

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6164694号
(P6164694)

(45) 発行日 平成29年7月19日 (2017. 7. 19)

(24) 登録日 平成29年6月30日 (2017. 6. 30)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 15/00 (2006. 01)	A 6 1 M 15/00 Z
A 6 1 M 11/00 (2006. 01)	A 6 1 M 11/00 D
A 6 1 M 11/08 (2006. 01)	A 6 1 M 11/08

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2014-501553 (P2014-501553)	(73) 特許権者	503385923
(86) (22) 出願日	平成24年5月8日 (2012. 5. 8)		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 シュレンクテル ハフツング
(65) 公表番号	特表2014-521369 (P2014-521369A)		ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲル ハイム アム ライン ビンガー シュト ラーセ 1 7 3
(43) 公表日	平成26年8月28日 (2014. 8. 28)	(74) 代理人	100092093
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/055209		弁理士 辻居 幸一
(87) 国際公開番号	W02012/130757	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成24年10月4日 (2012. 10. 4)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成27年3月11日 (2015. 3. 11)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 容器付き医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体調合薬の投与器具であって、前記調合薬は、前記器具中に挿入される容器(3)内に入れられており、前記器具内の前記容器は、剛性管上に押し嵌めされ、前記管は、前記器具内の前記容器(3)のためのホルダ(6)に固定的に連結され、前記容器は、嵌合シールの形態をした第1のシールが前記容器(3)と前記剛性管の一部分との間で設けられる挿入箇所を有する器具において、

前記ホルダ(6)と前記容器(3)の間には第2のシール(30)が設けられ、前記第2のシールは、液体及び気体の逃げ出しを阻止すると共に、/或いは気体の入り込みを阻止するよう第1のシールと前記容器と前記剛性管との間の空間を封止しており、

前記第2のシール(30)は、追加コンポーネントによって形成され、前記追加コンポーネントは、前記ホルダ(6)と前記容器(3)の間、又は、前記ホルダ(6)と前記容器(3)の一部である容器キャップ(31)との間に設けられたエラストマー要素であり、

前記エラストマー要素は、前記容器(3)をドッキングさせているときに、前記ホルダ(6)と、前記容器又は容器キャップ(31)の間で圧縮されており、

前記容器(3)の前記挿入箇所は、挿入漏斗状部(31a)として形成され、前記第2のシール(30)は、前記ホルダにより前記挿入漏斗状部(31a)に向かって圧縮される円筒状シールであり、

前記容器(3)は、当該容器(3)内への開口を画成するフランジ(32a)を有し、

前記挿入漏斗状部（31a）はフランジ（32a）の位置に第1の端部を有し、かつ、第2の端部まで延びており、前記第2のシールは前記第1のシールよりも前記挿入漏斗状部（31a）の前記第1の端部の近くに位置し、前記第1のシールと、前記容器（3）と、前記剛性管（9）との間の空間を密封する、ことを特徴とする器具。

【請求項2】

前記第1のシールは、前記容器（3）内の前記調合薬の液体成分に対して実質的に漏れ止め関係をなし、前記第2のシール（30）は、気体に対して実質的に漏れ止め関係をなしている、

請求項1記載の器具。

【請求項3】

前記容器（3）の前記挿入箇所は、前記容器（3）の一部である容器キャップ（31）に設けられ、前記第1のシールは、前記容器キャップ（31）と前記剛性管との間で、特に前記容器キャップ（31）に設けられた前記挿入漏斗状部（31a）の一部分内に形成されている、

請求項1又は2記載の器具。

【請求項4】

前記第2のシール（30）は、前記管を直接半径方向に包囲し又は前記ホルダ（6）に設けられた内側案内（6d）によって前記管から間隔を置いて位置している、

請求項1～3のいずれか1項に記載の器具。

【請求項5】

前記器具又は前記ホルダ（6）内への前記容器（3）の挿入前に、前記第2のシール（30）を形成するコンポーネントは、前記器具内の前記容器の入れ物を形成する前記管又は前記ホルダ（6）に器具側端部のところで取り付けられている、

請求項1～4のいずれか1項に器具の器具。

【請求項6】

前記第2のシール（30）は、軸方向に圧縮される、

請求項1～5のいずれか1項に記載の器具。

【請求項7】

前記第2のシール（30）は、前記管に垂直に又は前記ホルダ（6）に設けられた内側案内（6d）に垂直に半径方向に圧縮される、

請求項1～5のいずれか1項に記載の器具。

【請求項8】

前記挿入漏斗状部（31a）は、円錐形開放領域を有し、前記第2のシール（30）を前記挿入漏斗状部（31a）の円錐形壁領域内で封止する、

請求項1～6のいずれか1項に記載の器具。

【請求項9】

前記第2のシール（30）を形成している前記エラストマーコンポーネントは、前記管のための貫通開口部を備えたキャップ形状又はカップ形状又は円錐形のものである、

請求項1～8のいずれか1項に記載の器具。

【請求項10】

前記第2のシール（30）を形成している前記エラストマーコンポーネントは、リングシール、フラットシールまたはリングシールである

請求項1～8のいずれか1項に記載の器具。

【請求項11】

前記第2のシール（30）を形成している前記エラストマーコンポーネントは、前記エラストマーコンポーネントが軸方向においてホルダ（6）に当接する支持領域を有するよう形作られている、

請求項1～10のいずれか1項に記載の器具。

【請求項12】

前記ホルダ（6）は、前記管を中央部分に沿って包囲すると共に、該ホルダの全体的直

10

20

30

40

50

径と比較して細く且つ前記管に当接する内側案内（6d）を有し、

前記内側案内（6d）は下縁を有し、該下縁は前記容器（3）の上縁よりも低く又は前記ホルダ（6）内への前記容器（3）が挿入されたときに、前記容器（3）に設けられた挿入漏斗状部（31a）中に幾分突き出る、

請求項1～11のいずれか1項に記載の器具。

【請求項13】

前記剛性管は、前記容器（3）内に挿入された中空ピストン（9）、毛管、またはカニューレである、

請求項1～12のいずれか1項に記載の器具。

【請求項14】

前記管は、高圧ポンプのピストンである、

請求項1～13のいずれか1項に記載の器具。

【請求項15】

投与されるべき液体調合薬は、高い蒸気圧を有する物質又はアルコール化合物を含有している、

請求項1～14のいずれか1項に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、液体調合薬を投与する器具、例えば問題の液体が入っている推進剤なしの容器へのこれら投与器具の流体結合部、容器の外方封止及び容器と器具との流体結合部に關する。特に、本発明は、小型携帯器具、例えば液体調合薬の吸入又は噴射のために用いられる種類の手動式ネブライザ又は噴射器に關する。

【背景技術】

【0002】

液体を用いて作動される多数の医用器具及びネブライザが先行技術において知られている。これらのうちの大抵のものに關し、液体は、器具を用いて投与されるべき液体の数個のユニットを収容した貯蔵用入れ物又は容器内に配置される。容器から測定された量の形態で液体又はユニットを取り出すため、器具と容器との間には流体結合部が設けられており、この流体結合部は、特定の用途に応じて永続的であるか使用中断可能であるかのいずれかである。

【0003】

流体結合部は、容器内に挿入された取出し導管、例えばカニューレ又は管か、容器の開口部の露出及び器具内の関連チャネルへの容器の連結のいずれかによって作られる。この後者のグループは、予備チャンバ又は計量チャンバが容器内に組み込まれ、予備チャンバが例えば対応の案内を備えた可動ブッシュの形態をした切り換え機構体によって液体貯蔵部か器具かのいずれかに連結されるシステム、例えば、推進ガスを収容した計量投与型吸入器（MDI）を更に含む。

【0004】

これら全てのシステムに共通のことは、容器と器具との間の連結又は結合箇所が静的であるにせよ動的に動かされるにせよいずれにせよ、このような連結又は結合箇所を外方封止し、所定の噴出ルートを通る場合を除きシステムから液体が漏れ出ないようにする必要があるということである。器具と容器との間の結合部の封止に關する要件は、特に手持ち型器具、特にネブライザにおいて、投与されるべき調合薬及びその濃度、用いられる溶剤又は使用場所での天候条件で決まり、かくして、相当に変化する場合がある。容器と器具との間のインターフェースは、厳密に封止されなければならない。しかも調合薬中の全ての物質に対して著しく耐性がなければならない。調合薬は、液体及び固体成分だけでなく、気体成分を含む場合があり、気密シールは一般に、液密シールよりも厳しい要件を課す。調合薬の中には、揮発性の高い物質、例えば溶剤として用いられる場合が多いエタノールを含むものがある。揮発性物質それだけが容器から逃げ出た場合、調合薬の濃度が変化す

10

20

30

40

50

る場合がある。その結果、調合薬の組成に応じて、溶液中の活性物質の濃度が増大する場合があり又は溶解物質が結晶化する場合がある。このような物質は、主として気体の形態で逃げ出、性質上増大した蒸気圧を有するこれら物質は、特に天候が変化する場合、容器の内側であっても気相に迅速に部分的に変換される。場合によっては、容器内の環境において極めて小さな温度の上昇又は圧力の低下が起きても、その結果として、容器内のガス生成量が増大し、このガスは、主として液密状態であるよう設計されたシールを通して部分的に逃げ出る場合がある。

【 0 0 0 5 】

多数の調合薬ユニットを収容し且つ内部の液体経路が静的又は動的に封止されている容器から吸入のための液体調合薬を噴霧化することができる機械式小型高圧ネブライザが国際公開第 9 7 / 1 2 6 8 7 (A 1) 号パンフレット及び同第 2 0 0 9 / 0 4 7 1 7 3 (A 2) 号パンフレットから知られている。このネブライザに関し、液体調合薬は、国際公開第 0 0 / 4 9 9 8 8 (A 2) 号パンフレットに開示されているように折り畳み式内袋がネブライザ内に挿入された状態で、剛性又は硬質容器から螺旋スラスト歯車により駆動されるピストンポンプによって内袋から運び出され、そしてばね作動式圧力ポンプによって、微細構造化ノズルを通して噴霧化され、それにより吸入可能なエアロゾルが形成される。

【 0 0 0 6 】

ネブライザ内に挿入された噴出ノズルのための考えられる微細構造の詳細が国際公開第 9 4 / 0 7 6 0 7 (A 1) 号パンフレット、同第 9 9 / 1 6 5 3 0 (A 1) 号パンフレット、同第 2 0 0 5 / 0 0 0 4 7 6 (A 1) 号パンフレット及び同第 2 0 0 7 / 1 0 1 5 5 7 (A 2) 号パンフレットに開示されている。国際公開第 2 0 0 4 / 0 5 3 3 6 2 (A 1) 号パンフレットは、この種のネブライザ内に挿入可能なピストンポンプシステムを記載しており、この場合、所定量の液体が逆止弁付きの中空ピストンの軸方向運動によって貯蔵容器からポンプ輸送筒体内に吸引され、そして、ここから液体出口を通して追い出される。中空ピストン及びチャンバは、ポンプ筒体内へのその入口の近くに位置する中空ピストンの案内管内に設けられたエラストマーオリングシールによって封止され、このシールの幾何学的設置状態が国際公開第 2 0 0 7 / 0 5 1 5 3 6 (A 1) 号パンフレットに細々と記載されている。

【 0 0 0 7 】

国際公開第 0 0 / 4 9 9 8 8 (A 2) 号パンフレットは、取り外し器具又はネブライザの取付け部分に連結されたストッパで閉鎖された液体充填カートリッジを示している。ストッパは、取付け部品の一部をなす管状取り外し連結部を取り付けるための漏斗状心出し案内を備えた浸漬コネクタを有する。ストッパは、挿入状態の取り外しコネクタと圧力嵌め関係をなしている（これについては、容器のためのクロージャキャップの形態をしたこのストッパの変形例に関して国際公開第 9 6 / 0 6 0 1 1 (A 1) 号パンフレットを参照されたい。カートリッジと取付け部品は、差込み（プラグイン）形連結部によって互いに連結され、この場合、取付け部品に設けられている複数個のスナップインフックがカートリッジの上側部品に設けられた包囲溝内に嵌まり込んでいる。取出し器具に連結される前に、カートリッジ又は浸漬コネクタの上側開放端部は、封止フィルムにより封止され、カートリッジの内側に向いた浸漬コネクタの端部は、取り外しコネクタを挿入したときに穴あけされ又は折り曲げて開かれるメンブレンを備えている。

【 0 0 0 8 】

国際公開第 2 0 0 6 / 0 8 7 5 1 6 (A 1) 号パンフレットは、加圧容器の弁棒をネブライザ又はネブライザ用の切り換え装置に取り付ける封止構造を示している。この封止構造体は、容器の出口、即ち弁棒の端面に直接当接する第 1 の封止部分及び第 1 の封止部分から間隔を置いたところに位置していて、弁棒の側壁を封止する第 2 の封止部分を有する。第 1 の封止部分は、貫通穴を備えたフラットシールであり、第 2 の封止部分は、オリングシールである。2 つのシールは、これらの機能に対して互いに万全を期した関係になっている。これら 2 つのシールは、中実キャップによってスペーサと一緒に保持され、かくして、多部品封止構造体を形成している。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】国際公開第97/12687(A1)号パンフレット

【特許文献2】国際公開第2009/047173(A2)号パンフレット

【特許文献3】国際公開第00/49988(A2)号パンフレット

【特許文献4】国際公開第94/07607(A1)号パンフレット

【特許文献5】国際公開第99/16530(A1)号パンフレット

【特許文献6】国際公開第2005/000476(A1)号パンフレット

【特許文献7】国際公開第2007/101557(A2)号パンフレット

【特許文献8】国際公開第2004/053362(A1)号パンフレット

【特許文献9】国際公開第2007/051536(A1)号パンフレット

【特許文献10】国際公開第96/06011(A1)号パンフレット

【特許文献11】国際公開第2006/087516(A1)号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明が解決しようとする課題は、調合薬を容器から投与する先行技術、特に手持ち型器具、例えばネブライザ又は噴射器の改良技術であり、容器と器具との接合部が用いられる調合薬に従って液密又は気密状態に封止されている器具を提供することにある。特に、封止システムは、調合薬の液体及び気体物質に対して透過性を示さないことが必要であり又は特に調合薬が蒸気圧の高い物質、例えばエタノールを含む場合、拡散漏れを許容すべきではない。容器と器具との接合部のところに封止システムを備えた器具は、特に、測定された量の液体を送るのに適していることが意図されている。これら封止システムを備えた器具は、これらの次の使用とはできるだけ別個独立であるべきであり、即ち、特に、天候条件とは無関係であり、特に天候の変動又は環境下においてユーザにとって個別的に定められる使用若しくは療法とは別個独立であるべきである。療法に応じて、器具について想定される1日当たりの作動回数は、活性物質の処方及び投与量に応じて1つの器具と別の器具では異なっている場合がある。さらに、封止システムを備えた器具は、大量生産に適しているべきである。特に、封止システムは、成分の数及び種類に対して特に安価であるべきであり、しかも損傷をこうむることなく大量生産により信頼性のある組み立てに適しているべきである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

この課題は、本発明によれば、液体調合薬を投与する器具であって、この器具内に挿入された容器内に入っている液体調合薬を投与する器具によって解決される。容器は、器具内の剛性管上に押し嵌めされ、管は、容器を器具内に受け入れるホルダに例えばクランプによって連結される。容器は、容器と液体を容器から取り出すのに役立つ剛性管の区分との間の嵌合シールの形態をした第1のシールが設けられている挿入箇所を有する。ホルダと容器との間には、液体及び気体の逃げ出しを阻止すると共に/或いは気体の入り込みを阻止するよう第1のシールと容器と管との間の空間を封止する第2のシールが設けられる。

【0012】

第2のシールは、更に、器具と容器との間の流体結合部を環境から封止する。2つの連続して設けられたシールは、容器からの液体及び気体の望ましくない逃げ出しを阻止すると共に/或いは容器中へのガスの入り込みを第1のシールそれ自体よりも満足の行くほど阻止する。

【0013】

図面を参照して有利な別の特徴を以下に且つ詳細に説明する。

【0014】

10

20

30

40

50

本発明の一特徴は、第1のシールが容器内の調合薬の液体成分に対して実質的に漏れ止め関係をなし、第2のシールが本質的に気体に対して漏れ止め関係をなしているということにある。全体としてのシステムの漏れ止めの要件は、2つの別々のシールに課される互いに異なる要件に分けられる。これは、費用の高くつく場合があり又は幾つかの点において技術的に複雑であり又は欠陥のある単一の解決策を用いる負担なく個々の要件を特別に満たすことができるという利点を有する。このように、例えば、容器端部のところの第1のシールは、主として容器内に入っている液体を収容状態のままにする一方で液体と封止材料の材料適合性の要件を完全に満たすよう設計されているのが良い。器具と容器との間の流体結合部がガス密でなければならないという要件に第2のシールによって特別に満たすことができる。このことは、とりわけ、気相シールとも呼ばれる場合があるこの第2のシールに関し、材料は、例えば、主として、気体に対するその透過性の観点から選択されるのが良く、用いられる材料が必ずしも容器内の液体と化学的適合性がなければならないということではないことを意味している。これは、容器が揮発性の高い物質、例えばエタノールを収容しているシステムにとって特に適切である。揮発性の高い物質は、これらの蒸気圧の結果として極めて細いチャネルを通る高い拡散性を示すと共に複数のプラスチック材料を通る相当大きな拡散性を持続的な流体接触状態で示す。

10

【0015】

本発明のもう1つの特徴は、第1のシールが容器、好ましくは容器キャップ内に組み込まれた挿入漏斗状部の部分領域と液体を取り出すために役立つ管との間の嵌合シール又は圧力嵌めによって形成されるが、第2のシールが容器又は容器キャップと器具内の容器のためのホルダとの間の追加のコンポーネント又は追加の封止層だけで形成されていることにある。材料が好ましくは、容器キャップ及びホルダの材料よりも軟質である封止層は、例えば、容器に向いたホルダの側上か容器の挿入箇所の内縁上か或いは容器キャップの上側部品かのいずれかへの成形によって被着されるのが良い。具体的に言えば、両方のシール、即ち、第1のシールと第2のシールの両方は、容器キャップとの直接的接触によって作用する。

20

【0016】

追加のコンポーネントにより形成されるシールは、好ましくは、器具に取り付けられる。このシールは、容器をドッキングさせたときに容器キャップ及び器具により圧縮されるエラストマーコンポーネントのみから成る。器具側のこのシールは、管のための貫通開口部を備えたキャップ状、カップ状、スリーブ状又は円錐形状のものであっても良く、或いは、リングシール、フラットシール又はリングシールであってても良い。

30

【0017】

エラストマーシールの使用の代替手段として、両方のシールは、容器キャップと器具の硬質コンポーネントの直接的接触によって形成されても良い。特に、これらシールは、容器キャップと一方において容器及び器具と他方において器具に取り付けられて容器入れ物を形成するホルダとの間の流体結合部を形成するのに役立つ剛性管との間の圧力嵌めによって形成されても良い。

【0018】

この手段により、追加のコンポーネントが1つだけで又は追加のコンポーネントなしの状態では容器と器具との間の接合部の追加の封止が可能になる。この封止システムは、安価であり且つ大量生産に適している。更に、二重シールは、時々生じる漏れが全体としてシステムの漏れ止め性に悪影響を与えることがあり得ないという利点を有する。このような漏れ性は、封止システムの一部である硬い表面、例えば容器キャップとの圧力嵌め領域における管の表面上の散発的に生じる不均一さ又はでこぼこによって生じる場合がある。第2のシールは、第1のシールのところで生じる漏れを捕捉する。その結果、製造プロセス及び場合によっては製造コストに関する要件が幾つかの場合において緩和される場合がある。

40

【0019】

調合薬を投与する図示の器具は、好ましくは、手持ち型器具、例えばネブライザ又は噴

50

射器であり、このようなネブライザ又は噴射器によって、液体が所定の量又は規定された量で噴霧化され又は噴射される。

【0020】

「液体」という用語は、純粋な液体及び溶液のほかに、更に、分散液、懸濁液、サスリユーション（溶液と懸濁液の混合液）等を更に含む。「調合薬」又は「薬剤」という用語は、本発明においては、薬物に加えて、治療薬等、即ち、特に、吸入のための任意種類の作用剤又は人間及び動物への他形式の塗布薬を意味している。

【0021】

本発明の個々の特徴は、互いに別個独立に使用でき又は互いに組み合わせ可能である。

【0022】

本発明の別の利点、特徴、特性及び利点は、図面を参照して行われる好ましい実施形態についての以下の説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】「非引張り操作」状態におけるネブライザの概略的な縦断面図である。

【図2】図1と比較して90°回転させた「引張り操作」状態における図1のネブライザの概略的な縦断面図である。

【図3】ノズル、フィルタ、ポンプチャンバ、中空ピストン及び容器のためのホルダ（図示せず）を含むネブライザコンポーネントの概略的な縦断面図である。

【図4】本発明の第1の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【図5】本発明の第2の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【図6】本発明の第3の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【図7】本発明の第4の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【図8】本発明の第5の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【図9】本発明の第6の実施形態としてのシールを備えた送り出しポンプへの容器の取付け箇所の縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図中、同一の参照符号は、同一又は類似の部分について用いられており、対応の又は同等な特性及び利点は、関連の説明が繰り返されない場合であっても得られる。

【0025】

図1及び図2は、本発明の封止システムを使用することができる手動操作式医用器具を概略的に示している。図1及び図2に示されている器具は、推進剤なしのネブライザ（1）であり、このネブライザは、各作動サイクル時に、純粋に機械的な高圧ポンプによってノズル（12）から好ましくは肺域の又は吸入可能なエアロゾル（14）として所定量の液体（2）又は液体調合薬を送り出す。空気力学的径が好ましくは3～10ミクロンである液滴を含むこのエアロゾル（14）は、ユーザ（図示せず）によって吸息可能である。噴霧化のために用いられるこの器具のノズル（12）を液体ディスペンサのヘッド、噴射ノズル、カニューレ又は他の噴射器具に交換した場合、ノズルとは別個独立の動作原理は全て、不変のままである。以下に説明する関係は、単純化のためにネブライザだけに言及している場合であっても、噴射器又は他の液体送り出しシステムに類比的に当てはまる。

【0026】

ネブライザの操作において、圧力チャンバ（11）内に計測量が未充填状態で入っているいわゆる「非引張り操作」状態（図1）と圧力チャンバ（11）が満たされた「引張り操作」状態（図2）の区別がなされている。「非引張り操作」及び「引張り操作」という

10

20

30

40

50

用語は両方共、ネブライザ内に組み込まれた駆動ばね(7)の状態に関する。

【0027】

ネブライザ(1)のいわゆる「引張り操作」中、その上側ハウジング部品(16)を内側ハウジング部品(17)及び下側ハウジング部品(18)に対して一定の回転角度、例えば180°だけ回す。内部に取り付けられた螺旋スラスト歯車が相対回転によりピストンポンプを駆動し、その結果、所定量の、オプションとして調節可能な量の液体(2)が容器(3)から圧力チャンバ内に送り込まれ、それと同時に、圧力発生器(5)の駆動ばね(7)が引張られる。引張りプロセスの最終の状態が図2に示されている。ネブライザ(1)を具体的にはボタン(40)を用いて係止リング(8)を操作することにより作動させると、駆動ばね(7)に蓄えられた圧力発生器(5)のエネルギーが放出される。先に液体を送り出すために用いられた中空ピストン(9)は、逆止弁(10)が閉じられた状態の圧力チャンバ(11)内に入り込み、その結果、中空ピストン(9)の上昇運動によりあらかじめ定められた量の液体がここからノズル(12)を通して放出される。この器具は、再び解除状態(図1)になる。

10

【0028】

図3は、ネブライザ(1)の圧力発生器(5)を概略的に示しており、この圧力発生器は、図示の実施形態では、水性液調合薬を噴霧化すると共に特に蒸気圧の高い物質、又は特にアルコール化合物を溶剤として含む調合薬を噴霧化するのに適している。ピストンポンプシステムの一部である中空ピストン(9)は、圧力チャンバ(11)内に容器側で突き出ている。中空ピストン(9)は、圧力チャンバ(11)と容器(3)の内部との連結要素でもある。中空ピストン(9)又は類似の剛性管若しくは管状コンポーネント、例えば毛管又はカニューレは、容器3内に挿入されると、器具と容器(3)との間の流体結合部を作る。中空ピストン(9)が駆動ばね(7)の引張り操作プロセス中、圧力チャンバ(11)から部分的に引き出された場合、減圧状態が生じ、このような減圧状態により、液体(2)は、容器(3)から吸い出され、中空ピストン(9)内の逆止弁(10)を経て圧力チャンバ(11)内に吸い込まれ、この状況では、逆止弁(10)は開いている。中空ピストン(9)がネブライザ(1)を作動させているときに圧力チャンバ(11)内に入り込むと、逆止弁(10)は、中空ピストン内の受座へのその密封面の当接によって閉じられ、圧力チャンバ(11)内の液体は、フィルタシステム及びノズルを通して圧力下で放出される。中空ピストン(9)及び圧力チャンバ(11)は、エラストマーシール(24)によって外側に対して封止されており、エラストマーシール(24)は、特に、リングの形態をしていて、ネブライザ(1)の圧力チャンバ(11)又は計量チャンバ内へのその入口の近くでピストンの案内管内に配置されている。このシール(24)は、可動部品、即ち中空ピストン(9)からの空間を封止しているので、このようなシールは、動的シールと呼ばれることがある。高圧ポンプは、容器(3)への中空ピストン(9)の取付けとは別個のシール、特に動的シールによって中空ピストン(9)から封止される。図示の実施形態では、シール(24)は、止めナット(26)によって定位置に保持された支持リング(25)によって圧縮される。シール(24)の幾何学的取り付け位置は、例えば、国際公開第2007/051536(A1)号パンフレットに記載されている位置に一致している。

20

30

40

【0029】

圧力チャンバ(11)の液体出口領域には、フィルタシステム(27, 28)が設けられ、このフィルタシステムは、流れ方向において好ましくは微細構造化ノズル(12)の前に配置され、そしてこのノズルを粒子の付着から保護している。高い付着率が種々のフィルタ(27, 28)と濾過技術の組み合わせによって達成される。図示の実施形態の場合、ノズル(12)は、好ましくは、ガラスシリコン複合材から成る微細構造化コンポーネントによって形成され、この微細構造化コンポーネントは、それ自体、実際のノズルチャネルの前にフローフィルタとして設計された超微細フィルタを含む。これらノズルチャネルを通る液体の噴霧化は、好ましくは、直径数ミクロンに過ぎないノズルチャネルからの2つの顕微鏡的液体流相互間的高速衝突に依存している。

50

【 0 0 3 0 】

中央部品（ 2 3 ）は、圧力チャンバ（ 1 1 ）の側方限度、液体運搬中空ピストン（ 9 ）のための通路の形態をした液体入口、中空ピストン（ 9 ）から見て封止を行うシール（ 2 4 ）のための設置空間及びノズル（ 1 2 ）及び種々の関連ホルダ又は封止コンポーネントを含むノズル組立体（ 2 9 ）への流体取付け部を形成している。円筒形圧力チャンバ（ 1 1 ）を含む図示の実施形態では、中央部品（ 2 3 ）は、中央ボア内に圧力チャンバ（ 1 1 ）に取り付けられた 1 つ又は 2 つ以上のフィルタコンポーネントを収容している。図示の実施例では、フィルタコンポーネントは、好ましくはプラスチック材料で作られた予備フィルタ（ 2 7 ）及び好ましくは金属で作られた微細フィルタ（ 2 8 ）である。さらに下流側には、上述の微細構造化コンポーネントが連結されており、この微細構造化コンポーネントは、超微細フィルタ及びノズルチャネルを含む。

10

【 0 0 3 1 】

図示の実施形態では、ネプライザ（ 1 ）又はその圧力発生器（ 5 ）は、容器（ 3 ）のためのホルダ（ 6 ）を有する。このホルダ（ 6 ）は、中空ピストン（ 9 ）にしっかりと連結され、好ましくは成形により取り付けられ、例えばこれ又接着され又はスナップ嵌めされる。駆動ばね（ 7 ）の軸方向引張り操作中、ホルダ（ 6 ）は、容器（ 3 ）及び中空ピストン（ 9 ）と一緒に、図中、下方に動かされる。容器（ 3 ）は、ホルダ（ 6 ）によって、特に、クランプ又はラッチ止め作用によってネプライザ（ 1 ）内に固定され、その結果、中空ピストン（ 9 ）は、容器（ 3 ）の流体チャンバ内に突き出ると共に / 或いは容器（ 3 ）内の液体（ 2 ）に流体結合され、液体が中空ピストンを通して吸引されるようになっている。

中空ピストン（ 9 ）と容器（ 3 ）は、容器（ 3 ）をホルダ（ 6 ）に連結した後、ネプライザ（ 1 ）の作動中、互いに対してもはや動かされず、即ち、容器（ 3 ）を器具にドッキングさせた後においては、器具と容器との間の接合部の封止に携わっているコンポーネントの相対運動が生じないようにしている。器具と容器（ 3 ）又は容器キャップ（ 3 1 ）との間のシールは、静的である。これは、液体それ自体の供給を漏れ及び拡散から保護する封止システムがどのような場合であっても摩擦応力を受けず、かくしてシールの摩耗が生じることがあり得ないという利点を有する。好ましくは、容器（ 3 ）及びホルダ（ 6 ）は、差込み形連結部を形成し、この差込み形連結部では、特に、ホルダ（ 6 ）の複数個のスナップインフック（ 6 a ）が容器（ 3 ）の上方部分内の包囲輪郭内に嵌まり込む。この輪郭は、例えば、包囲溝であっても良く或いは図示の実施形態の場合のように容器（ 3 ）を閉鎖する容器キャップ（ 3 1 ）の下方から縁部であっても良い。図示の実施形態では、ホルダは、 4 ~ 1 2 個、好ましくは 6 又は 1 2 個のスナップインフック又はリップを有する。容器（ 3 ）がその容器キャップ（ 3 1 ）と一緒に中空ピストン（ 9 ）に沿ってホルダ（ 6 ）内に前方に押し込まれた場合、容器キャップ（ 3 1 ）は、先ず最初に、スナップインフック（ 6 a ）に設けられている挿入傾斜部又はスロープ（ 6 b ）に接触する。内方に傾斜した挿入傾斜部（ 6 b ）により、スナップインフック（ 6 a ）が容器キャップ（ 3 1 ）によって外方に広げられ、ついには、容器キャップ（ 3 1 ）は、スナップインフック（ 6 a ）の内方に向けられたビード（ 6 c ）を越えて摺動することができるようになる。容器キャップ（ 3 1 ）の下方外縁がビード（ 6 c ）を通過するやいなや、スナップインフック（ 6 a ）は、内方にスプリングバックし、その結果、ビード（ 6 c ）は、容器キャップ（ 3 1 ）の下縁部のところに容器（ 3 ）を固定するようになる。必要ならば、ホルダ（ 6 ）は、容器（ 3 ）が交換可能であるように構成されるのが良い。この交換性は、スナップインフック（ 6 a ）のばね特性によって達成される。ホルダ（ 6 ）の長さ、幅並びにとりわけ厚さ及び材料は、それに応じて選択される。ホルダ（ 6 ）は、好ましくは、熱可塑性樹脂、例えば P P O（ポリフェニレンオキシド）、P P E（ポリフェニレンエーテル）又は P B T（ポリブチレンテレフタレート）の中から選択されたプラスチックから成る。ホルダ（ 6 a ）の内周円上のビード（ 6 c ）の幾何学的形状及びビード（ 6 c ）の比率を互いに適合させる。ホルダ（ 6 ）中への容器（ 3 ）の挿入又はこれからの取出しに必要な力の微調整のため、スナップインフック（ 6 a ）を形成するためにホルダ上のリップのうちの幾つかにだけビード（ 6 c ）を設けることが有用である。かくして、例えば、図 3 に示さ

20

30

40

50

れている実施形態におけるホルダ(6)は、ビード(6c)なしの全部で3つのリブを有する。ビード(6c)のないこれらリブは、ホルダ(6)中に挿入される容器(3)の半径方向案内に役に立つに過ぎない。

【0032】

容器の交換性は、ホルダ(6)の特性だけでなくそのアクセス性によっても定められ、図1及び図2に示されている実施形態では、キャップ状下側ハウジング部品(18)がネプライザ内に挿入された容器(3)の自由端部領域を包囲したネプライザが示されている。下側ハウジング部品(18)は、保持要素又は安全クロージャ(19)によって解除可能に取り付けられ、特に、内側ハウジング部品(17)に装着される。特に、保持要素又は安全クロージャ(19)は、ネプライザ(1)の偶発的な開放又は下側ハウジング部品(18)の偶発的な取り外しを阻止するよう構成されている。下側ハウジング部品(18)を解除するためには、特に、安全クロージャ(19)をばね力に対抗して押し込む必要がある。安全クロージャ(19)は、好ましくは、内側ハウジング部品(17)の一部であり且つ/或いはこれに成形により取り付けられた型であり、例えばスプリングフックの形態に形作られている。

10

【0033】

図示の実施形態の変形例として、ネプライザ(1)は又、容器(3)がネプライザ内にあらかじめ収納されるよう構成されていても良い。予備収納容器(3)(図面には示されていない)付きのこの変形例では、容器(3)は、工場でネプライザ(1)内に挿入され又は下側ハウジング部品(18)内の追加の保持又は固定要素内に挿入され、この下側ハウジング部品(18)は、供給時に内側ハウジング部品(17)上に部分的に押し嵌めされるに過ぎない。下側ハウジング部品(18)を更に内側ハウジング部品(17)上に押し嵌めすると、下側ハウジング部品(18)は、例えば一運動方向にのみ摺動するよう設計されたラチェット経路上を摺動し又は完全押し嵌め後、可変形態のラチェット機構体中に永続的に結合する。それと同時に、下側ハウジング部品を押し嵌めしている間、容器(3)をそのホルダ(6)内に押し込んで中空ピストン(9)に連結する。予備収納容器(3)を備えたこのようなシステムの構成のそれ以上の細部は、国際公開第2006/125577(A2)号パンフレットに見出される。

20

【0034】

好ましくは、ここで検討中の医用器具は、液体調合薬の多数の投与ユニットを送り出すことができるよう設計されている。図1のネプライザ(1)は、カウンタ(41)、この特定の実施形態では、ハウジングの回転によって駆動されるスピンドル/カーソルカウンタを有し、このようなカウンタにより、ユーザ(図示せず)は、服用された投与ユニットの量又は器具内に残っている投与ユニットの量を読み取ることができる。器具内に挿入される容器は、多数の、例えば30~180個の投与ユニットの取出しに十分な量の液体(2)を収容する。この多数回送り出しに鑑みて、ネプライザ(1)内に挿入される容器(3)は、内部圧力がたとえ液体を取り出しているときであっても実質的に不変のままであるようであればならず、したがって、同一量の液体(2)が吸引時に常時取り出されるようになる。これは、基本的には、例えば国際公開第2006/136426(A1)号パンフレットに記載されているように内部圧力がベントによって一定に保たれる剛性容器壁を備えた容器(3)と液体を取り出しているときに容器の内部に少なくとも部分的に入り、内容積を減少させることによって内部圧力を液体の貯蔵場所のところで一定に保つ可撓性内壁を備えた容器(3)の両方を用いることによって達成できる。可撓性壁が実質的に変形可能であり、圧縮性であり且つ/或いは折り畳み可能である袋(32)、内袋又は箔袋によって形成された容器(3)が好ましい。この種の容器は、国際公開第00/49988(A2)号パンフレット、同第01/076849(A1)号パンフレット、同第99/435711(A1)号パンフレット、同第2009/11500(A1)号パンフレット及び同第2009/103510(A1)号パンフレットに種々の実施形態として記載されている。

30

40

【0035】

50

ここで選択した実施形態に関し、これら実施形態による容器の取付け部も又図4～図9に詳細に示されており、液体(2)が柔軟性、変形可能且つ/或いは折り畳み可能な袋(32)又は管内に入れられた容器が好ましい。このように、液体の貯蔵場所のところの内部圧力を液体が取り出されているときに一定に保つことができ、この場合、気体又はガスの定期的な交換はネブライザ(1)の環境では行われない。ガスのこのような交換は、特に揮発性の高い溶剤、例えばエタノールを含む液体調合薬を用いる場合には、溶剤フラクションが各ガス抜きプロセスの際に気相を介して逃げ出るという欠点を有する。溶剤が気相を介して逃げ出る場合、容器(3)内の調合薬のために後に残る溶剤が少なくなり、活性物質が液体(2)中で濃縮される。この濃縮の結果として、計量された量の液体(2)を取り出したときに比較的増大した投与量の活性物質が抜き出される。かくして、気相を介するこの溶剤の損失は、制限されなければならない又は可能ならば阻止されなければならない。これは、容器(3)の構成、用いられる材料の選択及び容器(3)がそれぞれの器具又はネブライザ(1)内に挿入されるときシールの構成に関する要件のうちの1つである。

10

【0036】

好ましくは、液体(2)を収容する袋(32)のための可撓性壁部材として多層フィルム等が用いられる。このフィルムは、液体薬剤と適合性のあるプラスチック層及び金属層、例えばアルミニウム層等を含む。これにより、袋の壁を通るガスの拡散又は透過が最小限に抑えられる。

20

【0037】

図示の実施形態のために選択された容器(3)は、内袋(32)、フランジ(32a)、容器キャップ(31)及び剛性スリーブ(34)を有する。底部が閉された柔軟性多層袋(32)は、その上方部分が好ましくはプラスチックで作られたフランジ(32a)に直接連結され、このフランジは、グリップとなっている。剛性スリーブ(34)は、袋(32)を包囲し、これを機械的損傷から外方に保護している。容器キャップ(31)は、好ましくは、プラスチック、最も好ましくはHDPE特にフランジ(32a)と同種又は類似の材料で作られる。袋(32)を液体(2)で充填した後、容器キャップ(31)を好ましくは熱成形プロセス又は溶接プロセス(例えば、超音波又はレーザ溶接)によりフランジ(32a)にしっかりと連結する。容器キャップ(31)は、挿入箇所として、袋(32)の内部中に突き出した挿入漏斗状部(31a)を有し、この挿入漏斗状部は、容器をネブライザ(1)に取り付ける際に中空ピストン(9)のための心出し案内を形成し、かくして容器(3)が接合部に関して非制御状態で中空ピストン(9)により穴あけされるのを阻止する。ネブライザ(1)への取付け前に、容器(3)又は容器(3)の内部に向いた挿入漏斗状部(31a)の端部は、メンブレン(31b)で閉鎖され、このメンブレンは、中空ピストン(9)を挿入したときに穴あけされ又はめくって開かれる。このように、メンブレン(31b)は、非穴あけ容器を液体が逃げ出さないよう保護する。更に、貯蔵器中、容器にトップシールを提供する手段(図面には示されていない)が存在し、このトップシールは、例えば金属箔、好ましくはアルミニウムから成るのが良く、このようなトップシールは、挿入漏斗状部(31a)の上方開口端を閉鎖する。この種のシールは、出所保証として役立つと共に個々のカートリッジの輸送中、挿入漏斗状部(31a)を汚染から保護することができる。場合によってはメンブレン(31b)を通過する場合のあるガスは、金属製トップシールによって止められる。容器(3)を器具内に収納する前に、例えば突出タブを用いてトップシールを引き剥がすことによってトップシールを取り外すのが良い。

30

40

【0038】

容器(3)をネブライザ(1)のホルダ(6)内に完全に挿入した後、挿入状態の管又は中空ピストン(9)と挿入漏斗状部(31a)の壁との間には圧力嵌め関係が生じる。挿入漏斗状部(31a)の一方の部分のこの圧力嵌め状態は、容器キャップ(31)の一部であり、第1のシールとも呼ぶシールを形成する。半径方向に作用する圧力嵌めは、1～10ミリメートル、好ましくは2～7ミリメートル、最も好ましくは5mmの長さにな

50

たって液体が中空ピストン(9)の外側を通過して抜け出ないように中空ピストン(9)と容器(3)の内部との間の接触箇所を封止する。図示の実施形態では、中空ピストン(9)は、金属、好ましくはステンレス鋼で作られる。容器キャップ(31)は、中空ピストン(9)よりも軟質のプラスチック材料、好ましくはPE又はHDPEから成る。しかしながら、容器キャップ(31)の材料は、固有の安定性がシステムの動作信頼性にとって重要なので、無制限に軟質のものであってはならない。この理由で、中空ピストン(9)と挿入漏斗状部(31a)との間の圧力嵌め部は、液体の通過を止めるが、必ずしもガスの透過を止めることがないように止めるよう設計されるのが良い。中空ピストン(9)の製造方法に応じて、例えば、その表面上に数ミクロン深さまでのしわ又は不均一な領域が存在する場合があります。これらは、圧力嵌め部を通るガスの透過に好都合である。この理由で、圧力嵌め部とは異なる封止特性を備えた第2のシール(30)が圧力嵌め部を通過して逃げ出たガスを捕捉するためにこの箇所に取り付けられるか或いは空気が中空ピストン(9)を越えて外側からシステムに入るのを阻止するために接近領域に設けられるかのいずれかを行う。図4~図9は、第2のシール(30)の種々の実施形態を示している。ホルダ(6)及び中空ピストン(9)は、図面を簡単にするために(これらコンポーネントの完全な記載は図1~図3に見える)これらの下方部分だけが示されている。図4は、管、例えば中空ピストン(9)の外側に又は容器のための入れ物を形成し、器具に設けられるホルダ(6)上に追加の封止コンポーネントとして取り付けられた第2のシール(30)の実施例を示している。この場合、容器キャップ(31)及び中空ピストン(9)を挿入漏斗状部(31a)の上方部分において、即ち、中空ピストン(9)との圧力嵌め部の上方のその広幅部分において互いに封止する半径方向に对称のシール(30)が示されている。第1のシールと比較して器具側に設けられたこの第2のシール(30)は、中空ピストン(9)をホルダ(6)の付近で半径方向に、即ち、直接的に又は内側案内(6d)により生じる間隔を置いたところで包囲している。シール(30)は、この場合、その上方側部が、中空ピストン(9)に沿って容器(3)に向かって下方に僅かなところまで引かれたホルダ(6)、特に内側案内(6d)に当接する。コンポーネントとして具体化されたシール(30)は、内側が中空ピストン(9)を案内する円筒形凹部を有し、上方部分がこの実施形態では漏斗の形をしていて、ホルダ(6)の内側案内(6d)の形状に適合した形態を有し、外側が容器(3)に向かってテーパした円錐形の形態を有する。この円錐形の形態は、容器キャップ(31)の挿入漏斗状部(31a)の内側輪郭に対応した輪郭を形成している。ホルダ(6)により中空ピストン(9)と共に案内されるシール(30)は、中空ピストン(9)の挿入のために容器(3)又は容器キャップ(31)に設けられた円錐形開口部内に突き出る。収納位置では、第2のシール(30)は、容器キャップ(31)の挿入漏斗状部(31a)の円錐形壁部分内に設けられたシールとなる。

【0039】

好ましくは、シール(30)は、中空ピストン(9)を包囲すると共に内側案内(6d)によって支持された状態でホルダ(6)にあらかじめ組み付けられる。次に、容器(3)をネプライザ(1)内に挿入して中空ピストン(9)上に軸方向に押し嵌めした場合、シール(30)は、内側案内(6d)と容器キャップ(31)上の挿入漏斗状部(31a)の内壁との間で軸方向に圧縮される。器具への容器(3)の取付け部を全体として見ると、封止作用が特に管状コンポーネント又は中空ピストン(9)に平行に軸方向圧縮によって且つ特に中空ピストン(9)に垂直に半径方向圧縮によって得られる。中空ピストン(9)と容器キャップ(31)との間の圧力嵌め部の形態をした半径方向に作用するシールと容器キャップ(31)と容器入れ物との間の本質的に軸方向に作用する追加のシール(30)の組み合わせによって、システムは、二重作用シールを備える。シール(30)は、好ましくは、エラストマー、例えばシリコン及び/又は炭素を主成分とするエラストマーポリマーから成る。適当な材料としては、天然及び合成エラストマー、例えばニトリルゴム、ブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、イソプレンゴム、スチレンイソプレンコポリマー、ブチルゴム、例えばイソブテンイソプレンゴム、ポリウレタン、弗素ゴム、シロキサン、例えば特にシリコーン及びジエン、例えば特にEPDM(エチレン

10

20

30

40

50

プロピレン ジエンゴム)又は医療分野で用いられるのに適した他のエラストマーが挙げられる。要件、例えば組み立てプロセスと関連した特定の材料抵抗又は摩擦特性の必要性に応じて、シールを更に被覆するのが良い。かくして、例えば、弗素ゴムから成る P T F E (ポリテトラフルオロエチレン)で被覆された封止コンポーネントが大量生産のための組み立て機械に関する選択性の向上という技術背景に対して有利である。

【 0 0 4 0 】

シール(30)について軟質エラストマー、特に40~70ショア硬さのショア硬さを有するエラストマーの使用は、挿入漏斗状部(31a)と中空ピストン(9)の両方に関して硬質/軟質シールが形成されるという利点を有する。かくして、挿入漏斗状部(31a)及び中空ピストン(9)の比較的硬質の表面の不均一又はでこぼこをシール(30)によって平らにすることができ、その結果、コンポーネント相互間の移行領域も又、揮発性物質の面で漏れ止め状態になる。かくして、シール(30)を気相シールと呼ぶことができる。と言うのは、中空ピストン(9)に沿うガスの透過がこの場合阻止されるからである。図4の特定の実施形態に示されているシール(30)は、これが挿入漏斗状部(31a)中に突き出て、かくして、第2のシール(30)と中空ピストン(9)と第1のシール(中空ピストン(9)と容器キャップ(31)との間の圧力嵌め部)との間の死空間、即ち未使用自由空間が比較的小さく保たれるという追加の利点を有する。死空間は、容器(3)が器具内に収納される限り一定である。シールに關与するコンポーネントは、器具又はネプライザ(1)の作動中、互いに向かって動くことはない。死空間を最小限に抑えた結果として、圧力嵌め部を通る袋(32)からのガスの透過中、平衡状態が迅速に生じ、その結果、ガスの逃げ出しによって失われる物質の全ての量を極めて僅かに保つことができる。図示の実施形態では、蒸気圧の最も高い露出は、通常、袋(32)内の調合薬の溶剤である。溶剤の損失分を結果的に最小限に抑えることは、溶液中の活性物質の濃縮を阻止する。試験結果の示すところによれば、第2のシール(30)の作用効果の長期間にわたる良好な安定性が得られた。シール(30)を用いた器具内に収納されている容器(3)の重量法により求められた蒸発値は、これらの材料に応じて、無傷のメンブレン(31b)を備えた非穴あき容器(3)と同じほど低かった。袋(32)の全容量が約4ミリリットルである場合、試験対象の封止材料の全て及び個々のサンプルの全てにおけるエタノールに関する蒸発値は、この実験について設定されたしきい値を著しく下回っており、容器キャップと器具との間の2つのシールにより形成される封止システムは、1日当たり0.3ミリグラム未満のエタノール透過性を示した。達成された結果は、平均で、1日当たり0.005~0.04ミリグラムであった。それ自体エタノールについてその部分透過性があるものとして知られているエラストマー、例えばシリコーンを用いた場合であっても、測定した最も高い個々の値は、一日当たり0.15ミリグラム未満であった。

【 0 0 4 1 】

図5は、コンポーネントとして具体化された収納状態にある第2のシール(30)の別の実施形態を示している。シール(30)の材料は、図4の実施形態で用いられた材料と一致している。この実施形態の場合と同様、特定の用途について、特に調合薬中に含まれている物質に対して拡散防止性を示し、即ち、例えば溶剤のガス透過を許容しない材料が用いられるべきである。

【 0 0 4 2 】

シール(30)を形成している図5に示されたコンポーネントも又、半径方向対称であり、底部のところが開かれたカップ又はキャップの形状をしている。カップの開口部は、中空ピストン(9)の通路である。封止コンポーネントの内側形状又はカップの内側輪郭は、中空ピストン(9)の付近におけるホルダ(6)の内側案内(6d)の形状に対応している。特定の実施形態では、封止コンポーネントは、下方に円錐状にテーパした領域中に合体する上側円筒形領域を有する。カップの底部は、漏斗の形をしている。封止は、ホルダ(6)の内側案内(6d)と容器キャップ(31)の円筒形開放領域(31c)との間におけるシール(30)の純粹に半径方向に作用する圧縮によって行われる。この円筒形開放領域(31c)は、容器キャップ(31)の上方に挿入漏斗状部(31a)に隣接

して位置している。かくして、この実施形態では、2つのシールは、容器(3)又は容器キャップ(31)と中空ピストン(9)又はホルダ(6)との間の半径方向圧縮によって形成される。シール(30)の半径方向作用は、容器(3)を器具中に挿入したときに追加の軸方向力を加える必要がないという利点を有する。

【0043】

第2のシール(30)を形成しているコンポーネントは、この場合、軸方向において器具の別のコンポーネント、特にホルダ(6)に当接する支持領域を有するよう形作られている。封止コンポーネントのキャップ形状又はカップ形状構成は、ホルダ(6)の内側案内(6d)の下縁に適合しており、封止要素のための支持領域を形成するカップの内側ベースは、底部が内側案内(6d)に当接している。かくして、シール(30)を形成するコンポーネントの支持領域は、容器(3)中に突き出たホルダ(6)の領域に当接する。極めて軟質の封止材料が用いられた場合であっても、封止コンポーネントは、この支持体によって定位置に保持され、ドッキング中、即ち、容器(3)をホルダ(6)中に挿入しているとき、容器は、容器キャップ(31)とホルダ(6)との間の上方軸方向空間中において軸方向に作用する力によっては動かされない。第2のシール(30)と容器キャップ(31)と中空ピストン(9)と圧力嵌め部(第1のシール)との間の死空間を減少させるため、封止コンポーネントの非封止支持下方領域を拡張させるのが良い。好ましくは、シール(30)を形成するコンポーネントのこの下方領域は、容器キャップ(31)の挿入漏斗状部(31a)との直接的な壁接触関係をなしておらず、したがって、容器(3)のドッキング中、追加の軸方向力が働くことはない。

【0044】

図6及び図7は、収納状態にあるシール(30)の別の2つの実施形態を示している。図5の実施形態と同様、シールは、ホルダ(6)の内側案内(6d)と容器キャップ(31)の内壁との間で半径方向に又は具体的言えば挿入漏斗状部(31a)の上方で円筒形開放領域(31c)内で作用する。シール(30)の半径方向作用の結果として、容器(3)を器具中に挿入しているときに追加の軸方向力をそれほど加える必要がない。シールは、両方の側が硬質 軟質シールであり、この場合、シール(30)の見かけ上軟質材料は、容器キャップ又は封止領域におけるホルダ(6)の内側案内(6d)の表面不均一さ又はでこぼこを平らにする。シール(30)は、ホルダ(6)(図6)の内側案内(6d)に装着されるフラットリングシールの形をしていても良く、或いは、内側案内(6d)を半径方向に押し下げることによって定位置に保持される内側案内(6d)(図7)内に配置されたフラット又はリング形シール(30)の形状をしていても良い。さらに、内側案内それ自体は、下方に円錐状に広がっていても良く、内側案内の形状に適合したシール(30)は、下方且つ内方に拡張するリングであっても良く、このリングは、内側案内(6d)上に内方に支持される(図面に示されていない変形例)。

【0045】

図4～図7の実施形態としてのシール(30)の好ましい組み立て方法は、次のとおりである。

【0046】

まず最初に、ホルダ(6)のプラスチック材料を任意の射出成形法により中空ピストン(9)に直接成形して取り付けることにより中空ピストン(9)をホルダ(6)にしっかりと固定する。次に、中空ピストン(9)を備えたホルダ(6)を容器側が(即ち、この場合底部のところ)開放しているが、もしそうでなければ完全に組み立てられたネブライザ(1)内に納める。ネブライザ(1)内におけるホルダ(6)の組み立て前又は好ましくは組み立て後、シール(30)を形成している半径方向対称のコンポーネントを中空ピストン(9)に沿って心出し状態で下からホルダ(6)又は内側案内(6d)上のその定位置に押す。このプロセスは、好ましくは、中空ピストンへの損傷、例えば第1のシール、この実施形態では、中空ピストン(9)と容器キャップ(31)との間の圧力嵌め部により作られるシールの有効性を弱める場合のある縦じわ又は他の不均一さを生じさせないよう何ら接触しないで実施される。

【 0 0 4 7 】

接触なしの組み立てを行うため、破断時伸び率が少なくとも200%、好ましくは破断時伸び率が300%～500%の材料をシール(30)について用いる。この関係で、これは、半径方向対称のコンポーネントをコンポーネントの直径を亀裂が生じることなくそのサイズの少なくとも2倍、好ましくは3～4倍まで拡張させることができるということの意味している。この材料は又、コンポーネントがこの負荷中、純粋に弾性変形を生じ、次にその元の形状に戻るよう選択されなければならない。シール(30)を形成するコンポーネントの組み立ては、好ましくは、少なくとも3本のグリッパアームがコンポーネントに設けられた円形ツール内に突き出てこれを内側から外方に広げる器具を用いることによって行われる。広がりコンポーネントを中空ピストン(9)上でこれに沿ってホルダ(6)上のその定位置に押す。グリッパ相互間で内側に設けられたプラスチックスリーブは、更に、中空ピストンを保護するのに役立つ。シール(30)を形成しているコンポーネントが中空ピストン(9)又はホルダ(6)上のその軸方向定位置に達するやいなや、外側スリーブを前進させ、グリッパアームを引っ込めているときにそのコンポーネントをグリッパアームから下方に押す。封止コンポーネントの形状又は支持領域の存在に応じて、シール(30)を形成しているコンポーネントの位置の別途微調整は又、容器キャップ(31)、シール(30)及びホルダ(6)がオプションとして軸方向に更に一緒に押される場合、容器(3)がネブライザ(1)にドッキングされている間に行える。送り出し前における予備組み立てネブライザ(1)内におけるシール(30)を形成しているコンポーネントの組み立て後、予備組み立てネブライザを望ましい場合、容器なしで下側ハウジング部品(18)で閉鎖するのが良く又は好ましくは、予備組み立てシステムを形成するよう部分ドッキング容器(3)及び下側ハウジング部品(18)を備えた状態で完成させる。

【 0 0 4 8 】

図8は、封止作用がホルダ(6)と容器キャップ(31)との嵌合によって達成される第2のシール(30)の別の実施形態を示している。ホルダ(6)又はその内側案内(6d)は、これが容器キャップ(31)に直接当接することによってシール(30)それ自体を形成するよう形作られている。これは、製造費及び組み立て方法の面で特に有利である。というのは、追加のコンポーネントを取り付けることなくシール(30)を形成することができるからである。ホルダ(6)は、中空ピストン(9)を中央部分に沿って包囲し、そしてホルダ(6)は、特に成形によってこれに永続的に取り付けられる。中空ピストンに当接している内側案内(6d)は、全ての実施形態においてホルダ(6)の全直径と比較して著しく細く、ホルダ(6)への容器(3)の取付け後、ホルダ(6)は、この容器中に突き出る。次に、内側案内(6d)の下縁を容器(3)の上縁よりも下に配置する。内側案内は、多少なりとも容器キャップ(31)の挿入漏斗状部(31a)中に突き出る。

【 0 0 4 9 】

図8に示されている変形例の材料の選択に応じて、この第2のシール(30)は、硬質硬質シールである。というのは、ホルダ(6)及び容器キャップ(31)の保持特性に関する要件により、特に、両方のコンポーネントは、或る程度の剛性を有することが必要だからである。

【 0 0 5 0 】

容器キャップ(31)の場合、確かに、この関係においてホルダ(6)について用いられる材料よりも見かけ上、軟質の材料が用いられるのが良いが、容器キャップ(31)は、或る程度の剛性を備えなければならない。図示の実施形態では、内側案内(6d)は、上側開放領域において容器キャップ(31)に当接するよう形作られている。図6及び図7の実施例と同様、内側案内は、円筒形開放領域(31c)内にシールを形成することができ、或いは図8に示されているように、内側案内は、円筒形開放領域(31c)の入口領域内に、即ち、製造中丸くされる表面領域内にシールを形成しても良く、製造時、容器キャップ(31)の頂端部は、円筒形開放領域(31c)に合体する。図面に示されてい

ない別の実施形態では、内側案内(6d)も又、挿入漏斗状部(31a)の上方領域内で直接当接することができる。この場合、内側案内は、良好なシールを形成するよう挿入漏斗状部(31a)の表面中に、即ち、内方に収斂する傾斜部又はスロープ中に押し入る包囲状態の尖った縁を形成する。この縁は、好ましくは半径方向だけでなく軸方向にも一点になり、即ち、内側案内(6d)の外側下縁は、容器(3)の方向に、次に材料の成形によって形成された内側案内(6d)と中空ピストン(9)との間の材料接触部の方向に突き出る。かくして、中空ピストン(9)の付近において、内側案内(6d)は、図示されていないこの実施形態ではアンダーカットを有している。内側案内(6d)により形成されるこれらシール(30)は、軸方向に作用し、その結果、図4に示された実施形態の場合と同様、これらシールは、中空ピストン(9)と容器キャップ(31)との間の半径方向に作用する封止圧力嵌め部のための適当な組み合わせを形成する。

10

【0051】

図9は、第2のシール(30)の別の実施形態を収納位置で示している。シール(30)は、容器の頂端部のところの別個独立のコンポーネントとしてホルダ(6)内に引っ込められ又は後退した状態で設けられている。シール(30)は、半径方向対称のフラットシール、好ましくはフラットリングシールの形態をしており、このようなシールは、オプションとして、内部挿入傾斜部を備える。シール(30)の材料は、図4の実施形態の材料と一致している。シール(30)は、その圧縮によって、主として軸方向に(管又は中空ピストン(9)に平行に)作用し、かくして、中空ピストン(9)と容器キャップ(31)との間の半径方向に作用する封止圧力嵌め部のための適当な組み合わせを形成する。シールは、容器(3)をホルダ(6)内にドッキングしているときにホルダ(6)と容器キャップ(31)の超縁部との間の圧縮の際に形成される。シール(30)を形成するコンポーネントは、内側が内側案内(6d)に当接する。

20

【0052】

図面に示された実施形態の変形例として、第2のシールは、封止層、即ち、追加的にホルダ(6)上に成形された領域によって形成されても良く、その材料は、ホルダ(6)の材料とは異なっている。この追加の材料領域は、エラストマー材料から成るのが良く、このような追加の材料領域は、図9及び図4～図7の実施形態の別個独立のエラストマーコンポーネントに類似したホルダ(6)上の領域を埋めることができる。この材料は、容器キャップ及びホルダの材料よりも軟質である。この封止層は、上述のエラストマー材料のうちの一つで作られるのが良いが、特に、熱可塑性エラストマー(TPE)、例えばウレタン又はオレフィンを主成分とする熱可塑性エラストマーで作られるのが良い。

30

【0053】

シールの封止箇所及び作用は、選択された取付け領域に応じて、図9及び図4～図7の実施形態のシールの封止箇所及び作用に一致している。かくして、先の実施形態が器具に「取り付けられた」シール(30)に言及する場合、この表現は、器具に取り付けられた個々のコンポーネントに加えて、器具の他のコンポーネントに一体的に連結された種類の封止層を含む。

【0054】

変形例として、封止層は、上述したエラストマー材料のうちの一つから成る領域であっても良く、これは、容器(3)又は容器キャップ(31)に追加的に成形により取り付けられる。この場合、封止層は、挿入箇所の下縁部か挿入漏斗状部(31a)の内壁か容器キャップ(31)の上方領域内かのいずれかに設けられる。封止層は、例えば、ホルダ(6)中への容器(3)の挿入前に上方に突き出、次にホルダ(6)の輪郭を挿入しているときに容器キャップ(31)と内側案内(6d)との間の隙間中に上方に押し込められる一つ又は二つ以上の成形タブとして構成されるのが良い。このように容器キャップ(31)に取り付けられた封止層は、特に再使用可能な器具、即ち、次々に多くの容器(3)を備えた状態で作動されるネブライザ(1)において利点を有し、各シール(30)は、一回だけ用いられ、したがって、前もって損傷状態になることはあり得ない。各容器(3)は、第1及び第2のシールから成る新品の未使用状態の封止システムを器具中に導入する

40

50

【 0 0 5 5 】

第2のシール(30)が図8の実施形態と同様に作用する別の実施形態(図示せず)では、ホルダ(6)は、容器キャップ(31)の材料よりも硬質の追加の材料領域を有する。例えば、この追加材料領域は、マルチコンポーネント射出成形の際にインサートであるのが良い。好ましくは硬質金属で作られたこのインサートは、内側案内(6d)の下端部のところ又は器具と容器の単一の対をなす場合、挿入漏斗状部(31a)内の容器キャップ(31)の材料中に軸方向に良好に押し入り、ホルダ(6)のための中空ピストン(9)の成形に用いられるプラスチックよりも良好に切断し、ホルダは、スナップインフック(6a)の性状を考慮して或る程度の弾性を備えなければならない。

10

【 0 0 5 6 】

図示の推進剤なしネブライザは、吸入可能なエアロゾルとして液体調合薬を送り出すのに役立ち、このようなネブライザは、水性調合薬と更に好ましくはアルコール系の特にエタノール系の調合薬の両方を送り出すのに適している。特に、投与されるべき且つ蒸気圧の高い物質又はアルコール成分を含む液体調合薬がこの場合に用いられる。

【 0 0 5 7 】

好ましくは液体の調合薬の好ましい成分が特に、国際公開第09/047173(A2)号パンフレット及び同第09/115200(A1)号パンフレットに列記されており、与えられた物質及び手法レシピのリスト(国際公開第09/115200(A1)号パンフレットの25~40ページ及び国際公開第09/047176(A2)号パンフレットの15~21ページを参照により引用し、これら全体を本明細書の一部とする。特に、これら国際公開パンフレットに記載された流体は、溶剤、例えばエタノール等の有無にかかわらず、水性又は非水性溶液、混合物、調合薬であるのが良い。

20

【 0 0 5 8 】

容器と液体送り出し器具との接合物のところに液体及び気体の損失を止める二重シールを設ける提案は、液体が運搬され又は輸送される多くの器具に利用できる。特に、本発明は、あらゆる種類の投与量引き出し手段、即ち、あらかじめ既定の量の液体が各作動時に容器から抜き出される器具に関する。さらに、提案対象のネブライザ(1)は、機械的に動作する。ただし、ここで想定されている封止システムは、液体を送り出すための純粋に機械的な装置への使用には限定されない。封止システムは、更に、液体が電気式、油圧式又は他形式のポンプにより或いは推進手段により送り出されるシステムにも使用できる。例えば「圧力発生器」という用語は、かくして、広義に理解されるべきである。この意味において、本発明は、種々の部門にわたって利用でき、医学部門又は医療部門を越える利用であっても可能である。

30

【 符号の説明 】

【 0 0 5 9 】

- 1 ネブライザ
- 2 液体
- 3 容器
- 5 圧力発生器
- 6 ホルダ(容器のための)
- 6 a スナップインフック(ホルダに設けられている)
- 6 b 内側案内(ホルダに設けられている)
- 7 駆動ばね
- 8 係止ピン
- 9 中空ピストン
- 10 逆止弁
- 11 圧力チャンバ
- 12 ノズル
- 12 a ノズルチャネル

40

50

- 1 2 b 超微細フィルタ
- 1 4 エーロゾル
- 1 6 上側ハウジング部品
- 1 7 内側ハウジング部品
- 1 8 下側ハウジング部品
- 1 9 安全クロージャ
- 2 3 中央部品
- 2 4 シール
- 2 5 支持リング
- 2 6 止めナット
- 2 7 予備フィルタ
- 2 8 微細フィルタ
- 2 9 ノズル組立体
- 3 0 シール
- 3 1 容器キャップ
- 3 1 a 挿入ノズル (容器キャップ内)
- 3 1 b メンブレン (容器キャップ内)
- 3 1 c 円筒形開放領域 (容器キャップ内)
- 3 2 袋
- 3 2 a フランジ (袋に設けられている)
- 3 4 スリーブ
- 4 0 ボタン
- 4 1 カウンタ

10

20

【図1】

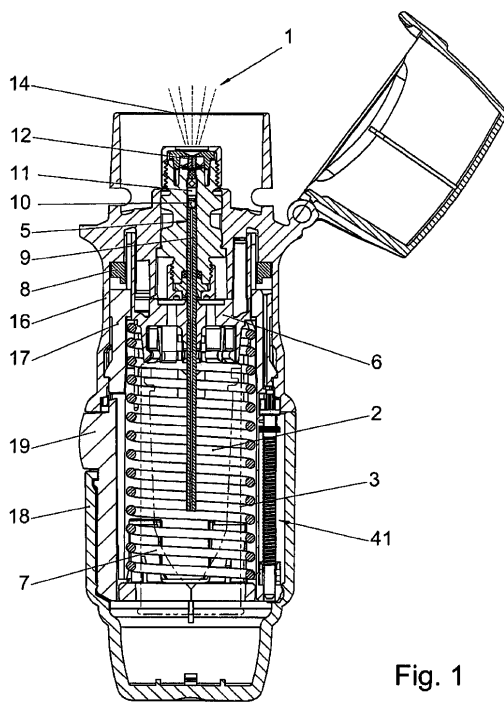


Fig. 1

【図2】

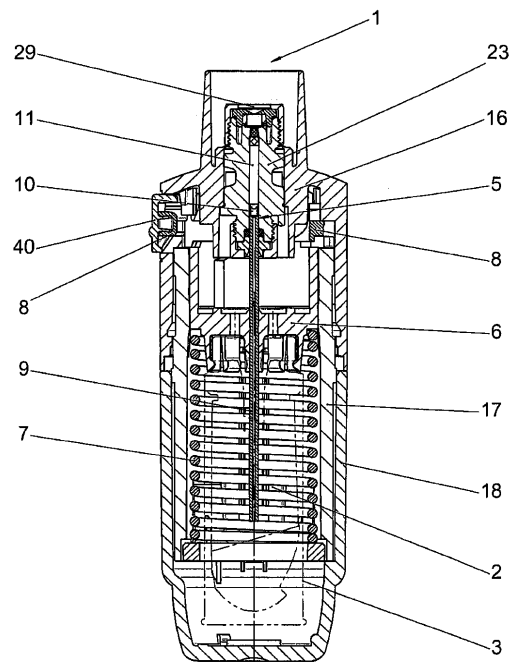


Fig. 2

【 図 3 】

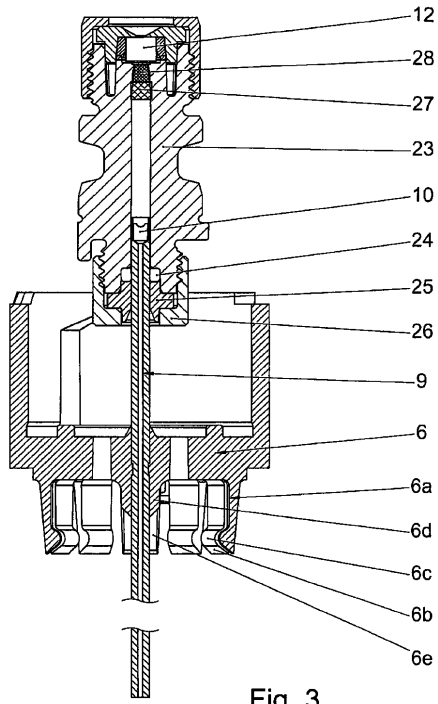


Fig. 3

【 図 4 】

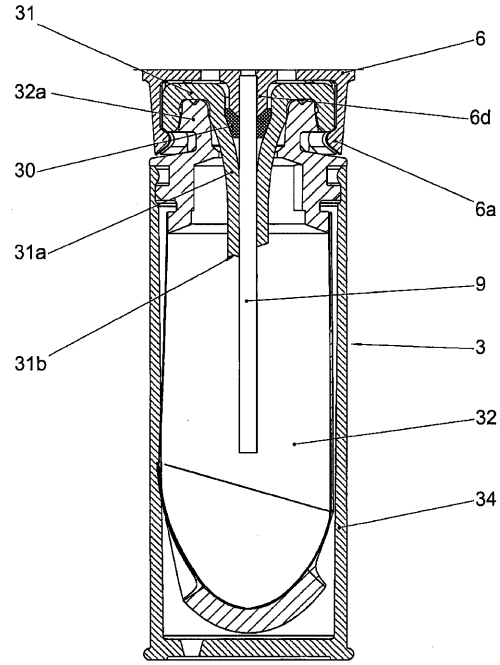


Fig. 4

【 図 5 】

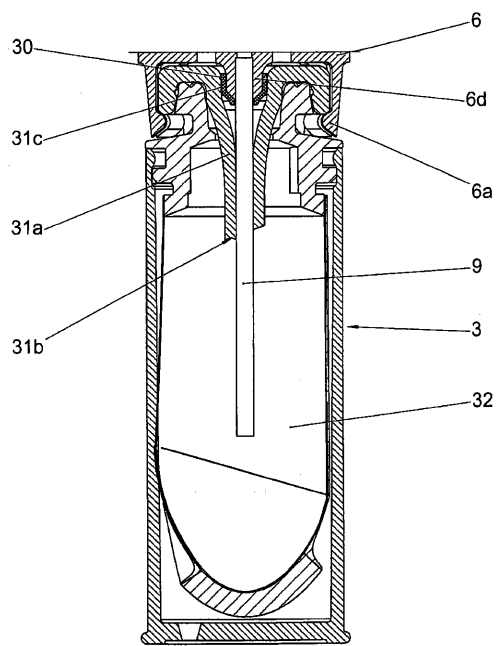


Fig. 5

【 図 6 】

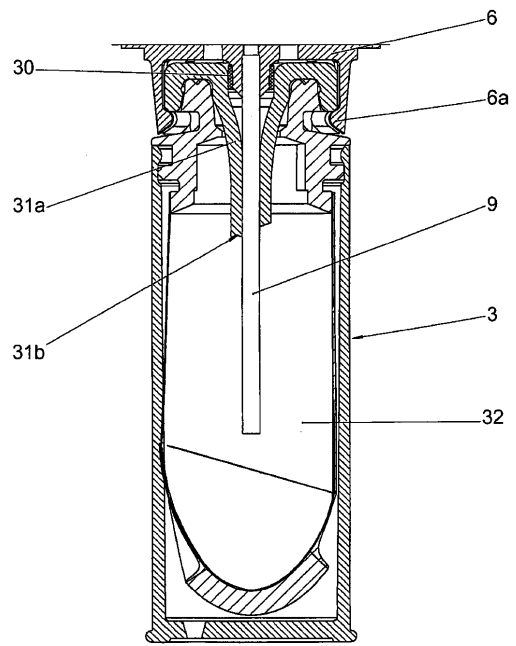


Fig. 6

【 図 7 】

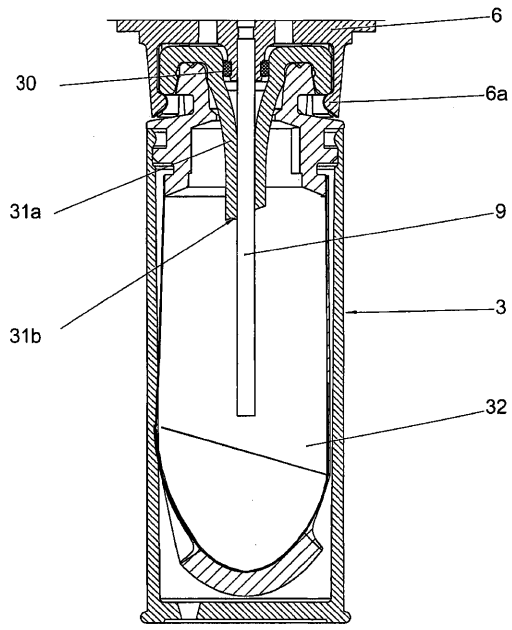


Fig. 7

【 図 8 】

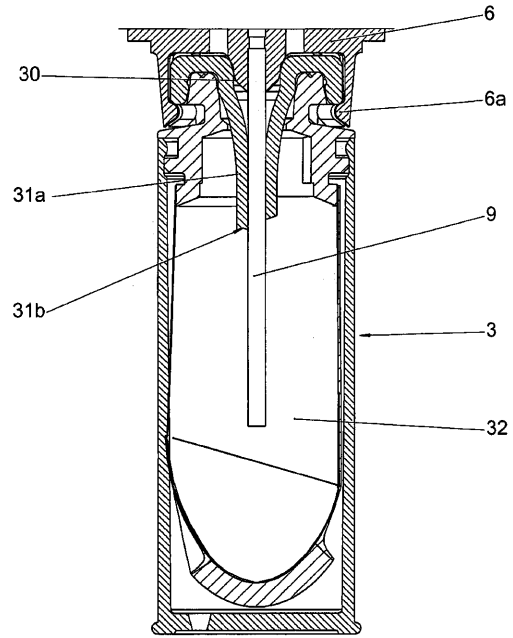


Fig. 8

【 図 9 】

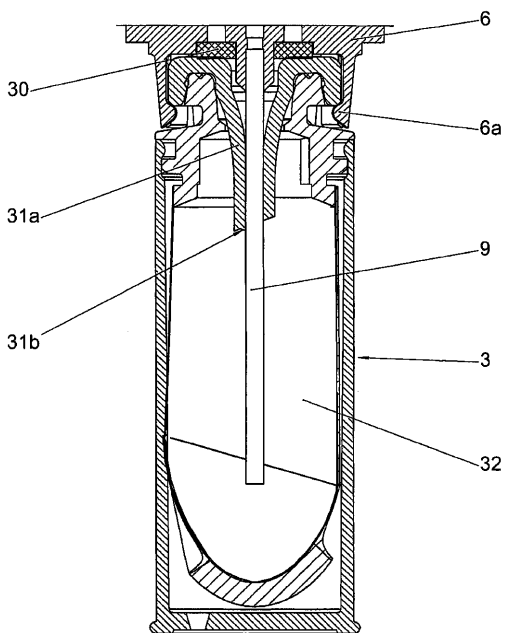


Fig. 9

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 ホラコフスキー ホルガー
ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ピンガー シュトラーセ 1 7
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 パテント内
- (72)発明者 ランゲ ラルス
ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ピンガー シュトラーセ 1 7
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 パテント内
- (72)発明者 シュタインツェン モーリス
ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ピンガー シュトラーセ 1 7
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 パテント内
- (72)発明者 ヴァイラント フェリックス
ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ピンガー シュトラーセ 1 7
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 パテント内
- (72)発明者 リスト クラウス
ドイツ連邦共和国 6 4 3 8 5 ライヒェルスハイム シェッフエルシュトラーセ 2 イーバー
エル ゲゼルシャフト フュア インジェニエールライシュトゥンゲン ミット ベシュレンクテ
ル ハフツング内

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表2002-504411(JP,A)
米国特許第06349856(US,B1)
特開平06-312019(JP,A)
特表2003-511212(JP,A)
特表2010-540371(JP,A)

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