

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 德國、 2006/12/22、 10 2006 062 196.4

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明領域

本發明有關一用於粉末型藥物之吸入裝置，包含至少
5 一用於容納複數個藥物粉末劑量之儲存室及一包括至少一劑量化滑件之劑量化裝置，至少一劑量化滑件可近似以一平移運動在一劑量化滑件通道中至少從一充填位置移至一清空位置中。

【先前技術】

10 發明背景

在治療支氣管疾病及可藉由呼吸道施藥的其他疾病之領域中，除了用於提供可吸入式氣霧劑之溶液或懸浮物的霧化外，已知可施加粉末型藥劑。此等藥劑的許多不同範
例係描述於文獻中，譬如可參照WO 93/11773、EP 0 416 950
15 A1及EP 0 416 951 A1。該方面的一常見應用形式係為一藉由吸入裝置或吸入器之供應器。

在用於粉末藥物之吸入器的案例中，此等吸入器對於一個別劑量的施用、及具有一用於多個藥物劑量的貯存之吸入裝置兩者皆為已知。關於後者而言，已知提供分別對
20 於一個別劑量之分離的儲存室或一用於容納複數個劑量的藥劑之個別接收室。

在分離的儲存室中具有複數個個別劑量的吸入器之案例中，已知具有使吸入器的個別室分別充填一藥物劑量者。此吸入器的一範例描述於US 5 301 666 A中。然而亦知

存能力。

包含預定用來提供在空氣流中能夠抵達肺部的粒子之
粉末吸入器的設計組態之途徑係譬如描述於EP 0 640 354
A2、US 5 505 196 A、US 5 320 714 A、US 5 435 301 A、
5 US 5 301 666、DE 195 22 416 A1及WO 97/00703中。就該
方面來說，譬如自ZA-A 916741亦已知使用輔助能量產生空
氣流之提議。

一般亦很瞭解使用粉末型供吸入的藥劑以藉由施加預
製有效物質混合物使有效物質被合併。對應的提議請見EP
10 0 416 951 A1及WO 93/11773，譬如關於沙美物羅(salmeterol)
與氟替卡松(fluticasone)或福莫特羅(formoterol)與亞丁皮質
醇(budesonide)之組合。

WO 00/74754及超過二十年的許多其他公開案係描述
特別是對於粉末吸入器產生有關濕氣之嚴重問題。就該方
15 面來說，濕氣不只對於藥學有效性藥劑組成物具有不利影
響，亦特別會不利地影響有效物質及佐助物質的組合之物
理與化學參數的互動。結果，譬如，會發生團塊或使吸入
粉末崩解成能夠抵達肺部的粒子之作用受阻。所有這些狀
況皆會導致關於劑量化能力及藥劑粉末施用效力之問題。

20 為了減輕缺點，過去已作出不同嘗試以利用密封件來
降低濕氣穿透至粉末吸入器中之作用。此外，嘗試藉由提
供乾燥劑來吸收濕氣且特別是使儲存室中的空氣濕度保持
低位準藉以降低已穿透至吸入器中之濕氣的有害效應。自
WO 92/00771得知一多劑量粉末吸入器中的經密封劑量化

腔穴及一多位數計數機構。然而請注意，只藉由一截頭圓錐形劑量化室的一旋轉運動來描述劑量化。

藉由一劑量化滑件的劑量化來說供吸入之粉末型藥劑的濕氣保護措施係譬如描述於DE 102 02 940 A1、US 2003 5 0136405 A及WO 03/061742 A2中。

先進技藝

特別是對於習知氣霧劑吸入器，自氣霧劑容器的劑量輸送之致動及其使用患者吸入空氣流的作用必須受到協調之事實，在許多案例中被認為是一項缺點。其顯著地降低了藥劑施加至肺部中之可靠度。因此已提出許多不同解決方案藉以使患者的致動與吸入過程及因此與劑量施加呈現退耦無關。使一吸入器的配送器部份的人工操作與吸入呈同步化之困難處譬如係討論於US 5 239 992 A中。

許多發明人因此本身數十年以來已經關切在吸入器案例中之吸入觸發式劑量輸送的問題。譬如，DE 39 01 963 C1揭露一氣霧劑容器的一閥之自動致動。就該方面來說，該文件所描述之發明係包括感測器裝置及電子控制及用於一由電馬達部件所驅動的致動機構之不同提議。圖中，專利說明書係包括皆以藉由一電馬達的一旋轉驅動運動為基礎且可供轉換成致動一處於壓力下的氣霧劑容器之一閥所需要的很小移行運動之致動機構的可能設計組態之一整系列的提議。

然而，從US 5 113 855 A，已知一使藥劑粉末的氣劑化及劑量化完全地與吸入步驟根本地分離藉以不需要任何觸

發之提議。

一劑量化通道的一閉合件之一吸入觸發式開啟及關閉運動係自 WO 99/47199及 WO 99/06092得知。根據該等文件的揭示，利用一配置於一主空氣通道中且被患者的吸入流所致動之閥舌藉以移動一劑量化通道的一彈簧負載式閉合件。閉合件係在閥舌自劑量化通道開口對應地偏向時被拉離並當閥舌不再被空氣流保持開啟時由於簧力而返回其開始位置。然而應瞭解，由於該劑量化舌只預定用來關閉一劑量化通道且未導通於一用於粉末藥物的儲存容器，此配置亦無任何密封。藉由開啟熟知形式的一個別劑量泡殼來實行實際的劑量輸送操作。顯然目的只在於確保藥劑粉末不會通至從前方直線地往後延伸經過裝置之空氣通道內、且當吸入器處於一傾斜位置時或許將滴流出去。

FR 2 709 653 A揭露一劑量化裝置，其因使用者按壓一圓把而受到彈簧負載，且劑量化裝置當一患者在吸入導管中施加吸力時係被一舌釋放以移至一排放位置。

譬如已藉由藤澤德國公司 (Fujisawa Deutschland GmbH) 的先前使用方式得知壓力下自一氣霧劑容器之一劑量的吸入觸發式輸送。品名 Junik® Autohaler® 公司銷售之氣霧劑吸入器的案例中，氣霧劑容器係在吸入操作之前被使用者偏壓，位於利用一槓桿來壓縮一壓抵住容器的壓縮彈簧之範圍內。氣霧劑容器係被一連接至一空氣舌之可移式框架所固持。當空氣舌被患者的吸入吸力或其他機械方式所偏向時，框架係樞轉遠離至使氣霧劑容器可相對於被

固持在一穩固座位中的劑量化閥移動之程度、至使劑量化閥開啟以輸送一劑量之程度。就該方面來說，彈性的偏壓足以克服劑量化閥的關閉力。氣霧劑容器留在最後位置中直到槓桿被使用者再次樞轉回到其開始位置為止。對於使用者而言很麻煩的是由於相當高的彈簧偏壓及觸發操作中被移動之氣霧劑容器的較大質量所致之劑量化操作啟動時相對較硬且大聲的觸發衝擊。

利用一彈簧之劑量化用途之一氣霧劑容器的另一吸入觸發式開啟係自 WO 93/24167(北方健康照護有限公司 (Norton Health Care Ltd., GB))得知。氣霧劑容器對抗彈簧力藉由一經排空且密封的中間室被固持在一就緒位置中。藉由一可准許中間室通風且因此釋放彈簧及氣霧劑容器的一往下運動之空氣流致動式閥來實行劑量化操作。由於氣霧劑容器的劑量化閥被牢固地固持，容器的運動係導致閥的一開啟運動及因此導致一氣霧劑劑量的輸送。該專利申請案同時亦描述一刻度環之劑量計數，以各劑量化行程運動藉由一步進機構使刻度環前進。當已得到一預定劑量數時，環自觀視窗出現且可顯示一“清空”標記。彈簧的偏壓係藉由一蓋的一樞轉運動所實行，其用以藉由一凸輪碟及一連桿來致動一用於氣霧劑容器的接收固持部件，且藉此使彈簧壓縮。

自 EP 1 616 592 A1得知一觀視窗後方漸進地移動的一環所形成之一顯示器、與一可交換粉末匣、與一用於阻絕吸入器的裝置之連接。阻絕裝置係由環中的一溝槽所控制

且接合至致動機構中以供粉末劑量化。類似於上述文件，然而顯示器並未提供任何可能對於仍出現在儲存容器中的劑量作劑量精確讀取之方式。阻絕裝置的介入亦無法以精確劑量化關係被預測。

- 5 原則上自 WO 93/03782 得知一其中藉由一保護蓋來致動劑量化元件之 MDPI，其中一可再充填式儲存容器具有可作為一用於乾燥劑的容器之一插塞，及一劑量計數機構。

EP 0 865 302 B1 揭露一吸入器，其中當一保護蓋進一步開啟時一經充填劑量化腔穴係通至一閉合件中，並被閉
10 合件部份所關閉。一閥板可自其休止位置釋放藉以使閉合件部件前進，在該例中唯有患者施加一預定最小強烈度 (intensity) 的吸入時才准許閉合件部件對抗可調整式制止部件作前進運動，且只以閉合件部件的前進運動來開啟劑量化腔穴故可吸入藥劑粉末的劑量。該配置極為特殊且複雜
15 及昂貴但未防止損失一尚未被吸入的劑量，而不對於濕氣提供特定保護。被一患者致動而不發生吸入時，所分配的藥物劑量可在儲存部件外側保持任何的時間期間，且在該例中曝露於大氣影響。

DE 198 25 434 C2 及 EP 1 051 212 B1 揭露各有一旋轉
20 劑量化筒及一偏壓機構之吸入器，旋轉劑量化筒及偏壓機構兩者啟動一彈簧且亦壓縮一空氣容積，該機構被一不可移除式保護蓋的樞轉運動所致動。亦描述一只藉由一旋轉腳彈簧產生用於計量操作的偏壓力之變異。吸入流觸發的腳彈簧係將吸入器的劑量化筒自一充填位置驅動至一清空

位置中。

從WO 95/31237 A1得知在一吸入器的一劑量化滑件上提供一彈簧。劑量化滑件可對抗一彈簧的力直接被使用者
5 的手自一充填位置壓抵至一清空位置中，故在劑量化滑件被釋放之後，其再度被彈簧推回至充填位置中。

然而已知文件未描述可以與身為使用者的患者之操作行為呈現獨立地保護包括有待輸送的劑量之藥物供應不受到濕氣及其他有害影響之配置。

【發明內容】

10 發明概要

因此，本發明之問題係在於提供一具有經改良的使用性質之吸入裝置。

根據本發明，藉由一用於粉末藥物的吸入裝置來解決問題，其包含至少一用於容納複數個藥物粉末劑量之儲存
15 室，及一劑量化裝置，其包括至少一可在一劑量化滑件通道中近似以一平移運動至少自一充填位置移至一清空位置中之劑量化滑件，其中吸入裝置進一步包括一用於使劑量化滑件自其充填位置吸入觸發式自動移至清空位置中之裝置及一用於使劑量化滑件自動移回到充填位置中之回行裝
20 置。

不同於先前已知的吸入器之情況，本發明首次可以使一劑量的一粉末藥劑保持在儲存室的特別濕氣保護區內，直到實際吸入為止。因此，可以盡量長時間保護藥物粉末劑量不受環室濕氣且避免對應的不利效應。此外，劑量化

滑件在劑量輸送後立即自動回行至其充填位置中之作用係可確保對於儲存室之隱藏式濕氣保護只中斷了可能的最短期間，亦即配送所分配藥物劑量之瞬間。如此可特別有效保護其餘的所儲存藥物供應物不受到濕氣。

- 5 根據本發明的吸入器首次可對於一藥劑儲存供應物提供複數個藥物粉末劑量，實際上具有至今只有個別劑量泡殼才可能之對於環室影響的相同保護。然而相較於用於泡殼包裝之已知吸入器，亦可能達成較大程度的經濟性、及藥劑的良好配送及因此良好的可複製性。此外，根據本發明的一吸入裝置之組態提供了不可能藉由多重啟動吸入裝置造成藥物過度劑量化而無有效吸入之進一步優點。最後，根據本發明的吸入裝置不會在不小心或笨拙地處置吸入裝置時因為患者致動提供一藥物劑量，其會在實際致動之前滴流至裝置外或聚集於裝置中的不適合區位。因此，
- 10 亦對於使用者吸入時之意外藥劑劑量化不足現象提供特別保護。
- 15

較佳地，根據本發明的一吸入裝置之特徵在於：具有至少一劑量化滑件及儲存室之劑量化滑件通道係至少在劑量化滑件的充填位置中相對於環境受到密封。

- 20 本發明的一特佳實施例中，至少一儲存室具有至少一可供粉末藥物可在重力影響下通過之出口開口，且劑量化滑件具有至少一劑量化腔穴，其中劑量化腔穴在充填位置中位於出口開口底下且劑量化滑件可自至少一儲存室的出口開口相對於藥物粉末的出流方向近似呈橫向地移出其充

填位置進入清空位置內。

為了提供與患者對於吸入器的實際機械偏壓呈獨立之呼吸觸發式劑量化及藥物粉末施加，吸入器較佳進一步包括一具有一吸入開口之嘴件，及一與嘴件呈流導通且可經
5 由其吸取一供吸入的空氣流之空氣通道，其中劑量化滑件的清空位置中之劑量化腔穴係位於空氣通道中。

理想上將一觸發器裝置配置於空氣通道中以發訊告知何時超過空氣通道中的一預定最小值空氣流。因此，可在超過一預定最小值空氣流時觸發藥物粉末的劑量化。

10 一特別有利的特徵結構中，吸入裝置在空氣通道中具有一閥裝置藉以實質地關閉空氣通道，其中閥裝置係操作性連接至觸發器裝置以當發訊告知超過了空氣通道中的一預定最小值空氣流時將通氣通道之流橫剖面的一實質部份予以吸入觸發式開啟，特定言之，閥裝置係為用於劑量化
15 滑件的吸入觸發式自動運動之裝置的部份。藉由該配置，患者作一吸入時，首先在吸取通道中累積一吸取空氣流，其已在劑量化通道橫剖面的吸入觸發式開啟時準備就緒且因此確保劑量化滑件的一劑量化腔穴可完全清空。

一較佳實施例中，觸發器或閥裝置包含一被配置於空氣通道中之樞轉安裝式、直接或間接彈簧負載式舌，其中
20 舌區域中之空氣通道具有相對於吸入開口而言為大型的橫剖面積，藉以確保即便衰弱患者只能以低流率吸入時仍有可靠的可複製性觸發。

特別有利地，舌可繞一樞轉軸線作樞轉且該樞轉軸線

延伸經過或接近於舌的重心。如此可使舌沿樞轉軸線呈平衡且因此若是相對於裝置有一衝擊，譬如裝置若掉落時，不會沿樞轉軸線發生舌質量引發的力矩，故可防止不當地觸發該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

- 5 本發明的另一有利實施例中，舌耦合至一推力桿，以當舌位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置被推力桿固持在一偏壓位置中而當舌被偏向至其休止位置外至少一預定量時使推力桿釋放該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置之方式將推力桿
- 10 操作性連接至該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

- 可譬如藉由舌上的一齒狀環區段及推力桿上呈一齒條形式的一部分來形成舌與推力桿之間的耦合。就本申請案的脈絡來說可瞭解推力桿用語亦包括桿以外的其他形式，
- 15 譬如一彎折叉形。

- 舌亦可有利地繞一軸線作樞轉並具有一與舌繞軸線一起樞轉且固持一彈簧負載式固接元件之爪，該爪藉由一滑動或滾動配對形成其與固接元件的接觸面，其中以當舌位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動
- 20 運動之裝置被固接元件固持在一偏壓位置中而當舌被偏向至其休止位置外至少一預定量時固接元件釋放用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置之方式將固接元件操作性連接至用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

在具有有利短結構之另一實施例中，觸發器裝置具有

一連接至空氣通道之活塞且活塞的區域中之空氣通道具有一相對於吸入開口呈大型的橫剖面，其中活塞耦合至一推力桿，利用一當活塞位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置被固持在一偏壓位置中而當活塞被吸入裝置的一使用者所引發之空氣通道中的一預定最小值空氣流偏向至其休止位置外至少一預定量時使推力桿釋放用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置之方式，將推力桿操作性連接至用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

10 本發明的一特佳實施例中，根據本發明的裝置之特徵在於：離開其充填位置進入清空位置中之該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置係具有一驅動元件，其可對抗一偏壓彈簧的力被移至一就緒位置中且具有至少一滑動導件，一夾帶部分或一凸輪部分，其在充填位置中被操作性連接至劑量化滑件且被觸發器裝置可釋放地制止於其就緒位置中，將夾帶部分或凸輪部分設計成：移出就緒位置進入休止位置中之驅動元件可使劑量化滑件被一或多個夾帶部分至少移入其清空位置中。

20 本發明的一特佳實施例中，根據本發明的吸入裝置之特徵在於：觸發器裝置具有一與驅動元件的一階狀停止元件交互作用之接合部分，其中較佳若在驅動元件的中間位置中使劑量化滑件分別被驅動元件的夾帶部分、及劑量化滑件固持在清空位置中，階狀停止元件具有一第一階部而當觸發器裝置的接合部分與第一階部交互作用時驅動元件

被制止於一中間位置中，及一第二階部而當觸發器裝置的接合部分與第二階部交互作用時驅動元件被固持在其休止位置中。由於此實施例不只可容許一旦患者已建立足以啟動觸發器設計的一吸氣流即自儲存室輸送藥物粉末藉以防止藥物粉末超過需要地曝露於大氣、且只要吸氣流超過一預定低限值即將藥物粉末提供予吸入空氣流，此實施例特別有利於將粉末狀藥劑的確切劑量化作用提供予一患者。因為可確保吸入期間之所提供完全劑量的藥物粉末之移除，因此以極小變異提供可能的最好肺部沉積，故對於需要確切複製所處方劑量之應用亦可能作出經由吸入的藥劑施用。

較佳地，吸入裝置進一步包括一用於使劑量化滑件自動移回至充填位置中之回行裝置，回行裝置包括一回行彈簧。就該方面而言，劑量化回行至其充填位置中之作用並不依據驅動元件的慣性而定且不實質地依據吸入裝置的位置而定。劑量化滑件較佳藉由一回行彈簧所連接且藉此移回到充填位置中，其中亦設計滑動導件、夾帶部分或凸輪部分以在驅動元件的休止位置中使劑量化滑件可藉由回行彈簧的力回行至充填位置中。如此可確保所儲存藥物供應物之可靠密封完整性，其與組件公差呈獨立無關。

若位於其休止位置中之驅動元件脫離與劑量化滑件的接合，將特別可靠地維持密封完整性。

本發明的一有利實施例中，吸入裝置之特徵在於：驅動元件由一可線性移動式滑動導件載體形成。

置不受意外致動，其中滑動導件載體可以旋轉圓把藉由一使用者對抗偏壓彈簧的力被移動至其就緒位置中。在通常條件下、譬如將手放入可找到一根據本發明的吸入裝置之一夾克口袋中時，不會隨機及意外地發生旋轉致動運動，

5 故可避免裝置的意外偏壓。

若提供有一操作性連接至滑動導件載體之致動鈕，根據本發明的一吸入裝置可供手上患有退化性疾病諸如嚴重風濕病、痛風或關節退化等的患者可靠地操作，其中滑動導件載體可藉由一使用者的致動鈕來對抗偏壓彈簧的力移

10 至其就緒位置中。

特別喜好使用並呈現操作可靠性且在不正確操作時為安全之根據本發明的一吸入裝置之一實施例之特徵係在於一用於嘴件之閉合件或保護蓋，其中閉合蓋係不會遺失地連接至吸入裝置且可從一使閉合蓋覆蓋住嘴件之閉合位置移至一可供患者近接嘴件之操作性位置中。利用該方式，若不先啟動則無法使用吸入裝置。

15

若閉合蓋或滑動導件載體具有一或多個夾帶部分且閉合蓋可以實質直線地、或旋轉地或以一合併運動移出閉合位置至操作位置中，可實行藉由開啟或關閉閉合蓋來啟動用於滑動導件載體之偏壓裝置。

20

一實施例中，閉合蓋或滑動導件載體具有一與夾帶部分呈互補之滑動導件，其方式可使滑動導件載體對抗偏壓彈簧力被閉合蓋移離閉合位置進入操作位置中之作用從休止位置移至就緒位置中。

若互補滑動導件具有一用於夾帶部分之軌道使得閉合蓋亦可在滑動導件的就緒位置移至閉合位置中，根據本發明的一吸入裝置特別適合實際使用。如此即便因任何理由使裝置再度關閉而無成功吸入且閉合蓋稍後再度開啟，仍可確保無礙地運作。

若軌道可當閉合件位於其閉合位置中時使滑動導件載體與觸發器裝置呈獨立地被閉合蓋的夾帶部分固定在其就緒位置中，將達成對於一根據本發明的吸入裝置特別是在掉落時、對抗故障之特別高程度的防護。

就該方面來說，若互補滑動導件相對於導件以不會發生自我鎖定的一角度 α 、特別是 15° 至 45° 之間呈傾斜將特別理想，特別是若互補滑動導件非直線地延伸時尤然。

利用令用於滑動導件載體之偏壓彈簧作偏壓之一樞轉運動，若閉合蓋具有至少一夾帶部分且閉合蓋可概括直線地沿著一導件移出閉合位置進入一中間位置中且可樞轉出中間位置進入操作位置中將是有利的方式，其中吸入裝置進一步具有一操作性連接至滑動導件載體之偏心碟以當其繞一固定軸線作直線運動時使偏心碟被閉合蓋的夾帶部分所旋轉，其方式可使滑動導件載體對抗偏壓彈簧的力利用偏心碟藉由閉合蓋離開閉合位置至中間位置中之運動自其休止位置移至其就緒位置中。

或者，亦可有利地使閉合蓋具有一壓力槓桿且閉合蓋可樞轉離開閉合位置至操作位置中，其中閉合蓋的壓力槓桿可繞一軸線作樞轉，其方式使滑動導件載體可對抗偏壓

彈簧的力利用壓力槓桿藉由閉合蓋離開閉合位置進入操作位置中的運動自其休止位置移至其就緒位置中。

一使用者在操作上特別簡單之實施例中，藉由保護蓋的一純旋轉運動來達成劑量化機構的偏壓。

- 5 本發明的另一特佳及有利實施例中，閉合蓋具有至少一夾帶部分及一被操作性連接至驅動搖桿且可繞一第二樞轉軸線作樞轉之傳輸搖桿，且閉合蓋可繞一第三軸線樞轉離開閉合位置進入操作位置中，其中閉合蓋的至少一夾帶部分與傳輸搖桿的至少一操作端合作之方式係使驅動搖桿
- 10 可利用傳輸搖桿對抗偏壓彈簧的力藉由閉合蓋繞第三軸線離開閉合位置進入操作位置中的運動而移出其休止位置進入其就緒位置中。

- 如此可使即便處於嚴重壓力下的患者仍能夠可靠且穩固地吸入而不必實行特殊的處置操作。結果，根據本發明
- 15 的一吸入裝置亦特別適合嚴重急性氣喘侵襲之患者或在異常心理或生理條件下仍必須可靠地吸入藥劑之患者。

- 若驅動搖桿及傳輸搖桿以使其繞第一及第二樞轉軸線呈相對關係發生旋轉之方式產生相互接合將會特別理想。該配置可使觸發藥物輸送時相關的力矩實質地彼此抵銷以
- 20 令患者只受到以一敲擊及對應噪音所接收之回行力輕微地不利影響。結果，顯著地改良了以一吸入裝置對於一藥劑的接受。若驅動搖桿繞第一樞轉軸線之慣性矩及傳輸搖桿繞第二樞轉軸線之慣性矩近似相等，將尤其如此。

一特佳組態中，根據本發明的吸入裝置之特徵係在

於：傳輸搖桿的至少一操作端具有使該操作端在閉合蓋繞第三軸線移出閉合位置進入操作位置中時藉由閉合蓋的至少一夾帶部分以確實鎖定關係被連接且將至少一夾帶部分所施加的力矩傳輸至傳輸搖桿且當閉合蓋移出操作位置進入閉合位置中時彈性地逃避夾帶部分之組態。藉其即便尚未取得一藥物劑量仍可以使閉合蓋再度在一保護位置中於嘴件上方移動。

一特別操作可靠性組態中，根據本發明的吸入裝置之特徵係在於：傳輸搖桿具有可繞第二樞轉軸線樞轉地配置於吸入裝置的兩縱向側上且以至少一軛連接在一起之兩個搖桿元件，其中推力桿當舌位於其休止位置中時藉由與軛接合將傳輸搖桿固持在驅動搖桿的偏壓位置中且推力桿能夠當舌被偏向出其休止位置至少一預定量時使軛移行運動以使傳輸搖桿及驅動搖桿可被偏壓彈簧移出其就緒位置進入其休止位置中。

在特別保護不受意外劑量化不足之根據本發明的一吸入裝置之一實施例中，進一步提供一用於偵測所輸送藥物劑量數之計數裝置，其中計數裝置個別地偵測各劑量化操作且計數裝置連接至一鎖定裝置，該鎖定裝置在達到一預定輸送劑量數時阻絕吸入裝置因而不再可使用且特別是使閉合蓋不再可移至閉合位置中。如此可防止患者錯誤地試圖自一不再具有充足儲存的藥劑供應物之吸入裝置作吸入。利用此方式，可很實質地避免可能會威脅生命的不正確劑量。本發明的一不同實施例中，若計數裝置連接至觸

發器裝置的接合部分且驅動元件的階狀停止元件具有一開口或凹部，且當接合部分接合於開口或凹部時驅動元件被偏壓彈簧驅迫至一阻絕位置，將獲得相同優點。更佳地，驅動元件在其阻絕位置中係阻絕地接合至閉合蓋的路徑中
5 以使閉合蓋不再可被移至閉合位置中。計數裝置可有利地包括一劑量精確顯示器。

若鎖定裝置具有一彈簧負載式鎖定元件且該鎖定元件接合至一在一預定劑量數時開啟且在該例中阻絕地接合至致動元件的機構中之溝槽中以防止進一步使用吸入器且特
10 別是閉合蓋不再可移至閉合位置中，根據本發明的一吸入裝置在該方面將特別可靠地操作。

若鎖定裝置耦合至一當阻絕式接合至致動元件的機構中時被顯示之信號板或致動元件被清楚可見地阻絕，即使對於視障患者仍可達成一已耗盡儲存藥劑供應物之特別清
15 楚的發訊告知作用。

更佳地，鎖定裝置具有一彈簧負載式阻絕桿，彈簧負載式阻絕桿可在達到一預定輸送劑量數時自一休止位置移至一阻絕位置中且在其阻絕位置中阻絕式接合至閉合蓋的路徑中以使閉合蓋不再可被移至閉合位置中。該配置係達
20 成一特別清楚的發訊告知作用且防止(徒然)進一步使用吸入裝置及因此防止不良的劑量化不足。

為了對於配置於根據本發明的一吸入裝置之一儲存室中之粉末藥物提供有效率的濕氣保護，若至少一儲存室具有至少一可在重力影響下供粉末藥物排放通過之出口開口

內容物之形狀。如此可容許吸入裝置製造且包括測試期間之匣固持件及劑量化滑件的預先安裝。蓋可作為一開頂匣且在藥劑製造線中充填有適量的藥物粉末，且被直接插入顛倒地固持之吸入裝置中。故吸入裝置可自藥劑製造廠以

5 就緒可供使用的方式作輸送。蓋較佳被鉚扣連接器密封式固定至匣固持件。

根據本發明的吸入裝置之一特別有用實施例之特徵係在於：匣固持件裝置包含兩個各被一蓋所覆蓋之儲存室，其中匣固持件裝置包含一雙劑量化滑件。如此可容許從兩

10 不同藥物貯器作出容易且精確的劑量化，例如用於合併可能未一起儲存的藥劑以避免劣化。

圖式簡單說明

下文將藉由圖示範例之實施例更詳細地描述本發明、其態樣及優點及使用方法。下文所描述及圖示的實施例預

15 定只用來更清楚地瞭解且無意作限制性詮釋。圖中：

第1圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之立體圖，其閉合蓋呈關閉；

第2圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之立體圖，其閉合蓋呈開啟；

20 第3圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之匣的立體圖，圖中顯示相關原理；

第4至7圖顯示來自第3圖之一匣的一閉合件之根據本發明的不同實施例的剖面之示意圖；

第8圖顯示來自第3圖的匣之一替代性組態的立體部份

圖；

第9圖顯示用於如第3圖所示的一匣之一劑量化滑件的立體圖；

第10圖顯示如第3圖所示的一匣之一劑量化滑件通道
5 中的一劑量化滑件之一替代性配置的剖面之示意圖；

第11圖顯示使殼體移除之鎖定裝置接合後之根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立體圖，圖中部份地省略了進一步組件；

第12圖顯示使殼體移除之根據本發明的一吸入裝置之
10 另一實施例的立體圖，圖中部份地省略了進一步組件；

第13圖顯示第12圖的選定組件之立體剖視圖；

第14圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一觸發器配置的
原理之示意圖；

第15圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一觸發器配
15 置的原理之示意圖；

第16圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一觸發器配
置的原理之示意圖；

第17圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立
體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於閉合位置中，部份地
20 省略了進一步組件；

第18圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立
體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於操作位置中，部份地
省略了進一步組件；

第19圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一實施例的

立體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於閉合位置中，部份地省略了進一步組件以易於解讀；

第20圖顯示第19圖的吸入裝置之剖視圖；

第21圖顯示第19圖的吸入裝置之實施例的一部份之放大圖，其殼體被移除；

第22圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一滑動導件載體上之一替代性滑動導件配置的原理之示意圖；

第23至27圖顯示作為根據本發明的一吸入裝置的一驅動元件之用於一滑動導件載體上之劑量化滑件的致動之替代性配置的原理之示意圖；

第28至29圖顯示閉合蓋被輕微地開啟之根據本發明的第19圖之一吸入裝置的實施例之立體圖，其殼體被移除；

第30圖顯示閉合蓋完全地開啟之根據本發明的第19圖之一吸入裝置的實施例之立體圖，其殼體被移除；

第31圖顯示第30圖的吸入裝置之剖視圖；

第32至36圖顯示用於滑動導件載體的致動之替代性配置的原理之示意圖；

第37至47圖顯示一平常使用程序的不同操作條件中來自第11、17及17圖的吸入器；

第48至54圖顯示一平常使用程序的不同操作條件中來自第19至21及28至31圖的吸入裝置；

第55圖以來自第19至21、28至31及48至54圖的吸入裝置的實施例顯示根據本發明的一計數裝置的致動之放大詳細剖視圖；及

第56圖為如第11、17及18圖所示之根據本發明的一吸入裝置的實施例之立體圖。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

- 5 第1圖顯示概括以編號1表示之根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立體圖。此吸入裝置1亦稱為吸入器。根據本發明的吸入裝置1可供以粉末形式輸送大量個別劑量的藥物。該種類的特殊輸入裝置因此亦稱為粉末吸入器且常簡稱為MDPI(多劑量粉末吸入器)。吸入器1包括一殼體2。
- 10 殼體2理想上包含兩半部，其沿著吸入器1的中央軸線具有一分離線。代表可利用塑料射出成型容易地製造殼體部分且已發現可藉由此配置簡單地組裝一粉末吸入器1。殼體2亦可包括一分離的殼體覆蓋件以使一分離的藥物粉末匣3可隨後被插入經組裝的吸入器中。殼體覆蓋件隨後可譬如
- 15 以一不再可自外部被釋放之鉗扣連接來關閉殼體2。此殼體覆蓋件亦可依需要被移除藉以可更換藥物粉末匣3。吸入器1進一步包括一根據本發明被不會遺失地連接至殼體2之閉合蓋4。閉合蓋4可繞一軸線7藉由適當的使用者介入自其閉合位置樞轉至其操作位置中。另一實施例(第12及13圖)中，
- 20 閉合蓋4可在吸入器的縱向方向中自殼體2拉離一距離且較佳往下樞轉藉以脫離一配置於其下方的嘴件5。在嘴件5中將發現一吸入開口6。

患者可藉由其唇擁抱嘴件5且經由吸入開口6作吸入而經過嘴件5以粉末形式吸入一藥物。吸入之後，閉合蓋理想

上自其操作位置往回樞轉(第2圖)再度進入其閉合位置(第1圖)中且可能被推押以使其再度覆蓋於嘴件5上方。利用此方式，吸入器5內部受到良好保護且較佳被密封地關閉故不使污物穿透至吸入器內部中。由於呼吸空氣通常被患者吸出吸入器外且因此以一可移狀況配置於吸入器內部的粒子將通入呼吸道中，使吸入器1內部保持潔淨極為重要。尚且，可藉由關閉的閉合件4來實質地防止水滴粒入侵吸入器1內部，譬如患者在雨天的開放空氣中處置其吸入器之情況。正是在此等天氣狀況下常常需要呼吸道疾病的藥劑處理。

尚且，用於一計數裝置11的一顯示器10之一透明窗9亦在閉合位置中配置有嘴件5及閉合蓋4之側(下文稱為吸入件1的前側8)上配置於吸入器1的殼體2中。藉其，一使用吸入器1的患者可簡單地讀出已自儲存在吸入器中的藥物供應部所輸送之藥物劑量的精確劑量數或者較佳地以一可被容易讀出的方式來顯示仍可自藥物供應部取用之藥物劑量的一精確劑量數。利用此方式，患者位於一可供適時更換(譬如剩餘劑量數對於假期旅程不再足夠)之位置中。經驗已顯示，此粉末吸入器1特別使用於呼吸道慢性病或可藉由呼吸道施用藥劑的其他慢性病，且對於患者來說極為需要頻繁地規律吸入藥劑。因此，對於此等患者而言吸入器1可取用藥物劑量之高度可靠性很重要。

尚且，在吸入器1的前側8亦顯示一就緒顯示器12，其亦可經由一透明窗9被看見以顯示吸入器1就緒可供輸送一

密封表面33配置於一與移出充填位置進入清空位置的方向呈近似橫向關係之平面中(第8圖)。就此方面來說，彈性密封件32是否配置於劑量化滑件15的密封表面33或接觸表面31上從密封功能來看皆為均等，如第9圖所示。理想上，彈性密封件32包含一熱塑性彈性體，其較佳在一多組件射出成型程序中被直接地射出成型至劑量化滑件15或劑量化滑件通道16上。然而可瞭解，亦可以提供一分離的密封件。可從第3圖看見劑量化滑件15以密封件32配置於劑量化滑件通道16中。理想上，劑量化滑件15亦被彈簧元件34固接於其充填位置中以當劑量化滑件15位於其充填位置時使密封件32總是被輕微地預施應力。只要匣3依照總是可達成最佳密封作用的次序被儲存或運送至吸入器1外側，該方式將特別有利。

彈性密封件32的一替代方式中，一密封肋35亦可形成於劑量化滑件通道16或劑量化滑件15上，如第10圖所示。在該例中，藉由用於將劑量化滑件15固持在劑量化滑件通道16的其充填位置中之偏壓力使密封肋35密封式變形(第10圖)。

因此，儘管有上述許多且有效的很實質地防止濕氣穿透至匣3的儲存室13中之措施，任何殘留濕氣皆會被吸收或者可設定藥劑18的特定性質所需要之一濕氣位準，一乾燥劑體部或一經包封乾燥劑36可配置於匣3的儲存室13中。理想上，乾燥劑體部或乾燥劑封囊係被壓抵或門鎖於匣3的儲存室13中。該等措施將乾燥劑36固持遠離藥劑粉末18且特

之事件中亦然。一較佳實施例中，觸發器裝置包括一可樞轉地安裝在空氣通道39中之舌42。如上述，在舌42的區域中，空氣通道39具有一相對於劑量化通道38特別大的橫剖面。舌42較佳藉由一彈簧負載被直接或間接地固持在開始位置中。一特別有利特徵結構中，舌42可繞一樞轉軸線80樞轉且樞轉軸線80延伸經過或接近於舌42的重心。如此係使舌42沿樞轉軸線80平衡且因此，在對於吸入器1產生敲擊之事件中，譬如若吸入器1掉落時，並未繞樞轉軸線80產生由舌42質量引發之力矩。

如第13圖的示意圖所示，舌42耦合至一推力桿43。推力桿43操作性連接至一用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置，其中當舌42位於其休止位置中時該用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置被推力桿43直接或間接地固持在一偏壓位置中。當舌42藉由患者被空氣通道39中的一吸入流移動時，推力桿43被舌42致動。如下文更詳細地描述，當舌42被偏向至其休止位置外至少一預定量時，推力桿43釋放用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置。如此可當藉由患者在空氣通道39中已累積一特定最小空氣流或最小空氣壓力時使得用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置被致動。在該例中可藉由舌42的有效橫剖面及一將要克服的關閉力來設定空氣通道39中所需要的最小空氣流或最小降低壓力之量值。就該方面來說，關閉力可理想地由一連接至舌42或推力桿43之彈簧99施加且將舌42固持在其休止位置中且藉此使推力桿43位

於令用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置被推力桿43固持在其偏壓位置中之位置中。就該方面來說，推力桿43可直接或間接地連接至用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置且譬如可為斜角狀，或可具有一彎叉形狀，依據用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置如何分別作結構性設計及推力桿43在何方向被舌42位移而定。

如下文更詳細地描述，可以在患者已累積夠大吸入空氣流時將一適當劑量的藥劑施用至患者藉以確保被吸入藥劑粉末的最大部份可通入肺內。利用此方式，可與患者的操作行為及協調能力呈現完全獨立地將藥物粉末的劑量施用之瞬間予以最佳化，並達成就對於患者的藥劑輸送而言極高度的可靠度及效率而無關乎患者對於吸入期間相關過程的能力或瞭解。這不只可使根據本發明的一吸入器1使用於特別廣泛範圍的人類，亦因此可使根據本發明的一吸入器1特別適合於當發生衝擊時或譬如瞬間發作等其他恐慌狀況下必須可靠地實行藥劑施用之患者。藉由根據本發明的吸入器，患者唯一需作的僅是吸取於嘴件5上藉以接收一適應於最佳肺部橫渡能力之藥劑粉末施用。

若藉由舌42上的一齒狀環區段44及推力桿43上呈現一齒狀齒條之一部分45來形成舌42與推力桿43之間的耦合，可因此達成一特別密實的配置及簡單的組裝。可從第13圖清楚地看見該配置以及劑量化通道38及空氣通道39之配置。

舌42及推力桿43之間亦可以另一適當方式作連接，譬如藉由一可供各別其他部份的一夾帶部分接合於其內之溝槽或開口(第14圖)。第15圖示意地顯示之一替代性實施例中，舌42可繞一軸線46樞轉，其中軸線配置於相距舌42一端之某距離。舌42具有一爪，該爪可繞軸線46與舌42一起樞轉且固持一彈簧負載式固接元件47且其與固接元件47之接觸面係藉由一滑動或滾動配對、譬如由一滾子48所形成。固接元件47轉而操作性連接至用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置，已如前文所述，所以當舌42藉由患者部分上的吸入流被偏向至其休止位置外至少一預定量時用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置將被釋放。

觸發器裝置亦可具有一連接至空氣通道39之活塞49以使活塞面被患者施加的降低壓力作用於其上。藉由此配置，推力桿理想上由一活塞桿50形成。理想上，活塞轉而具有一相對較大橫剖面積藉以當活塞被空氣通道39中由患者引發的預定最小空氣流偏向至其休止位置外至少一預定量時可靠地釋放用於劑量化滑件15的吸入觸發式自動運動之裝置。此配置示意地顯示於第16圖。

將參照根據本發明的一吸入器1之第12及13圖所示實施例更詳細地描述用於使劑量化滑件15吸入觸發式自動移動其充填位置進入清空位置中之裝置。理想上，劑量化滑件15較佳在相對於劑量化滑件15運動方向呈橫向之兩側包括有夾帶突部51。劑量化滑件15的該等夾帶突部51係與用

於吸入器中的劑量化滑件之一致動裝置的對應凹部合作。
一有利實施例中，該等凹部係由一滑動導件載體53中的兩
滑動導件52形成作為一驅動元件。滑動導件載體53由一種
理想上在兩側上擁抱住匣3下區之框架形成(第12圖)。

- 5 滑動導件載體53可採行一休止位置，在圖示實施例中
這包含一上位置。滑動導件載體53被一偏壓彈簧54固持在
該休止位置中，其中當滑動導件載體53位於其休止位置中
時偏壓彈簧54幾乎或完全解除應力。滑動導件載體53可對
抗偏壓彈簧54的力量移至一就緒位置中，在圖示實施例中
10 位於下位置中。該配置中，滑動導件52包括一滑動導件部
分55，其在吸入器使用位置中呈垂直藉以可能在滑動導件
載體53與劑量化滑件15的夾帶突部51之間作一相對運動而
不使劑量化滑件15移出其充填位置外。

- 理想上，包括垂直滑動導件部分55之滑動導件載體53
15 區域可相對於滑動導件載體53運動方向呈橫向地彈性變
形。垂直滑動導件部分55具有在往上方向減小且在垂直滑
動導件部分的上區56中形成一階部之深度，滑動導件在階
部上方再度具有初始深度。當此時滑動導件載體53往下移
出其休止位置進入其就緒位置中時，滑動導件載體的對應
20 區之垂直滑動導件部分55的往上減小深度之楔固效應係可
使劑量化滑件15的夾帶突部51(其轉而位於垂直滑動導件
部分55中)被彈性地分散且一旦夾帶突部51已抵達垂直滑
動導件部分55的上區56且因此已通過階部即再度鉗扣回到
其原始位置中。

該配置預定可確保在滑動導件載體53自其就緒位置進入其休止位置中之一回行運動中(也就是說選定範例中往上)使得劑量化滑件15的夾帶突部51無法在垂直滑動導件部分55中往回走。

5 滑動導件52的上區56連接至一相對於垂直滑動導件部分55呈傾斜之歪斜滑動導件部分57。當此時滑動導件載體53移出下就緒位置進入上休止位置中時(也就是說往上),劑量化滑件15的夾帶突部51在傾斜狀滑動導件部分57被引導,故藉由傾斜狀滑動導件57相對於滑動導件載體53運動
10 方向的傾斜所決定之一傳輸關係,劑量化滑件15以確實引導關係自其充填位置被夾帶至其清空位置中。傾斜狀滑動導件部分57的一下端與垂直滑動導件部分55的下端之間配置有一水平滑動導件部分58,其將傾斜狀滑動導件部分57
15 連接至垂直滑動導件部分55的下端。當滑動導件載體53抵達其上休止位置時,劑量化滑件15可移動使其夾帶突部51位居水平滑動導件部分58中介於其清空位置與其充填位置之間。理想上,當抵達滑動導件載體53的上休止位置時,劑量化滑件15連接至一用以將劑量化滑件15拉引回到其充填位置中之回行彈簧59。

20 在其就緒位置中,滑動導件載體53的一部分41係在供劑量化滑件15簡短地排放至劑量化通道38中之區位上方覆蓋於劑量化通道38上方。滑動導件載體因此作為一閥裝置41藉以實質地關閉劑量化通道38,只要滑動導件載體53位於其就緒位置中即可。一旦舌42及推力桿43形式的觸發器

裝置釋放滑動導件載體53且因此閥裝置41及滑動導件載體53在一朝向其休止位置的方向中移動，劑量化通道38之流橫剖面的實質部份被開啟。結果，吸入裝置的一使用者之一吸入開始時，一吸取空氣流首先累積於空氣通道中，故
5 當劑量化通道橫剖面作吸入觸發式開啟時，已有一吸取空氣流且空氣不必先被加速並累積一降低壓力。隨著空氣通道39被經偏向舌42實質地關閉，經過劑量化通道38及特別是經過劑量化滑件15的劑量化腔穴17之空氣流的實質部份此時係於供劑量化滑件15被滑動導件載體53移至其清空位
10 置中之時間期間發生。結果，一短時間期間內，可以確保達成劑量化腔穴17的完全清空及粉末型藥劑有效率地導入至患者肺內。

以一在殼體2中線性地引導之滑動導件載體53來描述理想實施例。為了避免摩擦及可能譬如由製造廠造成或由
15 藥劑的特定性質造成的不當材料配對之堵塞，驅動元件亦可為一驅動搖桿82形式。為了達成一盡量小彎曲之運動，理想上將搖桿的長度選擇為盡量大。然而，可能的搖桿長度係大幅受限於吸入器1的結構長度。有效搖桿長度可藉由如載具產業已知稱為帕拉槓桿(Paralever)的一多連桿配置
20 相對於實際可取得的結構長度被顯著地增大。然而，由於連桿無法由整體膜鉸鏈實施，這將引起個別部份及組裝方面預算對應地增加。

基本上亦可想見將劑量化滑件15直接地連接至舌42以使舌42的一運動直接地傳輸至劑量化滑件15。然而請注

當塑料材料形成，且可譬如藉由射出成型與吸入器的其他組件成為一件式。將想要具有與滑動導件載體53或殼體2的一部份在一起之此單件式組態。利用相同方式，用於劑量化滑件15之回行彈簧59亦可為一板片彈簧或定形彈簧的形式。

當包含受拘限的側向空間環境時，亦可理想地使偏壓彈簧54及/或回行彈簧59成為一線圈彈簧的形式。特別是該結構性組態適合於回行彈簧59。特別是連同一旋轉致動式驅動搖桿82，亦可理想地使偏壓彈簧54及/或回行彈簧59成為一螺旋彈簧或扭轉彈簧。特別是對於回行彈簧59但亦可對於偏壓彈簧54而言，亦可理想地使其為一可彈性變形形狀的體部。對於該目的，譬如相對於回行彈簧59，適合將譬如適當熱塑性彈性體形式的此一定形體部射出成型於劑量化滑件15上，其隨後可作為一牽引彈簧。亦可對於偏壓彈簧54而言理想地使其譬如以一可彈性變形形狀體部形式被射出成型於滑動導件載體53或殼體2的底部上。

特別是對於偏壓彈簧54，亦適合使該彈簧由一經壓縮空氣儲存部件形成。此處，譬如，滑動導件載體53的一部份可為一被接合至一隱藏式關閉缸體內之活塞形式以當滑動導件載體53自其休止位置移至就緒位置中時使缸體中的空氣容積被壓縮。一旦滑動導件載體53被觸發器裝置釋放，缸體中的空氣容積可擴張且因此將滑動導件載體53驅動至其休止位置中。

為了達成對於劑量化滑件15之均勻致動力，可理想地

使偏壓彈簧54具有一非線性彈簧特徵。

根據本發明，具有對於操作裝置之數種可能選項，吸入器1的一使用者可據以對抗偏壓彈簧54的力量將滑動導件載體53自其休止位置移至其就緒位置。一可能選項係藉由一耦合至一夾帶部分62的旋轉圓把61來施加偏壓力，據以當旋轉圓把61轉動時使滑動導件載體53被位移至其休止位置外進入就緒位置中。可藉由使夾帶部分62與圓把61旋轉軸線分離來更改致動力，其中偏壓彈簧54的偏壓力保持相同。然而將瞭解，需考慮到結構性空間方面之限制。此配置顯示於第32圖的示意圖中。

亦可藉由一可直接以一平移運動作用於滑動導件載體53上或可藉由旋轉樞轉點作用在滑動導件載體53上之致動鈕63來實行滑動導件載體的致動。最後提及的變異中，可藉由調整槓桿長度來設定以偏壓彈簧54的一給定偏壓力所需要之致動力。將瞭解此配置亦由於吸入器1的殼體2中之結構性空間而包含一限制。此圖原理顯示於第33圖中。

然而，根據本發明特佳係使得滑動導件載體53自其休止位置致動至就緒位置中之作用耦合於閉合蓋4移出閉合位置進入就緒位置中之作用。已如描述，保護或閉合蓋4係不會遺失地連接至吸入裝置。理想上，閉合蓋4包括配置於閉合蓋4的後部分之兩對的夾帶部分64。如第12及13圖所示的根據本發明的一吸入器1之實施例中，一對的該等夾帶部分64運行於殼體2中之一滑動導件66中。如此首先可以使閉合蓋自吸入器8的前側8在縱向方向中被引導直到閉合蓋4

可往下樞轉經過嘴件5為止。在該例中，藉由較佳線性的滑動導件66達成閉合蓋4相對於殼體2之縱向活動性。另一對的夾帶部分64在滑動導件載體53中與一呈現互補之致動滑動導件67合作。該配置中，致動滑動導件67包括一傾斜狀滑動導件部分，其從吸入器前側8觀看時呈傾斜狀使其往後落下遠離，且往下開啟。當滑動導件載體位於其休止位置中且閉合蓋位於其閉合位置中時，夾帶部分64接合至傾斜狀滑動導件部分的後下端中。若此時閉合蓋4被往前拉藉以可樞轉經過嘴件5，藉由傾斜狀滑動導件部分68，滑動導件載體53被閉合蓋及因此該對夾帶部分64對抗偏壓彈簧54的力量自其休止位置往下進入就緒位置中的縱向運動所致動。閉合蓋4此時可樞轉至其操作位置中且嘴件5可供患者近接以進行一吸入過程。當成功地實行吸入時，滑動導件載體53移回至其休止位置中。閉合蓋此時可往上樞轉且往後推押至吸入器中。在該例中，夾帶部分64再度變成接合於滑動導件載體53之傾斜狀滑動導件部分68的後下端。其可見於第34圖的示意圖。

滑動導件載體53中的致動滑動導件67亦可理想地具有一實質呈水平且特別是平行於殼體2中的滑動導件66而延伸之第二滑動導件部分69。該第二滑動導件部分69未具有直接功能而只用來對於患者提供能夠再度將閉合蓋4移至閉合位置中而無需實行成功吸入之可能選項。藉由該組態，滑動導件載體53仍位於其下就緒位置中且若無第二滑動導件部分69則閉合蓋4無法以夾帶部分64被往後推押。此

偏壓彈簧54力量藉由偏心碟被移至其就緒位置中。特別是連同一線圈彈簧或扭轉彈簧形式的偏壓彈簧54，該方式為適當。此配置示意地顯示於第36圖。

根據本發明的一吸入器1之另一特佳實施例中，藉由保護蓋4的一純旋轉運動來達成劑量化機構。該實施例可特別清楚地顯示於第1、2、11、17及18圖中。就該方面來說，第1及17圖顯示使其閉合蓋4位於閉合位置中之吸入器1。為清楚起見，第17圖省略了吸入器1之殼體2及有些其他部份。第2及18圖顯示使其閉合蓋4位於操作位置中之吸入器1，也就是說使保護蓋4開啟。為圖式簡單起見，第18圖亦省略吸入器1的殼體2及有些其他部份。第17圖顯示使劑量化基材位於釋放位置中之吸入器1的個別部份之配置，也就是說偏壓彈簧54(此圖未顯示)解除應力且驅動搖桿82形式的驅動元件位於其休止位置中。第1圖顯示吸入器1的個別部份之配置，其劑量化機構被閉合蓋4的開啟施加應力，也就是說偏壓彈簧54(此圖未顯示)被施加應力且驅動搖桿82形式的驅動元件位於其就緒位置中。吸入器1的該操作條件中，藉由患者經由嘴件抽入空氣及超過一觸發空氣流時觸發一劑量化操作，可在任何時間藉由患者實行吸入，如前文所述。

閉合蓋4具有至少一夾帶部分64及一操作性連接至可繞第一樞轉軸線83樞轉的驅動搖桿82之傳輸搖桿85，傳輸搖桿85可繞第二樞轉軸線84樞轉，而閉合蓋可繞(第三)軸線7樞轉出閉合位置進入操作位置中。閉合蓋4的至少一夾帶

部分64在閉合蓋4開啟時接合於傳輸搖桿85的至少一操作端86後方，故驅動搖桿82可對抗偏壓彈簧54力量藉由傳輸搖桿85使閉合蓋4繞第三軸線7離開閉合位置進入操作位置中的運動而移出其休止位置進入其就緒位置中。

- 5 驅動搖桿82及傳輸搖桿85彼此接合的方式使其繞第一及第二樞轉軸線83及84的旋轉以相對關係發生。結果，藥物輸送觸發時之慣性矩實質地彼此抵銷因此患者只受到以一敲擊及對應噪音被察覺的回行力輕微地不利影響。就該方面來說，驅動搖桿82及傳輸搖桿85可有利地具有使驅動
- 10 搖桿82繞第一樞轉軸線83的慣性矩及傳輸搖桿85繞第二樞轉軸線84的慣性矩具有近似相等量值之設計組態及維度。

- 可有利地將傳輸搖桿85的至少一操作端86設計成：當閉合蓋4自閉合位置繞第三軸線7致動至操作位置中時，操作端86以確實鎖定關係被閉合蓋4的至少一夾帶部分64接
- 15 合且若劑量化機構未被預施應力則至少一夾帶部分64施加的力矩係傳輸至傳輸搖桿85。藉由觸發一劑量化操作使閉合蓋4自操作位置回行至閉合位置中且被回行至休止位置之傳輸搖桿85回行時，操作端86彈性地逃避夾帶部分64。
- 對於該目的，藉由一配置於較遠離嘴件5的端點處之膜鉸鏈
- 20 87將操作端86連接至傳輸搖桿85的其餘部分。利用該方式，可以使閉合蓋再度在嘴件上方移至一保護狀況中，即便當尚未採取一藥物劑量時亦然。

 理想上，傳輸搖桿85相對於吸入器1的縱向中央平面具有一對稱組態並包括可繞第二樞轉軸線84樞轉地配置於吸

式。此一吸入器的最後三個致動之一順序顯示於第21圖中，步驟A、B及C。

尚且，根據本發明的較佳吸入器1設有一鎖定裝置，其在達成一預定數量的輸送劑量時以使閉合蓋4不再可移入
5 閉合位置中的方式來阻絕閉合蓋4。鎖定裝置包括一鎖定鐙71，其包含由一軛73連接之兩肢72。鎖定鐙71的軛73被一較佳為板片或定形彈簧之彈簧壓抵住筒計數器，請見第12圖。

理想上，筒計數器的設計可令各筒具有一溝槽75故當
10 抵達一所顯示計數器狀態000時使筒的溝槽75被對準。鎖定鐙71的配置方式可使軛73被彈簧74接合至筒的對準溝槽75中且因此使整體鎖定鐙71位移一距離。在該例中，未被軛73連接之肢72端係接合至閉合蓋4的夾帶部分64之運動路徑中及/或殼體2的滑動導件中以使夾帶部分64不再可沿滑
15 動導件66位移且因此閉合蓋4不再可移至閉合位置中。理想上，至今自閉合蓋4的閉合位置移除了藉由鎖定鐙71的肢72之接合故使閉合蓋4自殼體2顯著可偵測地突起(第11、54圖)所以即便一較不知情的患者仍清楚地察覺及知曉該吸入器1中的所儲存藥物供應物受到消耗。

20 最後，可以將一信號板76安裝至鎖定裝置71的軛73，故當鎖定裝置71作阻絕接合或軛73接合至溝道75中時，信號板76在顯示器10前方樞轉。信號板76可攜載一信號顏色及/或可標示有一文字項目“EMPTY(清空)”或一類似資訊項目，其無誤地告知患者該吸入器1中的所儲存藥物供應已經

窮盡且無法自該吸入器1獲得進一步劑量。若不用筒計數器，亦可以使用一條帶運行機構作為顯示器10。不採用溝槽75，可在一適當區位將一孔設置於條帶中以可使軛73上的一銷或類似物接合至條帶中的孔中藉以致動鎖定裝置71及信號板76。

如第11及17圖所示之一吸入器1的特佳實施例中，鎖定裝置具有一彈簧槓桿阻絕桿81，其在達成一預定輸送劑量時可自一休止位置(第17、18圖)移至一阻絕位置中且其在阻絕位置中以阻絕關係接合至閉合蓋4的路徑中以使閉合蓋4不再可移至閉合位置中(第11圖)。該配置提供特別清楚的發訊告知作用且亦防止(徒然)進一步使用吸入裝置1及因此不良的劑量化不足作用。該配置中，阻絕桿81可以彈簧負載式關係耦合至耦合裝置11，如前述，且譬如由一鎖定爪(未圖示)或一門鎖齒被制止於其阻絕位置中以使阻絕桿81無法對抗其致動彈簧的力量被推回至其休止位置中。如此可確保若不破壞吸入器1的組件部份則無法解除阻絕條件。在該例中，阻絕桿81可設計有一信號顏色以更清楚地察覺阻絕狀況。

對於緊急用藥之根據本發明的一吸入器1之特別使用情況，可省略鎖定燈71或阻絕桿81形式的鎖定元件藉以符合對應的規範。更確切言之，有時採取下列觀點：在此特定使用情況中，即便已取得標稱劑量數仍能夠依需要自儲存室13吸入殘留量的可能選項係應該優先於當具有不足在所儲存藥物供應時保護不受劑量化不足之作用(藉由阻絕

作用來確保此保護)。

第37至47圖顯示根據本發明的一吸入器1的一較佳實施例之一平常使用方法中所包含的程序。圖示實施例及圖式係對應於第1、2、11、17及18圖的實施例。為了組件的不同位置之更好可見度，此處不重覆第11、17及18圖的編號。

第37圖顯示吸入器1具有關閉的閉合蓋4及位於解除狀況之劑量化機構，也就是說偏壓彈簧54(此圖未顯示)被解除應力且驅動搖桿82形式的驅動元件位於其休止位置中。

第38圖顯示吸入器1，位於將閉合蓋4樞轉開啟的第一階段期間。閉合蓋4繞(第三)樞轉軸線7的樞轉運動中，閉合蓋4的夾帶部分64接合於傳輸搖桿85的操作端86後方且因此使傳輸搖桿85繞第二樞轉軸線84樞轉。傳輸搖桿85接合於夾帶部分89進入驅動搖桿82的一開口90中且在傳輸搖桿85的樞轉運動中將其夾帶以對抗偏壓彈簧54的力量使驅動搖桿82繞第一樞轉軸線83樞轉(第56圖)。驅動搖桿82的臂79在劑量化滑件15運動方向中相對於呈現一斜坡形式之劑量化滑件15的夾帶突部51移動，故使臂79被斜坡散開。一旦臂79已經過劑量化滑件15的夾帶突部51之斜坡，其再度鉗扣在一起(第39圖)且可在相對方向的運動中實質地夾帶劑量化滑件15。

當抵達閉合蓋4的操作位置時(見第18圖)劑量化機構受到應力且傳輸搖桿85及驅動搖桿82被推力桿43固接在經偏壓就緒位置中。

當此時一患者經由吸入器1吸取一空氣流時，舌42被偏向出其休止位置外(第40圖)。該操作性條件中，劑量化滑件15仍位於其充填位置中且匣3相對於環室大氣被密封。

當患者的吸入超越空氣通道39中的預定最小空氣流且因此舌42被偏向超過觸發器低限值時，如第41圖所示，推力桿43被舌42運動超過觸發低限值的作用往前拉至使其與傳輸搖桿85的軛88脫離接合之程度且因此劑量化機構能夠自動移動。被經偏壓偏壓彈簧54的力所驅動，驅動搖桿82及傳輸搖桿85在休止位置方向樞轉回去。在該例中，驅動搖桿82的臂79藉由劑量化滑件15的夾帶突部51將劑量化滑件15推出其充填位置進入其清空位置中以使藥物粉末藉由患者產生的空氣流被排出劑量化滑件15的劑量化腔穴17外且最後經由嘴件5的吸入開口6排放。

抵達劑量化滑件15的清空位置之後，驅動搖桿82及傳輸搖桿85的進一步樞轉運動係可使驅動搖桿82的臂79與劑量化滑件15的夾帶突部51脫離接合且劑量化滑件15被回行彈簧59的力量推回至其充填位置中且因此再度確保匣3的密封完整性(第42及43圖)。匣2及特別是儲存室13的隱藏式密封完整性因此只中斷了一秒的幾分之一，亦即劑量化滑件15被傳送出充填位置進入清空位置中及再度返回所需要的時間期間。該時間期間只取決於裝置的組態且不會被使用者影響。

患者此時可再度將閉合蓋4樞轉回到閉合位置中(第44圖)。在該例中，閉合蓋4的夾帶部分64敲擊抵住傳輸搖桿

85的操作端86(第45圖)。在該例中，操作端86藉由膜鉸鏈87(第46圖)作樞轉及在下次啟動中再度樞轉回到其開始位置中藉以移離夾帶部分64。該配置亦可確保閉合蓋4可再度被開啟及關閉，即便當傳輸搖桿85及驅動搖桿82位於就緒位置中使劑量化機構處於一受應力條件時亦然。

若藉由一匣固持件裝置100及一蓋101提供至少一儲存室13，其中蓋101具有能夠在吸入裝置1的一顛倒位置中接收儲存室13的藥物粉末內容物之一形狀，第19-21、28-31及48至55圖所示之根據本發明的一吸入裝置之實施例在數項醫療應用中特別有用。其可容許在吸入裝置的製造及包括測試期間中使匣固持件100及劑量化滑件13作預先安裝。蓋101可作為一開頂匣且在藥劑製造線中充填有適量的藥物粉末，且直接地插入被顛倒式固持之吸入裝置1中。所以吸入裝置可以就緒可使用方式自藥劑製造廠輸送。蓋101藉由鉚扣連接器102被密封式固定在匣固持件上。

如第19-21、28-31及48至55圖所示，匣固持件裝置100包含兩個各被一蓋101覆蓋之儲存室，其中匣固持件裝置100包含一雙劑量化滑件15。如此可容許來自兩不同藥物貯器13之容易且精確的劑量化，例如用於可能未一起儲存以免劣化之藥劑的組合。並且，藉由第19-21、28-31及48至55圖所示的實施例，匣固持件裝置100包含兩個各被一蓋101覆蓋之儲存室13，其中匣固持件裝置100包含一雙劑量化滑件15。

吸入裝置1中，觸發器裝置43具有一與驅動元件53、82

的一階狀停止元件91交互作用之接合部分90，其中階狀停止元件91具有一第一階部97且當觸發器裝置43的接合部分90與第一階部97交互作用時驅動元件被制止於一中間位置中。此狀態中，將發生藥劑的劑量化。階狀停止元件91具有一第二階部98且當觸發器裝置43的接合部分90與第二階部98交互作用時驅動元件53、82被固持在其休止位置中。此狀態中，閉合蓋4被關閉，驅動元件53、82位於休止位置中且舌42關閉，如第19及20圖所示。

當從驅動元件53、82的休止位置開始時，閉合蓋4將被開啟，蓋4繞軸線84旋轉。蓋4的夾帶部分94接合於驅動元件53、82的底邊緣處所形成之滑動導件93，因此，對抗偏壓彈簧54力量往上移動驅動元件53、82，如第28及29圖所示。

當如第30及31圖所示抵達閉合蓋4的操作位置時，劑量化機構受到拉張且驅動元件53被與驅動元件53的突部96交互作用之觸發器裝置43的接合部分90固接。舌42被關閉。此位置中，可以關閉及重新開啟閉合蓋4而無不利效應。吸入裝置此時就緒可供吸入。

當一患者開始經由嘴件6吸入時，舌42對抗彈簧99力量開始繞一樞轉軸線80樞轉藉以使與驅動元件53的突部96交互作用之觸發器裝置43的接合部分90縮回，請見第48及49圖。

驅動元件53自與突部96交互作用之觸發器裝置43的接合部分90釋放時，驅動元件53開始往下移行，藉以接合劑

體圖，其閉合蓋呈開啟；

第3圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之匣的立體圖，圖中顯示相關原理；

第4至7圖顯示來自第3圖之一匣之一閉合件之根據本發明5 的不同實施例的剖面之示意圖；

第8圖顯示來自第3圖的匣之一替代性組態的立體部份圖；

第9圖顯示用於如第3圖所示的一匣之一劑量化滑件的立體圖；

10 第10圖顯示如第3圖所示的一匣之一劑量化滑件通道中的一劑量化滑件之一替代性配置的剖面之示意圖；

第11圖顯示使殼體移除之鎖定裝置接合後之根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立體圖，圖中部份地省略了進一步組件；

15 第12圖顯示使殼體移除之根據本發明的一吸入裝置之另一實施例的立體圖，圖中部份地省略了進一步組件；

第13圖顯示第12圖的選定組件之立體剖視圖；

第14圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一觸發器配置的原理之示意圖；

20 第15圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一觸發器配置的原理之示意圖；

第16圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一觸發器配置的原理之示意圖；

第17圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立

體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於閉合位置中，部份地省略了進一步組件；

第18圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一實施例的立體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於操作位置中，部份地省略了進一步組件；

第19圖顯示根據本發明的一吸入裝置之另一實施例的立體圖，其中使殼體移除之閉合蓋位於閉合位置中，部份地省略了進一步組件以易於解讀；

第20圖顯示第19圖的吸入裝置之剖視圖；

第21圖顯示第19圖的吸入裝置之實施例的一部份之放大圖，其殼體被移除；

第22圖顯示根據本發明的一吸入裝置之一滑動導件載體上之一替代性滑動導件配置的原理之示意圖；

第23至27圖顯示作為根據本發明的一吸入裝置的一驅動元件之用於一滑動導件載體上之劑量化滑件的致動之替代性配置的原理之示意圖；

第28至29圖顯示閉合蓋被輕微地開啟之根據本發明的第19圖之一吸入裝置的實施例之立體圖，其殼體被移除；

第30圖顯示閉合蓋完全地開啟之根據本發明的第19圖之一吸入裝置的實施例之立體圖，其殼體被移除；

第31圖顯示第30圖的吸入裝置之剖視圖；

第32至36圖顯示用於滑動導件載體的致動之替代性配置的原理之示意圖；

第37至47圖顯示一平常使用程序的不同操作條件中來

自第11、17及17圖的吸入器；

第48至54圖顯示一平常使用程序的不同操作條件中來自第19至21及28至31圖的吸入裝置；

第55圖以來自第19至21、28至31及48至54圖的吸入裝置的實施例顯示根據本發明的一計數裝置的致動之放大詳細剖視圖；及

第56圖為如第11、17及18圖所示之根據本發明的一吸入裝置的實施例之立體圖。

【主要元件符號說明】

1...吸入裝置	17...劑量化腔穴
2...殼體	18...粉末藥劑
3...藥物粉末匣	19...充填開口
4...閉合蓋	20...鋁泡殼層
5...嘴件	21...含有低密度聚乙烯的LDPE層
6...吸入開口	22...螺栓覆蓋件
8...吸入器	23...匣壁
9...透明窗	24,32...密封件
10...顯示器	25,35...密封肋
11...計數裝置	26...覆蓋件
12...就緒顯示器	27...鉗扣覆蓋件
13...儲存室	28...鉤配置
14...出口開口	29,75...溝槽
15...劑量化滑件	30...開口
16...劑量化滑件通道	

- 31...接觸表面
- 33...密封表面
- 34...彈簧元件
- 36...經包封乾燥劑
- 38...劑量化通道
- 39...空氣通道
- 40...崩解裝置
- 41...閥裝置
- 42...舌
- 43...推力桿
- 44...齒狀環區段
- 45...齒狀齒條部分
- 46...軸線
- 47...彈簧負載式固接元件
- 48...滾子
- 49...活塞
- 50...活塞桿
- 51...夾帶突部
- 52,66...滑動導件
- 53...驅動元件
- 54...偏壓彈簧
- 55...垂直滑動導件部分
- 56...垂直滑動導件部分的上區
- 57...歪斜滑動導件部分
- 58...水平滑動導件部分
- 59...回行彈簧
- 60...v形滑動導件部分
- 61...旋轉圓把
- 62,64,89...夾帶部分
- 63...致動鈕
- 67...致動滑動導件
- 68...傾斜狀滑動導件部分
- 69...第二滑動導件部分
- 70...偏心碟
- 71...鎖定錠
- 72...肢
- 73,88...軛
- 74,99...彈簧
- 76...信號板
- 79...驅動搖桿的臂
- 80...樞轉軸線
- 81...彈簧槓桿阻絕桿
- 82...旋轉致動式驅動搖桿
- 83...第一樞轉軸線
- 84...第二樞轉軸線
- 85...傳輸搖桿
- 86...傳輸搖桿的操作端
- 87...膜鉸鏈

90...接合部分

91...階狀停止元件

92...開口或凹部

96...突部

97...第一階部

98...第二階部

100...匣固持件裝置

101...蓋

α ...致動或互補性滑動導件67

相對於導件部件形式的滑動導

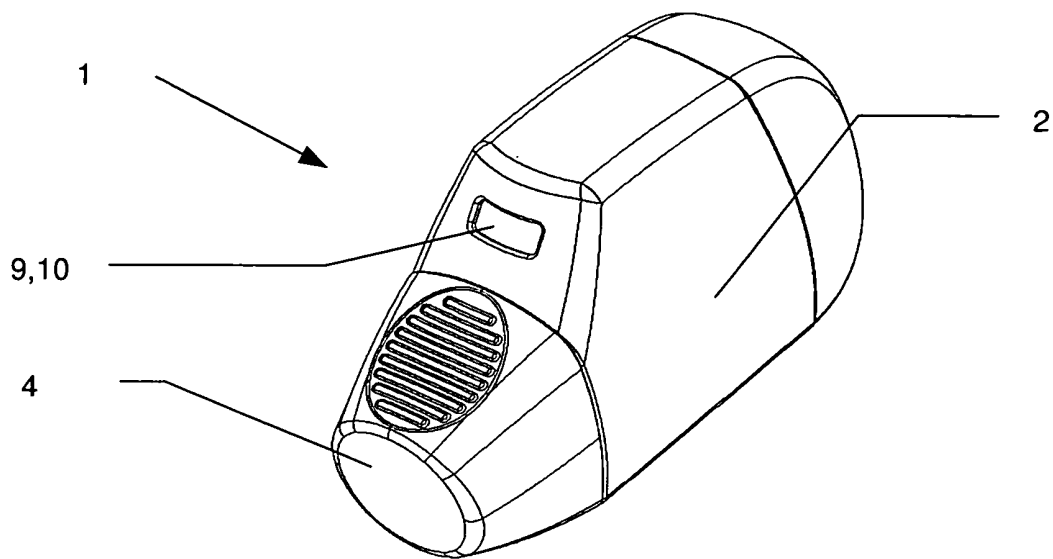
件66之角度

五、中文發明摘要：

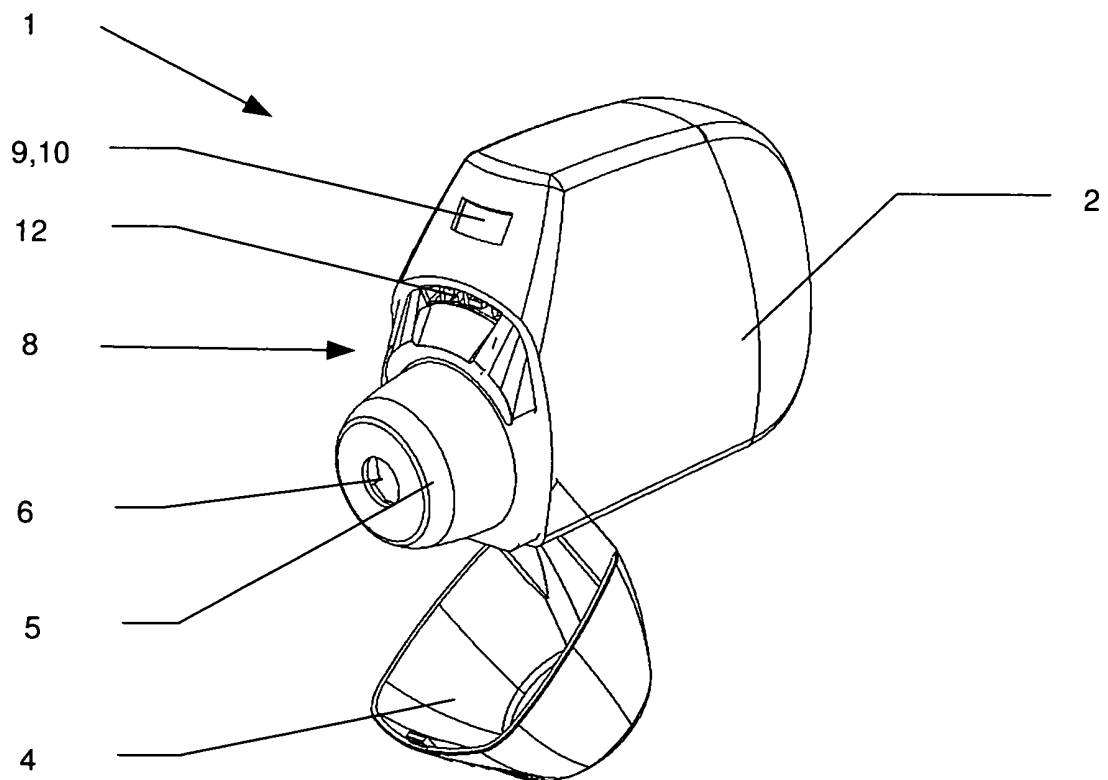
為了提供一具有經改良的使用性質、特別是使用時的先進濕氣保護之吸入裝置，提出一用於粉末藥物之吸入裝置，其包含至少一用於容納複數個藥物粉末劑量之儲存室，及一包括至少一劑量化滑件之劑量化裝置，至少一劑量化滑件可近似以一平移運動在一劑量化滑件通道中至少從一充填位置移至一清空位置中，其中吸入裝置進一步包括一用於使劑量化滑件從其充填位置吸入觸發式自動移至清空位置中之裝置及一用於使劑量化滑件自動移回到充填位置中之回行裝置。

六、英文發明摘要：

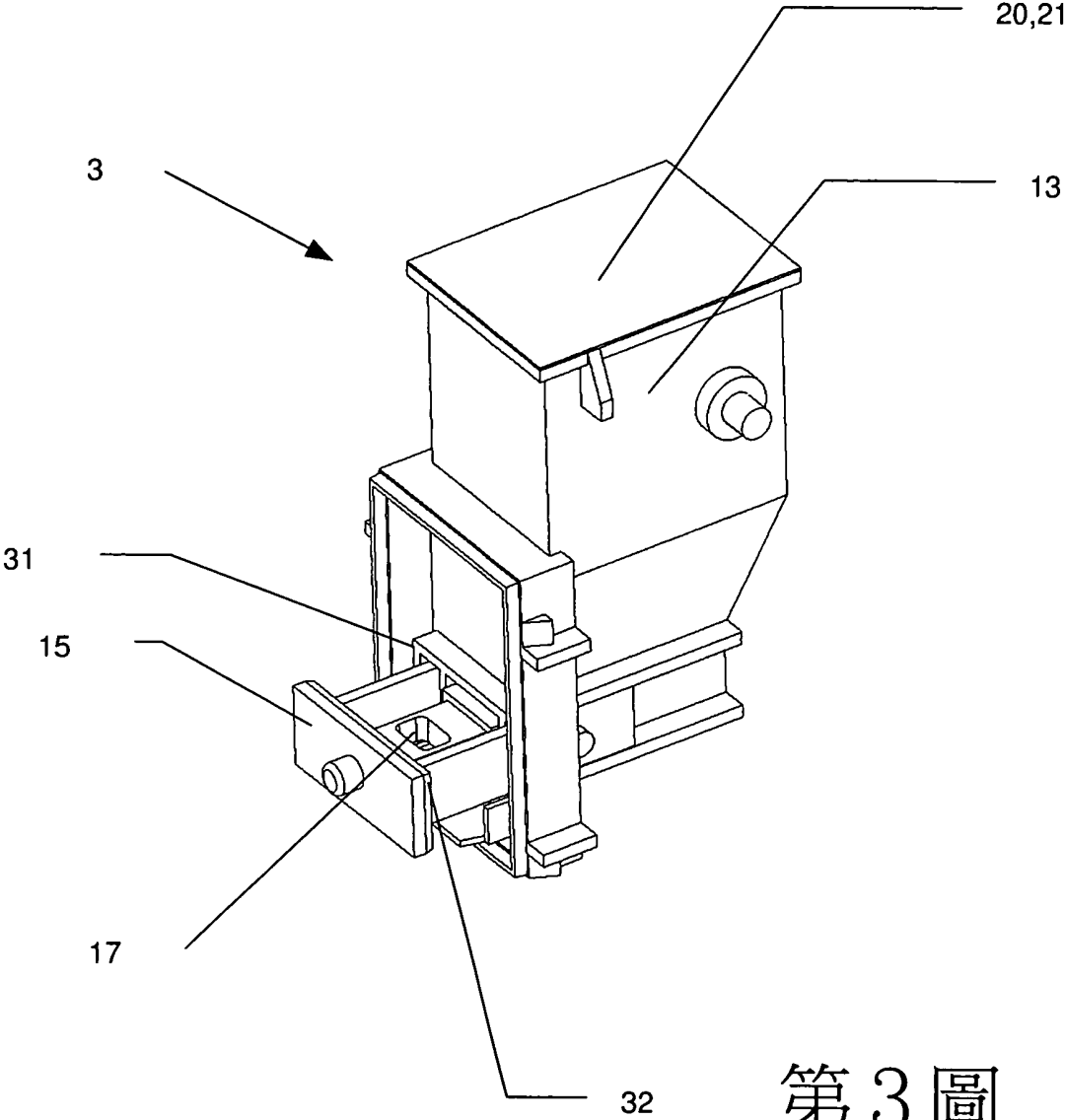
To provide an inhalation device which has improved use properties, particularly advanced moisture protection while in use, an inhalation device (1) for powder drugs is proposed comprising at least one storage chamber (13) for accommodating a plurality of drug powder doses and a dosing device which includes at least one dosing slider (15) which is movable approximately with a translatory movement in a dosing slider passage (16) at least from a filling position into an emptying position, wherein the inhalation device (1) further includes a device for inhalation-triggered automatic movement of the dosing slider (15) from its filling position into the emptying position and a return device for automatic movement of the dosing slider (15) back into the filling position.



第1圖

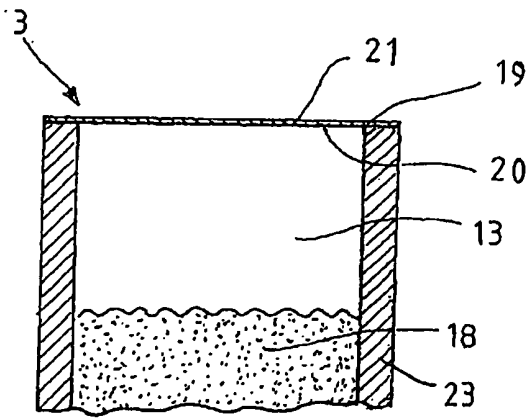


第2圖

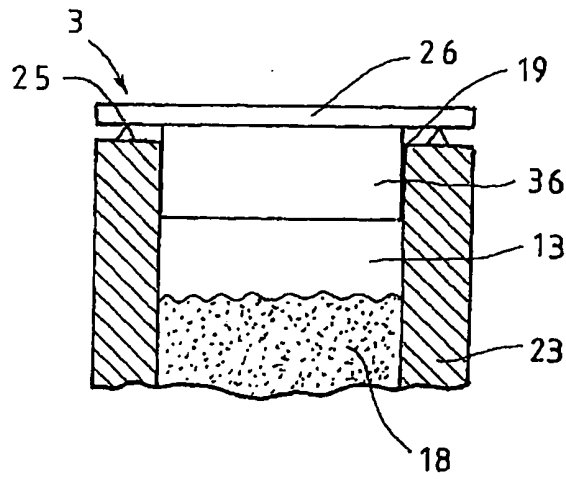


第3圖

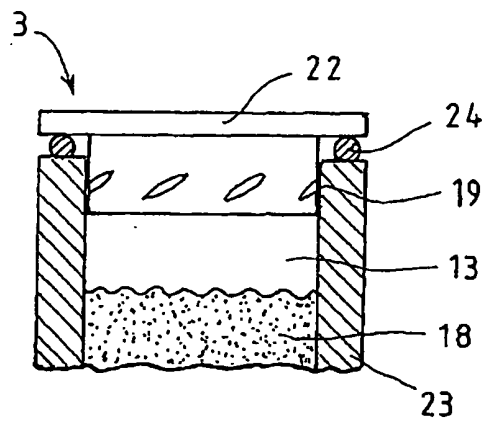
3/29



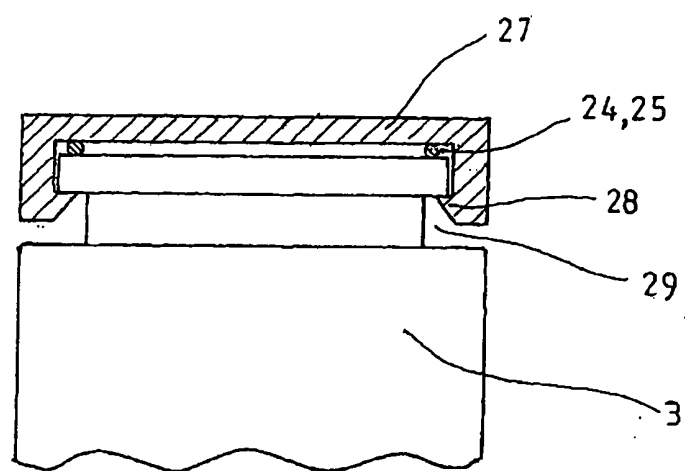
第4圖



第6圖

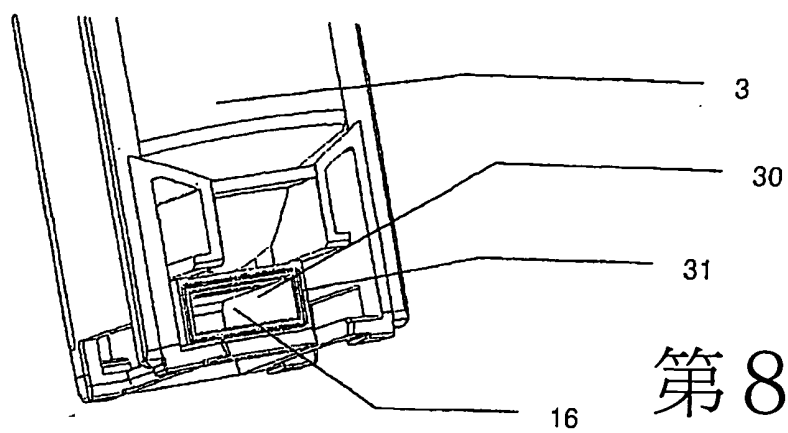


第5圖

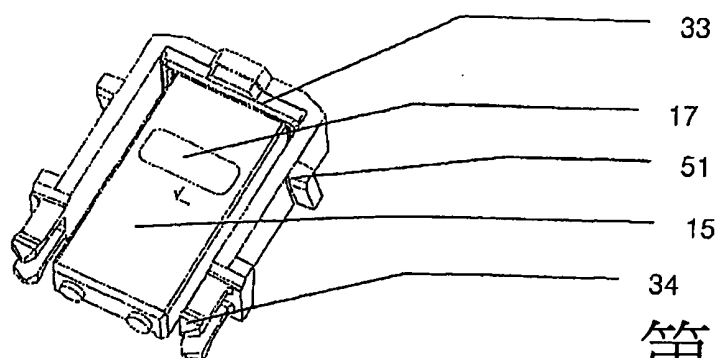


第7圖

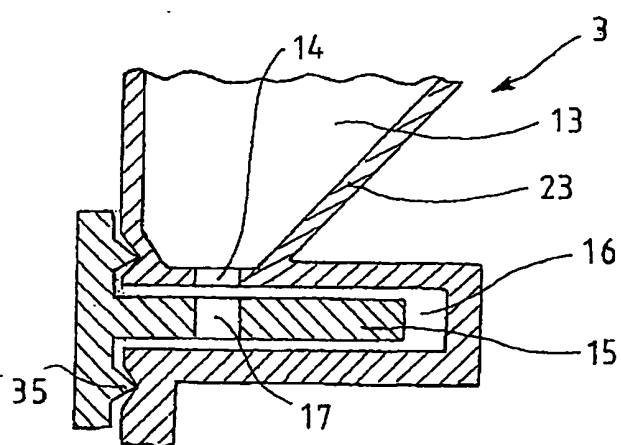
5/29



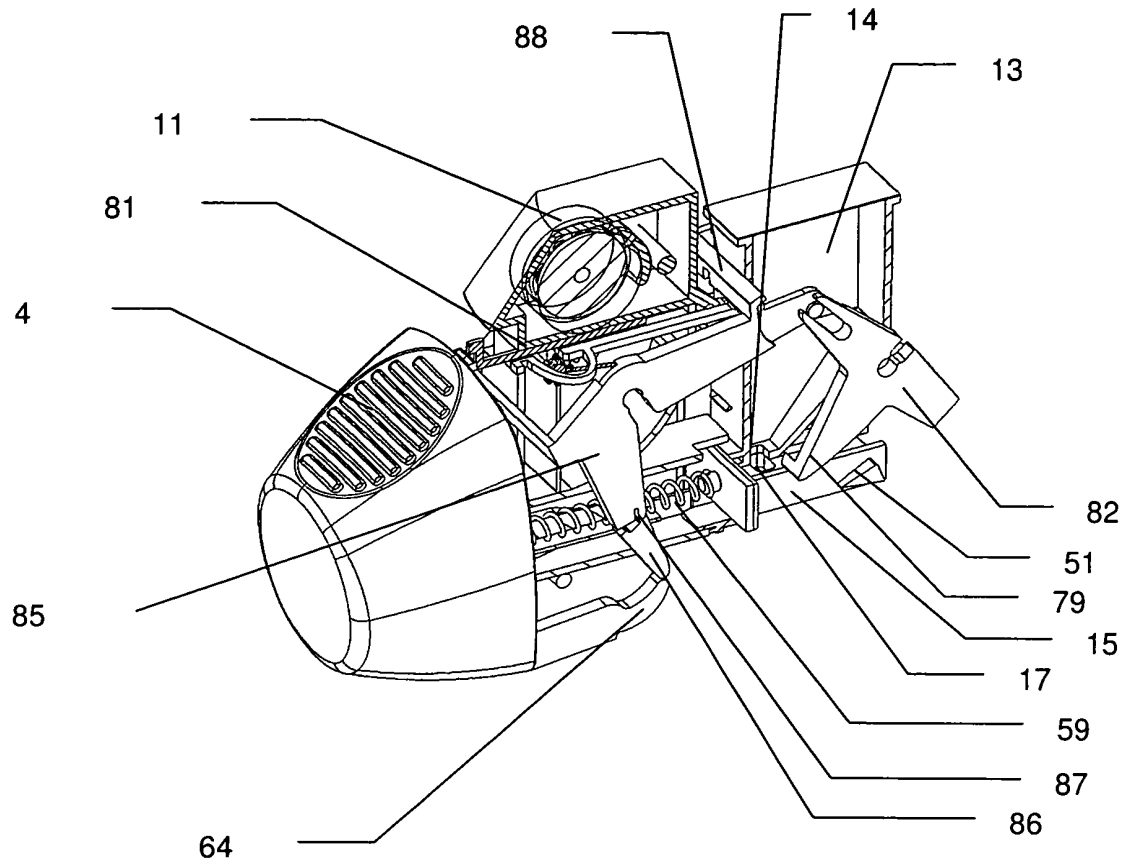
第8圖



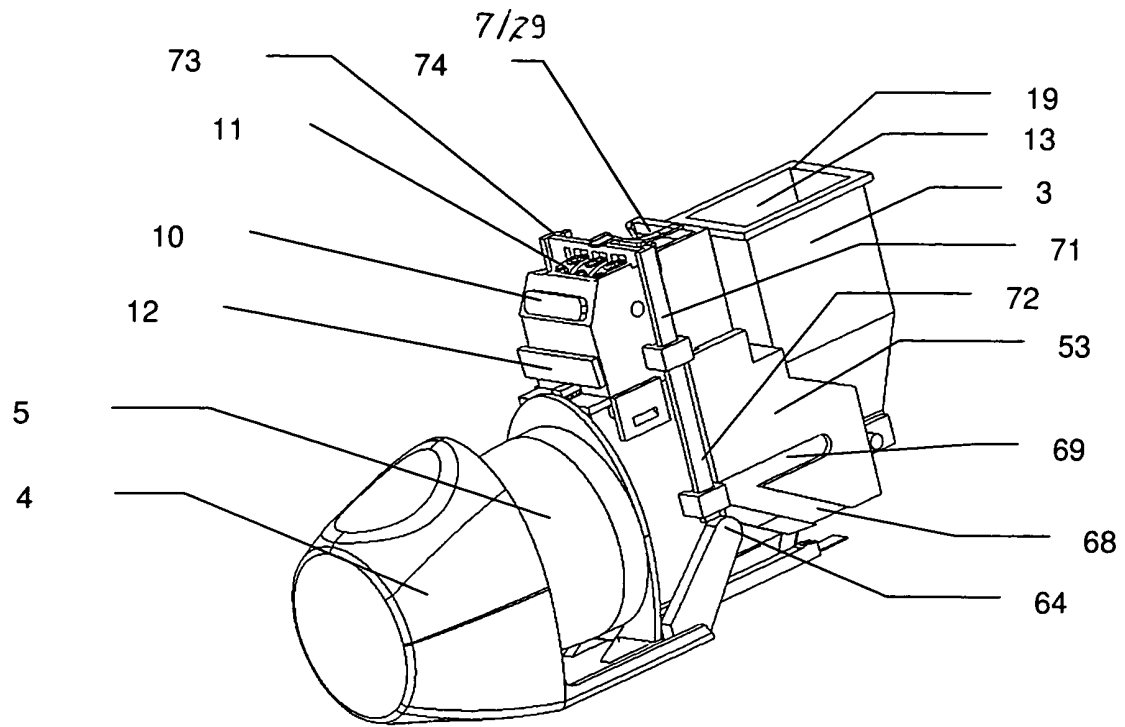
第9圖



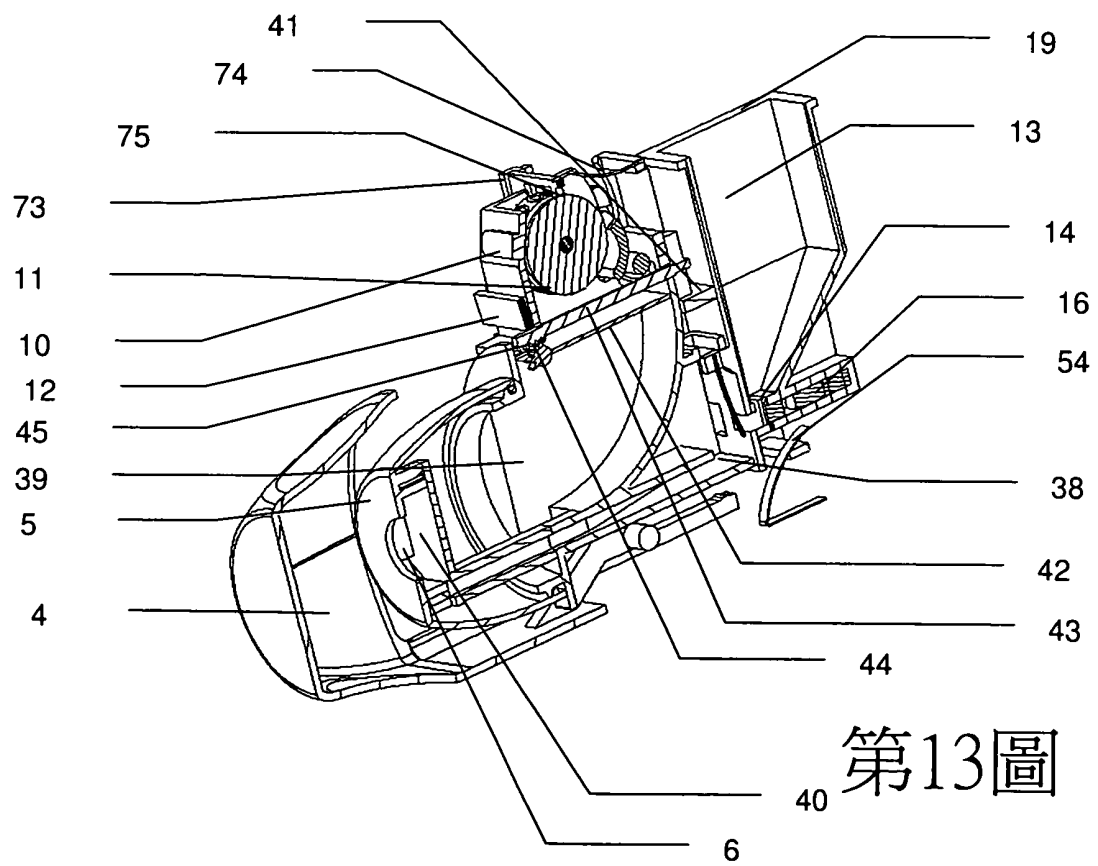
第10圖



第11圖

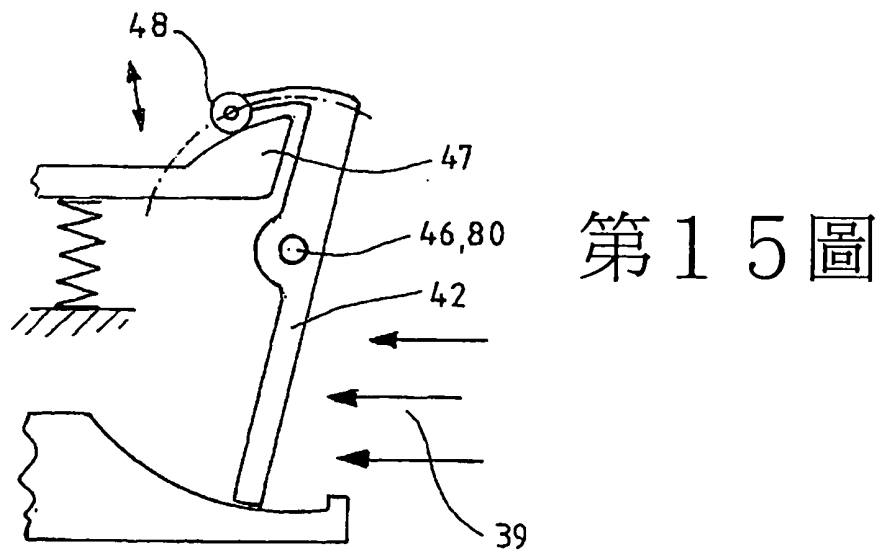
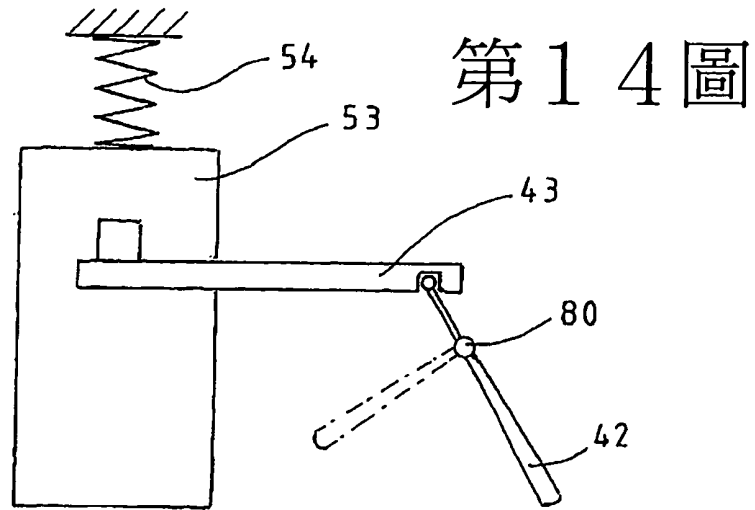


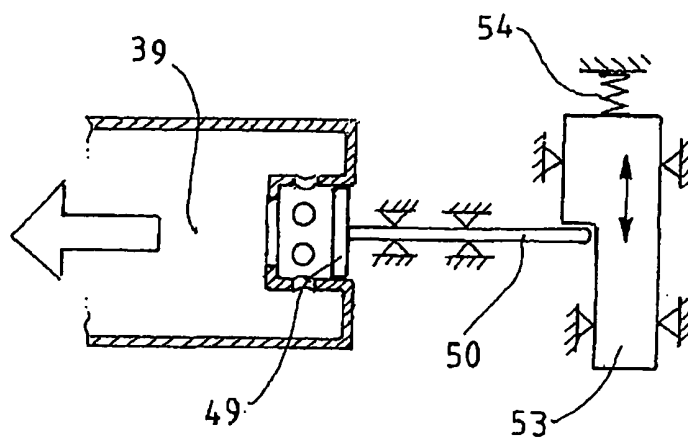
第12圖



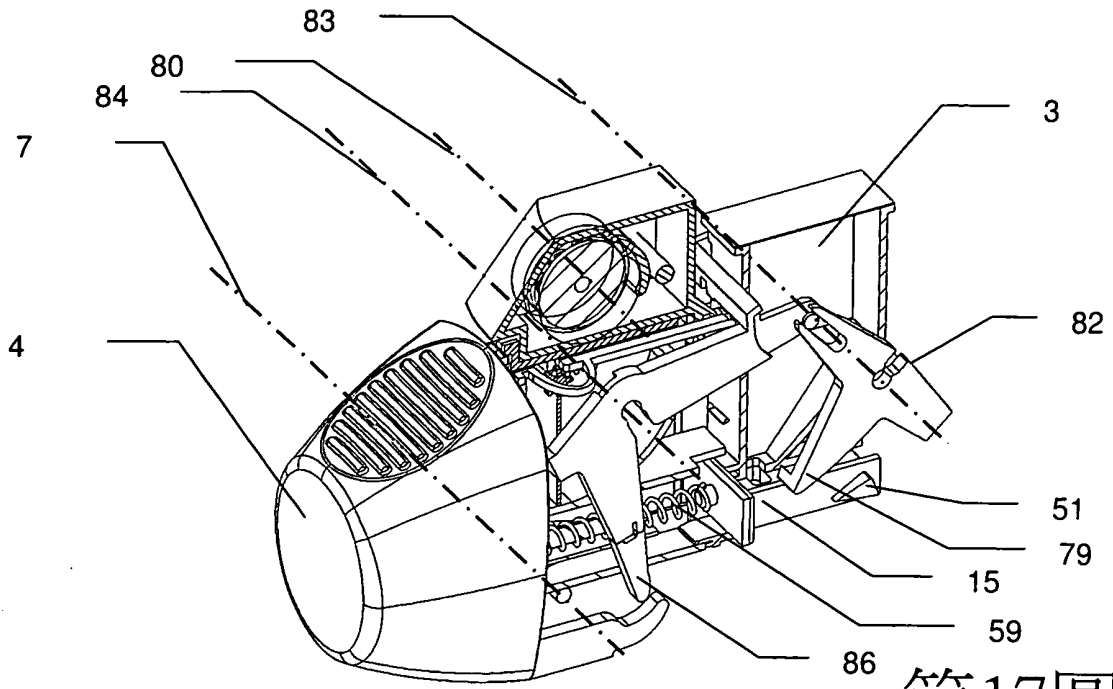
第13圖

8/29

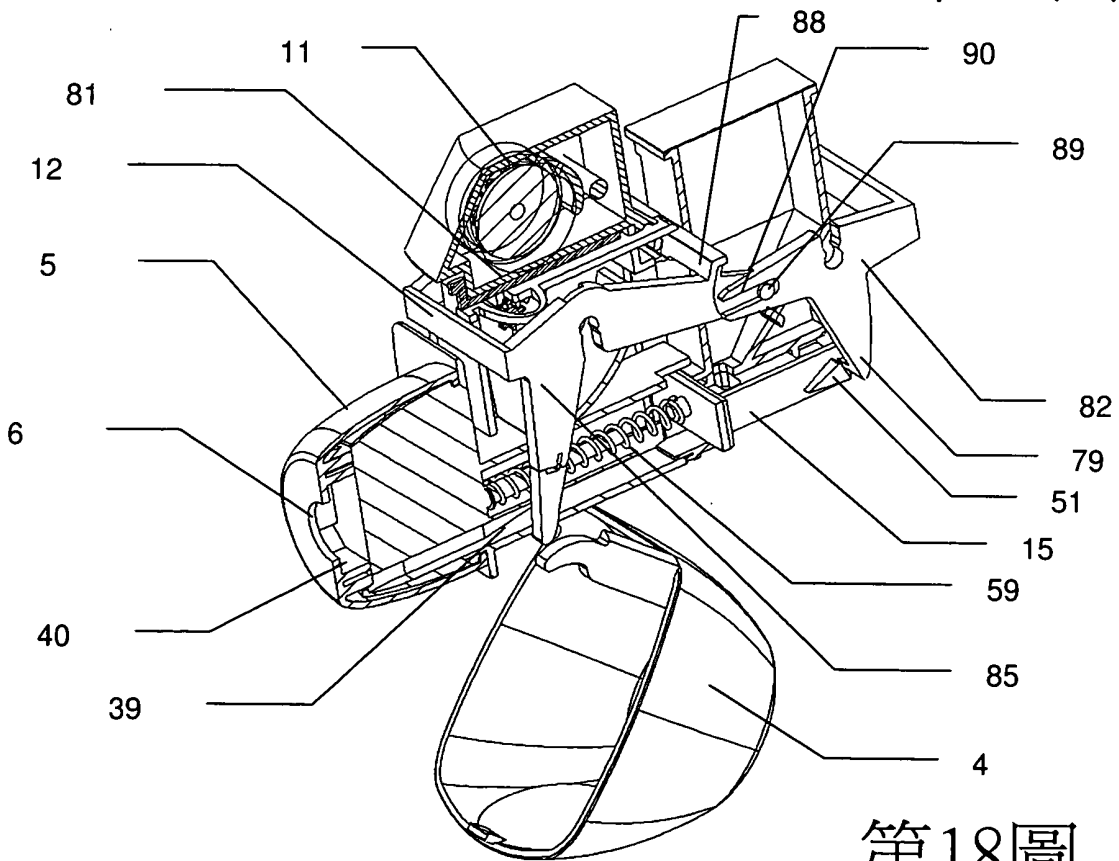




第 1 6 圖

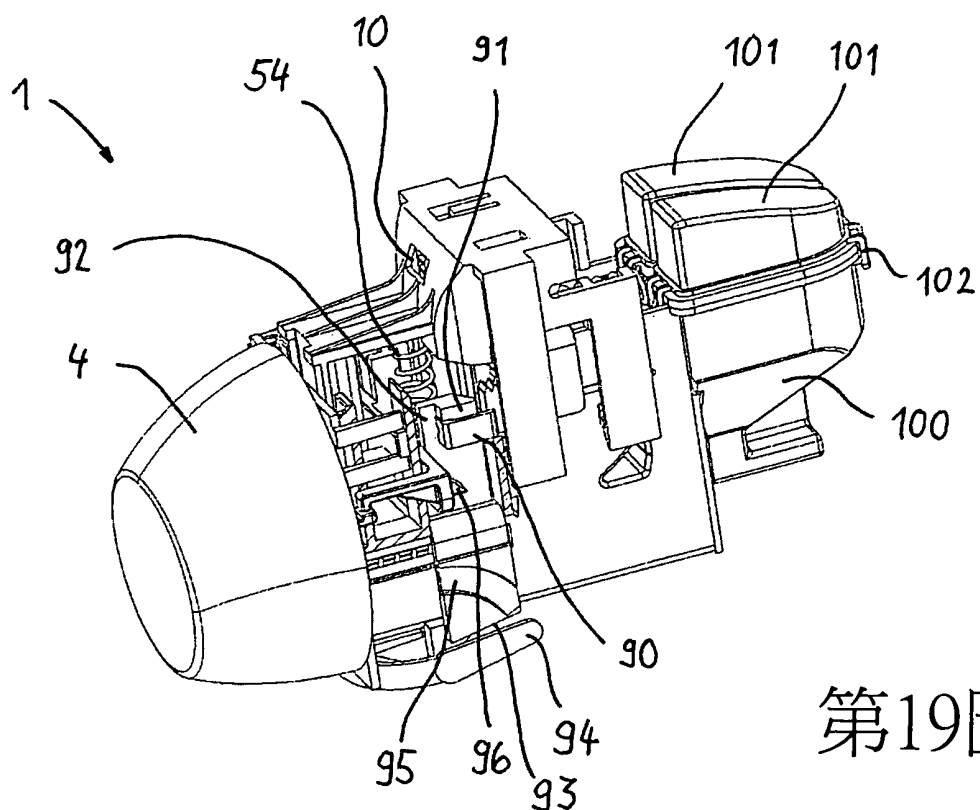


第17圖

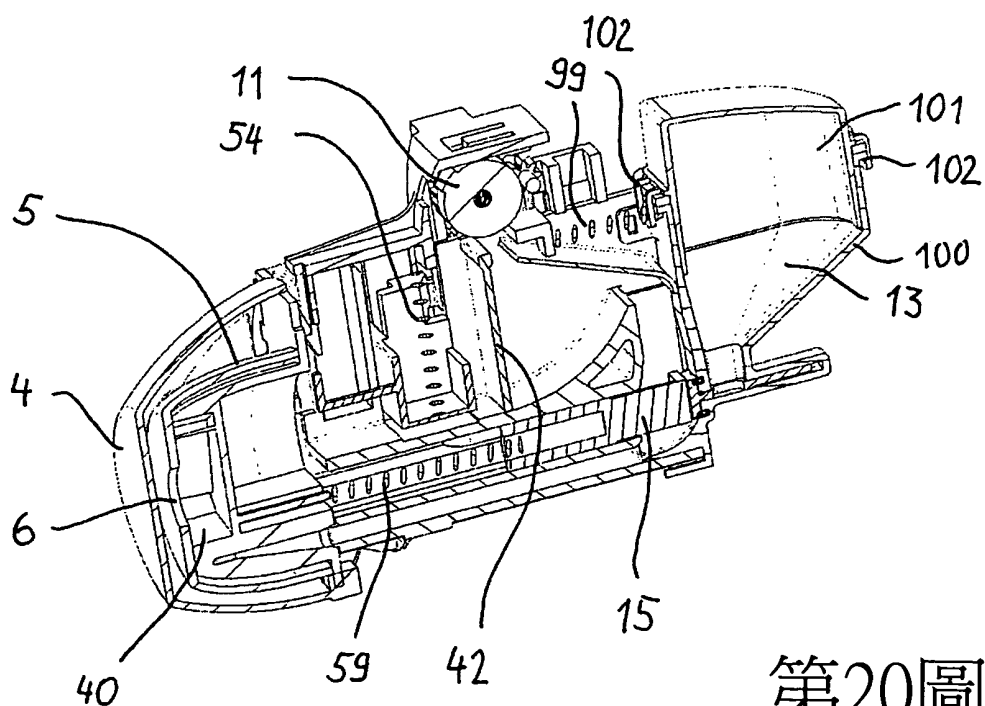


第18圖

11/29

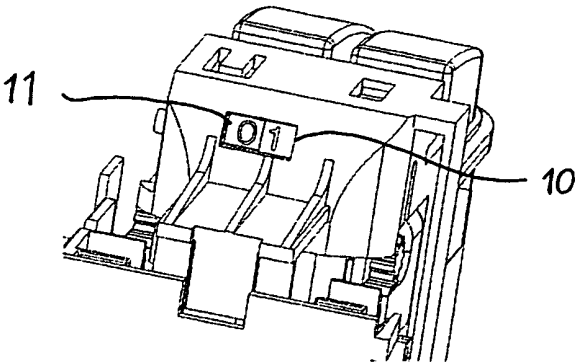


第19圖

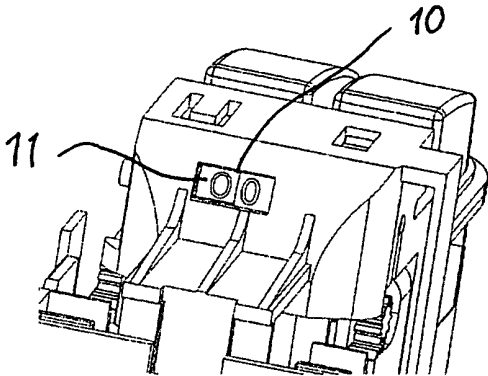


第20圖

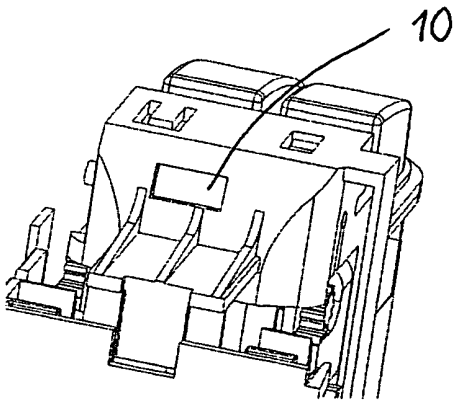
i²/z₉



A

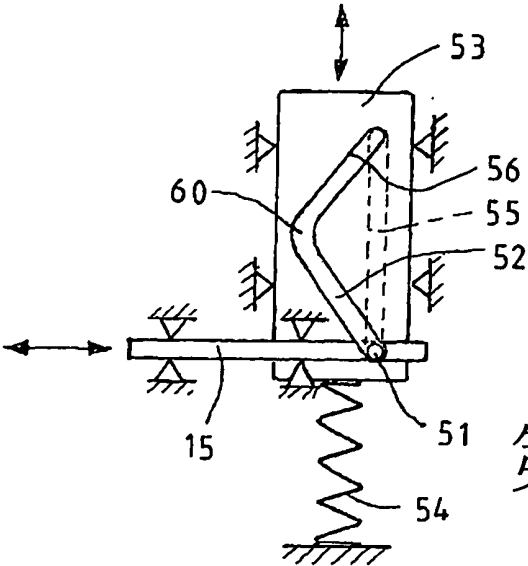


B

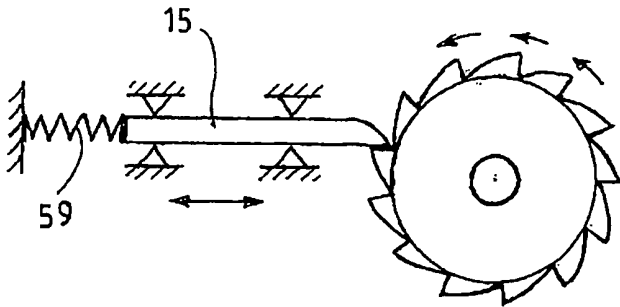


C

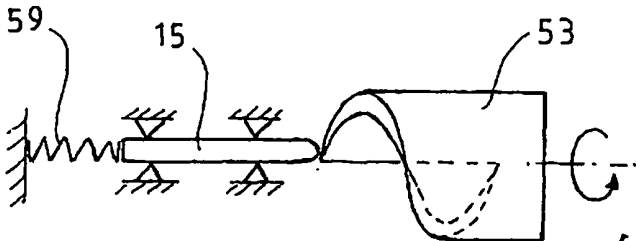
第21圖



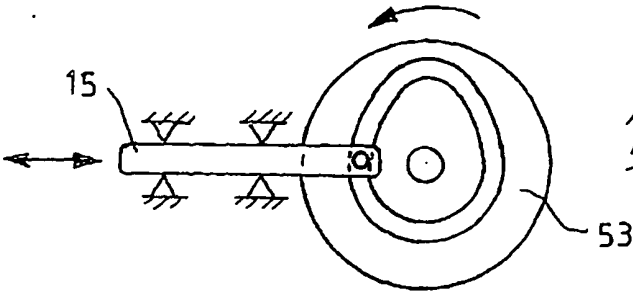
第 2 2 圖



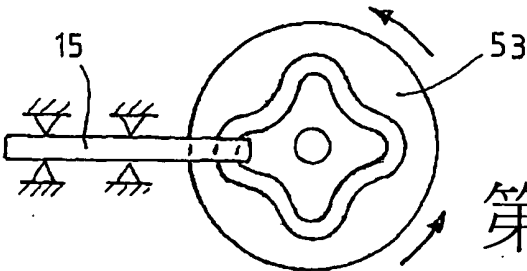
第 2 4 圖



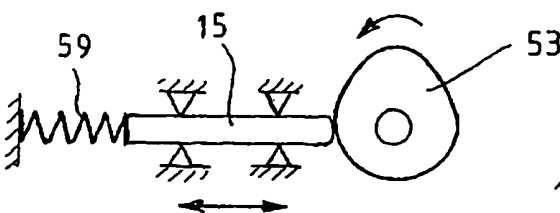
第 2 3 圖



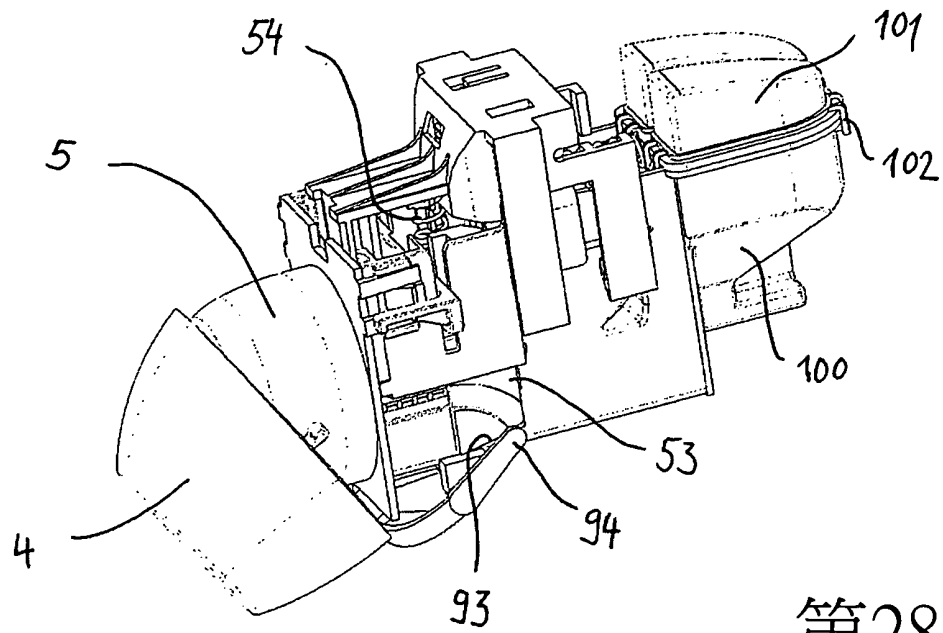
第 2 6 圖



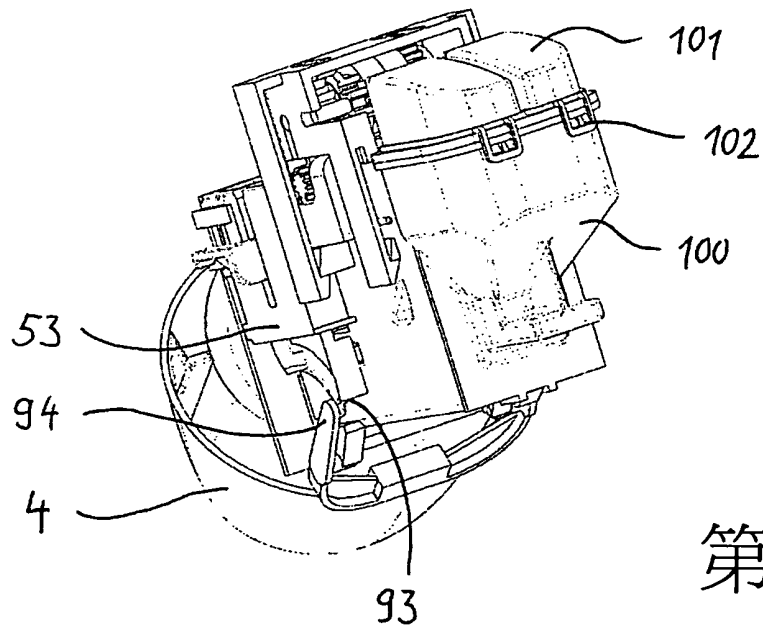
第 2 5 圖



第 2 7 圖

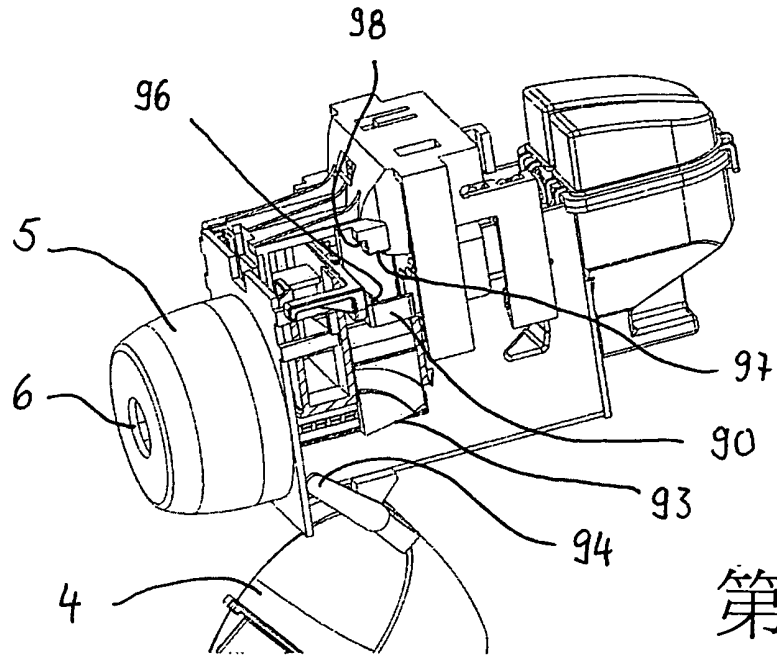


第28圖

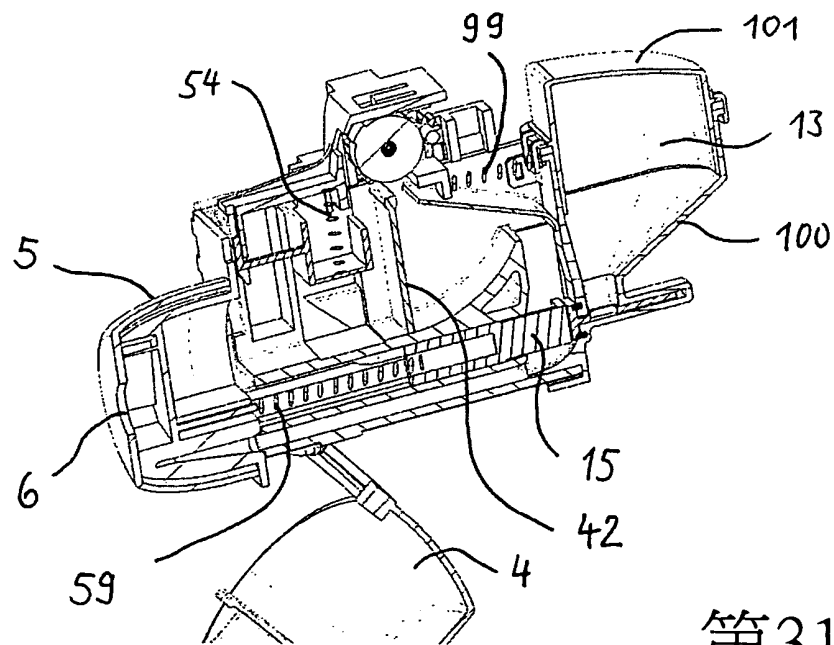


第29圖

16/29

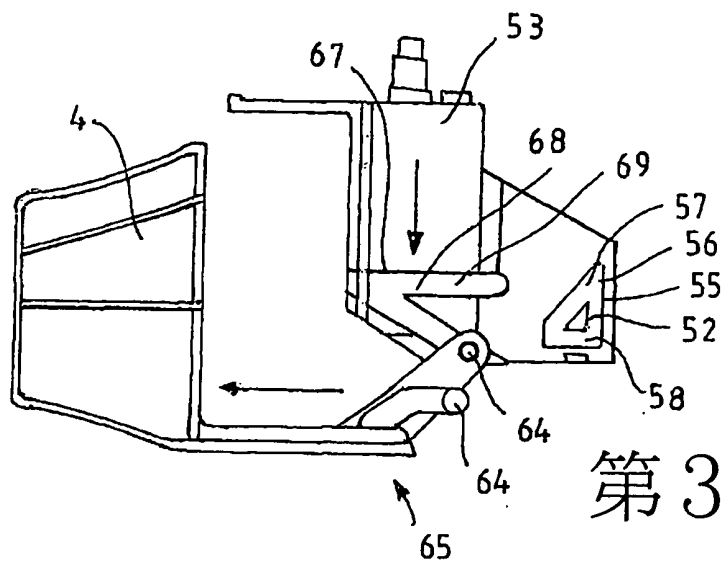


第30圖

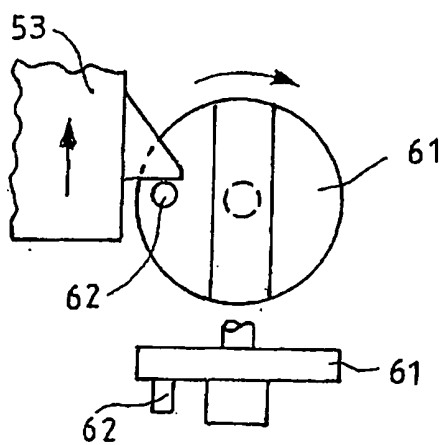


第31圖

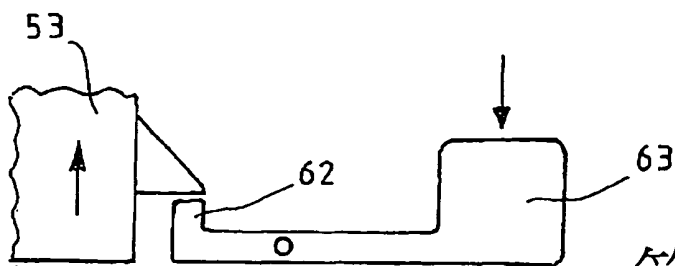
17/29



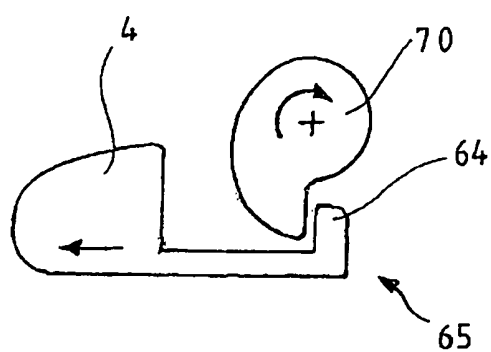
第34圖



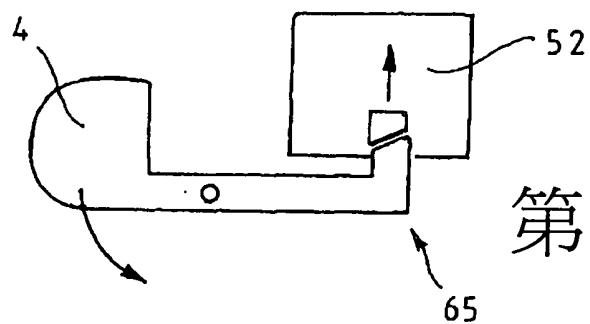
第32圖



第33圖

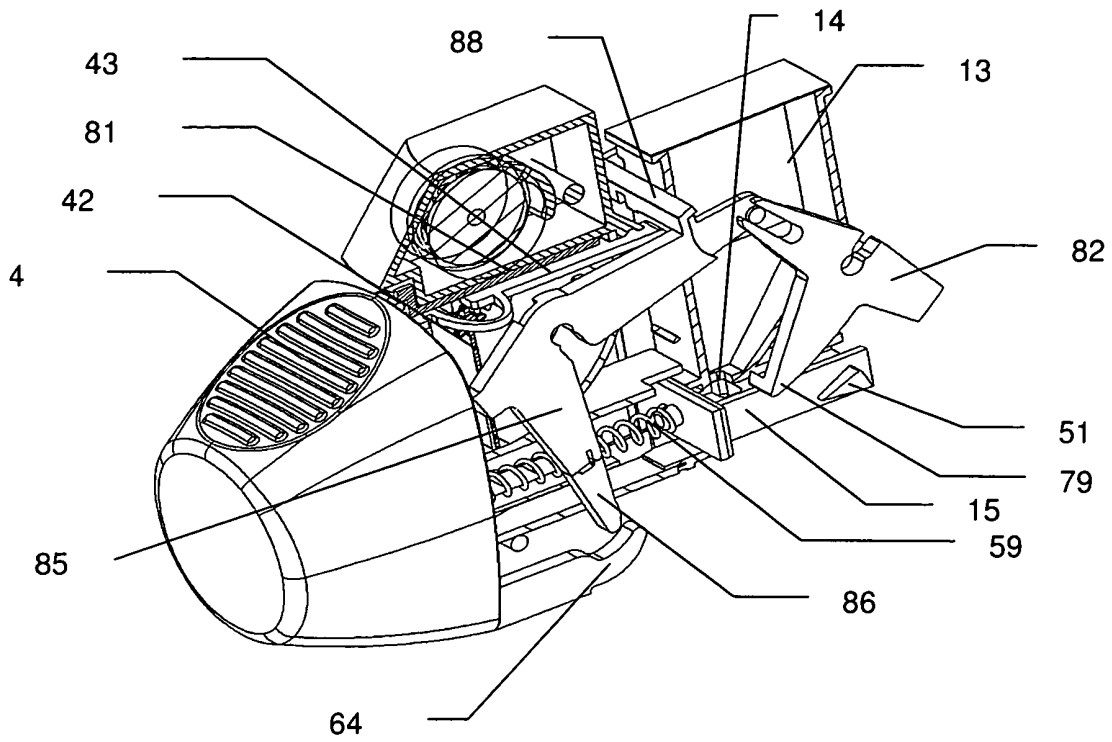


第 3 6 圖

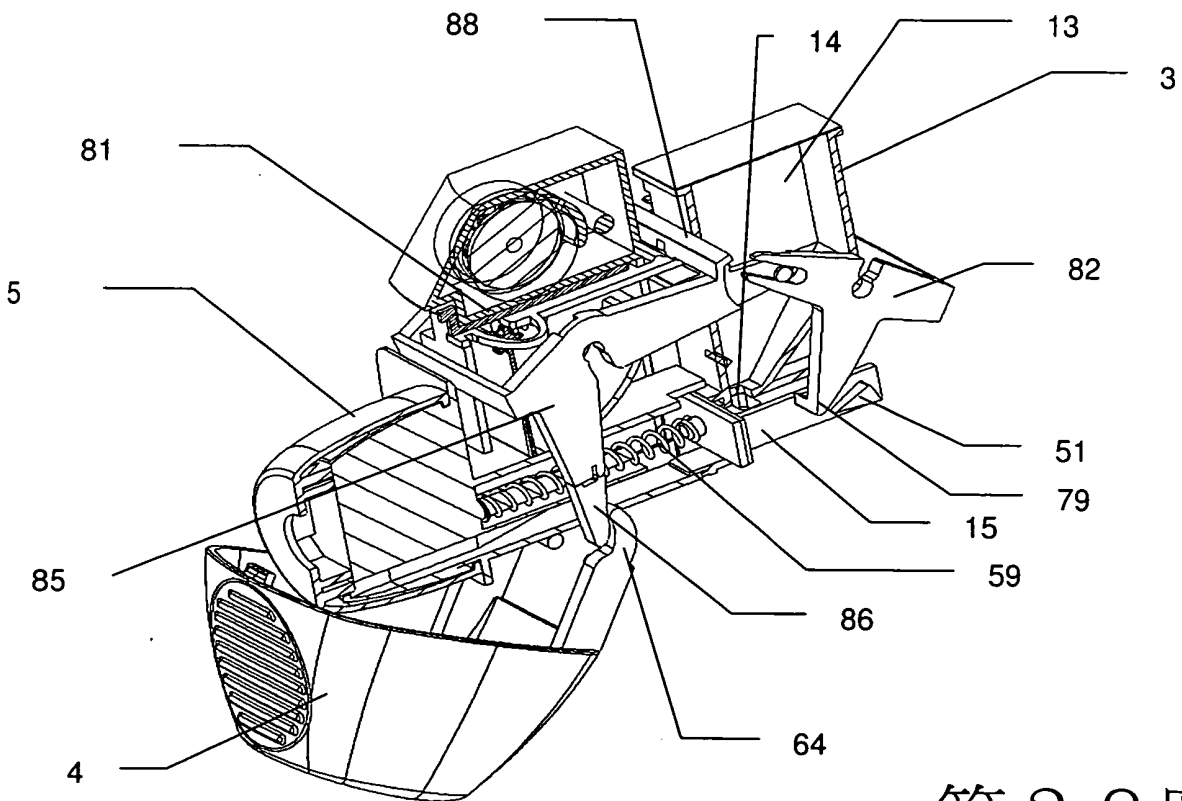


第 3 5 圖

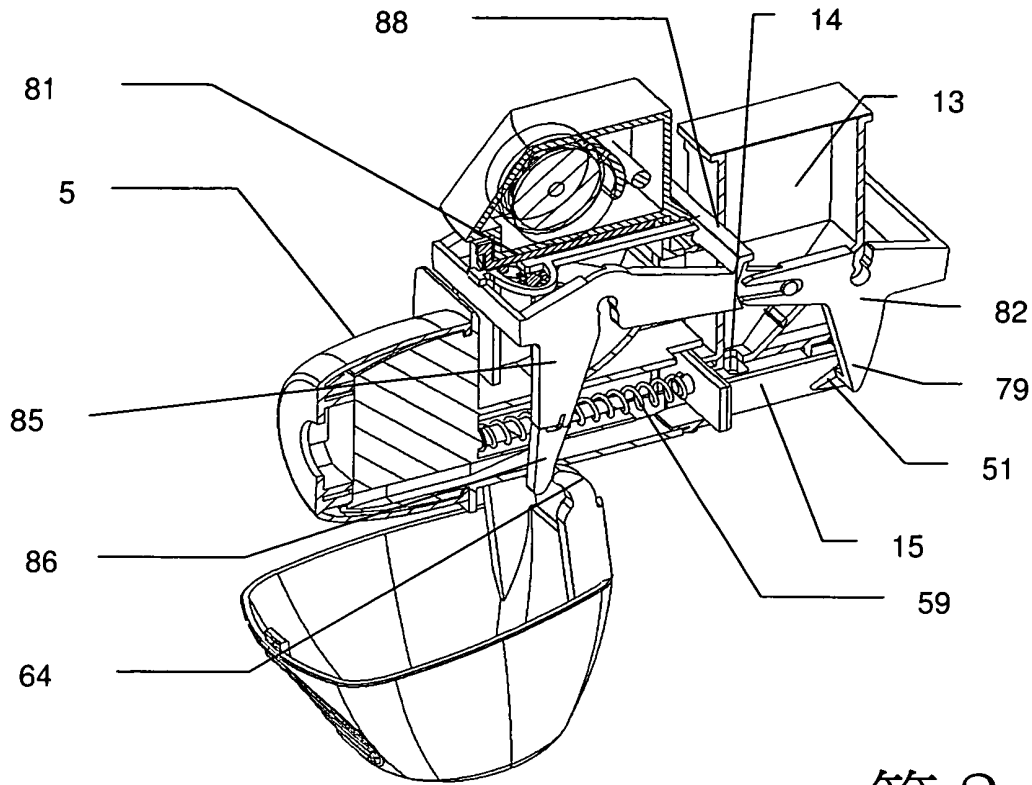
19/59



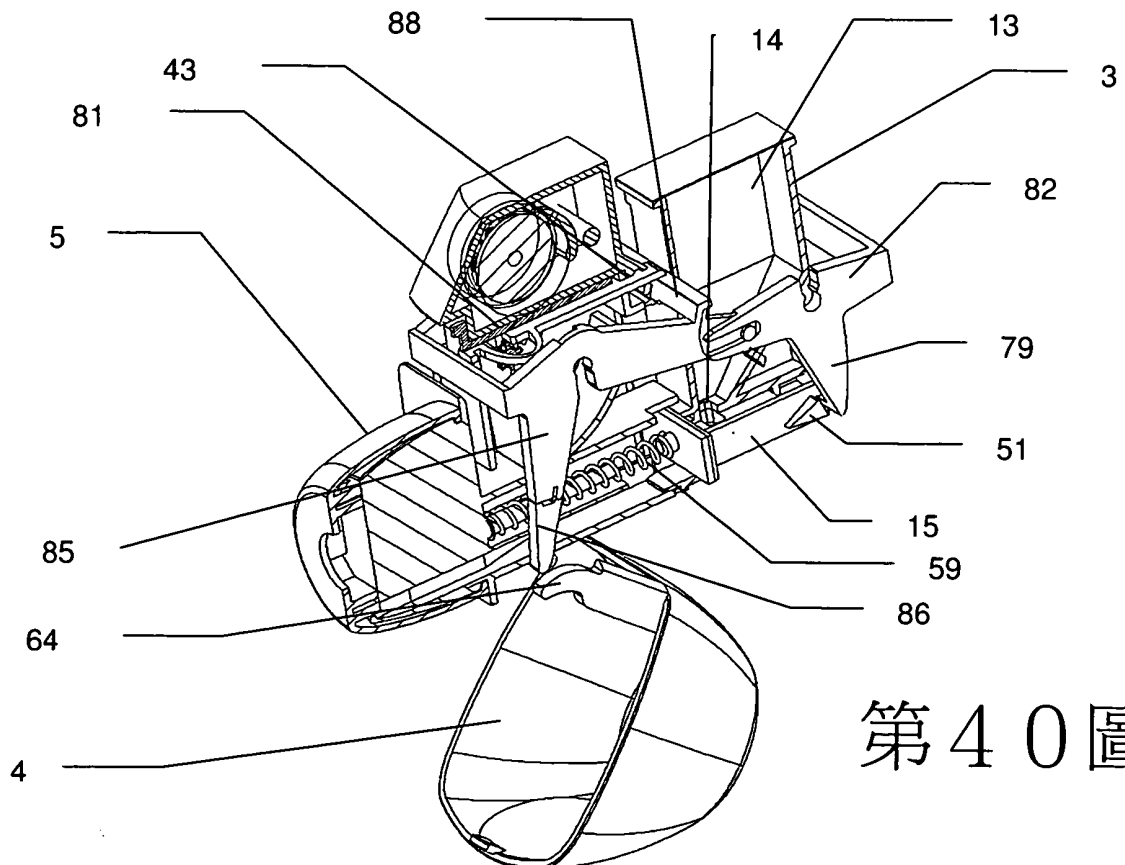
第 3 7 圖



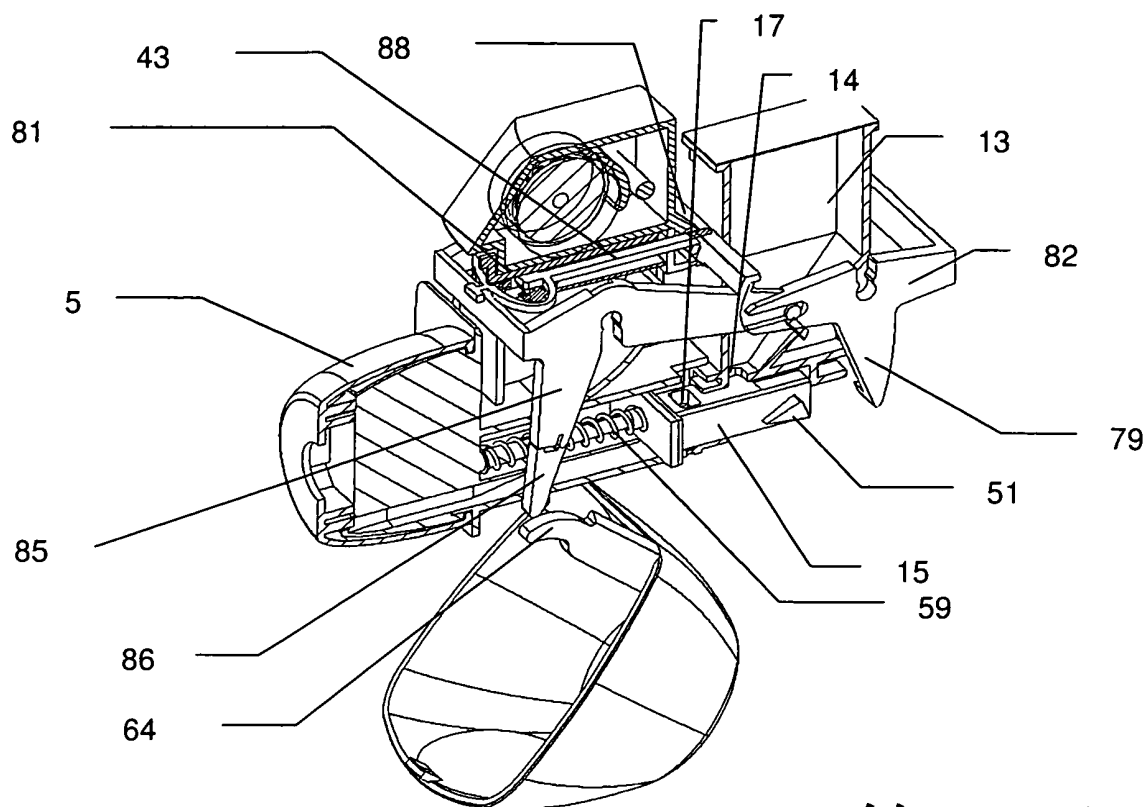
第 3 8 圖



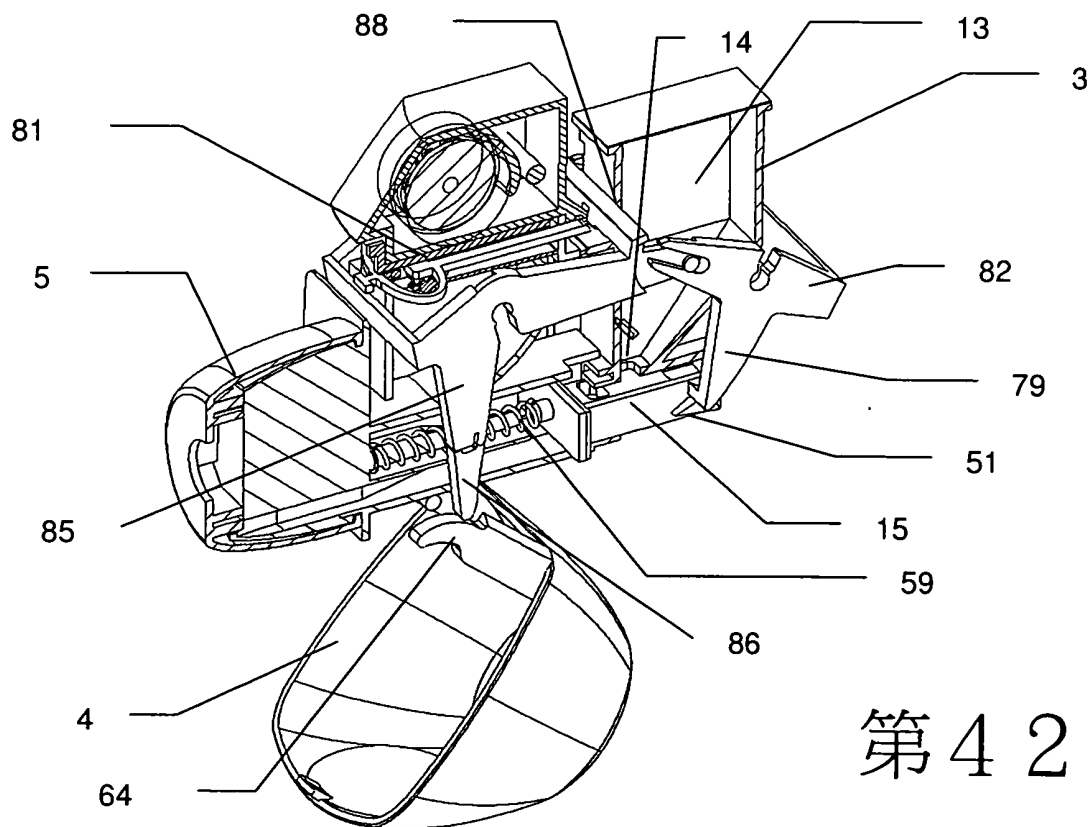
第39圖



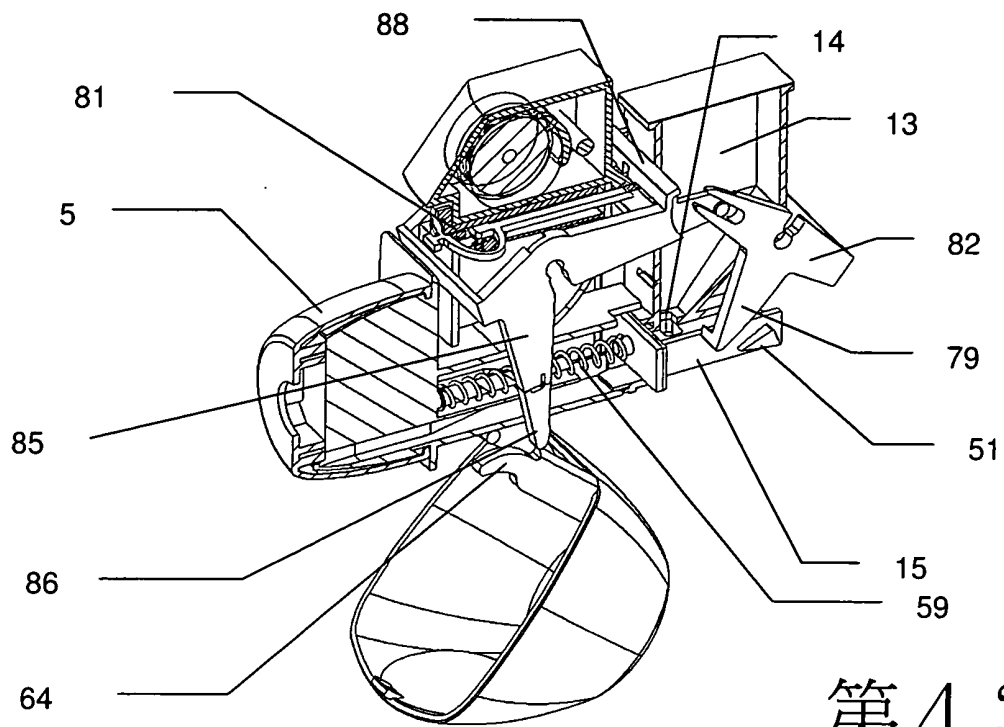
第40圖



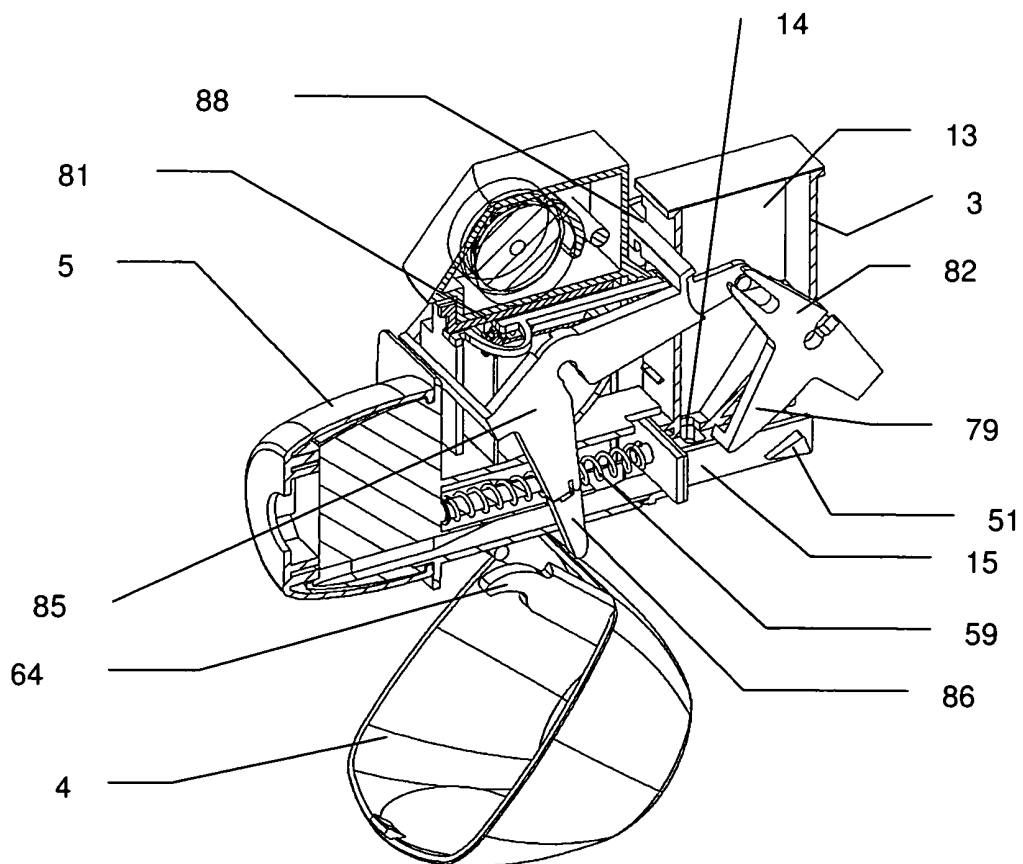
第 4 1 圖



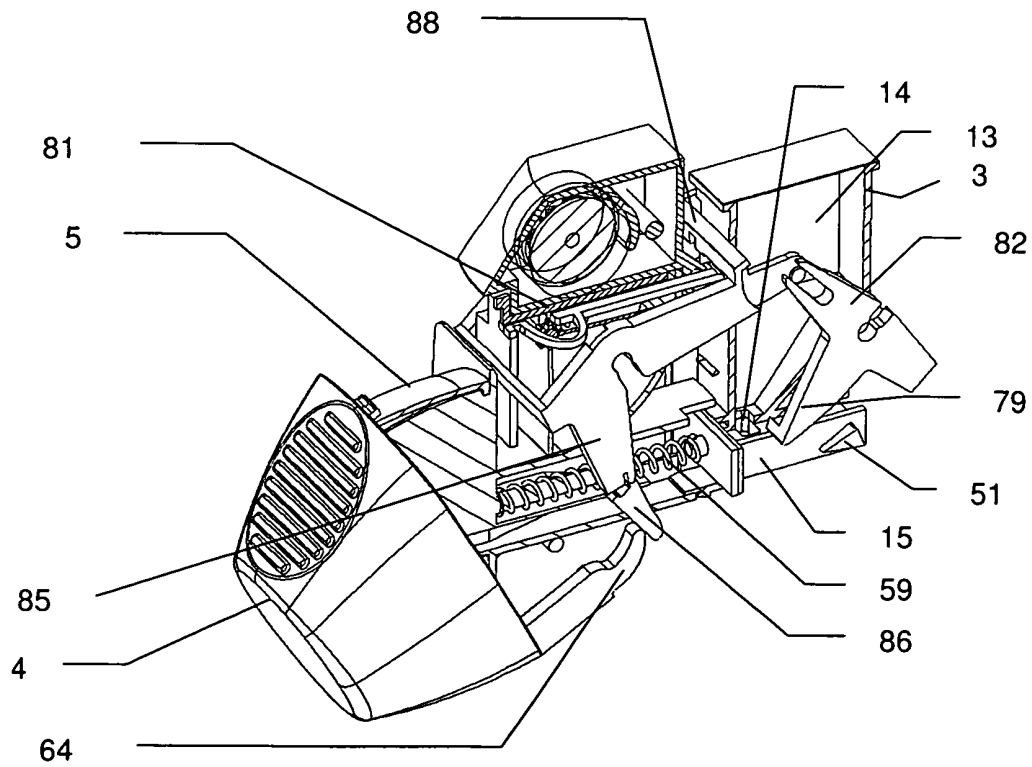
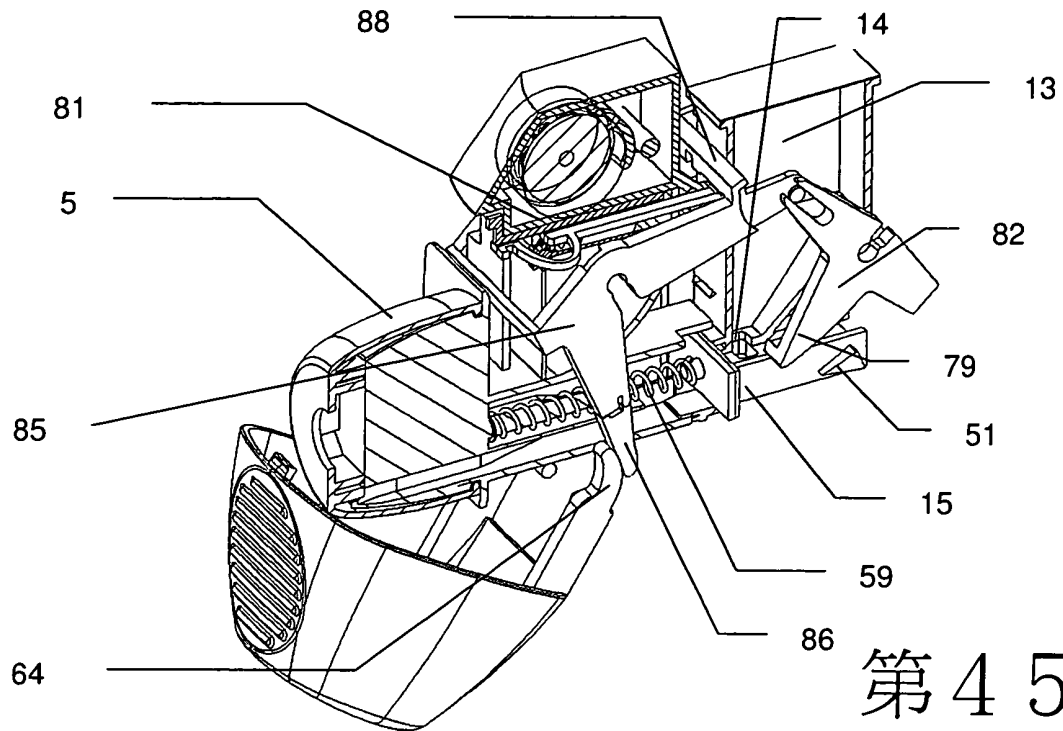
第 4 2 圖

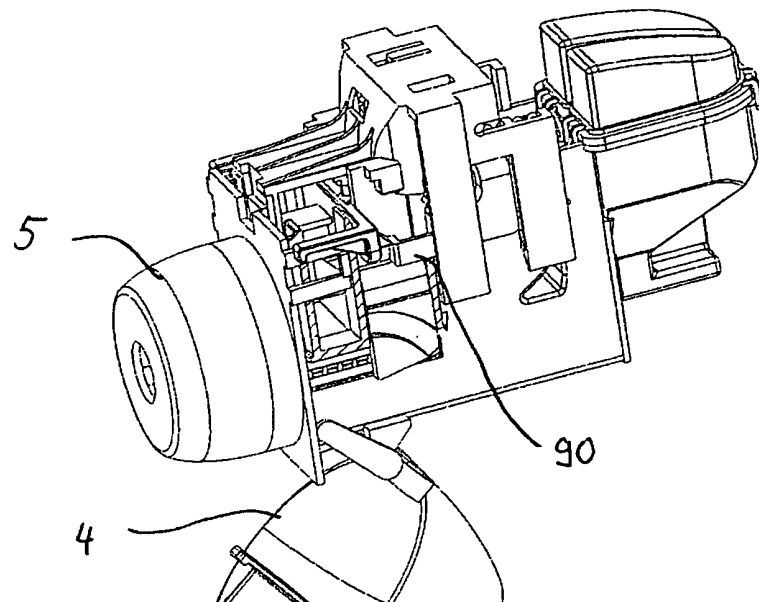


第 4 3 圖

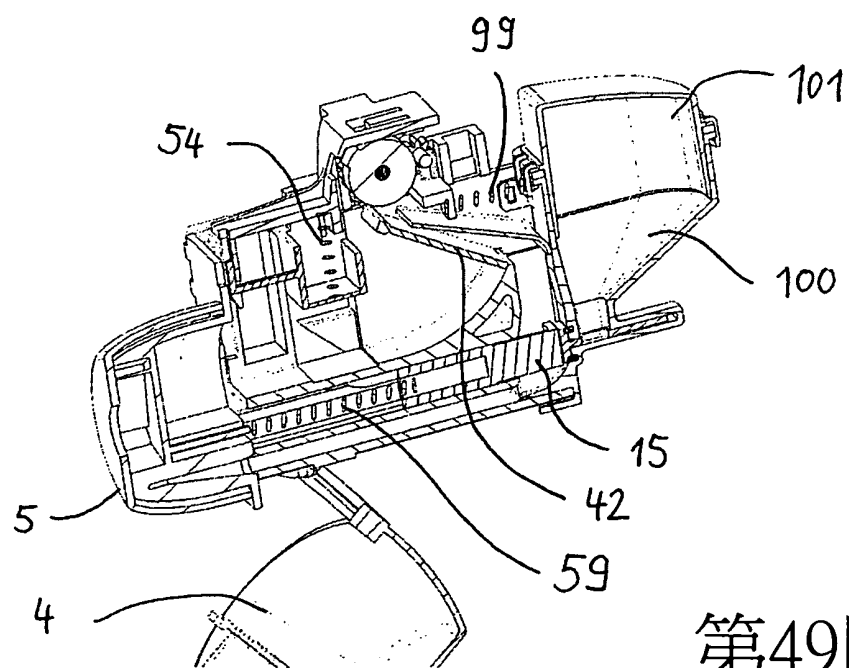


第 4 4 圖

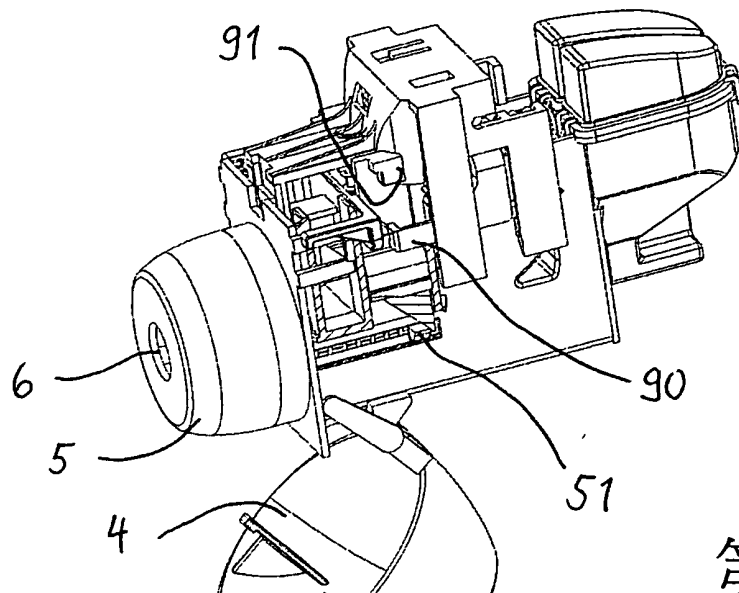




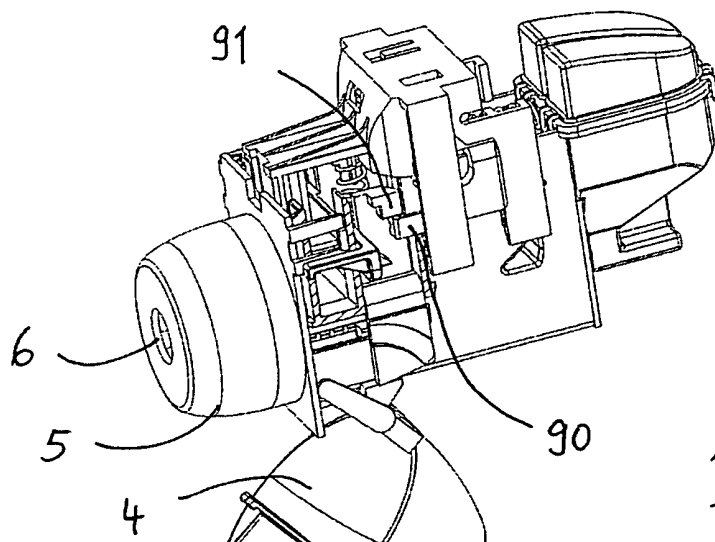
第48圖



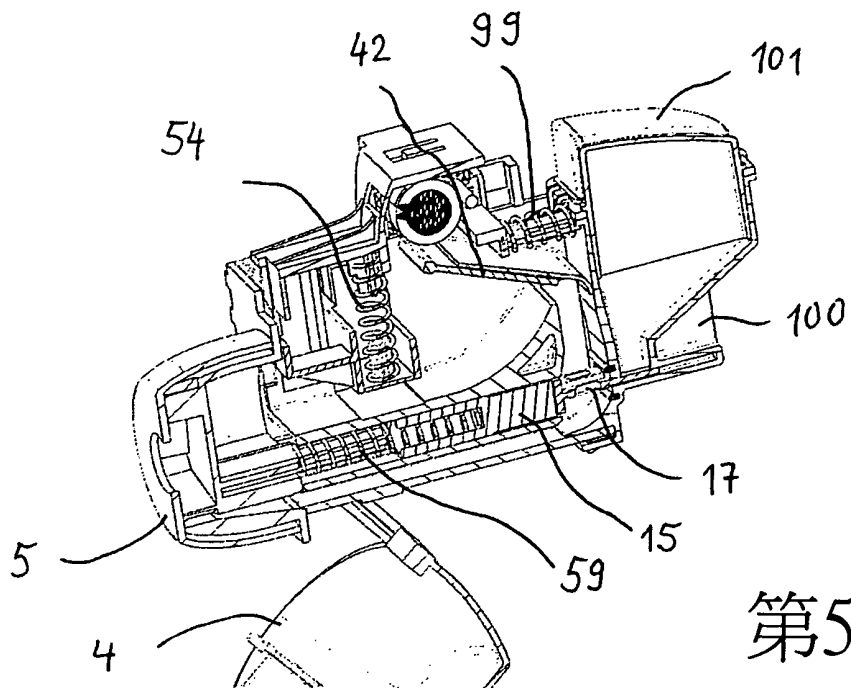
第49圖



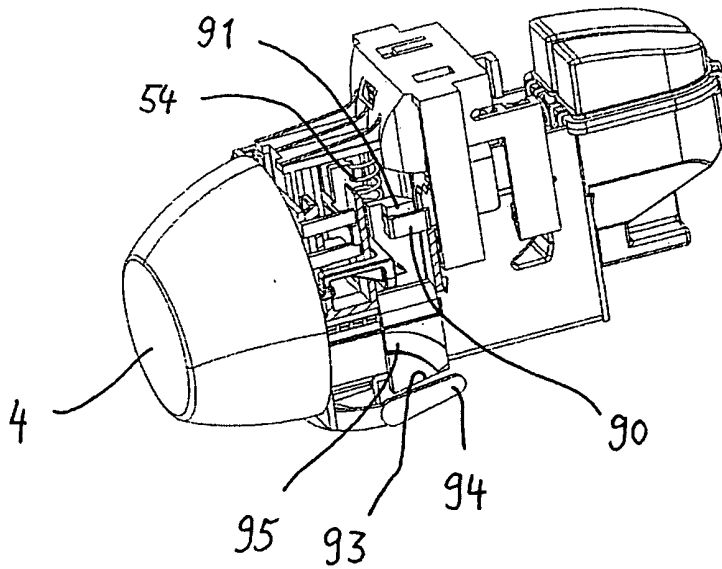
第50圖



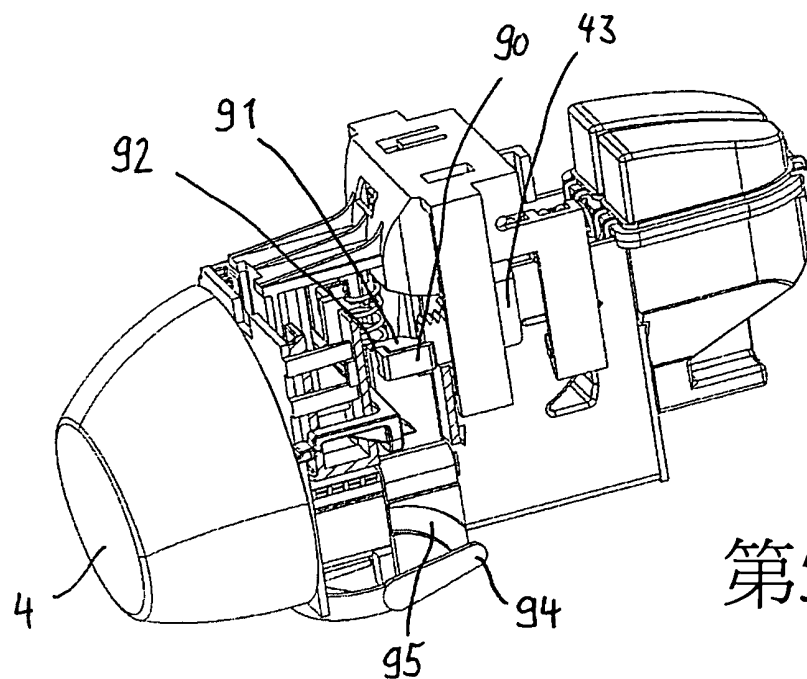
第51圖



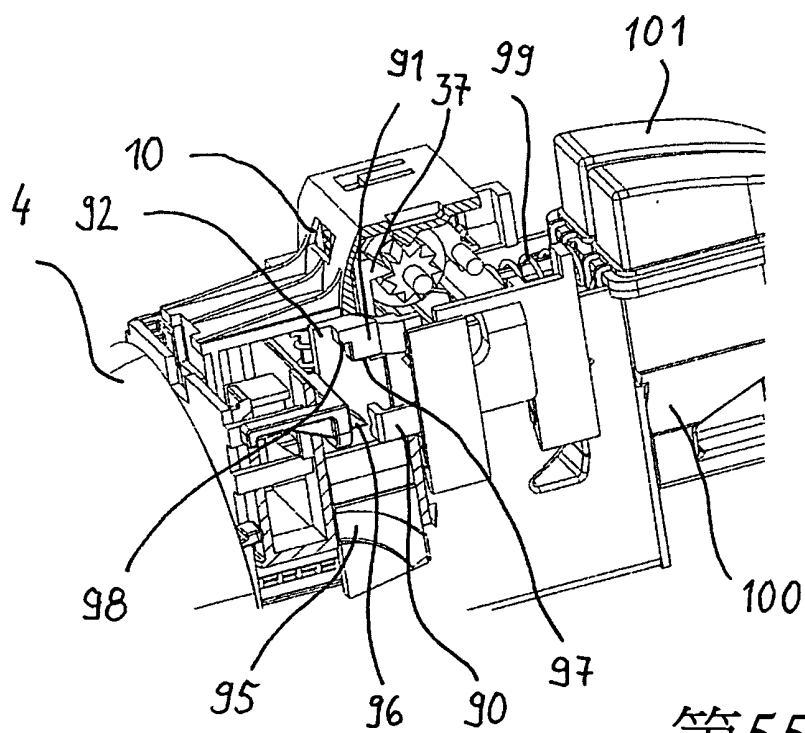
第52圖



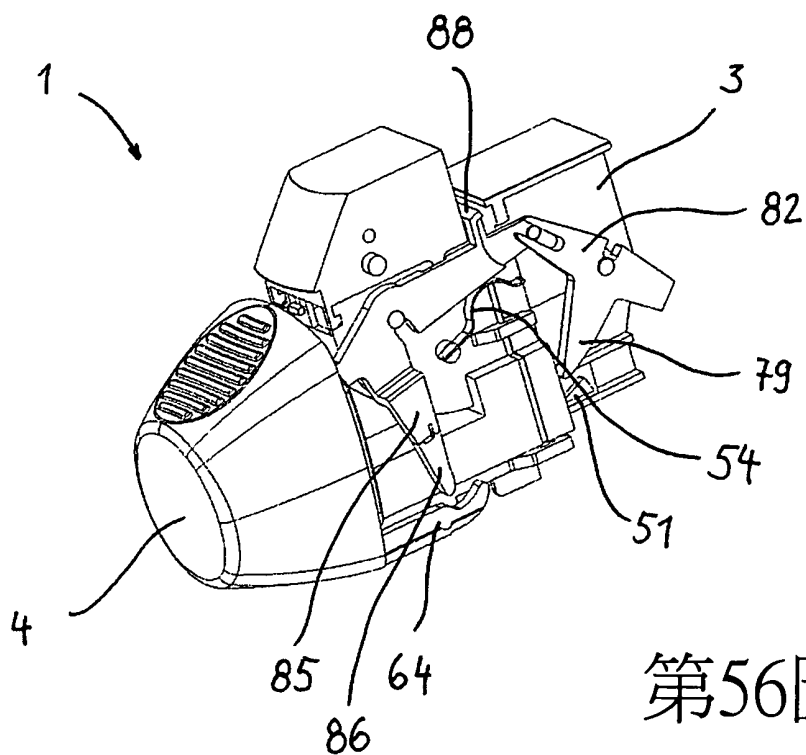
第53圖



第54圖



第55圖



第56圖

七、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：

1...吸入裝置

2...殼體

4...閉合蓋

9...透明窗

10...顯示器

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

修正 補充	99年4月16日
----------	----------

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：96149724

※申請日期：96.12.24

※IPC 分類：A61M 15/00 (2006.01)

G01F 11/40 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於粉末型藥物之吸入裝置

INHALATION DEVICE FOR DRUGS IN POWDER FORM

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

奧米羅有限公司 / ALMIRALL, S. A.

代表人：(中文/英文)

1. 歐米茲 皮歐 / ORVIZ, PIO

2. 李奧那多 夏米爾 / LLAURADO, XAVIER

住居所或營業所地址：(中文/英文)

西班牙巴塞隆納·隆達狄金納若米特 151 號

Ronda del General Mitre 151, 08022-Barcelona, Spain

國 籍：(中文/英文)

西班牙 / SPAIN

三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 赫德 馬汀 / HERDER, MARTIN

2. 盧當克 吉哈得 / LUDANEK, GERHARD

3. 米特 英構 / METT, INGO

國 籍：(中文/英文)

1. 德國 / GERMANY

2. 德國 / GERMANY

3. 德國 / GERMANY



使複數個藥物粉末劑量分別分離地配置於所謂泡殼包裝 (blister packs) 的空間或室中。與吸入器使用之此泡殼包裝的範例描述於 DE 44 00 083 C2 中。此同時身為可拋棄式吸入器之泡殼包裝係譬如描述於 DE 44 00 084 A1 中。

- 5 譬如在 DE 195 23 516 C1 中描述一可供泡殼包裝組合於其內之吸入裝置，泡殼包裝係包括用於粉末藥物的個別劑量之各別儲存室且可藉由吸入裝置被接續地清空。

先進技藝中描述具有一用於複數個藥物劑量的儲存室之吸入器的許多不同範例。德國專利說明書 846 770 中描述
10 一具有一可更換式儲存容器之範例，且 WO 95/31237 中描述另一者。

使複數個劑量的一醫療有效物質配置於一共同儲存室中之吸入系統的一嚴重問題係在於對於一個別吸入操作分配一個別劑量。譬如 US 2 587 215 A 及 US 4 274 403 A 中所
15 描述已經就該方面提供許多提議解決方案。自用於複數個藥物劑量的一儲存室來劑量化一個別藥物粉末劑量之其他形式的配置亦描述於 WO 92/09322、WO 93/16748、WO 93/03785、US 6 029 661 A 及 DE 35 35 561 C2 及 GB 2 165 159 A 中。可自 DE 195 22 415 A1 得知一具有一整合式劑量
20 化滑件之用於容納複數個劑量的藥物粉末之可交換匣。

藥物粉末吸入之另一嚴重問題在於方鉛礦粉末配方崩解成可抵達肺部的粒子。利用該方式所施用的有效物質一般係與載體物質合併藉以達成醫療有效物質之合理劑量化能力且藉以設定藥物粉末的進一步性質，其譬如可包含儲

用於將劑量化自動移回至充填位置中之回行裝置係可包括另一滑動導件部分。此配置可提供一確實引導效應，如同往前運動之案例。藉由此配置，譬如裝置若掉到地面，可以防止劑量化滑件處之密封的暫時性開啟。

- 5 若滑動導件或凸輪部分具有直線狀組態將特別簡單。若滑動導件或凸輪部分具有一彎曲組態、特別是一偏心彎曲組態，可獲得依據致動移行而定之譬如一驅動彈簧及劑量化滑件之間的傳輸配接。

較佳地，使用一韌性元件來儲存劑量化運送所需的能量。
10

若滑動導件或凸輪部分具有一螺旋組態，可達成一具有一扭轉或旋轉腳彈簧之特別密實的配置。

本發明的一特佳實施例中，驅動元件由一可繞一第一樞轉軸線作樞轉之驅動搖桿形成。該配置可以達成與製造公差呈實質獨立之一特別可靠的操作模式且具有降低之操作擾動的風險，譬如吸入裝置已掉落之後。
15

特別就根據本發明的一吸入裝置之簡單及便宜組裝而言，若偏壓彈簧及/或回行彈簧為選自由一線圈彈簧、一螺旋彈簧、一扭轉彈簧、一可彈性變形型體部及一壓縮空氣儲存部份所組成的一彈簧群組之一彈簧，將是有利的方式。
20

若偏壓彈簧具有一非線性特徵將可達成就滑動導件載體的運動學而言之一特別理想的配接。

若提供一操作性連接至滑動導件載體且具有一操作握柄之旋轉圓把將可特別良好地保護根據本發明的一吸入裝

及一與出口開口呈實質相對關係配置之充填開口，將是有利的方式，其中該充填開口被密封式關閉。

就該方面來說，若充填開口以一鋁泡殼膜被關閉且以一 LDPE 層被密封將可達成與組件公差獨立無關之最佳密封作用。

對於儲存室充填之短系列或個別操作，譬如特別製造的藥劑的方鉛礦性製備之案例中，對於人工充填，較佳令充填開口以一螺接至圍繞充填開口的儲存室壁之覆蓋件被關閉且以一組合於覆蓋件與壁之間的密封件相對於儲存室壁被密封。

適合自動化且亦有更好保護不受後續操縱之根據本發明的一吸入裝置之一實施例之特徵係在於：充填開口以一藉由一射出連接件連接至圍繞充填開口的儲存室壁之覆蓋件被關閉，其中覆蓋件及/或壁上之一彈性密封件或一降伏密封肋係亦被密封式拉撐於覆蓋件與壁之間。

若儲存室藉由一包括一高度抗水蒸氣擴散性材料之壁被至少部份地包圍將可達成粉末藥劑對於濕氣特別良好的保護。

一提供特別良好長期濕氣保護之特別有利實施例中，劑量化滑件通道在其朝向該環境的一端處具有一開口，劑量化滑件的一部份可穿過該開口且沿開口設有用於一密封件之一接觸表面，其中劑量化滑件具有一設置於一與其移出充填位置進入清空位置中的方向呈近似橫向關係的平面中之密封表面。

就該方面來說，若一彈性密封件被設置於劑量化滑件及/或接觸表面上將會特別理想。若藉由射出使彈性密封件形成於劑量化滑件通道及/或劑量化滑件上將可降低組裝時之錯誤。

- 5 或者，可藉由可被一將劑量化滑件固持在劑量化滑件通道中的偏壓力所變形之劑量化滑件通道及/或劑量化滑件上的一密封肋來形成密封完整性。

若一經包封乾燥劑配置於儲存室中係使藥劑保持乾燥的作用受到改良而不會在搖晃吸入裝置時機械性裝載或密
10 實化藥劑粉末，其中乾燥劑體部或乾燥劑封囊被固定地壓抵或門鎖於匣體部中。

若吸入裝置進一步具有一用於發訊告知吸入準備就緒及/或藥劑成功輸送之顯示器，可達成就根據本發明的一吸入裝置來說特別良好的接受。

- 15 可藉由一用於崩解與嘴件及劑量化通道呈流導通之藥物粉末中的結塊及類似物之崩解裝置來達成可通至肺部的粒子施加，此施加在一吸入裝置的整體預定使用期間皆為可靠，即便只偶而被使用者使用及清理時亦然，其中嘴件及崩解裝置可被移除以供使用者清理且嘴件及崩解裝置的
20 配接方式使其只可被移除及組合在一起或具有單件式本質。

若藉由一匣固持件裝置及一蓋來提供至少一儲存室，本發明的吸入裝置在數種醫療應用中特別有用，其中蓋具有能夠在吸入裝置的一顛倒位置中接收儲存室的藥物粉末

藥物劑量、且顯示一藥物劑量已自吸入器1成功地配送。較佳地，藉由一顏色改變來發訊告知一藥物劑量的操作就緒或成功施用，就此來說，已證實綠色代表物係適合顯示操作就緒，且已證實變成紅色代表物之顏色改變係適合顯示成功施用。在此同時，紅色代表物係發訊告知吸入器1先準備作重新吸入。根據本發明的吸入器1之案例中，特佳藉由將閉合蓋4自閉合位置致動至操作位置中予以實行。

藉由提供透明窗9而非平常的開口係可特別保護不受到污染物及雜質及濕氣入侵。用於顯示器10的窗9及就緒顯示器12以及較佳在操作位置中往下樞轉的閉合蓋4之配置係亦鼓勵患者在吸入時正確地固持吸入器1藉以確保一粉末藥物的可靠劑量化及輸送。較佳就此方面來說，選擇維度藉以在吸入器被倒置地固持時若患者盡力沿嘴件5關閉嘴唇則使閉合蓋4在操作位置中碰撞患者鼻子。

或者，顯示器10及/或就緒顯示器12亦可配置成使其在閉合位置中被閉合件4覆蓋住。如此即便沒有額外透明窗元件仍可以達成良好保護不受污染物及水滴粒入侵。

吸入器1在內部包括一儲存室13以容納複數個藥物粉末劑量。儲存室13可理想地形成於一匣3中。儲存室13在一分離的匣3中之配置係具有下列優點：根據本發明的吸入器1可與粉末藥物充填呈獨立地被製造及組裝且因此不必在藥劑潔淨條件下實行製造及組裝程序。分離的匣3可在適當潔淨條件下被充填且稍後組合至吸入器1。此外，該概念可以使一吸入器1具有不同粉末藥物，若非如此則代表必須在

對應藥物的製造或充填地點實行匣3除外之吸入器的製造及組裝。此外，此概念可以譬如使吸入器1以無匣3狀態保持庫存且甚至可能使匣3個別地充填藥劑的方鉛礦個別製備並自庫存供應物組合至吸入器1內而可供患者取用。

5 具有儲存室13之第3圖所示的藥物粉末匣3係包括一出口開口14，粉末藥物可在重力影響下經由該出口開口14排放。尚且，一包括一劑量化滑件15之劑量化裝置係被理想地整合至匣3內。劑量化滑件15可在一劑量化滑件通道16中佔據一充填位置(譬如第17圖所示)，其中一劑量化腔穴17
10 位於出口開口14底下以使儲存室13中的粉末藥劑18可在重力影響下通入劑量化腔穴17內。尚且，劑量化滑件15可在劑量化滑件通道16中移至一清空位置(第3圖所示)中，其中出口開口14被劑量化滑件15所關閉且劑量化腔穴17自劑量化滑件通道16排放至可藉由空氣流自劑量化腔穴17接取藥
15 物粉末之程度。以沿著劑量化滑件通道16的軸線之一平移動作來實行劑量化滑件15自充填位置移至清空位置中及自清空位置移至充填位置中之作用。劑量化滑件通道16具有一關閉的底部，其在劑量化滑件15充填位置中於充填劑量化腔穴17的操作期間同時形成劑量化腔穴17的底部。

20 此外，匣3的儲存室13係具有一理想上與出口開口14呈相對關係配置之充填開口19。開口19可用來以所想要的劑量數量將粉末藥劑導入儲存室13中。充填開口19在充填操作之後被密封式關閉藉以確保藥劑粉末的純度且防止異物入侵。理想上，充填開口19以一鋁泡殼層20關閉且後者

以一含有低密度聚乙烯的LDPE層21密封(第4圖)。該關閉開口之方式可特別良好地自動進行且亦提供使充填開口19的閉合極為實質地不可穿透水蒸氣之重大優點。

實際上已發現，特別務必使儲存室13中的藥物供應物
5 受到保護且可能不受濕氣入侵。其具有數項理由。一方面來說，藥劑可隨著與濕氣的交互作用而更改且尤其是其醫療效力會受損，但另一方面，藥物粉末中的濕氣吸收容易導致團塊形成故難以在使用中達成可複製的可靠藥物劑
10 量。此等吸入器1時常亦使用於並未不斷地需施用藥劑但適當藥物須保持就緒之疾病。特定言之，認為呼吸道過敏性
疾病位於該範疇。表示所儲存供應部中之藥劑18必須保持穩定且可在長時間期間中被可靠地劑量化，即便一患者日常在其夾克口袋中攜帶此吸入器1亦然。用於充填開口19之
根據本發明的閉合件係對於藥劑的所儲存供應部提供此長
15 期保護不受濕氣入侵。

特別是對於藥劑的個別製備及其充填至一適當匣3內之作用，已如上文所述，亦可能理想地以一螺栓覆蓋件22使充填開口19在充填操作之後被關閉且使一對應螺栓螺紋設置於匣3的壁23中，而圍繞充填開口19(第5圖)。理想地使
20 一譬如可由適當TPE製造的密封件24組合於覆蓋件22與壁23之間。然而，若不用彈性密封件24，亦可以將一密封肋25設置於覆蓋件22或壁23上(請見第6圖)，其當覆蓋件22組合時亦被密封式拉撐於覆蓋件22與壁23之間且在此例中彈性地或塑性地變形。藉由包含一螺栓覆蓋件22之配置，亦

可使短系列的匣3利用手部被一給定藥劑所充填及關閉。

然而，為了自動式充填，亦可理想地提供一覆蓋件26而非一螺栓覆蓋件22且譬如藉由超音波熔接將其接合至壁23或將其膠接在位置中(第6圖)。

5 然而，特別是在大技術規模所進行之充填過程中，亦可理想地使覆蓋件呈現一鉚扣覆蓋件27形式且使一鉤配置28及一溝槽29分別設置於壁23及鉚扣覆蓋件27中，藉此形成一分散門鎖接合或鉚扣連接(第7圖)。較佳將溝槽29及鉤配置28配置成在鉚扣覆蓋件27組合之後，盡量遠地使其即
10 便以工具亦不再可被觸及，故組合之後，鉚扣覆蓋件27若不將匣破壞則不再可被移除。此門鎖連接之案例中，亦可理想地使一彈性密封件24或一密封肋25在組裝時亦被密封式拉撐以設置於鉚扣覆蓋件27與壁23之間。

 因為如上述，目標在於達成匣3相對於來自環室大氣的
15 濕氣入侵之高度密封完整性，較佳使壁23包括可提供特別高度抗水蒸氣擴散性之材料。然而，較佳地，該材料仍應適合由譬如射出成型等適當便宜製程作處理。部分適當材料譬如描述於US 2003 013 64 05 A中，其合併於本文中以供參考，

20 尚且，為了對於匣3的儲存室13中之藥劑18具有廣泛濕氣保護，根據本發明可有利地使劑量化滑件通道16在其開端處具有一對應開口30，劑量化滑件15可經由其以劑量化腔穴17排放，其中對於一密封件32之一接觸表面31係沿開口30設置且其中劑量化滑件15進一步具有一密封表面33，

別是防止藥劑粉末18在振動、搖晃或衝擊時被乾燥劑36機械式裝載，特別是防止藥劑粉末18被壓實。這表示可以具有藥劑粉末18之特別可複製性劑量化作用，且亦防止在出口開口14上方形成藥劑粉末18橋且因此改良了根據本發明
5 的吸入器1之整體可靠度。

若不用儲存室13中的一乾燥劑36之上述較佳配置，一固體乾燥劑體部、譬如其中嵌設有一乾燥劑之塑料材料的一經射出成型體部係可以一套筒形式被固定地組合至儲存室13中。此外，一乾燥劑體部亦可固定地整合在覆蓋件22、
10 26或27中。最後，一乾燥劑36亦可被併入作為一用於製造儲存室13的壁23之多組件射出成型程序中的一組件。

第12圖可更詳細地看出根據本發明之一吸入器1的一實施例之結構。為了說明，已從所顯示的圖式省略了殼體2及有些其他部份。第13圖顯示第12圖的吸入器1之剖視圖。
15 範例中，但非必然如此，具有用於容納複數個藥物粉末劑量的儲存室13之匣3係配置於吸入器殼體2的後區中，已如前文詳述。此外，吸入器1包括一用於使劑量化滑件15吸入觸發式自動移出一充填位置進入清空位置之裝置及一用於使劑量化滑件15自動移回至劑量化滑件通道16內的充填位置中之回行裝置。
20

下文更詳細地描述該等裝置。可如前述被一閉合蓋4覆蓋住之嘴件5係設置於吸入器前端。吸入開口6設置於嘴件5中。具有吸入開口6之嘴件5係與一劑量化通道38呈流導通。一患者可在吸入時經由劑量化通道38吸取一空氣流，

且藉由劑量化通道接收以劑量化滑件15的劑量化腔穴17分配之所施加劑量的一藥物粉末。此外，嘴件5係與一空氣通道39呈流導通。一譬如呈旋風器配置形式之崩解裝置40係設置於嘴件5內(請見第13圖)。崩解裝置40連接至劑量化通道38使得一裝載有藥劑粉末之空氣流自劑量化通道38通入崩解裝置40內。該空氣流較佳在崩解裝置40中被複數次強烈地偏向藉以崩解藥劑粉末的結塊或類似累積物以使患者經由嘴件5很實質地接收具有均勻肺部橫渡粒子尺寸之藥物粒子。第13圖所示的實施例中，藉由劑量化通道38及空氣通道39中的空氣之一平行流進給，其空氣流在嘴件5中被合併在一起。尤其是第11、17及18圖之實施例中，省略了平行流路徑且劑量化通道38形成空氣通道39的一部份。

長期持續使用中，患者若能移除及譬如在水龍頭下容易地清理嘴件5及崩解裝置40而不需工具將是有利的方式。其係為譬如用來自嘴件及崩解裝置40移除呼吸濕氣之理想方式唾液或類似物與藥物粉末形成的殘留物。細菌或類似物亦會藉由嘴巴被患者導入嘴件中，且其亦可以該方式移除。就該方面來說，亦可能理想地對於患者提供譬如一適當的清理解決方案。

嘴件5及崩解裝置40的清理及可能的乾燥之後，患者將該等部份重新組合至吸入器1內藉以使吸入器1再度恢復完全可操作性。在該方面來說，就藥劑吸收效力而言極務必使崩解裝置40事實上亦再度被組合，而非譬如使嘴件5不具有崩解裝置40。若遺失崩解裝置40，則有藥劑粉末未充分

崩解成可通入肺內的粒子之風險，且因此藥劑施用效力意外地降低。為了防止亦為笨拙或不熟練患者的操作錯誤，發明人發現理想上將嘴件5及崩解裝置40設計成使其只可共同地被移除及重新組合。可譬如藉由使患者在吸入器1組裝時若不破壞部分則無法再將其分開的方式來形成一鉚扣作用連接將嘴件5及崩解裝置40接合在一起藉以達成此作用。當嘴件5及/或崩解裝置40具有從製造工程觀點來看為複雜的組態時，由於該配置提供可分開地製造兩部份之優點，該方式特別適合。特別是為了降低組裝成本及避免可能無法正確地清理或然後被乾燥之間隙與接合部，可理想地譬如藉由適當的定形方式將嘴件5及崩解裝置40製成一件。

當一患者開始經由嘴件抽入空氣流時，劑量化通道38首先被一閥裝置41關閉，因此亦可藉由使吸入器的另一部份以一滑件方式被推押至劑量化通道38的流徑中或藉由覆蓋住一對應開口來形成閥裝置。當此時一患者開始吸入時，一對應的降低壓力或空氣流首先累積於空氣通道39中。

一詳述於下文之觸發器裝置配置於空氣通道39中。該觸發器裝置用來發訊告知何時超過空氣通道28中的一預定最小空氣流，在該例中亦可藉由在空氣通道39中產生一預定降低壓力來形成最小空氣流。較佳地，空氣通道39在觸發器裝置的區域中具有一顯著放大的流橫剖面。利用此方式，可以一大體關閉流橫剖面的元件來產生相對較高且均勻的控制力，即便在一相對較低降低壓力及較低散佈程度

意，這需要複雜的組裝程序且匣3無法被如此容易地組合至一完全預先組裝的吸入器1內。

若不用所描述的滑動導件組態及藉由一回行彈簧59使劑量化滑件52回行至其回行位置，滑動導件載體53的滑動導件52而非傾斜狀滑動導件部分57可具有一v形滑動導件部分60，其對於劑量化滑件15的夾件突部51形成一用於自其充填位置移至其清空位置中及當滑動導件載體移出就緒位置進入休止位置中時回到充填位置中之確實引導部件(第22圖)。然而，在該例中亦需要垂直滑動導件部分55藉以使滑動導件載體53可對抗偏壓彈簧54力量移至其就緒位置中而不使劑量化滑件15離開其充填位置。

滑動導件亦可特別連同一被一回行彈簧59所負載的劑量化滑件15呈現凸輪部分的形式。若滑動導件部分具有一直線狀組態將特別理想。然而，為了達成一所想要的傳輸比(transmission ratio)，譬如考慮到當滑動導件載體53移出其就緒位置進入休止位置中時之行程依附性致動力，亦可理想地使滑動導件具有一彎曲組態，特別是偏壓彎曲狀。連同一旋轉運動，亦可理想地使滑動導件或凸輪部分具有一螺旋組態。

劑量化滑件15亦可藉由一週期性控制式凸輪或滑動導件輪自其充填位置移至清空位置中且可理想地被回行彈簧59縮回。在一旋轉性配置之案例中，滑動導件載體53亦可具有一偏心關閉的滑動導件且可藉由夾帶突部51確實地引導劑量化滑件15於充填與清空位置之間。在一旋轉滑動導

件載體53之案例中，亦可以提供一凸輪配置，藉其使劑量化滑件移出充填位置進入清空位置中且理想地被回行彈簧59縮回。亦可能提供一具有一偏心凸輪碟之對應配置。對應配置示意地顯示於第23至27圖中。

- 5 亦可想見較佳連同回行彈簧59來說，劑量化滑件15及舌42或活塞59之直接耦合以使劑量化滑件移出充填位置進入清空位置中。

理想上藉由偏壓彈簧54來提供使滑動導件載體53移出其就緒位置進入休止位置中之致動能量。藉由適當致動裝置，吸入器1的一使用者可在裝置中儲存所需的致動能量，只要滑動導件載體53可對抗偏壓彈簧54的力量自其休止位置移至其就緒位置中即可。其更詳細地描述於後文。

- 身為用於使劑量化滑件15吸入觸發式自動移出其充填位置進入清空位置中之裝置的部份，滑動導件載體53係被前文已詳述的觸發器裝置制止於其就緒位置中。理想上，基於該目的，一旦滑動導件載體53已抵達其就緒位置，已詳述的推力桿43係接合至滑動導件載體53的一對應凹部或突部中。當藉由一夠高位準的吸入吸取流使舌42被偏向且推力桿43移動夠遠使其與滑動導件載體53脫離接合且滑動導件載體53可被偏壓彈簧54的力量移出其就緒位置進入休止位置中時，滑動導件載體53只可回行至其休止位置。

理想上，偏壓彈簧54為一板片彈簧形式(請見第56圖)或一定形彈簧。此彈簧可容易地製造，其可具有配接至吸入器中的空間環境之一輪廓且其可以由一亦被纖維強化的適

功能範圍係特別有利於可譬如使藥劑師不必直接取出一劑量即可展示吸入裝置之處置作用。由於一劑量只可被一適當吸入空氣流所吸入，否則結果係為患者將必須在可能並非醫師所處方時間吸入一劑量的藥劑。理想上，第二滑動導件部分69在其端點被關閉，所以當滑動導件載體53位於其就緒位置中且閉合蓋4位於閉合位置中時，滑動導件載體53除了被觸發器裝置的推力桿43穩固地固持於其就緒位置中外亦被閉合蓋4的夾帶部分64額外地固接於其就緒位置中，故即便譬如當一處於應力狀況下的吸入器1掉落時，藉由第二或互補性滑動導件部分69，閉合蓋4的夾帶部分64可靠地防止一劑量的藥物輸送至劑量化通道內。理想上，殼體2中，致動或互補性滑動導件67相對於導件部件形式的滑動導件66呈現一傾斜 15° 至 45° 之間的角度 α 。為了使致動力配接至偏壓彈簧54的移行依附性偏壓力，亦可理想地使互補性或致動滑動導件67以一非直線狀組態延伸。作為包含夾帶部分64及致動或互補性滑動導件67之配置的一替代方式，閉合蓋4亦可具有一壓力槓桿，藉以可使一滑動導件載體53被直接或間接地移至其就緒位置中。特別是當相較於被描述為較佳者之配置使滑動導件載體53的就緒位置配置於休止位置上方時，此方式將為適當。此配置示意地顯示於第35圖中。

然而，亦可理想地使一偏心碟藉由閉合蓋4的夾帶部分64被致動，在該例中，閉合蓋的直線狀致動被轉換成繞偏心碟70的固定軸線之一旋轉運動，且滑動導件載體53對抗

入裝置的兩縱向側上且以至少一軛86連接在一起之兩搖桿
元件，其中當舌42位於其休止位置中時推力桿43藉由接合
於軛88將傳輸搖桿85固持在驅動搖桿82的預施應力位置中
且推力桿43當舌43被偏向出其休止位置外至少一預定量時
5 脫離軛88及因此傳輸搖桿85的行程因此使傳輸搖桿85及驅
動搖桿82可藉由偏壓彈簧54自其就緒位置移至休止位置
中。

以如前述，根據本發明的一吸入器1係包括一計數裝置
11，其藉由顯示器11顯示較佳用於仍可自所儲存藥物供應
10 物取得的劑量數之精確劑量代表。對於該目的，計數裝置
11可由一已知的二位數或三位數筒計數器有利地形成。此
等筒計數器可由塑料材料便宜地製造且因此可易於在其工
作壽命逾期之後與吸入器1一起棄置。相較於一已對於此等
用途提出之電子計數器，其具有使吸入器1不必在其有效壽
15 命逾期後拆解(這是昂貴且複雜的程序)之優點所以電子組
件可分開地傳送作特定處理及根據指定程序予以棄置。筒
計數器可以平常方式藉由滑動導件載體以一步進切換機構
37被驅動且藉由滑動導件載體53所進行的各行程運動作前
進一，請見第55圖。就該方面來說，該配置可有利地使得
20 計數裝置往下計數以代表仍留存的劑量。顯示器10的開始
值因此必須設定至對應於匣3的儲存室13中之藥物劑量充
填量減去考慮到充填量起伏或藥物粉末中的可能沉降效應
之安全值之一數值。已往下計數一預定劑量數量之後，顯
示一指標，譬如一用於指示一已消耗藥物供應之有色突顯形

劑量化滑件15的夾帶突部51，使劑量化滑件15運動。劑量化滑件15的該等夾帶突部51係與一用於吸入器中的劑量化滑件之致動裝置53的對應凹部合作，請見第50圖。所以，劑量化滑件15將自劑量化滑件通路16縮回直到滑件15抵達其
5 清空位置為止，見第51圖。在此同時，觸發器裝置43的接合部分90接合於第一階部97。只要舌42由於吸入保持完全開啟，當觸發器裝置43的接合部分90與第一階部97交互作用時驅動元件53被制止於一中間位置中，故使劑量化滑件15保持位於其清空位置中，請見第52圖。

10 一旦吸入過程完成且舌42回行至其初始位置，當觸發器裝置43的接合部分90與第二階部98交互作用時第二階部98及驅動元件53、82被固持在其休止位置中。此狀態中，閉合蓋4可關閉，且完成該循環，如第53圖所示與開始時的第19及20作比較。

15 計數裝置11連接至觸發器裝置43的接合部分90且驅動元件53、82的階狀停止元件91具有一開口或凹部92，且一旦已自吸入裝置1移除一預定數量的劑量，當接合部分90接合於開口或凹部92時驅動元件53、82被偏壓彈簧54驅迫至一阻絕位置如第54圖所示，因此儲存室13被視為清空，且
20 應不再使用裝置。

【圖式簡單說明】

第1圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之立體圖，其閉合蓋呈關閉；

第2圖顯示根據本發明的一吸入裝置的一實施例之立

十、申請專利範圍：

1. 一種用於粉末藥物的吸入裝置，其包含：

至少一用於容納複數個藥物粉末劑量之儲存室及一劑量化裝置，該劑量化裝置包括至少一可在一劑量化滑件通道中近似以一平移運動至少自一充填位置移至一
5 清空位置中之劑量化滑件；

一用於該劑量化滑件吸入觸發式自動運動之裝置，該運動係自該充填位置移至該清空位置中；

一回行裝置用於使該劑量化滑件自動移回到該充填位置中；
10

一具有一吸入開口之嘴件，及一與該嘴件呈流導通且一患者可經由其吸取一供吸入的空氣流之空氣通道，其中該劑量化腔穴在該劑量化滑件的清空位置中係位於該空氣通道中；

一配置於該空氣通道中之觸發器裝置，其係用於當超過該空氣通道中的一預定最小值空氣流時發信號；以及
15

一閥裝置，其係於該空氣通道中用以實質地關閉該空氣通道，其中該閥裝置係操作性連接至該觸發器裝置以當超過了該空氣通道中的一預定最小值空氣流時發信號將該空氣通道之流橫剖面的一實質部份予以吸入觸發式開啟，其中該閥裝置係該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置的一部份。
20

2. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該具

有至少一劑量化滑件及儲存室之劑量化滑件通道係至少在該劑量化滑件的充填位置中相對於環境受到密封。

3. 如申請專利範第1或2項之吸入裝置，其特徵在於：該至少一儲存室具有至少一可供該粉末藥物在重力影響下
5 排放經過之出口開口且該劑量化滑件具有至少一劑量化腔穴，其中該劑量化腔穴在該充填位置中位於該出口開口底下且該劑量化滑件可自該至少一儲存室的出口開口相對於該藥物粉末的出流方向近似呈橫向地移出其充填位置進入該清空位置中。

10 4. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該觸發器裝置包含一被配置於該空氣通道中之樞轉安裝式、直接或間接彈簧負載式舌且該舌的區域中之該空氣通道具有相對於該吸入開口為大型的橫剖面積。

15 5. 如申請專利範圍第4項之吸入裝置，其特徵在於：該舌可繞一樞轉軸線作樞轉且該樞轉軸線延伸經過或接近於該舌的重心。

20 6. 如申請專利範圍第4或5項之吸入裝置，其特徵在於：該舌耦合至一推力桿，該推力桿係被操作性連接至該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置使得當該舌位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置被該推力桿固持在一偏壓位置中，而當該舌被偏向至其休止位置外至少一預定量時使該推力桿釋放該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

7. 如申請專利範圍第6項之吸入裝置，其特徵在於：藉由該舌上的一齒狀環區段及該推力桿上呈一齒條形式之一部分來形成該舌與該推力桿之間的耦合。
8. 如申請專利範圍第4項之吸入裝置，其特徵在於：該舌可繞一軸線樞轉並具有一可與該舌繞該軸線一起樞轉且固持一彈簧負載式固接元件之爪，該爪藉由一滑動或滾動配對形成與該固接元件之接觸面，其中該固接元件係被操作性連接至該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置使得當該舌位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置被該固接元件固持在一偏壓位置中，而當該舌被偏向至其休止位置外至少一預定量時使該固接元件釋放該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。
9. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該觸發器裝置具有一連接至該空氣通道之活塞且該空氣通道在該活塞的區域中具有一相對於該吸入開口呈大型的橫剖面，其中該活塞耦合至一推力桿，該推力桿係被操作性連接至用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置使得當該活塞位於其休止位置中時使該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置被該推力桿固持在一偏壓位置中，而當該活塞被該吸入裝置的一使用者所引發之該空氣通道中的一預定最小值空氣流偏向至其休止位置外至少一預定量時使該推力桿釋放該用於劑量化滑件的吸入觸發式自動運動之裝置。

10. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該用於使該劑量化滑件吸入觸發式自動移出其充填位置進入清空位置中之裝置係具有一驅動元件，其可對抗一偏壓彈簧的力被移至一就緒位置中且具有至少一滑動導件，一夾帶部分或一凸輪部分，其在充填位置中被操作性連接至該劑量化滑件且被一觸發器裝置可釋放地制止於其就緒位置中，其中將該滑動導件、該夾帶部分或該凸輪部分設計成：該移出就緒位置進入一休止位置中之驅動元件係使該劑量化滑件被夾帶部分至少移入其清空位置中。
11. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該觸發器裝置具有一與該驅動元件的一階狀停止元件交互作用之接合部分，其中該階狀停止元件具有一第一階部而當該觸發器裝置的接合部分與該第一階部交互作用時該驅動元件被制止於一中間位置中，及一第二階部而當該觸發器裝置的接合部分與該第二階部交互作用時該驅動元件被固持在其休止位置中。
12. 如申請專利範圍第11項之吸入裝置，其特徵在於：在該驅動元件的中間位置中，該劑量化滑件分別被該驅動元件的夾帶部分及該劑量化滑件固持在該清空位置中。
13. 如申請專利範圍第10、11或12項之吸入裝置，其特徵在於一回行裝置用於使該劑量化滑件自動移回至該充填位置中，該回行裝置包括一回行彈簧。
14. 如申請專利範圍第13項之吸入裝置，其特徵在於：該劑

量化滑件連接至該回行彈簧且亦設計該滑動導件、該夾帶部分或該凸輪部分以在該驅動元件的休止位置中使得該劑量化滑件可藉由該回行彈簧的力回行至該充填位置中。

- 5 15. 如申請專利範圍第13項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動元件在其休止位置中係與該劑量化滑件脫離接合。
16. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動元件由一可線性移動式滑動導件載體形成。
- 10 17. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵進一步在於：一回行裝置用於將該劑量化滑件自動移回至該充填位置中，其中該回行裝置包括另一滑動導件部分。
18. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該滑動導件或該凸輪部分具有一直線狀組態。
- 15 19. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該滑動導件或該凸輪部分具有一彎曲組態、特別是一偏心彎曲組態或一螺紋組態。
20. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動元件由一可繞一第一樞轉軸線樞轉之驅動搖桿形成。
- 20 21. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：該偏壓彈簧及/或該回行彈簧係為選自由一線圈彈簧、一螺旋彈簧、一扭轉彈簧、一可彈性變形型體部及一壓縮空氣儲存部件所組成的一彈簧群組之一彈簧，其中較佳使該偏壓彈簧具有一非線性特徵。
22. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於：一旋

轉圓把其係操作性連接至該驅動元件且具有一操作握柄，其中該驅動元件可由一使用者以該旋轉圓把對抗該偏壓彈簧的力而被移至其就緒位置中。

23. 如申請專利範圍第10項之吸入裝置，其特徵在於一致動鈕其係操作性連接至該驅動元件，其中該驅動元件可由一使用者以該致動鈕對抗該偏壓彈簧的力而被移至其就緒位置中。

24. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵進一步在於一閉合蓋用於該嘴件，其中該閉合蓋係不會遺失地連接至該吸入裝置且可從一該使閉合蓋覆蓋住該嘴件之閉合位置移至一可供患者近接該嘴件之操作性位置中。

25. 如申請專利範圍第24項之吸入裝置，其特徵在於：該閉合蓋或該滑動導件載體具有一或多個夾帶部分且該閉合蓋可移出該閉合位置且可樞轉至該操作位置中，其中該閉合蓋或該滑動導件載體具有一滑動導件，該滑動導件係與該或該等夾帶部分呈互補使得該滑動導件載體可藉由該閉合蓋離開該閉合位置進入該操作位置中之運動對抗該偏壓彈簧的力而從其休止位置移至其就緒位置中。

26. 如申請專利範圍第25項之吸入裝置，其特徵在於：該互補滑動導件具有一軌道用於該或該等夾帶部分以使該閉合蓋亦可在該滑動導件的就緒位置中移至該閉合位置內。

27. 如申請專利範圍第26項之吸入裝置，其特徵在於：該軌

道可使得當該閉合併件位於其閉合位置中時使該滑動導件載體對於該觸發器裝置呈獨立地被該閉合蓋的夾帶部分固定在其就緒位置中。

5 28. 如申請專利範圍第25項之吸入裝置，其特徵在於：該互補滑動導件相對於該導件以 15° 至 45° 之間的一角度 α 呈傾斜。

29. 如申請專利範圍第25項之吸入裝置，其特徵在於：該互補滑動導件非直線地延伸。

10 30. 如申請專利範圍第25項之吸入裝置，其特徵在於：該閉合蓋具有至少一夾帶部分且該閉合蓋可實質直線地沿著一導件移出該閉合位置進入一中間位置中且可樞轉出該中間位置進入該操作位置中，其中該吸入裝置進一步具有一偏心碟操作性連接至該滑動導件載體使得當該偏心碟繞一固定軸線作直線運動時使該偏心碟被該
15 閉合蓋的夾帶部分所旋轉，以此方式可使該滑動導件載體藉由該閉合蓋離開該閉合位置進入該中間位置中之運動經由該偏心碟對抗該偏壓彈簧的力而可自其休止位置移至其就緒位置中。

20 31. 如申請專利範圍第25項之吸入裝置，其特徵在於：該閉合蓋具有一壓力槓桿且該閉合蓋可樞轉離開該閉合位置進入該操作位置中，其中該閉合蓋的壓力槓桿可繞一軸線作樞轉，使得該滑動導件載體可藉由該閉合蓋離開該閉合位置進入該操作位置中的運動經由該壓力槓桿對抗該偏壓彈簧的力而可自其休止位置移至其就緒位

置中。

32. 如申請專利範圍第20項之吸入裝置，其特徵進一步在於：該閉合蓋具有至少一夾帶部分及一傳輸搖桿係被操作性連接至該驅動搖桿且可繞一第二樞轉軸線作樞轉，且該閉合蓋可繞一第三軸線樞轉離開該閉合位置進入該操作位置中，其中該閉合蓋的至少一夾帶部分與該傳輸搖桿的至少一操作端合作使得該驅動搖桿可藉由該閉合蓋繞該第三軸線離開該閉合位置進入該操作位置中的運動經由該傳輸搖桿對抗該偏壓彈簧的力而可移出其休止位置進入其就緒位置中。
33. 如申請專利範圍第32項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動搖桿及該傳輸搖桿相互接合使得其繞該等第一及第二樞轉軸線呈相對關係發生旋轉。
34. 如申請專利範圍第33項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動搖桿繞該第一樞轉軸線之慣性矩及該傳輸搖桿繞該第二樞轉軸線之慣性矩近似相等。
35. 如申請專利範圍第32項之吸入裝置，其特徵在於：該傳輸搖桿的至少一操作端具有一組態使該操作端在該閉合蓋繞該第三軸線移出該閉合位置進入該操作位置中時，該操作端藉由該閉合蓋的至少一夾帶部分以確實鎖定關係被連接且將該至少一夾帶部分所施加的力矩傳輸至該傳輸搖桿，且當該閉合蓋移出該操作位置進入該閉合位置中時，彈性地逃避該夾帶部分。
36. 如申請專利範圍第32項之吸入裝置，在附加於申請專利

- 範圍第6項的範圍內，其特徵在於：該傳輸搖桿具有兩個搖桿元件可繞該第二樞轉軸線作樞轉地被配置於該吸入裝置的兩縱向側上且以至少一軌被連接在一起，其中該推力桿當該舌位於其休止位置中時藉由與該軌接
- 5 合將該傳輸搖桿固持在該驅動搖桿的偏壓位置中，且該推力桿當該舌被偏向出其休止位置外至少一預定量時使該軌的移行運動能夠進行以使該傳輸搖桿及該驅動搖桿可被該偏壓彈簧移出其就緒位置進入其休止位置中。
- 10 37. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：進一步提供有一計數裝置用於偵測所輸送藥物劑量數，其中該計數裝置個別地偵測各劑量化操作且連接至一鎖定裝置，該鎖定裝置在達到一預定輸送劑量數時阻絕該閉合蓋使得該閉合蓋不再可移至該閉合位置中。
- 15 38. 如申請專利範圍第37項之吸入裝置，在附加至申請專利範圍第11項的範圍內，其特徵在於：該計數裝置連接至該觸發器裝置的接合部分且該驅動元件的階狀停止元件具有一開口或凹部，且該當接合部分接合於該開口或凹部時，該驅動元件被該偏壓彈簧驅迫至一阻絕位置。
- 20 39. 如申請專利範圍第38項之吸入裝置，其特徵在於：該驅動元件在其阻絕位置中係阻絕地接合至該閉合蓋的路徑中以使該閉合蓋不再可被移至該閉合位置中。
40. 如申請專利範圍第37項之吸入裝置，其特徵在於：該計數裝置包括一劑量精確顯示器。

41. 如申請專利範圍第37項之吸入裝置，其特徵在於：該鎖定裝置具有一彈簧負載式鎖定元件且該鎖定元件接合至一溝槽中，而該溝槽在一預定劑量數時開啟且在該情況中阻絕式接合至該閉合蓋機構之一滑動導件中，以使該閉合蓋不再可移至該閉合位置中。
42. 如申請專利範圍第41項之吸入裝置，其特徵在於：該鎖定裝置的鎖定元件係耦合至一信號板，當該鎖定裝置阻絕式接合時該信號板被顯示。
43. 如申請專利範圍第37項之吸入裝置，在附加至申請專利範圍第37項的範圍內，其特徵在於：該鎖定裝置具有一彈簧負載式阻絕桿，該彈簧負載式阻絕桿可在達到一預定輸送劑量數時自一休止位置移至一阻絕位置中，且在其阻絕位置中阻絕式接合至該閉合蓋的路徑中以使該閉合蓋不再可被移至該閉合位置中。
44. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該至少一儲存室具有至少一可在重力影響下供粉末藥物排放通過之出口開口，及一充填開口，其與該出口開口呈實質相對關係配置，其中該充填開口被密封式關閉。
45. 如申請專利範圍第44項之吸入裝置，其特徵在於：該充填開口以一鋁泡殼膜被關閉且以一LDPE層被密封。
46. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該劑量化滑件通道在其朝向該環境的一端處具有一開口，該劑量化滑件的一部份可穿過該開口且沿該開口設有用於一密封件之一接觸表面，其中該劑量化滑件具有一密

封表面，其被設置於一與其移出該充填位置進入該清空位置中的方向呈近似橫向關係的平面。

47. 如申請專利範圍第46項之吸入裝置，其特徵在於：一彈性密封件係設置於該劑量化滑件及/或該接觸表面上，
5 其中該彈性密封件藉由射出被形成於該劑量化滑件通道及/或該劑量化滑件上。

48. 如申請專利範圍第47項之吸入裝置，其特徵在於：可藉由該劑量化滑件通道及/或該劑量化滑件上的一密封肋來形成密封完整性，該密封肋可被一將該劑量化滑件固
10 持在該劑量化滑件通道中的偏壓力造成密封式變形。

49. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：該吸入裝置進一步具有一顯示器用於發訊告知吸入就緒及/或藥劑成功輸送。

50. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵進一步在於：一崩解裝置用於崩解與該嘴件呈流導通之藥物粉末
15 中的結塊及類似物，其中該嘴件及該崩解裝置可被移除由使用者作清理，且該嘴件及該崩解裝置的配接方式使其只可一起被移除或組合或具有單件式本質。

51. 如申請專利範圍第1項之吸入裝置，其特徵在於：藉由一匣固持件裝置及一蓋來提供至少一儲存室，其中該蓋具有能夠在該吸入裝置的一顛倒位置中接收該儲存室的藥物粉末內容物之形狀。
20

52. 如申請專利範圍第51項之吸入裝置，其特徵在於：該蓋藉由鉚扣連接器被密封式固定至該匣固持件。

第 96149724 號專利申請案申請專利範圍替換本 103.8.21

53. 如申請專利範圍第 51 項之吸入裝置，其特徵在於：該匣
固持件裝置包含兩個各被一蓋所覆蓋之儲存室，其中該
匣固持件裝置包含一雙劑量化滑件。