

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7019565号

(P7019565)

(45)発行日 令和4年2月15日(2022.2.15)

(24)登録日 令和4年2月4日(2022.2.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M

16/06

A

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M

16/00

3 0 5 A

請求項の数 13 (全16頁)

(21)出願番号	特願2018-519262(P2018-519262)	(73)特許権者	517450378
(86)(22)出願日	平成28年6月23日(2016.6.23)		シンプリシティ、エアウェイ、インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2018-518350(P2018-518350 A)		S I M P L I C I T Y A I R W A Y , I N C .
(43)公表日	平成30年7月12日(2018.7.12)		アメリカ合衆国ユタ州、ソルト、レイク
(86)国際出願番号	PCT/US2016/039117		、シティー、ステート、ストリート、2
(87)国際公開番号	WO2016/210192		5 0 0、サウス、ディー 2 2 4
(87)国際公開日	平成28年12月29日(2016.12.29)	(74)代理人	100091982
審査請求日	令和1年6月18日(2019.6.18)		弁理士 永井 浩之
(31)優先権主張番号	62/183,733	(74)代理人	100091487
(32)優先日	平成27年6月23日(2015.6.23)		弁理士 中村 行孝
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100082991
(31)優先権主張番号	62/252,577		佐藤 泰和
(32)優先日	平成27年11月8日(2015.11.8)	(74)代理人	100105153
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 陽圧マスク、並びに、関連するアダプタ、器具及び方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

圧力下で陽圧換気マスクを装着している患者の口腔へのアクセスのための陽圧換気エルボーであって、

エルボーを形成し、空気供給の入口と空気供給の出口との間に延在している空気供給路を規定するハウジングであって、前記空気供給路が前記入口から前記出口へ加圧空気を供給するように構成されたハウジングと、

陽圧換気マスクに取り付けるように構成されたマスクコネクタと、

前記空気供給路内へハウジングを介して形成されたアクセスポートであって、そこに接続された前記エルボーとともに前記マスクを装着している患者の前記口へのアクセスを提供するアクセスポートと、

前記ポートに位置するアクセス弁であって、閉鎖位置と開放位置との間を移動可能なアクセス弁であり、前記アクセス弁は、前記開放位置において少なくとも1.0 mmの直径で開放しており、換気装置からの5 ~ 15 cm H<sub>2</sub>Oの圧力で自己閉鎖するよう構成されたアクセス弁と、を備え、

前記自己閉鎖は、前記閉鎖位置へ前記アクセス弁を移動させる前記換気装置の圧力から発生するよう構成される、エルボー。

## 【請求項 2】

前記アクセス弁は、前記弁を閉鎖するための圧力に反応する1以上のリーフレットを備える、請求項1に記載のエルボー。

## 【請求項 3】

各リーフレットの少なくとも一部分は、2 mm未満の厚さを有する、請求項 2 に記載のエルボー。

## 【請求項 4】

前記アクセス弁は、前記エルボーの前記ハウジング上に据え付けられた弁のリム部を含み、前記リーフレットは、その前記空気供給路内に配置されている、請求項 2 または 3 に記載のエルボー。

## 【請求項 5】

前記リーフレットは、器具によって逆になった場合、そこから器具が取り除かれると、5 ~ 15 cm H<sub>2</sub>O の圧力で自己復帰する、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載のエルボー。

10

## 【請求項 6】

前記アクセス弁は、器具によって前記弁が開かれることを許容する 1 以上のスリットを含み、前記リーフレットは、前記換気装置からの圧力が当該リーフレットに適用されて前記器具が前記弁から取り除かれる際に、前記スリットを閉鎖するよう構成される、請求項 2 ~ 5 のいずれか一項に記載のエルボー。

## 【請求項 7】

前記アクセス弁は、交差スリットを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のエルボー。

## 【請求項 8】

前記アクセス弁は、ダックビル弁である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のエルボー。

## 【請求項 9】

前記アクセス弁は、少なくとも 15 mm の直径で開放している、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のエルボー。

20

## 【請求項 10】

前記換気装置の圧力が喪失した際に雰囲気開口する窒息防止弁をさらに備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のエルボー。

## 【請求項 11】

前記マスクコネクタは、前記マスクに取り外し可能に取り付けられている、請求項 1 に記載のエルボー。

## 【請求項 12】

請求項 1 に記載のエルボーを備える、陽圧換気マスク。

30

## 【請求項 13】

前記マスクは、シェルを含み、前記エルボーは、前記シェルに相対的に揺動する、請求項 12 に記載の陽圧換気マスク。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本願は、口腔の気道アクセス装置及び関連する方法と題する、2015年6月23日に提出された米国仮出願 No. 62/183,733、及び、2015年11月8日に提出された米国仮出願 No. 62/252,557 の利益を主張するものであり、及び、これらはここでの参照によって本願に取り込まれる。

40

## 【0002】

本願発明は、非侵襲の陽圧マスクを用いて口腔アクセスを提供するための装置及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

非侵襲の陽圧マスクが、低い酸素飽和度、睡眠時無呼吸症、及び他の関連する呼吸系の問題を有する患者のための医療分野において、近年使用されている。このマスクは、陽圧を用いて患者の顔に接触し患者の顔にシールを生成する周縁膜を、含んでいる。陽圧換気マスクの一例は、Kwok の米国特許 6,513,516 に開示されている。このタイプのマスクは、換気装置とともに使用されるとき、患者への挿管を必要とすることなく陽圧気

50

流を提供でき、及び、気管への挿管を回避し得て、あるいは早期の抜管を許容する。

【0004】

陽圧マスクは、顔の領域の周囲に効果的なシールを必要とし、使用者または患者が適切に配置するにはいくぶん難しく、あるいは時間を要する。ひとたび適切な位置に配置されると、陽圧マスクは、十分な呼吸を維持するのに必要な強制吸気の量を、提供する。数時間ないし数日で、マスクは、ドライマウスまたはドライノーズ、鼻づまり、鼻炎、鼻水、顔の刺激、鼻血、粘膜組織の乾燥、唇の感想、呼吸器感染症のリスクの増大、またはその他の口または鼻の気道を管理する上での問題、を引き起こす。

【0005】

陽圧換気マスクは、睡眠時無呼吸症候群の治療にも、用いられる。この患者は、典型的には、深刻な病状ではないが、彼らは気道の乾燥による不便、及びマスクを外すこと無しには口の気道にアクセスできない、という恐れを抱いている。

10

【発明の概要】

【0006】

本発明は、非侵襲的陽圧換気を必要とする患者への、口または鼻のアクセスを提供するための、陽圧換気マスク、アダプタ、器具、モジュール、及び方法に関する。本発明のいくつかの実施の形態は、口腔または鼻腔へのアクセスを提供するマスク内の弁を用いる装置及び方法を含む。弁は、好ましくは、圧力下で自己閉鎖性を有し、及び自己復帰性（非反転性）を有する。本発明のいくつかの実施の形態は、医療的に関連する呼吸支援を提供するのに、及び／または、患者の開いた気道を維持するのに、十分な圧力を維持しながら、患者に口腔ケアを行うことに関する。

20

【0007】

本発明の一実施の形態は、陽圧換気マスクにより口腔ケアを提供するための方法に関する。本方法は、キャビティを画定し、着用者の顔に接触するように構成された周縁のシール部を有する、マスク本体を有する陽圧換気マスクを提供する工程を備えている。このマスクは、キャビティへの外部からのアクセスを提供するアクセスポートと、加圧空気を受容するための入口と、を有している。本方法は、前記ポートをシールするアダプタを有する口腔ケア用器具を提供する工程を更に備えている。本方法は、換気システムを用いて前記マスクを少なくとも200 Paの圧力まで加圧する工程と、口腔ケア処置の際に、圧力を少なくとも200 Paに維持する工程と、を更に備えている。

30

【0008】

本発明の他の実施の形態は、口腔ケアまたは鼻ケアを提供するための換気マスクに関する。このマスクは、キャビティを画定し、圧力下で着用者の顔に係合するように構成された周縁のシール部を有する、マスク本体を備えている。マスク本体内のポートが加圧空気を受容するように構成されている。このマスクは、キャビティへの外部からの直接的なアクセスを提供するように構成された自己閉鎖式のアクセス弁を更に備えている。このアクセス弁は、少なくとも10 mmの開放直径を有し、500 ~ 2500 Paまたは5 ~ 25 cmH<sub>2</sub>Oの圧力下で自己閉鎖する。

【0009】

本発明の他の実施の形態は、口腔ケアのモジュールに関する。このモジュールは、口腔ケア用器具、及び、陽圧マスク内の弁を通じて前記口腔ケア用器具を挿入するための器具アダプタと、を備えている。この器具アダプタは、換気マスクの弁を通じて挿入されるように構成された挿入部と、前記弁に係合され、それとの間でシールを生成するシール部と、を有している。外側部（例えばハンドル）が、器具アダプタを手動で操作するように構成されている。容器が本体内に形成され、口腔器具の作動部を受容するように寸法決め及び構成されている。この容器は、本体の挿入部内の第1開口と、第1開口とは反対の第2開口と、を有している。第1開口は、器具の作動部を通過させるように寸法決め及び構成されており、第2開口は、器具のシャフトの周りにシールを提供するように寸法決め及び構成されている。

40

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 1 0 】

【図 1】弁アダプタを含み、着用者の顔に固定されるフルフェイスの陽圧マスクを示している。

【図 2】図 1 のフェイスマスクのアクセスアダプタを示している。

【図 3】図 1 のアクセスアダプタの拡大図である。

【図 4】図 1 のアクセスアダプタの断面図である。

【図 5】図 1 のアクセスアダプタのアクセス弁を示す、底面から見た斜視図である。

【図 6】器具アダプタ及び吸引ブラシを含む器具モジュールを示している。

【図 7】図 6 に示すモジュールの断面図である。

【図 8】図 6 に示すモジュールの拡大図を示している。

【図 9】図 6 のモジュールと図 2 のアクセスアダプタとの組立体を示している。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 1 1 】

#### 自己閉鎖弁を有する陽圧換気マスク

本発明のいくつかの実施の形態は、口腔または鼻腔へのアクセスを提供するために、マスク内の弁を用いる装置及び方法に関する。弁は、好ましくは、圧力下で自己閉鎖性を有し、及び／または及び自己復帰性（非反転性）を有する。弁は、マスク本体内、または弁アダプタ内に、配置され得る。一実施の形態では、弁アダプタは、マスクエルボーなどの空気供給コネクタ内に組み込まれた弁であり得る（図 2）。

【 0 0 1 2 】

本発明の陽圧換気マスクは、キャビティを画定するマスク本体を含む。着用者の顔に係合してシールを形成するように構成された周状の柔軟な膜が、その本体に取り付けられている。陽圧を用いて患者の口及び鼻の周りをシールするのに好適な膜を有するマスクが、M c A u l e y による米国特許第 9 , 2 9 5 , 7 9 9 号、K w o k による米国特許第 6 , 5 1 3 , 5 2 6 号、及び、P a u l による D 4 6 4 , 7 2 8 号に記載されている。これらの特許の全ては、参照によってここに取り込まれる。マスクは、エルボーのような空気供給コネクタを介して換気装置に流体的に連結されるように構成されている。本発明のマスクとともに用いられる換気装置は、好ましくは、バイレベルの圧力換気装置（あるいは代替的に連続的な圧力換気装置）である。バイレベルの換気は、典型的には、医療ケアを受ける患者にとって重要である。

【 0 0 1 3 】

図 1 は、マスク本体 12 を有する陽圧換気マスク 10 を示している。マスク本体 12 は、上部ストラップ 14 及び下部ストラップ 16 を用いて患者の頭部に固定されている。ストラップ 14、16 は、それぞれ、マスク本体のアイレット 18、20 に連結している。ストラップ 14、16 は、本体 12 の反対側の対応する位置（不図示）のアイレットに接続している。ストラップは、マスクを頭部に固定し、頭部に対するマスクの移動を防止して陽圧空気による処置を減じさせる空気の漏れを引き起こすことを、回避する。マスク本体 12 の周囲にて、マスク 10 は、弁アダプタ 26 を介して陽圧換気システム 24 からマスク本体 12 内の開口 28 内へと供給されるときに、患者の顔にシールを形成し得るフラップを有する柔軟な膜 22（すなわちクッション）を有している。マスク本体 12 のキャビティは、当該マスク本体と患者の顔との間で陽圧室を形成する。

【 0 0 1 4 】

図 2 ~ 4 は、弁アダプタをより詳細に示している。弁アダプタ 26 は、上部ハウジング 52 及び下部ハウジング 54 から形成されるアダプタ本体 50 を含んでいる。アクセス弁 42 が、固定リング 46 を用いて上部ハウジング 52 に固定されている。アダプタ 26 は、開口 36 を開放及び閉鎖するためのフラップ 48 を用いる、窒息防止用の弁を更に有している。本発明の目的のため、異なる旨を説明ないし示唆しない限り、「弁」それ自身は、「アクセス弁」を意味する。

【 0 0 1 5 】

弁アダプタ 26 は、空気供給流路を含むエルボー型の空気供給コネクタである。空気供給流

10

20

30

40

50

路は、入口30と出口34との間に延在し、内部領域56a、56b、56cを含んでいる（図3）。弁42は、外部開口44（すなわちポート44）及び流路の領域56cを通じて、着用者の口及び鼻へのアクセスを、提供する。

【0016】

弁アダプタ26によって提供される空気供給路は、陽圧空気の源（例えば換気ホース）から、換気マスク10のキャビティまで、加圧空気を供給するように構成されている。入口30内の空気圧力は、領域56aと56bとの間に流体の通流を提供するように、フラップ弁を開放させる。領域56aと56bとの間の空気の流れは、座部58に対して位置付けられることにより、開口36を閉鎖するように、フラップ48を上方に位置させる。空気が領域56aと56bとの間で止まった場合には、空気が入口30を通じて（つまり領域56aから56へと）逆流することを防止するように、フラップ48が開口64に落ち込む。フラップ48は、換気装置からの空気の供給が中断された場合に、雰囲気から（開口36を通じて）空気が取り込まれることを許容することによって、窒息を回避する。

10

【0017】

弁アダプタ26は、陽圧空気の供給ホース（不図示）を弁アダプタ26の入口30に流体的に接続するように機能する、第1押圧嵌合コネクタ28を、有している。第2押圧嵌合コネクタ32が、弁アダプタ26の出口34とマスク本体12の入口を流体的に接続するように機能する。この嵌合接続は、器具がアダプタ（図7）内に位置付けられ弁42から引き出される際に、押圧嵌合が空気供給コネクタとマスクとの接続を維持するように十分にきつくなるように、構成されて良い。

20

【0018】

アダプタ26は、好ましくは、マスク本体26に対して揺動し、アダプタ26に接続されたホースが、マスクを捻らなくとも再び方向付けられ得るようになっている。任意の揺動機構が用いられ得る。揺動機構は、マスク本体、弁アダプタ、またはそれらの間の接続部に、組み込まれていて良い。

【0019】

除去できない接続や迅速に解除可能な接続を含む、押圧嵌合以外の接続も、弁アダプタとマスクまたは換気システムとを接続するために使用され得る。

【0020】

弁アダプタ26は、ステム38上に圧力ポート40を含んでいて良い。圧力ポート40は、弁アダプタ26内の圧力変化を監視するために用いられる、領域56bと通流する小さな開口を、含んでいる。圧力の変化は、マスクの着用者がいつ息を吸っているのか、あるいは吐いているのかを検知するために用いられ得る。パイレベルの圧力換気装置は、呼気時により低い圧力を提供し、吸気時に増大された圧力を提供するように、圧力ポート40を用いることができる。圧力ポート40は、アダプタ26と関連付けられていることは必要とされないが、むしろマスク本体12内に位置付けられ得る、あるいはその両方であって良い。

30

【0021】

本発明の換気マスク（アダプタ26を含む）は、自己閉鎖性のアクセス弁を用いる。自己閉鎖性のアクセス弁は、患者の口または鼻に直接的な外部アクセスを許容する（マスクを通じて口または鼻にアクセスする）ように、マスク上のいずれの位置にも設けられ得る。アクセス弁は、口腔ケア、または、自己閉鎖性を有しない弁を通じて挿入された場合には過大な漏れを引き起こすであろう器具の挿入、を行うために十分な開口直径を有している。自己閉鎖弁内の開口の直径は、少なくとも10、15または20mmであり得て、及び/または、30、25、20mm以下であり得て、及び/または、これらの範囲内であり得る。これらの開口の直径は、5~25cmH<sub>2</sub>O（500~2500Pa）の圧力下で自己閉鎖性である弁を用いて、達成され得る。いくつかの実施の形態では、アクセス弁内の開口は、1つ以上のスリットによって提供され得る。スリットの長さは、開口の幅の最大値を与えて良い。いくつかの実施の形態では、弁は、2本のスリットを含み得て、これらのスリットは交差スリットであって良い。

40

【0022】

50

自己閉鎖を促すため、アクセス弁は、内方に傾斜した壁または凹部を含んでいて良い。弁は、ダックビル弁 (duck bill valve) またはドーム型の弁であって良い。弁は、リーフレットを形成する穿孔を含んでいて良い。弁は、複数のリーフレットを含んでいて良い。リーフレットは、外部から器具または器具アダプタによってプッシュオープンされるように構成されていて良く、及び、内部から圧力によって共に押圧されるようになっていて良い。ダックビル弁は、複数のリーフレットを有していて良い。図5は、交差スリット及び複数のリーフレットを説明するために、弁42を拡大して詳細に示す底部斜視図である。弁42は、2本のスリット60a及び60bと、4つのリーフレット62a、62b及び62cと、を含んでいる (図5において第4のリーフレットは視認し得ない) (正確にはスリット60及びリーフレット62がそれぞれ参照される)。

10

#### 【0023】

ドーム弁が用いられる場合、ドームは、中央の開口で薄く、縁に向かってより大きな厚みとなるように傾斜した、斜面状の厚みを有していて良い。斜面 (テーパ) は、穿孔の中央の縁部と比較して、専攻の横方向の縁部において、1.2、1.5または2倍より大きな厚みの変化を含んでいて良い。斜面は、中央においてより簡単に弁が開くことを許容して良い。

#### 【0024】

好ましい実施の形態では、弁は、それが逆になった場合、それ自身で元に戻る (自己復帰性を有する)。本発明の目的のため、自己復帰弁は、反対にされた際に弁がその自己閉鎖位置に戻ることを引き起こす材料及び構成を有している。したがって、器具が弁から引き抜かれ、リーフレットまたは他の構成が反対になったとき、ひとたび力が取り除かれると、自己復帰弁はその自己閉鎖位置に復帰する。必ずしも必要ではないが、弁は、自己復帰を促進させるために、凹状であって良く、及び/または、シリコン材料 (または類似の材料) から作られていて良い。一実施の形態では、弁は、その中央が5、4、3、または2mm未満の厚さの材料の層を有している。

20

#### 【0025】

アクセス弁、及び/または、1つ以上のアクセス弁および窒息防止弁の組合せ、ならびに、マスクは、マスクが少なくとも5、10もしくは15cmH<sub>2</sub>Oの気圧、及び/または、25、20もしくは15cmH<sub>2</sub>O未満の気圧、及び/または、これらの範囲内の気圧にあるとき、漏れ率が、70、50、40、30または20リットル毎分 (「lpm」) 未満、及び/または、2、5、7または10lpmより大きい、及び/または、これらの範囲内、にあるように構成されて良い。本発明の目的のため、漏れ率が計測される。

30

#### 【0026】

いくつかの実施の形態では、弁は、当該弁を介して器具または器具アダプタの挿入を容易にするため、生体適合性の潤滑剤を含んでいて良い。アクセス弁及び/または潤滑剤は、抗菌成分 (例えばクロルヘキシジン) を含んでいても良い。

#### 【0027】

陽圧下で口腔/鼻腔の処置を行うための、器具、アダプタ、モジュール、及びキット

本発明のいくつかの実施の形態は、陽圧マスク上のポート (例えば、アクセス弁42) に嵌合するように構成されたアダプタを有する器具であって、当該アダプタは、器具が使用されている間に医療的に妥当な陽圧を維持するのに十分なシールを提供する、という器具 (例えば、スクラップブラシ、吸引装置) に関する。この器具アダプタは、当該器具アダプタ無しでポートを介して器具を挿入することと比較して、マスクポートから器具を挿入することによって引き起こされる漏れの量を減少させる。シーリング構造は、膜、ガasket、または適切な寸法にされ、器具の構造体 (例えば、シャフトまたはチューブ) に係合するように構成された、開口であって良い。

40

#### 【0028】

ポートは、好ましくは、自己閉鎖性のアクセス弁 (例えば、ここで説明されたような自己閉鎖性及び自己復帰性のアクセス弁) を含み、アクセス弁をシールするために器具アダプタと係合するように構成される。自己閉鎖弁をシールするアダプタを用いることで、マス

50

ク内に同じタイプの弁を有する特定の器具に適合された異なるアダプタの使用が許容される。マスク内の同じ自己閉鎖性のアクセス弁は、多数の異なる処置及び器具にとって便利であり得る。この柔軟性は、重要である。というのは、患者に施される必要がある特定の処置は、マスクが取り付けられるときには未知であり、緊急の状況において異なる処置が必要となり、その際にマスクを取り外すことは医療的に望ましくないからである。

【 0 0 2 9 】

さらに、または代替的に、器具アダプタは、特定の器具のまわりをシールするように寸法決めされ構成された柔軟な膜を有して良い。器具のまわりの柔軟な膜は、器具が膜を伸長することによって操作されることを許容する。膜の撓み性能は、広範な操作を必要とする処置（例えば、多くの口腔ケアの処置）を実行できるように、重要である。膜は、本体に連結された独立した断片であり得る、あるいは、膜は、一体物であって良い（すなわち、膜は、器具と一体の単一の射出成形品である。しかし、膜は、柔軟性を提供するために、本体の残り部分と比較して薄く作られる）。

10

【 0 0 3 0 】

自己閉鎖弁を用いて器具アダプタをマスクに連結する際、器具アダプタは、スポンジなどの圧縮可能な材料を収納するための収容部を有して良い。この収容部は、当該材料を圧縮すること無しで、自己閉鎖弁を介するアクセスを提供して良い。

【 0 0 3 1 】

器具アダプタは、器具が、弁の圧力から保護された弁アダプタを通過することを許容する。例えば、器具は、弁の内部で押しつぶされることから保護されるスポンジを、含んでいて良い。器具アダプタは、複数の器具が、それらの上に依然として流体を有しているとき、当該器具が挿入され及び引き抜かれることを許容し得る。

20

【 0 0 3 2 】

図 6 ~ 8 は、器具モジュール 104 を形成するように、口腔ケアの吸引ブラシ 80 に組み付けられた器具アダプタ 70 の一例を示している。器具アダプタ 70 は、アダプタ本体 72 を含んでいる。アダプタ本体 72 は、保持リング 76 によって保持された膜 74 を受容する。保持リング 76 は、本体 72 に連結し、及び、それらの間に膜 74 を位置付ける。器具の膜 74 は、吸引ブラシ 80 のような器具のシャフトを受容するための開口 81 を有している。器具本体 72 は、アクセス弁 42 を通過するように構成された収容部 86 を有している。収容部 86 は、マスクの内側に開口を提供する。収容部 86 は、器具のワーキングピース（例えば、シャフト上のスポンジ）を格納するように構成されている。

30

【 0 0 3 3 】

アダプタ本体 72 は、モジュール 104 が弁アダプタ 26 内に挿入される際にシールを提供するように構成されたシール構造部（例えば、リム部）を、更に有している。リング部 78 が、器具アダプタ 70 を把持するためのハンドルを提供する。

【 0 0 3 4 】

シーリング構造体 82 は、取外し可能に係合し、弁と共にシールを形成する、というように構成されている任意の構成を有して良い。一実施の形態では、シーリング構造体 82 は、アダプタ 70 から除去する際に最小の摩擦にて弁 42 に対してシールを提供するための環状のバンプ 84 を含んでいて良い。環状のバンプ 84 は、弁 42 の壁部、または、弁アダプタ 26 もしくは弁 46 の他の特徴部分（例えば、弁 42 またはリング 46 上の環状のバンプ）、に係合して良い。一実施の形態では、器具アダプタが弁 42 の鉛直部分と 10°、5°、2°、1°未満の角度で係合する。器具アダプタ 70 が係合する弁 42 の鉛直部分は、少なくとも 3 mm、5 mm、7 mm または 10 mm であって良い。

40

【 0 0 3 5 】

吸引ブラシ 80 は、シャフト 88 と、ハンドル部 90 と、ブラシ部 94 と、を含む。ハンドル部は、吸引源を出口 96 に取り付けるためのコネクタを含んでいる（すなわち、負圧によって空気が出口 96 から引き抜かれる）。

【 0 0 3 6 】

シャフト 88 は、吸引開口 98 から出口 92 まで延在する吸引チャネル 100 を有している。吸

50

引開口98と出口92との間の流路は、吸引バイパスポート102により通流状態にある。開口98を介しての吸引は、ポート102を閉鎖する（例えば、指で開口を塞ぐ）ことによって、選択され得る。ポート102を閉鎖することによって、吸引が吸引開口98向けられる。吸引ブラシによる吸引機構は、様々であって良い。例えば、バイパスではなく、ハンドル90が解放及び閉鎖のスイッチを含んでいて良い。更に、シャフト88は、ブラシ領域内で、またはブラシ領域の近位で、1つ以上の異なる位置から吸引するための、追加の、または異なる開口を、含んでいて良い。

【0037】

器具アダプタは、内視鏡と共にシールを形成するように構成されたシール構造部（例えば、ガスケット、膜、または適切に寸法が決められた開口）を含む、内視鏡アダプタであって良い。内視鏡は、マスク内の圧力が維持されている間に、上部消化管内視鏡（EGD）術を行うために使用され得る。内視鏡を収容するための器具アダプタ内の開口は、少なくとも8mm、10mmまたは12mmであり、及び/または、15mm、13mmまたは11mm未満、及び/または、それらの最大寸法と最小寸法の範囲内、であって良い。

10

【0038】

本発明において使用され得る他のタイプのアダプタは、ポート内に位置付けられた際に特定の漏れ率を有するように構成された一連のリークアダプタ（例えば、自己閉鎖弁）である。選択された漏れは、アクセス弁、空気供給コネクタ、またはマスク本体に関連して特別に形作られたアダプタの構造を用いて、引き起こされ得る。アダプタは、穴、スリット、または特定のマスクに接続された際に特定の割合で漏れを生じるように構成された他の構造、を有していて良い。

20

【0039】

本発明の他の実施の形態は、吸入器のアダプタに関する。吸入器のアダプタは、吸入器のケースの源に連結するためのコネクタと、陽圧マスクに連結するための第2コネクタと、を有している。例えば、器具アダプタ70が使用されて良く、その後、吸入器に連結するために修正（改変）される。吸入器への連結は、この技術分野において知られている任意の技術であって良い。

【0040】

図9は、モジュール104及びペンアダプタ26の操作について示している。器具アダプタ70は、アダプタ2の弁42の内部に挿入され、アダプタ70のシーリング構造体82が、弁42と共にシールを形成する。構造体82は、弁アダプタ26内で器具アダプタ70を保持するための所望の摩擦を生成するための環状のバンパを含んでいて良い。あるいは、弁42の内面がシールを提供するため、器具上のバンパに係合する環状のバンパ（不図示）を有していて良い。

30

【0041】

収容部86は、当該収容部を収容する弁に開口を形成するために、スリット60を開き、及び、リーフレット62（図5には示されていない）を撓ませ、これによってスポンジ94がその内部に格納される。収容部86は、器具アダプタ70の挿入部を形成する。

【0042】

収容部86は、開口端の対向膜74を有している。開口端は、器具の作用面（例えばスポンジ94）がそこを自由に通過することを許容するように構成されている。開口端は、5cm、10cm、15cmまたは20cmからの範囲の、及び/または、40cm、35cm、30cm、25cmまたは15cm未満の、及び/または、これらのいずれかの範囲内の、直径を有していて良い。

40

【0043】

器具は、弁及び/または弁アダプタの追加的な厚さを収容するため、従来の対応する器具より長いシャフトを有する必要があるがあっても良い。

【0044】

使用時に、弁アダプタ26は、領域56cにてマスク本体と流体的に接続し、及び、入口30にて換気装置から供給される陽圧空気と流体的に接続し、更に、フラップ弁48が入口30と

50

出口34との間の流路を空けるために上方に移動する。

【0045】

スクラブブラシ80は、吸引ブラシ80のシャフト周りに膜74がシールを生成している間に、弁アダプタ26の領域56cを介して患者の口の中に前進され得る。収容部86が領域56c内の空間を完全には塞いでいないため、気流、したがって陽圧が、マスクと患者の顔との間の空間を連続的に加圧し得る。流体は、スポンジ94で口まで供給され、吸引ブラシ80を通じて口から流体を除去するために吸引が行われる。膜74が柔軟であるため、かなり良好なシールを維持しながら、吸引ブラシ80は異なる方向において操作され得る。

【0046】

スポンジ94を取り除くため、スポンジ94が収容部86内に再び収納されるまで、スクラブ  
10  
ブラシ80が引き抜かれる。弁アダプタ70が弁42から取り除かれると、領域56c内の陽圧が弁42のリーフレット62を押圧することでスリットが閉鎖され、弁42が、自己閉鎖する。使用者が収容部86内へとスポンジ94を完全に抜き取らず、スポンジがリーフレット62上に捕捉されて弁が逆にされる場合、リーフレット62の構成及び弾力のある材料が、陽圧換気のためにここで説明した圧力で、それ自身で復帰（すなわち、自己復帰）させる。

【0047】

以上のマスク、弁、モジュール及び/または器具は、陽圧換気マスクを着用した患者の口の気道または鼻の気道を洗浄するための口腔ケアまたは鼻腔ケアを、提供することができる。

【0048】

20  
本発明の器具アダプタは、自己閉鎖弁及び自己復帰弁を有して示されているが、異なる旨が記載されていないかぎり、本発明の実施の形態は、器具、及び、単なる開口と取り外し可能なキャップなどを有するポートに取り付けられるように構成されている器具アダプタ、を用いて圧力で口腔アクセス処置を行うことをも含んでいる（たとえば、Bayasiによる米国公開特許2010/0116276参照）。

【0049】

ここで説明される複数の器具は、器具アダプタでパッケージされていてもよく、及び/または、共に組み付けられ及び/またはパッケージされて良い。器具アダプタと器具との間のシールが器具に特有であれば、器具アダプタは、典型的には、器具に仮組みされることが必要である。例えば、吸引ブラシが、一方の端部にハンドルを有し、チューブの他方の端部にスポンジブラシを有していて良く、及び、シールがチューブに係合する必要がある。いくつかの場合において、器具アダプタと対応する器具アダプタとの仮組みは、特定の処置を行う際に正しいアダプタを探す必要を避けるために、必要である。例えば、内視鏡の処置を行うとき、麻酔を導入するために使用される器具は、施術者が麻酔を導入するための器具を使用する必要があるが、器具アダプタが利用可能な状態になっていない、という状況を回避するために、アダプタに最善に組み付けられる。しかしながら、器具が高価であり使い捨てでない（例えば内視鏡）場合、組み込むことの利点にもかかわらず、器具アダプタの組み込みが実際的ではないであろう。

【0050】

陽圧を維持しながら患者を処置する方法

40  
本発明のいくつかの実施の形態は、医療的に関連する呼吸支援を提供するために、及び/または、患者の気道の開状態を維持するために、十分な圧力を維持しながら患者に口腔ケアを行う陽圧を維持している間に処置を行うための、口の気道へのアクセスに関する。

【0051】

(i) 口腔ケア

本発明は、非侵襲の陽圧換気マスクを介した口腔ケアを提供するための方法に関する。本方法は、(i) 陽圧換気マスクを提供する工程であって、当該マスクは、キャビティを画定し、着用者の顔に係合するようになっている周縁のシールを有する、マスク本体と、キャビティに外部からのアクセスを提供するアクセス弁と、加圧された空気を受容するための入口と、を有している、という工程と、(ii) 換気システムを利用して少なくとも200 P

10

20

30

40

50

aの圧力まで（あるいは、1、2、5、10または15 cm H<sub>2</sub>O以上、及び／または、35、30、25、20、15 cm H<sub>2</sub>O未満、及び／または、これらの圧力のいずれかの範囲内の圧力まで）加圧する工程と、(iii)弁を通じてキャビティ内に口腔器具を導入し、及び、口腔ケアまたは鼻腔ケアの処置を行う間に圧力を200 Pa以上（あるいは、圧力を2、5、10または15 cm H<sub>2</sub>O以上、及び／または、35、30または25 cm H<sub>2</sub>O未満）に維持する、という工程と、を備えている。

【0052】

好ましい実施の形態では、パイレベルの換気装置が使用され、換気装置の2つの異なる圧力は、2、4、6または8 cm H<sub>2</sub>O以上、及び／または、20、15または10 cm H<sub>2</sub>O未満、異なっている。

【0053】

マスクと係合し十分なシールを維持するアダプタを器具に提供することによって、または、器具の周りをシールする弁を提供することによって、あるいはこれらの両方によって、望ましい圧力が維持される。例えば、いくつかの実施の形態では、ここで示されている自己閉鎖弁及び／または自己復帰弁が口腔ケアを実行するために使用され得る。あるいは、または更には、ここで説明される器具アダプタが、取り外し可能なキャップを有するポートと共に用いられ得る（例えば、Bayasiによる米国特許出願第2010/0116276号参照）。いずれの場合においても、好ましくは、弁の開口またはポートは、口腔キャビティの上に位置付けられ、及び／または、口腔の洗浄を容易にするためにかなり広い開口を有する（例えば、上述した寸法）。洗浄は、適正に行われるためにかなりの操作が必要である。

【0054】

いくつかの実施の形態では、口腔ケアの処置は、口腔の少なくとも一部に洗浄流体を適用し、過剰な洗浄流体を吸引する工程を含む。洗浄流体は、水、マウスウォッシュまたは歯磨き用のペーストであって良い。洗浄流体は、創傷清拭剤または抗菌剤を含んで良い。例えば、洗浄流体は抗菌剤（例えば、塩化セチルピリジニウム）の溶液を、口腔を洗浄するのに十分な濃度で含んでいて良い。例えば、抗菌剤は、少なくとも0.01、0.01、0.05、または0.1、または0.5%、及び／または、1.0、0.5、または0.1%未満、あるいはこれらの範囲内の濃度で添加されて良い。本発明の目的のため、（例えば挿管を行うために）喉を麻痺させるのに好適な麻酔は、ここで説明される口腔ケアを行うための好適な「洗浄流体」ではない。

【0055】

口腔を洗浄するとき、洗浄流体は、典型的には、口の表面の大部分に適用される。一実施の形態では、洗浄流体は、少なくとも歯茎及び／または歯の少なくとも一部に適用される。

【0056】

洗浄流体は、容器で提供されて良く、スティック上のスポンジがある量の溶液を吸収するためにこの容器内に浸漬されて良い。スポンジおよび流体は、その後、マスク内の弁を介して口腔内に挿入され、スポンジが、患者の歯、歯茎、舌及び／または頬を含む患者の口の表面をこするために、使用される。

【0057】

いくつかの実施の形態では、流体は、吸引器をも含む器具を用いて供給されても良い。表面がスポンジ及び流体を用いて擦られ、その表面上に絞り出された流体は、器具のシャフトを通じて吸引され得る。一実施の形態では、器具は、器具が使用されている際に洗浄を行う使用者がいつ吸引を適用するかを選択できるように、選択可能な吸引コントローラを含み得る。例えば、器具は、吸引チャンネルへのアクセスポートを有し得て、そのポートは、解放されることができ、及び、使用者が自身の手で覆うことによって閉じることができる。

【0058】

いくつかの実施の形態では、器具は、表面（例えば歯）のより厳密な洗浄のために、毛を含んでいて良い。

【0059】

10

20

30

40

50

弁を通じて挿入される器具は、剛性を有するまっすぐなシャフトを有しており、シールを維持している間にシャフトが器具アダプタ内を移動することが許容されている。しかしながら、いくつかの実施の形態では、シャフトは、歯の内側表面に容易にアクセスすることを許容する曲がり部を有していても良い。

【0060】

洗浄剤は、水、または、歯磨き用ペーストあるいは他の担体を有するマウスウォッシュであり得る。しかしながら、スポンジの器具が望まれる場合には、洗浄剤は、好ましくは流体である。

【0061】

代替的に、または追加的に、本方法は、口腔または鼻腔に湿潤剤を適用する工程を含んでも良い。いくつかの実施の形態では、湿潤剤は、保湿剤（例えばメチルセルロース）を含んでいて良い。いくつかの実施の形態では、湿潤剤は、氷または氷水を含んでいて良い。

10

【0062】

本方法は、洗浄または湿潤の目的のために口または鼻に適用するのに好適であると知られている任意の抗菌剤または保湿剤を適用する工程を含み得る。流体が適用される場合、その流体を好適に供給する器具は、吸引部を含んでいて良い。吸引のための器具の使用は、処置の間に陽圧が維持されるために重要であり、及び、過剰な流体を吸い込んでしまうことを回避するために重要である。

【0063】

20

いくつかの実施の形態では、本方法は、鼻出血の処置、鼻腔の潤滑化、及び/または鼻漏の処置を含む、鼻の処置である。器具は、かゆみ、刺激または不快感を処置するために使用されても良い。例えば、スティック上のスポンジが肌を穏やかにこする（搔く）ために使用され得る。

【0064】

陽圧を提供するために使用される換気システムは、容積換気装置、圧力制御換気装置、バイレベルの陽圧通気装置、連続的な陽圧通気装置、定圧装置、自動陽圧通気装置、及び呼気の陽圧通気装置を含む、既知の任意のものであり得る。

【0065】

口腔ケアまたは鼻腔ケアの処置の間の圧力は、器具が弁内で使用されている間、患者にとって受容可能な値、例えば、300 Pa、400 Pa、500 Pa、または600 Pa以上、及び/または、5000、4000、3000 Pa未満、及び/または、これらの範囲内、に維持される。

30

【0066】

適正な口腔ケアを行うため、弁は、適切な直径の開口を有している。一実施の形態では、弁は、5、10、15、20または25 mm以上、及び/または、60、50、40、30または20未満、及び/または、これらの寸法の範囲内、の直径を有する開口を有している。マスク内にて器具を使用している間、弁は、前述した範囲内の幅まで解放され得る。

【0067】

本方法は、好ましくは、マスクの本体内に組み込まれた弁を伴って実行されて良い。あるいは、弁は、マスクの入口に加圧空気が流入する流路内に組み込まれて良く、及び、弁は、加圧空気の入口を通じてキャビティへのアクセスを提供するように構成されている。

40

【0068】

従来技術に示されている洗浄または湿潤の方法とは異なり、本発明による方法は、マスクを取り外すことなく、及び、換気装置にとって最大の漏れ率を超過することなく、実行され得る。このアプローチが実質的な利益を提供することは、本発明者によって特定され認識されている。例えば、使用の間に好適なシールを維持することによって、口腔ケアアダプタは、口腔ケアのためにマスクを取り外すことができないほどに重篤な患者に対して使用され得る。更に、口腔ケアが、（呼吸療法士または医師も口腔ケアを行うことができるが）呼吸療法士によってではなく、患者によって自ら、または看護師によって、実行さ

50

れ得る。患者及び看護師によって使用され得るシステムを促進することによって、ケアの提供者が、ケアのコストを実質的に上昇させること無しで定期的に口腔ケアを行うのに十分なリソースを有し得る。

【0069】

本発明の他の実施の形態は、圧力下で上部消化管内視鏡（EGD）の処置を行うことに関する。本方法は、（i）キャビティを画定し着用者の顔と係合するように構成される周縁のシールを有するマスク本体と、キャビティに外部からのアクセスを提供するアクセス弁と、加圧空気を受容するための入口と、を有する陽圧換気マスクを提供する工程と、（ii）マスクを喚起システムを用いて200 Pa以上の圧力にする（あるいは、1、2、5、10または15 cm H<sub>2</sub>O以上、及び／または、35、30、25、20、15 cm H<sub>2</sub>O未満、及び／またはこれらのいずれかの範囲内にする）工程と、（iii）弁を通じてキャビティ内に内視鏡を導入し、EGD処置を行っている間、少なくとも200 Pa（あるいは1、2、5、10または15 cm H<sub>2</sub>O以上、及び／または、35、30、25、20、15 cm H<sub>2</sub>O未満）の圧力に維持する工程と、を含む。内視鏡は、吸引部、及び、1つ以上の作動チャネルを有し、8 mm以上の直径を有する。内視鏡は、器具アダプタを含んでいて良い。器具アダプタは、マスクの入口と係合するように、及び、所望の圧力を維持しながら、当該内視鏡が器具アダプタ及びマスクを介して患者の気道内で前進すること及び／または操作されることを許容しながら内視鏡をシールするように、構成されている。

10

【0070】

さらに他の実施の形態では、本発明による方法は、ここで説明されたマスク及び／またはアダプタを介して挿管を行うことに関する。本方法は換気装置の陽圧を用いて少なくとも部分的に開状態が維持された気道を通じて気管支鏡を前進させる工程を含み得る。

20

【0071】

本発明の他の方法は、ここで説明されたマスクに噴霧器を接続する噴霧器アダプタを用いて、患者に噴霧する工程に関する。噴霧されるガスは、換気回路の材料に吸収されることなく患者のマスク内に導入され、且つ、より集中して正確に計量された添加剤内により迅速に供給される。噴霧器アダプタは、患者への気流を中断することなく、接続及びその解除がなされ得る。

【0072】

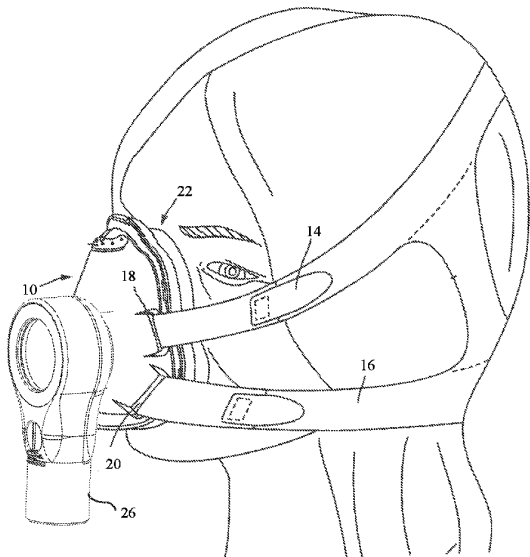
上述したいずれの方法も、弁を通じて器具を供給するための器具アダプタを用いて実行され得る。本発明は、様々な材料を用いて様々なマスク及び／またはアダプタに組み込まれ得る。本発明の一実施の形態による弁を含むように適合され得る陽圧マスクの例が、Fuらの米国特許2009/0194111、及び、Bayasiによる米国特許2010/0116276に示されている。本発明による方法は、ここで説明された新規のマスク及びマスクシステムには限定されない。例えば、本方法は、Lehmanによる米国特許6,792,943号または米国特許第8,365,734号のマスクを用いて実行され得る。前述した特許及び出願は、本発明の特徴に組み合わせて使用され得るマスクおよび構成部品についての教示、及び、ここで説明された方法を実行するための用途、を参照することによって、ここに取り込まれる。

30

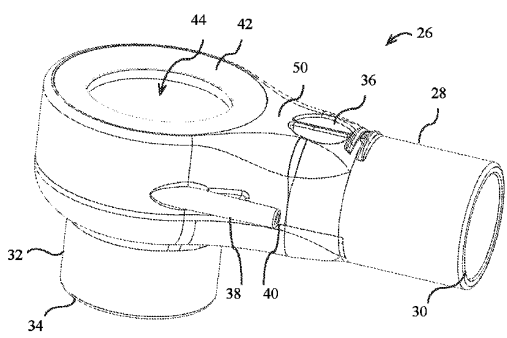
40

50

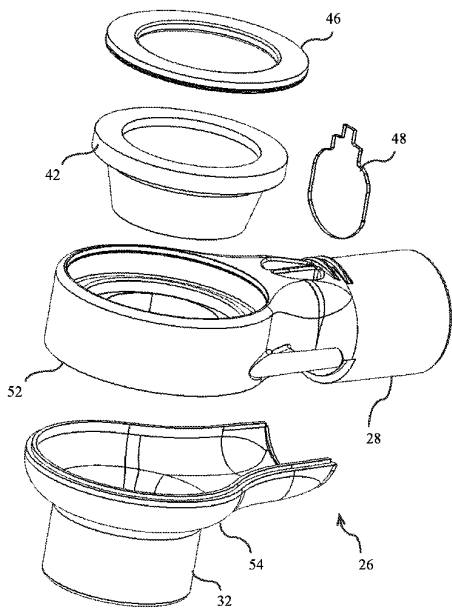
【図面】  
【図 1】



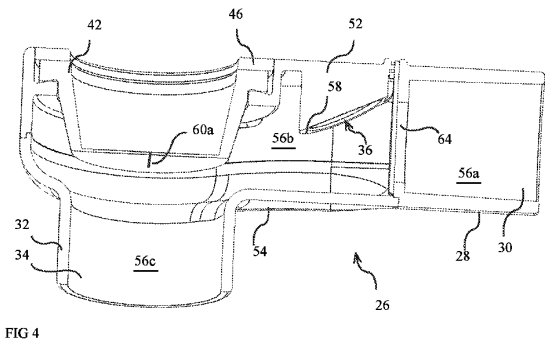
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【 図 5 】

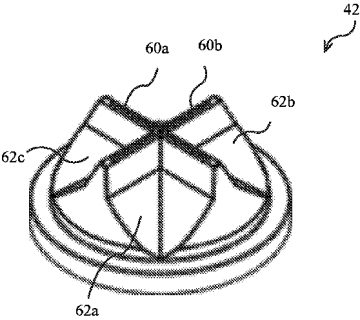


FIG 5

【 図 6 】

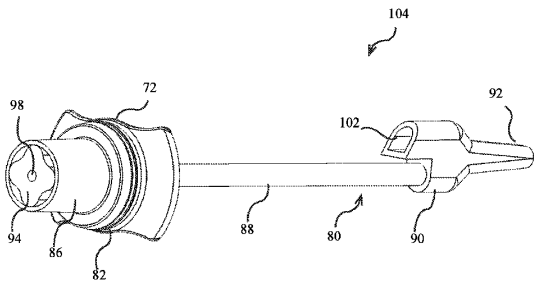


FIG 6

10

【 図 7 】

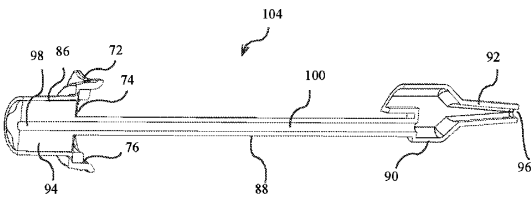


FIG 7

【 図 8 】

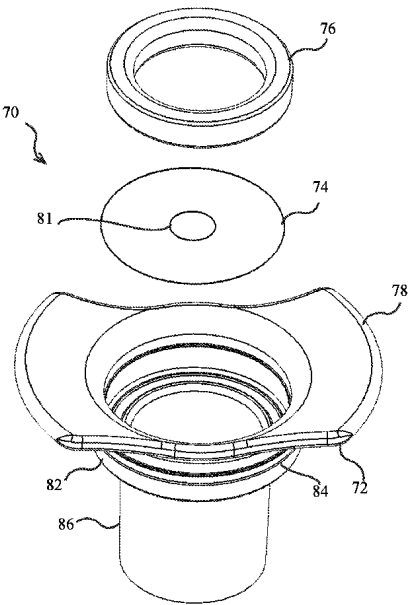


FIG 8

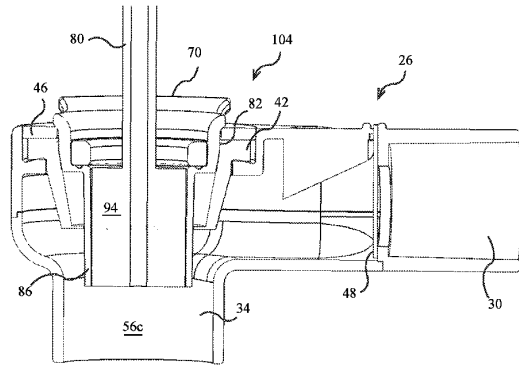
20

30

40

50

【 図 9 】



**FIG 9**

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

## (33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 朝倉 悟

(74)代理人 100199255

伊藤 大幸

(72)発明者 チャクラバルシー、ビー・レディー

アメリカ合衆国ユタ州、ソルト、レイク、シティー、サウス、ギリアード、ウェイ、4486

(72)発明者 ジョセフ、オール

アメリカ合衆国ユタ州、サケット、ドライブ、2645、ジェレミー、ランチ

(72)発明者 ティモシー、アール・ニーマン

アメリカ合衆国ユタ州、ノース、ソルト、レイク、ノース、550、イースト、201

(72)発明者 ジャレッド、スベンドラブ

アメリカ合衆国ユタ州、サウス、ウェバー、サウス、1075、イースト、7447

(72)発明者 ブランデン、アール・ローゼンハン

アメリカ合衆国ユタ州、ソルト、レイク、シティー、ミルクリーク、ウェイ、1602

(72)発明者 アンドリュー、エス・ハンセン

アメリカ合衆国ユタ州、バウンティフル、マクシーン、サークル、510

審査官 上石 大

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0296653(US, A1)

特表2014-507994(JP, A)

米国特許出願公開第2010/0071688(US, A1)

特表2013-508087(JP, A)

特表2014-516672(JP, A)

米国特許出願公開第2003/0047189(US, A1)

国際公開第2015/054747(WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 16/06

A61M 16/00