

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037640**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.04.26

(21) Номер заявки
201892494

(22) Дата подачи заявки
2017.06.30

(51) Int. Cl. *A61M 11/00* (2006.01)
A61M 35/00 (2006.01)
B65D 83/30 (2006.01)

(54) **ДОЗИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СПРЕЯ**

(31) **102016000068649**

(32) **2016.07.01**

(33) **IT**

(43) **2019.06.28**

(86) **PCT/EP2017/066368**

(87) **WO 2018/002354 2018.01.04**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ПОЛИШЕМ С.А. (LU)

(72) Изобретатель:
**Чериани Даниэла (IT), Келлер
Александр (DE)**

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

(56) US-A-4158361
US-A-4087022
WO-A1-2015021954
WO-A1-2005075015

(57) Данное изобретение относится к дозирующему устройству 20 для подачи препарата 18 в виде спрея. Указанное дозирующее устройство включает в себя резервуар 22, подходящий для содержания препарата 18, механическую помпу 24, камеру 26 нагрузки, насадку 28, имеющую ось, и подающее сопло 30, имеющее ось. Указанная механическая помпа способна при каждом приведении в действие забрать заранее заданное количество указанного препарата из указанного резервуара, подать указанное количество препарата в указанную камеру нагрузки выше по потоку относительно указанной насадки и создать давление подачи в указанной камере нагрузки. Указанная насадка способна подавать указанное количество препарата в форме аэрозольной струи 180. Указанное дозирующее устройство согласно данному изобретению отличается тем, что указанное подающее сопло содержит вблизи указанной насадки по меньшей мере одно сквозное отверстие 320, подходящее для установления сообщения между внутренней частью указанного подающего сопла и окружающей средой.

B1**037640****037640****B1**

Настоящее изобретение относится к дозирующему устройству для спрея, и в частности относится к дозирующему устройству для спрея для применения препарата терапевтического назначения, косметического назначения или подобных.

Существуют различные типы дозирующих устройств для спрея, которые обычно предназначены для подачи жидкого препарата в форме аэрозоля, то есть для создания спрея, состоящего из мелких капель, которые образуют струю спрея.

Дозирующие устройства для спрея обычно содержат резервуар, в котором находится препарат, подлежащий подаче, и насадку, подходящую для получения указанной струи спрея.

В некоторых дозирующих устройствах используется газ-вытеснитель, содержащийся в указанном резервуаре вместе с препаратом, подлежащим подаче. Выпуск сжатого газа увлекает за собой указанный препарат, образуя желаемый аэрозоль. Однако в применении газа-вытеснителя существуют некоторые недостатки по причине возможности того, что сам газ внутри резервуара может вступить в реакцию с указанным препаратом, подлежащим подаче, или, более часто, что сразу после выпуска в окружающую среду он может вступить в реакцию с атмосферными газами.

Следовательно, применяются другие типы дозирующих устройств для спрея, механического типа, в которых не используется газ-вытеснитель. В дозирующем устройстве данного типа имеется камера нагрузки, расположенная непосредственно выше по потоку относительно указанной насадки. Механическое воздействие, оказываемое пользователем на указанное дозирующее устройство, наполняет указанную камеру нагрузки препаратом, подлежащим подаче, и увеличивает его давление до приблизительно 2-4 бар. Избыточное давление внутри указанной камеры нагрузки вызывает мгновенный выход указанного препарата через указанную насадку, с последующим образованием аэрозоля в форме струи спрея.

Дозирующие устройства для спрея широко используются в фармацевтической и косметической сферах для применения препарата, содержащего медикамент, активный компонент, лекарственное средство, косметический препарат или подобное. В таких случаях, однако, подача спрея может иметь некоторые недостатки.

Во-первых, в периферийных зонах указанного спрея образуется ореол чрезвычайно мелких капель, которые приводят к появлению так называемого мелкодисперсного тумана и легко рассеиваются в окружающей среде. Рассеивание указанного мелкодисперсного тумана следует предотвращать по разным причинам. Прежде всего указанный мелкодисперсный туман несет в себе часть активного компонента, подлежащего применению, который затем вычитается из количества, принятого на самом деле. Кроме того, указанный активный компонент, рассеянный таким образом, является потенциально опасным для любого, кому не требуется данная конкретная терапия. Такая опасность должна быть предотвращена, в частности, для определенных категорий лиц, таких как, например, беременные женщины, новорожденные, младенцы и дети младшего школьного возраста. Наконец, возможное вдыхание указанного мелкодисперсного тумана, который может содержать полимер, может привести к воспалительным реакциям в дыхательных путях, включая гранулемы, обусловленные инородными телами.

Подача спрея часто имеет целью распределение активного компонента на коже пациента. В данном случае почти всегда необходимо иметь возможность контролировать точное количество препарата, подаваемого на единицу площади, чтобы избежать как передозировки, что является потенциально опасным, так и приема недостаточного и поэтому неэффективного количества.

Как будет понятно специалисту в данной области техники, в первом приближении можно предположить, что спрей принимает форму конуса, вершина которого совпадает с насадкой дозирующего устройства. На основании данного наблюдения будет понятно, что количество препарата, подаваемого на единицу площади, будет зависеть от расстояния указанной насадки от кожи пациента. В частности, количество препарата на единицу площади снижается из расчета квадрата расстояния от указанной насадки. По этой причине даже относительно малая разница в расстоянии подачи приводит к большой разнице в количестве препарата, подаваемого на единицу площади.

Для преодоления недостатков, упомянутых выше, были предложены усовершенствованные дозирующие устройства для спрея, включающие в себя подающее сопло.

В документе US 6978945 описывается дозатор для спрея, который был усовершенствован в указанном смысле. В данном решении указанное подающее сопло делает возможным, с одной стороны, предотвратить распыление мелкодисперсного тумана и, с другой стороны, точно контролировать расстояние подачи. Однако данное решение не является безошибочным. Прежде всего, указанное подающее сопло не составляет единое целое с насадкой, которая во время подачи смещается в поперечном направлении относительно оси указанного сопла. Кроме того, данный дозатор выполнен в виде цельного элемента, который, как только препарат, подлежащий подаче, израсходуется, больше не может быть повторно использован и должен быть утилизирован. Наконец, известно, что подача спрея в пределах закрытой системы, образованной указанным соплом и кожей пациента, не гарантирует необходимую равномерность применения препарата. Фактически воздух, вытесняемый во время подачи препарата посредством насадки, создает турбулентность в потоке струи спрея от насадки к коже. Данная турбулентность вызывает объединение частей аэрозоля с образованием капель большего размера, чем предполагается. Более того, вследствие указанной турбулентности существует возможность, что спрей может больше не принимать

предусмотренную форму конуса, что в результате приводит к воздействию части подаваемого препарата на внутренние стенки подающего сопла.

В документе US 6113008 описывается другой дозатор для спрея, содержащий подающее сопло. И также данное решение не без недостатков. Прежде всего механическое воздействие, необходимое для подачи, должно прикладываться в том же направлении, в котором проходит ось указанного подающего сопла, такая конфигурация делает данный дозатор скорее неудобным в некоторых вариантах применения. Кроме того, подающее сопло, описываемое в указанном документе, содержит вентиляционные прорези, расположенные рядом с контактным краем указанного сопла, то есть там, где оно опирается на кожу пользователя. Расположение данных прорезей означает, что аэрозоль, создаваемый насадкой, распространяется в почти закрытой среде с последствиями, аналогичными тем, которые уже описаны для документа US 6978945. Указанные вентиляционные прорези имеют двойственную цель: уравнивание давления во время подачи и предоставление возможности газообразным компонентам подаваемого препарата распыляться в окружающей среде. В документе US 6113008 четко говорится о необходимости распыления каких-либо газов-вытеснителей, растворителей или подобных веществ в окружающей среде, но очевидно, что указанные прорези также допускают нежелательное рассеяние мелкодисперсного тумана.

Следовательно, целью настоящего изобретения является преодоление, по меньшей мере частично, недостатков, упомянутых выше со ссылкой на известный уровень техники.

В частности, одна из целей настоящего изобретения состоит в предложении дозирующего устройства для спрея, которое позволяет точно контролировать количество подаваемого препарата.

Более конкретно одна из целей настоящего изобретения состоит в предложении дозирующего устройства для спрея, которое дает возможность предотвращать распыление мелкодисперсного тумана. Дополнительная цель настоящего изобретения состоит в предложении дозирующего устройства для спрея, которое дает возможность поддерживать необходимую равномерность применения препарата, подлежащего подаче.

Назначение и цели, изложенные выше, достигаются с помощью дозирующего устройства согласно п.1 формулы изобретения.

Признаки и дополнительные достоинства данного изобретения станут ясны из описания, приведенного в данном документе, некоторых примеров вариантов осуществления, данных с целью иллюстрации и неограничивающих, в отношении прилагаемых чертежей.

На фиг. 1 изображен общий вид сбоку дозирующего устройства в соответствии с данным изобретением;

фиг. 2 иллюстрирует вид сбоку подающего сопла дозирующего устройства, изображенного на фиг. 1;

фиг. 3 иллюстрирует вид спереди подающего сопла, изображенного на фиг. 2;

фиг. 4 иллюстрирует срединное сечение дозирующего устройства, изображенного на фиг. 1;

на фиг. 5 изображен увеличенный вид детали, обозначенной буквой V на фиг. 4; и

фиг. 6 иллюстрирует вид в плане подающего сопла, изображенного на фиг. 2.

Что касается прилагаемых чертежей, позицией 20 обозначено целиком дозирующее устройство для подачи препарата 18 в виде спрея. Указанное дозирующее устройство 20, согласно данному изобретению, включает в себя

резервуар 22, подходящий для содержания препарата 18,

механическую помпу 24,

камеру 26 нагрузки,

насадку 28, имеющую ось,

подающее сопло 30, имеющее ось.

Указанная механическая помпа 24 способна при каждом приведении в действие

забрать заранее заданное количество препарата 18 из резервуара 22;

подать указанное количество препарата 18 в камеру 26 нагрузки выше по потоку относительно насадки 28;

создать давление подачи в указанной камере 26 нагрузки.

Насадка 28 способна подавать указанное количество препарата 18 в форме аэрозольной струи 180.

Указанное дозирующее устройство 20 согласно данному изобретению отличается тем, что подающее сопло 30 содержит вблизи указанной насадки 28 по меньшей мере одно сквозное отверстие 320, подходящее для установления сообщения между внутренней частью указанного подающего сопла 30 и окружающей средой.

Дозирующее устройство в соответствии с данным изобретением главным образом предназначено для препарата 18 в жидкой форме, содержащего активный компонент, предназначенный для применения на коже пациента. Однако, как легко понять специалисту в данной области, указанное дозирующее устройство 20 может аналогичным образом подавать любое жидкое вещество, независимо от того, в виде раствора, или суспензии, либо эмульсии, предназначающееся для лечения с терапевтическими и/или косметическими целями.

Согласно описанию указанное по меньшей мере одно сквозное отверстие 320 является подходящим для установления сообщения между внутренней частью указанного подающего сопла 30 и окружающей

средой. Это означает, что указанное сквозное отверстие 320 может быть выполнено с возможностью образовывать сообщение по текущей среде через указанное подающее сопло 30 между внутренней частью указанного подающего сопла 30 и окружающей средой. Другими словами, текущая среда может протекать через указанное сквозное отверстие 320 в подающем сопле 30 из окружающей среды внутрь указанного подающего сопла 30 и наоборот.

Как может быть отмечено, в частности, на прилагаемых фиг. 1 и 4, указанное дозирующее устройство 20 в соответствии с данным изобретением приводится в действие пользователем путем приложения усилия (обозначенного буквой F). Указанное усилие F воздействует на механическую помпу 24 и, следовательно, дозирующее устройство 20 в целом. Как иллюстрирует вариант осуществления, изображенный на чертежах, направление, в котором прикладывается указанное усилие F, является по существу перпендикулярным направлению подачи препарата, причем указанное направление определяется посредством оси подачи насадки 28 и оси самого подающего сопла 30. Указанная механическая помпа 24 может перемещать указанный препарат путем любого механического воздействия. Предпочтительно в дозирующем устройстве 20 согласно данному изобретению указанные ось подачи насадки и ось подающего сопла совпадают, образуя единую ось X, даже во время работы указанного дозирующего устройства 20.

Предпочтительно ось X' подающего сопла 30 проходит по существу через центр указанного подающего сопла 30 вдоль длины указанного подающего сопла 30. Предпочтительно насадка 28 выполнена с возможностью распространять аэрозольную струю 180 вдоль оси X подачи, а указанная ось X подачи может проходить по существу через центр указанной аэрозольной струи 180.

Предпочтительно указанное подающее сопло 30 содержит контактный край 300, предназначенный опираться на кожу пациента, для того, чтобы определять зону терапии, куда будет подаваться препарат, и устанавливать ее границы. Некоторые соотношения величин будут приведены в качестве примера в данном документе касательно расстояния 1 между насадкой 28 и указанным контактным краем 300, которое измеряется вдоль оси X.

Как уже упоминалось выше, указанное по меньшей мере одно сквозное отверстие 320 располагается вблизи насадки 28. В соответствии с вариантами осуществления, изображенными на прилагаемых чертежах, по меньшей мере одно сквозное отверстие 320 находится в пределах 20% расстояния 1. Чтобы исключить неопределенность, поскольку указанное сквозное отверстие расположено вблизи указанной насадки, указанные 20% расстояния 1 между насадкой 28 и указанным контактным краем 300 представляют собой 20% расстояния 1 от указанной насадки.

В соответствии с вариантами осуществления, которые изображены на чертежах, подающее сопло 30 содержит множество сквозных отверстий 320. Указанные сквозные отверстия 320 предпочтительно ограничиваются относительно узкой полосой поверхности указанного сопла 30. Указанная полоса со сквозными отверстиями 320 может, например, проходить на 10% указанного расстояния 1. Более того, указанные сквозные отверстия 320 предпочтительно распределены в соответствии с критериями симметрии.

Предпочтительно подающее сопло 30 включает в себя два участка, обозначенные позициями 302 и 304 соответственно, с различной степенью схождения на конус. В частности, на первом участке 302 образующие формируют с осью X угол α , а на втором участке 304 образующие формируют с осью X угол β . Предпочтительно угол β меньше угла α .

На фиг. 6, например, конкретный вариант осуществления исследуется с геометрической точки зрения. Согласно данному варианту осуществления, на первом участке 302 указанные образующие конуса сопла формируют с осью X угол α величиной между 40 и 50°, предпочтительно между 43 и 47°. В качестве дополнения или альтернативы на втором участке 304 указанные образующие конуса сопла формируют с осью X угол β величиной между 6 и 16°, предпочтительно между 9 и 13°.

Более того, фиг. 6 иллюстрирует, что указанный второй участок немного выпуклый, следовательно, его образующие не являются сегментом прямой линии, но линии, имеющей легкую кривизну. Для целей данного изобретения, однако, эта подробность не имеет никакого значения, и приближение указанных составляющих к сегменту прямой линии является в целом приемлемым.

Как видно на фиг. 6 специалисту в данной области, в данном варианте осуществления указанный первый участок 302 может занимать до приблизительно 15-25% расстояния I (отрезок m на фиг. 6). Остальную часть расширения конуса сопла занимает указанный второй участок 304 с более низкой степенью схождения на конус (отрезок n на фиг. 6). В соответствии с вариантом осуществления, изображенным на прилагаемых чертежах, по меньшей мере одно сквозное отверстие 320 содержится в указанном первом участке 302 подающего сопла 30.

Как иллюстрирует фиг. 4, указанное подающее сопло 30 вмещает в своих пределах конус, образованный аэрозольной струей 180, не мешая ему.

Как легко понять специалисту в данной области, пропорции и размеры указанного конуса аэрозольной струи 180 зависят от определенных конструктивных параметров. В частности, главными параметрами являются давление подачи, создаваемое помпой 24, угол у апертуры аэрозольной струи 180, который зависит от формы насадки 28, реологические свойства и поверхностное натяжение распыляемого препарата 18.

Как только указанные параметры фиксируются с использованием определенных лабораторных исследований, становится возможным определить форму аэрозольной струи 180. На основании данной формы далее можно определить форму подающего сопла 30. В частности, указанная форма подающего сопла 30 делает возможным одновременно вмещать аэрозольную струю 180 полностью, не мешая ей, и установить границы участка кожи пациента, на который будет подаваться препарат.

Как иллюстрирует фиг. 4, данная конкретная форма указанного подающего сопла 30 с двойным схождением на конус означает, что вблизи насадки 28 оно отклоняется от струи 180 с тем, чтобы вновь приблизиться рядом с контактным краем 300. Как будет отмечено специалистом в данной области, указанное по меньшей мере одно сквозное отверстие 320 находится точно в зоне, в которой указанное подающее сопло 30 отклоняется от аэрозоля 180.

Данное расположение отверстий 320 позволяет воздуху, вытесняемому во время подачи препарата 18, выходить из закрытого пространства, образованного подающим соплом 30 и кожей пациента. Немедленное высвобождение указанного воздуха исключает создание турбулентности в потоке аэрозоля, который остается ламинарным на пути от насадки 28 к поверхности кожи. Таким образом, количество препарата 18, которое попадает на внутреннюю поверхность сопла вблизи контактного края 300, сводится к минимуму: фактически все количество препарата 18, подаваемое помпой, достигает поверхности кожи, тем самым обеспечивая приведение к стандарту подаваемой дозы. В то же самое время, благодаря расположению отверстий 320 и высокому давлению подачи из насадки 28 только воздух выходит из указанных отверстий 320, а не мелкодисперсный туман.

Как без труда поймет специалист в данной области из вышеизложенного, дозирующее устройство 20 в соответствии с настоящим изобретением достигает цели, по меньшей мере частично, преодоления недостатков, отмеченных со ссылкой на известный уровень техники. В частности, указанное дозирующее устройство 20 в соответствии с настоящим изобретением позволяет точно контролировать количество подаваемого препарата.

Более конкретно, указанное дозирующее устройство 20 в соответствии с настоящим изобретением дает возможность предотвращать распыление мелкодисперсного тумана и в то же самое время поддерживать необходимую равномерность применения указанного препарата 18.

Как описывалось выше, ось X подачи насадки 28 и ось X' подающего сопла 30 могут совпадать по одной оси согласно описанию, которая иначе может называться единой осью X. Указанная единая ось X изображена на чертежах. Однако ось X' подающего сопла 30 может не совпадать с осью X подачи, как описывалось выше. Например, указанная ось X' подающего сопла 30 может быть по существу параллельной указанной оси X подачи.

В качестве альтернативы, указанная ось X' подающего сопла 30 может располагаться под углом к оси X подачи и может не совпадать с указанной осью X подачи. Между осью X подачи и осью X' подающего сопла 30 может быть угол. Величина указанного угла может быть больше 0° и может быть больше 0 и меньше или равна 20°, и предпочтительно меньше или равна 10°, более предпочтительно меньше или равна 5°.

В целях соответствия конкретным требованиям специалист в данной области сможет внести изменения и/или произвести замену описанных элементов эквивалентными элементами в вариантах осуществления указанного дозирующего устройства 20, описанного выше, при этом оставаясь в рамках объема прилагаемой формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Дозирующее устройство (20) для подачи распылением препарата (18), содержащее резервуар (22), выполненный с возможностью размещения препарата (18); помпу (24); камеру (26) нагрузки; насадку (28), имеющую ось (X) подачи; подающее сопло (30), имеющее ось (X'), при этом помпа (24) выполнена с возможностью при каждом приведении в действие: втягивания заданного количества препарата (18) из резервуара (22), подачи указанного количества препарата (18) в камеру (26) нагрузки выше по потоку относительно насадки (28), создания давления подачи в камере (26) нагрузки, причем насадка (28) выполнена с возможностью подачи указанного количества препарата (18) в форме аэрозольной струи (180), причем подающее сопло (30) содержит контактный край (300) и вблизи насадки (28) по меньшей мере одно сквозное отверстие (320), выполненное с возможностью установления сообщения между внутренней частью подающего сопла (30) и окружающей средой; при этом указанное по меньшей мере одно сквозное отверстие (320) находится в пределах 20% расстояния l между насадкой (28) и контактным краем (300).
2. Дозирующее устройство (20) по п.1, в котором подающее сопло (30) содержит первый участок

(302) и второй участок (304), имеющие различные степени схождения на конус.

3. Дозирующее устройство (20) по п.2, в котором образующая поверхности первого участка (302) формирует с осью X' угол α , а образующая поверхности второго участка (304) формируют с осью X' угол β , причем угол β меньше угла α .

4. Дозирующее устройство (20) по п.2 или 3, в котором образующая поверхности первого участка (302) формирует с осью X' угол α , составляющий от 40 до 50°.

5. Дозирующее устройство (20) по любому из пп.2-4, в котором образующая поверхности второго участка (304) формируют с осью X' угол β , составляющий от 6 до 16°.

6. Дозирующее устройство (20) по п.2, в котором в поперечном сечении по длине подающего конуса (30) вдоль оси (X') подающего конуса (30) поверхность первого участка расположена под углом α к оси (X') подающего конуса (30), а поверхность второго участка расположена под углом β к оси (X') подающего конуса (30), причем угол β меньше угла α .

7. Дозирующее устройство (20) по п.2 или 6, в котором в поперечном сечении по длине подающего конуса (30) вдоль оси (X') подающего конуса (30) поверхность первого участка расположена под углом α к оси (X') подающего конуса (30), который составляет от 40 до 50°.

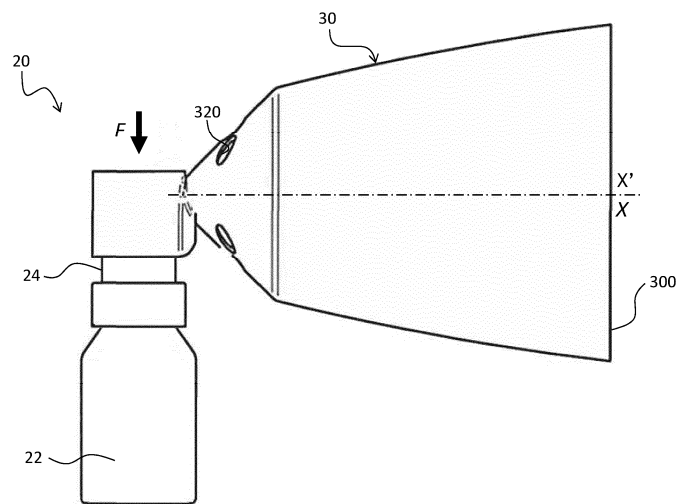
8. Дозирующее устройство (20) по п.2, 6 или 7, в котором в поперечном сечении по длине подающего конуса (30) вдоль оси (X') подающего конуса (30) поверхность второго участка расположена под углом β к оси (X') подающего конуса (30), причем угол β составляет от 6 до 16°.

9. Дозирующее устройство (20) по любому из пп.2-8, в котором первый участок (302) занимает до приблизительно 15-25% расстояния l между насадкой (28) и контактным краем (300).

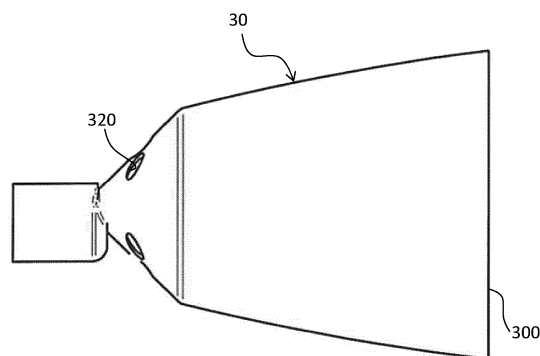
10. Дозирующее устройство (20) по любому из пп.2-9, в котором по меньшей мере одно сквозное отверстие (320) содержится в первом участке (302) подающего сопла (30).

11. Дозирующее устройство (20) по любому из пп.1-10, в котором подающее сопло (30) содержит множество сквозных отверстий (320).

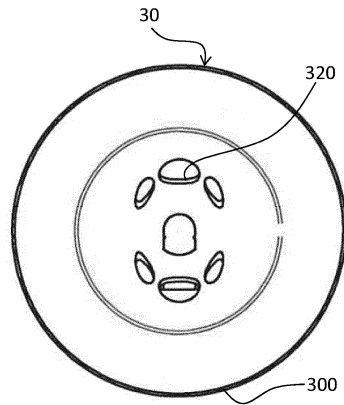
12. Дозирующее устройство (20) по любому из пп.1-11, в котором ось подачи насадки и ось подающего сопла совпадают по одной единой оси (X), даже во время работы дозирующего устройства (20).



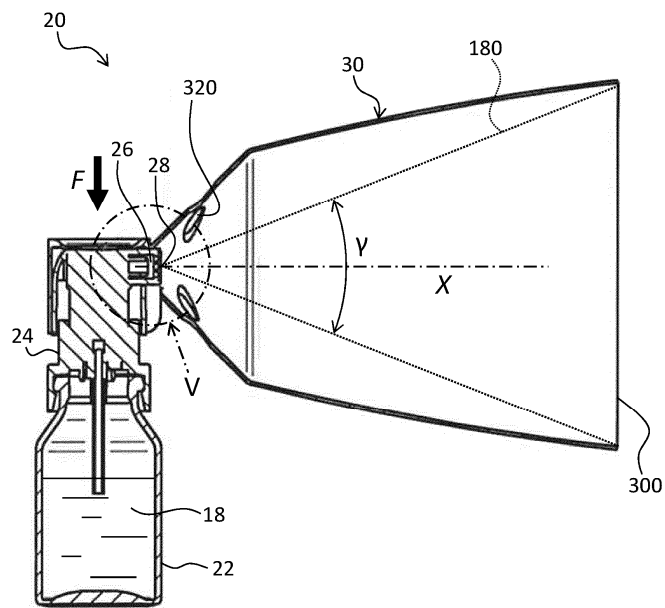
Фиг. 1



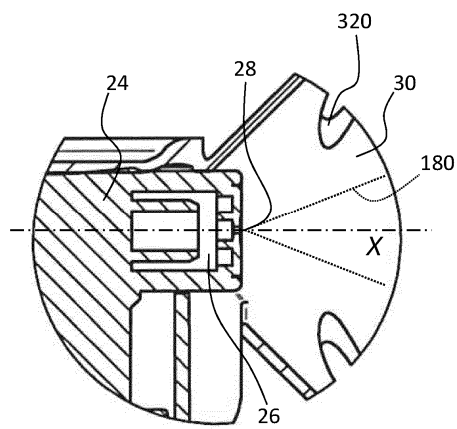
Фиг. 2



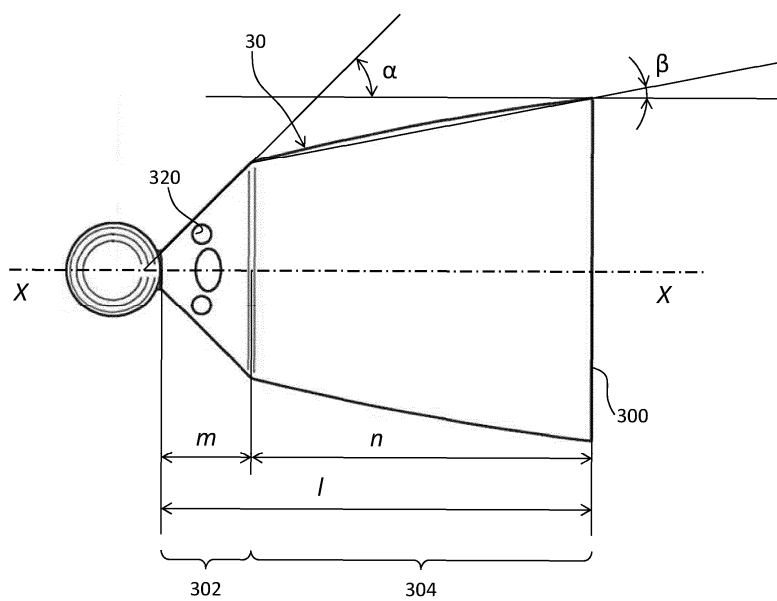
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

