

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4394885号
(P4394885)

(45) 発行日 平成22年1月6日(2010.1.6)

(24) 登録日 平成21年10月23日(2009.10.23)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 1 1

A 6 1 H 31/00 (2006.01)

A 6 1 H 31/00

請求項の数 1 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2003-11090 (P2003-11090)	(73) 特許権者	591060223
(22) 出願日	平成15年1月20日 (2003.1.20)		コーケンメディカル株式会社
(65) 公開番号	特開2004-222785 (P2004-222785A)		東京都文京区湯島2丁目16番16号
(43) 公開日	平成16年8月12日 (2004.8.12)	(74) 代理人	100075351
審査請求日	平成15年12月18日 (2003.12.18)		弁理士 内山 充
審判番号	不服2007-8606 (P2007-8606/J1)	(72) 発明者	平尾 栄一
審判請求日	平成19年3月26日 (2007.3.26)		千葉県松戸市新松戸7-63 サンライト
			5-C611
		(72) 発明者	野村 博行
			東京都大田区大森北3-22-4 スカイ
			ハイツ201
		(72) 発明者	斉藤 一敏
			東京都府中市天神町3-11-1 モプテ
			イ天神204

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 携帯式人工呼吸器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

自動的吸気機構を有する人工呼吸器において、用手法による心臓マッサージのための一定間隔の周期の心臓圧迫時期を指示する反復信号を発する反復信号発信期間と該反復信号発信期間に連続する反復信号の休止期間を設定する機構及び前記反復信号発信期間に同調して吸気の供給を停止する手段を有する人工呼吸器であって、前記機構が、前記反復信号発信期間の反復信号の周期を設定する設定手段、前記反復信号発信期間の反復信号の反復回数を設定する設定手段、及び反復信号休止期間と次の反復信号休止期間との周期を設定する設定手段を有し、かつ、用手法による反復心臓圧迫時期を指示する反復信号の最初の信号及び最終の信号から前の方に数えて1～5個の信号を、開始若しくは終了を予告する装飾信号に設定する設定手段を有することを特徴とする携帯式人工呼吸器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、仮死状態になった患者に用いる救急心肺蘇生用の人工呼吸器に関する。

【0002】

【従来の技術】

事故、病気、災害等によって失神や仮死状態になり、呼吸又は心拍が停止した場合、心肺停止のまま数分経過すれば致死率が非常に高くなるため、一刻も早く心肺蘇生を行う必要がある。従来このような緊急事態には、施術者が直接口で患者の口中に空気を送り込む人

工呼吸と、手で胸部のポイント部分を間歇的に圧迫して心臓の蘇生を促す心臓マッサージとを交互に所定の割合で実施する救急心肺蘇生方法が行われてきた。この方法は器具や装置を全く必要とせず、どのような現場でも行える大きな利点がある一方、たまたま居合わせた施術者が必ずしも救急蘇生術に熟達しているわけではない難点がある。また、施術者が直接自らの口から患者の口への空気吹き込みを行うことに、素人は実施をためらい貴重な時間を空費する危険性がある。また、隔離膜を通して行わないと接触または空気感染の可能性もあり得る。機器や装置を用いる救急心肺蘇生方法は、このような問題を回避できるため、近年急速に進歩し高性能のものが救急車両や病院に設置されるようになってきている。また、施術者も熟練者が配備されているが、このような設備に直ちに接続できる場合は稀有であり、事故現場で直ちに施術を受けることができない重大な欠点がある。さらに、このような救急心肺蘇生機器や装置は、一般に大型で重く人力によって現場へ持って行くことが困難である。

10

このような難点を解決するために、大型の機器や装置を用いないで事故現場で対応できる救急心肺蘇生方法も提案されている。例えば、施術者が直接自らの口を患者の口に接触せず空気を送り込むことのできる携帯用人工呼吸器が提案されている（特開2002-65855号公報）。この携帯用人工呼吸器は軽量であり、患者からの血液や嘔吐物を外へ排出できる器具であるが、強制吹き込みはできても、呼気の炭酸ガスの排出が不十分で、かつ、状況に応じた正確な周期での人工呼吸換気ができず、心臓の蘇生を促す心臓マッサージとの連携を確実に行うことができない。このため、自発呼吸促進効果が弱い欠点がある。

20

また、ソフトウェア駆動型人工呼吸器が提案されている（特開2000-140113号公報）。この方法は陽圧人工呼吸器のための改良されたソフトウェア制御装置であるが、用手法心臓マッサージと人工呼吸器との連携を行うものではない。また、近年米国AHA（American Heart Association）の推奨する心臓マッサージの手法によれば、心臓の圧迫速度も、その連続回数も共に増加し、その結果蘇生施術者が一定間隔の圧迫速度で長時間の作業を行うことは、ますます難しくなっており、正確な圧迫作業の必要性が指摘されている。

さらに、ファジー理論制御を用いた人工呼吸器の自動ウイニングシステムの記録媒体が提案されている（特開平11-206884号公報）。この方法は医師が患者の状況を観察しながら実施するものであり、患者が自ら設定したモードでウイニング（離脱）訓練を在宅で実施することができない欠点がある。

30

また、調整された定時間隔で繰り返し衝撃を付加することによって心臓マッサージを行うとともに、調整された時期と期間とで呼吸用ガスを換気供給する自動心肺蘇生器が提案されている（特開2000-84028号公報）。この自動心肺蘇生器は救急車などに設置し救急作業者が患者の状態を看視しながら、迅速に適切な処置をとるためのものであって、事故現場に居合わせた施術者が用手で心臓マッサージを行うものではなく、人工呼吸器からの離脱訓練をスムーズに行うことのできる人工呼吸器を提供するものでもない。

【特許文献1】

特開2002-65855号公報

【特許文献2】

特開2000-140113号公報

【特許文献3】

特開平11-206884号公報

【特許文献4】

特開2000-84028号公報

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、仮死状態の患者の事故現場に居合わせた人が容易に、かつ正確に救急心肺蘇生を行うことができ、用手による心肺蘇生から速やかに救急車による搬送用人工呼吸器への切替が達成され、かつ、人工呼吸器からの離脱訓練をスムーズに行うことのできる人工呼

50

吸器を提供することを目的としてなされたものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、救急心肺蘇生を要する事故現場の事情に適応するための手段を鋭意研究の結果、本発明人工呼吸器からの信号に従って、心臓マッサージは施術者が用で行い、これと連動してコンピューター制御人工呼吸器による吸気、呼気を行えば、未経験者であっても直ちに、かつ、正確に救急心肺蘇生を実施できかつ、迅速に搬送できることを見出し本発明を完成するに至った。

すなわち本発明は、

(1) 自動的吸気機構を有する人工呼吸器において、用手法による心臓マッサージのための一定間隔の周期の心臓圧迫時期を指示する反復信号を発する反復信号発信期間と該反復信号発信期間に連続する反復信号の休止期間を設定する機構及び前記反復信号発信期間に同調して吸気の供給を停止する手段を有する人工呼吸器であって、前記機構が、前記反復信号発信期間の反復信号の周期を設定する設定手段、前記反復信号発信期間の反復信号の反復回数を設定する設定手段、及び反復信号休止期間と次の反復信号休止期間との周期を設定する設定手段を有し、かつ、用手法による反復心臓圧迫時期を指示する反復信号の最初の信号及び最終の信号から前の方に数えて1～5個の信号を、開始若しくは終了を予告する装飾信号に設定する設定手段を有することを特徴とする携帯式人工呼吸器、を提供するものである。

【0005】

【発明の実施の形態】

以下に、図面によって本発明をさらに詳細に説明するが、これらの図面は一態様を示すものであって、本発明は、これによりなんら限定されるものではない。

本発明に用いる一定間隔の周期の心臓圧迫時期を指示する信号は、心臓蘇生のための圧迫刺激を一定間隔の周期ごとに加える時期を指示する信号であって、用手法による心臓マッサージの場合には施術者が圧迫刺激を加える時期を指示するものであり、心臓マッサージ機を使用する場合には、この信号を心臓マッサージ機に伝送して心臓圧迫時期を指示することができる。

本発明人工呼吸器とともに用いることのできる用手法による心臓マッサージは、器具を使用することなく施術者の手で患者の胸部を圧迫刺激する方法である。通常施術者が仰向けの患者の胸部横に対峙し、胸骨中心下端から指2本分心臓寄りの胸骨中心線上に片手の掌を置き、その掌の上に他方の片手の掌を重ねて置き両手の掌に力を加えて心臓に圧迫刺激を与えることができる。所定の回数を所定の周期で心拍が回復するまで繰り返すもので、その加圧力は患者の体格（胸骨の強さ）に応じて調節する。図1及び図2に示すように、人工呼吸器からの心臓マッサージ開始のためのスタート予告信号4で準備し、各回ごとに発せられる心臓圧迫時期信号5に従って圧迫を行えば、正確に実施することができる。心臓マッサージ終了信号6（最終圧迫信号）受信によって人工呼吸器の自動運転に引き継ぐことができる。

本発明に用いる反復信号を発する信号発信期間は、心臓マッサージ実施時間Mであって、スタート予告信号4の後、心臓圧迫時期信号5の第1回から最終回心臓マッサージ終了信号6までの間1回ごとに発信される合計の信号期間である。

反復信号の周期の間隔（心臓マッサージ1回の圧迫時間t）及び反復回数は、図3に示す操作パネルPのモード設定P1によって設定し、又は変更することができる。

本発明に用いる一定間隔の周期の信号休止期間は、図1及び図2に示すように、前記反復信号を発する信号発信期間終了後、人工呼吸器が自動的に作動して吸気I、呼気Eを行う期間であって、吸気の開始7、吸気の終了9、呼気の開始10を経て呼気の終了12までのサイクルが繰り返されて設定された換気の期間が経過する期間であり、この間の信号は発信されず休止期間とすることができる。

本発明に用いる信号休止期間の周期の間隔は5～40秒にすることができる。この周期の間隔は、一連の吸気I、呼気Eの期間と一連の心臓マッサージ期間の合計であ

10

20

30

40

50

って、吸気の開始7から次のサイクルの吸気の開始7までの時間に相当する。

本発明に用いる設定機構は、ダイヤル等によって手動で与える指示、又は、コンピュータプログラムからの情報伝達を仲介して人工呼吸器の機器を駆動する機能を果たすものである。ダイヤル等によって手動で与える指示は、従来の人工呼吸器にも通常設けられている換気回数P2、呼吸時間P3、一回換気量P4、トリガーP5、吸入ガス酸素濃度、呼気終末陽圧呼吸（PEEP）などのほか、本発明で新規に設けられる反復時の周期間隔、反復時の反復回数、信号休止期間の周期の間隔を設定することができ、スタート予告信号4、心臓圧迫時期信号5、心臓マッサージ終了信号6を音信号又は光信号により発信することができる。

【0006】

心臓マッサージ終了信号6は、反復心臓圧迫時期を指示する反復信号の最終信号を含む1～5個の信号は音の高さ、発信長さ、音色など、また、光の色、発信長さなどで継続する他の心臓圧迫時期信号5と明瞭に区別できるようにして施術者の注意を喚起することができる。同様に圧迫開始のスタート予告信号4も心臓圧迫時期信号5とは明瞭に区別された装飾信号として単信号又は連続信号として挿入することができる。図1の4は0.1秒の間隔で、それぞれ0.1秒の音を連続発信した例である。これにより、救急車などの繁忙な施術者は機を逸することなく用手圧迫に入ることができる。これらの情報の設定、調節は、操作パネルPに設けられたモード設定P1によって行うことができ、同時にマイクロコンピュータCPU内のコンピュータプログラムに組み込むことができる。一旦コンピュータプログラムに組み込まれた情報は、操作パネルPに設けられたモード設定P1によって変更するまでは、毎回操作パネルPで設定することなくマイクロコンピュータを起動すれば指定されたプログラム通りに作動することができる。

本発明人工呼吸器に用いる心臓マッサージの圧迫周期信号は、0.4～1.0秒の間隔ごとに1回（60～150回／分のペース）を発信し、これを継続して3～30回発信することができる。好ましくは0.5～0.8秒の間隔で1回（75～120回／分のペース）で、継続して5～20回発信することができる。0.4秒未満の間隔では、一回当たりの時間が短すぎて圧迫効果が不十分であり、1.0秒を超える間隔では間隔があき過ぎ心拍回復効果が低下する。また、繰り返す回数は3回未満では圧迫刺激の持続効果がなく、30回を超えると吸気までの時間が長くなり過ぎる。以前はこの方法で5回心臓マッサージを行い、続いて空気吹き込みを1回行うように指導されていたが、最近では15回心臓マッサージを行い、続いて空気吹き込みを2回行うように変更指導されている。今後さらに心臓マッサージの回数及び空気吹き込み回数を増加させる方向に変わることもあり得る。本発明に用いる人工呼吸器からのコンピュータプログラム制御のモードチェック2及びモード設定3によって、所定の周期及び所定の繰り返し回数を設定することができる。

また本発明の人工呼吸器を用いて、患者が人工呼吸器からの離脱に挑戦する場合には、この圧迫周期信号は自発呼吸を喚起するための補助リズムとなるので、圧迫行為と同調するわけではなく、従ってその間隔も長いものとなる。即ち、12回／分（5秒／回）の正常に近い呼吸にまで対応し、吸気に1拍、呼気に1拍を充当させると、2.5秒／回の信号間隔となる。従って本発明に用いる周期信号は合計0.4～2.5秒となる。

【0007】

本発明に用いる音信号は、周波数は、3.0～4.0キロヘルツ（kHz）のものを使用することができる。好ましくは周波数は3.2～3.8 kHzのものを使用することができる。周波数が3.0 kHzより低いと警告音としての効果が不十分であり、4.0 kHzより高いと聞き取り難くなる。

本発明に用いる音信号の強度は、60～90デシベル（dB）のものを使用することができる。好ましくは70～85 dBのものを使用することができる。

60 dBより弱いと騒音がひどいときには聞き取り難く、警告音としては70 dB以上と規定されている。しかし、90 dBより大きいと不快感が強くなる。

本発明に用いる光信号は、単独でも使用できるが、音信号と共用すると一層効果的に施術者に情報の伝達をすることができる。また、聴覚の弱い施術者は光信号によって心臓マ

10

20

30

40

50

ッサージの各回の時期及び人工呼吸器の吸気、呼気の時期を正確に把握することができ、次のサイクルの心臓マッサージに入ることができる。

本発明に用いる光信号は、通常の情報伝達信号に使用する光信号を特に制限することなく使用することができる。赤、緑、橙色、青などの発色灯を使用することができる。

【0008】

本発明に用いる人工呼吸器は、情報の設定、調節は、図3の操作パネルPに設けられたモード設定P1によって行うことができる。また、一旦コンピュータプログラムに組み込まれた情報は、操作パネルPに設けられたモード設定P1によって変更するまでは、毎回操作パネルPで設定することなくマイクロコンピュータを起動すれば、予め指定されたプログラム通りに作動することができる。

10

図2に示すように、コンピュータプログラム制御の起動1を行い、モードチェック2、モード設定3後に発信される本発明人工呼吸器からの信号に従って行えば、未経験者であっても救急心肺蘇生を正確に行うことができる。

本発明人工呼吸器を用いて行う人工呼吸は、図1に示すように、前記用手法による心臓マッサージの所定回数が終了したら、心臓マッサージ終了信号6発信後、自動的に直ちに肺に所定酸素、空気又は混合ガス量を所定の時間送り込み（吸気の開始7、吸気の終了9）、その後所定の時間で肺内のガス排出（呼気の開始10、呼気の終了12）を行うことができる。続いて必要に応じて2回目の吸気I及び呼気Eを実施することができる。さらに必要であれば、2回目のガス排出が終了後、3回目の吸気、呼気を行うことができる。所定の吸気、呼気終了後再び前記用手法による心臓マッサージを繰り返すことができる。

20

本発明に用いる人工呼吸の吸気、呼気は、吸気、呼気1サイクルは0.7～6.0秒（10～86サイクル／分のペース）で1～3回継続して反復することができる。好ましくは1.0～4.0秒（15～60サイクル／分のペース）で1～2回継続して反復することができる。0.7秒未満では、十分に吸気、呼気を行うことができず、6.0秒を超えると長すぎて自発呼吸回復促進効果がない。本発明に用いる人工呼吸器のコンピュータプログラム制御に組み込まれた、吸気の開始7、吸気のタイマー8、吸気の終了9、呼気の開始10、呼気のタイマー11、呼気の終了12によって、この吸気、呼気の反復操作を自動的に正確に行うことができる。また、自発呼吸復活後は気道内圧を検知して自動調整するモードを組み込むことができる。

本発明を用いて行う人工呼吸の換気は、明瞭に区別される吸気、呼気の2相によって形成されている。この換気の吸気、呼気の圧力波形は、蓄積したタンクなどから放出される人工心肺蘇生器の場合が示すような放出圧の減衰形とは明らかに異なる。即ち、人工心肺蘇生器のような初期圧の高い放出型ではなく患者の気道、肺のコンプライアンス（弾力性、受容性）に抗うことのない圧力波形の上昇によって換気が達成できる。このため本発明人工呼吸器と用手法圧迫心臓マッサージと連動して使用する場合に優れた換気効率を発揮することができる。また、用手法圧迫心臓マッサージのリズムに同調して正確に換気を行うことができる。

30

【0009】

本発明に用いる人工呼吸の換気は、予め組み込まれたコンピュータプログラム制御信号によって自動的に行うことができる。図3によって説明する。

40

吸気の開始7の時期になるとマイクロコンピュータCPUの指令によって、吸気ソレノイド弁C3が開くと同時に呼気閉塞ソレノイド弁C5も開いて、呼気弁C8の膜（風船）を膨らませ、呼気弁C8を閉じることができる。吸気ソレノイド弁C3から換気量調整ニードル弁C4を通る吸気ガスは換気量調整ニードル弁C4によって時間的に遅らせながらフレキシブルチューブC7及び患者用マスクA1を通して患者Aの気道、肺に入ることができる。この間に気道内の圧力が徐々に高くなる。気道内圧センサーC6によって設定された気道内の圧力に対応した換気量が決定される。換気量の調節は換気量調整ニードル弁C4又は吸気ソレノイド弁C3の開放時間によっても行うことができる。気道内圧センサーC6が所定の内圧になったことを感知したら、吸気ソレノイド弁C3と呼気閉塞ソレノイド弁C5が指令により閉じ、呼気弁C8の外気への放出弁が開くことができる。この結

50

果患者の呼気は呼気弁C 8の外気への放出弁から自然に外気へ排出することができる。トリガーP 5は、所定の圧力（例えば－2ヘクトパスカル）に設定しておくこと、患者の吸引力が前記の所定の圧力（例えば－2ヘクトパスカル）に達した時点で吸気を開始することができる。これらの断続的換気機構をプログラム制御に付与することにより本発明人工呼吸器は吸気及び呼気に際して、肺のコンプライアンス（弾力性、受容性）に抗うファイティングを起こすことなく、その機能をきめ細かく発現することができる。

図2に示すように、呼気の終了12の後、コンピュータープログラム制御に組み込まれたカウンター13、回数チェック14、回数チェック選択15のプロセスを経て自動的に次の操作の信号が伝達されることができる。

本発明に用いる人工呼吸の換気ガスは、酸素、空気又はその混合ガスを使用することができる。酸素100容積%のもの、空気のみ、又は酸素と空気の混合ガスを使用することができる。患者の状況に応じて選択することができる。酸素100容積%のもの、または、酸素45容積%を含有する空気との混合ガスを好適に使用することができる。

本発明に用いる人工呼吸の換気ガス量は、患者の体格や年齢によって選択されるが、通常1回の吸気、呼気サイクルについて、患者の体重1kg当たり10mLまたはそれ以上送入することができる。

【0010】

本発明に用いる心臓マッサージ実施時間Mは、人工呼吸の吸気I、呼気E連続実施時間の1.0倍以上で実施することができる。例えば、心臓マッサージの圧迫を15回行い、続いて吸気、呼気を2サイクル繰り返す方式（CPR 15：2）では、心臓マッサージの圧迫を15回実施するのに要する時間が、吸気、呼気2サイクルの合計時間の1.0倍以上で実施するのが効果的である。好ましくは、心臓マッサージ実施時間Mは、人工呼吸の吸気I、呼気E連続実施時間の1.2～3.5倍の割合で実施することができる。1.0倍より少ないと心拍回復効果がなく、3.5倍を超えると自発呼吸回復効果が低下する。

本発明に用いる人工呼吸器は、本発明に用いる断続的換気機構をプログラム制御によって付与できるものであれば、公知の人工呼吸器を特に制限することなく使用することができる。例えば、図3に示す、酸素ガスボンベB、減圧弁B1、圧力計、空気取り入れ切り換え弁、混合ガス流量調節計、混合ガス中の酸素濃度計、吸気駆動ガスレギュレーターC1、吸気駆動ガス圧センサーC2、吸気ソレノイド弁C3、換気量調整ニードル弁C4、呼気閉塞ソレノイド弁C5、気道内圧センサーC6、フレキシブルチューブC7、呼気弁C8、電源部U、コンピュータープログラムを内蔵したマイクロコンピューターCPU、モード設定P1、換気回数P2、吸気時間P3、一回換気量P4、トリガーP5などの調節設定を行うことのできる操作パネルP、及び患者用マスクA1などを有する人工呼吸器を使用することができる。

本発明人工呼吸器は、前記の公知の機器に追加して、心臓マッサージのスタート予告信号4、心臓圧迫時期信号5、心臓マッサージ終了信号6を音信号又は光信号により発信することができる器具を備えてなり、断続的換気機構をプログラム制御に付与することによりその機能を発現することができる。

本発明人工呼吸器は、また、上記に加えてソレノイドバルブを付加したり、回路を分岐することによって、反復信号を発信している間も、吸気ガスを別回路に貯え、又は放出することによって、患者への供給を断つこともできる。

【0011】

また、本発明人工呼吸器に組み込む運転モードは、例えば、一定の吸気量が送られると呼気に転換するボリューム・サイクリング方式、一定の気道内圧に達すると呼気に転換するプレッシャー・サイクリング方式、一定の吸気時間を過ぎると呼気に転換するタイム・サイクリング方式などを使用することができる。また、自発呼吸開始時に気道内圧を検知し酸素濃度を変化させることのできる自発呼吸モード、患者の吸気努力をトリガー（引きがね）にして陽圧呼吸を開始する補助呼吸モード、患者が自発呼吸できない場合に、設定した換気量、回数、吸気と呼気の時間比で行う調節呼吸モード、自発呼吸開始後に調節呼吸の代わりに用いる間歇的強制換気モードなどを使用することができる。

本発明に用いる人工呼吸器は、事故現場へ搬入するため軽量で携帯可能なものであり、救急心肺蘇生の未経験者であっても容易に操作できるものが望ましい。本発明に用いる人工呼吸器は、軽量小型の人工呼吸器に本発明に用いるコンピュータプログラムを組み込んだものを好ましく使用することができる。例えば、縦250mm、横150mm、高さ80mm、重量3kg程度の小型携帯用の人工呼吸器を好適に使用することができる。

本発明に用いる音信号又は光信号は、公知の手段、例えばダイヤルまたは操作パネルPのモード設定P1などによって設定することができる。心臓マッサージスタート予告信号4、心臓マッサージ各回の心臓圧迫時期信号5、心臓マッサージ終了信号6などをスピーカーによる音信号又は発色灯による光信号などによって施術者に知らせることができる。施術者はこの信号に合わせて心臓マッサージの圧迫刺激を実施すれば、未経験者であっても正確かつ効果的に行うことができる。また、吸気及び呼気は人工呼吸器が本発明のプログラム制御に従って自動的におこなうため、この間用手による心臓マッサージの手を休めることができる。呼気終了時期に発信される心臓圧迫スタート予告信号を受信後準備し、心臓圧迫時指示信号に合わせて直ちに次のサイクルの心臓マッサージの衝撃圧迫を実施することができる。

10

【0012】

本発明に用いるコンピュータプログラム制御は、公知のコンピュータプログラム作成方法によるものを特に制限なく使用することができる。本発明のコンピュータプログラム制御の一態様を、図2を用いて説明する。

先ず本発明に用いる人工呼吸器のコンピュータプログラム制御の起動1をする。次に現在のモードチェック2を行い、今回実施すべきモード設定3をして、待機することができる。実際の使用に当たっては、スタート予告信号4から開始し、施術者に各回心臓マッサージ1回の圧迫時間tごとの心臓圧迫時期信号5を発信することができる。所定回数終了時の心臓マッサージ終了信号6をもって心臓マッサージ実施時間Mが終了し、吸気の開始7に自動的に移行し、吸気のタイマー8、吸気の終了9によって吸気Iを終了することができる。次いで呼気の開始10に移行し、呼気のタイマー11、呼気の終了12によって呼気Eが終了することができる。この段階に進んだ時点でカウンター13、回数チェック14の分岐点でそのまま先に進むか、回数チェック選択15に戻るかを選択し、回数チェック選択15に戻る場合には、さらに、吸気、呼気の行程を繰り返すか、心臓マッサージ行程に戻るかが選択される。

20

30

緊急時に備えて、予め心臓マッサージ及び人工呼吸のモードを標準設定しておき、事故現場での施術は、この標準設定で直ちに実施することができる。

また、本発明に用いるコンピュータプログラム制御による人工呼吸器は、人工呼吸器を常用している患者が自発呼吸力の回復によって人工呼吸器から離脱する時期になった際に、無理なくスムーズに自発呼吸のみによる生活に復帰を可能にすることができる。

本発明に用いるコンピュータプログラム制御の呼吸モードは、間歇的強制換気方式（IMV）または、同調間歇的強制換気方式（SIMV）のいずれも使用することができるが、本発明によれば、これらを使用しなくても離脱を達成することができる。一般にはIMV方式は、患者の自発呼吸と人工呼吸のタイミングのずれにより、患者の気道、肺のコンプライアンス（弾力性、受容性）に抗う（ファイティングする）ことがあり、患者が苦しむことが多い傾向がある。またSIMV方式はIMV方式の欠陥（ファイティング）を起こさないが、優し過ぎて人工呼吸器からの離脱を促す作用が乏しい。本発明に用いるコンピュータプログラム制御による人工呼吸器を使用すれば、微小期間の断続換気をきめ細かく繰り返しながら患者が徐々に無換気状態（人工呼吸器からの離脱）になれるように自ら訓練することができる。

40

本発明の特徴であるリズムカルな発信と、計画的な換気は患者の回復への挑戦意欲を鼓舞し、計画的な休止（換気）と計画的な肺活量の増進（換気停止）を演出できるからである。

本発明に用いるコンピュータプログラム制御による人工呼吸器は、搬送時の心停止状態から前記救急心肺蘇生を施し、続いてノブ1つの操作によって自らが搬送用人工呼吸器の

50

本来の機能に戻ることができるので、心肺蘇生行為から呼吸器へのスムーズな移行を達成することができる（従来は機械同士間又は用手からの移行でも更めて取り付けるのでスムーズではなかった）。

【0013】

【実施例】

以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなんら限定されるものではない。

実施例 1

救急心肺蘇生実験を行った。人工呼吸器は、縦250mm、横150mm、高さ80mm、重量3kgの小型携帯用の人工呼吸器〔コーケンメディカル（株）製、「Cruise-21」〕を使用した。呼吸モードは、持続的強制換気方式（CMV）を使用した。心臓圧迫時期の間隔は0.6秒、1サイクルの心臓マッサージは15回繰り返し、吸気、呼気1サイクルは2.5秒で、これを2回繰り返す方式（CPR 15：2）で行った。音信号の周波数は3.5kHz、強度は70dbで行った。光信号はスタート予告信号4は赤色燈、心臓圧迫時期信号5は黄色燈、心臓マッサージ終了信号6は赤色燈を使用した。心臓マッサージ第1回圧迫時期の開始前0.6秒に、0.1秒の間隔で0.1秒の短音2回のスタート予告信号を鳴らし、第1回から第14回までは、毎回開始時期に0.1秒の短音を発信し、最後第15回目のみは、その開始時期に心臓マッサージ終了信号を0.6秒の長音で鳴らすように音信号を設定した。また、この音信号に同調して赤色燈を点滅させた。この心臓マッサージ終了信号の停止後、自動的に吸気開始に移行した。換気用ガスは酸素45容積%を含有する空気混合ガスを使用した。

施術者は救急心肺蘇生未経験者から5人を無作為で選んだ。救急心肺蘇生専門者実習用の模型人形〔Ambu（株）製、「Ambuman」〕を被検体として、本発明の人工呼吸器を使用して救急心肺蘇生試験を実施した。試験結果を実例とのシミュレーションと照合した結果、施術後3分以内に施術者全員が模擬患者（前記実習用の模型人形）を心拍回復、自発呼吸開始の状態に到達させ得ることを示した。

【0014】

実施例 2

人工呼吸器からの離脱を想定してモデル実験を行った。被試験者は業務・計理兼業の小企業従事者2名で、いずれも正常な自発呼吸を持ち、Timeter Instrument Corporation製のAnalyzer RT-200で、その自発呼吸量を測定したところ、自然な状態での自発呼吸は、それぞれ平均230mL/回（5.1mL/kg体重）及び平均310mL/回（5.5mL/kg体重）であり、また、1分間に8回の軽い深呼吸に合わせた自発呼吸は、平均540mL/回及び平均630mL/回であった。深呼吸の速度（回/分）は、本発明の信号の指示に従った。

使用した人工呼吸器は実施例1と同じであり、離脱患者を想定した下記の負荷を付して呼吸障害を再現した。特開2000-84028号公報の図6-(f)に示すニードル弁の緩衝膨脹室出口に多孔性濾紙を挿入して吸気流量調節弁とし、これをさらに分岐して一方を膜状（風船）一方向弁を介して大気に、他方は本発明の図3-C8の呼気排出口を通じてA1と連結した。これにより、反復信号発信時（自発呼吸時）の吸気は、このニードル・フィルター障害（吸気調節弁）を通して吸入され、呼気の大部分は膜状一方向弁から大気中へ排出されるようにした。

実験に当たって、両被試験者の換気量を、装着時の自発呼吸で120～150mL/回になるように、この吸気調節弁で調節後に実験を開始した。毎日2時間の連続訓練を行って21日を経過した時点で自発呼吸量を測定したところ、いずれも、自然な状態での自発呼吸においては、平均305mL/回及び平均430mL/回に、また、8回/分の軽い深呼吸の測定では、それぞれ平均720mL/回及び平均840mL/回にまで向上した。本実験においては、換気の実施周期は12回/分（5秒/回）の間隔で、2回の連続換気し、それぞれ600mLを送り込んだ。続いて10秒間吸気を停止した。これによる、吸気の停止時間対換気時間の比率は1：1である。これからからスタートし、次第にこの吸

気停止時間（反復信号発信時間）の比率を5：1にまで増大させた。さらに、この吸気停止期間において反復発信する信号は、自発呼吸の吸気努力と呼気のそれぞれに1拍ずつ配分して24拍／分（2.5秒／回）の発信間隔とした。

通常、SIMV（同調強制換気）による長期間離脱訓練に耐えきれず、患者自身がマスクの着脱を繰り返す傾向があるが、本実験では両被試験者とも、この動作は全く観察されなかった。

【0015】

【発明の効果】

本発明の携帯可能な軽量の人工呼吸器を使用することにより、事故現場に居合わせた人が容易に、かつ正確に救急心肺蘇生を行うことができる。また、本発明の人工呼吸器を学校や集会施設などに常備すれば、不測の事態に対応できる。さらに、回復期にきた患者の人工呼吸器使用からの離脱を無理なく達成できる。

10

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、心臓マッサージと人工呼吸の時系列推移グラフである。

【図2】図2は、心臓マッサージと人工呼吸の繰り返しチェックプログラムである。

【図3】図3は、人工呼吸器構造図である。

【符号の説明】

- 1 コンピュータープログラム制御の起動
- 2 モードチェック
- 3 モード設定
- 4 スタート予告信号
- 5 心臓圧迫時期信号
- 6 心臓マッサージ終了信号
- 7 吸気の開始
- 8 吸気のタイマー
- 9 吸気の終了
- 10 呼気の開始
- 11 呼気のタイマー
- 12 呼気の終了
- 13 カウンター
- 14 回数チェック
- 15 回数チェック選択
- A 患者
- A1 患者用マスク
- B 酸素ボンベ
- B1 減圧弁
- C 人工呼吸器本体
- C1 吸気駆動ガスレギュレーター
- C2 吸気駆動ガス圧センサー
- C3 吸気ソレノイド弁
- C4 換気量調整ニードル弁
- C5 呼気閉塞ソレノイド弁
- C6 気道内圧センサー
- C7 フレキシブルチューブ
- C8 呼気弁
- CPU マイクロコンピューター
- P 操作パネル
- P1 モード設定
- P2 換気回数
- P3 吸気時間

20

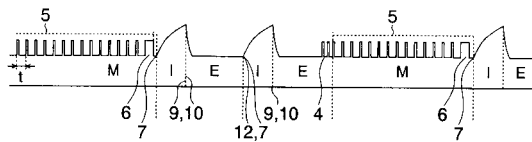
30

40

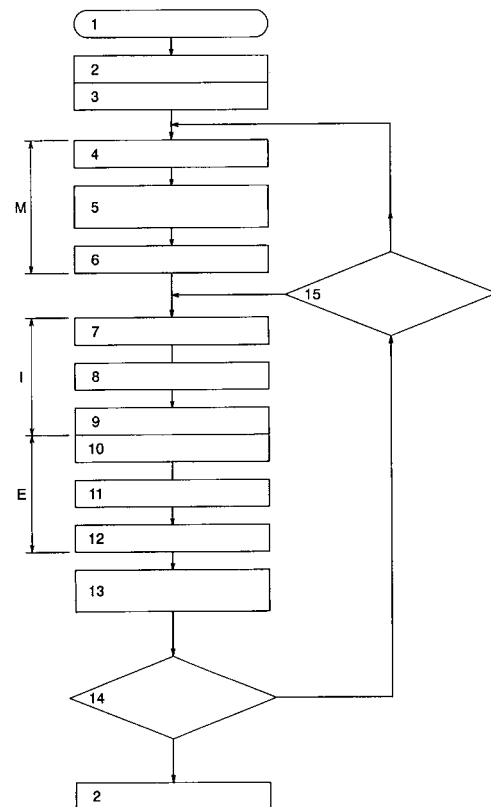
50

P 4 一回換気量
 P 5 トリガー
 U 電源部
 M 心臓マッサージ実施時間
 t 心臓マッサージ 1 回の圧迫時間
 I 吸気
 E 呼気

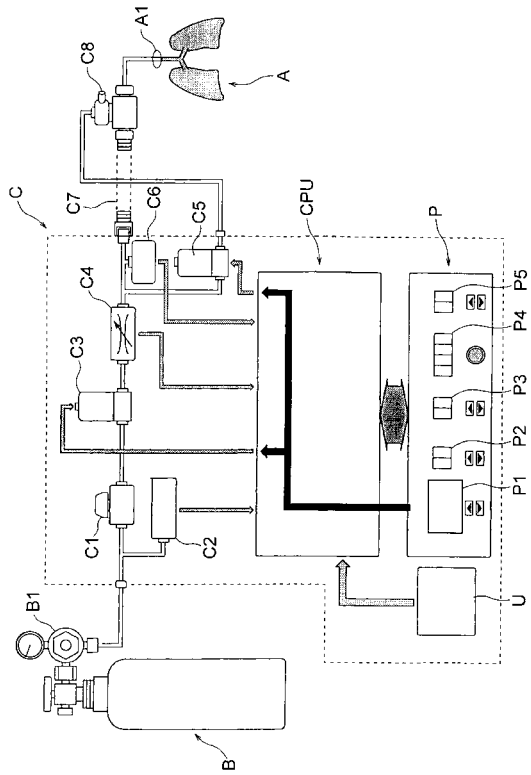
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 守谷 準
神奈川県横浜市青葉区榎が丘14-3-106 サンクレスト青葉台
- (72)発明者 杉本 克己
神奈川県茅ヶ崎市小和田3-7-38

合議体

審判長 亀丸 広司

審判官 黒石 孝志

審判官 豊永 茂弘

- (56)参考文献 特開平2-63458 (JP, A)
実開平5-14985 (JP, U)
特開平9-84845 (JP, A)
登録実用新案第3006088 (JP, U)
特開平10-97256 (JP, A)
特開昭63-109874 (JP, A)
特開2002-272801 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00

A61H 31/00