



(21)申請案號：098132858

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 09 月 29 日

(51)Int. Cl. : **A61M11/02 (2006.01)**

(30)優先權：2008/10/08 英國

0818396.4

(71)申請人：阿基米德發展有限公司 (英國) ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED (GB)
英國

(72)發明人：瓦特 彼得 WATTS, PETER (GB)；史密斯 亞倫 SMITH, ALAN (GB)；卡斯提
約那坦 CASTILE, JONATHAN (GB)

(74)代理人：桂齊恆；閻啟泰

(56)參考文獻：

US 2003/0163099A1

US 2007/0209660A1

審查人員：陳建宏

申請專利範圍項數：12 項 圖式數：4 共 20 頁

(54)名稱

用於施予預定次數之預定容積單元劑量的液體形式的鴉片類止痛劑的裝置

A DEVICE FOR ADMINISTERING A PREDEFINED NUMBER OF PREDEFINED VOLUME UNIT
DOSES OF AN OPIOID ANALGESIC IN LIQUID FORM

(57)摘要

在緩和和治療疼痛的領域中，其需要一種裝置，其能夠以病患或看護員簡單且安全完成的方式來施予數次預定劑量的鴉片類止痛劑；特別是以一種可將在任何時候施予過量之劑量的風險最小化的方式。

一種裝置(10)，其用於施予預定次數之預定容積單元劑量的液體形式的鴉片類止痛劑，該裝置包括有一個封閉容器(12)，其含有該鴉片類止痛劑的預定填充容積(Vf)，以及一連接至該容器(12)的分配器(14)。該分配器(14)可被操作，以前述預定次數(N)重複地施予一個別的一容積單元劑量(Vu)。分配器係被調整以及前述的鴉片類止痛劑的濃度係被選擇，使得前述的容積單元劑量係在 0.05 至 0.15 毫升的範圍之中。

In the field of pain relief and treatment there is a need for a device which is able to administer several predetermined doses of an opioid analgesic in a manner which can be done simply and safely by a patient or carer; in particular in a manner which minimises the risk of administering too great a dose at any one time.

A device (10), for administering a predefined number (N) of predefined volume unit doses (Vu) of an opioid analgesic in liquid form, includes a closed container (12) which contains a predetermined fill volume (Vf) of the opioid analgesic, and a dispenser (14) that is connected to the container (12). The dispenser (14) is operable to administer an individual one volume unit dose (Vu) repeatedly said predefined number of times (N). Both the dispenser (14) is adapted, and the concentration of said opioid analgesic is chosen such that said volume unit dose is in the range 0.05 to 0.15ml.

指定代表圖：

符號簡單說明：

10 . . . 裝置

12 . . . 容器

14 . . . 分配器

15 . . . 止痛溶液

16 . . . 噴霧頭

18 . . . 裝設主體

20 . . . 泵

22 . . . 汲取管

23 . . . 末端部

26 . . . 噴嘴

30 . . . 噴霧

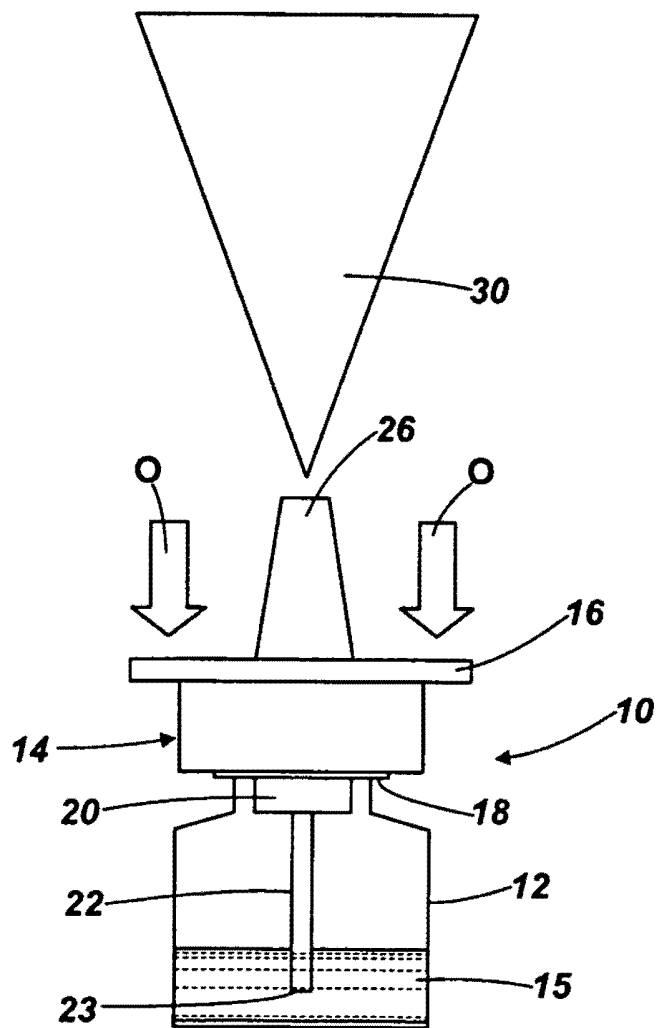
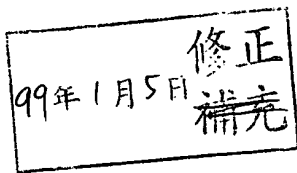


圖1



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明相關於一種裝置，其用於施予，特別地但非專門地，用於緩和及治療疼痛的鴉片類止痛劑。

本發明特別有關於噴霧形式的用法，像是鼻內、口部或舌下藥物之用法，或更特別地有關於鴉片類止痛劑的鼻內用法。

【先前技術】

鴉片類止痛劑是目前最減緩劇痛最有效的藥物手段。範例包括有嗎啡 (morphine)、二乙醯嗎啡 (diamorphine)、可待因 (codeine)、氫化嗎啡酮 (hydromorphone)、氧化嗎啡酮 (oxymorphone)、氧可酮 (oxycodone)、度冷丁 (meperidine)、吩坦尼 (fentanyl)、蘇吩坦尼 (sufentanil)、瑞吩坦尼 (remifentanil) 以及阿華吩坦尼 (alfentanil)。

鴉片類止痛劑的鼻內用法是特別有利的，因為其提供急性疼痛的非常快速治療的潛力，因為藥物分子將迅速地從鼻部通道進入組織循環。

雖然在該止痛劑正確地使用時，此種迅速治療係有利的，如果該止痛劑被意外地或故意地誤用時，其可能對病患造成極端的危險。舉例而言，誤用可能導致威脅到生命的副作用，特別是呼吸抑制 (respiratory depression)。

因此，在鴉片類止痛劑的分配、處方和使用上有許多法律和規範的控制。

對於許多治療的應用，其需要在一天之中施予鴉片類止痛劑數次。

不正確地施予鴉片類止痛劑需牢記在心，其可了解的是，其高度需要提供可由病患和看護員簡單且安全地完成實施數次預定劑量的鴉片類止痛劑的方式；特別是以一種可將在任何時候施予過量之劑量的風險最小化的方式。

【發明內容】

本發明的一大體上的目的係在於提供一種裝置，其用根據以上所提出的目標而施予鴉片類止痛劑。

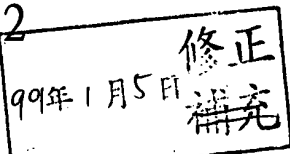
根據本發明的一態樣，其一種用於施予液體形式的預定次數之預定容積單元劑量的鴉片類止痛劑裝置，該裝置包括有一個封閉容器以及一連接至該容器的分配器，該封閉容器含有預定填充容積（ V_f ）的鴉片類止痛劑溶液，該分配器可被操作，以前述預定次數（ N ）重複地施予一個別的一容積單元劑量（ V_u ），該分配器係被調整以及在前述溶液中的前述鴉片類止痛劑的濃度係被選擇，使得前述的容積單元劑量係在 0.05 至 0.15 毫升的範圍之中。

較佳地，該容積單元劑量係為 0.1 毫升。

一般來說，該液體形式的該鴉片類止痛劑的濃度係在 0.005 毫克／毫升至 1000 毫克／毫升的範圍中。

選擇性地，該鴉片類止痛劑係為吩坦尼之溶液，該吩坦尼在溶液中的濃度係為 0.1 至 20 毫克／毫升的範圍中。

較佳地，鴉片類藥物溶液係為一檸檬酸吩坦尼溶液，



該檸檬酸吩坦尼在溶液中的濃度係大約在 0.16 至 31.4 毫克／毫升的範圍中。

以上所界定的鴉片類溶液的選擇，其係以 0.05 至 0.15 毫升之範圍中的容積單元劑量被分配，可使該裝置用於在一次使用中施予一個或兩個容積單元劑量，以提供有效治療。此意味著在任何一次的治療時間，病患將以一容積單元劑量灌入一鼻孔或是一容積單元劑量灌入兩個鼻孔。此使得病患或看護員，其係從裝置給予藥物者，方便理解和記住在一次治療時間中所施予的容積單元劑量的次數。此使得多於規定的劑量的次數被使用的情形更不可能發生，且使得在任何一次的治療時間中藥物將被更安全地使用。

需了解的是，存在有一種有關於將溶液從一鼻泵分配裝置施予的“衰減”(tail-off)問題，也就是說，當容器從完全灌滿的狀態變空時，泵變得可靠的；此又代表著在致動泵時，被分配的藥物溶液可能少於溶液的容積單元劑量。一般來說，此意味著對於病患和看護員來說，當其知道無法一開始就施予完整的劑量時，需要施予額外的劑量。

對於鴉片類止痛劑的效力而言，此可能非常危險。

較佳地，該分配器包括有可用來計算被施予的容積單元劑量的次數計數機構，以及進一步包括有分配器失效機構，其係藉由該計數機構來運作，當該計數機構計算到前述預定次數(N)時，防止藉由分配器進一步施予藥物。此次數(N)係被選擇(需牢記的是，在施予任何劑量之前已施予包含在容器內的溶液填充容積(Vf))，以確保(N)次

完整劑量被施予，也就是說，在到達衰減現象之前，該失效機構運作以防止溶液從裝置進一步的排放。

此有助於裝置的安全使用，因為其給予病患或看護員有關於被施予的劑量次數的指示，且進一步地在容積單元劑量的預定次數（N）全部被分配之後，防止任何殘留在容器中的容液被施予。

較佳地，該容積單元劑量的預定次數（N）係被選擇在2至30次的範圍中，更佳地在3至20次的範圍中，且最佳地該預定次數（N）係在4至8次的範圍中。

本發明的各種態樣係參照隨附圖式而描述在下文中，其中：

圖 1 係一根據本發明之第一實施例的裝置的示意側視圖；

圖 2A 和圖 2B 分別係為根據第一和第二實施例之裝置的示意側視圖，其顯示成傾斜狀態；

圖 3A、圖 3B 以及圖 3C 分別係為根據本發明之第二、第三和第四實施例之裝置的示意側視圖；以及

圖 4 係為根據本發明之第五實施例的裝置的示意側視圖。

【實施方式】

首先請參照圖 1，其顯示一個鼻部分配裝置 10，其包括有一個封閉容器 12 以及一分配器 14。一止痛溶液 15 係容納在容器 12 之中。

該分配器 14 較佳地係一個揭示在美國專利第 4565302 號中的分配器的類型（所有的揭示內容包含在本文中作為參照）。

該分配器 14 藉此包括有一個噴霧頭 16，其相互地裝設於一個裝設主體 18 上。該裝設主體 18 係穩固地固定至容器 12 以防止其被移除；據此，對於溶液 15 的存取是不被容許的，除非其經由分配器 14 被分配出。該主體 18 可以藉由一個捲曲（crimp）和咬合配件或是一個單向螺絲配件而被接附至容器 12，其中在主體 18 上的一棘爪與容器上的突耳嚙合，使得該主體 18 僅可在單方向上被旋合。此一容器的範例可從法國 Saint Gobain Desjonqueres 公司購得。

該分配器 14 進一步包括有一個裝設在裝設主體 18 上的泵 20。泵 20 具有一入口（未顯示於圖中），其與一汲取管 22 連通。該汲取管 22 從泵 20 朝向容器 12 的底部延伸，使得其末端部 23 係被定位在溶液 15 表面之下。據此，操作泵 20，溶液係沿著管 22 被汲取至泵 20 的入口之中。

泵 20 進一步包括有一出口（未顯示於圖中），該出口與形成在噴霧頭 16 上的一噴嘴 26 相連通。據此，操作泵 20，溶液係通過噴嘴 26 被排出以形成噴霧 30。

泵 20 較佳地係為二衝程往復式，其具有一個灌注室，一個泵活塞在該灌注室中往復來回；該活塞在單一方向的往復運動，也就是活塞的第一衝程，造成容納在灌注室中的溶液通過噴嘴 26 被排放出，而活塞在相反方向上的往復運動，也就是活塞的第二衝程，造成溶液從容器 12 被汲取

出，且汲取至灌注室之中，準備用於下一個排放的第一衝程。

使用此種泵，通過噴嘴 26 被排放的溶液的容積係藉由灌注室的容積決定。因為前述的理由，此容積較佳地選定在範圍 0.05 毫升(ml)至 0.15 毫升的範圍內，並且界定藉由裝置 10 所分配的容積單元劑量 (V_u)。顯示於圖 1 中的實施例中，該容積單元劑量 (V_u) 係為 0.1 毫升。

泵 20 係可操作地連接至噴霧頭 16，使得該頭噴霧 16 在圖 1 中的箭頭”O”的方向上的向下下壓造成該泵 20 排放形成噴霧 30 之溶液的容積單元劑量 (V_u)。

較佳地，如使用揭示在美國專利 US 4565302 號中的分配器，該分配器 14 包括有一個計數機構，其每次在該泵 20 被操作以排放溶液 15 的一容積單元劑量時被運作。較佳地，如顯示在圖 4 中的第五實例，該計數機構操作一個可視顯示器 34，該可視顯示器 34 給予操作員（也就是病患或看護）來自該裝置 10 所施予的容積單元劑量的次數的指示。

用於藥品分配裝置的電子和劑量計數器的其他範例，其可與本發明之裝置一起使用者，係描述在美國專利第 7347200、7195134、6769601、6659307、6651844 以及 6446627 號中（其揭示內容包含在本文作為參考）。

較佳地，如美國專利第 4565302 號所提供的分配器，該裝置 10 包括有分配器制動機構，其係在預定的容積單元劑量的次數 (N) 被分配之後運作，以防止溶液 15 額外的排放。如在本文先前所指出，次數 (N) 較佳地係被選擇以

確保僅有完全的容積單元劑量從裝置 10 被排放出，以避免衰減現象。此次數（N）必須以溶液的填充容積（Vf）和殘餘容積（Vr）來選擇。

在此方面，容納在容器 12 中的溶液最小填充容積（Vf）係由以下方程式給定：

$$V_f = (V_u \times N) + P + V_r$$

其中 V_u 係為容積單元劑量，N 是藉由裝置所管理的容積單元劑量的預先界定次數，P 是在初始灌注泵以及填充汲取管所需的溶液的容積，而 V_r 是在 N 次完全容積單元劑量從容器 12 被排放之後留在容器 12 中的溶液殘餘量。

其可了解的是，衰減現象是由於，當容器 12 接近空的時候，空氣進入汲取管的末端部 23 所造成，因此根據本發明， V_r 被選擇成足夠的大，以便在 N 次排放容積單元劑量之後，保持該汲取管 22 的末端部 23 浸沒在溶液 15 的表面之下。

V_r 應該保持在一個最小值，以避免無謂的浪費，且較佳地，該容積（ V_r ）係小於 1 毫升，更佳地小於 0.8 毫升，且最佳地小於 0.6 毫升。

為了達到此狀況的容積（ V_r ），容器 12 的形狀係用於減少需要用來確保溶液的完整最終 N 次容積單元劑量可被施予的容積（ V_r ），特別要注意的是，容器 12 在使用時，其一般來說與垂直線呈大約 30 度角。

為了對照的目的，其繪示在圖 2 中，其中，相較於圖 2B 的容器，圖 2A 的容器具有較寬的內部尺寸。藉由比較

圖 2A 和圖 2B 的容器，其可了解的是，圖 2A 的容器需要比圖 2B 的容器更大的容積 (V_r)，以保持汲取管 22 的末端部 23 浸沒在溶液 15 的表面下方（特別是呈 30 度角時）。

根據本發明之容器 12 的各種設計係以範例方式繪示在圖 3A、3B 和 3C 中；這些容器享有共同的目標，在於提供一種具有相當大的外部體積的容器，以提供容器 12 置放在一表面上（如桌上）時的穩定性，同時提供一用於保持溶液 15 的減少的內部容積而藉此減少容積 (V_r)。

在圖 3A 中，減少的內部容積係藉由增加容器 12 的側邊壁部 12a 達成。

在圖 3B 中，該側邊壁部 12a 亦被增厚，以界定一內部容積，其係呈倒圓錐形。此提供用於容器 12 的內部底部，其僅僅稍微地比汲取管 22 的寬度略寬，因此僅需少量的溶液容積來浸沒汲取管 22 的末端部 23。

在圖 3C 中，容器 12 的內部容積係藉由一個狹窄封閉管插入件 12b 所界定。該管插入件 12b 的內直徑係稍微地比汲取管 22 的外直徑大，因而再次地僅需少量的容積 V_r 來浸沒汲取管 22 的末端部 23。

容器 12 的這些較佳形狀可以表示成內部容積比外部容積的「容積比」，也就是說，如果容器具有 6 毫升的內部容積以及 10 毫升的外部容積，則該容器將具有 0.6 的容積比。

測量容器 12 的內部容積最便利的方式是藉由測定用來將容器填充至溢出的所需要的水的重量，隨後，使用習知的水的密度，來計算該容積。

容器的外部容積可藉由測量容器的外部尺寸並且由所測得的尺寸計算體積而測定，或是藉由當容器完全地浸在水中時測量被排出的水的重量，然後使用習知的水的密度來計算容積。

較佳地，容積比是在 0.15 至 0.9 的範圍中，更佳地是 0.2 至 0.9，且最佳地是 0.25 至 0.7。

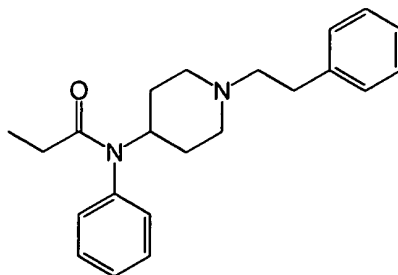
容器 12 可以由玻璃、塑膠，或兩者的組合製成，例如一個具有塑膠插入件的玻璃瓶子。較佳的塑膠係為一環烯共聚物。

容納在容器 12 之中的溶液 15 較佳地係為一鴉片類 (opioid) 溶液，其包含有效成分的一鴉片類止痛劑，其具有足夠濃度，以在每容積單元劑量提供所需的治療減痛。

一般來說，對於療效較差的鴉片類止痛劑像是嗎啡，其容積單元劑量的重量總量係在 1 到 50 毫克的範圍中，而對於較有效的鴉片類止痛劑，像是蘇芬坦尼 (sufentanil)，其容積單元劑量的重量總量係為 1 至 200 微克 (microgram)。

使用在本發明之成分中特別較佳的鴉片類止痛劑係為吩坦尼 (吩坦尼)。吩坦尼 (氮-(1-苯乙基-4-哌啶基)丙醯胺苯)(吩坦尼 (N-(1-phenethyl-4-piperidyl) propionanilide) 是為一個使用在治療急性劇痛和慢性疼痛的有效鴉片類止痛劑。按照術語吩坦尼 (吩坦尼)，包括有其鹽類。吩坦尼大體上係以檸檬酸鹽的形式使用。

99年1月5日 修正



芬坦尼 (芬坦尼)

用於治療一次急性疼痛的芬坦尼的較佳鼻內劑量，表示成基量，係在 10 到 2000 微克的範圍之中，更佳地係在 15 至 1500 微克的範圍，且最佳地係為 20 至 1000 微克的範圍。在一單元劑量中的較佳芬坦尼的重量總量，表示成基量，係為 5 至 2000 微克的範圍。

範例

利用芬坦尼作為鴉片類止痛劑的鼻內裝置的較佳範例係詳細說明如下：

(i) 藥液：該溶液較佳地主要為水性且含有 0.1 至 20 毫克／毫升芬坦尼，較佳地係為檸檬酸鹽形式，其中 0.1 毫克／毫升以及 20 毫克／毫升芬坦尼係分別相等於大約 0.16 毫克／毫升以及 31.4 毫克／毫升檸檬酸芬坦尼。該藥液可以選擇性地包含為在此技術領域中具有通常知識者所熟知的添加物，像是防腐劑 (preservatives)、調整滲性 (tonicity) 的劑以及調整酸鹼值 (pH) 的酸或鹼。也可以包含黏度修改或膠體形成聚合物，像是果膠、甲殼素、纖維素或泊洛沙姆 (poloxamers)。適合用在本發明中的芬坦尼鼻內成分的範例可見於 WO 04/062561 以及 WO 02/09707 中。

(ii) 容積單元劑量 (Vu)：藉由啟動噴泵而被輸送的

每個劑量的容積較佳地係為 0.05 毫升或 0.1 毫升。

(iii) “容積比”：該容器較佳地具有在 0.3 到 0.7 之範圍中的容積比，該容積比如先前所界定者。

(iv) 填充容積 (V_f)：瓶子的填充容積較佳地係在 0.7 至 3.5 毫升的範圍中，更佳地在 0.8 至 3.0 毫升的範圍中且最佳地係在 0.9 至 2.5 毫升的範圍中，例如 1.0 至 1.8 毫升。

(v) 容積單元劑量的次數 (N)：劑量噴灑次數較佳地係在 2 至 30 次的範圍中，更佳地係在 3 至 20 次的範圍中，且最佳地係在 3 到 16 次的範圍中，例如 4 到 8 次。

在以上所描述且繪示於圖式中的分配裝置 12 係特別適合用於溶液 15 的鼻內使用。然而，其可察知的是，該裝置可以藉由採用一合適形狀的噴嘴替代噴嘴 26 而適合用於以其它的途徑施予鴉片類止痛劑，口部之口腔或舌下吸收。

【圖式簡單說明】

圖 1 係一根據本發明之第一實施例的裝置的示意側視圖；

圖 2A 和圖 2B 分別係為根據第一和第二實施例之裝置的示意側視圖，其顯示成傾斜狀態；

圖 3A、圖 3B 以及圖 3C 分別係為根據本發明之第二、第三和第四實施例之裝置的示意側視圖；以及

圖 4 係為根據本發明之第五實施例的裝置的示意側視圖。

【主要元件符號說明】

10	裝置
12	容器
12a	側邊壁部
12b	狹窄封閉管插入件
14	分配器
15	止痛溶液
16	噴霧頭
18	裝設主體
20	泵
22	汲取管
23	末端部
26	噴嘴
30	噴霧
34	可視顯示器

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98132858

※申請日：98.9.29

※IPC 分類：A61M 11/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於施予預定次數之預定容積單元劑量的液體形式的鴉片類止痛劑的裝置

A DEVICE FOR ADMINISTERING A PREDEFINED
NUMBER OF PREDEFINED VOLUME UNIT DOSES OF AN
OPIOID ANALGESIC IN LIQUID FORM

二、中文發明摘要：

在緩和和治療疼痛的領域中，其需要一種裝置，其能夠以病患或看護員簡單且安全完成的方式來施予數次預定劑量的鴉片類止痛劑；特別是以一種可將在任何時候施予過量之劑量的風險最小化的方式。

一種裝置(10)，其用於施予預定次數之預定容積單元劑量的液體形式的鴉片類止痛劑，該裝置包括有一個封閉容器(12)，其含有該鴉片類止痛劑的預定填充容積(Vf)，以及一連接至該容器(12)的分配器(14)。該分配器(14)可被操作，以前述預定次數(N)重複地施予一個別的一容積單元劑量(Vu)。分配器係被調整以及前述的鴉片類止痛劑的濃度係被選擇，使得前述的容積單元劑量係在0.05至0.15毫升的範圍之中。

三、英文發明摘要：

In the field of pain relief and treatment there is a need for a device which is able to administer several predetermined doses of an opioid analgesic in a manner which can be done simply and safely by a patient or carer; in particular in a manner which minimises the risk of administering too great a dose at any one time.

A device (10), for administering a predefined number (N) of predefined volume unit doses (Vu) of an opioid analgesic in liquid form, includes a closed container (12) which contains a predetermined fill volume (Vf) of the opioid analgesic, and a dispenser (14) that is connected to the container (12). The dispenser (14) is operable to administer an individual one volume unit dose (Vu) repeatedly said predefined number of times (N). Both the dispenser (14) is adapted, and the concentration of said opioid analgesic is chosen such that said volume unit dose is in the range 0.05 to 0.15ml.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於施予預定次數之預定容積單元劑量的液體形式的鴉片類止痛劑之裝置，該液體形式的鴉片類止痛劑係由含有複數個容積單元劑量的鴉片類止痛劑的容器中抽取，該裝置包括有一個容器，其包括：

一預定填充容積（Vf）的鴉片類止痛劑；

一穩固地固定至該容器的分配器；

一外部表面，其定義該容器的內部，其中該外部表面往該容器底部增加厚度以使得該容器內部形成一倒圓錐形；

一汲取管，其安置以延伸入該容器內部往該容器底部到在該倒圓錐形的高度，以使得該傾斜管保持浸入低於一位於該容器底部部份之內的鴉片類止痛劑殘留容積的表面之下；

其中該容器進一步包括一計數機構及一失效機構：該計數機構可運作以用來計算被施予的容積單元劑量的次數，以及該失效機構，其係藉由該計數機構來運作，當該計數機構已經計算到前述預定次數（N）時，防止藉由分配器進一步施予藥物，以維持在該容器中的鴉片類止痛劑殘留容積，以及其中該預定次數的數字代表複數個該鴉片類止痛劑的容積單元劑量，以及

其中當該計數機構已經計算到前述預定次數時，該失效機構防止該鴉片類止痛劑進一步排出，以使得該殘留容積為一預定容積，其藉由完成計算到前述預定次數以達成。

2.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中該容積單元劑量係為 0.1 毫升。

3.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中該液體形式的該鴉片類止痛劑的濃度係在 0.005 毫克／毫升至 1000 毫克／毫升的範圍中。

4.如申請專利範圍第 3 項所述的裝置，其中該鴉片類止痛劑係為吩坦尼之溶液，該吩坦尼在溶液中的濃度係為 0.1 至 20 毫克／毫升的範圍中。

5.如申請專利範圍第 4 項所述的裝置，其中該吩坦尼溶液係為檸檬酸吩坦尼的溶液，該檸檬酸吩坦尼在溶液中的濃度係大約在 0.16 至 31.4 毫克／毫升的範圍中。

6.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中前述的預定次數 (N) 係在 2 至 30 次的範圍中。

7.如申請專利範圍第 6 項所述的裝置，其中該預定次數 (N) 係為 4 至 8 次的範圍中。

8.如申請專利範圍第 6 項所述的裝置，其中該分配器係為包括有一個二衝程泵的鼻用噴灑分配器，該二衝程泵可在一方向上的完整第一衝程運作以釋放前述的容積單元劑量，以及在相反方向上的完整第二衝程上運作以再填充該泵，該泵進一步包括有一個汲取管，該汲取管延伸至容器之中，以便將容器中的液體止痛劑饋送到泵。

9.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中該容器具有在 0.15 至 0.9 之範圍中的內部／外部容積比（如本文中所界定）。

10.如申請專利範圍第 9 項所述的裝置，其中該內部／外部容積比係在 0.25 至 0.7 的範圍中。

11.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中該預定次數 (N) 係被選擇以確保施予 (N) 次的完整劑量。

12.如申請專利範圍第 1 項所述的裝置，其中該失效機構係運作防止達到衰減 (tail-off) 的現象，其中在致動泵時，分配之一鴉片類止痛劑的容積少於該容積單元劑量。

八、圖式：

(如次頁)

修正
99年1月5日
研究

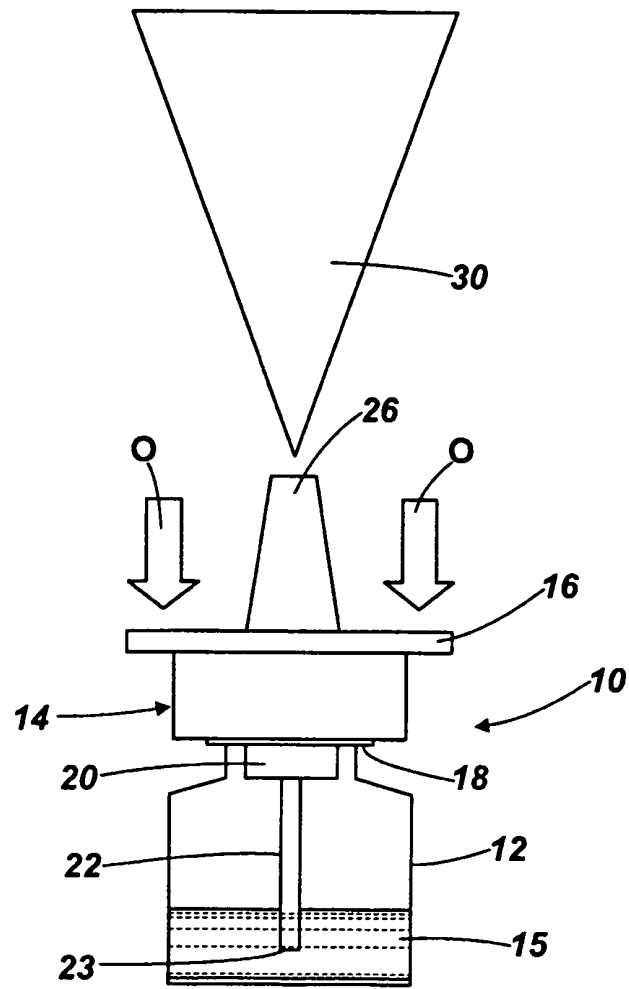


圖1

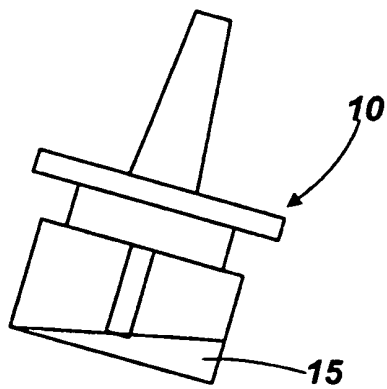


圖2A

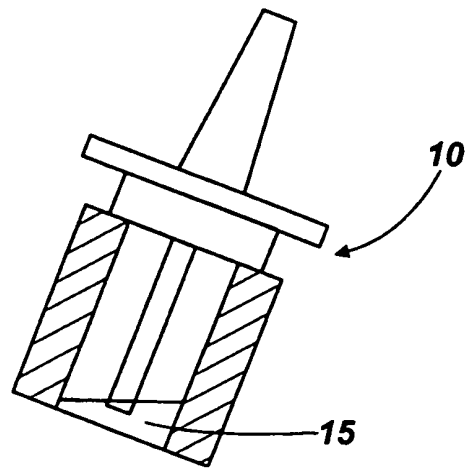


圖2B

修正
99年1月5日
備完

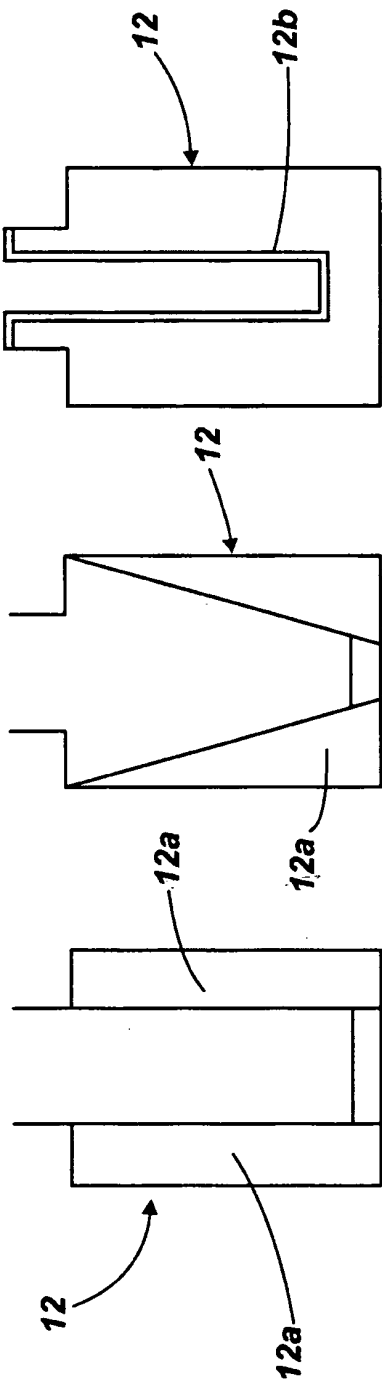


圖3A

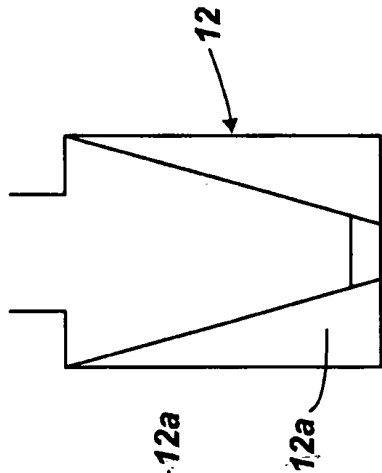


圖3B

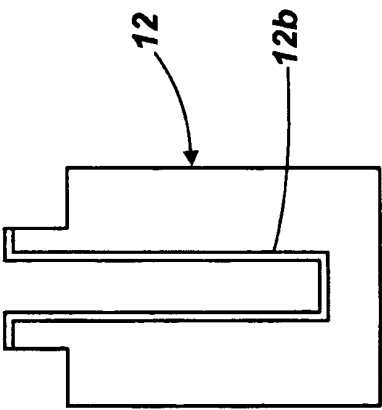


圖3C

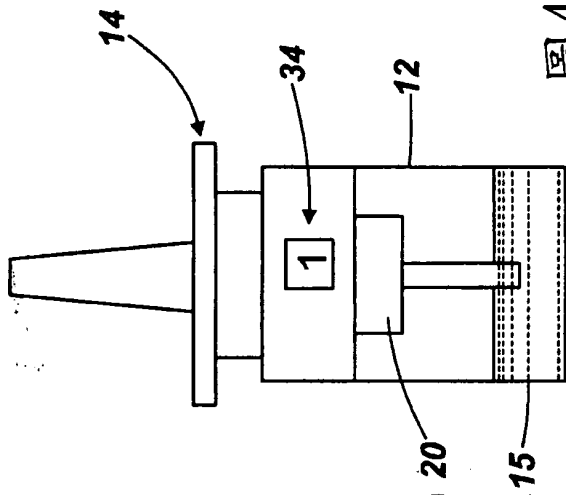
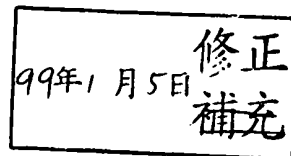


圖4



四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- | | |
|----|------|
| 10 | 裝置 |
| 12 | 容器 |
| 14 | 分配器 |
| 15 | 止痛溶液 |
| 16 | 噴霧頭 |
| 18 | 裝設主體 |
| 20 | 泵 |
| 22 | 汲取管 |
| 23 | 末端部 |
| 26 | 噴嘴 |
| 30 | 噴霧 |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無