

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-532542

(P2022-532542A)

(43)公表日 令和4年7月15日(2022.7.15)

(51)国際特許分類 F I
 A 6 1 M 15/02 (2006.01) A 6 1 M 15/02 Z
 A 6 1 M 13/00 (2006.01) A 6 1 M 13/00

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-566029(P2021-566029)	(71)出願人	520448463 キンデーバ ドラッグ デリバリー リミ テッド パートナーシップ アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 2 9 , ウッドベリー, ハドソン ロード 1 1 2 0 0
(86)(22)出願日	令和2年4月30日(2020.4.30)	(74)代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85)翻訳文提出日	令和3年12月24日(2021.12.24)	(74)代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/054079	(74)代理人	100146466 弁理士 高橋 正俊
(87)国際公開番号	WO2020/225662	(74)代理人	100173107 弁理士 胡田 尚則
(87)国際公開日	令和2年11月12日(2020.11.12)	(74)代理人	100202418
(31)優先権主張番号	62/844,216		
(32)優先日	令和1年5月7日(2019.5.7)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 システム、吸入器及び監視方法

(57)【要約】

吸入器と使用するためのシステムはアクチュエータハウジングを含む。システムは、アクチュエータハウジング内に配置されたスピーカを含む。スピーカは、患者による吸入器の使用時音響パルスを発生するように構成される。システムは、又、アクチュエータハウジング内に配置されたマイクロフォンも含む。マイクロフォンは、音響パルスに反応して発生される反射音を受け取るように構成される。システムは、更に、マイクロフォンと通信可能に結合されたコントローラを含む。コントローラは、反射音に基づいて患者の口腔のパラメータを測定するように構成される。

【選択図】 図1

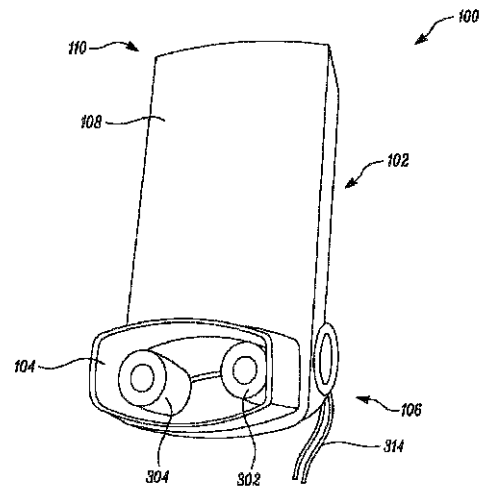


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

吸入器と使用するためのシステムであって、前記吸入器がマウスピースを有するアクチュエータハウジングを有し、前記システムが、
前記アクチュエータハウジング内に配置されたスピーカであって、前記スピーカが、患者による前記吸入器の使用時音響パルスを発するように構成される、スピーカと、
前記アクチュエータハウジング内に配置されたマイクロフォンであって、前記マイクロフォンが、前記音響パルスに反応して生じた反射音を受け取るように構成される、マイクロフォンと、
前記マイクロフォンと通信可能に結合されたコントローラであって、前記コントローラが前記マイクロフォンによって受け取られた前記反射音を分析するように構成される、コントローラと、
を備える、システム。

【請求項 2】

前記コントローラが、口腔の形状を測定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて患者の舌の位置を測定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて前記患者の前記舌が前記患者の気道を塞いでいるか否かを測定するように構成される、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて前記患者の唇が前記アクチュエータハウジングの前記マウスピースの周りを密封しているか否かを測定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

更に、前記マイクロフォンの周りに配置された消音器を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記コントローラが、更に、前記患者の吸入直前、吸入中及び / 又は吸入後に前記音響パルスを発するように前記スピーカを制御するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

更に、前記アクチュエータハウジング内に配置され前記コントローラに通信可能に結合された受動的音響機器を備え、前記受動的音響機器が、吸入流量、総吸入量及び吸入サイクルにおける前記吸入器の作動のタイミングの少なくとも 1 つを監視するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

患者による吸入器の使用を監視する方法であって、前記吸入器がアクチュエータハウジングを有し、前記方法が、
前記アクチュエータハウジング内で前記吸入器の使用時音響パルスを発することと、
前記音響パルスに反応して生じた反射音を前記アクチュエータハウジング内で受け取ることと、
前記反射音に基づいて前記患者の口腔のパラメータを測定することと、
を含む、方法。

【請求項 10】

前記口腔の前記パラメータを測定することが、更に前記口腔の形状を測定することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

前記口腔の前記パラメータを測定することが、更に、前記反射音に基づいて患者の舌の位置を測定することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

更に、前記反射音に基づいて前記舌が前記患者の気道を塞いでいるか否かを測定することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

更に、前記反射音に基づいて前記患者の唇が前記アクチュエータハウジングのマウスピースの周りを密封しているか否かを測定することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

更に、吸入直前、吸入中及び / 又は吸入後に前記音響パルスを発することを含む、請求項 9 に記載の方法。 10

【請求項 15】

更に、吸入流量、総吸入量及び吸入サイクルにおける前記吸入器の作動のタイミングの少なくとも 1 つを監視することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 16】

患者へ薬剤を送達するための吸入器であって、前記吸入器が、マウスピースを備えるアクチュエータハウジングと、前記アクチュエータハウジング内に配置されたスピーカであって、前記スピーカが前記患者による前記吸入器の使用音響パルスを発するように構成される、スピーカと、前記アクチュエータハウジング内に配置されたマイクロフォンであって、前記マイクロフォンが、前記音響パルスに反応して生じた反射音を受け取るように構成される、マイクロフォンと、前記マイクロフォンに通信可能に結合されたコントローラであって、前記コントローラが、前記マイクロフォンが受け取った前記反射音を分析するように構成される、コントローラと、を備える、吸入器。 20

【請求項 17】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて患者の舌の位置を測定するように構成される、請求項 16 に記載の吸入器。

【請求項 18】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて前記患者の前記舌が前記患者の気道を塞いでいるか否かを測定するように構成される、請求項 17 に記載の吸入器。 30

【請求項 19】

前記コントローラが、更に、前記反射音に基づいて前記患者の唇が前記アクチュエータハウジングの前記マウスピースの周りを密封しているか否かを測定するように構成される、請求項 16 に記載の吸入器。

【請求項 20】

更に、前記アクチュエータハウジング内に配置され前記コントローラと通信可能に結合された受動的音響機器を備え、前記受動的音響機器が、吸入流量、総吸入量及び吸入サイクルにおける前記吸入器の作動のタイミングの少なくとも 1 つを監視するように構成される、請求項 16 に記載の吸入器。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概略的に、吸入機器に関し、特に吸入機器の使用の監視に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な理由で、喘息及び慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などの慢性病を患う患者の特定の割合が、処方された通りの処方箋薬を摂取していない。これは、患者の快復を阻害し病気を進行させる可能性がある。したがって、密着プログラムを使用して、どの範囲まで患者 50

がその症状の治療のために自身に処方された投薬療法に従っているかを計測することができる。

【0003】

肺送達のための吸入器は、プレスアンドプレス式機器か又はプレス作動式機器かに関係なく、患者の口腔へ薬剤を送達できる。薬剤は、キャニスタなどの流体源と流体流通する口を通過して送達される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

吸入器は、マウスピースを含むことが多く、その一部分が吸入器の使用中に患者の口の中へ受け入れられる。薬剤の投与時に口（例えば、唇及び舌）の位置付けが不適切であると標的部位への薬剤の送達が不十分になる場合があるので、吸入器を使用するときマウスピースの周りに正確に口を位置付けることが重要である可能性がある。薬剤の送達が不十分であると患者の快復を遅らせ、病気の進行を促進する可能性がある。例えば、唇がマウスピースの周りを適切に密封しない場合、気道への薬剤の所望の流れが得られない場合がある。又、舌が口の中で高い位置に在る場合、吸入器のマウスピースから気道への薬剤の送達を妨害する可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

1つの形態において、本開示は、吸入器と使用するためのシステムに関する。吸入器は、マウスピースを有するアクチュエータハウジングを含む。システムは、アクチュエータハウジング内に配置されたスピーカを含む。スピーカは、患者による吸入器の使用、音響パルスを発するように構成される。又、システムは、アクチュエータハウジング内に配置されたマイクロフォンも含む。マイクロフォンは、音響パルスに反応して生じた反射音を受け取るように構成される。システムは、更に、マイクロフォンに通信可能に結合されたコントローラを含む。コントローラは、マイクロフォンが受け取った反射音を分析するように構成される。

【0006】

別の形態において、本開示は、患者による吸入器の使用を監視する方法に関する。吸入器は、アクチュエータハウジングを含む。方法は、吸入器の使用、音響パルスを発することを含む。方法は、又、アクチュエータハウジング内で音響パルスに反応して生じた反射音を受け取り、反射音を分析することを含む。方法は、更に、反射音に基づいて患者の口腔のパラメータを測定することを含む。

【0007】

別の形態において、本開示は、患者へ薬剤を送達するための吸入器に関する。吸入器は、マウスピースを備えるアクチュエータハウジングを含む。吸入器は、又、アクチュエータハウジング内に配置されたスピーカを含む。スピーカは、患者による吸入器の使用、音響パルスを発するように構成される。吸入器は、更に、アクチュエータハウジング内に配置されたマイクロフォンも含む。マイクロフォンは、音響パルスに反応して生じた反射音を受け取るように構成される。吸入器は、マイクロフォンに通信可能に結合されたコントローラを含む。コントローラは、マイクロフォンが受け取った反射音を分析するように構成される。

【0008】

本明細書において開示する代表的実施形態は、添付図面に関連する下記の詳細な説明を検証することによって、より完璧に理解できる。図面は、必ずしも縮尺通りではない。図面の中で使用される同様の番号は、同様の構成部品を指す。但し、所与の図面においてある構成部品を指すためにある番号を使用することは、同じ番号の付いた別の図面の構成部品を限定することを意図しない。

【図面の簡単な説明】

【0009】

10

20

30

40

50

【図 1】本開示の実施形態に従った吸入器の斜視図である。

【図 2】患者による図 1 の吸入器の代表的用法を示す。

【図 3】本開示の実施形態に従った図 1 の吸入器と使用するためのシステムのブロック図である。

【図 4】音響パルスの代表的プロットである。

【図 5】図 1 の吸入器の使用中の舌の位置を検出するための検出信号パターンと予設定信号パターンとの間の比較を示す代表的プロットである。

【図 6】図 1 の吸入器の使用中の舌の位置を検出するための検出信号パターンと予設定信号パターンとの間の比較を示す別の代表的プロットである。

【図 7】図 1 の吸入器の使用中の唇によるマウスピースの密封を検出するための検出信号パターンと予設定パターンとの間の比較を示す代表的プロットである。

【図 8】図 1 の吸入器の使用中の唇によるマウスピースの密封を検出するための検出信号パターンと予設定信号パターンとの間の比較を示す別の代表的プロットである。

【図 9】本開示の実施形態に従った患者による吸入器の使用を監視する方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下の説明において、本説明の一部を成す添付図面を参照し、例示として様々な実施形態について説明する。他の実施形態も想定され、本開示の範囲または主旨から逸脱することなく実現できることが分かるはずである。したがって、下の詳細な説明は、限定的意味で

10

20

解釈すべきではない。

【0011】

本開示は、特定の実施形態に関して特定の図面を参照して説明するが、本開示はこれに限定されない。説明する図面は、概略図であり、限定的ではない。図面において、要素のいくつかのサイズは、例示のために誇張されており縮尺通りではない場合がある。

【0012】

「垂直」、「水平」、「上部」、「底部」、「上」、「下」、「左」、「右」などは、本明細書において使用される場合、図面の特定の向きを指し、これらの用語は、本明細書において説明する具体的実施形態を限定しない。

【0013】

吸入器は、キャニスタ保持管状ハウジング部分と管状マウスピース部分とを備えることができ、管状マウスピース部分は、管状ハウジング部分に対して角度を成すことができる。空気取入れ口は、管状ハウジング部分の上部端又は下部端に形成できる。管状ハウジング部分の下部端に近接して、親指グリップが設置される。更に、吸入器のキャニスタ又は容器から薬剤の計量された量を放出する絞り弁が、管状ハウジング部分内に配置される。吸入器の作動中、絞り弁と流通する口から生じる薬剤の噴煙は、管状マウスピース部分の中へ導かれて、管状マウスピース部分を通過して患者によって吸引される。但し、上述のように、患者は、吸入器の使用時に、必ずしも、自身の口を正確にマウスピースの周りに当てていない場合がある。

30

【0014】

したがって、患者の口の形状特にその舌の位置及び患者がマウスピースの周りを唇で密封しているか否かを調べ、それに応じて、口が適切な位置にない場合不適切な口の位置付けのせいで患者が十分な投薬量を受けられない可能性があるため、これを患者に知らせることが、役に立つだろう。

40

【0015】

図 1 は、患者へ薬剤を送達するための吸入器 100 の斜視図である。いくつかの実施形態において、吸入器 100 は、電子吸入器とすることができる。吸入器 100 は、バッテリー又は電池など、吸入器 100 の各種電子構成部品に電力を供給する内蔵電源（図示せず）を含むことができる。更に、吸入器 100 は、例えば、プレスアンドプレス式吸入器又はプレス作動式吸入器とすることができる。プレスアンドプレス式吸入器又はプレス作動式吸

50

入器は、加圧定量噴霧式吸入器（pMDI）を含むことができる。別の実施例において、吸入器は、ドライパウダー吸入器（DPI）を含むことができる。実施形態において、吸入器は、ソフトミスト吸入器（SMI）を含むことができる。

【0016】

実施形態において、プレス作動式吸入器は、薬剤を保持するためのアクチュエータハウジングを含む。キャニスタは、アクチュエータハウジング内に取外し可能に受け入れられる。キャニスタは、薬剤が処方された流体を収容し、エアロゾルキャニスタとして実現できる。実施形態において、薬剤が処方された流体は、容器の中に貯蔵できる。キャニスタは、概ね円筒形の構造を持つことができる。キャニスタは、1回分の噴霧パターン又は噴霧煙に対応するキャニスタから出て行く薬剤の量を計量するための絞り弁を含む。キャニスタは、作動時に絞り弁を介して予設定された量の薬剤を放出する。キャニスタは、更に、絞り弁から延びる弁棒を含む。アクチュエータハウジングの閉鎖下部端に、ステムソケットを含むノズルブロックが着座する。ステムソケットは、キャニスタの弁棒を受け入れるために設置される。ステムソケットは、吸入器のマウスピースと流通する出口又はアクチュエータノズルを含む。患者がマウスピースを介して吸入すると、アクチュエータハウジングの中の圧力差は、弁棒に対してキャニスタを変位させる。これによって、キャニスタの計量チェンバ内に収容される薬剤は、患者の吸気に反応して放出される。患者の吸気中、空気は、空気取入れ口からアクチュエータハウジングを通過して流れる。キャニスタから放出された薬剤は、この空気の流れに入る。このようにして、吸入器の作動時に、薬剤の噴煙は、マウスピースを介して患者によって吸入される。

10

20

【0017】

図1に示すような実施形態において、吸入器100は、プレスアンドプレス式吸入器である。吸入器100は、アクチュエータハウジング102と、アクチュエータハウジング102の下部端106に形成されたマウスピース104とを含む。更に、アクチュエータハウジング102は、概ね円筒形の構造及び絞り弁を持つキャニスタ（図示せず）を受け入れる。キャニスタは、患者によってキャニスタが押されたとき、絞り弁を介して薬剤の噴霧を放出する。吸入器100において、噴霧は、患者の口、鼻又は呼吸気道の中へ直接導かれる。吸入器100は、患者の指、ボタン操作、又はその他の関連手動技法によって加えられた圧力によって作動する。

【0018】

アクチュエータハウジング102は、グリップ区分（図示せず）を有する外面108を形成する。グリップ区分は、使用者が吸入器100を使用する際吸入器100を握れるようにする。アクチュエータハウジング102は、患者へ通知を与えるためのディスプレイ機器（図示せず）も含む。例えば、ディスプレイ機器は、キャニスタの中の薬剤が無くなりそうなときこれを患者へ通知できる。更に、アクチュエータハウジング102は、空気の流れを受け入れるための空気取入れ口（図示せず）を含む。空気取入れ口は、アクチュエータハウジング102の上部端110又は下部端106に形成できる。

30

【0019】

更に、マウスピース104は、アクチュエータハウジング102から延びる概ね管状の部分として実現できる。マウスピース104は、アクチュエータハウジング102に接合される。1つの実施例において、マウスピース104は、アクチュエータハウジング102に対して角度を成す。マウスピース104は、円形断面、又は楕円形又は長方形断面などの非円形断面を持つことができる。本開示は、マウスピース104の非円形断面のタイプに限定されない。更に、マウスピース104は、実質的に中空構造を持つ。図2を参照すると、使用者又は患者は、吸入器100を使用するために口の中へマウスピース104の少なくとも一部分を入れることができる。

40

【0020】

患者がキャニスタを押すと、キャニスタ内に収容された薬剤が放出される。キャニスタから放出された薬剤は、空気取入れ口からの空気の流れへ入る。このようにして、吸入器100の作動時に、生成された薬剤の噴煙は、マウスピース104を介して患者によって吸

50

入される。吸入器 100 は、又、キャニスタの中の薬剤が無くなりそうになったときこれを患者に示す助けとなりかつ医療従事者に健康監視データを提供することができる統合的投薬カウンタ (dose counter) (図示せず) も含むことができる。いくつかの事例において、患者の唇が、マウスピース 104 の周りを密封せずかつ / 又は舌が高い位置に在る (これは、マウスピース 104 を塞ぐ可能性がある) 場合がある。このような患者の口の位置付けが不適切なために生じるマウスピース 104 の妨害は、患者への薬剤の送達を不完全又は非効果的にする可能性がある。

【0021】

図 3 を参照すると、本開示は、吸入器 100 と使用するためのシステム 300 に関する。システム 300 は、アクチュエータハウジング 102 内に配置されたスピーカ 302 (図 1 にも示す) を含む。スピーカ 302 は、患者による吸入器 100 の使用中音響パルス AP を発するように構成される。実施形態において、音響パルス AP は、ディラックパルスである。1つの実施例において、スピーカ 302 は、ディラックパルスを生成するためにアクチュエータハウジング 102 内に挿入された小型高インピーダンススピーカに接続される Esser Audio. Com 社の Test Tone Generator として実現できる。図 4 は、スピーカ 302 によって生成された代表的音響パルス AP を示す。音響パルス AP は、X 軸上に時間を、Y 軸上にパルス振幅を示すプロット 400 に示される。

10

【0022】

図 3 に示すように、システム 300 は、更に、アクチュエータハウジング 102 内に配置されたマイクロフォン 304 (図 1 にも示す) も含む。スピーカ 302 及びマイクロフォン 304 は、有線又は無線でコントローラ 308 に接続できることが分かるはずである。1つの実施例において、アクチュエータハウジング 102 は、アクチュエータハウジング 102 の一つの側面に設置された開口を含むことができる。スピーカ 302 及びマイクロフォン 304 が有線でコントローラ 308 に接続されるとき、開口は、ワイヤ 314 (図 1) がこれを通過できるようにする。ワイヤ 314 は、スピーカ 302 及びマイクロフォン 304 をコントローラ 308 と有線接続できるようにする。1つの実施例において、マイクロフォン 304 は、一切の限定なしに全方向性マイクロフォンを含むことができる。マイクロフォン 304 は、音響パルス AP に反応して生じる反射音を受け取るように構成される。反射音は、音響パルス AP 及び患者の吸う息に基づいて生じる震動性信号として実現できる。1つの実施例において、消音器 306 がマイクロフォン 304 の周りに配置される。消音器 306 は、マイクロフォン 304 を最適化し、アクチュエータハウジング 102 を通過する空気の流れを検出するマイクロフォン 304 の能力に影響を与える。いくつかの実施形態において、マイクロフォンは、一方向性マイクロフォンなどの指向性マイクロフォンとすることができる。

20

30

【0023】

コントローラ 308 は、システム 300 の構成部品からの信号を受け取るための単一のマイクロプロセッサ又は複数のマイクロプロセッサとして実現できる。多数の市販のマイクロプロセッサが、コントローラ 308 の機能を果たすように構成できる。コントローラ 308 は、更に、その中にデータ、ソフトウェアおよびアルゴリズムを記憶するためのメモリを含むことができる。いくつかの実施例において、コントローラ 308 は、記録機器及び受け取った信号を処理するための 1つ又は複数の処理ソフトウェアを含むことができる。更に、コントローラ 308 は、患者の吸入直前、吸入中及び / 又は吸入後に音響パルス AP を発するためにスピーカ 302 を制御するように構成できる。コントローラ 308 は、マイクロフォン 304 に通信可能に結合される。コントローラ 308 は、又、スピーカ 302 に通信可能に結合される。コントローラ 308 は、マイクロフォンが受け取った反射音を分析するように構成される。実施形態において、分析された音は、患者の口腔の形状を測定するために使用できる。

40

【0024】

実施形態において、スピーカ及び / 又はマイクロフォンは、マウスピースの中に配置される。

50

【 0 0 2 5 】

コントローラ 3 0 8 は、反射音を受け取って、患者の口腔の 1 つ又は複数のパラメータを測定するためにこれを処理する。有用なパラメータとしては、患者の口腔の形状、舌の位置付け及び唇の位置付けがある。特に、コントローラ 3 0 8 は、マイクロフォン 3 0 4 から反射音を受け取って、反射音についてスペクトル又は周波数反応に対応するパターンを生成する。1 つの実施例において、コントローラ 3 0 8 は、いかなる限定もなしに、反射音に対応するスペクトル反応を生成するために、高速フーリエ変換などのアルゴリズムを実行する。更に、コントローラ 3 0 8 は、生成されたパターンを、特定の口腔形状及び / 又は舌の位置及び / 又は唇の位置を示す予設定された 1 つ又は複数の信号パターンと比較する。予設定信号パターンは、コントローラ 3 0 8 のメモリ又はデータベースに記憶され、必要に応じて必要なときに検索できる。更に、反射音に基づいて生成されたパターンの信号（例えば、ピーク信号）が正確な舌の位置又は唇の密封に関して予設定された信号パターンの信号と異なる場合、コントローラ 3 0 8 は、患者がマウスピース 1 0 4 の周りに正確に口を位置付けなかったことを患者へ警告するためのフィードバック信号を発する。但し、反射音に基づいて生成されたパターンの信号（例えば、ピーク信号）が、正確な舌の位置又は唇の密封に関して予設定された信号パターンの信号と同様の場合、コントローラ 3 0 8 は、患者がマウスピース 1 0 4 の周りに正確に口を位置付けたことを示すフィードバック信号を発する。

10

【 0 0 2 6 】

更に、システム 3 0 0 は、コントローラ 3 0 8 に通信可能に結合される出力機器 3 1 2 を含むことができる。出力機器 3 1 2 は、患者がマウスピース 1 0 4 の周りに正確に口を位置付けなかった（例えば、舌を正確に位置付けず、例えば薬剤の気道への送達を妨害しているか、又はマウスピース 1 0 4 の周りを唇で適切に密封していない）場合、患者に通知又は警告を発することができる。更に、患者がしっかりとした吸入技法を持っている場合、出力機器 3 1 2 は、患者がマウスピース 1 0 4 の周りに正確に口を位置付けたことを示すフィードバック信号を与えることができる。1 つの実施例において、出力機器は、吸入器 1 0 0 に既に存在するディスプレイ機器として実現できる。更に、いくつかの実施例において、コントローラ 3 0 8 は、医療介護従事者へ吸入器 1 0 0 の位置付けに関するデータを送信できる。コントローラは、記憶のために遠隔データベースへ、吸入器が記憶し吸入器からダウンロード可能な電子データベースへ、又はスマートフォンなどの遠隔通信機器へ、無線通信でデータを送信できる。更に、出力機器 3 1 2 は、光学機器、音響機器及び触覚機器の少なくとも 1 つを含むことができる。いくつかの実施例において、出力機器 3 1 2 は、フィードバック信号を生成する単一の出力機器又は出力機器の結合体を含むことができる。光学機器は、LED の固有の色の照明に基づいてフィードバックが発せられる発光ダイオード（LED）とすることができる。音響機器は、ブザーによって発せられる音に基づいてフィードバックが発せられるブザーとするか、又は音響機器はテキストメッセージを発することができる。又は、光学機器及び音響機器は、本開示の範囲を限定することなく、フィードバックを発する他の任意の既知の出力機器とすることができる。出力機器 3 1 2 は、アクチュエータハウジング 1 0 2 外面に位置付けることができる。更に、出力機器 3 1 2 は、フィードバックを発するために患者へ触覚振動を与える触覚機器を含むこともできる。いくつかの実施形態において、出力機器は、音声警告及び振動警告の両方を与えることができる。

20

30

40

【 0 0 2 7 】

更に、コントローラ 3 0 8 は、反射音に基づいて患者の舌の位置を測定するように構成される。更に、コントローラ 3 0 8 は、反射音に基づいて患者の舌が患者の気道を塞いでいるか否かを測定するように構成される。

【 0 0 2 8 】

図 5 及び 6 は、人がマウスピース 1 0 4 に対して正確に自分の舌を位置付けたか否かを測定するために実施できるテストに関する代表的プロット 5 0 0、6 0 0 を示し、X 軸に周波数（Hz）を Y 軸に音響強度（デシベル）を示す。

50

【 0 0 2 9 】

1つのテストにおいて、吐く息で「A h」と言う音を発し、吸う息で沈黙し、このプロセスの間同じ口の形状を維持する。母音の「A h」は、舌が口の低い位置に在るときに発せられる。低い位置のとき、舌は吸入器100によって気道へ供給された薬剤の送達を妨害しない。舌が低い位置に在るとき、舌は口の底部付近に位置し、口蓋へ向かって上向きに角度を成さず概ね平坦である。低い位置のとき、舌は、概ね下の歯列に近接する。

【 0 0 3 0 】

別のテストにおいて、マウスピース104の周りに口を当てて、吐く息で母音の「E e」を発し、吸う息で沈黙し、この間同じ口の形状を維持する。「E e」と言う音は、舌が口の中で高い位置に在るとき発せられる。高い位置のとき、舌は、吸入器100によって気道へ供給された薬剤の送達を妨害する可能性がある。舌が高い位置に在るとき、舌の先端は、口蓋へ向かって上向きに角度を成す。高い位置のとき、舌の先端は上の歯列又は口蓋に近接する。いくつかの事例において、高い位置にあるとき、舌の先端は、上の歯又は口蓋など口腔の上部に触れるかほとんど触れそうである。

10

【 0 0 3 1 】

一方又は両方のテストによって生じたスペクトル及び周波数反応は、吸入器からの薬剤の吸入中に舌の位置が正確だったか不正確だったかを測定するための基準として使用できる。テストのスペクトル及び周波数反応は、コントローラのメモリに記憶できる。プロット500は、人の吸う息及び音響パルスAPに基づく反射音に対応してコントローラ308によって生成される検出パターンA1を示す。パターンA1は、吸入器100の使用リアルタイムに生成できる。パターンは、システム300によって、吸入器100の正確な使用に関するフィードバックを与えるために使用できる。更に、プロット500は、事前のテスト計測に基づいて生成され、舌を高い位置にして息を吸い口が母音E eを発するのに適する位置にあるとき生じる反射音に対応するパターンA2を示す。更に、プロット500は、事前のテスト計測に基づいて生成され、舌を低い位置にして息を吸い口が母音「A h」を発するのに適する位置にあるとき生じる反射音に対応するパターンA3を示す。パターンA2、A3は、様々な舌の位置に関する事前の計測に基づいて生成されてコントローラ308のメモリに記憶される予設定信号パターンとして実現されることが分かるはずである。

20

【 0 0 3 2 】

図示するように、口を母音「A h」を発するのに適する位置にして息を吸う人についての予設定信号パターンでは、ピーク信号P3はパターンA3の周波数F3で生じ、それほど高くはない。更に、アクチュエータハウジング102のマウスピース104の周りに口を当てながら口を母音「E e」を発するのに適する位置で息を吸う人についての予設定信号パターンでは、ピーク信号P2は周波数F2で生じ、ピーク信号P3に比べて大きくなる。1つの実施例において、周波数F2は、約1000Hz又は約1100Hzに対応できる。いくつかの実施例において、周波数F2より高い周波数の周りでさらに高い周波数共鳴も観察される。図5に示すように、コントローラ308は、ピーク信号P2と類似するピーク信号P1を持つ信号パターンA1を検出する。したがって、コントローラ308は、人の口がマウスピース104の周りに正確に位置付けられなかったと測定する。

30

40

【 0 0 3 3 】

周波数F2は、約1000Hz～約1200Hzに対応できる。いくつかの実施例において、更に高い周波数も、周波数F2より高い周波数の周りで観察できる。更に、いくつかの実施例において、F2より大きい周波数においてピーク信号P2に顕著な減少がある可能性がある。1つの実施例において、ピーク信号P2において顕著な減少のある周波数は、約1500Hzである。

【 0 0 3 4 】

図6に示すテスト結果は、マウスピース104の周りに口を当てて、吸う息と吐く息の間口を「A h」と発する形状に維持して行われたテストに基づいて生成されたスペクトル反応に対応する。

50

【 0 0 3 5 】

プロット 6 0 0 は、吸う息及び音響パルス A P に基づく反射音に対応してコントローラ 3 0 8 によって生成される検出パターン B 1 を示す。パターン B 1 は、人が吸入器 1 0 0 を使用する間リアルタイムに生成できる。パターンは、システム 3 0 0 によって、吸入器 1 0 0 の正確な使用に関するフィードバックを与えるために使用できる。更に、プロット 6 0 0 は、事前のテスト計測に基づいて生成され人が舌を高い位置にして息を吸い口が母音「 E e 」を発するのに適する位置にあるときに生じる反射音に対応するパターン B 2 を示す。更に、プロット 6 0 0 は、事前のテスト計測に基づいて生成され人が舌を低い位置にして息を吸い口が母音「 A h 」を発するのに適する位置にあるときに生じる反射音に対応するパターン B 3 を示す。パターン B 2 及び B 3 は、様々な舌の位置について事前の計測に基づいて生成されコントローラ 3 0 8 のメモリに記憶される予設定信号パターンとして実現されることが分かるはずである。

10

【 0 0 3 6 】

図示する実施例において、コントローラ 3 0 8 は、ピーク信号 P 1 がピーク信号 P 3 と類似することを検出する。したがって、コントローラ 3 0 8 は、その人が口をマウスピース 1 0 4 の周りに正確に当てていると測定する。

【 0 0 3 7 】

実施形態において、コントローラ 3 0 8 は、反射音に基づいてアクチュエータハウジング 1 0 2 のマウスピース 1 0 4 の周りを唇が密封しているか否かを測定するように構成される。図 7 及び 8 は、マウスピース 1 0 4 の周りを正確に唇で密封したか否かを測定するために行われたテストについての代表的プロット 7 0 0、8 0 0 を示し、X 軸に周波数 (H z) を Y 軸に音響強度 (デシベル) を示す。図 7 を見ると、プロット 7 0 0 は、ある人が行ったテストに基づいて生成されたスペクトル又は周波数反応を示す。このテストにおいて、唇がマウスピース 1 0 4 の周りを密封するようにマウスピース 1 0 4 の周りに口を位置付けている。

20

【 0 0 3 8 】

プロット 7 0 0 は、人の吸う息及び音響パルス A P に基づく反射音に対応して生成されるコントローラ 3 0 8 による検出パターン C 1 を示す。パターン C 1 は、人が吸入器 1 0 0 を使用する間リアルタイムに生成できる。このパターンは、システム 3 0 0 によって、吸入器 1 0 0 の正確な使用に関するフィードバックを与えるために使用できる。更に、プロット 7 0 0 は、事前の計測に基づいて生成され人がマウスピース 1 0 4 の周りを唇で密封しているときに生じる反射音に対応するパターン C 2 を示す。更に、プロット 7 0 0 は、事前の計測に基づいて生成されマウスピース 1 0 4 の周りを唇で密封していないときに生じる反射音に対応するパターン C 3 を示す。パターン C 2、C 3 は、唇の密封に対応する事前の計測に基づき生成されコントローラ 3 0 8 のメモリに記憶される予設定信号パターンとして実現されることが分かるはずである。

30

【 0 0 3 9 】

図示するように、マウスピース 1 0 4 の周りを唇で密封する人についての予設定パターンでは、ピーク信号 P 5 はパターン C 2 の周波数 F 2 で生成され、高くなる。更に、マウスピース 1 0 4 の周りを唇で密封していない人についての予設定パターンでは、ピーク信号 P 6 は周波数 F 3 で生成され、これはピーク信号 P 5 に比べて小さくなる。図示する実施例において、コントローラ 3 0 8 は、ピーク信号 P 4 はピーク信号 P 5 と類似することと検出する。したがって、コントローラ 3 0 8 は、その人の唇がマウスピース 1 0 4 の周りを密封していたと測定する。

40

【 0 0 4 0 】

次に図 8 を参照すると、プロット 8 0 0 は、ある人によって実施されたテストに基づいて生成されたスペクトル又は周波数反応を示す。このテストにおいて、唇がマウスピース 1 0 4 の周りを密封しないようにマウスピース 1 0 4 の周りに口を当てている。プロット 8 0 0 は、吸う息及び音響パルス A P に基づく反射音に対応するコントローラ 3 0 8 によって生成される検出パターン D 1 を示す。パターン D 1 は、吸入器 1 0 0 の使用中リアルタ

50

イムに生成できる。パターンは、システム 300 によって、吸入器 100 の正確な使用に関するフィードバックを与えるために使用できる。更に、プロット 800 は、事前の計測に基づいて生成され人がマウスピース 104 の周りを唇で密封するとき生じる反射音に対応するパターン D2 を示す。更に、プロット 800 は、事前の計測に基づいて生成され唇がマウスピース 104 の周りを密封しないときに生じる反射音に対応するパターン D3 を示す。パターン D2、D3 は、唇の密封に対応する事前の計測に基づき生成されてコントローラ 308 のメモリに記憶される予設定信号パターンとして実現される。

【0041】

図示するように、人がマウスピース 104 の周りを唇で密封するとき、パターン D2 の周波数 F2 で生成されるピーク信号 P5 は高い。更に、マウスピース 104 の周りを唇で密封しないと、周波数 F3 でピーク信号 P6 が生じて、ピーク信号 P5 に比べて小さくなる。図示する実施例において、コントローラ 308 は、ピーク信号 P4 がピーク信号 P6 に類似することを検出する。したがって、コントローラ 308 は、この人がマウスピース 104 の周りを唇で密封していなかったと測定する。

10

【0042】

更に、1つの実施例において、コントローラ 308 は、一切の限定なしにプロット 500、600、700、800 に対応するスペクトル反応を生成するために高速フーリエ変換などのアルゴリズムを実行する。

【0043】

図 5 ~ 8 において説明する実施形態は、代表的なものである。別の呼吸パターン及び / 又は口の形状は、適切な吸入器使用法と不適切なものとの間を区別するために有用な他のパターンを生成できる。例えば、舌を低い位置にして患者が深く呼吸する、舌を高い位置にして深く呼吸する、鼻から呼吸する、激しく呼吸する、穏やかに呼吸するなどがある。

20

【0044】

コントローラは、反射音プロットの複数のピーク、反射音プロットの 1つ又は複数の小区分又は反射音プロット全体を分析するようにプログラムできる。コントローラは、反射音プロットの音響周波数及び / 又は音響強度に基づき様々な音響パターンを分析するようにプログラムできる。コントローラは、音響周波数、音響強度又はその組合せに基づき反射音を分析できる。

【0045】

システム 300 は、又、アクチュエータハウジング 102 内に配置されコントローラ 308 に通信可能に結合された受動的音響機器 310 も含むことができる。受動的音響機器 310 は、吸入流量、総吸入量、及び吸入サイクルにおける吸入器 100 の作動のタイミングの少なくとも 1つを監視するように構成される。特に、システム 300 は、吸入流量、総吸入量及び吸入サイクルにおける作動のタイミングなど患者の属性を監視できるようにパルスモードでスピーカ 302 を作動することによって、受動的音響機器 310 と一緒に使用できる。受動的音響機器 310 は、例えば、音響センサを含むことができる。

30

【0046】

図 9 は、患者による吸入器 100 の使用を監視する方法 900 のフローチャートである。吸入器 100 は、アクチュエータハウジング 102 を含む。ステップ 902 において、吸入器 100 の使用中アクチュエータハウジング 102 内で音響パルス AP が発せられる。音響パルス AP は、スピーカ 302 によって発せられる。音響パルス AP は、ディラックパルスとすることができる。更に、音響パルス AP は、患者の吸入直前、吸入中及び / 又は吸入後に発せられる。ステップ 904 において、音響パルス AP に反応して生じた反射音がアクチュエータハウジング 102 内で受け取られる。反射音は、マイクロフォン 304 によって受け取られる。

40

【0047】

ステップ 906 において、患者の口腔のパラメータが、反射音に基づいて測定される。図 9 に示すように、測定されたパラメータは、口腔の形状である。測定できる他のパラメータは、舌の位置及び唇の位置を含む。実施形態において、方法 900 は、反射音に基づい

50

て患者の気道を舌が塞いでいるか否かを測定するステップも含む。実施形態において、方法 900 は、反射音に基づいてアクチュエータハウジング 102 のマウスピース 104 の周りを患者の唇が密封しているか否かを測定するステップを含む。実施形態において、方法 900 は、吸入流量、総吸入量及び吸入サイクルにおける吸入器の作動のタイミングの少なくとも 1 つを監視するステップも含むことができる。

【0048】

上記のマイクロフォン 304 及びスピーカ 302 の位置は、所望の音響性能に基づいて変動し得ることが分かるはずである。又、アクチュエータハウジング 102 の設計は、音響性能を最大限にするために最適化できる。更に、上述のシステム 300 は、国際特許出願公開第 WO 2017 / 112400 号 " Medicinal Inhalers " において説明されるような電子吸入器の一部を形成することができる。本開示のシステム、方法及び機器は、例えば、pMDI、DPI 及び SMI など様々な吸入機器に使用できる。本開示のシステム、方法及び機器は、又、患者及び医療介護従事者へ貴重なフィードバックを提供し、それによって、密着監視を改良する。更に、システム 300 は、容易に実現でき、コスト効果が良い。更に、システム 300 は、本開示の範囲を限定することなく、プレスアンドプレス式、プレス作動式などの吸入器に応用できる。

【0049】

特に指示しない限り、明細書及び請求項において使用される形体のサイズ、量及び物理的に特性を表す数字は全て、「約」と言う修飾が付くものとして解釈するものとする。したがって、これに反する指示がない限り、以上の明細書及び添付の請求項において示す数値パラメータは、概数であり、本明細書において開示する教示を利用する当業者が得たい所望の特性に応じて変動可能である。

【0050】

具体的な実施形態を図解し説明したが、多様な別のかつ / 又は同等の実現形態が、本開示の範囲から逸脱することなく、図示し説明する具体的実施形態に取って代わることが当業者には分かるだろう。本出願は、本明細書において論じる具体的実施形態の任意の適応又は変更を包含することを意図する。したがって、本開示は特許請求の範囲及びその同等物によってのみ限定されることを意図する。

【図面】

【図 1】

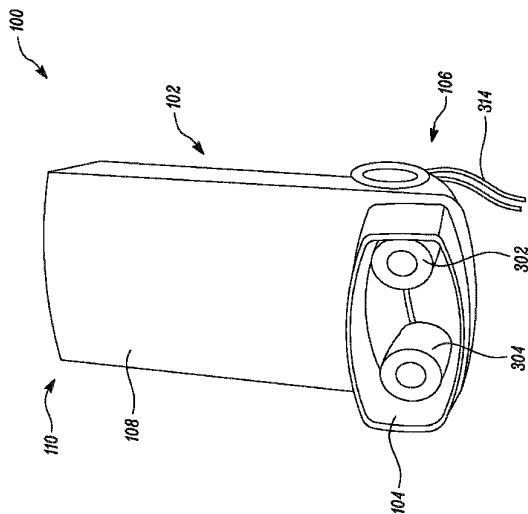


FIG. 1

【図 2】

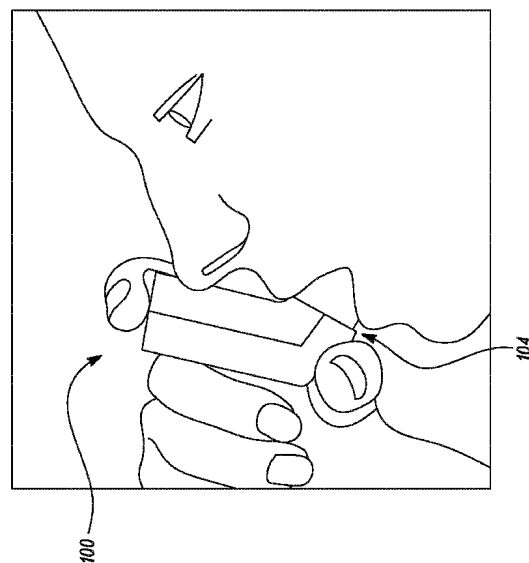


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

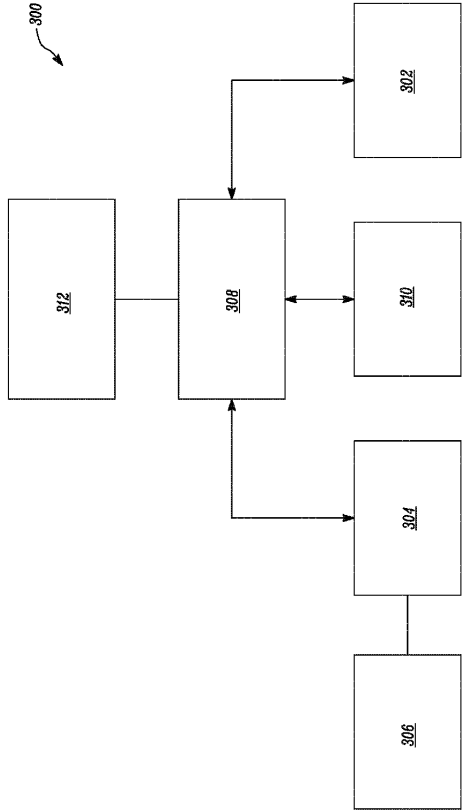


FIG. 3

【 図 4 】

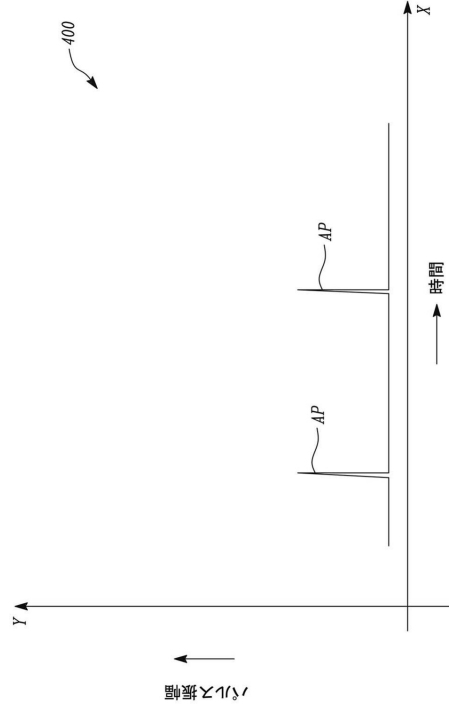


FIG. 4

【 図 5 】

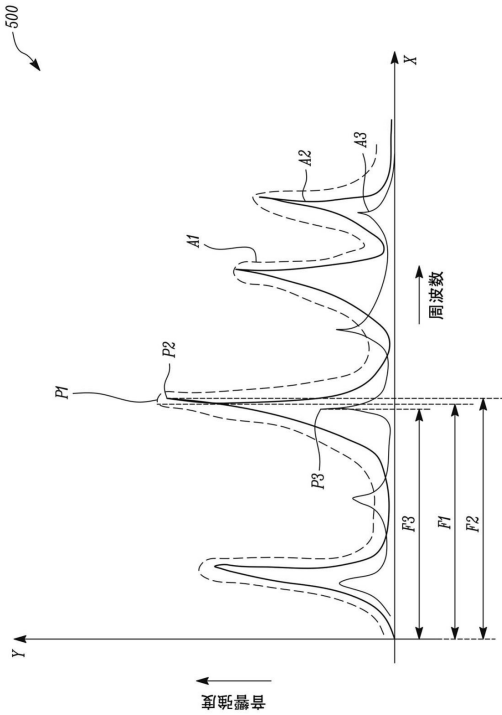


FIG. 5

【 図 6 】

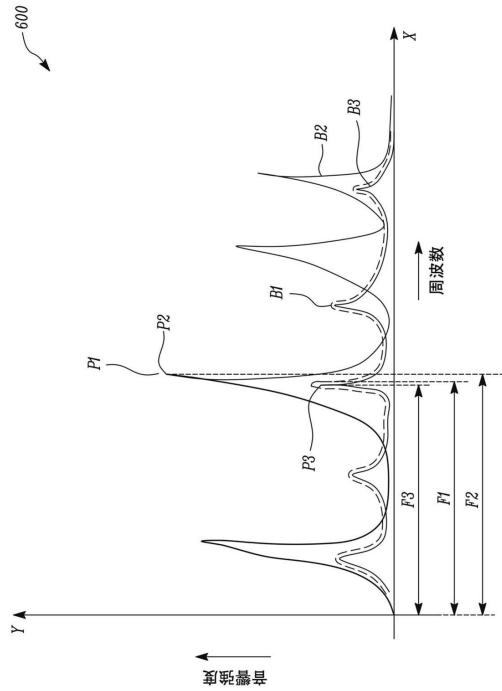


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

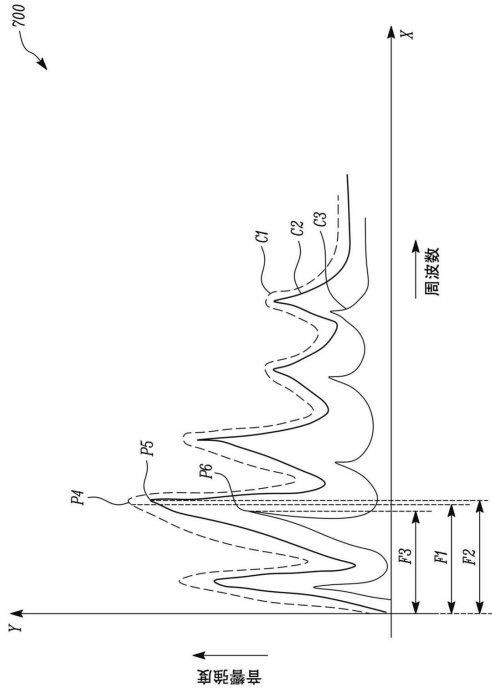


FIG. 7

【 図 8 】

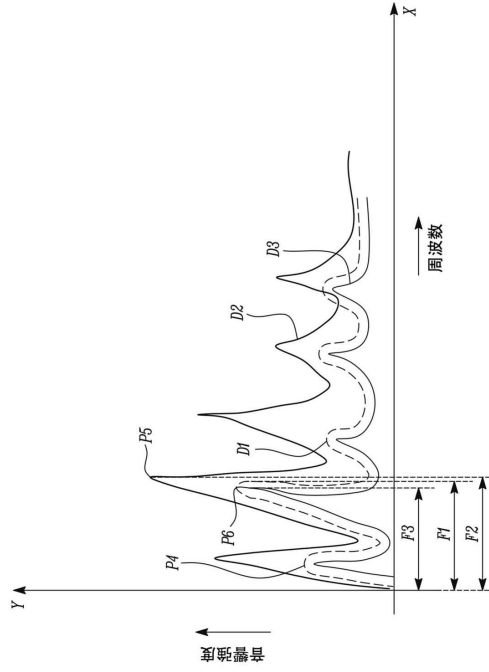


FIG. 8

10

20

【 図 9 】

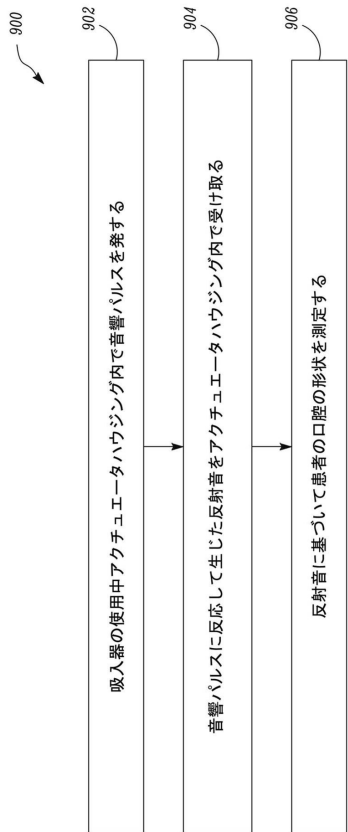


FIG. 9

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/B2020/054079

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC(8) - A61M 15/00; A61B 5/00; A61B 5/08; A61B 8/00; A61M 11/00 (2020.01)
 CPC - A61M 15/00; A61B 5/08; A61B 5/4833; A61B 5/68; A61M 16/0003; A61M 2205/13; A61M 2205/3375 (2020.05)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 see Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 see Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 see Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	- FREDBERG et al. Airway area by acoustic reflections measured at the mouth. J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol. 48(5), 749-758. 1980 [Retrieved 12.07.2020]. Retrieved from the internet <URL: https://journals.physiology.org/doi/pdf/10.1152/jappl.1980.48.5.749 > entire document	1, 2, 7, 9, 10, 14, 15 --- 6, 8, 16, 20
Y	US 2014/0213925 A1 (ISONA LIMITED) 31 July 2014 (31.07.2014) entire document	6
Y	US 2015/0231343 A1 (THE PROVOST, FELLOWS, FOUNDATION SCHOLARS, & THE OTHER MEMBERS OF BOARD, OF THE COLLEGE OF THE HOLY et al) 20 August 2015 (20.08.2015) entire document	8, 16, 20
A	US 2013/0289431 A1 (GAVISH et al) 31 October 2013 (31.10.2013) entire document	1-20
A	- NIKANDER. Upper Airway Size During Inhalation Following Mandibular Advancement with a Stepped Mouthpiece: Evaluation with Acoustic Pharyngometry. Doctoral thesis, University of Huddersfield. 2016. [Retrieved 12.07.2020]. Retrieved from the internet <URL: http://eprints.hud.ac.uk/id/eprint/28715/1/31%20Kurt%20Nikander%20Full%20Final%20Thesis.pdf > pages 1-34, 68-92, and 297-312.	1-20
A	US 2018/0240353 A1 (ROUNDGLASS LLC) 23 August 2018 (23.08.2018) entire document	1-20

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "D" document cited by the applicant in the international application
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
13 July 2020

Date of mailing of the international search report
12 AUG 2020

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer
Blaine R. Copanheaver
Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,K
G,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,N
I,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,
TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 河原 肇

(72)発明者 クリストファー ジー . ブラッチフォード

イギリス国, パークシャー アールジー 1 2 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード, ス
リーエム センター

(72)発明者 デイビッド クック

イギリス国, パークシャー アールジー 1 2 7 キューキュー, ブラックネル, ローマン ヒル, ク
インティリス 7 5