

ÖZET**DOZ AYARLAMA MEKANİZMALARI**

Mevcut buluş ilaç uygulayıcı cihazlarda kullanılacak olan bir doz ayarlama mekanizması ile ilgilidir.

5

İSTEMLER

1. İlaç uygulama cihazında kullanılması amaçlanan bir doz ayarlama mekanizması olup, **özellği**;

- zıt distal ve proksimal uçlara sahip bir uzatılmış tübüler distal yuvayı (16) içermesi olup, bahse konu distal yuvanın

10

- iç yüzeyinde dişleri (14)
- bir birinci pencereyi (30), bir ikinci pencereyi (32) ve uzatılmış yüzeyinde en az bir açıklığı (38) içermesi;

- zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan bir tübüler doz sınırlama elemanını (10) içermesi olup, söz konusu doz sınırlama elemanının

15

- proksimal ucunda dış çevresel yüzeyinde distal yuvanın iç yüzeyindeki karşılık gelen dişlerle (14) iş birliği yapması amaçlanan bir ilk iplik segmentini (12),
- dış çevresel yüzeyinin üstünde ilk işaretleri (18),
- proksimal ucunda bir tıpa yüzeyini (42), ve

20

- distal ucundaki dış yüzeyin çevresi boyunca birbirinden eşit aralıklarla tanzim edilmiş bir dizi çıkıntıları (20) içermesi,
- içerisinde doz sınırlama elemanının (10) en az bir açıklık (38) aracılığı ile manuel olarak dönebilen şekilde tanzim edilmiş olması;

25

- zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan bir tübüler doz ayarlama elemanı (22) içermesi olup, söz konusu doz ayarlama elemanı doz sınırlama elemanının içinde eş eksenli olarak tanzim edilmiş olması ve

30

- proksimal ucunda dış çevresel yüzeyinde distal yuvanın dişleri (14) ile iş birliği yapması amaçlanan bir uç yüzeyine (44) sahip olan bir ikinci iplik segmentini (24) içermesi olup, içinde tıpa yüzeyinin (42) bir en proksimal pozisyonu sınırlamak için uç yüzeyine (44) dayanmak üzere tanzim edilmiş olmasıdır;
- dış çevreselinde ikinci işaretleri (26), ve

- distal yuvanın distal ucuna doğru çıkıntı yapmış olan bir doz ayarlama topuzunu (28) içermesi;

ve

 - distal yuvaya bağlanmış olan ve en az bir açıklığın (38) üstünde konumlandırılacak şekilde tanzim edilmiş olan bir çıkarılabilir kilit elemanı (36) içermesi olup, söz konusu kilit elemanının iç çevresel yüzeyinde, kilit elemanı distal yuvaya bağlandığında doz sınırlama elemanının belli bir pozisyonda kilitlemeye doz sınırlama elemanının çıkıntıları (20) ile etkileşim halinde olması hedeflenen en az bir uzatılmış nervür (40) içermesidir.

2. İstem 1'deki mekanizma olup, **özelliliği**; doz sınırlama elemanının, çıkarılabilir kilit elemanı distal yuvadan çıkartıldığında çıkıntıda (20) bir manuel hareket ettirme vasıtası ile birinci iplik segmenti (12) ve distal yuvadaki dişleri (14) arasındaki iş birliği nedeni ile birinci pencerede (30) uygun bir işaret gösterilinceye kadar dönebilir ve eksensel olarak hareket edebilir olarak tanzim edilmiş olması ile karakterize edilir.

3. İstem 1'deki mekanizma olup, **özelliliği**; doz ayarlama elemanının doz ayarlama topuzu (28) tarafından döndürülebilir ve ikinci iplik segmenti (24) ve distal yuvadaki dişler (14) arasındaki iş birliği nedeni ile doz ayarlama elemanının daha fazla hareketini engellemek için doz ayarlama elemanının uç yüzeyinin (44) doz sınırlama elemanının tıpa yüzeyine (42) yaslanmasına kadar eksensel olarak hareket edebilir olarak tanzim edilmiş olması ile karakterize edilir.

4. İstem 1'deki mekanizma olup, **özelliliği**; içerisinde doz sınırlama elemanının doz ayarlama elemanı ile ikincisinin, daha önceden doz sınırlama elemanının ayarlanması ile belirlenmiş olan bir saptanmış dozun ayarlanması için 360°'den daha fazla döndürülmeye elverişli olacağı şekilde ilişkili olarak konumlandırılabilir olmasıdır.

5

TARİFNAME**DOZ AYARLAMA MEKANİZMALARI****BULUŞUN TEKNİK ALANI**

10 Mevcut buluş ilaç uygulayıcı cihazlarda kullanılacak olan bir doz ayarlama mekanizması ile ilgilidir.

BULUŞUN ARKA PLANI

15 İlaçların kendi kendine kullanımı için, yani hastanın ya da tıbbi eğitim görmemiş öteki kişilerin ilacın uygulaması sırasında cihazı kontrol ettiği, pek çok cihaz bulunmaktadır. Böylesi cihazlar solunum cihazlarını, nebülizörleri ve enjektörleri içerir. Astım, şeker hastalığı, büyüme hormonu gibi pek çok tedavi için, hasta dozları düzenli olarak almalıdır ve böylesi cihazların avantajı hastanın uygulamayı herhangi bir yerde yönetebilmesidir ve hasta ilacı almak için sağlık kuruluşunu ziyaret etmek zorunda değildir.

20 Kendi kendine tedavi cihazlarının hem güvenilir olması hem de eğitilmemiş kullanıcı için kolay kullanılabilir olması gerekmektedir. Bu yüzden, kullanıcının yanlış doz alamaması için cihazın yanlış kullanılması riskinin minimize edilmesi gereklidir.

WO 01/72361 A1 bir ayarlanabilir dozu maksimum doza kısıtlamak üzere tanzim edilmiş bir önceden ayarlama cihazını içeren bir artırma mekanizmasını ortaya koyar. Maksimum doz, aynı zamanda pistonun geriye doğru hareketine de sebep olan bir 25 arka uç kapağının çevrilmesi ile ilk olarak ayarlanır. Daha sonra, bir halkanın dönmesi için serbest bırakmak için bir düğmeye bastırılır. Halka pistonun bir uç yüzüne girinceye kadar çevrilir. Düğme serbest bırakılır, halka pistonun geriye hareketi artık mümkün olmayacak şekilde kilitlenir, yani doz mevcut ayarlanmış dozdan daha büyük bir değere ayarlanamaz.

30 US 5,591,136 A pasif ve aktif pozisyonu olan bir enjeksiyon cihazını tarif eder. Bir doz sadece cihaz aktif pozisyonunda iken ayarlanabilir. Doz, daha önceden belirlenmiş bir maksimum değere, bir yuvanın içinde tanzim edilmiş olan ve bir kontrol kumanda elemanının bahse konu tıpayı geçecek şekilde döndürülemediği bir tıpa sayesinde

5 kısıtlanabilir. Tıpa yuvarının bir kısmı olduğundan maksimum doz cihazın üretimi sırasında belirlenir.

EP 0 373 321 A1 bir dozun doz ayarlama mekanizmasını açmak için özel bir anahtar kullanan bir doktor tarafından ayarlandığı bir enjeksiyon cihazı ile alakalıdır. Doktor tarafından ayarlanmış olan bir doz bir hasta tarafından değiştirilemeyebilir. Bu, daha önceki kartuşta biraz ilaç kalmış olsa bile, yeni bir dozun uygulanabilmesi için kartuşun değiştirilmesinin gerektiği tek kullanımlık bir cihazdır.

WO 02/30495 A2, bir yuvarının iç kısmındaki dişlerin, bir doz topuzunun daha önceden belirlenmiş bir dozdan daha fazla çevrilmesini önleyen entegre bir sabit tıpayı içerdiği bir doz mekanizması içeren bir kalem enjektör ile ilgilidir. Cihaz aynı zamanda kullanıcının bir dozu kartuşun içinde kalan ilaç miktarından daha fazlasına ayarlamasını önleyen bir doz tıpası ile birlikte de tanzim edilebilir.

Cihazın içindeki ilaç bitmeden bir dizi dozun verilmesi yeterliliğe sahip olan bir çok cihaz, gerçek hastaya ve tedaviye bağlı olarak, belirli bir doz miktarını ayarlama kapasitesine sahiptir. Fakat, pek çok hasta ve tedavi için her bir uygulamada aynı doz miktarının ayarlanması gerekmektedir. Bu açıdan, dozun, aksi takdirde ciddi sonuçlara sebebiyet verecek şekilde çok yüksek miktara ayarlanamaması da önemlidir. Özellikle ilacı kendi kendine uygulaması gereken çocuklar için, dozun çok yüksek ayarlanamaması ebeveynler ve doktorlar için bir güvenlik yönüdür.

Maksimum izin verilen dozun kısıtlanmasının denenmesindeki bir başka sorun doz ayarlama mekanizmasının bir dozu ayarlamak için tam bir turdan daha fazla döndürülebildiği cihazlarla ilgilidir. Bu türdeki cihazlarda, bir dozun sağlanması için bir pistonun sürülmesi için gerekli bir dönme yönünden duran bir özellik dışında ya da kuvvetin artık uygulanmadığı yöne doğru genişlemek için kullanılmakta olan bir yaya dayanmak dışında bir yöntemle bir doz tıpası tanzim edilmesi güçtür. İlk durumda, bir kimse prensip olarak bir doz topuzunun bir dönüşü ile ayarlanabilen dozlarla ile kısıtlanabilir.

BULUŞUN ÖZETİ

Mevcut buluşun bir amacı tekniğin bilinen durumunun cihazlarının sorunlarına çözüm bulmak ve uygulanması gereken bir dozun ayarlanması açısından güvenli olan bir ilaç uygulama cihazını sağlamaktır.

5 Bu amaç bağımsız patent istemlerinin özellikleri sayesinde elde edilmiştir. Buluşun tercih edilen yapılanmaları bağımlı patent istemlerinin konusunu oluşturur.

Buluşun bir yönüne göre, bir ilaç uygulama düzeneğinde kullanılması amaçlanan, zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan, iç yüzeyinde dişler, bir birinci pencere, ikinci bir pencere ve uzatılmış yüzeyinde en az bir açıklık içeren uzatılmış bir tübüler distal
10 yuva ihtiva eden bir doz ayarlama mekanizmasını; zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan, distal yuvanın iç yüzeyi üzerinde karşılık gelen dişler ile birlikte çalışmayı amaçlayan proksimal ucunda dış çevre yüzeyi üzerinde bir birinci iplik segmentini, dış çevresel yüzeyinde ilk işaretleri, proksimal ucunda bir tıpa yüzeyini ve distal ucunda dış yüzey üzerinde çevre boyunca birbirine eşit aralıklarla tanzim edilmiş bir
15 dizi çıkıntı içeren bir tübüler doz sınırlama elemanını; zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan, doz sınırlama elemanı içinde eş eksenli olarak tanzim edilmiş olan ve distal yuvanın dişleri ile işbirliği için tasarlanan proksimal ucunda dış çevresel yüzeyi üzerinde bir ikinci iplik segmentini, dış çevresi üzerindeki ikinci işaretleri ve distal yuvanın distal ucundan dışarı uzanan bir doz ayarlama topuzunu içeren bir tübüler
20 doz ayarlama elemanını; ve distal yuvaya tutturulmuş, iç çevresel yüzeyinde en az bir uzatılmış nervür içeren ve kilit elemanı distal yuvaya bağlandığında doz sınırlama elemanının, belirli bir pozisyonda, doz sınırlama elemanını kilitlemek için çıkıntıları ile etkileşime girmesi amaçlanan bir çıkarılabilir kilit elemanını içerir.

Buluşun başka bir yönüne göre, doz sınırlama elemanı, birinci iplik parçası ile distal
25 yuvanın dişleri arasındaki iş birliğine bağlı olarak, çıkarılabilir kilit elemanı distal yuvadan çıkarıldığında çıkıntılardaki manuel bir harekete geçirme ile ilk pencerede uygun bir işaret gösterilinceye kadar eksenel olarak döndürülecek ve hareket ettirilecek şekilde tanzim edilmiştir.

Buluşun daha başka bir yönüne göre, doz ayarlama elemanı, ikinci iplik segmenti ve
30 distal yuvadaki dişler arasındaki iş birliğine bağlı olarak, doz ayarlama elemanının daha fazla hareketini engelleyecek şekilde, doz ayarlama elemanının uç yüzeyi doz sınırlama elemanının tıpa yüzeyine yapışana kadar doz ayarlama topuzu tarafından döndürülecek ve hareket ettirilecek şekilde tanzim edilmiştir.

Buluşun bir diğer yönüne göre, doz sınırlama elemanı doz ayarlama elemanı ile
35 ikincisinin, daha önceden doz sınırlama elemanının ayarlanması ile belirlenmiş olan

- 5 bir saptanmış dozun ayarlanması için 360°'den daha fazla döndürülmeye elverişli olacağı şekilde ilişkili olarak konumlandırılabilir.

Mevcut buluşun bir avantajı doz sınırlama elemanının tıpa yüzeyinin dişlerin döndürülmesi ile saptanmış bir doz miktarına karşılık gelen, kitlendiği belirli bir pozisyona hareket ettirilebilmesi ve doz ayarlama elemanının uç yüzeyinin, doz

10 sınırlama elemanının tıpa yüzeyine, saptanan dozun uygulanmasını sağlayan pozisyona hareket ettirildiğinde, tıpa yüzeyinin doz ayarlama elemanının daha fazla hareketini etkin bir şekilde durdurmasını sağlamasıdır.

Bu yüzden, eğer doz kilitleme elemanı belirlenmiş bir doza karşılık gelen bir pozisyona kilitlenmiş ise, bir doktor ya da eğitilmiş biri tarafından daha önceden

15 belirlenmiş bir dozdan daha büyük bir dozun ayarlanması mümkün değildir. Ayrıca bu buluş ile, arzu edilen doz ayar aralıklarının bir dozu ayarlamak için bir doz topuzunun tam bir dönüşünü geçtiği durumda, doz tıpasının farklı özelliklerine izin vermek de mümkündür.

Mevcut buluşun bu ve öteki yönleri ile avantajları aşağıda verilen detaylı tarifname ve

20 ekli çizimleri ile daha açık hale gelecektir.

ŞEKİLLERİN KISA TARİFİ

Buluşun aşağıdaki detaylı tarifinde,

Şekil 1a'nın doz ayarlama mekanizmasının bir distal yuvanın bir parçasının belirginlik amacı ile kaldırıldığı bir ilk halde bir perspektif görünümünü gösterdiği,

- 25 Şekil 1b'nin Şekil 1a'ya göre bir perspektif görünümünün distal yuvanın bozulmamış halini gösterdiği,

Şekil 2'nin doz sınırlama elemanının hareket ettirildiği durumda bir perspektif görünümü gösterdiği,

- 30 Şekil 3'ün doz sınırlama elemanının kilitlendiği zaman Şekil 2'nin görünümünü gösterdiği, ve

Şekil 4'ün bir doz ayarlandığı zamandaki bir perspektif görünümü gösterdiği ekli şekillere atıfta bulunulacaktır.

5 DETAYLI TARİFNAME

Mevcut başvuruda, “distal kısım/ uç” terimi kullanıldığında, bu, ilaç uygulama cihazının kısmını/ ucunu, ya da oradaki elemanların hastanın uygulama alanından en uzakta yerleştirilmiş olan cihazın kullanımında olan kısımlarını/ uçlarını işaret eder. Buna paralel olarak, “proksimal kısım/ uç” terimi kullanıldığında, bu, ilaç uygulama cihazının kısmını/ ucunu, ya da oradaki elemanların hastanın uygulama alanından en yakında yerleştirilmiş olan cihazın kullanımında olan kısımlarını/ uçlarını işaret eder.

Şekillerde gösterilen, mevcut buluşa göre doz ayarlama mekanizması

- iç yüzeyinde dişlere (14), bir birinci pencereye (30), bir ikinci pencereye (32) ve uzatılmış yüzeyinden en az bir açıklığa (38) sahip olan, zıt distal ve proksimal uçları olan bir uzatılmış tübüler distal yuvayı (16);
- zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan, distal yuvanın iç yüzeyi üzerinde karşılık gelen dişler (14) ile birlikte çalışmayı amaçlayan proksimal ucunda dış çevre yüzeyi üzerinde bir birinci iplik segmentini (12), proksimal ucunda bir tıpa yüzeyini (42) dış çevresel yüzeyinde spiral şeklinde sıralar halinde tanzim edilmiş sayılar gibi ilk işaretleri (18) ve distal ucunda dış yüzey üzerinde çevre boyunca birbirine eşit aralıklarla tanzim edilmiş bir dizi çıkıntı (20) içeren bir tübüler doz sınırlama elemanını (10);
- zıt distal ve proksimal uçlara sahip olan, doz sınırlama elemanı içinde eş eksenli olarak tanzim edilmiş olan ve distal yuvanın dişleri (14) ile işbirliği için tasarlanan proksimal ucunda dış çevresel yüzeyi üzerinde bir uç yüzeyine (44) sahip bir ikinci iplik segmentini (24), dış çevresel yüzeyinde spiral şeklinde sıralar halinde tanzim edilmiş sayılar gibi ikinci işaretleri (26) ve distal yuvanın distal ucundan dışarı uzanan bir doz ayarlama topuzunu (28) içeren bir tübüler doz ayarlama elemanını (22);
- distal yuvaya tutturulmuş, iç çevresel yüzeyinde en az bir uzatılmış nervür (40) içeren ve kilit elemanı distal yuvaya bağlandığında doz sınırlama elemanının, belirli bir pozisyonda, doz sınırlama elemanını kilitlemek için çıkıntıları (20) ile etkileşime girmesi amaçlanan bir çıkarılabilir kilit elemanını (36) içerir.

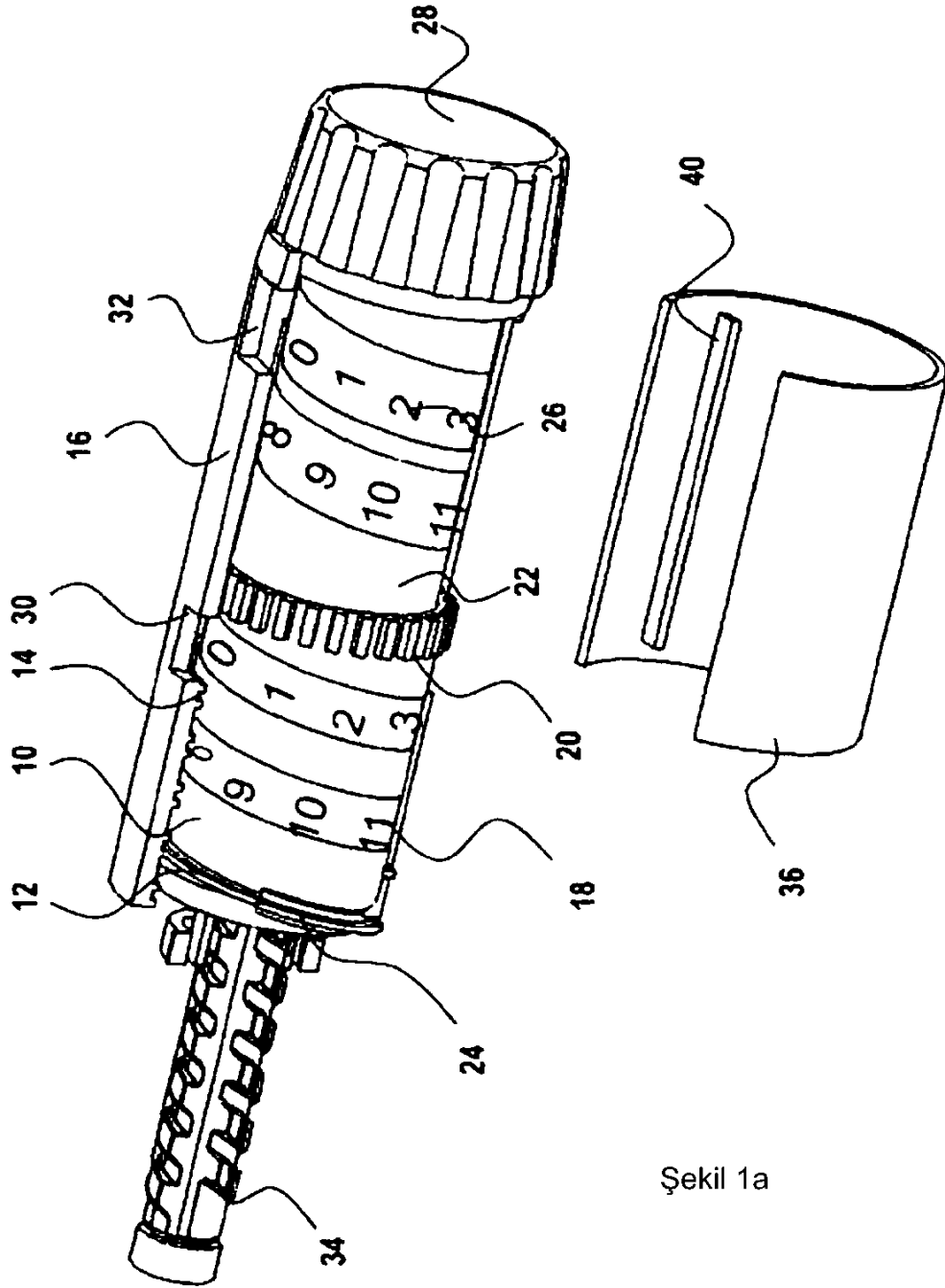
- 5 Doz ayarlama elemanının içinde tanzim edilenler bir sürme mekanizması (gösterilmemiştir) ve bir dişli piston çubuğudur (34). Bir kapak halindeki çıkarılabilir kilit elemanı (36) distal yuvanın bir parçasını oluşturur ve distal yuvanın (16) uzatılmış çevresel yüzeyi üzerindeki en az bir açıklığın (38), Şekil 1b, üstüne konumlandırılacak şekilde tanzim edilmiştir.
- 10 Doz ayarlama mekanizmasının aşağıdaki gibi çalışması amaçlanmıştır. Cihaz ve mekanizma, Şekil 1a'da gösterildiği şekilde, ilk halde iken, hem doz sınırlama elemanı (10) hem de doz ayarlama elemanı (22) en proksimal pozisyonda konumlandırılmışlardır. Bu pozisyon doz ayarlama topuzu (28) distal yuvanın (16) distal ucuna yaslandığında doz ayarlama elemanı için sınırlandırılmıştır. Bu
- 15 pozisyon doz sınırlama elemanı (10) için doz sınırlama elemanının proksimal ucunda bir oyuk olan tıpa yüzeyi (42) tarafından, bahse konu oyuk ikinci iplik segmentinin uç yüzeyine (44) yaslandığında sınırlandırılmıştır. Dahası, bu pozisyonda, distal yuvanın bir kısmının belirginlik amacı ile çıkartıldığı Şekil 1a'da görüldüğü şekilde, doz ayarlama elemanının (22) ikinci iplik segmenti (24) doz
- 20 sınırlama elemanının (10) birinci iplik segmenti (12) ile hizalanmıştır.
- Cihaz kullanım için aktif hale getirileceğinde, içinden doz sınırlama elemanının çıkıntılarının (20) erişilebilir olduğu en az bir açıklığın (38) görülür hale geleceği distal yuvadan kapak (36) çıkarılır. Gerçek hastaya uygulanması gereken doz miktarı hakkında bilgisi olan bir doktor ya da ebeveyn tarafından çalıştırılması
- 25 tercih edilen doz sınırlama elemanı (10) artık çalıştırılabilir. Doz sınırlama elemanı en az bir açıklık (38) aracılığı ile ve çıkıntıların (20) yardımı ile elle çevrilir. Çevirme ve doz sınırlama elemanının (10) birinci iplik segmenti (12) ile distal yuvanın (16) dişleri (14) arasındaki iş birliği nedeni ile, doz sınırlama elemanı (10) cihazın distal yönüne doğru dönel olarak hareket eder. Dönme
- 30 sırasında, örnek olarak değişik doz miktarları gibi değişik ilk işaretler (18) pencerede (30) gösterilir. Bu yüzden, doz sınırlama elemanı (10) saptanmış olan doz miktarı pencerede (30) görülünceye kadar çevrilir, Şekil 2. Saptanmış olan doz miktarı pencerede (30) görünür hale geldiğinde, doz sınırlama elemanı (10) kapağın (36) doz sınırlama elemanının (10) üzerindeki iki çıkıntı (20) arasında en
- 35 az bir uzatılmış nervürün (40) konumlandırıldığı distal yuvaya (16) bağlanması ile kilitlenir. En az bir nervür aynı zamanda en az bir açıklığın (38) kenarında zıt

5 olarak konumlandırılan oyuğun (48) içine geçer, Şekil 1b. Doz sınırlama elemanı şimdi kilitlemiştir ve kapak tekrar kaldırılmadan hareket ettirilemez. Bu sayede, cihaz kullanıma hazırdır, Şekil 3.

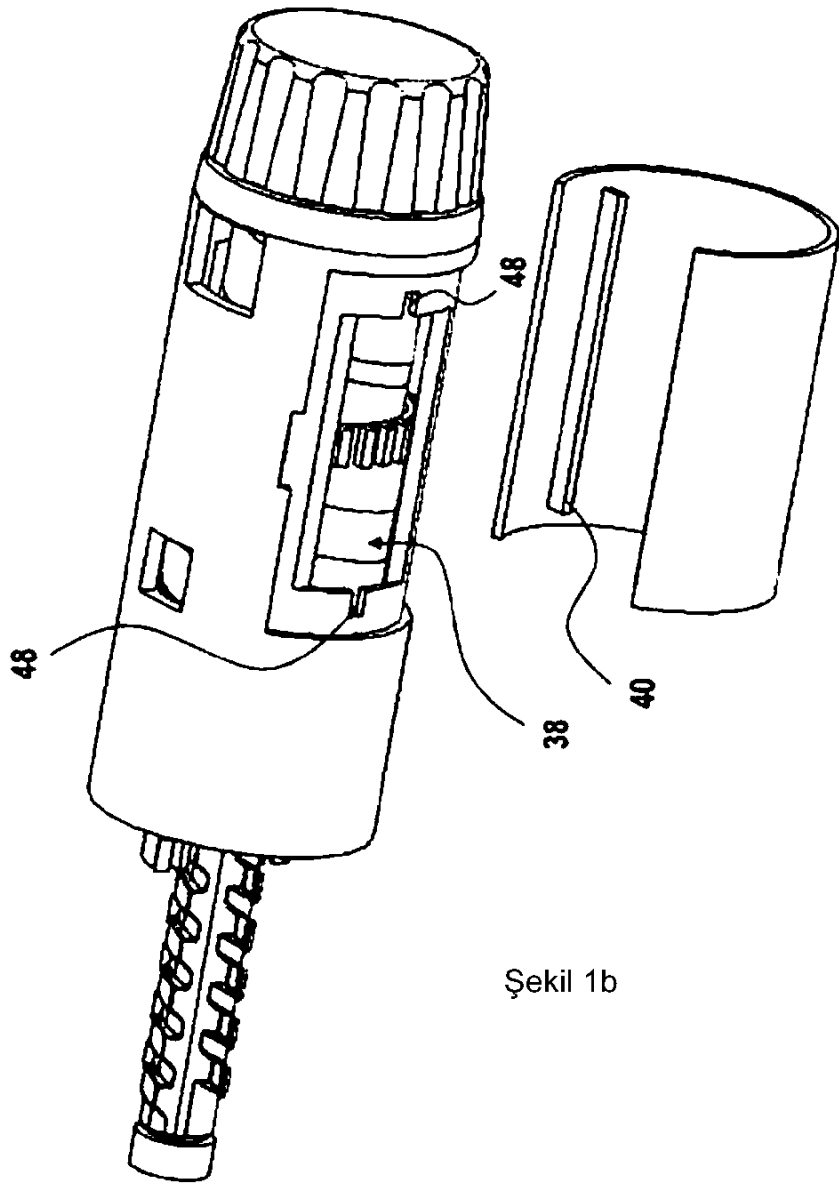
Hasta ya da kullanıcı dozu verecekken, doz topuzu (28) çevrilir. Bu, distal yuvanın dişleri (14) ile iş birliği halindeki doz ayarlama elemanının (22) ikinci iplik segmenti (24) nedeni ile doz sınırlama elemanının (22) dönmesine ve cihazın distal yönüne doğru hareket etmesine neden olur. Dönme sırasında, doz ayarlama elemanının (22) üstündeki ikinci işaretler (26) pencerede (32) gösterilir. Bu yüzden hasta doz ayarlama topuzunu (28) saptanmış olan doz pencerede (32) görününceye kadar çevirir, Şekil 4, bu sayede cihaz, örnek olarak cihazın bir enjektör olması halinde penetrasyon ve enjeksiyon gibi ilave ilaç uygulama eylemleri için hazır hale gelir. Böylesi ilave adımlar ve eylemler buluşun bir parçasını oluşturmadıkları için detaylı olarak tarif edilmeyecektir. Fakat, teknikte uzman kişiye net bir şekilde aşikar olduğu üzere, bu adımlar otomatik olarak gerçekleştirilebileceği gibi manuel olarak da gerçekleştirilebilir.

20 Fakat, eğer kullanıcı saptanmış olan ve daha önceden ayarlanmış olan doz miktarından daha büyük bir dozu ayarlamayı deneyecek olursa, bu doz sınırlama elemanının (10) tıpa yüzeyi (42) tarafından engellenecektir. Doz ayarlama elemanı (22) daha önceden ayarlanmış olan doz miktarına eriştiğinde, doz ayarlama elemanı üzerindeki ikinci iplik parçasının uç yüzeyi (44) ve doz sınırlama elemanının (10) tıpa yüzeyi (42) birbirine yaslanmış, böylece doz ayarlama elemanının (22) daha fazla hareketini durdurur. Sonraki uygulama adımı sırasında, doz ayarlama elemanı (22) döndürülür ve piston çubuğu, sürme mekanizması ve doz ayarlama elemanı (22) arasındaki uygun bir bağlantı nedeni ile ilk pozisyonuna geri çekilir. Cihaz şimdi bir sonraki doz ayarlamasına ve doz uygulamasına hazırdır.

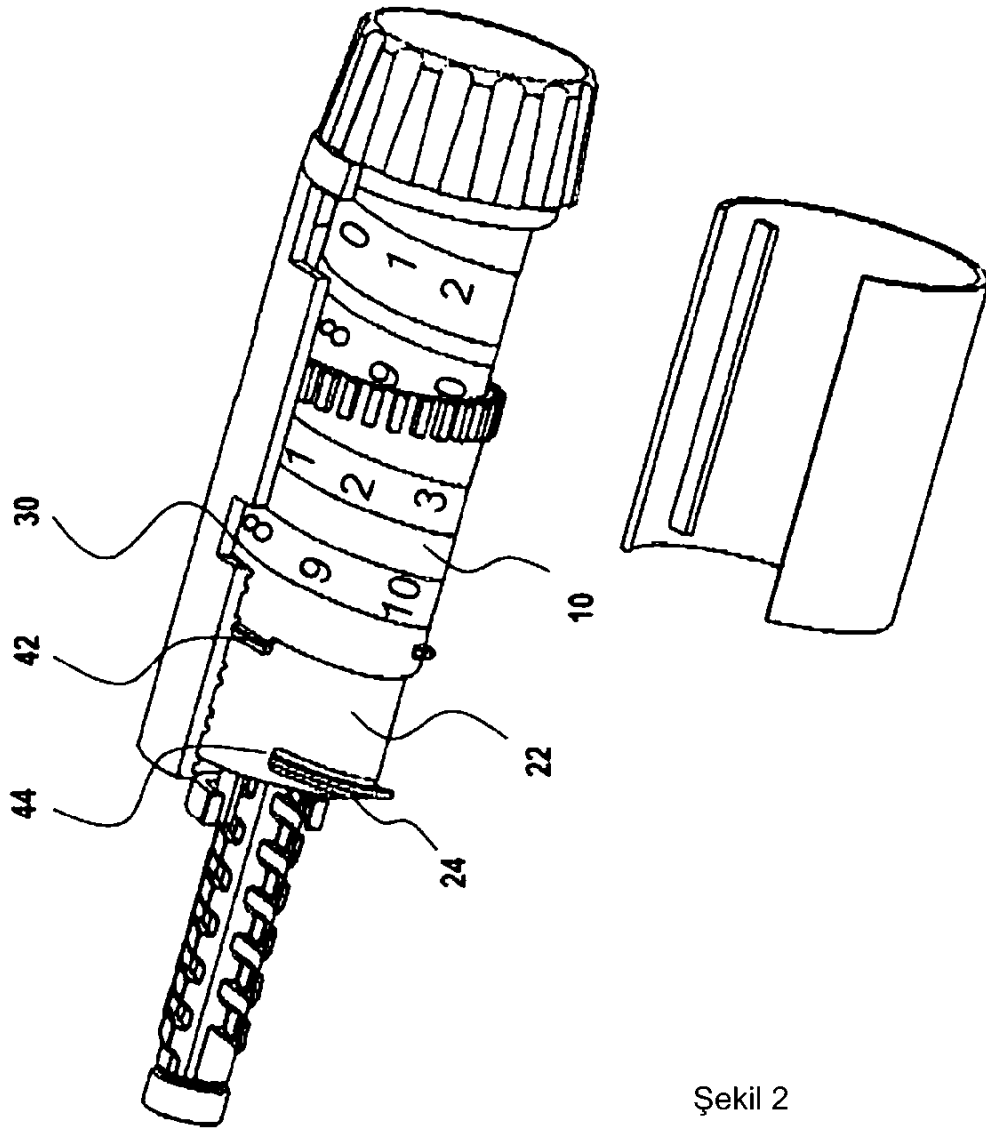
Yukarıda tarif edilen ve çizimlerde gösterilen yapıların sadece buluşun kısıtlamayan örnekleri olarak değerlendirilmesi gerektiği ve patent istemlerinin kapsamı içinde pek çok şekilde değiştirilebileceği anlaşılmaktadır.



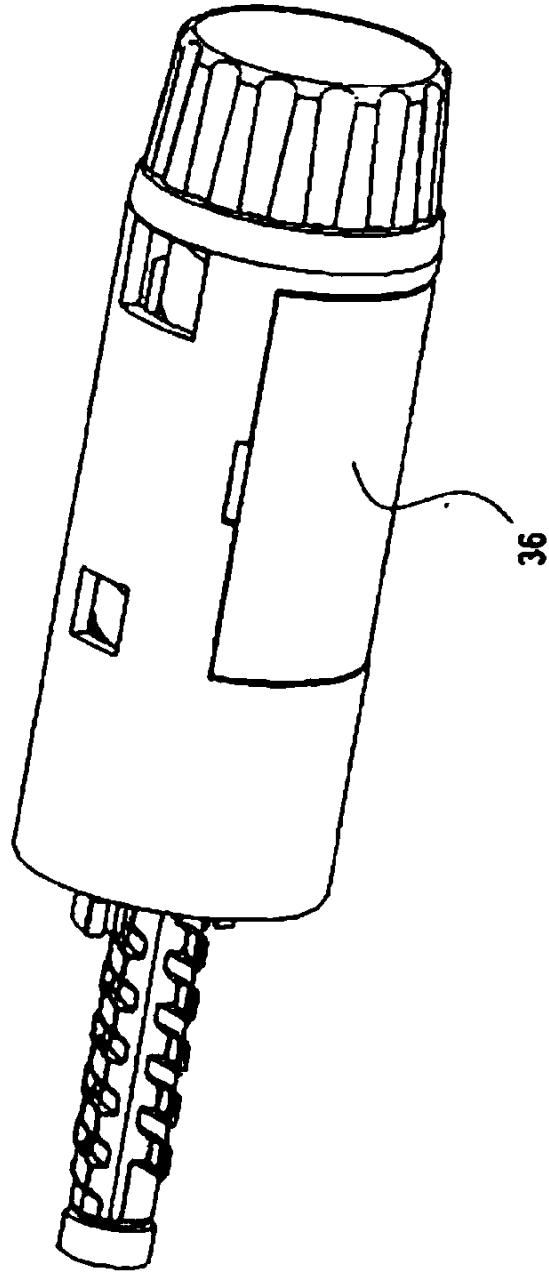
Şekil 1a



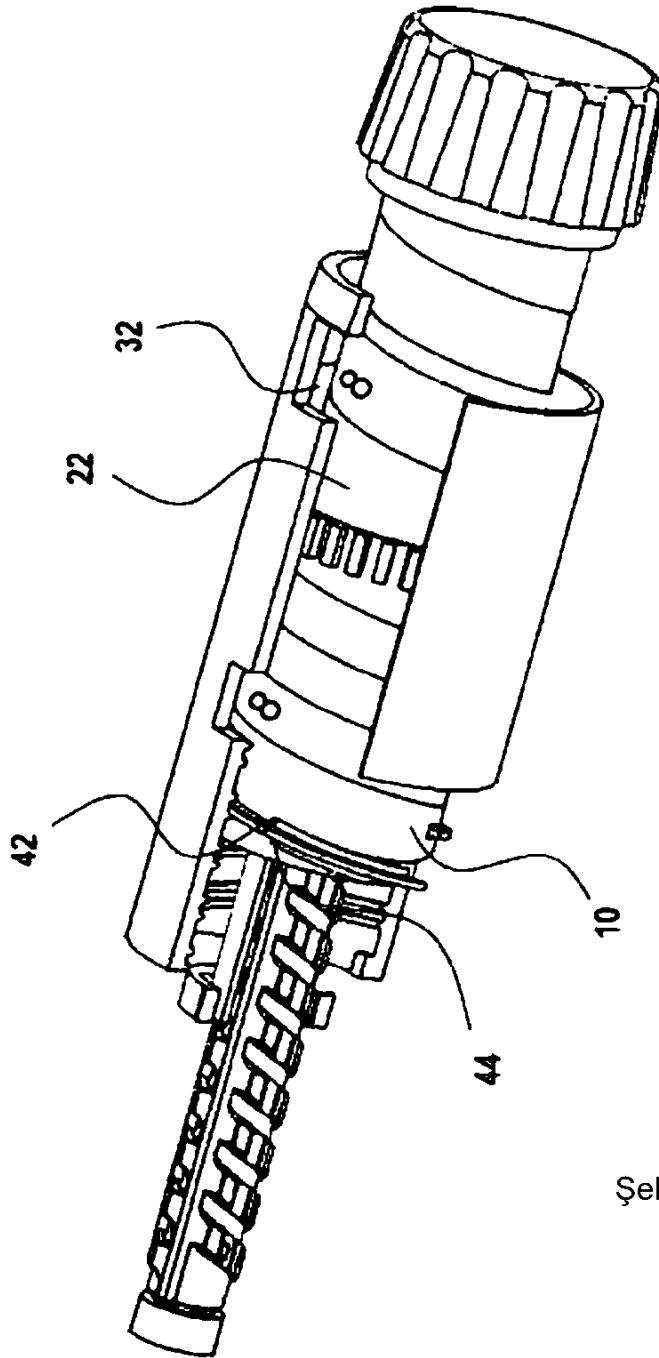
Şekil 1b



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4