



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 91107979.3

[51] Int.Cl⁵

A61M 15/00

[43] 公开日 1992年7月1日

[22] 申请日 91.12.14

[30] 优先权

[32] 90.12.15 [33] GB [31] 9027234.5

[71] 申请人 诺顿·希思凯尔有限公司

地址 英国埃塞克斯

[72] 发明人 雷蒙·培根

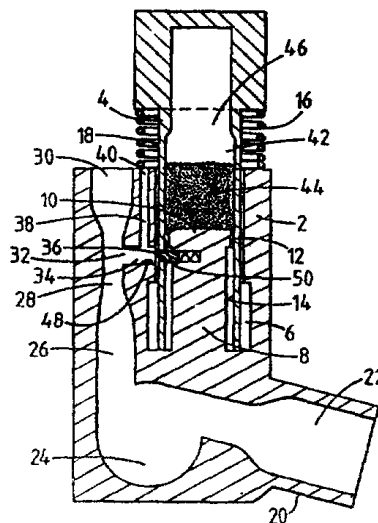
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
代理部
代理人 曾祥凌

说明书页数: 11 附图页数: 3

[54] 发明名称 药剂配送装置

[57] 摘要

一种吸入装置, 此装置具有一装入一种粉化药剂的粉剂容器、一定容积的空气、一计量室和一压缩容器内空气的机构, 计量室与粉剂容器连通, 以便从容器中分次定量地分出粉化药剂, 其中, 设有一通路使空气可在粉剂容器中的气压上升时从粉剂容器中通过计量室放入大气中。



<04>

权 利 要 求 书

1. 一种粉剂吸入装置,此装置具有一可装入一种粉化药剂的粉剂容器、一定容积的空气、一与粉剂容器连通的计量室和一用以压缩容器内空气的机构,该计量室可分次定量地从容器中分出粉化药剂,其中,设有一使空气在粉剂容器中的气压上升时从粉剂容器经由计量室放入大气的通路。

2. 权利要求1所述粉剂吸入装置,其中,通过压缩容器内的空气容积使空气压力升高。

3. 权利要求1或2所述粉剂吸入装置,其中,容器具有大体上呈筒形的薄壁结构,计量室为一设于粉剂容器壁内的孔。

4. 权利要求3所述粉剂吸入装置,其中,孔为筒形腔室,其深度大体上等于其直径。

5. 权利要求1所述粉剂吸入装置,其中,在由容器对计量室进行填装时,定量的粉剂通过内部入口进入计量室。

6. 权利要求5所述粉剂吸入装置,其中,容器和吸入装置的一孔道作滑动接触,在所述孔道内设一外伸体,粉刮由外伸体支持在容器内。

7. 权利要求5或6所述粉剂吸入装置,其中,在计量室内装满粉剂后,使计量室沿位于孔道内的外伸体移动而封闭计量室,从而

使计量粉剂从容器中分出。

8. 权利要求 1 所述粉剂吸入装置,其中,由通过计量室的空气将装在计量室内的粉剂驱出。

9. 权利要求 1 所述粉剂吸入装置,其中,由机械推出器将装在计量室内的粉剂推出。

10. 权利要求 8 所述粉剂吸入装置,其中,粉剂由气流造成的正压或负压驱出。

11. 权利要求 10 所述粉剂吸入装置,其中,负压由流经缩喉部分的气流造成。

药剂配送装置

本发明涉及一种配送装置,此装置适于配送定量粉剂。这种装置可用以配送纯粉状药剂或混有适当载体介质如乳糖的药剂。

计量药剂吸入装置已为人知而通常具有一配送加压气溶胶的容器。气溶胶含有气体推送剂,其中悬浮有粉化药剂。在操作状态下,将气溶胶含量推送出来,再通过一计量阀而将一计量药剂推送到病人肺内。

研究指出,包括用于计量药剂吸入装置在内的某些气溶胶推送剂会损耗大气中的臭氧层。因此,很重要的是要用对环境无害的计量药剂吸入装置来替代这种气溶胶吸入装置。此外,这种气溶胶吸入装置不适用于某些病人。

多种粉剂吸入装置已为人知。通常先将一种计量药剂装在一容器内。容器往往为一胶质小皿。举例来说,先用一针戳开小皿,再使其中物体散发出来并推送出去,这时应使由病人吸气所形成的气流转动小皿。

这些粉剂配送装置存在某些缺点。病人必须在每次剂量散发后再次在配送装置上装上小皿,而在某些装置中,小皿在装上配送装

置前先戳开。为使粉剂全部驱出以向病人提供正确的剂量采用了较复杂的机构。这会使此装置难以操作,制造上费用较大。

GB2102295 和 GB2144997 公开了一种较复杂的吸入装置,其中,计量药剂是从一装有制粒粉化的药剂的储存室配送出来的。吸入装置具有一与药剂储存室连通的配药机构。此配药机构具有一穿孔的转动薄膜和几个装有弹簧的刮具,刮具用以对转动的一些孔填充药剂。填充后的多孔体引入一通道,通道连通推送剂容器和喷嘴。在病人先后压下两个扳机时,放出一定量的推送剂。推送剂将多孔体中填充的药剂推送出喷嘴供病人吸服。计量药剂的多少取决于引入推送通道的孔的大小和数量。

这种装置制造费用较高,配药的准确性取决于刮具填充的效能。须多次将粉化药剂填入孔内以便充分满填。为取得最佳效果,病人必须协调吸气和放出推送剂的动作。很多病人觉得很难完成这种协调动作。

EP0069715 公开了一种试图克服上述这些困难的装置。所公开的一种粘剂吸入装置利用病人吸气造成的气流来操作。采用吸气来操作吸入装置消除了协调手动操作和吸气动作的困难,不再需要推送剂来进行操作。此装置还是采用一多孔薄膜和填充计量药剂的弹簧加压刮具,病人适量转动一操作机构,操作机构使多孔薄膜相对于刮具转动,从而填充各孔,并使一定数量的孔进入一空气通道。吸气动作所造成的气流通过各孔而使病人吸服计量药剂。吸入装

置具有另一转动机构,用以阻断气流而破碎在配药机构内形成的团粒。

这种装置的缺点是:吸气动作造成的气流直接通过各孔,各孔又回到干燥的储存室以便再次装药。任何一点留在孔内的粉剂都会受到空气的污染而这部分粉剂又会与存在储存室内的纯净干燥的粉剂混合在一起。如这些孔部分地受堵,病人就不能吸入全部剂量的药剂。

本发明的目的在于提供计量粉剂吸入装置,其中,粉化药剂存放在吸入装置的一粉剂储存器内。本发明的另一目的是提供一种结构简单、消除了现有配送装置中存在缺点的吸入装置。

在本发明的一个方案中,粉剂吸入装置具有一粉化药剂储存器、一定容积的空气、一计量室和一压缩储存器内空气的机构,计量室与粉剂储存器连通以便从储存器内分次定量地分出粉化药剂,在此装置中设有一通道,在粉剂储存器内的气压上升时可以将空气从粉剂储存器通过计量室放入大气中。

在一优选的方案中,可以将储存器设在一与装置主体连接的薄壁筒体内。筒形储存器与主体可通过一位于装置主体内的孔道彼此连接。筒壁最好与孔道作紧贴滑动接触,而使空气可从储存器通过计量室进入大气中。

在另一方案中,计量室可设在筒形储存器的壁内。此计量室可以是一位于粉剂储存器壁内的孔。此孔的尺寸可使所需剂量的粉剂

从储存器内分出以便将其送到主空气道内供病人吸服粉化药剂。计量室可用一细滤器封闭,也可以是位于壁内的凹部而没有适当放气或泄气通路。某些孔型与各型泄气通路似具有较好的计量再现性。筒形计量室的深度最好等于筒径。

最好在由储存器对计量室进行装料时在计量室和粉剂之间产生相对运动,为此,使作用在粉剂上的气压上升,迫使粉剂进入计量室而使空气可少量地通过计量室放入大气中。在本发明的装置中,粉剂前梢最好通过粉剂和计量室之间的相对运动经由入口进入计量室,经发现,在粉剂与计量室入口接触而粉剂上面的气压上升时,计量室也会得到充填。

此相对运动可通过将筒体压入装置主体内的一孔道内得出而粉剂由位于孔道内的外伸体保持静止不动。筒体可由病人手动将其压下。也可通过操作作用在筒体上的一杆将其压下。最好在外伸体上装一密封件使筒体内孔道和外伸体密封件作气密滑动接触。

可通过压缩粉剂上面的空气容积使作用在粉剂上的压力上升。可以理解,尽管这里涉及的是空气,但也可在储存器内装入任意一种与粉剂无反应的气体,如氮气。

不必从理论上分析也可看出,粉剂的局部流态化效应是有助于计量操作的。这种流态化效应是在空气流经计量室将粉剂带进计量室的情况下产生的。

还可以理解,计量的效果主要来自从空气储存器(也可以包括

粉剂)内的高压区到计时室以外的偏压区之间形成的气流,同样的效果可来自由储存器和计量室以外的低压区以及储存器和此低压区之间的压差所造成的气流。对这一点应该理解而应将其当作本发明的权利要求。

在一优选的方案中,在计量室一经填满后,就将其封闭起来并使其经过位于孔道内的外伸体而将计量出的剂量与储存器隔开。使筒壁和所述孔道作紧贴滑动接触而留有足够的间隙供空气流通可以防止计量出的剂量泄漏在主体中的孔道内。空气通路的大小取决于粉粒的大小,但应相当窄以免计量室内的粉剂外泄。很多载体运送的粉化药剂的尺寸为 $20-50\mu m$,因此,空气通路的宽度为 $10-100\mu m$,最好为 $10-50\mu m$ 。通路可利用表面缺陷取得。

孔道应设一出口以便在出口与计量室对准时从计量室放出粉剂。粉剂一经计量,就应从计量室外射。很明显,在计量室内使装料密度高些可取得准确度较高的容积计量,而较紧实的装料外射较难。这一操作的第一阶段就要求计量室与粉剂储存器隔离。这要求储存容积在滑动密封件移到(或移到并越过)计量室的内侧面之前就与计量室脱离。在本实施例中,密封件具有相当宽度以免形成一从高压储存器经计量室到滑动密封件后面低压区的泄漏通路。

外射可采取加大经过计量室的气流以带出计量粉剂的方式,举例来说,气流在缩喉部分经过计量室,从而形成负压以吸出粉剂,也可以采用机械外射的方式。各种形成气流的方法都可利用病人的吸

气动作,但密实的装料和较小的计量室会由于气流的阻力而对此造成困难。但在对本发明装置按明确说明的方式进行操作时,在产生压力明显大于或低于大气压的少量空气(即所谓的“高能空气”)以进行剂量放射或散布方面是具有相当的潜力的。

本发明的另一优点是来自吸气动作的空气不直接接触计量室和周壁。这有助于防止粉剂受吸入空气中湿气的污染,同时也有助于避免病人对装置呼气时造成的污染。

最好结合气流放射来用机构放射以驱出粘附在放射器端部的粉剂。

还可以采用装在转轴上的杯形计量室。这种装置举例来说在GB2165159中已有说明。

空气管路可使空气在病人吸气时进入一主体内的空气入口并流向空气出口。在此空气管路中还设有一缩喉部分和一辅助通道。辅助通道连通粉剂出口和缩喉部分并连通一辅助空气入口和缩喉部分。通过主空气入口和辅助空气入口的气流传送计量出的剂量供病人吸服。也还可以使气流流经计量室。

在吸服之前使气流形成一紊流可使气流中的粉剂分布更为均匀。为此,可在空气通路中设一涡旋室。

经发现,吸入量大于 $10l/min$ 对病人最为有利,最好是大于 $15l/min$ 。为此,可在吸入装置内设一调节器使其只能在气流大于 $10l/min$ 时进行工作。

现通过示例和附图对本发明作进一步的说明如下。

图1为本发明一实施例在静止位置上的剖面图。

图2为本发明一实施例在操作位置上的剖面图。

图3为本发明另一实施例的剖面图。

如图1和2所示，一吸入装置由一主体2和一薄壁筒体4构成。

主体2具有一与筒体4同轴线的孔道6和一在孔道6内形成一活塞8的外伸体。活塞8也与筒体4同轴线。

活塞头部10的周边装有密封件12。密封件12使活塞8与筒体4的孔道14作气密滑动接触。

对表面光洁度作适当的选择可形成一通路3，以便对大气作有控通气。

筒体4在孔道6内可自由作纵向移动，但不能转动(图中未示出)，一弹簧16同轴线套装在筒体4的周围。筒壁18与孔道6作紧贴滑动接触，与孔道之间隔有通路3。弹簧16使筒体4偏置于静止位置(如图1所示)。

主体2具有一通过一通道22与涡旋室连通的开口20，涡旋室24本身通向通道26，此通道具有一通向一空气入口30的缩喉部分28。

在缩喉部分28狭窄段内的一侧向入口32通向一辅助通道34。此辅助通道34通过一出口36与主孔道6连通。

主体 2 还具有一小孔道 38,此小孔道与辅助通道 34 连通而在一靠近空气入口 30 的辅助空气入口 40 通向大气。

筒体 4 的内孔道 14、活塞头部 10 和活塞密封件 12 彼此配合而形成一干燥的储存器 42。在储存器 42 内存放一批细粉状药剂 44。一定容积的空气 46 封存在药剂 44 的上面。

在筒壁 18 上设有一计量室 48,此计量室为筒壁 18 内的一孔。计量室 48 的容积应使在此容积内的药剂相当于一份剂量。

计量室 48 在筒壁 18 内的位置应使计量室 46 在筒体 4 处于其操作位置(如图 2 所示)时对准位于位主体 2 内的出口 36。

在活塞 8 内装有一由小弹簧推压的柱塞 50。此柱塞 50 与出口 36 的中心线对准。在筒体 4 处于静止位置(如图 1 所示)时,柱塞受筒壁 18 的限制不起作用。

在筒体 4 处于操作位置(如图 2 所示)时,柱塞伸入计量室 48。

配送装置的主体 2 和筒体 4 最好用一种塑料如聚丙烯、乙缩醛或模制聚苯乙烯制成。但也可用金属或其他合适的材料制成。

活塞头部密封件 12 可采用塑料,如聚四氟乙烯、合成橡胶或天然橡胶。密封件 12 可以采用环装在活塞头部 10 的杯状或带唇密封件。

使用时,病人手持装置而使筒体 4 朝上。然后在保持装置处于垂直状态下摇动装置。摇动装置有助于粉化药剂的混合,同时使粉

剂沉落在筒体 4 底部而与活塞头部 10 保持接触。

病人压下筒体 4 的顶部。弹簧 16 变压缩而使筒体 4 在孔道 6 内向下移动而进入主体 2。

在筒体 4 下移时,计量室 48 经过该批药剂 44。与此同时,在空间 46 内的空气变压缩,封闭在筒壁 18、活塞头部 10 和活塞密封件 12 内的容积缩小。一小部分空气通过粉化药剂 44、计量室 48 和通路 3 而放入大气中。

在计量室 48 经过药剂 44、作用在药剂上压力增大和产生气流的综合作用下使计量室 48 内装入一份药物剂量。

通路 3 的宽度应使药剂不致泄出计量室 48。

病人将筒体 4 压到其行程终端,并在保持筒体 4 下压的状态下进行吸气。

在操作位置(图 2 所示)上,除计量室 48 内的药剂外,全部粉化药剂 44 都封装在筒壁 18、活塞头部 10 和活塞密封件 12 以內的容积内。

在筒体 4 充分受压时,计量室 48 与主体 2 内的出口 36 和弹簧加压的柱塞 50 对准。

柱塞 50 不再受到筒壁 18 的限制而在其受压向前移动时计量室 48 内的粉剂受推通过出口 36 进入通道 34。柱塞受适当机构(图中未示出)的限制不致继续向前移动。

病人的吸入动作使空气通过空气入口 30 进入。空气到达缩喉

部分 28 后由于入口变窄而使空气速度增加。缩喉部分 28 内的气压随之下降。压降使另一股气流通过小孔道 38 进入,从而使计量出的药物剂量带进通过缩喉部分 28 的主气流。

气流带着计量出的药剂经过通道 26 进入涡旋室 24。

涡旋室 24 的几何形状使空气和粉剂沿一弧形路线流动。涡旋室内的空气紊流使粉剂散布在气流中。

粉粒被带进气流,通过通道 22 和开口 20 进入病人口中。病人即吸入含有一份经计量的药剂的空气。

用后,病人松开筒体 4,此筒体即在弹簧 68 的作用下恢复到静止位置。筒体具有一终端止动器(图中未示出),用以防止筒体与主体脱开。在筒体 4 上升时,柱塞 50 由于筒壁 18 的移动和柱塞 50 的特定形状受推而缩回。封闭空间 46 恢复其原有容积,使封闭在内的空气不再受压缩。

此装置于是可再次投入使用。

此吸入装置可以制成一密封体,在粉化药剂 44 的标高低于计量室 48 的标高时即可将其废弃。

也还可以在筒体 4 顶部设一开口以便再次装填药剂,一般情况下用一塞子封住开口。

在另一实施例中,如图 3 所示,一吸入装置具有一室 80。此室可以装在该装置的主体(图中未示出)内。一定容量的粉剂 82 装在室 80 内,粉剂 82 的上面为一空间 84,此空间与一使空间 84 内空气

增压的机构 85 连通。

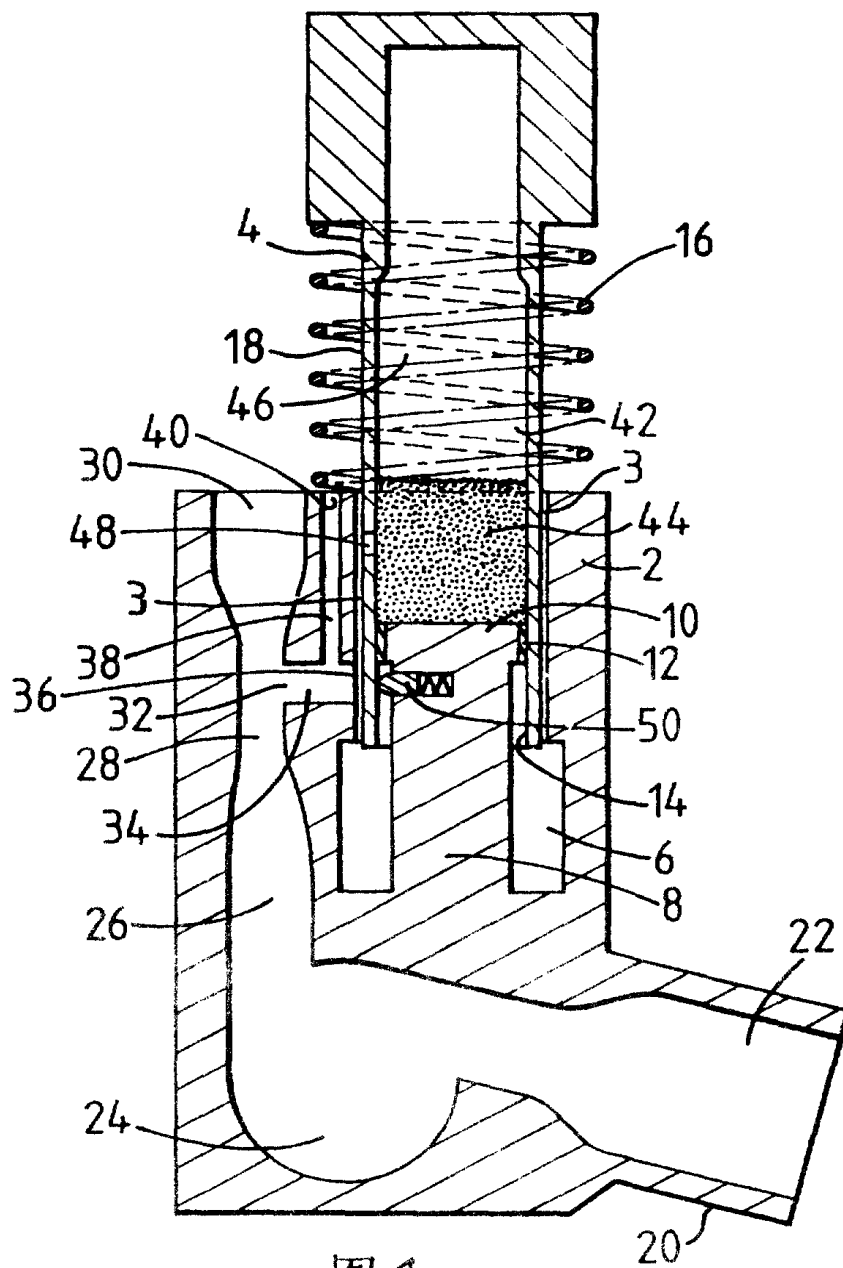
一孔 83 连通室 80 和计量室 86。此计量室 86 设于一板件 87 内,此板件可相对于内装室 80 的主体,特别是相对于孔 83 移动。喷嘴外设一气隙 90。

在空间 84 内的压力升高时,粉剂通过孔 83 流进计量室 86。与此同时,空气从空间 84 通过粉剂 82、孔 83、计量室 86 和气隙外流。此气隙的大小应能防止粉剂外泄。此时,计量室 86 完全为粉剂所填满。

于是使板件 87 侧向滑动,带有计量药剂的室 80 即可装入配送装置。为再次在室内装填药剂,设有一气密可卸的盖子 81。

适用的药剂有: *Salbutamol*、*beclomethasone dipropionate*、*budesonide* 和 *sodium cromoglycate*。

说明书附图



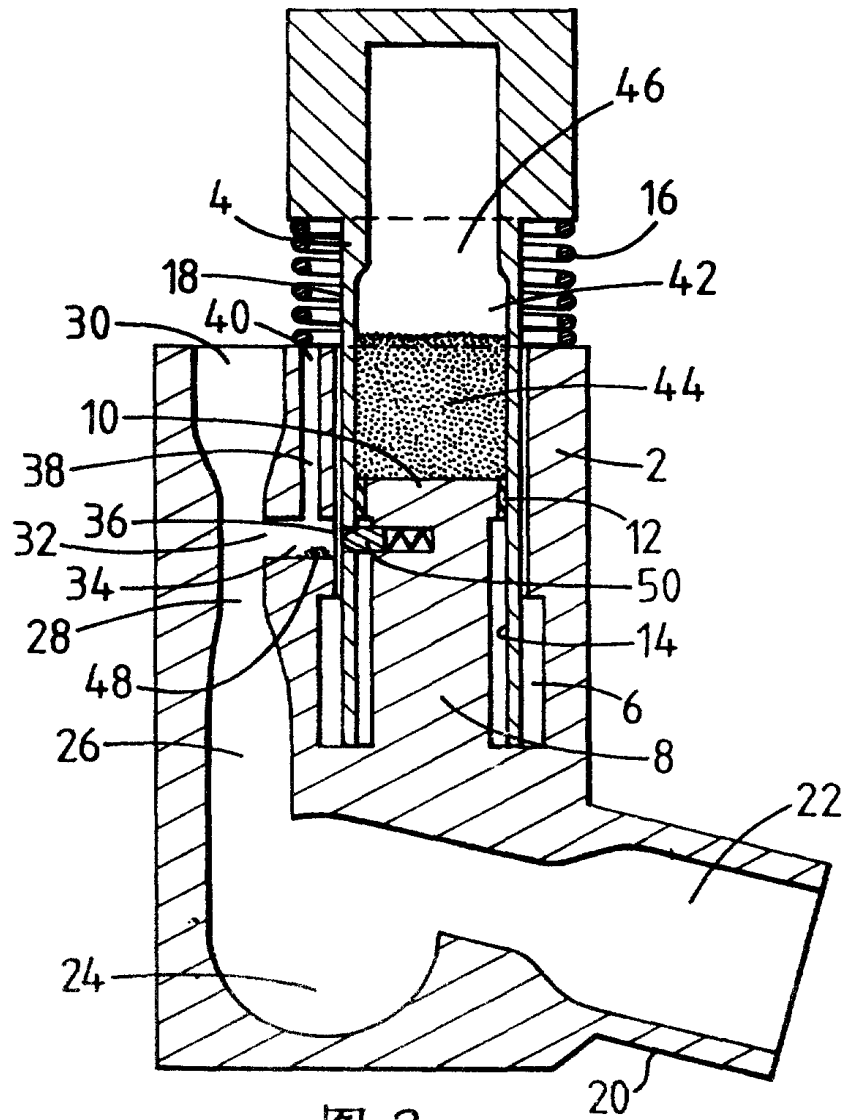


图 2

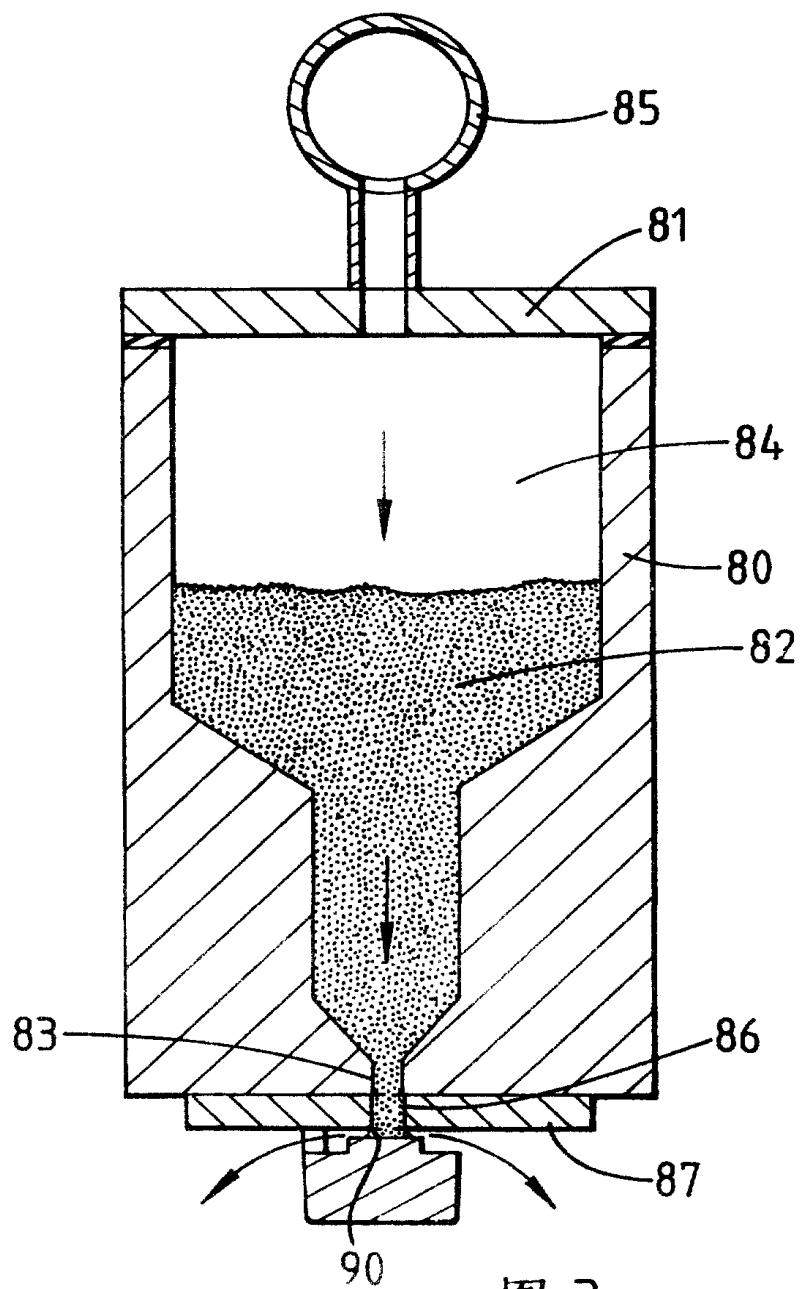


图 3