



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 141 849⁽¹³⁾ C1
(51) МПК⁶ A 61 M 15/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

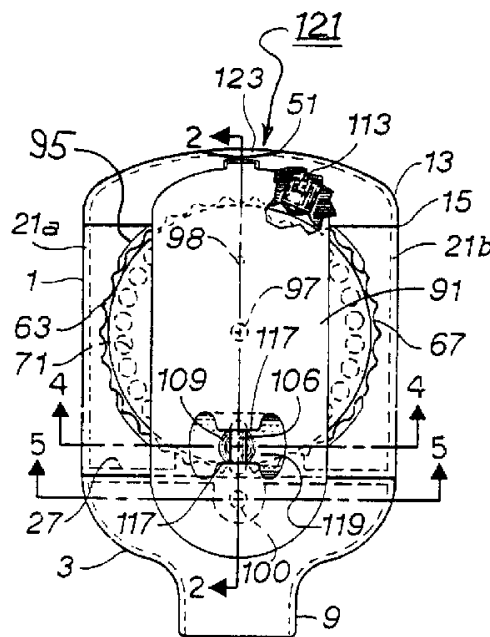
(21), (22) Заявка: 95114532/14, 12.10.1993
(24) Дата начала действия патента: 12.10.1993
(30) Приоритет: 19.10.1992 US 07/963,409
(46) Дата публикации: 27.11.1999
(56) Ссылки: 1. US 3831606, 27.08.79. 2. SU 550107, 05.03.77. 3. SU 848035, 23.07.81. 4. SU 1837897 30.08.89. 5. US 4534343, 13.08.85.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 18.04.95
(86) Заявка РСТ: US 93/09751 (12.10.93)
(87) Публикация РСТ: WO 94/08552 (28.04.94)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул.Большая Спасская 25, стр.3 "Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель:
Дьюра Фармасьютикалз, Инк (US)
(72) Изобретатель: Марк Бернард Мекикалски (US),
Дэвид Ричард Вильямс (US), Дэвид Орел
Тьюсан (US)
(73) Патентообладатель:
Дьюра Фармасьютикалз, Инк (US)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАСПЫЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ФОРМЕ ПОРОШКА

(57) Реферат:

Изобретение относится к ингаляторам, применяемым для вдыхания сухих порошков или лекарств. Ингалятор сухого лекарственного средства в форме порошка включает крыльчатку, эксцентрично расположенную в смесительной камере. Двигатель вращает крыльчатку с большой скоростью. Плунжер подает в камеру дозу лекарственного порошка так, что все частицы порошка имеются в наличии для смешивания, разложения и измельчения. Отверстие принимает первую струю воздуха и направляет ее к мундштуку для вдыхания пользователем. В стенке имеется по меньшей мере одно отверстие для отклонения части основной воздушной струи в распылительную камеру для смешивания с частицами и образования тонкого, обладающего низкой плотностью, сухого аэрозоля порошкообразного лекарственного средства для вдыхания пользователем. Технический результат заключается в обеспечении поступления лекарственного средства независимо от интенсивности дыхания пациента. 10 з.п.ф-лы, 37 ил.



Фиг.1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 141 849** ⁽¹³⁾ **C1**
 (51) Int. Cl.⁶ **A 61 M 15/00**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

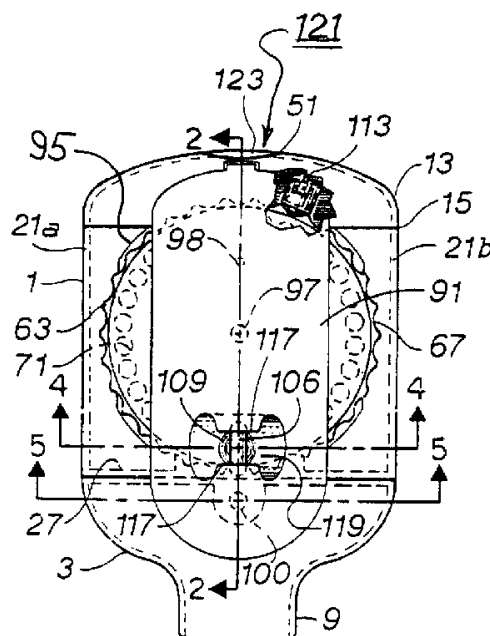
(21), (22) Application: 95114532/14, 12.10.1993
 (24) Effective date for property rights: 12.10.1993
 (30) Priority: 19.10.1992 US 07/963,409
 (46) Date of publication: 27.11.1999
 (85) Commencement of national phase: 18.04.95
 (86) PCT application:
 US 93/09751 (12.10.93)
 (87) PCT publication:
 WO 94/08552 (28.04.94)
 (98) Mail address:
 129010, Moskva, ul.Bol'shaja Spasskaja 25,
 str.3 "Gorodisskij i Partnery"

(71) Applicant:
 D'jura Farmas'jutikalz, Ink (US)
 (72) Inventor: Mark Bernard Mekikalski (US),
 Dehvid Richard Vil'jams (US), Dehvid Orel
 T'jusan (US)
 (73) Proprietor:
 D'jura Farmas'jutikalz, Ink (US)

(54) **DEVICE FOR SPRAYING OF POWDER-LIKE MEDICAMENT**

(57) **Abstract:**

FIELD: inhalers. SUBSTANCE: inhaler of dry powder-like medicament has impeller positioned eccentrically in mixing chamber. Impeller is rotated by motor at high speed. Plunger feeds dose of medicinal powder into chamber so that all particles of powder are available for mixing, decomposing and grinding. Hole receives first flow of air and directs it to mouthpiece for user's inhalation. At least one hole is provided in wall designed to deflect part of main air flow to spraying chamber for mixing with particles and forming thin low-density dry aerosol of powder-like medicament for user's inhalation. Device ensures medicament feed irrespective of patient's breathing intensity. EFFECT: enhanced efficiency. 11 cl, 37 dwg



Фиг.1

Областью изобретения являются ингаляторы, применяемые для вдыхания сухих порошков или лекарств.

В медицине известны различные ингаляторы, образующие вдыхаемые аэрозоли лекарственных средств. Они подразделяются на образующие аэрозоли из жидких лекарственных средств, образующие аэрозоли из лекарственных средств в форме порошков и на те, которые могут использоваться для образования аэрозолей как из жидких, так и порошкообразных лекарственных средств. Физические характеристики лекарственных средств в форме порошков, с размерами частиц в диапазоне от приблизительно 1 мкм (0,001 мм) до приблизительно 100 мкм, более конкретно от приблизительно 1 до приблизительно 5 мкм, значительно отличаются от характеристик жидких лекарственных средств. Между конструкционными требованиями и физическими характеристиками этих двух типов устройств наблюдается очень мало сходства.

В большинстве известных ингаляторов используют лекарственные средства в форме порошка, который содержится в желатиновой капсуле, причем в каждой капсуле содержится отдельная доза. Небольшие размеры капсулы и необходимость вкладывать и вынимать их затрудняют применение ингаляторов.

Медленное поступление лекарственного порошка из перфорированной капсулы в распылительную камеру в сочетании со струей воздуха из камеры означает, что не всегда частицы порошка присутствуют в камере в любой момент времени. Обнаружено, что самоочистка или взаимоударение частиц является важной особенностью при удалении лекарственного порошка из камеры для введения в легкие. В соответствии с этим просачивание лекарственного порошка из капсулы в камеру уменьшает степень самоочистки и ведет к образованию спекшейся массы порошка в различных местах камеры.

Другой важный фактор заключается в том, что до сих пор не была осознана возможность получения нескольких важных преимуществ, в случае если поступление лекарственного средства относительно независимо от интенсивности дыхания пациента (т. е. насколько глубоко пациент делает вдох) или координации (т. е. синхронизации пациентом ингаляции). Пациенты с низкой интенсивностью дыхания, такие как дети или пациенты, испытывающие трудности с дыханием, могут воспользоваться устройством, не зависящим от интенсивности дыхания. Кроме того, если поступление лекарственного средства не зависит от интенсивности дыхания пациента, ингалированная доза будет оставаться относительно постоянной вне зависимости от характеристик вдоха пациента. Ингаляторы с точным дозированием, обычно предусматривающие использование газа-вытеснителя, требуют значительной координации для правильного использования. При дыхании должно осуществляться возбуждение, или же большая часть порошка оседает в горле. В настоящее время предполагается, что возбуждающее дыхание устройство позволит свести к минимуму

необходимость в координации пациента.

Кроме того ранее, вероятно, не оценивали положительные последствия уменьшения при использовании устройства размеров крупных частиц или слипшихся частиц. Крупные или слипшиеся частицы приобретают импульс при принудительной ингаляции или дыхании и ударяются о мягкую, влажную ткань, окружающую горло и гортань вместо того, чтобы остаться в воздушном потоке для осаждения в легких. Когда это происходит, большая часть лекарственного средства очевидно не попадает глубоко в легкие и таким образом не оказывается в ключевых точках, где оно будет растворено для непосредственного поглощения кровяным потоком через рыхлую волокнистую ткань. В более серьезных случаях такой удар может вызвать кашель и за счет этого поступление обратно в устройство большого количества влажного воздуха, а также мелких капель слюны, что ведет к слипанию лекарственного средства.

В соответствии с этим целью настоящего изобретения является создание усовершенствованного ингалятора сухого порошка.

Ингалятор включает камеру для смешивания воздуха и лекарственного средства в форме порошка или ингалянта. Струя воздуха поступает в камеру и смешивается с порошкообразным ингалятом с помощью крыльчатки, вращающейся в камере. Насыщенный лекарством воздух выходит из камеры и попадает в мундштук. Предпочтительно наружный воздух также поступает в мундштук вокруг насыщенного лекарством воздуха. Предпочтительно в ингаляторе применяется стимулирование дыхания и он не зависит от координации пациента. Дозы лекарственного средства могут выдаваться в камеру из кассеты с множеством доз, установленной на ингаляторе. Интенсивность струи воздуха, проходящей через камеру, и скорость вращения крыльчатки можно регулировать при использовании различных лекарственных средств для повышения эффективности выдачи.

На чертежах одинаковыми ссылочными номерами обозначены одинаковые элементы, показанные из разных положений:

на фиг. 1 показан вид сверху предпочтительно варианта реализации изобретения;

на фиг. 2 показан перспективный вид сбоку варианта реализации с фиг. 1, с ручкой дозирующего инжектора, поднятой из закрепленного положения переноски, и с опущенной вниз, для того чтобы открыть внутреннюю полость устройства, передней частью;

на фиг. 3 - вид сверху в разрезе предпочтительного варианта реализации, выполненный по линии 3-3 на фиг. 2;

на фиг. 4 - вид спереди в разрезе, выполненный по линии 4-4 на фиг. 3 и показывающий распылительную камеру и крыльчатку при отсутствии соосности между ними;

на фиг. 5 показан еще один вид спереди в разрезе, выполненный по линии 5-5 на фиг. 3, проходящий перед задней стенкой переднего мундштука, демонстрирующий предпочтительно расположение отверстий

для поступления воздуха;

на фиг. 6 - вид с переднего торца варианта реализации, показанного на фиг. 1;

на фиг. 7 - вид с заднего торца варианта реализации, показанного на фиг. 1;

на фиг. 8 показано крупным планом изображение распылительной камеры с крыльчаткой при отсутствии соосности между ними;

на фиг. 9 - вид сбоку в разрезе крыльчатки, изображенной на фиг. 8;

на фиг. 10 - вид сверху кассеты с дозами в сборе, применяемой в варианте реализации, показанной на фиг. 1;

на фиг. 11 - вид сбоку кассеты с дозами в разрезе, выполненном по линии 11-11 на фиг. 10;

на фиг. 22 - вид сверху кольцевой части кассеты, на которой показаны отверстия для размещения доз лекарственного средства;

на фиг. 13 - вид сверху одной из крышек, показанных на фиг. 10;

на фиг. 14 - вид сверху второго предпочтительного варианта реализации изобретения;

на фиг. 15 показано изображение в разрезе по линии 15-15 на фиг. 14;

на фиг. 16 - изображение в разрезе по линии 16-16 на фиг. 14;

на фиг. 17 - изображение в разрезе по линии 17-17 на фиг. 14;

на фиг. 18 - изображение в разрезе по линии 19-18 на фиг. 14;

на фиг. 19 - вид с переднего торца варианта реализации, показанного на фиг. 14;

на фиг. 20 - вид с заднего торца варианта реализации, показанного на фиг. 14;

на фиг. 21 показан увеличенный вид спереди крыльчатки варианта реализации с фиг. 14;

на фиг. 22 - вид в разрезе по линии 22-22 на фиг. 21;

на фиг. 23 - вид сверху кассеты с дозами в сборе, применяемой в варианте реализации, показанной на фиг. 14;

на фиг. 24 - вид в разрезе по линии 24-24 на фиг. 23;

на фиг. 25 - вид сверху кольцевой части кассеты с фиг. 23, на которой показаны отверстия для размещения доз сухого порошка;

на фиг. 26 - вид сверху кассеты в сборе с фиг. 23, включая верхнюю крышку;

на фиг. 27 - вид сбоку кольцевой части с фиг. 25;

на фиг. 28 показан вид сверху ингалятора с фиг. 14 с откинутым или снятым прижимным рычагом и снятыми крышками кассеты, что сделано только в целях наглядности;

на фиг. 29 - вид сбоку ингалятора с фиг. 14 с изображением движения прижимного рычага;

на фиг. 30 - вид сбоку, частично в разрезе, ингалятора с фиг. 14, схематически иллюстрирующий направления прохождения воздуха через него;

на фиг. 31 - то же, вид сверху;

на фиг. 32 - вид сверху с разделением на детали ингалятора с фиг. 14;

на фиг. 33 - то же, вид сбоку, частично в разрезе;

на фиг. 34 - вид с торца шасси двигателя, выполненный по линии 34-34 на фиг. 32;

на фиг. 35 - вид с торца кожуха по линии 35-35 на фиг. 32;

на фиг. 36 - вид с заднего торца переднего цилиндра по линии 36-36 на фиг. 32;

на фиг. 37 показан его вид с переднего торца по линии 37-37 на фиг. 32.

5 На фиг. 1-3 показан общий вид первого предпочтительного варианта реализации, в котором полая передняя часть 3 шарнирно закреплена на внутренней поверхности средней части 1 на двух ушках 5. Два штифта 7 закреплены своими концами в средней части 1, чтобы откидывать деталь 3 наружу и вниз относительно средней части 1. Передняя часть 3 включает полый трубчатый мундштук 9, предназначенный для ввода в рот или нос и выполненный на передней конце передней части, в то время как задняя стенка 11 закрывает переднюю часть 3 сзади. Задняя часть 13 крепится к средней части 1 по кромке 15 с помощью зажимной юбки 17 или другого известного приспособления. Средняя часть 7 обычно состоит из плоской донной части 19, двух разнесенных между собой закругленных стенок 21a и 21b и диска 23 с упрощенной поверхностью для удобства захвата пользователем.

20 Как показано на фиг. 2, 3, 4 и 8, в передней стенке 27 средней части 1 выполнена дисковидная или круглая распылительная камера 25, расположенная поперек направления потока воздуха, показанного стрелками на фиг. 2 и 3 существующего мундштука 9. Камера 25 имеет форму диска, предпочтительно диаметром порядка 13 мм и толщиной 3 мм, при отношении диаметра камеры к толщине (или глубине) камеры предпочтительно приблизительно 4:1. Камера 25 ограничена спереди частью задней изолирующей стенки 11, сзади гладкой стенкой 29 и по периферии круговой стенкой 30.

30 Крыльчатка 31, показанная на фиг. 3, 4, 8 и 9, состоит из тонкой, плоской круглой пластины 33 с периферийной кромкой 35. От периферийной кромки 35 наружу в радиальном направлении отходит множество коротких лопастей 37. Пластина 33 расположена в камере 25 со смещением от центра или эксцентрично. Как показано на фиг. 4 и 5, крыльчатка 31 расположена ниже геометрического центра распылительной камеры 25, будучи смещена в направлении нижней части круговой стенки 30. Передняя поверхность крыльчатки расположена очень близко к задней стенке 11. Крыльчатка 31 установлена на центральном валу 39, который проходит через отверстие 41, выполненное в задней стенке камеры 25, и предназначена для быстрого вращения от привода вокруг постоянной оси X-X, показанной на фиг. 3. Вал 39 соединен с высокооборотным электродвигателем 43, питание которого осуществляется от по меньшей мере одной, но предпочтительно от двух батареек 45. Батарейки 45 помещены в отдельно расположенных гнездах 47a и 47b. Распылительную камеру 25 можно открыть для целей очистки и технического обслуживания, повернув переднюю часть 3 относительно штифтов 7, как показано на фиг. 2.

Камера или воздушный канал 49, показанный на фиг. 3, 5 и 7, пропускает дросселированную струю воздуха через полость средней части 1 в направлении

мундштука 9 для вдыхания пользователем. Камера 49 состоит из по меньшей мере одного отверстия 51, выполненного в задней части 13 для поступления наружного воздуха в среднюю часть 1. Во внутренней полости средней части 1 выполнены пропускные каналы 53, сообщающиеся с отверстием 51, которые пропускают струю воздуха, показанную стрелками на фиг. 2 и 3, через среднюю часть 1 в направлении мундштука 9. Каналы выходят в полую переднюю часть 3 через по меньшей мере одно, но предпочтительно множество дросселирующих отверстий 55, выполненных в заданной стенке 11, как показано на фиг. 5. Размеры отверстия 51, каналов 53 и отверстий 55 подобраны таким образом, чтобы создавать значительное сопротивление воздушному потоку, регулировать скорость прохождения этого воздушного потока через среднюю часть 1 и в рот пользователя. Это, очевидно, уменьшает количество движения частиц и соответственно удары о заднюю поверхность горла пользователя.

Часть основной струи воздуха отклоняется, как показано стрелками на фиг. 2 и 3, для пропуска через распылительную камеру 25 и выноса лекарственного порошка в основную струю воздуха. Этого достигают с помощью выпускного отверстия 59, выполненного в задней замыкающей стенке 11 рядом с центром крыльчатки 31. Выпускное отверстие 61 выполнено в задней замыкающей стенке 11 в верхней части распылительной камеры 25. В то время как электродвигатель 43 вращает крыльчатку 31 с большой скоростью, крыльчатка действует как центробежный воздушный насос, всасывающий воздух через выпускное отверстие 59, смешивает в камере 25 воздух с полной дозой лекарственного средства в форме порошка и выбрасывает воздух и лекарственное средство в форме тонкого, обладающего низкой плотностью сухого аэрозоля через выпускное отверстие 62. Этот несущий порошок воздух или аэрозоль объединяется затем с основной дросселирующей струей воздуха в мундштуке 9 для вдыхания пользователем. Размеры отверстий 59 и 61 подобраны таким образом, что аэрозоль выходит из камеры 25 через отверстие 61 с пренебрежимо малой с клинической точки зрения скоростью. Размеры выпускного отверстия 59 могут быть установлены, например, равными 2,4 мм в диаметре, а размеры выпускного отверстия 61 могут быть установлены, например, равными 1,6 мм в диаметре. Эта низкая скорость в сочетании с первой дросселирующей воздушной струей позволяет получить тонкую, обладающую низкой плотностью аэрозоль, легко вдыхаемую пользователем без принудительной ингаляции. Поскольку больше не требуется прошивания капсулы или использования вакуума или центробежных сил для извлечения лекарственного средства капсулы, пользователем больше не нужно прилагать усилия для втягивания лекарственного средства в легкие.

Крыльчатка 31 вращается электродвигателем 43 с чрезвычайно высокой скоростью, достигаемой 12000-14000 об/мин. Такая высокая скорость ведет к высокой

скорости потока и турбулентности порошка в струе воздуха и за счет неравномерности этого потока, связанной с эксцентричностью расположения крыльчатки 31, вызывает столкновения частиц между собой и со стенками камеры 11, 29 и 30, что ведет к их дроблению и разделению на более мелкие, более пригодные для дыхания частицы. Кроме того, это явление ведет к более тесному перемешиванию частиц с воздушным потоком, что ведет к возникновению самоочищающего эффекта на стенках камеры. Из-за эксцентричности расположения крыльчатки 31 в камере 25 высокоскоростная циркуляция воздуха происходит при различном давлении и скорости в различных точках камеры 25. Это явление обеспечивает турбулентное перемешивание частиц и воздуха и уменьшает спекание лекарственного порошка. Как показано на фиг. 5, выпускное отверстие 59 может быть расположено в обширной области ниже бобышки крыльчатки 62, но предпочтительно оно располагается непосредственно под бобышкой крыльчатки 62 и над лопастями 37, чтобы обеспечить менее ограниченный выход в камеру 25. Аналогичным образом выпускное отверстие 61 может быть расположено практически в любом месте над бобышкой крыльчатки 62, но предпочтительным является его размещение над лопастями 37 и с одной или с другой стороны осевой линии камеры 25. В случае, если пользователь попытается вдохнуть или втянуть воздух через мундштук 9 с большой интенсивностью, во внутренней полости средней части 1 образуется низкий вакуум, однако этот вакуум должен существовать по всему внутреннему объему средней части 1, так что вакуум или интенсивность, с которой пользователь вдыхает или втягивает воздух через мундштук 5, не должна оказать влияния на центробежное перекачивающее действие эксцентричной крыльчатки 31.

На фиг. 10-12 показана содержащая много доз лекарственного средства кассета 63, предназначенная для использования в варианте реализации, показанном на фиг. 1. Как показано на фиг. 12, кассета 63 состоит из относительно тонкого кольца 65 из пластмассы или иного легкого материала с гребенчатой наружной кромкой 67 и гладкой внутренней кромкой 69. По кольцу 65 между наружной кромкой 67 и внутренней кромкой 69 размещен ряд отверстий 71, предназначенных для размещения доз лекарственного средства. Обе стороны кольца 65, как показано на фиг. 10 и 11, закрывают две крышки 73а и 73b с тонким наружным фланцем 75 и внешней кромкой 77 и более толстой внутренней частью 79. Во фланце 75 каждой крышки выполнен U-образный вырез 81. Крышки скреплены вместе, как показано на фиг. 11, зажимая кольцо 65 между собой. Внешняя кромка 77 несколько не достигает до гребенчатой наружной кромки 67 кольца, как показано на фиг. 10. U-образные вырезы 81 в крышках 73а и 73 расположены одно над другим, как показано на фиг. 10, так что доза лекарственного средства, расположенная в каждом отверстии, открывается по одной по мере вращения кольца 65 между крышками 73а и 73b. Рядом с центральным отверстием 85 в крышках 73а и 73b выполнено

центральное углубление 83. В отверстие вставлена полая заклепка 87 или иное крепежное изделие, скрепляющее крышки 73а и 73b над кольцом 65.

Предусмотрен установочный механизм 89 для установки дозирующей кассеты 63 на среднюю часть 1 и для подачи лекарственного средства в распылительную камеру 25. Установочный механизм 89, как показано на фиг. 1 и 2, состоит из прижимного рычага 91, поворачивающегося на штифте 93, установленном на задней части 13. На верхней поверхности средней части 23 выполнен открытый участок 95 для размещения дозирующей кассеты 63 на центральном штифте 97. Сдвинутый относительно центра штифт 98 входит в небольшое сквозное отверстие 99, выполненное в крышках 73а и 73b, делая их неподвижными. Крепежная стойка 100, включающая подпружиненную шаровую защелку 101, выступает в переднем конце прижимного рычага 91 и приспособлена для ввода в приемное отверстие 103, выполненное с обратной стороны передней части 3.

Плунжер 105 для загрузки лекарственного средства с Т-образным верхним стержнем 106 установлен с возможностью возвратно-поступательных движений в канале 107 прижимного рычага 91 и прижимается пружиной 109 вверх, к упору 110, выполненному в плунжере 105. Желоб для подачи лекарственного средства 111 выполнен в средней части 1 ниже плунжера 105 и простирается вниз к верхней части распылительной камеры 25. Диаметр желоба 111 предпочтительно совпадает с диаметром отверстия 71.

В процессе использования дозирующую кассету 63 устанавливают на открытом участке 95 на штифты 97 и 98. Прижимной рычаг 91 опускают для удержания кассеты и фиксации мундштука 9 в рабочем закрытом положении. U-образные вырезы 81 и крышках 73а и 73b автоматически совмещают ниже плунжера 105 для загрузки лекарственного средства путем совмещения отверстия 99 и сдвинутого штифта 98. Выпускное отверстие 61 распылительной камеры предпочтительно располагается несколько в стороне от желоба 111, чтобы не допустить помех загрузке лекарственного средства или засорения выпускного отверстия 61 лекарственным средством в процессе загрузки.

Подпружиненный шарик 113, показанный на фиг. 1, выполнен в задней части 13 таким образом, чтобы этот шарик прижимался к гребенчатой наружной кромке 67, не допуская нежелательного движения кольца 65 дозирующей кассеты. Затем кольцо 65 поворачивается, чтобы совместить заполненное лекарственным средством отверстие 71 с желобом 111. Преодолевая сопротивление пружины 109, нажимают на загрузочный плунжер 105, выдавливая полную дозу лекарственного порошка непосредственно в распылительную камеру 25. После этого плунжер 105 остается в желобе 111, образуя верхнюю часть круговой стенки 30 распылительной камеры 25. Плунжер 105 можно удерживать в этом положении, преодолевая противодействие пружины, повернув ручку плунжера 106 и зафиксировав ее под лепестками 117,

выступающими над полостью 119, выполненной в передней части прижимного рычага 91, как показано на фиг. 1.

Предлагается предупреждающая выдыхание система 121, не допускающая попадания в устройство выдыхаемого пациентом воздуха, так чтобы содержащаяся в выдохе влага не способствовала слипанию порошка. Предупредительная система 121 состоит из однопутевого клапана 123 или заслонки, шарнирно закрепленной штифтом 125 в отверстии 51 в задней части устройства 13. Пружина 127 соединена с заслонкой, удерживая ее в закрытом положении на отверстии 51 в течение всех манипуляций с устройством, за исключением момента, когда пользователь втягивает воздух через мундштук 9. Когда пользователь вдыхает или втягивает воздух через среднюю часть 1, снижение внутреннего давления в средней части 1 ведет к тому, что атмосферное давление, действующее на заслонку 123, преодолевает противодействие пружины 127 и открывает ее, пропуская воздух во внутреннюю полость средней части 1 и создавая первую струю воздуха, как описано выше. Переключать с нормально разомкнутыми контактами 129 соединен с заслонкой 123 и взаимосвязан с электродвигателем 43 и батарейками 45 через электрическую обмотку 131, выполненную в средней части 1, гарантируя, что питание двигателя 43 от батареек 45 не будет иметь места, пока не откроется заслонка 123. Заслонка 123 открывается, когда пользователь втягивает воздух через мундштук 9, чтобы вдохнуть распыленный лекарственный порошок.

Объем многих лекарственных средств, в соответствии с их дозированием, часто чрезвычайно мал. В течение многих лет существует практика разведения этих объемов инертными материалами-заполнителями в целях увеличения суммарного объема до размеров, удобных в обращении, как в случае с таблетками аспирина и тому подобными. Аналогичным образом и в случае с вдыхаемыми лекарственными порошками существует установившаяся практика добавления к лекарственному средству инертных порошков, чтобы довести их объем до размеров, пригодных для эффективного вдыхания.

Однако при этом, видимо, уделяли мало или совсем не уделяли внимания размерам частиц инертного порошка в связи с проблемой момента движения крупных частиц и нарастания спекшейся массы. В настоящее время обнаружено, что смешивание определенного количества тщательно контролируемых по размерам, более крупных частиц инертного порошка с практически любой дозой тонкоизмельченного активного ингредиента или лекарственного порошка позволит получить полезную смесь размеров частиц, которые будут перемешиваться или подвергаться измельчению и самоочистке в распылительной камере. В этой смеси порошок распадается и измельчается до частиц небольших размеров, которые выносятся из распылительной камеры в первую очередь, в то время как более крупные частицы инертного материала осуществляют очистку внутренних

поверхностей распылительной камеры. Более крупные частицы подвергаются далее самоизмельчению и самоочистке для вдыхания пользователем. В связи с низкой скоростью потока воздуха, проходящего через мундштук, что связано с дросселированием в канале 49, очевидно, что любым крупным частицам придется в целом недостаточный момент движения, чтобы происходило соударение с мягкой влажной тканью горла и гортани. В соответствии с этим применение разбавителя в форме частиц нетоксичного вещества, такого как лактоза, причем значительная их часть имеет размеры диаметром 50 мкм и более, позволяет удалять из распылительной камеры лекарственное средство, состоящее из более мелких частиц, несмотря на первоначальную влажность лекарственного средства.

Второй вариант реализации предлагаемого ингалятора 200 показан на фиг. 14 - 37. Как можно видеть на фиг. 14 и 15, ингалятор 200 состоит из средней части или корпуса 201. Передняя часть 203 корпуса 201 сходит на конус, образуя мундштук 209, диаметр которого позволяет пользователю без труда взять его в рот. Корпус 201 имеет плоскую нижнюю поверхность 211. Задняя часть прикреплена к задней стороне корпуса 201. Кассета 263 с лекарственным порошком установлена на оси сверху корпуса 201, причем на кассете 263 лежит прижимной рычаг 291.

На фиг. 15 показан передний цилиндр 217 с цилиндрическими стенками 221 и задней пластиной 225, образующими переднюю камеру 219. Фланец 223 выступает в радиальном направлении наружу от цилиндрических стенок 221 непосредственно перед задней пластиной 225. В задней пластине 225 выполнены конические выпускные отверстия 227 со скошенной или заостренной кромкой. Выпускные отверстия 227 предпочтительно располагаются по схеме, показанной на фиг. 37. Радиальные отверстия 229 выполнены в цилиндрических стенках 221 переднего цилиндра 217, соединяя его полость с передней камерой 219 непосредственно перед выпускными отверстиями 227. Предпочтительно, чтобы радиальные отверстия 229 располагались на цилиндрических стенках 221 на одинаковом расстоянии друг от друга. От верхней поверхности корпуса 201 в камеру крыльчатки 235 опущен желоб для порошка 261. Переднее впускное отверстие для воздуха 231 выполнено в наружной стенке передней части 203 и открывается в распределительную камеру 307, образованную между передней частью 203 и передним цилиндром 217.

На фиг. 15, 16 и 17 показано шасси 205 электродвигателя, закрепленное в корпусе 201. Шасси двигателя 205 имеет два боковых гнезда 239 для батареек, соединенные с центральным гнездом для двигателя перемычками 245, показанными на фиг. 34. В заднем конце шасси двигателя 205 выполнена разделительная стенка 309 с отверстием для подачи воздуха 311.

В переднем конце гнезда 241 для двигателя, как показано на фиг. 16, помещен высокооборотный миниатюрный электродвигатель 243. Вал двигателя 237 выступает из двигателя 243 через отверстие

для вала в передней стенке 247 гнезда для двигателя 241 в камеру крыльчатки 235. На валу двигателя 237 установлена крыльчатка 233, вращающаяся в камере крыльчатки 235. Как показано на фиг. 21 и 22, крыльчатка имеет два противоположных крыла в форме призмы, образующих равносторонний параллелограмм.

Камера крыльчатки 235 образована передней стенкой 207 корпуса 201, передней кромкой 208 корпуса вокруг передней стенки 207 и задней пластиной 225 переднего цилиндра, хотя возможны и иные конфигурации. Камера крыльчатки 235, как показано на фиг. 15 и 16, является открытым пространством, в общем, дисковидной формы. Крыльчатка 233 вставлена в камеру крыльчатки 235 с минимальным зазором (предпочтительно около 0,2 - 0,3 мм) как спереди, так и сзади, т.е. между задней пластиной 225 и передней стенкой 207 корпуса, а также в радиальном направлении, при длине и диаметре крыльчатки 233, лишь немногим меньших диаметра кромки 208. Такое относительно плотное размещение крыльчатки в камере обеспечивает должное взаимодействие воздуха и лекарственного порошка в процессе перемешивания. В отличие от первого варианта реализации крыльчатка 233 расположена по центру камеры 235.

Как показано на фиг. 16 и 32, передняя часть 203 снабжена резьбовыми бобышками 251 по сторонам мундштука 209. Передний цилиндр 217 крепится к передней части 203 болтами 253, пропущенными через отверстия во фланце 223 и ввинченными в бобышки 251. Болты 253 имеют головки с буртиком 254, выступающие в установочные пазы 249 в корпусе 201, как показано на фиг. 18. Переднюю часть 203 и передний цилиндр 217 можно прикрепить к корпусу 201, вставив головки с буртиков 254 в отверстия 250 в пазах 249 и поворачивая переднюю часть 203 под острым углом. Выполнение этих операций в обратной последовательности позволяет снять указанные детали для получения доступа в камеру крыльчатки 235.

Кассета 263, установленная сверху на корпус 201, состоит из кольца кассеты 164 с пилообразной кромкой 265, как показано на фиг. 25. Отверстия 271, размещенные по длине кольца кассеты 264, заполнены (напр. на фабрике или в аптеке) сухим порошком лекарственного средства. Сверху и снизу на кольцо кассеты 264 установлены верхняя крышка 273 и нижняя крышка 275, образуя кассету 263 в сборе и не допуская утечку или загрязнение порошка в отверстиях 271, как показано на фиг. 23, 24 и 26. Заклепка или иное крепежное изделие удерживает верхнюю и нижнюю крышки на кольце кассеты 264. В верхней и нижней крышках 273 и 275 выполнены препятствующие вращению совмещаемые отверстия 227. Отверстие для желоба 279 в верхней крышке 273 и нижней крышке 275 выполнено таким образом, чтобы к отверстиям 271 открывался доступ при их совмещении с желобом 279.

Как показано на фиг. 14, 15, 28 и 29, кассету устанавливают на корпус 201 с осью 259, выступающей из корпуса вверх в центральное отверстие 267 кассеты 163. Шпенек 269, также выступающий вверх из корпуса 201, проходит через шпеньковые

отверстия 277 в верхней крышке 273 и нижней крышке 275, не позволяя крышкам поворачиваться вместе с кольцом кассеты 264. На фиг. 28 показано, как пружина 257 храпового механизма на опоре храпового механизма 255 корпуса 201 упирается в выступы 265 по периметру кольца 264 кассеты, так что кольцо кассеты может вращаться только в одном направлении (т.е. по часовой стрелке, как показано на фиг. 28).

Рычажная рама 283 установлена с возможностью вращения на задней части 213 на оси вращения 287. Защелка 293 скрепляет с возможностью освобождения передний конец рычажной рамы 283 с передней частью Прижимной рычаг 291, размещенный в рычажной раме 283, также закреплен на оси вращения 287. Плунжер 289 прикреплен с возможностью вращения штифтом 285 к прижимному рычагу 291. Плунжер 289 совмещен с желобом для порошка 261.

На фиг. 30 и 31 показано впускное отверстие 325, выполненное в задней части 213. Однопутевой клапан 323 отделяет впускное отверстие 325 от полости 308 задней части 213. Соединительная монтажная плата 321 расположена поперек задней части 213. Задняя полость 301 соединяется со средней полостью 303 отверстием для подачи воздуха 311 в разделительной стенке 309. Две средние полости 303 ведут вперед в корпусе 201 до двух прорезей 305 в передней стенке 207, ведущих к камере крыльчатки 235. Переключатель 329 на однопутевом клапане 323 электрически связан с двигателем 43 и батарейками 45 через монтажную схему 321, чтобы включать двигатель, когда открывается однопутевой клапан.

В процессе применения кассету 263 устанавливают на ингалятор 200, поворачивая рычажную раму 283 и удерживая прижимной рычаг 291 в верхнем положении, как показано на фиг. 29. Кассету 263 устанавливают на ось 259 со шпёнком 269, проходящим через шпёнковые отверстия 277 в верхней и нижней крышках кассеты 263. Рычажную раму 283 поворачивают назад к корпусу 201, а прижимной рычаг 291 опускают, совместив плунжер 289 с отверстием 271 в кассете 263. После прижатия прижимного рычага 291 плунжер 289 выталкивает лекарственный порошок из отверстия 271 по желобу 261 и в камеру крыльчатки 235. Размеры плунжера 289 точно совпадают с диаметром отверстий 271, чтобы выталкивать из отверстия практически весь порошок. Плунжер 289 проходит также через весь желоб 261, так что вся доза из отверстия полностью проталкивается в камеру крыльчатки и на желобе 261 практически не остается порошка. Объем дозы, как показано на чертежах, очень мал по сравнению с объемом камеры крыльчатки. Теперь ингалятор 200 готов к использованию.

Мундштук 209 вставляют в рот пациента. Когда пользователь делает осторожный вдох, в передней камере 219 происходит небольшое понижение давления, что наблюдается также в соединенных между собой камере крыльчатки 235, средней полости 303 и задней полости 301. Понижение давления в задней полости 301 вызывает открытие однопутевого клапана 323, в результате чего замыкаются контакты переключателя 329 и включается

электродвигатель 243. После включения двигателя и начала вращения крыльчатки 233 в камере крыльчатки 235 (которая заполнена теперь дозой лекарственного порошка) воздух поступает в ингалятор 200 из впускного отверстия 325 через заднюю полость 301, затем через отверстие для подачи воздуха 311 в среднюю полость 303, через каналы 305 и в камеру крыльчатки 235, как показано схематически на фиг. 30 и 31. Струя воздуха не допускает также попадания порошка в двигатель.

Крыльчатка, вращающаяся со скоростью приблизительно 14000 об/мин, обеспечивает эффективное смешивание порошка с воздухом, протекающим через камеру крыльчатки. Как показано на фиг. 30 и 31, заполненный порошок воздухом выходит из камеры крыльчатки 235 через выпускные отверстия 227 и в переднюю камеру 219. Обращенные к камере крыльчатки острые кромки выпускных отверстий 227 по существу не допускают нарастания порошка в отверстиях, предупреждая забивание.

Наружный воздух поступает в распределительную камеру 307 через переднее воздушное впускное отверстие 231, размеры которого могут регулироваться с целью усиления или уменьшения воздушного потока для улучшения эффективности переноса. Из распределительной камеры 307 воздух проходит внутрь через радиально расположенные отверстия 229, которые ограничивают расход благодаря своей конструкции. Наружный воздух предназначен для образования в передней камере 219 граничного слоя для смешанного с порошком воздуха. Смешанный с порошком воздух, окруженный граничным слоем наружного воздуха, втягивается из передней камеры 219 в рот, горло и легкие пользователя с целью доставки лекарственного порошка. Граничный слой препятствует накоплению и сбору лекарственного порошка на внутренних стенках мундштука и способствует также, как полагают, предупреждению оседания порошка во рту и горле пользователя. Когда пользователь прекращает ингаляцию, клапан 323 закрывает отверстие, выключает переключатель 329 и останавливает двигатель. Таким образом, ингалятор приводится в действие дыханием. Поскольку клапан 323 открывается даже при небольшом перепаде давления, для включения ингалятора требуется лишь небольшой вдох.

Ингалятор 200, как и ингалятор, показанный на фиг. 1, образует медленно перемещающийся аэрозоль из тонкоизмельченного порошка, который можно безопасно и легко вдохнуть глубоко в легкие, чтобы максимизировать фактически доставленную дозу и действие лекарственного средства. В отличие от многих ингаляторов, применяющихся до сих пор, настоящий ингалятор не требует обеспечения доставки лекарственного средства. В соответствии с этим функции легких пользователя совсем не так важны, как в случае прежних решений. Поэтому настоящий ингалятор особенно подходит для лиц с нарушениями работы легких.

Кроме того, выдыхание в ингаляторе 200 предупреждается, поскольку однопутевой клапан 323 закрывается уже при небольшом

повышении в задней полости 301. Если пользователь кашляет или дышит в ингалятор 200, часть увлажненного выдыхаемого воздуха пройдет через переднее впускное отверстие 231, но не достигнет в заметной степени камеры крыльчатки, не допуская повторного или избыточного выдыхания в ингалятор.

Настоящий ингалятор может иметь различные конструкционные особенности, основанные на признании того факта, что различные лекарственные средства в форме порошка имеют различные характеристики. Смеси лекарственных средств в форме порошков имеют варьирующиеся размеры и распределение частиц, плотность, слипаемость (тенденцию частиц лекарственного средства к слипанию друг с другом), адгезивность (тенденцию частиц лекарственного средства к налипанию на поверхность ингалятора). Таким образом, для повышения эффективности доставки можно удачно регулировать параметры расхода в ингаляторе в зависимости от конкретного вводимого лекарственного средства. Такую регулировку можно осуществлять путем регулирования скорости вращения крыльчатки 233 и путем варьирования расхода воздуха в камере крыльчатки. Расход воздуха в камере крыльчатки можно контролировать с помощью отверстия со скользящим диском 327, увеличивающим или уменьшающим размеры отверстия для подачи воздуха 311. С другой стороны, отверстие для подачи воздуха 311 можно пробить или рассверлить до определенных размеров, предназначенных для данного лекарственного средства. Следовательно, ингалятор удачно снабжен целью установки или регулирования скорости вращения двигателя при размерах отверстия для регулирования расхода воздуха или отверстия для подачи воздуха, соответствующих характеристикам лекарственного средства, которое будет доставлять ингалятор.

Электрические соединения на этих чертежах не показаны для ясности, поскольку такие соединения уже известны для предшествующих решений. На чертежах показаны предпочтительные размеры деталей ингалятора.

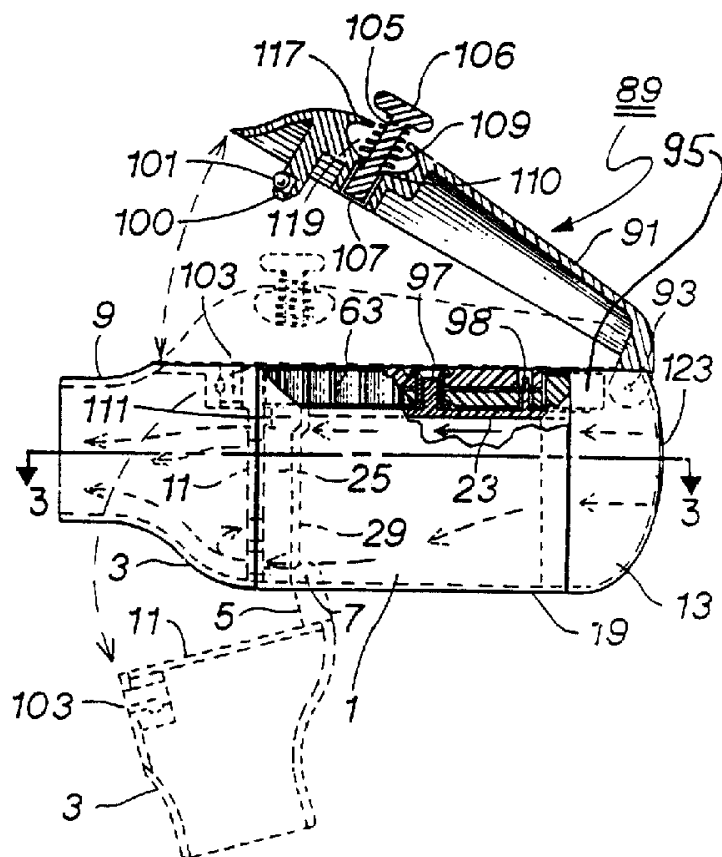
Электрические соединения на этих чертежах не показаны для ясности, поскольку такие соединения уже известны для предшествующих решений. На чертежах показаны предпочтительные размеры ингалятора.

В то время как изобретение описано на конкретных примерах реализации, специалисты в данной области могли бы внести различные изменения в описанные варианты без отступления от существа и объема изобретения. Специалистам в данной области также ясно, что различные детали,

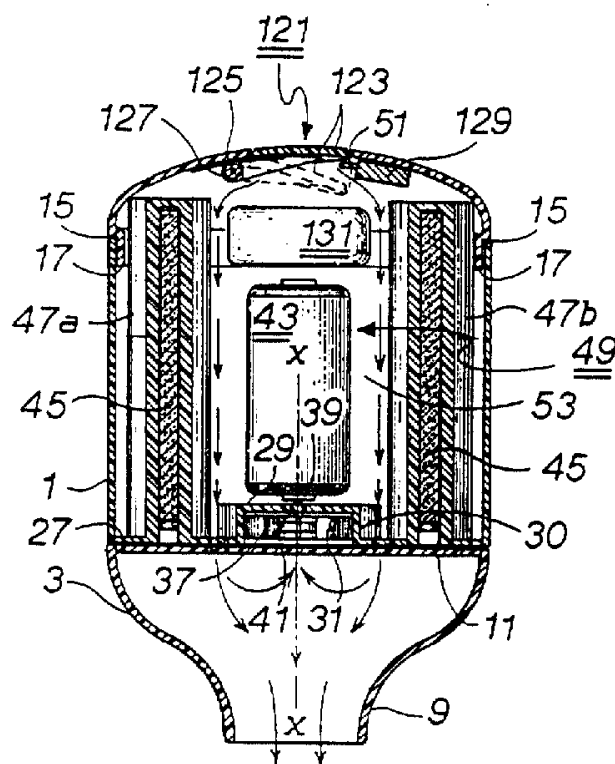
описанные в связи с одним вариантом реализации, могут быть использованы отдельно или в сочетании с любым вариантом реализации.

Формула изобретения:

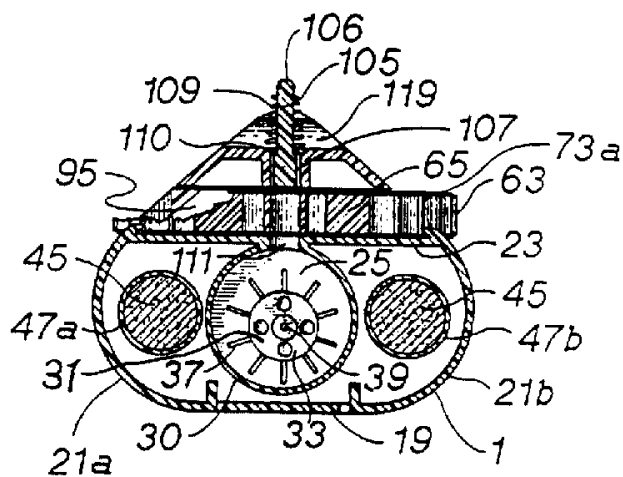
- 5 1. Устройство для распыления лекарственного средства в форме порошка для ингаляции, содержащее корпус, емкость для лекарственного средства, крыльчатку, двигатель, соединенный с крыльчаткой и
- 10 предназначенный для ее вращения, и по меньшей мере одно впускное отверстие для воздуха и одно выпускное отверстие в распылителе, отличающееся тем, что оно снабжено распылительной камерой, установленной в корпусе и охватывающей
- 15 крыльчатку, установленную между передней и задней стенками камеры по плотной посадке на валу и с возможностью вращения относительно камеры, при этом емкость для лекарственного порошка выполнена в виде кассеты с множеством доз лекарственного
- 20 средства, съемно установленной на корпусе.
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что передняя стенка камеры отделена от задней стенки камеры расстоянием, меньшим, чем один диаметр крыльчатки.
- 25 3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что к корпусу, включая переднюю стенку камеры, может крепиться мундштук.
4. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что выпускное отверстие располагается рядом с круговой стенкой камеры.
- 30 5. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что крыльчатка имеет диаметр, приблизительно в четыре раза превышающий расстояние между передней и задней стенками камеры.
- 35 6. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что двигатель расположен вне распылительной камеры.
7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что содержит средства для подачи порошка в распылительную камеру.
- 40 8. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что содержит также передний цилиндр, прикрепленный к корпусу и включающий цилиндрическую камеру, первое множество отверстий, соединяющих распылительную камеру и цилиндрическую камеру, и второе множество отверстий, направленных в
- 45 радиальном направлении от переднего цилиндра.
9. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что содержит однопутевый клапан для предупреждения выдыхания в устройство.
- 50 10. Устройство по п. 9, отличающееся тем, что содержит переключатель, включающий двигатель при открывании однопутевого клапана.
- 55 11. Устройство по п.1, или 2, или 5, отличающееся тем, что крыльчатка плотно входит в распылительную камеру со всех сторон.



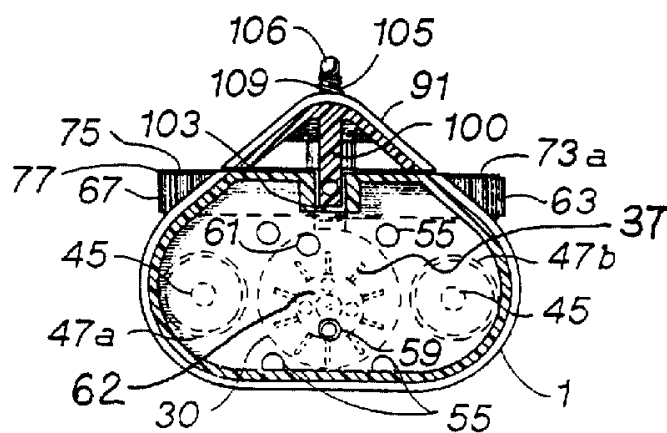
Фиг.2



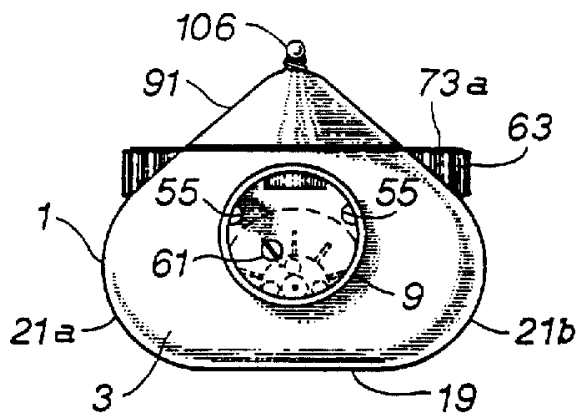
Фиг.3



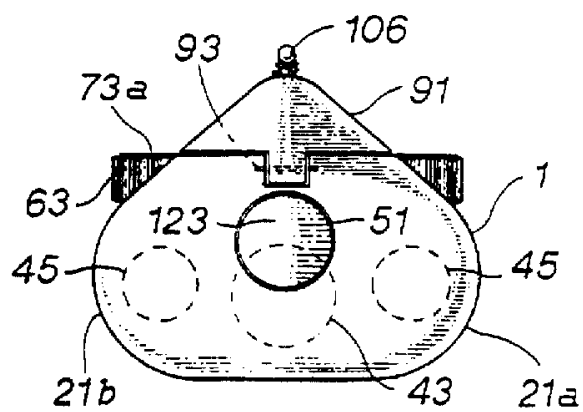
Фиг.4



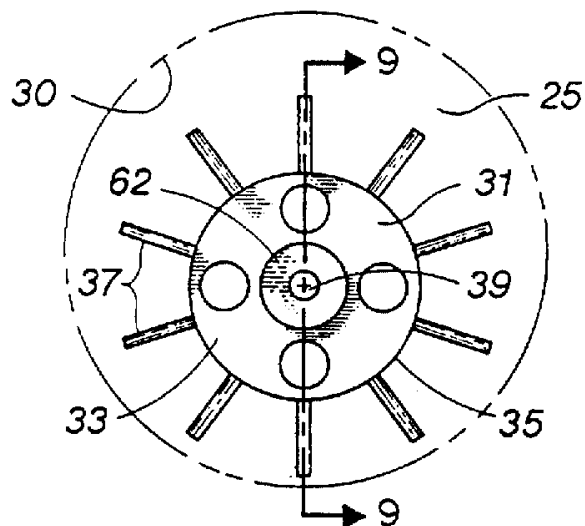
Фиг.5



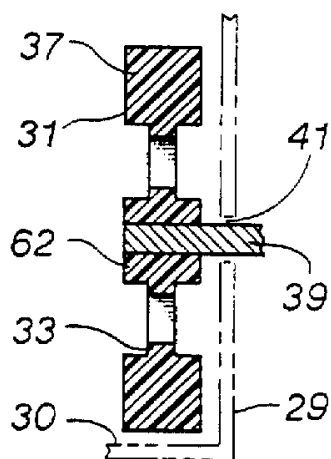
Фиг.6



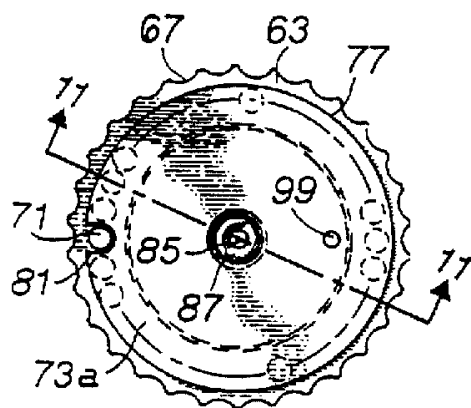
Фиг.7



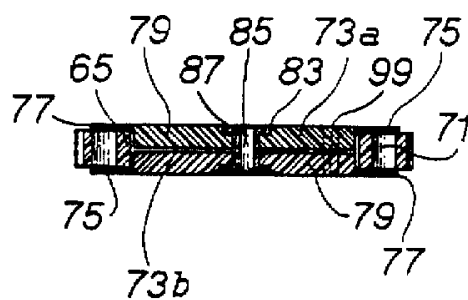
Фиг.8



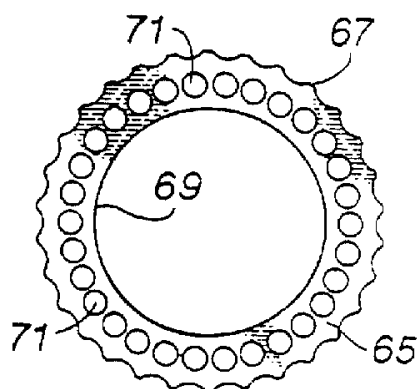
Фиг.9



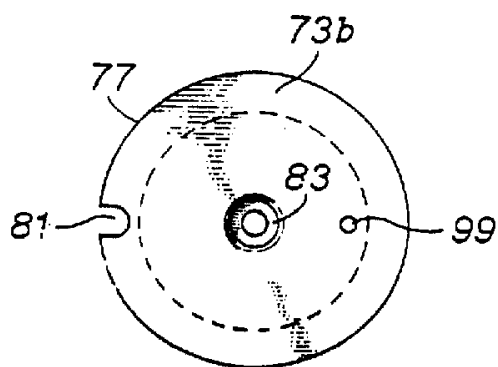
Фиг.10



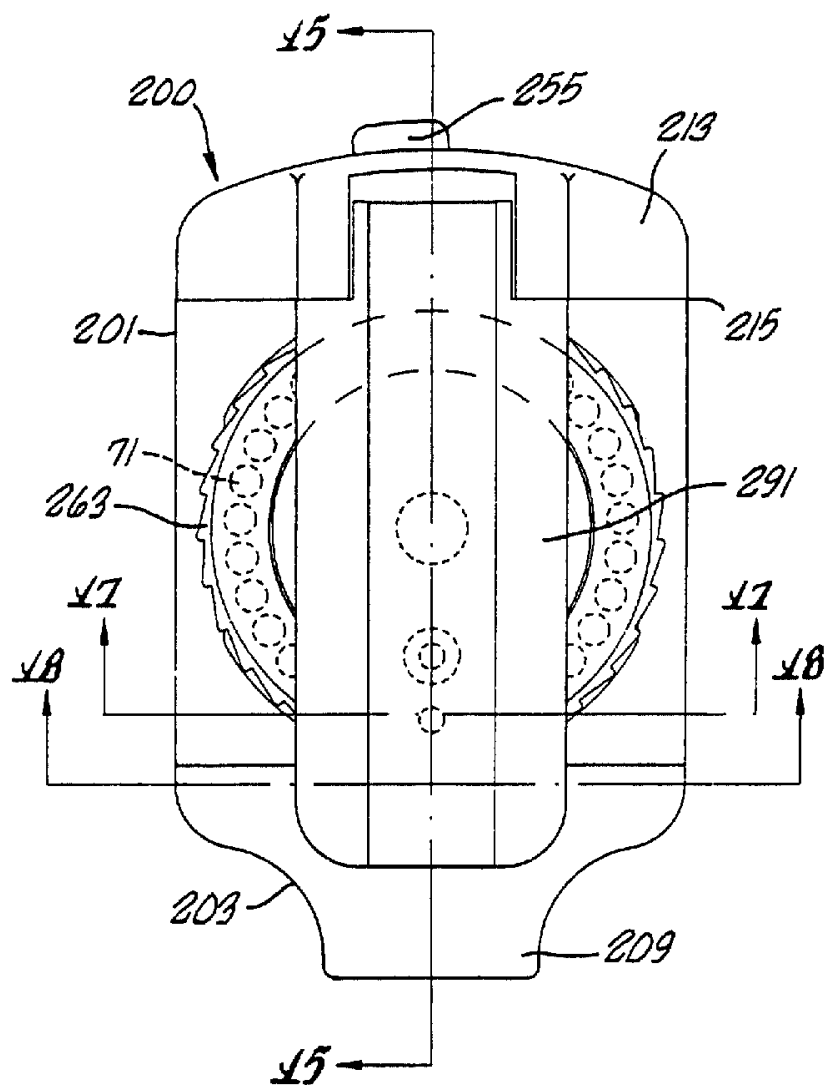
Фиг.11



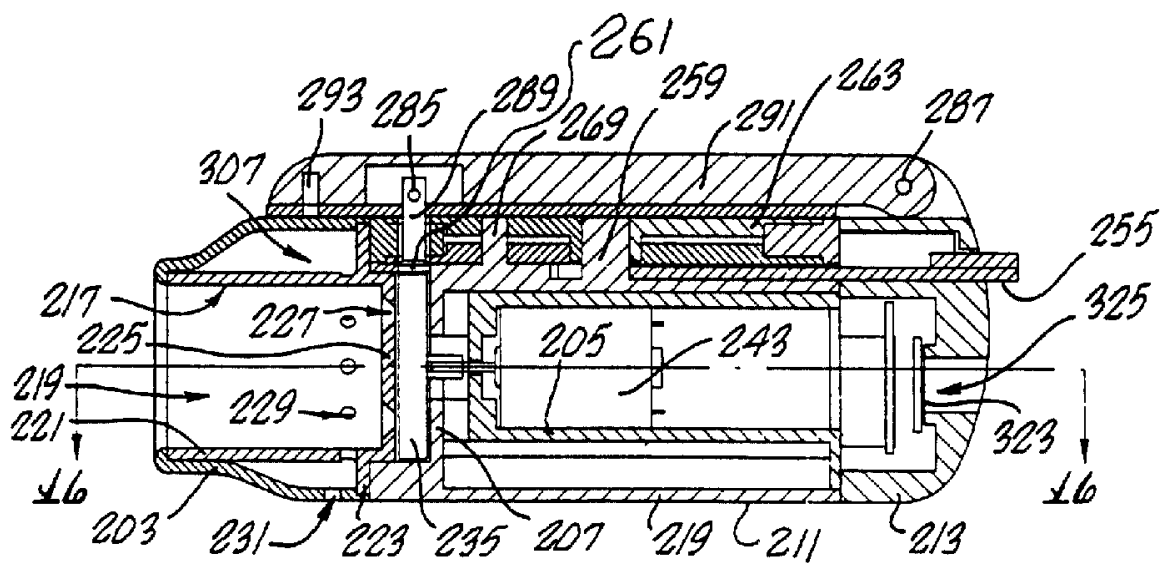
Фиг.12



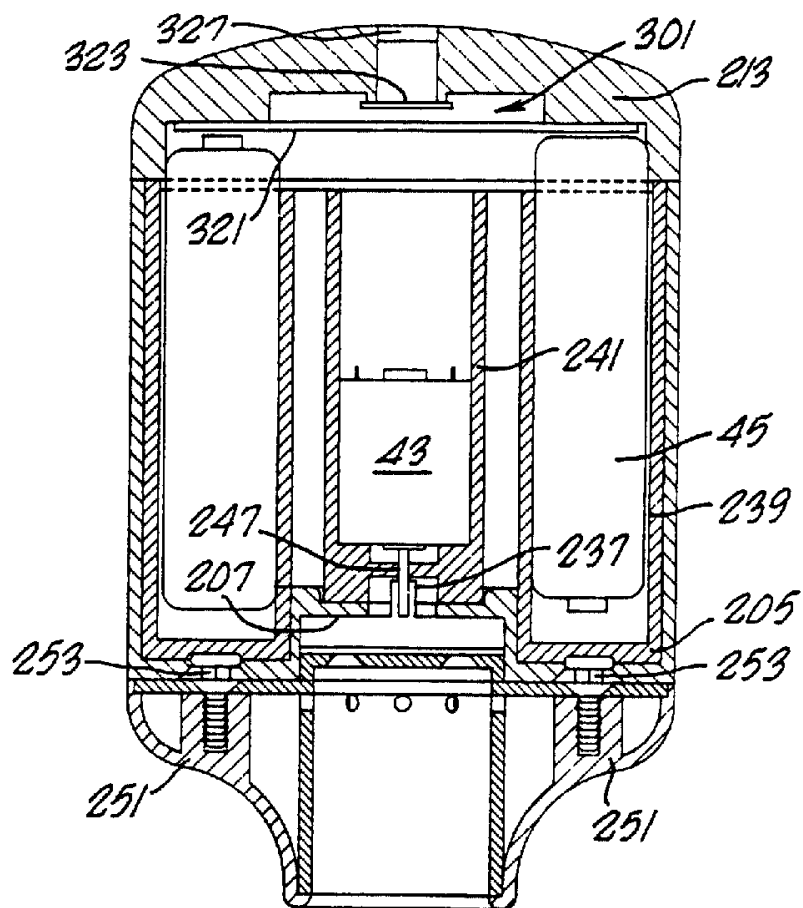
Фиг.13



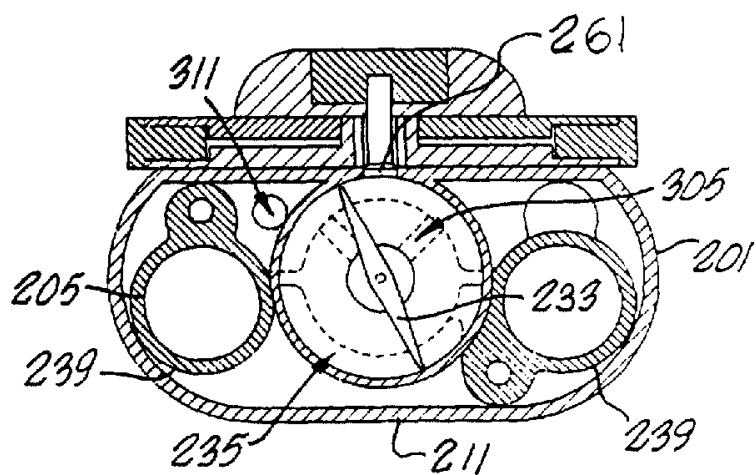
Фиг.14



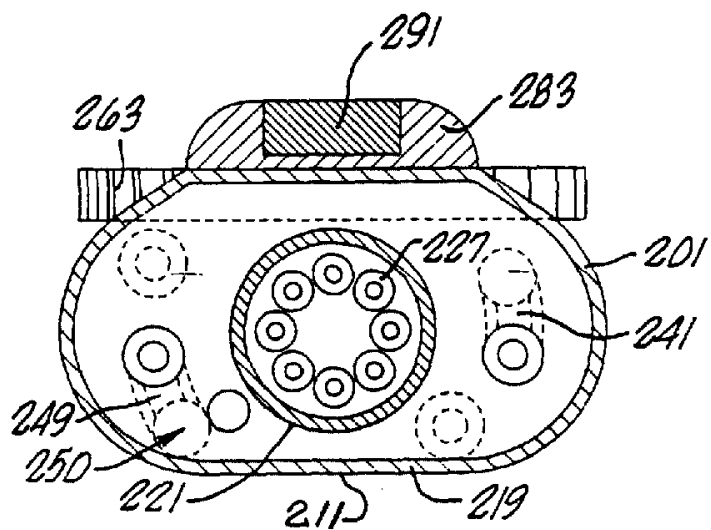
Фиг.15



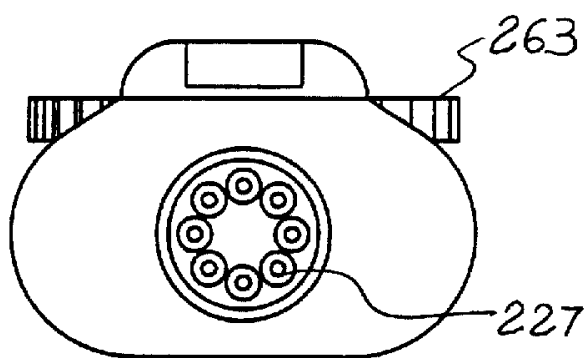
Фиг.16



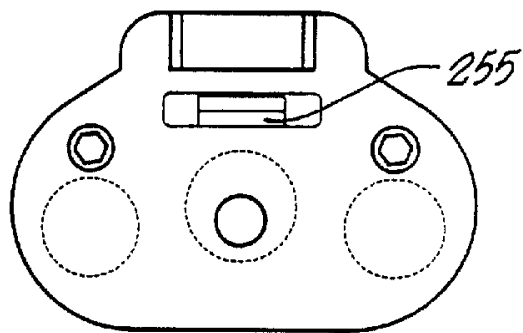
Фиг.17



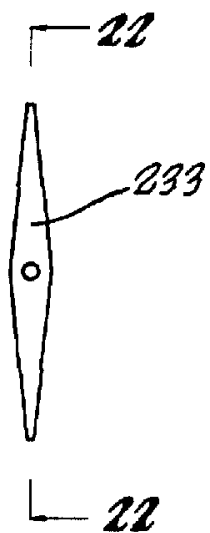
Фиг.18



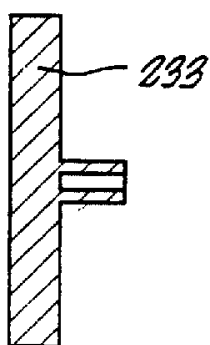
Фиг.19



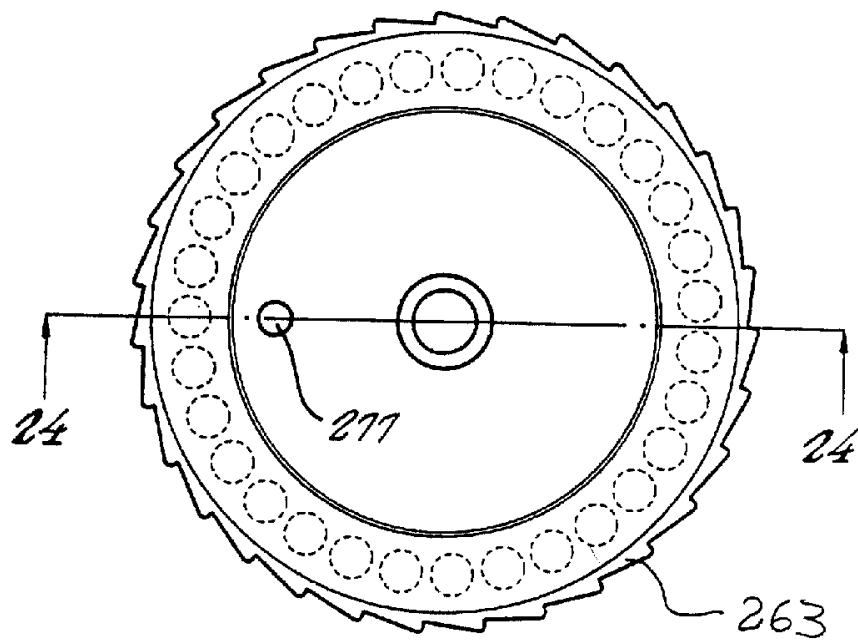
Фиг.20



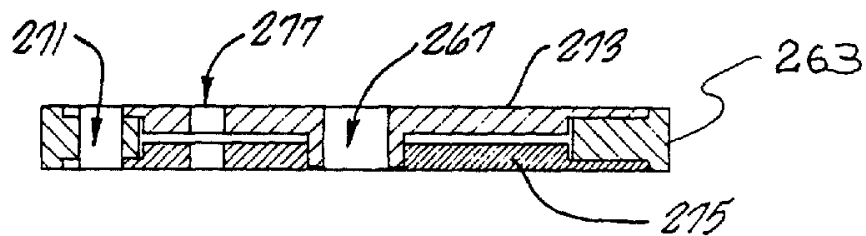
Фиг.21



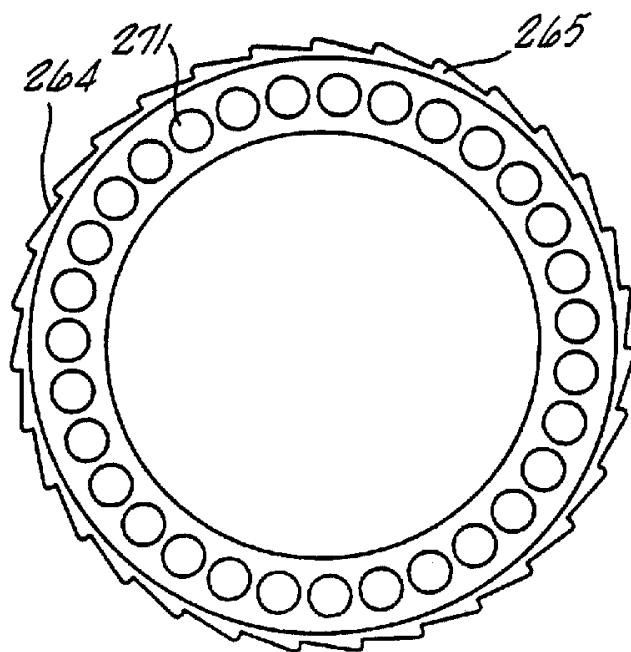
Фиг.22



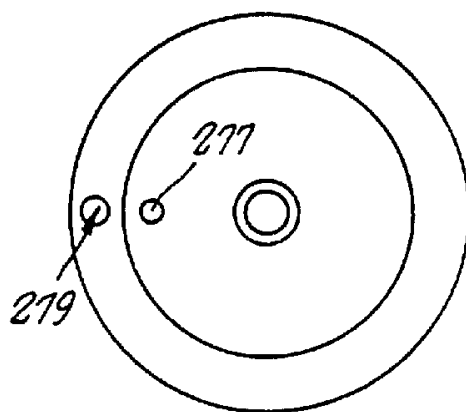
Фиг.23



Фиг.24



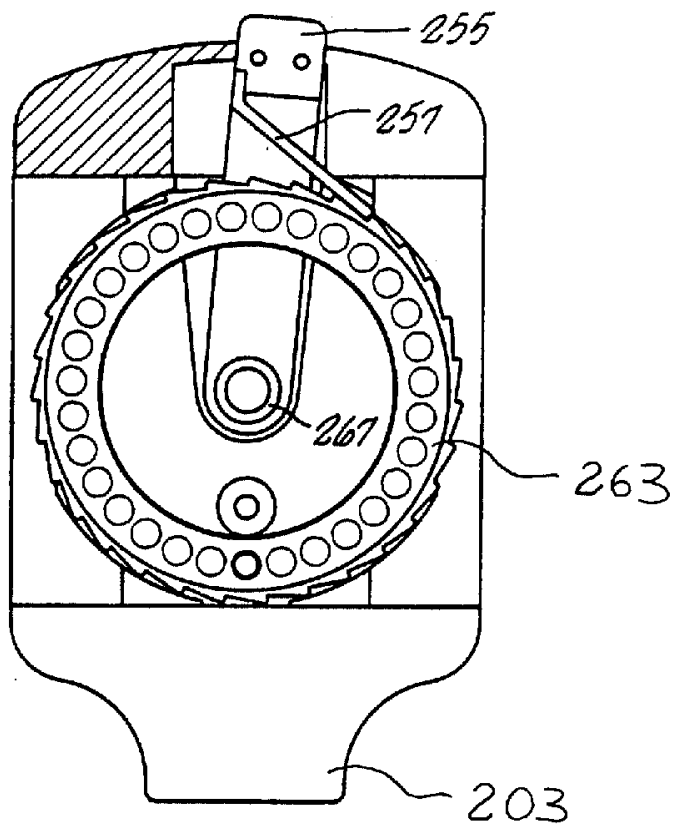
Фиг.25



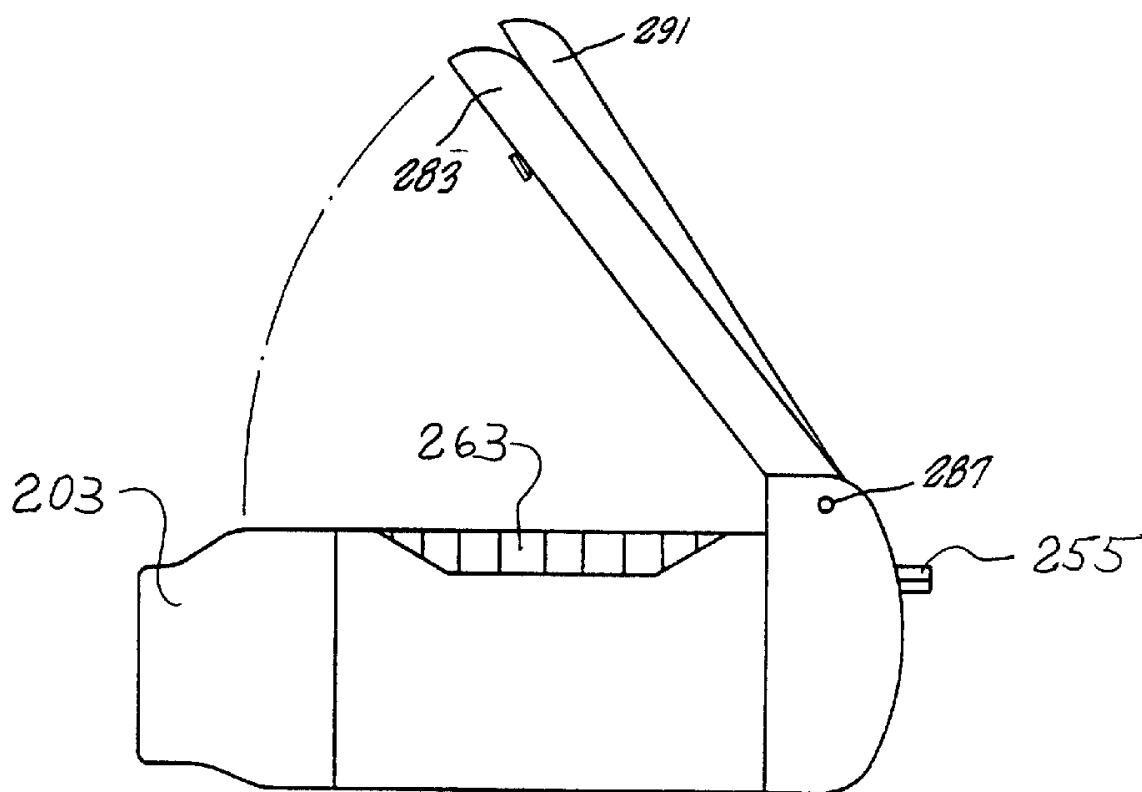
Фиг.26



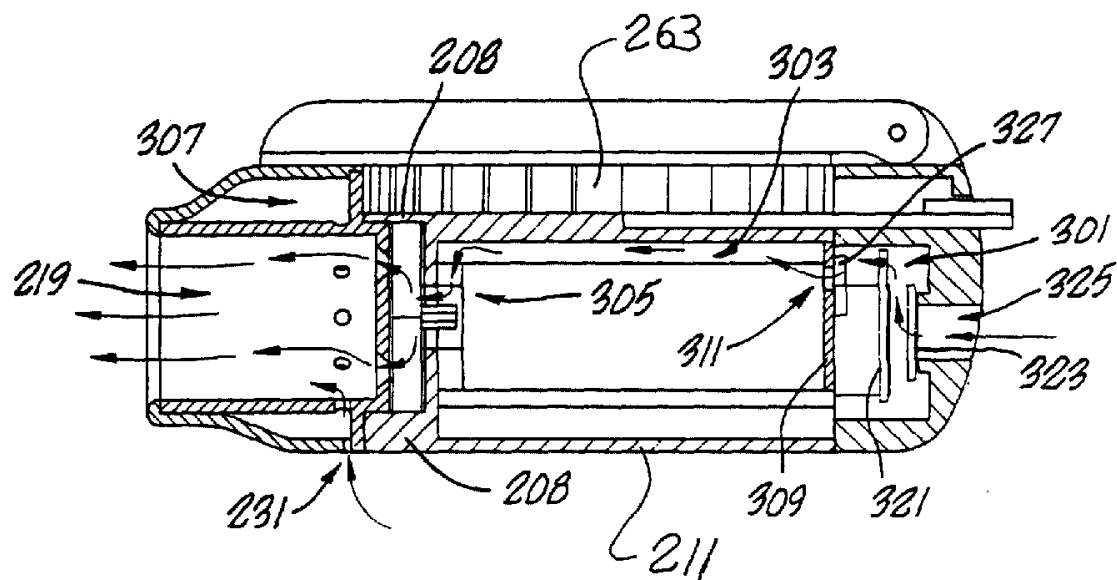
Фиг.27



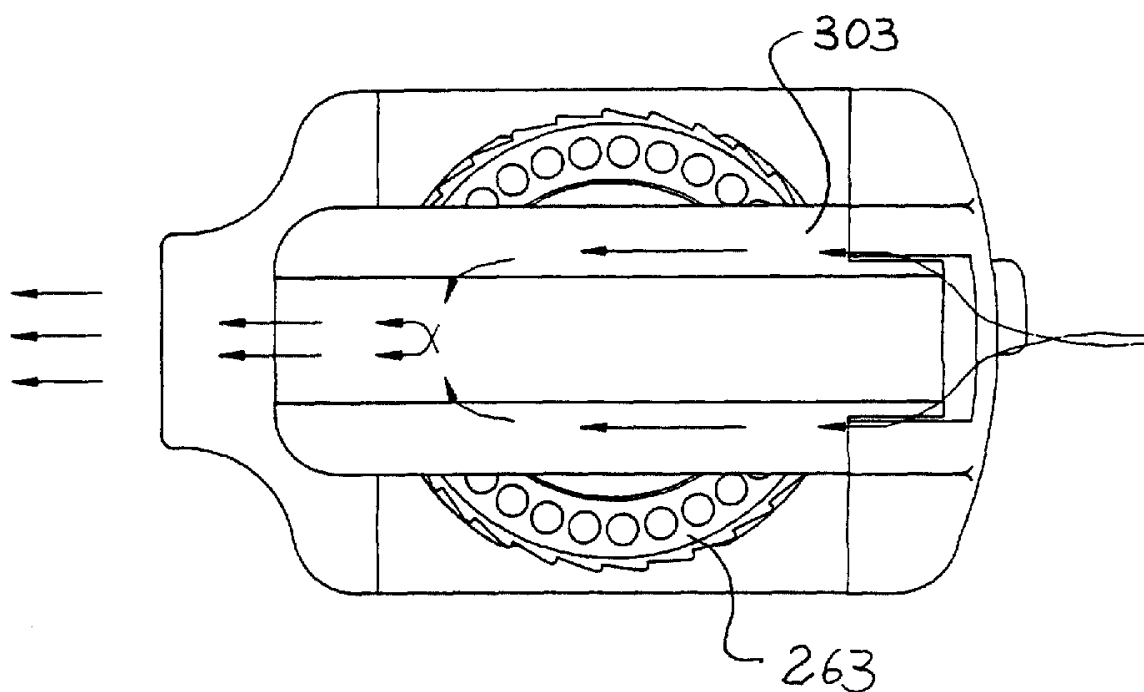
Фиг.28



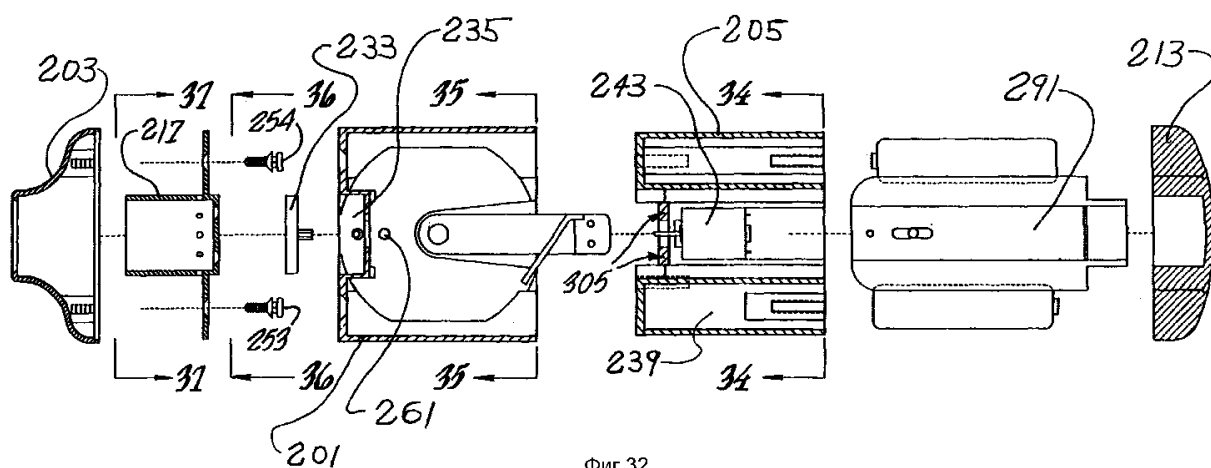
Фиг.29



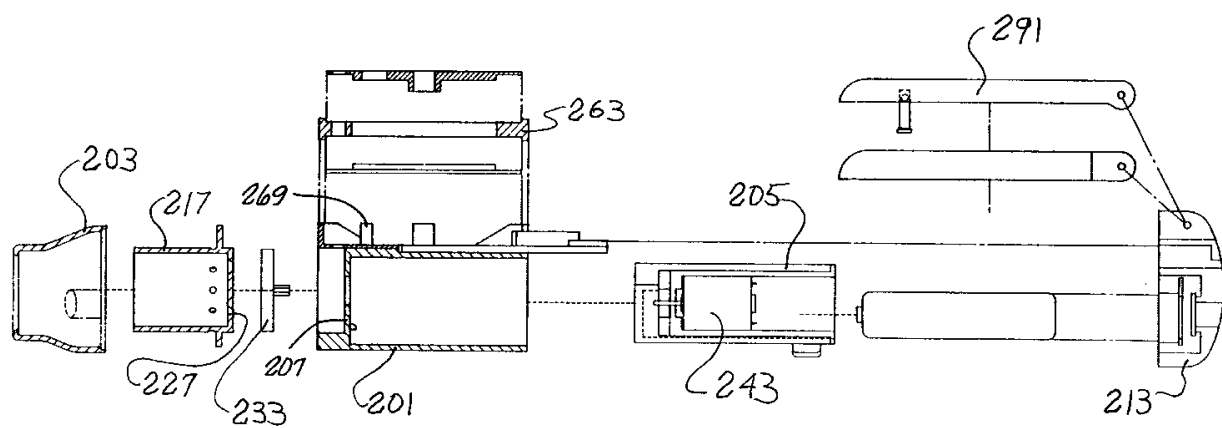
Фиг.30



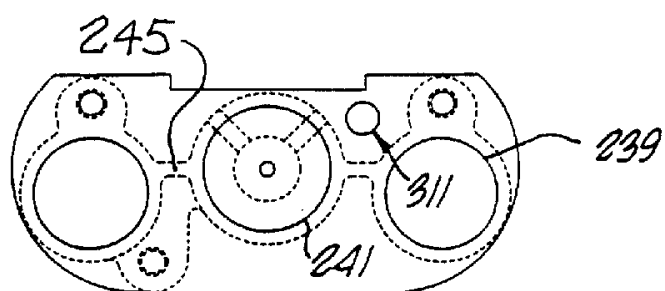
Фиг.31



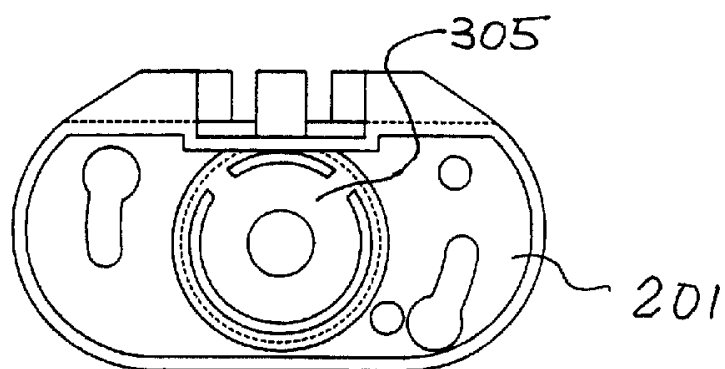
Фиг.32



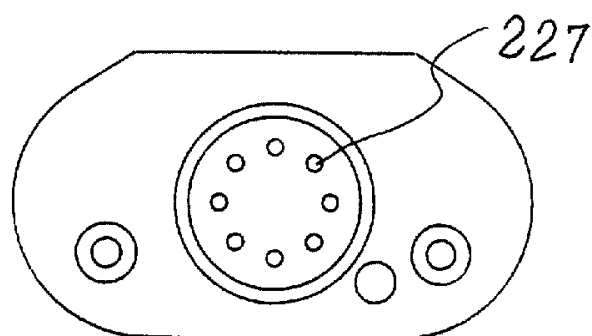
Фиг.33



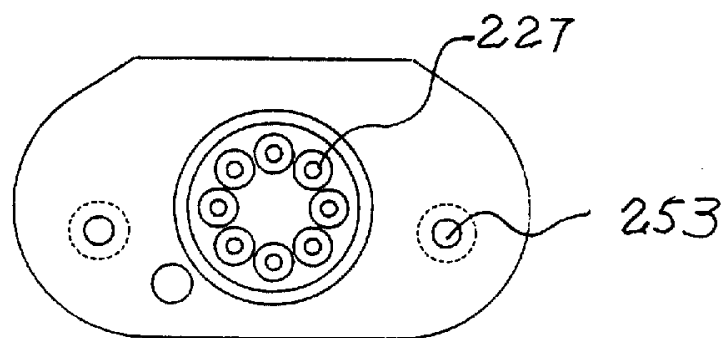
Фиг.34



Фиг.35



Фиг.36



Фиг.37

RU 2141849 C1

RU 2141849 C1