



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0003725
(43) 공개일자 2015년01월09일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 15/08 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7026661
(22) 출원일자(국제) 2013년02월25일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2014년09월23일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/053747
(87) 국제공개번호 WO 2013/124492
국제공개일자 2013년08월29일
(30) 우선권주장
61/603,093 2012년02월24일 미국(US)

(71) 출원인
옵티노즈 에이에스
노르웨이, 오슬로 엔-0702, 포스트보ックス 288 로
아
(72) 발명자
듀페슬랜드 퍼 지젤
노르웨이, 오슬로 엔-0072, 라벡세이언 5씨
고든 요셉
미국 메사추세츠 02048, 맨스필드, 마셜 애비뉴
79
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
남정길

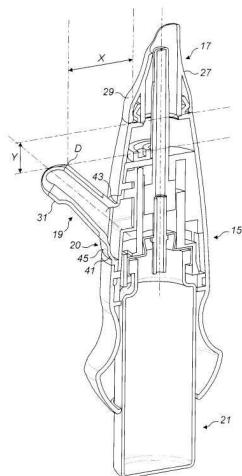
전체 청구항 수 : 총 38 항

(54) 발명의 명칭 경비 투여 장치

(57) 요 약

환자의 비강에 물질을 투여하는 경비 투여 장치는, 하우징(15); 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스(17); 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스(19); 및 마우스피스를 하우징에 연결하는 유연한 커플링(20)을 포함하고, 유연한 커플링은 노즈피스에 대한 마우스피스의 비대칭 병진을 제공한다.

대 표 도 - 도2



(72) 발명자

레클레르 마이클

미국, 로드아일랜드 02920, 크랜스턴, 워커 스트리트 17

마흐무드 라미 에이

미국 뉴저지 08558, 스킬먼, 무어즈 그로브 코트 18

스원스키 세인

미국 로드아일랜드 02906, 프로비던스, 거버너 스트리트 91

특허청구의 범위

청구항 1

환자의 비강에 물질을 투여하는 경비 투여 장치(nasal delivery device)로서,
하우징;
상기 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스;
상기 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및
상기 마우스피스를 상기 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함하고,
상기 유연한 커플링은 상기 노즈피스에 대한 상기 마우스피스의 비대칭 병진을 제공하는, 경비 투여 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 노즈피스는, 상기 노즈피스와 상기 환자의 비강 간의 밀봉 맞춤을 달성하는 데 있어서, 물질이 투여되는 출구, 및 사용시 상기 환자의 비공(nostril)의 콧구멍(nare)이 안착되게 하는 시트(seat)를 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 노즈피스는, 사용시 상기 환자의 비강 내에 위치하며 상기 출구로부터 외측으로 테이퍼링되는 테이퍼링 셙션을 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 마우스피스는 관형 셙션을 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 관형 셙션은 강성 재료로 형성된, 경비 투여 장치.

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 관형 셙션은 반강성 재료로 형성된, 경비 투여 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 유연한 커플링은 탄성 소자인, 경비 투여 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 노즈피스에 대한 상기 마우스피스의 비대칭 병진은, 상기 노즈피스에 대한 측 방향보다 상기 노즈피스의 축을 따른 방향으로 큰 이동을 제공하는, 경비 투여 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 마우스피스의 원단은, 상기 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 상기 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.5배의 거리를 이동하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 마우스피스의 원단은, 상기 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 상기 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.75배의 거리를 이동하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 11

제8항에 있어서,

상기 마우스피스의 원단은, 상기 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 상기 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 2배의 거리를 이동하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 유연한 커플링은, 상기 마우스피스를 통한 날숨이 기류를 상기 하우징 내에 전달하도록 일부는 상기 하우징에 부착되고 다른 일부는 상기 마우스피스에 부착된 환형 커플링 부재를 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 바이어스력(biasing force)의 인가에 의해 상기 마우스피스가 상측으로 또는 하측으로 바이어스되면 상기 마우스피스가 우선적으로 힌지 색션으로 힌지 연결되게 하는 힌지 색션을 제공하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 힌지 색션은 상기 노즈피스에 근접하는 상기 커플링 부재의 일측에 제공되는, 경비 투여 장치.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 커플링 부재는 상기 커플링 부재의 일측에 있어서 더욱 짧은 치수를 갖고, 이에 따라 상기 마우스피스가 상기 커플링 부재의 일측에 대하여 힌지 연결되는 것을 보장하는, 경비 투여 장치.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스로부터 멀리 있는 상기 커플링 부재의 타측에 있어서 점진적으로 증가하는 치수를 갖는, 경비 투여 장치.

청구항 17

제12항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 커플링 부재의 타측을 향하여 커지는 아치 활형 프로파일(arcuate, bowed profile)을 갖고, 상기 마우스피스가 상측으로 바이어스되면 신장(stretching)을 제공하고 상기 마우스피스가 하측으로 바이어스되면 압축을 제공하는, 경비 투여 장치.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 프로파일 색션은 외측으로 휘어지고, 이에 의해 상기 마우스피스를 상측으로 바이어스하는 데 필요한 바이어스력은 상기 마우스피스를 하측으로 바이어스하는 데 필요한 바이어스력보다 작은, 경비 투여 장치.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서,

상기 커플링 부재의 프로파일 색션은, 상기 커플링 부재의 재료가 상기 커플링 부재의 타측보다 일측에서 덜 탄성적이도록 경사 재료(graded material)로 형성된, 경비 투여 장치.

청구항 20

제12항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 커플링 부재의 재료가 상기 커플링 부재의 타측보다 일측에서 덜 탄성적이도록 경사 재료로 형성된, 경비 투여 장치.

청구항 21

제12항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 45도 내지 약 55도 범위의 각도에서 상기 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 22

제21항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 48도 내지 약 52도 범위의 각도에서 상기 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 23

제21항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 50도의 각도에서 상기 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 24

제21항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 7도 내지 약 17도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 25

제24항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 9도 내지 약 15도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 26

제24항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 10도 내지 약 14도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 27

제24항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 12도의 각도를 통해 상기 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 28

제21항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 4도 내지 약 10도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 29

제28항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 5도 내지 약 9도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 30

제28항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 6도 내지 약 8도 범위의 각도를 통해 상기 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 31

제28항에 있어서,

상기 커플링 부재는, 상기 노즈피스의 축에 대하여 약 7도의 각도를 통해 상기 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된, 경비 투여 장치.

청구항 32

제12항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커플링 부재는 열가소성 엘라스토머(TPE)로 형성된, 경비 투여 장치.

청구항 33

제32항에 있어서,

상기 TPE는 약 40 내지 약 60 범위의 경도(durometer)를 갖는, 경비 투여 장치.

청구항 34

제33항에 있어서,

상기 TPE는 약 45 내지 약 55 범위의 경도를 갖는, 경비 투여 장치.

청구항 35

제33항에 있어서,

상기 TPE는 약 50의 경도를 갖는, 경비 투여 장치.

청구항 36

제1항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 환자의 비강에 물질을 투여하도록 수동으로 기동되는 물질 공급 유닛을 더 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 37

환자의 비강에 물질을 투여하는 경비 투여 장치로서,

하우징;

상기 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스;

상기 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및

상기 노즈피스에 대한 상기 마우스피스의 이동을 제공하도록, 상기 마우스피스를 상기 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함하는, 경비 투여 장치.

청구항 38

환자의 비강에 물질을 투여하는 방법으로서,

경비 투여 장치를 제공하는 단계로서, 상기 경비 투여 장치는, 하우징; 상기 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스; 상기 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및 상기 마우스피스를 상기 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함하고, 상기 유연한 커플링은 상기 노즈피스에 대한 상기 마우스피스의 비대칭 병진을 제공하는 것인, 상기 경비 투여 장치를 제공하는 단계;

상기 노즈피스를 상기 환자의 비강에 끼우는 단계; 및

상기 비대칭의 커플링을 휘게 하여 상기 노즈피스에 대하여 상기 마우스피스를 비대칭으로 병진시킴으로써 상기 환자의 입 내에 상기 마우스피스를 위치시키는 단계를 포함하는, 물질 투여 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 비강 투여 장치 및 특히, 혼탁액이나 용액으로서의 액체, 또는, 약제, 특히, 전신 또는 국소용 의약 품과 같은 약제를 포함하는 분말 또는 백신을 환자의 경비 호흡관에 투여하는 장치와 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 도 7을 참조해 보면, 경비 호흡관(1)은 비중격에 의해 분리되는 두 개의 비강을 포함하고, 이 경비 호흡관(1)은 부비강(3)과 관 구멍(5) 등의 많은 구멍들 및 후세포들을 포함하며, 비점막이 형성되어 있다. 경비 호흡관(1)은 비인두(7), 구강(9), 및 하기도(11)와 연통할 수 있고, 이때, 경비 호흡관(1)은 구강인두 연막(13)을 개폐함으로써 구강(9) 및 비인두(7)의 전방 영역과 선택적으로 연통한다. 종종 연구개라 칭하는 연막(13)은, 구강(9)을 통한 날숨시 얻어지는 것처럼 구강(9)에서 소정의 양의 압력을 제공함으로써 얻어지는 바와 같이 폐쇄 위치에서 실선으로 그리고 개방 위치에서 점선으로 예시되어 있다.

[0003] 치료를 요하는 많은 경비 질환들이 존재한다. 한 가지 질환으로는, 경비 염증, 구체적으로는, 비염이 있으며, 이는 알레르기성 또는 비알레르기성일 수 있으며, 감염에 종종 연관되며 정상적인 경비 기능을 방해한다. 예를 들어, 경비 호흡관의 알레르기성 및 비 알레르기성 염증은 통상적으로 인구의 10 내지 20%에서 발생할 수 있으며, 이때, 비갑개의 발기 조직의 경비 충혈, 눈물 흘림, 수성 점액의 분비, 재채기, 및 가려움이 가장 흔한 증상이다. 이해하는 바와 같이, 경비 충혈은 경비 호흡을 방해하고 경구 호흡을 촉진하여, 코골음과 수면 방해를 야기한다. 다른 경비 질환들로는, 부비강으로부터 발생하는 비용종, 비대성 아데노이드, 분비성 중이염, 사이너스 질병, 및 후각 감퇴가 있다.

[0004] 일부 경비 질환들의 치료에서는, 약의 국소 투여가 바람직하며, 이는, 경비 충혈을 치료하거나 완화하는 경우처럼 비점막이 주요 병리학적 경로인 경우에 특히 그러하다. 흔히 국소 투여되는 약은, 충혈 완화제, 항히스타민제, 크로모글리케이트, 스테로이드, 및 항생제를 포함한다. 현재, 알려져 있는 소염 조제약들 중에서는, 국소 스테로이드가 경비 충혈에 효과가 있는 것으로 알려져 왔다. 국소 충혈 완화제 도 경비 충혈을 완화하는 데 사용하는 것으로 제안되어 왔다. 국소 충혈 완화제, 스테로이드, 및 항미생물제를 사용한 비대성 아데노이드와 만성 분비성 중이염의 치료도, 다소 논란은 있으나, 제안되어 왔다. 또한, 비인두의 전방 영역, 부비강, 및 이 관의 염증 증상들을 치료하거나 적어도 완화하도록 조제약의 국소 투여를 이용해 왔다.

[0005] 약은 또한 경비 호흡관을 통해 전신에 전달될 수 있고, 비점막의 넓은 표면적과 고 혈류가 급속한 전신 흡수를 유리하게 제공하므로, 경비 호흡관은, 예를 들어, 옥시토신과 칼시토닌 등의 호르몬과 항 편두통 조성물 등의

진통제와 같은 조제약들의 전신 전달을 위한 양호한 투여 루트를 제공할 수 있다.

[0006] 경비 투여는, 또한, 빠른 작용 개시를 필요로 하는 약, 예를 들어, 진통제, 항구토제, 인슐린, 항간질제, 진정제, 수면제를 투여하고 또한 예를 들어 심혈관 약물 등의 다른 조제약을 투여하는 데 유리할 것으로 예상된다. 경비 투여는, 주사 속도와 마찬가지의 속도 및 구강 투여 속도보다 훨씬 빠른 속도로 빠른 작용 개시를 제공할 것으로 예상된다. 실제로, 많은 급성 질환들을 치료하기 위해서는, 위 정체가 구강 투여에 후속하는 작용 개시를 더욱 느리게 할 수 있으므로, 경비 투여가 구강 투여에 비해 유리하다.

[0007] 또한, 경비 투여는 근래의 생명공학적 기술들에 의해 제조됨에 따라 단백질과 웹티드의 투여를 위한 유효한 투여 루트를 제공할 수 있다고 예상된다. 이러한 물질들에 대해서는, 장에서의 신진 대사와 간에서의 일차 통과효과가, 신뢰성 있고 비용 효율적인 투여에 대하여 상당한 장해로 된다.

[0008] 또한, 본 발명의 경비 투여 기술을 이용한 경비 전달은, 기존의 기술들을 사용해서는 가능하지 않은, 알츠하이머 질환, 파킨슨 질환, 정신 질환 등의 많은 혼한 신경 질환들 및 뇌내 감염의 치료에 효과적일 것이라고 예상된다. 본 발명의 경비 투여 기술은 후부 영역으로의 투여를 가능하게 하며, 이 후부 영역은, 비강의 상부 영역에 위치하며, 혈액 뇌 장벽(BBB)을 피할 수 있고 뇌 및 뇌척수액(CSF)과 연통할 수 있는 유일한 영역을 나타낸다.

[0009] 또한, 본 발명의 경비 투여 기술은 백신을 효과적으로 투여할 수 있다고 예상된다.

[0010] 약의 투여와는 별도로, 비접막을 액체로, 특히, 식염수로 세척하는 것은, 입자와 분비물을 제거하고 비접막의 접액 섬모 활동을 개선하도록 종종 실시된다.

[0011] 임의의 종류의 약물 투여를 위해서는, 정확하고 신뢰성 있는 투여량이 필수적이지만, 한정된 적정약물 농도를 갖는 강한 약물, 잠재적으로 심각한 부작용이 있는 약물, 및 심각하고 생명을 위협하는 질환을 치료하기 위한 약물의 투여에 관하여 특히 중요하다. 일부 질환에 있어서는, 투여량을 특정한 상황에 대하여, 예를 들어, 진성 당뇨의 경우에 대하여 개별화하는 것이 필수적이다. 당뇨에 대하여 그리고 실제로 다른 많은 질환에 대하여, 조제약의 투여량은 실제 실시간 측정에 기초하는 것이 바람직하다.

[0012] 현재로는, 혈액 샘플이 가장 빈번하게 사용되지만, 환자의 날숨 호흡의 분자들의 분석이 여러 질환들에 대한 혈액 분석의 대안으로서 제안되어 왔다. 호흡 분석은 현재 위케양을 야기하는 헬리코박터 파일로리 감염 등의 질환의 진단에 사용된다.

[0013] 국제 공개 WO 2000/051672는, 비강을 통한 양방향 호흡, 즉, 하나의 콧구멍 내로 통과하여 비중격의 후연을 돌아 나머지 하나의 콧구멍 밖으로 나오는 반대 방향을 향하는 기류로, 물질, 특히, 약을 투여하는 투여 장치를 개시하고 있다. 이러한 양방향 기류는, 비접막의 감각 신경을 자극하도록 유리하게 작용하고, 이에 따라, 환자를 투여에 맞추게 할 수 있고, 더욱 편안한 투여 상황을 제공할 수 있다.

발명의 내용

[0014] 본 발명의 목적은, 물질을 환자의 비강에 투여하기 위한 경비 투여 장치와 경비 투여 방법, 구체적으로는, 비교적 간단하고 기계적으로 기동가능한 투여 장치를 제공하는 것이다.

[0015] 일 양태에 따르면, 본 발명은, 환자의 비강에 물질을 투여하는 경비 투여 장치(nasal delivery device)를 제공하고, 이 경비 투여 장치는, 하우징; 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스; 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및 마우스피스를 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함하고, 유연한 커플링은 노즈피스에 대한 마우스피스의 비대칭 병진(asymmetric translation)을 제공한다.

[0016] 일 실시예에서, 노즈피스는, 노즈피스와 환자의 비강 간의 밀봉 맞춤을 달성하는 데 있어서, 물질이 투여되는 출구, 및 사용시 환자의 비공(nostril)의 콧구멍(nare)이 안착되게 하는 시트(seat)를 포함한다.

[0017] 일 실시예에서, 노즈피스는, 사용시 환자의 비강 내에 위치하며 출구로부터 외측으로 테이퍼링되는 테이퍼링 섹션을 포함한다.

[0018] 일 실시예에서, 마우스피스는 관형 섹션을 포함한다.

[0019] 일 실시예에서, 관형 섹션은 강성 재료로 형성된다.

[0020] 일 실시예에서, 관형 섹션은 반강성 재료로 형성된다.

- [0021] 일 실시예에서, 유연한 커플링은 탄성 소자이다.
- [0022] 일 실시예에서, 노즈피스에 대한 마우스피스의 비대칭 병진은, 노즈피스에 대한 측 방향보다 노즈피스의 축을 따른 방향으로 큰 이동을 제공한다.
- [0023] 일 실시예에서, 마우스피스의 원단은, 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.5배의 거리를 이동하도록 구성된다.
- [0024] 일 실시예에서, 마우스피스의 원단은, 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.75배의 거리를 이동하도록 구성된다.
- [0025] 일 실시예에서, 마우스피스의 원단은, 노즈피스의 축에 직교하는 방향보다 노즈피스의 축에 평행한 방향으로 적어도 2배의 거리를 이동하도록 구성된다.
- [0026] 일 실시예에서, 유연한 커플링은, 마우스피스를 통한 날숨이 기류를 하우징 내에 투여하도록 일부는 하우징에 부착되고 다른 일부는 마우스피스에 부착된 환형 커플링 부재를 포함한다.
- [0027] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 바이어스력(biasing force)의 인가에 의해 마우스피스가 상측으로 또는 하측으로 바이어스되면 마우스피스가 우선적으로 힌지 연결되게 하는 힌지 섹션을 제공하도록 구성된다.
- [0028] 일 실시예에서, 힌지 섹션은 노즈피스에 근접하는 커플링 부재의 일측에 제공된다.
- [0029] 일 실시예에서, 커플링 부재는 커플링 부재의 일측에 있어서 더욱 짧은 치수를 갖고, 이에 따라 마우스피스가 커플링 부재의 일측에 대하여 힌지 연결되는 것을 보장한다.
- [0030] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스로부터 멀리 있는 커플링 부재의 타측에 있어서 점진적으로 증가하는 치수를 갖는다.
- [0031] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 커플링 부재의 타측을 향하여 커지는 아치 활형 프로파일(arcuate, bowed profile)을 갖고, 마우스피스가 상측으로 바이어스되면 신장(stretching)을 제공하고 마우스피스가 하측으로 바이어스되면 압축을 제공한다.
- [0032] 일 실시예에서, 프로파일 섹션은 외측으로 휘어지고, 이에 의해 마우스피스를 상측으로 바이어스하는 데 필요한 바이어스력은 마우스피스를 하측으로 바이어스하는 데 필요한 바이어스력보다 작다.
- [0033] 일 실시예에서, 커플링 부재의 프로파일 섹션은, 커플링 부재의 재료가 커플링 부재의 타측보다 일측에서 덜 탄성적이도록 경사진 재료(graded material)로 형성된다.
- [0034] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 커플링 부재의 재료가 커플링 부재의 타측보다 일측에서 덜 탄성적이도록 경사진 재료로 형성된다.
- [0035] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 45도 내지 약 55도 범위의 각도에서 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된다.
- [0036] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 48도 내지 약 52도 범위의 각도에서 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된다.
- [0037] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 50도의 각도에서 마우스피스의 축을 제공하도록 구성된다.
- [0038] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 7도 내지 약 17도 범위의 각도를 통해 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된다.
- [0039] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 9도 내지 약 15도 범위의 각도를 통해 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된다.
- [0040] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 10도 내지 약 14도 범위의 각도를 통해 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된다.
- [0041] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 12도의 각도를 통해 마우스피스가 상측으로 이동할 수 있도록 구성된다.
- [0042] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 4도 내지 약 10도 범위의 각도를 통해 마우스피스가

하측으로 이동할 수 있도록 구성된다.

[0043] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 5도 내지 약 9도 범위의 각도를 통해 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된다.

[0044] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 6도 내지 약 8도 범위의 각도를 통해 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된다.

[0045] 일 실시예에서, 커플링 부재는, 노즈피스의 축에 대하여 약 7도의 각도를 통해 마우스피스가 하측으로 이동할 수 있도록 구성된다.

[0046] 일 실시예에서, 커플링 부재는 열가소성 엘라스토머(TPE)로 형성된다.

[0047] 일 실시예에서, TPE는 약 40 내지 약 60 범위의 경도(durometer)를 갖는다.

[0048] 일 실시예에서, TPE는 약 45 내지 약 55 범위의 경도를 갖는다.

[0049] 일 실시예에서, TPE는 약 50의 경도를 갖는다.

[0050] 일 실시예에서, 경비 투여 장치는, 환자의 비강에 물질을 투여하도록 수동으로 기동되는 물질 공급 유닛을 더 포함한다.

[0051] 다른 일 양태에 따르면, 본 발명은, 환자의 비강에 물질을 투여하는 경비 투여 장치를 제공하고, 이 경비 투여 장치는, 하우징; 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스; 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및 노즈피스에 대한 마우스피스의 이동을 제공하도록, 마우스피스를 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함한다.

[0052] 다른 일 양태에 따르면, 본 발명은, 환자의 비강에 물질을 투여하는 방법을 제공하며, 이 방법은, 경비 투여 장치를 제공하는 단계로서, 경비 투여 장치는, 하우징; 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스; 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스; 및 마우스피스를 하우징에 연결하는 유연한 커플링을 포함하고, 유연한 커플링은 노즈피스에 대한 마우스피스의 비대칭 병진을 제공하는 것인, 경비 투여 장치를 제공하는 단계; 노즈피스를 환자의 비강에 끼우는 단계; 및 비대칭의 커플링을 휘게 하여 노즈피스에 대하여 마우스피스를 비대칭으로 병진시킴으로써 환자의 입 내에 마우스피스를 위치시키는 단계를 포함한다.

[0053] 이제, 본 발명의 바람직한 실시예들을 첨부 도면을 참조하여 예를 들어 설명한다.

도면의 간단한 설명

[0054] 도 1은 본 발명의 제1 실시예에 따른 경비 투여 장치의 사시도,

도 2는 마우스피스가 정지 상태에 있는 도 1의 경비 투여 장치의 수직 단면도,

도 3은 마우스피스가 노즈피스에 대하여 상측으로 바이어스된 위치에 있는 도 1의 경비 투여 장치의 수직 단면도,

도 4는 마우스피스가 노즈피스에 대하여 하측으로 바이어스된 위치에 있는 도 1의 경비 투여 장치의 수직 단면도,

도 5는 세 개의 비교 투여 장치에 비교되는 도 1의 경비 투여 장치의 끼움 적절성을 판정하기 위한 연구 결과를 나타내는 도면,,

도 6은 도 1의 경비 투여 장치를 끼우는 복수의 단계를 달성하는 데 성공한 환자들을 나타내는 도면, 및

도 7은 인간 환자의 해부학적 상기도의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0055] 경비 투여 장치는, 하우징(15), 환자의 비강에 끼워지는 노즈피스(17), 환자가 사용시 날숨하는 마우스피스(19), 및 마우스피스를 하우징에 연결하는 유연한 커플링(20), 및 환자의 비강에 물질을 투여하도록 수동으로 기동되는 물질 공급 유닛(21)을 포함한다.

[0056] 노즈피스(17)는, 노즈피스(17)와 사용자의 비강 간의 밀봉 끼움을 달성하는 데 있어서, 물질이 투여되는 출구(25), 사용시 사용자의 비강 내에 위치하며 출구(25)로부터 외측으로 테이퍼링되는 테이퍼링 섹션(27), 및 사용시 비공의 콧구멍이 안착되는 시트(29)를 포함한다.

- [0057] 마우스피스(19)는, 관형 섹션(31)을 포함하고, 관형 섹션은 본 실시예에서 강성 또는 반강성 재료로 형성된다.
- [0058] 유연한 커플링(20)은, 노즈피스(17)에 대한 마우스피스(19)의 이동, 본 실시예에서는 노즈피스(17)에 대한 마우스피스(19)의 비대칭 병진을 허용하는 탄성 소자이다.
- [0059] 본 발명자들은, 환자들 간에 특히 나이, 성별, 민족 면에서 변수가 존재하는 상황에서, 마우스피스(19)와 노즈피스(17) 사이가 고정된 관계로 인해 경비 투여 장치가 단일 투여 장치를 사용하는 발생가능 환자들을 충분히 수용할 수 없다는 점을 인식하였으며, 마우스피스(19)와 노즈피스(17) 간의 소망하는 관계를 유지하지 못하는 점에서 마우스피스(19)와 노즈피스(17) 간의 어떠한 제약도 없는 완전히 자유롭고 유연한 커플링이 충분하지 않다는 점을 또한 인식하였으며, 이에 따라 본 발명자들은, 물질을 최적으로 투여하도록 경비 투여 장치의 요구되는 배향을 달성할 필요가 있다고 판단하였다.
- [0060] 본 발명자들은, 마우스피스(19)가 이동될 때 노즈피스(17)에 대한 마우스피스(19)의 비대칭 병진을 제공함으로써 특히 노즈피스(17)의 측 방향보다는 노즈피스(17)의 축을 따른 방향으로 더욱 큰 이동을 제공하는 방식으로 비대칭 병진을 제공함으로써, 발생가능한 환자들의 훨씬 넓은 범위로 단일 크기의 투여 장치를 끼울 수 있는 구성을 제공한다고 판단하였다.
- [0061] 도 5는, 세 개의 비교 투여 장치(제품 A, B, C)에 비교되는 투여 장치의 끼움 적절성을 판정하도록 29명의 환자에 대한 연구 결과를 도시한다. 적절한 끼움은, 투여 장치가 편안하지 않거나 선호되지 않을 수도 있지만, 투여 장치의 사용이 가능하도록 투여 장치가 환자에 끼워지고 코와 입을 충분히 밀봉하는 것으로서 규정된다.
- [0062] 본 연구에서, 노즈피스(17)에 대한 마우스피스(19)의 비대칭 병진은, 29명의 환자 중 28명에 있어서 단일 크기의 투여 장치의 끼움을 가능하게 하는 구성을 제공한다.
- [0063] 도 6은 투여 장치를 끼우는 복수의 단계들을 달성하는 데 성공하는 환자들을 도시한다.
- [0064] 본 연구에서, 환자들은 (1) 노즈피스(17)를 비강에 끼우는 단계, (2) 마우스피스(19)를 입에 위치시키는 단계, 및 (3) 마우스피스(19) 내로 부(blow)는 단계를 반복적으로 수행하도록 요구되었다.
- [0065] 이러한 단계들에서, 단계들의 제1 시퀀스와 최종 시퀀스에 대하여 다음에 따르는 파라미터들을 측정하였다: (A) 노즈피스(17)에서 적절한 밀봉을 달성, (B) 노즈피스(17)를 정확하게 조준, (C) 마우스피스(19)에서 적절한 밀봉을 달성, (D) 마우스피스(19) 내로 불기, (E) 적절한 날숨력으로 마우스피스(19) 내로 불기, 및 (F) 적절한 순서로 단계들의 시퀀스를 수행.
- [0066] 관찰되는 바와 같이, 투여 장치에 의해 매우 높은 정도의 환자 수용 상태가 달성되며, 이는 투여 장치의 사용을 개선한다.
- [0067] 본 실시예에서, 마우스피스(19)의 원단 D는, 노즈피스(17)의 축에 직교하는 방향 X 보다는 노즈피스(17)의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.5배의 거리 Y를 이동하도록 구성된다. 더욱 바람직하게, 마우스피스(19)의 원단(遠端) D는, 노즈피스(17)의 축에 직교하는 방향 X보다는 노즈피스(17)의 축에 평행한 방향으로 적어도 1.75배 또는 적어도 2배의 거리를 이동하도록 구성된다.
- [0068] 본 실시예에서, 유연한 커플링(20)은, 마우스피스(19)를 통한 날숨이 하우징(15) 내로 기류를 전달하도록, 일부는 하우징(15)에 부착되고 타부는 마우스피스(19)의 관형 섹션(31)에 부착되는 환형 커플링 부재(41)를 포함한다.
- [0069] 본 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 여기서, 마우스피스가 바이어스력 F의 인가에 의해 상측으로 또는 하측으로 바이어스되면 노즈피스(17)에 근접한 상측에 마우스피스(19)가 우선적으로 힌지 연결되는 힌지 섹션(43)을 제공하도록 구성된다.
- [0070] 본 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 상측에 대하여 짧은 치수를 갖고, 이에 따라 마우스피스(19)가 그 상측에 대하여 힌지 연결되는 것을 보장하고, 또한, 노즈피스(17)로부터 멀리 있는 하측에 대하여 점진적으로 증가하는 치수를 갖는다.
- [0071] 본 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 커플링 부재의 하측을 향하여 커지는 아치 활형 프로파일(45)을 갖고, 도 3에 도시한 바와 같이 마우스피스(19)가 상측으로 바이어스되면 신장(stretching)을 제공할 수 있고 도 4에 도시한 바와 같이 마우스피스(19)가 하측으로 바이어스되면 압축을 제공할 수 있다.
- [0072] 본 실시예에서, 프로파일 섹션(45)은 외측으로 휘어지고, 이에 의해, 마우스피스(19)를 상측으로 바이어스하는

데 필요한 바이어스력은 마우스피스(19)를 하측으로 바이어스하는 데 필요한 바이어스력보다 작다. 다시, 끼움 최적화 및 투여 장치의 배향을 이유로, 본 발명자들은, 이는 마우스피스(19)가 하측 위치로부터 상측으로 바이어스되게 함으로써 달성된다는 점을 인식하였다. 따라서, 투여 장치는, 마우스피스(19)를 올리는 것을 마우스피스(19)를 내리는 것보다 쉽게 함으로써 작동을 용이하게 하도록 구성되며, 이는, 마우스피스(19)의 위치가 대부분의 환자들이 필요로 하는 위치보다 낮도록 마우스피스(19)를 구성함으로써 더욱 향상된다.

[0073] 본 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 노즈피스(17)의 축에 대하여 약 50도의 각도로 마우스피스(19)의 축을 제공하고 노즈피스(17)의 축에 대하여 약 38도의 각도를 둘러싸게끔 마우스피스(19)가 약 12도의 각도를 통해 상측으로 그리고 노즈피스(17)의 축에 대하여 약 57도의 각도를 둘러싸게끔 약 7도의 각도를 통해 하측으로 이동될 수 있도록 구성된다.

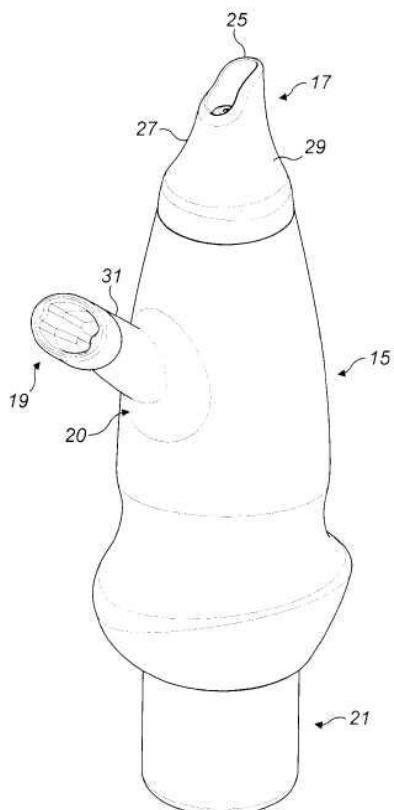
[0074] 대체 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 활형 프로파일 섹션(45)을 갖는 것 대신에 또는 이에 더하여, 커플링 부재(41)의 재료가 하측보다는 상측에서 덜 탄성적이도록 경사 재료로 형성될 수 있다.

[0075] 본 실시예에서, 커플링 부재(41)는, 바람직하게 50의 경도를 갖는 열가소성 엘라스토머(TPE)로 형성된다.

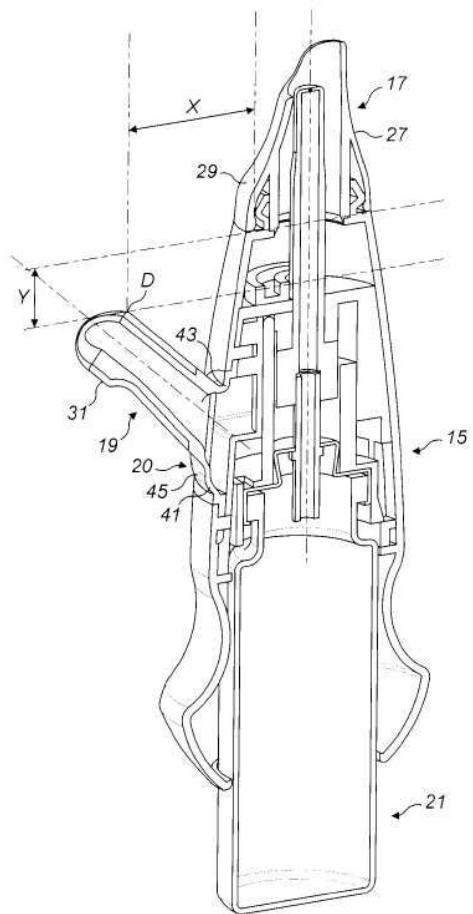
[0076] 마지막으로, 본 발명은 바람직한 실시예들로 설명하였지만 청구범위에 의해 규정되는 바와 같이 본 발명의 범위를 벗어나지 않고서 다른 많은 방식으로 수정될 수 있음을 이해할 것이다.

도면

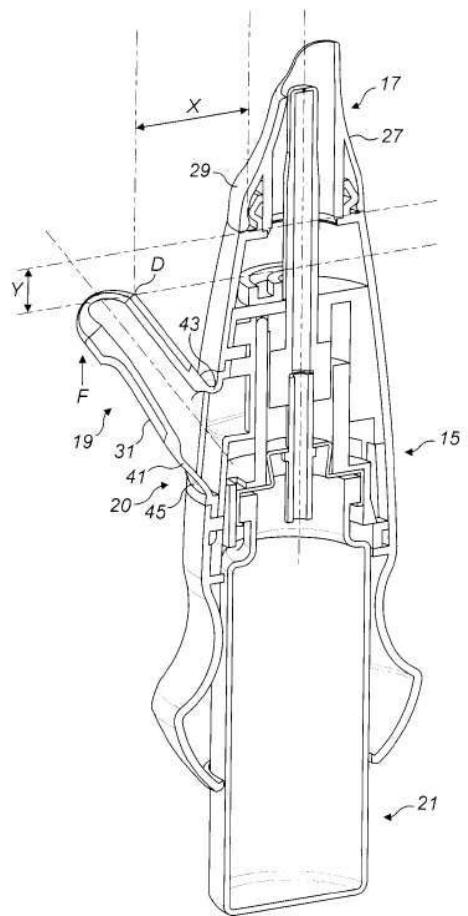
도면1



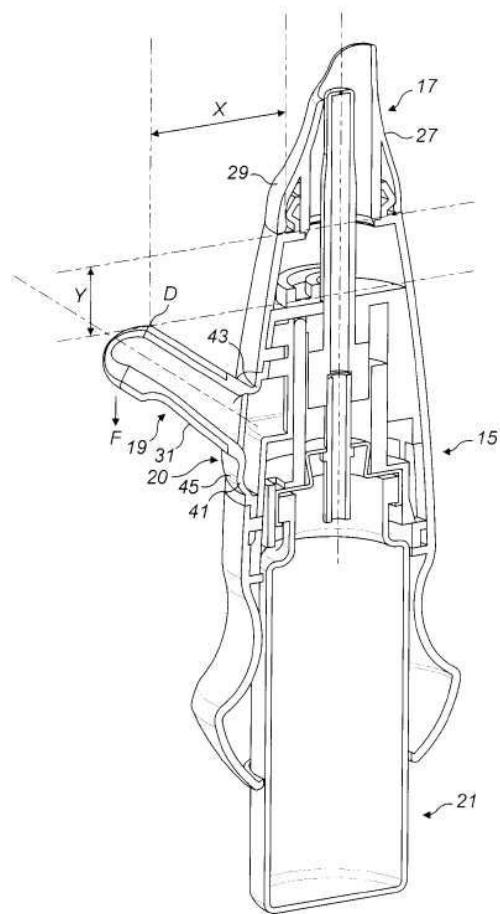
도면2



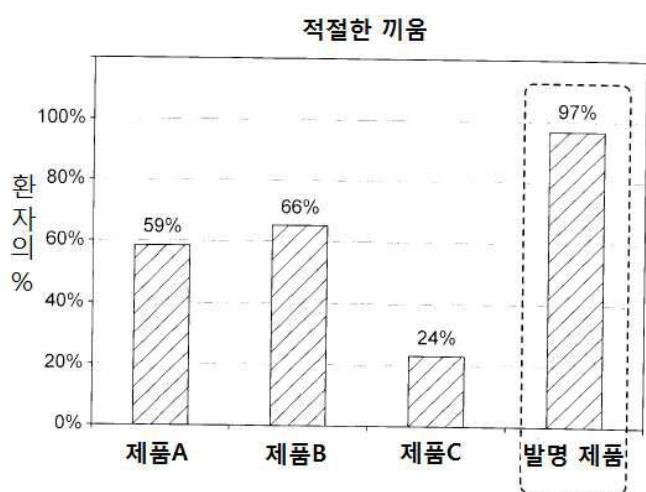
도면3



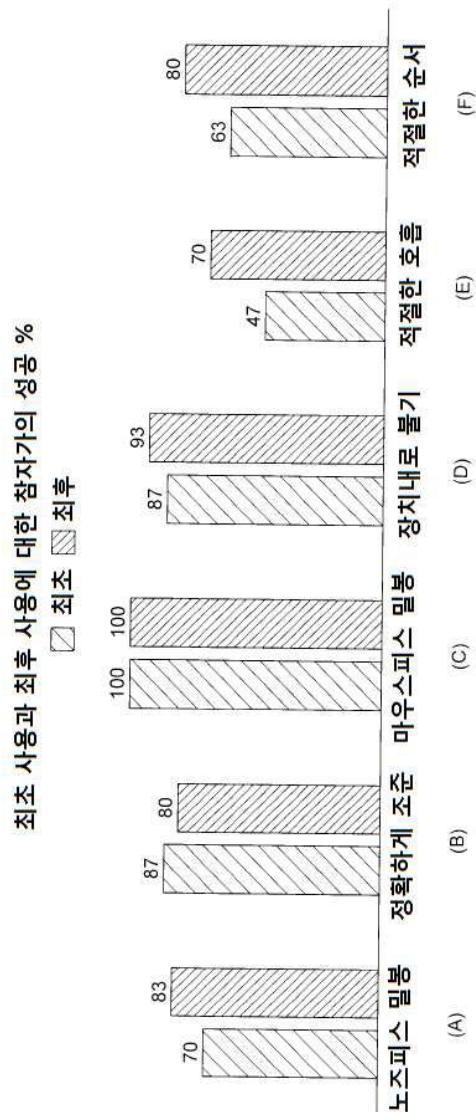
도면4



도면5



도면6



도면7

