

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6016311号
(P6016311)

(45) 発行日 平成28年10月26日(2016.10.26)

(24) 登録日 平成28年10月7日(2016.10.7)

(51) Int.Cl.

A 61 M 11/00 (2006.01)

F 1

A 61 M 11/00

A

請求項の数 15 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2014-511840 (P2014-511840)
 (86) (22) 出願日 平成24年5月22日 (2012.5.22)
 (65) 公表番号 特表2014-516698 (P2014-516698A)
 (43) 公表日 平成26年7月17日 (2014.7.17)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2012/059454
 (87) 國際公開番号 WO2012/160047
 (87) 國際公開日 平成24年11月29日 (2012.11.29)
 審査請求日 平成27年5月15日 (2015.5.15)
 (31) 優先権主張番号 11004237.1
 (32) 優先日 平成23年5月23日 (2011.5.23)
 (33) 優先権主張国 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 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ネブライザ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体(2)のためのネブライザ(1)、特に吸入器であって、
 前記流体(2)を収容した交換可能な容器(3)と、
 現在の容器(3)の作動回数及び/又は使用済みの又は依然として使用できる容器(3)
 の個数を計数する計数装置(23)とを有し、

前記容器(3)は、前記流体(2)の運搬中、圧力発生中及び/又は噴霧化中、前記ネ
 ブライザ(1)内で且つ/或いは前記ネブライザ(1)のハウジング部品(18)に対し
 て動くことができ、

前記容器(3)は、電子記憶装置(28)を備え、

前記ネブライザ(1)、前記容器(3)及び/又は前記計数装置(23)は、前記電子
 記憶装置(28)を電気的に接続する接続手段(30)を有する、ネブライザ(1)にお
 いて、

前記接続手段(30)は、前記容器(3)の軸方向端部又はベース(21)のところに
 又はこれに隣接して配置されている、ネブライザ。

【請求項 2】

前記ネブライザ(1)は、ロック(24)を作動させる電気駆動装置(34)を有し、
 前記ロック(24)は、前記容器(3)を交換しなければならない場合及び/又は現在の
 容器(3)について所定の作動回数に達し又はこれを超えた場合、前記ネブライザ(1)
 を第1のロック状態においてそれ以上使用できないようロックすると共に/或いは前記第

1のロック状態に達する前に又は第2のロック状態において前記ネプライザ(1)の開放又は容器(3)の交換ができないようロックする、請求項1記載のネプライザ。

【請求項3】

前記電子記憶装置(28)は、電気的に消去可能であり、プログラム可能であり且つ／或いは読み取り専用であり、特にEEPROMである、請求項1又は2記載のネプライザ。

【請求項4】

前記電子記憶装置(28)は、前記容器(3)から分離できず且つ／或いは前記容器(3)の前記ベース(21)に取り付けられている、請求項1～3のうちいずれか一に記載のネプライザ。

10

【請求項5】

前記接続手段(30)は、1つ又は2つ以上の導体(31)及び／又はワイヤ(32)を含む、請求項1～4のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項6】

前記電子記憶装置(28)は、保持要素(29)によって前記容器(3)のところに又はこれに取り付けられ、好ましくは、前記保持要素(29)はリング状であると共に／或いは前記容器(3)の一端部及び／又は前記ベース(21)を包囲している、請求項1～5のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項7】

前記保持要素(29)は、穿刺要素(22)がその下方位置に動かされると、前記保持要素(29)を貫通して延びて前記容器(3)を穿刺し又はガス抜きすることができるよう、中央又は貫通孔(33)を備えている、請求項6記載のネプライザ。

20

【請求項8】

複数の導体(31)が、好ましくは前記容器(3)又は保持要素(29)の下側端面上に、リング状に且つ／或いは同軸状に配置されている、請求項5～7のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項9】

複数の導体(31)が、好ましくは前記容器(3)又は保持要素(29)の下側端面上に、リング状に且つ／或いは同軸状に配置され、前記導体(31)は、前記穴(33)周囲に同軸状に配置されている、請求項7記載のネプライザ。

30

【請求項10】

前記導体(31)は、共通平面内に且つ／或いは保持要素(29)の下縁部又は自由縁部に対して軸方向にオフセットした状態で配置されている、前記請求項5～9のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項11】

前記ワイヤ(32)は上方に且つ／或いは、前記容器(3)又は前記導体(31)に対して付勢される、前記請求項5～10のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項12】

前記ネプライザ(1)は、前記容器(3)を交換するために取り外し可能又は開放可能であるハウジング部品(18)を有する、請求項1～11のうちいずれか一に記載のネプライザ。

40

【請求項13】

前記計数装置(23)及び／又は前記接続手段(30)は、前記ハウジング部品(18)及び／又は前記容器(3)上に又はこの中に、特にこれから分離できない状態で配置される、請求項12記載のネプライザ。

【請求項14】

前記ネプライザ(1)は、携帯可能であるように設計され、特に、可搬式の手操作型器具である、請求項1～13のうちいずれか一に記載のネプライザ。

【請求項15】

前記計数装置(23)は、前記容器(3)の動作を作動として計数すると共に／或いは

50

前記接続手段（30）は、少なくとも前記容器（3）の端位置で又は前記容器（3）の端位置でのみ前記電子記憶装置（28）への電気的接続を可能にする、請求項14記載のネプライザ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項1の前提部に記載された流体を噴霧化するネプライザに関する。

【背景技術】

【0002】

国際公開第2007/022898（A2）号パンフレットは、霧状にされ又は噴霧化されるべき流体のためのリザーバとして、流体の入っている内袋を備えた挿入可能な硬質容器及び流体を送り出して噴霧化する駆動ばねを備えた圧力発生器を有するネプライザを開示している。

【0003】

容器をネプライザのハウジング中に挿入することができる。ハウジングは、下側ハウジング部品によって閉じられる。ハウジング部分内には計数装置が配置されている。計数装置は、所定の作動回数に達し又は超えた場合にそれ以上使用できないようネプライザをロックする。次に、ハウジング部品を計数装置及び容器と一緒に交換することができる。さらに、ネプライザは、或る特定の個数の容器を使用した場合又は或る特定の作動回数に達したときにネプライザを永続的にロックする装置を有する。

【0004】

下側ハウジング部品を回すことにより、駆動ばねを引張り操作することができ、そして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。それと同時に、容器をネプライザ内のストローク運動の状態で下側ハウジング部分内に動かす。制止要素の手動による作動後、駆動ばねが解除され、駆動ばねは、運搬管を圧力チャンバ内に動かし、その結果、流体が駆動ばねによって圧力下に置かれ、そして推進ガスを使用しないで、エーロゾルとしてノズルを通ってマウスピース中に送り出され又は噴霧化されるようになる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】国際公開第2007/022898（A2）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】

【0006】

本発明の目的は、特に多数の且つ／或いは種々の容器について容易且つ／或いは向上した取り扱い及び／又は確実な作動を可能にするネプライザを提供することにある。

【0007】

この目的は、請求項1記載のネプライザによって達成される。好ましい実施形態は、従属形式の請求項の内容である。

【0008】

本発明の一観点によれば、ネプライザは、電子記憶装置を備えた交換可能な容器を有し、ネプライザ又はその計数装置は、電子記憶装置を電気的に接続する接続手段を有する。これにより、特に多数の且つ／或いは種々の容器について容易且つ／或いは向上した取り扱い及び／又は確実な作動が可能である。特に、電子記憶装置は、容器内に入っている流体に関する情報、例えば流体又は流体の成分がどのようなものであるか、容量、充填又は包装日時、最終使用日時等を含むのが良い。代替的に又は追加的に、ネプライザ又はその計数装置を電子記憶装置に入っている情報、特に容器又はその流体の使用、最初の使用日時及び／又は時刻、最後の使用日時及び時刻及び／又は全ての使用日時及び時刻、ネプライザの識別及び／又は他の使用パラメータに関する情報を記憶しているのが良い。かくして、ネプライザ、容器及び／又は流体の使用又は作動をモニタし又はチェックすることが

10

20

30

40

50

容易になる。

【0009】

好ましくは、容器は、流体の運搬中、圧力発生中及び／又は噴霧化中、ネプライザ内で且つ／或いはネプライザのハウジング部品に対して動くことができる。この動作は、好ましくは、直線的且つ／或いはストローク状である。好ましくは、接続手段は、少なくとも容器の端位置でのみ電子記憶装置への電気的接続を可能にする。これにより、単純な構成の実現が容易である。

【0010】

本発明の別の観点によれば、ネプライザは、特に、容器を交換しなければならない場合及び／又は現在の容器について所定の作動回数に達し又はこれを超えた場合、ネプライザを第1のロック状態においてそれ以上使用できないようロックすると共に／或いは第1のロック状態に達する前に又は第2のロック状態（最終ロック状態）においてネプライザの開放又は容器の交換ができないようロックするロックを作動させる電気駆動装置を有する。これにより、容易且つ／或いは確実な作動が可能になり、特に、ネプライザの単純な機械的構造の実現が可能である。

10

【0011】

本発明の別の観点によれば、計数すると共に／或いはロックするのに必要なネプライザのコンポーネントの全て又は本質的に全ては、容器の交換又は挿入のために開くことができると共に／或いはネプライザから分離できるネプライザのハウジング部品（下側ハウジング部品）内に配置される。これにより、特に単純な構成及び／又は種々の要件に対するネプライザの適合が可能である。と言うのは、ハウジング部品だけを適合させ又は交換することが比較的簡単だからである。

20

【0012】

本発明の上述の観点及び以下に説明する別の観点は、互いに別個独立に且つ任意の組み合わせ状態で実現できる。

【0013】

本発明の別の利点、特徴、性質及び観点は、特許請求の範囲の記載及び図面を参照して幾つかの好ましい実施形態についての以下の説明を読むと明らかになろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】非引張り操作状態における公知ネプライザの概略断面図である。

【図2】引張り操作状態における公知ネプライザを図1と比較して90°回転させた状態で示す概略断面図である。

【図3】本発明のネプライザの概略斜視図である。

【図4】図3のネプライザの略図であり、ハウジング部品が切除されると共に容器が設けられている状態を示す図である。

【図5】図3のネプライザの概略断面図である。

【図6】容器の斜視図である。

【図7】ハウジング部品の斜視図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0015】

図において、同一の参照符号は、同一又は類似の部品について用いられ、対応の又は同等な性質及び利点は、たとえ説明を繰り返さないでも達成される。

【0016】

図1及び図2は、流体2、特に、効能の高い医薬組成物、薬物等を噴霧化する公知のネプライザ1を示しており、このネプライザは、非引張り操作状態（図1）及び引張り操作状態（図2）で概略的に示されている。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、機械的に飲み且つ／或いは推進ガスなしで動作する。

【0017】

流体2、好ましくは液体、特に医薬組成物を噴霧化すると、エーロゾル14（図1）が

50

生じ、かかるエーロゾルは、ユーザにより吸息又は吸入可能である。通常、吸入は、患者の苦しんでいる病気又は病訴に応じて、好ましくは定められた間隔で1日に少なくとも1回、特に1日に数回行われる。

【0018】

ネプライザ1は、流体2を収容した挿入可能な又は交換可能な容器3を備え又は有する。かくして、この容器3は、噴霧化されるべき流体2のリザーバを形成している。好ましくは、容器3は、最高200回の投与単位をもたらし、即ち、最高200回のスプレー又は適用を可能にするのに十分な多数回投与分の流体2又は有効物質を収容している。国際公開第96/06011(A1)号パンフレットに開示されているような典型的な容器3は、約2~20mlの量を収容する。

10

【0019】

注目されなければならないこととして、投与量は、特に流体2又は薬剤に応じて様々であって良い。ネプライザ1をそれに応じて適合させることができる。

【0020】

さらに、容器3内に入っている投与分の数及び/又は容器3内に入っている流体2の全容量は、流体2又はそれぞれの薬剤に応じて且つ/或いは容器3に応じて且つ/或いは必要な薬物治療に応じて様々であって良い。

【0021】

好ましくは、容器3を交換し又は取り替えることができ、この場合、同一のネプライザ1に用いることができる容器3の個数は、好ましくは、例えば全部で4つ又は5つの容器3に制限される。

20

【0022】

容器3は、実質的に円筒形又はカートリッジの形状をしており、ネプライザ1をいったん開けると、容器を吸入器内に下から挿入でき、所望ならば交換することができる。この容器は、好ましくは硬質又は剛性構造のものであり、流体2は、特に、容器3内の折り畳み式袋4内に保持される。

【0023】

ネプライザ1は、流体2を特にあらかじめ設定され、オプションとして調節可能な投与量で運搬して噴霧化する圧力発生器5を有する。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ホルダ6、ホルダ6と関連した駆動ばね7(部分的にしか示さず)及び/又は好ましくは手動による作動又は押し下げのためのボタンの形態又はかかるボタンを備えた制止要素8を有し、この制止要素は、ホルダ6を捕捉して制止することができ、かかる制止要素8を手動で操作するとホルダ6を解除することができ、それにより駆動ばね7を拡張させることができる。圧力発生器5は、好ましくは、運搬要素、例えば運搬管9、逆止弁10、圧力チャンバ11及び/又は流体2をマウスピース13中に噴霧化するノズル12を更に有する。完全に挿入された状態の容器3は、特にネプライザ1又はハウジング部品18が完全に閉じられる時又は閉じられるにつれて、ホルダ6によりネプライザ1内に固定され又は保持され、運搬管9が、容器3を穿刺するようになっている。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。

30

【0024】

駆動ばね7を引張り操作プロセスにおいて軸方向に引張り操作すると、ホルダ6が容器3及び運搬管9と共に図面において下方に動かされて流体2が容器3から吸い出され、逆止弁10を通じて圧力発生器5の圧力チャンバ11内に吸い込まれる。この状態では、ホルダ6は、駆動ばねが圧縮状態のままであるよう制止要素8によって捕捉される。この場合、ネプライザ1は、いわゆる作動又は引張り操作状態にある。

40

【0025】

制止要素8の作動又は押圧後における噴霧化プロセスの次の弛緩中、圧力チャンバ11内の流体2は、今や閉鎖状態にある逆止弁10を備えた運搬管9が駆動ばね7の弛緩又は力により圧力チャンバ11内で戻され、この場合、図面では上方に動かされ、今や加圧ラム又はピストンとして働く。この圧力により、流体2は、ノズル12中に送り込まれ、次

50

に、図1に示されているようにエーロゾル14の状態に噴霧化される。

【0026】

一般に、ネプライザ1は、流体に加わるばね圧力が5～200MPa、好ましくは10～100MPaであると共に／或いは一ストローク当たりの送り出し流体量が10～50μl、好ましくは10～20μl、最も好ましくは約15μlの状態で動作する。流体2は、エーロゾル14に変換され又はエーロゾル14として噴霧化され、かかるエーロゾルの液滴の空気力学径は、最大20μm、好ましくは3～10μmである。好ましくは、発生するジェットスプレーの角度は、20°～160°、好ましくは80°～100°である。これらの値は、特に好ましい値として本発明の教示に従って構成されるネプライザ1にも当てはまる。

10

【0027】

ユーザ又は患者（図示せず）は、エーロゾル14を吸入することができ、好ましくは、その間、少なくとも1つの空気供給開口部15を通って供給空気をマウスピース13内に吸い込むことができる。

【0028】

好ましくは、ネプライザ1又は駆動ばね7を手動で、特に作動部材の作動によって作動させ又は引張り操作することができる。

【0029】

ネプライザ1は、好ましくは、上側ハウジング部品16及びこの上側ハウジング部品に20
対して回転可能な内側部品17を有し（図2）、内側部品は、上側部分17a及び下側部分17bを有し（図1）、他方、特に手動操作可能なハウジング部品（下側ハウジング部品）18が、好ましくは保持要素19によってこの内側部品17に解除自在に取り付けられ、特にこれに装着され又は保持されている。好ましくは、ハウジング部品16, 18は、ネプライザ1のハウジングを形成する。容器3を挿入すると共に／或いは）交換するために、ハウジング部分18をネプライザ1又はそのハウジングから取り外すことができる。

【0030】

作動部材、好ましくはハウジング部品18を作動させ、この場合、上側ハウジング部品16に対して回転させるのが良く、それにより内側部品17が駆動される。その結果、駆動ばね7は、内側部品17、特にその上側部分17aとホルダ6との間に形成されていて、ホルダ6に作用する歯車又は伝動装置（図示せず）によって軸方向に引っ張られる。引張り操作中、容器3は、容器3が図2に示すような端位置を占めるまで軸方向下方に動かされる。この作動又は引張り操作状態では、駆動ばね7は、張力下にあり、この駆動ばねを制止要素8によって捕捉し又は保持することができる。噴霧化プロセスの際、容器3を駆動ばね7によってその元の位置（図1に示されている非引張り操作位置又は状態）に戻す。かくして、容器3は、引張り操作中又は流体2の運搬中及び／又は圧力発生又は噴霧化（プロセス）中、持ち上げ運動、ストローク運動もしくは直線運動又は前後運動を行う。

20

【0031】

ハウジング部分18は、好ましくは、キャップ状の下側ハウジング部品を形成し、容器3の下方自由端部周りに又はこれに嵌まっている。駆動ばね7を引っ張ると、容器3は、その端部分と共にハウジング部品18内へ（更に）動き又はその端面に向かって動き、他方、ハウジング部品18内に設けられた通気手段、例えば軸方向に作用するばね20が、容器のベース（底）21に接触し、容器が最初に穿刺要素22に接触すると、このばねは、穿刺要素22により容器3又はこれに設けられたベースシールを穿孔し、空気を取り込み又は通気させることができる。

30

【0032】

ネプライザ1は、好ましくは、計数装置23を有し、この計数装置は、好ましくはハウジングの上側部品16に対する内側部品17のその引張り操作又は回転を検出することによってネプライザ1の作動又は操作（使用）を計数する。好ましくは、計数装置23又は

40

50

ロック 24（好ましくは図1に示されているロックばねによって形成され、計数装置23によって作動される）は、ネブライザ1の作動又は使用（それ以上の作動又は使用）をロックし、例えば、ハウジング部品18／内側部品17のそれ以上の回転及びかくしてネブライザ1又はその駆動ばね7の引っ張り操作を制止すると共に／或いは或る特定の作動若しくは動作回数又は所定の放出投与回数に達し又はこれを超えると、制止要素8の作動を制止する。

【0033】

以下において、別の図を参照して本発明のネブライザ1の好ましい実施形態について詳細に説明し、この場合、上述のネブライザ1との本質的な差異についてのみ強調し又は説明する。かくして、図1及び図2に関する説明は、好ましくはそのまま又は類似な仕方で当てはまり、特徴の任意所望の組み合わせが可能である。 10

【0034】

図3は、ネブライザ1をハウジング部品18（下側ハウジング部品18）が取り付けられた状態で側面側斜視図で示している。ネブライザ1、ハウジング部品18又は計数装置23は、外部から見えるディスプレイ25を有している。ディスプレイ25は、好ましくは、ハウジング部品18によって保持され又はこの中に組み込まれている。しかしながら、他の構成上の手段も又採用可能である。

【0035】

好ましくは、計数装置23及び／又はロック24は、少なくとも本質的に、ハウジング部品18のところに又はこの中に配置される。図4は、ハウジング部品18が切除された状態でネブライザ1を別の側面側斜視図で示しており、したがって、計数装置23、ロック24及びディスプレイ25が見えるようになっている。 20

【0036】

好ましくは、計数装置23及び／又はディスプレイ25は、電子的に働く。特に、ディスプレイ25は、図4に示されているようにケーブル27によって計数装置23に、特に計数装置23の回路板26に接続されている。好ましくは、計数装置23又は回路板26は、特に情報、例えば現在の容器3について実行された又は依然として実行できる作動回数、ネブライザ1中に挿入された又はネブライザ1と共に依然として使用できる容器3の個数、ネブライザ1又は流体2に関する、例えばネブライザ1の制止又はロック状態に関する情報及び／又はネブライザ1を取り扱うため、例えば容器3を交換するための取り扱い説明等を示し又は表示するためにディスプレイ25を制御する。示される情報は、所望に応じて変更可能である。代替的に又は追加的に、ディスプレイ25は、計数装置23を制御するために使用できる。この場合、ディスプレイ25は、好ましくは、タッチスクリーンで形成される。 30

【0037】

好ましくは、計数装置23又は回路板26は、ハウジング部品18の底端部又は軸方向端部のところに配置され又はこれに隣接して配置されると共に／或いは図5のネブライザ1の断面図で概略的に示されているようにハウジング部品18中にクリップ留めされる。

【0038】

好ましくは、ネブライザ1又は容器3は、図5の概略断面図に示されているように電子記憶装置28を備えている。好ましくは、電子記憶装置は、電気的に消去可能であり、プログラム可能であり且つ／或いは読み取り専用のものである。特に、電子記憶装置28は、いわゆるEEPROMで形成された又はこれから成る。特に、電子記憶装置28は、容器3に関連すると共に／或いは好ましくは容器3に剛的に連結されると共に／或いは容器3から分離できない。 40

【0039】

好ましい実施形態では、電子記憶装置28は、保持要素29によって容器3のところ又はこれに取り付けられている。好ましくは、保持要素29は、リング状であると共に／或いは容器3の一端部及び／又はベース21を包囲している。保持要素29は、押込み嵌めにより容器3に連結されると共に／或いは容器3の底縁部を包囲している。好ましくは、 50

保持要素 29 は、容器 3 に分離できないよう又は剛性的に固定されると共に / 或いは容器 3 と一緒に動く。

【 0 0 4 0 】

好ましくは、保持要素 29 は、プラスチックで作られると共に / 或いは成形により特に容器 3 に直接取り付けられている。しかしながら、記憶装置 28 及び / 又は保持要素 29 は、代替的に又は追加的に任意他の適当な仕方で、例えば接着、クランプ等によって容器 3 に取り付けられても良い。

【 0 0 4 1 】

保持要素 29 は、容器 3 を保持すると共に / 或いは容器 3 を引き、特に、容器 3 を取り外し又は容器 3 を内側部品 17 から引き出すためのグリップを形成することができる。

10

【 0 0 4 2 】

好ましくは、ネブライザ 1、容器 3 及び / 又は計数装置 23 は、電子記憶装置 28 を特に計数装置 23 又はその回路板 26 に電気的に接続する接続手段 30 (図 5 には概略的にしか示されていない) を有する。

【 0 0 4 3 】

この実施形態では、電子記憶装置 28、保持要素 29 及び / 又は接続手段 30 は、容器 3 の軸方向端部又はベース 21 のところに又はこれに隣接して配置されている。

【 0 0 4 4 】

容器 3 は、流体 2 の運搬中、駆動ばね 7 の付勢中、圧力発生中及び / 又は噴霧化中、ネブライザ 1 内で且つ / 或いはハウジング部品 18 に対して動くことができ、特に前後に動くことができるので、接続手段 30 は、ネブライザ 1 のハウジング、特にハウジング部品 18 に関連した計数装置 23 又はその回路板 26 に対する容器 3 に関連した電子記憶装置 28 のそれぞれの動作を可能にするよう構成されている。この実施形態では、接続手段 30 は、少なくとも、容器 3 の端位置で又はこの端位置でのみ、特に、下方位置又は駆動ばね 7 が引っ張り操作された状態の位置で電子記憶装置 28 への電気的接続を可能にするよう構成されている。これにより単純な構造が得られる。

20

【 0 0 4 5 】

この実施形態では、接続手段 30 は、好ましくは、1 つ又は 2 つ以上の導体 31 及び / 又はワイヤ 32 を含む。特に、多数の導体 31 が、図 6 の分離状態の容器 3 の斜視図に示されているように、好ましくは容器 3 又は保持要素 29 の下側端面上にリング状に且つ / 或いは同軸状に配置されている。特に、導体 31 は、共通平面内に且つ / 或いは保持要素 29 の下縁部又は自由縁部に対して軸方向にオフセットした状態で配置されている。

30

【 0 0 4 6 】

好ましくは、保持要素 29 は、好ましくは計数装置 23 又は回路板 26 によって保持された穿刺要素 22 が図 5 に示されているその下方位置に動かされると、保持要素 29 を貫通して延びて容器 3 を穿刺し又はガス抜きすることができるよう中央又は貫通穴 33 を備えている。好ましくは、導体 31 は、この穴 33 周りにぐるりと同軸状に配置されている。

【 0 0 4 7 】

図 7 は、分離されたハウジング部品 18 を上から見た斜視図である。穿刺要素 22、回路板 26 及びワイヤ 32 の配置状態は、ハウジング部品 18 内に、特にハウジング部品 18 内の底部上に見える。好ましくは、対をなすワイヤ 32 が 1 つの関連の導体 31 への確実な電気的接觸を保証するよう設けられている。

40

【 0 0 4 8 】

好ましくは、ワイヤ 32 は、上方に且つ / 或いは容器 3 又は導体 31 に当接するよう付勢されている。これにより、良好な電気的接觸 (少なくとも、容器 3 がその下方位置にあると共に / 或いは引っ張り操作位置にあるとき) が保証される。

【 0 0 4 9 】

ワイヤ 32 は、好ましくは、接続装置 23 又は回路板 26 によって包囲されると共に / 或いはこれに電気的に接続されている。導体 31 は、電子記憶装置 28 に電気的に接続さ

50

れている。かくして、導体 3 1 及びワイパ 3 2 は、少なくとも容器 3 がその下方位置にあるとき、電子記憶装置 2 8 と計数装置 2 3 又は回路板 2 6 との電気的接続又はこの逆の関係の電気的接続を可能にする。

【 0 0 5 0 】

好ましくは、計数装置 2 3 又はその回路板 2 6 は、ハウジング部品 1 8 中にクリップ留めされている。しかしながら、回路板 2 6 は、任意他の適当な仕方でもハウジング 1 8 に接続され又はこの中で接続されるのが良い。

【 0 0 5 1 】

好ましくは、ネブライザ 1 は、ロック 2 4 を作動させる電気駆動装置 3 4 を有する。電気駆動装置 3 4 は、図 4 に概略的に示されている。電気駆動装置 3 4 は、好ましくは、図 5 に概略的に示されている電気モータ 3 5 及び関連（ねじ山付き）スピンドル 3 6 を有している。

【 0 0 5 2 】

ロック 3 4 は、好ましくは、ロック状態においてロック凹部 3 8 内に嵌まり込むロック要素 3 7 を有している。図 5 は、ロック要素 3 7 を非係合状態で示している。

【 0 0 5 3 】

ロック要素 3 7 は、特に電気駆動装置 3 4 によって、好ましくはそれぞれのロック凹部 3 8 内に嵌まり込む位置と非係合位置との間でどちらからもいずれの位置に対しても動くことができる（直線的に動くことができる）。この実施形態では、ロック要素 3 7 は、ロック要素 3 7 をモータ 3 5 によりスピンドル 3 6 の回転によって動かすことができる（軸方向に動かすことができるようスピンドル 3 6 と噛み合っている）。

【 0 0 5 4 】

ロック要素 3 7 は、好ましくは、非円形外側輪郭又は横断面を備え又は軸方向溝 4 0 等内で案内される半径方向突出部 3 9 を備え、ロック要素 3 7 は、軸方向又は直線的に動くことができるが、スピンドル 3 6 と一緒に回転することが阻止されるようになっている。しかしながら、他の構成上の手段も又採用可能である。

【 0 0 5 5 】

好ましくは、ネブライザ 1 又は上側ハウジング部品 1 6 は、種々の回転位置、特に好ましくは 180° だけオフセットした 2 つの位置においてネブライザ 1 又は下側ハウジング部品 1 8 の制止を可能にするよう多数の、この場合 2 つの凹部 3 8 を有している。と言うのは、駆動ばね 7 を引っ張り操作すると共に / 或いは流体 2 を圧力チャンバ 1 1 中に運び込むためにハウジング部品 1 8 を好ましくは 180° ステップ（刻み）で回転させることができるからである。

【 0 0 5 6 】

ロック 2 4 又はロック要素 3 7 は、ロック状態において、好ましくはネブライザ 1 を用いることができないよう、特に駆動ばね 7 を引っ張り操作できないよう且つ / 或いはハウジング部品 1 8 を回すことができないよう且つ / 或いは制止要素 8 を作動させ又は押すことができないようネブライザ 1 をロックすることができる。特に、ロック 2 4 又はロック要素 3 7 は、上側ハウジング部品 1 6 に対するハウジング部品（下側ハウジング部品）1 8 及びかくして内側部品 1 7 の回転を制止することができる。好ましくは、ロック 2 4 又はロック要素 3 7 は、ハウジング部品 1 8 のところに配置され、位置決めされ又は案内され、このロック又はロック要素は、ロック状態においてネブライザ 1 の上側ハウジング部品 1 6 中に又は凹部 3 8 （好ましくは上側ハウジング部品 1 6 に形成されている）に嵌まり込み又はこれとは逆の関係が成り立つ。

【 0 0 5 7 】

ロック 2 4 は、好ましくは、気的に動作し又は作動される。換言すると、ロック 2 4 は、好ましくは、電気的に、この場合電気駆動装置 3 4 によって働く。

【 0 0 5 8 】

好ましくは、計数装置 2 3 は、ロック 2 4 、特に電気駆動装置 3 4 を制御する。特に、電気駆動装置 3 4 は、図 5 に概略的に示されているようにケーブル 4 1 によって計数装置

10

20

30

40

50

23又はその回路板26に接続されている。

【0059】

ネプライザ1又は計数装置23は、好ましくは、電力供給のためのバッテリ42を有している。このバッテリ42は、所望ならば充電可能で又は交換可能であるのが良い。

【0060】

ネプライザ1又は計数装置23は、図5に概略的に示されているように集積回路、記憶装置及び/又はマイクロプロセッサ43を有するのが良い。好ましくは、関連コンポーネント、例えばバッテリ42及び/又は集積回路、記憶装置及び/又はマイクロプロセッサ43、ケーブル27, 41のためのコネクタ等は、回路板26に接続されると共に/或いはこの回路板によって保持される。

10

【0061】

好ましくは、ネプライザ1は、開くことがないよう又は容器交換を行うことができないよう、特に下側ハウジング部品18を取り外し又は離脱させることができないよう制止されるのが良い。これを以下において、「開放制止」と呼ぶ。

【0062】

開放制止は、好ましくは、ロック24、ロック要素37及び/又は電気駆動装置34によって制御される。この実施形態では、ハウジング部品18をネプライザ1又は内側部品17から取り外すためには特にばね44の力に抗して押し込まなければならない保持要素19は、押し込むことができないようロック24又はロック要素37によって制止されるのが良い。この目的のため、保持要素19又は関連部分は、ロック要素37に隣接して内側部品17周りに延びるのが良く、しかも、例えば、ロック要素37のところで当接することができる又はロック要素37によって制止されることができる対抗面又は停止部45を有するのが良い。これにより、開放制止の実現のために、図5に示すように、ロック要素37の位置に応じて保持要素19の押し下げ及び/又は半径方向変位が阻止される。しかしながら、他の構成上の手段、例えば保持要素19の軸方向変位も又採用可能である。

20

【0063】

容器3を挿入すると共に/或いは容器3又は新たな容器3を挿入した後にネプライザ1を最初に引っ張り操作すると、接続手段30を介して特に装置23によって電子記憶装置28を読み取るのが良い。かくして、電子記憶装置28に記憶されている情報を考慮し、処理すると共に/或いは特にディスプレイ25により表示することができる。情報は、容器3内に入っている流体2に関する情報、充填日時、容器3の先の使用等を含むのが良い。例えば、容器3が既に用いられている場合、その最初の使用又は最後の使用は、電子記憶装置28に記憶されており、そして先のネプライザ1、同一のネプライザ1及び/又は別のネプライザ1とのそれ以上の使用を阻止することができるということが可能である。

30

【0064】

好ましくは、ディスプレイ25は、ユーザ又は患者(図示せず)を手引きするために用いられる。この目的のため、特にネプライザ1が用いられなければならないとき又は最初に用いる前に多数回によってプライミングされなければならない場合、容器3が交換されなければならない場合及び/又はネプライザ1が最終的にそれ以上使用できないようロックされ又は制止された場合、それぞれの取り扱い説明を表示するのが良い。

40

【0065】

追加的に又は代替的に、ディスプレイ25は、現在の容器3又は全ての容器3について実施された又は依然として実施することができるネプライザ1の使用回数又は作動回数及び/又は使用され若しくは挿入され又は依然として使用でき又は挿入できる容器3の個数を表示することができる。

【0066】

好ましくは、計数装置23は、特にネプライザ1又はその駆動ばね7の引っ張り操作、上側ハウジング部品16に対するハウジング部品18又は内側部品の回転、流体運搬、流体噴霧化、圧力発生、ロック要素8の作動、容器3の任意他の作動、動作及び/又はその他を検出し又は計数することによってネプライザ1の使用又は作動を計数し又は検出する

50

。特に、計数装置 23 は、容器 3 の動作、特に駆動ばね 7 を引っ張り操作したとき及び／又は流体運搬中若しくは容器 3 からの吸い出しの際の容器 3 のストロークを検出又は計数する。

【 0 0 6 7 】

この実施形態では、計数装置 23 は、好ましくは、容器 3 がその下方位置又は引っ張り操作位置に達するたびに検出又は計数を行う。好ましくは、これは、接続手段 30 又はワイヤ 32 によって且つ／或いはマイクロスイッチ、近接スイッチ等によって検出され又は計数される。特に、ネブライザ 3 が引っ張り操作位置に達すると、1 つ又は 2 つ以上の導体 31 が 1 つ又は 2 つ以上のワイヤ 32 に電気的接続され、その結果、閉鎖電気ループ及び／又は電子記憶装置 28 への電気的接続を確立して検出することができるようになっており、したがって、ネブライザ 1 の使用又は作動として計数することができる。しかしながら、追加的に又は代替的に、他形式の検出又は計数が可能である。

10

【 0 0 6 8 】

所望ならば、ネブライザ 1 又は容器 3 の各使用又は作動を電子記憶装置 28 に記憶させることができる。加うるに、追加のデータ、例えば日時、時刻、最初の使用、最後の使用及び／又はその他を電子記憶装置 28 及び／又は計数装置 23 に記憶させることが可能である。この目的のため、計数装置 23 は、それぞれの時間基準等を含むのが良い。

【 0 0 6 9 】

容器 3 を挿入した後、必要ならば、プライミングを行った後、ネブライザ 1 を容器 3 と共に用いることができる。この状態では、開放制止は、好ましくは、特に保持要素 19 を押し下げることができないよう制止する位置でロック要素 37 の運動によって働く。

20

【 0 0 7 0 】

計数装置 23 は、特に上述したように現在の容器 3 とのネブライザ 1 の使用又は作動を計数する。所定の作動回数を用い又はこれを超えたとき、即ち、流体 2 の所定の若しくはそれ以上の投与回数を放出すると、ネブライザ 1 は、ネブライザ 1 が現在の容器 3 とそれ以上使用できないよう係止される第 1 のロック状態に入る。このロック状態は、ハウジング部品 18 をそれ以上回転することができないようロックすると共に／或いはロック要素 37 をそれぞれのロック凹部 38 内に嵌め込むことによってロック 24 によって達成される。

【 0 0 7 1 】

30

第 1 のロック状態では、ロック要素 37 は、これがネブライザ 1 をそれ以上使用できず又は引っ張り操作できないようにロックするが、開放制止を非動作状態にする位置に動かされる。この目的のため、ロック要素 37 を凹部 38 内に軸方向に動かすことができるので停止部 45 は、通過し又は動いてロック要素 37 の押し下げ等を行うことができ、その結果、保持要素 19 を押し下げてネブライザ 1 を開くと共に容器 3 を交換することができるようになる。

【 0 0 7 2 】

容器 3 をハウジング部品 18 及び計数装置 23 と一緒に交換することが可能である。しかしながら、好ましくは、容器 3 が交換され、同じハウジング部品 18 及び計数装置 23 が再び用いられ、この場合、新たな容器 3 は、好ましくは、第 1 ステップでハウジング部品 18 内に挿入され、次に、ハウジング部品 18 は、ネブライザ 1 に再び連結される。この場合、計数装置 23 は、特に電気的接続を確立することにより（これは、容器 3 の計数及びネブライザ 1 の使用の計数にも使用できる）、例えば、新たな容器 3 の電子記憶装置 28 を電気的に接続することにより且つ／或いは任意他の適当な仕方で、例えば、マイクロスイッチ等によって容器 3 の交換を検出する。次に、ロック 24 をロック解除し又は非作動状態にし、特にロック要素 37 を電気駆動装置 34 によってその非係合位置に戻すことによって開放制止を再び動作状態にする。次に、ネブライザ 1 を上述したように新たな容器 3 と共に用いることができる。

40

【 0 0 7 3 】

ネブライザ 1 は、好ましくは、いわゆるライフスパンブロッキング (life span blocki

50

ng : 作動回数制限) 方式を備える。これは、ネプライザ 1 をもはやそれ以上使用することができず、特に、それ以上の容器交換が可能ではないことを意味している。この最終制止状態は、本明細書においては、第 2 のロック状態と呼ばれる。

【 0 0 7 4 】

所定数の容器 3 がネプライザ 1 内に挿入されて用いられると、第 2 のロック状態に入る。好ましくは、最後の容器 3 の作動又は使用作動回数が所定の数に達し又はこれを超えると、ロック 2 4 又はロック要素 3 7 は、ネプライザ 1 をそれ以上使用できないようロックするが、開放制止を非作動状態にはしない。これは、例えば、ロック要素 3 7 が凹部 3 8 内まで動かされず、停止部 4 5 が通過することができず、保持要素 1 9 を押し下げることができず、その結果、ネプライザ 1 の開放及び容器交換が可能ではないようになることによって達成できる。

【 0 0 7 5 】

換言すると、ロック 2 4 及び / 又は第 1 のロック状態は、容器 3 が交換される場合又は交換された場合、リセット可能である。しかしながら、ロック 2 4 及び / 又は第 1 のロック状態は、第 2 のロック状態ではリセットできないよう制止される。

【 0 0 7 6 】

注目されなければならないこととして、図 3 ~ 図 5 は、カバー 4 6 がマウスピース 1 3 を覆っている状態でネプライザ 1 を示している。このカバー 4 6 は、ネプライザ 1 を使用するために取り外し又は開放可能である。

【 0 0 7 7 】

上述したように、上述の実施形態の個々の特徴、観点及び原理は又、所望に応じて互いに組み合わせ可能であり、これらを特に図 1 及び図 5 のネプライザに使用するのが良いが、同様な又は異なるネプライザにも使用できる。

【 0 0 7 8 】

自立型機器等とは異なり、提案対象のネプライザ 1 は、好ましくは、携帯可能であるよう設計され、特に、可搬式の手操作型器具である。

【 0 0 7 9 】

しかしながら、提案した解決手段を本明細書において具体的に説明したネプライザ 1 だけでなく、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投与型吸入器にも利用できる。

【 0 0 8 0 】

好ましくは、流体 2 は、上述したように液体、特に水性調合薬又はエタノール系調合薬である。しかしながら、流体は、他の何らかの調合薬、サスペンション等であっても良い。

【 0 0 8 1 】

変形実施形態によれば、流体 2 は、粒子又は粉末を更に含んでいても良い。この場合、噴出ノズル 1 2 ではなく、他の何らかの種類の供給装置、特に、流体又は粉末等をマウスピース 1 3 内に供給する噴出開口部(図示せず)又は供給チャネル(図示せず)が設けられるのが良い。オプションとしての給気開口部 1 5 は、この場合、周囲空気を好ましくは並列に供給してマウスピース 1 3 を介する吸息又は吸入に十分な量の空気流を発生させ又はその実現を可能にするのに役立つ。

【 0 0 8 2 】

必要ならば、流体 2 は、推進ガスによって霧状にされても良い。

【 0 0 8 3 】

好ましくは医療用の流体 2 の好ましい成分及び / 又は調合薬は、国際公開第 2 0 0 9 / 1 1 5 2 0 0 (A 1) 号パンフレットに列記されており、この国際公開を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。上述したように、これらは、水性又は非水性溶液、混合物、エタノールを含み又は溶剤のない調合薬等であって良い。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 4 】

10

20

30

40

50

1	ネプライザ	
2	流体	
3	容器	
4	袋	
5	圧力発生器	
6	ホルダ	
7	駆動ばね	
8	ロック要素	
9	運搬管	
1 0	逆止弁	10
1 1	圧力チャンバ	
1 2	ノズル	
1 3	マウスピース	
1 4	エーロゾル	
1 5	給気開口部	
1 6	上側ハウジング部品	
1 7	内側部品	
1 7 a	内側部品の上側部分	
1 7 b	内側部品の下側部分	
1 8	ハウジング部品（下側部品）	20
1 9	保持要素	
2 0	ばね	
2 1	ベース	
2 2	穿刺要素	
2 3	計数装置	
2 4	ロック	
2 5	ディスプレイ	
2 6	回路板	
2 7	ケーブル	
2 8	記憶装置	30
2 9	保持要素	
3 0	接続手段	
3 1	導体	
3 2	ワイパ	
3 3	穴	
3 4	電気駆動装置	
3 5	モータ	
3 6	スピンドル	
3 7	ロック要素	
3 8	ロック凹部	40
3 9	突出部	
4 0	溝	
4 1	ケーブル	
4 2	バッテリ	
4 3	マイクロプロセッサ	
4 4	ばね	
4 5	停止部	
4 6	カバー	

【図1】

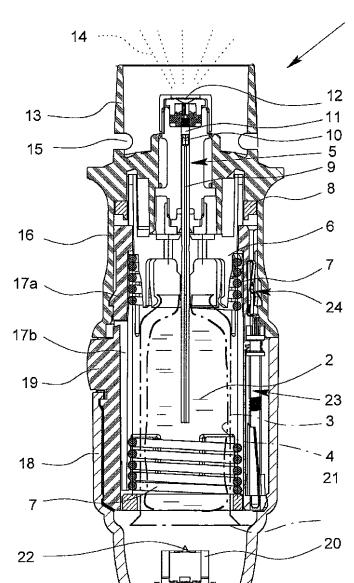


Fig. 1

【図2】

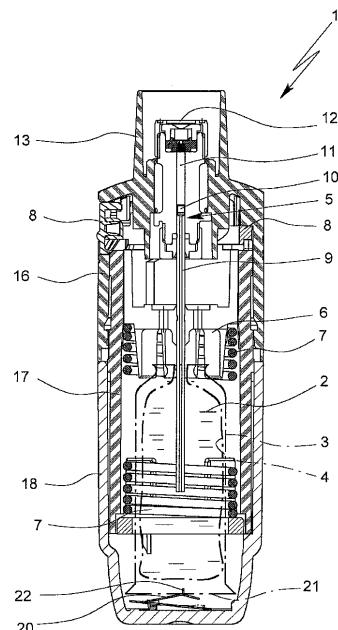


Fig. 2

【図3】

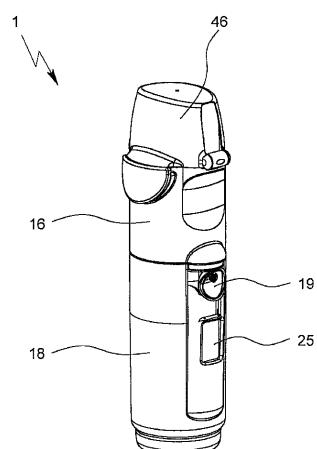


Fig. 3

【図4】

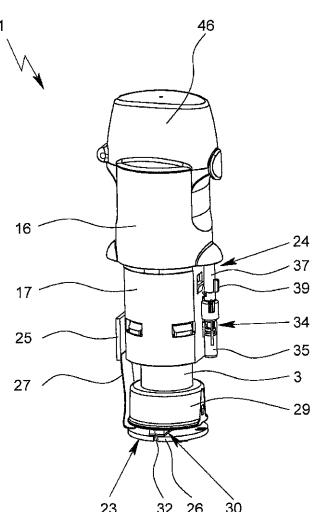


Fig. 4

【図5】

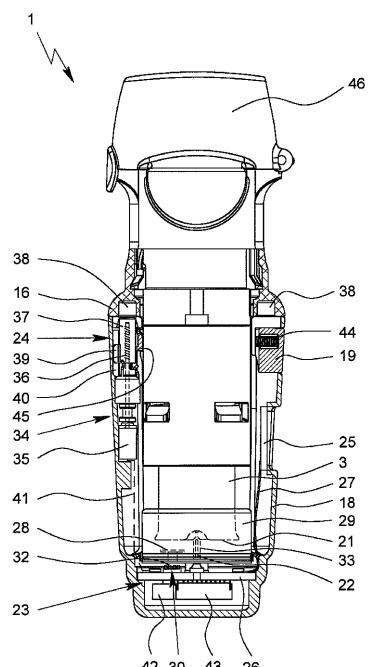


Fig. 5

【図6】

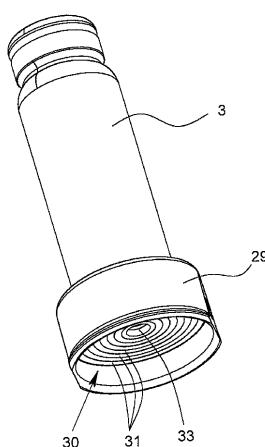


Fig. 6

【図7】

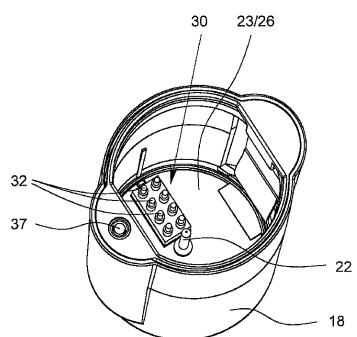


Fig. 7

フロントページの続き

(74)代理人 100095898
弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100171675
弁理士 丹澤 一成

(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 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

(72)発明者 ロールシュナイダー マルク
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 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

(72)発明者 ヴィッテ フロリアン
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 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

(72)発明者 ディーン ケヴィン ピーター
イギリス ケンブリッジシャー シービー5 8エスエックス ケンブリッジ フェン ディット
ン グリーン エンド 24

(72)発明者 ジェニングス ダグラス イヴァン
イギリス ハートフォードシャー エスジー8 7エックスユー ロイストン レッドウイング
ライズ 73

(72)発明者 ヘンダーソン チャールズ
イギリス ケンブリッジシャー シービー1 2ピーエフ ケンブリッジ エインズワース スト
リート 63

審査官 姫島 卓弥

(56)参考文献 特表2007-522899(JP, A)
特表2009-505703(JP, A)
特表2004-503338(JP, A)
米国特許出願公開第2002/0000225(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 1 / 0 0
A 6 1 M 1 3 / 0 0
A 6 1 M 1 5 / 0 0