



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105126214 B

(45)授权公告日 2018.08.31

(21)申请号 201510567837.9

(22)申请日 2003.05.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105126214 A

(43)申请公布日 2015.12.09

(30)优先权数据

60/382227 2002.05.21 US

10/431325 2003.05.07 US

(62)分案原申请数据

03816887.1 2003.05.16

(73)专利权人 特鲁德尔医学国际公司

地址 加拿大安大略省

(72)发明人 S·布鲁斯 J·N·施密德特

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 周心志

(51)Int.Cl.

A61M 15/00(2006.01)

A61M 11/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 1106303 A, 1995.08.09,

WO 02/11802 A2, 2002.02.14,

US 5645049 A, 1997.07.08,

US 4809692 A, 1989.03.07,

US 6089225 A, 2000.07.18,

US 2002/0077604 A1, 2002.06.20,

审查员 梁维乐

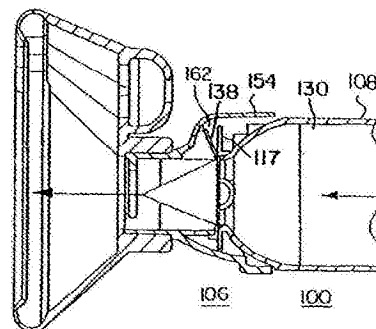
权利要求书3页 说明书9页 附图15页

(54)发明名称

气雾剂药物输送装置和系统的可视指示器

(57)摘要

本申请涉及气雾剂药物输送装置和系统的可视指示器。其中,一种流量指示系统,包括:管道(102),里面有某种物质,其中,所述管道构成物质流动的主要路径;观察口(154),连接到所述管道,该观察口可基本上防止非环境大气气体和物质逸出并通过观察口能够看见内部空间;和流量指示器(138),布置在所述管道中,可通过观察口进行察看,并设置成基本上不会影响物质沿路径的流动。



1. 一种输送系统,包括:

储存腔室,其具有输入端、输出端和限定在所述输入端和输出端之间的空间的内部体积,所述输出端包括具有出口的使用者接口,所述输出端具有在所述使用者接口和所述内部体积之间连通的第一开口以及在所述使用者接口和周围环境之间连通的分开的第一开口和第二开口,其中药物分配路径被限定在所述使用者接口的所述出口和所述储存腔室的所述内部体积之间;

能在第一位置和第二位置之间移动的阀门,所述阀门构造成防止流体通过所述第一开口流动,所述阀门构造成允许流体通过所述第一开口并且沿着所述药物分配路径流动;

能在第一位置和第二位置之间移动的流量指示器,所述流量指示器构造成防止流体通过所述第二开口流动,所述流量指示器构造成允许流体通过所述第二开口流动,所述流量指示器包括舌片,所述舌片能响应于施加于其上的压力而远离静止位置沿着朝向所述使用者接口的所述出口的方向并且远离所述储存腔室的所述输入端枢转,所述舌片当处在所述静止位置时抵靠固定挡块;

能在第一位置和第二位置之间移动的呼气阀门,所述呼气阀门构造成防止流体通过所述第三开口流动,所述呼气阀门构造成允许流体通过所述第三开口流动;并且

所述阀门,流量指示器和呼气阀门相对于彼此能够独立移动。

2. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述阀门包括瓣阀,并且所述第一开口由形成在中央盘心部分和多个沿径向延伸的附件之间的多个开口限定,所述附件和所述中央盘心部分限定所述瓣阀的阀座。

3. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述第二开口和第三开口限定呼气端口,并且所述流量指示器和呼气阀门构造成在呼气期间允许流体通过所述呼气端口流动。

4. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述流量指示器包括铰接的舌片。

5. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述第二开口和第三开口以及所述流量指示器和呼气阀门连接到所述使用者接口。

6. 根据权利要求5所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口包括面罩。

7. 根据权利要求5所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口可拆卸地连接到所述储存腔室的末端部分。

8. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述阀门包括鸭嘴形阀。

9. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述输入端包括后端部件,所述后端部件构造成保持加压计量药剂吸入器。

10. 根据权利要求1所述的输送系统,其特征在于,所述固定挡块形成在所述储存腔室的所述输出端上。

11. 一种输送系统,包括:

储存腔室,其具有输入端、输出端和限定在所述输入端和输出端之间的空间的内部体积,所述输出端包括具有出口的使用者接口,所述输出端具有在所述使用者接口和所述内部体积之间连通的第一开口,以及在所述使用者接口和周围环境之间连通的分开的第一开口和第二开口,其中药物分配路径被限定在所述使用者接口的所述出口和所述储存腔室的所述内部体积之间;

与所述输入端连通的容纳有药物的加压计量药剂吸入器,

能在第一位置和第二位置之间移动的阀门,所述阀门构造成防止流体通过所述第一开口流动,所述阀门构造成允许流体通过所述第一开口并且沿着所述药物分配路径流动;

能在第一位置和第二位置之间移动的流量指示器,所述流量指示器构造成防止流体通过所述第二开口流动,所述流量指示器构造成允许流体通过所述第二开口流动,所述流量指示器包括舌片,所述舌片能响应于施加于其上的压力而远离静止位置沿着朝向所述使用者接口的所述出口的方向并且远离所述储存腔室的所述输入端枢转,所述舌片当处在所述静止位置时抵靠固定挡块;

能在第一位置和第二位置之间移动的呼气阀门,所述呼气阀门构造成防止流体通过所述第三开口流动,所述呼气阀门构造成允许流体通过所述第三开口流动;并且

所述阀门,流量指示器和呼气阀门相对于彼此能够独立移动。

12. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述阀门包括瓣阀,并且所述第一开口由形成在中央盘心部分和多个沿径向延伸的附件之间的多个开口限定,所述附件和所述中央盘心部分限定所述瓣阀的阀座。

13. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述第二开口和第三开口限定呼气端口,并且所述流量指示器和呼气阀门构造成在呼气期间允许流体通过所述呼气端口流动。

14. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述流量指示器包括铰接的舌片。

15. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述第二开口和第三开口以及所述流量指示器和呼气阀门连接到所述使用者接口。

16. 根据权利要求15所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口包括面罩。

17. 根据权利要求15所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口可拆卸地连接到所述储存腔室的末端部分。

18. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述阀门包括鸭嘴形阀。

19. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述输入端包括后端部件,所述加压计量药剂吸入器包括管嘴,所述管嘴穿过形成在所述后端部件内的开口而被收容。

20. 根据权利要求11所述的输送系统,其特征在于,所述固定挡块形成在所述储存腔室的所述输出端上。

21. 一种输送系统,包括:

储存腔室,其具有输入端、输出端和限定在所述输入端和输出端之间的空间的内部体积,所述输出端包括具有出口的使用者接口,并且所述储存腔室限定在所述输入端和输出端之间延伸的纵向轴线,其中药物分配路径被限定在所述使用者接口的所述出口和所述储存腔室的所述内部体积之间;

流量指示器,其包括舌片,所述舌片能响应于施加于其上的压力而远离静止位置沿着朝向所述使用者接口的所述出口的方向并且远离所述储存腔室的所述输入端枢转,所述舌片位于所述药物分配路径的外面并且当所述舌片从所述静止位置枢转时向垂直于所述纵向轴线延伸的平面的前方移动。

22. 根据权利要求21所述的输送系统,其特征在于,所述舌片包括面向所述使用者接口的所述出口并且能被使用者看见的表面面积。

23. 根据权利要求21所述的输送系统,其特征在于,所述流量指示器能响应于吸入压力

而从所述静止位置枢转。

24. 根据权利要求21所述的输送系统,其特征在于,所述流量指示器连接到所述使用者接口。

25. 根据权利要求24所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口包括面罩。

26. 根据权利要求24所述的输送系统,其特征在于,所述使用者接口可拆卸地连接到所述储存腔室的末端部分。

27. 根据权利要求21所述的输送系统,其特征在于,所述输入端包括后端部件,所述后端部件构造成保持加压计量药剂吸入器。

## 气雾剂药物输送装置和系统的可视指示器

[0001] 本申请是申请号为03816887.1、申请日为2003年5月16日、发明名称为“气雾剂药物输送装置和系统的可视指示器”的发明专利申请的分案申请201210570272.6的再分案申请。

[0002] 本申请要求享有2002年5月21日提交的美国临时专利申请60/382,227的优先权，在此引用参考其全部内容。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种气雾剂药物输送装置和系统的可视指示器，所述气雾剂药物输送装置和系统用来管理用于患者的气雾剂形式药物的剂量。

### 背景技术

[0004] 管理吸入患者肺部的气雾剂形式药物的气雾剂医药物质输送装置和系统(以下称作“气雾剂输送系统”)在本技术领域是已知的。在此使用的术语“物质”包括但不限于任何具有治疗效果的物质，其包括但不限于任何药物。术语“患者”包括人和动物；而术语“气雾剂输送系统”包括加压计量药剂吸入器(pMDI)、pMDI的附属装置，如保持腔室、包括腔室外壳和整体致动器的用于pMDI贮罐的装置、喷雾器以及干粉吸入器。这类气雾剂输送系统的示例在美国专利Nos. 4,627,432、5,582,162、5,740,793、5,816,240、6,026,807、6,039,042、6,116,239、6,293,279、6,345,617和6,435,177公开，在此引用参考其全部内容。传统的pMDI通常包括两个部分：1) 贮罐部分，其中储存有压力下的悬浮液或溶液形式的药物微粒和挥发剂；2) 容器部分，用来保持和致动贮罐并带有管嘴部分。贮罐部分通常包括带阀门的出口，贮罐中的容纳物可从出口排出。pMDI中的物质是这样分配的：施加力到贮罐部分将其推入容器部分，从而打开带有阀门的出口使药物微粒输送到容器部分，然后从容器部分的出口排出。从贮罐排出时，物质微粒被“雾化”形成气雾剂。

[0005] 对于pMDI保持腔室来说，保持腔室通常包括具有前端和后端的腔室外壳。pMDI容器的管嘴部分容纳在位于腔室外壳后端的弹性后端件中。美国专利No. 5,848,588公开了这种后端部件的一个示例，在此引用参考其全部内容。腔室外壳的前端包括吸入阀或抑制挡板，或者包括这两者，以及接口如适配器、管嘴和/或面罩。接口可以连接到腔室外壳的前端或整体模制到腔室外壳的前端。某些保持腔室包括pMDI贮罐的整体式容器，因而可省去接收和保持pMDI管嘴部分的后端部件或其它等效结构。

[0006] 许多气雾剂输送系统目前存在的一个问题是当患者进行吸入时缺乏可见提示来提醒护理者。比如，对于与保持腔室一起使用的pMDI，重要的是护理者要能知道患者是否足以打开吸入阀门使雾化药物能够离开保持腔室的速率进行吸入。知道患者何时在吸入也十分重要，以便协调pMDI的起动和吸入。

[0007] 本发明提出通过在气雾剂输送系统中使用一种可视指示器来解决上述问题和将在下面介绍的其它问题。这种可视指示器对于不具有确定呼吸模式的患者尤其有用。这些患者，比如婴儿和小孩，一般来说具有很低的潮流气。

[0008] 认为市场上某些已有的保持腔室可以透过腔室观察吸入阀门的运动来确定呼吸模式。在阀门只有较小移动量和在潮流气量很低时,这难以做到。如果腔室侧壁上积聚有沉积的药物,则更加妨碍观察。这类装置的一些实例在下面讨论。首先,美国专利5,385,140公开了一种具有横断阀门的保持腔室,阀门中的四个阀瓣在吸气时升起。在潮流气量较低时,阀瓣将提升很小的量,但这可能难以看到,因为有许多支承肋正好位于视线的方向。美国专利No. 6,039,042公开了另一种装置,其中使用透明的适配器来观察阀门以确定呼吸模式。然而,产生运动的阀门吸入部分正好在药物路径中而且在较低流量下只有轻微的运动(大约20°)。请注意在此引用参考美国专利No.5,385,140和6,039,042的全部内容。

[0009] 对于市场上一些其它装置,可以看到呼吸的呼出部分,但认为这不如看到吸入部分那么重要。美国专利No.6,293,279公开了这样一种装置,在此引用参考其全部内容。这种装置包括一面罩,其中的呼气阀门在呼气时产生运动,但在潮流气量较低时这一运动并不明显。

[0010] 当接口包括面罩时,有可能产生的另一个问题是患者面部与面罩之间的密封较差。这种较差的密封对于将雾化药物输送给患者可能造成不利影响。使用上述可视指示器有助于提醒护理者检验患者面部与面罩之间的密封是否较差,如果是的话,可重新调整患者面部上的面罩以提高密封性。

## 发明内容

[0011] 本发明的一个方面涉及一种输送系统,这种输送系统包括:腔室,在所述腔室中形成的内部空间有某种物质;开口,用于接收所述内部空间的物质并将该物质引入下游路径,所述物质主要沿该下游路径流动;接口,接收来自所述开口的物质,该接口具有观察口,可基本上防止非环境大气气体和物质逸出,并能够看见接口的内部;和流量指示器,布置在所述接口以便通过观察口进行察看,并设置成基本上不会影响所述物质沿所述路径的流动。

[0012] 本发明的第二方面涉及一种确定患者使用输送系统时是吸入或是呼出的方法,这种方法包括以下步骤:分配位于输送系统内部体积的物质,使所述物质在分配之后将主要沿该输送系统内的路径流动;观察位于输送系统的流量指示器的位置,该流量指示器设置成基本上不会影响所述物质沿所述路径的流动;和根据流量指示器的观察到的位置来确定输送系统的使用者是否正从输送系统吸入。

[0013] 本发明的第三方面涉及一种流量指示系统,包括:管道,带有某种物质,其中,所述管道构成物质流动的主要路径;观察口,连接到所述管道,该观察口可基本上防止非环境大气气体和物质逸出并通过观察口能够看见内部空间;和流量指示器,布置在所述管道以便通过观察口进行察看,并设置成基本上不会影响所述物质沿所述路径的流动。

[0014] 本发明的各方面所提供的优点是,可帮助患者或第三方护理者确定患者在使用气雾剂输送系统时是否正在吸入,使患者或第三方护理者注意到影响吸入的可能原因,比如患者面部和气雾剂输送系统接口如面罩之间的不适当密封。

[0015] 本发明的各方面所提供的优点使得使用者或护理者能够观察到吸入何时开始以便正确地给药。

[0016] 通过下面参考附图对本发明优选实施例的详细说明,将使本发明的其它特征和优点变得更加清楚。

**附图说明**

- [0017] 图1是根据本发明实施例的气雾剂输送系统的透视图；
- [0018] 图2是图1中气雾剂输送系统的部分是虚线画出的透视图；
- [0019] 图3是图1中气雾剂输送系统的侧视截面图；
- [0020] 图4是图1中气雾剂输送系统的分解透视图；
- [0021] 图5是根据本发明实施例的用于图1中气雾剂输送系统的适配器的前透视图；
- [0022] 图6是图5中适配器的后透视图；
- [0023] 图7是图5中适配器的前视图；
- [0024] 图8是图5中适配器的后视图；
- [0025] 图9是图5中适配器沿图7中9-9剖面的剖视图；
- [0026] 图10是图5中的适配器沿图7中10-10剖面的剖视图；
- [0027] 图11是图5中的适配器沿图8中11-11剖面的剖视图；
- [0028] 图12是根据本发明第二个实施例的图1中气雾剂输送系统的适配器的前透视图；
- [0029] 图13是图12中适配器的后透视图；
- [0030] 图14是图12中适配器的前视图；
- [0031] 图15是图12中适配器的侧视图；
- [0032] 图16是根据本发明实施例的图1中气雾剂输送装置的阀门的前透视图；
- [0033] 图17是图16中阀门的后透视图；
- [0034] 图18是图16中阀门的前视图；
- [0035] 图19是图16中阀门的后视图；
- [0036] 图20是图16中阀门沿图18中20-20剖面的剖视图；
- [0037] 图21是图16中阀门沿图20中21-21剖面的剖视图；
- [0038] 图22是根据本发明第二个实施例的图1中气雾剂输送装置的阀门的前透视图；
- [0039] 图23是图22中阀门的后透视图；
- [0040] 图24是图22中阀门的前视图；
- [0041] 图25是根据本发明实施例的图1中气雾剂输送系统的阻滞圆盘的透视图；
- [0042] 图26是图25中阻滞圆盘的侧视图；
- [0043] 图27是根据本发明实施例的气雾剂输送系统沿图28中27-27剖面的侧视剖面图；
- [0044] 图28是图27中气雾剂输送系统的前视图；
- [0045] 图29是图27中气雾剂输送系统圆圈区域的放大部分；
- [0046] 图30是图1中气雾剂输送系统的部分透明的侧视图，示出了呼出路径和吸入路径；
- [0047] 图31是图1中气雾剂输送系统的一部分的部分透明的侧视图，示出了处于静止位置的流量指示器；
- [0048] 图32是图1中气雾剂药物输送系统的纵向剖视图，示出了处于静止位置的流量指示器；
- [0049] 图33是图1中气雾剂输送系统一部分的部分透明的侧视图，示出了处于吸入位置的流量指示器；
- [0050] 图34是图1中气雾剂输送系统的纵向剖视图，示出了处于吸入位置的流量指示器；

- [0051] 图35示出了根据本发明第二实施例的气雾剂输送系统的分解透视图；
- [0052] 图36示出了根据本发明第三实施例的气雾剂输送系统的分解透视图；
- [0053] 图37示出了根据本发明第四实施例的气雾剂输送系统的透视图；
- [0054] 图38示出了根据本发明实施例的干粉吸入器输送系统的分解透视图；
- [0055] 图39示出了图38的干粉吸入器输送系统的透视图；
- [0056] 图40示出了根据本发明实施例的喷雾器输送系统的透视图；
- [0057] 图41示出了根据本发明实施例的用于图40中喷雾器输送系统的保持腔室和适配器的分解透视图；
- [0058] 图42示出了图41中保持腔室和适配器的透视图；
- [0059] 图43示出了适配器另一个可供选择实施例的后视图；和
- [0060] 图44示出了可拆卸地连接在图43所示适配器的阻滞圆盘。

### 具体实施方式

[0061] 图1至图11、图16至图21和图25至图29示出了气雾剂输送系统100的实施例。系统100包括保持腔室或管道102、接口104、阻滞圆盘116、吸入阀132和物质源如安装在保持腔室102后端的pMDI贮罐106。

[0062] 如图1至图4和图27至图34所示，保持腔室102包括大体上是圆筒形的腔室外壳108，其构成可容纳来自pMDI 106的雾化药物的内部空间。腔室外壳108的前端包括圆顶状的顶端件110，其具有与腔室外壳108的内部空间流体相通的中心圆形开口112。开口112形成离开腔室的流动路径的周沿。顶端件110还包括若干个接合片113，其功能将在下面介绍。腔室外壳108的后端连接到可拆卸的柔性后端部件114，后端部件114包括开口（未示出），可接收装有pMDI贮罐的pMDI容器的管嘴部分。后端部件114最好基本上与美国专利No. 5,848,588公开的后端部件相同。美国专利No. 5,012,803、5,012,804、5,848,588和6,293,279也介绍了可与保持腔室102一起使用的pMDI适配器和贮罐的实例，在此引用参考其全部内容。

[0063] 当力施加到pMDI贮罐的柄部时，一部分物质以气雾剂的形式从pMDI容器的排出端排出到腔室外壳108中。腔室外壳108内的气雾剂药物微粒由患者通过接口104以下面所介绍的方式吸入。

[0064] pMDI贮罐里面有某种物质，最好是处于压力状态下的药物悬浮物或溶液。在本实施例中，所述物质是作为挥发剂的六氟丙酮（HFA）药物悬浮液或溶液制剂。也可以使用其它挥发剂如氟氯化碳（CFC）。应该指出虽然所述实施例涉及用来从pMDI输送雾化药物的气雾剂输送系统，但在本发明的精神之内也可采用其它气雾剂输送系统。举例来说，应当认识到能够用类似于下面所介绍的方法将可视指示器加入气雾剂输送系统如现有的通风系统、干粉吸入器和喷雾器。适合可视指示器的喷雾器实例在美国专利No. 5,823,179和6,044,841公开，在此引用参考其全部内容。

[0065] 本发明并不限于对患病人类的治疗。比如，应当认识到可以将可视指示器设置在给动物施药的面罩中，动物包括但不限于马、猫、狗等。美国专利5,954,049公开了一种用于马的面罩的实例，在此引用参考其全部内容。考虑到这类气雾剂输送系统，可以增多采用根据本发明可视指示器的气雾剂输送系统所能分配的药物种类。

[0066] 如图4所示，阻滞圆盘116设置在腔室外壳108前端的开口112前面。阻滞圆盘116可



以整体连接到腔室外壳108或者可以如图4所示那样可拆卸地安装到腔室外壳108。如图4和图25至图26所示,阻滞圆盘116带有包围开口120的环形圈118。四个直线状附件122从环形圈118向内延伸并固定到圆顶部分124。环形圈118、附件122和圆顶部分124构成包括四个开口126A-126D的吸入开口区域126。开口126A-D是弧形的。这些开口的内半径大约为10mm、外半径大约为18mm。每个开口的弧长为4mm。开口的尺寸、形状和数目可以依据所使用的药物和/或挥发剂而变化。阻滞圆盘116最好用刚性材料如金属或塑料制成,所使用的塑料最好是丙烯或聚碳酸酯。如图4、25和26所示,阻滞圆盘116包括半圆形的挡板117,其作用将在下面解释。阻滞圆盘的其它示例在美国专利6,293,279公开,在此引用参考其全部内容。环形圈118安装到腔室外壳108的前端,使得开口112和120同心并相互重叠。

[0067] 阻滞圆盘116的中心部分包括控制挡板,其位置能够部分阻挡开口112。阻滞圆盘116降低了沿腔室外壳108的轴线128流动的气雾剂药物微粒的流速或流量,或者都降低。阻滞圆盘116的圆顶部分124与腔室外壳108的中心轴线128对准并正好与开口112一致。流经中的远离中心轴线128的气雾剂药物微粒的速度低于靠近轴线128的微粒的速度。阻滞圆盘116的圆顶部分124对于沿轴线喷出的气雾剂药物微粒来说可降低其前进速度并同时用作碰撞表面,从而保护鸭嘴形阀门132。而且,圆顶部分124使得低速的气雾剂药物微粒能够朝腔室外壳108的侧壁130移动。沿腔室长度方向远离轴线128处的气雾剂药物微粒的前进速度也因阻滞圆盘116的环形圈118降低。应当认识到所述圆顶部分也可以由对着后端的平面表面构成,或由曲面表面,如凸起或凹进的表面,构成。

[0068] 如图4所示,鸭嘴形阀门132安装在环形圈118的前表面。鸭嘴形阀门132的结构一般都已知道,其具有顶面134和底面136。表面134和136能够以都知道的方式开启和关闭,以允许或阻止气体流过阀门132。鸭嘴形阀门132最好是19mm的阀门,用软塑料制成,如硅树脂或热塑性人造橡胶。应该认识到还可以使用其它阀门,比如包括但不限于,中心柱阀门、狭缝瓣阀、以及中心开口具有密封周缘的阀门。

[0069] 在鸭嘴形阀门132的顶部,可视流量指示器138整体连接到鸭嘴形阀门132外周缘的顶部。可视流量指示器138是矩形的,虽然其它形状如正方形或椭圆形也可采用。例如,可视流量指示器138'可以具有圆形顶边缘,如图22至图24所示。矩形和圆形的可视流量指示器138、138'的长度可以为5-20mm,更好的是7-11mm,最好是8.5mm;宽度可以为5-20mm,更好的是8-12mm,最好是10mm;厚度可以为0.1-2mm,更好的是0.15-1mm,最好是0.25mm。可视流量指示器138、138'的长度从铰接区(未示出)计算。这样的话,可视流量指示器138、138'的灵敏度是指示器长度的函数,指示器越长,其测定的流量越灵敏。下面将更加详细地介绍可视流量指示器138、138'的功能。

[0070] 流量指示器可以与阀门整体形成,或者可以作为单独部件制成。指示器138、138'通过设置在其接合处的活动铰链铰接到阀门,或者可以用销来连接。指示器138、138'的弹性偏压指示器于静止位置。然而,应该认识到可以用辅助弹簧作用在指示器上使其偏压到静止位置。

[0071] 如上所述,腔室外壳108、阻滞圆盘116和鸭嘴形阀门132构成保持腔室102。保持腔室102连接到患者接口104,不过整体模制到腔室外壳108前端的患者接口也是可以的。在一实施例中,患者接口104包括适配器140和带有呼气阀门142的面罩144。另外的患者接口可以包括但不限于各种管嘴、面罩、气管内导管等。如图4至图11所示,适配器140包括带有狭

槽148的环形连接环146、过渡件150和圆筒形出口152。通过将腔室外壳108的接合片113卡扣到狭槽148中使适配器140连接到腔室102,然后扭转腔室外壳108或适配器140使接合片113在狭槽148锁定就位。当腔室外壳108固定于适配器140后,鸭嘴形阀门132和流量指示器138、138'位于过渡件150内。具体地,流量指示器138、138'位于过渡件150的凸起的观察口区154内。由于适配器140及其过渡件150和凸起的观察口区154分别用透明的硬质塑料如聚碳酸酯或共聚多酯制成,所以使用者总能看见流量指示器138、138'的运动。在另一种变型中,观察口区154设置在卡圈146,而指示器138、138'位于其中。

[0072] 如上所述,阻滞圆盘116设置在腔室外壳的前端,并且可以整体连接到外壳,或者可脱开地连接,比如布置在腔室外壳和适配器140之间。在一实施例中,如图43和44所示,阻滞圆盘116可拆卸地连接到适配器140或其它患者接口部件上。在一实施例中,若干个接合片123设置在适配器的内部并以卡扣配合的方式与环形圈118的外周面接合。在其它实施例中,阻滞圆盘整体模制到适配器或其它患者接口部件,或者通过粘结、扣件和其它类似的装置固定。通过这种方式,在拆下腔室外壳比如在清洁装置时,阻滞圆盘116以及安装在适配器和阻滞圆盘之间的阀门132保持连接在适配器140或其它类似的固定于腔室外壳端部的部件上。因此,可使丢失阻滞圆盘116和/或阀门132的可能性降低。

[0073] 注意到在图12至图15中示出了适配器的可选实施例。适配器140'具有与图5至图11中适配器类似的尺寸和元件。其操作和连接方式也类似。不同之处在于设有指示器138、138'的观察口区154'的形状。

[0074] 呼气阀门142插入并固定到形成于面罩144鼻接收区160的出口内。这种面罩和呼气阀门的实例在美国专利5,988,160和5,645,049公开,在此引用参考其全部内容。面罩144的圆筒形输入出口156安装在适配器140、140'的出口152,并通过摩擦配合连接。

[0075] 通过上述对气雾剂输送系统100结构的介绍,能够容易地理解系统100的工作过程。具体地,患者将他或她的面部放在面罩144内部158,使他或她的鼻部位于鼻接收区160中。在其它实施例中,患者或看护人将患者接口如管嘴或气管内导管适当地插入患者口中。然后患者或看护人挤压pMDI适配器内的pMDI贮罐,pMDI 106连接到位于腔室外壳108后端的后端部件114,使药物按照前面所介绍的方式以气雾剂形式输送到开口112。

[0076] 在挤压pMDI贮罐之时或在刚挤完pMDI贮罐后,患者吸气。在正常吸入过程中,由于吸入压力的作用可视流量指示器138将向前绕枢轴转动角度 $\theta$ ,角度 $\theta$ 在 $25^{\circ}$ 至 $45^{\circ}$ 之间,最好为 $45^{\circ}$ ;并密封地靠在适配器140、140'的表面162上,如图3和图33至图34所示。考虑到患者如儿童和婴儿的不同特性,角度 $\theta$ 可以变化。注意到可视流量指示器138由于其尺寸和形状而具有最小阻力,并可对低潮流量作出反应,适合于婴儿(潮流量大约为50cc,流速大约为5升/分钟)和小孩(潮流量大约为150至250cc,流速大约为12升/分钟)。紧靠表面162的可视流量指示器138、138'形成密封以防止吸入环境空气。注意力集中于观察口区154、154'的护理者在密封形成时将能看到流量指示器138、138'的运动,因此将发觉吸入正在进行或已经发生。而且,在吸入过程中,鸭嘴形阀门132将打开,从而使雾化药物能够离开腔室外壳108并通过开口112引入下游路径,药物沿下游路径流动最终被患者吸入。如图2和图31至图34所示,流量指示器138、138'位于鸭嘴形阀门132的上方和开口112的周边以外,因而在药物分配路径之外,所以不会妨碍药物输送。注意到可由外力或内力造成药物通过开口112进入路径。

[0077] 在患者呼气或停止吸气之后,流量指示器138、138'将向后绕枢轴转动到其初始竖直位置,直至与挡板117接合,如图31至图32所示。指示器138、138'的弹性使指示器绕枢轴转动或偏压到静止位置。同样,注意力集中于观察口区154、154'的护理者将能看到流量指示器138、138'的返回运动,从而将发觉呼气已经发生。对于包括面罩的患者接口,流量指示器的运动除了提醒护理者吸气或呼气正在进行或已经发生之外,还使护理者确信在患者面部和面罩144之间形成了适当的密封。

[0078] 注意到流量指示器138、138'的确形成了通道,该通道与观察口区154、154'中位于流量指示器138、138'后面的环境空气流体接触。该通道包括在后面开口或设置在观察口区154、154'顶部后面的开口,因此流量指示器138、138'被抽离挡板。然而,如上面所介绍的那样,流量指示器138、138'密封在表面162上以防止吸入环境空气。

[0079] 呼出气体的主路径通过位于面罩144中的呼气阀门142,如图30所示。具体地,延伸的挡板117和流量指示器138、138'基本阻止所有呼出气体通过观察口逸出,但同时允许环境空气流入。类似地,当吸气时叠合在表面162上的挡板117和流量指示器138、138'可基本上防止所分配的物质通过观察口区离开输送系统。因此,挡板117和流量指示器138、138'可基本上防止非环境大气气体和物质通过观察口区从输送系统逸出。注意到可除去挡板117而使观察口区成为双通阀,以允许环境大气进入和呼出气体离开。

[0080] 在图35示出了气雾剂输送系统的另一可供选择的实施例。除了保持腔室和患者接口作了如附图所示和所作介绍的改变之外,气雾剂输送系统200与图1至图11、图16至图21以及图25至图29中的气雾剂输送系统100相同。因此,类似的部件将继续使用类似的标号。于是,保持腔室或管道202具有连接到腔室外壳108的后端的后端部件114。后端部件114的开口可容纳带有pMDI贮罐的适配器(未示出)的排出端。保持腔室202还包括整体连接到圆筒形腔室外壳108前端的阻滞圆盘216。阻滞圆盘216包括围绕开口220的环形圈218。八个直线状附件222从环形圈218向内延伸并交汇在中央盘心223。环形圈218、附件222和中央盘心223构成包括八个开口的吸入开口区域226。开口的尺寸、形状和数目可以依据所使用的药物和/或挥发剂而变化。

[0081] 如图35所示,瓣阀232固定在环形圈218的前表面。具体地,在环形圈218上整体形成的销233适当地插入设置在瓣阀232的对应开口235中。瓣阀232的工作过程在本技术领域是已知的。瓣阀最好用与鸭嘴形阀门132类似的材料制成。在瓣阀232的顶部,可视流量指示器138、138'整体连接到瓣阀232外周边的顶部。

[0082] 保持腔室或管道202连接到接口,其类似于图1至图11、图16至图21和图25至图29中所示接口104。图35的实施例的接口与接口104的不同在于使用了较短的适配器240,适配器240包括可作为管嘴的圆筒形出口252。或者,适配器240可以图1至图11、图16至图21和图25至图29所述的方式连接到呼气阀门和面罩(未示出)。如图35所示,适配器240包括带有狭槽248的环形连接环246、过渡件250和圆筒形出口252。

[0083] 通过将腔室外壳108的接合片212卡扣到狭槽248中使适配器240连接到腔室外壳108,然后扭转腔室外壳108或适配器240使接合片212在狭槽248中锁定就位。腔室外壳108固定于适配器240之后,瓣阀232和流量指示器138、138'位于过渡件250内。具体地,流量指示器138、138'位于过渡件250的凸起的观察口区254内。适配器240及其过渡件250和凸起的观察口区254分别用透明的硬质塑料如聚碳酸酯或共聚多酯制成。腔室外壳108也可以用透

明材料如硬质塑料制成。因此,护理者能够看见适配器240内可视流量指示器138、138'的运动并能够发现是否正在吸入或者是否形成与图1至图11、图16至图21和图25至图29中气雾剂输送系统相同的适当密封。适配器还可以包括与流量指示器接触的止动件。

[0084] 图1至图35所示的各实施例中,可视流量指示器138、138'整体连接到其对应的阀门。应该指出这种整体连接并不是必须的。举例来说,可以用单独材料制成指示器138、138'的形状,并将一端连接到适配器的一部分,使得这种材料的自由端位于观察口内。可以通过将该端插入设于适配器的两个凸缘之间并粘合到那里来实现连接。

[0085] 图36示出了另一种不连接到阀门的可视流量指示器的示例。在此实施例中,可视流量指示器338连接到与美国专利6,293,279公开的气雾剂输送系统类似的气雾剂输送系统300。其不同之处在于,连接到贮罐保持部分309的腔室外壳308包括透明观察口354。在另一个可供选择的实施例中,观察口可以设置在输送系统的下游部分311。可视流量指示器338通过卡扣配合连接到腔室外壳308或包括管嘴313的下游部分311。可视流量指示器338最好具有与前述可视流量指示器138、138'类似的形状和结构,具有类似的运动范围。在工作中,当物质移动到管嘴313时,腔室外壳308具有物质管道的作用。

[0086] 可视流量指示器的其它变化也是可以采用的。例如,观察口区可设置在适配器140、240、腔室外壳308和下游部分311的其它地方,相应的可视流量指示器设置在可通过观察口区进行观察的地方。对于图1至图11、图16至图21以及图25至图29中的气雾剂输送系统,观察口区可以移至适配器140的侧边,如图37所示。在这种情况下,对应的可视流量指示器138、138'移至鸭嘴形阀门132上对着观察口区154、154'的侧边。

[0087] 图38至图42示出了本发明用于如干粉吸入器和喷雾器系统这样的气雾剂输送系统。如图38和39所示,干粉吸入器400包括装有干粉的腔室外壳402。腔室外壳402与美国专利4,627,432公开的腔室外壳类似,在此引用参考其全部内容。其它可以结合流量指示器的干粉吸入器如美国专利6,116,239所公开的,在此引用参考其内容。腔室外壳402包括圆形的底部开口404和与环境空气流体相通的顶部开口406。包括管道或管嘴408的接口连接到底部开口404,使得管嘴408与腔室外壳402的内部流体相通。透明观察口区410连接到管嘴408。在观察口区410内设有可视流量指示器412。可视流量指示器412具有下后狭槽(未示出),可容纳设置在顶部开口406下面的凸缘414。在凸缘414容纳到后狭槽之后,用粘合剂将可视流量指示器412永久固定到凸缘414上。

[0088] 当操作时,患者启动腔室外壳402并通过管嘴408吸入腔室外壳402内的干粉。吸入时,外壳402内的干粉物质通过开口404引入下游路径,物质沿该下游路径穿过接口和管嘴408到达患者。在吸入过程中,可视流量指示器412的上部将绕枢轴向下转动到水平位置。如果患者没有吸气或吸气未能超过规定的速率,可视流量指示器412的上部将保持竖直位置而封闭顶部开口406。可视流量指示器412的运动范围最好与前面提到的可视流量指示器138、138'以及338的运动范围相同。

[0089] 可视流量指示器还可以用于喷雾器系统。喷雾器500包括有流体物质的腔室外壳502,如图40至图42所示。腔室外壳502与美国专利5,823,179公开的腔室外壳类似。腔室外壳502包括带有开口(未示出)的矩形出口504。接口包括连接到出口504的适配器506,可与腔室外壳502的内部流体相通。接口还包括连接到适配器506的管嘴508,因此管嘴508通过适配器506与腔室外壳502的内部流体相通。透明外壳510、512分别连接到适配器506和管嘴

508。管嘴508连接到适配器506时,形成透明观察口区514。在观察口区514内设有可视流量指示器516。可视流量指示器516具有一对下部狭槽518,可容纳设置在管嘴508的一对凸缘520、522。凸缘520、522容纳于狭槽518后,用粘合剂将可视流量指示器516永久固定到凸缘520、522。

[0090] 操作时,患者通过管嘴508吸气以启动存储单元502。吸入时,外壳502内的流体通过出口504的开口(未示出)引入下游路径,物质沿下游路径穿过接口和管嘴508到达患者。因此,适配器506和管嘴508分别作为吸入物质的管道。吸入过程中,可视流量指示器516的上部将绕枢轴向下转动到水平位置。如果患者没有吸气或吸气未能超过规定的速率,可视流量指示器516的上部将保持竖直位置而封闭外壳510的开口。可视流量指示器516的运动范围最好与前面提到的可视流量指示器138、138'、338以及412的运动范围相同。

[0091] 如前面所介绍的,根据本发明的可视流量指示器可用于各种气雾剂输送系统。在每个所述系统中,存在着共同的方式来说明本发明包括前面所介绍的各种气雾剂输送系统。具体地,每个气雾剂输送系统可看作包括流量指示系统,其中的输送系统部分如连接到观察口区的接口或腔室外壳可认为是管道。所述管道形成内部空间,某种物质如雾化药物主要沿在该内部空间中形成的流动路径流动。流量指示系统包括流量指示器如图1至图42介绍的流量指示器,流量指示器布置在管道中以便通过观察口察看,但流量指示器基本上位于流径的外面,因而基本上不会影响物质沿内部空间的流动。

[0092] 虽然在此公开的本发明实施例目前认为是优选的,但是在不脱离本发明精神和范围的情况下可以作出各种修改和变化。应当认识到,以上的讨论是描述性、说明性和示例性的,因而不能限制由所附权利要求确定的本发明范围,未脱离本发明基本原理及其等效范围的所有修改都认为是包含其中。

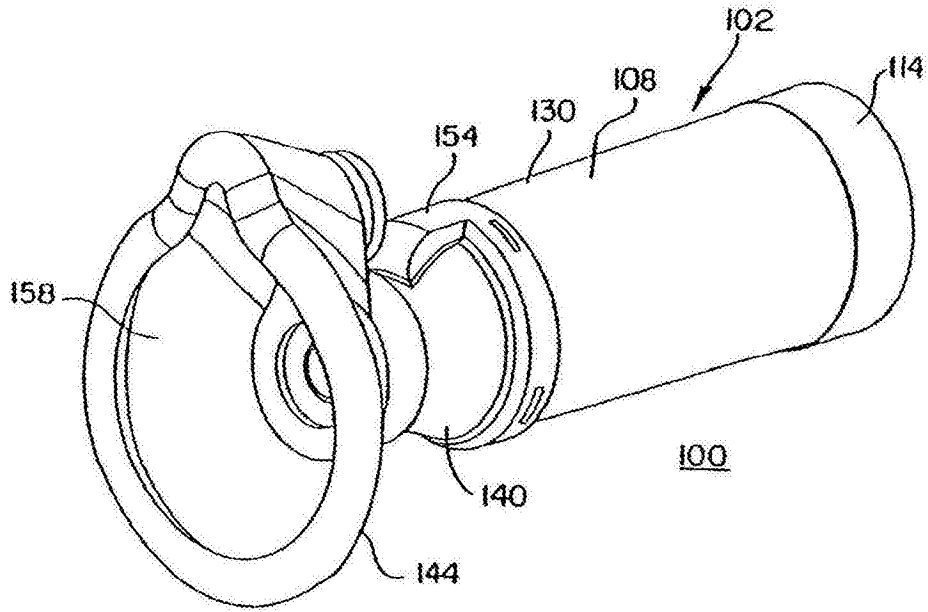


图1

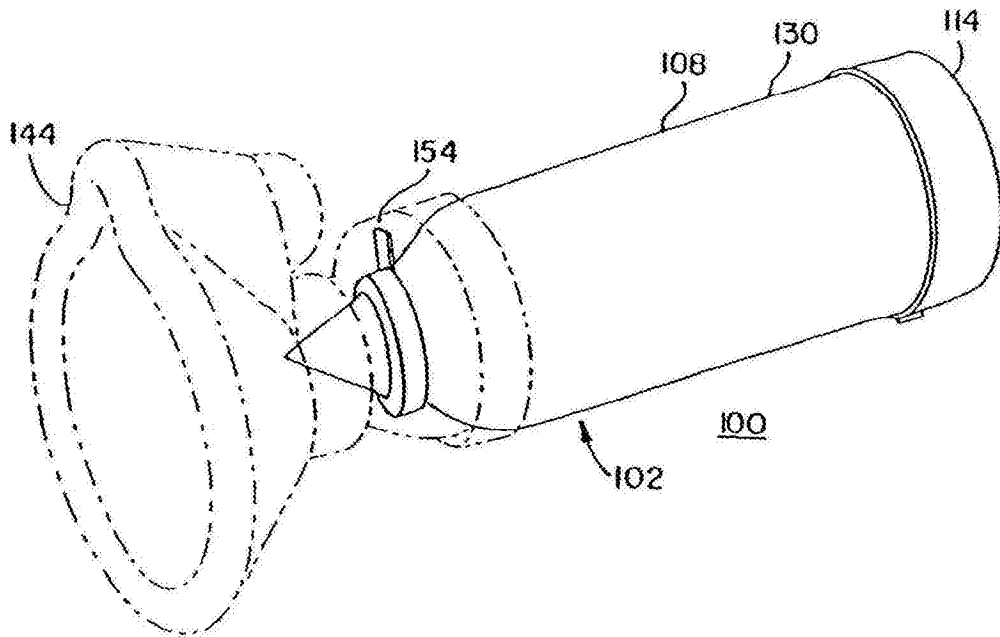


图2

图 3

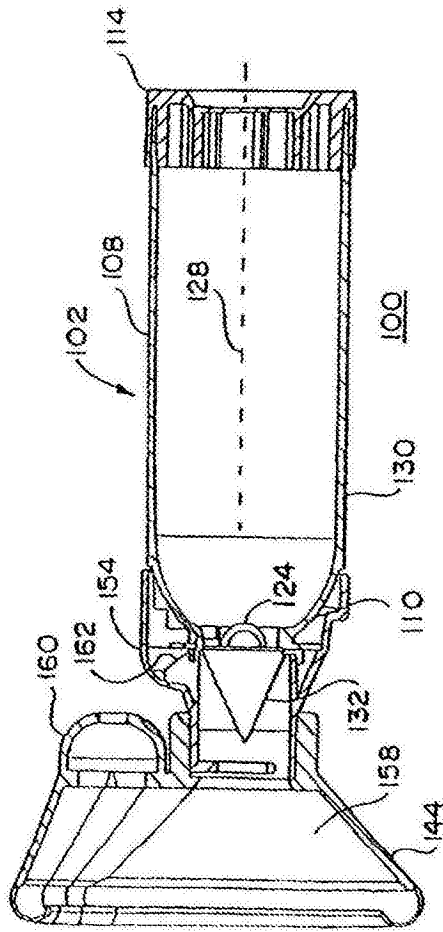
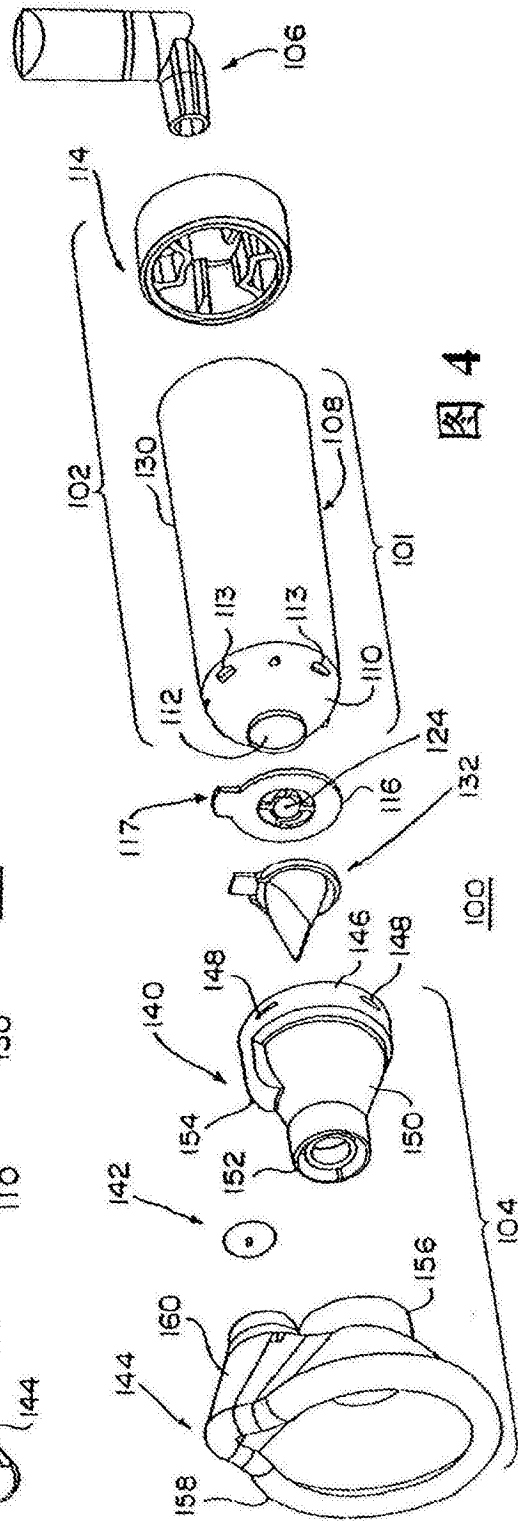


图 4



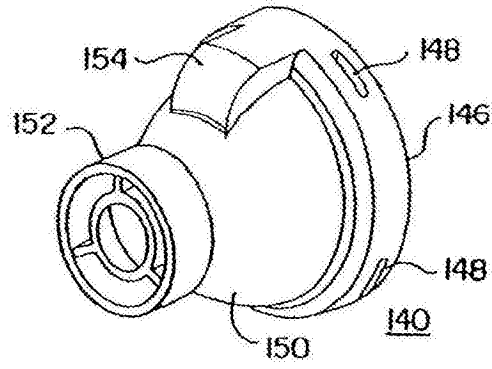


图5

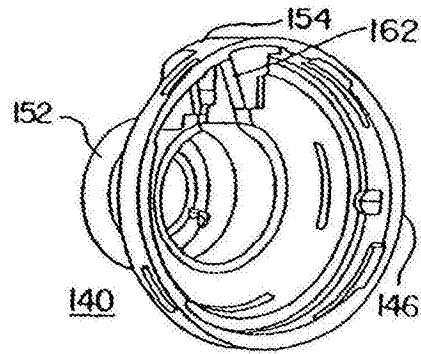


图6

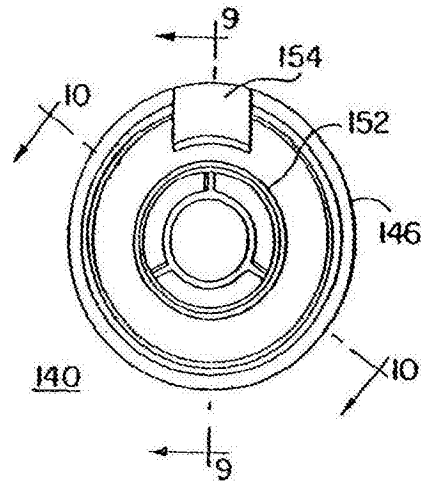


图7



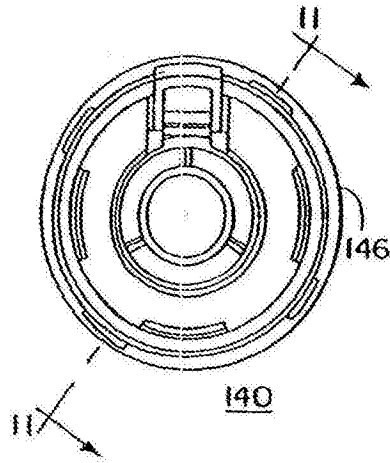


图8

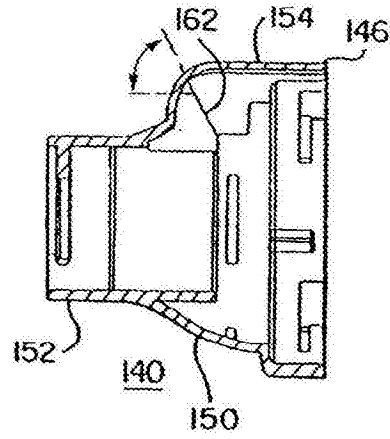


图9

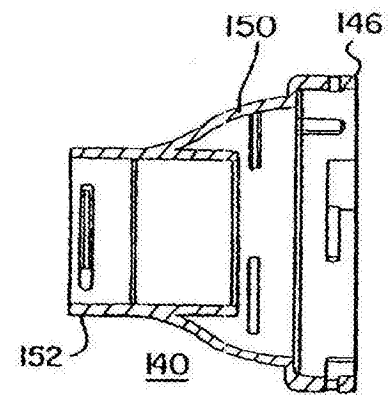


图10

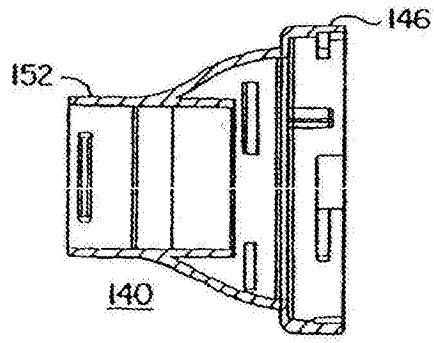


图11

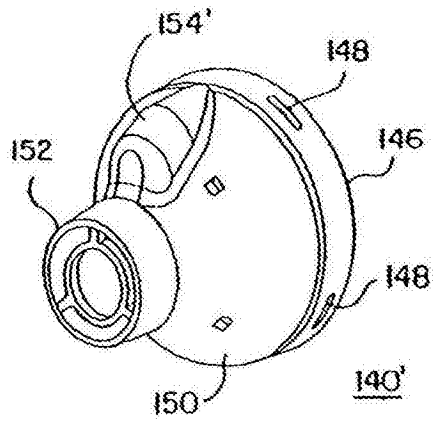


图12

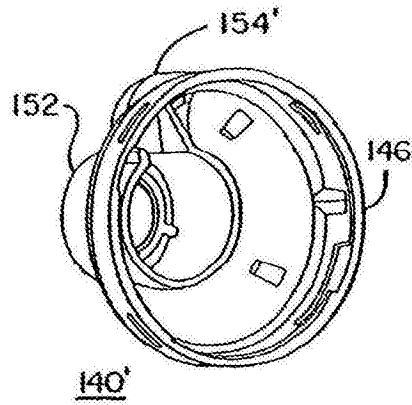


图13

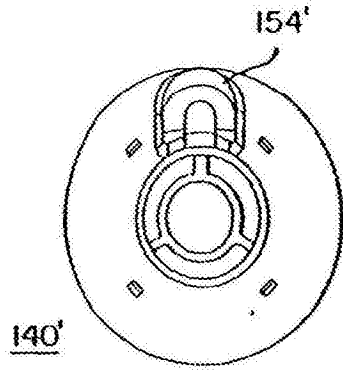


图14

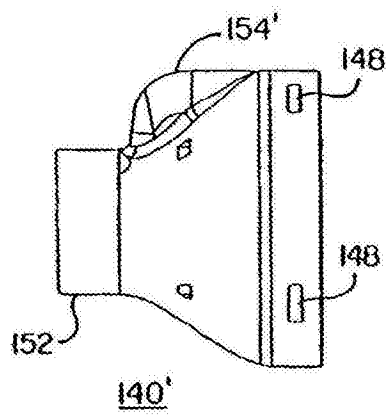


图15

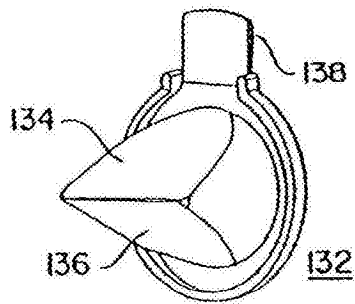


图16

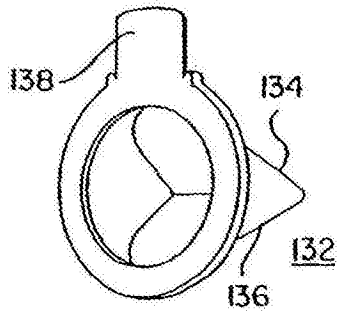


图17

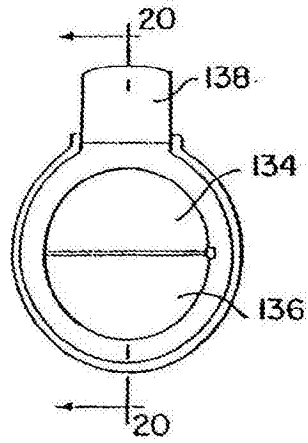


图18

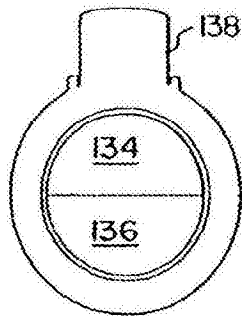


图19

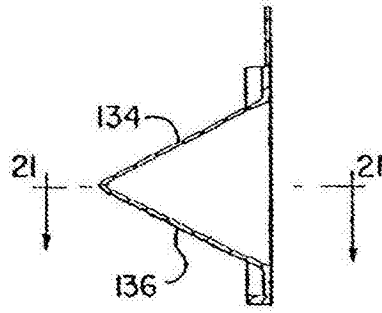


图20

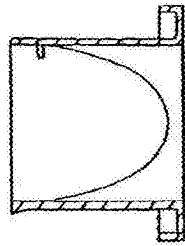


图21

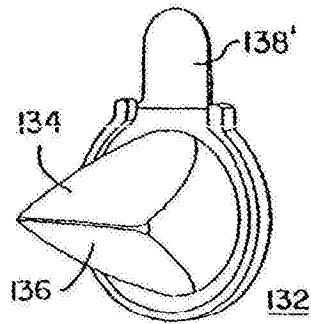


图22

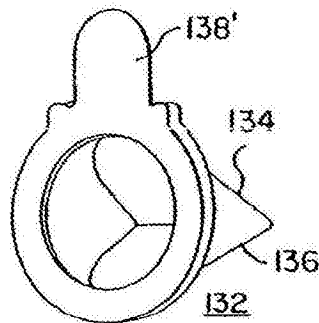


图23

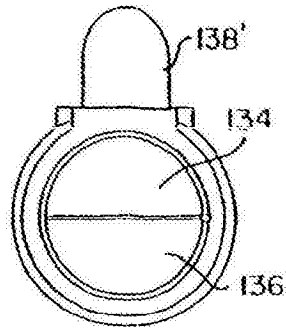


图24

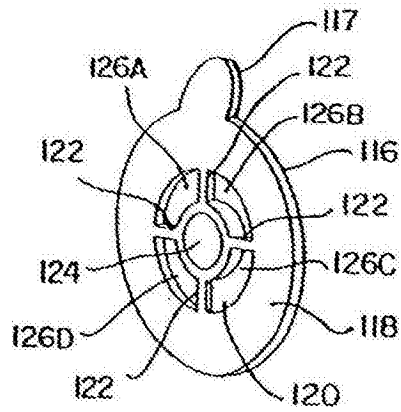


图25

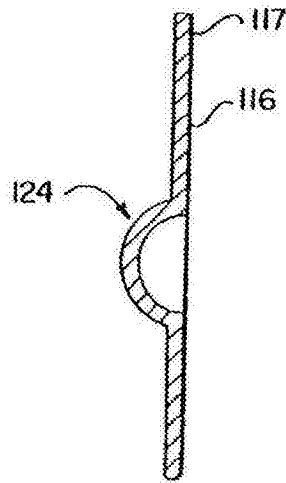


图26

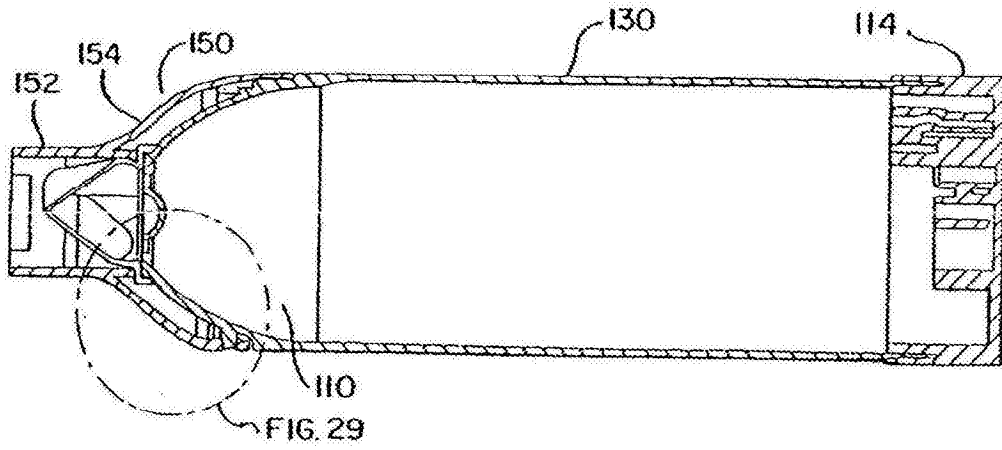


图27

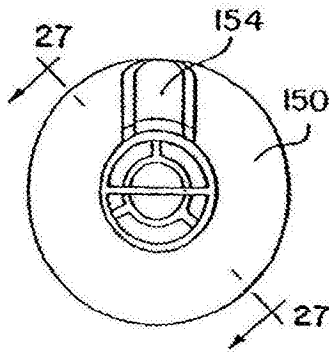


图28

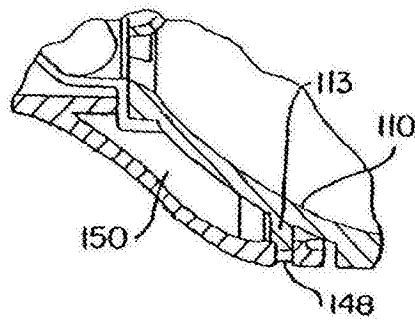


图29

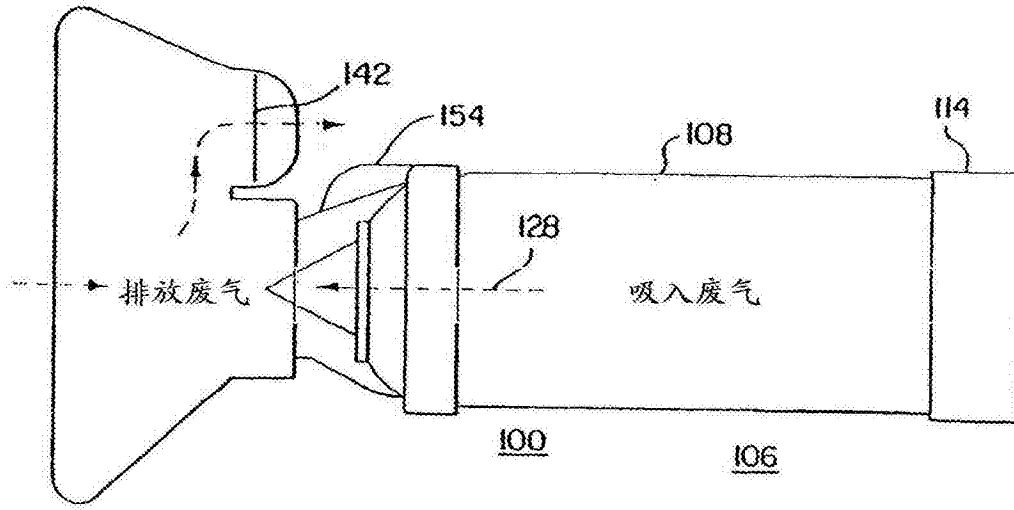


图30

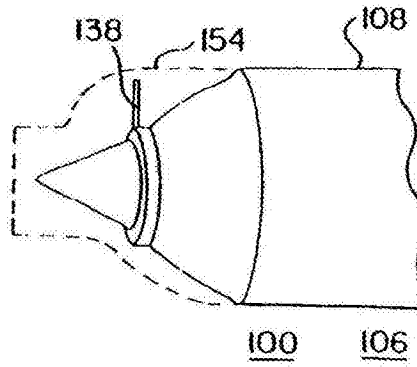


图31

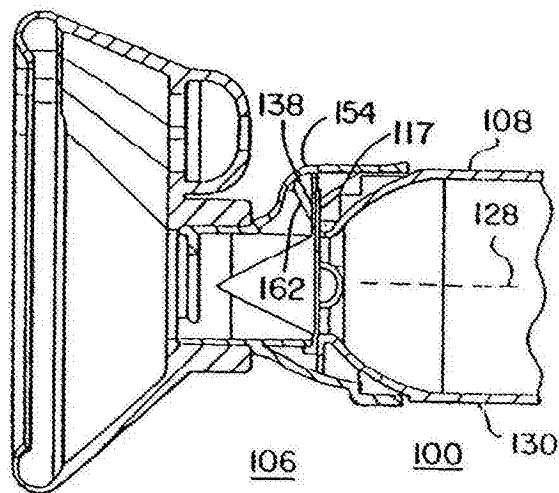


图32



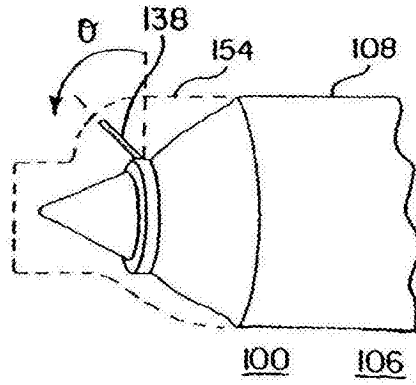


图33

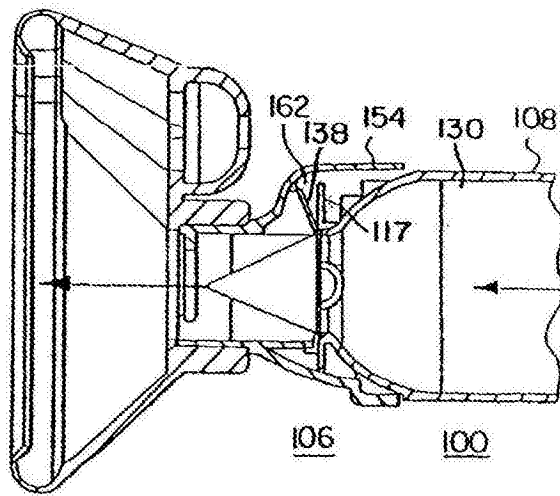


图34

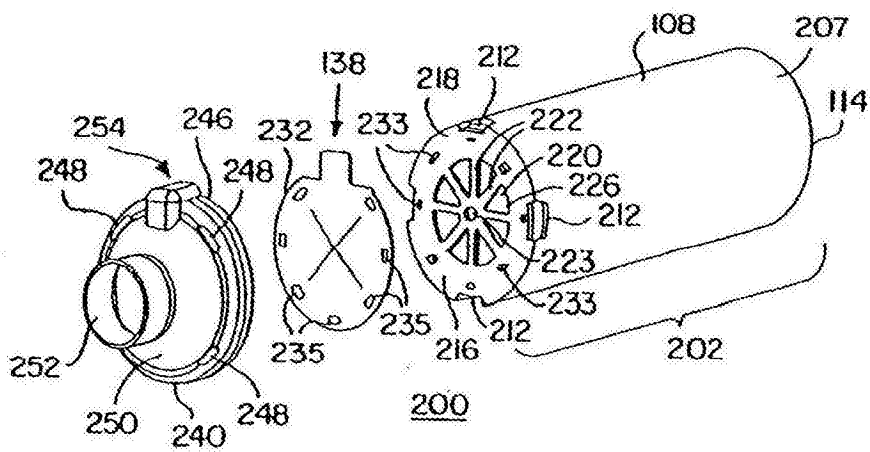


图35

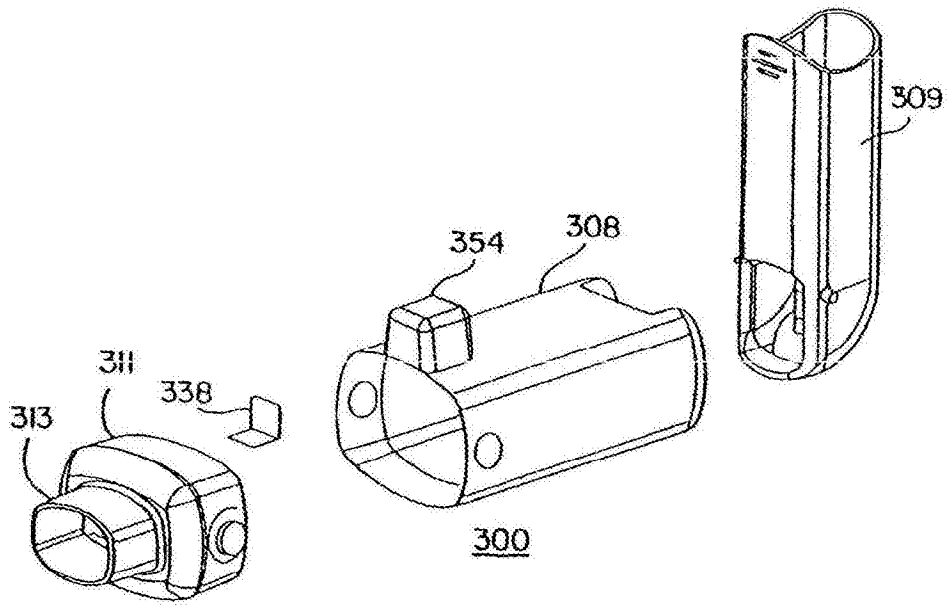


图36

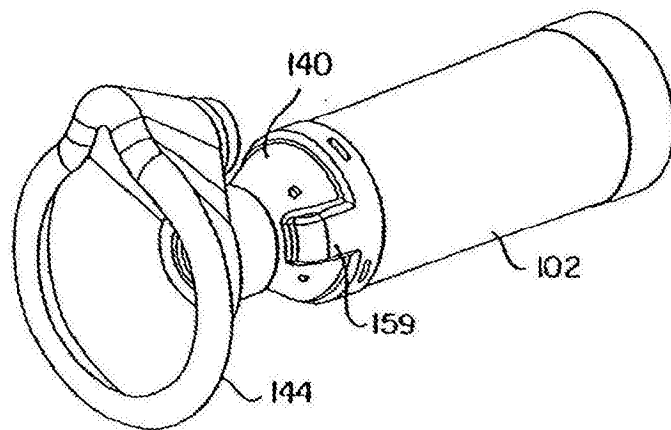


图37

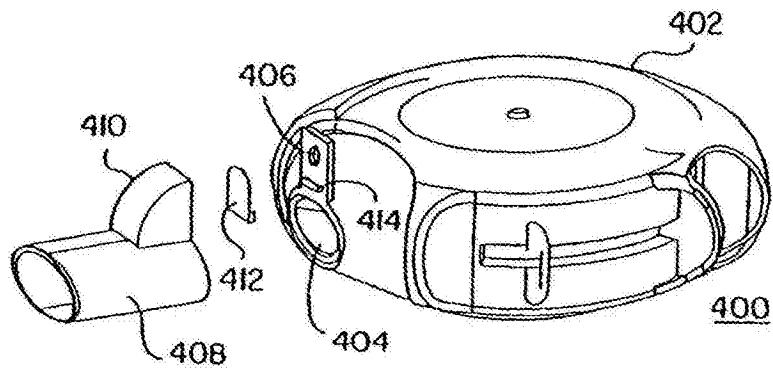


图38

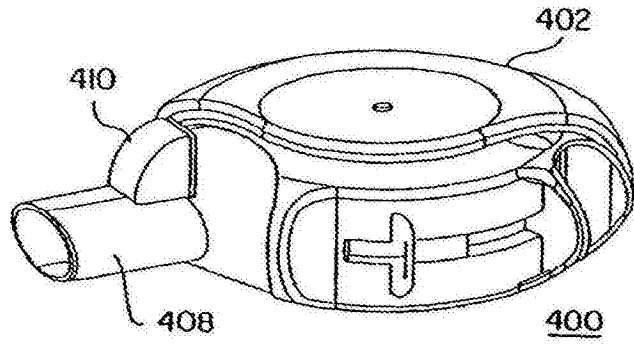


图39

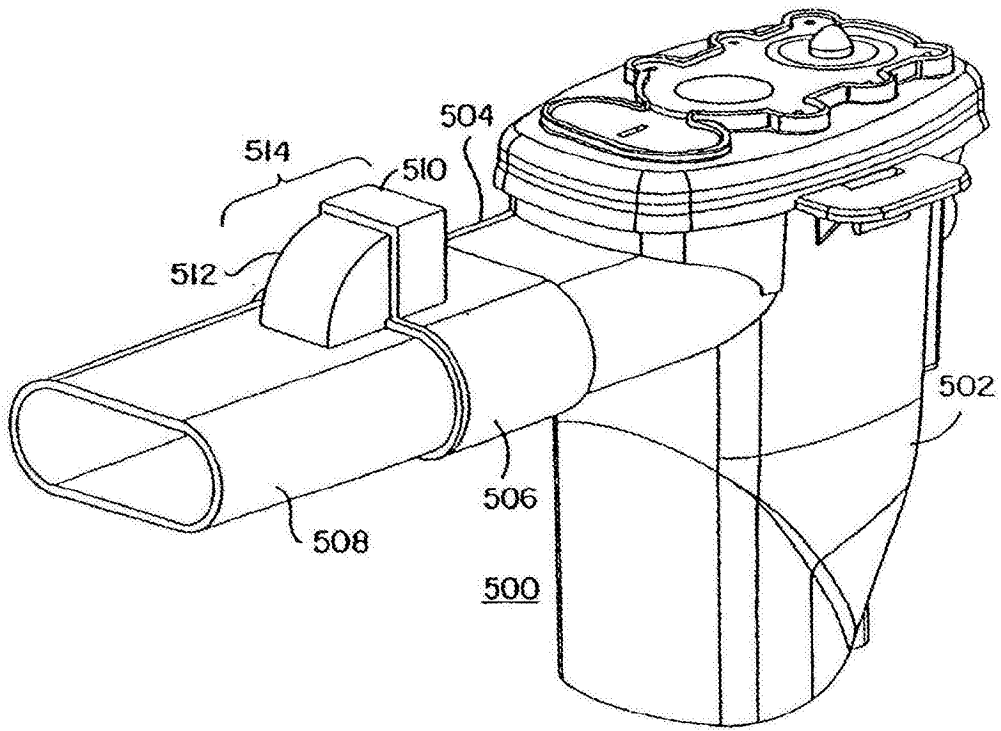


图40

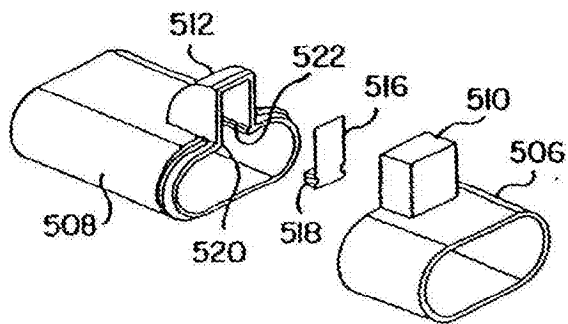


图41

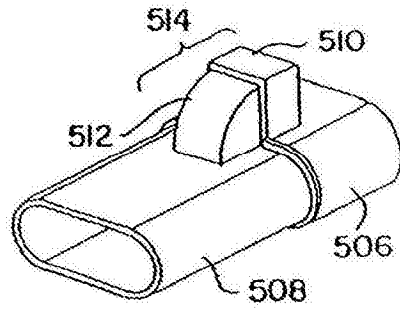


图42

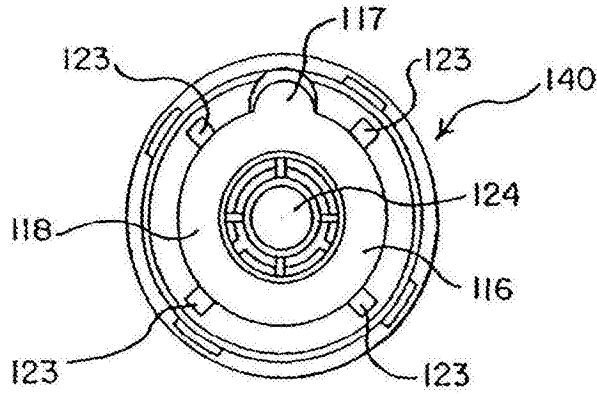


图43

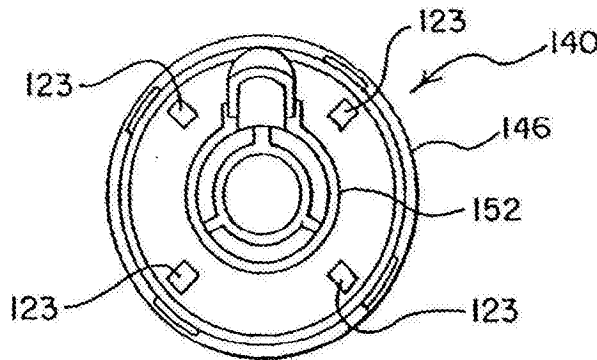


图44