

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4580933号

(P4580933)

(45) 発行日 平成22年11月17日(2010.11.17)

(24) 登録日 平成22年9月3日(2010.9.3)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 11/02 (2006.01)

A 6 1 M 11/02

K

請求項の数 12 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2006-534608 (P2006-534608)	(73) 特許権者	505475046
(86) (22) 出願日	平成16年9月10日 (2004.9.10)		パリ ゲーエムベーハー シュベツィアリ
(65) 公表番号	特表2007-508078 (P2007-508078A)		ステン フューア エフェクティブ イン
(43) 公表日	平成19年4月5日 (2007.4.5)		ハレツィオーン
(86) 国際出願番号	PCT/EP2004/010140		PARI GMBH SPEZIALIS
(87) 国際公開番号	W02005/042075		TEN FUR EFFEKTIVE I
(87) 国際公開日	平成17年5月12日 (2005.5.12)		NHALATION
審査請求日	平成19年2月19日 (2007.2.19)		ドイツ国 デー-82319 シュタルン
(31) 優先権主張番号	10348237.7		ベルク モースシュトラーセ 3
(32) 優先日	平成15年10月16日 (2003.10.16)	(74) 代理人	100083806
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 三好 秀和
		(74) 代理人	100095500
			弁理士 伊藤 正和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ノズルネブライザを有する吸入療法装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

噴霧室(2)と、

この噴霧室(2)内にエアゾール(4)を放出するように配置され、且つノズルエレメント(5)を備えるエアゾール発生器(3)と、

を備える吸入療法装置であって、

前記ノズルエレメント(5)が少なくとも第1の部分(51)および第2の部分(52)からなり、ノズルエレメント(5)の前記第1の部分(51)は、断面が先端方向に小さくなるテーパとされ、ノズル吹出口を備えたノズル縁部を少なくとも有し、且つノズルエレメント(5)の前記第2の部分(52)よりも弾力性の大きな材料で作成され、ノズルエレメント(5)の前記第1の部分(51)がノズルエレメント(5)の前記第2の部分(52)に取り付けられる、吸入療法装置。

【請求項 2】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、前記ノズルエレメント(5)の第2の部分(52)よりもさらにテーパされた断面を有することを特徴とする、請求項1に記載の吸入療法装置。

【請求項 3】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、シリコーンゴムまたは熱可塑性エラストマー(TPE)から作られることを特徴とする、請求項1又は2に記載の吸入療法装置。

【請求項 4】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、二部品法で前記ノズルエレメント(5)の第2の部分(52)と共に製造されるため、ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)がノズルエレメント(5)の前記第2の部分(52)に成形されることを特徴とする、請求項1乃至3のいずれか1項に記載の吸入療法装置。

【請求項 5】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、ノズル吹出口(55)を含むことを特徴とする、請求項1乃至4のいずれか1項に記載の吸入療法装置。

【請求項 6】

ノズルエレメント(5)が、ノズル吹出口(55)を含む第3の部分(53)を有することを特徴とする、請求項1乃至4のいずれか1項に記載の吸入療法装置。

10

【請求項 7】

ノズルエレメント(5)の第3の部分(53)が、ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)よりもさらにテーパされた断面を有することを特徴とする、請求項1乃至6のいずれか1項に記載の吸入療法装置。

【請求項 8】

ノズルエレメント(5)の第3の部分(53)が、二部品法でノズルエレメント(5)の第1の部分(51)と共に製造されることを特徴とする、請求項6または7に記載の吸入療法装置。

【請求項 9】

20

ノズルエレメント(5)の第3の部分(53)が、前記ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)よりも弾力性の小さな材料から作られることを特徴とする、請求項6乃至8のいずれか1項に記載の吸入療法装置。

【請求項 10】

噴霧室(2)と、

この噴霧室(2)内にエアゾール(4)を放出するように配置され、且つノズルエレメント(5)を備えるエアゾール発生器(3)と、
を備える吸入療法装置であって、

前記ノズルエレメント(5)が少なくとも第1の部分(51)からなり、ノズルエレメント(5)の前記第1の部分(51)は、断面が先端方向に小さくなるテーパとされ、
ノズル吹出口を備えたノズル縁部を少なくとも有し、且つノズルエレメント(5)の第2の部分が成形される又はノズルエレメント(5)が取り付けられる吸入療法装置(1)の部材(11)よりも弾力性の大きな材料から作られる、吸入療法装置。

30

【請求項 11】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、シリコーンゴムまたは熱可塑性エラストマー(TPE)から作られることを特徴とする、請求項10に記載の吸入療法装置。

【請求項 12】

ノズルエレメント(5)の第1の部分(51)が、ノズル吹出口(55)を含むことを特徴とする、請求項10または11に記載の吸入療法装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、ノズルネブライザ、特に洗浄が容易であるため簡単で且つ取り扱いが確実であるノズルエレメントを有するノズルネブライザを備える吸入療法装置に関する。

【背景技術】

【0002】

吸入療法装置は、気道の疾患に苦しむ患者に適切な薬剤がエアゾールの形態で投与するために用いられる。ネブライザの対応する設計により液滴の大きさを調節することによって、薬剤を付着させようとする部位(咽頭、気管支、肺)を制御することができる。吸入療法装置を患者に最適に適合させるため、患者は噴霧された薬剤をマウスピースを介して

50

口から吸入する。

【 0 0 0 3 】

所望の液滴範囲のエアゾールを発生させるためには、ネブライザまたはエアゾール発生器の幾何学的形状を正確に実現することにより、吸入療法装置の寿命が尽きるまでの間、偏差および変形を回避する必要がある。この点で、ノズルエレメントの幾何学的形状は非常に重要な役割を果たすものであり、このノズルエレメントはエアゾール発生器の一部である。ノズルエレメントを正確に製造することによって、確実にエアゾールは再現可能な液滴範囲を有する。

【 0 0 0 4 】

吸入療法装置において、エアゾール発生器およびノズルは通常、残留薬剤、喀痰（唾液）および呼気凝縮液によって発生する汚染物にさらされている。従って、衛生要件を満たすため、特に吸入療法装置を数人の患者で使用する場合には、ネブライザの各部品を定期的に洗浄して、残留薬剤、呼気凝縮液および喀痰残留物を除去しなければならない。このため、ネブライザの各部品を、簡単な方法で完全に洗浄することができるよう設計する必要がある。吸入療法装置は通常、残留薬剤、喀痰残留物またはこのような汚染物を除去するために洗浄および消毒ができるように構成されている。このため、吸入療法装置は、洗浄および／または消毒を支障なく行うことができるように、通常は開放または解体できるようになっている。

【 0 0 0 5 】

ネブライザまたはエアゾール発生器のノズルは多くの場合、鋭利な正確に製造された縁部を備えており、これらはネブライザの再現可能な液滴範囲および十分な産出、即ち、効率を達成するためには必要なものである。これらの縁部の幾何学的形状は、特にノズルの洗浄中には非常に慎重を要するものであるため、相当の注意と労力をもたなければ洗浄することができない。結局、中、長期的にノズルの幾何学的形状への損傷を防止することは事実上不可能である。

【 0 0 0 6 】

しかし、既に上に述べた理由から、ネブライザ部品またはノズルの洗浄を可能にしなければならない。繊細なノズルの幾何学的形状の問題を通常は知らない患者、特に呼吸器疾患の結果、身体的な障害に苦しむ患者が支障なくこの洗浄を行うことが可能でなければならない。

【 0 0 0 7 】

従来技術、例えば E P 0 7 8 6 2 6 3 よりネブライザまたはエアゾール発生器を有する吸入療法装置が知られており、この吸入療法装置は、例えば流水下で洗浄すること、またはオートクレーブで消毒することができるよう、解体することができる。このため、この吸入療法装置は開放することができるので、エアゾール発生器のノズルに自由に手が届き、従って洗浄液が到達することができる。しかし、固着した粒子の場合、洗浄液でのすすぎでは通常不十分であるため、ノズルの機械的洗浄を行わなければならない場合もある。そのため、洗浄道具、例えばブラシまたは布の使用が不可避である。これにより、ノズルの縁部の繊細な幾何学的形状に損傷を与える危険性、およびその結果として吸入療法装置のエアゾール発生器の所望の液滴範囲が変化する危険性が極めて高くなる。療法の種類によっては液滴範囲が重要であるため、ネブライザまたはエアゾール発生器を有する吸入療法装置は効果のないものになってしまう場合も多くある。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、従来技術の吸入療法装置の欠点を取り除くことであると共に、ノズル付きエアゾール発生器を有する吸入療法装置を提供することであり、この吸入療法装置はその構造により洗浄し易く、従って簡単で且つ取り扱いが確実であるため、ノズルが損傷することなく、洗浄中にノズルの幾何学的形状が影響を受けることがない。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

この目的は、噴霧室と、この噴霧室内にエアゾールを放出するように配置されたエアゾール発生器とを有する吸入療法装置によって解決され、前記エアゾール発生器はノズルエレメントを備え、このノズルは少なくとも第 1 の部分および第 2 の部分からなり、ノズルエレメントの前記第 1 の部分はノズルエレメントの第 2 の部分よりも弾力性の大きな材料で作成され、ノズルエレメントの第 1 の部分はノズルエレメントの第 2 の部分に取り付けられる。

【 0 0 1 0 】

ノズルエレメントの第 1 の部分は、ノズルエレメントの第 2 の部分よりもさらにテーパされた断面を有することが有利である。

10

【 0 0 1 1 】

ノズルの第 1 の部分は、シリコーンゴムまたは熱可塑性エラストマー（TPE）でつくることが有利である。ノズルエレメントの第 1 の部分は、二部品（2 コンポーネント）法でノズルエレメントの第 2 の部分と共に製造されることが有利であり、ノズルエレメントの第 1 の部分はノズルエレメントの第 2 の部分に成形される。

【 0 0 1 2 】

ノズルエレメントの第 1 の部分は、ノズル吹出口を含むことが有利である。

【 0 0 1 3 】

さらなる実施形態によれば、ノズルは第 3 の部分を備えることが有利であり、この第 3 の部分はノズル吹出口を含む。

20

【 0 0 1 4 】

ノズルエレメントの第 3 の部分は、ノズルエレメントの第 1 の部分よりもさらにテーパされた断面を有することが有利である。

【 0 0 1 5 】

ノズルエレメントの第 3 の部分は、二部品法でノズルエレメントの第 1 の部分と共に製造されることが好ましい。

【 0 0 1 6 】

ノズルエレメントの第 3 の部分は、ノズルエレメントの第 1 の部分よりも弾力性の小さな材料で作成されることが有利である。

【 0 0 1 7 】

30

本発明の目的は、噴霧室と、この噴霧室内にエアゾールを放出するように配置されたエアゾール発生器とを有する吸入療法装置によってさらに解決され、前記エアゾール発生器はノズルエレメントを備え、このノズルは少なくとも第 1 の部分からなり、ノズルエレメントの前記第 1 の部分は、ノズルエレメントが成形されるまたはノズルエレメントが取り付けられる吸入療法装置の部材よりも弾力性の大きな材料で作成される。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 8 】

本発明について、実施形態により且つ図面を参照して以下により詳細に説明する。

【 0 0 1 9 】

図 1 は、本発明の第 1 の実施形態による吸入療法装置 1 を示している。この吸入療法装置は噴霧室 2 を備え、この噴霧室 2 には例えばマウスピース 2 1 が取り付けられ、マウスピース 2 1 を介して患者は噴霧された薬剤をエアゾール 4 の形態で吸入することができる。

40

【 0 0 2 0 】

吸入療法装置に、吸気弁および呼気弁（ここでは図示せず）をさらに設けることができ、それにより患者に対してエアゾール 4 の最適な供給を達成するように呼吸気の流れを誘導することができる。噴霧室 2 にはエアゾール発生器 3 が設けられており、このエアゾール発生器 3 はエアゾール 4 を発生させることができる。

【 0 0 2 1 】

エアゾール発生器 3 はノズルエレメント 5 を備えており、本実施形態においてはこのノ

50

ノズルエレメント５を通して圧縮空気が誘導される。エアゾール発生器３は１つ以上の経路（チャンネル）３２をさらに備えており、経路３２を介して薬剤を貯蔵容器６から外へ誘導すること、およびノズルエレメント５によって誘導された圧縮空気を逃がすノズル吹出口５５の近傍へ誘導することができる。これらの経路を例えば適切な部材３１によって形成することができ、部材３１は、１つ以上の経路３２がノズルエレメント５またはノズル部５１、５２と部材３１との間に形成されるように設計されている。噴射またはベンチュリ効果のために、薬剤は経路３２を通して吸引され、ノズル吹出口５５から流出する圧縮空気に乗ることによって、圧縮空気と薬剤との混合物が部材３１の開口部３５を通過し、噴霧室２内に放出される。

【００２２】

10

この実施形態においては、エアゾール発生器３の開口部３５の前方に衝突バッフル３８が配置されており、前記衝突バッフルは、薬剤を持った気流を制御することによって、薬剤液滴が衝突バッフル３８と衝突したときに所望の液滴範囲を有するエアゾール４、４２が得られるようにすることが目的である。エアゾール発生器３から出る薬剤４、４１の液滴はバッフル３８と衝突し、その結果、エアゾール液滴が分散し、より細かいエアゾール液滴４、４２を供給することが可能となる。存在する場合もある吸気弁を通して外部から供給された呼吸気によって発生する対応する気流の結果として、エアゾール４、４２はその気流に乗って、マウスピース２１を介して患者に吸入される。

【００２３】

20

ここに示された実施形態において、エアゾール発生器３のノズル本体５は第１の部分５１および第２の部分５２からなり、ノズルエレメント５の第１の部分５１は、ノズルエレメント５の第２の部分５２よりもさらにテーパされた断面を有する。ノズル本体の断面はノズルエレメントの第１の部分５１によってさらにテーパされているため、この断面はノズル先端の方向に小さくなる。ここに示された実施形態において、ノズルエレメント５の第１の部分５１は、ノズル吹出口５５を有するノズルリムまたはノズル縁部を備える。この実施形態において、ノズルエレメント５の第１の部分５１は、ノズルエレメント５の第２の部分５２よりも弾力性の大きな材料で作成されている。

【００２４】

本発明の意味の範囲内において、弾力性とは、その材料から作成されたエレメントが変形後に自発的にその原形を取り戻す材料特性と解釈する。これは例えば、この特性を有する、即ち有利には、引っかき応力の場合においても形態学的損傷を被ることなく、その原形を取り戻すシリコンゴムまたはエラストマーであってもよい。弾力性がより小さな材料と比較して、事実上変形を残さずにその原形をより大きく取り戻す材料は、より弾力性が大きな材料と言える。

30

【００２５】

エアゾール発生器３の洗浄を行うために、部材３１を通常取り外して薬剤を供給する経路３２を露出させることができるので、洗浄の可能性が向上する。さらに、部材３１の取り外しによってノズル本体が露出されるため、すすぎまたは洗浄液によって洗浄することができる。ノズルエレメント５の第１の部分５１はノズルエレメント５の第２の部分５２よりも弾力性が大きくなるように構成されているため、ノズルエレメント５の上部第１部分５１は洗浄中に弾性変形することができる。

40

【００２６】

ノズルエレメント５の部分５２の弾性変形は事実上完全に可逆変形であるので、ノズルエレメント５の第１の部分５１は洗浄後に原形を取り戻すため、ノズル幾何学的形状に対する損傷を発生させることなくノズルの元の幾何学的形状が維持される。ノズルエレメント５の第１の部分５１はノズルエレメント５の第２の部分５２に取り付けられるかまたは成形される。

【００２７】

図１に示された実施形態に見られるように、少なくとも２つのノズル部分５１、５２は互いに固着されており、それにより互いから外れることを防止するとともに、低摩擦のま

50

たは摩擦のない且つ低乱流のまたは乱流のない遷移部分が確保される。

【 0 0 2 8 】

製造の点では、例えばいわゆる二部品法（二部品射出成形法）をこの目的に対して利用可能であり、この方法を用いて、アセンブリの各部を構成する異なるが適切な2つ以上の材料を、アセンブリにおける単一の部分として射出成形で製造することができる。その結果、アセンブリのこれらの部品を互いに固着し、互いの間の遷移部分を、ほとんど段または窪み無く且つ本質的に隙間無く接続することができる。これによって、この場合において低摩擦の又は摩擦のない、且つ低乱流の又は乱流のない遷移部分が確保される。

【 0 0 2 9 】

ノズルエレメント5の第2の部分52は、ノズルエレメント5の第1の部分51よりも弾力性の小さな材料で作成されるため、第1の部分の変形能によってノズルエレメント5の機械的洗浄中における屈曲が確保され、それによりノズルエレメントの破損の危険性が本質的に低下する。従って、弾力性のある材料をシリコンゴムまたは熱可塑性エラストマー（TPE）とすることができる。後者は二部品射出成形法でポリエチレン（PE）またはポリプロピレン（PP）等の弾力性のより小さな材料によって、TPE部分とPEまたはPP部分とを共に固着するように、容易に加工することができる。

【 0 0 3 0 】

図2は、ノズルエレメント5が第1の部分51および第2の部分52からなる本発明の実施形態を示している。この実施形態において、第1の部分51はノズル吹出口55を含んでいる。ノズルエレメント5の弾力性のより小さな部分52と比較してノズルエレメント5の弾力性のより大きな部分のために、ノズル吹出口55またはノズル縁部は可逆変形可能であるので、洗浄およびその結果の変形の場合に、ノズルエレメント5の部分51は、洗浄の機械的効果が存在しなくなるとすぐにその原形を再度取り戻すことができる。

【 0 0 3 1 】

さらなる有利な実施形態において、ノズルエレメント5の部分51を、対応する弾力性のある材料を選択することによってノズル吹出口55を通る圧縮空気の流量に基づいてノズル吹出口55を広げるように設計することができるので、経路32を流れる空気と経路32を通して吸引される薬剤との間の安定した状態をエアゾール発生器3内に確立することができる。この実施形態は、吹出口55を閉塞させる場合がある粒子が供給中に圧縮空気に既に添加されている場合には特に有利であり、蓄積された圧縮空気によってノズル吹出口を広げることによってノズル吹出口の閉塞を防止することができる。ノズル吹出口55を含む弾力的に設計された部分51のさらなる利点は、ノズル先端に又はその中に固着した固体汚染粒子の除去を簡単に行うことができることであり、弾力性のある材料が変形したときに粒子が分離する。これによって確実に洗浄が向上する。従って、ノズル吹出口55の弾性変形により、ノズルの幾何学的形状が持続的な損傷を受けずに、ノズル吹出口55を閉塞させる固体粒子を除去することができる。

【 0 0 3 2 】

図3は、ノズル本体5が第3の部分53を備える実施形態を示している。第3の部分53もノズルエレメント5の第1の部分51よりも弾力性の小さな材料で作成されている。この実施形態において、ノズルエレメント5の第3の部分53はノズル吹出口55を含んでいる。このような実施形態の利点は、ノズル吹出口55、またはこのノズル吹出口を囲むリムをより寸法安定性の大きな材料から製造することができるが、より弾力性の大きな部分51によって圧力下または他の機械的影響の結果として屈曲することができるので、ノズルエレメント5の上側部分、この場合は第3の部分53に損傷を与えることがない。ノズルを洗浄する際、示された実施形態においてはノズルエレメント5の弾力性のある部分51が変形し、機械的影響が存在しなくなると再度原形を取り戻すため、ノズルの寸法安定性が維持される。

【 0 0 3 3 】

各部分51、52および53の材料の選択は、可操作性に対する要求、確保すべき機械的效果および予想される応力によって決定され、当業者は適切な弾力性を有する適切な材

10

20

30

40

50

料を選択するものとする。

【 0 0 3 4 】

本発明において、図 4 に示されているように、ノズルエレメント 5 の第 1 の部分 5 1 とノズルエレメントの第 2 の部分との境界は、必ずしもノズルエレメント 5 の最上部にある必要はない。ノズルエレメント 5 の第 1 の部分 5 1 とノズルエレメント 5 の第 2 の部分 5 2 との間の接続領域はノズルエレメントの底部領域にあることも可能であり、これは、本発明の応用範囲から逸脱しない範囲内で、例えばハウジング部 1 1 に取り付けられる。

【 0 0 3 5 】

さらなる実施形態によれば、ノズルエレメントを、このノズルエレメント 5 が形成されているかまたはノズルエレメントが取り付けられている吸入療法装置の部品 1 1 よりも弾力性の大きな材料から完全に製造することもできる。図 5 に示されているように、ノズルエレメントを、例えば設けられた開口部 1 5 内に製造中に挿入されるプラグイン型エレメントとして構成することができる。これによって、製造が簡略化され、ノズルエレメント 5 を損傷した場合に交換することもできる。さらに、例えばチューブ供給部 1 8 が取り付けられた場合には、ノズルエレメント 5 は封止機能を持つことができる。

10

【 0 0 3 6 】

従って、ノズルエレメント 5 を、例えばシリコンゴムまたは熱可塑性エラストマー (T P E) 等の弾力性のある材料で作成することが有利である。部材 3 1 によって使用時の寸法安定性が確保される。部材 3 1 が取り外されたとき、ノズルエレメント 5 は露出され、その弾力性によって洗浄中に損傷の危険性に大きくさらされることはない。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 7 】

【図 1】図 1 は、本発明の第 1 の実施形態によるノズルを有するエアゾール発生器を備える吸入療法装置を示している。

【図 2】図 2 は、本発明の第 1 の実施形態によるノズルエレメントを示している。

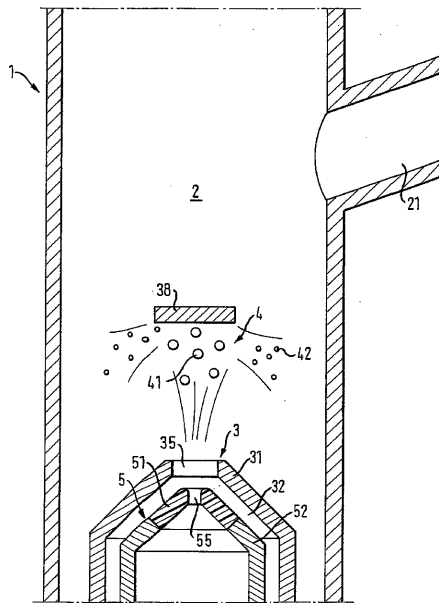
【図 3】図 3 は、本発明の第 2 の実施形態によるノズルエレメントを示している。

【図 4】図 4 は、本発明の第 3 の実施形態によるノズルエレメントを示している。

【図 5】図 5 は、本発明の第 4 の実施形態によるノズルエレメントを示している。

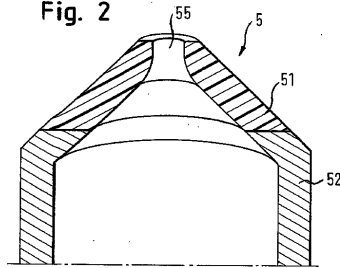
【図 1】

Fig. 1



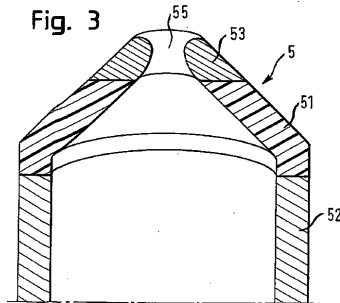
【図 2】

Fig. 2



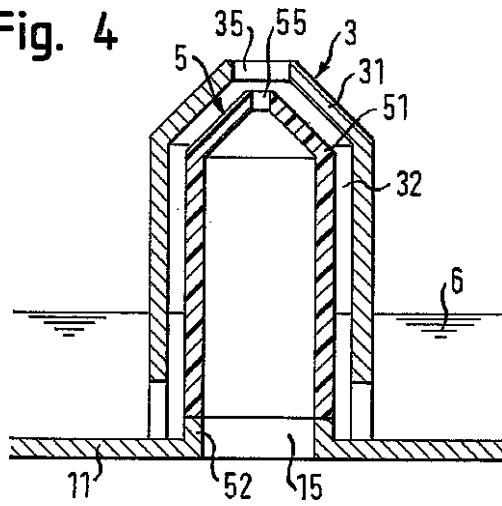
【図 3】

Fig. 3



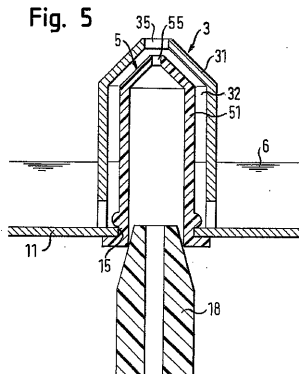
【図 4】

Fig. 4



【図 5】

Fig. 5



フロントページの続き

- (72)発明者 クロイツマン、 ヴェラ
ドイツ国 8 2 2 2 9 ゼーフェルト ヘーヘンシュトラッセ 2 1 ベー
- (72)発明者 クマー、 フランク
ドイツ国 8 0 6 8 9 ミュンヘン アインドルファー シュトラッセ 1 0 9
- (72)発明者 モーニンヴェック、 マルクス
ドイツ国 8 6 9 1 1 ディーセン フォン - アイヒェンドルフ - シュトラッセ 4 3 ベー
- (72)発明者 ローゼンバイガー、 スベン
ドイツ国 2 3 5 6 4 リューベック ヴァーケニツファー 4 6
- (72)発明者 セルツァー、 タイタス
ドイツ国 8 0 6 8 6 ミュンヘン フューアシュテンリーダー シュトラッセ 1 4 1

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開平 0 9 - 3 1 4 6 0 4 (J P , A)
特開昭 6 2 - 1 6 3 7 5 7 (J P , A)
米国特許第 0 3 0 9 7 6 4 5 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61M 11/02