



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 123859

(13) C2

(51) МПК

A61M 15/06 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 11/02 (2006.01)

B05B 17/06 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

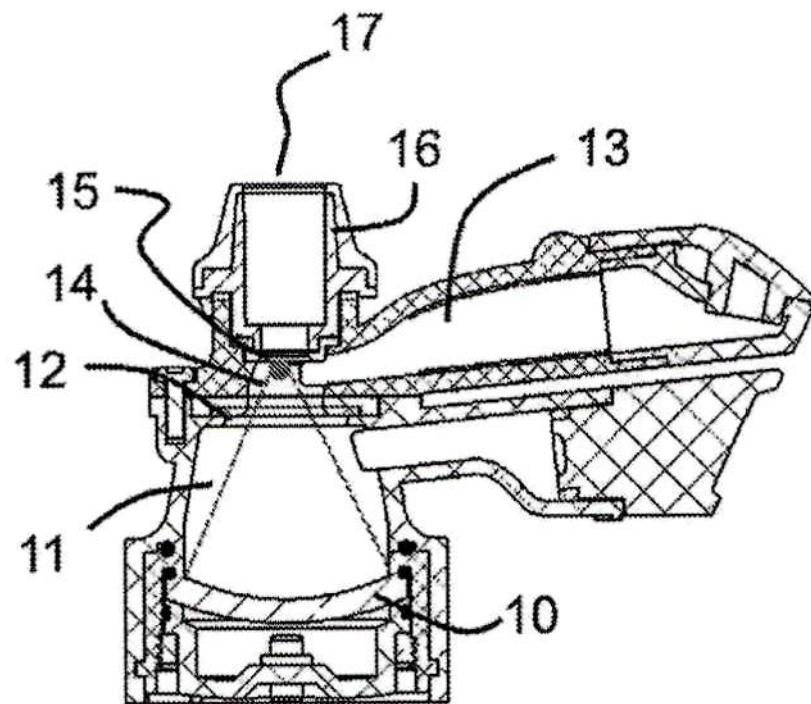
**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки:	<b>а 2017 10497</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и):	<b>Аткінсон Хартлі Кемпбелл (NZ), Вудхед Брендон Джон (NZ)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки:	<b>08.01.2016</b>	<b>(73)</b> Володілець (володільці):	<b>АФТ ФАРМАСЕУТИКАЛС ЛІМІТЕД, Level 1, 129 Hurstmere Road, Takapuna, Auckland, 0622, New Zealand (NZ)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності:	<b>17.06.2021</b>	<b>(74)</b> Представник:	<b>Портна Людмила Семенівна, реєстр. №150</b>
<b>(31)</b> Номер попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	<b>706864</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	WO 2014165694 A2, 09.10.2014 EP 2021131 A1, 11.02.2009 US 2011120456 A1, 26.05.2011 US 7347201 B2, 25.03.2008 US 2008156320 A1, 03.07.2008 US 2012118283 A1, 17.05.2012 US 2013112197 A1, 09.05.2013 US 2006243274 A1, 02.11.2006 WO 2004017848 A1, 04.03.2004 US 2014352689 A1, 04.12.2014 WO 2004045690 A1, 03.06.2004 WO 2013132427 A2, 12.09.2013
<b>(32)</b> Дата подання попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	<b>09.04.2015</b>		
<b>(33)</b> Код держави-учасниці Парижської конвенції, до якої подано попередню заявку:	<b>NZ</b>		
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку:	<b>10.01.2018, Бюл.№ 1</b>		
<b>(46)</b> Публікація відомостей про державну реєстрацію:	<b>16.06.2021, Бюл.№ 24</b>		
<b>(86)</b> Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	<b>PCT/NZ2016/050002, 08.01.2016</b>		

**(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДОСТАВКИ НАЗАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ****(57) Реферат:**

Даний винахід належить до пристрою для доставки назального лікарського препарату. Він направлений на вирішення проблеми доставки лікарського препарату у ніс пацієнта. У переважному варіанті реалізації винаходу пристрій має: перетворювач 10, виконаний з можливістю утворення ультразвукової фокусної зони; фідерну камеру 13, що містить лікарський препарат; активувальну камеру 14, яка менше фідерної камери; сітку 15 та випускний отвір 17. Пристрій виконаний таким чином, що при його активації фідерна камера 13 безперервно заповнює активувальну камеру 14 лікарським препаратом, так що здійснюється по суті постійна подача лікарського препарату у межах фокусної зони з можливістю активації і спрямування лікарського препарату з активувальної камери для контакту з сіткою, його перетворення в аерозоль та випуску з пристрою через випускний отвір.

UA 123859 C2



Фіг. 2

## ГАЛУЗЬ ТЕХНІКИ

Даний винахід відноситься до пристрою для доставки назального лікарського препарату у порожнину носа пацієнта.

## РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

5 Широко відомі пристрої, за допомогою яких доставляють назальний лікарський препарат у порожнини носа. У деяких випадках вони утворюють аерозоль з рідкого лікарського препарату з використанням стисненого газу або п'єзоелектричної енергії. Їх часто називають "небулайзерами", і вони, як правило, мають камеру, у якій активується лікарський препарат. Потім лікарський препарат вводять у контакт з сіткою або переміщують через сопло з метою введення у порожнини носа у вигляді аерозолю. Сітка може безпосередньо коливатися під дією коливального п'єзоелемента або опосередковано у результаті впливу акустичної енергії. Акустична енергія також може використовуватися для приведення лікарського препарату до сітки.

15 Недоліком небулайзерів є те, що їхній механізм доставки потребує небажано великого мінімального об'єму лікарського препарату, перед тим як вони почнуть працювати. Якщо об'єм лікарського препарату нижче зазначеного об'єму, відносно велика залишкова кількість витрачається даремно. Метою переважного варіанту реалізації винаходу є, щонайменше, винайдення способу часткового усунення цієї проблеми. Однак, ця та будь-які інші цілі переважного варіанту реалізації не повинні розглядатися як обмеження обсягу винаходу або формули винаходу. Метою винаходу у його найширшій формі є просте забезпечення придатного варіанту вибору.

## КОРОТКИЙ ОПИС СУТІ ВІНАХОДУ

Згідно з одним аспектом винаходу розкрито пристрій для доставки назального лікарського препарату, що містить:

25 - генератор ультразвукової енергії, виконаний з можливістю утворення звуженої ультразвукової фокусної зони концентрованої ультразвукової енергії;  
 - середовище передачі ультразвукової енергії;  
 - дозувальну камеру, що втримує лікарський препарат;  
 - активувальну камеру, яка менше дозувальної камери, розташовану на відстані від генератора та виконану з можливістю утримування лікарського препарату у фокусній зоні;  
 - сітку та  
 - назальну канюлю;  
 при цьому пристрій виконаний з можливістю, при його активації:  
 - проходу ультразвукової енергії через середовище передачі до сітки; та  
 35 - безперервного заповнення лікарським препаратом активувальної камери дозувальною камерою (доки у дозувальній камері не наступить дефіцит лікарського препарату для здійснення заповнення), завдяки чому здійснюється по суті постійна подача лікарського препарату в межах фокусної зони з можливістю активації і спрямування лікарського препарату з активувальної камери для контакту з сіткою, його перетворення в аерозоль та випуску з пристрою через канюлю.  
 40

Необов'язково, пристрій має мундштук, виконаний з можливістю продування користувачем, та датчик, який, у відповідь на таке продування, викликає активацію лікарського препарату й утворення аерозолю.

45 Необов'язково, об'єм активувальної камери становить від 0,1 см<sup>3</sup> до 0,8 см<sup>3</sup> та, переважно, об'єм становить від 0,2 см<sup>3</sup> до 0,4 см<sup>3</sup>.

Необов'язково, ультразвуковий генератор містить перетворювач з вигнутою випромінюючою поверхнею, виконаний з можливістю спрямування ультразвукової енергії у фокусну зону при активації, так що лікарський препарат в активувальній камері акустично активується та переміщується до сітки.

50 Необов'язково, пристрій виконаний таким чином, що він викликає коливання сітки при контакті лікарського препарату з сіткою, що забезпечує утворення аерозолю.

Необов'язково, пристрій має випускний отвір, який є частиною канюлі.

Необов'язково, сітка виконана як єдине ціле з канюлею.

55 Необов'язково, сітка розташована безпосередньо перед випускним отвором для запобігання або зведення до мінімуму конденсації аерозолю всередині пристрою.

Необов'язково, активувальна камера, генератор та випускний отвір розташовані під кутом від близько 40° до близько 80°, та переважно - від близько 50° до близько 70° відносно мундштука.

60 Необов'язково, лікарський препарат є фармацевтичним або фізіологічним розчином перед його активацією.

Необов'язково, дозувальна камера має воронку або жолоб, виконаний з можливістю спрямування лікарського препарату в активувальну камеру природнім шляхом.

Необов'язково, активувальна камера має конусоподібне дно для забезпечення збору лікарського препарату у фокусній зоні.

5 Необов'язково, активувальна камера має лунку для забезпечення збору лікарського препарату у фокусній зоні.

Необов'язково, активувальна камера є симетричною.

Необов'язково, активувальна камера є асиметричною.

10 Необов'язково, дозувальна камера разом з активувальною камерою загалом має достатню кількість лікарського препарату для

- тільки 5 або менше доз для пацієнта;
- тільки 4 або менше доз для пацієнта;
- тільки 3 або менше доз для пацієнта;
- тільки 2 або менше доз для пацієнта або
- 15 - тільки 1 дозу для пацієнта;

(доза у даному контексті являє собою кількість лікарського препарату розрахована на одноразове введення, на відміну, наприклад, від числа акустичних імпульсів, необхідних для розпилення такої кількості) (у деяких варіантах реалізації винаходу активувальна камера може бути спочатку порожньою).

20 Згідно з ще одним аспектом винаходу розкрито пристрій для доставки назального лікарського препарату, що має:

- мундштук;
- засоби відстеження;
- генератор ультразвукової енергії у вигляді перетворювач з вигнутою випромінюючою
- 25 поверхнею, виконаного з можливістю спрямування ультразвукової енергії у фокусну зону;
- дозувальну камеру, що втримує лікарський препарат;
- активувальну камеру, яка менше дозувальної камери;
- сітку та
- назальну канюлю;

30 при цьому пристрій виконаний таким чином, що при його активації дозувальна камера безперервно заповнює активувальну камеру лікарським препаратом (поки у дозувальній камері не наступить дефіцит лікарського препарату для здійснення заповнення), так що здійснюється по суті постійна подача лікарського препарату у межах фокусної зони з можливістю активації і примусового спрямування лікарського препарату з активувальної камери для контакту з сіткою, його перетворення в аерозоль та випуску з пристрою через назальну канюлю.

35 датчик розташований з можливістю виявлення продування мундштука користувачем і подальшої активації лікарського препарату при коливанні сітки з одержанням розпилювальної дії для забезпечення утворення аерозолі;

40 дозувальна камера має воронку або жолоб, виконаний з можливістю спрямування лікарського препарату в активувальну камеру; та

активувальна камера має звужене дно та/або лунку, розташовану з можливістю спрямування лікарського препарату у фокусну зону.

#### ОПИС ГРАФІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

45 Деякі переважні варіанти реалізації винаходу будуть далі описані у вигляді прикладу з посиланням на наведені графічні матеріали, на яких:

Фіг. 1 зображує пристрій доставки носових ліків в розібраному ізометричному вигляді;

Фіг. 2 зображує вид збоку у поперечному розрізі блоку подачі;

Фіг. 3 зображує вид збоку зовнішньої частини блоку подачі;

Фіг. 4 зображує збільшений детальний вид збоку у поперечному розрізі блоку подачі;

50 Фіг. 5 зображує ізометричний вид збоку блоку подачі;

Фіг. 6 зображує протилежний ізометричний вид збоку блоку подачі;

Фіг. 7 зображує схематичний частковий вид у поперечному розрізі і вид зовнішньої частини пристрою, що показує розміщення під кутом різних деталей;

55 Фіг. 8 зображує детальний вид збоку у поперечному розрізі блоку подачі лікарського препарату згідно з альтернативним варіантом реалізації винаходу, що показує звужену активувальну камеру для лікарського препарату; та

Фіг. 9 зображує вид збоку у поперечному розрізі блоку подачі лікарського препарату згідно з альтернативним варіантом реалізації винаходу, що показує активувальну камеру, яка містить лунку.

60 ДЕТАЛЬНИЙ ОПИС

Згідно з Фіг. 1 пристрій для доставки застосовується для введення терапевтичних засобів у порожнину носа пацієнта. Він має основний корпус 1, рецептор 2 дихання та блок 3 подачі лікарського препарату.

Основний корпус

Основний корпус 1 має рідкокристалічний екран 4 для відображення повідомлень користувачеві, наприклад, назви лікарського препарату, який повинен бути доставлений, час, у який повинна бути прийнята наступна доза, та т. д. Основний корпус 1 також має акумулятор, USB-порт 5 для зарядки акумулятора або для прийому вхідних даних загалом, вмикач/вимикач 6 живлення, зчитувач 7 (RFID) та датчик дихання. Вся електроніка для пристрою для доставки є частиною основного корпусу 1.

Зчитувач 7 (RFID) виконаний з можливістю зчитування рецептурної інформації, що зберігається в електронному вигляді, нанесеної на ярлик на упаковці для лікарського препарату. Дана інформація використовується для автоматичної установки передбачуваної кількості лікарського препарату для пристрою для доставки.

Рецептор дихання

Рецептор 2 дихання виконаний з можливістю знімання з основного корпусу 1 за допомогою інструменту для фіксації клацанням і має знімний змінний мундштук 8. Мундштук 8 може бути затиснутий між губами користувача і продуватися. Коли видих проходить через рецептор 2, він акустично виявляється датчиком в основному корпусі 1, і, як наслідок, відбувається запуск пристрою для доставки лікарського препарату користувачеві. Потім потік повітря виходить через задню частину 9 пристрою, виконавши своє завдання. Пристрій вивільняє лікарський препарат тільки при продуванні/на видиху користувача. Це відбувається тому, що на видиху горлянка користувача закривається, так що лікарський препарат доставляється тільки у ніс, а не у горло або легені.

Блок подачі лікарського препарату

Згідно з Фіг. 2-6 блок 3 подачі лікарського препарату має увігнутий п'єзокерамічний ультразвуковий перетворювач 10, трансмісійну рідину 11 для передачі ультразвукової енергії (необов'язково воду), ультразвукову прозору мембрану 12 (яка може бути виконана з матеріалу, такого як поліетеретеркетон (PEEK)), дозувальну камеру 13 для лікарського препарату (рідкого), активувальну камеру 14 для рідини, сітку 15 та назальну канюлю 16. Активувальна камера 14 може бути або не бути асиметричною або кутовою. Назальна канюля 16 та частина сітки входять у зачеплення з іншою частиною блоку 3 подачі за допомогою механізму типу «поворотний замок» для забезпечення легкого очищення або заміни.

Зокрема, згідно з Фіг. 4 перетворювач 10 є увігнутим і випускає ультразвукову енергію, яка проходить через передавальне текуче середовище 11, через мембрану 12 та у заряд лікарського препарату 18а в активувальній камері 14. Заряд 18а акустично активується в акустичній фокусній зоні 19, утвореній перетворювачем, який прикладає тиск акустичного випромінювання до внутрішньої поверхні сітки 15. У результаті, відбувається коливання сітки 15 і одержання мікророзпилювальної дії лікарського препарату при його переміщенні через пори сітки 15. Такий контакт з сіткою 15 забезпечує перетворення лікарського препарату в аерозоль 20, тобто на зовнішній поверхні сітки 15. Потім аерозоль 20 виходить через назальну канюлю 16 за допомогою випускного отвору 17. При утримуванні канюлі у носі користувача, аерозоль проходить у порожнину носа з забезпеченням терапевтичного полегшення.

Згідно з додатковим посиланням на Фіг. 4, увігнутий характер перетворювача 10 концентрує ультразвукову енергію у фокусній зоні 19 всередині активувальної камери 14, так що заряд лікарського препарату 18а стає акустично активованим. Пунктирні лінії на Фіг. 4 ілюструють шлях ультразвукової енергії, що виникає у результаті вигнутості перетворювача 10. Область, яка називається фокусною зоною 19, являє собою невелику область концентрованої ультразвукової енергії. Як зазначено, фокусна зона переважно включає в себе фокусну точку 19а, положення якої залежить від кривизни перетворювача. У деяких варіантах реалізації винаходу фокусна зона може бути еквівалентною фокусній точці.

У переважному варіанті реалізації винаходу об'єм активувальної камери 14 становить від близько 0,2 см<sup>3</sup> до 0,4 см<sup>3</sup>. Невеликий розмір активувальної камери 14 відносно дозувальної камери 13 для зберігання рідини означає, що розмір фокусної зони 19 зведений до мінімуму. Це допомагає звести до мінімуму або істотно обмежити кількість залишкового лікарського препарату (втрат) в активувальній камері 14 при спустошенні дозувальної камери.

Рідкий лікарський препарат 18а в активувальній камері 14 поповнюється новим зарядом лікарського препарату 18b під нормальним тиском з фідерної камери 13. Це гарантує, що завжди є заряд лікарського препарату 18а, готовий до акустичної активації, тобто до спустошення лікарського препарату у камері для зберігання рідини. При недостатньому об'єму

лікарського препарату в активувальній камері 14, не буде достатньо акустичного випромінювання для ефективного коливання сітки 15.

Згідно з Фіг. 2 сітка 15 розташована всередині і виконана як єдине ціле з назальною канюлею 16, а випускний отвір являє собою отвір 17 на кінці канюлі. Розмір пір сітки 15, зокрема, визначає розмір крапель аерозолі.

Згідно з Фіг. 1 блок 3 подачі лікарського препарату може бути легко знятий з основного корпусу 1 для очищення, дезінфекції або заміни в цілому. Він з'єднується з корпусом 1 через порожнину у рецепторі 2 дихання. Зокрема, згідно з Фіг. 7 блок подачі лікарського препарату злегка нахилений вгору, щоб полегшити потік лікарського препарату в активувальну камеру 14 та запобігти утворенню бульбашок в активувальній камері або у передавальному середовищі 11. Кут також допомагає поліпшити вирівнювання шляху аерозолі, що виходить з сітки, з цільовими областями всередині порожнини носа.

Інші ознаки

У деяких варіантах реалізації винаходу пристрій буде працювати тільки у тому випадку, якщо користувач придбав достатню кількість електронних "кредитів", які передаються на пристрій по бездротовій мережі або за допомогою кабелю.

Згідно з Фіг. 8 та Фіг. 9 у деяких варіантах реалізації винаходу активувальна камера 13 має конусоподібне дно або лунку, забезпечені мембраною 12, призначену для забезпечення централізованого збору лікарського препарату 18а у фокусній зоні, з метою запобігання або зменшення недоставлених залишків.

Хоча деякі переважні форми винаходу описані у вигляді прикладу, слід взяти до уваги, що зміни і поліпшення можуть відбуватися у рамках обсягу наступної формули винаходу.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

25

1. Пристрій для доставки назального лікарського препарату, що містить:

- генератор ультразвукової енергії, який є вигнутим ультразвуковим перетворювачем, виконаним з можливістю утворення ультразвукової фокусної зони концентрованої ультразвукової енергії;
- середовище передачі ультразвукової енергії;
- дозувальну камеру, що втримує лікарський препарат;
- активувальну камеру, яка менша за дозувальну камеру та виконана з можливістю утримування лікарського препарату у фокусній зоні;
- сітку; та
- назальну канюлю;

35

при цьому вказане середовище передачі ультразвукової енергії знаходиться між вказаним перетворювачем та активувальною камерою та

40

- дозувальна камера виконана з можливістю безперервного заповнення активувальної камери лікарським препаратом доти, доки у дозувальній камері не залишиться недостатньо лікарського препарату для досягнення цього, і забезпечення постійного запасу у фокусній зоні лікарського препарату, здатного до активації та направлення з фокусної зони із забезпеченням його контакту із сіткою, для перетворення в аерозоль та виходу з пристрою через назальну канюлю.

45

2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що містить мундштук, виконаний з можливістю продування його користувачем, та датчик, який у відповідь на таке продування здатний до активування лікарського препарату та для утворення аерозолі.

50

3. Пристрій за п. 1 або 2, який **відрізняється** тим, що об'єм активувальної камери становить від 0,1 до 0,8 см<sup>3</sup>.

55

4. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що вказаний генератор ультразвукової енергії виконаний з можливістю спрямування ультразвукової енергії у фокусну зону при активації таким чином, щоб лікарський препарат в активувальній камері акустично активувався та переміщувався в напрямку до сітки.

60

5. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що виконаний з можливістю ініціювання коливання сітки при контакті лікарського препарату з сіткою таким чином, щоб забезпечити утворення аерозолі.

65

6. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що містить випускний отвір, який є частиною канюлі.

70

7. Пристрій за п. 6, який **відрізняється** тим, що сітка виконана як одне ціле з канюлею.

8. Пристрій за п. 6 або 7, який **відрізняється** тим, що сітка розташована безпосередньо перед випускним отвором для запобігання або зведення до мінімуму конденсації аерозолі всередині пристрою.

75

9. Пристрій за будь-яким з пп. 6, 7 або 8, який **відрізняється** тим, що містить мундштук та датчик за п. 2, при цьому активувальна камера, вказаний генератор та випускний отвір розташовані під кутом від близько 40° до близько 80° відносно мундштука.
10. Пристрій за п. 9, який **відрізняється** тим, що активувальна камера, вказаний генератор та випускний отвір розташовані під кутом від близько 50° до близько 70° відносно мундштука.
- 5 11. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що лікарський препарат є фармацевтичним або фізіологічним розчином.
12. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що дозувальна камера має лійку або жолоб, виконані з можливістю спрямування лікарського препарату в активувальну камеру природним шляхом.
- 10 13. Пристрій за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що активувальна камера містить звужене дно та/або лунку для забезпечення збору лікарського препарату у фокусній зоні.
14. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що генератор ультразвукової енергії виконаний із
- 15 можливістю акустично активувати дозу лікарського препарату, яка знаходиться у фокусній зоні, для генерування тиску акустичного випромінювання на внутрішній поверхні сітки таким чином, щоб викликати коливання сітки з мікророзпилюванням лікарського препарату.

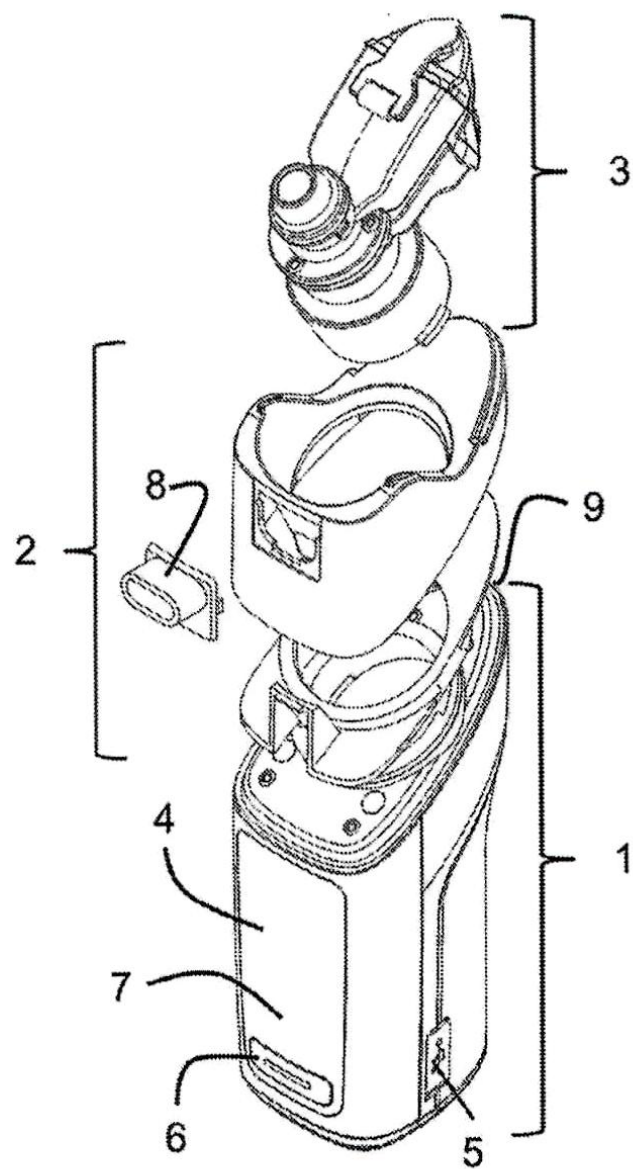


Fig. 1



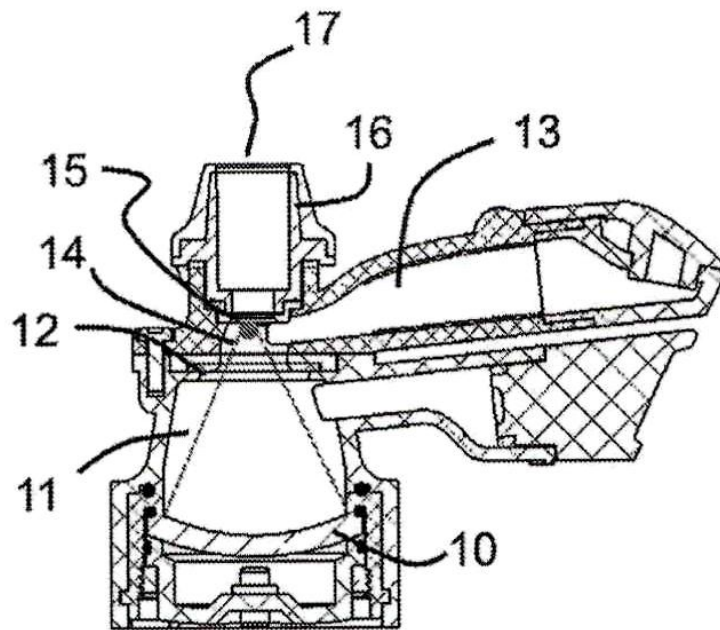


Fig. 2

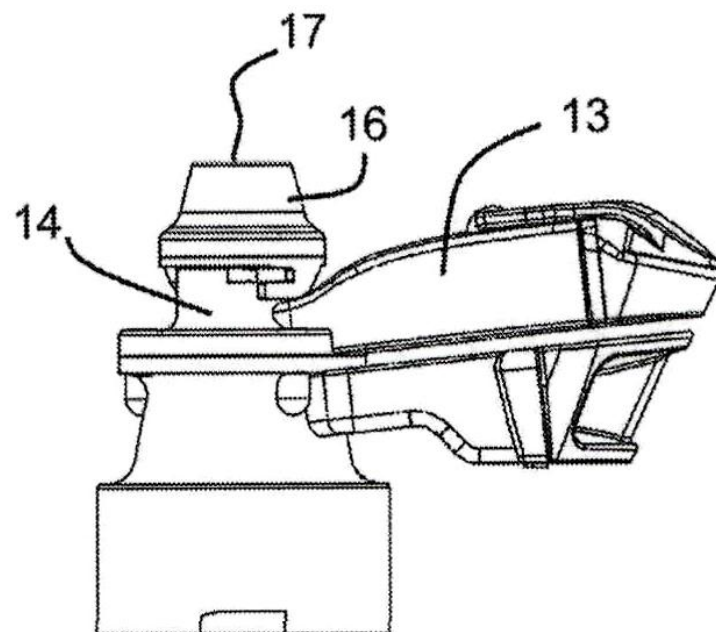


Fig. 3

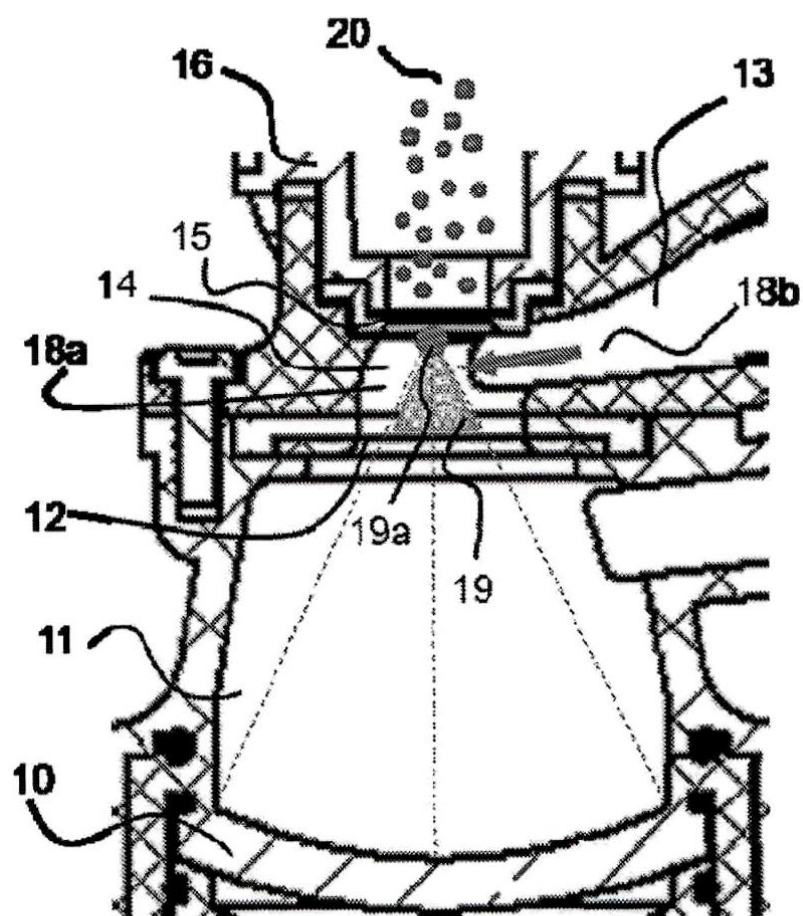


Fig. 4

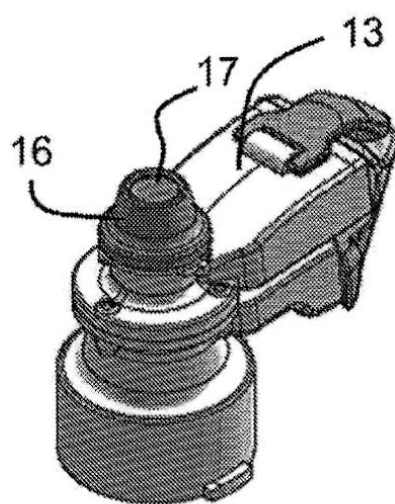


Fig. 5

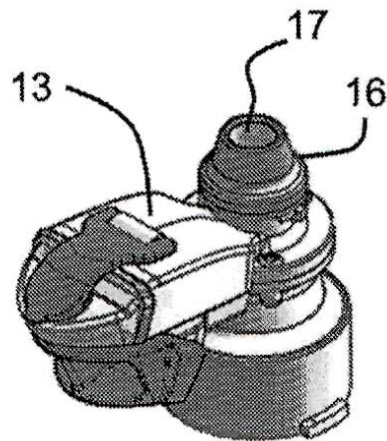


Fig. 6

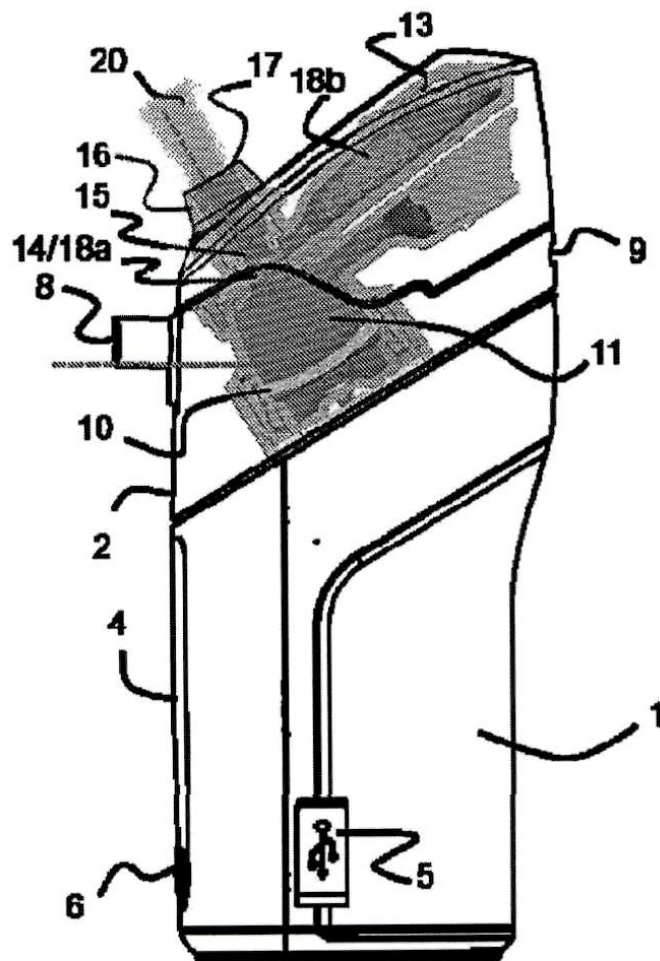
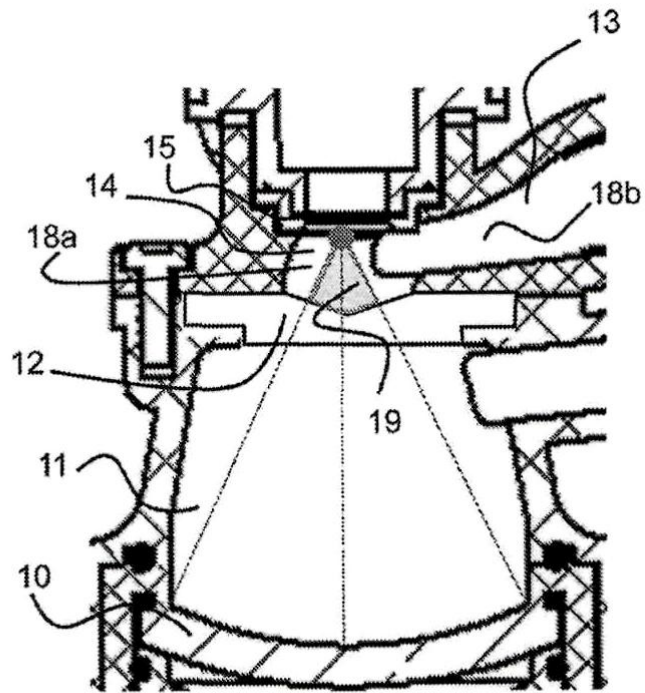
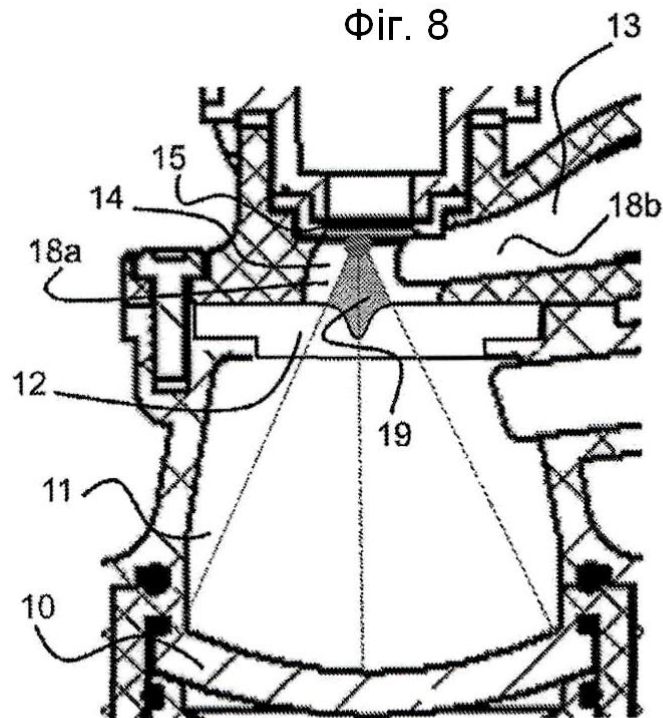


Fig. 7



Фіг. 8



Фіг. 9