

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **033862**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2019.12.03**

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)  
*G01L 5/00* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201791351**

(22) Дата подачи заявки  
**2015.12.17**

---

(54) **УЗЕЛ БАЛЛОНЧИКА И ПРИВОДА**

---

(31) **1422496.8**

(56) US-A1-2004199296  
WO-A2-03055539  
US-A1-2004255936  
US-A1-2007074718

(32) **2014.12.17**

(33) **GB**

(43) **2017.10.31**

(86) **PCT/EP2015/080214**

(87) **WO 2016/097140 2016.06.23**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**НОРТОН (УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД  
(IE)**

(72) Изобретатель:  
**Лин Шон (IE)**

(74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**

---

(57) Приспособление для вставки баллончика в устройство привода ингалятора, причем приспособление содержит датчик усилия, выполненный с возможностью измерения усилия реакции между баллончиком и устройством привода, когда баллончик перемещается относительно устройства привода.

**B1**

**033862**

**033862**

**B1**

### Уровень техники

Изобретение связано с приспособлением и способом сборки ингалятора отмеренных доз. Конкретно изобретение связано со сборкой аэрозольного баллончика (который был заполнен лекарственным средством) в устройстве ингалятора.

Ингаляторы отмеренных доз (ИОД) обычно используются пациентами для введения лекарственных средств в легкие при вдыхании пациентом. Обычным условием, при котором используются ИОД, является лечение астмы.

ИОД обычно содержат два компонента: устройство привода и аэрозольный баллончик.

Привод имеет форму удерживаемого в руке устройства, которое имеет насадку, которая может быть вставлена в рот пациента для приема лекарственного средства. Лекарственное средство доставляется из аэрозольного баллончика, содержащего пропеллент и особое лекарственное средство или лекарственный состав. Пропеллент действует для вытеснения лекарства из баллончика при приведении в действие устройства.

Приведение в действие устройства обычно достигается путем сжатия штока на конце баллончика, который открывает клапан и выпускает отмеренную дозу лекарственного средства в привод и дальше через насадку для вдыхания пациентом.

Производственные допуски, связанные с устройствами ИОД, являются жесткими. Например, для того чтобы обеспечивать надежную работу клапана приведения в действие, перемещение и выравнивание баллончика должно тщательно управляться для предотвращения повреждения клапана и/или выпуска при непреднамеренном приведении в действие лекарственного средства из баллончика под давлением. Обычно нажатие на любой шток клапана отмеренных доз на 3 мм или более будет заставлять устройство приводиться в действие.

Также канал в приводе, в который шток баллончика вставлен и в котором расположен, плотно расположен вокруг штока для предотвращения ухода лекарственного средства обратно по направлению к основному корпусу баллончика и в сторону от привода. Посадка этого штока клапана/канала привода требует толкающего усилия для вставки штока в привод. Если толкающее усилие является слишком высоким во время этапа сборки, шток будет нажиматься и приводить в действие отмеренную дозу лекарственного средства из баллончика под давлением.

Как указано выше, эти и другие технические требования достигаются с помощью жестких допусков по геометрии подузлов привода и баллончика.

Для того чтобы быть способным доставлять устройства доставки ИОД по низкой стоимости, требуются высокоскоростное производство, заполнение и упаковывание, где каждый этап должен тщательно управляться для избежания случайного выпуска лекарственного средства и/или повреждения штока клапана или привода баллончиков под давлением.

Более того, изобретатели установили, что даже маленький выпуск перед доставкой лекарственного средства в каналы привода и насадку может приводить к засорению ИОД. Причина состоит в том, что продолжительность между производством и использованием может составлять несколько месяцев или лет, а лекарственное средство имеет склонность к затвердеванию в насадке привода при подвергании воздействию атмосферы с течением времени. Это делает изделие непригодным для использования после доставки пациенту, если насадка привода не очищена.

Первичный этап в производственном процессе представляет собой вставку заполненного баллончика под давлением в привод, готовый для упаковывания и доставки пациенту.

Достижение точного выравнивания и расположения баллончиков в приводах традиционно выполнялось с помощью механизма пружинного сцепления для предотвращения случайного приведения в действие во время проблем сборки, которые рассмотрены выше. Однако изобретатели установили приспособление и способ, который позволяет достигать желаемой точности, при этом избегая риска выпуска лекарственного средства в производственную среду, при этом одновременно позволяя осуществлять чрезвычайно высокие производственные показатели.

### Сущность изобретения

Согласно первому аспекту изобретения, раскрытого здесь, обеспечено приспособление для вставки баллончика в устройство привода ингалятора, причем указанное приспособление содержит опорный элемент устройства привода ингалятора на первом конце указанного приспособления и устройство вставки на втором конце, выполненное с возможностью заставлять баллончик перемещаться относительно устройства привода и входить в открытый конец указанного устройства привода, причем приспособление дополнительно содержит датчик усилия, выполненный с возможностью измерения усилия реакции между баллончиком и устройством привода, когда баллончик перемещается относительно устройства привода.

Баллончик прикрепляется к устройству активации ингалятора путем расположения штока баллончика в соответствующем приемном канале штока, образованном в так называемом "блоке штока" устройства ингалятора. Посадка с легким прижимом крепит внешнюю стенку штока баллончика к внутренней стенке канала для расположения и удержания баллончика в устройстве.

Одновременное измерение толкающего усилия баллончика, вставляемого в блок штока привода,

обеспечивает несколько преимуществ.

Например, генерируется усилие реакции или противодействующее усилие, когда шток баллончика проталкивается в канал, и изобретатели установили, что измерение усилия реакции предпочтительно обеспечивает идентификацию баллончиков, которые испытали избыточное усилие вставки, и обеспечивает их автоматическую отбраковку.

Баллончики спроектированы с возможностью иметь особое усилие активации, т.е. усилие, которое требуется прикладывать к штоку, чтобы заставлять шток нажиматься, тем самым заставляя клапан работать и выпускать дозу лекарственного средства. Если усилие реакции выше, чем заданное усилие, то это может указывать на то, что существует проблема с этапом сборки. Одной из причин является то, что наконечник штока клапана зацепляется за внешний край отверстия блока штока и это приводит к немедленному нажатию штока клапана и случайному приведению в действие. Дополнительно или альтернативно, если имеется повреждение штока, он будет застревать в приемном канале, и относительное перемещение баллончика и привода будет заставлять шток нажиматься снова со случайным приведением в действие.

Таким образом, изобретение также позволяет идентифицировать поврежденные или неисправные баллончики (повреждением клапана или повреждением штока) как часть существующего этапа сборки привода и баллончика, т.е. интегрированный этап контроля качества изделий осуществляется без необходимости дополнительной проверки. Это облегчает высокоскоростное и массовое производство.

Дополнительное преимущество заключается в том, что можно избежать случайного выпуска лекарственного средства. Как изложено выше, каждый баллончик имеет усилие приведения в действие; усилие, равное или выше усилия приведения в действие, заставляет шток нажиматься, и лекарственное средство случайно выпускается. Во время сборки, если баллончик проталкивается в положение слишком быстро и/или со слишком большим усилием, баллончик может случайно активироваться, тем самым выпуская лекарственное средство. Этот случайный выпуск лекарственного средства представляет несколько проблем, включающих в себя следующие:

- лекарственное средство может затвердевать и засорять насадку при хранении;
- сборочное оборудование и рабочее пространство загрязняются лекарственным средством;
- подвергание рабочих воздействию выпущенного лекарственного средства.

Путем измерения усилия реакции и сравнения его с усилием активации для данного баллончика возможно устанавливать, было ли какое-либо лекарственное средство выпущено или нет. Более того, возможно управлять перемещением баллончика так, чтобы проактивно предотвращать случайный выпуск/приведение в действие. Еще дополнительно, неисправные баллончики могут быть точно и быстро идентифицированы.

Определение, описанное выше, может быть достигнуто с использованием подходящего контроллера и устройства измерения усилия. Такое устройство может, например, быть выполнено с возможностью приема ввода от датчика усилия (такого как тензодатчик) и с возможностью сравнения измеренного усилия реакции с заданным пределом усилия реакции для комбинации баллончика/устройства привода.

Контроллер или компьютер может, например, быть выполнен с возможностью вывода сигнала и/или записи или вывода данных, указывающих на то, что заданное усилие реакции было достигнуто или превышено. Если усилие превышено, баллончик будет автоматически отбракован с линии. Это тем самым позволяет оповещать оператора и позволяет сохранять запись о баллончиках, которые либо являются неисправными, либо были активированы случайно на стадии сборки.

Каждое проектное решение клапана баллончика имеет его собственное стандартное усилие приведения в действие и поэтому контроллер может быть обеспечен множеством заданных пределов усилия реакции, соответствующих различным комбинациям баллончика/привода. Контроллер может дополнительно быть обеспечен селектором меню, позволяющим пользователю удобно выбирать из множества заданных пределов усилия реакции. В другом варианте выполнения контроллер может быть выполнен с возможностью идентификации типа баллончика и автоматического выбора подходящих параметров усилия.

Например, первый из указанного множества пределов усилия реакции может составлять приблизительно 20 Н, а второе из указанного множества усилий реакции может составлять приблизительно 30 Н.

Контроллер может дополнительно быть выполнен с возможностью активного управления перемещением баллончика в отношении привода с использованием схемы управления с обратной связью. Таким образом, контроллер может быть выполнен с возможностью вывода сигнала для предотвращения перемещения устройства вставки, если заданное усилие реакции достигнуто или превышено.

Приспособление может быть выполнено так, что баллончик может перемещаться только на заданное максимальное смещение из исходного положения. Таким образом, дальний конец штока баллончика может быть расположен в приемном канале штока устройства привода.

Датчик усилия может представлять собой любой подходящий датчик, который может измерять или определять усилие, которое прикладывается к штоку баллончика посредством его контакта с блоком штока. Он может, например, представлять собой тензодатчик, произведенный Kistler Instrumente AG.

Предпочтительно датчик усилия может быть расположен между устройством вставки и участком приспособления, выполненным с возможностью приложения усилия перемещения к баллончику. Таким

образом, усилия, прикладываемые посредством приспособления для сборки, могут быть точно определены путем размещения датчика "на одной линии" со схемой перемещения.

Контроллер может предпочтительно быть выполнен с возможностью непрерывной обработки измеренного усилия реакции в отношении заданного предела усилия реакции и с возможностью управления перемещением устройства вставки для поддержания измеренного усилия реакции ниже предела усилия реакции.

Устройство вставки, которое перемещает баллончик в привод, может представлять собой любое подходящее устройство, но может предпочтительно представлять собой цилиндр с пневматическим приводом. Контроллер может быть выполнен с возможностью взаимодействия с собственной схемой управления цилиндра (которая отмечена выше) для управления смещением цилиндра и тем самым местоположением и скоростью баллончика в отношении привода. Таким образом, может быть осуществлено управление с обратной связью, и может управляться усилие, прикладываемое к штоку баллончика.

С точки зрения другого аспекта обеспечено приспособление для сборки аэрозольного ингалятора, содержащее первый участок, выполненный с возможностью поддержки устройства приведения в действие ингалятора, и второй участок, выполненный с возможностью поддержки аэрозольного баллончика, причем указанное приспособление выполнено с возможностью перемещения аэрозольного баллончика в собранное положение в устройстве приведения в действие ингалятора и причем, когда аэрозольный баллончик перемещается, измеряется усилие реакции между устройством приведения в действие и баллончиком.

С точки зрения еще одного аспекта обеспечен способ вставки баллончика в устройство приведения в действие баллончика, содержащий этапы, на которых заставляют баллончик перемещаться в открытый конец устройства приведения в действие баллончика и одновременно измеряют усилие реакции между указанным баллончиком и указанным устройством приведения в действие баллончика.

#### **Краткое описание приложенных фигур**

Конкретные варианты выполнения изобретения будут описаны только в качестве примера и со ссылкой на приложенные фигуры, на которых

- фиг. 1 показывает два подкомпонента простого ингалятора отмеренных доз;
- фиг. 2 - поперечное сечение привода;
- фиг. 3 - вид с конца привода;
- фиг. 4 - шток клапана и блок штока подробно;
- фиг. 5 - иллюстративный "поврежденный" шток клапана;
- фиг. 6 - собой схематическое сборочной машины; и
- фиг. 7 - собой диаграмму смещения и усилия.

Несмотря на то что изобретение подвержено различным модификациям и альтернативным формам, конкретные варианты выполнения показаны в качестве примера на чертежах и здесь описаны подробно. Однако следует понимать, что чертежи и подробное описание конкретных вариантов выполнения не предназначены для ограничения изобретения особыми раскрытыми формами. Наоборот, изобретение покрывает все модификации, эквиваленты и альтернативы, находящиеся в пределах замысла и объема настоящего изобретения, который определен приложенной формулой изобретения.

#### **Подробное описание**

Фиг. 1 показывает два подкомпонента ингалятора отмеренных доз в частичном поперечном сечении.

Ингалятор 1 отмеренных доз состоит из 2 основных подкомпонентов: устройства 2 привода и аэрозольного баллончика 3.

Привод 2 имеет цилиндрическое отверстие 4 для приема штока цилиндрического баллончика 3 на одном конце и выходной насадки-мундштука 5 на другом, которая помещается в рот пользователя для вдыхания лекарственного средства. Привод выполнен с возможностью активации баллончика посредством канала 6, образованного в блоке 7 штока. Канал 6 выровнен так, что отверстие 8 может принимать шток баллончика (описан более подробно ниже).

Канал 6 также находится в сообщении по текучей среде с распылителем 9 для рассеивания лекарственного средства, который принимает лекарственное средство из канала и рассеивает его в насадку 5.

Баллончик 3 содержит цилиндрический корпус, содержащий пропеллент и лекарственное средство, и клапан отмеренных доз с выступающим штоком 10 клапана. Аэрозольные контейнеры или баллончики этого типа очень хорошо известны в уровне техники и не будут описаны подробно за исключением того, чтобы отметить, что осевое перемещение или нажатие штока 10 клапана заставляет отмеренную дозу лекарственного средства, смешанного с пропеллентом, вытесняться из конца штока клапана.

Фиг. 2 показывает поперечное сечение другого привода 2 с одинаковыми ссылочными позициями, ссылающимися на одинаковые признаки. Как показано на фиг. 2 (и показано более подробно на фиг. 4), блок 7 штока обеспечен выступом 11 на внутренней поверхности канала 6, с которым шток клапана сцепляется. Выступ 11 обеспечивает упор, предотвращающий перемещение вниз штока клапана и заставляющий относительно перемещение корпуса баллончика и штока клапана приводить к возникновению приведения в действие.

Фиг. 3 представляет собой вид с конца привода, если смотреть в общем в цилиндрический конец,

который принимает баллончик. Блок 7 штока и выступ 11 могут быть видны на виде с конца на фиг. 3. Фиг. 3 также показывает опциональные опорные ребра 12a, 12b ..., которые поддерживают по окружности баллончик на месте.

Узел ингалятора достигается до доставки пациенту путем вставки полного баллончика в корпус привода так, что шток клапана располагается в канале 6. Шток клапана может продолжаться полностью в канал до упора в выступ 11 так, что он готов для работы, т.е. пользователь, нажимающий на конец баллончика (верхнюю часть, если смотреть на фиг. 1), заставляет шток клапана прижиматься к выступу, и лекарственное средство выпускается.

Шток клапана баллончика закреплен в блоке штока привода с помощью посадки с легким прижимом между внутренней поверхностью канала 6 и внешней поверхностью штока 10 клапана. Ребра обеспечивают радиальную опору для баллончика и дополнительно содействуют выравниванию баллончика соосно в отношении привода во время сборки. Важным является то, что шток клапана должен быть выровнен с каналом блока штока, когда баллончик вставляется в привод, как будет рассмотрено ниже.

Обратимся к фиг. 4, на которой показан развернутый вид блока 7 штока и штока 10 клапана. Как показано, канал 6 имеет выступ 11, расположенный с возможностью упора в дальний конец 13 штока 10 клапана при вставке штока в блок штока.

Как описано выше, одна из проблем, которую изобретатели идентифицировали (и решили), заключается в том, что сборка баллончика в приводе может приводить к случайной активации клапана баллончика. Это может быть вызвано несколькими причинами.

Одной причиной случайной активации баллончика является повреждение штока клапана. Фиг. 5 иллюстрирует пример расплющенного (расширенного) конца штока 10 клапана, где внешний диаметр  $d1$  больше нормального диаметра  $d2$ . Так как канал 6 штока клапана выполнен с возможностью точного соответствия диаметру данного штока клапана (так, чтобы обеспечивать необходимую посадку с натягом для закрепления баллончика в приводе), любое повреждение, такое как повреждение, показанное на фиг. 5, будет заставлять конец 13 штока клапана упираться в верхнюю поверхность 14 блока штока. Это создает усилие реакции, которое быстро превышает усилие активации для баллончика, заставляя шток нажиматься и лекарственное средство случайно выпускаться во время процесса сборки.

Будет признано, что соответствующее повреждение блока штока в приводе может в равной степени вызывать случайную активацию баллончика.

Возвратимся к фиг. 4, баллончик собирается, заставляя баллончик сначала перемещаться на расстояние А так, что дальний конец 13 штока 10 клапана выравнивается с блоком штока. Далее баллончик перемещается на расстояние В для вдвигания штока клапана в блок штока. Именно здесь может происходить дополнительная случайная активация.

Когда шток перемещается в блок, внешние поверхности 15 штока клапана сцепляются с внутренними поверхностями 16 блока штока. Усилие реакции генерируется посредством трения (и динамического, и статического) в противовес усилия, которое прикладывается для приведения к перемещению баллончика.

В качестве одного примера случайная активация может происходить, если это усилие реакции может превышать усилие приведения в действие данного баллончика. В качестве примера клапан отмеренных доз баллончика, изготовленного 3M Comrapu, имеет усилие приведения в действие, равное 30 Н.

Если происходит случайное приведение в действие, доза лекарственного средства 17 будет выпускаться в канал. При отсутствии вдоха пользователем она будет оставаться в канале, приводя к засорению канала.

В любом из этих обстоятельств рассматриваемый привод или баллончик должны быть автоматически забракованы системой управления на линии.

Таким образом, измерение усилий реакции, генерируемых, когда баллончик и привод собираются, может не только использоваться для идентификации неисправных баллончиков или неисправных приводов, но и для определения, произошло ли случайное приведение в действие, которое могло приводить к засорению привода, как описано выше.

Приспособление и способ сборки будут теперь описаны со ссылкой на фиг. 6, которая представляет собой схематическое изображение, показывающее общую схему и подкомпоненты сборочной машины.

Сборочная машина содержит опорный участок 18 привода и противоположный опорный участок 19 баллончика. Опорный участок привода выполнен с возможностью поддержки привода 20 так, что блок 21 штока выровнен с продольной осью 22 машины. Будет признано, что привод может поддерживаться различными способами. Важный признак опоры привода заключается в том, что она выравнивает блок штока с осью 22.

Опорный участок 19 баллончика выполнен с возможностью поддержки и удержания баллончика и дополнительно с возможностью соединения с линейным приводом 23. Опорный участок 19 баллончика также выполнен так, что шток 10 клапана баллончика выровнен с осью 22 так, что перемещение баллончика в отношении привода поддерживает выравнивание блока 21 штока и штока 10 клапана.

Опорный участок 19 баллончика соединен на противоположной стороне с пневматическим линейным приводом 23, который при работе заставляя опорный участок 19 баллончика перемещаться вдоль

оси машины 22 в направлении 24. Таким образом, баллончик может быть вставлен в привод.

Датчик усилия в форме тензодатчика 25 Kistler расположен между пневматическим линейным приводом 23 и опорным участком 19 баллончика. Любое усилие реакции, генерируемое вдоль оси машины (например, вследствие упора поврежденного штока клапана в блок 21 штока), приводит к приложению нагрузки к датчику 25. Датчик нагрузки обеспечен схемой 26 управления, которая принимает выходные сигналы от датчика по линиям 27 управления.

Схема 26 управления обеспечена множеством заданных пределов усилия реакции, соответствующих усилиям активации различных комбинаций баллончика и привода. Оператор способен взаимодействовать с контроллером с помощью интерфейса 28 для выбора правильного предела усилия реакции для текущей комбинации баллончика и привода.

Контроллер может быть опционально обеспечен линиями 29 управления с обратной связью, которые связываются со схемой 30 управления для пневматического линейного привода 23. Схема 30 управления выполнена с возможностью заставлять опорный участок баллончика осуществлять возвратно-поступательное перемещение между положением загрузки, где новый баллончик и привод могут быть положены на машину, и собранном положении, где баллончик перемещается в привод и шток клапана по меньшей мере частично в канал в блоке 21 штока.

Линия 29 управления позволяет контроллеру 26 опционально управлять перемещением линейного привода так, чтобы обеспечивать, что усилие реакции остается ниже заданного предела, например, усилия активации для данного баллончика меньше допуска.

Работа машины будет теперь описана со ссылкой на фиг. 6 и 7, которая представляет собой диаграмму смещения и усилия.

Сначала пару баллончика и привода вставляют в их соответственные опорные участки машины. Активируют схему управления, и пневматический линейный привод заставляет баллончик перемещаться вдоль оси 22 и на расстояния  $d_1$ ,  $d_2$  и  $d_3$ , показанные и на фиг. 6, и на фиг. 7.

Фиг. 7 представляет собой график, показывающий усилие (N) в зависимости от расстояний  $d_1$ ,  $d_2$  и  $d_3$  вдоль машины.

$d_1$  соответствует расстоянию между положением загрузки линейного привода;

$d_2$  соответствует расстоянию перемещения баллончика в привод; и

$d_3$  соответствует расстоянию перемещения в блок штока.

Во время перемещения баллончика схема управления непрерывно принимает сигналы от тензодатчика 25, которые преобразовывают в данные усилия реакции, которые непрерывно сравнивают с установкой усилия активации, которая была выбрана пользователем с помощью интерфейса 28.

Фиг. 7 показывает то, как усилия, измеряемые тензодатчиком, изменяются, когда баллончик перемещается в собранное положение в приводе.

Когда баллончик перемещается на первое расстояние  $d_1$ , после маленького первоначального роста, вызванного преодолением статического трения, усилие реакции является низким, так как отсутствует сопротивление перемещению баллончика.

На расстоянии  $d_2$  заплечик 31 баллончика сцепляется с ребрами, показанными на фиг. 3, и наблюдается маленькое увеличение усилия вследствие небольшого сопротивления перемещению, когда внешняя стенка баллончика движется вдоль ребер.

Три примера ниже представляют три различных сценария, проиллюстрированных линиями N1, N2 и N3 на фиг. 7.

Линия N1 представляет собой исправный баллончик, т.е. баллончик с неповрежденным штоком клапана.

Когда шток клапана входит в блок штока, внешняя поверхность плотно сцепляется с внутренней поверхностью блока для приведения к посадке с натягом. Наблюдается первоначальное увеличение усилия, которое затем немного уменьшается и, наконец, падает до нуля, когда перемещение опорного участка баллончика останавливается. В этом примере баллончик был точно вставлен в привод. Опорный участок баллончика может быть отведен, и собранные баллончик и привод удалены для упаковывания. Предел усилия реакции не был превышен.

Линия N2 иллюстрирует такой же график для поврежденного штока клапана.

Когда шток клапана приближается к блоку штока, поврежденная концевая поверхность (ссылка 13 на фиг. 4) упирается в концевую поверхность 14 блока штока. Это приводит к немедленному и большому увеличению усилия реакции, как показано линией N2 на расстоянии  $d_2$ . Здесь усилие реакции превышает предел усилия реакции, показанный на фиг. 7, который обнаруживается датчиком 25 усилия и схемой 26 управления. Здесь оператор оповещается о том, что усилие было превышено, что указывает на то, что баллончик, вероятно, был случайно активирован. Это может осуществляться с помощью любого подходящего сигнала, такого как звуковое или визуальное предупреждение. Контроллер может дополнительно быть выполнен с возможностью заставлять опорный участок баллончика отводиться в комбинации с оповещением о неисправном баллончике.

Линия N3 иллюстрирует альтернативную схему управления с обратной связью.

Линия N3 представляет ситуацию, когда шток клапана имеет незначительную неисправность в гео-

метрии штока клапана. Здесь на расстоянии  $d_3$  поврежденный внешний участок штока клапана сцепляется и частично упирается в конец блока штока. В этой схеме с обратной связью датчики усилия обнаруживают увеличение усилия реакции, которое приближается к пределу усилия активации. Контроллер выполнен с возможностью замедления перемещения пневматического привода для уменьшения генерируемого усилия реакции (как показано линией N3 на протяжении расстояния  $d_3$ ). Шток клапан медленно вдвигается в корпус штока, когда неисправность отклоняется более медленным перемещением опорного участка баллончика.

Таким образом, непрерывный контроль усилия реакции позволяет контроллеру проактивно управлять генерируемым усилием реакции, предотвращая случайную активацию клапана и, более того, предотвращая идентификацию неисправного баллончика, который может фактически проходить испытание качества, если он вставляется в узел с большей осторожностью, т.е. с более низкой скоростью и получающимся в результате более низким усилием.

Местоположение головки датчика (например, головки датчика, изготовленной Kistler), в общем выполнено так, что она испытывает непосредственную нагрузку, которая прикладывается к баллончику во время этапа вставки, будучи обычно установленной на одной линии с приводным рычагом. Может быть предпочтительно использован тензодатчик Kistler, так как он представляет собой признанное надежное устройство измерения, но любой тензодатчик от поставщиков контрольно-измерительных приборов эквивалентного качества будет взаимозаменяемым по проектному решению.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Приспособление для вставки баллончика (3) в устройство (20) привода ингалятора, причем указанное приспособление содержит опорный элемент устройства привода ингалятора на первом конце указанного приспособления и устройство вставки, содержащее опорный участок (19) баллончика, на втором конце, выполненное с возможностью перемещения баллончика (3) относительно устройства (20) привода и введения его в открытый конец указанного устройства (20) привода и прикрепления баллончика (3) к устройству (20) привода ингалятора путем расположения штока (10) баллончика (3) в соответствующем приемном канале штока в блоке (21) штока устройства (20) привода ингалятора, причем приспособление дополнительно содержит датчик (25) усилия, выполненный с возможностью измерения усилия реакции между баллончиком (3) и устройством (20) привода, когда баллончик (3) перемещается относительно устройства (20) привода.

2. Приспособление по п.1, дополнительно содержащее контроллер (26), выполненный с возможностью приема ввода от указанного датчика (25) усилия и с возможностью сравнения измеренного усилия реакции с заданным пределом усилия реакции для комбинации баллончика/устройства привода; при этом контроллер (26) предпочтительно выполнен с возможностью вывода сигнала и/или записи или вывода данных, указывающих на то, что заданное усилие реакции было достигнуто или превышено.

3. Приспособление по п.2, в котором контроллер (26) обеспечен множеством заданных пределов усилия реакции и обеспечен селектором, позволяющим пользователю выбирать из множества заданных пределов усилия реакции; при этом первый из указанного множества пределов усилия реакции предпочтительно составляет приблизительно 20 Н, а второе из указанного множества усилий реакции составляет приблизительно 30 Н.

4. Приспособление по п.2 или 3, в котором контроллер (26) выполнен с возможностью вывода сигнала для предотвращения перемещения устройства вставки, если заданное усилие реакции достигнуто или превышено.

5. Приспособление по любому из предыдущих пунктов, в котором устройство вставки управляется так, что баллончик (3) перемещается в устройство (20) привода ингалятора на заданное расстояние; при этом заданное расстояние предпочтительно является таковым, что дальний конец штока (10) клапана отмеренных доз баллончика располагается в приемном канале штока в блоке (21) штока устройства (20) привода.

6. Приспособление по любому из предыдущих пунктов, в котором датчик (25) усилия расположен между устройством вставки и участком приспособления, выполненным с возможностью приложения усилия перемещения к баллончику (3); при этом датчик (25) усилия предпочтительно представляет собой пьезоэлектрический датчик усилия.

7. Приспособление по любому из пп.2-6, в котором контроллер (26) выполнен с возможностью непрерывной обработки измеренного усилия реакции в отношении заданного предела усилия реакции и с возможностью управления перемещением устройства вставки для поддержания измеренного усилия реакции ниже предела усилия реакции.

8. Приспособление по любому из предыдущих пунктов, в котором устройство вставки представляет собой цилиндр с пневматическим приводом.

9. Приспособление по любому из предыдущих пунктов, в котором устройство вставки выполнено с возможностью перемещения баллончика (3) с различными скоростями в отношении устройства (20) привода в действие; при этом устройство вставки предпочтительно работает с первой скоростью для

приведения баллончика (3) по направлению к устройству (20) приведения в действие и второй скоростью, когда шток (10) баллончика (3) перемещается в приемный канал штока устройства (20) приведения в действие.

10. Приспособление по любому из предыдущих пунктов, в котором баллончик (3) представляет собой баллончик ингалятора отмеренных доз, а устройство (20) приведения в действие представляет собой устройство приведения в действие ингалятора отмеренных доз.

11. Приспособление для сборки аэрозольного ингалятора, содержащее первый участок, выполненный с возможностью поддержки устройства (18) приведения в действие ингалятора, и второй участок, выполненный с возможностью поддержки аэрозольного баллончика (19), причем указанное приспособление выполнено с возможностью перемещения аэрозольного баллончика (3) в собранное положение в устройстве (20) приведения в действие ингалятора путем прикрепления баллончика (3) к устройству (20) привода ингалятора путем расположения штока (10) баллончика (3) в соответствующем приемном канале штока в блоке (21) штока устройства (20) привода ингалятора, причем приспособление содержит датчик (25) усилия, выполненный с возможностью измерения усилия реакции между баллончиком (3) и устройством (20) приведения в действие, когда аэрозольный баллончик (3) перемещается.

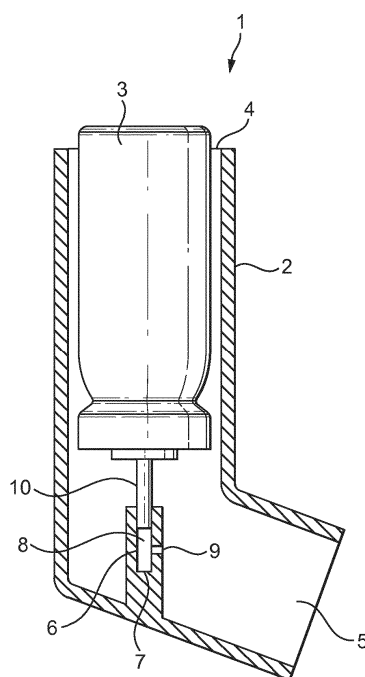
12. Способ вставки баллончика (3) в устройство (20) приведения в действие баллончика, включающий этапы, на которых баллончик (3) перемещают в открытый конец устройства (20) приведения в действие баллончика и прикрепляют баллончик (3) к устройству (20) приведения в действие баллончика путем расположения штока (10) баллончика (3) в соответствующем приемном канале штока в блоке (21) штока устройства (20) ингалятора, при одновременном измерении усилия реакции между указанным баллончиком (3) и указанным устройством (20) приведения в действие баллончика.

13. Способ по п.12, дополнительно включающий этап сравнения измеренного усилия реакции с заданным пределом усилия реакции для комбинации баллончика/устройства привода.

14. Способ по п.13, дополнительно включающий этап использования контроллера (26) для вывода сигнала и/или записи или вывода данных, указывающих на то, что заданное усилие реакции было достигнуто или превышено; при этом способ предпочтительно включает этап использования контроллера (26) для вывода сигнала для предотвращения перемещения баллончика (3), если заданное усилие реакции достигнуто или превышено.

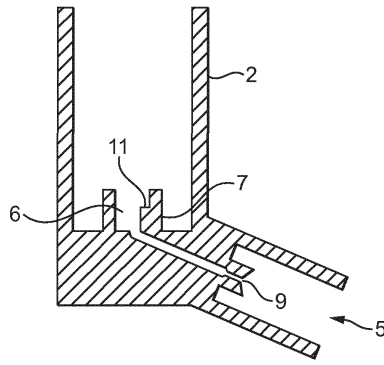
15. Способ по п.13 или 14, в котором баллончик (3) автоматически отбраковывают, если достигают или превышают заданное усилие реакции; при этом предпочтительно привод (20) автоматически отбраковывают, если усилие реакции достигает или превышает усилие приведения в действие баллончика (3) и/или заданный предел усилия реакции для комбинации привода/устройства.

16. Способ по п.13 или 14, в котором контроллер (26) выполнен с возможностью непрерывной обработки измеренного усилия реакции в отношении заданного предела усилия реакции и с возможностью управления перемещением баллончика (3) для поддержания измеренного усилия реакции ниже предела усилия реакции.

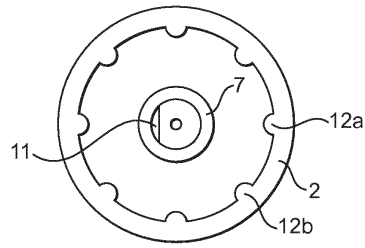


Фиг. 1

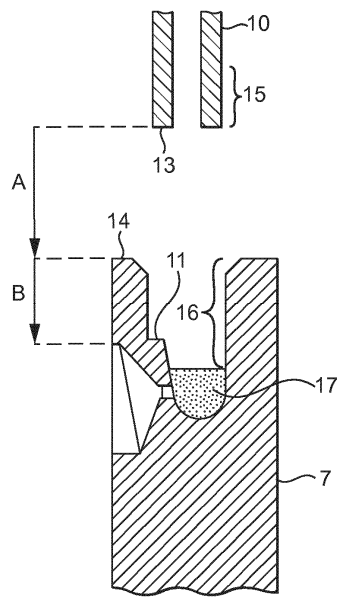




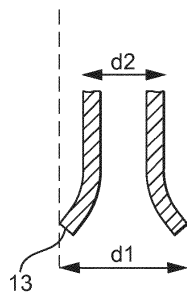
Фиг. 2



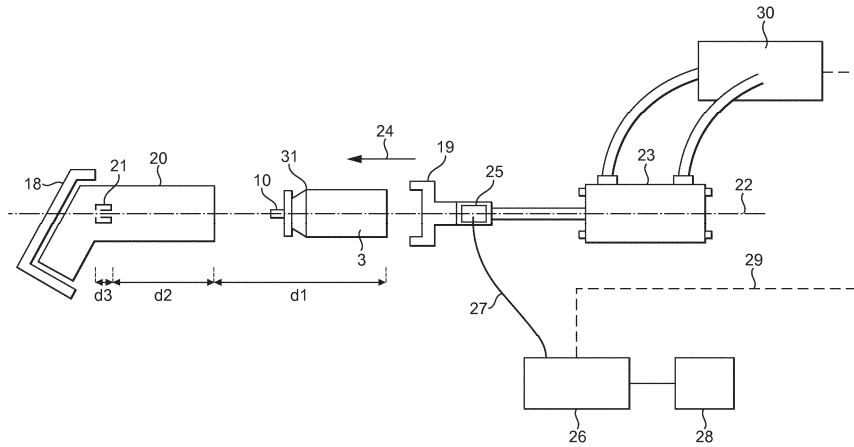
Фиг. 3



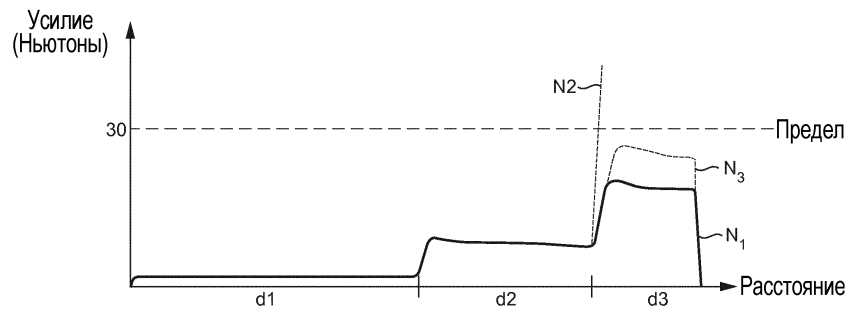
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2