

Даний винахід стосується мікроструктурованої соплової головки високого тиску з інтегрованою фільтрувальною функцією, призначеної для застосування в розпилювачі високого тиску, який використовується для розпилення медичних рідин.

При лікуванні захворювань дихальних шляхів, таких як астма або хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), все більше значення надається інгаляційній терапії.

Після заборони до застосування композицій з пропелентами на основі фторхлорвуглеводнів з незмінним успіхом ведуться роботи з розробки порівнянних або навіть кращих за своєю ефективністю підходів з генерування здатних проникати в легені аерозолів.

У WO 91/14468 та WO 97/12687 був запропонований новий підхід до конструювання інгаляторів, характерна риса яких полягає не тільки у тому, що вони без застосування пропеленту дозволяють розпиляти лікарські композиції на водній основі, яка добре переноситься організмом, у вигляді аерозолю з заданим розподілом крапельок за розмірами, що забезпечує вільне їх проходження в легені, але й у тому, що їх зручно тримати в руці завдяки підібраним по руці розмірам, порівнянним з розмірами відомих інгаляторів, які використовуються для розпилення лікарських композицій за допомогою пропелентів.

Подібний розпилювач, який випускається під маркою Respimat®, вже при однократному приведенні його в дію (за один хід поршня) дозволяє розпиляти рідкий лікарський розчин у вигляді аерозолю з середнім розміром крапельок менше 10мкм порцією переважно менше 20мкл. Таким шляхом в організм пацієнта можна мінімальними об'ємами вводити лікарський засіб у терапевтично ефективній дозі.

У такому розпилювачі лікарський розчин спочатку нагнітається з витратної ємності через трубку з вбудованим у неї клапанним елементом у камеру нагнітання та з неї під високим тиском, що досягає 500 бар, розпилюється у вигляді здатного проникати в легені аерозолю, у який він переводиться сопловою (розпилювальною) головкою. Необхідний тиск створюється при цьому гвинтовою пружиною, яка перед кожним приведенням розпилювача в дію знову стискається або зводиться шляхом прикладання пацієнтом незначного зусилля. Одночасно зі стиском гвинтової пружини камера нагнітання заповнюється лікарським розчином. Більш докладно такий механізм розглянутий у публікації WO 97/12687 і, зокрема, представлений на Фіг.6а та 6b прикладених до цієї публікації креслень.

Основними компонентами подібного розпилювача є верхня корпусна деталь, розташована в ній соплова (розпилювальна) головка, корпус для розміщення пружини, який з'єднаний з верхньою корпусною деталлю і вставлений у нижню корпусну деталь, витратна ємність, яку можна вставити усередину корпусу для розміщення пружини, та порожнистий поршень з вбудованим у нього клапанним елементом, що проходить від витратної ємності у бік соплової головки.

Крім цього у верхній корпусній деталі закріплений корпус насоса, на одному кінці якого (корпуса) розташована соплова головка із сопловим отвором, відповідно системою соплових отворів. У цей корпус насоса також входить порожнистий поршень. Між корпусом насоса і сопловою головкою знаходиться камера нагнітання.

Корпус для розміщення пружини з'єднаний з верхньою корпусною деталлю з можливістю повороту відносно неї, при якому в остаточному підсумку і відбувається стиснення гвинтової пружини розташованим у верхній корпусній деталі стопорно-затискним механізмом.

При стисненні пружини в рух приводиться ведений фланець, який розташований у верхній частині корпусу для розміщення пружини і до якого підвішений порожнистий поршень.

Зазначений порожнистий поршень із клапанним елементом відповідає описаному в WO 97/12687 пристрою.

Соплова головка переважно виконана у вигляді виготовленої методами мікротехніки соплової або розпилювальної головки. Подібна мікроструктурована соплова головка описана, наприклад, у WO 94/07607 або WO 99/16530. За прототип пропонованого в даному винаході рішення взято соплову головку, описану у WO 99/16530. Відповідно до цього публікація WO 99/16530 і насамперед заявлений у EP 1017469 B1 варіант виконання соплової головки з усіма відмітними рисами в повному обсязі включені в даний опис як посилання.

Соплова головка складається з двох міцно з'єднаних між собою пластинок, які бажано виготовлені зі скла і/або кремнію та принаймні в одній з яких є один або декілька мікроструктурованих каналів, які з'єднують вхідний бік соплової головки з її вихідним боком. Вихідний бік соплової головки з вихідними сопловими отворами бажано розташовується напроти вхідного боку соплової головки.

З вхідного боку соплової головки має один або декілька входів для рідини. Такий(-і) вхід(входи) може(-уть) бути виконаний(-і) у вигляді фільтра(-ів) попереднього очищення. В іншому варіанті можна також передбачити окремий фільтр попереднього очищення, розташований напроти входу(-ів) за ним(-и) за ходом потоку.

Після проходження через фільтр попереднього очищення рідина проходить через основний фільтр, утворений великою кількістю виступів.

За основним фільтром за ходом потоку знаходиться камера-збірник фільтрату, у якій накопичується вже профільтрована рідина.

З цієї камери-збірника рідина потрапляє до виходу, який бажано виконаний у вигляді розпилювальної частини з одним або декількома сопловими отворами.

Основний фільтр утворений великою кількістю розташованих рядами, переважно зигзагоподібними рядами, виступів, які виступають з основної пластинки, краще плоскої, і тим самим утворюють з нею одне ціле. Основна пластинка повністю закрита накладеною на неї закриваючою пластинкою, краще плоскою. У результаті між обома - основною і закриваючою - пластинками та між виступами утворюється велика кількість каналів. Ці канали утворюють прохід для рідини від вхідного боку фільтрувальної соплової головки до її вихідного боку. Відстань між основною пластинкою та закриваючою пластинкою біля виступів у межах одного їх ряду приблизно дорівнює ширині каналів з того боку виступів, з якого рідина надходить у ряд каналів. Нефільтрована рідина надходить у фільтр через один або декілька довгастих вхідних прорізів. Висота такого(-их) вхідного(-их) прорізу(-ів) приблизно дорівнює висоті виступаючих з основної пластинки виступів, розташованих ближче до вхідного боку фільтра.

Основна пластинка переважно виготовлена з кремнію. Зверху ця пластинка бажано закривається скляною пластинкою.

При виготовленні соплових головок спочатку структурують або профілюють основні пластинки, об'єднані в одну заготовку, потім об'єднані в одну заготовку основні та закриваючі пластинки з'єднують між собою та на завершення від єдиного напівфабрикату відокремлюють окремі соплові головки.

Основну пластину структурують або профілюють бажано відомими як такі методами травлення. Одержувані таким шляхом описані вище структури (виступи) мають висоту від 2 до 40мкм, звичайно від приблизно 3 до 20мкм, краще від приблизно 4 до 14мкм, насамперед від 5 до 7мкм. Як матеріал для виготовлення основної пластинки краще використовувати монокристалічний кремній з причин його малої вартості та завдяки можливості його виготовлення необхідної плоскої форми з рівнобіжними поверхнями малої шорсткості (тобто у вигляді напівпровідникових пластин), а також завдяки можливості його з'єднання з закриваючою пластинкою без додаткового нанесення клейкої речовини або інших аналогічних матеріалів у ході наступного процесу з'єднання обох пластин. Для можливості одночасного або паралельного виготовлення відразу великої кількості соплових головок на одній кремнієвій пластині формують велику кількість мікроструктурованих основних пластин.

Після структурування або профілювання кремнієву пластину очищають. Потім кремнієву пластину анодним мікрозварюванням (див. патент US 3397278 від 13.8.1968 на ім'я Pomerantz та ін.) з'єднують із закриваючою пластинкою.

Для виготовлення закриваючої пластинки можна використовувати, наприклад, скло, наприклад, боросилікатне скло, зокрема пірекс (продукт №7740 фірми Corning) або темпакс (продукт фірми Schott). Стекла подібного типу можна з'єднувати з кремнієм анодним мікрозварюванням.

По завершенні процесу мікрозварювання одержаний у результаті шаруватий матеріал розділяють швидко обертвою алмазною дисковою пилкою на окремі частини (наприклад, квадратної форми).

Розглянута вище відома технологія дозволяє рентабельно виготовляти подібну соплову головку з вбудованим у неї фільтром для інгалятора зазначеного на початку опису типу (Respimat®).

Однак несподівано було встановлено, що соплові головки у їх сукупності виявляють більш кращі для їх довгострокового застосування і більш стабільні характеристики розпилення, якщо конфігурація мікроструктур усередині соплової головки змінюється.

Виходячи з вищевикладеного, в основу даного винаходу була покладена задача поліпшити усереднені за великою кількістю соплових головок характеристики розпилення.

Ще одна задача винаходу полягала в тому, щоб виключити істотне збільшення гідравлічного опору в сопловій головці, обумовлене внесенням змін у її конструкцію.

Наступна задача винаходу полягала в забезпеченні можливості застосування пропонованої в ньому соплової головки в інгаляторі типу Respimat®.

Ці задачі вирішуються завдяки тому, що в сопловій головці зазначеного на початку опису типу на ділянці між фільтрувальною структурою та виходом, тобто камерою-збірником фільтрату, виконані мікроструктури другого типу, відмінні від фільтрувальних структур. У наступному описі мікроструктури цього другого типу називаються вторинною структурою, а фільтрувальні структури називаються первинною структурою. Вторинна структура розташована за ходом потоку за первинною структурою.

Відповідно до винаходу для одержання вторинної структури в камері-збірнику фільтрату формують додаткові вбудовані елементи. При цьому в кращому варіанті мова йде про циліндричні підвищення, які відходять від дна основної пластинки в напрямку закриваючої пластинки. Кращі при цьому циліндричні підвищення круглого перерізу.

У кращому варіанті висота вбудованих елементів відповідає висоті камери-збірника фільтрату.

Вбудовані елементи можна виконати в основній пластинці видаленням її матеріалу.

У кращих варіантах вбудовані елементи пропонуються розташовувати паралельними рядами в порядку АВАВ, бажано через рівні інтервали в межах рядів А і В та між рядами А і В. При цьому вбудовані елементи в сусідніх за ходом потоку рядах А і В краще зміщати один відносно одного на величину, рівну діаметру вбудованих елементів. За рахунок такого зсуву вбудованих елементів круглого перерізу один відносно одного в сусідніх рядах утворюється свого роду стільникова структура, у якій кожний з вбудованих елементів утворює центр рівностороннього (правильного) шестикутника, кожна вершина якого утворена сусіднім вбудованим елементом (шестикутна схема розміщення вбудованих елементів). Очевидно, що сказане лише частково стосується або зовсім не стосується вбудованих елементів, розташованих у крайніх положеннях.

Розміри вбудованих елементів підбираються з таким розрахунком, щоб вони не приводили до істотного збільшення гідравлічного опору. Дотримання цієї умови забезпечується за рахунок того, що вбудовані елементи, кожний з яких обмежує своєю бічною поверхнею відповідний наскрізний канал для проходження рідини, розташовані через інтервали такої величини, при якій площа перпендикулярного напрямку потоку результуючого ефективного прохідного для рідини поперечного перерізу є більшою площі відповідного ефективного поперечного перерізу наскрізних каналів, утворених фільтрувальними структурами. При такому співвідношенні розмірів структури основного фільтра здійснюють найбільший вплив на характер потоку рідини усередині соплової головки.

Вбудовані елементи бажано повинні мати в їх поперечному перерізі таку форму, при якій вони створюють мінімальний гідравлічний опір потоку рідини. У цьому відношенні кращі вбудовані елементи круглої або овальної в поперечному перерізі форми.

В іншому варіанті вбудовані елементи альтернативно до зазначеної вище форми їх поперечного перерізу можна також виконувати трикутної, трапецієподібної або чотирикутної в поперечному перерізі форми, що повернена вершинами за напрямком потоку рідини.

Кращі далі ті варіанти виконання пропонованої у винаході соплової головки, у яких вбудовані елементи мають такі розміри та розташовані через такі інтервали, при яких поверхневий натяг рідини використовується для впливу на випаровуваність лікарського розчину.

Вбудовані елементи найкраще розташовувати один від одного на відстані в межах від 0,005 до 0,02мм. Діаметр самих вбудованих елементів у кращому варіанті повинен становити від 0,005 до 0,02мм. При цьому інтервали між вбудованими елементами повинні бути більше найменших інтервалів між структурами, що утворюють зигзагоподібну фільтрувальну структуру.

Вбудовані елементи краще розташовувати з щільністю від 200000 до 300000 елементів на квадратний сантиметр, найкраще з щільністю 250000 елементів на квадратний сантиметр.

Однак в інших варіантах може також виявитися доцільним надавати бічним стінкам вбудованих елементів вгнутої або ж опуклої форми.

Структури основного фільтра бажано являють собою виступи, які зигзагоподібно розподілені за всією шириною внутрішнього простору соплової головки. При цьому вершини подібних зигзагів поперемінно повернені в напрямку вхідного та вихідного боку соплової головки. Така зигзагоподібна конфігурація розділяється уявлюваною середньою лінією, перпендикулярною головному напрямку потоку, на дві приблизно однакові частини.

Через зигзагоподібне розташування конструктивних (структурних) елементів основного фільтра напрямок потоку рідини квазі змінюється на поперечний до вихідного напрямку її потоку. Після цього в камері-збірнику напрямок потоку рідини знову змінюється і повертається цього разу назад на внутрішній кут менше ніж  $90^\circ$  у напрямку, зворотному напрямку першого повороту.

Зазначені вище виступи будучи розташовані поруч один з одним можуть бути при цьому розподілені за всією шириною фільтра за зигзагоподібною схемою.

У першому кращому варіанті вбудовані елементи виконані ближче до вихідного боку та розташовані за ходом потоку за зигзагоподібною конфігурацією. При цьому вбудовані елементи можуть розташовуватися на всій ділянці від уявлюваної середньої лінії зигзагоподібною конфігурації аж до соплових отворів соплової головки.

Альтернативно цьому в другому варіанті вбудовані елементи можуть розташовуватися на ділянці, яка проходить аж до повернених до входу соплової головки вершин фільтрувальної системи, але бажано за винятком при цьому ділянки перед зигзагоподібною конфігурацією.

У третьому варіанті вбудовані елементи можуть розташовуватися за ходом потоку як перед зигзагоподібною конфігурацією, так і за нею.

В іншому варіанті виступи основного фільтра можуть розташовуватися каскадом з декількох рядів. Розташовані ближче до вхідного боку фільтра виступи можуть бути більше виступів, розташованих ближче до вихідного боку фільтра.

Відстань між плоскими основною та закриваючою пластинками в зоні, що оточує кожний з розташованих каскадом рядів виступів, приблизно дорівнює ширині каналів з того боку виступів, з якого рідина входить у ряд каналів. Величина цієї відстані становить від половини ширини каналу до подвоєної ширини каналу. Зазначена відстань може зменшуватися від одного ряду до наступного в напрямку потоку ряду. Тим самим канали з їх вхідного для рідини боку мають приблизно квадратний поперечний переріз.

В усіх варіантах виконання запропонованої у винаході соплової головки відстань між плоскою основною пластинкою в зоні, що оточує виступи, і плоскою закриваючою пластинкою може бути постійною у межах одного ряду виступів основного фільтра. Біля кінця ряду виступів, розташованого поблизу вихідного боку фільтра, зазначена відстань може бути більшою, ніж біля кінця ряду виступів, розташованого поблизу вхідного боку фільтра. Ця відстань може збільшуватися, краще приблизно лінійно, від одного кінця ряду виступів до іншого його кінця.

Повернені один до одного боки виступів двох сусідніх рядів обмежують суцільний простір, у який рідина притікає з усіх каналів, утворених проміжками між виступами першого ряду, і з якого рідина витікає в усі канали, утворені проміжками між виступами сусіднього ряду. Перед першим рядом виступів основного фільтра знаходиться камера-збірник довгастого поперечного перерізу, у яку надходить нефільтрована або попередньо профільтрована рідина і з якої вона потрапляє в усі канали, утворені проміжками між виступами першого ряду. За останнім рядом виступів знаходиться камера-збірник фільтрату, яка має довгастий поперечний переріз, у який втікає рідина з усіх каналів останнього ряду і з якої вона виходить у профільтрованому вигляді.

Виступи основного фільтра можуть мати форму перегородок або ребер, які, якщо дивитися в напрямку потоку, можуть мати пряму або вигнуту форму. Крім цього такі виступи можуть мати форму, бажано прямих, стовпчиків будь-якої, а краще круглої або багатокутної в поперечному перерізі форми.

Довжина каналів, які проходять між зазначених ребер, принаймні вдвічі більше їх висоти з вхідного для рідини боку. Ці канали мають у поперечному перерізі приблизно квадратну, бочкоподібну або трапецієподібну форму, причому в останньому випадку більша основа трапеції може бути утворена внутрішньою поверхнею закриваючої пластинки. Канали мають, наприклад, довжину від 5 до 50мкм, висоту від 2,5 до 25мкм і ширину від 2,5 до 25мкм. Ширина каналів може збільшуватися в напрямку вихідного боку соплової головки.

Відстань між рядами виступів основного фільтра бажано повинна вдвічі перевищувати ширину каналів із вхідного боку соплової головки. Ряди виступів можуть проходити паралельно один до одного або меандроподібно або, що більш краще, зигзагоподібно. Зигзагоподібно розташовані ряди виступів можуть утворювати між собою кут у межах від  $2$  до  $25^\circ$ .

Частинки, які відфільтровуються зигзагоподібно розташованими рядами виступів, затримуються в першу чергу на вхідному для рідини боці соплової головки на ділянках, розташованих поблизу вихідного боку фільтра, при цьому простір між рядами виступів поступово збільшується, починаючи з зони поблизу вихідного боку фільтра. Фільтр вважається практично повністю забитим і таким, що вичерпав свій ресурс, лише після того, як вільний простір між кожними двома рядами виступів практично повністю заповниться відфільтрованими частинками.

Забезпечуваний фільтром ступінь очищення є порівняно точною величиною завдяки лише незначним відхиленням розмірів каналів від номінальних. Фільтр не вимагає застосування вхідного розподільника потоку рідини, яку фільтрують, і збірника профільтрованої рідини.

З камери-збірника фільтрату профільтрована рідина надходить до власне розпилювальної частини соплової головки. Розпилювальна частина соплової головки має бажано два соплових отвори, осі яких нахилені одна до одної. При проходженні через ці соплові отвори рідина розділяється на два потоки, що виходять з розпилювальної частини соплової головки відповідно двома струменями, які нахилені один до одного під таким кутом, що вони перетинаються між собою безпосередньо за цими сопловими отворами.

У кращому варіанті усередині соплової головки спочатку в напрямку потоку розташована первинна фільтрувальна структура, а потім - вторинна структура. Фільтрувальна структура займає при цьому всю ширину утвореної усередині соплової головки порожнини і бажано займає від 30 до 70%, більш бажано від 40 до 50%, від її загальної довжини. У кращому варіанті фільтрувальні структури починаються безпосередньо за входом або на вході соплової головки. У найбільш кращих варіантах фільтрувальна ділянка складається з фільтрувальних систем двох типів, а саме: з розташованого першим у напрямку потоку фільтра попереднього (грубого) очищення й основного фільтра тонкого очищення. Фільтр попереднього очищення може бути утворений одним рядом структурних елементів, що проходять паралельно ширині утвореної усередині соплової головки порожнини. Основний же фільтр переважно утворений вже розглянутими вище зигзагоподібно розташованими виступами. У цьому випадку вторинна структура розташована на ділянці між кінцем фільтра та виходом соплової головки.

Пропоновану у винаході соплову головку можна виготовляти описаним вище способом з металу, кремнію, скла, кераміки або пластмаси. Основну та закриваючу пластинки можна виготовляти з того самого матеріалу або з різних матеріалів. Фільтр придатний для роботи під високим тиском, який досягає, наприклад, 30МПа (300 бар).

При виготовленні пропонованої у винаході соплової головки на відміну від веденого з рівня техніки способу, міцно з'єднану зі скляною пластиною мікроструктуровану кремнієву пластину перед відділенням окремої соплової головки від пластинчастого напівфабрикату обладнують з нижнього боку клейкою плівкою.

Пропонована у винаході мікроструктурована соплова головка з фільтрувальною функцією призначена головним чином для фільтрації та розпилення розчину лікарського засобу у вигляді аерозолі для інгаляційного застосування. Як приклад розчинників, які можуть використовуватися для одержання подібного розчину, можна назвати воду або етанол або їх суміші. До лікарських засобів, які можна вводити шляхом інгаляції в складі відповідного розчину, належать, наприклад, беротек (фенотеролу гідробромід), атровент (іпратропію бромід), беродуал (іпратропію бромід плюс фенотеролу гідробромід), сальбутамол (у вигляді сульфату або вільної основи), комбівент (іпратропію бромід плюс сальбутамол), оксивент, тіотропію бромід та інші.

Відповідно до цього в обсяг винаходу включені не тільки описані вище пропоновані в ньому соплові головки, але і спосіб їх промислового виготовлення, виготовлені цим способом соплові головки, а також інгалятори, переважно інгалятори типу Respimat®, обладнані такою сопловою головкою та які дозволяють розпиляти інгаляційні композиції, бажано терапевтично ефективні інгаляційні композиції.

Пропонована у винаході мікроструктурована соплова головка з фільтрувальною функцією поряд із вже згаданими вище має також наступні переваги:

- завдяки великій кількості каналів на малій площі соплова головка залишається працездатною навіть при закупорці деяких каналів присутніми в рідині домішками. Ця властивість має вирішальне значення для можливості використання фільтра як вбудованого в соплову головку компонента. При застосуванні розпилювача для введення в організм лікарського засобу вихід розпилювача з ладу протягом передбаченого виробником терміну його експлуатації може привести до самих серйозних наслідків для пацієнта;
- форма, площа поперечного перерізу та довжина каналів можуть варіюватися лише у вузьких межах. В особливому випадку всі канали мають у фільтрі однакові розміри;
- поперечний переріз каналів фільтра можна узгоджувати з іншими параметрами, наприклад, з поперечним перерізом наступного(-них) соплового(-их) отвору(-ів) соплової головки;
- у невеликому об'ємі фільтра вдається розмістити фільтрувальну поверхню великої площі;
- потік рідини перед її входом у канали між зигзагоподібно розташованими рядами виступів напрямлений в основному перпендикулярно напрямку її потоку в самих каналах;
- площа прохідного перерізу фільтрувальної поверхні (сума площ поперечного перерізу всіх каналів) становить принаймні 50% від усієї площі фільтрувальної поверхні;
- фільтр має малий мертвий об'єм, насамперед при високій щільності розташування вбудованих елементів;
- соплові головки можна виготовляти в промисловому масштабі великими партіями при малому відсотку браку;
- наявність вбудованих елементів знижує швидкість протікання процесів кристалізації або осадження в рідині, яка містить лікарський засіб, при її знаходженні в камері-збірнику фільтрату;
- пропонована у винаході зміна конструкції соплової головки дозволила знизити частку тих соплових головок при промисловому їх виробництві, які не мають стабільних протягом тривалого періоду часу характеристик розпилення, приблизно в 100 разів з 0,1-0,5% до 0,001-0,005%.

Нижче винахід більш докладний описано з посиланням на прикладені креслення.

На Фіг.1 показаний один з варіантів виконання соплової головки з вбудованим у неї фільтром із внутрішнього, спочатку відкритого боку, що закривається потім закриваючою пластинкою (не показана). Основна пластинка (1) мікроструктурована між її крайовими ділянками (2a, 2b). Ряди (3) виступів розташовані зигзагоподібно та утворюють між собою кут  $\alpha$ . Із вхідного для рідини боку перед розташованими зигзагоподібними рядами виступів розташований ще один ряд виступів (4), що виконують функцію фільтра попереднього очищення. Ці виступи (4) утворюють між собою вхідні прорізи (5), через які у фільтр потрапляє нефільтрована рідина. У розглянутому варіанті, за фільтром розташована прилегла до нього розпилювальна частина із сопловим отвором (6), з якого виходить профільтрована рідина. Розпилювальна частина виконана за одне ціле з основною пластинкою. Простір між зигзагоподібно розташованими рядами (3) виступів, що

утворюють фільтр, і розпилювальною частиною із сопловим отвором (6) являє собою камеру-збірник (50а) фільтрату. У цій камері-збірнику розташована вторинна мікроструктура (50), яка займає усю відстань між основною і закриваючою пластинками. Ця вторинна мікроструктура утворена великою кількістю вбудованих елементів (51), розташованих між обома цими пластинками. Фрагмент такої вторинної структури наочно показаний у збільшеному масштабі в правій частині креслення. Відстань між центрами вбудованих елементів (51) переважно становить 0,02мм. Відповідно, діаметр вбудованих елементів (51) переважно становить 0,01мм.

На Фіг.2 у збільшеному масштабі показане розташування виступів зигзагоподібними рядами (3). У цьому випадку виступи (7) являють собою ребра з прямокутним у перерізі профілем.

На Фіг.3 показаний фрагмент ряду виступів у розрізі площиною А-А за Фіг.2. Виступи (7) мають вгнуті подовжні боки, які обмежують канали (8) бочкоподібної у поперечному перерізі форми.

На Фіг.4 показано декілька різних варіантів виконання виступів із внутрішнього, спочатку відкритого боку соплової головки з вбудованим у неї фільтром. На цьому кресленні показані виступи у вигляді ребра (11) прямокутного перерізу, ребра (12) довгастої в перерізі форми з постійною шириною й скругленими короткими боками, ребра (13) крилоподібного перерізу, ребра (14) з постійною шириною та скошеним коротким боком і ребра (15) вигнутої в перерізі у вигляді кільцевого сегмента форми. Крім цього на кресленні показані також виступи у вигляді стовпчика (16) квадратного перерізу, стовпчика (17) трикутного перерізу, стовпчика (18) круглого перерізу і стовпчика (19) восьмикутного перерізу.

На Фіг.5 у розрізі показані різні ребра і, зокрема, ребро з прямокутним профілем (21), ребро, профіль (22) якого має вгнуті подовжні боки, ребро з трапецієподібним профілем (23), у якого з основною пластинкою (1) з'єднана більша основа трапеції, ребро з трапецієподібним профілем (24), у якого з основною пластинкою (1) з'єднана менша основа трапеції, і ребро, обидві подовжні (бічні) боки профілю (25) якого виконані скругленими.

На Фіг.6 показані різні схеми розташування виступів, що незалежно від їх форми позначені крапками різних розмірів. При цьому виступи можуть розташовуватися у вигляді матриці (31), на одній лінії у вигляді ряду (32), у вигляді меандру (33) або у вигляді зигзага (34). Декілька рядів розташованих у лінію (35), меандроподібно або зигзагоподібно (36) виступів можуть розташовуватися каскадом один за одним.

На Фіг.7 показана орієнтація ребер відносно напрямку (41) вхідного потоку рідини. При цьому ребра (42) розташовані паралельно напрямку вхідного потоку рідини, ребра (43) розташовані перпендикулярно напрямку вхідного потоку рідини, а ребра (44) розташовані під різними кутами до напрямку вхідного потоку рідини.

На Фіг.8а і 8б, що ідентичні Фіг.6а і 6б креслень, які додані до публікації WO 97/12687, показаний розпилювач (RespiMat®), застосування якого бажано для інгаляції складів на водній основі, які розпилюються у вигляді аерозолі.

На Фіг.8а розпилювач показаний у поздовжньому розрізі зі стиснутою (зведеною) пружиною, а на Фіг.8б розпилювач показаний у поздовжньому розрізі з розтисненою пружиною.

У верхній корпусній деталі (77) розміщений корпус (78) насоса, на кінці якого (корпуса) розташований тримач (79) соплової головки. В тримачі знаходиться пропонується у винаході соплова головка (80) і фільтр (55). Закріплений у веденому фланці (56) стопорно-затискного механізму порожнистий поршень (57) частково виступає в циліндр корпуса насоса. На одному з кінців цього порожнистого поршня розташований клапанний елемент (58). Порожнистий поршень ущільнений ущільненням (59). Ведений фланець має упор (60), яким обмежується хід цього веденого фланця усередині верхньої корпусної деталі при розтисненій пружині. Ведений фланець має також упор (61), який обмежує хід цього веденого фланця при стиснутій пружині. Після стиснення пружини стопор (62) зміщується в проміжок між упором (61) і опорою (63) у верхній корпусній деталі. Зі стопором з'єднана спускова кнопка (64). Верхня корпусна деталь закінчується мундштуком (65) і закрита знімним захисним ковпачком (66), що надівається на неї.

Корпус (67) разом з розміщеною в ньому пружиною (68) стиснення закріплений на верхній корпусній деталі за допомогою фіксаторів-защіпок (69) і змонтований у поворотній опорі з можливістю повороту відносно цієї верхньої корпусної деталі. На корпус для розміщення пружини насаджена нижня корпусна деталь (70). Усередині корпуса для розміщення пружини розташована змінна витратна ємність (71) (змінний балончик), заповнена рідиною (72), яку розпилюють. Витратна ємність закрита пробкою (73), крізь яку проходить виступаючий у витратну ємність порожнистий поршень, занурений одним зі своїх кінців у рідину (у розчин діючої речовини або діючих речовин).

У бічну зовнішню стінку корпуса для розміщення пружини вбудований ходовий гвинт (74) механічного лічильника. На тому кінці цього ходового гвинта, що повернений до верхньої корпусної деталі, розташована приводна шестірня (75). На ходовому гвинті встановлений бігунок (76).

Описаний вище розпилювач, призначений для розпилення рідини, яка містить лікарський засіб, у вигляді аерозолі, обладнаний пропонується у винаході сопловою головкою, конструкція якої аналогічна конструкції показаної на Фіг.1 соплової головки.

Нижче розглянутий один із кращих варіантів здійснення винаходу. Приведені при цьому чисельні значення, включаючи припустимі відхилення від них на 20% у той або інший бік, являють собою кращі чисельні значення. Пропонується у винаході соплова головка містить основну пластинку шириною 2,6мм і довжиною приблизно 5мм. На ділянці шириною приблизно 2мм соплова головка має переважно 40 зигзагоподібно розташованих рядів виступів. Довжина кожного ряду становить 1,0мм. Виступи являють собою ребра прямокутного перерізу, довжина яких становить 10мкм, а ширина - 2,5мкм і які на 5мкм виступають над поверхнею основної пластинки. Проміжки між ребрами утворюють канали, висота яких становить 5мкм, а ширина - 3мкм. Діаметр вбудованих елементів вторинної структури становить 0,01мм. Інтервал між вбудованими елементами також становить 0,01мм. З боку входу рідини в соплову головку розташований ряд з 10 ребер прямокутного перерізу, довжина кожного з яких становить 200мкм, а ширина - 50мкм і які на 100мкм виступають над поверхнею основної пластинки. Проміжки між цими ребрами утворюють канали, висота яких становить 100мкм, а ширина - 150мкм. Перед рядом цих ребер на відстані приблизно 300мкм є вхідна щілина,

ширина якої становить приблизно 22мм, а висота - 100мм.

За зигзагоподібно розташованими рядами ребер знаходиться камера-збірник фільтрату, висота якої становить 5мм, а ширина поступово зменшується з 2мм і яка переходить у розпилювальну частину соплової головки із сопловим отвором прямокутного перерізу, висота якого становить 5мм, а ширина - 8мм. Цей сопловою отвір виконаний одночасно з мікроструктуруванням основної пластинки.

На Фіг.1 показана також середня лінія 52, яка перетинає зигзагоподібно розташовані ряди 3 на приблизно однаковій відстані від їх розташованих ближче до входу вершин 53 і розташованих ближче до виходу вершин 54.

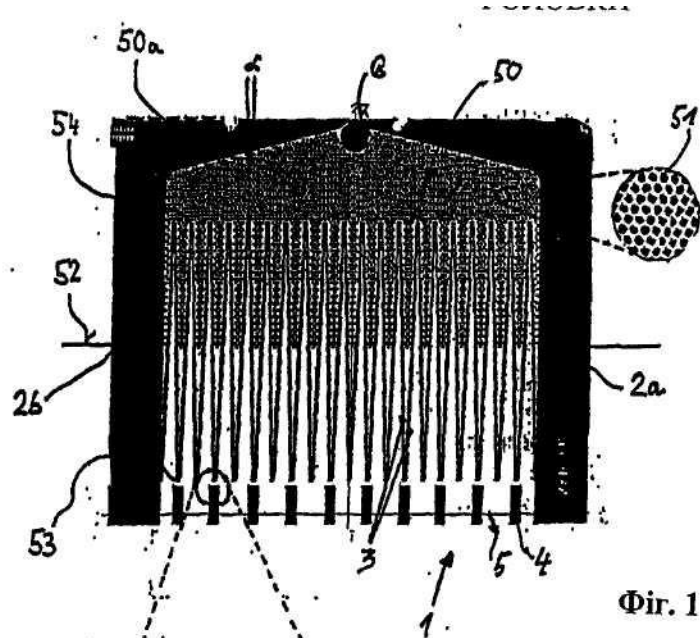


Fig. 1

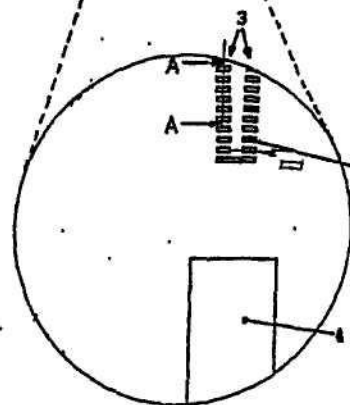


Fig. 2

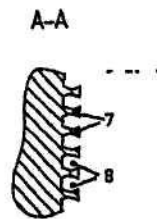


Fig. 3

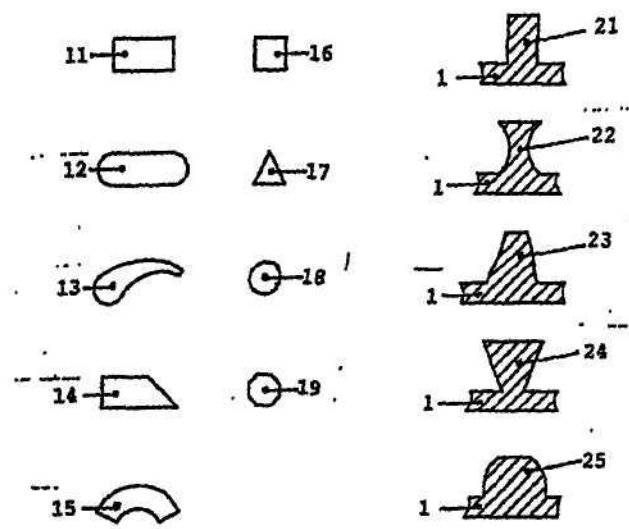


Fig. 4

Fig. 5

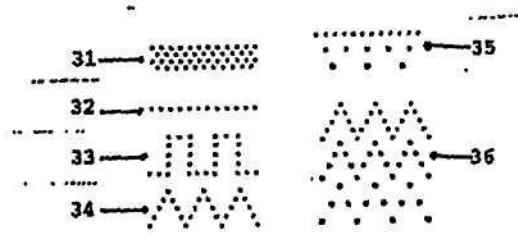


Fig. 6

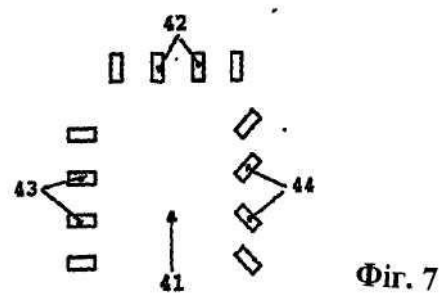


Fig. 7

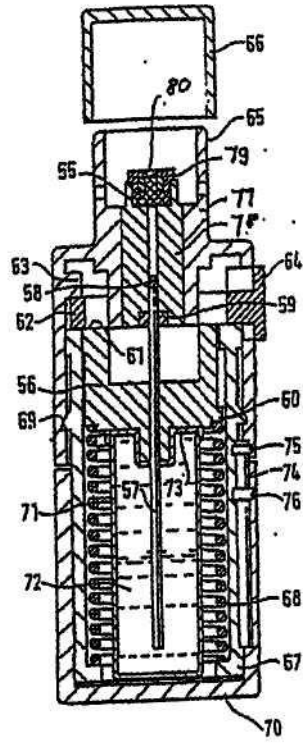


Fig. 8a



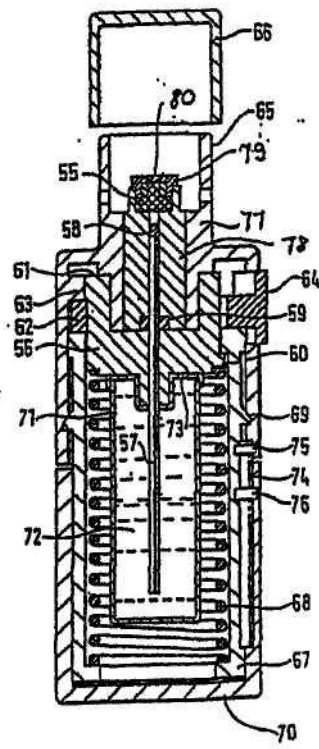


Fig. 86