

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6014088号
(P6014088)

(45) 発行日 平成28年10月25日 (2016. 10. 25)

(24) 登録日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 16/00 (2006. 01)	A 6 1 M 16/00 3 4 3
A 6 1 M 16/06 (2006. 01)	A 6 1 M 16/06 D
A 6 1 M 1/00 (2006. 01)	A 6 1 M 16/06 A
	A 6 1 M 1/00 1 3 5

請求項の数 39 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2014-169367 (P2014-169367)	(73) 特許権者	510182087
(22) 出願日	平成26年8月22日 (2014. 8. 22)		ヒルーロム サービスズ プライヴェー
(62) 分割の表示	特願2011-536591 (P2011-536591)		ト リミテッド
原出願日	平成21年11月17日 (2009. 11. 17)		シンガポール国 7 6 8 9 2 3 ・ 1 イシ
(65) 公開番号	特開2015-13184 (P2015-13184A)	(74) 代理人	110000176
(43) 公開日	平成27年1月22日 (2015. 1. 22)		一色国際特許業務法人
審査請求日	平成26年9月19日 (2014. 9. 19)	(72) 発明者	バーンクラント, デイビッド ジェイ.
(31) 優先権主張番号	61/115, 176		アメリカ合衆国 オハイオ 4 4 0 2 2,
(32) 優先日	平成20年11月17日 (2008. 11. 17)		モアランド ヒルズ, ムールウッド ドラ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		イブ 2 1 0

審査官 小岩 智明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺換気および粘液除去の組み合わせ装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の肺換気および粘液除去の組み合わせのための医療デバイスであって、

肺換気のための陽圧気体流および粘液除去のための陰圧吸引の両方を提供する圧力発生源であって、該圧力発生源は、該陽圧気体流のための少なくとも1つの出口と、該陰圧吸引のための少なくとも1つの入口とを備えている、圧力発生源と、

鼻を介して該患者に陽圧気体流を提供するための換気部であって、該換気部は、鼻インターフェースと、第1の端部および第2の端部を有する流路とを備え、該流路の第1の端部は、該圧力発生源の出口と流体連通し、該流路の第2の端部は、該鼻インターフェースと流体連通している、換気部と、

口を介して該患者に陰圧吸引を提供するための粘液除去部であって、該粘液除去部は、口インターフェースと、第1の端部および第2の端部を有する吸引路とを備え、該吸引路の第1の端部は、該圧力発生源の入口と流体連通し、該吸引路の第2の端部は、該口インターフェースと流体連通している、粘液除去部と

制御ユニットと、

を備え、

一方が該出口に隣接した該流路の該第1の端部に接近し、他方が該鼻インターフェースに隣接した該流路の該第2の端部に接近した一対の換気弁を該換気部が含み、

一方が該入口に隣接した該吸引路の該第1の端部に接近し、他方が該口インターフェースに隣接した該吸引路の該第2の端部に接近した一対の吸引弁を該粘液除去部が含み、

該デバイスの該粘液除去部の該口インターフェースが該患者から外されている間に、該医療デバイスが、該鼻インターフェースを介して陽圧肺換気を維持することが可能であり、且つ該口インターフェースを患者に挿入することによって、該医療デバイスが、該患者から該鼻インターフェースを外すことなく陰圧粘膜除去を提供することが可能であるように、該粘液除去部は、該換気部から完全に分離されており、

該一对の換気弁は、該患者に陰圧吸引を提供するべく、該粘液除去部が使用されている間は該制御ユニットにより閉鎖され、該一对の吸引弁は、該患者に陽圧気体流を提供するべく、該換気部が使用されている間は該制御ユニットにより閉鎖され、

該粘液除去部は、該吸引路と連通している粘液収集レセプタクルを含み、

前記鼻インターフェースと前記口インターフェースのいずれかを前記患者から外すことなく、連続的に該患者の陽圧肺換気および陰圧粘液除去を提供する医療デバイス。

10

【請求項 2】

前記医療デバイスは、独立型肺換気システムおよび独立型粘液除去システムのうちの少なくとも 1 つとして使用されるように構成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記医療デバイスは、前記換気部を前記患者から外すことなく、前記口を介して該患者に陰圧吸引を提供する、請求項 1 または 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記医療デバイスは、前記換気部または前記粘液除去部のいずれかを前記患者から外すことなく、該患者に陽圧肺換気を提供することと陰圧粘液除去を提供することの間で循環する、請求項 1 ～ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

20

【請求項 5】

前記口インターフェースが該患者から外されている第 1 の構成において、前記医療デバイスは、前記患者が話すこと、食べること、および飲むことが可能であり、かつ、陰圧粘液除去が断続的かつ要求に応じて達成されるように、陽圧肺換気中に患者の口が自由であることを可能にし、前記鼻インターフェース及び前記口インターフェースが該患者に装着されている第 2 の構成において、該医療デバイスは、陽圧肺換気および自動陰圧粘液除去を提供し、かつ、命令に応じて、口を開くことができない患者の粘液除去を可能にする、請求項 1 ～ 4 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

30

前記自動陰圧粘液除去は、前記患者に対する陰圧吸引を開始するタイマーを介して達成される、請求項 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記鼻インターフェースは、前記患者の鼻道との気密シールを形成する 1 組の鼻カニューレを備えている、請求項 1 ～ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記鼻インターフェースは、前記患者の鼻道との気密シールを形成し、少なくとも 1 つの調整可能なストラップを有する鼻専用マスクを備えている、請求項 1 ～ 7 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

40

前記口インターフェースは、前記患者の口との気密シールを形成するマウスピースを備え、該マウスピースは、柔軟な外側部分と、前記吸引路と流体連通している開口部を有する硬い内側部分とを備えている、請求項 1 ～ 8 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記マウスピースの前記内側部分は、前記患者の歯を過ぎ、少なくとも該患者の舌の先端を越え、該患者の口腔または中咽頭の中へ延在するように構成され、それによって、該内側部分の前記開口部が該患者の気道と流体連通することにより、該患者からの呼吸分泌物除去を達成する、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

50

前記マウスピースの前記外側部分は、凸状外面と凹状内面とを備え、前記患者の口と気密シールを形成するために、該患者の唇の内面と該患者の歯茎の外面との間に位置付けられるように構成され、該マウスピースの前記内側部分の端部にある前記開口部は、該患者の歯を過ぎて延在し、少なくとも前記患者の舌の先端を通り越し、該患者の歯を約1～7cm過ぎた該患者の口腔または中咽頭内で終端する、請求項9または10に記載の医療デバイス。

【請求項12】

前記鼻インターフェースは、少なくとも1つの調整可能なストラップを有する鼻専用マスクを備え、前記口インターフェースは、前記患者の口腔または中咽頭の中へ延在するように構成されているマウスピースを備えている、請求項1～11のうちのいずれか1項に記載の医療デバイス。

10

【請求項13】

前記患者の鼻道と気密連通している前記鼻インターフェース、および該患者の口と気密連通している前記口インターフェースを同時に保つように構成されている鼻口患者インターフェースをさらに備えている、請求項1～12のうちのいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項14】

前記鼻インターフェースおよび前記口インターフェースは、前記鼻口患者インターフェースに着脱可能に取り付けられる、請求項13に記載の医療デバイス。

【請求項15】

20

前記鼻インターフェースは、1組の鼻カニュレを備え、前記口インターフェースは、前記患者の口腔または中咽頭の中へ延在するように構成されているマウスピースを備えている、請求項13または14に記載の医療デバイス。

【請求項16】

前記マウスピースは、柔軟な外側部分と、前記吸引路と流体連通している開口部を有する、内側部分とを備え、該マウスピースは、凸状外面と凹状内面とを備え、前記患者の口と気密シールを形成するために、該患者の唇の内面と該患者の歯茎の外面との間に位置付けられるように構成され、該内側部分は、使用中に、該内側部分が崩壊することなく該患者の歯の間に保たれ得るような十分な硬さであり、かつ、該開口部と該吸引路との間の導管が崩壊しない十分な硬さである材料から作製され、該マウスピースの該内側部分は、該患者の歯を過ぎて延在し、少なくとも該患者の舌の先端を通り越し、該患者の該歯を約1～7cm過ぎた該患者の口腔または中咽頭内で終端し、それによって、該内側部分の該開口部が該患者の気道と流体連通することにより、該患者からの呼吸分泌物除去を達成する、請求項15に記載の医療デバイス。

30

【請求項17】

前記換気部および前記粘液除去部は、完全に分離されて、流体連通しておらず、前記鼻口患者インターフェースは、前記鼻インターフェースに接続される入口であって、陽圧肺換気のために、空気が該入口を通して鼻に送り込まれる、入口と、前記口インターフェースに接続される出口であって、口に印加される陰圧吸引を介して、粘液が該出口を通して前記患者の気道から吸引される、出口とを備え、該鼻口患者インターフェースの入口と出口との間には流体連通が存在しない、請求項13～16のうちのいずれか1項に記載の医療デバイス。

40

【請求項18】

前記口インターフェースおよび前記吸引路のうちの少なくとも1つは、前記患者が自分の手を使用せずに、自分の口に該インターフェースを挿入することができるように、調節可能なブラケットおよびハンドルの中の少なくとも1つに着脱可能に取り付けられる、請求項1～17のうちのいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項19】

前記一对の吸引弁の開口を合図するように構成されている陰圧吸引を開始するスイッチをさらに備えている、請求項1～18のうちのいずれか1項に記載の医療デバイス。

50

【請求項 20】

前記陰圧吸引は、調節可能なタイマーを使用して断続的に開始される、請求項 1～19 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 21】

前記医療デバイスは、該医療デバイスの携帯性を可能にするように電池式である、請求項 1～20 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 22】

前記鼻インターフェースは、少なくとも前記患者の鼻道と気密連通しているマスクを保つために、少なくとも 1 つの調節可能なストラップを有するマスクを備え、該マスクは、該患者の口と気密連通している前記口インターフェースを保つように構成されている、請求項 1～21 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

10

【請求項 23】

最初に、前記医療デバイスの前記換気部を介して、前記患者に陽圧気体の深呼吸を送達し、それに続いて、該医療デバイスの前記粘液除去部を介して、該患者に陰圧吸引を送達することによって、粘液除去処置を提供するように構成されている制御ユニットをさらに備えている、請求項 1～22 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 24】

前記患者の鼻を介して該患者に陽圧気体の一連の深呼吸を提供するようにプログラムされている事前にプログラムされたプロセッサをさらに備え、各深呼吸の後には、該患者の口を介した該患者への陰圧吸引が続く、請求項 1～23 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

20

【請求項 25】

前記患者の鼻を介した該患者への陽圧気体流を制御するために、前記圧力発生源および前記一对の換気弁のうちの少なくとも 1 つと、該患者の口を介した該患者への陰圧吸引を制御するために、該圧力発生源および前記一对の吸引弁のうちの少なくとも 1 つとを操作するように構成されている、制御ユニットをさらに備えている、請求項 1～24 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 26】

前記制御ユニットは、前記圧力発生源の陽圧循環および陰圧循環のうちの少なくとも 1 つと、前記一对の換気弁および前記一对の吸引弁の連続または同時操作とを協調させるようにプログラムされている事前にプログラムされたプロセッサを備えている、請求項 25 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 27】

前記患者の口を介して該患者に提供される陰圧吸引の圧力および流量特性を制御するようプログラムされている事前にプログラムされたプロセッサをさらに備えている、請求項 1～26 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 28】

前記患者の鼻を介して該患者に提供される陽圧気体流の圧力および流量特性を制御するようプログラムされている事前にプログラムされたプロセッサをさらに備えている、請求項 1～27 のうちのいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

40

【請求項 29】

患者の肺換気および粘液除去の組み合わせのための医療デバイスであって、
肺換気のための陽圧気体流および粘液除去のための陰圧吸引の両方を提供する圧力発生源であって、該圧力発生源は、該陽圧気体流のための少なくとも 1 つの出口と、該陰圧吸引のための少なくとも 1 つの入口とを備えている、圧力発生源と、
鼻を介して該患者に陽圧気体流を提供するための換気部であって、
該患者の鼻道と気密シールを形成し、少なくとも 1 つの調整可能なストラップを有する鼻専用マスクと、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する流路であって、該流路の第 1 の端部は、該圧力発生源の出口と流体連通し、該流路の第 2 の端部は、該鼻専用マスクと流体連通している

50

、流路と、

一方が該出口に隣接した該流路の該第 1 の端部に接近し、他方が該鼻専用マスクに隣接した該流路の該第 2 の端部に接近した一対の換気弁と

を備えている、換気部と、

口を介して該患者に陰圧吸引を提供するための粘液除去部であって、

該患者の口と気密シールを形成するマウスピースと、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する吸引路であって、該吸引路の第 1 の端部は、該圧力発生源の入口と流体連通し、該吸引路の第 2 の端部は、該マウスピースと流体連通している、吸引路と、

一方が該入口に隣接した該吸引路の該第 1 の端部に接近し、他方が該マウスピースに隣接した該吸引路の該第 2 の端部に接近した一対の吸引弁と

を備えている、粘液除去部と

該一対の換気弁および該一対の吸引弁を操作する制御ユニットと、

を備え、

該マウスピースは、柔軟な外側部分と、該吸引路と流体連通している開口部を有する硬い内側部分とをさらに備え、該マウスピースの該外側部分は、凸状外面と凹状内面とを備え、該患者の口と気密シールを形成するために、該患者の唇の内面と該患者の歯茎の外面との間に位置付けられるように構成され、該マウスピースの該内側部分は、該患者の歯を過ぎて延在し、少なくとも該患者の舌の先端を通り越し、該患者の口腔または中咽頭内で終端し、それによって、該内側部分の該開口部が該患者の気道と流体連通することにより、該患者からの呼吸分泌物除去を達成し、

該粘液除去部が該換気部から完全に分離され、それによって、該医療デバイスは、該デバイスの該粘液除去部の該マウスピースが該患者から外された状態で、該鼻専用マスクを介して陽圧肺換気を維持することが可能であり、且つ該医療デバイスは、該患者から該換気部を外すことなく、該口を介して該患者に陰圧吸引を提供し、

該医療デバイスは、該患者から該換気部または該粘液除去部のいずれかを外すことなく、該患者に陽圧肺換気および陰圧粘液除去を連続的に提供し、

該一対の換気弁は、該患者に陰圧吸引を提供するべく、該粘液除去部が使用されている間は該制御ユニットにより閉鎖され、該一対の吸引弁は、該患者に陽圧気体流を提供するべく、該換気部が使用されている間は該制御ユニットにより閉鎖され、

該粘液除去部は、該吸引路と連通している粘液収集レセプタクルを含む

医療デバイス。

【請求項 30】

鼻インターフェースと、別個の口インターフェースとを提供するステップであって、該口インターフェースは、柔軟な外側部分と開口部を有する内側部分とを有し、該内側部分は、使用中に、該内側部分が崩壊することなく個人の歯の間で保たれ得るような十分な硬さであり、かつ、該内側部分内の導管が崩壊しない十分な硬さである材料から作製される、ステップと、

該鼻インターフェースを個人の鼻道と気密流体連通して位置付けるステップと、

該口インターフェースを該個人の口に挿入するステップであって、該口インターフェースの該外側部分は、凸状外面と凹状内面とを備え、該個人の口と気密シールを形成するために、該個人の唇の内面と該個人の歯茎の外面との間に位置付けられるように構成され、該口インターフェースの内側部分は、該個人の歯を過ぎて延在し、少なくとも該個人の舌の先端を通り越し、該個人の口腔または中咽頭内で終端し、それによって、該内側部分の該開口部が該個人の気道と流体連通する、ステップと、

陽圧気体流および陰圧吸引の両方を供給する圧力発生源を提供するステップであって、該圧力発生源は、陽圧気体流のための少なくとも 1 つの出口と、陰圧吸引のための少なくとも 1 つの入口とを備えているステップと、

流路の第 1 の端部を該圧力発生源の該出口に接続し、かつ、該流路の第 2 の端部を該鼻インターフェースに接続するステップと、

吸引路の第1の端部を該圧力発生源の該入口に接続し、かつ、該吸引路の第2の端部を該口インターフェースに接続するステップと、

一方が該出口に隣接した流路の第1の端部に接近し、他方が該鼻インターフェースに隣接した該流路の該第2の端部に接近した一对の換気弁を提供するステップと、

一方が該入口に隣接した該吸引路の該第1の端部に接近し、他方が該口インターフェースに隣接した該吸引路の該第2の端部に接近した一对の吸引弁を提供するステップであって、粘液収集レセプタクルは該一对の吸引弁の間の位置の該吸引路と連通しており、T型配置が形成されるように該吸引路に合流する一つの導管を介して該吸引路と該粘液収集レセプタクルとの間の該連通が行われる、ステップと、

該一对の換気弁および該一对の吸引弁を操作する制御ユニットを提供し、該制御ユニットを操作して、

該吸引路を使用している間は該一对の換気弁を閉鎖することにより、該患者に陰圧吸引を提供し、

該流路を使用している間は該一对の吸引弁を閉鎖することにより、該患者に陽圧気体流を提供するようにさせるステップと、

を含み、

該鼻インターフェースと該口インターフェースとは、分離しており、流体連通しておらず、それによって、該口インターフェースが該患者から外されている間に、医療デバイスが、該鼻インターフェースを介して陽圧肺換気を維持することが可能であり、且つ該口インターフェースを患者に挿入することによって、該医療デバイスが、該患者から該鼻インターフェースを外すことなく陰圧粘膜除去を提供することが可能となり、

該流路および該吸引路は、分離しており、流体連通していない、

陽圧気体流および陰圧吸引は、該患者から該鼻インターフェースまたは該口インターフェースを外すことなく、連続的に提供される、

方法。

【請求項31】

前記鼻インターフェースは鼻マスクを備え、調節可能なストラップを使用して、該鼻マスクを前記個人に固定するステップをさらに含む、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記個人の鼻道と流体連通している前記鼻インターフェースと、該個人の口と気密連通している前記口インターフェースとを同時に保つように、鼻口患者インターフェースを固定するステップをさらに含む、請求項30に記載の方法。

【請求項33】

前記鼻インターフェースは、1組の鼻カニュレを備えている、請求項30に記載の方法。

【請求項34】

患者の肺換気および粘液除去の組み合わせ方法であって、

該患者の鼻道と気密流体連通している第1のインターフェースを介して、該患者の肺に陽圧気体流を提供するステップと、

該患者の口と気密流体連通している第2のインターフェースを介して、該患者の気道に陰圧吸引を提供するステップと、

陽圧気体流および陰圧吸引の両方を供給する圧力発生源を提供するステップであって、該圧力発生源は、陽圧気体流のための少なくとも1つの出口と、陰圧吸引のための少なくとも1つの入口とを備えているステップと、

流路の第1の端部を該圧力発生源の該出口に接続し、かつ、該流路の第2の端部を該第1のインターフェースに接続するステップと、

吸引路の第1の端部を該圧力発生源の該入口に接続し、かつ、該吸引路の第2の端部を該第2のインターフェースに接続するステップと、

一方が該出口に隣接した流路の第1の端部に接近し、他方が該第1のインターフェースに隣接した該流路の該第2の端部に接近した一对の換気弁を提供するステップと、

一方が該入口に隣接した該吸引路の該第 1 の端部に接近し、他方が該第 2 のインターフェースに隣接した該吸引路の該第 2 の端部に接近した一対の吸引弁を提供するステップであって、粘液収集レセプタクルは該一対の吸引弁の間の位置の該吸引路と連通しており、T 型配置が形成されるように該吸引路に合流する一つの導管を介して該吸引路と該粘液収集レセプタクルとの間の該連通が行われる、ステップと、

該一対の換気弁および該一対の吸引弁を操作する制御ユニットを提供し、該制御ユニットを操作して、

該患者に該陰圧吸引を提供している間は該一対の換気弁を閉鎖し、

該患者に陽圧気体流を提供している間は該一対の吸引弁を閉鎖するようにさせるステップと

を含み、

該流路および該吸引路は、分離しており、流体連通しておらず、

陽圧肺換気および陰圧吸引は、該患者から該第 1 のインターフェースまたは該第 2 のインターフェースを外すことなく、連続的に提供され

該第 1 のインターフェースは、該インターフェースが流体連通しないように、該第 2 のインターフェースから分離しており、それによって、該第 2 のインターフェースが該患者から外されている間に、医療デバイスが、該第 1 のインターフェースを介して陽圧肺換気を維持することが可能であり、且つ該第 2 のインターフェースを患者に挿入することによって、該医療デバイスが、該患者から該第 1 のインターフェースを外すことなく陰圧粘膜除去を提供することが可能となることを含む、方法。

【請求項 3 5】

陰圧吸引は、断続的かつ要求に応じて前記患者に提供され、前記第 2 のインターフェースは、該患者に近接して該第 2 のインターフェースを保つために、調節可能なブラケットおよびハンドルのうちの少なくとも 1 つに着脱可能に取り付けられる、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

陰圧吸引は、調節可能なタイマーを使用して自動化され、患者インターフェースは、前記患者の鼻道と気密流体連通している前記第 1 のインターフェース、および該患者の口と気密流体連通している前記第 2 のインターフェースを同時に保つように構成されている、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記第 2 のインターフェースは、柔軟な外側部分と開口部を有する内側部分とを備え、該第 2 のインターフェースの該外側部分は、凸状外面と凹状内面とを備え、前記患者の口と気密シールを形成するために、該患者の唇の内面と該患者の歯茎の外面との間に位置付けられるように構成され、該内側部分は、使用中に、該内側部分が崩壊することなく該患者の歯の間に保たれ得るような十分な硬さであり、かつ、該開口部と該吸引路との間の導管が崩壊しない十分な硬さである材料から作製され、該第 2 のインターフェースの該内側部分は、該患者の歯を過ぎて延在し、該患者の舌の上を通過し、該患者の口腔または中咽頭内で終端し、それによって、該内側部分の該開口部が該患者の気道と流体連通することにより、該患者からの呼吸分泌物除去を達成する、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記第 1 のインターフェースを介して、前記患者の肺に陽圧気体の深呼吸を提供し、それに続いて、前記第 2 のインターフェースを介して、該患者の気道に陰圧吸引を提供するステップをさらに含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記第 1 のインターフェースを介して、前記患者の肺に陽圧気体の一連の深呼吸を提供するステップをさらに含む、各深呼吸の後には、前記第 2 のインターフェースを介した該患者の気道への陰圧吸引が続く、請求項 3 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮特許出願第61/115,176号(2008年11月17日出願、名称「COMBINATION LUNG VENTILATION AND MUCUS CLEARANCE APPARATUS AND METHOD」、代理人事件番号22884/04162)に基づく優先権、およびあらゆる他の利益を主張する。該出願の全内容は、参照により本明細書に引用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、患者の換気および粘液除去のための医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、肺換気および粘液除去の組み合わせデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

市販の粘液除去デバイスは、肺換気を提供しない。出願者は、これが、例えば、疾病または誤嚥に起因して滞留気管分泌物を生じる、呼吸筋低下を伴う患者等、補助された呼吸および補助された咳の両方を必要とする患者にとっては、非常に問題があると認識した。現在入手できる機器では、そのような患者は、滞留気管分泌物を除去するために、人口呼吸器から外され、別個の粘液除去デバイスに接続されなければならない。介護人の補助および能動的な患者の協力を必要とする、この過程は、医学的に脆弱な患者にとって危険であり得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の医療デバイスは、患者の鼻を介して提供される、機械的に補助された換気を中断することなく、機械的に補助された粘液除去を提供するために患者の口を利用する。鼻を介する陽圧肺換気および口を介する陰圧粘液除去の設備は、患者の快適性、デバイスの有効性、およびコンプライアンスを大幅に向上する。デバイスは、完全に別個の肺換気および粘液除去の回路を利用し、換気回路の細菌汚染を回避し、患者インターフェースおよび回路を流体的に連通することによって課される医原的に誘発される肺感染のリスクを大幅に削減する。デバイスは、医学的に脆弱な患者、およびほぼどの年齢の患者によっても使用され得る。

【0005】

本発明の医療デバイスはまた、有効性、安全性、快適性、コンプライアンス、および患者の生活の質を大幅に向上するよう、デバイスの構成部品の構成における患者インターフェースおよび柔軟性を利用する。例えば、一実施形態は、陰圧粘液除去の口インターフェースから分離した、陽圧肺換気の鼻インターフェースを備えて構成される。この構成では、患者が覚醒している場合、別個の口インターフェースは、(経鼻的に補助された肺換気を伴って、または伴わずに)発話や嚥下等の日常生活の活動のために患者の口を自由にするよう、除去され得る。この構成において、口インターフェースは、経鼻的に補助された肺換気を中断することなく、機械的に補助された咳が必要な時に、患者によって容易に保持され、かつ患者によって適切に位置付けられるよう、設計される。マウスピースは、医学的に脆弱な患者によって定位置に保たれ得るよう設計され、マスピースは、顔面筋肉低下を伴う患者においても気密シールを形成するように設計される。

【0006】

別の実施形態において、陽圧肺換気の鼻インターフェースは、陰圧粘液除去の口インターフェースに物理的に連結される。この構成は特に、デバイスが粘液除去および換気を自動的に実現するように構成され得るので、患者が鎮静、睡眠、またはその他非協力的である時に役立ち、睡眠の質および患者の独立性を最適化し、粘液閉塞のリスクを最小にする

。この構成において、鼻口インターフェースは、介護人の補助なく、患者が換気され、かつ患者の気道から自動的に呼吸分泌物が除去されることを可能にし、患者が中断のない睡眠にあずかることを可能にし、患者が睡眠中かつ可能性として患者の介護人によって監視されない時に潜在的に生命に関わる粘液閉塞または誤嚥のリスクを最小にする。

【0007】

医療デバイスのこれらおよび他の例示的な構成を通して、医学的に脆弱な患者は、日常生活の活動に参加するための能力を最大にすることができ、介護人に対する依存性を最小にし、潜在的に生命に関わる誤嚥または気道の粘液閉塞のリスクを最小にし、医原的な呼吸器感染または肺炎のリスクを最小にする。さらに、単一のデバイスにおける陽圧肺換気および陰圧粘液除去の組み合わせまたは補助された咳の設備は、別個の陽圧および陰圧デバイスを利用する設計と比較される時、デバイスのサイズおよび費用を減少し、かつデバイスの安全性、許容性、携帯性、および信頼性を向上させる。肺換気および粘液除去回路の完全な分離、ならびに陽圧肺換気のための鼻経路および陰圧粘液除去のための口経路の特定の選択は、可能なデバイス構成の柔軟性を大幅に向上し、組み合わせデバイスの許容性、快適性、および有効性を最大にする。

10

【0008】

さらなる態様および概念は、添付の図面と共に以下の説明および添付の請求項を考慮した後、当業者には明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0009】

20

明細書に組み入れられ、その一部を成す、添付の図面において、本発明の実施形態が図説され、これらは、上記の発明の概要、および以下の発明を実施するための形態と合わせて、本発明の実施形態を例示するための目的を果たす。

【図1】図1は、本発明の実施形態による、患者の肺換気および粘液除去のための医療デバイスを示す。

【図2】図2A-2Bは、本発明の実施形態による、口インターフェースの背面斜視図および上面図をそれぞれ示す。

【図3】図3は、本発明の実施形態による医療デバイスを示す。

【図4】図4A-4Bは、本発明の実施形態による、患者インターフェースの側面図および背面図をそれぞれ示す。

30

【図5】図5は、本発明の実施形態による医療デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本出願は、患者の換気および粘液除去の組み合わせのための医療デバイスおよび方法を開示する。医療デバイスは、多様な用途を有する。例えば、医療デバイスは、呼吸不全を伴う患者の長期療養のために家庭で使用され得る。デバイスはまた、例えば、呼吸器系疾患中、手術後、集中治療室または救急病棟内、麻酔後回復室内等、換気および／または咳に補助を必要とする患者のために救急病院で使用され得る。さらに、デバイスは、呼吸および咳の慢性機能障害の患者のために長期医療施設で使用され得る。医療デバイスの携帯実施形態は、移動性を所望する患者によって（例えば、車椅子に取り付けられる）、または救急隊員によって現場で使用され得る。デバイスはまた、独立型非侵襲的呼吸器として、または独立型粘液除去器として使用され得る。医療デバイスの他の用途は、本発明の範囲内で想定され、かつ包含されることが意図される。

40

【0011】

本発明の医療デバイスは、概して、圧力発生源と、陽圧肺換気部と、陰圧粘液除去部とを備え、患者に陽圧肺換気を提供するステップと陰圧粘液除去を提供するステップの間で循環する。単一の圧力発生源は、肺換気のための陽圧気体流および粘液除去のための陰圧吸引の両方を提供する。圧力発生源は、陽圧気体流のための少なくとも1つの出口と、陰圧吸引のための少なくとも1つの入口とを備え得る。医療デバイスの換気部は概して、気密鼻インターフェースと、第1の端部および第2の端部を有する陽圧流路または回路とを

50

備える。流路の第１の端部は、圧力発生源の出口と流体連通し得、流路の第２の端部は、鼻インターフェースと流体連通し得る。

【００１２】

医療デバイスの陰圧粘液除去部は概して、気密口インターフェースと、第１の端部および第２の端部を有する陰圧吸引路または回路とを備える。吸引路の第１の端部は、圧力発生源の入口と流体連通し得、吸引路の第２の端部は、口インターフェースと流体連通し得る。陰圧粘液除去部は、粘液除去部の口インターフェースが患者から外された際に医療デバイスが肺換気を維持することが可能であるように、陽圧換気部から分離可能であるか、または分離し得る。

【００１３】

本発明の医療デバイスは、患者から陽圧肺換気部を外すことなく、患者に陰圧粘液除去を提供し得る。医療デバイスはまた、患者から換気部または粘液除去部のいずれかを外すことなく、患者に陽圧肺換気および陰圧粘液除去を連続的または同時に提供し得る。医療デバイスの第１の構成は、患者が、例えば、患者が覚醒している間に、会話や嚥下等の日常活動に従事することを可能にし得る。医療デバイスの第２の構成は、例えば、患者が睡眠している間に、継続的な肺換気および自動粘液除去を提供し得る。

【００１４】

図１は、換気および粘液除去のインターフェースを別個に着脱可能である、患者の肺換気および粘液除去の組み合わせのための医療デバイス１００の例示的な実施形態を示す。医療デバイス１００は、圧力発生源１１０と、陽圧換気部１１２と、陰圧粘液除去部１１４と、オプションのハンドルまたはブラケット１１６とを含む。陽圧換気部１１２は、圧力発生源１１０の出口１４０に着脱可能に接続され、陰圧粘液除去部１１４は、圧力発生源の入口１４２に着脱可能に接続される。

【００１５】

図１に示される例示的医療デバイス１００は、患者が覚醒している間に患者の口が日常生活の活動のために自由であり得、粘液除去部１１４は、例えば、補助される咳が不要な時等に患者から外されるように、構成される。陰圧粘液除去部１１４のマウスピース１２４は、患者によって容易に保持され、補助された咳が必要な時にはいつでも口内に挿入され、次いで、日常生活の活動（例えば、会話および嚥下）に従事するために、口から外され得る。それぞれ鼻および口を介した別個のインターフェースを有する別個の陽圧換気および陰圧粘液除去の回路は、補助される咳が不要な時、補助換気中に患者の口が自由であることを可能にする。さらに、別個の陽圧換気および陰圧粘液除去の回路は、回路の間の流体連通を防ぎ、細菌二次感染を回避する。別個の換気および粘液除去の回路はまた、例えば、患者が睡眠している時、患者が鎮静状態にある、または意識がない場合、または患者の気道から分泌物を吸引するための陰圧の印加を可能にするために患者が口を自分で開くことができない任意の場合等において、積極的な患者の協力なく、経鼻的に補助される換気および経口的に補助される粘液除去を可能にすることを可能にする。

【００１６】

医療デバイス１００の圧力発生源１１０は、肺換気のための陽圧気体流および粘液除去のための陰圧吸引を提供する。陽圧気体流は概して、圧力発生源１１０の出口１４０を介して患者に提供される。陽圧気体流の量は、調整可能であり得、自動的（例えば、制御ユニットによって）または手動で制御され得る。例えば、陽圧気体流の圧力および流量特性は、個別の患者の必要性に対して、自動的または手動のいずれかで、適合または調整され得る。さらに、陽圧気体流は、例えば、リモート制御またはスイッチ１３２、鼻インターフェース１２２の中へ患者が起こした空気の流れ等によって等、多様な方法によって開始され得る。陽圧気体流は、患者に呼吸可能な空気を提供するように構成される換気または陽圧源によって提供され得る。呼吸可能な空気は、酸素および空気の混合物であり得る。呼吸可能な空気は、空気圧系統またはターボポンプを介して提供され得、事前にプログラムされたプロセッサのような制御ユニットによって制御され得る。

【００１７】

陰圧吸引は概して、圧力発生源 110 の入口 142 を介して患者に提供される。陰圧吸引の量は、調整可能であり得、自動的（例えば、制御ユニットによって）または手動で制御され得る。例えば、陰圧吸引の圧力および流量特性は、個別の患者の必要性に対して、自動的または手動のいずれかで、適合または調整され得る。さらに、陰圧吸引は、例えば、リモート制御またはスイッチ 132、患者が口インターフェースの一部を噛むこと、および／または操作することによって起動される口インターフェース 124 の噛みスイッチ（図示せず）、患者のまばたき、および／または患者が目を動かすことによって起動されるスイッチ、口インターフェースの中へ患者が起こした空気の流れ、または調節可能なタイマーを断続的に使用することによって等、源 110 と流体または電気回路で連通しているいくつかの異なる患者入力デバイスによって、多様な方法によって開始され得る。陰圧吸引は、患者の気道から呼吸分泌物を除去するよう、患者に対して調節可能な陰圧を提供するように構成される、例えば、動作を制御するための圧力感知デバイスを有する吸引ポンプ等、吸引または陰圧源によって提供され得る。吸引源は、事前にプログラムされたプロセッサ等の制御ユニットによって制御され得る。

10

【0018】

図 1 に示される例示的な実施形態において、医療デバイス 100 の陽圧肺換気部 112 は、第 1 の端部および第 2 の端部を有する流路または回路 118 を備える。流路 118 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の出口 140 と気密流体連通し、流路 118 の第 2 の端部は、鼻インターフェース 122 と気密流体連通している。流路 118 は、例えば、プラスチック製管等、患者に呼吸可能な気体を伝達するために好適な任意の可撓性材料から作製され得る。流路 118 の第 1 および第 2 の端部は、例えば、摩擦嵌め、ねじ式コネクタ、差込式コネクタ等、呼吸可能な気体の漏れを防げる任意の好適な手段によって、それぞれ、圧力発生源 110 の出口 140 および鼻インターフェース 122 に接続され得る。流路 118 は、出口 140 または鼻インターフェース 122 のいずれかから着脱可能であり得る。

20

【0019】

図 1 に示される例示的な実施形態において、鼻インターフェース 122 は、鼻マスク 126 と、患者の顔上の定位置に鼻マスクを固定する調節可能なストラップ 128 とを備える。鼻マスク 126 は、圧力発生源 110 からの陽圧気体流の漏れを防げるよう、患者の鼻および鼻道の周囲に気密シールを形成するように構成される。示されるように、鼻インターフェース 122 は、患者が換気中に口を利用することを可能にする。他の実施形態において、鼻インターフェースは、流路に接続される 1 組の鼻カニューレを備える。換気部 112 の流路 118 内の弁 134A、134B は、圧力発生源 110 からの陽圧気体の流れを制御するために使用され得る。弁 134A、134B のうちの 1 つ以上は、例えば、圧力発生源 110 内の流路 118 の第 1 の端部および第 2 の端部等、換気回路の中の多様な場所に配置され得る。弁は、陽圧気体の流れを制御することが可能な任意の好適な弁であり得、自動的（例えば、制御ユニットによって）または手動で操作され得る。

30

【0020】

図 1 に示される例示的な実施形態において、医療デバイス 100 の陰圧粘液除去部 114 は、第 1 の端部および第 2 の端部を有する吸引路または回路 120 を備える。吸引路 120 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の入口 142 と気密流体連通し、吸引路 120 の第 2 の端部は、口インターフェース 124 と気密流体連通している。吸引路 120 は、例えば、プラスチック製管等、患者に陰圧吸引を提供し、呼吸分泌物を移動するために好適な任意の可撓性材料から作製され得る。吸引路 120 の第 1 および第 2 の端部は、例えば、摩擦嵌め合い、ねじ式コネクタ、差込式コネクタ等、呼吸分泌物の漏れを防げる、任意の好適な手段によって、それぞれ、圧力発生源 110 の入口 142 および口インターフェース 124 に接続され得る。吸引路 120 は、入口 142 または口インターフェース 124 のいずれかから着脱可能であり得る。粘液除去部 114 の吸引路 120 内の弁 136A、136B は、圧力発生源 110 によって作成される陰圧吸引を制御するために使用され得る。弁 136A、136B は、吸引路 120 を閉じ、鼻を介する陽圧換気中に、口を介

40

50

する呼吸可能な気体の漏れを防ぐために使用され得る。弁 136 A、136 B のうちの 1 つ以上は、例えば、圧力発生源 110 内の吸引路 120 の第 1 の端部および第 2 の端部等、デバイスの粘液除去部の中の多様な場所に配置され得る。弁は、陰圧吸引を制御することが可能な任意の好適な弁であり得、自動的（例えば、制御ユニットによって）または手動で操作され得る。

【0021】

ここで図 2 A ~ 2 B を参照すると、医療デバイス 100 の例示的なマウスピースまたは口インターフェース 124 が示される。示される例示的な口インターフェース 124 は、柔軟な外側部分 210 と、開口部 214 を有する硬い内側部分 212 とを備える。口インターフェース 124 は、患者の口からの反復可能な挿入および取り外しのために構成される。内側部分 212 は、使用中に、開口部 214 を開放に、および開口部 214 と吸引路 120 との間の導管を開放に保つために十分に硬質の 1 つ以上の材料から形成される。口インターフェース 124 の硬い内側部分 212 は、歯を越えて延在し、患者の舌の上を通過し、患者の口腔（つまり、舌の前を含む口空洞）または中咽頭（つまり、舌の奥 3 分の 1）内の開口部 214 で終端する。このように、口腔咽頭の口インターフェース 124 は、使用中に患者の気道と流体連通しているため、患者は、粘液除去を達成するために自分の口を開く必要がない。

【0022】

図 2 A ~ 2 B に示される例示的实施形態において、口インターフェース 124 の柔軟な外側部分 210 は、患者の口と気密シールを形成し、患者の気道に対して陰吸引圧の連通を可能にするよう、患者の唇の内側と患者の歯茎および歯の外表面との間に置かれるように構成される。示される例示的实施形態において、外側部分 210 は、湾曲し、オレンジのくさび状切片またはいくつかのスポーツ用マウスガードの部分に類似した形状である。唇の内側表面に合わせて位置付けられる外側表面 250 は、凸状で、歯茎および歯の外側表面に合わせて位置付けられる内側表面 252 は、口で気密シールを形成するように凹状である。外側部分 210 は、例えば、スポンジ、柔軟なプラスチック、柔軟なゴム等、患者の口に挿入されることが可能な材料から作製され得る。示される例示的口インターフェース 124 において、外側部分 210 は、口インターフェースが顔面筋肉低下を伴う医学的に脆弱な患者によって定位置に保たれ、任意の年齢の患者によっても使用され得るように、柔軟な材料で作製される。柔軟な材料は、気密シールを形成するよう口の骨格に適合し、また、患者の唇、歯茎、および歯に対する損傷を防ぐ。外側部分 210 は、多様なサイズ、ならびに患者の口のサイズおよび患者の個別の必要性に基づいて選択される特定のサイズで提供される。

【0023】

図 2 A ~ 2 B に示される例示的实施形態において、口インターフェース 124 の硬い内側部分 212 は、患者の歯の間に保たれ、歯を越えて延在し、舌の上を通過し、患者の気道が呼吸分泌物の除去のためにアクセスされ得るよう、開口部 214 が患者の口腔または中咽頭内に位置されるように構成され、例えば、内側部分は、歯を約 1 ~ 7 cm 越えて、または口インターフェースの外側部分 210 の内側表面 252 を約 1 ~ 7 cm 越えて延在し得る。内側部分 212 の開口部 214 は、吸引路 120 と流体連通し、呼吸分泌物が患者の気道から除去され得るよう構成される。示される例示的な口インターフェース 124 において、内側部分 212 および開口部 214 は概して長円形であるが、例えば、円形、楕円形、四角形、正方形等、他の形状および構成が使用され得る。内側部分 212 は、例えば、プラスチック、硬いゴム等、患者の歯の間に保たれることが可能な材料から作製され得る。例示的な口インターフェース 124 において、内側部分 212 は、崩壊せずに患者の歯の間に保たれ得るような十分な硬さおよび開口部 214 と路 120 との間の導管が使用中に崩壊しない十分な硬さの材料から作製される。さらに、外側部分 210 および内側部分 212 は、一体構造であり得る。口インターフェース 124 はまた、口インターフェースが患者の口内に保たれるように、調節可能なストラップ（図示せず）を備え得る。

【0024】

患者の口内に挿入される口インターフェースの他の構成が考えられる。例えば、口インターフェースは、開口部を有する一体構造の柔軟なマウスピースを備え得る。マウスピース（図示せず）は、例えば、球または円筒形のくさび形切片に類似する等、くさび形状であり得る。この実施形態において、開口部を有するくさび形状のマウスピースの端部は、患者の口内に挿入され、くさび形状のより厚い部分は、少なくとも部分的に患者の口／歯茎の間で、開口部を有するくさび形状のより薄い部分は、患者の口腔または中咽頭の中へ延在する。開口部は、マウスピースを通して延在し、呼吸分泌物が患者の気道から除去され得るように、使用中は吸引路120および患者の気道と流体連通している。患者は、気道を十分に密閉するよう、くさび形状の周囲で自分の唇を閉じる。

10

【0025】

図1を再び参照すると、レセプタクル138が粘液除去回路内に示される。レセプタクル138は、患者の気道から吸引される呼吸分泌物を収集する。陰圧吸引は、吸引路120を通して、患者の気道からレセプタクル138内へ分泌物を取り出す。レセプタクル138は、粘液除去回路から着脱可能であり得、レセプタクルが満杯の場合に吸引を自動的に切断するよう、流量検出器を備え得る。レセプタクル138は、例えば、圧力発生源110内部の、吸引路120の第1の端部に向かい、吸引源の排出口において等、デバイスの粘液除去部内の多様な場所に配置され得る。さらに、粘液除去部114の吸引路120内の弁136A、136Bは、圧力発生源110からの陰圧吸引を制御するために使用され得る。弁136A、136Bのうちの1つ以上は、例えば、圧力発生源110内の吸引路120の第1の端部および第2の端部等、デバイスの粘液除去部の中の多様な場所に配置され得る。弁は、陰圧吸引を制御することが可能な任意の好適な弁であり得、自動的（例えば、制御ユニットによって）または手動で操作され得る。弁136A、136Bは、閉じられた時にまた、患者の鼻を介する陽圧換気中に患者の口から外への呼吸可能な気体の漏れを防ぐ。

20

【0026】

図1に示されるように、医療デバイス100は、デバイスの粘液除去部114に着脱可能に取り付けられるオプションのハンドルまたはブラケット116を備え得る。ブラケットまたはハンドル116は、粘液除去部114を支持するように構成され、患者の口内への口インターフェース124の挿入を支援するよう、患者によって保持され得る。ブラケットまたはハンドル116はまた、患者が自分の手を使用することなく、口インターフェース124を挿入できるように、固定して保たれ得る。示されるように、ブラケットまたはハンドル116は、「S字」形状を有するが、他の形状および構成が考えられる。ハンドルまたはブラケット116の「S字」形状は、患者が口インターフェース124を挿入するためのクリアランスを提供する。ハンドルまたはブラケット116は、口インターフェース124の位置付けのための調節可能な接合部130を備える。さらに、ハンドルまたはブラケット116は、陰圧吸引を開始するためのスイッチを備え得る。

30

【0027】

いくつかの実施形態において、医療デバイスは、医療デバイスの携帯性を可能にするように電池式である。医療デバイスはまた、患者に提供される空気を加湿するように構成され得る。医療デバイスはまた、患者に提供される空気に噴霧状薬物を付加するように構成され得る。医療デバイスはまた、呼吸が開始される時に、患者の肺を受動的に充満するように、圧力を使用することによって、断続的陽圧換気デバイスとして機能し得る。圧力計および少なくとも1つの弁が、吸入時に既定の圧力が達成される時に吸気の流れを終了するために使用され得る。医療デバイスはまた、高周波の肺内打撃換気を回路のうちの1つに組み込み得、約100～300サイクル／分で送達される気体の陽圧バーストを介して分泌物を緩め、それによって、デバイスの陰圧粘液除去部による抽出前に呼吸分泌物を緩める。

40

【0028】

図1に示されるように、医療デバイスが口インターフェース124が患者から外された

50

状態で鼻インターフェース 122 を介して肺換気を維持することが可能であるように、医療デバイス 100 の陰圧粘液除去部 114 は、陽圧肺換気部 112 から分離している。さらに、この構成において、医療デバイス 100 は、必要に応じて口インターフェース 124 を患者に挿入することによって、患者から陽圧換気部 112 を外すことなく、要求に応じた患者の陰圧粘液除去を提供する。口インターフェース 124 は、粘液除去がもはや必要がない時に患者から外され得るので、患者の口は、例えば、会話や嚥下等、日常生活の活動に従事するために自由である。医療デバイス 100 は、このように、連続的または同時に、かつ患者および／または介護士によって制御されるスケジュールに準じて、患者に肺換気および粘液除去を提供する。デバイス構成のこの柔軟性は、患者の独立性、ならびにデバイスの快適性、有効性およびコンプライアンスを最大にする。口インターフェース 124 は、機械的に補助される咳または粘液抽出が不要な時に、患者の口が飲む、食べる、および会話のために自由であるように、患者によって容易に外されるように設計され、陰圧粘液除去が必要な時に、患者または介護士によって容易に交換される。デバイスのこの実施形態は、日中に、患者が覚醒しており、かつ最大のケアオプションを所望する場合に好まれ得る。

10

【0029】

さらに、医療デバイス 100 の陰圧粘液部 114 および陽圧換気部 112 の完全な流体分離は、患者が粘液除去治療の可用性をカスタマイズすることを可能にする。例えば、さらに脆弱している患者は、ハンドルまたはブラケット 116 を介して自分に直ちに利用可能なマウスピースを有することができる。ハンドルまたはブラケット 116 は、患者が、随意かつ自分の手を使用することなく、マウスピースを保持することを可能にする、患者に近接した位置に配置され得る。このため、進行性衰弱を伴う患者は、マウスピースの場所を自分自身の好みに合わせて調節することができる。さらに、鼻道を介するだけの陽圧換気および口道を介するだけの陰圧粘液除去の提供は、デバイスの構成および使用の柔軟性を最大にすることに加えて、患者の快適性ならびにデバイスの有効性およびコンプライアンスを最大にするように設計される。

20

【0030】

医療デバイス 100 に個人を接続する方法は概して、個人の鼻道と気密流体連通に鼻インターフェース 122 を位置付けるステップ（例えば、調節可能なストラップを使用して鼻マスクを個人に固定する）と、気密シールを形成するように、別個の口インターフェース 124 を個人の口に挿入するステップとを含む。口インターフェース 124 の柔軟な外側部分 210 は、個人の唇の内側表面と、個人の歯茎および歯の外側表面との間に置かれる。口インターフェース 124 の硬い内側部分 212 は、個人の歯を越えて延在し、個人の舌の上を通過し、個人の口腔または中咽頭内で終端する。陽圧流路 118 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の出口 140 に接続される。陽圧流路 118 の第 2 の端部は、鼻インターフェース 122 に接続される。陰圧吸引路 120 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の入口 142 に接続される。陰圧吸引路 120 の第 2 の端部は、口インターフェース 124 に接続される。デバイスの陽圧換気部 112 およびデバイスの陰圧粘液除去部 114 は、分離し、流体連通していない。流路 118 および吸引路 120 は、分離し、流体連通していない。鼻インターフェース 122 および口インターフェース 124 は、物理的に接続されていないという意味、および流体連通していないという意味の両方で分離しているので（おそらく、いくらかのわずかな量の換気部からの清浄な気体が粘液除去部によって患者から除去される気体と患者内部で混合し得るという論理上の可能性を除く）、粘液は、空気が提供されるのと同じ導管を通過して逆流しない。

30

40

【0031】

患者の肺換気および粘液除去のための医療デバイスを使用する方法は概して、患者の鼻道と流体連通している第 1 のインターフェースを介して患者の肺に陽圧気体流、および患者の口と流体連通している第 2 のインターフェースを介して患者の気道に陰圧吸引を提供するステップを含む。医療デバイスは概して、連続的または同時に陽圧肺換気および陰圧粘液除去を患者に提供するように構成される。医療デバイスは概して、陽圧肺換気回路と

50

、回路の間の流体連通および細菌二次感染を防げるよう完全に分離される、陰圧粘液除去回路とを備える。

【0032】

図1をまた参照すると、例示的医療デバイス100は、手動または自動的のいずれかで、患者の陽圧肺換気と陰圧粘液除去との間を循環するように構成される。一実施形態において、陽圧肺換気は、陽圧気体の圧力および流量特性が調整可能であるように、電氣的に制御される。例えば、陽圧気体の圧力および流量は、例えば、患者が浅いまたは深い呼吸、複数の呼吸をしようとしているかどうかを感知する等、患者の必要性に応答して増加または減少され得る。肺換気中、陽圧気体は、流路118および鼻インターフェース122を介して患者に送達される。換気回路内の弁134A、134Bは、陽圧気体の流れを可能にするよう開いている。さらに、粘液除去回路内の弁136A、136Bは、陰圧吸引を防ぎ、鼻を介する陽圧換気中に患者の口から外へ気体が漏れることを防ぐよう閉じている。

10

【0033】

陰圧吸引は、自動的（例えば、制御ユニットの調節可能なタイマーによって起動される）、あるいは患者または介護士によって手動で（例えば、スイッチ132を使用する）開始され得る。陰圧吸引が起動される時、医療デバイス100の陽圧鼻換気部112を介して、深い呼吸が患者に送達される。次いで、換気回路内の弁134A、134Bが閉じ、陰圧粘液除去回路内の弁136A、136Bが開く。次いで、患者の気道から呼吸分泌物を除去し、それらをレセプタクル138に溜めるよう、陰圧吸引が吸引路120および口インターフェース124を介して患者に印加される。陰圧吸引が完了する時、粘液除去回路内の弁136A、136Bが閉じ、鼻換気を再開するよう陽圧換気回路内の弁134A、134Bが開く。患者の肺換気と粘液除去との間のこの循環は、治療の所望回数反復され得る。

20

【0034】

図3は、患者の肺換気および粘液除去の組み合わせのための医療デバイス300の例示的实施形態を示す。図1の医療デバイス100に類似して、医療デバイス300は、圧力発生源110と、陽圧換気部112と、陰圧粘液除去部114とを備える。換気部112および粘液除去部114は、これらが流体連通を全く有さないという意味で完全に分離されているので（おそらく、換気部からのいくらかわずかな量の清浄な気体が粘液除去部によって患者から除去される気体と患者内部で混合し得るという理論的な可能性を除く）、粘液は、例えば、細菌二次感染を防げるよう、空気が提供される同じ導管を通して逆流しない。換気部112は、圧力発生源110の出口140に着脱可能に接続され、粘液除去部114は、圧力発生源の入口142に着脱可能に接続される。示されるように、医療デバイス300は、例えば、患者の睡眠を中断せずに等、患者の協力なく、継続的陽圧肺換気および自動陰圧粘液除去を提供するように構成される。

30

【0035】

図3に示されるように、医療デバイス300は、気密患者インターフェース310を備える。患者インターフェース310は、口インターフェース318から分離した鼻インターフェース316を含み、これらは物理的に接続されているが、流体連通していないという意味で分離しているので（おそらく、いくらかのわずかな量の換気部からの清浄な気体が粘液除去部によって患者から除去された気体と患者内部で混合し得るという論理上の可能性を除く）、粘液は、空気が提供されるのと同じ導管を通して逆流しない。これは、患者の鼻および口を含み、流体的に接続する、プレナムを形成する単純なマスクとは対照的である。示されるように、患者インターフェース310は、患者の鼻道と気密流体連通している鼻インターフェース316を保ち、同時に患者の口と気密流体連通している口インターフェース318を保ち、吸引路120を流路118から分離して保つので、粘液は、空気が提供される同じ導管を通して逆流しない。鼻インターフェース316は、陽圧換気部112の流路118と流体連通し、口インターフェース318は、陰圧粘液除去部114の吸引路120と流体連通している。鼻インターフェース316および口インターフェ

40

50

ース 318 は、鼻口マスク 314 に着脱可能に取り付けられ得る。さらに、患者インターフェース 310 は、鼻口マスク 314 を患者の顔に固定するために使用され得る、調節可能なストラップ 312 を備える。

【0036】

図 4A～4B に示されるように、患者インターフェース 310 の鼻口マスク 314 は、圧力発生源 110 からの陽圧気体流の漏れを防げるよう、患者の鼻および口の周囲で密閉を形成するように構成される。鼻口マスク 314 は、患者に快適感を提供し、マスクと患者の顔との間の気体流の漏れを防げる、パッド 410 を含む。鼻口マスク 314 は、それを通して肺換気のために空気が鼻に送り込まれる、鼻インターフェース 316 に接続される入口 420 と、それを通して粘液が口を介して気道から外へ吸引される、口インターフェース 318 に接続される出口 422 とを備える。示されるように、入口 420 と出口 422 との間には、流体連通は全く存在しない。入口 420 は、デバイスの陽圧換気部 112 の流路 118 に接続され、出口 422 は、デバイスの陰圧粘液除去部 114 の吸引路 120 に接続される。

10

【0037】

図 4A～4B に示される例示的实施形態において、鼻口マスク 314 の鼻インターフェース 316 は、1 組の鼻カニューレ 412 を備えるが、例えば、患者の鼻道と気密シールを作成する鼻マスク等、他の鼻インターフェースが使用され得る。例示的医療デバイス 100 の口インターフェース 124 のように、鼻口マスク 314 の口インターフェース 318 は、柔軟な外側部分 430、および開口部 450 を有する硬い内側部分 440 を備える、マウスピースを備えるが、おそらく、他の口インターフェースが使用される場合がある。示されるマウスピースの柔軟な外側部分 430 は、患者の口と気密シールを作成し、気道を連通するよう、患者の唇の内側表面と患者の歯茎および歯の外側表面との間に置かれるように構成される。示される例示的实施形態において、外側部分 430 は、湾曲し、オレンジのくさび状切片またはいくつかのスポーツ用マウスガードの部分に類似した形状である。外側表面 480 は、凸状で患者の唇の内側表面に合わせて位置付けられ、内側表面 482 は、凹状で患者の歯茎および歯の外側表面に合わせて位置付けられ、それによって、気密シールを形成する。マウスピースの硬い内側部分 440 は、患者の歯の間に保たれ、患者の気道が呼吸分泌物の除去のためにアクセスされ得るように、歯を越えて延在し、患者の舌の上を通過し、開口部 450 が患者の口腔または中咽頭内に位置されるように構成され、例えば、内側部分は、歯を約 1～7 cm 越えて、または口インターフェースの内側表面 482 を約 1～7 cm 越えて延在し得る。内側部分 440 の開口部 450 は、陰圧吸引路 120 と流体連通し、呼吸分泌物が患者の気道から除去され得るように構成される。しかしながら、患者の口内に挿入されるマウスピースを有する口インターフェース 318 の他の構成が考えられる。内側部分 440 は、崩壊せずに患者の歯の間に保たれ得るような十分な硬さおよび開口部 450 と路 120 との間の導管が使用中に崩壊しない十分な硬さの材料から作製される。

20

30

【0038】

医療デバイス 100 に類似して、医療デバイス 300 の陰圧粘液除去部分 114 は、医療デバイスが患者から口インターフェース 318 が外された状態で鼻インターフェース 316 を介する陽圧肺換気を維持することが可能であるように、陽圧換気部 112 から分離される。さらに、医療デバイス 300 は、陽圧換気部 112 を患者から外されても、外されなくても、患者の陰圧粘液除去を提供し得る。医療デバイス 300 はまた、患者から陽圧換気部 112 または陰圧粘液除去部 114 のいずれかを外すことなく、患者の陽圧肺換気および陰圧粘液除去を連続的または同時に提供し得る。

40

【0039】

さらに、陽圧換気のための鼻インターフェース 316 を陰圧粘液除去のための別個の非連通の口インターフェース 318 と共に組み込む統合された鼻口患者インターフェース 310 を含むデバイスのこの実施形態は、眠っている、鎮静状態にある、またはその他非協力的な患者の自動粘液除去を可能にする。マウスピースは気密シールを形成し、医療デバ

50

イス 300 の陰圧粘液除去部 114 を患者の気道と接続するので、患者は、粘液除去を達成するために口を開く必要がない。鼻インターフェース 316 と口インターフェース 318 との流体連通の不在および完全に別個の連結、ならびに陰圧粘液除去部 114 からの陽圧換気部 112 の分離は、陽圧下で汚染された呼吸分泌物が患者の肺に送り込まれることを防ぎ、肺感染のリスクを削減する。

【0040】

医療デバイス 300 に個人を接続する方法は概して、鼻インターフェース 316 を個人の鼻道と流体連通に位置付けるステップと、口インターフェース 318 を個人の口内に挿入するステップと、鼻インターフェースを個人の鼻道と気密流体連通に、および口インターフェースを個人の口と気密連通に同時に保つように、鼻口患者インターフェースを個人に固定するステップとを含む。口インターフェース 318 の柔軟な外側部分 430 は、個人の唇の内側表面と、個人の歯茎および歯の外側表面との間に位置付けられる。口インターフェース 318 の硬い内側部分 440 は、個人の歯を越えて延在し、個人の舌の上を通過し、個人の口腔または中咽頭内で終端する。陽圧流路 118 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の出口 140 に接続される。流路 118 の第 2 の端部は、入口 420 を介して鼻インターフェース 316 に接続される。陰圧吸引路 120 の第 1 の端部は、圧力発生源 110 の入口 142 に接続される。吸引路 120 の第 2 の端部は、出口 422 を介して口インターフェース 318 に接続される。陽圧肺換気部 112 および陰圧粘液除去部 114 は、分離し、流体連通していない。流路 118 および吸引路 120 は、分離し、流体連通していない。鼻インターフェース 316 および口インターフェース 318 は、別個に連結され、流体連通していない（おそらく、換気部からのいくらかわずかな量の清浄な気体が粘液除去部によって患者から除去される気体と患者内で混合し得る、理論的な可能性を除く）。

【0041】

図 3 を再び参照すると、医療デバイス 300 は、手動または自動的のいずれかで、患者の陽圧肺換気を提供するステップと、陰圧粘液除去を提供するステップとの間を循環するように構成される。一実施形態において、肺換気は、陽圧気体の圧力および流量特性が患者の必要性に応じて調整可能であるように、電氣的に制御される。肺換気中、陽圧気体は、流路 118 および鼻インターフェース 316 を介して患者に送達される。換気回路内の弁 134 A、134 B は、陽圧気体の流れを可能にするよう開いている。さらに、粘液除去回路内の弁 136 A、136 B は、陰圧吸引を防ぎ、陽圧鼻換気中に患者の口から外へ気体が漏れることを防ぐよう閉じている。

【0042】

陰圧吸引は、自動的（例えば、患者が睡眠すると調整可能なタイマーによって起動される）、あるいは患者または介護士によって手動で開始され得る。加えて、陰圧吸引を自動的に起動するためにアルゴリズムが使用され得る。例えば、アルゴリズムは、低い気道分泌物滞留または粘液閉塞に一致する、患者からの気流の変化を解釈するために使用され得る。陰圧吸引が起動される時、医療デバイス 300 の陽圧換気部 112 を介して、患者に深呼吸が送達される。次いで、換気回路内の弁 134 A、134 B が閉じ、陰圧粘液除去回路内の弁 136 A、136 B が開く。次いで、患者の気道から呼吸分泌物を除去し、それらをレセプタクル 138 に溜めるよう、陰圧吸引が、吸引路 120 および口インターフェース 318 を介して患者に印加される。陰圧吸引が完了する時、粘液除去回路内の弁 136 A、136 B が閉じ、換気を再開するよう換気回路内の弁 134 A、134 B が開く。患者の肺換気と粘液除去との間のこの循環は、例えば、患者が睡眠中または鎮静状態である間、自動循環が数分毎に発生し得る等、所望の治療回数反復され得る。

【0043】

図 5 に示される例示的实施形態において、医療デバイス 500 は、口インターフェース 318 から分離した気密マスク 514 を含む、気密患者インターフェース 510 を備え、これらは物理的に接続されているが、流体連通していないという意味で分離しているので（おそらく、いくらかのわずかな量の換気部からの清浄な気体が粘液除去部によって患者

から除去された気体と患者内部で混合し得るとい論理上の可能性を除く)、粘液は、空気が提供されるのと同じ導管を通して逆流しない。患者インターフェース510は、少なくとも患者の鼻道と気密流体連通しているマスク514を保ち、同時に患者の口と気密流体連通している口インターフェース318を保ち、吸引路120を流路118から分離して保つので、粘液は、空気が提供される同じ導管を通して逆流しない。マスク514は、陽圧換気部112の流路118と流体連通し、口インターフェース318は、陰圧粘液除去部114の吸引路120と流体連通している。口インターフェース318は、マスク514に着脱可能に取り付けられ得る。さらに、患者インターフェース510は、マスク514を患者の顔に固定するために使用され得る、調節可能なストラップ312を備える。

【0044】

10

患者インターフェース510のマスク514は、圧力発生源110からの陽圧気体流の漏れを防げるよう、患者の鼻および口の周囲で密閉を形成するように構成される。マスク514は、患者に快適感を提供し、マスクと患者の顔との間の気体流の漏れを防げる、パッドを含む。マスク514は、それを通して肺換気のために空気が鼻に送り込まれる、入口と、それを通して粘液が口を介して気道から外に吸引される、口インターフェース318に接続される出口とを備える。示されるように、入口と出口との間には、流体連通は全く存在しない。入口は、デバイスの陽圧換気部112の流路118に接続され、出口は、デバイスの陰圧粘液除去部114の吸引路120に接続される。

【0045】

20

さらに、陽圧換気のためのマスク514を陰圧粘液除去のための別個の非連通の口インターフェース318と共に組み込む統合インターフェース510を含むデバイスのこの実施形態は、眠っている、鎮静状態にある、またはその他非協力的な患者の自動粘液除去を可能にする。マウスピースは気密シールを形成し、医療デバイス500の陰圧粘液除去部114を患者の気道と接続するので、患者は、粘液除去を達成するために口を開く必要がない。マスク514および口インターフェース318の流体連通の不在（おそらく、換気部からのいくらかわずかな量の清浄気体が粘液除去部によって患者から除去される気体と患者内部で混合し得るとい理論上の可能性を除く）、および陰圧粘液除去部114からの陽圧換気部112の分離は、陽圧下で汚染された呼吸分泌物が患者の肺に送り込まれることを防ぎ、肺感染のリスクを削減する。

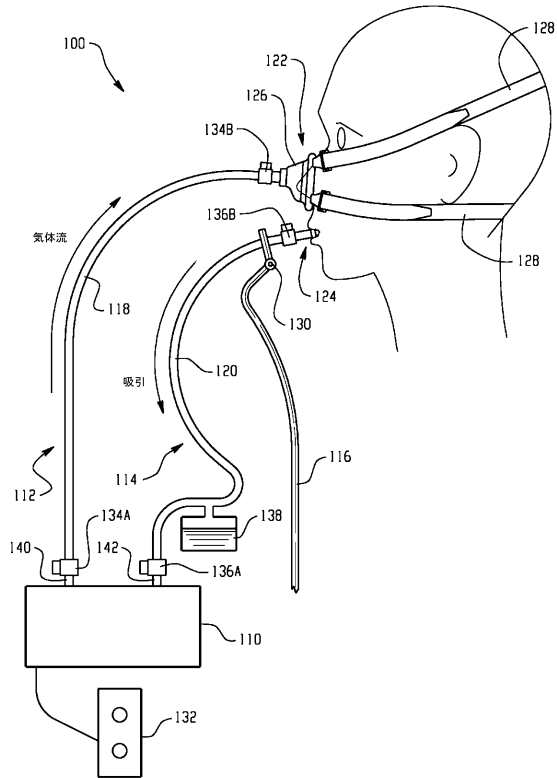
【0046】

30

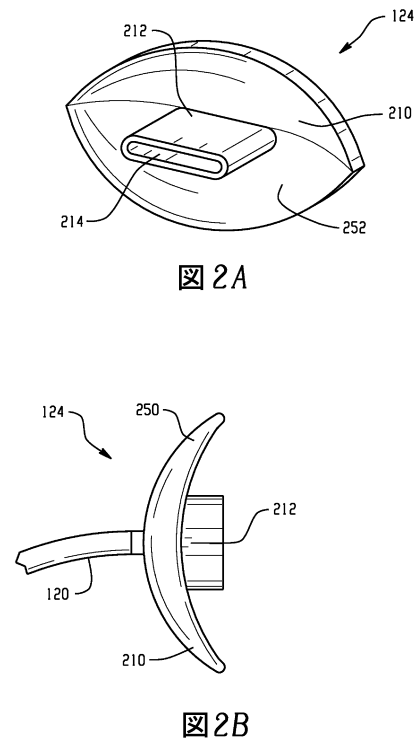
本発明の多様な態様および概念は本明細書では、例示的な実施形態における組み合わせにおいて具体化されるとき説明および図示されるが、これらの多様な態様および概念は、個別に、または多様な組み合わせおよびこれらの部分組み合わせのいずれかで、多数の代替実施形態において実現され得る。明示的に排除されない限り、本明細書では、すべてのそのような組み合わせまたは部分組み合わせは、本発明の範囲内であることを意図する。またさらに、本発明の多様な態様および特徴について、代替材料、構造、構成、方法、デバイス、ソフトウェア、ハードウェア、制御ロジック等の多様な代替実施形態は、本明細書に説明され得るが、そのような説明は、現在知られている、または従来または標準または将来開発されるところに特定されているかどうかに関わらず、利用可能な代替実施形態の完全または包括的リストであることを意図しない。当業者は、そのような実施形態がここに明示的に開示されていない場合であっても、本発明の範囲内で、本発明の態様、概念または特徴のうちの1つ以上を追加の実施形態に容易に適合し得る。加えて、本発明のいくつかの特徴、概念または態様は、ここで好ましい配置または方法であると説明され得る場合であっても、そのような説明は、明示的にそのように記載されない限り、そのような特徴が要求される、または必要であることを示唆することを意図しない。またさらに、例示的または代表的値および範囲は、本発明を理解する際に支援するために含まれてもよいが、しかしながら、そのような値および範囲は、限定の意味において解釈されてはならず、そのように明示的に記載されている場合に限り、重要な値または範囲であることを意図する。

40

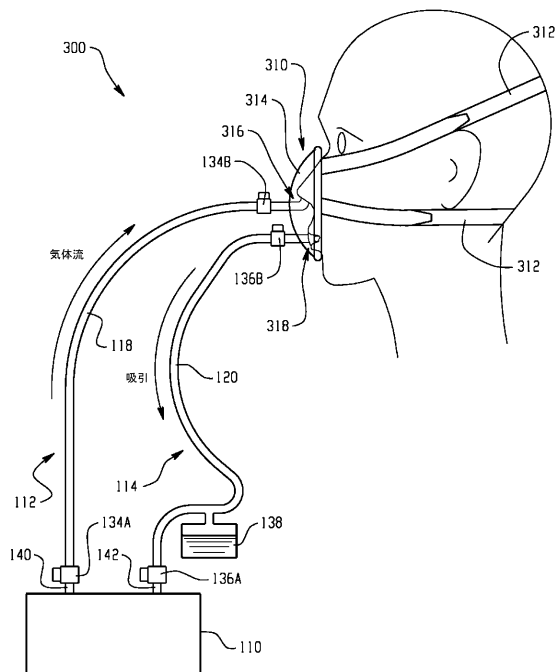
【図 1】



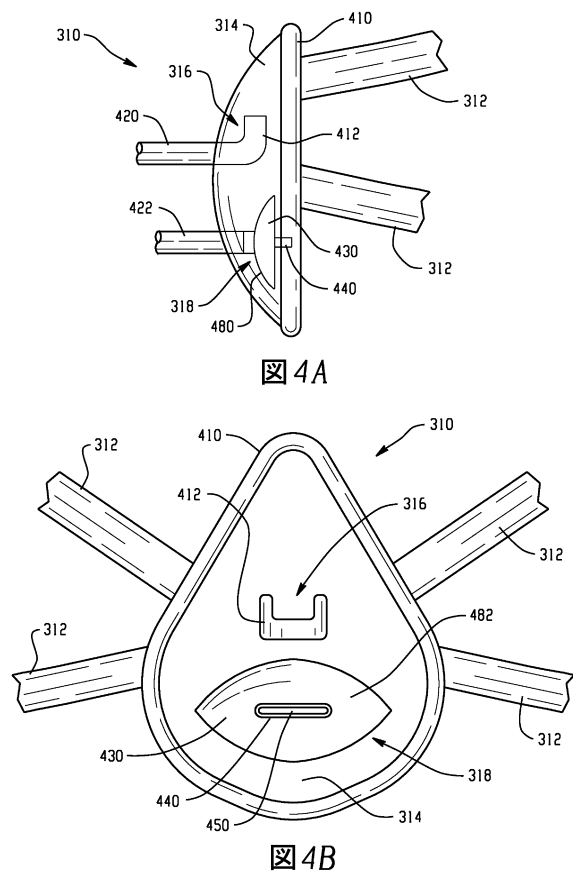
【図 2】



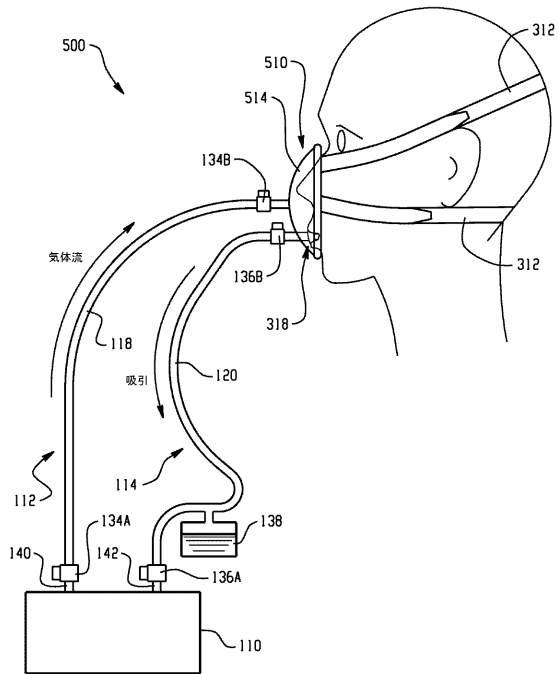
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2007/054829 (WO, A2)
国際公開第2006/102707 (WO, A1)
登録実用新案第3069362 (JP, U)
特表2009-543602 (JP, A)
特開2007-319680 (JP, A)
特開2000-051357 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0116167 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00, 16/00, 16/06