[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl[6]
A61M 31/00
A61M 15/08

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96106627.X

[43]公开日 1997 年 4 月 9 日

[11] 公开号 CN 1146921A

[22]申请日 96.5.24

[30]优先权

[32]95.5.26 [33]DE[31]19518810.1

[71]申请人 拜尔公司

地址 联邦德国莱沃库森

[72]发明人 H·赫罗德 A·沃伦斯拉格
A·冯舒克曼

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

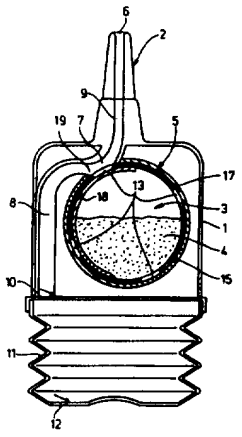
代理人 王兆先 林道棠

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图页数 4 页

[54]发明名称 鼻用施药器

[57]摘要

本发明鼻用施药器包括与流入通道相连以产生压缩空气射流的人工致动压缩空气源，药剂储存器和用来准备一定量药剂的计量装置，药剂由压缩空气射流带走并通过流出通道输入鼻中。计量装置包括计量圆筒，药剂储存器在计量圆筒内部形成，流入通道与计量通道的一端相连接，流出通道与计量通道的另一端相连接。在计量圆筒的分配腔中准备好的一定量药剂伸入计量通道中的方式应能使药剂由压缩空气射流全部带走并且输送到病人的鼻腔中。



权 利 要 求 书

1.一种用来把粉状的药理活性药剂导入鼻中的鼻用施药器，它包括一个人工致动的压缩空气源，该空气源与一条流入通道(8)相连接以便产生压缩空气射流，一个药剂储存器(3)，一个用来准备分出一定数量的药剂的计量装置，该药剂由该压缩空气射流带走并且通过一条流出通道(9)输入鼻中，其特征在于：该计量装置包括一个计量圆筒(5)，药剂储存器(3)在该计量圆筒(5)的内部形成；该流入通道(8)与一条计量通道(7)的一端相连接，该流出通道(9)与该计量通道(7)的另一端相连接，已经在该计量圆筒(5)的一个分配腔(13)中准备好的该一定数量的药剂伸入该计量通道(7)中。

2.如权利要求 1 中所述的鼻用施药器，其特征在于：该计量圆筒具有一个转动套筒(15)，分配腔(13)设置在该套筒的圆周上。

3.如权利要求2中所述的鼻用施药器，其特征在于：该转动套筒(15)由一个罐的圆周壁形成，一个转动旋钮(20)以该周壁为底面设置在其上。

4.如权利要求 2 ~ 3 中所述的鼻用施药器，其特征在于：该转动套筒(15)由一个环形壁(17)所包围，并且在部分角度范围内由一个内壁件(18)从内面支撑，该内壁件构成了在所有情况下都是由孔(14)中的一个孔形成的分配腔(13)的底面。

5.如权利要求 4 中所述的鼻用施药器，其特征在于：所述孔(14)的横向壁(16)沿着该计量圆筒(5)的中心方向以梯形和楔形延伸。

6.如权利要求 2 ~ 5 中所述的鼻用施药器，其特征在于：所述通道(7,8,9)设在一个支承结构件中，该支承结构件由两个壳体(22,23)所包围，该计量圆筒(5)也安装在该支承结构件内，壳件(22,23)形成所述通道(7,8,9)的盖子。

7.如权利要求 1 ~ 6 中所述的鼻用施药器，其特征在于：该压缩空气源由一个可伸缩的波纹管组成。

8.如权利要求 1 ~ 7 中所述的鼻用施药器，其特征在于：加压室(29)设置在压缩空气源与流入通道(8)之间，一个释放按钮(31)设置在该加压室(29)与该流入通道(8)之间，当按下该释放按钮(31)时，贮存在该加压室(29)中的压缩空气就被释放出来。

说　明　书

鼻用施药器

本发明涉及一种用于把粉状的药剂导入鼻中的装置。

粉状药剂用来治疗鼻粘膜发炎和过敏疾病。

此外，鼻吸入对于某些影响全身治疗的活性物质(例如短链肽)也是可以的。这样，不受病人欢迎的某些注射在许多情况下就可以避免。

已经研制出来的某些药粉的鼻用器具中装有以硬胶囊形式分份安装的活性物质，但它必须装入该吸入器具中，并在需要吸入之前才立即打开。

此种装入步骤很难操作，上了年纪又具有风湿病或视力甚差的人不能合乎要求地完成此事。

为克服此缺点，已经研制出来一种自动计量器具(德国专利公开说明书 2529522)，它取消了该很难操作的装入步骤。但这种器具的缺点在于病人必须通过主动吸入来接受药粉。这是不可能做得令人满意的，特别是当粘膜发生肿胀的情况下。

为了把该活性物质自动地吹入鼻中，人们又研制出一些器具，其中的活性物质的溶解或悬浮的形式存在于加压液化气推进剂中。当驱动该计量阀时，一份已分成一定数量的活性物质悬浮液就被释放出。该推进剂在内在的蒸气压力作用下立即汽化，使该活性物质分散并吹入鼻孔中。这种给药方法的缺点在于要使用加压液化推进剂，它必须由病人另外携带。象例如阀的润滑剂，防凝剂那样的其他的辅助用品常常也必须加到该制剂中。最后，在医药部门使用的该推进剂还由于它对环境的有害影响(例如它将促进地球大气变暖和/或破坏大气臭氧层)而受到批评。

本发明目的在于提供一种对用户友好的、自动计量的吸入器具，该器具无需使用加压液化气推进剂并且可以把活性物质自动地吹入鼻腔中。

本发明的目的可以通过本发明在权利要求 1 中所述的一种用来把粉状的药理活性药剂导入鼻中的鼻用施药器来达到，该施药器包括一个人工驱动压缩空气源，该空气源与一条流入通道相连接以便产生一股压缩空气射流；一个药剂储存器；一个用来准备分出一定数量的药剂的计量装置，该药剂由该压缩空气射流带走并且通过一条流出通道输入鼻中；其特征在于，该计量装置包括一个计量圆筒，药剂储存器在该计量圆筒的内部形成，该流入通道与该计量通道的一端相连接，该流出通道与该计量通道的另一端相连接，已经在该计量圆筒的一个分配腔中准备好的该一定数量的药剂伸入该计量通道中。

在随后的其他各权利要求中说明了本发明施药器的另外一些较佳的实施例。

由于采用了这种结构，可以获得一种结构简单、使用效果得到改进并且安全的通用型装置。该装置的机械费用大大降低。一定数量的药粉已被带到准备输送的位置。用户可以专心于活性物质的导入。具体地说，本发明的施药器设计成该计量装置包括一个计量圆筒，药剂储存器在该计量圆筒的内部形成，该流入通道与该计量通道的一端相连接，该出口通道与该计量通道的另一端相连接，已经在该计量圆筒的一个分配孔中准备好的一定数量的药剂伸入到该计量通道中。该计量圆筒的内部目前是用来形成该储存器。该储存器中的所含药剂保持运动状态。该药剂通过最短路程即进入准备输送的备用位置。在该位置进行卸料后，没有任何剩余物留下。由于这些功能区所确定的方位和顺序，没有任何药粉能退回。该压缩空气先冲撞在该一定数量的药

剂上并且流进该精确定位和分成份的露出的药剂堆中。现有的圆顶形区迅速被带走、起涡或分散开，并且当驱动该压缩空气源时，被供给到目标地区。吹动该药剂克服重力的作用。在实际使用中，不正确的握持情况可以排除，因为该计量圆筒的位置提示了正确的操纵，位于另外一端即上端并且带有作为渡桥的该施药器喷出口的流出通道，对用户来说是很容易识别的。此外，也不存在过度剂量的潜在危险，没有施出的一定数量的药粉沿该储存器的方向消失了。它不会加入到下一个循环中。关于该计量圆筒的设计，它的构形方式应使其具有一个设有分配孔的转动套筒。以均匀的角度分布设置的该分配孔由于该计量圆筒的搅拌筒般的转动的结果，可插入该药粉储存器中而无需进行加压。该计量能给出正确的容积，包括倒数第二份，如果安排适当，可以直到最后一份。此外，由于利用了该圆筒的运动，该药剂不可能结块。此外建议该转动套筒由一个其底面具有一个转动旋钮的罐的圆周壁形成。就该计量圆筒的转动安装和所获得的始终相同的吸入药剂数量来说，这证明了被外壁包围的该转动套筒在其内部在一个局部角度内由一个形成该分配腔的底面的内壁件支撑是有利的，该分配腔在每种情况下都是由分配孔中的一个形成的。在这方面，该分配孔的横壁以梯形或楔形向该计量圆筒中心延伸也是有利的。就该横壁来说，这会导致一个朝向 V 形顶点(换句话说朝上)的凸形曲线的梯形槽作为分配腔。另一个从生产技术的观点看特别有利的改进是，所有的空气通道都结合在由两个壳体所包围的一个支承结构件内，该结构件内还安装了该计量圆筒，并且该两个壳体形成这些空气通道的盖。当设计成一个立式器具时，还可以在该支承结构件上形成一个该装置的台，该台肩形成该保护帽的一个啮合阻止挡块。

本发明还具有下列附加优点:

- 该施药器还适用于流动性很差或会结块的药剂配方。由于每次

计量操作的同时的均匀作用的结果，任何可能存在的药粉桥都将被打碎和散开。

－业已发现，即使上述使用位置发生轻微偏差，该计量精度也不会明显地受到损害，即该使用位置的轻微偏差对于该计量精度不是决定性的。在计量以后即在驱动该计量圆筒以后，吸入可以在任何所希望的位置上进行。

－由于该施药器的结构适用于注射成形，并且由于所需零件的数量较少，该施药器能够费用低廉和经济地大批量生产。

本发明的主题将参照示于附图中的一个典型实例作更详细的说明，其中:

图 1 示出了该鼻用施药器的平面图;

图 2 示出了该施药器的侧视图;

图 3 以剖面示出了该计量装置的细部图;

图 4 示出了该鼻用施药器的变更的实施例的平面图。

图 1 和 2 的小型装置(以下称施药器)具有一个长矩形的小型扁平外壳 1 。该施药器的头部区域包括一个所谓的鼻用施药器 2 。在下面的说明中，假定该施药器位于与图中投影平面相一致的垂直平面内。

该施药器包括一个装有粉状药剂 4(制剂)的储存器 3 。

储存器 3 由计量圆筒 5 的内部形成。计量圆筒 5 可转动地安装在外壳 1 上并能用手从外部直接致动。该圆筒位于该施药器的底部区域，就容积而言它几乎占有外壳 1 的全部宽度。

在使用时，该施药器应以这样的方式安装，即把计量部件装在底部，而把具有施药器开口 6 的适配件 2 装在顶部(使用位置)。该位置还对应于图 1 和图 2 中所选择的代表位置。

当该施药器处于使用位置时，该计量圆筒 5 和适配件 2 实际上沿垂直方向一个放在另一个的上面。因而使用时药粉从其底部向上输

送。

计量圆筒 5 的基本作用是，在计量操作过程中，把一定数量的药剂通过转动该圆筒从储存器 3 送入计量通道 7 中，并且借助于空气的脉动流动，从该通道径过施药器开口 6 输送出来进入鼻中。为此目的，计量通道 7 一方面与一条流入通道 8 相连接，另一方面与一条通向鼻用适配件 2 中的施药器开口 6 的输出通道 9 相连接。流入阀 8 通过一个出口阀 10 与一个可伸缩的波纹管 11 相连接。此外在该可伸缩的波改管 11 上还装有一个入口阀 12 。通过致动(压缩)该可伸缩的波纹管 11，可产生一股经入口通道 8 流入计量通道 7 的空气流，把已准备好的该一定数量的药剂从通道 7 排出通过邻接的流出通道 9 和施药器开口 6 进入病人的鼻中。因此在计量通道 7 中，已经从储存器 3 中移出的经过精确计量的药粉受到压缩空气射流的作用而被排出。

为此目的，计算圆筒 5 具有若干个在通道侧敞开的分配腔 13 。由于计算圆筒 5 的圆曲率的结果，该分份药剂(制剂)已在计量通道 7 中以一个向前的凸起层作好了准备。所形成的药剂圆顶可以特别良好的流动特性清除并排除出去。药剂圆顶的凸曲率可从图 3 中看得特别清楚。从指向计量圆筒 5 中心的半径 R 可以很容易地分辨出因分配腔 13 的曲率导致的附加高度 Y (沿弦中点看)。该中心位于计量圆筒 5 的转动的几何轴线上。

从图 1 特别是从图 3 可见，分配腔 13 是由罐形计量圆筒 5 的转动套筒 15 中的孔 14 形成的。根据图 1 ，四个孔 14 或分配腔 13 沿着该转动套筒 15 的圆周均匀地分布。这些孔 14 以侧壁 16 为限界，侧壁的倾斜方式应使孔 14 朝着计量圆筒 5 的中心逐渐减小。该斜角与该计量圆筒壁的外表面和内表面之间的最短连线成 45° 。横向壁 16 所给出的分配腔 13 为一个向外开口的梯形的曲线槽，该槽的长度比宽度大得多。

转动套筒 15 可转动地安装在环形壁 17 和同样的环形壁 18 之间，该壁 18 延伸在约 180° 的弧形角范围上。该近似半圆形的腹板形壁件 18 的设置方式应使它一方面形成计量通道 7 的底部面积并且同时使空气通道 8 和 9 与储存器 3 之间的连续关系不再存在，另一方面，在其下端则使转动套筒 15 的底部区成为自由区(见图 1)。环形壁 17 和壁件 18 都在外壳 1 上整体地形成。该转动套筒的安装可以借助一个轴承环加以改进，该环约 1 ~ 2 毫米高，它作为壁件 18 的延续部延伸在剩下的圆周角上并且同样在外壳 1 上整体地形成。这样，转动套筒 15 的圆周表面就可以在环形壁 17 与包括该轴承环的壁件 18 之间的环形间隙中被导引作精确转动。环形壁 17 具有一个面向计量通道 7 的进口窗 19。该进口窗 19 的侧面 19a 的斜角应做成当分配腔 13 正好位于进口窗 19 下面时，侧面 19a 与分配腔 13 的侧面 16 相齐平。只要分配腔 13 位于壁件 18 的角度范围内，壁件 18 的外表面就可以起槽形分配腔 13 的底面的作用。因此，腹板形壁件 18 的高度尺寸要比孔 14 的宽度尺寸略大。当转动套筒 15 沿顺时针方向进一步转动时，即在进口窗 19 下面的分配腔 13 已经回转超出壁件 18 的右上端后，分配腔 13 的底面就被打开，从而再次与储存器连通。

在计量通道 7 区域的该壁件 18 以其外表面作底面，而在朝顺时针方向的分配腔的上升区域中，该壁件从里面把下一个孔 14 中取自储藏药粉的一定数量的药粉与该储存器相隔离。在图 1 中，该被隔离的分配腔位于“8 点钟位置”，而该准备吸入的分配腔则位于“11 点钟位置”。对分配腔 13 的装载可以通过在进一步转动套筒 15(图 1 中大致在“4 点钟”到“6 点钟”的区域内)而把位于储藏药粉 4 下面的相关孔 14 向前推而实现，随后该分配腔 13 就装满了药粉。当进一步转动该转动套筒 15 时，该分配腔就进入“6 点钟”到“9 点钟”之间的上升区域。在该区域中，通过壁件 18 的隔离作用把吸入剂量紧闭在该分

配腔中，该壁件的下端起着卸料器的作用，因此任何超量的药粉都被向内刮下。用这种方法就可以获得一个具有可再现的粉粒密度的精确的剂量。

壁件 18 剩下约 180° 与储存器 3 的内部相通。转动套筒 15 充当一个转动滑阀。如果该已计量的药粉未被卸下，它将自动地返回到储藏的药粉中，换句话说，将在该计量圆筒 15 进一步转动时返回到储存器 3 中。量的累积是不可能的。这个重要的优点是由于功能元件的垂直取向而得来的。

罐形计量圆筒 5 的转动套筒 15 的圆周壁的外侧装有一个便于接近的转动旋钮 20(详见图 2)。

平行于计量圆筒 5 的转动轴线并且均匀分布在该圆周上的多个松料销 21 设置在该罐的底面上，该松料销 21 伸入该储藏的粉粒中，它们与该中心的径向间隙应选择成当转动时它们能沿着该壁件 18 的背面擦过，因而没有药粉停留在那里。在图 3 中沿顺时针方向看，在紧接于各孔 14 的后面的位置都设置有一个松料销 21 。或者，另一个办法是，这些松料销可以固定地设置在壳体 1 上，在此情况下该圆筒的运动同样可以用于打松该药粉。

施药器外壳 1 由两个 U 型剖面的壳体 22 和 23 组成。这两个壳体 22 和 23 以夹心的形式把一个支承结构件(未示出)夹在中间作为芯部部件，其中的主要组成部分包括流入通道 8，计量通道 7 和流出通道 9，以及用来安装计量圆筒 5 的一个圆形槽。空气通道 7 、 8 、 9 都具有近似矩形剖面的槽状凹穴，并且都由壳体 22 和 23 封闭或盖住。这种结构保证具有足够的机械稳定性，即使当该支承结构为减轻重量而设计成比较薄的薄壁(例如约 5 毫米)时仍然如此。

壳体 22 ， 23 可以使用夹紧技术来进行固定，除非为了清洁或再充填的目的需要谋求整体或部分拆卸的情况以外，粘接和热粘合技术

同样也是可能的。在这种情况下，常用的传统的固定方法例如螺纹联接等方法应被优先采用。

在图 4 所示的该施药器的一个变更的实施例中，压缩空气源由一个人力致动的活塞泵 24 组成，该泵具有一个在泵室 25 内移动的泵活塞 26 并且还装有一个把手 27 和一个阀 28。泵室 25 通过加压室 29 与流入通道 8 相连接。在通向加压室 29(从泵室方向看去)的进品处有一个进气阀 30。通过致动一个由弹簧预压的释放按钮 31，加压室 29 就与流入通道 8 相连通。

下面对图 1 至 4 中施药器的功能再作说明。

根据图 1，粉状药剂位于转动套筒 15 内部，并且伸进较低的分配腔 13 中。当该转动套筒 15 转动时，该装料的分配腔 13 就首先进入环形壁 17 与壁件 18 之间。分配腔 13 只有当它转动进入计量通道 7 的区域内时才能排空，因为此处环形壁 17 被遮断了。用户可通过鼻用适配件 2 把该装置引入鼻中。通过压缩可伸缩的波纹管 11，许多空气通过压力阀 10 被压入计量通道 7 中。该处已准备好的分配腔 13 就通过所产生的空气射流而被排空，该腔中的粉状药剂就随着该空气流吹入用户鼻中。然后，当松开该可伸缩的波纹管 11 时，该压力阀 10(出口阀)关闭，与此同时入口阀 12 打开，以便让空气流入该可伸缩的波纹管 11 中。

根据图 4，图中粉状药剂已在转动套筒 15 中准备好，装有药粉的分配腔 13 位于其底部。当转动套筒 15 转动时，此时粉粒药剂由设置在该套筒内的松料销 21 进行松散，以便获得良好的流动。用把手 27 把泵活塞 26 向上推，在泵室 25 中的空气就通过压力阀 28 和进气阀 30 进入加压室 29 中。如果一个装有药剂的分配腔 13 已经通过致动计量圆筒 5 预先在计量通道 7 中进入备用位置，这样通过压下释放按钮 31 把该加压室中的压缩空气放出，从而可使一股脉动空气流(空气射流)

以高速流过下游的流入通道 8，把在该计量通道中备用的一定数量的粉状药剂全部带走，并通过流出通道 9 和施药器开口 6 输送到病人的鼻中。

说　明　书　附　图

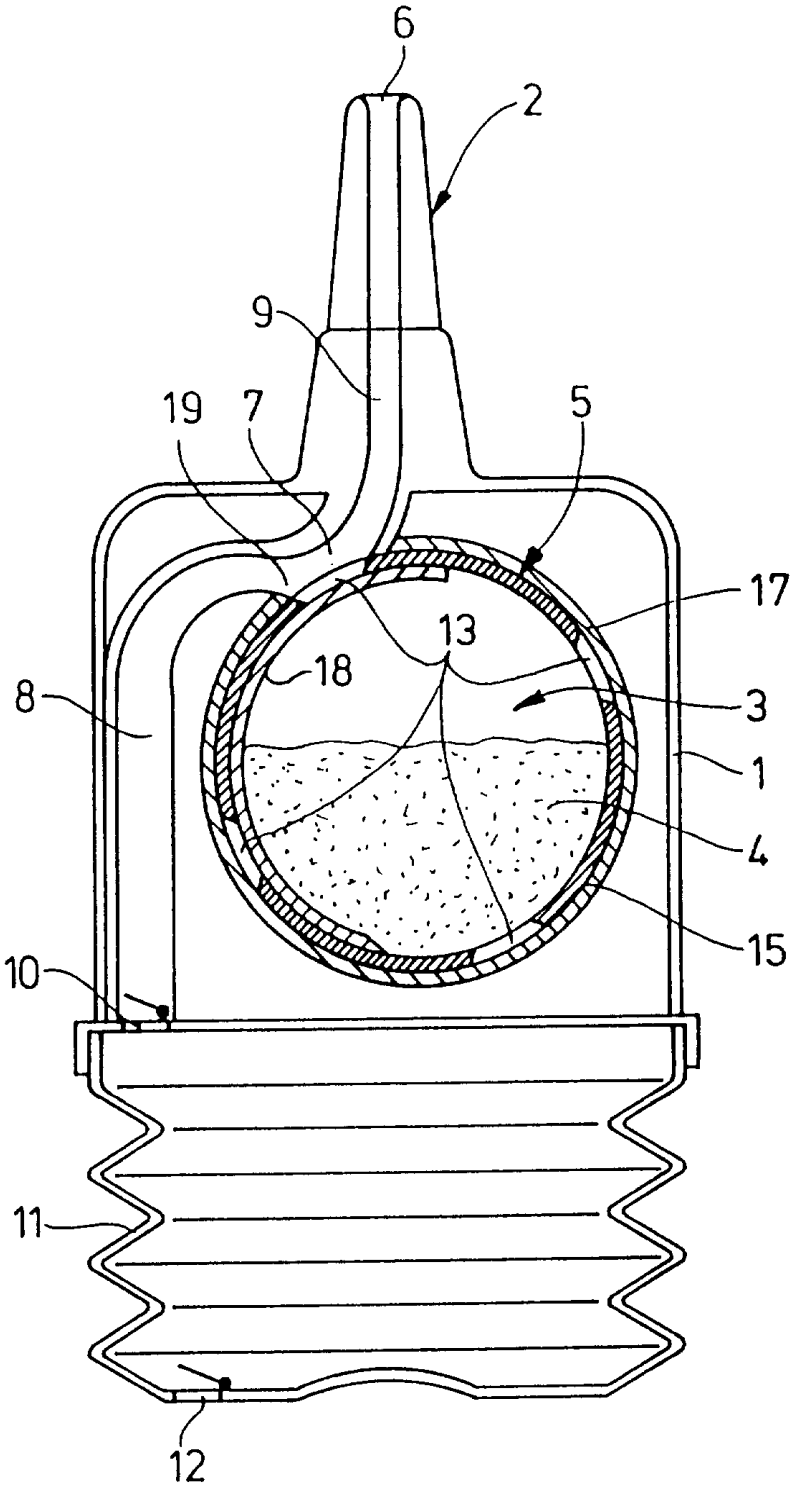


图　1

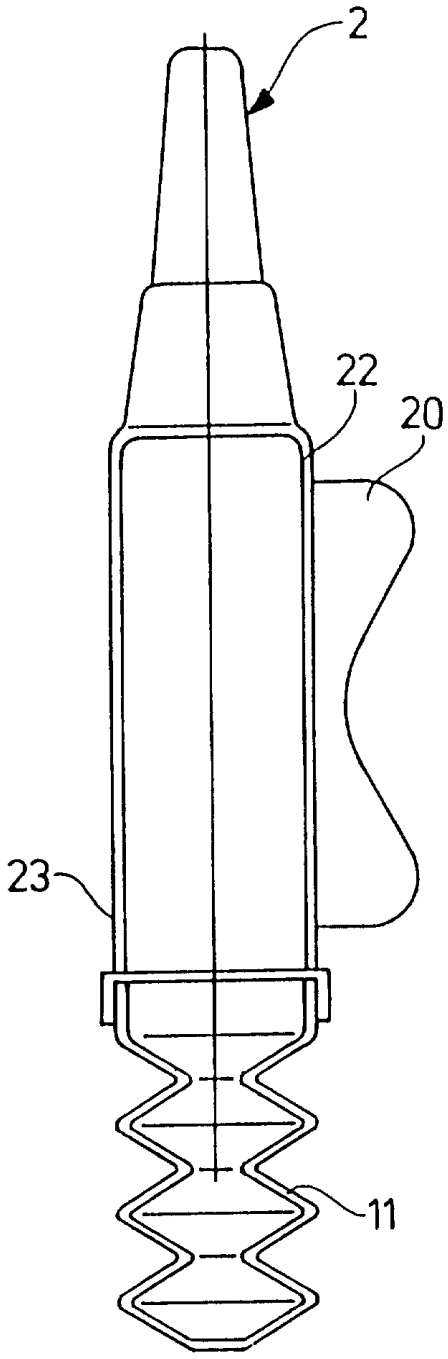


图 2

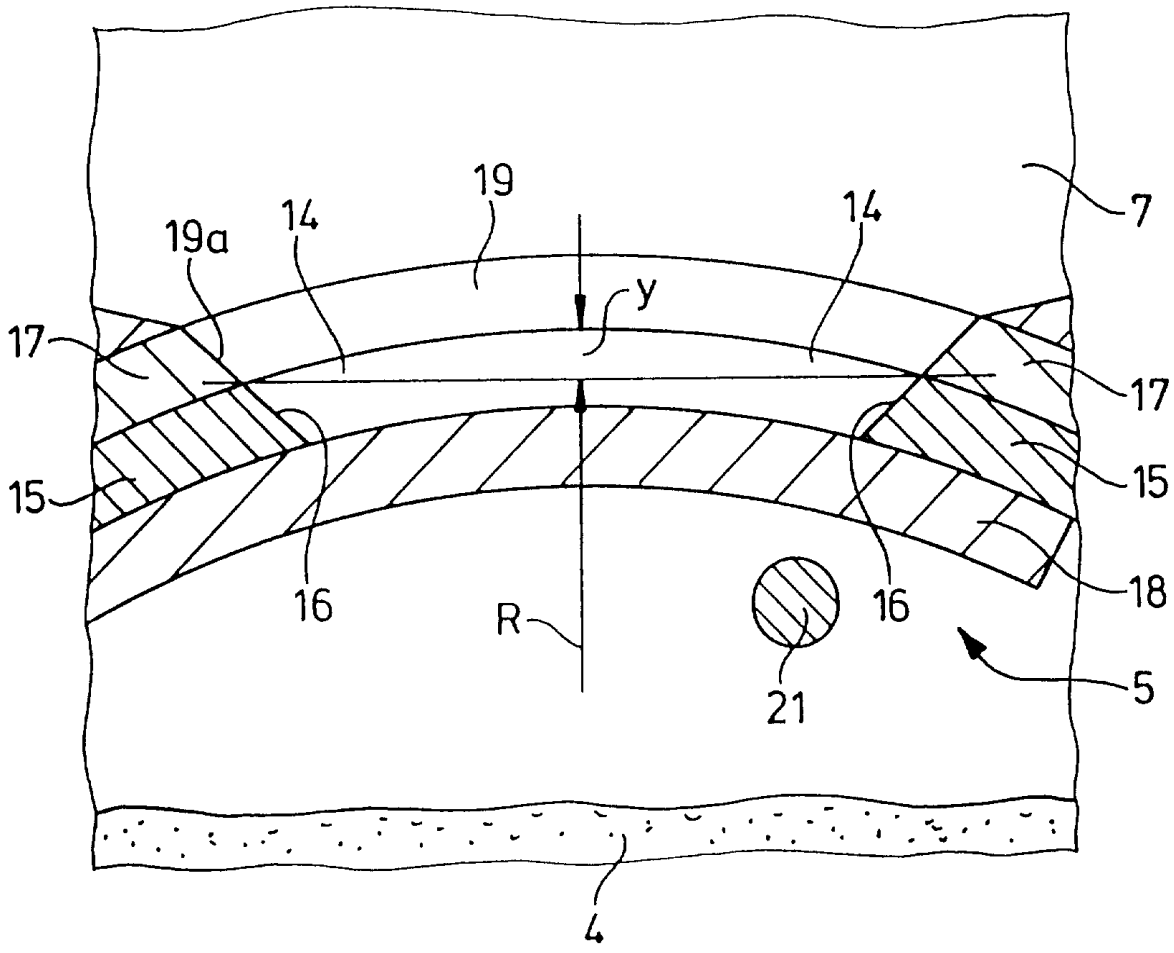


图 3

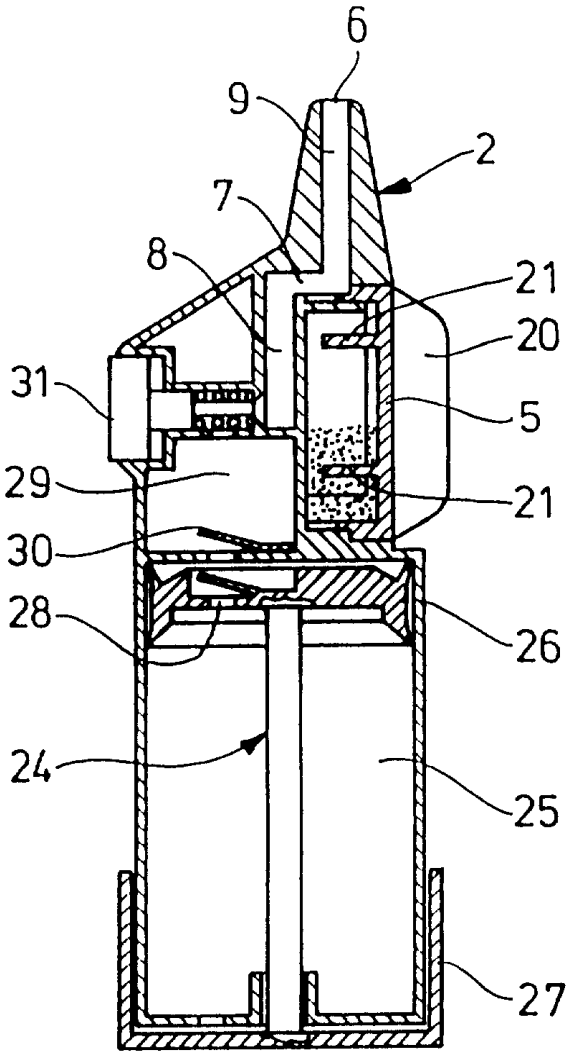


图 4