

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-502402
(P2010-502402A)

(43) 公表日 平成22年1月28日(2010.1.28)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 4 3	
A 6 1 M 16/04 (2006.01)	A 6 1 M 16/04 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-527589 (P2009-527589)
 (86) (22) 出願日 平成19年9月7日(2007.9.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年2月27日(2009.2.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/077906
 (87) 国際公開番号 W02008/033732
 (87) 国際公開日 平成20年3月20日(2008.3.20)
 (31) 優先権主張番号 11/518,816
 (32) 優先日 平成18年9月11日(2006.9.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

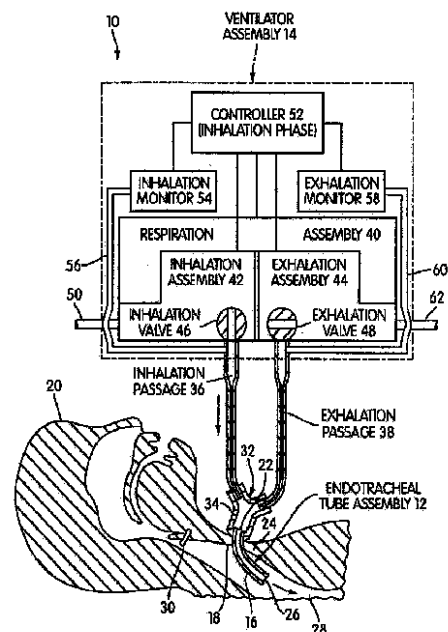
(71) 出願人 505338497
 アールアイシー・インベストメンツ・エル
 エルシー
 アメリカ合衆国19801-1545デラ
 ウェア州ウィルミントン、セカンド・フロ
 ア、ウエスト・ストリート801
 (74) 代理人 100087789
 弁理士 津軽 進
 (74) 代理人 100114753
 弁理士 宮崎 昭彦
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気管切開チューブ逆止弁の有無にかかわらず、患者が話すことを可能にする換気装置および方法

(57) 【要約】

気管内チューブにおける逆止弁の利点をそれらの不利な点無しに得ることができる方法を提供すること。互いに連通する吸気および呼気通路36、38、および繰り返しの呼吸サイクルを実行することができる呼吸アセンブリ40を有する換気装置アセンブリ10を動作させる方法。この方法は、(a)開口端が声帯の下の気道に通じるように、コンジットを気管内に位置決めされた気管内チューブ16の開口端と接続すること、(b)吸気相の間、吸気通路内のガスが、気管内チューブを通りかつ気道内に流入し、および呼気相の間、呼気弁48が、相対的に閉じた状態に保たれ、かつ吐き出されたガスが、声帯を通過しかつ口から外へ流れ、このことにより患者の話す能力を促進するように、呼吸アセンブリを繰り返し循環させること、および(c)換気装置アセンブリを動作させるために患者内の圧力を決定するために、両方の相の間に、通路の少なくとも1つの中の圧力をモニターすることを含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

換気装置アセンブリを動作させる方法であって、
前記換気装置アセンブリが、
互いに連通する吸気および呼気通路を提供するコンジットと、
各々が、

(1)吸気相の間、(a)前記吸気通路と連通する吸気弁が前記吸気通路および患者へのガスの通路に対して相対的に開いており、(b)換気装置アセンブリにおける呼気出口と前記呼気通路との間の呼気弁が相対的に閉じている吸気相と、

(2)呼気相の間前記吸気弁が相対的に閉じている呼気相と、
を含む繰り返しの呼吸サイクルを実行することができる呼吸アセンブリと、
を含み、

前記方法が、

(a)前記吸気相の間、前記吸気通路内の前記ガスが、気管内チューブを通りかつ前記患者の声帯の下の前記患者の気道および肺内に流入し、

(b)前記呼気相の間、前記呼気弁が相対的に閉じた状態に保たれ、かつ前記患者が、前記ガスを前記患者の気道および肺内に吐き出し、かつ前記患者の声帯を通過して前記患者の口から外へ通過させることを可能にし、このことにより前記患者の話す能力を促進するように、前記呼吸アセンブリを繰り返し循環させること、および

前記換気装置アセンブリを動作させるために前記患者内の圧力を決定する目的で、両方の相の間、前記通路の少なくとも1つの中の前記圧力をモニタすること、
を備える、方法。

【請求項 2】

各呼気相の間、前記患者により吐き出されたガスが、吸気および呼気弁の両方が閉じている間、前記通路と連通するように、前記気管内チューブには逆止弁が無い、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記患者により吐き出された前記ガスが、各呼気相の間、前記通路と連通することが妨げられるように前記気管内チューブが逆止弁を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

前記吸気相の間、前記吸気弁が完全に開いている請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

前記吸気相の間、前記呼気弁が完全に閉じている請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

前記呼気相の間、前記吸気弁が完全に閉じている請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

前記呼気相の間、前記吸気弁が、前記患者の話す能力を促進するために、前記コンジット内の圧力を調整するように制御される、請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

前記呼気相の間、前記呼気弁が完全に閉じている、請求項1に記載の方法。

【請求項 9】

前記呼気相の間、前記呼気弁が、前記患者の話す能力を促進するために、前記コンジット内の圧力を調整するように制御される、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】

前記モニタリングが、

(a)前記吸気弁および前記呼気弁を制御する、

(b)患者の気道遮断を検出する、

(c)前記コンジットの少なくとも一部が接続を断たれたことを検出する、

(d)前記コンジット内の閉塞、または

前記(a)、(b)、(c)、および(d)の任意の組合せを検出する、

10

20

30

40

50

ために使用される、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

前記コンジット内の前記圧力が、前記患者の話す能力を促進するために、前記コンジット内に所望の圧力を提供するように、前記弁の少なくとも1つの開閉を制御することによって調整される、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

気管内チューブの外部開口端が前記患者の外部にあり、かつ前記気管内チューブの内部開口端が前記患者の気道および肺と連通するように、前記患者の声帯の下の患者の気管を通して取り付けられるように構成かつ配置される、気管内チューブとの接続のための患者換気装置アセンブリであって、

前記気管内チューブの前記外部開口端との接続のための、かつ互いに連通する吸気および呼気通路を提供するためのコンジットと、

前記吸気および呼気通路内の吸気および呼気弁と、

各々吸気相および呼気相を含む繰り返しの呼吸サイクルを提供するように、前記吸気弁および前記呼気弁を制御するためのコントローラであって、

前記吸気相の間、前記吸気弁が相対的に開いており、前記呼気弁が相対的に閉じており、かつガスの流れが、前記吸気通路および前記気管内チューブを通して前記患者の気道および肺内に進むことが可能とされており、

前記コントローラが、2つの呼気相モードにおいて使用される前記呼気弁を制御し、前記2つのモードが、

(1)前記呼気弁が、前記呼気相の間、相対的に開いていて、先行する吸気相後の前記患者の気道および肺内の前記ガスが、前記換気装置アセンブリの前記相対的に開いた呼気弁および出口を通して進むことを可能にする第1のモードと、

(2)前記患者により、前記先行する吸気相後の前記患者の気道および肺内の前記ガスが前記患者の声帯を通過してかつ前記患者の口の外へ流され、従って前記患者の話す能力を促進するように、前記呼気弁が相対的に閉じた状態に保たれる第2のモードと、を含むコントローラと、を備える換気装置アセンブリ。

【請求項13】

前記コントローラが、前記呼気弁を制御する呼気コントローラ・モジュールと、前記吸気弁を制御する吸気コントローラ・モジュールとを備える、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項14】

前記コントローラが、前記吸気弁を制御するための第1のアルゴリズムおよび前記呼気弁を制御するための第2のアルゴリズムを備える、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項15】

前記呼気相の間、前記呼気弁が完全に閉じている、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項16】

前記吸気相の間、前記呼気弁が完全に閉じている、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項17】

前記吸気相の間、前記呼気弁が、前記コンジット内に所望の圧力を形成することができるよう十分に閉じられるように前記コントローラにより制御される、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項18】

前記呼気相の間、前記呼気弁が、所望の圧力を前記コンジット内に保つために十分に閉じられるように前記コントローラにより制御される、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記換気装置アセンブリが、
 前記患者の気道および肺内の前記現在の圧力状態を決定する目的のために前記通路と連
 通する少なくとも1つの圧力モニタを含み、
 前記圧力モニタが、前記吸気および呼気弁を動作させるための前記コントローラと動作
 可能に接続されている、
 請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項 20】

前記少なくとも1つの圧力モニタが、前記コンジット内の閉塞および前記コンジットの
 断路を検出することができる、請求項19に記載の患者換気装置アセンブリ。

10

【請求項 21】

前記呼気弁がその第1のモードにある間、前記通路と前記患者の気道と肺との間の連通
 が、前記外部チューブ端を通して両方向であるように、前記気管内チューブには逆止弁が
 無い、請求項12に記載の患者換気装置アセンブリ。

【請求項 22】

前記吸気および呼気弁が呼吸アセンブリの部分を形成する、請求項12に記載の患者換気
 装置アセンブリ。

【請求項 23】

気管内チューブの外部開口端が患者の外部にあり、前記気管内チューブの内部開口端が
 前記患者の気道および肺と連通するように前記患者の声帯の下の患者の気管内に取り付け
 られるように構成かつ配置される気管内チューブと、

20

前記チューブの前記外部開口端に接続されていて、かつ互いに連通する吸気および呼気
 通路を提供するコンジットと、

各々が、

(a) 吸気相の間前記吸気通路内の吸気弁が相対的に開いており、前記呼気通路内の呼気
 弁が相対的に閉じており、かつガスの流れが前記吸気通路および前記気管内チューブを通
 って前記患者の気道および肺内に進むことが可能である吸気相と、

(b) 呼気相の間前記吸気弁が相対的に閉じており、かつ前記呼気弁が、相対的に閉じた
 状態に保たれる呼気相と、

を含む、繰り返しの呼吸サイクルを提供するように構成かつ配置される呼吸アセンブリと

30

、
 前記気管内チューブに動作可能に結合される逆止弁であって、前記逆止弁が、各吸気相
 の終わりで前記患者により、前記患者の気道および肺内の前記ガスを前記患者の声帯を通
 って前記患者の口から外に進ませることを可能にし、従って前記患者の話す能力を促進し
 、前記逆止弁が、各吸気相の前記終わりで、前記通路内の圧力を、前記呼気相の間、前記
 患者の気道および肺内の前記圧力と実質的に等しくすることができるように、前記吸気お
 よび呼気弁の両方が、相対的に閉じている時、前記吸気相の前記終わりで、前記患者の肺
 内の圧力をトラップするために動作可能である逆止弁と、

前記吸気弁および前記呼気弁の動作を制御するコントローラと、

吸気および呼気相の両方の間、前記吸気および呼気通路内の前記圧力をモニタするため
 の少なくとも1つの圧力モニタであって、入力信号を前記吸気弁および前記呼気弁を制御
 する際に使用される前記コントローラに提供するために、前記コントローラに動作可能に
 接続される圧力モニタと、
 を備える、患者換気装置。

40

【請求項 24】

前記吸気相の間、ガスの前記流れが前記呼気弁を通して進むことが可能である、請求項
 23に記載の患者換気装置。

【請求項 25】

気管内チューブの外部開口端が患者の外部にあり、前記気管内チューブの内部開口端が
 前記患者の気道および肺と連通するように前記患者の声帯の下の患者の気管を通して取り

50

付けられるように構成かつ配置される、気管内チューブとの接続のための患者換気装置アセンブリであって、

前記気管内チューブの前記外部開口端と接続し、かつ互いに連通する吸気通路および呼気通路を提供するコンジットと、

前記吸気通路と動作可能に結合された吸気弁と、

前記呼気通路と動作可能に結合された呼気弁と、

前記吸気弁および前記呼気弁を、各々吸気相および呼気相を含む、繰り返しの呼吸サイクルを提供するように制御するためのコントローラであって、

前記吸気相の間、前記吸気弁が相対的に開いており、前記呼気弁が相対的に閉じており、かつガスの流れを前記吸気通路および気管内チューブを通して前記患者の気道および肺内に進めることが可能であって、

前記コントローラが、2つの呼気相モードにおいて使用される前記呼気弁を制御し、前記2つのモードが、

(1)前記呼気弁が、前記呼気相の間、相対的に開いていて、先行する吸気相後の前記患者の気道および肺内の前記ガスが、前記換気装置アセンブリの前記相対的に開いた呼気弁および出口を通して進むことを可能にする第1のモードと、

(2)前記患者により、前記先行する吸気相後の前記患者の気道および肺内の前記ガスが前記患者の声帯を通過してかつ前記患者の口の外へ流され、従って前記患者の話す能力を促進するように、前記呼気弁が相対的に閉じた状態に保たれ、前記コンジットには逆止弁が無い、第2のモードと、

を含むコントローラと、

を備える患者換気装置アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、患者の換気に関し、および、より詳しくは気管内チューブ・アセンブリおよび換気装置アセンブリを利用している患者の侵襲性の換気のための方法と装置に関する。

【背景技術】

【0002】

公知の気管内チューブ・アセンブリの具体例は、その全体の開示が本明細書により参照として組込まれている、米国特許番号第4,759,356号（'356特許）に開示されている。公知の換気装置アセンブリの具体例は、その全体の開示が本明細書により参照として組込まれている、米国特許番号第6,543,449号（'449特許）に開示されている。

【0003】

'356特許内に開示された気管内チューブ・アセンブリは、内側開口端が、患者の気道および肺と連通し、かつ外側開口端が、患者の首の外部に適切に固定されるように、患者の気管内に取り付けられる気管内チューブを含む。'356特許は、当業者内でしばしば「トーキング・バルブ(talking valve)」と言われる、チューブの開口端上の逆止弁の提供を開示する。'356特許内に開示される逆止弁は、広く使われており、かつ'356特許明細書は、基本的なトーキングに有利な機能に加えて使用する時の逆止弁の多くの利点を示す。

【0004】

'449特許に開示される換気装置アセンブリは、気管内チューブ・アセンブリのような侵襲的用途、またはマスクのような非侵襲的用途の能力を有する。本発明は、換気装置動作の侵襲的モードに焦点を合わせる。

【0005】

'356特許に述べられたように、逆止弁使用の結果として生じるトーキング能力に加えて、多くの利点がある。しかしながら、同様に、不利な点もある。例えば、逆止弁は、患者エアロゾル療法を施すため、または吸引を実行するために、除去されなければならない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0006】

本発明は、気管内チューブにおける逆止弁の利点を、それらの不利な点無しに得ることができる方法に関する。本発明の方法は、互いに連通する吸気および呼気通路を提供するコンジット、および、各々、(1)その間吸気通路内の吸気弁が、それを通ったガスの吸気通路内および患者への通路に対して相対的に開いており、かつ換気装置アセンブリにおける、呼気通路および呼気出口間の呼気弁が、相対的に閉じている吸気相、および(2)その間吸気弁が相対的に閉じている呼気相を含む、繰り返しの呼吸サイクルを実行することができる呼吸アセンブリを有する、換気装置アセンブリを動作させる方法に関する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

例示的な実施例の場合、方法は、内部開口端が患者の気道および患者の声帯の下の肺に通じるように、コンジットを、患者の気管内に位置決めされた気管内チューブの外部開口端と接続するステップを備える。呼吸アセンブリは、吸気相の間、吸気通路内のガスが、気管内チューブを通りかつ患者の気道および肺内に流入し、および呼気相の間、呼気弁が、相対的に閉じた状態に保たれ、かつ患者が、患者の気道および肺内にガスを、患者の声帯を通過させかつ患者の口から外へ吐き出すことを可能にし、このことにより、患者の話す能力を促進するように、繰り返されるサイクルである。通路の少なくとも1つの中の圧力は、両方の相の間、換気装置アセンブリを動作させるために、患者の気道および肺内の圧力を決定することを目的に、モニタされる。

【0008】

本発明の一実施例の場合、吸気および呼気弁の両方が閉じている間、各呼気相の間、患者により吐き出されたガスが通路と連通するように、気管内チューブには、逆止弁が無い。

【0009】

本発明は、また、上記方法を実行する患者換気装置を含む。この装置は、以下のコンポーネントの組合せを備える。その外部開口端が患者の外部にありかつその内部開口端が患者の気道および肺と連通するように、患者の声帯の下の患者の気管を通して取り付けられるように構成かつ配置された気管内チューブ。互いに連通する吸気および呼気通路を提供する気管内チューブの外部開口端と接続されるコンジットを含む、換気装置アセンブリは、提供される。吸気および呼気弁は、それぞれ、吸気および呼気通路内に搭載される。

【0010】

換気装置アセンブリは、各々、その間吸気弁が相対的に開いており、および呼気弁が相対的に閉じており、かつガスの流れが吸気通路および気管内チューブを通して患者の気道および肺内に進むことが可能とされる吸気相を含む、繰り返しの呼吸サイクルを提供するように、構成かつ配置される。コントローラもまた、吸気弁および呼気弁を作動させるために設けられ、および呼気弁は、以下の2つの呼気相モードの選択された1つで作動する：
(1)呼気弁が、呼気相の間、相対的に開いていて、先行する吸気相後の患者の気道および肺内のガスが、換気装置アセンブリの開いた呼気弁および出口を通して進むことを可能にする第1のモード；および(2)呼気弁が相対的に閉じた状態に保たれ、かつ患者により、先行する吸気相後の患者の気道および肺内のガスが患者の声帯を通過かつ患者の口の外へ流され、従って、患者の話す能力を促進する、第2のモード。

【0011】

換気装置アセンブリは、また、換気装置アセンブリを動作させる際、コントローラが使用するための、患者の気道および肺内の現在の圧力状態を決定する目的の、通路と動作可能に関連付けられた圧力モニタ構造を含む。一実施例の場合、気管内チューブには、呼気弁がそのノットキング・モードである間、通路と、患者の気道および肺との間の連通が、気管内チューブ開口端を通して両方向であるように、逆止弁が無い。

【0012】

上述したように、逆止弁が無い気管内チューブを利用することは、逆止弁の公知の不利

10

20

30

40

50

な点無しに、トーキング機能を保証する本発明の観点である。それにもかかわらず、本発明の別の観点は、逆止弁が気管内チューブ内に存在していても、逆止弁使用の公知の不利な点の多くを解決する換気装置を提供することにある。

【0013】

本発明の別の実施例の場合、換気装置は、以下のコンポーネントを含む。その外部開口端が、患者の外部にあり、かつその内部開口端が患者の気道および肺と連通するように、患者の声帯の下の患者の気管内に取り付けられるように構成かつ配置された、気管内チューブ。チューブの外部開口端と接続されかつ互いに連通する吸気および呼気通路を提供するコンジット、それぞれ、吸気および呼気通路内の吸気および呼気弁、および各々が(1)その間吸気通路内の吸気弁が相対的に開いており、かつ呼気通路内の呼気弁が相対的に閉じており、かつガスの流れが、吸気通路およびチューブを通して患者の気道および肺内に進むことが可能にされる吸気相と、(2)その間吸気弁が相対的に閉じており、かつ呼気弁が、相対的に閉じた状態に保たれる呼気相と、を含む繰り返しの呼吸サイクルを提供するように構成かつ配置される呼吸アセンブリを含む、換気装置アセンブリ。

10

【0014】

気管内チューブは、その外部開口端内に、各吸気相の終わりで患者により、患者の気道および肺内のガスを患者の声帯を通して、かつ患者の口から外に進ませることを可能にし、従って、患者の話す能力を促進する逆止弁を有し、逆止弁は、各吸気相の終わりで、通路内のトラップされた圧力状態を、呼気相の間、患者の気道および肺内の圧力状態と等しくすることができるように、両方の弁が相対的に閉じている時、吸気相の終わりで、通路内の圧力状態をトラップするために動作可能である。換気装置アセンブリは、換気装置アセンブリを動作させるために、患者の気道および肺内の現在の圧力状態を決定する目的で、両方の相の間、通路内の圧力状態をモニタするための圧力モニタ構造/アセンブリを含む。

20

【0015】

本発明のこれらの及び他の、対象、特徴および特性、並びに構造の関連したエレメントの動作方法および機能、および部分の組合せおよび製造の経済性は、その全てが本明細書の一部を形成する添付の図面を参照して、以下の記載および添付の請求の範囲を考慮するとより明らかになるであろう。ここで、同様の参照番号は、さまざまな図において対応する部分を示す。しかしながら、図面は、例示および説明のみを目的とし、本発明の制限の定義として意図されないことは、明白に理解されるべきである。明細書および請求項において使用されるように、「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」の単数形は、文脈が、その他の場合、明確に表わさない限り、複数の指示物を含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】患者と動作可能に接続され、矢印が弁およびコントローラが吸気相にある時のガスの流れの方向を示す、本発明の一観点による換気装置の一実施例の部分線図である。

【図1B】部分的に閉じた呼気弁を示す、図1Aと同様な図である。

【図2A】矢印が弁およびコントローラがトーキング・モード呼気相にある時の流れの方向を示す、図1Aの実施例の部分線図である。

40

【図2B】部分的に閉じた呼気弁および部分的に閉じた吸気弁を示す、図2Aと同様な図である。

【図3】矢印が弁およびコントローラがノトーキング・モード呼気相にある時の流れの方向を示す、図1Aの実施例の部分線図である。

【図4A】図1Aのような逆止弁が無い代わりに、気管内チューブがその開口端に逆止弁を有する、本発明の別の実施例である。

【図4B】部分的に閉じた呼気弁を示す、図4Aと同様な図である。

【図5A】矢印が弁およびコントローラが呼気相にある時の流れの方向を示す、図4Aと同様な図である。

【図5B】部分的に閉じた呼気および吸気弁を示す、図5Aと同様な図である。

50

【図6】吸気相および呼気相の間、呼気弁が完全に閉じている構成を示す、図1および図2のシステムをアナログ回路図として概略で示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

ここで、図中の図1A、1B、2A、2B、および3（または、略して、図1~3）をさらに詳細に参照して、一般に10で示される本発明の原理を具体化する換気装置が示される。換気装置10は、一般に、一般に12で示される気管内チューブ・アセンブリ、および一般に14で示される換気装置アセンブリを含む。

【0018】

気管内チューブ・アセンブリ12は、例えば、組込まれた'356特許に開示される原理に従って構成された気管内チューブ16を含む。気管内チューブ16は、外部開口端22が、患者の首24の外部に正しい位置に適切に固定され、かつ内部開口端26が、患者の声帯30の下の位置で、患者の気道および肺28と連通するように、図1~3に示される患者20の気管18に搭載されるように構成かつ配置される。

【0019】

図1~3において、気管内チューブ18は、'356特許に開示されるもののような、しばしばトーキング・バルブと称される逆止弁が無いものとして示される。

【0020】

換気装置アセンブリ14は、以下に示されるように、Y継手34および吸気通路36および呼気通路38を形成するチュービング部分を含む、一般に32で示されるコンジット・アセンブリを含む。気管内チューブには、逆止弁が無く、かつそれを通るガスの流れのためのコンジット・アセンブリ32と何れの方にも連通するように、Y継手34のステムは、気管内チューブ16の外部開口端22を覆って接続される。

【0021】

Y継手の一方の分岐は、吸気通路36を定義するチュービングまたはコンジットのセクション、およびY継手の他の分岐は、呼気通路38を定義するチュービングまたはコンジットのセクションと接続される。図1~3から理解できるように、Y継手34は、吸気通路36および呼気通路38を互いに連通するのに役立つ。

【0022】

従って、更に記載されるコンジット・アセンブリ32は、図1~3において破線で示されるような換気装置アセンブリ14の外部に配列される。換気装置アセンブリ14は、吸気アセンブリ42および呼気アセンブリ44を含む呼吸アセンブリ40をその中に収容する。図1~3において、呼吸アセンブリ40の吸気アセンブリ42および呼気アセンブリ44は、ブロック図に線図的に示される。呼吸アセンブリ40の吸気および呼気のアセンブリ42および44内に含まれるガス流コンポーネントは、従来構成とすることができる。本発明の原理に従って使用されるコンポーネントの一実施例の特定の開示は、'449特許に開示される。

【0023】

図示されるように、吸気アセンブリ42は、吸気通路36と連通する制御可能な吸気弁46を含み、かつ呼気アセンブリ44は、呼気通路36と連通する制御可能な呼気弁48を含む。

【0024】

弁46および48は、コントローラ52により電子的に制御されることが好ましく、かつ全く閉じたおよび全く開いた、およびそれらの間の部分的な開口の任意の位置の間で動くように制御させることが可能である。弁46および48は、例えば、比例ソレノイドタイプの弁、またはステップ・モータ駆動タイプのような、換気装置アプリケーション用の任意の適切なタイプとすることができる。

【0025】

呼吸アセンブリ40は、繰り返しの呼吸サイクルを提供するように制御されるよう、構成かつ配置される。各呼吸サイクルは、その間吸気弁46が開いており、かつ呼気弁48が閉じている吸気相を含む。各吸気相の間、吸気アセンブリ42は、ガスの流れを、開いた吸気弁46、吸気通路36、気管内チューブ16を通して患者の気道および肺28内に進ませるように、

10

20

30

40

50

コントローラ52により制御される。一実施例の場合、ガスの流れは、吸気アセンブリ42の入口50を通して吸い込まれた空気の供給と吸気アセンブリ42内に含まれる酸素の供給とから、吸気アセンブリ42により混合された空気および酸素を含む。しかしながら、ガスの任意の公知のソースは、吸気通路36を通して吸気弁46を介して、使用かつ連通可能である。

【0026】

各呼吸サイクルは、また、その間吸気弁46が閉じている、または部分的に閉じている（すなわち、後で議論するように「相対的に」閉じている）呼気相も含む。

【0027】

図2Aおよび図2Bに最も良く示されるように、本発明の一実施例に従って、呼気弁48は、その相対的に閉じた位置のままであるように、または、コンジット・アセンブリ32内の圧力を、呼気相の間、所望の圧力プロファイルに従って、患者の話す能力を高める目的に基づく圧力プロファイルに従って動的に制御するように、コントローラ52により制御される。呼気弁48のこのような制御により、呼気相を、気管内のアセンブリ12またはコンジット・アセンブリ32内で実施された逆止弁が無くても、患者の話す能力が促進される相にすることが可能となる。従って、呼気相の間、患者が、先行する吸気相において患者の気道および肺内に導入された呼吸できるガスを吐き出すことができる時、吐き出されたガスが、図2Aおよび図2Bの矢印により示されるように、その進路で患者の声帯30を通して患者の口から外へ流れなければならず、従って患者の話す能力を促進するように、相対的に閉じた吸気および呼気弁46および48は、それらを越える流れを防ぐ、またはコンジット・アセンブリ32内に圧力プロファイルを達成するように制御される。

10

20

【0028】

本明細書において、吸気弁または呼気弁が、「閉じた」または「開いた」として開示される場合、これは、絶対的にまたは全く開いたまたは全く閉じた弁（その可能性もあるが）のことを必ずしも意味するものではなく、むしろ関係を示す、開いたまたは閉じた弁のことを意味したものであることは、理解されるべきである。言い換えると、例えば、呼気弁が「閉じている」時、このことは、図1Aおよび2Bに示されるように、それを通る任意のガス通路を妨げるためにそれが完全に閉じていることを意味しない。むしろ、呼気弁は、（図1Bおよび2Bに示されるように）部分的に閉じられているかもしれないが、その所望の機能性を達成するために十分閉じている。従って、例えば、「相対的に閉じた」または「相対的に開いた」呼気弁は、それがその特定の弁を言う時、相対的に閉じた位置、および比べてみると相対的に開いた位置を、それぞれ意味する。同様に、「閉じた」または「開いた」吸気弁は、一方の位置が、他方に関して、相対的に閉じているまたは相対的に開いている吸気弁の2つの相対的な位置のことを言う。従って、本明細書において使用される用語「相対的に閉じた (relatively closed)」は、この広い理解および意味を伝えることが意図される。

30

【0029】

吸気相において、例えば、呼気弁は、全く閉じている必要は無いが、所望の圧力がコンジット・アセンブリ32および患者の肺内に高まることを可能にするのに十分なだけ閉じられることが可能である。同様に、吸気相において、吸気弁は、全く開いている必要は無いが、患者が呼吸することができるように、十分なガスをコンジット・アセンブリ32および患者の肺内に吸い込むのに十分なだけ、開けることが可能である（図示されていない）。同様に、呼気相において、吸気弁は、全く閉じている必要は無いが、部分的に閉じることが可能であり（図2B参照）、および呼気弁は、コンジット・アセンブリ32内の圧力の所望のプロファイルを保つのに十分に閉じていさえすればよい（図2B参照）。

40

【0030】

一実施例の場合、呼気弁および/または吸気弁の開閉の程度は、コントローラ52により、動的に制御される。特に、呼気モニタ58および/または吸気モニタ54は、コンジット・アセンブリ32内に提供された所望の圧力または呼吸サイクルの任意のポイントでの関連した弁46および/または48を通した所望の流出割合に基づいて、またはトーキングまたはノントーキング・モードの動作に基づいて、呼気弁48および/または吸気弁を所望の程度ま

50

で開くおよび/または閉めるために、信号を連続的または断続的に送信するように、吸気および/または呼気相を通して、またはその間周期的に圧力をモニタしかつ信号をコントローラ52に送信するために使用可能である。一実施例の場合、エンコーダまたは任意のタイプの変換器は、弁の開きの程度を測定しかつフィードバック信号をコントローラ52に戻して送信するために使用可能である。

【0031】

一実施例の場合、吸気相の間、呼気弁48は、相対的に閉じている（すなわち、呼吸できるガスの所望の量が患者に提供できる程度に十分に閉じている）が、（例えば、毎分、約3~7リットルの間で）余分のガスを出口ポート62を通して流出することができるように、部分的に閉じているだけかもしれない（図1B参照）。更に、吸気弁46は、全く開いている、または部分的に開いているかもしれないが、いずれの場合においても、それが閉じたまたは相対的に閉じた位置にある時と比べると、相対的に開いている。

10

【0032】

一実施例の場合、呼気相の間、呼気弁および吸気弁は、相対的に閉じているが、1つまたは両方の弁は、コンジット・アセンブリ32内のレベルまたは圧力を制御するために、部分的に閉じている可能性がある（図2B参照）。例えば、一実施例の場合、コンジット・アセンブリ32内の圧力を、例えば、一実施例の場合、5cmH₂Oのような指定された閾値より上に保つことが望ましい場合がある。このような制御は、しばしば、本発明において使用可能な、かつその全体が本明細書に参照として組込まれている、米国特許番号第6,823,866号に開示されているような、終末呼気陽圧(PEEP)と称される。この方法は、コンジット・アセンブリ32内の圧力を、患者の気道を開いた状態にし、および/または患者の話す能力を高めるために、或るレベルより上に保つように使用可能である。

20

【0033】

呼気相において、弁46および48が閉じている時、連通する吸気および呼気通路36および38を通った流れが無い間、気管内チューブ16によって提供される連通は、通路36および38が、それらが吸気相の間にまさに行うように、呼気相の間、気道の圧力を反映することは、留意されるであろう。

【0034】

一実施例の場合、コントローラ52は、プログラム可能なマイクロプロセッサとすることが可能であり、かつ、上述したように、吸気アセンブリ42およびその吸気弁46、および呼気アセンブリ44およびその呼気弁48の制御を含む、繰り返しの呼吸サイクルを提供する際の呼吸アセンブリ40の動作を制御するのに役立つ。

30

【0035】

コントローラ52は、換気装置アセンブリ14の全体の動作のその制御において、吸気および呼気通路36および38において反映されたような患者の気道内の測定された圧力に関連したデータを使用する。測定されたデータを単一のモニタから得ることができるであろう間、例示された実施例の場合、適したチュービング56により吸気通路36と連通された吸気モニタ54、および適したチュービング60により呼気通路38と連通された別個の呼気モニタ58を含む、2つのモニタが、提供される。一実施例の場合、モニタ54および58は、連通する通路の圧力状態を感知し、かつ感知された圧力状態を、コントローラ52が受け取りかつ使用することができる離散的な信号に変換することができる圧力変換器を使用する。コントローラ52は、その出力が患者がおかれている呼吸の相を検出するために使用可能であるモニタ54および/またはモニタ58に基づいて、弁46および48を開閉する。すなわち、モニタは、弁46および48の開閉を制御するために、呼吸サイクルを通して患者の肺内の圧力を追跡する。

40

【0036】

一実施例の場合、コントローラは、一方が呼気弁48を制御しかつ他方が吸気弁46を制御する、2つの別個のアルゴリズムを使用する。別の実施例の場合、コントローラは、一方が各弁を制御しかつモニタ54および58の少なくとも1つと接続される、2つの分離した制御ユニットまたは制御モジュールを備える。

50

【 0 0 3 7 】

上述したことから、コントローラ52が、各呼気相の間、前述したように呼気弁が閉じたままである、または部分的に閉じたままであるトーキング・モードを入力するようにプログラムされることは、理解されるであろう。

【 0 0 3 8 】

更に、コントローラは、呼気相の間、呼気弁が開いているノントーキング・モードが、入力可能であるようにプログラムされる。このノントーキング・モード（すなわち「第1の」モード）において、吸気相の終わりでの患者の気道および肺内のガスは、図3の矢印により示されたように、気管内チューブ16、開いた呼気弁48を通して、かつ呼気アセンブリ44により設けられた出口62から外に流れることが可能にされる。ノントーキング呼気相は、モニタ54および/または58が、信号を、指定状態を指示するコントローラ52に送信する時、入力される。例えば、モニタ54および/または58が、コンジット・アセンブリ32内の圧力が期待された割合で減少されていることを検出する場合、それは、遮断（例えば、ガスが、声帯を通過するのではなく、コンジット・アセンブリ32内に強制的に戻されている）または気道閉塞を示すことができる。この場合、呼気弁48は、ガスが患者の肺から逃げることができるように、開かれるであろう。

10

【 0 0 3 9 】

上記より、換気装置10が、上述したように、図2に示されるように、トーキング・モード（すなわち「第2の」モード）にある時、患者の話す能力を促進し、また図3のコントローラ52の動作によるだけで、ノントーキング換気モード（図3参照）を提供することは、理解することができる。それが助けになることは無いかもしれないが、いくらかのトーキングが、第1の（すなわち「ノントーキング」）モードにおいて可能かもしれないことは、理解されるべきである。

20

【 0 0 4 0 】

ここで、図4A、4B、5Aおよび5B（または、略して「図4および5」）をさらに詳細に参照して、本明細書には、代替の実施例が示される。この実施例の場合、気管内チューブ・アセンブリ12は、コンジット・アセンブリ32内に従来の逆止弁64を含む。この実施例は、コントローラ52が、呼気相の間、呼気弁48を相対的に閉じた位置に保つモードを選択することができるという特徴が、従来の逆止弁64を用いる時さえ、利点を保証することができることを示す。

30

【 0 0 4 1 】

図4および5の実施例の場合、コントローラ52は、上述されたトーキング・モードと類似のトーキング・モードにおいて、動作する。相違は、呼気相の間、患者から換気装置アセンブリ14へのガス流連通が、相対的に閉じた呼気弁48ではなく逆止弁64で、カットオフされることである。コントローラ52が、図3のノントーキング・モードにおけるような呼気相の間、排気弁48を実際に関けるように機能した場合、呼気通路38内の圧力は、呼気モニタ58が呼気相の間、患者の気道の圧力をモニタしていないであろうように、呼気相の間、単に大気圧であろう。

【 0 0 4 2 】

図4Bは、機能的に4Aと同じであるが、部分的に閉じた呼気弁を示していること、一方、図5Bは、機能的に図5Aと同じであるが、部分的に閉じた吸気および呼気弁を示していることに留意されたい。

40

【 0 0 4 3 】

上述したように、コントローラ52は、吸気弁46が相対的に閉じている時、呼気相の間、相対的に閉じているように、呼気弁48を調整するであろうし、および呼気通路38内の圧力は、一般に、呼気相を通して患者の気道の圧力に等しいであろう。この圧力が、呼気相が進行するにつれて、患者の気道内で減少するので、呼気モニタは、呼気相の間、患者の減少する気道の圧力をモニタし続けることができる。閉じた（または、部分的に閉じた）吸気弁46および閉じた（または部分的に閉じた）呼気弁48が、呼気相の間、連通する吸気通路36および呼気通路38内の圧力を患者の肺の中の圧力にまたは僅かに上に保つので、かつ

50

この圧力が、逆止弁64の動作を通して、患者の肺の圧力とほぼ均衡しているので、呼気モニタ58（および/または吸気モニタ54）は、呼気相の間いつでも、患者の肺の圧力を効果的に見積もることができる。その結果、呼気相の間、患者の気道の圧力が減少する時、連通する通路36および38内に閉じ込められた圧力は、呼気相の間、患者の気道の圧力と等しいままであろう。従って、呼気モニタ58は、呼気弁が開いている場合であるかのように、呼気相の間、大気圧ではなく患者の気道の圧力をモニタしている。

【0044】

図6は、図1および図2のシステムを、線図的に、類似の電気回路図のように描いている。

【0045】

図6において、図1および図2に示されるシステムの様々なコンポーネントは、各々記述語または記述略語でラベルを付けられた当業者に公知の電気記号として描かれた。記述略語は、以下の通りである：Rvoca1_cordsは、患者の声帯抵抗を表す。Rvoca1_cordsは、声帯により発生される不定の抵抗を示す可変抵抗器として示される（例えば、より高いピッチの音は、より大きい抵抗を発生する）。Rairwayは、患者の気道抵抗を表す。Rtubeは、患者の回路チュービング抵抗またはコンジット抵抗を表わす。Ctubeは、チュービング内の圧力による分割されたチュービングの、キャパシタンス、または体積として測定可能な、患者の回路チュービング・コンプライアンスまたはコンジット・コンプライアンスを表わす。Clungは、患者の肺コンプライアンスを表わす。Pmusは、患者の筋肉により患者の肺内に生成され、かつ患者の筋肉活動（例えば、患者の隔膜、肋間筋肉、胸部筋肉、等）を通して患者により発生させられた交流圧力として例示される、圧力を表わす。

【0046】

接頭文字Qは、換気装置(Q_vent)により送り出されるまたは呼気相の間、患者(Q_exhalation)により送り出されるガス流の量を表わす。Q接頭辞は、また、(1)コンジットまたはチュービングシステム(Q_tube)に、(2)患者(Q_patient)に、(3)患者の肺(Q_lung)に、および(4)患者の声帯(Q_cords)に送り出されるガス流の量を表わす。

【0047】

図6に示されるように、ガス流は、呼吸サイクルの吸気相の間、換気装置(Q_vent)により送り出される。呼気弁が、この相の間、閉じている（すなわち、スイッチが開いている）ので、ガスは、患者(Q_patient)、並びにチュービングシステム(Q_tube)に送り出される。吸気相の間、声帯(Q_cords)を通った流れは、患者の声門が閉ざされ（図6のQ_cordsの隣の開いたスイッチにより表わされる）、従ってガス(Q_Lung)が患者の肺に送り出されるので、典型的にゼロである。

しかしながら、場合によっては、吸気相の間、換気装置により送り出されるガスが、患者の話す目的の為に使用可能であり、従って、声帯を通る流れが、ゼロではないことは、理解されるべきである。

【0048】

図6内の「呼気弁(Exhalation Valve)」とラベルを付けられた開いたスイッチが、呼気弁が、吸気および呼気相の両方に対して完全に閉ざされている配置を表わすことは、理解されるべきである。このスイッチは、呼気弁が、呼気および/または吸気相の間、部分的にまたは相対的に閉ざされている可能性がある配置を反映するために、可変抵抗器により取り替えることが可能である。

【0049】

一般に、呼吸サイクルの呼気相は、トーキングが促進される時である。トーキングは、胸部の筋肉反動力、並びに横隔膜の筋肉活動を介して、肺内の圧力を増加させることにより達成される。スピーチの間、Q_Lungの方向は、逆にされ、かつ声帯を通して、患者を離れる。声帯の調整（すなわち、声帯の抵抗変動）は、最終的にスピーチになる声帯振動を担っている。

【0050】

呼気相の間、換気装置の呼気弁は、閉じた（または部分的に閉じた）ままであり、およ

10

20

30

40

50

びこのようにして、ガス流の大部分は、スピーチの間、声帯の方に方向を変えられる。呼吸の間、ガスの少量は、チュービングシステム・コンプライアンスの方へ流れる可能性がある。典型的に、 $2\text{ml}/\text{cmH}_2\text{O}$ より小さい、患者の肺のコンプライアンス(Clung)と比較して小さい、このコンプライアンスは、患者が吐き出したガス体積の数ミリリットルを使用する。

【0051】

スピーキング・バルブ（逆止弁）無しでまさしく記載される実施は、これらに制限されることは無いが、以下に示すいくつかの利点を有する：

1) 膨張した気管切開チューブカフの検出を可能にする。このことは、換気装置の圧力センサが、チュービングシステム内の圧力をモニタすることができ、次に、この圧力が、患者の気道および肺内の圧力を反映するので、可能である。

2) 呼出不能(stacking of breath)が避けられるように、呼吸中の患者の気道の圧力のアセスメントを可能にする。このことは、弁が換気装置の圧力変換器との気体の連通をブロックするので、スピーキング・バルブを使用する実施例の場合、実際的でない。

3) 弁が使用されないので、一方向の弁の膜からの干渉無しに、強い患者の咳を可能にする。

4) スピーキング・バルブを取り出す必要なく、エアロゾル療法を可能にする。

5) スピーキング・バルブを取り出す必要なく、吸引を可能にする。

6) スピーキング・バルブを必要としないので、弁のディスク/膜が痰で詰まることを防ぐためにスピーキング・バルブを取り出す必要が無い。

【0052】

スピーキング・バルブが存在する実施例の場合、チュービング回路にトラップされたガスの体積のみが、スピーキング・バルブを通して逃げることに留意されたい。スピーキング・バルブを通ったガス流は、弁を横切って圧力差が存在する場合のみ可能である。従って、チュービングシステム圧力のモニタリングを介した、患者の気道および肺の圧力のモニタリングは、本発明の動作の方法である、コンジット・アセンブリ32内の圧力が患者の肺の圧力以上である限り、可能である。

【0053】

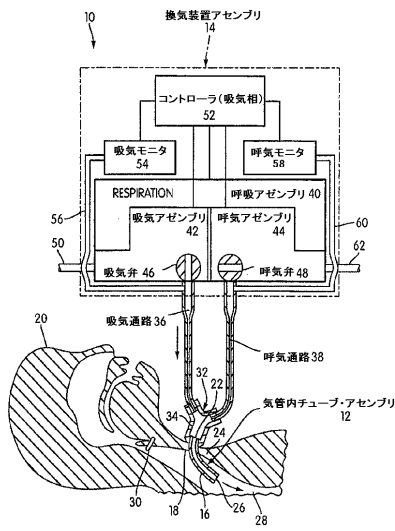
本発明が、現在最も実用的かつ好適な実施例であると考えられているものに基づいた例示のために、詳細に記載されたにもかかわらず、このような詳細が単にこのためだけにあること、および本発明が、開示された実施例に制限されないが、逆に、添付の請求範囲の精神および範囲内である変更および等価な配置をカバーするように意図されることは、理解されるべきである。例えば、本発明が、可能な範囲内で、任意の実施例の一つ以上の特徴を任意の他の実施例の一つ以上の特徴と結合することができることを意図していることは、理解されるべきである。

10

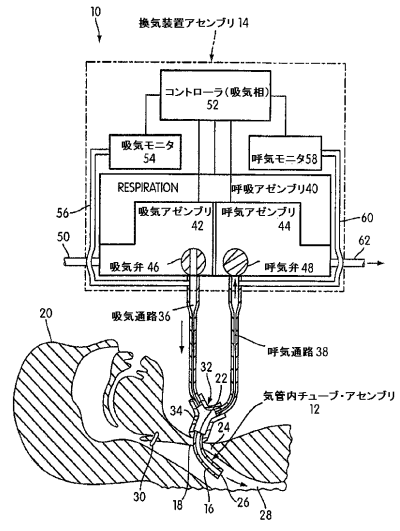
20

30

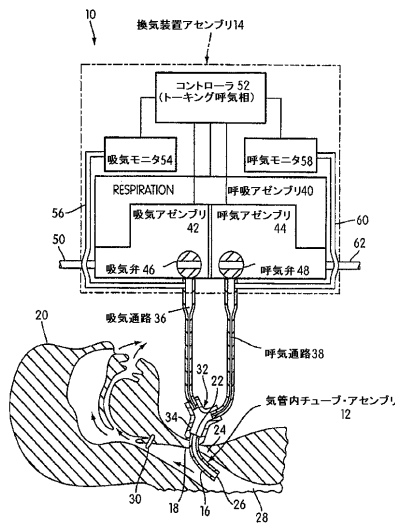
【図 1 A】



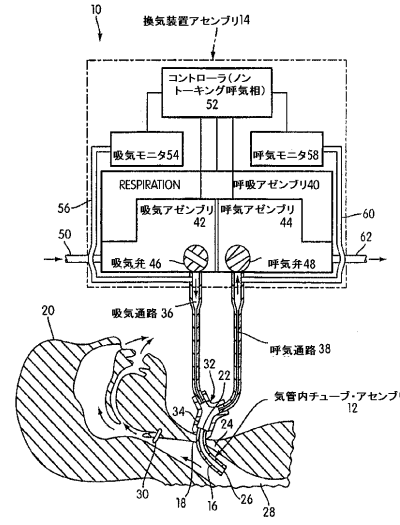
【図 1 B】



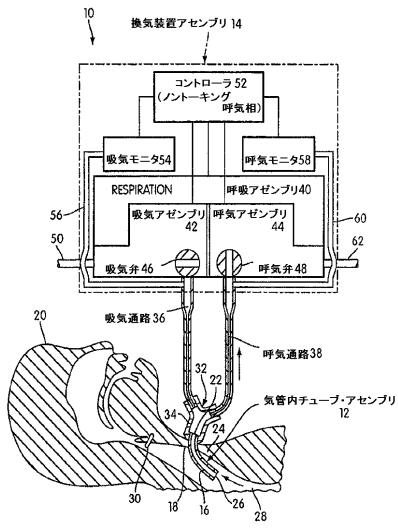
【図 2 A】



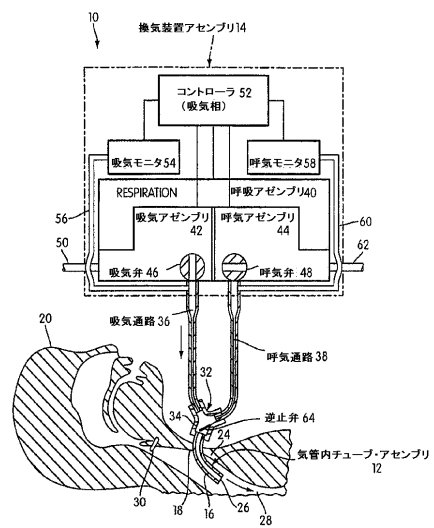
【図 2 B】



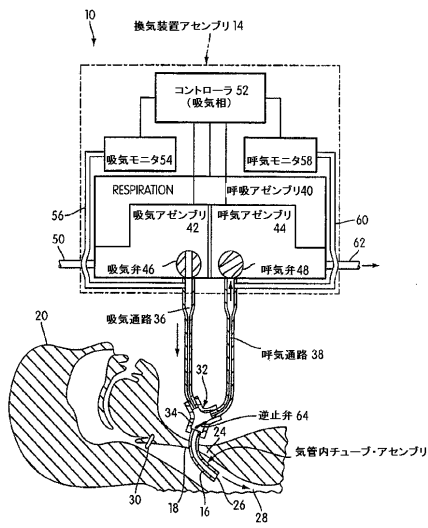
【 図 3 】



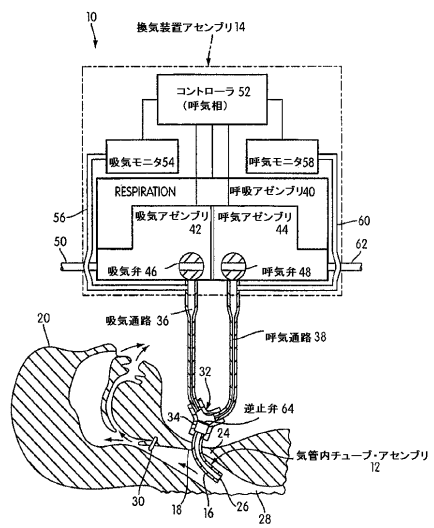
【 図 4 A 】



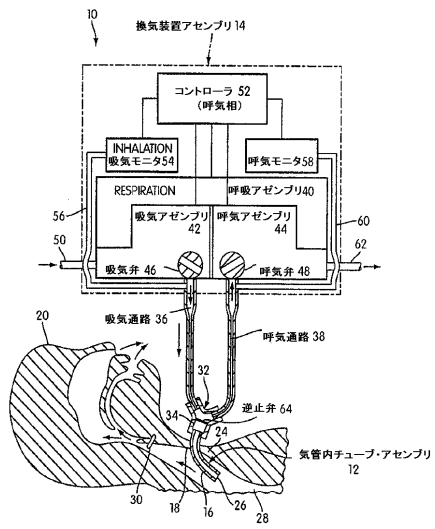
【 図 4 B 】



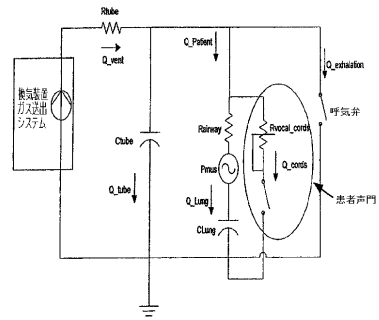
【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



【 図 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/077906
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 16/00 (2008.01) USPC - 128/204.23 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 16/00 (2008.01) USPC - 128/205.24, 204.18, 204.21, 204.23 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y Y Y	WO 2004/084982 A1 (CHALVIGNAC) 07 October 2004 (07.10.2004) entire document US 2004/0123868 A1 (RUTTER) 01 July 2004 (01.07.2004) entire document US 4,442,856 A (BETZ) 17 April 1984 (17.04.1984) entire document	12-19, 22, 25 1-11, 20-21, 23-24 1-11, 21, 23-24 20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 February 2008		Date of mailing of the international search report 07 APR 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 イサザ フェルナンド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92008 カールスパッド 3897 ウッドヴェイル
ドライブ