

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5541923号

(P5541923)

(45) 発行日 平成26年7月9日(2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日(2014.5.16)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 16/00 (2006.01)**  
 A 6 1 M 16/00 3 5 5 Z  
 A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z

請求項の数 23 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2009-532594 (P2009-532594)	(73) 特許権者	509099866
(86) (22) 出願日	平成19年10月12日 (2007.10.12)		スペースラプズ ヘルスケア, エルエルシ
(65) 公表番号	特表2010-506626 (P2010-506626A)		ー
(43) 公表日	平成22年3月4日 (2010.3.4)		アメリカ合衆国 ワシントン州 9820
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/081198		7, イサクアー, 220番アベニュー エ
(87) 国際公開番号	W02008/048876		スイー 5150
(87) 国際公開日	平成20年4月24日 (2008.4.24)	(74) 代理人	100096024
審査請求日	平成22年10月8日 (2010.10.8)		弁理士 柏原 三枝子
(31) 優先権主張番号	60/829, 502	(74) 代理人	100125520
(32) 優先日	平成18年10月13日 (2006.10.13)		弁理士 高橋 剛一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100155310
			弁理士 柴田 雅仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 呼吸器疾患の病状に迅速に应答する人工呼吸器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

制御可能な機械式人工呼吸器であって、当該人工呼吸器が、  
 ガス貯留部に結合されたガス注入部と、  
 前記ガス貯留部に結合され、ガスを受け入れてそれを患者インタフェースに導くための  
 吸入管路と、

前記吸入管路から空気混入領域へのガスの流れを制御するよう動作可能な流量制御弁で  
 あって、前記空気混入領域が第1の管路及び第2の管路を介して雰囲気空気を受け入れる  
 ためのポートに結合された流量制御弁と、

管路によって前記空気混入領域に接続された患者インタフェースと、  
制御弁と、この制御弁のためのダイヤフラムアクチュエータとを有するガス遮断機構で  
あって、前記ダイヤフラムアクチュエータが前記吸入管路の中の圧力状態を検出するガス  
遮断機構と、

を具えることを特徴とする制御可能な人工呼吸器。

【請求項 2】

弁が前記第1の管路に配置されており、空気が前記ポートの外に通り抜けて前記雰囲気  
 の中に出るのを防ぐことを特徴とする請求項1に記載の制御可能な人工呼吸器。

【請求項 3】

前記第2の管路が、前記第1の管路に結合された第1の端部と、前記空気混入領域に結  
 合された第2の端部と、を有しており、

10

20

前記第2の管路が、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて狭くなった直径を有しており、これにより、前記第1の端部が前記第2の端部よりも大きい直径を有することを特徴とする請求項1に記載の制御可能な人工呼吸器。

【請求項4】

前記患者インタフェースを通して送出される雰囲気空気量を、前記ポートを遮断することによって変更し得ることを特徴とする請求項1に記載の制御可能な人工呼吸器。

【請求項5】

制御可能な機械式人工呼吸器であって、当該人工呼吸器が、  
ガス貯留部に接続されたガス注入部と、  
前記ガス貯留部から吸入管路を介したガスの注入を制御するよう動作可能に結合された患者の流量制御弁と、

前記流量制御弁によって前記吸入管路から間隔を空けた患者インタフェースと、  
制御弁と、この制御弁のためのダイヤフラムアクチュエータとを有するガス遮断機構であって、前記ダイヤフラムアクチュエータが前記吸入管路の中の圧力状態を検出するガス遮断機構と、を具備しており、

さらに、前記人工呼吸器が、PIP、PEEP、酸素供給のレベル及び呼吸数のうちの少なくとも1を制御するための手段を具備していることを特徴とする制御可能な人工呼吸器。

【請求項6】

さらに、前記人工呼吸器が、水分及び熱を捕捉するための加湿フィルタを具備していることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項7】

前記人工呼吸器が殺菌処理可能な材料を具備していることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項8】

前記患者の流量制御弁が、特定のガス流量を与えるよう調節可能であることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項9】

前記ガス流量を、成人、小児、及び乳児モードのうちの少なくとも1に設定し得ることを特徴とする請求項8に記載の人工呼吸器。

【請求項10】

PIPが、 $20\text{ cmH}_2\text{O}$ 乃至 $35\text{ cmH}_2\text{O}$ の範囲にあることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項11】

さらに、前記ガス注入部が、与圧ガス源に結合するためのガスインタフェースを具備していることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項12】

さらに、前記患者インタフェースが、前記患者から吐出したガスを受け入れるための患者インタフェースと、前記患者にガスを送出するための患者インタフェースとを具備していることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項13】

前記患者インタフェースが、呼吸マスクアッセンブリであることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項14】

前記患者インタフェースが気管内チューブであることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項15】

前記患者インタフェースが喉頭マスク気管器具であることを特徴とする請求項5に記載の人工呼吸器。

【請求項16】

10

20

30

40

50

前記流量制御弁が、ノブと構造的に連通しており、呼吸数を制御するよう物理的に操作し得ることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

【請求項 17】

さらに、前記患者インタフェースに動作可能に結合された呼気管路及び呼気弁を具備していることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

【請求項 18】

さらに、圧力検出器と、前記圧力検出器に動作可能に結合されたアラーム回路とを具備しており、

前記アラーム回路が、前記圧力検出器によって検出された圧力の変化に基づいてアラーム信号を発生させることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

10

【請求項 19】

前記患者の流量制御弁が、前記吸入管路から空気混入領域へのガスの流れを制御するよう動作可能であり、

前記空気混入領域が、第 1 の管路及び第 2 の管路を介して、雰囲気空気を受け入れるためのポートに結合されていることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

【請求項 20】

さらに、前記第 1 の管路に配置され、空気が前記ポートの外に通り抜けて前記雰囲気の中に出るのを防ぐ弁を具備しており、

前記弁を調節して酸素及び空気の混合物を供給することによって、酸素供給のレベルを変えることができることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

20

【請求項 21】

吸気時間を固定し呼気時間を変えることによって、前記呼吸数が変わることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

【請求項 22】

PEEP が、5 cmH<sub>2</sub>O から 20 cmH<sub>2</sub>O に及び可変制御であることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

【請求項 23】

さらに、前記人工呼吸器が、回路で気道の瞬間圧力を測定且つ表示すべく、前記患者インタフェースの近くに配置された一体化した圧力ゲージを具備していることを特徴とする請求項 5 に記載の人工呼吸器。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、人工呼吸器の分野に関し、特に、一時的流行又は世界的な大流行の病態の発現による呼吸困難に対処する人工呼吸器システムに関する。特に、本発明は、回復するまでの障害のある様々な段階の急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の患者のニーズに合うように、制御及び動作範囲を有する人工呼吸器システムである。特に、本発明は、最小限必要な技能で素早く製造することができ流行している呼吸器疾患の病状に応答するよう迅速に使用し得る人工呼吸器システムである。

【背景技術】

40

【0002】

呼吸器疾患が、他の健康な集団での病原体の流行の発現によって引き起こされる可能性がある。呼吸器疾患は、重症急性呼吸器症候群 (SARS) 及び鳥インフルエンザ (Bird Flu) を含むが限定されない、いくつかの病状を引き起こす可能性がある。重症急性呼吸器症候群 (SARS)、すなわち呼吸器疾患及び時には死をもたらす肺炎の重篤な病態が、新たな流行の脅威となっている。報告された SARS 及び又は鳥インフルエンザの全ての新規症例は、別の大発生及びさらに悪いことに世界的な大流行の火付け役となる可能性がある。SARS の最も特徴的な症状は、発熱、咳、呼吸困難及びノ又は他の呼吸器症状を含む。大部分のケースでは、酸素補給、胸部理学療法、及びノ又は人工呼吸器の使用といった支持療法を必要とする。鳥インフルエンザは、症状のなお一層の速い襲来

50

をとまなう重度の呼吸困難をもたらす別の新たな流行の脅威となっている。

【 0 0 0 3 】

いくつかある症状の中で特に呼吸困難は、患者の効果的な酸素供給の維持能力の低下を含んでいる。しかしながら、流行又は病原体に拘わらず、これらの病態を患う重病患者の呼吸の苦しさを、患者に人工呼吸器を付けることによって和らげ、多くのケースで回復を早めることができる。従来、正常に機能しない呼吸を楽にするために、患者を落ち着かせ加圧呼吸又は従量式換気のいずれかを用いた人工呼吸器を装着する。

【 0 0 0 4 】

典型的な人工呼吸器は、操作者が入力する所定のガス組成、圧力、及びフローパターンの一覧の下で、（陽圧の人工呼吸器などの場合）与圧ガスを肺の中に押し込むか又は（陰圧の人工呼吸器の場合）患者の胸腔を拡げて肺の中に気体を引き入れることによって動作する。

10

【 0 0 0 5 】

現状では、従来の人工呼吸器は、人工呼吸のパラメータを制御し、監視されるパラメータの表示のため及びアラーム動作又は警戒状況のために（アナログ - デジタル変換器を介して）マイクロプロセッサに電気データを与える圧力及び流量の計測トランスデューサを含めるためにマイクロプロセッサを使用する。

【 0 0 0 6 】

さらに、従来の人工呼吸器は、様々な金属のパーツを製造するために複雑な組み立てが行われる大規模な製造工場の使用、又は高靱性のプラスチックパーツを作製するのに必要な高度なツール及び成形プロセスを要する。新たな態様及び人工呼吸モードを加えると、従来の制御部及び表示部が、新たな態様を入力及び表示し易くする要請の問題に悩むことになり、動作の複雑さが増す。このように、従来の人工呼吸器は複雑な装置であり、製造及び動作するのにコストがかかる。

20

【 0 0 0 7 】

さらに、従来の人工呼吸器システムは、幅広い患者の状態を扱うよう設計されている。例えば、病院の集中治療室の患者は、一般に体組織が衰える恐れがある多くの疾患又は病状に参ってしまう。また、集中治療室は、外傷、心臓疾患、感染等を含む広範な病気を患う幅広い患者を扱うことができるようにしなければならない。このため、従来の人工呼吸器は、複雑な部品セットによって作られる多くの動作モードを有しており、システムを立ち上げるのに熟練した専門家を要する。

30

【 0 0 0 8 】

このため、必要なのは、物理的及び動作的な簡易性を有する人工呼吸器である。また、必要なのは、容易に入手可能な材料で製造される人工呼吸器である。さらに、必要なのは、簡単、低コストなツール及び方法で作製し得る人工呼吸器である。

【 0 0 0 9 】

さらに、必要なのは、他の健康な集団での病原体によって引き起こされる呼吸困難に対応し得る人工呼吸器である。また、必要なのは、変化する患者のニーズに対応し得る人工呼吸器である。さらに、必要なのは、人工呼吸器が患者から安全に外されるまで、危機的な状態に及んでいるARDSの患者のニーズに合致し得る人工呼吸器である。

40

【 0 0 1 0 】

また、必要なのは、測定可能な規模で呼吸器疾患の流行の発現が認められる時に、容易に且つコスト効率よく製造し得る人工呼吸器である。

【 0 0 1 1 】

さらに必要なのは、流行のピークに先だって、いかなる場所でも迅速に製造し得る人工呼吸器である。また、必要なのは、ある集団において人工呼吸器による補助の苦痛を和らげることができる人工呼吸器である。

【 発明の概要 】

【 0 0 1 2 】

本発明は、制御可能な機械式人工呼吸器を扱う。一実施例では、制御可能な機械式人工

50

呼吸器が、ガス貯留部に結合されたガス注入部と、ガス貯留部に結合され、ガスを受け入れてそれを患者インタフェースに導くための吸入管路と、吸入管路から空気混入領域へのガスの流れを制御するよう動作可能な流量制御弁であって、空気混入領域が第1の管路及び第2の管路を介して雰囲気空気を受け入れるためのポートに結合された流量制御弁と、管路によって空気混入領域に接続された患者インタフェースと、吸入管路の中の圧力状態を検出するガス遮断機構と、を具える。任意に、弁が第1の管路に配置されており、空気がポートの外に通り抜けて雰囲気の中に出るのを防ぐ。任意に、第2の管路が、第1の管路に結合された第1の端部と、空気混入領域に結合された第2の端部と、を有しており、第2の管路が、第1の端部から第2の端部に向けて狭くなった直径を有しており、これにより、第1の端部が第2の端部よりも大きい直径を有する。任意に、患者インタフェースを

10

通って送出される雰囲気空気の量を、ポートを遮断することによって変更し得る。

#### 【0013】

別の実施例では、本発明が、ガス貯留部に結合されたガス注入部と、ガス貯留部から吸入管路を介したガスの注入を制御するよう動作可能に結合された患者の流量制御弁と、流量制御弁によって吸入管路から間隔を空けた患者インタフェースと、吸入管路の中の圧力状態を検出するガス遮断機構と、を具えており、人工呼吸器が、少なくとも1の制御を介して変化する患者のニーズに

#### 【0014】

別の実施例では、本発明に係る制御可能な機械式人工呼吸器が、ガス貯留部に接続されたガス注入部と、ガス貯留部から吸入管路を介したガスの注入を制御するよう動作可能に結合された患者の流量制御弁と、流量制御弁によって吸入管路から間隔を空けた患者インタフェースと、吸入管路の中の圧力状態を検出するガス遮断機構と、を具えており、さらに、人工呼吸器が、PIP、PEEP、酸素供給のレベル及び呼吸数のうちの少なくとも1を制御するための手段を具えている。

20

#### 【0015】

任意に、人工呼吸器が、水分及び熱を捕捉するための加湿フィルタ、及び殺菌処理可能な材料を具えている。任意に、患者の流量制御弁が特定のガス流量を与えるよう調節可能であり、ガス流量を、成人、小児、及び乳児モードのうちの少なくとも1に設定し得る。任意に、PIPが、20 cmH<sub>2</sub>O乃至35 cmH<sub>2</sub>Oの範囲にある。任意に、ガス注入部が、与圧ガス源に結合するためのガスインタフェースをさらに具えている。任意に、患者インタフェースが、患者から吐出したガスを受け入れるための患者インタフェースと、患者にガスを送出するための患者インタフェースとをさらに具えており、呼吸マスクアクセ

30

ンサンプリ、気管内チューブ、喉頭マスク気管器具のうちの1である。

#### 【0016】

任意に、流量制御弁が、ノブと構造的に連通しており、呼吸数を制御するよう物理的に操作し得る。任意に、人工呼吸器が、患者インタフェースに動作可能に結合された呼気管路及び呼気弁をさらに具えており、又は圧力検出器と圧力検出器に動作可能に結合されたアラーム回路とをさらに具えており、当該アラーム回路が、圧力検出器によって検出された圧力の変化に基づいてアラーム信号を発生させる。任意に、吸気時間を固定し呼気時間を変えることによって呼吸数が変わり、PEEPが、5 cmH<sub>2</sub>Oから20 cmH<sub>2</sub>Oに及び可変制御である。任意に、人工呼吸器が、回路で気道の瞬間圧力を測定且つ表示すべく、患者インタフェースの近くに配置された一体化した圧力ゲージをさらに具えている。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0017】

添付図面とともに考慮した場合に以下の詳細な説明を参照することによってそれらが良く理解されるように、本発明に係るこれら及び他の態様及び利点が理解されよう。

#### 【0018】

【図1】図1は、本発明に係る人工呼吸器の第1の実施例を示す。

【図2】図2は、本発明に係る人工呼吸器の第1の実施例のシステム構成要素の概略図である。

50

【図3】図3は、本発明に係る人工呼吸器の第1の実施例の概略図である。

【図4】図4は、本発明に係る人工呼吸器に使用されるアラーム回路の第1の実施例の概略的な回路図である。図5は、本発明に係る人工呼吸器の別の実施例の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、最小限の技能の必要性で素早く製造し流行する呼吸器疾患の病態に応じて迅速に配備し得る人工呼吸システムに関する。

【0020】

本発明は、複数の実施例を扱う。本明細書で使用される用語は、ある特定の実施例を一般的に否定するものとして解釈すべきではなく、本書で使用する用語の意味を超えて特許請求の範囲を限定するよう使用すべきではない。ここで本発明の実施例を特定すべく詳細に言及されよう。本発明を特定の実施例とともに説明するが、ある実施例に本発明を限定することを意図するものではない。

【0021】

一実施例では、本発明は最小限の数の制御を有する人工呼吸器を扱う。一実施例では、本発明はARDSを患う患者に人工呼吸又機械式の呼吸を与えるよう使用する人工呼吸器を扱う。一実施例では、本発明に係る機械式の人工呼吸が、圧力制御に基づいており、可変の圧力、呼吸数、及び酸素供給を有している。

【0022】

好適には、人工呼吸器を迅速に配備可能である。さらに好適には、人工呼吸器は、動作させるのができる限り簡単で扱い易い。さらに好適には、人工呼吸器は、正常な呼吸を再開するまで補助的な人工呼吸を要する流行性の呼吸困難の患者の少なくとも75%を支援することができる。

【0023】

別の実施例では、本発明が、人工呼吸器を緊急事態に標準的な病院環境の外部の予備的な施設で使用する場合に、人工呼吸器に酸素富化空気を送出するための簡単、安全且つ効果的な手段を扱う。

【0024】

別の実施例では、本発明は、拡張的な使用のために患者の水分及び熱を捕捉すべく加湿フィルタの使用をさらに提供する応答の速い人工呼吸システムを扱う。

【0025】

別の実施例では、本発明は、世界の大部分の地域に十分な量を非常に低コストで製造且つ配布し得る応答の速い人工呼吸システムを扱う。

【0026】

さらに別の実施例では、本発明は、使用後に安全且つ責任を持って使い捨てし得る応答の速い人工呼吸器システムを扱う。

【0027】

また、本発明は、物理的及び動作上の簡易さを有する人工呼吸器を扱う。さらに、本発明は、一実施例では、容易に入手可能な材料で製造される人工呼吸器を扱う。他の実施例では、簡単、低コストのツール及び方法で、本発明に係る人工呼吸器を製造し得る。

【0028】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器は、調整をほとんど又は全く要しない簡単な成形器具である。簡単な、調整を必要としない成形器具は、患者に余計なリスクをもたらさないという点で利点がある。一実施例では、本発明に係る人工呼吸器は、リミット制御を有する。

【0029】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器は、重要な製造所に保管するために組み立て式のツールを使用して製造される。

【0030】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、一時的流行が生じた時に、低靱性の材料で

10

20

30

40

50

作製されるツールを用いて製造される。一実施例では、加工材料はアルミニウムを含むがこれに限定されない。黄銅の焼結及び鋼の作製を含むがこれらに限定されないいくつかのツール材及びツールキット製作プロセスを本発明で使用してもよいことが、当業者に理解されよう。一実施例では、ツール材の選択及び選択されるキットの製作が、人工及び一時的流行及び/又は世界的大流行の状況のニーズに依存している。例えば、必要とする器具の大きさは、その材料がツール及びツールキットプロセスのために使用される標示に依存しているが、このような例に限定されない。

**【0031】**

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、自動化システムで製造されるパーツを用いて製造される。このため、このような実施例では、ツールが実際には作製されない。

10

**【0032】**

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が組み立て式のツールを用いて製造される。好適には、ツールが組み立てられ、所定の重要な製造所に保管される。このような実施例は、大量のユニットを迅速且つ効果的に製造することを必要とする世界的大流行の状態で使用された場合に特に有用である。このように、一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、世界的な大流行の状況に応じて使用し得るツールのセットから大量に製造し得る。一実施例では、ツールのセットが、高いグレードの鋼で製造される。

**【0033】**

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、一時的流行が生じた時に、鋼よりも低靱性の材料で作製されるツールを用いて製造される。一実施例では、低靱性の材料はアルミニウムである。好適には、材料が、より局地的に発生した疾病のための、より限定的な数のユニットを製造するために容易に入手可能であり、このようなツールはかなり迅速に製造し得るように設計されている。

20

**【0034】**

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、自動化されたシステムで設計文書から直接的に製造されるパーツを用いて製造する。このため、ツールが実際には作製されない。このような実施例は、最終的な目的が患者を大規模なセンターに移送することであるが、一時的な呼吸のサポートをそれにもかかわらず要する場合に、遠い領域をサポートするのに、特に有用である。都合のよいことに、本実施例では、本製造方法により、ツールを製造する時間がかからずに要求に応じて製造される本発明に係る人工呼吸器が可能となる。

30

**【0035】**

上記のような各実施例による製造においては、組み立てが簡単で且つ非常に特殊な技能又は訓練を要しない。このため、広範囲の医療環境で最小限に訓練された介護人が人工呼吸器を効果的且つ安全に使用し、患者に対して呼吸の苦痛を和らげることが可能となる。

**【0036】**

さらに、本発明に係る人工呼吸器は、他の深刻な合併症を有しない深刻な呼吸器系の感染をとまなう患者の大部分、又は従来の人工呼吸器が一般に置かれているような患者を延命させるのに効果的である。

**【0037】**

一実施例では、動作性能が所定の適切な範囲又は限界の中にあるかを確認するために、本発明に係る人工呼吸器を試験する。別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、本器具の使用期限又は動作性能の範囲又は限界を超えた場合に、操作者に少なくとも1の警告を発し得る。

40

**【0038】**

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、成人モード、小児モード、及び幼児モードを含む複数のモードで動作可能である。一実施例では、吸気ガス流量を調節することによって操作者がモードを選択することで、吸気時間、又は予め設定した最大圧力に達する時間に作用する。

**【0039】**

一実施例では、最大圧力が操作者によって予め設定される。一実施例では、人工呼吸器

50

が、患者を傷付けることが無い大部分の患者に適した最大圧力で動作する。一実施例では、人工呼吸器が、10 cmH<sub>2</sub>O乃至70 cmH<sub>2</sub>Oの範囲内で動作する。別の実施例では、人工呼吸器が、最大20 cmH<sub>2</sub>Oの予め設定した圧力で圧力制御による人工呼吸を提供し得る。別の実施例では、人工呼吸器が、最大25 cmH<sub>2</sub>Oの予め設定した圧力で圧力制御による人工呼吸を提供し得る。さらに別の実施例では、人工呼吸器が、少なくとも60%の酸素を送出するためにベンチュリ効果を任意に使用する。個別の患者評価及び/又はニーズに応じて、操作者によっていくつかの異なる圧力を設定してもよいことに留意されたい。

【0040】

別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、患者のニーズに合わせて応答し得る。特に、一実施例では、患者が自発的に呼吸の再開を開始する場合、本発明に係る人工呼吸器が受動モードに入り得る。別の実施例では、患者が自発的な補助のない呼吸を維持できない場合、人工呼吸器が動作を開始して患者への酸素の送出手を補助する。

10

【0041】

一実施例では、本発明が、使い捨て可能な人工呼吸器を扱う。別の実施例では、本発明が限定的に利用されるシステムであり、使用の限定が1人の患者のみの使用、ランタイム、又は暦時間を含む複数の限定のうちの1を含んでいる。一実施例では、本発明が、1人の患者のみに使用され、使い捨て可能な人工呼吸器である。

【0042】

図1は、本発明に係る人工呼吸器の第1の実施例を示す。一実施例では、人工呼吸器100が、人工呼吸器の部品を收容するためのメインハウジング101を具えている。一実施例では、人工呼吸器100は使い捨て可能である。別の実施例では、人工呼吸器器具100が、1人の患者のみの使用を意図している。さらに、別の実施例では、人工呼吸器100が、複数の患者での使用を意図しており再使用可能である。好適には、再使用を意図している人工呼吸器が、容易に廃棄及び洗浄し得るよう設計及び製造される。

20

【0043】

別の実施例では、138の好適な殺菌温度、又はオートクレーブの標準温度で殺菌し得る材料を用いて人工呼吸器100が製造される。これらの材料は、より高度なツールを要する高温塑性を有している。複数回使用するある実施例では、人工呼吸器が、低い融点を具えたプラスチック材料で作製されることで、コスト効率の良いツールでそれを製造し得る。

30

【0044】

一実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、結合可能なパーツで製造される。糊付け、ねじ込み、又は溶接、又は当業者に良く知られている器具のパーツを結合する他の適切な手段といった、これらに限定されない様々な方法によって、固定するよう又は取り外し可能に、人工呼吸器の結合可能なパーツを取り付け得る。

【0045】

さらに、人工呼吸器100は、流量制御弁又は呼吸数制御ノブ125、アラーム/バッテリー動作タグ103、少なくとも1の患者インタフェース又は接続ポート120、及びホース106を通してガス源(図示せず)に接続するガス供給接続ポート105を具えている。

40

【0046】

本発明に係る人工呼吸器の一実施例では、呼吸数制御ノブ125が、操作者が調節するのを要する唯一の制御部である。成人モード、小児モード、及び幼児モードといったこれらに限定されない様々な動作モードが可能のように、呼吸数制御ノブ125を調節し得る。上記のように、吸気ガス流量を調節することによって操作者がモードを選択することで、吸気時間、又は予め設定した最大圧力に達する時間に作用する。

【0047】

図1に戻って参照すると、本発明に係る応答の速い人工呼吸器100の使用を開始するために、操作者はまず、好適には殺菌された人工呼吸器の包装からそれを取り出す必要が

50



ある。そして、一実施例では、人工呼吸器 100 を患者の上方であって患者に近い安全且つ安定した位置に取り付ける。そして、操作者は、標示されているように引っ張ることによってアラーム動作タグ 103 を人工呼吸器のバッテリーから取り外す。

#### 【0048】

一実施例では、人工呼吸器を解梱及び位置決めすると、操作者又は資格があり熟練した他の要員が、患者を落ち着かせて患者に挿管する。そして、標準的な呼吸回路、さらに患者取付ポイント 120 の加湿フィルタ（図示せず）を任意に用いて、人工呼吸器 100 を患者の気管内チューブに接続する。別の実施例では、患者結合ポイント 120 の呼吸マスクアセンブリを介して人工呼吸器 100 を患者に接続する。さらに別の実施例では、喉頭マスク気管（LMA）器具を介して人工呼吸器 100 を患者に接続する。患者に酸素を送出するための様々な患者取付器具を、図 3 及び図 5 を参照して以下に詳細に示す。そして、操作者は、呼吸数制御ノブ 125 によって人工呼吸制御を設定する。好適には、身長及び体重といったこれらに限定されない患者の体格を採用して呼吸数を決定する。そして、ガス供給ポート 105 に結合された酸素供給ホース 106 を酸素源（図示せず）に接続して、人工呼吸器の動作が可能となる。

10

#### 【0049】

また、人工呼吸器 100 は、排気ポート 135 を具備しており、図 3 を参照してその動作を以下に詳細に説明する。一実施例では、酸素供給源が、40PSI乃至70PSIの範囲の圧力で動作する。そして、患者の酸素供給表示が示すように、正の呼気終末圧力（以下、「PEEP」）制御を設定する。PEEPは、呼気周期の最後に気道に残っている残留の正圧に関するものである。それは、それぞれの呼吸の後に肺が完全に潰れるのを防ぐよう作用することで、肺の中でのガス交換を改善する。

20

#### 【0050】

アラーム状態（以下に説明する）を頻繁に観察して患者に酸素供給しながら人工呼吸が続けられる。一実施例では、人工呼吸を完了するか又は中断する場合、人工呼吸器及び呼吸回路部品を使い捨て可能な袋に密閉し、適切な廃棄のための最も近い廃棄回収場所に持って行く。別の実施例では、人工呼吸が完了又は中断すると、上記のように、次の使用のために人工呼吸器及び呼吸回路部品が適切に滅菌及び再梱包される。

#### 【0051】

図 2 は、本発明の人工呼吸器の第 1 の実施例のシステムの部品の詳細な説明である。一実施例では、人工呼吸器 200 が、患者インタフェース又は接続ポート 220、ガス過圧解放弁 202a 及びバルブカバー 202b、リークジェット 265、第 1 のダイアフラムアクチュエータ 250、アクチュエータ経路又は空気混合管路 215、ジェット円板 206、ペローズシール 207、第 1 のシール 208、圧縮ガスインタフェース 205、分岐管路 245、リング 211、第 1 のジェットカバー 212、上部カバーシール 213、電子アクチュエータ 214、プリント回路基板（PCB）240、呼吸数制御ノブ 225、及び排気ポート 235 を具備している。任意の実施例では、人工呼吸器 200 が、さらに、ベンチュリ管（図示せず）を具備している。

30

#### 【0052】

一実施例では、患者インタフェース 220 が、空気を取り入れるための患者インタフェース 220a 及び患者に酸素を送出するためのインタフェース 220b を、さらに具備している。

40

#### 【0053】

図 2 のシステム部品の動作的な特徴を、図 3 を参照して説明する。さらに、一実施例では電子機器アクチュエータ 214 を介して本発明に係る人工呼吸器に動作可能に接続されているアラーム回路 PCB 240 を、図 4 を参照して以下に詳細に説明する。

#### 【0054】

図 3 は、本発明に係る人工呼吸器の第 1 の実施例の概略図である。本発明に係る応答の速い人工呼吸器の第 1 の実施例の動作的な特徴を、図 3 の概略図を参照して説明することとする。また、以下の動作的な説明は典型例であって、本明細書で使用されている用語を

50

、特定の実施例を全体的に否定とするものとして解釈すべきではないことに留意されたい。

【 0 0 5 5 】

ここで、図 3 を参照すると、人工呼吸器 3 0 0 は、圧縮ガスインタフェース 3 0 5 を具えており、当該インタフェース 3 0 5 は、使用時に与圧ガス源（図示せず）に結合される圧縮ガス貯留部 3 9 9 をさらに具えている。一実施例では、与圧ガスは酸素である。別の実施例では、与圧ガスは医療用の圧縮空気である。一実施例では、圧縮ガスインタフェース 3 0 5 が吸気ポートである。

【 0 0 5 6 】

さらに、人工呼吸器 3 0 0 はガス制御弁 3 1 0 を具えている。ガス制御弁 3 1 0 の一端は、圧縮ガス貯留部 3 9 9 に結合される。ガス制御弁 3 1 0 の他端が混合管路 3 1 5 に結合される。混合管路 3 1 5 は、流量制御弁 3 2 5 を介して患者インタフェース 3 2 0 に動作可能に結合される。一実施例では、流量制御弁 3 2 5 は、呼吸数を制御するよう操作され得るノブである。別の実施例では、流量制御弁 3 2 5 が、患者の体格に比例した呼吸数を送出するジェットに固定されている。

10

【 0 0 5 7 】

一実施例では、患者インタフェースが、患者から空気を取り入れるための患者インタフェース 3 2 0 a 及び患者に酸素を送出するための患者インタフェース 3 2 0 b をさらに具えている。

【 0 0 5 8 】

一実施例では、患者インタフェース 3 2 0 a 及び 3 2 0 b が呼吸マスクに結合される。別の実施例では、患者インタフェース 3 2 0 a 及び 3 2 0 b が気管内チューブに結合される。さらに別の実施例では、患者インタフェース 3 2 0 a 及び 3 2 0 b が、喉頭マスク気管（LMA）器具に結合される。喉頭マスク気管器具は当業者に良く知られており、麻酔及び気道確保のために救命救急で使用される。特に、それは咽頭の中に挿入される膨張可能なカフ（cuff）を具えたチューブである。それにより、気管内チューブよりも痛み及び咳込みを引き起こさず、挿入するのが容易である。しかしながら、喉頭マスク気管は肺吸引のリスクがある者には推奨されないことに留意されたい。

20

【 0 0 5 9 】

インタフェース 3 2 0 b に隣接した吸入管路 3 1 5 が、患者インタフェース 3 2 0 b から排出ポート 3 3 5 を具える呼気インタフェースの中に延在している。排出ポート 3 3 5 は、呼気弁 3 4 0 によって制御され、分岐管路 3 4 5 に連通し、ガス制御弁 3 1 0 に隣接する吸入管路 3 1 5 に接続されている。一実施例では、PEEP制御機構が呼気弁 3 4 0 に結合されている。そして、患者の酸素供給表示が示すように、外部のPEEP弁 3 8 5 を用いてPEEP制御が設定される。

30

【 0 0 6 0 】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、さらに、圧力検出器 3 1 4 を具えている。一実施例では、圧力検出器 3 1 4 が、図 4 に示すアラームシステムに対するインタフェースとして使用される。一実施例では、圧力検出器 3 1 4 が、人工呼吸器の中の動作を予め設定した事象に応じて操作者に警告するために使用し得る信号に変換する電子ダイアフラムアクチュエータであり、以下に詳細に説明する。

40

【 0 0 6 1 】

ダイアフラムアクチュエータ 3 5 0 が、管路 3 5 5 を介して患者インタフェース 3 2 0 b に結合され、逆止弁 3 9 5 に結合される。ダイアフラムアクチュエータ 3 5 0 がプッシュロッド 3 6 0 でガス制御弁 3 1 0 にシールされ得る。リップシーリングを含むがこれに限定されない当業者に知られた密閉手段によって、ダイアフラムアクチュエータ 3 5 0 をガス制御弁にシールし得る。プッシュロッド 3 6 0 は、ダイアフラムアクチュエータ 3 5 0 の運動に応じてガス制御弁 3 1 0 を動作させる。また、ダイアフラムアクチュエータ 3 5 0 には、以下に詳細に説明するようなサーボバルブ 3 6 5 が設けられている。

【 0 0 6 2 】

50

動作中に、タンクといった供給源から人工呼吸器 300 に、好適には 5 P S I よりも高い圧力で圧縮ガスが供給される。一実施例では、圧縮ガスが酸素である。ガス調節器（図示せず）が、人工呼吸器ユニット 300 に中で使用するための適切な圧力に圧縮ガスの送出を調節する。一実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力が、5 P S I から 60 P S I の範囲である。一実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力が、50 P S I である。別の実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力が 30 P S I である。

【0063】

ガス制御弁 310 を通してさらに吸入管路 315 を通して流量制御弁 325 に、調節した酸素を送出することによって吸入が可能となり、これにより吸入管路 315 の中の圧力を高める。流量制御弁 325 に起因する吸入管路 315 の中に得られる背圧は、逆止弁 390 を介して分岐管路 345 に向けて通過し、続いて呼気弁 340 を作動させる。作動すると、呼気弁 340 が排出ポート 335 を密閉して患者に酸素を送出することが可能となり、これによって圧力が増加する。

10

【0064】

ダイヤフラムアクチュエータ 350 は、逆止弁 395 及び管路 355 を介して得られた圧力の増加を検出し、これにより、ガス制御弁 310 が動作して閉止するまでプッシュロッド 360 を上動させ、これに続いてガスの流れが止まる。

【0065】

ダイヤフラムアクチュエータ 350 の中の圧力が、サーボ弁 365 によって保持される。サーボ弁 365 は、サーボダイヤフラムアクチュエータ 380 を介して制御される。特に、リークジェット 382 が、ガス制御弁 310 が開放されるまでサーボダイヤフラムアクチュエータ 380 の中の圧力を減らす。ガス制御弁 310 が開放されるとサーボ弁 365 が開放され、これに続いて、所定の位置にダイヤフラムアクチュエータ 350 を保持するガス圧を解放することで、流量制御弁 325 を介してガスの流れを止める。サーボ弁 365 が閉止すると、酸素が再び患者に流れることで、サイクルを繰り返す。

20

【0066】

呼気弁 340 に関与する初期の背圧は、流量制御弁 325 にわたって均一である。背圧は、吸気時間を制御するリークジェット 375 を介して遅れるため、呼気弁 340 を大気に開放し得る。呼気の際に肺に溜まった過圧が解放される場合に、呼気が自発的に起きる。患者の肺の過圧が、ガス流の形式で排出ポート 335 を通して排出される。さらに、リークジェット 382 が呼気時間を設定する。このため、リークジェット 375 及び 382 の動作が呼吸器数、ひいては、呼気に対する吸気の比を設定する。

30

【0067】

図 3 に戻ってこれを参照すると、本発明に係る人工呼吸器の一実施例では、リークジェット 382 の大きさを調整することにより、そしてサーボダイヤフラム 380 の内部容積を調整することによって、呼気時間が少なくとも 1.5 秒に予め設定される。一実施例では、呼気時間が 2 秒に予め設定される。本発明に係る人工呼吸器の一実施例では、呼吸数が 1 分当たり 10 乃至 45 の呼吸数（BPM）の範囲内に設定される。

【0068】

本発明の一実施例では、流量制御弁又は呼吸数制御ノブ 325 のみが、操作者による調節を要する制御部である。呼吸数制御ノブ 325 を、成人モード、小児モード、及び幼児モードを含むがこれらに限定されない様々なモードの動作が可能となるよう調節し得る。

40

【0069】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、圧力制御モードで動作する。本発明に係る一実施例では、患者インタフェース 320 b に隣接して配置された気道圧制御部 381 が、制御システムにおける患者のターゲット圧を設定するよう使用される。一実施例では、ダイヤフラムアクチュエータ 350 の大きさ及びレギュレータの有効な設定によって、人工呼吸器の圧力を固定及び設定する。一実施例では、患者を傷付けることが無く、圧力が大部分の患者に適している。一実施例では、人工呼吸器の圧力が可変であり操作者によって設定される。一実施例では、人工呼吸器 300 が、10 cm H<sub>2</sub>O 乃至 70 cm H<sub>2</sub>O

50

の範囲内で動作する。別の実施例では、人工呼吸器300が20cmH<sub>2</sub>O乃至35cmH<sub>2</sub>Oの範囲内で動作する。一実施例では、人工呼吸器300が、20cmH<sub>2</sub>Oの最大値で動作する。別の実施例では、人工呼吸器300が、25cmH<sub>2</sub>Oの予め設定した圧力で圧力制御による人工呼吸を提供し得る。圧力解放弁302が患者の周囲に配置され、患者に過圧が確実に送出されないよう設定される。

【0070】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が組み立て式のツールで製造される。好適には、ツールが組み立てられ、所定の重要な製造所に保管される。このような実施例は、大量のユニットを迅速且つ効果的に製造することを必要とする世界的な大流行の状態で使用された場合に特に有用である。このように、一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、世界的な大流行の状態に応じて使用し得るツールのセットから大量に製造し得る。一実施例では、ツールのセットが、高いグレードの鋼で製造される。

10

【0071】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、一時的流行が生じた時に、鋼よりも低靱性の材料で作製されるツールを用いて製造される。一実施例では、低靱性の材料はアルミニウムである。好適には、材料が、疾病のより局地的な発生によって、より限定的な数のユニットを製造するために容易に入手可能である。このようなツールをかなり迅速に製造し得る。

【0072】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、自動化されたシステムで設計文書から直接的に製造されるパーツを用いて製造する。このため、このような実施例では、ツールが実際には作製されない。このような実施例は、最終的な目的が患者を大規模なセンターに移送することであるが、一時的な呼吸のサポートをそれにもかかわらず要する場合に、遠い領域をサポートするのに、特に有用である。都合のよいことに、本発明に係る製造方法により、ツールを製造する時間がかからずに要求に応じて製造される人工呼吸器が可能となる。

20

【0073】

上記のような各実施例による製造においては、組み立てが簡単で且つ非常に特殊な技能又は訓練を要しない。

【0074】

広範囲の医療環境で最小限に訓練された介護人が人工呼吸器を効果的且つ安全に使用し、患者に対して呼吸の苦痛を和らげることが可能となる。

30

【0075】

さらに、本発明に係る人工呼吸器は、他の深刻な合併症を有しない深刻な呼吸器系の感染をともなう患者の大部分、又は従来的人工呼吸器が一般に置かれているような患者を延命させるのに効果的である。

【0076】

一実施例では、動作性能が所定の適切な範囲又は限界の中にあるかを確かめるために、本発明に係る人工呼吸器を試験する。別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、本器具の使用期限又は動作性能の範囲又は限界を超えた場合に、操作者に少なくとも1の警告を發し得る。

40

【0077】

本発明に係る応答の速い人工呼吸器の一実施例では、人工呼吸器が電力供給から独立して動作し得る。

【0078】

別の実施例では、応答の速い人工呼吸器が、調圧酸素で駆動する。

【0079】

別の実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、バッテリーで動作する。

【0080】

一実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、さらに、警報システムを具えて

50

いる。

【0081】

一実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、バッテリーの消耗、又はバッテリーが許容範囲にある所定のレベルを下回って低下していることを警告する音声及び/又は映像アラームを有している。このように、一実施例では、警報システムの電子機器が、アルカリマンガン電池、水銀電池又は当業者に知られた他の適切なバッテリーといったバッテリーによって駆動される。バッテリーの電圧が工場出荷時に設定された所定の電圧レベルに達すると、LEDが赤く点滅を開始するといった可視アラームが作動する。また任意に、アラームがクリック音といった音声アラームを発する。これは、バッテリーを交換する必要があることを表している。一実施例では、バッテリーの低電圧の状態が、バッテリーの電圧が2.5ボルトよりも低いことを検出するよう設定される。

10

【0082】

また、アラームが人工呼吸器の内部活動を検出することができ、アラーム状態を検出すると視覚的及び音声出力を与える。一実施例では、アラーム状況が低いガス圧である。別の実施例では、アラーム状況が、患者から外れていることである。さらに別の実施例では、アラーム状況が、人工呼吸できないことである。

【0083】

このように、アラームシステムを使用して、音声及び/又は映像による無呼吸の警告を与える。一実施例では、アラームシステムにより、LEDが、各呼吸によって好適には緑色といった短い閃光を発し、本発明に係る人工呼吸システムが適切に嵌まって動作するのを確認する。所定の時間周期内に呼吸が検出されない場合には、音声及び脈動性のピーブ音が、点滅するLED、好適にはREDとともに発せられ、本発明に係る人工呼吸器のアラームシステムがアラーム状態となる。一実施例では、呼吸の検出の所定の時間周期が、工場出荷時に予め設定されており、15乃至20秒の範囲である。

20

【0084】

一実施例では、図3に関して上述され図3に戻って参照するように、アラームシステムが電子ダイヤフラムアクチュエータ314を介して本発明に係る人工呼吸器に動作可能に結合されている。特に、ダイヤフラムアクチュエータ314は、電子ダイヤフラムアクチュエータのプランジャであって、人工呼吸器の空気圧による動作の下で呼吸する度に動くプランジャを介して、PCB(図示せず)に動作可能に結合されていることで、アラームシステムの検出動作を初期化する。また、PCBは、図4に示すように、バッテリー端子への接続部を介して電源/バッテリー部品の支持を与える。さらに、音声アラーム及びLEDが本発明の人工呼吸システムと連携して、音声及び光が、可視的及び可聴的警告を操作者に与えることができるよう動作し得るように、音声及び光が通過できるようになる。一実施例では、圧力の上昇による圧力下でのダイヤフラムの変位といった所定の事象を警告するようPCBが使用し得る信号に人工呼吸器の中の動作を変換するダイヤフラムアクチュエータによって圧力の変化が検出される。

30

【0085】

一実施例では、患者による最初の呼吸の吸入時に、バッテリーがアラームシステムに配備されるよう電力を供給することで、アラームが最初の呼吸が生じる際にアラーム状態を自動的に検出する準備となり、操作者がアラームの配備を忘れてしまうリスクを最小限にする。それに続く呼吸が、患者の肺に人工呼吸器によって空気が供給される吸気と空気が呼吸弁の外に通り返ける呼気との間に交互に起こる。

40

【0086】

図4は、本発明に係る人工呼吸器に使用されるようなアラーム回路(PCB)の一実施例の概略的な回路図である。図2に戻って参照すると、PCB240が本発明に係る人工呼吸システムにアラーム回路を提供するよう使用されている。ここで、図4を参照すると、アラーム回路400が、好適には、電子機器を収容するプリント回路基板に形成される。一実施例では、アラーム回路400が、第1の段階の呼吸検出回路部405をさらに具備しており、呼吸検出回路部405がさらに、図3を参照して説明した電子アクチュエータ

50

(図示せず)のプランジャによって動作するTAC押しボタンスイッチ又はメンブレン406を具えている。電子アクチュエータのプランジャは、呼吸する度に移動することで、プランジャの向きに応じて呼吸の毎にTACスイッチ406を「開放」又は「閉止」する。

【0087】

アラーム回路の第1ステージにおいて、TACスイッチ406が閉止することで動作すると、電流のパルスが、コンデンサ407を介してLED408に向けて回路を通過し、上記のような確認のための点滅を発する。コンデンサ407がバッテリー消費を最小限にするよう変化すると点滅が弱まる。最大電流は、スイッチ406の接触に対するぬれ効果を与えるよう設定される。過渡的な電流がゲート409によって検出され、ゲート409がコンデンサ410を放電するためにオンに切り替わる。スイッチ406が閉止又は動作しないことで開放を続ける場合、コンデンサ410が比較器411の負の入力端子の電圧が比較器411の正の入力端子の電圧を超えるまで充電される。続いて、比較器411の開放ドレン出力ピン1が、状況を表示及び警告するよう切り替わる。一実施例では、比較器411が専用の電圧比較チップである。

10

【0088】

アラーム400の第2段階は、非対称の発信器である。このような発信器信号は、可聴アラームのためのオンオフ変調を与えることで、特に困難な高いバックグラウンドのノイズ環境で、操作者がノイズ源を区別する必要性をなくす。比較器411のピン1が低い場合には、回路がほぼパルスを発生させるよう発信する。デューティサイクル及び周期が抵抗414及び415及びコンデンサ416の値によって設定される。デューティサイクル及び周期は工場出荷時に設定され、異なる周期及びデューティサイクルを要する場合に調整される。一実施例では、回路が250ミリ秒毎に100ミリ秒のパルスを生成する。

20

【0089】

アラーム回路400の第3段階は、一実施例では、400Hz及び1kHzの間の範囲に固定されアラーム状況時にLED出力を与える発信器である。比較器412のピン2がローの場合、抵抗器417、418の接続部が中央レールに移動して、発信器の動作が可能となる。抵抗器419及びコンデンサ420の時定数によって、通常の周波数が決定される。比較器421の出力が低い場合、LED422がREDを点滅させて、可聴アラームが公称のアラーム周波数で共振する。比較器421からの出力が、一実施例では、特別な可聴アラームを使用することによって高い駆動電流を必要とする場合に緩衝される。

30

【0090】

上述したように、アラーム回路400もまた、バッテリー450のバッテリー電圧を監視するよう使用される。一実施例では、比較器430を使用して参照ダイオード431に対するバッテリー電圧を監視する。分かれた電圧が参照ダイオード431の値を下回って低下する場合、比較器430のピン12がローになって上記の発信器の出力を有効にする。発信器の出力は、アラームが周期的なクリックノイズを発してバッテリー供給を交換する必要性があることを警告する短い持続期間の脈動を有効にする。

【0091】

本発明に係る応答の速い人工呼吸器のアラームシステムは、一実施例では、製造が容易であり較正を必要としない。

40

【0092】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器は、流行のピークが予測される期間に動作させ得る。

【0093】

別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器は、好適には、患者が人工呼吸器を外してひとりで呼吸するまで、1人の患者のみ使用する。

【0094】

別の実施例では、人工呼吸器は「環境に配慮した」材料でできており、1人の患者のみ使用する場合又は流行が終わった場合に容易に廃棄し得る。

50

## 【0095】

別の実施例では、本発明は、回復の障害が起きた様々な段階でARDSの患者のニーズに合致するように、管理及び動作範囲を有する人工呼吸システムである。

## 【0096】

さらに、本発明は、別の実施例では、変化する患者のニーズに迅速且つ効果的に対応し得る人工呼吸器を扱う。

## 【0097】

さらに、本発明は、深刻な状態からから人工呼吸器を安全に外し得るまでの範囲にわたってARDの患者のニーズに対応し得る人工呼吸器を扱う。

## 【0098】

世界的な大流行の背景において呼吸器不全に苦しむ大部分の患者は、急性肺損傷（ALI）又は急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の基準を満たすであろう。現状の患者のガイドラインは、低い1回換気量（標準的な体重に対して約6cc/kg）の使用及び十分な酸素供給を維持する間の呼吸のプラトー圧の制限（一般に30cmH<sub>2</sub>O未満）をサポートしており、93%又はそれよりも大きい動脈血酸素飽和度として規定される。十分な酸素供給が、補助的な吸入酸素の適定及びPEEPによって提供される。

## 【0099】

さらに、7.3乃至7.4の動脈のpHで評価される動脈のPCO<sub>2</sub>を管理することによって十分な換気量を提供するのが重要である。換気量は、1回換気量と呼吸数との積である。

## 【0100】

本発明に係る第2の実施例での使用例では、図5に示すように、極めて重篤な患者が重篤な低酸素血症を呈しているため、高レベルの吸入酸素の使用を必要とする。高レベルの吸入酸素は、F<sub>i</sub>O<sub>2</sub> = 1.0で示され、これは吸入酸素中の酸素のパーセンテージが100%であることを意味する。F<sub>i</sub>O<sub>2</sub>は、吸入酸素の割合を表しており、0乃至1.0の範囲である。

## 【0101】

酸素の毒性を最小限にするために、PEEPが5cmH<sub>2</sub>Oの率で加えられ、5cm毎に増やして最大15cmH<sub>2</sub>Oまで加えられよう。これによって、92%よりも大きい動脈血酸素飽和度を維持する間、F<sub>i</sub>O<sub>2</sub>が減少することになる。上述のように、PEEPは、呼気サイクルの最後において気道に残っている残留する正圧である。それは、各呼吸の後に肺が完全に潰れるのを防止するために使用することで、肺のガス交換を改善する。

## 【0102】

患者が著しく重篤であるため、患者が適合しない（又は硬い肺）を有する可能性がある。このため、患者は、一実施例では30乃至35H<sub>2</sub>Oの範囲の高い1回換気量に達するのに高い吸気圧を最初に要するであろう。1回換気量が十分に小さい場合、応答する呼吸数がかかなり大きくなり（25乃至30/min）十分な換気量及び二酸化炭素の排出を確実にするであろう。しかしながら、患者が回復すると患者の肺コンプライアンスが増加し、吸気圧を小さくして（例えば、10乃至15cmH<sub>2</sub>Oの範囲）肺が膨張し過ぎるのを防止する必要がある。本発明に係る人工呼吸器に関する目標とする患者の肺コンプライアンスの範囲は、20乃至50cc/cmH<sub>2</sub>Oである。さらに、患者が回復すると、ガス交換が改善され、二酸化炭素を排出するのにより少ない換気量しか必要とせず、呼吸数もまた（例えば、12乃至15BPMの範囲に）減る。さらに、患者が回復する間に、患者の酸素要求もまた減少し、（例えば、5cmH<sub>2</sub>Oの程度に低い）PEEPの減少が可能となり、F<sub>i</sub>O<sub>2</sub>の減少（例えば、その元のレベルの40%までの減少）が可能となる。これらの変数を測定及び適定する能力は、本発明に係る機械式の応答の速い人工呼吸器の効果及び安全性を改善する。

## 【0103】

このため、本発明に係る人工呼吸器の別の実施例では、操作者が目標とする気道圧（PIP）、PEEP、酸素供給のレベル、及び呼吸数を操作し得る。このように、本発明の

10

20

30

40

50

人工呼吸器は付加的な制御を有しているため、患者のより広い切片で本発明の人工呼吸器をより効果的に使用し得る。

【0104】

可変制御を有する本発明に係る応答の速い人工呼吸器の特定の実施例を参照することにする。最適な範囲及び値が提供されているが、各患者は様々であり本発明に係る機械式の人工呼吸器を広い範囲の患者に適したレベルで動作させてもよいことに当業者が理解することに留意されたい。

【0105】

図5は、本発明に係る人工呼吸器の別の実施例の概略図である。ここで図5を参照すると、人工呼吸器500が、圧縮ガスインタフェース505を具備しており、さらに、使用中にインタフェース505を介して与圧ガス源（図示せず）に結合される圧縮ガス貯留部599を具備している。一実施例では、与圧ガスが酸素である。別の実施例では、与圧ガスが医療用の圧縮空気である。一実施例では、圧縮ガスインタフェース505が吸気ポートである。

10

【0106】

動作中に、タンクといった供給源から、好適には5PSIよりも高い圧力で、人工呼吸器500に圧縮ガスが供給される。一実施例では、圧縮ガスが酸素である。ガスのレギュレータ（図示せず）は、人工呼吸器ユニット500内での使用に適切な圧力で圧縮ガスを送出するよう調節する。一実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力は、5PSI乃至60PSIの範囲である。一実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力は、50PSIである。別の実施例では、圧縮ガスの供給のための適切な圧力は、30PSIである。

20

【0107】

ガス制御弁510を介して吸入管路515を通して流量制御弁525に、調圧酸素を送出することによって吸入することが可能となり、これにより、吸入管路515の圧力を増加させる。吸入管路515内の得られる圧力が、ガス制御弁525によって、非戻し弁590を介して呼気弁540を続いて動作させる分岐管路545に向けて通り抜ける。動作すると、呼気弁540が排気ポート535を閉止させ、患者に向けて酸素の送出が可能となり、これにより圧力が増加する。

30

【0108】

一実施例では、酸素及び空気が混ざるよう酸素供給レベルを変えることができる。一実施例では、3段階：すなわち100%、75%、及び50%の $O_2$ /空気の比率の設定に制御が可変である。別の実施例では、2段階：すなわち100%及び60%の $O_2$ /空気の比率の設定に制御が可変である。これは、外部又は大気環境の領域591によって達成され、管路593cを通して空気を導入することによって、60%の酸素を送出するためにベンチュリ効果を使用する。管路593cは、導入管路593bに結合されて直径が導入管路593cに等しい一端を有している。管路593cの空気導入部591では、管路593cの直径が導入管路593bに対して狭くなっている。大気空気が、ポート593aを介して入り管路593bを介して空気導入部591に移動する空気を調節するポート593b及び弁592を介して機構に入る。弁592は、非戻し弁又は調節可能な弁でよいが、カバー593を介して閉止することが可能であり、100%の酸素を送出する。

40

【0109】

人工呼吸器500は、さらに、ガス制御弁510を具備している。ガス制御弁510は、一端が圧縮ガス貯留部599に結合されている。ガス制御弁510の他端は、吸入管路515に結合されている。吸入管路515は、流量制御弁525を介して患者インタフェース520に動作可能に結合されている。

【0110】

一実施例では、流量制御弁525が、呼吸数を制御するよう操作され得るノブによって動作する。別の実施例では、流量制御弁525が、患者の体格に比例した呼吸数を送出する固定式ジェットである。

50



## 【0111】

一実施例では、最適な呼吸数が15乃至35BPMの範囲である。可変の呼吸数に達するために、一実施例では、吸気時間が一定である一方で呼気時間が可変であることに留意されたい。例えば、20乃至35BPMに達するために、吸気時間が1秒に固定される一方、呼気時間が0.8乃至2秒の範囲にある。別の実施例では、15乃至35BPMに達するために、吸気時間が1秒に設定され、可変の呼気時間が0.8乃至3秒±0.1秒の範囲である。

## 【0112】

一実施例では、呼吸数の制御が較正されない可変制御である。別の実施例では、呼吸数の制御が較正されないデテント制御である。一実施例では、低及び高又は低、中、高といった設定可能な制限値が標示されている。

10

## 【0113】

一実施例では、患者インタフェース520が、さらに、患者から空気を導入するための患者インタフェース520aと、患者に酸素を送出するための患者インタフェース520bとを具えている。

## 【0114】

一実施例では、患者インタフェース520a及び520bが、呼吸マスクに結合される。別の実施例では、患者インタフェース520a及び520bが気管内チューブに結合される。さらに別の実施例では、患者インタフェース520a及び520bが、喉頭マスク気管(LMA)器具に結合される。喉頭マスク気管器具は当業者に良く知られており、麻酔及び気道確保のために救命救急で使用される。特に、それは咽頭の中に挿入される膨張可能なカフ(cuff)を具えたチューブである。それにより、気管内チューブよりも痛み及び咳込みを引き起こさず、挿入するのが容易である。しかしながら、喉頭マスク気管は肺吸引のリスクがある者には推奨されないことに留意されたい。

20

## 【0115】

インタフェース520bに隣接した吸入管路515が、患者インタフェース520bから排出ポート535を具える呼気インタフェースの中に延在している。排出ポート535は、呼気弁540によって制御され、分岐管路545に連通し、ガス制御弁510に隣接する吸入管路515に接続されている。

## 【0116】

一実施例では、PEEP制御機構が呼気弁540に結合されている。そして、患者の酸素供給表示が示すように、PEEP弁585を用いてPEEP制御が設定される。

30

## 【0117】

一実施例では、PEEPが可変制御である。一実施例では、PEEPが5cmH<sub>2</sub>O乃至20cmH<sub>2</sub>Oまで可変である。別の実施例では、PEEPが10cmH<sub>2</sub>O乃至20cmH<sub>2</sub>Oまで可変である。一実施例では、PEEPが継続的に可変制御である。別の実施例では、PEEPが5cmH<sub>2</sub>O毎に増えるよう制御される。一実施例では、抜管時に、PEEPが10cmH<sub>2</sub>Oよりも小さく、特に5乃至8cmH<sub>2</sub>Oである。

## 【0118】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、さらに、圧力検出器514を具えている。圧力検出器514が、図4に示すアラームシステムに対するインタフェースとして使用される。圧力検出器514は、人工呼吸器の中の動作を、予め設定した事象に応じて操作者に警告するために使用し得る信号に変換する電子ダイアフラムアクチュエータであり、以下に詳細に説明する。

40

## 【0119】

図5に戻ると、一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が圧力制御モードで動作することで、吸気時間が圧力によって制御される。このような実施例では、気道圧力制御部581が、制御システムにおける患者のターゲット圧を設定するよう使用される。一体化した、空力式の、吸気気道圧ゲージ又はモニタ549が、本発明に係る人工呼吸器500に設けられている。このゲージは、0乃至50cmH<sub>2</sub>Oの範囲の瞬間的な気道圧の値を表示

50

するよう使用される。

【 0 1 2 0 】

ガスは、管路 5 5 5 に沿って流れダイヤフラムアクチュエータ 5 5 0 を膨張させる。アクチュエータ 5 5 0 が膨張すると、弁 5 5 1 がプッシュロッド 5 5 2 を介して開放される。これにより、管路 5 4 5 からのガスがダイヤフラム 5 5 3 を膨張させることが可能となり、プッシュロッド 5 5 6 及びスナップ作用ドームスプリング 5 5 8 が動き、ダイヤフラム 5 5 0 の動きに応じてガス制御弁 5 1 0 が動作する。ガス制御弁 5 1 0 がガス供給を遮断するよう閉止する。リークジェット 5 6 0 は、動作の後にダイヤフラム 5 5 0 がリセットし得るよう機能する。

【 0 1 2 1 】

いくつかのケースでは、上述のように、患者がより大きなコンプライアンス（患者が回復していることを意味する）を呈する可能性があることで、吸気時間の圧力制御の現状の設定が肺の過膨張をもたらす可能性がある。このため、本発明に係る人工呼吸システムは、さらに、吸気流を制限する中断機構を具えている。一実施例では、中断機構が約 0.9 秒に吸気流を制限する。

【 0 1 2 2 】

一実施例では、60 L/min の最小値から 100 L/min の最大値までの範囲に吸気流を設定し得る。

【 0 1 2 3 】

図 5 に戻ると、管路 5 4 5 からのガスが、流量制限器 5 6 2 を通って流れて管路 5 6 4 を介してダイヤフラム 5 5 3 を膨張させることで、ガス流量弁 5 1 0 を閉止させ、ガス流が遮断される。

【 0 1 2 4 】

ガス流がガス流量弁 5 1 0 の閉止を介して停止した後に、リークジェット 5 7 5 が管路 5 4 5 の圧力を低減させ、所定の時間間隔の後に呼気バルブ 5 4 0 が開放し得る。管路 5 6 4 が弁 5 6 6 によって閉止し、管路 5 6 8 の圧力によって閉止状態が保持される。

【 0 1 2 5 】

管路 5 6 8 のガスは、弁 5 8 2 を通して低減し得る。さらに吸気流が停止した後に、弁 5 8 2 の圧力によって設定された時間間隔の後に、弁 5 6 6 を開放できるようになり、管路 5 6 4 を通して吸気弁 5 1 0 を閉止する圧力を解放し、サイクルが再スタートする。

【 0 1 2 6 】

一実施例では、この圧力は患者を傷付けずに大部分の患者に適している。一実施例では、人工呼吸の圧力が可変であり、操作者によって設定される。一実施例では、人工呼吸器 5 0 0 が、10 cmH<sub>2</sub>O 乃至 70 cmH<sub>2</sub>O の範囲で動作する。別の実施例では、人工呼吸器 5 0 0 が 15 cmH<sub>2</sub>O 乃至 40 cmH<sub>2</sub>O の範囲で動作する。一実施例では、人工呼吸器 5 0 0 が、35 cmH<sub>2</sub>O の最大値で動作する。別の実施例では、人工呼吸器 5 0 0 が、25 cmH<sub>2</sub>O の予め設定した圧力で圧力制御による人工呼吸を提供し得る。圧力解放弁 5 0 2 が患者の周囲に配置され、患者に過圧が確実に送出不されるよう設定される。

【 0 1 2 7 】

一実施例では、目標とする気道圧、又は P I P が可変であり、15 cmH<sub>2</sub>O の最小値から 40 cmH<sub>2</sub>O の最小値の範囲の設定可能な限界値を標示する。一実施例では、P I P が、さらに、35 cmH<sub>2</sub>O を上回る圧力で動作又はインタロックされる安全インタロックを具えている。

【 0 1 2 8 】

本発明に係る人工呼吸器が組み立て式のツールで製造される。好適には、ツールが組み立てられ、所定の有利な製造所に保管される。このような実施例は、大量のユニットを迅速且つ効果的に製造することを必要とする世界的な大流行の状態で使用された場合に特に有用である。このように、一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、世界的な大流行の状態に応じて使用し得るツールのセットから大量に製造し得る。一実施例では、ツールセッ

10

20

30

40

50

トが、高いグレードの鋼で製造される。

【0129】

本発明に係る人工呼吸器が、一時的流行が生じた時に、鋼よりも低靱性の材料で作製されるツールを用いて製造され得る。一実施例では、低靱性の材料はアルミニウムである。好適には、材料が、疾病のより局地的な発生によって、より限定的な数のユニットを製造するために容易に入手可能である。このようなツールをかなり迅速に製造し得る。

【0130】

一実施例では、本発明に係る人工呼吸器を、自動化されたシステムで設計文書から直接的に製造されるパーツを用いて製造される。このためこのような実施例では、ツールが実際には作製されない。このような実施例は、最終的な目的が患者を大規模なセンターに移送することであるが、一時的な呼吸のサポートをそれにもかかわらず要する場合に、遠い領域をサポートするのに、特に有用である。都合のよいことに、本発明に係る製造方法により、ツールを製造する時間がかからずに要求に応じて製造される人工呼吸器が可能となる。

10

【0131】

上記のような各実施例による製造においては、組み立てが簡単で且つ非常に特殊な技能又は訓練を要しない。

【0132】

広範囲の医療環境で最小限に訓練された介護人が人工呼吸器を効果的且つ安全に使用し、患者に対して呼吸の苦痛を和らげることが可能となる。

20

【0133】

さらに、本発明に係る人工呼吸器は、他の深刻な合併症を有しない深刻な呼吸器系の感染をとまなう患者の大部分、又は従来の人工呼吸器が一般に置かれているような患者を延命させるのに効果的である。

【0134】

一実施例では、動作性能が所定の適切な範囲又は限界の中にあるかを確かめるために、本発明に係る人工呼吸器を試験する。別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、本器具の使用期限又は動作性能が範囲又は限界を超えた場合に、操作者に少なくとも1の警告を発し得る。

30

【0135】

本発明に係る応答の速い人工呼吸器の一実施例では、人工呼吸器が電力供給から独立して動作し得る。

【0136】

別の実施例では、応答の速い人工呼吸器が、調圧酸素で駆動する。

【0137】

別の実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、バッテリー駆動する。

【0138】

一実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、さらに、警告システムを具えている。

40

【0139】

一実施例では、本発明に係る応答の速い人工呼吸器が、バッテリーの消耗、又はバッテリーが許容範囲にある所定のレベルを下回って低下していることを警告する音声及び/又は映像アラームを有している。このように、一実施例では、警報システムの電子機器が、アルカリマンガン電池、水銀電池又は当業者に知られた他の適切なバッテリーといったバッテリーによって駆動される。バッテリーの電圧が工場出荷時に設定された所定の電圧レベルに達すると、LEDが赤く点滅を開始するといった可視アラームが作動する。また任意に、アラームがクリック音といった音声アラームを発する。これは、バッテリーを交換する必要があることを表している。一実施例では、バッテリーの低電圧の状態が、バッテリーの電圧が2.5ボルトよりも低いことを検出するよう設定される。

【0140】

50

また、アラームが人工呼吸器の内部活動を検出することができ、アラーム状態を検出すると視覚的及び音声出力を与える。一実施例では、アラーム状況が低いガス圧である。別の実施例では、アラーム状況が、患者から外れていることである。さらに別の実施例では、アラーム状況が、人工呼吸できないことである。

【0141】

このように、アラームシステムを使用して、音声及び/又は映像による無呼吸の警告を与える。一実施例では、アラームシステムにより、LEDが、各呼吸によって好適には緑色といった短い閃光を発生し、本発明に係る人工呼吸システムが適切に嵌まって動作するのを確認する。所定の時間周期内に呼吸が検出されない場合には、音声及び脈動性のピーブ音が、点滅するLED、好適にはREDとともに発生され、本発明に係る人工呼吸器のアラームシステムがアラーム状態となる。一実施例では、呼吸の検出の所定の時間周期が、工場出荷時に予め設定されており、15乃至20秒の範囲である。

10

【0142】

一実施例では、図5に関して上述され図5に戻って参照するように、アラームシステムが電子ダイヤフラムアクチュエータ514を介して本発明に係る人工呼吸器に動作可能に結合されている。特に、ダイヤフラムアクチュエータ514は、電子ダイヤフラムアクチュエータのプランジャであって、人工呼吸器の空気圧による動作の下で呼吸する度に動くプランジャを介して、PCB(図示せず)に動作可能に結合されていることで、アラームシステムの検出動作を初期化する。また、PCBは、図4に示すように、バッテリー端子への接続部を介して電源/バッテリー部品の支持を与える。さらに、音声アラーム及びLEDが本発明の人工呼吸システムと連携して、音声及び光が、可視的及び可聴的警告を操作者に与えることができるよう動作し得るように、音声及び光が通過できるようになる。一実施例では、圧力の上昇による圧力下でのダイヤフラムの変位といった所定の事象を警告するようPCBが使用し得る信号に人工呼吸器の中の動作を変換するダイヤフラムアクチュエータによって圧力の変化が検出される。

20

【0143】

一実施例では、患者による最初の呼吸の吸気時に、バッテリーがアラームシステムに配備されるよう電力を供給することで、アラームが最初の呼吸が生じる際にアラーム状態を自動的に検出する準備となり、操作者がアラームの配備を忘れてしまうリスクを最小限にする。それに続く呼吸が、患者の肺に人工呼吸器によって空気が供給される吸気と空気が呼吸弁の外に通り抜ける呼気との間に交互に起こる。

30

【0144】

別の実施例では、本発明に係る人工呼吸器が、患者のニーズに対応し得る。特に、一実施例では、患者が自発的に呼吸の再開を開始する場合、本発明に係る人工呼吸器が受動モードに入り得る。別の実施例では、患者が自発的な補助のない呼吸を維持できない場合、人工呼吸器が動作を開始して患者への酸素の送出手を補助する。

【0145】

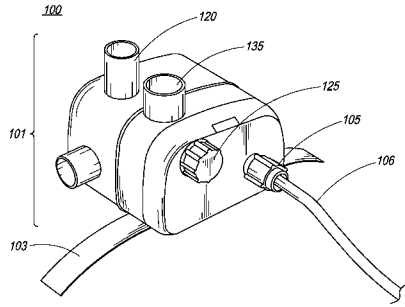
一実施例では、本発明に係る人工呼吸器が強靱(robust)であり、患者が呼吸をしそうにないような状況でさえも動作し得る。このように、一実施例では、管理された人工呼吸モードで人工呼吸器が正常且つ確実に動作し続ける。患者の呼吸数に合うよう呼吸数の制御を調節する性能により、人工呼吸器の強靱な使用を助ける。

40

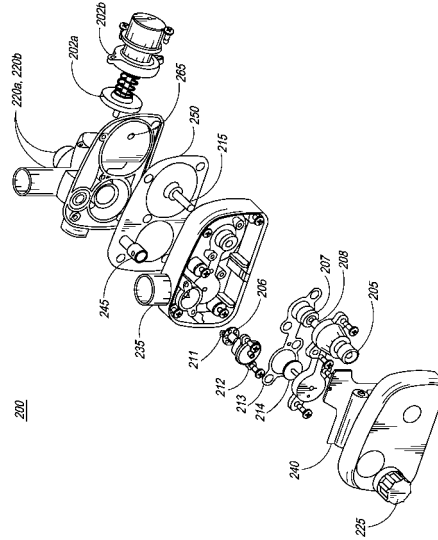
【0146】

上記の説明は、本発明の新規な態様を盛り込んでいるいくつかの典型的な実施例を提供することを目的としており、上記の説明は、本発明を実施化することが可能な単なる適用例ではないことに留意されたい。他の可能な実施例を同様に盛り込むよう本発明を適切に変更し得る。本発明の範囲は、単に添付の特許請求の範囲によって特許請求の範囲の範囲内で規定される；本発明を様々な他の状況で使用し得る。

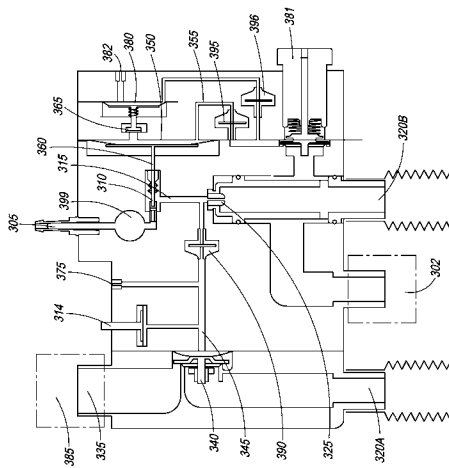
【図 1】



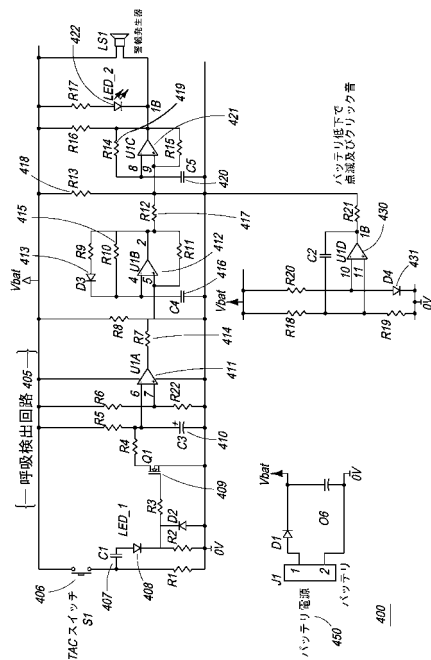
【図 2】



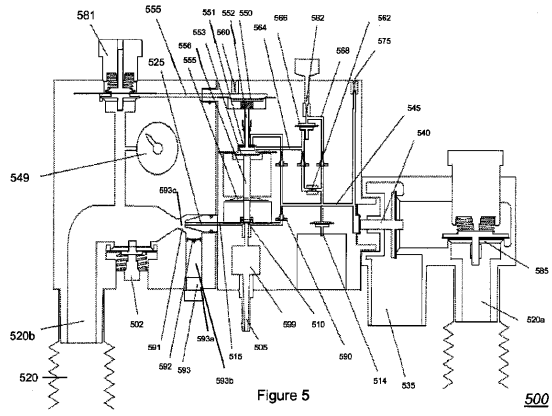
【図 3】



【図 4】



【 図 5 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 クック, リチャード, ヘンリー  
イギリス エセックス シーエム1 3エルティール, チェルムスフォード, リトル, ロングブラン  
ドックス 17
- (72)発明者 オング, ニコラス  
アメリカ合衆国 ワシントン州 98006, ベルビュー, エスイー 156番プレイス 651  
4
- (72)発明者 ヘイズ, ロイ  
アメリカ合衆国 ワシントン州 98122, シアトル, イー. スブルースストリート 3504

審査官 佐々木 一浩

- (56)参考文献 特開昭61-087567(JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0104537(US, A1)  
特表平11-508788(JP, A)  
米国特許第05794986(US, A)  
特開昭60-090568(JP, A)  
特開2003-070915(JP, A)  
特開平11-319093(JP, A)  
特開2004-298554(JP, A)  
国際公開第2005/099798(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 16/00