

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037847**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.05.27

(51) Int. Cl. *A61M 11/00* (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

(21) Номер заявки
201792180

(22) Дата подачи заявки
2016.01.08

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ НАЗАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(31) **706864**

(56) US-A1-20080156320
US-A1-20140352689
WO-A1-2004045690
WO-A2-2013132427

(32) **2015.04.09**

(33) **NZ**

(43) **2018.06.29**

(86) **PCT/NZ2016/050002**

(87) **WO 2016/163895 2016.10.13**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АФТ ФАРМАСЕУТИКАЛС
ЛИМИТЕД (NZ)**

(72) Изобретатель:
**Аткинсон Хартлей Кэмпбелл, Вуудхэд
Брендон Джон (NZ)**

(74) Представитель:
Маркин Д.Н. (RU)

(57) Изобретение относится к устройству для доставки назальных лекарственных препаратов для носа. Оно направлено на решение проблемы доставки лекарственного препарата в нос пациента. В предпочтительном варианте реализации изобретения устройство содержит преобразователь 10, выполненный с возможностью образования ультразвуковой фокусной зоны; фидерную камеру 13, удерживающую лекарственный препарат; активирующую камеру 14, которая меньше фидерной камеры; сетку 15 и выпускное отверстие 17. Устройство выполнено с возможностью при его активации непрерывного заполнения фидерной 13 камерой активирующей камеры 14 лекарственным препаратом (пока в дозировочной камере не возникнет дефицит лекарственного препарата для осуществления заполнения), при этом осуществляется, по существу, постоянная подача лекарственного препарата в пределах фокусной зоны с возможностью активации и принудительного направления лекарственного препарата из активирующей камеры для контакта с сеткой, его превращения в аэрозоль и выпуска из устройства через выпускное отверстие.

B1

037847

037847

B1

Область техники

Изобретение относится к устройству для доставки лекарственного препарата в полость носа пациента.

Уровень техники

Известны устройства, с помощью которых доставляют лекарственный препарат в полости носа. В некоторых случаях они образуют аэрозоль из жидкого лекарственного препарата с использованием сжатого газа или пьезоэлектрической энергии. Их зачастую называют "небулайзерами", и они, как правило, имеют камеру, в которой активируется лекарственный препарат. Затем лекарственный препарат вводят в контакт с сеткой или перемещают через сопло с целью введения в полости носа в виде аэрозоля. Сетка может непосредственно колебаться под действием колебательного пьезоэлемента или опосредованно в результате воздействия акустической энергии. Акустическая энергия также может использоваться для приведения лекарственного препарата к сетке.

Недостатком небулайзеров является то, что их механизм доставки требует нежелательно большого минимального объема лекарственного препарата, перед тем как они начнут работать. Если объем лекарственного препарата ниже указанного объема, относительно большое остаточное количество расходуется впустую. Целью предпочтительного варианта реализации данного изобретения является, по меньшей мере, изобретение способа частичного устранения данной проблемы. Однако данная и любые другие цели предпочтительного варианта реализации не должны рассматриваться как ограничение объема изобретения или формулы изобретения. Целью изобретения в его самой широкой форме является простое обеспечение подходящего варианта выбора.

Краткое описание сущности изобретения

Согласно одному аспекту изобретения предлагается устройство для доставки назального лекарственного препарата, содержащее

генератор ультразвуковой энергии, выполненный с возможностью образования суженной ультразвуковой фокусной зоны концентрированной ультразвуковой энергии;

среду передачи ультразвуковой энергии;

фидерную камеру, удерживающую назальный лекарственный препарат;

активирующую камеру, которая меньше фидерной камеры, расположенную на расстоянии от генератора и выполненную с возможностью удерживания лекарственного препарата в фокусной зоне;

сетку и

назальную канюлю;

при этом устройство выполнено с возможностью при его активации

прохождения ультразвуковой энергии через среду передачи к сетке и

непрерывного заполнения фидерной камерой активирующей камеры лекарственным препаратом (пока в фидерной камере не возникнет дефицит лекарственного препарата для осуществления заполнения), при этом осуществляется постоянная подача лекарственного препарата в пределах фокусной зоны с возможностью активации и принудительного направления лекарственного препарата из активирующей камеры для контакта с сеткой, его превращения в аэрозоль и выпуска из устройства через канюлю.

Необязательно, устройство содержит мундштук, выполненный с возможностью продувания пользователем, и средства отслеживания, которые в ответ на такое продувание вызывают активацию лекарственного препарата и образование аэрозоля.

Необязательно, объем активирующей камеры составляет от 0,1 до 0,8 см³ и предпочтительно объем составляет от 0,2 до 0,4 см³.

Необязательно, ультразвуковой генератор содержит преобразователь с изогнутой излучающей поверхностью, выполненный с возможностью направления ультразвуковой энергии в фокусную зону при активации таким образом, что лекарственный препарат в активирующей камере акустически активируется и перемещается к сетке.

Необязательно, устройство выполнено с возможностью вызывания колебания сетки при контакте лекарственного препарата с сеткой, что обеспечивает образование аэрозоля.

Необязательно, устройство содержит выпускное отверстие, которое является частью канюли.

Необязательно, сетка выполнена как единое целое с канюлей.

Необязательно, сетка расположена непосредственно перед выпускным отверстием для предотвращения или сведения к минимуму конденсации аэрозоля внутри устройства.

Необязательно, активирующая камера, генератор и выпускное отверстие расположены под углом от около 40 до около 80° и предпочтительно от около 50 до около 70° относительно мундштука.

Необязательно, лекарственный препарат является фармацевтическим или физиологическим раствором перед его активацией.

Необязательно, фидерная камера содержит воронку или желоб, выполненный с возможностью свободного направления лекарственного препарата в активирующую камеру.

Необязательно, активирующая камера содержит суженное дно для обеспечения сбора лекарственного препарата в фокусной зоне.

Необязательно, активирующая камера содержит лунку для обеспечения сбора лекарственного пре-

парата в фокусной зоне.

Необязательно, активирующая камера является симметрической. Необязательно, активирующая камера является асимметрической.

Необязательно, фидерная камера вместе с активирующей камерой в общем содержит достаточное количество лекарственного препарата для

- только 5 или меньше доз для пациента;
- только 4 или меньше доз для пациента;
- только 3 или меньше доз для пациента;
- только 2 или меньше доз для пациента или
- только 1 дозу для пациента;

(доза в данном контексте представляет собой количество лекарственного препарата, рассчитанное на одноразовое введение, в отличие, к примеру, от числа акустических импульсов, необходимых для распыления такого количества) (в некоторых вариантах реализации изобретения активирующая камера может быть изначально пустой).

Согласно еще одному аспекту изобретения предлагается устройство для доставки назального лекарственного препарата, содержащее

- мундштук;
- средства отслеживания;
- генератор ультразвуковой энергии в виде преобразователя с изогнутой излучающей поверхностью, выполненного с возможностью направления ультразвуковой энергии в фокусную зону;
- фидерную камеру, удерживающую лекарственный препарат;
- активирующую камеру, которая меньше фидерной камеры;
- сетку и
- назальную канюлю;

при этом устройство выполнено с возможностью при его активации заполнения фидерной камерой активирующей камеры лекарственным препаратом (пока в фидерной камере не возникнет дефицит лекарственного препарата для осуществления заполнения), при этом осуществляется постоянная подача лекарственного препарата в пределах фокусной зоны с возможностью активации и принудительного направления лекарственного препарата из активирующей камеры для контакта с сеткой, его превращения в аэрозоль и выпуска из устройства через назальную канюлю;

при этом средства отслеживания выполнены с возможностью обнаружения продувания мундштука пользователем и последующей активации лекарственного препарата при колебании сетки с получением распыляющего действия для обеспечения образования аэрозоля;

причем фидерная камера содержит воронку или желоб, выполненный с возможностью направления лекарственного препарата в активирующую камеру; и

активирующая камера содержит суженное дно и/или лунку, выполненную с возможностью направления лекарственного препарата в фокусную зону.

Описание графических материалов

Некоторые предпочтительные варианты реализации изобретения будут далее описаны в виде примера со ссылкой на прилагаемые графические материалы, на которых

на фиг. 1 изображено устройство для доставки назальных лекарственных препаратов в разобранном изометрическом виде;

на фиг. 2 - вид сбоку в поперечном сечении блока подачи;

на фиг. 3 - вид сбоку наружной части блока подачи;

на фиг. 4 - увеличенный детальный вид сбоку в поперечном сечении блока подачи;

на фиг. 5 - изометрический вид сбоку блока подачи;

на фиг. 6 - противоположный изометрический вид сбоку блока подачи;

на фиг. 7 - схематический частичный вид в поперечном сечении и вид наружной части устройства, показывающего размещение под углом различных деталей;

на фиг. 8 - подробный вид сбоку в поперечном сечении блока подачи лекарственного препарата согласно альтернативному варианту реализации изобретения, показывающему суженную активирующую камеру для лекарственного препарата; и

на фиг. 9 - вид сбоку в поперечном сечении блока подачи лекарственного препарата согласно альтернативному варианту реализации изобретения, показывающему активирующую камеру, которая содержит лунку.

Подробное описание

Согласно фиг. 1 устройство для доставки используется для введения терапевтических средств в полость носа пациента. Оно содержит основной корпус 1, рецептор 2 дыхания и блок 3 подачи лекарственного препарата.

Основной корпус.

Основной корпус 1 содержит жидкокристаллический экран 4 для отображения сообщений пользователю, например название лекарственного препарата, которое должно быть доставлено, время, в кото-

рое должна быть принята следующая доза, и т.д. Основной корпус 1 также содержит аккумулятор, USB-порт 5 для зарядки аккумулятора или для приема входных данных в целом, выключатель/включатель 6 питания, считыватель 7 (RFID) и датчик дыхания. Вся электроника устройства для доставки является частью основного корпуса 1.

Считыватель 7 (RFID) выполнен с возможностью считывания рецептурной информации, которая хранится в электронном виде, нанесенной на ярлык на упаковке для лекарственного препарата. Данная информация используется для автоматической установки предписанного количества лекарственного препарата для устройства для доставки.

Рецептор дыхания.

Рецептор 2 дыхания выполнен с возможностью съема с основного корпуса 1 при помощи приспособления для фиксации щелчком и содержит съемный сменный мундштук 8. Мундштук 8 может быть зажат между губами пользователя и продуваться. Когда выдох проходит через рецептор 2, он акустически обнаруживается датчиком в основном корпусе 1, и, как следствие, происходит запуск устройства для доставки лекарственного препарата пользователю. Затем поток воздуха выходит через заднюю часть 9 устройства, выполнив свою задачу. Устройство высвобождает лекарственный препарат только при продувании/на выдохе пользователя. Это происходит потому, что на выдохе глотка пользователя закрывается, так что лекарственный препарат доставляется только в нос, а не в горло или легкие.

Блок подачи лекарственного препарата.

Согласно фиг. 2-6 блок 3 подачи лекарственного препарата содержит пьезокерамический ультразвуковой преобразователь 10 с изогнутой излучающей поверхностью, текучую среду передачи 11 для передачи ультразвуковой энергии (необязательно воду), ультразвуковую прозрачную мембрану 12 (которая может быть выполнена из материала, такого как полиэфирэфиркетон (PEEK)), фидерную камеру 13 для лекарственного препарата (жидкого), активирующую камеру 14 для жидкости, сетку 15 и назальную канюлю 16. Активирующая камера 14 может быть или не быть асимметрической или угловой. Назальная канюля 16 и часть сетки входят в зацепление с остальной частью блока 3 подачи при помощи механизма типа "поворотный замок" для обеспечения легкой очистки или замены.

В частности, согласно фиг. 4 преобразователь 10 является вогнутым и испускает ультразвуковую энергию, которая проходит через среду передачи 11, через мембрану 12 и в дозу лекарственного препарата 18a в активирующей камере 14. Доза 18a акустически активируется в акустической фокусной зоне 19, созданной преобразователем, который прикладывает давление акустического излучения к внутренней поверхности сетки 15. В результате происходит колебание сетки 15 и получение микрораспыляющего действия лекарственного препарата при его перемещении через поры сетки 15. Такой контакт с сеткой 15 обеспечивает превращение лекарственного препарата в аэрозоль 20, т.е. на наружной поверхности сетки 15. Затем аэрозоль 20 выходит через назальную канюлю 16 посредством выпускного отверстия 17. При удерживании канюли в носу пользователя аэрозоль проходит в полость носа с обеспечением терапевтического облегчения.

Согласно дополнительной ссылке на фиг. 4, вогнутый характер преобразователя 10 концентрирует ультразвуковую энергию в фокусной зоне 19 внутри активирующей камеры 14, так что заряд лекарственного препарата 18a становится акустически активированным. Пунктирные линии на фиг. 4 изображают путь ультразвуковой энергии, возникающий в результате вогнутости преобразователя 10. Область, 30 называемая фокусной зоной 19, представляет собой небольшую область концентрированной ультразвуковой энергии. Как указано, фокусная зона предпочтительно включает в себя фокусную точку 19a, положение которой зависит от кривизны преобразователя. В некоторых вариантах реализации изобретения фокусная зона может быть эквивалентной фокусной точке.

В предпочтительном варианте реализации изобретения объем активирующей камеры 14 составляет от около 0,2 до 0,4 см³. Небольшой размер активирующей камеры 14 относительно камеры 13 для жидкости означает, что размер фокусной зоны 19 сведен к минимуму. Это помогает свести к минимуму или существенно ограничить количество остаточного лекарственного препарата (потерь) в активирующей камере 14 при опустошении фидерной камеры.

Жидкий лекарственный препарат 18a в активирующей камере 14 пополняется новым зарядом лекарственного препарата 18b под нормальным давлением из фидерной камеры 13. Это гарантирует, что всегда есть заряд лекарственного препарата 18a, готовый к акустической активации, т.е. до опустошения лекарственного препарата в камере для хранения жидкости. При недостаточном объеме лекарственного препарата в активирующей камере 14 не будет произведено достаточное количество акустического излучения для эффективного колебания сетки 15.

Согласно фиг. 2 сетка 15 расположена внутри и выполнена как единое целое с назальной канюлей 16, а выпускное отверстие представляет собой отверстие 17 на конце канюли. Размер пор сетки 15, в частности, определяет размер капель аэрозоля.

Согласно фиг. 1 блок 3 подачи лекарственного препарата может быть легко снят с основного корпуса 1 для очистки, дезинфекции или замены в целом. Он соединяется с корпусом 1 через полость в рецепторе 2 дыхания. В частности, согласно фиг. 7 блок подачи лекарственного препарата слегка наклонен вверх, чтобы облегчить поток лекарственного препарата в активирующую камеру 14 и предотвратить

образование пузырьков в активирующей камере или в передающей среде 11. Угол также помогает улучшить выравнивание пути аэрозоля, выходящего из сетки, с целевыми областями внутри полости носа.

Другие признаки.

В некоторых вариантах реализации изобретения устройство будет работать только в том случае, если пользователь приобрел достаточное количество электронных "кредитов", которые передаются устройству по беспроводной сети или при помощи кабеля.

Согласно фиг. 8 и 9 в некоторых вариантах реализации изобретения активирующая камера 13 содержит конусообразное дно или лунку, предусмотренную мембраной 12, выполненной с возможностью обеспечения централизованного сбора лекарственного препарата 18а в фокусной зоне для предотвращения или уменьшения недоставленных остатков.

Хотя некоторые предпочтительные формы изобретения описаны в виде примера, следует принять во внимание, что изменения и улучшения могут происходить в рамках объема следующей формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки назальных лекарственных препаратов, содержащее генератор ультразвуковой энергии, представляющий собой преобразователь (10) с изогнутой излучающей поверхностью, выполненный с возможностью образования суженной ультразвуковой фокусной зоны (19) концентрированной ультразвуковой энергии; среду передачи (11) ультразвуковой энергии; фидерную камеру (13), удерживающую лекарственный препарат; активирующую камеру (14), которая меньше фидерной камеры, выполненную с возможностью удерживания дозы лекарственного препарата в фокусной зоне (19) для ее акустической активации; сетку (15) для превращения лекарственного препарата в аэрозоль и назальную канюлю (16) для выпуска аэрозоля лекарственного препарата из устройства; при этом среда передачи (11) находится между преобразователем (10) и активирующей камерой (14); фидерная камера (13) выполнена с возможностью непрерывного заполнения активирующей камеры (14) лекарственным препаратом до тех пор, пока в фидерной камере не возникнет дефицит лекарственного препарата для осуществления заполнения, и при этом активирующая камера (14) выполнена с возможностью осуществлять, по существу, постоянный прием лекарственного препарата в пределах фокусной зоны (19) с возможностью активации и направлять лекарственный препарат для контакта с сеткой (15).
2. Устройство по п.1, содержащее мундштук (8), выполненный с возможностью продувания пользователем, и сенсорные средства, выполненные с возможностью в ответ на указанное продувание вызывать активацию лекарственного препарата и образование аэрозоля.
3. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что объем активирующей камеры (14) составляет от 0,1 до 0,8 см³.
4. Устройство по пп.1, 2 или 3, отличающееся тем, что среда передачи содержит текучую среду, причем между текучей средой и активирующей камерой имеется мембрана.
5. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что ультразвуковой генератор выполнен с возможностью направления ультразвуковой энергии в фокусную зону (19) при активации таким образом, чтобы лекарственный препарат в активирующей камере (14) акустически активировался и перемещался к сетке (15).
6. Устройство по любому из предшествующих пунктов, выполненное с возможностью инициирования колебания сетки (15) при контакте лекарственного препарата с сеткой (15) для обеспечения образования аэрозоля.
7. Устройство по любому из предшествующих пунктов, содержащее выпускное отверстие (17), которое является частью канюли (16).
8. Устройство по п.7, отличающееся тем, что сетка (15) выполнена как единое целое с канюлей (16).
9. Устройство по п.7 или 8, отличающееся тем, что сетка (15) расположена непосредственно перед выпускным отверстием (17) для предотвращения или сведения к минимуму конденсации аэрозоля внутри устройства.
10. Устройство по пп.7, 8 или 9, содержащее мундштук (8) и сенсорные средства, как заявлено в п.2, отличающееся тем, что активирующая камера (14), генератор и выпускное отверстие (17) расположены под углом от около 40 до около 80° относительно мундштука (8).
11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что активирующая камера (14), генератор и выпускное отверстие расположены под углом от около 50 до около 70° относительно мундштука (8).
12. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что лекарственный препарат является фармацевтическим или физиологическим раствором.
13. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что фидерная камера

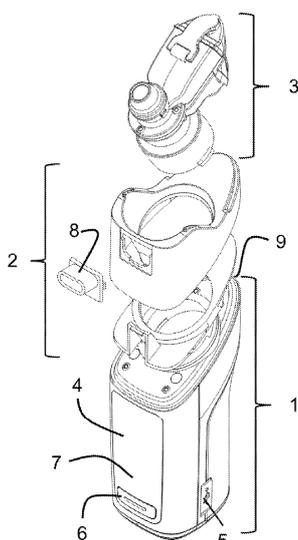
(13) содержит воронку или желоб, выполненный с возможностью направления лекарственного препарата в активирующую камеру (14).

14. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что активирующая камера (14) содержит

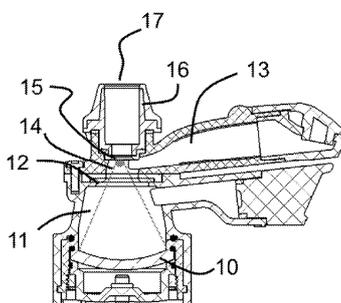
- a) суженное дно и/или
- b) лунку

для обеспечения сбора лекарственного препарата в фокусной зоне (19).

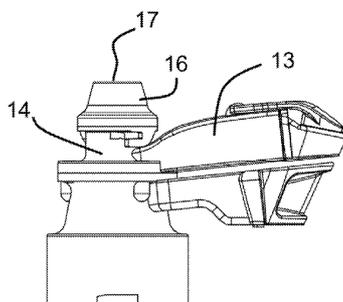
15. Устройство по п.1, отличающееся тем, что фидерная камера находится только на одной стороне устройства и отсоединяется консольно наружу от места между назальной канюлей и генератором ультразвуковой энергии.



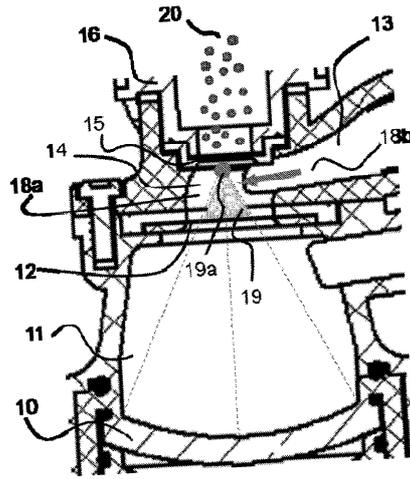
Фиг. 1



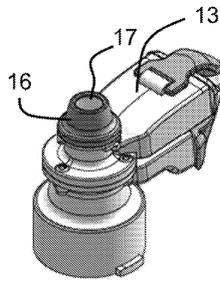
Фиг. 2



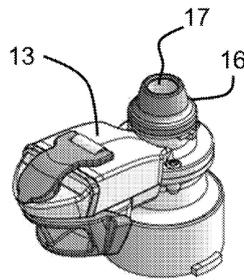
Фиг. 3



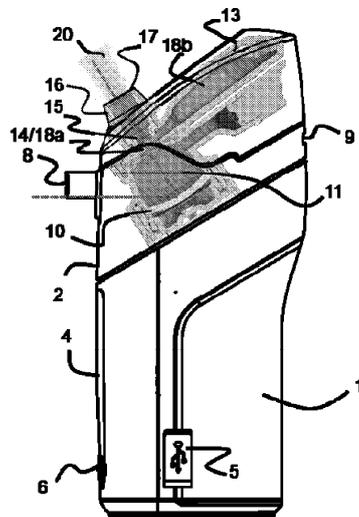
Фиг. 4



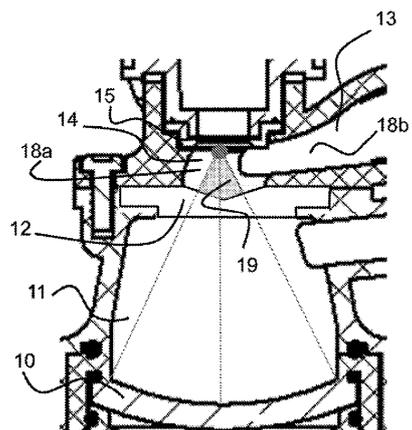
Фиг. 5



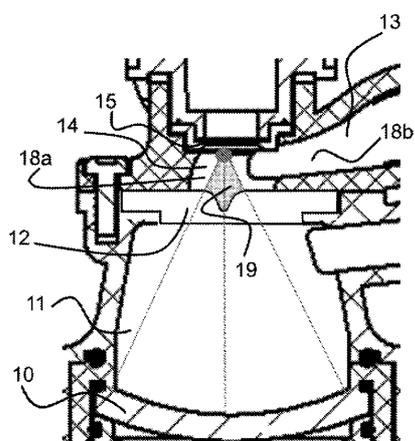
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9

