



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113881** (13) **C2**
(51) МПК (2017.01)
A61M 15/00
B05B 11/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2014 13606	(72) Винахідник(и):	Токсоз Зафер (TR),
(22) Дата подання заявки:	16.05.2013		Джіфтер Уміт (TR),
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	27.03.2017		Туркйілмаз Алі (TR),
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	2012/06167, 2013/01562, 2013/01847	(73) Власник(и):	АРВЕН АЙЛАК САНАЙІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.С.,
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	25.05.2012, 08.02.2013, 15.02.2013		Balabandere Cad. Ilac Sanayi Yolu, No: 14, Istinye, Istanbul 34460, Turkey (TR)
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	TR, TR, TR	(74) Представник:	Кістерський Кирило Арсенійович, реєстр. №207
(41) Публікація відомостей про заявку:	25.02.2015, Бюл.№ 4	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	EP 2239002 A1, 13.10.2010 WO 2010/114505 A1, 07.10.2010 WO 2010/114506 A1, 07.10.2010 WO 2006/123110 A1, 23.11.2006 US 2011/0232637 A1, 29.09.2011 US 5921237 A, 13.07.1999 UA 64705 C2, 15.03.2004
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.03.2017, Бюл.№ 6		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/TR2013/000140, 16.05.2013		

(54) ІНГАЛЯЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ З УДОСКОНАЛЕНИМ ПУСКОВИМ МЕХАНІЗМОМ

(57) Реферат:

Даний винахід належить до інгаляційного пристрою для введення лікарських засобів у вигляді сухого порошку, який містить корпус, що має напрямну поверхню, сформовану на його внутрішній поверхні, пусковий елемент, що має виїмку з формою, яка відповідає цій напрямній поверхні, і пружину, згідно з винаходом, він містить щонайменше один утримуючий елемент (8), розташований на внутрішній поверхні (1) корпусу по діагоналі поперек пружини (6) для забезпечення здійснення пусковим елементом (5) стабільного осьового зсуву та здійснення перевірки механізму або контролю якості в той час, коли одна з частин корпусу пристрою (7) ще не замкнута або не зібрана.

UA 113881 C2

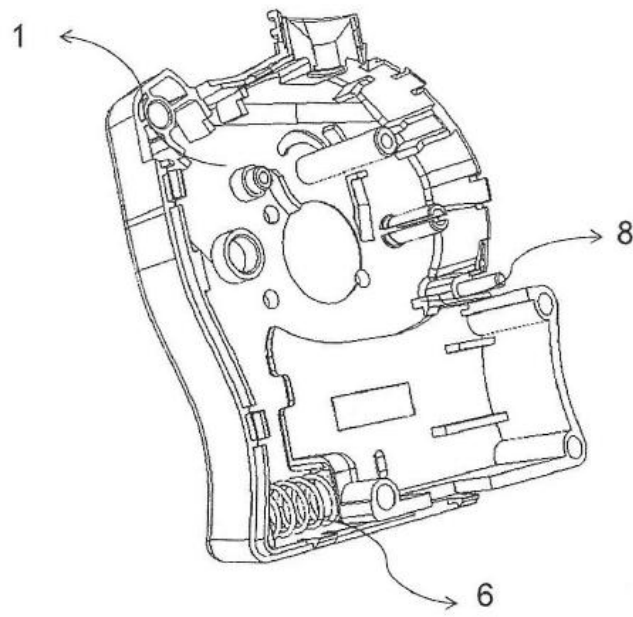


Fig. 10

Область техніки

Даний винахід належить до пристрою для введення інгаляційних лікарських засобів у вигляді сухого порошку.

Ще конкретніше, даний винахід відноситься до вдосконалень, внесених у пускову частину інгаляційних пристроїв для введення лікарських засобів у вигляді сухого порошку.

Рівень техніки

Такі захворювання, як астма, бронхіт і ХОХЛ (хронічна обструктивна хвороба легенів) істотно погіршують якість життя людини незважаючи на всі успіхи в діагностиці та терапії, досягнуті за останні роки. Були запропоновано вводити лікарські засоби через інгалятори з метою оптимізації лікування зазначених захворювань. Інгаляційний шлях лікування є найбільш переважним, і очікується, що він залишиться таким й у майбутньому. Найбільш важливими перевагами інгаляційного введення лікарських засобів є створення високих концентрацій лікарських засобів у дихальних шляхах і, особливо, зниження системних побічних ефектів. При наявності досить ефективних засобів лікування захворювань дихальних шляхів найбільш серйозні випадки невдалого лікування пов'язані з неефективним використанням інгаляторів і недостатньо суворим дотриманням лікарських рекомендацій.

У цей час розроблені різноманітні інгаляційні пристрої для введення інгаляційних лікарських засобів. Ці пристрої зазвичай підрозділяються на дві групи, а саме, на інгалятори для введення дозованих порцій лікарських засобів й інгалятори для введення лікарських засобів у вигляді сухого порошку. Конструкції в цих типів пристроїв забезпечені основними компонентами, такими як механізм приведення в дію, пусковий елемент, корпус, мундштук, кришка, фіксатор й ін. Крім того, інгаляційні лікарські засоби у вигляді порошку зберігаються в носіях, таких як блістери, капсули та т.п. Блістери складаються з двох основних частин - основного шару з порожнинами, в яких зберігається лікарський засіб, і захисного шару, що видаляється.

Користувач вдихає відповідний лікарський засіб за допомогою мундштука, встановленого на відповідному інгаляційному пристрої для введення лікарських засобів у вигляді сухого порошку, за допомогою його/її подиху, так що цей лікарський засіб досягає цільового органа, а саме легенів. Лікарський засіб, який вивільняється при розкритті блістера або розриві капсули в блістері або в капсульному інгаляторі, направляється до мундштука та зберігається в місці, яке з'єднане з мундштуком. Мундштук, у свою чергу, виконаний з розміром і довжиною, що підходять до анатомічної будови рота людини. При цьому полегшується введення лікарського засобу та забезпечується гігієна. Вдихання повітря в легені являє собою активну дію. При скороченні дихальних м'язів передній і задній діаметри грудної клітки розширюються, і вона подовжується зверху вниз. Відповідно до закону Бойля-Маріотта, коли об'єм газу збільшується, його тиск знижується. Відповідно до цього закону, оскільки тиск повітря в легенях, що розширюються, буде нижче, ніж тиск атмосферного повітря, атмосферне повітря буде заповнювати легені. Повітряний потік, що виникає з використанням атмосферного повітря, яке вдихується в легені, забезпечує введення лікарського засобу у вигляді порошку без допомоги будь-яких інших зусиль. За допомогою цього повітряного потоку лікарський засіб у вигляді порошку вводиться в тіло пацієнта.

До механізму, що забезпечує рух блістерів в інгаляційних пристроях, які містять декілька блістерів, прикладаються зусилля за допомогою пускового елемента або важеля, і таким чином механізм приводиться в дію. Проте, при використанні цього пускового механізму виникають різні проблеми. Деякі з них пов'язані з пусковими елементами, що приводять в дію механізм. Такі пускові елементи мають деякі недоліки, такі як складність у використанні та необхідність додаткового простору для переміщення з зовнішньої сторони корпусу інгалятора. Деякі елементи ковзного типу також мають певні недоліки. Наприклад, у патентах WO 2010114506 і WO 2010114505 лінійний рух, що здійснюють за допомогою пускового елемента, перетворюється в круговий рух за допомогою шестерні. Цей пусковий елемент вставлений у щілину, виконану в корпусі пристрою для забезпечення осьового руху, так що зусилля, яке створюється в результаті цього руху, передається на механізм просування блістера у пристрої за допомогою шестерні, з якою цей пусковий елемент знаходиться в зачепленні. Зсув пускового елемента направляється за допомогою відповідних одна одній поверхонь, розташованих на корпусі пускового елемента й усередині корпусу пристрою, і величина ковзання пускового елемента вперед/назад визначається цими поверхнями. Проте, цей тип напрямної дії, що забезпечується з середньої частини корпусу пускового елемента, призводить до ослаблення та розхитування пускового елемента, оскільки він зсувається та виходить з щілини, в яку вставлений. Хоча формування доріжки уздовж нижньої та верхньої крайок пускового елемента може стати рішенням, однак це збільшить час збірки та призведе до деяких ускладнень.

Ще одна основна проблема виникає на етапі збірки пристрою, коли його механізм перевіряється перед тим, як одна з двох частин корпусу буде закріплена на іншій. Даний механізм розміщується в одній з цих частин, і друга частина закріплюється на першій з метою збірки корпусу. Пристрій повинен бути перевірений на правильність роботи перед тим, як буде встановлена верхня частина. Внутрішній механізм пристрою містить зчеплені шестерні та пружину для заведення механізму пристрою. Відповідно, внутрішня частина пристрою містить поверхні, які піддаються механічним напругам з метою забезпечення збірки та роботи пристрою. Неможливо надавити на пусковий елемент і перевірити інгальятор, якщо дві ці частини не з'єднані. Якщо піддати пристрій контролю якості до того, як обидві частини з'єднані, весь механізм інгальятора розпадеться на частини, і в результаті контроль якості не зможе бути здійснений. У цьому випадку важливо зберігати механізм у корпусі як єдине ціле, у зібраному та працездатному стані, в якому він може бути перевірений візуально.

Таким чином, потрібні нові рішення в області пускових механізмів інгальяційних пристроїв, що забезпечують високоточну роботу, а також дають переваги при збірці, контролі якості та використанні.

Завдання та короткий опис даного винаходу

Даний винахід відноситься до інгальяційного пристрою для введення сухого порошку, що має новий пусковий механізм, який усуває всі вищеописані проблеми та вносить додаткові переваги у відповідний рівень техніки.

Відповідно, головним завданням даного винаходу є створення інгальяційного пристрою, що містить варіант реалізації пускового елемента, який може робити ковзання та направлятися стабільним чином під час використання.

Ще одним завданням даного винаходу є створення інгальяційного пристрою, що містить варіант реалізації пускового елемента, за допомогою якого пристрій може бути підданий контролю якості без розпадання на частини механізму, розміщеного в одній з частин корпусу, що складається з двох частин.

Ще одним завданням даного винаходу є створення інгальяційного пристрою, що містить варіант реалізації пускового елемента, який забезпечує легку збірку.

Для виконання всіх завдань, які описані вище та згадані в наведеному далі докладному описі винаходу, був розроблений інгальяційний пристрій для введення сухого порошку, який містить корпус, що має напрямну поверхню, сформовану на його внутрішній поверхні, пусковий елемент, що має виїмку з формою, яка відповідає напрямній поверхні, і пружину.

Переважний варіант здійснення даного винаходу відрізняється тим, що він містить щонайменше один утримуючий елемент, розташований на внутрішній поверхні корпусу по діагоналі поперек пружини, з метою забезпечення можливості виконувати стабільний осьовий зсув пусковим елементом і здійснювати перевірку механізму, коли одна з частин корпусу пристрою ще не зібрана.

У переважному варіанті здійснення даного винаходу утримуючий елемент містить щонайменше один фіксуючий виступ.

У переважному варіанті здійснення даного винаходу утримуючий елемент містить щонайменше один канал.

У переважному варіанті здійснення даного винаходу утримуючий елемент розташований по діагоналі поперек пружини.

Конструктивні та характерні особливості та всі переваги даного винаходу можуть стати зрозумілі завдяки прикладним кресленням, описаним далі, і докладному опису винаходу, написаному з посиланнями на зазначені креслення; отже, даний винахід повинен оцінюватися з урахуванням також цих креслень і докладного опису винаходу.

Короткий опис фігур

На фіг. 1 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації інгальяційного пристрою згідно з даним винаходом.

На фіг. 2 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації корпусу інгальяційного пристрою згідно з даним винаходом.

На фіг. 3 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою згідно з даним винаходом.

На фіг. 4 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою та пускового елемента згідно з даним винаходом.

На фіг. 5 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою та пускового елемента згідно з даним винаходом.

На фіг. 6 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою й утримуючого елемента згідно з даним винаходом.

На фіг. 7 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою й утримуючого елемента згідно з даним винаходом.

На фіг. 8 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою та пускового елемента згідно з даним винаходом.

5 На фіг. 9 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації пускового елемента пристрою згідно з даним винаходом.

На фіг. 10 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта реалізації однієї з частин корпусу пристрою та пружини згідно з даним винаходом.

10 На фіг. 11 показаний схематичний вигляд репрезентативного варіанта інгаляційного пристрою згідно з даним винаходом.

Позначення на кресленнях

1. Внутрішня поверхня корпусу

2. Напрямна поверхня

3. Корпус

15 4. Виїмка пускового елемента

5. Пусковий елемент

6. Пружина

7. Інгаляційний пристрій

8. Утримуючий елемент

20 9. Фіксуєчий виступ

10. Канал

Докладний опис винаходу

У наведеному нижче докладному описі інгаляційний пристрій (7) згідно з даним винаходом описаний в ілюстративних цілях з посиланнями на прикладені креслення, що зроблено тільки для кращого розуміння та не накладає ніяких обмежень.

25 Пристрій (7) згідно з даним винаходом, репрезентативні варіанти реалізації якого показані на фіг. 1, 2 і 11, має корпус (3), що містить механізм просування для блістера з множиною порожнин. На самій верхній частині корпусу встановлений мундштук, виконаний як продовження корпусу. Є також знімний зовнішній мундштук, який охоплює зовні вищезгаданий мундштук і закріплений на ньому. В середині корпусу (3) з метою забезпечення роботи інгаляційного пристрою (7) розташована зубчаста передача механізму просування блістера. Уздовж деяких проміжних каналів цієї зубчастої передачі розташований стрічковий блістер, що має порожнини, заповнені лікарським засобом у вигляді порошку.

35 Пристрій згідно з даним винаходом, репрезентативні варіанти реалізації якого показані на фіг. 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9 і 10, містить пусковий елемент (5), розташований на початку механізму просування блістера та вставлений у нижню сторону корпусу (3). Зазначений пусковий елемент (5) може бути зміщений в осьовому напрямку всередині зазору, утвореного напрямною поверхнею (2), виконаною на внутрішній частині корпусу (1), і виїмкою (4), виконаною на пусковому елементі (5). Поверхня, виконана на зовнішній частині пускового елемента (5), до якої користувач прикладає зусилля для натискання на елемент (5), має ввігнуту всередину форму для забезпечення зручності у використанні. Між пусковим елементом (5) і внутрішньою поверхнею (1) корпусу розташована пружина (6); ця пружина виконана так, що вона стискається (тобто навантажується), коли пусковий елемент (5) натиснутий всередину корпусу (3). Утримуючий елемент (8) згідно з даним винаходом розташований на внутрішній поверхні корпусу, по діагоналі поперек пружини. На кінці утримуючого елемента (8) виконаний фіксуєчий виступ (9). Між утримуючим елементом і цією внутрішньою поверхнею сформований канал для розміщення крайки пускового елемента (5). Пусковий елемент розташований у цьому каналі з можливістю вільного ковзання та зрушення.

50 Пусковий елемент сковзає всередину корпусу пристрою та блокується в кінцевій точці, якої він досягає. Механізм просування блістера приводиться в дію ковзним рухом пускового елемента, так що лікарський засіб у вигляді порошку стає доступним для використання, коли блістер розкривається. У результаті цього ковзного руху пусковий елемент (5) блокується, коли він натискається блокувальною системою, розташованою у пристрої. Пружина (6) виявляється стиснутою та навантаженою між пусковим елементом і внутрішньою поверхнею корпусу. Коли кришка закривається, пусковий елемент звільняється від блокування, сковзає назад під дією навантаженої пружини та потім заново навантажується та відновлюється для повторного використання. Цей механізм повинен бути візуально перевірений на правильність роботи до того, як частини корпусу будуть зібрані разом. На етапі збірки зазначений механізм розміщується в одній частині корпусу, і потім інша частина приєднується до попередньої частини. Однак, коли механізм перевіряється перед тим, як частини корпусу будуть повністю

зібрані, компоненти механізму вивільняються з канавок і штифтів і розпадаються. Даний винахід був розроблений для запобігання цього. Утримуючий елемент дозволяє розміщати пусковий елемент навпроти механізму як стопор, що запобігає розпаду компонентів. Проте, відповідно до цієї конструкції пусковий елемент фіксується не повністю, але є вільним для ковзання назад і вперед. Це, у свою чергу, забезпечується за допомогою фіксуючого виступу (9) на утримуючому елементі та каналу (10).

Таким чином, утримуючий елемент (8) розташовується на внутрішній поверхні (1) корпусу по діагоналі поперек пружини (6), щоб дати можливість пусковому елементу здійснювати стабільний осьовий зсув, і перевірка механізму повинна здійснюватися, коли одна з частин корпусу (7) пристрою ще не встановлена. Крім того, розмір утримуючого елемента досить малий, так що монтаж і демонтаж пускового елемента в канал/із каналу є гранично простим. Пусковий елемент, розташований в осьовому напрямку в каналі, може бути переміщений назад і вперед без якого-небудь ослаблення. Пружина, яку використовують в зазначеному механізмі на більш нижньому куті пускового елемента, робить зусилля, щоб натискати на пусковий елемент нагору і назовні. Утримуючий елемент урівноважує це осьове зусилля з місця, де він розташований.

У результаті, у розкритому вище варіанті реалізації даного винаходу отриманий гранично точний і безпечний в роботі інгаляційний пристрій.

Конструкція використовуваних частин може варіюватися в альтернативних варіантах відповідно до типу виробленого пристрою. У підсумку обсяг захисту даного винаходу наведений у прикладеній формулі та не може бути обмежений розкритими ілюстративними варіантами, наведеними вище в докладному описі винаходу. Очевидно, що фахівці у відповідній області техніки можуть створити подібні варіанти у світлі вищеописаних розкритих варіантів без відхилення від основних принципів даного винаходу.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Інгаляційний пристрій (7) для введення сухого порошку, який містить корпус (3), що має напрямну поверхню (2), сформовану на його внутрішній поверхні (1), пусковий елемент (5), що має виїмку (4) з формою, яка відповідає напрямній поверхні (2), і пружину (6), щонайменше один утримуючий елемент (8), розташований на внутрішній поверхні (1) корпусу по діагоналі поперек пружини (6), який **відрізняється** тим, що зазначений щонайменше один утримуючий елемент (8) містить щонайменше один фіксуючий виступ (9).

2. Інгаляційний пристрій (7) за п. 1, який **відрізняється** тим, що утримуючий елемент (8) містить щонайменше один канал (10).

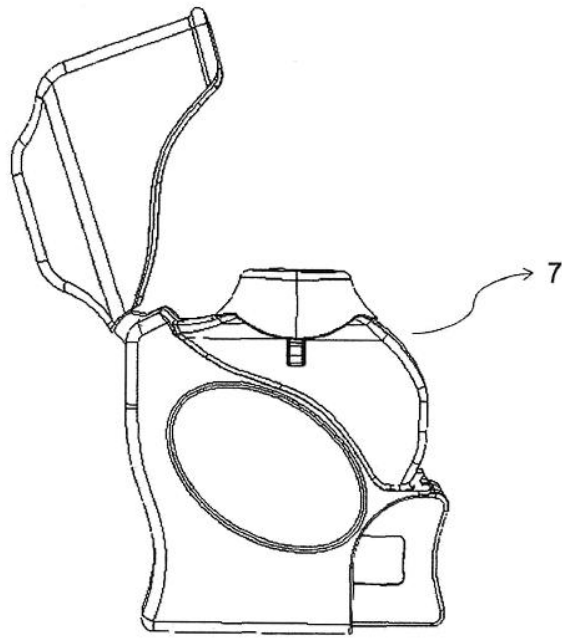


Fig. 1

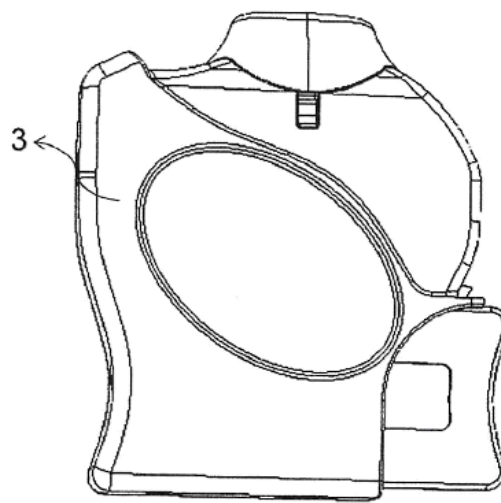


Fig. 2

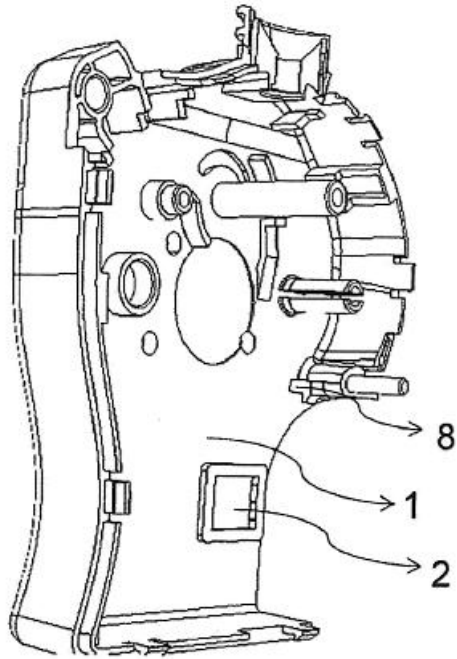


Fig. 3

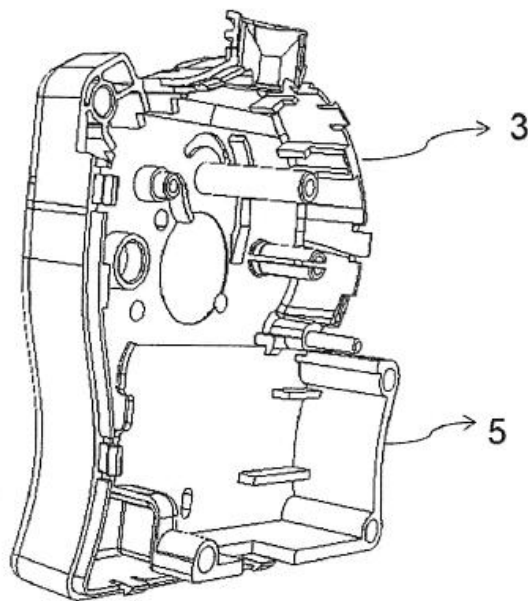


Fig. 4

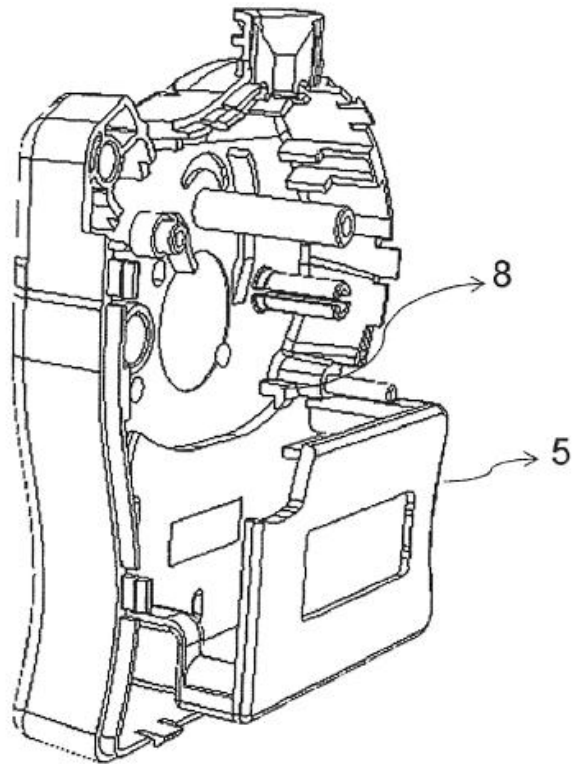


Fig. 5

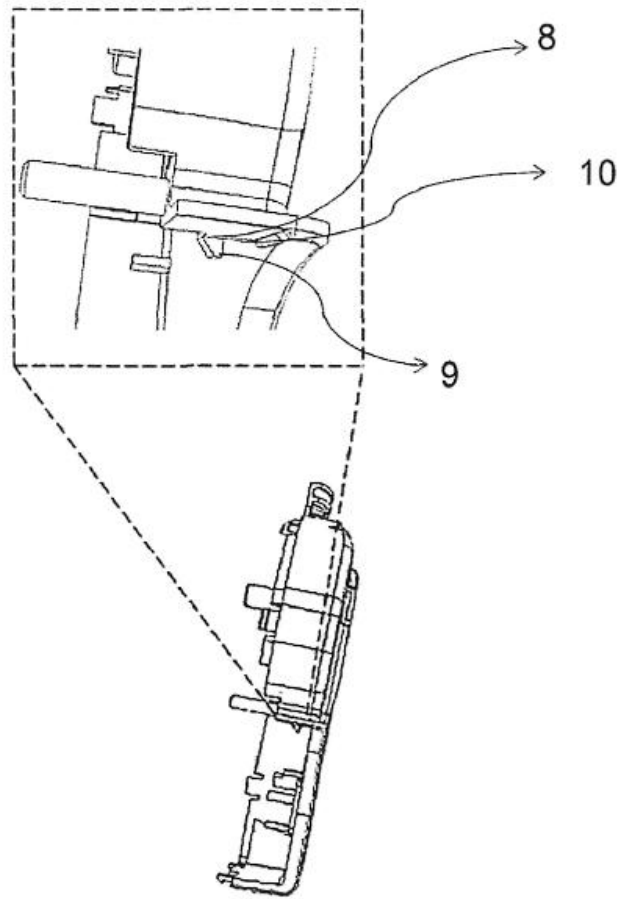


Fig. 6

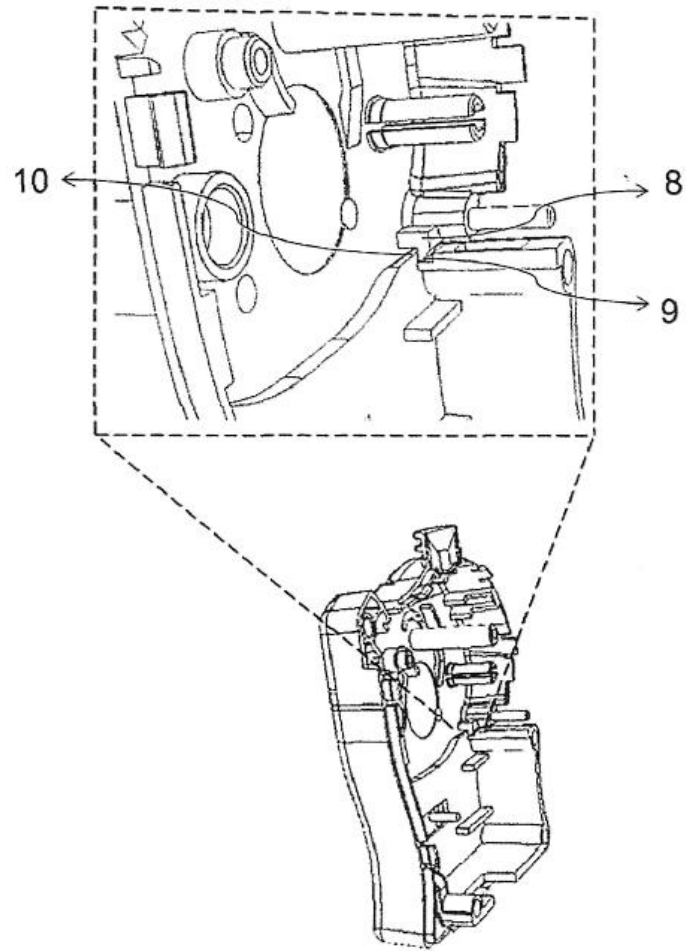


Fig. 7

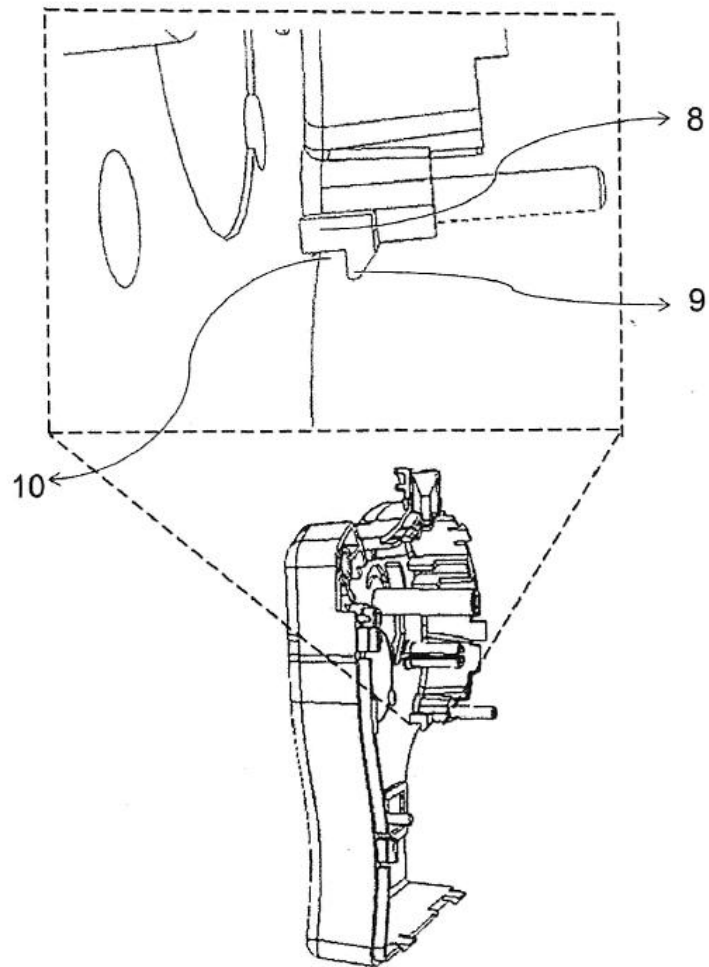


Fig. 8

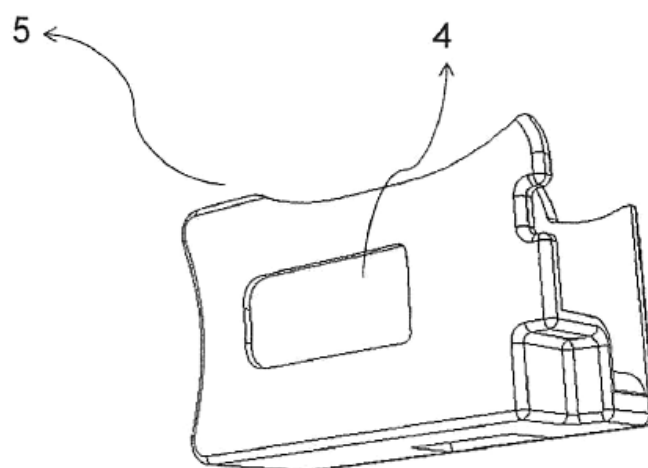


Fig. 9

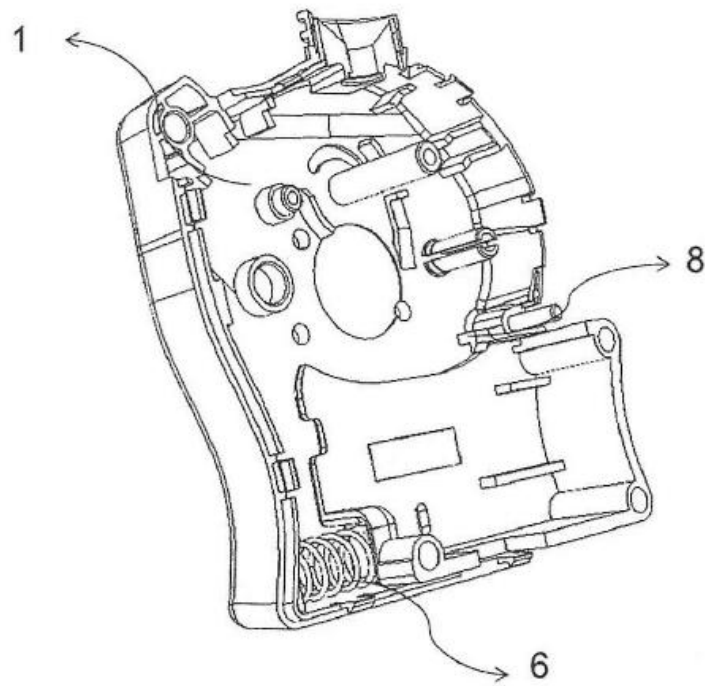


Fig. 10

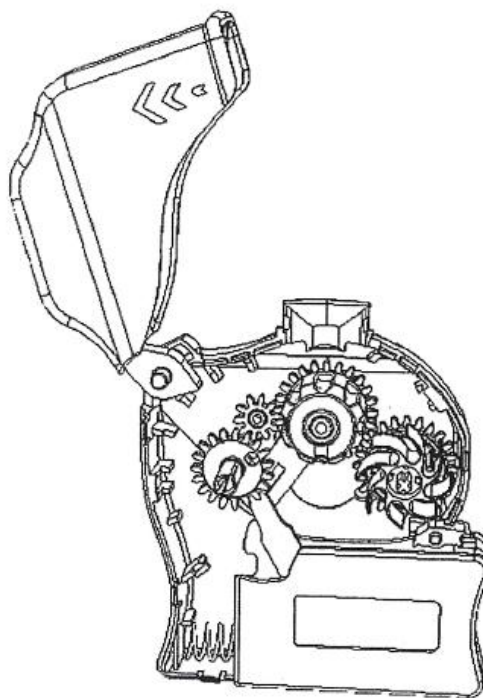


Fig. 11

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601