

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **021160**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2015.04.30

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201171418

(22) Дата подачи заявки
2010.05.17

(54) СУХОПОРОШКОВЫЙ ИНГАЛЯТОР

(31) **61/179,171**

(56) US-A1-2009078252
US-A1-2008196718
WO-A2-2005079727
US-A1-2006196504
US-A1-2008041368

(32) **2009.05.18**

(33) **US**

(43) **2012.06.29**

(86) **PCT/EP2010/002992**

(87) **WO 2010/133321 2010.11.25**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
НОРТОН ХЭЛТКЭА ЛИМИТЕД (GB)

(72) Изобретатель:
**Кегстра Йохан Рене, Зюйдерхаудт
Крейн Франсискус Мари, Сандерс
Йоханнес Вильгельмус Мария (NL)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Изобретение относится к ингалятору (101) для доставки лекарственного препарата в сухопорошковой форме пациенту из открытой блистерной ячейки (3) блистерной упаковки (1). Ингалятор (101) содержит корпус (103, 105) для заключения в него использованных и неиспользованных участков блистерной упаковки (1) совместно с механизмом выдачи лекарственного препарата. Ингалятор (101) также содержит магистраль, по которой воздух может втягиваться при работе ингалятора (101), при этом магистраль содержит воздушное выпускное отверстие (125) для приема наружного воздуха, по меньшей мере одно отверстие (127) для лекарственного препарата, предназначенное для сообщения с открытой ячейкой (3) блистерной упаковки (1), чтобы позволить увлечь лекарственный препарат воздухом, втягиваемым через магистраль, а также воздушное выпускное отверстие (129) для доставки захваченного лекарственного препарата пациенту. Механизм выдачи лекарственного препарата содержит направляющую поверхность (117) для направления покрывающего листа (7) неиспользованного участка блистерной упаковки (1). Магистраль и направляющая поверхность (117) определяются отдельными компонентами ингалятора (101).

021160 B1

021160 B1

Область техники

Изобретение касается сухопорошкового ингалятора, предназначенного для доставки пациенту доз лекарственного препарата в форме сухого порошка. Конкретнее, изобретение касается ингалятора данного типа, в котором дозы лекарственного препарата хранятся в носителе лекарственного препарата в виде блистерной упаковки.

Уровень техники

Ингаляторы для доставки лекарственного препарата пациенту путем ингаляции общеизвестны. Такие устройства включают в себя ингаляторы отмеренных доз и сухопорошковые ингаляторы.

Ингаляторы отмеренных доз обычно содержат сосуд, при этом упомянутый сосуд содержит в себе, по меньшей мере, сжатый газ-вытеснитель и лекарственный препарат, а также клапан-дозатор и исполнительный механизм некоторого вида для выдачи доз жидкого лекарственного препарата в форме аэрозоля. Наоборот, сухопорошковые ингаляторы содержат запас лекарственного препарата в сухопорошковой форме совместно со средством для приведения в аэрозольное состояние и деагломерации лекарственного препарата с целью придания формы, пригодной для доставки пациенту.

Обычно считается, что сухопорошковые ингаляторы легче использовать, чем ингаляторы отмеренных доз, в силу того, что существуют сложности в координации активации клапана-дозатора ингалятора отмеренных доз с вдохом пациента. Кроме того, поскольку лекарственный препарат пребывает в аэрозольном состоянии и доставляется пациенту воздушным потоком при вдохе, сухопорошковые ингаляторы не требуют пропеллента.

Было обнаружено, что для эффективного приведения в аэрозольное состояние, деагломерации и доставки соответствующей дозы лекарственного препарата в сухопорошковой форме содержание влаги в лекарственном препарате должно тщательно контролироваться. В сухопорошковых ингаляторах это успешно достигается путем хранения доз лекарственного препарата в блистерах герметичной блистерной упаковки. При использовании таких устройств доза лекарственного препарата обычно высвобождается путем прокалывания, разрыва или отслаивания участка покрывающего листа блистерной упаковки непосредственно перед тем, как доза должна быть доставлена пациенту для ингаляции.

Известный сухопорошковый ингалятор такого типа, в котором дозы лекарственного препарата хранятся в блистерной упаковке, описан в патенте США № 5590645. Блистерная упаковка такого ингалятора образована гибкой удлиненной полоской и содержит лист основания, имеющий множество углублений, разнесенных по его длине, а также покрывающий лист, герметично примыкающий к листу основания, но с возможностью отслоения, для определения множества ячеек блистерной упаковки, каждый из которых содержит одинаковую дозу лекарственного препарата.

Ингалятор согласно патенту США № 5590645 содержит механизм выдачи лекарственного препарата, выполненный с возможностью отслаивания участка покрывающего листа от листа основания блистерной упаковки, чтобы тем самым вскрыть ячейку блистерной упаковки всякий раз, когда ингалятор приводится в действие. Данный механизм включает в себя средство пошаговой подачи блистерной полоски для перемещения открытой ячейки до совмещения с отверстиями, предназначенными для лекарственного препарата, образованными в магистрали ингалятора, при этом магистраль сообщается текучей средой с мундштуком, через который пациент может совершать вдох. Неиспользованный участок блистерной полоски и использованные участки листа основания и покрывающего листа хранятся в корпусе ингалятора.

При эксплуатации вышеописанного ингалятора пациент обнажает мундштук путем поворота крышки относительно корпуса ингалятора и запускает механизм для приведения в действие механизма выдачи лекарственного препарата. Далее пациент совершает вдох через мундштук, чтобы втянуть в себя воздух через магистраль из корпуса ингалятора. Воздушный поток, проходящий через мундштук и магистраль, увлекает за собой лекарственный препарат в сухопорошковой форме, содержащийся в открытой блистерной упаковке, при этом лекарственный препарат доставляется пациенту в аэрозольной форме. Спусковой механизм и крышка ингалятора далее принимают свои исходные положения для переустановки механизма выдачи лекарственного препарата в приготовлении к последующему использованию.

Хотя сухопорошковые ингаляторы такого типа, который раскрыт в патенте США № 5590645, позволяют повысить постоянство размера доз, доставляемых пациенту, остается потребность в ингаляторах, обладающих более высокой точностью отпускаемых доз. В особенности необходимы ингаляторы, в которых риск передозировки или выдачи недостаточных доз может быть сведен к минимуму.

Сущность изобретения

Согласно первому аспекту изобретения создан ингалятор для доставки лекарственного препарата в сухопорошковой форме пациенту из открытой блистерной ячейки блистерной упаковки, при этом блистерная упаковка выполнена в виде гибкой удлиненной полоски, содержащей лист основания, имеющий множество углублений, разнесенных по его длине, а также покрывающий лист, герметично примыкающий к листу основания с возможностью отслоения для определения множества ячеек, каждая из которых содержит отмеренную дозу лекарственного препарата, при этом ингалятор содержит: механизм выдачи лекарственного препарата для вскрытия блистерных ячеек блистерной упаковки, причем механизм выдачи лекарственного препарата содержит средство для отслаивания покрывающего листа от листа основа-

ния блистерной упаковки; корпус для заключения в него использованных и неиспользованных участков блистерной упаковки вместе с механизмом выдачи лекарственного препарата, при этом корпус содержит внутренний элемент корпуса, расположенный по меньшей мере в одном наружном элементе корпуса; и магистраль, по которой воздух может втягиваться при работе ингалятора, при этом магистраль содержит воздушное впускное отверстие для приема наружного воздуха, по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата, предназначенное для сообщения с открытой ячейкой блистерной упаковки, чтобы позволить увлечь лекарственный препарат воздухом, втягиваемым через магистраль, а также воздушное выпускное отверстие для доставки захваченного лекарственного препарата пациенту, при этом механизм выдачи лекарственного препарата содержит ведомое колесо для намотки покрывающего листа, предназначенное для наматывания и приложения усилия натяжения к использованному участку покрывающего листа, а также направляющую поверхность для направления покрывающего листа неиспользованного участка блистерной упаковки, при этом конец направляющей поверхности расположен смежно с наружной боковой поверхностью магистрали и определяет отслаивающую кромку, так что при использовании покрывающий лист может отслаиваться от листа основания на отслаивающей кромке, при этом использованный участок покрывающего листа проходит между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистрали, причем открытая блистерная ячейка может перемещаться до совмещения по меньшей мере с одним отверстием для лекарственного препарата магистрали, причем магистраль, включающая воздушное впускное отверстие, указанное по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата и воздушное выпускное отверстие, определена указанным по меньшей мере одним наружным элементом корпуса; и направляющая поверхность, включая отслаивающую кромку, определена внутренним элементом корпуса, так что магистраль и направляющая поверхность определены раздельными компонентами ингалятора.

Предпочтительно при использовании ингалятора наружная боковая поверхность магистрали может отделять лист основания от покрывающего листа. Кроме того, в ингаляторе при использовании наружная боковая поверхность магистрали и отслаивающая кромка расположены так, чтобы определять зазор, достаточный для того, чтобы позволить покрывающему листу пройти через него, при этом упомянутый зазор составляет около 1 мм или менее, предпочтительно около 0,8 мм или менее, более предпочтительно около 0,4 мм или менее. При этом упомянутый зазор составляет от около 0,1 до около 0,8 мм, предпочтительно от около 0,2 до около 0,6 мм, более предпочтительно от около 0,2 до около 0,4 мм.

Предпочтительно по меньшей мере один наружный элемент корпуса содержит пару наружных элементов корпуса, определяющих внешнюю форму ингалятора, а внутренний элемент корпуса и указанный по меньшей мере один наружный элемент корпуса содержат средство для определения положения внутреннего элемента корпуса относительно указанного по меньшей мере одного наружного элемента корпуса. Причем средство для определения положения содержит зацепляющие выступы и выемки, образованные во внутреннем элементе корпуса и указанном по меньшей мере одном наружном элементе корпуса, при этом зацепляющие выступы и выемки выполнены с возможностью зацепления друг с другом для фиксации положения внутреннего элемента корпуса относительно указанного по меньшей мере одного наружного элемента корпуса.

В предложенном ингаляторе внутренний элемент корпуса определяет внутренние поперечные стенки, проходящие по направлению ширины блистерной упаковки для изолирования использованного участка покрывающего листа от неиспользованного участка блистерной упаковки. При этом механизм выдачи лекарственного препарата дополнительно содержит ведомое колесо для намотки листа основания, предназначенное для наматывания использованного участка листа основания, при этом внутренний элемент корпуса дополнительно определяет внутренние поперечные стенки, проходящие по направлению ширины блистерной упаковки для изолирования использованного участка листа основания от неиспользованного участка блистерной упаковки. В этом варианте внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса определяют раздельные камеры для размещения в них использованного участка покрывающего листа и использованного участка листа основания, при этом раздельные камеры выполнены с возможностью содержать в себе рассыпанный лекарственный препарат. Внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса дополнительно определяют отдельную камеру для размещения в ней неиспользованного участка блистерной упаковки.

Предпочтительно внутренние поперечные стенки продолжаются в перпендикулярном направлении от поверхности основания внутреннего элемента корпуса, при этом поверхность основания внутреннего элемента корпуса выполнена с возможностью служить опорой боковой кромке неиспользованного участка блистерной упаковки. При этом один из пары наружных элементов корпуса выполнен с возможностью служить опорой противоположной боковой кромке неиспользованного участка блистерной упаковки, а поверхности внутреннего элемента корпуса и одного из пары наружных элементов корпуса выполнены с возможностью, по существу, содержать в себе неиспользованный участок блистерной упаковки.

В ингаляторе согласно изобретению магистраль и один из пары наружных элементов корпуса выполнены в виде единого сформованного компонента из пластика, при этом единый компонент определяет при использовании, по меньшей мере, участок наружной поверхности ингалятора, на котором расположено воздушное впускное отверстие. При этом магистраль выполнена так, что при использовании

воздух может втягиваться в магистраль исключительно через воздушное впускное отверстие. Воздушное впускное отверстие магистрали определяет единственную точку для поступления наружного воздуха в ингалятор. Предпочтительно воздушное впускное отверстие магистрали имеет сечение удлиненной формы, при этом площадь сечения магистрали уменьшается в направлении воздушного потока. Магистраль может содержать по меньшей мере два отверстия для лекарственного препарата, расположенных последовательно в направлении воздушного потока магистрали, при этом первое отверстие для лекарственного препарата предназначено для потока воздуха из магистрали в открытую блистерную ячейку, а второе отверстие для лекарственного препарата предназначено для потока захваченного лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки в магистраль. Причем геометрия магистрали выполнена с возможностью направления воздуха из воздушного впускного отверстия в открытую блистерную ячейку через первое отверстие для лекарственного препарата, а также направления захваченного лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки в магистраль через второе отверстие для лекарственного препарата. Предпочтительно геометрия магистрали выполнена с обеспечением средства ограничения воздушного потока в магистрали между первым и вторым отверстиями для лекарственного препарата, а средство ограничения воздушного потока содержит локализованное уменьшение площади поперечного сечения магистрали.

Предпочтительно единый компонент дополнительно определяет мундштук, выполненный с возможностью приема при использовании захваченного лекарственного препарата из воздушного впускного отверстия магистрали. При этом магистраль и мундштук выполнены так, что направление воздушного потока в мундштуке, по существу, перпендикулярно направлению воздушного потока в магистрали, при этом изгиб воздушного потока расположен смежно, с указанным по меньшей мере одним отверстием для лекарственного препарата, так что захваченный лекарственный препарат может доставляться пациенту из открытой блистерной ячейки, по существу, по прямолинейной траектории. В этом варианте площадь поперечного сечения мундштука может быть увеличена в направлении воздушного потока. Конусообразные стенки мундштука снабжены множеством отверстий для отклонения воздушного потока, при этом отверстия для отклонения воздушного потока сообщены по текучей среде с магистралью так, что при использовании воздух из магистрали может втягиваться через отверстия для отклонения воздушного потока. При этом отверстия для отклонения воздушного потока расположены так, что при использовании воздух может втягиваться через отверстия в направлении, по существу, параллельном центральной оси мундштука, чтобы не допустить чрезмерного поперечного рассеяния захваченного лекарственного препарата в мундштуке.

В ингаляторе согласно изобретению указанное по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата снабжено по меньшей мере одной преградой для деагломерации захваченного лекарственного препарата, и единый компонент выполнен из отформованного пластикового материала. Предпочтительно единый компонент выполнен из пластикового материала, выбранного из группы, в состав которой входят полиолефины, включая полиэтилен, в частности полиэтилен высокой плотности (HDPE), и полипропилен; полиэфир, в том числе полиэтилентерефталат; полиамиды, в том числе нейлоны; термоотверждающиеся полимеры, в том числе мочевиноформальдегид, меламин, эпоксидные смолы и полиимиды; а также их смеси и сополимеры.

Ингалятор может дополнительно содержать счетчик доз, при этом счетчик доз содержит дисплейное окно, образованное в одном из пары наружных элементов корпуса; дисплейный элемент, имеющий знаки отсчета доз, при этом дисплейный элемент установлен с возможностью вращения внутри корпуса так, что последовательно расположенные знаки отсчета доз видны один за другим через дисплейное окно, по мере вращения дисплейного элемента вокруг оси внешней формы ингалятора; и приводное средство для пошагового вращения дисплейного элемента в ответ на запуск механизма выдачи лекарственного препарата, при этом дисплейное окно, образованное в наружном элементе корпуса, оборудовано увеличительной линзой, выполненной с возможностью увеличения знаков отсчета доз дисплейного элемента.

Как правило, увеличительная линза представляет собой выпуклую линзу и выполнена из прозрачного пластикового материала.

Ингалятор может содержать только один дисплейный элемент, установленный с возможностью вращения, который имеет знаки отсчета доз. При этом знаки отсчета доз дисплейного элемента включают в себя однозначный знак для отображения после каждого отдельного приведения в действие механизма выдачи лекарственного препарата, и знаки отсчета доз дисплейного элемента содержат по меньшей мере 10, предпочтительно по меньшей мере 30, более предпочтительно по меньшей мере 50 однозначных знаков отсчета доз. Причем знаки отсчета доз содержат цифры, предпочтительно арабские цифры, и каждый знак отсчета доз может представлять число доз, выданных ингалятором или остающихся в ингаляторе.

В ингаляторе согласно изобретению механизм выдачи лекарственного препарата содержит средство для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки в ответ на каждое срабатывание механизма выдачи лекарственного препарата, при этом блистерная упаковка пошагово может подаваться на расстояние, равное шагу расположения блистерных ячеек, так что каждое срабатывание приводит к совмещению

блистера с указанным по меньшей мере одним отверстием для лекарственного препарата магистральной. При этом средство для пошаговой подачи содержит ведомое делительное колесо, имеющее выемки, выполненные с возможностью приема листа основания блистерной упаковки, при этом колесо с выемками выполнено с возможностью поворота на заданный угол в ответ на каждое срабатывание механизма выдачи лекарственного препарата. Ингалятор может дополнительно содержать спусковой элемент для приведения в действие механизма выдачи лекарственного препарата, а также крышку, способную совершать поворот между открытым положением, при котором ингалятор может использоваться, и закрытым положением, при котором ингалятор не может использоваться. Предпочтительно ингалятор содержит блистерную упаковку, в которой каждая блистерная ячейка содержит отмеренную дозу лекарственного препарата в форме сухого порошка.

Согласно второму аспекту изобретения предложен способ сборки вышеописанного ингалятора, при этом способ содержит

проведение участка покрывающего листа между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистральной, перед тем как компоненты ингалятора, определяющие отслаивающую кромку и магистраль, собраны в ингаляторе и пока зазор между ними относительно велик; и

сборку компонентов ингалятора, определяющих отслаивающую кромку и магистраль, в ингаляторе совместно с участком покрывающего листа, пропущенным между ними, так что зазор между отслаивающей кромкой и магистралью уменьшается в размере.

Путем создания ингалятора, в котором направляющая поверхность и магистраль определяются раздельными компонентами, ширина зазора между отслаивающей кромкой и магистралью в собранном ингаляторе может быть минимизирована. Например, использованный участок покрывающего листа может быть продет в зазор до сборки компонентов, пока зазор относительно широк, а затем компоненты могут быть собраны с блистерной упаковкой в ингаляторе, при этом зазор имеет меньшую ширину, например, чуть более толщины покрывающего листа. Обычно в рабочих условиях наружная боковая поверхность магистральной и отслаивающая кромка расположены так, чтобы определить зазор, достаточный для того, чтобы позволить покрывающему листу пройти через него. Путем минимизации ширины зазора минимизируется риск потери лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки при использовании в ингаляторе, по мере того как блистерная ячейка перемещается от отслаивающей кромки до совмещения по меньшей мере с одним отверстием магистральной, предназначенным для лекарственного препарата. Таким образом, можно избежать выдачи пониженной дозы (и, возможно, последующей передозировки), вероятность заклинивания устройства также снижается, при этом устройство может быть более просто настроено для удовлетворения различным характеристикам лекарственной композиции.

До сборки или в процессе сборки ингалятора использованный участок покрывающего листа может продеваться в зазор между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистральной, пока зазор относительно широк. Компоненты далее могут быть собраны вместе в ингаляторе в сборе, чтобы тем самым уменьшить размер зазора.

Поскольку использованный участок покрывающего листа может нести на себе остаточное количество лекарственного препарата, остающегося после предшествующих запусков механизма выдачи лекарственного препарата, риск передозировки может быть снижен путем изолирования использованного участка покрывающего листа от неиспользованного участка блистерной упаковки, чтобы тем самым предотвратить попадание посторонних веществ на неиспользованный участок блистерной упаковки. Рассыпанный лекарственный препарат может также вызвать неравномерную работу ингалятора, при этом пользователь может решить, что ингалятор "забит".

Под термином "изолирующий" следует понимать, что внутренние поперечные стенки препятствуют попаданию лекарственного препарата с использованного участка покрывающего листа в качестве постороннего вещества на неиспользованный участок блистерной упаковки.

Как и использованный участок покрывающего листа, использованный участок листа основания может также нести на себе остатки лекарственного препарата, а потому предпочтительно его изолировать от неиспользованного участка блистерной упаковки.

Как было указано ранее, внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса могут определять раздельные камеры для размещения в них использованного участка покрывающего листа и использованного участка листа основания, при этом раздельные камеры выполнены с возможностью содержать в себе рассыпанный лекарственный препарат, т.е. не позволяют рассыпанному лекарственному препарату попадать в качестве постороннего вещества на неиспользованный участок блистерной упаковки. Внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса могут дополнительно определять отдельную камеру для размещения в ней неиспользованного участка блистерной упаковки.

Желательно избежать попадания воздуха из корпуса в магистраль, поскольку такой воздух может увлекать за собой рассыпанный лекарственный препарат, оставшийся в корпусе после предшествующих запусков механизма выдачи лекарственного препарата, например, лекарственный препарат, который не поступил на вдох или который не полностью поступил на вдох.

Предпочтительно воздушное впускное отверстие магистрали определяет единственную точку для поступления наружного воздуха в ингалятор, и/или магистраль выполнена так, что в рабочих условиях воздух втягивается в магистраль исключительно через воздушное впускное отверстие, т.е. воздух не поступает ни через один компонент ингалятора, кроме единого компонента (и, разумеется, открытая блистерная ячейка блистерной упаковки).

Единый компонент определяет в рабочих условиях по меньшей мере часть наружной поверхности ингалятора, окружающей воздушное впускное отверстие магистрали и может фактически определять полностью всю наружную поверхность ингалятора, окружающую воздушное впускное отверстие. Однако наружная поверхность, окружающая воздушное впускное отверстие, может частично определяться другими компонентами, такими как крышки, крышки мундштука, вкладыши мундштука и т.д.

Воздушное впускное отверстие магистрали может иметь сечение удлиненной формы, при этом площадь сечения магистрали может уменьшаться в направлении воздушного потока. При такой конструкции скорость воздушного потока в магистрали будет наименьшей в отверстии для впуска воздуха, что может снизить риск захвата рассыпанного порошка или посторонних веществ в области воздушного впускного отверстия. Локализованное уменьшение площади поперечного сечения магистрали может принимать форму выступа в стенке магистрали противоположно отверстиям для лекарственного препарата.

Единый компонент может дополнительно определять мундштук, выполненный с возможностью приема в процессе работы захваченного лекарственного препарата из воздушного выпускного отверстия магистрали. Конец мундштука может быть снабжен крышкой мундштука или вкладышем, имеющим поверхность, вокруг которой пациенту будет удобно плотно сомкнуть губы.

Магистраль и мундштук могут быть выполнены так, что направление воздушного потока в мундштуке, по существу, перпендикулярно направлению воздушного потока в магистрали, при этом изгиб воздушного потока расположен смежно со вторым отверстием для лекарственного препарата, так что захваченный лекарственный препарат может доставляться пациенту из открытого блистерного пакетика, по существу, по прямолинейной траектории.

Площадь поперечного сечения мундштука может увеличиваться в направлении воздушного потока, при этом конусообразные стенки мундштука могут быть снабжены множеством отверстий для отклонения воздушного потока. Отверстия для отклонения воздушного потока предпочтительно сообщаются текучей средой с магистралью так, что в рабочих условиях воздух из магистрали втягивается через отверстия для отклонения воздушного потока. Отверстия для отклонения воздушного потока могут быть расположены так, что в рабочих условиях воздух втягивается через отверстия в направлении, по существу параллельном центральной оси мундштука (под острым углом к стенкам мундштука), чтобы не допустить чрезмерного поперечного рассеяния захваченного лекарственного препарата в мундштуке.

По меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата может быть снабжено по меньшей мере одной преградой, чтобы способствовать деагломерации захваченного лекарственного препарата. Препятствие может, по существу, служить разделителем для разделения каждого отверстия на множество подчиненных отверстий. В рабочих условиях агрегированные частицы лекарственного препарата сталкиваются с разделителем, что приводит к их распаду.

В указанных выше вариантах осуществления единый компонент представляет собой отформованный компонент и может быть выполнен из пластиковых материалов. Пригодные материалы для единого компонента могут быть выбраны из группы, в состав которой входят полиолефины, в том числе полиэтилен, в частности полиэтилен высокой плотности (HDPE), и пропилен; полиэфиры, в том числе полиэтилентерефталат; полиамиды, в том числе нейлоны; термоотверждающиеся полимеры, в том числе мочевиноформальдегид, меламин, эпоксидные смолы и полиимиды; а также их смеси и сополимеры.

Предусмотренный счетчик доз может помочь пациенту надежно определить, сколько раз приводился в действие механизм выдачи лекарственного препарата, что может помочь избежать передозировки или приема многократных доз при ингаляции.

Дисплейное окно может быть оборудовано увеличительной линзой, таким образом, пациент сможет более ясно рассмотреть информационные данные счетчика доз и/или может обеспечиваться большее число знаков.

Поскольку знаки отсчета доз дисплейного элемента могут быть увеличены, их действительный размер может быть относительно мал, таким образом, дисплейный элемент может быть снабжен множеством знаков, при этом может потребоваться только один дисплейный элемент. В этом случае сложные механизмы для соединения множества дисплейных элементов, установленных с возможностью вращения, могут не потребоваться.

Другие признаки и/или преимущества изобретения станут понятны из последующего подробного описания.

Краткое описание чертежей

Далее будет описан конкретный вариант осуществления изобретения лишь в качестве примера, со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых показано:

фиг. 1 - вид в перспективе общеизвестной блистерной упаковки для использования в сухопорошковом ингаляторе;

фиг. 2 - покомпонентный вид общеизвестного сухопорошкового ингалятора, содержащего блистерную упаковку, представленную на фиг. 1;

фиг. 3 - вид сверху, в сечении, сухопорошкового ингалятора, представленного на фиг. 1, для пояснения принципа работы;

фиг. 4 - покомпонентный вид сухопорошкового ингалятора по изобретению, где для простоты понимания некоторые компоненты ингалятора отсутствуют;

фиг. 5 - вид сверху, в сечении, сухопорошкового ингалятора, представленного на фиг. 4, для пояснения принципа работы;

фиг. 6 и 7 - различные виды в перспективе наружного элемента корпуса сухопорошкового ингалятора, представленного на фиг. 4;

фиг. 8 - увеличенный фрагмент вида сбоку, в сечении, наружного элемента корпуса, представленного на фиг. 6 и 7;

фиг. 9 - вид спереди наружного элемента корпуса, представленного на фиг. 6 и 7;

фиг. 10 - увеличенный фрагмент вида сверху, в сечении, наружного элемента корпуса, представленного на фиг. 6 и 7; а также

фиг. 11 - вид в перспективе определенных компонентов сухопорошкового ингалятора, представленного на фиг. 4, для пояснения способа сборки.

Подробное описание

В изобретении предложен ингалятор для доставки пациенту лекарственного препарата в форме сухого порошка из открытой блистерной ячейки блистерной упаковки. Блистерная упаковка выполнена в виде гибкой удлиненной полоски, содержащей лист основания, имеющий множество углублений, разнесенных по его длине, а также покрывающий лист, герметично примыкающий к листу основания с возможностью отслоения для определения множества ячеек, каждый из которых содержит отмеренную дозу лекарственного препарата. Ингалятор содержит механизм выдачи лекарственного препарата для вскрытия блистерных ячеек блистерной упаковки. Механизм выдачи лекарственного препарата содержит средство для отслаивания покрывающего листа от листа основания блистерной упаковки. Ингалятор также содержит корпус для заключения в него использованных и неиспользованных участков блистерной упаковки совместно с механизмом выдачи лекарственного препарата, а также магистраль, по которой воздух может втягиваться при работе ингалятора. Магистраль содержит воздушное впускное отверстие для приема наружного воздуха, по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата, предназначенное для сообщения с открытой ячейкой блистерной упаковки, чтобы позволить увлечь лекарственный препарат воздухом, втягиваемым через магистраль, а также воздушное выпускное отверстие для доставки захваченного лекарственного препарата пациенту.

Механизм выдачи лекарственного препарата содержит ведомое колесо для намотки покрывающего листа, предназначенное для наматывания и приложения усилия натяжения к использованному участку покрывающего листа. Механизм также содержит направляющую поверхность для направления покрывающего листа неиспользованного участка блистерной упаковки, при этом конец направляющей поверхности расположен смежно с наружной боковой поверхностью магистрали и определяет отслаивающую кромку. В процессе работы ингалятора покрывающий лист отслаивается от листа основания на отслаивающей кромке, при этом использованный участок покрывающего листа проходит между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистрали, причем открытая блистерная ячейка перемещается до совмещения по меньшей мере с одним отверстием для лекарственного препарата магистрали. Согласно изобретению магистраль и направляющая поверхность определяются отдельными компонентами ингалятора.

На фиг. 1 показана общеизвестная блистерная упаковка 1, пригодная для применения с общеизвестными сухопорошковыми ингаляторами, а также сухопорошковыми ингаляторами по изобретению. Блистерная упаковка 1 имеет вид гибкой удлиненной полоски, определяющей единственный ряд блистерных ячеек 3, разнесенных по ее длине. Блистерная упаковка 1 в общей сложности может иметь, например, шестьдесят или сто блистерных пакетиков.

Блистерная упаковка 1 содержит лист 5 основания, в котором образованы углубления, каждое из которых соответствует блистерному пакету 3, и покрывающий лист 7, герметично примыкающий к поверхности листа 5 основания, но с возможностью отслоения, окружая углубления. Лист 5 основания и покрывающий лист 7 обычно выполнены из ламинатов, содержащих пластики и алюминиевую фольгу. Лист 5 основания имеет более высокую жесткость, чем покрывающий лист 7, при этом его жесткость предпочтительно достаточна для поддержания заданной формы каждого отформованного углубления. Углубления, образованные в листе 5 основания, имеют удлиненную форму, при этом направление по длине соответствует направлению по ширине блистерной упаковки 1.

Покрывающий лист 7 герметично прилегает к листу 5 основания с помощью термоклейкого лака, но с возможностью отслоения. Покрывающий лист 7 приклеен к листу 5 основания по всей своей поверхности, за исключением тех участков, которые лежат сверху углублений в листе 5 основания, а также передних краевых участков 9, 11 листа 5 основания и покрывающего листа 7. По мере того как блистерная упаковка 1 расходуется, передние краевые участки 9, 11 листа 5 основания и покрывающего листа 7 удлиняются, при этом данные участки в настоящем описании называются "использованными участками". Участок блистерной упаковки 1, на котором покрывающий лист 7 не отслоен от листа 5 основания, в настоящем описании называется "неиспользованным участком". Блистерная упаковка 1 расположена так, что покрывающий лист 7 может поступательно отслаиваться от листа 5 основания, так что блистерные ячейки 3 могут открываться поочередно.

Каждая блистерная ячейка 3 блистерной упаковки 1 содержит замкнутый объем, ограниченный поверхностями листа 5 основания и покрывающего листа 7. Замкнутый объем, определяемый блистерами, в общем, является постоянным и заполнен заданным количеством лекарственного препарата в сухопорошковой форме, пригодного для ингаляции, проводимой пациентом. При использовании блистерной упаковки 1 передний край 11 покрывающего листа 7 отслаивается от листа 5 основания для вскрытия блистерных ячеек 3. Передний край 11 покрывающего листа 7 снабжен петлей 13 для приложения усилия натяжения, чтобы позволить отслоить покрывающий лист 7 от листа 5 основания.

Более полное описание блистерной упаковки 1 можно найти в патенте США № 5590645, полное содержание которого включено в настоящее описание путем ссылки.

На фиг. 2 и 3 показан известный сухопорошковый ингалятор 21, содержащий блистерную упаковку 1, представленную на фиг. 1. На фиг. 2 показан покомпонентный вид ингалятора 21, а на фиг. 3 - вид сверху, в сечении, ингалятора 21 для пояснения принципа работы.

Ингалятор 21 имеет дискообразную внешнюю форму с закругленными краями, при этом его толщина достаточна для размещения блистерной упаковки 1 с учетом ее ширины. Наряду с блистерной упаковкой 1, ингалятор 21 содержит корпус для заключения в него использованного и неиспользованного участков блистерной упаковки 1, механизм выдачи лекарственного препарата для вскрытия блистерных ячеек 3 блистерной упаковки 1, магистраль, через которую может производиться втягивание воздуха при работе ингалятора 21, а также счетчик доз для подсчета числа доз, отпущенных ингалятором 21 или остающихся в нем.

Корпус ингалятора содержит пару корпусных элементов, а именно верхний корпусный элемент 23 и нижний корпусный элемент 25, которые соединяются защелкиванием друг с другом, определяя существенную часть наружной поверхности ингалятора 21. Верхний и нижний корпусные элементы 23, 25 также определяют внутреннюю камеру. Ингалятор 21 дополнительно оборудован крышкой 27, шарнирно установленной на корпусных элементах 23, 25 и выполненной с возможностью вращения относительно корпуса между открытым положением ингалятора 21, как показано на фиг. 3, и закрытым положением ингалятора 21 (которое не показано).

Механизм выдачи лекарственного препарата ингалятора 21 в значительной степени располагается в пределах корпуса и, по существу, включает в себя средство для отслаивания покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки 1 с целью вскрытия блистерной ячейки 3, а также средство для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки 1 на расстояние, равное продольному шагу расположения блистерных ячеек 3, так чтобы обеспечить выравнивание только что вскрытой блистерной ячейки 3, содержащего лекарственный препарат в сухопорошковой форме, с магистралью (как описано ниже), чтобы пациент смог провести ингаляцию.

Механизм выдачи лекарственного препарата содержит шарнирно установленный спусковой элемент 29, имеющий выступ для пальца, делительное колесо 31 для пошаговой подачи блистерной упаковки, установленное вокруг делительного храпового колеса 33, колесо 35 для перематывания листа основания, колесо 37a, 37b для перематывания покрывающего листа, а также направляющую поверхность 39 для направления стороны блистерной упаковки 1, относящейся к покрываемому листу. Направляющая поверхность 39 определяется отформованным пластиковым компонентом 41 и включает в себя отслаивающую кромку для отделения покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки 1.

Механизм также содержит собачку 43, закрепленную на корпусе, для вхождения в зацепление с зубьями колеса 35 для перематывания листа основания с целью предотвращения поворота против часовой стрелки (в обратном направлении).

Колесо 37a, 37b для перематывания покрывающего листа содержит первую часть, выполненную в виде зубчатого колеса 37a, имеющего выступающие аксиальную и внеосевую параллельные оси, и вторую часть, выполненную в форме колеса 37b, имеющего полую ось, снабженную упругими крыльями, выступающими в наружном направлении от оси. Выступающая ось колеса 37a входит в зацепление с полую осью колеса 37b, так что одно колесо не может поворачиваться относительно другого.

Магистраль определяется тем же отформованным пластиковым компонентом 41, который определяет направляющую поверхность 39 механизма выдачи лекарственного препарата. Магистраль включает в себя воздушное впускное отверстие 45 для приема воздуха из корпуса, отверстие 47 для лекарственного препарата для сообщения с внутренней камерой, определяемой корпусом, через которое втягивается

захваченный лекарственный препарат, а также воздушное выпускное отверстие 49 для доставки захваченного лекарственного препарата пациенту. Воздушное выпускное отверстие 49 сообщается с мундштуком, снабженным вкладышем 51 мундштука.

Счетчик доз ингалятора содержит дисплейное окно 55, образованное в нижнем элементе 25 корпуса, и дисплейный элемент в виде дисплейного кольца 53, снабженного знаками отсчета доз и установленного так, что последовательно расположенные знаки поочередно видны через дисплейное окно 55, по мере того как дисплейное кольцо 53 совершает вращение вокруг оси дискообразной внешней формы ингалятора 21. Внутренняя кромка дисплейного кольца 53 снабжена зубьями для приведения дисплейного кольца 53 во вращение.

Блистерная упаковка 1 расположена в ингаляторе 21 так, что неиспользованный участок свободно смотан во внутренней камере, определяемой корпусом. Передний край покрывающего листа 7 крепится к внеосевой оси колеса 37a для перематывания покрывающего листа с помощью его петли 13, а использованный участок покрывающего листа 7 намотан на упругие крылья колеса 37b для перематывания покрывающего листа. Использованный участок листа 5 основания свободно намотан на колесо 35 для перематывания листа основания.

Участок блистерной упаковки 1, на котором покрывающий лист 7 отделяется от листа 5 основания, расположен так, что углубления листа 5 основания, которые выявляются на другой стороне листа 5 основания в виде выступов, принимаются в периферийно разнесенные выемки на поверхности делительного колеса 31. Углубления листа 5 основания поддерживаются в выемках делительного колеса 31 с помощью направляющей поверхности 39, воздействующей на блистерную упаковку 1 со стороны покрывающего листа. Использованный участок листа 5 основания продолжается вперед отверстия 47 для лекарственного препарата магистрали по направлению к колесу 35 для перематывания листа основания, а использованный участок покрывающего листа 7 проходит между отслаивающей кромкой направляющей поверхности 39 и наружной боковой поверхностью магистрали по направлению к колесу 37a, 37b для перематывания покрывающего листа.

При эксплуатации общеизвестного ингалятора 21 пациент перемещает крышку 27 в открытое положение, в котором вкладыш 51 мундштука обнажается, как показано на фиг. 3. Далее пациент нажимает на выступ для пальца спускового элемента 29, чтобы совершить поворот набора зубьев, образованных на его дугообразной поверхности. Зубья спускового элемента 29 входят в зацепление с периферийными зубьями, образованными на делительном храповом колесе 33, вращение которого приводит к вращению делительного колеса 31. Вращение делительного колеса 31 также вызывает вращение колеса 35 для перематывания листа основания, колеса 37a, 37b для перематывания покрывающего листа, а также дисплейного кольца 53 счетчика доз.

При вращении колеса 37a, 37b для перематывания покрывающего листа к использованному участку покрывающего листа 7 прикладывается усилие натяжения, достаточное для отслоения участка покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки, чтобы тем самым вскрыть блистерную ячейку 3, содержащий дозу лекарственного препарата в сухопорошковой форме. В то же самое время делительное колесо 31 совершает поворот на угол, достаточный для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки 1 на расстояние, равное шагу расположения блистерных ячеек 3, чтобы тем самым переместить открытую блистерную ячейку 3 до совмещения с отверстием 47 для лекарственного препарата магистрали.

Поворот дисплейного кольца 53 счетчика доз приводит к дискретному изменению численного значения подсчета доз, тем самым информируя пациента о том, что доза выдана.

Далее пациент может вдохнуть дозу лекарственного препарата в форме сухого порошка путем вдоха через мундштук, чтобы втянуть воздух через воздушное выпускное отверстие 4 5 магистрали, при этом воздух проходит через отверстие 4 7 для лекарственного препарата, чтобы захватить лекарственный препарат, и доставляется пациенту через воздушное выпускное отверстие 49.

После использования ингалятора 1 крышка 27 совершает поворот обратно в закрытое положение (не показано) для переустановки механизма выдачи лекарственного препарата при подготовке к последующему применению.

Ингаляторы вышеописанного типа более подробно рассмотрены в вышеупомянутом патенте США № 5590645.

Общеизвестный ингалятор, описанный выше, приемлем во многих отношениях. В частности, использование вскрываемой блистерной упаковки позволяет тщательно контролировать содержание влаги в сухопорошковом препарате, что в сочетании с механизмом выдачи лекарственного препарата на основе отслаивания обеспечивает постоянный размер доз. Тем не менее, остается потребность в усовершенствовании сухопорошкового ингалятора.

На фиг. 4-11 показан сухопорошковый ингалятор 101 по изобретению, при этом ингалятор содержит блистерную упаковку 1, представленную на фиг. 1. На фиг. 4 показан покомпонентный вид ингалятора 101, где для простоты понимания некоторые компоненты ингалятора отсутствуют. На фиг. 5 показан вид сверху, в сечении, ингалятора 101. На фиг. 6 и 7 показаны различные виды в перспективе наружного элемента корпуса ингалятора 101. На фиг. 8 показан увеличенный фрагмент вида сбоку, в сечении,

наружного элемента корпуса. На фиг. 9 показан вид спереди наружного элемента корпуса. На фиг. 10 показан увеличенный фрагмент вида сверху, в сечении, наружного элемента корпуса. На фиг. 11 показан вид в перспективе определенных компонентов ингалятора 101.

Ингалятор 101 по изобретению во многих аспектах схож с общеизвестным ингалятором 21, описанным выше. Аспекты ингалятора 101, которые отдельно не описываются ниже, следует считать одинаковыми или схожими с теми, что описаны выше.

Соответственно, как показано на фиг. 4 и 5, ингалятор 101 по изобретению имеет внешнюю форму с закругленными краями, при этом его толщина достаточна для размещения блистерной упаковки 1 с учетом ее ширины. Ингалятор содержит вышеописанную блистерную упаковку 1, корпус для заключения в него использованного и неиспользованного участков блистерной упаковки 1, механизм выдачи лекарственного препарата для вскрытия блистерных ячеек 3 блистерной упаковки 1, магистраль, через которую может производиться забор воздуха при работе ингалятора 101, а также счетчик доз для подсчета числа доз, отпущенных ингалятором 101 или остающихся в нем.

Корпус ингалятора содержит пару корпусных элементов, а именно верхний корпусный элемент 103 и нижний корпусный элемент 105, которые соединяются защелкиванием друг с другом, определяя существенную часть наружной поверхности ингалятора 101. Верхний и нижний корпусные элементы 103, 105 также определяют внутреннюю камеру. Ингалятор 101 дополнительно оборудован шарнирно установленной крышкой 107, выполненной с возможностью вращения относительно корпуса между открытым и закрытым положениями.

Механизм выдачи лекарственного препарата ингалятора 101 в значительной степени располагается в пределах корпуса и включает в себя средство для отслаивания покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки 1 с целью вскрытия блистерной ячейки 3, а также средство для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки 1.

Конкретнее, механизм выдачи лекарственного препарата содержит шарнирно установленный спусковой элемент 109, имеющий выступ для пальца, делительное колесо 111 для пошаговой подачи блистерной упаковки, колесо 113 для перематывания листа основания, колесо 115 для перематывания покрывающего листа, а также направляющую поверхность 117 для направления стороны блистерной упаковки 1, относящейся к покрываемому листу. Направляющая поверхность 117 включает в себя отслаивающую кромку 119 для отделения покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки 1.

Счетчик доз ингалятора 101 содержит дисплейное окно 121, образованное в нижнем элементе 105 корпуса, и дисплейный элемент в виде дисплейного кольца 147, снабженного знаками отсчета доз и установленного так, что последовательно расположенные знаки поочередно видны через дисплейное окно 121, по мере того как дисплейное кольцо 147 совершает вращение вокруг оси внешней формы ингалятора 101. Знаки отсчета доз содержат арабские цифры, расположенные в порядке обратного счета от числа "60" до "0" с дискретным изменением на единицу, для обозначения числа доз, остающихся в ингаляторе 101.

Внутренняя кромка дисплейного кольца 147 снабжена зубьями для приведения во вращение дисплейного кольца 147, при этом зубья приводятся в движение с помощью зубчатой передачи, связанной с механизмом выдачи лекарственного препарата. Зубчатая передача расположена так, что численный знак, видимый через дисплейное окно 121, дискретно изменяется всякий раз, когда срабатывает механизм выдачи лекарственного препарата.

Дисплейное окно 121, образованное в верхнем наружном элементе 103 корпуса, снабжено выпуклой линзой 123, расположенной на некотором расстоянии от знаков отсчета доз дисплейного кольца и выполненной с возможностью увеличения знаков. Выпуклая линза 123 выполнена из прозрачного пластикового материала.

Благодаря присутствию выпуклой линзы 123 пациенту легче рассмотреть знаки отсчета доз счетчика доз, при этом необходимость во множестве дисплейных колец может отпасть (поскольку на одном кольце можно расположить большее число малых знаков).

Как показано на фиг. 6-10, магистраль ингалятора 101 включает в себя воздушное впускное отверстие 125 для приема наружного воздуха, пару отверстий 127а, 127б для лекарственного препарата, предназначенных для сообщения с открытой ячейкой 3 блистерной упаковки, чтобы способствовать захвату лекарственного препарата воздухом, поступающим через магистраль, а также воздушное выпускное отверстие 129 для доставки лекарственного препарата пациенту. Воздушное впускное отверстие 125 определяет единственную точку доступа наружного воздуха в ингалятор 101.

Магистраль выполнена в виде части верхнего наружного элемента 103 корпуса. Другими словами, магистраль и верхний наружный элемент 103 корпуса выполнены в виде единого компонента, в частности единого отформованного пластикового компонента, выполненного из полиэтилена высокой плотности (HDPE).

При работе ингалятора 101 (т.е. когда крышка 107 находится в открытом положении) единый компонент определяет ту часть наружной поверхности ингалятора 101, которая окружает воздушное впускное отверстие 125. Другими словами, единый компонент определяет не только магистраль, но также наружную поверхность ингалятора, в которой образовано воздушное впускное отверстие 125 магистрали.

Кроме того, воздух втягивается в магистраль исключительно через воздушное впускное отверстие (отдельно от воздуха, циркулирующего через отверстия 127a, 127b для лекарственного препарата).

Благодаря такой конструкции риск попадания воздуха в магистраль изнутри корпуса ингалятора может быть снижен. Такой воздух может содержать посторонние добавки лекарственного препарата, оставшегося от предшествующих запусков механизма выдачи лекарственного препарата.

Воздушное впускное отверстие 125 магистрали имеет удлиненное дугообразное сечение, длина которого уменьшается в направлении воздушного потока, поступающего на вдох. Отверстия 127a, 127b для лекарственного препарата расположены последовательно в направлении воздушного потока, само же направление является параллельным оси внешней формы ингалятора 101 и направлению по ширине блистерной упаковки 1. Выступ 131 в стенке магистрали, обращенной к отверстиям 127a, 127b для лекарственного препарата, создан для ограничения воздушного потока в магистрали между отверстиями 127a, 127b для лекарственного препарата. Таким образом, воздух, втянутый через магистраль, направляется от воздушного впускного отверстия 125 в открытую блистерную ячейку 3 через первое отверстие 127a для лекарственного препарата, а захваченный лекарственный препарат направляется от открытой блистерной ячейки 3 в магистраль через второе отверстие 127b для лекарственного препарата.

Единый компонент, определяющий магистраль и верхний наружный элемент 103 корпуса, определяет также мундштук 133, выполненный с возможностью приема захваченного лекарственного препарата из воздушного выпускного отверстия 129 магистрали. Мундштук 133 расположен, по существу, перпендикулярно магистрали, так что ось мундштука 133 совпадает со вторым отверстием 127b для лекарственного препарата. Конусообразные стенки мундштука 133 снабжены отверстиями 135a, 135b для отклонения воздушного потока, которые сообщаются с магистралью и создают альтернативный путь для воздуха, втянутого через магистраль, как показано стрелками на фиг. 10. Отверстия 135a, 135b для отклонения воздушного потока расположены так, что воздух из них втягивается в мундштук в направлении, по существу, параллельном оси мундштука 133, чтобы не допустить чрезмерного рассеяния захваченного лекарственного препарата.

Каждое из отверстий 127a, 127b для лекарственного препарата снабжено разделителем. Разделители служат для деагломерации лекарственного препарата путем разбиения частиц лекарственного препарата.

Мундштук 133 снабжен вкладышем 145 мундштука, выполненным из мягкого пластикового материала, создающим удобную поверхность, вокруг которой пациент может сомкнуть губы в процессе использования ингалятора 101.

Обратившись снова к фиг. 4, 5 и 11, можно видеть, что ингалятор 101 также содержит внутренний элемент 137 корпуса. Внутренний элемент 137 корпуса расположен в наружных элементах 103, 105 корпуса и выполнен в виде отформованного пластикового компонента в форме лотка, имеющего плоскую поверхность основания, от которой поперечные стенки проходят в направлении, перпендикулярном поверхности основания (соответствующем направлению по ширине блистерной упаковки 1). В поверхности основания внутреннего элемента 137 корпуса созданы отверстия, способствующие должному функционированию элементов механизма выдачи лекарственного препарата. Поперечные стенки служат для изолирования использованных участков от неиспользованных участков блистерной упаковки 1. Таким образом, первая поперечная стенка 139 отделяет использованный участок покрывающего листа 7 от неиспользованного участка блистерной упаковки 1, а вторая поперечная стенка 141 отделяет использованный участок листа 5 основания от неиспользованного участка блистерной упаковки 1.

Поперечные стенки внутреннего элемента 137 корпуса фактически определяют отдельные камеры для размещения в них различных участков блистерной упаковки 1, тем самым сводя к минимуму риск того, что остатки лекарственного препарата на использованных участках листа 5 основания и покрывающего листа 7 послужат посторонним веществом для неиспользованного участка блистерной упаковки 1, что может привести к передозировке.

Внутренний элемент 137 корпуса и верхний наружный элемент 103 корпуса совместно определяют огороженное пространство 143, которое, по существу, включает в себя неиспользованный участок блистерной упаковки 1, чтобы защитить его от попадания остатков лекарственного препарата, содержащихся в корпусе ингалятора.

Внутренний элемент 137 корпуса, описанный выше, также определяет направляющую поверхность 117 механизма выдачи лекарственного препарата, т.е. внутренний элемент 137 корпуса и направляющая поверхность 117 созданы в виде единого компонента.

Блистерная упаковка 1 расположена в ингаляторе 101 так, что неиспользованный участок свободно смотан в пределах огороженного пространства 143, определяемого элементами корпуса. Использованный участок покрывающего листа 7 намотан вокруг колеса 115 для перематывания покрывающего листа. Использованный участок листа 5 основания свободно намотан вокруг колеса 113 для перематывания листа основания.

Участок блистерной упаковки 1, на котором покрывающий лист 7 отделяется от листа 5 основания, расположен так, что углубления листа 5 основания, которые выявляются на другой стороне листа 5 основания в виде выступов, принимаются в периферийно размещенные выемки на поверхности делительного колеса 111. Углубления листа 5 основания поддерживаются в выемках делительного колеса 111 с помо-

стью направляющей поверхности 117, воздействующей на блистерную упаковку 1 со стороны покрывающего листа. Использованный участок листа 5 основания продолжается вперед отверстий 127a, 127b для лекарственного препарата магистрали по направлению к колесу 113 для перематывания листа основания. Использованный участок покрывающего листа 7 проходит между отслаивающей кромкой 119 направляющей поверхности 117 и наружной боковой поверхностью магистрали по направлению к колесу 115 для перематывания покрывающего листа.

В процессе сборки ингалятора 101 использованный участок покрывающего листа 7 продевается через зазор между отслаивающей кромкой 119 и боковой поверхностью магистрали и далее входит в зацепление с колесом 115 для перематывания покрывающего листа.

Согласно изобретению, путем создания ингалятора 101, в котором направляющая поверхность 117 и магистраль определяются отдельными компонентами (а именно, внутренним элементом 137 корпуса и верхним наружным элементом 103 корпуса соответственно), ширина зазора между отслаивающей кромкой 119 и магистралью в собранном ингаляторе может быть минимизирована. В частности, использованный участок покрывающего листа 7 может быть продет через зазор до сборки компонентов 137, 103, пока зазор относительно широк, а затем компоненты 137, 103 могут быть собраны с блистерной упаковкой 1 в ингаляторе 101, при этом зазор имеет меньшую ширину, например чуть более толщины покрывающего листа 7. Путем минимизации ширины зазора минимизируется риск потери лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки 3 при использовании ингалятора 101, по мере того как блистерная ячейка 3 перемещается от отслаивающей кромки 119 до совмещения с отверстиями 127a, 127b для лекарственного препарата магистрали. Таким образом, можно избежать выдачи пониженной дозы (и, возможно, последующей передозировки).

Внутренний элемент 137 корпуса и пара наружных элементов 103, 105 корпуса содержат средство для точного расположения внутреннего элемента 137 корпуса относительно пары наружных элементов 103, 105 корпуса. Установочное средство содержит зацепляющие выступы и углубления (не показаны), образованные во внутреннем элементе 137 корпуса и паре наружных элементов 103, 105 корпуса, при этом зацепляющие выступы и углубления выполнены с возможностью зацепления друг с другом для фиксации относительного положения компонентов.

При эксплуатации ингалятора 101 по изобретению пациент перемещает крышку 107 в открытое положение, в котором вкладыш 145 мундштука обнажается. Далее пациент нажимает на выступ для пальца спускового элемента 109, чтобы совершить поворот набора зубьев, образованных на его дугообразной поверхности. Зубья спускового элемента 109 входят в зацепление с периферийными зубьями, образованными на делительном храповом колесе (не показано), вращение которого приводит к вращению делительного колеса 111. Вращение делительного колеса 111 также вызывает вращение колеса 113 для перематывания листа основания, колеса 115 для перематывания покрывающего листа, а также дисплейного кольца счетчика доз (не показано).

При вращении колеса 115 для перематывания покрывающего листа к использованному участку покрывающего листа 7 прикладывается усилие натяжения, достаточное для отслоения участка покрывающего листа 7 от листа 5 основания блистерной упаковки, чтобы тем самым вскрыть блистерную ячейку 3, содержащий дозу лекарственного препарата в сухопорошковой форме. В то же самое время делительное колесо 111 совершает поворот на угол, достаточный для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки 1 на расстояние, равное шагу расположения блистерных ячеек 3, чтобы тем самым переместить открытую блистерную ячейку 3 до совмещения с отверстиями 127a, 127b для лекарственного препарата магистрали.

Поворот дисплейного кольца счетчика доз приводит к дискретному изменению численного значения подсчета доз, тем самым информируя пациента о том, что доза выдана.

Далее пациент может вдохнуть дозу лекарственного препарата в сухопорошковой форме путем вдоха через мундштук 133, чтобы втянуть воздух через воздушное впускное отверстие 125 магистрали, при этом воздух проходит через отверстия 127a, 127b для лекарственного препарата, чтобы захватить лекарственный препарат, и доставляется пациенту через воздушное выпускное отверстие 129 и мундштук 133.

После использования ингалятора 101 крышка 107 совершает поворот обратно в закрытое положение для переустановки механизма выдачи лекарственного препарата при подготовке к последующему применению.

Выше представлено подробное описание конкретного варианта осуществления изобретения. Могут быть выполнены различные изменения данного варианта осуществления, не отходя от объема изобретения, определяемого формулой изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор для доставки пациенту лекарственного препарата в форме сухого порошка из открытой блистерной ячейки блистерной упаковки, при этом блистерная упаковка выполнена в виде гибкой удлиненной полоски, содержащей лист основания, имеющий множество углублений, разнесенных по его длине, а также покрывающий лист, герметично примыкающий к листу основания с возможностью отслоения для определения множества ячеек, каждая из которых содержит отмеренную дозу лекарственного препарата, при этом ингалятор включает в себя

механизм выдачи лекарственного препарата для вскрытия блистерных ячеек блистерной упаковки, причем механизм выдачи лекарственного препарата содержит средство для отслаивания покрывающего листа от листа основания блистерной упаковки;

корпус для заключения в него использованных и неиспользованных участков блистерной упаковки вместе с механизмом выдачи лекарственного препарата, при этом корпус содержит внутренний элемент корпуса, расположенный по меньшей мере в одном наружном элементе корпуса; и

магистраль, по которой воздух может втягиваться при работе ингалятора, при этом магистраль содержит воздушное впускное отверстие для приема наружного воздуха, по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата, предназначенное для сообщения с открытой ячейкой блистерной упаковки, чтобы позволить увлечь лекарственный препарат воздухом, втягиваемым через магистраль, а также воздушное выпускное отверстие для доставки захваченного лекарственного препарата пациенту,

при этом механизм выдачи лекарственного препарата содержит ведомое колесо для намотки покрывающего листа, предназначенное для наматывания и приложения усилия натяжения к использованному участку покрывающего листа, а также направляющую поверхность для направления покрывающего листа неиспользованного участка блистерной упаковки, при этом конец направляющей поверхности расположен смежно с наружной боковой поверхностью магистрали и определяет отслаивающую кромку,

так что при использовании покрывающий лист может отслаиваться от листа основания на отслаивающей кромке, при этом использованный участок покрывающего листа проходит между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистрали, причем открытая блистерная ячейка может перемещаться до совмещения по меньшей мере с одним отверстием для лекарственного препарата магистрали,

причем магистраль, включающая воздушное впускное отверстие, указанное по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата и воздушное выпускное отверстие, определена указанным по меньшей мере одним наружным элементом корпуса;

направляющая поверхность, включая отслаивающую кромку, определена внутренним элементом корпуса, так что магистраль и направляющая поверхность определены отдельными компонентами ингалятора.

2. Ингалятор по п.1, в котором при использовании наружная боковая поверхность магистрали может отделять лист основания от покрывающего листа.

3. Ингалятор по п.1 или 2, в котором при использовании наружная боковая поверхность магистрали и отслаивающая кромка расположены так, чтобы определять зазор, достаточный для того, чтобы позволить покрываемому листу пройти через него, при этом упомянутый зазор составляет около 1 мм или менее, предпочтительно около 0,8 мм или менее, более предпочтительно около 0,4 мм или менее.

4. Ингалятор по п.3, в котором упомянутый зазор составляет от около 0,1 до около 0,8 мм, предпочтительно от около 0,2 до около 0,6 мм, более предпочтительно от около 0,2 до около 0,4 мм.

5. Ингалятор по п.1, в котором по меньшей мере один наружный элемент корпуса содержит пару наружных элементов корпуса, определяющих внешнюю форму ингалятора.

6. Ингалятор по любому из пп.1 или 5, в котором внутренний элемент корпуса и указанный по меньшей мере один наружный элемент корпуса содержат средство для определения положения внутреннего элемента корпуса относительно указанного по меньшей мере одного наружного элемента корпуса.

7. Ингалятор по п.6, в котором средство для определения положения содержит зацепляющие выступы и выемки, образованные во внутреннем элементе корпуса и указанном по меньшей мере одном наружном элементе корпуса, при этом зацепляющие выступы и выемки выполнены с возможностью зацепления друг с другом для фиксации положения внутреннего элемента корпуса относительно указанного по меньшей мере одного наружного элемента корпуса.

8. Ингалятор по п.5, в котором внутренний элемент корпуса определяет внутренние поперечные стенки, проходящие по направлению ширины блистерной упаковки для изолирования использованного участка покрывающего листа от неиспользованного участка блистерной упаковки.

9. Ингалятор по п.8, в котором механизм выдачи лекарственного препарата дополнительно содержит ведомое колесо для намотки листа основания, предназначенное для наматывания использованного участка листа основания, при этом внутренний элемент корпуса дополнительно определяет внутренние поперечные стенки, проходящие по направлению ширины блистерной упаковки для изолирования использованного участка листа основания от неиспользованного участка блистерной упаковки.

10. Ингалятор по п.8 или 9, в котором внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса определяют отдельные камеры для размещения в них использованного участка покрывающего листа и использованного участка листа основания, при этом отдельные камеры выполнены с возможностью содержать в себе рассыпанный лекарственный препарат.

11. Ингалятор по п.10, в котором внутренние поперечные стенки внутреннего элемента корпуса дополнительно определяют отдельную камеру для размещения в ней неиспользованного участка блистерной упаковки.

12. Ингалятор по любому из пп.8-11, в котором внутренние поперечные стенки продолжают в перпендикулярном направлении от поверхности основания внутреннего элемента корпуса, при этом поверхность основания внутреннего элемента корпуса выполнена с возможностью служить опорой боковой кромке неиспользованного участка блистерной упаковки.

13. Ингалятор по п.12, в котором один из пары наружных элементов корпуса выполнен с возможностью служить опорой противоположной боковой кромке неиспользованного участка блистерной упаковки.

14. Ингалятор по п.13, в котором поверхности внутреннего элемента корпуса и одного из пары наружных элементов корпуса выполнены с возможностью, по существу, содержать в себе неиспользованный участок блистерной упаковки.

15. Ингалятор по любому из пп.5 и 8-14, в котором магистраль и один из пары наружных элементов корпуса выполнены в виде единого отформованного компонента из пластика, при этом единый компонент определяет при использовании, по меньшей мере, участок наружной поверхности ингалятора, на котором расположено воздушное впускное отверстие.

16. Ингалятор по п.15, в котором магистраль выполнена так, что при использовании воздух может втягиваться в магистраль исключительно через воздушное впускное отверстие.

17. Ингалятор по п.14 или 15, в котором воздушное впускное отверстие магистрали определяет единственную точку для поступления наружного воздуха в ингалятор.

18. Ингалятор по любому из пп.15-17, в котором воздушное впускное отверстие магистрали имеет сечение удлиненной формы, при этом площадь сечения магистрали уменьшается в направлении воздушного потока.

19. Ингалятор по любому из пп.15-18, в котором магистраль содержит по меньшей мере два отверстия для лекарственного препарата, расположенных последовательно в направлении воздушного потока магистрали, при этом первое отверстие для лекарственного препарата предназначено для потока воздуха из магистрали в открытую блистерную ячейку, а второе отверстие для лекарственного препарата предназначено для потока захваченного лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки в магистраль.

20. Ингалятор по п.19, в котором геометрия магистрали выполнена с возможностью направления воздуха из воздушного впускного отверстия в открытую блистерную ячейку через первое отверстие для лекарственного препарата, а также направления захваченного лекарственного препарата из открытой блистерной ячейки в магистраль через второе отверстие для лекарственного препарата.

21. Ингалятор по п.20, в котором геометрия магистрали выполнена с обеспечением средства ограничения воздушного потока в магистрали между первым и вторым отверстиями для лекарственного препарата.

22. Ингалятор по п.21, в котором средство ограничения воздушного потока содержит локализованное уменьшение площади поперечного сечения магистрали.

23. Ингалятор по любому из пп.15-22, в котором единый компонент дополнительно определяет мундштук, выполненный с возможностью приема при использовании захваченного лекарственного препарата из воздушного выпускного отверстия магистрали.

24. Ингалятор по п.23, в котором магистраль и мундштук выполнены так, что направление воздушного потока в мундштуке, по существу, перпендикулярно направлению воздушного потока в магистрали, при этом изгиб воздушного потока расположен смежно с указанным по меньшей мере одним отверстием для лекарственного препарата, так что захваченный лекарственный препарат может доставляться пациенту из открытой блистерной ячейки, по существу, по прямолинейной траектории.

25. Ингалятор по п.23 или 24, в котором площадь поперечного сечения мундштука увеличена в направлении воздушного потока.

26. Ингалятор по п.25, в котором конусообразные стенки мундштука снабжены множеством отверстий для отклонения воздушного потока, при этом отверстия для отклонения воздушного потока сообщены по текучей среде с магистралью так, что при использовании воздух из магистрали может втягиваться через отверстия для отклонения воздушного потока.

27. Ингалятор по п.26, в котором отверстия для отклонения воздушного потока расположены так, что при использовании воздух может втягиваться через отверстия в направлении, по существу, параллельном центральной оси мундштука, чтобы не допустить чрезмерного поперечного рассеяния захваченного лекарственного препарата в мундштуке.

28. Ингалятор по любому из пп.19-27, в котором указанное по меньшей мере одно отверстие для лекарственного препарата снабжено по меньшей мере одной преградой для деагломерации захваченного

лекарственного препарата.

29. Ингалятор по любому из пп.15-28, в котором единый компонент выполнен из отформованного пластикового материала.

30. Ингалятор по п.29, в котором единый компонент выполнен из пластикового материала, выбранного из группы, в состав которой входят полиолефины, включая полиэтилен, в частности полиэтилен высокой плотности (HDPE), и полипропилен; полиэфиры, в том числе полиэтилентерефталат; полиамиды, в том числе нейлоны; термоотверждающиеся полимеры, в том числе мочевиноформальдегид, меламин, эпоксидные смолы и полиимиды; а также их смеси и сополимеры.

31. Ингалятор по любому из пп.5 и 8-30, дополнительно содержащий счетчик доз, при этом счетчик доз включает в себя

дисплейное окно, образованное в одном из пары наружных элементов корпуса;

дисплейный элемент, имеющий знаки отсчета доз, при этом дисплейный элемент установлен с возможностью вращения внутри корпуса так, что последовательно расположенные знаки отсчета доз видны один за другим через дисплейное окно, по мере вращения дисплейного элемента вокруг оси внешней формы ингалятора;

приводное средство для пошагового вращения дисплейного элемента в ответ на запуск механизма выдачи лекарственного препарата,

при этом дисплейное окно, образованное в наружном элементе корпуса, оборудовано увеличительной линзой, выполненной с возможностью увеличения знаков отсчета доз дисплейного элемента.

32. Ингалятор по п.31, в котором увеличительная линза представляет собой выпуклую линзу.

33. Ингалятор по п.31 или 32, в котором увеличительная линза выполнена из прозрачного пластикового материала.

34. Ингалятор по любому из пп.31-33, содержащий не более одного дисплейного элемента, установленного с возможностью вращения, который имеет знаки отсчета доз.

35. Ингалятор по любому из пп.31-34, в котором знаки отсчета доз дисплейного элемента включают в себя однозначный знак для отображения после каждого отдельного приведения в действие механизма выдачи лекарственного препарата.

36. Ингалятор по любому из пп.31-35, в котором знаки отсчета доз дисплейного элемента содержат по меньшей мере 10, предпочтительно по меньшей мере 30, более предпочтительно по меньшей мере 50 однозначных знаков отсчета доз.

37. Ингалятор по любому из пп.31-36, в котором знаки отсчета доз содержат цифры, предпочтительно арабские цифры.

38. Ингалятор по любому из пп.31-37, в котором каждый знак отсчета доз может представлять число доз, выданных ингалятором или остающихся в ингаляторе.

39. Ингалятор по любому из предшествующих пунктов, в котором механизм выдачи лекарственного препарата содержит средство для продольной пошаговой подачи блистерной упаковки в ответ на каждое срабатывание механизма выдачи лекарственного препарата, при этом блистерная упаковка пошагово может подаваться на расстояние, равное шагу расположения блистерных ячеек, так что каждое срабатывание приводит к совмещению блистера с указанным по меньшей мере одним отверстием для лекарственного препарата магистрали.

40. Ингалятор по п.39, в котором средство для пошаговой подачи содержит ведомое делительное колесо, имеющее выемки, выполненные с возможностью приема листа основания блистерной упаковки, при этом колесо с выемками выполнено с возможностью поворота на заданный угол в ответ на каждое срабатывание механизма выдачи лекарственного препарата.

41. Ингалятор по п.39 или 40, дополнительно содержащий спусковой элемент для приведения в действие механизма выдачи лекарственного препарата.

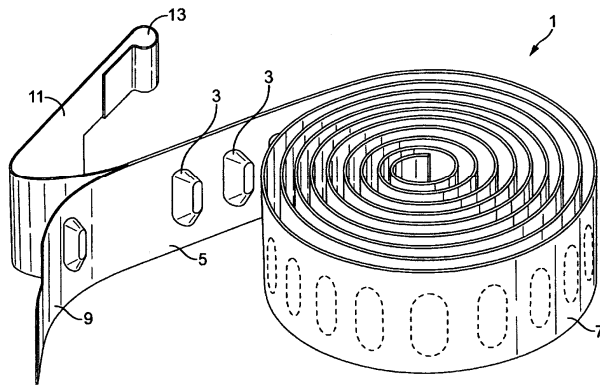
42. Ингалятор по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащий крышку, способную совершать поворот между открытым положением, при котором ингалятор может использоваться, и закрытым положением, при котором ингалятор не может использоваться.

43. Ингалятор по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащий блистерную упаковку, в которой каждая блистерная ячейка содержит отмеренную дозу лекарственного препарата в форме сухого порошка.

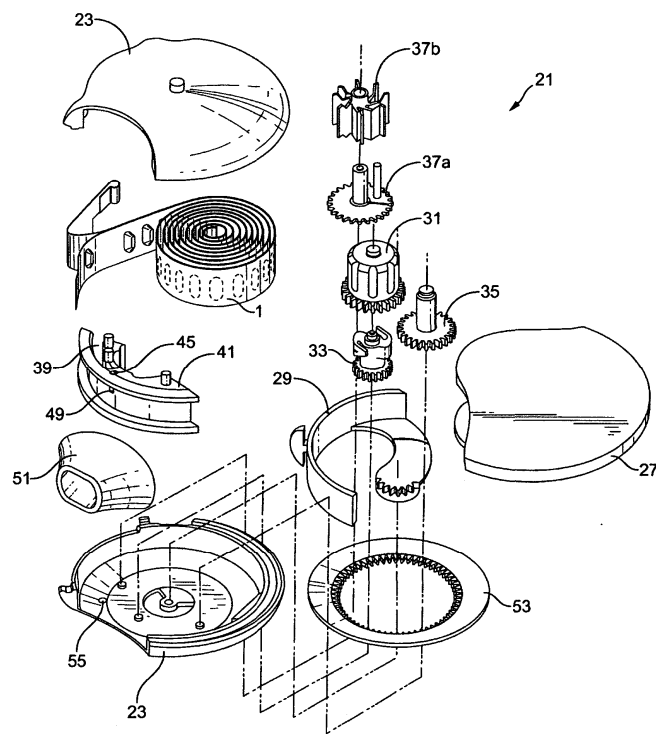
44. Способ сборки ингалятора по п.1, при этом способ содержит

проведение участка покрывающего листа между отслаивающей кромкой и наружной боковой поверхностью магистрали, перед тем как компоненты ингалятора, определяющие отслаивающую кромку и магистраль, собраны в ингаляторе и пока зазор между ними относительно велик;

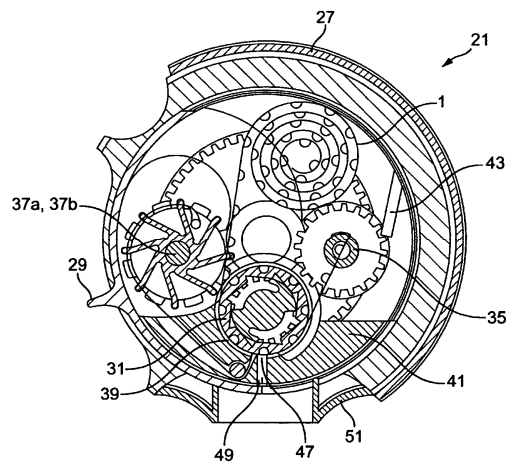
сборку компонентов ингалятора, определяющих отслаивающую кромку и магистраль, в ингаляторе совместно с участком покрывающего листа, пропущенным между ними, так что зазор между отслаивающей кромкой и магистралью уменьшается в размере.



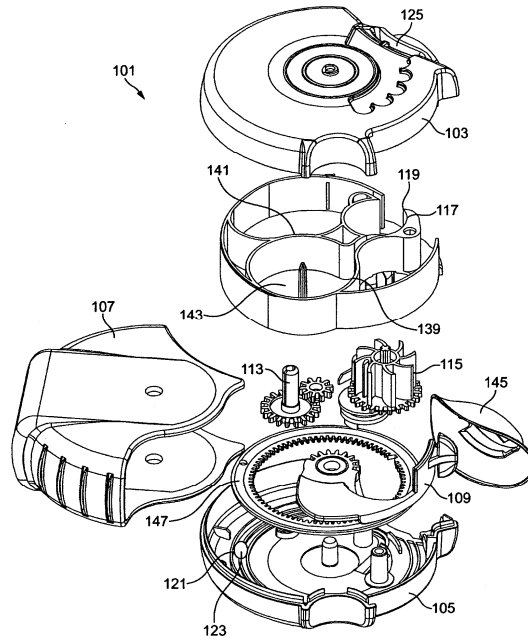
Фиг. 1



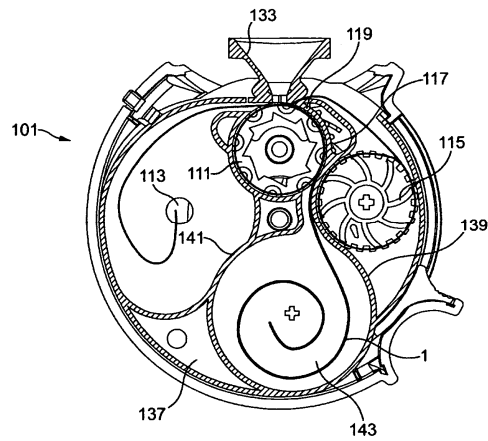
Фиг. 2



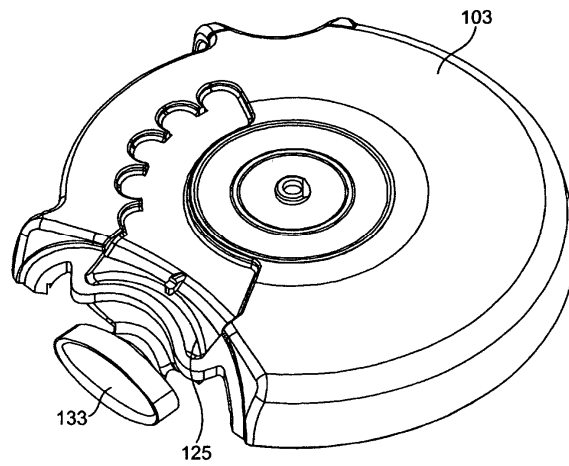
Фиг. 3



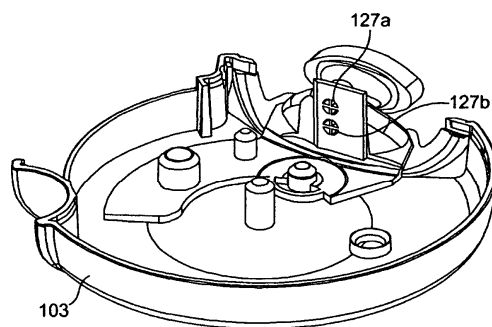
Фиг. 4



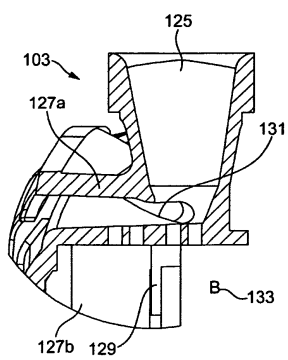
Фиг. 5



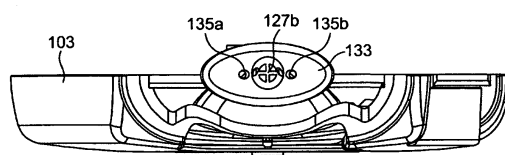
Фиг. 6



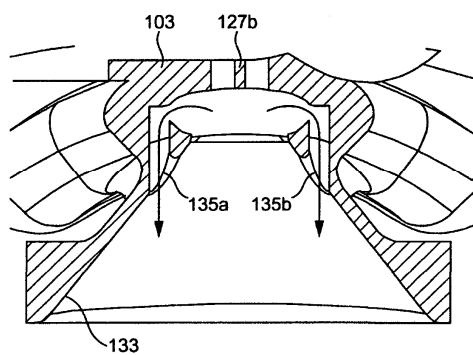
Фиг. 7



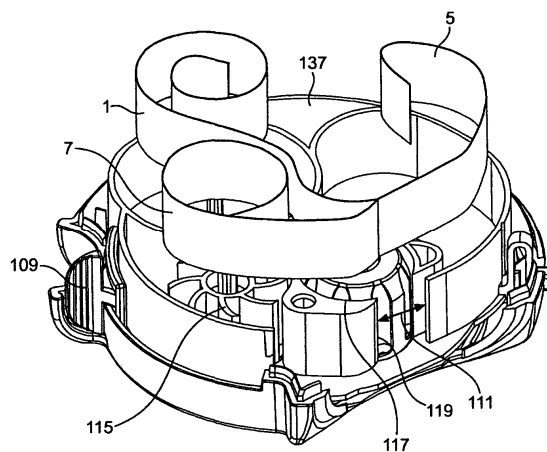
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11

