



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101262900 B

(45) 授权公告日 2011. 02. 16

(21) 申请号 200680033462. 7

(22) 申请日 2006. 09. 07

(30) 优先权数据

264535/2005 2005. 09. 13 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 03. 12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2006/318207 2006. 09. 07

(87) PCT申请的公布数据

W02007/032411 EN 2007. 03. 22

(73) 专利权人 佳能株式会社

地址 日本东京

(72) 发明人 信谷俊行 今井满

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 史雁鸣

(51) Int. Cl.

A61M 11/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

JP 2004097617 A, 2004. 04. 02, 说明书
16-65 段, 附图 1-6, 权利要求 1.

JP 2004283244 A, 2004. 10. 14, 说明书第
14-54 段, 附图 1-5.

W0 2005/070486 A1, 2005. 08. 04, 全文.

审查员 杨静萱

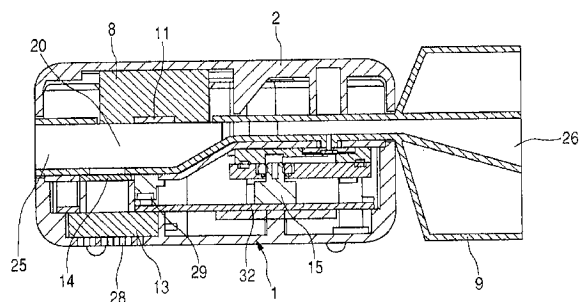
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 5 页

(54) 发明名称

液体制剂喷射装置

(57) 摘要

本发明提供一种液体制剂喷射装置, 所述装置即使在进行预喷射的情况下也能够改进吸入的可靠性, 并且能够消除对卫生方面的担忧。液体制剂喷射装置 (1) 以液滴的形式将液体制剂喷射到吸入流路 (20) 内, 并允许使用者吸入制剂。液体制剂喷射装置 (1) 包括: 喷射器 (11), 所述喷射器用于吸入用的正常的液滴喷射以及非吸入用的液滴预喷射; 排出装置 (13、14、28), 所述排出装置用于将由液滴预喷射所喷射出来的液滴从吸入流路 (20) 的内部除去。



1. 一种液体制剂喷射装置,用于以液滴的形式将液体制剂喷射到吸入流路中,并允许使用者吸入药物,所述液体制剂喷射装置包括:

喷射器,用于进行吸入用的正常的液滴喷射和非吸入用的液滴预喷射;以及

排出装置,用于将由液滴预喷射所喷射出来的液滴清除出所述吸入流路的内部,并且,所述排出装置包括连接到吸入流路上的排出流路、以及配置在排出流路中的液滴收集过滤器。

2. 如权利要求 1 所述的液体制剂喷射装置,其特征在于,所述排出装置面对所述喷射器配置。

3. 如权利要求 1 所述的液体制剂喷射装置,其特征在于,所述排出装置与所述液滴预喷射相协调地被自动驱动。

4. 如权利要求 1 所述的液体制剂喷射装置,其特征在于,所述排出装置包括排气扇。

5. 如权利要求 1 所述的液体制剂喷射装置,其特征在于,所述喷射器包括喷射头,所述喷射头用于利用热能或者压电能量喷射液体制剂。

液体制剂喷射装置

技术领域

[0001] 本发明涉及液体制剂喷射装置,例如药物喷射装置,所述喷射装置能够被使用者轻便的携带并将药物喷射成允许使用者吸入所述药物的微细液滴。

技术背景

[0002] 近年来,由于医药和科学的进步,平均预期寿命增加,从而中年以上的人口增加。但是,由于饮食习惯或者生活环境的改变以及环境污染的增大,出现了由病毒或者真菌引起的新的疾病和传染病,从而,对人类健康的焦虑增大。特别是,在所谓的发达国家,与生活方式相关的疾病、如糖尿病、高血压等的患者的增加已经成为问题。

[0003] 另一方面,由于医疗机构的数目还没有增加到能够应付这种患者的增多,并且,由于有些社区没有这些患者可以就医的医疗机构,并且,从公共政策的观点出发,如何应对这些问题,引起了人们的关注。

[0004] 下面将参照一个特定的例子进行描述。在目前增加的糖尿病患者中,所谓的胰岛素依赖型(I型)的患者,他们的胰腺没有胰岛素的分泌物,需要定期地补充胰岛素。因为目前通过皮下注射补充胰岛素,所以,患者的身体和精神负担是很大的。

[0005] 为了减少使用者的这种负担,开发了一种钢笔形注射器,这种注射器具有一个细针,给予患者的痛苦较小。但是,绝大多数I型的糖尿病患者,除了需要定期补充胰岛素之外,还和健康的人一样地工作。因而,即使利用钢笔形注射器,对于在公共场合进行注射,他们也有精神压力,因此,很难在恰当的时刻补充胰岛素。结果,采用这种方法,使用者可能不能恰当地得到治疗。

[0006] 另一方面,正在实践一种用于使用者的治疗,在这种治疗中,与诸如电子病历等信息数据库相结合地采用一种允许使用者通过吸入来摄取药物的药物喷射装置。这种药物喷射装置还起着个人数字助理的作用,所述个人数字助理设置有:存储机构,所述存储机构用于存储包括使用者病历和处方在内的与使用者个人相关的信息;以及吸入器,所述吸入器用于以微细液滴的形式喷射药物,以便允许使用者吸入药物。进而,为了让使用者根据处方的信息吸入药物,药物喷射装置还包括喷射控制机构,用于根据吸入特征控制吸入器喷射药物(参照国际公开 Nos. W095/01137 和 W002/04043)。

[0007] 这种药物喷射装置可以根据处方准确地控制给药的剂量和频率,按照使用者个人的吸入特征进行恰当的喷射控制,可以有效地进行给药。根据这种药物喷射装置,因为在给药时不需要使用诸如注射器等传统的医疗器械,所以,不仅可以无需专业知识就可以容易地操作所述装置,而且还可以减少由注射器的针头对使用者造成的痛苦。

[0008] 同时,需要适当的机构用以处理药物喷射单元等的操作失误等。例如,在使用者患有慢性疾病并且需要定期给药的情况下,给药及药物的控制依赖于药物喷射装置的可靠性和使用者的恰当操作。在这种情况下,需要提供一种以某种方式提醒使用者包括药物喷射单元在内的装置的操作失误、消耗部件的物理安装错误等的功能。

[0009] 进而,即使在药物喷射装置中的药物喷射单元被正确地安装的情况下,当需要使

用者随身携带药物喷射装置时,由于电池耗尽等原因,也有可能导致喷射错误。进而,已知为了通过从药物喷射装置吸入胰岛素的液滴来获得和通过注射对人体给药时所获得的效果相同的效果,要求喷射颗粒直径约为 $3\mu\text{m}$ 的液滴。因而,必须缩小喷射孔的尺寸,从而引起由于喷射孔的堵塞造成的喷射失误的可能性。

[0010] 因此,作为解决这种喷射失误问题的手段提出过一种方法,所述方法在吸入之前进行液滴的预喷射,以便改进喷射的可靠性(参见日本专利申请公开 No. 2004-97617)。

[0011] 但是,当在吸入之前施行预喷射时,药物的液滴在吸入流路中漂浮,因此存在着在吸入时与用于吸入的药物一起吸入预喷射药物的可能性。在有些药物中,即使是药量的小的差别也会导致药效的大的差别,并且,有时必须严格控制吸入的药量。

[0012] 进而,由于药物中包含大量的蛋白质,所以,蛋白质粘附在吸入流路的内壁上的可能性会导致发霉或者腐败,从而引起对卫生方面的担忧。为了消除这种担忧,要求使用者自己、医疗机构、制造商等不断地进行清洗、消毒或者保养。

发明内容

[0013] 考虑到上述问题,本发明的目的是提供一种液体制剂喷射装置,所述装置即使在施行预喷射的情况下也能够确保吸入的可靠性,并消除对于卫生方面的担忧。

[0014] 根据本发明的液体制剂喷射装置,用于以液滴的形式将液体制剂喷射到吸入流路内并允许使用者吸入药物。

[0015] 所述液体制剂喷射装置包括:喷射器,用于进行用于吸入的正常的液滴喷射以及不用于吸入的液滴预喷射;以及排出装置,用于将由液滴预喷射所喷射的液滴从吸入流路的内部除去。

[0016] 利用上述结构,通过设置排出装置,可以将由在吸入之前进行的预喷射所喷射出来的液滴从吸入流路的内部除去。进而,在将排出装置制成收集从吸入流路的内部除去的液滴的结构的情况下,可以防止由预喷射所喷射出来的液滴泄漏到吸入流路和装置之外。在这种结构中,例如,排出装置具有:和吸入流路连接的排出流路、用于将液滴引导到排出流路内的排气装置(例如排气扇)、设置在排出流路内的用于收集液滴的部分(例如,液滴收集过滤器)。

[0017] 根据本发明,通过设置带有排出装置的液体制剂喷射装置,即使当进行预喷射时,也能够改善吸入的可靠性。进而,可以消除对卫生方面的担忧。

[0018] 通过下面结合附图所进行的描述,本发明的其它特征和优点将会变得更加清楚,在所有附图中,类似的参考标号表示相同或者类似的部件。

附图说明

[0019] 图 1 是用于说明根据本发明的喷射装置的一个例子的透视图;

[0020] 图 2 是用于说明在图 1 所示的例子中的进出口盖被打开的状态下的透视图;

[0021] 图 3 是用于说明在图 1 所示的例子中使用的喷射单元的透视图;

[0022] 图 4 是图 1 所示的例子中的喷射装置的剖视图,用于说明排出装置;

[0023] 图 5 是从其后面侧观察时看到的图 1 所示的例子中的喷射装置的透视图;

[0024] 图 6 是表示图 1 所示的例子中的操作程序的流程图。

具体实施方式

[0025] 现将根据附图详细描述本发明的优选实施形式。

[0026] (例子)

[0027] 图 1 是表示根据本发明的一个例子的外观的透视图。在图中,参考标号 1 表示装置主体,参考标号 2 表示进出口盖,参考标号 3 表示前盖,并且,外壳由这些部件构成。参考标号 5 表示锁杆,该锁杆与设置在进出口盖 2 的端部上的突起接合,使该进出口盖 2 在使用过程中不会打开。为了实现锁定这样形成锁杆 5:使设置在锁杆 5 前缘的爪状部被与进出口盖 2 的突起接合的弹簧推压。当向下方滑动锁杆 5 时,进出口盖 2 被推压进出口盖 2 的进出口盖复位弹簧 6 的力绕作为旋转中心的铰接轴 7(示于图 2) 打开。进而,参考标号 31 表示显示 LED(发光二极管),该 LED 显示后面将要描述的喷射单元或者管嘴未被安装,或者没有液体制剂残留在喷射单元的容器内。

[0028] 图 2 表示进出口盖 2 打开的状态。在进出口盖 2 打开的状态下,可以接近喷射装置的内部,从而可以由使用者将在吸入中使用的包含有容纳药物的容器和管嘴 9 在内的药物喷射单元 8 安装到喷射装置主体 1 上。将管嘴 9 安装到喷射单元 8 的下方,将它们相互交叉地安装。在使用过程中,在如上所述将药物喷射单元 8 和管嘴 9 安装起来之后,将进出口盖 2 关闭,使用者使用喷射装置。

[0029] 从卫生的观点出发,希望药物喷射单元 8 和管嘴 9 是一次性的或者是定期更换的,所以,可以将它们整合成单一的构件。

[0030] 喷射单元 8 作为一个整体表示在图 3 中。喷射单元 8 包括:容器 10,用于容纳药物;头部(喷射部)11,用于喷射药物;电连接表面 12,用于从电池(未示出)等向设置在头部 11 内的加热器提供电力,以便赋予产生气泡的热能。顺便提及,头部 11 的结构并不局限于此,也可以采用设置压电元件以代替加热器的结构。

[0031] 当将喷射单元 8 安装到装置主体 1 上时,喷射单元 8 的电连接表面 12 的端子电连接到装置主体 1 的电连接表面 22(见图 2) 的对应端子上。电池是可再充电的,例如,保持用于给予喷射装置中的加热器等能量的电力的蓄电池。喷射单元 8 的前表面部可以围绕铰接部 24 旋转,以便被打开,从而能够接近容器 10。进而,当安装时,喷射单元 8 的头部 11 通过管嘴 9 的开口部 19(见图 2) 暴露在形成于管嘴 9 内的吸入流路 20(见图 4) 的内部。从而,从头部 11 喷射出来的液滴可以进入管嘴 9 的吸入流路 20。

[0032] 图 4 是沿着吸入流路 20 截取的装置的剖视图。吸入流路 20 由管嘴 9 的内壁形成,以便防止主体内部被污染。在图中,参考标号 25 表示吸入流路 20 的进气口,参考标号 26 表示吸入口。当实施吸入操作时,从药物喷射单元 8 喷射并形成液滴的药物,依靠吸入操作产生的气流从进气口 25 被带到吸入口 26,从而通过管嘴 9 的吸入流路 20 被吸收入体。

[0033] 以这样的方式形成进气口 25:使药物喷射单元 8 的头部 11 的喷射口设置面相对于进气口 25 垂直地定位。从而,从外部可以观察到由喷射口喷射到吸入流路 20 的液滴。

[0034] 与吸入操作相结合时,当诸如负压传感器 15 这样的检测装置检测到使用者的吸入操作时,在正常的药物吸入的时刻开始液滴的喷射。另一方面,通过开关操作等开始液滴的预喷射,借此,使用者可以任意指示开始预喷射。或者,可以这样进行设定:使得在装置主体通电之后,自动开始预喷射。在这些情况下,在管嘴 9 的吸入流路 20 内,不发生上面所述

的气流,从而,被喷射的药物以薄雾的形式漂移。以这种方式在预喷射中被喷射的以薄雾的形式漂移的药物的液滴可以被光源 29 照明,并且可以通过进气口 25 从喷射装置的外部观察到。从而,使用者可以从视觉上确定是否进行了预喷射。

[0035] 由所述预喷射所喷射并且以薄雾的形式漂移的液滴,立即被排出(排气)空气流从吸入流路 20 排出,其中,所述排出空气流是通过驱动设置在药物喷射单元 8 的头部 11 的喷射口的正下方的风扇马达 13 产生的。所述液滴被配置在风扇马达 13 的前面的过滤器 14 收集。只有不包含液滴的空气通过设置在喷射装置主体 1 的后表面上的排出口 28(见图 4 和 5),以便被排出到外部。这里,优选地,将排出装置设置成面对喷射头。借助这种配置,可以更容易地将由预喷射所喷射的液滴引导到排出装置,从而使之能够减少液滴向流路内部的粘附。

[0036] 进而,优选地,将风扇马达 13 设置成与预喷射相协调地被自动地驱动。这能够有效地排出液滴。

[0037] 理想的是,可以容易地更换过滤器。进而,在将管嘴 9 设计成一次性的情况下,可以将过滤器 14 与管嘴 9 整合成一体。顺便提及,参考标号 32 表示控制板,用于控制喷射装置的各种操作。

[0038] 为了排出由预喷射所喷射的液滴,可以采用以下的方法。通常,将液滴充以正电,从而,可以利用充以负电的吸收构件吸引液滴。这里,只借助静电引力难以吸引液滴。从而,优选地,按压暴露在外部的按钮等,使某个部分物理变形,从而产生从吸入流路 20 的内部流向吸收构件的气流,从而允许液滴被吸引到吸收构件内。

[0039] 根据本例子的结构,在吸入之前实施预喷射的情况下,由预喷射所喷射的液滴不会释放到装置的外部,没有液滴残留而在其内部漂移。结果,不仅能够稳定吸入量以改进吸入的可靠性,而且可以消除不需要给药的其它人无意中吸入药物液滴的可能性。因此,喷射装置不会影响周围环境,从而,使用者可以卫生地在任何地方自由地进行吸入。

[0040] 根据本发明的喷射器包括但并不局限于:计量剂量的吸入器(MDI)系统、雾化器系统、和喷墨系统。在这些系统中,优选地是具有利用热能或者压电能量喷射药物的喷射头的系统。其中的一个例子是能够数字控制微细液滴的喷射条件的喷墨系统。其中更优选的例子是热喷墨系统,所述热喷墨系统允许单位面积设置的喷射孔的数目增加,并显著地降低生产成本。

[0041] 根据上述吸入装置,使用者总是可以吸入恒定的颗粒直径的药物。从而,不会减少吸入的药物的量,不必担忧由于药物的粘附而造成的污染,能够不依赖于使用者如何吸入药物而获得药物的效果的再现性。

[0042] 图 6 是表示喷射装置 1 的用法的一个例子的流程图。

[0043] 首先,由于诸如使用者按压电源开关等操作,开始使用喷射装置(S001)。在喷射装置开始使用之后,检查药物喷射单元 8 的存在/不存在(S002),如果不存在,操作结束,不再进行任何步骤操作(S022)。

[0044] 例如,当药物喷射单元 8 借助热喷墨系统进行喷射时,用于药物喷射单元 8 的检测装置可以通过测量作为喷射能量产生机构的加热器的电阻值来实现。

[0045] 当存在药物喷射单元 8 时,检查电池的剩余容量(S003),如果容量不足,则操作结束(S022)。在这种情况下,可以利用指示 LED31 等指示敦促更换电池或者对电池进行再

充电。如果确定电池剩余容量能够执行至少一次预喷射和至少一次吸入操作,则打开电源(S004),进行初始化(S005)。在药物喷射单元 8 是一次性的类型的情况下,在初始化阶段(S005),重新设置预喷射操作的次数。

[0046] 在完成初始化(S005)之后,为了改进喷射的可靠性,需要执行至少一次预喷射。从而,可以自动地判断预喷射开关是否接通(S006)。

[0047] 这样,当自动或者手动地指示预喷射的开始时,进行通知使用者将要执行预喷射(S007)的指示,执行预喷射并点亮光源 29(S008)。

[0048] 尽管在很多情况下至少进行一次预喷射就足够了,但是,本例子的喷射装置,根据使用者的需要,可以进行多次预喷射。但是,在这种情况下,还需要考虑到以下的问题。在预喷射中,假定根据药物的类型、处方、添加剂等,诸如驱动频率和驱动时间等适合于目视观察的喷射条件与正常的喷射条件不同。当喷射条件不同时,在预喷射中的药量和消耗的电能会发生变化。从而,为了确保至少一次吸入所需要的药量,需要由使用者的操作限制预喷射次数的控制功能。关于药量,希望在预喷射中消耗的药量小于吸入所需要的药量。这里,当假定 A 代表吸入所需要的药量, B 代表在一次预喷射中消耗的药量, C 代表在药物喷射单元 8 中储存的总药量或者在一次操作中使用的最大的药量, 允许预喷射进行 $(C-A)/B (> 1)$ 次。在完成预喷射之后,把上面推导出来的预喷射操作的次数加起来(S009)。在预喷射完成之后,关掉光源 29。

[0049] 进而,在预喷射完成之后,为了收集由预喷射所喷射出来的液滴,驱动风扇马达 13,驱动的时间周期适合于将液滴收集起来。可以使风扇马达的驱动时间周期是能够根据被喷射的药物的类型和预喷射的量而变化的。进而,风扇马达 13 的驱动可以和预喷射同时开始,或者在刚刚预喷射之后开始。

[0050] 因为存在着由于预喷射引起的在药物喷射单元 8 中的某些异常对吸入造成干扰的可能性,所以,喷射装置主体 1 设置有用药物喷射单元 8 的检查机构,并且在预喷射完成之后,检查药物喷射单元 8(S011)。该检查机构本身可以和在药物喷射单元检查(S002)中用于检查药物喷射单元 8 是否存在的机构是同一个机构。当确定在药物喷射单元 8 中存在异常时,将所述异常通知使用者,敦促更换所述单元(S014)。

[0051] 接着,和药物的剩余量一样,为了确保至少一次吸入所需要的电力,和步骤(S003)类似,检查电池剩余容量(S012)。当确定电池剩余容量再也不能执行预喷射时,进行建议直接进行吸入操作或者敦促更换电池的指示(S015)。

[0052] 当电池剩余容量足够时,进行预喷射的次数是否已经达到 $(C-A)/B$ 次的上限的判断(S013)。当预喷射的次数没有达到该上限时,重复从监控预喷射开关(S017)到监控吸入(S018)的过程。当接通预喷射开关时(这通常依赖于使用者的操作),重复进行正在执行预喷射(S007)的指示和接下来的过程(步骤)。

[0053] 通过重复预喷射操作,预喷射的次数最终达到上限。在这种情况下,进行建议直接进行吸入操作的指示或者敦促更换药物喷射单元 8 的指示(S016),等待吸入的开始。

[0054] 当诸如负压传感器 15 等检测机构检测出吸入时,进行通知使用者进行喷射的指示(S019),进行喷射(S020),然后,断开电源(S021),从而结束(S022)。

[0055] 在药物喷射单元 8 不是一次性的类型的情况下,在切断电源(S021)或者结束(S022)的阶段,存储预喷射操作的次数和吸入次数的履历。

[0056] 进而,在喷射(S020)完成之后,可以进行和步骤(S002/S001)中相同的对药物喷射单元8的检查,或者和步骤(S003/S012)中相同的电池剩余容量的检查。

[0057] 本发明并不局限于上述实施形式,在本发明的主旨和范围内,可以进行各种改变和改型。从而,为了向公众告知本发明的范围,给出如下的权利要求。

[0058] 本申请要求2005年9月13日提出的日本专利申请No. 2005-264535的优先权,在此,所述专利申请通过引用被结合到本说明书中。

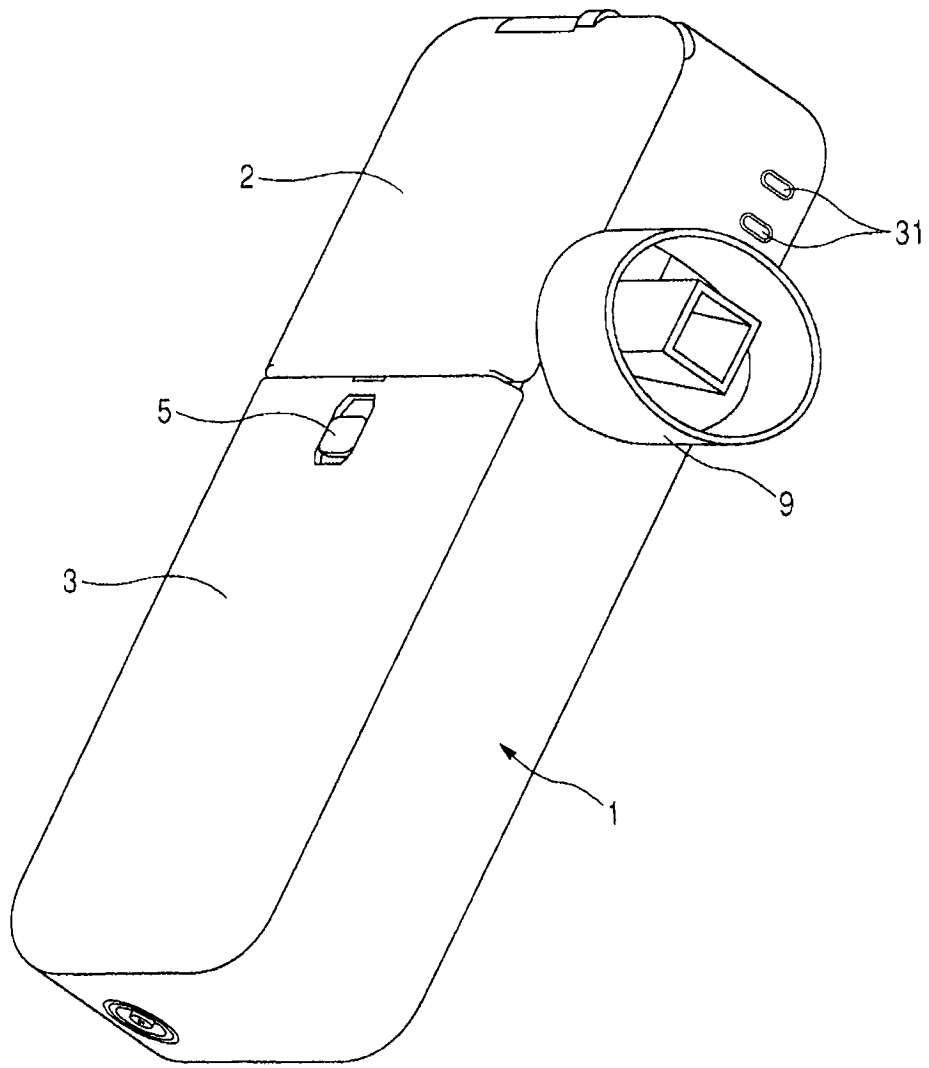


图1

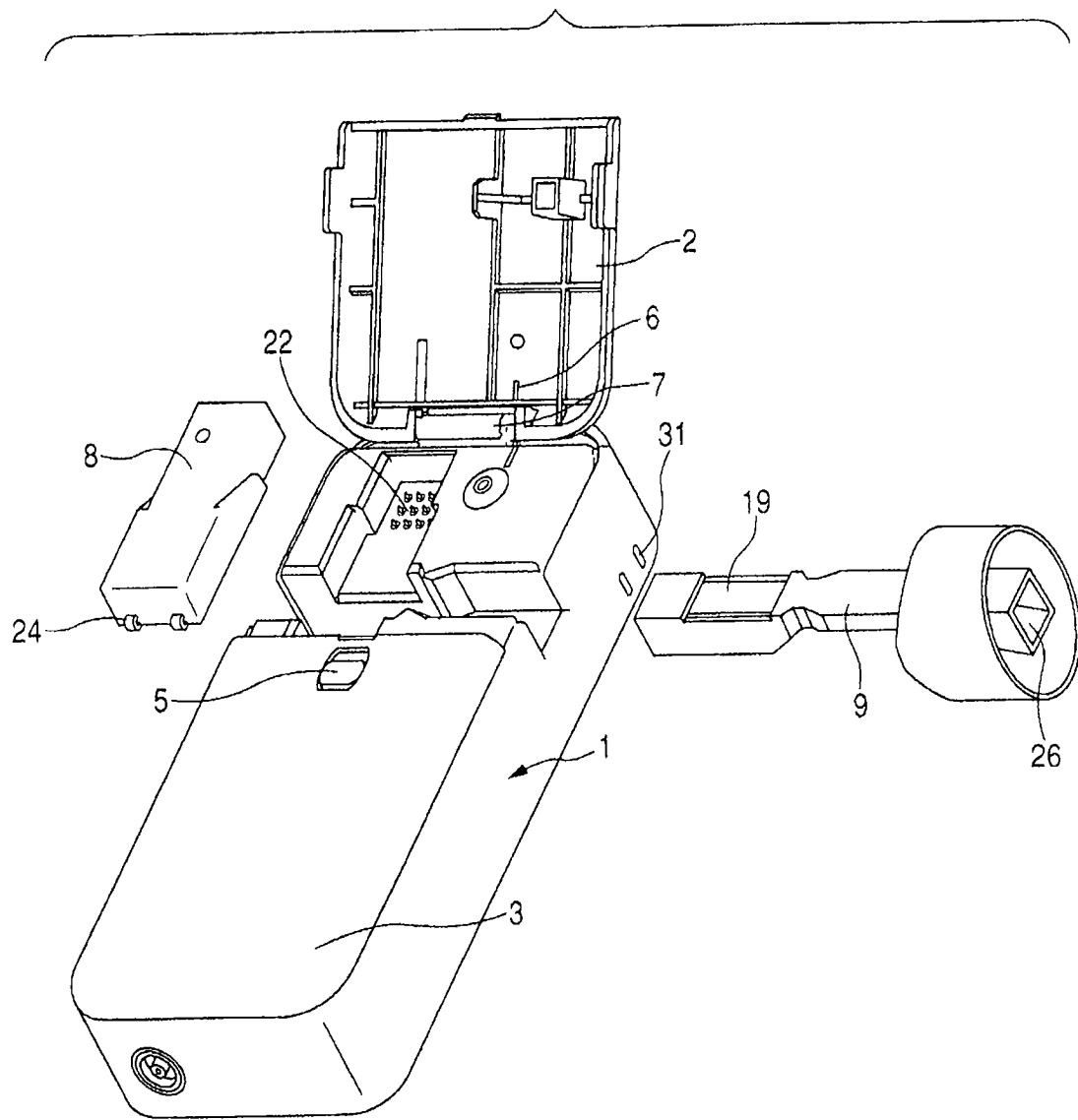


图 2

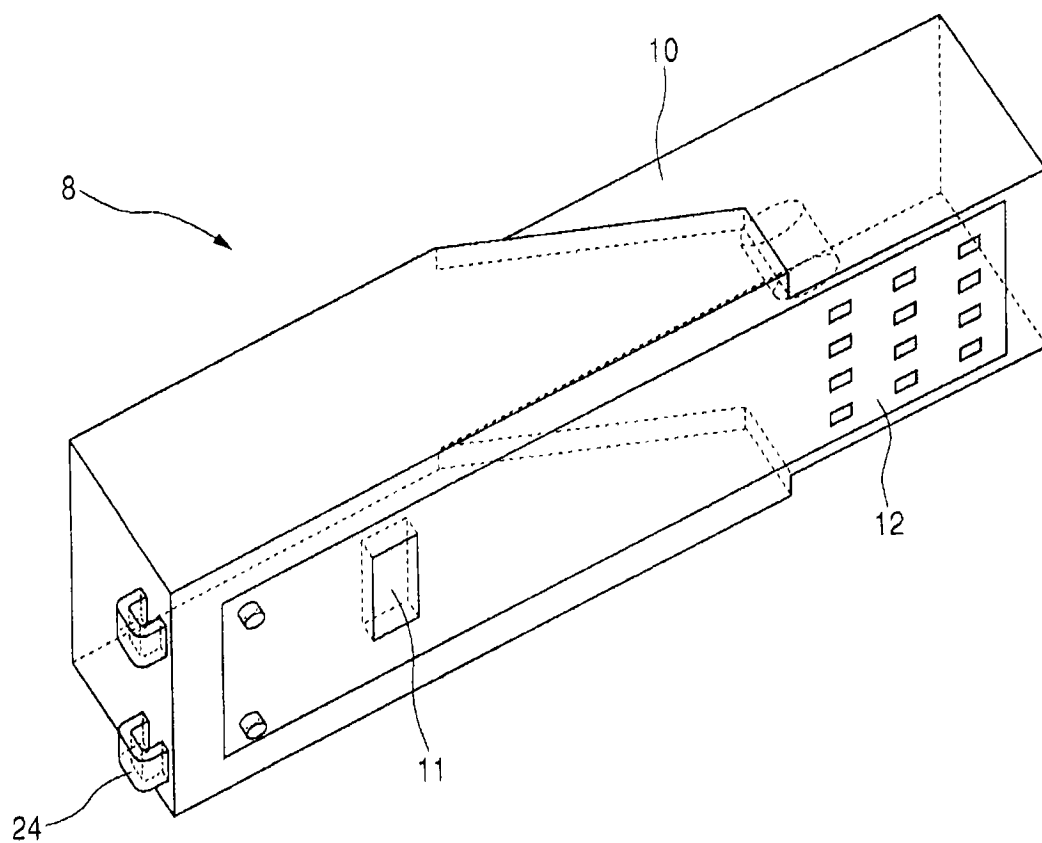


图 3

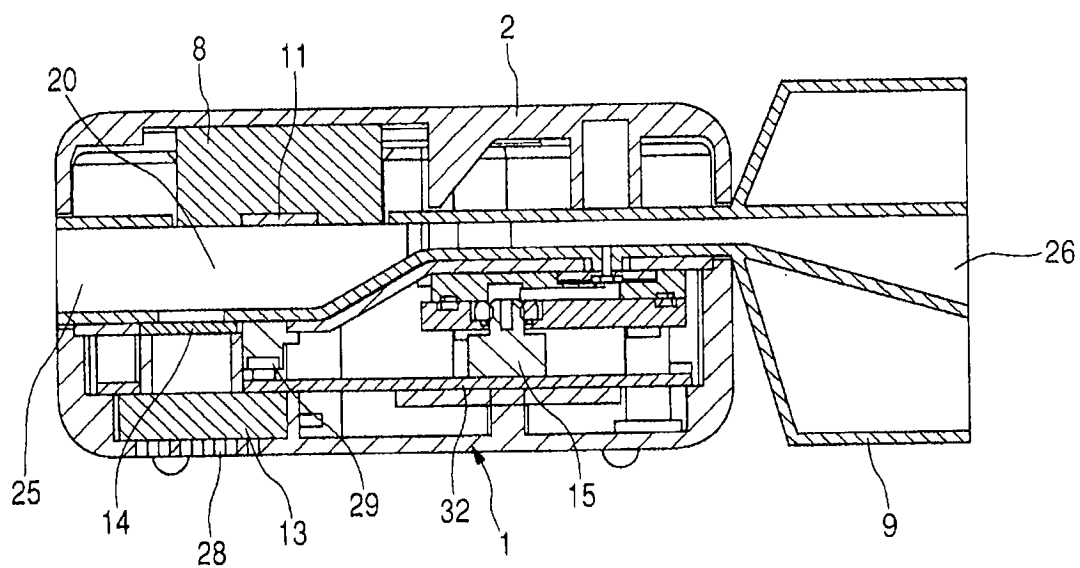


图 4

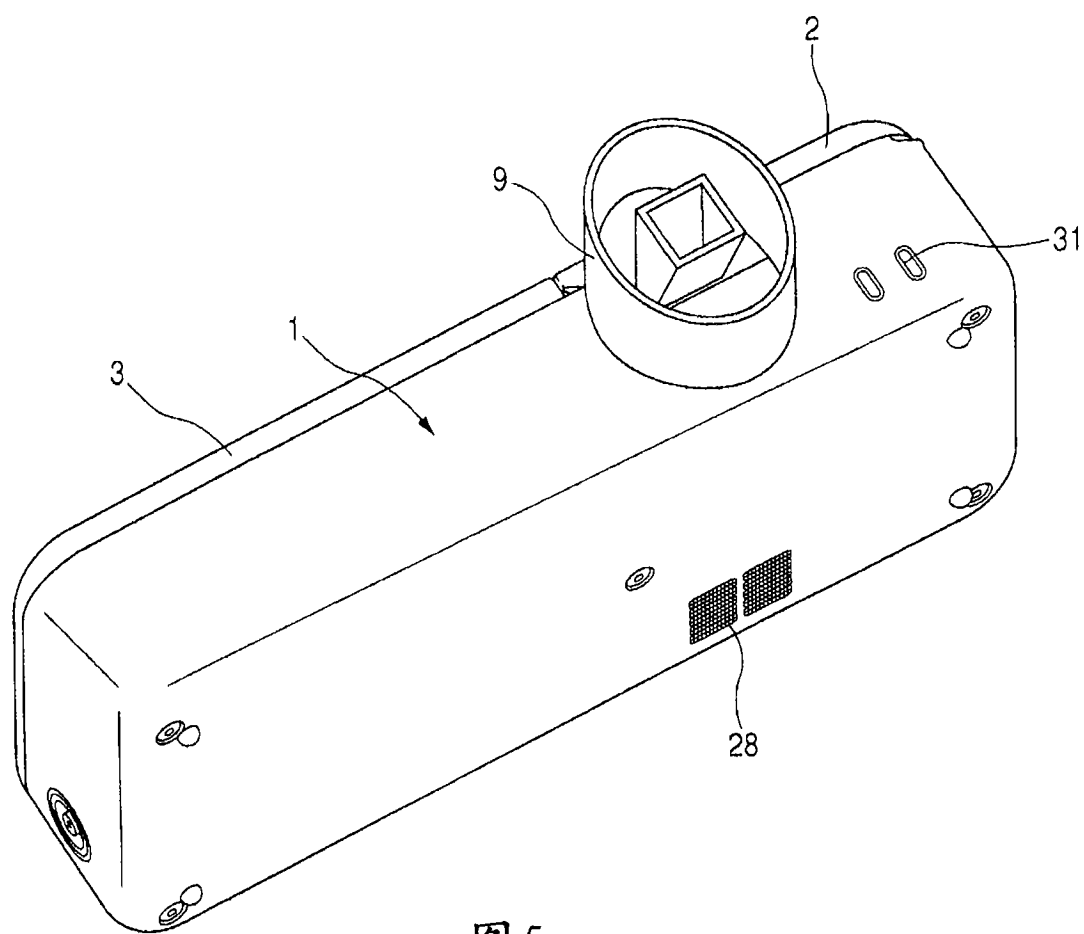


图5

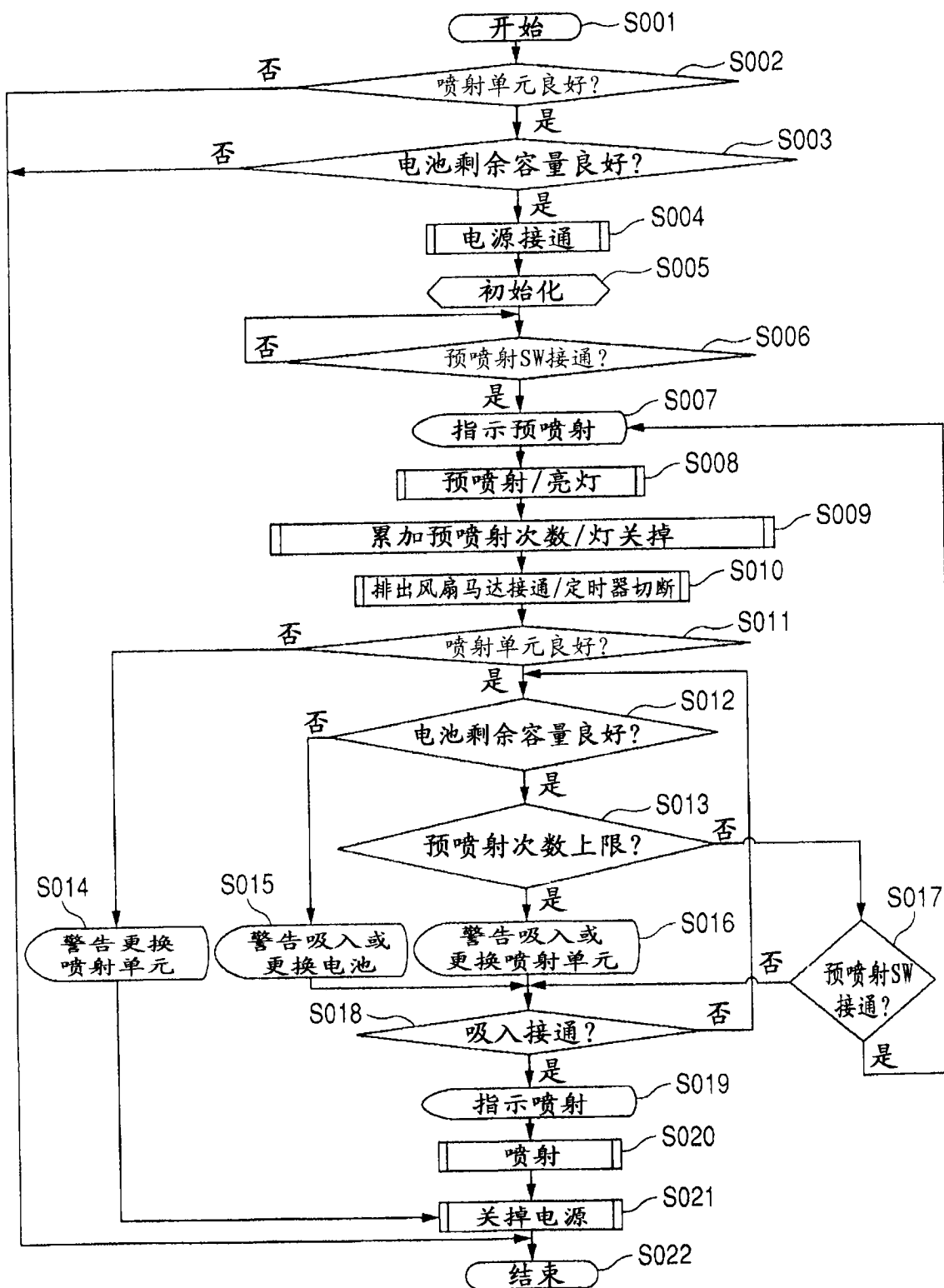


图 6