

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7464998号  
(P7464998)

(45)発行日 令和6年4月10日(2024.4.10)

(24)登録日 令和6年4月2日(2024.4.2)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 9 0 A

請求項の数 10 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-516860(P2021-516860)	(73)特許権者	520469686 セーフビービーエム コーポレーション アメリカ合衆国 ミズーリ 6 3 0 1 7 , チェスターフィールド, ウェイドマン ロード 1 1 2 0
(86)(22)出願日	令和1年5月31日(2019.5.31)	(74)代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(65)公表番号	特表2021-525633(P2021-525633 A)	(74)代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(43)公表日	令和3年9月27日(2021.9.27)	(74)代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(86)国際出願番号	PCT/US2019/035075	(74)代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87)国際公開番号	WO2019/232491	(74)代理人	230113332 弁理士 山本 健策
(87)国際公開日	令和1年12月5日(2019.12.5)		
審査請求日	令和4年5月23日(2022.5.23)		
(31)優先権主張番号	62/679,301		
(32)優先日	平成30年6月1日(2018.6.1)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バッグバルブマスクのための圧力安全デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者マスク上のマスクコネクタに取外可能に噛合するためのバッグコネクタを有するバッグアセンブリを含むバッグバルブマスク(BVM)との併用のための圧力安全デバイスであって、前記圧力安全デバイスは、

バッグポートと、マスク取付具と、前記バッグポートから前記マスク取付具への流路とを有する筐体であって、前記バッグポートは、前記BVM上の前記バッグコネクタに取外可能に接続するように構成され、前記マスク取付具は、前記BVM上の前記マスクコネクタに取外可能に接続するように構成される、筐体と、

前記筐体の中の前記流路上に位置する自動流動低減弁であって、前記自動流動低減弁は、前記自動流動低減弁のバッグコネクタ側の圧力または流率が最大閾値を超過すると、流動を妨げるように構成される、自動流動低減弁と

を備え、

前記自動流動低減弁は、開放位置および閉鎖位置を有する変形可能シールを備え、前記変形可能シールは、前記圧力または流率が前記最大閾値を超過することに応答して変形して前記流路を遮断するように構成され、

前記変形可能シールは、前記開放位置において、応力がかかっていない構成にあり、前記閉鎖位置において、応力がかかっている構成にあり、

前記変形可能シールは、前記圧力または流率が前記最大閾値を超過することに応答して前記応力がかかっていない構成から前記応力がかかっている構成に反転するように構成さ

10

20

れる円錐形の周囲を備える、圧力安全デバイス。

【請求項 2】

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 5 mmHg ~ 20 mmHg の範囲内の圧力であるとき、流動を妨げるように構成される、請求項 1 に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 3】

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 30 L / 分 ~ 70 L / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成される、請求項 1 に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 4】

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 5】

前記自動流動低減弁は、ばねピストン弁を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 6】

前記自動流動低減弁は、流動を完全に遮断するように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 7】

前記自動流動低減弁は、残留バイパス流動を可能にするように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 8】

前記流路の中に一方向弁をさらに備え、前記マスク取付具からの吐出流動を変向するように配向される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 9】

前記筐体は、前記一方向弁からのバイパスする吐出流動を前記筐体の外部に通過させるように配向される開窓を有する、請求項 8 に記載の圧力安全デバイス。

【請求項 10】

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含み、前記アンブレラ弁は、自身を通る流動開口部を伴う支持プレートを含み、前記変形可能シールは、前記支持プレートに結合され、前記変形可能シールは、前記開放位置において、前記流動開口部の上方に位置し、前記閉鎖位置において、前記流動開口部をカバーし、前記円錐形の周囲は、前記圧力または流率が前記最大閾値を超過することに応答して前記開口部を完全にシールするように反転するように構成される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の圧力安全デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(相互参照)

本願は、2018年6月1日出願された米国仮出願第62/679,301号の利益を主張し、この出願が、参照により本明細書に援用される。

【0002】

1. 発明の分野

本発明は、概して、医療用デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、手動蘇生器を使用する呼吸ガス送達の分野に関する。

【0003】

バッグバルブマスク蘇生器(BVM)は、自身では呼吸することができない患者(例えば、心不全の状態にある患者、呼吸困難を患っている患者、麻酔下にある患者、および同等の状態にある患者)を手動で換気するために、長い間、使用されている。従来のBVMは、圧縮バッグを有し、圧縮バッグは、ユーザによって手動で圧縮され、患者の口および鼻にわたって保持される呼吸マスクを通して患者に呼吸ガスを加圧ならびに送達する。

【0004】

BVMを使用する不十分な手動技法は、問題となり得る。特に、圧縮バッグの過加圧は

10

20

30

40

50

、呼吸ガスの圧力および流率の両方を最適なレベルを超えて増加させ得、最悪の場合には、患者を潜在的に損傷させ、いくつかの場合には、安全なレベルでは、例えば、胃の中への空気の進入を引き起こし得る。いくつかの解決策（例えば、圧縮バッグと呼吸マスクとの間の流路の中に圧力逃がし弁を設置すること）が提案されているが、結果として生じる通気は、常時効果的であるわけではなく、ユーザが印加している圧力を低減させる必要があることを彼らに警告するための、彼らへの触覚または他のフィードバックは存在しない。

【 0 0 0 5 】

したがって、BVMを使用しているときに過加圧を限定するための代替および改良された装置および方法を提供することが、本発明の目的である。特に、通気を伴うことなく、過加圧されるBVM呼吸ガスの送達を限定することが、本発明の目的である。そのような過加圧が生じたときに、ユーザに触覚または他のフィードバックを提供することも、本発明のさらなる目的である。目的のうちの少なくともいくつかのものが、本明細書に説明および請求される本発明によって充足される。

10

【背景技術】

【 0 0 0 6 】

## 2. 背景技術

米国特許第5,557,049号は、患者に送達されているガスの圧力を示すためのBVMへの付属品としての使い捨て可能な圧力計を開示する。米国特許第5,722,394号は、高压排気弁を有するBVMを示す。米国特許第5,537,998号は、過剰な空気圧を感知および排気するばね荷重ピストンを開示する。米国特許第4,898,166号は、蘇生バッグ制御装置を開示し、米国特許第6,792,947号は、流動制御を有するBVMを開示する。米国特許第2015/0096559号A1は、BVMのためのフィードバックセンサを開示する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 7 】

【文献】米国特許第5,557,049号明細書

【文献】米国特許第5,722,394号明細書

【文献】米国特許第5,537,998号明細書

【文献】米国特許第4,898,166号明細書

【文献】米国特許第6,792,947号明細書

【文献】米国特許出願公開第2015/0096559号明細書

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本発明は、バッグバルブマスク（BVM）蘇生器を用いた手動の換気中に患者への気流を最適化し、胃の中への空気の進入を最小限にしながら、十分な換気および肺の灌流を維持することにおいて有用である。特に、本発明は、最適な流出圧力が超過されると、BVMの圧縮バッグからの気流を遮断することによって、患者への吸気圧を制御する。患者を保護することに加えて、背圧によって引き起こされるバッグの硬化は、適切な手動換気技法のための教示または補強のツールとして、ユーザに「触覚フィードバック」を提供する。

40

【 0 0 0 9 】

本発明は、したがって、BVM蘇生器を使用して手動の換気を実施しながら、安全性を向上させ、同時の手技（例えば、胃ガス吹送、誤嚥、誤嚥性肺炎、急性呼吸促拍症候群（ARDS）、心肺機能低下）における合併症を最小限にさせることができる。本発明はまた、人的過誤および変動性を低減させ、患者の処置の質を改良し、保健システムへの処置送達のコストを低減させることができる。

【 0 0 1 0 】

本発明は、マスク、気管内チューブ、ラリンジアルマスク、口腔マスク、および同等物等、任意の陽圧空気送達デバイス、インピーダンス閾値付属デバイス、エアフィルタ、な

50

らびにノもしくは蘇生アウトレットデバイスと併用され得る。本発明はまた、肺シミュレーションシステム、動物、死体、訓練機器、および同等物のような、患者以外の任意のエンティティへの空気送達のために使用され得る。

【0011】

第1の側面では、本発明は、バッグバルブマスク(BVM)との併用のための圧力安全デバイスを提供する。BVMは、典型的には、患者マスク上のマスクコネクタに取外可能に噛合するためのバッグコネクタを有するバッグアセンブリを含む。バッグアセンブリはまた、典型的には、少なくとも圧縮バッグを有し、圧縮バッグは、ユーザが、圧縮バッグを手動で圧縮し、ある体積または投与量の空気または他の呼吸ガスをマスクを介して患者に送達することを可能にする。BVMは、従来の手動ガス蘇生器に典型的な種々の他の構成要素を含み得る。

10

【0012】

本発明の圧力安全デバイスは、筐体と、自動流動低減弁とを含む。筐体は、典型的には、バッグポートと、マスク取付具と、バッグポートからマスク取付具への流路を画定するように構成される通路を伴う内部とを有する。バッグポートは、通常、BVM上のバッグコネクタに取外可能に接続するように構成され、マスク取付具は、典型的には、BVM上のマスクコネクタに取外可能に接続するように構成される。自動流動低減弁は、筐体の中の流路上にまたは筐体の中の流路に沿って位置し、自動流動低減弁を通した呼吸ガスの圧力または流率あるいは自動流動低減弁のバッグコネクタ側上の圧力が最大閾値を超過すると、流動を妨げるように構成される。

20

【0013】

具体的事例では、自動流動低減弁は、最大閾値圧力値が、5 mmHg ~ 20 mmHgの範囲内、通常では、9 mmHg ~ 15 mmHgの範囲内の圧力を含むとき、流動を妨げるように構成され得る。代替として、または加えて、自動流動低減弁は、最大閾値流動値が、30 l / 分 ~ 70 l / 分、典型的には、35 l / 分 ~ 50 l / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成され得る。

【0014】

本発明の自動流動低減弁は、典型的には、いくつかの従来の機械的設計(例えば、アンブレラ弁、ばねピストン弁、および同等物)のうちのいずれか1つを有する。代替として、本発明の自動流動低減弁は、本明細書に説明される本発明の原理に従ってBVMを通した流動を遮断または阻止するために、圧力センサと流動センサとマイクロプロセッサコントローラと電動弁とを含む電子構成要素を組み込み得る。

30

【0015】

自動流動低減弁は、いくつかの事例では、流動を完全に遮断するように、および/または、他の事例では、流動を部分的に遮断するように構成され得る。「部分的に遮断される流動」とは、流率が、制限されていない値の少なくとも50%、典型的には、制限されていない値の少なくとも60%、しばしば、制限されていない値の少なくとも75%、多くの場合、制限されていない値の少なくとも90%以上低減されることを意味する。他の事例では、自動流動低減弁は、所望の使用に応じて、自動流動低減弁が流動を完全に遮断するようにまたは流動を部分的に遮断するように設定されることができるよう、調節可能であり得る。例えば、ばねピストンタイプ弁のばねは、可変の設置点または可変の負荷調節を有し、弁が閉鎖する圧力または流率の設定点が変更されることを可能にし得る。自動流動低減弁が流動を完全に遮断しないとき、低減された圧力および/または流率において呼吸ガスが患者に送達されるために残存する残留流路が存在することを理解されたい。

40

【0016】

本発明の圧力安全デバイスは、バッグポートからマスク取付具への流路の中にまたはバッグポートからマスク取付具への流路に沿って設置される一方向弁をさらに備え得、一方向弁は、BVMマスクからマスク取付具を通して筐体に進入する吐出流動を遮断または変向するように配向される。典型的には、筐体は、一方向弁から筐体の外部への変向または遮断された吐出流動を解放するように配向される開窓または他の開口部を有するように構

50

成される。開窓によって提供される流動抵抗の変化は、肺の内側の圧力（PEEP）を構築または他の態様で制御するために使用されることができる。

【0017】

第2の側面では、本発明は、典型的には、可逆的に、上記に説明されるようなバッグアセンブリとバッグコネクタとを含むバッグバルブマスク（BVM）を修正するための方法を提供する。本発明によるBVMを修正するための方法は、マスク取付具の中にバッグポートを有する圧力安全デバイス（PSD）を提供することと、PSDのバッグポートおよびマスク取付具を、それぞれ、BVMのバッグコネクタおよびマスクコネクタに接続することを含む。PSDは、PSDのバッグポートに進入する呼吸ガスの圧力または流率が最大閾値を超過すると、BVMから患者への呼吸ガス流動を妨げるように構成される。

10

【0018】

PSDの具体的な側面およびBVMに関連するその使用は、PSDの構築に関連して以前に説明されている。

【0019】

第3の側面では、本発明は、マニホールドと、呼吸ガスをマニホールドに送達するように取り付けられる圧縮バッグと、マニホールドから呼吸ガスを受け取るように取り付けられる呼吸マスクとを含むバッグバルブマスク（BVM）アセンブリを提供する。本発明の原理によると、自動流動低減弁が、圧縮弁と呼吸マスクとの間のマニホールドの中の流路上に位置する。自動流動低減弁は、自動流動低減弁の圧縮バッグ側上の流率または圧力が最大閾値を超過すると、流動を妨げるように構成される。

20

【0020】

上記に説明された以前のデバイスおよび方法と同様に、自動流動低減弁は、最大閾値圧力値が、5 mmHg ~ 20 mmHg の範囲内、通常では、9 mmHg ~ 15 mmHg の範囲内の圧力を含むとき、流動を妨げるように構成され得る。代替として、または加えて、自動流動低減弁は、最大閾値流動値が、30 l / 分 ~ 70 l / 分、典型的には、35 l / 分 ~ 50 l / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成され得る。

【0021】

BVMアセンブリの自動流動低減弁の他の特徴および仕様も、PSDとBVMを修正するための方法とに関して以前に説明された通りであり得る。

【0022】

本発明の第4の側面では、呼吸ガスを患者に送達するための方法は、患者の口および鼻にわたって呼吸マスクを設置することを含む。圧縮バッグが、次いで、圧縮され、呼吸ガスを呼吸マスクおよび患者に送達する。呼吸マスクに送達される呼吸ガスの流動が、呼吸ガスバッグからの圧力または流率が最大値を超過する場合、妨げられる。

30

【0023】

これらの方法の具体的事例では、マスクへの呼吸ガスの流動を妨げることは、圧縮バッグと呼吸マスクとの間の流路の中に自動流動低減弁を設置することを含む。自動流動低減弁は、圧縮バッグからの流率または圧力が最大閾値を超過すると、呼吸ガス流動を妨げるように構成される。

【0024】

自動流動低減弁は、BVMの構造の中へ直接組み込まれてもよい、または、代替として、上記に説明されたような別個のPSDとして提供されてもよい。自動流動低減弁の具体的な特性は、概して、上記に記載された本発明のデバイスおよび方法において以前に説明されたものと同じであってもよい。

40

【0025】

本発明のある実施形態は、手動の換気中に十分な体積を送達するために高圧力の使用を要求する閉塞的または制限的症狀が存在するある症狀を処置するときに、PSDが、BVMから除去されることができる点で、特に有利である。しかしながら、他の場合では、高圧の換気がPSDコンポーネントによって統制されないことを可能にするための無効化機構を伴うBVMのマニホールドまたは他の構造の中に、PSDを、統合されたコンポーネ

50

ントとして組み込ませることが、可能性として考えられる。

【 0 0 2 6 】

本発明の P S D は、緊急医療サービス ( E M S ) 空間における採用のための基準を充足するために、ハンドヘルド式、軽量、持ち運び可能、耐久性、およびコスト効率の高いものであるように構成される。換気中、本デバイスは、肺との連続的な気柱を形成するため、流動遮断弁のための圧力閾値は、患者の胸部内圧と相対的であり、胃ガス吹送を防止しながら肺への気流を最適化するために閾値のパーソナル化をもたらす。

本発明は、例えば、以下を提供する。

( 項目 1 )

患者マスク上のマスクコネクタに取外可能に噛合するためのバッグコネクタを有するバッグアセンブリを含むバッグバルブマスク ( B V M ) との併用のための圧力安全デバイスであって、前記圧力安全デバイスは、

10

バッグポートと、マスク取付具と、前記バッグポートから前記マスク取付具への流路とを有する筐体であって、前記バッグポートは、前記 B V M 上の前記バッグコネクタに取外可能に接続するように構成され、前記マスク取付具は、前記 B V M 上の前記マスクコネクタに取外可能に接続するように構成される、筐体と、

前記筐体の中の前記流路上に位置する自動流動低減弁であって、前記自動流動低減弁は、前記自動流動低減弁のバッグコネクタ側の圧力または流率が最大閾値を超過すると、流動を妨げるように構成される、自動流動低減弁と

を備える、圧力安全デバイス。

20

( 項目 2 )

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 5 m m H g ~ 2 0 m m H g の範囲内の圧力であるとき、流動を妨げるように構成される、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 3 )

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 3 0 l / 分 ~ 7 0 l / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成される、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 4 )

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含む、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 5 )

前記自動流動低減弁は、ばねピストン弁を含む、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

30

( 項目 6 )

前記自動流動低減弁は、流動を完全に遮断するように構成される、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 7 )

前記自動流動低減弁は、残留バイパス流動を可能にするように構成される、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 8 )

前記流路の中に一方向弁をさらに備え、前記マスク取付具からの吐出流動を変向するように配向される、項目 1 に記載の圧力安全デバイス。

( 項目 9 )

前記筐体は、前記一方向弁からのバイパスする吐出流動を前記筐体の外部に通過させるように配向される開窓を有する、項目 8 に記載の圧力安全デバイス。

40

( 項目 1 0 )

患者マスク上のマスクコネクタに取外可能に噛合するためのバッグコネクタを有するバッグアセンブリを含むバッグバルブマスク ( B V M ) を修正するための方法であって、前記方法は、

バッグポートとマスク取付具とを有する圧力安全デバイス ( P S D ) を提供することと、

前記 P S D の前記バッグポートおよび前記マスク取付具を、それぞれ、前記 B V M の前記バッグコネクタおよび前記マスクコネクタに接続することと

を含み、

50

前記 P S D は、前記 P S D の前記 バッグポート に進入する呼吸ガスの圧力または流率が最大閾値を超過すると、前記 B V M から前記呼吸マスクへの呼吸ガス流動を妨げるように構成される、方法。

(項目 1 1)

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 9 mm H g ~ 2 0 mm H g の範囲内の圧力であるとき、流動を妨げるように構成される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 2)

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 3 0 l / 分 ~ 7 0 l / 分の範囲内のピーク流量を含むとき、流動を妨げるように構成される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記 P S D は、前記 P S D の前記 バッグポート と前記マスク取付具との間の流路上に位置する自動流動低減弁を備え、前記自動流動低減弁は、前記弁のバッグコネクタ側の流動または圧力が最大閾値を超過すると、前記呼吸ガス流動を妨げるように構成される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記自動流動低減弁は、ばねピストン弁を含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記 P S D は、流動を完全に遮断するように構成される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記 P S D は、残留バイパス流動を可能にするように構成される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記 P S D は、一方向弁をさらに備え、前記一方向弁は、前記流路の中に位置し、前記マスク取付具からの吐出流動を変向するように配向される、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記 P S D は、前記一方向弁からの吐出流動を前記 P S D の外部にバイパスする、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

バッグバルブマスク ( B V M ) アセンブリであって、

マニホールドと、

呼吸ガスを前記マニホールドに送達するように取り付けられる圧縮バッグと、

前記マニホールドから前記呼吸ガスを受け取るように取り付けられる呼吸マスクと、

前記圧縮バッグと前記呼吸マスクとの間の前記マニホールドの中の流路上に位置する自動流動低減弁であって、前記自動流動低減弁は、前記自動流動低減弁の圧縮バッグ側上の流率または圧力が最大閾値を超過すると、流動を妨げるように構成される、自動流動低減弁と

を備える、 B V M アセンブリ。

(項目 2 1)

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 5 mm H g ~ 2 0 mm H g の範囲内の圧力であるとき、流動を妨げるように構成される、項目 2 0 に記載の B V M アセンブリ。

(項目 2 2)

前記自動流動低減弁は、前記最大閾値が 3 0 l / 分 ~ 7 0 l / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成される、項目 2 0 に記載の B V M アセンブリ。

(項目 2 3)

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含む、項目 2 0 に記載の B V M アセンブリ。

(項目 2 4)

前記自動流動低減弁は、ばねピストン弁を含む、項目 2 0 に記載の B V M アセンブリ。

(項目 2 5)

10

20

30

40

50

前記自動流動低減弁は、流動を完全に遮断するように構成される、項目 2 0 に記載の B V M アセンブリ。

( 項目 2 6 )

前記自動流動低減弁は、残留バイパス流動を可能にするように構成される、項目 1 8 に記載の B V M アセンブリ。

( 項目 2 7 )

呼吸ガスを患者に送達するための方法であって、前記方法は、  
前記患者の口および / または鼻にわたって呼吸マスクを設置することと、  
圧縮バッグを圧縮し、前記呼吸ガスを前記呼吸マスクおよび前記患者に送達することと、  
前記呼吸バッグからの圧力または流率が最大値を超過する場合、前記呼吸ガスの流動を  
妨げることと  
を含む、方法。

( 項目 2 8 )

前記自動流動低減弁は、最大閾値が 9 mm H g ~ 2 0 mm H g の範囲内の圧力であるとき、流動を妨げるように構成される、項目 2 7 に記載の方法。

( 項目 2 9 )

前記自動流動低減弁は、最大閾値が 3 0 l / 分 ~ 7 0 l / 分の範囲内のピーク流率を含むとき、流動を妨げるように構成される、項目 2 7 に記載の方法。

( 項目 3 0 )

妨げることは、前記圧縮バッグと前記呼吸マスクとの間の流路の中に自動流動低減弁を設置することを含み、前記自動流動低減弁は、前記圧縮バッグからの圧力が最大閾値を超過すると、呼吸ガス流動を妨げるように構成される、項目 2 7 に記載の方法。

( 項目 3 1 )

前記自動流動低減弁は、アンブレラ弁を含む、項目 3 0 に記載の方法。

( 項目 3 2 )

前記自動流動低減弁は、ばねピストン弁を含む、項目 2 9 に記載の方法。

( 項目 3 3 )

前記自動流動低減弁は、流動を完全に遮断するように構成される、項目 2 9 に記載の方法。

( 項目 3 4 )

前記自動流動低減弁は、残留バイパス流動を可能にするように構成される、項目 2 9 に記載の方法。

**【 0 0 2 7 】**

参照による援用

本明細書に言及される全ての公開文書、特許、および特許出願は、各個々の公開文書、特許、および特許出願が参照により援用されると具体的かつ個々に示された場合と同程度に、参照により本明細書に援用される。

**【 図面の簡単な説明 】**

**【 0 0 2 8 】**

本発明の新規の特徴は、添付される請求項において具体的に記載される。本発明の特徴および利点のより良い理解が、本発明の原理が利用される例証的实施形態を記載する以下の詳細な説明と、付随の図面とを参照することによって得られる。

**【 0 0 2 9 】**

**【 図 1 A 】** 図 1 A および図 1 B は、その中に組み込まれている本発明の圧力安全デバイスを有する従来のバッグバルブマスク ( B V M ) 装置を図示する。

**【 図 1 B 】** 図 1 A および図 1 B は、その中に組み込まれている本発明の圧力安全デバイスを有する従来のバッグバルブマスク ( B V M ) 装置を図示する。

**【 0 0 3 0 】**

**【 図 2 】** 図 2 は、自動流動低減弁としてアンブレラ弁を有する、本発明の圧力安全デバイスの第 1 の実施形態の分解図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 1 】

【 図 3 】 図 3 A および 図 3 B は、アンブレラ弁を伴う 図 2 の圧力安全デバイスの断面図であり、図 3 A には、開放構成にあるアンブレラ弁が示され、図 3 B には、閉鎖構成にあるアンブレラ弁が示される。

【 0 0 3 2 】

【 図 4 】 図 4 は、本発明の原理に従って構築された、自動流動低減弁としてばね荷重弁を有する圧力安全デバイスの代替実施形態の分解図である。

【 0 0 3 3 】

【 図 5 】 図 5 は、図 4 の圧力安全デバイスの断面図であり、開放構成（実線）および閉鎖構成（点線）にあるばね荷重弁のシールプレートを示す。

10

【 0 0 3 4 】

【 図 6 】 図 6 は、ばね荷重弁のシールプレートの詳細図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 7 A 】 図 7 A および 図 7 B は、圧力安全デバイスの中の一方向弁によって遮断される患者からの吐出ガスの解放のための、圧力安全デバイスの筐体の中の開窓を図示する。

【 図 7 B 】 図 7 A および 図 7 B は、圧力安全デバイスの中の一方向弁によって遮断される患者からの吐出ガスの解放のための、圧力安全デバイスの筐体の中の開窓を図示する。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 6 】

発明の詳細な説明

20

図 1 A および 図 1 B は、標準的なバグバルブマスク（BVM）アセンブリ 50 内のその意図される位置に本発明の原理に従って構築される圧力安全デバイス（PSD）10 を示す。BVM 50 は、圧縮バッグ 52 と、リザーバ弁 56 によって圧縮バッグに接続されるリザーババッグ 54 と、呼気終末陽圧（PEEP）弁 58 と、安全弁 60 とを含む。圧縮バッグ 52、PEEP 弁 58、および安全弁 60 は全て、呼吸マスク 70 を除去可能に受け取るためのコネクタポート 64 を有するマニホールド 62 に接続される。呼吸マスク 70 は、典型的には、一方の表面上に、使用時に患者の口および鼻にわたって設置するためのエアクッション 72 と、マニホールド 62 のコネクタポート 64 に取外可能に噛合するためのコネクタ取付具 74 とを有する。一般的には、マニホールド 62 上のコネクタポート 64 は、オス型コネクタであり、呼吸マスク 70 上のコネクタ取付具 74 は、メス型

30

【 0 0 3 7 】

これまでに説明されるように、BVM 50 は、完全に従来型であり、マニホールド 62 のコネクタポート 64 が呼吸マスク 70 のコネクタ取付具 74 の中へ直接挿入されると、使用できる状態になる。通常、少なくとも呼吸マスク 70 は、使い捨て可能であり、使用前は滅菌梱包の中に保たれる。

【 0 0 3 8 】

例示的实施形態では、本発明の PSD は、真上で説明される BVM 50 等の標準的な BVM との併用を対象とする。PSD は、種々の方法で構築され得るが、メインコンポーネントは、遮断弁等の「自動流動低減弁」を含み、過剰な流動および/または圧力が呼吸マスク 70 に送達されることを防止する。PSD 10 はまた、患者の吐出が BVM に戻ることを防止する（典型的には、吐出流動を PSD 内の開口部を通して外向きに再指向する）一方向弁を含んでもよい。

40

【 0 0 3 9 】

本発明の「自動流動低減弁」、すなわち、「AFRD」は、種々の形態のうちのいずれか 1 つをとることができる。典型的には、下記に説明されるようなドーム形状のフラップ弁またはばね荷重された閉止弁であるが、AFRD は、患者への吸込流路に沿って位置することが可能であり、流動または圧力が最大閾値を超過するときにはいつでも圧縮バッグから患者への呼吸ガスの流動を低減または停止させる任意のタイプの圧力応答弁または流

50

動応答弁であることができる。

【 0 0 4 0 】

再び図 1 A および図 1 B を参照すると、従来のバッグバルブマスクアセンブリ ( B V M ) は、圧縮バッグ 5 2 と、リザーババッグ 5 4 と、リザーバ弁 5 6 と、 P E E P 弁 5 8 と、安全弁 6 0 と、酸素管 6 1 とを備える。圧縮バッグ 5 2、安全弁 6 0、および P E E P 弁 5 8 は全て、その下側端部にコネクタポート 6 4 を有するマニホールド 6 2 に接続される。特に、圧縮バッグ 5 2 は、酸素管 6 1 からマニホールド 6 2 を通してコネクタポート 6 4 の外に呼吸ガスを送達するように構築される。

【 0 0 4 1 】

従来の B V M では、その下側表面上にエアクッション 7 2 と、上側表面上にコネクタ取付具 7 4 とを有する呼吸マスク 7 0 は、マニホールド 6 2 に直接接続される。特に、コネクタポート 6 4 は、典型的には、マニホールドからの呼吸ガスが呼吸マスク 7 0 の中へ直接流入するようにメス型コネクタ取付具 7 4 と嵌合するオス型取付具である。B V M は、次いで、患者の鼻および口にわたってエアクッション 7 2 を設置し、圧縮バッグ 5 2 を手で圧搾し、呼吸ガスを患者に送達することによって、使用され得る。

10

【 0 0 4 2 】

しかしながら、本発明によると、圧力安全デバイス ( P S D ) は、B V M 5 0 のコネクタポート 6 4 と呼吸マスク 7 0 のコネクタ取付具 7 4 との間への挿入のために提供されることができる。下記により詳細に説明されるように、圧力安全デバイスは、種々の具体的な形態をとり得るが、圧縮バッグ 5 2 から患者への呼吸ガスの過加圧および / またはオーバーフローを制限するように設計および構成される。

20

【 0 0 4 3 】

第 1 の実施形態では、図 2 に示されるように、P S D 1 0 は、バッグポート 1 4 と基部 1 6 とを有する筐体 1 2 を備える。アンブレラ弁 1 8 が、自動流動低減弁として提供され、変形可能シール 2 0 を含み、変形可能シール 2 0 は、典型的には、下記に説明されるように、反転し、流動を遮断または低減させることが可能である円錐形のシールの形態にある。

【 0 0 4 4 】

アンブレラ弁 1 8 は、支持プレート 2 6 上に搭載され、支持プレート 2 6 は、それを通して形成される複数の流動開口部または通路 2 8 を有する。ダガータイプのアンカ 2 2 が、支持プレート 2 6 の中の孔 3 2 の中に搭載され、シールが応力がかかっていない変形していない構成にあるときに、シールの円錐形の周囲が支持プレート 2 6 から離れて上向きに偏向されるように、変形可能シール 2 0 を適切に位置付ける。しかしながら、シール 2 0 の円錐形の周囲は、過剰な圧力または呼吸ガス流動が、変形可能シールの上流側 ( バッグポートにより近接する側 ) に生じると、流動開口部または通路 2 8 にわたって下向きに閉鎖する。

30

【 0 0 4 5 】

支持プレート 2 6 は、支持プレート 2 6 の中の流動開口部 2 8 からの呼吸ガス流出を受け取るように整列させられるダックビル弁 3 6 を有する一方向弁取付具 3 4 の中に搭載される。ダックビル弁は、開放しているアンブレラ弁 1 8 を通して流動する、バッグポート 1 4 から流動する呼吸ガスが、ダックビルを開放し、それを通して自由に流動するように、配向される。しかしながら、患者からの吐出流動が、ダックビル弁 3 6 を閉鎖し、患者の吐出が B V M に戻るように伝送されることを防止する。

40

【 0 0 4 6 】

P S D 1 0 は、その周囲の周りで環状リングに形成される開窓 4 0 の極性を有する底部プレート 3 8 をさらに備える。開窓 4 0 は、ダックビル弁 3 6 によって遮断される吐出ガス流が筐体 1 2 から開窓を通して離れるように下向きかつ外向きに流動することを可能にする任意の種類通路であり得る。マスク取付具 4 4 が、底部プレートの底部において形成され、図 1 A および図 1 B に図示されるように呼吸マスク 7 0 への接続を提供する。

【 0 0 4 7 】

50

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、アンブレラ弁18の変形可能シール20の円錐形の周囲がその開放した上向きに配置された構成にあるPSD10が、示される。この構成では、バッグポート14に進入する空気流46が、流動経路の矢印48によって示されるように、変形可能シール20の真下に、かつ支持プレート26の中の流動開口部28を通して進行する。

【0048】

対照的に、図3Bに示されるように、進入する空気流46が、変形可能シール20の上方の流率および/または圧力に関する最大閾値を超過すると、シールは、下向きに押下され、流動開口部28にわたって閉鎖し、患者への呼吸ガスの送達を停止する(または低減させる)。部分的閉塞が、例えば、変形可能シール20を穿孔し、シールが閉鎖されたときでさえ残留流動を可能にすることによって、達成され得る。

10

【0049】

ここで図4から図6を参照すると、自動流動低減弁としてばね荷重弁を有する第2のPSD実施形態80が、図示される。PSD80の筐体14、一方向弁34、および底部プレート38は全て、PSD10に関して以前に説明されたものと同じであってもよい。しかしながら、自動流動逃がし弁は、ガイドポスト90を伴う支持プレート88を有するばね荷重弁86である。ガイドスロット102を有するシールプレート94が、ガイドポスト90にわたって摺動可能に受け取られ、ばね92が、ガイドポストの間に設置され、支持プレート88の支持表面99上に受け取られる下側端部と、シールプレート94の下側表面において形成される陥凹100の中に受け取られる上側端部とを有する。

20

【0050】

図5に最良に見られるように、ばね92は、制約されていない構成にある間、呼吸ガスが、圧縮バッグ52から流動し得、バッグポート14を通して中にかつマスク取付具44を通して外に流動し得るように、支持プレート88の中の流動開口部95のかなり上方にシールプレート94を保持する。しかしながら、呼吸ガス流動46の流入の圧力および/または流率が最大閾値を超過すると、シールプレート94は、図5に破線で示される位置に下向きに移動され、開口部95を閉鎖し、呼吸ガスの流動を阻止または完全に遮断する。

【0051】

図7Aおよび図7Bに示されるように、患者が息を吐き出すと、コネクタポート64を通して逆に流動するように試みる吐出ガスの圧力が、ダックビル弁36を閉鎖し、図7Aの矢印104によって示されるように、吐出ガスを半径方向に外向きに、次いで、底部プレート38の中に形成される開窓40を通して下向きに流動させる。このように、吐出ガスは、BVMの中に戻るように押進されず、汚染を防止する。開窓40は、吐出の間またはその後に、呼吸終末陽圧もしくはPEEPと称される肺の内側の圧力に変化をもたらすように変更されることができる。開窓30のサイズおよび/または数の増加は、抵抗を減少させ、PEEPを低減させる。同様に、開窓40のサイズおよび/または数の減少は、呼吸に対する抵抗を増加させ、PEEPを増加させる。高いPEEPは、気道が呼吸の後に圧潰する傾向を有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)等の症状中に気道を開放した状態に維持することに役立つ。

30

【0052】

本発明のPSDを組み込む標準的なBVMが、以下のように使用され得る。片手を用いて、ユーザは、マスク70を保持し、エアクッション72を患者の鼻および口にわたって設置し、密封を取得し、空気の漏出を防止する。ユーザの他方の手は、BVM50の圧縮バッグ52を連続的に圧搾および解放し、リザーババッグ54からリザーバ弁56を通してマスク70に、患者の肺の中へ空気を圧送する。圧縮バッグによって送達される流動または圧力が、本明細書の他所で定義される最大閾値を超過する場合、PSD10のAFRD18または86が、患者への呼吸ガス流動を低減または停止し、傷害のリスクを低減する。

40

【0053】

本発明のデバイスおよび方法は、米国特許第10,098,809号ならびに米国特許

50

公開第2003/0192547号(その完全な開示は、参照により本明細書に援用される)に説明されるようなケイデンスインジケータ(cadence indicator)等の他の単純な特徴(rusticator feature)と組み合わせて使用されることができる。本発明のデバイスおよび方法はまた、米国特許第6,604,523号、第6,986,349号、第7,195,012号、および第7,204,251号(その完全な開示は、参照により本明細書に援用される)に説明されるようなインピーダンス閾値デバイス(ITD)等、胸腔内圧を管理するためのデバイスと組み合わせて使用されることができる。本発明のデバイスおよび方法は、本デバイスの内または外部にある電子センサと組み合わせて使用され、圧力、体積、手動の換気の頻度、送達圧力、および同等物を記録することができる。

10

**【0054】**

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に示され、説明されているが、そのような実施形態が実施例としてのみ提供されることが、当業者に明白となる。多数の変形例、変更、および代用が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起される。本明細書に説明される本発明の実施形態への種々の代替物が、本発明を實踐する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項が、本発明の範囲を画定することと、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内の方法ならびに構造が、それによって網羅されることとが意図される。

20

30

40

50

【図面】  
【図 1 A】

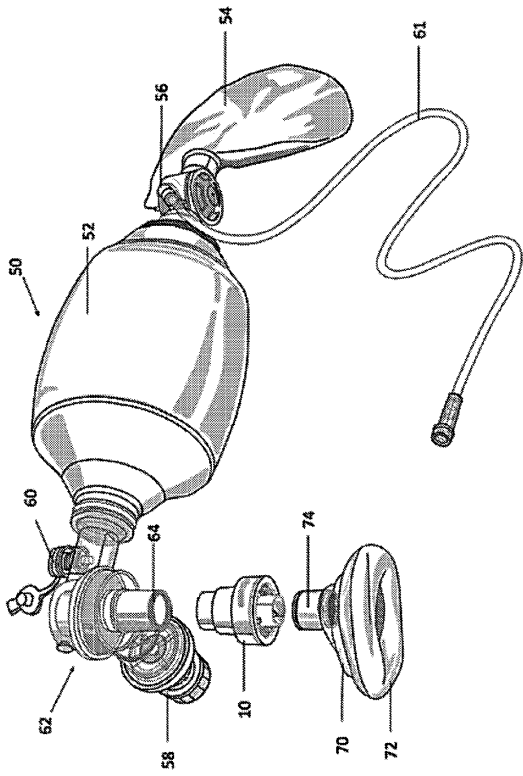


FIG. 1A

【図 1 B】

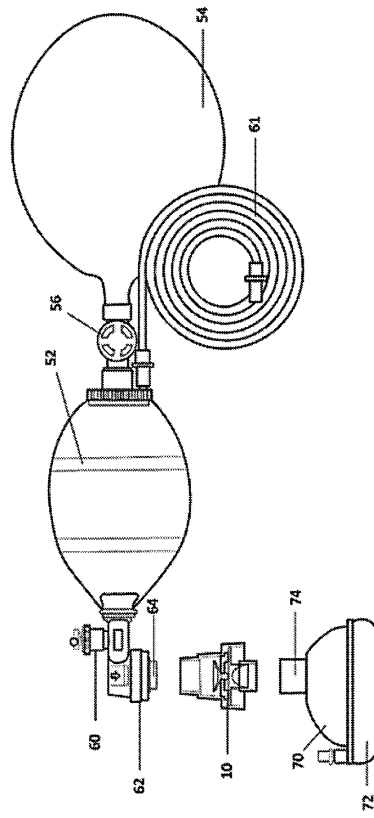


FIG. 1B

10

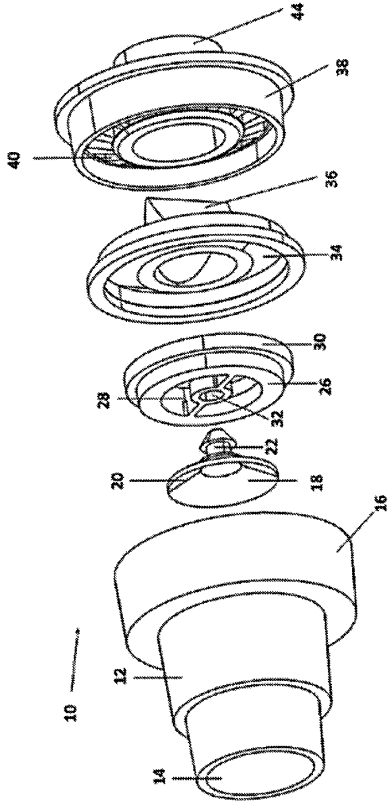
20

30

40

50

【 図 2 】



【 図 3 A 】

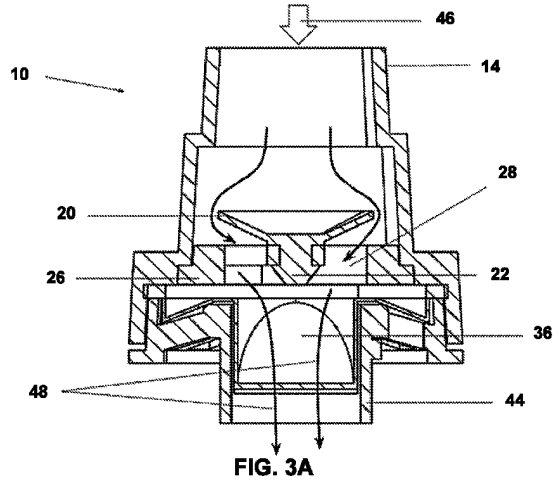


FIG. 2

FIG. 3A

10

20

【 図 3 B 】

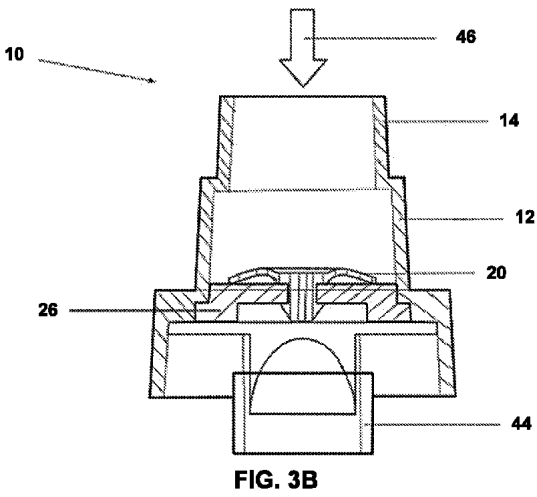


FIG. 3B

【 図 4 】

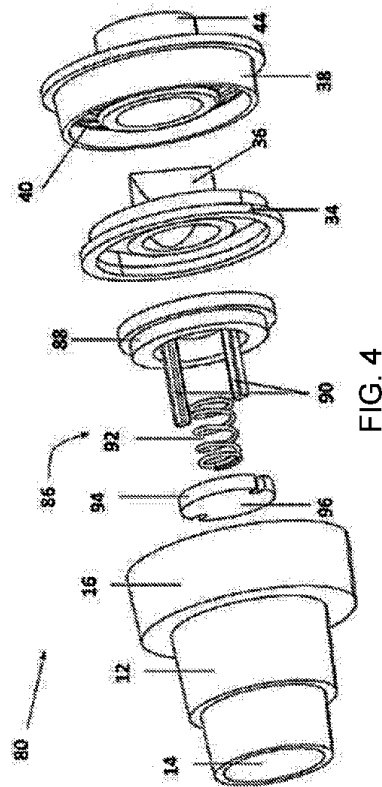


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

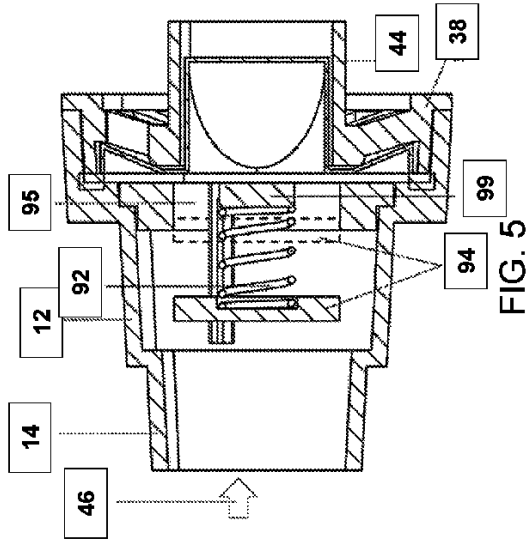


FIG. 5

【 図 6 】

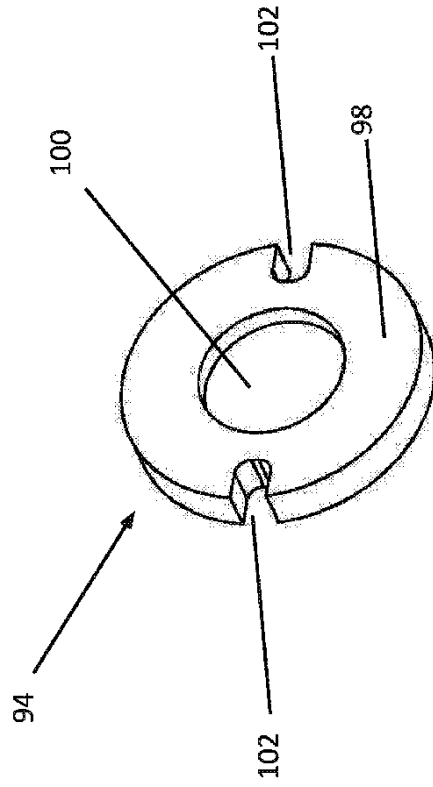


FIG. 6

【 図 7 A 】

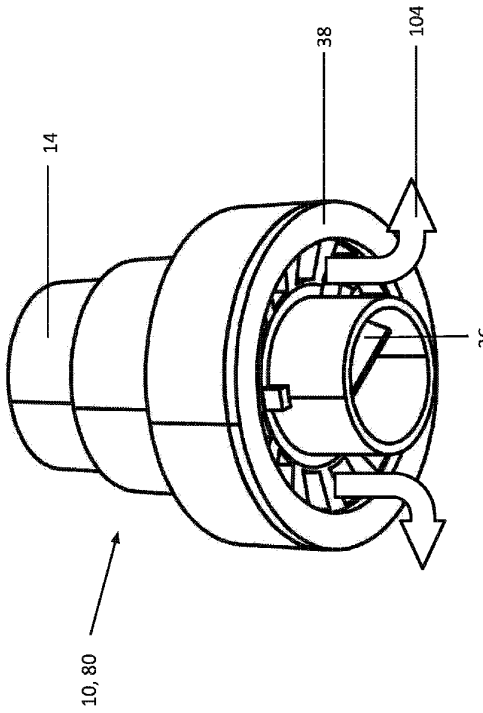


FIG. 7A

【 図 7 B 】

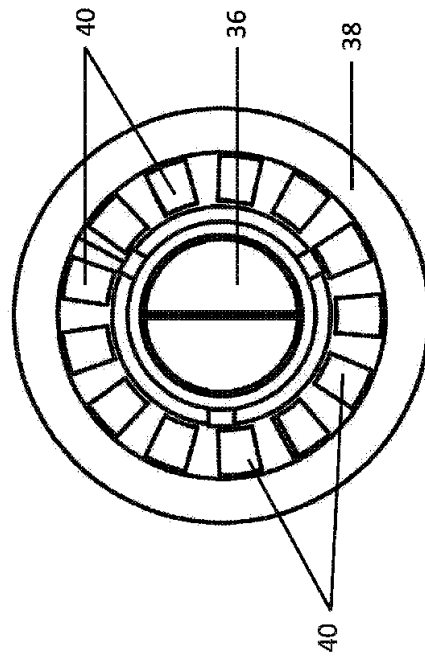


FIG. 7B

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- (72)発明者 ツィルディア, ヨルダケ エフ.  
アメリカ合衆国 フロリダ 33060, ポンパノ ビーチ, エスタブリュー 7ティーエイチ コ  
ート 223
- (72)発明者 アラム, ナディア  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 91502, バーバンク, イースト バーダゴ アベニュー 3  
45, アパートメント 206
- (72)発明者 ボウミック, アムリタ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95138, サン ノゼ, グレンイーグルス サークル 5978
- (72)発明者 メン, リウイー  
アメリカ合衆国 インディアナ 47403, ブルーミントン, ティンバーズ トレイル 281  
1, アパートメント エム
- (72)発明者 グプタ, アナーニャ  
アメリカ合衆国 メリーランド 21210, ボルティモア, 39ティーエイチ ストリート 1  
08ダブリュー, アパートメント ナンバー3
- (72)発明者 シェカーニ, ハリス  
アメリカ合衆国 ミズーリ 63017, チェスターフィールド, ウェイドマン ロード 1120
- (72)発明者 プラブデサイ, パラサメシュ ピー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94536, フレモント, ローガン ドライブ 38281
- 審査官 佐藤 智弥
- (56)参考文献 特開昭51-57995(JP,A)  
特表2011-500126(JP,A)  
米国特許第6792947(US,B1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 16/00