

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014137255, 15.02.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.02.2013Дата регистрации:
28.11.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
16.02.2012 US 61/599,735

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2016 Бюл. № 10

(45) Опубликовано: 28.11.2017 Бюл. № 34

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 16.09.2014(86) Заявка РСТ:
US 2013/026474 (15.02.2013)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/123417 (22.08.2013)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ГИЛБЕРТ Скотт Джей (US),
ДЕ ЛА СЕРНА Педро (US),
УИЛСОН Джей (US)(73) Патентообладатель(и):
КЭПНИА, ИНК. (US)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2008169047 A1, 17.07.2008. US
2011009763 A1, 13.01.2011. US 2009320851 A1,
31.12.2009. WO 2011/109591 A1, 09.09.2011. US
6237814 B1, 29.05.2001. US 2010210565 A1,
19.08.2010. US 7015573 B2, 21.03.2006.

(54) ГАЗОВЫЙ ДИСПЕНСЕР С РАСПЫЛИТЕЛЬНЫМ НАКОНЕЧНИКОМ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике и используется для интраназальной подачи терапевтического газа. Портативный низкоточечный газовый диспенсер содержит корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, и цилиндр, размещенный внутри корпуса и содержащий в себе сжатый терапевтический газ. Узел управления газом соединен с цилиндром. Распыляющий и фильтрующий наконечник прикреплен к дистальному концу корпуса. Наконечник имеет стенку, образующую камеру, которая находится в сообщении по текучей среде с узлом управления газом. Стенка содержит пористый материал, включающий поры и извилистые дорожки через

стенку наконечника. Узел управления содержит ограничительную насадку для контроля скорости потока газа из цилиндра к наконечнику. Наконечник дополнительно выполнен с возможностью распыления и фильтрования терапевтического газа, по мере того как газ протекает через пористый материал стенки наконечника. Раскрыты способ доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа и способ лечения аллергического ринита. Решается задача упрощения управления доставкой газа к слизистой оболочке носа пациента при снижении неприятных ощущений пациента. 3 н. и 29 з.п. ф-лы, 12 ил.

R U
C 2
6 9
6 8
6 3
6 2
U R
C 2R U
2 6 3 6 8 6 6
C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19)

RU (11)

2 636 866⁽¹³⁾ **C2**

(51) Int. Cl.
A61M 37/00 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2014137255, 15.02.2013

(24) Effective date for property rights:
15.02.2013

Registration date:
28.11.2017

Priority:

(30) Convention priority:
16.02.2012 US 61/599,735

(43) Application published: 10.04.2016 Bull. № 10

(45) Date of publication: 28.11.2017 Bull. № 34

(85) Commencement of national phase: 16.09.2014

(86) PCT application:
US 2013/026474 (15.02.2013)

(87) PCT publication:
WO 2013/123417 (22.08.2013)

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

(72) Inventor(s):

GILBERT Skott Dzhej (US),
DE LA SERNA Pedro (US),
UILSON Dzhej (US)

(73) Proprietor(s):

KEPNIA, INK. (US)

R
U
2
6
3
6
8
6
6
C
2

(54) GAS DISPENSER WITH SPRAY TAP

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: portable low flow gas dispenser comprises a housing having a distal end and a proximal end and a cylinder located within the housing and containing a compressed therapeutic gas. The gas control unit is connected to the cylinder. The spray and filter tip is attached to the distal end of the housing. The tip has a wall forming a chamber that is in fluid communication with the gas control unit. The wall contains porous material, including pores and meandering paths through the tip wall. The control unit

contains a limiting nozzle to control the gas flow rate from the cylinder to the tip. The tip is further configured to atomize and filter the therapeutic gas as the gas flows through the porous material of the tip wall. A method for therapeutic gas delivery to the nasal mucosa and a method for allergic rhinitis treatment are disclosed.

EFFECT: simplified management of gas delivery to the mucous membrane of the patient's nose while reducing the patient's discomfort.

32 cl, 12 dwg

[0001] По данной заявке испрашивается приоритет на основе предшествующей заявки США №61/599,735, поданной 16 февраля 2012, содержание которой полностью включено сюда посредством ссылки ссылке.

Область техники

- 5 [0002] Здесь описаны портативные низкопоточные устройства для распыления терапевтического газа. Устройства обычно включают в себя устройство управления газом и наконечник, который выполнен из пористого материала с возможностью одновременного распыления и фильтрования потока газа по мере того как он проходит через наконечник в носовую полость. Также описаны способы доставки
- 10 терапевтического газа с использованием портативных низкопоточных устройств.

Описание предшествующего уровня техники

- [0003] Головные боли, аллергии и астма являются общими заболеваниями, в отношении которых существует широко распространенный интерес в развитии симптоматического лечения. Доступная на рынке терапия включает в себя таблетки для
- 15 орального применения, назальные спреи, оральные ингаляторы, назальные ингаляторы, глазные капли, капли для носа. Другая возможная терапия доступна в аптеке по предписанию врача пациента (например, впрыскиваемые и вдыхаемые средства). Несмотря на очень большое количество доступных видов лечения, ни один из видов не отвечает потребностям пациента, и многие виды лечения обладают существенными
- 20 недостатками. Например, существующие виды лечения могут быть медленно действующими, иметь многочисленные негативные побочные эффекты (например, тошнота, сонливость, возобновляющаяся головная боль, вызванная чрезмерным использование обезболивающих, возобновляющаяся гиперемия, вызванная чрезмерным использованием противоотечного средства, головокружение, седативный эффект,
- 25 зависимость и многие другие), имеют низкую эффективность или противопоказаны для большой части пациентов (например, пациенты с гипертонией, болезнью коронарной артерии, цереброваскулярной болезнью, пептической язвой, беременные, конкурирующие препараты, которые могли бы взаимодействовать, дети, пожилые люди и другие).

- 30 [0004] Использование растворенного углекислого газа посредством ингаляции для лечения симптомов, относящихся к заболеваниям, таким как головные боли, аллергии, астма и нервные расстройства, было продемонстрировано в 40-х и 50-х годах. Протоколы лечения обычно основывались на дыхательных масках или другом оборудовании для доставки относительно больших объемов растворенного углекислого
- 35 газа пациенту для ингаляции через рот и/или нос в легкие до тех пор, пока пациент не будет без сознания. Эффективность такого лечения обычно зависела от общего действия вдыхаемого газа, и поэтому требовались большие объемы газа. Обычные объемы вдыхаемого углекислого газа составляли от 0,5 до 25 литров растворенного в кислороде 30%-70%-го углекислого газа во время однократного лечения, которое повторялось
- 40 несколько раз в неделю для проведения 25-50 лечений. Хотя использование вдыхаемого углекислого газа доказало свою эффективность для некоторого числа показаний, использование доставленного таким образом углекислого газа никогда не стало широко распространенной практикой. Возможно из-за того, что способ ограничен необходимостью приведения пациента в бессознательное состояние, длительным
- 45 временем и курсом лечения, наличием необходимых больших, громоздких стационарных газовых цилиндров, и требует проведения врачом. Наиболее традиционные системы являются такими большими и тяжелыми, что их необходимо перемещать на колесах с помощью тележки для перевозки тяжелых предметов или просто тележки, и таким

образом не годятся для самостоятельного использования вне больницы или дома.

[0005] Хотя и были предложены портативные диспенсеры углекислого газа, некоторые из них все еще спроектированы для доставки больших объемов растворенного углекислого газа для ингаляции. Другие портативные диспенсеры, выполненные с 5 возможностью обеспечения низких скоростей газового потока, составляющих от около 0,5 куб.см/сек до около 20 куб.см/сек, могут быть также неудобны для пациента (например, доставляемый газ создает неприятное чувство жжения на слизистой оболочке носа) или пациенту необходимо отрегулировать поток, который может быть неподходящим или неоптимальным.

[0006] Соответственно, было бы желательно создать усовершенствованные портативные низкопоточные газовые диспенсеры, которые доставляют определенный объем газа к пациенту при заданной и удобной скорости потока. А именно, было бы выгодно иметь портативные газовые диспенсеры, которыми легко управлять. И также было бы желательно иметь способы лечения различных заболеваний с помощью 10 портативных газовых диспенсеров, которые улучшают соблюдение пациентом инструкций, обеспечивают малыми объемами газа для удобного использования вне 15 дома.

Сущность изобретения

[0007] В данной заявке описаны портативные низкопоточные газовые диспенсеры

20 для подачи терапевтических газов. Терапевтические газы могут быть доставлены к носовой слизистой оболочке для лечения заболеваний таких как головные боли, аллергии, астма и нервные расстройства. Устройства могут быть выполнены с возможностью контроля давления и скорости потока доставляемого газа и дозировать газ распыляя его, повышая таким образом удобство использования для пациента и его 25 исполнительность. При повышенном удобстве и исполнительности пациента, описанные здесь устройства могут повысить эффективность лечения для большинства пациентов.

[0008] Эффективность и переносимость неингаляционного назального газа, например CO₂, может зависеть от скорости потока газа. Скорость потока, которая является очень 30 малой, может быть не эффективной, в то время как очень высокая скорость потока может вызывать более интенсивное ощущение в носу (например, жжение), делая его менее переносимым. Для того чтобы устройство, доставляющее назальный газ, было полезным, требуется чтобы оно было эффективным и одновременно приемлемым. Поэтому полезно контролировать скорость потока доставляемого газа так, чтобы она 35 оставалась постоянной в пределах строго определенных параметров. Распределение газа, например рассеивая его в радиальном направлении, может дополнительно минимизировать назальное ощущение от газа и дополнительно повысить пригодность и эффективность.

[0009] Описанные здесь устройства диспенсеры газа могут быть выполнены с 40 возможностью контроля скоростей и давления газового потока, и уменьшать или улучшать неприятные назальные ощущения. Устройства обычно включают в себя корпус для приема цилиндра с сжатым газом, узел управления газом для контроля скорости потока и давления терапевтического газа, высвобождаемого из цилиндра, и наконечник, выполненный с возможностью функционирования в качестве 45 распылительного элемента, который уменьшает назальные ощущения от распыляемого газа. Уменьшенные назальные ощущения могут быть достигнуты путем изготовления наконечника из материала с порами, содержащими извилистые дорожки, так что поток газа распыляется по мере прохождения через наконечник. Наконечник обычно будет уменьшать ощущение жжения от дозируемого газа, одновременно кроме того

обеспечивая одно и то же давление и скорость потока газа, как если бы не использовался распыляющий элемент. Пористый материал наконечника может дополнительно работать в качестве фильтра для газа, который протекает через наконечник в носовую полость. При условии что поток терапевтического газа автоматически распыляется

5 наконечником, описанные здесь устройства распыления газа не включают в себя признаки регулировки потока, выполняемой пациентом, и таким образом просты в обращении.

[0010] Портативные низкопоточные газовые диспенсеры обычно включают в себя корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, и внутри корпуса цилиндр, 10 который содержит сжатый терапевтический газ. Узел управления газом может быть соединен с цилиндром. Узел управления газом обычно выполнен внутри корпуса и проксимальным к наконечнику, и обычно включает в себя регулятор давления для регулировки и/или контроля давления газа, высвобождаемого из цилиндра, а также 15 выходное отверстие для газового потока (например, ограничивающую скорость насадку или ограничительную насадку), соединенное с регулятором давления для контроля скорости потока газа. Как упомянуто ранее, распыляющий и фильтрующий наконечник может быть выполнен на дистальном конце корпуса. Наконечник может иметь стенку, которая образует камеру, которая находится в сообщении по текучей среде с выходным отверстием газового потока. Стенка может иметь толщину стенки и площадь внутренней 20 поверхности. Дополнительно, стенка обычно может содержать пористый материал с размером пор, при котором пористый материал распыляет и фильтрует сжатый терапевтический газ, по мере того как газ проходит через стенку наконечника.

[0011] Составные части диспенсера обычно будут расположены таким образом, что регулирующий давление элемент и контролирующий скорость потока элемент 25 (например, ограничительная насадка) выполнены внутри корпуса проксимальными к распылительному наконечнику. При такой конфигурации, давление и скорость потока терапевтического газа могут быть отрегулированы до заданной или требуемой скорости потока перед распылением наконечником. При условии, что описанные здесь наконечники не существенно ограничивают газовой поток, скорость потока 30 терапевтического газа через наконечник и к пациенту может быть по существу той же самой, что и скорость потока, создаваемая ограничивающей скорость насадкой. Под выражением «по существу не ограничивающий газовый поток» понимают, что при прохождении через наконечник скорость потока газа сокращается менее, чем на около 1% от заданной или требуемой скорости потока. Например, если требуемая или заданная 35 скорость потока терапевтического газа составляет 0,5 SLPМ (как и созданная узлом управления газом, и, в частности, ограничительной насадкой), скорость потока терапевтического газа через наконечник может быть не ограничена совсем, то есть скорость потока является той же самой, что и требуемая или заданная скорость потока, составляющая 0,5 SLPМ. В качестве дополнительного примера, если существует низкая 40 степень ограничения скорости потока, скорость потока терапевтического газа, составляющая 0,5 SLPМ, сокращается менее, чем на 1% при протекании через наконечник.

[0012] Пористый материал, который образует стенку наконечника, может содержать спеченный ультравысокомолекулярный полиэтилен, полипропилен, 45 политетрафторэтилен (PTFE - ПТФЭ), политетрафторэтилен (PTFE - ПТФЭ), поливинилденфторид (PVDF - ПВДФ), этиленвинилацетат (EVA - ЭВА), полиэтилен высокой плотности (HDPE- ПВП), полиэтилен низкой плотности (LDPE - ПНП), полиэтилен очень низкой плотности(VLDPE - ПОНП), полистирен, поликарбонат (PC

- ПК) и смеси PC/ABS, нейлон, полиэфирсульфон и их комбинации. Включение спеченного ультравысокомолекулярного полиэтилена в качестве пористого материала может быть особенно выгодным. Другие подходящие материалы, которые могут быть использованы для создания наконечника, включают в себя спеченные металлы, например 5 нержавеющие стали, никель, титан, медь, алюминий и их сплавы.

[0013] Наконечник распыляющих газ устройств может также иметь толщину стенки, которая улучшает радиальное распыление газового потока. Некоторые разновидности наконечника будут включать в себя стенку наконечника с изменяющейся толщиной. Например, боковые стенки наконечника могут быть выполнены более тонкими, чем у 10 носика наконечника. Обычно более тонкие стенки будут создавать меньшее сопротивление потоку газа таким образом обеспечивать больший поток газа, чем более толстая стенка на носике.

[0014] Сжатый терапевтический газ, содержащийся внутри цилиндра может быть любым приемлемым терапевтическим газом, например углекислым газом, оксидом 15 азота, кислородом, гелием и их комбинациями. Некоторые разновидности распыляющих газ устройств содержат углекислый газ. Углекислый газ, также как и другие газы, может быть по существу в чистом виде или растворенным с содержанием по меньшей мере 90%, по меньшей мере 80%, по меньшей мере 70%, по меньшей мере 60% или по меньшей мере 50% терапевтического газа.

20 [0015] Некоторые портативные низкопоточные диспенсеры газа для интраназального введения терапевтического газа пациенту могут содержать корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец; цилиндр, размещенный внутри корпуса и содержащий в себе сжатый терапевтический газ; узел управления газом, соединенный с цилиндром; распыляющий и фильтрующий наконечник, прикрепленный к дистальному концу 25 корпуса, причем наконечник имеет стенку, образующую камеру, которая находится в сообщении по текучей среде с узлом управления газом, причем стенка имеет толщину стенки и площадь внутренней поверхности и содержит пористый спеченный ультравысокомолекулярный полиэтиленовый материал с некоторым размером пор, в котором узел управления содержит ограничительную насадку для контроля скорости потока углекислого газа из цилиндра к наконечнику до требуемой скорости потока, 30 составляющей 0,50 SLPM-СЛВМ, при этом наконечник сконструирован и расположен таким образом, чтобы несущественно тем самым ограничивать скорость потока углекислого газа, при этом пористый спеченный ультравысокомолекулярный полиэтиленовый материал выполнен с возможностью распыления и фильтрования 35 углекислого газа, по мере того как газ протекает через стенку наконечника.

[0016] Способы для использования портативных низкопоточных газовых распыляющих устройств для введения терапевтического газа, например углекислого газа, при контролируемой и фиксированной скорости потока также описаны здесь. В 40 целом способ для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа включает в себя вставку наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, при этом наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор; создание потока терапевтического газа из цилиндра со 45 сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; регулировку давления (например, снижение давления) и управление потоком терапевтического газа, высвобождаемого из цилиндра со сжатым газом, используя выходное отверстие газового потока (например, ограничительную насадку), распыление потока терапевтического газа по мере его прохождения через пористый материал стенки наконечника. Этап 45 регулирования давления газа может быть выполнен с использованием регулятора

давления, имеющего клапан регулятора, диафрагму и палец диафрагмы в сборе. Этап распыления потока терапевтического газа обычно будет уменьшать испытываемое пациентом ощущение жжения на слизистой оболочке носа. Распыление терапевтического газа может быть отрегулировано или подогнано любым подходящим образом для

- 5 уменьшения ощущения жжения на слизистой оболочке носа во время введения газа. Например, терапевтический газ может быть распылен по радиусу или через избранные зоны наконечника. Однако, как ранее упоминалось, наконечник не существенно ограничивает скорость потока газа. Способ также может включать в себя фильтрацию потока терапевтического газа, когда газ проходит через пористый материал стенки
- 10 наконечника. Также описаны способы лечения с помощью терапевтического газа заболеваний, таких как головные боли (например, мигреневые головные боли, кластерные головные боли (гистаминовые головные боли), тензиональные головные боли и т.д.), аллергии (например, аллергические риниты), астмы и нервные расстройства.

[0017] В альтернативном варианте способы для подачи терапевтического газа к

- 15 слизистой оболочке носа могут включать в себя этапы вставки наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор, и диспенсер газа содержит узел управления газом с регулятором давления и ограничительной насадкой; создание потока высокого давления терапевтического газа из цилиндра со
- 20 сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; снижение давления терапевтического газа; контроль до заданной скорости потока скорости потока терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику; подачу терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику при заданной скорости потока; и распыление потока терапевтического газа со сниженным давлением во время его
- 25 прохождения через пористый материал стенки наконечника.

[0018] Некоторые способы для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа пациента содержат: вставку наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор, при этом диспенсер газа содержит узел управления

- 30 газом с регулятором давления и ограничительной насадкой выходного отверстия потока газа; создание потока терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; использование регулятора давления для снижения давления созданного потока терапевтического газа; использование ограничительной насадки для контроля до заданной скорости потока скорости потока
- 35 к наконечнику терапевтического газа со сниженным давлением; подачу терапевтического газа при сниженном давлении и заданной скорости потока к наконечнику; и распыление потока терапевтического газа во время его прохождения через пористый материал стенки наконечника, с тем чтобы доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу при требуемой скорости потока.

- 40 [0019] Терапевтические газы могут быть также использованы в способе лечения аллергии у пациента, причем способ включает в себя этапы вставки наконечника портативного диспенсера газа в носовую полость пациента, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал; и внутри диспенсера: создания потока терапевтического газа высокого давления; снижения давления созданного потока
- 45 терапевтического газа высокого давления; контроля до заданной скорости потока скорости потока к наконечнику диспенсера терапевтического газа со сниженным давлением; подачи терапевтического газа со сниженным давлением при заданной скорости потока к наконечнику; и распыления потока терапевтического газа во время

его прохождения через пористый материал стенки наконечника, с тем чтобы доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу при требуемой скорости потока. Требуемая скорость потока может колебаться в пределах от 0,20 до 1,00 стандартного литра в минуту (SPLM), от 0,35 до 0,65 SPLM, или от 0,40 до 0,60

- 5 SPLM. Терапевтический газ для использования в способе лечения аллергии у пациента может содержать вставку наконечника портативного диспенсера газа в носовую полость пациента, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал; и внутри диспенсера: создание потока терапевтического газа высокого давления; снижение давления созданного потока терапевтического газа высокого давления; контроль до 10 заданной скорости потока скорости потока к наконечнику диспенсера терапевтического газа со сниженным давлением; подачу терапевтического газа со сниженным давлением при заданной скорости потока к наконечнику; и распыление потока терапевтического газа во время его прохождения через пористый материал стенки наконечника, с тем чтобы доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу 15 при требуемой скорости потока. Здесь этап регулировки давления газа (например, снижение давления газа) может быть выполнен с использованием регулятора давления, имеющего клапан регулятора, диафрагму и палец диафрагмы в сборе. Этап распыления потока терапевтического газа будет в целом уменьшать ощущение жжения, испытываемое пациентом на слизистой оболочке носа. Распыление терапевтический 20 газ может быть отрегулировано или подогнано любым приемлемым образом, чтобы уменьшить жжение на слизистой оболочке носа во время подачи газа. Например, терапевтический газ может быть распылен в радиальном направлении или через избранные области наконечника. Однако, как упоминалось ранее, наконечник не 25 существенно ограничивает скорость потока газа. Способ может также включать в себя фильтрацию потока терапевтического газа по мере его прохождения через пористый материал стенки наконечника.

[0020] Здесь также описаны способы сборки портативного низкопоточного диспенсера газа для интраназального введения терапевтического газа пациенту посредством распыляющего и фильтрующего наконечника, соединенного с выходным 30 отверстием для газа диспенсера. В способах диспенсер обычно может включать в себя узел управления газом, содержащий регулятор давления для снижения давления подаваемого к нему газа, и ограничительную насадку для контроля скорости подаваемого к ней потока газа со сниженным давлением регулятором давления. В данном случае способ может дополнительно включать в себя последовательные этапы: 35 регулировку регулятора давления для подачи газа к выходному отверстию диспенсера, когда наконечник не прикреплен к нему, при требуемых давлениях подачи и скорости потока; и сборку наконечника на выходном отверстии для газа диспенсера, с тем чтобы обеспечить интраназальную подачу газа пациенту по существу при требуемых давлениях подачи и скорости потока посредством собранного наконечника. Таким образом, 40 способ сборки портативного низкопоточного диспенсера газа для интраназального введения пациенту терапевтического газа посредством распыляющего и фильтрующего наконечника, собранного на выходном отверстии диспенсера, причем диспенсер имеет узел управления газом, включающий в себя регулятор давления для снижения давления газа, подаваемого к нему, и ограничительную насадку для контроля скорости потока 45 газа со сниженным давлением, подаваемого к ней, с помощью регулятора давления, может содержать следующие этапы: регулировку регулятора давления для подачи газа к выходному отверстию диспенсера, когда наконечник не прикреплен к нему, при требуемых давлениях подачи и скорости потока; и сборку наконечника на выходном

отверстии для газа диспенсера, с тем чтобы обеспечить интраназальную подачу газа пациенту по существу при требуемых давлении подачи и скорости потока посредством собранного наконечника. Сборка согласно этим способам может быть полезной при условии, что манера сборки позволяет контролировать скорость газового потока до требуемой скорости потока и потому что газ при требуемой скорости потока автоматически распыляется с помощью наконечника, при том описанные здесь устройства распыления газа не включают в себя и не требуют признаков регулировки потока для использования пациентом, и таким образом просты в обращении.

Краткое описание чертежей

[0021] На фигурах 1А-1С показаны различные виды портативного низкопоточного устройства диспенсера газа согласно одному варианту. На фигуре 1А показан вид в перспективе дозирующего газ устройства, на фигуре 1В представлен теоретический чертеж, на котором показан вид сбоку дозирующего газ устройства, и на фигуре 1С представлен дополнительный теоретический чертеж, на котором показан вид спереди дозирующего газ устройства.

[0022] На фигурах 2А-2В показаны увеличенные виды приведенного в качестве примера наконечника дозирующего газ устройства. На фигуре 2А показан вид сбоку наконечника. На фигуре 2В показан вид наконечника в разрезе по линии А-А, как показано на фигуре 2В.

[0023] На фигуре 3 показан вид под микроскопом материала наконечника, приведенного в качестве примера.

[0024] На фигуре 4 представлен график, показывающий сравнительные данные потока между диспенсером газа с использованием приведенного в качестве примера распыляющего наконечника и диспенсера газа без распыляющего наконечника.

[0025] На фигуре 5 показан увеличенный вид в разрезе узла управления газом согласно одному варианту.

[0026] На фигурах 6А-6В показаны приведенные в качестве примеров конфигурации узла управления газом по фигуре 3 внутри корпуса диспенсера газа.

[0027] На фигуре 7 представлен график, на котором показано, что описанные здесь газовые диспенсеры выполнены с возможностью поддержания относительно постоянной скорости газового потока при температурных изменениях.

[0028] На фигуре 8 представлен увеличенный вид в разрезе наконечника и ограничивающей скорость насадки (выходного отверстия газового потока) согласно одному варианту.

[0029] На фигуре 9 показан увеличенный вид в разрезе узла проникающего пальца и золотникового клапана согласно одному варианту.

[0030] На фигуре 10 представлен вид в разрезе приведенного в качестве примера узла управления газом.

[0031] На фигуре 11 показан исполнительный механизм газового диспенсера согласно одному варианту.

[0032] На фигуре 12 представлен вид в разрезе приведенного в качестве примера наконечника согласно другому варианту.

Подробное описание

[0033] Здесь описаны портативные низкопоточные дозирующие газ устройства для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа. Устройства могут быть выполнены с возможностью контроля давления и скорости потока доставляемого газа, а также распыления потока газа, чтобы таким образом повысить удобство пациента и его исполнительность. Скорость газового потока обычно контролируется до заданной

или требуемой скорости потока, которая не является слишком маленькой (и поэтому неэффективной в лечении симптомов заболеваний, например аллергического ринита), и не очень большой (и поэтому непереносимой). Скорость потока терапевтического газа не является существенно ограниченной по мере распыления газа через наконечник 5 дозирующих устройств.

[0034] Устройства обычно включают в себя корпус для приема цилиндра со сжатым газом и узел управления газом. Узел управления газом обычно выполнен с возможностью содержания регулятора давления для контроля давления газа, 10 высвобождаемого из цилиндра, и ограничительной насадки для контроля до требуемой или заданной скорости потока скорости потока газа. Дозирующие газ устройства могут также включать в себя наконечник, выполненный с возможностью функционирования в качестве распыляющего и/или фильтрующего элемента, что сокращает носовые ощущения от распыляемого газа. Многочисленные дозы терапевтический газ могут 15 быть доставлены из одного цилиндра со сжатым газом, например от 10 до 80 или больше. В некоторых вариантах число доз терапевтический газ колеблется в пределах от 10 до 60 или от 10 до 40.

[0035] Как упоминалось ранее и дополнительно описано ниже, уменьшение носового ощущения может быть достигнуто за счет выполнения наконечника из пористого материала с порами, имеющими извилистые дорожки так, что поток газа распыляется 20 во время прохождения через наконечник. Наконечник обычно будет уменьшать ощущение жжения от распыляемого газа, одновременно кроме того обеспечивая одно и то же давление и скорость потока газа, как если бы не использовался распыляющий элемент. Пористый материал наконечника может дополнительно работать в качестве 25 фильтра для газа, который протекает через наконечник в носовую полость. При условии, что поток терапевтического газа автоматически распыляется наконечником, описанные здесь устройства дозирования газа не включают в себя признаки регулировки потока, выполняемой пациентом, и таким образом просты в обращении. В другом варианте 30 наконечник выполнен из материала, которые может быть просверлен лазером для создания в нем отверстий или дырок. В данном случае размер отверстия и геометрия могут быть заданы с предварительно выбранными значениями, при этом размещение 35 отверстий в наконечнике может быть выполнены в заранее выбранных местах или по конкретному рисунку.

ПОРТАТИВНЫЕ НИЗКОПОТОЧНЫЕ УСТРОЙСТВА

[0036] Портативные низкопоточные газовые диспенсеры обычно включают в себя

35 корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец; цилиндр, размещенный внутри корпуса и содержащий в себе сжатый терапевтический газ; узел управления газом, соединенный с цилиндром, для контроля давления и потока дозируемого газа; и

распыляющий и фильтрующий наконечник на дистальном конце корпуса,

40 выполненный с возможностью осторожной и эффективной доставки газа к ноздре. Обычно, диспенсер газа включает в себя цилиндр со сжатым газом, содержащий от 4 до 16, или от 7 до 16 грамм жидкого или газообразного углекислого газа; механизм пробивания для пробивания герметичного газового цилиндра и обеспечения потока сжатого газа в контролирующую/регулирующую часть устройства (узел управления 45 газом); клапан включения/выключения, который управляется пользователем ручным образом для начала и прекращения потока газа. Узел управления газом может включать в себя элемент, регулирующий давление, для снижения давления газового цилиндра до комфорtnого диапазона давления, подходящего для интраназального введения, и

ограничительную насадку (выходное отверстие газа) для контроля скорости потока газа.

[0037] Описанные здесь диспенсеры газа могут создавать контролируемые скорости потока в диапазоне температур, с которыми устройство могло бы встретиться

- 5 (например, от 10°C до 40°C). Оптимальной скоростью потока можно считать скорость, составляющую между 0,20 и 1,00 стандартным литром в минуту (SLPM), между 0,35 и 0,65 SLPM, или между 0,40 и 0,60 SLPM. «Дозу» можно определить как заданный объем или массу газа, доставляемые к пациенту. Это может быть достигнуто путем контроля и скорости потока газа и общей длительности времени доставки. Приведенные в качестве
- 10 примеров дозы могут включать в себя дозирование терапевтического газа при 0,50 SLPM в течение от примерно 5 до примерно 90 секунд, от примерно 5 до примерно 20 секунд, или от примерно 5 до примерно 10 секунд.

[0038] Скорость потока газа можно контролировать путем снижения давления газа, начиная от обычного давления цилиндра в 850 psig (фунтов на квадратный дюйм

- 15 манометрического давления) (приблизительно 58 атм) до приблизительно 14,7 psig (фунтов на квадратный дюйм манометрического давления) (1 атм) и распыления отрегулированного в сторону уменьшения давления газа через контролирующую скорость насадку (выходное отверстие газового потока) точного размера. Этот подход может иметь преимущество, заключающееся в компенсации изменений средней
- 20 температуры, с которыми может встретиться портативное устройство. Например, номинальное газовое давление углекислого газа при 22°C составляет 58 атм может увеличиться до около 82 атм при 40°C. И наоборот давление газового цилиндра может упасть до приблизительно 44 атм при 10°C. Поскольку давление газа сначала отрегулировано в сторону уменьшения до приблизительно 1 атм, эти температурные
- 25 скачки не могут существенно изменить скорость потока дозируемого газа, как показано на фигуре 7.

РАСПЫЛЯЮЩИЙ И ФИЛЬТРУЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК

[0039] По существу не блокирующий и не ограничивающий наконечник описанных здесь дозирующих газ устройств будет жестко или с возможностью снятия (например,

- 30 путем обжатия, сварки, вставки по скользящей посадке, соединения защелкиванием или с помощью механизма типа винтов и т.п.) прикреплен к дистальному концу корпуса устройства. Наконечник является по существу не блокирующим и не ограничивающим, потому что он по существу не изменяет скорость потока протекающего через него газа. В целом, скорость потока терапевтический газа уменьшается менее чем на 1% от
- 35 требуемой или заданной скорости потока, создаваемой ограничительной насадкой, когда газ протекает через наконечник. Наконечник может иметь любой приемлемый размер, форму и геометрию. Например, наконечник может быть закругленным и сужающимся к вершине. В некоторых вариантах высота наконечника может колебаться в пределах от примерно 1 см до примерно 2 см. Высота может составлять примерно
- 40 1,2 см в одном варианте. Ширина наконечника у его основания может колебаться в пределах от примерно 0,5 см до примерно 1 см. В некоторых случаях может быть использована ширина примерно 0,8 см или примерно 0,9 см.

[0040] Обычно наконечник содержит стенку, которая образует наружную поверхность и внутреннюю поверхность. Стенка может содержать пористый материал, включая,

- 45 но не ограничиваясь, спеченный ультравысокомолекулярный полиэтилен, полипропилен, политетрафторэтилен (PTFE-ПТФЭ), политетрафторэтилен (PTFE-ПТФЭ), поливинилденфторид (PVDF-ПВДФ), этиленвинилацетат (EVA-ЭВА), полиэтилен высокой плотности (HDPE- ПВП), полиэтилен низкой плотности (LDPE-ПНП),

полиэтилен очень низкой плотности(VLDPE -ПОНП), полистирен, поликарбонат (PC-ПК) и смеси PC/ABS, нейлон, полиэфирсульфон и их комбинации. В одном варианте пористый материал является спеченным ультравысокомолекулярным полиэтиленом. Наконечник из спеченной пористой пластмассы может содержать структуру с

- 5 открытыми ячейками постоянно на всей площади так что газ будет выходить из всех поверхностей элемента. Материал наконечника обычно будет гидрофобным, что является характерным свойством большинства термопластмасс. Гидрофобность, если требуется, может быть усиlena с помощью различных покрытий или обработок поверхности. Одним преимуществом наконечника из гидрофобных пористых пластмасс
- 10 может быть способность элемента отталкивать носовую слизь. Это особенно важно, когда заболевание (например, аллергический ринит), которое лечат, будет сопровождаться заложенностью носа. Это может быть дополнительным преимуществом, в части того, что гидрофобный элемент легче очищать и он имеет меньшую тенденцию забиваться, чем гидрофильная структура. Другие приемлемые материалы, которые
- 15 могут быть использованы для выполнения наконечника, включают в себя спеченные металлы, например, нержавеющие стали, никель, титан, медь, алюминий и их сплавы.

[0041] На распылительные (и фильтрующие) свойства наконечника можно влиять, регулируя один или более таких факторов, как площадь поверхности внутренней поверхности стенки, толщину стенки, пористость используемого материала и размер

- 20 пор. Например, распыление терапевтического газа может быть усилено, если газ контактирует с большей площадью поверхности и протекает через большую площадь поверхности внутренней поверхности стенки. Однако, как указывалось ранее, скорость газового потока через наконечник является по существу такой же, что и скорость потока из контролирующей скоростью насадки (то есть, скорость потока газа не
- 25 ограничена существенно по мере его прохождения через материал наконечника).

[0042] Размер пор, который может быть полезен при распылении и фильтрации терапевтического газа, протекающего через наконечник, колеблется в пределах от примерно 10 микрон до примерно 100 микрон, или от примерно 15 микрон до примерно 50 микрон, или от примерно 20 микрон до примерно 28 микрон. В некоторых вариантах

- 30 пористый материал имеет размер пор примерно 24 микрона. На фигуре 3 показана приведенная в качестве примера фотография пористого материала (в данном случае спеченного ультравысокомолекулярного полиэтилена). Извилистая природа пор в материале наконечника может также предоставлять преимущества в распылении и фильтрации. Приведенный в качестве примера путь изготовления пористого материала
- 35 наконечника описан в примере 1. Хотя наконечник может быть выполнен гомогенным образом с порами по всей поверхности, он также может быть изготовлен с гетерогенным образом распределенным в наконечнике порами. Например, поры могут быть распределены таким образом, что значительное количество пор размещается в боковых стенках наконечника (вместо вершины) для создания радиального распыления
- 40 терапевтического газа (в противоположность сконцентрированному распылению через вершину наконечника).

[0043] Толщина стенок наконечника также может быть отрегулирована или изменена, чтобы оптимизировать распыление газа, например, радиальное распыление или распыление через требуемые площади. Например, в некоторых местах может быть

- 45 использована более тонкая стенка для создания меньшего сопротивления потока газа, и наоборот, одновременно более толстые стенки могут быть использованы в других местах для создания большего сопротивления потока и поэтому меньшего потока газа. В некоторых вариантах боковые стенки наконечника являются по существу более

тонкими, чем на конце или на вершине наконечника. В одном варианте толщина стенки колеблется от примерно 0,10 до примерно 0,35 см, или от примерно 0,15 см до примерно 0,25 см. В другом варианте толщина стенки составляет примерно 0,17 см. В других дополнительных вариантах используются стенки наконечника с переменной толщиной.

5 [0044] Портативный низкопоточный диспенсер газа с наконечником, где поток газа является радиальным и распыляется, может быть особенно выгодным. Клинические исследования, проведенные правопреемником рассматриваемой в настоящее время заявки, позволили определить был ли углекислый газ, доставленный наконечником, который распылил (например, распылил в радиальном направлении) его поток, лучше 10 перенесен пациентом (например, пациент чувствовал меньшее жжение), чем другой газ, который не был распылен (например, углекислый газ непосредственно протекал в носовую полость). Данные показали, что наконечник, который создавал распыленный поток на слизистую оболочку носа, вызывал меньшее жжение в носу, чем наконечник, который создавал поток, непосредственно протекающий в носовую полость.

15 [0045] Кроме того, эксперименты, проведенные с использованием описанного здесь распыляющего и фильтрующего наконечника, показали, что наконечник не препятствует газовому потоку и не влияет на давление газа. Как показано на фигуре 4, представленный здесь график показывает, что фильтрующий и распыляющий наконечник не ограничивает газовый поток. График отражает сравнительные данные, 20 полученные для портативных газовых диспенсеров, снабженных распыляющим, фильтрующим наконечником, и данные для диспенсеров без наконечника при трех (3) температурных условиях: комнатной температуре (RT), 40°C и 10°C. Поскольку данные почти перекрываются, то не существует вводимого за счет использования наконечника существенного ограничения потока. Опять же под «не существенным ограничением» 25 понимают, что при прохождении через наконечник скорость потока газа уменьшается меньше, чем на 1% от заданной или требуемой скорости потока.

[0046] В альтернативном варианте, наконечник может быть выполнен из широкого диапазона материалов, и в нем лазером просверлены отверстия любого приемлемого размера и геометрии. Отверстия могут быть выполнены лазером также с любым 30 соответствующим распределением или рисунком, поскольку распределение или рисунок не ограничивает существенно поток терапевтического газа по всей поверхности. Формовка может быть получена путем заливки пластмассы в форму под давлением методом впрыска или механической обработкой, например с материалами, включая, но не ограничиваясь, жесткими термопластмассами, такими как акрилонитрил бутадиен 35 стирол (ABS), поликарбонат, нейлон, полиэфир, жидкокристаллические полимеры, полиэфирэфиркетон (PEEK), полиамидимид, полиэфиримид, полиэфисульфон, полиоксиметилен (POM), полисульфон, поливинилхлорид (PVC), полистирол и акриловые. В целом, жесткие термопластмассы могут быть легко просверлены лазером для выполнения отверстий с размером, колеблющимся в пределах от примерно 50 40 микрон до примерно 100 микрон. Однако размеры отверстий меньше, чем 50 микрон, или больше, чем 100 микрон, также могут быть выполнены. Кроме того, это сверление может быть осуществлено в больших промышленных масштабах изготовления с большой точностью и высокой скоростью, делая процесс экономически выполнимым и получая на выходе высокое качество и повторяемый элемент. Как показано на виде 45 в разрезе, представленном на фигуре 12, приведенный в качестве примера наконечник (800) имеет множество отверстий (802), просверленных лазером через боковые стенки (804) наконечника для прохождения и распыления терапевтического газа (806) изнутри наконечника (800) в направлении стрелок. Хотя на фигуре 12 показаны три отверстия

в каждой боковой стенке, любое подходящее число отверстий и любая их конфигурация могут быть выполнены с помощью механической обработки.

[0047] На фигурах 1А-1С показан приведенный в качестве примера портативный низкопоточный газовый диспенсер. Газовый диспенсер (100) включает в себя корпус (102), имеющий дистальный конец (104) и проксимальный конец (106), и наконечник (108) на дистальном конце (104) корпуса (102). Корпус (102) может составлять в длину примерно 12,5 см, или его длина может колебаться в пределах от примерно 7 см до примерно 13 см. Снимаемая крышка (не показано) может быть выполнена сверху наконечника (108). Хотя показана нажимная кнопка (110) (например, для переключения диспенсера в состояние включено и выключено) для осуществления высвобождения терапевтического газа из находящегося внутри корпуса (102) цилиндра со сжатым газом, могут быть рассмотрены другие способы приведения в действие.

[0048] На фигуре 2 показан увеличенный вид наконечника (108) по фигуре 1. В данном случае наконечник имеет дистальный конец (112) и проксимальный конец (114).

Дистальный конец (112) закруглен и немного сужается по мере продвижения от проксимального конца (114) к дистальному концу (114). Однако, как упоминалось ранее, наконечник может иметь любую соответствующую конфигурацию. Вид в разрезе, взятом по линии А-А, наконечника (108) по фигуре 2А показан на фигуре 2В. В данном случае стенка (116) наконечника показана с внутренней поверхностью (118) и наружной поверхностью (120). Стенка (116) наконечника образует камеру (122), которая находится в сообщении по текучей среде с выходным отверстием газового потока устройства. Кроме того, распыление терапевтического газа может быть усилено, если газ контактирует с большей площадью поверхности и протекает через большую площадь поверхности внутренней стенки. Стенка на проксимальном конце наконечника (124) менее толстая, чем стенка на дистальном конце наконечника (126). Скорость потока терапевтического газа существенно не ограничивается по мере его прохождения через наконечник (108). Могут быть рассмотрены и другие соответствующие конфигурации наконечника.

[0049] В некоторых вариантах и, как показано на фигуре 8, газовый диспенсер (4400)

может выталкивать газ низкого давления через контролирующую скорость насадку (выходное отверстие газового потока) (402) и через распыляющий и фильтрующий наконечник (404) из пористого пластмассового материала в направлении стрелок (А). Но, как упоминалось ранее, наконечник может быть также изготовлен из спеченного металла. Кроме того, как сказано ранее, более высокие скорости газового потока могут приводить к повышенной действенности для пациента, но также приводят, как правило, к большим ощущениям в носу, таким как жжение и горение. Преимуществом описанных здесь устройств может быть то, что они обеспечивают радиальную модель распыления при доставке газа в ноздрю, что, как было обнаружено, уменьшает нежелательные ощущения в носу, в частности, назальное жжение. Кроме того, уменьшенное ощущение жжения может быть достигнуто путем выполнения наконечника из материала с порами, имеющими извилистые дорожки, так что поток газа распыляется в радиальном направлении по мере его прохождения через наконечник. Обычно наконечник будет уменьшать ощущение жжения от распыляемого газа, одновременно к тому же обеспечивая то же самое давление и скорость потока газа, как если бы не использовался распылительный элемент. Пористый материал наконечника может дополнительно работать как фильтр для газа, который протекает через наконечник в носовую полость.

Узел управления газом

[0050] Узел управления газом, входящий в описанные здесь портативные

низкопоточные устройства газовых диспенсеров, обычно контролирует давление и скорость потока терапевтического газа, высвобождаемого из цилиндра. Некоторые варианты устройства содержат узел управления газом с элементами, расположенными в единой, компактной и мало затратной конструкции, которая регулирует, то есть 5 регулирует в сторону снижения, давление источника газа, обеспечивает запуск и прекращение доставки газа посредством клапана включено/выключено, и точно контролирует скорость потока газа, все в одном блоке.

[0051] Узел управления газом обычно разработан для подсоединения к газовому цилинду высокого давления, такому как миниатюрный одноразовый, находящийся 10 под давлением цилиндр с углекислым газом, чтобы приводить в действие поток газа из цилиндра посредством пробивающего пальца и уплотнительного элемента (уплотнительного кольца) и обеспечивать доставку газа к исполнительному средству (клапан включено/выключено). Элемент в отдельной, низко затратной сборке может таким образом обеспечить средство для доступа к газовому цилинду, избирательно 15 активировать или прекращать поток газа, контролировать доставку газа от источника высокого давления (например, номинальное давление составляет 850 psig - футов на квадратный дюйм манометрического давления) до низкого давления подачи (например, 14,7 psig - футов на квадратный дюйм манометрического давления), и контролировать скорость потока газа на требуемом уровне (например, 0,50 SLPМ). Узел управления 20 газом может быть сконфигурирован с возможностью контроля или регулировки скорости потока терапевтического газа от примерно 0,30 SLPМ до примерно 0,70 SLPМ. Некоторые варианты узла управления газом могут контролировать или регулировать скорость потока терапевтического газа на уровне от примерно 0,40 SLPМ до примерно 0,60 SLPМ.

[0052] Газовый цилиндр может быть миниатюрным цилиндром традиционного типа, который содержит терапевтический газ, например от 4 граммов до 16 граммов, или от 25 7 граммов до 16 граммов находящегося под давлением углекислого газа. Внутреннее давление при комнатной температуре (21°C) и жидким номинальном объеме, составляющем приблизительно 75%, составляет приблизительно 850 psig - футов на 30 квадратный дюйм манометрического давления (58 атм.) Внутреннее давление газа будет увеличиваться с более высокой или низкой температурой, соответственно, и будет изменяться от примерно 1200 psi-фунтов на квадратный дюйм (82 атм) при 40°C и 650 psi-фунтов на квадратный дюйм (44 атм) при 10°C. Цилиндр может быть сконструирован из мягкой стали и может быть выполнен с возможностью выдерживать давление, 35 превышающее 50 МПа (490 атм). Цилиндр может содержать уплотнительную крышку или металлическую мембрану, которая выполнена с возможностью прокалывания и цилиндр может иметь горловину с резьбой или без резьбы. Такие газовый цилиндры доступны на рынке в компаниях, таких как iSi GmbH, Liss, Leland Ltd., Nippon Tansan Gas Co Ltd. и т.д.

[0053] В некоторых вариантах узел управления газом может быть сконфигурирован, как показано на фигуре 5. На фигуре, узел (200) управления газом снабжен узлом (202) прокалывания, который обеспечивает доступ терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом (не показано). Сочетание установочного винта (204) скорости потока, регулирующей давление диафрагмы (206) и ограничивающей насадки (выходное 40 отверстие газового потока) (208) регулирует в сторону снижения давления источника газа и точно контролирует поток газа, все в едином блоке. Узел (210) золотникового клапана, который может быть приведен в действие, например с помощью нажимной 45 кнопки, также может быть включен в состав для приведения в действие потока газа из

цилиндра. Узел (302) управления газом может быть выполнен в газовых диспенсерах либо в одну линию с цилиндром (304) (фигура 6) сжатого газа, либо со сдвигом по отношению к цилиндуру (304) сжатого газа (фигура 6В и фигура 5).

[0054] Как показано более подробно на фигуре 9, механизм (500) прокалывания

- 5 может состоять из проникающего пальца или иглы (502), которая прокалывает крышку газового цилиндра и обеспечивает поток газа таким образом, что скорость потока не ограничивается. Такие компоновки прокалывающего пальца хорошо известны и широко используются в промышленности, а также могут содержать любое число соответствующих компоновок пальца с фильтрующим элементом или без последующего
- 10 фильтрующего элемента, такого как спеченная фритта. Поляые стальные прокалывающие пальцы являются широко используемым примером. В данном случае прокалывающий палец может проникать в крышку цилиндра и оставаться на месте в крышке, одновременно позволяя газу протекать через палец. Следует понимать, что эта компоновка прокалывающего механизма не предназначена регулировать газовый
- 15 поток. Кроме того, следует понимать, что в описанных здесь газовых диспенсерах не используется прокалывающий палец, чтобы отключить поток газа. Скорее механизм (504) золотникового клапана обычно используется для этой задачи. Например, дозируемый газ протекает через механизм (500) прокалывания в механизм золотникового клапана (504), который либо позволяет потоку газа продолжаться до регулирующего
- 20 давление элемента (то есть в открытом положении), или полностью отключает поток газа (то есть в закрытом положении). Золотниковый клапан (504) может управляться ручным образом пользователем для начала или прекращения потока газа. В некоторых вариантах механизма золотникового клапана используется золотниковый клапан шарикового типа, где обычно закрытый шарик прилегает к уплотнительному кольцу, 25 предотвращая поток газа. В данном случае шарик может быть поджат пружиной, которая заставляет его быть обычно закрытым (то есть прижатым к уплотнительному кольцу с образованием газонепроницаемого уплотнения). Для того чтобы начать поток газа, пользователь приводит в действие, например путем нажатия кнопки, которая, в свою очередь, толкает палец к шарику, смешая его из уплотнительного кольца и 30 позволяя газу протекать через уплотнительное кольцо и вниз по потоку в устройство. Механизм золотникового клапана обычно представляет собой простую и компактную конструкцию, в которой используются очень маленькие элементы для уменьшения увеличенного объема газа. При таком выполнении давления, оказываемые газом на шарик и весь механизм, могут быть минимизированы. Диаметр шарика, например, 35 может составлять примерно 0,2 см (примерно 0,079"). При номинальном давлении газа, составляющем 850 psig-фунтов на квадратный дюйм манометрического давления, оказываемом на шарик, приложенная к шарику результирующая сила составляет 1,3 фунта. Следовательно, сила приведения в действие, требуемая для выталкивания шарика из уплотнительного кольца, составляет 1,3 фунта плюс сила, приложенная 40 возвращающейся пружиной. В описанных здесь устройствах диспенсеров газа применяется пружина с силой, составляющей примерно 2 фунта. В результате пользователь может приложить ручную силу, равную примерно 3,3 фунта (1,4 кг) для начала потока газа. Высвобождение пользователем кнопки включено/выключено заставляет шарик возвращаться к своему обычному закрытому положению в результате 45 действия приложенной к шарику силы пружины и давления газа, оказываемого на поверхность шарика. Этот механизм золотникового клапана, как и прокалывающий механизм, не ограничивает поток или давление газа.

[0055] Когда механизм золотникового клапана открыт, газ может протекать к узлу

управления газом, где давление газа регулируют в сторону снижения от номинального давления газового цилиндра, составляющего примерно 850 psig-фунтов на квадратный дюйм манометрического давления, или 58 атм, до 14,7 psig-фунтов на квадратный дюйм манометрического давления, или около 1 атм. Узел управления газом содержит

- 5 одноступенчатый регулятор давления типа диафрагмы, который контролирует давление выходящего газа со значительной точностью. Выходное давление из регулятора может быть заранее задано посредством установочного винта до требуемого давления во время изготовления. В описанных здесь устройствах газовых диспенсеров этот элемент (узел управления газом) может быть сильно уменьшенным и компактным, с диаметром, 10 составляющим приблизительно 22 мм и общей высотой примерно 15 мм.

[0056] Как видно на фигуре 10, аспект контроля потока и давления портативных устройств (600) может быть обусловлен включением узла (602) управления газом. Узел управления газом (602) может состоять из двух элементов - регулятора давления (604) и контролирующей скорости насадки (выходного отверстия газового потока (606). Эти 15 два элемента могут обычно работать в унисон для получения требуемой (или заданной) скорости газового потока, при этом газ при заданном давлении, проходя через заданное отверстие, будет типичным образом протекать при контролируемой скорости.

[0057] Приведенный в качестве примера регулятор давления (как показанный на фигуре 5) может состоять из трех элементов, работающих совместно для регулирования 20 выходного давления. Первым элементом может быть регулятор (212) давления, имеющий клапан регулятора (214). Клапан (214) регулятора может состоять из маленькой пружины (216), шарика (218) и уплотнительного кольца (220). Функциональность этого клапана может быть похожа на клапан включено/выключено в устройстве; когда шарик (218) находится в соприкосновении с уплотнительным кольцом (220), газ не может проходить 25 от бокового входного отверстия к камере давления регулятора. Механизм (214) клапана может быть механическим образом соединен с диафрагмой (206) через палец (222) диафрагмы.

[0058] Вторым элементом может быть диафрагма (206) и узел пальца диафрагмы. Диафрагма может состоять из мягких эластомерных сильфонов, например выполненных 30 из силиконового материала с жесткостью А по Шору, составляющей в пределах от примерно 40 до 90, или от примерно 50 до 80. Диафрагма (206) может использоваться для изменения площади камеры, которая будет находиться под требуемым давлением, а также позволять беспрепятственное аксиальное перемещение пальца (222) диафрагмы. Палец (222) диафрагмы может быть использован для передачи этого аксиального 35 движения диафрагмы (206) клапану (214) регулятора.

[0059] Третьим элементом может быть регулирующая пружина (224) и установочный винт (204). Эта пружина (224) обычно прикладывает усилие к диафрагме (206), чтобы противодействовать противоположно направленному усилию от давления газа внутри камеры регулятора. Усилие, оказываемое пружиной (224), может быть отрегулировано 40 с помощью установочного винта (204). Впоследствии, чем больше нагрузка, приложенная пружиной, тем выше требуется давление в камере регулятора, чтобы противодействовать этому усилию и закрыть клапан (214).

[0060] В некоторых вариантах эти три элемента работают совместно следующим образом. Когда устройство не активировано (клапан включено/выключено закрыт), 45 усилие, развиваемое регулирующей пружиной (224) толкает диафрагму (206), которая в свою очередь толкает шарик (28) посредством пальца (222) диафрагмы, оставляя затем канал газового потока открытым. Как только устройство активировано, газ будет протекать мимо клапана (214) в камеру диафрагмы. Как только камера диафрагмы

будет находиться подавлением, она начнет оказывать противодействующее усилие на пружину (224), позволяя таким образом пальцу (222) диафрагмы перемещаться от клапана(214) регулятора, который, в свою очередь, позволяет клапану закрыться. Поскольку длина перемещения, необходимого для закрытия клапана, является

5 постоянной, величина усилия, оказываемого пружиной в данной заданной точке, также будет постоянной. Это в свою очередь означает, что давление, необходимое для закрытия клапана (214), также будет постоянным. Таким образом, давление регулятора может очень точно контролироваться с помощью величины предварительной нагрузки, приложенной к пружине (224), посредством установочного винта (204).

10 [0061] Как упоминалось ранее, узел управления газом может включать в себя ограничивающую скорость насадку (выходное отверстие газового потока). Ограничивающая скорость насадка может быть использована для контроля скорости потока. Ограничивающая скорость насадка может быть выполнена с возможностью иметь диаметр, который находится в пределах от примерно 0,015 см (0,006 дюйм) до 15 примерно 0,025 см (0,010 дюйма). В некоторых вариантах ограничивающая скорость насадка имеет диаметр, равный примерно 0,020 см (0,008 дюйма). Поскольку давление в регуляторе увеличивается, поток газа мимо ограничивающей скорости насадки также увеличивается. И наоборот, если давление внутри регулятора снижается, то поток газа мимо ограничивающей скорости насадки будет уменьшаться. Принимая во внимание 20 эти принципы, можно установить хорошо контролируемую скорость потока путем регулировки давления регулятора, например посредством установочного винта.

[0062] Терапевтический газ, дозируемый с помощью описанных здесь портативных устройств, может быть углекислым газом, оксидом азота, кислородом, гелием и их комбинациями. Терапевтический газ может содержать в основном чистый углекислого 25 газа или другой чистый терапевтический газ. Под выражением «в основном чистый» понимают, что углекислый газ или другой терапевтический газ свободен от существенного присутствия других газов, то есть общий объем газа будет содержать по меньшей мере 50% углекислого газа, предпочтительно, по меньшей мере 70% углекислого газа, и более предпочтительно 95% или больше.

30 [0063] В других вариантах физиологически или биологически активные компоненты (такие как лекарства), физиологический раствор и т.п. могут быть доставлены вместе с терапевтическим газом из дозирующих устройств. В некоторых вариантах к носовой слизистой оболочке доставляют комбинацию из углекислого газа и физиологического раствора.

35 [0064] Однако, в других вариантах углекислый газ или другой терапевтический газ может быть в носителе, присутствие которого будет значительным, то есть общий объем углекислого газа будет содержать по меньшей мере 6% углекислого газа, предпочтительно, по меньшей мере 30% углекислого газа, и более предпочтительно 49%. Носитель может быть инертным или биологически активным. Приведенные в 40 качестве примеров инертные носители газы включают в себя азот, воздух, кислород, галогенсодержащие углеводороды и т.п.

[0065] Альтернативные варианты дозирующих газ устройств могут содержать интегральную схему 555 таймер и устройство звуковой сигнализации (такое как пьезо элемент), который начинает обратный отсчет времени от времени нажатия кнопки 45 включено/выключено и слышно звенит после заданного периода времени (например, 10 или 20 секунд). Слышимый звуковой сигнал может предупреждать пользователя о прекращении распыления. Таймер и устройство звукового сигнала могут быть встроены в одну очень маленькую печатную плату, которая содержит плоскую круглую батарейку.

Встроенный таймер был бы для пользователя удобным, поскольку в этом случае нет необходимости смотреть на наручные часы или часы, чтобы отслеживать длительность распыления.

[0066] Дополнительная разновидность дозирующих газ устройств включает в себя 5 средство приведения в действие, которое автоматически открывает и закрывает поток газа в конце периода распыления. В этом варианте к блоку может быть добавлен механизм таким образом, что вся последовательность распыления начинается с единственного нажатия пользователем на кнопку включено/выключено. После этого 10 нажатия кнопки, устройство автоматически дозирует газ для заданного периода длительности и затем автоматически перекрывает его. Средство достижения этого заключается в использовании проволочного привода (700) из нитинола, такого как показанный ниже на фигуре 11.

СПОСОБЫ

[0067] Способы для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа также 15 описаны здесь. В целом способ включает в себя этапы вставки наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор; создание потока терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; распыление потока терапевтического газа во время его 20 прохождения через пористый материал стенки наконечника. Диспенсер газа обычно содержит узел управления газом, имеющий регулятор давления и выходное отверстие газового потока. Давление терапевтического газа, высвобожденного из цилиндра, может контролироваться (например, регулированием давления в сторону снижения) с помощью регулятора давления. Скорость потока газа может контролироваться с 25 помощью ограничивающей скорость насадки (выходное отверстие газового потока). Терапевтический газ может быть также распылен в радиальном направлении по мере его прохождения через наконечник. Фильтрация (например, частиц, оседающих в устройстве во время процесса изготовления) терапевтического газа может происходить по мере того, как газ проходит через наконечник. При протекании через наконечник 30 скорость потока терапевтического газа не может быть существенно ограничена. Например, скорость потока газа, протекающего через наконечник, уменьшается меньше, чем примерно на 1% от требуемой или заданной скорости потока газа, создаваемого ограничительной насадкой.

[0068] Способы для использования портативных низкопоточных дозирующих газ 35 устройств для доставки терапевтического газа, например углекислого газа, при контролируемой и фиксированной скорости потока также описаны здесь. В целом, способ для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа включает в себя вставку наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой 40 величиной пор; создание потока терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; регулирование давления (например, регулирование в сторону снижения давления) и контроль потока терапевтического газа, высвобождаемого из цилиндра со сжатым газом, используя выходное отверстие газового потока (например, ограничительную насадку); и распыление потока 45 терапевтического газа по мере того как газ проходит через пористый материал стенки наконечника. Этап регулирования давления газа может быть выполнен с использованием регулятора давления, имеющего клапан регулятора, диафрагму и узел пальца диафрагмы. Этап распыления потока терапевтического газа обычно будет уменьшать

ощущение жжения на слизистой оболочке носа, испытываемое пациентом. Распыление терапевтического газа может быть отрегулировано или подогнано любым соответствующим образом, чтобы уменьшить жжение на слизистой оболочке носа во время подачи, например, терапевтический газ может быть распылен по радиальной модели или через избранные участки наконечника. Однако, как упоминалось ранее, наконечник не существенно ограничивает скорость потока газа. Способ может также включать в себя фильтрацию терапевтического газа при прохождении через пористый материал стенки наконечника. Описаны также способы для лечения заболеваний, таких как головные боли (например, мигреневые головные боли, кластерные головные боли (гистаминовые головные боли), тензиональные головные боли и т.д.), аллергии (например, аллергические риниты), астма и нервные расстройства.

[0069] Альтернативно, способы для доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа могут включать в себя этапы вставки наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор; причем диспенсер газа содержит узел управления газом с регулятором давления и ограничительной насадкой; создание потока терапевтического газа высокого давления из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; снижение давления терапевтического газа; контроль до заданной скорости потока скорости потока терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику; подачу терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику при заданной скорости потока; и распыление потока терапевтического газа со сниженным давлением по мере того как газ проходит через пористый материал стенки наконечника.

[0070] Некоторые способы доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа пациента содержат: вставку наконечника портативного низкопоточного диспенсера газа в носовую полость, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал с некоторой величиной пор; причем диспенсер газа содержит узел управления газом с регулятором давления и ограничительной насадкой (выходное отверстие газового потока); создание потока терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма; использование регулятора давления для снижение давления созданного потока терапевтического газа; использование ограничительной насадки для контроля до требуемой скорости потока скорости потока терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику; подачу терапевтического газа при сниженному давлении и при требуемой скорости потока к наконечнику; и распыление потока терапевтического газа со сниженным давлением по мере того как газ проходит через пористый материал стенки наконечника так, чтобы доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу при требуемой скорости потока.

[0071] Терапевтические газы могут быть также использованы в способе лечения аллергии у пациента, причем способ содержит этапы: вставки наконечника портативного диспенсера газа в носовую полость пациента, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал; и внутри диспенсера: создание потока терапевтического газа высокого давления; снижение давления созданного потока терапевтического газа высокого давления; контроль до заданной скорости потока скорости потока к наконечнику диспенсера терапевтического газа со сниженным давлением; подачу терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику при упомянутой требуемой скорости потока; и распыление потока терапевтического газа во время его прохождения через пористый материал стенки наконечника так, чтобы

доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу при упомянутой требуемой скорости потока. Требуемая скорость потока может колебаться в пределах от 0,20 до около 1,00 (стандартного литра в минуту) SLPМ, в пределах от 0,40 и 0,60 SLPМ. Терапевтический газ для использования в способе лечения аллергии

5 у пациента может содержать: вставку наконечника портативного диспенсера газа в носовую полость пациента, причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал; и внутри диспенсера: создание потока терапевтического газа высокого давления; снижение давления созданного потока терапевтического газа высокого давления; контроль до требуемой скорости потока скорости потока к наконечнику

10 диспенсера терапевтического газа со сниженным давлением; подачу терапевтического газа со сниженным давлением к наконечнику при упомянутой требуемой скорости потока; и распыление потока терапевтического газа во время его прохождения через пористый материал стенки наконечника таким образом, чтобы доставить терапевтический газ к слизистой оболочке носа пациента по существу при упомянутой

15 требуемой скорости потока. В данном случае этап регулирования давления газа (например, уменьшение давления газа) может быть выполнен путем использования регулятора давления, имеющего клапан регулятора, диафрагму и узел пальца диафрагмы. Этап распыления потока терапевтического газа будет в целом уменьшать ощущение жжения слизистой оболочки носа, испытываемое пациентом. Распыление

20 терапевтического газа может быть отрегулировано или подогнано любым подходящим образом для уменьшения ощущения жжения на слизистой оболочке носа во время доставки газа. Например, терапевтический газ может быть распылен по радиальной модели или через выбранные зоны наконечника. Однако, как ранее упоминалось, наконечник не ограничивает существенно скорость потока газа. Способ также может

25 включать в себя фильтрацию потока терапевтического газа, когда газ проходит через пористый материал стенки наконечника.

[0072] Способы сборки портативного низкопоточного диспенсера газа для интраназального введения пациенту терапевтического газа посредством распыляющего и фильтрующего наконечника, собранного на выходном отверстии диспенсера, также описаны здесь. В способах диспенсер имеет узел управления газом, включающий в себя регулятор давления для снижения давления газа, подаваемого к нему, и ограничительную насадку для контроля скорости потока газа со сниженным давлением, подаваемого к ней, с помощью регулятора давления. В данном случае способ может дополнительно включать в себя последовательные этапы: регулировку регулятора давления для подачи газа к выходному отверстию диспенсера, когда наконечник не прикреплен к нему, при требуемых давлениях подачи и скорости потока; и сборку наконечника на выходном отверстии для газа диспенсера, с тем чтобы обеспечить интраназальную подачу газа пациенту по существу при требуемых давлениях подачи и скорости потока посредством собранного наконечника. Таким образом, способ сборки портативного низкопоточного

30 диспенсера газа для интраназального введения пациенту терапевтического газа посредством распыляющего и фильтрующего наконечника, собранного на выходном отверстии диспенсера, причем диспенсер имеет узел управления газом, включающий в себя регулятор давления для снижения давления газа, подаваемого к нему, и ограничительную насадку для контроля скорости потока газа со сниженным давлением,

35 подаваемого к ней, с помощью регулятора давления, и может содержать последовательные этапы: регулировку регулятора давления для подачи газа к выходному отверстию диспенсера, когда наконечник не прикреплен к нему, при требуемых давлениях подачи и скорости потока; и сборку наконечника на выходном

отверстии для газа диспенсера, с тем чтобы обеспечить интраназальную подачу газа пациенту по существу при требуемых давлении подачи и скорости потока посредством собранного наконечника. Сборка согласно этим способам может быть полезной при условии, что манера сборки позволяет контролировать скорость газового потока до

5 требуемой скорости потока и потому что газ при требуемой скорости потока автоматически распыляется с помощью наконечника, при том описанные здесь устройства распыления газа не включают в себя и не требуют признаков регулировки потока для использования пациентом, и таким образом просты в обращении.

[0073] Способы также обычно включают в себя доставку углекислого газа и других

10 газов к пациентам для снятия симптомов, связанных с головной болью (например, мигреневые головные боли, головные боли тензионального типа, кластерные головные боли), зубная боль, лицевая боль (например, невралгия тройничного нерва), аллергии (риниты и конъюнктивиты), астма, нервные расстройства (например, эпилепсия, болезнь Паркинсона) и другие известные заболевания.

15 [0074] Описанные здесь портативные устройства являются простыми в использовании и орошают или омывают слизистые мембранны носовой полости пациента с помощью терапевтического газа, который оказывает терапевтический эффект/снимает симптомы, одновременно уменьшая ощущение (например, жжения) в носу, часто испытываемое пациентом. Приведенный в качестве примера лечебный газ является углекислым газом,

20 но другие газы, такие как окись азота, кислород, изокапнические смеси газообразных кислот, гелий и т.п. также найдут свое применение. Терапевтический газ может использоваться в по существу чистом виде, без других газов, активных веществ или других веществ, которые растворяют терапевтический газ, или которые обладают другой биологической активностью. Однако, в других примерах терапевтические газы

25 могут быть скомбинированы с другими веществами. Например, терапевтические газы могут быть скомбинированы с другими газами, такими как инертные газы носители, активные газы, твердыми веществами с образованием аэрозолей, жидкими каплями с образованием аэрозолей или спреев (например, газы могут быть скомбинированы с физиологическим раствором), порошками или т.п. для увеличения (усиления) их

30 воздействия. И наоборот, эти вещества, скомбинированные с терапевтическим газом, могут увеличивать эффекты от терапевтического газа. В таких примерах терапевтический газ и смеси могут иметь биологическую активность в дополнение к снятию симптомов, сопровождающих распространенные заболевания. Однако во всех примерах углекислый газ или другой основной терапевтический газ будет доставлен в некотором количестве

35 и в течение периода времени, которые приводят к уменьшению или снятию симптома, который лечат.

[0075] Терапевтический газ обеспечивает требуемое симптоматическое снятие путем орошения лечебным газом в носовой полости, одновременно удерживая пациента от вдыхания терапевтического газа. Относительно малый объем углекислого газа или 40 другого лечебного газа может за счет этого использоваться для достижения требуемого терапевтического эффекта. В дополнение, существенное вытеснение из легких позволяет использовать лечебный газ при высоких (хронически непригодных для дыхания) концентрациях, часто будучи по существу чистым и приближаясь к 100%, что необходимо для достижения максимально эффективного лечение через слизистую оболочку носа.

45 Кроме того, назальное орошение хронически непригодной для дыхания смесью инертного газа носителя с окисью азота позволяет доставить окись азота непосредственно к обрабатываемой слизистой оболочке без окисления окиси азота, что могло бы произойти, если бы газ носитель был хронически непригодной для дыхания

смесью окиси азота с воздухом или кислородом.

[0076] В случае слабых головных болей, ринитов или подобных заболеваний общий объем углекислого газа является таким же маленьким, как и один кубический сантиметр (сс), доставленный с течением времени, таким коротким, как одна секунда, могут достичь адекватного симптоматического облегчения. Несомненно, для более серьезных симптомов, таких как те, что связаны с мигреневыми головными болями, общие лечебные объемы углекислого газа и времени лечения могут быть гораздо больше.

[0077] Этапы лечения могут происходить как единственное орошение или многочисленные орошения. Длительность любого конкретного этапа орошения может зависеть, среди прочего, от требуемой дозы, которая подлежит доставке, или степени облегчения, которую испытывает пациент, например пациент может продолжать и/или повторять орошения, пока не будет достигнуто облегчение. Отдельные этапы орошения будут обычно осуществляться в течении времени, в пределах от примерно 1 секунды до примерно 20 секунд для снятия ринита, и примерно от 1 секунды до примерно 60 секунд для снятия головной боли, и более привычно от примерно 2 секунд до примерно 15 секунд для ринитов, и примерно от 10 секунд до примерно 30 секунд для головной боли. Этапы орошения могут быть повторены один, два, три, четыре и более раз, для того чтобы достичь требуемого общего времени лечения.

ПРИМЕРЫ

20 Пример 1: Способ изготовления типового распыляющего и фильтрующего наконечника

[0078] Распыляющий и фильтрующий наконечник может быть изготовлен путем спекания одного из описанных здесь полимерных материалов для создания пористой пластмассовой части. Спекание является процессом изготовления, который используется для того, чтобы изготовить пористые элементы из термопластмассовых порошков или гранул (особенно микрогранул). В большинстве процессов спекания порошковый материал держат в форме и затем нагревают до температуры ниже точки плавления. Атомы в порошке или частицах гранул проникают через границы частиц на каждой границе раздела частица-частица, сплавляя частицы вместе в точке контакта, но оставляя воздушное пространство в «зазорах». Результатом является структура когезионных открытых ячеек с хорошо контролируемым размером пор и объемом пор. Обычный размер пор может находиться в диапазоне от 5 до 500 микрон.

(57) Формула изобретения

35 1. Портативный низкопоточный газовый диспенсер для интраназальной подачи терапевтического газа пациенту, содержащий:

корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец;
цилиндр, размещенный внутри корпуса и содержащий в себе сжатый терапевтический газ;

40 узел управления газом, соединенный с цилиндром;
распыляющий и фильтрующий наконечник, прикрепленный к дистальному концу корпуса, причем наконечник имеет стенку, образующую камеру, которая находится в сообщении по текучей среде с узлом управления газом, причем стенка имеет толщину стенки и площадь внутренней поверхности, причем стенка содержит пористый материал, 45 включающий поры с размером пор и извилистые дорожки через стенку наконечника, причем узел управления содержит ограничительную насадку для контроля скорости потока газа из цилиндра к наконечнику, при этом наконечник дополнительно выполнен с возможностью распыления и фильтрования терапевтического газа, по мере того как

газ протекает через пористый материал стенки наконечника.

2. Газовый диспенсер по п. 1, в котором ограничительная насадка выполнена и расположена с возможностью регулирования скорости потока газа из цилиндра к наконечнику до скорости потока, составляющей от около 0,3 стандартных литров в 5 минуту (SLPM - СЛВМ) до около 0,7 SLPM, по возможности от около 0,4 до около 0,6 SLPM и дополнительно предпочтительно до около 0,5 SLPM.

3. Газовый диспенсер по п. 1, в котором узел управления газом дополнительно содержит регулятор давления.

4. Газовый диспенсер по п. 3, в котором регулятор давления содержит:

10 клапан регулятора;

диафрагму и палец диафрагмы в сборе, причем клапан регулятора соединен с диафрагмой с помощью пальца диафрагмы в сборе; и

регулировочную пружину и установочный винт.

5. Газовый диспенсер по п. 1, в котором ограничительная насадка имеет диаметр от

15 около 0,015 см (0,006 дюйма) до около 0,025 см (0,010 дюйма).

6. Газовый диспенсер по п. 5, в котором ограничительная насадка имеет диаметр около 0,020 см (0,008 дюйма).

7. Газовый диспенсер по п. 1, в котором пористый материал выбран из группы, состоящей из: спеченного ультравысокомолекулярного полиэтилена, полипропилена,

20 политетрафторэтилена (PTFE - ПТФЭ), политетрафторэтилена (PTFE - ПТФЭ), поливинилденфторида (PVDF - ПВДФ), этиленвинилацетата (EVA - ЭВА), полиэтилена высокой плотности (HDPE - ПВП), полиэтилена низкой плотности (LDPE - ПНП), полиэтилена очень низкой плотности (VLDPE - ПОНП), полистирена, поликарбоната (PC - ПК) и смесей PC/ABS, нейлона, полиэфирсульфона и их комбинаций.

25 8. Газовый диспенсер по п. 1, в котором пористый материал содержит спеченный ультравысокомолекулярный полиэтилен.

9. Газовый диспенсер по п. 1, в котором наконечник содержит спеченный металл.

10. Газовый диспенсер по п. 9, в котором спеченный металл содержит нержавеющие стали, никель, титан, медь, алюминий или их сплавы.

30 11. Газовый диспенсер по п. 1, в котором размер пор колеблется в пределах от около 10 до около 100 мкм.

12. Газовый диспенсер по п. 11, в котором размер пор колеблется в пределах от около 15 до около 50 мкм.

13. Газовый диспенсер по п. 12, в котором размер пор колеблется в пределах от

35 около 20 до около 28 мкм.

14. Газовый диспенсер по п. 1, в котором толщина стенки колеблется в пределах от около 0,10 до около 0,35 см.

15. Газовый диспенсер по п. 14, в котором толщина стенки составляет около 0,17 см.

16. Газовый диспенсер по п. 1, в котором наконечник имеет переменную толщину

40 стенки.

17. Газовый диспенсер по п. 1, в котором сжатый терапевтический газ выбран из группы, состоящей из углекислого газа, оксида азота, кислорода, гелия и их комбинаций.

18. Газовый диспенсер по п. 1, в котором сжатый терапевтический газ содержит углекислый газ.

45 19. Способ доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа пациента, содержащий:

введение наконечника портативного низкоточечного диспенсера газа в носовую полость,

причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал, включающий поры с размером пор и извилистые дорожки через стенку наконечника, при этом диспенсер газа содержит узел управления газом с регулятором давления и ограничительной насадкой выходного отверстия потока газа;

5 создание потока терапевтического газа из цилиндра со сжатым газом путем приведения в действие приводного механизма;

использование регулятора давления для снижения давления созданного потока терапевтического газа;

использование ограничительной насадки для контроля скорости потока

10 терапевтического газа к наконечнику до заданной скорости потока;

подачу терапевтического газа при сниженном давлении и заданной скорости потока к наконечнику и

распыление в радиальном направлении потока терапевтического газа во время его прохождения через извилистые дорожки стенки наконечника так, чтобы уменьшить 15 ощущение жжения во время доставки терапевтического газа к слизистой оболочке носа пациента.

20. Способ по п. 19, в котором заданная скорость потока терапевтического газа составляет от около 0,30 до около 0,70 SLPM.

21. Способ по п. 20, в котором в котором заданная скорость потока терапевтического 20 газа составляет от около 0,40 до около 0,60 SLPM.

22. Способ по п. 21, в котором в котором заданная скорость потока терапевтического газа составляет около 0,50 SLPM.

23. Способ по п. 19, в котором пористый материал содержит спеченный ультравысокомолекулярный полиэтилен.

25 24. Способ по п. 19, в котором размер пор колеблется в пределах от около 10 до около 100 мкм.

25 24. Способ по п. 24, в котором размер пор колеблется в пределах от около 15 до около 50 мкм.

26. Способ по п. 25, в котором размер пор колеблется в пределах от около 20 до 30 около 28 мкм.

27. Способ по п. 19, дополнительно содержащий этап фильтрации потока терапевтического газа по мере его прохождения через извилистые дорожки стенки наконечника.

28. Способ по п. 19, в котором терапевтический газ выбран из группы, состоящей 35 из углекислого газа, оксида азота, кислорода, гелия и их комбинаций.

29. Способ по п. 19, в котором терапевтический газ содержит углекислый газ.

30. Способ лечения аллергического ринита у пациента, причем способ предусматривает:

введение наконечника портативного диспенсера газа в носовую полость пациента, 40 причем наконечник имеет стенку, содержащую пористый материал, причем пористый материал включает поры, имеющие извилистые дорожки через стенку наконечника; и внутри портативного диспенсера:

создание потока терапевтического газа высокого давления;

снижение давления созданного потока терапевтического газа высокого давления;

45 контроль до заданной скорости потока скорости потока к наконечнику терапевтического газа со сниженным давлением;

подачу терапевтического газа со сниженным давлением при заданной скорости потока к наконечнику

и распыление в радиальном направлении потока терапевтического газа во время его прохождения через извилистые дорожки стенки наконечника, так чтобы уменьшить ощущение жжения слизистой оболочки носа пациента во время доставки терапевтического газа.

⁵ 31. Способ по п. 30, в котором терапевтический газ выбран из группы, состоящей из углекислого газа, оксида азота, кислорода, гелия и их комбинаций.

32. Способ по п. 31, в котором терапевтический газ содержит углекислый газ.

10

15

20

25

30

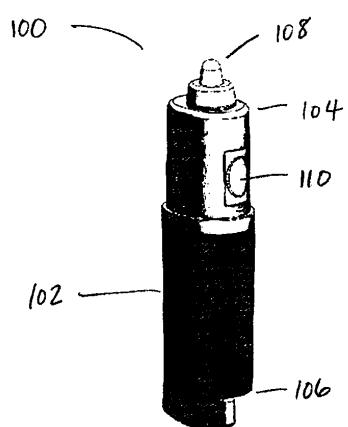
35

40

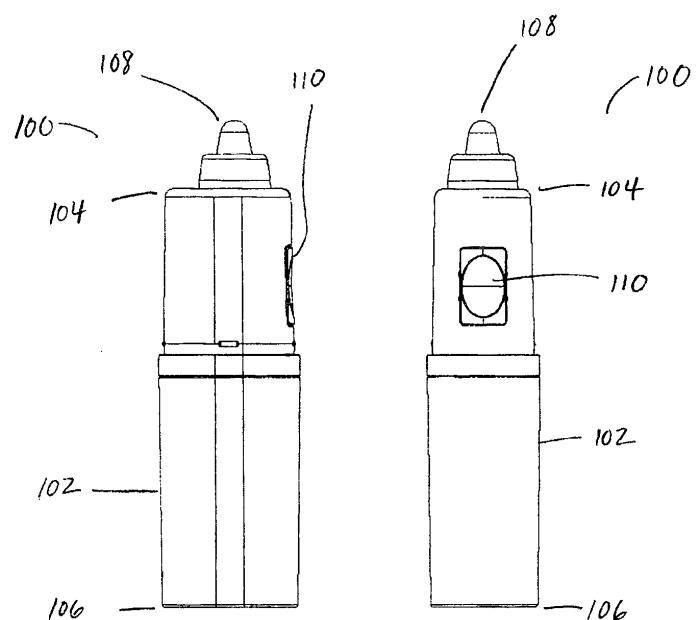
45

518568

1/13



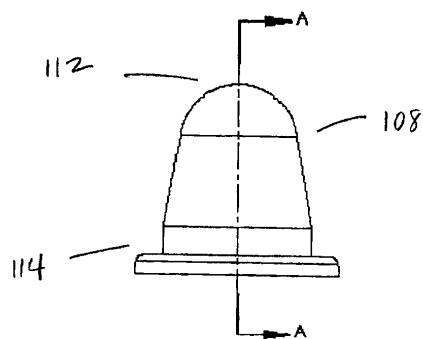
ФИГ.1А



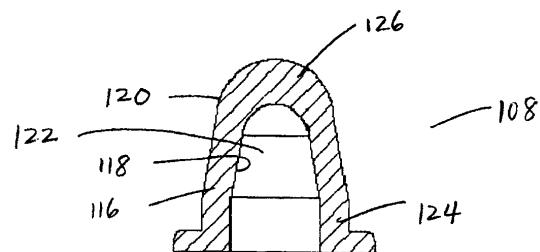
ФИГ.1В

ФИГ.1С

3/13



ФИГ.2А



PA3PE3 A-A

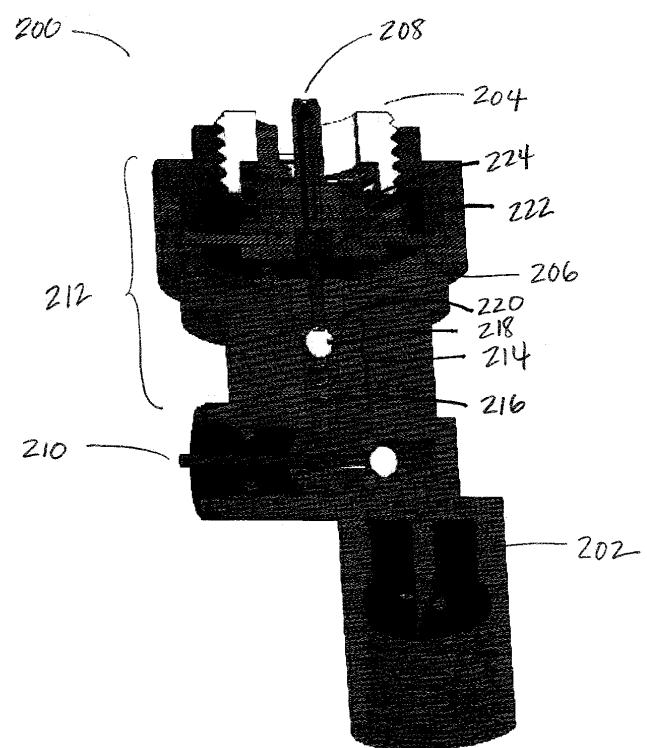
ФИГ.2В



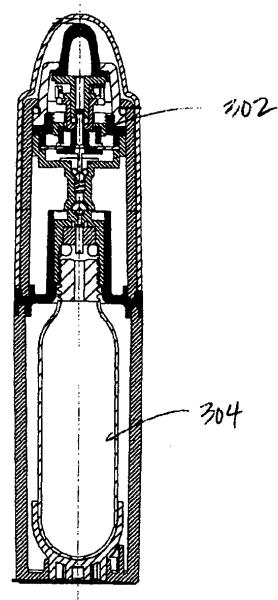
ФИГ.3



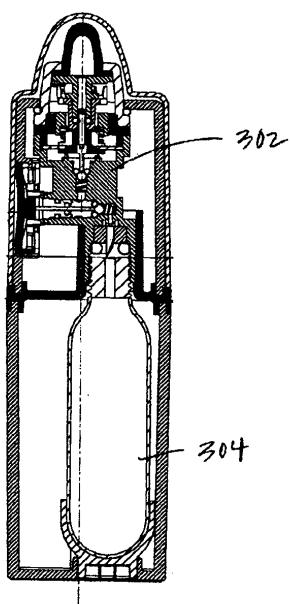
ФИГ.4



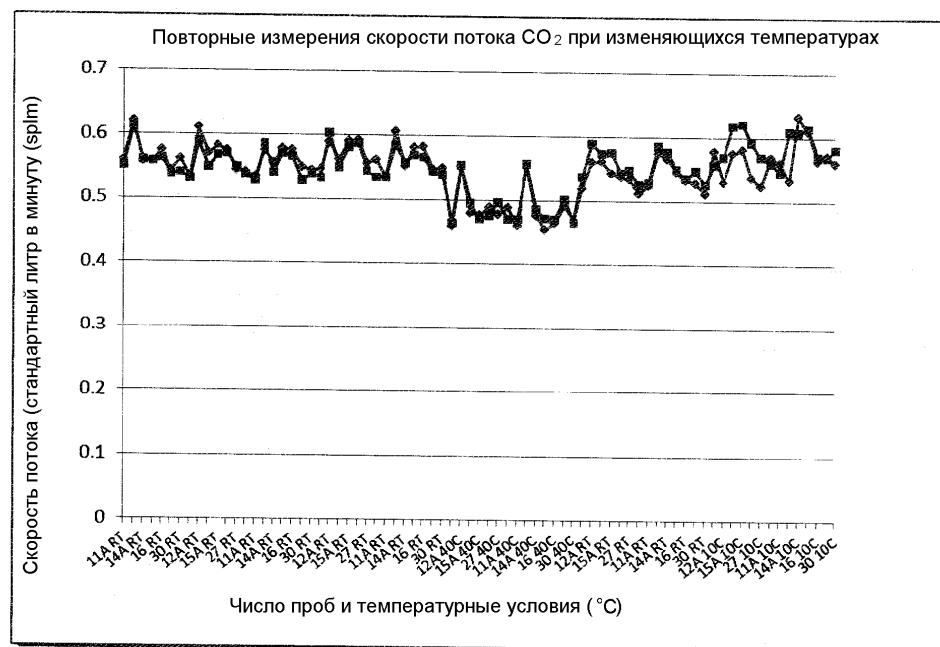
ФИГ.5



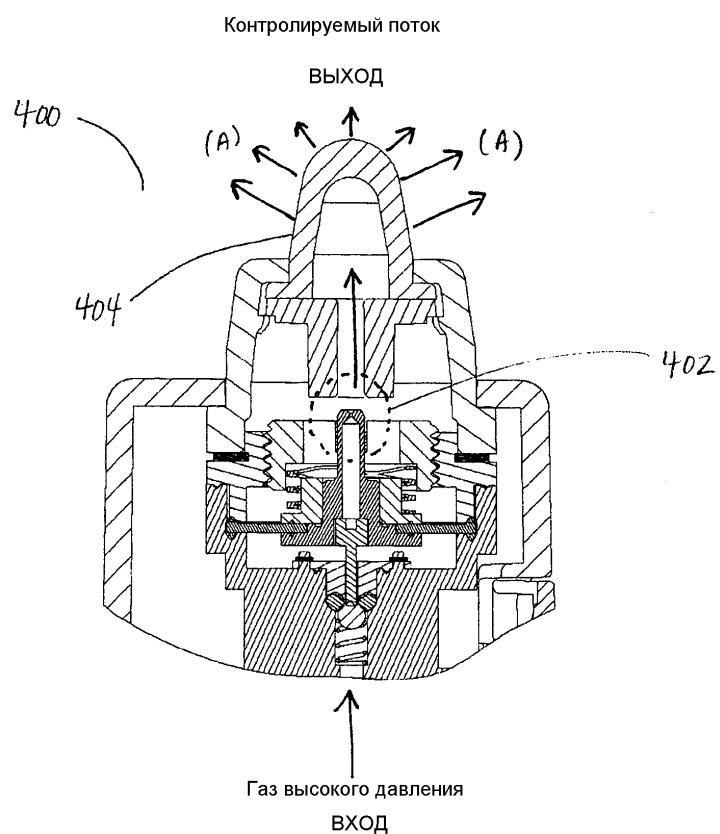
ФИГ.6А



ФИГ.6В

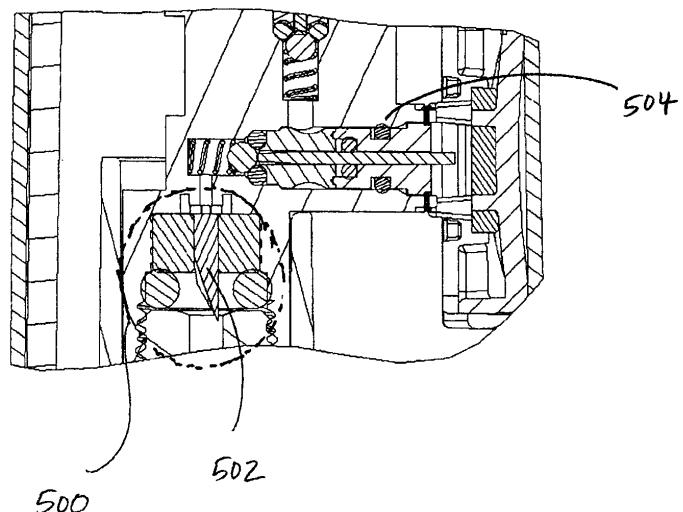


ФИГ.7

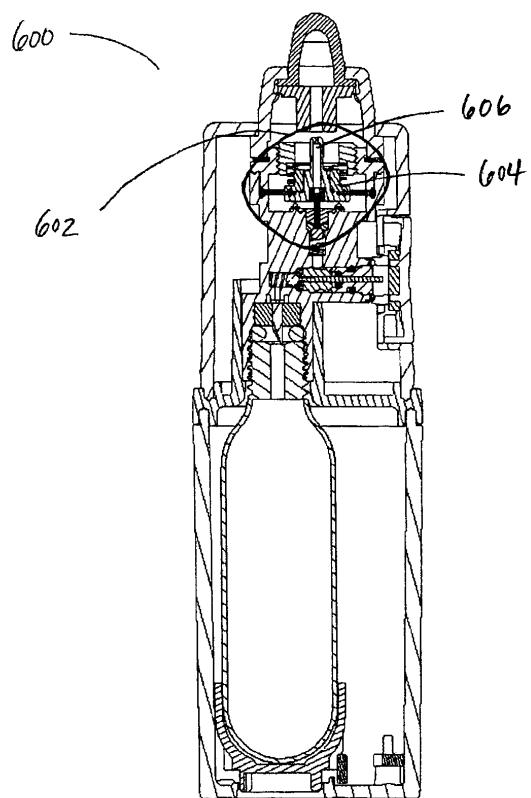


ФИГ.8

10/13

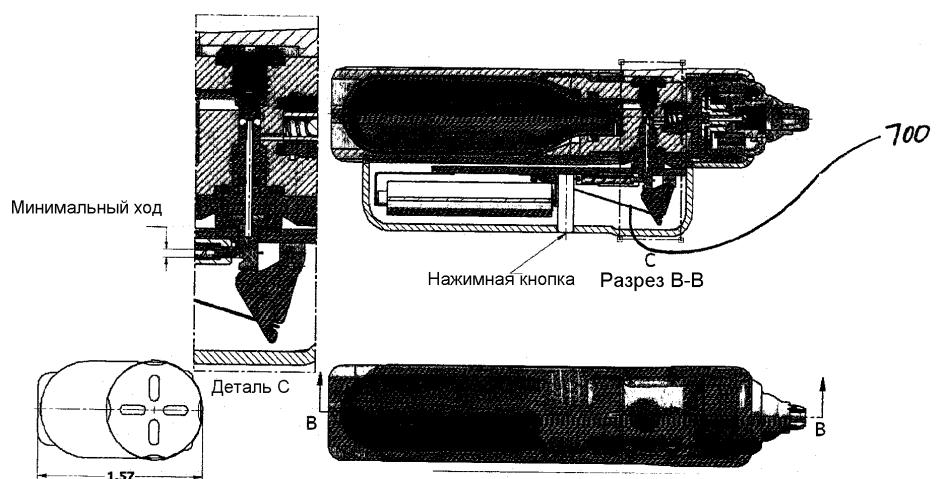


ФИГ.9



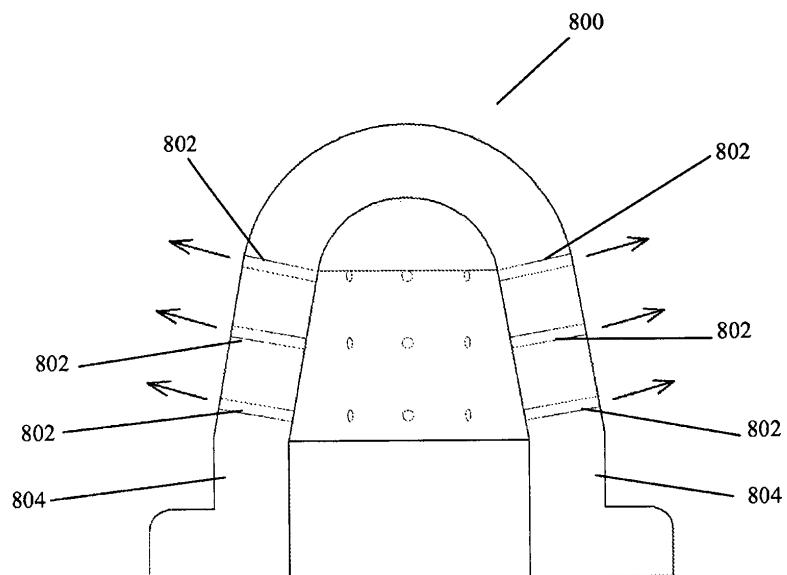
ФИГ.10

12/13



ФИГ.11

13/13



ФИГ.12