

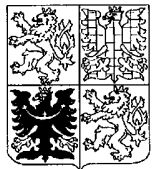
PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2000 -2533

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **08.01.1999**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **09.01.1998 09.01.1998**
04.12.1998

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/004792 1998/004876**
1998/205460

(33) Země priority: **US US US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **11.10.2000**
(Věstník č. 10/2000)

(86) PCT číslo: **PCT/US99/00530**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/34762**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 J 1/00

B 65 D 1/02

(71) Přihlašovatel:

ABBOTT LABORATORIES, Abbott Park, IL, US;

(72) Původce:

Flament-Garcia Mary Jane, Gurnee, IL, US;

Chang Steven H., Gurnee, IL, US;

Cromack Keith R., Lake Bluff, IL, US;

Garapolo Joan, Libertyville, IL, US;

Loffredo David, Elmhurst, IL, US;

Raghavan Rajagopalan, Grayslake, IL, US;

Ramsay George M., Waukegan, IL, US;

Rice Patrick, Waukegan, IL, US;

Setesak Jeffrey, Lincolnshire, IL, US;

Speicher Earl R., Buffalo Grove, IL, US;

(74) Zástupce:

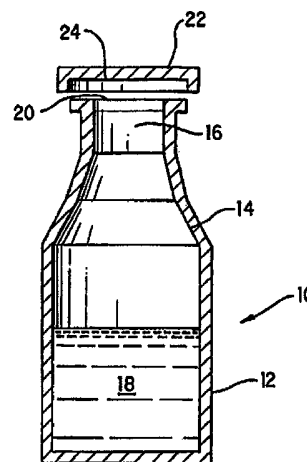
Guttman Michal JUDr. Ing., Nad Štolou 12, Praha 7,
17000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Obal pro inhalační anestetika

(57) Anotace:

Farmaceutický výrobek (10) zahrnuje obal (12) konstruovaný z materiálu obsahujícího nejméně jeden člen ze skupiny složené z polypropylenu, polyethylenu a ionomerních pryskyřic. Obal (12) vymezuje vnitřní prostor (16). Ve vnitřním prostoru (16), vymezeném obalem (12) je obsažen určitý objem inhalačního anestetika (18), obsahujícího fluorether.



Obal pro inhalační anestetika

Oblast techniky

Tento vynález se týká obalu pro inhalaci anestetik a způsobu skladování inhalačního anestetika. Zvláště je tento vynález zaměřen na obal konstruovaný z materiálu tvořícího bariéru proti přenosu parní fáze stěnou obalu a který není reaktivní s inhalačním anestetikem v něm obsaženým.

Anestetická inhalační činidla na bázi fluoretheru jako je sevofluran (fluormethyl-2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylether), enfluran (2-chlor-1,1,2-trifluorethyldifluormethylether), isofluran (1-chlor-2,2,2-trifluoroethyldifluormethylether), methoxyfluran (2,2-dichlor-1,1-difluorethylmethylether) a desfluran ((2-difluormethyl-1,2,2,2-tetrafluorethylether) se typicky distribuují v nádobách ze skla. Akoliv se prokázalo, že fluoretherová činidla jsou vynikajícími anestetiky, bylo zjištěno, že za určitých okolností fluoretherová činidla mohou interagovat se skleněným obalem, a tím umožnit degradaci fluoretherového činidla. Soudí se, že tato interakce je důsledkem přítomnosti Lewisových kyselin v materiálu skleněného obalu. Lewisovy kyseliny mají neúplný orbital schopný přijmout volné elektronové páry a tím představují potenciální místo reakce s α -fluoretherovou skupinou (-C-O-C-F-) fluoretherového činidla. Degradace fluoretherových činidel v přítomnosti Lewisovy kyseliny může vést ke vzniku degradačních produktů jako je fluorovodíková kyselina.

Skleněný materiál v současné době používaný na obaly fluoretherových činidel se označuje jako sklo typu III. Tento materiál obsahuje oxid křemičitý, hydroxid vápenatý, hydroxid sodný a oxid hlinitý. Sklo III. typu představuje bariéru proti přenosu parní fáze stěnou obalu a tím i brání

přenosu fluoretherového činidla stěnou a přenosu ostatních par dovnitř obalu. Oxid hlinitý obsažený ve skleněném materiálu jaký představuje sklo III. typu však má sklon v přímém kontaktu s fluoretherovým činidlem působit jako Lewisovy kyseliny a tím usnadnit degradaci fluoretherového činidla. Produkty této degradace, například fluorovodíková kyselina, mohou leptat vnitřní povrch skleněného obalu a tím vystavovat další množství oxidu hlinitého fluoretherové sloučenině a tím usnadnit další degradaci fluoretherového činidla. V některých případech mohou degradační produkty ohrozit strukturální integritu skleněného obalu.

Dosavadní stav techniky

Byly snahy inhibovat reaktivitu skla vůči různým chemikáliím. Na příklad se zjistilo, že reakce povrchu skla se sírou v některých případech skleněný materiál chrání. Je však zřejmé, že přítomnost síry na povrchu skleněného obalu není v mnoha aplikacích přijatelná.

Kromě toho je u skleněných obalů riziko rozbití. Skleněné obaly se mohou rozbit při pádu nebo jindy účinkem dostatečné síly ať už při užití nebo při dopravě nebo manipulaci. Po rozbití obalu může být zdravotnický personál nebo náhodní přítomní vystaveni působení obsahu skleněného obalu. Z tohoto hlediska je důležité, že se inhalační anestetika rychle odpařují. Proto je v případě rozbití obalu nutné, pokud skleněný obal obsahuje inhalační anestetikum jako je sevofluran, evakuovat bezprostřední okolí rozbitého obalu, například operační sál nebo nemocniční pokoje.

Snahy čelit rizikům rozbití typicky zahrnovaly povlékání vnějšího povrchu skla, který nepřichází do styku s produktem, polyvinylchloridem (PVC) nebo syntetickou termoplastickou pryskyřicí jako je Surlyn® (registrovaná

obchodní značka firmy E.I. Du Pont De Nemours and Comp.) Tento způsob zvyšuje náklady výroby obalů, není esteticky uspokojivý a neřeší výše zmíněný problém degradace v případě, že se skleněný obal použije na inhalační anestetická činidla obsahující fluoroether.

Z těchto důvodů je žádoucí vytvořit obal konstruovaný z materiálu jiného než sklo za účelem skladování, dopravy a distribuce inhalačních anestetik, jenž by neměl výše zmíněné nedostatky skla. Výhodný materiál neobsahuje Lewisovy kyseliny, jež by mohly podpořit degradaci inhalačního anestetického činidla, představuje dostatečnou bariéru proti přenosu par z obalu a do obalu a v porovnání se skleněným obalem zvyšuje odolnost obalu proti rozbití.

Podstata vynálezu

Tento vynález se týká farmaceutického produktu. Produkt zahrnuje obal vytvořený z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů ze skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice. Obal vymezuje vnitřní prostor, v němž je uzavřen daný objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether.

V alternativním provedení se tento vynález zaměřuje na farmaceutický výrobek, v němž má obal vymezující vnitřní prostor vnitřní povrch v kontaktu s vnitřním prostorem. Vnitřní povrch obalu se konstruuje z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice. Objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether je obsažen ve vnitřním prostoru obalu.

Tento vynález je dále zaměřen na způsob skladování inhalačního anestetika. Tento způsob zahrnuje stupeň zajištění předem stanoveného objemu inhalačního anestetika obsahujícího fluorether. Rovněž je k dispozici obal, přičemž

tento obal se konstruuje z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů ze skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice. Obal vymezuje vnitřní prostor. Předem stanovený objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether se umístí do vnitřního prostoru obalu.

V alternativním provedení způsobu podle vynálezu se zajišťuje inhalační anestetikum obsahující fluorether. Kromě toho je k dispozici obal s vnitřním povrchem vymezující vnitřní prostor. Vnitřní povrch obalu je konstruován z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů ze skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice. Předem stanovený objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether se umístí do vnitřního prostoru obalu.

Pro úplnější pochopení tohoto vynálezu odkazujeme na následující podrobný popis sledovaný ve spojení s připojeným obrázkem.

Přehled obrázků na výkresech

Obrázek 1 je průřez farmaceutickým výrobkem konstruovaným v souladu s tímto vynálezem.

Farmaceutický výrobek konstruovaný v souladu s tímto vynálezem se schematicky ukazuje pod značkou 10 na obrázku 1. Farmaceutický produkt 10 obsahuje obal 12 s vnitřním povrchem 14. Vnitřní povrch 14 vymezuje vnitřní prostor 16 uvnitř obalu 12. Ve vnitřním prostoru 16 obalu 12 je obsaženo inhalační anestetikum 18. Ve výhodném provedení podle vynálezu obsahuje inhalační anestetikum 18 fluoretherovou sloučeninu. Inhalační anestetikum obsahující fluorether použitelné ve spojení s tímto vynálezem obsahuje, aniž by se na ně nutně omezovalo, sevofluran, enfluran, isofluran, methoxyfluran a desfluran. Inhalační anestetikum 18 je tekutina a může být v kapalně nebo plynné fázi nebo v obou těchto fázích. Obrázek 1 popisuje inhalační anestetikum

18 v kapalně fázi.

Určením obalu 12 je obsahovat inhalační anestetikum 18. V provedení podle vynálezu znázorněného na obrázku 1 je obal 12 ve tvaru láhve. Je však třeba vést v patrnosti, že obal 12 může mít mnoho tvarů a objemů, aniž by se vzdaloval myšlenke a rozsahu tohoto vynálezu. Obal 12 se například může realizovat jako velkoobjemový dopravní kontejner (například pro desítky nebo stovky litrů) inhalačního anestetika 18. Takovéto velkoobjemové kontejnery mohou být pravoúhlé, kulovité nebo na průřezu obdélníkové, aniž by se vzdálily zamýšlenému rozsahu patentu.

Obal 12 je výhodně konstruován z materiálu, který omezuje na minimum rozsahu přenosu par z obalu a do obalu 12 a tím minimalizuje množství inhalačního anestetika 18 uvolňovaného z vnitřního prostoru 16 obalu 12, a tím také minimalizuje rozsah přenosu par, například přenosu vodních par, z vnějšího prostředí obalu 12 do vnitřního prostoru 16 a tím do inhalačního anestetika 18. Obal 12 je též výhodně konstruován z materiálu, který nepodporuje degradaci inhalačního anestetika 18. Kromě toho je obal 12 výhodně konstruován z materiálu omezujícího na minimum pravděpodobnost rozbití obalu 12 při skladování, dopravě a použití.

Bylo zjištěno, že obaly konstruované z materiálu obsahujícího polyethylen-naftalát vykazují potřebnou funkci parní bariéry, mají žádané pevnostní charakteristiky a inhibují chemickou interakci při aplikaci pro inhalační anestetika 18. Odborník ví, že je mnoho různých typů polymerů na bázi polyethylen-naftalátu, lišících se molekulovou hmotností a obsahem přísad a naftalátu. Tyto polymery se mohou rozdělit do tří odlišných skupin: homopolymery, kopolymery a směsi. Bylo zjištěno, že homopolymerní polyethylen-naftaláty jsou lepší bariérou pro

přenos par ve srovnání s kopolymery a směsmi. Z těchto důvodů je výhodné že materiál, z něhož se konstruuje obal 12 podle tohoto vynálezu, obsahuje homopolymerní polyethylenafthalát.

Je však skutečností, že se v rámci tohoto vynálezu mohou použít i určité kopolymery a směsi polyethylenafthalátu, za předpokladu, že vytvářejí přiměřenou bariéru proti přenosu par stěnou, například par inhalačních anestetik a vodních par, a pokud vykazují potřebnou pevnost a nejsou reaktivní s inhalačním anestetikem 18.

Kromě toho, že materiály obsahující polyethylenafthalát mají potřebné charakteristiky parní bariéry, navíc neobsahují Lewisovy kyseliny a proto nepředstavují žádné nebezpečí vlivu na degradaci inhalačního anestetika obsahujícího fluoroether, jež je obsažen v obalu, který je z něj zkonstruován.

Příkladem materiálu na bázi polyethylenafthalátu použitelného v souvislosti s tímto vynálezem je polyesterová pryskyřice HiPERTUFTM 90000 (obchodní značka Shell Chemical Company), polyethylenafthalát na bázi 2,6-dimethylnafthalátu. Odborníkovi je jasné, že se mohou použít i další polyethylenafthaláty, aniž by se se překročil rozsah tohoto vynálezu stanovený připojenými nároky.

V prvním provedení tohoto vynálezu se obal 12 konstruuje z jednovrstvého materiálu. To znamená, že obal 12 je v podstatě homogenní v průřezu své tloušťky. Jak je výše uvedeno, v tomto provedení se obal 12 konstruuje z materiálu obsahujícího polyethylenafthalát.

V alternativním provedení tohoto vynálezu je obal 12 vícevrstvý. Zde používaný termín vícevrstvý má zahrnovat (i) materiály konstruované z více než jedné vrstvy, přičemž alespoň dvě z těchto vrstev jsou připraveny

z rozdílných materiálů, to znamená z materiálů chemicky nebo strukturně rozdílných nebo materiálů s rozdílnými funkčními charakteristikami, přičemž jsou tyto vrstvy vázány jedna na druhou nebo jinak uspořádány, aby tvořily jeden list; (ii) materiály s povlakem z různých materiálů; (iii) materiály opatřené výstelkou s nimi spojenou, přičemž je výstelka konstruována z různých materiálů; (iv) známé varianty některého z výše uvedených materiálů. V tomto alternativním provedení tohoto vynálezu je vnitřní povrch 14 obalu 12 výhodně konstruován z materiálu obsahujícího polyethylennaftalát. Je známo, že je výhodné, když povrch obalu 14 v kontaktu s inhalačním anestetikem obsahujícím fluorether obsahuje polyethylennaftalát za účelem zajištění potřebných vlastností parní bariéry a zároveň minimalizování pravděpodobnosti degradace inhalačního anestetika obsahujícího fluorether.

V alternativním provedení tohoto vynálezu je obal 12 konstruován z materiálu obsahujícího polymethylpenten. Ve výhodném provedení se používá polycyklomethylpenten. Příkladem polymethylpentenového materiálu použitelného ve spojení s tímto vynálezem je "Daikyo Resin CZ" který vyrábí a distribuuje firma Daikyo/Pharma-Gummi/West Group. Je to polycyklomethylpentenový materiál. Alternativně je vnitřní povrch 14 obalu 12 konstruován z materiálu obsahujícího polymethylpenten. V tomto alternativním provedení může být vnitřní povrch 14 ve formě (i) výstelky na korpusu z odlišného materiálu, například skla; (ii) povlaku na korpusu z odlišného materiálu; nebo (iii) jedné vrstvy vícevrstvého materiálu, jak se uvádí výše pro případ polyethylennaftalátu.

Ve druhém alternativním provedení tohoto vynálezu se obal 12 konstruuje z materiálu obsahujícího jeden nebo více

členů ze skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice. Alternativně se vnitřní povrch 14 obalu 12 konstruuje z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice jako je ionomerní pryskyřice SURLYN[®] firmy Du Pont. Zde používaný termín "ionomerní pryskyřice" se týká iontově zesíleného termoplastického polymeru. V tomto alternativním provedení může být vnitřní povrch 14 ve formě (i) výstelky uvnitř korpusu z odlišného materiálu, například skla; nebo (ii) povlaku aplikovaného na korpus z odlišného materiálu; nebo (iii) vrstvy vícevrstvého materiálu, jak je uvedeno výše v případě polyethylennaftalátu.

Každý pracovník v tomto oboru si je nepochybně vědom toho, že povlak se na vnitřní povrch obalu 12 může aplikovat různými způsoby. Výhodnost způsobu bude záviset na (i) materiálu, z něhož je obal 12 vyroben, (ii) na povlakovém materiálu použitém v obalu 12. Jestliže se například obal konstruuje ze známého skleněného materiálu, může se povlak na vnitřní povrch obalu 12 aplikovat tak, že se obal zahřeje nejméně na teplotu tání použitého povlakového materiálu. Potom se povlakový materiál aplikuje na zahřátý obal 12 za pomoci různých známých způsobů, například nástřikem atomizovaného povlakového materiálu na vnitřní povrch. Potom se obal 12 nechá vychladnout na teplotu pod teplotou tání povlakového materiálu, čímž povlakový materiál vytvoří jednotný a neporušený film nebo vrstvu, to znamená vnitřní povrch 14.

Jak ukazuje obrázek 1, obal 12 má otvor 20. Otvor 20 umožňuje plnění obalu 12 a představuje přístup k obsahu obalu 12, čímž umožňuje, aby byl obsah obalu 12 v případě potřeby odstraněn. V provedení podle vynálezu znázorněném na obrázku 1 je otvor 20 ústím láhve. Je však zřejmé, že otvor

20 může mít mnoho různých známých tvarů, aniž by se překročil rozsah tohoto vynálezu.

Klobouček 22 je konstruován, aby utěsňoval otvor 20 proti úniku tekutin a tím zadržoval inhalační anestetikum 16 v obalu 12. Klobouček 22 se může konstruovat z různých známých materiálů. Je však výhodné, když se klobouček 22 konstruuje z materiálu, který minimalizuje únik parní fáze a pravděpodobnost degradace inhalačního anestetika 16. Ve výhodném provedení tohoto vynálezu se klobouček 22 konstruuje z materiálu obsahujícího polyethylnaftalát. V alternativním provedení tohoto vynálezu má klobouček 22 vnitřní povrch 24 konstruovaný z materiálu obsahujícího polyethylnaftalát. V jiném alternativním provedení tohoto vynálezu je klobouček 22 a/nebo jeho vnitřní povrch 24 konstruován z materiálu obsahujícího polypropylen, polyethylen, a/nebo ionomerní pryskyřice, přičemž tento materiál má vlastnosti parní bariéry postačující k tomu, aby minimalizovala přenos vodních par a par inhalačních anestetik. V ještě dalším alternativním provedení tohoto vynálezu se klobouček 22 a/nebo jeho vnitřní povrch 24 konstruuje z materiálu obsahujícího polymethylpenten. Vcelku je třeba konstatovat, že klobouček 22 a/nebo jeho vnitřní povrch 24 se konstruují z polypropylenu, polyethylenu, polyethylnaftalátu, polymethylpentenu, ionomerních pryskyřic a jejich kombinací. Jak uvedeno výše v souvislosti s obalem 12, klobouček 22 může být homogenní nebo vícevrstvý.

Klobouček 22 a obal 12 se mohou konstruovat tak, že se klobouček 22 na obal upevňuje závitem. Obaly a kloboučky tohoto typu jsou dobře známy. Alternativní provedení kloboučku 22 a obalu 12 jsou též možná a pracovníci příslušných oborů se s nimi běžně setkávají. Taková alternativní provedení zahrnují, aniž by se na ně nutně

omezovala, kloboučky obalů pohotovostního typu "snap fit", kloboučky jež se na obal lepí a kloboučky, jež se na obaly upevňují některým známým mechanickým systémem, například ochranným kroužkem. Ve výhodném provedení tohoto vynálezu jsou klobouček 22 a obal 12 tvarovány tak, aby se klobouček 22 mohl z obalu 12 sejmout, aniž by se způsobilo trvalé poškození na kloboučku 22 nebo na obalu 12, přičemž má uživatel možnost po odstranění potřebného množství inhalačního anestetika 18 z obalu 12 opět uzavřít otvor 20 kloboučkem 22.

Obal 12 může mít i další podoby, jež nejsou částí tohoto vynálezu. Obal 12 může být například utvářen tak, že obsahuje systém pro převádění inhalačního anestetika 18 z obalu 12 do narkotizační odparky. Takový systém popisuje patent USA 5,505.236 Grabenkorta.

V oboru jsou známy způsoby výroby obalů užívaných podle tohoto vynálezu. Je například známo, že se polyethylen-naftalát musí před zpracováním vysušit na obsah vlhkosti asi 0,005 % pro získání optimálních fyzikálních vlastností obalu 12 a kloboučku 22. Výhodný způsob výroby obalů 12 a kloboučků 22 použitelných ve spojení s tímto vynálezem je vstřikování s přetahováním a vyfukováním materiálu obsahujícího polyethylen-naftalát. Pro realizaci těchto způsobů tvarování jsou zvláště vhodné stroje vyráběné japonskou firmou AOKI Technical Laboratory, Inc., Tokyo, Japonsko. Materiál obsahující polyethylen-naftalát je zpracován vstřikováním jako předlisek, který je potom po přenesení do vyfukovací stanice tvářen přetahováním a vyfukováním na tvar obalu. Potom se obal podrobí vsádkovému ohřevu a žihá se v konvekční peci.

Zjistilo se, že žihání materiálu obsahujícího polyethylen-naftalát zvyšuje stupeň krystalizace materiálu na

úroveň, jíž se samotným vyfukováním nedosáhne. Zvýšená krystalizace má za následek účinnější bariéru proti přenosu par, čímž se zlepšuje funkce parní bariéry obalu 12 konstruovaného ze žíhaného materiálu obsahujícího polyethylennaftalát. Zvýšený stupeň krystalizace též snižuje celkovou hmotnost obalu 12 (založenou na hmotnosti potřebné pro dosažení zvolené pevnosti obalu) a množství materiálu potřebného pro dosažení požadované pevnosti obalu 12. Zvýšená pevnost obalu umožňuje, aby snášel větší zátěž při dopravě, skladování a použití, při minimálním riziku rozbití obalu. Větší pevnost obalů je například žádoucí, když jsou obaly 12 umístěny jeden na druhém, k čemuž může dojít ukládáním obalů 12, jejich kartonů nebo pelet na sebe při dopravě nebo skladování. Je třeba konstatovat, že obal konstruovaný z materiálu obsahujícího žíhaný polyethylennaftalát má menší hmotnost než skleněný obal se srovnatelnými pevnostními charakteristikami, je méně náchylný k rozbití než skleněný obal se srovnatelnou hmotností a má menší výrobní náklady než skleněný obal se srovnatelnými funkčními parametry. Nižší hmotnost obalů rovněž snižuje náklady spojené s dopravou těchto obalů. Kromě toho tento obal nepředstavuje nebezpečí degradace inhalačního anestetika obsahujícího fluorether jako je tomu u skleněného obalu.

Příklady provedení vynálezu

Způsob podle vynálezu zahrnuje stupeň, v němž se zajistí určený objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether 16. Inhalační anestetikum obsahující fluorether 16 může být jeden nebo více členů skupiny sevofluran, enfluran, isofluran, methoxyfluran a desfluran. Rovněž se zajistí obal 12 konstruovaný jako výše uvedený farmaceutický

produkt. Obal 12 vymezuje vnitřní prostor a je konstruován z materiálu obsahujícího polyethylnaftalát, přičemž je polyethylnaftalát materiálem vnitřního povrchu 14 obalu 12, buď jako povrch homogenního materiálu z něhož je konstruován obal 12, nebo jako vnitřní povrch 14 vícevrstvého materiálu konstruovaný z polyethylnaftalátu, jak je popsáno výše. Způsob podle vynálezu dále obsahuje stupeň umístění určeného objemu inhalačního anestetika 16 obsahujícího fluorether do vnitřního prostoru obalu.

V jiném alternativním provedení způsobu podle vynálezu se zajistí určený objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether 16. Inhalační anestetikum obsahující fluorether 16 může být jeden nebo více členů skupiny sevofluran, enfluran, isofluran, methoxyfluran a desfluran. Rovněž se zajistí obal 12 konstruovaný jako výše uvedený farmaceutický produkt. Obal 12 vymezuje vnitřní prostor a je konstruován z materiálu obsahujícího polymethylpenten, přičemž je polymethylpenten materiálem vnitřního povrchu 14 obalu 12, buď jako povrch homogenního materiálu z něhož je konstruován obal 12, nebo jako vnitřní povrch 14 vícevrstvého materiálu konstruovaný z polyethylnaftalátu, jak je popsáno výše. Způsob podle vynálezu dále obsahuje stupeň umístění určeného objemu inhalačního anestetika obsahujícího fluorether do vnitřního prostoru obalu.

V jiném alternativním provedení způsobu podle vynálezu se zajistí určený objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether 16. Inhalační anestetikum obsahující fluorether 16 může být jeden nebo více členů skupiny sevofluran, enfluran, isofluran, methoxyfluran a desfluran. Rovněž se zajistí obal 12 konstruovaný jako výše uvedený farmaceutický výrobek. Obal 12 vymezuje vnitřní prostor 16 a je konstruován z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů skupiny

polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice, přičemž je uvedený materiál materiálem vnitřního povrchu 14 obalu 12, buď jako povrch homogenního materiálu z něhož je konstruován obal 12, nebo jako vnitřní povrch 14 vícevrstvého materiálu konstruovaný z výše uvedených materiálů, jak je popsáno výše. Způsob podle vynálezu dále obsahuje stupeň umístění určeného objemu inhalačního anestetika 16 obsahujícího fluorether do vnitřního prostoru vymezeného obalem.

Je třeba konstatovat, že obal 12 a jeho vnitřní povrch 14 se může konstruovat z více než jednoho z výše uvedených materiálů.

V každém provedení způsobu podle tohoto vynálezu může být obal 12 vybaven otvorem 20, přičemž otvor 20 zajišťuje pro tekutiny spojení mezi vnitřním povrchem 16 obalu 12 a vnějším prostředím obalu 12. Každé z provedení podle tohoto vynálezu může dále zahrnovat stupeň zajištění kloboučku 22 konstruovaného z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů skupiny polypropylen, polyethylen a ionomerní pryskyřice, polyethylennaftalát a polymethylpenten. V alternativním provedení se může klobouček 22 konstruovat tak, že se jeho vnitřní povrch 24 konstruuje z materiálu obsahujícího jeden nebo více členů skupiny polypropylen, polyethylen, ionomerní pryskyřice, polyethylennaftalát a polymethylpenten. Způsob podle tohoto vynálezu dále obsahuje stupeň uzavření otvoru obalu 12 kloboučkem 22.

I když se farmaceutický výrobek a způsob podle tohoto vynálezu zde popisovaly na základě určitých výhodných provedení, odborníkům je zřejmé, že lze uskutečnit různé modifikace tohoto vynálezu, aniž by se opustil zde popsaná myšlenka a rozsah tohoto vynálezu vyplývající z připojených nároků.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

(Původní)

1. Farmaceutický výrobek, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje:

obal konstruovaný z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny složené z polyethylnaftalátu, polymethylpentenu, polypropylenu, polyethylenu, ionomerních pryskyřic a z jejich kombinací, přičemž uvedený obal vymezuje vnitřní prostor; a

objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether obsažený v uvedeném vnitřním prostoru vymezeném uvedeným obalem.

2. Farmaceutický výrobek podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené inhalační anestetikum obsahující fluorether se vybere ze skupiny sestávající z sevofluranu, enfluranu, isofluranu, methoxyfluranu a desfluranu.

3. Farmaceutický výrobek podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený farmaceutický výrobek dále zahrnuje klobouček, přičemž je uvedený klobouček konstruován tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček je vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylnaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace.

4. Farmaceutický výrobek podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž je uvedený farmaceutický výrobek dále zahrnuje klobouček, který má vnitřní povrch, přičemž uvedený klobouček je konstruován tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž je vnitřní prostor uvedeného kloboučku vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylenafthalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace.

5. Farmaceutický výrobek podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že inhalační anestetikum obsahující uvedený fluorether je sevofluran.

6. Farmaceutický výrobek, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje

obal vymežující vnitřní prostor, přičemž uvedený obal má vnitřní povrch v kontaktu s uvedeným vnitřním prostorem, konstruovaný z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polyethylenafthalát, polymethylpenten, polypropylen, polyethylen, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace a

určitý objem inhalačního anestetika obsahujícího fluorether obsažený v uvedeném obalu.

7. Farmaceutický výrobek podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené inhalační anestetikum obsahující fluorether se zvolí ze skupiny sestávající ze sevofluranu, enfluranu, isofluranu, methoxyfluranu a desfluranu.

8. Farmaceutický výrobek podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený farmaceutický výrobek je rovněž opatřen kloboučkem, přičemž uvedený klobouček je konstruován tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček je vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace.

9. Farmaceutický výrobek podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený farmaceutický výrobek dále zahrnuje klobouček, který má vnitřní povrch, přičemž uvedený klobouček je konstruován tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž je vnitřní prostor uvedeného kloboučku vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace.

10. Způsob skladování inhalačního anestetika, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený způsob zahrnuje stupně

zajištění určeného objemu inhalačního anestetika obsahujícího fluorether;

zajištění obalu vymežujícího vnitřní prostor, přičemž je tento obal konstruován z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny složené z polyethylennaftalátu,

polymethylpentenu, polypropylenu, polyethylenu, ionomerních pryskyřic a z jejich kombinací, a

umístění uvedeného stanoveného objemu inhalačního anestetika obsahujícího fluroether v uvedeném vnitřním prostoru vymezeném uvedeným obalem.

11. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené inhalační anestetikum obsahující fluorether se zvolí ze skupiny sestávající ze sevofluranu, enfluranu, isofluranu, methoxyfluranu a desfluranu.

12. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený způsob dále zahrnuje stupně:

zajištění kloboučku konstruovaného tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček je vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace; a

uzavření uvedeného otvoru v uvedeném obalu uvedeným kloboučkem.

13. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený způsob dále zahrnuje stupně:

zajištění kloboučku konstruovaného tak, aby uzavíral

vedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček má vnitřní povrch vytvořený z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace; a

uzavření uvedeného otvoru v uvedeném obalu uvedeným kloboučkem.

14. Způsob skladování anestetického činidla, v y z n a č u j í c í s e t í m, že tento způsob zahrnuje stupně:

zajištění stanoveného objemu inhalačního anestetika obsahujícího fluorether;

zajištění obalu vymezujícího vnitřní prostor, přičemž má tento obal vnitřní stěnu v kontaktu s uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem, přičemž je uvedená vnitřní stěna uvedeného obalu konstruována z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny složené z polyethylennaftalátu, polymethylpentenu, polypropylenu, polyethylenu, ionomerních pryskyřic a z jejich kombinací, a

umístění uvedeného stanoveného objemu uvedeného inhalačního anestetika obsahujícího fluorether v uvedeném vnitřním prostoru vymezeném uvedeným obalem.

15. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedené inhalační anestetikum obsahující fluorether se zvolí ze skupiny sestávající ze sevofluranu, enfluranu, isofluranu, methoxyfluranu a desfluranu.

16. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným

uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený způsob dále zahrnuje stupně:

zajištění kloboučku konstruovaného tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček je vytvořen z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace; a

uzavření uvedeného otvoru v uvedeném obalu uvedeným kloboučkem.

17. Způsob skladování anestetického činidla podle nároku 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že uvedený obal je opatřen otvorem, přičemž uvedený otvor zajišťuje tekutinám spojení mezi uvedeným vnitřním prostorem vymezeným uvedeným obalem a vnějším prostředím uvedeného obalu, přičemž uvedený způsob dále zahrnuje stupně:

zajištění kloboučku konstruovaného tak, aby uzavíral uvedený otvor v uvedeném obalu, přičemž uvedený klobouček má vnitřní povrch vytvořený z materiálu obsahujícího sloučeninu vybranou ze skupiny, kterou tvoří polypropylen, polyethylen, polyethylennaftalát, polymethylpenten, ionomerní pryskyřice a jejich kombinace; a

uzavření uvedeného otvoru v uvedeném obalu uvedeným kloboučkem.

1/1

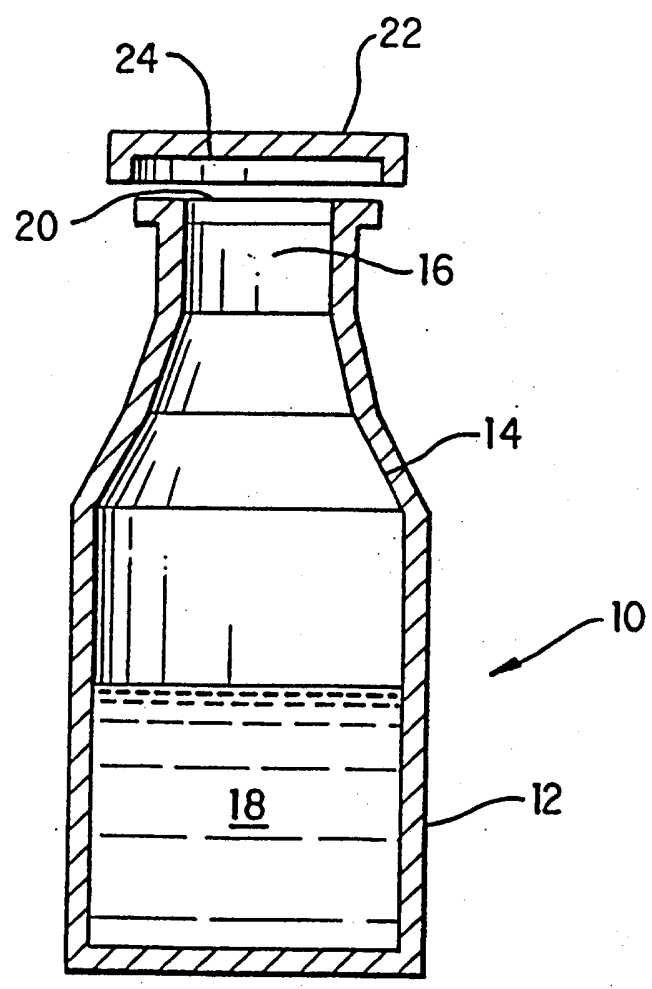


FIG. 1