

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5647736号
(P5647736)

(45) 発行日 平成27年1月7日(2015.1.7)

(24) 登録日 平成26年11月14日(2014.11.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 11/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 M 11/00 Z

A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 18 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2013-538002 (P2013-538002)	(73) 特許権者	513115486
(86) (22) 出願日	平成23年2月24日 (2011.2.24)		メディカル・ディベロップメンツ・インターナショナル・リミテッド
(65) 公表番号	特表2013-542812 (P2013-542812A)		MEDICAL DEVELOPMENT
(43) 公表日	平成25年11月28日 (2013.11.28)		S INTERNATIONAL LIMITED
(86) 国際出願番号	PCT/AU2011/000200		オーストラリア、3171 ビクトリア州
(87) 国際公開番号	W02012/061866		、スプリングバール、スミス・ロード、7
(87) 国際公開日	平成24年5月18日 (2012.5.18)		／56
審査請求日	平成26年1月20日 (2014.1.20)	(74) 代理人	110001195
(31) 優先権主張番号	14848/2010		特許業務法人深見特許事務所
(32) 優先日	平成22年11月10日 (2010.11.10)		
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スペーサおよびそのための構成要素

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用物質をユーザに送達するためのスペーサであって、前記スペーサは、

- チャンバを含み、前記チャンバは、
 - 第1および第2の貯蔵部と、
 - 前記医療用物質を前記第1の貯蔵部の中に入れるためのインレットと、
 - 前記第2の貯蔵部からの前記医療用物質の引き出しのためのアウトレットと、
 - 前記第2の貯蔵部からの空気の除去のためのベントとを含み、前記スペーサはさらに、
- 少なくとも部分的に前記チャンバ内に配置される一体のバルブを含み、前記バルブは、
 - 前記チャンバの部分によって保持される保持部分と、
 - 静止時にドーム状構造を形成する、前記保持部分によって固定されるとともに前記保持部分の近接部から上方向に延在する中心の第1のフロー制御部分とを含み、前記ドーム状構造はユーザによる呼気の際にその静止状態を超えて潰れることに対して抵抗するよう自己支持しており、前記ドーム状構造はその頂点に近接して中心のクロススリットを規定しており、前記第1のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に開くことにより、前記第1の貯蔵部から前記第2の貯蔵部までの前記医療用物質の順方向のフローを可能にするよう適合されとともに、ユーザの呼気の間に閉じることにより、前記第2の貯蔵部から前記第1の貯蔵部への前記医療用物質の逆流を制限するよう適合されており、前記バルブは

10

20

さらに、

- 前記第 1 のフロー制御部分を取り囲むとともに前記保持部分によって固定される第 2 のフロー制御部分を含み、前記第 2 のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に関じることにより、前記ペントを通じて前記第 2 の貯蔵部の中に空気が流入するのを制限するよう適合されるとともに、呼気の間に関くことにより、前記第 2 の貯蔵部から前記ペントを通じて空気の除去を可能にするよう適合されている、スペーサ。

【請求項 2】

前記第 2 のフロー制御部分は平坦なリング形状を形成する、請求項 1 に記載のスペーサ。

【請求項 3】

10

前記第 1 のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に関くようにフラップするとともにユーザの呼気の間に関じるようにフラップするよう適合される 4 つの物質フラップ部材を含み、前記第 2 のフロー制御部分は、ユーザの呼気の間に関くようにフラップするよう適合されるとともにユーザの吸気の間に関じるようにフラップするよう適合される空気フラップ部材を含む、請求項 1 または 2 に記載のスペーサ。

【請求項 4】

前記 4 つの物質フラップ部材は、一緒に前記クロススリットを形成する自由縁部を有するそれぞれの四分円部分を含む、請求項 3 に記載のスペーサ。

【請求項 5】

前記空気フラップ部材は、円周方向の自由縁部を有する、請求項 3 または 4 に記載のスペーサ。

20

【請求項 6】

前記チャンバは、

- 前記バルブとともに前記第 1 の貯蔵部を規定する第 1 のチャンバ部分を含み、前記第 1 のチャンバ部分は管状部材を含み、前記チャンバはさらに、

- 前記バルブとともに前記第 2 の貯蔵部を規定する第 2 のチャンバ部分を含み、前記第 2 のチャンバ部分は、前記ペントを規定するペント部材と、前記ペント部材に取り付けられるかまたは前記ペント部材と連続するマウスピースとを含む、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 7】

30

前記バルブは、前記管状部材と前記ペント部材との間に固定的に挟まれる、請求項 6 に記載のスペーサ。

【請求項 8】

前記ペント部材は、

- 中心チャンバアパーチャと、
- 前記中心アパーチャを取り囲むとともに前記ペントの部分またはすべてを形成する、半径方向に配置されたアパーチャの連なりとを含む、請求項 6 または 7 に記載のスペーサ。

【請求項 9】

前記インレットは、さまざまな形状およびサイズの医療用物質送達装置に適合可能であるとともに前記医療用物質送達装置をぴったりと受け入れることが可能であるアパーチャを有する柔軟部分を含む、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

40

【請求項 10】

前記インレットは、前記チャンバの他の部分から取り外し可能な前記チャンバのベースの部分形成する、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 11】

ユーザの吸気またはユーザの呼気は、機械によって補助または強制されている、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 12】

前記アウトレットは、前記ユーザの口の中または口の周りに配置され得る装置との接続

50

のために適合される、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 13】

前記第 1 のフロー制御部分は、1°と20°との間だけ上方向および内側方向に角度付けられる、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 14】

前記ドーム状構造は、前記クロススリットの隣接する部分同士の間形成される谷部を含む、請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載のスペーサ。

【請求項 15】

- 前記ドーム状構造は、前記保持部分から上方向に 4 つの冠の頂点へと延在する周辺壁を含み、

- 前記クロススリットは、前記 4 つの冠の頂点の間にわたり、

- 前記クロススリットの隣接する部分と冠の頂点との間で窪む 4 つの谷部が存在する、請求項 14 に記載のスペーサ。

【請求項 16】

医療用物質をユーザに送達するためのスペーサチャンバとの使用のための一体のバルブであって、前記スペーサチャンバは、第 1 および第 2 の貯蔵部と、前記医療用物質を前記第 1 の貯蔵部の中に入れるためのインレットと、前記第 2 の貯蔵部からの前記医療用物質の引き出しのためのアウトレットと、前記第 2 の貯蔵部からの空気の除去のためのペントとを含み、前記バルブは、

- 前記チャンバの部分によって保持されるよう適合される保持部分と、

- 静止時にドーム状構造を形成する、前記保持部分によって固定されるよう適合されるとともに前記保持部分の近接部から上方向に延在する中心の第 1 のフロー制御部分とを含み、前記ドーム状構造はユーザによる呼気の際にその静止状態を超えて潰れることに対して抵抗するよう自己支持しており、前記ドーム状構造はその頂点に近接して中心のクロススリットを規定しており、前記第 1 のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に開くことにより、前記第 1 の貯蔵部から前記第 2 の貯蔵部までの前記医療用物質の順方向のフローを可能にするよう適合されるとともに、ユーザの呼気の間に閉じることにより、前記第 2 の貯蔵部から前記第 1 の貯蔵部への前記医療用物質の逆流を制限するよう適合されており、前記バルブはさらに、

- 前記第 1 のフロー制御部分を取り囲むとともに前記保持部分によって固定されるよう適合される第 2 のフロー制御部分を含み、前記第 2 のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に閉じることにより、前記ペントを通じて前記第 2 の貯蔵部の中に空気が流入するのを制限するよう適合されるとともに、呼気の間に開くことにより、前記第 2 の貯蔵部から前記ペントを通じて空気の除去を可能にするよう適合されている、バルブ。

【請求項 17】

前記ドーム状構造は、前記クロススリットの隣接する部分同士の間形成される谷部を含む、請求項 16 に記載のバルブ。

【請求項 18】

- 前記ドーム状構造は、前記保持部分から上方向に 4 つの冠の頂点へと延在する周辺壁を含み、

- 前記クロススリットは、前記 4 つの冠の頂点の間にわたり、

- 前記クロススリットの隣接する部分と冠の頂点との間で窪む 4 つの谷部が存在する、請求項 17 に記載のバルブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、スペーサおよび/またはそのための構成要素に関する。1つの特定の局面では、本発明はスペーサでの使用のためのフローバルブに関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

この明細書における文書、装置、行為、または知見の如何なる議論も、本発明の文脈を説明するよう含まれる。この資料のいずれもが、オーストラリアまたは他のどこかにおいて本願明細書における開示の優先日にまたは当該優先日の前に、関連技術において先行技術の基礎または通常の一般的な知識の一部を形成することを認めるものとして解釈されるべきではない。

【 0 0 0 3 】

喘息または慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease ; C O P D) の罹患者はしばしば、サルブチモール (Salbutamol) のような気管支拡張薬を肺に吸入するために計量式吸入器を用い、これにより、病理学的に収縮した気道を開放する。しかしながら、患者が (吸入器の筐体内で薬剤キャニスタを押し下げることにより行われる) 自身の口への当該薬剤の噴霧を深い吸気と合わせることができない場合、薬剤の多くは、肺の深くまで吸い込まれるのではなく、口の奥に堆積し得る。このタイミングの問題に苦勞している患者には、スぺーサが特に有用であり得る。なぜならばスぺーサは、薬剤をスぺーサ中に噴霧し、次いで、通常約 5 ~ 1 0 呼吸だけゆっくりと深く息を吸って吐くプロセスにより、患者が薬剤を肺の深くまで吸い込むことを可能にするからである。

10

【 0 0 0 4 】

通常の一般知識を認めるものではないが、米国特許第 5 , 8 1 6 , 2 4 0 号は、以下のスぺーサを記載している。すなわち、このスぺーサは、マウスピースを有するチャンバと、半径方向に延在する円盤および軸方向に延在するプラグ保持器を有する吸気バルブとを有する。吸気バルブは、患者の吸気の際には開き、患者の呼気の際には閉じるために構成されている。上記スぺーサはさらに、半径方向に延在するリングを含む呼気バルブを有する。吸気バルブは、患者の呼気の際に開き、患者の吸気の際に閉じるために構成されている。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

上述したスぺーサのような先行技術のスぺーサの欠点は、吸気および呼気の間に両方とも動く 2 つのバルブの使用であり得る。これは潜在的に、フローに対する抵抗を増加させるとともに、過度に複雑な設計へとつながる。これらのタイプのスぺーサの別の欠点は、チャンバ構成要素の超音波溶接が必要であることであり得る。これは潜在的に、複雑性を加えるとともに、製造の際のアセンブリ効率を低減する。

30

【 0 0 0 6 】

したがって、先行技術の装置に関連付けられる問題、短所、または欠点のいくつかを低減、制限、克服、または改善する新しいスぺーサ、もしくはスぺーサのための新しい構成要素を提供すること、またはこのような装置に対する有効な代替例を提供することは有利であり得る。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

発明の開示

1 つの局面では、本発明は、医療用物質をユーザに送達するためのスぺーサを提供する。スぺーサは、

40

チャンバを含み、チャンバは、

- 第 1 および第 2 の貯蔵部と、
- 医療用物質を第 1 の貯蔵部の中に入れるためのインレットと、
- 第 2 の貯蔵部からの医療用物質の引き出しのためのアウトレットと、
- 第 2 の貯蔵部からの空気の除去のためのベントとを含み、スぺーサはさらに、

少なくとも部分的にチャンバ内に配置されるバルブを含み、バルブは、

- ユーザの吸気の際に第 1 の貯蔵部から第 2 の貯蔵部への医療用物質の順方向のフローを可能にし、

- ユーザの吸気の際にベントを通じて第 2 の貯蔵部に空気が流入するのを実質的に

50

制限し、

- ユーザの呼気の際に第2の貯蔵部から第1の貯蔵部への医療用物質の逆流を実質的に制限し、
- ユーザの呼気の際にベントを通じて第2の貯蔵部からの空気の除去を可能にするよう適合されている。

【0008】

バルブは、単一のフローバルブであってもよい。

バルブは、チャンバの部分と係合されたままであるかまたはチャンバの部分によって保持されたままである保持部分を含んでもよい。さらに、バルブは、保持部分によって固定される第1のフロー制御部分を含んでもよい。

10

【0009】

第1のフロー制御部分は、ユーザの吸気の際に開くことによって医療用物質の順方向のフローを可能にするよう適合されてもよく、ユーザの呼気の際に閉じることによって医療用物質の逆流を実質的に制限するよう適合されてもよい。

【0010】

第1のフロー制御部分は、少なくとも1つの物質フラップ部材を含んでもよい。物質フラップ部材は、第2のフロー制御部分が開く際には開くようにフラップするよう適合されるとともに、第1のフロー制御部分が閉じる際には閉じられるようにフラップするよう適合される自由縁部を有してもよい。

【0011】

好適な形態では、第1のフロー制御部分は、複数のフラップ部材を含んでもよい。

第1のフロー制御部分は、第1のフロー制御部分が閉じられると一緒に閉じるよう適合されるとともに、第1のフロー制御部分が開かれると離れるように開くよう適合される自由縁部を有する2つの物質フラップ部材を含んでもよい。好適な形態では、物質フラップ部材はダックビル (duck bill) に類似してもよい。

20

【0012】

第1のフロー制御部分は、第1のフロー制御部分が閉じられたら一緒に閉じるよう適合されるとともに、第1のフロー制御部分が開かれると離れるように開くよう適合される自由縁部を有する4つの物質フラップ部材を含んでもよい。自由縁部はクロススリットを形成してもよい。物質フラップ部材は四分円部分を形成してもよい。

30

【0013】

第1のフロー制御部分は、ドームのような形状を形成してもよい。

第1のフロー制御部分は、 1° と 20° との間だけ上方向および内側方向に角度付けられてもよい。好適な形態では、上方向および内側方向に 5° と 15° との間だけ角度付けられてもよい。好ましくは、上方向および内側方向に約 10° だけ角度付けられてもよい。

【0014】

第1のフロー制御部分は、高さが5 mmと15 mmの間であってもよい。好ましくは、高さが約10 mmであってもよい。

【0015】

バルブは、保持部分によって固定される第2のフロー制御部分を含んでもよい。

第2のフロー制御部分は、ユーザの吸気の際に閉じることにより、外気がベントを通じて第2の貯蔵部の中に流れるのを実質的に制限するよう適合されてもよい。

40

【0016】

第2のフロー制御部分は、呼気の際に開くことにより、第2の貯蔵部からベントを通じて空気が除去されることを可能にするよう適合されてもよい。

【0017】

第2のフロー制御部分は、空気フラップ部材を含んでもよい。空気フラップ部材は、ユーザの呼気の際に開くようにフラップするよう適合されるとともにユーザの吸気の際に閉じるようにフラップするよう適合される自由縁部を有してもよい。

50

【 0 0 1 8 】

空気フラップ部材は、円周方向の自由縁部を有してもよい。空気フラップ部材は、円盤状であってもよい。

【 0 0 1 9 】

第 1 の制御部分はバルブにおいて中心に配置されてもよい。好適には、第 2 のフロー制御部分は、第 1 の制御部分を取り囲んでもよい。保持部分は、第 1 の制御部分と第 2 の制御部分との間に配置されてもよい。

【 0 0 2 0 】

チャンバは第 1 のチャンバ部分を含んでもよい。好適には、第 1 のチャンバ部分は、バルブとともに、実質的に第 1 の貯蔵部を規定してもよい。第 1 のチャンバ部分は管状部材を含んでもよい。

10

【 0 0 2 1 】

チャンバは、第 2 のチャンバ部分を含んでもよい。好適な形態では、第 2 のチャンバ部分は、バルブとともに、実質的に第 2 の貯蔵部を規定してもよい。第 2 のチャンバ部分はベント部材を含んでもよい。ベント部材はベントを規定してもよい。好適には、第 2 のチャンバ部分は、当該ベント部材に取り付けられるかまたは当該ベント部材と連続するマウスピースを含んでもよい。

【 0 0 2 2 】

バルブの保持部分は、管状部材とベント部材との間に固定的に挟まれてもよい。

ベント部材は、中心チャンバアパーチャを含んでもよい。さらに、ベント部材は、チャンバアパーチャを取り囲む半径方向に配置されたアパーチャの連なりを含んでもよい。半径方向に配置されたアパーチャは、ベントの部分またはすべてを形成してもよい。

20

【 0 0 2 3 】

インレットは、さまざまな形状およびサイズの医療用物質送達装置に適合するとともに当該医療用物質送達装置をぴったりと受け入れ得るアパーチャを有する柔軟部分を含んでもよい。

【 0 0 2 4 】

好適には、インレットは、チャンバの他の部分から取り外し可能であるチャンバのベースの部分形成してもよい。

【 0 0 2 5 】

ユーザの吸気および／またはユーザの呼気は、受動的、または機械的に補助もしくは制御されていてよい。たとえば、ユーザの呼吸は、人工呼吸器のような機械によって補助または強制されていてよい。

30

【 0 0 2 6 】

アウトレットは、マウスピースを含んでもよい。好適には、アウトレットは、ユーザの口の中への挿入のために適合されてもよい。付加的または代替的には、アウトレットは、ユーザの口の中または口の周りに配置されてもよい装置との接続のために適合されてもよい。たとえば、アウトレットは、ユーザの口および鼻の上に配置された酸素マスクまたはユーザの口の中へと延在する人工呼吸器のチューブに接続されてもよい。

【 0 0 2 7 】

医療用物質は、薬を含んでもよい。好適には、医療用物質は、懸濁粉末、噴霧化された液体、または流体を含んでもよい。

40

【 0 0 2 8 】

別の局面では、本発明は、医療用物質をユーザに送達するためのスぺーサチャンバとの使用のための単一のバルブを提供してもよい。スぺーサチャンバは、第 1 および第 2 の貯蔵部と、医療用物質を第 1 の貯蔵部の中に入れるためのインレットと、第 2 の貯蔵部からの医療用物質の引き出しのためのアウトレットと、第 2 の貯蔵部からの空気の除去のためのベントとを含み、バルブは、

- チャンバの部分によって保持されるよう適合される保持部分と、
- 保持部分によって固定されるよう適合される第 1 のフロー制御部分とを含み、第 1

50

のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間を開くことにより、第１の貯蔵部から第２の貯蔵部への医療用物質の順方向のフローを可能にするよう適合されるとともに、ユーザの呼気の間に関することにより、第２の貯蔵部から第１の貯蔵部への医療用物質の逆流を実質的に制限するよう適合されており、バルブはさらに、

- 保持部分によって固定されるよう適合される第２のフロー制御部分を含み、第２のフロー制御部分は、ユーザの吸気の間に関することにより、ペントを通じて第２の貯蔵部に空気が流入することを実質的に制限するよう適合されるとともに、呼気の間に関することにより、第２の貯蔵部からペントを通じて空気の除去を可能にするよう適合されている。

【００２９】

ここで、本発明がより明確に理解され、かつ実際に実施され得るために、本発明に従った、スペーサのための装置および方法ならびにそのための構成要素の好ましい構成を詳細に記載する。以下の記載は単に、非限定的な例として与えられ、添付の図面を参照する。

10

【図面の簡単な説明】

【００３０】

【図１】本発明の好ましい実施例に従ったスペーサの上方不等角投影図である。

【図２】スペーサの下方不等角投影図である。

【図３】上から見たスペーサの展開不等角投影図である。

【図４】下から見たスペーサの展開不等角投影図である。

【図５】静止構成にあるスペーサのバルブの上面図である。

20

【図６】静止構成にあるバルブの上方不等角投影図である。

【図７】静止構成にあるバルブの側面図である。

【図８】静止構成にあるバルブの下方不等角投影図である。

【図９】静止構成にあるバルブの下面図である。

【図１０】吸気構成にあるバルブの上面図である。

【図１１】吸気構成にあるバルブの上方不等角投影図である。

【図１２】吸気構成にあるバルブの側面図である。

【図１３】吸気構成にあるバルブの下面不等角投影図である。

【図１４】吸気構成にあるバルブの下面図である。

【図１５】呼気構成にあるバルブの上面図である。

30

【図１６】呼気構成にあるバルブの上方不等角投影図である。

【図１７】呼気構成にあるバルブの側面図である。

【図１８】呼気構成にあるバルブの下面不等角投影図である。

【図１９】呼気構成にあるバルブの下面図である。

【図２０】使用のために位置決めされたスペーサを示す図であって、スペーサのアウトレットが、ユーザの口に配置され、薬剤吸入器がスペーサのインレットの中に挿入される図である。

【図２１】吸入器からスペーサへの薬剤のフローと、ユーザの吸気の間フロー経路とを示す図である。

【図２２】ユーザの呼気の間フロー経路を示す、使用時のスペーサの図である。

40

【発明を実施するための形態】

【００３１】

図面を参照して、エアロゾル化された薬剤４をユーザ６に送達するのに好適なスペーサが一般的に２で指定されて示される（特に図２１を参照）。

【００３２】

スペーサ２は、マクロロン（Makrolon）ポリカーボネートチャンバ８と、チャンバ８内に配置されるフローバルブ１８とを含む。

【００３３】

チャンバ８は、

- 第１の貯蔵部１０および第２の貯蔵部１２（図２０～図２２参照）と、

50

- エアロゾル化または粉末化された薬剤 4 を第 1 の貯蔵部 1 0 の中に入れるためのインレットと、

- 第 2 の貯蔵部 1 2 からの薬剤 4 の引き出しのためのアウトレット 1 6 と、
- 第 2 の貯蔵部 1 2 からの空気の除去のためのベント 2 0 とを含む。

【 0 0 3 4 】

フローバルブ 1 8 は、

- ユーザの吸気の際に第 1 の貯蔵部 1 0 から第 2 の貯蔵部 1 2 への薬剤の順方向のフローを可能にし、
- ユーザの吸気の際にベント 2 0 を通じて第 2 の貯蔵部 1 2 へ空気が流入するのを実質的に制限し、

10

- ユーザの呼気の際に第 2 の貯蔵部 1 2 から第 1 の貯蔵部 1 0 への薬剤または空気の逆流を実質的に制限し、

- ユーザの呼気の際にベント 2 0 を通じて第 2 の貯蔵部 1 2 からの空気の除去を可能にするように適合されている。

【 0 0 3 5 】

チャンバ 8 は、第 1 および第 2 のチャンバ部分を含む。第 1 のチャンバ部分は、管状部材 2 2 と、取り外し可能なベース部材 2 4 とを含む。第 2 のチャンバ部分は、管状部材 2 2 の上に接続されるベント部材 2 6 と、ベント部材 2 6 の上に接続されるマウスピース 2 8 とを含む。

【 0 0 3 6 】

20

ベース部材 2 4 は、湾曲した円筒状のリング 3 2 から内側方向および上方向に段差がある円筒状のリッジ 3 0 を含む。円形のフランジ 3 4 が、当該円筒状のリング 3 2 から内側方向に突出しており、この円形のフランジ 3 4 は、間隔が置かれた円形のアパーチャ 3 6 の連なりを有する。

【 0 0 3 7 】

管状部材 2 2 は円筒壁 3 8 を含む。円筒壁 3 8 の底部に向かって、若干内側方向に突出するリッジ 4 0 が存在する。内側方向に突出するリッジ 4 0 は、ベース部材 2 4 を管状部材 2 2 の中に嵌合挿入する間に、円筒状のリッジ 3 0 とつながる。取付け部分 4 2 は、円筒壁 3 8 の上において段差が設けられており、取付け部分 4 2 は、取付けリッジ 4 4 の連なりを含む。取付け部分 4 2 から、湾曲した上部分 4 6 が内側方向および上方向に延在する。この湾曲した上部分 4 6 は、チャンバアパーチャ 4 8 を規定するよう終端する。

30

【 0 0 3 8 】

ベント部材 2 6 は、内側方向に配置された取付け溝 5 0 を有する取付け部分 4 8 を含む。取付け溝 5 0 は、取付けリッジ 4 4 との永久係合のために適合されている。これにより、製造の間にプロダクトをアセンブリングする際にベント部材 2 6 を管状部材 2 2 に永久的に取付けることが可能になる。取付け部分 4 8 から、間隔が置かれた長方形柱 5 2 の連なりが上方向に延在している。これらの柱 5 2 は、間隔が置かれた円周方向のアパーチャ 5 4 の連下りの下側および側面側の境界を規定している。当該円周方向のアパーチャの上側の境界は、上記長方形柱 5 2 の上端部によって当該上端部内に固定的に把持される円形バンド 5 6 によって規定される。円形バンド 5 6 の上縁部は、マウスピース 2 8 への取付けのために角度付けされる。フローバルブ 1 8 を係合するための保持リング 6 0 において終端する、間隔が置かれた横断方向カラム 5 8 の連なりが、円形バンド 5 6 から内側方向に延在しており、それぞれの長方形柱 5 2 の上端部と整列している。横断方向カラム 5 8 は側面の境界を形成する一方、保持リング 6 0 および円形バンド 5 6 はそれぞれ、間隔が置かれた横断方向のアパーチャ 6 2 の連下りの内側および外側の境界を形成する。横断方向のアパーチャ 6 2 は、ベント 2 0 の開口部を形成する。当該ベント 2 0 は、円周方向のアパーチャ 5 4 と連続している。

40

【 0 0 3 9 】

マウスピース 1 6 は、ベント部材 2 6 の円形バンド 5 6 との取付けのための取付けリム 6 4 を含む。取付けリム 6 4 からキューボラ部分 6 6 が、上方向および内側方向に湾曲し

50

ており、その後、マウスアパーチャ 70 が開口する管状の口部分 68 へと連続する。

【0040】

スパーサ 2 はさらに、柔軟な円形のサントプレーン (Santoprene) ゴムインレット成形部 72 を含む。このインレット成形部 72 は、外方向に面する C 字型のリング 74 を含み、その上部フランジおよび下部フランジがそれらの間にベース部材 24 の円形フランジ 34 を把持する。この「C」の口の中には、当該口の上部および下部フランジを相互に接続する間隔が置かれた成形柱 76 の連なりが存在する。この成形柱 76 は、ベース部材 24 のそれぞれのアパーチャ 36 を通って延在し、これによりインレット成形部 72 をベース部材 24 に対して適切な位置にしっかりと保持する。当該 C 字型のリング 74 のベースから、柔軟な吸入器フランジ 78 が内側方向に延在している。吸入器フランジ 78 は、吸入器アパーチャ 84 を規定している。吸入器アパーチャ 84 は、この例では、一般に利用可能なサルブチモール吸入器 82 の吸入器マウスピース 80 (図 20 参照) のサイズおよび形状と一致している。しかしながら、インレット成形部 72、特に吸入器フランジ 78 の柔軟な性質によって、吸入器アパーチャ 84 がさまざまな形状およびサイズの他の吸入器および薬剤投与装置に嵌合可能に適合することが可能である。

10

【0041】

シリコーンのフローバルブ 18 は、ドームのような第 1 のフロー制御部分 86 を含む。第 1 のフロー制御部分 86 は、チャンバ 8 内において静止状態にある際には実質的に平坦である円形のフローリング 88 の形態にある第 2 のフロー制御部分から上方向に延在する。第 1 のフロー制御部分 86 とフローリング 88 との間の交差部またはその周りには、機械的保持部分 90 が存在する。この保持部分は、上部分 46 の上自由縁部 (管状部材 22 のチャンバアパーチャ 94 を規定する) と、(ベント部材 26 の) 保持リング 60 の下表面との間に保持される。

20

【0042】

したがって、フローバルブ 18 の保持部分 90 は、管状部材 22 とベント部材 26 との間に、固定されたまま挟まれる。保持部分 90 は、フローバルブ 18 における第 1 のフロー制御部分 86 とフローリング 88 との間の交差部にて厚くなった部分を含む。この厚くなった部分自体は、小さな円形の内部リッジ 92 を含む。内部リッジ 92 は、チャンバアパーチャ 94 の縁部と保持リング 60 との間においてフローバルブ 18 が滑ることを制限することを補助し得る。フローリング 88 の外側自由縁部も、厚くされた自由縁部 96 を含む。

30

【0043】

ドームのような第 1 のフロー制御部分 86 は、バルブが静止状態にある際には閉じるクロススリット 98 を含む。クロススリット 98 は、4 つの四分円部分 100 の自由縁部を示す。四分円部分の各々の残りの部分は、U 字型の縁部 102 によって規定される。U 字型の縁部 102 の腕部は、クロススリット 98 の端部から下方向に延在する。冠形状部分 104 は、保持部分 90 から上方向に延在し、当該冠の三角形の頂点は、四分円部分 100 の U 字型の縁部 102 の間を延在するとともに、当該四分円部分 100 の U 字型の縁部 102 と接触する。

【0044】

40

例示される実施例の好ましいバージョンでは、フローバルブ 18 のフローリング 88、U 字型冠部分 104、および四分円部分 100 の厚さは 3 mm である。フローリング 88 の直径は 43.5 mm であり、その一方、第 1 のフロー制御部分の直径はそのベースにて 24.3 mm であり、その上部にて 22 mm である。したがって、第 1 のフロー制御部分 86 は、そのベースからその上部まで角度付けされる。この例では、U 字型の冠部分 104 は、上方向におよび内側方向に約 10° だけ角度付けされるが、代替的な実施例では当該角度は 1° と 20° の間であってもよいということが考えられる。この例では、閉じられた際の第 1 のフロー制御部分 86 の高さは 10 mm である。

【0045】

チャンバ 8 の内部にある際のフローバルブ 18 の静止構成を図 5 ~ 図 9 に示す。この静

50

止構成では、第1のフロー制御部分86のクロススリット98が閉じられ、フローリング88は平坦に配置され、保持部分90と面一である。

【0046】

図10～図14において、バルブ18は、チャンバ8内に保持される際に吸気構成にあるのが示される。この構成では、四分円部分100の自由縁部が上方向および外方向にフラップし、これにより、4点スター形状の吸入開口部106を作り出す。ユーザの吸気の間に、吸入開口部106を通して、(矢印108によって示されるように)空気が流れる。

【0047】

図15～図19は、チャンバ8内にある際のフローバルブ18の呼気構成を示す図である。呼気構成では、クロススリット98が再び閉じられるが、保持部分90に固定されるフローリング88は、(矢印110によって示されるように)呼気フローからの圧力の結果、自由縁部96にて下方向にフラップする。

【0048】

スパーサ2は、以下の態様で用いられてもよい。

- 図20に示されるように、サルブチモール吸入器82の吸入器マウスピース80が柔軟なインレット成形部72の吸入器アパーチャ84の中にぴったりと挿入され、次いで、マウスピース28の口部分68がユーザ6の口の中に挿入される。フローバルブ18は、第1のフロー制御部分86およびフローリング88の両方が閉じた状態で、静止構成にあるのが分かり得る。

【0049】

- サルブチモール吸入器の加圧されたキャニスタ110がユーザ6によって(矢印112によって示されるように)押し下げられることにより、(矢印21によって示されるような)サルブチモール粒子がチャンバ8の第1の貯蔵部10内に集まるように、エアロゾル化された流体のサルブチモール粒子が(矢印114によって示されるように)吸入器のマウスピース80を通して噴霧される。

【0050】

- ユーザ6は次いで、チャンバ8の第2の貯蔵部12において、気圧の低減を引き起こすよう促す。次いで、これによりフローバルブ18の第1のフロー制御部分86が開くようフラップし、第2の貯蔵部12中の(サルブチモール流体粒子21を含む)空気が吸入開口部106を通して第2の貯蔵部12の中に吸い込まれ、(矢印116によって示されるように)ユーザ6の口へと吸い込まれる。

【0051】

- 図22に示されるように、次いで、ユーザ6は息を吐き出し、(呼気フローは矢印118によって示される)、呼気空気は、フローバルブ18に向かって戻るように流れる。これにより、第1のフロー制御部分86の四分円部分100が、それらの閉位置に戻るようフラップし、フローリング86が開くようフラップする。これにより、ベント20へのアクセスが開かれ、呼気空気がチャンバ8から流れ出ることが可能になる。

【0052】

- このプロセスは、ユーザが吸気および呼気を行う際に繰り返される。

この発明は、その特定の実施例に関連して記載されたが、さらに別の修正例が可能であるということが理解されるであろう。本発明は、一般的に、本発明の原理に従うとともに、本発明が関連する技術における公知または慣行的な実施内での本開示からの逸脱、および上で記載された必須の特徴に適用されてもよい本開示からの逸脱を含む本発明の任意の変形例、使用、または適合をカバーするよう意図される。

【0053】

最後に、本発明は本発明の必須の特徴の精神から逸脱することなくいくつかの形態で実施され得るので、上記の実施例は、別途特定されない限り本発明を限定するものではないということが理解されるべきであり、むしろ、添付の特許請求の範囲において規定されるように本発明の精神および範囲内で広く解釈されるべきである。さまざまな修正例および

10

20

30

40

50

均等な構成は、本発明の精神および範囲内に含まれることが意図される。したがって、特定の実施例は、本発明の原理が実施されてもよい多くの態様を例示しているということが理解されるべきである。

【 0 0 5 4 】

「含む」、「含み」、「含まれる」、または「含んでいる」という用語は、この明細書において用いられる場合、示された特徴、整数、ステップ、または参照された構成要素の存在を特定するものとして解釈されるべきであるが、それらと組にされるべき1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、構成要素の存在または追加を排除するものとして解釈されるべきではない。

【 図 1 】

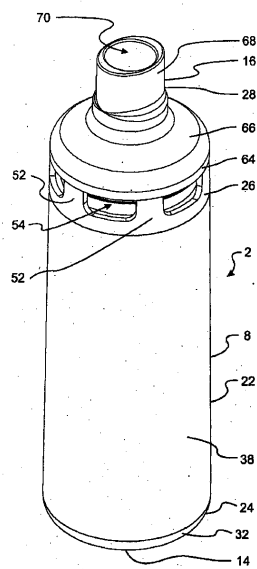


FIG. 1

【 図 2 】

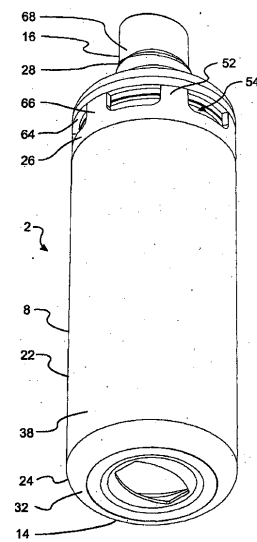


FIG. 2

【図 3】

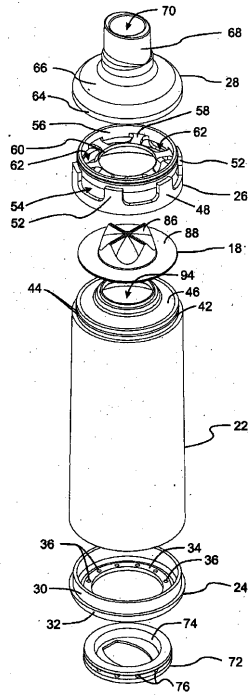


FIG. 3

【図 4】

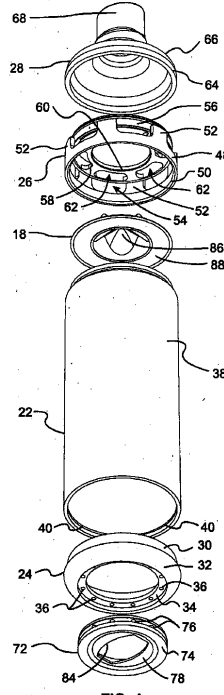


FIG. 4

【図 5】

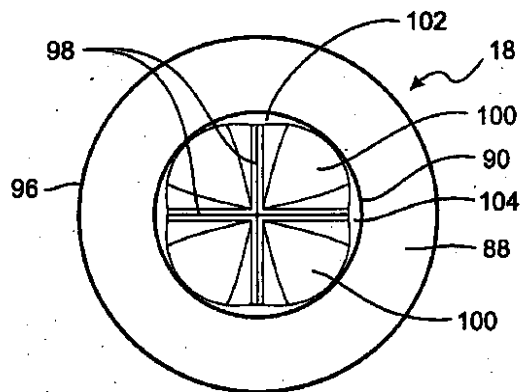


FIG. 5

【図 6】

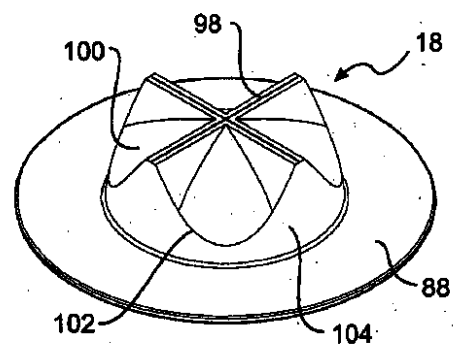


FIG. 6

【図 7】

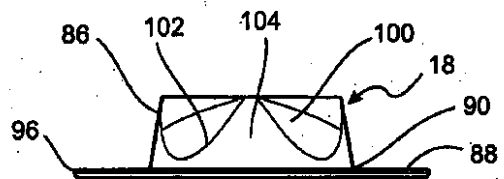
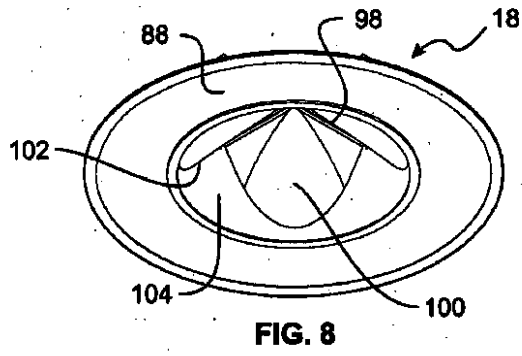
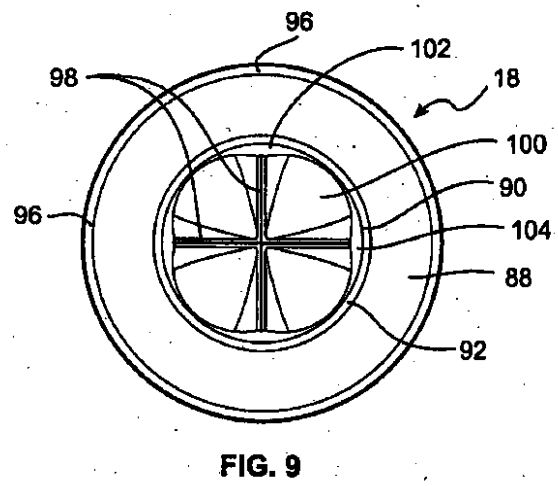


FIG. 7

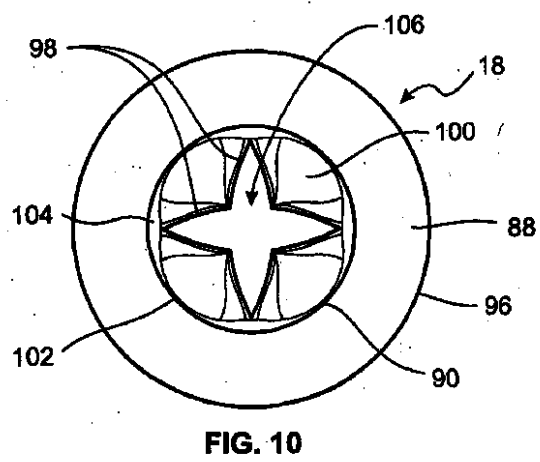
【図 8】



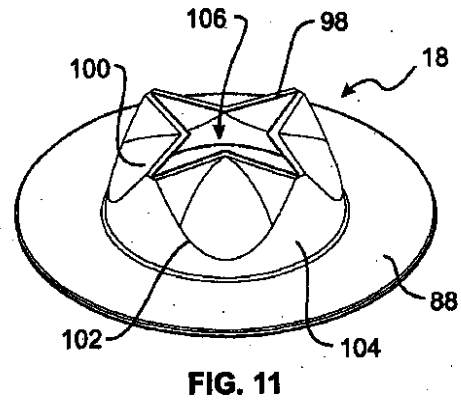
【図 9】



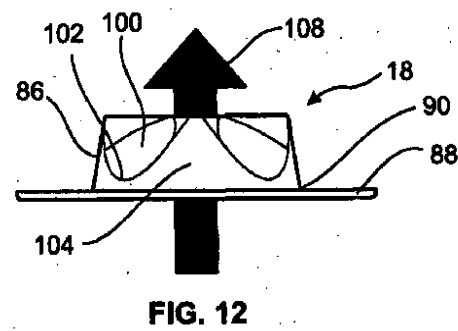
【図 10】



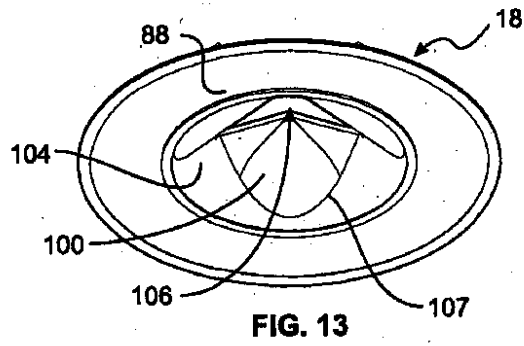
【図 11】



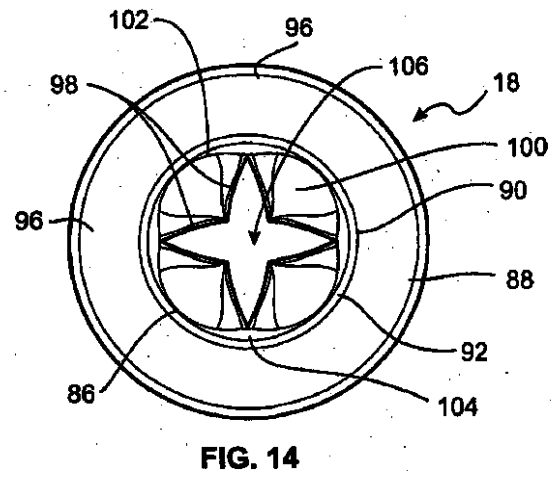
【図 12】



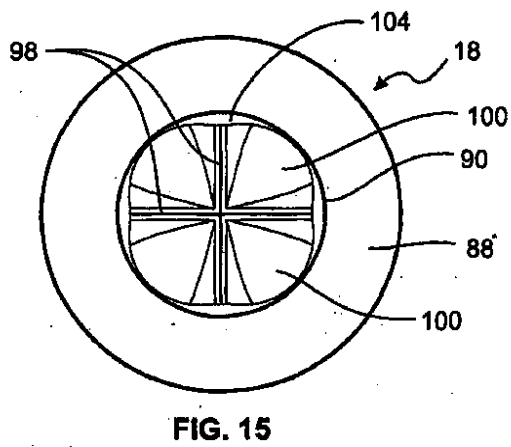
【図 13】



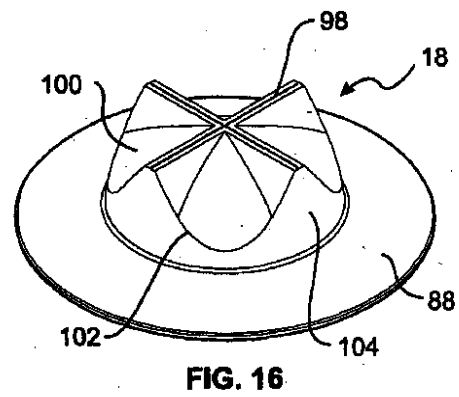
【図 14】



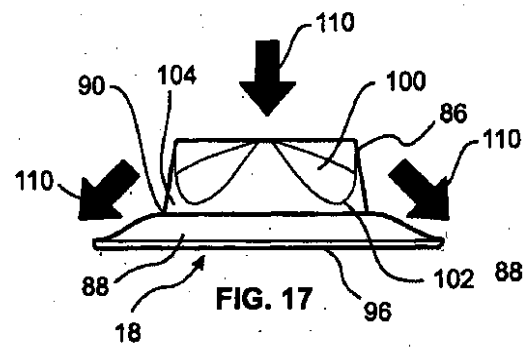
【図 15】



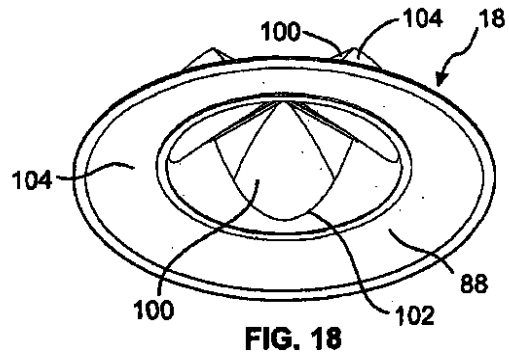
【図 16】



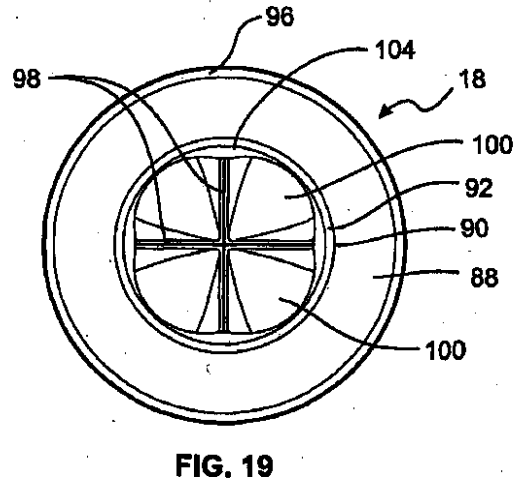
【図 17】



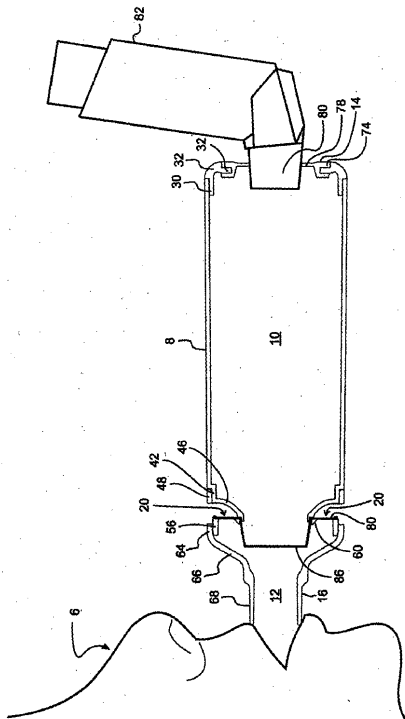
【図 18】



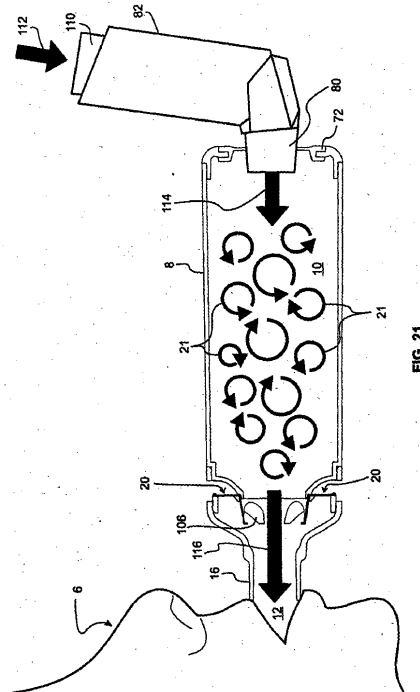
【図 19】



【図 20】



【図 21】



【 図 22 】

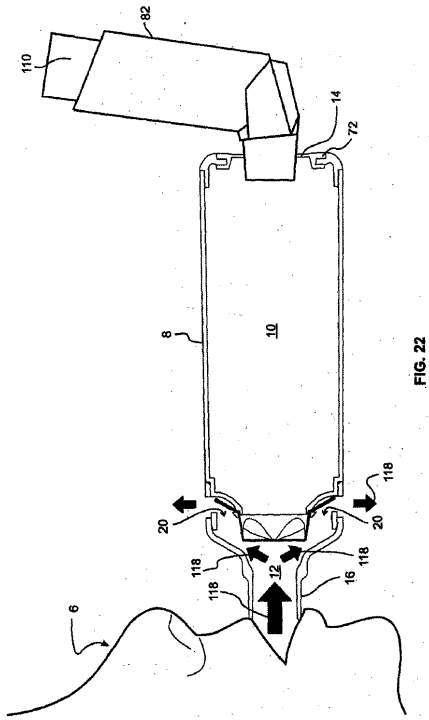


FIG. 22

フロントページの続き

(72)発明者 イーグル, アラン
オーストラリア、3 1 7 1 ピクトリア州、スプリングペール、スミス・ロード、7 / 5 6、メデ
ィカル・ディベロップメンツ・インターナショナル・リミテッド内

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開平0 6 - 2 0 5 8 3 2 (J P , A)
特表2 0 0 6 - 5 0 2 7 5 2 (J P , A)
特表2 0 0 5 - 5 2 5 8 8 2 (J P , A)
米国特許第0 4 2 5 9 9 5 1 (U S , A)
特開2 0 0 2 - 3 0 6 5 9 7 (J P , A)
英国特許出願公開第0 2 4 1 2 3 2 5 (G B , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 1 / 0 0 - 1 5 / 0 0