

Область техники

В целом, изобретение относится к устройству и способу дозирования и сухого распыления материала, в частности, порошковых фармацевтических препаратов. Изобретение также относится к использованию такого устройства для сухого распыления порошкового фармацевтического препарата, в частности, сурфактантов легких (поверхностно-активных средств).

Предпосылки создания изобретения

Устройства сухого распыления материалов известны специалистам. В таких устройствах распыляемый материал, например, порошкообразный фармацевтический препарат, в специальной камере подвергается воздействию сжатого газа или газа-носителя и преобразуется в этой камере в состояние, называемое сухим туманом. В предпочтительном варианте в этом случае зерна материала однородно и тонкодисперсно распределены по всему объему сжатого газа или газа-носителя и в таком состоянии выводятся из камеры соответствующим устройством.

Подобные устройства используются, в частности, для приготовления фармацевтических препаратов для введения путем ингаляции при спонтанной вентиляции или при принудительной вентиляции. При спонтанной вентиляции устройства обычно подсоединяются к соответствующему мундштуку или дыхательной маске. При активном применении, то есть с принудительной вентиляцией, устройство встраивается в аппарат искусственного дыхания.

К сожалению, в известных устройствах, используемых для сухого распыления распыляемого материала, введение пациенту больших объемов фармацевтических препаратов сопряжено, обычно, с использованием большого количества оборудования, например, сложных механических дозирующих устройств. Обычно используемые устройства подходят для распыления фармацевтических препаратов в интервале примерно от 1 до 20 мг. Фармацевтические препараты, большие количества которых, измеряемые в граммах, необходимо вводить в легкие в течение продолжительного времени, относятся к так называемым легочным поверхностно-активным средствам-сурфактантам. Введение больших количеств таких легочных сурфактантов требуется при неотложной помощи.

Проблема, зачастую встречающаяся при использовании обычных устройств сухого распыления, состоит в том, что распыляемый материал, свободно засыпанный в емкость для хранения, например, обычно используемый пузырек для препарата, имеет тенденцию к слипанию, обусловленную свойствами его поверхности и(или) наличием в нем влаги, в результате чего происходит закупоривание относительно узкого отверстия пузырька. Подобные сгустки также возникают и при использовании легочных сурфактантов. Обычно эти закупорки могут быть устранены только соответствующими механическими средствами, что гарантирует непрерывную дозированную подачу распыляемого материала в течение достаточно длительного периода времени. Кроме того, слипшиеся частицы распыляемого материала обычно не в состоянии достичь легких.

При оказании неотложной медицинской помощи, особенно при интенсивной терапии, необходимо обеспечить быстрое введение в легкие больших доз распыляемого материала, в виде, обеспечивающем доступ к альвеолам, с постоянным дозированием в быстрой последовательности в течение нескольких минут. В известных устройствах, однако подобное введение было возможно, и то не всегда, только с использованием сложного оборудования.

Краткое изложение сущности изобретения

В основу настоящего изобретения положена задача создания устройства дозирования и сухого распыления и способа применения этого устройства, в которых устранены недостатки уровня техники.

Эта цель достигается посредством устройства по п.1 формулы изобретения, его применения по п.17 и способа по п.21. Предпочтительные варианты осуществления изобретения определены соответствующими зависимыми пунктами.

В рамках настоящего изобретения под распылением распыляемого материала понимается его аэрозолизация, то есть превращение в состояние, в котором он может переноситься газом-носителем.

В соответствии с изобретением предложено устройство, в котором с использованием принципа действия струйного насоса хранящийся в резервуаре распыляемый материал всасывается пониженным избыточным давлением в резервуаре в распылительный канал и распыляется в этом канале сжатым газом. Пониженное избыточное давление в резервуаре в этом случае создается сжатым газом, протекающим мимо сочленения резервуара и распылительного канала.

Устройство сухого распыления, предложенное в изобретении, может быть использовано для неотложной медицинской помощи пациентам со спонтанной вентиляцией. Для этого второй присоединительный узел распылительного канала через присоединительный узел может быть присоединен к устройству для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией. Примерами такого устройства могут служить мундштук и дыхательная маска.

При использовании с пациентами с принудительной вентиляцией, то есть в активном режиме, устройство сухого распыления встраивается в аппарат искусственного дыхания. В этом случае второй присоединительный узел распылительного канала желательнее соединить с линией забора вдыхаемого воздуха аппарата искусственного дыхания, в частности, с боковым входом аппарата.

В соответствии с изобретением в предпочтительном варианте осуществления продолжительность

и(или) момент подачи импульса давления от источника сжатого газа-носителя регулируются таким образом, чтобы синхронизировать его с подачей воздуха от аппарата искусственного дыхания в случае принудительной вентиляции, и с частотой дыхания пациента в случае спонтанной вентиляции. В предложенном изобретении синхронизация обеспечивается в любом случае, когда смесь сжатого газа и материала, другими словами, комбинация распыляемого материала и сжатого газа-носителя попадает к пациенту перед или во время цикла вдоха, благодаря чему возможно прямое поглощение сухого тумана пациентом. Безусловно, управление может осуществляться таким образом, что прямое поглощение сухого тумана пациентом будет возможно на каждом n-м вдохе. Управление осуществляется таким образом, что параметры управляющего сигнала устанавливаются в зависимости от длины распылительного канала и(или) любого соединителя аппарата искусственного дыхания или узла, присоединяемого к устройству для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией, а также в зависимости от требуемого времени подачи сухого тумана в дыхательную трубку.

Таким образом, в изобретении предложено устройство, в котором во время подачи импульса давления от источника сжатого газа-носителя, то есть, когда открыт клапан, в резервуаре имеется пониженное избыточное давление, которое компенсируется затекающим обратно газом в промежутках между импульсами давления, то есть, когда клапан закрыт. При использовании, согласно изобретению, устройства сухого распыления в активном режиме протекающий обратно газ может представлять собой дыхательную смесь, используемую в аппарате искусственного дыхания. При использовании пациентами со спонтанной вентиляцией это может быть окружающий воздух.

Согласно изобретению, резервуар расположен над распылительной камерой и соединен с распылительным каналом. Это соединение герметизировано относительно окружающей среды. Это соединение может состоять из одного или более отверстий. Благодаря установке резервуара над распылительным каналом распыляемый материал, находящийся в резервуаре, под действием силы тяжести собирается в области отверстия резервуара и образует здесь заряд, который благодаря свойствам поверхности распыляемого материала и соответствующего выбора диаметра отверстия (-ий) не может высыпаться из резервуара в распылительный канал без подачи импульса давления. Силы трения частиц распыляемого материала играют здесь важную роль. На способ соединения резервуара с распылительным каналом нет каких-либо ограничений при условии, что когда клапан открыт к источнику сжатого газа, распыляемый материал может засасываться в распылительный канал, и из резервуара ничего не поступает в распылительный канал, когда клапан закрыт.

Когда к отверстию резервуара приложено низкое давление, распыляемый материал, а также газ, находящиеся в резервуаре, всасываются в распылительный канал. В результате, может произойти образование сгустка заряда над отверстием резервуара. В соответствии с изобретением, этот сгусток разрушается в процессе компенсации давления в устройстве между импульсами давления, поскольку окружающий воздух или выдыхаемый воздух, втекающий обратно в распылительный канал, также проходит через заряд в резервуаре для компенсации давления в резервуаре.

Конструкция предложенного в изобретении устройства такова, что когда клапан открыт, происходит компенсация давления в распылительном канале и резервуаре. В предпочтительном варианте выполнения, это достигается благодаря тому, что источник сжатого газа-носителя подключен к первому присоединительному узлу распылительного канала через клапан таким образом, что может произойти такая компенсация давления. В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения компенсация давления оказывается возможной благодаря тому, что распылительный канал на своем первом присоединительном узле перекрыт с высокой степенью герметичности. Этим обеспечивается компенсация давления, по меньшей мере, в основном, в распылительном канале и резервуаре, но не, например, через первый присоединительный узел.

Таким образом, в соответствии с изобретением однородный рыхлый заряд распыляемого материала оказывается подготовленным после каждой компенсации давления, в результате чего предотвращается постепенное уплотнение материала и гарантируется однородное дозирование в течение продолжительного промежутка времени. При этом предложенное в изобретении устройство обеспечивает простоту дозирования распыляемого материала в больших количествах и с высокой воспроизводимостью и в предпочтительном варианте не использует для этого механических частей. Кроме того, во время компенсации давления происходит разрыхление заряда и, при необходимости, разрушение сгустков распыляемого материала. Таким образом, возможно, чтобы смесь сжатого газа и материала, в основном, содержала частицы, а желательно, только частицы, размер которых соответствует исходному размеру частиц распыляемого материала. Если распыляемый материал представляет собой порошковые фармацевтические препараты, в частности легочные сурфактанты, возможно, что первичные частицы фармацевтического препарата, расположенные в резервуаре, присутствуют в форме смеси сжатого газа и материала. Для этого в предложенном в изобретении устройстве обеспечивается оптимальное измельчение распыляемого материала вплоть до исходного размера частиц, причем все это выполняется в предпочтительном варианте без применения механических частей.

В предпочтительном варианте осуществления исходный размер частиц распыляемого материала соответствует массовому срединному аэродинамическому диаметру (MMAD), и выбирается так, чтобы

частицы могли достичь легких, то есть области воздействия в альвеолах легких. Типичный размер MMAD частиц, которые в состоянии достичь легких, составляет от 1 до 10 мкм. Согласно изобретению требуемый интервал MMAD частиц в смеси сжатого газа и материала поэтому составляет от 1 до 10 мкм, желательно от 1 до 5 мкм, а лучше всего от 1 до 3 мкм.

Таким образом, в изобретении предложены устройство, применение этого устройства и способ, посредством которых обеспечивается точное дозирование распыляемого материала в течение длительного времени и посредством которых большие количества фармацевтических препаратов, например в несколько грамм, могут быть введены пациентам путем ингаляции за сравнительно короткий промежуток времени, например менее 15 мин.

В предпочтительном варианте осуществления предложенное в изобретении устройство обеспечивает дозирование материала для распыления исключительно на основе количества сжатого газа, выдаваемого в каждом импульсе давления, и продолжительности этого импульса давления. Дополнительные механические дозирующие устройства в данном изобретении не требуются.

В предпочтительном варианте осуществления устройства согласно изобретению между резервуаром и распылительным каналом располагается дозирующая камера. При соответствующем выборе объема и диаметра отверстия этой дозирующей камеры, открывающегося в распылительный канал, дозирование количества распыляемого материала, которое должно быть выдано на каждый импульс давления, может выполняться без каких-либо ограничений относительно размеров отверстия между самим резервуаром и дозирующей камерой. В наиболее предпочтительном варианте осуществления диаметры отверстий и резервуара и также дозирующей камеры, расположенной под этим отверстием, согласованы друг с другом таким образом, что распыляемое во время импульса давления количество распыляемого материала точно соответствует тому, что находится внутри дозирующей камеры.

Источник сжатого газа в устройстве, согласно изобретению, может быть присоединен к распылительному каналу через управляемый клапан. В данном случае предпочтительно использовать электромагнитный клапан, который, как известно специалистам, управляет моментом подачи и продолжительностью импульса давления в распылительном канале. Управление клапаном производится согласованно со скоростью дыхания или респирации пациента, и в предпочтительном варианте осуществления предложенного в изобретении устройства сигнал управления клапаном вырабатывается датчиком давления, который в случае принудительной вентиляции расположен в аппарате искусственного дыхания.

Согласно изобретению, между импульсами давления происходит компенсация давления в распылительном канале и резервуаре и, в соответствующем случае, в дозирующей камере. Эта компенсация давления может осуществляться в устройстве подходящими средствами путем подачи окружающего воздуха. В предпочтительном варианте осуществления эта компенсация давления происходит, однако посредством подачи дыхательного воздуха или воздуха вентиляции в распылительный канал и резервуар в направлении, противоположном направлению действия импульса давления. В предпочтительном варианте осуществления тем самым может быть получена закрытая и стерильная система, в которой можно избежать заражения микроорганизмами и загрязнителями из окружающего воздуха.

В предпочтительном варианте сжатый газ может быть введен в распылительный канал через капиллярные отверстия, диаметр которых составляет 0,8-1 мм, а в наиболее желательном варианте - примерно 1 мм. В наиболее предпочтительном варианте осуществления изобретения выход капиллярного отверстия находится в распылительном канале в области под местом соединения резервуара или дозирующей камеры и распылительного канала. Преимущество полученного таким образом устройства состоит в том, что вихревое движение сжатого газа, выходящего из капиллярного отверстия, поддерживает вихревое движение распыляемого материала в распылительном канале и благодаря этому образование сухого тумана. Это вихревое движение может дополнительно способствовать разрушению возможных сгустков распыляемого материала, благодаря чему в получающейся смеси сжатого газа и материала имеются практически только исходные частицы распыляемого материала.

Второй присоединительный узел распылительного канала предложенного в изобретении устройства, в предпочтительном варианте подсоединен к присоединительному узлу аппарата искусственного дыхания (при активном режиме использования), либо к присоединительному узлу устройства введения препарата пациентам со спонтанной вентиляцией (при пассивном режиме использования), таким образом, что сухой туман, то есть смесь сжатого газа и материала, передается пациенту, не испытывая ударов о перегородки и иные препятствия. При такой конфигурации устройства сухой туман может беспрепятственно попадать в вентиляционный газ аппарата искусственного дыхания и может там смешиваться с ним. Таким путем возможно предотвратить ситуацию, когда распыляемый материал, переносимый газом-носителем, ударяется о препятствия, осаждается на них и, в результате, не в состоянии достичь области воздействия в легких. Соблюдение параллельности и, особенно, концентричности расположения распылительного канала и, желательно, рассеивающего сопла, с присоединительным узлом аппарата искусственного дыхания или с присоединительным узлом устройства для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией, удается в значительной мере подавить налипание распыляемого материала, например, на внутренние стенки присоединительного узла аппарата искусственного дыхания (например, бокового выхода аппарата или дыхательной трубки) или мундштука.

В предпочтительном варианте осуществления предложенного в изобретении устройства в каждом импульсе давления в распылительный канал может быть введено от 30 до 180 мл сжатого газа. Таким путем возможно использовать сжатый газ в объеме, который в предпочтительном варианте необходим для распыления требуемого количества распыляемого материала и который достаточен для распыления такого количества распыляемого материала, которое может быть поглощено легкими конкретного пациента. В то же время, количество материала, распыляемого посредством такого объема сжатого газа-носителя, достаточно мало, чтобы оказать какое-либо негативное воздействие на дыхание или вентиляцию пациента.

В другом предпочтительном варианте осуществления в соответствии с изобретением за один импульс давления может быть распылено заданное количество порошкообразного материала, например 10-50 мг, более желательно 10-30 мг. Таким образом, предложено устройство, которое достаточно простыми средствами обеспечивает распыление порошкообразного материала с точным дозированием, в количестве, наилучшим образом приспособленном к поглощающей способности легких пациента.

К устройству подсоединен резервуар для распыляемого материала, который в предпочтительном варианте, представляет собой обычный пузырек для препаратов, предназначенных для инъекций. Наружный диаметр пузырька находится в пределах 2 см. Перед установкой пузырька на предложенное в изобретении устройство удаляется его запорный элемент, обычно резиновая затычка. В другом предпочтительном варианте осуществления предложенного в изобретении устройства в резервуаре содержится 0,5-3 г, более предпочтительно 1-2 г распыляемого материала. Это означает, что в предпочтительном варианте осуществления количество распыляемого устройством материала может быть адаптировано к величине дозы и продолжительности введения, что особенно необходимо при интенсивной терапии при ингаляционном введении порошковых лекарственных препаратов.

С точки зрения применения, под распыляемым материалом понимается материал, по меньшей мере часть которого преобразуется в состояние, в котором он может переноситься газом-носителем при работе устройства, предложенного в изобретении.

В предпочтительном варианте выполнения распыляемый материал представляет собой фармацевтический препарат (лекарственное средство), который может вводиться в большой дозе, в частности, ингаляцией. Этот фармацевтический препарат имеет требуемую порошкообразную форму, например, тонкодисперсной пудры. В предпочтительном варианте выполнения фармацевтический препарат содержит сурфактант, в частности, легочный сурфактант. Легочный сурфактант представляет собой смесь веществ, которые содержатся в легких всех позвоночных. Она имеет поверхностно-активные свойства и настолько ослабляет состояние напряжения в области альвеол легких, что можно избежать спадания окончных воздухоносных путей на вдохе. Основными компонентами легочного сурфактанта являются протеины, имеющие обозначения SP-A, SP-B и SP-C. В предпочтительном варианте легочный сурфактант, содержащийся в распыляемом материале, представляет собой рекомбинантный легочный сурфактант, например, описанный в WO 95/32992. Он представляет собой мутирующий человеческий SP-C (также обозначается через rSP-C). Наиболее предпочтительным для использования легочным сурфактантом является Venticute® (INN: лусупултид, также обозначаемый, как rSP-C (FF/I)). rSP-C (FF/I), описанный в WO 95/32992. Помимо описанного сурфактанта, основанного на рекомбинантном протеине С сурфактанта (rSP-C), фармацевтический препарат может содержать другие легочные сурфактанты из групп SP-A и SP-B. Кроме того, фармацевтический препарат также может содержать фосфолипиды и другие добавки, известные специалистам.

В наиболее предпочтительном варианте выполнения фармацевтический препарат представляет собой или содержит порошковый препарат легочного сурфактанта, изготовленный, как описано в EP-B-877602. В процессе, описанном в EP-B-877602, органический раствор или суспензия, содержащая легочный сурфактант и, возможно, другие компоненты, подвергается сушке распылением. Наиболее предпочтительным легочным сурфактантом в данном случае является Venticute®.

В соответствии со сказанным, предпочтительным вариантом использования устройства является, в частности, распыление порошковых фармацевтических препаратов, содержащих легочные сурфактанты, в частности, Venticute®.

Легочные сурфактанты пригодны для профилактики и лечения на начальных стадиях острых заболеваний легких. Этот вид использования описан в WO 01/76619. К заболеваниям, которые подлежат лечению с использованием легочных сурфактантов, относятся, например, астма, пневмосклероз, пневмонии, бронхиты, хронические обструктивные заболевания легких (COPD) и различные синдромы патологических состояний респираторных органов (RDS), синдром патологического состояния респираторных органов у взрослых (ARDS) и синдром патологического состояния респираторных органов у детей (IRDS).

Наиболее предпочтительной областью применения устройства для распыления Venticute® является лечение ARDS.

Согласно третьей особенности изобретения предложен способ дозирования и сухого распыления распыляемого материала посредством описанного выше устройства. Этот способ включает шаги подачи

импульса давления в распылительный канал для создания пониженного избыточного давления в резервуаре для распыляемого материала, последующего всасывания части распыляемого материала в распылительный канал, и аэролизации этой части материала внутри распылительного канала. После того как смесь сжатого газа и распыляемого материала прошла сквозь рассеивающее сопло в дыхательную трубку или ее аналог, происходит компенсация давления после завершения каждого импульса давления, в ходе которой введенный снаружи воздух и(или) дыхательный воздух протекает обратно от дыхательной трубки или ее аналога в распылительный канал и резервуар.

Согласно изобретению во время компенсации давления газ протекает сквозь заряд материала, который расположен над отверстием резервуара и, в соответствующей конструкции, над отверстием дозирующей камеры и который, возможно, слежался и образовал сгусток, который, в результате, разрушается и разрушается.

Если в процессе воздействия предыдущего импульса используемая дозирующая камера окончательно опустела, скопившийся над отверстием заряд материала осыпается в дозирующую камеру и образует заряд в дозирующей камере над отверстием в распылительный канал. Таким образом, достаточно простыми средствами в устройстве достигается необходимое дозирование фармацевтического препарата.

В другом предпочтительном варианте осуществления способа согласно изобретению, путем повторения описанных выше шагов содержимое резервуара полностью распыляется и вводится пациенту в течение заданного промежутка времени, желателно менее 15 мин, а еще лучше менее 10 мин. Таким образом, предложен способ, в высокой степени удовлетворяющий требованиям интенсивной терапии пациентов или экстренной помощи пациентам, когда необходимо быстрое введение больших доз фармацевтических препаратов.

Краткое описание чертежей

Ниже изобретение описано более подробно на примерах и со ссылками на чертежи на фиг. 1-5, на которых показаны не ограничивающие предпочтительные варианты осуществления изобретения:

на фиг. 1 схематически представлен первый вариант осуществления предложенного в изобретении устройства;

на фиг. 2 - вид сбоку с частичным сечением первого варианта осуществления предложенного устройства;

на фиг. 3 предложенное устройство показано в состоянии выдачи импульса давления в распылительный канал;

на фиг. 4 показано состояние предложенного устройства в промежутке между двумя импульсами давления и

на фиг. 5 схематически представлен вид сбоку с частичным сечением второго варианта осуществления предложенного устройства.

Варианты осуществления изобретения

На фиг. 1 представлен в перспективе вид устройства 1 с частичным сечением, где показан распылительный канал 3, находящийся внутри корпуса 2 сопла. На своем первом конце (слева на фиг. 1) корпус 2 сопла содержит гнездо 4 для капилляра, в которое вставляется держатель 14 капиллярной трубки, которым закрепляется капиллярная трубка 13. Держатель 14 капиллярной трубки, в свою очередь, подсоединен к соединительной линии 15, которая идет от электромагнитного клапана 16, управление которым осуществляется системой управления, обозначенной цифрой 17. Поток сжатого газа в капиллярную трубку 13 из подводящей линии 18 сжатого воздуха регулируется системой 17 управления. На другом конце (справа на фиг. 1), распылительный канал выходит в рассеивающее сопло 5, поперечное сечение которого непрерывно нарастает при удалении от капиллярной трубки 13. Рассеивающее сопло 5, в свою очередь, выходит в присоединительный узел 2а, являющийся интегральной частью корпуса 2 сопла, к которому прикреплен присоединительный узел 6 аппарата искусственного дыхания или присоединительный узел 7 устройства для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией. Устройство 1 также содержит над распылительным каналом посадочное гнездо 9 для резервуара 10 с медикаментами. Край 11 резервуара 10 вставляется в посадочное гнездо 9 в корпусе 2 сопла, причем отверстие 19 резервуара 10 расположено над дозирующей камерой 8, имеющей суживающуюся конусом форму. Над отверстием 19 располагается заряд фармацевтического препарата 12, за счет слипания которого практически ни одной крупинки распыляемого материала 12 не попадает в дозирующую камеру 8.

На фиг. 2 с частичным сечением приведен вид сбоку устройства 1, показанного на фиг. 1, но в отличие от вида на фиг. 1, с уже заполненной дозирующей камерой 8. В показанном состоянии устройства 1 дозирующая камера 8 заполнялась материалом, падающим через отверстие 19, до тех пор, пока материал 12 в резервуаре 10 не уплотнится настолько, что дальнейшее осыпание материала 12 в дозирующую камеру 8 становится невозможным. В момент, изображенный на фиг. 2, система 17 управления еще не выдала сигнала на электромагнитный клапан 16, поэтому сжатый воздух не прошел еще через клапан 16 и капиллярную трубку 13 в распылительный канал 3.

На фиг. 3 представлен, с частичным сечением, вид сбоку устройства 1 после того, как из системы 17 управления послан сигнал открывания электромагнитного клапана 16. С этого момента времени сжатый воздух проходит через электромагнитный клапан 16 и капиллярную трубку 13 в распылительный канал

3. Поток сжатого воздуха в распылительном канале 3 создается пониженное избыточное давление в резервуаре 10 и дозирующей камере 8, под действием которого, по меньшей мере, заряд материала 12, находящийся в дозирующей камере 8, увлекается в поток сжатого воздуха, обозначенный на чертеже светлыми стрелками. В распылительном канале 3 распыляемый материал 12 превращается в аэрозоль сжатым воздухом, при этом сухой туман, показанный темными стрелками и светлыми стрелками, направляется в присоединительный узел 6 аппарата искусственного дыхания и присоединительный узел 7. Получаемый таким путем сухой туман может передаваться с дыхательным воздухом или вентиляционным газом в легкие пациента.

На фиг. 4 представлен с частичным сечением вид сбоку первого варианта осуществления предложенного в изобретении устройства 1 в то время, когда система 17 управления не посылает на электромагнитный клапан 16 сигнала открывания, в результате чего прерывается поток сжатого газа от источника (не показан) сжатого газа в распылительный канал 3. Благодаря градиенту давления, например, между линией поступления в аппарат искусственного дыхания дыхательного воздуха, либо устройства введения лекарства пациентам со спонтанной вентиляцией, и устройством 1, воздух вентиляции или дыхательный воздух протекают в распылительный канал 3 и через дозирующую камеру 8 в резервуар 10. Под действием воздушного потока (показан стрелками 22) через соответствующие заряды материала в дозирующей камере 8 и резервуаре 10 заряды разрыхляются и все сгустки разрушаются, в результате чего после завершения компенсации давления в устройстве 1 вновь имеется распыляемый материал 12, обладающий текучестью.

На фиг. 5 представлен вариант осуществления предложенного в изобретении устройства 1, в котором устройство 1 расположено концентрически с цилиндрической дыхательной трубкой 21. В этом варианте осуществления сжатый газ также протекает через присоединительную линию 18 сжатого воздуха и капиллярную трубку 13 в распылительный канал 13 после открытия электромагнитного клапана 16, управляемого системой 17 управления. И в этом случае непосредственно над открытым концом капиллярной трубки 13 расположено отверстие дозирующей камеры 8, над которой в специальное посадочное гнездо 9 установлен резервуар 10. В этом варианте осуществления продольная ось распылительного канала 3 лежит на продольной оси дыхательной трубки 21, параллельно нескольким заборным отверстиям 23 дыхательного воздуха, через которые дыхательный воздух подается от источника (не показан) через дыхательную трубку 21. Наконец, на удаленном от устройства 1 конце, дыхательная трубка 21 заканчивается схематично изображенным мундштуком 24, который пациент охватывает губами для вдыхания дыхательного воздуха, в который был добавлен сухой туман.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (1) для дозирования и сухого распыления распыляемого материала, содержащее распылительный канал (3), имеющий первый присоединительный узел и второй присоединительный узел, и источник сжатого газа-носителя, соединенный с первым присоединительным узлом посредством клапана (16) для подачи импульса давления газа-носителя в распылительный канал, отличающееся тем, что между первым присоединительным узлом и вторым присоединительным узлом, над распылительным каналом расположен резервуар (10) для размещения распыляемого материала (12), открытый только в распылительный канал и соединенный с ним с уплотнением относительно окружающей среды, причем когда клапан закрыт, происходит компенсация давления в распылительном канале и в резервуаре.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что второй присоединительный узел распылительного канала представляет собой рассеивающее сопло (5).

3. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что между резервуаром и распылительным каналом размещена дозирующая камера (8).

4. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что клапан (16) является регулируемым.

5. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что в распылительном канале имеется капиллярная трубка (13), через которую газ-носитель протекает в распылительный канал, когда клапан открыт.

6. Устройство по п.5, отличающееся тем, что внутренний диаметр капилляра составляет 0,8-1 мм.

7. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что в промежутке между импульсами давления дыхательный воздух или воздух вентиляции может протекать в распылительный канал и в резервуар в направлении, противоположном направлению действия импульса давления.

8. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что второй присоединительный узел распылительного канала соединен с присоединительным узлом (6) аппарата искусственного дыхания.

9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что продолжительность и(или) момент подачи импульса давления газа-носителя могут регулироваться посредством клапана (16) с тем, чтобы синхронизовать его с частотой работы аппарата искусственного дыхания.

10. Устройство по пп.1-7, отличающееся тем, что второй присоединительный узел распылительного

канала соединен посредством соединительного узла (7) с устройством для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией.

11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что продолжительность и(или) момент подачи импульса давления газа-носителя могут регулироваться посредством клапана (16) с тем, чтобы синхронизовать его с частотой дыхания пациента, который дышит через устройство для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией.

12. Устройство по пп.8-11, отличающееся тем, что распылительный канал и, желателно, рассеивающее сопло концентрично соединены с присоединительным узлом аппарата искусственного дыхания или с присоединительным узлом устройства для введения лекарственных средств пациентам со спонтанной вентиляцией.

13. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что в каждом импульсе давления в распылительный канал может быть введено 30-180 мл газа-носителя.

14. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что в каждом импульсе давления может быть распылено заданное количество распыляемого материала, предпочтительно 10-50 мг.

15. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что резервуар (10) представляет собой стандартный пузырек для препаратов для инъекций.

16. Устройство по одному из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что резервуар (10) содержит от 0,5 до 3 г распыляемого материала.

17. Применение устройства по одному из предшествующих пунктов для сухого распыления порошкового фармацевтического препарата.

18. Применение по п.17, отличающееся тем, что фармацевтический препарат содержит легочный сурфактант.

19. Применение по п.18, отличающееся тем, что легочный сурфактант представляет собой сурфактант на основе рекомбинантного протеина С.

20. Применение по п.19, отличающееся тем, что сурфактант на основе рекомбинантного протеина С представляет собой лусупултид.

21. Способ дозирования и сухого распыления распыляемого материала посредством устройства (1) по пп.1-16, включающий следующие шаги:

открытие клапана (16) для подачи импульса давления газа-носителя в распылительный канал (3) и создания пониженного избыточного давления в резервуаре (10),

всасывание части распыляемого материала (12) из резервуара или дозирующей камеры (8) в распылительный канал,

распыление части распыляемого материала в распылительном канале,

пропускание смеси сжатого газа и материала через распылительный канал и, в соответствующем случае, в присоединительный узел (6) аппарата искусственного дыхания или присоединительный узел (7) устройства для введения лекарственных средств пациенту со спонтанной вентиляцией и

закрытие клапана (16) для компенсации давления в распылительном канале и резервуаре.

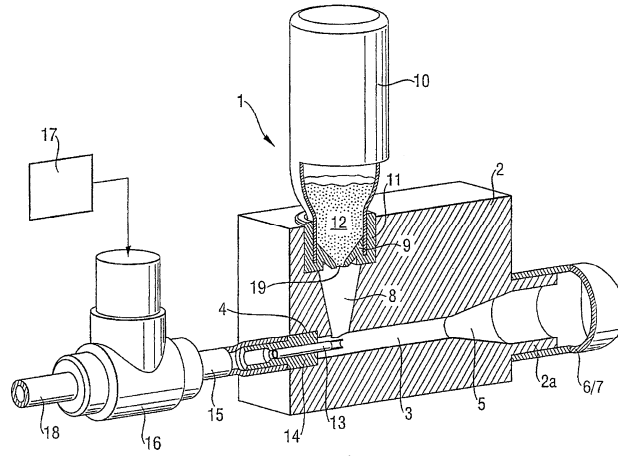
22. Способ по п.21, отличающийся тем, что когда клапан (16) закрыт для компенсации давления, дыхательная смесь или газ вентиляции протекает обратно в резервуар и протекает сквозь распыляемый материал (12), располагающийся в резервуаре (10).

23. Способ по п.22, отличающийся тем, что когда дыхательная смесь или газ вентиляции протекают сквозь распыляемый материал (12), он разрыхляется, а при образовании сгустков происходит их разрушение.

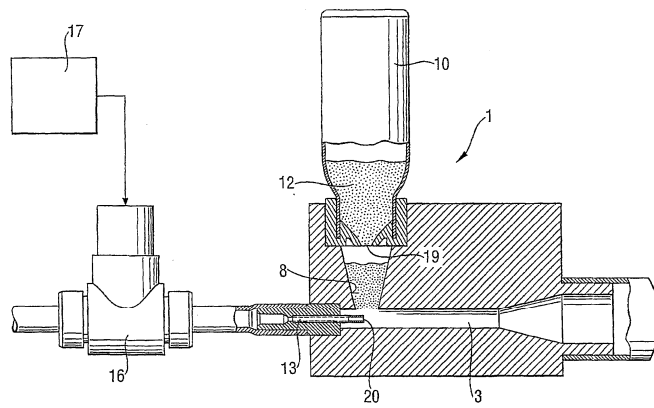
24. Способ по одному из пп.21-23, отличающийся тем, что содержание резервуара (10) почти полностью распыляется за заданный промежуток времени, предпочтительно менее 15 мин.

25. Устройство по п.1, отличающееся тем, что источник сжатого газа-носителя соединен с первым присоединительным узлом посредством клапана (16) таким образом, что когда клапан закрыт, происходит компенсация давления в распылительном канале и резервуаре.

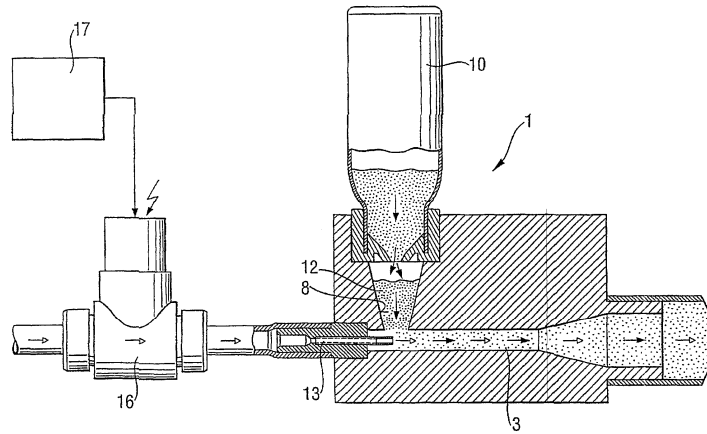
26. Устройство по п.25, отличающееся тем, что соединение источника сжатого газа-носителя с первым присоединительным узлом распылительного канала через клапан (16) имеет необходимую газонепроницаемость.



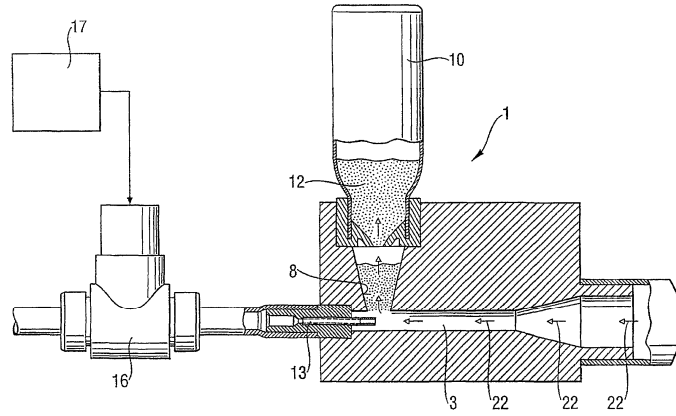
Фиг. 1



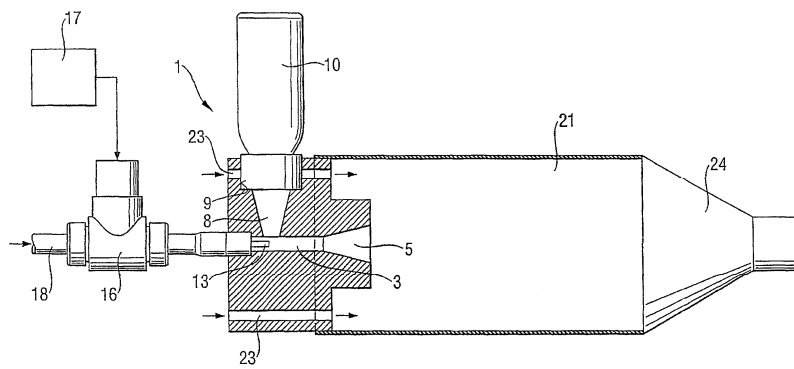
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5