



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(52) СПК

*A61M 11/04 (2020.02); A61M 15/002 (2020.02); A61M 15/0021 (2020.02); A61M 15/0043 (2020.02)*

(21)(22) Заявка: 2018106077, 19.07.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
19.07.2016Дата регистрации:  
24.04.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
20.07.2015 AU 2015902866

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

(45) Опубликовано: 24.04.2020 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 20.02.2018(86) Заявка РСТ:  
AU 2016/050637 (19.07.2016)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2017/011866 (26.01.2017)Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
"Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

РОУЛЕНД Грэг (AU),  
ГОЛДИНГ Джейк (AU),  
ЛИНАКР Эдвард (AU),  
ЛЕГИН Виктор (AU)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДИКАЛ ДИВЕЛОПМЕНТС  
ИНТЕРНЭШНЛ ЛИМИТЕД (AU)(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2004055613 A1, 25.03.2004. US  
2010083963 A1, 08.04.2010. US 5167242 A,  
01.12.1992. US 3565071 A, 23.02.1971. US 4991605  
A, 12.02.1991. RU 2383358 C2, 10.03.2010.

R U 2 7 2 0 1 5 8 C 2

R U 2 7 2 0 1 5 8 C 2

**(54) ИНГАЛЯТОРНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННЫХ ЖИДКОСТЕЙ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Ингаляторное устройство для хранения и доставки метоксифлурановой жидкости в пациента содержит герметический удлиненный корпус, имеющий первый конец, выполненный с возможностью функционирования как воздуховпускной конец, и второй конец, выполненный с возможностью функционирования как мундштучный конец. Первое концевое уплотнение предназначено для герметизации первого конца удлиненного корпуса, а второе - для герметизации второго конца удлиненного

корпуса. Материал поддержки пассивного испарения предварительно заполнен метоксифлурановой жидкостью. Первое концевое уплотнение представляет собой повторно герметизируемый регулируемый торцевой колпачок, дополнительно содержащий по меньшей мере одну воздуховпускную канавку или отверстие. Воздуховпускная канавка или отверстие выполнены с возможностью формирования воздуховпускного отверстия, когда регулируемый торцевой колпачок открыт, так что размер воздуховпускного отверстия

R U 2 7 2 0 1 5 8 C 2

R U 2 7 2 0 1 5 8 C 2

является регулируемым. Второе концевое уплотнение независимо выбрано из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно негерметизируемого концевого уплотнения. Удлиненный корпус формирует паровую камеру, так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного введения в

пациента после открывания первого концевого уплотнения и второго концевого уплотнения. Технический результат сводится к обеспечению удобства применения при хранении и доставке метоксифлурановой жидкости. 12 з.п. ф-лы, 10 ил.

R U 2 7 2 0 1 5 8 C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)

RU (11)

2 720 158<sup>(13)</sup> C2

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

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

*A61M 11/04* (2020.02); *A61M 15/002* (2020.02); *A61M 15/0021* (2020.02); *A61M 15/0043* (2020.02)

(21)(22) Application: 2018106077, 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 2015902866

(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 2016/050637 (19.07.2016)

(87) PCT publication:  
WO 2017/011866 (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),  
GOLDING, Jake (AU),  
LINACRE, Edward (AU),  
LEGIN, Viktor (AU)

(73) Proprietor(s):

MEDICAL DEVELOPMENTS  
INTERNATIONAL LIMITED (AU)

(54) INHALER DEVICE FOR INHALATION LIQUIDS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Inhaler device for storing and delivering methoxyflurane liquid into a patient comprises a hermetically elongated body having a first end configured to function as an air inlet end, and a second end configured to function as a mouth end. First end seal is intended for sealing of the first end of elongated housing, and the second one - for sealing of the second end of elongated housing. Support material for passive evaporation is pre-filled with methoxyflurane liquid. First end seal is re-sealed adjustable end cap, additionally comprising at least one air inlet groove or

opening. Air inlet groove or hole is configured to form an air inlet opening when the adjustable end cap is open such that the size of the air inlet hole is adjustable. Second end seal is independently selected from re-sealable end seal or re-unsealed end seal. Elongated body forms a steam chamber so that the stored steam is available for direct introduction into the patient after opening the first end seal and the second end seal.

EFFECT: technical result is reduced to providing convenience of use during storage and delivery of methoxyflurane liquid.

13 cl, 10 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 5 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 самоведения или 10 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,

- 15 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 20 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 25 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.

- 30 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 35 и поэтому могут быть полезны в качестве анестетиков и/или анальгетиков.

Аnestезиирующие 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 40 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- 45 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 внутркожной 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

- 5 парообразования легкоиспаряющегося анестетика для трансдермальной, локальной, мукозальной, трансбукальной, ректальной, вагинальной, внутримышечной, подкожной, периневральной инфильтрационной, субарахноидальной или эпидуральной доставки (см., например, WO2009/094460, WO2009/094459); композиции, пригодные для составления в медицинском пластыре, (см., например, WO2014/143964); композиции,
- 10 пригодные для составления в виде раствора, супензии, крема, пасты, масла, лосьона, геля, пены, гидрогеля, мази, липосомы, эмульсии, жидкокристаллической эмульсии и наноэмulsion для локальной, субарахноидальной, эпидуральной, трансдермальной, локальной, пероральной, интраартикулярной, мукозальной, трансбукальной, ректальной, вагинальной, внутримышечной, внутрипузырной и подкожной доставки
- 15 (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

- 20 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
- 25 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/
- 30 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/
- 35 022195, WO2003/032890, WO2010/129796).

Независимо от различных преимуществ 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.

- 40 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
- 45 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

5 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 заявке

10 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

15 концы, хотя, в общем, описаны различные другие средства, включающие в себя: средство под давлением (например, благодаря емкости под давлением); разрушающее средство (например, посредством раскалывания ампулы с помощью бойка или посредством прокалывания разрушающей мембранны или уплотнения флакона с помощью перфорирующего средства); раздавливаемое средство (например, посредством

20 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

25 и обеспечивать рабочий воздушный поток через воздушную/паровую камеру для доставки в пациента. Соответственно, предполагается, что такие варианты осуществления, которые описаны, например, на фиг.48А, 48В, 48С, 49А, 49В, 50А, 50В, 51А, 51В, 56А, 56В, 57, 58А, 58В, 58С и 58Д в WO2008/040062, не будут работать на практике, так как воздействие высвобождаемой жидкости на испарительное средство

30 (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

35 жидкостей, например, метоксифлурана, для применения в качестве анальгетиков. Устройство способно хранить и вводить ингаляционную жидкость, при наличии, минимум, трех изготавливаемых частей (исключая материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполняемый ингаляционной жидкостью). Устройство предлагается как удобное для применения, предварительно заполненное (т.е.

40 подготовленное к использованию), легко носимое и недорогое в изготовлении устройство, которое может также обеспечить дополнительные снижения затрат на транспортировку, хранение и утилизацию, а также расходы материалов, благодаря исключению потребности хранения жидкости в отдельно изготовленном контейнере.

## СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

45 В соответствии с первым аспектом изобретения предлагается ингаляторное устройство для хранения и доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит:

(1) герметический удлиненный корпус, имеющий первый конец и второй конец,

причем герметический удлиненный корпус является повторно герметизируемым, частично повторно герметизируемым или повторно негерметизируемым;

(2) первое концевое уплотнение для герметизации первого конца удлиненного корпуса;

(3) второе концевое уплотнение для герметизации второго конца удлиненного

корпуса; и

(4) материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный ингаляционной жидкостью;

причем первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение независимо выбраны из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно

негерметизируемого концевого уплотнения, и причем, дополнительно, так как ингаляционная жидкость формирует пар при хранении, удлиненный корпус формирует паровую камеру, так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного введения в пациента после открывания первого и второго концевых уплотнений.

В соответствии со вторым аспектом изобретения предлагается ингаляторное

устройство для хранения и доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство состоит только из:

(1) герметического удлиненного корпуса, имеющего первый конец и второй конец, причем герметический удлиненный корпус является повторно герметизируемым, частично повторно герметизируемым или повторно негерметизируемым;

(2) первого концевого уплотнения для герметизации первого конца удлиненного корпуса;

(3) второго концевого уплотнения для герметизации второго конца удлиненного корпуса; и

(4) материала поддержки пассивного испарения, предварительно заполненного ингаляционной жидкостью;

причем первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение независимо выбраны из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно

негерметизируемого концевого уплотнения, и причем, дополнительно, так как ингаляционная жидкость формирует пар при хранении, удлиненный корпус формирует паровую камеру, так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного введения в пациента после открывания первого и второго концевых уплотнений.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым и вторым аспектами изобретения, герметический удлиненный корпус является повторно герметизируемым, и как первое, так и второе концевые уплотнения являются повторно герметизируемыми.

В альтернативном варианте осуществления герметический удлиненный корпус является повторно негерметизируемым, и первое и второе концевые уплотнения являются повторно негерметизируемыми. В еще одном варианте осуществления герметический удлиненный корпус является частично повторно герметизируемым, и первое концевое уплотнение является повторно герметизируемым концом, и второе концевое уплотнение является повторно негерметизируемым концом, и наоборот.

В одном варианте осуществления в соответствии с первым и вторым аспектами, 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-

трифторметил), севофлурана (фторметил-2,2,2-трифторметил-1-(трифторметил)этилового эфира), десфлурана (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторметилового эфира), изофлурана (1-хлор-2,2,2-трифторметилдифторметилового эфира), энфлурана (2-хлор-1,1,2-трифторметилдифторметилового эфира) и метоксифлурана (2,2-дихлор-1,1-

дифторэтилметилового эфира). В предпочтительном варианте осуществления ингаляционная жидкость является метоксифлураном для применения в качестве анальгетика.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР

5 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.

10 Фиг.2 - два примера ингаляторных устройств в соответствии с вариантами осуществления изобретения, содержащих первый повторно герметизируемый герметичный конец и второй повторно герметизируемый герметичный конец (фиг.2A и 2B).

15 Фиг.3 - изображение ингаляторного устройства, показанного на фиг.2A, при наблюдении сверху, и с указанием направления выпуска воздуха во воздуховпусканое(ые) отверстие(ия) в повторно герметизируемом втором герметическом (воздуховпусканом) конце в форме регулируемого торцевого колпачка в открытом или «приведенном в действие» положении (фиг.3A). Фиг.3B является видом в разрезе устройства, показанного на фиг.3A, с регулируемым торцевым колпачком в закрытом или «герметизированном» положении. Фиг.3C представляет увеличенный вид регулируемого торцевого колпачка, 20 показанного на фиг.3B.

Фиг.4 - покомпонентный вид в перспективе ингаляторного устройства, показанного на фиг.2B (фиг.4A), вместе с видом в разрезе устройства в режиме хранения (фиг.4B) и режиме введения (фиг.4C).

25 Фиг.5 - изображение удлиненного корпуса ингаляторного устройства, показанного на фиг.2B, для иллюстрации внешней винтовой резьбовой конструкции (фиг.5A), выполненной с возможностью сопряженного зацепления с регулируемым торцевым колпачком мундштука, показанным на виде сверху (фиг.5B), и схематические виды, иллюстрирующие внутренние винтовые резьбовые конструкции (фиг.5C и 5D) и 30 включающие в себя вид в разрезе A-A регулируемого торцевого колпачка мундштука, показанного на фиг.5D (фиг.5E).

35 Фиг.6 - изображение удлиненного корпуса ингаляторного устройства, показанного на фиг.2A или фиг.2B, для иллюстрации внешней винтовой резьбовой конструкции (фиг.6A), выполненной с возможностью сопряженного зацепления с регулируемым воздуховпусканым торцевым колпачком, имеющим два воздуховпусканых отверстия (фиг.6B) или четыре впускных отверстия (фиг.6C).

40 Фиг.7 - ингаляторное устройство в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащее первый повторно негерметизируемый герметичный конец и второй повторно негерметизируемый герметичный конец (фиг.7A), при этом первый и второй повторно негерметизируемые герметичные концы являются одинаковыми. Представлены увеличенный вид (фиг.7B) и вид в перспективе (фиг.7C) повторно 45 негерметизируемых герметичных концов.

Фиг.8 - ингаляторное устройство в соответствии с вариантом осуществления изобретения, содержащее первый повторно негерметизируемый герметичный конец и второй повторно негерметизируемый герметичный конец, в режиме введения (фиг.8A и 8B).

Фиг.9 - дополнительные изображения устройства, показанного на фиг.8, и его компонентов, включающие в себя вид в перспективе удлиненного корпуса (фиг.9A), вид в перспективе собранного устройства (фиг.9B) и виды в разрезе A-A устройства,

показанного на фиг.9В (фиг.9С и 9Д).

Фиг.10 - вид в перспективе (фиг.10А) и вид сверху (фиг.10В) примера материала поддержки пассивного испарения в соответствии с вариантом осуществления изобретения, который содержит три или более продольных каналов, при этом каналы 5 формируются материалом поддержки пассивного испарения совместно с внутренней поверхностью удлиненного корпуса.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

В общем случае, можно считать, что ингаляторные устройства, которые полезны для введения ингаляционных жидкостей, действуют с использованием либо пассивных, 10 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 15 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<sup>TM</sup> (Abbott Laboratories Corporation) является примером устройства, которое действует с использованием пассивного средства для 20 доставки ингаляционной жидкости. В соответствии с базой данных USPTO TESS, Analgizer<sup>TM</sup> являлось зарегистрированным, в настоящее время истекшим по срокам товарным знаком ингалятора для контролируемого самовведения ингаляционной анестезии и впервые использованным в 1968 г. Устройство Analgizer<sup>TM</sup> было очень 25 простым устройством, которое состояло из белой цилиндрической полипропиленовой трубы с открытым концом, имеющей мундштук и поглощающий фитиль из полипропилена, который был плотно скручен по форме «швейцарского рулета» в 30 попечном сечении. Ингаляционный анестетик, метоксифлуран (15 мл), заливали в открытый конец 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<sup>TM</sup> (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 35 колпачком). Несмотря на сходство по простоте конструкции с устройством

Arlgizer<sup>TM</sup>, устройство Green Whistle<sup>TM</sup> 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 («AC-камеры»), выполненной с возможностью вставки 40 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» 45 фитиле (в попечном сечении) или, в качестве альтернативы конусу, впускного ниппеля, чтобы допускать присоединение линии вдыхаемого газа для направления газа через устройство. Устройство Green Whistle<sup>TM</sup> 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 затруднить 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 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 общепотребительные 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-трифторметан), севофлуран (фторметил-2,2,2-трифторметил)этиловый эфир), десфлуран (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторэтановый эфир), изофлуран (1-хлор-2,2,2-трифторметилдифторметиловый эфир), энфлуран (2-хлор-1,1,2-трифторметилдифторметиловый эфир) и метоксифлуран (2,2-дихлор-1,1-дифторметилметиловый эфир).

Термин «ингаляционная жидкость» относится к жидкостям, которые содержат действующие вещества, или которые сами являются действующим веществом, и которые являются легко ингаляируемыми или могут быть ингаляируемыми 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 ингаляцию. 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, препаратору 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 взаимозаменяясь 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, вдыхаемых газов, 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, обычнее, от 15°C до 30°C.

Термин «лечебное средство» относится к действующему веществу или соединению, препаратору 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 имеет разрешение или 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 лечения 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 5 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 хранения и доставки ингаляционной 10 жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит:

- (1) герметический удлиненный корпус, имеющий первый конец и второй конец, причем герметический удлиненный корпус является повторно герметизируемым, частично повторно герметизируемым или повторно негерметизируемым;
- 15 (2) первое концевое уплотнение для герметизации первого конца удлиненного корпуса;
- (3) второе концевое уплотнение для герметизации второго конца удлиненного корпуса; и
- (4) материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный ингаляционной жидкостью;

20 причем первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение независимо выбраны из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно негерметизируемого концевого уплотнения, и причем, дополнительно, так как ингаляционная жидкость формирует пар при хранении, удлиненный корпус формирует паровую камеру, так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного 25 введения в пациента после открывания первого и второго концевых уплотнений.

В другом варианте осуществления предлагается ингаляторное устройство для хранения и доставки ингаляционной жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство состоит только из:

- (1) герметического удлиненного корпуса, имеющего первый конец и второй конец, 30 причем герметический удлиненный корпус является повторно герметизируемым, частично повторно герметизируемым или повторно негерметизируемым;

(2) первого концевого уплотнения для герметизации первого конца удлиненного корпуса;

35 (3) второго концевого уплотнения для герметизации второго конца удлиненного корпуса; и

(4) материала поддержки пассивного испарения, предварительно заполненного ингаляционной жидкостью;

причем первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение независимо выбраны из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно 40 негерметизируемого концевого уплотнения, и причем, дополнительно, так как ингаляционная жидкость формирует пар при хранении, удлиненный корпус формирует паровую камеру, так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного введения в пациента после открывания первого и второго концевых уплотнений.

В одном варианте осуществления герметический удлиненный корпус является

45 повторно герметизируемым, и как первое, так и второе концевые уплотнения являются повторно герметизируемыми. В режиме хранения повторно герметизируемые концевые уплотнения закрыты. Когда требуется для применения, повторно герметизируемые концевые уплотнения открываются, чтобы обеспечить проход для воздушного потока

через устройства и подавать пар из паровой камеры в пользователя, когда пользователь делает вдох.

В одном варианте осуществления первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение являются повторно герметизируемыми концевыми уплотнениями, независимо выбранными из пробки, торцевого колпачка или регулируемого торцевого колпачка, содержащих по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие. Торцевой колпачок и регулируемый торцевой колпачок могут разъемно закрепляться с возможностью поворотного сцепления с остальной частью удлиненного корпуса устройства посредством, например, винтовой резьбовой конструкции или конструкции защелкивающегося соединения. Пробка может разъемно закрепляться таким же образом или посадке с жестким допуском с удлиненным корпусом.

Когда повторно герметизируемое концевое уплотнение является регулируемым торцевым колпачком, воздуховпускное(ые) отверстие(ия) могут быть сформированы в регулируемом торцевом колпачке несколькими способами, когда регулируемый торцевой колпачок открывается, например, посредством канавки(ок) или отверстия(ий), 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 удлиненном корпусе.

Соответственно, в одном варианте осуществления повторно герметизируемое концевое уплотнение является регулируемым торцевым колпачком, содержащим по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие, независимо выбранное из канавки или отверстия.

Когда устройство требуется для использования пациентом, регулируемый торцевой колпачок можно постепенно регулировать из закрытого положения, в котором он полностью перекрывает воздуховпускное(ые) отверстие(ия), в частично открытое или полностью открытое положение, чтобы позволить воздуху протекать в паровую камеру и вдоль по поверхности(ям) материала поддержки пассивного испарения для доставки пара в пациента, когда пациент делает вдох. При использовании, воздуховпускное(ые) отверстие(ия) можно открывать открыванием регулируемого торцевого колпачка несколькими способами, например, выталкиванием, вытягиванием вверх, скручиванием, вращением, поворотом или отвинчиванием регулируемого торцевого колпачка относительно удлиненного корпуса. Проход для воздушного потока можно регулировать степенью выталкивания, вытягивания вверх, скручивания, вращения, поворота или отвинчивания регулируемого торцевого колпачка относительно удлиненного корпуса, чтобы обеспечивать частичное открывание или полное открывание воздуховпускного(ых) отверстия(ий).

Повторно герметизируемое концевое уплотнение может опционально содержать мягкую вставку, чтобы способствовать герметизации или повторной герметизации устройства для режима хранения. Мягкая вставка может содержать сжимаемый материал и паронепроницаемую пленку или фольгу, чтобы способствовать обеспечению герметичного уплотнения, когда повторно герметизируемый конец 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, например, PET (полиэтилентерефталат) и металлическую фольгу, например, алюминиевую, никелевую и из их сплавов. В одном варианте осуществления торцевой колпачок опционально содержит мягкую вставку.

В другом варианте осуществления герметический удлиненный корпус является повторно негерметизируемым, и первое концевое уплотнение и второе концевое

уплотнение являются повторно негерметизируемыми концевыми уплотнениями. Когда требуется для применения, повторно негерметизируемые концевые уплотнения необратимо открываются, чтобы обеспечить проход для воздушного потока через устройство и доставлять пар из паровой камеры в пользователя, когда пользователь

5 делает вдох. Примеры повторно негерметизируемых концевых уплотнений могут включать в себя, но без ограничения, уплотнения кроненпробки (включая корончатый колпачок с отрывным ушком) и паронепроницаемую пленку или фольгу. Повторно негерметизируемые концевые уплотнения можно открывать, например, вытягиванием, отрывом, разрезанием, отделением, перфорированием, прошивкой или прокалыванием.

10 Поэтому повторно негерметизируемые концевые уплотнения могут дополнительно содержать средство для вытягивания, отрыва, разрезания, отделения, перфорирования, прошивки или прокалывания для открывания уплотнения. В одном варианте осуществления первое концевое уплотнение второе концевое уплотнение являются повторно негерметизируемыми концевыми уплотнениями, независимо выбранными из

15 группы, состоящей из уплотнений кроненпробки, паронепроницаемой пленки. В одном варианте осуществления повторно негерметизируемое концевое уплотнение является уплотнением кроненпробки, предпочтительно, корончатый колпачок с отрывным ушком. В другом варианте осуществления повторно негерметизируемое концевое уплотнение является паронепроницаемой пленкой или фольгой.

20 Примеры паронепроницаемых пленок включают в себя, но без ограничения, полимерные пленки, металлическую фольгу (например, алюминиевую, никелевую и фольгу из 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 пленкой, выбранной из полимерной

25 пленки или металлической фольги. В другом варианте осуществления паронепроницаемая пленка является многослойной пленкой, содержащей два или более слоев, выбранной 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

30 фольги или полимерной пленки, например, линейного полиэтилена низкой плотности (LLDPE). Привариваемый слой может способствовать герметичному слипанию слоев многослойного материала и/или герметичному присоединению паронепроницаемой пленки, содержащей привариваемый слой, к устройству. Пригодные технологии сварки включают в себя термическую и ультразвуковую сварку.

35 В одном варианте осуществления полимерная пленка имеет MVTR (скорость проницаемости водяных паров) меньше, чем  $100 \text{ г}/\text{м}^2/24 \text{ час}$ , предпочтительно, меньше, чем  $50 \text{ г}/\text{м}^2/24 \text{ час}$ . В одном варианте осуществления полимерная пленка содержит полимер, выбранный из группы, состоящей из полиолефина, полифталата,

40 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

45 (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 (полицилогексилендиметилентерефталата), Kel-F (политрифторметилена), PTFE (политетрафторэтилена), ацетатцеллюлозы, POM (полиоксиметилена), PETG (полиэтилентерефталата-гликоля), PCTG (полицилогексилендиметилентерефталата-гликоля), PCTA

- 5 (полицилогексилендиметилентерефталата-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 еще одном варианте осуществления герметический удлиненный корпус является частично повторно герметизируемым, и первое концевое уплотнение является повторно герметизируемым концевым уплотнением, и второе концевое уплотнение является повторно негерметизируемым концевым уплотнением и наоборот. Когда требуется для применения, повторно герметизируемое концевое уплотнение открывают, и повторно негерметизируемое концевое уплотнение удаляют, чтобы обеспечить проход для воздушного потока через устройство и доставлять пар из паровой камеры в пользователя, когда пользователь делает вдох.

20 Первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение могут быть одинаковыми или разными. Когда первое и второе концевые уплотнения являются одинаковыми, устройство может быть выполнено с возможностью ориентации в любом из двух направлений для использования. Однако один герметичный конец может быть специально выполнен с возможностью функционирования как воздуховпусканой конец, 25 содержащий по меньшей мере одно воздуховпускное отверстие, и другой герметичный конец может быть специально выполнен с возможностью функционирования как мундштучный конец, содержащий по меньшей мере одно отверстие для ингаляции пара, и при этом может требоваться специальная ориентация воздуховпускного конца и устройства для использования. Например, один герметичный конец может быть 30 специально выполнен с возможностью функционирования в качестве мундштучного конца и содержать по меньшей мере участок, который сужается к отверстию для ингаляции пара.

Соответственно, следует понимать, что, когда устройство используется, один конец будет функционировать как воздуховпусканой конец, содержащий по меньшей мере 35 одно воздуховпускное отверстие, и другой конец будет функционировать как мундштучный конец, содержащий по меньшей мере одно отверстие для ингаляции пара. Удлиненный корпус может опционально содержать одно или более отверстий, например, канавку(и) или отверстие(ия), выполненные с возможностью частичного или полного совмещения с воздуховпусканым(и) отверстием(ями) в воздуховпусканом конце, при 40 использовании. Когда конец удлиненного корпуса герметизирован повторно герметизируемым концевым уплотнением, в концевом(ых) уплотнении(ниях) могут быть независимо сформированы воздуховпусканое(ые) отверстие(ия) и/или отверстие(ия) для ингаляции пара, чтобы обеспечивать проход для воздушного потока через устройство, когда повторно герметизируемое(ые) концевое(ые) уплотнение(ия) 45 открывается(ются), или когда отверстие(ия) частично или полностью совмещается(ются) с отверстием(ями) в удлиненном корпусе, чтобы доставлять пар из паровой камеры в пользователя, когда пользователь делает вдох. Когда конец удлиненного корпуса герметизирован повторно негерметизируемым концевым уплотнением,

воздуховпускное(ые) отверстие(ия) и/или отверстие(ия) для ингаляции пара могут быть независимо сформированы по окружности концов удлиненного корпуса, чтобы обеспечить проход для воздушного потока через устройство, когда повторно негерметизируемое(ые) концевое(ые) уплотнение(ия) открывают или удаляют для

5 доставки пара из паровой камеры в пользователя, когда пользователь делает вдох.

Настоящее устройство содержит материал поддержки пассивного испарения предварительно наполненный ингаляционной жидкостью для обеспечения портативного, удобного для использования, универсального устройства для хранения и доставки лекарства. По сравнению с прежними ингаляторными устройствами для ингаляции

10 метоксифлурана, настоящее устройство обеспечивает простое введение, в частности, самовведение, когда требуется быстрое обезболивание, например, при аварии, во внебольничных, изолированных, наружных условиях, во время занятий спортом, оказания гуманитарной помощи и/или работы в полевых условиях.

В одном варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения

15 выполнен с возможностью формирования единственного продольного прохода для воздушного потока/паров через паровую камеру. В другом варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения выполнен с возможностью формирования по меньшей мере двух независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через паровую камеру. В еще одном варианте осуществления материала поддержки

20 пассивного испарения формирования трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров через паровую камеру.

В одном варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения формирования единственного продольного прохода для воздушного потока/паров через паровую камеру, при этом форма выбрана из группы, состоящей из плоской

25 облицовки; частичной облицовки стенок паровой камеры; и полной облицовки стенок паровой камеры.

В другом варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения

30 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 паровую камеру. Можно предложить множество примеров форм поперечных сечений, которые способны формировать по меньшей мере два, предпочтительно, три или более

35 независимых продольных проходов для воздушного потока/паров, некоторые из которых приведены ниже. Два, три или более независимых продольных проходов для

40 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, А-образной, В-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

45 потока/паров, и К-образной, М-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 паровую камеру.

В одном варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения

45 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 средством поддержки испарения, контактирующим с

внутренней поверхностью паровой камеры. Соответственно, в одном варианте осуществления материала поддержки пассивного испарения содержит три или более продольных каналов, при этом каналы сформированы внутри материала поддержки пассивного испарения или сформированы материалом поддержки пассивного испарения 5 совместно с внутренней поверхностью паровой камеры или их комбинацией. Один пример представлен на фиг.10, где материал (27) поддержки пассивного испарения содержит три или более радиальных лапок (27а), продолжающихся из центрального участка (27б) к внутренней поверхности паровой камеры (28) для формирования трех или более продольных каналов (29). Материал поддержки пассивного испарения, 10 который выполнен с возможностью обеспечения трех или более независимых продольных проходов для воздушного потока/паров, может быть особенно подходящим для малоразмерных устройств.

Материал поддержки пассивного испарения может быть изготовлен из любого материала, который пригоден для впитывания ингаляционной жидкости и ее пассивного 15 выпуска в виде пара. Материалы, которые имеют капиллярные свойства, могут быть особенно подходящим 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 20 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 материала поддержки пассивного испарения является 25 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 30 галогенсодержащей легкоиспаряющейся жидкости, в частности, метоксифлурана для применения в качестве анальгетика. Соответственно, в одном варианте осуществления 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-трифторметана), севофлурана (фторметил-2,2,2-трифторметил)этилового 35 эфира), десфлурана (2-дифторметил-1,2,2,2-тетрафторметилового эфира), изофлурана (1-хлор-2,2,2-трифторметилдифторметилового эфира), энфлурана (2-хлор-1,1,2-трифторметилдифторметилового эфира) и метоксифлурана (2,2-дихлор-1,1-дифторметилметилового эфира). В предпочтительном варианте осуществления 40 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 45 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.

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 применению медицинских устройств, например, по тому, соответствуют ли они стандартам для медицинского применения на людях, утвержденным регулятивным органом, например, FDA (Управлением 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 optionalno 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, оксида 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. Удлиненный корпус устройства может быть сформирован в виде одной изготавливаемой части. Концевые уплотнения могут быть отдельно сформированы из того же или другого материала. В одном варианте осуществления удлиненный корпус, первое концевое уплотнение и второе концевое уплотнение независимо изготовлены 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, полиметилпентен, полициклометилпентен; полифталаты, например, полиэтиленнафталаты («PEN»), полиэтилентерефталат («PET») (называемый также («PETE»)), сложный эфир полиэтилентерефталата («PETP»), полиэтиленизофталат («PEI»), полибутилентерефталат («PBT»),

10 политриметилентерефталат («PTT»), полициклогексилендиметилентерефталат («PCT»); фторсодержащие полимеры, в том числе, полимеры, фторируемые после изготовления (например, фторированные после формования), фторированный этиленпропилен, хлортрифтотилен («Kel-F»), политетрафторэтилен («PTFE»); сложные полиэфиры, в том числе ацетатцеллюзу, полиоксиметилен («POM»), и сложные полиэфиры,

15 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»)

20 и сополимер этиленвинилового спирта («EVOH»); полисульфоны, в том числе, полиэфирсульфон («PES»); и натуральные полимеры, в том числе, крахмал, целлюзу и белки. Подходящие полимеры могут также включать в себя полимеры со скоростью проницаемости водяных паров («MVTR», известной также, как степень

25 паропроницаемости «WVTR») ниже, чем 100 г/м<sup>2</sup>/24 час, предпочтительно, ниже, чем 50 г/м<sup>2</sup>/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, эпоксиленольных 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<sup>2</sup>/24 час, предпочтительно, меньше, чем 50 г/м<sup>2</sup>/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, например, BOPP. 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. 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, РОМ и сложных полиэфиров, содержащих группу сложных эфиров терефталевой кислоты, в том числе, PETG, PCTG, PСТА 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 устройства изготовлено из единственного полимера, выбранного из группы, состоящей из PP, PE, LDPE, LLDPE, HDPE, BOPP, 4-метилпентена, полиметилпентена полициклического, PEN, PET, PETP, PEI, PBT, PTT, PCT, Kel-F, PTFE, ацетатцеллюлозы, РОМ, PETG, PCTG, PСТА, 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 полициклического, PEN, PET, PETP, PEI, PBT, PTT, PCT, Kel-F, PTFE, ацетатцеллюлозы, РОМ, PETG, PCTG, PСТА, 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 устройства 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, трапецидальной, треугольной форм и их комбинаций. Формы, имеющие прямые углы, можно также заменить скругленными углами, например, прямоугольник, имеющий прямой угол, замененный скругленным прямоугольником, можно назвать скругленной прямоугольной формой. В одном варианте осуществления форма поперечного сечения удлиненного корпуса выбрана из цилиндрической, прямоугольной, скругленной прямоугольной, трапецидальной и скругленной трапецидальной форм. В одном варианте осуществления форма поперечного сечения удлиненного корпуса выбрана из цилиндрической, прямоугольной, скругленной прямоугольной, трапецидальной и скругленной трапецидальной форм, при этом цилиндрическая является особенно предпочтительной.

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 одном 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 его 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, «AC-камеру» (4).

### Пример 2

Фиг.2А представляет ингаляторное устройство (5) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Фиг.3А представляет альтернативный вид в перспективе 15 устройства, при наблюдении сверху. Устройство содержит также хранящийся внутри материала поддержки пассивного испарения (не показанный), который предварительно заполнен ингаляционной жидкостью, например, метоксифлураном. Хотя материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный ингаляционной жидкостью, не показан, следует понимать, что оно имеется в наличии для доставки 20 воздушно/паровой смеси при ингаляции пациентом. В режиме хранения, ингаляторное устройство функционирует как герметичный контейнер для хранения ингаляционной жидкости и ее паров, так что он предварительно заполнен и готов к немедленной доставке лекарства в форме пара в пациента, при открывании. Ингаляторное устройство имеет герметический удлиненный корпус (6), первый конец, который выполнен с 25 возможностью функционирования как мундштучный конец (7а) и герметизирован повторно герметизируемым концевым уплотнением (7), и второй конец, выполненный с возможностью функционирования как воздуховпускной конец и герметизирован повторно герметизируемым концевым уплотнением в форме регулируемого торцевого колпачка (8), содержащего одно или более воздуховпусканых отверстий (8а). На фиг.2А, 30 воздуховпусканое(ые) отверстие(я) (8а) показано(ы) в их закрытом или «герметизированном» положении, а фиг.3А показывает воздуховпусканое(ые) отверстие (я) в их открытом или «приведенном в действие» положении. В режиме введения, как первое концевое уплотнение (7), так и второе концевое уплотнение (8) открыты, чтобы допускать втягивание воздуха в паровую камеру (не показанную) в направлении по 35 стрелкам, показанным на фиг.3А, при ингаляции пациентом через мундштучный конец (7а). Первое концевое уплотнение (7) может быть пробкой, которая выполнена с возможностью герметизации и повторной герметизации мундштучного конца (7а) по посадке с жестким допуском с отверстием (7б) для ингаляции пара и является извлекаемой пациентом или исполнителем введения посредством вытягивания наружу 40 в продольном направлении. В качестве альтернативы, первое концевое уплотнение (7) может быть пробкой, которая выполнена с возможностью герметизации и повторной герметизации мундштучного конца (7а) на основе винтовой резьбы, которая сопрягается с мундштучным концом (7а) и снимается пациентом или исполнителем введения посредством отвинчивания пробки для открывания отверстия (7б) для ингаляции пара. 45 Фиг.3В является видом в сечении А-А устройства, показанного на фиг.3А. Второе концевое уплотнение (8) является регулируемым торцевым колпачком, как показано на фиг.3В. Увеличенный вид регулируемого торцевого колпачка показан на фиг.3С. Воздуховпусканое(ые) отверстие(я) (8а) показаны в их закрытом или

«герметизированном» положении. Регулируемый торцевой колпачок, показанный на фиг.3С, содержит винтовую резьбу (8а), сопряженно зацепляется с винтовой резьбой (6а) удлиненного корпуса (6). Поэтому пациенту или исполнителю введения можно открывать или «приводить в действие» воздуховпускное(ые) отверстие(я) частично или 5 полностью посредством отвинчивания регулируемого торцевого колпачка (8) относительно удлиненного корпуса (6). Регулируемый торцевой колпачок (8) может дополнительно содержать мягкую вставку (8с), чтобы способствовать герметизации или повторной герметизации устройства для режима хранения.

### Пример 3

Фиг.2В представляет ингаляторное устройство (9) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит материал поддержки пассивного испарения (не показанный), который предварительно заполнен ингаляционной жидкостью, например, метоксифлураном. Хотя материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный ингаляционной жидкостью, не показан, следует 10 понимать, что он имеется в наличии для доставки воздушно/паровой смеси при ингаляции пациентом. В режиме хранения, ингаляторное устройство функционирует как герметичный контейнер для хранения ингаляционной жидкости и ее паров, так что он предварительно заполнен и готов к немедленной доставке лекарства в форме пара в пациента, при открывании. Ингаляторное устройство имеет герметический удлиненный 15 корпус (10), первый конец, который выполнен с возможностью функционирования как мундштучный конец и герметизирован первым концевым уплотнением (11) в форме регулируемого торцевого колпачка, и второй конец, который выполнен с возможностью функционирования как воздуховпускной конец и герметизирован вторым концевым 20 уплотнением (12) в форме регулируемого торцевого колпачка и поэтому содержит одно 25 или более воздуховпусканых отверстий (12а). Альтернативный регулируемый воздуховпускной торцевой колпачок (12) с четырьмя воздуховпускаными отверстиями (12а) вместо двух показан на фиг.6С. Фиг.4А представляет покомпонентный вид в перспективе устройства для более понятной иллюстрации отдельных компонентов, в частности, винтовой резьбы (10а) и (10б) удлиненного корпуса (10), воздуховпускного 30 (ых) отверстия(й) (12а) регулируемого воздуховпускного торцевого колпачка (12), отверстия для ингаляции пара (11а) регулируемого торцевого колпачка (11) мундштука и мягкой вставки (11б) для поддержки герметизации или повторной герметизации 35 устройства для режима хранения.

В режиме хранения, оба концевых уплотнения находятся в их закрытом или 40 «герметизированном» положении, как показано на фиг.4В. В режиме введения, оба концевых уплотнения находятся в их открытом или «приведенном в действие» положении, как показано на фиг.4С. Регулируемый воздуховпускной торцевой колпачок (12) содержит винтовую резьбу (12с) для сопряженного зацепления с винтовой резьбой (10а), и регулируемый торцевой колпачок (11) мундштука содержит винтовую резьбу (11с) для сопряженного зацепления с винтовой резьбой (10б). Винтовые резьбы (10а)/(12с) и (10б)/(11с) могут быть однозаходной винтовой резьбовой конструкцией или, в качестве альтернативы, могут быть двухзаходной винтовой резьбовой конструкцией, как дополнительно показано на фиг.5А, 5Д, 5Е, 6А, 6В и 6С. Преимущество двухзаходной 45 винтовой резьбовой конструкции состоит в облегчении открывания за счет минимизации числа поворотов. Соответственно, герметичный(ые) конец(цы) открываются отвинчиванием торцевых колпачков (11) и (12), чтобы допустить втягивание воздуха через паровую камеру (13), как показано стрелками на фиг.4С, при ингаляции пациентом через мундштучный конец (11). Для подачи воздушно/паровой смеси в пациента,

регулируемый торцевой колпачок (11) мундштука содержит одну или более внутренних канавки (11d), как дополнительно показано на фиг.5В и 5С.

#### **Пример 4**

Фиг.7 представляет ингаляторное устройство (14) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство содержит материал поддержки пассивного испарения (не показанный), который предварительно заполнен ингаляционной жидкостью, например, метоксифлураном. Хотя материал поддержки пассивного испарения предварительно заполненный ингаляционной жидкостью, не показан, следует понимать, что он имеется в наличии для доставки воздушно/паровой смеси при ингаляции пациентом. В режиме хранения, ингаляторное устройство функционирует как герметичный контейнер для хранения ингаляционной жидкости и ее паров, так что он предварительно заполнен и готов к немедленной доставке лекарства в форме пара в пациента, при открывании. Как показано на фиг.7А, ингаляторное устройство имеет герметический удлиненный корпус (15), герметизированный первым повторно негерметизируемым концевым уплотнением (16) и вторым повторно негерметизируемым концевым уплотнением (17). Как первое концевое уплотнение (16), так и второе концевое уплотнение (17) являются повторно негерметизируемыми, корончатыми колпачками с металлическими отрывными ушками и поэтому содержат отрывные ушки (16a) и (17a), соответственно. Увеличенный вид повторно негерметизируемого корончатого колпачка (16) с отрывным ушком, содержащего отрывное ушко (16a), показан на фиг.7В. Так как первое концевое уплотнение (16) и второе концевое уплотнение (17) идентичны, и герметический удлиненный корпус имеет одинаковую площадь цилиндрического поперечного сечения по всей длине устройства, то любой из двух концов может функционировать как мундштучный конец или воздуховпускной конец, так что устройство можно ориентировать в любом из двух направлений для использования. Когда требуется для применения, повторно негерметизируемые, корончатые колпачки с металлическими отрывными ушками открываются исполнителем введения/пациентом посредством вытягивания отрывных ушек (16a) и (17a) по линиям (16b) и (17b) отрывных ушек, соответственно, как показано на фиг.7С. Воздуховпускное отверстие и отверстие для ингаляции пара (не показанное) формируются по окружности удлиненного корпуса (15) и, после съема концевых уплотнений (16) и (17), допускают втягивание воздуха через паровую камеру (не показанную), при ингаляции пациентом через любой из двух концов, который выбран как мундштучный конец.

#### **Пример 5**

Фиг.8 представляет ингаляторное устройство (19) в соответствии с вариантом осуществления изобретения. Устройство «приводится в действие» для использования посредством нажима на герметизированный воздуховпускной конец (18) и герметизированный мундштучный конец (20) в направлении по стрелкам, показанным на фиг.8А. Затем пациент делает вдох через мундштучный конец для введения воздушно/паровой смеси в направлении по стрелкам, показанным на фиг.8В.

Отдельные компоненты устройства дополнительно показаны на фиг.9. Фиг.9А показывает удлиненный корпус (21) в форме цилиндра. Цилиндр может быть изготовлен из любого подходящего материала, хотя полимерные материалы и металлы являются особенно предпочтительными, чтобы выдерживать нажимные усилия, необходимые для открывания герметизированного воздуховпускного конца (19) и герметизированного мундштучного конца (20). Фиг.9С и 9Д представляют виды в разрезе А-А собранного устройства, показанного на фиг.9В. Устройство содержит материал поддержки пассивного испарения (22), как показано на фиг.9С, который предварительно заполнен

ингаляционной жидкостью, например, метоксифлураном. Материал поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный ингаляционной жидкостью, допускает доставку воздушно/паровой смеси, при ингаляции пациентом, после того, как устройство «приведено в действие» для использования путем прокалывания 5 повторно негерметизируемых концевых уплотнений (23) и (24) в первом герметичном (мундштучном) конце (20) и втором герметичном (воздуховпусканом) конце (19), соответственно. Для прокалывания повторно негерметизируемых уплотнений (23) и (24), мундштучный конец и воздуховпускной конец независимо содержат прокалывающие средства (25) и (26), соответственно, как показано на фиг.9D.

#### 10 Пример 6

Способность ингаляторного устройства доставлять метоксифлуран можно тестировать с использованием системы-имитатора дыхания, например, система генерации легочной волны, описанной ниже. Генератор легочной волны устанавливают в режим потока «Взрослый» (14 дыханий в минуту) и инициируют программное обеспечение записи концентрации и датчик Datex. Для каждого теста, метоксифлуран (3 мл) заливают в устройство таким образом, чтобы полипропиленовый фитиль был предварительно заполнен метоксифлураном для доставки, и затем мундштучный конец устройства вставляют в отверстие генератора легочной волны. Затем запись концентрации инициируют в течение первой минуты для концентрации первых дыханий и затем в течение следующих 20 минут для тестирования в стационарном состоянии.

Тестируемое опытное устройство может быть изготовлено методом быстрого прототипирования с использованием материала, эквивалентного HDPE.

В данном описании и последующей формуле изобретения, если контекст не требует иного, следует понимать, что глагол «содержать» и его варианты, например, «содержит» 25 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

30 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.

35

#### (57) Формула изобретения

1. Ингаляторное устройство для хранения и доставки метоксифлурановой жидкости в пациента, при этом упомянутое устройство содержит:

40 (1) герметический удлиненный корпус (6, 10), имеющий первый конец, выполненный с возможностью функционирования как воздуховпускной конец, и второй конец, выполненный с возможностью функционирования как мундштучный конец;

(2) первое концевое уплотнение (8, 12) для герметизации первого конца удлиненного корпуса;

45 (3) второе концевое уплотнение (7, 11) для герметизации второго конца удлиненного корпуса; и

(4) материал (22) поддержки пассивного испарения, предварительно заполненный метоксифлурановой жидкостью;

причем первое концевое уплотнение представляет собой повторно герметизируемый

регулируемый торцевой колпачок, дополнительно содержащий по меньшей мере одну воздуховпускную канавку или отверстие (8а, 12а), где упомянутая по меньшей мере одна воздуховпускная канавка или отверстие выполнена с возможностью формирования воздуховпускного отверстия, когда регулируемый торцевой колпачок открыт, так что размер воздуховпускного отверстия является регулируемым, и второе концевое уплотнение независимо выбрано из повторно герметизируемого концевого уплотнения или повторно негерметизируемого концевого уплотнения, и

при этом, так как метоксифлурановая жидкость формирует пар при хранении, удлиненный корпус формирует паровую камеру (13, 28), так что хранящийся пар имеется в наличии для непосредственного введения в пациента после открывания первого концевого уплотнения и второго концевого уплотнения.

2. Ингаляторное устройство по п.1, в котором первый торцевой колпачок разъемно закреплен с возможностью поворотного зацепления с удлиненным корпусом устройства.

3. Ингаляторное устройство по п.2, в котором первый торцевой колпачок выполнен с возможностью его поворота в первом направлении для закрывания воздуховпускного отверстия и во втором направлении для открывания воздуховпускного отверстия.

4. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-3, в котором второе концевое уплотнение представляет собой повторно герметизируемый регулируемый второй торцевой колпачок (11), выполненный с возможностью функционирования как мундштук и выполненный с возможностью герметизации отверстия для ингаляции пара, когда второй торцевой колпачок закрыт.

5. Ингаляторное устройство по п.4, в котором второе концевое уплотнение содержит мундштучное отверстие, и при этом мундштук или мундштучный конец сужается к мундштучному отверстию.

25 6. Ингаляторное устройство по п.4 или 5, в котором второй торцевой колпачок разъемно закреплен с возможностью поворотного зацепления с удлиненным корпусом устройства.

7. Ингаляторное устройство по п.6, в котором второй торцевой колпачок выполнен с возможностью его поворота в первом направлении для герметизации воздуховпускного отверстия и во втором направлении для открывания воздуховпускного отверстия.

30 8. Ингаляторное устройство по любому из пп.4-7, в котором второй торцевой колпачок содержит мягкую вставку (11b) для герметизации отверстия для ингаляции пара, когда второй конец закрыт.

9. Ингаляторное устройство по п.8, в котором мягкая вставка содержит сжимаемый материал и паронепроницаемую пленку или фольгу, выполненную с возможностью обеспечения герметичного уплотнения, когда второй конец закрыт.

10. Ингаляторное устройство по любому из пп.6-9, в котором второй торцевой колпачок содержит одну или более внутренних канавок (11d) для способствования в смешивании метоксифлурана с воздухом перед доставкой пациенту.

40 11. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-10, в котором материал поддержки пассивного испарения является полипропиленовым капиллярным сукном.

12. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-11, в котором материал поддержки пассивного испарения содержит три или более радиальных лапок (27а), продолжающихся из центрального участка (27б) к внутренней поверхности паровой камеры (28) для формирования трех или более продольных каналов (29).

45 13. Ингаляторное устройство по любому из пп.1-12, при этом устройство состоит только из: герметизированного удлиненного корпуса; уплотнения первого конца; уплотнения второго конца, и материала поддержки пассивного испарения,

предварительно заполненного метоксифурановой жидкостью.

5

10

15

20

25

30

35

40

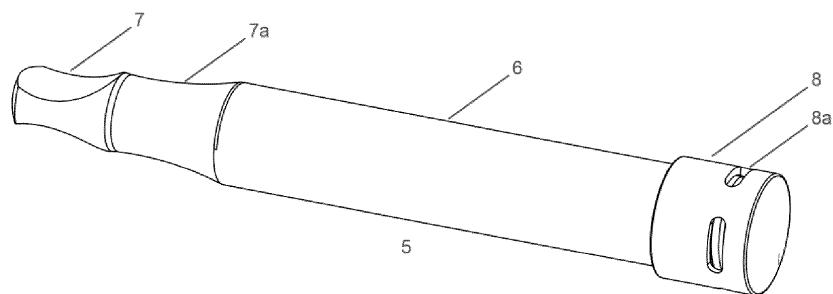
45

1/10

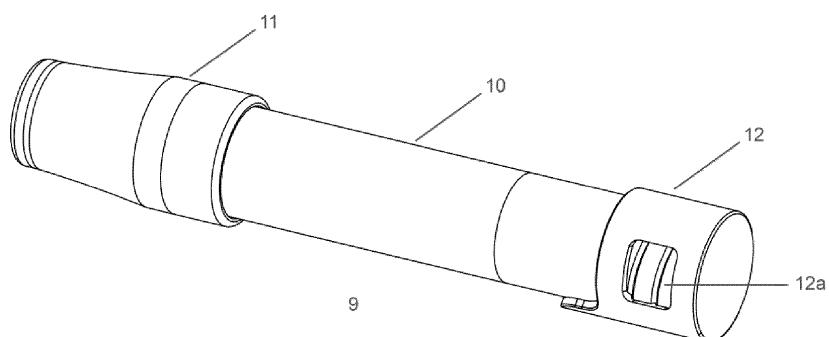


ФИГ. 1

2/10

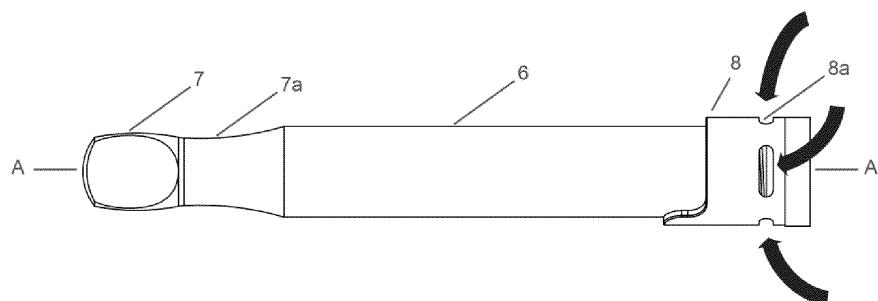


ФИГ. 2А

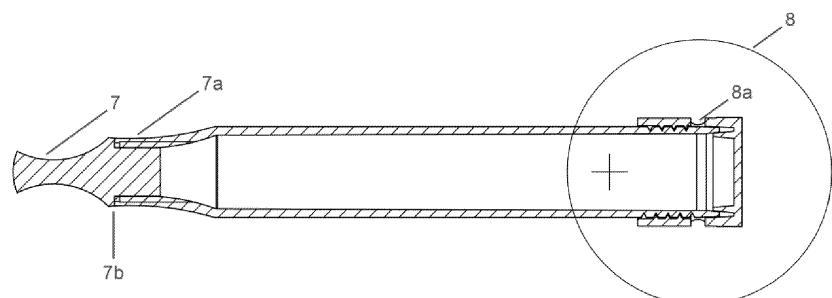


ФИГ. 2В

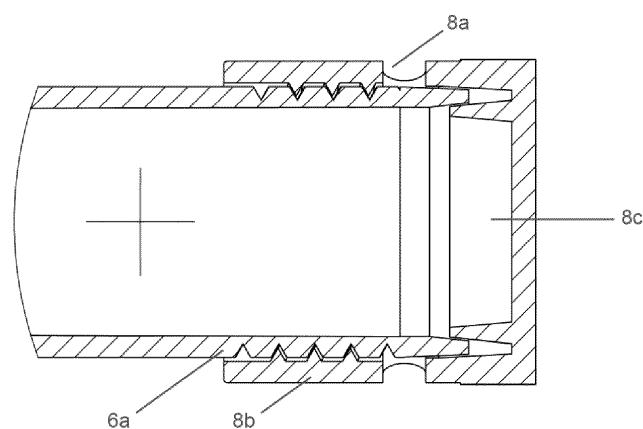
3/10



ФИГ. 3А

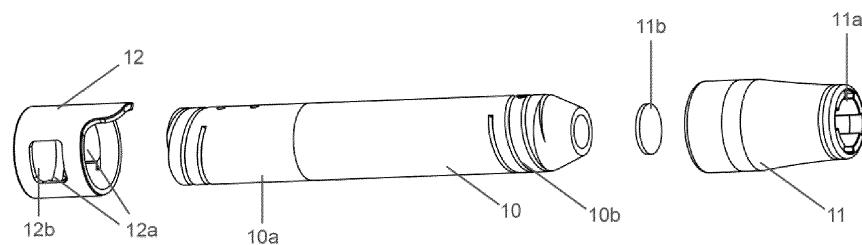


ФИГ. 3В

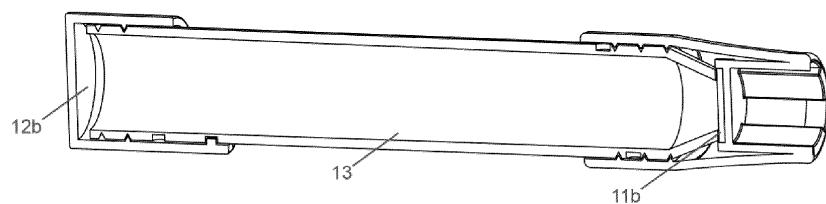


ФИГ. 3С

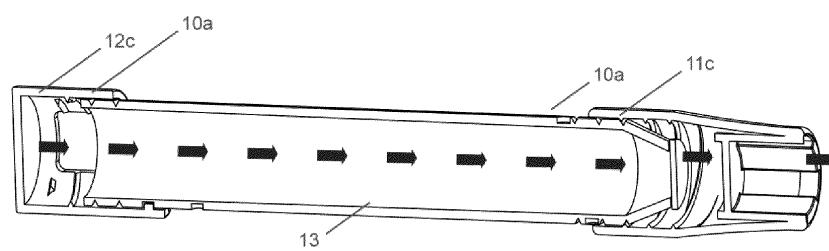
4/10



ФИГ. 4А

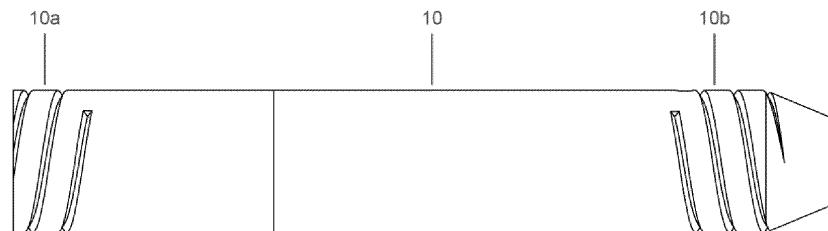


ФИГ. 4В

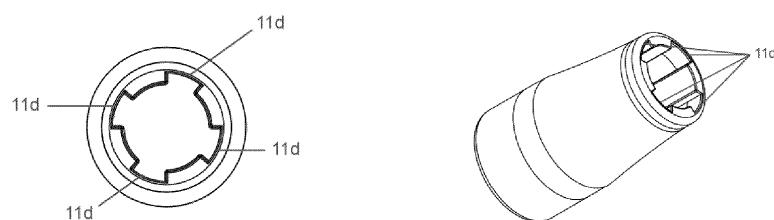


ФИГ. 4С

5/10

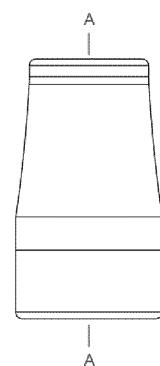


ФИГ. 5А

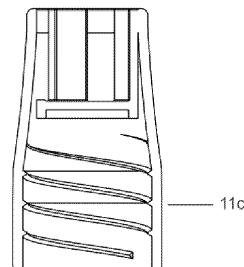


ФИГ. 5В

ФИГ. 5С

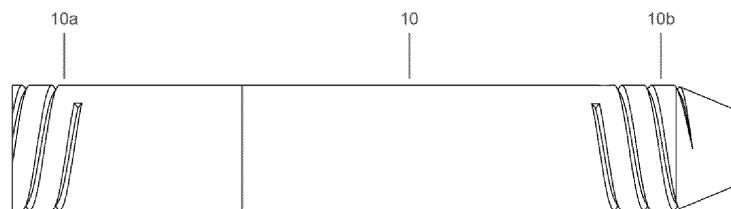


ФИГ. 5Д

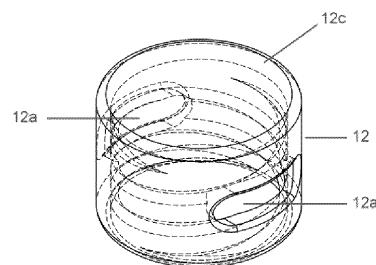


ФИГ. 5Е

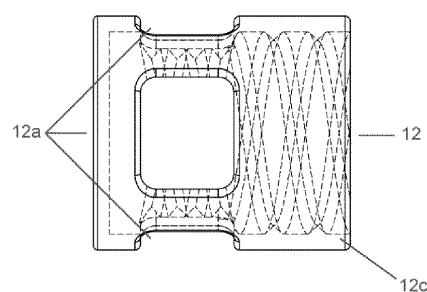
6/10



ФИГ. 6А

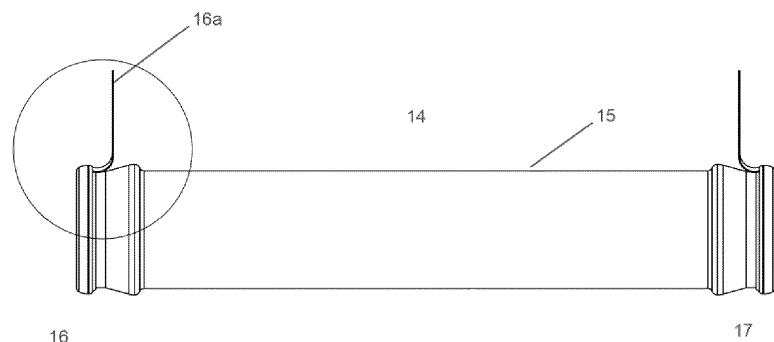


ФИГ. 6В

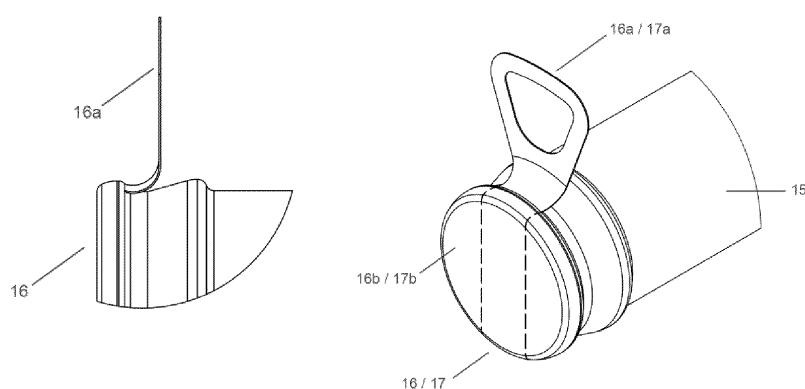


ФИГ. 6С

7/10



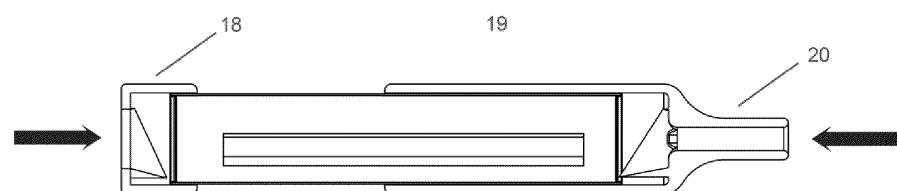
ФИГ. 7А



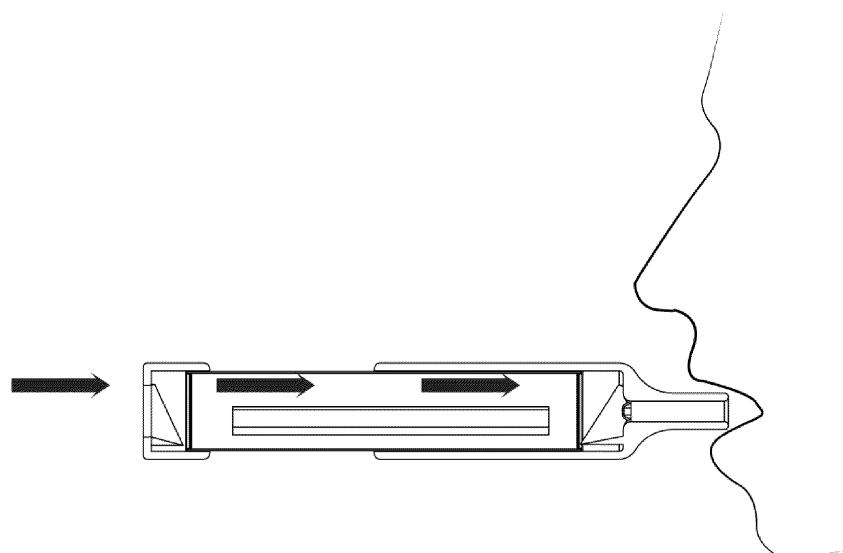
ФИГ. 7В

ФИГ. 7С

8/10

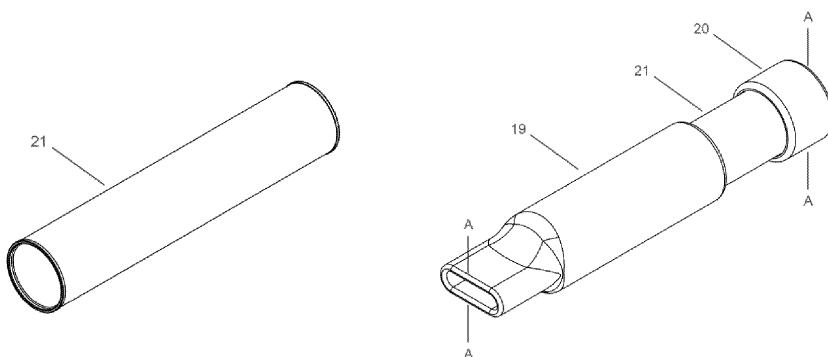


ФИГ. 8А



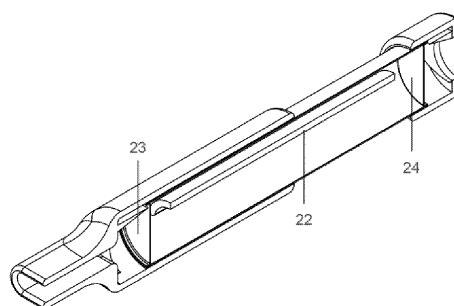
ФИГ. 8В

9/10

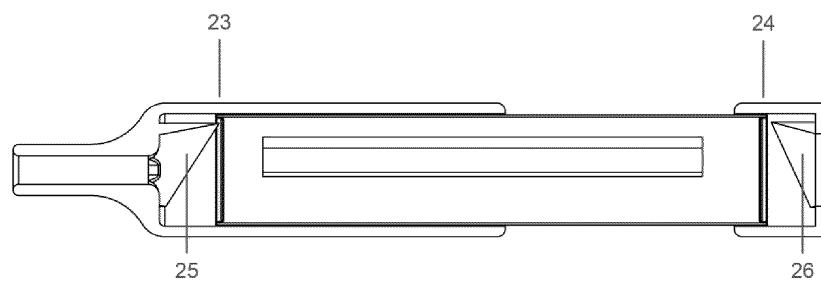


ФИГ. 9А

ФИГ. 9В

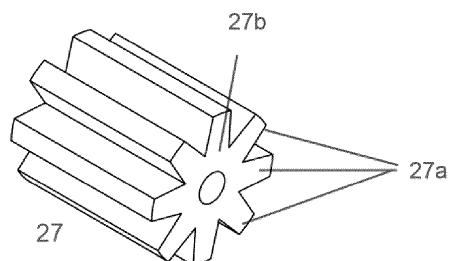


ФИГ. 9С

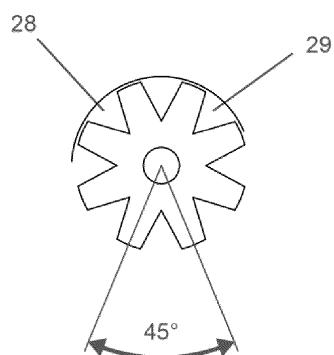


ФИГ. 9Д

10/10



ФИГ. 10А



ФИГ. 10В