

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-503518

(P2012-503518A)

(43) 公表日 平成24年2月9日(2012.2.9)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 7 5	
	A 6 1 M 16/00 3 0 5 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2011-528492 (P2011-528492)	(71) 出願人	511077030 スタンフォード・デバイシズ・リミテッド アイルランド国 ゴールウェイ, ダンガン 、ゴールウェイ・ビジネス・パーク (番地 なし)
(86) (22) 出願日	平成21年9月28日 (2009. 9. 28)	(74) 代理人	100098062 弁理士 梅田 明彦
(85) 翻訳文提出日	平成23年5月24日 (2011. 5. 24)	(72) 発明者	パワー, ジョン, シルベスター アイルランド国 カウンティ・ゴールウェ イ, モイカレン, ウッドランズ・パーク・ 4 0
(86) 国際出願番号	PCT/IE2009/000067	(72) 発明者	フィンク, ジェイムス, ビー. 米国 カリフォルニア州・9 4 4 0 2, サ ン・マテオ, セナカ・レーン・1 5 2 5
(87) 国際公開番号	W02010/035251		
(87) 国際公開日	平成22年4月1日 (2010. 4. 1)		
(31) 優先権主張番号	61/100, 491		
(32) 優先日	平成20年9月26日 (2008. 9. 26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

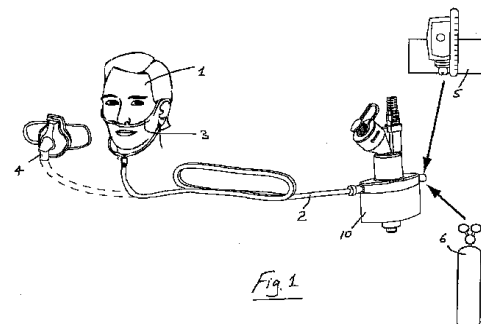
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 補助酸素送達装置

(57) 【要約】

【解決手段】補助酸素供給源及び任意の給湿器からの回路に配置されるハウジング 1 0 , 2 0 内にエアロゾルを送達する補助酸素送達装置を説明する。補助酸素は、このエアロゾルがあるチャンパー 1 0 , 2 0 の中を通してエアロゾルを収集し、鼻カニューレ 3 又はフェイスマスク 4 を介して患者まで輸送する。エアロゾル発生器 9 がハウジング 1 0 , 2 0 に取り付けられ、ハウジング 1 0 の入口 1 4 と出口 1 5 間を流れる酸素流 1 3 の中にエアロゾルを送達する。またハウジング 1 0 はハウジング 1 0 内に溜まる全ゆる液体を排出するための取外可能な栓 1 6 をそのベース 1 7 に有する。鼻カニューレを使用しているが、噴霧薬剤を受けるときには別個のフェイスマスクを使用しなければならない患者への酸素送達が中断しない。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

補助酸素を酸素供給源から患者に送達するための補助酸素送達装置であって、補助酸素を供給源から患者に送達するための送達チューブと、前記送達チューブ内にエアロゾルを送達するためのエアロゾル発生器とを備える補助酸素送達装置。

【請求項 2】

その中で補助酸素が案内されるハウジングを備え、チャンバーが入口と出口とを有する請求項 1 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 3】

前記ハウジングが、より大きなエアロゾル粒子を該ハウジング内に保持するようにした請求項 2 記載の補助酸素送達装置。

10

【請求項 4】

前記エアロゾル発生器によって発生した粒子の体積平均径より、前記ハウジングの前記出口における粒子の体積平均径が小さい請求項 2 又は 3 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 5】

前記ハウジングの前記出口におけるエアロゾル粒子の体積平均径が $4.5 \mu\text{m}$ 未満である請求項 2 乃至 4 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 6】

前記ハウジングの前記出口におけるエアロゾル粒子の体積平均径が $4 \mu\text{m}$ 未満である請求項 2 乃至 5 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

20

【請求項 7】

前記ハウジングの前記出口におけるエアロゾル粒子の体積平均径が $3.5 \mu\text{m}$ 未満である請求項 2 乃至 6 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 8】

前記ハウジングの前記出口におけるエアロゾル粒子の体積平均径が $3 \mu\text{m}$ である請求項 2 乃至 7 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 9】

前記ハウジングがより大きいエアロゾル粒子の局所的付着を促進する手段を有する請求項 2 乃至 8 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 10】

前記ハウジングがより大きいエアロゾル粒子の流れを遅らせる内部壁を有する請求項 2 乃至 9 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

30

【請求項 11】

前記内部壁が前記ハウジングの入口と出口との間に配置されている請求項 10 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 12】

前記内部壁が前記ハウジングの入口の高さより下側に延在する請求項 11 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 13】

前記内部壁がより大きいエアロゾル粒子の流れを遅らせるスクリーンからなる請求項 10 乃至 12 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

40

【請求項 14】

前記内部壁がバッフルを画定する請求項 10 乃至 13 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 15】

前記ハウジングがより大きいエアロゾル粒子を遅らせるスクリーンを有する請求項 2 乃至 15 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 16】

前記スクリーンが有孔内部仕切りによって設けられる請求項 15 記載の補助酸素送達装置。

50

【請求項 17】

前記スクリーンが前記ハウジングからの前記出口付近に設けられる請求項 15 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 18】

前記ハウジングの入口が前記ハウジングの出口の高さより下側に配置される請求項 2 乃至 17 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 19】

前記ハウジングの入口が前記ハウジングの出口の高さと同じ高さに配置される請求項 2 乃至 17 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 20】

前記ハウジングが液滴を収集するためのチャンバーを有する請求項 2 乃至 19 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 21】

前記ハウジングがドレン口を有する請求項 2 乃至 20 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 22】

前記ハウジングが補助酸素を加湿するための流体リザーバーを有する請求項 2 乃至 21 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 23】

前記ハウジングが補助酸素を前記流体リザーバーの中を通るように仕向けるための手段を有する請求項 22 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 24】

前記エアロゾル発生器が、エアロゾルを前記ハウジング内に送達するために前記ハウジングに取り付けられている請求項 2 乃至 23 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 25】

前記エアロゾル発生器が、前記ハウジング内に前記ハウジングの入口と出口との間に配置されたエアロゾル出口を有する請求項 24 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 26】

補助酸素を加湿するための給湿器を有する請求項 1 乃至 23 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 27】

前記エアロゾル発生器が、加湿された補助酸素中にエアロゾルを送達するために前記給湿器に取り付けられている請求項 26 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 28】

前記ハウジングが前記給湿器の下流に配置されている請求項 26 又は 27 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 29】

前記補助酸素送達チューブが 2 mm から 5 mm の直径を有する請求項 1 乃至 28 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 30】

補助酸素の流量が毎分 3 リットル未満である請求項 1 乃至 29 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 31】

鼻カニューレを備える請求項 1 乃至 30 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 32】

フェイスマスクを備える請求項 1 乃至 30 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 33】

前記エアロゾル発生器が、第 1 面と第 2 面との間を延長する複数の孔を有する振動可能な部材を備える請求項 1 乃至 32 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 34】

10

20

30

40

50

前記第 1 面がエアロゾル化される液体を受けるようにされている請求項 33 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 35】

前記エアロゾル発生器が、前記第 2 面でエアロゾルを発生するように形成されている請求項 33 又は 34 記載の補助酸素送達装置。

【請求項 36】

前記振動可能な部材が幾何学的にドーム形状をなす請求項 33 乃至 35 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 37】

前記振動可能な部材が圧電素子からなる請求項 33 乃至 36 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 38】

前記エアロゾル発生器の動作を制御するためのコントローラーを備える請求項 33 乃至 37 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 39】

前記エアロゾルが治療用薬剤及び / 又は予防用薬剤を含有する請求項 1 乃至 38 のいずれか記載の補助酸素送達装置。

【請求項 40】

前記薬剤が、鎮痛剤を含めた気管支拡張剤、ステロイドを含めた抗炎症剤、抗感染症薬、麻酔薬、及び抗ガン化学療法薬からなる群から選択した 1 種又は 2 種以上である請求項 39 記載の補助酸素送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者に補助酸素を送達するための装置に関する。特に、本発明は鼻カニューレ装置に関する。

【背景技術】

【0002】

人工呼吸を受けている患者にとって、エアロゾルの送達は十分に確立された治療法である。エアロゾルは、T ピース又はその等価物を回路内に配置しかつ加湿した吸気ガスにエアロゾルを同伴することによって、加湿した吸気ガスに添加される。このような構成において、エアロゾル化装置は給湿器の下流で患者の上流に設けられる。

【0003】

また、患者が連続的に室内気を呼吸しているが、鼻カニューレにより又は狭口径管を介してマスクに送達される連続流の補助酸素が供給される連続流非侵襲治療が知られている。2 つの異なるタイプのシステムがある。第 1 のものは、一般に高流量治療と称され、流れに加熱又は加湿を加えることが、患者を確実に楽にさせるのに必要である。第 2 のものは補助酸素治療であり、流量が小さくかつ酸素が一般に壁供給口又はガスボトルから直接供給される。この後者のシステムは、通常は加熱制御加湿設備等の高コストなガス調湿装置の負担を負わない低コストで簡単な治療法である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在、鼻カニューレにより送達される補助酸素治療を受けている患者は、ネブライザー治療のために前記カニューレを外さなければならず、かつ別個のフェイスマスク又はマウスピースを使用しなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明によれば、補助酸素を酸素供給源から患者に送達するための補助酸素送達装置であって、補助酸素を供給源から患者に送達するための送達チューブと、前記送達チューブ

10

20

30

40

50

内にエアロゾルを送達するためのエアロゾル発生器とを備える補助酸素送達装置が提供される。

【0006】

或る実施例では、前記装置がその中を補助酸素が案内されるハウジングを備え、チャンバーが入口と出口とを有する。

【0007】

前記ハウジングは、より大きなエアロゾル粒子を該ハウジング内に保持することができる。

【0008】

或る実施例では、前記エアロゾル発生器によって発生した粒子の体積平均径より、前記ハウジングの前記出口における粒子の体積平均径が小さい。

10

【0009】

前記ハウジングの出口におけるエアロゾル粒子の体積平均径は、 $4.5\text{ }\mu\text{m}$ 未満、 $4\text{ }\mu\text{m}$ 未満、又は約 $3\text{ }\mu\text{m}$ にすることができる。

【0010】

或る側面において、前記ハウジングはより大きいエアロゾル粒子の局所的付着を促進する手段を有する。

【0011】

前記ハウジングは、より大きいエアロゾル粒子の流れを遅らせる内部壁を有することができる。前記内部壁はハウジングの入口と出口との間に配置することができる。或る場合に、前記内部壁はハウジングの入口の高さより下側に延在する。

20

【0012】

或る実施例では、前記内部壁がより大きいエアロゾル粒子の流れを遅らせるスクリーンからなる。

【0013】

或る場合に、前記内部壁はバッフルを画定する。

【0014】

或る実施例では、前記ハウジングがより大きいエアロゾル粒子を遅らせるスクリーンを有する。前記スクリーンは、有孔内部仕切りによって設けることができる。別の実施例では、前記スクリーンがハウジングからの出口付近に設けられる。

30

【0015】

或る実施例では、前記ハウジングの入口がハウジングの出口の高さより下側に配置される。別の実施例では、前記ハウジングの入口が該ハウジングの出口の高さと同じ高さに配置される。

【0016】

或る実施例では、前記ハウジングが液滴を収集するためのチャンバーを有する。

【0017】

前記ハウジングはドレン口を有することができる。

【0018】

或る場合に、前記ハウジングは補助酸素を加湿するための流体リザーバーを有する。前記ハウジングは、流体リザーバーの中を通るように補助酸素を仕向けるための手段を有することができる。

40

【0019】

或る実施例では、前記エアロゾル発生器が、エアロゾルをハウジング内に送達するために該ハウジングに取り付けられている。

【0020】

前記エアロゾル発生器は、ハウジング内に該ハウジングの入口と出口との間に配置されたエアロゾル出口を有することができる。

【0021】

或る側面において、前記補助酸素送達装置は、補助酸素を加湿するための給湿器を有す

50

る。

【0022】

この場合に、前記エアロゾル発生器は、加湿された補助酸素中にエアロゾルを送達するために給湿器に取り付けることができる。前記ハウジングは給湿器の下流に配置することができる。

【0023】

或る実施例では、前記補助酸素送達チューブが2 mmから5 mmの直径を有する。

【0024】

或る実施例では、補助酸素の流量が毎分約3リットル未満である。

【0025】

或る場合に、前記補助酸素送達装置は鼻カニューレを備える。

【0026】

別の場合に、前記補助酸素送達装置はフェイスマスクを備える。

【0027】

前記エアロゾル発生器は、第1面と第2面との間を延長する複数の孔を有する振動可能な部材を備えることができる。

【0028】

前記第1面はエアロゾル化される液体を受けようにすることができる。

【0029】

前記エアロゾル発生器は、前記第2面でエアロゾルを発生するように形成することができる。

【0030】

前記振動可能な部材は幾何学的にドーム形状にすることができる。

【0031】

或る場合に、前記振動可能な部材は圧電素子からなる。

【0032】

前記装置は、エアロゾル発生器の動作を制御するためのコントローラーを備えることができる。

【0033】

前記エアロゾルは治療用薬剤及び/又は予防用薬剤を含有することができる。

【0034】

本発明によれば、非侵襲陽圧換気システム、特に鼻カニューレ装置等の非侵襲換気システムを通るガス中にエアロゾルを導入するためのエアロゾル装置を備える鼻カニューレ装置が提供される。

【0035】

或る実施例では、前記鼻カニューレ装置が給湿器を備える。

【0036】

或る場合に、前記エアロゾル発生器は、給湿器を通るガス中にエアロゾルを送達するようにすることができる。前記エアロゾル発生器は、その中を通してエアロゾルが送達される出口を有することができ、該出口は給湿器に配置される。或る場合に、前記給湿器はバブル加湿器である。

【0037】

別の場合に、前記エアロゾル発生器は給湿器の下流に配置される。

【0038】

或る実施例では、前記鼻カニューレ装置が、その中を前記ガスが通過するハウジングを有し、前記エアロゾル発生器が、その中を通してエアロゾルが送達される出口を有し、該出口がハウジング内に配置される。前記ハウジングは、ガス入口及びガス出口を有することができ、前記エアロゾル発生器の出口が、エアロゾルを前記ガス中に、該ガスが前記ハウジングを通る際に送達するように配置される。

【0039】

10

20

30

40

50

或る場合には、前記ハウジングが液滴を収集するためのチャンバーを有する。前記チャンバーは、液滴排出口を有することができる。

【0040】

或る場合には、前記エアロゾル発生器自体が給湿器を提供する。

【0041】

或る実施例では、前記エアロゾル発生器が、第1面と第2面との間を延長する複数の孔を有する振動可能な部材を備える。前記第1面は、エアロゾル化される液体を受けるようにすることができる。前記エアロゾル発生器は、前記第2面でエアロゾルを発生するように形成することができる。

【0042】

或る場合には、前記振動可能な部材が幾何学的にドーム形状を有する。

【0043】

前記振動可能な部材は圧電素子から構成することができる。

【0044】

或る場合には、前記振動可能な部材の孔が、水の液滴を射出することによって流体をエアロゾル化し、質量で大部分の前記液滴の寸法が5 μm 未満となるような寸法に形成される。

【0045】

前記振動可能な部材の孔は、水の液滴を射出することによって流体をエアロゾル化し、質量で大部分の前記液滴の寸法が3 μm 未満となるような寸法に形成することができる。

【0046】

前記装置は、或る場合に、エアロゾル発生器の動作を制御するためのコントローラーを有することができる。前記コントローラーは、前記振動可能な部材の振動の設定周波数にパルス率を制御するように構成することができる。前記コントローラーは、エアロゾル発生器にインピーダンス整合させることができる。

【0047】

或る実施例では、前記装置が、流体がエアロゾル発生器に接触しているかどうかを測定する手段を有する。この測定手段は、前記エアロゾル発生器の少なくとも1つの電気的特性を測定するように構成することができる。前記測定手段は、或る振動周波数の範囲に亘って前記エアロゾル発生器の少なくとも1つの電気的特性を測定するように構成することができる。この場合、前記測定手段は、定義済みのデータのセットに対して前記少なくとも1つの電気的特性を比較するように構成することができる。

【0048】

本発明を鼻カニューレ装置に関連して説明したが、本発明は、フェイスマスク装置を含む、あらゆる適当な非侵襲陽圧呼吸補助装置に適用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】本発明の実施例による鼻カニューレ装置の図である。

【図2】本発明の実施例による鼻カニューレ装置の部分の部分断面等角図である。

【図3】本発明の別の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図2と同様の部分断面等角図である。

【図4】本発明の別の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図2と同様の部分断面等角図である。

【図5】本発明の別の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図2と同様の部分断面等角図である。

【図6】本発明の別の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図2と同様の部分断面等角図である。

【図7】本発明による別の鼻カニューレ装置の部分の等角図である。

【図8】本発明の各実施例による装置部分を示す図7の断面図である。

【図9】本発明の各実施例による装置部分を示す図7の断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 10】本発明の各実施例による装置部分を示す図 7 の断面図である。
- 【図 11】本発明の各実施例による装置部分を示す図 7 の断面図である。
- 【図 12】本発明による別の鼻カニューレ装置の部分の部分断面等角図である。
- 【図 13】本発明の他の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図 12 と同様の部分断面等角図である。
- 【図 14】本発明の他の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図 12 と同様の部分断面等角図である。
- 【図 15】本発明の他の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図 12 と同様の部分断面等角図である。
- 【図 16】本発明の他の実施例による鼻カニューレ装置の部分の図 12 と同様の部分断面等角図である。 10
- 【図 17】本発明の更に別の実施例による鼻カニューレ装置の図である。
- 【図 18】本発明の別の実施例による鼻カニューレ装置の部分断面等角図である。
- 【図 19】公知のエアロゾル装置（分布 A）と本発明による或るエアロゾル装置（分布 B）の粒径に関する体積頻度のグラフである。
- 【図 20】本発明による装置の部分の概略図である。
- 【図 21】前記装置の部分の概略図である。
- 【図 22】本発明で使用されるエアロゲル発生器の分解等角図である。
- 【図 23】組み立てた図 22 のエアロゲル発生器の断面図である。
- 【図 24】本発明の装置で使用されるコントローラーハウジングの斜視図である。 20
- 【図 25】（a）図、（b）図はそれぞれ 100 % エアロゾル出力を達成する DC 電圧 v s 時間、AC 電圧 v s 時間のグラフである。
- 【図 26】（a）図、（b）図はそれぞれ 50 % エアロゾル出力を達成する DC 電圧 v s 時間、AC 電圧 v s 時間のグラフであり、（a）図はマイクロプロセッサから駆動回路への出力波形を示し、（b）図は駆動回路からネブライザーへの出力波形を示す。
- 【図 27】（a）図、（b）図はそれぞれ 25 % エアロゾル出力を達成する DC 電圧 v s 時間、AC 電圧 v s 時間のグラフであり、（a）図はマイクロプロセッサから駆動回路への出力波形を示し、（b）図は駆動回路からネブライザーへの出力波形を示す。
- 【図 28】AC 電圧 v s 時間のグラフであり、駆動回路からネブライザーへの出力波形を示す。 30
- 【図 29】本発明による別の装置の周波数 v s 電流のグラフである。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0050】
- 本発明は、添付図面を参照しつつ、以下に単なる実施例として記載される詳細な説明からより明確に理解することができる。
- 【0051】
- 先ず図 1 を参照すると、本発明によるカニューレ装置が示されており、補助酸素治療を受けている患者 1 には、狭口径管 2 を通して鼻カニューレ 3 又は酸素フェイスマスク 4 にガスが供給されている。このガスは集中供給壁コネクタ 5 から又はボトル詰めしたガス原 6 から供給することができる。 40
- 【0052】
- 鼻カニューレ管の直径は一般に呼吸回路（内径 2 ~ 5 mm）よりも非常小さいので、鼻カニューレ管の全長に沿ってエアロゾルを、液滴として形成される凝縮に多くの量が失われること無く搬送することは困難である。この液滴が患者に不快感を生じさせる場合がある。
- 【0053】
- 本発明によって、補助酸素供給源又は給湿器からの回路に置かれる、給湿器を使用する場合にはそれとは分離されるチャンバー 10 にエアロゾルが供給される。補助酸素は、エアロゾル発生器 9 を配置したチャンバー 10 の中を通過してエアロゾルを収集し、それを患者に搬送する。チャンバー 10 は、重いエアロゾル粒子の局所的付着を促進しつつ、狭 50

口径管に沿った搬送に適した小さいエアロゾル粒子サイズ（ $3\mu\text{m}$ 未満）だけが患者に達することを選択的に可能にするように設計される。

【0054】

液体の形で使用可能な様々な薬剤が治療での使用のためにエアロゾル化可能である。エアロゾル化される液体が水、食塩水、又は水若しくは食塩水の他の溶液の場合、エアロゾル発生器によってまた、前記回路に湿気が追加され、それによって、他の湿気源が無い場合に、患者の快適さが高められる。

【0055】

小さい粒子サイズを選択することは、以下のもの又は以下のもののあらゆる組合せを用いることによって達成される。

【0056】

図2を参照すると、本発明の或る実施例において、エアロゾル発生器9からのエアロゾルが、補助酸素源からの回路に置かれたチャンバ10内に送達される。補助酸素は、このチャンバ10の中を通過し、エアロゾルを収集して、それを小径管2に沿って患者1まで搬送する。

【0057】

エアロゾル発生器9はハウジング10に取り付けられ、ハウジング10の入口14と出口15間を流れる酸素流13中にエアロゾル12を送達する。ハウジング10はまた、ハウジング10内に溜まる全ての液体を排出するために、そのベース17に取外可能な栓16を有する。ハウジング10はまた、該ハウジングを適当な面に立たせることができるように支持脚部18を有する。エアロゾル発生器9は、この場合、例えばドリップバッグから連続的な供給のために任意のアダプター19を有する。前記エアロゾル発生器はまた、AC/DCアダプターに又は制御モジュールに接続可能な電源ケーブル20を有する。

【0058】

或る場合には、入口14と出口15とが水平方向に反対側に配置される。入口14と出口15間に配置された垂れ下がりスカート25によって提供される仕切り板が、前記回路に沿って搬送するために小さい粒子が通過することを可能にしつつ、所定のサイズ以上の粒子を遅らせるバッフルとして作用する。ハウジング10を出る粒子の大部分は $3\mu\text{m}$ 未満である。これは、分離壁25への衝突と、分離壁25の存在により生じる流れ方向の急激な変化との組合せによって達成される。

【0059】

図3を参照すると、分離壁25は、前記チャンバーの床面に向けて更に延長させ、より大きな衝突面及び流れの乱れを生じさせることができる。

【0060】

図4を参照すると、入口14は前記分離壁及び出口15に関して実質的に低い高さ（z方向）に配置して、更に衝突面及び流れの乱れを調節することができる。

【0061】

図5を参照すると、或る場合、分離壁26がチャンバー10の床面まで延長しかつそれと結合して、エアロゾル発生空間を空気流の空間から分離している。この場合の前記分離壁は、多孔性、網目状、又は溝孔加工したものとして、大きな粒子を遅らせ、小さい粒子が出口15へと通過できるようにする。

【0062】

図6を参照すると、スクリーン、網目又は溝孔加工したプレート27を出口15の上に配置して、大きな粒子を遅らせ、小さい粒子が前記回路へと通過できるようにすることができる。

【0063】

図2乃至図6は、エアロゾルチャンバーのいくつかの特徴を示しているが、そのデザインはこれらのプロファイルに限定されるものではない。その要素のいくつか又は全部は、図7乃至図11に示す実施例等の低いプロファイルのデザインに組み込むことができ、図7乃至図11において、図2乃至図6に関連して上述したものと類似の要素には同じ参照

10

20

30

40

50

符号が付されている。

【0064】

別の実施例において、エアロゾルを分離して、エアロゾル粒子選択機構が無い場合に、補助酸素供給源又は、使用するならば給湿器からの回路に置かれる例えばtピース部材において発生させることができる。このタイプの様々なチャンバー30が、図12乃至図16に示されている。粒子分離チャンバー30は、単体要素としてエアロゾル発生器と患者間の回路中に配置され、治療ガスと発生したエアロゾルの粒子サイズの全範囲との混合物を受け入れる。チャンバ-30は選択的に、重いエアロゾル粒子の局所的付着を促進しつつ、狭口径管に沿った搬送に適した小さいエアロゾル粒子サイズだけが患者に達し得るようにする。単体のチャンバー30は、図2乃至図11に関連して上述した要素とのあらゆる組合せに組み込むことができる。

10

【0065】

酸素の送達のために鼻カニューレを用いている患者は、バブル加湿器に酸素を通して酸素を加湿し、鼻粘膜の乾燥を防止している場合がある。図17を参照すると、本発明の或る実施例では、エアロゾル発生器9からのエアロゾルを、酸素源5又は6から酸素が供給されるバブル加湿器31内に直接送達することができる。エアロゾルは、加湿された酸素がバブル加湿器31を出る際に同伴され、患者1に送達するために鼻ブロングへのカニューレ2内に送られる。

【0066】

本発明によって、バブル加湿器として使用するのに適したチャンバー内に直接エアロゾルを送ることができる。これは、エアロゾル発生器の追加を可能にするべく既存の市販されているバブル加湿器を適合させることを含む場合がある(図17)。この装置は、図12乃至図16のいずれかに関連して上述したように、追加の下流側バッフルボックス30と組み合わせて用いることができる。

20

【0067】

図18を参照すると、バブル加湿器35は、概ね上述した要素のあらゆる組合せに組み込むことができる。

【0068】

以下に詳細に説明する振動メッシュ技術は、一般的な呼吸への使用で肺深部沈着に最適化した粒子サイズの範囲に正確に制御してエアロゾルを発生させる。粒子の分布は、発生した粒子の大部分が2~10 μ mの範囲にある正規分布として表すことができる。試験データは、前記バッフルボックスが、大きい粒子を取り除いて、体積平均有効径を下げかつ粒子の分布を変化させて、狭口径管に沿って搬送するのに適した粒子のサイズだけが患者に、前記管に沿って最小のレインアウトで達し得るようにするのに有効であることを示している。

30

【0069】

実施例-プロファイル/発生したエアロゾルのバッフルボックスの作用の前及び後での分布

図19を参照すると、分布Aは、エアロゾル発生器により発生したエアロゾル粒径の正規分布を表している。この試験は、一般的な呼吸に使用する市販のAerogen・SOLOネブライザー製品を用いて行った。粒子サイズは、広く1~10 μ mの範囲に入る。粒子サイズの広がりの説明するために用語「スパン」を使用し、これを(Dv90-Dv10)/Dv50と定義する。Dv90は、それ以下に全粒径の90%が入る体積径であり、Dv10は、それ以下に全粒径の10%が入る体積径であり、Dv50は、それ以下に全粒径の50%が入る体積径である。一般に、Dv50の値は体積平均径(VMD)と報告される。Aerogenで試験した特定のエアロゾル発生器について、スパンは2.27と、VMDは4.85 μ mと記録された。

40

【0070】

分布Aは、試験用エアロゾル発生器により発生したエアロゾル粒径の、バッフルボックスチャンバーを出た後に測定した分布を表している。この試験は、図4及び図6に示すよ

50

うな低い入口位置、流れの偏向及びスクリーンを有するように構成したチャンバーに適合した市販の Aerogen・SOLONEブライザー製品を用いて行った。大きな粒子は分布から取り除かれ、狭口径管に沿って搬送するのに適した粒子だけがパッフルボックスを通過する。試験下の前記特定のエアロゾル発生器について、スパンは0.76に減少し、VMDは3 μm に減少した。

【0071】

本発明において、エアロゾルは、レインアウトが最小になり、かつ薬剤沈着がフェイスマスク又は鼻カニューレの送達位置で最大となるように、単一の狭口径管を通して最大3 LPMの流量で送達される。

【0072】

本発明は、以下の利点を有する。

- ・鼻カニューレによる薬剤送達はその時点で実行されない。
- ・便宜上、患者は、マウスピース又はマスクと組み合わせた別個のブライザーを用いることなく、鼻カニューレ又は狭口径管を介してフェイスマスクに薬剤を送達させることができる。
- ・鼻カニューレを使用しているが、噴霧薬剤を受けるときに別個のフェイスマスクを使用しなければならない患者への酸素送達が中断しない。
- ・狭口径管に沿っての搬送により適した粒子サイズを選択的に仕分けることを通じて、鼻道に液滴が入ることを減らすことによって、患者への快適性を改善する。
- ・振動メッシュ式エアロゾル発生器は、エアロゾルを発生するのにガス流を全く必要としない。非常に低い回路ガス流で利用できる。
- ・再循環装置を要することなく、単孔管の標準的な既製のカニューレで動くように設計される。
- ・患者近くのトラップに凝縮液を集めるよりもむしろエアロゾルの粒子サイズを選択することを通じて、凝縮液が管内に形成されることを防止する。
- ・加熱による加湿、薬剤送達及び再循環の費用及び複雑さを要しない簡単な装置。
- ・エアロゾル振動メッシュ技術は、薬剤リザーバーの回路からの分離を維持して汚染を防止する。再循環回路は全く必要でない。
- ・エアロゾル振動メッシュ技術は、リザーバーの薬物残留体積がゼロである。これによって、送達した投与量の正確な制御及び投与量が少ない場合の送達の良好な制御が確保される。（高価な薬品）
- ・エアロゾル振動メッシュ技術は、一般的な呼吸への使用で肺深部沈着に最適な粒子サイズ範囲に正確に制御してエアロゾルを発生する。

【0073】

本発明は、鼻カニューレによる酸素処置及び人工呼吸で同様のレスパイトケアを受けている患者について救急病棟で 사용할 ことができる。

【0074】

本発明の或る側面において、エアロゾル発生器9は、エアロゾル化した加湿剤をガス中に送達するのに使用される。前記加湿剤は、滅菌水、又は1マイクロモルから154ミリの範囲の塩分濃度を有する無菌生理食塩水とすることができる。このような生理食塩水濃度は、本発明で使用するエアロゾル技術を用いて容易に噴霧することができる。

【0075】

噴霧化し得るあらゆる適当な薬剤、治療薬、活性物質又は薬学的活性化合物を用いることができる。また、薬物水溶液に存在するあらゆる薬剤を送給するように作用することができる。

【0076】

前記装置は、例えば、刺激薬、ムスカリン拮抗剤、エピネフリン、界面活性剤を含む気管支拡張剤；麻酔剤を含む鎮痛薬；偏頭痛治療剤；抗感染症薬；抗炎症剤、コルチコステロイドを含むステロイド；化学療法薬；粘液溶解薬；血管拡張薬；ワクチン及びホルモンをエアゾールの形で送給する。更に、抗血栓剤、抗増殖剤、モノクローナル抗体、抗腫瘍

10

20

30

40

50

薬、抗分裂剤、アンチセンス剤、抗菌剤、一酸化窒素ドナー、抗凝血剤、成長因子、翻訳プロモーター、熱ショックタンパク質の反応抑制剤、タンパク質を含む生体分子、ポリペプチド及びタンパク質、オリゴヌクレオチド、オリゴプロテイン、*siRNA*、アンチセンスDNA及びRNA、リボザイム、遺伝子、ウィルスベクター、プラスミド、リボソーム、血管新生因子、ホルモン、ヌクレオチド、アミノ酸、糖、脂質、セリンプロテアーゼ、ヒアルロン酸を含むがそれに限定されない抗接着剤、生分解性バリア剤として分類される物質も適したものとすることができる。

【0077】

前記薬剤は、例えばサルメテロール及びホルモテロール等の長時間作用型ベータ - アドレナリン作動薬又はアルブテロール等の短時間作用型ベータ - アドレナリン作動薬を含むことができる。

10

【0078】

前記薬剤は、チオトロピウム (Spiriva) 等の長時間作用型ムスカリン拮抗剤又はイプラトロピウム (Atrovent) 等の短時間作用型ムスカリン拮抗剤を含むことができる。

【0079】

一般的な抗感染症薬には、アミノグリコシド、テトラサイクリン、フルオロキノロン等の抗生物質；セファロスポリン等の抗菌剤；及び抗真菌薬が含まれる。抗生物質の例には、マクロライド等の抗グラム陽性菌薬、例えばエリスロマイシン、クラリスロマイシン、アジスロマイシン、及びグリコペプチド、例えばバンコマイシン及びテイコブラニンだけでなく、溶解し又は懸濁され、適当なエアゾールとして使用され得る他のあらゆる抗グラム陽性菌薬、例えば、オキサゾリジノン (oxazolidinone)、キヌプリスチン / ダルホプリスチン (dalbapristen)、等が含まれる。抗グラム陰性菌薬として有用な抗生物質には、アミノグリコシン、例えばゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、ストレプトマイシン、ネブルマイシン、キノロン剤、例えばシプロフロキサシン、オフロキサシン、レボフロキサシン、テトラサイクリン、例えばオキシテトラサイクリン、ジオキシサイクリン、ミノサイクリン、及びコトリモキサゾールだけでなく、溶解し又は懸濁され、適当なエアゾールとして使用され得る他のあらゆる抗グラム陰性菌薬を含むことができる。

20

【0080】

抗炎症薬は、ブデソニド又はシクレソニド等のステロイド系、クロモグリク酸ナトリウム等の非ステロイド系又は生物系のものとすることができる。

30

【0081】

一般的な局所麻酔薬は、例えば、ロピバカイン、プピバカイン、レボプピバカイン及びリドカインである。

【0082】

化学療法薬は、アルキル化剤、抗体謝剤、アントラサイクリン、植物アルカロイド、トポイソメラーゼ阻害薬、ニトロソ尿素化合物、分裂阻害剤、モノクローナル抗体、チロシンキナーゼ阻害剤、コルチコステロイドを含むホルモン療法剤、癌ワクチン、抗エストロゲン薬、アロマターゼ阻害剤、抗アンドロゲン物質、及び他の抗腫瘍薬とすることができる。

【0083】

界面活性薬 (本明細書中、「界面活性剤」とも称する) はタンパク質 - 脂質組成物、例えば、体内で自然に生産されかつ酸素を吸収する肺の能力に必須であるリン脂質である。これらは、肺の内部に配置される気嚢又は気泡内に通常は存在する流体の表面張力を連続的に変化させることによって呼吸を容易にする。十分な界面活性剤が存在しない場合、これらの気嚢は壊れる性質があり、その結果、肺が十分な酸素を吸収しなくなる。肺内部の界面活性剤が不十分なことは、動物及び人間の双方において様々な呼吸疾患を生じる。これら界面活性薬の大部分は動物性であることから、現在の供給は制限されており、合成界面活性剤は利用可能であるにも拘わらず、その製造は不正確かつ高価である。更に、界面活性薬は一般に粘性が高く、患者の呼吸器系に送達することが困難である。本発明の加圧式呼吸装置の効率を増加させること、及び本発明によって治療に必要な薬剤の量を少なく

40

50

することは、このような稀少で高価な薬剤を用いる場合に大きな利点となり得る。界面活性剤を他の薬剤と組合せて肺及び体内の分布を改善することも、可能である。また、界面活性剤は、抗接着剤として作用する能力をも有する。

【0084】

本発明では、エアロゾルが鼻カニューレ回路内に送達される。エアロゾルと蒸気との差異は粒子のサイズである。エアロゾル発生器が発生するエアロゾル粒子の大部分は、直径 $0.5 \sim 5.0 \mu\text{m}$ の範囲内である。他方、水蒸気は、含まれる個々の水分子が約 $0.0001 \mu\text{m}$ であり、即ちエアロゾル粒子より1万倍も小さい。

【0085】

図20乃至図29を参照すると、前記装置は、薬剤を含有することができ又は含有することができない滅菌水又は食塩水の溶液を貯留するためのリザーバー100と、前記溶液をエアロゾル化するためのエアロゾル発生器9と、エアロゾル発生器9の動作を制御するためのコントローラー103とを備える。

10

【0086】

このエアロゾル発生器9は、前記水を十分の定義可能な粒子サイズのエアロゾルに転換する。その体積平均径(VMD)は一般に $2 \sim 10 \mu\text{m}$ の範囲内にある。

【0087】

コントローラー103は、エアロゾル発生器9を駆動する電力を供給するために使用される。これにより、患者に送達される補助酸素にエアロゾルを運ぶエアロゾル化作用が得られる。

20

【0088】

ネブライザー(又はエアゾール発生器)3は、超音波周波数で振動して液滴を発生させる振動可能な部材を有する。微細な液滴を発生させるための特定の、制限のない技術のいくつかは、第1面と第2面との間を延長する複数のテーパ付き孔を有する孔開きプレートに液体を供給し、かつ前記孔開きプレートを振動させて前記孔を通して液滴を射出させることによるものである。このような技術は、一般に米国特許第5,164,740号、第5,938,117号、第5,586,550号、第5,758,637号、第6,755,189号、第6,540,154号、第6,926,208号、第7,174,888号、第6,546,927号、第6,085,740号各公報、及び米国特許出願公開公報US2005/021766Aに記載されており、これら公報を参照することによってそれらの全記載内容が本明細書中に記載されているものとする。しかしながら、本発明は、このような器具についての使用のみに制限されるものではないことが分かる。

30

【0089】

使用時には、エアロゾル化される液体を前記第1面で受け、エアロゾル発生器9が、前記振動可能な部材の振動時に前記液体の小滴を射出することによって、エアロゾル化した液体を前記第2面で発生する。前記振動可能な部材の前記孔は、前記液体の液滴を射出することによって前記液体をエアロゾル化し、質量で大部分の液滴のサイズが $5 \mu\text{m}$ 未満であるような寸法に形成される。

【0090】

図22及び図23を参照すると、或る場合に、エアロゾル発生器9は、振動可能な部材140、圧電素子141及びワッシャー142を有し、これらはシリコンオーバーモールド143内にシールされ、かつ保持リング144を用いてハウジング136内の所定位置に固定される。振動可能な部材140は、その第1面と第2面間を延長する複数のテーパ付き孔を有する。

40

【0091】

振動可能な部材140の、使用時に上向きとなる前記第1面は、リザーバー101から前記液体を受け、エアロゾル化した液体が、部材140の振動時に液滴を射出することによって振動可能な部材140の前記第2面で発生する。使用時に、前記第2面は下向きである。或る場合に、振動可能な部材140の前記孔は、重量で大部分の前記液滴の寸法が $5 \mu\text{m}$ 未満であるエアロゾルを発生する寸法にすることができる。

【0092】

50

振動可能な部材 140 は非平面であって良く、幾何学的にドーム形状にすることができる。

【0093】

完全なネブライザーを滅菌した形で供給することができ、これは非常に有利である。

【0094】

エアロゾル発生ユニットは、該ユニットの例えばハウジング 20, 30 への取り付けを容易にするためにカラー又はネック 136 を有することができる。その相互取付は押込めとすることができる。これによって、前記ユニットを簡単に取り付け、例えば清掃のために取り外すことが可能になる。カラー又はネック 136 は少なくとも部分的にハウジング 20, 30 への開口の内部を覆い、内部に突出して上述した内部壁を画定することができる。

10

【0095】

特に図 20 を参照すると、コントローラー 136 がエアロゾル発生器 9 の動作を制御し、かつ該エアロゾル発生器に電力を供給する。エアロゾル発生器 9 は、リザーバー 101 を画定するハウジングを有する。前記ハウジングは、リザーバー 101 の下部に固定されてコントローラー 103 からの制御信号を受け取る信号インターフェースポート 138 を有する。コントローラー 103 は、信号インターフェースポート 138 にはめ合わせるドッキング部材 150 を有する制御リード線 139 を経て該ポート 138 に接続することができる。制御信号及び電力は、コントローラー 103 からリード線 139 及びポート 138 を通してエアロゾル発生器 9 に送ることができ、それぞれエアロゾル発生器 9 の動作を制御し、エアロゾル発生器 9 に電力を供給する。

20

【0096】

コントローラー 103 の電源は、充電可能な電池のようなオンボード電源、又は主電源のようなリモート電源、又は吸入器電源とすることができる。リモート電源が AC 主電源の場合は、AC/DC コンバーターを前記 AC 電源とコントローラー 103 との間に接続することができる。電源接続リード線を設けて、コントローラー 103 の電源ソケットを前記リモート電源に接続することができる。

【0097】

図 24 を参照すると、コントローラー 103 は、ハウジングとエアロゾル発生器 9 の動作を選択的に制御するユーザーインターフェースとを有する。前記ユーザーインターフェースは、使用時には前記エアロゾル発生器のハウジングから離隔して配置される前記ハウジングに設けることが好ましい。前記ユーザーインターフェースは、例えば、オン・オフボタンの形にすることができる。或る実施例では、使用を簡単にするために、1つのボタンを用いてプリセット値を選択することができる。別の実施例では、ダイヤル機構を用いて、或る範囲の値から 0 ~ 100 % から選択することができる。この実施例は、「レインアウト」が少なくかつパッフルボックス装置の必要性を軽減する非常に遅い流速でエアロゾルを供給するという利点がある。

30

【0098】

また、状態表示手段をハウジング上に設けて、エアロゾル発生器 9 の動作状態を表示する。例えば、前記状態表示手段は、2 個の可視光 LED からなる形にすることができ、一方の LED を用いて電源を表示し、他方の LED を用いてエアロゾルの送達を表示することができる。別の実施例では、一方の LED を用いてエアロゾル発生器 9 の動作状態を表示することができ、他方の LED を用いてエアロゾル発生器 9 の休止状態を表示することができる。

40

【0099】

また前記ハウジングには、故障インジケータを LED の形で設けることができる。LED の形をなすバッテリー充電インジケータを前記ハウジングの側部に設けることができる。

【0100】

リザーバー 101 内の液体は、下側の薬剤出口にあるエアロゾル発生器 9 に向けて引力

50

の作用で流れる。次に、コントローラー 103 を活性化して電力及び制御信号をエアロゾル発生器 9 に供給することができ、それにより圧電素子 141 をして非平面部材 140 を振動させる。この非平面部材 140 の振動によって、該部材 140 の上面にある水溶液が前記孔を通して前記下面に送られ、そこで前記水溶液は該溶液の小滴の射出によりエアロゾル化される。

【0101】

流量センサー/メーターを用いて、換気ガスの流量を測定することができる。換気ガスの流体流量に応答して、コントローラー 103 がエアロゾル発生器 9 の動作を開始し、前記水溶液をエアロゾル化する。エアロゾル化した水溶液は前記換気ガスに同伴され、患者に送達される。

10

【0102】

換気ガスの流体流量が変化した場合は、前記流量センサー/メーターがその変化を測定し、それに従ってコントローラー 103 がネブライザーの前記振動可能な部材のパルス率を変化させる。

【0103】

コントローラー 103 は前記流量センサー/メーターと通信している。コントローラー 103 は、前記換気ガスの流体流量に応答して、かつ要求される前記換気ガスの流体流量とは無関係に、エアロゾル発生器 9 の動作を制御するように構成される。

【0104】

或る場合に、コントローラー 103 は、前記振動可能な部材の振動の設定周波数で前記パルス率を制御し、それにより前記水溶液の流体流量を制御することによって、エアロゾル発生器 9 の動作を制御するように構成される。これは、エアロゾルの速度を下げることを通して「レインアウト」を減らすという利点がある。

20

【0105】

コントローラー 103 は、マイクロプロセッサ 104、ブースト回路 105、及び駆動回路 106 を備えることができる。図 20 は、マイクロプロセッサ 104、ブースト回路 105、インピーダンス整合部品(コイル)からなる駆動回路 106、ネブライザー 9、及びエアロゾルを示している。コイルインピーダンスは、エアロゾル発生器 9 の圧電素子のインピーダンスに適合させる。マイクロプロセッサ 104 は、駆動回路 106 に送られる 128 KHz の方形波を発生する。ブースト回路 105 は、4.5 V のバッテリー又は 9 V の AC/DC アダプターのいずれかの入力から駆動回路 106 が要求する 12 V の DC 電圧を生成する。この回路は、圧電セラミック素子のインピーダンスに整合させて、高いエネルギー移動を確実にする。128 KHz の駆動周波数を発生して前記ネブライザーをその共振周波数の近くで駆動することにより、十分な振幅を発生させて液滴を壊し、エアロゾルを生成する。この周波数を、エアロゾルが短時間で発生しかつ短時間で停止するように低周波数でチョップする場合、これによってネブライザーの流量の良好な制御が得られる。この低い周波数をパルス率と呼ぶ。

30

【0106】

前記駆動周波数は、マイクロプロセッサ 104 を用いて必要に応じて開始しかつ停止することができる。これによって、要求されるあらゆるパルス率についてネブライザー 9 を駆動することによって流量の制御が可能になる。マイクロプロセッサ 104 は、オン時間及びオフ時間をミリ秒の精度まで制御することができる。

40

【0107】

ネブライザー 9 は、既知量の溶液を送達するのにどの位の時間を要するかを測定することによって、所定のパルス率で較正することができる。パルス率とネブライザー流量との間には線形関係がある。これによって、前記水溶液の送達量について正確な制御を可能にすることができる。

【0108】

前記ネブライザーの駆動回路は、ネブライザーに供給されてエアロゾルを発生させる約 100 V 交流の出力正弦波を発生するように設計した電子部品で構成される。前記ネブ

50

イザーの駆動回路 106 は、マイクロプロセッサ 104 及びブースト回路 105 からの入力を用いてその出力を得る。前記回路は、前記圧電セラミック素子のインピーダンスに整合させて良好なエネルギー移動を確実にする。

【0109】

エアロゾル発生器 9 は、連続的、及び / 又は位相性、及び / 又は最適化等の様々な異なるモードで動作するように構成することができる。

【0110】

パルス制御は、エアロゾル発生器自体が加湿器を提供する場合に特に関連がある。

【0111】

例えば、図 25 (a) を参照すると、マイクロプロセッサ 104 から駆動回路 106 への 5 V 直流の方形波出力を示している。図 25 (b) は、駆動回路 106 からネブライザー 9 への低出力、 ~ 100 V 交流の正弦波出力を示している。両方の波形は、 $7.8 \mu\text{s}$ の周期を有し、約 128 KHz である $1/7.8 \mu\text{s}$ の周波数を発生している。両方の波形は、パルシングの無い連続波である。前記エアロゾル発生器は、このモードで 100 % のエアロゾル出力を達成するように動作させることができる。

10

【0112】

図 26 (a) を参照すると、別の実施例において、マイクロプロセッサ 104 から駆動回路 106 への 5 V 直流の方形波出力が示されている。図 26 (b) は、駆動回路 106 からネブライザー 9 への低出力、 ~ 100 V 交流の正弦波出力を示している。両方の波形は、 $7.8 \mu\text{s}$ の周期を有し、約 128 KHz である $1/7.8 \mu\text{s}$ の周波数を発生している。いずれの場合も、前記波形は、時間 x でチョップ (停止 / OFF) されている。この場合、オフ時間 x はオン時間 x に等しい。前記エアロゾル発生器は、このモードの場合、50 % のエアロゾル出力を達成するように作動させることができる。

20

【0113】

別の場合、図 27 (a) を参照すると、マイクロプロセッサ 104 から駆動回路 106 への 5 V 直流の方形波出力が示されている。図 27 (b) は、駆動回路 106 からネブライザー 9 への低出力、 ~ 100 V 交流の正弦波出力を示している。両方の波形は、 $7.8 \mu\text{s}$ の周期を有し、約 128 KHz である $1/7.8 \mu\text{s}$ の周波数を発生している。いずれの場合も、前記波形は、時間 x でチョップ (停止 / OFF) されている。この場合、オフ時間が $3x$ であるのに対し、オン時間は x である。前記エアロゾル発生器は、このモードの場合、25 % のエアロゾル出力を達成するように作動させることができる。

30

【0114】

図 28 を参照すると、或る適用例では、前記孔開きプレートの振動のためにオン時間及びオフ時間を特定することによって、パルシングが達成される。オン時間を振動数 200 に設定しかつオフ時間を振動数 200 に設定した場合、パルス率は 50 % ($1/2$ オン、 $1/2$ オフ) である。これは、その流量が十分に駆動した孔開きプレートの流量の半分であることを意味している。あらゆる振動数を特定できるが、流量とパルス率との線形関係を達成するには、前記孔開きプレートがその振動の最大の振幅に達するのにかかる時間が限られているので、最少のオン時間振動数が特定される。

40

【0115】

前記駆動周波数は、前記マイクロプロセッサにより必要に応じて開始しかつ停止することができる。これによって、要求されるあらゆるパルス率について前記ネブライザーを駆動することによって流量の制御が可能になる。前記マイクロプロセッサは、オン時間及びオフ時をミリ秒の精度まで制御することができる。

【0116】

ネブライザーは、既知量の溶液を送達するのにどの位の時間を要するかを測定することによって、所定のパルス率で較正することができる。パルス率とネブライザー流量との間には線形関係がある。これによって、エアロゾル化した前記水溶液の送達量の正確な制御が可能になる。

50

【0117】

前記パルス率は、衝撃によるレインアウトが減るように、出現するエアロゾルの速度を大幅に減らすように低下させることができる。

【0118】

別の実施例は、前記孔開きプレートの孔寸法を小さくすることができ、それによりエアロゾルがその粒径を小さくして ($< 3 \mu\text{m}$) 遅い流速で発生し、管内に生じる「レインアウト」が少なくなる。

【0119】

前記孔開きプレートが乾燥しているときの検出は、乾燥した孔開きプレートの共振周波数が十分に定義されるという事実を用いることによって、達成することができる。駆動周波数が 120 kHz から 145 kHz にスイープされ、かつ電流を測定したときに設定値より低い最小電流が検出されたならば、前記孔開きプレートは乾燥しているに違いない。濡れた孔開きプレートは、共振周波数が減少するか出ない。本発明の装置は、エアロゾル発生器 9 に接触している液体があるかどうかを測定するように構成することができる。エアロゾル発生器 9 の特性、例えばエアロゾル発生器 9 を流れる電流を或る範囲の振動周波数について測定し、かつこの電気的特性を予め定義したデータのセットに対して比較することによって、エアロゾル発生器 9 に接触している溶液があるかどうかを決定することが可能である。図 29 は、エアロゾル発生器 9 に接触している溶液がある場合の周波数 ν s 電流の曲線 80 を示し、かつ、エアロゾル発生器 9 に接触している溶液が無い場合の周波数 ν s 電流の曲線 90 を示している。図 29 は、湿っている前記孔開きプレートの曲線 80 と乾燥している前記孔開きプレートの曲線 90 とを示している。

10

20

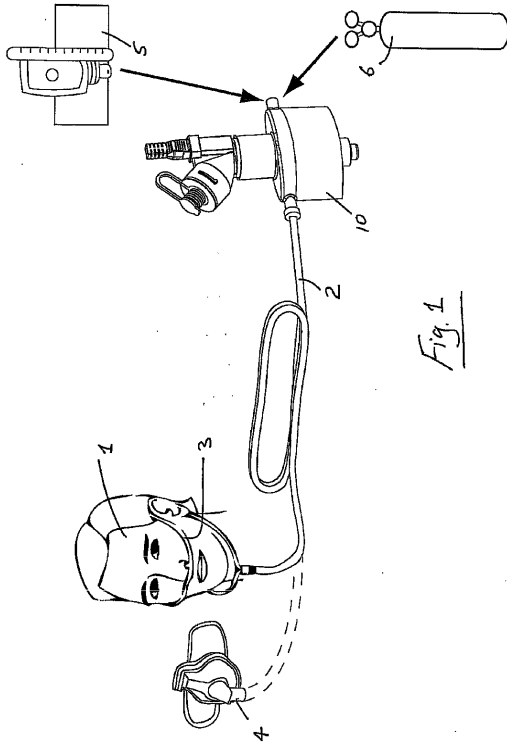
【0120】

ドリップバックからの一定の供給を必要とする用途の場合には、ポンプを直列に追加して、一滴毎に噴霧化し得る液体の送達速度の微調整を得ることができる。この装置は、特に一定の低投与量を送達する場合に適している。

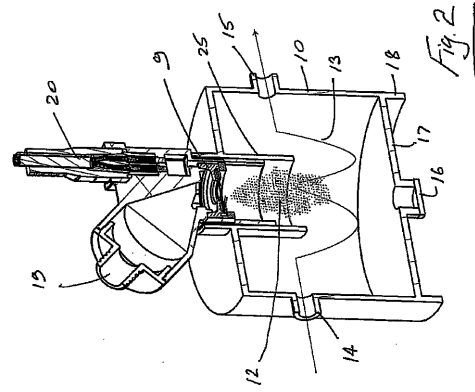
【0121】

本発明は、上述した実施例に限定されるものでなく、その詳細において様々に変化させることができる。

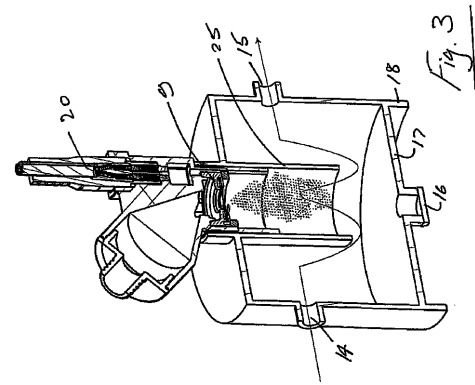
【図 1】



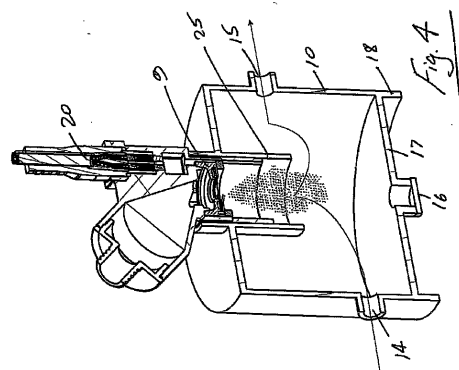
【図 2】



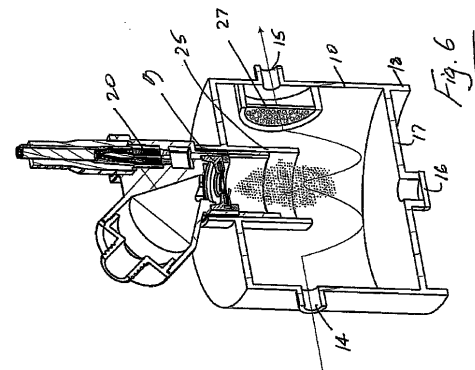
【図 3】



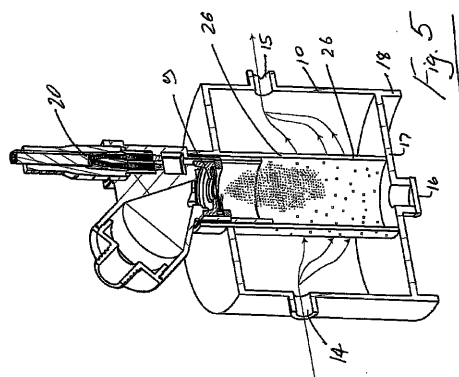
【図 4】



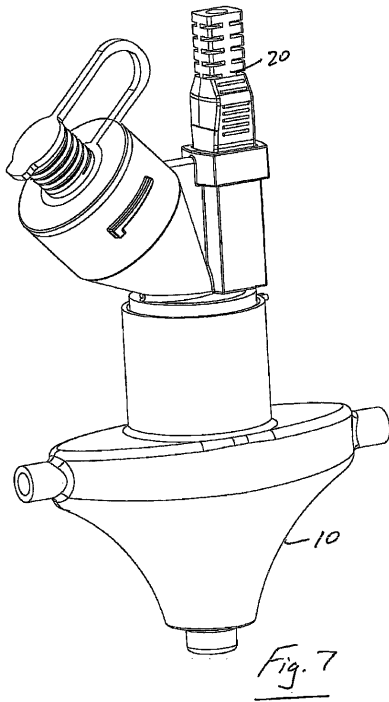
【図 6】



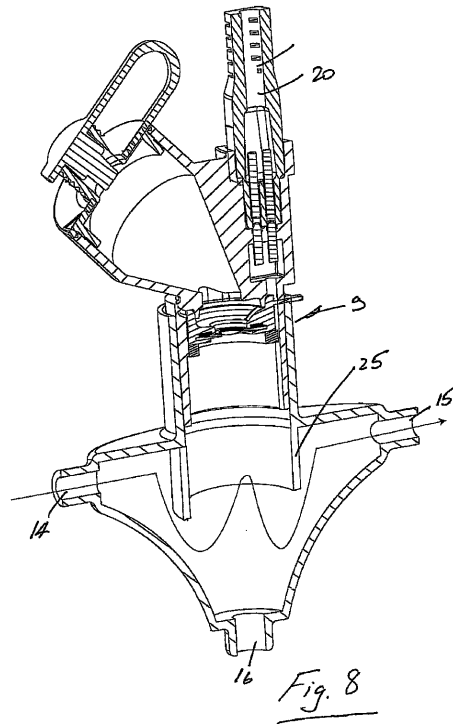
【図 5】



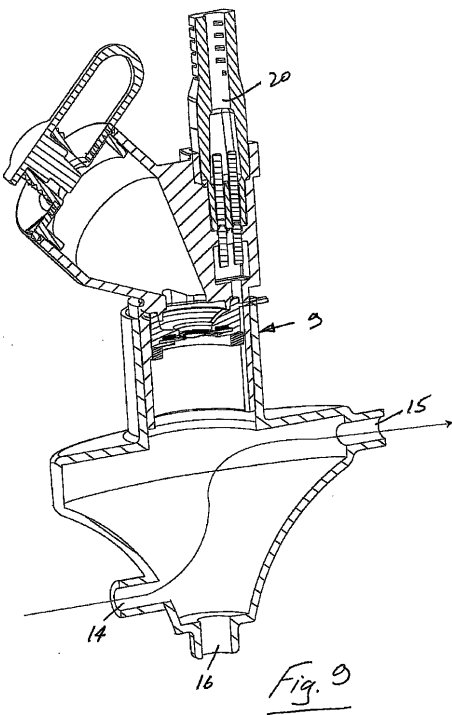
【 図 7 】



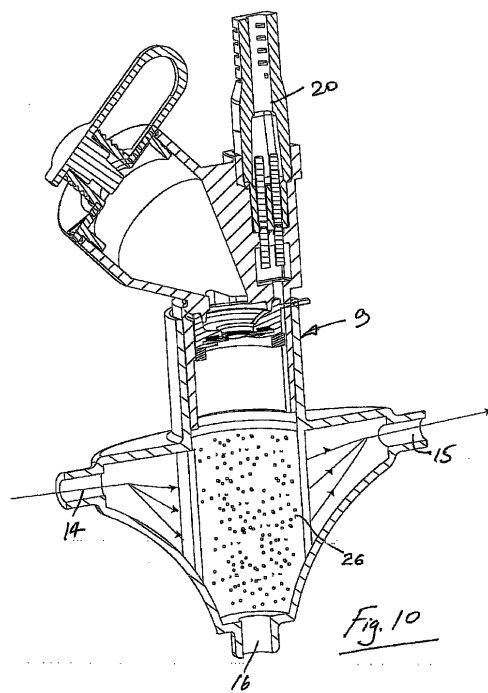
【 図 8 】



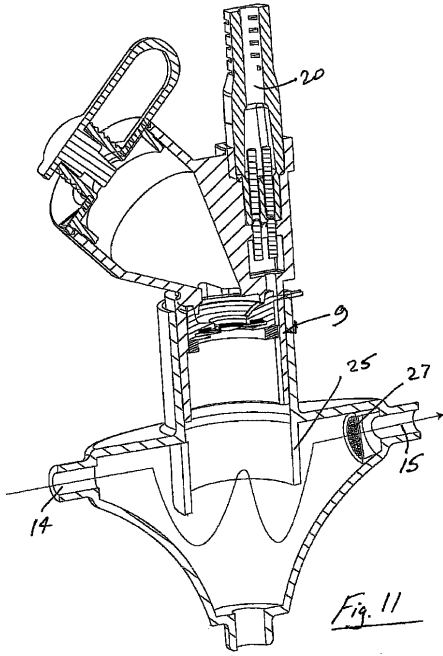
【 図 9 】



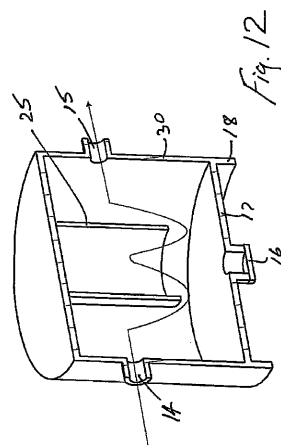
【 図 10 】



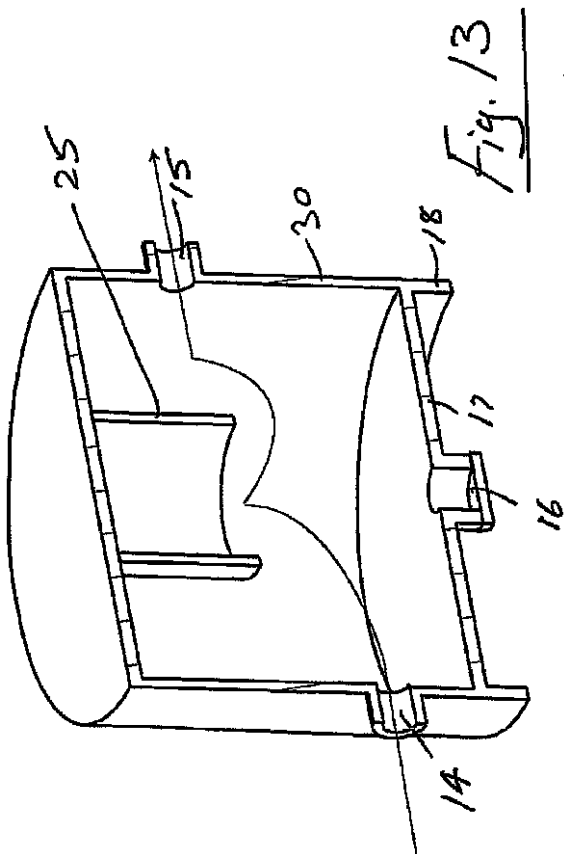
【図 1 1】



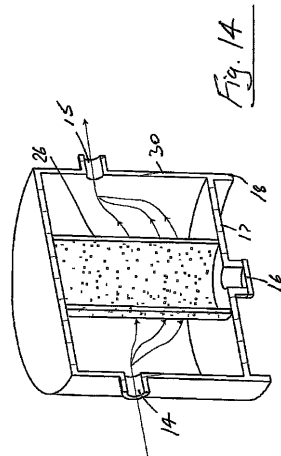
【図 1 2】



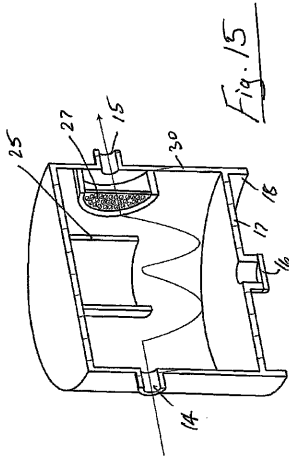
【図 1 3】



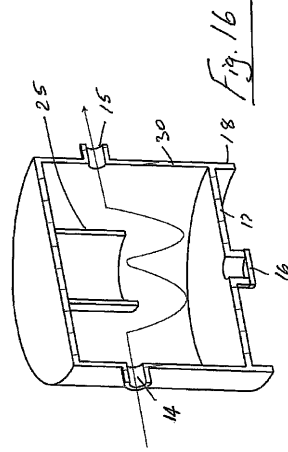
【図 1 4】



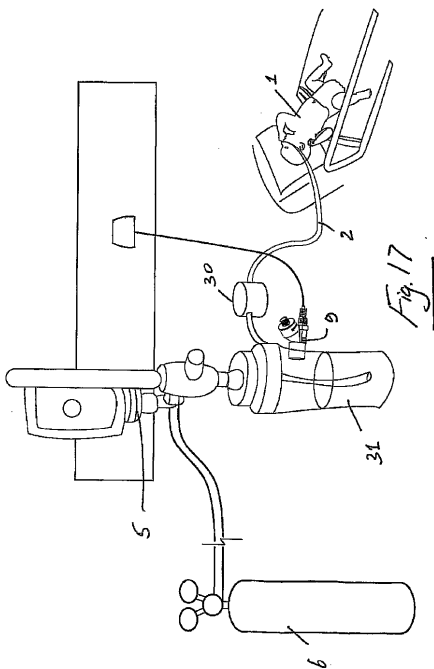
【図 15】



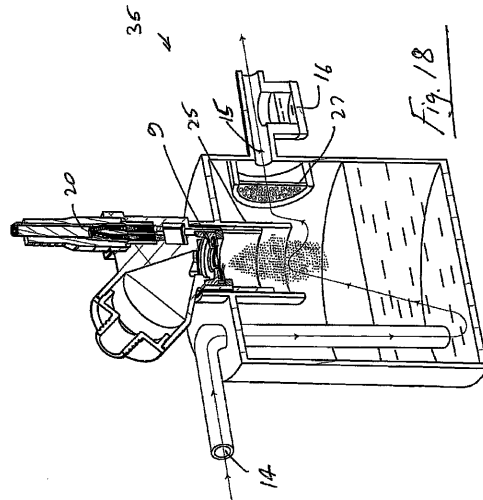
【図 16】



【図 17】



【図 18】



【図 19】

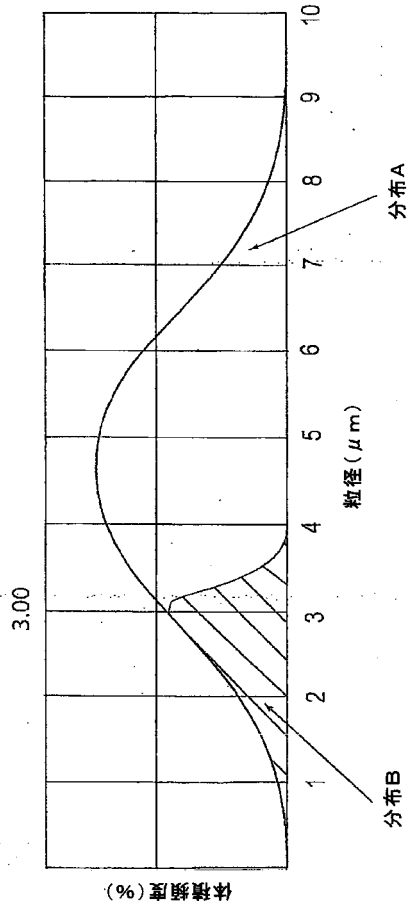


Fig. 19

【図 20】

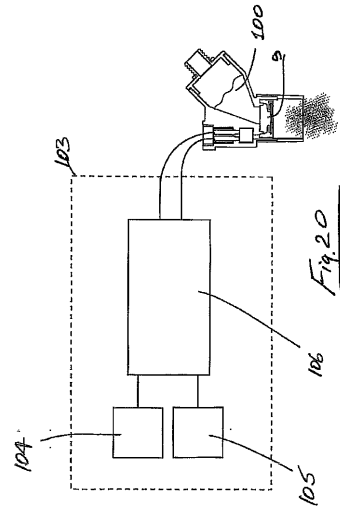


Fig. 20

【図 21】

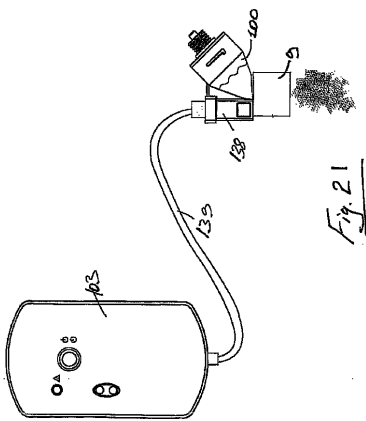


Fig. 21

【図 22】

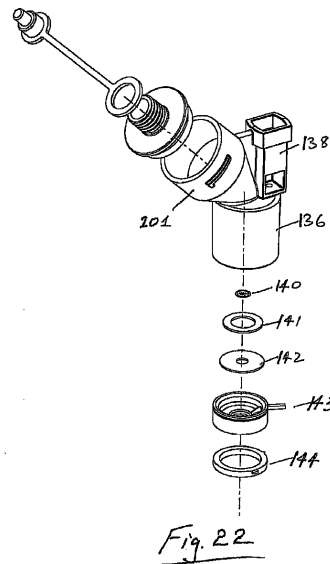


Fig. 22

【図 23】

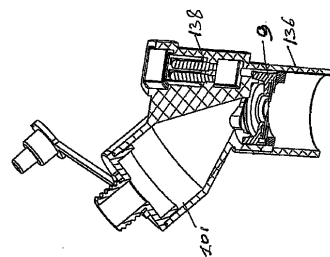
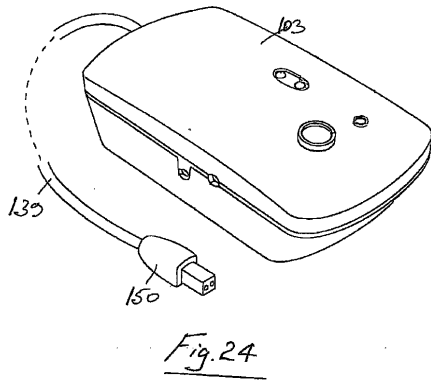
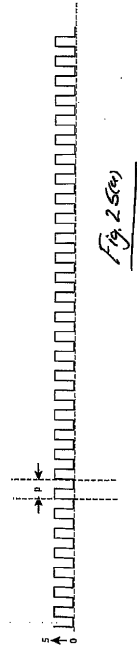


Fig. 23

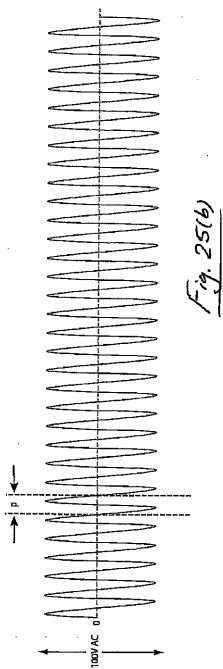
【図 24】



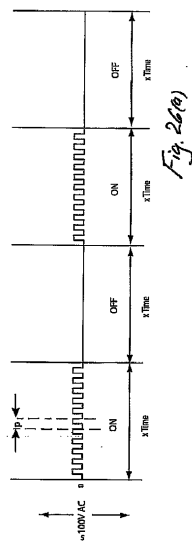
【図 25 (a)】



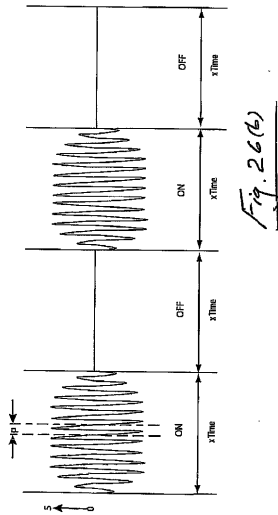
【図 25 (b)】



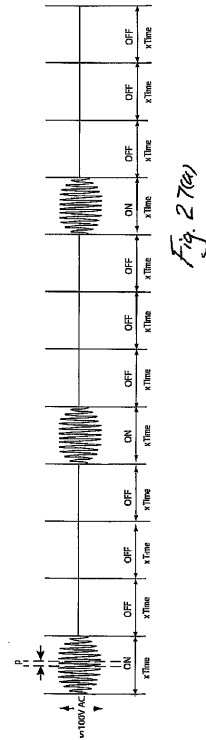
【図 26 (a)】



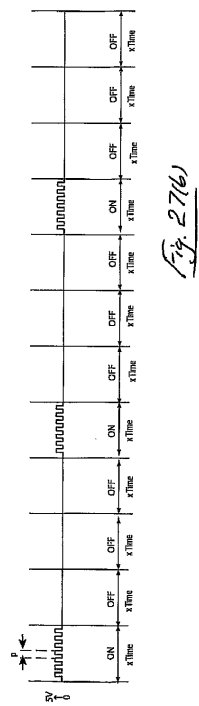
【図 26 (b)】



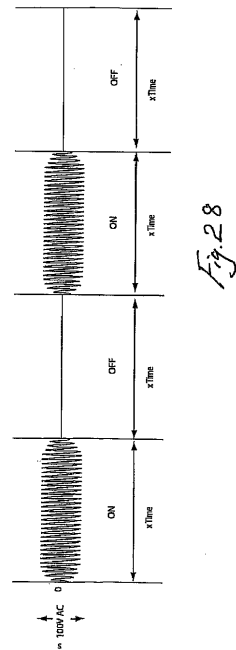
【図 27 (a)】



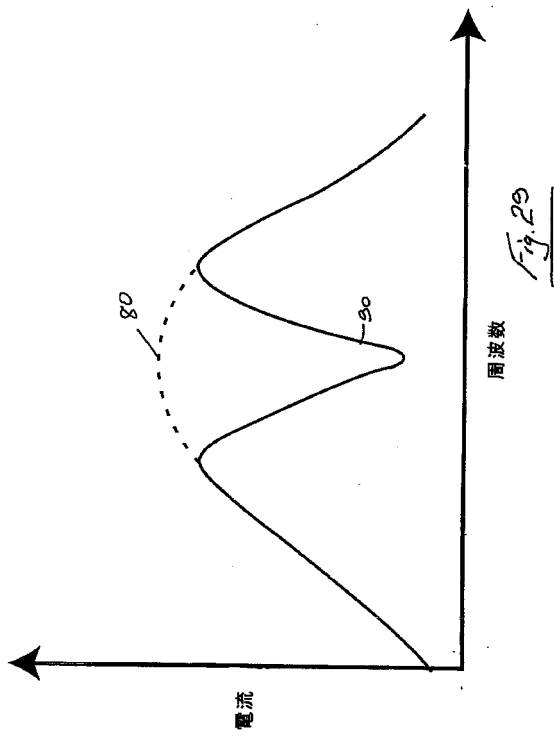
【図 27 (b)】



【図 28】



【 図 2 9 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IE2009/000067

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M15/00 A61M16/14
ADD. A61M16/06 A61M16/16 A61M11/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/089195 A2 (DHUPER SUNIL KUMAR [US]; D ALO HERBERT FRED [US]) 24 July 2008 (2008-07-24)	1-2
Y	page 21, line 13 - page 23, line 21; figures 6,7 page 29, line 13 - page 34, line 14	3-9, 20-21
X	US 2007/267010 A1 (FINK JAMES B [US] ET AL) 22 November 2007 (2007-11-22) paragraph [0087] - paragraph [0117]; figures 1-6	1-2, 24-25
Y	US 3 404 843 A (GEORGE SZEKELY) 8 October 1968 (1968-10-08) column 2, line 68 - column 3, line 43; figure 1	3,9, 20-21

-/--

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 January 2010

Date of mailing of the international search report

06/04/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, Hilaire

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IE2009/000067

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/205229 A1 (CROCKFORD DAVID ROE [US] ET AL) 6 November 2003 (2003-11-06) paragraph [0084]; figure 6 paragraph [0049] - paragraph [0051] -----	4-8

International Application No. PCT/IE2009 /000067

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 41

Rule 6.2.a: claims shall not rely on references to the description.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2)PCT declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IE2009/000067**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 41
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-9, 20-21, 24-25

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IE2009 /000067

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9, 20-21, 24-25

A supplemental oxygen delivery system with a chamber to retain larger aerosol particles within the housing.
(Problem: to prevent waste of expensive product).

2. claims: 1-2, 10-14, 18-19

A supplemental oxygen delivery system with a chamber and an internal wall.
(Problem: to retard particles above a certain size).

3. claims: 1-2, 15-17

A supplemental oxygen delivery system with a chamber and a mesh.
(Problem: to isolate the aerosol generation space from the airflow space).

4. claims: 1-2, 22-23, 26-28

A supplemental oxygen delivery system comprising a chamber with a reservoir for humidification, or comprising a humidifier.
(Problem: to prevent drying out of the nasal mucus membrane).

5. claims: 1, 29-32

A supplemental oxygen delivery system with a delivery tube
(Problem: to use off-the-shelf cannulas with single bore tubing).

6. claims: 1, 33-38

A supplemental oxygen delivery system with an aerosol generator comprising a vibratable member.
(Problem: to reduce gas consumption).

7. claims: 1, 39-40

A supplemental oxygen delivery system with an aerosol containing a therapeutic agent.
(Problem: to deliver agent presented in aqueous drug solution).

International Application No. PCT/IE2009 /000067

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IE2009/000067

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008089195	A2	24-07-2008	NONE	
US 2007267010	A1	22-11-2007	NONE	
US 3404843	A	08-10-1968	NONE	
US 2003205229	A1	06-11-2003	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ダフィー, コナー

アイルランド国 カウンティ・ゴールウェイ, ロスカヒル, キロラ(番地なし)

(72)発明者 フェイ, トレバー, スティーブン

アイルランド国 カウンティ・ゴールウェイ, ゴールウェイ, キャップアー・ロード, アン・キミン・モア・6 5