



(19) **RU**⁽¹¹⁾ **2 146 153**⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁷ **A 61 M 15/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 97106352/14, 15.09.1995
(24) Дата начала действия патента: 15.09.1995
(30) Приоритет: 21.09.1994 US 08/309691
07.06.1995 US 08/487184
(46) Дата публикации: 10.03.2000
(56) Ссылки: US 5337740 A, 16.08.94. RU 2002467
C1, 15.11.93.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 21.04.1997
(86) Заявка РСТ:
US 95/11655 (15.09.1995)
(87) Публикация РСТ:
WO 96/09085 (28.03.1996)
(98) Адрес для переписки:
103735, Москва, ул.Ильинка, 5/2, Союзпатент
Дудушкину С.В.

(71) Заявитель:
Инхейл Терапьютик Системз (US)
(72) Изобретатель: Адриан Е.Смит (US),
Джон Д.Барр (US), Джеффри В.Эттер
(US), Джордж С.Эксфорд (US), Ширли
В.Лайонз (US), Роберт М.Плэтц (US)
(73) Патентообладатель:
Инхейл Терапьютик Системз (US)

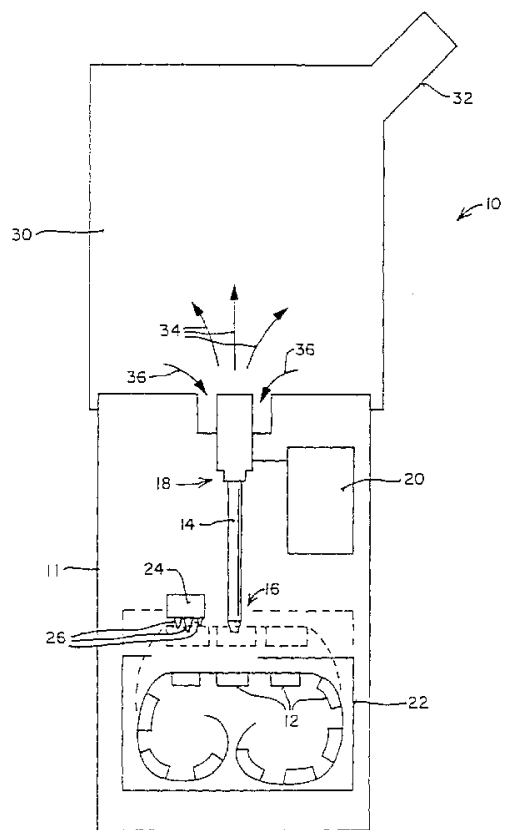
**(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ РАСПЫЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВИДЕ СУХОГО ПОРОШКА
(ВАРИАНТЫ)**

(57) Реферат:
Изобретение относится к медицине.
Способ аэролизации порошкообразного
лекарственного средства включает в себя
соединение входного конца подающей трубки
для порошка с отверстием в емкости,
содержащей порошок. Порошок отводится
вверх через подающую трубку и распыляется
в потоке газа под высоким давлением,
который протекает мимо части подающей
трубки. Устройство содержит подающую
трубку, расположенную внутри основного
корпуса рядом с держателем одной или более
емкостей, которым может быть непрерывная
полоса, помещенная в кассету. Может быть
предусмотрен отдельный прокалывающий
механизм. Изобретение позволяет повысить
эффективность многократного
внутрилегочного введения точных доз
лекарственного порошка. 10 с. и 20 з.п.ф-лы,
29 ил.

RU 2 146 153 C1

RU 2 146 153 C1

RU 2146153 C1



Фиг. 1

RU 2146153 C1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 146 153** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 15/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 97106352/14, 15.09.1995
(24) Effective date for property rights: 15.09.1995
(30) Priority: 21.09.1994 US 08/309691
07.06.1995 US 08/487184
(46) Date of publication: 10.03.2000
(85) Commencement of national phase: 21.04.1997
(86) PCT application:
US 95/11655 (15.09.1995)
(87) PCT publication:
WO 96/09085 (28.03.1996)
(98) Mail address:
103735, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, Sojuzpatent
Dudushkinu S.V.

(71) Applicant:
Inkhejl Terap'jutik Sistemz (US)
(72) Inventor: Adrian E.Smit (US),
Dzhon D.Barr (US), Dzheffri V.Ehtter
(US), Dzhordzh S.Ehksford (US), Shirli
V.Lajonz (US), Robert M.Piehtts (US)
(73) Proprietor:
Inkhejl Terap'jutik Sistemz (US)

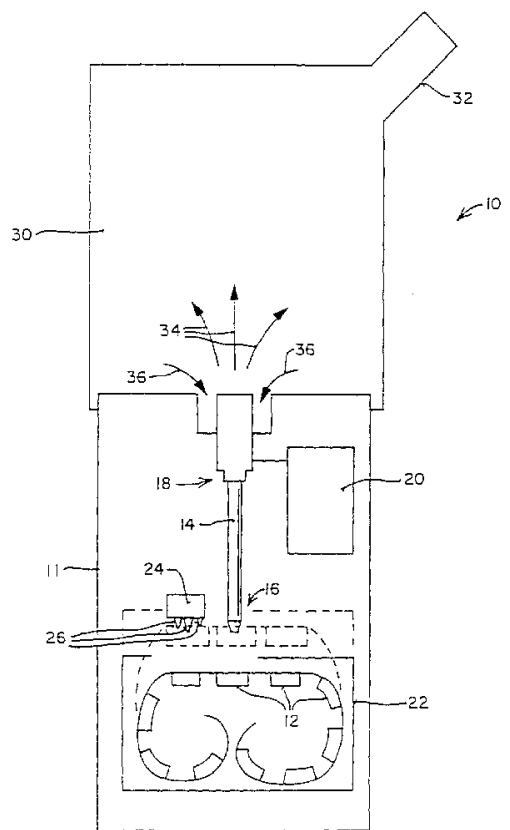
(54) **METHOD AND DEVICE FOR SPRAYING OF MEDICINAL PREPARATIONS IN FORM OF DRY POWDER (VERSIONS)**

(57) Abstract:
FIELD: medicine. SUBSTANCE: method consists in coupling of input end of powder-feeding tube with hole in container including powder. Powder is brought upwards through feeding tube and sprayed in gas flow under high pressure. Gas flow bypasses part of feeding tube. The device intended for method realization has feeding tube positioned inside main body near holder of one or more containers. Holder may be represented by continuous band placed in cassette. Provision may be made for separate puncturing mechanism. EFFECT: enhanced efficiency of medicinal powder introduction. 21 cl, 29 dwg

RU 2 1 4 6 1 5 3 C 1

RU 2 1 4 6 1 5 3 C 1

RU 2146153 C1



Фиг. 1

RU 2146153 C1

1. Область техники, к которой относится изобретение.

Изобретение относится, в основном, к способам и устройствам для внутрилегочного введения лекарственных средств. Более конкретно, настоящее изобретение относится к способу и устройству для распыления лекарственных средств в виде сухого порошка для их ингаляции пациентом.

Эффективное введение лекарства больному является важным фактором успешного медикаментозного лечения. Существуют разные пути введения лекарства и каждый из них имеет свои преимущества и недостатки. Пероральное введение таблеток, капсул, эликсиров и т.п. является, вероятно, наиболее удобным путем, однако, многие лекарственные средства расщепляются в пищеварительном тракте до того, как они всасываются в кровь. Такое расщепление представляет проблему для новых лекарственных средств на основе протеина (белка), которые быстро расщепляются под действием протеолитических ферментов в пищеварительном тракте. Подкожная инъекция часто является эффективным путем для общего, относящегося ко всему организму, введения лекарственных средств, в том числе и лекарственных средств на основе протеина, однако это доставляет небольшое удовольствие пациентам. Поскольку инъекция лекарственных средств, таких как инсулин, один или несколько раз в день часто может быть причиной плохого соблюдения больным режима и схемы лечения, были разработаны также другие способы введения лекарственных средств, включая чрескожное, внутриназальное, внутривагинальное и внутрилегочное введение.

Для настоящего изобретения особый интерес представляет внутрилегочное введение, основанное на ингаляции больным дисперсии или аэрозоли лекарственного средства, так что последнее может достигать периферических (альвеолярных) участков легкого. Было установлено, что некоторые лекарственные средства быстро всасываются в кровь через альвеолярный участок легкого. Внутрилегочное введение является особенно многообещающим для введения протеинов и полипептидов, которые трудно ввести другими путями. Внутрилегочное введение лекарственных средств является эффективным как для общего, так и локального введения для лечения заболеваний легких.

Внутриклеточное введение лекарственных средств (включая как общее, так и локальное) может быть осуществлено с помощью разных устройств, в том числе распылителями жидкости, дозирующими ингаляторами и устройствами для распыления сухого порошка. Устройства для распыления сухого порошка особенно перспективны для введения лекарственных средств на основе протеина и полипептида, которые могут быть быстро изготовлены в виде сухих порошков. Многие лабильные протеины и полипептиды могут длительно храниться как сами по себе в виде порошков, полученных сублимационной или распылительной сушкой, так и в сочетании с их соответствующими носителями. Однако в некоторых отношениях возможность вводить протеины и

полипептиды в виде сухих порошков является проблематичной. Дозирование многих лекарственных средств на основе протеина и полипептида часто является решающим фактором и поэтому необходимо, чтобы любое устройство для введения сухого порошка было способно точно и многократно вводить требуемое количество (дозу) лекарственного средства. Кроме того, многие протеины и полипептиды гораздо дороже, обычно во много раз, чем обычные лекарственные средства в пересчете на дозу. Поэтому, способность эффективно доставить сухие порошки к требуемому участку легкого с минимальной потерей является решающим фактором. Более того, желательно, чтобы находящиеся в сухом порошке агломераты (комки) были эффективно разрушены до ингаляции порошка больным для обеспечения эффективного всасывания порошка или его действия внутри легкого.

Особенно перспективным способом внутрилегочного введения лекарственных средств в виде сухого порошка является использование ручного устройства с насосом или другим источником газа под давлением. Выбранное количество сжатого газа подается через средство для распыления порошка, такое как трубка Вентури, для обеспечения вдыхания распыленного порошка больным. Хотя во многих отношениях такие ручные устройства являются полезными, все же по ряду причин их использование является проблематичным. Вводимые частицы порошка являются очень мелкими, их размер обычно равен 1-5 мкм, что делает затруднительным обращение с порошком и его распыление. Трудности усугубляются тем, что такие устройства содержат сравнительно небольшие объемы сжатого газа, обычно объем газа равен 2-25 мл, а давление 1,406-10,55 кг/см² (20-150 фунтов на кв.дюйм манометрического давления). В частности, распылительные устройства с трубкой Вентури непригодны для распыления порошков, когда они содержат только небольшие объемы сжатого газа. Кроме того, распылительные устройства с трубкой Вентури имеют очень небольшие входные отверстия для порошка, которые легко забиваются порошками, когда последние вводятся в легкие. Другим требованием, предъявляемым к ручным и другим устройствам для распыления порошка, является высокая концентрация порошкообразного лекарства. Важно, чтобы концентрация лекарства в заряде газа была сравнительно высокой для уменьшения числа вдохов и/или объема каждого вдоха, требуемых для приема, суммарной дозы. Способность достижения адекватного распыления и получения небольших дисперсных объемов является сложной технической задачей.

Следовательно, было бы желательно создать способы и устройства для распыления порошкообразных протеина, полипептида и других лекарств, которые бы отвечали нескольким или всем упомянутым целям.

2. Описание известного уровня техники
Устройства для распыления лекарственных средств в виде сухого порошка описаны в ряде патентных документов. В патенте США N 3921637 описан

ручной насос с иглами для прокалывания одной капсулы, содержащей порошкообразное лекарственное средство. Использование дисков или полос, несущих емкости с лекарственным средством, описано в Европейском патенте N 467172 (в котором используется механизм, перемещающийся возвратно-поступательно для прокалывания противоположных поверхностей blisterной упаковки), в международных заявках N W 091/02558, W 093/09832, W 094/08522, в патентах США NN 4627432, 4811731, 5035237, 5048514, 4446862 и 3425600. Другими патентами, в которых используется прокалывание капсул, содержащих лекарство, являются патенты США NN 4.338.931, 3.001.761, 4.249.526, 4.069.819, 4.995.385, 4.889.114 и 4.884.065 и в Европейском патенте N EP 469814. В международной заявке N W 090/07351 описано ручное нагнетательное устройство со съемной емкостью, содержащей порошок.

Устройство для распыления сухого порошка со звуковой скоростью, предназначенное для промышленных целей, описано в статье Уитхэма и Гейтса "Распыление сухого порошка посредством сопел со звуковыми скоростями истечения", представленной на семинаре по "Способам рассеивания дыма и туманностей". Лаборатория химических систем, Абердин, Прувинг Граунд, шт.Мериленд, март 14-16, 1983 г.

В патенте США N 4807814 описан пневматический эжектор порошка, имеющий ступень всасывающих и ступень нагнетания. Эжектор имеет осевую трубку Вентури и боковое входное отверстие для порошка.

Питтман и Мейсон (1986 г.). Конференция по транспортировке порошкообразных материалов, в статье С 4, стр. С-41 - С-51, описывают эжекторное сопло (фиг. 2), имеющее круглое входное отверстие для воздуха, расположенное перед диффузором.

В патенте РФ N 628930 (реферат) описан ручной распылитель порошка, имеющий осевую трубку Вентури.

В патенте РФ N 1003926 (реферат) описан газоструйный инжектор, используемый для нанесения покрытий.

В статье Бублика и Желанкиной "Эжекторные питатели для пневматических транспортных систем" (1978 г.), журнал Химическое и нефтяное машиностроение, Бюро консультантов, Нью-Йорк, описана рентабельность нескольких эжекторных питателей.

Жолаб и Коваль (1979 г.) в журнале Порошковая металлургия, 6:13-16, описывают влияние размера твердых частиц на конструкцию инжектора.

Бонет (1984 г.) в статье "Расчет и проектирование струйных инжекторов", журнал Порошковая технология, стр.302-313, рассматривает обычные конструкции инжекторов.

Фокс и Веставег (1988 г.) в журнале Порошковая технология, март 1988 г., стр. 33-36, описывают эжектор, имеющий входной канал для воздуха, расположенный перед диффузором.

В патенте Голландии N 7712041 (реферат) описан всасывающий насос для подачи порошка в сепаратор.

В Европейском патенте EP 347779 описан

ручной распылитель порошка, имеющий расширительную камеру.

В Европейском патенте EP 490797 описан ручной распылитель порошка, имеющий подпружиненный поршень, снабженный распылительным соплом.

В патенте США N 3994421 описан ручной распылитель порошка, имеющий замедляющую камеру.

Внутрилегочное введение лекарственных средств описано Байроном и Паттоном (1994 г.) в журнале Аэрозольная терапия 7:49-75.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение предлагает способы и устройства для эффективного многократного внутрилегочного введения точных доз порошкообразных лекарственных средств. Настоящее изобретение особенно пригодно для введения дорогостоящих биофармацевтических препаратов, таких как лекарственные средства (препараты) на основе протеина, полипептида и полинуклеиновой кислоты и также пригодно для общего, относящегося ко всему организму, или локального введения любого порошкообразного лекарственного средства через легкие. Эти устройства и способы введения обеспечивают, по существу, полное распыление лекарственного порошка и разрушение агломератов (комочков) порошка, которые могли быть образованы до его введения. Способы и устройства найдут применение особенно при распылении тонкоизмельченных лекарственных средств из упаковок, содержащих дозу на один прием, например из blisterных упаковок, в которых устройство по настоящему изобретению флюидизирует (псевдооживляет) и извлекает из них по существу весь порошок (обычно, по меньшей мере, 70% по весу, более точно обычно, по меньшей мере, 80% по весу, а еще более точно обычно, по меньшей мере, 90% по весу), вследствие чего минимизируются потери порошка и увеличивается точность принимаемой дозы. Кроме того, эти способы и устройства найдут применение также для распыления и введения заранее выбранных порций лекарственного порошка, взятых из одной емкости, содержащей "насыпной" порошок.

Способы и устройства, предлагаемые настоящим изобретением, особенно пригодны для введения порошков, состоящих из отдельных частиц, размером 1-5 мкм. Такие порошки, когда они образуют аэрозоли, являются оптимальными для их введения в альвеолярные участки легкого. Однако обращение с такими порошками затруднительно и часто они агломерируются (окусовываются) во время обработки, упаковки и транспортировки. До сих пор упрощение обращения с такими порошками часто достигалось посредством объединения мелких лекарственных частиц с более крупными несущими частицами, которые легче транспортировать и распылять. Однако использование носителя "разбавляет" лекарство, что требует большее количество последнего для конкретной лекарственной дозы. Несущие частицы могут вызвать также чувство удушья при ингаляции и не служат для иных целей, кроме улучшения обращения с упомянутыми порошками. Настоящее изобретение способно обеспечить распыление мелких лекарственных частиц

без использования несущих веществ за счет двухступенчатого способа распыления. Однако настоящее изобретение может быть применено для лекарственных композиций, которые содержат такие несущие частицы, а также "разбавители", которые могут быть необходимы для получения требуемых концентраций лекарственных доз.

Порошки сначала псевдооживаются внутри емкости, как упоминалось выше, и затем псевдооживленные частицы и агломераты вводятся в скоростной газовой поток при условиях, которые содействуют разрушению агломератов. Такое распыление может быть достигнуто с помощью очень небольших объемов скоростного газового или воздушного потока и псевдооживающего воздуха, вследствие чего образуется хорошо распыленные лекарственные порции, имеющие сравнительно высокую концентрацию лекарственных частиц. Конечно, настоящее изобретение пригодно для лекарственных композиций, содержащих несущий разбавитель или т. п. Преимущество настоящего изобретения заключается в том, что количество таких носителей часто может быть уменьшено или совсем исключено.

В соответствии со способом по настоящему изобретению порошкообразное лекарственное средство хранится в емкости, имеющей прокальваемую крышку или другую доступную поверхность. Входной конец подающей трубки для порошка располагается против отверстия или проходит через отверстие, образованное в упомянутой доступной поверхности емкости, и мимо части трубки, например ее выходного конца, подается скоростной воздушный поток (обычно звуковой поток, который создает достаточную разрушающую силу для дробления агломератов на отдельные частицы), под действием которого порошок через трубку разгружается из емкости и смешивается с ним, образуя требуемую аэрозоль. Обычно, по меньшей мере, два разнесенных в пространстве отдельных отверстия образуются в доступной поверхности емкости до соединения или взаимодействия входного конца подающей трубки с одним из этих отверстий. Через другое отверстие в емкость подается поток псевдооживающего воздуха, который псевдооживает порошок и "очищает" емкость, так что, по существу, весь псевдооживленный порошок (в основном, по крайней мере, 70%, более точнее, по крайней мере, 80% и еще более точнее, по крайней мере, 90%) разгружается из емкости и вводится в упомянутый скоростной воздушный поток. Газовый поток высокого давления будет создаваться посредством выпуска сжатого газа в направлении, которое пересекается с выходным концом подающей трубки под углом, величина которого выбирается, чтобы (1) создать поток псевдооживающего воздуха через подающую трубку для псевдооживления и разгрузки порошка из емкости, и (2) разрушить (раздробить) агломераты порошка, когда последний разгружается из выходного конца подающей трубки. Давление газа до его выпуска обычно равняется, по меньшей мере, примерно $1,055 \text{ кг/см}^2$ (чтобы достичь звуковой скорости), предпочтительно, по меньшей мере, $1,406 \text{ кг/см}^2$, а более предпочтительно $1,406\text{-}10,55 \text{ кг/см}^2$ и обычно

находится в диапазоне $2,812\text{-}5,625 \text{ кг/см}^2$. Объем выпускаемого газа (измеренный при нормальной температуре и давлении - НТД - 20°C и $1,033 \text{ кг/см}^2$) обычно равен 2-25 мл, предпочтительно 4-15 мл. Выпуск газа под высоким давлением может быть осуществлен с помощью ручного спускового механизма или, необязательно, посредством реагирования на отрицательное давление (разрежение), создаваемое при вдыхании большим лекарственной дозы, т.е. газ выпускается при вдохе. Как подробно описывается ниже, поток газа под высоким давлением объединяется с потоком псевдооживающего воздуха в соотношении объемов (измеренных при НТД), равном 1:2-1:4 (газ под высоким давлением: псевдооживающий воздух), чтобы образовать аэрозоль, которая затем вдыхается больным, необязательно после подачи аэрозоли в улавливающую камеру.

Способ может дополнительно содержать подачу образованного объема аэрозольного порошка в улавливающую камеру до его последующей ингаляции больным. Больной может вдыхать дозу аэрозольного порошка из улавливающей камеры одновременно и/или после вдыхания окружающего воздуха, который "очищает" улавливающую камеру, содействуя эффективному введению порошка с минимальными потерями. Вдыхание окружающего воздуха вслед за вдыханием начальной дозы лекарственного средства позволяет обеспечить более глубокое проникание лекарственного средства в альвеолярные участки легкого, где происходит его всасывание. Способ необязательно может включать в себя перемещение нескольких емкостей, содержащих порошок, которые обычно расположены на полосе или диске, мимо подающей трубки, чтобы разгрузить и распылить порошок последовательно из каждой емкости.

Другая особенность способа по настоящему изобретению заключается в том, что из емкости могут быть последовательно разгружены отдельные порции порошкообразного лекарственного средства. По сравнению с ранее упомянутыми способами, емкость содержит порошкообразное лекарственное средство, количество которого больше требуемого количества лекарственного средства в одной вводимой дозе, обычно емкость содержит лекарственное средство, достаточное для большего числа доз, обычно, по меньшей мере, для 5, предпочтительно, по меньшей мере, 10, а часто для 20 или более доз. Способ заключается в том, что входной конец подающей трубки вводят в емкость и мимо выходного конца подающей трубки подают поток газа высокого давления, чтобы вызвать воздушный поток из емкости через подающую трубку, который захватывает порошкообразное лекарственное средство, находящееся в емкости. Захваченное порошкообразное лекарственное средство смешивается с потоком газа высокого давления над выходным концом подающей трубки. Поток газа высокого давления может повторно подаваться мимо выходного конца подающей трубки, когда ее входной конец находится внутри емкости с "насыпным" порошкообразным лекарственным средством.

Устройство в соответствии с настоящим изобретением содержит корпус, имеющий опору для емкости с порошкообразным лекарственным средством, расположенную в месте псевдооживления лекарства. В корпусе расположена подающая трубка и необязательно механизм для возвратно-поступательного перемещения емкости относительно подающей трубки (или подающей трубки относительно емкости). Устройство содержит также источник газа высокого давления, которым обычно является ручной насос, электрический (с батарейным питанием) насос, баллон с сжатым газом двухжидкостная система или т.п. Доза аэрозольного порошка может быть получена посредством перемещения емкости к подающей трубке, входной конец которой при этом вводится в емкость. Когда входной конец подающей трубки находится в емкости или рядом с ней, выпускается поток газа высокого давления, так что за счет создания зоны низкого давления у выходного конца подающей трубки в емкость поступает псевдооживляющий воздух (предпочтительно из улавливающей камеры для аэрозоли, чтобы минимизировать количество приточного воздуха, поступающего снаружи устройства) для псевдооживления и извлечения порошка из емкости через подающую трубку и его смешения с потоком газа высокого давления, чтобы получить желаемую дисперсию. Обычно улавливающая камера располагается над выходным концом подающей трубки и соосно с ним, чтобы образовать "факел" аэрозоли порошка и обеспечить его неподвижность до вдыхания (ингаляции) больным. Подающая трубка не имеет внутри себя форсунок или сопел и обеспечивает непрерывный поток псевдооживленного порошка, что снижает возможность ее забивания, влияющего на эффективность распыления. Использование воздуха в улавливающей камере в качестве псевдооживляющего воздуха является предпочтительным, поскольку это уменьшает общий объем "нового" воздуха, поступающего в камеру, и делает улавливание потока газовой смеси (т.е. сочетание потока газа высокого давления и потока псевдооживляющего воздуха) более легким. Однако такая рециркуляция воздуха из улавливающей камеры не является существенным признаком настоящего изобретения. Псевдооживляющий воздух может подаваться также непосредственно снаружи устройства.

Другая особенность устройства по настоящему изобретению заключается в том, что емкость с лекарственным средством помещается в механизм для перемещения носителя, например, полосы или диска, имеющих множество таких емкостей, мимо места псевдооживления лекарства. Обычно механизм перемещения содержит кассету или каретку с упомянутым носителем, которые возвратно-поступательно перемещаются относительно подающей трубки, так что емкости могут быть последовательно подведены к подающей трубке, которая затем вводится в емкость посредством одновременного перемещения кассеты или каретки и подающей трубки. Необязательно, крышка емкости или ее другая доступная поверхность (т. е. поверхность с одной

стороны емкости) прокалываются непосредственно до введения подающей трубки, при этом используется отдельный прокалывающий механизм, который прокалывает крышку емкости, когда кассета или каретка перемещаются относительно подающей трубки. Как вариант, доступная поверхность может прокалываться одновременно с введением подающей трубки в емкость. В этом случае входной конец подающей трубки обычно имеет прокалывающие элементы и/или устройство снабжается дополнительными прокалывающими элементами, чтобы образовать дополнительные отверстия для выпуска псевдооживляющего воздуха.

Другая особенность устройства по настоящему изобретению заключается в том, что прокалывающий механизм образует в крышке емкости, по меньшей мере, два разнесенных в пространстве отверстия, в одно из которых вводится или располагается рядом с ним подводящая трубка, а через другое вводится воздух для псевдооживления порошка и очистки емкости, когда порошок разгружается из нее через подающую трубку. Устройство имеет канал или другой воздуховод для направления этого воздуха из улавливающей камеры назад в емкость. Отверстие, в которое вводится подающая трубка, может быть образовано одновременно с отверстием(ями) для псевдооживляющего и очищающего воздуха или через некоторое время. Например, отверстие(я) для этого воздуха может быть образовано в месте прокалывания, которое расположено перед местом псевдооживления, где образуется отверстие для подающей трубки. Устройство может быть снабжено прокалывающим механизмом, расположенным в месте псевдооживления и имеющим прокалывающий элемент, образующий отверстие для подающей трубки, который перемещается относительно емкости отдельно от прокалывающего элемента, образующего отверстие для псевдооживляющего и очищающего воздуха.

Настоящим изобретением дополнительно предлагается устройство для аэрозолизации порошка, содержащее подающую трубку, имеющую входной конец, выходной конец и полость, образующую осевую проточный канал между входным и выходным концами. По меньшей мере, один канал для подачи скоростного потока газа проходит мимо выходного конца подающей трубки в направлении, которое пересекается с осевым проточным каналом под углом 12,5-65°. Было установлено, что при угле пересечения (схождения) в этом диапазоне, в подающей трубке создается поток псевдооживляющего воздуха, достаточный для эффективного опорожнения соответствующей емкости с лекарственным порошком (обычно удаляется и псевдооживляется, по меньшей мере, 80%, а по существу, по меньшей мере, 90% порошка в емкости), при этом скоростной поток создает у выходного конца подающей трубки разрушающую силу, достаточную для разрушения (дробления) агломератов, которые присутствуют в порошке.

Аэрозолизирующее устройство может иметь два или более отдельных каналов для подачи скоростного потока газа, которые обычно расположены с диаметрально

противоположных сторон осевого проточного канала. Как вариант, каналы для скоростного потока газа могут сообщаться с одним круглым отверстием, расположенным соосно с выходным концом подающей трубки, чтобы создать осевой скоростной поток газа. Однако этот вариант менее предпочтителен, поскольку трудно выполнить круглое отверстие очень маленького диаметра, который требуется. Общая площадь (A_1) проходного сечения канала(ов) для потока газа высокого давления обычно равна 0,05-0,3 мм². Площадь проходного сечения (A_2) горловины подающей трубки, расположенной непосредственно перед упомянутым газовым каналом(ми), равна 0,5-10 мм². Площадь (A_3) и высота (длина) смесительной камеры, расположенной непосредственно за газовыми каналами, соответственно равна 0,6-11 мм² и 0,5-3 мм. Площадь проходного сечения (A_4) подающей трубки непосредственно перед ее горловиной обычно равна 0,6 - 15 мм².

Аэрозольизирующее устройство может иметь также диффузор, проходящий от выходного конца смесительной камеры, полость которого обычно, но необязательно, расположена соосно с полостью подающей трубки. Диаметр полости диффузора постепенно увеличивается в направлении от выходного конца смесительной камеры, половинный угол расширения диффузора обычно равен 2-10°, а высота (длина) - 0,5-5 см. Площадь выходного сечения диффузора обычно примерно в четыре раза больше площади его входного сечения. Поэтому диффузор уменьшает скорость газового потока, выходящего из смесительной камеры, где скорость является максимальной, до вхождения потока в улавливающую камеру. В улавливающей камере "факел" аэрозоли порошка быстро замедляется, когда он расширяется в ней, и находится почти в неподвижном состоянии перед его выдыханием.

Настоящим изобретением предлагается также подающий трубчатый узел, содержащий корпус, элемент для направления потока и подающую трубку. Подающий трубчатый узел установлен в аэрозольизирующем устройстве так, что он может быть вынут и очищен или заменен, если он забивается или повреждается.

Настоящим изобретением предлагается усовершенствованное устройство для аэрозольизирования порошкообразного лекарственного средства. Такое устройство содержит корпус и источник сжатого газа для аэрозольизации порошка.

Усовершенствование устройства достигается за счет использования нагнетательного цилиндра, подвижного поршня, расположенного в цилиндре, и выпускного клапана, соединенного с цилиндром. Далее, устройство содержит орган управления (ручной привод), имеющий ручку, соединенную с поршнем, и средство для закрывания клапана. Таким образом, при перемещении ручки выпускной клапан закрывается, а поршень перемещается внутри цилиндра, чтобы получить сжатый газ.

С одной стороны, выпускной клапан содержит шток, соединенный с тарелкой (головкой) клапана, а средство для

закрывания клапана содержит роликовый кулачок, расположенный рядом со штоком для его перемещения, чтобы закрыть клапан, когда ручка перемещается радиально наружу от корпуса. С другой стороны, орган управления содержит также шарнирный рычаг, который при повороте через центральное положение удерживает роликовый кулачок против штока клапана, поддерживая таким образом последний в закрытом положении. Таким образом, клапан закрыт, в то время, пока поршень перемещается назад к корпусу, чтобы получить заряд сжатого газа. Кроме того, орган управления содержит тягу, посредством которой ручка соединена с поршнем. Когда ручка перемещается радиально наружу и радиально внутрь относительно корпуса, поршень через эту тягу перемещается в цилиндре соответственно между "холостым" положением и рабочим положением, в котором он создает заряд сжатого газа в цилиндре, при этом, когда ручка перемещается наружу, выпускной клапан закрывается.

Еще в одном исполнении устройство снабжено запирающим средством, которое предотвращает перемещение ручки относительно корпуса радиально внутрь до тех пор, пока упомянутый шарнирный рычаг не повернется в положение, в котором он удерживает клапан закрытым. Предпочтительно, запирающее средство содержит зубчатую рейку и собачку. Далее, устройство снабжено также кнопочным выключателем для перемещения роликового кулачка от штока выпускного клапана, чтобы открыть последний. В еще одном аспекте упомянутый цилиндр такого устройства предпочтительно имеет обратный клапан, который открывается, обеспечивая поступление воздуха в цилиндр, когда поршень втягивается, т.е. когда он перемещается в "холостое" положение.

В одном исполнении, порошкообразное лекарство находится в емкости и используется подающая трубка, имеющая входной конец, выходной конец и полость, проходящую между этими концами, так что входной конец подающей трубки может быть введен в емкость. В этом случае сжатый газ через выпускной клапан может быть подан к выходному концу подающей трубки, чтобы извлечь из емкости порошкообразное лекарство, которое при этом смешивается с потоком сжатого газа, чтобы образовать аэрозоль.

Предпочтительно, предусмотрено средство для прокалывания, по меньшей мере, одного отверстия в доступной поверхности емкости одновременно с введением в нее входного конца подающей трубки. Предпочтительно, прокалывающее средство содержит две заостренные лапки, каждая из которых располагается под острым углом к доступной поверхности емкости, когда они проходят через нее.

В другом исполнении, предусмотрено средство для перемещения емкости к прокалывающему средству и от него. Предпочтительно, это средство перемещения содержит поворотную тягу для удержания емкости на месте, когда в нее вводится входной конец подающей трубки. В другом случае используется установочный палец для

расположения емкости в требуемом положении относительно прокалывающего средства, когда в нее вводится входной конец подающей трубки.

В еще другом исполнении, орган управления содержит четыре тяги для крепления ручки к корпусу. В этом случае ручка может быть перемещена радиально наружу и радиально внутрь относительно корпуса по существу с постоянной силой и более прямолинейно по сравнению с ее креплением посредством одной тяги. Кроме того, эти тяги уменьшают расстояние, на которое ручка должна быть перемещена радиально наружу от корпуса, чтобы сработал орган управления. Устройство снабжается средством, расположенным в корпусе, которое подает речевые команды или дает указания.

Настоящим изобретением предлагается особенно предпочтительное устройство для аэролизации порошка, находящегося в емкости, имеющей прокалываемую доступную поверхность. Устройство содержит корпус, источник сжатого газа, улавливающую камеру, прикрепленную к корпусу, и съемный трансжекторный узел, расположенный в корпусе. Трансжекторный узел содержит средство для прокалывания доступной поверхности емкости, к которому подается сжатый газ, чтобы извлечь порошкообразное лекарство из емкости и подать его в улавливающую камеру. В предпочтительном варианте трансжекторный узел непосредственно соединен с источником сжатого газа и подает порошкообразное лекарство непосредственно в улавливающую камеру без прохождения лекарства через другие части устройства.

Между трансжекторным узлом и корпусом устройства расположено уплотнение, так что сжатый газ может проходить из корпуса в трансжекторный узел без значительных потерь. Предпочтительно, это уплотнение расположено под углом к центральной оси трансжекторного узла, чтобы облегчить вытаскивание последнего из корпуса. Предусмотрено уплотнение для обеспечения герметизации между трансжектором и емкостью с порошкообразным лекарством. В другом варианте трансжекторный узел (трансжектор) имеет шпонку, чтобы обеспечить его повторное вставление в корпус в одном и том же положении.

В другом варианте улавливающая камера устройства может быть перемещена в осевом направлении относительно корпуса между сложенным положением, в котором она, по существу, закрывает корпус, и выдвинутом положением, в котором она образует емкость для приема аэрозольного, порошка. Предпочтительно, предусмотрена, по меньшей мере, одна защелка, расположенная в корпусе, и, по крайней мере, одна выемка, выполненная в улавливающей камере при приеме защелки, когда улавливающая камера находится в выдвинутом положении. Предусмотрена также пружина для смещения защелки наружу корпуса. В другом варианте защелка имеет по существу V-образную форму. В следующем варианте улавливающая камера содержит удлиненный корпус, имеющий, по меньшей мере, одно вытянутое ребро, проходящее вдоль него. Это ребро взаимодействует с корпусом

устройства, когда улавливающая камера перемещается в сложенное положение, чтобы ограничить количество порошка, осевшего на стенках камеры, который при этом соскабливается корпусом устройства. Корпус улавливающей камеры имеет асимметричное поперечное сечение и снабжен мундштуком. Мундштук закрывается откидной крышкой, чтобы предотвратить прохождение в камеру пыли и других частиц снаружи и удерживать в ней порошкообразное лекарство до его ингаляции. Предусмотрено уплотнение между крышкой и мундштуком, которое выполняет функцию опускного клапана для выпуска из улавливающей камеры избыточного количества сжатого газа.

Настоящим изобретением далее предлагается емкость для хранения порошкообразного лекарства, которая вставляется в корпус аэролизующего устройства. Емкость содержит корпус, имеющий прокалываемую доступную поверхность, и ушко, проходящее от корпуса. Таким образом корпус такой емкости может быть вставлен в отверстие, выполненное в корпусе устройства, таким образом, что, по меньшей мере, часть ушка остается снаружи корпуса устройства. Ушко имеет отверстие, в которое входит выравнивающий палец, расположенный в корпусе устройства. Поэтому такая емкость может быть вставлена только в устройство, имеющее выравнивающий палец. В этом случае, устройство может принимать только определенные емкости, содержащие конкретное лекарственное средство.

Настоящим изобретением предлагается усовершенствованный способ аэролизации порошкообразного лекарственного средства. Согласно этому способу порошок захватывается и суспендируется в потоке сжатого газа. Способ заключается в использовании корпуса, в котором расположен нагнетательный цилиндр, поршня, перемещаемого внутри цилиндра, выпускного клапана, соединенного с нагнетательным цилиндром, и ручки для осевого перемещения поршня и закрывания выпускного клапана. Ручка сначала перемещается в сторону от корпуса, чтобы аксиально переместить поршень в цилиндре назад (во втянутое положение) и закрыть выпускной клапан. Затем ручка перемещается назад к корпусу, чтобы переместить поршень в положение, в котором он создает заряд сжатого газа, после чего клапан открывается, чтобы резко выпустить этот заряд сжатого газа.

Одной особенностью способа является то, что перемещение ручки в направлении к корпусу предотвращается до тех пор, пока выпускной клапан не закроется. В этом случае предотвращается преждевременная подача газа к порошкообразному лекарству, пока цилиндр не будет полностью заряжен. Другой особенностью способа является то, что выпускной клапан удерживается закрытым, когда ручка перемещается назад к корпусу, так что цилиндр может быть заряжен с помощью поршня. При перемещении ручки удерживается по существу параллельно корпусу. Ручка перемещается к корпусу, чтобы сжать газ в цилиндре, по существу с постоянным усилием, прикладываемым к ней пользователем.

Еще одной особенностью способа является то, что порошкообразное лекарство, суспендированное в потоке выпущенного газа, вводится в улавливающую камеру одновременно с выпуском из нее заранее выбранного количества сжатого газа. Еще другая особенность способа заключается в использовании трансжекторного узла для приема сжатого газа и аэролизации (псевдооживления) порошкообразного лекарственного средства. Трансжекторный узел может периодически выниматься из корпуса для его очистки. Способ предусматривает использование средства для подачи словесных команд или указаний.

Еще один вариант способа заключается также в использовании емкости с прокалываемой крышкой для хранения порошкообразного лекарства. Емкость перемещается к трансжекторному узлу до тех пор, пока он не проколется крышкой. Предпочтительно, емкость перемещается к трансжектору так, что он прокалывает крышку в известном и predetermined положении. Емкость удерживается трансжекторным узлом, прокалывающим ее крышку, до тех пор, пока не откроется выпускной клапан.

Настоящим изобретением предлагается предпочтительный способ аэролизации порошкообразного лекарственного средства. В соответствии с этим способом используются емкости, имеющие корпус и ушко, проходящее от корпуса, внутри которого находится порошкообразное лекарственное средство. Корпус одной из емкостей вставляется в отверстие, выполненное в корпусе устройства, так что, по меньшей мере, часть ушка остается снаружи корпуса устройства. Корпус емкости поднимается и одновременно прокалывается, так что порошкообразное лекарство в емкости захватывается потоком сжатого газа и может затем вдыхаться больным. Затем корпус емкости опускается и пользователь через выступающее ушко вытаскивает емкость из корпуса устройства.

Корпус устройства имеет подвижную улавливающую камеру для приема порошкообразного лекарственного средства, суспендированного в газовом потоке. При перемещении камеры вверх в выдвинутое положение открывается отверстие, выполненное в корпусе устройства, в которое вставляется емкость с порошкообразным лекарством, при этом емкость предотвращает падение улавливающей камеры вниз в сложенное положение до тех пор, пока она не будет вытянута из корпуса устройства.

Краткое описание чертежей

На фиг.1 схематично показана система для распыления аэрозоли, выполненная в соответствии с принципами настоящего изобретения.

На фиг.2 - перспективный вид подающего трубчатого узла для порошка, используемого в системе для распыления аэрозоли на фиг.1, показана четверть сечения подающего трубчатого узла, входной конец которого расположен рядом с емкостью, содержащей порошкообразное лекарственное средство.

На фиг.3 показана предпочтительная схема расположения отверстий, пробиваемых (прокалываемых) в крышке емкости, содержащей порошкообразное лекарственное средство.

На фиг. 4А - поперечное сечение части подающего трубчатого узла, показанного на фиг. 2.

На фиг.4Б - поперечное сечение по 4В-4В на фиг. 4А.

На фиг.4В - поперечное сечение по 4В-4В модифицированного трубчатого узла на фиг. 4А.

На фиг.5 - схематичный вид, показывающий размеры и углы пересечения оси полости подающей трубки и осей газовых каналов для распыления порошка, выполненных в устройстве по настоящему изобретению.

На фиг.6 показана полость подающей трубки, которая вместе с газовым каналом образует круглое отверстие для создания конического потока.

На фиг.7 - перспективный вид модифицированного подающего трубчатого узла, выполненного в соответствии с принципами настоящего изобретения.

На фиг.8 - подающий трубчатый узел на фиг.7 в разобранном виде.

На фиг.9 - поперечное сечение подающего трубчатого узла на фиг. 7.

На фиг. 10 показана третья модификация подающего трубчатого узла, аналогичная модификация, показанной на фиг. 7-9, но дополнительно имеющая самопрокалывающие элементы, которые обеспечивают входение подающей трубки и трубок для псевдооживляющего воздуха в емкость, содержащую порошкообразное лекарственное средство.

На фиг. 11А - увеличенный, детальный вид самопрокалывающего элемента на фиг. 10.

На фиг. 11Б - увеличенный вид модифицированной конструкции самопрокалывающего элемента.

На фиг.12А-12В показано использование подающего трубчатого узла на фиг. 7-9 для распыления порошкообразного лекарства, извлекаемого из емкости (упаковки), содержащей дозу такого лекарства на один прием.

На фиг. 13 - перспективный вид особенно предпочтительного устройства для аэролизации порошкообразного лекарственного средства, выполненного в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 14 - перспективный вид устройства на фиг. 13, повернутого на 180°, показывающий улавливающую камеру в ее сложенном положении и мундштук, которым снабжена камера.

На фиг. 15 - устройство на фиг.13 в разобранном виде, показывающем трансжекторный узел для аэролизации порошкообразного лекарства, выполненный в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 16 показан трансжекторный узел на фиг.15, расположенный над предпочтительной упаковкой (емкостью) для хранения порошкообразного лекарства, выполненной в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 17 - трансжекторный узел на фиг. 16 в разобранном виде.

На фиг. 18 - поперечное сечение трансжекторного узла и упаковки на фиг. 16.

На фиг. 19 - трансжекторный узел на фиг. 16, прокалывающий емкость (упаковку).

На фиг. 20 - перспективный вид устройства на фиг. 13, показывающий

вставление в него упаковки с порошкообразным лекарственным средством.

На фиг.20А - верхний вид упаковки (емкости), располагаемой на носителе, установленном внутри устройства на фиг. 13.

На фиг. 21 - боковой вид устройства на фиг. 13 в разрезе.

На фиг. 22 - боковой вид устройства на фиг. 13 со снятым наружным корпусом.

На фиг. 23 - боковой вид органа управления вместе с другими выбранными элементами устройства на фиг. 13, при этом орган управления показан в "закрытом" положении.

На фиг. 24 - более детальный вид выбранных элементов устройства на фиг. 23 и показан также выпускной клапан в его открытом положении.

На фиг. 25 показан орган управления и другие выбранные элементы на фиг. 23, при этом орган управления выдвинут, чтобы закрыть выпускной клапан и переместить поршень внутрь цилиндра в соответствии с настоящим изобретением.

На фиг. 26 - более детальный вид выпускного клапана на фиг.25, который показан в закрытом положении.

На фиг. 27 - перспективный вид выпускного клапана устройства, показанного на фиг. 13.

На фиг. 28 - поперечное сечение выпускного клапана на фиг. 27, который показан в открытом положении.

На фиг. 29 - поперечное сечение выпускного клапана на фиг. 27, который показан в закрытом положении.

Описание конкретного примера осуществления изобретения

Ниже, со ссылкой на фиг. 1, описывается система 10 для распыления порошкообразного лекарственного средства, которое извлекается из нескольких емкостей 12 посредством введения в них подающего трубчатого узла 14. Емкости могут иметь любую форму, которая удерживает и сохраняет порошкообразные лекарственные средства и имеет прокалываемую доступную поверхность. Как показано, емкости 12 образованы в носителе (упаковке), содержащей отдельные гнезда (лунки), закрытые прокалываемой крышкой, обычно выполненной из металлической фольги или слоистого пластика. Каждая емкость содержит точную дозу порошкообразного лекарственного средства, подлежащего введению в организм больного. Количество лекарственного порошка в каждой емкости обычно равно примерно 1-20 мг, а более точно 2-10 мг. Носитель (упаковка) может быть в виде полосы, диска или формованного изделия с затвором. Изготовление таких упаковок, часто называемых "блистерными упаковками", хорошо известно в технике упаковки лекарств и не нуждается в дополнительном описании.

Хотя в устройстве для распыления порошка по настоящему изобретению расположена кассета 22 с упаковкой, имеющей несколько емкостей с порошкообразным лекарством, как это показано на фиг.1, устройство может быть выполнено таким, чтобы принимать отдельные упаковки на один прием лекарственного порошка, имеющие только одну емкость. В этом случае пользователь

будет вставлять упаковку в устройство так, чтобы емкость была надлежащим образом расположена относительно подающей трубки 40 (фиг.2) подающего трубчатого узла 14. Необходимые проколы в доступной поверхности емкости могут быть сделаны вручную до вставления емкости в устройство, внутри устройства 10 (либо до подачи или одновременно с подачей подающего трубчатого узла 14) или проколы могут быть сделаны заранее и расширены посредством разрывания доступной поверхности перед вставлением упаковки в устройство. Могут быть использованы также упаковки, имеющие несколько емкостей с порошкообразным лекарством. В этом случае каждая такая упаковка вставляется в устройство в разных положениях, чтобы избирательно расположить отдельные емкости относительно подающей трубки. Возможно использование разных дополнительных средств, когда пользователь вставляет одну емкость в устройство.

Система 10 дополнительно содержит основной корпус 11. Подающая трубка 40 (фиг. 2) подающего трубчатого узла 14 имеет входной конец 16 и выходной конец 18. Внутри основного корпуса 11 расположен источник сжатого газа 20, соединенный с подающим трубчатым узлом 14 для подачи к нему потока газа высокого давления, как это более подробно будет описано ниже со ссылкой на фиг. 2. Емкости 12 располагаются внутри основного корпуса 11 с возможностью возвратно-поступательного перемещения относительно входного конца 16 подающего трубчатого узла 14. Предпочтительно, носитель в виде полосы, имеющей несколько емкостей 12, располагается в кассете 22, перемещающейся возвратно-поступательно внутри основного корпуса 11, в котором подающий трубчатый узел 14 закреплен неподвижно. В этом случае емкости 12 могут быть последовательно перемещены мимо места псевдооживления (образованного входным концом 16 подающего трубчатого узла 14) внутри кассеты 22, при этом емкость, находящаяся в месте дисперсии или псевдооживления, смещается к входному концу 16 подающей трубки, чтобы извлечь из нее порошкообразное лекарство, как это более подробно описывается ниже. Перемещение самой кассеты 22 и емкостей 12 внутри нее может осуществляться вручную пользователем. Как вариант, внутри основного корпуса устройства может быть расположен механизм для одновременного перемещения кассеты 22 и полосы, несущей емкости 12 с порошкообразным лекарством. Механизм имеет ручной привод или батарейный привод (с батарейным питанием).

В воплощении, показанном на фиг. 1, в крышке, закрывающей емкости 12, расположенные на упомянутой полосе, образуются отверстия с помощью прокалывающего механизма (пробойника) 24. Как показано, прокалывающий механизм 24 неподвижно закреплен внутри основного корпуса 11 и имеет несколько заостренных прокалывающих элементов 26, которые прокалывают (пробивают) крышку 92 (фиг. 3) емкостей 12, когда к ним перемещается кассета 22, как это показано пунктирной линией на фиг. 1. Прокалывающий механизм 24 расположен

в том месте, от которого емкость 12 перемещается непосредственно к подающему трубчатому узлу 14. Таким образом, каждая емкость 12 прокалывается непосредственно до ее перемещения к месту псевдооживления.

Понятно, что могут быть использованы разные механизмы для пробивания (прокалывания) отверстий в крышке каждой емкости и для перемещения емкости в положение, в котором она располагается рядом с подающим трубчатым узлом 14. Например, кассета 22 может быть расположена в основном корпусе 11 неподвижно, а подающий трубчатый узел 14 и прокалывающий механизм 24 могут перемещаться относительно нее либо вместе, либо по отдельности. Как вариант, входной конец 16 подающего трубчатого узла 14 может быть снабжен прокалывающими элементами (см. фиг.10, 11А и 11Б). В этом случае в крышке емкости 12 могут быть образованы отверстия, расположенные по заданной схеме, когда входной конец подающего трубчатого узла располагается против емкости или вводится в нее. Настоящее изобретение не ограничивается конкретным выполнением прокалывающего и перемещающего механизмов, которые могут быть использованы.

Источник газа 20 подает к выходному концу 18 подающей трубки 40 (фиг. 2) подающего трубчатого узла 14 порцию воздуха под высоким давлением или другого газа, чтобы создать поток псевдооживляющего воздуха, извлечь из емкости 12 порошкообразное лекарство и распылить лекарство в газовом потоке. Хотя скоростной поток воздуха или другого газа подается от упомянутого источника обычно мимо выходного конца 18, понятно, что подающая трубка 40 может проходить мимо точки ввода скоростного потока воздуха или другого газа, например, за счет выполнения ее более длинной. В этом случае в удлиненной части трубки выполняются боковые входные каналы, так что скоростной поток газа будет объединяться с псевдооживляющим воздухом, несущим захваченные частицы порошка, фактически в самой подающей трубке. При такой конструкции, подающая трубка 40 образует смесительную камеру 60 (фиг. 4А), как это описывается ниже. Источник газа 20 подает газ под сравнительно высоким давлением, обычно достаточным, чтобы создать звуковой поток газа мимо выходного конца 18 подающего трубчатого узла 14. Газ подается обычно под давлением выше $1,055 \text{ кг/см}^2$ (15 фунтов на кв. дюйм манометрического давления), обычно, по меньшей мере, $1,406 \text{ кг/см}^2$ (20 фунтов на кв. дюйм манометрического давления) и предпочтительно в диапазоне от $1,406 \text{ кг/см}^2$ до $10,55 \text{ кг/см}^2$ (150 фунтов на кв. дюйм манометрического давления), а более точно в диапазоне от $2,812 \text{ кг/см}^2$ (40 фунтов на кв. дюйм) до $5,625 \text{ кг/см}^2$ (80 фунтов на кв. дюйм). Энергия заряда газа высокого давления будет достаточной, чтобы вызвать воздушный поток через подающую трубку 40 подающего трубчатого узла 14, который в свою очередь создает поток псевдооживляющего воздуха, поступающего в емкость 12, чтобы псевдооживить и извлечь из нее ожидаемое количество порошкообразного лекарственного средства.

Объем заряда газа обычно равен примерно 2-25 мл (измеренный при нормальной температуре и давлении - НТД), а более точно примерно 4-15 мл. Объем псевдооживляющего воздуха (газа), поток которого через подающий трубчатый узел 14 вызывается скоростным потоком газа, обычно равен 2-100 мл, предпочтительно 4-60 мл, объем измеряется при НТД. Способ подачи газа под высоким давлением мимо выходного конца 18 подающего трубчатого узла 14 более подробно описывается ниже со ссылкой на фиг. 2.

Источником газа 20 может быть ручной насос, насос с электрическим приводом, баллон с газом под высоким давлением или т.п. Конструкция ручных насосов для удерживаемых в руке устройств для распыления порошка описана в патентной и технической литературе, см., например, международную заявку N W 090/07351. Конструкция насосов с электрическим приводом, газовых баллонов и т.п. также известна для специалистов в данной области техники.

Газодисперсионная система 10 содержит также улавливающую камеру 30, которая расположена над выходным концом 18 подающего трубчатого узла 14 для улавливания порошкообразного лекарства, выходящего из последнего. Улавливающая камера 30 снабжена мундштуком 32, расположенным в ее наружном конце, и имеет внутренний объем достаточный, чтобы уловить, по существу, всю дисперсию порошкообразного лекарства, выходящую из подающего трубчатого узла 14. Обычно внутренний объем улавливающей камеры равен 50-1000 мл, предпочтительно 100-750 мл. Улавливающая камера 30 имеет впускной канал для окружающего воздуха (не показан), при этом необязательно тангенциальный впускной канал, как это описано в одновременно рассматриваемой заявке N 07/910.048, полное описание которой включено в данную заявку в качестве ссылки. Выборочно, воздушный впускной канал может быть расположен по оси или по спирали, как это описано со ссылкой на фиг. 7-9.

При работе дисперсия порошка вводится в улавливающую камеру 30, как это показано стрелками 34. Находящийся в улавливающей камере воздух будет вытесняться через мундштук 32 и необязательно отводиться назад через кольцевой зазор в подающем трубчатом узле 14, как это показано стрелками 36 и будет более подробно описано ниже со ссылкой на фиг.2. Такая рециркуляция воздуха из улавливающей камеры 30 в качестве псевдооживляющего газа значительно уменьшает общий объем нового газа, вводимого в устройство. Единственным новым газом, вводимым (до ингаляции больным) в устройство, будет газ от источника 20. После того как все содержимое емкости 12 будет псевдооживлено, распылено и уловлено в камере 30, больной может вдохнуть всю аэрозольизированную дозу лекарства через мундштук 32, "подгоняемую" окружающим воздухом, проходящим через камеру, чтобы извлечь из нее все аэрозольизированное лекарство. Необязательно, в улавливающей камере может быть расположена перфорированная пластина или другой

элемент для ограничения потока, чтобы замедлить ингаляцию и увеличить глубину проникания порошкообразного лекарства. Ингаляция дополнительного воздуха обеспечивает то, что порошкообразное лекарство эффективно распыливается и глубоко проникает в альвеолярные участки легкого, где происходит его всасывание.

Как показано на фиг. 2, подающей трубчатый узел 14 содержит внутреннюю подающую трубку 40, которая образует его входной конец 16, и наружный коаксиальный трубчатый элемент 42, который образует с трубкой 40 кольцевой зазор 44 для прохождения использованного (возвратного) воздуха из улавливающей камеры 30 назад в емкость 12, как это более подробно описывается ниже.

Полость 46 внутренней подающей трубки 40 проходит от входного конца 16 до выходного конца 18, где необязательно образуется горловина или сужение. Горловина или сужение необязательны для работы подающего трубчатого узла 14, но образуют проходное сечения (A_2) рядом с выходным концом полости 46 (фиг. 4A), которое определяет эксплуатационные характеристики подающего трубчатого узла, как это более подробно описывается ниже. Газ от источника 20 входит в подающий трубчатый узел 14 через окно 50, сообщаемое с кольцевой камерой повышенного давления 52. Кольцевая камера 52 сообщается в свою очередь с двумя газовыми каналами 54, которые направляют сходящиеся потоки газа на траекторию потока, протекающего через полость 46 подающей трубки 40. Угол, под которым расположены газовые каналы 54, выбирается таким, чтобы обеспечить надлежащее равенство между величиной скорости потока порошка через полость 46 и величиной сил, которые разрушают агломераты порошка, когда они поступают от выходного конца 18 в расширительную камеру 58.

Площадь проходного сечения (A_2), см. фиг.4A, горловины 18 полости 46 подающей трубки обычно равна 0,5-10 мм², предпочтительно 1-4 мм². В иллюстрируемом примере площадь проходного сечения (A_4) части полости 46 см. фиг.4A больше площади проходного сечения (A_2) и обычно равна 0,6-15 мм². Однако площадь (A_4) может быть равна площади (A_2), хотя такая конструкция будет менее предпочтительной.

Как показано на фиг. 4A, смесительная камера 60, расположенная непосредственно за выходным концом 18 подающей трубки 40, имеет постоянную площадь поперечного сечения (A_3) и высоту (L_2). Как показано, площадь поперечного сечения (A_3) несколько больше площади проходного сечения (A_2) горловины, однако это необязательно. Предпочтительная площадь (A_3) обычно равна 0,6-11 мм². Высота (L_2) в 1-5 раз больше диаметра смесительной камеры 60 (для круглых поперечных сечений) и обычно равна 0,5-2 мм. Как показано на фиг.4B, устройство имеет два газовых канала 54. Устройство может иметь также один, три, четыре и более газовых каналов. На фиг. 4B показаны четыре газовых канала 54¹. Помимо наклонных газовых каналов можно

использовать и другие конфигурации, в том числе кольцевое отверстие, описываемое со ссылкой на фиг. 6, или сочетания перпендикулярных каналов (для разрушения агломератов) и осевых каналов (для создания потока псевдооживанного газа).

Как показано на фиг. 5, каналы 72 для подачи газа под высоким давлением расположены вокруг горловины полости 70 подающей турбин под углами α_1 и α_2 , которые обычно, но необязательно, равны между собой. Расположение газовых каналов под углами α_1 является важным для обеспечения адекватного перемещения массы порошка из емкости и адекватного "разрушения агломератов", когда порошок входит в смесительную камеру, расположенную непосредственно за выходными отверстиями газовых каналов 72. Углы α обычно находятся в диапазоне 12,5-65°, предпочтительно в диапазоне 25-40°.

Понятно, что вместо каналов 72 для газа высокого давления (фиг. 5), может быть выполнена одна коническая кольцевая напорная полость 80, заканчивающаяся круглым отверстием 82, как это видно на фиг.6. Угол схождения α этой кольцевой конической полости находится в основном в упомянутом диапазоне углов наклона газовых каналов. Общая площадь проходного сечения кольцевой полости 82 в основном равна площади проходного сечения (A_2) для каналов для газа высокого давления. Обычно ширина W кольцевой полости 80 равна 0,005-0,1 мм.

Как показано на фиг. 2, подающий трубчатый узел 14 приводится в действие при взаимодействии входного конца 16 подающей трубки 40 с отверстием 90 (фиг. 3), образованным в крышке 92, закрывающей емкость 12. Как показано, входной конец 16 проходит через крышку 92 в емкость 12, однако он может быть расположен и над отверстием 90, в этом случае обычно используется уплотнительная манжета, показанная на фиг. 7-10. Вокруг отверстия 90 образуются отверстия 94 (показано шесть таких отверстий), через которые в емкость вводится псевдооживающий воздух, когда из нее через внутреннюю подающую трубку 40 извлекается порошок. Как показано, отверстие 90 расположено центрально относительно отверстий 94, но это необязательно. В предпочтительном примере осуществления настоящего изобретения, по меньшей мере, часть (и предпочтительно весь) псевдооживающего воздуха подается в емкость по кольцевому зазору 44 через окно 96 в подающем трубчатом узле 14, которое расположено в нижней части улавливающей камеры 30. Такой "рециркулированный" воздух из улавливающей камеры 30 через окно 96 поступает в кольцевую напорную камеру 98 и от нее проходит в кольцевой зазор 44. Может быть использован резиновый фланец или юбка 95, чтобы предотвратить потерю псевдооживающего воздуха, когда он из кольцевого зазора 44 поступает в емкость 12. Рециркуляция псевдооживающего воздуха из улавливающей камеры помогает поддерживать "факел" распыленного порошка внутри нее, поскольку она ограничивает количество воздуха, который вытесняется

через мунштук 32 или другое отверстие в камере.

Введение входного конца 16 подающей трубки 40 подающего трубчатого узла 14 в емкость 12 целесообразно, но необязательно, поскольку это содействует, по существу, полному удалению порошка из емкости (обычно, по меньшей мере, 80%, а более точно, по меньшей мере, 90% по весу). Полному удалению порошка дополнительно содействует подача псевдоожигающего воздуха через отверстия 94, создающих схему воздушного потока, которая очищает все углы емкости от порошка, поступающего затем в полость 46.

Другой пример выполнения подающего трубчатого узла показан на фиг. 7-9. Подающий трубчатый узел 100 в основном функционально эквивалентен подающему трубчатому узлу 14 и может быть использован вместо последнего в устройстве, показанном на фиг. 1. Подающий трубчатый узел 100 состоит из частей, выполненных из формованного пластика, или из металлических частей и частей из формованного пластика.

Подающий трубчатый узел 100 содержит корпус 102, конус 104 для направления потока газа, подающий трубчатый элемент 106, концевой элемент 108, гибкий клапанный элемент 110 и концевую манжету 112. Подающий трубчатый элемент 106 вставляется в открытую полость 114, выполненную в нижнем конце направляющего конуса 104. Подающий трубчатый элемент 106 имеет те же проточные каналы, что и подающая трубка вышеописанного трубчатого узла 14. Подающий трубчатый узел 100 дополнительно содержит смесительную камеру 116, расположенную непосредственно над открытой полостью 114, и расширительную камеру (часть) 118, расположенную выше смесительной камеры. Размеры смесительной камеры 116 и расширительной камеры 118, по существу, равны размерам этих же камер, выполненных в ранее описанном трубчатом узле 14.

Как лучше видно на фиг. 8, направляющий конус 104 может иметь несколько проточных каналов 120 для воздуха, выполненных в его наружной поверхности. Обычно конус имеет от одного до десяти таких каналов, общая площадь поперечного сечения которых составляет от 5 мм² до 150 мм², предпочтительно 40-100 мм². Как показано на фиг.8, проточные каналы 120 расположены спиралеобразно. Спиралеобразное расположение каналов является предпочтительным, поскольку это обеспечивает вихревое течение вытесняющего воздуха, который поступает в соответствующую улавливающую камеру, когда большой вдыхает распыленное порошкообразное лекарство. Однако проточные каналы 120 могут быть прямолинейными и расходящимися, чтобы создать конически расширяющийся, но не вихревой, поток вытесняющего воздуха. Можно использовать также прямолинейные и параллельные друг другу проточные каналы, чтобы создать осевой поток вытесняющего воздуха в улавливающей камере. Конус может иметь также одно круглое отверстие для воздуха, в этом случае он будет поддерживаться с помощью пальцев других

неразъемных элементов. Такой конус может иметь непрерывную наружную (боковую) поверхность без проточных каналов.

Одну стенку проточных каналов 120 образует внутренняя поверхность 122 (фиг. 9) корпуса 102. Проточные каналы 120 проходят от нижнего конца 124 до верхнего конца 126 и предназначены для направления вытесняющего или "подгоняющего" воздуха в улавливающую камеру, как это более подробно описывается ниже. Проточные каналы 120 используются также для рециркуляции воздуха в обратном направлении, т.е. из улавливающей камеры в соответствующую емкость для псевдоожигания порошкообразного лекарства. Эта функция более подробно описывается ниже.

Концевой элемент 108 имеет несколько отверстий 126 для воздуха, расположенных вокруг центрального отверстия 128. Гибкий клапанный элемент 110 закрывает отверстия 126 и расположен между нижним концом корпуса 102 и верхней поверхностью концевой части 108, как это лучше видно на фиг. 9. Гибкий клапанный элемент 110 по существу действует как обратный клапан, обеспечивающий вход воздуха снаружи подающего трубчатого узла 100 в ту часть, которая расположена между нижним концом корпуса 102 и концевым элементом 108.

Воздух под высоким давлением поступает в открытую полость 114, образованную в нижнем конце направляющего конуса 104 и расположенную рядом с выходным концом трубки 106, через входное отверстие 130, выполненное в корпусе 102 (фиг. 7). Для простоты, путь течения воздуха от отверстия 130 в полость 114 на фиг. 9 не показан. Когда газ под высоким давлением подается в полость 114, создается поток псевдоожигающего воздуха через центральную полость подающего трубчатого элемента 106, т.е. точно также, как это было описано ранее применительно к подающему трубчатому узлу 14.

На фиг. 10 и 11А показан модифицированный подающий трубчатый узел 100, который сам прокалывает крышку, закрывающую емкость с лекарством. Для удобства, все элементы, которые соответствуют элементам, показанным на фиг.7-9, обозначаются теми же позициями. Прокалывающий элемент 140 расположен в нижнем конце подающей трубки 106. Как детально показано на фиг. 11, прокалывающий элемент 140 имеет две пересекающиеся внутренние стенки 142, которые заканчиваются заостренными коническими лопатками 144, образующими четыре проточных канала 146, квадрантно расположенных внутри подающей трубки 104. Каналы 146 могут необязательно проходить за точки крепления лопаток 144 к внутренней поверхности подающей трубки.

Предусмотрено несколько аналогичных прокалывающих элементов 150 для прокалывания крышки емкости и одновременного образования входных отверстий для псевдоожигающего воздуха. Прокалывающие элементы 150 могут быть расположены на несущей плите 152 или аналогичном поддерживающем элементе. Прокалывающие элементы 152 также имеют заостренные конические лопатки, как и

прокалывающий элемент 140 подающей трубки. Поэтому конструкция, показанная на фиг. 10, может образовать в крышке емкости, содержащей лекарство, как центральное отверстие для подающей трубки, так и периферийные отверстия для псевдооживающего воздуха за одно перемещение, при котором крышка емкости прижимается к манжете 112 подающего трубчатого узла 100.

На фиг. 11Б показан модифицированный прокалывающий элемент 151, который образуется посредством механической обработки конца подающей трубки вдоль двух сходящихся плоскостей. Полученные заостренные элементы затем прижимаются друг к другу, чтобы образовать отверстия 153. Конструкция прокалывающего элемента 151 является более предпочтительной, поскольку при прокалывании крышки она загибается ее внутрь, оставляя отверстия 153 открытыми для приема порошкообразного лекарства. Прокалывающая конструкция 151 может быть выполнена из формованного пластика, а также из механически обработанного металла.

Ниже подробно описывается со ссылкой на фиг.12А-12В работа подающего трубчатого узла 100, показанного на фиг. 7-9. Сначала емкость с лекарством R, имеющая предварительно образованные отверстия 200 и 202 соответственно для подающей трубки и псевдооживающего воздуха, прижимается к манжете 112, как это показано на фиг.12А. Манжета 112 образует вместе с крышкой 204 емкости R уплотнение. Как показано на фигурах, входной конец подающего трубчатого узла проходит через крышку 204, однако понятно, что это необязательно, поскольку крышка и манжета 112 образуют уплотнение. Однако прохождение входного конца через крышку желательно, поскольку загнутые кромки отверстия 200 будут удерживаться открытыми.

После прижатия емкости R к манжете в открытую полость 114 подается воздух под высоким давлением, как это показано на фиг.12Б. Воздух под высоким давлением протекает мимо выходного конца подающей трубки 106, создавая поток псевдооживающего воздуха, поступающий в емкость R. В частности, псевдооживающий воздух отводится через проточные каналы 120 из вышерасположенной улавливающей камеры (не показана), как это показано стрелками 210. Воздух, отводимый через проточные каналы 120, поступает в емкость через отверстия 202 и псевдооживает в ней порошок, который затем отводится из емкости через подающую трубку 106. Псевдооживающий воздух, протекающий через подающую трубку, захватывает порошок и смешивает его с потоком газа высокого давления у выходного конца подающей трубки. Смешанные порошок, псевдооживающий воздух и поток газа высокого давления затем проходят в улавливающую камеру, как это показано стрелками 212.

После распыления порошкообразного лекарства больной будет вдыхать его из улавливающей камеры, что будет вызывать обратный поток воздуха через проточные каналы 120, как это показано на фиг. 12В, при этом окружающий воздух будет входить в

центральное отверстие 128 через отверстия 126, поскольку открывается гибкий клапанный элемент 110. Воздух, поступающий через отверстия 126, будет проходить главным образом через проточные каналы 120. Однако часть его может проходить назад в емкость 5 и вверх через подающую трубку в улавливающую камеру. Такой поток воздуха через емкость будет дополнительно "очищать" ее от порошка, который может оставаться в ней.

На фиг. 13 показан особенно предпочтительный пример выполнения аэрозолизирующего (распыляющего) устройства 300, который описывается ниже. Устройство 300 содержит корпус 302 и подвижную улавливающую камеру 304, надетую на корпус 302. Внутри корпуса 302 расположен съемный трансжекторный узел 306, который аналогичен подающему трубчатому узлу 100, показанному на фиг. 7-9, и предназначен для введения аэрозольного (распыленного) лекарства в улавливающую камеру 304, как это более подробно описывается ниже. Устройство 300 содержит также орган управления 336, имеющий ручку 338, которая вместе с трансжекторным узлом 306 используется для аэрозолизации порошкообразного лекарства. Орган управления более подробно описывается ниже. Корпус 302 имеет отверстие 340, в которое вставляется емкость 342 (см. фиг.20), содержащая порошкообразное лекарственное средство.

Улавливающая камера 304 имеет такие размеры, которые позволяют надевать ее на корпус 302 и перемещать относительно него, так что она может быть снята с корпуса 302 для последующей очистки. Камера 304 может быть перемещена относительно корпуса между выдвинутым, рабочим положением (см. фиг. 20) и сложенным, нерабочим положением (см. фиг.14). В выдвинутом положении улавливающая камера 304 образует ограждение (емкость) для приема аэрозольного лекарства, вводимого посредством трансжекторного узла (трансжектора) 306, которое может вдыхаться больным (пациентом). После ингаляции лекарства улавливающая камера 304 может быть перемещена относительно корпуса 302 в сложенное положение для хранения. Для запираания улавливающей камеры 304 в сложенном и выдвинутом положениях предусмотрены две защелки 308 и 310. Защелки 308 и 310 расположены в прорезях 312 и 314, выполненных в корпусе 302. Предусмотрены две пружины 316 и 318, под действием которых защелки 308 и 310 смещаются наружу. Улавливающая камера 304 содержит корпус 320, имеющий нижнюю 322 и верхнюю 324 части. Нижняя часть 322 имеет две канавки (не показаны), в которые входят защелки 308 и 310. Защелка 308 входит в эти канавки, когда улавливающая камера 304 находится в выдвинутом положении, а защелка 310 входит в эти канавки, когда улавливающая камера 304 находится в сложенном положении. Защелки 308 и 310 содержат каждая V-образную часть 326 и 328 соответственно, которые входят в канавки, выполненные в нижней части 322 улавливающей камеры 304. Угол и ориентация V-образных частей 326 и 328 могут быть изменены, чтобы увеличить или

уменьшить величину силы, которая требуется для выдвижения или складывания улавливающей камеры 304. Может изменяться также угол наклона канавок в камере 304, в которые входят эти элементы, чтобы содействовать достижению этого эффекта. Обычно защелке 310 придается такая форма, чтобы легче было перемещать улавливающую камеру 304 вниз к нижнему концу корпуса 302, чем перемещать ее вверх к верхнему концу корпуса 302. В этом случае камера 304 может быть перемещена в сложенное положение или положение хранения с сравнительно небольшой силой, в то время как сравнительно большая сила требуется для ее перемещения из сложенного положения. В этом отношении, камере 304 придается такая форма, чтобы предотвратить ее случайное перемещение вверх, когда устройство не используется. Аналогично, защелку 308 обычно придается такая форма, чтобы требовалась большая сила для снятия камеры 304 с корпуса 302, чем та, которая требуется, чтобы надеть камеру 304 на корпус 302 к защелке 308. В этом случае предотвращается случайное снятие камеры 304 с корпуса, когда она перемещается в выдвинутое положение.

Улавливающая камера 304 предпочтительно имеет асимметричное поперечное сечение, так что она может быть повторно надета на корпус 302 в известном положении. Это особенно существенно для обеспечения того, чтобы ингаляционное отверстие 330 мундштука 331 (см. фиг. 14) надлежало располагалось относительно пусковой кнопки 418 (см. фиг.21), которая предназначена для подачи порошкообразного лекарства в улавливающую камеру 304. Корпус 320 улавливающей камеры предпочтительно имеет, по меньшей мере, одно ребро 324, проходящее по всей высоте внутренней поверхности корпуса 320. Ребро 324 находится в контакте с корпусом 302, так что стенки корпусов 302 и 320 располагаются на некотором расстоянии друг от друга, когда улавливающая камера 304 перемещается в сложенное положение. Часто, порошок остается на внутренних поверхностях корпуса 320 после использования устройства. Когда корпус 320 перемещается относительно корпуса 302, чтобы сложить улавливающую камеру 304, ребро 324 контактирует с корпусом 302, чтобы ограничить количество порошка, осевшего на внутренних поверхностях корпуса 320, который соскабливается с них корпусом 302. Чрезмерное соскабливание порошка, осевшего на внутренних поверхностях корпуса 320, является нежелательным, поскольку он может агломерироваться (окусковываться), что будет препятствовать дальнейшей работе устройства 300. Корпус 302 имеет выступающую часть 335, чтобы обеспечить надлежащую посадку нижней части 322 корпуса 320 на корпус 302.

Корпус 320 улавливающей камеры предпочтительно выполняется из прозрачного материала и обычно из пластика. Пластиком может быть проводящий полимер, такой, который описан в патентах США N 5342889, 5348995 и N 4719263, описание которого используется в данной заявке в качестве ссылки, чтобы ограничить величину электрического заряда, который создается на

внутренних поверхностях корпуса 320 во время использования устройства.

На фиг.14 улавливающая камера 304 показана в сложенном положении, чтобы более подробно описать работу ингаляционного отверстия 330. Улавливающая камера 304 снабжена крышкой 344, которая может закрывать ингаляционное отверстие 330. Крышка 344 используется для предотвращения прохождения в улавливающую камеру 304, во время ее хранения, пыли или других частиц снаружи, а также для удержания распыленного лекарства, введенного с помощью трансжекторного узла 306, внутри камеры 304 до его ингаляции пациентом. Крышка 344 может иметь уплотнение 346, которое располагается над ингаляционным отверстием 330, когда она закрывается. Когда распыленное лекарство вводится в улавливающую камеру 304, давление внутри нее увеличивается. Уплотнение 346 выполняет роль выпускного клапана, который обеспечивает самопроизвольную утечку некоторого количества сжатого газа из улавливающей камеры 304. Снижение давления в камере таким образом целесообразно для предотвращения выпуска "клубка" распыленного лекарства, когда крышка 344 открывается для осуществления ингаляции.

Объем улавливающей камеры 304 равен примерно 50-750 мл, а более точно примерно 100-250 мл. Когда распыленное лекарство вводится в камеру 304, давление внутри нее увеличивается сверх атмосферного пропорционально количеству чистого газа, вводимого в камеру, и объему камеры в соответствии с законом Бойля-Мариотта, согласно которому $P_1V_1 = P_2V_2$, T - постоянная при равновесии. Например, введение 8 мл чистого газа в камеру объемом 210 мл равносильно увеличению давления примерно на $0,04 \text{ кг/см}^2$ (0,6 фунтов на кв. дюйм манометрического давления). Поэтому желательно, чтобы уплотнение 346 обеспечивало утечку примерно 8 мл газа для снижения давления на $0,04 \text{ кг/см}^2$. Уплотнение предпочтительно выполняется из силиконового, уретанового или подобных гибких эластомеров, хотя можно было бы использовать аналогично функционирующий клапан с подпружиненным жестким клапанным элементом, таким как тонкая пластинка или лепесток, выполненные из милара или металла.

Ниже более подробно описывается со ссылкой на фиг. 15 вставление трансжекторного узла 306 в корпус 302. Корпус 302 имеет цилиндрическую полость 348, в которую вставляется трансжекторный узел 306. Стенка полости 348 имеет шпоночную канавку 350, в которой располагается шпонка 352 трансжекторного узла 306. Шпоночная канавка 350 предусмотрена для того, чтобы трансжекторный узел 306 мог быть повторно вставлен в цилиндрическую полость 348 в известном положении. Для закрепления трансжекторного узла 306 и полости 348 используется стопорная гайка 354. Стопорная гайка имеет два ушка 356 для облегчения ее вращения, когда она завинчивается или отвинчивается. Чтобы вынуть трансжекторный узел 306 из полости 348, гайка 354

вывинчивается и снимается. Как вариант, гайка 354 может быть выполнена такой, что она самозащелкивается в полости 348, чтобы удерживать трансжекторный узел 306 на месте.

Ниже более подробно описываются со ссылкой на фиг. 16 и 17 конструкции трансжекторного узла 306 и емкости для лекарства 342. Как лучше видно на фиг. 17, трансжекторный узел 306 содержит корпус 358, конус 360 для направления потока газа, подающий трубчатый элемент 362, концевой элемент 364, гибкий клапанный элемент 366 и концевую манжету 368. Трансжекторный узел 306 работает по существу аналогично подающему трубчатому узлу 100, показанному на фиг. 7-9, что касается извлечения и аэрозолизации порошкообразного лекарства в емкости. Трансжекторный узел 306 отличается от подающего трубчатого узла 100 тем, что он имеет модифицированный прокалывающий элемент 370 и две прокалывающие конструкции 372. Прокалывающий элемент 370 расположен в нижнем конце подающей трубки 362 и предназначен для извлечения порошкообразного лекарства из емкости 342, как это было описано выше применительно к подающему трубчатому узлу 100, когда он вводится в емкость 342. Прокалывающие конструкции 372 используются для прокалывания крышки емкости и одновременного образования в ней входных отверстий для псевдооживающего воздуха. Преимуществом прокалывающих конструкций является то, что их легко изготавливать, что снижает общую стоимость трансжекторного узла 306. Как лучше видно на фиг. 21, 23 и 24, прокалывающие конструкции 372 могут иметь не один, а несколько заостренных концов, чтобы облегчить прокалывание крышки емкости.

Как лучше видно на фиг. 18 и 19, емкость 342 содержит корпус 374, который имеет прокалываемую крышку 376, закрывающую ячейку с лекарством 378, и ушко 380. Ушко 380 имеет отверстие 382 для выравнивания емкости 342 с трансжекторным узлом 306, как это более подробно описывается ниже.

Чтобы проколоть крышку 376, емкость 342 поднимается (или трансжекторный узел 306 опускается) до тех пор, пока прокалывающий элемент 370 и прокалывающие конструкции 372 не проколят крышку 376, как это показано на фиг.19. Прокалывающие конструкции 372 расположены под углом к прокалываемому элементу 370 и работают как открыватели банок, загибая внутрь, при прокалывании, части крышки 376, так что в ней образуются входные отверстия для воздуха. Как только емкость 342 располагается на месте, в открытую полость 384 подается заряд воздуха под высоким давлением, который течет мимо выходного конца подающей трубки 362, так что порошкообразное лекарство в емкости 342 извлекается из нее через трансжекторный узел 306, т.е. аналогично подающему трубчатому узлу 100, описанному со ссылкой на фиг.12-12В. Когда прокалывающий элемент 370 и прокалывающие конструкции 372 прокалывают крышку 376, концевая манжета 368 находится в контакте с корпусом 374 емкости 342 и образует с ним уплотнение.

Процесс вставления емкости 342 в отверстие 340 более подробно описывается

ниже со ссылками на фиг. 20 и 20А. Пользователь, удерживая пальцами ушко 380, вставляет корпус 374 емкости 342 в отверстие 340 до тех пор, пока упорные буртики 375 на корпусе 374 не начнут взаимодействовать с направляющими пальцами 377 (см. также фиг.21), по которым перемещается опора 442 (см. также фиг.22), при этом отверстие 382 по существу выравнивается со штырем 386. Затем емкость 342 поднимается внутри отверстия 340 до тех пор, пока штырь 386 не войдет в отверстие 382 и она не начнет контактировать с концевой манжетой 368 (см. фиг.19). Все это время ушко 380 остается снаружи корпуса 302. Таким образом предотвращается преждевременное складывание (перемещение вниз) улавливающей камеры 304, поскольку этому препятствует ушко 380. Ушко 380, следовательно, является гарантией того, что улавливающая камера 304 будет всегда находиться в выдвинутом положении, когда емкость 342 вставляется в устройство 300. Таким образом, улавливающая камера 304 всегда должна быть в выдвинутом положении, чтобы можно было вставить емкость 342 в устройство 300. Штырь 386 может иметь шпонку, чтобы он мог входить только в отверстие определенной формы, которое выполняется в емкости. В этом случае в устройство 300 могут быть вставлены только емкости, содержащие конкретное лекарственное средство. Как вариант, можно использовать несколько штырей, в этом случае емкость должна иметь соответствующее им число отверстий.

Ниже описывается, со ссылкой на фиг. 21-27, работа устройства 300 для приготовления аэрозолизированного лекарственного средства. Как показано на фиг. 21, ручка 338 органа управления 336 соединена с поршнем 388, подвижно расположенным в цилиндре 390. Ручка 338 соединена с поршнем 388 посредством тяги 392. Как лучше видно на фиг. 25 и 26, когда ручка 338 перемещается радиально наружу от корпуса 302, тяга 392 выдвигается из цилиндра 390, так что поршень 388 поднимается. Когда ручка 388 находится в полностью выдвинутом положении (фиг.25), поршень 388 находится во втянутом положении. Когда ручка 338 перемещается назад к корпусу 302, поршень 388 перемещается внутрь цилиндра 390 и сжимает в нем газ. Как лучше видно на фиг. 21, цилиндр 390 имеет обратный клапан 394, расположенный внутри держателя 396. Обратным клапаном 394 предпочтительно является клапан типа "утиный клюв", который впускает воздух в цилиндр 390, когда поршень 388 поднимается вверх в выдвинутом положении. Когда ручка 338 перемещается к корпусу 302, клапан 394 закрывается, чтобы предотвратить выпуск воздуха из цилиндра 390 через него. Сжатый газ (воздух) из цилиндра 390 поступает через выпускную трубку 398 (см. фиг. 21 и 25) к выпускному клапанному узлу 400.

Выпускной клапанный узел 400 соединен в свою очередь с трансжекторным узлом 306, так что сжатый газ может быть подан в открытую полость 384, как это было описано ранее со ссылкой на фиг. 19. Предусмотрено уплотнение 402 между клапанным узлом 400 и трансжекторным узлом 306, чтобы

предотвратить утечку газа высокого давления между ними. Уплотнение 402 предпочтительно выполняется из уретанового, силиконового или подобного эластомера и расположено под углом к продольной оси трансекторного узла 306. Поэтому трансекторный узел 306 может быть легко вставлен и вынут из корпуса 302, в то же время уплотнение обеспечивает хорошую герметизацию между клапанным и трансекторным узлами.

Клапанный узел 400 содержит шток 404 и головку (тарелку) 406 для избирательного предотвращения протекания газа (воздуха) через него и более подробно описывается ниже со ссылкой на фиг. 27-29. На фиг. 21-24 клапанный узел 400 показан в открытом положении, в котором головка 406 отходит от седла клапана. В этом положении газ (воздух) внутри цилиндра 390 не будет сильно сжиматься при перемещении поршня 388, поскольку газ (воздух) будет вытесняться из цилиндра через выпускную трубку 398. Когда клапанный узел 400 закрывается, воздух не будет вытесняться через выпускную трубку 398, так что в цилиндре 390 может быть сжат весь воздух, находящийся в нем. В особенно предпочтительном примере выполнения устройства 300 клапанный узел закрывается, когда поршень 388 "достигает" выдвинутого положения, так что воздух внутри цилиндра 390 может сжиматься, когда ручка 338 перемещается назад к корпусу 302. Чтобы закрывать таким образом клапанный узел 400, орган управления 336 снабжается рычагом 408 (см. фиг.22), к которому прикреплен зубчатая рейка 410. Зубчатая рейка 410 имеет удлиненный паз 412, в котором расположен управляющий элемент 414 (см. фиг. 21 и 24). Как лучше видно на фиг. 21 и 24, управляющий элемент 414 шарнирно соединен с роликовым кулачком 416. Роликовый кулачок 416 в свою очередь шарнирно прикреплен к кнопке 418.

Как лучше видно на фиг. 25 и 26, когда ручка 338 перемещается в направлении от корпуса 302 в полностью выдвинутое положение, рычаг 408 поворачивается вокруг пальца шарнира 420, вследствие чего управляющий элемент 414 перемещается в пазу 412 до упора в его левый конец, после чего управляющий элемент перемещается в направлении ручки 338, поворачивая роликовый кулачок 416 вокруг пальца шарнира 422. В конце хода перемещения ручки 338 роликовый кулачок 416 проходит через центр вращения. Когда роликовый кулачок 416 проходит через центр вращения, пусковая кнопка (кнопочный выключатель) 418 перемещается наружу из корпуса 302, а шток 404 перемещается вверх, так что головка (тарелка) 406 садится в седло 452 (см. фиг.29), вследствие чего клапанный узел 400 закрывается. В это же время поршень 388 через тягу 392 перемещается в выдвинутое положение. Когда ручка 338 перемещается назад к корпусу 302, управляющий элемент 414 перемещается в пазу 412, не смещая при этом кулачок 416 из положения, в котором он удерживает клапанный узел 400 закрытым. В это же время поршень 388 перемещается внутри цилиндра 390 и сжимает в нем воздух. Для распыления порошкообразного лекарства в улавливающей камере 304 пользователь нажимает на пусковую кнопку 418, чтобы

переместить роликовый кулачок 416 из внецентренного положения и таким образом открыть клапанный узел 400.

Устройство 300 может быть снабжено средством для предотвращения перемещения ручки 338 назад к корпусу 302 до тех пор, пока она не будет полностью выдвинута, чтобы повернуть кулачок 416 в положение, в котором он проходит через центр вращения, и таким образом закрыть клапанный узел 400. Для предотвращения перемещения ручки 338 орган управления содержит стопорную собачку 424 (см. фиг. 22) для зацепления с храповыми зубьями 426 на рейке 410. Когда ручка 338 перемещается в выдвинутое положение, чтобы повернуть кулачок 416 вокруг пальца шарнира (центра вращения) 422, собачка 424 взаимодействует с одним из храповых зубьев 426 рейки 410, чтобы предотвратить перемещение ручки 338 внутрь до тех пор, пока кулачок 416 не пройдет через центр вращения и не закроет клапанный узел 400. Пружина 425 удерживает стопорную собачку в зацеплении с храповым зубом 426 до тех пор, пока кулачок 416 не пройдет через центр вращения. Поэтому предотвращается преждевременная подача сжатого воздуха к трансекторному узлу 306. Преждевременная подача сжатого воздуха нежелательна, если пользователь вставил емкость в устройство и проколол ее. Как вариант, устройство может быть снабжено запирающим средством, чтобы предотвратить прокалывание емкости 342 с помощью трансекторного узла 306 до тех пор, пока клапанный узел 400 не закроется.

Перемещение ручки 338 относительно корпуса 302 более подробно описывается ниже со ссылкой на фиг.22 и 25. Орган управления 336 дополнительно содержит тягу 430, шарнирно соединенную с корпусом 302 посредством пальца 432, и тягу 434, шарнирно соединяющую ручку 338 с тягой 392 и рычагом 408. Тяги 392, 430, 434 и рычаг 408 вместе образуют четырехэлементную рычажную систему, обеспечивающую перемещение ручки 338 радиально наружу от корпуса 302, при котором ручка поддерживается, по существу, параллельно последнему. Кроме того, при наличии такой рычажной системы пользователь прикладывает, по существу, постоянную силу, когда клапанный узел 400 закрывается и ручка 338 перемещается назад к корпусу 302. В этом отношении, когда пользователь прикладывает усилие к ручке 338, чтобы переместить ее назад к корпусу 302 и сжать воздух в цилиндре 390, он воспринимает по существу одинаковую противодействующую силу во время всего хода сжатия. Более того, уменьшается максимальное расстояние, на которое ручка 338 перемещается наружу от корпуса 302, что облегчает управление устройством.

Как лучше видно на фиг. 22 и 23, устройство 300 дополнительно содержит каретку 436 для перемещения емкости 342 внутри отверстия 340, чтобы прокалывающий элемент 370 и прокалывающие конструкции 372 могли проколоть крышку 376 емкости 342. Каретка 436 снабжена коленчатым рычагом 438, перемещаемым с помощью большого пальца руки, который шарнирно закреплен в корпусе 302 с помощью пальца 440, являющейся центром его вращения. Емкость

342 располагается на опоре 442, которая соединена с поворотным коленчатым рычагом 438 через тягу 444. Каретка 436 работает следующим образом. Сначала емкость 342 вставляется в отверстие 340, как это было описано ранее применительно к емкости 342, расположенной на опоре 442. Затем пользователь большим пальцем руки нажимает на конец коленчатого рычага 438, чтобы повернуть последний вокруг пальца 440 и поднять опору 442 к трансжекторному узлу 306. Как лучше видно на фиг. 25, коленчатый рычаг 438 поворачивают до тех пор, пока трансжекторный узел 306 не проколется крышку емкости 342 и тяга 444 не пройдет через центр вращения. Когда тяга 444 проходит через центр вращения коленчатого рычага 438, емкость 342 прижимается к концевой манжете 368 трансжекторного узла 306 (см. фиг. 25). Предпочтительно, каретка 436 выполняется такой, что она компенсирует слишком большой ход (подъем) опоры 442. В этом отношении, опора 442 "отжимается" после прокалывания емкости 342 трансжекторным узлом 306, но все же будет обеспечивать достаточную герметизацию между последним и емкостью 342. Чтобы опустить опору 442, коленчатый рычаг 438 выдвигается, чтобы переместить тягу 444 через центр вращения. Затем пользователь может вытащить емкость 342 из отверстия 340 за ушко 380.

Ниже более подробно описывается со ссылкой на фиг. 27-29 конструкция выпускного клапанного узла 400. Клапанный узел 400 содержит корпус 446, имеющий входное окно 448 и выходное окно 450. Выпускная трубка 398, соединяющая цилиндр 390 с клапанным узлом 400, проходит через входное окно 448. Между выходным окном 450 и трансжекторным узлом 306 расположено уплотнение 402, описанное выше.

На фиг. 28 клапанный узел 400 показан в открытом положении. Когда клапан открыт, головка (тарелка) 406 располагается на некотором расстоянии от кольцеобразного седла 452. Головка 406 расположена в центральной камере 454, которая изолируется от внешней окружающей среды (за исключением выходного окна 450) с помощью диафрагмы 456. Когда клапанный узел открыт, воздух, поступающий в центральную камеру 454 через выпускную трубку 398, свободно проходит вокруг головки 406 и разгружается через выходное окно 450. Когда клапанный узел закрыт (фиг. 29), воздух, поступающий в центральную камеру 454 через выпускную трубку 398, прижимает головку 406 к седлу 452, вследствие чего предотвращается утечка сжатого воздуха из центральной камеры 454. Клапанный узел 400 предпочтительно выполняется таким, что уплотнение между головкой (тарелкой) 406 и седлом 452 будет поддерживать в центральной камере давление примерно до $8,44 \text{ кг/см}^2$ (120 фунтов на кв.дюйм манометрического давления), а более точно примерно до $5,625 \text{ кг/см}^2$.

Для открывания клапанного узла 400 пользователь нажимает на пусковую кнопку 418, чтобы переместить кулачок 416 и отжать головку (тарелку) 406 от седла 452. Головка 406 отжимается от седла 452 под действием пружины 457, сила которой выбирается такой, чтобы преодолеть силу, которая действует на

противоположную сторону головки 406 и создается сжатым воздухом в центральной камере 454. Следовательно, когда пользователь нажимает на кнопку 418, пружина 457 преодолевает силу, создаваемую сжатым воздухом в центральной камере 454, и отжимает головку 406 от седла 452, вследствие чего клапан открывается. Клапан открывается быстро, чтобы обеспечить почти мгновенную разгрузку сжатого воздуха в цилиндре 390 и выпускной трубке 398 через выходное окно 450, от которого воздух поступает к трансжекторному узлу 306, как это было описано ранее. В этом отношении, клапанный узел 400 оказывает "мгновенное воздействие", обеспечивая быструю и резкую подачу к трансжекторному узлу 306 точного количества воздуха, достаточного для эффективной аэрозолизации порошкообразного лекарства.

Корпус 302 может быть снабжен электронной запоминающей схемой и громкоговорителем для подачи словесных указаний пользователю в зависимости от работы устройства 300. Электронной схемой предпочтительно является СППЗУ, ППЗУ или программируемая матричная логическая схема, хранящая информацию о работе устройства 300, которые приводятся в действие при выдвигении улавливающей камеры 304. Таким образом, когда пользователь готовится к приему лекарства, подаются словесные указания.

Преимущественно этими указаниями являются указание на выдвигение улавливающей камеры 304, на зарядку устройства с помощью органа управления 336, дыхательные инструкции и т.д., а также другая соответствующая информация, определяемая изготовителем.

Хотя настоящее изобретение было довольно подробно описано на примере его выполнения для ясности понимания, очевидно, что возможны некоторые изменения и дополнения, не выходящие за пределы следующей ниже формулы изобретения.

Формула изобретения:

1. Способ аэрозолизации порошка, находящегося в емкости, имеющей доступную поверхность, при котором соединяют входной конец подающей трубки для порошка с отверстием в доступной поверхности и пропускают поток газа под высоким давлением мимо части подающей трубки, чтобы флюидизировать (псевдоожидить) predetermined количество порошка в емкости, извлечь порошок через упомянутую трубку в осевом направлении и ввести его в скоростной воздушный поток для образования аэрозоли.

2. Способ по п.1, дополнительно заключающийся в образовании отверстия в доступной поверхности до или во время введения подающей трубки, в котором поток газа под высоким давлением пропускают мимо подающей трубки под углом $12,5 - 65^\circ$ к упомянутому осевому направлению, а упомянутое predetermined количество составляет, по меньшей мере, 70% по весу от количества порошкообразного лекарства, первоначально находившегося в емкости.

3. Способ по п.1, дополнительно заключающийся в образовании, по меньшей мере, двух разнесенных в пространстве

отверстий в доступной поверхности, через которые подается псевдоожигающий воздух, чтобы очистить емкость, когда порошок извлекается из нее через подающую трубку, дополнительно заключающийся в перемещении нескольких емкостей, содержащих порошок, мимо подающей трубки, благодаря чему порошок может быть последовательно извлечен и распылен из каждой емкости, в котором мимо выходного конца подающей трубки пропускают поток газа под высоким давлением, постоянный объем которого составляет 2 - 25 мл (измерен при НТД), чтобы образовать дискретный объем аэрозолированного порошка, а также дополнительно заключающийся в улавливании, по существу, всего объема аэрозолированного порошка в улавливающей камере для его последующей ингаляции пациентом, при этом, по меньшей мере, часть газа в улавливающей камере направляется назад в емкость, чтобы образовать псевдоожигающий газ, когда порошок отводится через подающую трубку.

4. Устройство для аэрозолизации порошка, находящегося в емкости, имеющей прокальваемую доступную поверхность, содержащее основной корпус, держатель, расположенный внутри основного корпуса для поддержания емкости в месте псевдоожигания, подающую трубку внутри основного корпуса, имеющую входной конец, расположенный в месте псевдоожигания, средство для подачи потока газа под высоким давлением мимо части подающей трубки, в котором порошок псевдоожигается в емкости, расположенной в держателе и извлекается в осевом направлении через подающую трубку и вводится в поток воздуха под высоким давлением, чтобы образовать аэрозоль.

5. Устройство по п.4, в котором держатель содержит средство для перемещения носителя, несущего несколько емкостей, благодаря чему индивидуальные емкости могут быть последовательно перемещены к месту псевдоожигания, в котором средство перемещения содержит съемную кассету, расположенную в основном корпусе, в которой подвижно установлен носитель, а подающая трубка неподвижно закреплена внутри основного корпуса, средство перемещения содержит также средство для возвратно-поступательного перемещения кассеты относительно подающей трубки.

6. Устройство по п.4, дополнительно содержащее средство для прокальвания отверстия в доступной поверхности емкости до или одновременно с введением входного конца подающей трубки в ней, в котором прокальвающее средство образует, по меньшей мере, два разнесенных в пространстве отверстия в доступной поверхности, одно из которых соединяется с подающей трубкой, а через другое вводится псевдоожигающий воздух, чтобы очистить емкость, когда порошок извлекается из нее через подающую трубку, в котором прокальвающее средство содержит неподвижный прокальвающий механизм образования отверстий в доступной поверхности, когда кассета перемещается относительно подающей трубки, и дополнительно содержащее улавливающую камеру, расположенную в основном корпусе, и средство для направления воздуха из

улавливающей камеры в емкость, вследствие чего направленный воздух будет входить в емкость, выполняя функцию псевдоожигающего воздуха, когда порошок извлекается из нее.

7. Устройство по п.4, дополнительно содержащее улавливающую камеру, расположенную на основном корпусе, для улавливания порошка, распыленного в скоростном потоке воздуха, улавливающая камера имеет мундштук, расположенный в конце, удаленном от основного корпуса, в котором упомянутое средство для подачи газа под высоким давлением содержит насос или другой источник сжатого газа, расположенный в основном корпусе для резкого (мгновенного) выпуска объема сжатого воздуха, чтобы создать скоростной поток воздуха.

8. Устройство для аэрозолизации порошка, содержащее подающую трубку, имеющую входной конец, выходной конец и полость для создания осевого потока между этими концами, и средство для подачи, по меньшей мере, одного потока газа под высоким давлением мимо выходного конца в направлении, которое пересекается с осевым потоком под углом, находящимся в диапазоне 12,5 - 65°.

9. Устройство по п.8, в котором упомянутое подающее средство имеет, по меньшей мере, один канал для газа, пересекающийся с осевым потоком, в котором общая площадь (A_1) проходного сечения канала(ов) равна 0,05 - 0,3 мм², а подающая трубка имеет площадь проходного сечения (A_2), равную 0,5 - 10 мм², устройство дополнительно содержит диффузор, который проходит от выходного конца подающей трубки и имеет полость, расположенную на одной прямой с полостью подающей трубки, при этом диаметр полости диффузора увеличивается в направлении от выходного конца подающей трубки, и в котором полость диффузора расходится под половинным углом 2 - 10° на высоту (длину), равную 0,5 - 5 см.

10. Устройство по п. 8, дополнительно содержащее смесительную камеру, расположенную между выходным концом подающей трубки и диффузором, смесительная камера имеет постоянный диаметр по всей ее высоте, которая в 1 - 5 раз превышает диаметр.

11. Усовершенствованный способ аэрозолизации порошкообразного лекарства, в котором порошок захватывают и суспендируют в потоке газа, и в котором усовершенствование заключается в том, что вводят входной конец подающей трубки в емкость, содержащую порошкообразное лекарство, и пропускают поток газа под высоким давлением мимо выходного конца подающей трубки, чтобы индуцировать поток воздуха из емкости, который через подающую трубку направляют в упомянутый поток газа, в котором порошкообразное лекарство захватывается потоком воздуха через подающую трубку и смешивают с потоком газа под высоким давлением.

12. Подающий трубчатый узел, содержащий корпус, имеющий полость, элемент для направления потока, расположенный в полости корпуса, при этом между корпусом и элементом образован

проход, подающую трубку, расположенную в осевом канале, выполненном в упомянутом элементе для направления потока.

13. Подающий трубчатый узел по п.12, в котором элементом для направления потока является конус, имеющий несколько раздельных проточных каналов, образованных в его наружной поверхности, подающий трубчатый узел дополнительно содержит концевой элемент, расположенный рядом с входным концом подающей трубки и имеющий несколько отверстий, через которые текущая среда поступает в упомянутый проход, и гибкий клапанный элемент, расположенный над концевым элементом, который обеспечивает прохождение потока газа в трубчатый узел снаружи последнего, и предотвращает поток газа из трубчатого узла наружу.

14. Усовершенствованное устройство для аэрозолизации порошкообразного лекарства, имеющее корпус и источник сжатого газа для аэрозолизации поршня, усовершенствование устройства заключается в том, что оно содержит нагнетательный цилиндр, подвижный поршень, расположенный в цилиндре, выпускной клапан, сообщающийся с цилиндром, и орган управления, имеющий ручку, прикрепленную к поршню, и средство для закрывания клапана, при этом перемещение ручки вызывает закрытие клапана и осевое перемещение поршня в цилиндре для образования сжатого газа.

15. Усовершенствованное устройство по п.14, в котором выпускной клапан содержит шток, соединенный с головкой (тарелкой), а средство для закрывания клапана содержит роликовый кулачок, расположенный рядом со штоком для его перемещения для закрывания клапана, когда ручка перемещается радиально наружу от корпуса, при этом орган управления дополнительно содержит поворотный рычаг, который перемещается через центральное положение, чтобы удерживать роликовый кулачок против штока и поддержать таким образом клапан закрытым, тягу, расположенную между ручкой и поршнем, которая возвратно-поступательно перемещает поршень между втянутым положением и зарядным положением в цилиндре, когда ручка перемещается радиально наружу и радиально внутрь относительно корпуса, и запирающее средство для предотвращения перемещения ручки радиально внутрь до тех пор, пока поворотный рычаг не будет перемещен через его центральное положение, при этом запирающее средство содержит храповик и собачку.

16. Усовершенствованное устройство по п.15, дополнительно содержащее пусковую кнопку для перемещения роликового кулачка из его центрального положения, чтобы открыть клапан, при этом упомянутый цилиндр имеет обратный клапан, который обеспечивает поступление воздуха в цилиндр при перемещении поршня во втянутое положение, а орган управления имеет четыре звена для крепления ручки к корпусу, так что ручка может быть перемещена радиально наружу и радиально внутрь относительно корпуса, по существу, с постоянной силой.

17. Усовершенствованное устройство по п.14, в котором порошкообразное лекарство удерживается внутри емкости, и

дополнительно содержит подающую трубку, имеющую входной конец, выходной конец и полость, проходящую между этими концами, при этом входной конец трубки может быть введен в емкость, так что сжатый газ, выходящий из выпускного клапана может быть пропущен мимо выходного конца трубки, чтобы извлечь порошок из емкости через подающую трубку и распылить его в потоке сжатого газа, устройство дополнительно содержит средство для прокалывания, по меньшей мере, одного отверстия в доступной поверхности емкости одновременно с введением входного конца подающей трубки в емкость, при этом прокалывающее средство содержит две заостренные лапки, каждая из которых располагается под острым углом дополнительно доступной поверхности емкости, когда они проходят через нее.

18. Усовершенствованное устройство по п.17, дополнительно содержащее средство для возвратно-поступательного перемещения емкости к и от прокалывающего средства, при этом средство перемещения содержит поворотную тягу для запираания емкости на месте при введении в нее входного конца подающей трубки, и дополнительно содержащие установочный палец для расположения емкости в требуемом положении относительно прокалывающего средства во время введения в нее входного конца подающей трубки.

19. Устройство для аэрозолизации порошка, находящегося в емкости, имеющей прокалываемую доступную поверхность, содержащее корпус, источник сжатого воздуха, улавливающую камеру, прикрепленную к корпусу, и трансжекторный узел, расположенный в корпусе и имеющий средство для прокалывания доступной поверхности емкости и приема сжатого газа, чтобы извлечь порошок из емкости и подать его в улавливающую камеру.

20. Устройство по п.19, в котором трансжекторный узел принимает газ непосредственно от упомянутого источника и подает порошок непосредственно в улавливающую камеру без его прохождения через другие части устройства, устройство дополнительно содержит уплотнение, расположенное между трансжекторным узлом и корпусом, вследствие чего сжатый газ может проходить из корпуса в трансжекторный узел без значительных потерь, при этом уплотнение расположено под углом к центральной оси трансжекторного узла.

21. Устройство по п.19, дополнительно содержащее уплотнение для обеспечения герметизации между трансжекторным узлом и емкостью, при этом трансжекторный узел имеет шпонку, чтобы обеспечить его повторное вставление в корпус в одном и том же положении, а улавливающая камера выполнена подвижной относительно корпуса в осевом направлении, так что она может быть перемещена в сложенное положение, в котором она, по существу, закрывает корпус, или выдвинутое положение, в котором она образует емкость для приема аэрозольного порошка, и дополнительно содержащее, по меньшей мере, одну защелку, расположенную в корпусе, и, по меньшей мере, одну выемку, выполненную в улавливающей камере, при этом защелка входит в выемку, когда

улавливающая камера находится в выдвинутом положении.

22. Устройство по п.19, в котором улавливающая камера имеет мундштук, откидную крышку, закрывающую мундштук, и уплотнение, расположенное между крышкой и мундштуком.

23. Емкость для удерживания порошкообразного лекарства, вставляемая в отверстие, выполненное в корпусе аэрозолизирующего устройства, содержащая корпус, имеющий прокальваемую доступную поверхность, и ушко, проходящее от корпуса емкости, при этом корпус емкости может быть вставлен в отверстие так, что, по меньшей мере, часть ушка остается снаружи корпуса.

24. Емкость по п.23, в которой ушко имеет отверстие, в которое входит выравнивающий палец, расположенный в аэрозолизирующем устройстве.

25. Усовершенствованный способ аэрозолизации порошкообразного лекарства, в соответствии с которым порошок захватывается и суспендируется в потоке газа, усовершенствование способа заключается в том, что используют корпус, имеющий нагнетательный цилиндр, подвижный поршень, расположенный в цилиндре, выпускной клапан, сообщающийся с цилиндром, и ручку для осевого перемещения поршня и для закрывания выпускного клапана, перемещают ручку от корпуса для осевого перемещения поршня внутри цилиндра во втянутое положение и для закрывания выпускного клапана, перемещают ручку назад к корпусу, чтобы переместить поршень в зарядное положение и получить сжатый газ, и открывают клапан, чтобы резко выпустить сжатый газ.

26. Усовершенствованный способ по п.25, дополнительно заключающийся в том, что предотвращают перемещение ручки по направлению к корпусу до тех пор, пока не закроется выпускной клапан, удерживают выпускной клапан закрытым во время перемещения ручки назад к корпусу, причем ручка перемещается от корпуса и к корпусу, по существу, параллельно ему, и прикладывают в основном постоянную силу, когда перемещают ручку по направлению к корпусу, чтобы сжать газ.

27. Усовершенствованный способ по п.25, дополнительно заключающийся в том, что

подают порошок, суспендированный в потоке газа, и улавливающую камеру и одновременно выпускают из нее заранее выбранное количество газа, используют трансжекторный узел для приема сжатого газа и аэрозолизации порошка и периодически вынимают трансжекторный узел из корпуса для очистки.

28. Усовершенствованный способ по п.25, дополнительно заключающийся в том, что используют емкость, имеющую прокальваемую крышку для удерживания лекарства, и перемещают емкость к трансжекторному узлу до тех пор, пока он не проколет крышку, дополнительно заключающийся в том, что направляют емкость к трансжекторному узлу так, чтобы он прокалывал крышку в известном и predetermined положении, и удерживают емкость, когда трансжекторный узел прокалывает ее крышку, до тех пор, пока не откроется выпускной клапан.

29. Способ аэрозолизации порошкообразного лекарства, заключающийся в том, что используют емкости, имеющие корпус и ушко, проходящее от корпуса емкости, при этом порошкообразное лекарство удерживается внутри корпусов емкостей, вставляя одну емкость в корпус, имеющий отверстие, при этом корпус емкости располагается в упомянутом отверстии, а часть ушка остается снаружи корпуса, прокалывают корпус емкости и отводят порошкообразное лекарство в поток газа, которое может вдыхаться больным, и вытаскивают за ушко емкость из корпуса.

30. Способ по п.29, в котором упомянутый корпус имеет подвижную улавливающую камеру для приема потока газа, несущего порошок, и дополнительно заключающийся в том, что перемещают улавливающую камеру в выдвинутое положение до вставления емкости в устройство, причем при перемещении камеры в выдвинутое положение открывается упомянутое отверстие и камера не может быть перемещена в сложенное положение до тех пор, пока не будет вынута емкость.

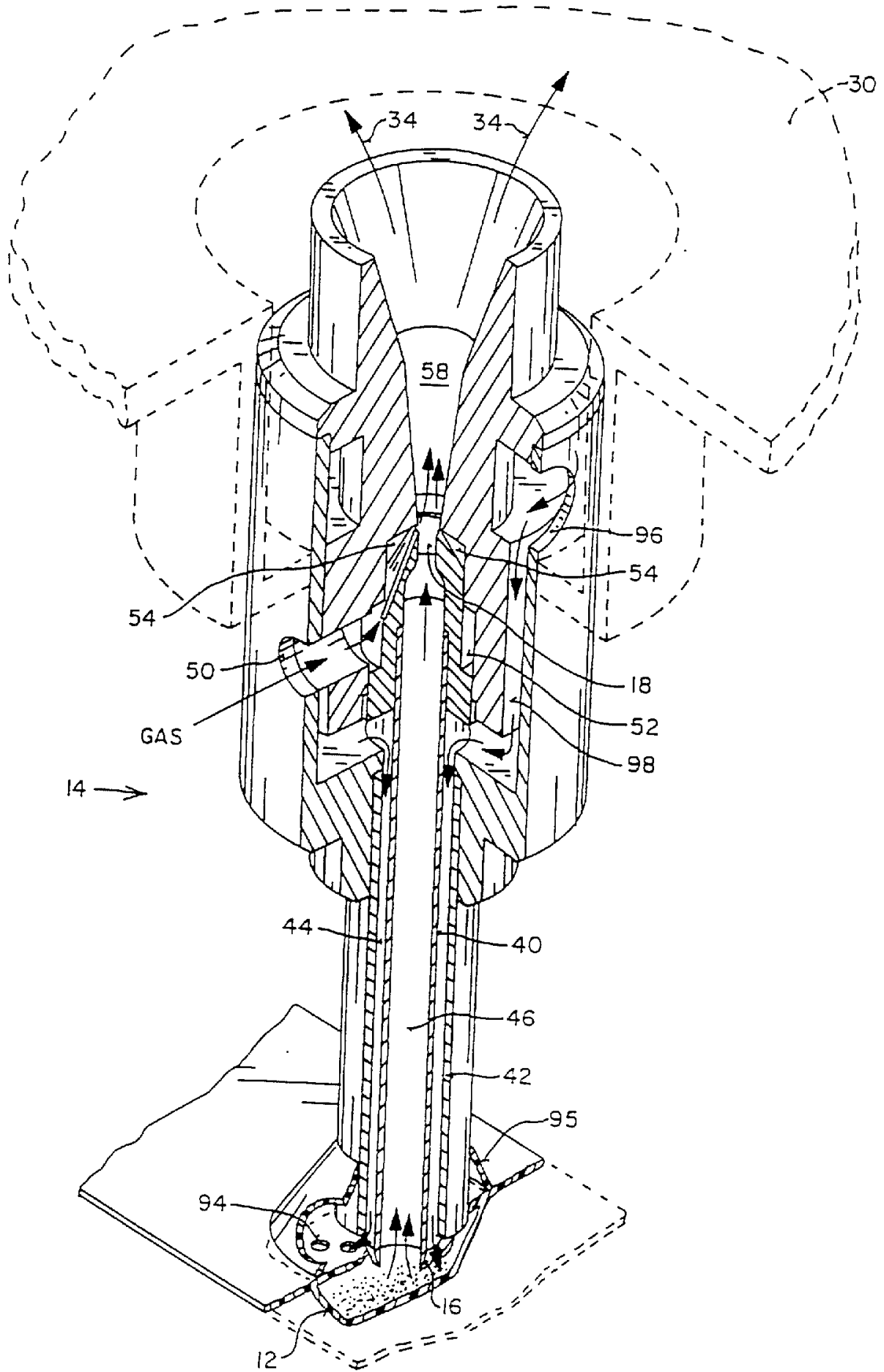
Приоритет по пунктам:

21.09.94 по пп.1 - 13, 19;

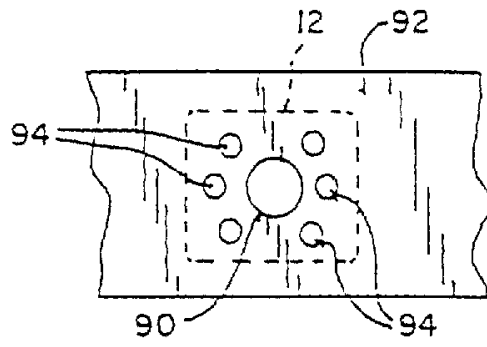
07.06.95 по пп.14 - 18, 20 - 30.

RU 2146153 C1

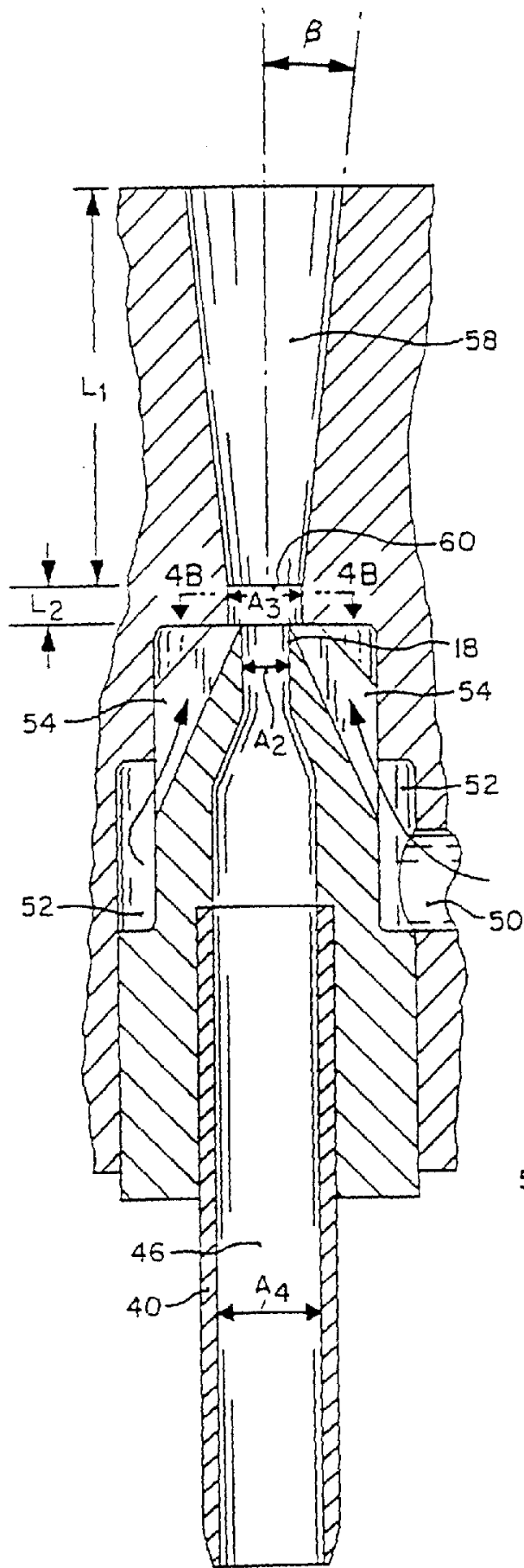
RU 2146153 C1



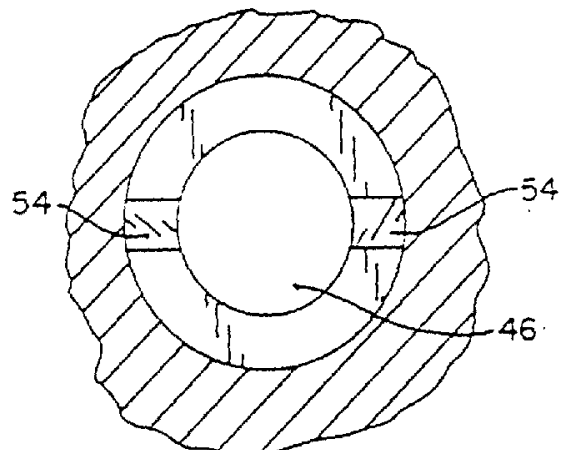
Фиг.2



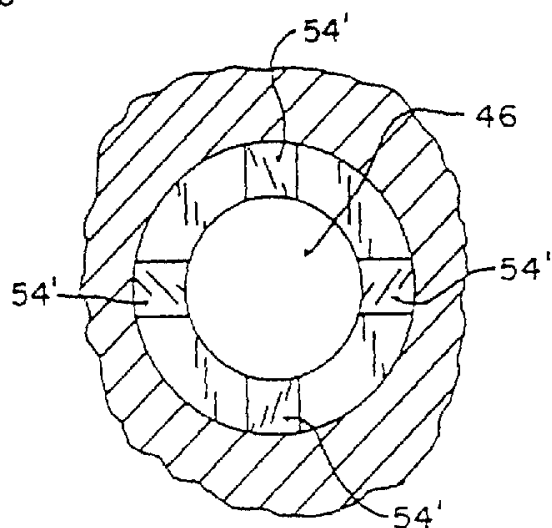
Фиг.3



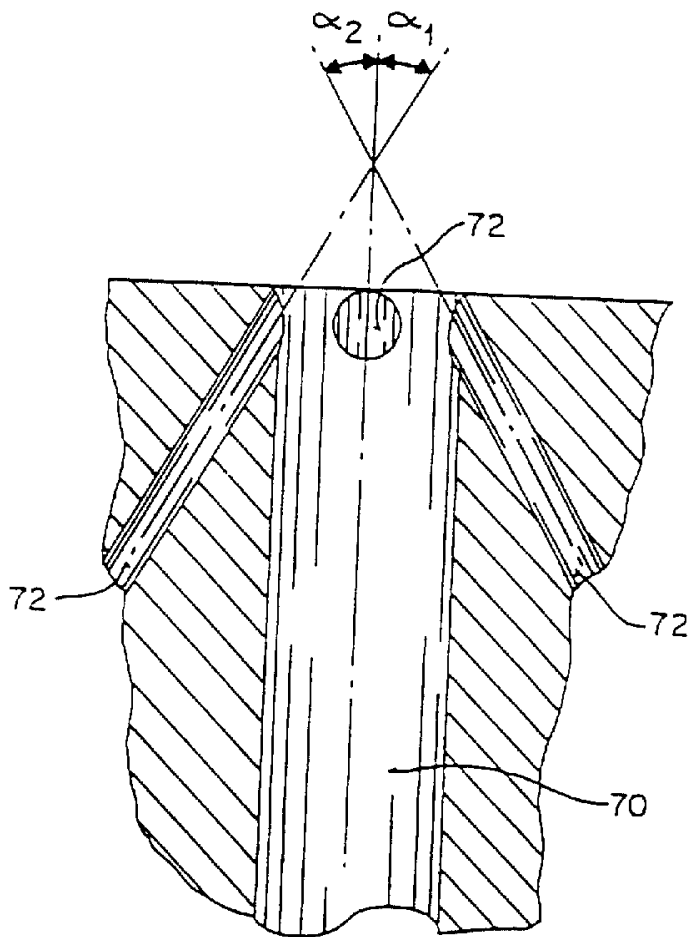
Фиг.4а



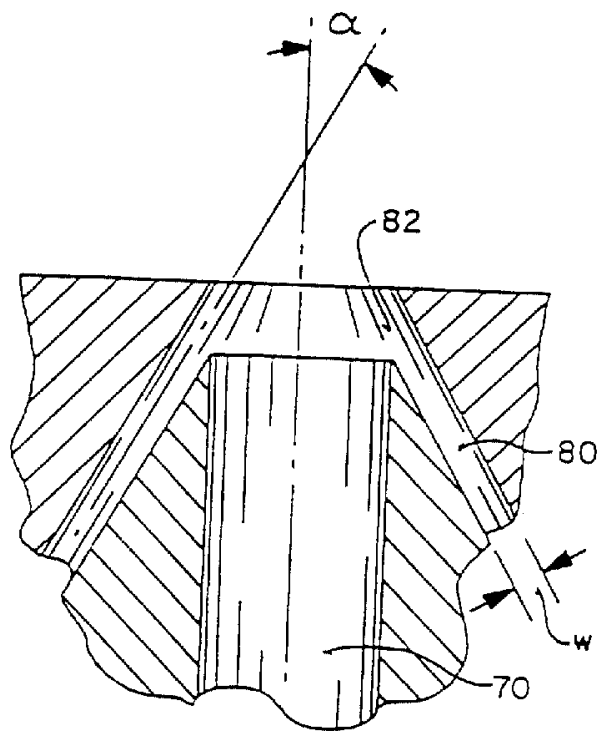
Фиг.4б



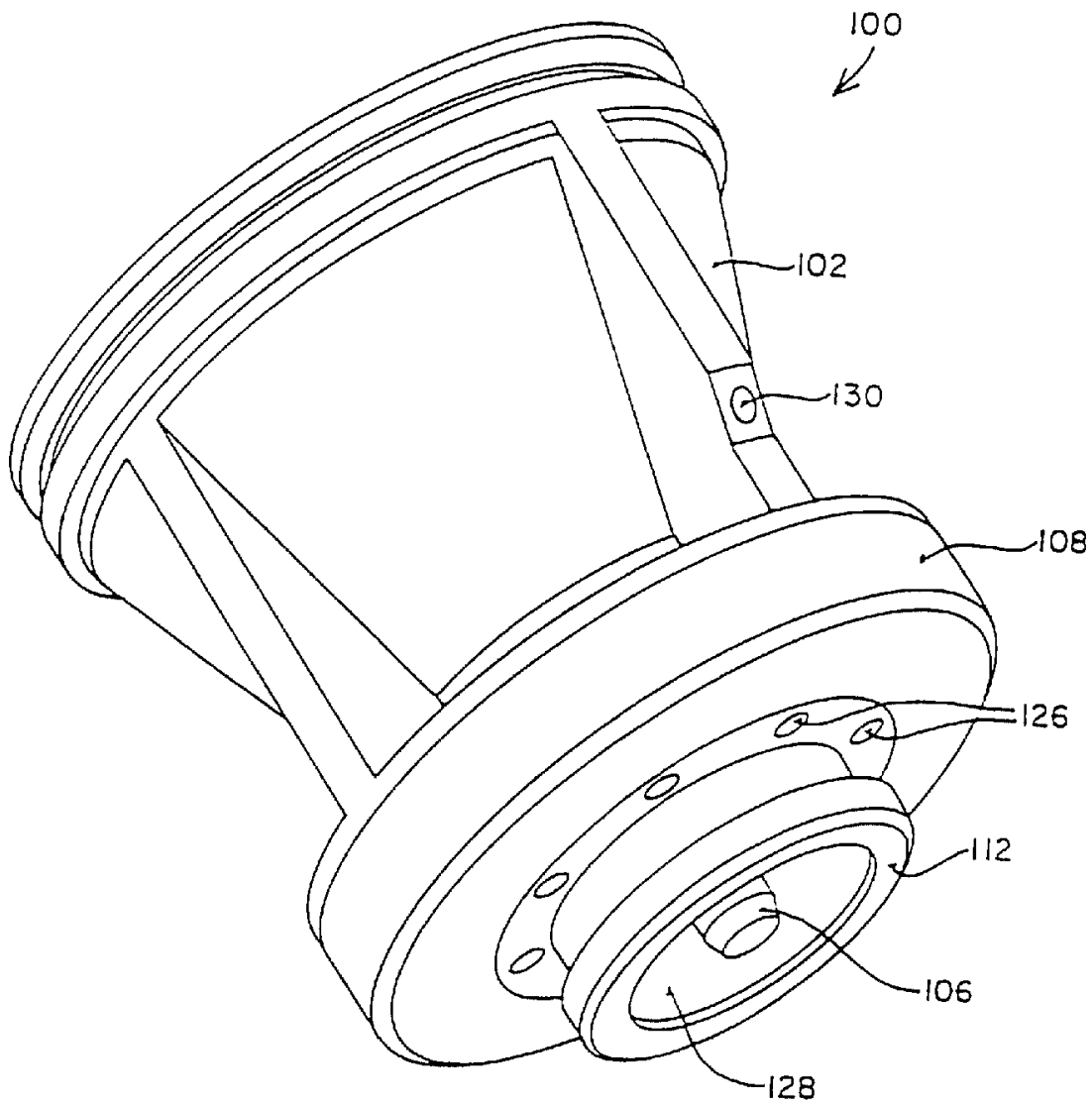
Фиг.4в



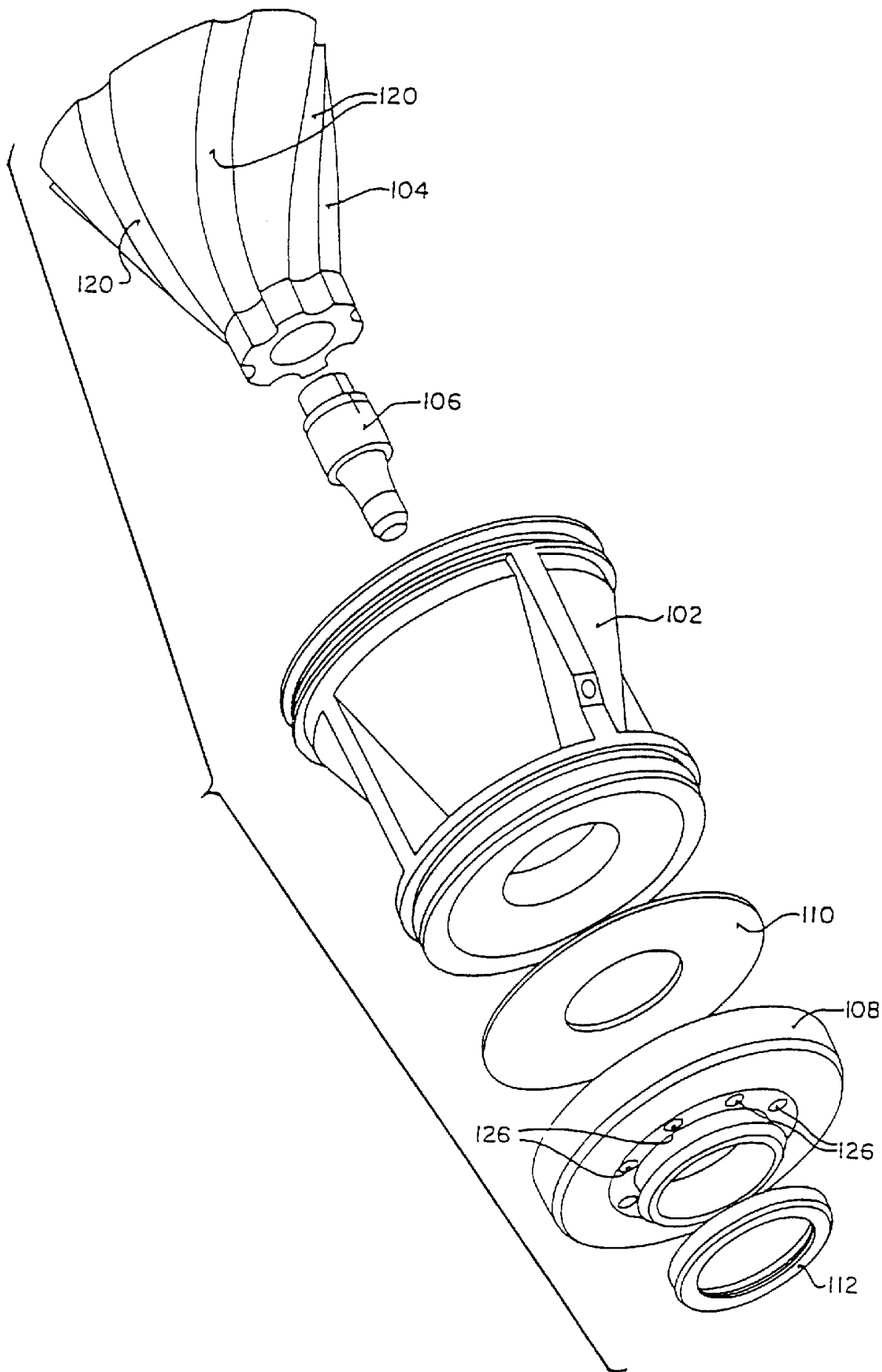
Фиг.5



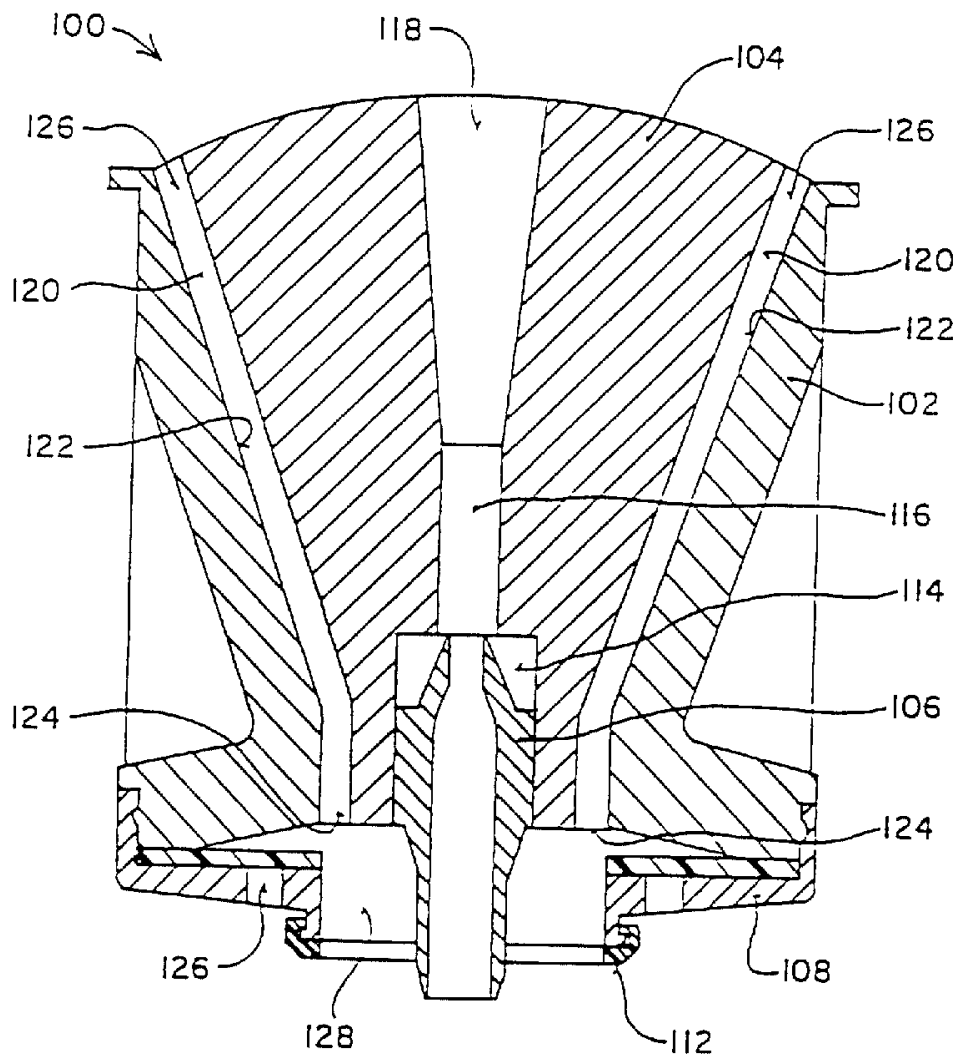
Фиг.6



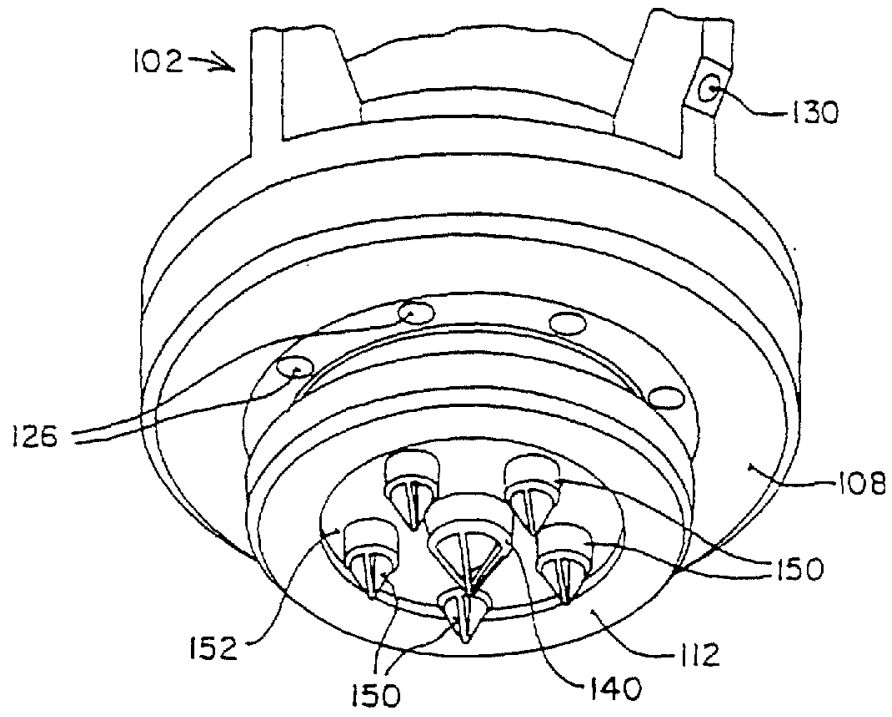
Фиг. 7



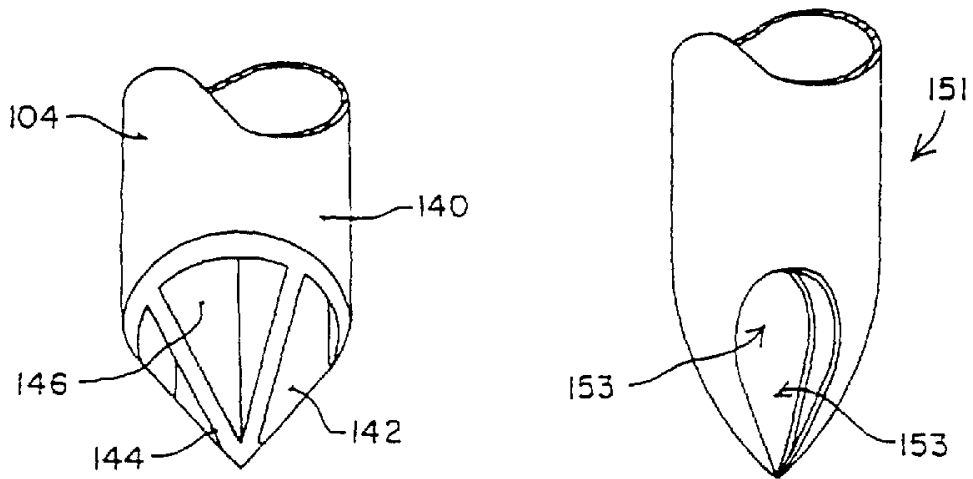
Фиг. 8



Фиг.9

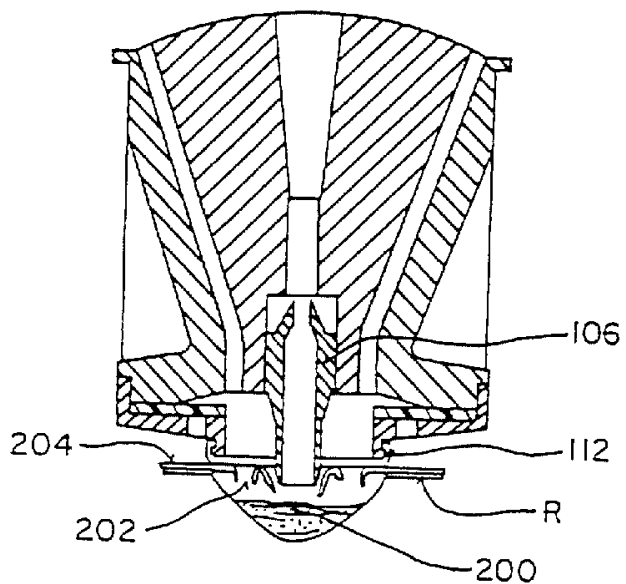


Фиг. 10

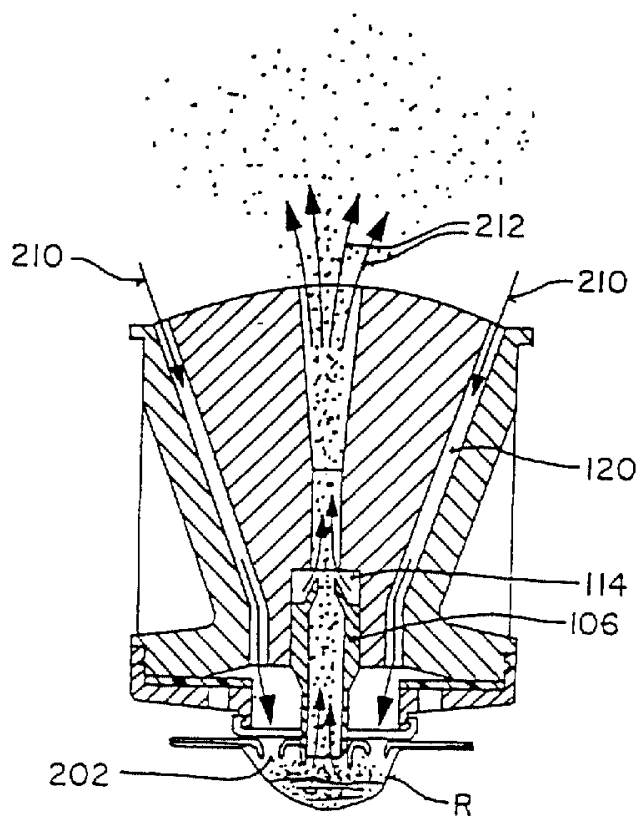


Фиг. 11а

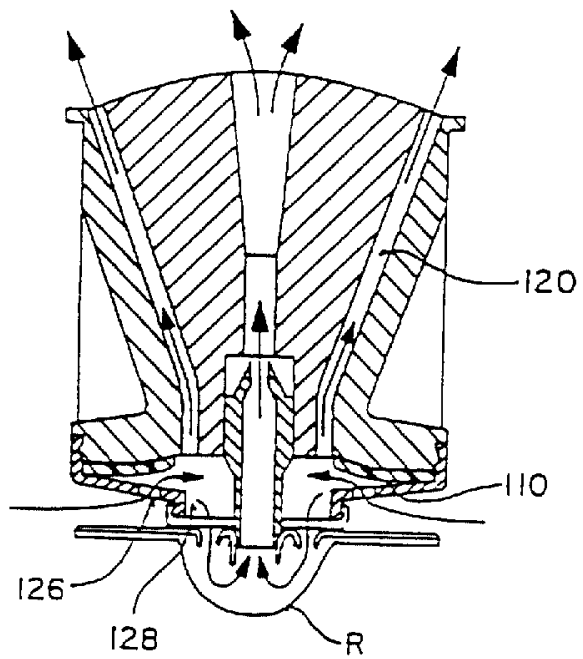
Фиг. 11б



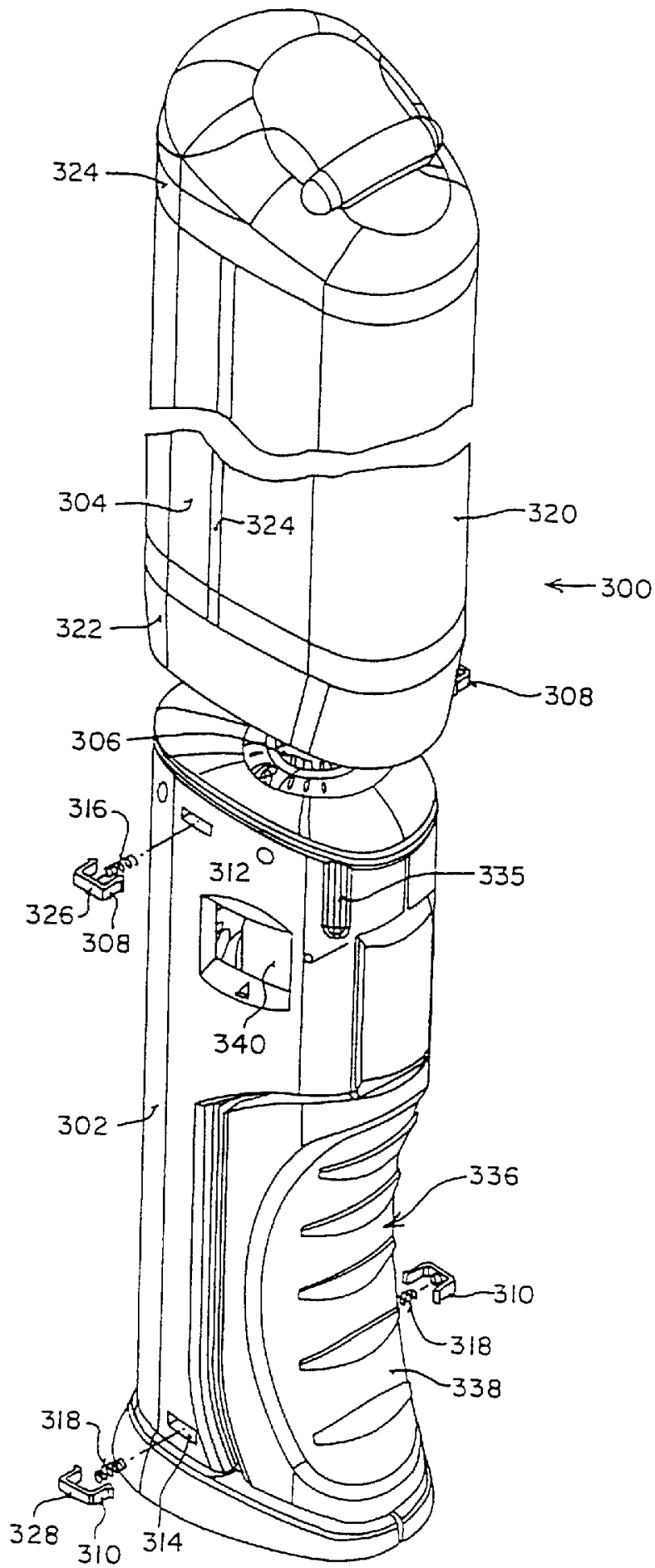
Фиг. 12а



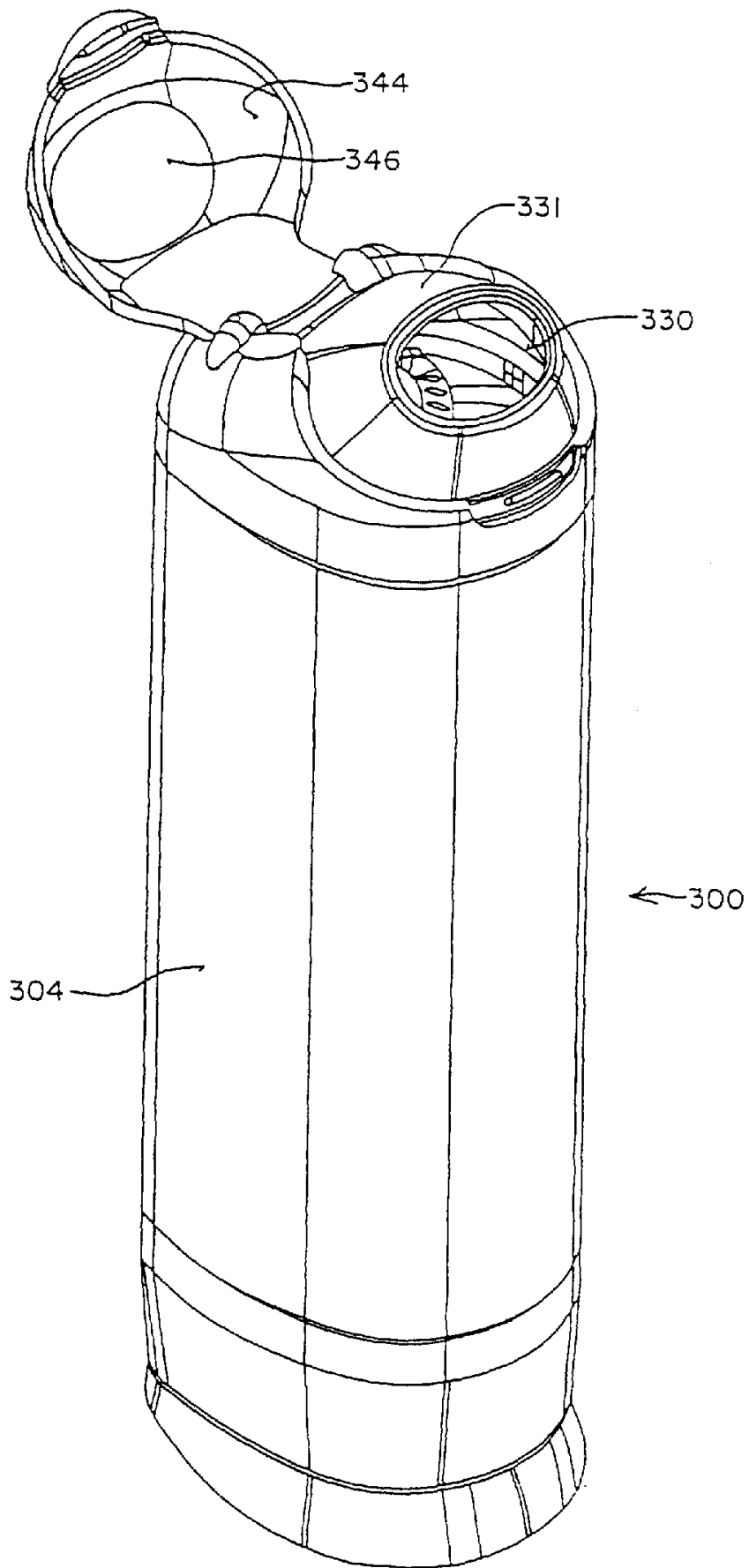
Фиг. 12б



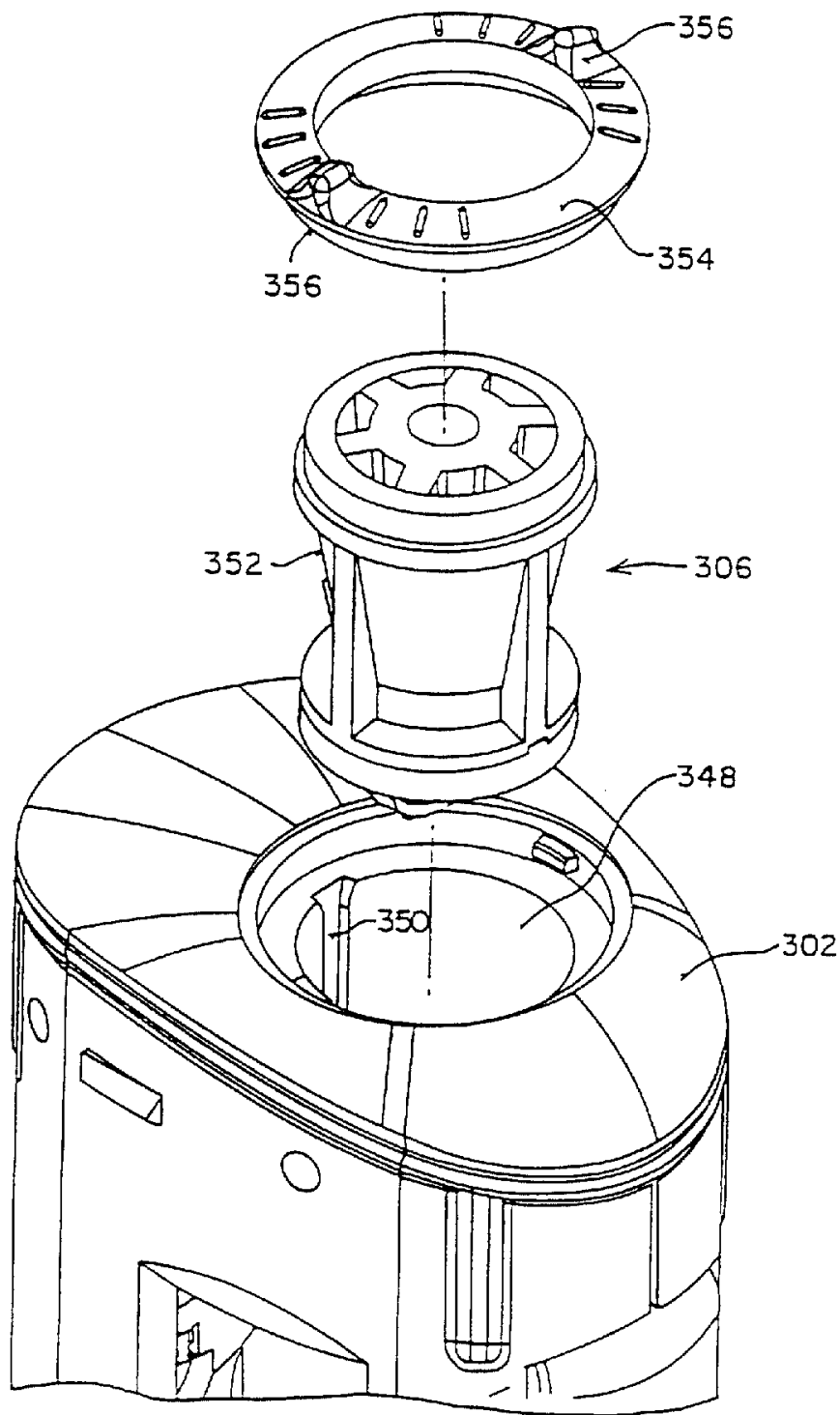
Фиг. 12в



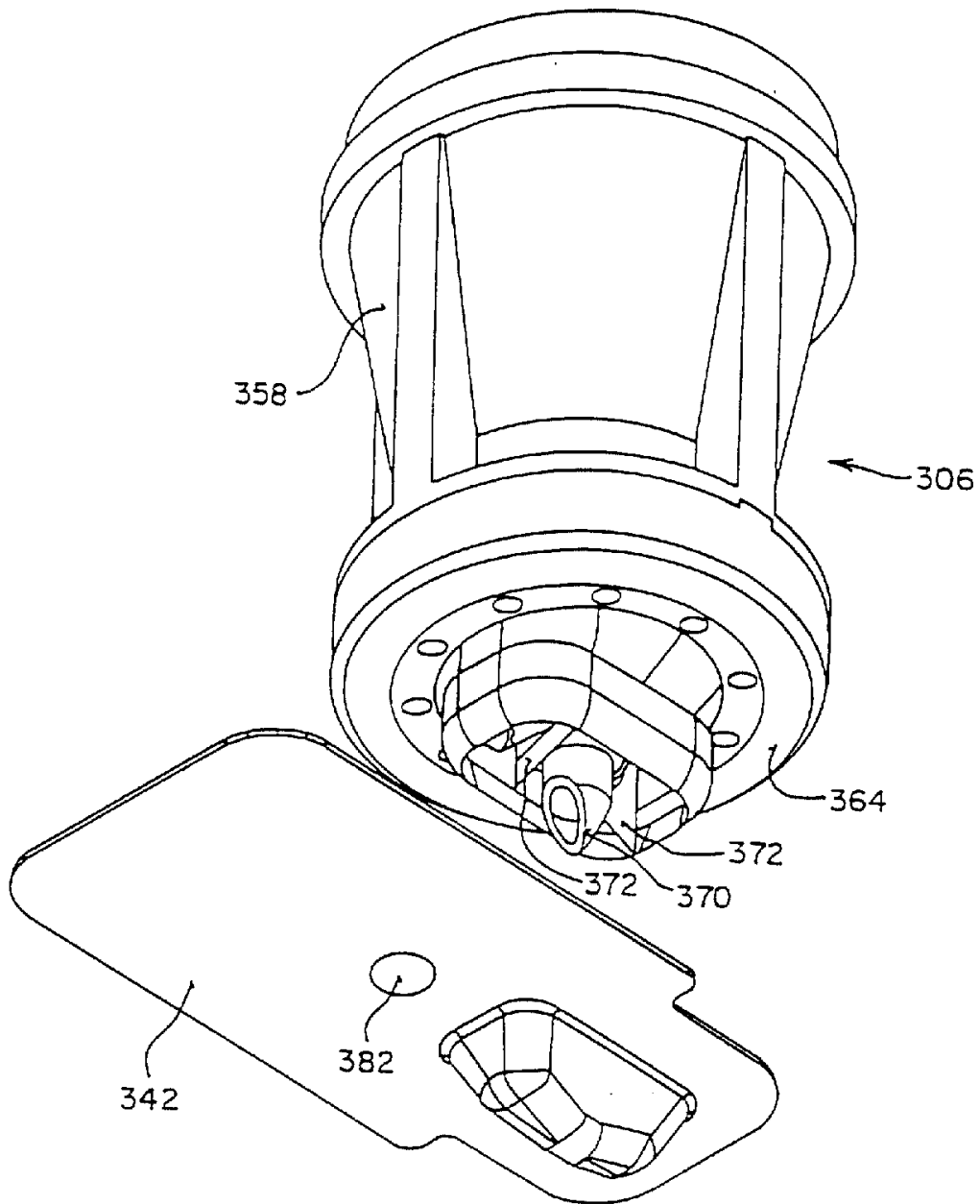
Фиг.13



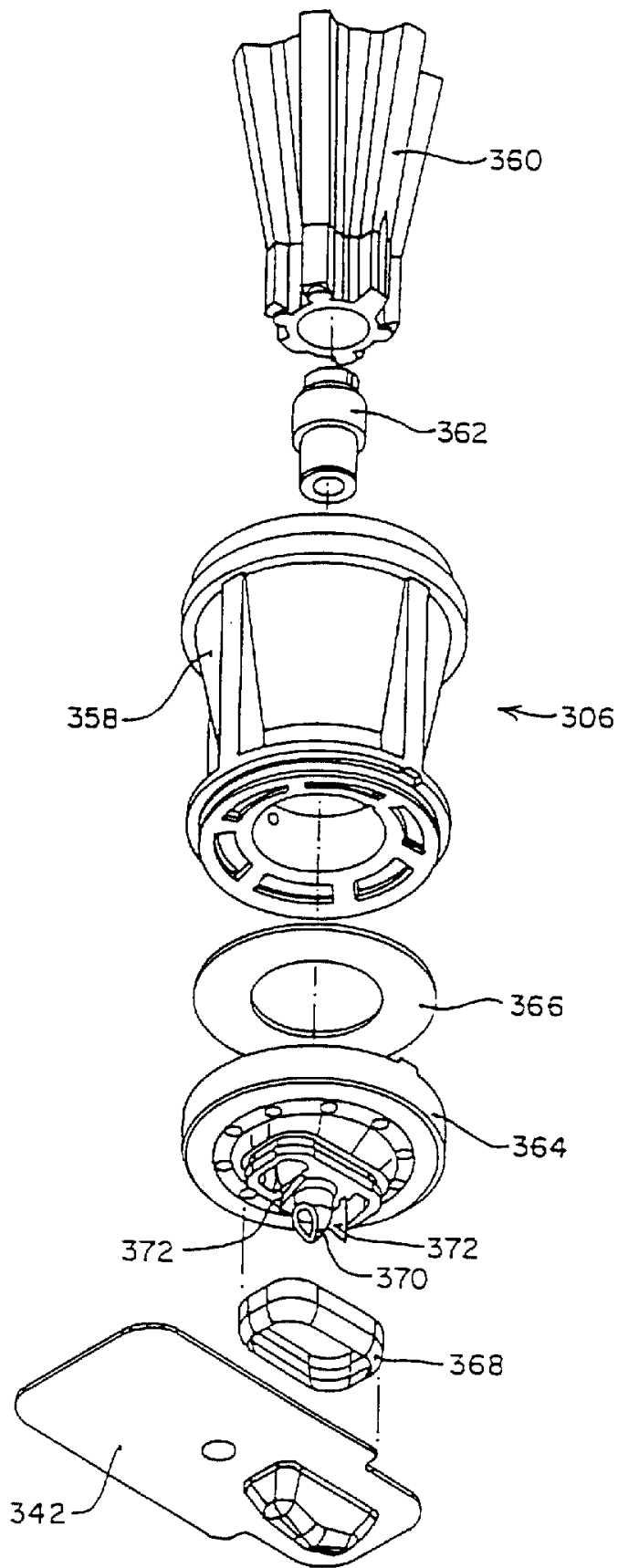
Фиг.14



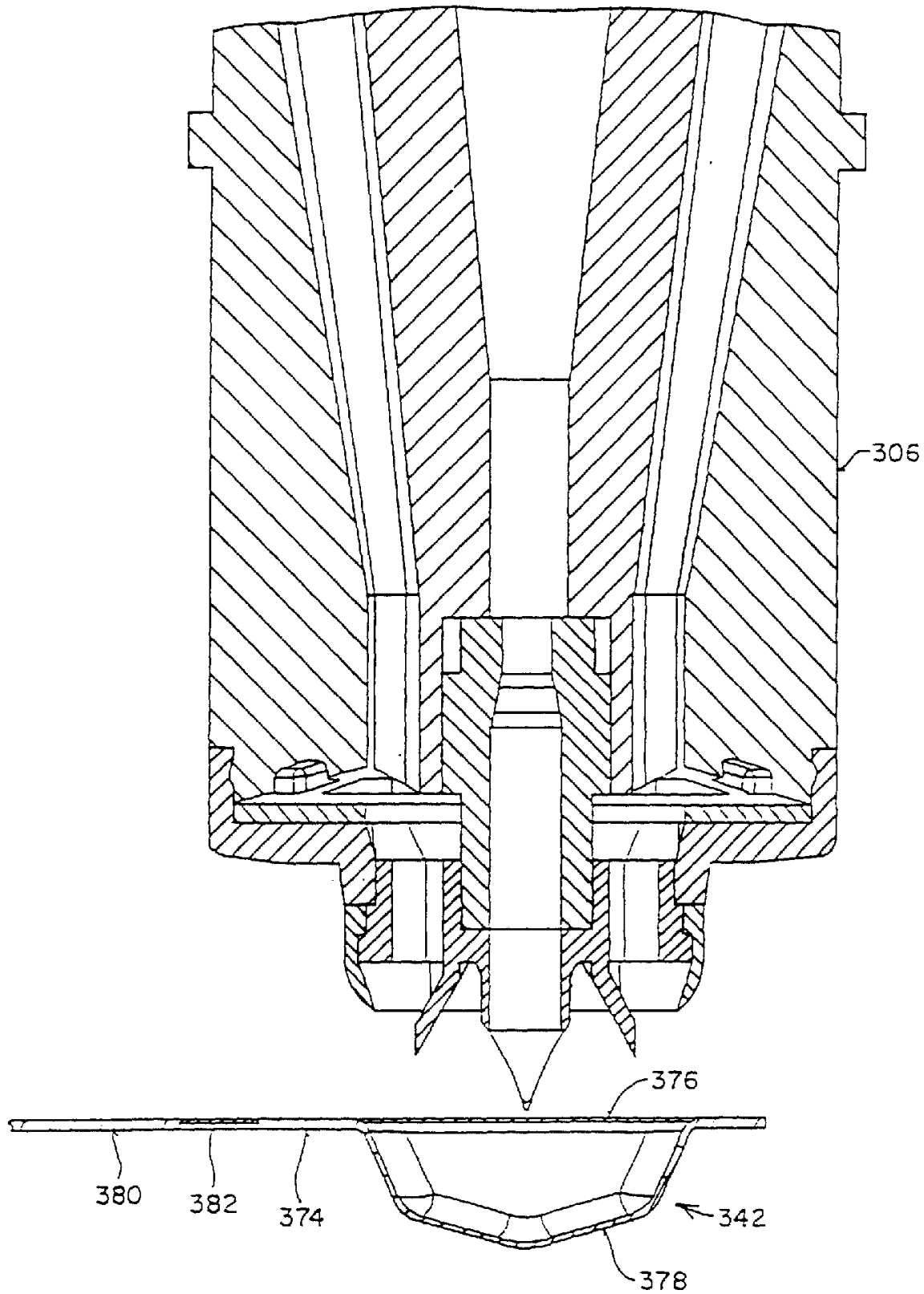
Фиг.15



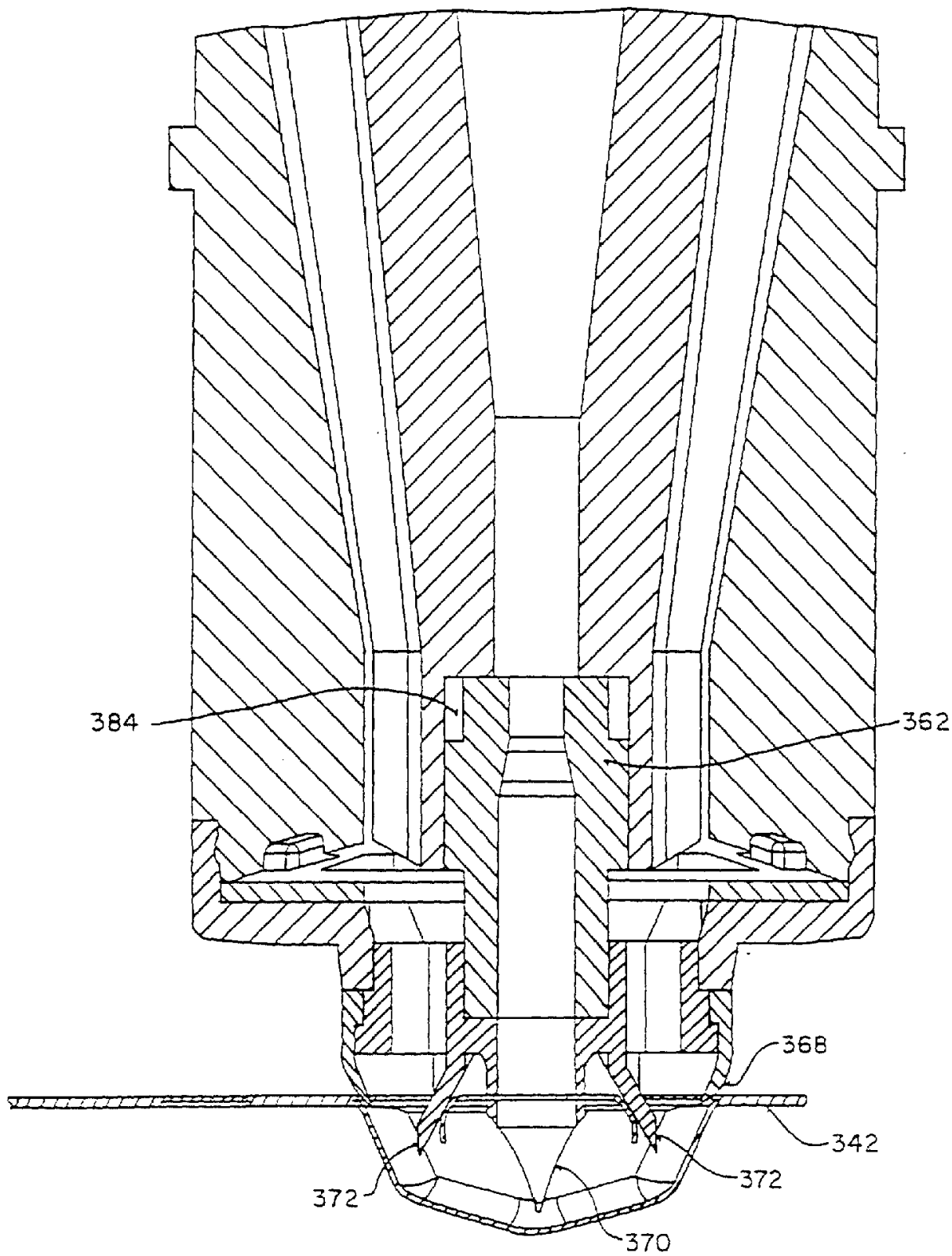
Фиг.16



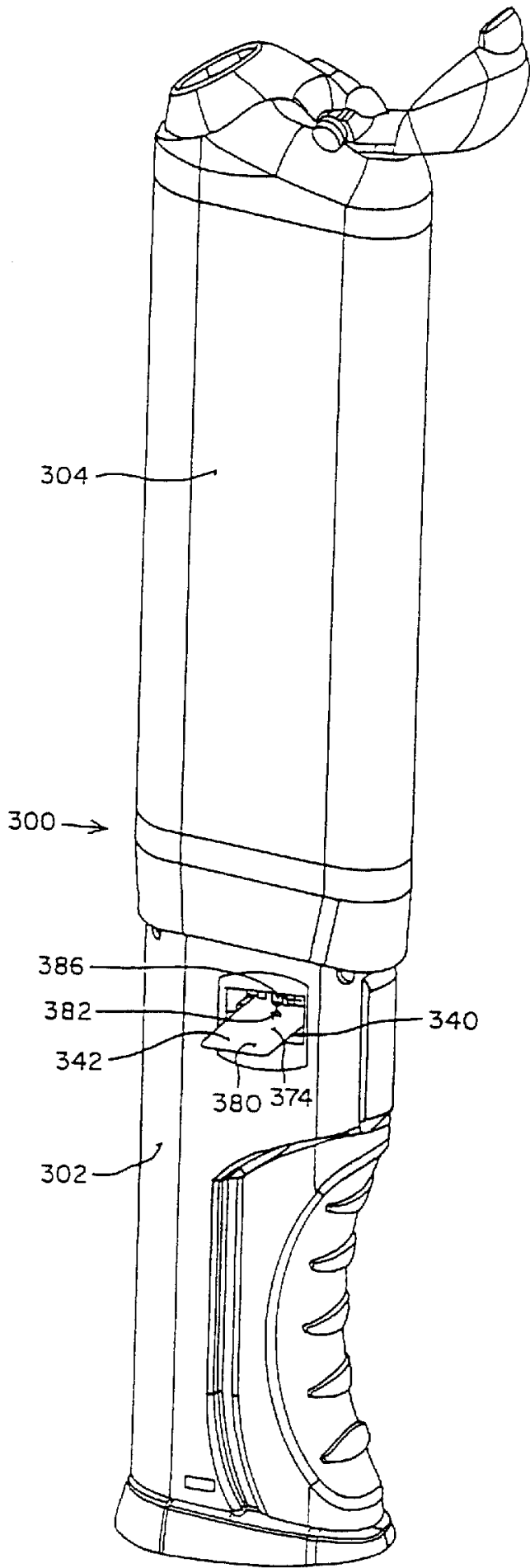
Фиг.17



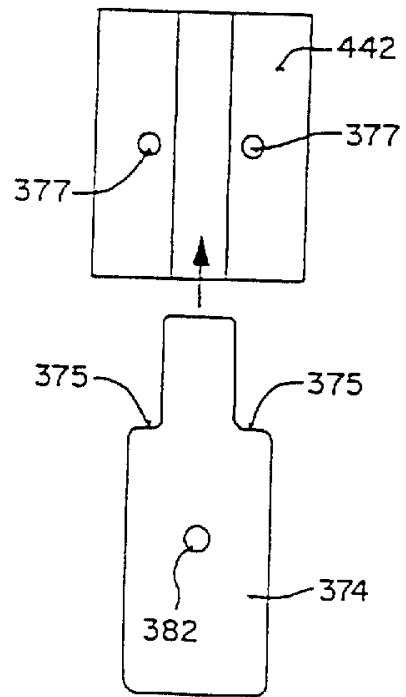
Фиг. 18



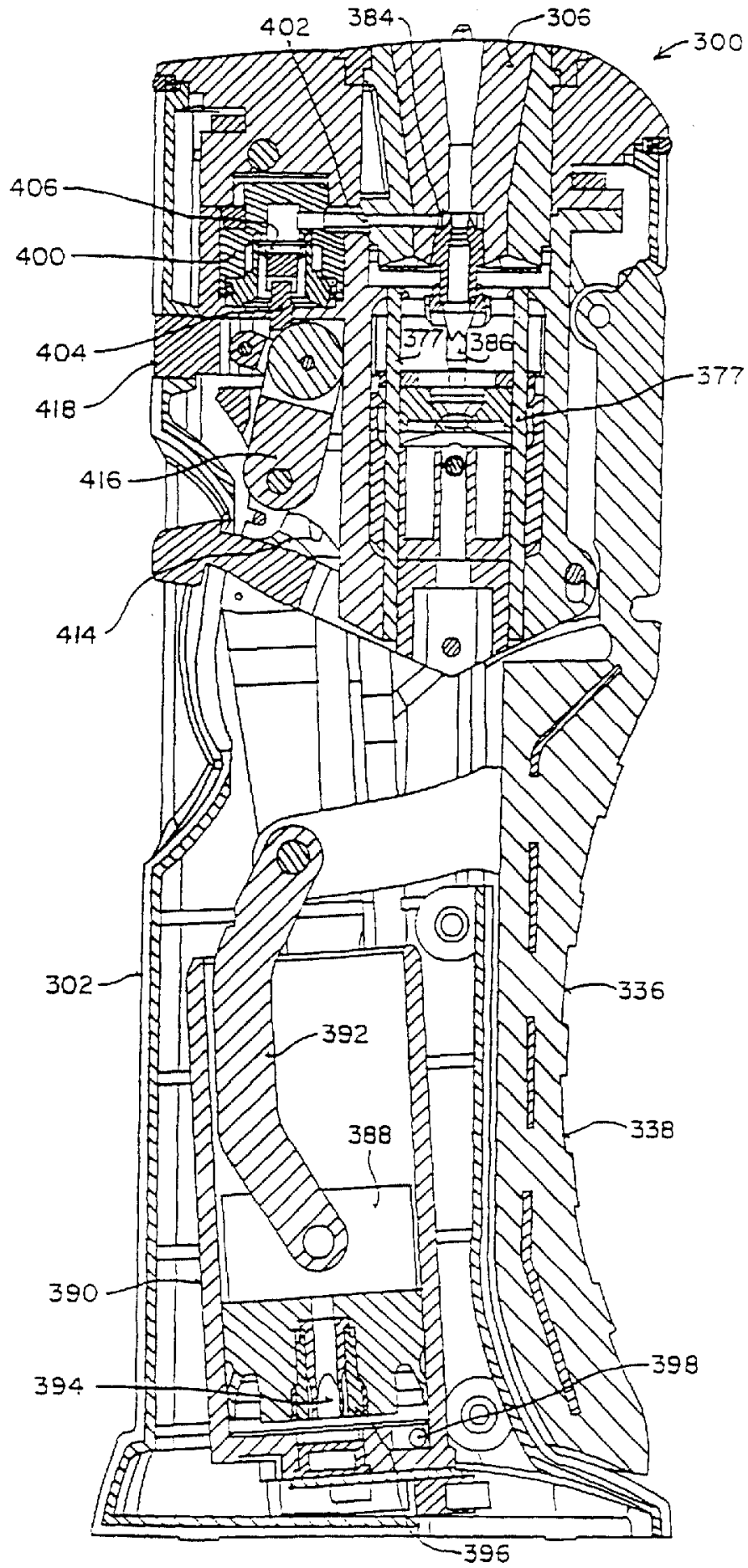
Фиг.19



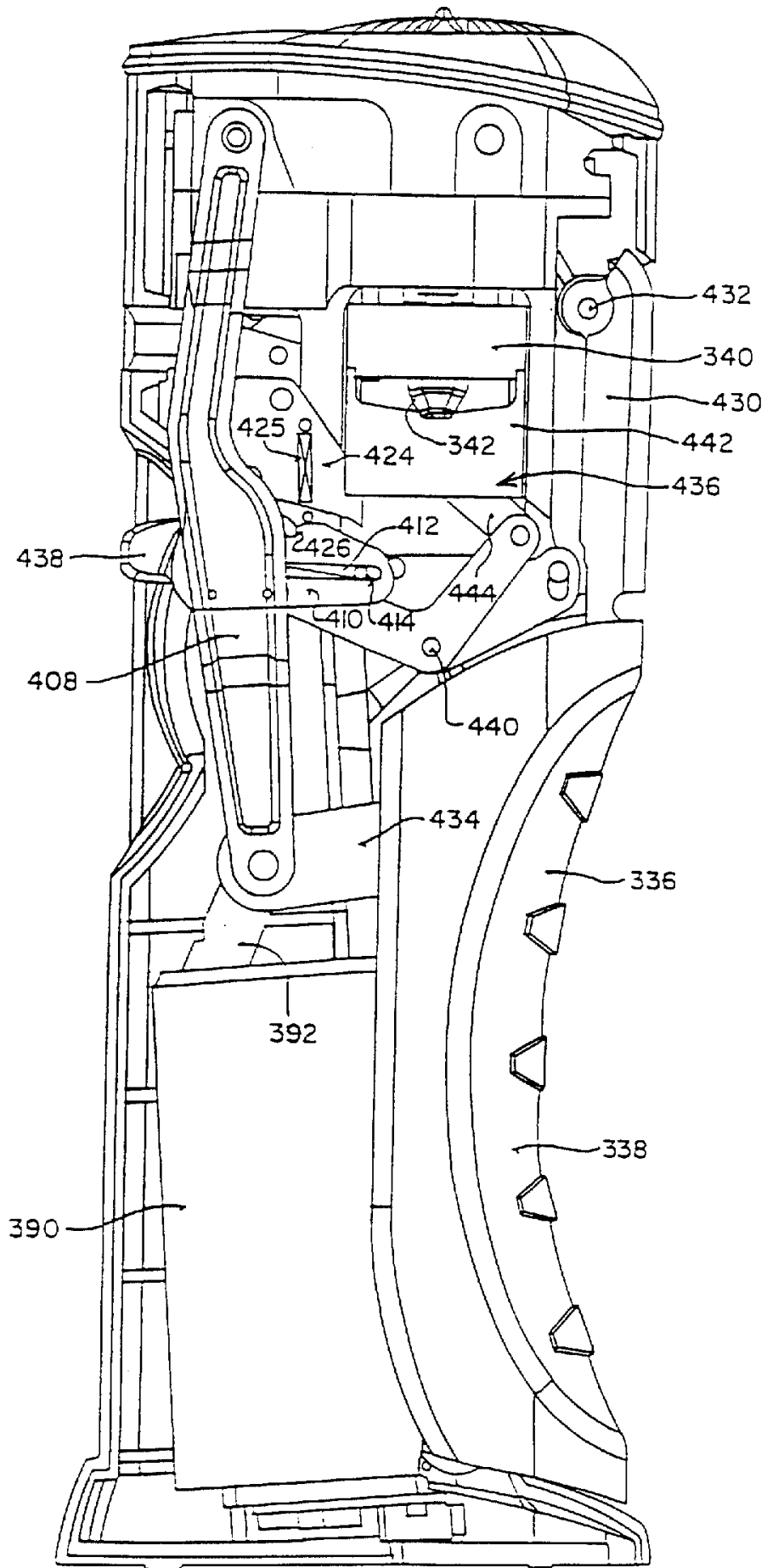
Фиг.20



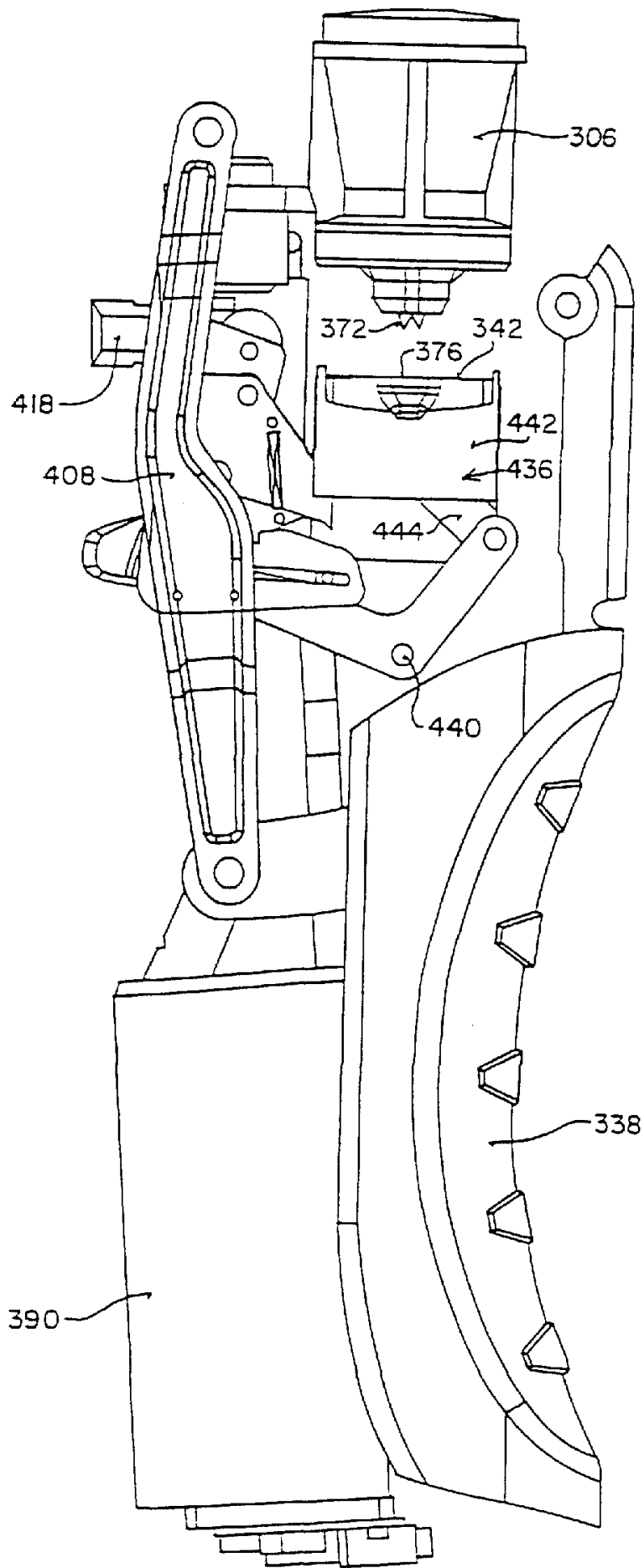
Фиг.20а



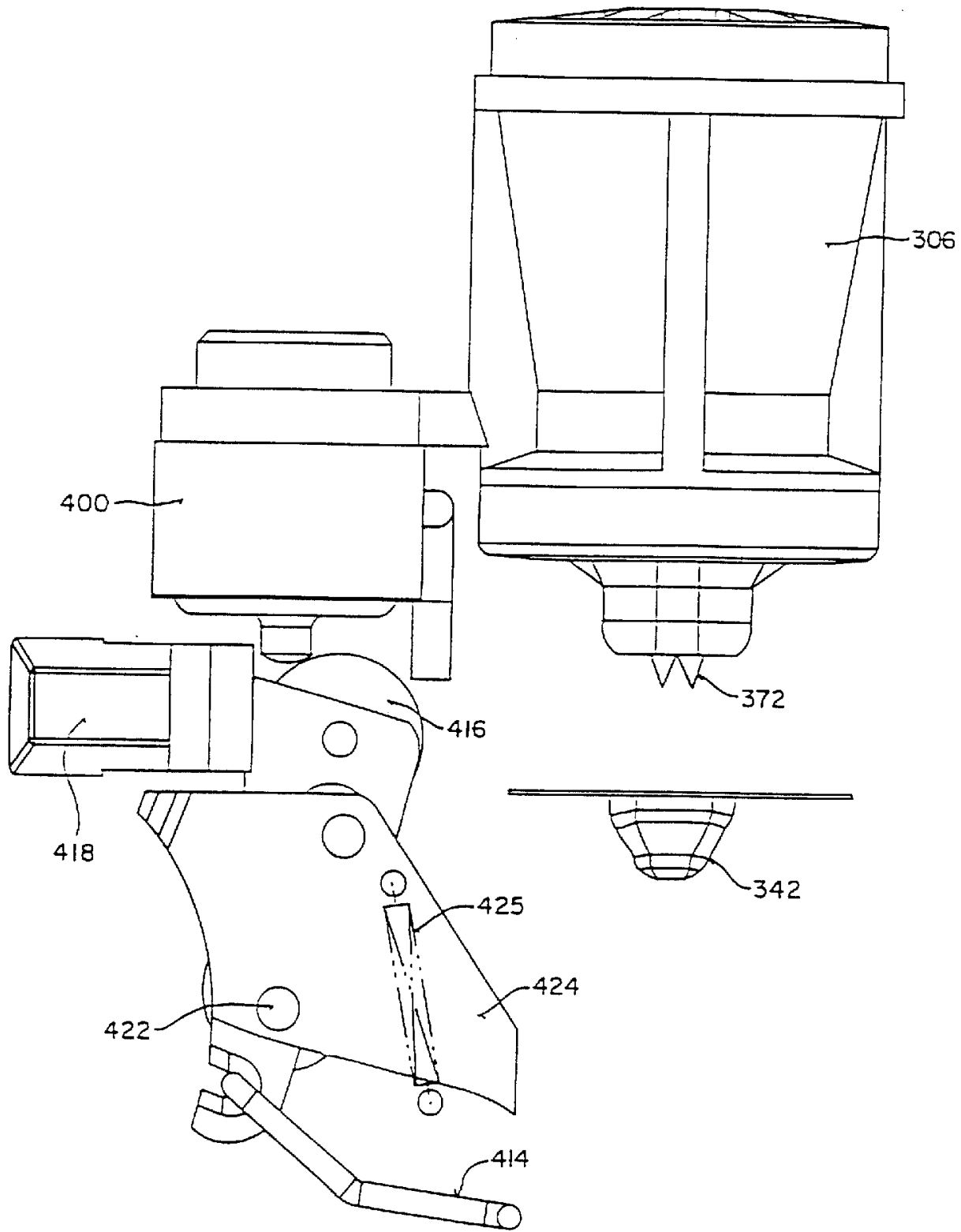
Фиг.21



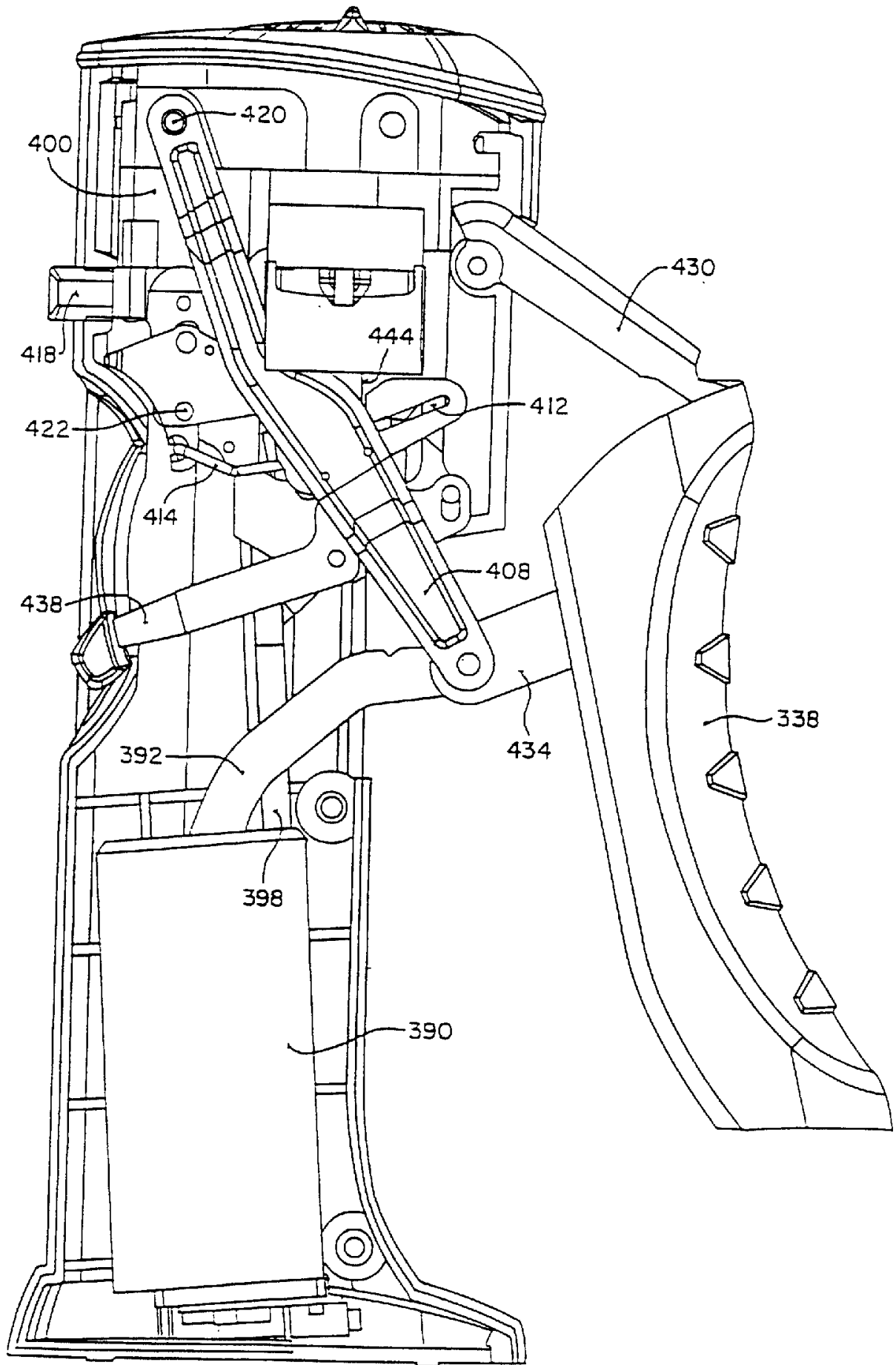
Фиг. 22



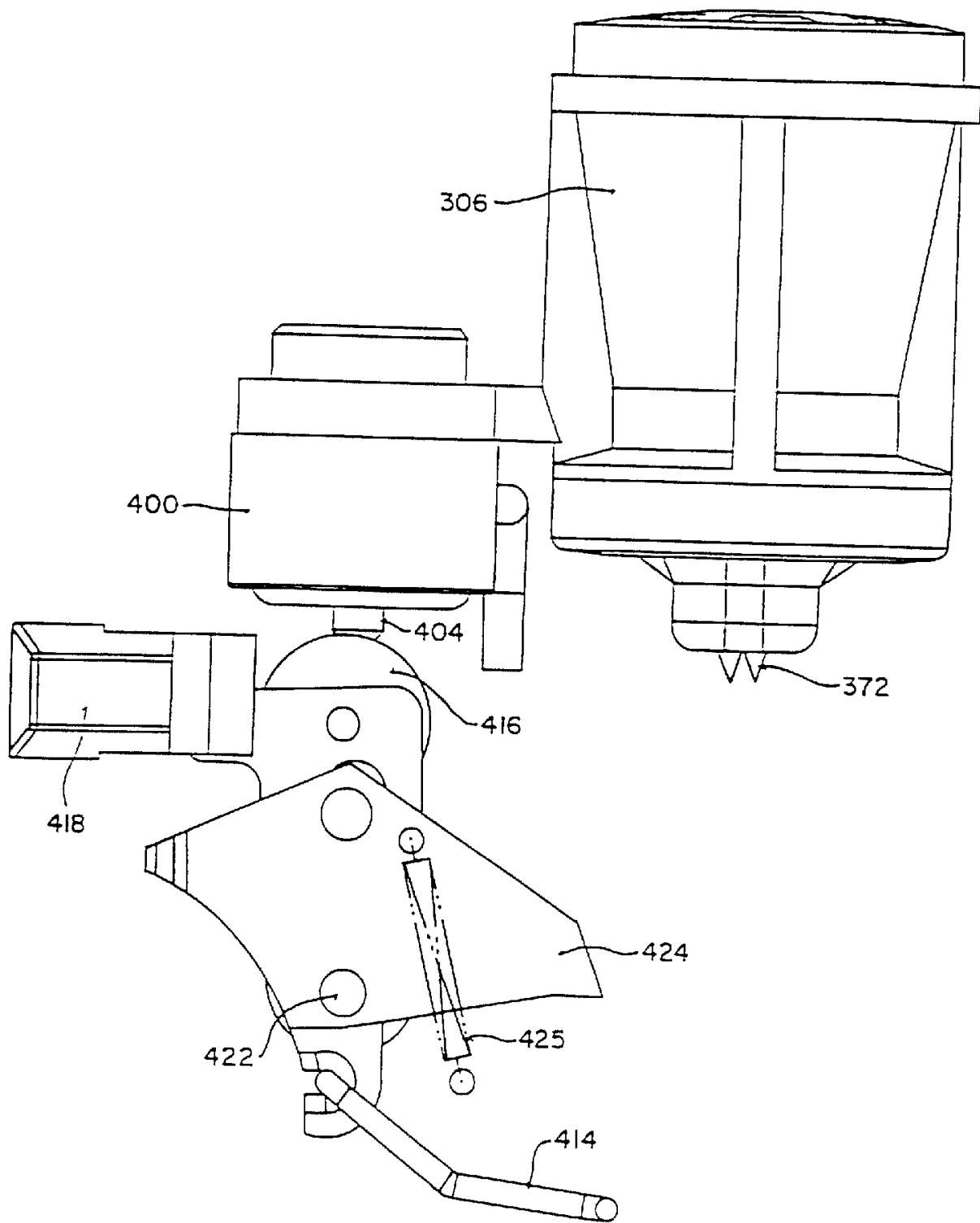
Фиг.23



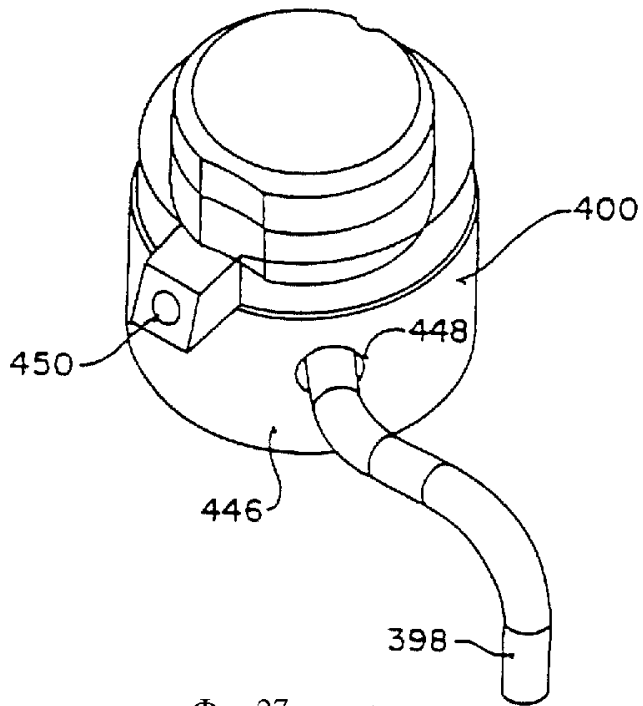
Фиг.24



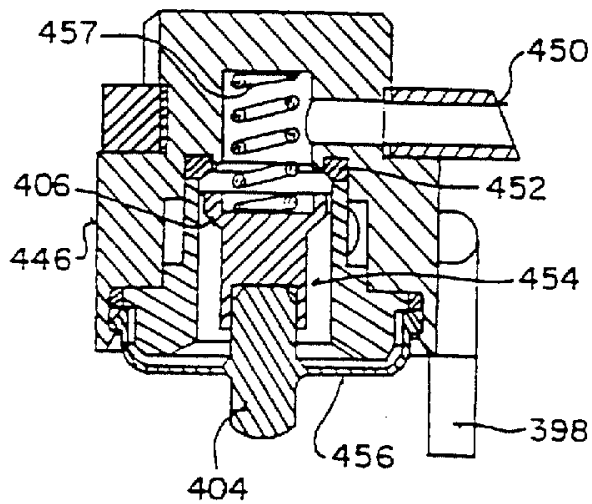
Фиг.25



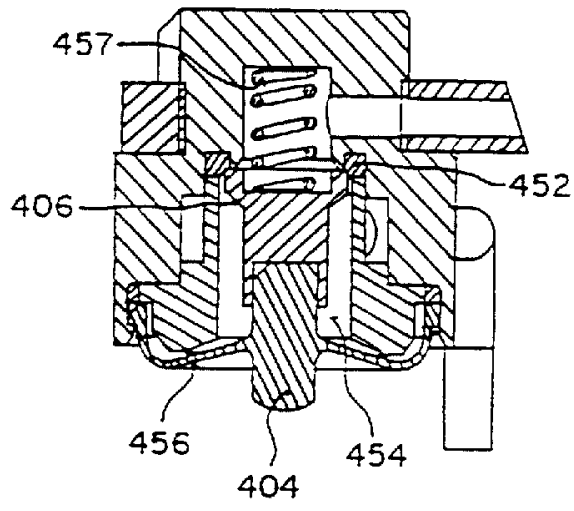
Фиг.26



Фиг.27



Фиг.28



Фиг.29