

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-506027

(P2022-506027A)

(43)公表日 令和4年1月17日(2022.1.17)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 16/00 3 2 8 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全18頁)

(21)出願番号	特願2021-523171(P2021-523171)	(71)出願人	590000248
(86)(22)出願日	令和1年11月15日(2019.11.15)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85)翻訳文提出日	令和3年4月27日(2021.4.27)		ヴェ
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/081459		KONINKLIJKE PHILIPS
(87)国際公開番号	WO2020/109030		N. V.
(87)国際公開日	令和2年6月4日(2020.6.4)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(31)優先権主張番号	62/771,646		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(32)優先日	平成30年11月27日(2018.11.27)	(74)代理人	100122769
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 笛田 秀仙
	米国(US)	(74)代理人	100163809
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		弁理士 五十嵐 貴裕
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(	(72)発明者	ジェラーチ アントニオ ジョルジュ
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(72)発明者	スタヴィンガ ケイトリン ジャン
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アクティブ換気モードと非侵襲的換気モードとの間で回路を遷移させるモジュール式呼吸装置

(57)【要約】

パッシブ換気構成とアクティブ換気構成との間を可逆的に変換するように構成される非侵襲的人工呼吸器のための呼吸装置であり、呼吸装置は、(i)第1の端部及び第2の端部を備えるハウジングであり、前記第1の端部と前記第2の端部との間に延在するガス流路を画定しているハウジング、(ii)環境にガスを受動的に放出するように構成される呼吸ポート、(iii)前記呼吸ポートと前記ハウジングとの間の境界部に位置決められ、呼吸ガスの放出を可能にするように構成される内部ダイヤフラム、(iv)アダプタ呼吸ポートを有し、及び前記呼吸ポートと可逆的に係合し、前記呼吸ポートから前記アダプタ呼吸ポートへの制御される呼吸流路を画定するように構成されるアダプタであり、前記制御される呼吸流路を通る呼吸流を能動的に制御するように構成される内部空気流制御部を有する、アダプタを有する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

非侵襲的人工呼吸器システムのための呼気装置であり、前記呼気装置は、第 1 のパッシブ換気構成と第 2 のアクティブ換気構成との間を可逆的に変換するように構成され、前記呼気装置は、

第 1 の端部及び第 2 の端部を備えるハウジングであり、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間を延在するガス流路を画定している、ハウジング、

気道経路に沿って前記ハウジング内に画定される呼気ポートであり、前記ガス流路から環境にガスを受動的に放出するように構成される、呼気ポート、

前記呼気ポートと前記ハウジングとの間の境界部に位置決められる内部ダイヤフラムであり、呼気中、ガスを前記呼気ポートに放出することを可能にするように構成される、内部ダイヤフラム、並びに

アダプタ呼気ポートを有し、及び前記呼気ポートと可逆的に係合し、前記呼気ポートから前記アダプタ呼気ポートまでの制御される呼気流路を画定するように構成されるアダプタであり、前記制御される呼気流路を通る呼気流を能動的に制御するように構成される内部空気流制御部を有する、アダプタ

を有し、前記アダプタが前記呼気ポートと係合しているとき、前記内部ダイヤフラムは、前記アダプタ呼気ポートにより前記気道経路外に動かされるように構成され、

前記アダプタが前記呼気ポートから取り外されているとき、前記呼気装置は、前記第 1 のパッシブ換気構成であり、さらに前記アダプタが前記呼気ポートと係合しているとき、前記呼気装置は、前記第 2 のアクティブ換気構成である、呼気装置。

【請求項 2】

前記アダプタは、前記内部空気流制御部の制御を可能にするように構成される圧力ポートをさらに有する、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 3】

前記ハウジングは、近位圧力ポートを有する、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 4】

前記呼気ポートは、フィルタ又はフィルタ装置と係合するように構成される、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 5】

前記アダプタの前記内部空気流制御部は、弁、ダイヤフラム又はプラトー呼気弁を有する、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 6】

前記呼気装置は、シングルリムの患者呼吸回路のために構成される、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 7】

前記アダプタは、前記呼気ポートと可逆的に係合するように構成される係合部を有する、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 8】

前記アダプタの前記係合部は、前記呼気ポートと係合するように構成されるスナップフィットを有する、請求項 7 に記載の呼気装置。

【請求項 9】

前記アダプタの前記係合部は、相補的なねじ山を用いて前記呼気ポートと可逆的に係合するようにねじ込まれる、請求項 7 に記載の呼気装置。

【請求項 10】

前記内部ダイヤフラムは、前記アダプタが前記呼気ポートとの係合が解かれるとき、前記気道経路内に戻るように構成される、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 11】

前記内部ダイヤフラムは、前記呼気装置が前記パッシブ換気構成であるとき、既定のリークプロファイルを提供するように構成される、請求項 1 に記載の呼気装置。

【請求項 1 2】

非侵襲的人工呼吸器システムのための呼気装置システムにおいて、前記呼気装置システムは、第 1 のパッシブ換気構成と第 2 のアクティブ換気構成との間を可逆的に変換するように構成され、前記呼気装置は、

(i) 第 1 の端部及び第 2 の端部を備えるハウジングであり、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に延在するガス流路を画定しているハウジング、(i i) 気道経路に沿って前記ハウジング内に画定される呼気ポートであり、前記ガス流路から環境にガスを受動的に放出するように構成される呼気ポート、並びに(i i i) 前記呼気ポートと前記ハウジングとの間の境界部に位置決められる内部ダイヤフラムであり、呼気中、前記呼気ポートにガスの放出を可能にするように構成される内部ダイヤフラム

10

を有する呼気装置、並びに

アダプタ呼気ポートを有し、及び前記呼気ポートと可逆的に係合し、前記呼気ポートから前記アダプタ呼気ポートまでの制御される呼気流路を画定するように構成されるアダプタであり、前記制御される呼気流路を通る呼気流を能動的に制御するように構成される内部空気流制御部を有する、アダプタ

を有し、

前記アダプタが前記呼気ポートと係合しているとき、前記内部ダイヤフラムは、前記アダプタ呼気ポートにより前記気道経路外に動かされるように構成され、

前記アダプタが前記呼気ポートから取り外されているとき、前記呼気装置システムは、前記第 1 のパッシブ換気構成を有し、さらに前記アダプタが前記呼気ポートと係合し、前記制御される呼気流路を画定しているとき、前記呼気装置システムは、前記第 2 のアクティブ換気構成を有する、呼気装置システム。

20

【請求項 1 3】

前記呼気装置は、近位圧力ポートをさらに有する、請求項 1 2 に記載の呼気装置システム。

【請求項 1 4】

前記アダプタの前記内部空気流制御部は、弁、ダイヤフラム又はプラトー呼気弁を有する、請求項 1 2 に記載の呼気装置システム。

【請求項 1 5】

前記アダプタは、前記呼気ポートに可逆的に係合するように構成される係合部をさらに有する、請求項 1 2 に記載の呼気装置システム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は一般的に、アクティブ換気とパッシブ換気との間を迅速に変換する呼気装置のためのシステムを対象としている。

【背景技術】

【0 0 0 2】

非侵襲的換気(N I V)は、アクティブ又はパッシブ換気システムを使用して、前記装置と患者の気道との間の非侵襲的接続、例えば幾つかある選択肢の中でも、患者の口及び鼻の上にあるマスク、鼻カニューレ又は気管切開チューブを用いて患者にガスを供給する。侵襲的換気は、前記装置と患者の気道との間の侵襲的接続、例えば気管内チューブ及び他の接続を用いて患者にガスを供給する。

40

【0 0 0 3】

非侵襲的換気のための呼気回路は、パッシブ式及びアクティブ式を含む幾つかの異なる種類として提供される。これら呼気回路は通例、パッシブ換気又はアクティブ換気の何れかに対し特別に構成される呼気装置を有する。パッシブ換気のための呼気装置は例えば、大気までの一定経路を提供し、C O ₂ を連続的に排出するリーク経路を持つ構成要素である。

【0 0 0 4】

50

シングルリムのアクティブ呼気回路は呼気装置と共に構成され、これは、患者の呼気中は
大気に対してのみ開かれ、患者の吸気中は人工呼吸器から患者への空気路を閉じる機能
を含む。人工呼吸器は、圧力線を用いてアクティブ呼気弁を制御し、大気に対し開く。従
って、シングルリムのアクティブ換気のための呼気装置は、患者の呼吸の吸気相中、大気へ
の前記経路を閉じる弁を稼働させることにより、デュアルリムの回路と同様に動作する
ことができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、シングルリムの非侵襲的換気のための呼気回路は、パッシブ換気又はアク
ティブ換気の何れかに対し設計される呼気装置を具備する。アクティブ換気とパッシブ換
気との間を素早く、容易に交互に変換される呼気回路又は呼気装置は存在しない。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

アクティブ換気とパッシブ換気との間を変換され得る非侵襲的換気の呼気装置が必要であ
る。明細書における様々な実施形態及び実装形態は、非侵襲的人工呼吸器システムの呼気
機器を対象としている。パッシブ換気中、呼気装置は、現在の非侵襲的呼気ポートと同様
に、CO₂を除去するための一定のパッシブリーク(passive leak)を持つ。アクティブ
換気中、パッシブ呼気装置をアクティブ呼気装置に変換するために、呼気装置にアダプタ
が追加される。アダプタが取り付けられると、人工呼吸器は、追加の圧力ラインを用いて
、呼気弁を閉じ又は開き、それによって、パッシブ呼気回路をアクティブ呼気回路に変換
する。アクティブ呼気回路をパッシブ呼気回路に戻すために、アダプタが呼気装置から取
り外される。

20

【0007】

一般的に、一態様において、非侵襲的人工呼吸器システムのための呼気装置が提供される
。呼気装置は、第1のパッシブ換気構成と第2のアクティブ換気構成との間を可逆的に変
換するように構成される。呼気装置は、(i)第1の端部及び第2の端部を備えるハウジ
ングであり、前記第1の端部と前記第2の端部との間に延在するガス流路を画定している
ハウジング、(ii)気道経路に沿って前記ハウジング内に画定され、前記ガス流路から
環境へガスを受動的に放出するように構成される呼気ポート、(iii)前記呼気ポート
と前記ハウジングとの間の境界部に位置決められ、呼気中は前記呼気ポートへのガスの放
出を可能にするように構成される内部ダイヤフラム、並びに(iv)アダプタ呼気ポート
を有し、及び前記呼気ポートに可逆的に係合し、前記呼気ポートから前記アダプタ呼気ポ
ートへの制御される呼気流路を画定するように構成されるアダプタであり、前記制御され
る呼気流路を通る呼気流を能動的に制御するように構成される内部空気流制御部を有する
アダプタを含み、前記内部ダイヤフラムは、前記アダプタが前記呼気ポートと係合すると
き、前記アダプタ呼気ポートにより前記気道経路外に動かされるように構成され、前記ア
ダプタが前記呼気ポートから取り外されているとき、前記呼気装置は、第1のパッシブ換
気構成であり、さらに、前記アダプタが前記呼気ポートと係合しているとき、前記呼気装
置は、第2のアクティブ換気構成である。

30

40

【0008】

一実施形態によると、前記アダプタは、前記内部空気流制御部の制御を可能にするように
構成される圧力ポートを含む。

【0009】

一実施形態によれば、前記ハウジングは、近位圧力ポートを含む。

【0010】

一実施形態によれば、前記呼気ポートは、フィルタ又はフィルタ装置と係合するように構
成される。

【0011】

一実施形態によれば、前記アダプタの内部空気流制御部は、弁、ダイヤフラム又はプラト

50

一呼気弁を有する。

【0012】

一実施形態によれば、前記呼気装置は、シングルリムの患者呼吸回路のために構成される。

【0013】

一実施形態によれば、前記アダプタは、前記呼気ポートと可逆的に係合するように構成される係合部を含む。

【0014】

一実施形態によれば、前記アダプタの係合部は、前記呼気ポートと係合するように構成されるスナップフィット(snap fit)を有する。一実施形態によれば、前記アダプタの係合部は、相補的なねじ山を用いて前記呼気ポートと可逆的に係合するようにねじ込まれる。

【0015】

一実施形態によれば、前記アダプタが前記呼気ポートとの係合を解くとき、内部ダイヤフラムが気道経路内に戻るように構成される。一実施形態によれば、前記内部ダイヤフラムは、呼気装置がパッシブ換気構成であるとき、既定のリークプロファイルを提供するように構成される。

【0016】

もう1つの態様によれば、第1のパッシブ換気構成と第2のアクティブ換気構成との間を可逆的に変換するように構成される非侵襲的人工呼吸器システムのための呼気装置システムがある。呼気装置システムは、(i)第1の端部及び第2の端部を備えるハウジングであり、前記第1の端部と前記第2の端部との間に延在するガス流路を画定しているハウジング、(ii)気道経路に沿って前記ハウジング内に画定され、前記ガス流路から環境へガスを受動的に放出するように構成される呼気ポート、並びに(iii)前記呼気ポートと前記ハウジングとの間の境界部に位置決められ、呼気中は前記呼気ポートへのガスの放出を可能にするように構成される内部ダイヤフラム、を有する呼気装置、並びにアダプタ呼気ポートを有し、及び前記呼気ポートに可逆的に係合し、前記呼気ポートから前記アダプタ呼気ポートへの制御される呼気流路を画定するように構成されるアダプタであり、前記制御される呼気流路を通る呼気流を能動的に制御するように構成される内部空気流制御部を有するアダプタを含み、前記内部ダイヤフラムは、前記アダプタが前記呼気ポートに係合しているとき、前記アダプタ呼気ポートにより気道経路外に動かされるように構成され、前記アダプタが前記呼気ポートから取り外されているとき、前記呼気装置システムは、第1のパッシブ換気構成を有し、さらに、前記アダプタが前記呼気ポートに係合して、前記制御される呼気流路を画定するとき、呼気装置システムは、第2のアクティブ換気構成を有する。

【0017】

本開示の目的のために明細書に用いられるように、「制御器」という用語は、人工呼吸器の機器、システム又は方法の動作に関連する様々な機器を説明するために一般的に使用される。制御器は、明細書に説明される様々な機能を行うために、多くの方法(例えば、専用ハードウェアを用いて)で実施され得る。「処理器」は、明細書に説明される様々な機能を行うために、ソフトウェア(例えば、マイクロコード)を使用してプログラムされる1つ以上のマイクロプロセッサを用いる制御器の一例である。制御器は、処理器の有無にかかわらず実施されることができ、幾つかの機能を実行するための専用ハードウェアと、他の機能を実行するための処理器(例えば、1つ以上のプログラムされたマイクロプロセッサ及び関連する回路)との組合せとして実施されることもできる。本開示の様々な実施形態に用いられる制御器の構成要素の例は、従来のマイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路(ASIC)及びフィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)を含むが、これらに限定されない。

【0018】

様々な実施形態において、処理器又は制御器は、1つ以上の記憶媒体(ここでは総称して「メモリ」と呼ばれる、例えば、RAM、PROM、EPROM及びEEPROMのよう

10

20

30

40

50

な揮発性及び不揮発性コンピュータメモリ、フロッピーディスク（登録商標）、コンパクトディスク、光ディスク、磁気テープ等）に関連付けられてもよい。幾つかの実施形態において、前記記憶媒体は、1つ以上の処理器及び／又は制御器上で実行されるとき、明細書に説明される機能の少なくとも幾つかを行う1つ以上のプログラムで符号化されてもよい。明細書に説明される本発明の様々な態様を実施するために、前記記憶媒体に記憶される1つ以上のプログラムが処理器又は制御器に読み込まれるように、様々な記憶媒体が、処理器又は制御器内に取り付けられてもよいし又は搬送可能でもよい。「プログラム」又は「コンピュータプログラム」という用語は、1つ以上の処理器又は制御器をプログラムするために用いられる如何なる種類のコンピュータコード（例えば、ソフトウェア又はマイクロコード）を指すために、明細書において一般的に用いられる。

10

【0019】

明細書に用いられる「ユーザインターフェース」という用語は、人間のユーザ又は操作者と、ユーザと装置との間の通信を可能にする1つ以上の装置との間におけるインターフェースを指す。本開示の様々な実装形態に用いられるユーザインターフェースの例は、スイッチ、ポテンショメータ、ボタン、ダイヤル、スライダ、トラックボール、表示スクリーン、様々な種類のグラフィカルユーザインタフェース（GUI）、タッチ式スクリーン、マイク及び何らかの形式の人間が生み出す刺激を受け取り、それに応じて信号を生成する他の種類のセンサを含むが、これらに限定されない。

【0020】

上述した概念と、以下に詳細に論じられる追加の概念との全ての組合せが（そのような概念が相矛盾しないという条件で）、明細書に開示される本発明の主題の一部であると考えられることを理解されたい。特に、本開示の終わりにある請求される要旨の全ての組み合わせは、明細書に開示される前記発明的要旨の一部であると考えられる。

20

【0021】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施形態から明らかになり、それを参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0022】

図面において、同様の参照符号は、異なる図面を通じて同じ部分を概ね言及している。図面は、必ずしも一定の縮尺ではなく、本発明の原理を例示することに重点が置かれている。

30

【図1】図1は、一実施形態による、非侵襲的人工呼吸器システムの概略図である。

【図2】図2は、一実施形態による、非侵襲的人工呼吸器システムの概略図である。

【図3】図3は、従来技術のアクティブ呼気装置の概略図である。

【図4】図4は、一実施形態による、パッシブ構成の呼気装置の概略図である。

【図5】図5は、一実施形態による、パッシブ構成の呼気装置の概略図である。

【図6】図6は、一実施形態による、呼気装置のアダプタの概略図である。

【図7】図7は、一実施形態による、アクティブ構成の呼気装置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本開示は、設定可能な呼気装置を備える人工呼吸器システムの様々な実施形態を説明する。より一般的には、出願人は、アクティブ換気とパッシブ換気との間を交互に変換され得る呼気装置を備える非侵襲的換気システムを提供することが有益であることを認識及び理解した。パッシブ換気中、呼気装置は、CO₂を除去するための一定のパッシブリークを有する。アクティブ換気中、パッシブ呼気装置をアクティブ呼気装置に変換するためのアダプタが呼気装置に追加される。このアダプタが取り付けられると、人工呼吸器は、追加の圧力線を用いて呼気弁又はダイヤフラムを閉じたり又は開いたりするか、又はプラトー呼気弁を使用し、それによりパッシブ呼気回路をアクティブ呼気回路に変換する。アクティブ呼気回路をパッシブ呼気回路に戻すために、呼気装置から前記アダプタが取り除かれる。

40

50

明細書に開示及び説明される呼気装置の設計は、パッシブ換気及びアクティブ換気の両方に対し設計されるか、又は別の方法でその両方が可能である、如何なる非侵襲的換気システムと共に使用される。呼気装置がそれと共に使用され得る非侵襲的換気システムの例は、Respironics社のV60非侵襲的人工呼吸器及びKoninklijke Philips N.V.から入手可能なRespironics社のTrilogy人工呼吸器を含むが、これらに限定されない。

図 1 を参照すると、一実施形態において、図 1 は、例示的な非侵襲的換気システム 100 の概略図が示される。この実施形態において、前記システムは、患者接続部の近くにリーク流を備えるシングルリムの人工呼吸器であり、これは呼気中、患者が吐き出したガスが送風機を通り逆方向に進む可能性がある。人工呼吸器は、周囲空気 110 及び高圧酸素 120 を使用する。吸気フィルタ 130 を介して空気が入り、高圧入口を介して酸素が入り、ここでプロポーショニングバルブ（Pバルブ）140 は、操作者が設定した濃度を提供する。システムは、混合器 150 において前記空気と前記酸素とを混合し、送風機 160 においてそれを加圧し、次いでそれをユーザが設定した圧力に調節する。ユーザが設定した圧力を保証する及びリークを補償するために、人工呼吸器は、センサ 170 により得られる近位（患者）圧力の測定値を、センサ 180 により得られる人工呼吸器の出口（機械）圧力と比較することができ、前記機械圧力を調整し、患者回路にわたる圧力降下を補償することができる。人工呼吸器は、シングルリムの患者呼吸回路及び患者インターフェース、例えばマスク又は E T 管を介して患者にガスを送出する。パッシブ呼気中、呼気ポート 190 は、再呼吸を最小限に抑え、確実に CO₂ を取り除くために、吸気及び呼気中、前記回路からガスを連続的に排出する。

図 2 を参照すると、一実施形態において、図 2 は、例示的な非侵襲的換気システム 200 のもう 1 つの表現である。前記システムは、幾つかある種類の制御器の中でも、従来のマイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路（ASIC）、システムオンチップ（SOC）及び／又はフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）とすることがきる制御器 220 を含む。制御器 220 は、必要とされるメモリ、電源、I/O 装置、制御回路及び／又はこのシステムの動作に必要な他の装置と結合されるか、又は別の方法で通信することができる。

ある実施形態によれば、非侵襲的換気システム200は、遠隔の人工呼吸器の構成要素240から患者インターフェース250にガスを送出する管又はチューブ230を含む。患者インターフェース250は、例えば患者の口及び／又は鼻の全て又は一部を覆うフェイスマスクとすることができる。サイズが異なる患者又は個人に対応するために、多くの異なるサイズのマスクがある、及び／又はマスクが調整可能でもよい。もう1つの代替例として、患者インターフェース250が気管切開チューブ内又はその上に嵌合してもよいし、又は別の方法で気管切開チューブと相互作用してもよい。従って、患者インターフェース250は、異なる形状及びサイズの気管切開に対応するために、様々なサイズである。患者インターフェースは、患者の気道の少なくとも一部と嵌合するように構成される。チューブ230の患者端部は、パッシブ呼気中、CO₂を除去するための一定のパッシブリークを備える従来の呼気装置270も含む。

ある実施形態によれば、システム200は、患者に送出されるガスを生成するために、周囲空気、及び例えば酸素供給源のような高圧ガス供給源の両方を使用する。このガス供給源は、利用され得る如何なるガス供給源、例えば周囲の環境空気、酸素タンク、窒素タンク、それらの混合物並びに多種多様な他のガス供給源とすることができる。

ある実施形態によれば、非侵襲的換気システムは、ユーザインターフェース（UI）も含む。UIは、システムが例えば臨床医のようなユーザに示す図形、テキスト及び／又は聴

覚情報、並びにユーザが前記システムを制御するために利用する制御シーケンス、例えば幾つかある制御シーケンスの中でも、キーストローク、コンピュータマウスの移動又は選択及び／又はタッチ式スクリーンの移動又は選択を含む。一実施形態において、UIは、表示スクリーンのようなグラフィカルユーザインタフェースである。表示スクリーンは、例えばユーザが非侵襲的換気システムの1つ以上の設定を変更することを可能にするタッチ式スクリーン、並びに呼吸及び換気情報をユーザに表示する図形出力を含んでもよい。例えば、ユーザインタフェースは、明細書に説明又は考慮される実施形態に従って、前記装置をパッシブモードからアクティブモードに切り替えるために、例えばユーザが押す、スライドさせる、切り替える又は他の方法で稼働させるインターフェース、例えばボタン又はスイッチを含むことができる。

10

【0030】

図3を参照すると、図3は、非侵襲的人工呼吸器システムのためのアクティブ回路の従来技術の実施形態が示される。呼気装置300は、患者端部310、人工呼吸器端部320、呼気ポート340を備えるアクティブ呼気構成要素330、近位圧力管350及び呼気管360を含む。患者端部310は、患者インターフェースにつながるための管又は他のコネクタを有する若しくは係合するか、又は別の方法で連通するように構成され、人工呼吸器端部320は、人工呼吸器につながるための管又は他のコネクタを有する若しくは係合するか、又は別の方法で連通するように構成される。近位圧力管350は、近位圧力センサが近位圧力の測定値を得ることを可能にするように構成される。

20

【0031】

換気中、アクティブ呼気構成要素330は、吸気中は人工呼吸器端部320から患者端部310への空気の通過を可能にする、及び呼気中は患者端部310から呼気ポート340への空気の通過を可能にするように任意で制御される。空気流は、アクティブ呼気構成要素330内の弁（図示せず）により制御される。一実施形態によれば、吸入中、呼気管360を介して弁に加えられる圧力は、呼気ポート340を介して空気がシステム内に吸い込まれるのを防止する位置に弁を維持する。呼気中、その圧力は、減少するか又は印加されないかの何れかであり、弁は、呼気ポート340を介して空気が吐き出されることを可能にする位置に移動する。

【0032】

図4を参照すると、一実施形態において、図4は、パッシブ換気構成の設定可能な呼気装置400であり、これは、図2及び図3に示される位置のような、患者と人工呼吸器との間において患者の近位に配される。呼気装置400は、患者（図示せず）に向けてつながる患者端部410及び人工呼吸器（図示せず）につながる人工呼吸器端部420を含む。例えば、患者端部410は、患者インターフェースにつながる管と連結するか又はその管を有する。人工呼吸器端部420は、人工呼吸器につながる管と連結するか又はその管を有する。呼気装置400は、患者端部410と人工呼吸器端部420との間に（点線の矢印460により表される）ガス流路を画定している中空ハウジング450を含み、空気が一方の端部から他方の端部へ一方方向に及び／又は他の方向に流れることができる。

30

【0033】

呼気装置400は、近位圧力を測定するために圧力を測定又は取得するために使用され得るオプションポート430を含む。例えば、ポート430は、人工呼吸器及び／又は近位圧力センサにつながる近位圧力管に接続又は他の方法で連通してもよい。

40

【0034】

呼気装置400は、再呼吸を最小限に抑え、確実にCO₂を取り除くために、吸気及び呼気中に前記回路からガスを排出する呼気ポート440も含む。図4及び図5を比較することで示されるように、呼気装置400は必ずしもこれらの図面において一定の縮尺ではないが、呼気ポート440は、呼気装置のハウジング450から外向きに延在し、呼気ポート440の長さは、呼気装置の設計及び／又は利用に依存して変化する。呼気ポートと中空ハウジング450との境界部にダイヤフラム470がある。ダイヤフラム470は、呼気装置がパッシブ構成であるとき、特定のリークプロファイルと呼気装置に提供するよう

50

に選択又は設計される。ダイヤフラム 470 は、アダプタ 600 が呼気ポート 440 に接続されるとき、このアダプタの一部がダイヤフラムの少なくとも一部を押すように、柔軟性があるように構成され、ダイヤフラムを邪魔にならない所に押し出して、中空ハウジング 450 とアダプタ 600 の呼気装置の係合部 610 との間の気道を開く。しかしながら、このダイヤフラムが動かされるとき、ダイヤフラムがハウジング 450 又はアダプタ 600 の何れか一方内の気道を塞がないように、ダイヤフラムは呼気装置内に位置決められる。従って、ダイヤフラム 470 は、パッシブ構成において所望のリークプロファイルを提供し、アダプタ 600 がアクティブ構成で呼気装置に接続されるとき、気道経路から離れて屈曲し、アダプタ 600 が呼気装置から取り外されるとき、所望のリークプロファイルで再び気道経路に戻るような、例えば軟質プラスチックのような材料から構成される。

10

【0035】

図 5 を参照すると、一実施形態において、図 5 は、別の角度を示すために回転された設定可能な呼気装置 400 である。呼気装置 400 は、パッシブ換気構成であり、患者端部 410 及び人工呼吸器端部 420 を備えるハウジング 450、オプションポート 430、並びに呼気ポート 440 を有する。

【0036】

ある実施形態によれば、呼気ポート 440 は、フィルタ又はフィルタを有する構成要素と係合するように構成され、従って、呼気のろ過を可能にする。フィルタは、換気システム内における、ろ過をするために現在使用される又は将来使用される如何なるフィルタとすることもできる。排気流をろ過することは、幾つかある可能な利益の中で、患者が空気感染性の疾患にかかっている場合、介護者及び他人を守る。

20

【0037】

それが内部にあり、図 5 に示されていなくても、ハウジング 450 と呼気ポート 440 との間の開口部は、必要なリークプロファイルを提供するが、アダプタ 600 が呼気ポートに接続されるとき、ハウジングから呼気ポートを介して呼気装置の係合部 610 までの開いた気道経路を可能にするダイヤフラム 470 を有する。

【0038】

図 6 を参照すると、一実施形態において、図 6 は、呼気装置を第 1 のパッシブ構成から第 2 のアクティブ構成に変換するように構成されるアダプタ 600 である。アダプタ 600 は、多くの形態をとることができ、このアダプタの一構成又は形態だけが図 6 に示される。ある実施形態によれば、アダプタ 600 は、呼気装置の係合部 610、呼気ポート 620 及び圧力ポート 630 を有する。圧力ポート 630 は、人工呼吸器又は他の人工呼吸器構成要素に戻る呼気管（図示せず）と係合、接続又は他の方法で連通するように構成される。呼気ポート 620 は、呼気中、空気を吐き出すことを可能にするように構成される。

30

【0039】

一実施形態によれば、アダプタ 600 は、アクティブ換気中、空気流を制御するように構成される空気流制御機構、例えば内部弁又はダイヤフラムを含む。アダプタ 600 の空気流制御機構は、人工呼吸器から圧力ポート 630 を介して送出される加圧空気と連通し、この加圧空気より制御されることができる。例えば、吸入中、圧力ポート 630 に接続される呼気管を介することを任意に含む、圧力ポート 630 を介して送出される加圧空気により前記弁に印加される圧力は、呼気装置の係合部 610 及び呼気ポート 620 を介して空気が前記システム内に吸い込まれることを防止する位置に弁を維持し、従って、人工呼吸器からつながる人工呼吸器端部 420 を介して空気を前記システム内に吸い込ませる。呼気中、その圧力は、減少するか又は印加されないかの一方であり、弁は、呼気ポート 620 を介して空気が吐き出されることを可能にする位置に移動する。空気流量制御機構の構成によれば、弁又はダイヤフラムは、明細書に記載される方法とは反対に制御されてもよく、印加される空気圧力が、呼気ポート 620 を介して空気が吐き出されることを可能にする。もう 1 つの実施形態によれば、アダプタ 600 の空気流制御機構は、再呼吸を最小限に抑えるためのプラトール呼気弁（PEV）又は同様に作動する機構のような構成要素である。

40

50

【0040】

アダプタ600は、著しいリークを防ぐのに適した如何なる方法又は取り付け機構を用いて、設定可能な呼気装置400の呼気ポート440に接続することができる。例えば、アダプタ及び／又は呼気ポートは、アダプタが、ねじ込み又はねじ山を用いた或いは用いないツイストロック(twist lock)（この場合、アダプタ600及び呼気ポート440は、相補的なねじ山を有する）を介したテーパロックフィット(tapered locking fit)、スナップフィット又は他の如何なる方法若しくは機構を用いて、呼気ポート内に位置決められるようなサイズになる又は別の方法で構成される。

【0041】

一実施形態によれば、アダプタ600の呼気装置の係合部610は、呼気装置400のダイヤフラム470と係合し、中空ハウジング450と係合部610内の気道との間に抵抗がないように、このダイヤフラムを呼気の経路から押し出す。抵抗はこのとき、ダイヤフラムではなく、アダプタ600の空気流制御機構により提供される。アダプタ600が呼気装置400から取り外されるとき、ダイヤフラムは自己回復するか又は通常位置に戻り、再び必要なリークプロファイルを提供する。

【0042】

ある実施形態によれば、アダプタ600は、フィルタ又はフィルタを有する構成要素（図示せず）を有する又は係合するように構成される。フィルタは、空気をろ過するための、現在又は将来使用されることが分かっている如何なる材料も含む如何なるフィルタでもよい。

【0043】

図7を参照すると、一実施形態において、図7は、呼気装置400及びアダプタ600が組み立てられる又は接続されている、アクティブ換気構成の組み立てられた呼気装置700である。アダプタ600が取り付けられると、人工呼吸器は、追加の圧力線を用いて呼気弁を閉じる又は開き、それにより、パッシブ呼気回路をアクティブ呼気回路に変換する。

【0044】

この組み立てられた呼気装置700は、患者（図示せず）に向かってつながる患者端部410と、人工呼吸器（図示せず）につながる人工呼吸器端部420との間のガス流路を画定している中空ハウジング450を有する。組み立てられた呼気装置700は、近位圧力を測定するために圧力を測定又は取得するために使用され得るオプションポート430をさらに有する。例えば、ポート430は、人工呼吸器及び／又は近位圧力センサにつながる近位圧力管に接続又は別の方法で近位圧力管と連通してもよい。組み立てられた呼気装置700は、呼気ポート620及び圧力ポート630も含む。呼気装置700が組み立てられているので、呼気ポート440及び呼気装置の係合部610は、境界部710において相互作用する、係合される又は別の方法で接続され、従って、個別には示されない。

【0045】

アクティブ構成を完成するために、人工呼吸器のモードは、アダプタ600の追加と共に変更される。吸入中、圧力ポート630に接続される呼気管を介することを任意に含む、圧力ポート630を介して送出される加圧空気によりアダプタ600の内部弁に印加される圧力は、呼気装置の係合部610及び呼気ポート620を介して空気がシステム内に吸い込まれることを防止する位置に前記内部弁を維持し、従って、人工呼吸器からつながる人工呼吸器端部420を介して空気を前記システム内に吸い込ませる。呼気中、その圧力は、減少するか又は印加されないかの一方であり、弁は、呼気ポート620を介して空気が吐き出されることを可能にする位置に移動する。

【0046】

組立体は可逆的であり、従って、アクティブ構成である図7の組み立てられた呼気装置700は、パッシブ構成である図4の呼気装置400に変換又は戻されることができる。変換は、アダプタ600の取り外しを含み、これは、接続方法又は機構の逆転又は操作を必要とする。例えば、アダプタが、呼気装置から回し外され、引き抜かれ、スナップフィッ

10

20

30

40

50

トを外され又は別の方法で取り外され或いは接続解除されてもよい。アダプタが取り外されると、呼気装置はパッシブ構成となる。

【0047】

全ての定義は、本明細書中に定義及び用いられるように、辞書的定義、参照することにより取り込まれる文章中の定義、及び／又は定義される用語の通常の意味にわたり支配すると理解されるべきである。

【0048】

明細書及び特許請求の範囲において用いられるような単数での表現は、それと反対のことがはっきりと示されない限り、「少なくとも1つ」を意味すると理解されるべきである。

【0049】

明細書及び特許請求の範囲において用いられる「及び／又は」という用語は、そのように等位接続される要素の「何れか一方又は両方」、すなわち、幾つかの場合は接続的に存在し、他の場合は離散的に存在する要素を意味すると理解されるべきである。「及び／又は」で列挙される複数の要素も同様に、すなわち、そのように等位接続される要素の「1つ以上」と解釈されるべきである。はっきりと同定されるそれら要素に関連するか又は関連しないかにかかわらず、「及び／又は」節によりはっきりと同定された要素以外の他の要素が、任意に存在してもよい。

【0050】

明細書及び特許請求の範囲において用いられるように、「又は」は、上記に定義される「及び／又は」と同じ意味を有すると理解されるべきである。例えば、リストにある項目を分離するとき、「又は」或いは「及び／又は」は、包含的である、すなわち、複数の要素又は要素のリストの少なくとも1つを含むだけでなく、2つ以上も含む、及び任意に追加のリストにない項目も含むと解釈される。例えば「の1つだけ」或いは「のちょうど1つ」又は請求項に使用されるとき「からなる」のような、それと反対の意味がはっきりと示される用語のみが、複数の要素又は要素のリストのちょうど1つの要素を含むことを言及している。一般的に、明細書に用いられるような「又は」という用語は、例えば「何れか一方」、「の1つ」、「の1つだけ」又は「のちょうど1つ」のような排他的な用語が付くときだけ、排他的な選択肢（すなわち、一方又は他方であり両方ではない）を示すと解釈される。

【0051】

明細書及び特許請求の範囲に用いられるように、1つ以上の要素からなるリストに関して「少なくとも1つの」という用語は、前記要素のリストにおける1つ以上の何れかの要素から選択される少なくとも1つの要素を意味すると理解されるべきであるが、必ずしも、前記要素のリスト内にはっきりと列挙されるありとあらゆる要素の少なくとも1つを含む必要はなく、前記要素のリストにある要素の如何なる組合せも排除しない。この定義は、はっきりと同定された要素に関連するか又は関連しないかにかかわらず、「少なくとも1つの」という用語に言及している要素のリスト内ではっきりと同定される要素以外の要素が、任意に存在することも可能にする。

【0052】

それと反対のことがはっきりと示されない限り、2つ以上のステップ又は動作を含む明細書において主張される如何なる方法においても、この方法のステップ又は動作の順番は必ずしも、この方法のステップ又は動作が列挙される順番に限定されないとも理解されるべきである。

【0053】

特許請求の範囲及び上記の記載において、「有する」、「含む」、「担持する」、「持つ」、「含有する」、「伴う」、「保持する」、「構成される」等のような全ての移行句は、無制限(open-ended)である、すなわちそれらに限定されることを含むことを意味すると理解されるべきである。「からなる」及び「から本質的になる」という移行句だけが、米国特許庁の特許審査手続マニュアル第2111.03節に記載されているように、夫々制限的又は半制限的な移行句である。

10

20

30

40

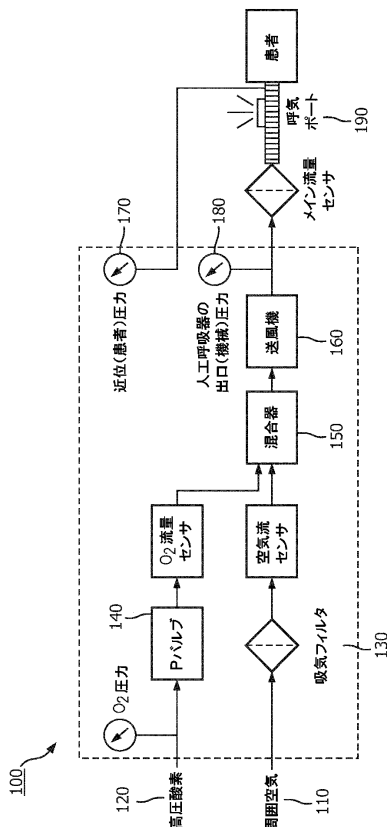
50

【 0 0 5 4 】

幾つかの発明的実施形態が明細書に記載及び例示されたが、当業者は、機能を実施する及び／又は結果を得るための他の種々な手段及び／又は構造、及び／又は明細書に記載される利点の1以上を容易に想像でき、そのような変形及び／又は変更の各々は、明細書に記載される前記発明的実施形態の範囲内にあるとみなされる。より一般的には、当業者は、明細書に記載される全てのパラメータ、寸法、材料及び構成が、例示的であることを意図していること、並びに実際のパラメータ、寸法、材料及び／又は構成は、発明が教えることが使用される特定応用に依存していることが容易に分かる。当業者は、明細書に記載される特定の発明的実施形態に対する多くの等価物を認識するか、又は日常的な実験だけを用いてそれを確認することができる。従って、上記実施形態は単に例として示されいること、並びに添付の請求項及びその等価物の範囲内において、発明的実施形態は、はっきりと記載及び主張されるものとは別の方法で実施されてもよいことを理解すべきである。本開示の発明的実施形態は、明細書に記載される各個別の特徴、システム、物品、材料、キット及び／又は方法を対象としている。加えて、2以上の上記特徴、システム、物品、材料、キット及び／又は方法の如何なる組合せも、上記特徴、システム、物品、材料、キット及び／又は方法が相互に矛盾しない場合、本開示の発明の範囲内に含まれる。

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】

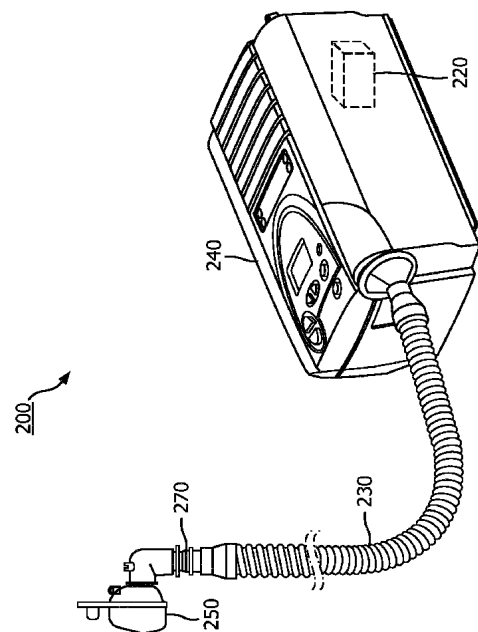


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

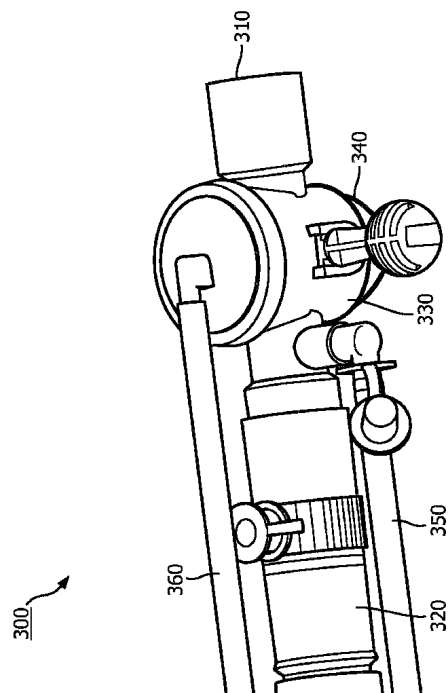


FIG. 3
(Prior art)

【 図 4 】

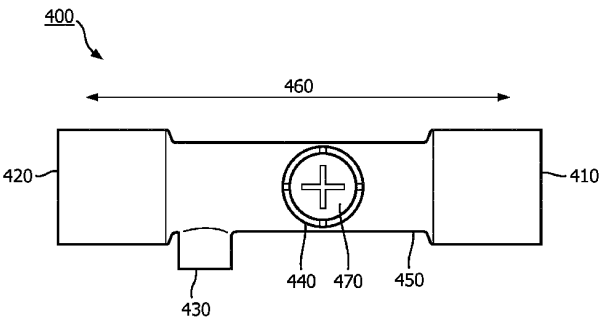


FIG. 4

【 図 5 】

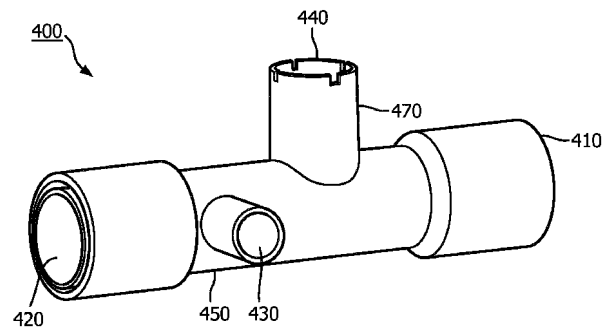


FIG. 5

【 図 6 】

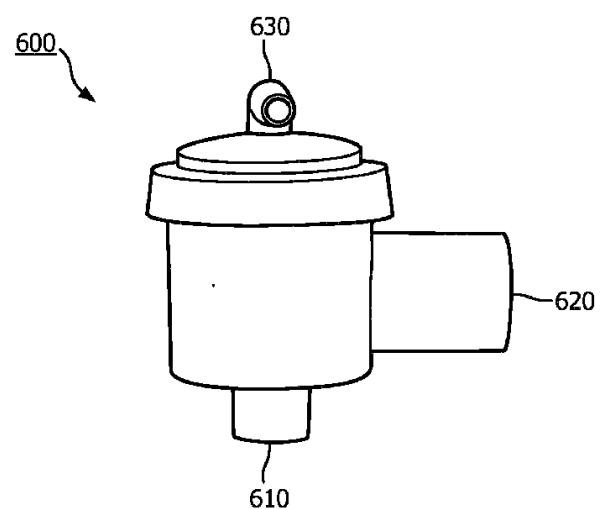


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

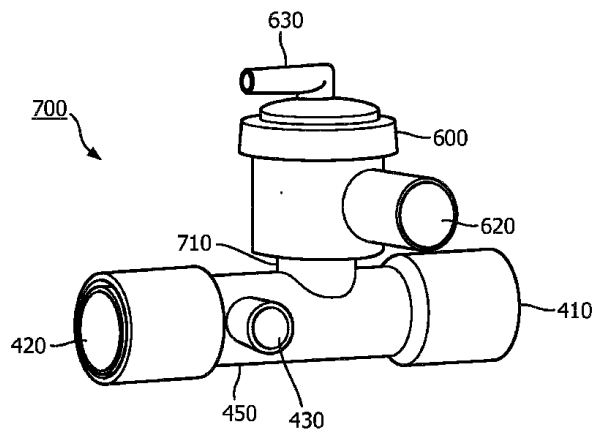


FIG. 7

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2019/081459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M16/08

ADD.

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)

A61M

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/109907 A1 (DOSHI RAJIV [US] ET AL) 24 April 2014 (2014-04-24) see in particular claims 1-11; figure 14; paragraphs 16,18,47,107,147-151.; the whole document	1-15
A	US 2011/197884 A1 (DUFF WINSLOW K [US] ET AL) 18 August 2011 (2011-08-18) the whole document	1-15
A	WO 2010/022363 A1 (BREATHE TECHNOLOGIES INC) 25 February 2010 (2010-02-25) see in particular paragraph 92.; the whole document	1-15
	----- -/--	

☒ 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

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

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 February 2020

Date of mailing of the international search report

24/02/2020

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schembri, Valentina

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/081459

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 2 445 082 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]) 25 April 2012 (2012-04-25) see in particular paragraph 90.; the whole document -----	1-15

10

20

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2019/081459

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014109907 A1	24-04-2014	AU 2009212689 A1 CA 2713514 A1 EP 2249907 A1 US 2009194109 A1 US 2014109907 A1 WO 2009099995 A1	13-08-2009 13-08-2009 17-11-2010 06-08-2009 24-04-2014 13-08-2009
US 2011197884 A1	18-08-2011	BR P10914035 A2 CN 102186525 A EP 2334359 A2 JP 5823864 B2 JP 2012505691 A US 2011197884 A1 US 2019134344 A1 WO 2010044038 A2	03-11-2015 14-09-2011 22-06-2011 25-11-2015 08-03-2012 18-08-2011 09-05-2019 22-04-2010
WO 2010022363 A1	25-02-2010	CA 2734296 A1 CN 102196837 A EP 2326376 A1 JP 5715950 B2 JP 2012500668 A US 2010071693 A1 WO 2010022363 A1	25-02-2010 21-09-2011 01-06-2011 13-05-2015 12-01-2012 25-03-2010 25-02-2010
EP 2445082 A1	25-04-2012	CN 102187545 A EP 2340596 A2 EP 2445082 A1 JP 5400162 B2 JP 2012505690 A US 2011197882 A1 US 2015335838 A1 WO 2010044037 A2	14-09-2011 06-07-2011 25-04-2012 29-01-2014 08-03-2012 18-08-2011 26-11-2015 22-04-2010

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,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ハーレイ エリザベス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 シック ケヴィン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5