

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6648025号  
(P6648025)

(45) 発行日 令和2年2月14日(2020.2.14)

(24) 登録日 令和2年1月17日(2020.1.17)

(51) Int.Cl.

**A 6 1 M 16/00**  
G O 1 L 19/06

F 1

A 6 1 M 16/00  
G O 1 L 19/063 7 0 Z  
1 0 1

請求項の数 11 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2016-550789 (P2016-550789)  
 (86) (22) 出願日 平成27年2月9日 (2015.2.9)  
 (65) 公表番号 特表2017-512079 (P2017-512079A)  
 (43) 公表日 平成29年5月18日 (2017.5.18)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2015/050886  
 (87) 國際公開番号 WO2015/118482  
 (87) 國際公開日 平成27年8月13日 (2015.8.13)  
 審査請求日 平成30年1月11日 (2018.1.11)  
 (31) 優先権主張番号 61/937,433  
 (32) 優先日 平成26年2月7日 (2014.2.7)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 501393922  
トーレル メディカル インターナショナル  
カナダ オンタリオ エヌ5ヴィー 5ジ  
ー4 ロンドン バランスウェイ ドライ  
ヴ 725  
(74) 代理人 100083895  
弁理士 伊藤 茂  
(74) 代理人 100175983  
弁理士 海老 裕介  
(72) 発明者 アリゾティ, ネリタン  
カナダ オンタリオ エヌ5エックス,  
2ビ-8, ロンドン, メープルデール  
アベニュー 594

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 振動呼気陽圧装置用の圧力表示装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

振動呼気陽圧装置用の圧力表示装置であつて、  
 振動呼気陽圧装置によって支持され、該振動呼気陽圧装置に連通されて該振動呼気陽圧装置によって発生される呼気圧力の振動を受け入れる筒状の胴部と、  
 該胴部から側部外側に延出する導管と、  
 該導管に連結されて該導管によって該胴部に支持されて該振動呼気陽圧装置のそばに配置され、該胴部及び該導管を通して伝達される該呼気圧力の振動を測定して表示する圧力計と、

該導管の内部通路に設けられ該圧力計に伝達される該呼気圧力の振動を減衰するための圧力安定化オリフィスと  
を備えている圧力表示装置。

## 【請求項 2】

該胴部が、両端に開口を有し、一方の開口の側から該振動呼気陽圧装置の使用者の呼気を受け入れ、他方の開口の側から該振動呼気陽圧装置によって発生された呼気圧力の振動を受け入れるようにされ、該導管が該両端の間から延出するようにされている請求項1に記載の圧力表示装置。

## 【請求項 3】

該胴部が両端に開口を有し、該両端間の該胴部内に一方向性バルブを有し、該圧力表示装置が該振動呼気陽圧装置によって支持された状態において、該振動呼気陽圧装置で発生

10

20

された呼気圧力の振動を該開口の内の方の開口と該一方向性バルブとの間で受け、他方の開口が外気に露出され、該一方向性バルブが該他方の開口から該一方の開口に向けての空気の流れを許容し、該一方の開口から該他方の開口に向けての空気の流れを阻止するものとされ、該導管が該一方の開口と該一方向性バルブとの間ににおいて該胴部と連通している請求項1に記載の圧力表示装置。

**【請求項4】**

該胴部が該他方の開口から該一方の開口に向かう方向で延びる突起部を有し、該胴部が該一方の開口側から該振動呼気陽圧装置に設けられている筒状部分に嵌合されて該振動呼気陽圧装置に支持され、該筒状部分内に設けられている一方向性バルブに該突起部が係合して該一方向性バルブを開放し、該他方の開口から該一方の開口への空気の流れを可能とするようにされている請求項3に記載の圧力表示装置。 10

**【請求項5】**

該圧力安定化オリフィスが $0.196\text{ mm}^2$ と $1.767\text{ mm}^2$ の間の断面積を有している、請求項1乃至4の何れか一項に記載の圧力表示装置。

**【請求項6】**

該圧力安定化オリフィスが $0.5\text{ mm}$ 乃至 $1.5\text{ mm}$ の直径を有している請求項1乃至4の何れか一項に記載の圧力表示装置。

**【請求項7】**

該圧力安定化オリフィスの断面積が該導管の全長に沿う該導管の断面積より小さい、請求項1乃至4の何れか一項に記載の圧力表示装置。 20

**【請求項8】**

該圧力計が該呼気圧力の振動を示すための複数の表示を備える請求項1乃至7の何れか一項に記載の圧力表示装置。

**【請求項9】**

該圧力計が伝達される呼気圧力の振動を受ける側と大気圧との間を仕切るメンブレンを備える請求項1乃至8の何れか一項に記載の圧力表示装置。

**【請求項10】**

振動呼気陽圧装置において、該振動呼気陽圧装置内で振動呼気陽圧療法のための呼気圧力の振動を生じさせるために該振動呼気陽圧装置の使用者の呼気を受け入れる吸気口を有するハウジングと、該ハウジングに支持されて該ハウジング内で発生された呼気圧力の振動を表示する請求項2の圧力表示装置とを有し、該ハウジングは該圧力表示装置の該筒状の胴部と嵌合して該圧力表示装置を支持する筒状部分を有し、該圧力表示装置は、該胴部が、該胴部の該他方の開口から該ハウジングの該筒状部分に嵌合されることにより該ハウジングに支持されるようになされている振動呼気陽圧装置。 30

**【請求項11】**

振動呼気陽圧装置において、該振動呼気陽圧装置内で振動呼気陽圧療法のための呼気圧力の振動を生じさせるために該振動呼気陽圧装置の使用者の呼気を受け入れる吸気口を有するハウジングと、該ハウジングに支持されて該ハウジング内で発生された呼気圧力の振動を表示する請求項3又は4に記載の圧力表示装置とを有し、該ハウジングは該圧力表示装置の該筒状の胴部と嵌合して該圧力表示装置を支持する筒状部分を有し、該胴部が、該胴部の該一方の開口側から該ハウジングの該筒状部分に嵌合されることにより該ハウジングに支持されるようになされており、該胴部の該一方向性バルブから該一方の開口側が該ハウジングの該吸気口に流体連通され、該他方の開口が該ハウジングの周りの外気に露出されている振動呼気陽圧装置。 40

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本願発明は、呼吸器治療装置用の圧力表示装置に関し、より詳細には、振動呼気陽圧(「OPEP」)装置用の圧力表示装置に関する。

**【0002】**

10

20

30

40

50

**関連出願**

本願は、2014年2月7日に出願されて係属中の米国仮出願第61/937,433号の利益を主張し、ここに参照して全体を組み入れる。

**【背景技術】****【0003】**

毎日、人は気管支分泌物の一種である痰を30ミリリットル以上出している。咳は、通常、分泌物を分離して体の気道から除去するのに十分に効果的である。しかし、気道虚脱のようなより重大な気管支閉塞を患っている人にとって、一度だけの咳では閉塞物を除去するのにおそらく十分でない。

**【0004】**

O P E P 療法は、人体内の気管支分泌物を除去するための効果的な気管支の清浄化技術であり、慢性的な閉塞性肺疾患を患っている患者のような気管支閉塞の患者に対する治療や継続的な看護において重要となっている。O P E P 療法、すなわち呼息中の呼気圧力の振動が、効果的に肺に背圧を伝え、それによって閉塞した気道が開き、気管支閉塞の一因となる分泌物が分離されると考えられている。

**【0005】**

O P E P 療法は魅力的な治療形態である。なぜならば、それをほとんどの患者に容易に教えることができるし、そのような患者は入院中でも家からでもO P E P 療法の施療に対して責任を持つことができるからである。そのため、多くの可搬型のO P E P 装置が開発されてきた。

**【0006】**

そのような装置の利用者に、O P E P 療法の間に達成された圧力を視覚的に表示することは、利用者とその臨床医がO P E P 療法を快適な又は好ましい圧力範囲内で行うことの助けとなり、それによって治療成績を向上して治療の全体の長さを減少させる。そのようなO P E P 装置と一緒に使用するための可搬型の圧力表示装置がここに開示されている。

**【発明の概要】****【0007】**

呼吸器治療装置用の圧力表示装置は、圧力測定用の計器と、呼吸器治療装置内の圧力を該計器に伝達するように構成された導管と、該導管の中に配置された圧力安定器オリフィスとを含む。呼吸器治療装置は、振動呼気陽圧装置であってもよい。前記計器は圧力計であってもよい。

**【0008】**

別の形態においては、前記計器は前記導管と流体連通した通路を有していてもよい。前記導管の一部分は該通路の中に延びることができる。前記圧力安定器オリフィスは前記通路の中に配置されてもよい。該圧力安定器オリフィスは前記呼吸器治療装置から前記計器に伝わる圧力にある振動を減衰させるように構成することができる。

**【0009】**

別の形態においては、前記圧力安定器オリフィスは $0.196\text{ mm}^2$ から $1.767\text{ mm}^2$ の間の断面積を有してもよい。前記圧力安定器オリフィスは $0.283\text{ mm}^2$ から $0.636\text{ mm}^2$ の間の断面積を有してもよい。前記圧力安定器オリフィスの断面積は前記導管の全長に沿う断面積より小さい。前記導管の一部分は前記計器の中に延びてもよく、又は前記導管と流体連通している前記計器の中の通路の一部を形成してもよい。前記圧力安定器オリフィスは前記計器の中に延びている前記導管の一部分に配置されてもよく、又は前記導管と流体連通している前記計器の中の通路の一部を形成してもよい。該圧力安定器オリフィスは前記呼吸器治療装置から前記計器に伝わる圧力の振動を減衰させるように構成することができる。

**【0010】**

別の形態において、前記計器は呼吸器治療装置の利用者に対する治療中又は治療後の視覚又は聴覚によるフィードバックを提供する表示装置を含んでもよい。

**【0011】**

10

20

30

40

50

別の形態において、前記圧力表示装置は恒久的に又は取外し可能に呼吸器治療装置のマウスピースに接続可能であってもよい。前記圧力表示装置は前記呼吸器治療装置に、呼吸器治療装置の利用者から導管の入口への空気の流れが実質的に妨げられない場所に接続することができる。

**【0012】**

別の形態において、前記圧力計はピストン式計器を含んでも良い。代わりに、前記圧力計はダイヤル式計器を含んでも良い。

**【0013】**

別の形態において、前記計器は呼吸器治療装置に対して恒久的に又は取外し可能に、呼吸器治療装置の利用者が治療中に表示装置を見ることのできる位置に接続可能である。

10

**【0014】**

更に別の形態において、振動呼気陽圧療法の施療中に視覚フィードバックを提供する方法は、振動呼気陽圧装置に連結された導管の入口で呼気の流れを受け入れるステップと、前記導管の中の呼気の圧力の振動を、導管の中の圧力安定化オリフィスを通る呼気の流れを制限することによって減衰させるステップと、前記導管の出口で圧力を測定するステップと、前記導管の出口で測定された圧力の表示を提供するステップと、を含む。

**【0015】**

別の形態において、圧力計が前記導管の出口での圧力を計測する。前記圧力計は前記導管と流体連通している通路を有することができる。前記導管の一部分は当該通路の中に延びていてもよい。圧力安定器オリフィスが当該通路の中に配置されてもよい。

20

**【0016】**

別の形態において、前記圧力安定器オリフィスは $0.196\text{ mm}^2$ と $1.767\text{ mm}^2$ の間の断面積を有していてもよい。前記圧力安定器オリフィスは $0.283\text{ mm}^2$ と $0.636\text{ mm}^2$ の間の断面積を有していてもよい。前記圧力安定器オリフィスの断面積は前記導管の全長に沿う断面積より小さい。前記導管の一部分が前記圧力計の中に延びていてもよい。前記圧力安定器オリフィスが前記圧力計の中に延びている前記導管の一部分の中に配置されてもよい。

**【0017】**

別の形態において、前記表示は聴覚又は視覚によるフィードバックを含むことができる。

30

**【0018】**

別の形態において、前記導管は振動呼気陽圧装置のマウスピースに接続可能であってもよい。前記導管は振動呼気陽圧装置に、当該振動呼気陽圧装置の利用者から前記導管の入口への空気の流れが実質的に妨げられない場所に接続することができる。

**【0019】**

別の形態において、前記圧力計はピストン式計器を含んでも良い。代わりに、前記圧力計はダイヤル式計器を含んでも良い。

**【0020】**

別の形態において、前記導管は呼吸器治療装置に対して、前記圧力計が呼吸器治療装置の利用者から治療中に見えるような位置に接続可能である。

40

**【0021】**

更に別の形態において、呼吸器治療装置用の圧力表示装置は圧力測定のための計器を含み、前記計器は、チャンバー、前記呼吸器治療装置からの空気の流れを受け入れるように構成されたチャンバー入口、及び前記呼吸器治療装置を取り囲む大気と流体連通しているチャンバー排出口を備える。圧力安定器オリフィスは、チャンバー入口とチャンバー排出口とのうちの少なくとも一方に配置される。前記圧力安定器オリフィスは、当該オリフィスが配置されている前記入口又は前記排出口の断面積よりも小さい断面積を有する。前記計器は圧力計であってもよい。

**【0022】**

別の形態において、前記圧力表示装置はチャンバー内に配置されたメンブレンを含む。

50

該メンブレンは前記呼吸器治療装置からのチャンバー入口を通る空気の流れがチャンバー排出口を通り抜けるのを阻むように前記チャンバーを分割するように構成されている。

【0023】

別の形態において、前記チャンバー排出口は複数の開口を含んでいてもよい。前記圧力安定器オリフィスは前記開口の中に配置された複数のオリフィスを含む。

【0024】

別の形態において、前記圧力安定器オリフィスは $0.196\text{ mm}^2$ と $1.767\text{ mm}^2$ の間の断面積を有していてもよい。前記圧力安定器オリフィスは $0.283\text{ mm}^2$ と $0.636\text{ mm}^2$ の間の断面積を有していてもよい。

【図面の簡単な説明】

10

【0025】

【図1】図1はOPEP装置の前方斜視図である。

【0026】

【図2】図2は図1に示すOPEP装置の後方斜視図である。

【0027】

【図3】図3は図1のII-II線におけるOPEP装置の断面斜視図であり、OPEP装置の内部構成要素を省略して示す図である。

【0028】

【図4】図4は図1のOPEP装置の分解図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

20

【0029】

【図5】図5は図1のIII-III線におけるOPEP装置の断面斜視図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0030】

【図6】図6は図1のVI-VI線におけるOPEP装置の別の断面斜視図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0031】

【図7】図7は図1のVII-VII線におけるOPEP装置の別の断面斜視図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0032】

30

【図8】図8は羽根に動作可能に接続された制限部材の前方斜視図である。

【0033】

【図9】図9は図8に示す羽根に動作可能に接続された制限部材の後方斜視図である。

【0034】

【図10】図10は図8に示す羽根に動作可能に接続された制限部材の正面図である。

【0035】

【図11】図11は図8に示す羽根に動作可能に接続された制限部材の頂面図である。

【0036】

【図12】図12は可変ノズルの前方斜視図であり、そこを通る呼気の流れがない状態の図である。

40

【0037】

【図13】図13は図12の可変ノズルの後方斜視図であり、そこを通る呼気の流れがない状態の図である。

【0038】

【図14】図14は図12の可変ノズルの前方斜視図であり、そこを通る呼気が大流量である状態の図である。

【0039】

【図15A】図15Aは図1のOPEP装置の頂面透視図であり、図1のOPEP装置の動作の典型例を示す図である。

【図15B】図15Bは図1のOPEP装置の頂面透視図であり、図1のOPEP装置の

50

動作の典型例を示す図である。

【図15C】図15Cは図1のOPEP装置の頂面透視図であり、図1のOPEP装置の動作の典型例を示す図である。

【0040】

【図16】図16は可変ノズルの別の実施形態の前方斜視図であり、そこを通る呼気の流れがない状態の図である。

【0041】

【図17】図17は図16の可変ノズルの後方斜視図であり、そこを通る呼気の流れがない状態の図である。

【0042】

10

【図18】図18は第二の実施形態に係るOPEP装置の前方斜視図である。

【0043】

【図19】図19は図8のOPEP装置の後方斜視図である。

【0044】

【図20】図20は図18のOPEP装置の分解図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0045】

【図21】図21は図18のI-I線におけるOPEP装置の断面図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0046】

20

【図22】図22は図18のII-II線におけるOPEP装置の断面図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0047】

【図23】図23は図18のIII-III線におけるOPEP装置の断面図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0048】

【図24】図24は図18のOPEP装置の調整機構の前方斜視図である。

【0049】

【図25】図25は図24の調整機構の後方斜視図である。

【0050】

30

【図26】図26は図18のOPEP装置に使用するための、羽根に動作可能に接続された制限部材の前方斜視図である。

【0051】

【図27】図27は図26の制限部材と羽根とに組み付けられた、図24の調整機構の前方斜視図である。

【0052】

【図28】図28は図18のOPEP装置内における、図27の組み立て体の部分断面図である。

【0053】

【図29A】図29Aは図18のOPEP装置内における、図27の組み立て体の取り付けを説明する部分断面図である。

40

【図29B】図29Bは図18のOPEP装置内における、図27の組み立て体の取り付けを説明する部分断面図である。

【0054】

【図30】図30は図18のOPEP装置の正面図であり、OPEP装置の調整機能の外観を示す図である。

【0055】

【図31】図31は図18のOPEP装置内における、図27の組み立て体の部分断面図である。

【0056】

50

【図32A】図32Aは図18のIII-III線におけるOPEP装置の部分断面図であり、OPEP装置の可能な配置を示す図である。

【図32B】図32Bは図18のIII-III線におけるOPEP装置の部分断面図であり、OPEP装置の可能な配置を示す図である。

【0057】

【図33A】図33Aは図18のOPEP装置の調整機能を示す頂面透視図である。

【図33B】図33Bは図18のOPEP装置の調整機能を示す頂面透視図である。

【0058】

【図34A】図34Aは図18のOPEP装置の透視図であり、OPEP装置の調整機能を示す図である。  
10

【図34B】図34Bは図18のOPEP装置の透視図であり、OPEP装置の調整機能を示す図である。

【0059】

【図35】図35は別の実施形態に係るOPEP装置の前方斜視図である。

【0060】

【図36】図36は図35のOPEP装置の後方斜視図である。

【0061】

【図37】図37は図35のOPEP装置の底部の斜視図である。

【0062】

【図38】図38は図35のOPEP装置の分解図である。  
20

【0063】

【図39】図39は図35のI-I線における断面図であり、OPEP装置の内部構成要素を省略した図である。

【0064】

【図40】図40は図35のI-I線における断面図であり、OPEP装置の内部構成要素とともに示す図である。

【0065】

【図41】図41は図35のOPEP装置の内部ケーシングの前方斜視図である。

【0066】

【図42】図42は図41のI-I線における内部ケーシングの断面図である。  
30

【0067】

【図43】図43は図35のOPEP装置の羽根の斜視図である。

【0068】

【図44】図44は図35のOPEP装置の制限部材の前方斜視図である。

【0069】

【図45】図45は図44の制限部材の後方斜視図である。

【0070】

【図46】図46は図44の制限部材の正面図である。

【0071】

【図47】図47は図35のOPEP装置の調整機構の前方斜視図である。  
40

【0072】

【図48】図48は図47の調整機構の後方斜視図である。

【0073】

【図49】図49は図44-46の制限部材と図43の羽根とに組み付けられた、図47-48の調整機構の前方斜視図である。

【0074】

【図50】図50は図35のOPEP装置の可変ノズルの前方斜視図である。

【0075】

【図51】図51は図50の可変ノズルの後方斜視図である。

【0076】  
50

【図52】図52は図35のOPEP装置の一方向性バルブの前方斜視図である。

【0077】

【図53】図53は第一の実施形態に係るOPEP装置用圧力表示装置の斜視図である。

【0078】

【図54】図54は図35のOPEP装置に接続された図53の圧力表示装置の斜視図である。

【0079】

【図55A】図55Aは図53の圧力表示装置の側面図である。

【図55B】図55Bは図53の圧力表示装置の断面図である。

【0080】

10

【図56A】図56Aは図53の圧力表示装置の平面図である。

【図56B】図56Bは図53の圧力表示装置の断面図である。

【図56C】図56Cは図53の圧力表示装置の断面図である。

【図56D】図56Dは図53の圧力表示装置の断面図である。

【図56E】図56Eは図53の圧力表示装置の断面図である。

【0081】

【図56F】図56Fは図53の圧力表示装置の他の実施形態の断面図である。

【図56G】図56Gは図53の圧力表示装置の他の実施形態の、種々の側面図及び透視図である。

【0082】

20

【図56H】図56Hは圧力安定化オリフィスの無い図53の圧力表示装置を用いて観測された圧力の変動と、圧力安定化オリフィスの有る図53の圧力表示装置との対比を説明するものである。

【図56I】図56Iは圧力安定化オリフィスの無い図53の圧力表示装置を用いて観測された圧力の変動と、圧力安定化オリフィスの有る図53の圧力表示装置との対比を説明するものである。

【0083】

【図57】図57は第二の実施形態に係るOPEP装置用圧力表示装置の斜視図である。

【0084】

【図58】図58は図53のOPEP装置に接続された図57の圧力表示装置の斜視図である。

30

【0085】

【図59A】図59Aは図57の圧力表示装置の平面図である。

【図59B】図59Bは図57の圧力表示装置の側面断面図である。

【図59C】図59Cは図57の圧力表示装置の拡大断面図である。

【0086】

【図59D】図59Dは圧力安定化オリフィスの無い図57の圧力表示装置を用いて観測された圧力の変動と、圧力安定化オリフィスの有る図57の圧力表示装置との対比を説明するものである。

【図59E】図59Eは圧力安定化オリフィスの無い図57の圧力表示装置を用いて観測された圧力の変動と、圧力安定化オリフィスの有る図57の圧力表示装置との対比を説明するものである。

40

【0087】

【図60】図60は図35のOPEO装置に接続された第三の実施形態に係る圧力表示装置の斜視図である。

【0088】

【図61】図61は図35のOPEP装置に接続された図60の圧力表示装置の断面図である。

【0089】

【図62】図62は図35のOPEO装置に接続された第四の実施形態に係る圧力表示装

50

置の側面図である。

**【0090】**

【図63A】図63Aは図62の圧力表示装置の側面及び断面図である。

【図63B】図63Bは図62の圧力表示装置の側面及び断面図である。

**【0091】**

【図64A】図64Aは圧力安定化オリフィスと一体で構成された圧力計の図である。

【図64B】図64Bは圧力安定化オリフィスと一体で構成された圧力計の図である。

**【0092】**

【図65A】図65Aは圧力安定化オリフィスと一体で構成された別の圧力計の図である。  
。

【図65B】図65Bは圧力安定化オリフィスと一体で構成された別の圧力計の図である。  
。

**【0093】**

【図66】図66は市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。

【図67】図67は市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。

**【0094】**

【図68】図68は別の市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。  
20

【図69】図69は別の市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。

**【0095】**

【図70】図70は別の市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。

【図71】図71は別の市販のO P E P 装置に接続された図53及び57の圧力表示装置の斜視図である。

**【0096】**

【図72】図72は圧力計を省いて示す圧力表示装置の別の実施形態を示す斜視図であり、意図しない取付けを防いで、承認された呼吸器治療装置に使用を限定する機能を含む。  
30

**【0097】**

【図73】図73は、図35のO P E P 装置に意図しない取付けをしている時の図72の圧力表示装置を、圧力計と共に示す別な斜視図である。

**【0098】**

【図74】図74は、承認された呼吸器治療装置、この場合は図35のO P E P 装置、に取り付けた後の図72の圧力表示装置を圧力計と共に示す側面図である。

**【発明を実施するための形態】**

**【0099】**

O P E P 療法は、動作条件の範囲内において有効である。例えば、成人の呼気流量は10から60リットル／分の範囲であり、呼気の静圧は8から18cmH<sub>2</sub>Oの範囲に維持される。これらのパラメータの範囲内において、O P E P 療法は、呼気圧力（すなわち振幅）が10から40Hzの周波数で振動しながら、5から20cmH<sub>2</sub>Oの範囲での変化があるときに、最も効果的であると考えられている。一方で、未成年者の呼気流量はずつと低いかもしれないし、また呼気の静圧も低く維持されるかもしれない。そのため、O P E P 療法の施療にとって最も効率的となる動作条件は変わる。同様に、呼吸器疾患を患っている人や、対照的に健康な運動選手にとっての理想的な動作条件は、平均的な成人のものとは異なっているかもしれない。後述するように、ここに開示したO P E P 装置の構成要素は、理想的な動作条件（すなわち、振動圧力の振幅や周波数）が特定されて維持されるように、選択可能であったり調整可能であったりする。ここに開示するいくつかの実施形態では、上述の望ましい範囲内の周波数および振幅を実現することができる。ここに開  
40

示するいくつかの実施形態ではまた、先に説明した範囲の外の周波数および振幅の範囲を実現するようにすることもできる。

### 第1のO P E Pの実施形態

#### 【0100】

図1-4には、O P E P装置100の、前方斜視図、後方斜視図、前方断面斜視図、分解図がそれぞれ示されている。説明のために、図3においては、O P E P装置100の内部構成要素が省略されている。O P E P装置100は概して、ハウジング102、チャンバー吸気口104、第1のチャンバー排気口106、第2のチャンバー排気口108（図2及び7に最もよく示されている）、及びチャンバー吸気口104と流体連通するマウスピース109を備える。図1-4においては、マウスピース109はハウジング102と一緒に形成されているように示されているが、マウスピース109は、理想的な動作条件を維持するように、取り外して、大きさや形状が異なるマウスピース109と置き換えることも想定される。概して、ハウジング102及びマウスピース109は、ポリマーのような耐久性のあるどのような材料によっても構成することができる。そのような材料の一つとして、ポリプロピレンがある。または、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン（A B S）を使用することもできる。

#### 【0101】

また、呼吸管やガスマスク（図示しない）のような他の又は追加のインターフェースをマウスピース109と流体連通させたり、ハウジング102に関連づけたりして取り付けることができる。例えば、ハウジング102に、マウスピース109と流体連通する別体の一方向性吸息バルブ（図示しない）を有する吸入口（図示しない）を設けて、O P E P装置100の使用者が、呼息期間と吸息期間との間にO P E P装置100のマウスピース109を抜くことなく、この一方向性バルブを通して周囲空気を吸息するとともにチャンバー吸気口104を通して呼息することができるようになることができる。加えて、エアロゾル療法とO P E P療法とを同時に実施するために、いかなる数のエアロゾル送達装置を、例えば上述の吸入口を介して、O P E P装置100に接続してもよい。吸気口が、使用者がO P E P装置100とともに使用しようとする特定のエアロゾル送達装置の排気口や異なるマウスピースに対して適合可能な、例えば弾性のあるアダプター又は他の柔軟なアダプターを有するようになることができる。本明細書においては、エアロゾル送達装置との用語には、以下に限定するものではないが、例えば、任意のネブライザー、ソフトミスト吸入器、加圧定量吸入器、ドライパウダー吸入器、保持チャンバーと加圧定量吸入器との組み合わせ、又は同種のものが含まれる。適した市販のエアロゾル送達装置には、以下に限定するものではないが、AEROECLIPSE nebulizer、RESPIMAT soft mist inhaler、LC Sprint nebulizer、AEROC HAMBER PLUS holding chambers、MICRO MIST nebulizer、SIDESTREAM nebulizer、Inspiration Elite nebulizer、FLOVENT pMDI、VENTOLIN pMDI、AZMACORT pMDI、BECLOVENT pMDI、QVAR pMDI and AEROBID PMDI、XOPENEX pMDI、PROAIR pMDI、PROVENT pMDI、SYMBICORT pMDI、TURBOHALER DP I、及びDISKHALER DPIが含まれる。適したエアロゾル送達装置の記載は、米国特許第4,566,452号公報；第5,012,803号公報；第5,012,804号公報；第5,312,046号公報；第5,497,944号公報；第5,622,162号公報；第5,823,179号公報；第6,293,279号公報；第6,435,177号公報；第6,484,717号公報；第6,848,443号公報；第7,360,537号公報；第7,568,480号公報；及び第7,905,228号公報にあり、参照することによりこれらの全体を本明細書に組み入れる。

#### 【0102】

図1-4においては、ハウジング102は概して箱型である。しかし、いかなる形状のハウジング102を使用することもできる。さらに、チャンバー吸気口104、第1のチ

10

20

30

40

50

チャンバー排気口 106、及び第2のチャンバー排気口 108は、複数（すなわち、2つ以上）の円形通路または直線状長穴のような、いかなる形状または一連の形状とすることができます。さらに重要なことには、当然のことながら、チャンバー吸気口 104、第1のチャンバー排気口 106、及び第2のチャンバー排気口 108の断面形状は、後述する理想的な動作条件に影響を与える要因のほんの一部に過ぎない。

#### 【0103】

好ましくは、ハウジング 102は、理想的な動作条件を維持するために、それに含まれる構成要素が定期的にアクセスされ、清掃され、交換され、または再構成されるように、開けることができる。そのため、ハウジング 102は、図 1 - 4において、前方部分 101、中間部分 103、及び後方部分 105を有するものとして示されている。前方部分 101、中間部分 103、及び後方部分 105は、OPEP 装置 100がOPEP 療法を適切に施すのに十分な程度の密封を相互部分間に形成するように、スナップフィットや圧入などのようなあらゆる適当な手段によって、互いに取り外し可能に取り付けられてもよい。

#### 【0104】

図 3 に示すように、破線で示されている呼気流路 110は、マウスピース 109と、第1のチャンバー排気口 106 及び第2のチャンバー排気口 108（図 7）とのうちの少なくとも一つとの間に形成される。より具体的には、呼気流路 110は、マウスピース 109の部分から始まり、チャンバー吸気口 104を通り、そして第1のチャンバー 114すなわち入口チャンバー内に入る。第1のチャンバー 114において、呼気流路は、180度曲がり、チャンバー通路 116を通り、そして第2のチャンバー 118すなわち出口チャンバー内に入る。第2のチャンバー 118において、呼気流路 110は、第1のチャンバー排気口 106 及び第2のチャンバー排気口 108のうちの少なくとも一つを通って、OPEP 装置 100を出る。このようにして、呼気流路 110は「折り返し」、すなわち、チャンバー吸気口 104と第1のチャンバー排気口 106 及び第2のチャンバー排気口 108のうちの少なくとも一つとの間において長手方向で反転される。しかし、破線で示される呼気流路 110は例示的なものであり、OPEP 装置 100内に吐かれた空気が、マウスピース 109又はチャンバー吸気口 104から第1のチャンバー排気口 106 又は第2のチャンバー排気口 108にまで進む際に、如何なる方向や経路にも流れうることは、当業者には当然のことであろう。

#### 【0105】

図 3 は、OPEP 装置 100のハウジング 102に関連したいくつかの他の特徴部を示している。例えば、押え部 122は、後述するように、制限部材 130（図 5）が間違った方向に開くことを防止しており、制限部材 130を収容する形状とされた座部 124は、チャンバー吸気口 104の周りに形成され、上部軸受部 126と下部軸受部 128とがハウジング 102内に形成されてその間に回転可能に取り付けられた軸を収容するようになっている。一つ又は複数のガイド壁 120が、第2のチャンバー 118内に配置されていて、呼気を呼気流路 110に沿って案内する。

#### 【0106】

図 5 - 7 には、OPEP 装置 100の断面斜視図がその内部構成要素とともに示されている。OPEP 装置 100の内部構成要素は、制限部材 130と、羽根 132と、任意的な可変ノズル 136とを備える。図示のように、制限部材 130と羽根 132とは、上部軸受部 126と下部軸受部 128との間に回転可能に取り付けられた軸 134によって動作可能に連結されており、制限部材 130と羽根 132とが軸 134の周りで一緒に回転可能となるようになっている。より詳細な点は後述するが、可変ノズル 136は、そこを通る呼気の流れに応じてサイズが大きくなるようにされたオリフィス 138を有する。

#### 【0107】

図 4 - 6 はさらに、ハウジング 102内の第1のチャンバー 114及び第2のチャンバー 118の分割された部分を示している。上述のように、チャンバー吸気口 104は第1のチャンバー 114への入り口を形成している。制限部材 130は、チャンバー吸気口 1

10

20

30

40

50

04の周囲の座部124に対して第1のチャンバー114の中側に配置されて、チャンバー吸気口104を通る呼気流路110に沿った呼気の流れが制限される閉止位置と、チャンバー吸気口104を通る呼気の流れがあまり制限されない開放位置との間で移動可能となっている。同様に、任意選択の可変ノズル136は、第1のチャンバー114に入った呼気の流れが可変ノズル136のオリフィス138を通して第1のチャンバー114から出るように、チャンバー通路116の周り又は中に配置されている。可変ノズル136のオリフィス138を通して第1のチャンバー114に入った呼気は、羽根132とガイド壁120とによって占められたハウジング102内における空間によって形成される第2のチャンバーに入る。羽根132の位置に応じて、呼気は、その後、第1のチャンバー排気口106と第2のチャンバー排気口108とのうちの少なくとも一方を通過して第2のチャンバー118から出ることができる。

#### 【0108】

図8-14は、OPEP装置の内部構成要素100をより詳細に示す。まず図8-9を見ると、前方斜視図と後方斜視図とによって、軸134によって羽根132に動作可能に接続された制限部材130が示されている。制限部材130及び羽根132は、制限部材130が回転することによって羽根132が対応して回転し、またその逆も生じるように、軸134の周りで回転可能とされている。ハウジング102と同様に、制限部材130及び羽根132は、ポリマーのような耐久性のあるどのような材料によっても作製することができる。好ましくは、それらは、低収縮、低摩擦のプラスチックで構成される。そのような材料の一つとして、アセタールがある。

#### 【0109】

図示のように、制限部材130、羽根132、及び軸134は、一体の部材として形成される。制限部材130は概して円板状であり、羽根132は平面である。制限部材130は、軸134からずれている略円形の面140と、チャンバー吸気口104の周りに形成された座部124に係合する形状とされた、傾斜すなわち面取りをした縁142とを有する。このように、制限部材130は、チャンバー吸気口104を通る呼気の流れを実質的に密封して制限する閉止位置において座部124に係合するように、軸134によって形成される回転軸線の周りでチャンバー吸気口104に対して動くようにされている。しかし、制限部材130及び羽根132は、それらが、理想的な動作条件を維持するように選択された、異なる形状、大きさ、又は重さの制限部材130又は羽根132と独立して交換可能であるように、適当な手段によって連結される別々の構成要素として形成されてもよいことが想定される。例えば、制限部材130や羽根132は、一つ又は複数の起伏のある表面を有していてもよい。または、制限部材130はバタフライバルブによって構成されていてもよい。

#### 【0110】

図10には、制限部材130及び羽根132の正面図が示されている。上述のように、制限部材130は軸134からずれた略円形の面140を備える。制限部材130はさらに、閉止位置と開放位置との間の制限部材130の動きを容易にするように設計された第2のずれを有する。より具体的には、制限部材130の面140の中心点144が、放射方向でのずれと、軸134すなわち回転軸線とによって形成される平面からずれている。言い換えると、制限部材130の面140の表面積のうち軸134の一方の側の部分が、軸134の他方の側の部分に比べて、より大きくなっている。呼気により生ずるチャンバー吸気口104における圧力が、制限部材130の面140に作用する力をもたらす。制限部材130の面140の中心点144が上述のようにずれているので、その結果として生じる力の差により、軸134周りでのトルクが生じる。詳細は後述するが、このトルクが閉止位置と開放位置との間における制限部材130の動きを促す。

#### 【0111】

図11には、制限部材130及び羽根132の頂面図が示されている。図示のように、羽根132は制限部材130の面140に対して75°の角度で軸134に取り付けられている。羽根132の角度は、上述のように理想的な動作条件を維持するように選択的に

10

20

30

40

50

調整されることが想定されるが、好ましくは、60°から80°の間に維持される。また好ましくは、O P E P 装置 100 が完全に組み立てられて制限部材 130 が閉止位置にあるときに、可変ノズル 136 の中心線と羽根 132 との間の角度が10°から25°の間となるように、羽根 132 及び制限部材 130 が構成される。また、その構成に関わらず、制限部材 130 と羽根 132 との組み合わせが、軸 134 すなわち回転軸線上に重心を有するのが好ましい。本明細書の開示の全体からすれば、羽根 132 の角度は、ハウジング 102 の大きさや形状によって制限されて、羽根 132 及び制限部材 130 の全回転の概して半分より小さくなることは当業者にとって明らかである。

#### 【0112】

図 12 及び図 13 には、可変ノズル 136 の前方斜視図及び後方斜視図が、そこを通る呼気の流れがない状態で示されている。概して、可変ノズル 136 は、頂部と底部の壁 146、側壁 148、及びそれらの間に形成された V 字スリット 150 を有する。図示のように、可変ノズルは概してダックビル型バルブのような形をしている。しかし、他の形状や大きさのノズルやバルブを使用することも当然に可能である。可変ノズル 136 は、ハウジング 102 内において第 1 のチャンバー 114 と第 2 のチャンバー 118 との間に可変ノズル 136 を取り付けるように構成されたリップ部 152 を有していてもよい。可変ノズル 136 は、シリコーンなどの適度な柔軟性を有するどのような材料によって構成又は成形されていてもよく、好ましくは、0.50 から 2.00 ミリメートルの厚さの壁と、0.25 から 1.00 ミリメートルの幅、又は製造能力によってはより小さい幅のオリフィスとを有する。

10

#### 【0113】

上述のように、可変ノズル 136 は、O P E P 装置 100 の動作上、任意のものである。O P E P 装置 100 は、チャンバー通路 116 と可変ノズル 136 との両方を省略して、單一チャンバーの形態とすることも当然に可能である。O P E P 装置 100 は、可変ノズル 136 なしでも機能はするが、可変ノズル 136 を備えた状態で動作すると、O P E P 装置 100 の性能は呼気流量のより広い範囲に亘って向上する。可変ノズル 136 がないときのチャンバー通路 116、または可変ノズル 136 が含まれるときの可変ノズル 136 のオリフィス 138 は、増速した呼気の噴流を生じさせる役目を果たす。以下で詳細に説明するように、第 2 のチャンバー 118 に流入する呼気の速度が増加することで、呼気によって羽根 132 に加えられる力が比例的に増加し、そして、軸 134 周りでのトルクが増加するが、これら全てが理想的な動作条件に影響を与える。

20

#### 【0114】

可変ノズル 136 なしの状態では、第 1 のチャンバー 114 と第 2 のチャンバー 118 との間のオリフィスは、チャンバー通路 116 の大きさ、形状、及び断面積に従って決定され、それらは、ハウジングの中間部分 103 や後方部分 105 を交換するなど、任意の適切な手段によって選択的に調整することができる。一方で、可変ノズル 136 が O P E P 装置 100 内に含まれる場合には、第 1 のチャンバー 114 と第 2 のチャンバー 118 との間のオリフィスは、可変ノズル 136 のオリフィス 138 の大きさ、形状、及び断面積によって形成され、それらは呼気の流量や第 1 のチャンバー 114 内の圧力に応じて変化する。

30

#### 【0115】

図 14 には、可変ノズル 136 の前方斜視図が、そこを通る呼気の流れがある状態で、示されている。図 14 に示す可変ノズル 136 の一つの特徴は、オリフィス 138 がそこを通る呼気の流れに応じて開いた際にオリフィス 138 の断面形状が略長方形に維持され、それにより、O P E P 療法の施療中において可変ノズル 136 を第 1 のチャンバー 114 (図 3、図 5) から第 2 のチャンバー 118 に向かって通過するときの圧力降下がより小さくなることがある。流量が増加しているときの、可変ノズル 136 のオリフィス 138 の略一貫した長方形形状は、頂部及び底部の壁 146 と側壁 148 との間に形成される V 字スリット 150 によって実現され、V 字スリット 150 は側壁 148 が無制限に曲がるようにするのに役立つ。V 字スリット 150 は、そこを通る呼気の漏れを最小限にする

40

50

ためにできる限り細くされるのが好ましい。例えば、V字スリット150の幅はおよそ0.25ミリメートルであるが、製造能力によっては、0.10から0.50ミリメートルの範囲内とすることもできる。V字スリット150を通って漏れる呼気は、最終的には第2のチャンバー118内でハウジング102から突出しているガイド壁120によって、呼気流路に沿うように向けられる。

#### 【0116】

当然のことながら、可変ノズル136の形状や材質を含む多数の要因が、可変ノズル136のOPEP装置100の性能に対する影響に関係している。単なる一例として、呼気流量15リットル/分で10から13Hzという目標振動圧力周波数を実現するために、一実施形態においては、 $1.0 \times 20.0$ ミリメートルの通路すなわちオリフィスを利用することができます。しかし、呼気流量が増加するとこの実施形態における振動圧力の周波数も増加するが、それは目標周波数に比べて急すぎる変化率となる。呼気流量45リットル/分で18から20Hzという目標振動圧力周波数を実現するために、同実施形態で $3.0 \times 20.0$ ミリメートルの通路すなわちオリフィスを利用することができます。このような関係性は、通路すなわちオリフィスが、可変ノズル136を隔てた圧力の降下を制限するために、呼気流量が増加したときに断面積が拡大することが望ましいことを明示している。

#### 【0117】

図15A-Cには、OPEP装置100の頂面透視図によって、OPEP装置100の動作の典型的な図が示されている。具体的には、図15Aは、初期位置、すなわちチャンバー吸気口104を通過する呼気の流れが制限されて羽根132が第1位置にあって呼気の流れを第1のチャンバー排気口106に向ける閉止位置、にある制限部材130を示している。図15Bは、チャンバー吸気口104を通過する呼気の流れがあまり制限されなくなり、羽根132が可変ノズル136から流出する呼気の噴流に対してまっすぐに整列した、部分的な開放位置にある制限部材130を示している。図15Cは、チャンバー吸気口104を通過する呼気の流れがさらに制限されなくなり、羽根132が第2位置となって、呼気の流れを第2のチャンバー排気口108に向ける開放位置にあるときの制限部材130を示している。

当然のことながら、後述するサイクルはOPEP装置100の動作の単なる典型例であり、また多数の要因がOPEP装置100の動作に影響を与え、その結果、記載されたサイクルから逸脱することもある。しかし、OPEP装置100の動作中、制限部材130及び羽根132は、概して図15Aに示す位置と15Cに示す位置との間で往復動する。

#### 【0118】

OPEP療法の施療中、制限部材130及び羽根132は、最初、図15Aに示すように位置するかもしれない。この位置において、制限部材130は閉止位置にあり、チャンバー吸気口104を通過して呼気流路に沿う呼気の流れが実質的に制限される。そのため、使用者がマウスピース108内に息を吐くと、チャンバー吸気口104における呼気圧力が上昇する。チャンバー吸気口104における呼気圧力が上昇すると、それに対応する制限部材130の面140に作用する力が大きくなる。上述のように、面140の中心点144が径方向のずれと軸134とによって形成される平面からずれているので、その結果として生じる合力が軸周りでの負のトルク、すなわち開放トルクを生み出す。これにより、開放トルクが制限部材130を回転させて開放するように付勢して、呼気が第1のチャンバー114に入るようになり、また、羽根132をその第1位置から離れるように付勢する。制限部材130が開き、呼気が第1のチャンバー114に導入されると、チャンバー吸気口104での圧力が降下して制限部材の面140に作用する力が小さくなり始めて、制限部材130を開くように付勢しているトルクが小さくなり始める。

#### 【0119】

呼気がチャンバー吸気口104を通過して第1のチャンバー114に流入し続けると、呼気は、第1のチャンバー114と第2のチャンバー118との間に配置されたチャンバー通路116に到達するまで、ハウジング102によって呼気流路110に沿って案内さ

れる。もしO P E P 装置 100 が可変ノズル 136 なしで動作されると、呼気は、断面積の減少によりチャンバー通路 116 を加速して進み呼気の噴流を形成する。同様に、もしO P E P 装置 100 が可変ノズル 136 ありで動作されると、呼気は、可変ノズル 136 のオリフィス 138 を加速して進み、オリフィス 138 を通過する圧力が可変ノズル 136 の側壁 148 を外側に曲げ、それによりオリフィス 138 の大きさが増加し、また結果としてそこを通る呼気の流れも増加する。いくらかの呼気が可変ノズル 136 のV字スリット 150 から漏れている程度においては、その呼気はハウジング 102 内に突出するガイド壁 120 によって呼気の噴流に戻されて、呼気流路に沿って案内される。

#### 【0120】

次に、呼気が可変ノズル 136 やチャンバー通路 116 を通過して第 1 のチャンバー 114 から出て第 2 のチャンバー 118 に入ると、呼気は羽根 132 によってハウジング 102 の前方部分 101 に向けて案内され、逆方向に向けられた後に開放した第 1 のチャンバーの排気口 106 を通ってO P E P 装置 100 から出る。ハウジング 102 の前方部分 101 に向かって呼気の方向が変化することによって、ハウジング 102 の前方部分 101 の近くでの第 2 のチャンバー 118 内の圧力が蓄積し、これにより、隣接する羽根 132 への力が生じ、軸 134 周りの追加的な負のトルクすなわち開放トルクが生じる。制限部材 130 の面 140 及び羽根 132 に作用する力によって軸 134 の周りで生じる複合した開放トルクが、制限部材 130 及び羽根 132 を図 15 A に示す位置から図 15 B に示す位置に向かって軸 134 周りで回転させる。

#### 【0121】

制限部材 130 及び羽根 132 が図 15 B に示す位置に回転すると、羽根 132 は可変ノズル 136 又はチャンバー通路 116 から出る呼気の噴流を横断する。最初、可変ノズル 136 又はチャンバー通路 116 からの呼気の噴流は羽根 132 上に力を生じさせ、その力が、羽根 132 、軸 134 、及び制限部材 130 の運動量とともに、羽根 132 及び制限部材 130 を図 15 C に示す位置にまで推進する。しかし、図 15 B に示す位置のあたりでは、可変ノズル 136 からの呼気によって羽根 132 に作用する力が、負のトルクすなわち開放トルクから正のトルクすなわち閉止トルクへと切り替わる。より具体的には、呼気が可変ノズル 136 を通過して第 1 のチャンバー 114 から出て第 2 のチャンバー 118 に入ると、呼気は羽根 132 によってハウジング 102 の前方部分 101 に向けて案内され、逆方向に向けられた後に開放した第 2 のチャンバーの排気口 108 を通ってO P E P 装置 100 から出る。ハウジング 102 の前方部分 101 に向かって呼気の方向が変化することによって、ハウジング 102 の前方部分 101 の近くでの第 2 のチャンバー 118 内での圧力が蓄積し、これにより、隣接する羽根 132 への力が生じ、軸 134 周りでの正のトルクすなわち閉止トルクが生じる。羽根 132 及び制限部材 130 が図 15 C に示す位置に近づくように移動し続けると、第 2 のチャンバー 118 内のハウジング 102 の前方部分 101 の近くに蓄積する圧力及びこれによる軸 134 周りでの正のトルクすなわち閉止トルクが増加し続けて、呼気流路 110 に沿ってチャンバー吸気口 104 を通過する呼気の流れがあまり制限されなくなる。その一方で、制限部材 130 上に作用する力による軸 134 周りでのトルクも図 15 B に示す位置のあたりで負のトルクすなわち開放トルクから正のトルクすなわち閉止トルクに切り替わるが、その大きさは、制限部材 130 及び羽根 132 が図 15 B に示す位置から図 15 C に示す位置に回転するときには基本的には無視できるほどのものである。

#### 【0122】

羽根 132 及び制限部材 130 は、図 15 C に示す位置に到達した後には、軸 134 周りでの正のトルクすなわち閉止トルクの増加によって、逆向きに図 15 B に示す位置に向かって戻るように回転し始める。羽根 132 及び制限部材 130 が図 15 B に示す位置に近づき、チャンバー吸気口 104 を通る呼気の流れがだんだんと制限されていくと、軸 134 周りでの正のトルクすなわち閉止トルクが減少し始める。制限部材 130 及び羽根 132 が図 15 B に示す位置に到達すると、羽根 132 が可変ノズル 136 又はチャンバー通路 116 から出る呼気の噴流を横断し、これにより羽根 132 上への力が、羽根 132

10

20

30

40

50

、軸 134、及び制限部材 130 の運動量とともに、羽根 132 及び制限部材 130 を図 15A に示す位置にまで戻すように推進する。制限部材 130 及び羽根 132 が図 15A に示す位置にまで戻った後は、チャンバー吸気口 104 を通過する呼気の流れが制限され、そして、上述のサイクルが繰り返される。

#### 【0123】

当然のことながら、一回の呼気期間中に、上述のサイクルは何度も繰り返される。このようにして制限部材 130 が、チャンバー吸気口 104 を通過する呼気の流れが制限される閉止位置とチャンバー吸気口 104 を通過する呼気の流れがあまり制限されなくなる開放位置との間で繰り返し動くことで、OPEP 装置 100 の使用者に振動する背圧が伝わり、OPEP 療法が施される。

10

#### 【0124】

ここで図 16-17 を見ると、別の実施形態に係る可変ノズル 236 が示されている。可変ノズル 236 は、OPEP 装置 100 において、上述の可変ノズル 136 に替えて使用できる。図 16-17 に示すように、可変ノズル 236 は、オリフィス 238、頂部及び底部の壁 246、側壁 248、及びリップ部 252 を有し、該リップ部 252 は、可変ノズル 136 と同様に、OPEP 装置 100 のハウジング内において第 1 のチャンバー 114 と第 2 のチャンバー 118 との間に可変ノズル 236 を取り付けるように構成されている。図 12-13 に示す可変ノズル 136 と同様に、この可変ノズル 236 は、シリコーンなどの適度な柔軟性を有するどのような材料によって構成又は成形されていてよい。

20

#### 【0125】

OPEP 療法の施療中に、可変ノズル 236 のオリフィス 238 がそこを通る呼気の流れに応じて開いた際に、オリフィス 238 の断面形状は略長方形に維持され、それにより、可変ノズル 236 を第 1 のチャンバー 114 から第 2 のチャンバー 118 に向かって通過するときの圧力降下がより小さくなる。流量が増加しているときの、可変ノズル 236 のオリフィス 238 の略一貫した長方形形状は、頂部及び底部の壁 246 に形成された薄くて、折り目の付けられた壁によって実現され、これにより側壁 248 がより容易に且つより小さい抵抗で曲がることを可能とする。当該実施形態のさらなる利点として、呼気が可変ノズル 236 のオリフィス 238 を通って流れている間に、例えば、図 12-13 に示す可変ノズル 136 の V 字スリット 150 を介した漏れのような、頂部及び底部の壁 246 からの外部への漏れがないことがある。

30

#### 【0126】

ある応用においては正の呼気圧力だけ（振動なし）が望まれ、そのような場合には OPEP 装置 100 は、制限部材 130 なしとし、固定されたオリフィスまたは手動調整可能なオリフィスを代わりに使って動作させてもよいことは当業者にとって当然であろう。正の呼気圧力の実施形態は、望ましい範囲内において背圧を比較的一定に維持するために、可変ノズル 136 又は可変ノズル 236 を備えてもよい。

### 第二の実施形態

#### 【0127】

ここで図 18-19 を見ると、第二の実施形態に係る OPEP 装置 200 の前方斜視図及び後方斜視図が示されている。OPEP 装置 200 の構成及び動作は、OPEP 装置 100 と同様である。しかし、図 20-24 に最もよく示されるように、OPEP 装置 200 はさらに、ハウジング 202 と制限部材 230 とにに対するチャンバー吸気口 204 の相対的位置を変更するようにされた調整機構 253 を備え、この調整機構 253 に対して操作可能に取り付けられた羽根 232 の回転範囲を変更するようになっている。それによって、以下で説明するように、使用者は、ハウジング 202 を開けたり OPEP 装置 200 の構成要素を分解したりすること無く、OPEP 装置 200 によって施療される OPEP 療法の周波数と振幅との両方を簡単に調整することが可能となる。

40

#### 【0128】

OPEP 装置 200 は、概して、ハウジング 202、チャンバー吸気口 204、第 1 の

50

チャンバー排気口 206（図23、図32）、第2のチャンバー排気口 208（図23、図32）、及びチャンバー吸気口 204と流体連通するマウスピース 209を備える。OPEP装置 100と同様に、前方部分 201、中間部分 203、及びハウジング 202の後方部分 205は、理想的な動作条件を維持するために、それに含まれる構成要素が定期的にアクセスされ、清掃され、交換され、または再構成されるように、分解可能である。OPEP装置は、後述するように、調整ダイヤル 254も有する。

#### 【0129】

OPEP装置 100に関連して上述したように、OPEP装置 200は、エアロゾル送達装置などの他の又は追加のインターフェースとともに使用できるようにしてもよい。これに関連して、OPEP装置 200は、マウスピース 209とチャンバー吸気口 204とに流体連通した吸入口 211（図19、図21、図23）を備える。上述の通り、吸入口が一方向性バルブ（図示しない）を有していて、OPEP装置 200の使用者が、吸息期間と呼息期間との間にOPEP装置 200のマウスピース 209を抜くことなく、この一方向性バルブを通して周囲の空気を吸息し且つチャンバー吸気口 204を通して呼息することができるようになることができる。加えて、上述のエアロゾル送達装置を吸入口 211に取り付けて、エアロゾル療法とOPEP療法との同時施療を行うようにすることもできる。

10

#### 【0130】

OPEP装置 200の分解図が図20に示されている。上述のハウジングの構成要素に加えて、OPEP装置 200は、ピン 231によって羽根 232に動作可能に接続された制限部材 230、調整機構 253、及び可変ノズル 236を備える。図21の断面図に示すように、OPEP装置 200の使用中、可変ノズル 236は中間部分 203とハウジング 202の後方部分 205との間に位置し、調整機構 253、制限部材 230、及び羽根 232は組み立て体を形成している。

20

#### 【0131】

図21-23には、いくつかのOPEP装置 200の断面斜視図が示されている。OPEP装置 100と同様に、破線によって示される呼気流路 210は、マウスピース 209と、第1のチャンバー排気口 206と第2のチャンバー排気口 208（図23、図32）とのうちの少なくとも一方との間に形成される。呼気流路 210は、一方向性バルブ（図示しない）や吸入口 211に取り付けられたエアロゾル送達装置（図示しない）によって、動作中に制限部材 230によって閉じられたり閉じられなかったりするかもしれないが、マウスピース 209から始まりチャンバー吸気口 204に向かわれる。チャンバー吸気口 204を通過後、呼気流路 210は、第1のチャンバー 214に入り、そして可変ノズル 236に向かって180°曲がる。可変ノズル 236のオリフィス 238を通過後、呼気流路 210は第2のチャンバー 218に入る。第2のチャンバー 218において、呼気流路 210は、第1のチャンバー排気口 206と第2のチャンバー排気口 208とのうちの少なくとも一方を通ってOPEP装置 200から出る。破線によって示される呼気流路 210は例示的なものであり、OPEP装置 200内に吐かれた空気が、マウスピース 209又はチャンバー吸気口 204から第1のチャンバー排気口 206又は第2のチャンバー排気口 208までジグザグに進む際に、如何なる方向や経路にも流れ得ることは、当業者には当然のことであろう。

30

#### 【0132】

図24-25を参照すると、OPEP装置 200の調整機構 253の前方及び後方からの斜視図が示されている。概して、調整機構 253は、調整ダイヤル 254、軸 255、及びフレーム 256を備える。後述するように、突起 258が調整ダイヤルの後方面 260に配置されていて、使用者による調整機構 253の選択的回転を制限するようになっている。軸 255は、ハウジング 200（図21、図28-29）に形成された上部及び下部軸受部 226、228内に嵌合するようにされたキー作用部 262を有する。軸は、制限部材 230と羽根 232とを動作可能に連結するためのピン 231を受け入れるようにされた軸方向穴 264をさらに有する。図示のように、フレーム 256は、球状であり、

40

50

以下で説明するように、ハウジング 202 に対して回転すると同時に、ハウジング 202 とフレーム 256との間に OPEP 療法の施療を可能とするのに十分なだけの密封を形成するように構成されている。フレーム 256 は、制限部材 230 を収容するようにされた座部 224 によって形成される円形開口を有する。使用時、円形開口はチャンバー吸気口 204 として機能する。フレーム 256 は、制限部材 230 が間違った方向に開くのを防止するための止め部 222 をさらに有する。

#### 【0133】

図 26 には、制限部材 230 及び羽根 232 の前方斜視図が示されている。制限部材 230 及び羽根 232 のデザイン、材料、及び構成は、OPEP 装置 100 に関して上述したものと同様である。しかし、OPEP 装置 200 における制限部材 230 及び羽根 232 は、調整機構 253 の軸 255 における軸方向穴 264 に挿通されるようにされたピン 231 によって動作可能に連結される。ピン 231 は、例えば、ステンレス鋼によって構成される。このようにして、制限部材 230 の回転が羽根 232 の対応する回転を生じさせ、またその逆も生じさせる。

#### 【0134】

図 27 には、制限部材 230 と羽根 232 とが組み付けられた調整機構 253 の前方斜視図が示されている。この構成においては、制限部材 230 が、チャンバー吸気口 204 を通る呼気流路 210 に沿う呼気の流れが制限される閉止位置（図示の通り）と、チャンバー吸気口 204 を通る呼気の流れがあまり制限されない開放位置（図示しない）との間で、フレーム 256 と座部 224 とに対して回転可能であることが分かる。上述のように、羽根 232 は、軸 255 を通って延在するピン 231 によって制限部材 230 に動作可能に接続されて、制限部材 230 と一緒に動くようにされている。制限部材 230 及び羽根 232 は、以下で説明するように、OPEP 装置 200 のハウジング 202 内において回転可能な調整機構 253 によって支持されていることも分かる。

#### 【0135】

図 28 及び図 29A - B は、OPEP 装置 200 のハウジング 202 内に取り付けられた調整機構 253 を示す部分断面図である。図 28 に示すように、調整機構 253 は、制限部材 230 及び羽根 232 とともに、上部及び下部軸受部 226、228 の周りで回転可能にハウジング 200 に取り付けられており、これにより使用者が調整ダイヤル 254 を使って調整機構 253 を回転させることができるようしている。図 29A - 29B はさらに、ハウジング 202 の下部軸受部 228 内に調整機構 253 を取り付けてロックするときの工程を示している。より具体的には、軸 255 のキー作用部 262 が、図 29A に示すように、ハウジング 202 に形成された回転ロック部 266 と整列してそこを通して挿入される。軸 255 のキー作用部 262 が回転ロック部 266 を通して挿入されると、軸 255 は 90° 回転されてロック位置となるが、回転自在なままとなる。調整機構 253 も同様に、上部軸受部 226 内に取り付けられてロックされる。

#### 【0136】

ハウジング 202 及び OPEP 装置 200 の内部構成要素が組み立てられると、軸 255 の回転は、回転ロック部 266 のロック位置内に軸 255 が保持されるように制限される。図 30 の OPEP 装置 200 の正面図に示すように、2つの止め部 268、288 がハウジング 202 上に配置されて、使用者が調整ダイヤル 254 を所定の位置に回転させたときにそれら止め部 268、288 が調整ダイヤル 254 の後方面 260 に形成された突起 258 に係合するようになっている。説明のために図 30 においては、OPEP 装置 200 が、ハウジング 202 から開口部 269 を通って延在することになる調整ダイヤル 254 又は調整機構 253 なしで示されている。このようにして、調整ダイヤル 254、調整機構 253、及び軸 255 のキー作用部 262 の回転が適切に制限される。

#### 【0137】

図 31 には、ハウジング 200 内に取り付けられた調整機構 253 の部分断面図が示されている。上述のように、調整機構 253 のフレーム 256 は、球状であり、ハウジング 202 に対して回転すると同時に、ハウジング 202 とフレーム 256 との間に OPEP

10

20

30

40

50

療法の施療を可能とするのに十分なだけの密封を形成するように構成されている。図31に示すように、ハウジング202から延在する柔軟性のある筒状部271が、フレーム256の一部を完全に取り囲んで、密封縁270を形成している。ハウジング202及び制限部材230と同様に、柔軟性のある筒状部271及びフレーム256は、低収縮、低摩擦のプラスチックから構成することができる。そのような材料の一つとして、アセタールがある。このようにして、密封縁270はフレーム256と全360°接触して、調整部材253の許容回転量の全範囲内において密封を形成する。

#### 【0138】

ここでOPEP装置200の選択的調整を、図32A-B、33A-B、及び34A-Bを参照して説明する。図32A-BはOPEP装置200の部分断面図であり、図33A-BはOPEP装置200の調整機能を示す図であり、図34A-BはOPEP装置200の頂面透視図である。OPEP装置100に関連して上述したように、好ましくは、OPEP装置200が完全に組み立てられて制限部材230が閉止位置にあるときに、可変ノズル236の中心線と羽根232との間の角度が10°から25°の間となるように、羽根232及び制限部材230が構成される。しかし、当然のことながら、OPEP装置200の調整機能はここに記載したパラメータに限定されるものではなく、理想的な動作条件内においてOPEP療法を施療するために如何なる構成が選択されてもよい。

10

#### 【0139】

図32Aは可変ノズル236の中心線からの角度が10°であるときの羽根232を示し、一方、図32Bは可変ノズル236の中心線からの角度が25°であるときの羽根232を示している。図33Aは、制限部材230が閉止位置にあるときに可変ノズル236の中心線と羽根232との間の角度が10°となるようにするための、フレーム256(透視図で示す)の可変ノズル236に対する必要な配置を示す。一方で、図33Bは制限部材230が閉止位置にあるときに可変ノズル236の中心線と羽根232との間の角度が25°となるようにするための、フレーム256(透視図で示す)の可変ノズル236に対する必要な配置を示す。

20

#### 【0140】

図34A-Bを参照すると、OPEP装置200の側面透視図が示されている。図34Aに示す構成は図32A及び図33Aに示す図に対応し、制限部材230が閉止位置にあるときに可変ノズル236の中心線と羽根232との間の角度が10°となっている。一方で、図34Bは、図32B及び図33Bに示す図に対応し、制限部材230が閉止位置にあるときに可変ノズル236の中心線と羽根232との間の角度が25°となっている。要するに、調整部材253のフレーム256は図34Aに示す位置から図34Bに示す位置にまで反時計周りに15°回転され、それにより羽根232の許容回転量も大きくなっている。

30

#### 【0141】

このようにして使用者は、調整ダイヤル254を回転させて、制限部材230及びハウジング202に対するチャンバー吸気口204の向きを選択的に調整することができる。例えば、使用者は、調整ダイヤル254を回転させて、それによりフレーム256を図34Aに示す位置に向かって回転させることにより、OPEP装置200によって施療されるOPEP療法の周波数及び振幅を増加させることができる。代わりに、使用者が、調整ダイヤル254を回転させて、それによりフレーム256を図34Bに示す位置にまで回転することによって、OPEP装置200によって施療されるOPEP療法の周波数及び振幅を減少させることもできる。また、例えば図18及び図30に示すように、使用者がOPEP装置200を適切な構成に設定するのを補助するためにしるしを設けてもよい。

40

#### 【0142】

OPEP装置800を参照して後述する動作条件と同様な動作条件をOPEP装置200に係るOPEP装置に対して実現可能とすることもできる。

#### 第3の実施形態

#### 【0143】

50

図35-37には、別の実施形態に係るOPEP装置300が示されている。OPEP装置300は、選択的に調整可能である点においてOPEP装置200と同様である。図35、図37、図40、及び図49によく示されるように、OPEP装置300は、OPEP装置200と同様に、ハウジング302と制限部材330に対するチャンバー吸気口304の相対的位置を変更するようにされた調整機構353を備え、該調整機構353に対して操作可能に取り付けられた羽根332の回転範囲を変更するようになっている。OPEP装置200に関連して上述したように、使用者は、ハウジング302を開けたりOPEP装置300の構成要素を分解したりすること無く、OPEP装置300によって施療されるOPEP療法の周波数と振幅との両方を簡便に調整することが可能である。OPEP装置300を使用したOPEP療法の施療は、別の面では、OPEP装置100に関する上述したものと同様である。10

#### 【0144】

OPEP装置300は、前方部分301、後方部分305、及び内部ケーシング303を有するハウジング302を備える。上述のOPEP装置と同様に、前方部分301、後方部分305、及び内部ケーシング303は、理想的な動作条件を維持するために、それに含まれる構成要素が定期的にアクセスされ、清掃され、交換され、または再構成されるように、分解可能である。例えば図35-37に示すように、ハウジング302の前方部分301及び後方部分305は、スナップフィット係合によって取り外し可能に連結されている。

#### 【0145】

OPEP装置300の構成要素が図38の分解図にさらに示されている。概して、OPEP装置300は、前方部分301、後方部分305、及び内部ケーシング303に加えて、マウスピース309、吸入口311、それらの間に配置された一方向性バルブ384、調整機構353、制限部材330、羽根332、及び可変ノズル336を備える。20

#### 【0146】

図39-40に見られるように、内部ケーシング303は、ハウジング302内の前方部分301と後方部分305との間に嵌合され、第1のチャンバー314と第2のチャンバー318とを部分的に画定している。内部ケーシング303は、図41-42に示す斜視図及び斜視断面図においてより詳細に示されている。第1のチャンバー排気口306及び第2のチャンバー排気口308は、内部ケーシング303内に形成されている。内部ケーシング303の一端385は、可変ノズル336を受け入れるようにされていて、後方部分305と内部ケーシング303との間に可変ノズル336を維持する。調整機構353を支持するための上部軸受部326及び下部軸受部328は、内部ケーシング303内に少なくとも部分的に形成されている。OPEP装置200に関連して上述した柔軟性のある筒状部271及び密封縁270と同様に、内部ケーシング303も、調整機構353のフレーム356の周囲に係合するための密封縁370を有する柔軟性のある筒状部371を備える。30

#### 【0147】

羽根332は、図43の斜視図においてより詳細に示されている。軸334は、羽根332から延在していて、制限部材330の穴365内の対応するキー溝部と係合して固定される。このようにして、軸334は、羽根332と制限部材330とが一緒に回転するよう、羽根332を制限部材330に動作可能に連結する。40

#### 【0148】

制限部材330は、図44-45の斜視図においてさらに詳細に示されている。制限部材330は、羽根332から延在している軸334を受け入れるためのキー穴365と、調整部材353の座部324に対する制限部材330の許容回転量を制限する止め部322とを有する。図46の正面図に示すように、制限部材330は、制限部材230と同様に、閉止位置と開放位置との間における制限部材330の動きを容易にするように設計されたずれをさらに有する。より具体的には、制限部材330の面340の表面積のうち軸334を受け入れるための穴365の一方の側の部分が、穴365の他方の側の部分に比50

べて、より大きくなるようにしている。制限部材 130 に関連して上述したように、このずれが軸 334 周りの開放トルクを呼息期間中に生じさせる。

#### 【0149】

調整機構 353 は、図 47 及び 48 の前方及び後方斜視図に、より詳細に示されている。概して、調整機構は、内部ケーシング 303 上に形成された柔軟性のある筒状部 371 の密封縁 370 と係合するようにされたフレーム 356 を備える。フレーム 356 の円形開口が、制限部材 330 を収容するような形状とされた座部 324 を形成している。この実施形態においては、座部 324 がチャンバー吸気口 304 も画定する。調整機構 353 は、OPEP 装置 300 が完全に組み立てられたときに使用者が調整機構 353 及びチャンバー吸気口 304 の向きを選択的に調整できるようにするために、フレーム 356 からハウジング 302 を超える位置にまで延在するようにされた腕部 354 をさらに備える。調整機構 353 は、軸 334 を受け入れるための上部軸受部 385 及び下部軸受部 386 も有する。

#### 【0150】

羽根 332、調整機構 353、及び制限部材 330 の組み立て体が、図 49 の斜視図に示されている。上述のように、羽根 332 と制限部材 330 とは軸 334 によって動作可能に連結されており、羽根 332 の回転が制限部材 330 の回転を生じさせ、またその逆も生じさせる。それに対して、調整機構 353、及びチャンバー吸気口 304 を形成する座部 324 は、羽根 332 及び制限部材 330 に対して軸 334 周りで回転するようにされている。このようにして使用者は、腕部 354 を回転させることで、制限部材 330 及びハウジング 302 に対するチャンバー吸気口 304 の向きを選択可能に調整できる。例えば、使用者は、時計周りの方向に腕部 354 を回転させて、それによりフレーム 356 を回転させることで、OPEP 装置 300 によって施療される OPEP 療法の周波数及び振幅を増加させることができる。または、使用者は、反時計周りの方向に調整用の腕部 354 を回転させて、それによりフレーム 356 を回転させることで、OPEP 装置 300 によって施療される OPEP 療法の周波数及び振幅を減少させることができる。また、例えば図 35 及び図 37 に示すように、使用者が OPEP 装置 300 を適切な構成に設定するのを補助するために、ハウジング 302 にしるしを設けてもよい。

#### 【0151】

図 50 - 51 の前方及び後方斜視図に、可変ノズル 336 がより詳細に示されている。OPEP 装置 300 における可変ノズル 336 は、可変ノズル 336 が、内部ケーシング 303 の一端 385 (図 41 - 42) 内に嵌合されて後方部分 305 と内部ケーシング 303 との間に可変ノズル 336 を維持するようにされた基板 387 を有する点を除き、OPEP 装置 200 に関連して上述した可変ノズル 236 と同様である。可変ノズル 236 と同様に、可変ノズル 336 及び基板 387 はシリコーンから形成することができる。

#### 【0152】

図 52 の前方斜視図に、一方向性バルブ 384 がさらに詳細に示されている。概して、一方向性バルブ 384 は、ハウジング 302 の前方部分 301 に取り付けるようにされた支持部 388 と、力や圧力が加わるとそれに応じて支持部 388 に対して曲がるか枢動するようにされたフラップ 389 とを備える。本明細書に開示する当該実施形態及び他の実施形態において、本開示の技術から逸脱することなく他の一方向性バルブを使用できることは、当業者には当然のことであろう。図 39 - 40 から分かるように、一方向性バルブ 384 は、ハウジング 302 内でマウスピース 309 と吸入口 311 との間に配置される。

#### 【0153】

OPEP 装置 100 に関連して上述したように、OPEP 装置 300 はエアロゾル送達装置などの他の又は追加のインターフェースとともに使用するようにすることができる。これに関連して、OPEP 装置 300 は、マウスピース 309 と流体連通した吸入口 311 (図 35 - 36、図 38 - 40) を備える。上述のように、吸入口が別体の一方向性バルブ 384 (図 39 - 40、図 52) を有しており、吸息期間と呼息期間との間に OPE

10

20

30

40

50

P 装置 300 のマウスピース 309 を抜くことなく、この一方向性バルブ 384 を通して周囲の空気を吸息し且つチャンバー吸気口 304 を通して呼息することができるようになることができる。加えて、上述の市販のエアロゾル送達装置を吸入口 311 に取り付けて、エアロゾル療法（吸息時）と OPEP 療法（呼息時）との同時施療を行うようにすることもできる。

#### 【0154】

OPEP 装置 300 と上述の構成要素とが、図 39-40 に示す断面図においてさらに説明されている。説明のために、図 39 の断面図は OPEP 装置の全ての内部構成要素 300 を省略して示されている。

#### 【0155】

前方部分 301、後方部分 305、及び内部ケーシング 303 は組み立てられて第 1 のチャンバー 314 及び第 2 のチャンバー 318 を形成する。OPEP 装置 100 と同様に、破線によって示された呼気流路 310 は、マウスピース 309 と、いずれも内部ケーシング 303 内に形成されている第 1 のチャンバー排気口 306（図 39-40、図 42）と第 2 のチャンバー排気口 308（図 41）とのうちの少なくとも一方との間に形成されている。呼気流路 310 は、吸入口 311 及び一方向性バルブ 348 によって、動作中に制限部材 330 によって閉じられたり閉じられなかったりするかもしれないが、マウスピース 309 から始まりチャンバー吸気口 304 の方に向けられる。呼気流路 310 は、チャンバー吸気口 304 を通過後、第 1 のチャンバー 314 に入り、可変ノズル 336 に向かって 180° 曲がる。呼気流路 310 は、可変ノズル 336 のオリフィス 338 を通過後、第 2 のチャンバー 318 に入る。第 2 のチャンバー 318 内において、呼気流路 310 は、第 2 のチャンバー 318 から出て、第 1 のチャンバー排気口 306 と第 2 のチャンバー排気口 308 とのうちの少なくとも一方を通って最終的にハウジング 302 から出る。破線によって示された呼気流路 310 は例示的なものであり、OPEP 装置 300 内に吐かれた空気が、マウスピース 309 又はチャンバー吸気口 304 から第 1 のチャンバー排気口 306 又は第 2 のチャンバー排気口 308 にまで進む際に、如何なる方向又は経路にも流れ得ることは、当業者には当然のことであろう。上述のように、OPEP 装置 300 を使用した OPEP 療法の施療は、別の面では、OPEP 装置 100 に関して上述したものと同様である。

#### 【0156】

単なる例ではあるが、以下の動作条件又は動作特性が、調整ダイヤル 354 を周波数及び振幅を増加させるように設定した OPEP 装置 300 に係る OPEP 装置によってなされる。

流量 (lpm)	10	30
周波数 (Hz)	7	20
上限圧力 (cm H <sub>2</sub> O)	13	30
下限圧力 (cm H <sub>2</sub> O)	1.5	9
振幅 (cm H <sub>2</sub> O)	11.5	21

周波数及び振幅は、例えば、調整ダイヤル 354 を周波数及び振幅を減少させるように設定すると約 20% 減少する。他の周波数及び振幅の目標値は各要素の特定の構成や大きさを変更することでなされ、例えば、羽根 332 の長さを増加させると周波数がゆっくりになり、一方でオリフィス 338 の大きさを小さくすると周波数が高くなる。上記の例は、上述の実施形態に係る OPEP 装置に対する動作条件の可能性のある単なる一組み合わせに過ぎない。

OPEP 装置用の圧力表示装置

#### 【0157】

10

20

30

40

50

医療産業には低価格、人間工学的、小形で、携帯可能なO P E P 装置用の圧力表示装置の解決策が不足している。例えば、ほとんどの商業的に入手可能な圧力計は管を使って接続することのできる大形の据え置き型の装置であり、扱いにくくて魅力がない。また、ほとんどの商業的に入手可能な圧力計は再使用できることを意図されており、このことは感染性疾患を伝染させる危険につながる。更に、既存の圧力計は、O P E P 療法の施療中にO P E P 装置で発生されるような振動圧力の読み取りと視覚的フィードバックを意図していない。そのような圧力計をO P E P 装置とともに使用することは、圧力の読み取り出力の過剰な変動を引き起こし、当該装置の使用者またはその臨床医が正確なフィードバックを得ることを困難にする。

## 【0158】

10

ここで説明する実施形態は、既存のO P E P 装置と容易に一体化され、又、一人の患者での繰り返し使用に適した人間工学的な圧力表示装置を可能にする。更に、これらの実施形態は使用者に提供される視覚的フィードバックにおける振動を最小化するように構成され、その結果として圧力表示装置が圧力を読み取り可能な水準で表示することを可能とし、同時に、動的な視覚的フィードバックを提供して、O P E P 装置がそれ自体の振動圧力を感知することで機能しているということを使用者に知らせる。

## 【0159】

ここに記載された圧力表示装置の実施形態は、図35のO P E P 装置と共に使用するものとして図示され記載されているが、当該圧力表示装置は他のO P E P 装置と共に使用することにも適していることは理解されるであろう。例えば、本明細書に記載された他のO P E P 装置の実施形態及び、米国特許第5,018,517号、第6,581,598号、第6,776,159号、第7,059,324号、第8,327,849号、第8,539,951号及び第8,485,179号に図示され記載されているO P E P 装置を含み、ここに参照して全体を組み入れる。又、米国特許出願第13/489,894号及び第14/092,091号についても同様であり、ここに参照して全体を組み入れる。更に、在カナダTrudell Medical International of London社のAEROBIKA(登録商標)、在ミネソタ州Smiths Medical of St. Paul社のACAPELLA(登録商標)、在アラバマ州バーミンガムAxcan Scandipharm Inc.社のFLUTTER(登録商標)、在オハイオ州Curaplex of Dublin社のRC-CORONET(登録商標)など幾つもの市販のO P E P 装置も含まれる。

20

## 圧力表示装置の第一の実施形態

## 【0160】

30

図53-56には第一の実施形態に係る圧力表示装置400が示されている。概して、圧力表示装置400は胴部402、胴部402から伸長している導管404、導管404に沿って配置され内部に挿入されている栓406及び導管404の排出口に配置された圧力計408の形状の圧力測定計器を含む。

## 【0161】

胴部402は、例えば図54に示すようなO P E P 装置300のマウスピース309を備えた既存のO P E P 装置と一体化するための大きさと形状にすることができる。この例において胴部402は、O P E P 装置300のマウスピース309に接続するために呼び22mmのISOオス/メス円錐接合コネクタの形状及び寸法からなっている。

40

## 【0162】

胴部402から伸長しているのはO P E P 装置300から圧力計408に圧力を伝達するように構成された導管404である。吸入口405は胴部402の中の圧力が導管404内に入ることを可能にする。図示の通り、導管404は胴部402から離れるように伸長し、次いでO P E P 装置300のそばに沿うように曲がって、その結果O P E P 装置300の可搬性と人間工学を維持するとともに、長々しい配管又は追加の付属物の必要性を回避する。

## 【0163】

圧力計408は導管404の出口403に配置される。但し、当然のことながら導管4

50

04の一部が圧力計408の中の通路又は他の圧力計測用計器の中に伸長することができる。圧力計408は、例えば在デンマーク、コペンハーゲンA m b u A/S社のAMBÜ(登録商標)ディスピーザブル圧力計などのピストン式測定器であってもよい。又、他の圧力測定用の計器が圧力計408の代わりに使用されてもよい。概して、圧力計408は、圧力の変化に応答してピストンと共に表示装置を動かすばね付勢ピストンを含む。圧力測定用計器は一つ又は複数の数値的、色彩的、形状的もしくは他の視覚的表示、あるいは、一つ又は複数の音響的もしくは他の聴覚的表示、あるいは、視覚的表示と聴覚的表示それぞれの一つ又は複数の組み合わせを備えているのが好ましい。図53に示す一つの例において、圧力計408は当該圧力計408で計測した圧力の数値表示409を含む。圧力測定用計器は呼吸器治療装置に対して、治療中に使用者から表示装置及び表示が見えるように配置されることが好ましい。図54に例示の実施形態として示すように、圧力計408はOPEP装置300の形式の呼吸器治療装置に対して、表示装置及び表示409がOPEP装置300の使用者から治療中に見えるように配置されている。

#### 【0164】

栓406は、導管404がOPEP装置300の横側に曲がる位置で、導管404に沿って圧入することにより嵌め込むことができる。一つの実施形態において、栓は取り外しができなくてもよいが、洗浄の目的で密封が維持されつつ針や他の同様の器具が抜き差しされる、シリコーンなど自己密封性の材料で作られている。もう一つの実施形態において、栓は圧力表示装置400の洗浄のために定期的に取り外すことができる。図56C-Eに最もよく示されている通り、栓406は導管404の中の通路410と整合している切り欠き409を含む。切り欠き409が部分的に又は完全に通路410と整合するように、栓406が導管404に挿入されると、圧力安定化オリフィス407が導管404の中に形成される。以下に説明する通り、圧力安定化オリフィス407は、OPEP装置から圧力計に伝わる圧力にある振動を減衰させるように構成される。

#### 【0165】

図56C-Eに示す通り、圧力安定化オリフィス407の大きさと形状は、通路410に対して栓406を回転して選択的に調節することができる、それによって減衰の量を増加させたり減少させたりする。圧力安定化オリフィス407は調節可能のように示されているが、圧力安定化オリフィス407の大きさと形状は固定されていてもよいことを理解されたい。更に、圧力安定化オリフィス407は、例えば、図56Fに見られるように、胸部402と圧力計408の間の導管404に沿った任意の場所、又は圧力計408の中に伸長している導管404の部分に、又は例えば図56Gに見られるように圧力測定用の計器の通路形成部分に、位置することができますことを理解されたい。しかしながら、圧力安定化オリフィス407がOPEP装置300から圧力計408に伝わる圧力の振動を効率的に減衰させるためには、圧力安定化オリフィス407の断面積が、導管404の全長に沿った導管404の断面積よりも小さくなければならない。本実施形態において、圧力安定化オリフィス407は0.5mm乃至1.5mmの直径、又は、0.196mm<sup>2</sup>と1.767mm<sup>2</sup>の間の断面積を有している。圧力安定化オリフィス407は0.6mm乃至0.9mmの直径、又は、0.283mm<sup>2</sup>と0.636mm<sup>2</sup>の間の断面積を有していることが好ましい。

#### 【0166】

種々のOPEPの実施形態に関して上記でより詳しく説明した通り、OPEP療法の施療中、振動する背圧がOPEP装置の使用者に伝わり、使用者は振動する背圧をマウスピースで受ける。圧力表示装置400が当該OPEP装置、例えばOPEP装置300に連結されると、振動する圧力は胸部402の中から導管404を通って圧力計408に伝わる。しかしながら圧力安定化オリフィス407を通って導管404に沿う空気の流れが制限されるので、圧力の振動は圧力安定化オリフィス407によって減衰される。圧力安定化オリフィス407によって圧力が減衰した後に、圧力は圧力計408によって受容されて計測され、使用者にOPEP療法の施療の間に実現された圧力が視覚的に表示される。これによって使用者又は介護者は、所定の時間の間に適切な圧力が実現されていることを

10

20

30

40

50

確かにするために治療計画すなわち治療を観察することができる。ある事例では、所定の時間の高い圧力での呼気と所定の時間の低い圧力での呼気とを繰り返す治療計画すなわち治療が望ましい。治療中に実現された圧力を視覚的又は聴覚的に表示することにより、使用者又は介護者が所定の治療計画すなわち治療の順守の水準を判断することができる。

#### 【0167】

図56H-56Iに、在カナダTrudell Medical International of London社のAEROBIKA(登録商標)OPEP装置と連結して使用したときの、圧力安定化オリフィス無しの場合の本実施形態に係る圧力表示装置(図56H)と、圧力安定化オリフィス有りの場合の本実施形態に係る圧力表示装置(図56I)を使用して観測された圧力の振動を比較した図を示す。

10

観測された圧力もまた以下の表に示される：

OPEP装置の 圧力 (cm-H <sub>2</sub> O)	安定化オリフィス 無しの圧力振動 (cm-H <sub>2</sub> O)	安定化オリフィス 有りの圧力振動 (cm-H <sub>2</sub> O)
30	7	1
20	5	0.7
10	4	0.5
5	3	0.4

20

更に、圧力表示装置400を使用しても、それが取り付けられたOPEP装置の動作や、当該OPEP装置に取り付けられた噴霧器からのエアロゾル化した薬物の送達に悪影響を及ぼさないことも認められる。

#### 圧力表示装置の第二の実施形態

##### 【0168】

図57-59には、第二の実施形態に係る圧力表示装置500を示す。概して圧力表示装置500は、胸部502、該胸部502から伸長している導管504、導管504に沿って配置されたキャップ506、及び圧力計508の形態で導管504の出口に配置された圧力を測定する計器を含む。

30

##### 【0169】

胸部502は、例えば図58に示すようなOPEP装置300のマウスピース309を備えた既存のOPEP装置と一体化するための、大きさと形状にすることができる。この例において胸部502は、この場合も先と同様にOPEP装置300のマウスピース309に接続するために呼び22mmのISOオス/メス円錐接合コネクタの形状及び寸法から構成されている。

40

##### 【0170】

胸部502から伸長しているのはOPEP装置300から圧力計508に圧力を伝達するように構成された導管504である。吸入口505は胸部502の中の圧力が導管504内に入ることを可能にする。図示の通り、導管504は胸部502から離れるように、圧力計508との連結を可能とするために少しだけ伸長し、その結果OPEP装置300の可搬性と人間工学を維持するとともに、長々しい配管又は追加の付属物の必要性を回避する。

##### 【0171】

圧力計508は導管504の出口503に配置される。但し、当然のことながら導管504の一部が圧力計508などの圧力計測用計器の中に伸長することができる。圧力計5

50

08は、例えば在フロリダ州Mercury Medical of Clearwater社のMERCURY MEDICAL(登録商標)ディスポーザブル圧力計などのダイヤル式測定器であってもよい。又、OPEP装置など呼吸器治療装置からの圧力の測定に適した他の圧力測定用の計器が圧力計508の代わりに使用されてもよい。概して、圧力計508は、一つの実施形態において、圧力の変化に応答して回転する表示装置を含む。圧力計508は、当該圧力計508で測定された圧力の、例えば数値、色分けその他の表示509を含むことが好ましい。図示の通り、圧力計508はOPEP装置300に対して、表示装置及び表示509がOPEP装置300の使用者から治療中に見えるように配置されている。

## 【0172】

10

圧力安定化オリフィス507は導管504に沿って配置されている。しかしながら、当該圧力安定化オリフィス507はまた、圧力計508の中に伸長している導管504の部分、又は導管乃至圧力計測用機器の一部を形成している通路に配置されてもよいであろう。本実施形態において、圧力安定化オリフィス507は固定した形状と寸法を有しており、0.5mm乃至1.5mmの直径又は、0.196mm<sup>2</sup>と1.767mm<sup>2</sup>の間の断面積を有している。圧力安定化オリフィス507は0.6mm乃至0.9mmの直径、又は、0.283mm<sup>2</sup>と0.636mm<sup>2</sup>の間の断面積を有していることが好ましい。

## 【0173】

キャップ506は導管504に圧入することにより嵌め込むことができる。キャップ506は圧力表示装置500の洗浄のために定期的に取り外すことができる。圧力表示装置400の栓406と異なり、キャップ506は通路と一直線ではなく、圧力安定化オリフィス507の一部を形成してもいい。

20

## 【0174】

圧力表示装置500はその他の点では圧力表示装置400と同様に動作する。

## 【0175】

図59D-59Eに、在カナダTrudell Medical International of London社のAEROBIKA(登録商標)OPEP装置と連結して使用したときの、圧力安定化オリフィス無しの場合の本実施形態に係る圧力表示装置(図59D)と、圧力安定化オリフィス有りの場合の本実施形態に係る圧力表示装置(図59E)を使用して観測された圧力の振動を比較した図を示す。

30

観測された圧力もまた以下の表に示される：

OPEP装置の 圧力 (cm-H <sub>2</sub> O)	安定化オリフィス 無しの圧力振動 (cm-H <sub>2</sub> O)	安定化オリフィス 有りの圧力振動 (cm-H <sub>2</sub> O)
30	12	1
20	9	0.9
15	7	0.7
10	5	0.5
5	3	0.4

40

更に、圧力表示装置500を使用しても、それが取り付けられたOPEP装置の動作や、当該OPEP装置に取り付けられた噴霧器からのエアロゾル化した薬物の送達に悪影響を及ぼさないことも認められる。

圧力表示装置の第三の実施形態

## 【0176】

図60-61には、第三の実施形態に係る圧力表示装置600がOPEP装置300に連結されて示されている。圧力表示装置600は、当該圧力表示装置600が、例えば図60に示すようなOPEP装置300の吸気口311を備えた既存のOPEP装置と一体

50

化するための、大きさと形状であるという点において圧力表示装置 500 と相違している（図 35-35 及び図 40 参照）。

#### 【0177】

圧力表示装置 500 と同様に、圧力表示装置 600 は胴部 602、当該胴部 602 から伸長している導管 604、入口 605 及び導管 604 への出口 603、導管 604 に沿って配置されたキャップ 606、導管 604 の端部に配置されたダイヤル式圧力計 608、及び圧力安定化オリフィス 607 を含む。図示の通り、圧力計 608 は OPEP 装置 300 に対して表示装置及び表示が OPEP 装置 300 の介護者や使用者から治療中に見えるように配置されている。

#### 【0178】

圧力表示装置 600 は更に、胴部 602 の中に配置された一方向性バルブ 684、及び胴部 602 の中から OPEP 装置 300 の吸気口 311 の中に伸長している突起部 612 を含む。一方向性バルブ 684 は OPEP 装置 300 のマウスピース 309 での吸入に際して開き、呼気に際して閉じるように構成されている。突起部 612 は一方向性バルブ 384 を開いた位置で保持するように構成されており、それにより胴部 602 をマウスピース 309 と流体連通した状態に置く。

#### 【0179】

動作中、圧力表示装置 600 は前記の圧力表示装置 500 と同様に作動するように構成されており、又、OPEP 装置 300 のマウスピース 309 に連結された圧力表示装置 500 と同様に視覚的なフィードバックを提供する。

圧力表示装置の第四の実施形態

#### 【0180】

図 62-63 には、第四の実施形態に係る圧力表示装置 700 が OPEP 装置 300 に連結されて示されている。圧力表示装置 700 は、当該圧力表示装置 700 が、例えば図 62 に示すような OPEP 装置 300 の吸気口 311 を備えた既存の OPEP 装置と一体化するための、大きさと形状であるという点において圧力表示装置 400 と相違している（図 35-35 及び図 40 参照）。

#### 【0181】

圧力表示装置 400 と同様に、圧力表示装置 700 は胴部 702、当該胴部 702 から伸長している導管 704、導管 704 の入口 705 及び出口 703、導管 704 に沿って配置された栓 706、導管 704 の端部に配置されたピストン式圧力計 708、並びに圧力安定化オリフィス 707 を含む。図示の通り、圧力計 708 は OPEP 装置 300 に対して表示装置及び表示が OPEP 装置 300 の使用者から治療中に見えるように配置されている。

#### 【0182】

圧力表示装置 600 と同様に、圧力表示装置 700 は更に、胴部 702 の中に配置された一方向性バルブ 784、及び胴部 702 の中から OPEP 装置 300 の吸気口 311 の中に伸長している突起部 712 を含む。一方向性バルブ 784 は OPEP 装置 300 のマウスピース 309 での吸入に際して開き、呼気に際して閉じるように構成されている。突起部 712 は一方向性バルブ 784 を開いた位置で保持するように構成されており、それにより胴部 702 をマウスピース 309 と流体連通した状態に置く。

#### 【0183】

動作中、圧力表示装置 700 は前記の圧力表示装置 400 と同様に作動するように構成されており、又、OPEP 装置 300 のマウスピース 309 に連結された圧力表示装置 400 と同様に視覚的なフィードバックを提供する。

第五の実施形態

#### 【0184】

圧力表示装置 400 に関して上述した通り、圧力安定化オリフィスは、例えば図 56F に見られるように、胴部と圧力計との間の導管に沿った任意の場所、又は圧力計の中に伸長している導管の部分に、又は例えば図 56G に見られるように圧力測定用の計器の通路

10

20

30

40

50

形成部分に、位置することができる。更に、一つ又は複数の圧力安定化オリフィスが、圧力計で計測される圧力の振動を減衰するために、圧力計の中で、例えば、圧力計の入口、圧力計の排出口、又は入口と排出口の両方に配置されてもよいことを理解されたい。

#### 【0185】

図64Aには、圧力計408'例えば在デンマーク、コペンハーゲンA m b u A/S社のAMBÜ(登録商標)ディスピーザブル圧力計が図示されている。概して、圧力計408'はチャンバー490と、空気入口491、排出口492を形成する一つ又は複数の開口、及びその間に配置されたメンブレン493を含む。メンブレン493はチャンバー490を二つに分割して、O P E P装置に入った圧力に触れる側と大気圧に触れる側とを形成する。空気がO P E P装置から入口491を通ってチャンバーに入ると、O P E P側のチャンバーの圧力が上昇し、メンブレン493を拡張させてチャンバーの大気圧に触れている側にある空気を排気口492から排出する。図64Aに示す通り、入口491は3mmの直径と $7.1\text{ mm}^2$ の断面積を有し、排出口492は合計の面積が $33\text{ mm}^2$ の4つの長方形の開口( $4.6\text{ mm} \times 1.8\text{ mm}$ )を含む。  
10

#### 【0186】

図64Bに示す通り、一つ又は複数の圧力安定化オリフィスが、圧力計408'の中で、圧力計408'への入口491、圧力計408'の排出口492、又は入口491と排出口492の両方に配置されてもよい。例えば、前記入口に配置された圧力安定化オリフィス494は $0.6\text{ mm}$ から $0.9\text{ mm}$ の直径、又は $0.283\text{ mm}^2$ から $0.636\text{ mm}^2$ の断面積を有することができる。圧力安定化オリフィス495は排出口492に配置されてもよく、図64Bに示すように4つの長方形の開口を含む。入口491に配置された圧力安定化オリフィス494の断面積と同じく、排出口492に配置された圧力安定化オリフィス495を形成する開口の合計の面積は $0.283\text{ mm}^2$ から $0.636\text{ mm}^2$ の範囲にある。上記の通り、圧力安定化オリフィスは、入口491、排出口492、又は入口491と排出口492の両方に配置することができる。入口を通って圧力計408'に流入し、又は排出口492を通って圧力計408'から流出する空気の流れを制限することによって、圧力安定化オリフィスは圧力計408'によって計測される圧力の振動を減衰し、それによって圧力表示装置が圧力を読み取り可能な水準で表示することを可能とし、同時に、動的な視覚的フィードバックを提供して、O P E P装置が機能しているということを使用者に知らせる。  
20  
30

#### 【0187】

同様に、図65Aには圧力計508'、例えば在フロリダ州、Mercury Medical of Clearwater社のMERCURY MEDICAL(登録商標)ディスピーザブル圧力計が図示されている。概して、圧力計508'は、チャンバー590、空気入口591、排出口592を形成する一つ又は複数の開口、及びその間に配置されたメンブレン593を含む。メンブレン593はチャンバー590を二つに分割して、O P E P装置に入った圧力に触れる側と大気圧に触れる側とを形成する。空気がO P E P装置から入口591を通ってチャンバーに入ると、O P E P側のチャンバーの圧力が上昇し、メンブレン593を拡張させてチャンバーの大気圧に触れている側にある空気を排気口592から排出する。図64Aに示す通り、入口491は3mmの直径を有し、排出口492はそれぞれ2mmの直径を有する2つの開口を備える。  
40

#### 【0188】

図65Bに示す通り、一つ又は複数の圧力安定化オリフィスが、圧力計508'の中で、圧力計408'への入口591、圧力計508'の排出口592、又は入口591と排出口592の両方に配置されてもよい。例えば、前記入口に配置された圧力安定化オリフィス594は、 $0.6\text{ mm}$ から $0.9\text{ mm}$ の直径、すなわち $0.283\text{ mm}^2$ から $0.636\text{ mm}^2$ の断面積を有することができる。圧力安定化オリフィス595が排出口592に配置されてもよく、図65Bに示すように2つの開口を含む。入口591に配置された圧力安定化オリフィス594の断面積と同じく、排出口592に配置された圧力安定化オリフィス595を形成する開口の合計の面積は $0.283\text{ mm}^2$ から $0.636\text{ mm}^2$ の  
50

範囲にある。上記の通り、圧力安定化オリフィスは入口 591、排出口 592、又は入口 591 と排出口 592 の両方に配置することができる。入口を通って圧力計 508' に流入し、又は排出口 592 を通って圧力計 508' から流出する空気の流れを制限することによって、圧力安定化オリフィスは圧力計 508' によって計測される圧力の振動を減衰し、それによって圧力表示装置が圧力を読み取り可能な水準で表示することを可能とし、同時に、動的な視覚的フィードバックを提供して、O P E P 装置が機能しているということを使用者に知らせる。

#### 追加の実施形態

##### 【 0189 】

上述の通り、本明細書で説明した圧力表示装置の実施形態は、他の O P E P 装置と共に 10 使用することができ、それには例えば、図 66-67 に示す在ミネソタ州セントポール、Smiths Medical 社の A C A P E L L A (登録商標) O P E P 装置 810 ; 図 68-69 に示す在アラバマ州バーミンガム、A x c a n S c a n d i p h a r m I n c . 社の F L U T T E R (登録商標) O P E P 装置 820 ; 及び図 70-71 に示す在オハイオ州、C u r a p l e x o f D u b l i n 社の R C - C O R O N E T (登録商標) O P E P 装置 830 が含まれる。

#### 取り付け及び使用制限機能

##### 【 0190 】

図 72-74 には、圧力表示装置 400' の他の実施形態が示されている。後述の場合を除いて、圧力表示装置 400' はその他の点では上述の圧力表示装置 400 と同様であり、圧力表示装置 400 と同じように機能するように構成され、圧力表示装置 400 と同様に視覚的にフィードバックを提供する。 20

##### 【 0191 】

図 72 は圧力計を省いて示す圧力表示装置 400' の別の実施形態を示す斜視図であり、意図しない取付けを防いで、承認された呼吸器治療装置に使用を限定する機能を含む。図 73 は、図 35 の O P E P 装置 300 に意図しない取付けをしている時の圧力表示装置を、圧力計 408' と共に示す別な斜視図である。図 74 は、O P E P 装置 300 など、承認された呼吸器治療装置に取り付けた後の圧力表示装置 400' を示す側面図である。

##### 【 0192 】

概して、圧力表示装置 400 と同様に、また図 72 に見られるように、圧力表示装置 400' は、胴部 402' 、胴部 402' から伸長している導管 404' 、及び導管 404' に沿って配置され内部に挿入されている栓 406' を含む。図 72 には示されていないが、圧力表示装置 400' はまた、図 73-74 に見られるように、圧力計 408' の形態で導管 404' の出口 403' に配置された圧力を測定する計器を含む。胴部 402' は、例えば図 74 に示すような O P E P 装置 300 のマウスピース 309 を備えた既存の O P E P 装置と一体化するための、大きさと形状にすることができる。この実施形態において胴部 402' は、O P E P 装置 300 のマウスピース 309 及び O P E P 装置 300 それ自体に接続するために呼び 22mm の I S O オス / メス円錐接合コネクタの形状及び寸法から構成されている。 30

##### 【 0193 】

図 72-73 に示すように、圧力表示装置 400' はハウジング 402' の一端に配置され、図 73 に見られるような意図しない取り付けを防ぐ環状輪即ちフランジ 412' を含む。具体的には、使用者が O P E P 装置 300 に、逆の即ち反対の方向に取り付けようとしたとき、圧力表示装置 400' と O P E P 装置 300 との対応する呼び 22mm の I S O オス / メス円錐接合コネクタが連結を妨げられるように、フランジ 412' が O P E P 装置 300 のハウジング 302 から伸長している延長部分 350 と接触する。図 74 に見られるように、フランジ 412' は、圧力表示装置 400' と O P E P 装置 300 のマウスピース 309 との対応する呼び 22mm の I S O オス / メス円錐接合コネクタの連結を妨げない。このようにして、使用者が O P E P 装置 300 の圧力表示装置 400' を逆の即ち反対の方向に取り付けることを防止する。 40 50

**【 0 1 9 4 】**

図72及び74に示すように、圧力表示装置400'はまた、圧力表示装置400'の使用を承認された呼吸器治療装置に限定するフランジ412'の反対側のハウジング402'の一端に配置されたカラー414'を含む。図74に示すように、承認された呼吸器治療装置はOPEP装置300であってもよい。具体的には、使用者がOPEP装置300に、圧力表示装置400'を目的とする方向に取り付けようとしたときに、圧力表示装置400'にあるカラー414'の特定の輪郭415'がOPEP装置300にある対応するカラー354の特定の輪郭352と、圧力表示装置400'とOPEP装置300の呼び22mmのISOオス／メス円錐接合コネクタが完全に係合して連結を完了するよう整合する。しかしながら、もし使用者が、圧力表示装置400'を、圧力表示装置400'にあるカラー414'の特定の輪郭415'に対応してそれを受け入れることを目的としている特定の輪郭を有していない呼吸器治療装置に取り付けようすると、カラー414は多分圧力表示装置400'にある呼び22mmのISOオス／メス円錐接合コネクタと呼吸器治療装置との連結を妨げる形で、呼吸器治療装置と接触するであろう。カラー414'の特定の輪郭415'と、OPEP装置にある対応するカラー354の特定の輪郭352は単なる例であり、幾つもの他の輪郭や合わせ形を使用することができる。このようにして、圧力表示装置400'の使用はOPEP装置300のような承認された呼吸器治療装置に限定することができる。

**【 0 1 9 5 】**

以上の説明はOPEP装置を背景としてなされてきたが、他の呼吸器治療装置もここに含まれる様々な技術の恩恵を受けられることは当業者にとって明らかであろう。以上の説明は、説明と記載の目的のために示されたものであり、発明を網羅したり、発明を開示された詳細な形態に限定したりすることを意図するものではない。本発明が、特許請求の範囲内に含まれる多くの変形例と改良を受け入れる余地があることは、当業者にとって明らかであろう。

【図1】

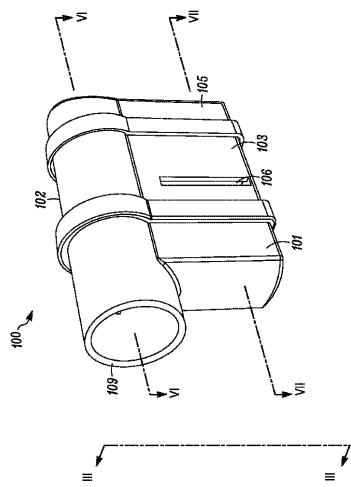


FIG. 1

【図2】

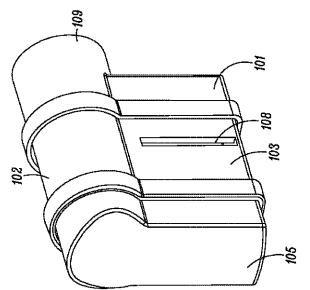


FIG. 2

【図3】

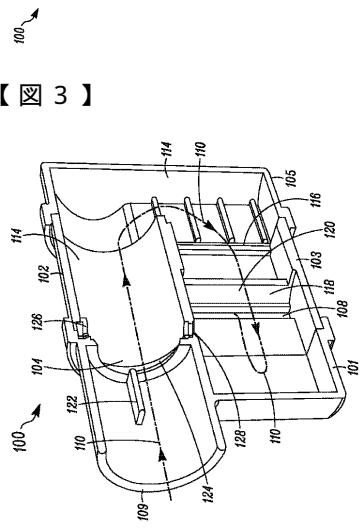


FIG. 3

【図4】

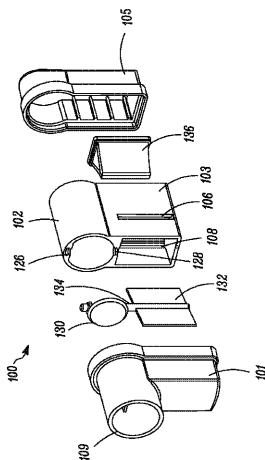


FIG. 4

【図5】

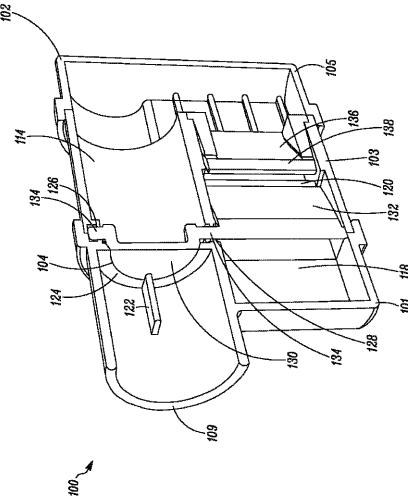


FIG. 5

【図6】

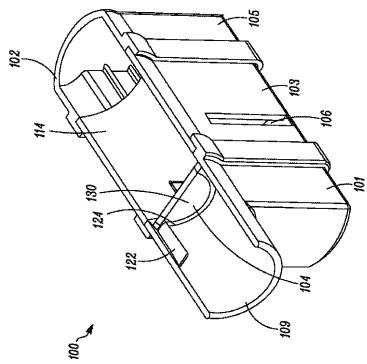


FIG. 6

【図8】

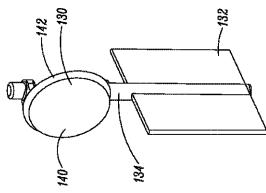


FIG. 8

【図7】

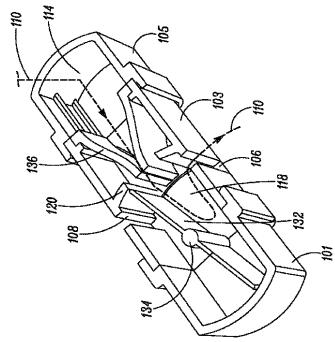


FIG. 7

【図9】

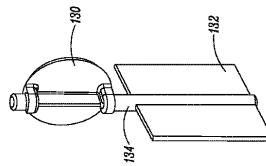


FIG. 9

【図10】

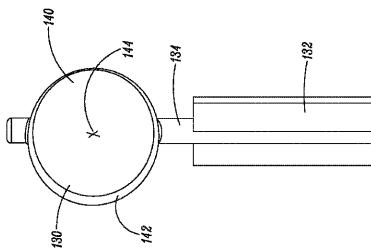


FIG. 10

【図11】

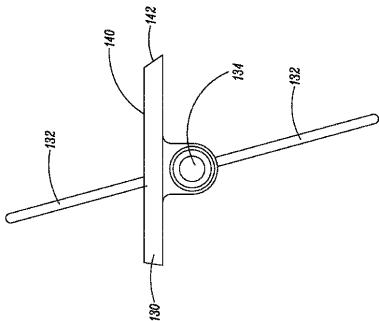


FIG. 11

【図14】

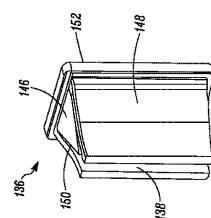


FIG. 14

【図12】

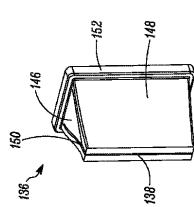


FIG. 12

【図13】

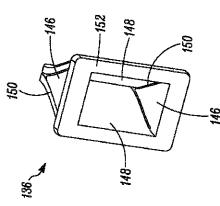


FIG. 13

【図15A】

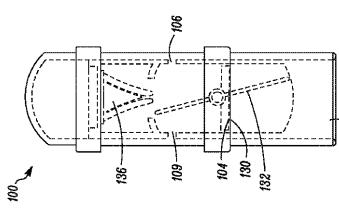


FIG. 15A

【図15B】

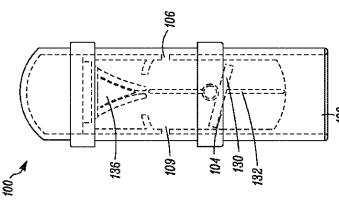


FIG. 15B

【図 15C】

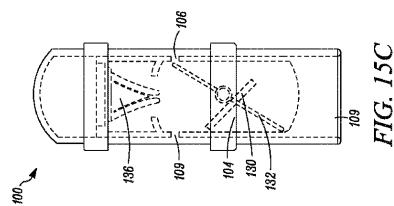


FIG. 15C

【図 17】

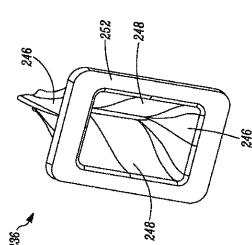


FIG. 17

【図 16】

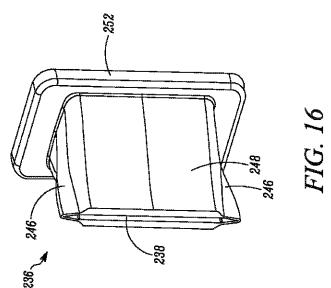


FIG. 16

【図 18】

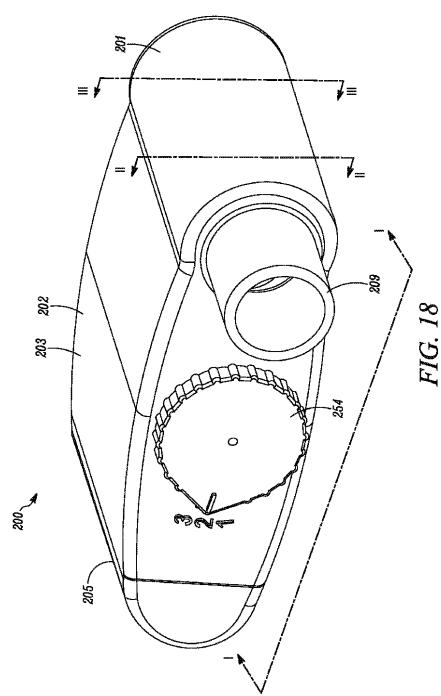


FIG. 18

【図 19】

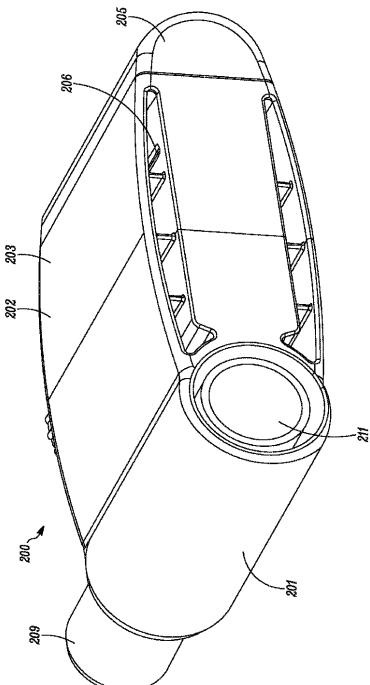


FIG. 19

【図20】

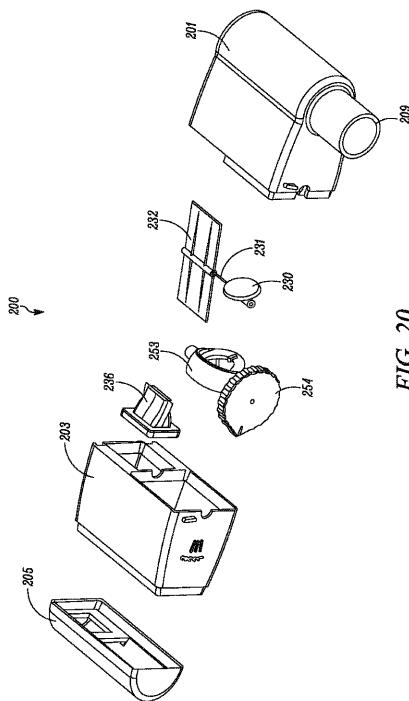


FIG. 20

【図21】

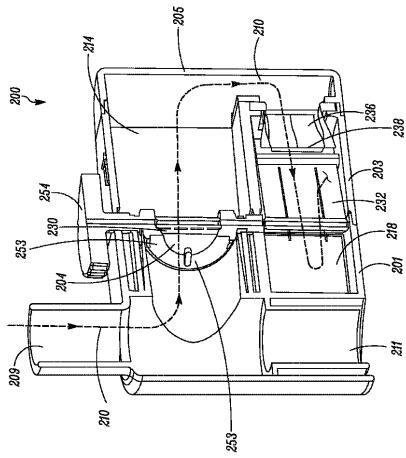


FIG. 21

【図22】

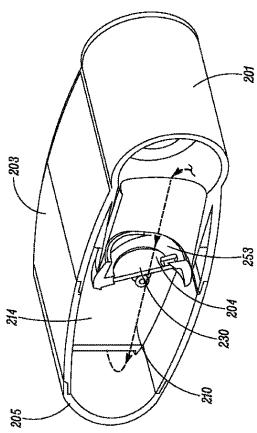


FIG. 22

【図23】

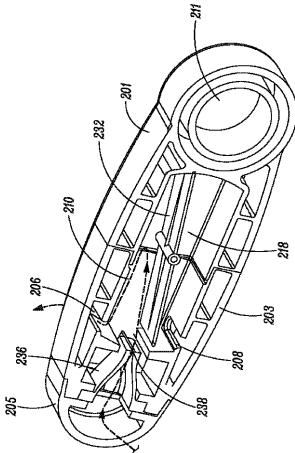


FIG. 23

【図24】

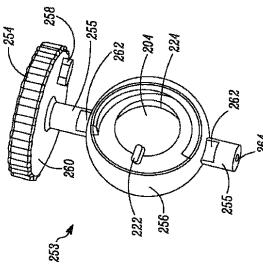


FIG. 24

【図25】

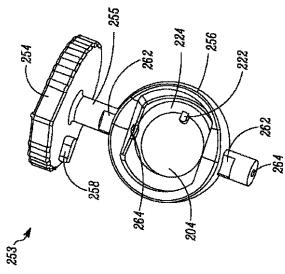


FIG. 25

【図26】

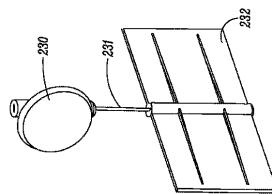


FIG. 26

【図27】

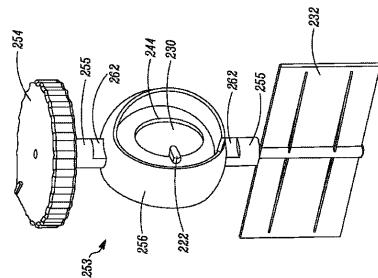


FIG. 27

【図28】

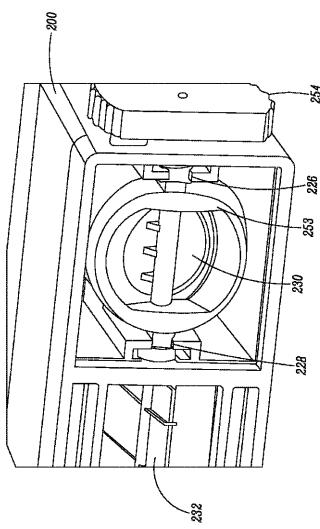


FIG. 28

【図29A】

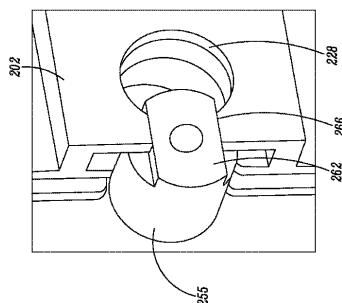


FIG. 29A

【図29B】

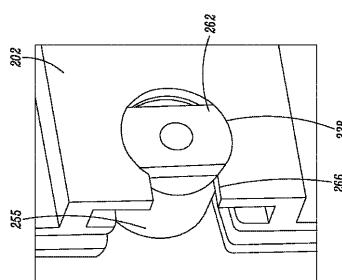


FIG. 29B

【図30】

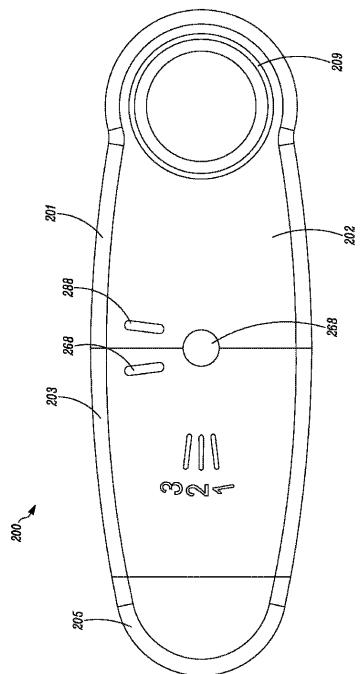


FIG. 30

【図31】

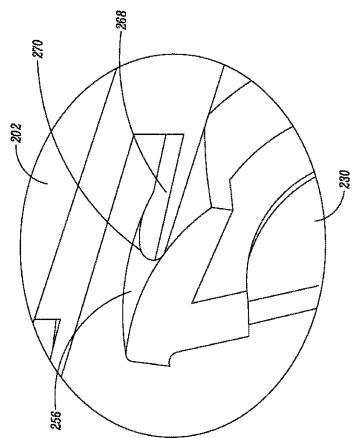


FIG. 31

【図32A】

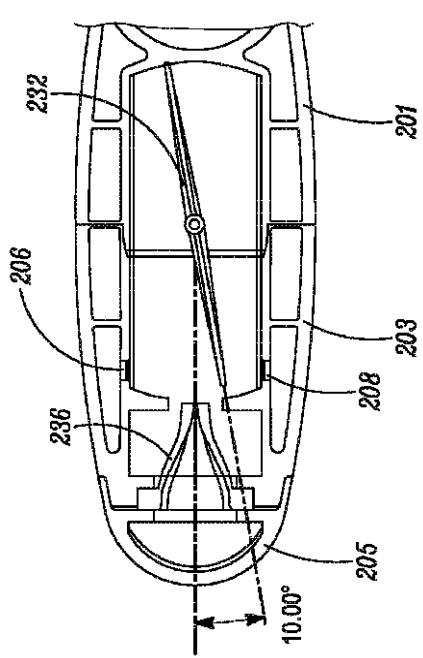


FIG. 32A

【図32B】

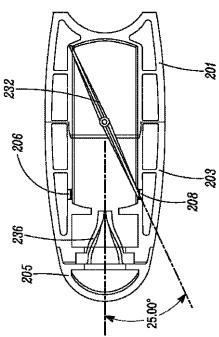


FIG. 32B

【図33A】

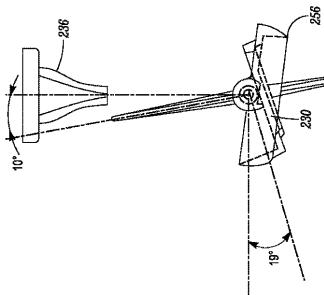


FIG. 33A

【図33B】

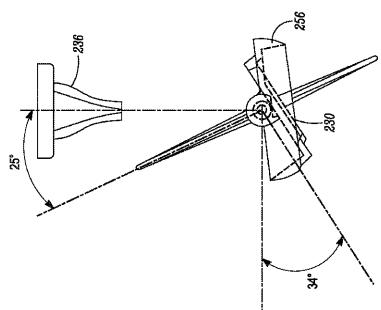


FIG. 33B

【図34A】

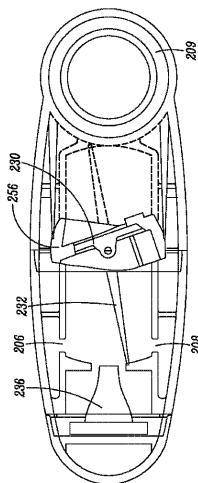


FIG. 34A

【図34B】

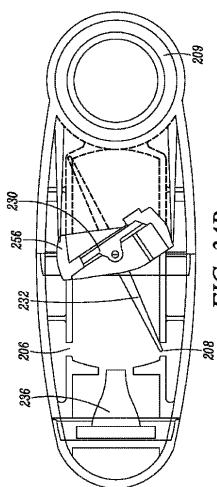


FIG. 34B

【図35】

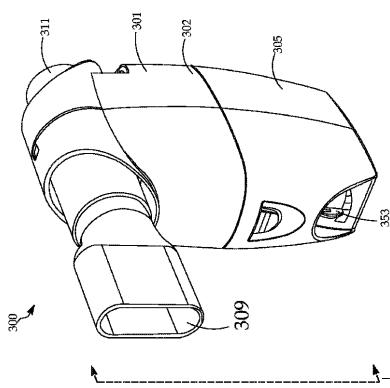


FIG. 35

【図37】

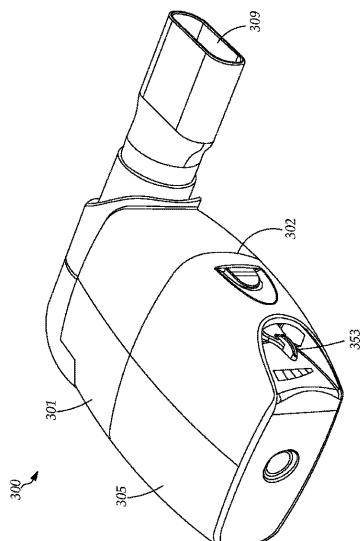


FIG. 37

【図36】

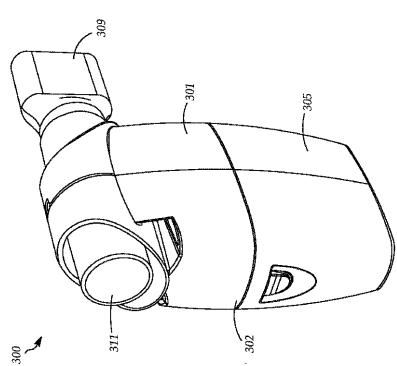


FIG. 36

【図38】

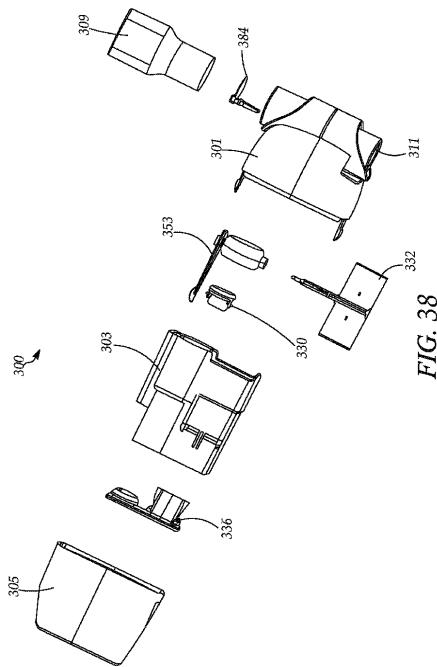


FIG. 38

【図39】

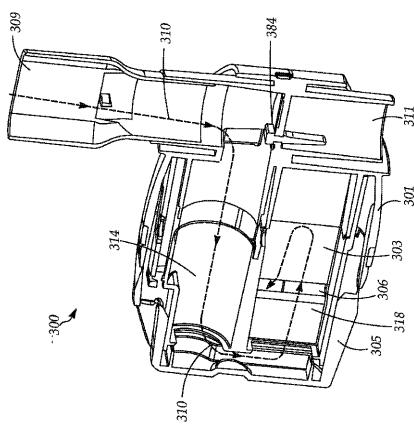


FIG. 39

【図40】

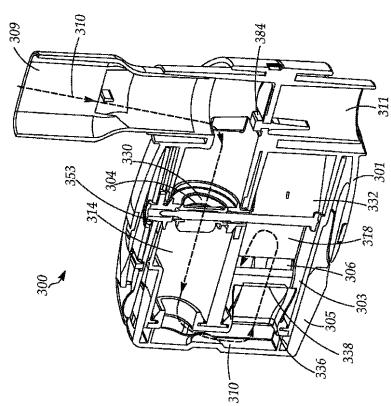


FIG. 40

【図41】

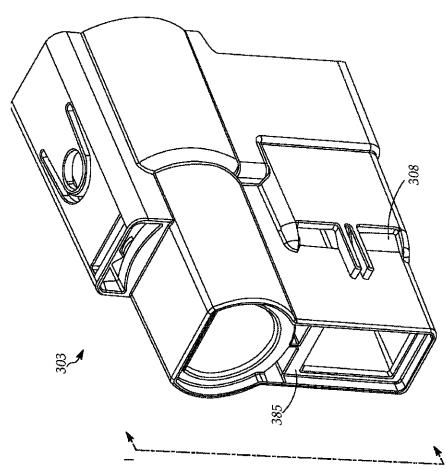


FIG. 41

【図42】

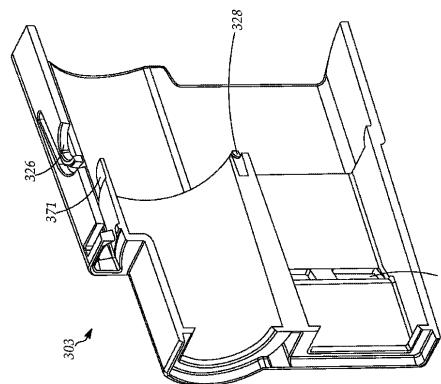


FIG. 42

【図44】

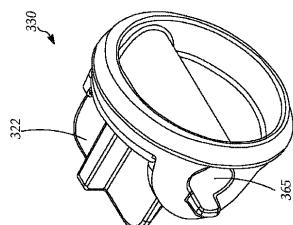


FIG. 44

【図43】

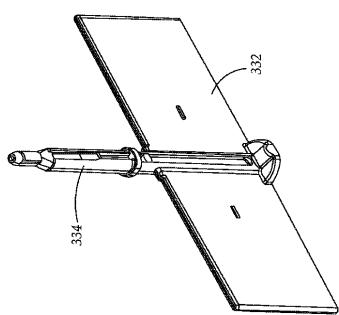


FIG. 43

【図45】

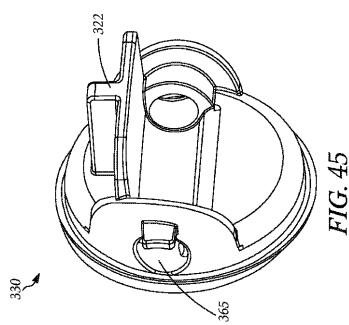


FIG. 45

【図46】

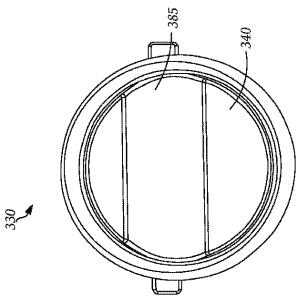


FIG. 46

【図48】

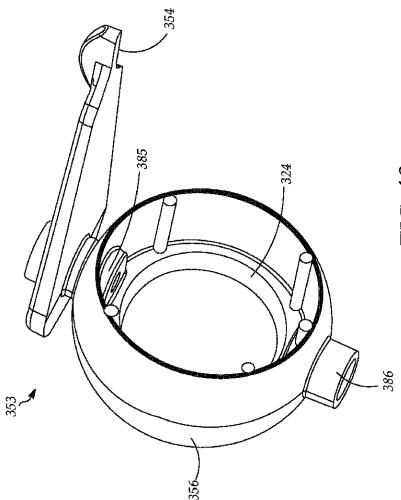


FIG. 48

【図47】

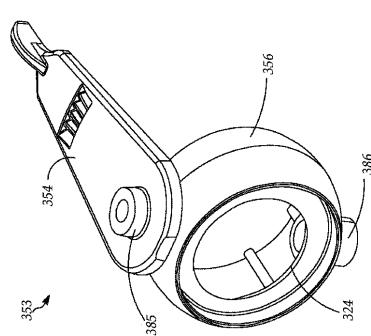


FIG. 47

【図 49】

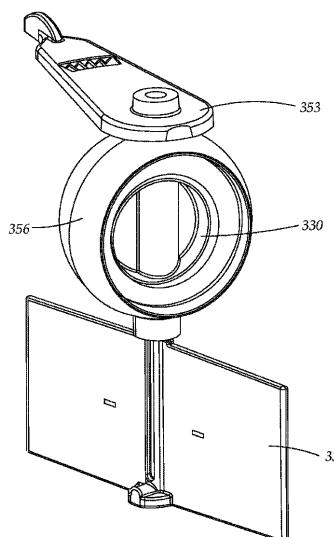


FIG. 49

【図 50】

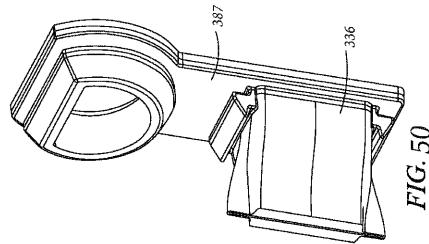


FIG. 50

【図 51】

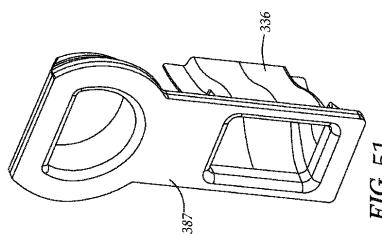


FIG. 51

【図 52】

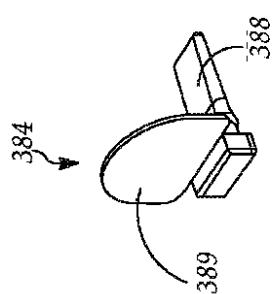


FIG. 52

【図 53】

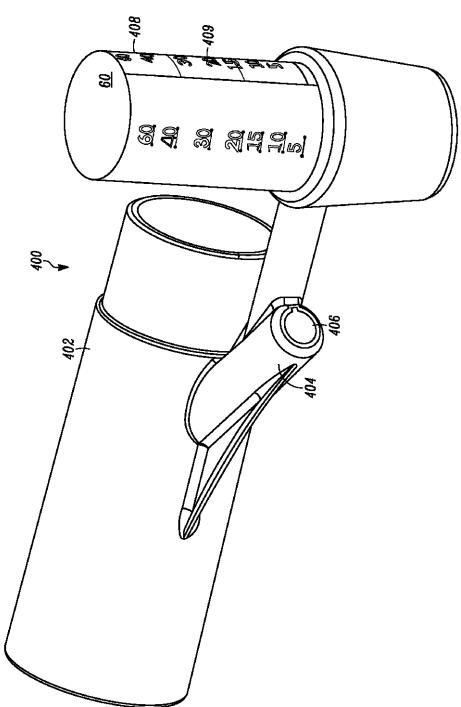


FIG. 53

【図 5-4】

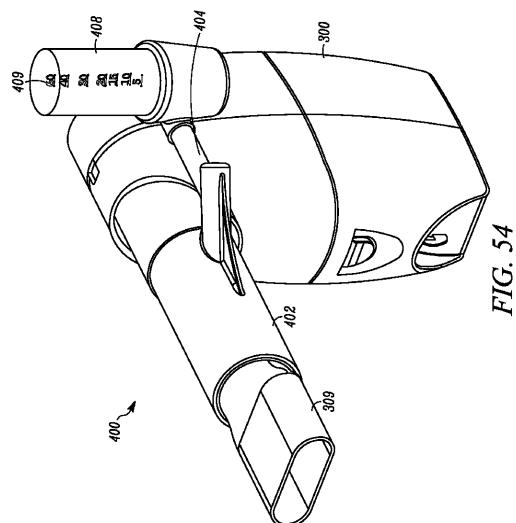


FIG. 54

【図55A】

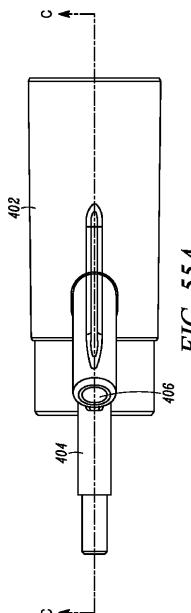


FIG. 55A

【図55B】

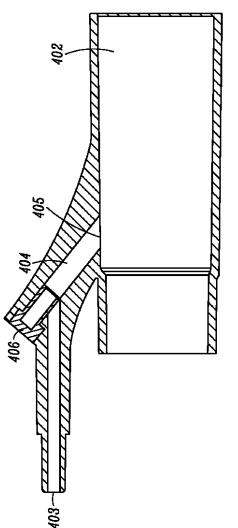


FIG. 55B

【図56A】

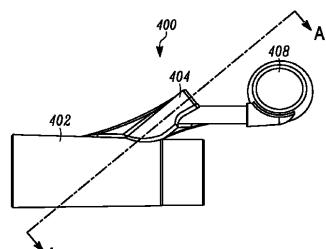


FIG. 56A

【図56B】

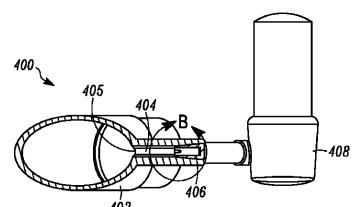
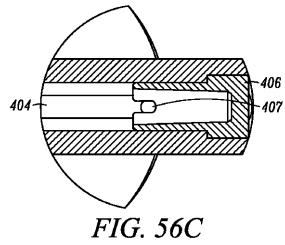


FIG. 56B

【図 5 6 C】



【図 5 6 D】

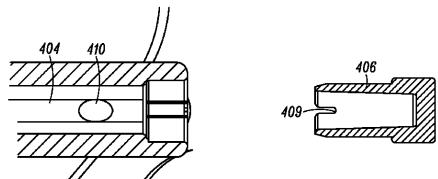


FIG. 56D

【図 5 6 E】

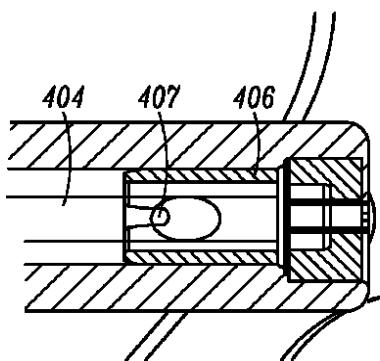


FIG. 56E

【図 5 6 F】

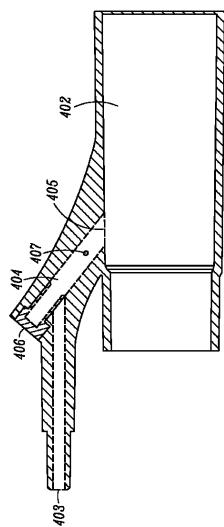


FIG. 56F

【図 5 6 G】

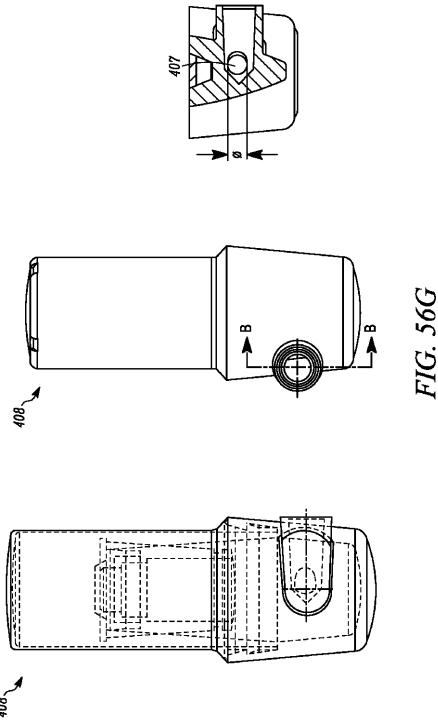


FIG. 56G

【図 5 6 H】

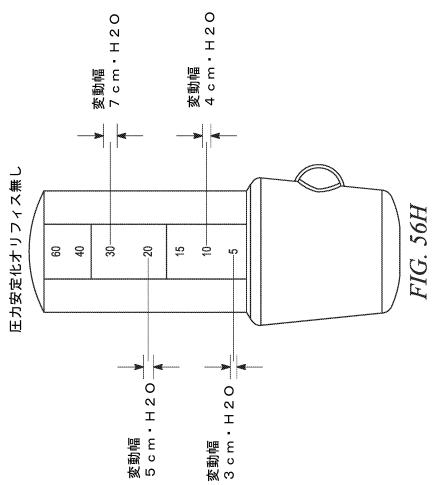


FIG. 56H

【図 5 6 I】

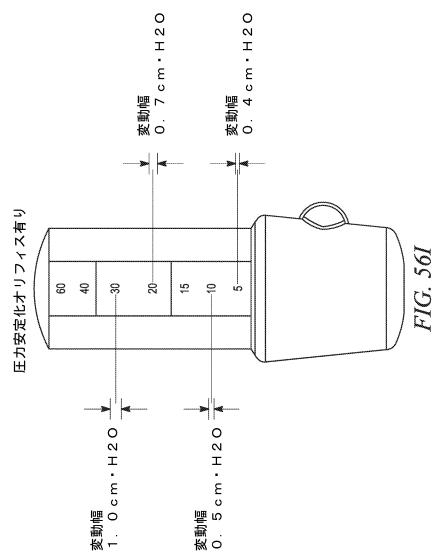


FIG. 56I

【図 5 7】

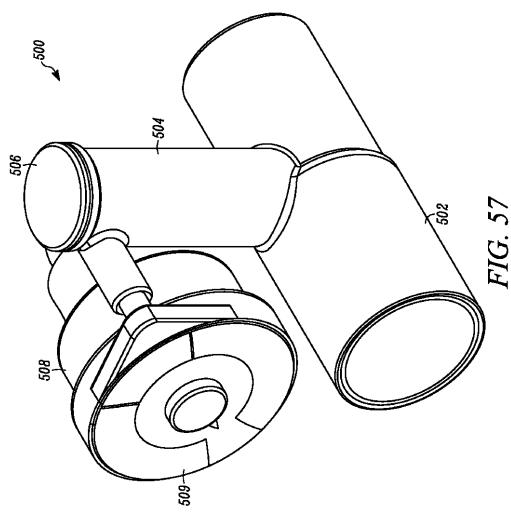


FIG. 57

【図 5 8】

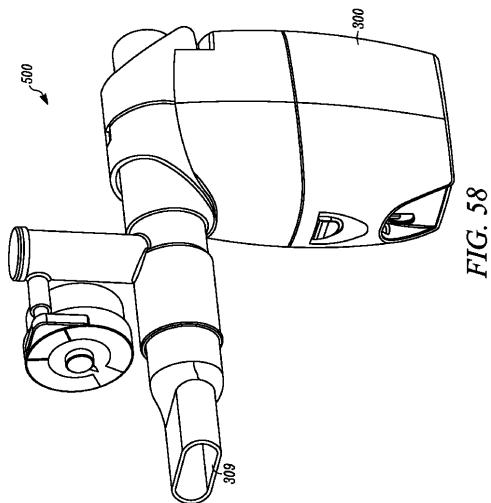


FIG. 58

【図 5 9 A】

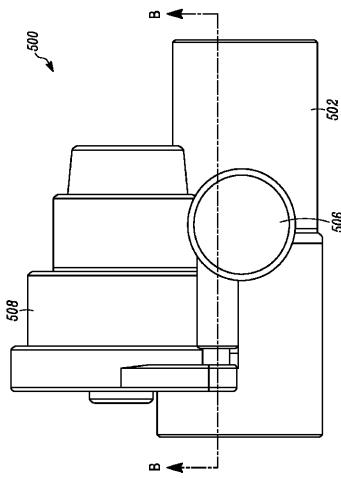


FIG. 59A

【図 5 9 B】

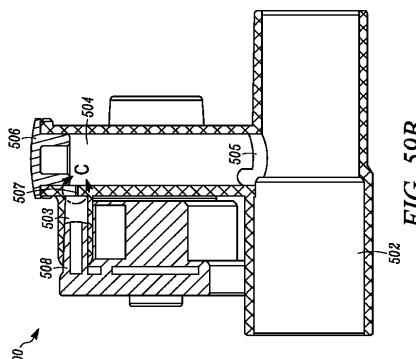


FIG. 59B

【図 5 9 C】

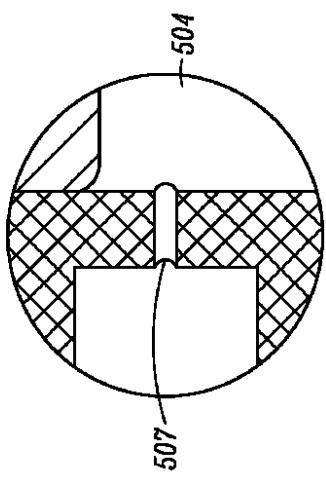


FIG. 59C

【図 5 9 D】

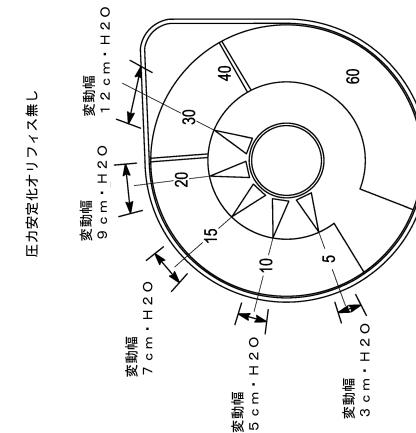


FIG. 59D

【図 59E】

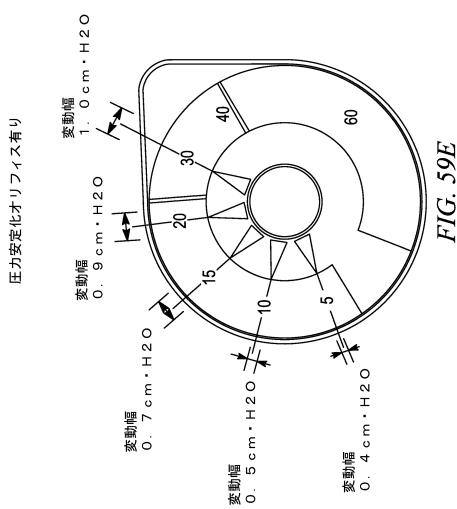


FIG. 59E

【図 60】

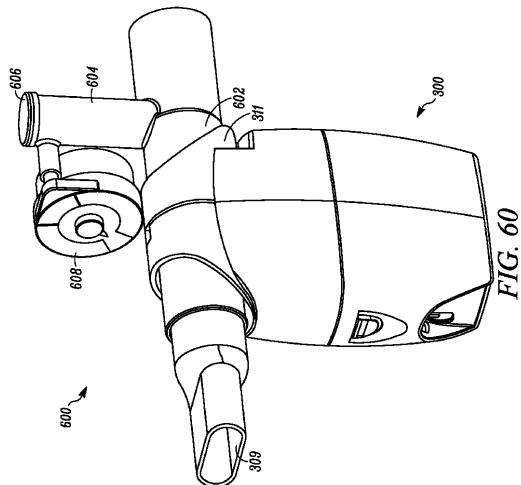


FIG. 60

【図 61】

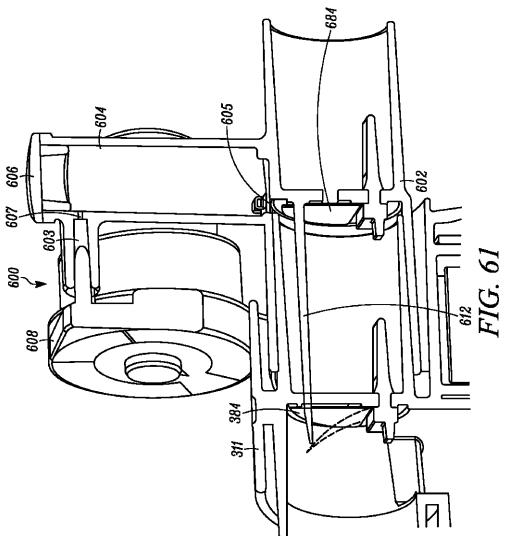


FIG. 61

【図 62】

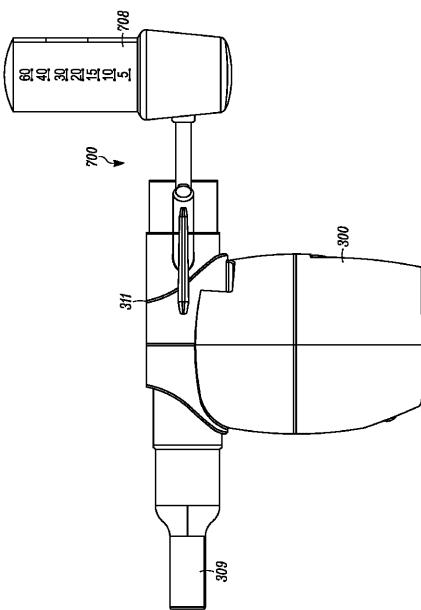


FIG. 62

【図 6 3 A】

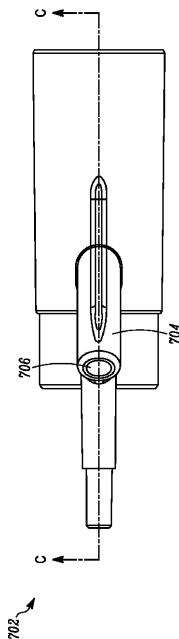


FIG. 63A

【図 6 3 B】

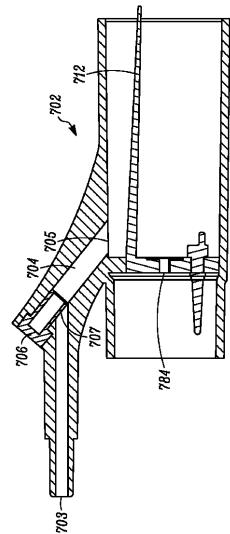


FIG. 63B

【図 6 4 A】

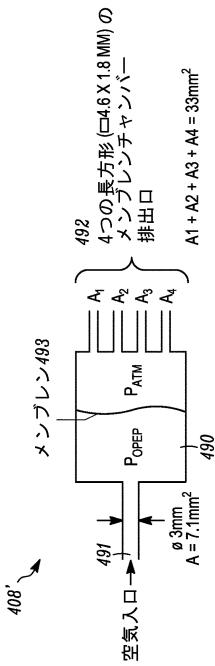


FIG. 64A

【図 6 4 B】

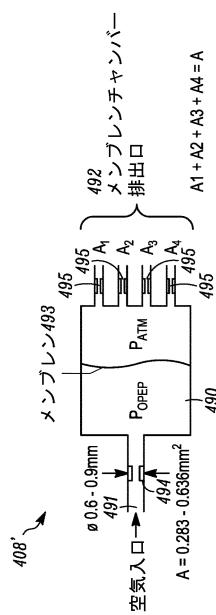


FIG. 64B

【図 65A】

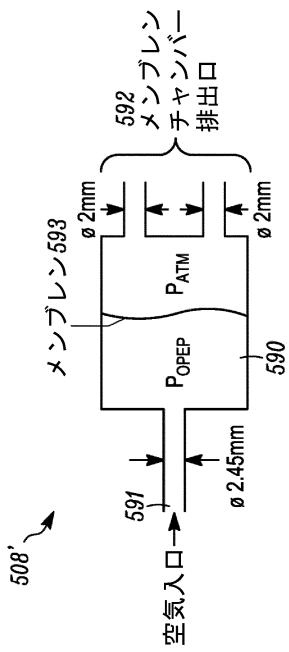


FIG. 65A

【図 65B】

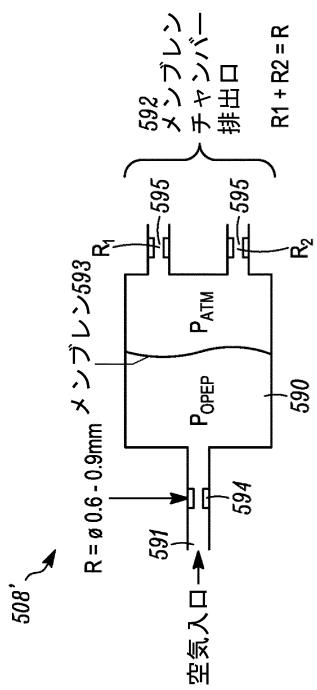


FIG. 65B

【図 66】

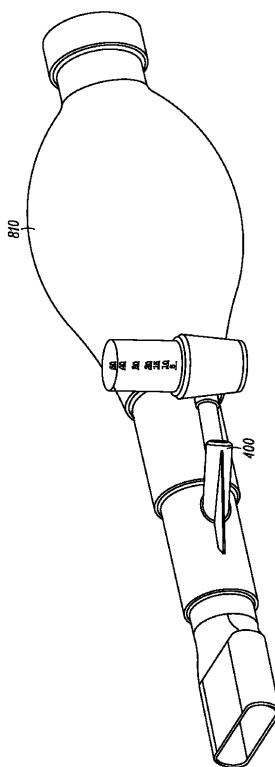


FIG. 66

【図 67】

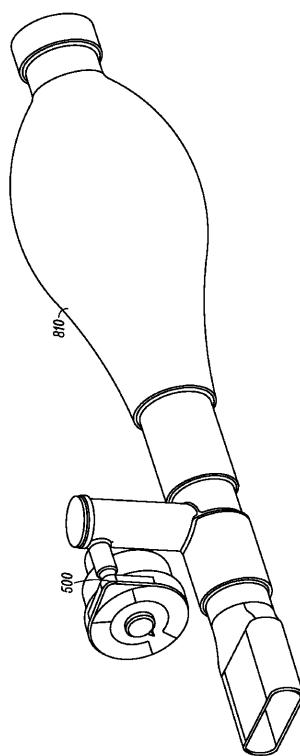


FIG. 67

【図 6 8】

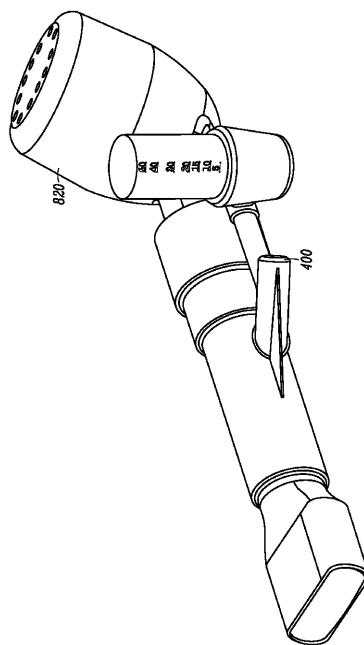


FIG. 68

【図 6 9】

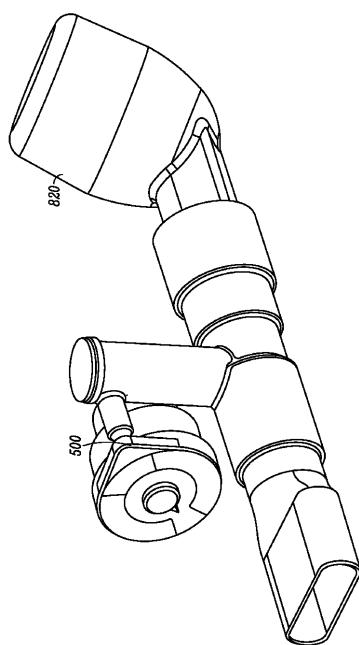


FIG. 69

【図 7 0】

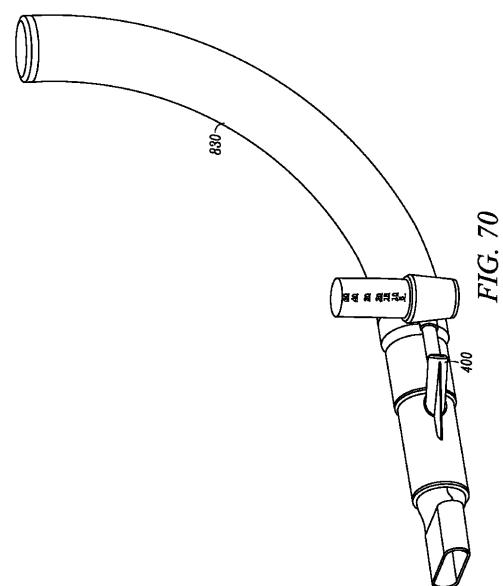


FIG. 70

【図 7 1】

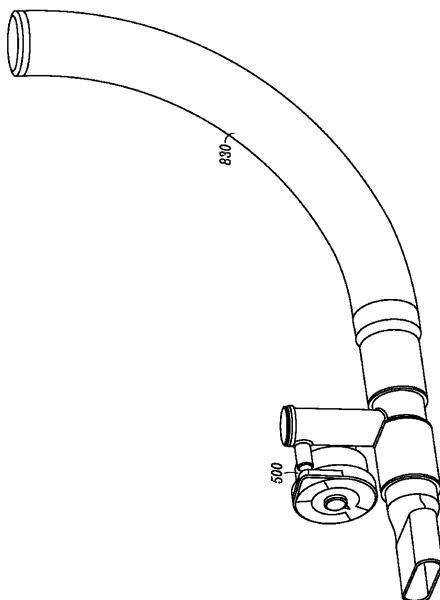
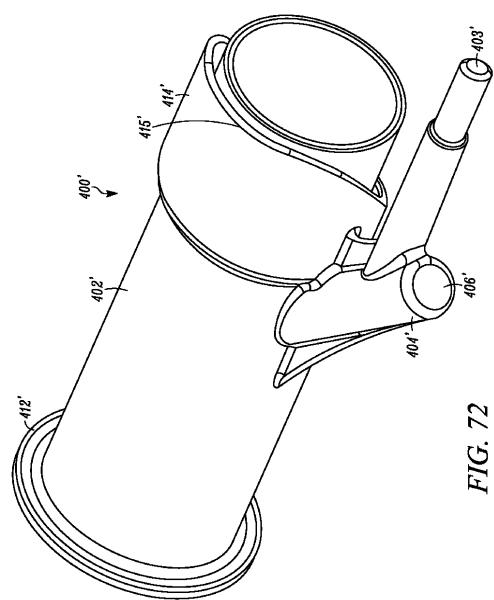


FIG. 71

【図72】



【図73】

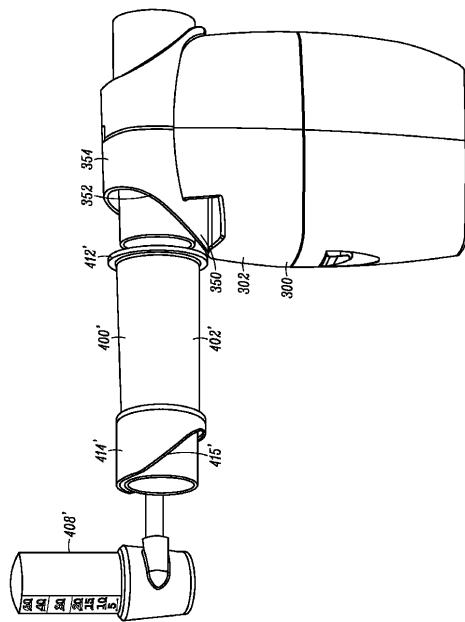


FIG. 73

【図74】

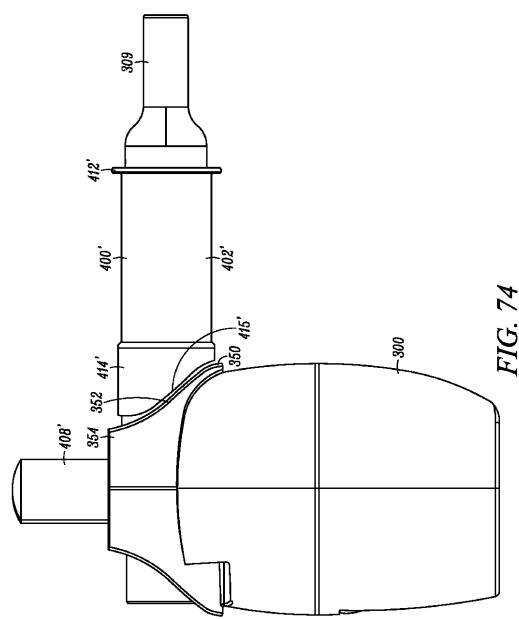


FIG. 74

---

フロントページの続き

(72)発明者 ドブソン , ク里斯  
カナダ オンタリオ エヌ0ケイ 1エックス0 , セブリングビル , ボイス ストリート 2  
7 9

(72)発明者 シュミット , ジェイムズ  
カナダ オンタリオ エヌ6エイチ 4エイチ2 , ロンドン , ウェイボーン クレセント 4  
5

審査官 今関 雅子

(56)参考文献 米国特許第02918917(US,A)  
米国特許第05598839(US,A)  
実開昭54-143684(JP,U)  
特開2007-064805(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 16 / 00