

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6900372号
(P6900372)

(45) 発行日 令和3年7月7日(2021.7.7)

(24) 登録日 令和3年6月18日(2021.6.18)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 15/00 (2006.01)
A 6 1 M 11/00 (2006.01)A 6 1 M 15/00
A 6 1 M 11/00Z
A

請求項の数 19 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2018-523431 (P2018-523431)
 (86) (22) 出願日 平成28年11月3日 (2016.11.3)
 (65) 公表番号 特表2018-536475 (P2018-536475A)
 (43) 公表日 平成30年12月13日 (2018.12.13)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2016/076485
 (87) 國際公開番号 WO2017/080895
 (87) 國際公開日 平成29年5月18日 (2017.5.18)
 審査請求日 令和1年11月5日 (2019.11.5)
 (31) 優先権主張番号 15020223.2
 (32) 優先日 平成27年11月9日 (2015.11.9)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 503385923
ベーリンガー インゲルハイム インターナショナル ゲゼルシャフト ミット ベシェレンクテル ハフツング
ドイツ連邦共和国 55216 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 173
 (74) 代理人 100094569
弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103610
弁理士 ▲吉▼田 和彦
 (74) 代理人 100095898
弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ネブライザ及び容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

取替可能な容器(3)からの流体(2)を噴霧するためのネブライザ(1)と、前記流体(2)を収容する前記容器(3)と、を備え、前記ネブライザ(1)及び前記容器(3)はそれぞれ長手軸線を有するシステムであって、

前記ネブライザ(1)は、

ハウジング(24)と、前記容器(3)を挿入又は取り替えるために前記ハウジング(24)から取り外すことができる下側ハウジング部分(18)と、

前記容器(3)を用いて実行されたか又は依然として実施可能な使用回数を計数する又は示すための表示デバイス(25)を備え、該表示デバイス(25)は前記ネブライザ(1)の長手軸線の周りで回転可能な回転可能部材(42)を備え、該回転可能部材(42)の上面は、前記表示デバイス(25)の周方向に沿って配置された少なくとも1つの突起(42C)と少なくとも1つの凹部(42D)を有し、

前記表示デバイス(25)により計数された又は示された前記容器(3)を用いて実行されたか又は依然として実施可能な使用回数に基づいて、1つの前記容器(3)の予め定められた使用の後にロック状態で該容器(3)を用いる更なる使用に対して前記ネブライザ(1)を阻止するためのロッキングデバイス(26)を含み、

前記ロッキングデバイス(26)は、前記容器(3)を用いる更なる使用に対して前記ネブライザ(1)を阻止する第1の位置と前記ネブライザ(1)の使用を阻止しない第2の位置との間で、軸線方向に移動可能な制御要素(47)を備え、該制御要素は、前記表

示デバイス(25)へと延在して、前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)の上面に当接し、

前記容器(3)は、該容器(3)の未使用状態を示すための制御デバイス(28)を含み、

前記制御デバイス(28)は、制御部材(32)を備え、該制御部材(32)は、前記容器(3)の未使用状態のときにある第1の位置から、第2の位置に移動可能であり、前記第1の位置にある前記制御部材(32)は前記容器(3)の前記未使用状態を示し、前記第2の位置にある前記制御部材(32)は前記容器(3)が既に使用された状態を示し、

前記制御デバイス(28)は、未使用容器(3)が前記ネプライザ(1)に最初に取付けられ、前記下側ハウジング部分(18)が前記ハウジング(24)に取付けられた時に、前記表示デバイス(25)の軸線方向に移動可能な部材(40)を軸線方向に押して、前記表示デバイス(25)をリセットし、前記制御部材(32)は第1の位置において前記表示デバイス(25)の前記軸線方向に移動可能な部材(40)を押して、前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)を回転送りし、

前記回転送りにより、前記制御要素(47)が当接する前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)の上面の位置が変わり、前記突起(42C)及び前記凹部(42D)により、前記制御要素(47)は前記第1の位置から前記第2の位置へと軸線方向に移動し、その結果、前記ネプライザ(1)の使用が阻止されない、ことを特徴とするシステム。

10

20

【請求項2】

前記ネプライザ(1)又はその下側ハウジング部分(18)が前記容器(3)について最初に完全に閉じられて前記制御デバイス(28)が内側にある時に、前記制御部材(32)は、該制御部材(32)の前記第1の位置を離れていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記制御部材(32)が前記第2の位置に移動した後、前記制御部材(32)は移動して該制御部材(32)の前記第1の位置に戻ることはできないことを特徴とする請求項1又は2に記載のシステム。

30

【請求項4】

前記制御部材(32)は、皿状及び少なくとも実質的に平坦であることを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】

前記制御デバイス(28)は、前記制御部材(32)の開口部(34)を通って軸線方向に延び、かつ前記制御部材(32)の上に突出する中心ボルト(33)を含む、

ことを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項6】

前記制御部材(32)は、前記制御デバイス(28)内で移動可能であることを特徴とする請求項1から請求項5のいずれか1項に記載のシステム。

40

【請求項7】

前記制御部材(32)は、前記第1の位置に形状適合、圧力嵌め、又はスナップ装着によって保持されることを特徴とする請求項1から請求項6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項8】

前記制御部材(32)の前記第1の位置において、前記制御部材(32)は、前記制御デバイス(28)又は前記制御デバイス(28)のハウジング(31)のそれぞれの凹部(36)の中に少なくとも1つの係合部分(35)を用いて係合することを特徴とする請求項1から請求項7のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項9】

前記制御デバイス(28)又は前記制御部材(32)は、前記制御部材(32)の前記

50

第1の位置を離れる前記制御部材(32)を軸線方向に移動するか又は押下げるために、予め決められた制御力を印加する必要があるように構成されていることを特徴とする請求項1から請求項8のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項10】

前記制御部材(32)は、前記制御部材(32)の前記第2の位置に形状適合、圧力嵌め、又はスナップ装着によって保持されることを特徴とする請求項1から請求項9のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項11】

前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)が回転して、前記突起(42C)が前記制御要素(47)から離れて、前記凹部(42D)が前記制御要素(47)と接触するように移動される時に、又は前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)が回転して、前記凹部(42D)が前記制御要素(47)から離れて、前記突起(42C)が前記制御要素(47)と接触するように移動される時に、前記制御要素(47)は該制御要素(47)の前記第1の位置と該制御要素(47)の前記第2の位置との間で軸線方向に動かされることを特徴とする請求項1から請求項10のいずれか1項に記載のシステム。

10

【請求項12】

前記表示デバイス(25)の軸線方向に移動可能な部材(40)は、起動要素(40)であり、前記表示デバイス(25)は、現在の容器(3)によって依然として実施可能な又は既に実行された使用回数を示し又は表示する、前記ネブライザ(1)及び/又は前記容器(3)の長手軸線の周りで回転可能である第1の表示要素(41)を備え、前記起動要素(40)は、前記容器(3)及び前記制御デバイス(28)の軸線方向又は行程移動を前記第1の表示要素(41)の回転送りに変換する、請求項1から請求項11のいずれか1項に記載のシステム。

20

【請求項13】

前記表示デバイス(25)の前記回転可能部材(42)は、前記ネブライザ(1)と共に依然として使用することができる又は既に使用された容器(3)の数を示し、又は計数し、及び/又は表示するように構成された、第2の表示要素(42)である、請求項12に記載のシステム。

30

【請求項14】

前記表示デバイス(25)は更に、前記第1の表示要素(41)と前記第2の表示要素(42)との間に延在し、前記第1の表示要素(41)と前記第2の表示要素(42)とにそれぞれ係合するカプリング要素(43)を備え、前記表示デバイスのリセットに応じて、前記起動要素(40)が前記第1の表示要素(41)を1ステップ回転送りし、前記カプリング要素(43)が前記第1の表示要素(41)の回転送りステップを前記第2の表示要素(42)に伝達し、前記第2の表示要素(42)を1ステップ回転送りする、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記表示デバイス(25)は、前記下側ハウジング部分(18)に配置されることを特徴とする請求項1から請求項14のいずれか1項に記載のシステム。

40

【請求項16】

前記ネブライザ(1)は、予め決められた使用回数が現在の容器(3)によって到達されるか又は超過された後でのみ、前記容器(3)を交換するために、前記ハウジング(24)から前記下側ハウジング部分(18)が取り外され得るように構成されていることを特徴とする請求項1から請求項15のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項17】

前記ロッキングデバイス(26)は、前記ロック状態で前記ネブライザ(1)の引張を又は前記容器(3)の軸線方向の移動及び/又は前記ネブライザ(1)に対する前記容器(3)の相対的な移動を阻止するようになっていることを特徴とする請求項1から請求項16のいずれか1項に記載のシステム。

50

【請求項 18】

前記制御デバイス(28)は、前記容器(3)の小出し開口部又はヘッド(30)の反対側に及び／又は前記容器(3)の底部又はベース(21)に配置されることを特徴とする請求項1から請求項17のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 19】

前記制御デバイス(28)は、前記容器(3)と分離不能に接続されることを特徴とする請求項1から請求項18のいずれか1項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本発明は、請求項1の前段部に記載のネプライザ、及び請求項13の前段部に記載の容器に関する。

【背景技術】

【0002】

20

WO 2012/162305 A1は、ネプライザを開示している。容器は、ネプライザのハウジングの中に挿入することができる。ハウジングは、下側ハウジング部分によって閉じられる。ハウジング部分を回転させることにより、駆動バネを引張下に置くことができ、流体を圧力発生器の圧縮チャンバ内に吸い込むことができる。同時に、容器は、ネプライザ内の行程移動で下側ハウジング部分内に移動される。ボタンを手動で押圧した後に、駆動バネは、流体が駆動バネによって加圧下に置かれ、かつ推進剤ガスを使用せずにエアロゾルとしてノズルを通してマウスピースの中に送出又は噴霧されるように、解除されて送出チューブを圧力チャンバの中に移動する。すなわち、容器は、噴霧される流体の搬送中及び圧力発生及び噴霧中に前後に軸線方向に移動している。ネプライザは、実施されたか又は依然として実施可能な使用回数を計数し、及び／又は示すための表示デバイスを含む。表示デバイスは、予め決められた使用回数が現在の容器によって到達されるか又は超過された時にロック状態で更なる使用を阻止する。次に、容器は、ハウジング部分と共に取り替えることができ、ネプライザは、新しい容器と共に更に使用することができる。

【0003】

30

WO 2007/022898 A2は、ハウジング部分から分離不能である容器と共に交換可能又は取替可能であるハウジング部分に計数デバイスを一体化することができる類似のネプライザを開示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】WO 2012/162305 A1

【特許文献2】WO 2007/022898 A2

【特許文献3】WO 96/06011 A1

【特許文献4】WO 2009/115200 A1

【特許文献5】E P 2,614,848 A1

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、簡単及び／又はセキュアな作動及び取り扱い、及び／又は小型及び／又は信頼できる構成を可能にするネプライザ及びネプライザのための容器を、好ましくはネプライザのいずれのハウジング部分の取替もなしに容器の取替を可能にしながら、好ましくは既に使用した容器の再使用又は再挿入を防止しながら、提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記目的は、請求項1に記載のネプライザ、又は請求項13に記載の容器によって達成

50

される。好ましい実施形態は、従属請求項の主題である。

【0007】

本発明は、流体、好ましくは液体薬剤をその流体を収容する取替可能な容器から噴霧するためのネプライザに関し、かつその容器に関する。

【0008】

ネプライザは、通常の又は予め定められた使用の後に、特に、容器を備えたネプライザの使用回数が予め決められた使用回数に到達したか又は超過した後にロック状態での容器を備えたネプライザの更なる使用を阻止するための及び／又は容器なしの引渡状態でのネプライザの使用を阻止するためのロッキングデバイスを含む。用語「ネプライザの使用」は、特に、ネプライザが阻止されていない時にネプライザによる、好ましくは計量された投薬量の流体の噴霧のために又はエアロゾルの発生のために必要である作動段階を実行することを指す。そのような作動段階は、典型的には、充填する（例えば、流体の投与量を計量する）、装填する（例えば、エネルギー貯蔵を装填する）、及び／又は噴霧又はエアロゾルをトリガ／起動／解放する段階を含む。用語「引渡状態」は、例えば、ネプライザが、それが製造場所を離れる時に又はそれがユーザ又は患者に配布される前に、出荷されるか又は出荷することができる状態を指す。

10

【0009】

本発明により、容器は、容器の未使用状態を示し（最初に）、かつロッキングデバイスをアンロックすることによってネプライザを阻止解除するための制御デバイスを含む。これは、使用された容器を未使用容器に取り替えることによってネプライザの非常に簡単な実現及びリセットを可能にする。

20

【0010】

本発明の代替又は追加の態様により、容器は、容器の使用された状態を示してネプライザの阻止解除又はロッキングデバイスのアンロックを回避するための制御デバイスを含む。すなわち、既に使用した容器の再使用又は再挿入を防止することができる。

【0011】

好ましくは、容器によって既に実行されたか又は依然として実施可能な使用回数を計数する及び／又は示すための表示デバイスが提供される。

【0012】

好ましくは、ネプライザは、容器を挿入又は取り替えるために開かれる又はネプライザから取り外すことができるハウジング部分を含む。特に、表示デバイスは、このハウジング部分に配置されるか又はそこから分離不能である。

30

【0013】

特に、表示デバイス又は関連のロッキングデバイスは、ネプライザを阻止することができ、又は予め決められた使用回数がそれぞれの容器によって到達されるか又は超過された時にロック状態での更なる使用に対してネプライザの阻止を引き起こすことができる。

【0014】

特に、制御デバイスは、特に容器がネプライザと共に最初に使用される時にネプライザの表示デバイス又はロッキングデバイスを起動又はリセットするためのものである。

40

【0015】

好ましくは、制御デバイスは、ロッキングデバイスを間接的に、特に表示デバイスを通じて、アンロック、起動、又は制御する。

【0016】

好ましくは、制御デバイスは、未使用容器がネプライザと共に最初に使用される及び／又はネプライザに最初に挿入される時に、表示デバイスをリセットする及び／又はネプライザのロック状態をリセットする。

【0017】

好ましくは、ネプライザ1は、容器3が接続又は挿入されることなくロック状態で引き渡される。すなわち、ネプライザ1は、特にロッキングデバイスによってその引渡状態での使用に対して阻止される。この第1のロック状態は、好ましくは、未使用容器を単に接

50

続又は挿入すること、特にネプライザを（完全に）閉じることによってのみ打ち勝つことができる。すなわち、制御デバイスは、ネプライザが最初に未使用容器と共に使用される時に表示デバイスを最初にリセットする。

【0018】

好ましくは、表示デバイスは、ロッキングデバイスを制御又は起動する。好ましくは、表示デバイス、特に表示デバイスの回転可能な部分は、ロッキングデバイスと協働する及び／又はその制御要素に当接する少なくとも1つの突起及び／又は凹部を含む。特に、突起が制御要素又は凹部から離れて制御要素と接触するように移動する時に、制御要素は、（特に付勢力に起因して）好ましくは軸線方向に移動する。制御要素のこの好ましくは軸線方向の移動は、ロック位置内に又はロック位置から外にボルト又はロッキング要素を移動する。

10

【0019】

好ましくは、ネプライザは、容器を取り替えるためにネプライザから取り外すか又は開くことができるハウジング部分を含む。

【0020】

好ましくは、表示デバイスは、ハウジング部分に配置される。

【0021】

好ましくは、ロッキングデバイスは、ロック状態でネプライザの引張を阻止するようになっている。

【0022】

更なる使用に対するネプライザの阻止は、（使用された）容器をまだ使用されていないものと取り替えることによって打ち勝つことができる。

20

【0023】

好ましくは、制御デバイスは、容器と、又は容器の容器ハウジングと分離不能に接続されるが、制御デバイスが容器と共に取替可能であるようにネプライザ又はそのハウジングから、そしてハウジング部分から分離可能である。これは、ネプライザ及び好ましくは表示デバイスを含むハウジング部分の、別の制御デバイスを含む別の容器との再使用を可能にする。すなわち、交換される構成要素の全体サイズは、取替パッケージのサイズを縮小して多数のパッケージの輸送が容易になるように、小さく保たれる。

【0024】

30

好ましくは、制御デバイスは、容器の底部に及び／又は容器の出口の反対側に固定的に配置される。これは、非常に小型の構成を可能にする。更に、制御デバイスは、ネプライザへの容器の流体的接続に干渉せず、又はその逆も同じである。

【0025】

特に、制御デバイスは、好ましくは移動可能であり、特に押下可能及び／又は軸線方向移動可能である制御部材を含む。

【0026】

好ましくは、制御部材は、特に第1の位置で関連の容器の最初の未使用状態を示し、かつ、特に第2の位置で関連の容器の既に使用した状態を示すために、最初の使用又はネプライザの中への挿入の前と後で異なる位置に保持される。

40

【0027】

用語「使用された」又は「使用された状態」は、特に容器に関して、流体の少なくとも1回の投与量が既に容器から抽出又は引き出されていること、又は容器がネプライザによって流体の少なくとも1回の投与量を、特に予め決められた使用回数まで、既に放出していること、又は容器が、特にネプライザのハウジングが完全に閉じた状態で、ネプライザの中に挿入されていること、又は容器が少なくとも一度ネプライザと（流体的及び／又は機械的に）接続されていることを意味する。

【0028】

用語「未使用」又は「未使用状態」は、特に容器に関して、容器が流体の少なくとも1回の投与量を放出するのに使用されていないこと、及び／又は容器が、特にネプライザの

50

ハウジングが完全に閉じた状態で、ネプライザの中に挿入されていないこと、及び／又は容器が少なくとも一度もネプライザと（流体的及び／又は機械的に）接続されていないことを意味する。

【0029】

これに加えて、制御部材は、第1及び第2の位置間で中間位置又は状態を取ることができる。好ましくは、中間状態は、制御デバイス又は制御部材が、使用された状態を示すこと、及び／又はそれぞれの容器がネプライザの中に（再度）挿入されるか又はそれに接続される時にネプライザの阻止解除に適さないか又はそれを防止することをもたらす場合がある。この中間状態において、いずれの流体も容器から放出されておらず、特に、容器とのいずれの引張も起こっていないが、容器は「使用されている」と考えることができる。 10

【0030】

好ましくは、制御デバイス又は制御部材は、既に使用した容器がネプライザの中に再挿入されるか又はそれと再接続される場合に、特に制御部材又はデバイスが阻止解除するのに必要なその初期位置又は第1の位置にないので、ネプライザ又はロッキングデバイスを阻止解除（アンロック）しない。

【0031】

好ましくは、ロック状態は、使用された容器がネプライザの中に挿入されるか又はそれに接続される時に、好ましくはネプライザを完全に閉じる時に、制御デバイス又はその制御部材によって自動で再開されるか又はリセットされる。

【0032】

好ましくは、表示デバイスは、未使用容器がネプライザの中に挿入されるか又はネプライザに接続される時に、好ましくはネプライザを完全に閉じる時に、自動でリセットされる。 20

【0033】

好ましくは、表示デバイスは、表示要素を回転送りするための少なくとも1つの表示要素及び起動要素を含む。特に、表示要素は、それぞれの容器によって既に実行されたか又は依然として実施可能な使用回数を表示する。

【0034】

好ましくは、起動要素の直線又は軸線方向移動は、表示要素の回転移動を引き起す。

【0035】

更により好ましくは、起動要素は、表示デバイスを有する容器とネプライザのハウジング及び／又はハウジング部分との間の長手方向相対移動によって動かされる。 30

【0036】

本発明の上記態様及び以下に説明する追加の態様は、互いに独立にかつあらゆる組合せに実現することができる。

【0037】

本発明の更に別の利点、特徴、特性、及び態様は、特許請求の範囲及び図面を参照する好ましい実施形態の以下の説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】非引張状態での公知のネプライザの概略断面図である。 40

【図2】引張状態での公知のネプライザの図1と比較して90°回転した概略断面図である。

【図3】本発明の好ましい実施形態による関連の制御デバイスを有する容器の未使用状態での概略部分断面図である。

【図4】図3に類似しているが使用された状態での制御デバイスを有する容器の概略部分断面図である。

【図5】本発明の好ましい実施形態による非引張状態での挿入された容器を有するネプライザの最初の引張又は使用の前の概略断面図である。

【図6】図5に類似しているが引張状態での挿入された容器を有するネプライザの概略断

50

面図である。

【図7】非引張状態での図5に類似しているが既に使用した容器を有する挿入された容器を有するネプライザの概略断面図である。

【図8】ネプライザの表示デバイスの概略分解組立図である。

【図9】図8の表示デバイスの一部である第2の表示要素の図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

図において、同じ参照番号は、同一又は類似の部品に使用され、好ましくは、関連の説明を繰り返さない場合でも対応するか又は同等の特性及び利点をもたらす。

【0040】

図1及び2は、流体2、特に、非常に有効な医薬組成物又は薬剤などを噴霧するための公知のネプライザ1を非引張状態(図1)及び引張状態(図2)で図式的に示している。ネプライザ1は、特に携帯用吸入器として構成され、好ましくは、機械的にのみ及び/又は推進剤ガスなしで作動する。

【0041】

流体2、好ましくは、液体、特に、医薬組成物を噴霧する時に、エアロゾル14(図1)が形成又は小出しされ、これをユーザが吸い込み又は吸入することができる。一般的に、患者が罹っている症状又は病気に応じて少なくとも1日1回、特に、1日数回、好ましくは、設定された間隔で吸入を行う。

【0042】

ネプライザ1には、流体2を収容する挿入可能又は取替可能な容器3が備えられるか又はそれを含む。従って、容器3は、噴霧される流体2のためのリザーバを形成する。好ましくは、容器3は、200までの投薬単位又は投薬量を提供し、例えば、すなわち、200までの噴霧又は適用を可能にするのに特に十分な複数の投薬量の流体2又は活性物質を収容する。WO 96/06011 A1において開示するような典型的な容器3は、例えば、約2~20mlの容積を保持する。

【0043】

更に、容器3に収容される投与数及び/又は容器3に収容される流体2の全容積は、流体2又はそれぞれの薬剤に応じて及び/又は容器3に応じて及び/又は必要な薬物療法などに応じて異なる場合がある。

【0044】

好ましくは、容器3は、取り替える又は交換することができ、ネプライザ1の全使用回数及び従って同じネプライザ1と共に使用することができる容器3の数は、例えば、容器3について合計4個、5個、又は6個に制限することができる。WO 2012/162305 A1は、更に、同じネプライザ1と共に使用することができる容器3の総数をそのように制限することを開示している。

【0045】

容器3は、好ましくは、実質的に円筒形又はカートリッジ形であり、ネプライザ1が開かれた状態で、容器3は、好ましくは、下からその中に挿入され、必要に応じて交換することができる。それは、剛性構造であることが好ましく、特に流体2は、容器3内の圧漬バッグ4に保持されている。特に、容器3は、最初に使用する前又は最初の使用中に開いている通気開口部又は孔23を含む。

【0046】

ネプライザ1は、送出機構、好ましくは、特に事前設定されたかつ任意的に調節可能な投与量の流体2を搬送及び噴霧するための圧力発生器5を含む。

【0047】

ネプライザ1又は圧力発生器5は、好ましくは、容器3を解除可能に保持するためのホルダ6、単に部分的に示すホルダ6に関連付けられた駆動バネ7、及び/又は好ましくは手動起動又は押下のためのボタンの形態の又はそれを有する阻止要素8を含む。阻止要素8は、ホルダ6を捕捉して阻止(ロック)することができ、かつ手動で作動されてホル

10

20

30

40

50

ダ6を解除して駆動バネ7を拡張することを可能にすることができる。

【0048】

ネプライザ1又は圧力発生器5は、好ましくは、搬送チューブ9のような搬送要素、逆止弁10、マウスピース13の中に流体2を噴霧するための圧力チャンバ11及び/又はノズル12を含む。

【0049】

完全に挿入された容器3は、搬送要素が容器3をネプライザ1又は圧力発生器5に流体的に接続するように、ホルダ6を通じてネプライザ1に固定又は保持される。好ましくは、搬送チューブ9は、容器3内に貫通する。

【0050】

ネプライザ1又はホルダ6は、好ましくは、容器3を交換することができるよう構成される。

【0051】

駆動バネ7が引張工程において軸線方向に引張された時に、容器3を有するホルダ6及び搬送チューブ9は、図面内では下向きに移動し、流体2は、容器3から吸い出されて逆止弁10を通じて圧力発生器5の圧力チャンバ11に入る。この状態において、ホルダ6は、駆動バネ7が圧縮されたままになるように阻止要素8によって捕捉される。そして、ネプライザ1は、引張状態にある。

【0052】

阻止要素8又は関連の解除ボタンの起動又は押圧後の噴霧工程におけるその後の弛緩中に、圧力チャンバ11中の流体2は、この時点で閉じたその逆止弁10を有する搬送チューブ9が、駆動バネ7の弛緩又は力によってここでは図面で上向きに圧力チャンバ11に移動して戻り、かつこの時点で押圧ラム又はピストンとして作用する時に加圧下に置かれる。この圧力が流体2をノズル12を通じて強制的に送り出すと直ちに、それは、図1に示すようにエアロゾル14の中に噴霧され、従って、小出しされる。

【0053】

一般的に、ネプライザ1は、流体2に対して5~200MPa、好ましくは、10~100MPaのバネ圧で及び/又は1行程当たり10~50μl、好ましくは、10~20μl、最も好ましくは、約15μlの引き渡される流体2の容積で作動する。流体2は、エアロゾル14に変換されるか又はエアロゾル14として噴霧され、その液滴は、20μmまで、好ましくは、3~10μmの空気動力学的直径を有する。好ましくは、発生するジェット噴霧は、20°~160°、好ましくは、80°~100°の角度を有する。それらの値はまた、特に適切な値として本発明の教示によるネプライザ1にも当て嵌まる。

【0054】

ユーザ又は患者(図示せず)は、好ましくは、供給空気を少なくとも1つの任意的な供給空気開口部15を通じてマウスピース13内に吸い込みながらエアロゾル14を吸入することができる。

【0055】

ネプライザ1は、好ましくは、ハウジング24及び/又は(上側)ハウジング部分16、及び好ましくはそれに対して回転可能であり(図2)及び/又は上側部分17a及び下側部分17b(図1)を有する任意的な付勢又は内側部分17を含む。

【0056】

ネプライザ1又はハウジング24は、好ましくは、(下側)ハウジング部分18を含む。この部分18は、好ましくは、保持要素19によって特に手動で作動可能及び/又は解除可能に固定され、特に内側部分17の上に装着又は保持される。

【0057】

好ましくは、ハウジング部分16及び18及び/又は他の部分は、ネプライザ1のハウジング24を形成する。

【0058】

容器3を挿入及び/又は取え替るために、好ましくは、ハウジング24を開くことがで

10

20

30

40

50

き、及び／又はハウジング部分 18 は、ネブライザ 1、内側部分 17、又はハウジング 24 から取り外すことができる。

【0059】

一般的にかつ好ましくは、容器 3 は、ハウジング 24 を閉じる前及び／又はハウジング部分 18 をハウジング 24 に接続する前に挿入することができる。容器 3 は、ハウジング部分 18 をハウジング 24／ネブライザ 1 に（完全に）接続する時及び／又はハウジング 24／ネブライザ 1 を（完全に）閉じる時に、自動で又は同時に送出機構に挿入され、開かれ、及び／又は流体的に接続することができる。好ましくは、容器 3 は、現在の容器を用いて最初にネブライザ 1 を引張する時に開かれるか又は流体的に接続される。

【0060】

好ましくは、ネブライザ 1 又は駆動バネ 7 は、特に、起動部材の起動により、ここでは好ましくはハウジング部分 18 又はいずれかの他の構成要素を回転させることにより、手動で起動又は引張又は充填することができる。

【0061】

起動部材、好ましくは、ハウジング部分 18 は、起動させて、ここでは上側ハウジング部分 16 に対して回転させてそれを担持するか又は内側部分 17 を駆動することができる。内側部分 17 は、歯車又は伝達部に作用して回転を軸線方向移動に変換する。その結果、内側部分 17、特にその上側部分 17a とホルダ 6 の間に形成されてホルダ 6 に作用する歯車又は伝達部（図示せず）によって、駆動バネ 7 を軸線方向に引張する。引張中に、容器 3 は、図 2 に示すように、容器 3 が端部位置を有するまで軸線方向下向きに移動する。この起動又は引張状態において、駆動バネ 7 は引張下にあり、阻止要素 8 によって捕捉又は保持することができる。噴霧工程中に、容器 3 は、駆動バネ 7（の力）によって移動してその元の位置（図 1 に示す非引張位置又は状態）に戻る。従って、容器 3 は、引張工程中及び噴霧工程中に持ち上げ又は行程（ストローク）移動を実行する。

【0062】

ハウジング部分 18 は、好ましくは、キャップ状下側ハウジング部分を形成し、及び／又は容器 3 の下側自由端部分の周り又はその上に適合する。駆動バネ 7 を引張すると、容器 3 は、その端部部分と共に（更に）ハウジング部分 18 の中に又はその端面に向けて移動するが、ハウジング部分 18 に配置された軸線方向に作用するバネ 20 のような曝気手段は、容器 3 のベース 21 と接触状態になり、容器 3 がそれと最初に接触する時に、容器 3 又はその上のベースシール又はホイル 50 を穿孔要素 22 で穿孔し、好ましくは、通気孔 23 を開放又は穿孔することによって空気進入又は曝気を可能にする。通気孔 23 は、ネブライザ 1 の起動中に容器 3 から流体 2 を引き込む時に、容器 3 の内側の圧力補償を可能にする。

【0063】

図 1 に示すような公知のネブライザ 1 は、好ましくは、表示デバイス 25 及び／又はロックングデバイス 26 を含む。

【0064】

表示デバイス 25 は、好ましくは上側部分 16 又はハウジング 24 に対する内側部分 17 のその引張又は回転を検出することにより、公知のネブライザ 1 の起動を表示するか又は特に計数する。

【0065】

好ましくは、表示デバイス 25 又は関連のロックングデバイス 26 は、ある一定の又は予め決められた数の使用、起動、及び作動、又は放出投薬量が到達されるか又は超過された時に、（更なる）起動又は使用に対して公知のネブライザ 1 を阻止し、例えば、ハウジング部分 18／内側部分 17 の更なる回転及び従ってネブライザ 1 又はその駆動バネ 7 の引張を阻止し、及び／又はロック状態で阻止要素 8 の起動を阻止する。

【0066】

好ましくは、ロックングデバイス 26 は、バネ、特に板バネのようなロックング要素 27 を含み、及び／又は公知のネブライザ 1 の上側ハウジング部分 16 に一体化される。

10

20

30

40

50

【0067】

ネプライザ1は、好ましくは、引張及び小出し中に軸線方向に及び／又は主小出し方向に及び／又は容器3の行程移動に対応する縦型形態又は軸線を有する。

【0068】

以下ではかつ更に別の図を参照して、ネプライザ1及び容器3の好ましい実施形態を本発明により説明かつ図示し、最も重要な態様及び差異を以下に説明し、以前の態様、特徴、及び説明は、好ましくは、繰り返さなくてもそれに加えて又は相応に適用される。

【0069】

図3は、第1の、未使用状態での概略部分断面図（縦方向断面図）に本発明による容器3を関連の制御デバイス28と共に示している。図4は、類似の断面図であるが第2の、
10 使用された状態での容器3をその制御デバイス28と共に示している。

【0070】

好ましくは、制御デバイス28は、容器3に直接に及び／又は解除不能に取りつけられる又は固定される又はそれに接続される。特に、制御デバイス28は、それぞれの容器3に関連付けられる。ネプライザ1の容器3が取り替えられる場合に、制御デバイス28もまた、必ず又は能動的に取り替えられる。

【0071】

この実施形態では、制御デバイス28は、容器3の外側の好ましくは円筒形のケース又は好ましくは剛性のハウジング29に好ましくは直接に接続される又はそれに当接する。

【0072】

好ましくは、制御デバイス28は、容器3の好ましくは平坦な底部又は容器ベース21に、及び／又は容器3の出口又はヘッド30の反対側に固定的に配置される。

【0073】

異なる構成的ソリューションが、容器3又はそのハウジング29を制御デバイス28又はそのハウジング31に接続するためには実施可能であり、又はその逆も同じであることに注意しなければならない。特に、2つの部品は、溶接、ろうつけ、接着、ねじ込み、クラシピング、又はホットプレスなどによって互いに接続することができる。

【0074】

これに代えて又はこれに加えて、制御デバイス28及び容器3は、形状適合及び／又はスナップ装着により互いに接続することができる。例えば、制御デバイス28は、容器3の横断方向突起又はより広いベース21の周りを把持して、それとの形状適合接続を実現することができる。

【0075】

制御デバイス28の直径は、好ましくは、容器3又はその縁部の直径に少なくとも本質的に等しいか又は僅かにそれよりも大きい。

【0076】

制御デバイス28は、ハウジング31を含み、及び／又は好ましくは少なくとも本質的に円筒形の形態を有する。

【0077】

制御デバイス28又はそのハウジング31は、好ましくは、少なくとも本質的に平坦及び／又は軸線方向の側面によって容器3又はそのベース21又はハウジング29に取りつけられる。

【0078】

制御デバイス28又はそのハウジング31は、好ましくは、関連の容器3の使用状態を示すための制御部材32を含む。

【0079】

制御デバイス28又は制御部材32は、特に制御部材32の位置により、最初は関連の容器3の未使用状態を示す。

【0080】

好ましくは、制御部材32は、最初は（すなわち、未使用容器に対して）第1の又は非
50

起動又は非押下位置にある。

【0081】

好ましくは、関連の容器3が最初にネプライザ1と共に使用されるか又は最初にネプライザ1の中に挿入される時に又はその後に、及び/又はネプライザ1又はそのハウジング部分18が関連の容器3によって最初に(完全に)閉じられて制御デバイス28が内側にある時に又はその後に、制御部材32は、別の位置又は第2の位置にあるか又は第1の位置を離れている。

【0082】

図3は、第1の位置に制御部材32を示している。図4は、第2の位置に制御部材32を示している。

10

【0083】

特に、第2の位置は、容器3とのネプライザ1の最初の引張中に、及び/又はネプライザ1内の又はそれに対する容器3の(第1の)軸線方向移動中に、達成される又は到達される。

【0084】

好ましくは、第2の位置は、第1の位置よりも容器3の近くにある。

【0085】

好ましくは、制御部材32は、第1の位置から第2の位置に移動する時に容器3又はそのベース21に向けて移動する。

【0086】

好ましくは、制御デバイス28をリセットすることはできない。特に、制御部材32は、移動して第1の位置に戻ることはできない。

20

【0087】

好ましくは、制御部材32は、制御デバイス28又はそのハウジング31内でのみ移動可能である。

【0088】

好ましくは、制御部材32は、軸線方向に移動可能及び/又は押下可能である。好ましくは、制御デバイス28又はそのハウジング31内で移動可能である制御部材32に関して、制御部材32の第2の位置は、押下位置である。

【0089】

好ましくは、制御部材32は、第1の位置から第2の位置の中に一度だけ移動可能である。

30

【0090】

好ましくは、制御部材32は、ハウジング31内に保持される又は受け入れられる。

【0091】

好ましくは、制御部材32は、皿状又はリング状であり、及び/又は少なくとも実質的に平坦である。

【0092】

制御デバイス28又はハウジング31は、好ましくは軸線方向に及び/又は制御部材32の開口部34を通って延び、及び/又は少なくとも本質的に制御デバイス28の自由端(第1の位置で又は常に)又はハウジング31まで延び、及び/又は不適切な使用による起動又は押下に対して制御部材28を固定するために制御部材28の上に突出する中心ボルト又は部分33を含む。

40

【0093】

好ましくは、中心部分33は、制御部材32のための軸線方向案内部を形成し、及び/又は、特に部分33の周りの軸線方向の開口部34の好ましいチューブ状又はスリーブ状延長部に起因して制御部材32の傾斜を防止する。しかし、他の構成的ソリューションも軸線方向案内部を実現するために実施可能である。

【0094】

好ましくは、制御部材32は、第1及び/又は第2の位置で形状適合、圧力嵌め、又は

50

スナップ装着によって保持される。

【0095】

この実施形態では、制御部材32は、好ましくは第1の位置で形状適合又はスナップ装着により、及び／又は好ましくは第2の位置で圧力嵌めにより保持される。

【0096】

好ましくは、制御部材32は、図3に示すように、第1の位置で制御デバイス28又はハウジング31のそれぞれの凹部36の中に少なくとも1つの係合部分35を用いて係合する。

【0097】

好ましい実施形態では、制御部材32は、好ましくはリング状溝又は凹部36又は複数の関連の凹部36の中に係合するように周方向に配分された1又は2以上の係合部分35を含む。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。 10

【0098】

好ましくは、制御デバイス28又はハウジング31は、第1の位置で制御部材32を保持するか又は固定するように凹部36に隣接するか又は接する少なくとも1つの肩部37を含む。

【0099】

好ましくは、制御デバイス28又は制御部材32は、第1の位置を離れる制御部材32を軸線方向に移動するか又は押下げるために、予め決められた制御力を印加する必要があるように構成される。それぞれの肩部37との係合部分35の協働は、望ましい制御力を達成するための1つの実施可能な及び好ましいソリューションである。この制御力は、更に図を参照して詳細に後に説明するように、特に表示デバイス25を通じてロッキングデバイス26をリセットし、起動し、又は制御し、特にアンロックするのに使用される。 20

【0100】

好ましくは、制御デバイス28又はそのハウジング31は、制御部材32が、肩部37を通った後で第1の位置から第2の位置に向けて軸線方向に容易に移動することができるよう、各係合部分35に関連付けられた半径方向凹部又は軸線方向に延びるスリット38を含む。

【0101】

図4に示す第2の位置又は軸線方向に押下された位置又は起動された位置では、制御部材32は、好ましくは形状適合又は圧力嵌めにより、特に半径方向クランピングによって保持される。これは、例えば、制御デバイス28又はハウジング31の側壁又はノーズ39との係合部分35のそれぞれの接触によって達成することができる。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。 30

【0102】

好ましくは、係合部分36は、変形及び／又は肩部37の通過を容易にするための先端又は先細部分又は弾性部分を含む。

【0103】

任意的に、穿孔要素22は、図3及び4に概略的に示すように、例えば軸線方向に移動可能又は押下可能なボルトなどの形態で、制御デバイス28又はハウジング31又は中心部分33内に一体化することができる。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。 40

【0104】

穿孔要素22は、ネブライザ1において最初に容器3を使用する時に、特に最初の引張行程中又はその終わりに、容器3又はベースシール又はその上のホイル50及び／又は通気孔23を開放又は穿孔する。

【0105】

特に、ネブライザ1、そのハウジング部分18、又はハウジング部分18の底部45で形成された案内部分45aに対する容器3の移動は、図示の実施形態において穿孔要素22と当接する／穿孔要素22を起動する。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実 50

施可能である。

【0106】

図5は、本発明による制御デバイス28を含む挿入された容器2を有する本発明の好ましい実施形態によるネプライザ1を概略断面図に示している。

【0107】

ネプライザ1は、好ましくは、表示デバイス25を含む。好ましくは、表示デバイス25は、(下側)ハウジング部分18内に位置付けられるか又は配置される。

【0108】

図5は、新たに挿入された容器3を有するネプライザ1の非引張状態又は引渡状態を示している。言い換えると、容器3は、初めて挿入されているが、何らかの流体2の引き出しの意味においてまだ使用されていない。これは、ネプライザ1が図示の容器3及び制御デバイス28を用いて引張されていないことを意味する。制御部材32は、第1の位置を離れたばかりである。

10

【0109】

図6は、図5と類似の概略断面図であるが、引張状態での、すなわち、流体送出又は発射のために準備されたネプライザ1を示している。制御部材32は、第2の位置にある(押される)。

【0110】

図7はまた、非引張状態であるが、ネプライザ1の引張及び流体送出の後であり、すなわち、制御部材32が第2の位置にあるネプライザ1を、図5と類似の概略断面図に示している。

20

【0111】

図8は、好ましい実施形態による表示デバイス25、すなわち、表示デバイス25の不可欠な構成要素を概略分解組立図に示している。図8に示す実施形態では、表示デバイス25は、ハウジング部分18に配置されている。

【0112】

本実施形態では、表示デバイス25は、好ましくは、起動要素40、第1の表示要素41、第2の表示要素42、表示要素41及び42の移動又は回転送りを調整するカプリング又はカプリング要素43、駆動要素44、及び/又はベース45を含む。

30

【0113】

好ましくは、表示デバイス25又は第1の表示要素41は、現在の容器3によって依然として実施可能な又は既に実行された使用回数を示し、又は計数し、及び/又は表示する。特に、第1の表示要素41は、好ましくはその外側又は周方向壁41A上にそれぞれの回数、マーキング、又は記号などを示す。

【0114】

現在の使用回数は、好ましくはネプライザハウジング24又はハウジング部分18内の関連の窓18Aを通して表示され、示され、又は見ることができる。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。

40

【0115】

第1の表示要素41は、好ましくは、スリーブ状及び/又は中空である。

【0116】

好ましくは、第1の表示要素41は、ネプライザ1及び/又は容器3の長手軸線又は行程(ストローク)軸線の周りで回転可能である。

【0117】

好ましくは、起動要素40は、表示デバイス25又は第1の表示要素41を駆動し、起動し、又は回転送りする。特に、起動要素40は、容器3及び制御デバイス28の軸線方向又は行程移動を望ましい回転(段階的)移動に変換する。

【0118】

起動要素40は、好ましくは、ネプライザ1又は容器3及び/又は制御デバイス28の長手軸線又は行程軸線に対して軸線方向に移動可能である。

50

【0119】

好ましくは、起動要素40は、本質的に円筒形又はスリーブ状である。

【0120】

図示の実施形態では、起動要素40は、第1及び/又は第2の表示要素41、42内で起動要素40を外側及び/又は軸線方向に案内するための好ましくは外側の好ましくはリング又はスリーブ状の部分を含む。

【0121】

特に、起動要素40は、制御デバイス28又は制御部材32と当接及び/又はそれを起動又はそれと協働するための内側に突出した及び/又はスリーブ状の起動部分を含む。

【0122】

好ましくは、環状又はリング状空間が、起動要素40の外側部分と内側部分の間に形成され、容器3及び制御デバイス28が下側位置（ネブライザ1の引張位置）へと移動する時、又は容器3が表示デバイス25に近づいている時に、図6に示すように、制御デバイス28の好ましくはスリーブ状のハウジング31がこの空間の中に突出するか又は移動することができるよう構成されている。

【0123】

好ましくは、起動要素40又はその内側部分は中空であり、容器3及び制御デバイス28が下側位置（ネブライザ1の引張位置）へと移動する時、又は容器3が表示デバイス25に近づいている時に、図6に示すように、制御デバイス28の中心部分33が起動要素40又はその内側部分の中に移動することができるよう構成されている。

【0124】

起動要素40は、好ましくは、第1の表示要素41及び/又は第2の表示要素42内に及び/又はそれと同軸に配置される。

【0125】

図示の実施形態では、起動要素40は、特に軸線方向に延びて、可撓性であり、かつ周方向に傾斜している少なくとも1つ、ここでは2つの起動アーム40Aを含む又は保持する。少なくとも1つの起動アーム40Aは、容器3又は制御デバイス28がネブライザ1の中に挿入される時に、起動要素40が図面の上向きに及び/又は容器3又は制御デバイス28に向けて押されるように、軸線方向（行程軸線）に、ここでは駆動要素44に対して付勢される。

【0126】

少なくとも1つの起動アーム40Aは、図7に示す上側位置から図5及び6に示す下側位置までの起動要素40の下向き移動が、少なくとも1つの起動アーム40Aが応力を印加されて曲がり、それによって起動要素40と駆動要素44の間で相対回転を引き起こすという結果をもたらすように、駆動要素44と、特に好ましくは駆動要素44の軸線方向面上又は端面上の傾斜した及び/又は非対称凹部又は歯44A（図8に概略的に示す）と協働する。この相対回転のため、起動要素40及び駆動要素44の一方は、他方のみが回転することができるよう回転に対して確実に固定又は保持される。好ましくは、駆動要素44は回転できず、起動要素40は、少なくとも1つの起動アーム40Aの湾曲により回転する。（起動要素40の回転段階は、次に、相応の結合により第1の表示要素41の回転送り（及び/又は同軸回転）を引き起こす。好ましくは、起動要素40の回転は、少なくとも1つの起動アーム40Aにかかる応力が緩和される時/少なくとも1つの起動アーム40Aが再度まっすぐになる時に逆になる）。これに代えて、起動要素40は、回転に対して固定され、望ましい回転方向に駆動要素44を回転又は回転送りする。駆動要素44は、次に、第1の表示デバイス41と回転可能に結合され、好ましくは、同軸的に回転することができる。特に、駆動要素44は、第1の表示要素41に又は少なくとも部分的にその中に配置され、及び/又はハウジング部分18の下端を形成する軸方向端部又はベース45上の第1の表示要素41に対して（下側）回転軸受を形成する（駆動要素44の回転固定の場合、駆動要素44は、好ましくは、ベース45によって形成される）。

【0127】

10

20

30

40

50

しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。例えば、起動要素 4 0 はまた、表示要素 4 1 又はあらゆる他の構成要素の内側周方向壁に形成された、傾斜した歯又は非対称歯又はコーヴ (coves) などの中に係合することによって、表示デバイス 2 5 又はその第 1 の表示要素 4 1 と協働又はそれを駆動することができる。

【 0 1 2 8 】

ラチェット機構 (図示せず) は、特に、流体送出又は発射中に起動要素 4 0 がその上側位置の中に移動して戻る時に、第 1 の表示要素 4 1 及び / 又は (回転可能な駆動要素 4 4 の場合は) 駆動要素 4 4 が反対方向に回転することを防止し、及び / 又は自由な回転を防止するように提供することができる。

【 0 1 2 9 】

ネブライザ 1 は、容器 3 を挿入又は取り替えるために開く又は取り外すことができるハウジング部分 1 8 を含む。

【 0 1 3 0 】

好ましくは、ハウジング部分 1 8 は、キャップ状であり、及び / 又はベース 4 5 によってその下端で閉鎖される。特に、ベース 4 5 は、ハウジング部分 1 8 に分離不能に接続される。

【 0 1 3 1 】

起動要素 4 0 は、それがその上側及び下側位置間で軸線方向に移動することができるが、回転できないように保持される又はそれがその回転移動が制限される (すなわち、第 1 の表示要素 4 1 を例えれば回転送りするために限られたステップで回転することができるに過ぎない) ように保持されるように、好ましくは、ハウジング部分 1 8 又は表示デバイス 2 5 において、案内される。非回転案内又は回転制限は、例えば、起動要素 4 0 の対応する開口部の中に係合する回転不能な断面を有するベース 4 5 から軸線方向に突出した手段及び案内部分 4 5 A によって達成することができる。しかし、起動要素 4 0 の望ましい軸線方向移動及び非回転案内又は回転制限を達成するための、例えば協働又は係合する 1 又は 2 以上の軸線方向に延びるリブ又は溝による、他の構成的ソリューションも実施可能である。

【 0 1 3 2 】

好ましくは、表示デバイス 2 5 又は第 2 の表示要素 4 2 は、ネブライザ 1 と共に依然として使用することができる又は既に使用された容器 3 の数を示し、又は計数し、及び / 又は表示する。特に、第 2 の表示要素 4 2 は、好ましくは、その外側又は周方向壁 4 2 A 上に、それぞれの数、マーキング、又は記号などを示す。

【 0 1 3 3 】

これに代えて又はこれに加えて、表示デバイス 2 5 又はその第 1 の表示要素 4 1 又は第 2 の表示要素 4 2 は、ロック状態が達成される及び / 又は容器 3 を取り替える必要がある時を、特に十字又は矢印などのようなそれぞれの記号を示すことによって示すことができる。

【 0 1 3 4 】

第 2 の表示要素 4 2 の現在の数、マーキング、又は記号などは、好ましくは、ネブライザハウジング 2 4 又はハウジング部分 1 8 の関連の窓 1 8 B を通して見ることができる。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。

【 0 1 3 5 】

第 2 の表示要素 4 2 は、好ましくは、スリーブ状及び / 又は中空である。

【 0 1 3 6 】

好ましくは、第 2 の表示要素 4 2 は、ネブライザ 1 及び / 又は容器 3 の長手軸線又は行程軸線の周りで回転可能であり、及び / 又は第 1 の表示要素 4 1 に対して同軸的に回転可能である。

【 0 1 3 7 】

好ましくは、第 1 の表示要素 4 1 及び第 2 の表示要素 4 2 は、一方が他方に隣接して軸線方向に配置される。

10

20

30

40

50

【0138】

第1の表示デバイス41及び第2の表示デバイス42の回転又は回転送りは、好ましい実施形態において、カプリング要素43によって、特に適切な伝達部によって、好ましくは結合される。

【0139】

図示の実施形態では、カプリング要素43は、特に心棒43Bなどによって回転可能に保持された歯車43Aを含む。

【0140】

好ましくは、カプリング要素43又は心棒43Bは、ベース45に形成された又はそれによって形成された軸受部分45Bにより、及び/又はハウジング部分18によって形成された軸受部分18Cにより、回転可能に保持される。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。 10

【0141】

好ましくは、ラチェット機構(図示せず)は、カプリング要素43及び/又は第2の表示要素42の自由及び/又は後方回転を防止するように提供することができる。

【0142】

第1の表示要素41は、好ましくは、表示要素41の円周の周りで部分的にのみ延び、かつカプリング要素43又は歯車43Aと噛み合うことができる外側歯部41Bを含む。

【0143】

第2の表示要素42は、好ましくは、カプリング要素43又はその歯車43Aと常に噛み合う外側歯部42Bを含むことが好ましい。 20

【0144】

カプリング又は伝達部は、ロック状態に入る又はそれを開始するために予め決められた使用回数に到達しているか又はそれを超えている時に(のみ)、第2の表示要素42が更に1ステップ回転送りされるように達成することができる。

【0145】

カプリング又は伝達部、特に部分歯部41Bの周方向長さは、特に、第1の表示要素41の次の回転又は回転送り段階が、ロック状態をリセット又は解除するために第2の表示要素42にもカプリング要素43を通じて伝達されるように作られる。表示デバイス25又は第1の表示要素41のこの必要な起動又は回転送りは、以後「リセット起動」と呼ぶ。 30

【0146】

これに代えて又はこれに加えて、用語「リセット起動」は、未使用容器3が最初にネブライザ1に接続されるか又はその中に挿入される時、特に未使用容器3が内側にある状態でネブライザ1を完全に閉じる時の、表示デバイス25の第1の起動及び/又はロッキングデバイス26をアンロックする及び/又はネブライザ1を阻止解除する起動を指す。

【0147】

好ましくは、ネブライザ1は、ロック状態で引き渡され、すなわち、ロッキングデバイス26は、ネブライザ1の使用を阻止し、特に、ネブライザ1のあらゆる引張を阻止する。言い換えると、ネブライザ1は、引渡し状態での、すなわち、接続又は挿入された容器3なしでの使用が阻止される。 40

【0148】

リセット起動は、好ましくは、第1の表示要素41が使用回数を示すか又は計数することによって再度開始すること、及び/又は表示デバイス25又は第1の表示要素41がリセットされることをもたらす。

【0149】

ロック状態において、ネブライザ1は、ロッキングデバイス26によって更なる使用が阻止される。特に、ロッキングデバイス26は、ロック状態において上側部分16に対する内側部分17のあらゆる更なる引張、好ましくは、あらゆる更なる回転を阻止する。好ましくは、ネブライザ1は、容器3が挿入されていない状態で引き渡される。更に、ネブ 50

ライザ 1 は、容器 3 が使用されて未使用又は新しいものに取り替える必要がある場合に、同じロック状態を取る。

【 0 1 5 0 】

未使用容器 3 が最初に挿入される時に、制御デバイス 2 8 又はその制御部材 3 2 は、未使用状態を示す第 1 の位置にある。

【 0 1 5 1 】

ネブライザ 1 又はそのハウジング 2 4 又はハウジング部分 1 8 を閉じる時に、制御デバイス 2 8 又は制御部材 3 2 は、完全閉鎖状態に到達する前にリセット起動を開始する又はリセット起動させる。

【 0 1 5 2 】

特に、制御部材 3 2 は、最初は第 1 の位置にあり、起動要素 4 0 は、ネブライザ 1 又はハウジング部分 1 8 が完全に閉じる前に早くから制御部材 3 2 に対して当接する。更なる閉鎖移動中に（特に、ハウジング部分 1 8 が内側部分 1 7 の上に押される）、起動要素 4 0 は、ハウジング部分 1 8 及び / 又は表示デバイス 2 5 内で軸線方向に及び / 又は相対的に移動され、及び / 又はリセット起動を実施し、すなわち、1 ステップ（回転増分）だけ第 1 の表示要素 4 1 を回転送りし、これは、次に、同じく 1 ステップ（回転増分）だけ第 2 の表示要素 4 2 をカプリング（ここでは、部分歯部 4 1 B、カプリング要素 4 3、及び歯部 4 2 B）を通じて回転送りする。

【 0 1 5 3 】

セキュアなリセット（起動）を保証するために、制御部材 3 2 をその第 1 の位置に保持する制御力は、十分に高く、特に、表示デバイス 2 5 を起動又はリセットするための力及び / 又は第 1 の閾値を形成するロッキングデバイス 2 6 をアンロックするための力よりも高く設定しなければならない。すなわち、制御力は、第 1 の閾値よりも高くなければならない。

【 0 1 5 4 】

閉鎖移動中に、起動要素 4 0 は、ネブライザ 1 の閉鎖が完了する前にその下側（端部）位置に到達する。すなわち、最終の更なる閉鎖移動は、図 5 に概略的に示すようにネブライザ 1 が最後に完全に閉じられる時に、制御部材 3 2 をその第 1 の位置から出て及び / 又は肩部 3 7 の上で中間位置の中に押し込む。すなわち、制御部材 2 8 を第 1 の位置に保持する制御力は、最終閉鎖移動中に打ち負かされる。従って、最終閉鎖移動に近づく時に、一方で下側ハウジング部分 1 8 又は表示デバイス 2 5 と他方で容器 3 又は制御デバイス 2 8 との間に作用する力は、ユーザによって印加される力に依存し、かつ高すぎてはならない。この力は、第 2 の閾値を形成し、制御力は、この第 2 の閾値よりも（十分に）低くなければならない。

【 0 1 5 5 】

ネブライザ 1 は、依然として非引張状態にあり、すなわち、初期又は以前のロック状態中であり、容器挿入又は取替中であり、ネブライザ 1 の閉鎖中であることに注意しなければならない。

【 0 1 5 6 】

表示デバイス 2 5 のリセット起動は、表示デバイス 2 5 又はその第 2 の表示要素 4 2 がロック状態又は位置からアンロック状態又は位置までリセットされる又は更に移動されるほど十分に早期に起こる。

【 0 1 5 7 】

図 6 は、引張状態でのネブライザ 1 を示している。最初の引張行程（図 5 に示す非引張状態から始まる容器 3 及び制御デバイス 2 8 の下向き移動）中に、起動要素 4 0 は、制御部材 3 2 を図 5 に示す中間状態から図 6 に示す第 2 の位置の中に押し込む。特に、制御部材 3 2 は、軸線方向に移動される又は押下される（制御デバイス 2 8 又はそのハウジング 3 1 の中に、又は第 2 の位置の中に）。既に説明したように、制御部材 3 2 は、好ましくは、この押圧動作が最初の引張中にのみ起こるように第 2 の位置に保持される。

【 0 1 5 8 】

10

20

30

40

50

任意的な穿孔要素 2 2 が設けられる場合に、最初の引張中に穿孔要素 2 2 を自動的に起動することが可能である。例えば、穿孔要素 2 2 は、図 6 に概略的に示すように、好ましくは案内部分 4 5 A により、最初の使用又は引張中にハウジング部分 1 8 又は表示デバイス 2 5 に対する容器 3 又は制御デバイス 2 8 の軸線方向移動によってその穿孔位置の中に軸線方向に押し込むことができると考えられる。しかし、他の構成的ソリューションも同様に実施可能である。

【 0 1 5 9 】

図 7 は、最初の又は複数の使用の後の非引張状態でのネプライザ 1 を示している。制御デバイス 2 8 又は制御部材 3 2 が、使用された状態を示す第 2 の位置に留まることを見る 10 ことができる。

【 0 1 6 0 】

上述のように、ロッキングデバイス 2 6 は、好ましくは、表示デバイス 2 5 及び / 又は制御デバイス 2 8 により、好ましくは表示デバイス 2 5 を通じて制御デバイス 2 8 によって制御される又は起動される。すなわち、表示デバイス 2 5 は、好ましくは、図示のかつ好ましい実施形態においてロッキングデバイス 2 6 を制御又は起動する。しかし、制御デバイス 2 8 はまた、直接に又は追加の起動要素などを通じてロッキングデバイス 2 6 を制御又は起動することもできる。

【 0 1 6 1 】

ロッキングデバイス 2 6 は、好ましくは、内側部分 1 7 に配置される。

【 0 1 6 2 】

ロッキングデバイス 2 6 は、ロッキング要素 4 6 を制御するための好ましくは制御要素 4 7 を含む。 20

【 0 1 6 3 】

好ましくは、ロッキング要素 4 6 は、図 5 ~ 7 に示す非ロッキング位置から下向きにロッキング位置へと軸線方向に付勢されるバネによって形成される。

【 0 1 6 4 】

ロッキング要素 4 6 又はバネは、好ましくは、それが上側ハウジング部分 1 6 に形成されたカウンター凹部、好ましくはポケット 1 6 A の中に自動的に拡張又は係合し、ロック状態でネプライザ 1 の更なる引張を阻止するように構成される。

【 0 1 6 5 】

ロッキング要素 4 6 は、内側部分 1 7 において軸線方向に移動可能に保持され、特に、ロック位置の中には阻止するために下向きにそれ自体によって又は個別のバネによって付勢されることに注意しなければならない。 30

【 0 1 6 6 】

ネプライザ 1 又はハウジング部分 1 6 は、好ましくは、ロッキングデバイス 2 6 又はロッキング要素 4 6 が各可能な回転端部位置での更なる使用に対してネプライザ 1 を阻止することができるよう、180°だけオフセットされた 2 つの係合凹部又は部分、特に 2 つのポケット 1 6 A を含む。この状況では、ネプライザ 1 又はその内側部分 1 7 及びハウジング部分 1 8 は、各引張中に 180°だけ回転されることに注意しなければならない。 40

【 0 1 6 7 】

ロッキングデバイス 2 6 又は制御要素 4 7 は、ネプライザ 1 が完全に閉じられる及び / 又は表示デバイス 2 5 がロック状態に入っていない限り、特に、表示デバイス 2 5 又はその第 2 の表示要素 4 2 又はその突起 4 2 C が制御要素 4 7 を押す、すなわち、ロッキング要素 4 6 が図 5 ~ 7 に示すように上側又は非ロッキング位置にある限り、ロッキング要素 4 6 を上側又は非ロッキング位置に保つ又は保持するように構成される。

【 0 1 6 8 】

図 8 において、一方で表示デバイス 2 5 又はその第 2 の表示要素 4 2 及び他方で制御要素 4 7 の協働は、表示デバイス 2 5 の構成要素の断面図に概略的に示されている。

【 0 1 6 9 】

特に、第 2 の表示要素 4 2 は、少なくとも 1 つの突起 4 2 C 及び / 又は凹部 4 2 D、特 50

にこれに代えて複数の突起 42C 及び凹部 42D、を好ましくはロッキングデバイス 26 又はその制御要素 47 と協働するか又はそれを軸線方向に起動するためにその端部又は軸線方向面及び / 又はあらゆる他の適切な位置に含む。図 9において、第 2 の表示要素 42 の実施形態は、斜視図に示されている。

【0170】

図 8 に示すように、好ましくは、制御要素 47 は、制御要素 47 が図 5 ~ 7 に示すその上側位置に保持されるか又は押される時にロッキング要素 46 を非ロッキング位置の中に上向きに押すためにロッキング要素 46 に向けて延びる制御部分 47A を含む又はそれに接続される。

【0171】

ロック状態が達成されるか又はロック状態に入ることになる時に、表示デバイス 25 又はその第 2 の表示要素 42 は、突起 42C がそれ以上制御要素 47 を支持しないように更に 1 回の回転ステップだけ回転送りされる。その結果、制御要素 47 は、特にロッキング要素 46 及び / 又はいずれかの他のバネの付勢力に起因して、(次の) 凹部 42D の中に軸線方向下向きに移動することができる。この軸線方向移動は、ロッキングデバイス 26 又はそのロッキング要素 46 がロック状態で更なる使用又は引張に対してネブライザ 1 を(自動的に) 阻止することができるよう、ロッキング要素 46 がロック位置の中に、特に半径方向に、好ましくはポケット 16A の中に移動することを可能にする。

【0172】

上述のように、ロッキングデバイス 26 のロック状態は、使用された容器 3 が未使用容器 3 と取り替えられ、かつネブライザ 1 が完全に閉じられた時にリセット又は解除することができる。特に、未使用容器 3 (制御部材 32 が第 1 の位置にある制御デバイス 28 と共に) の挿入は、突起 42C が制御要素 47 の下に再度移動され、かつネブライザ 1 を完全に閉じる時に制御要素 47 を軸線方向上向きに押すことができることをもたらす完全閉鎖の前に、表示デバイス 25 又はその第 2 の表示要素 42 が更に 1 ステップ回転送りされるように、既に上述したリセット起動をもたらす。すなわち、ロッキングデバイス 26 は、リセット又はアンロックされ、ネブライザ 1 は、阻止解除される。

【0173】

表示デバイス 25 は、好ましくは、ネブライザ 1 と共に使用されたか又は依然として使用することができる容器 3 の数を計数することに注意しなければならない。容器 3 の予め決められた数、例えば、4 個、5 個、又は 6 個の容器 3 に到達した場合に、ネブライザ 1 は、好ましくは、あらゆる更なる使用に対して最終的に阻止される。

【0174】

ネブライザ 1 の上述の最終阻止は、表示デバイス 25 を通じて、特に、交互する凹部 42D の最終又は最後の凹部 42F が、表示デバイス 25 のいずれの最終リセット起動もロッキングデバイス 26 のリセット又はアンロックをもたらさないように、周方向により長く作られるということで達成することができる。

【0175】

上記説明に鑑みて、容器 3 のみをその関連の制御デバイス 28 と共に通常の使用の後で取り替える必要があることに注意しなければならない。ハウジング部分 18 と表示デバイス 25 とを含むネブライザ 1 は、複数の容器 3 に対して再使用することができる。

【0176】

ネブライザ 1 は、それを予め決められた使用回数が現在の容器 3 によって到達されるか又は超過された後でのみ聞くことができるように構成することができることに注意しなければならない。早期開放に対するこのロッキングは、同様に表示デバイス 25 により、例えば、予め決められた使用回数が現在の容器 3 によって到達されるか又は超過されるまで保持要素 19 の押下をロックすることにより、制御することができる。

【0177】

独立型機器などとは異なり、提案するネブライザ 1 は、好ましくは、携帯式であるように設計され、特に移動式手動デバイスである。

10

20

30

40

50

【0178】

しかし、提案するソリューションは、本明細書で具体的に説明するネプライザ1だけではなく、他のネプライザ又は吸入器、例えば、粉末吸入器又はいわゆる計量された投薬吸入器に使用することもできる。

【0179】

好ましくは、流体2は、上述のような液体、特に、水性医薬製剤又はエタノール医薬薬剤である。しかし、それはまた、何らかの他の医薬薬剤又は懸濁液などである場合がある。

【0180】

代替実施形態により、流体2はまた、粒子又は粉末を含むことができる。この場合に、
排出ノズル12の代わりに、何らかの他の種類の供給デバイス、特に、流体や粉末などを
マウスピース13に供給するための排出開口部(図示せず)又は供給チャネル(図示せず)
を設けることができる。任意的な空気供給開口部15は、次に、マウスピース13を通して
呼吸又は吸入するのに十分な容積の空気流を発生又は可能にするために、好ましくは
、並行して周囲空気を供給するように機能する。

【0181】

必要に応じて、流体2は、推進剤ガスによって噴霧化することもできる。

【0182】

好ましい薬液2の好ましい原料及び/又は製剤は、特に、本明細書に引用によって組み
込まれているWO 2009/115200 A1、好ましくは25~40ページに、又
はEP 2,614,848 A1、段落0040~0087に列挙されている。特に、
それらは、水性又は非水性溶液、混合液、又はエタノール含有又はいかなる溶剤も含まない
製剤などである場合がある。

【0183】

参照番号のリスト

- | | | |
|------|---------------|----|
| 1 | ネプライザ | 10 |
| 2 | 流体 | |
| 3 | 容器 | |
| 4 | バッグ | |
| 5 | 圧力発生器 | |
| 6 | ホルダ | 20 |
| 7 | 駆動バネ | |
| 8 | 阻止要素 | |
| 9 | 搬送チューブ | |
| 10 | 逆止弁 | |
| 11 | 圧力チャンバ | |
| 12 | ノズル | |
| 13 | マウスピース | |
| 14 | エアロゾル | |
| 15 | 空気供給開口部 | 30 |
| 16 | 上側ハウジング部分 | |
| 16 A | ポケット | |
| 17 | 内側部分 | |
| 17 A | 内側部分の上側部分 | |
| 17 B | 内側部分の下側部分 | |
| 18 | ハウジング部分(下側部分) | |
| 18 A | 第1の窓 | |
| 18 B | 第2の窓 | |
| 18 C | 軸受け部分 | |
| 19 | 保持要素 | 40 |
| | | 50 |

2 0	曝気バネ	
2 1	容器ベース	
2 2	穿孔要素	
2 3	通気孔	
2 4	ネブライザハウジング	
2 5	表示デバイス	
2 6	ロッキングデバイス	
2 7	ロッキング要素	
2 8	制御デバイス	
2 9	容器ハウジング	10
3 0	容器ヘッド	
3 1	ハウジング(制御デバイス)	
3 2	制御部材	
3 3	中心部分	
3 4	開口部	
3 5	係合部分	
3 6	凹部	
3 7	肩部	
3 8	スリット	
3 9	ノーズ	20
4 0	起動要素	
4 0 A	起動アーム	
4 1	第1の表示要素	
4 1 A	壁	
4 1 B	歯部	
4 2	第2の表示要素	
4 2 A	壁	
4 2 B	歯部	
4 2 C	突起	
4 2 D	最後の凹部	30
4 3	カプリング要素	
4 3 A	歯車	
4 3 B	心棒	
4 4	駆動要素	
4 4 A	歯	
4 5	ベース	
4 5 A	案内部分	
4 5 B	軸受部分	
4 6	ロッキング要素	
4 7	制御要素	40
4 7 A	制御部分	

【 図 1 】

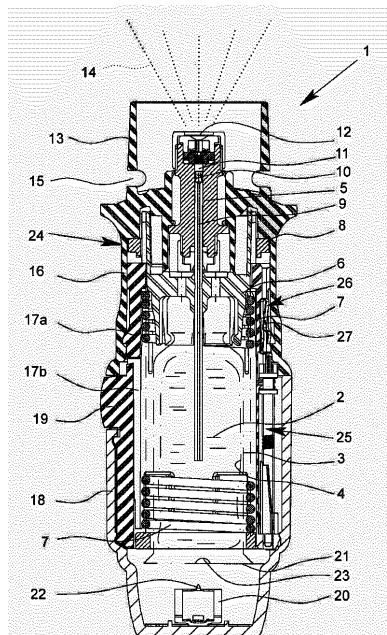


Fig. 1

【 図 2 】

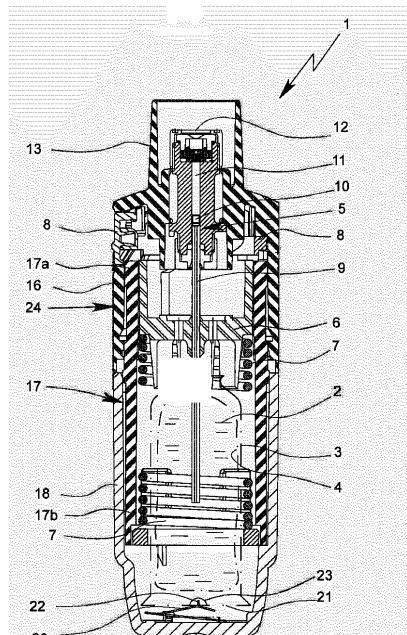


Fig. 2

【図3】

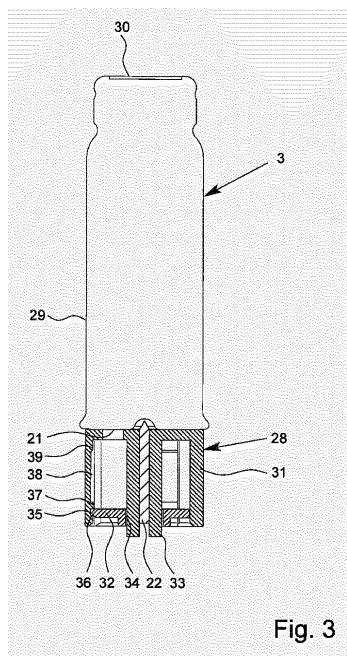


Fig. 3

【 四 4 】

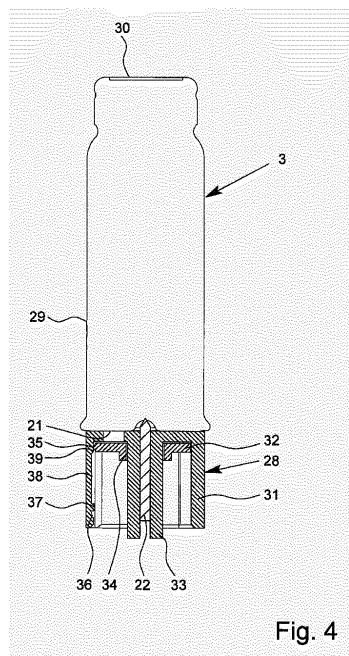


Fig. 4

【 5 】

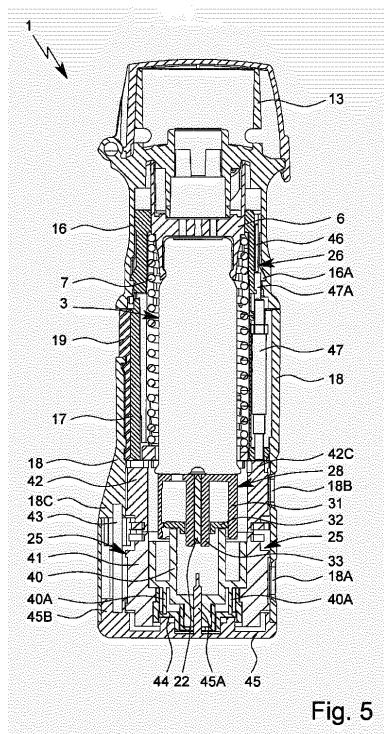


Fig. 5

【 四 6 】

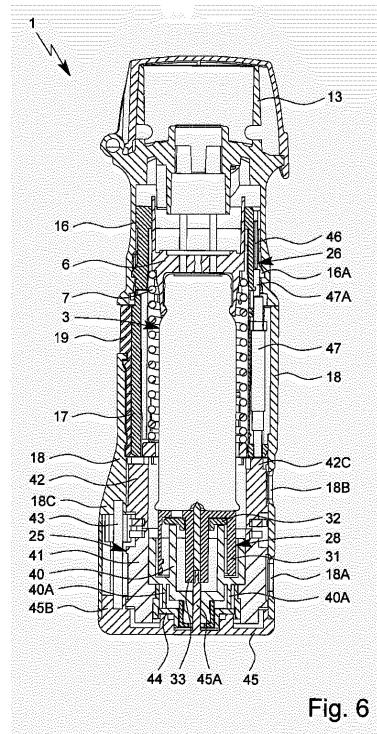


Fig. 6

【 四 7 】

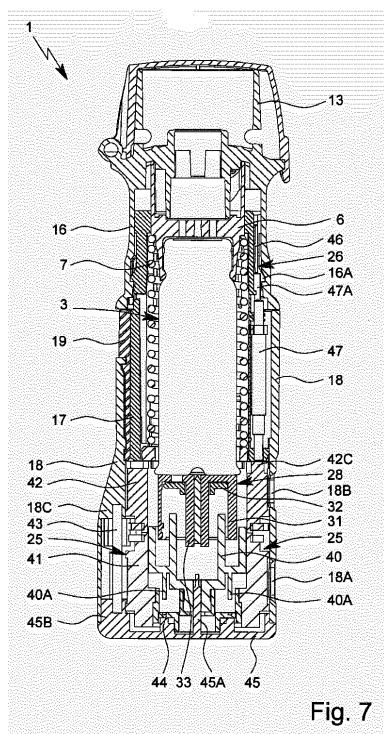


Fig. 7

【図8】

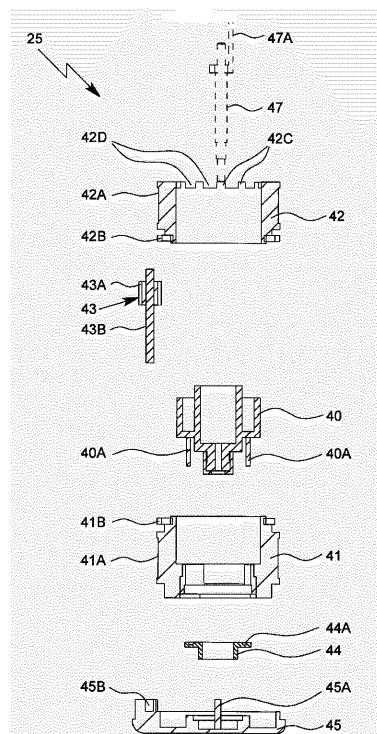


Fig. 8

【図9】

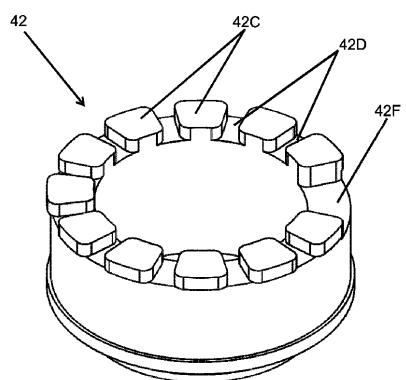


Fig. 9

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100171675

弁理士 丹澤 一成

(72)発明者 ユング アンドレ

ドイツ連邦共和国 55216 インゲルハイム アム ライン ピンガー シュトラーセ 17
3 ベーリンガー インゲルハイム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
コーポレート パテンツ内

審査官 菊地 牧子

(56)参考文献 特表2009-505703 (JP, A)

特開2010-011884 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 15/00

A61M 11/00