

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039981**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.04.05

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

(21) Номер заявки
202092023

(22) Дата подачи заявки
2019.03.06

(54) ИНГАЛЯТОР(31) **62/639,704**(32) **2018.03.07**(33) **US**(43) **2020.12.30**(86) **PCT/EP2019/055521**(87) **WO 2019/170718 2019.09.12**(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
АСТРАЗЕНЕКА АБ (SE)

(72) Изобретатель:

**Тренеман Билл, Лидер Шарлотт,
Хокет Эндрю, Ингрэм Саймон,
Хёрлстоун Крис, Черета Валерио**

**Лелио, Дейнтри Джои, Айзакс
Уоррен (GB), Карлссон Мартин,
Кристофферсон Джейк, Дучче Руне,
Берри Саймон (SE)**

(74) Представитель:

**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатъев
А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В.,
Бучака С.М., Бельтюкова М.В. (RU)**

(56) **US-B1-6672304
WO-A1-0016837
EP-A1-2755707
WO-A2-2013038170**

(57) Раскрыт ингалятор для доставки лекарственного препарата путем ингаляции. Ингалятор содержит следующие компоненты: корпус ингалятора для размещения емкости, имеющей клапан выдачи, приводной механизм, содержащий средство смещения, такое как пружина, и подвижный компонент, такой как вилка, причем приводной механизм предназначен для приведения в движение емкости, когда она размещена в корпусе ингалятора, из нерабочего положения, в котором клапан закрыт, по меньшей мере в рабочее положение, в котором клапан открыт. Приводной механизм приводит емкость в движение, когда средство смещения высвобождено из нагруженной конфигурации, для перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение. Ингалятор также содержит механизм возврата в исходное положение, например компоновку колпачка мундштука для продвижения вверх к вилке, для возврата в исходное положение приводного механизма посредством перемещения подвижного компонента из второго положения в первое положение и повторной нагрузки средства смещения с переводом в нагруженную конфигурацию, и возвратный механизм для возврата емкости из рабочего положения в нерабочее положение, причем возвратный механизм содержит демпфирующую систему, при этом демпфирующая система выполнена с возможностью обеспечения автоматического возврата емкости из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, измеренный от высвобождения средства смещения из нагруженной конфигурации. Также раскрыт способ работы ингалятора.

039981
B1

039981
B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к ингалятору для доставки лекарственного препарата путем ингаляции и способам его применения, а также, в частности, к механизмам ингалятора для выдачи дозы лекарственного препарата и возврата в исходное положение механизмов для выдачи последующей дозы. Настоящее изобретение также относится к способу выдачи лекарственного препарата из ингалятора и, в частности, к способу выдачи дозы лекарственного препарата из ингалятора и возврата в исходное состояние ингалятора для выдачи последующей дозы.

Предпосылки изобретения

Существует множество способов предоставления дозы лекарственного препарата пациенту или другому целевому получателю лекарственного препарата, в частности, когда желательно предоставить множество доз лекарственного препарата, например, как часть схемы лечения или в других случаях. Многие лекарственные препараты, например, предназначенные для лечения легочных или других состояний, доставляются/выдаются получателю путем ингаляции с использованием подходящего ингалятора. Одним из широко используемых и эффективных типов многодозового ингалятора является аэрозольный дозирующий ингалятор (рMDI), в котором емкость, содержащая лекарственный препарат в ингаляторе, активируется, например, посредством сжатия для доставки/выдачи отмеренной дозы лекарственного препарата через мундштук пользователю. Ингалятор может быть выполнен с возможностью автоматической доставки/выдачи дозы лекарственного препарата. Например, ингалятор может содержать механизм активации для активации емкости при запуске. Механизм активации может быть активируемым с помощью дыхания, т.е. запускаться при осуществлении пользователем ингаляции через мундштук. Это обеспечивает выдачу дозы лекарственного препарата, когда пользователь осуществляет вдох, что особенно преимущественно, поскольку выдача дозы лекарственного препарата согласуется с ингаляцией дозы и синхронизация вдоха (или втягивания) пациента обеспечивает оптимальную доставку аэрозольного лекарственного препарата в целевой участок в дыхательный путь с минимальными потерями из-за оседания во рту и глотке. Для многодозовых ингаляторов механизмы запуска и выдачи должны быть возвращены в исходное положение после каждой активации для обеспечения выдачи последующей дозы при необходимости.

Приведенный для примера рMDI, активируемый с помощью дыхания, описан в документе WO-A-2013/038170. Механизм активации этого ингалятора выполнен с возможностью сжатия емкости, содержащей лекарственный препарат, для доставки отмеренной дозы лекарственного препарата в ответ на ингаляцию пользователем. Механизм активации содержит пружину для сжатия емкости и пусковой механизм для предотвращения сжатия пружины емкости, пока доза не будет выдана. Когда пользователь осуществляет вдох через мундштук, пусковой механизм высвобождает пружину, которая затем сжимает емкость для доставки дозы лекарственного препарата посредством клапана емкости и в мундштук. Механизм возврата в исходное положение взаимодействует с крышкой или колпачком для мундштука таким образом, что перемещение крышки в закрытое положение приводит к возврату пружины в исходное положение.

Хотя ингалятор, раскрытый в настоящей заявке, эффективен и надежен при выдаче множества последовательных доз пользователю, было отмечено, что в некоторых обстоятельствах последовательные дозы, выдаваемые из ингалятора, могут не иметь постоянного веса активного ингредиента (известного как вес активации). Без ограничения какой-либо теорией считается, что это несоответствие веса активации (и, таким образом, изменение доставляемой дозы) может происходить из-за ошибки пользователя, потому что пользователь ингалятора не возвращает механизм выдачи в исходное положение сразу после выдачи дозы (т.е. не закрывает сразу крышку мундштука). Дополнительно или альтернативно емкость должна быть возвращена в исходное положение так, чтобы клапан находился под емкостью, но пользователь не всегда может следовать этой инструкции. Любая из этих проблем может привести к неполному заполнению мерной камеры клапана емкости, и, таким образом, следующая доза, выдаваемая из клапана емкости, может не содержать ожидаемый вес лекарственного препарата.

Таким образом, по-прежнему существует потребность в ингаляторе для доставки лекарственного препарата путем ингаляции и способе выдачи лекарственного препарата из ингалятора, в которых доза, доставляемая при каждой активации, является одинаковой и находится в пределах допустимых отклонений по сравнению с другими дозами, выдаваемыми ингалятором.

Краткое описание изобретения

В соответствии с настоящим изобретением предлагается ингалятор для доставки лекарственного препарата путем ингаляции и способ выдачи лекарственного препарата из ингалятора, которые устраняют по меньшей мере один или несколько недостатков, известных из уровня техники. Согласно первому широкому аспекту предлагается ингалятор для доставки лекарственного препарата путем ингаляции, причем ингалятор содержит корпус ингалятора для размещения емкости, имеющей клапан выдачи; приводной механизм, содержащий средство смещения и подвижный компонент, причем приводной механизм предназначен для приведения в движение емкости, когда она размещена в корпусе ингалятора, из нерабочего положения, в котором клапан закрыт, по меньшей мере в рабочее положение, в котором клапан открыт, причем приводной механизм приводит емкость в движение, когда средство смещения вы-

свобождено из нагруженной конфигурации, для перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение; механизм возврата в исходное положение для возврата в исходное положение приводного механизма посредством перемещения подвижного компонента из второго положения в первое положение и повторной нагрузки средства смещения с переводом в нагруженную конфигурацию; и возвратный механизм для возврата емкости из рабочего положения в нерабочее положение; причем возвратный механизм содержит демпфирующую систему, при этом демпфирующая система выполнена с возможностью обеспечения автоматического возврата емкости из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, измеренный от высвобождения средства смещения из нагруженной конфигурации.

Ингалятор согласно настоящему изобретению устраняет по меньшей мере один из недостатков, известных из уровня техники. Например, ингалятор автоматически возвращает емкость из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, вследствие чего клапан емкости возвращается в свою точку повторного заполнения и повторно заполняется последующей дозой в течение всего этого времени, независимо от того, активировал ли пользователь ингалятора механизм возврата в исходное положение для возврата ингалятора в его конфигурацию перед срабатыванием. Это происходит за период времени, достаточный для выдачи клапаном всей текущей дозы, поскольку демпфирующий механизм выполнен с возможностью предотвращения слишком быстрого возврата емкости. А именно, клапан удерживается открытым в течение достаточного времени для выдачи дозы, и клапан возвращается с подходящей скоростью, чтобы позволить клапану полностью осуществить повторное заполнение, но клапан не удерживается в открытой конфигурации дольше, чем это необходимо для надежного выполнения этих действий. Кроме того, клапан возвращается в свое закрытое положение достаточно быстро, вследствие чего пользователь по-прежнему будет удерживать ингалятор в вертикальном положении, поэтому клапан будет расположен под емкостью.

В то время как возврат в исходное положение емкости может быть выполнен как один этап с одной скоростью за весь период времени, необязательно демпфирующая система выполнена таким образом, что заданный период времени содержит первый отрезок времени и второй отрезок времени, причем перемещение емкости из рабочего положения в нерабочее положение происходит медленнее в течение первого отрезка времени, чем в течение второго отрезка времени. Такая компоновка оптимизирует время, в течение которого клапан удерживается открытым ниже своей точки срабатывания (здесь и далее называемой временем ниже срабатывания (ТBF)), и поэтому эффективно выдает всю дозу, но также сводит к минимуму время до достижения клапаном емкости своей точки повторного заполнения (здесь и далее называемой временем повторного заполнения (ТTR)). Как описано выше, все это происходит без необходимости в выполнении пользователем какого-либо действия, поскольку это осуществляется автоматически и контролируется демпфирующим механизмом. В некоторых вариантах осуществления в течение первого отрезка времени емкость поддерживается в рабочем положении (т.е. перемещение отсутствует), а в течение второго отрезка времени емкость возвращается из рабочего положения в нерабочее положение.

В то время как заданный период времени может включать другие отрезки времени, необязательно демпфирующая система выполнена таким образом, что второй отрезок времени следует сразу за первым отрезком времени, вследствие чего перемещение емкости переходит непосредственно от медленного возврата или от ситуации по существу без перемещения к быстрому или более быстрому возврату без какой-либо паузы или задержки между ними.

Емкости для использования в ингаляторах согласно вариантам осуществления настоящего изобретения имеют в целом единообразные профили и конфигурации, но следует ожидать различий между емкостями из-за допусков; кроме того, одна и та же емкость может работать по-разному в разных условиях. К концу срока эксплуатации (EOL) емкости могут возникнуть другие проблемы по сравнению с началом срока эксплуатации (BOL), такие как изменения возвратного усилия, которое может со временем снижаться. Таким образом, демпфирующая система необязательно выполнена таким образом, что в ингаляторах согласно вариантам осуществления настоящего изобретения учитываются отклонения и изменения рабочих характеристик. Необязательно первый отрезок времени находится в диапазоне от приблизительно 0,05 до 2,00 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,10 до 1,75 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,20 до 1,50 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,30 до 1,25 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,40 до 1,20 с. Было обнаружено, что отрезки времени в пределах одного или нескольких из этих диапазонов оказались подходящими для учета изменений рабочих характеристик, а также для учета отклонений и различий между емкостями и партиями емкостей и т.д. Необязательно первый отрезок времени составляет по меньшей мере приблизительно 0,20 с, необязательно по меньшей мере приблизительно 0,30 с, необязательно по меньшей мере приблизительно 0,40 с. Было обнаружено, что эти минимальные значения времени оптимальны для обеспечения выдачи всей дозы в клапане при каждой активации.

Необязательно второй отрезок времени находится в диапазоне от приблизительно 0,10 до 2,00 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,30 до 1,80 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,40 до 1,70 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,60 до 1,60 с, необязательно в диапазоне от

приблизительно 0,80 до 1,50 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 1,00 до 1,40 с. Опять-таки было обнаружено, что отрезки времени в пределах одного или нескольких из этих диапазонов оказались подходящими для учета изменений рабочих характеристик, а также для учета отклонений и различий между емкостями и партиями емкостей и т.д. Необязательно второй отрезок времени составляет менее чем приблизительно 2,0 с, необязательно менее чем приблизительно 1,75 с, необязательно менее чем приблизительно 1,50 с, необязательно менее чем приблизительно 1,25 с, необязательно приблизительно 1,20 с. Было обнаружено, что эти максимальные значения времени оптимальны для обеспечения быстрого и полного повторного заполнения клапана. Как описано выше, считается особенно предпочтительным, чтобы клапан был полностью повторно заполнен, когда емкость удерживается в целом в вертикальном положении, т.е. в течение интервала времени использования пользователем, когда ингалятор еще не извлечен изо рта пользователя. Необязательно первый отрезок времени совместно со вторым отрезком времени составляет общее время менее чем приблизительно 2,5 с, необязательно менее чем приблизительно 2,00 с, необязательно менее чем приблизительно 1,75 с, необязательно менее чем приблизительно 1,50 с. Это предоставляет достаточное время клапану для выдачи и повторного заполнения, но это не так долго, чтобы отрицательно повлиять на качество повторного заполнения клапана или позволить пользователю существенно переместить ингалятор из вертикального положения, в котором он используется.

Как описано выше, ингалятор содержит демпфирующую систему для обеспечения перемещения с демпфированием в течение заданного периода времени. Необязательно демпфирующая система содержит ротационный демпфер. Такие демпферы доступны, надежны в работе при многократном применении и подходят для использования в вариантах осуществления настоящего изобретения. К примерам таких устройств относятся ротационные демпферы, выпускаемые в продажу компанией ACE Controls International/Inc. или ACE Stoßdämpfer GmbH и т.д.

Необязательно демпфирующая система содержит штангу, причем штанга соединена со стержнем ротационного демпфера таким образом, что штанга вращается со стержнем, при этом вращение штанги контролируется вращением стержня по меньшей мере в первом направлении вращения. Таким образом, перемещение штанги контролируется демпфером. Необязательно штанга выполнена с возможностью перемещения относительно стержня в осевом направлении. Необязательно подвижный компонент содержит кулачковый толкатель, а штанга содержит кулачковую направляющую для размещения кулачкового толкателя, причем кулачковая направляющая и кулачковый толкатель выполнены таким образом, что кулачковый толкатель упирается в край кулачковой направляющей и прикладывает осевое движущее усилие к штанге, когда подвижный компонент перемещается из первого положения во второе положение. Таким образом обеспечивается механическая компоновка, в которой штанга может перемещаться с вращением и/или по оси по меньшей мере в одном и необязательно в двух направлениях. Необязательно кулачковая направляющая и кулачковый толкатель выполнены таким образом, что осевое движущее усилие, прикладываемое кулачковым толкателем к краю кулачковой направляющей, перемещает по оси штангу в направлении от стержня, и штанга, тем самым, прикладывает перемещающее усилие к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Необязательно кулачковая направляющая содержит по меньшей мере первую секцию и вторую секцию, причем первая секция по существу выровнена с осью штанги, а вторая секция изогнута относительно части наружной поверхности штанги в направлении по существу в сторону от первой секции направляющей. За счет этого обеспечиваются две скорости перемещения штанги. Первая секция направляющей выполнена с возможностью обеспечения осевого перемещения штанги относительно кулачкового толкателя, а вторая секция направляющей выполнена с возможностью обеспечения осевого и вращательного перемещения штанги относительно кулачкового толкателя. Вращательное перемещение штанги демпфируется вращательным демпфером, а осевое перемещение штанги не демпфируется вращательным демпфером, поэтому, например, объединенное вращательное и осевое перемещение штанги контролируется и осуществляется медленнее, а когда кулачковый толкатель достигает осевой секции направляющей, обеспечивается более быстрое перемещение штанги в осевом направлении. Необязательно вторая секция направляющей является по существу спиральной вокруг части наружной поверхности штанги. Это обеспечивает плавное и контролируемое перемещение кулачкового толкателя. Необязательно для баланса и улучшенного контроля штанга содержит пару кулачковых направляющих, находящихся диаметрально противоположно на наружной поверхности штанги, причем необязательно вторые секции кулачковых направляющих являются спиральными, причем спирали либо обе правовращающие, либо обе левовращающие.

Как описано выше, необязательно кулачковая направляющая выполнена таким образом, что первая секция кулачковой направляющей выполнена таким образом, что демпфирующая система обеспечивает автоматический возврат емкости из рабочего положения в нерабочее положение вначале с первой скоростью, а также выполнена таким образом, что демпфирующая система обеспечивает автоматический возврат емкости из рабочего положения в нерабочее положение со второй скоростью позднее за заданный период времени. Это обеспечивает эффективную выдачу дозы и повторное заполнение клапана емкости за надлежащее время. В альтернативных вариантах осуществления, когда вилка не достигла своего положения останова с упором в части колпачка, когда емкость достигла своего рабочего положения, кулач-

ковая направляющая выполнена таким образом, что демпфирующая система обеспечивает продолжение перемещения вилки и емкость поддерживается в своем рабочем положении во время перемещения вилки, и кулачковая направляющая дополнительно выполнена таким образом, что демпфирующая система обеспечивает автоматический возврат емкости из рабочего положения в нерабочее положение позднее за заданный период времени, после прекращения перемещения вилки. Это обеспечивает эффективную выдачу дозы и повторное заполнение клапана емкости за надлежащее время.

Перед активацией ингалятора ингалятор может удерживаться в закрытой конфигурации в течение многих часов и может использоваться, например, только один или два раза в день. Таким образом, в некоторых вариантах осуществления полезно снять нагрузку средства смещения для уменьшения или исключения напряжений, действующих на определенные компоненты ингалятора. Необязательно ингалятор дополнительно содержит механизм снятия нагрузки, выполненный с возможностью поддержки по меньшей мере одного из подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы в отдаленном положении, в котором подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы не находятся в контакте с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора. Таким образом, напряжения, которые могут быть в ином случае сообщены нагруженным средством смещения компонентам ингалятора, уменьшаются или иным образом ослабляются. Необязательно механизм снятия нагрузки выполнен с возможностью высвобождения подвижного компонента и/или части демпфирующей системы, чтобы тем самым ввести подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы, находящиеся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора. Это может быть осуществлено непосредственно или опосредованно при помощи другого компонента или механизма ингалятора.

Необязательно механизм снятия нагрузки выполнен с возможностью высвобождения подвижного компонента, чтобы тем самым ввести штангу демпфирующей системы, находящуюся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора, вследствие чего штанга может прикладывать перемещающее усилие к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Таким образом, штанга контактирует с емкостью только тогда, когда усилие смещения вскоре будет приложено к емкости, и вероятность износа штанги уменьшается, когда ингалятор вскоре не будет использоваться. Необязательно механизм снятия нагрузки выполнен таким образом, что кулачковый толкатель не упирается в край кулачковой направляющей, когда механизм снятия нагрузки поддерживает подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы. Опять-таки, это ослабляет любые напряжения или износ, которые могут возникнуть в ином случае, например, между кулачковым толкателем и краем направляющей.

В альтернативных вариантах осуществления настоящего изобретения демпфирующая система содержит линейный демпфер. Все вышеуказанные варианты осуществления и необязательные признаки могут быть применены к этому альтернативному варианту осуществления, если они совместимы и подходят, и не предполагают ограничения только вариантом осуществления, содержащим ротационный демпфер. В альтернативном варианте осуществления линейный демпфер содержит в целом цилиндрический резервуар, содержащий несжимаемую жидкость, и продолговатый поршень, расположенный коаксиально внутри резервуара и выступающий как на проксимальном, так и на дистальном конце из резервуара относительно емкости, когда она размещена в корпусе ингалятора, причем поршень выполнен с возможностью линейного скользящего перемещения назад и вперед через резервуар вдоль совместной оси. Поршень эффективно выполняет ту же функцию, что и штанга в варианте осуществления с ротационным демпфером, и изложение признаков и функций штанги, изложенное в этом описании, также применимо при совместимости к поршню.

Как описано выше, поршень выполнен с возможностью скользящего перемещения назад и вперед через резервуар, таким образом выступающие концы перемещаются внутрь резервуара и наружу из него. Для уплотнения поршня, в частности, когда его концы перемещаются внутрь резервуара и наружу из него, необязательно линейный демпфер дополнительно содержит нижнее уплотнение для уплотнения проксимального конца поршня относительно резервуара и верхнее уплотнение для уплотнения дистального конца поршня относительно резервуара, вследствие чего выход жидкости из резервуара по существу сводится к минимуму или предотвращается.

Как описано выше в отношении варианта осуществления с ротационным демпфером, необязательно линейное (осевое) перемещение штанги, а в этом варианте осуществления - поршня, может происходить с двумя скоростями, одна из которых выше другой. В этом варианте осуществления демпфер необязательно выполнен таким образом. Резервуар линейного демпфера содержит проксимальную камеру, имеющую первый диаметр, и дистальную камеру, имеющую второй диаметр, причем первый диаметр меньше второго диаметра, и необязательно дополнительно содержит промежуточную секцию между проксимальной и дистальной камерами, причем промежуточная секция имеет диаметр, который увеличивается от проксимального конца рядом с проксимальной камерой резервуара к дистальному концу рядом с дистальной камерой резервуара. Линейный демпфер необязательно дополнительно содержит поршневое уплотнение внутри резервуара, причем поршневое уплотнение окружает поршень, прикреплено к нему и имеет диаметр, вследствие чего оно плотно прижимается к внутренней части проксимальной камеры

резервуара линейного демпфера. Поскольку проксимальная камера имеет меньший диаметр, поршневое уплотнение необязательно не контактирует и/или не прижимается плотно к дистальной камере большего диаметра или может контактировать со стенками дистальной камеры, но не прижимается плотно и полностью к стенкам и таким образом позволяет жидкости течь по меньшей мере в некоторой степени вокруг наружной части уплотнения, как дополнительно описано ниже.

Когда поршневое уплотнение расположено в проксимальной камере и плотно прижимается к внутренним стенкам камеры, поток жидкости ограничен или предотвращен между проксимальной и дистальной камерами посредством поршневого уплотнения. Однако для обеспечения возможности перемещения поршня, по меньшей мере с низкой скоростью, требуется некоторый поток жидкости между камерами. Таким образом, поршень необязательно содержит канал для потока жидкости, причем канал для потока жидкости имеет впускное отверстие за проксимальным концом поршневого уплотнения и выпускное отверстие за дистальным концом поршневого уплотнения и выполнен таким образом, что жидкость может течь между проксимальной камерой и дистальной камерой, даже когда поршневое уплотнение расположено так, чтобы изолировать по жидкости проксимальную камеру от дистальной камеры. Поток жидкости между камерами регулируется посредством конфигурации канала (например, его диаметра и размеров впускного отверстия/выпускного отверстия), таким образом, перемещение поршня, в частности скорость перемещения поршня, контролируется, по меньшей мере пока поршневое уплотнение перемещается (с перемещением поршня в дистальном направлении) из проксимальной камеры в дистальную камеру.

Аналогично варианту осуществления с ротационным демпфером линейный демпфер соединен с подвижным элементом, вследствие чего перемещение подвижного компонента из первого положения во второе положение, когда средство смещения высвобождено из нагруженной конфигурации, приводит в движение поршень в проксимальном направлении, таким образом поршень прикладывает перемещающее усилие к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Необязательно канал поршня выполнен таким образом, что поток жидкости через него ограничен, чтобы тем самым свести к минимуму или предотвратить осевое перемещение поршня в дистальном направлении относительно резервуара, пока емкость не достигнет по меньшей мере рабочего положения. Таким образом, под значительной нагрузкой, когда средство смещения высвобождено, прохождение потока жидкости через канал эффективно предотвращается или по меньшей мере сводится к минимуму, вследствие чего поршень зафиксирован относительно подвижного элемента во время приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение (которое может происходить, например, в очень короткий период времени, такой как 10 мс, необязательно 8 мс, необязательно 6 мс, необязательно 5 мс, необязательно 4 мс, необязательно 3 мс). Однако после этого начального быстрого перемещения возможно прохождение потока жидкости через канал. Необязательно канал поршня выполнен таким образом, что жидкость течет через него с ограниченной скоростью от проксимальной камеры к дистальной камере, что обеспечивает возможность перемещения поршня по оси в дистальном направлении с контролируемой скоростью. Необязательно поршень выполнен таким образом, что перемещающее усилие от возвратной пружины емкости достаточно для приведения в движение поршня по оси в дистальном направлении, причем необязательно возвратной пружине емкости дополнительно помогает по меньшей мере одна дополнительная возвратная пружина ингалятора. Емкости для использования в таких ингаляторах согласно вариантам осуществления настоящего изобретения содержат пружину, выполненную с возможностью возврата клапана (который вдавливается в емкость для выдачи дозы) в его нерабочее положение, в котором клапан (как правило, измерительный клапан с камерой, размеры которой подходят для желаемого уровня дозы) повторно заполняется из основного резервуара емкости, готовой для выдачи следующей дозы. Усилия этой пружины, как правило, более чем достаточно для возврата емкости в ее нерабочее состояние, и, таким образом, она может толкать емкость в дистальном направлении и толкать поршень по оси в дистальном направлении. Поток жидкости через канал контролирует скорость, с которой поршень перемещается, и, таким образом, скорость, с которой клапан емкости перемещается в свое нерабочее положение. Необязательно для помощи пружине клапана емкости в ингаляторе предусмотрены одна или несколько возвратных пружин, которые сжимаются, когда ингалятор срабатывает, и затем разгружаются для выталкивания емкости в дистальном направлении.

Как описано выше, линейный демпфер необязательно выполнен таким образом, что осевое перемещение поршня в дистальном направлении осуществляется за первый отрезок времени с первой скоростью, определенной каналом поршня, за которым следует второй отрезок времени со второй скоростью, когда поршневое уплотнение проходит в дистальную камеру, и, таким образом, жидкость течет вокруг наружной части поршневого уплотнения. Необязательно поршневое уплотнение содержит кромочное уплотнение, содержащее концентрические кольца, разделенные более тонкой секцией, причем кромочное уплотнение выполнено с возможностью изгибания радиально внутрь или наружу под действием давления жидкости, чтобы позволить или свести к минимуму прохождение потока жидкости вокруг наружной части поршневого уплотнения. Таким образом, когда поршневое уплотнение перемещается от проксимальной камеры к дистальной камере, наружное кольцо может изгибаться радиально к внутреннему кольцу (кольцам) под действием давления жидкости, чтобы дополнительно открыть канал вокруг наруж-

ной части уплотнения, и наоборот, когда поршневое уплотнение перемещается от дистальной камеры к проксимальной камере, наружное кольцо может изгибаться радиально в сторону от внутреннего кольца (колец) под действием давления жидкости (в частности, в зазор между кольцами) для дополнительного улучшения уплотнения между поршневым уплотнением и стенками дистальной камеры и сведения к минимуму или предотвращения прохождения потока жидкости вокруг наружной части уплотнения.

Дополнительное преимущество определенных вариантов осуществления линейного демпфера, описанных в настоящем документе, заключается в устойчивости линейного демпфера к рабочим условиям и, в частности, к рабочей температуре. Например, при более низких (малых) температурах уплотнение является более жестким, поэтому обход происходит раньше, и это компенсирует некоторую часть повышенной вязкости демпфирующей жидкости из-за низкой температуры. И наоборот, при более высоких (больших) температурах уплотнение будет более гибким, поэтому обход произойдет позднее, что компенсирует и сведет к минимуму эффект сниженной вязкости демпфирующей жидкости.

Как описано выше в отношении варианта осуществления с ротационным демпфером, ингалятор согласно этому варианту осуществления необязательно дополнительно содержит механизм снятия нагрузки, выполненный с возможностью поддержки по меньшей мере одного из подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы в отдаленном положении, в котором подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы не находятся в контакте с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора. Таким образом, напряжения, которые могут быть, в ином случае, сообщены нагруженным средством смещения компонентам ингалятора, уменьшаются или иным образом ослабляются. Необязательно механизм снятия нагрузки выполнен с возможностью высвобождения подвижного компонента и/или части демпфирующей системы, чтобы тем самым ввести подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы, находящиеся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора. Это может быть осуществлено непосредственно или опосредованно при помощи другого компонента или механизма ингалятора.

Необязательно механизм снятия нагрузки выполнен с возможностью высвобождения подвижного компонента, чтобы тем самым ввести проксимальный конец поршня демпфирующей системы, находящийся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, когда емкость размещена в корпусе ингалятора, вследствие чего поршень может прикладывать перемещающее усилие к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Таким образом, поршень контактирует с емкостью только тогда, когда усилие смещения вскоре будет приложено к емкости, и вероятность износа поршня уменьшается, когда ингалятор вскоре не будет использоваться.

Как описано выше, резервуар демпфера содержит несжимаемую жидкость. Необязательно несжимаемая жидкость содержит силиконовое масло, необязательно силиконовое масло медицинского назначения и/или необязательно силиконовое масло с вязкостью приблизительно 5000 сСт, необязательно приблизительно 4500 сСт, необязательно приблизительно 4000 сСт, необязательно приблизительно 3500 сСт, необязательно приблизительно 3000 сСт, необязательно приблизительно 2500 сСт, необязательно приблизительно 2000 сСт, необязательно приблизительно 1500 сСт, необязательно приблизительно 1000 сСт, необязательно приблизительно 750 сСт, необязательно приблизительно 500 сСт, необязательно приблизительно 250 сСт, необязательно приблизительно 200 сСт. Вязкость жидкости и другие свойства оптимизированы под конкретную конфигурацию линейного демпфера.

В дополнительных альтернативных вариантах осуществления настоящего изобретения демпфирующая система содержит альтернативный линейный демпфер. Все вышеуказанные варианты осуществления и необязательные признаки могут быть применены к этому альтернативному варианту осуществления, если они совместимы и подходят, и не предполагают ограничения только вариантом осуществления, содержащим ротационный демпфер или другой линейный демпфер. В альтернативном варианте осуществления линейный демпфер представляет собой гидравлический демпфер, содержащий в целом цилиндрический резервуар, содержащий несжимаемую жидкость, и продолговатый поршень, расположенный коаксиально с резервуаром и выступающий на проксимальном конце из резервуара относительно емкости, когда она размещена в корпусе ингалятора, причем поршень выполнен с возможностью линейного скользящего перемещения назад и вперед внутрь резервуара и наружу из него вдоль совместной оси. Необязательно линейный демпфер дополнительно содержит продолговатый поршень, расположенный коаксиально с резервуаром и выступающий на дистальном конце из резервуара, причем продолговатый поршень содержит уплотнительную секцию на своем проксимальном конце, причем резервуар содержит дистальную камеру и проксимальную камеру, которые изолированы по жидкости посредством уплотнительной секции. Необязательно уплотнительная секция содержит проходящий через нее канал, выполненный с возможностью обеспечения прохождения потока жидкости между дистальной камерой и проксимальной камерой, вследствие чего обеспечивается возможность перемещения уплотнительной секции и, таким образом, также обеспечивается возможность перемещения поршней.

Как легко заметить, линейный демпфер согласно этому варианту осуществления подобен во множестве аспектов линейному демпферу согласно другому варианту осуществления (и имеет много признаков и функций, подобных признакам и функциям варианта осуществления с ротационным демпфером) и, таким образом, все признаки и функции, описанные в отношении других вариантов осуществле-

ния, предусматриваются в качестве части этого варианта осуществления, также где они являются совместимыми.

Кроме того, все варианты осуществления имеют по меньшей мере несколько общих признаков, например средство смещения. Необязательно средство смещения содержит пружину, причем пружина необязательно имеет усилие пружины при сжатии в диапазоне от приблизительно 45 до 85 Н, необязательно в диапазоне от приблизительно 50 до 80 Н, необязательно в диапазоне от приблизительно 55 до 75 Н, необязательно в диапазоне от приблизительно 55 до 65 Н.

Необязательно ингалятор дополнительно содержит активируемый дыханием пусковой механизм, выполненный с возможностью удерживания средства смещения в нагруженной конфигурации и высвобождения средства смещения для перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение в ответ на поток воздуха в ингаляторе. Необязательно активируемый дыханием пусковой механизм содержит заслонку, выполненную с возможностью поворота в ответ на поток воздуха в ингаляторе, и защелку, выполненную с возможностью высвобождения средства смещения при повороте заслонки. Этот вариант осуществления является преимущественным, поскольку пользователю ингалятора нужно только сделать вдох, и ингалятор автоматически запустит выдачу дозы, а затем вернет емкость в исходное положение, и все это не требует дополнительного действия пользователя, и все это осуществляется за короткий период времени, что обеспечивает эффективные и надежные рабочие характеристики ингалятора, в частности, при повторном заполнении клапана при подготовке к последующей дозе, как будет дополнительно описано ниже.

Согласно дополнительному широкому аспекту предлагается способ выдачи лекарственного препарата из ингалятора, причем способ включает высвобождение средства смещения приводного механизма ингалятора из нагруженной конфигурации, перемещение высвобожденным средством смещения подвижного компонента приводного механизма из первого положения во второе положение для приведения в движение емкости, размещенной в корпусе ингалятора, из нерабочего положения, в котором клапан емкости закрыт, по меньшей мере в рабочее положение, в котором клапан открыт, автоматический возврат емкости из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, измеренный от высвобождения средства смещения из нагруженной конфигурации, причем автоматический возврат емкости регулируется возвратным механизмом, содержащим демпфирующую систему, и возврат в исходное положение приводного механизма с помощью механизма возврата в исходное положение, который перемещает подвижный компонент из второго положения в первое положение и повторно нагружает средство смещения с переводом в нагруженную конфигурацию. Необязательно этап автоматического возврата емкости за заданный период времени включает автоматический возврат емкости в течение первого отрезка времени, в течение которого перемещение емкости из рабочего положения в нерабочее положение происходит медленнее, чем в течение второго отрезка времени. Необязательно второй отрезок времени следует сразу за первым отрезком времени. Необязательно первый отрезок времени находится в диапазоне от приблизительно 0,05 до 2,00 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,10 до 1,75 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,20 до 1,50 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,30 до 1,25 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,40 до 1,20 с. Необязательно первый отрезок времени составляет по меньшей мере приблизительно 0,20 с, необязательно по меньшей мере приблизительно 0,30 с, необязательно по меньшей мере приблизительно 0,40 с. Необязательно второй отрезок времени находится в диапазоне от приблизительно 0,10 до 2,00 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,30 до 1,80 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,40 до 1,70 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,60 до 1,60 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 0,80 до 1,50 с, необязательно в диапазоне от приблизительно 1,00 до 1,40 с. Необязательно второй отрезок времени составляет менее чем приблизительно 2,0 с, необязательно менее чем приблизительно 1,75 с, необязательно менее чем приблизительно 1,50 с, необязательно менее чем приблизительно 1,25 с, необязательно приблизительно 1,20 с. Необязательно первый отрезок времени совместно со вторым отрезком времени составляет общее время менее чем приблизительно 2,5 с, необязательно менее чем приблизительно 2,00 с, необязательно менее чем приблизительно 1,75 с, необязательно менее чем приблизительно 1,50 с.

Необязательно демпфирующая система содержит ротационный демпфер. Ротационные демпферы известны из уровня техники и выполнены с крутящим моментом, который должен быть преодолен и посредством которого контролируется скорость вращения демпфера. Необязательно демпфирующая система дополнительно содержит штангу, причем штанга соединена со стержнем ротационного демпфера и причем штанга вращается со стержнем, при этом вращение штанги контролируется вращением стержня по меньшей мере в первом направлении вращения. Необязательно штанга перемещается относительно стержня в осевом направлении. Необязательно подвижный компонент содержит кулачковый толкатель, а штанга содержит кулачковую направляющую для размещения кулачкового толкателя, причем кулачковый толкатель упирается в край кулачковой направляющей и прикладывает осевое движущее усилие к штанге, когда подвижный компонент перемещается из первого положения во второе положение. Необязательно осевое движущее усилие, прикладываемое кулачковым толкателем к краю кулачковой направляющей, перемещает по оси штангу в направлении от стержня, и штанга тем самым прикладывает пере-

мещающее усилие к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Необязательно кулачковая направляющая содержит по меньшей мере первую секцию и вторую секцию, причем первая секция по существу выровнена с осью штанги, а вторая секция изогнута относительно части наружной поверхности штанги в направлении по существу в сторону от первой секции направляющей. Необязательно первая секция направляющей обеспечивает осевое перемещение штанги относительно кулачкового толкателя, а вторая секция направляющей обеспечивает осевое и вращательное перемещение штанги относительно кулачкового толкателя.

Необязательно вращательный демпфер обеспечивает демпфирование вращательного перемещения штанги, но не осевого перемещения штанги. Необязательно вторая секция направляющей является по существу спиральной вокруг части наружной поверхности штанги. Необязательно штанга содержит пару кулачковых направляющих, находящихся диаметрально противоположно на наружной поверхности штанги, причем необязательно вторые секции кулачковых направляющих являются спиральными, причем спирали либо обе правовращающие, либо обе левовращающие.

Необязательно емкость автоматически возвращается из рабочего положения в нерабочее положение вначале с первой скоростью вдоль первой секции кулачковой направляющей и автоматически возвращается из рабочего положения в нерабочее положение со второй скоростью позднее вдоль второй секции кулачковой направляющей за заданный период времени. Необязательно первая скорость является по существу нулевой, т.е. емкость вначале не перемещается, а возвращается из рабочего положения в нерабочее положение позднее вдоль второй секции кулачковой направляющей за заданный период времени.

Необязательно способ дополнительно включает поддержку по меньшей мере одного подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы в отдаленном положении посредством механизма снятия нагрузки, причем подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы не находятся в непосредственном контакте с емкостью при поддержке посредством механизма снятия нагрузки.

Необязательно способ дополнительно включает высвобождение подвижного компонента и/или части демпфирующей системы, чтобы тем самым ввести подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы, находящиеся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью. Необязательно механизм снятия нагрузки высвобождает подвижный компонент, чтобы тем самым ввести штангу демпфирующей системы, находящуюся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, что обеспечивает приложение штангой перемещающего усилия к емкости и приведение в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Необязательно кулачковый толкатель не упирается в край кулачковой направляющей, когда механизм снятия нагрузки поддерживает подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы.

Необязательно демпфирующая система содержит линейный демпфер. Необязательно линейный демпфер содержит в целом цилиндрический резервуар, содержащий несжимаемую жидкость, и продолговатый поршень, расположенный коаксиально внутри резервуара и выступающий как на проксимальном, так и на дистальном конце из резервуара относительно емкости, когда она размещена в корпусе ингалятора, причем поршень осуществляет линейное скользящее перемещение назад и вперед через резервуар вдоль совместной оси. Необязательно линейный демпфер дополнительно содержит нижнее уплотнение, которое уплотняет проксимальный конец поршня относительно резервуара, и верхнее уплотнение, которое уплотняет дистальный конец поршня относительно резервуара, вследствие чего выход жидкости из резервуара по существу сводится к минимуму или предотвращается. Необязательно резервуар линейного демпфера содержит проксимальную камеру, имеющую первый диаметр, и дистальную камеру, имеющую второй диаметр, причем первый диаметр меньше второго диаметра, и необязательно дополнительно содержит промежуточную секцию между проксимальной и дистальной камерами, причем промежуточная секция имеет диаметр, который увеличивается от проксимального конца рядом с проксимальной камерой резервуара к дистальному концу рядом с дистальной камерой резервуара. Необязательно линейный демпфер дополнительно содержит поршневое уплотнение внутри резервуара, причем поршневое уплотнение окружает поршень, прикреплено к нему и имеет диаметр, вследствие чего оно плотно прижимается к внутренней части проксимальной камеры резервуара линейного демпфера.

Необязательно поршень содержит канал для потока жидкости, причем канал для потока жидкости имеет впускное отверстие за проксимальным концом поршневого уплотнения и выпускное отверстие за дистальным концом поршневого уплотнения, и при этом жидкость протекает между проксимальной камерой и дистальной камерой, даже когда поршневое уплотнение расположено так, чтобы изолировать по жидкости проксимальную камеру от дистальной камеры. Необязательно этап перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение дополнительно включает приведение поршня в проксимальном направлении и приложение перемещающего усилия к емкости для приведения в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение. Необязательно способ дополнительно включает этап ограничения потока жидкости через канал, чтобы тем самым свести к минимуму или предотвратить осевое перемещение поршня в дистальном направлении относительно резервуара, пока емкость не достигнет по меньшей мере рабочего положения. Необязательно канал поршня выполнен таким образом, что жидкость течет через него с ограниченной скоростью от

проксимальной камеры к дистальной камере, что обеспечивает возможность перемещения поршня по оси в дистальном направлении.

Необязательно способ дополнительно включает этап приведения в движение поршня по оси в дистальном направлении с помощью перемещающего усилия от возвратной пружины емкости и необязательно дополнительно включает этап дополнительного приведения в движение поршня по оси в дистальном направлении с помощью перемещающего усилия от по меньшей мере одной возвратной пружины ингалятора. Необязательно поршень перемещается по оси в дистальном направлении за первый отрезок времени с первой скоростью, определенной каналом поршня, за которым следует второй отрезок времени со второй скоростью, когда поршневое уплотнение проходит в дистальную камеру, и, таким образом, жидкость течет вокруг наружной части поршневого уплотнения. Необязательно поршневое уплотнение содержит кромочное уплотнение, содержащее концентрические кольца, разделенные более тонкой секцией, причем кромочное уплотнение изгибается радиально внутрь или наружу под действием давления жидкости и позволяет или сводит к минимуму прохождение потока жидкости вокруг наружной части поршневого уплотнения.

Необязательно способ дополнительно включает поддержку по меньшей мере одного подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы в отдаленном положении посредством механизма снятия нагрузки, причем подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы не находятся в непосредственном контакте с емкостью при поддержке посредством механизма снятия нагрузки. Необязательно способ дополнительно включает высвобождение подвижного компонента и/или части демпфирующей системы, чтобы тем самым ввести подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы, находящиеся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью. Необязательно механизм снятия нагрузки высвобождает подвижный компонент, чтобы тем самым ввести проксимальный конец поршня, находящийся под нагрузкой средства смещения, в контакт с емкостью, что обеспечивает приложение поршнем перемещающего усилия к емкости и приведение в движение емкости из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение.

Необязательно линейный демпфер дополнительно содержит поршневое уплотнение внутри резервуара, причем поршневое уплотнение окружает поршень и прикреплено к нему с плотным прижатием к внутренней части резервуара линейного демпфера. Необязательно поршень содержит канал для потока жидкости, причем канал для потока жидкости имеет впускное отверстие за проксимальным концом поршневого уплотнения и выпускное отверстие за дистальным концом поршневого уплотнения, и причем жидкость течет между проксимальной камерой резервуара и дистальной камерой резервуара через канал, причем проксимальная и дистальная камеры изолированы по жидкости посредством поршневого уплотнения. Например, канал для потока жидкости может быть образован в сплошной части поршня, на некотором расстоянии от области уплотнения.

Необязательно этап перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение приводит в движение поршень в проксимальном направлении и поршень прикладывает перемещающее усилие к емкости и приводит в движение емкость из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение.

Необязательно способ дополнительно включает этап удерживания средства смещения в нагруженной конфигурации с помощью активируемого дыханием пускового механизма, который высвобождает средство смещения в ответ на поток воздуха в ингаляторе. Необязательно способ дополнительно включает этап поворота заслонки активируемого дыханием пускового механизма в ответ на поток воздуха в ингаляторе, причем поворачивающаяся заслонка высвобождает защелку активируемого дыханием пускового механизма для высвобождения средства смещения.

Краткое описание графических материалов

Предпочтительные аспекты и варианты осуществления настоящего изобретения будут описаны далее со ссылкой на прилагаемые исключительно в качестве примера графические материалы, на которых:

на фиг. 1А показан вид в перспективе ингалятора в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения, и на фиг. 1В показана его версия в разрезе;

на фиг. 2 показан вид в перспективе демпфирующей системы в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 3 показан вид в перспективе части системы ингалятора, показанной на фиг. 1, на котором изображена демпфирующая система на своем месте;

на фиг. 4 показана версия в разрезе фиг. 3, на которой изображены внутренние части демпфирующей системы;

на фиг. 5А показан вид в перспективе ингалятора, показанного на фиг. 1-3, в закрытой конфигурации, и на фиг. 5В показан вид в разобранном состоянии ингалятора, показанного на фиг. 5А;

на фиг. 6А показан вид в перспективе диска вилки демпфирующей системы, показанной на фиг. 1-5, и на фиг. 6В показан вид в перспективе штанги демпфирующей системы, показанной на фиг. 1-5;

на фиг. 7А показан вид сверху диска вилки, показанной на фиг. 6А, зафиксированного в вилке ингалятора, показанного на фиг. 1-5, и на фиг. 7В показан вид в перспективе вилки;

на фиг. 8А-8Е изображена работа ингалятора и демпфирующей системы согласно вариантам осу-

ществления, показанным на фиг. 1-7;

на фиг. 9А-9F изображена работа другого варианта осуществления ингалятора и демпфирующей системы согласно фиг. 1-7, на фиг. 9G-9I показана штанга согласно этому варианту осуществления сбоку, спереди и в перспективе, соответственно;

на фиг. 10А-10D изображены различия между вариантом осуществления, показанным на фиг. 8А-8Е, и вариантом осуществления, показанным на фиг. 9А-9F;

на фиг. 11А-11F изображена работа другого варианта осуществления ингалятора и демпфирующей системы согласно фиг. 1-7, на фиг. 11G-11I показана штанга согласно этому варианту осуществления сбоку, спереди и в перспективе, соответственно;

на фиг. 12 показан вид спереди демпфирующей системы в соответствии с альтернативными вариантами осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 13А-13С показаны виды спереди демпфирующей системы, показанной на фиг. 12, в различных рабочих состояниях;

на фиг. 14А-14С показаны виды в перспективе кромочного уплотнения и поршня демпфирующей системы, показанной на фиг. 12 и 13;

на фиг. 15А и 15В показаны виды в перспективе мундштука в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения, на котором предусмотрены дополнительные возвратные пружины емкости;

на фиг. 16А-16Е изображена работа ингалятора и демпфирующей системы согласно вариантам осуществления, показанным на фиг. 12-15;

на фиг. 17А показан вид в перспективе демпфирующей системы в соответствии с другим альтернативным вариантом осуществления настоящего изобретения, и на фиг. 17В показан вид в разрезе демпфирующей системы, показанной на фиг. 17А;

на фиг. 18А показан вид в перспективе демпфирующей системы в соответствии с другим альтернативным вариантом осуществления настоящего изобретения, и на фиг. 18В показан вид в разрезе демпфирующей системы, показанной на фиг. 18А; и

на фиг. 19 показан график, изображающий фактическую работу ингалятора и демпфирующей системы согласно вариантам осуществления, показанным на фиг. 1-8;

на фиг. 20 показан график, изображающий идеальную работу ингаляторов согласно вариантам осуществления настоящего изобретения.

Подробное описание предпочтительных вариантов осуществления

Ингаляторы и способы применения ингаляторов в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения изображены на фигурах.

На фиг. 1 показан ингалятор 10, который на этом изображении представляет собой активируемый дыханием ингалятор 10 с активируемым дыханием пусковым механизмом 32, 34, как будет подробнее описано ниже. На фиг. 1А показан вид в перспективе ингалятора 10, а на фиг. 1В показан разрез ингалятора 10, выполненный для демонстрации внутренних компонентов ингалятора 10. Ингалятор 10 имеет наружный кожух или оболочку 12, которая содержит большую часть компонентов ингалятора 10. На основании оболочки 12 расположена подвижная крышка или колпачок 14 мундштука, которая поворачивается относительно оболочки 12, чтобы открыть или закрыть мундштук 16 ингалятора 10. В комбинации с передней пластиной или полосой 18 ингалятора 10 оболочка 12 и колпачок 14 полностью охватывают все компоненты ингалятора 10 в закрытой конфигурации (как можно увидеть, например, на фиг. 5А).

Внутри ингалятора 10 находится емкость 50 с резервуаром 52, который содержит лекарственный препарат. Клапан 54 емкости 50 имеет мерную камеру для отмеривания одной дозы лекарственного препарата, как известно из уровня техники. Для выдачи дозы лекарственного препарата емкость 50 сжимается и шток 53 клапана 54, который расположен в седле 17 мундштука 16, под действием усилия перемещается в емкость 50, что приводит к открыванию клапана 54 и выпуску дозы лекарственного препарата под давлением в мундштук 16 для ингаляции пользователем. Емкость 50 сжимается посредством основной пружины 20 (показана на виде в разобранном состоянии ингалятора 10 на фиг. 5В), которая удерживается в нагруженном положении над емкостью 50 и высвобождается с выдвиганием вниз в ингаляторе 10. Следует отметить, что в настоящем документе относительные термины, такие как "вверх", "вниз", "вбок", "верхний", "нижний", "выше", "ниже" и т.д., предназначены только для простоты обозначения и никоим образом не имеют ограничительного характера, а также они используются в отношении ингалятора 10, расположенного в его вертикальном положении для ингаляции (как показано на большинстве фигур). Высвобожденная пружина 20 давит вниз на вилку 22 ингалятора 10, что лучше всего видно на фиг. 3 далее, как дополнительно описано ниже. Вилка 22 приводится в движение из ее первого положения перед срабатыванием за счет разгрузки пружины 20 и быстро перемещается во второе положение срабатывания, которое определяется самой нижней частью вилки 22, входящей в контакт с другой частью ингалятора 10. В изображенном варианте осуществления стойки 25 вилки 22 имеют ножки 23 (см., например, фиг. 7), и эти ножки 23 приводят в контакт с опорными поверхностями 15 открытого колпачка 14 для остановки перемещения вниз вилки 22. В альтернативных компоновках может быть предусмотрено другое стопорное средство, например упор на основной части (не показан).

Как правило, пружина 20 имеет усилие в диапазоне от приблизительно 45 до 85 Н при сжатии и, таким образом, быстро приводит в движение вилку 22 в ее положение срабатывания при высвобождении, например, всего за несколько миллисекунд, например приблизительно 4 мс. Когда вилка 22 перемещается в свое положение срабатывания, она взаимодействует с демпфирующей системой 100 ингалятора 10, приводя в движение штангу 120 демпфирующей системы 100 вниз, как будет подробно описано далее со ссылкой на фиг. 2. Штанга 120 оказывает давление на емкость 50 вниз с достаточным усилием, чтобы привести в движение шток 53 клапана, который удерживается в седле 17 мундштука 16, в емкость 50 (чтобы привести в движение емкость из нерабочего положения в рабочее положение), таким образом открывая клапан для обеспечения высвобождения дозы лекарственного препарата в мерной камере клапана 54 в мундштук 16.

В ингаляторах 10, известных из уровня техники, например широко известных ингаляторах рMDI, известно, что может возникнуть проблема, если клапан 54 возвращается в исходное положение, когда ингалятор находится в положении, отличающемся от удерживания вертикально. Например, в компоновке, показанной на фигурах, клапан 54 остается в своем открытом положении, пока вилка 22 отталкивается назад в свое первое положение, что также повторно нагружает пружину 20. Это достигается пользователем ингалятора 10, закрывающим колпачок 14. Опорные поверхности 15 колпачка 14 представляют собой кулачки, которые прикладывают направленное вверх усилие к ножкам 23 вилки 22, когда колпачок 14 поворачивается пользователем в его закрытое положение для закрывания мундштука 16. Зашелкивающий механизм 34 затем входит в зацепление для удерживания пружины 20 в ее сжатом состоянии, готовом для следующей активации. Проблема с этой компоновкой заключается в том, что пользователь может забыть закрыть колпачок 14 сразу после использования, и было обнаружено, что в некоторых случаях это может привести к менее эффективному повторному заполнению мерной камеры клапана 54. Даже если колпачок 14 закрывается относительно быстро после использования ингалятора 10, часто бывает так, что пользователь удаляет ингалятор 10 из положения выдачи, в котором ингалятор 10 расположен в целом вертикально, и закрывает колпачок 14, когда ингалятор 10 находится в другой ориентации, например когда мундштук 16 обращен вверх. Недавно было обнаружено, что ориентация емкости 50 при ее перемещении в ее нерабочее положение (с повторным заполнением при этом клапана 54) также может влиять на то, насколько хорошо повторно заполняется клапан 54, и может отрицательно влиять на качество следующей дозы лекарственного препарата, поскольку сила тяжести также может отрицательно повлиять на заполнение клапана 54, в частности, ближе к концу срока службы емкости 50, когда уровень жидкости ниже.

Таким образом, ингаляторы 10 согласно вариантам осуществления настоящего изобретения содержат механизм для автоматического закрывания клапана 54 за счет возврата емкости 50 в ее нерабочее положение вскоре после выдачи текущей дозы, независимо от того, закрывает ли пользователь колпачок 14 сразу после использования ингалятора 10. Кроме того, автоматическое закрывание клапана 54 происходит за заданный период времени и спустя достаточно малое время после выдачи дозы, то есть маловероятно или даже невозможно, что пользователь изменит ориентацию ингалятора 10 из его вертикального положения (т.е. закрывание клапана 54 происходит достаточно быстро, чтобы пользователь не прореагировал в какой-либо достаточной степени до закрытия клапана 54, и поэтому клапан 54 закроется, пока пользователь еще будет удерживать ингалятор 10 в его вертикальном положении при использовании). Как изображено на фиг. 1, механизм для автоматического возврата в исходное положение емкости 50 и клапана 54 содержит демпфирующую систему 100. На фиг. 2 изображены основные компоненты демпфирующей системы 100 отдельно от ингалятора 10 для простоты обозначения. Демпфирующая система согласно этому варианту осуществления содержит ротационный демпфер 110, который имеет верхний блок 112 и стержень 114, выступающий из него. Такие ротационные демпферы 110 доступны на момент подачи настоящей заявки, например продаются компанией ACE Controls International/Inc. или ACE Stoßdämpfer GmbH и т.д., следовательно, дополнительные подробности известны специалисту в данной области. Ротационный демпфер 110 контролирует (демпфирует) вращательное перемещение компонентов в верхнем блоке 112 по меньшей мере в одном направлении, вследствие чего вращение стержня 114 также контролируется (демпфируется) по меньшей мере в одном направлении. Таким образом, усилия, действующие на стержень 114, будут только вращать стержень 114 со скоростью, определенной верхним блоком 112, как описано дополнительно ниже.

Демпфирующая система 100 дополнительно содержит штангу 120. Штанга 120 является в целом продолговатой и имеет внутренний проход 122 вдоль ее центральной оси для размещения стержня 114 ротационного демпфера 110 (как видно, например, на фиг. 2, 4 и 6). Поверхность внутреннего прохода 122 имеет профиль, выполненный с возможностью обеспечения блокирующего сопряжения со стержнем 114, вследствие чего стержень 114 и штанга 120 неподвижно прикреплены друг к другу по меньшей мере в направлении вращения относительно центральных осей штанги 120 и стержня 114. Например, в варианте осуществления на фиг. 2 внутренний проход 122 содержит поверхность сопряжения Torx®, хотя другие компоновки находятся в пределах объема настоящего изобретения. Поверхность внутреннего прохода 122 штанги 120 не предотвращает осевое перемещение штанги 120 относительно стержня 114

демпфера. Таким образом, штанга 120 может осуществлять скользящее перемещение в линейном осевом направлении вверх и вниз по стержню 114. Для простоты обозначения перемещение в направлении вверх (как показано на фиг. 1, когда ингалятор 10 расположен вертикально, как показано) будет определено как в дистальном направлении, а перемещение в направлении вниз будет определено как в проксимальном направлении (см. также фиг. 3). Поэтому для демпфирующей системы 100 это определяется относительно емкости 50 (например, верхний блок 112 расположен дистально от емкости 50 по сравнению со штангой 120) или, в целом, "дистальный" и "проксимальный" определяются относительно мундштука 16.

Демпфирующая система 100 дополнительно содержит диск 130, и, как видно на фиг. 6А и 7А, диск 130 представляет собой кольцо, имеющее пару противоположных зубьев или сегментов 132, выступающих радиально внутрь к центру кольца. Зубья 132 действуют как кулачковые толкатели и выполнены с возможностью следования по двум секциям кулачковой направляющей 124, 126 на наружной поверхности штанги 120 (показанной на фиг. 6В и дополнительно описанной ниже). Зубья 132 следуют по направляющей 124, 126, когда штанга 120 вращается со стержнем 114 демпфера, а также когда она перемещается по оси в проксимальном/дистальном направлениях относительно стержня 114. Когда диск 130 неподвижно закреплен внутри дистального конца вилки 22 (как видно на фиг. 7А и 7В, будучи размещенным в полости 26 внутри обоймы 24 вилки), штанга 120 соединена с вилкой 22 посредством зубьев 132 диска 130 вилки, как будет дополнительно описано ниже. Хотя диск 130 вилки показан как отдельный компонент в этом варианте осуществления, не обязательно, чтобы он был таким, и, например, вилка 22 может содержать диск 130 вилки (т.е. они могут быть частями одного и того же компонента, например, выполненного как единое целое).

Как показано на фиг. 3 и 4, демпфирующая система 100 расположена в ингаляторе 10 в целом в дистальной части ингалятора 10 над емкостью 50. Верхний блок 112 демпфера удерживается на месте крышкой 36, которая прикреплена к основной части 11, которая выполнена с возможностью удерживания различных частей ингалятора 10 в определенном положении относительно оболочки 12 или других частей ингалятора 10. Штанга 120 проходит в проксимальном направлении от верхнего блока 112 и размещается на стержне 114 ротационного демпфера 110. Штанга 120 проходит через диск 130 вилки, и зубья 132 диска 130 вилки выступают в направляющие 124, 126 наружной поверхности штанги 120 (только одна направляющая 124, 126 видна на фигурах, но в этом варианте осуществления по меньшей мере соответствующая направляющая также предусмотрена на наружной поверхности штанги 120 с противоположной стороны от видимой направляющей 124, 126). Диск 130 вилки закреплен внутри вилки 22 на ее дистальном конце в обойме 24 вилки 22 (см. фиг. 7). Вилка 22 направляется основной частью 11, но может перемещаться относительно основной части 11 как в дистальном, так и в проксимальном направлениях. Основная пружина 20 (не показана на фиг. 3 и 4; см. фиг. 5 и 8) расположена между крышкой 36 и обоймой 24 вилки 22, и при высвобождении из нагруженной конфигурации основная пружина 20 давит вниз на вилку 22 и диск 130 вилки для перемещения вилки 22 и диска 130 вилки в проксимальном направлении, как дополнительно описано ниже. На фиг. 5В показаны основные компоненты ингалятора 10 на виде в разобранном состоянии для простоты обозначения каждого компонента.

Далее будет описана работа ингалятора 10 согласно этому варианту осуществления со ссылкой на фиг. 8А-8Е. На этих фигурах особое внимание уделено демпфирующей системе 100 ингалятора 10 и ее взаимодействию с окружающими компонентами ингалятора 10, в частности с емкостью 50 и вилкой 22. На фиг. 8А изображен ингалятор 10 в своем нерабочем или закрытом положении, в котором колпачок 14 закрыт и нагрузка сжатой основной пружины 20 поддерживается или снимается, как описано ниже. Это представляет собой конфигурацию, в которой ингалятор 10 в основном будет удерживаться, поскольку только когда ингалятор 10 должен использоваться, колпачок 14 будет открыт. Закрытый ингалятор 10 изображен на фиг. 5А. В этом закрытом положении вилка 22 поддерживается в своем наиболее дистальном положении за счет упора ножек 23 вилки 22 в опорные поверхности 15 закрытого колпачка 14. Нагрузка основной пружины 20, таким образом, поддерживается опорными поверхностями 15 посредством стоек 25 вилки 22, и вилка 22 выполнена так, чтобы выдерживать такую нагрузку. С других компонентов ингалятора 10 снимаются любые значительные напряжения при нахождении в этой конфигурации, и, например, штанга 120 поднята над емкостью 50, поэтому она не касается основания 56 емкости, зуб 132 кулачкового толкателя не опирается на кулачковую направляющую 126, и защелкивающий механизм 34 активируемого дыханием пускового механизма 32, 34 (частично видимый на фиг. 8, а также показанный на фиг. 4 и 5В) по существу не удерживает нагрузку пружины 20.

Когда пользователь хочет вдохнуть дозу лекарственного препарата из ингалятора 10, первый этап заключается в открывании колпачка 14 (хотя следует отметить, что пользователю может потребоваться встряхнуть ингалятор 10 перед использованием, но дополнительное описание этого требования не является обязательным, поскольку оно известно из уровня техники). При открывании колпачка 14 происходит вращение опорных поверхностей 15 колпачка 14, и вилка 22 немного перемещается в проксимальном направлении под действием усилия основной пружины 20, как показано на фиг. 8В. Однако основная пружина 20 не высвобождается в этом положении перед срабатыванием, поскольку защелка 34 зацеплена, когда вилка 22 перемещается в это первое положение перед срабатыванием. Перемещение вилки 22 также приводит к перемещению диска 130 вилки, и зуб 132 кулачкового толкателя перемещается в кон-

такт с краем кулачковой направляющей 126 и толкает штангу 120 в контакт с основанием 56 емкости 50. В этой конфигурации ингалятор 10 готов к срабатыванию для высвобождения дозы лекарственного препарата из клапана 54 емкости.

Ингалятор 10 согласно этим вариантам осуществления представляет собой активируемый дыханием ингалятор 10, и, когда пользователь вдыхает через мундштук 16, поток воздуха/падение давления поворачивают заслонку 32 (см. фиг. 1В и 5В), что высвобождает защелкивающий механизм 34, и основная пружина 20 высвобождает большую часть своей нагрузки и выдвигается, а также давит при этом вниз на вилку 22 и диск 130 вилки. Усилие пружины 20 является большим, и вилка 22 быстро перемещается во второе положение срабатывания, которое показано на фиг. 8С. Перемещение вилки 22 останавливается, когда ножки 23 вилки 22 ударяются об опорные поверхности 15 колпачка 14 в этом варианте осуществления, хотя дополнительно или альтернативно может быть предусмотрено другое стопорное средство. Быстрое перемещение вилки 22 и диска 130 вилки вынуждает штангу 120 аналогично давить вниз на основание 56 емкости 50, приводя в движение шток 53 клапана емкости 50 (который удерживается в седле 17 мундштука 16) в емкость 50 и высвобождая отмеренную дозу в мундштук 16 для ингаляции пользователем. В этом варианте осуществления ингалятор 10 выполнен таким образом, что ножки 23 вилки 22 ударяются об опорные поверхности 15 колпачка 14 одновременно с достижением штока 53 клапана своего наиболее удаленного положения внутри емкости 50, т.е. когда емкость 50 достигает своего самого низкого положения внутри ингалятора 10. Штанга 120 приводится в движение по оси под действием усилия зуба 132 кулачкового толкателя и при этом давит вниз на край кулачковой направляющей 126; штанга 120 совершает скользящее перемещение в сторону от верхнего блока 112 демпфера 110 и вдоль стержня 114, но не вращается, поскольку это предотвращается конфигурацией ротационного демпфера 110 и быстрым перемещением зуба 132 кулачкового толкателя. Когда штанга 120 давит вниз на емкость 50, пространство между основанием 56 емкости и обоймой 24 вилки сохраняется. Как описано выше, перемещение компонентов из положения перед срабатыванием на фиг. 8В в положение срабатывания на фиг. 8С является быстрым и может произойти за очень короткий период времени, например за несколько миллисекунд. Таким образом, пользователь получает дозу лекарственного препарата очень быстро после того, как он начинает вдыхать через мундштук 16 ингалятора 10. Хотя этот вариант осуществления описан в отношении пользователя, запускающего выдачу дозы за счет вдыхания через мундштук 16, пользователь также может выпустить дозу с помощью пусковой кнопки 30, которая имеет действие, аналогичное повороту заслонки 32, но она задействуется вручную, что может быть полезным, например, дляправки устройства.

После срабатывания ингалятора 10, как показано на фиг. 8С, демпфирующая система 100 выполнена с возможностью высвобождения направленного вниз усилия штанги 120 к основанию 56 емкости 50 контролируемым образом так, чтобы вернуть в исходное положение емкость 50 (перемещая ее из рабочего положения на фиг. 8С в нерабочее положение по фиг. 8D), перемещая шток 53 клапана емкости в его закрытое положение. Клапан 54 емкости повторно заполняет свою мерную камеру, когда шток 53 клапана закрывается. Важно, что перемещение штока 53 клапана емкости относительно емкости 50 (т.е. срабатывание клапана 54 и его последующее повторное заполнение и возврат в исходное положение) контролируется в течение заданного периода времени, который не является ни слишком коротким, ни слишком длинным, чтобы избежать недостаточного или неполного срабатывания и/или повторного заполнения. Это дополнительно описано ниже.

В варианте осуществления, показанном на фиг. 8, можно увидеть на фиг. 8D при сравнении с фиг. 8С, что емкость 50 перемещается вверх (т.е. в дистальном направлении) относительно вилки 22 и закрывает пространство между основанием 56 емкости и обоймой 24 вилки. Это вертикальное перемещение активируется возвратной пружиной емкости 50, которая обладает по меньшей мере достаточным усилием для выжимания штока 53 клапана из емкости 50 и в его нерабочее положение. В вариантах осуществления, в которых возвратной пружины емкости 50 не достаточно для надежного обеспечения всего направленного вверх усилия, может быть предусмотрена одна или несколько вспомогательных возвратных пружин, например, на мундштуке 16, для выдавливания вверх емкости 50 рядом с клапаном 54 (как показано на фиг. 15). Емкость 50 перемещается в дистальном направлении до тех пор, пока она не будет упираться в вилку 22, которая предотвращает дополнительное перемещение емкости 50. Поскольку основание 56 емкости находится в контакте со штангой 120 в положении срабатывания на фиг. 8С, дистальное перемещение емкости 50 толкает штангу 120 по оси назад, вверх по стержню 114 ротационного демпфера 100. Однако осевое перемещение штанги 120 контролируется, поскольку зуб 132 кулачкового толкателя должен осуществлять скользящее перемещение в кулачковой направляющей 124, 126, и для осуществления этого штанга 120 должна вращаться по меньшей мере для перемещения зуба 132 кулачкового толкателя вдоль верхней части 126 кулачковой направляющей, поскольку эта верхняя часть 126 имеет в целом спиральную форму. Верхняя часть 126 может иметь постоянный радиус кривизны, но в этом варианте осуществления спираль имеет две основные части - нижнюю, с углом приблизительно 25°, и верхнюю, с углом приблизительно 60° (как показано на фиг. 6В). Также предусматриваются другие переходные и/или промежуточные части.

Вращение штанги 120 контролируется ротационным демпфером 100, и стержень 114 вращается с

контролируемой скоростью из-за крутящего момента демпфера 100, который должен быть преодолен для вращения стержня 114 демпфера 100, что обеспечивает перемещение штанги 120 по оси вдоль стержня 114 в дистальном направлении также с контролируемой скоростью. Однако, когда зуб 132 кулачкового толкателя достигает начала нижней части 124 кулачковой направляющей, дальнейшее вращение штанги 120 не требуется для обеспечения дистального осевого перемещения штанги 120, поскольку кулачковая направляющая в своей нижней части 124 является линейной. Таким образом, осевое перемещение штанги 120 в дистальном направлении намного быстрее в этом втором отрезке заданного периода времени работы ингалятора 10 (по сравнению с первым отрезком времени, когда зуб 132 кулачкового толкателя перемещается вдоль спиральной части 126 кулачковой направляющей). Фактически штанга 120 обходит контроль со стороны ротационного демпфера 100, когда достигает начала нижней части 124 кулачковой направляющей. Следовательно, как видно на фиг. 8D, ингалятор 10 возвращает емкость 50 и клапан 54 емкости в исходное положение вне зависимости от действий пользователя ингалятора 10. В частности, возврат в исходное состояние ингалятора 10 в этом отношении является автоматическим.

Как показано на фиг. 8E, финальная стадия работы ингалятора согласно этому варианту осуществления настоящего изобретения заключается в том, чтобы вернуть в исходное положение приводной механизм ингалятора 10 таким образом, что основная пружина 20 перезаряжается и готова выдавать последующую дозу, которая теперь отмеряется в клапан 54 емкости 50. Как описано выше, проксимальное перемещение вилки 22 под действием усилия основной пружины 20 прекращается благодаря ножкам 23 вилки, контактирующим с опорными поверхностями 15 колпачка 14. Следовательно, чтобы переместить вилку 22 обратно в ее первое положение, пользователь просто поворачивает колпачок 14 обратно в закрытое положение (в котором колпачок 14 покрывает мундштук 16, как показано на фиг. 5A). Он поворачивает опорные поверхности 15 и продвигается вверх к ножкам 23 вилки, толкая обойму 24 вилки в дистальном направлении и сжимая основную пружину 20. Если ингалятор 10 имеет счетный механизм 40 (см. фиг. 5), дистальное перемещение вилки 22 на этом этапе работы активирует счетный механизм 40 для отсчета выдаваемой дозы лекарственного препарата. Диск 130 вилки перемещается с вилкой 22 и, таким образом, зуб 132 кулачкового толкателя перемещается вверх в нижней части 124 кулачковой направляющей, а затем вдоль верхней части 126 кулачковой направляющей, вращая и поднимая штангу 120 обратно в ее исходное положение, в котором она больше не касается основания 56 емкости. Вращение штанги 120 в направлении возврата в исходное положение не должно контролироваться ротационным демпфером 100 и осуществляется в направлении, противоположном контролируемому вращению. В некоторых вариантах осуществления (не показаны) предусматривается, что может использоваться демпфер с муфтой в обратном направлении, что приводит к обратному вращению с "нулевым" крутящим моментом. Это может быть преимущественным, поскольку пользователь, возвращающий ингалятор в исходное состояние, не будет чувствовать возврата демпфера в исходное положение (например, во время закрывания колпачка), и не будет такого же пика напряжения в демпфере во время возврата в исходное состояние.

Альтернативный вариант осуществления настоящего изобретения показан на фиг. 12-16. Там, где компоненты ингаляторов согласно различным вариантам осуществления являются одинаковыми, будут использоваться одинаковые ссылочные позиции. Как описано выше, многие из компонентов и функций различных вариантов осуществления настоящего изобретения являются общими и взаимно заменяемыми, а также находятся в пределах объема любого из вариантов осуществления.

Альтернативный вариант осуществления настоящего изобретения показан на фиг. 9. Этот вариант осуществления аналогичен предыдущему варианту осуществления, изображенному на фиг. 8, и, если уместно, будут использоваться одинаковые ссылочные позиции. Однако в этом варианте осуществления конфигурация и работа некоторых компонентов отличается, как указано далее.

На фиг. 9A-9F изображена работа этого варианта осуществления аналогично фиг. 8A-8E согласно предыдущему варианту осуществления. В частности, на фиг. 9A-9C изображены те же конфигурация и рабочие этапы ингалятора 10, как и на фиг. 8A-8C, причем: на фиг. 9A изображен ингалятор 10 в его нерабочем или закрытом положении, в котором колпачок 14 закрыт и нагрузка сжатой основной пружины 20 поддерживается или снимается; на фиг. 9B изображен ингалятор 10 в положении перед срабатыванием; и на фиг. 9C изображено положение срабатывания ингалятора 10. Однако из фиг. 9C нельзя оценить, что в этом варианте осуществления, даже хотя шток 53 клапана выталкивается в своей максимально возможной степени в емкость 50 (и, таким образом, емкость 50 и шток 53 клапана не могут быть прижаты сильнее друг к другу), ножки 23 вилки еще не ударяются об опорные поверхности 15 колпачка 14 и, следовательно, перемещение вилки 22 не останавливается. Это можно лучше всего понять из фиг. 10A и 10B, причем на фиг. 10A показан текущий вариант осуществления в рабочем состоянии, изображенном на фиг. 9C (сразу после срабатывания и когда шток 53 клапана полностью сжат с емкостью 50), и на фиг. 10B показан предыдущий вариант осуществления в рабочем состоянии, изображенном на фиг. 8C (также сразу после срабатывания).

Как показано на фиг. 10A, между ножкой 23 вилки и опорной поверхностью 15 имеется зазор, и причем вилка 22 продолжает перемещаться к опорным поверхностям 15 под действием нагрузки пружины 20, пока ножки 23 вилки не ударятся об опорные поверхности 15. Во время дополнительного перемещения вилки обойма 24 вилки продолжает перемещаться к основанию 56 емкости, и усилие от штанги

120, воздействующее на основание 56 емкости, поддерживает шток 53 клапана емкости в его конфигурации полного срабатывания или открытой конфигурации. Как и в предыдущем варианте осуществления, после срабатывания ингалятора 10 демпфирующая система 100 выполнена с возможностью высвобождения направленного вниз усилия штанги 120, воздействующего на основание 56 емкости 50, контролируемым образом, чтобы вернуть в исходное положение емкость 50 (перемещая ее из рабочего положения, показанного на фиг. 9С, в нерабочее положение, показанное на фиг. 9Е, т.е. перемещая основание 56 емкости к обойме 24 вилки), перемещая шток 53 клапана емкости в его закрытое положение. Однако относительное перемещение емкости 50, штока 53 клапана емкости и вилки 22 в этом варианте осуществления отличается от показанного в предыдущем варианте осуществления на фиг. 8. Как изображено на фиг. 9D и 9Е, в этом варианте осуществления нет направленного вверх перемещения емкости 50 сразу после срабатывания, поскольку возвратная пружина емкости 50 имеет намного меньшее усилие, чем приводная пружина 20, которая продолжает приводить вилку 22 в движение вниз. Таким образом, вначале вращение штанги 120 (которое контролируется ротационным демпфером 100 за счет крутящего момента демпфера 100, который должен быть преодолен) по-прежнему контролирует относительное перемещение основания 56 емкости к обойме 24 вилки, но в этом случае относительное перемещение вызвано продолжающимся перемещением вниз вилки 22, а не пружиной емкости, выталкивающей емкость 50 вверх. Таким образом, пока ножки 23 вилки в конце концов не ударятся об опорные поверхности 15, шток 53 клапана емкости поддерживается в его полностью сжатом положении в емкости 50. На этих фигурах можно увидеть, что в этом варианте осуществления поверхность обоймы 24 вилки, обращенная к основанию 56 емкости, является изогнутой, т.е. выпуклой, и ее форма является комплементарной относительно формы основания 56 емкости, которая является вогнутой.

Как показано на фиг. 9Е, можно видеть, что приблизительно в то же время, когда ножки 23 вилки ударяются об опорные поверхности 15, зуб 132 кулачкового толкателя достигает начала нижней части 124 кулачковой направляющей (когда вращается штанга 120) и, как и в случае с предыдущим вариантом осуществления, дополнительного вращения штанги 120 не требуется, чтобы обеспечить дистальное перемещение по оси штанги 120, поскольку кулачковая направляющая в своей нижней части 124 является линейной. Таким образом, осевое перемещение штанги 120 в дистальном направлении является быстрым на этой стадии, поскольку в действительности управление штангой 120 посредством ротационного демпфера 100 исключается, как только он достигает начала нижней части 124 кулачковой направляющей. Именно на этой стадии в этом варианте осуществления сжатие между емкостью 50 и штоком 53 клапана емкости уменьшается, и возвратная пружина клапана 54 и/или любые другие дополнительные возвратные пружины ингалятора 10 выжимают шток 53 клапана из емкости 50 и в его нерабочее положение. Хотя эти операции описаны как параллельные, существует возможность того, чтобы зуб 132 кулачкового толкателя в некоторых вариантах осуществления достигал начала нижней части 124 кулачковой направляющей перед тем, как ножки 23 вилки ударятся об опорные поверхности 15, как описано ниже в отношении фиг. 10С.

Как показано на фиг. 9F, которая подобна фиг. 8Е согласно предыдущему варианту осуществления, финальная стадия работы ингалятора заключается в возврате в исходное положение приводного механизма таким образом, что основная пружина 20 перезаряжается и готова выдавать последующую дозу, которая теперь отмеряется в клапан 54 емкости 50. Как и ранее, проксимальное перемещение вилки 22 под действием усилия основной пружины 20 прекращается посредством ножек 23 вилки, контактирующих с опорными поверхностями 15 колпачка 14, и пользователь просто поворачивает колпачок 14 обратно в закрытое положение, при котором опорные поверхности 15 поворачиваются и продвигаются вверх к ножкам 23 вилки, толкая обойму 24 вилки в дистальном направлении и сжимая основную пружину 20. Диск 130 вилки перемещается с вилкой 22 и, таким образом, зуб 132 кулачкового толкателя перемещается вверх в нижней части 124 кулачковой направляющей, а затем вдоль верхней части 126 кулачковой направляющей, вращая и поднимая штангу 120 обратно в ее исходное положение, в котором она больше не касается основания 56 емкости. Эта финальная стадия работы является такой же, как и в случае предыдущего варианта осуществления.

Разница в работе между двумя вариантами осуществления проиллюстрирована на фиг. 10, при этом на фиг. 10С проиллюстрирована операция и, в частности, перемещение двух компонентов ингалятора 10 по фиг. 9. На фиг. 10D проиллюстрировано перемещение таких же компонентов во время работы ингалятора 10 по фиг. 8 (и, для справки, на фиг. 19 также проиллюстрировано перемещение одного из этих компонентов согласно этому варианту осуществления и дополнительно описано ниже). Как показано на фиг. 10А и 10С и описано выше, при срабатывании ингалятора 10 согласно варианту осуществления, проиллюстрированному на фиг. 9, шток 53 клапана емкости вдавливается в емкость, когда вилка 22 передвигается вниз, и максимальное вдавливание штока 53 клапана в емкость достигается перед ударением ножек 23 стоек 25 вилки 22 об опорные поверхности 15 колпачка. Перемещение вниз емкости 50, когда шток 53 клапана вдавливается в клапан 54 емкости, проиллюстрировано линией 501а по фиг. 10С, с расстоянием на оси у. Такая же ситуация представлена на фиг. 8 согласно варианту осуществления, как проиллюстрировано линией 502а по фиг. 10D. Исходное перемещение вниз вилки 22 проиллюстрировано линией 231а по фиг. 10С. Поскольку достигается максимальное вдавливание штока 53 клапана в емкость

50, емкость 50 удерживается во вдавленном состоянии (т.е. клапан 54 полностью открыт) на период времени, который указан вдоль оси х. А именно, емкость 50 не перемещается вверх или вниз, как указано линией 501b. При этом вилка 22 продолжает перемещаться вниз, поскольку ножки 23 еще не уперлись в опорные поверхности 15. Обе линии 231a и 501a являются почти вертикальными, указывая на быстрое движение этих компонентов изначально под действием усилия пружины 20. Однако продолжающееся перемещение вилки 22 после полного вдавливания емкости 50 контролируется демпфирующим механизмом 100, как описано выше, следовательно, перемещение становится более медленным, как указано скошенной линией 231b по фиг. 10C.

Поскольку штанга 120 вращается под контролем демпфирующего механизма 100, зуб 132 кулачкового толкателя перемещается вдоль верхней кулачковой направляющей 126 до тех пор, пока он не достигнет соединения с нижней кулачковой направляющей 124. В этой точке штанга 120 высвобождается и может быстро перемещаться в осевом направлении, позволяя штоку 53 клапана высвобождаться из емкости 50 и, таким образом, перемещая емкость быстро вверх, как проиллюстрировано линией 501c. В этом варианте осуществления ножки 23 вилки все еще не совсем контактируют с опорными поверхностями 15, и поэтому вилка 22 быстро перемещается вниз к своей точке остановки, как показано линией 231c. Усилие возвратных пружин не является таким большим, как усилие приводной пружины 20, поэтому линии 501c и 231c не являются такими близкими к вертикали, как линии 501a и 231a.

Напротив, в варианте осуществления, проиллюстрированном на фиг. 8, и как показано на фиг. 10D, можно видеть, что вилка 22 быстро перемещается под действием усилия приводной пружины 20 и затем останавливается после того, как ножки 23 вилки упираются в опорные поверхности 15, как показано линиями 232a и 232b, соответственно. Таким образом, перемещение вилки 22 не контролируется демпфирующим механизмом 100. Скорее, это перемещение емкости 50, которое контролируется демпфирующим механизмом 100 на первой более низкой скорости, как проиллюстрировано линией 502b, и затем быстрее ослабляется, как проиллюстрировано линией 502c, когда второй части кулачковой направляющей 124 достигает зуб 132 кулачкового толкателя. Разница между этими двумя компоновками заключается в продолжительности времени поддержания клапана 54 емкости посредством штока 53 клапана полностью вдавненным, и в том, является ли высвобождение штока 53 клапана из состояния вдавливания быстрым или в большей степени контролируемым перед быстрым финальным высвобождением. Обе компоновки являются преимущественными для выдачи отмеренных доз лекарственного препарата.

Еще один вариант осуществления проиллюстрирован на фиг. 11. Этот вариант осуществления подобен варианту осуществления согласно обоим из фиг. 8 и 9, но взамен с модифицированной штангой 140 или штангой 120 согласно другим вариантам осуществления. В этом варианте осуществления штанга 140 имеет такую форму, что она вращается только в одном направлении, независимо от того, перемещается штанга 140 вверх или вниз относительно стержня 114 демпфирующего механизма 100. Штанга 140 имеет части 144 и 146 кулачковой направляющей, которые выполнены иначе, чем штанги 120, и обеспечивают перемещение штанги 140 по оси в любом направлении, при этом она все еще вращается только в одном направлении. Преимущество этого состоит в отсутствии зазора, который в ином случае может возникнуть при изменении направления штанги.

Как показано на фиг. 12, проиллюстрирована альтернативная демпфирующая система 200 для использования в ингаляторе 10 согласно настоящему изобретению. Демпфирующая система 200 функционирует подобно демпфирующей системе 100 согласно предыдущему варианту осуществления, но в этом варианте осуществления демпфер представляет собой линейный демпфер, а не ротационный демпфер. Линейный демпфер 200 содержит поршень 220, который выполняет подобную функцию, как и штанга 120 в варианте осуществления с ротационным демпфером 100. Поршень 220 проходит через резервуар 210, который содержит несжимаемую жидкость, такую как силиконовое масло. Вязкость силиконового масла оптимизирована для работы линейного демпфера 200 и может иметь вязкость, например, приблизительно 250 сСт. Поршень 220 выступает из верхнего и нижнего концов резервуара 210, таким образом образуются дистальный выступающий конец 228 и проксимальный выступающий конец 227, при этом проксимальный выступающий конец 227 контактирует с емкостью 50, когда ингалятор 10 находится в применении, как дополнительно описано ниже. Поршень 220 уплотнен внутри резервуара 210 верхними дистальными уплотнениями 230 и пробкой 235, уплотняющей дистальный выступающий конец 228 поршня 220, а также нижним проксимальным уплотнением 240, уплотняющим проксимальный выступающий конец 227. Уплотнения 230, 240 выполнены с возможностью предотвращения или по меньшей мере сведения к минимуму какого-либо истечения силиконового масла (или любой используемой гидравлической жидкости) из резервуара 210, в частности, когда поршень 220 перемещается по оси, как описано дополнительно ниже. Хотя в этом варианте осуществления описан один поршень 220, существует возможность того, что пара выровненных поршней (таких как показанные на фиг. 17 и 18) может альтернативно выполнять те же функции, что и поршень 220 согласно этому варианту осуществления.

Резервуар 210 демпфирующей системы 200 является в целом цилиндрическим и имеет две камеры 212, 214. Верхняя или дистальная камера 214 имеет внутренний диаметр, который больше, чем внутренний диаметр нижней или проксимальной камеры 212. Как показано на фиг. 12 и 13, в этом варианте осуществления переход между двумя камерами 212, 214 представляет собой скошенную кромку, хотя это не

обязательно. Как дополнительно показано на этих фигурах, демпфирующая система 200 дополнительно содержит поршневое уплотнение 250 (см. также фиг. 14). Поршневое уплотнение 250 окружает и плотно прижимается к поршню 220, а также имеет такой наружный диаметр, что оно также плотно прижимается к внутреннему диаметру проксимальной камеры 212. Поршневое уплотнение 250, таким образом, по жидкости изолирует проксимальную камеру 212 от дистальной камеры 214, когда поршневое уплотнение 250 расположено в проксимальной камере 212. Однако наружный диаметр поршневого уплотнения 250 меньше, чем внутренний диаметр дистальной камеры 214, поэтому поршневое уплотнение 250 не изолирует по жидкости проксимальную камеру 212 от дистальной камеры 214, когда поршневое уплотнение 250 расположено в дистальной камере 214 (как показано на фиг. 13С). Перемещение поршневого уплотнения 250 регулируется положением поршня 220, поскольку поршневое уплотнение 250 удерживается между выступающими кольцами 223 и 225 поршня 220 (как видно, например, на фиг. 14А). Демпфирующая система 200 выполнена таким образом, что поршень 220 перемещается по оси внутри резервуара 210, перемещая выступающие концы 227, 228 поршня 220 к резервуару 210 или от него соответственно и перемещающая поршневое уплотнение 250 между камерами 212, 214.

Как проиллюстрировано на фиг. 14А и 14В, поршневое уплотнение 250 содержит кромочное уплотнение, имеющее концентрические вертикальные кольцевые части 252, 254, которые отделены посредством более тонкой разделяющей секции 253, и центральное отверстие 256, через которое входит поршень 220. Таким образом, поршневое уплотнение 250 имеет степень радиальной гибкости, как описано дополнительно ниже. В участке поршня 220, где при использовании расположено поршневое уплотнение 250, есть осевой канал 222 в наружной поверхности поршня 220. Канал 222 имеет такую длину, что он длиннее, чем глубина поршневого уплотнения 250, и имеет впускные отверстия/выпускные отверстия 224, 226 на любом конце канала 222, которые открыты для жидкости в резервуаре 210 и, как показано на фиг. 14А, открыты выше и ниже поршневого уплотнения 250. Большая часть средней части канала 220, который представляет собой открытый канал, вырезанный или иначе образованный или сформованный в поверхности поршня 220, уплотнена поршневым уплотнением 250.

Далее будет описана работа ингалятора 10, имеющего линейную демпфирующую систему 200 согласно этому варианту осуществления, со ссылкой на фиг. 12-16. Большая часть работы ингалятора 10 согласно этому варианту осуществления является такой же, как работа ингалятора 10 согласно варианту осуществления с ротационной демпфирующей системой 100, и приведенное выше описание также применяется к этому варианту осуществления. Как показано на фиг. 16А, ингалятор 10 проиллюстрирован в своем нерабочем или закрытом положении, в котором колпачок 14 закрыт и нагрузка сжатой основной пружины 20 поддерживается или снимается, как описано ранее, посредством опорных поверхностей 15 колпачка 14, упирающихся в ножки 23 вилки 22 и таким образом удерживающих нагрузку основной пружины 20. Опять же это представляет собой конфигурацию (показанную на фиг. 5А), в которой ингалятор 10 в основном будет удерживаться, поскольку только когда ингалятор 10 должен использоваться, колпачок 14 будет открыт. Как и раньше, с других компонентов ингалятора 10 снимаются любые значительные напряжения, в то время как в этой конфигурации и в этом варианте осуществления поршень 220 поднят над емкостью 50, поэтому он не касается основания 56 емкости, и защелкивающий механизм 34 (частично видимый на фиг. 16А, а также показанный на фиг. 16Е) по существу не удерживает нагрузку пружины 20.

Как и раньше, когда пользователь желает вдохнуть дозу из ингалятора 10, первый этап заключается в открытии колпачка 14, при котором происходит поворот опорных поверхностей 15 колпачка 14 и незначительное перемещение вилки 22 в проксимальном направлении под действием усилия основной пружины 20, как показано на фиг. 16В. Опять же основная пружина 20 не высвобождается в этом положении перед срабатыванием, поскольку защелка 34 зацеплена, когда вилка 22 перемещается в это первое положение перед срабатыванием. Поскольку линейная демпфирующая система 200 образована внутри вилки 22 (или иначе прикреплена к ней), при перемещении вилки 22 также перемещается поршень 220 в контакт с основанием 56 емкости 50. В этой конфигурации ингалятор 10 готов к срабатыванию для высвобождения дозы лекарственного препарата из клапана 54 емкости.

Как описано выше, когда пользователь вдыхает через мундштук 16, защелкивающий механизм 34 высвобождается, и основная пружина 20 разгружается, продвигаясь вниз к вилке 22. Усилие пружины 20 является большим, и вилка 22 быстро перемещается во второе положение срабатывания, которое показано на фиг. 16С. Перемещение вилки 22 снова прекращается, когда ножки 23 вилки 22 ударяются об опорные поверхности 15 колпачка 14. Быстрое перемещение вилки 22 заставляет поршень 220 так же быстро перемещаться вниз и продвигаться к основанию 56 емкости 50, высвобождая отмеренную дозу из клапана 54 в мундштук 16 для ингаляции пользователем, как и раньше. Как показано на фиг. 16В и 16С (также как показано на фиг. 13А), поршневое уплотнение 250 в ходе этих стадий работы ингалятора 10 расположено в проксимальной камере 212 и по жидкости изолирует проксимальную камеру 212 от дистальной камеры 214, таки образом, жидкость не может проходить между ними, за исключением вытекания через узкий канал 222 поршня 220. Перемещение вилки 22 при срабатывании является таким быстрым (всего несколько миллисекунд), что жидкость не может протечь через канал 222 в это время или может протечь по меньшей мере в незначительном или сопутствующем количестве, поэтому поршень

220 перемещается с вилкой 22 и давит вниз на основание 56 емкости фактически с таким же усилием, с которым перемещается вилка 22.

Как и в случае предыдущего варианта осуществления, поддерживается исходное пространство между основанием 56 емкости и обоймой 24 вилки, как показано на фиг. 16С. Соответственно, демпфирующая система 200 выполнена с возможностью высвобождения направленного вниз усилия поршня 220 к основанию 56 емкости 50 контролируемым образом так, чтобы вернуть в исходное положение емкость 50 (перемещая ее из рабочего положения на фиг. 16С в нерабочее положение по фиг. 16D) и перемещая клапан 54 емкости в его закрытое положение. Опять же, можно видеть на фиг. 16D, при сравнении с фиг. 16С, что емкость 50 перемещается вверх (т.е. в дистальном направлении) и сокращает зазор между основанием 56 емкости и обоймой 24 вилки до тех пор, пока емкость 50 не будет контактировать с вилкой 22. Опять же, это вертикальное перемещение активируется возвратной пружиной емкости 50, которая обладает по меньшей мере достаточным усилием для выжимания штока 53 клапана из емкости 50 и в его нерабочее положение. Однако при этой компоновке может быть такое, что пружине емкости требуется помощь для приведения штока 53 клапана в его нерабочее положение за желаемый период времени. Следовательно, как показано на фиг. 15, может быть предусмотрена одна или несколько дополнительных возвратных пружин 58, например, на выступах 59 для возвратной пружины мундштука 16, для продвижения вверх к емкости 50 рядом с клапаном 54. Как упомянуто ранее, емкость 50 перемещается в дистальном направлении до тех пор, пока она не будет упираться в вилку 22, которая предотвращает дополнительное перемещение емкости 50. Поскольку основание 56 емкости находится в контакте с поршнем 220 в положении срабатывания по фиг. 16С, дистальное перемещение емкости 50 толкает поршень 220 по оси через резервуар 210. Однако осевое перемещение поршня 220 контролируется, поскольку жидкость должна проходить из дистальной камеры 214 к проксимальной камере 212 для обеспечения поршню 220 возможности перемещения в дистальном направлении, но это может происходить только через канал 222, в то время как поршневое уплотнение 250 плотно прижимается к внутренней стенке проксимальной камеры 212. Канал 222 является относительно узким и ограничивает поток жидкости, поэтому перемещение поршня 220 является относительно медленным и изначально контролируется. Как проиллюстрировано на фиг. 13А, направленное вниз давление от жидкости в дистальной камере 214, в частности между кольцами 252, 254 поршневого уплотнения 250, ограничивает перемещение поршня 220.

Однако после того как поршневое уплотнение 250 достигает места сужения между двумя камерами 212, 214, уплотнение внутренней поверхности резервуара 210 начинает протекать, и жидкость проходит вокруг наружной части поршневого уплотнения 250. Вскоре после этого поршневое уплотнение 250 проходит в дистальную камеру 214 и больше не контактирует с внутренней поверхностью резервуара 210 вследствие большего диаметра дистальной камеры 214. Жидкость теперь может достаточно свободно протекать между камерами 212, 214, и поршень 220 перемещается по оси в дистальном направлении быстрее в этом втором отрезке заданного периода времени работы ингалятора 10 (по сравнению с первым отрезком времени, когда поршневое уплотнение 250 плотно прижато к внутренней поверхности проксимальной камеры 212). В действительности поршень 220 достигает обхода жидкости после того, как поршневое уплотнение 250 покидает проксимальную камеру 212 и входит в дистальную камеру 214, и на этой стадии практически не происходит какого-либо демпфирования, и кроме того, поскольку поршневое уплотнение 250 не контактирует со стенкой камеры, отсутствует трение поршневого уплотнения для противостояния перемещению. Следовательно, как видно на фиг. 16D и 16E (на последней из которых показан вид сбоку ингалятора 10 по фиг. 16D), ингалятор 10 возвращает емкость 50 и клапан 54 емкости в исходное положение вне зависимости от действий пользователя ингалятора 10. Возврат в исходное состояние ингалятора 10 в этом отношении является снова автоматическим.

Финальная стадия работы согласно этому варианту осуществления настоящего изобретения снова заключается в том, чтобы вернуть в исходное положение приводной механизм ингалятора 10 таким образом, что основная пружина 20 перезаряжается и готова выдавать последующую дозу, которая теперь отмеряется в клапан 54 емкости 50. Как описано выше, проксимальное перемещение вилки 22 под действием усилия основной пружины 20 прекращается благодаря ножкам 23 вилки, контактирующим с опорными поверхностями 15 колпачка 14. Следовательно, чтобы переместить вилку 22 обратно в ее первое положение, пользователь просто поворачивает колпачок 14 обратно в закрытое положение (в котором колпачок 14 покрывает мундштук 16, как показано на фиг. 16А). Он поворачивает опорные поверхности 15 и продвигается вверх к ножкам 23 вилки, толкая обойму 24 вилки в дистальном направлении и сжимая основную пружину 20. Перемещение поршня 220 в дистальном направлении, однако, ограничено посредством крышки 236 основной пружины в верхней секции корпуса 12 ингалятора, поскольку дистальный выступающий конец 228 поршня 220, причем поршень 220 уже переместился по оси в дистальном направлении емкостью 50, как описано ранее, теперь упирается в крышку 236 основной пружины, переместившись только на короткую дистанцию (достаточную для перемещения поршня 220 из контакта с основанием 56 емкости). Таким образом, поршень 220 не может перемещаться дальше, поскольку вилка 22 поднята в свое самое дистальное положение, но зато поднимается резервуар 210, и поршень 220, следовательно, перемещается проксимально относительно резервуара 210, возвращая таким образом поршневое уплотнение 250 к проксимальной камере 212, готовой для следующей активации, как проиллюст-

рировано на фиг. 16А. Преимущество этих вариантов осуществления заключается в том, что во время возврата устройства в исходное состояние происходит снижение давления. Уплотнение 250 эффективно сминается во время закрытия колпачка 14, что приводит к отсутствию давления, создаваемого в демпфере 200 во время появления высокого напряжения.

Дополнительные альтернативные варианты осуществления настоящего изобретения показаны на фиг. 17 и 18. На этих фигурах показаны два дополнительных линейных демпфера 300, 400, которые работают подобным образом в отношении предыдущего варианта осуществления, но имеют разные конфигурации в некоторых аспектах. Линейные демпферы 300, 400 управляют ингаляторами 10 согласно настоящему изобретению таким же образом, как описано выше в отношении первой линейной демпфирующей системы 200.

На фиг. 17 проиллюстрирован линейный демпфер 300 с резервуаром 310, имеющим часть 320 поршня, которая выступает из проксимального конца резервуара 310. Проксимальная часть 320 поршня выполнена с возможностью перемещения по оси относительно резервуара 310 для толкания емкости 50 ингалятора, как описано в отношении предыдущего варианта осуществления. Демпфирующая система 300 согласно этому варианту осуществления содержит вторую часть 330 поршня, которая выступает из дистального конца резервуара 310. Дистальная часть 330 поршня имеет уплотняющую часть 340, которая плотно прижимается к внутренней части резервуара 310 (с помощью уплотнения 350). Уплотняющая часть 340 по жидкости изолирует проксимальную камеру 312 резервуара 310 от дистальной камеры 314 резервуара 310, и дренажное отверстие 332 уплотняющей части 340 позволяет контролируемому потоку жидкости между ними контролировать перемещение частей 320, 330 поршня по оси в проксимальном и дистальном направлениях подобно тому, как описано ранее. В варианте осуществления по фиг. 17 дистальная часть 330 поршня уплотнена внутри резервуара 310 посредством штыкового затвора 360 в оболочке резервуара 310. На фиг. 18 проиллюстрирован очень подобный альтернативный вариант осуществления, в котором демпфирующая система 400 уплотняет дистальную часть 430 поршня внутри резервуара 410 посредством зажимного приспособления 460 в оболочке резервуара 410 над дистальной частью демпфирующей системы 400.

Как описано выше, варианты осуществления настоящего изобретения преимущественно предоставляют ингаляторы 10, которые автоматически возвращаются в исходное состояние после выдачи дозы вне зависимости от взаимодействия пользователя с ингаляторами 10. Это важно, поскольку эффективное и надежное дозирование в таких ингаляторах 10 является важным требованием этих устройств, и вариативность между дозами относительно количества лекарственного препарата, предоставляемого пользователю, является нежелательной. Ингаляторы 10 согласно вариантам осуществления настоящего изобретения являются очень эффективными в этом отношении. Например, со ссылкой на фиг. 19 показаны рабочие характеристики ротационного демпфера согласно варианту осуществления. Ось x графика иллюстрирует время, при этом нулевое время представляет непосредственно момент высвобождения основной пружины 20 для выдачи дозы из ингалятора 10. Ось y графика иллюстрирует перемещение емкости 50 (измеренное как смещение емкости 50 из ее нерабочего положения). При высвобождении основной пружины 20 в точке 68 перемещения вилки 22 с целью выдачи дозы, как описано в отношении вариантов осуществления выше, емкость 50 быстро смещается в точку 70 в свое максимальное смещение для активации клапана 54. Как можно видеть на фиг. 19, это смещение является почти мгновенным, занимающим всего несколько миллисекунд. Поскольку шток 53 клапана вдавливается в емкость 50 благодаря этому смещению, шток 53 клапана достигает (и в действительности перемещается за пределы) своей точки срабатывания. Для обеспечения выдачи полной дозы клапан 54 должен удерживаться открытым в точке срабатывания или за ее пределами в течение достаточного периода (известного как время ниже срабатывания, TBF 60). Как минимум, TBF должно быть больше чем 275 мс в этом варианте осуществления, что проиллюстрировано линией 80. Вариант осуществления, показанный на фиг. 19, более чем превышает этот минимальный период времени, удерживая клапан 54 открытым только после точки 72 приблизительно 800 мс. Это достигается, как описано выше, посредством приспособления в виде ротационного демпфера 100 путем демпфирования штанги 120, контролирующей перемещение емкости 50 с помощью зубьев 132 кулачкового толкателя диска 130 вилки. Их положение проиллюстрировано на фиг. 19 для первого отрезка времени 64 ниже TBF 60 и для второго отрезка времени 66 выше TBF 62. Когда зубья 132 кулачкового толкателя достигают линейной секции кулачковой направляющей 124 штанги 120, как описано выше, штанга 120 может гораздо быстрее перемещаться по оси в дистальном направлении в этом втором отрезке времени, как проиллюстрировано на фиг. 19 от точки 72 к 74. Опять же, перемещение штанги на этой стадии работы является очень быстрым, что позволяет емкости 50 быстро возвращаться в нерабочее положение после удержания клапана 54 открытым в течение первого отрезка времени. Клапан 54 повторно заполняет свою мерную камеру последующей дозой во время движения вверх (т.е. когда емкость 50 перемещается из положения 72 в 74). Это идеальный диапазон периодов, в течение которых требуется, чтобы клапан 54 был открыт для повторного заполнения; оставление клапана 54 открытым в течение долгого периода (например, относительно среды, когда он сжат и доставил дозу) может отрицательно влиять на следующую дозу. Это время для повторного заполнения, TTR 62 должно составлять, например, меньше чем 2 с на фиг. 19 согласно варианту осуществления, как указано линией

82. Как показано на фиг. 19, этот вариант осуществления является, в частности, эффективным, поскольку емкость 50 быстро переходит в свою закрытую конфигурацию задолго до максимально допустимого времени, прежде чем на повторное заполнение может быть оказано отрицательное воздействие. В действительности этот вариант осуществления, показанный на фиг. 19, обеспечивает работу, очень приближенную к идеальным рабочим характеристикам, проиллюстрированным на фиг. 20, на которой TBF по существу равен TTR и обход совпадает с точкой срабатывания.

Следовательно, ингаляторы в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения устраняют по меньшей мере один из недостатков известного уровня техники, обеспечивая автоматический возврат в исходное положение емкости и ее клапана для улучшения рабочих характеристик ингалятора, его надежности и согласованности между дозами в течение всего срока службы устройства.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор (10) для доставки лекарственного препарата путем ингаляции, причем ингалятор (10) содержит:

корпус (12) ингалятора для размещения емкости (50), имеющей клапан (54) выдачи;

приводной механизм, содержащий средство смещения и подвижный компонент, причем приводной механизм предназначен для приведения в движение емкости (50), когда она размещена в корпусе (12) ингалятора, из нерабочего положения, в котором клапан (54) закрыт по меньшей мере в рабочее положение, в котором клапан (54) открыт, причем приводной механизм приводит емкость (50) в движение, когда средство смещения высвобождено из нагруженной конфигурации, для перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение;

механизм возврата в исходное положение для возврата приводного механизма в исходное положение путем перемещения подвижного компонента из указанного второго положения в указанное первое положение и повторной нагрузки средства смещения с переводом в нагруженную конфигурацию; и

возвратный механизм для возврата емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение, содержащий демпфирующую систему (100), которая выполнена с возможностью обеспечения автоматического возврата емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, измеренный от высвобождения средства смещения из нагруженной конфигурации,

отличающийся тем, что демпфирующая система (100) выполнена так, что заданный период времени содержит первый отрезок времени и второй отрезок времени, причем перемещение емкости (50) из рабочего в нерабочее положение происходит медленнее в течение указанного первого отрезка времени, чем в течение указанного второго отрезка времени.

2. Ингалятор (10) для доставки лекарственного препарата путем ингаляции, причем ингалятор (10) содержит:

корпус (12) ингалятора для размещения емкости (50), имеющей клапан (54) выдачи;

приводной механизм, содержащий средство смещения и подвижный компонент, причем приводной механизм предназначен для приведения в движение емкости (50), когда она размещена в корпусе (12) ингалятора, из нерабочего положения, в котором клапан (54) закрыт по меньшей мере в рабочее положение, в котором клапан (54) открыт, причем приводной механизм приводит емкость (50) в движение, когда средство смещения высвобождено из нагруженной конфигурации, для перемещения подвижного компонента из первого положения во второе положение;

механизм возврата в исходное положение для возврата приводного механизма в исходное положение путем перемещения подвижного компонента из указанного второго положения в указанное первое положение и повторной нагрузки средства смещения с переводом в нагруженную конфигурацию; и

возвратный механизм для возврата емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение, содержащий демпфирующую систему (100), которая выполнена с возможностью обеспечения автоматического возврата емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение за заданный период времени, измеренный от высвобождения средства смещения из нагруженной конфигурации,

отличающийся тем, что демпфирующая система (100) выполнена так, что заданный период времени содержит первый отрезок времени и второй отрезок времени, причем емкость (50) поддерживается в рабочем положении в течение указанного первого отрезка времени и возвращается из рабочего положения в нерабочее положение в течение указанного второго отрезка времени.

3. Ингалятор (10) по п.1 или 2, в котором демпфирующая система (100) выполнена так, что указанный второй отрезок времени следует сразу за указанным первым отрезком времени.

4. Ингалятор (10) по любому из предыдущих пунктов, в котором демпфирующая система (100) содержит ротационный демпфер (110).

5. Ингалятор (10) по п.4, в котором демпфирующая система (100) дополнительно содержит штангу (120), причем штанга (120) соединена со стержнем (114) ротационного демпфера таким образом, что штанга (120) вращается со стержнем, при этом вращение штанги управляется вращением стержня, по меньшей мере, в первом направлении вращения.

6. Ингалятор (10) по п.5, в котором штанга (120) выполнена с возможностью перемещения относи-

тельно стержня в осевом направлении, причем подвижный компонент содержит кулачковый толкатель (132), а штанга содержит кулачковую направляющую (124) для размещения кулачкового толкателя (132), при этом кулачковая направляющая (124) и кулачковый толкатель (132) выполнены таким образом, что кулачковый толкатель (132) упирается в край кулачковой направляющей (124) и прикладывает осевое движущее усилие к штанге, когда подвижный компонент перемещается из указанного первого положения в указанное второе положение.

7. Ингалятор (10) по п.6, в котором кулачковая направляющая (124) и кулачковый толкатель (132) выполнены таким образом, что осевое движущее усилие, прикладываемое кулачковым толкателем (132) к краю кулачковой направляющей (124), перемещает штангу (120) по оси в направлении от стержня, и штанга (120) тем самым прикладывает перемещающее усилие к емкости (50) для приведения емкости в движение из нерабочего положения по меньшей мере в рабочее положение.

8. Ингалятор (10) по п.6 или 7, в котором кулачковая направляющая (124) содержит по меньшей мере первую секцию и вторую секцию, причем указанная первая секция по существу выровнена с осью штанги (120), а указанная вторая секция изогнута относительно части наружной поверхности штанги (120) в направлении по существу в сторону от указанной первой секции направляющей.

9. Ингалятор (10) по п.8, в котором указанная первая секция направляющей выполнена с возможностью обеспечения осевого перемещения штанги (120) относительно кулачкового толкателя (132), а указанная вторая секция направляющей выполнена с возможностью обеспечения осевого и вращательного перемещения штанги (120) относительно кулачкового толкателя (132).

10. Ингалятор (10) по п.9, в котором вращательное перемещение штанги (120) демпфируется ротационным демпфером (110), а осевое перемещение штанги (120) не демпфируется ротационным демпфером (110).

11. Ингалятор (10) по пп.8, 9 или 10, в котором указанная вторая секция направляющей является по существу спиральной вокруг части наружной поверхности штанги (120).

12. Ингалятор (10) по любому из пп.6-11, в котором штанга (120) содержит пару кулачковых направляющих, находящихся диаметрально противоположно на наружной поверхности штанги, причем необязательно вторые секции кулачковых направляющих являются спиральными, причем спирали либо обе правовращающие, либо обе левовращающие.

13. Ингалятор (10) по любому из пп.6-12, в котором кулачковая направляющая выполнена таким образом, что первая секция кулачковой направляющей выполнена так, что демпфирующая система (100) обеспечивает автоматический возврат емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение вначале с первой скоростью, и дополнительно выполнена таким образом, что демпфирующая система (100) обеспечивает автоматический возврат емкости (50) из рабочего положения в нерабочее положение со второй скоростью позднее за заданный период времени.

14. Ингалятор (10) по любому из предыдущих пунктов, который дополнительно содержит механизм снятия нагрузки, выполненный с возможностью поддержки по меньшей мере одного из подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы (100) в отдаленном положении, в котором подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы (100) не находятся в контакте с емкостью (50), когда емкость (50) размещена в корпусе (12) ингалятора.

15. Ингалятор (10) по п.1 или 2, в котором демпфирующая система (100) содержит линейный демпфер (300).

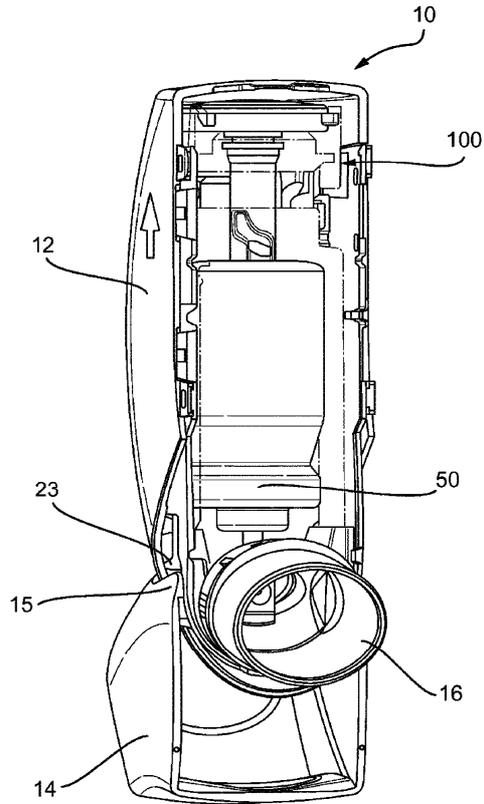
16. Ингалятор (10) по п.15, в котором линейный демпфер (300) представляет собой гидравлический демпфер, содержащий в целом цилиндрический резервуар, вмещающий несжимаемую текучую среду, и продолговатый поршень (220), расположенный коаксиально внутри резервуара и выступающий как на проксимальном, так и на дистальном конце из резервуара относительно емкости (50), когда она размещена в корпусе (12) ингалятора, причем поршень выполнен с возможностью линейного скользящего перемещения назад и вперед через резервуар вдоль совместной оси.

17. Ингалятор (10) по п.15 или 16, который дополнительно содержит механизм снятия нагрузки, выполненный с возможностью поддержки по меньшей мере одного из подвижного компонента и по меньшей мере части демпфирующей системы (100) в отдаленном положении, в котором подвижный компонент и/или часть демпфирующей системы (100) не находятся в контакте с емкостью (50), когда емкость (50) размещена в корпусе (12) ингалятора.

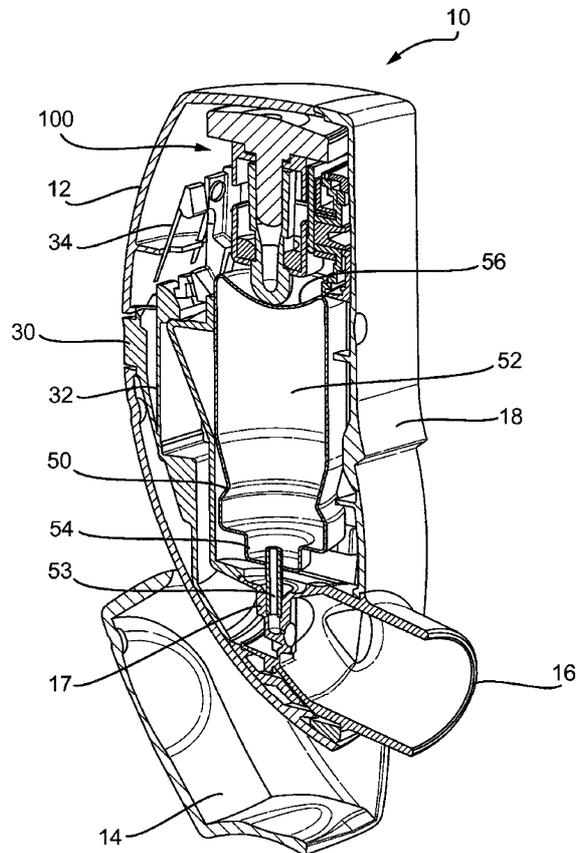
18. Ингалятор (10) по п.15, в котором линейный демпфер представляет собой гидравлический демпфер, содержащий в целом цилиндрический резервуар (210), вмещающий несжимаемую текучую среду, и продолговатый поршень, расположенный коаксиально с резервуаром и выступающий на проксимальном конце из указанного резервуара относительно емкости (50), когда она размещена в корпусе (12) ингалятора, причем поршень выполнен с возможностью линейного скользящего перемещения назад и вперед внутрь резервуара и наружу из него вдоль совместной оси.

19. Ингалятор (10) по любому из предыдущих пунктов, который дополнительно содержит активируемый дыханием пусковой механизм, выполненный с возможностью удерживания средства смещения в нагруженной конфигурации и высвобождения средства смещения для перемещения подвижного компонента из указанного первого положения в указанное второе положение в ответ на поток воздуха в ингаляторе.

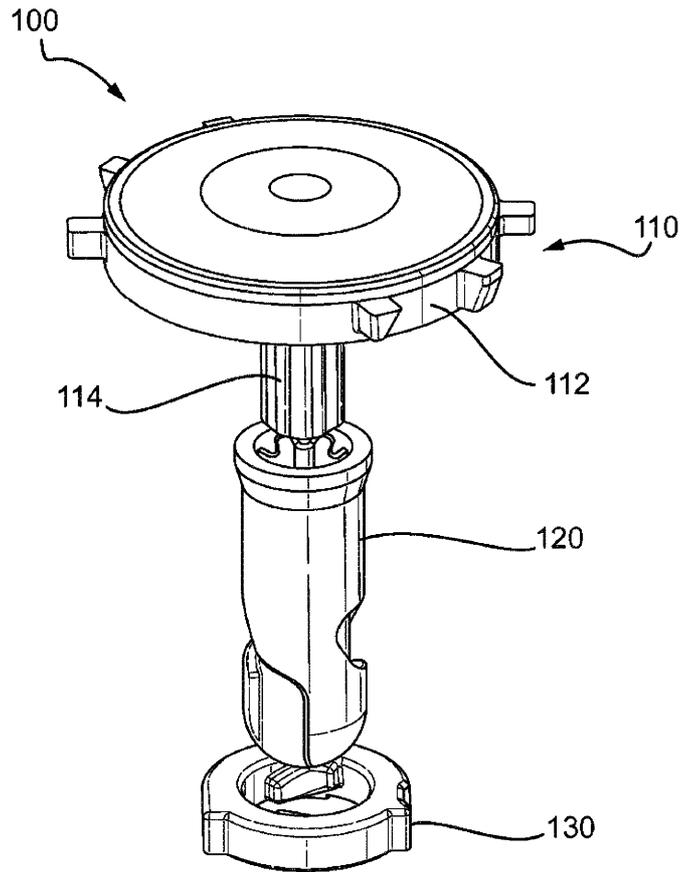
20. Ингалятор (10) по п.19, в котором активируемый дыханием пусковой механизм содержит заслонку (32), выполненную с возможностью поворота в ответ на поток воздуха в ингаляторе, и защелку (34), выполненную с возможностью высвобождения средства смещения при повороте заслонки.



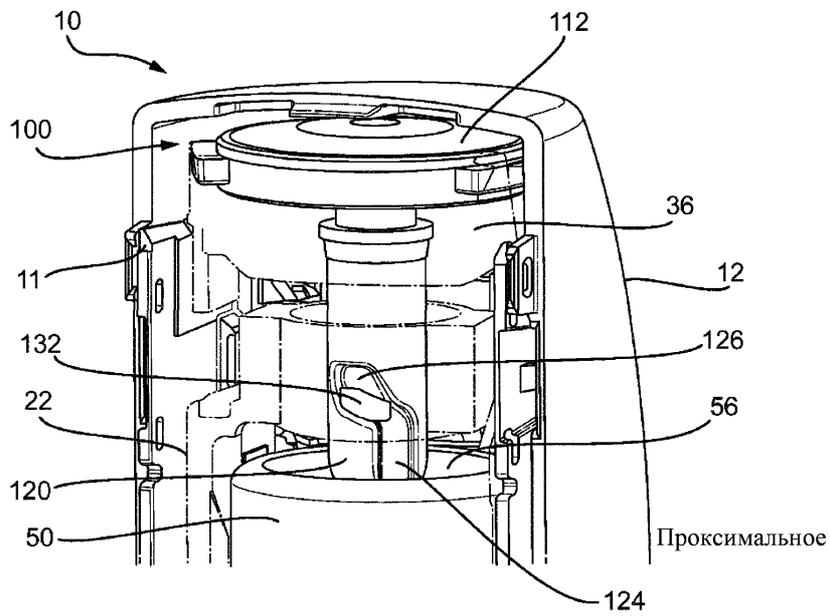
Фиг. 1А



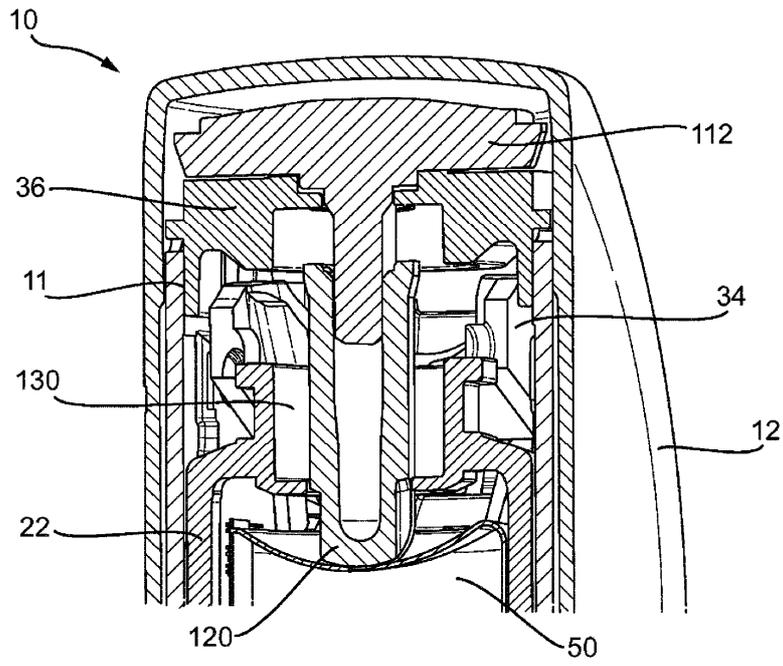
Фиг. 1В



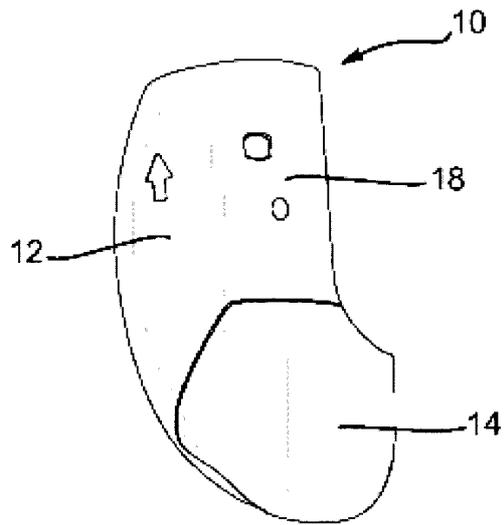
Фиг. 2



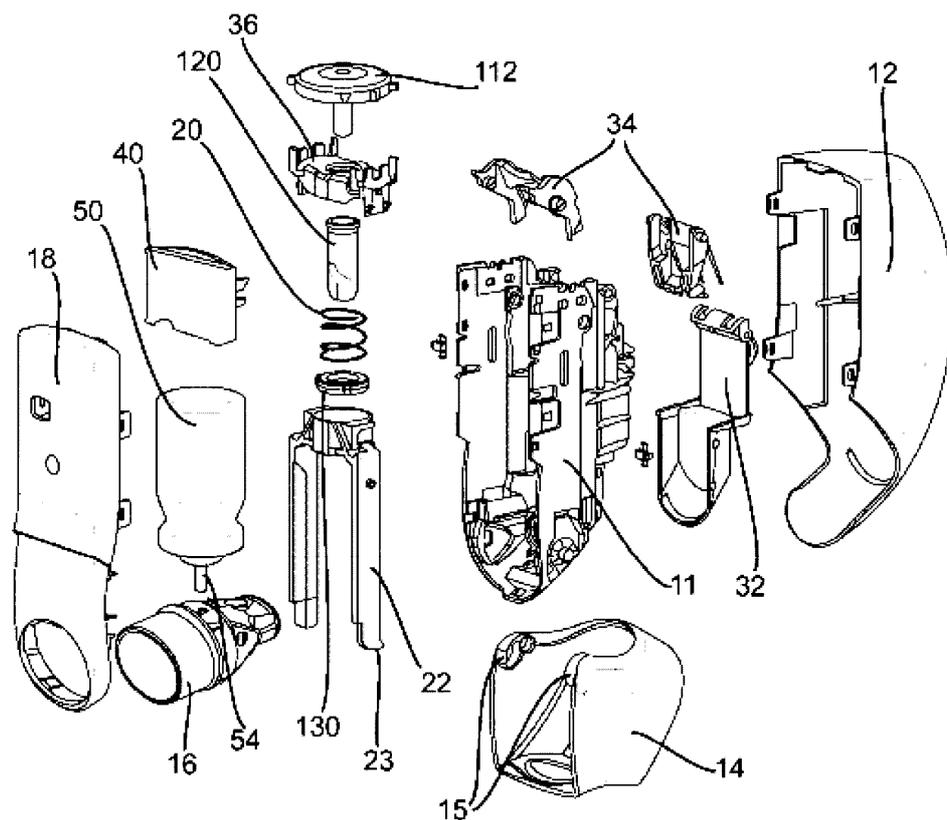
Фиг. 3



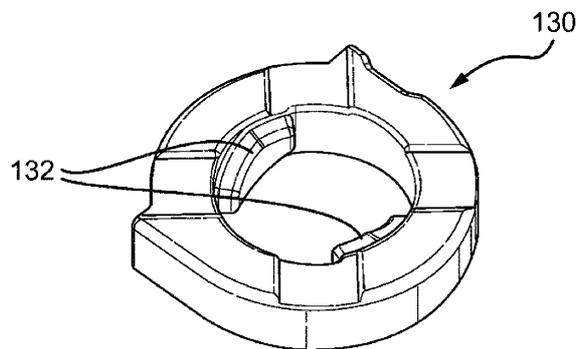
Фиг. 4



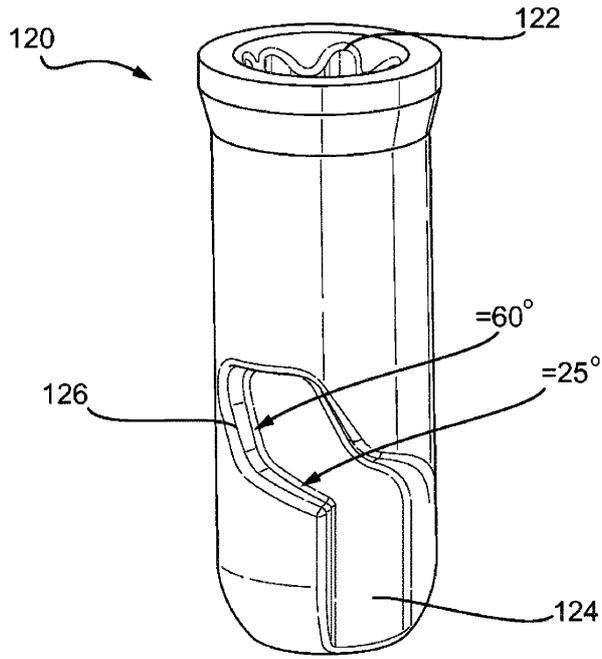
Фиг. 5А



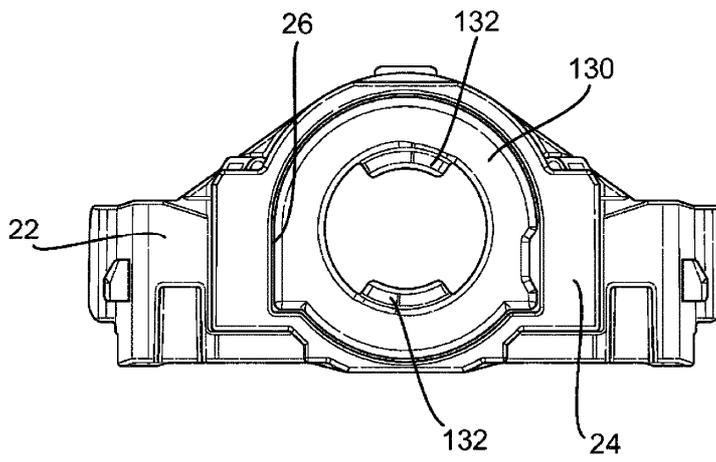
Фиг. 5В



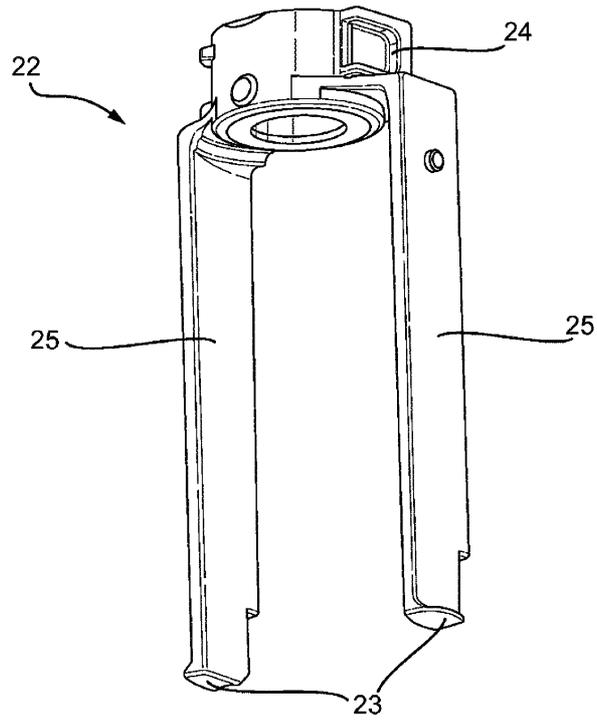
Фиг. 6А



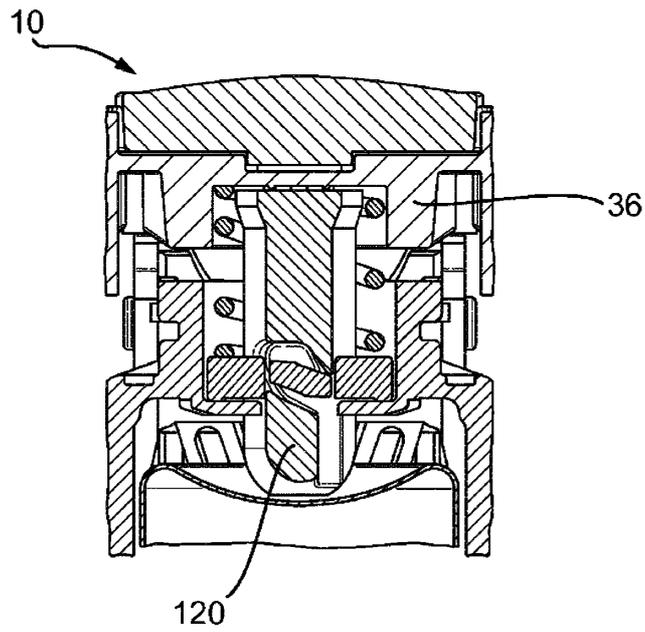
Фиг. 6В



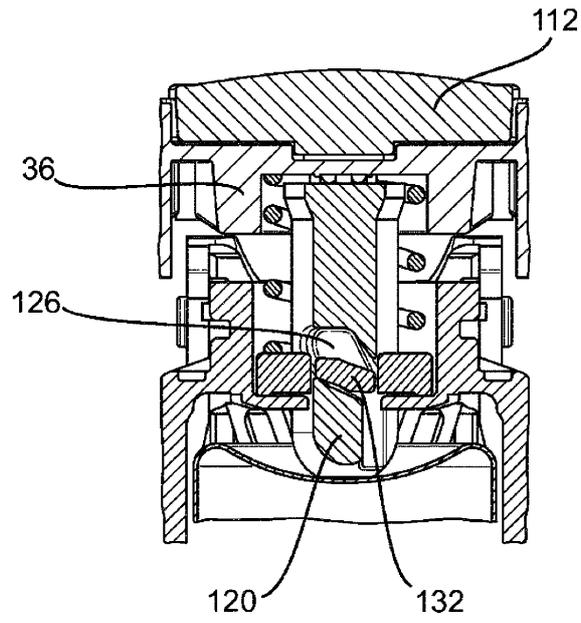
Фиг. 7А



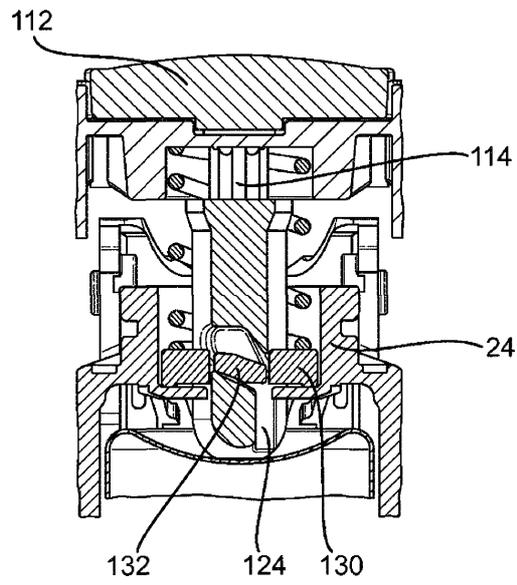
Фиг. 7В



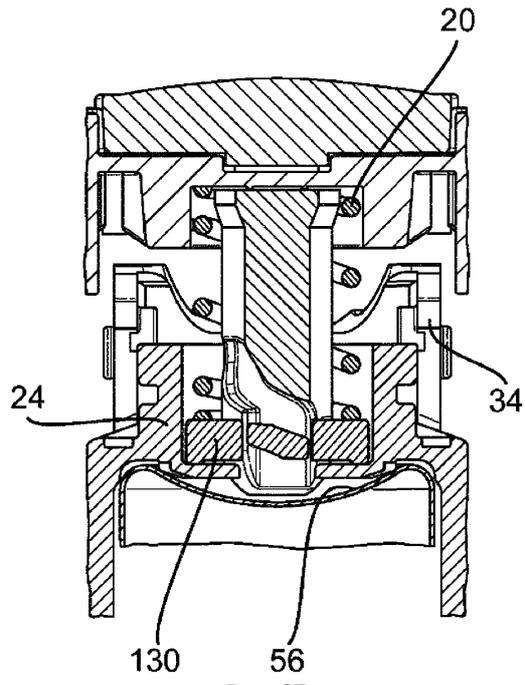
Фиг. 8А



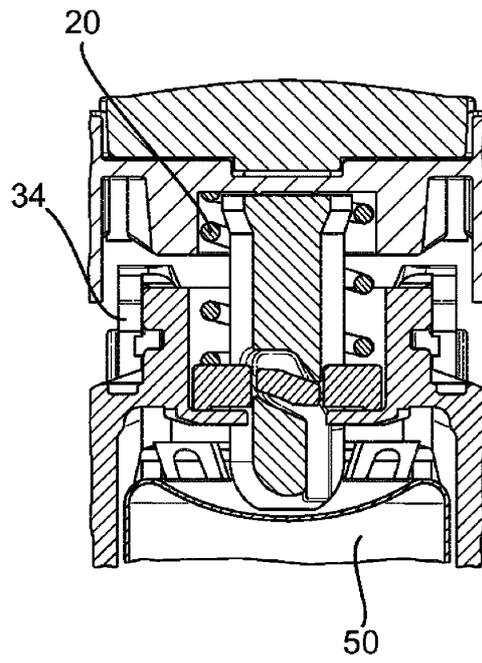
Фиг. 8В



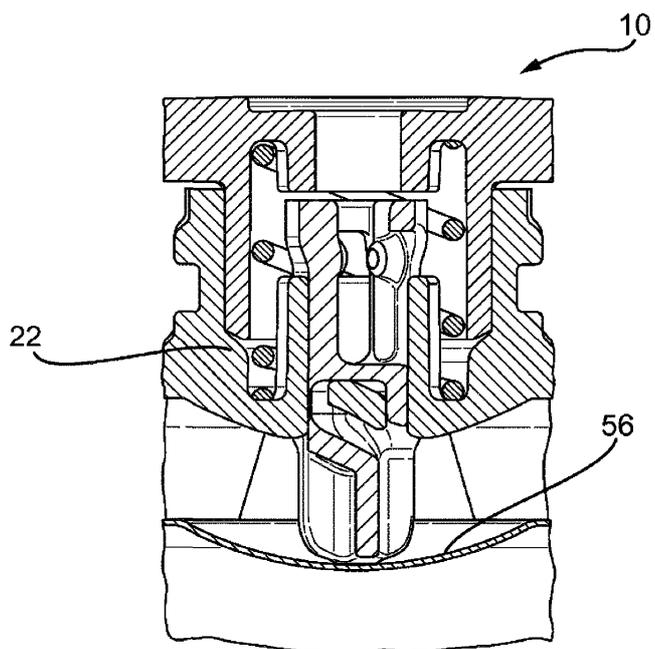
Фиг. 8С



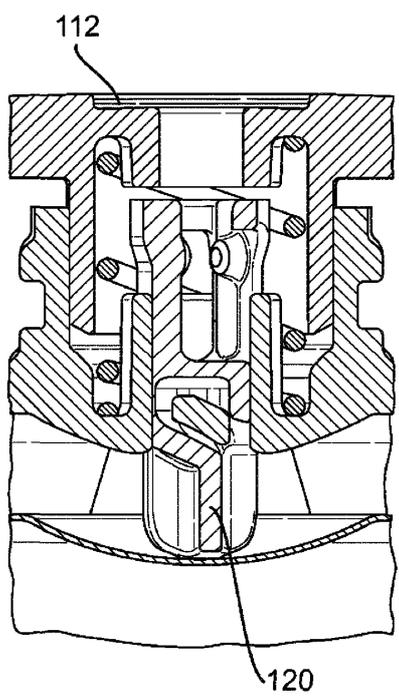
Фиг. 8D



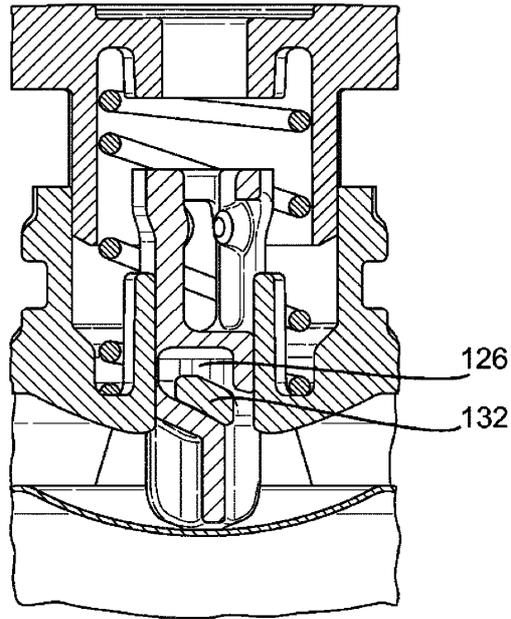
Фиг. 8E



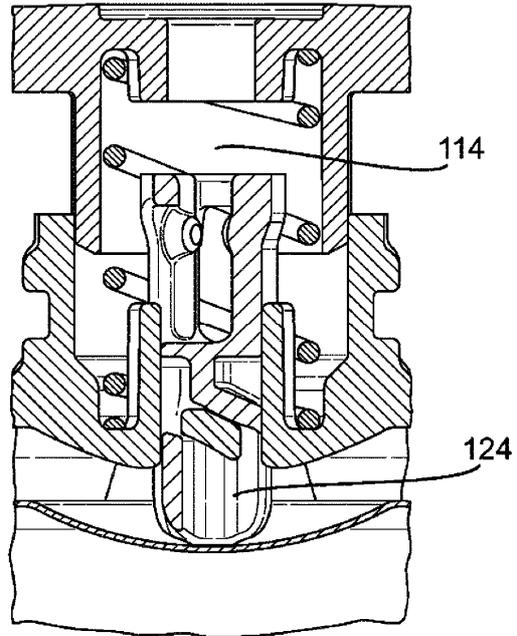
Фиг. 9А



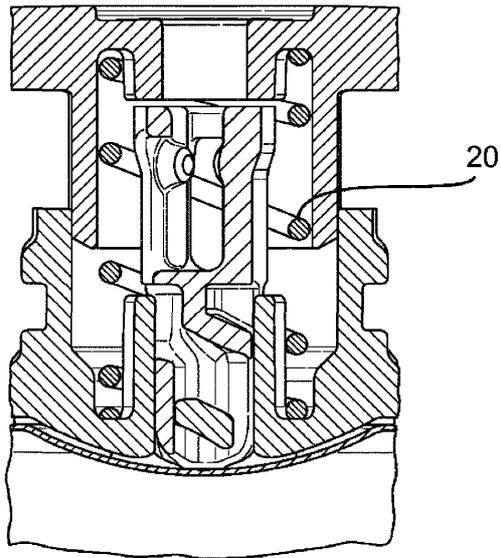
Фиг. 9В



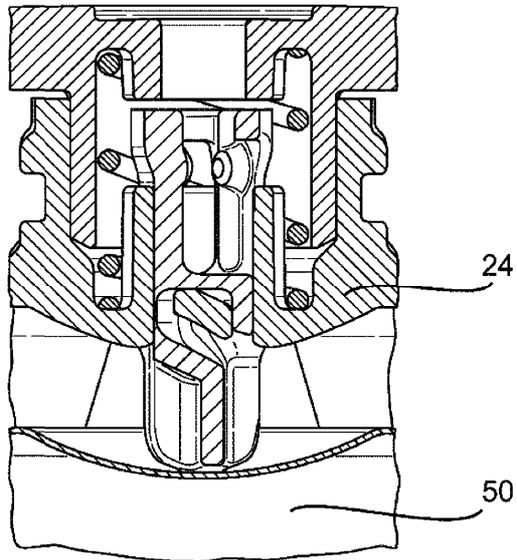
Фиг. 9С



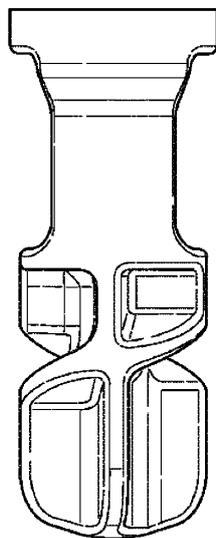
Фиг. 9D



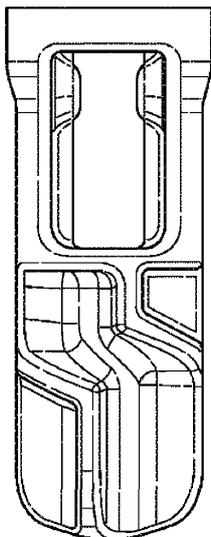
Фиг. 9Е



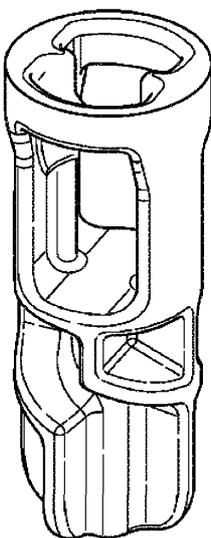
Фиг. 9F



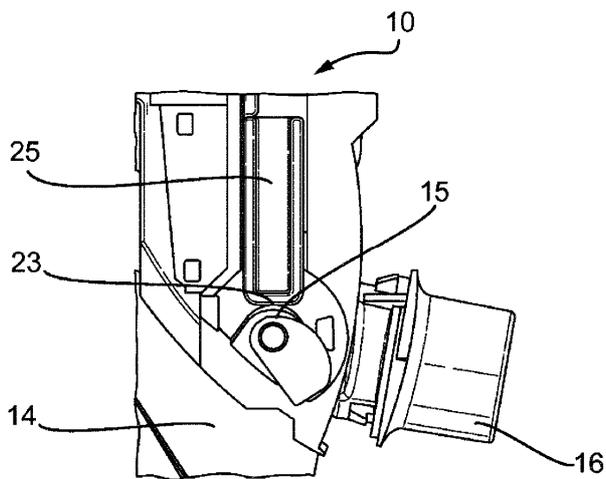
Фиг. 9G



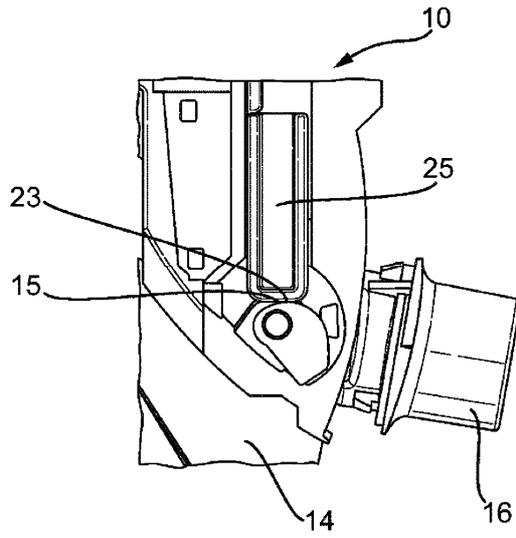
Фиг. 9H



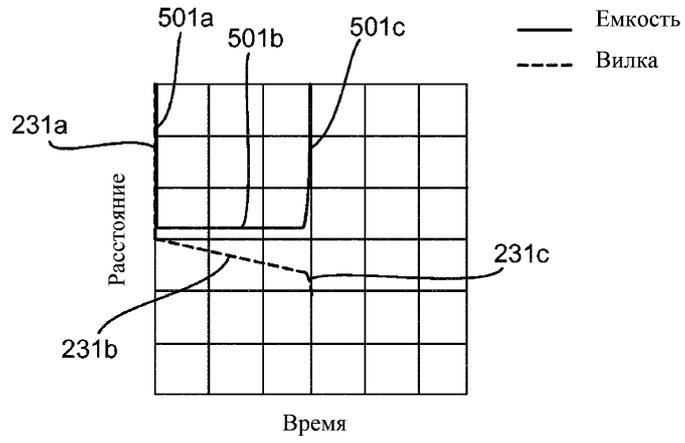
Фиг. 9I



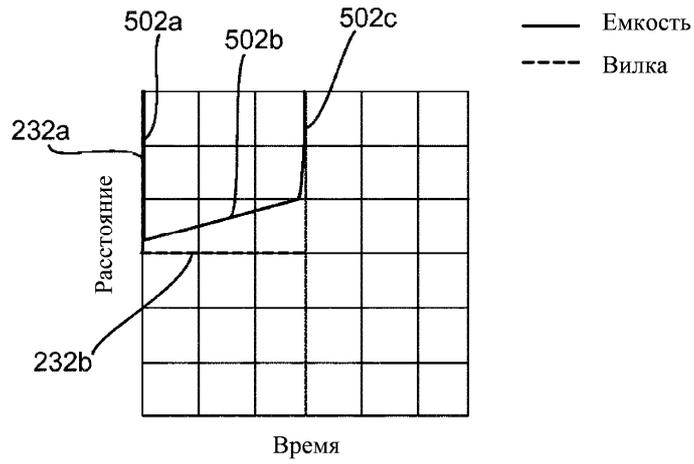
Фиг. 10А



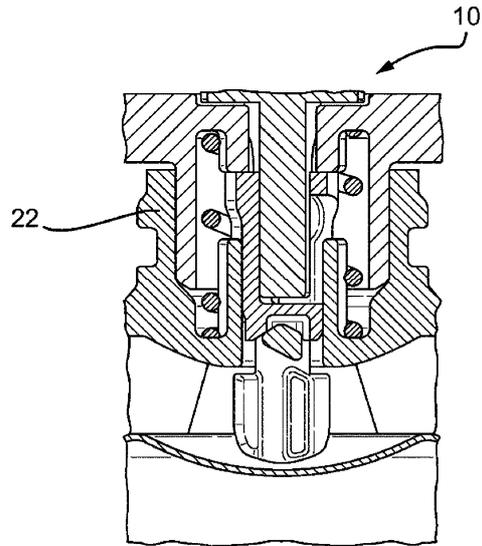
Фиг. 10В



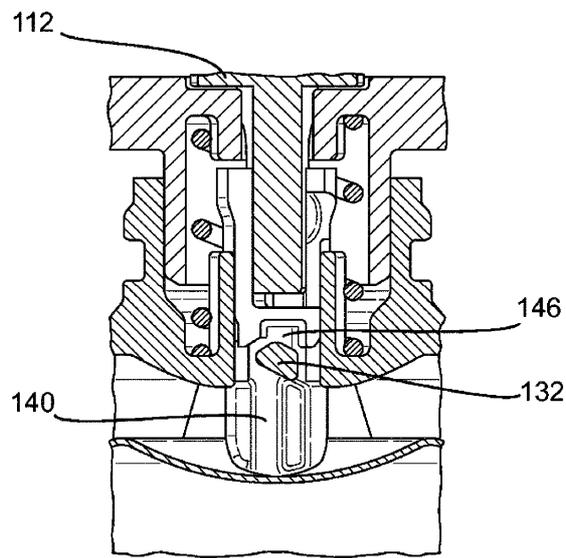
Фиг. 10С



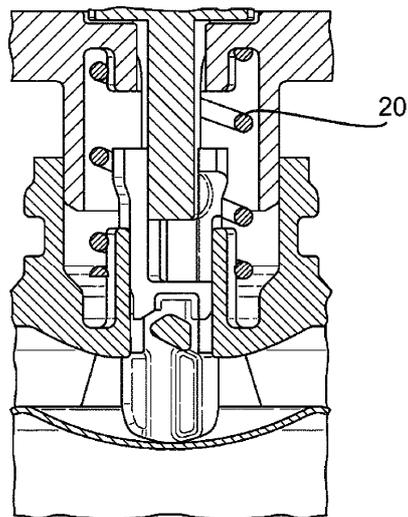
Фиг. 10D



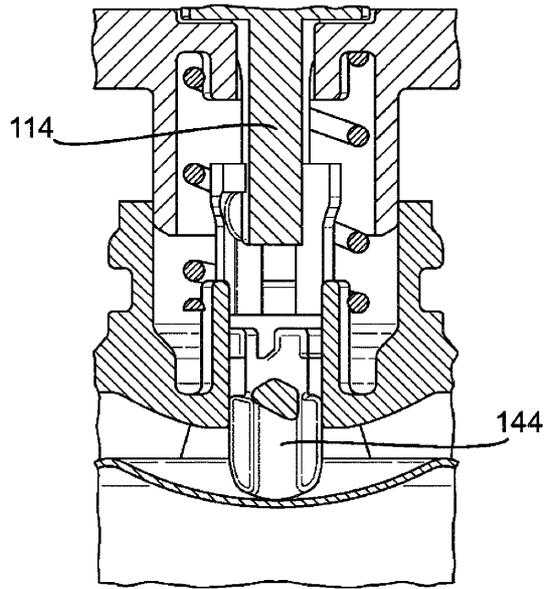
Фиг. 11А



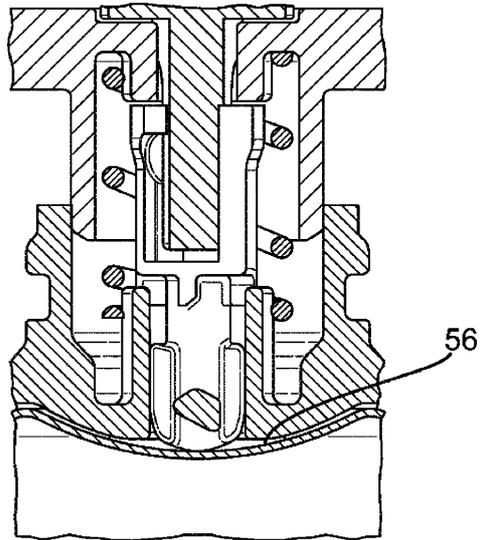
Фиг. 11В



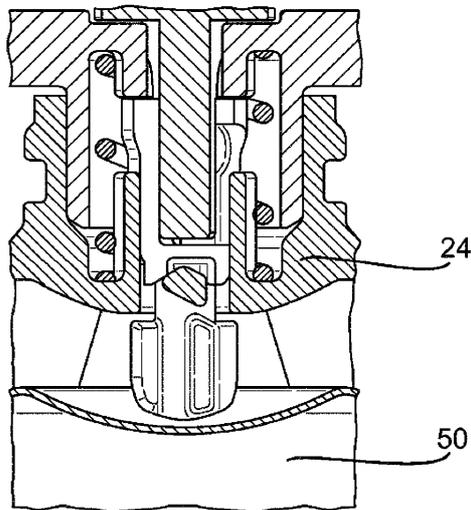
Фиг. 11С



Фиг. 11D

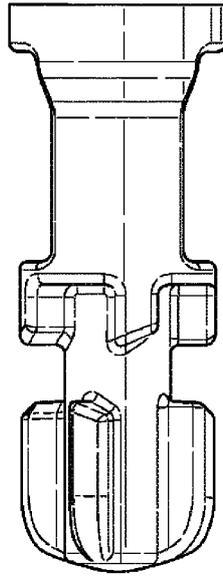


Фиг. 11E

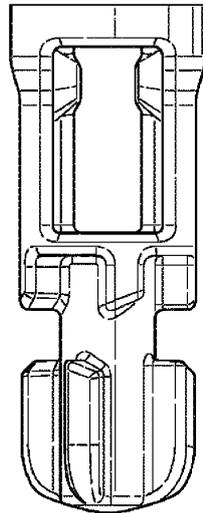


Фиг. 11F

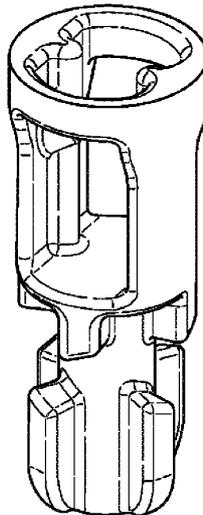
039981



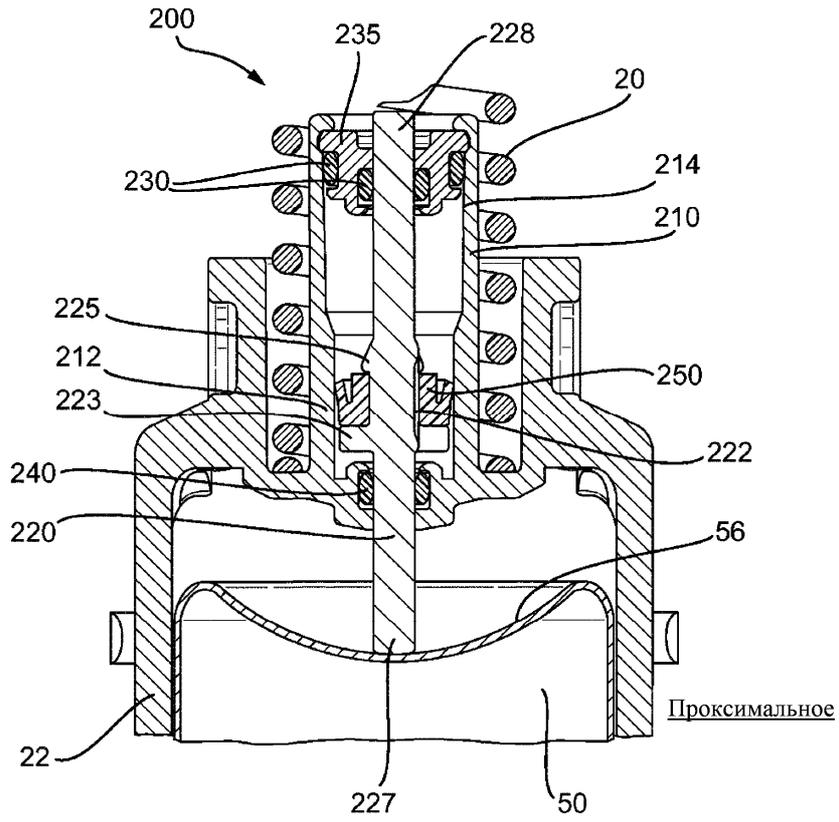
Фиг. 11Г



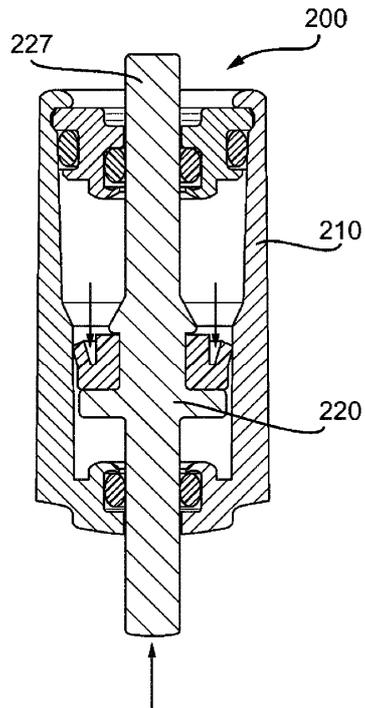
Фиг. 11Н



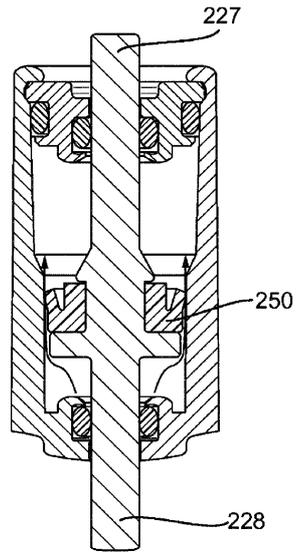
Фиг. 11И



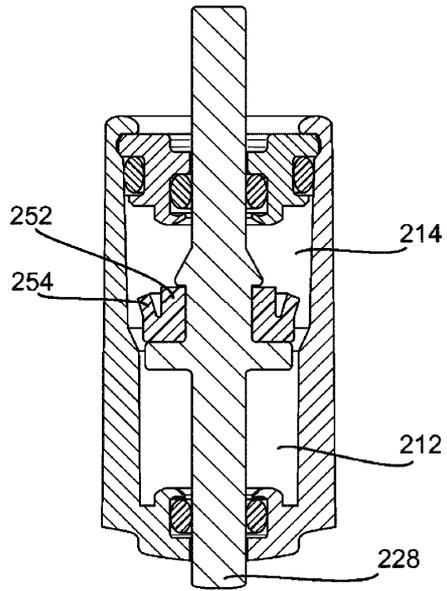
Фиг. 12



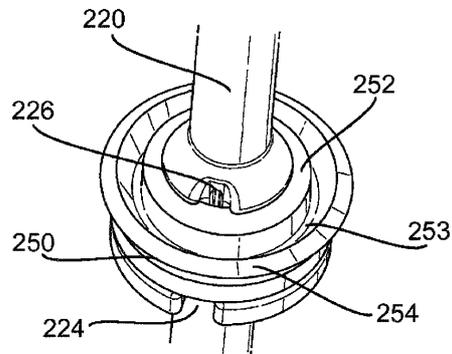
Фиг. 13А



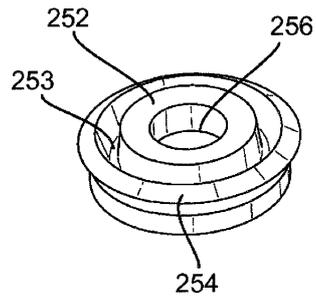
Фиг. 13В



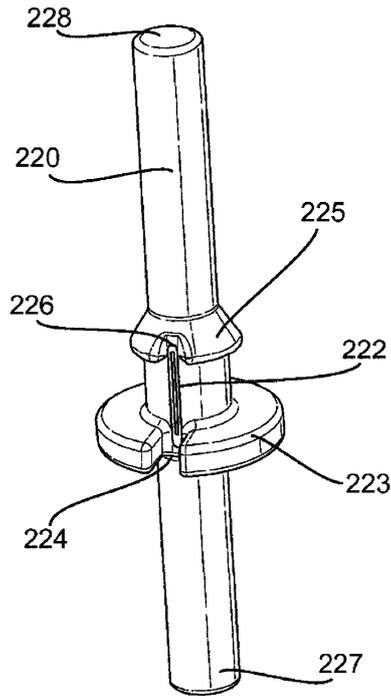
Фиг. 13С



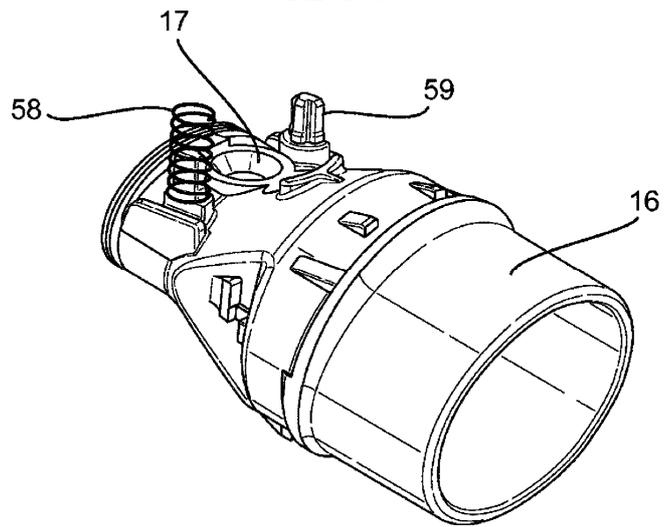
Фиг. 14А



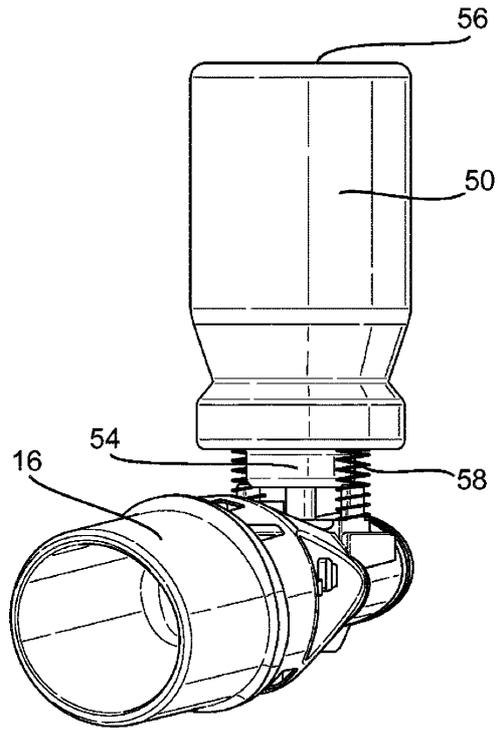
Фиг. 14В



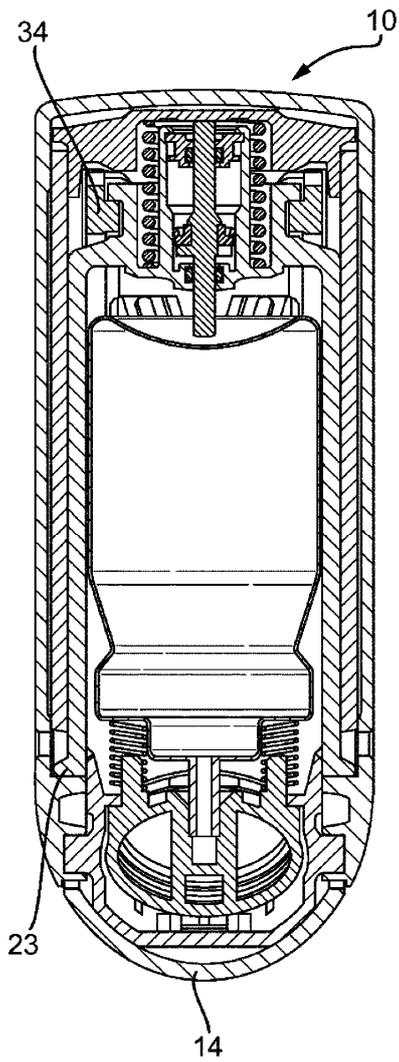
Фиг. 14С



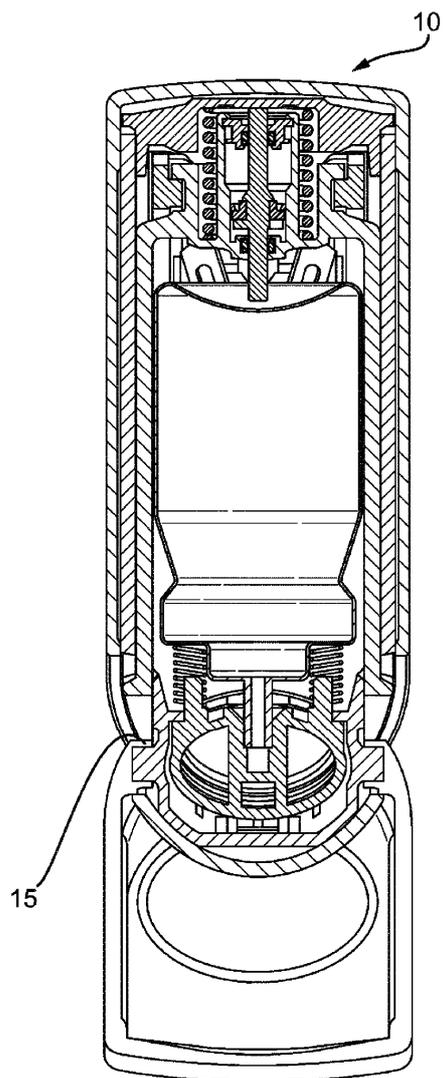
Фиг. 15А



Фиг. 15В

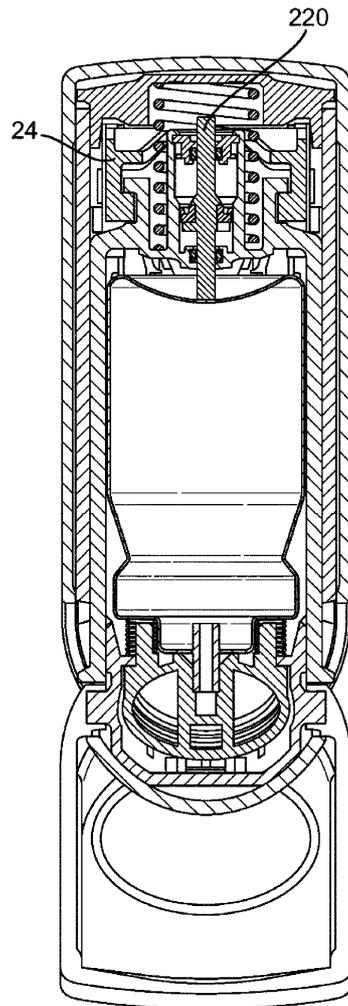


Фиг. 16А



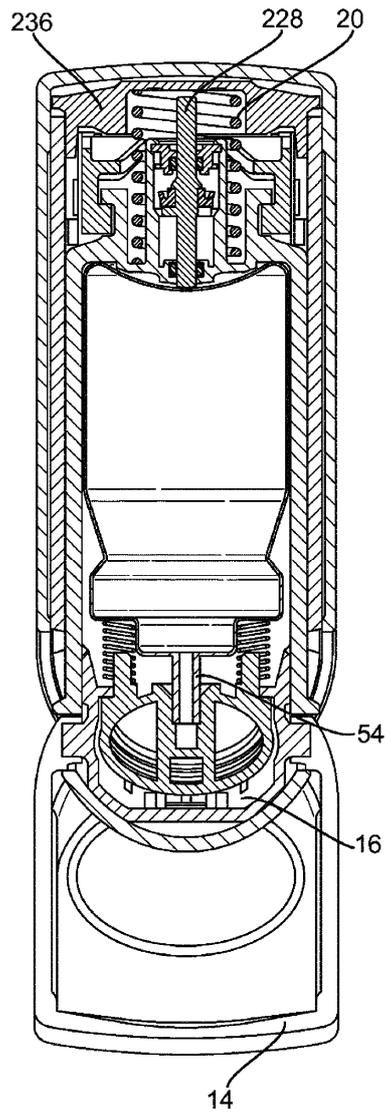
Фиг. 16В

039981

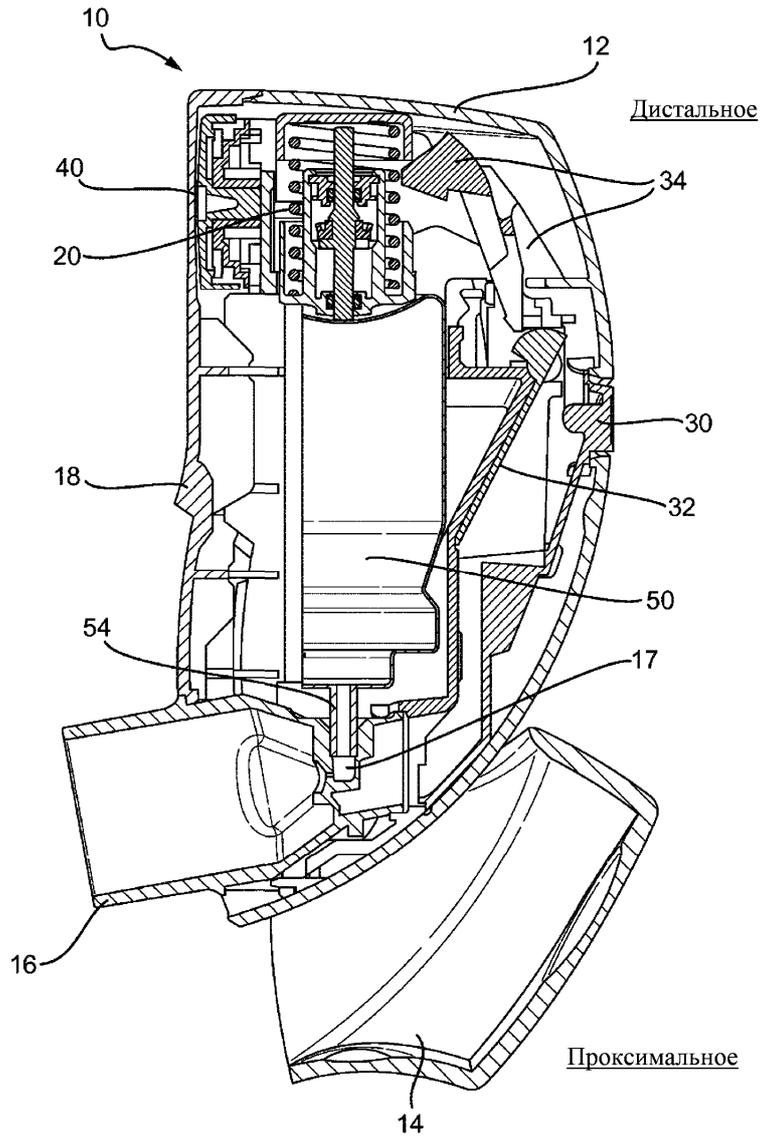


Фиг. 16С

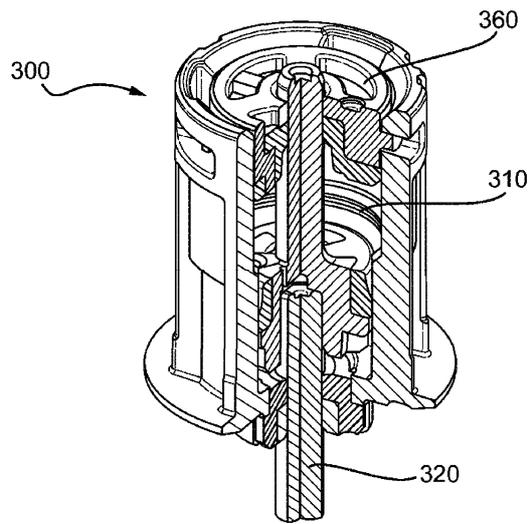
039981



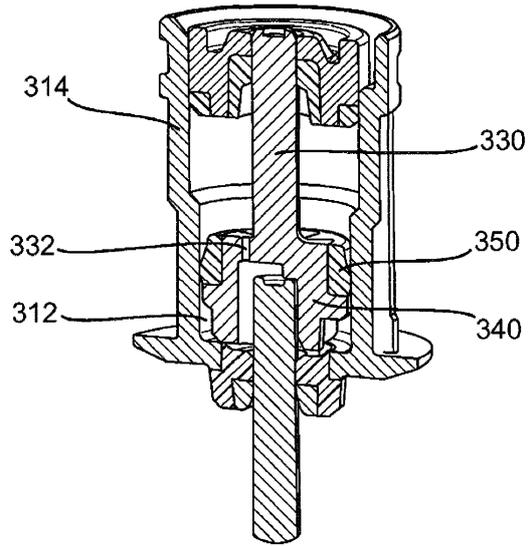
Фиг. 16D



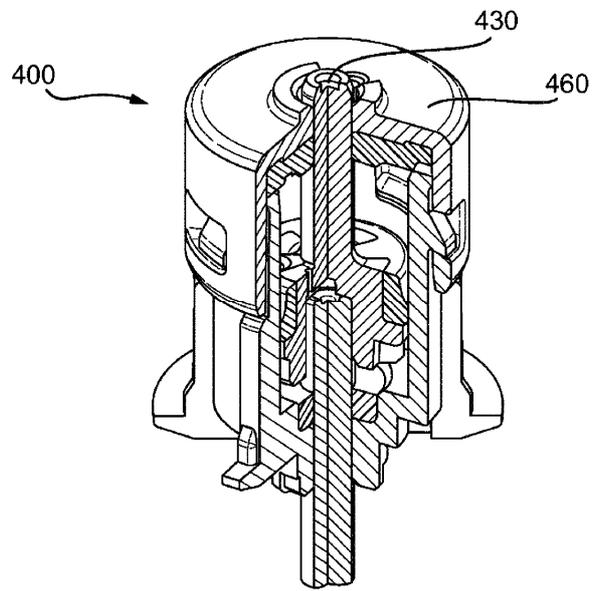
Фиг. 16Е



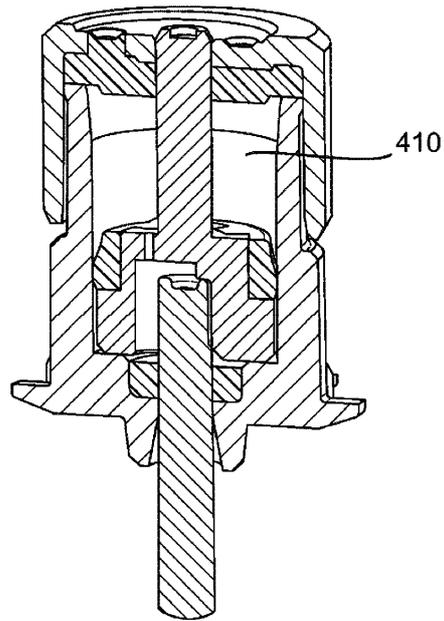
Фиг. 17А



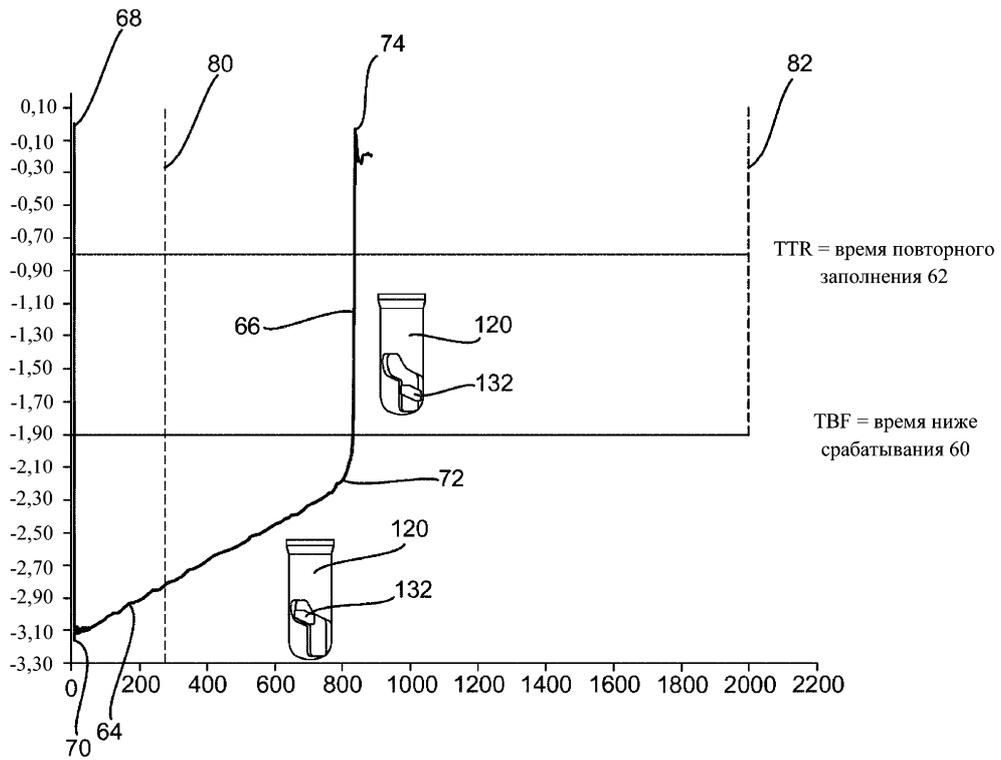
Фиг. 17В



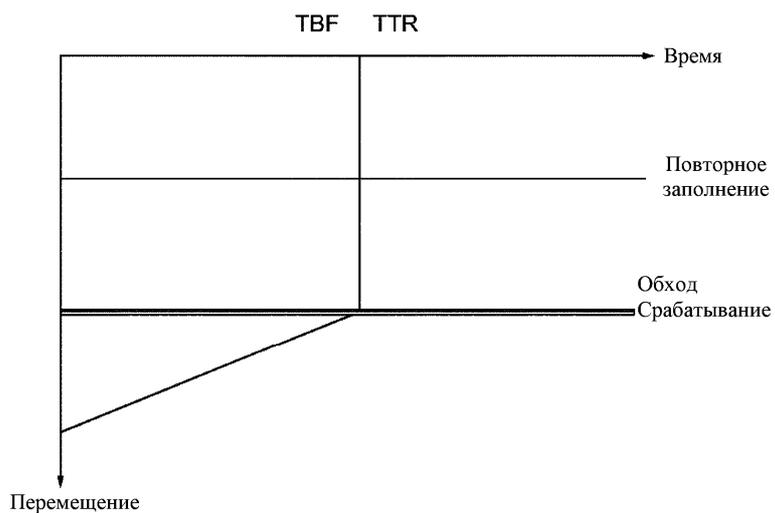
Фиг. 18А



Фиг. 18В



Фиг. 19



Фиг. 20

