



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120932** (13) **C2**
(51) МПК (2020.01)
A61M 15/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2016 11899	(72) Винахідник(и):	Тамп'єрі Валеріо (ІТ), Цуккері Лоренцо (ІТ), Іланді Еміліано (ІТ), Кампаніні Еліс (ІТ), Паскуалі Ірен (ІТ), Ліннейн Патрік Джерард (ІТ), Хоусон Ніколас Лі (ІТ), Гейл Девід (ІТ), Гаррад Джоенн (ІТ)
(22) Дата подання заявки:	19.06.2015	(73) Власник(и):	К'ЄЗІ ФАРМАЧЕУТІЧІ С.П.А., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy (ІТ)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	10.03.2020	(74) Представник:	Кістерський Кирило Арсенійович, реєстр. №207
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	14175021.6	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	FR 2701653 А1, 26.08.1994 EP 1386630 В1, 17.05.2006 WO 9324167 А1, 09.12.1993 CA 2863504 А1, 25.07.2013 UA 80713 C2, 25.10.2007
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	30.06.2014		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	EP		
(41) Публікація відомостей про заявку:	27.03.2017, Бюл.№ 6		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.03.2020, Бюл.№ 5		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	РСТ/EP2015/063803, 19.06.2015		

(54) ПОРОШКОВИЙ ІНГАЛЯТОР І ЙОГО ПРИВІДНИЙ МЕХАНІЗМ

(57) Реферат:

У заявці описана відхилювана заслінка (20) привідного механізму (18) користувача, що спрацьовує від вдиху, порошкового інгалятора (1), яка містить основний елемент (29), юбочну структуру (24), що відходить від поверхні основного елемента (29), і сполучну частину для приєднання до пружного елемента (40') привідного механізму (18).

UA 120932 C2

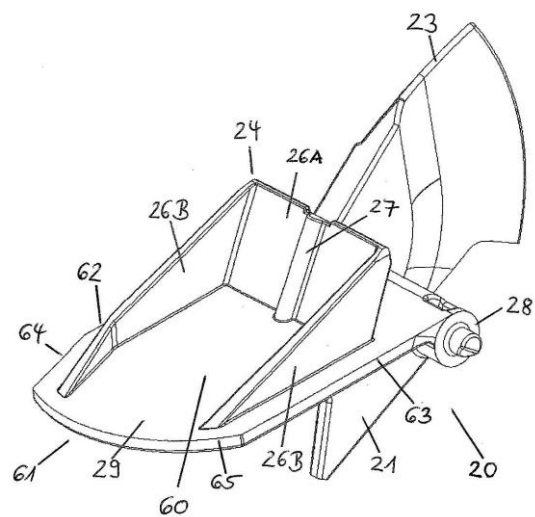


Fig. 2

Даний винахід відноситься до відхилюваної заслінки приводного механізму, що спрацьовує від вдиху користувача при інгаляції, і до відповідного до інгалятора сухого порошку (далі "порошковий інгалятор").

Порошкові інгалятори - це пристрої для інгаляції лікарського препарату у формі порошку. Приймання лікарського препарату у формі порошку шляхом інгаляції за допомогою інгалятора добре відоме.

У документі EP 1386630 B1 заявника даної заявки розкривається портативний дозувальний пристрій багаторазової дії, у якому не використовується газ-пропелент і який оснащений дозувальним елементом для подачі дози з контейнера з лікарським засобом. Пристрій діє з використанням доцентрової сили для забезпечення більш ефективного розпилення (поділу агломератів) частинок мікроподрібненого лікарського засобу з більших частинок носія таким чином, що проникнення засобу в легені користувача або пацієнта поліпшується, прилипання розпиленого засобу до стінок верхніх дихальних шляхів зменшується, і, відповідно, знижуються можливі побічні дії, що спричиняються таким прилипанням. Пристрій, що описаний в документі EP 1386630 B1, містить запобіжний елемент, переважно тонку зсувну заслінку, що сковзає на дозувальному елементі, причому запобіжний елемент виконаний з можливістю переміщення між закритим положенням, у якому він щонайменше частково закриває заглиблення дозувального елемента для запобігання потрапляння в інгаляційний канал інгалятора порошку лікарського засобу, що міститься в заглибленні, і є у відкритому положенні, у якому запобіжний елемент не закриває дозувальне заглиблення, так що воно сполучається з інгаляційним каналом для забезпечення можливості інгаляції порошку лікарського засобу, що міститься в дозувальному заглибленні. Запобіжний елемент запобігає випаданню дози порошку лікарського засобу з дозувального заглиблення, в результаті чого запобігаються випадкові втрати лікарського засобу.

Переважно запобіжний елемент автоматично відсувається і переміщується із закритого положення у відкрите положення в процесі інгаляції. Таким чином, порошковий інгалятор може використовуватися в різних напрямках, навіть для подачі лікарського засобу зверху вниз, наприклад, коли користувач або пацієнт лежить у постелі.

Для автоматичного переміщення запобіжного елемента з його закритого положення у відкрите положення порошковий інгалятор, що розкритий у документі EP 1386630 B1, містить приводний механізм, виконаний і приєднаний до запобіжного елемента таким чином, що приводний механізм переміщує запобіжний елемент у його відкрите положення, коли сила усмоктування, створювана вдихом користувача, перевищує задану величину. Конструкція приводного механізму інгалятора додатково забезпечує автоматичне повернення запобіжного елемента в його закрите положення після нормального завершення процесу інгаляції.

Даний винахід спрямований на подальше вдосконалення приводного механізму інгалятора, як розкрито в документі EP 1386630 B1, і цей удосконалений механізм буде докладно описаний нижче. Оскільки конфігурація порошкового інгалятора, пропонуваного в даному винаході, може бути аналогічної або навіть ідентичної конфігурації порошкового інгалятора, розкритого в документі EP 1386630 B1, то повний зміст цього документа вводиться тут посиланням.

На фігурі 4 наведений вид перетину порошкового інгалятора, розкритого в документі EP 1386630 B1.

Як можна бачити на фігурі 4, порошковий інгалятор містить кожух з нижньою частиною 1 і кришкою 2, з'єднаною з нижньою частиною 1 з можливістю повороту щодо неї. Кришка 2 може бути піднята, в результаті чого відкривається мундштук 3, через який користувач може вдихати порошок лікарського засобу. Порошковий інгалятор містить дозувальний вузол, до складу якого входять: контейнер або резервуар 4 для вмісту порошку лікарського засобу дозувальний елемент 5 і пристрій 10 поділу агломератів, приєднаний до інгаляційного каналу 9 мундштука 3. Пристрій 10 поділу агломератів виконаний таким чином, що він формує вихровий повітряний потік з більшим градієнтом швидкості.

Дозувальний елемент 5 переважно виконаний у формі ковзної пластини, здатної здійснювати зворотно-поступальний рух у горизонтальному напрямку і оснащений чашоподібним дозувальним заглибленням 15, сформованим у її центральній частині. Дозувальне заглиблення 15 забезпечується для відмірювання дози порошку лікарського засобу і транспортування цієї дози з положення завантаження під контейнером 4, у якому дозувальне заглиблення 15 сполучене з отвором у нижній частині контейнера 4, у положення інгаляції під пристроєм 10 поділу агломератів, у якому дозувальне заглиблення 15 сполучене з інгаляційним каналом 9.

Порошок лікарського засобу міститься в камері контейнера 4 для порошку. Крім того, контейнер 4 може містити також камеру для вмісту десиканта, що поглинає вологу, яка може

попадати в камеру для порошку. Як показано на фігурі 4, камера для десиканта може бути відділена від камери для порошку мембраною, проникною для вологи. Поперечний розмір камери для порошку лікарського засобу поступово зменшується зверху вниз, так що ця камера контейнера 4 має форму лійки, що полегшує завантаження порошку в дозувальне заглиблення 15.

Дозувальний елемент 5 з'єднаний із кришкою 2 за допомогою сполучного механізму, наприклад сполучного механізму, що містить напрямні для профільованого кулачка і виконаного таким чином, що при відкритті кришки 2 він переміщує дозувальний елемент 5 з положення завантаження в положення інгаляції. Аналогічним чином, закриття кришки 2 викликає переміщення дозувального елемента 5 з положення інгаляції в положення завантаження.

Як вже зазначалося, у процесі переміщення дозувального елемента 5 з положення завантаження в положення інгаляції, а також після досягнення дозувальним елементом 5 положення інгаляції доза порошку лікарського засобу, завантаженого в дозувальне заглиблення 15, утримується від випадання запобіжним елементом 7. Запобіжний елемент 7 може ковзати по дозувальному елементу 5 між закритим положенням, у якому він закриває дозувальне заглиблення 15, і відкритим положенням, у якому дозувальне заглиблення відкривається в напрямку пристрою 10 поділу агломератів і інгаляційного каналу 9, коли дозувальний елемент 5 перебуває в положенні інгаляції. Запобіжний елемент 7 утримується в закритому положенні вищезазначеним приводним механізмом інгалятора, який виконаний таким чином, що запобіжний елемент 7 переміщується із закритого положення у відкрите положення тільки в тому випадку, якщо сила усмоктування, що створюється вдихом користувача в інгаляційному каналі 9, перевищує заданий рівень. Крім того, приводний механізм виконаний таким чином, що тільки вдих (а не видих) може викликати його спрацювання, в результаті чого відбудеться переміщення запобіжного елемента із закритого положення у відкрите положення.

На фігурі 5 наведений більш докладний вид у перспективі приводного механізму 18 інгалятора.

Приводний механізм 18 інгалятора містить нижню рамку 8, показану тільки на фігурі 4, яка втримує відхилювану заслінку 20 що діє в якості приводного елемента, сполучний елемент 30, що переважно має форму коромисла, і пружний елемент 40, переважно у формі приводної пружини. Пружний елемент 40 і сполучний елемент 30 забезпечують привод запобіжного елемента 7 і блоку підрахунку кількості доз, який містить, як показано на фігурі 5, коліщатко 12 із зубцями 16 (одиниці кількості доз) і коліщатко 13 десятків із зубцями 17 (десятки кількості доз), які з'єднані проміжним коліщатком із зубцями (не показане). Зубчасте коліщатко 12 разом із зубчастим коліщатком 13 забезпечують підрахунок і відображення кількості доз, що залишаються в контейнері 4.

Як показано на фіг. 5, на передніх кутових частинах дозувального елемента 5 сформовані виїмки 11, і з однією із цих виїмок 11 входить у зачеплення подовжений кінець 43 пружного елемента 40, коли дозувальний елемент 5 просувається вперед. В результаті взаємодії з дозувальним елементом 5 пружний елемент 40 натягується і накопичує енергію. Інший кінець 41 (перший кінець) пружного елемента 40 опирається на частину 21 відхилюваної заслінки 20, коли пружний елемент 40 перебуває в розтисненому стані і утримує відхилювану заслінку 20 у першому положенні, тобто, у горизонтальному положенні. При відкритті кришки 2 пружний елемент 40 зводиться, і зусилля втримання, надаване першим кінцем 41 на відхилювану заслінку 20, знімається.

Як показано на фігурах 4 і 5, верхня поверхня відхилюваної заслінки 20 оснащена додатково виступом-прапорцем, який діє в якості індикатора, видимого через отвори у верхній стороні мундштука порошкового інгалятора, і що вказує на те, що доза готова для інгаляції. Крім того відхилювана заслінка 20 з'єднана зі сполучним елементом 30 за допомогою його кронштейна 34 і оснащена одним або двома виступами 23, що діють в якості противаги. Ця противага врівноважує відхилювану заслінку 20 і не тільки знижує зусилля, що необхідне для її спрацювання, але також знижує ймовірність випадкового спрацювання механізму.

Як показано на фігурі 5, пружний елемент 40 має другий кінець 42, який опирається на поверхню бічної сторони сполучного елемента 30. Пружний елемент 40 встановлений на стрижнеподібній частині сполучного елемента 30. З іншої сторони сполучного елемента 30 відходить виступ 31 з потовщенням 32 для керування механізмом підрахунку кількості доз. Від нижньої частини сполучного елемента 30 відходить подовжена частина 33, яка входить в отвір 14, сформований в запобіжному елементі 7, і в щілину (не показана на фігурах, оскільки закрита запобіжним елементом 7), сформовану в передній кінцевій частині дозувального елемента 5.

Коли відхилювана заслінка 20 утримується пружним елементом 40 у горизонтальному положенні, як це показано на фігурі 5, запобіжний елемент 7 запобігає потраплянню порошку лікарського засобу, що міститься в дозувальному заглибленні 15, у пристрій 10 поділу агломератів, коли користувач дує у мундштук 3. Крім того відхилювана заслінка 20 забезпечує опір, коли користувач дує в інгалятор, тобто, забезпечується сигнал позитивного зворотного зв'язку. Однак коли дозувальний елемент 5 проштовхується кришкою, яка відкривається вперед, пружний елемент 40 стискується і запасає енергію, і зусилля втримання, надаване кінцем 41 на відхилювану заслінку 20, знімається, так що відхилювана заслінка 20 може повертатися зі свого першого (горизонтального) положення в напрямку вниз у друге положення, якщо в інгаляційному каналі 9 створюється досить високе зусилля усмоктування. При цьому при переміщенні відхилюваної заслінки 20 у друге положення звільняється кронштейн 34 сполучного елемента, в результаті чого стиснутий пружний елемент 40 може пересунути свій другий кінець 42 і, відповідно, сполучний елемент 30 небагато нагору. При цьому повороті вгору сполучного елемента 30 подовжена частина 33, що відходить від нижньої сторони сполучного елемента 30, переміщується вперед, в результаті чого запобіжний елемент 7 переміщується із закритого положення у відкрите положення, і дозувальне заглиблення 15 відкривається в напрямку пристрою (циклону) 10 поділу агломератів, так що здійснюється інгаляція дози порошку лікарського засобу через пристрій 10 і інгаляційний канал 9 мундштука 3. У пристрої 10 поділу агломератів порошок лікарського засобу попадає у вихровий повітряний потік, в якому діюча частина композиції відділяється від частинок носія.

З фігур 4 і 5 можна зрозуміти, що оскільки відхилювана заслінка 20 перемістилася в друге положення, виступ-прапорець 22 вже не буде видний через відповідний отвір у верхній частині мундштука, і це є вказівкою на те, що доза витрачена, і що нова доза ще не готова для інгаляції.

Далі, в результаті повороту відхилюваної заслінки 20 і відповідного повороту за годинниковою стрілкою сполучного елемента 30 його виступ або важіль 31 також трохи повертається за годинниковою стрілкою за нахилом наступного зубця 16 коліщатка 12 одиниць кількості доз, так щоб потовщення 32 увійшло в зачеплення з відповідним зубцем 16.

Після здійснення інгаляції, коли користувач знову закриває кришку 2 дозувальний елемент 5 переміщується назад у положення завантаження під контейнером 4, і це переміщення назад спричиняє поворот проти годинникової стрілки сполучного елемента 30, оскільки його подовжена частина 33 відходить назад разом з дозувальним елементом 5. Поворот сполучного елемента 30 проти годинникової стрілки підтримується пружним елементом 40, який при переміщенні назад дозувального елемента 5 може розтиснутися і визволити накопичену енергію. При цьому повороті сполучного елемента 30 проти годинникової стрілки виступ 31 також повертається проти годинникової стрілки, в результаті чого коліщатко 12 одиниць кількості доз повертається проти годинникової стрілки на один крок, і відображувана кількість доз, що залишаються в контейнері 4, зменшується.

Оскільки сполучний елемент 30 і пружний елемент 40 переміщуються назад у вихідні положення, перший кінець 41 пружного елемента 40 переміщує відхилювану заслінку 20 назад у горизонтальне положення, показане на фігурах 4 і 5. Крім того, сполучний елемент 30 після цього буде знову втримуватися за рахунок зчеплення його кронштейна 34 із відхилюваною заслінкою 20, так що порошковий інгалятор загалом знову повертається у свій вихідний стан.

Метою даного винаходу є, виходячи з вищеописаної конструкції і функціональних можливостей приводного механізму інгалятора, що спрацьовує від вдиху користувача, створити нову конструкцію відхилюваної заслінки яка забезпечує можливість зменшення зусилля, необхідного для спрацьовування приводного механізму, і, відповідно, поліпшення робочих характеристик відповідного порошкового інгалятора.

Згідно з даним винаходом дана мета досягається з використанням відхилюваної заслінки для приводного механізму порошкового інгалятора, як це описано в п. 1 формули винаходу і у п. 15 для відповідного порошкового інгалятора. У залежних пунктах формули зазначені переважні й/або корисні варіанти здійснення даного винаходу.

Відхилювана заслінка містить основний елемент, юбочну структуру, що відходить від поверхні основного елемента, і сполучну частину для з'єднання із пружним елементом відповідного приводного механізму відповідного порошкового інгалятора.

Нова конструкція відхилюваної заслінки з ostrішком або з рамкою, сформованою на верхній поверхні основного елемента, характеризується поліпшеною взаємодією з корпусом порошкового інгалятора і поліпшеним ущільненням корпуса і відхилюваної заслінки щодо внутрішніх повітряних потоків, в результаті чого поліпшуються робочі характеристики інгалятора. Завдяки новій конструкції відхилюваної заслінки швидкість повітряного потоку, що необхідна для спрацьовування приводного механізму інгалятора, може бути зменшена, і може

бути поліпшена повторюваність результатів протягом терміну служби порошкового інгалятора, в результаті чого підвищується надійність його роботи, а також розширюються технологічні можливості з виробництва таких інгаляторів. Наприклад, при використанні нової конструкції заслінки відхилюваної середня швидкість повітряного потоку (BAM-AFR), що необхідна для спрацьовування приводного механізму, який спрацьовує від вдиху користувача, може бути знижена до величини порядку 25 л/хв, у той час як величина BAM-AFR при використанні попередньої конструкції заслінки відхилюваної складала приблизно 38 л/хв. Нова конструкція відхилюваної заслінки забезпечує можливість досягнення дуже низьких значень швидкості повітряного потоку, необхідного для спрацьовування порошкового інгалятора протягом усього терміну служби цього пристрою, а саме, в діапазоні від 20 л/хв до 32 л/хв. Таким чином, приводний механізм інгалятора, що спрацьовує від вдиху користувача, за даним винаходом може спрацьовувати при дуже низькій швидкості повітряного потоку, яка може бути легше створена пацієнтами із хворобами легеневих шляхів, що ускладнюють дихання, такими як, наприклад, астма і хронічна обструктивна хвороба легенів. Уведена юбочна структура відхилюваної заслінки формує лабіринт між мундштуком порошкового інгалятора і заслінкою, в результаті чого підвищується опір до проходження повітряного потоку. Таке збільшення опору робить повітряний потік, що необхідний для спрацьовування приводного механізму, більш повторюваним і відтвореним без необхідності використання ущільнення цього лабіринту щодо кришки порошкового інгалятора, що збільшує обертаючий момент, необхідного для відкриття і закриття кришки.

Згідно з переважним варіантом здійснення винаходу основний елемент відхилюваної заслінки містить пласку частину, від якої відходить юбочна структура, причому передній кінець пласкої частини закруглений, щонайменше частково.

Пласка частина може мати першу поздовжню сторону і другу поздовжню сторону, причому ці сторони з'єднані прямолінійно і закруглені сегментами переднього кінця пласкої частини. Довжина першої поздовжньої сторони може бути менше довжини другої поздовжньої сторони.

Згідно з одним з варіантів здійснення винаходу юбочна структура містить перші частини бічної стінки, що проходять по суті в поздовжньому напрямку основного елемента, і другу частину бічної стінки, яка проходить між першими частинами бічної стінки в поперечному напрямку основного елемента і може мати посередині подовжене потовщення.

Перші частини бічної стінки проходять на деякій відстані одна від одної по ширині основного елемента, і переважно скошені, так що висота перших частин бічної стінки поступово збільшується в напрямку від переднього кінця основного елемента до його заднього кінця. Друга частина бічної стінки, що проходить у поперечному напрямку, може бути нахилена в напрямку заднього кінця основного елемента.

Сполучна частина приводного механізму інгалятора, що взаємодіє із пружним елементом, виконаним переважно у формі пружини, може відходити від поверхні основного елемента, до протилежної поверхні, від якої відходить юбочна структура.

Згідно з одним з варіантів здійснення винаходу відхилювана заслінка містить виступ, що має форму крила, який відходить назад від заслінки і діє в якості противаги при її повороті в приводному механізмі інгалятора.

У переважному варіанті здійснення винаходу відхилювана заслінка містить частину для з'єднання зі сполучним елементом приводного механізму, переважно виконаним у формі коромисла, причому сполучний елемент забезпечує з'єднання приводного механізму із запобіжним елементом дозувального елемента порошкового інгалятора. Сполучний елемент може бути також виконаний для привода механізму підрахунку доз порошкового інгалятора.

Відхилювана заслінка за даним винаходом переважно може використовуватися в приводному механізмі порошкового інгалятора, що спрацьовує від вдиху користувача, який описаний у документі EP 1386630 B1. Інші конструктивні компоненти відповідного порошкового інгалятора за даним винаходом і їх функціональні можливості можуть бути подібними або точно такими самими, що і у порошковому інгаляторі, розкритому в документі EP 1386630 B1.

Нижче дається опис переважного варіанта здійснення даного винаходу з посиланнями на прикладені фігури.

На фіг. 1 наведені види в перспективі приводних механізмів, що спрацьовують від вдиху користувача, з відхилюваною заслінкою згідно з деякими варіантами здійснення даного винаходу. Зокрема на фігурі 1A наведений вид у перспективі приводного механізму, в якому використовується відхилювана заслінка за одним з варіантів здійснення винаходу, перед тим як механізм спрацює від вдиху користувача; на фігурі 1B наведений вид у перспективі приводного механізму, показаного на фігурі 1A, після того як він спрацював від вдиху користувача; і на

фігурі 1С наведений вид у перспективі з іншої сторони альтернативного варіанта приводного механізму після здійснення інгаляції.

На фігурі 2 наведений збільшений вид у перспективі відхилюваної заслінки показаної на фігурі 1.

5 На фігурах 3 наведені декілька видів відхилюваної заслінки. Зокрема на фігурі 3А наведений перший вид у перспективі відхилюваної заслінки аналогічній заслінці, показаної на фігурі 2; на фігурі 3В наведений її другий вид у перспективі; на фігурі 3С наведений її вид зверху; на фігурі 3D наведений її перший вид збоку; на фігурі 3Е наведений її другий вид збоку; на фігурі 3F показаний її вид знизу; і на фігурі 3G наведений її вид ззаду.

10 На фігурі 4 наведений вид перетину відомого порошкового інгалятора, в якому може бути використаний приводний механізм, показаний на фігурах 1-3.

На фігурі 5 наведений вид у перспективі приводного механізму відомого порошкового інгалятора, показаного на фігурі 4.

15 На фігурі 1А показаний приводний механізм 18, що містить відхилювану заслінку 20, що діє в якості елемента, який спрацьовує від вдиху користувача, сполучний елемент 30 у формі коромисла і пружний елемент 40' у формі приводної пружини, прикріпленої до стрижнеподібної частини сполучного елемента 30. Пружний елемент 40' виконує функцію, аналогічну до функції пружного елемента 40, показаного на фігурі 5, однак має відмінну від нього форму. Таким чином, відносно функціональних можливостей пружного елемента 40' справедливий
20 вищенаведений опис пружного елемента 40, показаного на фігурі 5. Пружний елемент 40' і сполучний елемент 30 забезпечують привід запобіжного елемента 7 для дозувального заглиблення 15 дозувального елемента 5 відповідного порошкового інгалятора і керування роботою блоку підрахунку кількості доз, який, як показано на фігурі 1А, включає коліщатко 12 і коліщатко 13, відповідно, одиниць і десятків кількості доз. Коліщатко 12 одиниць і коліщатко 13
25 десятків забезпечують відображення кількості доз, що залишаються в контейнері для лікарського засобу порошкового інгалятора, або кількість вже витрачених доз. Зуби 16 коліщатка 12 одиниць з'єднані за допомогою зубчастого механізму (не показаний) із зубами 17 коліщатка 13 десятків. Згідно з даним конкретним варіантом, який показаний на фігурі 1А, перший пружний елемент 40' взаємодіє своїм подовженим кінцем 43 із прорізом у дозувальному
30 елементі 5, і кінець 41 пружного елемента 40' опирається на сполучну частину 21 відхилюваної заслінки 20.

На фігурі 2 наведений збільшений вид у перспективі відхилюваної заслінки 20, і на фігурах 3 наведені додатково інші види цієї заслінки.

35 Згідно з варіантом, який показаний на фігурах 2 і 3 відхилювана заслінка 20 містить основний елемент 29 з по суті пласкою пластинчастою частиною 60, від якої відходить вгору юбочна структура або рамка 24. Юбочна структура проходить уздовж периметра основної частини 29, але відкрита в напрямку її переднього кінця. Сполучна частина 21, що з'єднується із пружним елементом 40' приводного механізму 18, що спрацьовує від вдиху користувача, відходить униз від нижньої поверхні основного елемента 29. Крім того, основний елемент 29 на
40 задньому кінці пласкої частини 60 містить стрижнеподібну частину 28, яка забезпечує опору, з можливістю повороту відхилюваної заслінки 20 у приводному механізмі 18 усередині кожуха відповідного порошкового інгалятора.

Передній кінець 61 пласкої частини 60 основного елемента 29 щонайменше частково закруглений. Згідно з переважним варіантом пласка частина 60 має першу прямолінійну
45 поздовжню сторону 62 і другу прямолінійну поздовжню сторону 63, причому ці поздовжні сторони з'єднані прямолінійною частиною 64 і закругленою частиною 65 переднього кінця пласкої частини 60, і довжина першої поздовжньої сторони 62 основного елемента 29 небагато менше довжини другої поздовжньої сторони 63, що найкраще видно на видах зверху і знизу фігур 3С і 3F.

50 Конструкція острішка 24 містить перші частини 26В бічної стінки, що проходять по суті в поздовжньому напрямку основного елемента 29, і другу частину 26А бічної стінки, що проходить між першими частинами 26В бічної стінки в поперечному напрямку основного елемента 29. Друга частина 26А бічної стінки має виконану з нею як одне ціле подовжену потовщену частину 27, що відходить вгору від основного елемента 29 посередині другої частини 26А бічної стінки.

55 У переважних варіантах, показаних на фігурах 1-3, дві перші частини 26В бічної стінки проходять уздовж основного елемента 29 на деякій відстані один від одного, і мають скошену форму, так що висота перших частин 26В бічної стінки поступово збільшується в напрямку від переднього кінця основного елемента 29 до його заднього кінця. Друга частина 26А бічної стінки дещо нахилена в напрямку заднього кінця основного елемента 29 (див., наприклад, фігуру 3С).

Перші частини 26В бічної стінки проходять уздовж першої і другої поздовжніх сторін пласкої частини основного елементу 29. Перша частина 26В бічної стінки, що проходить уздовж першої поздовжньої сторони пласкої частини основного елементу 29, тобто, ліва частина 26В бічної стінки, має кут, так що її частина проходить по суті паралельно до прямолінійної частини переднього кінця основного елементу 29. Інша перша частина 26В бічної стінки, тобто, права бічна стінка на фігурі 2, проходить повністю прямолінійно.

Як вже зазначалося, переважно пластинчаста сполучна частина 21 приводного механізму 18, що спрацьовує від вдиху користувача, відходить від поверхні основного елементу 29, протилежної поверхні, від якої відходить юбочна структура 24. Від стрижнеподібної частини 28 заслінки відхилюваної 20 відходить назад ще один виступ 23, що має форму крила, який діє в якості протизапира при повороті заслінки 20 у приводному механізмі 18. Виступ 23 і сполучна частина 21 перебувають на деякій відстані один від одного по ширині відхилюваної заслінки 20 і проходять по суті паралельно один до одного, що найкраще видно на фігурі 3G.

Відхилювана заслінка 20 містить також частину 25, яка з'єднується зі сполучним елементом 30 приводного механізму 18 (див. фігуру 3F).

Приводний механізм 18, що містить відхилювану заслінку 20, може бути використаний у порошковому інгаляторі, що аналогічний до інгалятора, який показаний на фігурі 4, так що в цьому випадку може використовуватися вищенаведений опис конструкції і функціональних можливостей порошкового інгалятора. Зокрема функціональні можливості приводного механізму 18 аналогічні до функціональних можливостей, що описані у зв'язку з фігурою 5.

Як показано на фігурі 1A, кінець 43 пружного елементу 40' взаємодіє з передньою кутовою частиною дозувального елементу 5, коли цей елемент переміщується вперед. В результаті взаємодії з дозувальним елементом 5 пружний елемент 40' натягується і накопичує енергію. Інший кінець 41 пружного елементу 40' з'єднаний зі сполучною частиною 21 відхилюваної заслінки 20, так, що коли пружний елемент 40' вивільнив накопичену енергію відхилювана заслінка 20 утримується в першому, горизонтальному, положенні. При натягуванні пружного елементу 40' зусилля, яке забезпечує встановлення відхилюваної заслінки 20 у вихідне (горизонтальне) положення, знімається.

Крім того, частина 25 відхилюваної заслінки 20 на її нижній поверхні (див. фігуру 3F) з'єднана з виступом 34 сполучного елементу 30, і заслінка 20 містить також ще один виступ 23, що має форму крила, який діє в якості протизапира і відходить назад від стрижнеподібної частини 28 заслінки 20. Дана протизапира врівноважує заслінку 20 і не тільки знижує зусилля, що необхідне для її спрацьовування, але також зменшує ймовірність випадкового спрацьовування механізму.

Як показано на фігурі 1A, пружний елемент 40' встановлений на стрижнеподібній частині сполучного елементу 30. З іншої сторони сполучного елементу 30 відходить виступ 31 з потовщенням 32 для керування механізмом підрахунку кількості доз. Від нижньої частини сполучного елементу 30 відходить подовжена частина 33, яка входить в отвір 14, сформований в запобіжному елементі 7, і в щілину (не показана на фігурах), сформовану в передній кінцевій частині дозувального елементу 5.

Коли заслінка 20 утримується пружним елементом 40' у горизонтальному положенні, як це показано на фігурі 1A, запобіжний елемент 7 запобігає потраплянню порошку лікарського засобу, що міститься в дозувальному заглибленні 15, у пристрій поділу агломератів порошкового інгалятора, коли користувач дує в мундштук. Крім того, заслінка 20 забезпечує опір, коли користувач дує в інгалятор, тобто, забезпечується сигнал позитивного зворотного зв'язку. Якщо однак дозувальний елемент 5 проштовхується кришкою, яка відкривається вперед, то пружний елемент 40' стискується і накопичує енергію, а зусилля утримання, що надається кінцем 41 на відхилювану заслінку 20, знімається, так що заслінка 20 може повертатися зі свого першого (горизонтального) положення в напрямку вниз у друге положення, якщо в інгаляційному каналі порошкового інгалятора створюється досить висока сила усмоктування. При цьому при переміщенні відхилюваної заслінки 20 у друге положення звільняється частина 34 сполучного елементу 30, в результаті чого стиснений пружний елемент 40' може пересунути сполучний елемент 30 трішки вгору. При цьому повороті вгору сполучного елементу 30 подовжена частина 33, що відходить від нижньої сторони сполучного елементу 30, переміщується вперед, в результаті чого запобіжний елемент 7 переміщується із закритого положення у відкрите положення і дозувальне заглиблення 15 відкривається в напрямку пристрою (циклону) поділу агломератів, так що здійснюється інгаляція дози порошку лікарського засобу через циклону і інгаляційний канал мундштука.

Далі, в результаті повороту відхилюваної заслінки 20 і відповідного повороту за годинниковою стрілкою сполучного елементу 30 під дією пружного елементу 40' і другого

додаткового (необов'язкового) пружного елемента, встановленого на стрижнеподібній частині сполучного елемента 30 на стороні, протилежній до пружного елемента 40', виступ або важіль 31 сполучного елемента 30 також дещо повертається за годинниковою стрілкою за нахилом наступного зубця 16 коліщатка 12 одиниць кількості доз, так щоб потовщення 32 увійшло в зачеплення з відповідним зубцем 16.

На фігурі 1В показане положення приводного механізму 18, що спрацьовує від вдиху користувача, після здійснення інгаляції дози.

Після здійснення інгаляції дози, коли користувач знову закриває кришку порошкового інгалятора дозувальний елемент 5 переміщується назад у положення завантаження під контейнером для порошку лікарського засобу, і це переміщення назад викликає поворот проти годинникової стрілки сполучного елемента 30, оскільки його подовжена частина 33 відходить назад разом з дозувальним елементом 5. Поворот сполучного елемента 30 проти годинникової стрілки підтримується пружним елементом 40', який при переміщенні назад дозувального елемента 5 може розтискатися і вивільняти накопичену енергію. При цьому повороті сполучного елемента 30 проти годинникової стрілки виступ 31 також повертається проти годинникової стрілки на один крок, і відображується кількість доз, що залишаються в контейнері 4, зменшується.

Оскільки сполучний елемент 30 і пружний елемент 40' переміщуються назад у вихідні положення, перший кінець 41 пружного елемента 40' переміщує відхилювану заслінку 20 назад у горизонтальне положення, показане на фігурі 1А. Крім того, сполучний елемент 30 після цього буде знову втримуватися за рахунок зчеплення його кронштейна 34 із відхилюваною заслінкою 20, так що порошковий інгалятор в цілому знову повертається у свій вихідний стан.

На фігурі 1С наведений вид у перспективі з іншої сторони альтернативного варіанта конструкції приводного механізму 18, що спрацьовує від вдиху користувача. Однакові компоненти на фігурах 1А, 1В і 1С зазначені однаковими посилальними номерами, а що стосується функціональних можливостей, то вони вже були описані з посиланнями на фігури 4 і 5. Слід зазначити, що на виді фігури 1С коліщатко 12 одиниць кількості доз виключене, щоб не захащувати креслення.

У даному альтернативному варіанті для передачі сполучному елементу 30 достатнього зусилля, яке вивільняється в процесі інгаляції, може використовуватися другий пружний елемент 50, встановлений на стрижнеподібній частині сполучного елемента 30, на його стороні, до протилежній пружному елементу 40'. Другий пружний елемент 50 може бути забезпечений у формі приводної пружини, яка одним своїм кінцем 51 взаємодіє з поверхнею прилягаючої бічної сторони сполучного елемента 30, а її інший кінець 52 опирається на поверхню бічної частини корпусу, біля ділянки шарнірного з'єднання стрижнеподібної частини сполучного елемента 30. Переміщення вниз відхилюваної заслінки 20 в процесі інгаляції вивільняє частину зусилля, надаваного другим пружним елементом 50 на сполучний елемент 30, а при закритті кришки порошкового інгалятора відбувається натяг цього пружного елемента.

Хоча це не показано на фігурах 1 і 2, однак відхилювана заслінка 20 може бути оснащена виступом-прапорцем 22, який показаний на фігурах 4 і 5, який діє в якості індикатора, який видно крізь отвір у мундштуці 3 порошкового інгалятора і вказує на те, що доза готова до інгаляції.

Для підтвердження переваг, пов'язаних із застосуванням даного винаходу, були виконані вимірювання швидкості потоку (BAM-AFR), що забезпечує спрацьовування приводного механізму. Випробування проводилися на 66 пристроях, що не містять порошок лікарського засобу, із приводним механізмом, що спрацьовує від вдиху користувача, що містять нову відхилювану заслінку за даним винаходом, і на таких самих 60 пристроях, що не містять порошок лікарського засобу, із приводним механізмом, що містить відому відхилювану заслінку.

Методика проведення випробування була аналогічна методиці, що наведена в документі "Європейська фармакопея 8.0" для порошків, використовуваних в інгаляторах: Випробування на однорідність дози, що доставляється, і обладнання для виконання випробувань, що містить іспитовий стенд із опорною основою для фіксації випробовуваного пристрою в процесі експерименту, і наступні блоки, що приєднані в наступному порядку: мундштук пристрою був приєднаний через підходящий перехідник до апарата взяття доз для сухих порошкових інгаляторів (DUSA, Copley Scientific), до фільтра HEPA (високоєфективний фільтр для очищення повітря від частинок), витратоміра (Copley) і контролера критичної витрати (модель TPK, Copley Scientific), приєднаного до вакуумного насоса. Апарат DUSA був також з'єднаний з манометром. Подробиці, пов'язані з технічними вимогами до апаратури компанії Copley (DUSA, витратомір, контролер критичної витрати), відомі фахівцям у даній області техніки, а також з

ними можна ознайомитися, звернувшись до технічної документації, що доступна на вебсайті компанії.

Після початкової перевірки на витоки і ущільнення місць можливих витоків у місцях з'єднань, виконувалися вимірювання швидкості повітряного потоку, необхідного для спрацьовування приводного механізму, для кожного пристрою. Кожний пристрій зазнав дії повітряного потоку з початковою витратою 20,0 л/хв для визначення того, чи відкривається відхилювана заслінка чи ні. Якщо заслінка не відкривалася, то випробування проводили знову з витратою, збільшеною на 2,5 л/хв. Якщо заслінка знову не відкривалася, витрати збільшували на наступні 2,5 л/хв, і знову проводили випробування. Цю процедуру продовжували, до тих пір поки не відбувалося відкриття відхилюваної заслінки до максимальної витрати, що дорівнює 60 л/хв. Витрата, при якій відбувалося відкриття заслінки, записувалася в якості величини BAM-AFR. Такі випробування проводили п'ять раз на початку терміну служби пристрою (1-5 інгаляцій) і десять раз наприкінці терміну служби пристрою (111-120 інгаляцій).

Порошкові інгалятори, що містять відхилювану заслінку за даним винаходом, мали середню величину BAM-AFR порядку 25 л/хв, а порошкові інгалятори з відомими відхилюваними заслінками, мали середню величину BAM-AFR порядку 38 л/хв. Таким чином, результати випробувань показали істотне зниження величини BAM-AFR протягом всього терміну служби порошкового інгалятора з відхилюваною заслінкою за даним винаходом в порівнянні з порошковими інгаляторами, що містять відому відхилювану заслінку. Крім того, нова конструкція відхилюваної заслінки продемонструвала змінюваність витрат спрацьовування приводного механізму протягом терміну служби інгалятора в діапазоні від 20 л/хв до 32 л/хв, що набагато нижче діапазону змінюваності витрат спрацьовування приводного механізму інгалятора з відомою відхилюваною заслінкою.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Відхилювана заслінка (20) для приводного механізму (18), що спрацьовує від вдиху користувача, порошкового інгалятора (1), що містить:

основний елемент (29), що містить пластинчасту пласку частину (60);

юбочну структуру (24), що відходить вгору від пластинчастої пласкої частини (60) основного елемента (29), причому юбочна структура (24) містить перші частини (26B) бічної стінки, що проходять в поздовжньому напрямку основного елемента (29), і другу частину (26A) бічної стінки, що проходить між першими частинами (26B) бічної стінки в поперечному напрямку основного елемента (29) таким чином, що юбочна структура (24), що містить перші частини (26B) бічної стінки, і другу частину (26A) бічної стінки, проходить уздовж периметра основного елемента (29), але відкритий в напрямку переднього кінця основного елемента (29); і сполучну частину (21) для з'єднання із пружним елементом (40') приводного механізму (18), причому сполучна частина (21) виходить з нижньої поверхні основного елемента (29) вниз.

2. Відхилювана заслінка (20) за п. 1, яка **відрізняється** тим, що основний елемент (29) містить стрижнеподібну частину (28) на задньому кінці пласкої частини (60), причому стрижнеподібна частина (28) забезпечується для опори відхилюваної заслінки (20) у приводному механізмі (18) з можливістю повороту.

3. Відхилювана заслінка (20) за п. 2, яка **відрізняється** тим, що передній край (61) пласкої частини (60) щонайменше частково закруглений.

4. Відхилювана заслінка (20) за п. 2 або 3, яка **відрізняється** тим, що пласка частина (60) має першу прямолінійну поздовжню сторону (62) і другу прямолінійну поздовжню сторону (63), причому зазначені поздовжні сторони (62, 63) з'єднані прямолінійною частиною (64) і закругленою частиною (65).

5. Відхилювана заслінка (20) за п. 4, яка **відрізняється** тим, що довжина першої поздовжньої сторони (62) менше довжини другої поздовжньої сторони (63).

6. Відхилювана заслінка (20) за будь-яким з пп. 1-5, яка **відрізняється** тим, що друга частина (26A) бічної стінки містить подовжене потовщення (27), що відходить від основного елемента (29) посередині другої частини (26A) бічної стінки.

7. Відхилювана заслінка (20) за будь-яким з пп. 1-6, яка **відрізняється** тим, що юбочна структура (24) містить дві перші частини (26B) бічної стінки, які проходять уздовж основного елемента (29) на відстані одна від одної і мають скошену форму, так що висота перших частин (26B) бічної стінки поступово збільшується в напрямку від переднього кінця основного елемента (29) до його заднього кінця.

8. Відхилювана заслінка (20) за будь-яким з пп. 1-7, яка **відрізняється** тим, що друга частина (26A) бічної стінки нахилена в напрямку заднього кінця основного елемента (29).

9. Відхилювана заслінка (20) за п. 4 або 5, яка **відрізняється** тим, що перші частини (26B) бічної стінки проходять уздовж першої і другої поздовжніх сторін пласкої частини основного елемента (29).

5 10. Відхилювана заслінка (20) за п. 9, яка **відрізняється** тим, що перша частина (26B) бічної стінки, що проходить уздовж першої поздовжньої сторони пласкої частини основного елемента (29), має кут, так що її частина проходить паралельно до прямолінійної частини переднього кінця основного елемента (29).

11. Відхилювана заслінка (20) за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що сполучна частина (21) для з'єднання із пружним елементом (40') привідного механізму (18) відходить від поверхні основного елемента (29), протилежної поверхні, від якої відходить юбочна структура (24).

12. Відхилювана заслінка (20) за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що містить виступ (23), що відходить назад від її стрижнеподібної частини (28), причому виступ (23) має форму крила і сконструйований таким чином, щоб він діяв як протизапира при повороті відхилюваної заслінки (20) у привідному механізмі (18).

13. Відхилювана заслінка (20) за п. 12, яка **відрізняється** тим, що виступ (23) і сполучна частина (21) перебувають на відстані одне від одного в поперечному напрямку відхилюваної заслінки (20) і проходять паралельно одне одному.

14. Порошковий інгалятор, що містить:
20 контейнер (4) для вмісту порошку лікарського засобу;
дозувальний елемент (5) з дозувальним заглибленням (15), яке заповнюється дозою порошку лікарського засобу з контейнера (4);

мундштук (3), що сполучається з інгаляційним каналом (9) для забезпечення можливості інгаляції дози порошку лікарського засобу, що міститься в дозувальному заглибленні (15) дозувального елемента (5); і

привідний механізм (18), що спрацьовує від вдиху користувача, який з'єднаний із запобіжним елементом (7) для дозувального заглиблення (15) дозувального елемента (5), тому, якщо запобіжний елемент (7) перебуває в закритому положенні, у якому він щонайменше частково закриває дозувальне заглиблення (15), то привідний механізм (18) змушує запобіжний елемент (7) переміщатися у відкрите положення, у якому він не закриває дозувальне заглиблення (15), коли сила усмоктування, що створюється користувачем в інгаляційному каналі (9), перевищує задану величину, причому привідний механізм (18) містить відхилювану заслінку (20) за будь-яким з попередніх пунктів.

15. Порошковий інгалятор за п. 14, який **відрізняється** тим, що відхилювана заслінка (20) розташована таким чином, що вона повертається між першим положенням і другим положенням, причому вона приєднана до запобіжного елемента (7), так що, коли сила усмоктування перевищує задану величину, відхилювана заслінка (20) переміщується з першого положення в друге положення, змушуючи запобіжний елемент (7) переміщуватися із закритого положення у відкрите положення.

16. Порошковий інгалятор за п. 15, який **відрізняється** тим, що привідний механізм (18) містить пружний елемент (40'), який натягується за допомогою переміщення дозувального елемента (5) з положення завантаження, у якому дозувальне заглиблення (15) сполучене з отвором контейнера (4), так що дозувальне заглиблення (15) заповнюється дозою порошку лікарського засобу, у положення інгаляції, у якому дозувальне заглиблення (15) сполучене з інгаляційним каналом (9), причому пружний елемент (40') віддає накопичену енергію при переміщенні дозувального елемента (5) з положення інгаляції в положення завантаження; і

пружний елемент (40') розташований таким чином, що він утримує відхилювану заслінку (20) у першому положенні, якщо він віддав накопичену енергію, і звільняє відхилювану заслінку (20), коли він натягується, в результаті чого відхилювана заслінка (20) одержує можливість переміщення з першого положення в друге положення під дією сили усмоктування, що перевищує задану величину.

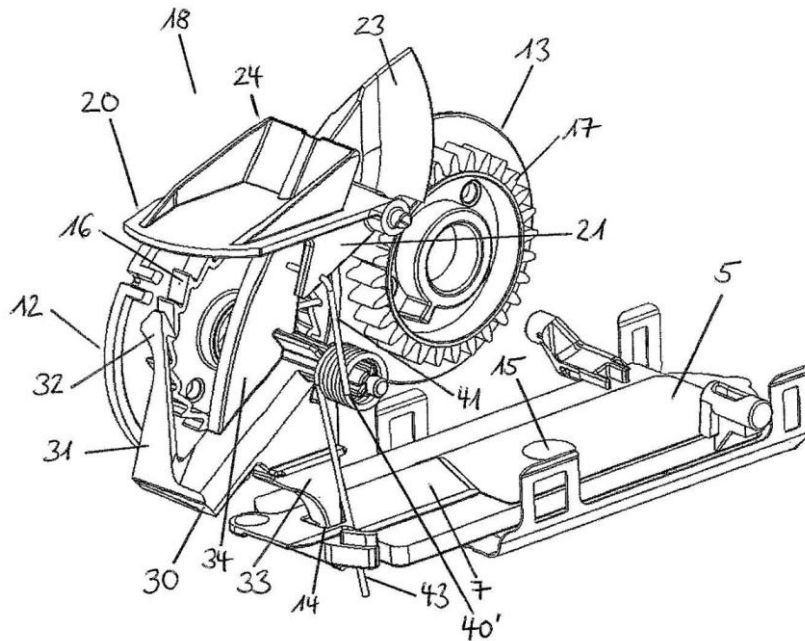
17. Порошковий інгалятор за п. 16, який **відрізняється** тим, що привідний механізм (18) містить сполучний елемент (30), що з'єднує відхилювану заслінку (20) із запобіжним елементом (7), причому зі сполучним елементом (30) з'єднаний пружний елемент (40'); і сполучний елемент (30) містить частину (34), яка втримується відхилюваною заслінкою (20), коли вона перебуває в першому положенні, і частину (34) сполучного елемента (30), що звільняється при переміщенні відхилюваної заслінки (20) з першого положення в друге положення.

18. Порошковий інгалятор за п. 17, який **відрізняється** тим, що пружний елемент (40') являє собою пружину, встановлену на сполучному елементі (30).

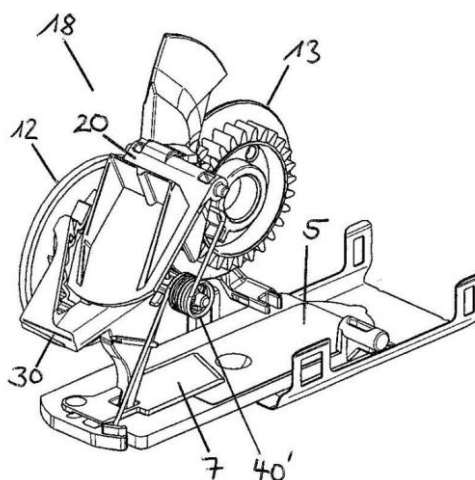
19. Порошковий інгалятор за будь-яким з пп. 16-18, який **відрізняється** тим, що привідний механізм (18) містить додатковий пружний елемент (50), розташований на стороні, протилежній до пружного елемента (40').

20. Порошковий інгалятор за п. 19 або будь-яким з пп. 17-18, який **відрізняється** тим, що додатковий пружний елемент (50) являє собою пружину, встановлену на стрижнеподібній частині сполучного елемента (30), на стороні, протилежній до пружного елемента (40').

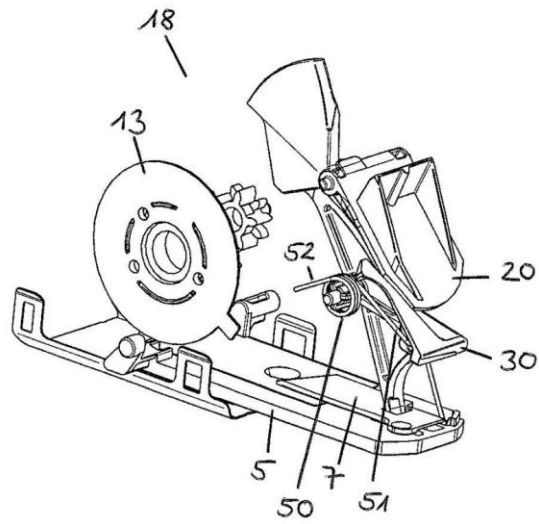
21. Порошковий інгалятор за п. 20, який **відрізняється** тим, що додатковий пружний елемент (50) має перший кінець (51), приєднаний до сполучного елемента (30), і другий кінець (52), приєднаний до корпусу порошкового інгалятора.



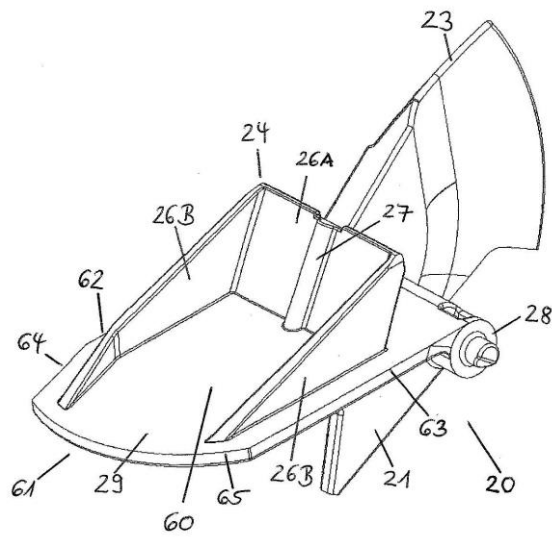
Фіг.1А



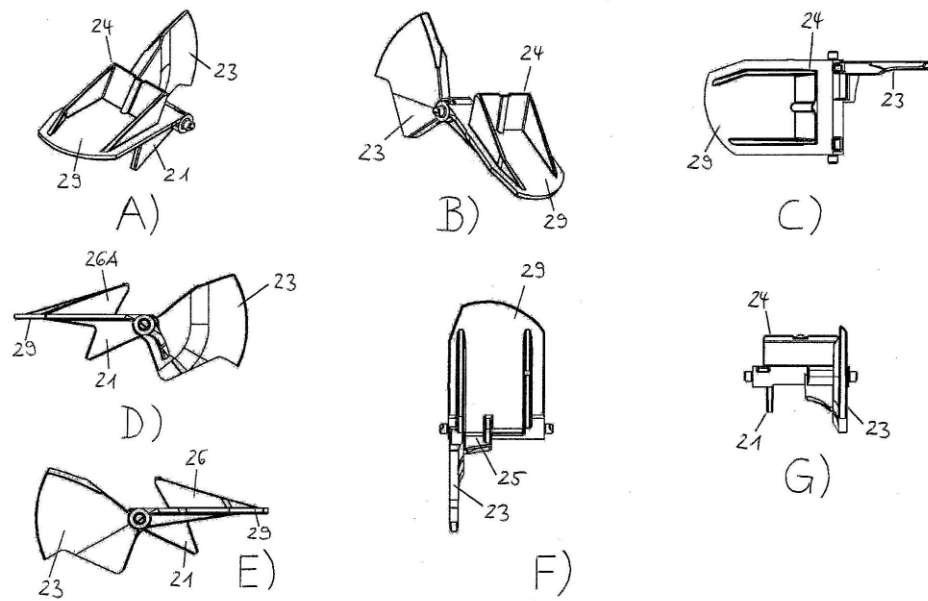
Фіг.1В



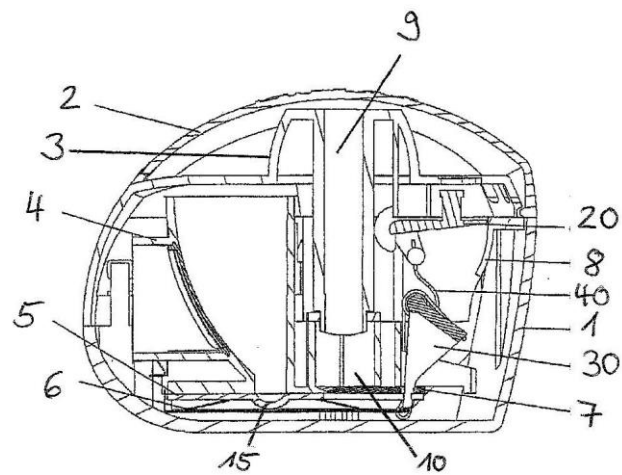
Фиг.1С



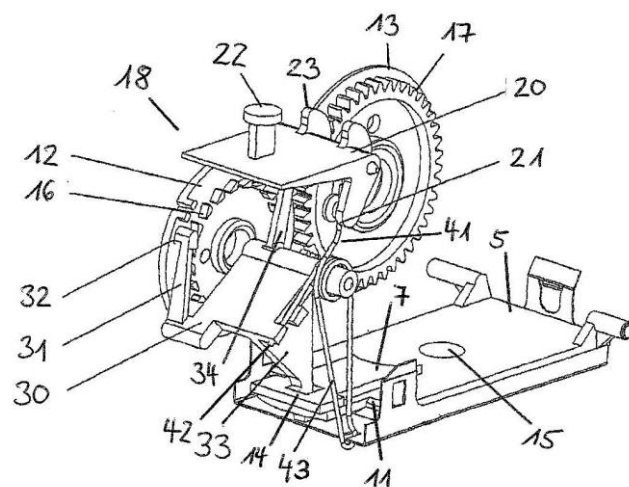
Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601