

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5933722号  
(P5933722)

(45) 発行日 平成28年6月15日(2016.6.15)

(24) 登録日 平成28年5月13日(2016.5.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

A

請求項の数 7 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2014-529915 (P2014-529915)	(73) 特許権者	514057503
(86) (22) 出願日	平成24年9月7日(2012.9.7)		モニター マスク インク.
(65) 公表番号	特表2014-525341 (P2014-525341A)		アメリカ合衆国 9 8 1 0 5 ワシントン
(43) 公表日	平成26年9月29日(2014.9.29)		州、シアトル、フォーティーサード アベ
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/054268		ニュー ノースイースト 5 5 1 5
(87) 国際公開番号	W02013/036839	(74) 代理人	100082418
(87) 国際公開日	平成25年3月14日(2013.3.14)		弁理士 山口 朔生
審査請求日	平成27年9月7日(2015.9.7)	(72) 発明者	ビアード、ジョン ダブリュー.
(31) 優先権主張番号	13/227, 345		アメリカ合衆国 9 4 5 4 9 カリフォル
(32) 優先日	平成23年9月7日(2011.9.7)		ニア州、ラファイエット、ビクトリア ア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ベニュー 3 3 3 3
早期審査対象出願		審査官	鈴木 洋昭
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 カブノグラフィーモニタリングポートを有する酸素フェイスマスク

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザの鼻を覆うとともにユーザの口を少なくとも部分的に覆い、酸素をユーザに送るように構成されたフェイスマスクであって、

ガスを収容するようになされたりザーバーと、

ガスを該りザーバーへ送達するように構成された入口ポートと、

該フェイスマスクの正中線の両側に位置し、該りザーバーからのガスを該フェイスマスクから排出するように構成され、それぞれが中心を有する第1及び第2の通気口と、

該第1の通気口の該中心に位置する第1の側方サンプリングポートと該第2の通気口の該中心に位置する第2の側方サンプリングポートであって、各該第1及び第2の側方サンプリングポートは、該フェイスマスク内に延びて該りザーバーと流体連通しており、該りザーバー内の該ガスをサンプリングするように構成された第1及び第2の側方サンプリングポートと、

該第1及び第2の側方サンプリングポートのうちの少なくとも1つの上に位置し、導管に接続するように構成されたコネクタと、

を含むフェイスマスク。

【請求項 2】

各前記第1及び第2の通気口は、それぞれの前記第1及び第2の側方サンプリングポートの周りを囲む複数の通気口孔を含むことを特徴とする、請求項1に記載のフェイスマスク。

10

20

## 【請求項 3】

ユーザーの顔に取り外し可能に接続されて、前記フェイスマスク内にガスを保持するように構成されているマスク封止部分を形成するように構成された部分を更に含む、請求項 1 に記載のフェイスマスク。

## 【請求項 4】

ユーザーの鼻を覆うとともにユーザーの口を少なくとも部分的に覆うように構成されたフェイスマスクを含む呼吸マスクシステムであって、

前記フェイスマスクは、

ガスを収容するようになされたりザーバーと、

ガスを該りザーバーへ送達するように構成された入口ポートと、

該フェイスマスクの正中線の両側に位置する第 1 及び第 2 の側方サンプリングポートと

10

、  
該フェイスマスク内のガスの流れを提供し、該りザーバーからのガスを放出するように構成された第 1 及び第 2 の通気口と、

該第 1 の側方サンプリングポートに連結され、呼吸ガスを検出するように構成されるセンサーと、を含み、

該第 1 の側方サンプリングポートが該第 1 の通気口の中心に位置し、該第 2 の側方サンプリングポートが該第 2 の通気口の中心に位置し、該第 1 及び第 2 の側方サンプリングポートが該りザーバーからの該呼吸ガスを検出するように構成される、

呼吸マスクシステム。

20

## 【請求項 5】

前記センサーが検出した呼吸ガスのレベルが閾値量と異なる場合に信号を提供するように構成されているアラームを更に含む、請求項 4 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記センサーは、二酸化炭素圧力を検出するように構成されていることを特徴とする、請求項 4 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記フェイスマスクは、酸素入口ポートを更に含む、請求項 4 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

30

## 【0001】

本発明は、酸素送達フェイスマスク、そのような酸素送達フェイスマスクを含むシステム、並びに、そのようなフェイスマスク及びシステムを使用する方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

人命を維持するには酸素の一定の流入が必要である。人の酸素供給における短時間の中断又は低下は、脳若しくは身体の損傷、又は死にすぐさまつながる可能性がある。自身の血液中の酸素が少なすぎる（低酸素血症）か、又は低酸素血症を発症するリスクのある個人には、酸素を与えることができる。自発呼吸可能な個人には、種々の理由から、また種々の場所において酸素補給療法を施すことができる。

40

息切れ又は COPD（慢性閉塞性肺疾患）を患う個人には酸素を与えることができる。補給酸素は、外傷又は急性心筋梗塞（心臓発作）を患っている患者に送ることができる。補給酸素は、特定の外科的介入中に、又は外科的介入後の麻酔後の回復中に与えることができる。補給酸素はどこでも与えることができる。補給酸素は、例えば、民家、診療所、又は病院の、外傷センター、緊急救命室、手術室、回復室若しくは集中治療室等において与えることができる。酸素補給療法を受けている人はたいいてい、衰弱しているか、負傷しているか、又は何らかの形で障害を負っている。そのような人は一時的に又は完全に呼吸を停止しやすい。

酸素補給を受けている人が呼吸を続けているか否かを判断するために、アッセイを行うことができる。非侵襲性の呼吸ガスサンプリングデバイスを使用して、人が呼吸し続けて

50

いる証拠として息を吐いているか否かを判断することができる。一般的に、サンプリングされる呼吸ガスは二酸化炭素である。

【0003】

補給酸素を送達するとともに二酸化炭素をサンプリングするために、フェイスマスク及び鼻カニューレの双方が使用されている。

Davenportの特許文献1は、酸素源及び二酸化炭素モニターにつながる、口の前方にあるチャンバーの床に2つの開口を有する酸素マスクを開示している。

Evansの特許文献2は、ガス(酸素)の流れをマスクの内部に方向付ける入口、及び呼気が流れることを可能にするポート、及び呼気をモニタリング装置に方向付けるチューブを有する酸素マスクを記載している。

10

Ketchedianの特許文献3は、顔付近の、酸素を送達するとともに呼気ガスをサンプリングするチューブに接続される可撓性のレバーアームを使用する。

Curtiの特許文献4は、2つのプロングを有する鼻カニューレを記載しており、第1のプロングは酸素を送達し、第2のプロングは二酸化炭素をサンプリングする。

特許文献5は、鼻用ガスカニューレ、及び二酸化炭素を送達するとともに捕捉する口用ガス捕捉部材を教示している。

【0004】

これらのフェイスマスク及びカニューレは、酸素を個人に送達すること及び個人が呼吸しているか否かを判断することに関連する問題の幾つかを解決しようとするものであるが、いずれも、種々の状況において酸素を送達するとともに呼吸ガスをサンプリングすることができる、使いやすく自在なデバイスを提供するものではない。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第5,400,781号

【特許文献2】米国特許第5,474,060号

【特許文献3】米国特許第6,247,470号

【特許文献4】米国特許第6,439,234号

【特許文献5】国際公開第91/14469号

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、これらの必要性及び他の必要性を満たすことを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書において記載されるのは、酸素の投与、及び/又は哺乳類の身体からのガスのサンプリングに有用な、デバイス、方法、システム及びキットである。本デバイスは、二酸化炭素のサンプリングに特に有用であるが、任意の適切な治療法の一部として使用してもよい。

【0008】

40

本発明の一態様は、ユーザーの鼻を覆うとともにユーザーの口を少なくとも部分的に覆うフェイスマスクを提供する。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、フェイスマスクの正中線の両側に2つ以上の側方ポートを含み、酸素をユーザーに送達するように構成されている。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、中心を有する酸素入口ポートを含み、サンプリングポートのうちの少なくとも一方が酸素入口ポートの中心から少なくとも約20mm離れている。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、フェイスマスクの一方の側のみにいてサンプリングポートに連結される導管を含む。

【0009】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、フェイスマスクからガスを放出するように構成されている少なくとも1つの通気口を含む。幾つかの実施形態では、通気口は、通気

50

口の中心を有し、サンプリングポートの中心が通気口の中心の約 15 mm 以内にある。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは複数の通気口を含み、複数の通気口はサンプリングポートのうちの一方の周りに配置されている。

【0010】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、ガスを収容するマスキリザーバー部分を含み、側方サンプリングポートはマスキリザーバー部分にある。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、ユーザーの顔に取り外し可能に接続されて、フェイスマスク内にガスを保持するように構成されているマスク封止部分を形成するように構成されている。

【0011】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、麻酔呼吸器のセンサーポートを封止するように構成されている第1の取り外し可能なキャップを含む。幾つかの実施形態では、第1の取り外し可能なキャップは、2つの側方サンプリングポートのうちの第1の側方サンプリングポートに配置され、他の実施形態では、第2の取り外し可能なキャップが、2つの側方サンプリングポートのうちの第2の側方サンプリングポートに配置されるように構成されている。

10

【0012】

本発明の別の態様は、フェイスマスク及びセンサーを含む呼吸マスクシステムを提供し、フェイスマスクは、フェイスマスクの正中線の両側に少なくとも2つの側方サンプリングポートを含む。呼吸マスクは、ユーザーの鼻を覆うとともにユーザーの口を少なくとも部分的に覆うように構成することができる。センサーは側方ポートに連結することができる。幾つかの実施形態では、センサーは呼吸ガスを検出するように構成されている。幾つかの実施形態では、システムは、センサーが検出した呼吸ガスのレベルが閾値量と異なる場合に信号を提供するように構成されているアラームを含むことができる。幾つかの実施形態では、センサーは、二酸化炭素圧力（例えば二酸化炭素分圧）を検出するように構成されている。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは酸素入口ポートを含むことができる。

20

【0013】

本発明の別の態様は、酸素フェイスマスクを使用する方法であって、酸素フェイスマスクは、呼吸ガスをサンプリングするためにフェイスマスクの正中線の両側に少なくとも2つの側方サンプリングポートを有し、本方法は、1つの側方サンプリングポートを選択するステップ、及び導管とポートとを連結するステップを含む、方法を提供する。幾つかの実施形態では、本方法は、呼吸ガスセンサーを導管に連結する更なるステップを含む。幾つかの実施形態では、呼吸ガスセンサーは、二酸化炭素をアッセイするように構成されており、本方法は二酸化炭素の分圧をアッセイするステップを含む。

30

【0014】

幾つかの実施形態では、本方法は、フェイスマスクの通気口を通して呼吸ガスを通気するステップを含む。幾つかの実施形態では、本方法は、ネブライザー療法及びエアロゾル療法のうちの少なくとも一方を施すステップを含む。幾つかの実施形態では、本方法は、少なくとも約60%の酸素を供給するステップを含む。幾つかの実施形態では、本方法は、一方向弁を通して呼吸ガスを排出することを含む。

40

【0015】

本発明の別の態様は、フェイスマスクを含むキットであって、フェイスマスクは、フェイスマスクの正中線の両側に少なくとも2つの側方サンプリングポートを有する、キットを提供する。フェイスマスクは酸素を供給するように構成することができる。幾つかの実施形態では、キットは、1つ又は複数の使用説明書、サンプリング導管、センサー、酸素導管、リブリーザーリザーバー及び一方向弁を更に含むことができる。

【0016】

本発明の別の態様は、フェイスマスク及び麻酔呼吸回路を使用する方法であって、フェイスマスクは、ユーザーからの呼吸ガスをサンプリングするための少なくとも1つのサンプリングポート、並びに、麻酔薬及び陽圧換気をユーザーに提供するように構成されてい

50

る麻酔呼吸回路を含み、本方法は、フェイスマスクのサンプリングポートからキャップを取り外すステップ、麻酔呼吸回路のセンサーポートからサンプリング導管を取り外し、それによってセンサーポートの開口を露出させる、取り外すステップ、キャップをセンサーポートに連結し、それによってセンサーポートの開口を閉じる、連結するステップ、及び、サンプリング導管をフェイスマスクのサンプリングポートに連結するステップを含む、方法を提供する。

【 0 0 1 7 】

幾つかの実施形態では、本方法は、ガスセンサーをサンプリング導管に連結するステップを含む。幾つかの実施形態では、本方法は、ガスセンサーを使用して呼吸ガスを分析する（例えば二酸化炭素レベルを分析する）ステップを含む。

10

【 0 0 1 8 】

幾つかの実施形態では、本方法は、ネブライザー療法及びエアロゾル療法のうちの少なくとも一方を施すステップを含む。幾つかの実施形態では、本方法は、少なくとも約 60 % の酸素を含むガスを供給するステップを含む。

【 0 0 1 9 】

本発明の別の態様は、酸素ガスをユーザーに送達するフェイスマスクであって、ガス導管とフェイスマスクのポートとを接続するコネクタであって、少なくとも 2 つの自由度で移動するように構成されている、コネクタを含む、フェイスマスクを提供する。幾つかの実施形態では、コネクタは、ポート上の地点に対して少なくとも 2 つの自由度で移動するように構成されている。幾つかの実施形態では、コネクタは、ガス導管がコネクタに接続されると少なくとも 2 つの自由度で移動するように構成されている。

20

【 0 0 2 0 】

幾つかの実施形態では、ガス導管の少なくとも一部は、ガス導管がコネクタに接続されるとコネクタとともに移動するように構成されている。

【 0 0 2 1 】

幾つかの実施形態では、コネクタは少なくとも 2 つの自由度で回転するように構成されている。幾つかの実施形態では、コネクタは、例えばフェイスマスクの相手方の片と嵌合するボール状の端部のような、フェイスマスク上の相手方の片と嵌合する丸みを帯びた部分を含む。

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、ガスが通ることを可能にするように構成されている、コネクタの開口を含む。

30

【 0 0 2 3 】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、コネクタ及びガス導管のうちの少なくとも一方を好ましい位置に保持するように構成されている保持機構を含む。

【 0 0 2 4 】

幾つかの実施形態では、ガス導管は、ガス導管の別の部分の硬さよりも硬い、コネクタから約 2 インチ以内の硬い領域を含む。幾つかの実施形態では、硬い領域のエルボーが、約 90 度～約 150 度の角度を画定する。

【 0 0 2 5 】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、ユーザーの鼻を覆うとともにユーザーの口を少なくとも部分的に覆うように構成されている。幾つかの実施形態は、フェイスマスクの外側部分をユーザーの顔に取り外し可能に取り付けるように構成されている接着剤を含む。

40

【 0 0 2 6 】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは少なくとも 1 つのサンプリングポートを含む。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、フェイスマスクの正中線の両側に 2 つの側方サンプリングポートを含む。

【 0 0 2 7 】

幾つかの実施形態では、フェイスマスクの材料は、例えばポリフッ化ビニル等の難燃性

50

材料を含む。

【0028】

本発明の別の態様は、酸素をユーザーに送達するように構成されているフェイスマスクであって、2つの対向する側面及び底面を有する上側マスク部分であって、ユーザーの鼻を覆うようになっており、底面は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対して上側にあるようになっている、上側マスク部分と、上側マスク部分に接続されるとともに概ね中央の開口部分を囲む下側マスクフレーム部分であって、概ね中央の開口部分は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用時にユーザーの口の上にあるようになっており、下側マスクフレーム部分の材料は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用中に概ね中央の開口部分を特定のサイズ及び特定の形状に維持するほど十分に硬い、下側マスクフレーム部分、並びに、酸素をユーザーに送達する酸素ポートを含む、フェイスマスクを提供する。

10

【0029】

幾つかの実施形態では、概ね中央の開口部分の面積はユーザーの口よりも大きい。幾つかの実施形態では、概ね中央の開口部分の面積は約  $4 \text{ cm}^2$  よりも大きい。

【0030】

幾つかの実施形態は少なくとも1つのサンプリングポートを含む。幾つかの実施形態は、フェイスマスクの正中線の両側に2つの側方サンプリングポートを含む。幾つかの実施形態では、酸素ポートは上側マスク部分にある。

【0031】

幾つかの実施形態は、酸素ポートに連結されるガス導管であって、ガス導管の別の部分の硬さよりも硬い、酸素ポートから約2インチ以内の硬い領域を含む、ガス導管を含む。幾つかの実施形態では、硬い領域は、例えば約90度の角度等の、約80度～約150度の角度を画定する。幾つかの実施形態では、硬い領域は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用の間に、例えば360度まで回転するように構成されている。

20

【0032】

幾つかの実施形態では、上側マスク部分の2つの対向する側面及び下側マスクフレーム部分は、ユーザーにおけるマスクの使用時にユーザーの顔に接触するように形状決めされる。幾つかの実施形態は、ユーザーの頭部の周りに巻き付き、それによってユーザーがフェイスマスクを使用しているときにフェイスマスクを定位置に保持するように構成されている、上側マスク部分の2つの対向する側面に連結されるストラップを含む。

30

【0033】

幾つかの実施形態では、下側マスクフレーム部分の少なくとも一部は、上側マスク部分の材料の硬さよりも硬い材料を含む。幾つかの実施形態では、下側マスクフレーム部分の材料は、反力が加えられないときは概ね中央の開口部分を特定のサイズ及び特定の形状に維持するように構成されている。

【0034】

本発明の別の態様は、フェイスマスクを使用する方法であって、フェイスマスクは、2つの対向する側面及び底面を有する上側マスク部分であって、ユーザーの鼻を覆うようになっており、底面は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対して上側にあるようになっている、上側マスク部分、並びに、上側マスク部分に接続されている下側マスクフレーム部分であって、概ね中央の開口部分の周りのマスクフレームを含み、概ね中央の開口部分は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用時にユーザーの口の上にあるようになっており、最初のサイズ及び最初の形状を有する、下側マスクフレーム部分を含み、本方法は、フェイスマスクをユーザーに位置決めするステップ、及び概ね中央の開口部分の最初のサイズ及び最初の形状を維持しながらもデバイスを概ね中央の開口部分に挿入するステップを含む、方法を提供する。

40

【0035】

本発明の新規の特徴は、特に添付の特許請求の範囲に記載される。本発明の原理が用いられる例示的な実施形態を記載する以下の詳細な説明及び添付の図面を参照することによ

50

って、本発明の特徴及び利点についてより良い理解が得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】本開示の 1 つの態様による、側方サンプリングポートを有する酸素フェイスマスクの正面図である。

【図 2】1 つの実施形態による、側方モニタリングポートを有するフェイスマスクの側面図である。

【図 3】患者における使用時の、図 1 及び図 2 に示されているフェイスマスクのようなフェイスマスクの側面図である。

【図 4】サンプリング導管が側方サンプリングポートのうちの一方に接続されている状態のフェイスマスクの正面図である。

10

【図 5 A】個人の口及び顔へのアクセスを可能にする短いフェイスマスクを示す図である。

【図 5 B】本開示の 1 つの態様による、図 5 A に示されている短いマスクを形成するように完全なマスクから取り除かれたフェイスマスクの底部を示す図である。

【図 6】本開示の 1 つの態様によるフェイスマスクキットを示す図である。

【図 7】サンプリングポートの周りに配置されている通気口を有するフェイスマスクの側面図である。

【図 8】一連の通気口を覆う一方向弁を有するフェイスマスクの正面図である。

【図 9】正面に開口を有する別のフェイスマスクの正面図である。

20

【図 10】図 9 に示されているフェイスマスクのようなフェイスマスクの側面図である。

【図 11 A】フェイスマスクにおいて使用されるガス導管の旋回機構を示す図である。

【図 11 B】フェイスマスクにおいて使用されるガス導管の旋回機構を示す図である。

【図 12】ユーザーに接している図 10 に示されているフェイスマスクのようなフェイスマスクを示す図である。

【図 13 A】ガス導管を移動させるコネクタを有するフェイスマスクの一実施形態を示す図である。

【図 13 B】図 13 A に示されているコネクタのようなコネクタを示す図である。

【図 13 C】図 13 A に示されているコネクタのようなコネクタを示す図である。

【図 13 D】コネクタが有し得る自由度を示す図である。

30

【図 14 A】フェイスマスク、及びガス導管を移動させるコネクタの他の実施形態を示す図である。

【図 14 B】フェイスマスク、及びガス導管を移動させるコネクタの他の実施形態を示す図である。

【図 14 C】フェイスマスク、及びガス導管を移動させるコネクタの他の実施形態を示す図である。

【図 15】ガス導管を移動させるコネクタ、及び単一のサンプリングポートを有するフェイスマスクの正面図である。

【図 16】それぞれの側方サンプリングポートを覆う取り外し可能なキャップを有するフェイスマスクの別の実施形態を示す図である。

40

【図 17 A】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

【図 17 B】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

【図 17 C】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

【図 17 D】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

【図 17 E】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

50

【図１７Ｆ】フェイスマスク、システム、並びにフェイスマスク及び麻酔呼吸回路を設定及び使用する方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００３７】

本発明は、自発呼吸可能であるが幾らかの酸素補給を必要とする個人ののための、種々の臨床シナリオにおいて使用される、酸素を送達するとともに呼吸ガスをサンプリングする万能の酸素フェイスマスクを含む。

呼吸ガス（例えば二酸化炭素）は、個人が呼吸し続けていることを確実にするためにフェイスマスクを使用してモニタリングすることができる。個人が呼吸していることを確実にすることは、個人が鎮静状態にあるか、又は外科的処置若しくは外傷等の状態の変化を最近受けたときに特に重要であり得る。フェイスマスクは、呼吸ガスをサンプリングする２つ（又はそれ以上の）側方サンプリングポートを有することができる。ポートは、フェイスマスクの使用時に鼻の高さ位置と口の高さ位置との間に位置付けることができる。図１（正面図）及び図２（側面図）は、左側方サンプリングポート１２及び右側方サンプリングポート１４を含む、本発明の特徴を具現するフェイスマスク１０を示している。

２つの側方サンプリングポートを有することによって、フェイスマスクが使用しやすくなり、より良好なサンプルの採取が可能となる。これは、実際にはサンプルがポートのうちの一方のみから採取され得るとしても当てはまり得る。第２の側方ポート（又は第２の側方ポートよりも多くの付加的なポート）は使用しないものとすることができる。２つの側方サンプリングポートを有するフェイスマスクは、マスクをほぼ全ての臨床シナリオにおいて使用することを可能にし、フェイスマスクの製造を効率化することができ、ほとんどいかなる状況にも合った最良のマスクが簡単に利用可能となる。

少なくとも２つの側方サンプリングポートを有するフェイスマスクは、様々な目的のために一連の様々なマスクを有する必要性をなくすか、又は必要であり得る様々なタイプのマスクの数を減らす。２つの側方サンプリングポートを有するフェイスマスクは、ほとんどの患者又は全ての患者に使用する場合に標準であるものとすることができ、特定の臨床シナリオのためにフェイスマスクに連結される交換可能な構成要素はケアパスで使用されてもよい。

【００３８】

本発明によるフェイスマスクは、種々の設定において種々の臨床目的で有用であり得る。フェイスマスクは、酸素を必要とする人が背臥位であるか、横向きであるか又は腹臥位である間に、人の顔がドレープで覆われている間に、ネブライザー療法中に、ノンリブライザーマスクの使用中に、酸素校正デバイス（例えばベンチュリデバイス）の使用中に、及び／又は高流量酸素療法中に、使用することができる。加えて、フェイスマスクは、酸素を投与するとともに、呼吸終末 $CO_2$ 、及び運動持久力又は心臓血管の健康の試験中の呼吸数等の、呼吸生理学の状況（複数の場合もあり）をモニタリングするために使用することができる。

【００３９】

マスクの高い位置にあるポート、及びマスクの正中線の側方のポートにはよりアクセスしやすい。側方ポートは、種々の患者の姿勢及び患者 - 医療提供者の身体的配置においてサンプリング導管（例えば管）を取り付けるためにアクセスが容易である。

モニタリングポートがマスクの低い位置にある場合、ポートへのアクセスを得ることは難しいであろう。

第１に、ポートが酸素ポートに近接している場合にポートにアクセスすることは困難であり、導管を操作する（例えば取り付ける及び取り外す）のに利用可能なスペースが限られる。これは、小さい小児用マスクにおいて特に重要であり得る。

第２に、酸素流入部付近に位置付けられるポートは、麻酔の施術者が患者のベッドの頭側に位置する最も一般的な手術室のシナリオでは視界が遮られ、到達しにくい。モニタリングポートへのいかなるアクセスのしにくさも、肥満の患者、腹臥位の患者又は横向きの患者等の困難な臨床状況において悪化する。さらに、患者の首、顎先又は他の身体部分が



、特に患者が横向きに寝ている場合にモニタリングポートへのアクセスの妨げとなる可能性がある。

【 0 0 4 0 】

本開示のマスクの設計は、ポートを他の機器及び他のライン（例えば酸素入力ポート、酸素導管又は酸素バッグ）から分離するという目的も達成することができる。この分離は、サンプリングポートが他の機器及びラインに干渉することに関連する問題を防止するか又は軽減し、また、他の機器及びラインがサンプリングポートへのアクセス及びサンプリング導管へのアクセスに干渉することに関連する問題を軽減するか又は防止する。

この設計は、ライン及びモニターを目及び顔の他の敏感な部分から離れた状態にすることによって、患者を不必要に刺激することをも低減又は回避する。

10

図 1 及び図 2 は、酸素入口ポート 2 0 が酸素導管 2 2 に連結された状態で示されている、フェイスマスク 1 0 の酸素入口ポート 2 0 の酸素入口ポート中心 2 1 から離れ、酸素導管カプラー 8 から外れて位置決めされている左側方サンプリングポート 1 2、右側方サンプリングポート 1 4 を示している。一例では、側方サンプリングポートの中心は、酸素入口ポート 2 0 の酸素入口ポート中心 2 1 から少なくとも約 2 0 mm 離れている。

【 0 0 4 1 】

2 つのサンプリングポートが利用可能であるため、ケア提供者（例えば医師、看護師又は他の人）が簡便なサンプリングポートを選択することを可能にすることができる。例えば、患者が外科的処置を受けている間に背臥位にある場合、呼吸ガスのモニタリングを行うケア提供者は多くの場合、患者の頭部側に座る。ケア提供者は、呼吸ガスをモニタリングするには、患者の首によってよく見えず、酸素入口ポート / 酸素導管の下にある可能性があるポートにアクセスするよりも、側方ポートのうちの一方にアクセスし、チューブ又は導管を側方ポートに接続する方がより容易である。

20

種々の要因に応じて、ケア提供者にとっては、1 つの特定の側方サンプリングポートを使用することを選択する方がよい場合がある。取り付けの容易さは、患者に対するケア提供者及び / 又はモニタリング機器の位置に基づき得る。例えば、患者の姿勢、モニターの位置、並びに医療提供者の位置及び利き手等の人間工学的な検討事項に基づいて、側面ポートを選択し、容易かつ直接的にアクセスすることができる。

幾つかの状況では、ケア提供者は、患者の顔を横切って到達する必要をなくすることができる。患者は、処置中、酸素フェイスマスクを装着しているときに意識がある可能性があるため、これは重要である。手を目に近づけることは、患者に閉じ込め又は閉所恐怖症の感覚を生じさせるか又は悪化させる可能性があり、これは酸素マスクユーザーがよく口にする不満である。

30

【 0 0 4 2 】

マスクに少なくとも 2 つのポートを有することは、ポートのうちの一方を使用することができない場合、第 2 のモニタリングポートが依然として利用可能であることも意味する。このことは、例えば、個人が横向きに寝ているとき、外科的処置が他方の側に対して行われ、ポートのうちの一方に届かないとき等に当てはまり得る。

【 0 0 4 3 】

別の例では、サンプルを得るようにサンプリングポート（複数の場合もあり）を使用することなく、（例えば酸素を送達するために）マスクを使用することができる。別の例では、サンプルは、2 つ（又は 3 つ以上の）サンプリングポートから取り出すことができる。

40

【 0 0 4 4 】

ポートは、マスクの正中線の側方に（例えば正中線の両側に）位置付けることができる。ポートは、互いに対して及び正中線に対して非対称又は対称に位置付けることができる。ポートは、マスクの使用時には鼻の高さ位置と口の高さ位置との間にあるものとすることができる。

一例では、ポートは、マスクがマスクユーザーの定位置にあるときには鼻の底部に、又は鼻の底部の下に（例えばおよそ鼻孔の高さ位置の下に）ある。別の例では、サンプリン

50

グポートは下唇の高さ位置の上にある。別の例では、サンプリングポートは上唇の高さ位置の上にある。サンプリングポート（複数の場合もあり）は、鼻及び口に対して任意の横方向位置に位置決めすることができる。ポート（複数の場合もあり）は、経鼻ガス、経口ガス又は双方を収集することができる。ポートは、その代わりに又は付加的に他のガス（例えば補給酸素、室内空気）を収集することができる。

図3は、本明細書において記載するようなフェイスマスク10を装着している患者37の側面図を示している。左側方サンプリングポート12は口30と鼻32との間の高さ位置にある。

#### 【0045】

フェイスマスクは、1つ又は複数の呼気通気口（例えば呼気ポート）を有することができる。図1～図3は、左側呼気通気口16、右側呼気通気口18を示している。呼気通気口（複数の場合もあり）は、ガス及び他の物質（複数の場合もあり）をマスクの内部から外へ放出又は通気することができる。ガスは呼吸ガス（例えば二酸化炭素又は酸素）であるものとする。通気口は、呼気通気口（複数の場合もあり）と呼ばれるが、幾つかの実施形態では、室内空気又は他の物質がマスクの外からマスクの内部へ移動することを更に可能にすることができる。通気口（複数の場合もあり）は、マスク内で空気を移動させることができ、特に、マスクのリザーバー内で空気を移動させることができる。

マスクは、マスクの正中線に、又は正中線の一方若しくは双方の側に通気口（複数の場合もあり）を有することができる。複数の呼気通気口があるものとする。1個、2個又はそれ以上の呼気通気口があるものとする。一例では、10個以上の通気口があるものとする。側方サンプリングポートは、図1～図3に示されているように、呼気通気口によって取り囲まれるエリアの外側に位置付けることができる。側方サンプリングポートは呼気通気口付近に位置付けることができる。側方サンプリングポートは、図3に示されているような呼気通気口16付近に位置付けられる左側サンプリングポート12のように、1つ又は複数の呼気通気口の可能な限り近くに位置付けることができる。一例では、側方サンプリングポートは呼気通気口から約1mm離して位置付けることができる。一例では、側方サンプリングポートの中心と通気口との間の距離は約15mmである。別の例では、側方サンプリングポートの中心と通気口の中心との間の距離は約15mmである。

#### 【0046】

複数の呼気通気口（例えば穿孔）を側方サンプリングポートの周りに配置することができる。通気口は通気口の中心を画定することができ、又は、複数の通気口は、図1のフェイスマスク10に示されているように通気口の中心27を画定することができる。ポートは、通気口の中心又は通気口の中心付近に位置付けることができ、呼気通気口によって実質的に囲まれる。

図7は、複数の通気口16によって囲まれているポート29を有するフェイスマスク23を示している。別の例では、サンプリングポートは通気口のエリアの外側にあり、サンプリングポートの中心と通気口の中心との間の距離は約15mmである。

#### 【0047】

呼気通気口は、図2及び図3に示されているように、通気口の中心付近又は通気口の中心に取り付け点（例えば連結点）15を有することができる。可撓性ダイアフラムを取り付け点に連結し、（例えば通気口（複数の場合もあり）を覆う）一方向弁を形成することができる。

図8は、呼気通気口を覆うように配置され、フェイスマスク50に一方向弁を形成する可撓性ダイアフラム52を有するフェイスマスクを示している。一方向弁は、例えば、ノンリブリーザー装置とともに使用することができる。一方向弁は、マスクの内部のガスがマスクの外に移動することを可能にするが、マスクの外側のガス（例えば室内空気）がマスクの内部に移動することを実質的に不可能にする。一方向に流れることを可能にする任意のタイプの一方向弁を使用することができる。例えば、一方向弁は、フェイスマスクに配置されるか又はフェイスマスクの一部である、単一のピースであるものとする。ことができ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 4 8 】

呼吸通気口は、空気が呼吸孔から流れ出るときの空気の流れに対する抵抗が低いものとすることができ、側方サンプリングポートを呼吸通気口付近に位置付けることによって、ガスが側方サンプリングポートを通過するため、呼吸ガスのより正確なサンプリングを可能にすることができる。

ガスが酸素の流入流付近でサンプリングされる場合、サンプリング精度が低くなる可能性がある。これは、二酸化炭素レベルが低く、及び／又は酸素流量が高い高分時換気シナリオにおいて特に当てはまり得る。

【 0 0 4 9 】

マスク 10 は、図 2 及び図 3 に示されているようにガス（例えば空気）を収容するリザーバー 19 を有することができる。リザーバーは、ガスの混合を可能にし、鼻 32（例えば鼻孔付近）及び口 30 の付近にスペースを設け、呼吸を容易にすることができる。

一例では、マスクがユーザーに位置決めされているとき、リザーバーは、口付近の高さ位置から鼻付近の高さ位置まで延びることができる。別の例では、リザーバーは、マスクの使用時にはほぼ鼻の底部まで延びることができる。一例では、リザーバーは約 50 mm 鉛直に、50 mm 水平に、また 50 mm 前後寸法に延びる。サンプリングポートはマスクのリザーバー領域に位置付けることができる。図 3 に示されているように、左側方サンプリングポート 12 はリザーバー 19 からマスクを出る。

【 0 0 5 0 】

サンプリングポート（複数の場合もあり）を酸素入口ポートから離れて位置決めすることによって、サンプリングポート（又はサンプリングポートに接続されている導管）が酸素送達ポートに近すぎる場合にはできない可能性がある（又は非常に難しい可能性がある）、ケア提供者による酸素入口ポート又は別のコネクターにつながる酸素導管（例えば管）の変更を容易にする（又は更には可能にする）ことができる。

例えば、アクセスを妨げかねないサンプリングポートを近傍に有することなく、酸素入口ポートに連結されるネプライザーデバイスを変更することがより容易になり得る。サンプリングポートは、酸素ラインコネクターから十分に離れて位置決めし、ケア提供者が、サンプリング導管及び専門的な装置の双方を、ネプライザー、ノンリブリーザー、酸素校正デバイス（例えばベンチュリデバイス）及び／又は高流量酸素源を含むマスクに取り付けることを可能にすることができる。

【 0 0 5 1 】

サンプリングポートは、ガスが移動して導管又はサンプリングデバイスに接続されることを可能にする任意の形状又は形態を有することができる。ポートは、小型であるものとすることができるか、及び／又はほとんど見えないものとすることができる。サンプリングポートは、例えば、円形、正方形、六角形又はスロット状であるものとすることができる。サンプリングポートは、感知導管を含む導管の異なる相手方の部分又はフィッティングに取り外し可能に接続するように構成されている嵌合部分又はフィッティングを有することができる。

嵌合部分は、当該技術分野において既知であるような任意のもの（例えばねじ、スロット、ピン、ロック・アンド・キー機構等）とすることができる。一例では、サンプリングポートの嵌合部分は、サンプリングポート導管のルアーロックに連結することができるルアーロックである。

【 0 0 5 2 】

任意のタイプのサンプリング導管を使用することができる。一例では、サンプリング導管は可撓性のポリウレタン製の管である。サンプリング導管は小径の直径を有することができる、この直径は、酸素導管の直径よりも小さいものとすることができる。一例では、サンプリング導管は、約 1 / 4 インチの内径又は 3 / 8 インチの外径を有することができる。

#### 【 0 0 5 3 】

本開示による 2 つの側方サンプリングポートを有する酸素フェイスマスクを使用する 1 つの方法は、側方サンプリングポートを選択すること、及び導管と側方サンプリングポートとを連結することを含む。

図 4 は、左側方サンプリングポート 1 2、右側方サンプリングポート 1 4 を有するマスク 2 8 を示している。サンプリング導管 2 4 は右側方サンプリングポート 1 4 に接続され、本開示の方法に従ってガス（例えば二酸化炭素）をサンプリングすることを可能にする。

本方法は、サンプルをポートから得るステップを更に含むことができる。一例では、サンプルを得ることは、麻酔薬を含まない（例えば吸入麻酔薬を含まない）サンプルを得ることを含む。本方法は、呼吸ガスセンサーを導管に連結するステップを含むことができ、呼吸ガスセンサーは二酸化炭素を検出するように構成することができる。本方法は、成分のサンプルを分析するステップを含むことができる。

本方法は、二酸化炭素（例えば二酸化炭素の分圧）を分析するステップを含むことができる。本方法は、サンプリング導管を取り外すステップ、及び導管を再び取り付けのステップを含むことができる。本方法は、酸素を供給するステップ、呼吸ガスを通気するステップ、及び / 又はネブライザー若しくはエアロゾール剤又は療法を投与するステップを含むことができる。

#### 【 0 0 5 4 】

幾つかの実施形態では、本方法は、少なくとも約 2 1 % ~ 1 0 0 % の酸素を供給することを含む。その範囲は、ノンリブリーザー又は高流量デバイスによって送達可能であるような、室内空気（例えば約 2 1 % の酸素）を供給することから純粋な酸素（例えばおよそ 1 0 0 % の酸素）を供給することを含む。

幾つかの実施形態では、少なくとも約 3 0 %、少なくとも約 4 0 %、少なくとも約 5 0 %、少なくとも約 6 0 % の酸素、少なくとも約 8 0 %、少なくとも約 9 0 % 又は 9 0 % 超の酸素が供給される。

図 4 は、酸素導管 2 2 を通して酸素入口ポート 2 0 に酸素を供給する酸素源 3 4 を示している。酸素源は、当該技術分野において既知であるような任意のもの（例えば酸素タンク又は酸素タンクに接続されている袋）とすることができる。一例では、モニタリングは、補給酸素を供給することなく（例えば室内空気のみを供給して）行うことができる。

#### 【 0 0 5 5 】

任意の物質をポートからサンプリングすることができる。物質の任意の特性を分析することができる。ガスはポートからサンプリングすることができるか、又はガスとともに存在する成分をサンプリングすることができる。

サンプリングされるガスは、治療用のネブライザー又はエアロゾール成分又は薬剤等の他の成分（複数の場合もあり）を含有することができる。ガスは吐き出されたガスであるものとすることができる。吐き出されたガスは、サンプリングする前に、送達される酸素及び / 又は室内空気と部分的に混合することができる。

一例では、ガスは、吐き出された空気を含有していない場合がある（例えば患者が呼吸していない場合）。一例では、二酸化炭素をサンプリングする（カブノグラフィー）。別の例では、酸素をサンプリングする。別の例では、呼気終末ガス（例えば二酸化炭素）分圧を測定することができる（又は別様に判断若しくは計算する）。

#### 【 0 0 5 6 】

任意のデバイス又は手段（例えばセンサー）を使用してガスをサンプリングすることができる。図 4 は、右側方サンプリングポート 1 4 からのサンプルを分析するためにサンプ

10

20

30

40

50

リング導管 24 に連結されているセンサー 38 を示している。センサーをサンプリング導管に接続することができるか、又は、導管がセンサーであるか若しくはセンサーを含むことができる。ガスの任意の特性を感知することができる。ガスの量、ガスのレベルの変化、及び/又はガスの圧力の変化を感知することができる。ガスの分圧をアッセイすることができる。一例では、二酸化炭素を測定し、赤外線センサーが使用される(カブノグラフ)。別の場合では、二酸化炭素を測定することができ、比色センサーを使用することができる(例えば P o p i t z の米国特許第 5, 8 5 7, 4 6 0 号を参照のこと)。

#### 【0057】

本開示によるシステムは、フェイスマスク、及びフェイスマスクとともに使用することができる1つ又は複数の構成要素を含むことができる。本システムは、ガスを得て、移動させ、供給し、感知し、アッセイし、及び/又はガスのレベルを測定するように構成されている構成要素を含むことができる。

10

図4は、マスク28、サンプリング導管24、センサー38、酸素導管22及び酸素源34を有するシステム40を示している。本システムは、マスク、マスク封止剤、顔接触剤(例えばローション)、サンプリング導管、酸素導管、酸素リザーバー(例えば部分的又は完全なリブリーザーリザーバー)、一方向弁若しくは弁カバー及び/又は酸素源(例えばタンク)を含むことができる。

1つの特定の例では、本システムは、フェイスマスク、及び二酸化炭素分圧等のガスの特性を検出するように構成されているセンサーを含む。センサーは側方ポートに連結することができるか、又は側方ポートに連結されるように構成することができる。

20

#### 【0058】

フェイスマスクは梱包してキットに入れることができる。キットは、フェイスマスクとともに使用されるように構成されている任意の構成要素を有することができる。キットは、例えばフェイスマスク、サンプリング導管、センサー、酸素導管、リブリーザーリザーバー、一方向弁及び/又は使用説明書(複数の場合もあり)を含むことができる。図6は、フェイスマスク10、サンプリング導管24及び使用説明書62を有するキット60を示している。

#### 【0059】

フェイスマスク又はフェイスマスクシステム又はフェイスマスクとともに使用される構成要素は、図4に示されているアラーム42等のアラームを含むことができる。アラームは、成分測定の結果に応じて信号を提供することができる。アラームは任意のもの(例えば聴覚アラーム、振動アラーム、視覚アラーム)とすることができる。アラームは、呼吸ガスのレベルが閾値量であるか又は閾値量とは異なる(例えば閾値量を上回るか又は下回る)ときに信号を提供することができる。一例では、アラームは聴覚アラームであり、二酸化炭素のレベルが閾値レベルとは異なる(例えば二酸化炭素の分圧が閾値レベルを下回る)ときに信号を提供する。

30

#### 【0060】

個人に有益であり得る任意の物質を、マスクを通して患者に送達することができる。ガス(例えば室内空気、酸素及び/又は呼吸空気)を送達することができる。室内空気、酸素及び/又は呼吸空気は、麻酔薬も送達するか又は送達することなく、またモニタリングされるサンプルとともに又はサンプルを伴うことなく送達することができる。

40

室内空気は、通気口を通してマスク内に、酸素ラインコネクタを通して、別のコネクタを通して、又はマスクの封止されていないか若しくは開口した縁に沿って送達することができる。室内空気は別のガス(例えば酸素)と混合して送達することができる。

#### 【0061】

一例では、酸素は酸素入口ポートを通して送達される。送達される酸素の量は、任意の治療量(例えば21%~100%)であるものとすることができる。酸素は任意の流量で送達することができる(例えば低流量、中間の流量又は高流量)。

#### 【0062】

酸素は比較的低流量で送達することができる。別の例では、呼吸空気を酸素とともに送

50

達することができる。酸素及び呼吸空気を供給するように構成されているリザーバー又はバッグをマスクに連結することができる。マスクは、1つ又は複数の呼気通気口に一方向弁を有し、マスク内に室内空気を実質的に入れることなく吐き出された空気を部屋に放出することができる（例えばリブリーザー又は部分リブリーザーマスク）。

【0063】

酸素をフェイスマスクに送達することができ、呼気はほとんどフェイスマスクに送達されないか若しくはフェイスマスク内に残らず、又は呼気は全くフェイスマスクに送達されないか若しくはフェイスマスク内に残らない（例えば、マスク又はマスクシステムはノンリブリーザー又は部分リブリーザーマスク又はマスクシステムであるものとすることができる）。

10

呼気通気口は、室内空気の吸入を可能とすることなくマスクからのガス（例えば呼気）の放出を可能にするように構成されている一方向弁を含むことができる。一例では、酸素はリザーバーバッグを使用して送達することができる。リザーバーバッグは、酸素ラインコネクター又は他のコネクターを使用してマスクに接続することができ、酸素源（例えば酸素タンク）に接続することができる。リザーバーバッグとフェイスマスクとの間の接続部は、吸入した空気がリザーバーに入ることを防止する一方向弁を含むことができる。構成要素のいずれかをフェイスマスクに接続することができるか、又はフェイスマスクとは別個であるものとすることができる。

本開示の酸素フェイスマスクを含むシステムは、フェイスマスクに接続されるか又はフェイスマスクとともに使用される1つ又は複数の構成要素を含むことができる。

20

【0064】

酸素は、比較的高い流量又は圧力（例えば4 L / 分 ~ 10 L / 分）でフェイスマスク（例えばベンチュリマスク）内に送達することができる。高流量によって、更に、フェイスマスク内の酸素の割合をより高くすることができるか又は（例えばより一定であるように）制御することができる。

【0065】

代替的には、ネブライザー剤（例えばネブライザー）又はエアロゾル剤を生成又は送達するデバイスを、酸素ラインコネクター又は別のコネクターに接続することができる。任意の物質を、ネブライザーデバイスを通して送達することができる。

例えば、気管支拡張剤又はグルココルチコイドを送達することができる。一例では、アルブテロールが送達される。別の例では、イプラトロピウムを送達することができる。これは、COPD又は喘息を患っている患者にとって特に有益であり得る。

30

【0066】

フェイスマスクは、代わりに、図15に示されているように酸素フェイスマスクの正中線に沿って位置付けられる単一のサンプリングポート152を有していてもよい。サンプリングポートは鼻と口との間に位置付けることができる。

サンプリングポートは、酸素を送達するように構成されているフェイスマスク構成要素の上に、この構成要素から離して位置付けることができる。正中線に小型のサンプリングポートを有するマスクは、使用しやすく、患者の視野を最小限にしか妨げないものとすることができる。一例では、サンプリングポートの開口は（例えばユーザーの目から離れるように）下向きであるものとすることができる。

40

【0067】

フェイスマスクは、酸素を供給するとともにガスサンプルを得るように患者の顔の一部にフィットする任意の形状であるものとするすることができる。フェイスマスクは概ねダイヤモンド形状であるものとすることができるか、又は長円形であるものとすることができる。

マスクは、顔の起伏（例えば鼻、顎先、頬）に対応するように特徴部を有することができる。異なるマスクは、異なる個人（例えば大きな患者、肥満患者、小児患者）に合わせて特徴部を有することができる。フェイスマスクは、鼻及び口を覆うように構成することができる。マスクは、鼻、及び口の一部を覆うことができる。フェイスマスクは、鼻、及

50

び口の全てを覆うことができる。マスクは、哺乳類（例えばヒト）において使用されるように構成することができる。フェイスマスクは目を覆わないものとすることができる。

【0068】

1つの実施形態によると、側方サンプリングポートを有するマスクは、底部を有せず上部を有する短いマスクであるものとすることができる。短いマスクは、患者の顔の下側部分（例えば患者の口）へのアクセスを可能にする。

図5Aは、左側方サンプリングポート12及び右側方サンプリングポート14、ストラップ（複数の場合もあり）26、並びに酸素入口ポート20を含む、種々の特徴部を有する短いフェイスマスク110を示している。右側方サンプリングポート14は、呼吸ガスをサンプリングするようにサンプリング導管24を通してセンサー38に接続されている。左側方サンプリングポート12はこの例では使用されない。短いマスクは直接的に製造することができるか、又はフェイスマスクの底部を取り除くように全体（例えば長いマスク）を切ることによって作ることができる。

10

図5Bは、図5Aに示されている短いフェイスマスク110等のフェイスマスクを形成するように上部から取り除かれたフェイスマスクの底部111を示している。

【0069】

別の実施形態では、マスクは呼気ポートを有しなくてもよい。例えば、図5に示されている短いマスクのような底部が開いているマスクは、呼気ポートが必要ではないであろう。

マスクの底部のより近くにサンプリングポートを有するマスクは、マスクの底部を取り外すことができるが呼吸ガス（複数の場合もあり）を依然として測定する必要がある手順においては使用が面倒である。患者の顔の下側部分へのアクセスには何らかの理由があり得る。短いマスクは、気管内チューブ、内視鏡又は心エコープローブを患者の口内に挿入することを可能にすることができる。気管内チューブは、患者に酸素及び麻酔を提供することができる。

20

一例では、患者の口へのアクセスによって栄養又は流体を供給することを可能にすることができる。別の例では、アクセスは、顔の処置若しくは手術又は歯科作業等の処置を行うことを可能にすることができる。

【0070】

マスクは個人にフィットするように任意のサイズであるものとすることができる。一例では、マスクは、最も平均的な成人にフィットするように構成することができる。マスクは、特に大きな又は肥満の個人にフィットするように構成することができる（例えばより大きくすることができるか、又は異なる形状を有することができる）。

30

別の例では、マスクは子供にフィットするように構成することができる。別の例では、マスクは乳児にフィットするように構成することができる。

【0071】

マスクは、ユーザーの顔に対して取り外し可能に封止するか又は接続するように封止部分を有することができる。封止部分はマスク内にガスを保持することができ、封止部分は呼吸ガス及び/又は酸素がマスクから逃げることを低減するか又は防止することができる。

40

封止部分はマスクの縁部分であるものとすることができる。マスクは、特別な特徴部（例えばシリコーンの縁、封止空気ポケット、潤滑剤等）を有し、顔に対するマスクの接続若しくは取り外しを改善するか、又は使用時にマスクをより快適にすることができる。

【0072】

マスクは、マスクを定位置に保持するように任意のタイプの締結具又はホルダーを有することができる（例えば頭の下に回る弾性ループ、耳にかかるループ等）。

【0073】

本発明の1つの態様は、酸素をユーザーに送達するフェイスマスクであって、2つの対向する側面及び底面を有する上側マスク部分であって、ユーザーの鼻を覆うようになっており、底面は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対し

50

て上側にあるようになっている、上側マスク部分、並びに、上側マスク部分に接続されるとともに概ね中央の開口部分を囲む下側マスクフレーム部分であって、中央の開口部分は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用時にユーザーの口の上にあるようになっている、下側マスクフレーム部分、並びに、酸素をユーザーに送達する酸素ポートを含む、フェイスマスクである。

開口部分を有するフェイスマスクは、診断機器、医療デバイス、手術用機器及び/又は医療提供者の手の、ユーザーの顔、口及び/又は鼻へのより良いアクセスを提供することができる。開口部分を有するフェイスマスクは、処置を行う医療提供者により良い視界を提供することができる。開口部分を有するフェイスマスクは、歯科処置、食道の処置、顔の処置及び/又は他の口腔の処置等の、ユーザーの顔に対する若しくはユーザーの顔付近の又はフェイスマスクを通した処置を行うのに特に有用であり得る。特定の例では、内視鏡検査を行うことができる。

#### 【0074】

図9、図10及び図12は、概ね中央の開口部分を有するフェイスマスクを示している。図9は、中央の開口部分を有するマスクの正面図を示しており、図10及び図12は、ユーザーに対して適所にある、中央の開口部分を有するマスクの正面図及び側面図を示している。

マスク70は、上側マスク部分72、及び開口86を有する下側マスクフレーム部分74を有する。上側マスク部分72は、第1の側面76、及び第1の側面とは正中線の反対側にある第2の側面78、並びに底面80を含む。上側マスク部分72は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対して上側にある。上側マスク部分72は、ガス、並びに呼吸の快適さ及び容易さを提供することができるスペースであるリザーバー99を有する。

上側マスク部分は、ユーザーにおけるマスクの使用時にユーザーの顔に接触し及び/又はユーザーの顔を取り囲むような輪郭又は形状であるものとすることができる。特定の例では、対向する側面は、ユーザーにおけるマスクの使用時にユーザーの顔に接触し及び/又はユーザーの顔を取り囲むような輪郭又は形状であるものとすることができる。

#### 【0075】

下側マスクフレーム部分74も、ユーザーにおけるマスクの使用時にユーザーの顔の一部に接触し及び/又はユーザーの顔の一部を取り囲むような輪郭又は形状であるものとすることができる。下側マスクフレーム部分は、マスクがユーザーに対して適所にある間に、また、上側マスク部分を適所に保ちながら、ユーザーが自身の口を開くことを可能にするように構成することができる(例えば下側マスクフレーム部分は、上側マスク部分を適所から動かすことなくユーザーの顎の動きに対応することができる)。幾つかの実施形態では、下側マスクフレーム部分は、動きを可能にするようにユーザーの顎先付近に更なるスペースを提供することができる。

#### 【0076】

下側マスクフレーム部分74は上側マスク部分の下側にあり、開口の底部及び側面の周りのフレーム82を形成する。開口は、これらの図では概ね矩形の形状であるものとして示されているが、口よりも大きいエリアへのアクセスを可能にする限り任意の形状であるものとすることができるため、円形、楕円形、六角形、長円形、丸みを帯びた矩形、丸みを帯びた正方形、正方形、又は別の形状であるものとすることができ、フレームは、開口の底部及び外側部分を取り囲むように任意の対応する形状であるものとすることができる。

開口は、フェイスマスクの正中線を中心に(例えば概ね中央の位置において)概ね対称であるものとすることができるが、その代わりに、中心からずれているか又は不規則形状であってもよい。開口は上側マスク部分に対して下側の任意の位置にあるものとすることができる。

#### 【0077】

フェイスマスクの開口は、外科デバイス、診断デバイス若しくは他のデバイス及び/又

10

20

30

40

50



は医療提供者の手に対応することができる任意のサイズであるものとすることができる。幾つかの実施形態では、開口は、ユーザーの口（例えばユーザーの開いた口）よりも大きい。幾つかの他の実施形態では、開口は内視鏡よりも大きい。幾つかの他の実施形態では、開口は心エコープローブよりも大きい。様々なユーザーに合わせて様々なサイズのフェイスマスク及び／又は様々なサイズの開口があるものとすることができる。

フェイスマスクは、幼児、子供又は成人の顔にフィットするようにサイズ決めすることができ、開口はそれに従ってサイズ決めすることができる。フェイスマスク及び／又はその関連する開口は、特に大きな人又は肥満の人に対応するようにサイズ決めすることができる。開口はユーザーの口よりも大きくてもよい。開口は、スコープ又は他のデバイスがユーザーの口（又は鼻）に挿入されるときにユーザーの開いた口よりも大きいものとする  
10  
ことができる。開口は、スコープ又は他のデバイスがユーザーの口又は鼻に挿入されるときにスコープ又は他のデバイスよりも大きいものとする  
20  
ことができる。開口は、スコープがユーザーの口（又は鼻）内で定位置にあるときにスコープに接触しないようにサイズ決めすることができる。

開口は、外科的処置又は診断処置をユーザーの顔の一部に対して行うことを可能にするほど十分に大きいものとする  
30  
ことができる。開口は、医師の手又は他の医療提供者の手がスコープ又は他のデバイスを操作してユーザーの口に入れることを可能にするほど十分に大きいものとする  
40  
ことができる。開口は約  $4\text{ cm}^2$  よりも大きく、約  $5\text{ cm}^2$  よりも大きく、又は約  $6\text{ cm}^2$  よりも大きいものとする  
50  
ことができる。開口は約  $6\text{ cm}^2$  よりも小さくてもよい。円（又は正方形）の形状である開口は、 $2\text{ cm}$  よりも大きく、約  $3\text{ cm}$  よりも大きく、約  $4\text{ cm}$  よりも大きく、約  $5\text{ cm}$  よりも大きく、又は約  $6\text{ cm}$  よりも大きい直径（又は辺）を有することができる。円の直径又は正方形の辺は、約  $6\text{ cm}$  よりも小さくてもよい。

#### 【0078】

本発明の別の態様は、フェイスマスクを使用する方法であって、フェイスマスクは、2つの対向する側面及び底面を有する上側マスク部分であって、ユーザーの鼻を覆うようになっており、底面は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対して上側にあるようになっている、上側マスク部分、並びに、上側マスク部分に接続されている下側マスクフレーム部分であって、概ね中央の開口部分の周りのマスクフレームを含み、概ね中央の開口部分は、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用時にユーザーの口の上にあるようになっており、最初のサイズ及び最初の形状を有する、下側マスクフレーム部分を含む。  
30

本方法は、フェイスマスクをユーザーに位置決めするステップ、及び概ね中央の開口部分の最初のサイズ及び最初の形状を維持しながらもデバイスを概ね中央の開口部分に挿入するステップを含む、方法を提供する。

#### 【0079】

概ね中央の開口を有するマスクは、ユーザーに配置するのに好適ないずれかの生体適合性材料（単数又は複数）から作ることができる。フェイスマスクの上側マスク部分及び下側マスクフレーム部分は、同じ材料から作ることができるか、又は異なる材料から作ることができる。  
40

#### 【0080】

概ね中央の開口に接触する下側マスクフレーム部分は、形状を保持する（例えば開口したままにするか又は最初の形状を保持する）ように構成することができる。下側マスクフレーム部分は、サイズを維持する（例えば最初のサイズを保持する）ように構成することができる。下側マスクフレーム部分は、（スコープ又は他のデバイスから加えられる反力等の）力が全く加えられないときに形状を保持し、及び／又はサイズを保持するように構成することができる。概ね中央の開口に接触する下側フレーム部分は、非可撓性であり、柔軟ではなく、剛性であり、及び／又は硬いものとする  
50  
ことができる。

図10は、概ね中央の開口86の周りのリム83を有するフェイスマスクを示している。リムは、概ね中央の開口の周りの全体又は一部に延びることができる。幾つかの実施形

態では、リムは、非可撓性であり、柔軟ではなく、弾性であり、剛性であり、及び／又は硬いものとすることができる。幾つかの実施形態では、リムは、柔軟及び／又は可撓性であってもよく、ユーザーの顔と封止を形成する（例えばガスケットになる）ように構成することができる。

#### 【0081】

フェイスマスクに開口を有することによって、フェイスマスク、又はフェイスマスクの一部（例えば下側マスクフレーム部分）が、特に取扱い又は顔の動きに応じて曲がるか、引き上がるか（例えば上側に引っ張られるか）、捩れるか又は別様に動くことを可能にすることができる。

下側マスクフレーム部分の部分は、上側マスク部分の一部の硬さよりも硬い材料を含むことができる。特に、下側マスクフレーム部分（又はその一部）は、上側マスク部分におけるようなフェイスマスクの他の部分において使用される材料の強化バージョンである強化材料を含むことができる。強化材料は、何らかの方法で、また、より厚い材料を使用すること、並びに／又は、織物及び／若しくは複数の繊維、粒子及び／若しくは糸を含むなど、ユーザーにおける使用に安全であるより強い又はより弾性の材料を生じる任意の材料を使用して強化することができる。強化材料は例えば、布、金属又はポリマーであるものとすることができる。硬い材料が概ね中央の開口まで延びることができ、開口を概ね囲むことができる。硬い材料は下側マスクフレーム部分全体に延びることができる。

#### 【0082】

フェイスマスクは、フェイスマスクをユーザーに対して定位置に保持するのを助ける他の特徴部を有することができる。図9は、第1の側面76及び第2の側面78に連結され、ユーザーの頭部の後ろに巻き付いてフェイスマスクをユーザー85における使用時に定位置に保持するように構成されているストラップ（複数の場合もあり）26を示している。

フェイスマスクは1つ又は複数のストラップを有することができる。2つのストラップが合流して接合することができるか、又は2つ以上のストラップが概ね平行であるか若しくは十字交差することができる。フェイスマスクをユーザーの顔に保持するフェイスマスクは、フェイスマスクの外側縁周りの一部若しくは全体に接着剤を有することができるか、及び／又はフェイスマスクの開口の周り若しくは別の部分の周りの一部若しくは全体に接着剤を有することができる。

接着剤は、フェイスマスクの一部をユーザーの顔に取り外し可能に取り付けることができる。特定の例では、フェイスマスクの接着剤は、マスクの外側部分をユーザーに取り外し可能に取り付けるように構成されている。フェイスマスクは、ユーザーの顔に合致することができるか、マスクを定位置に保持するのを助けることができるか又は別様に支持若しくは快適さを提供する材料（例えばフォームや形状記憶フォーム）を含むことができる。

図9、図10及び図12は、ユーザーの顔の一部に合致してフェイスマスクを定位置に保持するのを助けるように構成されている成形可能なブリッジ88を示している。

#### 【0083】

概ね中央の開口を有するフェイスマスクは、サンプリングポートを有しないか、1つ、2つ、又は3つ以上のサンプリングポートを有することができる。図9及び図12は、正中線の両側に左側方サンプリングポート12及び右側方サンプリングポート14を有するフェイスマスクを示している。ポートは、マスクのいずれかの部分に位置付けることができ、本開示の他の箇所に記載されているような特徴（複数の場合もあり）のいずれかを有することができる。

#### 【0084】

概ね中央の開口を有するフェイスマスクは、フェイスマスクを貫通するガスポートを有することができる。図9、図10及び図12は、上側マスク部分にあるガスポート90を示している。図11A及び図11Bは、ガスポート及びエルボーの異なる図を示している。ガスポートは、マスクリザーバーに内側端を有することができ、ユーザーに対して定位置にある場合に部分的に、全体的に鼻孔の真上にあるか、又は鼻孔の真上には全くないも

のとすることができる。ガスポートは、フェイスマスクがユーザーに対して定位置にある場合に鼻孔の上側、鼻孔の下側又は鼻孔と同じ高さ位置にあるものとすることができる。

図9～図12は、ガス（例えば酸素）を受け入れるとともに、ガス（酸素）を、フェイスマスクを通して又はフェイスマスクに送達するように構成されているガスポート90の異なる図を示している。酸素は、酸素導管を通り、管92、エルボーコネクタ94、エルボー96、チャンネル98、及びガスポート90をそれぞれ通って送達される。エルボー96は、（管等の）ガス導管の別の部分よりも硬い材料から形成される。エルボーは、使用の間に曲がった位置に保持されるほど十分に硬い材料から作ることができる。エルボーは、使用中にその形状を変えないほど十分に硬いものとすることができるか、又は第1の形状から第2の形状に曲がり、使用の間は曲がった形態を維持するように構成することができる。幾つかの実施形態では、エルボーは、約80度～約180度、約90度～180度、又は約90度～135度の角度を画定することができる。

10

幾つかの特定の実施形態では、エルボーは約90度の角度を画定することができる。幾つかの実施形態では、硬い（「エルボー」）部分の全て又は一部は、ポートから約2インチ以内、約1.5インチ以内、約1インチ以内、又は約0.5インチ以内に位置付けることができる。

#### 【0085】

エルボー96は、導管の別の部分（複数の場合もあり）とともに移動（回転又は旋回）するように更に構成され、フェイスマスクがユーザーに対して定位置にある間に、またエルボーがフェイスマスクに接続されているときに移動するように構成することができる。エルボー96は管92を移動させるために回転することができる。矢印100によって示されるように、エルボー（及び導管の一部）は、任意の量だけ回転（旋回）することができる。

20

幾つかの実施形態では、エルボーは、90度まで（90度を含む）、180度まで（180度を含む）又は360度まで（360度を含む）回転することができる。エルボー及び管は、任意の理由で、例えばエルボー及び管が、開口を通して行われる処置若しくはマスクの近くで行われる処置に干渉することを防止するように、又は、ユーザーの快適さを高めるように、医療提供者の簡便性を高めるために、又は任意の別の理由から、移動させることができる。

#### 【0086】

30

本発明の一態様は、酸素をユーザーに送達するフェイスマスクであって、2つの対向する側面及び底面を有する上側マスク部分であって、ユーザーの鼻を覆うようになっており、底面は、フェイスマスクがユーザーに対して適所にあるときにユーザーの口に対して上側にあるようになっている、上側マスク部分、並びに、上側マスク部分に接続されるとともに概ね中央のメンブレンを囲む下側マスク部分であって、メンブレンは、ユーザーにおけるフェイスマスクの使用時にユーザーの口の上にあるようになっている、下側マスク部分、並びに、酸素をユーザーに送達する酸素ポートを含む、フェイスマスクである。

概ね中央のメンブレンは、デバイス（例えばスコープ）及び/又は指がフェイスマスクの外からフェイスマスクの内部へ移動することを可能にするように構成することができる（例えば穿孔を有することができる）。幾つかの実施形態では、概ね中央のメンブレンは、デバイス又はスコープとの封止を形成し、それによってガスがフェイスマスクの内部から外へ移動することを低減又は防止するように構成することができる。

40

幾つかの実施形態では、メンブレンはフェイスマスクから取り外し可能であるものとすることができる。メンブレンの使用方法では、メンブレンは、物体の周りに配置することができ、物体の少なくとも一部はフェイスマスクの開口を通して配置され、メンブレンはフェイスマスクに接続することができる。

#### 【0087】

本発明の別の態様は、酸素をユーザーに送達するフェイスマスクであって、ガス導管とフェイスマスクのポートとを接続するコネクタであって、ポート上の地点に対して少なくとも2つの自由度で移動するように構成されている、コネクタを含む、フェイスマス

50

クを含む。

フェイスマスクは、麻酔器、ネブライザーに接続することができ、並びにノ又は、エアロゾール、麻酔薬及びノ若しくはネブライザー剤を含むがこれらに限定されない他の薬剤をユーザーに送達するように更に構成することができる。少なくとも2つの自由度で移動するように構成されているコネクタを有するフェイスマスクは、任意の目的で 사용할ことができるが、ユーザーの上側部分、特にユーザーのT5皮膚分節の上側に対する外科的処置又は診断処置を行うのに特に有用であり得る。フェイスマスクは、外科的処置又は診断処置等を行う上で有用である付加的な特徴部を含むことができる。

#### 【0088】

図13A～図13C及び図14A～図14Cは、フェイスマスク、並びに様々な形態のリザーバー125及びジョイント122を含む移動可能なガス入口の実施形態を示している。

10

ジョイントは、ボールインソケット機構におけるように互いに嵌合するように構成されている第1の嵌合片124及び第2の嵌合片126を含む。第1の嵌合片又はコネクタは、少なくとも2つの自由度で移動するように構成されている。第1の嵌合片又はコネクタは、ガスポート123上の地点129に対して少なくとも2つの自由度で移動するように構成することができる。

第1の嵌合片又はコネクタは、第2の嵌合片及びガス導管に接続することができる。ガス導管は、接合部材128及び管130を含む。接合部材及びノ又は管は、少なくとも2つの自由度で移動するように構成することができる。幾つかの実施形態では、接合部材及びノ又は管は、ガスポート上の地点に対して少なくとも2つの自由度で移動するように構成することができる。幾つかの実施形態では、ガスポート123はリザーバー125に続いているため、ガスは、ポートを通してリザーバー内へ移動することができる。接合部材は、ガス導管の別の部分よりも硬い、硬い領域を含むことができる。接合部材は管を適所に保持することができる。

20

接合部材は上述したようなエルボーを含むことができる。エルボーは、管のような、ガス導管の別の部分よりも硬い材料から形成することができる。エルボーは、使用の間に曲がった形状を保持するほど十分に硬い材料から作ることができる。エルボーは、使用中にその形状を変えないほど十分に硬いか、又は或る形状に変えられ、この場合、使用の間はその形状を維持することが可能であるほど十分に可撓性若しくは弾性であるものとする

30

幾つかの実施形態では、エルボーは、約80度～約150度の角度か、又は約80度～約150度の角度を画定するエルボーに作ることができる。幾つかの特定の実施形態では、エルボーは、約90度の角度であるものとすることができるか、又は約90度の角度を画定するエルボーに作ることができる。幾つかの実施形態では、硬い(「エルボー」)部分の全て又は一部は、ポートから約2インチ以内、約1.5インチ以内、約1インチ以内、又は約0.5インチ以内にあるものとする

#### 【0089】

複数の自由度で移動するように構成されているコネクタ(及び管)は、コネクタ及び管が外科的処置の邪魔にならないように簡便に移動するか、又はより簡便な位置に移動するか若しくはよりアクセス可能な位置に移動することを可能にする。移動可能なコネクタ及びノ又はガス導管を有するフェイスマスクは、いかなるタイプの手術にも有用であり得るが、身体の上側部分、特に、患者の姿勢及びノ又は身体に対する処置の位置がガス(酸素)導管の接続若しくは位置に干渉する可能性があるか、又は安全上の懸念を生じる可能性がある、第5胸神経皮膚分節(例えばおよそ乳頭線)のレベルの上における手術に特に有用であり得る。

40

移動可能なコネクタは、ガス導管が、腹臥位又は肥満の患者等の患者の体形の邪魔にならないように移動することを可能にする。コネクタは、導管が取り付けられることなく或る位置に移動することができるか、又はコネクタ及び管はともに移動することができる。幾つかの実施形態では、コネクタ及びノ又は管は、1つ、2つ、3つ、4つ、5

50

つ又は6つの自由度で移動するように構成することができる。コネクタ及び/又は管は、1つ、2つ又は3つの自由度で回転するように構成することができる(図13Dを参照のこと)。第1の嵌合片又は第2の嵌合片(又は双方の片)は、(例えば長円形状であるように)自由度を制限するように形状決めすることができる。

第1の嵌合片は、例えば好適な位置に配置された後で(更なる)移動を防止するために保持機構を有することができるか又は保持機構によって作用を受けることができる。保持機構は、第1の嵌合片を定位置にロックするタブ又はガス導管を適所に保持するクリップ等の、移動を防止又は低減する任意の機構であるものとすることができる。別の実施形態では、第1の嵌合片は、任意の回転移動とは独立してガスポート上の地点に対して移動することができる。

10

幾つかの他の実施形態では、第1の嵌合片は、フェイスマスクの縁の近くに、但しフェイスマスクの縁には沿わないように位置決めすることができる。第1の嵌合片は、短い導管(例えば管又はパイプ)を通してポートに接続してもよい。

#### 【0090】

フェイスマスク、ジョイント及び導管は、何らかの方法で接合するか又はともに形成することができる。1つの実施形態では、コネクタ(第1の嵌合片)を、フェイスマスク上の第2の嵌合片に接続し(例えばジョイントを形成し)、次に、導管をコネクタ(第1の嵌合片)に取り付けることができる。別の実施形態では、導管をコネクタ(第1の嵌合片)に接続し、次に、コネクタ(第1の嵌合片)をフェイスマスク上の第2の嵌合片に取り付け、ジョイントを形成することができる。別の実施形態では、第1の嵌合片を最初に第2の嵌合片及びガス導管に接続し、次にフェイスマスクのポートに接続することができる。

20

図13A、図13B及び図13Cから分かるように、第1の嵌合片124は、例えば導管からフェイスマスクまで、またリザーバー125内へガスを通すことを可能にするようにチャンネル127を有する。リザーバー及びジョイントの様々な向きが図13A及び図14A~図14Cに示されている。

図13Aに示されているように、第2の嵌合片は、リザーバー125においてマスクの下面に取り付けられている。マスクの下面は、ユーザーの横断面と或る角度を画定する。図13A及び図13Cから、下面及びユーザーの横断面は、マスクがユーザーに対して定位置にあるときに或る角度を形成することが分かる。下面は、マスクがユーザーに接しているときにユーザーの前頭面に対して0度~約90度(例えば鋭角)の角度を画定することができる。

30

#### 【0091】

第1の嵌合片及び第2の嵌合片は、少なくとも2つの自由度で移動を可能にする何らかの方法で嵌合することができる。第1の嵌合片124は、図13B、図13Cに示されているように、カラー状の第2の嵌合片126に関節接合される丸みを帯びた部分(例えばボール又はボール状の端部)を有することができる。カラー等の第2の嵌合片は、ガスの流れ及びフェイスマスクの使用の容易さを可能にする任意の位置にあるものとすることができる。

第2の嵌合片は、図14A~図14Cに示されているように、マスクがユーザーに接しているときにユーザーの横断面に対して約0度の角度~約90度の角度である角度を画定することができる。1つの特定の例では、第2の嵌合片は、マスクがユーザーに接しているときにユーザーの横断面と約45度の角度を画定する。

40

#### 【0092】

移動可能なコネクタ及び/又は移動可能なガス導管を有するフェイスマスクは、他の箇所記載する特徴部又は特徴のいずれかを含むことができる。幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、ユーザーの鼻を覆うとともにユーザーの口を少なくとも部分的に覆うように構成することができる。

他の実施形態では、フェイスマスクは、フェイスマスクの正中線の両側に、少なくとも1つのサンプリングポート、少なくとも1つの側方サンプリングポート、少なくとも2つ

50

のサンプリングポート又は少なくとも2つの側方サンプリングポートを含むことができる。

【0093】

図13A及び図14は、フェイスマスクをユーザーの顔に対して保持する、フェイスマスク120及びフェイスマスク140の縁に沿う取り外し可能な生体適合性の接着剤132を示している。接着剤は、ヘッドストラップに加えて又はヘッドストラップの代わりに使用することができる。接着剤は、ヘッドストラップが干渉するか又は別様に使用が難しい診断処置、外科的処置又は他の処置を行うときに特に有用であり得る。

【0094】

移動可能なコネクタを有するフェイスマスクは、シリコン等の、安価で、快適で、可鍛性の非反応性材料で作ることができる。しかし、フェイスマスクは、その代わりに別の材料(複数の場合もあり)から作ってもよく、これらの材料は、より高価で、あまり快適ではなく、あまり可鍛性がなく、及び/又は他の欠点を有していてもよい。

しかし、そのような別の材料の使用は、患者の負傷を低減するか又は防止するために、ユーザーのおよそT5皮膚分節レベルの上においてユーザーに対して診断処置、外科的処置又は他の処置を行う間等に有益であり得る。高可燃性である酸素源に近接して手術用機器又は他の機器を使用して行われる処置は、火災を引き起こすリスクがより高い。酸素ガスに点火する機器の一部からの火花又は熱によって始まる火災は、患者のフェイスマスクを溶かす可能性があり、患者を負傷させるとともに傷を負わせ、また、医師及び他の医療提供者の危険な状況を引き起こす。

幾つかの実施形態では、フェイスマスクは、耐熱若しくは難燃性若しくは耐火性ポリフッ化ビニル又はポリ塩化ビニル又は他の耐熱材料等の、耐熱材料、難燃性材料又は耐火材料から作ることができる。幾つかの実施形態では、Teknor APEX(登録商標) 3800及び/又はTeknor DEHPフリーAPEX 3801(60、65、70、75、80、85又は90ショア(ショアA、15秒))を使用することができる。

【0095】

フェイスマスク、特に、移動可能なコネクタを有するフェイスマスクは、外科的処置若しくは他の処置を行う間に有用であり得るか、又はより安全な診療を促し得る付加的な特徴部を有することができる。酸素(又は別のガス)を供給するフェイスマスク又は管は、部分的に又は全体的に、赤、オレンジ若しくは黄色又は明るい黄緑等の警告色であり、通常よりも高い火災のリスクが存在するという警告を提供することができる。

マスクは、下向きの矢印等の他の視覚的な指示を更に有し、医師(複数の場合もあり)及び他の医療提供者(複数の場合もあり)に酸素流量を低下させるように警告して火災のリスクを低減することができる。サインを、「低流量を使用のこと」等の警告とともに、酸素を使用する管に又は管付近に、例えば酸素流入源付近の酸素流入管の遠位端に配置することができる。

【0096】

本発明の別の態様は、フェイスマスク及び麻酔呼吸回路を使用する方法であって、フェイスマスクは、ユーザーからの呼吸ガスをサンプリングするための少なくとも1つのサンプリングポート、並びに、麻酔薬及び陽圧換気をユーザーに提供するように構成されている麻酔呼吸回路を含み、本方法は、フェイスマスクのサンプリングポートからキャップを取り外すステップ、麻酔呼吸回路のセンサーポートからサンプリング導管を取り外し、それによってセンサーポートの開口を露出させる、取り外すステップ、キャップをセンサーポートに連結し、それによってセンサーポートの開口を閉じる、連結するステップ、及び、サンプリング導管をフェイスマスクのサンプリングポートに連結するステップを含む、方法を含む。

図17A及び図17Bは、例えば酸素を供給するとともに麻酔薬を供給し、二酸化炭素を除去するとともに麻酔薬を除去し、かつ診断処置、診査処置、外科的処置又は他の処置を受けるユーザーのガス(複数の場合もあり)(例えば呼吸ガス)をモニタリングするのに使用することができる、デバイス、システム及び方法を示している。本デバイス、シス

10

20

30

40

50

テム及び方法は、フェイスマスク、ガスセンサー及び麻酔呼吸回路、並びにデバイス及びシステムを使用する方法とともに使用することができる。本デバイス、システム及び方法は、麻酔呼吸回路及び／又は呼吸ガスからのガスのモニタリングを提供する。

【0097】

図17Bは、呼吸回路ガスを測定するために使用される麻酔呼吸回路202上のセンサーポート174を示している。図17Bに示されているように、サンプリング導管184の第1の端が、麻酔装置のガスセンサー178に接続されており、サンプリング導管184の第2の端が麻酔呼吸回路202のセンサーポート174に接続されており、呼吸回路ガスがガスセンサー178に流れて分析されることを可能にする。

【0098】

図17Aは、左側方サンプリングポート16の左側キャップ164及び右側方サンプリングポート14の右側キャップ162を有するフェイスマスク166を示している。双方のポートはキャップとともに示されているが、フェイスマスクは、キャップで覆われた左側方サンプリングポート、キャップで覆われた右側方サンプリングポート、又はキャップで覆われた双方の側方サンプリングポートを有することができる。3つ以上のサンプリングポートがある場合、各サンプリングポートがキャップを有することができる。

キャップはフェイスマスクから取り外し可能である。キャップは、互いに同一であるものとすることができるか、又は互いに異なるものとすることができる。キャップは、サンプリングポートを何らかの方法で覆うか又はサンプリングポートに接続することができる（例えばキャップ及びサンプリングポートは嵌合し、螺合し、ルアーロック接続部によって接続されることができる）。キャップはポート付近にあるものとすることができるが、ポートには接続されない。例えば、キャップは、ポートとは別個に、若しくは図6に示されているキットのようなフェイスマスクキット内のフェイスマスクとは別個に配置するか、又は取り外し可能なキャップはフェイスマスクの別の部分に（例えば取り外し可能な接着剤によって）接続することができる。キャップには、警告（「回路を閉じること！」）等のラベルを付すことができる。1つ又は複数の取り外し可能なキャップを有するフェイスマスクは、キャップを取り外す前にユーザーに対して配置することができる。

【0099】

図17Dは、麻酔呼吸回路から取り外されてセンサーポート174が露出しているサンプリング導管184を示している。麻酔呼吸回路204は「開いて」おり、（一時的に）陽圧換気を提供することができない。

【0100】

図17Cは、フェイスマスク188の右側方サンプリングポートから取り外されて右側方サンプリングポート14が露出している右側キャップ162を示している。左側キャップ164は定位置にあるままである。

【0101】

図17Fは、麻酔呼吸回路のセンサーポート174を閉じるとともに（この時点で閉じている）麻酔呼吸回路206が陽圧換気を提供することを可能にする、センサーポートに連結されている右側キャップ162を示している。

【0102】

図17Eは、フェイスマスク200の右側方サンプリングポート14に連結されており、ガスがフェイスマスク200の内部からサンプリング導管184を通して、ガスのレベルを感知、分析、通信及び／又は表示することができるガスセンサー178まで流れることを可能にするサンプリング導管184を示している。

【0103】

ガス（例えば呼吸回路ガス又は呼吸ガス）の任意の特性を、ガスセンサーによって分析することができる。ガスセンサーは、ガスを感知することができる限りアッセイのための任意のフォーマット又は構成（例えば化学物質、光、他のエネルギー）を有することができる。ガスセンサーは、ガスの成分（複数の場合もあり）を更に分析し、及び／又はガスのレベル若しくは量の表示を提供することができる（例えば可聴又は視覚表示）。ガスセン

10

20

30

40

50

サーは、例えばガスの閾値レベルがガスの所望の量と異なる場合に信号を提供するように構成されているアラームに接続することができる。一例では、二酸化炭素を分析することができる。

【 0 1 0 4 】

本開示によるフェイスマスク及び／又はフェイスマスクを使用する方法は、本明細書において記載される他の特徴、特徴部及び／若しくは方法のいずれかを有するか、又は本明細書において記載される他の特徴、特徴部及び／若しくは方法のいずれかと組み合わせることができる。

【 0 1 0 5 】

本発明に関連する付加的な詳細に関して、当業者の水準の材料及び製造技法を使用することができる。本発明の方法に基づく態様に対しても、一般的又は論理的に用いられる付加的な行為に関して同じことが当てはまり得る。

10

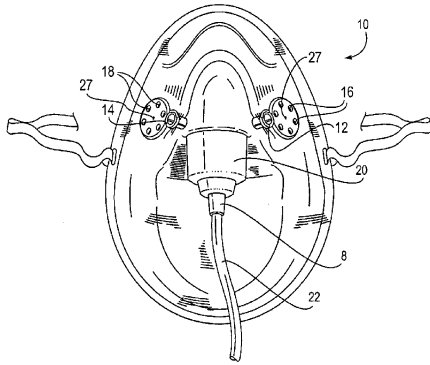
また、記載される本発明の変形形態の任意選択的な特徴は、独立して、又は本明細書において記載される特徴のいずれか1つ又は複数と組み合わせて記載及び特許請求することができることが意図される。同様に、単数の要素への言及は、複数の同じ要素が存在するという可能性を含む。より具体的には、本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いられる場合、単数形( " a , " " and , " " said , " and " the " ) は、文脈によって別途はっきりと要求されない限り、複数の指示対象を含む。特許請求の範囲は任意選択的な要素を排除するように作成することができることに更に留意されたい。

20

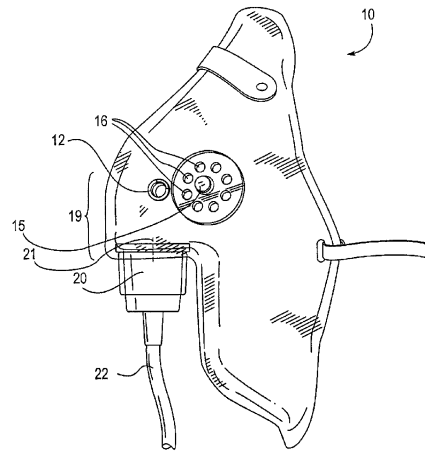
したがって、この陳述は、特許請求の範囲の要素の記載に関連した「単に」、「のみ」等のような排他的な用語の使用又は「否定的な」限定の使用の先行する根拠として働くことが意図される。本明細書において別途定義されない限り、本明細書において用いられる全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する分野の当業者が一般的に理解するものと同じ意味を有する。本発明の範囲は、本明細書によっては限定されず、使用される特許請求の範囲の用語の平易な意味のみによって限定される。



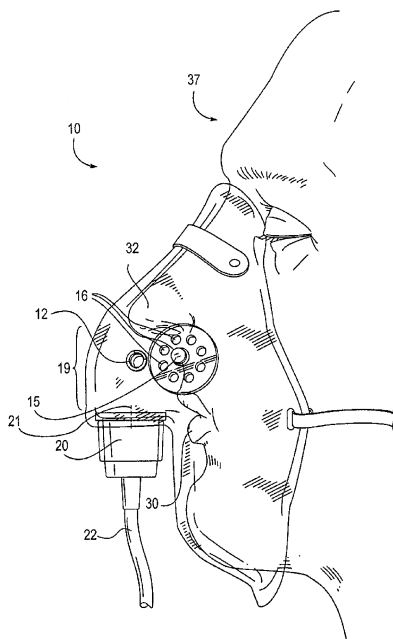
【図 1】



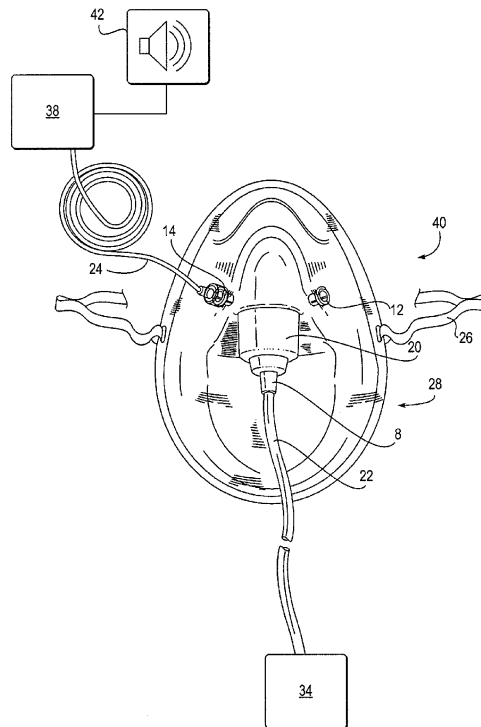
【図 2】



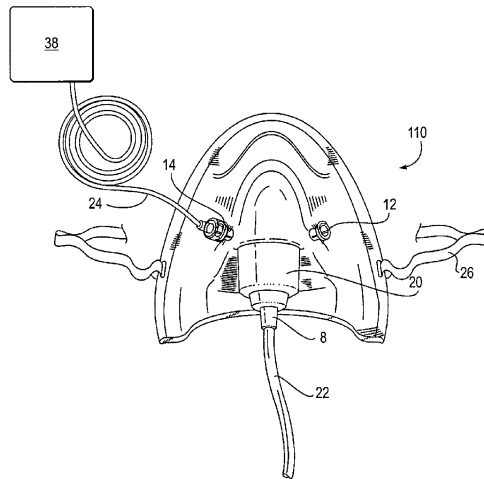
【図 3】



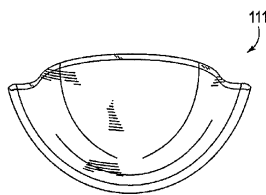
【図 4】



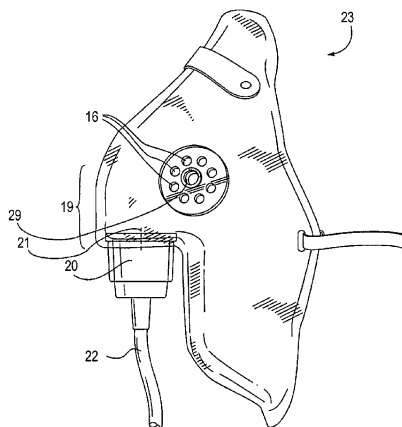
【図 5 A】



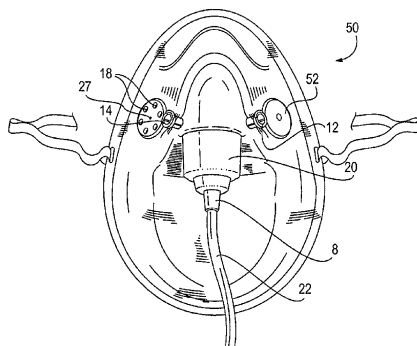
【図 5 B】



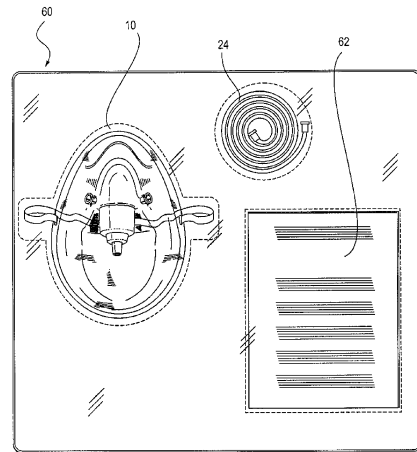
【図 7】



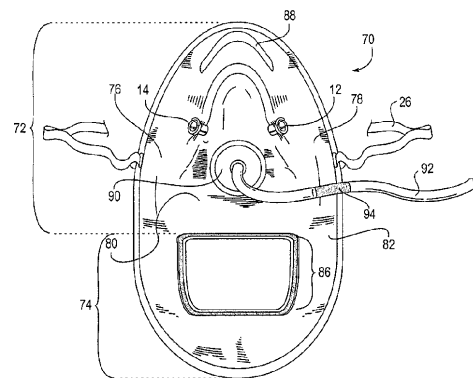
【図 8】



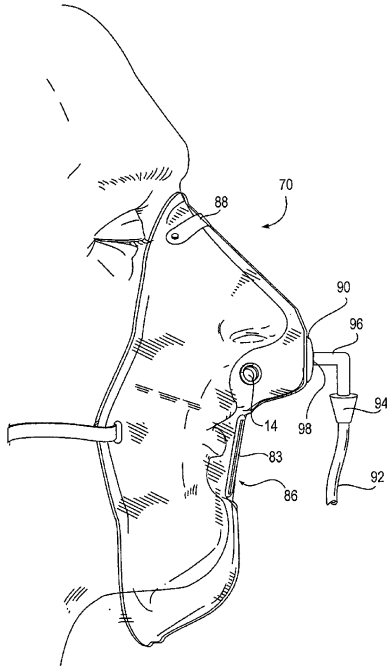
【図 6】



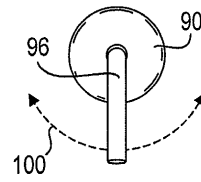
【図 9】



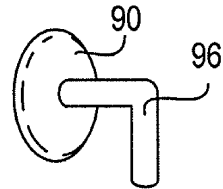
【図 10】



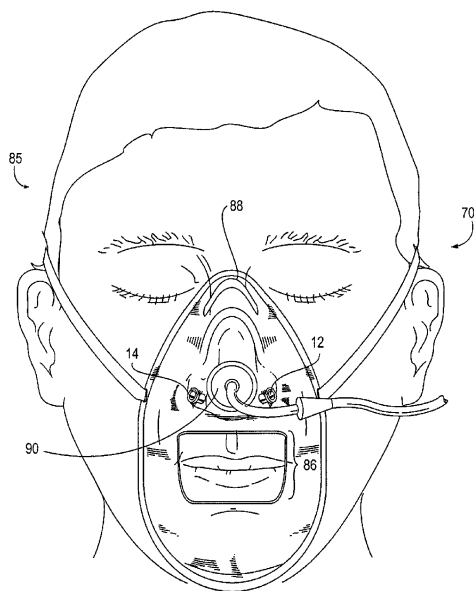
【図 11 A】



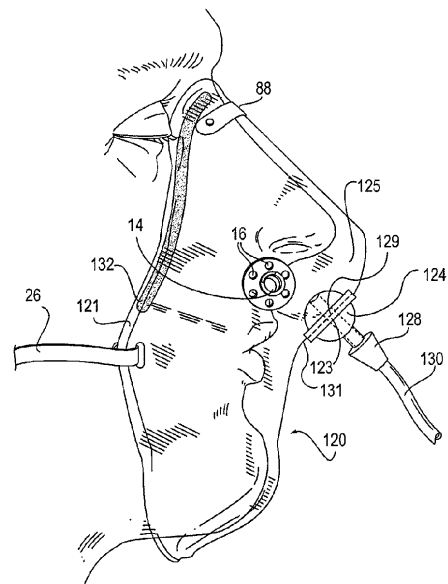
【図 11 B】



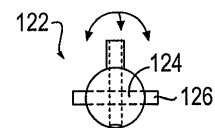
【図 12】



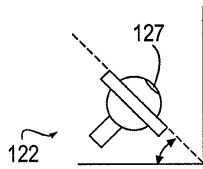
【図 13 A】



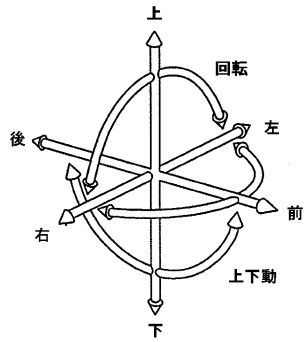
【図 13 B】



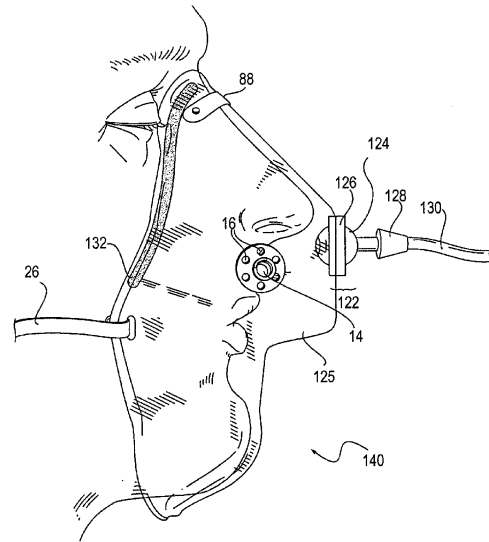
【図 13 C】



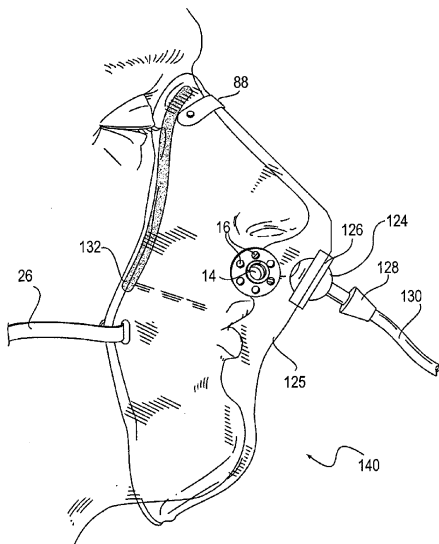
【図 13 D】



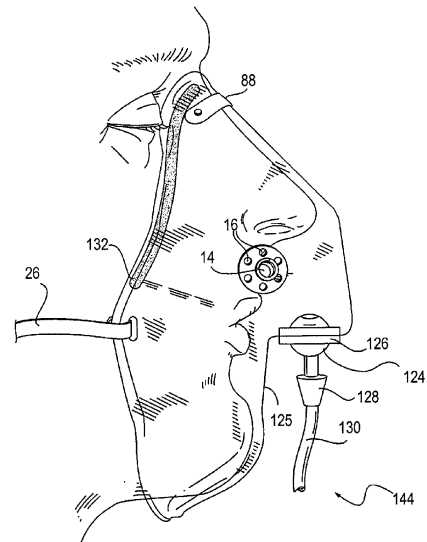
【図 14 A】



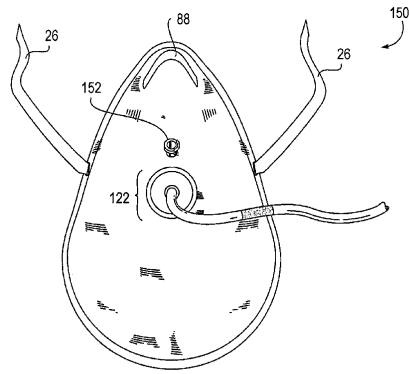
【図 14 B】



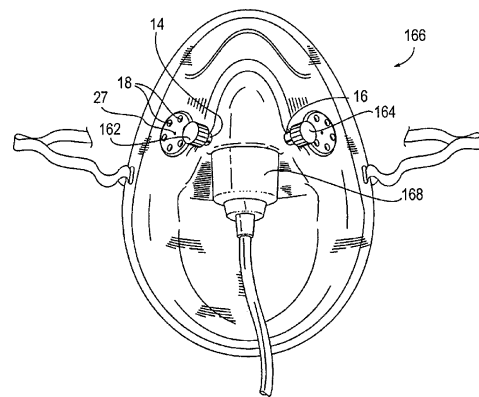
【図 14 C】



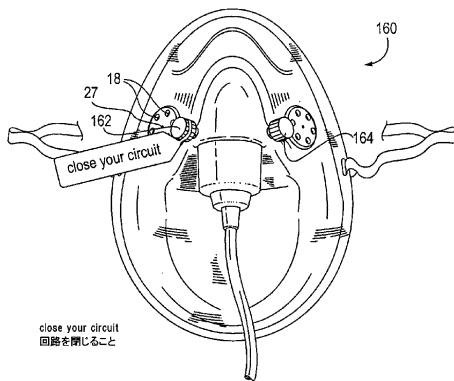
【図 15】



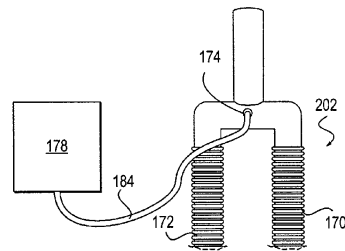
【図 17 A】



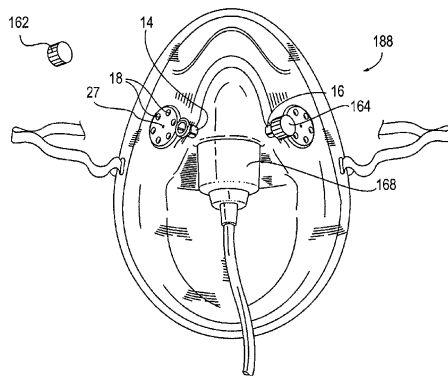
【図 16】



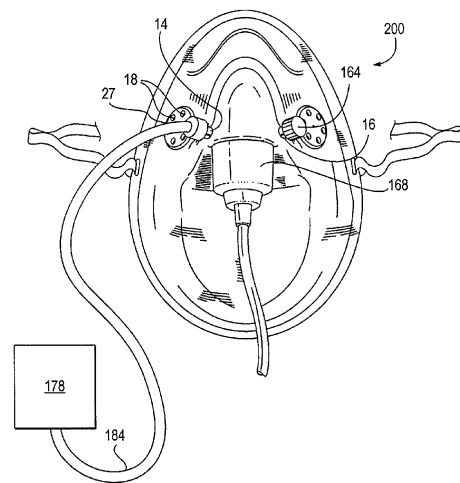
【図 17 B】



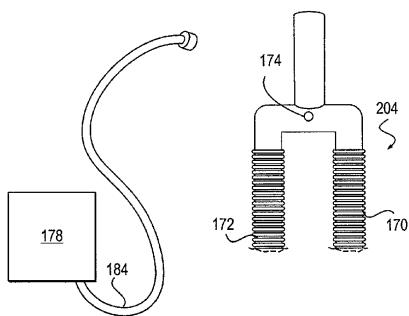
【図 17 C】



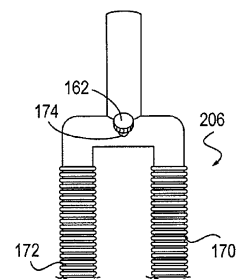
【図 17 E】



【図 17 D】



【図 17 F】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2011/078703(WO, A1)  
特表2011-509762(JP, A)  
特表2008-509329(JP, A)  
米国特許出願公開第2007/0023040(US, A1)  
米国特許出願公開第2005/0257791(US, A1)  
米国特許第6386198(US, B1)  
米国特許第6017315(US, A)  
米国特許第5474060(US, A)  
米国特許第4265239(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 16/06  
WPI