

双面影印

公告本

申請日期	89.5.26
案 號	89110277
類 別	AEI M15/8

A4
C4

425292

(以上各欄由本局填註)

發明 專利 說明 書

一、發明名稱	中 文	改良之氣霧化裝置及方法
	英 文	IMPROVED AEROSOLIZATION APPARATUS AND METHOD
二、發明人	姓 名	(1)卡羅斯·舒勒 (2)史帝芬·巴伯吉安 (3)亞尼許 K. 巴克西 (4)德瑞克·杜特爾
	國 籍	(1)委內瑞拉 (2)(3)(4)美國
	住、居所	(1)美國加州卡伯提諾市丹尼森街10344號 (2)美國加州門羅公園市亞維街2133號 (3)美國加州貝爾蒙特市萊斯頓街1080號#6 (4)美國加州聖馬托市東白楊街400號#3
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商·吸入治療系統公司
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國加州聖卡羅斯市工業道150號
	代 表 人 姓 名	史帝芬 L. 赫斯特

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地區) 申請專利，申請日期： 1999,05,28 案號： 60/136,518 ， 有 無主張優先權

有關微生物已寄存於： ， 寄存日期： ， 寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝 訂 線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明(1)

本發明大體上係有關於藥品之輸送的領域，尤其是藥品之肺部輸送。特別是，本發明係有關於用在被病人吸入的藥品之氣霧化。

有效的藥品輸送給病人對於藥品之治療是十分重要的。目前已有不同的輸送方式存在，且各有其優缺點。藥片，膠囊，藥物醇劑之口服藥輸送可能是最方便的輸送方法，但很多藥會在其吸收之前在消化道中會被消化酶分解。此種對於會快速地在消化道中被消化酶分解之現代的蛋白質藥品尤其會產生問題。皮下注射經常是系統藥品輸送的一種有效方法，包括蛋白質之輸送，但病人接受度低。由於藥品，如胰島素，之注射，一天一次或數次經常造成病人的痛苦，很多不同的服藥方式已發展出來了，包括經膚輸送，鼻內，輸送陰道內輸送以及肺部輸送。

本發明最有興趣的是肺部藥品輸送依賴一驅散或霧化的藥品被病人吸入，使得在驅散中的活性藥品可達到肺部之遠(肺泡)區。已發現某些藥品可經由肺泡區直接吸收進入血液循環。肺部輸送特別對於以其他吸入方式較困難輸送的蛋白質及聚縮氨酸特別有效。此種肺部輸送對系統輸送及局部輸送以治療肺病均十分有效。

肺部藥品輸送(包括系統及局部)可自行以不同的方式完成，包括流體中和器，定劑量吸入器(MDI's)以及乾粉分散裝置。乾粉驅散裝置對於輸送製作成乾粉的蛋白質及聚縮氨酸藥品特別有效。許多其他不安定蛋白質及聚縮氨酸可穩定地藉由其本身配合適當的粉末載體而以冷凍乾燥

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(2)

或噴式乾粉形式儲藏。然而，輸送乾粉蛋白質及聚縮氨酸在某些方面是有問題的。許多蛋白質及聚縮氨酸之劑量通常是十分重要的，因此任何乾粉輸送系統必須精確且重覆地輸送定量的藥品。此外，許多蛋白質及聚縮氨酸均十分昂貴，與傳統單劑量藥品貴許多倍。於是，有效地輸送乾粉至肺部目標區而損失最少的藥品是十分重要的。最好在乾粉中的粉末結塊必須在病人吸入之前先打破，以確保系統吸收或其他肺部輸送之有效性。

美國專利 5,785,049 及 5,740,794 揭露例示裝置及方法用以氣霧化維持在一容器中的粉末狀藥品。這些專利之完整的揭露均加入本文中作為參考資料。這些裝置及方法使用一高壓力氣流以自一容器中萃取出—粉末藥品，以分散粉末至氣流中製造一霧氣。此種裝置及方法已證明對製造輸送至肺部的氣霧化藥品大體有效。

美國專利 4,534,343 揭露一典型的定劑量吸入器，其中壓力下的藥品儲存在一容器中。藥品支持在容器內的加壓流體推進劑中。藥品必須在整個系統使用壽命中以此狀態維持穩定。但是，諸如蛋白及消化酶之許多不穩定藥品均無法在流體中保持長時間的儲存穩定性。

如下述，本發明備置另一種系統，裝置及方法，用以氣霧化藥品，藥劑。如此，可備置另一種策略有助於藥品藥劑輸送至肺部。

本發明備置例示系統，方法及裝置，用以基本上裝在一容器中的霧氣化藥劑。廣義而言，本發明使用一推進劑

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

五、發明說明(3)

的能力以氣霧化一藥劑。來自推進劑的藥劑可分別地儲存直到其氣霧化為止，以延長藥劑的壽命。藥劑可為粉末或流體形式，運用推進劑之能量置放氣霧化形式的藥劑，使得它可吸入並輸送至肺部。依據本發明之第一特徵，先前與一液態部份保持平衡的一推進氣的一氣態部份可用來製成霧氣。

依據一例示方法，備置先前與一液體保持平衡之一計量的加壓氣體。譬如，加壓氣體可包括先前與推進劑之一液態部份保持平衡的一推進劑之一氣態部份。此計量之氣體釋放出來以創造一高壓氣流。然後，此氣流流經一霧氣化機構，以自容器中萃取藥劑，並在氣流中分散藥劑，以形成一霧氣。

本方法使用的推進劑可包括HFCs(氫氟烴)，尤其是HFAs(氫氟烷烴)，如HFC 134a或HFC 227ea。其他可使用的推進劑包括CO₂及CFCs(氯氟烴)11，12及114。由於CFCs已被認定為儲存同溫奧氧層的物質，HFCs以及HFAs為較佳的。加壓氣體較佳的計量在大約0.5ml至大約2.0ml的範圍內。計量氣體的壓力較佳在大約40psig至大約120psig之範圍內，而更好在大約40psig至大約120psig之範圍內，而最佳在大約50psig至80psig之範圍內。當使用CO₂時，計量氣體之壓力最好在大約800psig至大約1200psig之間。

本發明另備置一例示裝置，用以氣霧化支持於一容器中的一藥劑。本裝置包括支持具有一液態部份及一氣態部份的一推進劑之一容器。定位一計量室以容納並計測一定

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(4)

量的推進劑之氣態部份。備置一釋放閥以釋出計測出的推進劑並形成一高壓氣流。本裝置另包括一氣霧化機構，用以容納高壓氣流，自容器中萃取藥劑，並在氣流中分散粉末以形成一霧氣。

依據本發明之一特徵，一計量閥配置在儲存槽及計量室之間。計量閥可移動至一打開位置，以允許推進劑之氣態部份進入計量室。一旦計量室填充後，計量閥最好移動至一關閉位置。作為一實施例，計量閥最好移動至一關閉位置。作為一實例，計量閥可包括一氣門閥，它被推動以移動閥至打開位置。當室填充完後，氣門閥被鬆開以允許閥移動至關閉位置。

便利地，可備置一桿，它可移動以關上釋放閥並打開計量閥。當桿移動回到其開始位置時，計量閥關上，而釋放閥維持關上。如此，計量之推進劑維持在計量室內。最好，備置一大鈕以打開釋放閥並允許計量氣體流出。依據一特殊之特徵，備置一殼體以支持儲存槽，計量室以及氣霧化機構。最好，一捕捉室可操作地連接殼體。該捕捉室包括一嘴，經由它氣霧化粉末可流出。

在一實施例中，備置一系統，用以氣霧化一藥劑。該系統包括一推進劑源，它包括與一液態部份保持平衡的一氣態部份。一藥劑在已與液態部份分開的推進劑之至少一氣態部份內分散。於是，備置一氣態推進劑之一部份的此種系統用作為且能源以氣霧化一藥劑。

第1圖為用以氣霧化容納在依據本發明之一容器內之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

五、發明說明(5)

一粉末的一例示系統之一概略圖；

第2圖為依據本發明之一氣霧化裝置之一實施例之一右側視圖；

第3圖為第2圖之裝置之一左側橫截面圖；

第3A圖為第3圖之裝置之一底半部之一放大圖；

第4圖為第2圖之裝置之一底單元之一底視立體圖，其蓋移開以便於說明；

第5圖為第4圖之底單元之一部份左視橫截面圖；

第6圖為第4圖之底單元，移動一槓桿以關上釋放閥；

第7圖為第5圖之底單元，槓桿在第6圖之位置；

第8圖為第7圖之底單元，移動槓桿以打開一計量閥；

第9圖為第3圖之一儲存槽單元之一底視部份的一頂立體圖；

第10A圖為儲存槽之一頂部之一底立體圖；

第10B圖為第10A圖之頂部份的一頂立體圖；

第11圖為第3圖之裝置之一計量閥殼體之一頂立體圖

；

第12圖為第3圖之裝置之一啟動器之一頂立體圖；

第13A圖為第4圖之底單元之一左臂之一側視圖；

第13B圖為第4圖之底單元之一右臂側視圖；

第14A及14B圖為第4圖之底單元的釋放閥之一啟動臂的後及前視圖；

第15圖為用以再填充第3圖之儲存槽之一填充單元。

本發明備置氣霧化藥劑的例示裝置及方法。這些藥劑

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(6)

可為乾粉或液體形式。例示之粉末藥劑可依據PCT公告號WO 96/32149所揭露之發明氣霧化，其完整揭露均加入本文中作為參考資料。以本發明所氣霧化之粉末較佳的尺寸在大約 $0.5\mu\text{m}$ 至大約 $50\mu\text{m}$ 之間，且最好是大約 $0.5\mu\text{m}$ 至大約 $5\mu\text{m}$ 之間。可選擇地，藥劑可為液態形態。藥劑可維持在具有一可穿孔的接觸表面之容器中，且有時被稱之為“水泡包裝”。

本發明最好利用一高壓氣流以自容器中萃取粉末，並氣霧化粉末，使得它可被病人吸入。可用於本發明之氣霧化機構之例子包括揭露於加入本文作為參考資料的美國專利5,785,049及5,740,794中，以及申請於1998年6月4日提申且已加入本文作為參考資料的美國暫時專利申請案60/087,929中。至少以下所述之特殊實施例之一使用一氣霧化機構，以及其他相關與加入本文中作為參考資料的美國臨時專利申請案60/087,929中所揭露的類似方法構成。然而，須瞭解的是亦可使用需使用一高壓氣流以自一容器中萃取一粉末並可將在氣流中的粉末吸走的其他形式氣霧機構。

依據一特徵，本發明使用來自一推進劑的能量以氣霧化一藥劑。推進器可包括與一液態部份保持平衡的一氣態部份。某些氣態部份可萃取出並作為一能源以氣霧化藥劑。譬如，萃取出之氣態推進劑可用來自一容器中萃取一粉末，以分散粉末，並置放粉末於霧狀形式下的氣流中。

現在參看第1圖，用以氣霧化容納在一容器12中的粉

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(7)

末之一例示系統10將在下文中說明。系統10包括一儲存槽14，它填充具有一液態部份18及一氣態部份20的一推進劑16。自儲存槽14之一頂端延伸的是一管22，而一計量閥24連接於其上。一計量室亦連接於一計量閥24。配置在計量室26之另一端的是一釋放閥28，而一管30連接於其上。管延伸至一氣霧化機構32，它與儲存槽相互作用以萃取並氣霧化在容器12中的粉末。

推進劑16被選出，使得氣態部份20在壓力下。因此，當計量閥24被打開時，加壓推進劑進入計量室26。釋放閥28被關上以防止加壓推進劑進入氣霧化機構32。當計量室26填充後，計量閥24被關上以維持一計量之加壓氣體於計量室26中。因此，計量室26以一計量之氣體填充，氣體在由推進劑種類以及計量室之溫度所決定的壓力下。

當須要氣霧化粉末時，氣霧化機構32插入容器12中以接觸粉末。然後，釋放閥28被快速地打開以急速釋放在計量室26中的計量氣體。計量氣體通過管30並進入氣霧化機構32，萃取容器12中的粉末，並吸走在一高壓氣流中的粉末以形成一霧氣。霧氣可捕捉在一捕捉室中，使得它可被一病人吸入。

因此，系統10構形成可簡單地藉由釋出一計量之加壓氣體而操作，而加壓氣體係藉由萃取先前與一液態部份保持平衡的一推進劑之一氣態部份而獲得。系統10構形成可以一固定壓力計量一固定量之氣體。以此方法，氣霧化機構32可均勻地容納在一已知壓力下的一已知量氣體，使得

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(8)

它可理想地萃取並氣霧化在容器12中的粉末。具備此種構形可備置數種優點。譬如，系統10易於操作，因為在計量氣體時僅須打開計量閥24並打開釋放閥28以氣霧化粉末。另一優點為藉由使用一推進劑可減少系統10的尺寸。基本上，僅須要一小量的推進劑，使得儲存槽14之尺寸可相當地小。此一構形減少系統10之整個尺寸，使得使用者可方便且容易地攜帶並儲存它。

基本上，系統10與MDI裝置相較使用壽命較長，因為系統10僅運用推進劑的一氣態部份以氣霧化粉末，而非MDI裝置所使用的液態部份。此外，系統10與MDI裝置比較，製造及使用較容易(因為病人不須搖動推進劑)，因為不須將藥品懸吊在推進劑之液態部份內。

可用於系統10之較佳的推進劑包括HFA或HFC，如氫氟烴134a(HFC-134a，1,1,2-四氟乙烷及氫氟烴227ea(HFC-227ea, 1,1,1,2,3,3,3-七氟丙烷)。這些推進劑為習知技藝，並可由Minnesota Mining & Manufacturing Co.以及Dupont公司購買。此種推進劑特別有用，因為它們不須使用CFCs。其他可用於本發明的推進劑包括CO₂，CFC₃等。

現在參看第2圖，一例示之用以氣霧化一粉末藥品的裝置34將在下文中說明。裝置34包括一底單元36及可移開地連接底單元36的一捕捉室38。捕捉室構形成可在底單元36上滑動以減少在儲存時裝置34的整個尺寸，以對於底單元36內元件提供某種程度的保護。捕捉室38亦包括一嘴管

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

五、發明說明(9)

40，它可轉動在一關上及打開位置之間。在氣霧化時，嘴管40在如第2圖所示的關上位置。當病人準備吸入氣霧化藥品時，嘴管40轉180度以至打開位置，使病人可置放其嘴在嘴管上，並吸入捕捉室38中的粉末藥品。

除尺寸較小外，捕捉室38及底元件36之整個形狀及外形與申請案60/087,929中所揭露者相似。藉由使用一推進劑以氣霧化一藥品時，底元件36不須一圓筒以筒一大量的氣體中壓縮氣體，且不須要一槓桿安置病人的手以備置壓縮氣體的能量。因此，底單元36之尺寸可減少。僅作為例示，底單元36的高度可在大約8公分至12公分之間。捕捉室38之高度大約至9公分至13公分之間。

再參看第2圖，底單元36包括一孔42，容納一粉末藥品的一容器插入其中。底單元36亦包括一火鈕44，它被壓下以穿孔容器，並釋放出一定量加壓氣體，以氣霧化在如下述之容器中的藥品。備置一釋放鈕46以允許容器在藥品氣霧化之後可自孔42中移開。底單元36另包括一槓桿48，它可被操作以計量定量之加壓氣體，細節如下述。

現在參看第3及3A圖，將說明在底單元36內的元件。配置在底單元36內的是一氣霧化機構50，它用來自一容器52中萃取藥品，以吸走在一高壓氣流內的藥品，並輸送氣霧化藥品至捕捉室38中。底單元36亦包括一台架總成54，當火鈕44按壓下時，它移動容器52以銜接氣霧化機構50。氣霧化機構50，台架總成54以及其相關元件之構形大體上與60/087,929專利中所揭露者相同。如此，其構造之方法

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(10)

僅在此簡單地描述。

為操作裝置34，如上述，容器52插入孔42(參看第2圖)。然後，推進火鈕44以銜接容器52及氣霧化機構50。尤其是，當推進火鈕44時，齒輪齒56繞著一樞轉栓58轉動，造成台架總成54的一頂推件60移動容器52朝向氣霧化機構50。當火鈕44完全按下時，一尖端62及側打洞器64通過容器52而穿孔，而進入容器中。火鈕44之按下亦操作一閥66以允許一計量高壓氣體釋放至氣霧化機構50中，使得在容器52中的粉末可氣霧化。尤其是，火鈕44之按下造成一啟動臂70的閥啟動器68自一中心位置上鬆開，以打開閥66。

一旦閥66打開，在底單元36中的計量之高壓氣體造成閥66“突然打開”。尤其是，閥啟動器68之鬆開造成計量之高壓氣體與薄膜72之下面接觸而造成一閥座74自一槽76中舉起。以此方式，推進劑可通過槽76流動並進入氣霧化機構50。然後，高壓氣體自容器52中萃取粉末藥品，分散粉末藥品並驅趕粉末藥器至如上述之捕捉室38中。因此，為操作裝置34，使用者僅須插入容器52，然後壓下火鈕44，它會造成氣霧化藥品進入捕捉室38中，且可經由嘴管40撤出。

再參看第3及3A圖，以下將說明經由閥66加壓氣體供應至氣霧化機構50的方法。底單元36包括一儲存槽單元78，它由一底元件80及一頂元件82構成。底元件80亦顯示於第9圖中，頂元件82顯示於第10A及10B圖中。底元件80包括一孔84而頂元件82包括一孔86。當頂元件82固定於底元

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(11)

件80時，孔84及86一起形成支持推進劑的一孔穴88。

方便地，頂元件82包括支持一O字環形封口92的凹槽90，使得推進劑不會自孔穴88中流出。通過底元件80的是一槽94。孔穴88被構形成使得它可支持與一氣態部份保持平衡的推進劑之一液態部份。推進劑的氣態部份延伸至槽94，藉由一計量閥96而避免推進劑自其中流出。

如第11圖所示，計量閥96包括一殼體98，它容納在底元件80(參看第9圖)的一孔中。殼體98有一中心槽102，它與底元件80之槽94相通。如第3及3A圖所示，一閥氣門104定位在槽102中。一彈簧106向上偏動閥氣門104使得配置成繞著閥氣門104的一O形環108銜接殼體98。以此方式，計量閥96構形成在關閉的位置，在該位置下氣態推進劑無法移動超過閥氣門104。

殼體98可便利地分隔成一底部份110及一頂部份112。當計量閥96在關閉位置時，氣態推進劑維持在底部份110內。當計量閥96打開時，氣態推進劑快速進入頂部份112中，並進入一計量管114中。如此，在頂部份112以及計量管114中的體積界定一計量室116。在計量室116之相對端上的是閥66，其功能為防止加壓氣體自計量室116中流出，直到閥啟動器68如上述地鬆開。當閥66打開時，計量室116中的氣體快速地進入槽76中，在該處氣體進入氣霧化機構50。

如第3，4及12圖所示，一閥啟動器118配置在殼體98上。閥啟動器118有一槽120，它允許在內部122及計量管114

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (12)

之間的氣體通過。如第3及3A圖所示，閥氣門104垂直地在殼體98上延伸。以此方式，當閥啟動器118向下移動時，它會銜接閥氣門104以造成彈簧106壓下並自殼體98移動O形環108。以此方式，在底部份110中的加壓氣體可流入計量室116中。

如第4及10A圖所示，頂元件82包括一孔123，經由它插入一活門閥124。活門閥124可便利地構形成具有一O形環的一螺釘。當以一液態推進劑填充孔穴88時，活門閥124被打開。最好，孔穴88藉由經殼體之槽102插入推進劑而填充，其細節將配合第15圖加以說明。

現在參看第4及5圖，底元件36之構造有利於閥66及96之打開及關上(參看第3A圖)，以下將細述。如第4圖所示，底單元36包括連接一框架128的一底盤126雖然未顯示，一類似框架亦連接於底單元36之另一側上的底盤126。可移動地連接於框架128上的是一左臂130及一右臂132。臂130及132分別顯示於第13A及13B圖中。臂130及132包括一孔134，一栓136通過它而插入，如第4圖所示。栓136通過框架128中的孔(未顯示)延伸，使得臂130及132可垂直地上下相對於框架128移動。槓桿48藉由一栓樞軸地連接在臂130及132之間。槓桿48包括在槓桿轉動時銜接底元件80的一延伸部138。如此，槓桿48自底元件80移開以相對於框架128向下垂直移動。

亦樞接於框架128的是一啟動器臂140，如第4圖所示，一栓142用來樞接啟動器臂140至框架128。啟動器臂140

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

五、發明說明(13)

亦顯示於第14A及14B圖中。如第14A及14B圖所示，啟動器臂140包括一孔144；右臂132上的一栓(參看第13B圖)在右臂132相對於框架128移動時經由孔而移動。以此方法，臂132相對於框架128之移動造成啟動器臂140繞著栓142而樞轉。

如第4圖所示，啟動器臂140銜接一釋放閥組臂148。閥組臂148構形成可與啟動器臂140一起樞轉。此外，閥組臂148用來移動啟動器臂70(參看第3A圖)，使得閥66可維持在一關閉位置，直到閥組臂148移開以允許閥66打開。便利地，閥組臂148及啟動器臂70可構形成可大體上與加入本文中作為參考資料的專利申請案60/087,929中的元件相同。

底盤126包括一突出部150，閥組臂148可定位在其下以維持閥66在關閉位置下。閥組臂148藉由移動槓桿48在突出部150之下移動，造成閥組臂148轉動直到承接於突出部150之下。在此位置下，閥66在一中心位置上，在該處維持關閉位置直到閥組臂148自突出部150之下移開。

火鈕44包括一垂片152，當火鈕44壓下時，它銜接在閥組臂148上的一柱154。當垂片152壓下閥組臂148自在突出部150下移開時，閥啟動器臂70(參看第3A圖)被允許自其中心位置上移動回來，釋放隔膜72。以此方法，在計量室116中的加壓氣體被允許離開閥啟動器並快速進入如上所述之槽76中。

如第4圖所示，栓136亦連接右臂132至閥啟動器118。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (14)

左臂130以相似的方法連接閥啟動器。以此方法，當槓桿48移動時，閥啟動器118向下移動以打開閥96(參看第3A圖)。因此，槓桿48之操作關上閥66，並接著打開計量閥96。以此方法，計量室可以加壓氣體填充。當槓桿48向後移動時，計量閥96被關上，使得加壓氣體維持在計量室中。

如第4及5圖中所示，底單元36有在一原來位置上的槓桿48。如前述，在此位置下，計量閥96在其正常的關閉位置。當火鈕44已壓下後，閥66在其正常的打開位置。如第6及7圖所示，槓桿48開始自其原來位置移開。如此，延伸部138銜接底元件80以向下移動臂130及132。依次，閥組臂148移動至突出部150之下而關上閥66。同時，閥啟動器118向下移動直到它銜接閥氣門104(參看第7圖)，如第5圖所示，閥啟動器118在槓桿48在其原來位置時與閥氣門104分開。於是，當到達第7圖之位置時，啟動器118尚未向下推動閥氣門104。如此，閥66在計量閥96打開前已關上。

如第8圖所示，槓桿48完全樞轉，造成閥啟動器118強迫閥氣門104向下。如此，計量閥96被打開以允許在底部份110中的加壓氣體流出進入計量室116。然後，槓桿48可移動回其原來位置以關上計量閥96。當槓桿48移動回其原來位置時，閥組臂148維持在突出部150之下，使得加壓氣體維持在計量室116中。然後火鈕44被壓下以打開閥66，允許粉末藥品如上述地被氣霧化。雖未顯示，備置一連鎖以確使火鈕44不啟動直到一容器已置於裝置34中。以此方式，可防止推進劑被釋放出直到一容器插入。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

五、發明說明 (15)

使用儲存槽單元78以支持一推進劑的優點在於底單元36之整個尺寸可減少。同時，儲存槽單元78可支持一足夠量的推進劑，使得許多劑量可供應給病人。僅藉由例示，孔穴88可構形成支持大約2cc的HFC液。如此允許裝置34使用大約0.65cc之氣態HFC可啟動100次。如此，計量室116最好構形成可支持大約0.65cc的氣態HFC。然而，須瞭解的是儲存槽單元78及計量室16可構形成支持其他量的推進劑。

雖然圖中所示的是儲存槽單元78，須瞭解的是可備置推進劑源的其他實施例。譬如，儲存槽單元78以一容器或其他可替換槽置換，如此在推進劑用完時可替換容器或槽。由於最好週期地置換氣霧化機構50，推進劑源可構形成連接氣霧化機構，使得兩者在推進劑用完時均可移開及替換。

當使用HFA作為推進劑時，在計量室116中的氣態部份之壓力最好在大約40psi至大約120psi間，更佳是大約50psi至大約80psi間。使裝置34構形成可使用一大範圍之壓力而操作是十分有好處的，因為HFC之壓力可依靠大氣溫度而改變。如此，裝置34可用在許多不同的環境及氣候中。

第15圖顯示可用來以一推進劑填充儲存槽單元78之一填充單元200。填充單元200包括一供應槽202以儲存推進劑。一閥204連接一槽202，而閥204可被打開以允許推進劑自槽202中傳遞。管206自閥204延伸，並構形成可配合

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (16)

計量閥殼體98(亦參看第11圖)。

在使用時，管206配置在殼體98上，而閥204被打開。推進劑通過殼體98進入孔穴88(參看第10A圖)中。活門閥124可打開以備置一通風孔。

可選擇地，裝置34可包括一視覺展示器，其使用之次數為裝置使用的次數之數倍，使得須要再填充以及/或替換推進劑之前均可使用該展示器。便利地，一計算系統可連接於火鈕44或槓桿48以計算啟動之次數。

本發明已詳細說明如上。然而，須瞭解在申請專利範圍內可實施其他某些改變及改良。

元件標號對照

10... 系統	36... 底單元
12... 容器	38... 捕捉室
14... 儲存槽	40... 嘴管
16... 推進劑	42... 孔
20... 氣態部份	44... 火鈕
22... 管	48... 槓桿
26... 計量室	50... 氣霧化機構
28... 釋放閥	52... 容器
30... 管	54... 台架總成
32... 氣霧化機構	60... 升高機
34... 裝置	62... 尖端

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (17)

66... 閥	114... 計量管
68... 啟動器	116... 計量室
70... 啟動器臂	118... 啟動器
72... 薄膜	123... 孔
76... 槽	126... 底盤
80... 底元件	128... 框架
82... 頂元件	130... 臂
88... 孔穴	132... 臂
92... 封口	136... 栓
94... 槽	138... 延伸部
96... 計量閥	140... 啟動器臂
98... 殼體	148... 閥組臂
102... 中心槽	150... 突出部
104... 閥氣門	202... 槽
106... 彈簧	204... 閥
108... O形環	206... 管

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：改良之氣霧化裝置及方法)

本發明備置一例示方法及裝置，用以氣霧化容納在一容器中的藥劑。在一方法中，備置一計量之先前與一液體維持平衡的加壓氣體。該計量之氣體釋放出以創造一高壓氣流。高壓氣流流經一氣霧化機構以自容器中萃取出藥劑，並在氣流中驅散藥劑以形成一霧氣。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

英文發明摘要(發明之名稱：IMPROVED AEROSOLIZATION APPARATUS AND METHOD)

The invention provides exemplary methods and apparatus for aerosolizing a pharmaceutical formulation contained within a receptacle. In one method, a metered amount of a pressurized gas is provided, with the pressurized gas previously being in equilibrium with a liquid. The metered gas is released to create a high pressure gas stream. The high pressure gas stream is flowed through an aerosolization mechanism to extract the pharmaceutical formulation from the receptacle and to disperse the pharmaceutical formulation within the gas stream to form an aerosol.

訂

線

六、申請專利範圍

1. 一種氣霧化容納在一容器中的一藥劑之方法，包括：
備置先前已與一液體保持平衡的一加壓氣體之一計量；
釋放計量之氣體以創造一高壓氣流；並使高壓氣流流經一氣霧化機構，以自容器中萃取藥劑，並驅散在氣流中的藥劑以形成一霧氣。
2. 如申請專利範圍第1項之方法，其中加壓氣體包括HFC。
3. 如申請專利範圍第1項之方法，其中藥劑為粉末形態。
4. 如申請專利範圍第1項之方法，其中藥劑為液態。
5. 如申請專利範圍第1項之方法，另包括打開一閥以釋放出加壓氣體。
6. 一種氣霧化容納在一容器中的一藥劑之方法，包括：
備置具有一液態部份以及一氣態部份的一推進劑；
計量一定量的氣態部份；
釋放該計算出的量以形成一高壓氣流；以及
使高壓氣流流經一氣霧化機構以自容器萃取藥劑，並驅散藥劑在氣流中以形成一霧氣。
7. 如申請專利範圍第6項之方法，其中推進劑包括HFC。
8. 如申請專利範圍第6項之方法，其中推進劑包括CO₂。
9. 如申請專利範圍第7項之方法，其中計算出的量在大約0.5ml至大約2ml的範圍內，並加壓至大約40psig至120psig的範圍內。

六、申請專利範圍

10. 如申請專利範圍第6項之方法，另包括打開一閥以釋放計算出的量。
11. 如申請專利範圍第6項之方法，其中計量的步驟包括允許氣態部份流入一計量室並在計量室填充後關上計量室。
12. 一種用以氣霧化在一容器中的一藥劑之裝置，該裝置包括：
 - 一儲存槽，適於支持以一液態部份與一氣態部份保持均衡的一推進劑；
 - 一計量室適於容納一定量的推進劑之氣態部份；
 - 一釋放閥適於釋放計量之推進劑以形成一高壓氣流；以及
 - 一氣霧化機構，適於容納高壓氣流，並自容器中萃取藥劑，並驅散粉末在氣流中以形成一霧氣。
13. 如申請專利範圍第12項之裝置，另包括一計量閥配置在儲存槽及計量室之間，其中計量閥可移動至一打開位置，以允許推進劑之氣態部份進入計量室。
14. 如申請專利範圍第13項之裝置，另包括一槓桿，它可移動以關上釋放閥並打開計量閥。
15. 如申請專利範圍第12項之裝置，另包括一火鈕以打開釋放閥。
16. 如申請專利範圍第12項之裝置，另包括一殼體以支持儲存槽，計量閥及氣霧化機構。
17. 如申請專利範圍第16項之裝置，另包括一捕捉室可操

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

六、申請專利範圍

作地連接殼體，其中捕捉室包括一嘴管。

18. 如申請專利範圍第13項之裝置，其中計量閥包括一氣門閥，它被推進以移動閥至打開位置。

19. 一種氣霧化一藥劑的系統，該系統包括：

一推進氣源，它包括與一液態部份保持平衡的一氣態部份；

一計量室配置成可計量推進劑之氣態部份的量；

一鬆開閥鬆開計量之推進劑以形成一高壓氣流；

以及

一氣霧化機構配置成容納高壓氣流，以自容器中萃取粉末，並驅散藥劑在氣流中以形成一霧氣。

20. 如申請專利範圍第19項之系統，另包括一計量閥，配置在推進器源及計量室之間，其中計量閥可移動至打開位置，以允許氣態推進劑以移動至計量室中。

21. 如申請專利範圍第20項之系統，另包括一槓桿，它可移動以關上釋放閥，並打開計量閥。

22. 如申請專利範圍第19項之系統，另包括一火鈕，它可操作以打開釋放閥。

23. 如申請專利範圍第19項之系統，另包括支持推進劑源的一般體，計量室，氣霧化機構，以及具有可操作地連接殼體的一嘴管之一捕捉室。

24. 一種用以氣霧化一藥劑的系統，該系統包括：

一推進劑源，它包括與一液態部份保持平衡的一氣態部份；以及

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

一 藥劑在已與液態部份分開之推進劑之氣態部份
中的至少一部份內驅散。

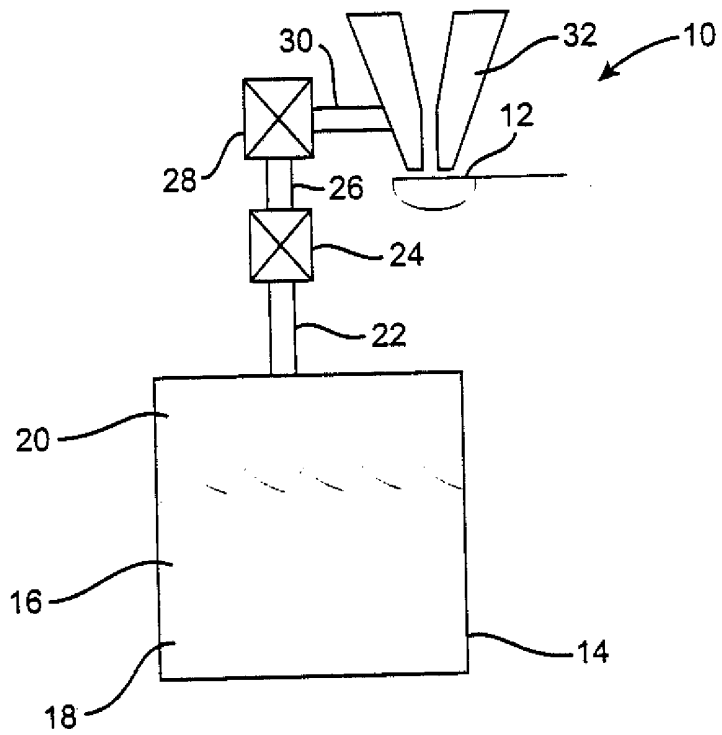
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

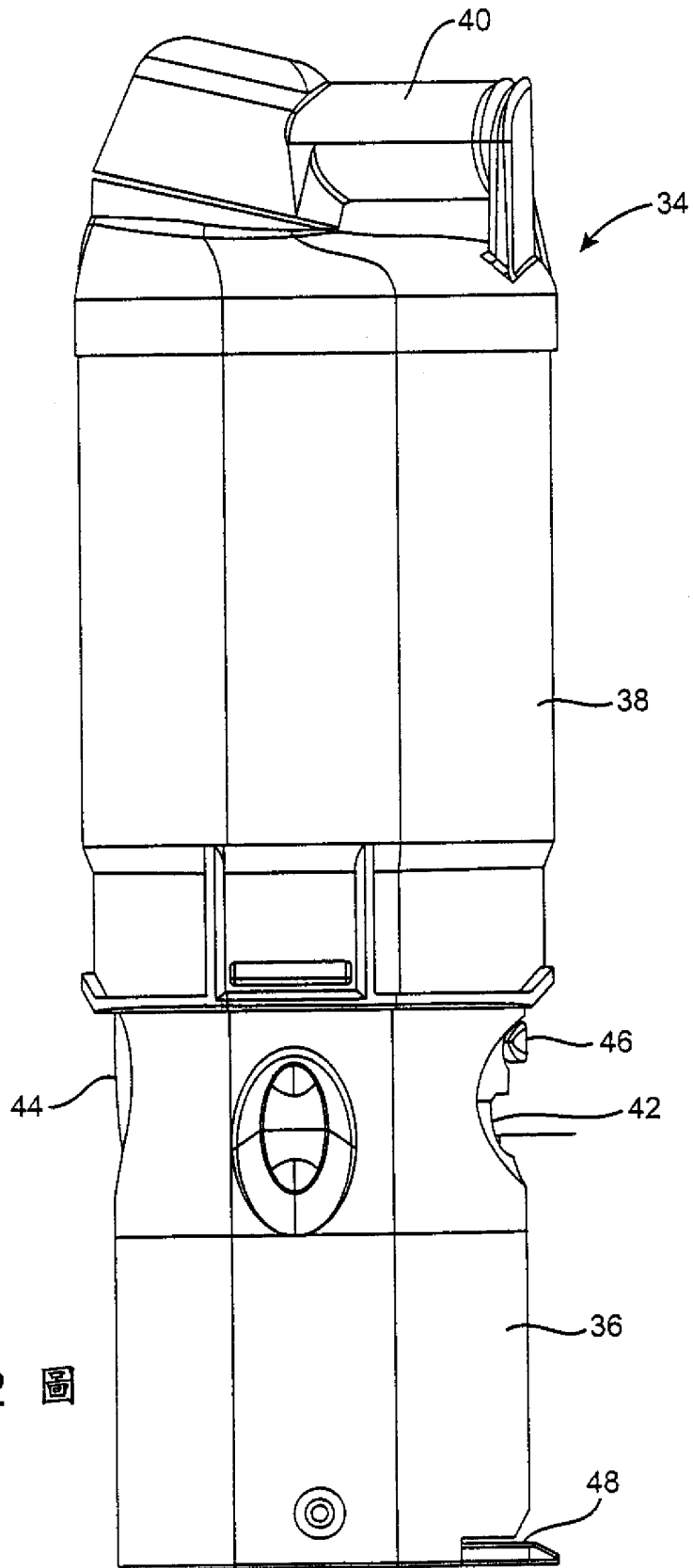
425292^M

双面影印

89110>??

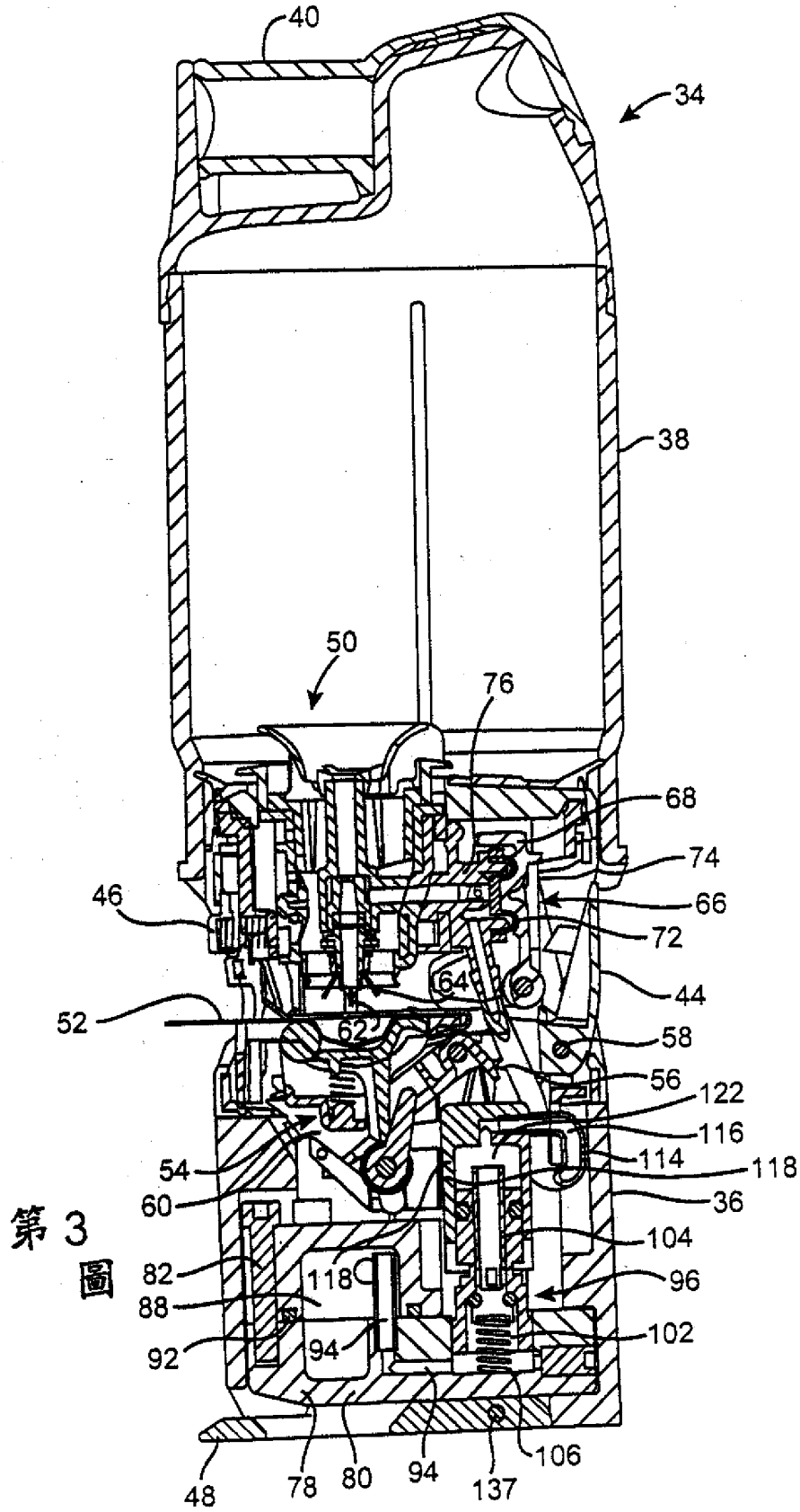


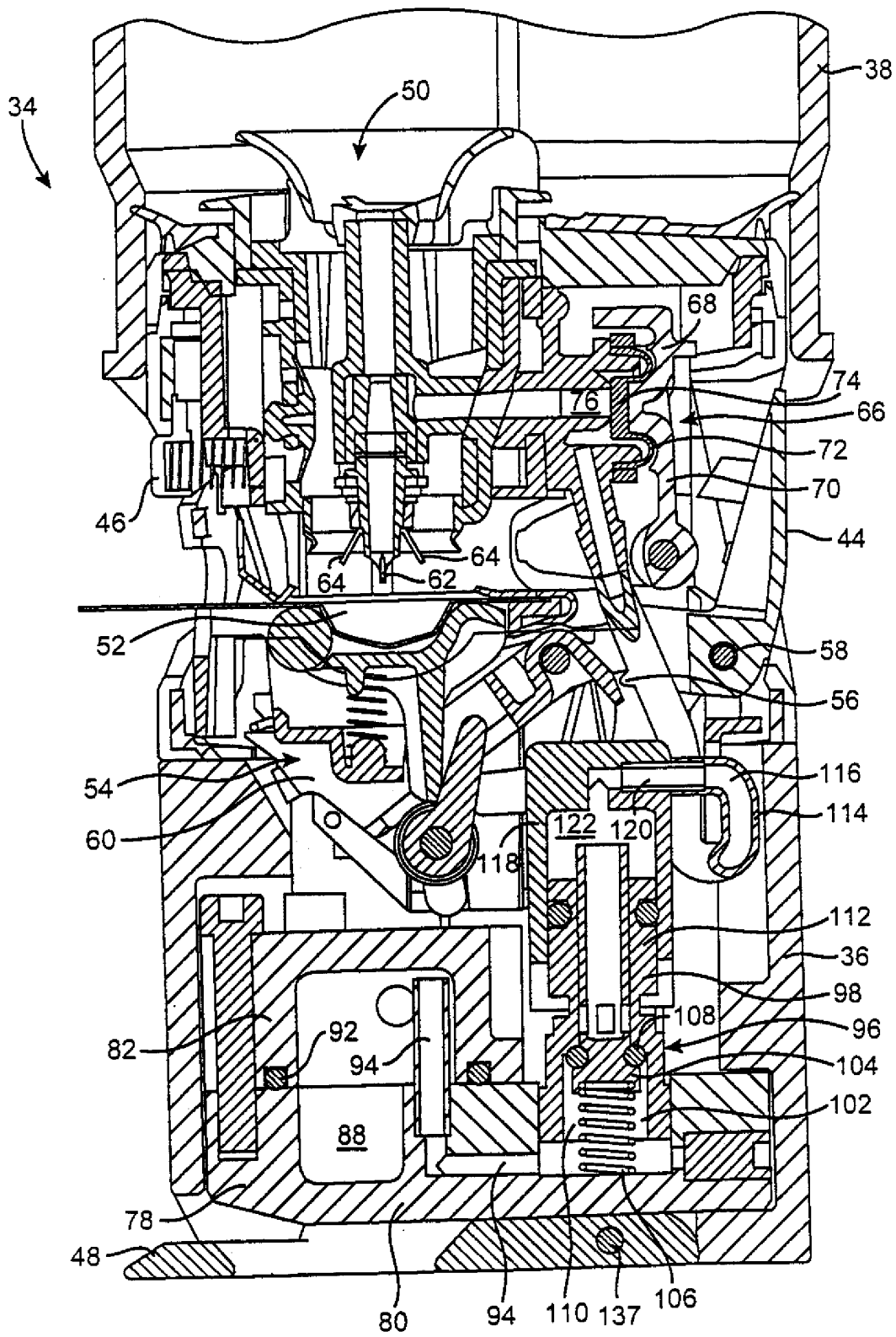
第 1 圖



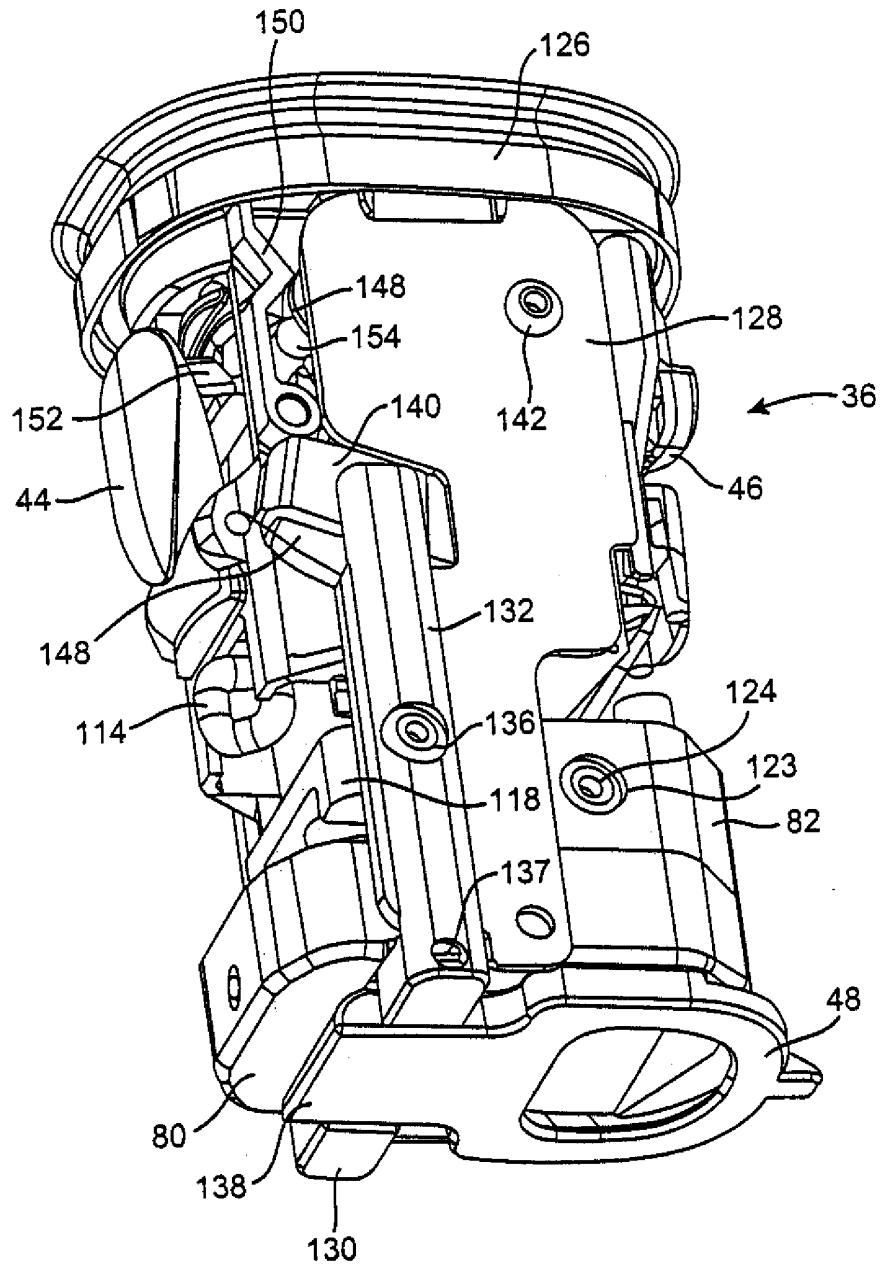
第 2 圖

425292

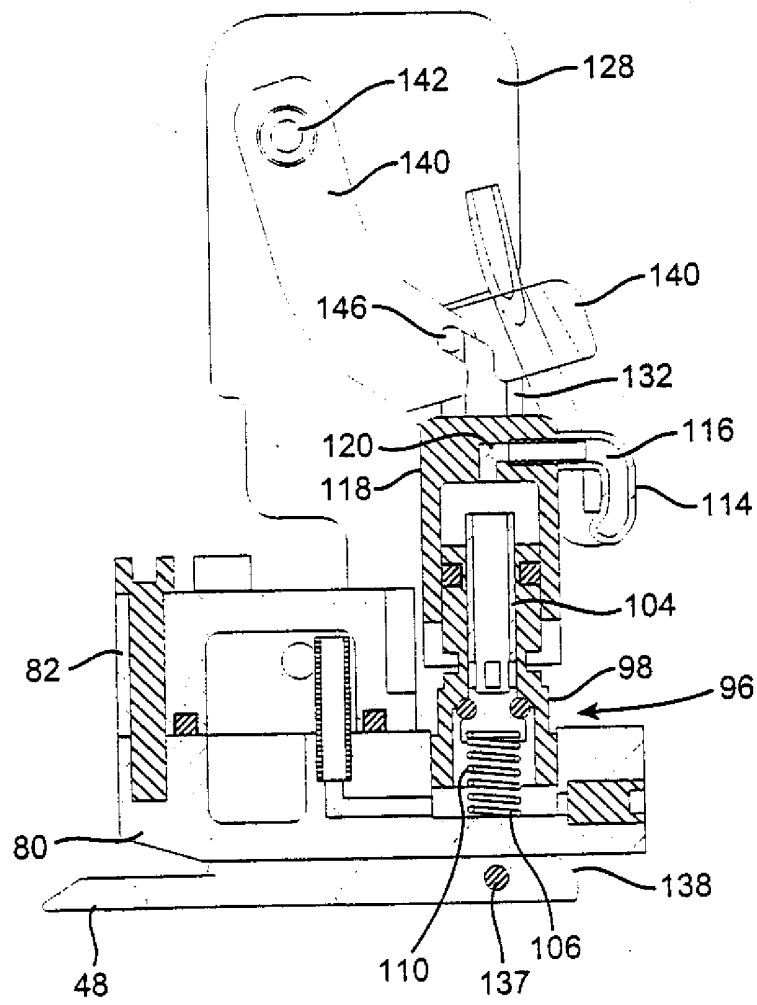




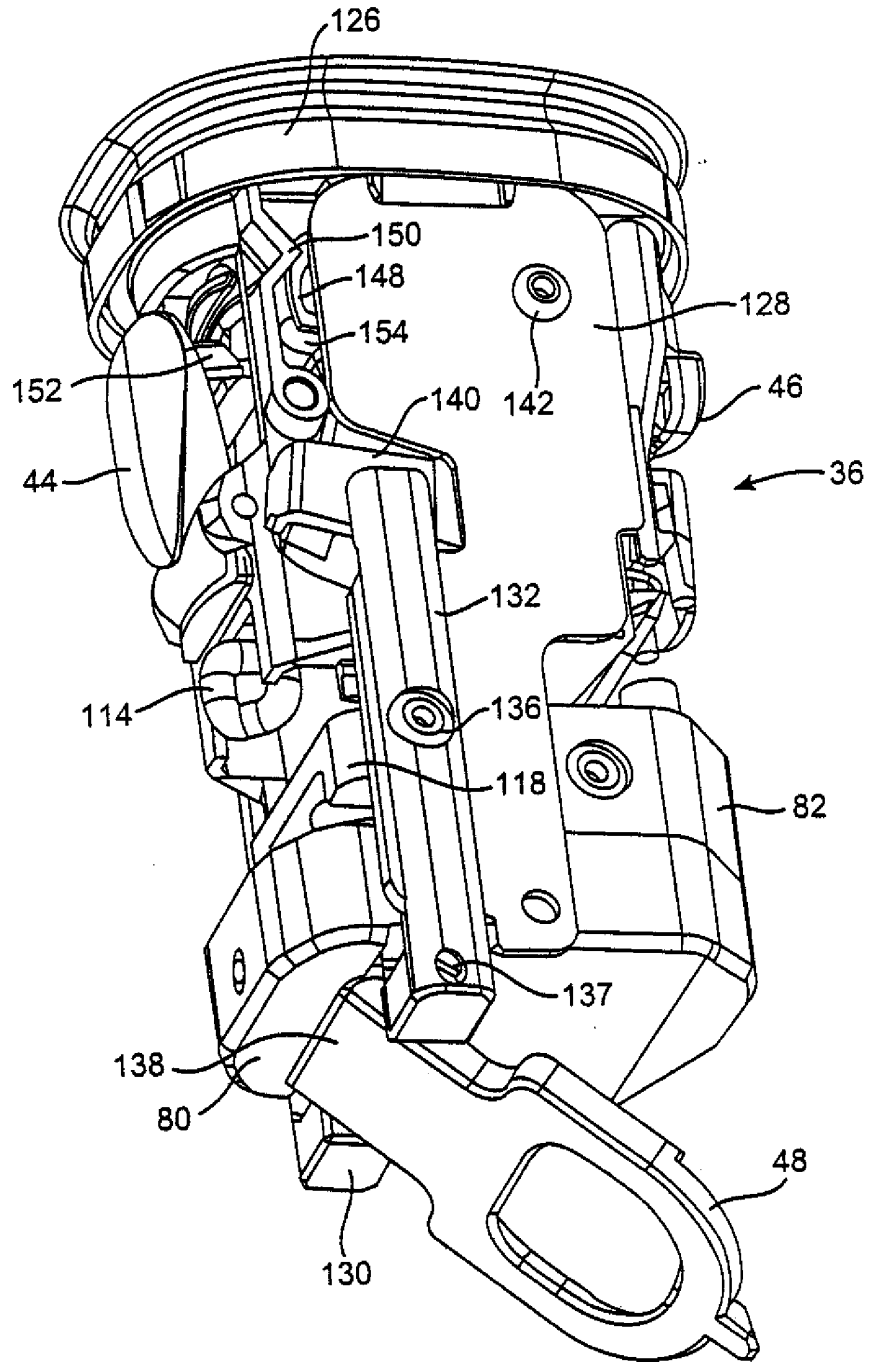
第 3A 圖



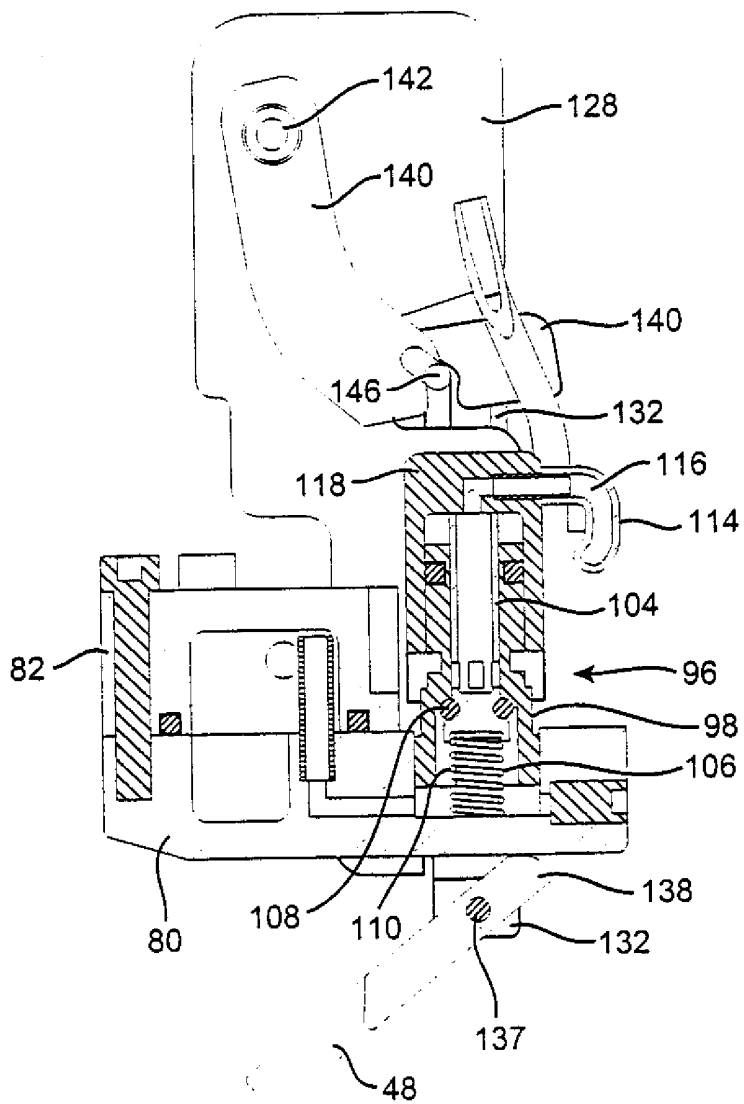
第 4 圖



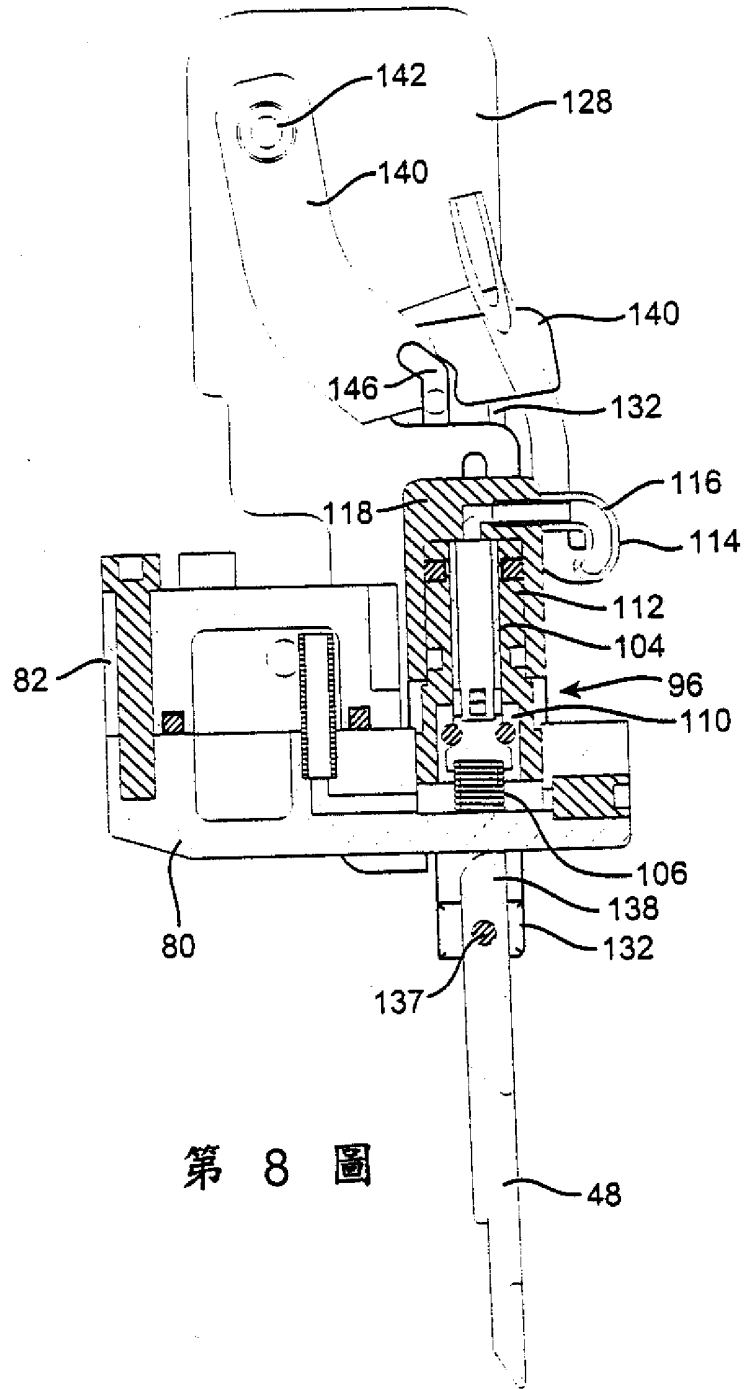
第 5 圖



第 6 圖

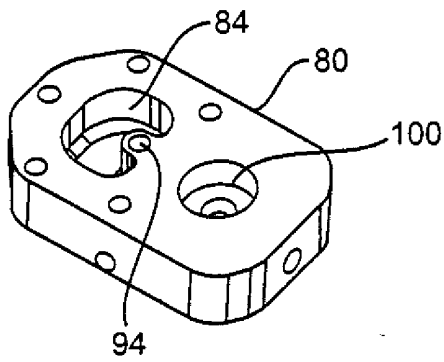
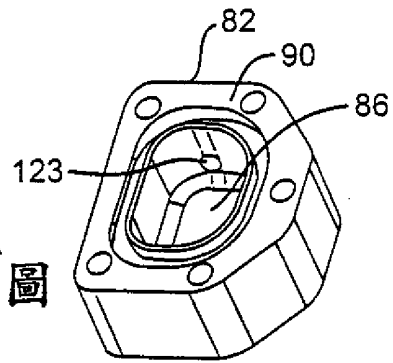


第 7 圖

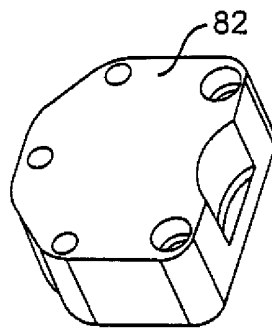


第 8 圖

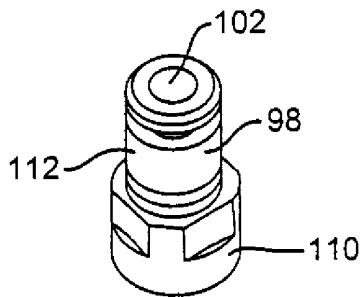
第 10A 圖



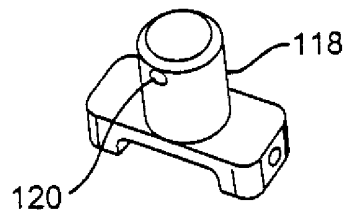
第 9 圖



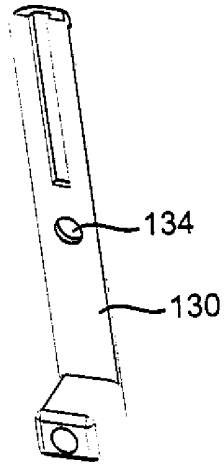
第 10B 圖



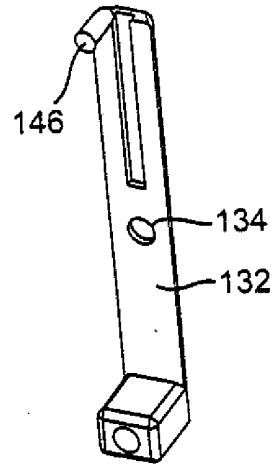
第 11 圖



第 12 圖

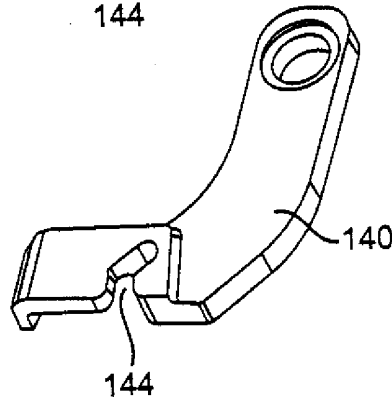
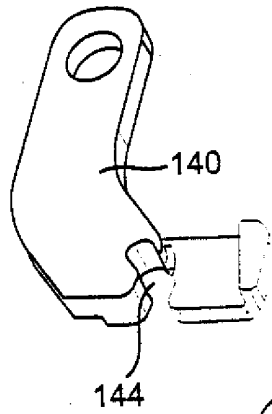


第13A圖

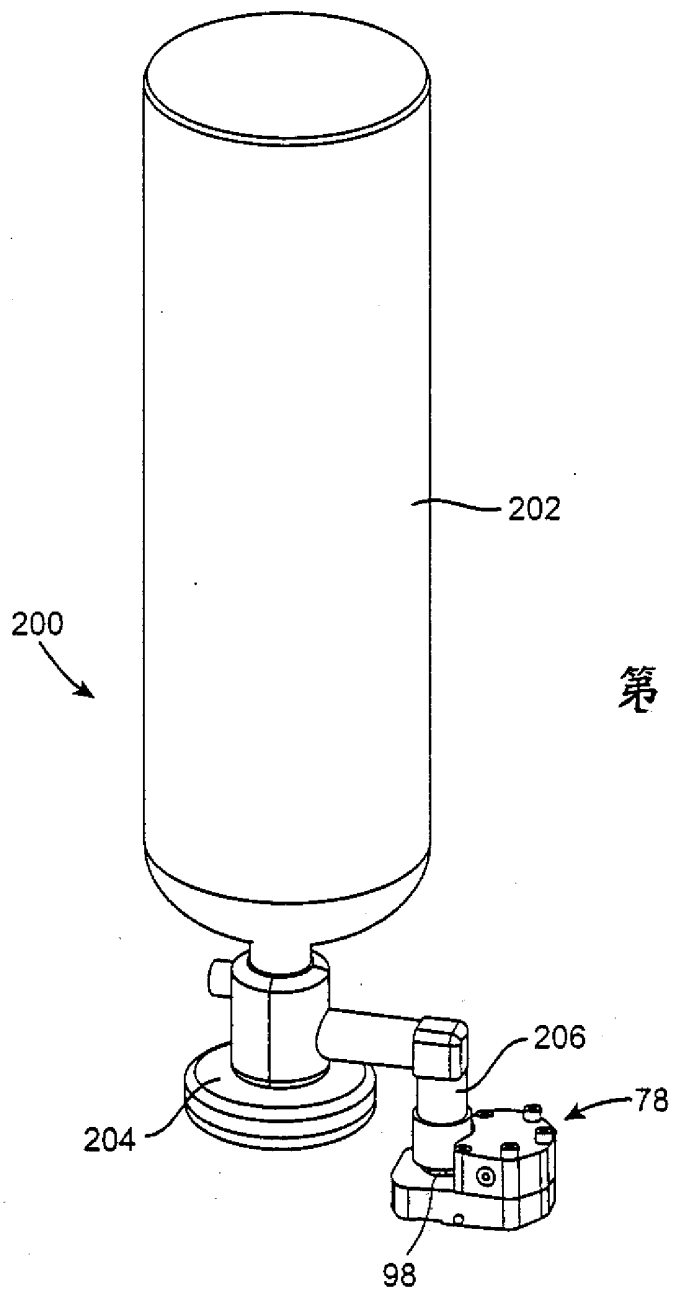


第13B圖

第14A圖



第14B圖



第 15 圖