РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 720 169**(13) **C2**

(51) МПК
A61M 15/00 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 11/04 (2020.02); A61M 15/0013 (2020.02); A61M 15/0018 (2020.02)

(21)(22) Заявка: **2018106076, 19.07.2016**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.07.2016

Дата регистрации:
24.04.2020

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
20.07.2015 AU 2015902864;
20.07.2015 AU 2015902881

(43) Дата публикации заявки: **20.08.2019** Бюл. № 23

(45) Опубликовано: **24.04.2020** Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **20.02.2018**

(86) Заявка PCT:
AU 2016/050636 (19.07.2016)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2017/011865 (26.01.2017)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
РОУЛЕНД Грег (AU),
ЛИНАКР Эдвард (AU),
ГИЛБЕРТ Гленн (AU),
ЛЕГИН Виктор (AU)

(73) Патентообладатель(и):
МЕДИКАЛ ДИВЕЛОПМЕНТС ИНТЕРНЭШНЛ ЛИМИТЕД (AU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 2007062548 A1, 22.03.2007. US 2010083963 A1, 08.04.2010. WO2008/040062 A1, 10.04.2008. RU 2383358 C2, 10.03.2010.**

(54) ИНГАЛЯТОРНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННЫХ ЖИДКОСТЕЙ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента включает удлиненный корпус, который содержит: конец основания и мундштучный конец, содержащий камеру мундштука. Воздухозаборная камера содержит материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие. Впускное отверстие для жидкости предназначено для подачи ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения. Впускное отверстие для жидкости опционально содержит направляющую впуска жидкости. Воздуховыпускная камера выполнена с возможностью вмещения внутри нее средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе и содержит воздуховыпускное отверстие. Внутренняя полка для частичного разделения

RU 2720169 C2

RU 2720169 C2

удлиненного корпуса вдоль его продольной оси от конца основания окачивается в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры. Раскрыты альтернативные варианты конструкции устройства. Технический результат сводится к обеспечению введения легкоиспаряющихся жидкостей. 3 н. и 48 з.п. ф-лы, 16 ил.

RU 2720169 C2

RU 2720169 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 720 169**(13) **C2**

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

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61M 11/04 (2020.02); A61M 15/0013 (2020.02); A61M 15/0018 (2020.02)

(21)(22) Application: **2018106076, 19.07.2016**

(24) Effective date for property rights:
19.07.2016

Registration date:
24.04.2020

Priority:
(30) Convention priority:
20.07.2015 AU 2015902864;
20.07.2015 AU 2015902881

(43) Application published: **20.08.2019** Bull. № **23**

(45) Date of publication: **24.04.2020** Bull. № **12**

(85) Commencement of national phase: **20.02.2018**

(86) PCT application:
AU 2016/050636 (19.07.2016)

(87) PCT publication:
WO 2017/011865 (26.01.2017)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
ROWLAND Greg (AU),
LINACRE Edward (AU),
GILBERT Glenn (AU),
LEGIN Viktor (AU)

(73) Proprietor(s):
MEDICAL DEVELOPMENTS INTERNATIONAL LIMITED (AU)

RU 2720169 C2

RU 2720169 C2

(54) INHALER DEVICE FOR INHALATION LIQUIDS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Inhaler device for delivering an inhalation liquid to a patient comprises an elongated body comprising: an end of the base and a mouthpiece end containing a mouthpiece chamber. Air intake chamber comprises passive evaporation support material for containing inhalation liquid from external liquid container and at least one air inlet. Fluid inlet port is intended for supply of inhalation liquid from external container for storage of liquid in air intake chamber and on material for passive evaporation. Fluid inlet port optionally comprises a liquid inlet guide. Air release chamber is configured to receive inside it air filtration means in elongated housing and comprises an air outlet. Inner flange for partial separation of elongated body along its longitudinal axis from base end is lapped in mouthpiece chamber to form lower wall of air intake chamber and upper wall of air outlet chamber. Disclosed are alternative embodiments of device design.

EFFECT: technical result is to provide introduction of volatile liquid.

51 cl, 16 dwg

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к ингаляторному устройству для ингаляции ингаляционных жидкостей, в частности, для хранения и/или введения ингаляционных легкоиспаряющихся жидкостей, например, галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, в пациента.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Хранение и введение пациентам ингаляционных жидкостей, которые содержат действующие вещества, или которые сами являются действующими веществами, обычно вызывает затруднения. Из-за предпочтения пациента и удобства самовведения или введения в больничных условиях или других условиях, при необходимости, действующие вещества, например, лечебные средства или фармацевтические средства, часто составляют для перорального введения в форме таблеток и капсул, для назальной доставки в форме спреев и жидких лекарственных форм для внутривенной доставки.

Когда действующие вещества целесообразно вводить в легкие пациента, например, для лечения или облегчения респираторных заболеваний, действующее вещество можно вводить только по пути пероральной ингаляции или в комбинации с интраназальным путем. Подходящие ингаляторные устройства могут включать в себя, например, дозированные ингаляторы и сухие порошковые ингаляторы. Данные типы устройств для пероральной ингаляции обычно нуждаются в средстве со сжатым газом, чтобы доставлять действующее вещество в требуемое место приложения действия в легких. Кроме того, жидкости, которые содержат действующие вещества, или которые сами являются действующим веществом, обычно нуждаются в превращении в ингаляционную, вдыхаемую форму в месте введения, чтобы подходить для доставки по ингаляционному пути. Превращение жидкости в ингаляционную форму, например, посредством распыления или аэрозолизации в капли вдыхаемого размера или нагревания для формирования пара, требует, чтобы устройства доставки включали в себя движущиеся, механические, нагревательные и/или электрические средства, что усложняет конструкцию, увеличивает затраты на изготовление и для конечного потребителя, усложняет функционирование и использование пациентом.

Применение легкоиспаряющихся жидкостей в качестве действующих веществ или с содержанием действующих веществ общеизвестно. Одним таким примером являются галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости. Галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости описаны как полезные для вызова и/или поддержания анестезии (включая амнезию, паралич мышц и/или седативный эффект) и/или анальгезии и поэтому могут быть полезны в качестве анестетиков и/или анальгетиков. Анестезирующие свойства фторсодержащих соединений известны с по меньшей мере 1946 г. (Robbins, B.H. *J Pharmacol Exp Ther* (1946) 86: 197-204). С тех пор в клиническое применение ввели фтороксен, галотан и метоксифлуран в 1950 гг. и впоследствии разработали энфлуран, изофлуран, севофлуран и десфлуран, которые находят клиническое применение в некоторых странах в настоящее время (Terrell, R.C. *Anesthesiology* (2008) 108 (3): 531-3).

Галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости, при использовании для общей анестезии, могут доставляться в пациента под положительным давлением посредством системы доставки, которая включает в себя испаритель и поток вдыхаемого газа-носителя. В последнее время, галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости составляли для использования при локальной или региональной анестезии и доставке по неингаляционным путям. Примеры включают в себя такие препараты, как: микрокапли для внутрикожной или внутривенной инъекции (см., например, US4,725,442);

водные растворы для субарахноидальной или эпидуральной доставки (см., например, WO2008/036858); тампон, капли, спрей или аэрозоль для трансмукозальной доставки (см., например, WO2010/025505); водоосновные растворы, содержащие экстракционный растворитель в количестве, полезном для снижения летучести, испарения или парообразования легкоиспаряющегося анестетика для трансдермальной, локальной, мукозальной, трансбуккальной, ректальной, вагинальной, внутримышечной, подкожной, периневрального инфильтрационной, субарахноидальной или эпидуральной доставки (см., например, WO2009/094460, WO2009/094459); композиции, пригодные для составления в медицинском пластыре, (см., например, WO2014/143964); композиции, пригодные для составления в виде раствора, суспензии, крема, пасты, масла, лосьона, геля, пены, гидрогеля, мази, липосомы, эмульсии, жидкокристаллической эмульсии и наноэмульсий для локальной, субарахноидальной, эпидуральной, трансдермальной, локальной, пероральной, интраартикулярной, мукозальной, трансбуккальной, ректальной, вагинальной, внутримышечной, внутрипузырной или подкожной доставки (см., например, WO2008/070490, WO2009/094460, WO2010/129686); и стабильные и инъекционные жидкие лекарственные формы (WO2013/016511).

Главные учитываемые факторы для безопасного хранения и обращения с легкоиспаряющимися жидкостями обычно включают в себя подъем давления пара, прочность контейнера и целостность уплотнения(ий) контейнера. Химические свойства легкоиспаряющейся жидкости также могут иметь большое значение, если действующее вещество способно проникать в, растворять или иначе реагировать с материалом(ами) контейнера при хранении. Ранее описаны несколько контейнеров для хранения галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, включающих в себя: жесткие полимерные контейнеры вместо стеклянных флаконов, например, укупоренные колпачками бутыли, большеразмерные баки, транспортные контейнеры (см., например, WO1999/034762, WO2012/116187); жесткие полимерные бутыли, снабженные беспрокладочным клапанным узлом, и мягкие контейнеры с резьбовой горловиной для соединения по текучей среде, чтобы доставлять жидкие анестетики в аппарат ингаляционной анестезии или испаритель (см., например, WO2010/135436, WO2013/106608, WO2013/149263, WO2015/034978); контейнер с закрываемой колпачком мембраной для доставки хранящегося жидкого анестетика в испаритель по разрезной трубке (WO2009/117529); и жесткие полимерные и алюминиевые контейнеры, опционально, с покрытиями из материалов для придания или повышения пароизоляционных характеристик или инертности контейнера (см., например, WO2002/022195, WO2003/032890, WO2010/129796).

Независимо от различных преимуществ при приготовлении легкоиспаряющихся жидкостей в неингаляционных формах, например, галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, а также контейнеров для их хранения, все еще остается потребность в ингаляционных формах легкоиспаряющихся жидкостей и устройствах для их хранения и/или введения в пациентов.

Усилия по проектированию новых ингаляторов для ингаляционных лекарств, в общем, продолжаются. Например, в WO2008/040062 описано несколько различных концепций ингаляторных устройств, которые основаны на сложных конструкциях и подвижных частях для хранения и/или доставки ингаляционных жидкостей и порошковых сухих веществ в рот или нос пользователя. Различные описанные устройства выполнены с возможностью вмещения одного или двух контейнеров с лекарственными препаратами в форме емкостей под давлением, ампул, флаконов и плунжеров. Устройства описаны как приводимые в действие сдвигом внешней стенки

устройства относительно внутренней стенки устройства, чтобы доставлять жидкий лекарственный препарат из контейнера с лекарственным препаратом. В ряде вариантов осуществления устройство включает в себя передвижной мундштук, который разблокируется для того, чтобы открывать воздушный проход. Устройство описано также как включающее в себя один или более односторонних клапанов, чтобы обеспечивать однонаправленный воздушный поток для какого-то одного или обоих из вдыхаемого воздуха и выдыхаемого воздуха (группа односторонних клапанов для направления потока вдыхаемого и выдыхаемого воздуха описана, в общем, в WO2007/033400, которая включена в описание ссылкой на устройство, описанное в WO1997/003711).

Устройства, заявленные в WO2008/040062, способны, когда требуется для применения, высвобождать лекарственный препарат с помощью перфорирующего средства, а именно, двух перфорирующих игл для перфорации двух разрушаемых концов, соответственно, контейнера с лекарственным препаратом, содержащим разрушаемые концы, хотя, в общем, описаны различные другие средства, включающие в себя: средство под давлением (например, благодаря емкости под давлением); разрушаемое средство (например, посредством раскалывания ампулы с помощью бойка или посредством прокалывания разрушаемой мембраны или уплотнения флакона с помощью перфорирующего средства); раздавливаемое средство (например, посредством раздавливания флакона плунжером); выталкивающее средство (например, посредством выталкивания отвинченного колпачка из флакона); и вдавливающее средство (например, посредством выдавливания лекарственного препарата из плунжерного цилиндра).

Однако ингаляционные жидкости, например, галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости, нуждаются в рабочей воздушной камере, в которую пар может испаряться и обеспечивать рабочий воздушный поток через воздушную/паровую камеру для доставки в пациента. Соответственно, предполагается, что такие варианты осуществления, которые описаны, например, на фиг.48A, 48B, 48C, 49A, 49B, 50A, 50B, 51A, 51B, 56A, 56B, 57, 58A, 58B, 58C и 58D в WO2008/040062, не будут работать на практике, так как воздействие высвобождаемой жидкости на испарительное средство (или фитиль) предотвращается стенками самого контейнера для хранения жидкости.

Настоящее изобретение обеспечивает новое ингаляторное устройство для хранения и/или введения ингаляционных жидкостей в пациента, предлагающее одно или более преимуществ или усовершенствований по сравнению с известными ингаляторами, в частности, ингаляторами для доставки галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, например, метоксифлурана, для применения в качестве анальгетиков.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В соответствии с первым аспектом изобретения предлагается ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) впускное отверстие для жидкости, предназначенное для подачи ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения;

(5) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри нее

средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально расположенное в конце основания; и

(6) внутреннюю полку, частично разделяющую удлиненный корпус вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры.

Внутренняя полка делает возможным размещение средства фильтрации воздуха внутри ингаляторного устройства. Внутренняя полка также делает возможным обеспечение различных отношений внутреннего объема воздухозаборной камеры к внутреннему объему воздуховыпускной камеры посредством изменения внутреннего положения полки. Внутренняя полка может быть плоской или неплоской. Внутренняя полка может быть сформирована в одно целое с удлиненным корпусом.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым аспектом, устройство дополнительно содержит:

(7) Двухсторонний клапан, упирающийся во внутреннюю полку на мундштучном конце, вследствие чего дыхание пациента через мундштучный конец:

(a) при вдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука, чтобы доставлять испарившуюся жидкость в форме пара в пациента, и закрывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука; и

(b) при выдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука, чтобы выпускать выдыхаемый воздух, и закрывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым аспектом, воздуховпускное отверстие и впускное отверстие для жидкости являются одним и тем же отверстием. В альтернативном варианте осуществления в соответствии с первым аспектом, воздуховпускное отверстие и впускное отверстие для жидкости являются отдельными отверстиями.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым аспектом, впускное отверстие для жидкости расположено в верхней стенке воздухозаборной камеры. В альтернативном варианте осуществления впускное отверстие для жидкости расположено в конце основания воздухозаборной камеры.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым аспектом, устройство дополнительно содержит камеру для хранения для вмещения внутри контейнера для хранения жидкости, при этом камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения, и впускное отверстие для жидкости расположено между камерой для хранения и воздухозаборной камерой.

В соответствии со вторым аспектом изобретения предлагается ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) камеру для хранения, предназначенную для вмещения контейнера для хранения ингаляционной жидкости, причем камера для хранения выполнена с возможностью

подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения; и

(5) воздуховыпускную камеру, содержащую средство фильтрации воздуха и по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие;

причем камера для хранения расположена на конце основания, и воздухозаборная камера расположена между камерой для хранения и камерой мундштука, и, кроме того, воздуховыпускная камера расположена внутри камеры мундштука.

В одном варианте осуществления в соответствии со вторым аспектом, впускное отверстие для жидкости расположено между камерой для хранения и воздухозаборной камерой.

Предлагается также устройство в соответствии с первым аспектом изобретения, в котором впускное отверстие для жидкости отсутствует, и внешний контейнер для хранения жидкости расположен внутри воздухозаборной камеры и установлен с возможностью высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии.

По существу, в соответствии с третьим аспектом изобретения предлагается ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри нее средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе, и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально размещенное в конце основания; и

(5) внутреннюю полку для частичного разделения удлиненного корпуса вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры;

причем контейнер для хранения жидкости расположен внутри воздухозаборной камеры и установлен с возможностью высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым, вторым и третьим аспектами изобретения, воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха. В одном варианте осуществления в соответствии с первым, вторым и третьим аспектами изобретения, контейнер для хранения ингаляционной жидкости выбран из группы, состоящей из флакона, ампулы или паронепроницаемого пакета-саше или пакета.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым, вторым и третьим аспектами изобретения, ингаляционная жидкость является галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкостью. В дополнительном варианте осуществления галогенсодержащая легкоиспаряющаяся жидкость выбрана из группы, состоящей из галотана (2-бром-2-хлор-1,1,1-трифторэтана), севофлурана (фторметил-2,2,2-трифтор-1-(трифторметил)этилового эфира), десфлурана (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторэтилового эфира), изофлурана (1-хлор-2,2,2-трифторэтилдифторметилового эфира), энфлурана (2-хлор-1,1,2-трифторэтилдифторметилового эфира) и

метоксифлурана (2,2-дихлор-1,1-дифторэтилметилового эфира). В предпочтительном варианте осуществления ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым, вторым и третьим аспектами изобретения, материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования единственного продольного прохода для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру. В другом варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру. В предпочтительном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Фиг.1 - изображение ингаляторного устройства известного уровня техники, называемого ингаляторным устройством Green Whistle™ (Medical Developments International Limited), которое в настоящее время применяют для введения метоксифлурана.

Фиг.2 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения (фиг.2A) и вид устройства в разрезе по линии A-A (фиг.2B).

Фиг.3 - покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства, показанного на фиг.2A, для более понятного изображения секций удлиненного корпуса, который содержит воздухозаборную камеру (фиг.3A), внутреннюю полку, прикрепленную к картриджу, содержащему воздухофильтрующее вещество и компоненты двухстороннего клапана (фиг.3B) и воздуховыпускную камеру (фиг.3C).

Фиг.4 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения (фиг.4A) и увеличенный вид средства управления впуском воздуха, расположенным на конце основания в форме регулируемой поворотной крышки (фиг.4B).

Фиг.5 - вид в перспективе средства управления впуском воздуха в соответствии с вариантом осуществления изобретения в форме поворотной насадной крышки, содержащей два воздуховпускных отверстия (фиг.5A) и другое средство управления впуском воздуха в соответствии с альтернативным вариантом осуществления изобретения в форме регулируемой навинчивающейся крышки содержит два воздуховпускных отверстия, показанных на первом виде сбоку (фиг.5B) и втором виде сбоку (фиг.5C).

Фиг.6 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения (фиг.6A) и вид устройства в разрезе по линии A-A (фиг.6B).

Фиг.7 - покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства, показанного на фиг.6, с одного направления (фиг.7A) и противоположного направления (фиг.7B) для более понятного изображения компонентов устройства.

Фиг.8 - покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения (фиг.8A) и другим вариантом осуществления, дополнительно содержащим средство фильтрации воздуха (фиг.8B). Приведены также вид сверху (фиг.8C) и вид в перспективе (фиг.8D) материала поддержки пассивного испарения в соответствии с вариантом осуществления изобретения и показанного в устройствах на фиг.8A и 8B.

Фиг.9 - вид в разрезе ингаляторного устройства в соответствии с вариантом

осуществления изобретения, с пояснением процесса приведения устройства в действие. Жидкость, хранящуюся в контейнере для хранения жидкости, может высвободить на материал поддержки пассивного испарения посредством приведения в действие камеры для хранения, в котором может размещаться или храниться контейнер для хранения жидкости (фиг.9A). Приведение в действие камеры для хранения приводит контейнер для хранения жидкости в зацепление с пробойным средством (фиг.9B), которое вдавливает уплотнение контейнера для хранения жидкости в контейнер, чтобы высвободить жидкое содержимое на материал поддержки пассивного испарения (фиг.9C).

Фиг.10 - вид в разрезе ингаляторного устройства, содержащего фильтрующее средство, содержащее гранулы активированного угля, в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Показано приведение в действие камеры для хранения, в которой размещен или удерживается контейнер для хранения жидкости, посредством приведения контейнера для хранения жидкости в зацепление с пробойным средством, чтобы высвободить жидкость на материал поддержки пассивного испарения (фиг.10A). Направление потока воздуха/паров через воздухозаборную камеру и камеру мундштука при вдохе пациента (фиг.10B) и направление потока воздуха/паров через камеру мундштука и средство фильтрации воздуха в воздуховыпускной камере при выдохе пациента (фиг.10C) после высвобождения жидкости на материал поддержки пассивного испарения показано стрелками.

Фиг.11 - представление двухстороннего клапана в соответствии с вариантом осуществления изобретения для изображения его компонентов (фиг.11A), его сборочного узла (фиг.11B) и вид в разрезе двухстороннего клапана в полностью собранном устройстве (фиг.11C).

Фиг.12 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащего неплоскую внутреннюю полку, на виде сзади для пояснения его конструкции от конца основания (фиг.12A и 12C), и покомпонентный вид в перспективе для изображения компонентов устройства (фиг.12B).

Фиг.13 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащего камеру для хранения, соединенную с возможностью перемещения с концом основания удлиненного корпуса, для вмещения контейнера для хранения ингаляционной жидкости в форме ампулы (фиг.13A), и увеличенный вид камеры для хранения, содержащей невскрытую ампулу в первом положении и перемещаемую во второе положение для вскрытия контейнера для хранения жидкости посредством разламывания или подобным образом (фиг.13B).

Фиг.14 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащего контейнер для хранения жидкости в форме ампулы, расположенной внутри воздухозаборной камеры и помещенной внутри материала поддержки пассивного испарения (фиг.14B), чтобы высвободить ингаляционную жидкость на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии раздавливанием или подобным образом (фиг.14A).

Фиг.15 - изображение ингаляторного устройства в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащего контейнер для хранения жидкости в форме паронепроницаемого пакета-саше или пакета, расположенного внутри воздухозаборной камеры и помещенного над материалом поддержки пассивного испарения (фиг.15A), чтобы высвободить ингаляционную жидкость на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии посредством разрезания, отделением, отрыванием или подобным образом (фиг.15B).

Фиг.16 - графики сравнительных концентраций метоксифлурана, доставляемого

устройством (фиг.6-7) в соответствии с вариантом осуществления изобретения и ингалятором Green Whistle известного уровня техники (фиг.1).

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

В общем случае, можно считать, что ингаляторные устройства, которые полезны для введения ингаляционных жидкостей, действуют с использованием либо пассивных, либо активных средств для того, чтобы доставлять действующее(ие) вещество(а) в пациента. Ингаляторные устройства с активным средством могут включать в себя средство под давлением, подвижные, механические, нагревательные и/или электрические средства, чтобы, например, распылять, превращать в пар и/или, в общем, доставлять действующее(ие) вещество(а). Напротив, ингаляторные устройства с пассивным средством рассчитаны только на парообразование или испарение действующего(их) веществ(а) в условиях окружающей среды и вдыхание пациентом для доставки действующего(их) веществ(а).

Ингаляторное устройство Analgizer™ (Abbott Laboratories Corporation) является примером устройства, которое действует с использованием пассивного средства для доставки ингаляционной жидкости. В соответствии с базой данных USPTO TESS, Analgizer™ являлось зарегистрированным, в настоящее время истекшим по срокам товарным знаком ингалятора для контролируемого самовведения ингаляционной анестезии и впервые использованным в 1968 г. Устройство Analgizer™ было очень простым устройством, которое состояло из белой цилиндрической полипропиленовой трубки с открытым концом, имеющей мундштук и поглощающий фитиль из полипропилена, который был плотно скручен по форме «швейцарского рулета» в поперечном сечении. Ингаляционный анестетик, метоксифлуран (15 мл), заливали в отверстие на конце основания ингалятора и на плотно свернутый фитиль непосредственно перед использованием. В таком случае пациент мог самостоятельно вводить себе жидкий анестетик посредством вдыхания через мундштук.

Ингаляторное устройство Green Whistle™ (Medical Developments International Limited) разработали впоследствии в 1990 гг. и с тех пор применяли в Австралии для доставки препарата Penthrox®/™ (метоксифлурана) в качестве анальгетика (1,5 мл или 3 мл, контейнер для хранения в виде флакона из коричневого стекла с навинчивающимся колпачком). Несмотря на сходство по простоте конструкции с устройством Analgizer™,устройство Green Whistle™ содержит некоторые функциональные усовершенствования, например, наличие одностороннего клапана на конце основания для предотвращения потери паров лекарства из устройства при выдохе пациента и камеры с активированным углем («АС-камеры»), выполненной с возможностью вставки снаружи в отверстие для разбавления в мундштуке с целью фильтрации выдыхаемых паров лекарства. Дополнительные модификации конструкции на конце основания включали в себя применение лапок колпачка, чтобы облегчать съем колпачка со стеклянного флакона, используемого для хранения дозы лекарства, подлежащей доставке, конуса для облегчения распределения заливаемой жидкости на «S-образном» фитиле (в поперечном сечении) или, в качестве альтернативы конусу, впускного ниппеля, чтобы допускать присоединение линии вдыхаемого газа для направления газа через устройство. Устройство Green Whistle™ предназначено для использования одним пациентом.

Метоксифлуран (препарат Penthrox®/™, Medical Developments International Limited) предлагает ненаркотический, т.е. неопиодный, анальгетик в качестве альтернативы обычным анальгетикам, например, морфию и фентанилу. Метоксифлуран представляет собой также альтернативу анальгетикам, которые принимаются в форме пероральных

таблеток или вводятся пациенту внутривенно и поэтому может быть особенно полезен, когда требуется быстрое обезболивание в клинических условиях, хирургической (например, до- и послеоперационной) ситуации и/или условиях неотложной помощи (например, в отделении неотложной помощи и при управлении сортировкой больных, а также для сотрудников аварийной службы, например, среднего медперсонала и поисково-спасательных служб). Однако устройство Green Whistle™ является в настоящее время единственным устройством для введения метоксифлурана, которое имеется на рынке. В соответствии с инструкциями по применению устройства, от исполнителя введения требуется держать бутыль с метоксифлураном вертикально, чтобы использовать основание ингалятора для ослабления фиксации колпачка бутыли и затем снять колпачок рукой перед наклоном ингалятора под углом 45° и заливкой содержимого бутыли в основание, с одновременным поворотом устройства. При желании, в устройство можно вставить снаружи АС-камеру либо заранее, либо после. Хотя устройство является эффективным, число этапов и отдельных компонентов может затруднять манипулирование для исполнителя введения или самовведения, например, в условиях сильного стресса и/или оказания скорой помощи.

Настоящее изобретение предлагает новое ингаляторное устройство для хранения и/или введения ингаляционных жидкостей в пациента, например, галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, в частности, метоксифлурана для применения в качестве анальгетика, при этом устройство имеет одно или более преимуществ или усовершенствований по сравнению с известными ингаляторами.

Определения

Если не указано иное в настоящем описании, то следует понимать, что нижеприведенные термины будут иметь общеупотребительные значения, которые поясняются далее.

Термин «действующее вещество» относится к лечебным средствам и нелечебным средствам и содержащим их соединениям, препаратам и композициям.

Термины «облегчать», «облегчение» и их варианты относятся к ослаблению, успокаиванию, уменьшению, улучшению или положительной динамике симптома(ов) и/или первопричин(ы) состояния и/или заболевания пациента.

Термин «доставляемая доза» относится к дозе ингаляционной жидкости или действующего вещества для введения в пациента.

Термины «фильтр», «фильтрация» и их варианты относятся к способности вещества впитывать, адсорбировать, поглощать, захватывать, очищать, промывать или частично или полностью удалять пар ингаляционной легкоиспаряющейся жидкости из воздуха, выдыхаемого пациентом, при выдохе.

Термин «галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости» относятся к легкоиспаряющимся жидкостям, которые (i) содержат по меньшей мере один атом галогена, выбранный из группы, состоящей из атомов хлора (Cl), брома (Br), фтора (F) и йода (I), или (ii) содержат действующее вещество, которое содержит по меньшей мере один атом галогена, выбранный из группы, состоящей из атомов хлора (Cl), брома (Br), фтора (F) и йода (I). В некоторых вариантах осуществления могут быть предпочтительны галогенсодержащие, особенно фторированные, углеводороды и галогенсодержащие, особенно фторированные, простые эфиры. В некоторых вариантах осуществления галогенсодержащие простые эфиры могут быть особенно предпочтительны и включать в себя, но без ограничения, галотан (2-бром-2-хлор-1,1,1-трифторэтан), севофлуран (фторметил-2,2,2-трифтор-1-(трифторметил)этиловый эфир), десфлуран (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторэтиловый эфир), изофлуран (1-хлор-2,2,2-

трифторэтилдифторметиловый эфир), энфлуран (2-хлор-1,1,2-трифторэтилдифторметиловый эфир) и метоксифлуран (2,2-дихлор-1,1-дифторэтилметиловый эфир).

Термин «ингаляционная жидкость» относится к жидкостям, которые содержат действующие вещества, или которые сами являются действующим веществом, и которые являются легко ингалируемыми или могут быть ингалируемыми или приготавливаемыми для ингаляции пациентом. В некоторых вариантах осуществления предпочтительны ингаляционные легкоиспаряющиеся жидкости, в частности, галогенсодержащие легкоиспаряющиеся жидкости.

Термин «ингаляция», «ингаляционный» и их варианты относятся к втягиванию, например, но без ограничения, воздуха, вдыхаемых газов, ингаляционных жидкостей, пациентом и включает в себя как пероральную, так и назальную ингаляции. В некоторых вариантах осуществления пероральная ингаляция является особенно предпочтительной.

Термин «пациент» относится как к человеку, так и к ветеринарным пациентам. В некоторых вариантах осуществления пациенты-люди могут быть особенно предпочтительными. Поэтому следует понимать, что ссылка на пациента относится к человеку или животному, в которого вводят ингаляционную жидкость, и, в случае пациента-человека, будет включать в себя введение посредством самовведения.

Термин «фармацевтическое средство» относится к лекарству или соединению, препарату или композиции, которое/ый/ая содержит лекарство для лечения симптома (ов) и/или первопричин(ы) состояния и/или заболевания пациента. Термин фармацевтическое средство может применяться взаимозаменяемо с лечебным средством или действующим веществом.

Термины «респираторный», «дыхательный» и их варианты относятся к акту дыхания, вдыхания, ингаляции и выдыханию, например, но без ограничения, воздуха, вдыхаемого газа, ингаляционных жидкостей и активных ингредиентов, пациентом.

Термин «комнатная температура» относится к температурам окружающей среды, которые могут быть, например, от 10°C до 40°C, но, как правило, от 15°C до 30°C.

Термин «лечебное средство» относится к действующему веществу или соединению, препарату или композиции (в том числе биологическим соединениям, препаратам и композициям), которое/ый/ая содержит действующее вещество, которое способно лечить пациента или предлагает терапевтическую или медицинскую пользу пациенту, или которое нуждается в разрешении регулятивного органа и/или на продажу для терапевтического применения на пациенте. Лечебные средства включают в себя фармацевтические средства. Напротив, следует понимать, что термин «нелечебное средство» означает действующее вещество, которое может и не иметь или не нуждаться в разрешении регулятивного органа и/или на продажу для терапевтического применения, например, бездымные табачные продукты и электронные сигареты, или не имеет общепризнанного или установленного терапевтического применения, но может применяться пациентом по нетерапевтической причине, например, пользы для общего здоровья, самочувствия или физиологии, как, например, продукты с биологически активными добавками.

Термины «лечить», «лечение» и их варианты относятся к облегчению, ослаблению, регуляции или прекращению симптома(ов) и/или первопричин(ы) состояния и/или заболевания пациента. В некоторых вариантах осуществления лечение может включать в себя предупредительное или профилактическое лечение.

Термин «легкоиспаряющиеся жидкости» относится к веществам, которые существуют, главным образом, в жидкой форме, но легко формируют пары, испаряются или

превращаются в пар, так что они частично существуют в парообразной форме в условиях окружающей среды, например, при комнатной температуре и при нормальном атмосферном давлении.

Варианты осуществления

Варианты осуществления описаны далее со ссылкой на неограничивающие примеры.

Предлагается ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) впускное отверстие для жидкости для подачи ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения;

(5) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри средства фильтрации воздуха, в удлиненном корпусе, и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально размещенное в конце основания; и

(6) внутреннюю полку, частично разделяющую удлиненный корпус вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры.

Следует понимать, что применяемые термины «нижняя стенка» и «верхняя стенка» воздухозаборной и воздуховыпускной камер в контексте настоящего описания являются всего лишь относительными терминами и применяются для отсчета положения относительно предполагаемой ориентации устройства при нормальной работе. Предполагается, что во время нормальной работы устройство будет ориентировано так, чтобы воздухозаборная камера могла вмещать ингаляционную жидкость, например, посредством заливки из внешнего контейнера для хранения жидкости.

В одном варианте осуществления воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха. В дополнительном варианте осуществления средство управления впуском воздуха является регулируемой крышкой.

В одном варианте осуществления воздуховпускное отверстие и впускное отверстие для жидкости являются одним и тем же отверстием. В альтернативном варианте осуществления воздуховпускное отверстие и впускное отверстие для жидкости являются отдельными отверстиями.

В одном варианте осуществления впускное отверстие для жидкости расположено в верхней стенке воздухозаборной камеры. В альтернативном варианте осуществления впускное отверстие для жидкости расположено в конце основания воздухозаборной камеры.

В одном варианте осуществления устройство содержит двухсторонний клапан, упирающийся во внутреннюю полку на мундштучном конце, чтобы направлять проход для воздушного потока/паров через устройство, вследствие чего дыхание пациента через мундштучный конец:

(a) при вдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука, чтобы доставлять испарившуюся жидкость в форме пара в пациента, и закрывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой

и камерой мундштука; и

(b) при выдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука, чтобы выпускать выдыхаемый воздух, и закрывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука.

В одном варианте осуществления двухсторонний клапан упирается во внутреннюю полку и соединен с ней. В другом варианте осуществления двухсторонний клапан вставлен с упором во внутреннюю полку, без соединения с ней.

В альтернативном варианте осуществления устройство опционально содержит один или более односторонних клапанов, чтобы направлять проход для воздушного потока/паров через устройство. В дополнительном варианте осуществления предусмотрен односторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука и/или односторонний клапан между камерой мундштука и воздуховыпускной камерой.

Примеры контейнеров для хранения жидкостей, которые могут быть пригодными для применения в настоящем изобретении, включают в себя, но без ограничения, флаконы, ампулы или паронепроницаемый пакеты-саше или пакеты. Контейнеры для хранения жидкостей могут быть изготовлены из стекла или одного или более материалов, описанных в настоящей заявке, которые допускают хранение галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей, например, паронепроницаемых пленок, полимеров, композитов, металлов и их комбинаций.

Для более удобного введения, в частности, самовведения, устройство может содержать предварительно вложенный контейнер для хранения ингаляционной жидкости.

Соответственно, в другом варианте осуществления устройство дополнительно содержит камеру для хранения для вмещения внутри контейнера для хранения ингаляционной жидкости, при этом камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения.

В одном варианте осуществления, камера для хранения является подвижной относительно воздухозаборной камеры. В одном варианте осуществления контейнер для хранения соединен с возможностью перемещения с концом основания удлиненного корпуса.

В одном варианте осуществления камера для хранения содержит невскрытый контейнер для хранения ингаляционной жидкости в первом положении, в котором камера для хранения допускает перемещение во второе положение для вскрытия контейнера для хранения жидкости, чтобы подать ингаляционную жидкость из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения.

Тип контейнера для хранения жидкости будет определять, как его можно вскрывать для подачи или высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения. Например, флакон с навинчивающейся крышкой можно вскрыть отвинчиванием крышки, флакон с пробкой можно вскрыть откупориванием, т.е. выдергиванием пробки или заталкиванием пробки во флакон, флакон, плотно закрытый паронепроницаемой пленкой, можно вскрыть прокалыванием или прошивкой пленки, ампулу можно вскрыть разламыванием или раздавливанием, и паронепроницаемые пакеты-саше или пакеты можно вскрыть разрезанием, отделением, отрыванием, перфорацией или разрыванием.

В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости выбран из группы, состоящей из флакона (предпочтительно, стеклянного флакона), ампулы

(предпочтительно, стеклянной ампулы) и паронепроницаемого пакета-саше или пакета.

В одном варианте осуществления камера для хранения подает ингаляционную жидкость в воздухозаборную камеру посредством проталкивания, сдвига или поворота контейнера для хранения жидкости в открытое положение.

В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости выбран из флакона, содержащего навинчивающуюся крышку, и камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из флакона в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения посредством поворота камеры для хранения относительно воздухозаборной камеры, чтобы отвинтить крышку для вскрытия флакона посредством перемещения флакона из первого положения во второе положение.

В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости является флаконом с пробкой, и камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из флакона в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения посредством проталкивания камеры для хранения относительно воздухозаборной камеры, чтобы вдавить пробку во флакон для вскрытия флакона посредством перемещения флакона из первого положения во второе положение.

В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости является флаконом, плотно закрытым паронепроницаемой пленкой, и камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из флакона в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения посредством прокалывания или прошивки пленки, чтобы вскрыть флакон перемещением флакона из первого положения во второе положение.

В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости является ампулой, и камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из ампулы в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения посредством поворота камеры для хранения относительно воздухозаборной камеры, чтобы разломать ампулу для вскрытия ампулы посредством перемещения ампулы из первого положения во второе положение. В одном варианте осуществления контейнер для хранения жидкости является паронепроницаемым пакетом-саше или пакетом, и камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из пакета-саше или пакета в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения посредством перемещения камеры для хранения относительно воздухозаборной камеры, чтобы разрезать, перфорировать или разорвать пакет-саше или пакет для вскрытия пакета-саше или пакета посредством перемещения пакета-саше или пакета из первого положения во второе положение.

В одном варианте осуществления пакет-саше хранения целиком сформирован из паронепроницаемой пленки, выполненной с возможностью герметичного хранения галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости. Когда пакет-саше хранения целиком сформирован из паронепроницаемой пленки, его можно герметизировать свариванием участка внешнего периметра паронепроницаемой пленки на себя. В другом варианте осуществления пакет-саше хранения сформирован из паронепроницаемой пленки, имеющей базовый участок, при этом паронепроницаемая пленка выполнена с возможностью герметичного хранения галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости вместе с базовым участком, и причем, дополнительно, базовый участок является жестким или полужестким.

В одном варианте осуществления базовый участок сформирован из полимера, описанного в настоящей заявке. Для снижения производственных издержек, базовый

участок и корпус ингалятора могут быть сформированы из одного и того же полимера. Базовый участок обычно будет плоским, но, опционально, может содержать вмещающую часть для вмещения галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости. Когда пакет-саше хранения сформирован из паронепроницаемой пленки, имеющей базовый участок, то его можно герметизировать свариванием кромки периметра базового участка с внешним участком периметра паронепроницаемой пленки. Когда базовый участок содержит вмещающую часть, кромка периметра базового участка может быть кромкой вмещающей части. Кроме того, вмещающая часть может формировать часть самого ингаляторного устройства, как дополнительно описано для вариантов осуществления в настоящей заявке.

В одном варианте осуществления пакет-саше хранения содержит внешний участок периметра для закрепления к корпусу ингалятора.

Когда пакет-саше хранения располагается внутри ингаляторного устройства для введения галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости в пациента, пакет-саше хранения можно вскрывать съемом паронепроницаемой пленки или ее участка посредством отделения, отрывания, разрывания, разрезания, перфорации, прокалывания или прошивки.

Для поддержки вскрытия пакета-саше хранения посредством отделения, отрывания, разрывания или разрезания, пакет-саше хранения может опционально содержать отрывной язычок, который может выступать через отверстие в корпусе ингалятора, например, воздуховпускное отверстие или воздуховыпускное отверстие, вследствие чего отрывной язычок может быть захвачен и потянут пользователем, чтобы высвободить ингаляционную жидкость, что исключает открывание пакета-саше хранения посредством подвижных компонентов самого устройства. Соответственно, в одном варианте осуществления пакет-саше хранения содержит отрывной язычок, выполненный с возможностью вскрытия пакета-саше хранения посредством отделения, отрывания, разрывания или разрезания паронепроницаемой пленки. Отрывной язычок может быть изготовлен из любого подходящего материала, способного соединяться с паронепроницаемой пленкой и выдерживать усилия вытягивания или отрыва, необходимые для вскрытия пакета-саше хранения. Отрывной язычок может быть сформирован как одно целое и соединен с паронепроницаемой пленкой, и, в одном варианте осуществления, отрывной язычок сформирован в одно целое из паронепроницаемой пленки. Отрывной язычок может быть также изготовлен независимо и соединен с паронепроницаемой пленкой, и, в одном варианте осуществления, отрывной язычок изготовлен из материала, отличающегося от паронепроницаемой пленки.

Для поддержки вскрытия пакета-саше хранения посредством перфорации, прокалывания или прошивки, пакет-саше может зацепляться с корпусом ингалятора, который может опционально содержать перфорирующее, прокалывающее или прошивное средство, приводимое в действие перемещением устройства.

Предлагается также ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости, и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) камеру для хранения для вмещения контейнера для хранения ингаляционной

жидкости, причем камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения; и

(5) воздуховыпускную камеру, содержащую средство фильтрации воздуха и по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие;

причем камера для хранения расположена на конце основания, и воздухозаборная камера расположена между камерой для хранения и камерой мундштука, и причем, дополнительно, воздуховыпускная камера расположена внутри камеры мундштука.

В одном варианте осуществления воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха. В дополнительном варианте осуществления средство управления впуском воздуха является регулируемой крышкой.

Предлагается также устройство в соответствии с первым аспектом изобретения, в котором впускное отверстие для жидкости отсутствует, и внешний контейнер для хранения жидкости расположен внутри воздухозаборной камеры и установлен с возможностью высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии.

Соответственно, предлагается ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри средства фильтрации воздуха, в удлиненном корпусе, и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально размещенное в конце основания; и

(5) внутреннюю полку для частичного разделения удлиненного корпуса вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры;

причем контейнер для хранения жидкости расположен внутри воздухозаборной камеры и установлен с возможностью высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения, при вскрытии.

Как полагают, настоящее изобретение обеспечивает одно или более преимуществ или усовершенствований, описанных в настоящей заявке.

Без намерения привязываться к теории, авторы изобретения полагают, что количество пара, которое может формироваться в воздухозаборной камере, и объем и скорость воздушного потока сквозь материал поддержки пассивного испарения являются важными учитываемыми факторами для подачи лекарства и введения пациенту. Поэтому возможно было бы желательно управлять впуском воздуха в ингаляторное устройство, при использовании. Это может частично способствовать предохранению пациента от получения из воздухозаборной камеры первой ингалируемой дозы пара, которая является слишком большой, неприятной или иначе, в общем, отталкивающей и, тем самым, отбивающей у пациента желание продолжать использование. Соответственно, полагают, что одно преимущество настоящего устройства может состоять в способности управлять количеством пара, который доставляется пациенту посредством обеспечения средства управления впуском воздуха, чтобы управлять объемом воздуха, который

втягивается в воздухозаборную камеру через воздуховпускное отверстие и вдоль по поверхности(ям) материала поддержки пассивного испарения, когда пациент делает вдох через мундштук.

В одном варианте осуществления средство управления впуском воздуха выполнено в форме регулируемой крышки, расположенной с возможностью регулируемого перекрытия (т.е. открывания и закрывания) воздуховпускного(ных) отверстия(ий). Воздуховпускное(ые) отверстие(ия) могут формироваться несколькими способами, когда регулируемая крышка открывается, например, посредством канавки(ок) или отверстия(ий) в воздухозаборной камере, которые могут открываться для обеспечения прохода для воздушного потока, или посредством канавки(ок) или отверстия(ий), которые могут опционально совмещаться с канавкой(ами) или отверстием(ями) в регулируемой крышке.

Когда устройство требуется для использования пациентом, регулируемую крышку можно постепенно регулировать из закрытого положения, в котором она полностью перекрывает воздуховпускное(ые) отверстие(ия), в частично открытое или полностью открытое положение, чтобы допускать течение воздуха в воздухозаборную камеру и вдоль по поверхности(ям) материала поддержки пассивного испарения для доставки пара в пациента, когда пациент делает вдох. В одном варианте осуществления регулируемая крышка выбрана из группы, состоящей из поворотной торцевой крышки, расположенной на конце основания удлиненного корпуса; насадной крышки, поворотно установленной по окружности удлиненного корпуса; сдвижной крышки и откидной крышки. Поворотная торцевая крышка и поворотная насадная крышки могут разъемно закрепляться с возможностью поворотного сцепления с остальной частью удлиненного корпуса устройства посредством, например, винтовой резьбовой конструкции или конструкции защелкивающегося соединения.

Регулируемая крышка может также допускать полезную временную и/или частичную герметизацию устройства, когда регулируемая крышка находится в закрытом положении, чтобы предотвращать чрезмерное улетучивание пара через воздуховпускное (ые) отверстие(ия) во время перерыва в использовании. Соответственно, в одном варианте осуществления регулируемая крышка является поворотным торцевым колпачком, опционально содержащим мягкую вставку. Мягкая вставка может содержать сжимаемый материал и паронепроницаемую пленку или фольгу, чтобы способствовать обеспечению герметичного уплотнения, когда поворотный торцевой колпачок закрыт. Примеры сжимаемых материалов включают в себя, но без ограничения, полимерные пены или губки, например, из полиэтилена низкой плотности (LDPE).

Примеры паронепроницаемых пленок включают в себя, но без ограничения, полимерные пленки, металлическую фольгу (например, алюминиевую, никелевую или их сплавов) и их комбинации, в том числе, соэкструдированные полимерные пленки и/или фольгу, например, многослойные пленки. В одном варианте осуществления паронепроницаемая пленка является однослойной, выбранной из полимерной пленки или металлической фольги. В другом варианте осуществления паронепроницаемая пленка является многослойной пленкой, содержащей два или более слоев, выбранных из полимерной пленки, металлической фольги и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимерных пленок и/или фольги. Многослойная пленка может содержать привариваемый слой, изготовленный из подходящей, привариваемой фольги или полимерной пленки, например, из линейного полиэтилена низкой плотности (LLDPE). Привариваемый слой может способствовать герметичному скреплению слоев многослойной пленки и/или герметичному прикреплению паронепроницаемой пленки,

содержащей привариваемый слой, к устройству. Пригодные технологии сварки включают в себя термическую и ультразвуковую сварку.

В одном варианте осуществления полимерная пленка имеет MVTR (скорость проницаемости водяных паров) меньше, чем 100 г/м^2/24 час, предпочтительно меньше, чем 50 г/м^2/24 час. В одном варианте осуществления полимерная пленка содержит полимер, выбранный из группы, состоящей из полиолефина, полифталата, фторсодержащего полимера, сложного полиэфира, нейлона, поливинила, полисульфона, натурального полимера и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров упомянутых полимеров, включающих в себя биаксиально ориентированные полимеры, например, биаксиально ориентированный полипропилен (BOPP). В одном варианте осуществления полимерная пленка содержит полимер, выбранный из группы, состоящей из PP (полипропилена), PE (полиэтилена), LDPE (полиэтилена низкой плотности), LLDPE (линейного полиэтилена низкой плотности), HDPE (полиэтилена высокой плотности), BOPP, 4-метилпентена, полиметилпентена полициклометилпентена, PEN (полиэтиленнафталата), PET (подиэтилентерефталата), PETP (сложного эфира полиэтиленатерефталата), PEI (полиэтиленизофталата), PBT (полибутилентерефталата), PTT (политриметилентерефталата), PCT (полициклогексилендиметилентерефталата), Kel-F (политрифторхлорэтилена), PTFE (политетрафторэтилена), ацетатцеллюлозы, POM (полиоксиметилена), PETG (полиэтилентерефталата-гликоля), PCTG (полициклогексилендиметилентерефталата-гликоля), PCTA (полициклогексилендиметилентерефталата-изофталевой кислоты), нейлона, PVA (поливинилового спирта), EVOH (сополимера этиленвинилового спирта), крахмала, целлюлозы, белков и их комбинаций, в том числе, их соэкструдированных полимеров.

В одном варианте осуществления паронепроницаемая пленка содержит PET. В другом варианте осуществления паронепроницаемая пленка содержит PET и слой металлической фольги, предпочтительно, слой алюминиевой фольги. В одном варианте осуществления паронепроницаемая пленка содержит металлизированный PET (Met PET).

В одном варианте осуществления паронепроницаемая пленка содержит слой соэкструдированного полимера, сцепленный со слоем металлизированного PET, сцепленным с внешне снимаемым слоем LLDPE. В дополнительном варианте осуществления слой соэкструдированного полимера является биаксиально ориентированным полимером, предпочтительно, BOPP. В другом варианте осуществления паронепроницаемая пленка содержит слой BOPP, сцепленный с металлизированным слоем PET, сцепленным с внешне снимаемым слоем LLDPE.

В другом варианте осуществления, регулируемая крышка опционально содержит воздушные отверстия для ограничения, а не полного предотвращения впуска воздуха через воздуховпускное(ые) отверстие(ия), когда регулируемая крышка находится в закрытом положении.

При использовании, воздуховпускное(ые) отверстие(ия) могут открываться несколькими способами. Регулируемую крышку можно открывать, например, скручиванием, вращением, поворотом, отвинчиванием, сдвигом, выталкиванием, вытягиванием, поворотом на оси или переворотом в открытое состояние регулируемой крышки относительно удлиненного корпуса. Проход для воздушного потока можно регулировать степенью скручивания, вращения, поворота, отвинчивания, выталкивания, вытягивания, поворота на оси или сдвига регулируемой крышки относительно удлиненного корпуса, чтобы обеспечивать частичное открывание или полное открывание воздуховпускного(ых) отверстия(ий). Регулируемая крышка может содержать одно или более воздуховпускных отверстий, допускающих регулируемое

совмещение с воздуховпускным(и) отверстием(ями) в воздухозаборной камере.

Возможно, было бы также желательно увеличивать или уменьшать размер воздухозаборной камеры относительно воздуховыпускной камеры, без необходимости существенно увеличивать общий размер устройства. Соответственно, считается, что одно преимущество настоящего устройства может состоять в способности обеспечивать разные отношения размера воздухозаборной камеры к размеру воздуховыпускной камеры, в зависимости от конструктивных требований. В одном варианте осуществления в удлиненном корпусе установлена внутренняя полка для разделения внутренних объемов воздухозаборной камеры и воздуховыпускной камеры в отношении, выбранном из диапазона от 5:95 до 95:5 или от 10:90 до 90:10. В одном варианте осуществления отношение выбрано из группы, состоящей из 5:95, 10:90, 15:85; 20:80, 25:75, 30:70, 35:65, 40:60, 45:55; 50:50, 55:45, 60:40, 65:35; 70:30, 75:25; 80:20, 85:15, 90:10 и 95:5. Предполагается, что возможны также отношения в промежутках между приведенными.

В одном варианте осуществления внутренняя полка установлена для обеспечения отношения между внутренним объемом воздухозаборной камеры и внутренним объемом воздуховыпускной камеры, выбранного из группы, состоящей из 50:50, 55:45, 60:40, 65:35; 70:30, 75:25; 80:20, 85:15, 90:10 и 95:5, и наоборот. В одном варианте осуществления отношение между размерами воздухозаборной камеры и воздуховыпускной камеры имеет значение >50%. В дополнительном варианте осуществления отношение между внутренним объемом воздухозаборной камеры и внутренним объемом воздуховыпускной камеры выбрано из группы, состоящей из 55:45, 60:40, 65:35; 70:30 и 75:25. В другом варианте осуществления отношение между размерами воздухозаборной камеры и воздуховыпускной камеры имеет значение <50%. В дополнительном варианте осуществления отношение между внутренним объемом воздухозаборной камеры и внутренним объемом воздуховыпускной камеры выбрано из группы, состоящей из 45:55, 40:60, 35:65; 30:70 и 25:75. В одном варианте осуществления данное отношение равно 50:50.

Внутренняя полка может быть плоской или неплоской. В одном варианте осуществления внутренняя полка является плоской. Однако для получения требуемых отношений, и при этом по-прежнему разместить материал поддержки пассивного испарения внутри воздухозаборной камеры и средства фильтрации воздуха внутри воздуховыпускной камеры, неплоская конфигурация может быть предпочтительной. В одном варианте осуществления внутренняя полка является неплоской. Примеры неплоских конфигураций могут содержать один или более углубленных участков или принимать такой же или похожий профиль поперечного сечения, как у удлиненного корпуса, например, полукруглое поперечное сечение, когда удлиненный корпус является цилиндрическим. В одном варианте осуществления внутренняя полка является плоской или неплоской и опционально содержит один или более углубленных участков. В одном варианте осуществления внутренняя полка является неплоской и принимает такой же или похожий профиль поперечного сечения, как у удлиненного корпуса.

Возможно, было бы также желательно направлять заливаемую жидкость на место (а) осаждения на материале поддержки пассивного испарения и улучшать ее распределение после осаждения. Соответственно, считается, что одно преимущество настоящего устройства состоит в способности направлять заливаемую жидкость на место осаждения на материале поддержки пассивного испарения и/или улучшать ее распределение после осаждения. В одном варианте осуществления впускное отверстие для жидкости содержит добавочную направляющую впуска жидкости. Без намерения привязываться к теории, при этом предполагается, что направляющая впуска должна

давать преимущество(а) получения возможности улучшения распределения заливаемой жидкости по материалу поддержки пассивного испарения за счет конструирования с возможностью разрыва или разбиения поверхностного натяжения заливаемой жидкости, когда она покидает направляющую впуска, и/или направления на местоположение ее первоначального(ых) мест(а) контакта со средством поддержки испарения. Направляющая впуска может иметь форму воронки, желоба, канала, лотка и т.п.

Средство поддержки испарения внутри устройств Analgizer™ и Green Whistle™, продолжается, по существу, продольно по всей длине его устройства. Кроме того, данные устройства не вмещают расположенной внутри воздуховыпускной камеры, выполненной с возможностью вмещения внутри средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе. Соответственно, считается, что одно преимущество настоящего устройства состоит в возможности обеспечивать одинаковый общий размер или меньший размер, по сравнению с прежними ингаляторными устройствами для введения метоксифлурана, при дополнительной полезной возможности размещения внутри средства фильтрации воздуха, и без неблагоприятного влияния на подачу пара из воздухозаборной камеры.

Устройство Green Whistle™, которое в настоящее время имеется на рынке, имеет длину 152 мм и диаметр 27 мм, и внешне устанавливаемая АС-камера имеет длину 78 мм, ширину 25 мм и высоту 35 мм. Размеры опытных устройств по настоящему изобретению, которые содержат размещенную внутри воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью размещения внутри средства фильтрации воздуха, например, АС-камеры, подобны по длине и диаметру устройству Green Whistle.

Благодаря наличию двойных камер, содержащихся внутри устройства, т.е. воздухозаборной и воздуховыпускной камер, уменьшенный размер воздухозаборной камеры, по сравнению с аналогичными известными устройствами потребовал от авторов изобретения, в некоторых вариантах осуществления, разработки подходящего материала поддержки пассивного испарения. Размер и форму материала поддержки пассивного испарения можно выбирать с особым учетом общего размера и формы устройства и воздухозаборной камеры.

В одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования единственного продольного прохода для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру. В другом варианте осуществления средство поддержки испарения выполнено с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру. В предпочтительном варианте осуществления средство поддержки испарения выполнено с возможностью формирования трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

В одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования единственного продольного прохода для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру, при этом форма выбирается из группы, состоящей из плоской облицовки нижней стенки воздухозаборной камеры; частичной облицовки внутренней поверхности воздухозаборной камеры; и полной облицовки внутренней поверхности воздухозаборной камеры.

В другом варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров, предпочтительно, трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через

воздухозаборную камеру. Можно предложить множество примеров форм поперечных сечений, которые способны формировать по меньшей мере два, предпочтительно, три или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров, некоторые из которых приведены ниже. Два, предпочтительно, три или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров могут формироваться материалом поддержки пассивного испарения, принимающим форму поперечного сечения, выбранную из обозначаемой буквой алфавита или единственной цифрой, например, но без ограничения, A-образной, B-образной, S-образной, Z-образной форм, форм цифры 2, цифры 5 и цифры 8, которые способны формировать по меньшей мере два независимых прохода для воздушного потока/паров, и K-образной, M-образной, V-образной, W-образной, X-образной, Y-образной форм и формы цифры 3, которые способны формировать три или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

В одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью обеспечения трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров. Проходы могут быть сформированы как независимые каналы через сам материал поддержки пассивного испарения, или проходы могут быть сформированы материалом поддержки пассивного испарения, контактирующим с внутренней поверхностью воздухозаборной камеры. Соответственно, в одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения содержит три или более продольных каналов, при этом каналы сформированы внутри материала поддержки пассивного испарения или сформированы материалом поддержки пассивного испарения совместно с внутренней поверхностью воздухозаборной камеры или их комбинацией.

Материал поддержки пассивного испарения, который выполнен с возможностью обеспечения трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров, может быть особенно пригоден для камер небольших размеров и/или вариантов осуществления, в которых воздухозаборная камера находится между камерой для хранения и камерой мундштука. Соответственно, считается, что одно преимущество настоящего устройства состоит в возможности распределения заливаемой жидкости на и по всему материалу поддержки пассивного испарения посредством обеспечения увеличенного числа проходов для воздуха/паров и большей площади материала поддержки пассивного испарения для заливаемой жидкости, при первом контакте, что, например, исключает потребность в повороте устройства в процессе заливки жидкости, как требуется для ингаляторного устройства Green Whistle™ (Medical Developments International Limited), которое в настоящее время применяется для введения метоксифлурана.

В одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения имеет центральный участок с тремя или более радиальными лапками, продолжающимися из центрального участка к внутренней поверхности воздухозаборной камеры, для формирования трех или более продольных каналов. Один пример показан на фиг.8, в соответствии с которым материал (57) поддержки пассивного испарения содержит три или более радиальных лапки, продолжающихся из центрального участка к внутренней поверхности камеры пара, с формированием трех или более продольных каналов. Без намерения привязываться к теории, при этом предполагается, что радиальные лапки способствуют испарению с поверхности материала поддержки пассивного испарения посредством облегчения распределения жидкости наружу от центрального участка к стенкам воздухозаборной камеры по всей ее длине к камере мундштука.

В одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения содержит пробойное средство для вскрытия контейнера для хранения и высвобождения его жидкого содержимого на средство поддержки испарения. Примеры пробойного средства могут включать в себя, но без ограничения, стержень с притупленным концом, выполненным с возможностью вдавливания уплотнения контейнера в контейнер, чтобы высвобождать жидкое содержимое, или стержень с коническим или заостренным концом для прошивки, прокалывания или разрыва уплотнения контейнера, чтобы высвобождать жидкое содержимое.

Материал поддержки пассивного испарения может быть изготовлен из любого материала, который пригоден для впитывания ингаляционной жидкости и ее пассивного выпуска в форме пара. Материалы, которые имеют капиллярные свойства, являются особенно предпочтительным материалом поддержки пассивного испарения для применения в настоящем устройстве. В общем, следует понимать, что капиллярные свойства включают в себя способность материала поддерживать или повышать скорость испарения или парообразования жидкости с поверхности материала посредством распределения жидкости путем всасывания, распределения, втягивания или других эффектов по всему материалу из ее первоначальной точки контакта и/или по мере того, как жидкость испаряется с открытой площади поверхности материала. Соответственно, в одном варианте осуществления материал поддержки пассивного испарения является капиллярным материалом. В одном варианте осуществления капиллярный материал является капиллярным сукном или пористым полимерным материалом. В предпочтительном варианте осуществления капиллярный материал является полипропиленовым капиллярным сукном.

Настоящее устройство полагается особенно полезным для хранения и введения галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости, в частности, метоксифлурана для применения в качестве анальгетика. Соответственно, в одном варианте осуществления ингаляционная жидкость является галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкость. В дополнительном варианте осуществления галогенсодержащая легкоиспаряющаяся жидкость выбрана из группы, состоящей из галотана (2-бром-2-хлор-1,1,1-трифторэтана), севофлурана (фторметил-2,2,2-трифтор-1-(трифторметил)этилового эфира), десфлурана (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторэтилового эфира), изофлурана (1-хлор-2,2,2-трифторэтилдифторметилового эфира), энфлурана (2-хлор-1,1,2-трифторэтилдифторметилового эфира) и метоксифлурана (2,2-дихлор-1,1-дифторэтилметилового эфира). В предпочтительном варианте осуществления ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

Подходящие доставляемые дозы ингаляционной жидкости для введения в пациента посредством настоящего устройства могут определяться, например, по величинам доз, разрешенным регулятивными органами. Подходящие доставляемые дозы метоксифлурана для применения в качестве анальгетика, обычно, будут меньше, чем 15 мл и, предпочтительно, меньше, чем 12 мл. В одном варианте осуществления доставляемую дозу выбирают из группы, состоящей из 0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл, 5,5 мл, 6 мл, 6,5 мл, 7 мл, 7,5 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл, 10,5 мл, 11 мл, 11,5 мл и 12 мл. В одном варианте осуществления доставляемую дозу метоксифлурана для введения настоящим устройством выбирают из группы, состоящей из 1,5 мл, 3 мл и 6 мл.

Возможно, было бы также желательно фильтровать выдыхаемый воздух, который содержит долю вдыхаемого пара, чтобы ослаблять воздействие на других лиц в

непосредственной близости от пациента во время введения. Соответственно, считается, что одно преимущество настоящего устройства состоит в обеспечении воздуховыпускной камеры, выполненной с возможностью вмещения внутри средства фильтрации воздуха. В одном варианте осуществления воздуховыпускная камера содержит средство фильтрации воздуха.

Примеры средства фильтрации воздуха включают в себя, но без ограничения, активированный уголь («АС»), предпочтительно, в гранулярной форме. В одном варианте осуществления средство фильтрации воздуха, содержит активированный уголь, предпочтительно, в гранулярной форме. В другом варианте осуществления средство фильтрации воздуха является картриджем, содержащим воздухофильтрующее вещество, например, активированный уголь («АС»), предпочтительно, в гранулярной форме и/или один или более фильтров, например, оптимизированную фильтровальную бумагу. Картридж может быть вставляемым с возможностью извлечения из воздуховыпускной камеры или может быть сформирован в виде неотъемлемой части внутри камеры. В одном варианте осуществления картридж, содержащий воздухофильтрующее(ие) вещество(а), является вставляемым с возможностью извлечения из воздуховыпускной камеры посредством, например, направляющего средства в стенке (ах) воздуховыпускной камеры и/или во внутренней полке. В другом варианте осуществления картридж, содержащий воздухофильтрующее(ие) вещество(а), сформирован как одно целое со стенкой(ами) воздуховыпускной камеры и/или внутренней полкой. В одном варианте осуществления воздуховыпускная камера выполнена с возможностью вмещения внутри гранул активированного угля. В дополнительном варианте осуществления гранулы активированного угля присутствуют внутри воздуховыпускной камеры.

Устройство может быть изготовлено из различных материалов. Однако подходящий (ие) материал(ы) можно выбирать с учетом того, являются ли они химически инертными, стабильными и непроницаемыми по отношению к ингаляционной жидкости, подлежащей хранению и/или доставке. Материал(ы) можно также выбирать на основании их пригодности к применениям медицинских устройств, например, по тому, соответствуют ли они стандартам для медицинского применения на людях, утвержденным регулятивным органом, например, FDA (Управлением регулятивного органа, например, FDA (Управления по контролю за продуктами и лекарствами).

Предусматривается, что настоящее устройство будет полезно, в частности, для хранения и/или введения галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей. Соответственно, в одном варианте осуществления устройство изготовлено из одного или более материалов, которые допускают хранение и/или доставку галогенсодержащих легкоиспаряющихся жидкостей в пациента, в частности, метоксифлурана для применения в качестве анальгетика.

Примеры материалов, которые могут быть пригодны для изготовления настоящего устройства, включают в себя, но без ограничения, полимеры (в том числе, гомополимеры и гетерополимеры, т.е. сополимеры), композиты (в том числе, нанокомпозиты), металлы (в том числе, их сплавы) и их комбинации. В одном варианте осуществления устройство изготовлено из полимеров (в том числе, гомополимеров и гетерополимеров, т.е. сополимеров), композитов (в том числе, нанокомпозитов, например, полимеров в комбинации с глиной), металлов (в том числе, алюминия и его сплавов) и их комбинаций. В дополнительном варианте осуществления устройство опционально изнутри облицовано или покрыто одним или более материалами, выбранными из группы, состоящей из полимеров (в том числе, гомополимеров и гетерополимеров, т.е.

сополимеров), композитов (в том числе, нанокомпозитов, например, полимеров в комбинации с глиной), металлов (в том числе алюминия, никеля и их сплавов), оксидов (в том числе, оксидов алюминия, оксидов кремния), смол (в том числе, эпоксифенольных смол и иономерных смол, например, Surlyn®, товарный знак компании DuPont), лаков и эмалей.

Считается, что одно преимущество настоящего устройства состоит в относительной простоте и низкой стоимости его изготовления в дополнение к простоте эксплуатации с точки зрения минимального числа отдельных компонентов или частей, необходимых для хранения и/или введения ингаляционной жидкости. Например, удлиненный корпус устройства может быть сформирован в виде одной изготавливаемой части. В одном варианте осуществления внутренняя полка сформирована в одно целое с удлиненным корпусов.

Варианты осуществления устройства могут нуждаться в дополнительных изготавливаемых частях, например, средстве управления впуском воздуха, средстве фильтрации воздуха и/или съемном торцевом колпачке, описанном в настоящей заявке. Каждая изготавливаемая часть может быть сформирована отдельно из такого же или другого материала. В одном варианте осуществления отдельно изготавливаемые части устройства независимо изготавливаются из материала, выбранного из группы, состоящей из полимерного материала, металла (например, алюминия, никеля) и металлического сплава (например, нержавеющей стали).

Полимеры особенно подходят для крупномасштабного производства настоящего устройства и полимерных пленок, описанных в настоящей заявке, посредством литья под давлением, выдувного формования и экструзии. Они также могут быть пригодны для изготовления настоящего устройства меньшими партиями по технологии 3-мерной печати. Кроме того, полимеры можно перерабатывать после отправления устройства в отходы.

Примеры полимеров для применения при изготовлении настоящего устройства и полимерных пленок, описанных в настоящей заявке, могут включать в себя, но без ограничения, следующие полимеры и их комбинации (в том числе, соэкструдированные полимеры): полиолефины, например, полипропилен («PP»), полиэтилен («PE»), в том числе, полиэтилен низкой плотности («LDPE»), линейный полиэтилен низкой плотности («LLDPE») и полиэтилен высокой плотности («HDPE»), биаксиально ориентированный полипропилен («BOPP»), 4-метилпентен, полиметилпетен, полициклометилпентен; полифталаты, например, полиэтиленнафталаты («PEN»), полиэтилентерефталат («PET») (называемый также («PETE»)), сложный эфир полиэтилентерефталата («PETP»), полиэтиленизофталат («PEI»), полибутилентерефталат («PBT»), политриметилентерефталат («PTT»), полициклогексилендиметилентерефталат («PCT»); фторсодержащие полимеры, в том числе, полимеры, фторируемые после изготовления (например, фторированные после формования), фторированный этиленпропилен, хлортрифторэтилен («Kel-F»), политетрафторэтилен («PTFE»); сложные полиэфиры, в том числе ацетатцеллюлозу, полиоксиметилен («POM»), и сложные полиэфиры, содержащие группу сложных эфиров терефталевой кислоты, в том числе, сополимеры, например, сополиэфир полиэтилентерефталат-гликоль («PETG»), модифицированный полициклогексилендиметилентерефталат-гликоль («PCTG») и полициклогексилендиметилентерефталат/изофталевая кислота («PCTA»); нейлоны, в том числе, аморфный нейлон; поливинилы, в том числе, поливиниловый спирт («PVA») и сополимер этиленвинилового спирта («EVOH»); полисульфоны, в том числе, полиэфирсульфон («PES»); и натуральные полимеры, в том числе, крахмал, целлюлозу

и белки. Подходящие полимеры могут также включать в себя полимеры со скоростью проницаемости водяных паров («MVTR», известной также, как степень паропроницаемости «WVTR») ниже, чем 100 г/м^2/24 час, предпочтительно, ниже, чем 50 г/м^2/24 час.

Соответственно, в одном варианте осуществления устройство изготовлено из одного или более полимеров, при этом устройство дополнительно содержит опциональную внутреннюю облицовку или покрытие из одного или более материалов, выбранных из группы, состоящей из полимеров (в том числе гомополимеров и гетерополимеров (известных также как сополимеры) и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров), композитов (в том числе, нанокомпозитов, например, полимеров в комбинации с глиной), металлов (в том числе, алюминия, никеля и их сплавов), оксидов (в том числе, оксидов алюминия, оксидов кремния), напыленных покрытий, смол (в том числе, эпоксифенольных смол и иономерных смол, например, Surlyn®, товарный знак компании DuPont), лаков и эмалей.

В одном варианте осуществления полимер выбирают из полиолефина, полифталата, фторполимера, сложного полиэфира, нейлона, поливинила, полисульфона, натурального полимера и комбинаций, в том числе их соэкструдированных полимеров. В одном варианте осуществления полимер имеет MVTR меньше, чем 100 г/м^2/24 час, предпочтительно, меньше, чем 50 г/м^2/24 час. В одном варианте осуществления полиолефин выбирают из группы, состоящей из PP, PE, LDPE, LLDPE, HDPE, 4-метилпентена, полиметилпентена полициклометилпентена и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров. В одном варианте осуществления полифталат выбирают из группы, состоящей из PEN, PET, PETP, PEI, PBT, PTT, PCT и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров, например, BOPP. В одном варианте осуществления фторполимер выбирают из Kel-F, PTFE и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров. В одном варианте осуществления сложный полиэфир выбирают из группы, состоящей из ацетатцеллюлозы, POM и сложных полиэфиров, содержащих группу сложных эфиров терефталевой кислоты, в том числе, PETG, PCTG, PCTA и их комбинации, в том числе, соэкструдированные полимеры. В одном варианте осуществления нейлон является аморфным нейлоном. В одном варианте осуществления поливинил выбирают из PVA, EVOH и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров. В одном варианте осуществления полисульфон представляет собой PES. В одном варианте осуществления натуральный полимер выбирают из группы, состоящей из крахмала, целлюлозы, белков и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров.

В одном варианте осуществления устройство изготовлено из единственного полимера, выбранного из группы, состоящей из PP, PE, LDPE, LLDPE, HDPE, BOPP, 4-метилпентена, полиметилпентена полициклометилпентена, PEN, PET, PETP, PEI, PBT, PTT, PCT, Kel-F, PTFE, ацетатцеллюлозы, POM, PETG, PCTG, PCTA, нейлона, PVA, EVOH, крахмала, целлюлозы, белков и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров. В другом варианте осуществления устройство изготовлено из двух или более полимеров, выбранных из группы, состоящей из PP, PE, LDPE, LLDPE, HDPE, 4-метилпентена, полиметилпентена полициклометилпентена, PEN, PET, PETP, PEI, PBT, PTT, PCT, Kel-F, PTFE, ацетатцеллюлозы, POM, PETG, PCTG, PCTA, нейлона, PVA, EVOH, крахмала, целлюлозы, белков и их комбинаций, в том числе, соэкструдированных полимеров. В одном варианте осуществления устройство изготовлено из полимера, выбранного из группы, состоящей из HDPE, PET и их комбинаций. В одном варианте осуществления

устройство содержит PET.

Удлиненный корпус устройства может иметь, в общем, одинаковую форму поперечного сечения по его длине. В одном варианте осуществления форма поперечного сечения удлиненного корпуса выбрана из группы, состоящей из круглой, полукруглой, эллиптической, полуэллиптической, опальной, овоидальной, квадратной, прямоугольной, трапецеидальной, треугольной форм и их комбинаций. Формы, имеющие прямые углы, можно также заменить скругленными углами, например, прямоугольник, имеющий прямой угол, замененный скругленным углом, можно назвать скругленной прямоугольной формой. В одном варианте осуществления форма поперечного сечения удлиненного корпуса выбрана из цилиндрической, прямоугольной, скругленной прямоугольной, трапецеидальной и скругленной трапецеидальной форм. В одном варианте осуществления форма поперечного сечения удлиненного корпуса выбрана из цилиндрической, прямоугольной, скругленной прямоугольной, трапецеидальной и скругленной трапецеидальной форм, при этом цилиндрическая является особенно предпочтительной.

В одном варианте осуществления конец основания сформирован в одно целое с удлиненным корпусом. В другом варианте осуществления конец основания содержит съемный торцевой колпачок или является регулируемой торцевой крышкой, например, поворотной торцевой крышкой, сдвижной крышкой или откидной крышкой.

Форма поперечного сечения мундштучного конца может быть такой же или иной, чем у остальной части удлиненного корпуса. В одном варианте осуществления мундштук сужается к отверстию мундштука. В предпочтительном варианте осуществления форма поперечного сечения отверстия мундштука выполнена с возможностью согласования с обычной дыхательной маской для аэрозольного распылителя или небулайзера.

Так как ингаляционная жидкость может самостоятельно вводиться пациентом с помощью устройства, то устройство может добавочно содержать ремешок и место прикрепления к устройству для размещения вокруг кисти или шеи пациента. Соответственно, в одном варианте осуществления устройство содержит ремешок и место прикрепления к устройству.

Пример 1

Фиг.1 представляет ингаляторное устройство (1) Green Whistle™ известного уровня техники (Medical Developments International Limited), которое в настоящее время применяется в Австралии для доставки препарата Penthrox®/™ (метоксифлурана) в качестве анальгетика (1,5 мл или 3 мл, контейнер для хранения в виде флакона из коричневого стекла с навинчивающимся колпачком). Когда требуется для применения, доставляемую дозу метоксифлурана заливают в конец (3) основания устройства. После того, как доза залита в конец основания для доставки на средство поддержки испарения (не показанное), метоксифлуран испаряется так, что пациент может самостоятельно ввести анальгетик посредством ингаляции воздушно/паровой смеси через мундштук (2). В том случае, если пациент продолжает дышать через мундштук, любая выдыхаемая воздушно/паровая смесь будет выходить из устройства через внешне установленную камеру, содержащую активированный уголь, «АС-камеру» (4).

Пример 2

Фиг.2А представляет ингаляторное устройство (5) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит также материал поддержки пассивного испарения, хранящийся внутри в воздухозаборной камере, который, как предполагается, хотя не показано, присутствует для вмещения ингаляционной жидкости и доставки воздушно/паровой смеси при ингаляции пациента. Устройство содержит

мундштучный конец (6), конец (7) основания, который сформирован в одно целое с удлиненным корпусом и содержит воздуховыпускное отверстие (9). Оборудованы два воздуховпускных отверстия (8), при этом одно впускное отверстие является таким же отверстием, как впускное отверстие для жидкости (10). Средство управления впуском воздуха в форме откидной крышки, содержащей воздушные отверстия (11), показано в закрытом положении, с перекрытием воздуховпускного отверстия (8)/впускного отверстия для жидкости (10). Вид в разрезе устройства по линии A-A представлен на фиг.2B для иллюстрации некоторых из внутренних характерных элементов устройства, например, камеры (12) мундштука, воздухозаборной камеры (13), воздуховыпускной камеры (14), средства фильтрации воздуха в форме картриджа (15), содержащего торцевые воздушные отверстия (15a) и (15b), и внутренней полки (16), к которой картридж прикреплен. Фиг.3A, 3B и 3C, при совместном рассмотрении, представляют покомпонентный вид устройства, более подробно изображающий некоторые из его компонентов. Участок наружного кожуха удлиненного корпуса, который формирует стенки и верхнюю стенку воздухозаборной камеры (13) и верхний участок мундштучного конца, содержащего камеру мундштука, показаны на фиг.3A. Откидная крышка показана в открытом положении (17), допускающем заливку жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения, содержащийся в ней. Участок наружного кожуха удлиненного корпуса, который формирует стенки и нижнюю стенку воздуховыпускной камеры (14), и нижний участок мундштучного конца, содержащего камеру мундштука, показан на фиг.3C. Как показано на фиг.3B, внутренняя полка (16), к которой крепится картридж, содержит также выступ (16a). Выступ предназначен для взаимного соединения с вмещающим участком в держателе (19) клапана, чтобы фиксировать двухсторонний клапан (18) в рабочем положении между воздухозаборной камерой/камерой мундштука и камерой мундштука/воздуховыпускной камерой. Двухсторонний клапан изготовлен из гибкого и воздухо/паронепроницаемого полимерного материала, например, PET.

Пример 3

Фиг.4A представляет ингаляторное устройство (20) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит также материал поддержки пассивного испарения, хранящийся внутри в воздухозаборной камере, который, как предполагается, хотя не показано, присутствует для вмещения ингаляционной жидкости и доставки воздушно/паровой смеси при ингаляции пациента. Камера (21a) мундштука в мундштучном конце (21) отделена от воздухозаборной камеры (22) и воздуховыпускной камеры (23) посредством конструкции двухстороннего клапана, закрепленной к внутренней полке (25). Воздуховыпускная камера содержит средство (24) фильтрации воздуха. Устройство содержит также средство управления впуском воздуха, расположенное на конце (26) основания удлиненного корпус в форме поворотной торцевой крышки (27). Фиг.4C представляет увеличенный вид регулируемой поворотной торцевой крышки, чтобы подробнее изобразить ее компоненты, включающие в себя воздуховпускную крышку (29a), которая закреплена к поворотному основанию (29) или сформирована в одно целое с поворотным основанием (29). Поворотное основание может опционально содержать захватываемые канавки (29b), чтобы помогать вращать основание. Впуском воздуха можно управлять поворотом основания для регулирования участка воздуховпускной крышки, который перекрывает воздуховпускное отверстие (28), которое в данном конкретном примере функционирует так5же как впускное отверстие для жидкости. Поворотное основание может также опционально содержать приливы (29c) для съема колпачка (29c), помогающие снимать

винтовые колпачки с флаконов для хранения жидкости. Поворотное основание может разъемно крепиться к концу основания удлиненного корпуса посредством винтовой резьбовой конструкции или конструкции защелкивающегося соединения (не показано).

Пример 4

Фиг.5A представляет вид в перспективе средства управления впуском воздуха в соответствии с вариантом осуществления изобретения в форме регулируемой насадной крышки (30), содержащей два воздуховпускных отверстия (31). Регулируемая насадная крышка крепится с возможностью поворота к удлиненному корпусу посредством винтовой резьбовой конструкции (32).

Средство управления впуском воздуха в соответствии с альтернативным вариантом осуществления изобретения в форме регулируемой навинчивающейся крышки (33), содержащей два воздуховпускных отверстия (34), показано также на фиг.5B и 5C на первом виде сбоку и втором виде сбоку, соответственно. Регулируемая навинчивающаяся крышка крепится с возможностью поворота к концу основания удлиненного корпуса посредством винтовой резьбовой конструкции.

Винтовые резьбовые конструкции регулируемой насадной крышки (30) и регулируемой навинчивающейся крышки (33) могут быть однозаходной винтовой резьбовой конструкцией или, в качестве альтернативы, могут быть двухзаходной винтовой резьбовой конструкцией. Преимущество двухзаходной винтовой резьбовой конструкции состоит в облегчении открывания за счет минимизации числа поворотов.

Пример 5

Фиг.6A представляет ингаляторное устройство (35) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Флакон (36) для хранения жидкости показан в положении заправки в устройство, вследствие чего содержащаяся ингаляционная жидкость заливается во впускное отверстие для жидкости (37). В приведенном примере впускное отверстие для жидкости функционирует также как воздуховпускное отверстие. Также показаны мундштучный конец (38) и конец основания в форме съемного колпачка (39) с воздуховыпускными отверстиями (40). Фиг.6B представляет вид устройства в разрезе по линии A-A для иллюстрации некоторых из внутренних характерных элементов устройства, например, камеры (41) мундштука, воздухозаборной камеры (45), воздуховыпускной камеры (42), средства фильтрации воздуха в форме картриджа (43), содержащего торцевые воздушные отверстия (43a) и (43b), и внутренней полки (44), к которой картридж прикреплен. Показана также направляющая (46) впуска жидкости для облегчения осаждения заливаемой жидкости на материал поддержки пассивного испарения (47). Материал поддержки пассивного испарения расположен внутри воздухозаборной камеры, имеет V-образную форму и удерживается на месте позиционирующим средством (48) в форме V-образной опоры, сформированной в одно целое с внутренней полкой, вместе с опциональной разделительной перегородкой, продолжающейся от верхней стенки воздухозаборной камеры. Покомпонентный вид в перспективе устройства с первого направления и с противоположного направления показаны на фиг.7A и 7B, чтобы лучше показать разобранные компоненты, включающиеся в себя двухсторонний клапан (49) и выступ (50), предназначенный для взаимного соединения с вмещающим участком во внутренней полке (51), чтобы фиксировать клапан в рабочем положении между воздухозаборной камерой/камерой мундштука и камерой мундштука/воздуховыпускной камерой. Двухсторонний клапан изготовлен из гибкого и воздухо/паронепроницаемого полимерного материала, например, PET.

Пример 6

Фиг.8А представляет покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства (52) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Воздуховыпускная камера (не показанная) расположена в мундштучном конце (53) и содержит воздуховыпускное отверстие (54). Односторонний клапан (55) расположен между камерой мундштука и участком удлиненного корпуса, содержащим воздухозаборную камеру (56), материал поддержки пассивного испарения (57) и камеру для хранения (58), показанную с установленным в нее флаконом (59) для хранения ингаляционной жидкости.

Пример 7

Фиг.8В представляет покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства (60) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. В противоположность устройству в примере 6, воздуховыпускная камера, содержащая средство (63) фильтрации воздуха, расположена внутри мундштучного конца (61). Для вмещения воздуховыпускной камеры, мундштучный конец сравнительно длиннее, чем мундштучный конец в устройстве в примере 6. Воздуховыпускная камера содержит воздуховыпускное отверстие (62) для совмещения с воздуховыпускным отверстием (64) в средстве фильтрации воздуха. Односторонний клапан (55a) расположен между камерой мундштука и участком удлиненного корпуса, содержащим воздухозаборную камеру (65), материал (57) поддержки пассивного испарения и камеру для хранения (58), показанную с установленным в нее флаконом (59) для хранения ингаляционной жидкости. Другой односторонний клапан (55b) расположен между камерой мундштука и входом в воздуховыпускную камеру.

Пример 8

Фиг.8С и 8D представляют вид сверху и вид в перспективе, соответственно, материала (57) поддержки пассивного испарения в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Материал поддержки пассивного испарения содержит три или более радиальных лапок, продолжающихся из центрального участка к внутренней поверхности паровой камеры, для формирования трех или более продольных каналов.

Пример 9

Фиг.9А представляет вид в разрезе ингаляторного устройства (66) в соответствии с вариантом осуществления изобретения, с пояснением процесса приведения устройства в действие. Ингаляционная жидкость, хранящаяся в контейнере (72) для хранения жидкости, расположенном в камере для хранения, может высвобождаться на материал (69) поддержки пассивного испарения посредством приведения в действие держателя (73) контейнера, в котором удерживается контейнер для хранения жидкости. Приведение в действие держателя контейнера поворотным и нажимающим внутрь действием на конце основания в направлении по стрелкам, вынуждает контейнер для хранения жидкости войти в зацепление с пробойным средством (70), как показано на фиг.9В. В таком случае, пробойное средство вдавливает уплотнение (71) контейнера в контейнер для хранения, чтобы высвободить ингаляционную жидкость на материал поддержки пассивного испарения, как показано на фиг.9С.

Пример 10

Фиг.10А представляет вид в разрезе ингаляторного устройства (74) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит средство (75) фильтрации воздуха, содержащее гранулы (76) активированного угля. Камера для хранения, содержащая держатель (81) контейнера, в котором удерживается контейнер (80) для хранения жидкости, приводится в действие проталкиванием конца основания в направлении по стрелкам. При этом, контейнер для хранения жидкости входит в зацепление с пробойным средство (79), чтобы высвободить жидкость на материал (78)

поддержки пассивного испарения. Направление потока воздуха/паров при вдохе пациентом после высвобождения жидкости на материал (78) поддержки пассивного испарения показано на фиг.10B. Как показано стрелками, вдыхаемые воздух/пары протекают через камеру для хранения, воздухозаборную камеру, односторонний клапан и камеру мундштука для доставки в пациента. Направление потока воздуха/паров при выдохе пациента показано на фиг.10C. Как показано стрелками, выдыхаемые воздух/пары протекают через камеру мундштука, односторонний клапан, средство фильтрации воздуха в воздуховыпускной камере и затем покидают устройство через воздуховыпускное отверстие (77).

Пример 11

Компоненты двухстороннего клапана в соответствии с вариантом осуществления изобретения и их сборки с устройством показаны на фиг.11A, 11B и 11C. Внутренняя полка (82), к которой крепится средство фильтрации воздуха в форме картриджа (83), также содержит выступ (86). Выступ предназначен для взаимного соединения с вмещающим участком (88) в держателе (87) клапана и вмещающим участком (86) в двухстороннем клапане (85), чтобы фиксировать двухсторонний клапан в рабочем положении. Фиг.11B представляет собранные компоненты двухстороннего клапана, установленного в воздуховыпускной камере (84), которая сформирована в нижнем участке удлиненного корпуса. Фиг.11C представляет собранный двухсторонний клапан в полностью собранном устройстве, расположенный между воздухозаборной камерой (91)/камерой (90) мундштука в мундштучном конце (89) и камерой (90) мундштука/воздуховыпускной камерой (84). Двухсторонний клапан изготовлен из гибкого и воздухо/паронепроницаемого полимерного материала, например, PET.

Пример 12

Фиг.12A представляет вид сзади в перспективе ингаляторного устройства (92) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Для максимального увеличения объема воздуховыпускной камеры и объема AC (активированного угля), соответственно, внутренняя полка (93) является неплоской и содержит углубленный участок, имеющий полукруглый профиль поперечного сечения, который поддерживает материал поддержки пассивного испарения. Большая воронкообразная направляющая (94) предусмотрена для облегчения подачи заливаемой жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения. Воздуховыпускное отверстие (95) расположено в конце основания.

Фиг.12B представляет вид сбоку с частичным разрезом внутренней полки устройства, показанного на фиг.12A, и связанных компонентов, включающих в себя двухсторонний клапан (96), сетку (97) для удерживания AC внутри воздуховыпускной камеры и материал (98) поддержки пассивного испарения, намотанный на полукруглый углубленный участок полки.

Фиг.12C представляет вид сзади ингаляторного устройства, показанного на фиг.12A, с опциональными ребрами или штифтами, или подобными элементами (99) для удерживания материала поддержки пассивного испарения на месте и обеспечения воздушного зазора над ним. Воздуховыпускная камера (100) устройства способна удерживать примерный объем AC, равный 28 мл, который эквивалентен объему AC, содержащемуся внутри внешней AC-камеры ингалятора Green Whistle известного уровня техники, показанного на фиг.1.

Пример 13

Фиг.13A представляет вид сбоку в перспективе ингаляторного устройства (101) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит камеру

для хранения (102), соединенную с возможностью перемещения с концом основания удлиненного корпуса устройства. Камеру для хранения можно поворачивать в направлении по показанным стрелкам.

Увеличенный вид камера для хранения представлен на фиг.13B, чтобы дополнительно изобразить ингаляционная жидкость, хранящуюся в стеклянной ампуле (103), которая перемещается, когда камеру для хранения поворачивают в направлении по показанным стрелкам из первого положения, в котором шейка ампулы (104) удерживается, во второе положение (105), которое приводит к разлому шейки ампулы, которая удерживается на месте, чтобы высвободить жидкость в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения.

Пример 14

Фиг.14A представляет вид в перспективе ингаляторного устройства (106) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Контейнер для хранения жидкости в форме ампулы, завернутой в материал поддержки пассивного испарения, расположен внутри воздухозаборной камеры (107). Двухсторонний клапан (108) предусмотрен для управления направлением потока воздуха/паров через воздухозаборную камеру и из воздуховыпускной камеры, содержащей AC (109), когда пользователь нажимает на кнопку (110) в направлении по показанной стрелке, чтобы раздавить ампулу для высвобождения жидкости из ампулы.

Фиг.14B представляет увеличенный вид ампулы (111), завернутой в материал (112) поддержки пассивного испарения, назначением которого является предотвращение возможности попадания каких-либо фрагментов или осколков, образующихся в результате раздавливания ампулы, в поток воздуха/паров.

Пример 15

Фиг.15A представляет вид в перспективе ингаляторного устройства (113) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Контейнер для хранения жидкости в форме паронепроницаемого пакета-саше или пакета (114) расположен внутри воздухозаборной камеры и помещен над материалом (115) поддержки пассивного испарения. Жидкость высвобождается на материал поддержки пассивного испарения посредством вытягивания язычка (116), чтобы открыть пакет-саше в направлении по показанной стрелке. Двухсторонний клапан (117) предусмотрен для управления направлением потока воздуха/паров через воздухозаборную камеру и из воздуховыпускной камеры, содержащей AC (118).

Фиг.15B представляет покомпонентный вид в перспективе пакета-саше (114), который вскрыт отделением в направлении по показанным стрелкам посредством вытягивания язычка (116).

Пример 16

Способность ингаляторного устройства доставлять метоксифлуран можно тестировать с использованием системы-имитатора дыхания, например, системы генерации легочной волны.

Доставку метоксифлурана (% концентрации) устройством Green Whistle с прикрепленной внешней AC-камерой и опытным устройством (фиг.6-7) в соответствии с изобретением, измеряли с использованием системы генерации легочной волны. Опытное устройство изготовили методом быстрого протипирования с использованием материала, эквивалентного HDPE.

Оба устройства тестировали следующим образом. Генератор легочной волны устанавливали в режим потока «Взрослый» (14 дыханий в минуту), и инициировали программное обеспечение записи концентрации и датчик Datex. Для каждого теста,

метоксифлуран (3 мл) заливали в устройство таким образом, чтобы полипропиленовый фитиль был предварительно заполнен метоксифлураном для доставки, и затем мундштучный конец устройства вставляли в отверстие генератора легочной волны. Запись концентрации инициировалась в течение первой минуты для концентрации первых дыханий и затем в течение следующих 20 минут для тестирования в стационарном состоянии.

Результаты представлены на фиг.16. В обоих случаях, устройства доставляли метоксифлуран. Однако, хотя первоначальная концентрация первых вдохов метоксифлурана, доставляемого обоими устройствами, начинается на одинаковом уровне, оказалось, что опытное устройство поддерживало уровень установившегося состояния в течение более длительного периода, чем устройство Green Whistle. Соответственно, было показано, что опытное устройство доставляет меньшую концентрацию метоксифлурана более длительное время. Напротив, было показано, что устройство Green Whistle сначала доставляет метоксифлуран с более высоким уровнем установившегося состояния в течение укороченного периода времени, после которого следует быстрый спад ниже концентрации, обеспечиваемой опытным устройством для установившегося состояния метоксифлурана.

В данном описании и последующей формуле изобретения, если контекст не требует иного, следует понимать, что глагол «содержать» и его варианты, например, «содержит» и «содержащий», подразумевают включение в себя заявленного элемента изобретения или этапа или группы элементов изобретения или этапов, но не исключение какого-либо другого элемента изобретения или этапа или группы элементов изобретения или этапов.

Ссылка в настоящем описании на любую более раннюю публикацию или информацию, выводимую из нее, или на любой материал, который известен, нельзя рассматривать как подтверждение или признание, или любую форму предположения, что более ранняя публикация или информация, выведенная из нее, или известный материал формирует часть известных знаний в области деятельности, к которой относится настоящее описание.

(57) Формула изобретения

1. Ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, содержащее удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) впускное отверстие для жидкости, предназначенное для подачи ингаляционной жидкости из внешнего контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения, причем впускное отверстие для жидкости опционально содержит направляющую впуска жидкости;

(5) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри нее средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально расположенное в конце основания; и

(6) внутреннюю полку для частичного разделения удлиненного корпуса вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку

воздуховыпускной камеры.

2. Ингаляторное устройство по п.1, в котором внутренняя полка является плоской.

3. Ингаляторное устройство по п.1, в котором внутренняя полка является неплоской.

4. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-3, дополнительно содержащее камеру для хранения, предназначенную для удерживания внутри нее контейнера для хранения жидкости, при этом камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения.

5. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-4, дополнительно содержащее двухсторонний клапан, упирающийся во внутреннюю полку на мундштучном конце, вследствие чего дыхание пациента через мундштучный конец:

(a) при вдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука, чтобы доставлять испарившуюся жидкость в форме пара в пациента, и закрывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука; и

(b) при выдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука, чтобы выпускать выдыхаемый воздух, и закрывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука.

6. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-5, дополнительно содержащее односторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука и/или односторонний клапан между камерой мундштука и воздуховыпускной камерой.

7. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-6, в котором воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха.

8. Ингаляторное устройство по п.7, в котором средство управления впуском воздуха имеет форму регулируемой крышки, расположенной с возможностью регулируемого перекрытия воздуховпускного(ых) отверстия(ий).

9. Ингаляторное устройство по п.8, в котором регулируемая крышка выбрана из группы, состоящей из поворотной торцевой крышки, расположенной на конце основания удлиненного корпуса; насадной крышки, поворотно установленной по окружности удлиненного корпуса; сдвижной крышки и откидной крышки.

10. Ингаляторное устройство по п.8 или 9, в котором регулируемая крышка содержит одно или более воздуховпускных отверстий для регулируемого совмещения с воздуховпускным отверстием в воздухозаборной камере.

11. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-10, в котором материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

12. Ингаляторное устройство по п.11, в котором материал поддержки пассивного испарения имеет центральный участок с тремя или более радиальными лапками, продолжающимися из центрального участка к внутренней поверхности воздухозаборной камеры, для формирования трех или более продольных каналов.

13. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-12, в котором средство поддержки пассивного испарения содержит пробойное средство для вскрытия контейнера для хранения жидкости и высвобождения его жидкого содержимого на средство поддержки пассивного испарения.

14. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-13, в котором контейнер для хранения жидкости выбран из группы, состоящей из флакона, ампулы или паронепроницаемого пакета-саше или пакета.

15. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-14, в котором ингаляционная жидкость является галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкостью.

16. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-15, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

17. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-16, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для доставки в пациента в доставляемой дозе менее чем 15 мл.

18. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-17, в котором мундштучный конец сужается к отверстию мундштука и опционально выполнен с возможностью согласования с обычной дыхательной маской для аэрозольного распылителя или небулайзера.

19. Ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, содержащее удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) воздуховыпускную камеру, выполненную с возможностью вмещения внутри нее средства фильтрации воздуха в удлиненном корпусе и содержащую по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие, опционально расположенное в конце основания; и

(5) внутреннюю полку для частичного разделения удлиненного корпуса вдоль его продольной оси от конца основания и окачивающуюся в камере мундштука, чтобы формировать нижнюю стенку воздухозаборной камеры и верхнюю стенку воздуховыпускной камеры;

причем контейнер для хранения жидкости расположен внутри воздухозаборной камеры и установлен с возможностью высвобождения ингаляционной жидкости на материал поддержки пассивного испарения при вскрытии.

20. Ингаляторное устройство по п.19, дополнительно содержащее двухсторонний клапан, упирающийся во внутреннюю полку на мундштучном конце, вследствие чего дыхание пациента через мундштучный конец:

(a) при вдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука, чтобы доставлять испарившуюся жидкость в форме пара в пациента, и закрывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука; и

(b) при выдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука, чтобы выпускать выдыхаемый воздух, и закрывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука.

21. Ингаляторное устройство по п.19 или 20, дополнительно содержащее односторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука и/или односторонний клапан между камерой мундштука и воздуховыпускной камерой.

22. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-21, в котором воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха.

23. Ингаляторное устройство по п.22, в котором средство управления впуском воздуха имеет форму регулируемой крышки, расположенной с возможностью регулируемого перекрытия воздуховпускного(ых) отверстия(ий).

24. Ингаляторное устройство по п.23, в котором регулируемая крышка выбрана из группы, состоящей из поворотной торцевой крышки, расположенной на конце основания

удлиненного корпуса; насадной крышки, поворотно установленной по окружности удлиненного корпуса; сдвижной крышки и откидной крышки.

25. Ингаляторное устройство по п.23 или 24, в котором регулируемая крышка содержит одно или более воздуховпускных отверстий для регулируемого совмещения с воздуховпускным отверстием в воздухозаборной камере.

26. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-25, в котором материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

27. Ингаляторное устройство по п.26, в котором материал поддержки пассивного испарения имеет центральный участок с тремя или более радиальными лапками, продолжающимися из центрального участка к внутренней поверхности воздухозаборной камеры, для формирования трех или более продольных каналов.

28. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-27, в котором средство поддержки пассивного испарения содержит пробойное средство для вскрытия контейнера для хранения жидкости и высвобождения его жидкого содержимого на средство поддержки пассивного испарения.

29. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-28, в котором контейнер для хранения жидкости выбран из группы, состоящей из флакона, ампулы или паронепроницаемого пакета-саше или пакета.

30. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-29, в котором ингаляционная жидкость является галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкостью.

31. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-30, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

32. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-31, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для доставки в пациента в доставляемой дозе менее чем 15 мл.

33. Ингаляторное устройство по любому из пп.19-32, в котором мундштучный конец сужается к отверстию мундштука и опционально выполнен с возможностью согласования с обычной дыхательной маской для аэрозольного распылителя или небулайзера.

34. Ингаляторное устройство для доставки ингаляционной жидкости в пациента, содержащее удлиненный корпус, причем удлиненный корпус содержит:

(1) конец основания;

(2) мундштучный конец, содержащий камеру мундштука;

(3) воздухозаборную камеру, содержащую материал поддержки пассивного испарения для вмещения ингаляционной жидкости и по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие;

(4) камеру для хранения, предназначенную для вмещения контейнера для хранения ингаляционной жидкости, причем камера для хранения выполнена с возможностью подачи ингаляционной жидкости из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения; и

(5) воздуховыпускную камеру, содержащую средство фильтрации воздуха и по меньшей мере одно воздуховыпускное отверстие;

причем камера для хранения расположена на конце основания, и воздухозаборная камера расположена между камерой для хранения и камерой мундштука, и при этом воздуховыпускная камера расположена внутри камеры мундштука.

35. Ингаляторное устройство по п.34, дополнительно содержащее двухсторонний

клапан, упирающийся во внутреннюю полку на мундштучном конце, вследствие чего дыхание пациента через мундштучный конец:

(a) при вдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука, чтобы доставлять испарившуюся жидкость в форме пара в пациента, и закрывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука; и

(b) при выдохе пациента, открывает двухсторонний клапан между воздуховыпускной камерой и камерой мундштука, чтобы выпускать выдыхаемый воздух, и закрывает двухсторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука.

36. Ингаляторное устройство по п.34 или 35, дополнительно содержащее односторонний клапан между воздухозаборной камерой и камерой мундштука и/или односторонний клапан между камерой мундштука и воздуховыпускной камерой.

37. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-36, в котором камера для хранения допускает перемещение относительно воздухозаборной камеры.

38. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-37, в котором камера для хранения соединена с возможностью перемещения с концом основания удлиненного корпуса.

39. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-38, в котором камера для хранения содержит невскрытый контейнер для хранения ингаляционной жидкости в первом положении, в котором камера для хранения допускает перемещение во второе положение для вскрытия контейнера для хранения жидкости, чтобы подать ингаляционную жидкость из контейнера для хранения жидкости в воздухозаборную камеру и на материал поддержки пассивного испарения.

40. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-39, в котором воздуховпускное отверстие дополнительно содержит средство управления впуском воздуха.

41. Ингаляторное устройство по п.40, в котором средство управления впуском воздуха имеет форму регулируемой крышки, расположенной с возможностью регулируемого перекрытия воздуховпускного(ых) отверстия(ий).

42. Ингаляторное устройство по п.41, в котором регулируемая крышка выбрана из группы, состоящей из поворотной торцевой крышки, расположенной на конце основания удлиненного корпуса; насадной крышки, поворотно установленной по окружности удлиненного корпуса; сдвижной крышки и откидной крышки.

43. Ингаляторное устройство по п.41 или 42, в котором регулируемая крышка содержит одно или более воздуховпускных отверстий для регулируемого совмещения с воздуховпускным отверстием в воздухозаборной камере.

44. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-43, в котором материал поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через воздухозаборную камеру.

45. Ингаляторное устройство по п.44, в котором материал поддержки пассивного испарения имеет центральный участок с тремя или более радиальными лапками, продолжающимися из центрального участка к внутренней поверхности воздухозаборной камеры, для формирования трех или более продольных каналов.

46. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-45, в котором материал поддержки пассивного испарения содержит пробойное средство для вскрытия контейнера для хранения жидкости и высвобождения его жидкого содержимого на материал поддержки пассивного испарения.

47. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-46, в котором контейнер для хранения жидкости выбран из группы, состоящей из флакона, ампулы или

паронепроницаемого пакета-саше или пакета.

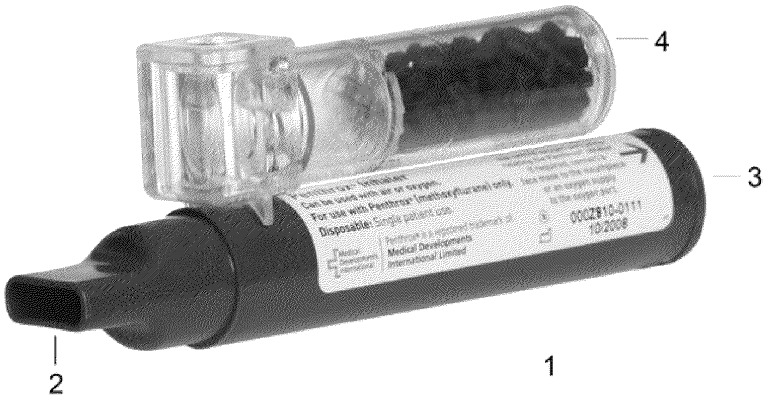
48. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-47, в котором ингаляционная жидкость является галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкостью.

49. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-48, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

50. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-49, в котором ингаляционная жидкость является метоксифлураном для доставки в пациента в доставляемой дозе менее чем 15 мл.

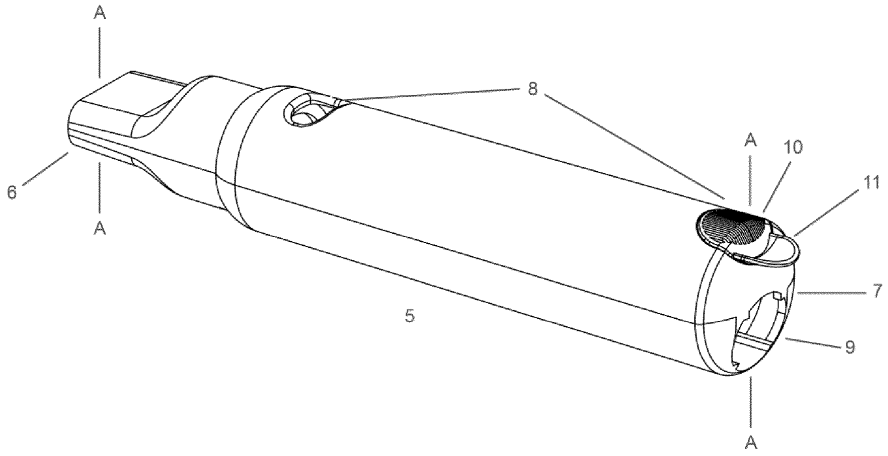
51. Ингаляторное устройство по любому из пп.34-50, в котором мундштучный конец сужается к отверстию мундштука и опционально выполнен с возможностью согласования с обычной дыхательной маской для аэрозольного распылителя или небулайзера.

1

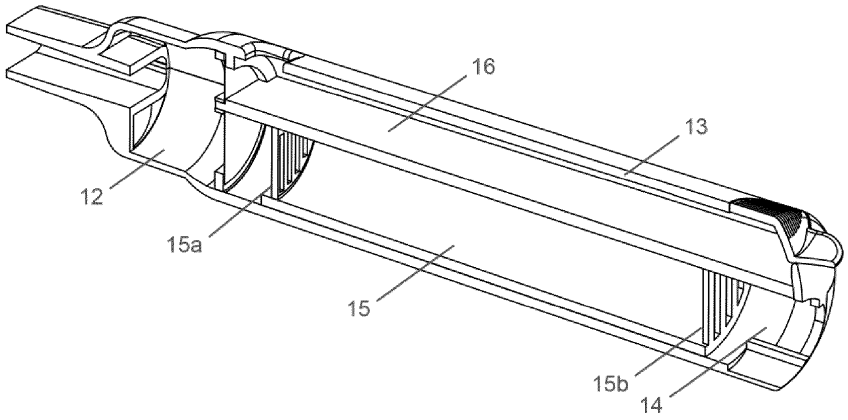


ФИГ. 1

2

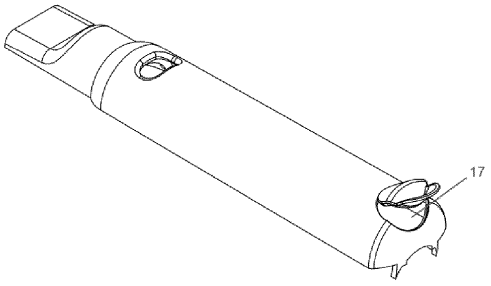


ФИГ. 2A

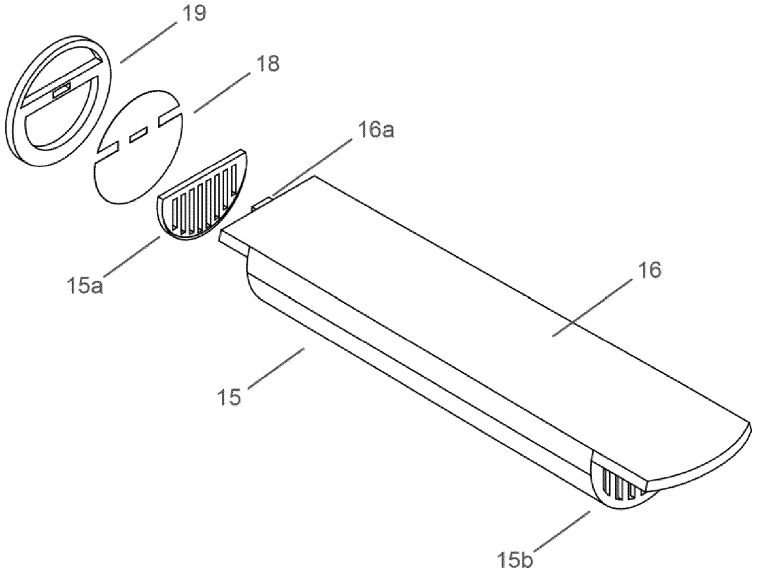


ФИГ. 2B

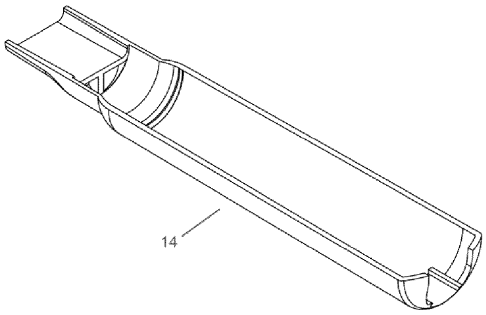
3



ФИГ. 3A

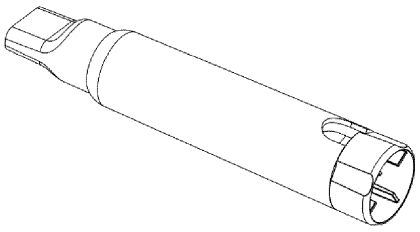


ФИГ. 3B

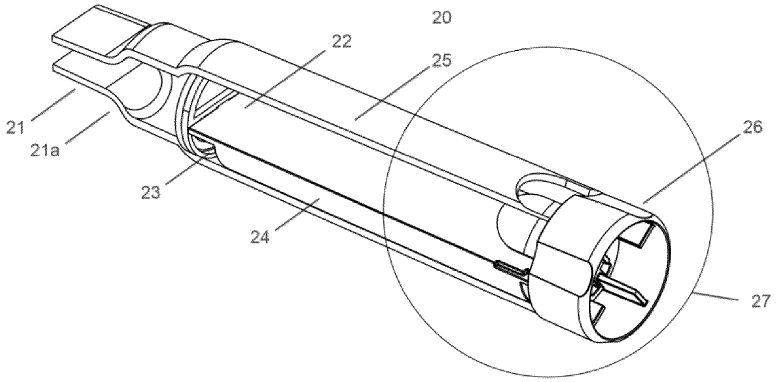


ФИГ. 3C

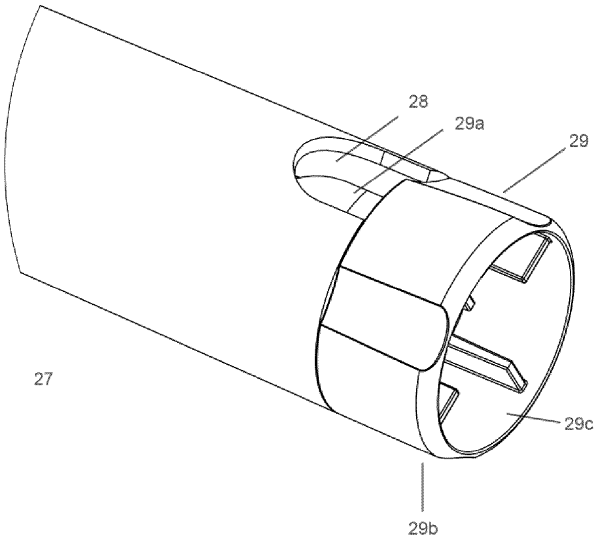
4



ФИГ. 4A

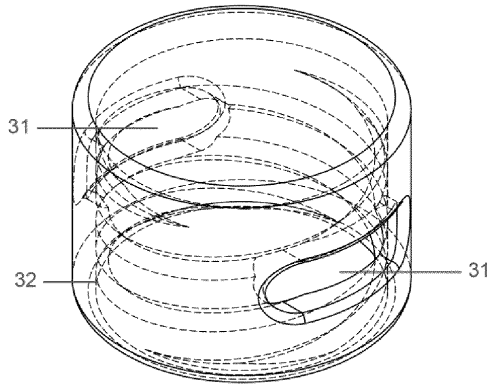


ФИГ. 4B

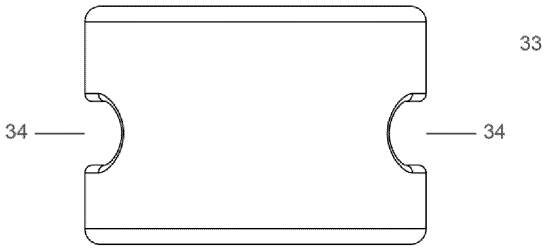


ФИГ. 4C

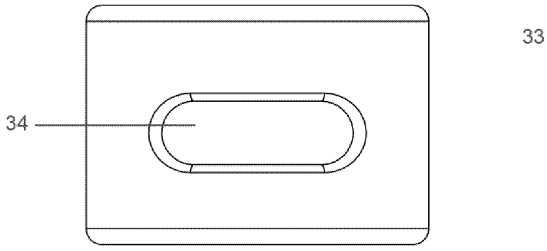
5



ФИГ. 5A

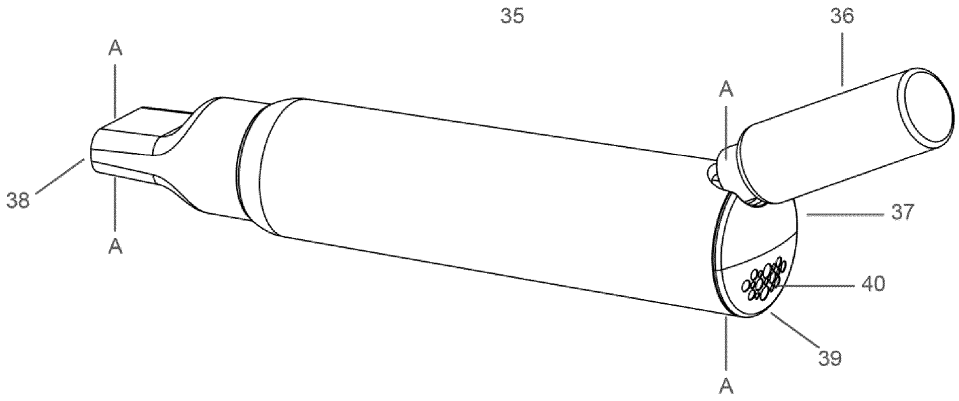


ФИГ. 5B

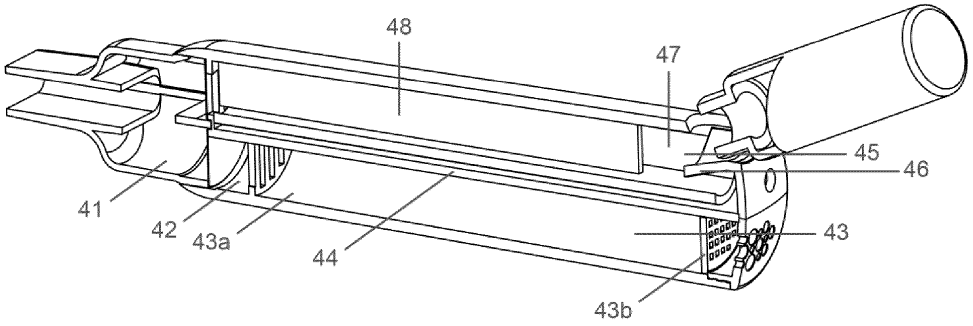


ФИГ. 5C

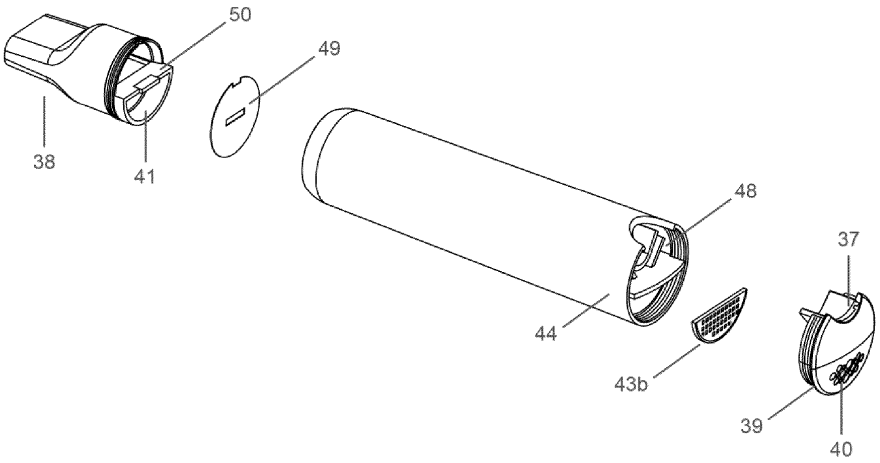
6



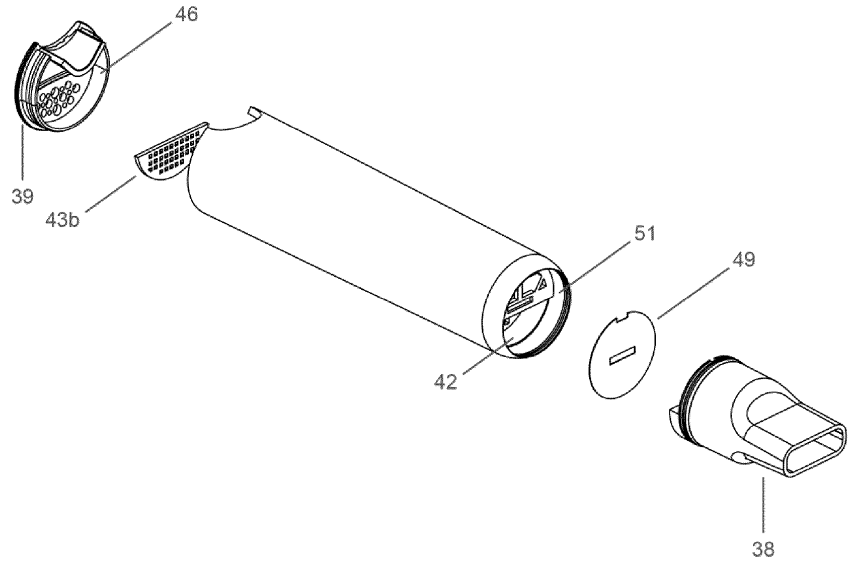
ФИГ. 6A



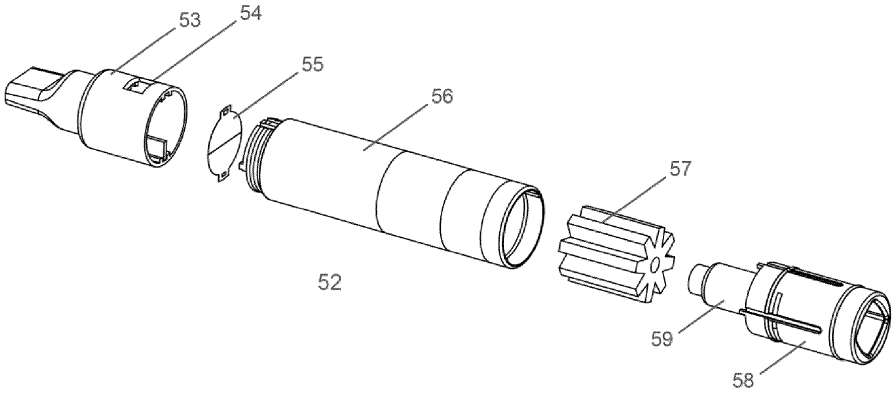
ФИГ. 6B



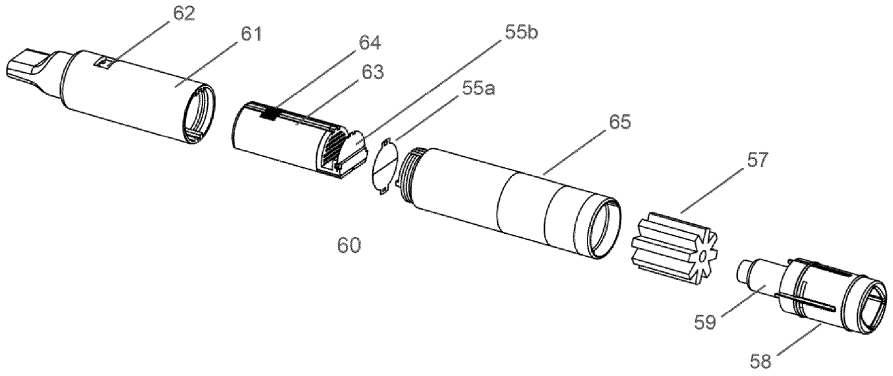
ФИГ. 7A



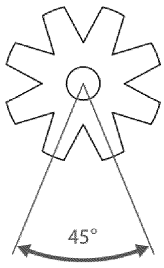
ФИГ. 7B



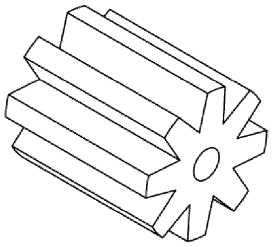
ФИГ. 8A



ФИГ. 8B

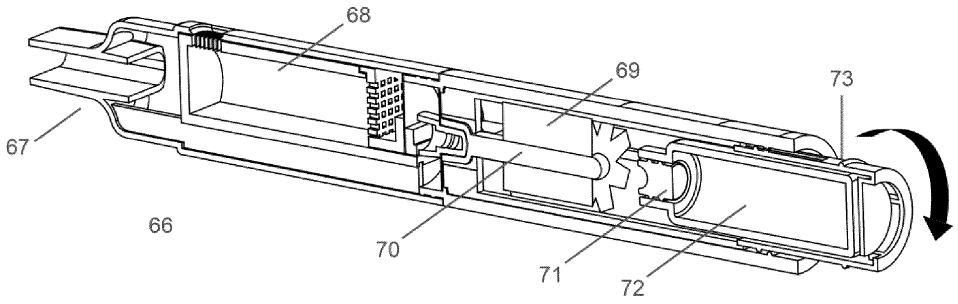


ФИГ. 8C

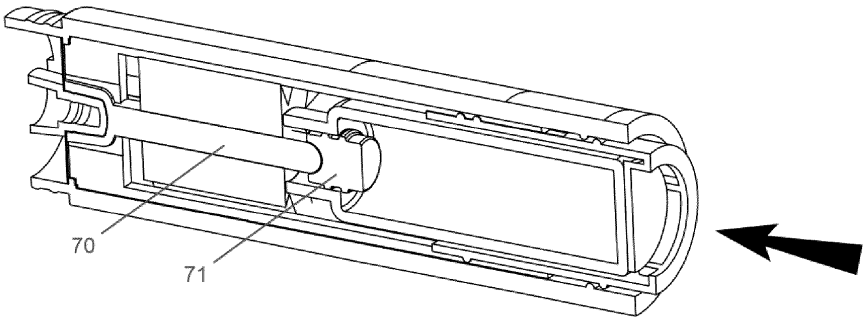


ФИГ. 8D

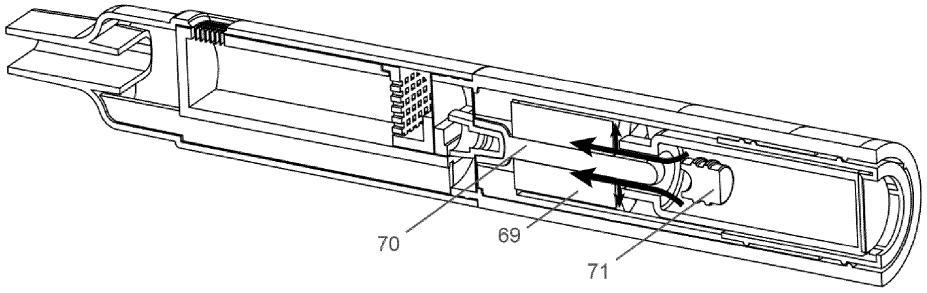
9



ФИГ. 9A

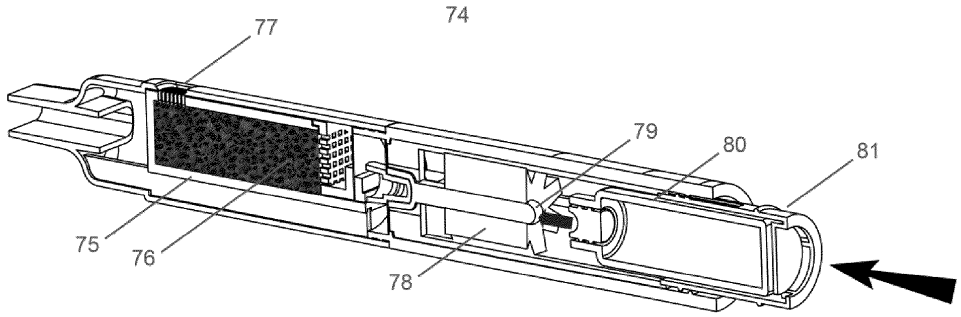


ФИГ. 9B

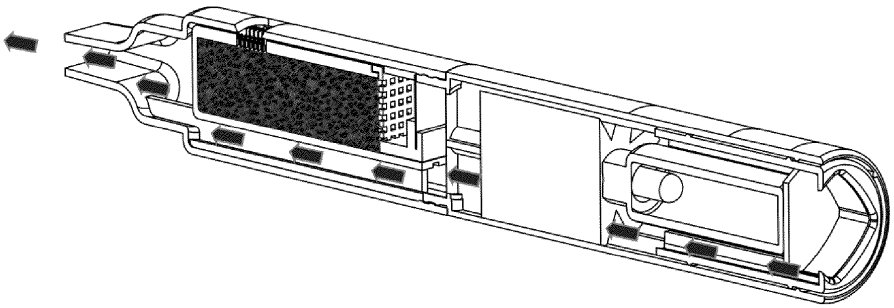


ФИГ. 9C

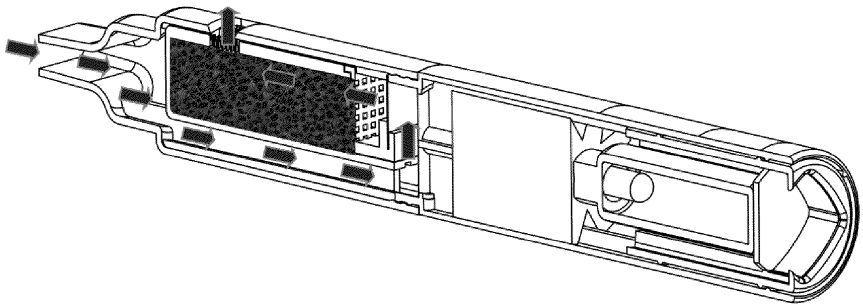
10



ФИГ. 10A

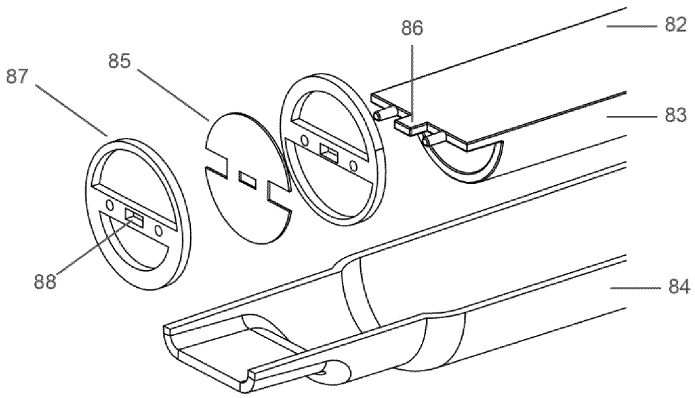


ФИГ. 10B

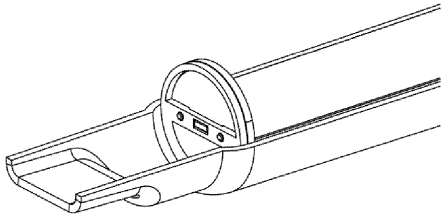


ФИГ. 10C

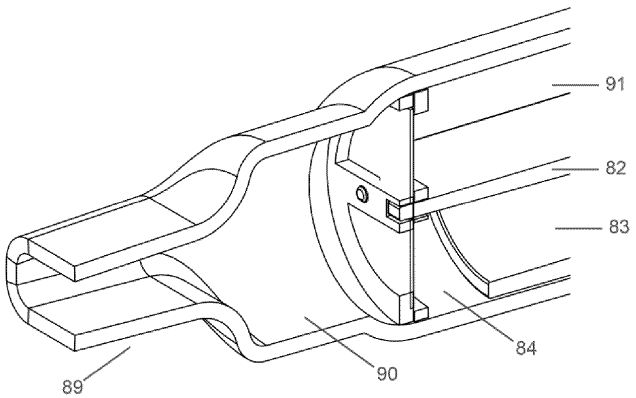
11/16



ФИГ. 11A

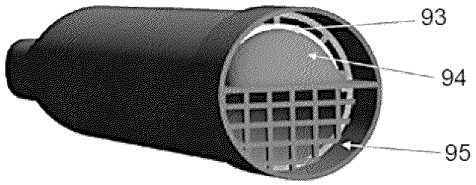


ФИГ. 11B

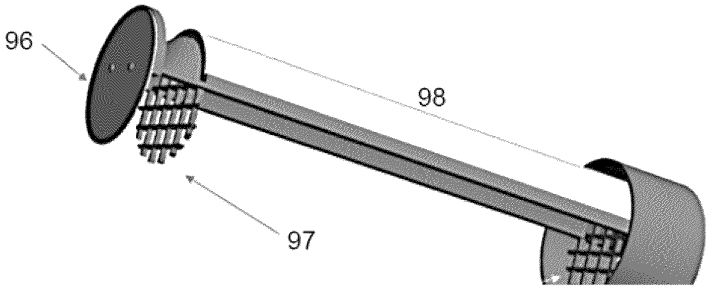


ФИГ. 11C

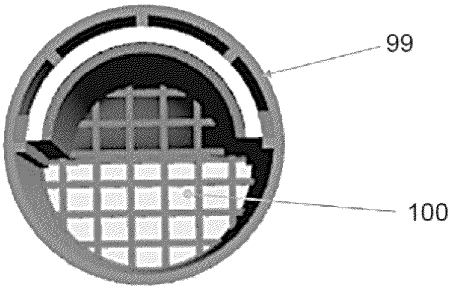
12



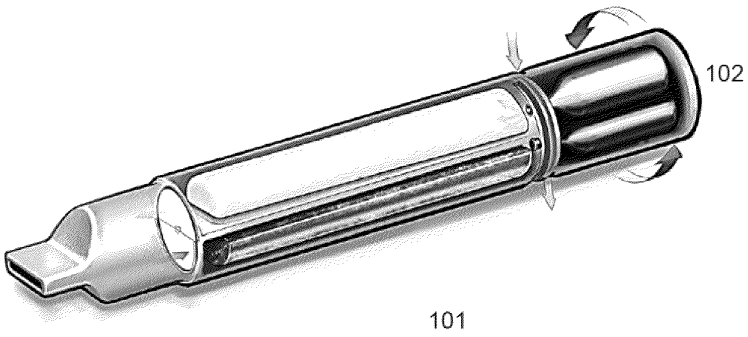
ФИГ. 12A



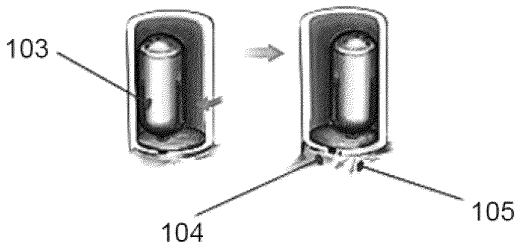
ФИГ. 12B



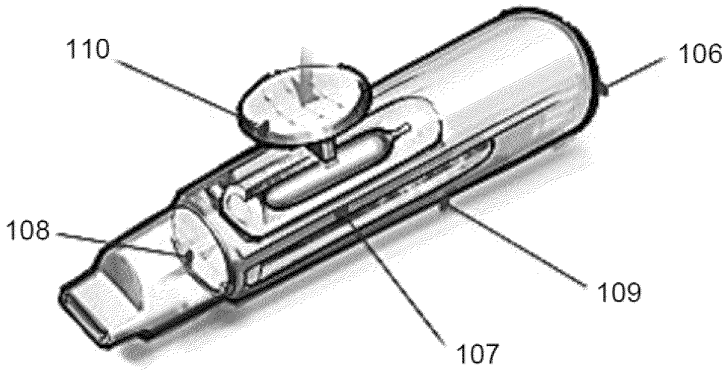
ФИГ. 12C



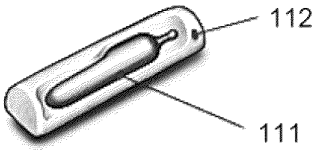
ФИГ. 13A



ФИГ. 13B

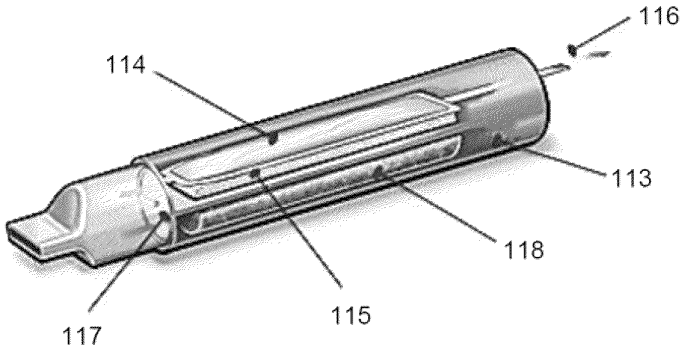


ФИГ. 14A

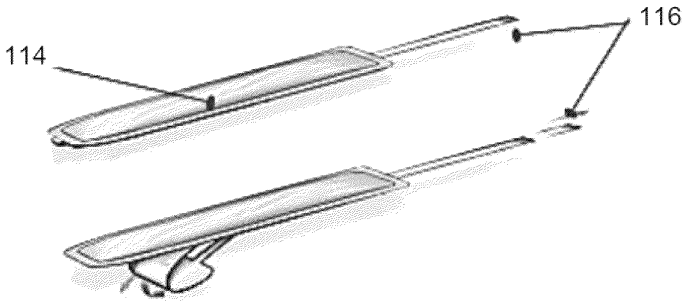


ФИГ. 14B

15

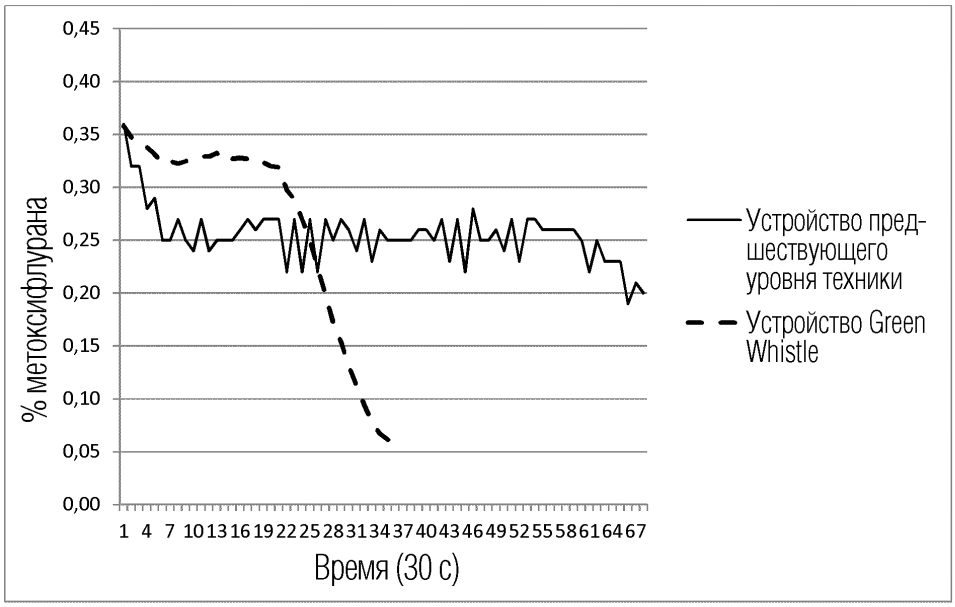


ФИГ. 15A



ФИГ. 15B

16/16


0,45
0,40
0,35
0,30
0,25
0,20
0,15
0,10
0,05
0,00
% метоксифлурана
1 4 7 10 13 16 19 22 25 28 31 34 37 40 43 46 49 52 55 58 61 64 67
Время (30 с)
Устройство предшествующего уровня техники
Устройство Green Whistle

ФИГ. 16