

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 17 年 11 月 10 日 (2005.11.10)

【公開番号】特開 2003-19201 (P2003-19201A)

【公開日】平成 15 年 1 月 21 日 (2003.1.21)

【出願番号】特願 2001-206208 (P2001-206208)

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 16/20

A 6 1 M 16/00

F 1 5 B 5/00

// F 1 6 K 31/06

【F I】

A 6 1 M 16/20 B

A 6 1 M 16/00 3 3 2 A

F 1 5 B 5/00 Z

F 1 6 K 31/06 3 8 5 Z

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 9 月 22 日 (2005.9.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】人工呼吸器用呼気弁装置および人工呼吸器

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 (a) 内部空間が形成される弁室に、患者の呼気を導入するための呼気導入口と、予め定める移動軸線に沿う軸線方向一方に形成される開口と、開口に対して軸線方向他方に形成されて患者の呼気を弁箱外方に排出するための弁孔とがそれぞれ形成される弁箱と、

(b) 弁孔に対して弁室外に配置される着座部分を有し、前記移動軸線に沿って弁室を貫通して延び、前記軸線方向に往復変位可能に設けられる弁手段と、

(c) 弁手段の着座部分が着座することで弁孔が閉じられ、弁手段が離間することで弁孔が開く弁座と、

(d) 磁力によって弁手段に吸着される可動部を有し、可動部を前記移動方向に往復駆動する駆動手段と、

(e) 弁手段に連結されて、弁室に形成される開口を封止し、弁室と弁室外の圧力差に応じて前記軸線方向に変形するベローズとを含むことを特徴とする人工呼吸器用呼気弁装置。

【請求項 2】 前記弁手段と可動部とは、それぞれ永久磁石片を有して、互いに接続されることを特徴とする請求項 1 記載の人工呼吸器用呼気弁装置。

【請求項 3】 (a) 内部空間が形成される弁室に、患者の呼気を導入するための呼気導入口と、予め定める移動軸線に沿う軸線方向一方に形成される開口と、開口に対して軸線方向他方に形成されて患者の呼気を弁箱外方に排出するための弁孔とがそれぞれ形成さ

れる弁箱と、

(b) 弁孔に対して弁室外に配置される着座部分を有し、前記移動軸線に沿って弁室を貫通して延び、前記軸線方向に往復変位可能に設けられる弁手段と、

(c) 弁手段の着座部分が着座することで弁孔が閉じられ、弁手段が離間することで弁孔が開く弁座と、

(d) 弁手段を前記移動方向に往復駆動する駆動手段と、

(e) 弁手段に連結されて、弁室に形成される開口を封止し、弁室と弁室外の圧力差に応じて軸線方向に変形するベローズとを含むことを特徴とする人工呼吸器用呼気弁装置。

【請求項 4】 前記駆動手段は、

フォースモータであることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の人工呼吸器用呼気弁装置。

【請求項 5】 前記ベローズは、

前記移動軸線に垂直な平面に対する投影面積が可変に設けられることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の人工呼吸器用呼気弁装置。

【請求項 6】 請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の人工呼吸器用呼気弁装置と、

患者に吸気を吐出逆止弁を介して供給する空気ポンプと、

患者の口または鼻の少なくとも一方に装着される装着部材と、

空気ポンプの吐出逆止弁と装着部材とを接続し、患者に空気ポンプからの吸気を導くための吸気管路と、

吸気管路の途中位置から分岐し、先端部に人工呼吸器用呼気弁装置を設け、人工呼吸器用呼気弁装置に患者の呼気を導くための呼気管路と、

吸気期間中は人工呼吸器用呼気弁装置の弁孔を閉じるように制御する制御手段とを含むことを特徴とする人工呼吸器。

【請求項 7】

制御手段は、人工呼吸器用呼気弁装置の吸気管路または呼気管路の空気が予め定める異常圧力以上になると、弁手段を弁座から離間させることを特徴とする請求項 6 記載の人工呼吸器。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0001

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、人工呼吸器に好適に適用することのできる人工呼吸器用呼気弁装置および人工呼吸器に関する。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

前述した先行技術には、以下の問題点がある。第 1 および第 2 の先行技術では、PEEP 圧に応じてばね力調整具またはボルトを手動で調整しなければならないので、呼気弁装置の PEEP 圧の設定を遠隔操作によって行うことができないという問題がある。またばね力の調整によって呼気弁装置の開放圧力を設定するとき、ばねは付与される力の大きさに応じて反力が変化するので、開放圧力を超える圧力（以後、オーバライド圧力と呼ぶ）を付与しなければ、開放圧力に対応して呼気弁装置に予め定められた設定流量を得ることができないという問題がある。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明の目的は、簡単な構成で小型化を図ることができ、遠隔操作可能で応答性良く患者の呼気圧等の空気の排出圧力を調整することができる人工呼吸器用呼気弁装置および人工呼吸器を提供することである。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

【課題を解決するための手段】

本発明は、(a) 内部空間が形成される弁室に、患者の呼気を導入するための呼気導入口と、予め定める移動軸線に沿う軸線方向一方に形成される開口と、開口に対して軸線方向他方に形成されて患者の呼気を弁箱外方に排出するための弁孔とがそれぞれ形成される弁箱と、

(b) 弁孔に対して弁室外に配置される着座部分を有し、前記移動軸線に沿って弁室を貫通して延び、前記軸線方向に往復変位可能に設けられる弁手段と、

(c) 弁手段の着座部分が着座することで弁孔が閉じられ、弁手段が離間することで弁孔が開く弁座と、

(d) 磁力によって弁手段に吸着される可動部を有し、可動部を前記移動方向に往復駆動する駆動手段と、

(e) 弁手段に連結されて、弁室に形成される開口を封止し、弁室と弁室外の圧力差に応じて前記軸線方向に変形するベローズとを含むことを特徴とする人工呼吸器用呼気弁装置である。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本発明に従えば、弁箱内に設けられる弁手段と、弁手段に連結されて開口を封止するベローズとを有する。患者の肺の換気機能を支援するために PEEP 圧に設定されると、呼気期間において、弁室外よりも弁室内の空気の圧力が高く設定される。弁体は、呼気の圧力を受けて、着座部分が弁座から離反する方向、すなわち軸線方向他方に力を受ける。またベローズは、呼気の圧力を受けて、弁室に対して膨らむ方向、すなわち軸線方向一方に力を受ける。弁手段は、ベローズに連結されるので、ベローズによって軸線方向一方の力が与えられる。このことによって、弁体に付与される力の一部がベローズに付与される力の大きさだけ相殺されるので、小さい容量の駆動手段によって弁手段を軸線方向一方に駆動することができる。したがって、大きな容量の駆動手段を設ける必要がなくなり、装置の小型化を図ることができる。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 1 4 】

また弁手段と可動部とは、磁力によって吸着されて互いに接続される。これによって接続の信頼性が向上するとともに装置の組立作業が簡易化される。たとえば弁手段と可動体との間に強磁性体からなる第1接続部材および第2接続部材を設けることで、各接続部材の形状を単純化し、部材寸法精度の許容値も大きくとることができるので、部材製作上の工数削減が可能になる。

また本発明は、前記弁手段と可動体とは、それぞれ永久磁石片を有して、互いに接続されることを特徴とする。

本発明に従えば、弁手段と可動体とが永久磁石片を有する。このように安価な永久磁石片によって、駆動手段と弁手段との確実な接続を実現することができるので、コスト低減が可能になる。

また本発明は、(a)内部空間が形成される弁室に、患者の呼気を導入するための呼気導入口と、予め定める移動軸線に沿う軸線方向一方に形成される開口と、開口に対して軸線方向他方に形成されて患者の呼気を弁箱外方に排出するための弁孔とがそれぞれ形成される弁箱と、

(b)弁孔に対して弁室外に配置される着座部分を有し、前記移動軸線に沿って弁室を貫通して延び、前記軸線方向に往復変位可能に設けられる弁手段と、

(c)弁手段の着座部分が着座することで弁孔が閉じられ、弁手段が離間することで弁孔が開く弁座と、

(d)弁手段を前記移動方向に往復駆動する駆動手段と、

(e)弁手段に連結されて、弁室に形成される開口を封止し、弁室と弁室外の圧力差に応じて軸線方向に変形するベローズとを含むことを特徴とする人工呼吸器用呼気弁装置である。

本発明に従えば、弁箱内に設けられる弁手段と、弁手段に連結されて開口を封止するベローズとを有する。患者の肺の換気機能を支援するためにPEEP圧が設定されると、呼気期間において、弁室外よりも弁室内の空気の圧力が高く設定される。弁体は、呼気の圧力を受けて、着座部分が弁座から離反する方向、すなわち軸線方向他方に力を受ける。またベローズは、呼気の圧力を受けて、弁室に対して膨らむ方向、すなわち軸線方向一方に力を受ける。弁手段は、ベローズに連結されるので、ベローズによって軸線方向一方の力が与えられる。このことによって、弁体に付与される力の一部がベローズに付与される力の大きさだけ相殺されるので、小さい容量の駆動手段によって弁手段を軸線方向一方に駆動することができる。したがって、大きな容量の駆動手段を設ける必要がなくなり、装置の小型化を図ることができる。

【 手 続 補 正 9 】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 1 5 】

また本発明は、前記駆動手段は、フォースモータであることを特徴とする。

本発明に従えば、駆動手段はフォースモータである。フォースモータの駆動力である磁力は、フォースモータに供給される電流によって制御されるので、PEEP圧設定の応答性が良くかつ遠隔操作が可能になる。またフォースモータは、付与される空気の圧力に対応する反力を生じることがないので、オーバーライド圧力をほぼ零にすることができる。また呼気弁を空気式で開閉する装置のように送風機などを設ける必要がないので、装置の小型化およびコスト低減が可能になる。

【 手 続 補 正 1 0 】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 8

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 9

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

また本発明は、前記いずれかの人工呼吸器用呼気弁装置と、患者に吸気を吐出逆止弁を介して供給する空気ポンプと、患者の口または鼻の少なくとも一方に装着される装着部材と、空気ポンプの吐出逆止弁と装着部材とを接続し、患者に空気ポンプからの吸気を導くための吸気管路と、

吸気管路の途中位置から分岐し、先端部に人工呼吸器用呼気弁装置を設け、人工呼吸器用呼気弁装置に患者の呼気を導くための呼気管路と、

吸気期間中は人工呼吸器用呼気弁装置の弁孔を閉じるように制御する制御手段とを含むことを特徴とする人工呼吸器である。

【手続補正 1 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 1】

本発明に従えば、後述の図 2 に示すように吸気管路は空気ポンプと患者の装着部材とを接続し、呼気管路は吸気管路の途中から分岐し、呼気管路の先端部には人工呼吸器用呼気弁装置が設けられる。吸気期間中、制御手段によって人工呼吸器用呼気弁装置の弁孔が閉じるように、すなわち人工呼吸器用呼気弁装置の開放圧力が吸気圧以上になるように制御されるので、吸気の人工呼吸器用呼気弁装置からの排出が防止される。このことによって、患者に十分に吸気を供給することができる。

また本発明は、制御手段は、人工呼吸器用呼気弁装置の吸気管路または呼気管路の空気が予め定める異常圧力以上になると、弁手段を弁座から離間させることを特徴とする。

本発明に従えば、人工呼吸器用呼気弁装置が異常圧力防止用の開閉弁を兼ねることができ、吸気管路または呼気管路に異常圧力防止用の開閉弁を別途設ける必要がなくなり、装置の構成を簡素化することが可能になる。

【手続補正 1 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 6】

弁体 6 は、合成樹脂製であり、有底筒状を呈する円筒部 2 6 と円筒部 2 6 の他端部から半径方向外方に突出するフランジ部 2 7 とから成る。弁体 6 の円筒部 2 6 に形成される凹所 2 8 に前記弁体案内部 2 5 が挿入され、弁体 6 は、弁体案内部 2 5 に案内されて移動軸線 5 に沿って往復変位し、弁座 9 に着座および離間する。弁体 6 および弁軸 7 を含んで弁手段となり、フランジ部 2 7 は、弁手段における着座部分となる。

【手続補正 1 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

すなわち呼気圧によって弁体6に付与される力の一部が、ペローズ15に付与される力($= P_e \cdot d^2 / 4$)の大きさだけ相殺される。このことによって、同一寸法の弁体6が使用される場合、ペローズ15を設けることによって、小さい容量のフォースモータ17によって弁体6を移動軸線5方向に駆動することが可能となり、装置の小型化を図ることができる。またペローズ15は、移動軸線5に垂直な平面に対する投影面積が可変に設けられるので、準備されるフォースモータ17の容量に応じてペローズ15の前記投影面積を設定することができる。このことによって、装置の設計上におけるフォースモータ17選択の許容範囲が広がる。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0048

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0048】

図3は、人工呼吸器2に備わる呼気弁装置1の設定圧力を説明するチャートである。人工呼吸器には、吸気管路54または呼気管路55のいずれかにおいて、患者の吸気期間に患者の肺に異常圧力が付与されることを防止するために、異常圧力防止弁、いわゆる安全弁であるリリーフ弁が設けられる。本実施の形態の呼気弁装置1にはリリーフ弁の機能が備えられ、吸気期間において患者の肺に異常圧力が付与されることを防止するために、呼気弁装置1の弁孔8を開くべく設定される圧力(以後、リリーフ設定圧力 P_r と呼ぶ)が、患者毎にまたは患者の状態により異なって定められる。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

また呼気弁装置1の弁体6および弁軸7の駆動に使用されるフォースモータ17は、付与される空気の圧力に対応する反力を生じることがないので、オーバーライド圧力をほぼ零にすることができる。図4はフォースモータ17使用時におけるリリーフ設定圧力 P_{r1} と定格流量 Q_1 との関係を示す図であり、図5はばね部材使用時におけるリリーフ設定圧力 P_{r2} と定格流量 Q_2 との関係を示す図である。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

ばね部材を弁体の駆動手段として使用する呼気弁装置では、弁体がばね力によって弁座に押付けられて着座し、弁体に付与される空気圧によって弁体が弁座から離間し弁孔が開く。図5に示す第5ライン91が、弁孔を開くリリーフ圧力 P と空気のリリーフ流量 Q との関係を表す。 P_{EEP} 圧設定手段がばね部材であるとき、弁室内の空気圧がリリーフ設定圧力 P_{r2} に達すると弁孔が開くけれども、弁孔の開度が充分ではなく弁孔を流過する空気の流量は定格流量 Q_2 に達しない。ばね部材は、付与される空気の圧力に対して反力を生じるので、定格流量を流過させるに足る弁孔開度に達するためには、リリーフ設定圧

力 $P_r 2$ を超える空気圧を付与しなければならない、すなわちオーバーライド圧力 P_2 が必要とされる。

【手続補正 19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0054

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0054】

フォースモータ 17 を弁体 6 の駆動手段として使用する呼吸弁装置 1 では、弁体 6 はフォースモータ 17 の電磁力によって弁座 9 に着座し、弁体 6 に付与される空気圧によって弁体 6 が弁座 9 から離間し弁孔 8 が開く。図 4 に示す第 2 ~ 第 5 ライン 92, 93, 94, 95 は、弁孔 8 を開放するリリーフ圧力 P とリリーフ流量 Q との関係を 4 通りのリリーフ設定圧力の場合について表す。フォースモータ 17 は、付与される空気の圧力に対して反力を生じることがないので、第 1 ~ 第 4 ライン 92, 93, 94, 95 いずれのリリーフ設定圧力 $P_r 1$ の場合においても、リリーフ設定圧力 $P_r 1$ に対応する空気圧が弁体 6 に付与されることによって、弁孔 8 の開度が定格流量 Q_1 を流過させることができる予め定められた状態に達する。すなわちオーバーライド圧力をほぼ零にすることができる。さらにフォースモータ 17 の駆動力である電磁力は、フォースモータ 17 に備わるコイル 36 に供給される電流によって制御されるので、PEEP 圧設定およびリリーフ圧設定を応答性良く遠隔操作することが可能になり、患者毎また患者の状態に応じて行う PEEP 圧 P_p およびリリーフ圧 P_r の設定が容易になる。

【手続補正 20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

以上に述べたように、本実施の形態では、駆動手段 17 はフォースモータであるけれども、これに限定されることなく、駆動手段 17 は付与される空気圧に対して反力を生じることがなく電流または電圧によって駆動力の制御が可能なものであればよい。また弁体 6 は、合成樹脂製であるけれども、これに限定されることなく、アルミニウムおよび砲金などの非磁性体金属、またプラスチックなどであってもよい。また第 1 および第 2 接続部材 11, 18 は、永久磁石片であるけれども、これに限定されることなく、たとえば第 1 接続部材 11 が鉄またはニッケルなどの強磁性材料からなり、第 2 接続部材 18 のみが永久磁石片からなる構成であってもよい。

【手続補正 21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0056

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0056】

【発明の効果】

本発明によれば、弁箱内に設けられる弁手段と、弁手段に連結されて開口を封止するベローズとを有する。患者の肺の換気機能を支援するために PEEP 圧に設定されると、呼吸期間において、弁室外よりも弁室内の空気の圧力が高く設定される。弁体は、呼吸の圧力を受けて、着座部分が弁座から離反する方向、すなわち軸線方向他方に力を受ける。またベローズは、呼吸の圧力を受けて、弁室に対して膨らむ方向、すなわち軸線方向一方に力を受ける。弁手段は、ベローズに連結されるので、ベローズによって軸線方向一方の力が与えられる。このことによって、弁体に付与される力の一部がベローズに付与される力の大きさだけ相殺されるので、小さい容量の駆動手段によって弁手段を軸線方向一方に駆

動することができる。したがって、大きな容量の駆動手段を設ける必要がなくなり、装置の小型化を図ることができる。

また弁手段と可動部とは、磁力によって吸着されて互いに接続される。これによって接続の信頼性が向上するとともに装置の組立作業が簡易化される。たとえば弁手段と可動体との間に強磁性体からなる第1接続部材および第2接続部材を設けることで、各接続部材の形状を単純化し、部材寸法精度の許容値も大きくとることができるので、部材製作上の工数削減が可能になる。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

また本発明によれば、弁手段と可動体とが永久磁石片を有する。このように安価な永久磁石片によって、駆動手段と弁手段との確実な接続を実現することができるので、コスト低減が可能になる。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

また本発明によれば、弁箱内に設けられる弁手段と、弁手段に連結されて開口を封止するベローズとを有する。患者の肺の換気機能を支援するためにPEEP圧が設定されると、呼気期間において、弁室外よりも弁室内の空気の圧力が高く設定される。弁体は、呼気の圧力を受けて、着座部分が弁座から離反する方向、すなわち軸線方向他方に力を受ける。またベローズは、呼気の圧力を受けて、弁室に対して膨らむ方向、すなわち軸線方向一方に力を受ける。弁手段は、ベローズに連結されるので、ベローズによって軸線方向一方の力が与えられる。このことによって、弁体に付与される力の一部がベローズに付与される力の大きさだけ相殺されるので、小さい容量の駆動手段によって弁手段を軸線方向一方に駆動することができる。したがって、大きな容量の駆動手段を設ける必要がなくなり、装置の小型化を図ることができる。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

また本発明によれば、駆動手段はフォースモータである。フォースモータの駆動力である電磁力は、フォースモータに供給される電流によって制御されるので、PEEP圧設定の応答性が良くかつ遠隔操作が可能になる。またフォースモータは、付与される空気の圧力に対応する反力を生じることがないので、オーバーライド圧力をほぼ零にすることができる。また呼気弁を空気式で開閉する装置のように送風機などを設ける必要がないので、装置の小型化およびコスト低減が可能になる。

【手続補正25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0060】

また本発明によれば、ペローズは、移動軸線に垂直な平面に対する投影面積が可変に設けられるので、フォースモータの容量に応じてペローズの前記投影面積を設定することができる。このことによって、装置の設計上におけるフォースモータ選択の許容範囲が広がる。

【手続補正 26】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

また本発明によれば、後述の図2に示すように吸気管路は空気ポンプと患者の装着部材とを接続し、呼気管路は吸気管路の途中から分岐し、呼気管路の先端部には人工呼吸器用呼気弁装置が設けられる。吸気期間中、制御手段によって人工呼吸器用呼気弁装置の弁孔が閉じるように、すなわち人工呼吸器用呼気弁装置の開放圧力が吸気圧以上になるように制御されるので、吸気の人工呼吸器用呼気弁装置からの排出が防止される。このことによって、患者に十分に吸気を供給することができる。

また本発明によれば、人工呼吸器用呼気弁装置が異常圧力防止用の開閉弁を兼ねることができ、吸気管路または呼気管路に異常圧力防止用の開閉弁を別途設ける必要がなくなり、装置の構成を簡素化することが可能になる。