдвижного дозатора 15 из положения заполнения в положение опорожнения и обратно. Этот интервал времени определяется только конструкцией ингалятора, и пользователь на него повлиять не может.

Теперь пациент может повернуть запирающий колпак 4 обратно в закрытое положение (фиг. 44). При этом сцепные элементы 64, принадлежащие колпаку 4, ударяются о рабочие концы 86 передающей качалки 85 (фиг. 45). В этом случае, рабочие концы 86 отходят от сцепных элементов 64, находящихся на колпаке 4, разворачиваясь на плечевых шарнирах 87 (фиг. 46), и снова поворачиваются обратно в начальное положение, после того как пройдут участки 64 (фиг. 47), и как только запирающий колпак 4 окажется закрытым. Таким образом, при следующей активации ингалятора запирающий колпак 4 будет снова зацеплен сцепными элементами 64. Данная конструкция также гарантирует, что запирающий колпак 4 можно открывать и снова закрывать, даже когда дозирующий механизм находится во взведенном состоянии, а передающая и приводная качалки 85 и 82 – в положении готовности.

Соответствующий настоящему изобретению вариант осуществления ингаляционного устройства, показанный на фиг. 19-21, 28-31 и 48-55, в частности, полезен для ряда медицинских приложений, если, по меньшей мере, одна камера 13 обеспечивается держателем 100 картриджа и крышкой 101, при этом крышка 101 имеет форму, способную принимать объем порошкового препарата камеры 13, когда ингаляционное устройство 1 находится в перевернутом положении. Это позволяет осуществлять предварительную установку держателя 100 картриджа и сдвижного дозатора 15 в процессе изготовления ингаляционного устройства, включая его испытания. Крышка 101 может служить в качестве картриджа с открытым верхом, и может быть заполнена соответствующим количеством порошкового препарата на фармацевтической производственной линии, и непосредственно вставлена в ингаляционное устройство 1, которое зафиксировано в перевернутом положении. Таким образом, ингаляционное устройство может доставляться от производителя медикамента в состоянии, готовом к использованию. Крышка 101 герметично крепится на держателе картриджа защелками 102.

Как видно из фиг. 19-21, 28-31 и 48-55, держатель 100 картриджа содержит две камеры для хранения препарата, каждая из которых закрыта крышкой 101, при этом держатель 100 картриджа содержит и сдвоенный сдвижной дозатор 15. Это позволяет легко и точно осуществлять дозирование из двух резервуаров 13 различных препаратов, например, сочетания медикаментов, которые нельзя хранить вместе по причине возможной порчи. Кроме того, в варианте осуществления, показанном на фиг. 19-21, 28-31 и 48-55, держатель 100 картриджа содержит две камеры 13, каждая из которых закрывается крышкой 101, при этом держатель 100 картриджа содержит и сдвоенный сдвижной дозатор 15.

В ингаляционном устройстве 1 спусковое устройство 43 содержит сцепной элемент 90, взаимодействующий со ступенчатым стопорным элементом 91 элемента 53, 82 привода. При этом ступенчатый стопорный элемент 91 содержит первую ступеньку 97, и когда сцепной элемент 90 спускового устройства 43 взаимодействует с первой ступенькой 97, элемент привода стопорится в промежуточном положении. В этом состоянии будет происходить дозирование медикамента. Ступенчатый стопорный элемент 91 содержит вторую ступеньку 98, и когда сцепной элемент 90 спускового устройства 43 взаимодействует со второй ступенькой 98, элемент 53, 82 привода удерживается неподвижно в своем положении. В этом состоянии запирающий колпак 4 закрыт, элемент 53, 82 привода находится в положении покоя, и заслонка 42 закрыта, как показано на фиг. 19 и 20.

Когда начнется работа с ингалятором из положения покоя элемента 53, 82 привода, запирающий колпак 4 будет открыт и повернут вокруг оси 84. Сцепной элемент 94, принадлежащий колпаку 4, войдет в контакт с направляющей 93 скольжения, выполненной в районе нижнего края элемента 53, 82 привода, перевода, таким образом, элемент 53, 82 привода вверх против усилия смещающей пружины 54, как показано на фиг. 28 и 29.

Когда запирающий колпак 4 достигнет рабочего положения, как показано на фиг. 30 и 31, дозирующий механизм будет взведен, а элемент 53 привода зафиксирован сцепным элементом 90 спускового устройства 43, взаимодействующим с выступом 96 элемента 53 привода. Заслонка 42 будет закрыта. В данном положении, запирающий колпак 4 можно закрывать и снова открывать без каких-либо последствий. Ингаляционное устройство теперь готово для ингаляции.

Когда пациент начнет вдыхать воздух через наконечник 5, заслонка 42 начнет поворачиваться вокруг оси 80 вращения навстречу усилию пружины 99,

убирая сцепной элемент 90 спускового устройства 43, взаимодействующий с выступом 96 элемента 53 привода (см. фиг. 48 и 49).

При освобождении элемента 53 привода от сцепного элемента 90 спускового устройства 43, взаимодействующего с выступом 96, элемент 53 привода начнет двигаться вниз, входя в контакт с выступами 51 захвата на сдвижном дозаторе 15, и приводя сдвижной дозатор в движение. Указанные выступы 51 захвата на сдвижном дозаторе 15 взаимодействуют с ответными впадинами устройства 53 привода сдвижного дозатора ингалятора 1 (см. фиг. 50). Таким образом, сдвижной дозатор 15 будет выдвигаться из канала 16 для сдвижного дозатора, пока не дойдет до положения опорожнения (фиг. 51). В то же самое время сцепной элемент 90 спускового устройства 43 зафиксируется на первой ступеньке 97. Пока заслонка 42 за счет вдыхания воздуха остается полностью открытой, элемент 53 привода находится застопоренным в промежуточном положении, когда сцепной элемент 90 спускового устройства 43 зафиксирован на первой ступеньке 97, и удерживает сдвижной дозатор 15 в положении опорожнения (фиг. 52).

Как только процесс вдыхания завершится и заслонка 42 вернется в исходное положение, вторая ступенька 98 и элемент 53, 82 привода окажутся зафиксированными в положении покоя, когда сцепной элемент 90 спускового устройства 43 вступит во взаимодействие со второй ступенькой 98. В этом состоянии запирающий колпак можно будет закрыть, и закончить цикл, как показано на фиг. 53 (начало цикла показано на фиг. 19 и 20).

Счетное устройство 11 соединено со сцепным элементом 90 спускового устройства 43, а ступенчатый стопорный элемент 91 элемента 53, 82 привода содержит вырез или впадину 92, при этом, как показано на фиг. 54, элемент 53, 82 привода принудительно переводится смещающей пружиной 54 в заблокированное положение, когда сцепной элемент 90 соединяется с указанным вырезом или впадиной 92. Это произойдет, как только из ингаляционного устройства 1 будет выбрано заданное число доз. При этом считается, что камера 13 пуста, и устройством далее пользоваться нельзя.

Формула изобретения

1. Ингаляционное устройство (1) для порошковых лекарственных препаратов, содержащее, по меньшей мере, одну камеру (13) для размещения и хранения множества доз порошка лекарственного препарата; и дозирующее устройство, включающее в себя, по меньшей мере, один сдвижной дозатор (15), выполненный с возможностью, по существу, поступательного перемещения в канале (16) для сдвижного дозатора, по меньшей мере, из положения заполнения в положение опорожнения, при этом ингаляционное устройство (1) дополнительно содержит устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора (15) из положения заполнения в положение опорожнения; и устройство возврата для автоматического перемещения сдвижного дозатора (15) обратно в

положение заполнения.

2. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что канал (16) для сдвижного дозатора, по меньшей мере, вместе с одним сдвижным дозатором (15) и указанной камерой (13) герметично закрыты по отношению к окружающей среде, по меньшей мере, в положении заполнения сдвижного дозатора (15).

3. Ингаляционное устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что указанная, по меньшей мере, одна камера (13) содержит, по меньшей мере, одно выпускное отверстие (14), через которое порошковый лекарственный препарат может выходить под действием силы тяжести, а сдвижной дозатор содержит, по меньшей мере, одну дозирующую полость (17), причем в положении заполнения дозирующая полость находится под выпускным отверстием (14), а сдвижной дозатор выполнен с возможностью перемещения из положения заполнения в положение опорожнения в направлении, по существу, поперечном направлению вытекания порошка лекарственного препарата из выпускного отверстия (14) указанной, по меньшей мере, одной камеры (13).

4. Ингаляционное устройство по п.3, отличающееся тем, что содержит наконечник (5) с дыхательным отверстием (6) и воздушный канал (39), который по потоку сообщается с наконечником, и через который пациент может засасывать воздух для ингаляции, причем, когда сдвижной дозатор (15) находится в положении опорожнения, дозирующая полость (17) находится в воздушном канале (39).

5. Ингаляционное устройство по п.4, отличающееся тем, что в воздушном канале (39) размещено спусковое устройство для подачи сигнала, выполненное с возможностью подачи сигнала в случае превышения заданного минимального значения воздушного потока в воздушном канале (39).

6. Ингаляционное устройство по п.5, отличающееся тем, что содержит в воздушном канале (39) клапанное устройство для, по существу, полного перекрытия воздушного канала (39), при этом клапанное устройство функционально соединено со спусковым устройством для активируемого вдохом открывания значительной части эффективного поперечного сечения воздушного канала (39) при подаче сигнала превышения заданного минимального значения воздушного потока в воздушном канале (39).

7. Ингаляционное устройство по п.6, отличающееся тем, что указанное клапанное устройство является частью устройства для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора (15).

8. Ингаляционное устройство по любому из пп.5-7, отличающееся тем, что спусковое устройство содержит размещенную в воздушном канале (39), шарнирно закрепленную, прямо или опосредованно, подпружиненную заслонку (42), причем воздушный канал (39) в области заслонки (42) имеет площадь поперечного сечения большую, чем площадь поперечного сечения дыхательного отверстия (6).

9. Ингаляционное устройство по п.8, отличающееся тем, что заслонка (42) выполнена с возможностью вращения вокруг оси (80) вращения, которая проходит через центр тяжести заслонки (42) или вблизи него.

10. Ингаляционное устройство по п.8, отличающееся тем, что заслонка (42) связана со штоком (43), который функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора (15) таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора удерживается во взведенном положении штоком (43), когда заслонка (42) находится в положении покоя, причем шток (43)

освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда заслонка (42) отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину.

11. Ингаляционное устройство по п.10, отличающееся тем, что связь между заслонкой (42) и штоком (43) образована посредством сегмента зубчатого кольца на заслонке (42) и участка на штоке (43), выполненного в форме зубчатой рейки.

12. Ингаляционное устройство по п.8, отличающееся тем, что заслонка (42) выполнена с возможностью вращения вокруг оси и содержит зубец, который может вращаться вместе с заслонкой (42) вокруг указанной оси и который удерживает подпружиненный фиксирующий элемент, причем контакт поверхности зубца с фиксирующим элементом выполнен в форме пары скольжения или пары качения, при этом указанный фиксирующий элемент функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора удерживается фиксирующим элементом во взведенном положении, когда заслонка (42) находится в положении покоя, причем фиксирующий элемент освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда заслонка (42) отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину.

13. Ингаляционное устройство по любому из пп.5-7, отличающееся тем, что спусковое устройство содержит поршень, соединенный с воздушным каналом, а воздушный канал в области поршня имеет поперечное сечение, большее, чем поперечное сечение дыхательного отверстия, при этом поршень связан со штоком, который функционально соединен с устройством для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора таким образом, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора удерживается штоком во взведенном положении, когда поршень находится в положении покоя, причем шток освобождает устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора, когда поршень отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину за счет заданного минимального воздушного потока в воздушном канале, создаваемого пользователем ингаляционного устройства.

14. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что устройство для активируемого вдохом автоматического перемещения сдвижного дозатора из положения заполнения в положение опорожнения содержит элемент (53, 82) привода, который можно переводить в положение готовности встречно усилию смещающей пружины (54) и который содержит, по меньшей мере, одну направляющую скольжения, сцепной элемент (79) или кулачковый участок, который функционально связан со сдвижным дозатором (15) в положении заполнения и который спусковым устройством застопорен в положении готовности с возможностью освобождения его из этого положения, при этом направляющая скольжения, сцепной элемент (79) или кулачковый участок выполнены таким образом, что элемент (53, 82) привода, при его движении из положения готовности в положение покоя, посредством выступов (51) захвата осуществляет перемещение сдвижного дозатора (15), по меньшей мере, в положение опорожнения.

15. Ингаляционное устройство по п.14, отличающееся тем, что спусковое устройство содержит сцепной элемент (90), взаимодействующий со ступенчатым стопорным элементом (91) элемента (53, 82) привода, при этом у ступенчатого

стопорного элемента (91) имеется первая ступенька (97), причем, когда сцепной элемент (90) спускового устройства (43) взаимодействует с первой ступенькой (97), элемент (53, 82) привода стопорится в промежуточном положении, а также вторая ступенька (98), причем, когда сцепной элемент (90) спускового устройства (43) взаимодействует со второй ступенькой (98), элемент (53, 82) привода удерживается в положении покоя.

16. Ингаляционное устройство по п.15, отличающееся тем, что в положении опорожнения сдвижной дозатор (15) удерживается сцепными элементами (51, 79) элемента (53, 82) привода и сдвижного дозатора (15), как, соответственно, и при промежуточном положении элемента (53, 82) привода.

17. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что содержит устройство возврата для автоматического перевода сдвижного дозатора назад в положение заполнения, при этом устройство возврата содержит возвратную пружину (59).

18. Ингаляционное устройство по п.17, отличающееся тем, что сдвижной дозатор (15) соединен с возвратной пружиной (59), при этом направляющая скольжения, сцепной элемент (51, 79) или кулачковый участок также выполнены таким образом, что, когда элемент (53, 82) привода находится в положении покоя, сдвижной дозатор (15) может возвращаться в положение заполнения за счет усилия возвратной пружины (59).

19. Ингаляционное устройство по п.17, отличающееся тем, что, при нахождении в положении покоя, у элемента (53, 82) привода отсутствует контакт со сдвижным дозатором (15).

20. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что указанный элемент привода выполнен в форме линейно перемещаемого держателя (53) направляющих скольжения.

21. Ингаляционное устройство по п.14, отличающееся тем, что содержит устройство возврата для автоматического перевода сдвижного дозатора (15) обратно в положение заполнения, причем указанное устройство возврата содержит дополнительный участок направляющей скольжения.

22. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что направляющая скольжения или кулачковый участок имеют прямолинейную форму.

23. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что направляющая скольжения или кулачковый участок имеют криволинейную форму, в частности форму кривой с эксцентриситетом или форму спирали.

24. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что элемент привода выполнен в форме приводной качалки (82) с возможностью ее вращения вокруг первой оси.

25. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что смещающая пружина (54) и/или возвратная пружина (59) является пружиной, выбранной из ряда пружин, в который входят: цилиндрическая винтовая пружина, спиральная плоская пружина, торсионная пружина, упруго деформируемый формованный элемент, средство, работающее на запертом сжатом воздухе, при этом смещающая пружина (54) предпочтительно имеет нелинейную характеристику.

26. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что содержит поворотную рукоятку (61), которая функционально соединена с элементом привода и содержит ручку привода, при этом пользователь ингаляционного устройства имеет возможность при помощи поворотной рукоятки (61) переводить

элемент привода в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины (54).

27. Ингаляционное устройство по любому из пп.14-16, отличающееся тем, что содержит взводящую кнопку (63), функционально соединенную с элементом привода, при этом пользователь ингаляционного устройства имеет возможность при помощи взводящей кнопки (63) переводить элемент привода в положение готовности навстречу усилию смещающей пружины (54).

28. Ингаляционное устройство по п.4, отличающееся тем, что содержит запирающий колпак (4) наконечника, при этом запирающий колпак (4) соединен, неотделимым образом, с ингаляционным устройством и выполнен с возможностью перевода из закрытого положения, при котором запирающий колпак (4) закрывает наконечник, в рабочее положение, при котором наконечник доступен для пациента.

29. Ингаляционное устройство по п.28, отличающееся тем, что запирающий колпак (4) или держатель (53) направляющих скольжения содержат один или более сцепных элементов, причем запирающий колпак (4) выполнен с возможностью разворота и перевода из закрытого положения в рабочее положение, при этом запирающий колпак (4) или держатель (53) направляющих скольжения содержат направляющую (93) скольжения, ответную для сцепного элемента или сцепных элементов (94), так что, при переводе запирающего колпака (4) из закрытого положения в рабочее положение, держатель (53) направляющих скольжения получает возможность движения навстречу усилию смещающей пружины (54) из положения покоя в положение готовности.

30. Ингаляционное устройство по п.29, отличающееся тем, что ответная направляющая скольжения содержит сегмент (95) для сцепного элемента или сцепных элементов, так что, когда держатель (53) направляющих скольжения находится в положении готовности, запирающий колпак (4) может быть также переведен и в закрытое положение.

31. Ингаляционное устройство по п.30, отличающееся тем, что указанный сегмент выполнен таким образом, что держатель (53) направляющих скольжения фиксируется в положении готовности сцепными элементами, находящимися на запирающем колпаке (4), независимо от спускового устройства, когда запирающий колпак (4) находится в закрытом положении.

32. Ингаляционное устройство по любому из пп.29-31, отличающееся тем, что ответная направляющая скольжения наклонена относительно направляющей корпуса на угол α величиной от 15° до 45° .

33. Ингаляционное устройство по любому из пп.29-31, отличающееся тем, что ответная направляющая скольжения по форме не является прямолинейной.

34. Ингаляционное устройство по п.29, отличающееся тем, что запирающий колпак (4) содержит, по меньшей мере, один сцепной элемент и выполнен с возможностью перемещения из закрытого положения по направляющей, по существу, прямолинейно, в промежуточное положение, и поворота из промежуточного положения в рабочее положение, при этом ингаляционное устройство также содержит эксцентриковый диск (70), функционально связанный с держателем (53) направляющих скольжения, таким образом, что указанный эксцентриковый диск (70), посредством сцепного элемента (64), принадлежащего запирающему колпаку (4), при прямолинейном движении последнего поворачивается вокруг неподвижной оси, так что, за счет перемещения запирающего колпака (4) из закрытого положения в промежуточное положение, у

держателя (53) направляющих скольжения, за счет эксцентрикового диска (70), появляется возможность перемещения из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины (54).

35. Ингаляционное устройство по п.29, отличающееся тем, что запирающий колпак (4) содержит нажимной рычаг и выполнен с возможностью разворота из закрытого положения в рабочее положение, при этом нажимной рычаг запирающего колпака (4) может поворачиваться вокруг оси таким образом, что у держателя направляющих скольжения, за счет перемещения запирающего колпака (4) из закрытого положения в рабочее положение, с помощью нажимного рычага, появляется возможность передвижения из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины (54).

36. Ингаляционное устройство по п.28, отличающееся тем, что запирающий колпак (4) содержит, по меньшей мере, один сцепной элемент (64), а передающая качалка (85), которая функционально связана с приводной качалкой (82), выполнена с возможностью вращения вокруг второй оси (84), в то время как запирающий колпак (4) выполнен с возможностью разворота из закрытого положения в рабочее положение вокруг третьей оси (7), при этом указанный, по меньшей мере, один сцепной элемент (64), принадлежащий запирающему колпаку (4), выполнен с возможностью взаимодействия, по меньшей мере, с одним рабочим концом (86) передающей качалки (85) таким образом, что, за счет разворота запирающего колпака (4) вокруг оси (7) из закрытого положения в рабочее положение, приводная качалка (82), за счет передающей качалки (85), получает возможность поворота из положения покоя в положение готовности встречно усилию смещающей пружины (54).

37. Ингаляционное устройство по п.36, отличающееся тем, что приводная качалка (82) и передающая качалка (85) находятся во взаимном зацеплении таким образом, что их вращение происходит вокруг первой и второй осей (83, 84) в противоположных направлениях.

38. Ингаляционное устройство по п.37, отличающееся тем, что момент инерции приводной качалки (82) относительно первой оси (83) вращения и момент инерции передающей качалки (85) относительно второй оси (84) вращения, по существу, равны между собой.

39. Ингаляционное устройство по любому из пп.36-38, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один рабочий конец (86) передающей качалки (85) выполнен таким образом, что вступает в принудительное зацепление, по меньшей мере, с одним сцепным элементом (64), принадлежащим запирающему колпаку (4), при развороте запирающего колпака (4) из закрытого положения в рабочее положение вокруг третьей оси (7), и передает момент, приложенный со стороны указанного, по меньшей мере, одного сцепного элемента (64), на передающую качалку (85), при этом, за счет эластичных свойств, не взаимодействует со сцепным элементом (64) при развороте запирающего колпака (4) из рабочего положения в закрытое положение.

40. Ингаляционное устройство по п.36, отличающееся тем, что передающая качалка (85) содержит два элемента, которые расположены по обеим сторонам продольной плоскости симметрии ингаляционного устройства, выполнены с возможностью вращения вокруг второй оси (84) и соединены между собой, по меньшей мере, одной траверсой (88), при этом шток (43) удерживает передающую качалку (85) в положении, соответствующем взведенному положению приводной качалки (82), путем зацепления траверсы (88), когда заслонка (42) находится в

положении покоя, при этом шток (43) разрешает траверсе (88) двигаться, когда заслонка (42) отклоняется из положения покоя, по меньшей мере, на заданную величину, так что передающая качалка (85) и приводная качалка (82) получают возможность повернуться за счет смещающей пружины (54) из положения готовности в положение покоя.

41. Ингаляционное устройство по п.15, отличающееся тем, что дополнительно снабжено счетным устройством (11) для определения числа выданных доз лекарственного препарата, причем указанное счетное устройство выполнено с возможностью индивидуального обнаружения каждого акта дозирования и связано со стопорным устройством (71, 81), которое блокирует запирающий колпак (4) по достижении заданного числа выданных доз, таким образом, что запирающий колпак (4) далее становится невозможно перевести в закрытое положение.

42. Ингаляционное устройство по п.41, отличающееся тем, что счетное устройство (11) соединено со сцепным элементом (90) спускового устройства (43), а ступенчатый стопорный элемент (91) элемента (53, 82) привода содержит вырез или впадину (92), причем, когда сцепной элемент (90) соединяется с вырезом или впадиной (92), смещающая пружина (54) заставляет элемент (53, 82) привода перейти в заблокированное положение.

43. Ингаляционное устройство по п.42, отличающееся тем, что элемент (53, 82) привода, при нахождении в заблокированном положении, находится на пути запирающего колпака (4), так что далее нет возможности перевести запирающий колпак (4) в закрытое положение.

44. Ингаляционное устройство по п.41, отличающееся тем, что счетное устройство включает в себя индикатор (10) числа доз точного объема.

45. Ингаляционное устройство по любому из пп.41-44, отличающееся тем, что стопорное устройство содержит подпружиненный блокирующий элемент (71), выполненный с возможностью захода в канавку, которая открывается при достижении заданного числа доз, и при этом с возможностью блокирующего захода в направляющую скольжения механизма запирающего колпака (4) так, что далее нет возможности перевести запирающий колпак (4) в закрытое положение.

46. Ингаляционное устройство по п.45, отличающееся тем, что блокирующий элемент стопорного устройства связан с сигнальной пластинкой (76), которая выставляется на индикаторе при блокирующем срабатывании стопорного устройства.

47. Ингаляционное устройство по любому из пп.41-44, отличающееся тем, что стопорное устройство содержит блокирующий пружинный рычаг (81), выполненный с возможностью перемещения из положения покоя в положение блокировки при достижении заданного числа выданных доз, при этом в положении блокировки указанный рычаг находится на пути механизма запирающего колпака (4), так что далее нет возможности перевести запирающий колпак (4) в закрытое положение.

48. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная, по меньшей мере, одна камера (13) содержит, по меньшей мере, одно выпускное отверстие (14), через которое порошковый лекарственный препарат может выходить под действием силы тяжести, а также заправочное отверстие (19), которое расположено, по существу, с противоположной стороны от выпускного отверстия (14), причем заправочное отверстие герметично закрыто.

49. Ингаляционное устройство по п.48, отличающееся тем, что заправочное отверстие (19) закрыто алюминиевой блистерной пленкой (20) и герметично

уплотнено слоем LDPE (21).

50. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что канал (16) для сдвижного дозатора, с одной своей стороны, обращенной к внешней среде, содержит отверстие (30), через которое может выходить часть сдвижного дозатора (15), причем вокруг отверстия (30) предусмотрена контактная поверхность (31) для уплотнения (32), при этом сдвижной дозатор (15) содержит уплотнительную поверхность (33), которая предусмотрена в плоскости, по существу, перпендикулярной направлению перемещения дозатора из положения заполнения в положение опорожнения.

51. Ингаляционное устройство по п.50, отличающееся тем, что на сдвижной дозатор (15) и/или контактную поверхность нанесено упругое уплотнение (32), при этом упругое уплотнение (32) нанесено способом инъекционного литья на канал (16) для сдвижного дозатора и/или на сдвижной дозатор (15).

52. Ингаляционное устройство по п.51, отличающееся тем, что для обеспечения герметичности предусмотрено уплотнительное ребро (25) на канале (16) для сдвижного дозатора и/или на самом сдвижном дозаторе (15), которое может деформироваться и осуществлять уплотнение под действием усилия взведения, которое удерживает сдвижной дозатор (15) в канале (16) для сдвижного дозатора.

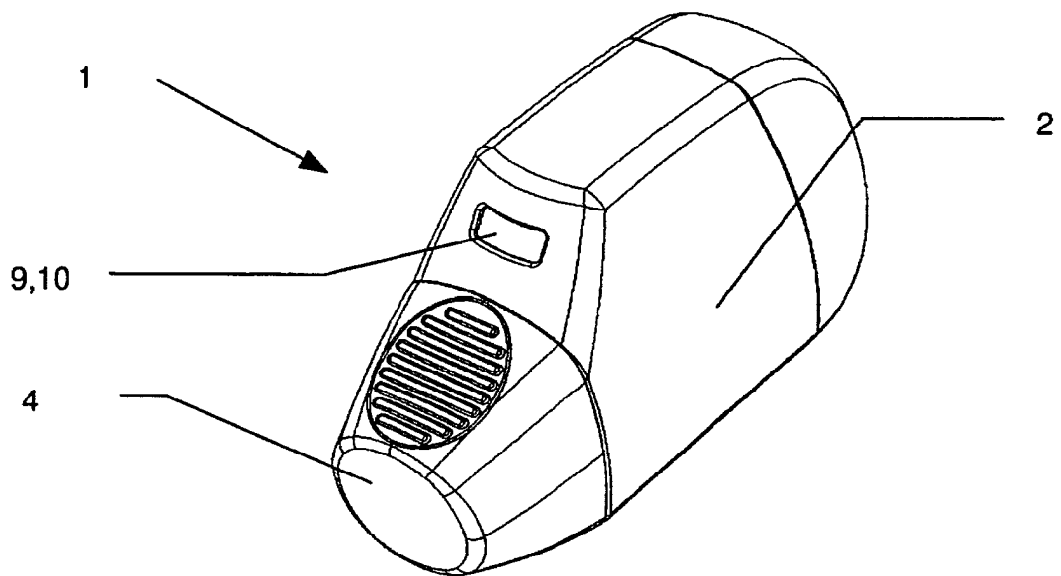
53. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что содержит индикатор (12) для сигнализации о готовности прибора к ингаляции и/или об успешной выдаче лекарственного препарата.

54. Ингаляционное устройство по п.4, отличающееся тем, что содержит измельчитель (40) для разбиения агломератов и подобных скоплений порошка лекарственного препарата, причем измельчитель по потоку сообщается с наконечником (5), при этом наконечник (50) и измельчитель (40) выполнены с возможностью снятия пользователем для очистки, причем и наконечник (5) и измельчитель (40) выполнены таким образом, что их можно снимать и устанавливать только вместе, или они конструктивно выполнены в виде единой детали.

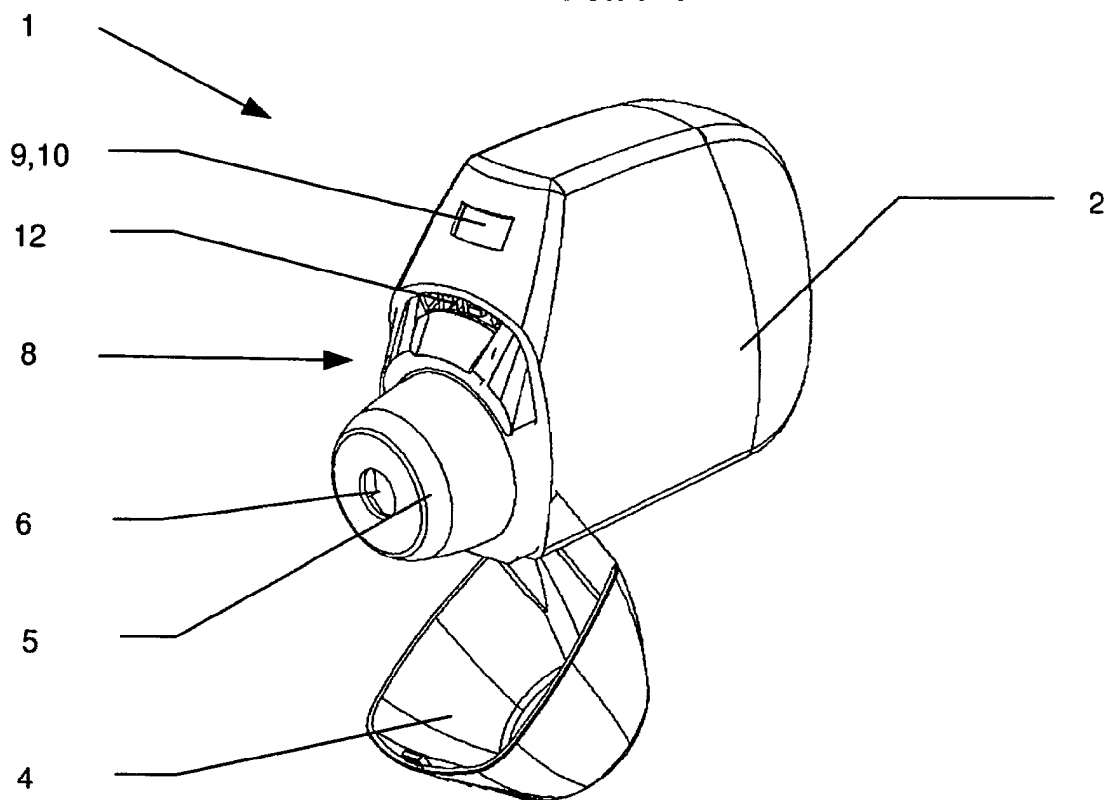
55. Ингаляционное устройство по п.1, отличающееся тем, что указанная, по меньшей мере, одна камера (13) снабжена держателем (100) картриджа и крышкой (101), при этом крышка (101) имеет форму, способную принимать объем порошкового лекарственного препарата камеры (13), когда ингаляционное устройство (1) находится в перевернутом положении.

56. Ингаляционное устройство по п.55, отличающееся тем, что крышка (101) герметично зафиксирована на держателе (100) картриджа посредством защелок (102).

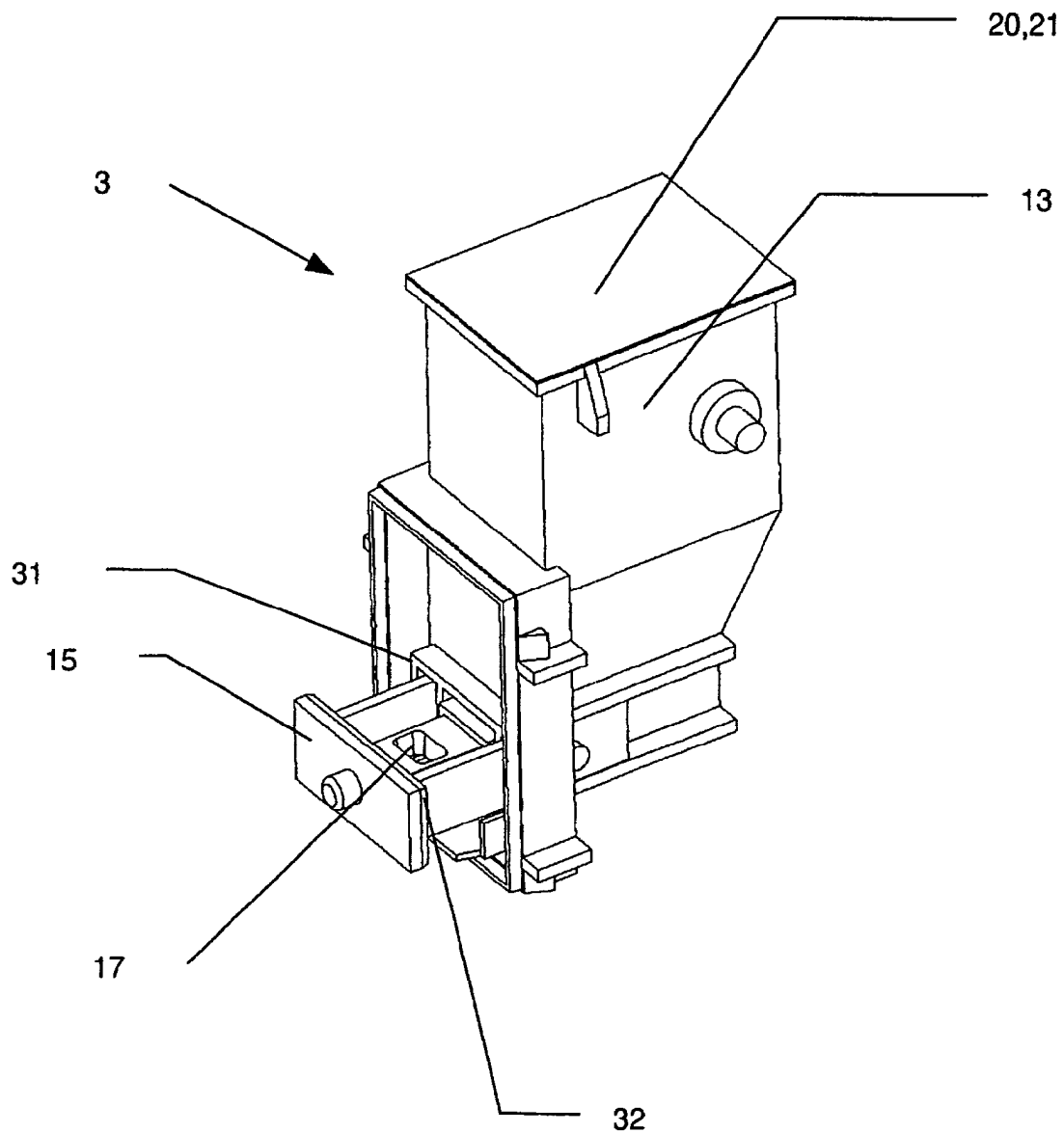
57. Ингаляционное устройство по п.55 или 56, отличающееся тем, что держатель (100) картриджа содержит две указанные камеры (13), каждая из которых закрыта крышкой (101), при этом держатель (100) картриджа включает в себя двоясый сдвижной дозатор (15).



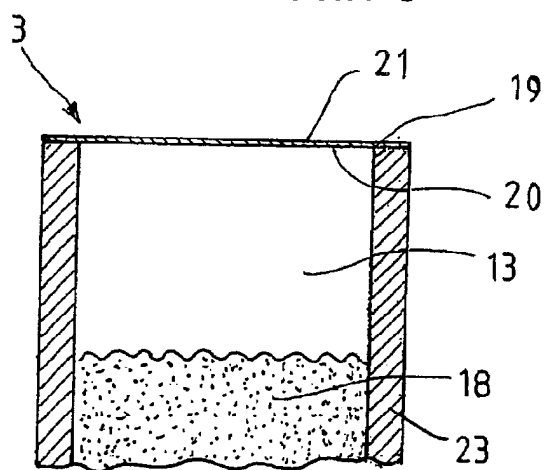
ФИГ. 1



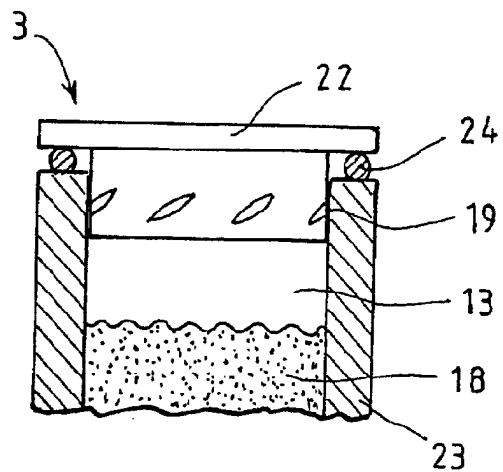
ФИГ. 2



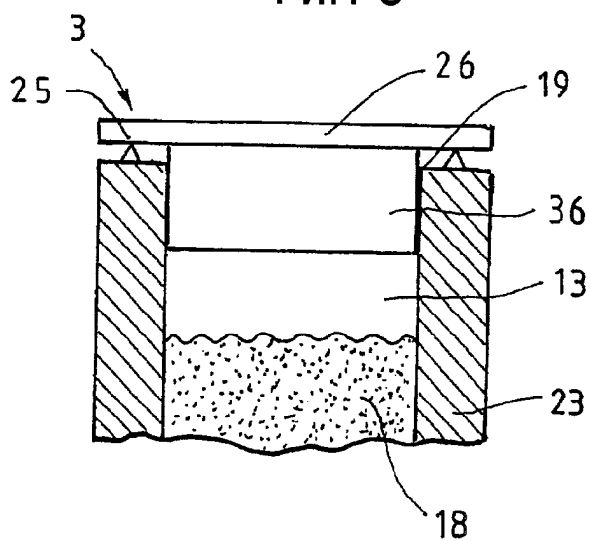
ФИГ. 3



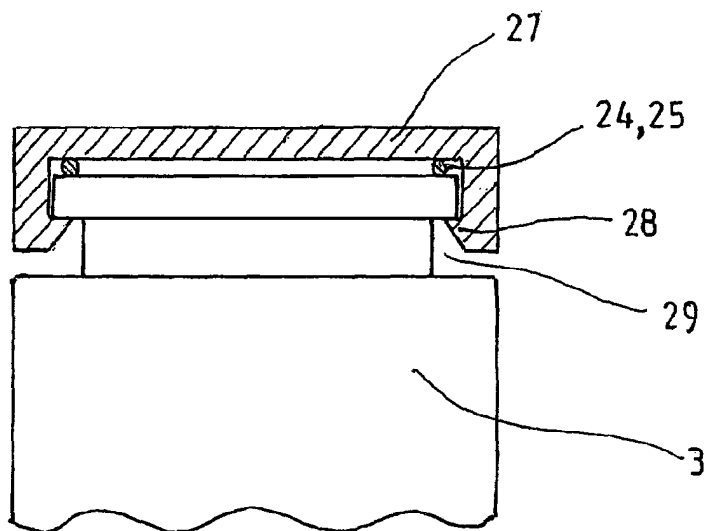
ФИГ. 4



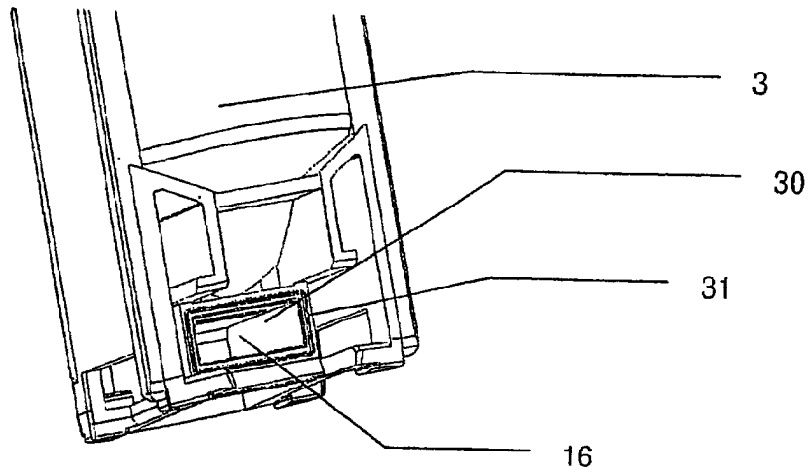
Фиг. 5



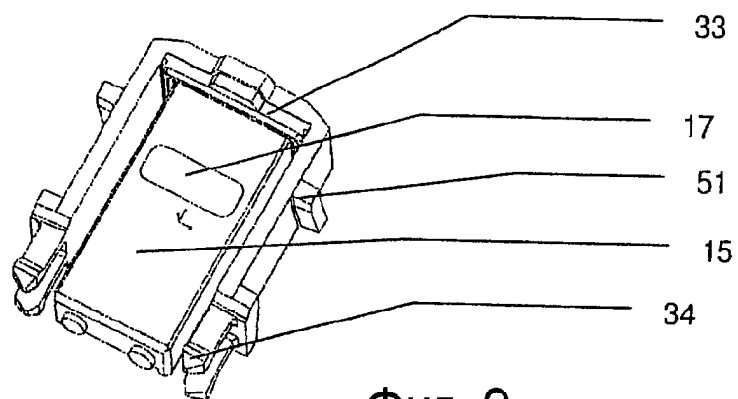
Фиг. 6



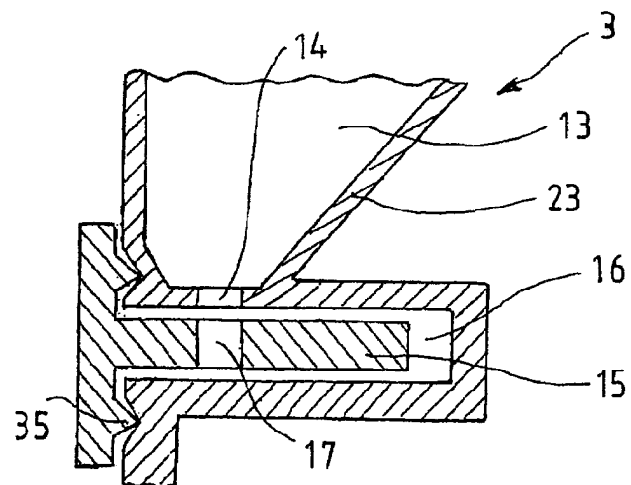
Фиг. 7



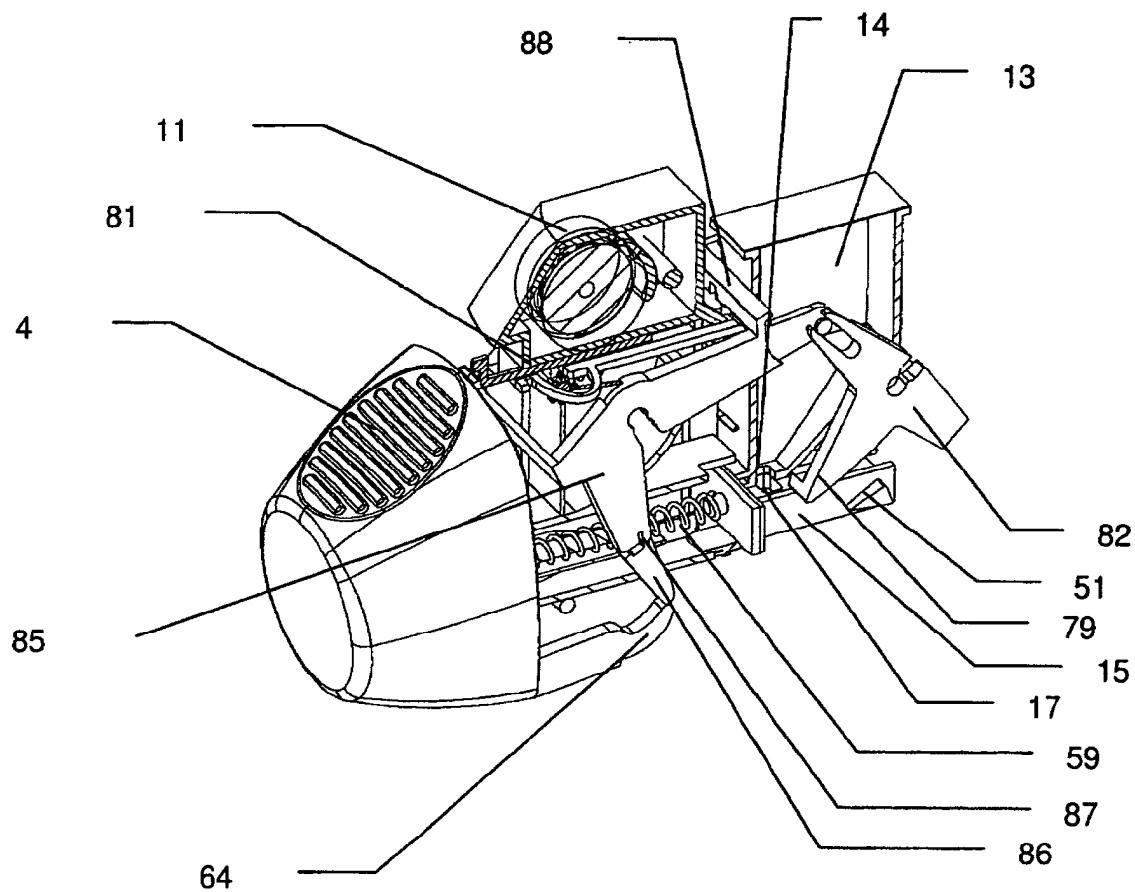
Фиг. 8



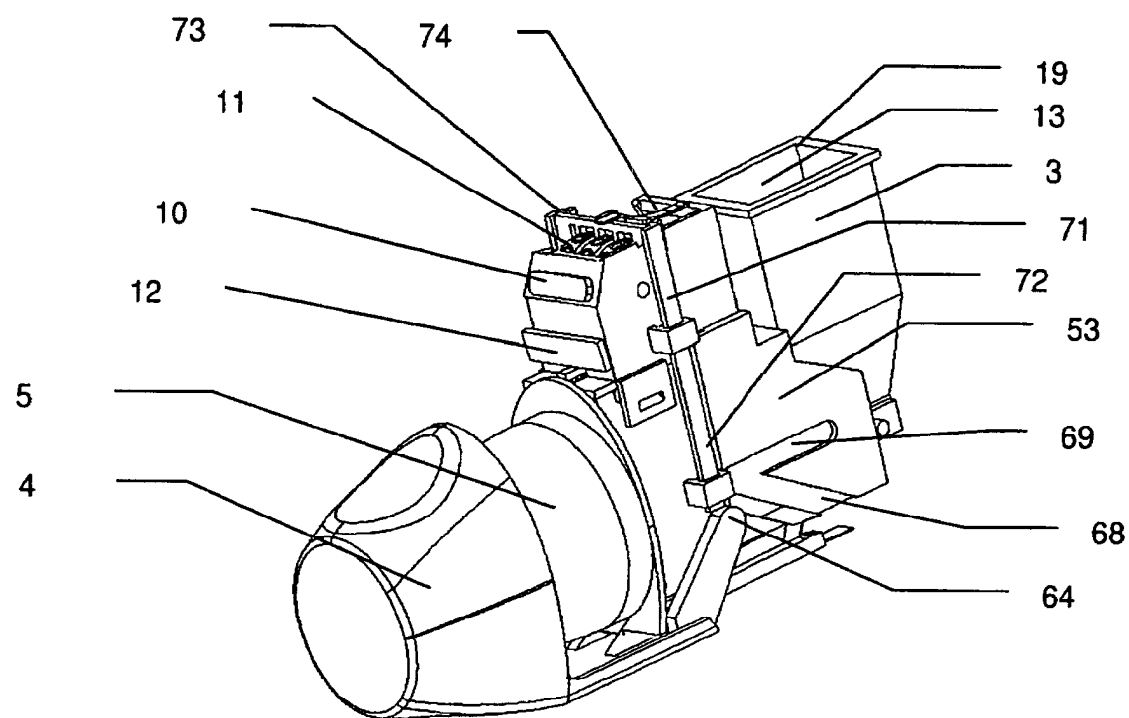
Фиг. 9



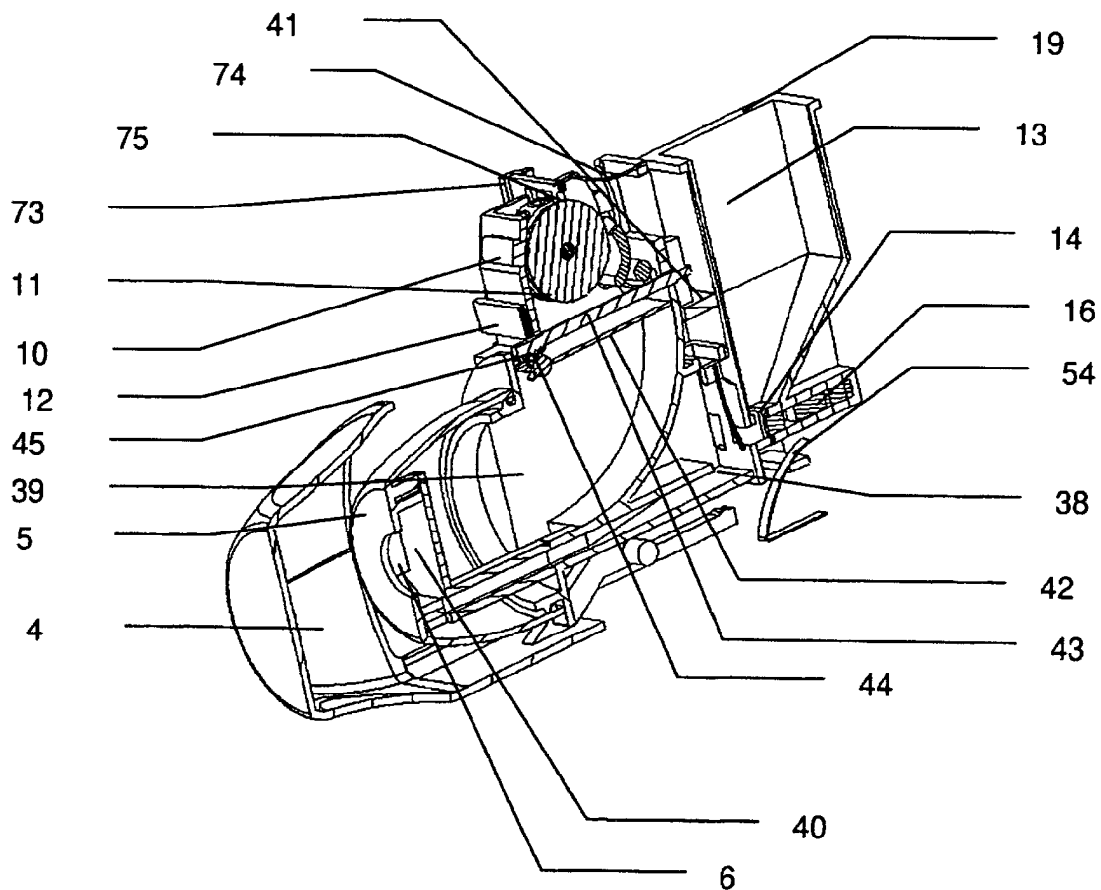
Фиг. 10



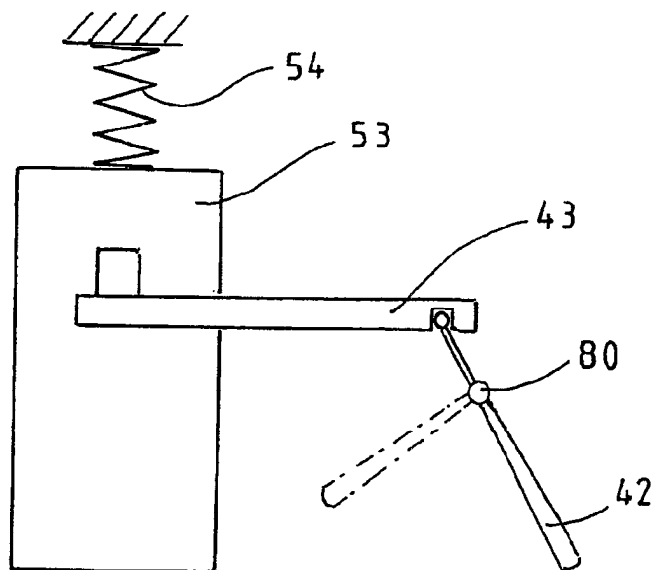
Фиг. 11



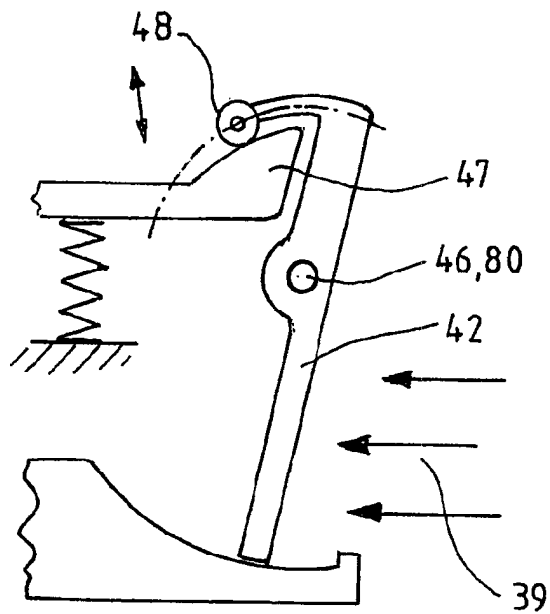
Фиг. 12



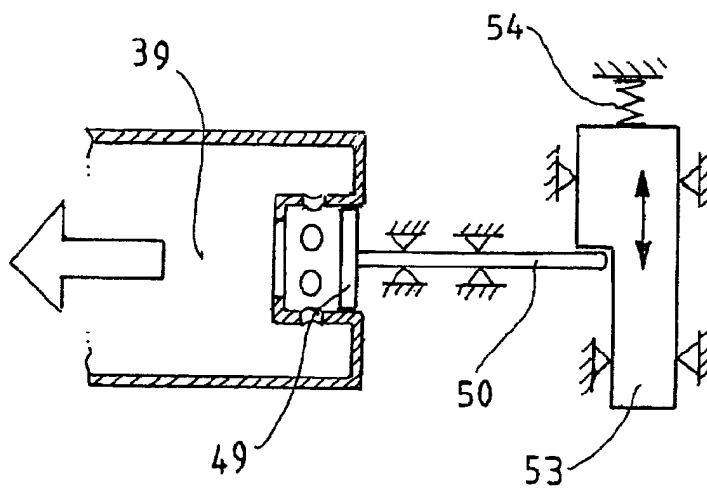
Фиг. 13



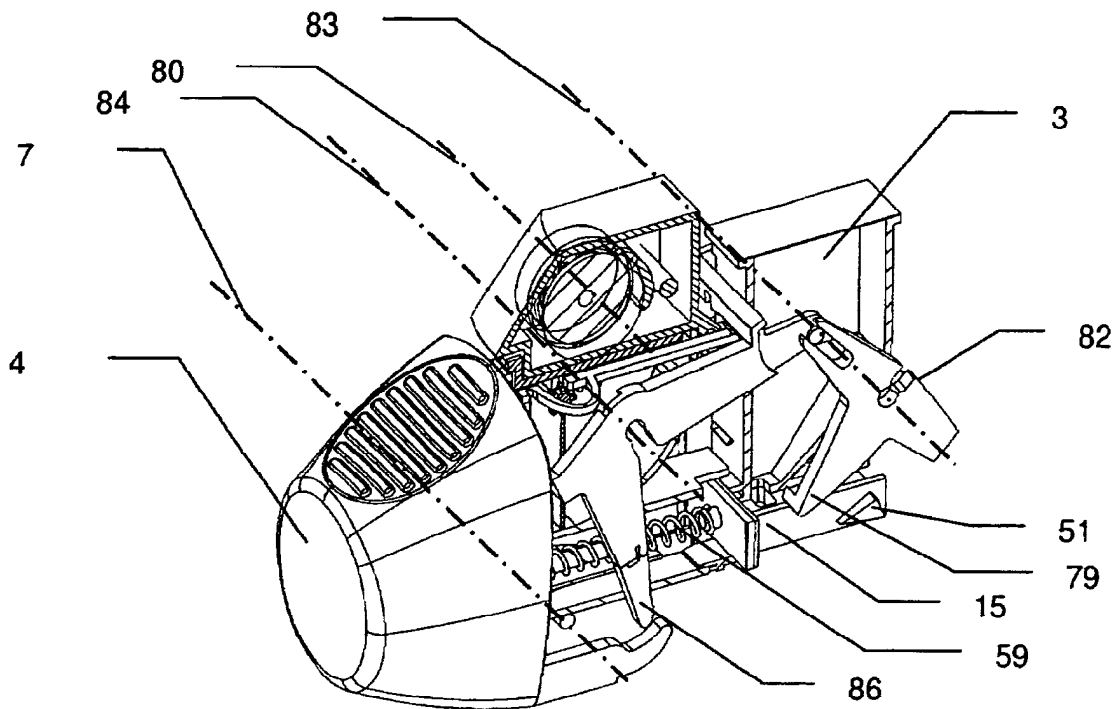
Фиг. 14



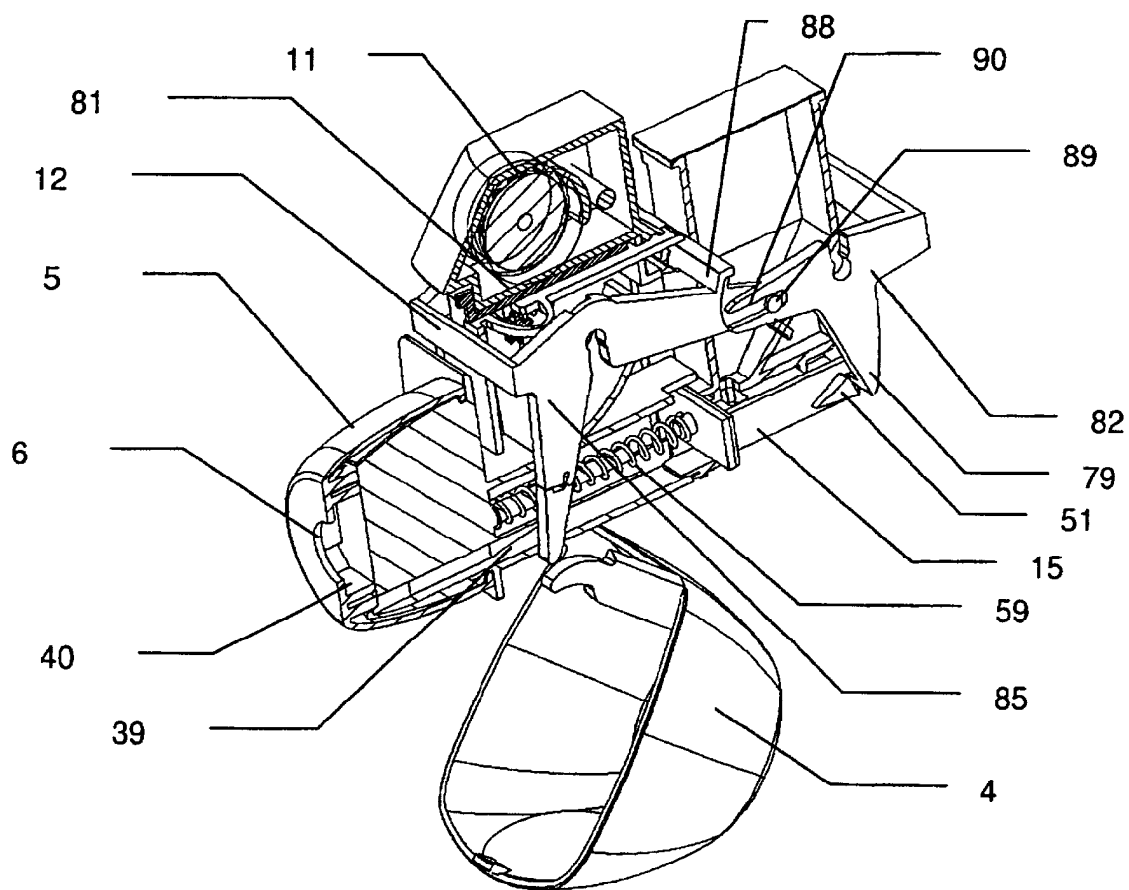
Фиг. 15



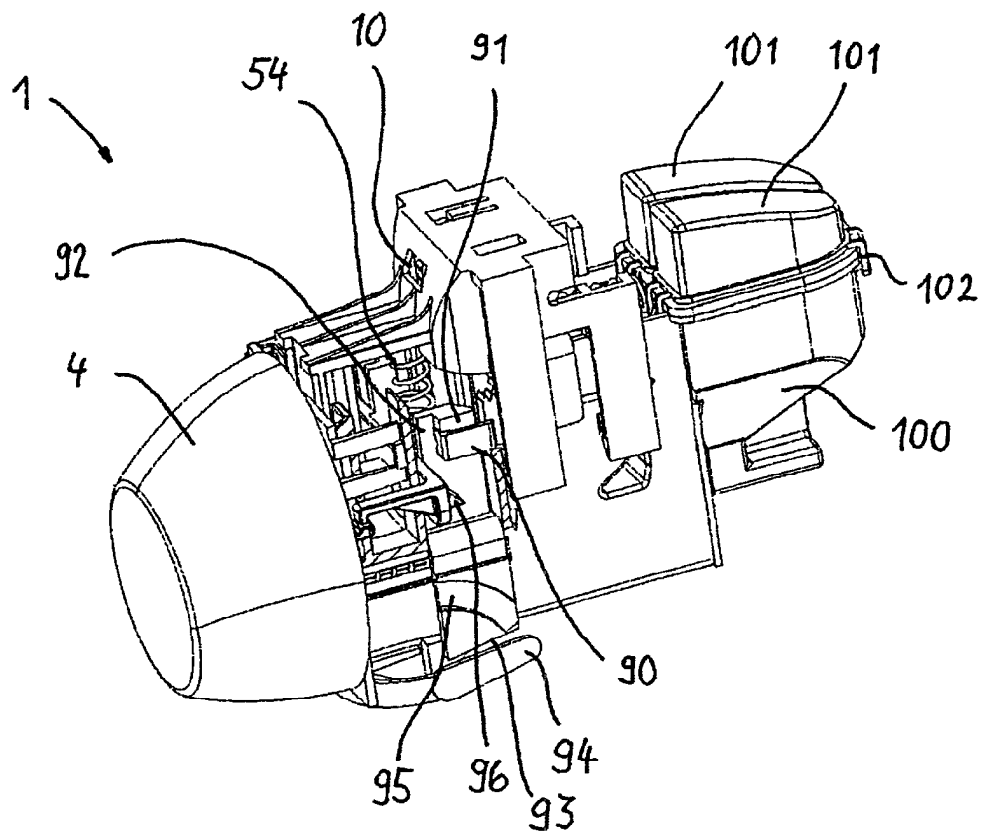
Фиг. 16



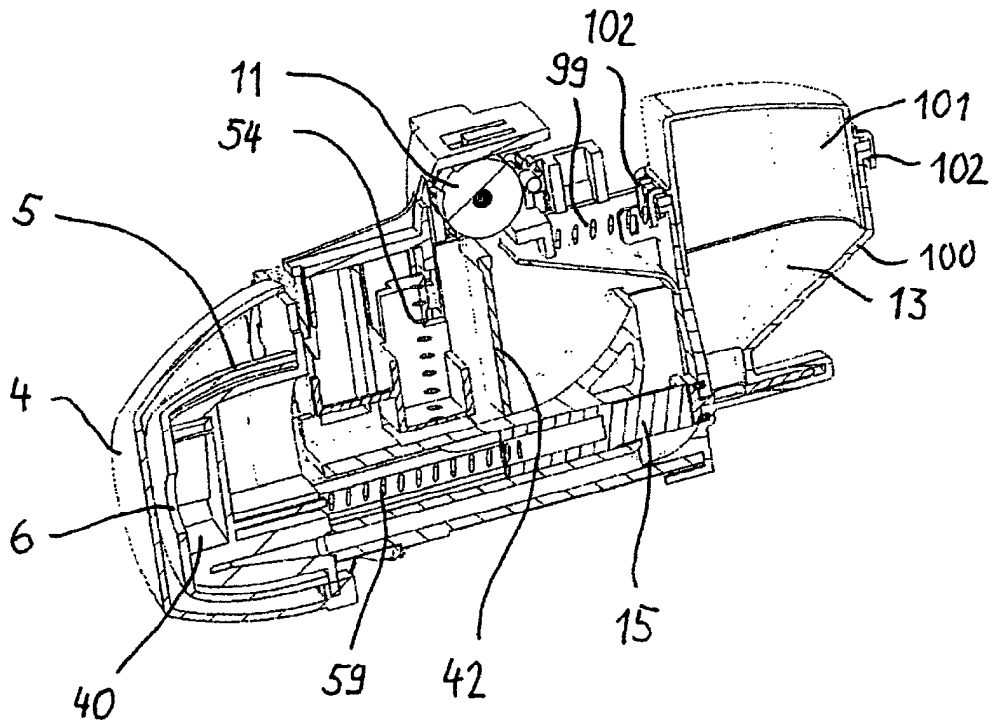
Фиг. 17



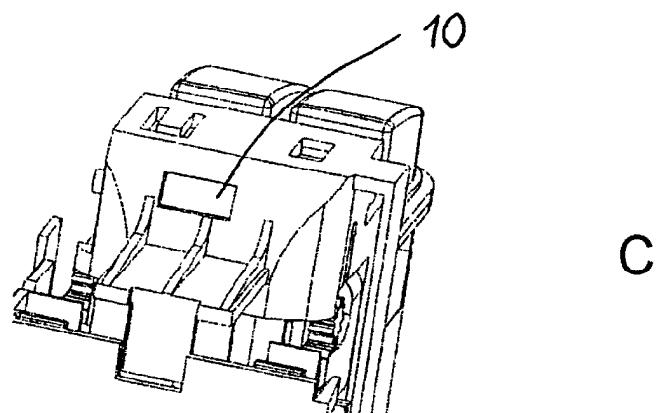
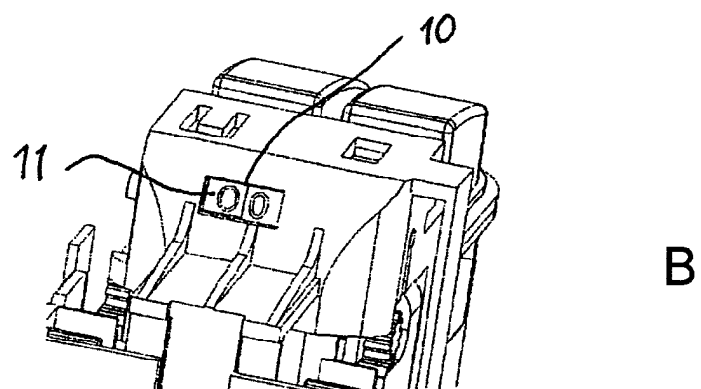
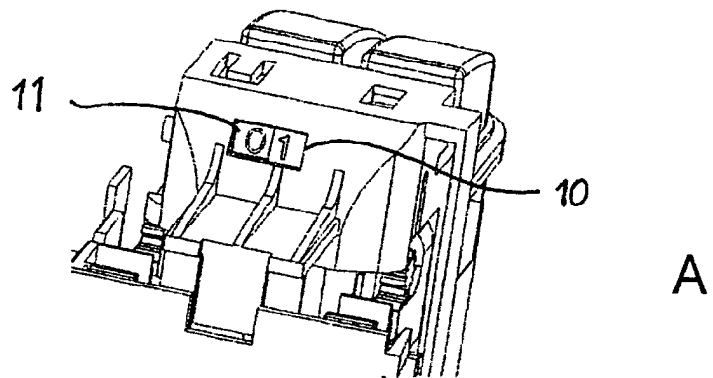
Фиг. 18



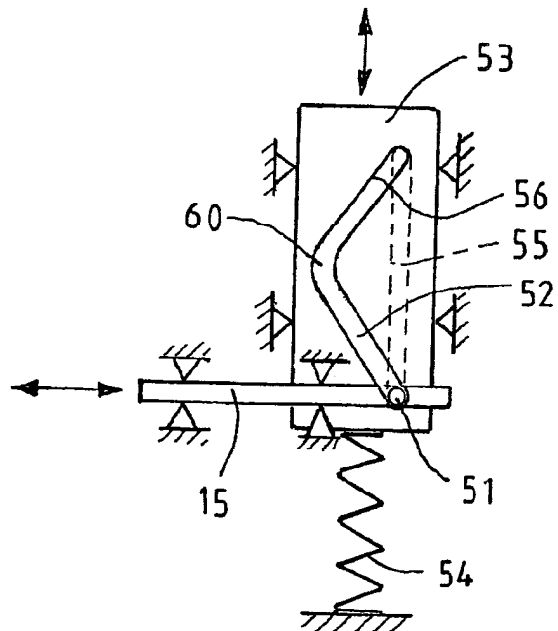
Фиг. 19



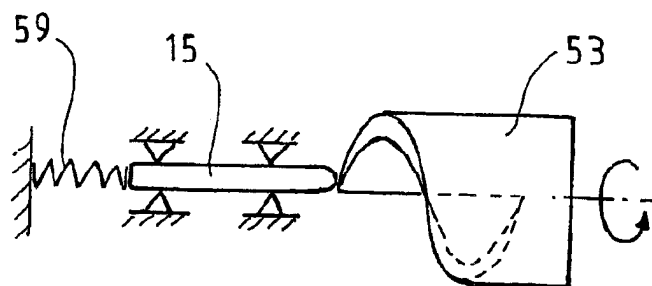
Фиг. 20



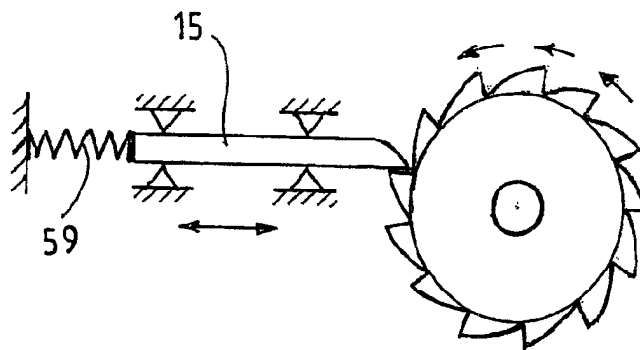
Фиг. 21



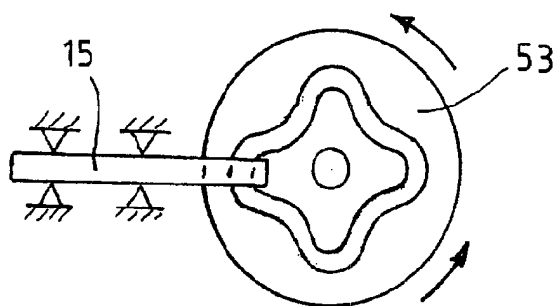
Фиг. 22



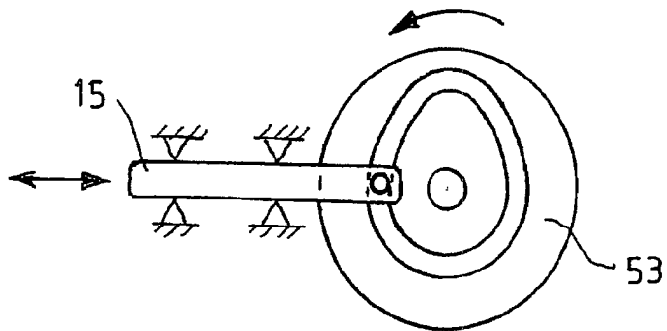
Фиг. 23



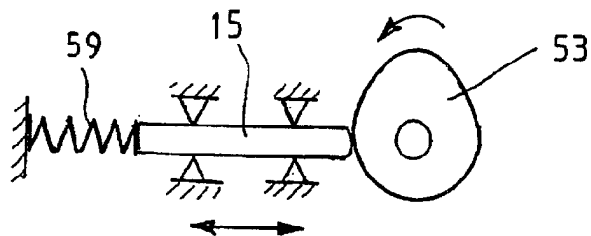
Фиг. 24



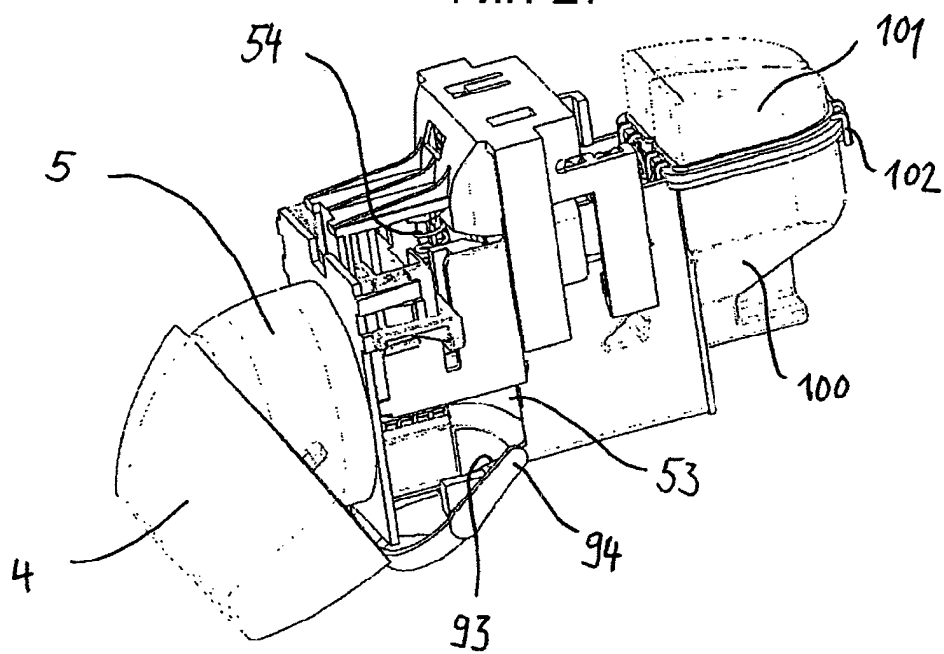
Фиг. 25



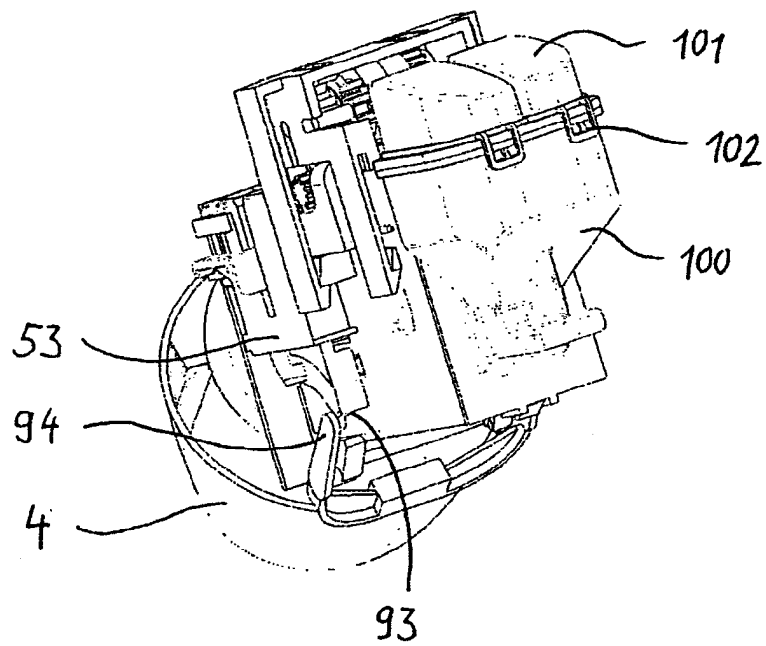
Фиг. 26



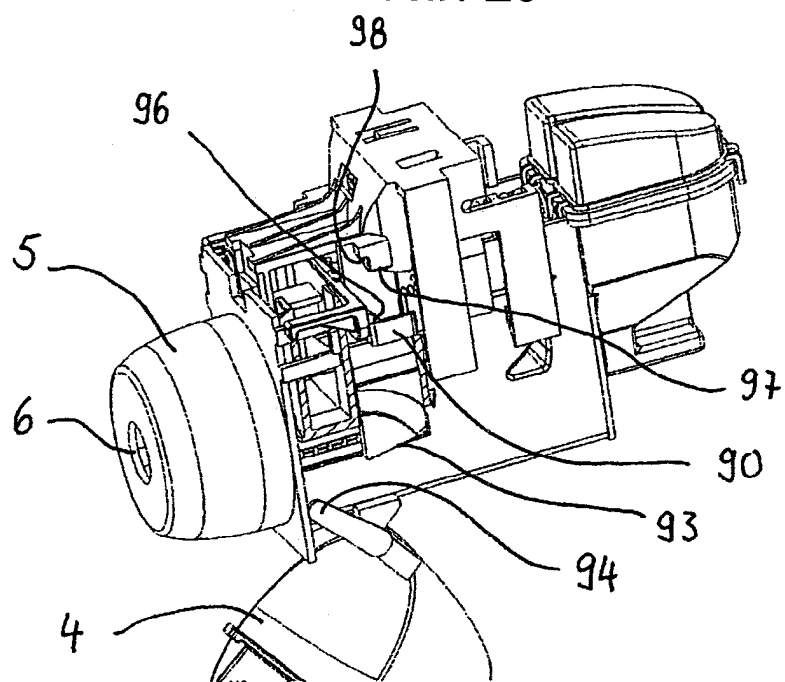
Фиг. 27



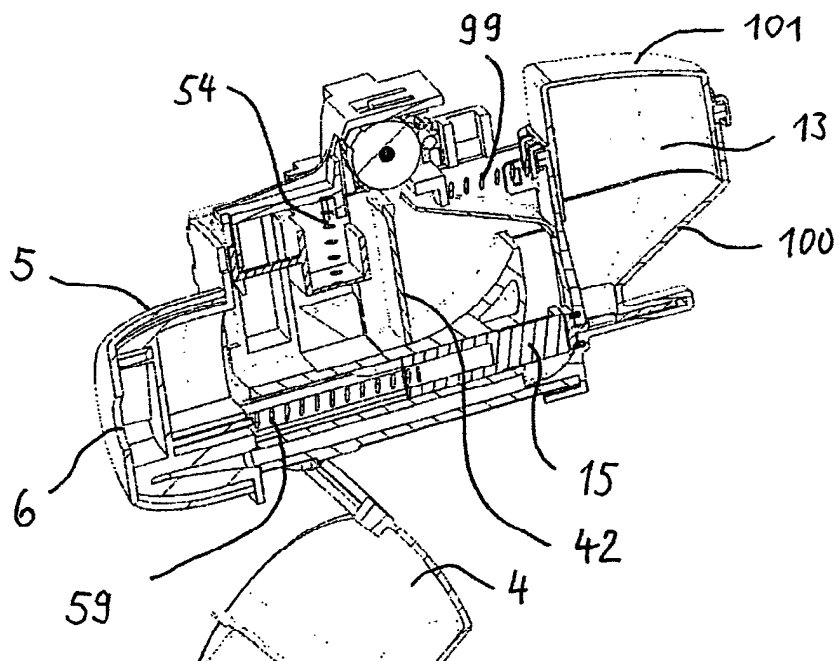
Фиг. 28



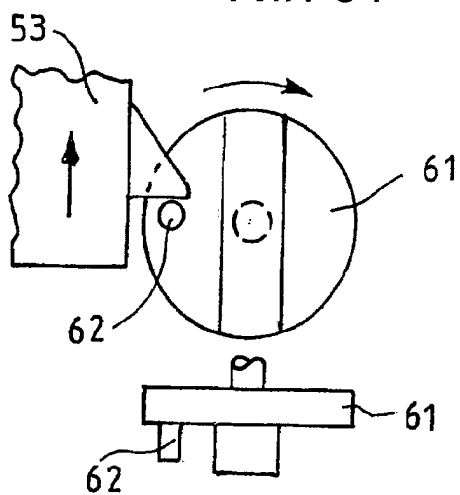
Фиг. 29



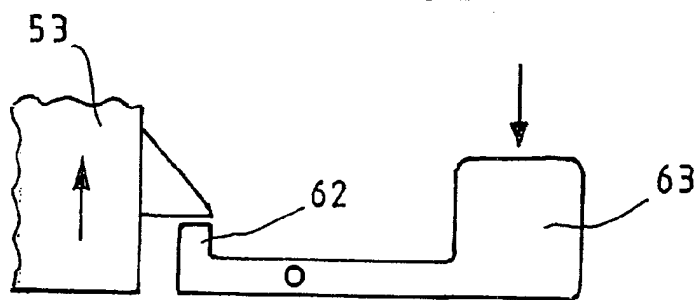
Фиг. 30



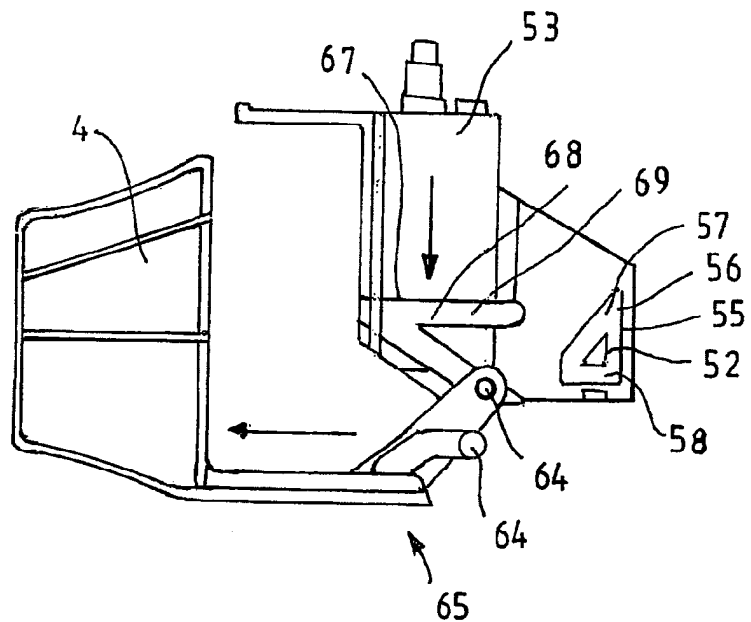
Фиг. 31



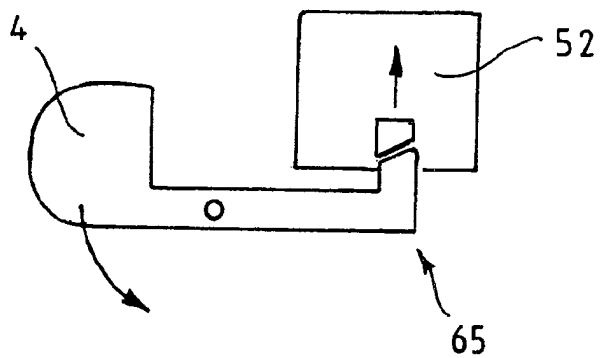
Фиг. 32



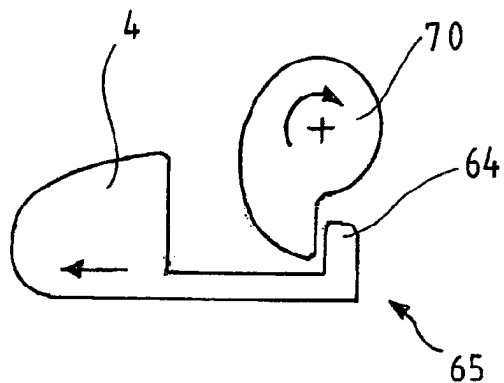
Фиг. 33



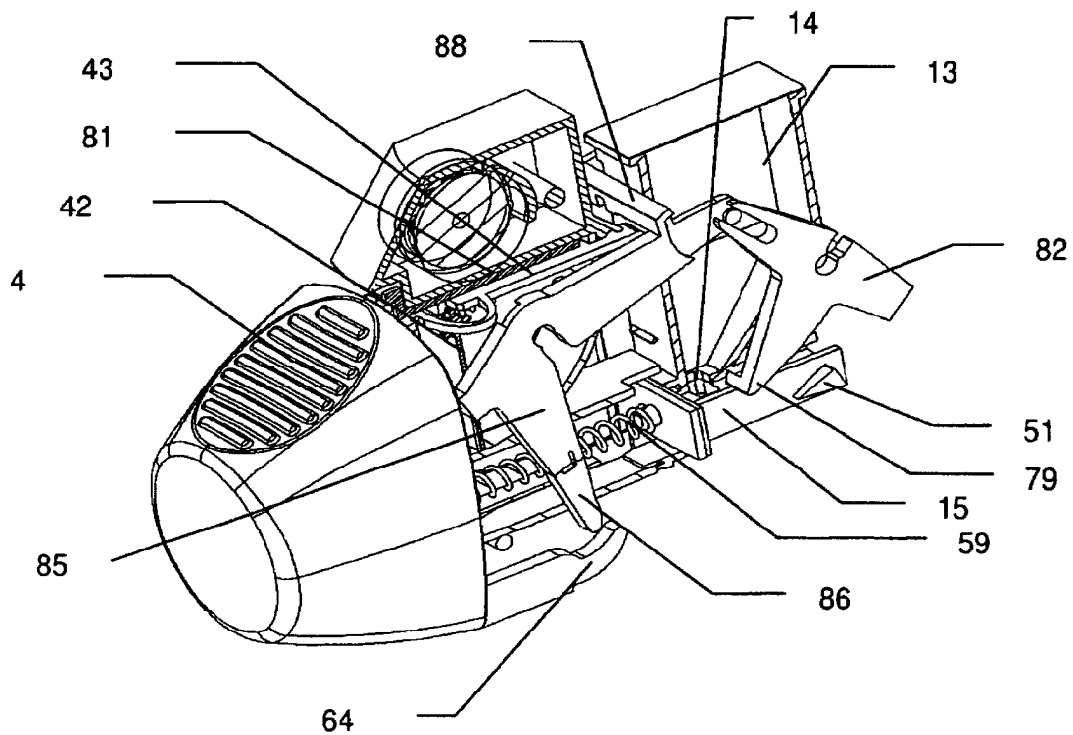
Фиг. 34



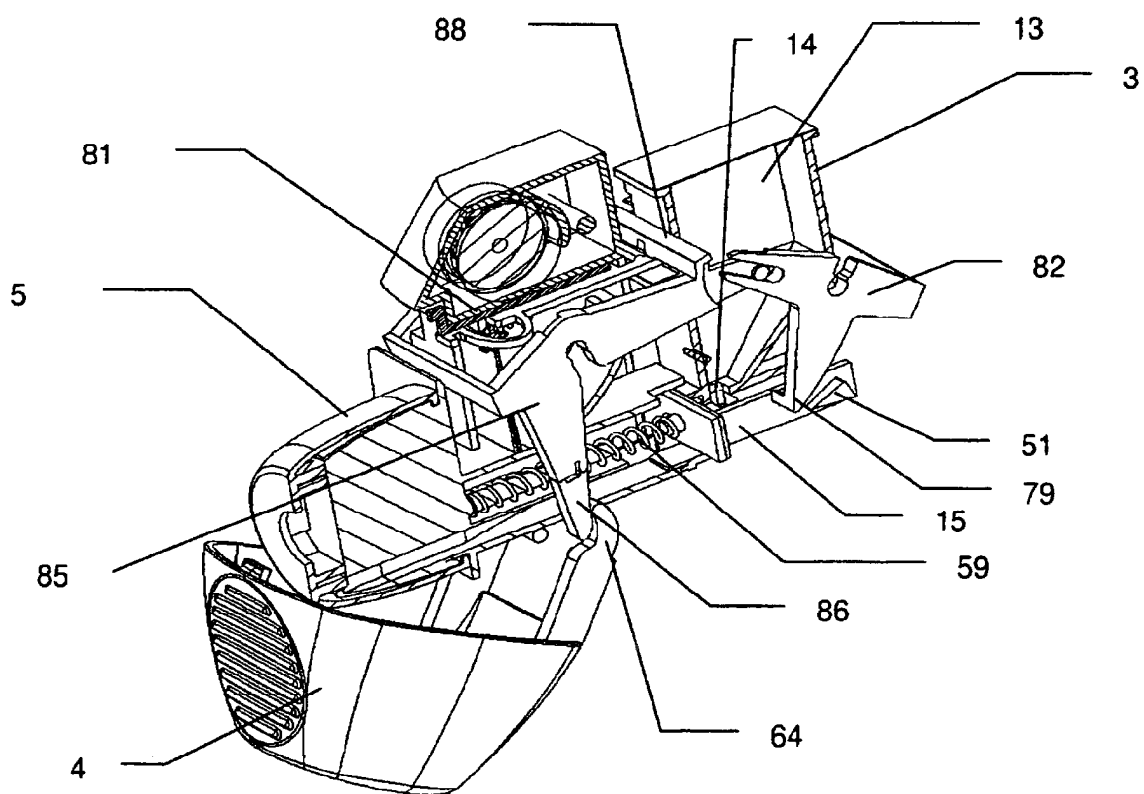
Фиг. 35



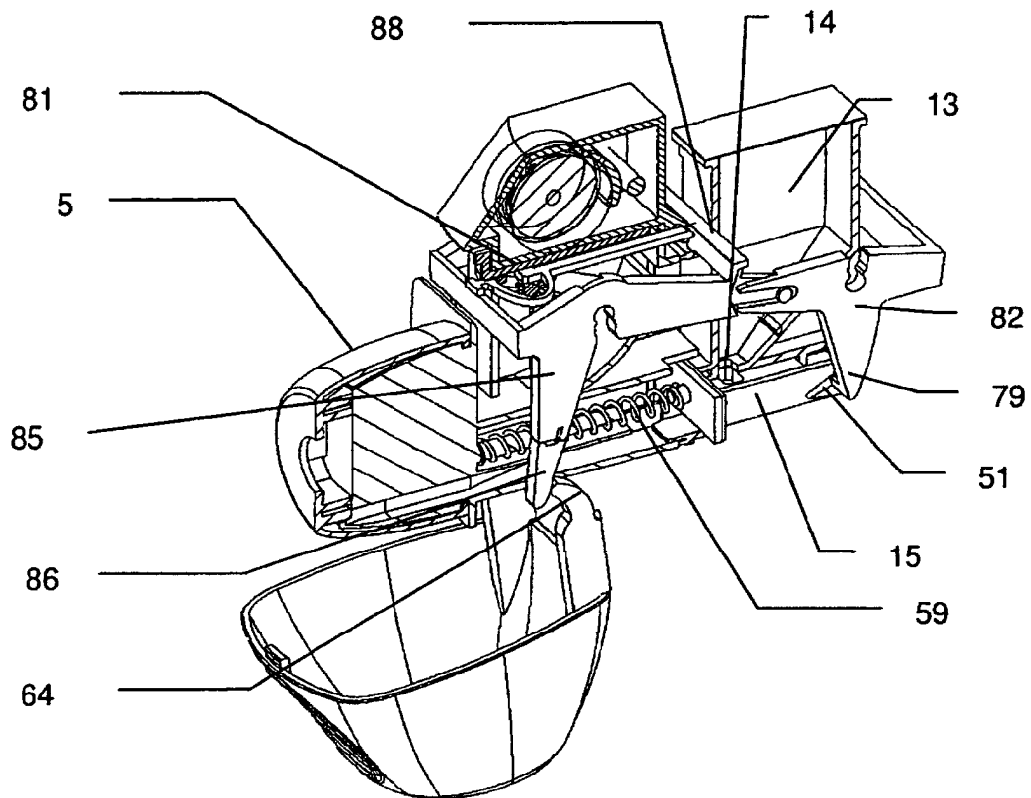
Фиг. 36



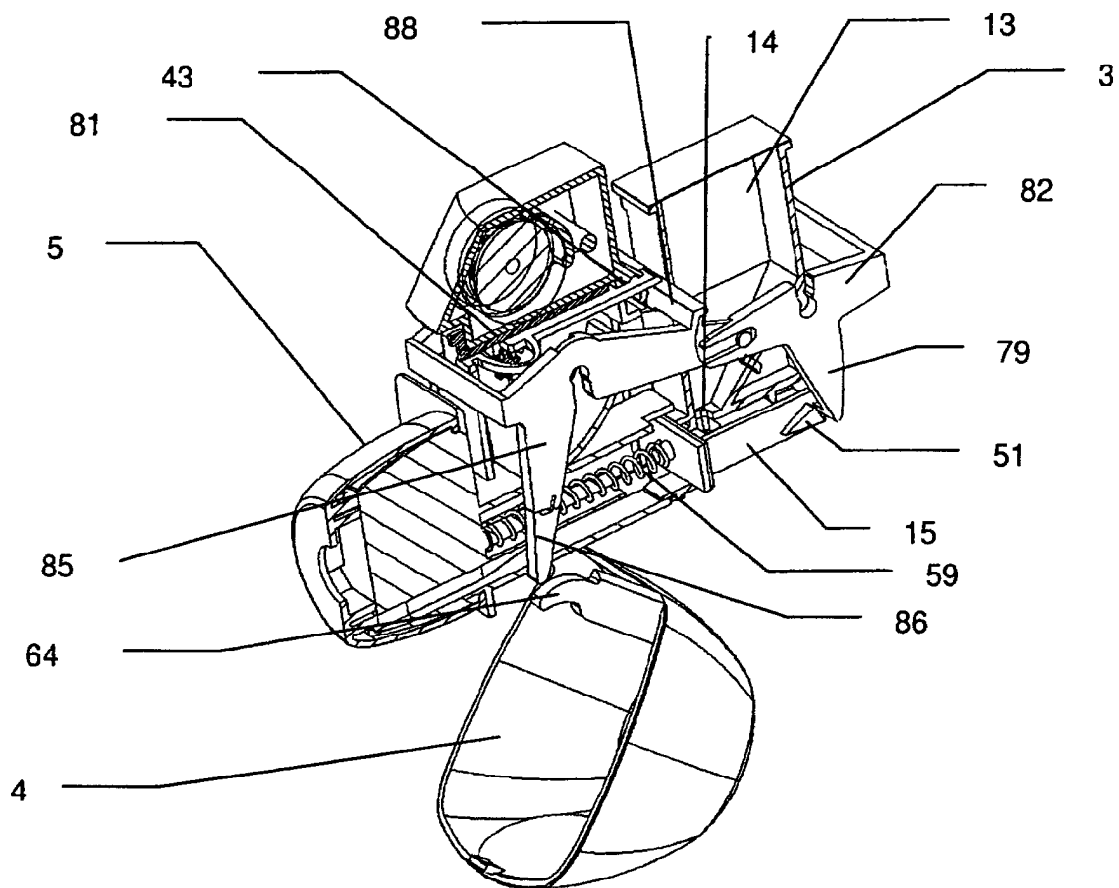
Фиг. 37



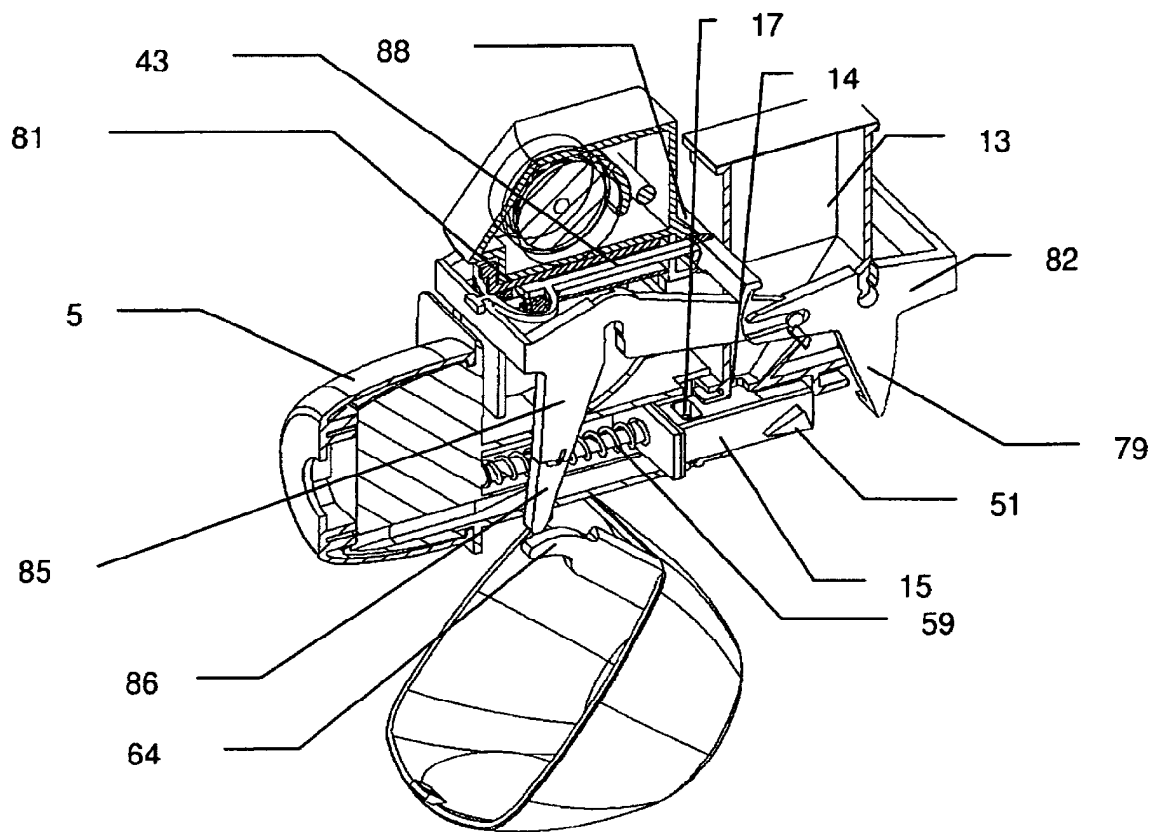
Фиг. 38



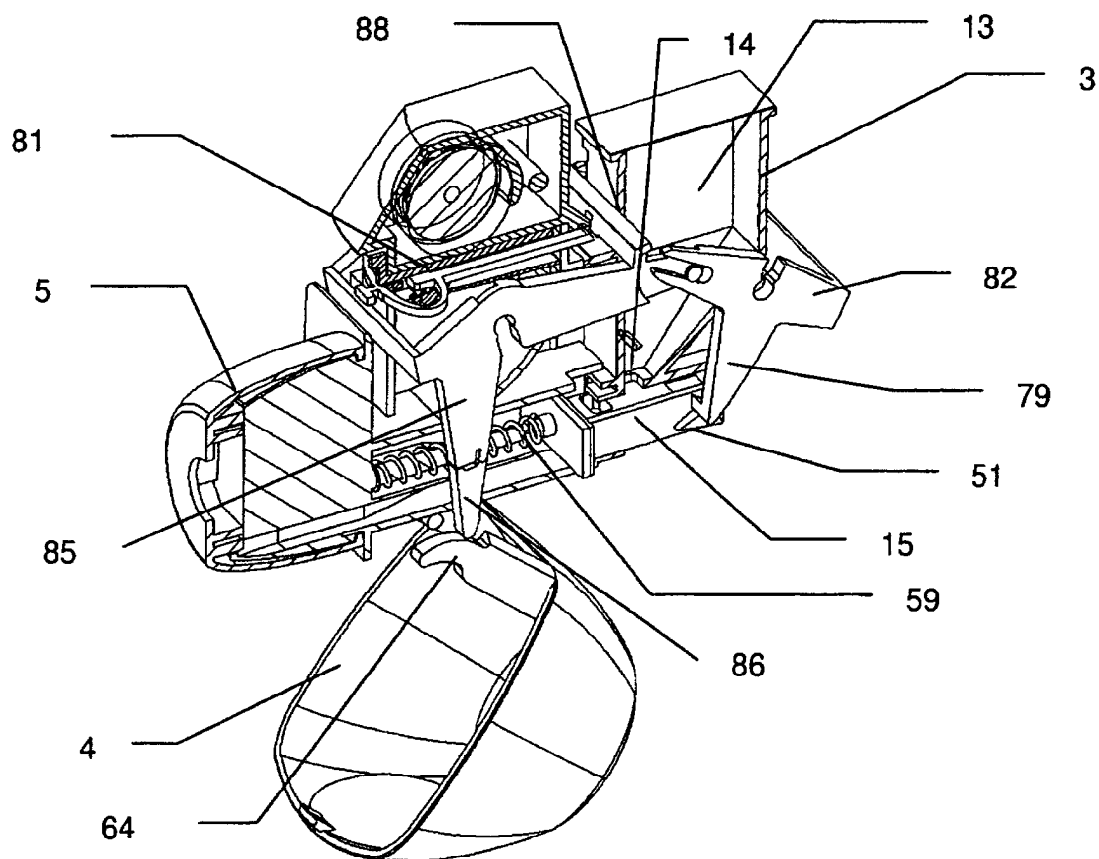
Фиг. 39



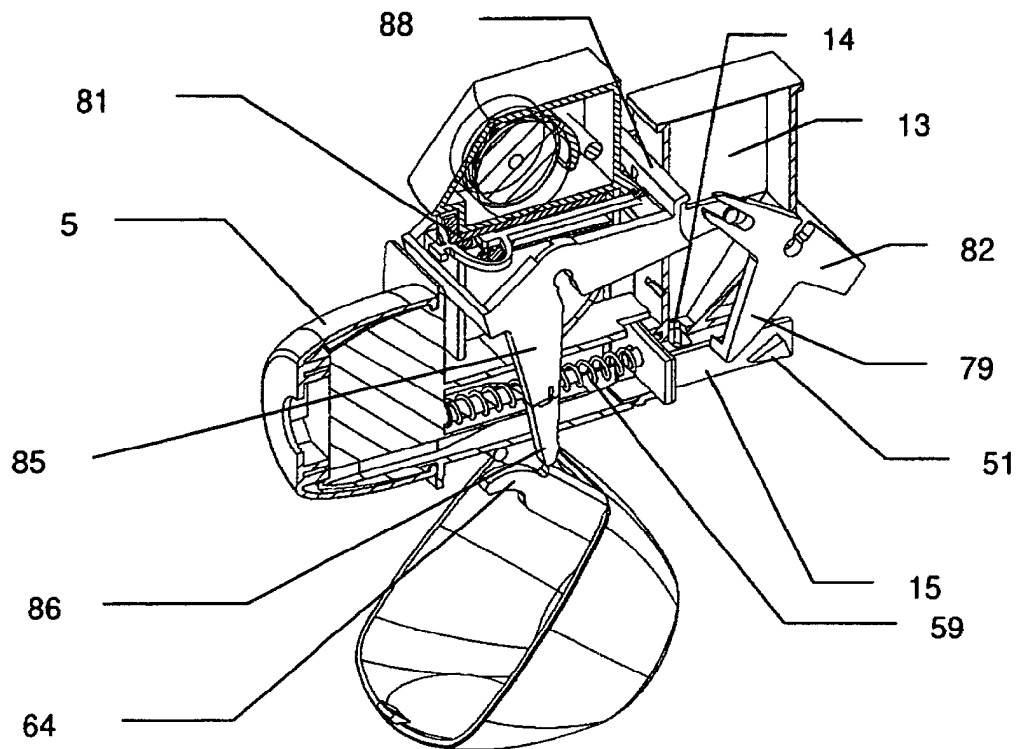
Фиг. 40



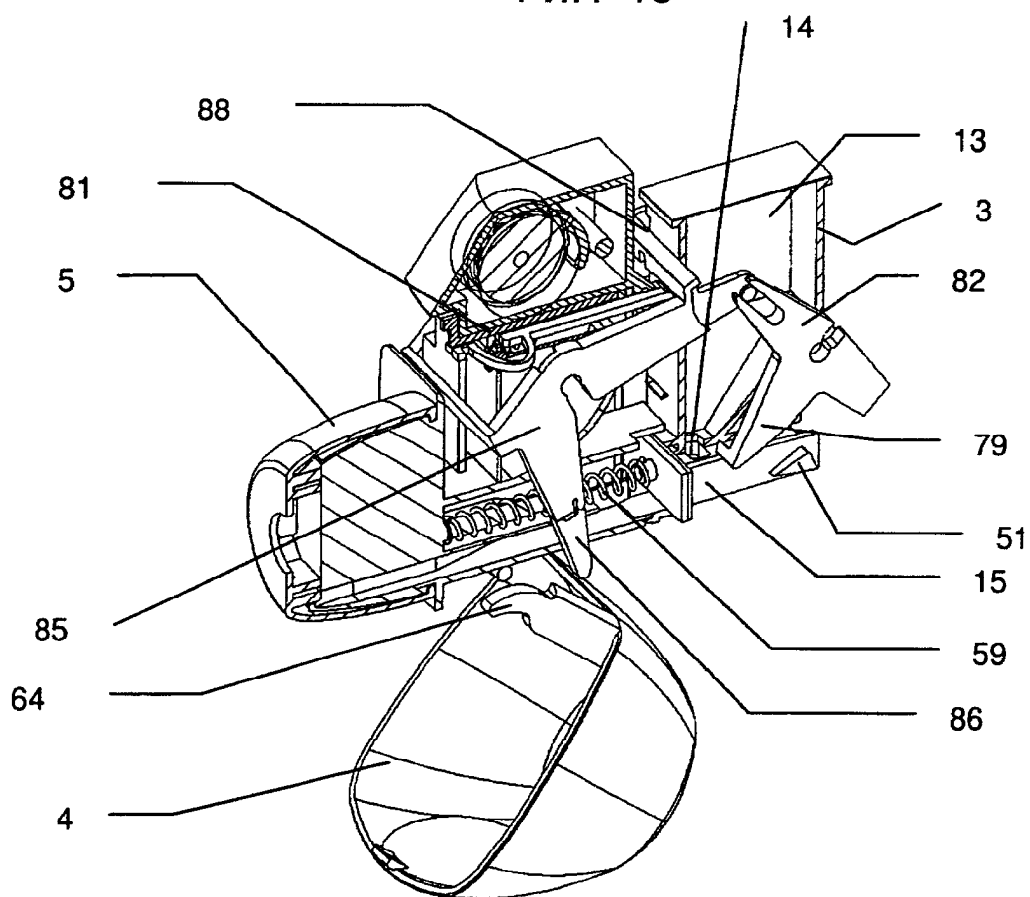
Фиг. 41



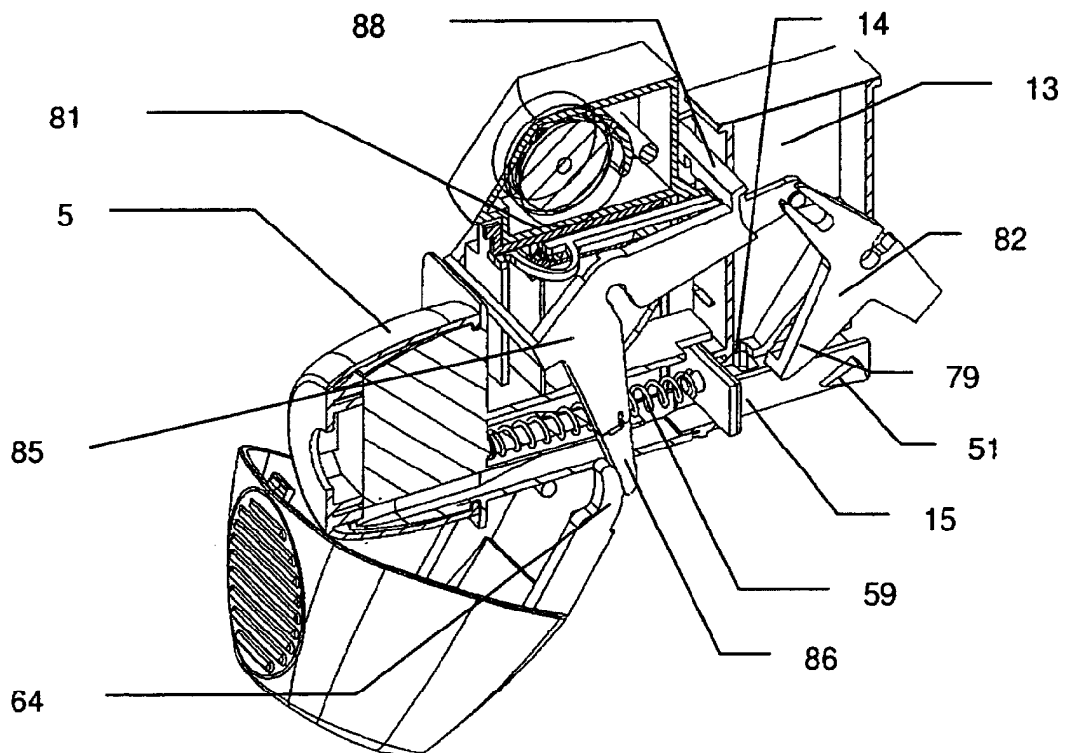
Фиг. 42



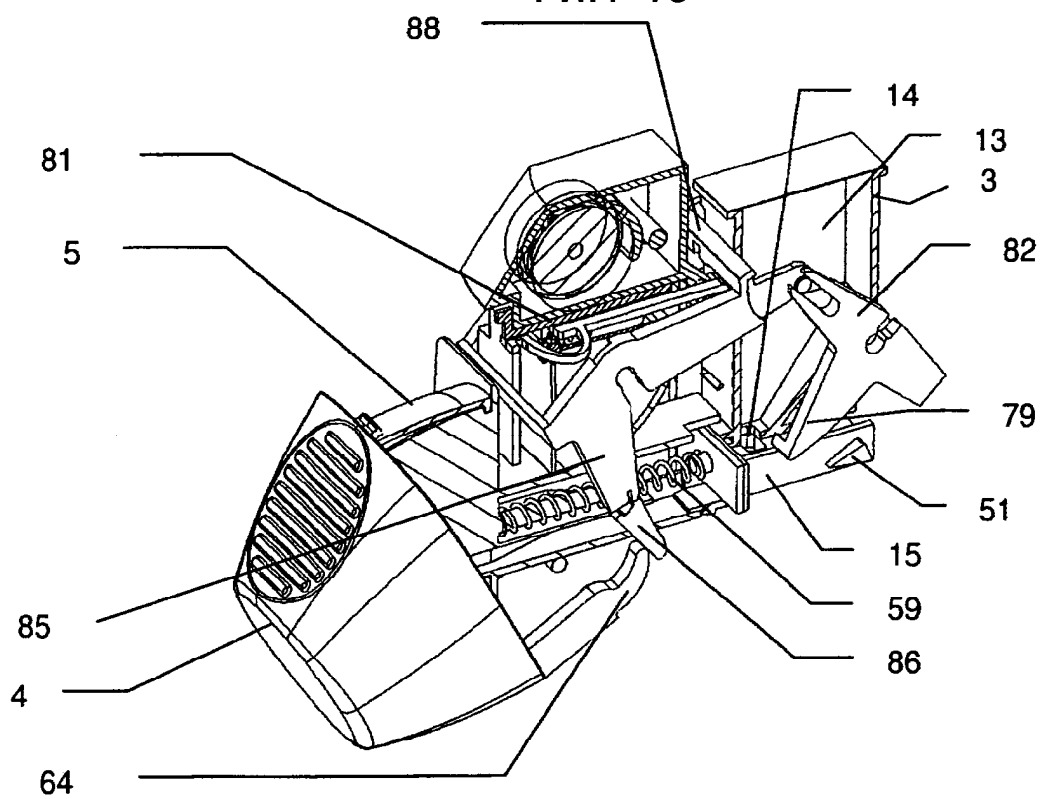
Фиг. 43



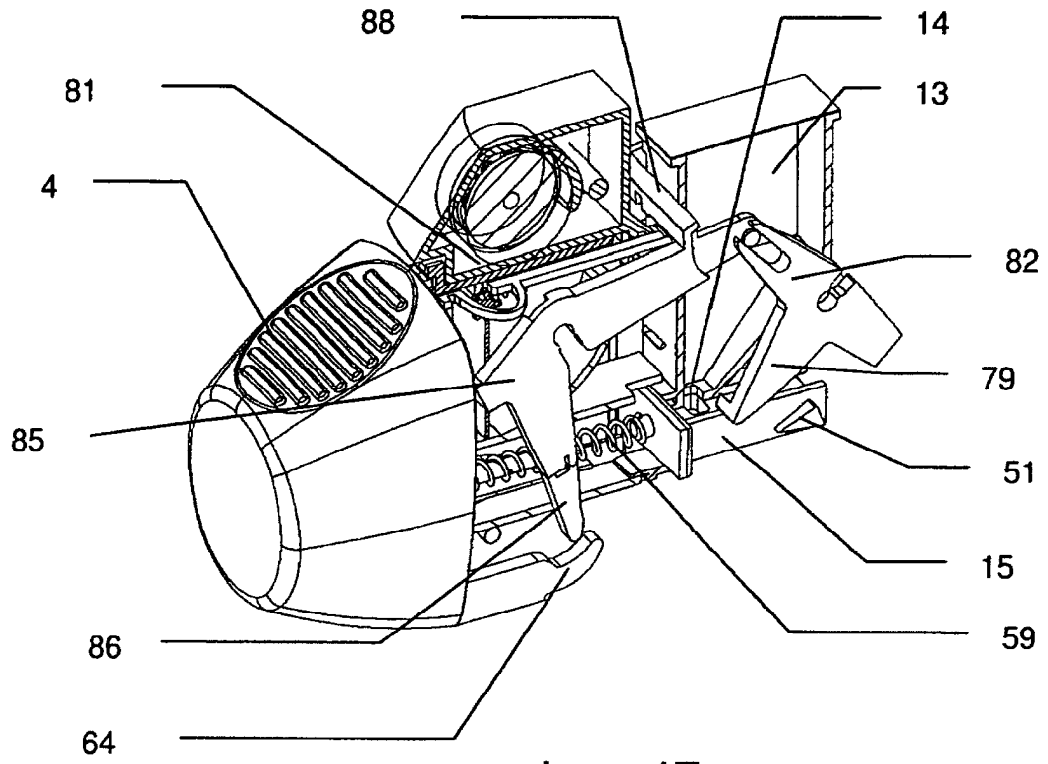
Фиг. 44



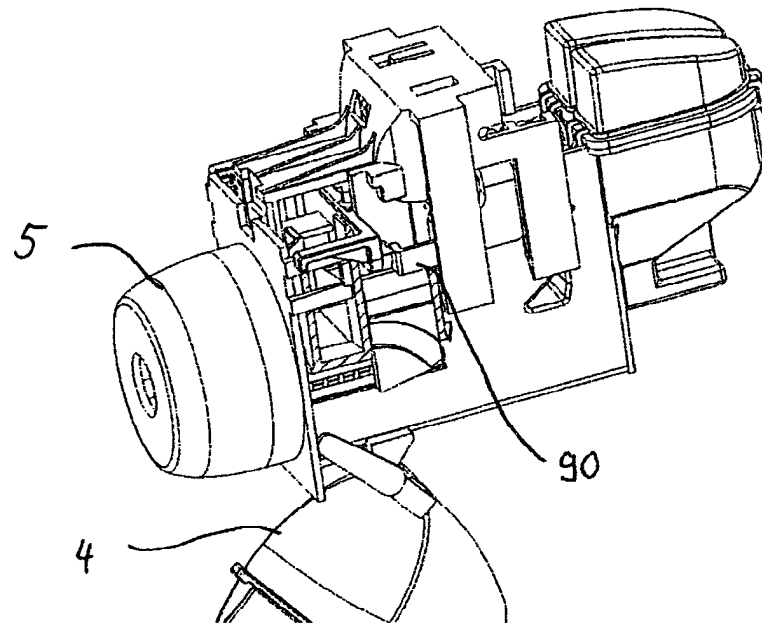
Фиг. 45



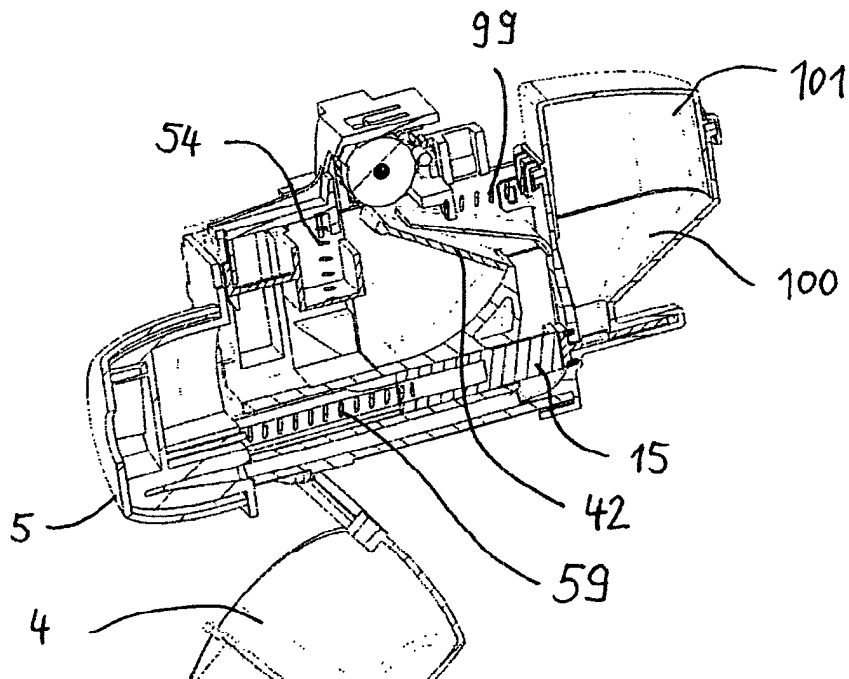
Фиг. 46



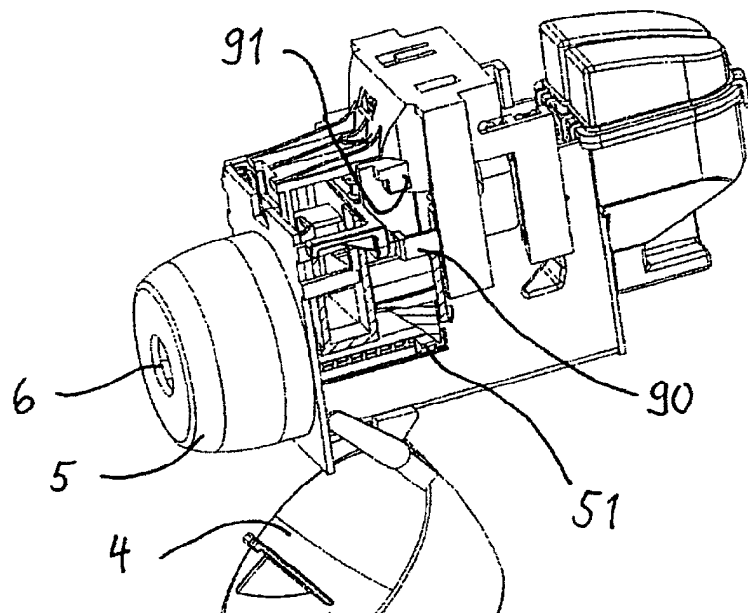
Фиг. 47



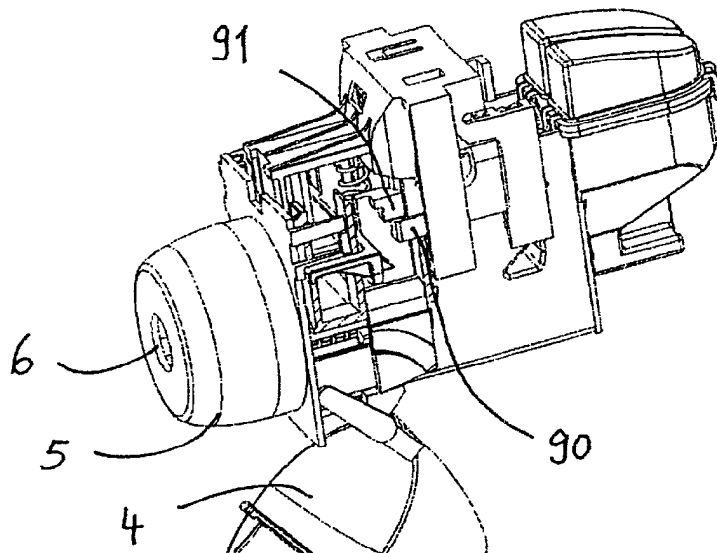
Фиг. 48



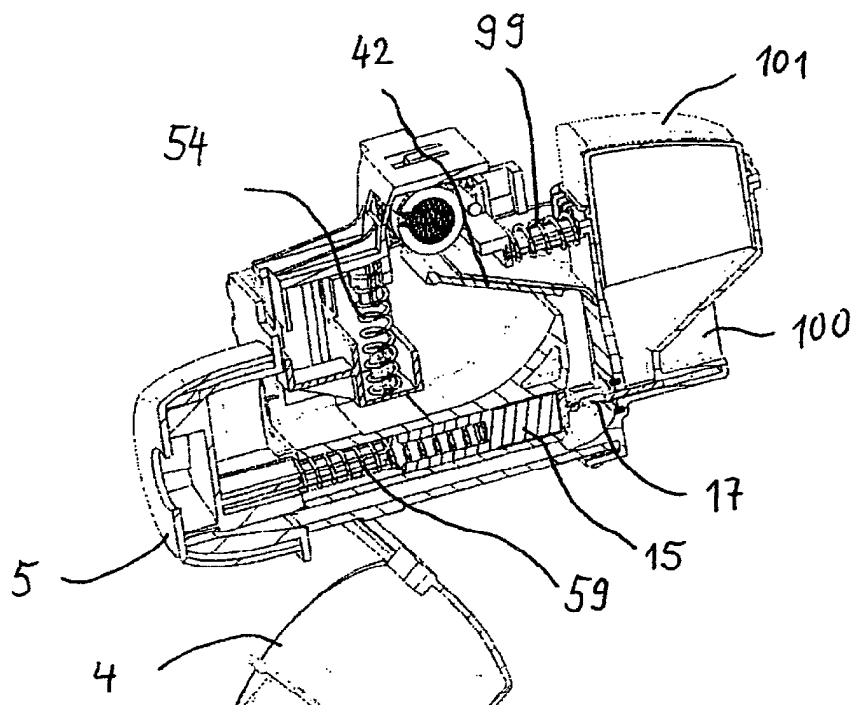
Фиг. 49



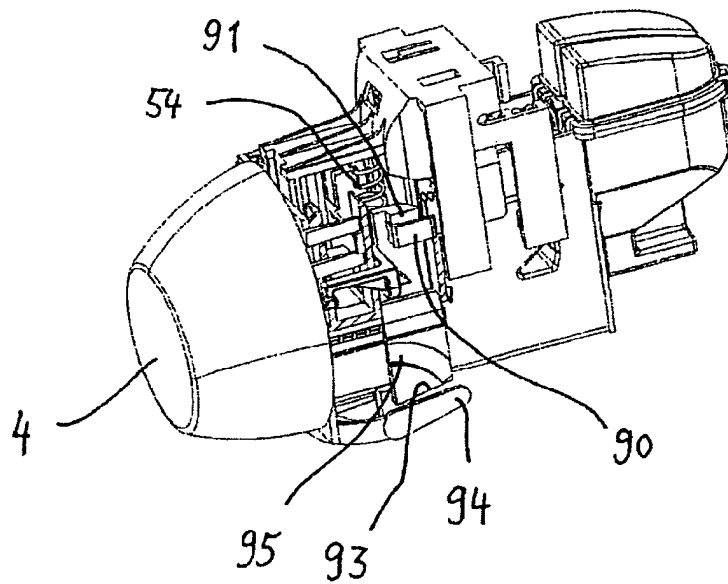
Фиг. 50



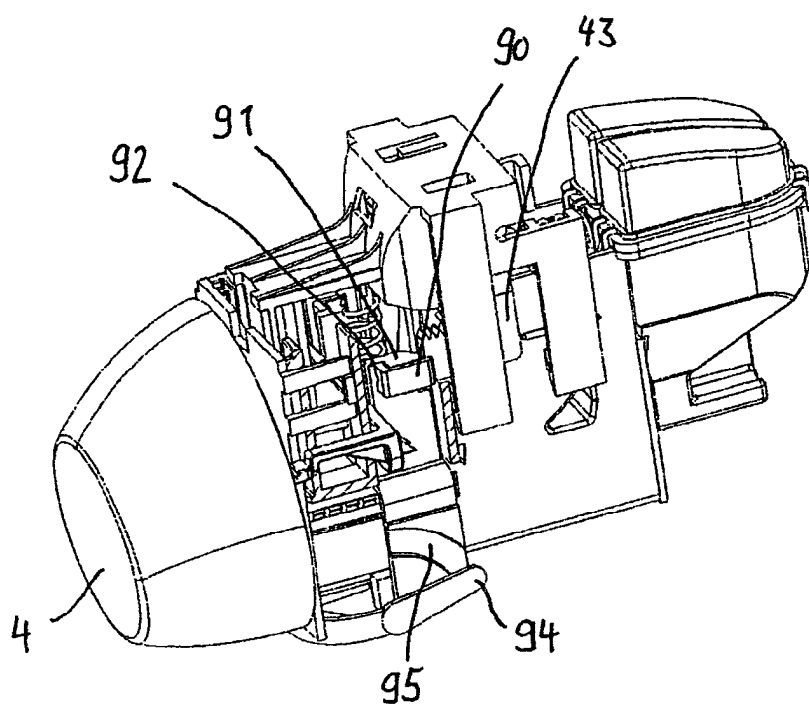
Фиг. 51



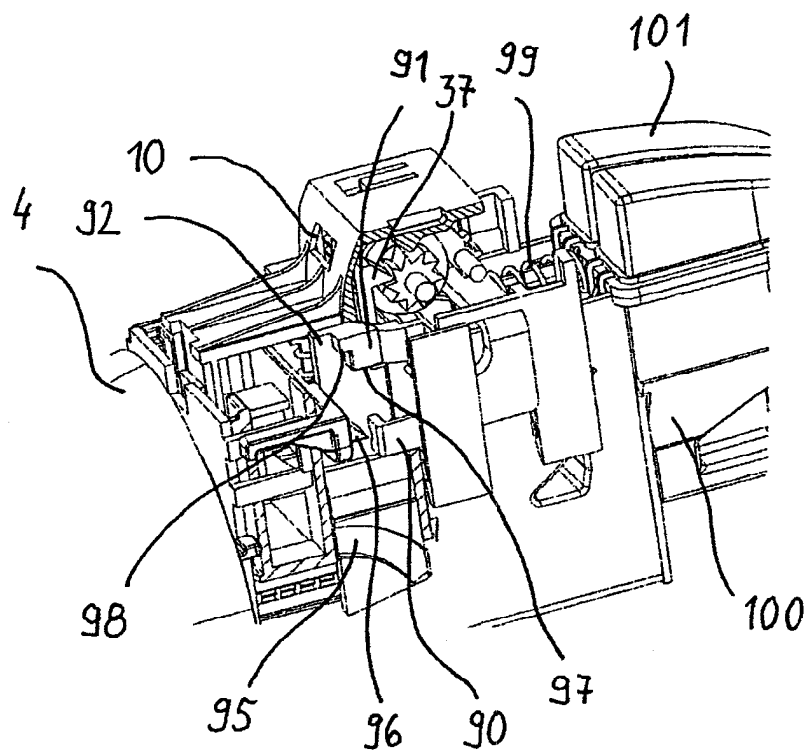
Фиг. 52



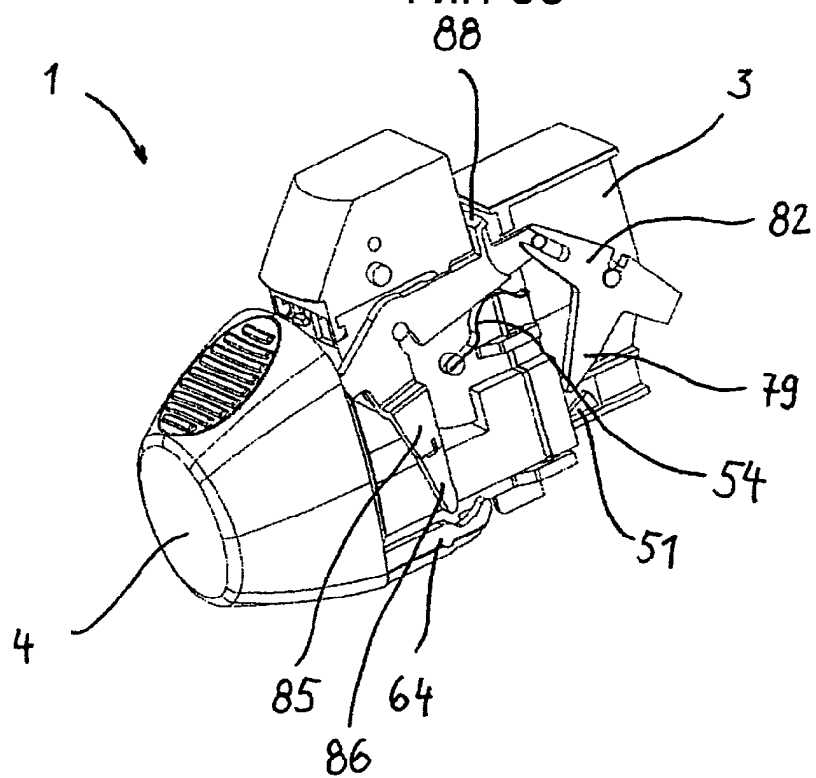
Фиг. 53



Фиг. 54



Фиг. 55



Фиг. 56