

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-536081

(P2016-536081A)

(43) 公表日 平成28年11月24日 (2016. 11. 24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 16/06 (2006.01)</b>	A 6 1 M 16/06 C	4 C 0 3 8
<b>A 6 1 B 5/06 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/08	
	A 6 1 M 16/06 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2016-540352 (P2016-540352)	(71) 出願人	516065582
(86) (22) 出願日	平成26年9月3日 (2014. 9. 3)		メテリッツ, ジョエル, ビー.
(85) 翻訳文提出日	平成28年4月26日 (2016. 4. 26)		アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 5 4
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/053924		スコッツデール 6 2 5 7 イー. マ
(87) 国際公開番号	W02015/034942		リリン アールディー.
(87) 国際公開日	平成27年3月12日 (2015. 3. 12)	(74) 代理人	100098729
(31) 優先権主張番号	61/873, 715		弁理士 重信 和男
(32) 優先日	平成25年9月4日 (2013. 9. 4)	(74) 代理人	100163212
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 溝渕 良一
(31) 優先権主張番号	61/943, 610	(74) 代理人	100204467
(32) 優先日	平成26年2月24日 (2014. 2. 24)		弁理士 石川 好文
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100148161
			弁理士 秋庭 英樹
		(74) 代理人	100156535
			弁理士 堅田 多恵子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用途のための流れで起動するパルス化された酸素供給

## (57) 【要約】

本発明は、患者の吸入に反応して補充酸素のような流体を提供する流体供給システムに関する。前記流体供給システムは鼻側の流れを感知することにより起動するバルブ組立体を備える。前記システムは鼻を通して直接流れを検出するように構成された、あるいは口による吸息の間、患者の鼻腔を通していくらかの「鼻側の流れ漏れ」を検出するように構成された、センサを備える。鼻側の流れを感知することを備える患者への流体の節約された供給方法が開示されている。

【選択図】 図 2

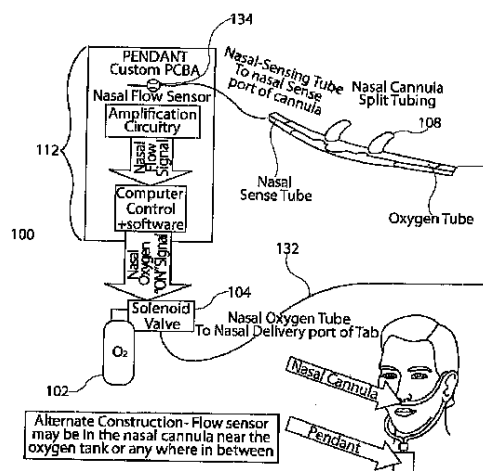


Fig. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

少なくとも一つの流体供給源；

患者の吸息の間に前記少なくとも一つの供給源から流体が流れるように構成された、前記少なくとも一つの流体供給源に接続された少なくとも一つのバルブ組立体；

前記少なくとも一つのバルブ組立体と流体連通する鼻のあるいは口鼻のカニューレを含む出口端部；及び、

患者の吸息に反応して流体供給を起動させる鼻側流量センサ、  
を備える流体供給システム。

**【請求項 2】**

前記少なくとも一つのバルブ組立体を作動させるべく構成された動力源を更に備える、請求項 1 に記載の流体供給システム。

**【請求項 3】**

前記鼻側流量センサは、前記鼻カニューレ若しくは前記口鼻カニューレに若しくはそれに隣接して配置され、又は前記少なくとも一つの流体供給源に隣接して配置され、又は前記鼻カニューレ若しくは前記口鼻カニューレと前記流体の少なくとも一つの供給源との間の空气管に配置される、請求項 1 又は 2 に記載の流体供給システム。

**【請求項 4】**

前記口鼻カニューレが、互いに接続される、分割された鼻カニューレと口カニューレとから構成されている、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の流体供給システム。

**【請求項 5】**

前記分割された鼻カニューレ及び口カニューレは、長さが調整可能なスリーブにより、若しくは着脱可能なチューブにより互いに接続され、又は共有のバルブ組立体と流体連通し、又は別個のバルブ組立体と流体連通している、請求項 4 に記載の流体供給システム。

**【請求項 6】**

患者の吸息に反応して流体の供給を起動させるための口側流量センサを更に備える、請求項 4 に記載の流体供給システム。

**【請求項 7】**

前記少なくとも一つのバルブ組立体が、少なくとも一つのソレノイドバルブを含んでいる、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の流体供給システム。

**【請求項 8】**

前記鼻側流量センサは、鼻による吸息の間に患者の鼻側空洞を介した流れを検出し、並びに口による吸息の間に「鼻側の流れ漏れ」を検出するように構成されている、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の流体供給システム。

**【請求項 9】**

前記供給される流体が補充酸素からなる、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載の流体供給システム。

**【請求項 10】**

前記流量センサからの信号に基づいて前記少なくとも一つのバルブ組立体を制御するための回路を更に備える、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の流体供給システム。

**【請求項 11】**

前記回路は、前記少なくとも一つのバルブ組立体を介した流体の放出を起動させるための起動機構を含んでいる、請求項 10 に記載の流体供給システム。

**【請求項 12】**

酸素供給源から患者に供給される酸素を節約するための装置であって、

前記酸素供給源と鼻カニューレあるいは口鼻カニューレとの間に接続された酸素節約器の制御装置であり、酸素を鼻のあるいは口鼻のカニューレに供給すべく選択的に起動される少なくとも一つの弁を備える制御装置；

鼻側の吸気を検出するように構成されたセンサ；及び、

前記節約器の制御装置を起動させるべく前記センサと通信する起動機構、

10

20

30

40

50

を備え、

患者の吸息を検出するための前記センサは、鼻による吸息の間に患者の鼻側の空腔を介した流れを検出し、並びに口による吸息の間に「鼻側の流れ漏れ」を検出するように構成されている装置。

【請求項 1 3】

前記センサは、音響センサ、流量センサ、圧力センサ、温度センサ、二酸化炭素センサ、歪ゲージ、及び電気機械式センサよりなるグループから選択される、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記センサと前記起動機構は互いに離間しており、かつ前記センサと前記起動機構は好ましくは有線によりあるいは無線により通信する、請求項 1 2 に記載の装置。

10

【請求項 1 5】

患者に対する流体、好ましくは酸素の供給を節約する方法であって、

流体供給源及び鼻のあるいは口鼻のカニユーレと連通する弁を準備する段階；

前記弁と連通する鼻側流量センサによって、鼻側の吸息の間の、あるいは患者が口で呼吸するときに生じる「鼻側の流れ漏れ」の形態の鼻側の流れを検出する段階；及び、

検出した吸息あるいは漏れに応答して前記弁を起動させ、前記鼻のあるいは口鼻のカニユーレを介した患者への供給のために前記流体供給源から流体を放出させる段階、

を含む方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者に対する酸素を監視し供給するための、並びに患者に対する酸素の供給を有効に節約するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

今日の米国においては、メディケア決済システムによるほぼ 20 億ドルの費用で、概ね百万人の患者が補充酸素療法を受けており、このコストはほぼ 13 % の割合で毎年増加している（非特許文献 1）。

【0003】

30

長期補充酸素療法（LTOT）を受けている大部分の患者は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する結果として慢性低酸素血症に苦しんでいる。現在のところ、この状態の治療法は存在しない。しかしながら、慢性低酸素血症の有害な影響は長期酸素療法（LTOT）の管理により緩和することができる。鼻カニユーレからの典型的に 2 ~ 3 リットル毎分の低流量の酸素の連続的な吸入は、患者が呼吸する酸素の濃度を高める。1 リットル毎分の流量により、全体的な吸入濃度は 3 ~ 4 % 上昇すると推定される。酸素濃度の上昇は、酸素の吸収における患者の肺の低下した機能を補償する。

【0004】

一般的に、患者が慢性低酸素血症と診断されると、診療室における 20 分の滴定試験に基づいて、一定の流量の酸素が処方される。試験の間に、患者の血中酸素飽和度が、侵襲性の血液ガス測定装置、あるいは例えばパルスオキシメータといった非侵襲性の装置を用いて測定される。血中飽和度（SpO<sub>2</sub>）を測定するときには、患者は彼あるいは彼女が運動する間に彼あるいは彼女が必要とする追加の酸素を測定するために、トレッドミル上で歩行することが求められ得る。この短い試験に基づいて一定の流量の酸素が処方される。患者は、運動の間、例えば階段を登る間、睡眠の間、あるいは息切れを感じる場合に、酸素の流量を増加させるように勧められ得る。患者は、睡眠の間を含む彼らの全ての活動の間に、酸素飽和度が 90 % を上回るように保つために、酸素治療の適切さを確認する必要がある。一部の患者は、1 日につき 24 時間酸素を呼吸するように処方され、あるいは歩き回る間だけ酸素を必要とし、あるいは睡眠の間だけ酸素治療を必要とするかもしれない。彼らが起きている時間の間に LTOT を必要とする患者は、多くの場合に睡眠の間に

40

50

より高い流量が必要となる。患者が睡眠している間に１リットル毎分だけ流量を増やすことが一般的なやり方である。

【０００５】

安静にしている間にも患者が酸素を呼吸する必要がある場合、彼あるいは彼女には据え付けの酸素発生ユニットが彼又は彼女の家に設けられ、それは例えば９３％の酸素を最高で５リットル毎分発生させるように設定することができる。一般的に、これらのユニットは、今日では、定められたリットル毎分流量に手動でセットされる。歩き回る間に患者が酸素を必要とする場合、彼あるいは彼女は、典型的に、小さい高圧酸素シリンダ、あるいは小さい補充可能な液体酸素デュワー瓶を持ち運ぶ。小さい携帯型酸素発生器もまた利用できるが、それは最高で３リットル毎分の連続酸素を発生させることができるか、あるいはより高い流量でパルス化された酸素を供給する。これらの携帯型酸素供給システムの全てに欠点がある。携帯型濃縮器は、通常、より大きくてより雑音が多く、かつバッテリー寿命が比較的短い。小さい高圧酸素シリンダは容量が制限され、特により小さいものがそうであるが、バッテリーを必要とせず、あるいは濃縮器によるその種のノイズを発生させない。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】米国特許出願公開第２００５／０１８３７２５号明細書

【特許文献２】米国特許第６，１５２，１３０号明細書

20

【特許文献３】米国特許第５，６５５，５２３号明細書

【非特許文献】

【０００７】

【非特許文献１】「長期補充酸素療法」Up-To-Date; Jan 18, 2013. Brian L Tiep, MD Rick Carter, PhD, MBA

【非特許文献２】「呼吸看護」、２００３年２月、第４８巻、No. 2

【非特許文献３】「酸素節約装置の臨床性能の批評的な比較」、Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2010 May 15; 181 (10): 1061-1071; 2010年2月4日にオンラインで刊行。doi: 10.1164/rccm.200910-16380C PMID: PMC2874449

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

歩行のために小さいシリンダ及びデュワー瓶に酸素を供給する費用により、酸素の流れを節約すべく様々な酸素節約装置が開発されてきた。これらの従来技術の酸素節約装置は、患者の吸息の始めに、酸素の短いパルスを供給するだけである。呼吸の間あるいは吸息の遅い期間の間に酸素を供給しないことにより、患者の酸素飽和度を高めることに影響を及ぼさない酸素が節約される。現在、空気式及び電子式の両方の酸素節約装置が存在しており、連続的な酸素流れの供給に比較して２：１から７：１の比率で酸素の節約を達成すると主張する。より高い節約の比率は電子装置により達成され、それらは呼吸をスキップするようにプログラムされていて、酸素パルスは一つおきの呼吸の際に供給される。しかしながら、電子装置は全ての歩き回る患者に用いることができるというわけではない。その高い節約比率が実際に、患者にとって、活発に歩くあるいは階段を上るような酸素利用が特に増加する期間の間に低い酸素飽和度に帰着するからである。

40

【０００９】

更に、現在利用できる節約装置は鼻側の空気圧力の低下を測定するものであり、極めて低下した呼吸機能；ほとんど口で呼吸する；歩きながら話す；活発に歩く間、あるいは強く話す間；又は睡眠の間といった様々な状況の下では、大部分の患者にとって酸素の放出を起動させるには不十分である。これらの歩行可能な装置が始動すると、患者は装置の起動を助けるべく鼻呼吸に集中することが「教えられる」。多くの場合、患者は、彼あるいは彼女の活動を止めて、彼あるいは彼女の鼻呼吸に集中する必要がある、又は彼あるいは

50

彼女は鼻カニューレプロブを口に付けてより有効に装置を起動させる必要がある。

【 0 0 1 0 】

電子酸素節約装置の吸息の開始の圧力検知は、現在のところ、二つの方法のうちの一つで達成される：

1．一部の従来設計は二つの管腔カニューレを用い、それらの管腔の一方は圧力検知に特化し、他方は酸素供給に特化している。この設計は、吸息の開始により敏感であることが意図されているが、鼻側の通路のうちの一つに酸素を供給できるだけであるという欠点を有している。

2．他の設計は、2つの鼻側ピンの下方のT字形部分に接続された圧力センサを典型的に有する、単一管腔カニューレを用いる。吸息に関連する全体的な圧力の低下は両方の鼻側通路から検出され、かつ酸素は両方の鼻側通路に供給される。

【 0 0 1 1 】

両方の設計は、患者の鼻側通路のうちの一つが閉塞した場合、それが検出及び酸素の供給を邪魔するという欠点に苦しむことになる。

【 0 0 1 2 】

現在の酸素発生システムの他の欠点は、様々な運動の結果としての短期間の、及び健康状態の改善あるいは悪化の結果としての長期間の両方において、患者の理想的な酸素の必要性が時間と共に変化するという事実である。医師が患者について一定流量の酸素を処方するときに、医師は、患者の血液飽和度が88～89%の酸素飽和度より低下しないことを確実にすることに主な関心を持つ。医師は、患者のいかなる動作の間にも、90%未満の酸素の脱飽和を患者に経験させたくない。長期間にわたって高濃度（50パーセントを超える）の酸素が投与される患者における潜在的な毒性に対する理論的な懸念（例えば、吸収性アテレクターゼ、増加した酸化性ストレス及び炎症）が存在するにもかかわらず、LTOTを設定することのこれらの懸念について臨床経験はほとんどサポートを提供して来なかった（非特許文献1）。

【 0 0 1 3 】

現在の酸素治療プランは、ファッセルその他の研究により証明されるエラーを起こしやすい（非特許文献2）。その研究においては、各患者の酸素処方が彼あるいは彼女の飽和度を適切に維持しているかどうかを確認すべく、COPDに苦しむ20人の患者の血液飽和度レベルを、パルス酸素測定を用いて連続的にモニタした。その調査の結論は、COPD患者についてのLTOTスクリーニングの間における、従来の酸素投与評価方法と連続歩行可能な酸素測定との間の相関は低いというものであった。より最近の「酸素節約装置の臨床性能の批評的な比較」という名称の論文（非特許文献3）において、その全てが圧力検知に基づくものである節約装置の現在の集まりが、それらの有効性の主張を達成できないとして批評された。「鼻及び口呼吸の間に各装置が起動したにもかかわらず、どれもが技術的な期待に従って一貫して作動しなかった」と著者は主張する。

【 0 0 1 4 】

節約装置あるいは一定の酸素流量を用いている間に患者が低い酸素飽和度の結果を得る時の自然な応答は、単純に流量を増加させることである。増加させた鼻側流量はますます高価になり、一般的には認められない。彼らの家において据え付けの酸素濃縮器を用いる一部のCOPD患者は金融面で悪化しており、酸素濃縮器を連続的に作動させるための電力コストについての懸念を抱いている。多くの場合、このことは、電気代を節約するために、患者が濃縮器のスイッチを入れずに医師により定められた治療に従わないことに決め得る順守の問題に至っている。更に、これらの酸素濃縮器は、かなりの熱量を部屋に投入し、それはエネルギーコスト、すなわち部屋を冷やすための経費を更に追加し得る。現在の酸素濃縮器の設計は、典型的に、例えば5リットル毎分の最大流量を生じさせる。患者が静止しているときの処方が2リットル毎分である場合、患者は彼らのカニューレを介した流量を必要な流量にセットすることができ、発生した過剰な酸素は単純に鼻孔内に押し込まれ、口呼吸の間に浪費され得る。多くの酸素療法患者は、彼らの時間のかなりの量を活動し、会話し、昼寝をし、あるいは睡眠して過ごしており、血液酸素飽和度レベルは

10

20

30

40

50

容認できないものになる。

【 0 0 1 5 】

確かに圧力ベースの酸素節約ユニットは、話している間、食べている間のより活発な活動の間、及び／又は睡眠しているときの口呼吸のときに、それらの要求に応えていない。多くの場合、歩行可能な酸素の患者は、立ち止まって鼻呼吸に集中し、あるいは鼻カニューレのピンを彼らの口に付けて酸素の放出を起動させるべくそれらを吸わなければならない。酸素の必要性が満たされないときの単純な解決策は鼻側の流量を増加させることであり、それによって鼻側通路の不快感乾燥、時には鼻側の粘膜の出血という問題を増加させる。更に、患者は多くの場合、食事の時には彼らの酸素供給システムを止める。

【 0 0 1 6 】

従って、本発明の目的は、効率的にかつ効果的に患者に酸素を与えるために用いることができる、従来技術の上述した及び他の短所を解決する、新しくかつ改良されたタイプの節約酸素調節器を提供することにある。本発明の他の目的は、独立型の調節器として用いることができ、あるいは非節約調節器の上の「ビギーバック」としてそれらを効率的にする、新しくかつ改良されたタイプの節約酸素調節器を提供することにある。本発明の更に他の目的は、現在用いられている節約酸素発生器の全てに組み込むことができ、マルチユーザ用の病院あるいはクリニックの液体酸素システムに適用して効率を追加できる、新しくかつ改良されたタイプの節約酸素調節器を提供することにある。この発明は、C P A PあるいはB i P A Pマシンでの睡眠時無呼吸の治療の間のパルス酸素の使用を可能にする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 7 】

以下の概要は、本発明の全ての特徴及び態様を含むことを意図しないばかりでなく、本発明がこの概要に述べる全ての特徴及び態様を含まなければならないことを暗示するものではない。

【 0 0 1 8 】

本発明は、バルブ組立体を具備する鼻カニューレあるいは組み合わせられた鼻及び口カニューレと、患者の鼻側空洞を介した「流れの漏れ」を検出する流量センサとを提供することにより、上述した従来技術装置に対する改良をもたらす。この「隠れた信号」は、鼻の及び／又は口の流れパターンの同時モニタリングと組み合わせられて、その両方が酸素の浪費あるいは患者に対する不十分な酸素供給につながる不確実なあるいは誤った方向に送られる酸素のない、真にオンデマンドの酸素供給システムを可能にする。

【 0 0 1 9 】

従って、一実施形態において、本開示は、少なくとも一つの流体の供給源；患者の吸息の間に少なくとも一つの供給源から流体が流れるようにすべく構成された、少なくとも一つの流体供給源に接続された少なくとも一つのバルブ組立体；少なくとも一つのバルブ組立体と流体連通する鼻のあるいは口鼻のカニューレを含む出口端部；及び患者の吸息に反応して流体供給を起動させる鼻側流量センサ、を備える流体供給システムを提供する。

【 0 0 2 0 】

この流体供給システムは、少なくとも一つのバルブ組立体を作動させるべく構成された動力源を更に備えることができる。鼻側流量センサの位置は、鼻カニューレ若しくは口鼻カニューレに若しくはそれに隣接し、流体供給源に隣接し、又は鼻カニューレ若しくは口鼻カニューレと少なくとも一つの流体供給源との間の空気管とすることができる。

【 0 0 2 1 】

流体供給システムが口鼻カニューレを含む実施形態において、口鼻カニューレは、分割された鼻カニューレと口カニューレとから構成することができる。分割された鼻カニューレ及び口カニューレは、互いに接続することができ、その接続は調整可能な長さのスリーブにより、又は着脱可能な管により達成することができる。更にまた、分割された鼻カニューレ及び口カニューレは、共有のバルブ組立体と流体連通することができ、あるいはそれぞれが別々のバルブ組立体と流体連通することができる。流体供給システムは、患者の

吸息に反応して流体の供給を起動させるための口側流量センサを更に備えることができる。

【0022】

本開示の流体供給システムの少なくとも一つのバルブ組立体は、少なくとも一つのソレノイドバルブを含むことができる。更に、鼻側流量センサは、鼻側の吸息の間に患者の鼻側空洞を介した流れを検出し、並びに口による吸息の間に「鼻側の流れ漏れ」を検出するべく構成することができる。好ましい実施態様において、流体供給システムにより供給される流体は補助酸素である。流体供給システムは、流量センサからの信号に基づいて少なくとも一つのバルブ組立体を制御するための回路を更に備えることができる。その回路は、少なくとも一つのバルブ組立体を介した流体の放出を起動させるための起動機構を含むことができる。

10

【0023】

他の実施形態において、本開示は、酸素供給源から患者に供給される酸素を節約する装置であり、酸素供給源と鼻カニューレあるいは口鼻カニューレとの間に接続され、酸素を鼻カニューレあるいは口鼻カニューレに供給すべく選択的に起動される少なくとも一つの弁を備える酸素節約制御装置；鼻側の吸気を検出するように構成されたセンサ；及び、節約器の制御装置を起動させるべくセンサと通信する起動機構、を備え、患者の吸気を検出するセンサが、鼻による吸息の間に患者の鼻側空洞を介した流れを検出し、並びに口による吸息の間に「鼻側の流れ漏れ」を検出するように構成されている、装置を提供する。

【0024】

20

また別の実施形態において、センサは、音響センサ、流量センサ、圧力センサ、温度センサ、二酸化炭素センサ、歪ゲージ、及び電気機械式センサよりなるグループから選択することができる。更に、センサと起動機構は互いに離間させることができ、かつ有線あるいは無線で通信することもできる。

【0025】

本開示は、患者に対する流体の供給を節約する方法であって、流体供給源及び鼻のあるいは口鼻のカニューレと連通する弁を準備する段階；弁と連通する鼻側流量センサによって、鼻側の吸息の間の、あるいは患者が口で呼吸するときに生じる「鼻側の流れ漏れ」の形態の鼻側の流れを検出する段階；及び、検出した吸息あるいは漏れに応答して弁を起動させ、鼻のあるいは口鼻のカニューレを介した患者への供給のために流体供給源から流体を放出させる段階、を含む方法を更に提供する。本方法により供給される流体は酸素から構成することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0026】

本発明は、類似の要素を示すために類似の参照符号が用いられている図面に関連してなされる以下の詳細な説明の読み込みから、より良く理解される。

【0027】

【図1】本発明による3つの異なる流体供給システムのブロック図である。

【図2】本発明による3つの異なる流体供給システムのブロック図である。

【図3】本発明による3つの異なる流体供給システムのブロック図である。

40

【図4】本発明による鼻カニューレ及び鼻側流量センサの概略図である。

【図5A】本発明による口鼻カニューレの実施形態を示す斜視図である。

【図5B】本発明による口鼻カニューレの実施形態を示す斜視図である。

【図5C】本発明による口鼻カニューレの実施形態を示す斜視図である。

【図5D】本発明による口鼻カニューレの実施形態を示す斜視図である。

【図6】図5Aの口鼻カニューレのX線透視図である。

【図7A】本発明の好ましい実施例によるリモートセンサのブロック図である。

【図7B】本発明の好ましい実施例による起動機構のブロック図である。

【図8】図8A～図8Fは、本発明により検出される酸素の流れを示すグラフである。

【図9】鼻側流量センサ及び時間的なトリガー反応を試験するために用いた、本発明によ

50

るセンサと制御器のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

図面を参照しつつ以下の説明において実施形態を説明するが、類似の参照符号は同一又は類似の要素を表している。この明細書の全体における「一実施形態」、「実施形態」、「ある実施形態」若しくは類似の用語についての言及は、実施形態に関連して説明する特定の特徴、構造若しくは特色が、本発明の少なくとも一つの実施形態に含まれることを意味する。従って、この明細書の全体にわたる「一実施形態において」、「実施形態において」及び類似の用語の出現は、必然的ではないが、全てが同じ実施形態に関連することができる。

10

【0029】

本発明の説明する特徴、構造あるいは特色は、一つ又は複数の実施形態において、何らかの適切なやり方で組み合わせることができる。以下の説明においては、本発明の実施形態の完全な理解をもたらすべく、多くの具体的な細部について詳述する。しかしながら、本発明を、一つ又は複数の具体的な細部なしに、あるいは他の方法、要素、材料、その他と共に実施し得ることは当業者が認識するところである。他の例においては、本発明の様子が不明瞭になることを回避すべく、周知の構造、材料又は作動を詳細に示さず、あるいは説明しない。

【0030】

本発明の流体供給システムは、患者の周期的な呼吸に基づいて、間欠的に患者に酸素を供給する。この流体供給システムは、流れにより起動する鼻のあるいは口鼻のバルブ組立体を含んでおり、それは、さもなければ吸息が終了する前に患者の「デッドスペース」を満たすことで無駄になる酸素を節約すべく、患者の吸息に反応して開くと共に吸息相の間に閉じる。すなわち、本発明は、鼻カニューレにあるいは鼻側のタブから調節器への経路に沿って配置された鼻側流量センサにより、吸息の際に、患者の鼻側空洞を介した「流れの漏れ」を検出し、患者の周期的な呼吸に同期させて調節器バルブを起動させて開閉させる。

20

【0031】

鼻側流量センサは、患者が口で呼吸している間に鼻側の通路を介した「流れの漏れ」を検出するのに十分に敏感である。非常に敏感な流量センサにより、全体的には塞がれていない少なくとも一つの鼻孔を有する患者は、彼又は彼女の口によって呼吸しているときでも、彼又は彼女の鼻側空洞を介した十分な「流れ漏れ」を有していて、吸息及び呼息を開始するときにははっきりとした明確さをもたらす。この「隠れた信号」は、単独に、あるいは口及び鼻の流量パターンの同時モニタリングと組み合わせられて、その両方が酸素の浪費あるいは患者に対する不十分な酸素供給につながる、不確実なあるいは誤った方向に送られる酸素のない、真にオンデマンドな酸素供給システムを利用可能とする。この流量情報により、眠っていて口で呼吸している者を連続した流れの酸素とは対照的にパルス調整された酸素で処置しようとする際に付随するリスクが、取り除かれる。同様に、口呼吸を開始する歩行患者は、もはや息づぎをして、意識的な慎重な鼻呼吸により「呼吸を戻す」必要がない。従って、この装置を用いる間に、酸素供給の何らかの認識できる遅延を取り除くことにより、患者は、呼吸の開始と酸素の供給とが同期する気持ちの良い感覚を有することとなり、彼又は彼女は酸素パルスを逃す恐れなしに自由に動き回って自然に会話する。ようやく、中央液体供給装置から、信頼できるパルス酸素供給システムにより、入院しているあるいは寝たきりの患者に対し節約装置の有効性を活用することができる。

30

40

【0032】

そのうえ、従来技術において説明されている圧力センサとは異なり、検出、従って起動は本質的に瞬間的である。従って、補充酸素供給の遅延は本質的にない。また、従来の流量センサ検知器に比較すると、酸素の浪費もない。結果的に、患者の周期的な呼吸に合わせて補助酸素の流れはオン/オフされる。その結果、患者が酸素を必要としないとき：「デッドスペース」（すなわち、ガス交換に参加しない吸入された空気量）を満たす間、あ

50

るいは呼息の間に、補助酸素が供給されないので、補助酸素が節約される。

【 0 0 3 3 】

本明細書において用いるように、吸息は吸気と同義的に用いられ、かつ呼息は呼気と同義的に用いられる。吸息は、外部環境から気道を通して肺に入る空気の動きである。吸息の間、胸部は拡大し、かつ横隔膜は下方へあるいは後端側に縮小して、胸膜腔内空間の拡大及び胸部空洞内部の負圧に帰着する。この負圧は、主として鼻あるいは口から咽頭（のど）及び気管の内部への気流に帰着し、最終的に肺に入る。しかしながら、口で呼吸するときにおいても、患者は鼻を通る少なくとも少量の気流を感じる。私は、少量の気流ですら鼻側流量センサを起動させるのに十分であることを見いだした。更に、鼻側流量センサを用いることにより、吸息の決定は基本的に瞬間的であり、酸素を供給すべく吸息において最も重要な位相を利用する。あらゆる塊状のあるいはパルス状の酸素を供給するシステムが流量等価として設定されるが、塊の量と連続的な流量にはより大きな整合性及び等量性がある。連続的な流れに匹敵するとみなされる「パルス等価」という用語は、流れ節約調節器がどのように設定されるかを表している。連続的な流量は、毎分数リットルに設定される。

10

【 0 0 3 4 】

パルスユニットは連続した酸素を出力しないので、それらは毎分当たりのリットル数として測定することができない。代わりに、それらは個々のパルス（塊）のサイズによって、すなわち毎分何回パルスを供給することができるか、及び吸気（呼吸）サイクルにおいてパルスがいつ供給されるかによって、区分される。パルス化された酸素濃縮器を制限し得る他の問題は、ユニットが毎分生成できるよりも多くの呼吸を患者がいつしようとするかである。このことが発生すると、酸素ユーザは、より小さいパルス、より少ない酸素のパルスを得ることになり、あるいはパルスを全く得られなくなる。酸素ユーザが動作をして著しく息をきらすことになる状態において、ユニットはユーザの必要性を満たすことができない。本発明の鼻側流量センサによって、私は連続的な酸素の流れにより近付くことができる。酸素が本質的に直ちに（ユーザが空気を吸入し始めた後、吸息開始から概ねミリ秒の範囲内で）供給されるからである。酸素の放出を起動させる圧力センサ法において特有の遅延が無いので、供給の遅れを埋め合わせるために塊の量を増加させる必要がない。

20

【 0 0 3 5 】

本発明の鼻側流れ起動パルス酸素を用いることにより、ユーザはどのように呼吸するかについて考える必要はなく、患者が口で呼吸しているとき、あるいは話している間に、歩きながら話し、若しくは食べている間においてさえ、トリガーが鼻側流量センサを介して吸気を検知する。ユーザが大きな鼻孔を有している、又はユーザが椅子において居眠りしている、あるいは眠っていることは、重要ではない。必要な訓練はなく、ユーザは、彼又は彼女の鼻孔内にカニューレを配置し、本質的に同期している酸素の供給を感じる。圧力で起動するパルス酸素の供給には、供給される酸素の「噴き出し」に顕著な遅延があるが、鼻側の流れで起動する酸素の供給には本質的に知覚できる遅延がなく、より自然な感覚を与える。それは、ユーザが吸い込み始めた後ではなく、本質的にユーザが吸い込むときに酸素を放出する。比較として、吸息を判断するために従来の胸部歪ゲージを用いるときには、この鼻側流量センサにより起動するソレノイドの開口は、何らかの胸部の運動が検出される前に生じる。この吸息と酸素供給との間の改良された同期は、より快適であり、より効果的でかつ信頼でき、かつ他のタイプの節約ユニットが主張するだけであるものを実際に実行するので、より良好な患者の承認を得ることになる。

30

40

【 0 0 3 6 】

鼻側の流れで起動する酸素は、患者が口あるいは鼻で呼吸しているときを決定するために容積の分析を用いることができる。従って、眠っている間に、本発明は、患者がより高い流量を必要とするときに厳密な鼻側の低い流量から鼻及び口の酸素供給へと、酸素の供給を変更するために用いることができる。このことは、鼻を介してパルス化することができないより大きな容積を供給すべく、二重の鼻口酸素カニューレにより達成することがで

50

きる。現在利用可能な圧力で起動するパルス供給では、パルス化された供給による高流量の酸素供給は可能でない。

【0037】

口呼吸の間の臨床的に軽度な鼻側流れの追加の使用は、睡眠障害の診断分野におけるものである。睡眠時無呼吸の診断を確認すべく、多くの注目が睡眠研究に向けられてきており、それは研究室及び家庭での両方の睡眠研究において診断される。睡眠の間の呼吸の検出及び裏づけは、吸気の流れをより正確に測定することにより改善することができる。従って、パルス状の酸素供給を起動させることができる同一の鼻側流量センサは、診断的な評価の間に効率的に呼吸を測定すべく適合させることもできる。睡眠時無呼吸あるいは周期的に呼吸が変動し、酸素補給を用いているだけである患者は、パルス化された酸素の供給を安全に用いることもできる。この装置は、CPAPあるいはBiPAPマシンを用いる患者が、吸気の間に酸素を鼻側の通路に供給するパルス化された酸素供給の効率の利益を活用できるようにする。このことは、内蔵型マスクに漏れがある場合、並びに夜間に生じる偶然のマスク漏れの場合に、極めて非効率的な酸素供給システムをもたらす、マスクへと延びるホースにただ酸素を追加するだけの現在の方法に対する改良である。

10

【0038】

鼻側の流れで起動する酸素供給はまた、現在のところ毎分3リットルの連続流量に制約されている移動中の患者をその制約から解放する。携帯型濃縮器では、眠っている間の毎分4~6+リットルのパルス速度の設定はちょっと信頼できない(非特許文献3)。これらのパルス化高流量装置は、眠っている間に患者に酸素を与えることができると主張するが、大部分のヘルスケア医療提供者は、パルス化高流量装置が、眠っている患者に十分な酸素を確実に供給するとは考えていない。

20

【0039】

鼻側の流れで起動する酸素供給はまた、病院及びクリニックの中央液体酸素システムにおける「ピギーバック方式」での供給に適合させることができ、現状では存在しない効率をもたらす。

【0040】

図1~図3を参照すると、本発明の流体供給システム100は、流体供給源102と、この流体供給源102に接続された流体調節器104とを備えている。本発明は、図3に示すように、複数の流体供給源102及び/又は複数の流体調節器104を備えることができる。流体供給源102には、例えば、酸素発生装置、病院の設定範囲内の据え付けの酸素貯蔵器、又は加圧酸素若しくは液体酸素デュワー瓶の携帯型キャニスタが含まれる。この流体供給システム100は、例えばバッテリーあるいは外部電力(図示せず)といった電力供給源と、(全般的に112で示されている)流量センサ、増幅回路及びソフトウェアを含む電子制御装置とを更に含んでいる。図1に示すように、電子制御装置は、隣接する流体供給源102あるいは隣接する出口端部108を含む、流体供給源102と出口端部108との間の任意の位置に配置することができる。加えて、図2~図3に示すように、電子制御装置は、出口端部と通信するペンダントに配置することができる。

30

【0041】

流体調節器104は、流体供給源102、並びに出口端部108と流体連通している。そのような流体連通は、例えば、流体調節器を流体供給源及び出口端部に接続しあるいは連結するチューブによって容易にすることができる。流体調節器104は、出口端部108における予め定められた圧力において酸素の流れを中断させる。出口端部108は、図1~図2に示すような鼻カニューレ、あるいは図3に示すような口鼻カニューレを含むことができる。好ましくは、流体調節器104は、供給源における(例えば、流体供給源内に残る酸素の)入口圧、及び出口端部における出口圧を測定する二つの圧力計を含む。

40

【0042】

流体調節器104は、流量センサからのデータに基づいて鼻のあるいは口鼻のタブに対する酸素の流れを所定の時間の長さにわたって開放して、出口端部108に酸素のパルスを送るソレノイドバルブを含んでいる。出口端部が、図3に示すように口鼻カニューレを

50

含んでいるときに、流体調節器 104 はソレノイドバルブであり、（鼻側あるいは口側のうち）いずれの開口が肺に対する明確な流れを「要求しているか」を定める流量センサからのデータに基づいて、所定の長さの時間にわたって口鼻側タブに対する酸素の流れを開放すると共に鼻あるいは口に酸素のパルスを送る。この判定は、一方が鼻側の経路にあり他方が口側の経路にある、流れをモニタするための別々のセンサに基づく。

#### 【0043】

トリガーとして圧力降下を（機械的にあるいは電子的に）検出するのではなく、この発明は、ソレノイドバルブを起動させるために、本質的に瞬間的な鼻側の流れを検出する。酸素供給源の開閉は、ユーザに対して酸素を放出すべく戦略的に配置された、正確に「時間合わせされた」酸素のパルスを供給することができる。この装置は、任意の調節器を「スマートな」節約調節器に本質的に変換させる。この「スマートな」節約調節器鼻あるいは口鼻カニューレシステムには、例えば、ソレノイド、センサ及び電力供給源を自己診断する；不十分な酸素供給源を検出する；カニューレに対する酸素流れの不調、例えば管の分離あるいは管の締め付けを検出する；システムが適切に作動していない場合、連続流れにデフォルト設定する；及び、流量センサあるいは酸素経路の何らかの閉塞を検出するといった、様々な安全の態様をビルトインすることができる。以下により詳しく述べるように、流体調節器 104 は、弁、例えば圧力バルブ組立体を起動させて、患者の吸息の際に設定された時間、例えば概ね 400 ms にわたって開放させる。

#### 【0044】

図 4 を参照すると、出口端部 108 は、そこから延びる 2 つの鼻カニューレ 120 及び 122 を具備する中空体を含むカニューレから構成することができる。鼻カニューレ 120、122 は、分割チューブ導管 126 及び導管 128 により、ソレノイドバルブ 104 を介して酸素供給源 102 に接続されている（図 1 及び図 2）鼻側酸素チューブ 132 に接続される。鼻側流量センサ 134 は、好ましくは、鼻カニューレ 120、122 のうちの一つに組み込まれる。代わりに、鼻側流量センサ 134 は、酸素源に隣接して、あるいはそれらの間のどこかに配置することができる。

#### 【0045】

また、図 5 A ~ 図 5 D 及び図 6 を参照すると、出口端部 108 は、代わりに、そこから延びる 2 つの鼻カニューレ 140、142 及び口カニューレ 144 を具備する中空本体を有する口鼻カニューレを含むことができる。鼻カニューレ 140、142 は、分割チューブ導管 146 及び導管 148 により、ソレノイドバルブ 104 を介して酸素供給源 102 に接続されている鼻側酸素チューブ 132 に接続されている。鼻側流量センサ 134 は、以下に詳述するように、好ましくは鼻カニューレ 140、142 のうちの一つに組み込まれる。

#### 【0046】

同様のやり方で、口流れカニューレは、流れ通路 136、導管 138、弁 104 を介して酸素供給源 102 に接続される。酸素流量センサ 150 は、好ましくは流れ通路 136 に組み込まれる。図 5 A ~ 図 5 D を再び参照すると、異なる患者に対応するために、口鼻カニューレ 108 は、様々な長さの人中スペーサ 152 を含むことができる。更に、口鼻カニューレの鼻カニューレ及び口カニューレは、例えば着脱可能なチューブあるいは長さが調整可能なスリーブを介して、それぞれ接続することができる。

#### 【0047】

図 7 A 及び図 7 B を参照すると、参照符号 1006 は、鼻の内部の微小な流れを測定するように設計されたセンサ 1006 を表しており、マイクロプロセッサあるいはマイクロコントローラ 1012 を介し、その両方がバッテリー 1016 から電力が供給されて、起動機構（図 7 B）と通信する。センサ 1006 は、好ましくは、例えばスイス、Wattwil の Innovative Sensor Technology により製造される Microflow Sens MFS02 センサといった、極めて高速な流量測定部を含んでいる。トリガーアンプと節約調節器との間の様々なあり得る通信のために、例えばシステムは有線、あるいは例えば Bluetooth（登録商標）通信機又は他の無線通信機を使用する無線とすることができ、それらは呼吸の努力あるいは

10

20

30

40

50

は酸素供給の検出に失敗するリスクを犯すのに十分なだけバッテリーが弱まったときにLEDを点灯させる。

【0048】

LED1014は、好ましくは、センサがオンでありかつバッテリー1016が十分に充電されていることを報知するために含まれている。マイクロプロセッサ1012は、センサ1006から信号を受信し、送信機1018を介して起動機構(図4B)に信号を送信する。起動機構は、ソレノイドバルブ機構1026に信号を送信するためのマイクロプロセッサあるいはマイクロコントローラ1024と通信する受信器1022を含んでいる。起動機構は、好ましくは、起動機構が起動すると共にバッテリーが十分に充電されているときに信号を送信するためのバッテリー1028及びLED1030を含んでいる。

10

【0049】

リモートセンサ及び起動機構は、例えばセンサ、起動機構及び酸素供給源を接続するチューブにワイヤを組み込むことにより有線とすることができ、又は、例えばBluetooth(登録商標)短波長無線通信技術若しくは他の無線プロトコルを用いてワイヤレスで通信するように設計することができる。従って、センサと起動機構は、互いに隣接し、あるいは互いに離間することができる。

【0050】

吸息と呼息との間の動きの特性の違いを測定しあるいは識別するために用いることができる、任意のセンサあるいはセンサの組合せは、節約調節器を同期させかつオン/オフするために用いることができる。患者の吸息/呼息を検出するために用いることができるセンサの実例には、空気流量センサ、空気圧力センサ、吸気と呼気との間の温度差を測定する温度センサ、吸気と呼気との間のガス成分レベルを測定する二酸化炭素ガスセンサ、及び患者の胸部空洞の拡大及び収縮を測定する、例えば歪ゲージ胸ストラップといった身体測定システムが含まれる。例えば特許文献1あるいは特許文献2に記載されている、吸息及び呼息の流れの音を検出する音響センサといった、他のセンサを用いることができる。更に他のあり得るセンサには、例えば特許文献3の教示に従う、患者の吸息により空気の流れが発生するときに変位することができる可動ベーンを有した電気機械式センサが含まれる。

20

【0051】

図8A~図8Fを参照すると、示されているグラフは、本発明のセンサにより評価される様々な条件の下での患者の呼吸サイクルの吸気位相と呼気位相を表すと共に、補助的な酸素供給源からの酸素流れを起動させるべく流れデータがどのように用いられるかを説明している。

30

【0052】

本発明によるセンサ及び制御装置の回路図が図9に示されている。

【0053】

いくつかの場合には、二重の起動を回避すべく、患者の生理学的な速度に基づいて流量データの一部を時間切れとすることができる。他のオプションもまた可能である。

【0054】

本発明を所定の実施形態を参照して詳細に説明してきたが、説明のためであって限定するためにはなく説明してきた実施形態以外に本発明を実施できることは、当業者が認めるところである。例えば、上記したシステムは、従来の据え付け型の流量調節器あるいは従来の病院の壁ユニット調節器に接続することができて、それらを「スマート調節器」に変換することができる。本システムはまた、CPAPマスクに組み込みあるいは付加的な特徴として適合させることができて、酸素の節約を可能にする。更に他の変更も可能である。従って、添付の請求の範囲の適用範囲は、本明細書に含まれる実施形態の説明に限定されるべきではない。

40

【符号の説明】

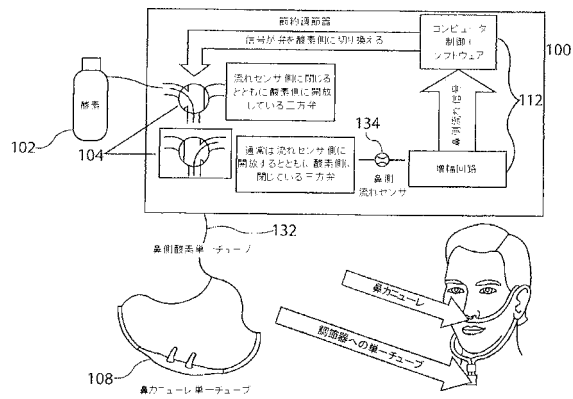
【0055】

100 流体供給システム

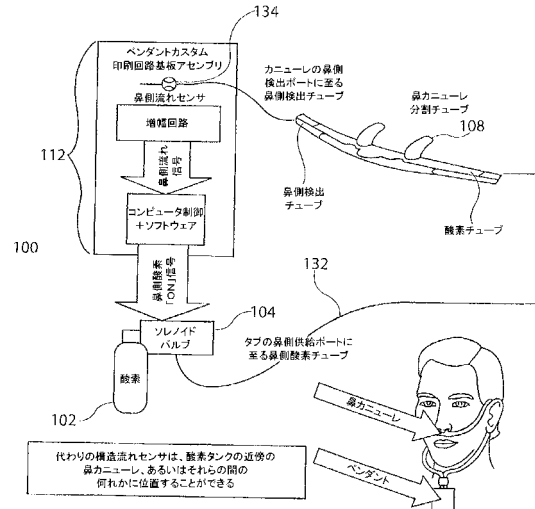
50

1 0 2	酸素供給源	
1 0 4	ソレノイドバルブ、流体調節器	
1 0 8	口鼻カニューレ	
1 2 0	鼻カニューレ	
1 2 2	鼻カニューレ	
1 2 6	分割チューブ導管	
1 2 8	導管	
1 3 2	鼻側酸素チューブ	
1 3 4	鼻側流量センサ	
1 3 6	通路	10
1 3 8	導管	
1 4 0	鼻カニューレ	
1 4 2	鼻カニューレ	
1 4 4	口カニューレ	
1 4 6	分割チューブ導管	
1 4 8	導管	
1 5 0	酸素流量センサ	
1 5 2	人中スペーサ	
1 0 0 6	センサ	
1 0 1 2	マイクロコントローラ	20
1 0 1 4	L E D	
1 0 1 6	バッテリー	
1 0 1 8	送信機	
1 0 2 2	受信器	
1 0 2 4	マイクロコントローラ	
1 0 2 6	ソレノイドバルブ機構	
1 0 2 8	バッテリー	
1 0 3 0	L E D	

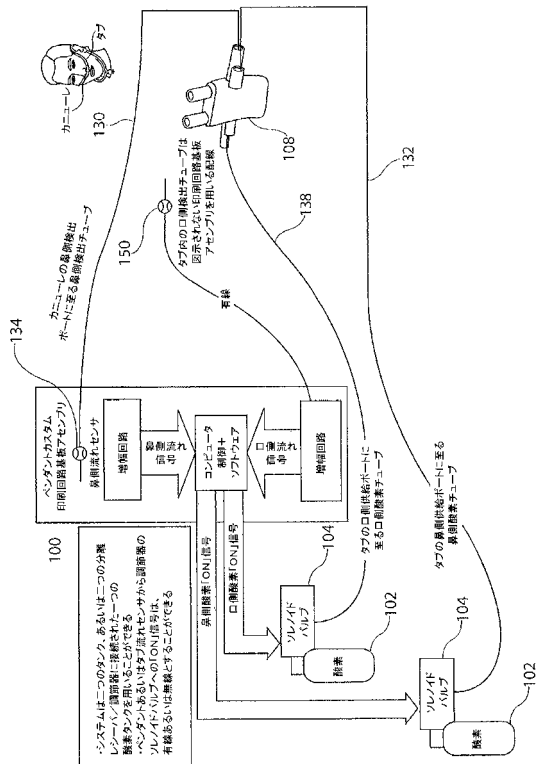
【図 1】



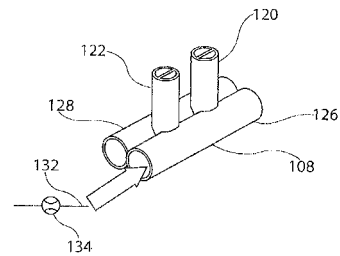
【図 2】



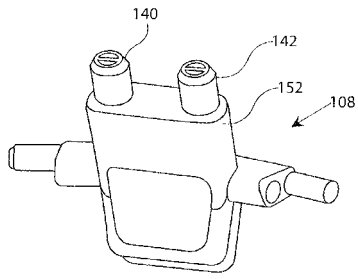
【図 3】



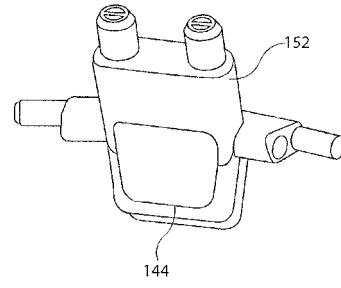
【図 4】



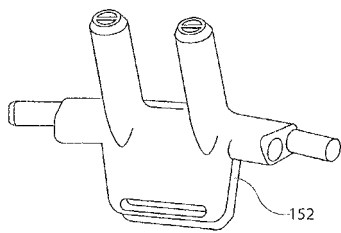
【図 5 A】



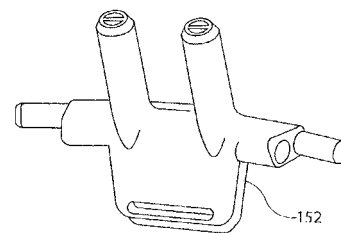
【図 5 B】



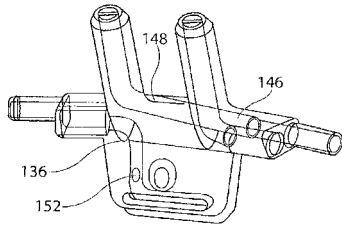
【図 5 C】



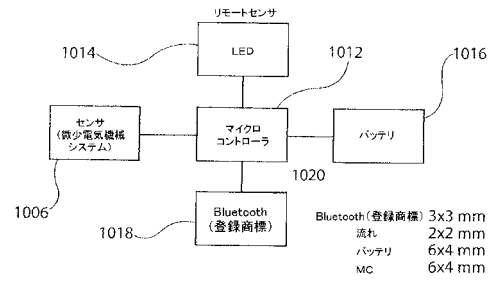
【図 5 D】



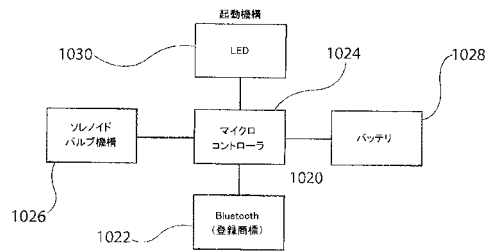
【図 6】



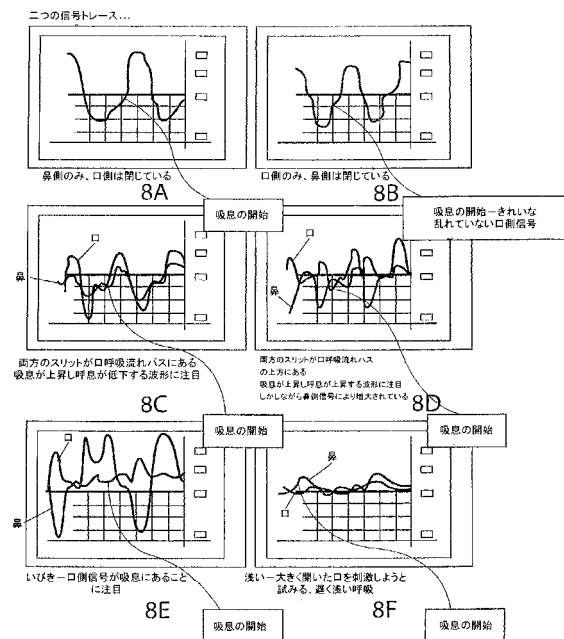
【図 7 A】



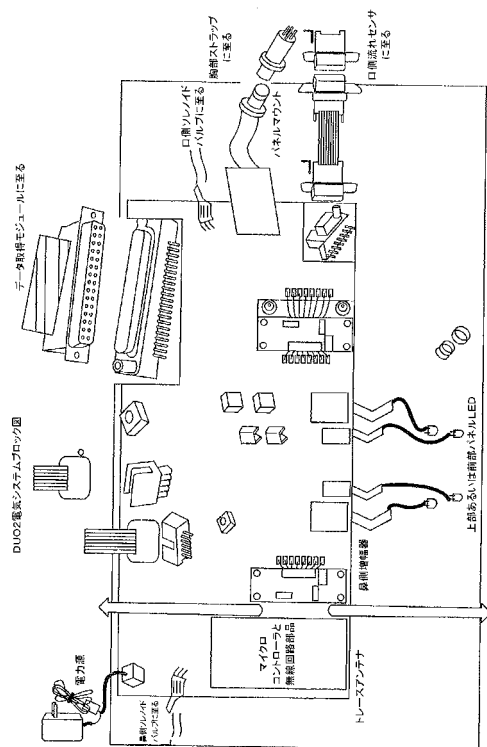
【図 7 B】



【図 8】



【 図 9 】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

14/053924 02.01.2015

International application No.

PCT/US14/53924

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A62B 7/02, 9/02 (2014.01)

CPC - A61M 16/0666, 16/0672, 2202/0208

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)

IPC(8): A62B 7/02, 9/02 (2014.01)

CPC: A61M 16/0003, 16/0666, 16/0672, 2202/00, 2202/0208; USPC: 128/200.24, 204.18, 205.24, 207.18

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

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

MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); IP.com: DialogPRO; PubMed/Medline; Google/Google Scholar; Search terms used: Nasal, flow, sensor\*, fluid\*, liquid\*, oxygen\*, source\*, canister\*, portab\*, inspira\*, inhal\*, regulat, valve\*, outlet\*, nasal\*, oro\*nasal, cannula\*, tub\*, hollow\*, split\*, sleeve\*, chagr\*, battery\*, power\*, LTOT, COPTD, breathing, leak\*

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0131848 A1 (STENZLER, A) July 17, 2003; figure 6; paragraphs [0089], [0090], [0092], [0095]-[0097], [0099]-[0102]	1, 3/1, 15
X	WO 2013/043504 A1 (METELITS, JB) March 28, 2013; figures 1, 2A-2B, 9A; page 9, lines 10-16; page 10, lines 3-9; page 15, lines 1-20; page 16, lines 16-24; claims 1, 13, 17	1-3, 15
Y		12-14
Y	US 3906936 A (HABAL, MB) September 23, 1975; figure 2; column 2, lines 11-15, 42-46	12-14
A	US 2008/0236584 A1 (HOLDER, GN) October 02, 2008; entire document	1-3, 12-15
A	US 2013/0092165 A1 (WONDKA, AD) April 18, 2013; entire document	1-3, 12-15
A	US 2010/0116270 A1 (EDWARDS, PL et al.) May 13, 2010; entire document	1-3, 12-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"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

"G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 November 2014 (21.11.2014)

Date of mailing of the international search report

02 JAN 2015

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300  
PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

J14/053924 02.01.2015  
International Application No.  
PCT/US14/53924

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 4-11  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## フロントページの続き

(81)指定国 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, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, 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, NE, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG

(74)代理人 100195833

弁理士 林 道広

(74)代理人 100201259

弁理士 天坂 康種

(74)代理人 100116757

弁理士 清水 英雄

(72)発明者 メテリッツ, ジョエル, ビー.

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 5 4 スコッツデール 6 2 5 7 イー. マリリン アー  
ルディー.

Fターム(参考) 4C038 SS09