

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4025293号  
(P4025293)

(45) 発行日 平成19年12月19日(2007.12.19)

(24) 登録日 平成19年10月12日(2007.10.12)

(51) Int.C1.

F 1

A 6 1 M 1/00 (2006.01)  
A 6 1 M 16/00 (2006.01)A 6 1 M 1/00 51 O  
A 6 1 M 16/00 38 O

請求項の数 51 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2003-559402 (P2003-559402)  
 (86) (22) 出願日 平成14年11月20日 (2002.11.20)  
 (65) 公表番号 特表2005-514166 (P2005-514166A)  
 (43) 公表日 平成17年5月19日 (2005.5.19)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/037059  
 (87) 國際公開番号 WO2003/059237  
 (87) 國際公開日 平成15年7月24日 (2003.7.24)  
 審査請求日 平成17年11月21日 (2005.11.21)  
 (31) 優先権主張番号 60/346,343  
 (32) 優先日 平成14年1月7日 (2002.1.7)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 10/274,715  
 (32) 優先日 平成14年10月21日 (2002.10.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504262018  
 メディカル アコースティックス リミテッド ライアビリティ カンパニー  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 14207 バッファロー グレイト アロー  
 アベニュー 259 スイート 23  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賴男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一  
 (74) 代理人 100082821  
 弁理士 村社 厚夫

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 喀痰誘導のための装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

ハウジングと、

前記ハウジング内に配置され、前記ハウジング内に空気が流れることにより振動して、  
 12 Hz ないし 60 Hz の周波数の範囲の衝撃波を発生するリードと、

前記ハウジング内の空気の流れに抵抗をもたらすことにより、前記衝撃波の逆圧を生成して患者の肺の中に前記衝撃波の伝達を可能にする音響抵抗と、

を含むことを特徴とする、肺の分泌物を薄めるための装置。

## 【請求項2】

前記音響抵抗は、前記ハウジング内に配置されたフィルタを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。 10

## 【請求項3】

前記音響抵抗は、前記ハウジング内に配置された発泡体プラグを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

## 【請求項4】

前記音響抵抗は、前記ハウジングからの空気の流れを制限する前記ハウジングのテープ付きの端部を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

## 【請求項5】

前記音響抵抗は、前記ハウジングからの空気の流れを制限する前記ハウジングの端部に配置された端部キャップを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記音響抵抗は、前記ハウジングに閉じ込められた空気塊を含み、  
前記ハウジングは、前記空気塊を生成するのに十分な容積の空気を含む、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記音響抵抗は、前記ハウジング内の空気に対する抵抗をもたらす大きさの前記リード  
を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記低周波衝撃波の逆圧を生成して、患者の肺の中に前記衝撃波の伝達を可能にする複  
数の音響抵抗を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。 10

**【請求項 9】**

前記複数の音響抵抗は、特定の大きさの前記リードと前記ハウジングに閉じ込められた  
空気塊とを含むことを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記衝撃波は、約 1 2 H z から約 2 4 H z の範囲の周波数を含むことを特徴とする請求  
項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記衝撃波は、約 1 6 H z から約 2 0 H z の範囲の周波数を含むことを特徴とする請求  
項 1 0 に記載の装置。 20

**【請求項 12】**

前記衝撃波は、約 1 8 H z の周波数を含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記ハウジングに結合されたマウスピースを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載  
の装置。

**【請求項 14】**

前記リードは、前記ハウジングに結合された前記マウスピースに結合されることで該ハ  
ウジングに結合されることを特徴とする請求項 1 3 に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記ハウジングの端部は、前記マウスピースを前記ハウジングに結合するために該マウ  
スピース内に配置され。 30

前記リードは、該リードの端部を前記ハウジング及び前記マウスピース間で圧縮するこ  
とによって該ハウジングに結合される、

ことを特徴とする請求項 1 3 に記載の装置。

**【請求項 16】**

前記ハウジング及び前記マウスピースの一方は、前記リードを該ハウジング内に位置決  
めする位置決めチャンネルを含むことを特徴とする請求項 1 5 に記載の装置。

**【請求項 17】**

前記ハウジングは、第 1 の断面積を有する第 1 の部分と第 2 の断面積を有する第 2 の部  
分とを含み、

前記第 2 の断面積は、前記第 1 の断面積よりも大きい、 40

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 18】**

前記リードは、自由端を含み、

前記自由端は、前記ハウジングの前記第 2 の部分内で振動する、  
ことを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

**【請求項 19】**

前記ハウジングは、その内面に溝を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 20】**

前記ハウジングは、上部内面及び下部内面を含み、

前記溝は、前記上部及び下部内面の一方に配置される、 50

ことを特徴とする請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記ハウジングは、前記上部及び下部内面の少なくとも一方に配置された複数の溝を含むことを特徴とする請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記リードは、自由端を含み、

前記自由端は、前記リードの別の部分の断面区域よりも小さい断面区域を含む、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記リードは、自由端を含み、

前記リードの前記自由端に配置された重り、

を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記重りは、前記リードの一部分の断面積よりも小さい断面積を有する自由端を含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記重り及び前記リードの一部分は、該重り及び該リードの別の部分の断面区域よりも小さい断面区域を含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記重りは、第 1 の材料を含み、

前記リードは、第 2 の材料を含み、

前記第 1 の材料のコンプライアンスは、前記第 2 の材料のコンプライアンスの約 1 / 8 から約 1 / 2 の範囲である、

ことを特徴とする請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記重りは、前記リードの二重部分を含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記重りは、前記リードの前記自由端に結合されたテープを含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記ハウジングに結合されて該ハウジング内に少なくとも部分的真空を生成する動力補給装置を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記ハウジングは、出口開口部を含み、

前記動力補給装置は、前記ハウジングの前記出口開口部を通過する空気の流れを含む、  
ことを特徴とする請求項 2 9 に記載の装置。

【請求項 3 1】

装置を人工呼吸器に結合するための、前記ハウジングの第 1 及び第 2 の端部に結合された人工呼吸器管を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記ハウジングの反対端に結合された一対の端部キャップを更に含み、

前記人工呼吸器管は、前記端部キャップに結合される、

ことを特徴とする請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

ハウジングと、

前記ハウジングに結合された固定端と該ハウジング内の自由端とを含み、該自由端に配置された重りを更に含み、前記ハウジング内に流れる空気によって振動する時に 12 Hz ないし 60 Hz の周波数の範囲の衝撃波を発生するリードと、

患者の肺の中に前記衝撃波の逆圧を生成するために、前記ハウジング内の空気の流れに抵抗をもたらす少なくとも 1 つの音響抵抗と、

10

20

30

40

50

を含むことを特徴とする、肺の分泌物を薄めるための装置。

【請求項 3 4】

前記音響抵抗は、前記ハウジング内に配置されたフィルタを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記音響抵抗は、前記ハウジング内に配置された発泡体プラグを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記音響抵抗は、前記ハウジングのテープ付き端部を含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。 10

【請求項 3 7】

前記音響抵抗は、前記ハウジングからの空気の流れを制限するための前記ハウジングの端部に配置された端部キャップを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記音響抵抗は、前記ハウジングに閉じ込められた空気塊を含み、

前記ハウジングは、前記空気塊を生成するのに十分な容積の空気を含む、

ことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記音響抵抗は、前記逆圧を生成するのに十分な大きさの前記リードを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。 20

【請求項 4 0】

前記衝撃波は、約 16 Hz から約 20 Hz の範囲の周波数を含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記ハウジングに結合されたマウスピースを更に含み、

前記リードは、前記固定端を前記ハウジング及び前記マウスピース間で圧縮することにより該ハウジングに結合される、

ことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記ハウジングに結合されたマウスピースを更に含み、

前記リードは、前記ハウジングに結合した前記マウスピースに結合することで該ハウジングに結合される、

ことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 3】

前記リードの前記固定端は、前記ハウジングに該ハウジングの第 1 の部分で結合され、

前記リードの前記自由端は、前記ハウジングの第 2 の部分内で振動し、

前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分よりも大きな断面区域を含む、

ことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 4】

前記ハウジングは、該ハウジングの内面に配置された少なくとも 1 つの溝を含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。 40

【請求項 4 5】

前記重りは、自由端を含み、

前記重りの前記自由端は、前記リードの厚さよりも薄い、

ことを特徴とする請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記重りは、第 1 の材料を含み、

前記リードは、第 2 の材料を含み、

前記第 1 の材料のコンプライアンスは、前記第 2 の材料のコンプライアンスの約 1 / 8 から約 1 / 2 の範囲である、 50

ことを特徴とする請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記ハウジングに結合されて該ハウジング内に少なくとも部分的真空を生成する動力補給装置を更に含むことを特徴とする装置請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 4 8】

ハウジングと、

前記ハウジング内に配置され、前記ハウジング内を流れる空気によって振動する時に 1 2 H z ないし 6 0 H z の周波数の範囲の衝撃波を発生するリードと、

前記ハウジング内の空気の流れに抵抗をもらたすことにより、前記衝撃波の逆圧を生成して、患者の気道、胸腔、副鼻腔、耳、及び腸／結腸のいずれか一つの中に前記衝撃波の伝達を可能にする音響抵抗と、

10

を含むことを特徴とする、ヒトの分泌物の粘性を低下させるための装置。

【請求項 4 9】

前記衝撃波は、約 1 6 H z から約 2 0 H z の範囲の周波数を含むことを特徴とする請求項 4 8 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記衝撃波は、約 1 5 H z から約 6 0 H z の範囲の周波数を含むことを特徴とする請求項 4 8 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記衝撃波は、約 4 4 H z の周波数を含むことを特徴とする請求項 5 0 に記載の装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

優先権及び関連出願

本出願は、2 0 0 2 年 1 0 月 2 1 日申請の「喀痰誘導方法及び装置」という名称の米国特許出願番号第 1 0 / 2 7 4 , 7 1 5 号、及び 2 0 0 2 年 1 月 7 日申請の「肺清浄装置」という名称の米国特許仮出願番号第 6 0 / 3 4 6 , 3 4 3 号に対する優先権を主張するものである。上記の特定の優先出願の各々の全ての開示内容は、本明細書においてその全てが引用により組み込まれる、

本発明は、一般的に、患者の肺を振動させて肺に含まれる粘液の粘性を減少させることに関する。より詳細には、本発明は、低周波オーディオ衝撃波で患者の肺を振動させる装置及び方法に関する。

30

【背景技術】

【0 0 0 2】

ヒトの肺には、粘液を除去するための自然な手段が備わっている。ヒトの肺は、ほぼ 1 8 H z で振動する微小な清浄纖毛を含む。この振動数において、粘液は、粘体から流体、更に薄い分泌物まで相がかなり変化する。従って、纖毛は、粘液をより流動性にすることにより粘液を緩めるように作用する。粘液の流動性が高まった状態では、粘液をより容易に排出することができる。

肺が弱い、疾病、又は他の不調がある一部の患者の肺は、粘性喀痰に十分な相変化を生じさせることができない。更に、医師は、患者から喀痰サンプルを誘導する必要があることもある。従って、ほぼ 1 8 H z で肺を振動させる人工的な手段を用いて、患者の自然な粘液システムを補強することができる。場合によっては、肺を振動させる人工的な手段は、肺の自然な纖毛で生じるような同じ相変化を粘液にもたらすことができる。

40

【0 0 0 3】

患者の肺を人工的に振動させる従来の 1 つの方法は、経口で肺中に導入される空気圧のパルスの使用によるものである。しかし、このような方法は、肺の脆弱な空気囊を損傷する可能性がある危険なほど高い空気圧を生成することがある。

人工的に患者の肺を振動させる別の従来の方法は、ほぼ 1 8 H z の低周波オーディオを用いて肺の分泌物を薄くすることである。低周波のオーディオは、上述の空気パルスに伴

50

う潜在的に危険な高空気圧を肺に誘導しない。しかし、従来の方法では、低周波の振動を引き起こすのに非常に高いオーディオ出力が必要である。一般的なラウドスピーカのコンポーネントを用いて、肺を振動させるための高出力オーディオソースを提供することができる。しかし、高出力オーディオドライバの使用寿命は短く、その費用も高い。更に、動力式サブウーファ及びラウドスピーカは、一般的に使い捨てでも持ち運び可能でもない。

患者の肺及び声帯は、声域では特に効率的なラウドスピーカとなる。しかし、声帯及び肺が共に小さすぎるために、低周波は効率的には生成されない。肺を大きくすることができたならば、低周波オーディオの生成を助け、低周波オーディオソースとも効率的に結合するであろう。

#### 【0004】

従って、当業技術には、肺に含まれる粘液の粘性を変化させるための低価格、使い捨て、及び／又は持ち運び可能な患者の肺を振動させる人工的手段を提供することができるシステム及び方法に対する必要性が存在する。また、当業技術には、オーディオソースに患者の肺を結合し、肺内に低周波振動を生成させる効率的な手段に対する必要性も存在する。更に、当業技術には、患者の肺を人工的に振動させるための非動力式低周波オーディオソースの必要性が存在する。

#### 【0005】

【特許文献1】米国特許出願番号第10/274,715号

【特許文献2】米国特許仮出願番号第60/346,343号

#### 【発明の開示】

#### 【0006】

本発明は、患者の肺を人工的に振動させ、肺内に含まれる粘液の粘性を変化させるための装置及び方法を提供することができる。この装置及び方法を用いて、肺から粘液を除去することができ、又は、診断のために肺から喀痰サンプルを誘導することができる。

本発明による肺振動装置及び方法は、粘液の粘性を変化させるのに望ましい周波数で肺を振動させることができる低周波オーディオを肺に生成させることができる。一般的に、ヒトの肺は、小さすぎて低周波のオーディオサウンドを生成することができない。本発明による肺振動装置及び方法は、肺の見かけの容積を増大させ、それによって望ましい範囲の低周波オーディオを肺に生成させることができる音響抵抗を含むことができる。音響抵抗により、肺は、オーディオソースと効率的に結合して低周波の衝撃波を生成することができる。音響抵抗により、オーディオソースは、体腔のみよりも遙かに大きな容積で作動しているように振る舞うことができ、これによって低周波オーディオを生成させ、エネルギー伝達効率をかなり改善することができる。本発明は、「ティールスモール」ラウドスピーカパラメータに基づく音響結合技術を用いることにより、比較的低周波を効率的に発生させることができる。

#### 【0007】

本発明による装置は、音響抵抗を用いて肺のような体腔へのオーディオエネルギーの伝達を改善することができる。本装置は、低周波オーディオを生成することができ、次に、体腔をラウドスピーカ封入容器として用いることができる。音響抵抗は、体腔を効率的に低周波音に結合させることができる。更に、音響抵抗は、音／オーディオ／衝撃波を体腔に効率的に結合し、肺を望ましい周波数で振動させることができる。従って、小さくて廉価な音源でも、体腔に低周波オーディオを効率的に発生させることができる。

#### 【0008】

本発明の例示的な態様では、肺振動装置は、ハウジング内に配置されたリードを含むことができる。患者は、ハウジングを通して空気を吹き込むことができ、これによってリードが振動し、オーディオ衝撃波を生成することができる。本装置の音響抵抗は、リードで生成されたオーディオ衝撃波を肺と結合させて低周波振動を生成することができる。従って、音響抵抗は、低周波振動を肺内部に伝達して粘液の粘性変化を引き起こすことができる逆圧をもたらすことができる。

本発明のこれら及び他の態様、目的、及び特徴は、例示的実施形態の以下の詳細説明を

10

20

30

40

50

添付図面と共にかつそれを参照しながら読むことにより明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

同じ参照番号が類似の要素を表す図1～図12を参照して、本発明の例示的な実施形態を以下に説明する。

図1Aは、本発明の例示的実施形態による肺振動装置100の切り欠き斜視図である。図1Bは、例示的肺振動装置100の側面断面図である。装置100は、非動力式使い捨てオーディオ雑音発生器を含む。図1A及び図1Bに示すように、装置100は、ハウジング102内にハーモニカ型の自由リード104を含む。装置100はまた、ハウジング102内に配置された音響抵抗106を含む。

10

【0010】

ハウジング102は、標準的な呼吸管又は他の適切な材料を含むことができる。図示のように、リード104は、ハウジング102に配置されたインサート102aに点Pで結合することができる。代替的に、ハウジング102の端部に結合された別の端部キャップ(図示せず)内にリード104を設けることができる。リード104は、任意の適切な方法でハウジング102又はハウジングインサート102aに結合することができる。例えば、リード104は、ハウジング102又はインサート102aに接着するか、又は超音波溶接することができる。

【0011】

リード104は、プラスチック、木材、又は金属、又はこれらの材料の組合せのような任意の適切な材料で形成することができる。例示的な一実施形態では、固体黄銅でリード104を形成することができる。別の例示的な実施形態では、「マイラー(商標)」でリード104を形成することができる。別の例示的な実施形態では、リード104は、いくつかの材料の複合体とすることができます。例えば、リード104は、内側に補強材料を有する2つの「マイラー(商標)」シートで形成することができる。補強材料は、任意の適切な材料、例えば錫箔とすることができます。

20

【0012】

リード104の効率は、その自由端に重り(図示せず)を設けることにより増大させることができる。リードの自由端を加重することにより完全な説明に関しては、図9A～図9Fを関連した以下の考察を参考することができる。重りは、空気がリード104を通過して流れる時にリード104が振動するのを助けることができる。代替的に又は追加的に、リード104の効率は、その自由端にエアホイル(図示せず)を設けることにより増大させることができる。空気がリード104を通過して流れる時、エアホイルは揚力をもたらし、これによってリード104の自由端が上昇する。エアホイルは、自由端と共に上昇する時に失速し、リード104を落下させる。

30

【0013】

ほとんどの患者の肺清浄纖毛は、ほぼ18Hzで作動するために、装置100は、広範囲の周波数の音を再生する必要はない。従って、例示的な実施形態では、装置100は、作動周波数である約18Hzに調節するか、又は特定の患者の纖毛の作動周波数に符合するように調節することができる。装置の音響抵抗を患者の肺腔に合わせると、装置が効率的になり、費用を安くすることができる。例示的な代替実施形態では、装置は、約12Hzから約24Hzの範囲の周波数で作動するように調節することができる。例示的な別の代替実施形態では、装置は、約16Hzから約20Hzの範囲の周波数で作動するように調節することができる。

40

【0014】

装置の振動周波数に関して、リードは、望ましい周波数で振動するように調節することができる。

【0015】

本発明の例示的実施形態では、音響抵抗106は、発泡体の小片、望む音響抵抗の医療用「HEPA」フィルタ、又は直径が小さくなるテープ-付の円錐を含むことができる。

50

例示的な別の代替実施形態では、可変音響抵抗を用いて特定の患者にシステムを調節することができる。例えば、音響抵抗 106 は、発泡体の可変的に圧縮された一片、異なる抵抗を有する互換性「HEPA」フィルタ、又は調節可能な出口直径をもたらす可変シャッタ又はバルブとすることができる。代替的に、音響抵抗 106 は、ハウジング 102 の出口端に配置された可動ピストン（図示せず）で置換することができる。可動ピストンは、ハウジング 102 を出る空気にもたらされる抵抗の量を制御することができる。

#### 【0016】

肺清浄又は喀痰サンプル誘導のための装置 100 を用いるために、患者は、約 3 分又はそれ以下の間、装置 100 のハウジング 102 を通して息を吐く。患者がハウジング 102 を通して息を吐くと、空気は、ハウジング 102 の端部 102d を通って A 方向にハウジングに入り、ハウジング 102 及び端部 102e を出る。リード 104 の近くを通る空気は、リード 104 を振動させる。リード 104 は、約 18 Hz（又は、患者の纖毛に対応する周波数）で振動するように調節することができる。装置は、約 10 dBa から約 75 dBa の音量を生成することができる。別の例示的な代替実施形態では、装置は、約 10 dBa から約 20 dBa、又は約 65 dBa から約 75 dBa の音量を生成するように調節することができる。生じる圧力抵抗は、100 Lpm で約 2.5 cmH<sub>2</sub>O とすることができます。圧力又は出力に関して、70 dBa は、怒鳴り声又は喧しい連続的な咳のような典型的な動作よりもマグニチュードが約 3 衡小さい。

#### 【0017】

装置 100 は、約 75 から約 100 dBa を気道に加えるだけであるが、それは、厚い衣類を通して肺が振動するのを感じるのに十分なほど強く胸腔を駆動することができる。肺をほぼ 18 Hz で振動させることにより、肺の分泌物を薄くすることができ、肺の粘液ポンプの自然な清浄作用が分泌物を処理することを可能にする。装置 100 を用いた後、分泌物は、患者の喉の後部に約 3 から 12 時間で集まる。その後、患者は、分泌物を飲み込むか又は口から吐き出すことができる。

#### 【0018】

図 2 は、ハウジング 102 に配置されたリード 104 の例示的実施形態を示す例示的ハウジングインサート 102a の断面図である。リード 104 が折れて患者が飲み込むことを防ぐために（装置 100 の適正な端部を用いているが、装置を通して強く吸い込み過ぎた患者に対して）、リード 104 の自由端 104a は、ハウジングインサート 102a の端部を通って肺の内部まで嵌り込まないように十分に大きく作ることができる。

#### 【0019】

装置 100 が逆向きに用いられ、患者が息を吸い込んだ時にリードが振動する場合は、肺の分泌物は、肺の奥深くに押し込まれる可能性がある。例示的実施形態では、患者が装置 100 を逆向きに用いて、息を吸い込む時にリード 104 を振動させないように、音響抵抗 106 とハウジング 102 の出口端 102e との間でハウジング 102 に 1 つ又はそれ以上の穴（図示せず）を設けることができる。1 つ又は複数の穴により、十分な空気がハウジング 102 に入り、リード 104 の振動の防止を可能にすることができる。ハウジング 102 のリード端部に穴を設ける場合、それは、リード 104 と音響抵抗 106 との間に設けることができる。

#### 【0020】

また、非動力式使い捨て装置 100 を用いる動力式システム（図示せず）も本発明に含むことができる。例示的な動力式システムは、リード 104 の先端に加えた小さな鉄鋼要素を用いてリード 104 を駆動する外部音声コイルを含むことができる。コイルは、交互に作動させてリード 104 を振動させることができる。集中治療室（ICU）又は新生児肺清浄のような潜在的用途のいくつかでは、患者が装置を通して息を吐くことができない場合、外部動力式システムが必要であろう。更に、動力式システムは、意識不明の患者又は肺に過剰な分泌物があるか又は広範な傷がある患者に有用である可能性がある。本発明による動力式システムの別の利点は、患者と接する全ての部品が使い捨てということである。

10

20

30

40

50

## 【0021】

肺の分泌物を肺の奥深くに追し込む可能性があるために、息を吸い込む間は動力式システムを用いるべきではない。息を吸い込む間のシステムの作動を防ぐために、動力式システムは、ハウジング102に息を吸い込む時に開く感圧フランップを含み、それによってリード104の振動を引き起こすのに必要な程度よりも低く音響結合及び低周波効率を減少させることができる。

非動力肺振動装置100もまた、上述の取り込みフランップを含むことができる。しかし、息を吸う時にリードが振動しない場合があり、かつリードシールにより息を吸うことが困難になるために（使用者が、装置の右端部を通して吹き込む場合）、非動力式装置にはフランップが必要でない場合がある。

10

## 【0022】

図3は、本発明の例示的な代替実施形態による肺振動装置300を示す側面図である。図4は、図3に示す例示的肺振動装置300の断面図である。図示のように、肺振動装置300は、ハウジング304に結合した第1の端部キャップ302を含む。ハウジング304は、実質的に等しい高さH<sub>1</sub>で示されるように実質的に均一な断面を含むことができる。

第1の端部キャップは、マウスピースを含み、これを通して患者がハウジング304内にA方向に空気を吹き込むことができる。ハウジング304内には、リード402が配置される。リード402は、固定端402a及び自由端402bを含む。図4の例示的実施形態に示すように、固定端402aは、第1の端部キャップ302とハウジング304との間に圧縮又は摩擦嵌めで固定することができる。例示的実施形態では、ハウジング304及び端部キャップ302の一方は、リード402をハウジング304の中心に沿って位置決めする位置決めチャンネル（図示せず）を含むことができる。別の例示的実施形態では、ハウジング304及び端部キャップ302の一方は、リード402の固定端402aに接触してリード402を所定位置に保持するリブ（図示せず）を含むことができる。別の例示的実施形態では、リード402の固定端402aは、端部キャップ302の外側に延びるT字形（図示せず）を含むことができる。T字形は、リード402がハウジング304内に滑り込むのを阻止することにより、ハウジング304内の適正位置にリード402を維持することができる。

20

## 【0023】

30

例示的な代替実施形態（図示せず）では、リード402の固定端402aは、端部キャップ302又はハウジング304のいずれかに接着されるか、超音波で溶接するか、又はテープ止めすることができる。リードを装置に結合する適切な方法は、いずれも本発明の範囲に含まれる。例示的実施形態では、端部キャップ302の入口開口部は、リードが装置から出て患者に吸い込まれないように十分に小さくすることができる。例示的な代替実施形態では、端部キャップ302は、端部キャップ302の開放面積を減少させてリードの通過を防ぐペーン（図示せず）を含むことができる。

## 【0024】

40

ハウジング304は、矩形又は正方形の形状を含み、リード402の周囲の空気の流れを最小限にすることができる。しかし、本発明はこれらの形状に限定されず、他の形状も含む。例えば、ハウジング204は、円形、楕円形、又は任意の他の適切な形状とすることができます。これらの形状では、効率は僅かに落ちる場合があるが、これは、装置の音響抵抗を調節することにより補正することができる。

## 【0025】

リード402は、振動から過剰なエネルギーを吸収することにならない適切な剛度を有する任意の材料を含むことができる。例えば、リード402には、プラスチック、木材、骨、金属、又はこれらの材料の組合せを含むことができる。例示的実施形態では、リード402は、「マイラー（商標）」を含むことができる。「マイラー（商標）」の厚さは、約0.95ミリ（約3.75ミル（mils））から約2.54ミリ（約10ミル（mils））の範囲とすることができます。図4の例示的実施形態では、リードは、厚さ約1.27ミリ（約5

50

ミル (mils) ) 及び長さ約 31.1 センチ ( 約 12.25 インチ ) の「マイラー (商標) 」を含む。

【 0026 】

端部キャップ 302 は、患者の口が端部キャップ 302 の回りに適切な密封を達成することができるような外面部の形状にすることができる。例えば、端部キャップ 302 は、円形又は橢円形の外面部の形状にすることができる。適切な密封を達成する他の外面部の形状も本発明の範囲に含まれる。例えば、外面部の形状は、正方形又は矩形とすることができる。

端部キャップ 302 は、様々な方法によりハウジング 304 に結合することができる。例示的実施形態では、端部キャップ 302 は、ハウジング 302 に接着するか、又は超音波溶接することができる。例示的な代替実施形態では、端部キャップ 302 は、ハウジング 304 上に圧縮又は摩擦嵌めで固定することができる。例示的な別の代替実施形態では、端部キャップ 302 は、フック及びラッチ又は他の適切な種類のクリッピング装置を用いることにより、ハウジング 304 と連結させることができる。いずれにせよ、端部キャップ 302 は、A 方向に移動する空気が端部キャップ 302 とハウジング 304 との間から装置 300 の効果を低減するほど十分な量で漏れないようにハウジング 304 に結合することができる。

代替実施形態 ( 図示せず ) では、ハウジング 304 は、その入口端部でマウスピースの機能を果たすのに適切な形状にすることができる。この実施形態では、端部キャップ 302 は省略することができる。

【 0027 】

図 5 は、本発明の例示的実施形態による作動時の肺振動装置 300 の断面図である。患者は、作動時に、第 1 の端部キャップ 302 内に A 方向に空気を吹き込む。空気が A 方向にリード 402 を超えて通過すると、リード 402 の自由端 402b は、矢印 B で示すように上下に振動する。振動により、ハウジング 304 内に音響衝撃波が生じる。

装置 300 内の音響抵抗により、患者の肺が音響衝撃波に結合され、低周波のオーディオ衝撃波の生成を可能にする。この音響抵抗により、端部キャップ 302 を通して患者の肺内に戻る音響衝撃波の逆圧 302 がもたらされる。図 4 及び図 5 に示す例示的実施形態では、音響抵抗は、ハウジング 304 内に形成された空気塊を含むことができる。この例示的実施形態では、ハウジング 304 の長さ L 及び高さ H<sub>1</sub> は、望ましい音響抵抗 ( 及び逆圧 ) を生成するのに十分な大きさの空気塊を形成する十分な容積を含むことができる。

追加的に又は代替的に、リード 402 の大きさ又はコンプライアンスは、音響抵抗をもたらすことができる。例えば、リード 402 の大きさ又はコンプライアンスは、リード 402 を振動させるのに必要な空気の量が望ましい音響抵抗及び患者の肺内への逆圧を生じるのに十分になるまで増大させることができる。

【 0028 】

図 6 は、本発明の例示的な代替実施形態による肺振動装置 600 の断面図である。図示のように、装置 600 は、第 1 の端部キャップ 302 及びハウジング 604 を含む。リード 402 は、ハウジング 604 内に配置される。ハウジング 604 は円錐形にすることができる、これによって第 1 の部分の高さが H<sub>1</sub> で第 2 の部分の高さは H<sub>1</sub> よりも高い H<sub>2</sub> となる。従って、第 1 の部分の断面積は、第 2 の部分の断面積よりも小さい。作動時には、リード 402 の自由端 402b により、ハウジング 604 の第 2 の部分が上下に振動する。従って、自由端 402b は、上下に振動する付加的な空間を有する。更に、自由端 402b は、ハウジング 604 に接触しにくい。また、角型形状により、装置を通る空気流が増大する。空気流の増大は、いくつかの利点を有する可能性がある。例えば、空気流が増大すると、ハウジング上に形成された結露を乾燥させることによりハウジングの霧を減少させる付加的な空気を供給することができる。更に、容積が大きくなると装置の音響抵抗を大きくすることができる。

【 0029 】

図 7 は、本発明の別の例示的実施形態による肺振動装置 700 の断面図を示す。図示のように、装置 700 は、端部キャップ 702 及びハウジング 704 を含む。装置 700 は

10

20

30

40

50

また、ハウジング 704 内に配置されたリード 402 を含む。端部キャップ 702 及びハウジング 704 は、対応してテープの付いた端部 706a 及び 706b を有することができる。テープ付き端部により、端部キャップ 702 とハウジング 704 との間の圧縮嵌めを改善することができる。更に、テープ付き端部 706a 及び 706b により、端部キャップ 702 及びハウジング 704 を互いに押し付けた時のハウジング 704 からのリード 402 の固定端 402a の引き込み及びその過剰量を防ぐことができる。

#### 【0030】

図 8 は、本発明の例示的実施形態による肺振動装置の出口端面図を示す。図示のように、ハウジング 304 は、互いに結合した 4 つの別々の部分を含むことができる。これらの部分は、接着剤、超音波溶接、テープ付け、又は他の適切な手段により互いに結合することができる。代替的に、ハウジング 304 は、単一部分（図示せず）として成形することができる。ハウジング 304 は、プラスチック、木材、金属、又は他の適切な材料で形成することができる。

#### 【0031】

例示的実施形態では、ハウジング 304 の内面は、実質的に滑らかな表面（図示せず）を含むことができる。図 8 に示す例示的な代替実施形態では、ハウジング 304 の下部内面 802 及び上部内面 804 は、1 つ又はそれ以上の溝 806 を含むことができる。溝 806 は、リード 402 に接触することができるハウジング 304 の内面 802 及び 804 の表面積を減少させる。従って、ハウジング 304 の上部及び下部内面 802 及び 804 に蓄積する結露を全て溝 806 に收集することができる。リード 402 の自由端 402b は、ハウジング 304 のより小さな表面区域に接触する。更に、上部内面 804 の溝で示すように、溝は、リード 402 に接触する表面積を更に減少させるように丸くすることができる。例示的な代替実施形態（図示せず）では、リード 402 に接触する表面積を最小限にするために、溝を尖らせることができる。すなわち、表面積が減少すると、ハウジング 304 の内面 802 及び 804 上の結露にリード 402 が付着しにくくなる。

#### 【0032】

また、溝 806 により他の利点をもたらすことができる。例えば、溝 806 により、リードをハウジングの内面から持ち上げようとする空気経路を設けることができる。更に、例示的実施形態では、溝の表面を粗面（図示せず）にすることができます。水分は、リード 402 に接触する滑らかな表面区域よりも溝 806 内の荒い表面区域上に結露する傾向がある。従って、リード 402 に接触することができるハウジング表面上の水分を減少させることができる。

#### 【0033】

本発明は、図 8 に示す溝 806 の形状に限定されない。リード自由端 402b に接触するハウジング 304 の表面積を減少させる適切な形状は、全て本発明の範囲に含まれる。例えば、溝 806 は、半円形、V 字形、又は他の適切な形状を含むことができる。更に、溝 806 は、ハウジング 304 の長さに沿って設けることができる。代替的に、溝 806 は、ハウジング 304 の一部分のみに沿って設けることができ、又は、ハウジング 304 の断続的な各部分に沿って設けることができる。断続的な各部分に対しては、溝 806 は、ハウジング 304 の内面において個々の正方形、矩形、又は他の形状のように見えるであろう。

#### 【0034】

図 9 A、図 9 B、図 9 C、図 9 D、図 9 E、及び図 9 F は、リード 902 の自由端 904 に設けられる重りの例示的な代替実施形態を示す。図 9 A は、リード 902 を示す。リード 902 は、上述のようなリードを含むことができる。リードの自由端の参照番号 904 で示す位置には、重りを設けることができる。

図 9 B は、本発明の例示的実施形態によるリード重り 906 を示す側面図である。図 9 C は、図 9 B に示すリード重り 906 の端面図である。図 9 B 及び図 9 C に示すように、重り 906 は、リード 902 の周りに結合された重りを含むことができる。例示的実施形態では、重り 906 は、リード 902 の端部に設けられたテープを含むことができる。

10

20

30

40

50

## 【0035】

図9Dは、本発明の別の例示的実施形態による代替リード重り908を示す。図示のように、リード重り908は、リード902の端部を包むことができる。更に、リード重り908は、テープ付きの先端部908aを有することができる。例示的実施形態では、先端部908aは、リード902の厚さよりも薄くすることができる。先端部908aの厚さが減少すると、リード902の効率が増大し、リード902によって達成可能な周波数を下げることができる。例示的実施形態では、リード重り908の薄くなった先端部908は、望ましい厚さのテープ材料を用いて設けることができる。代替的に、リード重り908の自由端を削ることによりテープ付きにすることができ、リード重り908の自由端に刻み目を設けてリード重り908の端部の表面積を減少させることができる。例示的実施形態では、リード重りは、厚さ約0.13ミリから0.38ミリ(約0.5から1.5ミル(mils))のテープを含むことができる。例示的な一実施形態では、テープは、医療用テープを含むことができる。

## 【0036】

図9Eは、本発明の例示的な別の代替実施形態によるリード重り910を示す。リード重り910は、リード902の端部に配置された重りを含む。この例示的実施形態では、リード重りは、リード902の厚さ及び重さをその自由端で単に増加させることができる。例示的実施形態では、リード重り910は、リード902と同じ材料を含むことができる。例示的な代替実施形態では、リード重り910は、リードの材料と異なる材料、例えばテープを含むことができる。別の例示的実施形態では、リード/重りの組合せの自由端は、上述のようにテープ付きにすることができ、又は刻み目を付けることもできる。

## 【0037】

図9Fは、本発明の例示的な別の代替実施形態によるリード重り912を示す。リード重り912は、リード902の二重部分を含むことができる。この点に関しては、リード902の端部をそれ自体の上に二重に折り畳んでリード重り912を生成することができる。例示的実施形態では、リード/重りの組合せの自由端は、上述のようにテープ付きにすることができ、又は刻み目を付けることもできる。

リード/重りの任意の組合せの端部面積を減少させて、リード902の効率を改善することができる。面積は、リード重りの端部を研磨してテープ付きにすることにより減少させることができる。代替的に、重りとリードの組合せの自由端に溝又は穴を設けることにより面積を減少させることができる。溝又は穴は、重りの端部の表面区域を取り除き、それによって面積を減少させる。

## 【0038】

例示的実施形態では、リード重りは、第1の材料を含むことができ、リードは、第2の材料を含むことができる。第1の材料のコンプライアンスは、第2の材料のコンプライアンスの約1/8から約1/2の範囲とすることができる。別の例示的実施形態では、第1の材料のコンプライアンスは、第2の材料のコンプライアンスの約1/4とすることができます。コンプライアンスに差があると、リードの効率を増大させることができる。

例示的実施形態では、リードは、リードが使用寿命に達した後に取り替えることができるよう交換可能とすることができます。従って、肺振動装置は、リードを取り替えることにより再構成することができる。

別の例示的実施形態では、リードは、単独か又は重りを含むかに関わらず、その自由端に磨耗指示器を含むことができる。指示器は、リードが使用寿命に達し、適正な作動周波数を提供することができなくなった時にそれ使用者に指示することができる。一実施形態では、リードは、リードの使用寿命に亘って振動して落ちるインク付きの指示器を含むことができる。

## 【0039】

図10は、本発明の例示的な別の代替実施形態による肺振動装置1000の断面図である。図示のように、肺振動装置1000は、音響抵抗プラグ1002を含む。音響抵抗プラグ1002は、「HEPA」フィルタ又は発泡体プラグを含むことができる。更に、装

10

20

20

30

40

50

置 1000 は、付加的な音響抵抗を含むことができる。例えば、装置 1000 は、図 4 を参照して上述したように、リード 402 の大きさによって生成された音響抵抗を含むことができる。追加的に又は代替的に、装置 1000 は、図 4 を参照して上述したように、ハウジング 304 内に形成された空気塊から成る音響抵抗を含むことができる。

【 0040 】

図 11 は、本発明の例示的な別の代替実施形態による肺振動装置 1100 の断面図である。図示のように、肺振動装置 1100 は、ハウジング 304 上に設けられた第 2 の端部キャップ 1102 を含むことができる。第 2 の端部キャップ 1102 は、ハウジング 304 からの空気流を制限することにより音響抵抗として機能することができる。更に、第 2 の端部キャップ 1102 は、装置 1100 を人工呼吸器に結合するための手段を提供することができる。例示的な代替実施形態では、第 2 の端部キャップ 1102 は、音響抵抗として働くことなく装置 1100 を人工呼吸器に結合するための手段を提供することができる。人工呼吸器に結合されると、その人工呼吸器は、ハウジング 304 を通して空気を引き込んでリード 402 を駆動し、患者の肺内に音響衝撃波を生じさせることができる。

【 0041 】

図 12 は、本発明の例示的実施形態による肺振動装置のための例示的な動力補給装置 1200 を示すブロック図である。図示のように、ファン 1202 により、ダクト 1204 を通して矢印 A の方向に空気を押し込むことができる。ダクト 1204 は、開口 1006 を含むことができる。肺振動装置 1208 の出口開口部は、開口 1206 の近くに設けることができる。ダクト 1204 内の方向 A に移動する空気は、肺振動装置 1208 を通して空気を方向 B に引き込むことができる。従って、動力補給装置 1200 は、肺振動装置 1208 から矢印 B の方向に空気を引き込むことにより、肺振動装置 1208 に少なくとも部分的真空を生成することができる。例示的実施形態では、装置 1200 は、肺振動装置 1208 に約 3.81 センチ（約 1.5 インチ）の負の水圧を生成することができる。

【 0042 】

当業者には明らかなように、本発明による肺振動装置は、添付図面に示していない多くの特徴を組み込むことができる。例えば、各例示的実施形態は、折り畳み可能、蝶番式、又は伸縮式ハウジングを組み込んだ省スペース設計を含むことができる。別の実施形態は、丸めて処分することができる薄い材料で形成された装置を含む。

肺振動装置を用いて、多くの機能を実行することができる。例えば、本装置を用いて喀痰を誘導して肺を清浄にし、又は、診断用サンプルを準備し、術後の粘液纖毛除去を改善し、肺虚脱（肺拡張不全）を防止し、酸素化を改善し、運動選手の運動前の肺気量又は肺クリアランスを改善し、又は、煙の吸入の治療を行うことができる。

【 0043 】

低周波音を生成するためのオーディオソースと体腔との効率的な結合は、他の用途に用いることができる。音響抵抗は、特定の用途に基づいて適正な周波数をもたらすように調節することができる。更に、リードは、その大きさ、形状、又は材料を変えることにより、適正周波数をもたらすように調節することができる。例えば、他の用途には、以下のものを含むことができる。

冠血管ブラーク：1つの用途は、振動により冠動脈ブラークを侵食することである。動力式システムを改造すれば、内部胸腔振動により冠動脈ブラークを侵食することができ、これは、有用な臨床的応用であると考えられる。

副鼻腔及び耳：動力及び非動力式肺清浄システムの変形のいくつかは、副鼻腔排膿及び中耳清浄に用いることができる。この作業には、音響抵抗を調節することによる肺清浄システムの簡単な周波数調節が必要である。副鼻腔排膿及び中耳清浄のような用途では、システムは、約 75 d B a から約 100 d B a の出力で約 15 Hz と約 60 Hz の間の範囲で作動することができる。システムはまた、約 40 Hz と約 60 Hz の間、及び約 44 Hz で作動することができる。

診断：本発明による肺振動装置は、肺炎、COPD、喘息、及び肺癌のような肺疾患に対する最新の診断ツールの基礎を提供することができる。診断システムは、ラウドスピー

10

20

20

30

40

50

カモータの現在のフェーズの電圧をモニタし、次に、異なる周波数と異なる圧力及び真空での肺の動的コンプライアンスを導くことができる。肺のコンプライアンスは、異なる分泌物負荷で変化し、長期間の肺組織の劣化によって生じた弾性の変化も示す。従って、その結果は、既存条件と相関をとることができる。初期の無症候の結果はまた、後の疾病条件と相関をとることができる。

腸 / 結腸：別の用途は、患者の結腸をオーディオソースと効率的に結合して患者の腸又は結腸を清浄にすることである。この用途は、腸の閉塞を除去することができ、これは、このような閉塞が危険な感染を引き起こすのを防止することができる。

#### 【0044】

本発明の特定の実施形態を詳細に上述したが、その説明は、単に説明のためのものである。例示的実施形態の開示した態様の様々な修正及びこれに対応する同等の段階は、上述したものに加えて、特許請求の範囲に規定した本発明の精神及び範囲から逸脱することなく当業者によって行うことができ、本発明の範囲は、そのような修正及び同等の構造を含むような最も広い解釈を許容するものとする。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0045】

【図1A】本発明の例示的実施形態による肺振動装置の切り欠き斜視図である。

【図1B】図1に示す例示的肺振動装置の側面断面図である。

【図2】ハウジングに配置されたリードの例示的実施形態を示す例示的なハウジングインサートの断面図である。

20

【図3】本発明の例示的な代替実施形態による肺振動装置を示す側面図である。

【図4】図3に示す例示的肺振動装置の断面図である。

【図5】本発明の例示的実施形態による肺振動装置の作動を示す断面図である。

【図6】本発明の例示的な代替実施形態による肺振動装置の断面図である。

【図7】本発明の別の例示的実施形態による肺振動装置の断面図である。

【図8】本発明の例示的実施形態による肺振動装置の出口端面図である。

【図9A】本発明の例示的実施形態によるリード重りの位置を示す図である。

【図9B】本発明の例示的実施形態によるリード重りを示す側面図である。

【図9C】図9Bに示すリード重りの端面図である。

【図9D】本発明の例示的実施形態による代替リード重りを示す図である。

30

【図9E】本発明の例示的な別の代替実施形態によるリード重りを示す図である。

【図9F】本発明の例示的な別の代替実施形態によるリード重りを示す図である。

【図10】本発明の例示的な代替実施形態による肺振動装置の断面図である。

【図11】本発明の例示的な別の代替実施形態による肺振動装置の断面図である。

【図12】本発明の例示的実施形態による肺振動装置のための例示的な動力補給装置を示すブロック図である。

#### 【符号の説明】

#### 【0046】

100 肺振動装置

40

102 ハウジング

104 リード

106 音響抵抗

【図 1 A】

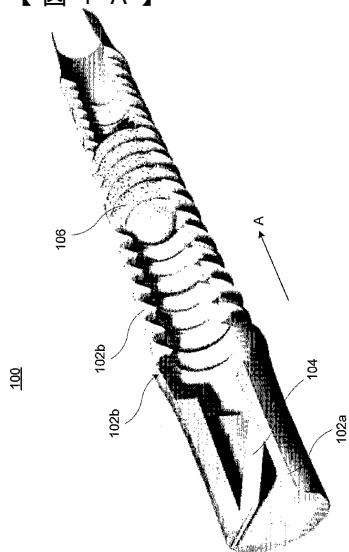


Figure 1A

【図 1 B】

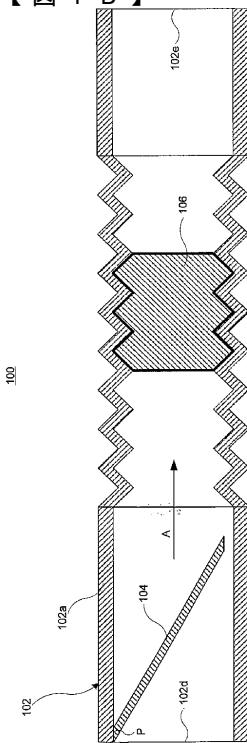


Figure 1B

【図 2】

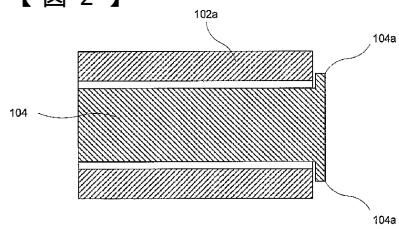


Figure 2

【図 3】

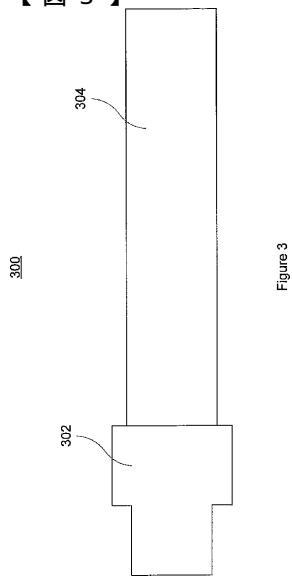


Figure 3

【図 4】

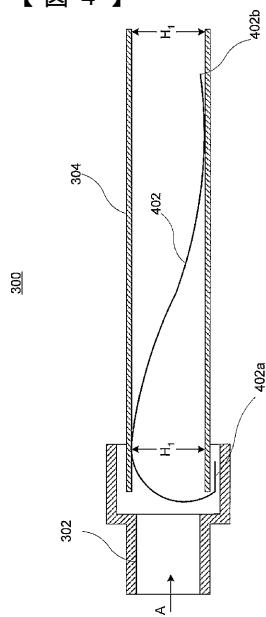


Figure 4

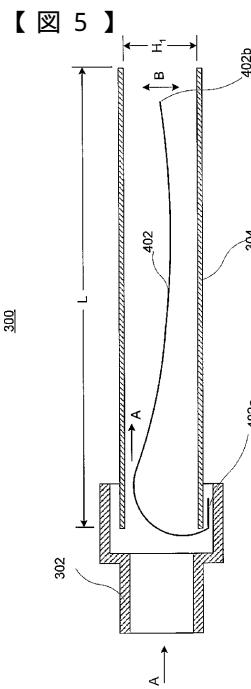


Figure 5

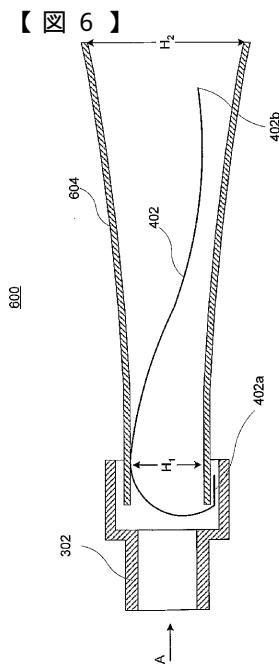


Figure 6

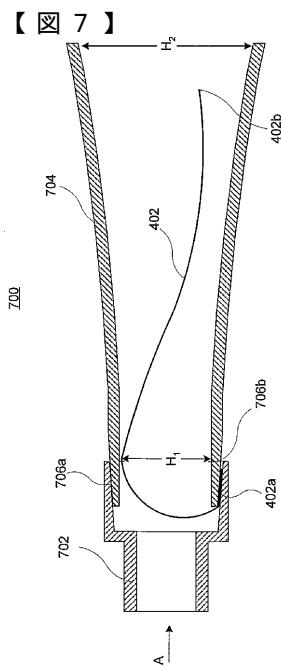


Figure 7

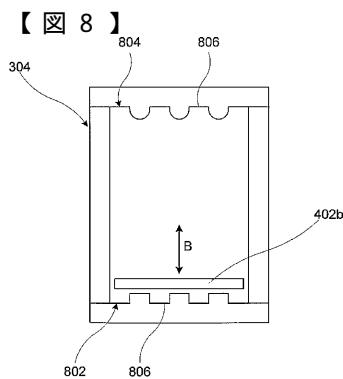


Figure 8

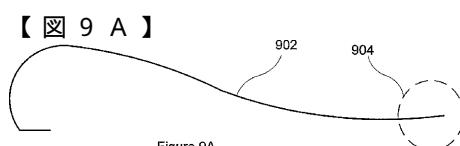


Figure 9A

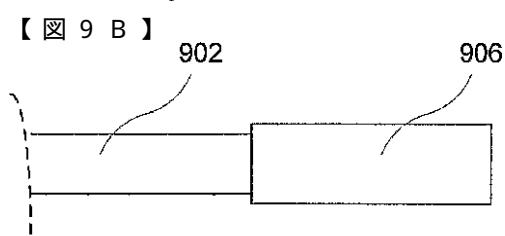


Figure 9B

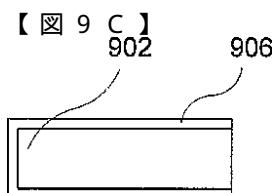


Figure 9C

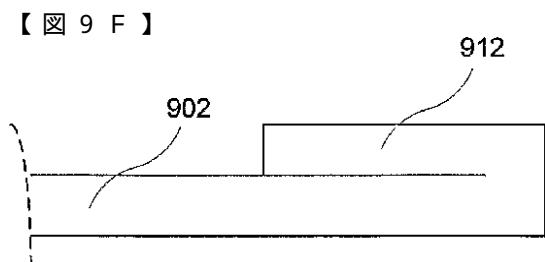


Figure 9F

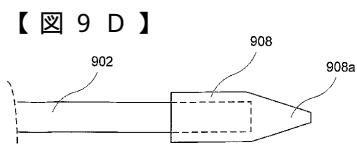


Figure 9D

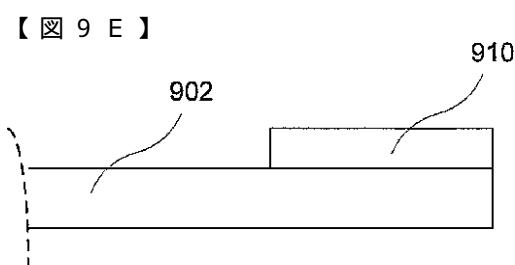


Figure 9E

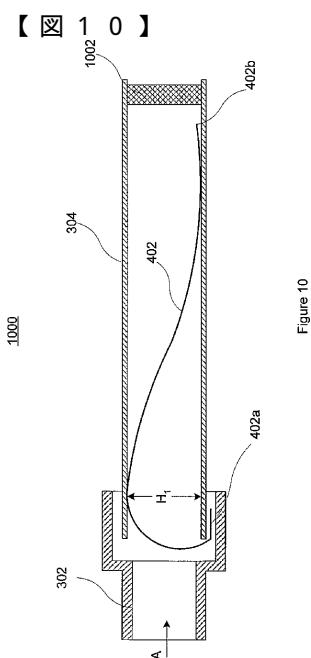


Figure 10

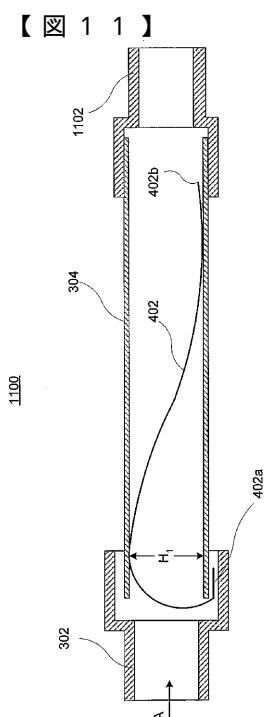


Figure 11

【図12】

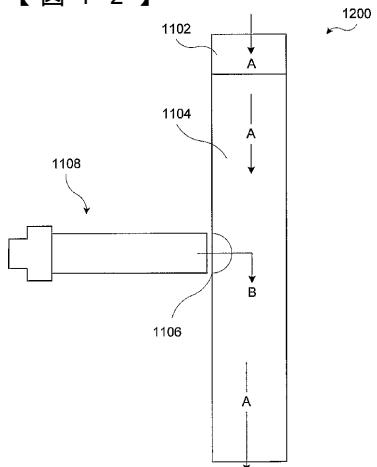


Figure 12

---

フロントページの続き

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 フォウラー・ホーキンズ サンフォード エリオット

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10013 ニューヨーク ブロードウェイ 376

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 米国特許第05569122(US, A)

米国特許第04062358(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61M 16/00