



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 15/0021 (2020.05); A61M 15/0028 (2020.05); A61M 15/003 (2020.05); A61M 15/06 (2020.05)

(21)(22) Заявка: 2018140255, 14.09.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.09.2017Дата регистрации:
14.12.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
19.09.2016 IT 102016000093878

(43) Дата публикации заявки: 15.05.2020 Бюл. № 14

(45) Опубликовано: 14.12.2020 Бюл. № 35

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 15.11.2018(86) Заявка РСТ:
IV 2017/055562 (14.09.2017)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2018/051266 (22.03.2018)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

У Ци (IT),
У Хуасинь (IT)

(73) Патентообладатель(и):

ХОЛЛИКОН ИТАЛИ ПТЕ. ЛТД. - С.Р.Л.
(IT)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US20070215151 A1, 20.09.2007.
WO2003011708 A1, 13.02.2003. US2009308390
A1, 17.12.2009. US2014014106 A1, 16.01.2014.
RU2531455 C2, 20.10.2014.

(54) ОДНОРАЗОВЫЙ ОДНОДОЗОВЫЙ ИНГАЛЯТОР ДЛЯ ПОРОШКОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

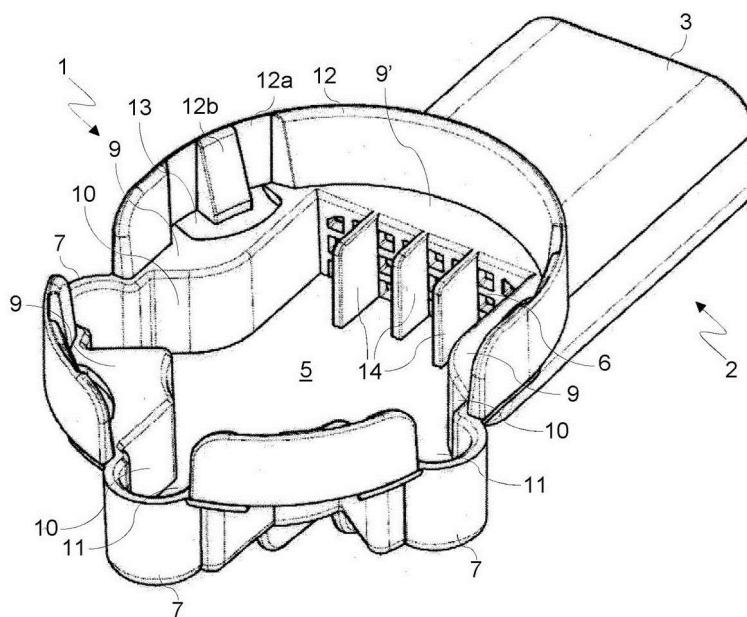
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к ингалятору для порошковых лекарственных препаратов и одноразовому однодозовому устройству для ингаляции порошковых лекарственных препаратов. Ингалятор состоит из пустотелого корпуса в форме курительной трубки, который содержит первый участок (1) для вмещения картриджа (С) с порошковым лекарственным препаратом. Ингалятор имеет второй участок (2), присоединенный перпендикулярно первому

участку (1), для доставки лекарственного препарата основным воздушным потоком (FP), который транспортирует порошок из внутренней области (5) сброса, расположенной внизу первого участка (1), по каналу (3) доставки, конец которого выполнен с возможностью помещения в рот пациента. Канал (3) доставки разделен по горизонтали разделительной перегородкой (4) на верхний канал (3a), который доставляет указанный основной воздушный поток (FP), и нижний канал (3b), который доставляет

беспорошковый вспомогательный воздушный поток (FS). Забор воздуха, формирующего основной воздушный поток (FP), осуществляется через три воздухоприемника (7). Забор воздуха, формирующего вспомогательный воздушный поток (FS), осуществляется через воздухоприемник (8), сформированный на дистальном конце нижнего канала (3b). Ингалятор содержит опорное основание для картриджа (С) внутри первого участка (1), ориентированные проточные проходы (11), сформированные в указанном опорном основании, которые продолжают между тремя воздухоприемниками (7) и внутренней областью (5) сброса порошка. Одноразовое однодозовое

устройство содержит ингалятор и самоперфорирующийся картридж с порошковым лекарственным препаратом, зафиксированным на опорном основании указанного ингалятора. Техническим результатом является обеспечение, даже в режиме слабого всасывания, формирования завихрений, что повышает коэффициент вдыхаемости лекарства, легкость установки и устойчивость картриджа, обеспечение подачи вспомогательного воздушного потока и обеспечение для вспомогательного воздушного потока достаточного расхода и минимального сопротивления, а также повышение безопасности и легкости применения. 2 н. и 21 з.п. ф-лы, 8 ил.



ФИГ. 1

RU 2738554 C2

RU 2738554 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 15/0021 (2020.05); *A61M 15/0028* (2020.05); *A61M 15/003* (2020.05); *A61M 15/06* (2020.05)

(21)(22) Application: **2018140255, 14.09.2017**(24) Effective date for property rights:
14.09.2017

Registration date:
14.12.2020

Priority:

(30) Convention priority:
19.09.2016 IT 102016000093878(43) Application published: **15.05.2020 Bull. № 14**(45) Date of publication: **14.12.2020 Bull. № 35**(85) Commencement of national phase: **15.11.2018**(86) PCT application:
IB 2017/055562 (14.09.2017)(87) PCT publication:
WO 2018/051266 (22.03.2018)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**U Tsi (IT),
U Khuasin (IT)**

(73) Proprietor(s):

KHOLLIKON ITALI PTE. LTD. - S.R.L. (IT)

(54) **DISPOSABLE SINGLE-DOSE INHALER FOR POWDERED MEDICINAL PREPARATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

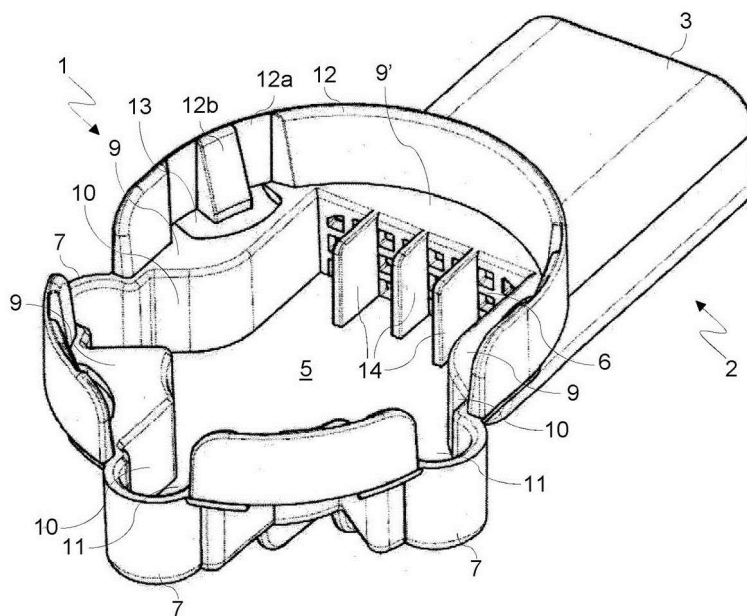
SUBSTANCE: group of inventions relates to an inhaler for powdered medicinal preparations and a disposable single-dose device for inhalation of powdered medicinal preparations. Inhaler consists of hollow body in form of smoking pipe, which comprises first section (1) for accommodating cartridge (C) with powdered drug preparation. Inhaler has second portion (2) connected perpendicular to first portion (1) for delivering a medicament by main air flow (FP), which transports powder from inner relief area (5) located at the bottom of first section (1), along delivery channel (3), which end is made with possibility of being placed into patient's mouth. Delivery channel (3) is divided

horizontally by partition wall (4) into upper channel (3a), which delivers said main air flow (FP), and lower channel (3b), which delivers non-powder auxiliary air flow (FS). Intake of air forming the main air flow (FP) is performed through three air receivers (7). Intake of air forming auxiliary air flow (FS) is performed through air intake (8) formed at distal end of lower channel (3b). Inhaler comprises support base for cartridge (C) inside first section (1), oriented flow passages (11) formed in said support base, which extend between three air receivers (7) and inner area (5) of powder discharge. A disposable single-dose device comprises an inhaler and a self-perforating cartridge with a powdered drug fixed on a support base of the said inhaler.

EFFECT: technical result is providing, even in weak suction mode, the formation of swirls, which increases the inhalation ratio of the drug, ease of installation and stability of the cartridge, provision of auxiliary air flow

supply and provision of sufficient flow rate and minimum resistance for auxiliary air flow, as well as increase in safety and ease of use.

23 cl, 8 dwg



ФИГ. 1

RU 2738554 C2

RU 2738554 C2

Настоящее изобретение относится к ингаляторам для порошковых лекарственных препаратов и, в частности, к одноразовому однодозовому ингалятору.

Известно, что прием лекарственных препаратов в форме подлежащих ингаляции порошков является эффективным и неинвазивным способом доставки в пациента лекарства, в котором он нуждается. С данной целью разработано несколько устройств, обычно в форме многодозовых ингаляторов, пригодных для многократного использования, чтобы вводить порошковые лекарственные препараты. Пример такого ингалятора раскрыт в патенте US 5301666.

Однако ингалятор данного типа имеет различные недостатки: довольно высокую стоимость; большую сложность, которая значительно осложняет его использование, в частности, пожилыми пациентами; затруднительность поддержания ингалятора в удовлетворительном гигиеническом состоянии в течение времени; риск, что порошковый лекарственный препарат не доставлен надлежащим образом вследствие затвердевания или формирования пленки, обусловленной влажностью или другими факторами; то обстоятельство, что, обычно, большая часть лекарственного препарата не достигает легких пациента потому, что он осаждается на стенках рта или глотки.

В целях преодоления приведенных недостатков разработан однодозовый ингалятор, раскрытый в патенте US 5669378, который имеет намного более простую и дешевую конструкцию и поэтому может быть использован как одноразовый ингалятор. При этом отсутствуют риски несоблюдения гигиены и порчи лекарственного препарата, и трудность применения намного меньше.

Фактически, ингалятор данного типа состоит, по существу, из корпуса в форме курительной трубки с первым участком, пригодным для вмещения картриджа, содержащего лекарственный препарат, соединенного через сетку со вторым участком для доставки порошка, который пациент берет в рот. Для высвобождения порошка из картриджа обеспечена кнопка с шипом, пригодным для прокалывания картриджа, размещенного в соответствующем опорном элементе, при этом пружина для упора кнопки расположена между кнопкой и опорным элементом для картриджа, чтобы не допускать преждевременного прокалывания картриджа. Хотя данный одноразовый однодозовый ингалятор представляет собой значительное усовершенствование относительно предшествующих многодозовых ингаляторов, он также не свободен от недостатков.

Во-первых, указанный ингалятор не решает проблемы осаждения лекарственного препарата в ротоглоточной полости до попадания в легкие. В результате, если пациент не получает искомого облегчения, которого он ожидает от лекарственного препарата, то он обычно вводит себе другую дозу раньше положенного времени, с риском различных неприятных побочных эффектов, вызываемых передозировкой. Кроме того, лекарственный препарат, осажденный в ротоглоточной полости, может вызывать ряд проблем, например, болезненное ощущение, кашель, сухость и тому подобное.

Во-вторых, по-прежнему требуется производить сборку трех вышеуказанных элементов (кнопки, пружину, опоры картриджа) в корпусном участке, что подразумевает некоторую стоимость изготовления, а также риск неисправности в случае дефектной сборки.

Чтобы устранить указанные недостатки, разработан другой однодозовый ингалятор, описанный в патенте EP 1799289, который имеет еще более простую и дешевую конструкцию и, в особенности, снабжен нижним каналом в участке доставки и пригоден для вмещения самоперфорирующегося картриджа. Благодаря данной конструкции ингалятора, в нем получают вспомогательный воздушный поток, подаваемый по

нижнему каналу, который поддерживает и направляет основной воздушный поток, который переносит порошковый лекарственный препарат, так что основной воздушный поток может обтекать язык пациента. Таким образом предотвращается чрезмерное осаждение лекарственного препарата в ротоглоточной полости и достигается повышение эффективности лечения благодаря увеличению количества лекарственного препарата, которое достигает легких.

Дополнительное преимущество, предоставляемое вспомогательным воздушным потоком, заключается в улучшении отделения лекарства от наполнителя (обычно, лактозы) благодаря вспомогательному воздушному потоку, который наталкивается на основной поток и направляет его. Кроме того, данный ингалятор пригоден для вмещения самоперфорирующегося картриджа, подобного картриджу, раскрытому в патенте EP 1409365, вследствие чего можно обойтись без других элементов для прокалывания картриджа, описанных в вышеуказанном известном ингаляторе.

Хотя данный одноразовый однодозовый ингалятор представляет собой значительное усовершенствование относительно предыдущего ингалятора, описанного в патенте US 5669378, он также не свободен от недостатков.

Фактически, основной характеристикой ингаляторов сухого порошка является то, что они активируются непосредственно вдохом пациента, и что лекарство ингалируется в то же самое время, когда пациент делает вдох, и поэтому ключом к идеальной работе устройства является проектирование ингалятора, который должен обеспечить минимальное сопротивление в потоке доставки и формирование завихрений, которые обеспечивают хорошее отделение лекарства от наполнителя.

В случае однодозового ингалятора, описанного в патенте EP 1799289, обнаружилось, что, при использовании пациентами с астмой или небольшим дыхательным объемом легких, эффективность устройства является неоптимальной в отношении как дисперсии вдыхаемых частиц лекарства, так и создания сопротивления в потоке.

Дополнительным недостатком является сложность, особенно для пожилых пациентов, правильного позиционирования и фиксации самоперфорирующегося картриджа на корпусном участке ингалятора, чтобы отсутствовали проблемы в фазе вскрытия картриджа, и все лекарство попадало в назначенную область.

Другие недостатки обусловлены тем, что, в указанном ингаляторе, перегородка, которая в канале доставки отделяет нижний канал от верхнего канала, по которому протекает основной поток, транспортирующий порошок, продолжается вверх до конца канала доставки, который располагается во рту пациента. Следовательно, не исключено, что язык пациента закупорит выпускное отверстие нижнего канала и тем воспрепятствует подаче вспомогательного воздушного потока в то время, когда пациент делает вдох, чтобы ингалировать лекарство.

Еще один недостаток обусловлен риском, что пациент возьмет канал доставки в рот на длину, которая слишком мала или слишком велика, вследствие чего, при вдыхании воздуха, ингалятор может выскользнуть изо рта пациента или проникнуть в рот почти полностью, и, в обоих случаях, доставка лекарства будет ухудшаться. Кроме того, невольное всасывание ингалятора также создает риск асфиксии пациента.

Поэтому целью настоящего изобретения является создание одноразового однодозового ингалятора, который не имеет указанных недостатков. Указанная цель достигается посредством ингалятора, подобного ингалятору, описанному в патенте EP 1799289, но снабженному опорным основанием для самоперфорирующегося картриджа, сформированным внутри корпусного участка, при этом в указанном опорном основании сформированы ориентированные проточные проходы, которые

продолжаются между, по меньшей мере, тремя воздухоприемниками и областью сброса порошка внизу корпусного участка. Другие предпочтительные характеристики настоящего ингалятора имеют отношение к укорочению перегородки, которая отделяет нижний канал от верхнего канала, таким образом, что она не продолжается до конца канала доставки, обеспечению внешнего фланца на канале доставки, который ограничивает глубину вставки в рот, а также к созданию нескольких отдельных зон входа воздуха для питания нижнего канала через воздухоприемник, сформированный на дистальном конце последнего.

Первое важное преимущество настоящего ингалятора обеспечивается наличием ориентированных проточных проходов, которые, во время ингаляции пациентом, даже в режиме слабого всасывания, способствуют формированию завихрений, которые пересекаются в области сброса лекарственного порошка и порождают турбулентное движение, которое приводит к очень высокой скорости потока, который активизирует дисперсию вдыхаемых частиц лекарства, что повышает коэффициент вдыхаемости лекарства.

Второе важное преимущество настоящего ингалятора состоит в легкости установки самоперфорирующегося картриджа и в его высокой устойчивости, гарантируемой опорным основанием, так что картридж можно предварительно устанавливать на ингалятор на предприятии-изготовителе, вследствие чего даже пациенты, которым трудно манипулировать картриджем и вскрывать его, не подвержены риску рассыпания лекарственного порошка снаружи заданной области сброса.

Еще одно преимущество указанного ингалятора обусловлено тем, что укороченная разделительная перегородка канала доставки обеспечивает подачу вспомогательного воздушного потока в любом случае потому, что он начинает поддерживать основной воздушный поток еще до достижения конца канала доставки, помещенного в рот пациента. Кроме того, несколько зон входа воздуха в нижний канал обеспечивают для вспомогательного воздушного потока достаточный расход и минимальное сопротивление с целью беспрепятственного движения воздуха внутри нижнего канала.

Другое преимущество настоящего ингалятора состоит в повышенной безопасности и легкости применения, обеспечиваемых внешним фланцем канала доставки, который определяет точную глубину вставки ингалятора в рот пациента для того, обеспечить оптимальную доставку лекарства и предотвратить риск всасывания.

Дополнительные преимущества и характеристики ингалятора по настоящему изобретению будут очевидны специалистам в данной области техники из последующего подробного описания варианта осуществления ингалятора, со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых:

Фиг. 1 - вид сверху в перспективе ингалятора, при наблюдении с его дистального конца;

Фиг. 2 - вид снизу в перспективе ингалятора, при наблюдении с его дистального конца;

Фиг. 3 - вид спереди в перспективе ингалятора, при наблюдении с его проксимального конца;

Фиг. 4 - вид сверху в плане ингалятора;

Фиг. 5 - вид, подобный предыдущему виду, с картриджем, установленным на ингалятор;

Фиг. 6 - вид в разрезе ингалятора, взят по его продольной средней плоскости, с картриджем, установленным на ингалятор;

Фиг. 7 - вид, подобный предыдущему виду, с картриджем, вскрытым для доставки

лекарственного порошка; и

Фиг. 8 - вид сверху в перспективе воздушных потоков, протекающих через ингалятор, при его применении.

На указанных фигурах видно, что одноразовый ингалятор по настоящему изобретению обычно состоит из, по существу, пустотелого корпуса в форме курительной трубки, который содержит первый участок 1 для вмещения картриджа С с порошковым лекарственным препаратом (фиг. 5-7) и второй участок 2 для доставки лекарственного препарата по каналу 3 доставки, конец которого пригоден для помещения во рту пациента. Указанный канал 3 разделен по горизонтали разделительной перегородкой 4 на верхний канал 3а, который доставляет основной воздушный поток FP, который транспортирует порошок (показанный точечно заштрихованными стрелками на фиг. 7), и нижний канал 3б, который вспомогательный, беспорошковый воздушный поток FS (показанный светлыми стрелками на фиг. 7), который поддерживает и направляет основной воздушный поток FP, при ингаляции.

Соединение между областью 5 сброса порошка на дне корпусного участка 1 и верхним каналом 3а реализуется через сетку 6 с размерами, предотвращающими прохождение фрагментов картриджа, которые должны были упасть с него после высвобождения порошка. Кроме того, сетка 6 предназначена также для того, чтобы обеспечивать, при поддержке формирующимися завихрениями, относительно равномерное распределение частиц в направлении дыхательных путей пользователя и облегчать разделение и диспергирование любых комков порошка, а также отделять частицы лекарства от частиц наполнителя, чтобы они могли лучше достигать легких.

Забор воздуха, который формирует основной воздушный поток PF, транспортирующий порошок, осуществляется через, по меньшей мере, три воздухоприемника 7, которые служат впускными отверстиями в указанную область 5 сброса порошка; предпочтительно центральный воздухоприемник с центром на продольной средней плоскости ингалятора, в дистальном положении, и два боковых воздухоприемника, расположенных симметрично относительно указанной средней плоскости. Забор воздуха, который формирует вспомогательный поддерживающий воздушный поток FS, осуществляется через воздухоприемник 8, сформированный на дистальном конце нижнего канала 3б.

Воздушные потоки F, втекающие через три воздухоприемника 7, объединяются для формирования основного воздушного потока FP, который транспортирует порошок из области 5, через сетку 6, вдоль верхнего канала 3а в рот пациента, с поддержкой вспомогательным воздушным потоком FS, приходящим из нижнего канала 3б, при входе в рот.

Первый новый аспект ингалятора по изобретению состоит в наличии опорного основания для поддерживания картриджа С, при этом указанное основание сформировано внутри корпусного участка 1 при посредстве множества горизонтальных опорных поверхностей 9, которые предпочтительно сформированы на плоскости, согласующейся с верхом верхнего канала 3а, как показано в разрезе на фиг. 6 и 7. Вертикальные стенки 10, которые соединяют указанные горизонтальные поверхности 9 с областью 5 сброса порошка в нижней части корпусного участка 1, образуют три проточных прохода 11, которые продолжаются между тремя воздухоприемниками 7 и указанной областью 5.

В частности, продольные оси двух проходов 11, которые продолжаются от боковых воздухоприемников 7, формируют угол α со средней плоскостью (фиг. 4), который ориентировочно равен 55° , но может изменяться на $\pm 20\%$. При данной ориентации

проходов 11, воздушные потоки F, втекающие из трех воздухоприемников 7, сходятся, по существу, в точке области 5, в которую падает большая часть лекарственного порошка, т.е. согласованно с положением, в котором находится зона P, на которую пациент оказывает давлением пальцем для вскрытия картриджа С (фиг. 5-7). При этом можно получить подходящее турбулентное движение, показанное на фиг. 8, достаточное для достижения дисперсии вдыхаемых частиц лекарства даже в режиме слабого всасывания.

Следует отметить, что, в случае, если в наличии имеется большее число воздухоприемников 7, например, четыре или пять, они всегда будут сформированы, предпочтительно симметрично относительно средней плоскости и в таких положениях, чтобы вышеуказанная зона P находилась между пересечениями осей проходов 11. Кроме того, хотя стенки 10 проходов 11 изображены взаимно параллельными, они могут быть также расходящимися или сходящимися, чтобы дополнительно регулировать и направлять воздушные потоки F, втекающие из впускных отверстий 7, которые, предпочтительно, имеют проходное сечение, по меньшей мере, $6,4 \text{ мм}^2$.

Периферическая стенка 12 корпусного участка 1, которая продолжается в его верхней части, выше опорного основания, снабжена соединительным средством для достижения легкой и эффективной фиксации картриджа С на ингаляторе. В частности, в соответствии с каждой опорной поверхностью 9, стенка 12 имеет область 12а уменьшенной толщины, которая делает стенку упруго прогибающейся, и в центре каждой области 12а сформирован треугольный зубец 12b, который выступает внутрь. Такой зубец 12b сформирован наклонной поверхностью, которая продолжается от верха стенки 12 к опорному основанию и заканчивается внизу горизонтальным основанием, чтобы формировать сужение для вставки сверху картриджа С и поднутрение для его фиксации на опорном основании (фиг. 5-7).

Следует отметить, что для обеспечения необходимой гибкости областей 12а, которые содержат фиксирующие зубья 12b, опорные поверхности 9 сформированы на некотором расстоянии от областей 12а, с оставлением пустого пространства 13 вокруг каждого зуба 12b. Кроме того, основания зубьев 12b располагаются немного выше плоскости опорного основания, чтобы учитывать толщину периферической кромки картриджа С, которая зацепляется за зубья 12b.

На практике, картридж С размещают на ингаляторе на полностью автоматической производственной линии, на которой к периферической кромке картриджа С прикладывается заданное давление, которое вынуждает четыре упругих области 12а отжиматься наружу, после чего они возвращаются в их первоначальное положение, во время этапа фиксации картриджа С на ингаляторе посредством четырех зубьев 12b, которые захватывают кромку картриджа С. Таким образом, на этапе автоматического производства, каждый отдельный картридж С, после заполнения и герметизации, собирается с ингалятором, что дает, в результате, одноразовое однодозовое устройство для ингаляции порошковых лекарственных препараты, удобное для использования кем угодно.

Стенка 12 также огораживает дистальный участок 9' верхней части верхнего канала 3а, и поэтому указанный дистальный участок 9' является частью опорного основания картриджа С. По аналогичной причине, частью опорного основания являются также три вертикальные перегородки 14, которые продолжаются на всю высоту сетки 6 и делят ее на четыре зоны входа воздуха, чтобы разбивать и выравнивать основной воздушный поток FP, поступающий из области 5, при этом указанные перегородки 14 предпочтительно расположены так, чтобы получать входные зоны одинаковой ширины.

Аналогично, во втором новом аспекте настоящего ингалятора, воздухоприемник 8 нижнего канала 3b разделен на множество зон входа воздуха, предпочтительно, всегда одинаковой ширины, рядом удлиненных перегородок 15 (пятью в изображенном примере, но перегородок может быть от одной до семи), которые продолжаются под областью 5 сброса порошка, чтобы облегчать движение вспомогательного воздушного потока FS за счет предотвращения возникновения какого-либо сопротивления. Кроме того, данные удлиненные перегородки 15 выполняют также эргономическую функцию, так как они не дают пальцам пациента, удерживающим ингалятор, закрыть, пусть даже частично, воздухоприемник 8 и, тем самым, снизить расход и эффективность вспомогательного воздушного потока FS.

Как упоминалось выше, вспомогательный воздушный поток FS поддерживает основной воздушный поток FP и предотвращает осаждение порошка, в том числе, под действием силы тяжести, на язык пациента или на другие стенки ротоглоточной полости. Данная функция поддержки и направления особенно важна в случае, когда пациент дистальный конец ингалятора силком сильно наклоненным вверх.

Указанный эффект поддержки, а также эффект отделения лекарства от наполнителя можно усилить или ослабить изменением сечений воздухоприемников 7, 8 и/или отношения между впускными сечениями каналов 3a, 3b (понимаемыми как фактические проходные сечения за минусом сетки 6 и перегородок 15). В частности, минимальное входное сечение верхнего канала 3a составляет $25,6 \text{ мм}^2 \pm 20\%$ и минимальное входное сечение нижнего канала 3b составляет $14,3 \text{ мм}^2 \pm 20\%$, притом что отношение указанных сечений может изменяться в диапазоне от 1:1 до 9:1.

Другими словами, два потока FP, FS можно регулировать конструкцией различных участков ингалятора, чтобы получать несколько вариантов осуществления с разными ингаляционными характеристиками для разных конкретных применений. Из конструктивных параметров, в третьем новом аспекте настоящего ингалятора имеется также расстояние d (фиг. 6) между проксимальным концом канала доставки 3 и проксимальным концом разделительной перегородки 4, при этом расстояние d находится, предпочтительно, в пределах от 4 до 7 мм.

Четвертым новым аспектом настоящего ингалятора, как упоминалось ранее, является наличие внешнего фланца на канале доставки (не показанного на фигурах), который ограничивает глубину вставки указанного канала в рот. Указанный фланец может быть изготовлен в виде неразъемной части ингалятора, или фланец может быть отдельным элементом, который устанавливается на ингалятор пациентом, и тогда канал доставки снабжен соединительным средством для фланца, например, посадочным местом, с которым может сцепляться фланец.

Из вышеизложенного следует, что вариант осуществления ингалятора по изобретению, описанный и иллюстрированный выше, является всего лишь примером, допускающим различные модификации. В частности, хотя участки 1, 2 изображены соединенными по углом 90° , очевидно, что реализовать можно также монолитный корпус ингалятора, с меньшим углом между указанными участками, например, 45° или 60° .

Кроме того, число, форму и расположение воздухоприемников 7 можно свободно изменять и, следовательно, воздухоприемники 7 могут значительно отличаться от выступающих полукруглых форм, изображенных выше. Например, воздухоприемники 7 могут быть простыми отверстиями любой формы, сформированными в нижней стенке корпусного участка 1 ниже опорного основания.

(57) Формула изобретения

1. Ингалятор для порошковых лекарственных препаратов, состоящий из пустотелого корпуса в форме курительной трубки, который содержит первый участок (1) для
5 вмещения картриджа (С) с порошковым лекарственным препаратом и второй участок (2), присоединенный перпендикулярно указанному первому участку (1), для доставки лекарственного препарата основным воздушным потоком (FP), который транспортирует порошок из внутренней области (5) сброса, расположенной внизу указанного первого участка (1), по каналу (3) доставки, конец которого выполнен с возможностью
10 помещения в рот пациента, при этом указанный канал (3) доставки разделен по горизонтали разделительной перегородкой (4) на верхний канал (3а), который доставляет указанный основной воздушный поток (FP), и нижний канал (3b), который доставляет беспорошковый вспомогательный воздушный поток (FS), причем забор воздуха, формирующего основной воздушный поток (FP), осуществляется через, по меньшей
15 мере, три воздухоприемника (7), при этом забор воздуха, формирующего вспомогательный воздушный поток (FS), осуществляется через воздухоприемник (8), сформированный на дистальном конце указанного нижнего канала (3b), отличающийся тем, что дополнительно содержит опорное основание для картриджа (С) внутри первого участка (1), ориентированные проточные проходы (11), сформированные в указанном
20 опорном основании, которые продолжаются между указанными, по меньшей мере, тремя воздухоприемниками (7) и внутренней областью (5) сброса порошка.

2. Ингалятор по п. 1, отличающийся тем, что продольные оси проходов (11), которые продолжаются от боковых воздухоприемников (7), формируют угол (α) $55^\circ \pm 20\%$ со средней плоскостью.

3. Ингалятор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что имеются три воздухоприемника (7), и продольные оси проходов (11) сходятся в точке области (5) сброса, согласованно с положением, в котором находится зона (Р) картриджа (С), на которую пациент оказывает давлением пальцем для вскрытия картриджа (С).

4. Ингалятор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что имеется больше трех
30 воздухоприемников (7), сформированных симметрично относительно средней плоскости и в таких положениях, что область (Р) картриджа (С), на которую пациент оказывает давлением пальцем для вскрытия картриджа (С), содержится между пересечениями продольных осей проходов (11).

5. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что опорное
35 основание содержит горизонтальные опорные поверхности (9), выступающие внутрь первого участка (1).

6. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что соединение между внутренней областью (5) сброса порошка и верхним каналом (3а) обеспечивается через сетку (6).

7. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что он
40 дополнительно содержит три вертикальные перегородки (14), которые продолжаются по всей высоте сетки (6) и делят ее на четыре зоны входа воздуха.

8. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что разделительная перегородка (4) короче, чем канал (3) доставки.

9. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что первый
45 участок (1) содержит периферическую стенку (12), которая продолжается выше опорного основания и снабжена соединительным средством для фиксации картриджа (С) на ингаляторе.

10. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что, соответственно каждой опорной поверхности (9), периферическая стенка (12) имеет упругую область (12a) уменьшенной толщины, с центральным треугольным зубом (12b), выступающим с внутренней стороны, при этом указанный зуб (12b) сформирован с наклонной поверхностью, которая продолжается от верха стенки (12) к опорному основанию, и с горизонтальным нижним основанием, чтобы обеспечить сужение для вставки сверху картриджа (С) и поднутрение для фиксации картриджа на опорном основании.

11. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что воздухоприемник (8) нижнего канала (3b) разделен на зоны входа воздуха посредством удлиненных перегородок (15), которые продолжаются под областью (5) сброса порошка.

12. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что минимальное проходное сечение верхнего канала (3a) равно $25,6 \text{ мм}^2 \pm 20\%$, минимальное проходное сечение нижнего канала (3b) равно $14,3 \text{ мм}^2 \pm 20\%$, и отношение между указанными сечениями может изменяться в диапазоне от 1:1 до 9:1.

13. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что воздухоприемники (7) для основного воздушного потока (FP) состоят из выступов, сформированных в нижней стенке первого участка (1) под опорное основание.

14. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что он дополнительно содержит внешний фланец на канале (3) доставки, при этом указанный внешний фланец выполнен в размер для предотвращения всасывания ингалятора пациентом.

15. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что внешний фланец выполнен в виде неразъемной части ингалятора.

16. Ингалятор по п. 14, отличающийся тем, что внешний фланец является отдельным элементом, который установлен на ингаляторе посредством соединительного средства, сформированного на канале (3) доставки.

17. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что, по меньшей мере, три воздухоприемника (7) расположены симметрично относительно продольной средней плоскости ингалятора.

18. Ингалятор по любому из пп. 5-17, отличающийся тем, что горизонтальные опорные поверхности (9) сформированы на плоскости, согласующейся с верхом верхнего канала (3a) таким образом, что дистальный участок (9') верхнего канала составляет часть опорного основания.

19. Ингалятор по любому из пп. 7-17, отличающийся тем, что вертикальные перегородки (14), которые продолжаются по всей высоте сетки (6) и делят ее на четыре зоны входа воздуха, расположены так, что указанные входные зоны имеют одинаковую ширину.

20. Ингалятор по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что разделительная перегородка (4) короче, чем канал (3) доставки на расстояние (d), находящееся в пределах от 4 до 7 мм.

21. Ингалятор по любому из пп. 11-20, отличающийся тем, что воздухоприемник (8) нижнего канала (3b) разделен не более чем семью удлиненными перегородками (15) на зоны входа воздуха, имеющие одинаковую ширину.

22. Ингалятор по любому из пп. 13-21, отличающийся тем, что воздухоприемники (7) для основного воздушного потока (FP) состоят из полукруглых выступов.

23. Одноразовое однодозовое устройство для ингаляции порошковых лекарственных препаратов, отличающееся тем, что оно содержит ингалятор по любому из пп. 9-22 и

самоперфорирующийся картридж с порошковым лекарственным препаратом, зафиксированным на опорном основании указанного ингалятора.

5

10

15

20

25

30

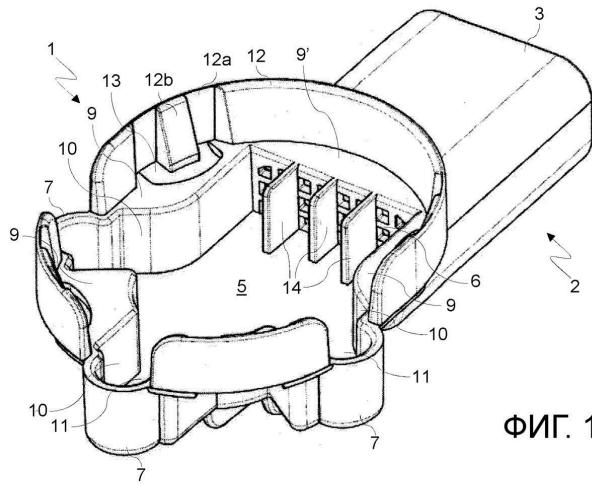
35

40

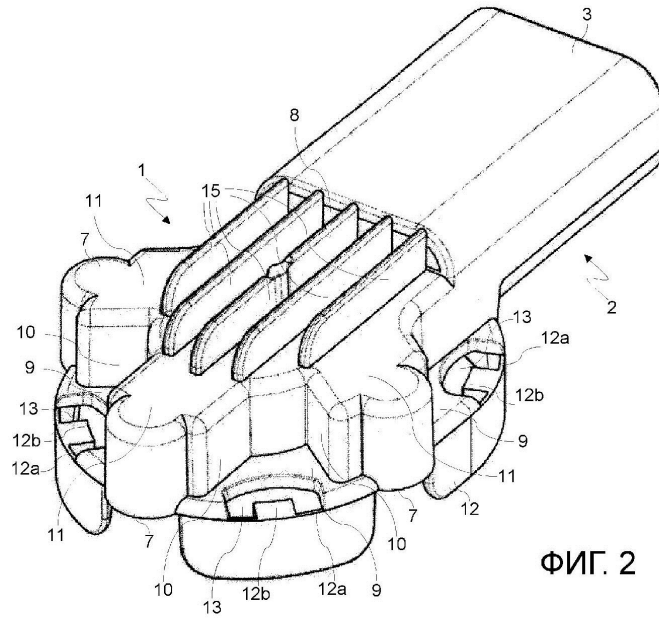
45

1

1/5



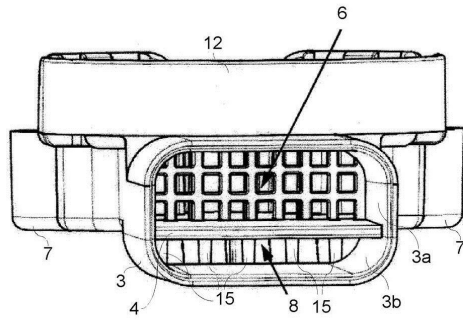
ФИГ. 1



ФИГ. 2

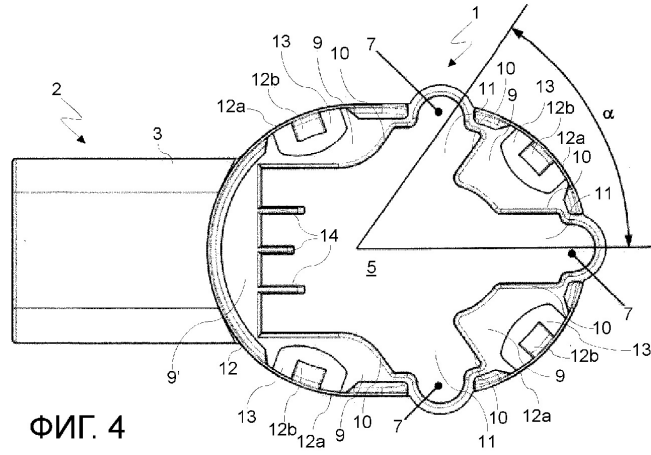
2

2/5

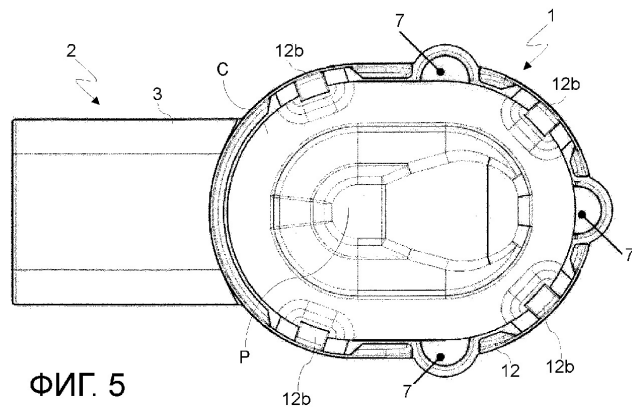


ФИГ. 3

3/5

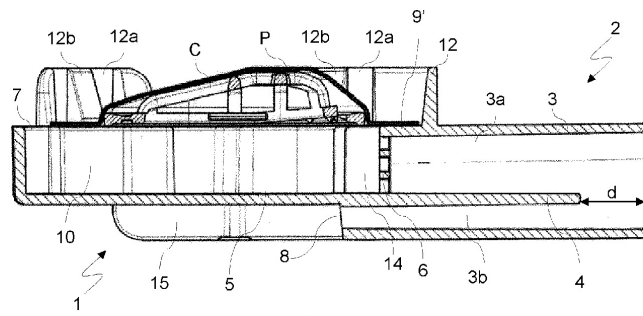


ФИГ. 4

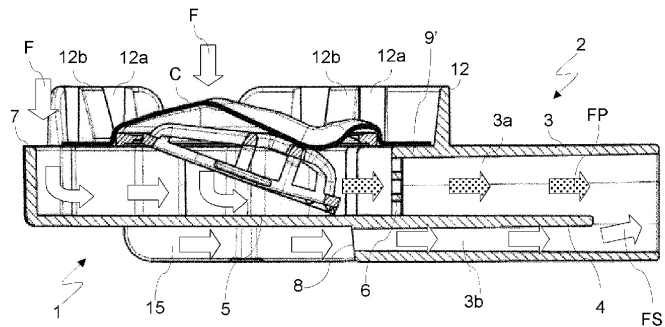


ФИГ. 5

4/5

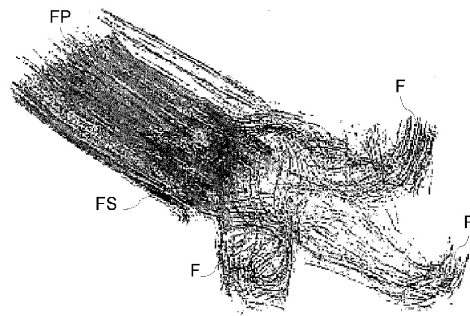


ФИГ. 6



ФИГ. 7

5/5



ФИГ. 8