

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(19) **BG**

(11) **99579A**  
(51) A61M 15/00



**ЗАЯВКА ЗА ПАТЕНТ  
ЗА  
ИЗОБРЕТЕНИЕ**

**ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО**

<p>(21) Заявителски № 99579 (22) Заявено на 14.04.1995 (24) Начало на действие на патента от:</p> <p style="text-align: center;"><b>Приоритетни данни</b></p> <p>(31) 963409    (32) 19.10.1992    (33) US</p> <p>(41) Публикувана заявка в бюлетин № 1   31.01.1996 (45) Отпечатано на (46) Публикувано в бюлетин № на (56) Информационни източници:</p> <p>(62) Разделена заявка от рег. №</p>	<p>(71) Заявител(и): <b>DURA PHARMACEUTICALS, INC. , , , SAN DIEGO, CA , SAN DIEGO, CA ( US ) ;</b></p> <p>(72) Изобретател(и): <b>MECIKALSKI , MARK B . , TUCSON, AZ ( US ) ; WILLIAMS , DAVID R . , SAN DIEGO, CA ( US ) ; THUESON , DAVID O . , POWAY, CA ( US ) ;</b></p> <p>(74) Представител по индустриална собственост: <b>Фани Владимирова Божинова , 1000 София , п.к.728</b></p> <p>(86) № на PCT заявка: <b>PCT/ US93/0 / 9751 , 12.10.1993</b></p> <p>(87) № и дата на PCT публикация: <b>94/085 / 52 , 28.04.1994</b></p>
--	---

**(54) ИНХАЛАТОР ЗА СУХО ПРАХООБРАЗНО ВЕЩЕСТВО**

(57) 1. Инхалатор за сухо прахообразно вещество или лекарство, включващ корпус с поместена в него аерозолна камера, която е по същество дискообразна; бъркалка, монтирана в аерозолната камера; двигател, свързан с бъркалката за привеждането ѝ във въртеливо движение; поне един впускателен отвор и поне един изпускателен отвор за пропускане на лекарственото вещество към и от аерозолната камера, характеризир ащ се с това, че бъркалката (31, 233) представлява главина (62) с рамена (37), напасвана с минимална хлабина от всички страни в аерозолната камера (25, 235), като са предвидени средства (89, 289) за вкарване на дози от прахообразно лекарство в аерозолната камера (25, 235) от касета (63, 263), носеща множество дози от прахообразно лекарство.

**BG 99579A**

11 претенции, 37 фигури

пат. № 59579/95

27/95

## ИНХАЛАТОР ЗА СУХО ПРАХООБРАЗНО ВЕЩЕСТВО

### ОБЛАСТ НА ТЕХНИКАТА

Областта на изобретението са инхалатори за сухи прахообразни инхалаторни вещества или лекарства.

### ПРЕДШЕСТВАЩО СЪСТОЯНИЕ НА ТЕХНИКАТА

Известни са различни инхалатори, които образуват мъгли за инхалиране от лечебни вещества. Те са разделени на такива, които образуват мъгли от течни лекарства, такива, които образуват мъгли от прахообразни лекарства и такива, които могат да образуват мъгли и от течности, и от прахове. Физическите характеристики на прахообразните лекарства, с размери на частиците в обхват от около 1 микрон (0.001 мм) до около 100 микрона, и по-специално от около 1 до 5 микрона, са съществено

по-различни от тези на течните лекарства. Съществува слабо сходство между конструктивните изисквания и физическите образци на тези два типа устройства.

Най-известните инхалатори използват прахообразно лекарство, съдържащо се в желатинова капсула, с отделна доза във всяка капсула. Малкият размер на капсулите и изискванията за зареждането и разтоварването им прави инхалаторите трудни за употреба.

Бавното въвеждане на прахообразното лекарство от перфорираната капсула в аерозолната камера, обединяващо се с въздушния поток през камерата, означава, че не всички прахообразни частици са налични в камерата във всеки момент. Установено е, че самоизстъргването или взаимният сблъсък между частиците е важна особеност при изчистването на прахообразното лекарство от камерата за подаването му в белите дробове. Съгласно това, изтичането на прахообразното лекарство от капсулата и въвеждането му в камерата, намалява количеството на самоизстъргването и позволява втвърдяващо натрупване в различни части на камерата.

Друг важен фактор е, че не е било съобразено, че се получават някои важни предимства, ако подаването на лекарството е относително независимо от скоростта на вдишване на потока (т.е. колко дълбоко пациентът вдишва) или от координацията (т.е. времето за инхалация на пациента). Устройство, независимо от скоростта на вдишване на потока може да се използва от пациенти с ниски скорости на вдишване на потока, като деца или пациенти, изпитващи дихателни затруднения. Освен това, ако подаването на лекарството е независимо от скоростта на вдишване на потока, инхалираната доза ще остане относително пълна, независимо от характеристиките на вдишване на

пациента. Инхалатори с измервана доза, обикновено използващи двигателен газ, изискват значителна координация за правилна употреба. Задействането трябва да стане по време на вдишването, или повечето лекарство ще се полепи по гърлото. Сега се оценява, че устройство, задействано чрез вдишване ще минимизира нуждата от координация за пациента.

Освен това, полезните ефекти от намаляването на размера на големите частици или сбитите частици по време на употреба на устройството, очевидно не са били оценени досега. Големи или сбити частици от лекарството се засилват по време на усилена инхалация или вдишване и удрят меката, влажна тъкан, покриваща гърлото и ларинкса вместо да останат във въздушния поток, за да се отложат в белите дробове. Тогава много от лекарството очевидно не достига дълбоко във вътрешността на белите дробове и така то не се поставя на стратегическо място, откъде ще се разтовари за директна абсорбция през ареолната тъкан в кръвния поток. В по-тежки случаи, такива удари могат да предизвикат закашляне и така може да се предизвика големи обеми от наситен с влага въздух, както и едва разпръснатата слюнка, да бъдат вкарани обратно в устройството, водещо до втвърдяване на лекарството.

Съгласно това, задача на изобретението е да обезпечи усъвършенстван инхалатор за сухо прахообразно вещество.

#### ТЕХНИЧЕСКА СЪЩНОСТ НА ИЗОБРЕТЕНИЕТО

За тази цел инхалатор има камера за смесване на въздух и прахообразно лекарство или инхалаторно вещество. Въздухът преминава в камерата и се смесва с прахообразното инхалаторно вещество посредством бъркалка, въртяща се в камерата. Наситеният с лекарство въздух излиза от камерата и навлиза в

мундшук. За предпочитане, външен въздух също преминава в мундшука около наситения с лекарство въздух. Инхалаторът е значително независим от скоростта на потока. За предпочитане, инхалаторът използва задействане чрез вдишване и е обикновено независим от координацията на пациента. Дози от лекарство може да бъдат разпределяни от многодозова касета, монтирана върху инхалатора в камерата. Скоростта на въздушния поток през камерата и скоростта на въртене на бъркалката могат да бъдат регулирани за различни лекарства, за увеличаване на производителността на подаване.

#### ОПИСАНИЕ НА ПРИЛОЖЕНИТЕ ФИГУРИ

В чертежите, където еднаквите цифрови позиции обозначават еднакви елементи при различни изгледи:

фиг.1 е изглед отгоре на предпочитано изпълнение на изобретението;

фиг.2 е страничен вертикален разрез на изпълнението, показано на фиг.1, с дръжката на дозирация инжектор, повдигната от нейното закрепено, работно положение и предната крайна част, завъртяна надолу, за да се покаже вътрешността на устройството;

фиг.3 е поглед отгоре на разрез на предпочитаното изпълнение по линия 3-3 от фиг.2;

фиг.4 е преден вертикален разрез по линии 4-4 от фиг.3, показващ аерозолната камера и бъркалката в неконцентрично взаимно положение;

фиг.5 е друг преден вертикален разрез по линии 5-5 от фиг.3, пред задната стена на мундшука, показващ предпочитаното положение на впускателните отвори за въздух;

фиг.6 е изглед отпред на изпълнението показано на фиг.1;

фиг.7 е изглед отзад на изпълнението показано на фиг.1;

Фиг.8 е изглед отблизо на аерозолната камера, показващ бъркалката в неконцентрично взаимно положение;

Фиг.9 е страничен вертикален разрез на бъркалката, показана на фиг.8;

Фиг.10 е изглед отгоре на асемблирана дозираща касета използвана в изпълнението показано на фиг.1;

Фиг.11 е страничен разрез на дозиращата касета по линии 11-11 от фиг.10;

Фиг.12 е изглед отгоре на касетния пръстен, показващ отворите за поставяне на дозите от лекарство;

Фиг.13 е изглед отгоре на една от покриващите плочи, показани на фиг.10;

Фиг.14 е изглед отгоре на второ предпочитано изпълнение на изобретението;

Фиг.15 е разрез по линия 15-15 от фиг.14;

Фиг.16 е разрез по линия 16-16 от фиг.15;

Фиг.17 е разрез по линия 17-17 от фиг.14;

Фиг.18 е разрез по линия 18-18 от фиг.14;

Фиг.19 е изглед отпред на изпълнението показано на фиг.14;

Фиг.20 е изглед отзад на изпълнението показано на фиг.14;

Фиг.21 е уголемен преден вертикален разрез на бъркалката от изпълнението от фиг.14;

Фиг.22 е разрез по линия 22-22 от фиг.21;

Фиг.23 е изглед отгоре асемблирана дозираща касета за употреба при изпълнението от фиг.14;

Фиг.24 е разрез по линия 24-24 от фиг.23;

Фиг.25 е изглед отгоре на касетния пръстен от фиг.23, показващ отворите за поставяне на дозите от сухото лекарство;

Фиг.26 е изглед отгоре на асемблираната касета от фиг.23, включващ горна покриваща плоча;

Фиг.27 е страничен разрез на пръстена от фиг.25;

Фиг.28 е изглед отгоре на инхалатора от фиг.14 с изваден придържащ лост и с извадени покриващите плочи на касетата, само за илюстрация;

Фиг.29 е страничен вертикален изглед на инхалатора от фиг.14, показващ движението на придържащия лост;

Фиг.30 е страничен вертикален изглед, с частичен разрез, на инхалатора от фиг.14 схематично илюстриращ пътищата на минаващите през него въздушни потоци;

Фиг.31 е негов изглед отгоре;

Фиг.32 е раздробен изглед отгоре на инхалатора от фиг.14;

Фиг.33 е негов страничен изглед, с частичен разрез;

Фиг.34 е изглед на моторното шаси, по линия 34-34 от фиг.32;

Фиг.35 е изглед отзад на корпуса по линията 35-35 от фиг.32;

Фиг.36 е изглед отзад на предния цилиндър по линия 36-36 от фиг.32;

Фиг.37 е негов изглед отпред по линията 37-37 от фиг.32.

#### ПРИМЕРИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗОБРЕТЕНИЕТО

Фигури 1 - 3 показват общ изглед на първото предпочитано изпълнение, където предната крайна част 3 е монтирана шарнирно върху вътрешна централна сърцевина 1 чрез двойка от клеми 5. Двойка щифтове 7, имат краища монтирани в сърцевината 1 за завъртване на частта 3 навън и надолу спрямо сърцевината 1. Предната крайна част 3 включва кух тубусен накрайник за уста или за нос 9, оформен на предната и задна стена 11 близо до задната част на крайната част 3. Задна крайна част 13 е закрепена към сърцевината 1 по оградащ ръб 15 чрез цилиндрична

закопчалка 17 или чрез друго известно свързване. За удобство сърцевината 1 има гладко дъно 19, двойка раздалечени обли странични стени 21a и 21b и гладка дискова повърхност 23 за лесно хващане от страна на пациента.

Както е показано на фигури 2, 3, 4 и 8, дискообразна или кръгла аерозолна камера 25 е оформена в предната стена 27 на сърцевината 1, напречно на въздушния поток, показан чрез стрелките на фигури 2 и 3 към мундщука 9. Камерата 25 е с формата на диск, за предпочитане от порядъка на 13 мм диаметър и 3 мм дебелина, като отношението на диаметъра на камерата към дебелината на камерата (или дълбочината) е за предпочитане приблизително 4:1. Камерата 25 е ограничена отпред с част от задната преградна стена 11, отзад от гладка стена 29 и от страни от облатна стена 30.

Бъркалка 31, показана на фигури 3, 4, 8 и 9 се състои от тънка, плоска кръгла плоча 33, имаща периферен ръб 35. Множество от къси перки 37 са разположени радиално навън от периферния ръб 35. Плочата 33 е позиционирана неконцентрично или извън центъра в камерата 25. Както е показано на фигури 4 и 5, бъркалната 31 е позиционирана под геометричния център на аерозолната камера 25 към по-долната част от облатна стена 30. Предната повърхност на бъркалната е много близо до задната стена 11. Бъркалната 31 е монтирана на централна ос 39, която преминава през отвор 41 направен на задната стена на камерата 39 и е предназначена за високоскоростна ротация около фиксирана ос x-x, както е показано на фиг.3. Оста 39 е свързана към високоскоростен електрически мотор 43, който се захранва най-малко от една, но за предпочитане от две батерии 45. Батериите 45 са поставени в разделени гнезда 47a и 47b. Аерозолната камера 25 е отворена и достъпна за почистване при

поддръжка чрез завъртване на предната крайна част 3 около щифтовете 7, както е показано на фиг.2.

Пространство или коридор 49, както е показано на фигури 3, 5 и 7, пропуска първи ограничен поток от въздух през вътрешната сърцевина 1 към мундщука 9 за инхалиране от пациента. Коридорът 49 включва най-малко един отвор 51, направен в задната крайна част 13 за приемане на въздух отвън към сърцевината 1. През вътрешността на сърцевината 1 са направени проходи 53, свързани с отвор 51, за да позволи преминаването на въздушния поток, показан със стрелки на фигури 2 и 3, през сърцевината 1 към мундщука 9. Проходите водят към кухата предна крайна част 3 през най-малко един, но за предпочитане през множество от ограничаващи достъпа отвори 55, направени в задната преградна стена 11, както е показано на фиг.5. Размерът на отвора 51, проходите 53, и отворите 55 са установени, за да осигурят значително съпротивление на въздушния поток, за да се понижи на скоростта на упоменатия въздушен поток през сърцевината 1 и към устата на пациента. Това очевидно намалява движещата сила на частиците и следователно удрянето отзад по гърлото на пациента.

Част от главния въздушен поток се отклонява, както е показано чрез стрелките на фиг. 2 и 3, за да премине бързо през аерозолната камера 25 и да доведе прахообразното лекарство обратно в главния въздушен поток. Това се осъществява чрез впускателен отвор 59 направен в задната преградна стена 11 близо до центъра на бъркалката 31. Най-отгоре върху задната преградна стена 11 на аерозолната камера 25 е направен изпускателен отвор 61. Когато моторът 43 задвижи бъркалката 31 на висока скорост, бъркалката действа като центробежна въздушна помпа, всмуквайки въздух през впускателния отвор 59, смесвайки

въздуха с пълната доза от прахобразното лекарство вътре в камерата 25 и изхвърляйки въздуха и лекарство като фина, с ниска плътност, суха мъгла навън през изпускателния отвор 62. Този наситен с прах въздух или мъгла после се комбинира с главния ограничен въздушен поток в мундщука 9 за инхалация от страна на пациента. Отворите 59 и 61 са с такива размери, че мъглата се появява от камерата 25 през отвора 61 с клинично незначителна скорост. Размерът на впускателния отвор 59 може да бъде, напр. 2.4 мм диаметъра и размерът на изпускателния отвор 61 може да бъде, напр. 1.6 мм диаметъра. Тази ниска скорост се съчетава с първия ограничен въздушен поток, за да се образува фина, с ниска плътност суха мъгла, която лесно се инхалира от пациента без усилено вдишване. Понеже няма повече пробиване на капсулата или използване на вакуум или центробежна сила, за да се извлече лекарството от капсулата, пациентите няма нужда повече да се напрягат, за да всмучат лекарството в белите дробове.

Бъркалката 31 се върти от електрическия мотор 43 с крайно висока скорост от рода на 12 000 – 14 000 оборота за минута. Такава висока скорост предизвиква високоскоростен поток и вихър от праха във въздушния поток и, с разбалансирането на този поток, в резултат на изместването на бъркалката 31, кара частиците да се удрят една в друга и в стените 11, 29 и 30, за да се надробят и разбият на по-малки, с по-подходящи размери за вдишване частици. Този ефект освен това предизвиква частиците напълно да се смесят с въздушния поток, за да се осигури самопочистващо действие по стените на камерата. Поради изместеното положение на бъркалката 31 в камерата 25, високоскоростната циркулация на въздуха е с различни налягания и с различни скорости в различни точки на камерата 25. Този

ефект допринася за вихровото смесване на частиците и въздуха и намалява втвърдяването на прахообразното лекарство. Както е показано на фиг.5, впускателният отвор 59 може да бъде поставен над широка област под главината на бъркалката 62, но за предпочитане той е точно под главината 62 и над перките 37, за да осигури по-малко ограничен вход в камерата 25. Аналогично, изпускателният отвор 62 може да бъде разположен фактически където и да е над главината на бъркалката 62, но за предпочитане е да се разположи над перките 37 и от едната страна или от другата на осовата линия на камерата 25. Когато пациентът се опита да вдиша или всмуче въздух през мундшука 9 с висока скорост, ще се създаде частичен вакуум във вътрешната сърцевина 1, обаче този вакуум би трябвало да съществува над целия вътрешен обем на вътрешната сърцевина 1 така, че центробежното изпомпващо действие на изместената бъркалка 31 би трябвало да остане незасегнато от вакуума или от степента, с която пациентът вдишва или всмучва в мундшука 9.

На фигури 10 - 12 е показана касета 63, за съхранение на повече дози лекарство, употребявана в изпълнението от фиг.1. Както е показано на фиг. 12, касетата 63 съдържа сравнително тънък пръстен 65 от пластмаса или друга лека материя, имащ раковинообразен външен ръб 67 и гладък вътрешен ръб 69. Серия от отвори 71 са направени върху пръстена 65 между външния ръб 67 и вътрешния ръб 69 за приемане и задържане на дози от прахообразното лекарство. Двоика покриващи плочи 73а и 73б, имащи тънък външен фланец 75 и външен ръб 77 и по-дебела вътрешна част 79 са предвидени да покрият двете страни на пръстена 65, както е показано на фиг. 10 и 11. U-образен отвор 81 е направен във фланеца 75 на всяка покриваща плоча. Плочите са поставени лице в лице, както е показано на фиг.11,

за да притиснат пръстена 65 помежду си. Външният ръб 77 е оразмерен да завърши преди раковинообразния външен ръб 67 на пръстена, както е показано на фиг.10. U-образните отвори 81 на покриващите плочи 73а и 73б са подравнени един над друг, както е показано на фиг.10, така че дозата от лекарство, съдържаща се във всеки отвор е изложена, по една в даден момент, тъй като пръстенът 65 се върти между покриващите плочи 73а и 73б. В покриващите плочи 73а и 73б е направено централно гнездо 83, непосредствено до централния вътрешен отвор 85. Кухнит 87 или друга закрепваща част е поставен в отвора, за да крепи покриващите плочи 73а и 73б заедно върху пръстена 65.

Предвиден е монтиращ механизъм 89 за монтиране на касетата 63 върху вътрешната сърцевина 1 и за въвеждане на лекарството в аерозолната камера 25. Монтиращият механизъм 89, както е показано на фиг. 1 и 2, включва придържащ лост 91, въртящ се на щифт 93, монтиран на задната крайна част 13. В горната повърхност на сърцевината 23 е оформено отворено пространство 95, за приемане на дозиращата касета 63 върху централен щифт 97. Изместен щифт 98 е поместен в малък отвор 99, изработен на плочите 73а и 73б, за да обездвижи покриващите плочи 73а и 73б. Присъединителна клема 100, съдържаща пружиниращ зъб 101, се простира от предния край на придържащия лост 91 и е пригодена за вмъкване в приемателен отвор 103, направен в горния заден дял на задната крайна част 3.

Зареждащ с лекарство плунжер 105, с Т-образна горна капа 106, е обратно монтиран в отвор 107 в придържащия лост 91 и опънат нагоре посредством пружина 109 срещу стопер 110 формиран в плунжера 105. Зареждащ с лекарство канал 111 е формиран във вътрешната сърцевина 1 под плунжера 105 и се простира надолу към тавана на аерозолната камера 25. За предпочитане,

диаметърът на канала 111 съвпада с диаметъра на отвора 71.

При употреба, дозиращата касета 63 се поставя върху щифтовете 97 и 98 в отвореното пространство 95. Придържаният лост 91 се завъртва надолу, за да задържи касетата и да заключи мундщука 9 в неговото работно затворено положение. U-образните отвори 81 в покриващите плочи 73a и 73b се изравняват автоматично под зареждащия с лекарство плунжер 105 от подреждането на отвора 99 и измествения щифт 98. Изпускателят на аерозолната камера 61 е за предпочитане изместен от точно под канала 111, за да се избегнат спънки при зареждането на лекарство или задръстване с лекарство на изпускателя 61 по време на зареждането.

Пружиниращ сферичен лагер 113, показан на фиг. 1, е поставен в задната крайна част 13 така, че упоменатият лагер е наклонен спрямо раковинообразния външен ръб 67, за да се избегне нежелано движение на пръстена на дозиращата касета 65. Пръстенът 65 се завъртва, за да се изравни с напълнен с лекарство отвор 71 над канала 111. Зареждащият плунжер 105 се натиска надолу срещу отклонението от пружината 109, за да пресираща цялата доза от прахобразното лекарство директно към аерозолната камера 25. След това, плунжерът 105 остава в канала 111, за да образува горната част на облата стена 30 на аерозолната камера 25. Плунжерът 105 може да се задържи там, срещу отклонението на пружината чрез завъртване на дръжката на плунжера 106 под покриващите листове 117, разположени около празно пространство 119, формирано в предната част на придържания лост 91, както е показано на фиг. 1.

Система за забрана на издишването 121 е предвидена за предотвратяване на издишването в апарата от страна на пациента, така че да не попадне влажен дъх, който да втвърди праха.

Забраняващата система 121 се състои от еднопосочен клапан 123 или подвижен щит, монтиран шарнирно чрез щифт 125 вътрешен спрямо отвора 51 в задната крайна част 13. Пружина 127 е свързана към клапана 123, за да го задържи в затворено положение над отвора 51 по време на всяко манипулиране с апарата, освен когато пациентът вдишва въздух през мундщука 9. Когато пациентът инхалира или вдишва въздух през вътрешната сърцевина 1, намаляването на вътрешното налягане в сърцевината 1 позволява атмосферното налягане върху клапана 123 да преодолее силата на пружината 127 и я форсира да го отвори да допусне въздух във вътрешната сърцевина 1, за да създаде първия въздушен поток, както бе описано по-горе. Нормално отвореният електрически превключвател 129 е свързан към клапана 123 и е свързан с електрически мотор 43 и батерии 45 през електрическа кутия 131, разположена в сърцевината 1, за да се осигури, че моторът няма да се задейства от батериите, докато клапанът не се отвори. Клапанът 123 ще се отвори, когато пациентът вдиша въздух през мундщука 9, за да инхалира аерозолното прахообразно лекарство.

Масата на много лекарства, в техните дозирани количества, е често изключително малка. Практика е от много години да се разреждат тези малки маси с инертни запълващи материали, за да се увеличи общата маса до размери удобни за хващане, като таблетка аспирин или подобни. Също така, в областта на инхалираните прахообразни лекарства има установена практика да се прибавят инертни прахове към лекарството, до достигане на маса с обем, който може ефикасно да се инхалира.

Обаче, очевидно малко или никакво внимание не е обърнато на размера на частиците инертен прах по отношение на проблема с голямата движеща сила на частиците и втвърдяващото натрупване.

Сега е изяснено, че смесването на количество от внимателно образерени, чувствително по-големи частици инертен прах с фактически всяка доза от пречистена активна съставка или прахообразно лекарство ще осигури подходяща смес от размери на частици, които ще се смесят или ще бъдат подложени на раздробяване и самоизстъргване в аерозолната камера. С това смесване, прахът се разбива и раздробява на малки по размер частици, които е възможно да бъдат изхвърлени от аерозолната камера първи, докато по-големите частици от инертния материал действат да се изстъргват и почистят вътрешните повърхности на аерозолната камера. След това по-големите частици са подложени на самораздробяване и самоизстъргване за инхалация от страна на пациента. Поради ниската скорост на навлизането на въздух през мундщука в резултат на ограничителното действие на коридора 49, очевидно е, че обикновено двигателната сила дадена на всички големи частици е недостатъчна, за да предизвика удряне по меката влажна тъкан на гърлото и ларинкса. Съгласно това, чрез осигуряване на разреждател във форма на частици от нетоксични субстанции, като лактоза, където значителна част от тях са с размер в обхват от 50 микрона диаметър и повече, лекарството, имащо малки по размер частици, се изчиства от аерозолната камера, въпреки началната влажност в лекарството.

На фиг. 14 - 37 е показано второ примерно изпълнение 200 на настоящия инхалатор. Инхалатор 200 (фиг. 14 и 15) има сърцевина или корпус 201. Предна крайна част 203 отпред на корпуса 201 се изтънява до мундшук 209, имащ диаметър подходящо подбран спрямо устата на пациента. Корпусът 201 има гладка дънна повърхност 211. Задна крайна част 213 е прикрепена отзад на корпуса 201. Касета за прахообразно лекарство 263 е шарнирно подпряна най-отгоре на корпуса 201, с придържащ лост

291, покриващ касетата 263.

Преден цилиндър 217 (фиг.15) има цилиндрични стени 221 и задна плоча 225, която оформя предна камера 219. Фланец 223 се простира радиално навън от цилиндричните стени 221 точно пред задната плоча 225. Изпускащи конусни отвори 227 пропускат през задната плоча 225 с изострен ръб или остър ръб върху задната повърхност на задната плоча. Изпускащите отвори 227 за предпочитане са предвидени във вида, показан на фиг. 37. Радиални дупки 229 са разположени на цилиндричните стени 221 на предния цилиндър 217 към предната камера 219 точно пред изпускащите отвори 227. За предпочитане, радиалните дупки 229 са на равно разстояние по цилиндричните стени 221. Канал за праха 261 се простира от горната повърхност на корпуса 201 към камерата с бъркалката 235. Преден впускателен отвор за въздух 231 е направен на задната крайна част 203 към разпределителна камера 307, образувана между предната крайна част 203 и предния цилиндър 217.

Моторно шаси 205 (фиг. 15, 16 и 17) е закрепено в корпуса 201. Моторното шаси 205 има две странични цилиндрични гнезда 239 за батерии свързани към централен цилиндър за мотора 241 чрез прегради 245, както е показано на фиг. 32 - 34. Частична стена 309, инак отвор за захранване с въздух 311 е разположена напречно на задния край на моторното шаси 205.

Високоскоростен миниатюрен електрически мотор 243 е поставен в предната част на моторния цилиндър 241, както е показано на фиг.16. Моторен вал 237 излиза от мотора 243 през отвор за вала в предната стена 247 на моторния цилиндър 241, към камера с бъркалка 235. Бъркалка 233 е прикрепена към моторния вал 237 за завъртане в камерата с бъркалката 235. Както е показано на фиг. 21 и 22, бъркалката 233 има две

противоположно простиращи се изтъняващи рамена, образуващи равноностранен паралелограм.

Камерата с бъркалката 235 е образувана от предна стена 207 на корпуса 201, преден опорен пръстен 208 на корпуса около предната стена 207 и от задната плоча 225 на предния цилиндър 217, въпреки че са възможни и други конфигурации. Камерата с бъркалката 235, както е показано на фиг. 15 и 16, е обикновено дискообразно отворено пространство. Бъркалката 233 пасва в камерата с бъркалката 235 с минимален луфт (за предпочитане около 0.2 - 0.3 мм), както от горе до долу, напр. между задната плоча 225 и предната стена 207 на корпуса, така и радиално, с дължината или диаметъра на бъркалката 233 само малко по-малък от диаметъра на опорния пръстен 208. Това относително точно напасване на бъркалката в камерата осигурява добро снесващо взаимодействие на въздуха и прахообразното лекарство. За разлика от първото изпълнение, бъркалката 233 е центрирана в камерата 235.

Предната крайна част 203 (фиг. 16 и 32) има изпъкнали части с резба 251 от всяка страна на мундщука 209. Предният цилиндър 217 е закрепен към предната крайна част 203 посредством винтове 253 преминаващи през дупки на фланеца 223 и завинтени в изпъкналите части 251. Винтовете 253 имат опорни глави 254, които влизат в монтиращи прорези 249 на корпуса 201, както е показано на фиг.18. Предната крайна част 203 и предният цилиндър 217 могат да се закрепят към корпуса 201 чрез вмъкване на опорните глави 254 през дупките на прорезите 250 в прорезите 249 и завъртвяйки предната крайна част 203 на остър ъгъл. С обратната последователност, тези части могат да се свалят, за да се достигне камерата на бъркалката 235.

Касетата 263, поставена най-отгоре на корпуса 201, се

състои от касетен пръстен 264, имащ трионообразни ръбове 265, както е показано на фиг. 25. Дупки или отвори 271 разположени надлъжно по касетния пръстен 264 се зареждат (напр. в завода или аптеката) със сухо прахообразно лекарство. Горна плоча 273 и долна плоча 275 са закрепени отгоре и отдолу на касетния пръстен 264, за да образуват цялостна касета 263 и за да се избегне изтичане или замърсяване на праха в отворите 271, както е показано на фигури 23, 24 и 26. Нит или друг закрепващ или свързващ елемент закрепва горната и долната плоча над касетния пръстен 264. Антиротационно подравнени дупки 277 са разположени на горната и долната плочи 273 и 275. Канален отвор 279 на горната плоча 273 и долната плоча 275 е поставен така, че отворите 271 могат да бъдат достигнати, когато се изравнят с канала 279.

Както е показано на фигури 14, 15, 28 и 29, касетата 263 се поставя върху корпуса 201 с ос 259, простираща се нагоре от корпуса към централен отвор 267 на касетата 263. Щифт 269 също простиращ се нагоре от корпуса 201, преминава през дупките за щифта 277 на горната плоча 273 и долната плоча 275, за да попречи на плочите да се завъртят заедно с касетния пръстен 264. Запираща пружина 257 (на фиг.28) върху запираща опора 255 върху корпуса 201 зацепва ръбовете 265 по края на касетния пръстен 264, така че касетният пръстен може да се върти само в една посока (напр. по посока на часовниковата стрелка, както се вижда от фиг.28).

Лостова рамка 283 е шарнирно прикрепена към задната крайна част 213 чрез осов щифт 287. Закопчалка 293 подвижно закрепва челото на лостовата рамка 283 към предната крайна част. Придържателен лост 291, чието гнездо е върху лостовата рамка 283, е също шарнирно закрепен върху щифта 287. Бутало 289 е шарнирно

закрепено към придържащия лост 291 чрез щифт 285. Буталото 289 е изравнено с канала за праха 261.

Впускателен канал 325 (фигури 30 и 31) се простира през задната крайна част 213. Еднопосочен клапан 323 отделя впускателния канал 325 от заден коридор 308 в задната крайна част 213. Свързваща печатна платка 321 е разположена направо на задната крайна част 213. Задният коридор 301 е свързан с централен коридор 303 чрез отвор за захранване с въздух 311 пробит на частичната стена 309. Централният коридор 303 води напред в корпуса 201 към два канални прореза 305 на предната стена 207, които водят към камерата с бъркалката 235.

Превключвател 329 на еднопосочния клапан 323 е електрически свързан към мотора 43 и батериите 45 чрез печатна платка 321, за включване на мотора, когато се отвори еднопосочният клапан.

При употреба касетата 263 се зарежда върху инхалатора 200 чрез завъртване на лостовата рамка 283 и придържащия лост 291 нагоре, както е показано на фиг.29. Касетата 263 се монтира върху оста 259 като щифтът 269 преминава през щифтовите дупки 277 на горната и долната плочи на касетата 263. Лостовата рамка 283 се завъртва обратно върху корпуса 201 и придържащият лост 291 се завъртва надолу с буталото 289, изравнено с отвор 271 в касетата 263. Когато придържащият лост 291 е натиснат надолу, буталото 289 изтласква прахообразното лекарство навън през отвора 271, през канала 261 към камерата с бъркалката 235. Буталото 289 е оразмерено да съпада точно с диаметъра на отворите 271, за да извежда практически целия прах навън през отвора. Буталото 289 също се простира изцяло по дължина на канала 261, така че цялата доза от отвора се натъпква напълно в камерата с бъркалката, като фактически в канала 261 не остава прах. Обемът на дозата е много малък в сравнение с обема на

камерата с бъркалката, както е показано на чертежите.

Инхалаторът 200 тогава е готов за употреба.

Мунддукът 209 се поставя в устата на пациента. Когато пациентът умерено инхалира, се създава слабо, спадащо налягане в предната камера 219, и съответно в камерата с бъркалката 235, централния коридор 303 и задния коридор 301, всички които са свързани. Пониженото налягане в задния коридор 301 предизвиква отварянето на еднопосочния клапан 323, затварянето на превключвателя 329 и задействането на мотора 243. Когато моторът се включи и завърти бъркалката 233 в камерата с бъркалка 235 (която вече е заредена с доза от прахообразното лекарство) въздухът преминава в инхалатора 200 от впускателния канал 325 във задния коридор 301, напред през отвора за захранване с въздух 311, към централния коридор 303, през каналите 305, към камерата с бъркалката 235, както схематично е показано на фиг.30 и 31. Въздушният поток също не позволява прахът да попадне в мотора.

Въртенето на бъркалката с приблизително 14 000 обороти за минута ефективно смесва праха с въздуха, преминаващ през камерата с бъркалката. При позоваване все още на фиг.30 и 31, наситеният с прах въздух излиза навън от камерата с бъркалката 235 през изпускателните отвори 227 към предната камера 219. Острите ръбове върху изпускателните отвори 227 от страната към камерата с бъркалката значително предотвратяват натрупването на праха в дупките, за да се предотврати запушване. Външен въздух влиза в разпределителната камера 307 през предния впускателен отвор за въздух 231, които може да се регулира или изменя по големина, за да увеличава или намалява въздушния поток, за повишаване на подаващата производителност. От разпределителната камера 307, външният въздух преминава

радиално навътре през кръгли отвори 229, които ограничават потока по проект. Външният въздух има за цел да осигури граничен слой за наситения с прах въздух в предната камера 219. Наситеният с прах въздух, заобиколен от граничния слой от външен въздух, се издърпва от предната камера 219 към устата, гърлото и белите дробове на пациента, за да достави прахообразното лекарство. Граничният слой спомага за предотвратяване на сбиването или натрупването на прахообразното лекарство по вътрешните стени на мундщука и така също и на отлагането на праха по устата и гърлото на пациента. Когато пациентът спре да инхалира, клапанът 323 затваря отворения превключвател 329 и спира мотора. Съгласно това, инхалаторът се задейства чрез вдишване. Тъй като клапанът 323 се отваря даже със слабо, спадащо налягане, инхалаторът изисква само леко инхалиране, за да се включи.

Инхалаторът 200, подобно на инхалатора показан на фиг.1, произвежда бавно движеща се аерозолна мъгла от ситен прах, която може лесно и безопасно да бъде инхалирана дълбоко в белите дробове, за да се достигне до пълната подавана доза и въздействие на лекарството. За разлика от много предходни инхалатори, настоящият инхалатор не изисква прекомерно силно или дълбоко инхалиране за успешното подаване на лекарството. Съгласно това, функцията на белите дробове съвсем не е така важна, както в предшестващото състояние на техниката. Настоящият инхалатор е следователно много удобен за използване от хора с понижена белодробна функция.

Като допълнение, издишването към инхалатора 200 се предотвратява, тъй като еднопосочният клапан 323 се затваря само с леко повишаване на налягането в задния коридор 301. Ако пациентът кашля или духа към инхалатора 200, някакво количество

от наситения с влага дъх ще се изтегли отчасти през предния впускател на въздух 231, но няма да достигне забележимо до камерата с бъркалката, при отсъствие на повторение или прекомерно силно издишване към инхалатора.

Настоящият инхалатор може да включва конструктивни особености, обусловени от различаването, че отделните прахообразни лекарства имат различни характеристики. Прахообразните смеси от лекарства имат различни размери на частиците и разпространение, плътност, кохезия (тенденцията на частиците на лекарство да се слепват едни с други) и адхезия (тенденцията на частиците на лекарството да се полепват по повърхността на инхалатора). Така, за увеличаване на производителността на подаване, параметрите на потока на инхалатора биха могли подходящо да се регулират за конкретното използвано лекарство. Тези регулирания могат да включват нагласяване на скоростта на въртене на бъркалката 233 и изменение на въздушния поток през камерата с бъркалката. Въздушният поток през камерата с бъркалката може да бъде управляван от плъзгач или градуиран отвор 327, увеличаващ или намаляващ размера на отвора на подаващата въздуха дупка 311. По избор подаващият въздух отвор 311 може да бъде щанцован или пробит със сверло до специфичен размер отреден за конкретно лекарство. Следователно, инхалаторът е подходящо обезпечен с установяващи скоростта или регулиращи схеми за мотора и отвор за управление на въздушния поток или подаващ въздух отвор с размер според характеристиките на лекарството, което инхалаторът ще подава.

На чертежите за яснота не е показано електрическото опроводяване, тъй като такова опроводяване е вече известно от предшестващото състояние на техниката. Чертежите показват

предпочитаните размери на елементите на инхалатора.

Въпреки че изобретението бе описано с позоваване на конкретни изпълнения, опитните специалисти в областта ще са в състояние да направят различни модификации на описаните изпълнения, без да се отдалечават от техния замисъл и обseg. Опитните специалисти в областта също ще оценят, че различните елементи описани във връзка с едно изпълнение могат да бъдат използвани отделно или в комбинация във всяко изпълнение.

ПАТЕНТНИ ПРЕТЕНЦИИ

1. Устройство за аерозолно разпръскване на прахообразно лекарство, съдържащо:

корпус;

най-често плоска предна стена на камера, най-често плоска задна стена на камера, и обла стена на камера, в корпуса, образуващи най-често дискообразна аерозолна камера;

бъркалка, разположена в аерозолната камера и въртяща се в нея в равнина успоредна на предната и задната стени на камерата;

мотор свързан с бъркалката, за да се върти бъркалката в аерозолната камера; и

най-малко един впускателен отвор и най-малко един изпускателен отвор, пропускащи навътре и навън от аерозолната камера.

2. Устройство съгласно претенция 1, характеризиращо се с това, че предната стена на камерата е отдалечена от задната стена на камерата на по-малко от един диаметър на бъркалката.

3. Устройство съгласно претенция 1, характеризиращо се с това, че съдържа нундшук прикрепен към корпуса и включващ предната стена на камерата.

4. Устройство съгласно претенции 1 и 2, характеризиращо се с това, че изпускателният отвор е близо до облата стена на камерата.

5. Устройство съгласно претенции 1 и 2, характеризиращо се с това, че бъркалката има диаметър приблизително четири пъти по-голям от разстоянието между предната и задната стени на камерата.

6. Устройство съгласно претенции 1 и 2, характеризиращо

се с това, че моторът е разположен извън аерозолната камера.

7. Устройство съгласно претенция 1, характеризиращо се с това, че съдържа средства за вкарване на прахообразно вещество в аерозолната камера.

8. Устройство съгласно претенции 1 и 2, характеризиращо се с това, че съдържа преден цилиндър прикрепен към корпуса и включващ цилиндрична камера; първо множество от отвори разположено между аерозолната камера и цилиндричната камера; и второ множество от отвори разположено радиално по предния цилиндър.

9. Устройство съгласно претенции 1 и 2, характеризиращо се с това, че съдържа еднопосочен клапан, за да се предотврати издишването в устройството.

10. Устройство съгласно претенция 9, характеризиращо се с това, че съдържа превключвател за включване на мотора, когато се отваря еднопосочният клапан.

11. Устройство съгласно претенции 1, 2 и 5, характеризиращо се с това, че бъркалката съвпада точно с аерозолната камера от всички страни.

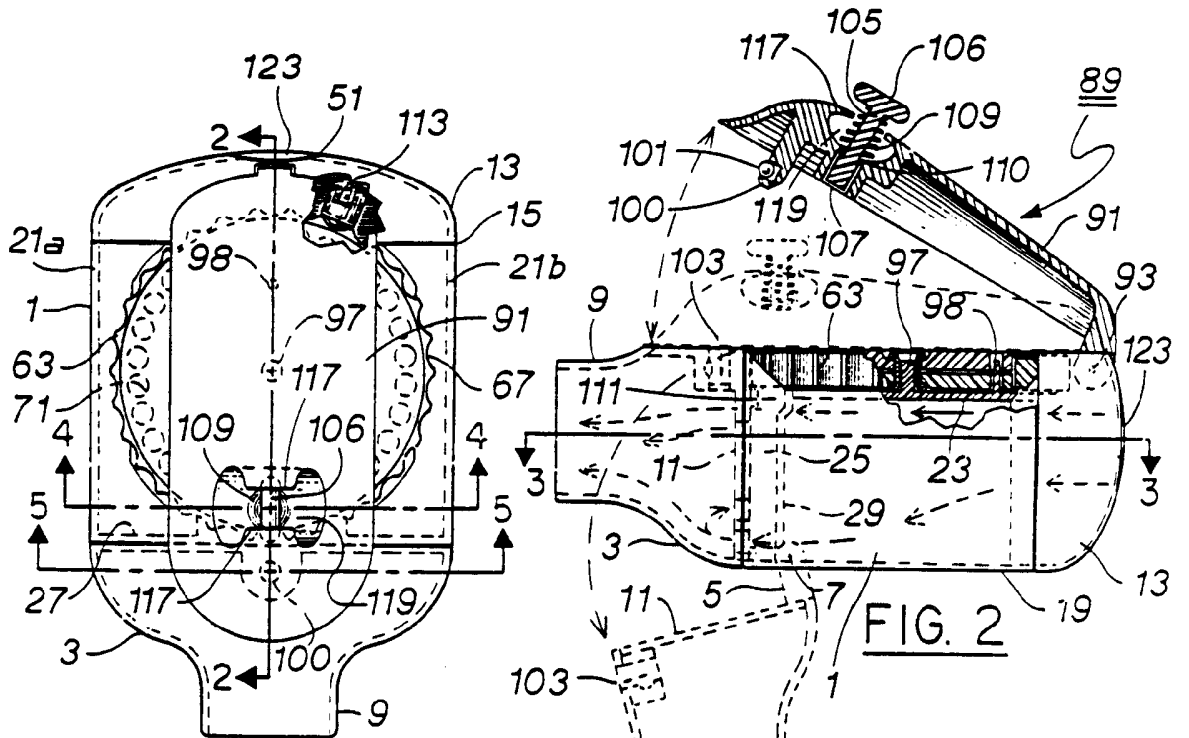


FIG. 1

FIG. 2

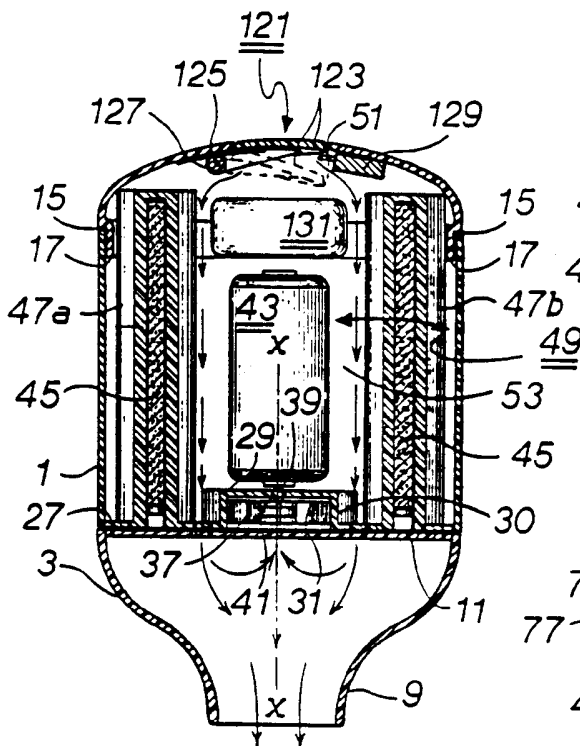


FIG. 3

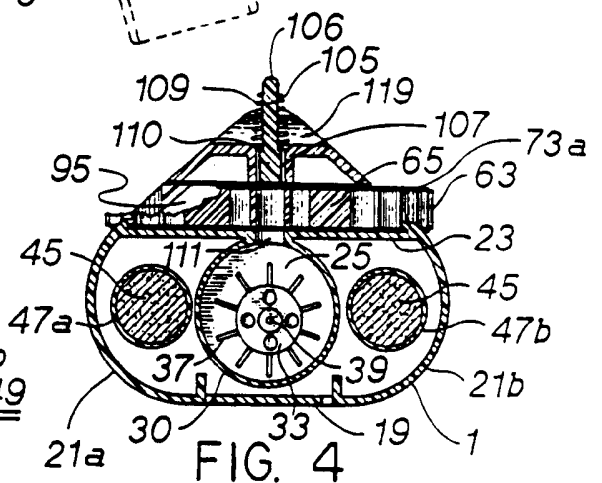


FIG. 4

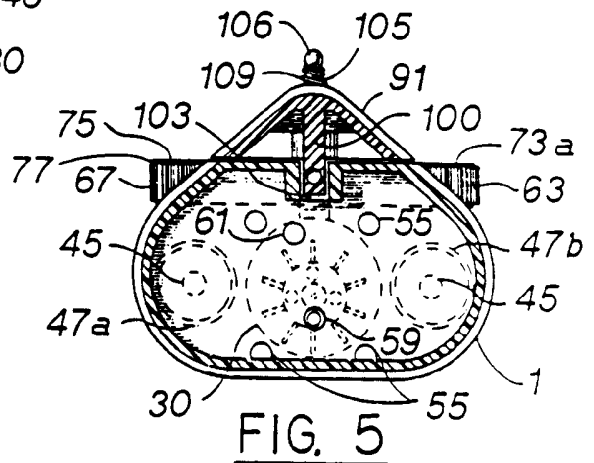


FIG. 5

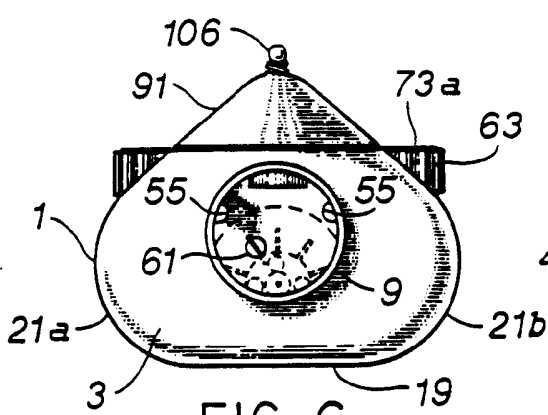


FIG. 6

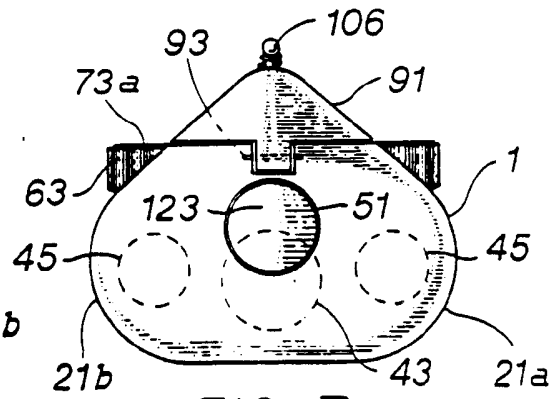


FIG. 7

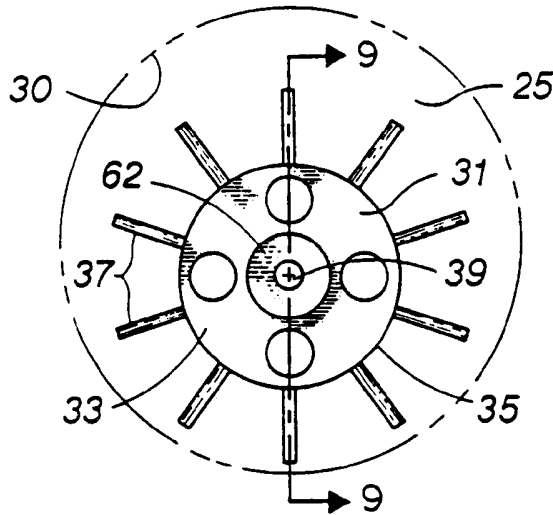


FIG. 8

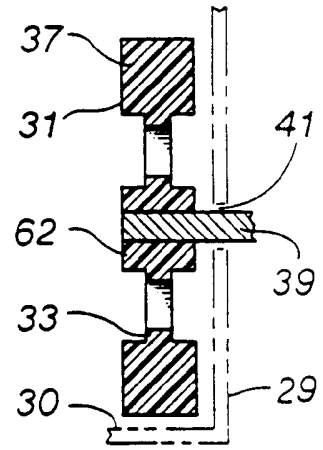


FIG. 9

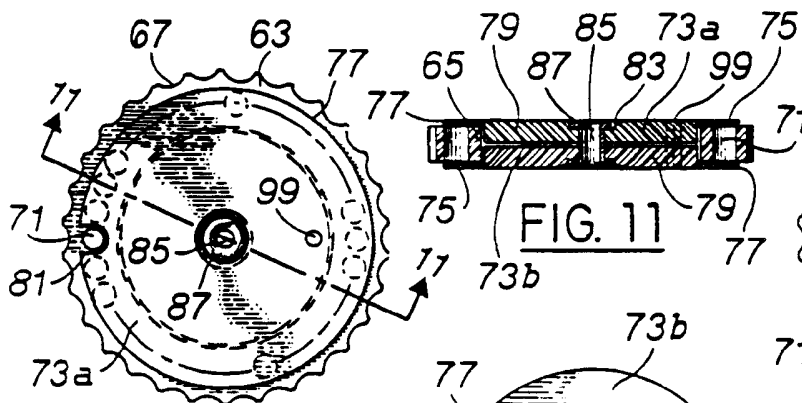


FIG. 10

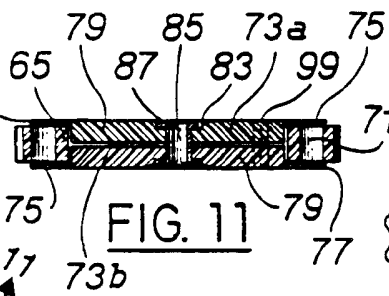


FIG. 11

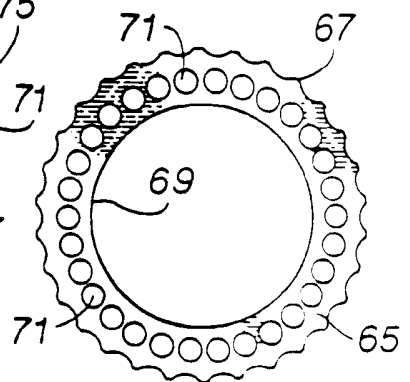


FIG. 12

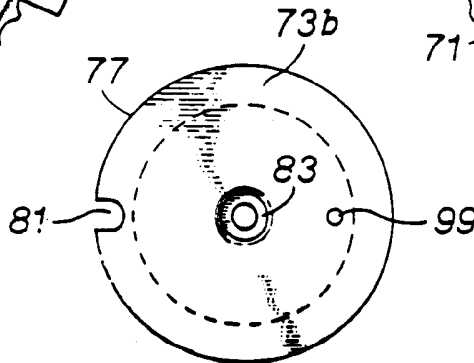


FIG. 13

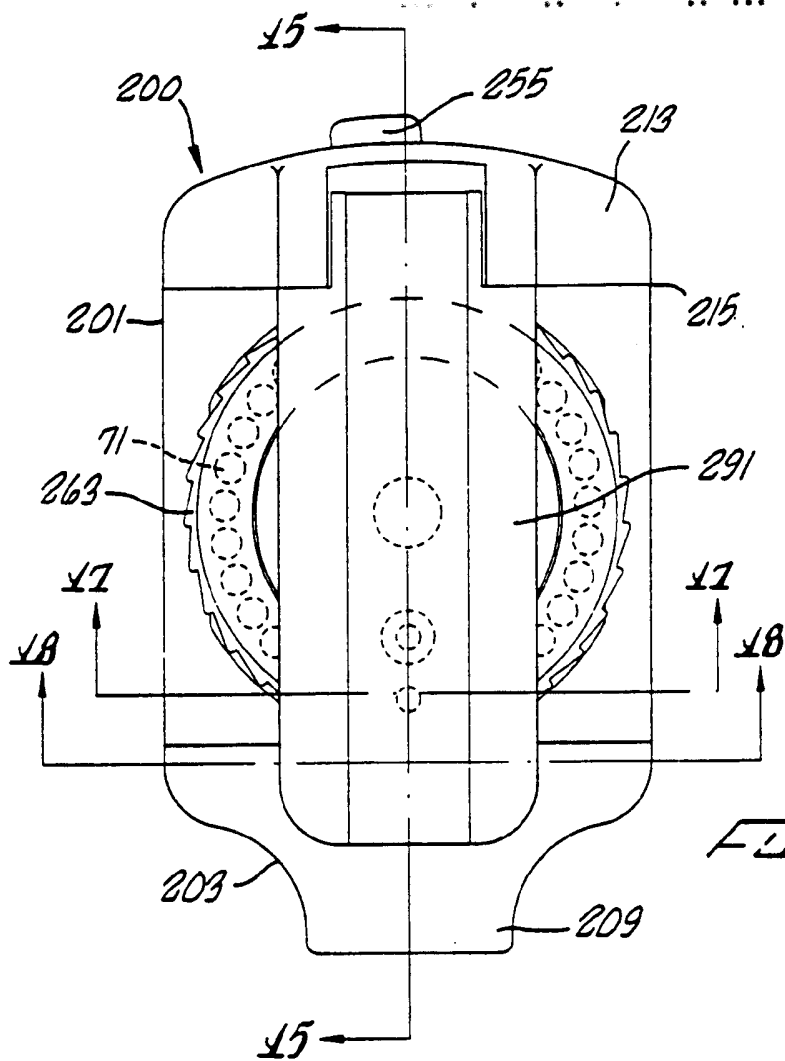


FIG. 14.

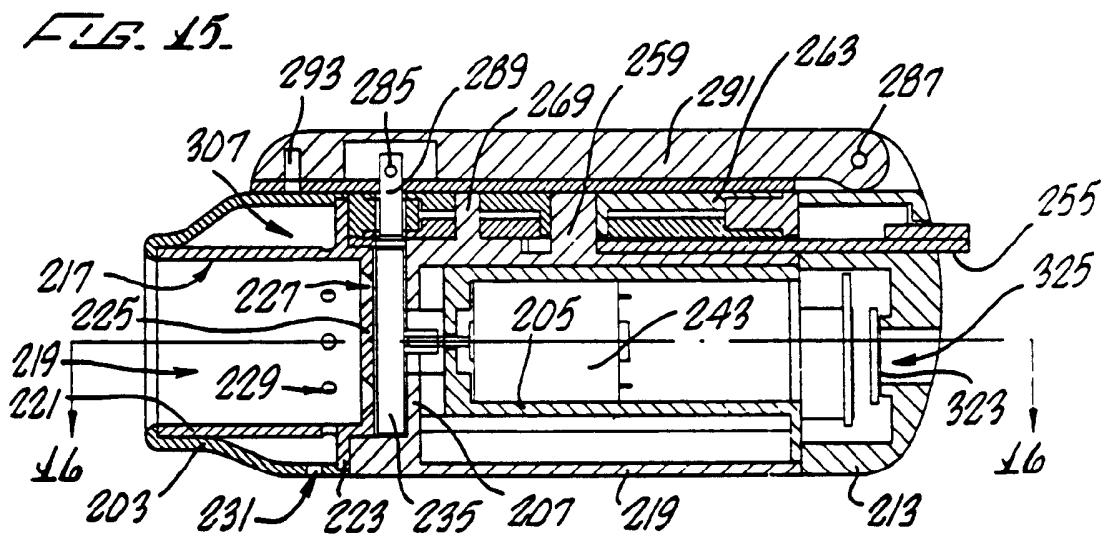


FIG. 15.

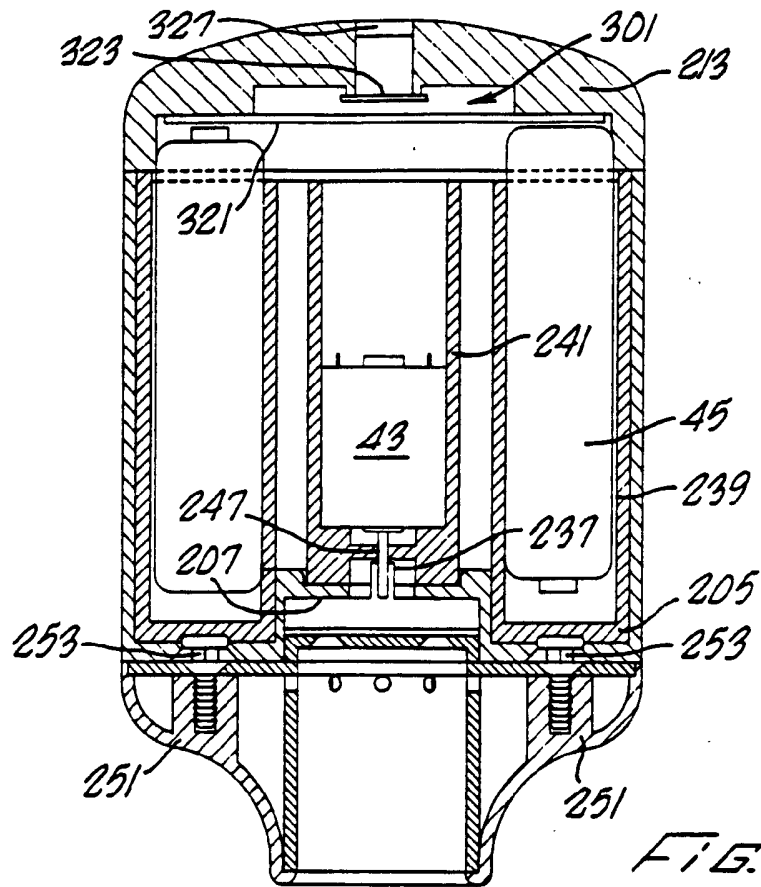


FIG. 16.

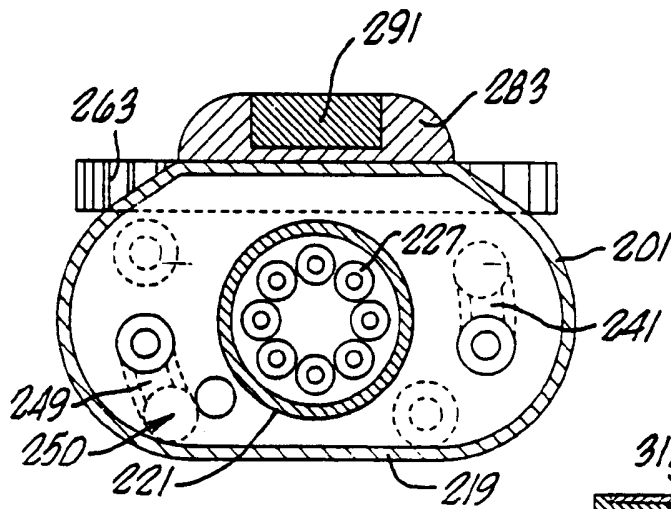


FIG. 18.

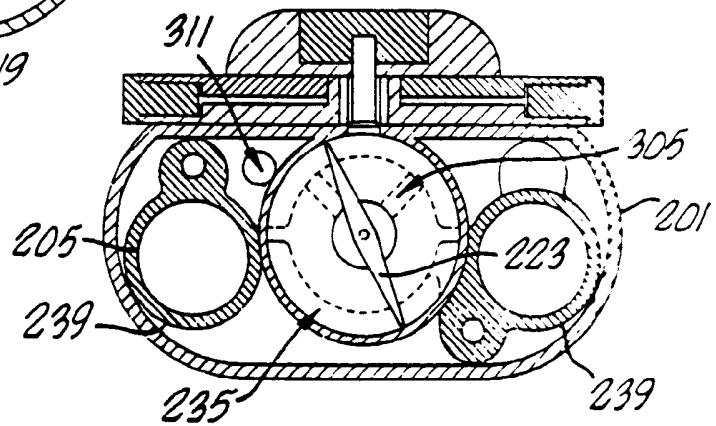


FIG. 17.

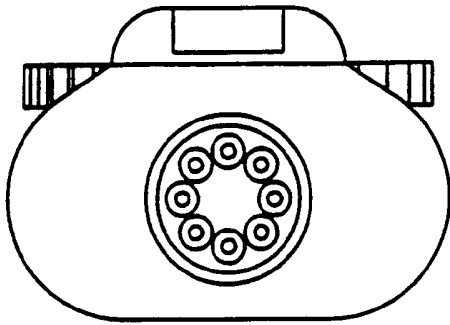


FIG. 19.

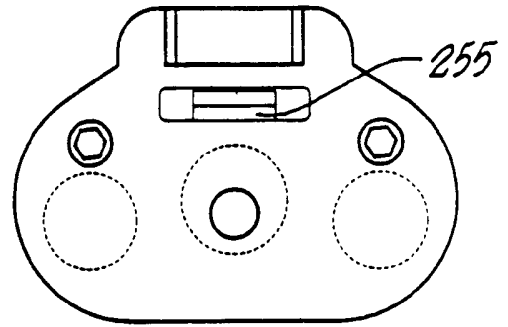


FIG. 20.

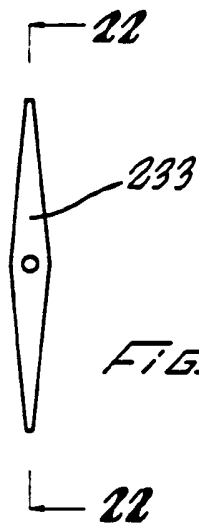


FIG. 21.

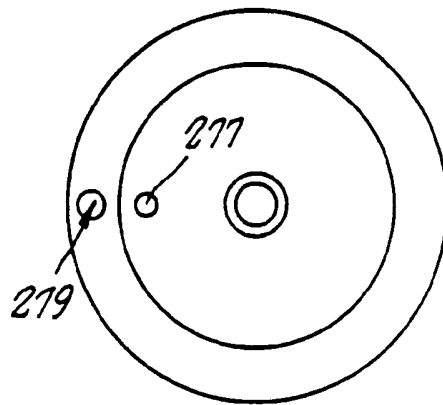


FIG. 26.

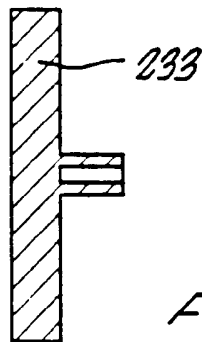


FIG. 22.

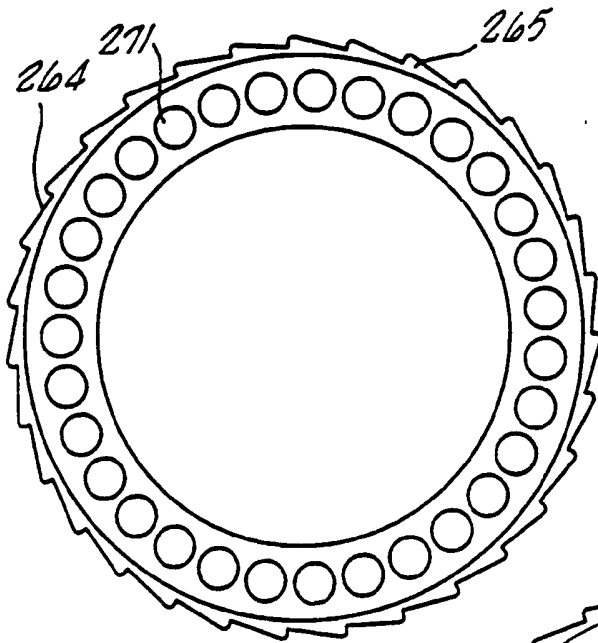


FIG. 25.

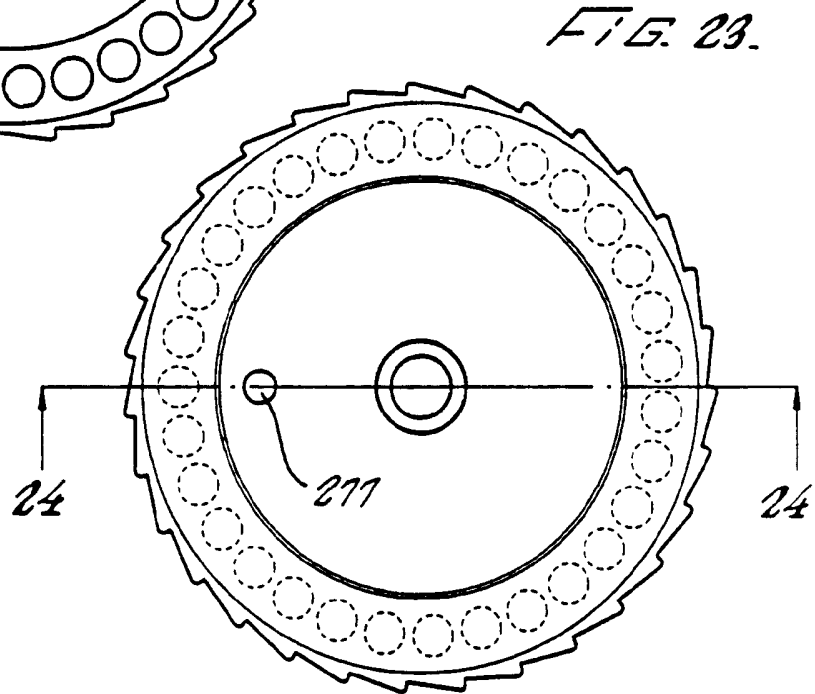


FIG. 23.



FIG. 21.

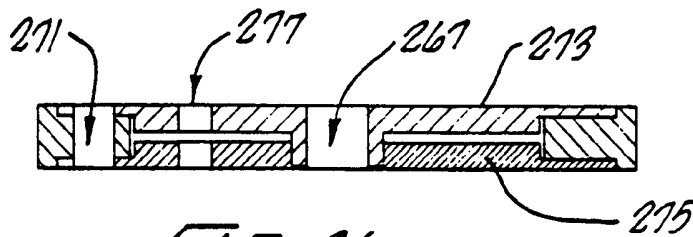


FIG. 24.

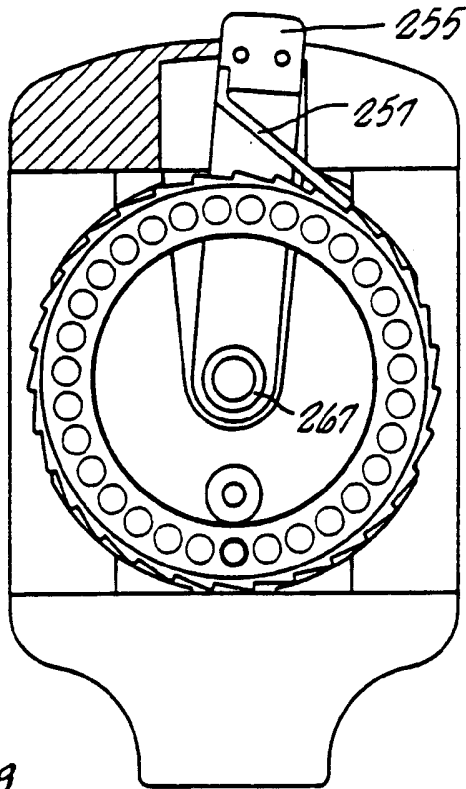


FIG. 28.

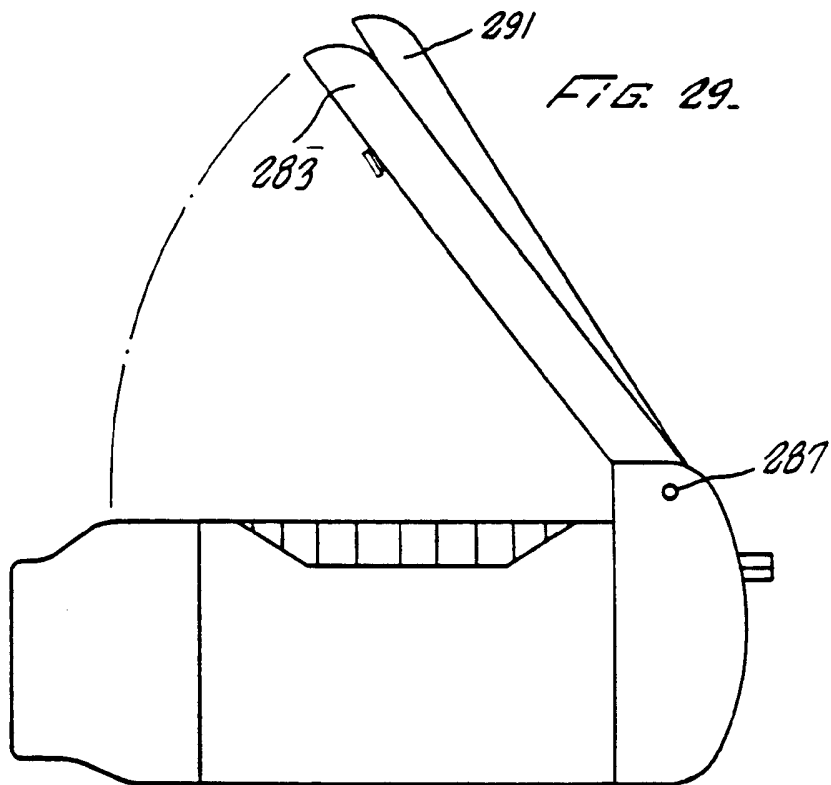


FIG. 29.

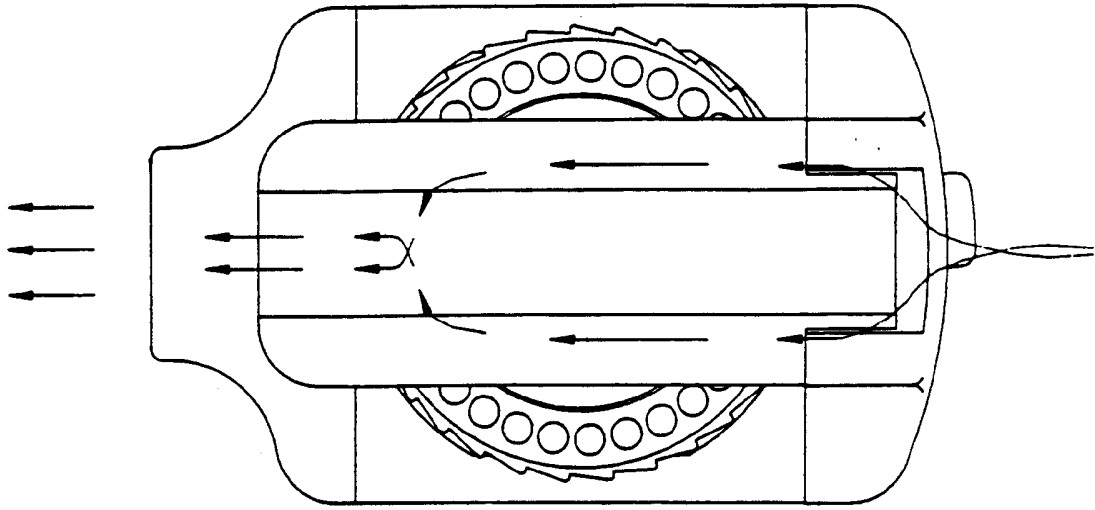


FIG. 31.

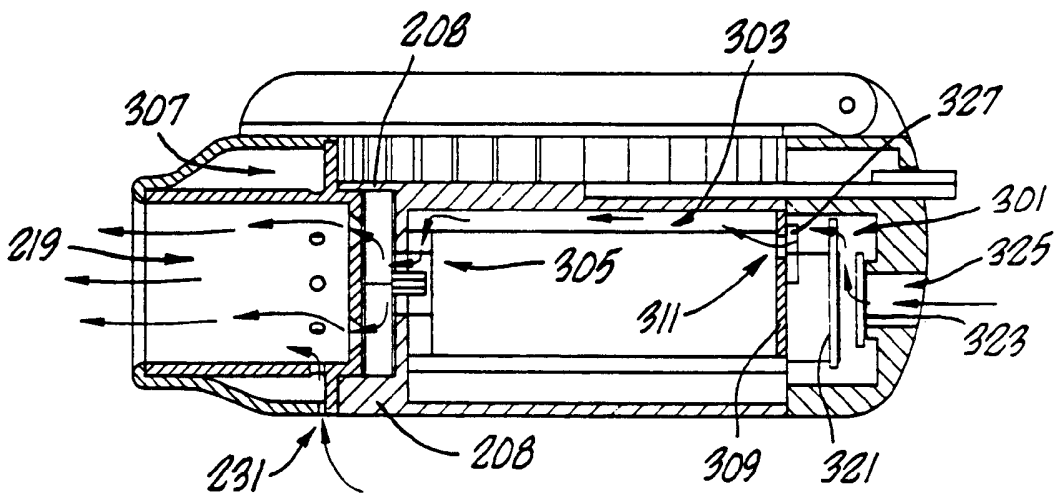


FIG. 30.

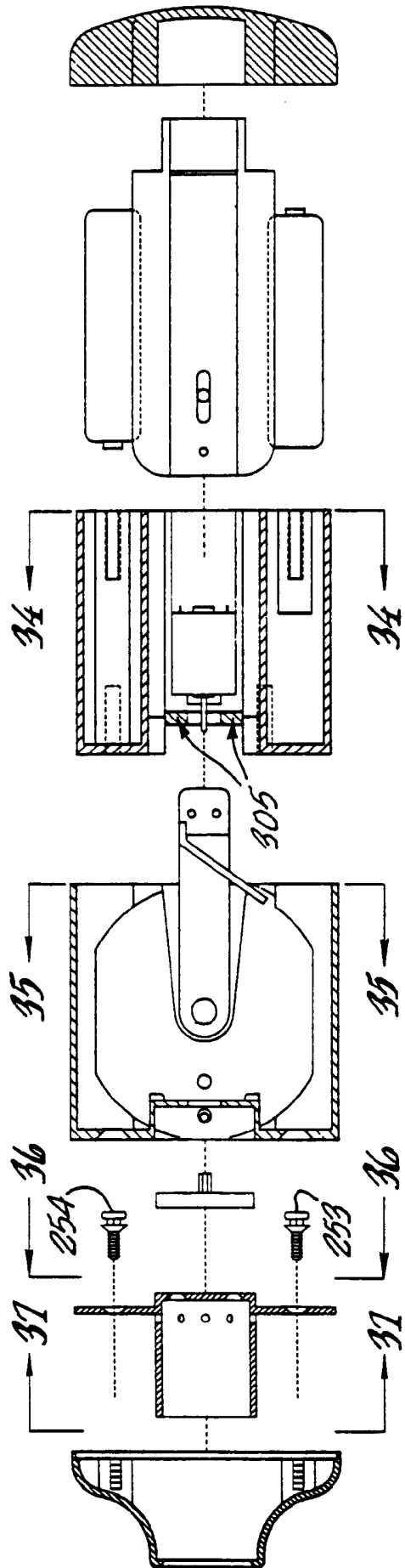


FIG. 32.

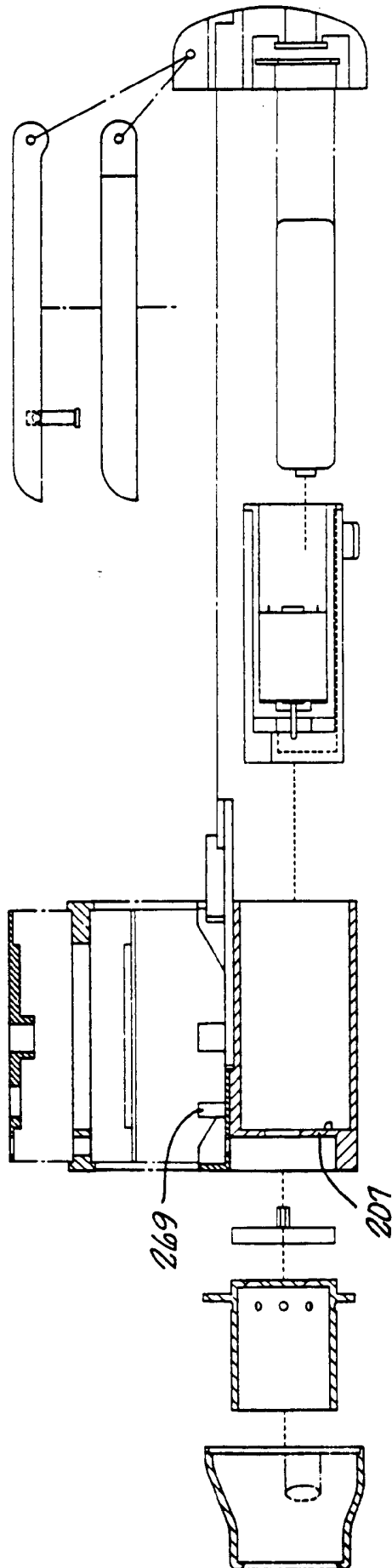


FIG. 33.

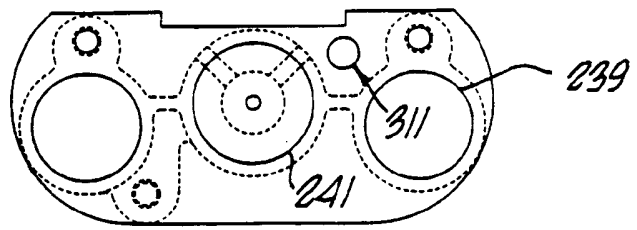


FIG. 34.

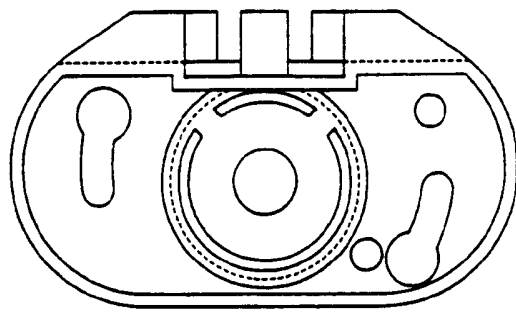


FIG. 35.

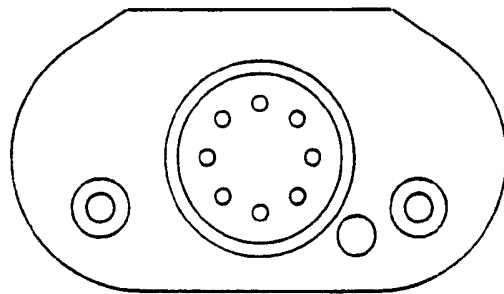


FIG. 36.

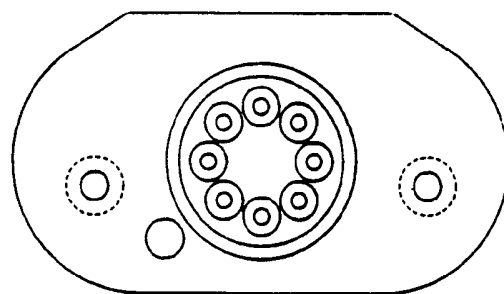


FIG. 37.