

(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2006-500152

(P2006-500152A)

(43) 公表日 平成18年1月5日(2006.1.5)

(51) Int.C1.		F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M	16/01	A 6 1 M 16/01	A
A 6 1 M	16/20	A 6 1 M 16/01	D
		A 6 1 M 16/01	M
		A 6 1 M 16/20	B
		A 6 1 M 16/20	D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2004-539764 (P2004-539764)	(71) 出願人	504115378 福永 敦翁 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90274 パロス ヴァーデス ペニンスラ ピオーボックス 5101
(86) (22) 出願日	平成15年3月17日 (2003.3.17)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 穎男
(85) 翻訳文提出日	平成17年5月24日 (2005.5.24)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 國際出願番号	PCT/US2003/008292	(74) 代理人	100074228 弁理士 今城 俊夫
(87) 國際公開番号	W02004/028609	(74) 代理人	100086771 弁理士 西島 孝喜
(87) 國際公開日	平成16年4月8日 (2004.4.8)		
(31) 優先権主張番号	10/254,700		
(32) 優先日	平成14年9月24日 (2002.9.24)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	10/390,070		
(32) 優先日	平成15年3月14日 (2003.3.14)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

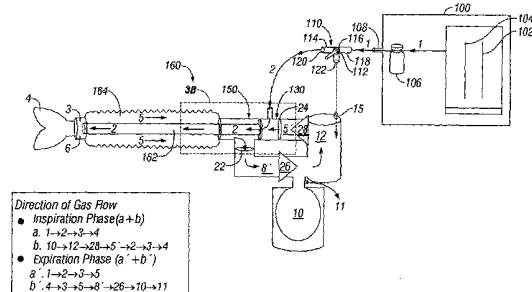
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】新鮮ガス流入口が吸気バルブの後方(遠位、患者側)にある呼吸システムとそれを実施する構成部品及び使用法

(57) 【要約】

【課題】 麻酔及び/又は補助及び人工呼吸中の新鮮ガス(例えは、麻酔薬及び酸素)の利用を最適化する換気システム、このシステムを形成するための構成部品、及び使用方法を提供する。

【解決手段】 吸気バルブ(28)後の新鮮ガス流入口を有する麻酔又は補助換気を供給するためのシステム。好ましい実施形態では、新鮮ガス流ダイバータバルブ(30)が設けられ、オペレーターが吸気バルブ(28)より近位側又は遠位側に新鮮ガス流を供給することを可能にする。アダプタ(130)及び本発明のシステムを形成するための他の呼吸回路構成部品もまた開示される。低流量の新鮮ガスを用いて麻酔又は補助換気を供給する方法も開示される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

補助換気又は麻酔を行うためのシステムであって、
再循環モジュール、
を含み、

前記再循環モジュールは、新鮮ガス流入口と、呼気ポートから該再循環モジュールへの呼気ガスの流れを通す一方向性呼気バルブと、該再循環モジュールから吸気ポートへのガスの流れを通す一方向性吸気バルブとを含み、

前記新鮮ガス流入口は、新鮮ガスが前記吸気バルブより近位側に供給されており、
新鮮ガス流入口及び少なくとも2つの新鮮ガス流出口を有するダイバータバルブが更に 10
設けられ、

前記ダイバータバルブは、前記吸気バルブより遠位側の位置の少なくとも一つの前記新鮮ガス流入口の方へ、新鮮ガス流を選択的に向けるようになった
ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

補助換気又は麻酔を行うためのシステムであって、
新鮮ガス流入口アダプタと、
新鮮ガス流ダイバータバルブと、
を含み、

前記ダイバータバルブは、新鮮ガス流入口及び少なくとも2つの新鮮ガス流出口を有し 20

、
前記ダイバータバルブはまた、前記新鮮ガス流入口アダプタが、補助換気又は麻酔システムの吸気バルブより遠位側の位置で、それと作動関係で接続され、該アダプタに新鮮ガス流を向けることができる、

ことを特徴とするシステム。

【請求項 3】

呼吸回路と、
再循環モジュールと、
を更に含み、

前記モジュールは、前記回路に対して、該回路に作動関係で接続され、それぞれ吸気ガスを供給し、呼気ガスを受取るように吸気バルブ及び呼気バルブにより該回路から分離され、 30

前記新鮮ガス流入口アダプタは、新鮮ガス流が前記回路に供給されることを可能にする
ように、前記吸気バルブより遠位側において該回路と作動関係で取付け可能及び取外し可能である、

ことを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

補助換気又は麻酔を行うためのシステムであって、
第1の新鮮ガス流入口と、
呼気ガスを受取ることができる再循環モジュールと、
を含み、

前記再循環モジュールは、呼気ポートから該再循環モジュールへの呼気ガスの流れを通す一方向性呼気バルブと、該再循環モジュールから吸気ポートへのガスの流れを通す一方向性吸気バルブとを有し、 40

前記第1の新鮮ガス流入口は、前記吸気ポートに作動関係で接続された吸気流路内の前記吸気バルブより遠位側に配置され、

前記再循環モジュールからのガスと共に、前記第1の新鮮ガス流入口を通して低流量で送給される新鮮ガスを患者に供給することができるように構成された、

ことを特徴とするシステム。

【請求項 5】

10

20

30

40

50

第2の新鮮ガス入口を更に含み、

前記第2の新鮮ガス入口は、前記吸気バルブより近位側において前記再循環モジュールに作動関係で接続された、

ことを特徴とする請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

新鮮ガス流を前記第1の新鮮ガス流入口又は前記第2の新鮮ガス流入口に選択的に向けるためのダイバータバルブを更に含むことを特徴とする請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

患者に吸気ガスを供給し、患者から呼気ガスを受取るための呼吸回路、
を更に含み、

前記回路は、前記吸気ポートに作動関係で接続されて前記吸気流路の少なくとも一部を形成する吸気内腔を有し、

前記回路は更に、前記呼気ポートに作動関係で接続された呼気内腔を含み、
前記第1の新鮮ガス流入口は、前記吸気内腔に作動関係で接続された、
ことを特徴とする請求項4に記載のシステム。

【請求項8】

前記吸気流路は、少なくとも部分的には、患者がそれを通して吸入及び吐息することができる再呼吸導管によって形成され、

前記新鮮ガス流入口は、前記再呼吸導管と作動関係で接続された、
ことを特徴とする請求項4に記載のシステム。

【請求項9】

前記吸気バルブより近位側において前記再循環モジュールに作動関係で接続された第2の新鮮ガス流入口を更に含み、

前記第2の新鮮ガス流入口を閉じて、新鮮ガス流を前記第1の新鮮ガス流入口に向けるためのダイバータデバイス、

を更に含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記再呼吸導管の容積を変化させることができることを特徴とする請求項8に記載のシステム。

【請求項11】

前記ダイバータデバイスは、新鮮ガス流を前記第1の新鮮ガス流入口又は前記第2の新鮮ガス流入口に選択的に向けるためのダイバータバルブを含むことを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項12】

補助換気又は麻酔を行うシステムに用いるための近位端子であって、
呼気導管と、吸気導管と、新鮮ガス流導管とを備えた剛性ハウジング、
を含み、

前記新鮮ガス流導管は、第1の端部に新鮮ガス流入口を有し、第2の端部において前記吸気導管に接続され、

前記吸気導管は、その近位端部において補助換気又は麻酔器の吸気ガスポートに作動関係で接続可能であり、かつ、その遠位端部において患者のための吸気ガス導管に作動関係で接続可能であり、

前記呼気導管は、その近位端部において補助換気又は麻酔器の呼気ガスポートに作動関係で接続可能であり、かつ、その遠位端部において患者のための呼気ガス導管に作動関係で接続可能であり、

前記新鮮ガス流入口は、新鮮ガスの供給源に作動関係で接続可能である、
ことを特徴とする端子。

【請求項13】

前記吸気導管及び呼気導管は、該吸気導管が該呼気導管内に少なくとも部分的に配置された構成、及び該吸気導管の少なくとも一部分が該呼気導管と平行に並置されるか又は僅

10

20

30

40

50

かな間隔をもった関係にある構成から成る群から選択された構成を有することを特徴とする請求項 1 2 に記載の近位端子。

【請求項 1 4】

フィルタが、前記吸気及び呼気導管の少なくとも一方のフィルタハウジング内に配置されたことを特徴とする請求項 1 3 に記載の近位端子。

【請求項 1 5】

呼吸回路の少なくとも 2 つの独立流路を多腔管近位端子の吸気内腔及び呼気内腔に同時にかつ作動関係で接続するための多腔管近位取付具であって、

間隔をもった固定関係にある第 1 のチューブ及び第 2 のチューブと、新鮮ガス流導管とを備えた剛性ハウジング、

を含み、

前記新鮮ガス流導管は、第 1 の端部に新鮮ガス流入口を有し、第 2 の端部で前記第 1 及び第 2 のチューブの一方と接続している、

ことを特徴とする取付具。

【請求項 1 6】

前記第 1 のチューブ及び前記第 2 のチューブは、該第 1 のチューブが該第 2 のチューブに少なくとも部分的に配置されている構成、及び該第 1 のチューブの少なくとも一部分が該第 2 のチューブと平行に並置されるか又は僅かな間隔を有する関係にある構成から成る群から選択された構成を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載の多腔管近位取付具。

【請求項 1 7】

フィルタが、前記第 1 及び第 2 のチューブの少なくとも一方のフィルタハウジング内に配置されたことを特徴とする請求項 1 6 に記載の多腔管近位取付具。

【請求項 1 8】

呼吸回路において吸気バルブの遠位で使用する新鮮ガス流アダプタであって、

遠位ポートと遠位導管、近位ポートと近位導管、及び、その間で流体接続状態にあるフィルタコンパートメントを有するハウジングを含み、

前記フィルタコンパートメントは、フィルタを更に含み、

一端に入口を有する新鮮ガス流導管が他端において前記近位導管に接続され、

前記近位ポートを通して供給される精製ガスと前記新鮮ガス流入口を通して供給される新鮮ガスとを含む吸気ガスを濾過するために、呼吸回路内に作動関係で接続することができる、

ことを特徴とするアダプタ。

【請求項 1 9】

单一多腔管呼吸回路であって、

吸気バルブ後の新鮮ガス流導管と、

可撓性吸気内腔と、

可撓性呼気内腔と、

を含み、

前記新鮮ガス流導管は、第 1 の端部に新鮮ガス流入口を有し、第 2 の端部において前記吸気内腔に作動関係で接続され、

前記内腔は、多腔管近位端子に作動関係で接続するための取付具に近位端部において永久的に接着されるか、又は、該内腔は、取外し可能な近位端子に永久的に接着される、

ことを特徴とする回路。

【請求項 2 0】

補助換気又は麻酔を受ける患者に対して新鮮ガス流を供給する方法であって、

吸気バルブ及び呼気バルブを通して呼吸回路に作動関係で接続された再循環モジュールを有する補助換気システムを用いて、患者に低流量の新鮮ガス流を供給する過程、

を含み、

前記低流量の新鮮ガス流は、前記吸気バルブより遠位の位置において前記呼吸回路に供給される、

10

20

30

40

50

ことを特徴とする方法。

【請求項 2 1】

低流量で麻酔ガスを供給した後に高流量酸素を投与する過程を更に含み、前記高流量ガスは、前記吸気バルブより遠位の位置において供給される、ことを特徴とする請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

低流量の補助換気又は麻酔を行う方法であって、補助換気又は麻酔が、請求項 1 に記載のシステムを用いて供給される、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 3】

10 患者から排出されるガスの少なくとも一部分の再循環をもたらし、再循環ガスが吸気バルブを通して吸気ガスポートに供給されるようになった麻酔又は補助換気システムにおいて使用するためのキットであって、

吸気バルブより遠位に位置する第 1 の新鮮ガス流ポート又は該吸気バルブより近位に位置する第 2 の新鮮ガス流ポートに、新鮮ガス流を選択的に向けるためのダイバータバルブと、

第 1 の新鮮ガス流ポートを含み、前記吸気バルブから遠位的に新鮮ガス流を吸気導管に供給するためのアダプタと、

を含むことを特徴とするキット。

【請求項 2 4】

20 新鮮ガス流入口と少なくとも 2 つの新鮮ガス流出口とを有するダイバータバルブ、を更に含み、

前記ダイバータバルブは、新鮮ガス流を前記第 1 の新鮮ガス流入口及び前記第 2 の新鮮ガス流入口の少なくとも一方に選択的に向けることができる、

ことを特徴とするダイバータバルブ（新鮮ガス流路変換器）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、患者に麻酔及び／又は補助及び人工的換気を行うために使用するデバイスに30 関し、より詳細には、麻酔及び／又は補助及び人工呼吸の実行中に新鮮ガス（例えば、麻酔薬及び酸素）の利用を最適化する換気システムで、このシステムを形成するための構成部品、及び使用方法に関する。これらの発明は、大幅な新鮮ガスの節約をもたらすものである。

【背景技術】

【0 0 0 2】

呼吸回路

補助換気システムに広く使用されている呼吸回路は、2 本の導管（例えば、2 つの独立したチューブ）を有する。呼吸回路内のチューブの端部は、患者側、すなわち回路の遠位端部に配置されたコネクタにより、間隔をもった関係で全体的に保持される。コネクタは、チューブの遠位（すなわち、患者）側にある複数の端部を一定の平行の関係に置くことができ、或いは、コネクタは、2 つのチューブがある角度で合体する Y 字形部品とすることができる。

【0 0 0 3】

呼吸回路は、二酸化炭素の除去の使方によって分類することができる。二酸化炭素は、新鮮ガスの流入量に依存する「洗い流し」（例えば CO_2 吸収装置を要しないメイプルソン型回路）により、或いはソーダライムなどのような CO_2 吸収剤の使用により（すなわち、循環回路におけるように）除去することができる。従って、麻酔における呼吸回路は、一般的に、循環回路（ CO_2 吸収システムのためのもの）又はメイプルソン型回路が使用されている。

【0 0 0 4】

10

20

30

40

50

循環式CO₂吸収型及びメイプルソン型呼吸システム

「循環システム」においては、一方向性バルブが、機械から第1の導管、すなわち、吸気導管を通り患者に至るガスの流れを可能にし、一方、別の一方向性バルブが、患者から第2の導管、すなわち、呼気導管を通して「再循環モジュール」（「精製器回路」又は「精製器モジュール」又は同様な用語で呼ばれる）に呼気ガスが流れることにより、ガスの部分的再循環を可能にする。再循環モジュールは、一般的に、呼気ガス中の二酸化炭素を除去して「精製ガス」を生成する二酸化炭素吸収器を含む。精製ガスは、次に、麻酔器から来る新鮮ガスと組み合わされ、この混合ガスを本明細書では「再生ガス」と呼ぶ。再生ガスの一部又は全ては、患者が再呼吸することができる。

【0005】

過剰ガスは、排気導管及び/又はスカベンジヤに導かれる。すなわち、新たな新鮮ガスが精製器回路で精製ガスと組み合わされ、再生ガスとして第1の導管、すなわち吸気導管に送給され、一方、呼気ガスは、第2の導管、すなわち呼気導管によって再循環及び/又は排気のために「精製器回路」に運ばれる。一般的に、循環システムは、一方向性吸気バルブに作動関係でインライン接続された吸気ポート、及び一方向性呼気バルブに作動関係でインライン接続された呼気ポートを有する。使用時に、患者吸気導管又は内腔は、吸気ポートと作動関係で接続され、患者呼気導管は、呼気ポートと作動関係で接続されて回路が形成される。

【0006】

メイプルソンA-F型回路においては、新鮮ガスは、共通呼吸チューブ内に新鮮ガス送給/供給チューブによって送給され、呼吸チューブは、患者にガスを供給し、患者からの呼気ガスを受取るように作用する（共通呼吸チューブは、吸気及び呼気ガスの両方を処理するので、再呼吸チューブ又は再呼吸導管とも呼ばれる）。一般的に、新鮮ガス供給チューブの直径は小いために、その機能は、吸気チューブとしてではなく、新鮮ガス送給又は供給導管としてのみに限定される（つかり、吸気管用チューブは、循環システムにおけるように、患者が直接それから吸気できるチューブである）。メイプルソン回路の中で最も普通に使用される回路であるメイプルソンD型回路は、バルブを用いていないため、従って、必要な新鮮ガスの流量は、CO₂の再呼吸を最小にするために十分に大きくなればならない。吸気の間、患者は、新鮮ガス送給/供給チューブ入口からの新鮮ガスと、新鮮ガスと呼気肺胞ガスとの混合物である共通呼吸チューブからのガスとを吸入することになる。新鮮ガス流量が大きい場合には、呼吸チューブを洗浄し、呼気肺胞ガスを回路から押し出すことになる。典型的なメイプルソンD及び循環システムの作動のより詳細な説明は、以下の通りである。

【0007】

メイプルソンDシステム及び循環式CO₂吸収システムの作動

図1A-図1Dを参照すると、図1Aには、従来技術のメイプルソンDシステムの概略図が示されており、ここでは新鮮ガス流(FGF)1は、新鮮ガス送給チューブ2(概略形態のみ示される)を通して遠位取付具3に供給される。このシステムにはバルブは存在しない。システムの作動は、各図における番号付き矢印及び部品番号を参照することによって一層良く理解することができる。吸気の間、肺4へのガスは、新鮮ガス流の入口1及びバッグ7から、流路a、1 2 3 4、及び流路b、7 6 5 4を通して同時に流れる(流路は、図1A及び図1Cの下の一覧表にも示されている)。呼気の間、ガスは、肺4から流路a'、1 2 3 5、及び流路b'、4 5 6 7 8を通して廃棄ガス出口8に流れる。

【0008】

図1Bは、改良型メイプルソンDシステムとして使用されるベインの回路を示す(米国特許第3,856,051号を参照)。このベインの重要な特徴は、新鮮ガス送給チューブ2が回路の近位端部で近位端子に挿入され、このチューブが再呼吸チューブ5を通過して延び、その遠位端部3を回路の遠位端部に有することである。ここで注意すべきは、メイプルソンDシステムは、回路の遠位端部で新鮮ガスを供給するが、但し高流量でこれを

10

20

30

40

50

行い、かつバルブが使用されることである。

【0009】

図1Cは、従来の循環式CO₂吸収システムを示し、このシステムは、CO₂吸収器12、逆止バルブ（すなわち、単一方向性バルブ）4及び9、並びに遠位取付具6で合体する吸気導管5及び呼気導管8を有する。吸気の間、肺7へのガスは、新鮮ガス流源1及びバッグ10から流路c、1 2 3 4 5 6 7、及び流路d、10 12 4 5 6 7を通して同時に流れる。呼気の間、ガスは、肺7から流路c'、1 2 3 12、及び流路d'、7 6 8 9 10 11を通して廃棄ガス出口11に流れる。バルブ4は吸気バルブであり、バルブ9は呼気バルブである。ここで注意すべきは、新鮮ガス流入口3が吸気バルブより近位側にあることである（すなわち、「吸気バルブの手前」に位置する）。

【0010】

従来技術の循環システムにおいては、新鮮ガスは、一方向性吸気バルブの前の（すなわち、その近位側の）CO₂吸収器の近く又は吸収器において再循環精製ガスと混合され、吸気導管5内を患者に向けて送られることに注目することが重要である。循環システム内のガスは、従って、迂回経路を一方向に、機械から患者までは吸気導管を経由し、患者から機械までは呼気導管を通って流れ、一部のガスは、次に精製器を通過して吸気導管に至る（また、メイプルソン型回路においては再呼吸チューブが使用されるが、この回路では、高流量の新鮮ガスが呼気ガスを洗い流して二酸化炭素の再呼吸が回避されるので、非再呼吸回路とも呼ばれる）。補助換気システムを循環構成からメイプルソン型非再呼吸構成に修正するためには、多大の努力が必要である。米国特許第4,596,246号は、循環システムと非再呼吸システムの間の変換を容易にする方法及び装置を開示している（ライアルのシステム）。また、ペイン型非再呼吸構成と循環構成の間のより容易な転換を可能にするアダプタ及び取付具が教示されている。しかし、ライアルのシステムにおける構成は両方とも、従来の方式で機能するもので、すなわち、呼気ガスは、ペイン回路と同じように患者に再循環されることはない。

【0011】

患者を循環システムにおける補助換気システムの吸気ポート及び呼気ポートに接続するための導管及び取付具は、多くの場合に「回路」と呼ばれる。同様に、メイプルソン型システムにおいて使用される新鮮ガスチューブ、呼吸チューブ、ならびに近位側及び遠位側取付具も「回路」と呼ばれる。2つのチューブが基本的に1つの多腔管を形成するように実質的に密接した平行の関係にある時、回路は一本管回路と呼ばれる。例えば、ペイン回路は、新鮮ガスチューブが呼吸チューブの内側にあるので、一本管回路であると考えられる。他の一本管回路は、以下に限定されるものではないが、同軸導管、互いに密接するか又は結合した並列導管、又は共通の壁を共有する導管を含む。

【0012】

「Universal F（登録商標）」回路

フクナガに付与された米国特許第4,265,235号を参照すると、異なる種類の呼吸システムに用いる多用途の一本管デバイスが説明されており、これは、従来のシステムを超える多くの利点をもたらす。米国インディアナ州ノーブルビル所在のキング・システムズ・コーポレーションにより「Universal F（登録商標）」として販売されているフクナガのデバイスは、吸気ガスを供給して呼気ガスを除去するのに、場所をとらない同軸設計、すなわちチューブ内チューブの設計になっている。患者に接続する呼吸装置の大きさの縮小などの多くの利点がこの構成から生じる。更に、呼気ガス及び吸気ガスの2つの反対方向の流れが一本管デバイス内で向流になるため、呼気ガスが吸気ガスを暖めてその湿度を保つことになり、このデバイスは、人工鼻として作用する。ペイン回路とは異なり、「Universal F（登録商標）」回路の同軸チューブは、循環システムにおいて使用するのに十分な断面積を有する流路を提供する。

【0013】

「Universal F2（登録商標）」技術

10

20

30

40

50

フクナガ等に付与された米国特許第5,778,872号を参照すると、一本管多腔式回路が開示されており、その実施形態は、米国インディアナ州ノーブルビル所在のキング・システムズ・コーポレーションによって「F2(登録商標)」又は「Universal F2(登録商標)」として販売されている。「F2(登録商標)」の発明は、人工換気システムと補助呼吸法及び麻酔方法を革新的に変えた。「F2(登録商標)」システムは、近位端子からの多腔管(例えば、同軸)システム構成部品の安全かつ容易な取付け及び取外しができる。このことは、呼吸回路の構成部品をより効率的に配並配置し、利用することを可能にしてシステムの性能を向上させ、しかも医療廃棄物及び経費を低減させるものである。一般的に、「Universal F(登録商標)」及び「F2(登録商標)」は、二酸化炭素吸収器を有する循環システム構成に使用されている。「F2(登録商標)」技術に関する詳しい情報は、キング・システムズ・コーポレーションに連絡することにより得ることができる。

10

【0014】

図1Dは、循環式CO₂吸収システムを示しており、これは、「Universal F(登録商標)」回路又は「Universal F2(登録商標)」回路の何れかを使用するものである(後者は、「F2(登録商標)」型近位端子及び分離可能近位取付具を用いることになる)。吸気導管5は、近位端子の遠位において呼気導管8内に同軸に配置される。

呼吸システムと麻酔及び補助換気技術に関する更なる情報については、米国特許第3,556,097号、第3,856,051号、第4,007,737号、第4,188,946号、第4,265,235号、第4,463,755号、第4,232,667号、第4,596,246号、第5,121,746号、第5,284,160号、第5,778,872号、オーストリア特許第93,941号、英国特許第1,270,946号、Dorsch, J. A. 及びDorsch, S. E. 著「麻酔装置の会得:構造、管理、及び複雑さ」、ウィリアムズ・アンド・ウィルキンス・カンパニー、ボルチモア(1974)、及びAndrews, J. J. 著「吸入麻酔薬投与装置」、Anesthesia, 第4版、Miller, Ronald, M. D. 編、チャーチル・リビングストン・インコーポレーテッド、ニューヨーク(1986)を参照されたい。これらの参考文献中に引用された文書を含む、ここに引用した全文書の内容(本文)は、以下に完全に再記現されてたものとして、引用によりここに組み入れる。

20

30

【0015】

一層費用効果の高い麻酔及び補助換気システムの必要性

上述の「Universal F(登録商標)」及び「Universal F2(登録商標)」の技術は、医療廃棄物の大幅な低減につながり、更に、患者に対して改良された換気システム及び健康上の利益をもたらした。これらの利点は、出願係属中の米国特許出願出願番号第10/254,700号に記載した「F3(登録商標)」の技術を用いて更に向上することになる。

しかし、患者の看護を更に改善し、一方で呼吸ガスの使用及び/又は無駄を低減することが望まれている。低新鮮ガス流量麻酔技術(「低FGF」又は「低流量」麻酔などとも呼ばれる)は、高流量麻酔法を超える多くの利点を有する。これらは、廃棄される麻酔ガスの量及び医療費を低減させる。更に、このような方法は、良好な加湿を維持し、吸入ガス温度の調節を改良する。低流量法はまた、システムから環境に放出されるガスの量を最小限に抑え、それは手術室の汚染を低減させ、従って、より安全な作業環境が提供される。しかし、低流量技術は、様々な問題があるために、従来の循環システムを用いても、未だに広く普及されていない。

40

【0016】

メイプルソンD型システムは、高新鮮ガス流量(高FGF)を必要とするので、低流量には循環システムが最も広く受け入れられているシステムである。麻酔における低流量技術の主要な問題は、患者に供給される麻酔薬の吸気濃度及び肺胞濃度の不確実性及び非予測性である。麻酔薬は、望ましい麻酔の目的(例えば、過剰投薬することなく、外科手術

50

中の患者の意識をなくす)を達成するのに十分な投薬量で投与されるべきである。循環システムの低流量麻酔においては、再生ガスの麻酔薬濃度は、再循環の過程で最初の新鮮ガス濃度(気化器での濃度)から徐々に低下すると考えられる。そのような低下の原因は、呼気ガス及び/又は精製ガスにより希釈されること、漏れ、及び、システム内のプラスチック、ゴム、及び他の材料炭酸ガス吸収剤等との化学反応による分解、吸着及び/又は吸収に起因するものである。高新鮮ガス流量の場合には吸気(麻酔)ガス濃度(FI又はF₁)は、送給ガス濃度(FD又はF_D=気化器設定濃度)に同等であると仮定することができるが、低流量麻酔では、そのような仮定ができなくなる。

【0017】

従来技術では、新鮮ガス流量を低下させると、送給ガス濃度(FD)と患者吸気ガス(FI)の間の段階的に増加する勾配(差異)をもたらし、これは、部分的には、システム内の精製ガスによる新鮮ガスの希釈の増大に起因する。例えば、3 L / m i nよりも少ない低FGF中には、吸気ガス濃度と送給ガス濃度(例えば、揮発性麻酔薬気化器の設定濃度)の間に顕著な相異(20%を超える)が起り、これは、患者にとっては麻酔不足となる。

【0018】

循環システムを用いる低流量麻酔に伴う更に別の問題は、二酸化炭素吸収器(例えば、ソーダライム)と揮発性麻酔薬との相互作用であり、この化学反応で毒性物質が生成されることが最近報告されている。この問題には、ソーダライムによる揮発性麻酔薬の分解中に一酸化炭素及び「化合物A」が形成されることが含まれる。例えば、循環システムでCOは、ハロタン、エンフルレン、イソフルレン、及びデスフルレンを含む麻酔薬の場合に検出されている。更に、セボフルレンの場合には、セボフルレンは、ソーダライムの存在下で分解し、オレフィン及び腎毒性の可能性を有する「化合物A」になることが知られている。従って、そのような問題を考慮して、麻酔中は常に新鮮ガス流量調節及び気化器設定調節をしながら、吸気及び終末呼気ガス濃度の非常に注意深いモニタリングが行われない限り、低流量麻酔は推奨されない。

低流量麻酔技術によってもたらされる潜在的利益にも関わらず、高流量麻酔方法及びシステムが依然として使用されている。従って、これらのシステム及び方法を改良して、それらを簡単、安全、かつ商業的に実用化する必要性が存在する。

【0019】

【特許文献1】米国特許第3,856,051号

【特許文献2】米国特許第4,596,246号

【特許文献3】米国特許第4,265,235号

【特許文献4】米国特許第5,778,872号

【特許文献5】米国特許第3,556,097号

【特許文献6】米国特許第4,007,737号

【特許文献7】米国特許第4,188,946号

【特許文献8】米国特許第4,463,755号

【特許文献9】米国特許第4,232,667号

【特許文献10】米国特許第5,121,746号

【特許文献11】米国特許第5,284,160号

【特許文献12】オーストリア特許第93,941号

【特許文献13】英国特許第1,270,946号

【特許文献14】米国特許出願出願番号第10/254,700号

【非特許文献1】Dorsch, J. A. 及びDorsch, S. E. 著「麻酔装置の会得:構造、管理、及び複雑さ」、ウィリアムズ・アンド・ウィルキンス・カンパニー、ボルチモア(1974)

【非特許文献2】Andrews, J. J. 著「吸入麻酔薬投与装置」、Anesthesia, 第4版、Miller, Ronald, M. D. 編, チャーチル・リビングストン・インコーポレーテッド、ニューヨーク(1986)

10

20

30

40

50

【発明の開示】

【0020】

本発明は、吸気バルブの後に新鮮ガス流入口を有する新規な呼吸システム及び回路、それらを実施するための構成部品、及びこのようなシステムを用いた人工換気中又は補助換気中及び/又は麻酔中の新鮮ガスの利用を最適化する方法に関する。

好ましい呼吸システムは、本明細書で「F-scrubber」(又は、F-scrubber (登録商標))と呼ぶ新規な精製器モジュールを含み、このモジュールは、吸気バルブと、呼気バルブと、精製器新鮮ガス入口を有する精製器チャンバとを含む精製器ハウジングを有する。第1の実施形態では、「F-scrubber」は、精製器新鮮ガス入口から吸気流路内の吸気バルブより遠位側の点に新鮮ガス流を向けることができるダイバータ機構を含む。第2の実施形態では、「F-scrubber」は、吸気バルブより遠位側の点で吸気経路内に作動関係で接続された吸気バルブ後の新鮮ガス流入口を含む。第3の実施形態では、「F-scrubber」は、ダイバータ及び吸気バルブ後の新鮮ガス流入口の両方を含む。

【0021】

また、一方が精製ガスのためのもの(精製ガスポート)、他方が新鮮ガスのためのものである少なくとも2つの入口ポートと(新鮮ガスポート)、呼気ガスを機械に導くためのポート(近位吸気ポート)とを有する新規な「F3(登録商標)」回路が提供される。この回路はまた、患者への呼吸ガスを供給するポート(呼吸ポート)及び患者からの呼気を受取るポート(遠位呼気ポート)を有する呼吸導管も含む。好ましいシステムの実施形態では、上述の精製器モジュールの第1の実施形態に、吸気バルブ後の新鮮ガス流入口を構成する新規な「F3(登録商標)」回路を組み込む。

【0022】

一実施形態では、メイプルソンD型システムの改良型とCO₂吸収装置付循環システムとの組み合わせで、効率的なガス節約システム(本明細書においては「COMBO」又は「F-COMBO」システムとも呼ぶ)を形成しており、このシステムは、安全かつ予測可能な方式で麻酔薬ガスの利用を最適化することができる。希釈されない新鮮ガスを患者側(すなわち、回路の遠位端部)に供給し、二酸化炭素吸収器を有する精製器回路を通して呼気ガスを循環させることにより、このシステムは、患者がより正確な新鮮ガス濃度(すなわち、麻酔器の流量計による酸素及び笑気の濃度と気化器の濃度設定に近い揮発性麻酔薬濃度)を吸入するようになっている。それに加えて、呼気ガスの再循環は、CO₂除去後のガスの再使用を可能にする。その結果、新鮮ガスの利用が最適化される。好ましい実施形態では、COMBOシステムは、一本管多腔式呼吸回路を使用し、導管のうちの少なくとも1つの長さを調節して、再呼吸チューブ内の容積を調節することができる。この実施形態は、再呼吸の量を滴定して予測可能に調節することを可能にし、同じ呼吸導管又は回路を、成人及び小児にも普遍的に利用することができる。再呼吸チューブが患者への再循環ガス(例えば、精製ガス)を供給するようになっていない従来技術のメイプルソン型システムとは対照的に、この新規COMBOにおいては、再呼吸チューブは、患者への再循環ガスを供給するために使用されることになる。

【0023】

吸気バルブ後の新鮮ガス流入口を有する新規呼吸システムの別の実施形態は、従来型二重管回路、「Universal F(登録商標)」、「Universal F2(登録商標)」、及び「F3(登録商標)」技術と共に使用することが容易である。これは、呼吸ガス及び/又は麻酔ガスの使用を節約するその性能のために、本明細書では「F-economy(登録商標)」システムと呼ばれる。代表的な「F-economy(登録商標)」システムは、患者に及び患者からそれぞれガスを運ぶ対応する導管に精製器モジュールを接続するための吸気及び呼気ポートを含む、循環システムの従来型構成部品の全てを有する。吸気ガスポートと作動関係で接続された一方向性バルブが、補助換気又は麻酔器から患者に向けて精製ガスを流す吸気バルブを形成する。一方向性バルブが、作動関係で呼気ガスポートに接続され、患者からの呼気ガスのみを呼気導管から麻酔器側へ流す呼気

10

20

30

40

50

バルブを形成する。「F - c o n o m y (登録商標)」システムの実施形態は、上述の新規な「F - s c r u b b e r」を組込んでいる。このシステムは、標準的な補助換気及び麻酔器に見られる他の構成部品も含む。

【0024】

好みしいシステムの実施形態では、第1又は遠位新鮮ガス流入口ポート（「吸気バルブ後のF G F入口」、「遠位F G F入口」、「第1 F G F入口」、又は「低F G F入口」又は同様な用語で呼ばれる）が、吸気バルブより遠位側に設けられる。第2の、すなわち近位新鮮ガス流入口（「近位F G F入口」又は「第2 F G F入口」）が精製器モジュールに設けられる（「吸気バルブ前F G F入口」又は「精製器F G F入口」とも呼ばれる）。

【0025】

「F - c o n o m y (登録商標)」システムはまた、好みしくは、F G Fダイバータバルブを含み、これは、吸気バルブより遠位側の第1新鮮ガス流入口と作動関係で接続され、かつ精製器モジュール上の第2 F G F入口と作動関係で接続される（このバルブはまた、「F - d i v e r t e r (登録商標)」又は「F - c o n v e r t e r 」などと呼ぶこともできる）。一実施形態では、「F - d i v e r t e r (登録商標)」は、少なくとも2つの作動位置、すなわち、新鮮ガスが、精製器モジュール上のF G F入口（すなわち、吸気バルブの近位）にのみ供給される第1位置と、新鮮ガス流が吸気バルブより遠位側にある吸気ガス流路内の点にのみ導かれる第2位置とを有する。第2位置において、「F - d i v e r t e r 」は、モニタ麻酔介護（M A C）処置の場合の酸素療法を提供するための鼻カニューレにも容易に接続することができ、「C O M B O (登録商標)」システムにも使用することができる。「F - d i v e r t e r 」は、循環システムをペイン又はジャクソン・リーズシステムのようなメイプルソン型システムに容易に変換することができる。「F - d i v e r t e r (登録商標)」は、酸素療法専用の任意的な特別な入口もまた含むことができる。一実施形態では、「F - d i v e r t e r 」は、精製器F G F入口を任意的に密封し、F G Fを吸気バルブより遠位側の吸気流路内の位置にのみ向けることができる。

【0026】

「F - c o n o m y (登録商標)」システム及び「C O M B O (登録商標)」システムは、補助換気法及び麻酔方法に新規なシステム及び方法を提供する。低F G Fでの麻酔又は補助換気を供給する簡単で安全な方法が、本発明によって可能にされる。一実施形態では、高新鮮ガス流量（高F G F）では、新鮮ガス流が精製器モジュール内に向ける位置にダイバータバルブを位置し、低新鮮ガス流量（低F G F）では、直接患者へ供給するために、新鮮ガス流を吸気バルブより遠位側の点に向ける位置にダイバータを切換えることによって達成することができる。ダイバータは、少なくとも2つのF G F出口を有し、従って、ダイバータ出口に接続された新鮮ガス流ラインを切り離さずに、F G F流を吸気バルブより近位側と遠位側とに切換えることができる。患者は、人間又は人間以外とすることもできる。

【0027】

既存の精製器モジュール及び呼吸システムは、本発明の新規なダイバータバルブの組込むことにより、また吸気バルブより遠位側にF G F入口のための新鮮ガス流アダプタを設けることにより修正することができる。ダイバータバルブ及びアダプタは、キットとして一緒に提供することができる。

一実施形態では、新規なF G Fアダプタ（又は「アダプタ」）は、第1直径（すなわち、最小の断面積）のF G F導管又はニップルを有する硬いハウジングを有し、この導管又はニップルは、第2直径の吸気経路導管内に流体接続状態で終端となる。第1直径は、従来からF G Fを供給する配管に使用されているものが好みしい。一般的に、小さい第1直径は、このような配管の使用を新鮮ガス送給チューブとしてのみの役目に限定する。第2直径は、第1直径よりもはるかに大きく、吸気経路導管は、F G Fチューブとしての役目に限定されない。従って、吸気導管又は再呼吸導管は、F G F導管と混同されてはならない。例えば、循環システムにおいては、患者は、直接吸気導管から新鮮ガス及び精製ガス

10

20

30

40

50

を吸入する。

【0028】

一実施形態では、新鮮ガス流アダプタは、「Universal F2（登録商標）」近位端子の遠位側端部の吸気ポートに接続可能である。別の実施形態では、上述の新規アダプタの特徴は、（1）麻酔器又は近位呼気ポート、（2）精製ガス吸気ポート、（3）新鮮ガス流入口ポート（FGFポート）、（4）患者又は遠位吸気ガスポート、及び（5）患者又は遠位呼気ガスポート、を有する新規な多腔管近位端子内に組み込まれる。これらの新規な近位端子は、「F3（登録商標）」近位端子と呼ぶことができる。

【0029】

別の実施形態では、上述の新規アダプタの特徴は、多腔管の「Universal F2（登録商標）」用近位端子のように、一本管回路に対する多腔管近位端子への作動関係で接続のための新規な多腔管近位取付具の中に組み込まれる。新規な多腔管近位取付具は、吸気バルブより遠位側の吸気ガス流路内への新鮮ガス流入口を提供する。これらの新規な近位取付具は、本明細書では「F3（登録商標）」近位取付具と呼ぶ場合がある。

【0030】

本発明の新規なFGFアダプタ、近位端子、及び近位取付具はまた、吸気及び/又は呼気導管（又は、場合によっては再呼吸導管）内にフィルタ手段を含むように修正することができ、この場合には、フィルタを収容して望ましい流量を維持するために、フィルタ手段を収容する導管の部分に適切な寸法調節がなされる。

吸気バルブより後の位置に新鮮ガス流入口を形成することができ、使用場所においてユーザーが補助換気機械に対して迅速に着脱することができる新規な一体型回路もまた開示される。

【0031】

本発明は、図面、及び、上述の要約を詳述し、付加的な特徴を提示する以下の更なる説明を参照することにより、より良く理解することができる。本発明の理解を容易にするために、以下の図においては、一部の取付け構成部品は示されず、及び/又は、一部の取付けは、簡略化した形で示されている。例えば、構成部品を互いに間隔をもって支持する支柱又はフランジは示されていらず、壁の厚み及び相対的なチューブの直径及び長さは、一定の縮尺ではない場合がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0032】

定義

従来技術及び本発明の更なる説明を容易にするために、いくつかの用語が以下で定義され、かつ、本明細書の他の場所で定義される。本明細書で用いられる場合、用語「人工又は補助換気」はまた、麻酔中を含む緊急又は長期の両方の状況における「制御された及び自然な換気」を包含するものとする。麻酔、人工換気、又は補助換気で用いるシステムは、補助換気システムと呼ぶこともできる。新鮮ガスは、以下に限定されるものではないが、酸素のようなガス、笑気、ハロタン、エンフルレン、イソルフレン、デスフルレン、及びセボフルレンのような麻酔薬を含み、一般的に流量計及び気化器を用いて供給される。FGFは、新鮮ガス流を意味する。

【0033】

患者側に向いた導管の端部は、遠位端部と呼ばれ、吸気ガス源に面するか又は接続した導管の端部は、近位端部と呼ぶものとする。同様に、呼吸回路の遠位端部において、例えば、患者気道デバイス（すなわち、気管内チューブ、喉頭マスク、喉頭チューブ、フェースマスクなど）に接続されるか又はこれらに向けられた取付具及び端子又は他のデバイスは、遠位取付具及び遠位端子と呼ばれ、呼吸回路の近位にある取付具及び端子又は他のデバイスは、近位取付具及び近位端子と呼ばれることになる。従って、遠位アダプタ又は遠位コネクタは、回路の遠位又は患者端部に位置すると考えられる。

【0034】

多腔式一本管呼吸回路関連における近位端子は、回路の機械側端部に位置するもので、

10

20

30

40

50

少なくとも 2 つの独立流路を分離させ、平行に密接又は並んだ関係にあるか又は同軸状回路であるチューブによって形成された少なくとも 1 つの流路が吸気ガス源に接続することができ、同時に別の流路が吸気ガスポートから離れた排出ポートに接続することができるようになっている。近位端子はまた、2 つの独立流路を共通流路に合体させる剛性ハウジング、例えば Y 字形取付具、好ましくは隔壁を有する Y 字形取付具を含むことができる。例えば、近位端子は、端子内の第 1 流路を麻酔器の呼気ポートと作動関係で接続することができ、端子内の独立した第 2 流路を吸気ポートと作動関係で接続でき、第 1 流路及び第 2 流路は、近位端子の遠位端部で患者へのガス及び患者からのガスを搬送するための分れた可撓性チューブに独立して接続することができる。可撓性チューブは、並置型配列、一方が他方内にある配列、僅かに間隔をもった配列、又は同軸配列により、一本の多腔管を形成する構成とすることができる。本発明の近位端子は、補助換気機械からの新鮮ガス流を受取り、この新鮮ガス流を端子ハウジング内の独立流路のうちの 1 つに合体させるためのポートを更に含み、「F 3 (登録商標)」近位端子と呼ばれる。

10

20

30

40

【0035】

多腔式一本管回路の近位端子に近位取付具を使用することは、「Universal F 2 (登録商標)」発明によてもたらされた新規な概念であり、これは、補助換気機械の近位端子に複数の導管チューブを、対応する多腔管近位取付具によって、容易に着脱できるようにした初めてのものである。本発明のいくつかの実施形態で導管のチューブは、近位端子に直接に結合することもあるが（これは、「Universal F 2 (登録商標)」発明以前においては、従来技術の近位端子を用いて行われ、従って、「F 2 (登録商標)」前の近位端子及び他の回路構成部品を单一デバイスとして全て廃棄又は殺菌することを必要とした）。本発明の他の実施形態では、導管チューブは、近位端子の対応するポートに係合できる近位取付具に接続することができる。近位取付具は、フィルタ手段を含むことができるか、又はフィルタに係合することができ、これが、次に近位端子に接続される。好ましい実施形態では、流路のうちの 1 つに新鮮ガス流入口を有し、「F 3 (登録商標)」近位取付具と呼ばれる新規な多腔管近位取付具が開示される。

【0036】

近位 FGF アダプタ又は「F 3 (登録商標)」近位アダプタは、吸気バルブ後の FGF 入口により低流量を安全に行うことができるという、本明細書に開示された驚くべき発見によって可能になった新規な概念であり、従来、FGF 入口を吸気バルブより遠位側に設けることの必要性は気付かれていなかった。「F 3 (登録商標)」近位アダプタは、COMBO 回路の近位吸気管に又は循環システムの、吸気バルブより遠位側の任意の位置に容易に着脱することができる。

【0037】

本明細書において、低新鮮ガス流量（「低 FGF 」又は「低流量」）は、約 3 リットル / 分 (L / min) よりも少ない流量であり、高新鮮ガス流量（「高 FGF 」又は「高流量」）は、約 3 L / min を超える流量である。吸気導管（吸気チューブ、管腔、又はパイプとも呼ばれる）は、循環システムにおいて患者が吸入する導管である。再呼吸導管は、メイプルソン型システムにおけるように患者が吸入及び呼出する導管であり、新鮮ガスは、新鮮ガス送給用すなわち供給用チューブから再呼吸導管に送給される。

【0038】

ガス節約システム

「F 3 (登録商標)」COMBO システム

図 2 を参照すると、本発明の新規な呼吸回路の一実施形態を利用する本発明の補助換気システムが図 2 A に概略の形態で示されている。

垂直破線 20 の右は、ダイバータ 30 以外は従来型の循環システムである。破線 20 の左は、メイプルソン D 型回路である。従って、この「COMBO (登録商標)」システムは、これらの従来技術の回路の特徴を組み合わせている。このシステムはまた、これらに限定するものではないが、F - COMBO、F - Combo、又は COMBO、又は F 3 システムと呼ぶこともできる。

50

【0039】

供給源1(例えば、麻酔器)からの新鮮ガス流は、流路ダイバータ30を経て、新鮮ガス送給チューブ2(部分的な概略形態で示される)を通過する。流れダイバータ30は、精製器回路内に精製器新鮮ガス入口ポート15を有するように循環回路を変更するために設けられる。FGF入口15は、一般的に、CO₂吸収器の近くか又はその位置にある。ダイバータは、CO₂吸収器12の上部にある新鮮ガス入口ポート15を閉鎖し、そのために、新鮮ガスを呼吸導管の遠位端部3に直接供給することができる。換言すれば、FGFは、精製器モジュールをバイパスし、そのためにFGFは精製ガスと混合されることはない。この実施形態では、FGFチューブ2は、ベインと同様に、近位端子50に堅く結合されたFGF導管56を含み、かつ新鮮ガス流内腔58も含む。新鮮ガス流は、共通の吸気/呼気導管5の遠位端部上の取付具3に連続的に供給することができる(導管5は、再呼吸チューブ、共通呼吸導管などとも呼ばれる)。(一実施形態では、FGFポート15が閉鎖されるか又は存在しない時は、ダイバータは必要ないと考えられる。)

10

【0040】

共通呼吸チューブ5内の呼気ガスは、呼気ポート22において再循環モジュールに入り、一方、再循環モジュールからの精製ガスは、吸気ポート24において再呼吸チューブ5に供給される。第1の一方向性バルブ26は呼気バルブとして作用し、呼気ガスが呼気ポート22から再循環モジュールに入るが、逆には流れないようにする。第2の一方向性バルブ28は吸気バルブとして作用し、再循環モジュールからの精製、新鮮、及び/又は再生ガスが吸気ポート24に流れるが、逆には流れないようにする。

20

【0041】

図2A-図2Cを参照すると、ベインとは異なり、チューブの容積及びその内容物の濃度が変えられるように、再呼吸導管5の寸法を変更することができ、このようにして、吸気ガスを各患者について調節することができ、かつ、精製ガスの再呼吸を制御することができる(これは、ライアルシステムとは対照的である)。例えば、チューブ5は、「ULTRA-FLEX(登録商標)」チューブとすることができます。例えば、チューブ5の長さを軸線方向に調節することによるチューブ5の寸法の調節により、制御を行うことができる。従って、モニタリング装置によって提供される吸気ガス及び/又は呼気終期ガス濃度データに応じて、チューブの容量及び内容物の増減を行うことができる。この特徴は、COMBOを用いる低流量麻酔を容易にする。

30

【0042】

ここで注意すべきは、本発明の新規COMBOシステムにおいては、従来型の循環システムとは異なり、麻酔器から直接送給される新鮮ガスは、機械/精製器回路内で(すなわち、吸気バルブの近位で)混合又は希釈されることがない。新鮮ガス流が患者の近くに送給されるので、吸気麻酔薬濃度(F₁)は送給濃度(F_D)にほぼ等しい。従って、麻酔医は流量計及び気化器に示された麻酔ガス濃度を吸入ガスとして信頼することができる。メイプルソンDシステムとは対照的に、新規なこのシステムにおいては、呼気ガスは、全てが廃棄されるのではなく、その一部は「再生ガス」として再使用され、並びに回路内のガス容積及び圧力を一様にするように精製器モジュールを再循環する(ライアルシステムとは異なり)。この新規な「Fシステム」は、呼吸及び麻酔換気の制御及びその特性における驚くべき改良をもたらし、一方で麻酔ガスの浪費を回避するものである。

40

【0043】

好ましくは、使用中の再呼吸チューブ5の容積は、1回換気量(V_T)よりも大きい値に調節され、「精製ガス」との新鮮ガスの混合が最小化される。これは、新鮮ガス(麻酔薬)の最適利用、並びにO₂及びCO₂再呼吸制御を可能にする。

好ましい実施形態では、再呼吸チューブの長さは、複数の使用法に対して可変とすることができます。手術室、ICU、救急処置室、呼吸看護病棟、成人及び小児患者などにおいて、同じ呼吸システムを普遍的に使用することができる。

【0044】

図2Bは、新規な近位端子50を概略の形態で示しており、端子50は単独で取り外す

50

ことができ、また呼吸導管 5 に、及び新鮮ガスチューブ 2 と新鮮ガス流内腔 5 8 に接続することができる。内腔 5 8 及び導管 5 は、多腔管近位取付具（図示せず）によって端子 5 0 に接続される。近位端子 5 0 は、FGF 導管 5 6 は、呼吸チューブとしてではなく、FGF 送給導管として役立つのに十分であるだけの小さい直径を有し、かつ、それが同様な断面積のチューブに接続される点で、FGF 送給チューブとしてのみ機能するようになった、独特のものである。例えば、この端子は、呼吸システムの吸気ポート及び呼気ポートの独立した内腔に接続するのではなく、これは、それらのポートが循環システムに関連して形成されたものである。精製ガス及び呼気ガスは、FGF 入口 5 2 で受取られる FGF 導管 5 6 内で新鮮ガスと混合することなく、共通呼吸内腔 5 4 を通過することができる。

【0045】

また、付加的な流路分割端子 6 が概略の形態で示されており、これは、従来の方式で第 1 の方向に流れを結合し、第 2 の方向に流れを分離するために使用される。端子 6 は、「F 2（登録商標）」型近位端子又は Y 字形アダプタとすることができます。呼気ガスは呼気ポート 2 2 に導かれ、吸気用「精製ガス」は、吸気ポート 2 4 から受取れられる。FGF 導管 5 6 内の新鮮ガスは、導管 5 6 が FGF 内腔 5 8 と作動関係で接続された時に内腔 5 8 に導かれる。簡単に着脱することができる構成部品の組合せは、個々の滅菌又は廃棄を容易にする。

【0046】

この実施形態及び本明細書に開示される他の発明に関して、取付具の近位端部及び遠位端部、端子、その他の構成部品は、対応する構成部品に適合するような寸法及び独特な形状とすることができます。ユーザーは、適合する構成部品を接続するのみである。これは、在庫管理を容易にし、接合される適合構成部品間のより良好な装着をもたらす。

いくつかの場合では、本明細書に開示されるこの呼吸回路その他のものの複数の構成部品（例えば、チューブ及び取付具）が永久的に接合され、構成部品を分離させるためには、構成部品の破壊を潜在的にもたらすような相当な力が必要である。他の実施形態では、呼吸回路の複数の構成部品を一体に形成することができる。本発明のアダプタ、取付具、及び端子は、剛性の単一ハウジングを含み、このハウジングは、内腔の形状及びその構成を剛に保持し、一方、それに接続されたチューブ類は、アダプタ、取付具、及び端子よりも薄い壁を有し、一般的に可撓性である。本発明の構成部品を作るための好ましい材料は、以下に限定されるものではないが、「Universal F（登録商標）」及び「Universal F 2（登録商標）」の構成部品に使用されている材料及び／又はそれに適する材料を含む。当業者に公知の標準的なチューブ寸法及びスリップコネクタを使用することができる（例えば、ISO によって定められた規格）。

【0047】

再び図 2 A を参照すると、システムの構成部品はまた、好ましくは、リザーババッグ又は換気デバイス 1 0 、スカベンジャーに取付け可能な廃棄ガス出口 1 1 、CO₂ 吸收器 1 2 、逆止バルブ 2 6 及び 2 8（吸気バルブ 2 8 及び呼気バルブ 2 6 ）、吸気導管 5 ' 、呼気導管 8 ' 、及び近位アダプタ 5 0 に接続した近位端子 6 を含む。近位アダプタ（又はアダプタ）5 0 は、本明細書では、新鮮ガス流アダプタとも呼ばれ、FGF 入口 5 2 と FGF 導管 5 6 の反対端の FGF 出口 5 3 とを有する。共通（再呼吸）導管 5 4 は、図 2 A に示されているシステムにおける精製ガス及び呼気ガスの両方を搬送する。

【0048】

システムの作動は、番号付き矢印及び／又は各部の番号の参照によって更に良好に理解される。ガス流の一覧は、図 2 A に示されている。例えば、好ましい実施形態では、吸気の間、肺 4 へのガスは、新鮮ガス流供給源 1 及びバッグ／ベンチレータ 1 0 から吸気経路 a 、 1 2 3 4 、及び吸気経路 b 、 1 0 1 2 2 8 5 ' 6 5 3 4 を通して同時に流れる。呼気の間、ガスは、肺 4 から廃棄ガス出口 1 1 に呼気経路 a ' 、 1 2 3 5 、及び呼気経路 b ' 、 4 3 5 6 8 ' 2 6 1 0 1 1 を通して流れる。

【0049】

10

20

30

40

50

ダイバータ30は、好ましくは、COMBOシステム内に含まれ、好ましくは、ユーザーが新鮮ガス流を精製器12上の新鮮ガス流入口15に導き、又はFGF入口52に向けることを可能にするバルブを内部に有する。これは、「F-diverter」のレバーを手で動かして行われ、又は、補助換気又は麻酔器制御装置及びプロセッサと作動関係で接続された適切な電気機械式バルブ機構によって行うことができる。一実施形態では、「F-diverter」バルブは、三方向ストップコックが嵌合された筒状バルブハウジングを含み、入口導管及び出口導管は、バルブハウジングに接続され、ストップコックの回転によってストップコック内の内腔と通じることができる。

【0050】

図2Cを参照すると、別の形態のCOMBO回路が部分概略断面の形態で示されている。単腔導管14が、共通呼吸チューブとして役立つ。フィルタを含むフィルタハウジング16は、図のように一体化して取付けるか、又は標準的な方式で導管14の近位端部に接続される。導管14の近位端部は、図2A及び図2Bの流路分割端子6に接続可能であり、一方、FGFチューブ2は、同様にダイバータ30に接続される。導管14の遠位端部18は、FGF導管62を含む患者取付具60に接続可能である。再呼吸導管14の長さは、内部容積を調整するために調節することができる。導管14は、「ULTRA-FLUX（登録商標）」チューブ又は他の適切な可変長のチューブで形成することができる。取付具60、バルブ30、及び/又は導管14のような構成部品は、個々に又はキット形式で提供することができる。

【0051】

すなわち、一実施形態では、再循環モジュール、モジュールへの呼気ガスを供給し、モジュールからのガスを受取るために該モジュールに対してその近位端部開口部において作動関係で接続された再呼吸チューブ、及び新鮮ガスのための遠位入口を備える新規な換気及び麻酔システムが提供される。遠位入口は、再呼吸チューブより遠位側部分に配置され、又は再呼吸チューブの遠位端部と作動関係で接続された遠位取付具内に配置される。新鮮ガス流入口は、図2A及び図2Bに示すように再呼吸導管の近位端部に配置され、適切なチューブを通して再呼吸導管を通ってその遠位端部に向けることができる、又は、FGF入口は、回路の遠位端部に位置することができる。

再循環モジュールは、精製回路を含むことが好ましく、この回路は、少なくとも2つの一方向性バルブ、呼気入口導管、CO₂精製器、排気ベント、精製ガス出口導管、スライザーバッグ及び/又はベンチレータを含むことができる。

【0052】

「F-economy（登録商標）」システム

従来技術の循環システムにおいては、新鮮ガスは、吸気バルブより近位側で精製器モジュール内に向けられている（すなわち、「吸気バルブ前の新鮮ガス流入口」である）。吸気バルブ後の新鮮ガス流ラインへは、新鮮ガスの過剰な損失をもたらすと考えられていた。従って、低流量時に、吸気バルブ後のFGF流入口が、送給濃度に近似の麻酔ガスの吸気濃度をもたらすという発見は意外であった。本発明は、顕著なガス節約及び他の利点（例えば、新鮮ガスと精製器内のソーダライムとの相互作用によって悪影響を受ける呼吸ガスの危険も低減させる）を有する。本発明において、新鮮ガスは、呼気相の間を含め、吸気導管内に連続的に導入され、吸気導管は、新鮮ガスのためのリザーバとして作用する。リザーバ内の新鮮ガス及び再循環モジュールからの精製ガスは、吸気相の間に吸入され、呼気ガスの一部分は、図3-図6に概略で示すように再循環され、精製されて、再使用される。

【0053】

図3A-図3Cと図9A及び図9Fとを参照すると、本発明によって構成された「F-economy（登録商標）」システムの構成部品及び作動が説明されている。図1及び/又は図2に示されているデバイスに使用されるものと類似又は同じ部分は、図3A-図3C内で同様に番号付けされる。ガス流矢印は、理解を容易にするために、この図において前の図のように番号付けされている。麻酔器は、新鮮ガス供給源100を有し、これは、

10

20

30

40

50

当業者に公知の適切な読取装置及び制御装置を有する酸素及び亜酸化窒素のようなガスを供給するための流量計 102 及び 104 を含む。気化器 106 は、流量計からの出口を有するラインに接続され、そのために、揮発性麻酔薬を新鮮ガス出口 108 に送ることができる。

【0054】

制御レバー 112 を有するダイバータバルブ 110 が、新鮮ガス供給ライン 114 を有するライン内に配置される。ダイバータバルブは、ダイバータバルブ入口導管 118 と出口導管 120 及び 122 との接合部にあるバルブハウジングの対応シートに装着された、筒状の回転可能ストップ内のある 2 つの交差導管 116 を含む。レバー 112 は、ハウジング内のストップを回転させることができる。レバー 112 が出口導管 122 に合わされたときには、新鮮ガスは、出口導管 122 に流れることができず、新鮮ガスは、出口導管 120 に流れることができる。レバー 112 が出口導管 120 に合わされたときには、新鮮ガスは、出口導管 120 ではなく、出口導管 122 に流れることができる。レバー 112 が各出口導管の間にある時には、バルブ内の各導管の幅に応じて、新鮮ガスは、両方の出口導管に同時に流れることができる。レバー 112 が入口導管 118 に整列した時には、ダイバータバルブを通過する流れは阻止されるが、これが望ましくない場合には、バルブが完全に閉止される位置に回転するのを防止するために、レバーストップを取付けることができる。

【0055】

代替的な実施形態では、本発明の FGF ダイバータは、FGF を入口導管内に受取り、それを複数の出口導管に向けるマニホールドを含むことができる。出口導管の各々は、別々の流量制御装置を有することができる。例えば、2 つの出口導管は、全開又は半開とすることができる、精製器 FGF 入口と吸気バルブ後の FGF 入口とに同時に流れる新鮮ガスのレベルの変更を可能にする。流量制御装置は、手動で操作でき、又は補助換気システムのプロセッサ及び制御装置への適切な組込みを用いて電気機械的に操作することができる。

【0056】

新鮮ガスが導管 122 から流出する時には、新鮮ガスは、精製器 12 の新鮮ガス入口ポート 15 に流入することになり、一方、新鮮ガスが導管 120 から流出する時には、新鮮ガスは、呼吸回路 160 内の新鮮ガス流アダプタ 130 に導くことができる。呼吸回路 160 の近位端子の分解部分概略図が、図 3B に示されている。吸気ポート 24 から来る精製ガスは、アダプタ 130 の近位ポート 132 内に導かれ、遠位ポート 138 から流出する。新鮮ガス源 100 からの新鮮ガスは、アダプタ 130 の吸気経路導管に向けて、新鮮ガス入口 136 を通して新鮮ガス流導管 134 内に導かれる。例示的な近位アダプタ 130 が、図 9A 及び図 9F に別々に示されている。

【0057】

構成部品 150 は、吸気及び呼気導管の同軸構成を有する「Universal F2 (登録商標)」近位端子であることが分かる。米国特許 5,778,872 号に説明した「F2 (登録商標)」の発明は、取付具内の各チューブが同軸、並置関係又は平行で僅かに間隔をもった関係、又は共通壁を共有する関係か否かに係わりなく、容易に接続されて呼吸回路を形成することができる多腔管近位端子及び多腔管取付具の使用を開拓したものである。近位取付具は、ユーザーにより使用場所で容易に近位端子から取外すことができる。

【0058】

図示の例示的システムにおいて、近位端子は、アダプタ 130 の遠位ポート 138 への作動関係で接続のための吸気ポート 152 と、再循環モジュール内の呼気ポートへの作動関係で接続のための呼気ポート 154 とを含む。呼気ポート 152 は、アダプタ 130 から流れるガスがポート 156 への内側チューブ内のみを流れることの理解を容易にするために、テーパーの付いた円錐形内部で示されているが、ポート 152 は、アダプタ 130 のポート 138 と嵌合する適切な形状及び寸法にすることもできる。

【0059】

10

20

30

40

50

遠位ポートすなわち患者側ポート 156 及び 158 は、内側導管 162 及び外側導管 164 を有する可撓性一本管呼吸導管 160 に接続可能である。好ましい実施形態では、導管 162 及び 164 は、それらの近位端部において、本発明の説明を容易にするため示されていない近位取付具に接続され、この近位取付具は、次に、ユーザーにより使用場所で近位端子に容易に取付け及び取外しすることができる。ここで注意すべきことを特徴とするとは、吸気チューブ 162 が、アダプタ 130 及び近位端子 150 の吸気導管を通して吸気ポート 24 と流体接続状態にあることである（すなわち、新鮮ガス及び精製ガスは、吸気導管 162 内に流れる）。これは、精製器からポート 24 に達するガスが、外側チューブ 5 にのみ流れることができ、チューブ 5 は、吸気の間は吸気チューブとして、呼気の間は呼気チューブとして、両方に機能する（これを反対方向の流れの矢印で示す）図 2A 及び図 2B のシステムとは対照的である。図 3A 及び図 3B は、循環システムとして機能し、吸気チューブ 162 内の流れは患者に向かい、一方、外側流路 5（例えば、チューブ 162 の遠位端部に対して近位側の吸気チューブ 164 内）の流れは、患者から遠ざかる方向である。

10

20

30

【0060】

図 3C は、ガス源 100 と作動関係で取付けられた「F-scrubber」の好ましい実施形態を示す。一実施形態では、アダプタ 130 及びダイバータ 110 は、概略で示すように、精製器モジュールを改修するためのキットとして提供することができる。別の例示的な実施形態では、「F-scrubber」は、精製器モジュール及びダイバータバルブ 110 を含む（アダプタ 130 又はガス源 100 に接続可能であるが、これらを持たない）。別の例示的な実施形態では、「F-scrubber」は、精製器モジュール及びアダプタ 130（ダイバータバルブ 110 又はガス源 100 を備えていないが、これらに接続可能である）を含む。

20

30

【0061】

図 3A 及び図 3B のシステムは、既存の補助換気システムをダイバータバルブを使用して修正することにより、及び、任意の回路、例えば近位端部に「F2（登録商標）」近位端子を有する回路の近位端部にアダプタ 130 を接続することにより、容易に形成することができる。従って、「F2（登録商標）」の発明によってもたらされた補助換気システム及び構成部品における顕著な驚くべき改良は、吸気バルブ後の新鮮ガス流入口を用いて更に高められる。これは、一実施形態において、非限定的な例が図 3B に示されている本発明の新規な近位アダプタの追加により助長される。

30

【0062】

図 9F を参照すると、吸気ポート 24 には、例えば図 5 のシステム構成におけるアダプタ 130 の近位端子 132 内のネジ部に対応するネジ部が設けられ、永久的又は半永久的な相互取り付けがもたらされる。適合する構成部品への接続のみが可能とされるように、様々な接続及び閉塞手段を本発明の構成部品に利用することができる。例えば、嵌合ネジ部を有する構成部品との接続のために、遠位ポート 138 にネジ部を形成することもできる。

40

【0063】

図 4 を参照すると、本発明により構成された「F-economy（登録商標）」システムの別の実施形態が示されている。この実施形態では、新鮮ガス流入口が F2 近位端子 150 より遠位側に設けられる。ガス流矢印は、この図においては、判り易くするために前の図のように番号付けされる。図 9D に個別に示されている新規な多腔管近位取付具 170 は、近位端子 150 の患者ポート 156 及び 158 と作動関係で接続される。内側内腔 176 は、ポート 156 に接続され、一方、外側内腔 178 は、ポート 158 に接続される。取付具 170 及び端子 150 は、米国特許第 5,778,872 号に開示されるような剛性の材料で形成することができ、この材料は、患者からのガスを搬送する可撓性配管を形成する材料よりも全体的に厚く、より剛性である。内腔 176 及び 178 は、剛性の一体化 FGF 導管 180 によって間隔をもった関係に保たれる同軸パイプとして形成される。FGF 導管 180 は、FGF 入口 182 を有し、その反対側の端部において内側導管

50

176に接続される。FDF導管180は、FGF入口に適する直径を一般的に有することになるだけであるが、内側導管176は、吸気導管の一部として役立つための十分な断面積を有するのが好ましい。しかし、一実施形態において、システムの流れのパターンが逆である場合には、FGF導管180は、外側導管178に接続することができる（導管178は、吸気導管として機能するのに適切な断面積を有するであろう）。本発明の多腔管近位取付具（F3近位取付具）は、F2多腔管近位端子を用いるシステムにおける吸気バルブより遠位側においての新鮮ガス流の迅速な接続を可能にする。

多腔式フィルタ190は、取付具170の遠位端部に接続された状態で示されている。フィルタハウジングの内側及び外側内腔は、可撓性呼吸導管192及び194に一体化することができ、或いは取り外し可能とすることができる。図10Cでは、新鮮ガス流入口にフィルタ190の機能を組み合わせているが、その作動及び構成は、他の点では実質的に同様である。

【0064】

図5は、本発明により構成された一本管ではなく、二双管の「F-economy（登録商標）」システムを示す。従来の二本管循環システムに、ダイバータバルブ110及び近位アダプタ130を組込むように改修されている。このシステムは、新鮮ガス流入口を、精製器12から吸気バルブ後の入口に迅速に切り換えることを可能にし、逆もまた同じである。

図6のシステムは、図5のシステムと実質的に同じ方式で作動する。このシステムは、多腔管近位端子201が別々の流れを一本管多腔式導管210内に合流させることのみが異なる。図6の端子201が、図9Cの端子200のFGF導管224を含まないことを除いては、端子201は、図9Cに示されている端子200と実質的に同じである。導管210は、吸気内腔212及び呼気内腔214を有する。内腔212及び214は、近位端子201の遠位端部、例えば、図9Cのポート220及び222に直接接合することができ、又は、それらに、複数の平行導管の多腔管端子への同時接続をもたらすF2近位取付具によって接続することができる。

【0065】

図7は、本発明の「F3（登録商標）」近位端子250の例示的な実施形態を断面図で示す。端子は、それが、新鮮ガス流入口をもうけることによって吸気バルブ後の新鮮ガス流アダプタとしても機能することができることを除いては、同軸「Universal F2（登録商標）」近位端子と実質的に同じ構成である。端子は、補助換気機械への永久的又は半永久的な取付けに対しては、好ましくは金属で作製され、又は、定期的な処分の可能性が高い場合には、剛性の医用等級のプラスチックで製作される。

【0066】

端子250は、機械側呼気ポート252、精製ガス吸気ポート254、新鮮ガス流入口ポート（FGFポート）256、患者吸気ガスポート258、及び患者呼気ガスポート260を含む。F2近位端子と同様に、吸気ポート254は、吸気バルブより遠位側において機械側吸気ポートに作動関係で接続することができ、呼気ポート252は機械呼気ポートと作動関係で接続することができる。同軸F2近位取付具及び回路構成部品は、ポート258及び260に接続することができる。FGFポート256において供給される新鮮ガスは、近位吸気内腔262に入り、遠位吸気内腔264に流れ、ポート258から出る。呼気ガスは、ポート260から呼気内腔266内に流れ、呼気ポート252から出る。ここでは同軸の実施形態が示されているが、図9C及び図9E（以下で説明する）に示されている実施形態は、F3近位端子が様々な構成を有することができることを示している。

一実施形態では、内腔264及び/又は内腔266は、フィルタを内部に有するライン内フィルタチャンバを含むことができる。フィルタ手段は、実質的に図10B又は図10Cに示すように形成することができる。

【0067】

図8は、本発明の「F3（登録商標）」近位取付具を断面図で示す。新鮮ガス流入口を

設けることによって取付具が吸気バルブ後の新鮮ガス流アダプタとしても役立つことを除いては、この取付具は、同軸「Universal F2（登録商標）」近位取付具と実質的に同じ構成である。取付具275は、機械側呼気ポート280、精製ガス吸気ポート282、新鮮ガス流入口ポート（FGFポート）284、患者吸気ガスポート286、及び患者呼気ガスポート288を含む。F2近位取付具と同様に、吸気ポート282は、対応する「Universal F2」近位端子を通して吸気バルブより遠位側において機械側吸気ポートと作動関係で接続することができ、同様に、呼気ポート280は、機械側呼気ポートと作動関係で接続することができる。

【0068】

FGF入口ポート284からのFGFの流れは、内側内腔290内で精製ガスと混合し、内腔290は、図示の実施形態では、多腔管患者呼吸導管294の内側可撓性導管292と作動関係で接続される。内側導管は、外側可撓性導管296内に収容され、この外側可撓性導管は、取付具275からの内側導管内の吸気ガス及び外側導管内の呼気ガスの同軸の流れを維持する。一実施形態では、取付具275には、それに永久的に結合された導管292及び296が設けられる。別の実施形態では、それらの導管は、多腔式フィルタと、次にその取付具とに接続することができる。ここでは同軸の実施形態が示されているが、図9B及び図9D（以下で更に説明する）に示されている実施形態は、F3近位取付具が様々な構成を有することを示している。

【0069】

図9Bは、別の形態のF3近位取付具300を示す。取付具300は、機械呼気ポート302、精製ガス吸気ガスポート304、新鮮ガス流入口ポート（FGFポート）306、患者吸気ガスポート308、及び患者呼気ガスポート310を含む。F2近位取付具と同様に、吸気ポート304は、対応する「Universal F2」近位端子を通して吸気バルブより遠位側において機械側吸気ポートと作動関係で接続することができ、同様に、呼気ポート302は、機械側呼気ポートと作動関係で接続することができる。

【0070】

吸気内腔を形成する第1チューブ312は、呼気内腔を形成する第2チューブと平行に並んで間隔をもった関係にある。適切な寸法調節（及び、取付具が流体密封接合を形成する必要がある場合には、チューブ312及び314の反対端の間に隙間を形成する）を行うことにより、ポート302及び304は、対応するF2近位端子と作動関係で接続することができる。例えば、図9CのF3近位端子は、仮にそれがFGFポート224を持たない場合には、F2近位端子を形成し、その場合には、ポート302及び304は、ポート220及び222にそれぞれ接続することができる。

【0071】

図9Eは、図7のF3近位端子の代替的実施形態を示す。吸気ポート256が遠位吸気内腔264と合体するために移動されていることを除けば、それらの端子は実質的に同一であり、従って、同じ部品番号が付されている。この実施形態では、環状壁部320、及び新鮮ガス導管と外側内腔との接合部322は、内側及び外側内腔の間隔の空いた関係を強化する。環状壁部320は、それに接続された取付具からガスが内側チューブ264及びポート254に向けてのみ流れることの理解を容易にするために、テーパー状の円錐形内部を備えるものとして示されているが、実際には、ポート254は、対応する取付具と嵌合するような適切な形状及び寸法にされる。

【0072】

以上から明らかなように、吸気バルブ後のFGF入口を構成するために、様々な構成部品を形成することができる。それらの構成部品は、フィルタを含むように更に修正することができる。代替的に、單一回路又はその実質的な部分は、吸気バルブ後のFGF入口と組み合わせた多くの異なる特徴を組み込むように形成することができる。例えば、図10Aは、新鮮ガス流入口が組込まれた本発明の単腔フィルタを断面で示している。従って、フィルタ350は、本発明に従う近位（又は遠位）FGFアダプタとして使用することができる。

10

20

30

40

50

【0073】

ハウジング 350 は、近位内腔 352、遠位内腔 354、及びフィルタコンパートメント 356 を含み、これらは、全て、近位ポート 358 及び遠位ポート 360 と流体接続状態にある。FGF 入口導管 362 は、FGF 入口 364 及び好ましくは内腔 352 への接続部を有する。当業者は理解するであろうが、望ましい濾過及び流量を達成するのに適切な品質及び表面積のフィルタ 366 が設けられる（例えば、フィルタの寸法及び特性は、米国インディアナ州ノーブルビル所在のキング・システムズ・コーポレーションによって提供される単腔濾過用のものに適合させることができる）。新鮮ガスは、患者に提供される前に濾過されることが好ましいが、FGF 入口導管を、フィルタより遠位側に置くことも想定されている。

10

【0074】

図 10B は、1 つの内腔に新鮮ガス流入口が組み込まれた本発明の多腔式フィルタ 400 を示す。内腔 352 と 354、及びフィルタコンパートメント 356 は、図 10A 及び図 10B では同じ機能のものであり、したがって、図 10B のフィルタは基本的に図 10A のものと同様に機能する。しかし、図 10B の多腔式フィルタは、2 つの独立内腔に対し同時濾過をもたらし、2 つのフィルタを別々に設置し、追跡し、接続し、取外すことの必要性を排除する。フィルタ 400 は、図 9B に示す実施形態と同じように近位取付具の役割を果たすことができる。図 10A の構成部品の全てが存在しているが、それらの形状は、共通壁部 402 が両方の流路及びフィルタハウジングによって共有されるように調整されている。第 2 流路すなわち呼気流路が、近位内腔 404、遠位内腔 406、及び第 2 フィルタチャンバ 408 によって形成される。

20

【0075】

図 10C は、図 10B の多腔式フィルタを同軸構成にしたものである。新鮮ガス流入口は、1 つの内腔内に設けられる。流れの矢印は、流れの好ましい方向を示す。

図 11 は、「Universal F2（登録商標）」同軸近位端子と共に利用することができる近位取付具への新鮮ガス流入口を組込んだ單一同軸呼吸回路を部分断面図で示す。換言すれば、図 9D 又は図 9B に示すもののような F3 近位取付具 450 が、適切な可撓性導管 452 及び 454 に永久的に結合されており、それらは、次に、遠位取付具 456 で終端するようにすることができる。この回路は、回路を形成する内腔の関係によっては、図 10B 又は図 10C と同様なフィルタを含むことができる。FGF 導管 460 は、外側パイプ 462 の壁と一体化され、内側パイプ及び外側パイプの固定した間隔が維持されることになる。取付具 450 は、取付具を形成する剛性のパイプ又はチューブを間隔をもった関係に維持する助けとなる、支柱 458 のような 1 つ又はそれ以上のフランジ又は支柱を含むことができる。これは、新鮮ガス流入口導管の捩り応力がチューブ 452 及び 454 からの 2 つのパイプ上の応力と結合されたときに、デバイスの弱体化の原因になる可能性があると考えられる場合には望ましいであろう。

30

【0076】

図 12 は、近位端子 500 より近位側に FGF アダプタ 130 が付加された修正「Universal F（登録商標）」單一呼吸回路を部分断面図で示す。「Universal F（登録商標）」回路は、「Universal F2（登録商標）」の前身であり、その近位端子 500 は、呼吸導管の内側及び外側可撓性導管 502 及び 504 に固く結合される。この近位端子は、可撓性呼吸導管への迅速な取付け及び取外しをもたらすものではない。図示の実施形態では、フィルタ 510 は、アダプタ 130 の近位ポート 132 及び補助換気機械の呼気ポートに接続される。アダプタ 130 は、近位端子上の吸気ポートにポート 138 で接続される。呼気ポート 512 は、補助換気機械上の呼気ポートに接続可能である。この回路は、機械からの新鮮ガス流を吸気バルブより遠位側の FGF 入口 136 に向けることにより、本発明の方法を実施実行する場合に使用することができる。

40

【実施例 1】

【0077】

50

以下の仮説、すなわち、a) 吸入ガス濃度と送給新鮮ガス濃度比(F_I / F_D)は新鮮ガス流量(F_{GF})に依存する、及びb)本発明のガス節約システム(例えば、「F3(登録商標)」COMBOシステム)を用いて、低流量時の F_I / F_D 比が改善されるという仮説が試験された。

低流量の F_{GF} が患者の吸気ガス濃度に及ぼす影響について、麻酔中の送給ガス濃度(すなわち、気化器のダイアル設定で示される麻酔ガス濃度)と比較された。

【0078】

施設の承認及び患者の承諾を得た後に、合計で34名の予定手術を受ける健康な(AS AクラスI)成人患者が含まれた。研究は、標準的な麻酔方法を用いて行われ、すなわち、麻酔がチオペンタルを用いて誘発され、気管内挿管を容易にするのに、1mg/kgのサクシニルコリンを用いた。麻酔は、はじめに高流量(5L/min)の3/2-N₂O-O₂混合物及び1.5%イソフルレンの気化器設定により、CO₂吸収器を有する標準麻酔循環システムを使用して維持された。患者の肺は、10ml/kgの1回換気量、換気回数(10-12呼吸/分)及び吸気/呼気比(1:2)により、間欠的陽圧換気の従来モードを用いて機械的に換気された。上述のパラメータは、本研究中一定に保たれた。送給(F_D)、吸気(F_I)、及び終末呼気(F_{ET})麻酔薬ガス濃度は、質量分析法(「医用ガス分析器100」、米国カリフォルニア州ポモナ所在のパーキン・エルマー社)によって連続的にモニタされた。

【0079】

研究Iにおいては、高新鮮ガス流量($F_{GF} > 5 \text{ L/min}$)での15分の安定化の後に、 F_{GF} は、4L/min(n=3)、3L/min(n=3)、2L/min(n=3)、1L/min(n=6)、及び0.5L/min(n=6)から選択されて、それがランダムに割当てられ、一方、一定の気化器設定(1.5%イソフルレン)が維持された。 F_I / F_D 比の比較及び統計解析のために、 F_I 及び F_{ET} 及び F_D の測定が繰り返された。研究Iの結果は、図13に要約されている。この結果は、 F_{GF} が低下すると、 F_I / F_D (又は、 F_I / F_D)比も、平行して顕著に減少することを示している。更に、この研究は、 F_I と F_D の間に実際に顕著な不一致があることを示し、従来型の循環システムを使用する低流量麻酔法の限界を指摘している。

【0080】

表1は、研究IIのデータを示し、12名の患者で、従来型循環システムを用いる群A(n=6)と、低流量麻酔(1L/min) F_{GF} 中に「F3(登録商標)」COMBOシステムを用いる群Bとにランダムに割当てられた。表1では、「F3(登録商標)」COMBOシステムが使用される群Bにおいて、 F_I 濃度比及び F_I / F_D 濃度比が大きく改善されていることが分かる。 F_I と F_D の間の差が非常に小さく、新規なシステムがより良好な相関を与えることも示されている。これは、「F3(登録商標)」COMBOシステムの使用によって低流量麻酔を安全に施すことができ、麻酔薬の過剰投与及び投与不足を回避することができるという仮説を支持するものである。実質的に同じガス節約の成果は、本発明の「F-economy」システムを用いて達成することができる。

【0081】

本発明のガス節約「F3 COMBO(登録商標)」システム及び「F-economy(登録商標)」システムにより、麻酔医は、麻酔薬ガスの吸気濃度を更に正確で予測可能な方法でより良好に制御することができるようになる。従って、高価なマルチガスモニタリング装置がない場合でも、安全で確実な低流量麻酔を達成することができる。また、外科手術及び麻酔の終りに麻酔からの回復を早めることができる。これは、肺及び呼吸回路の残留麻酔薬が非常に急速に洗い流されることになるように、遠位端部に高流量の酸素を直接供給することによって達成することができる。麻酔からの迅速な回復は、麻酔回復時間を短縮して経費を低減させる。従って、本発明のガス節約システム及び/又はそれを使用する方法は、麻酔薬ガス並びに酸素を僕約し、同時に汚染及び健康被害を最小にし、従って呼吸/麻酔システム効率を向上させる。これは、全体的な医療費の低減をもたらし、患者の健康管理を最適化することになる。

10

20

30

40

50

【0082】

(表1)

表1：呼吸回路の遠位端にFGFを迂回させる効果を、通常のシステムを用いる場合とF3 COMBO（登録商標）システムを用いる場合を対比して示した低流量イソフルレン麻酔（1L/分）時の F_I 及び F_I/F_D 比。

患者番号	気化器設定値 (F_D) v o l. %	群A (n = 6) FGFの分流なし* (すなわち、FGFは、吸気バルブより近位の機械側に供給される)		群B (n = 6) FGFの分流あり** (すなわち、FGFは、吸気バルブより遠位の患者側に供給される)	
		(F_I) 体積%	(F_I/F_D)	(F_I) 体積%	(F_I/F_D)
1	1.5	0.92	0.61	1.46	0.97
2	1.5	0.96	0.64	1.20	0.80
3	1.5	1.00	0.67	1.20	0.80
4	1.5	1.20	0.80	1.45	0.97
5	1.5	0.89	0.59	1.20	0.80
6	1.5	0.95	0.63	1.35	0.90
平均± SD	1.5± 0.0	0.99±0.11	0.66±0.08	1.31±0.13	0.87±0.08

F_I ：吸気濃度、 F_D ：送給濃度（気化器設定値）、 F_I/F_D ：濃度比

10

20

【0083】

図14は、1.2%の一定イソフルレン気化器設定で、1L/分の低流量麻酔中の送給(F_D)、吸気(F_I)、及び終末呼気(F_{ET})ガス濃度の同時かつ連続的モニタリング中に記録された変化を示す。 F_D ガス濃度（すなわち、気化器設定濃度）と F_I 及び F_{ET} ガス濃度との間の顕著な差に注目することができる。

【0084】

以上で明確になったように、本発明は、補助換気又は麻酔を供給するシステム及び方法を提供し、新鮮ガスは、例えば、約1リットル/分の低流量で供給され（低流量と見なされる流量は、約0.5から約3L/minよりも少ない範囲である）、また、 F_I/F_D 濃度比は、新鮮ガス入口より近位側の再呼吸チューブの容積の調節により、例えば、約0.80又はそれ以上の望ましいレベルに維持することができる。好ましい実施形態では、約0.5から3L/分の新鮮ガス流量が使用され、より好ましくは、約1から2L/分の新鮮ガス流量が使用される。

【0085】

すなわち、本発明の例示的実施形態及び使用法を説明した。代替の実施形態、説明、及び用語も考慮の範囲内である。例えば、回路内の導管は、互いに異なる寸法とすることができます、2つを超える内腔を設けることもできる。本発明を用いて、より大きいか又は小さい直徑の導管を使用することができる。

本発明の例示的実施形態を上述のように示したが、本明細書に開示した先駆的発明は、具体的に説明したもの以外の方法で構成し、かつ、使用することができることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1A】従来技術のメイプルソンD型システムを示す図である。

【図1B】改良型（2重管）メイプルソンD型システムの作動を示す図である。

【図1C】従来技術の循環式CO₂吸収システムの作動を示す図である。

【図1D】改良型（2重管）循環式CO₂吸収システムの作動を示す図である。

【図2A】再呼吸チューブの容積を調節することができる、本発明により構成された「F

30

40

50

- C O M B O (登録商標)」システムの構成部品及び作動を示す図である。

【図 2 B】再呼吸チューブの容積を調節することができる、本発明により構成された「F - C O M B O (登録商標)」システムの構成部品及び作動を示す図である。

【図 2 C】再呼吸チューブの容積を調節することができる、「F - d i v e r t e r (登録商標)」と作動関係で接続された「F - C O M B O (登録商標)」システムのための回路の代替実施形態の一部分を示す図である。

【図 3 A】本発明により構成された「F - c o n o m y (登録商標)」システムの構成部品及び作動を示す図である。

【図 3 B】本発明により構成された「F - c o n o m y (登録商標)」システムの構成部品及び作動を示す図である。

【図 3 C】本発明により構成された「F - c o n o m y (登録商標)」システムの構成部品及び作動を示し、かつ、FGF供給源に接続された「F - s c r u b b e r」実施形態を示す図である。

【図 4】本発明により構成された「F - c o n o m y (登録商標)」システムの別の実施形態を示す図である。

【図 5】本発明により構成された、2本の二双管「F - c o n o m y (登録商標)」システムを示す図である。

【図 6】本発明の代替「F - c o n o m y (登録商標)」システムを示す図である。

【図 7】本発明の「F 3 (登録商標)」近位端子の断面図である。

【図 8】本発明の「F 3 (登録商標)」近位取付具の断面図である。

【図 9 A】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 9 B】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 9 C】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 9 D】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 9 E】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 9 F】本発明により構成された新鮮ガス流アダプタ、並びに新鮮ガス流入口を組込んだ多腔管近位取付具及び近位端子を示す図である。

【図 10 A】フィルタが近位取付具及び新鮮ガスアダプタとして機能することができる、新鮮ガス流入口を組込んだ本発明の単腔フィルタを示す断面図である。

【図 10 B】フィルタが近位取付具及び新鮮ガスアダプタとして機能することができる、1つの内腔が新鮮ガス流入口を組込んだ本発明の多腔式フィルタを断面で示す図である。

【図 10 C】フィルタが近位取付具及び新鮮ガスアダプタとして機能することができる、流路が矢印で示された（流路を判り易くするために部品番号を含まず）1つの内腔に新鮮ガス流入口を組込んだ図 10 B の多腔式フィルタの同軸形態を断面で示す図である。

【図 11】「U n i v e r s a l F 2 (登録商標)」同軸近位端子と共に利用することができる多腔管近位取付具内に新鮮ガス流入口を組込んだ單一同軸多腔管呼吸回路の部分断面図である。

【図 12】近位端子の近位に新鮮ガス流入口を有するように FGFアダプタを用いて修正された「U n i v e r s a l F (登録商標)」型單一回路の部分断面図である。

【図 13】段階的低流量 (FGF) 麻酔中の吸気 (F_i) 及び送給 (F_D) イソフルレン濃度の関係を示すグラフである。

【図 14】低流量麻酔 (1 L / min FGF) 中の 1.2% イソフルレンの一定気化器設定による送給 (F_D) 濃度に対する吸気 (F_i) 及び終末呼気 (F_{ET}) 濃度の関係を示すグラフである。

【符号の説明】

10

20

30

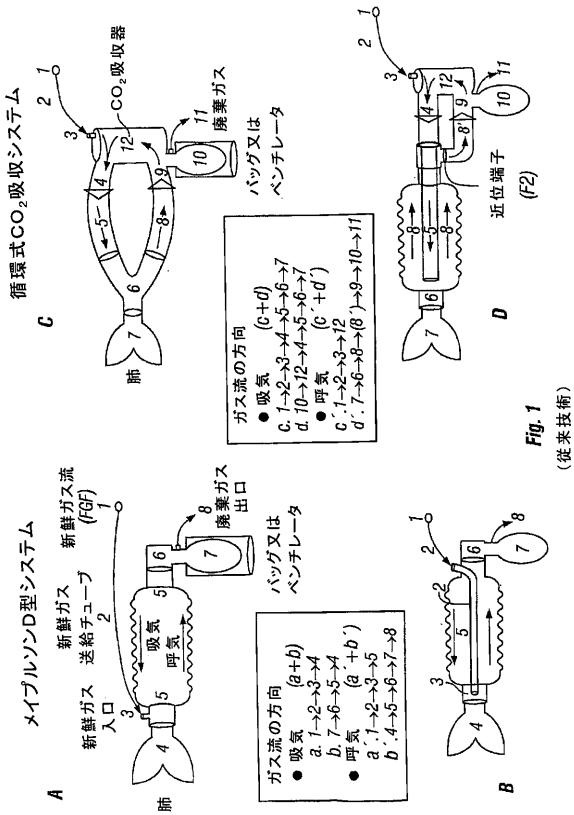
40

50

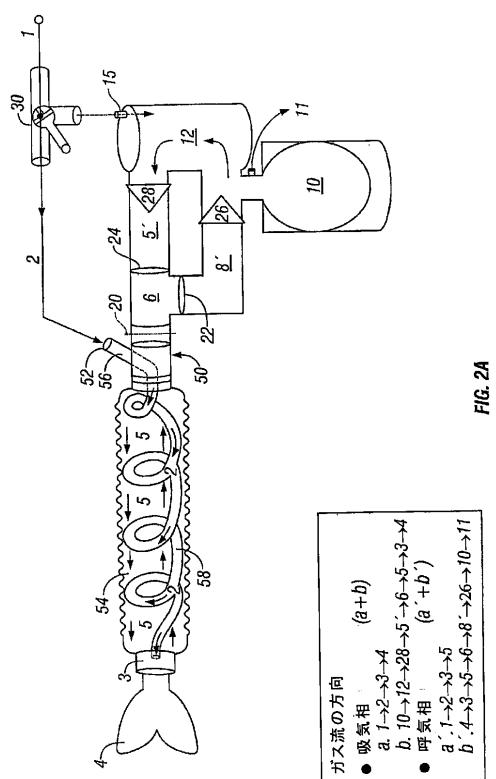
【0087】

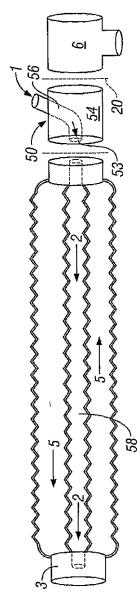
- 28 吸気バルブ
 100 新鮮ガス源
 110 ダイバータバルブ
 130 アダプタ
 160 呼吸回路
 162 内側導管
 164 外側導管

【図1】



【図2A】





E/G 28

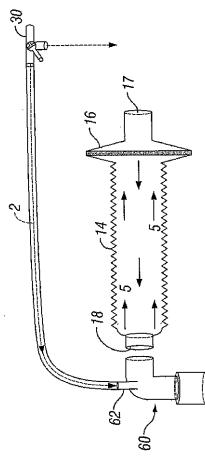


FIG. 2C

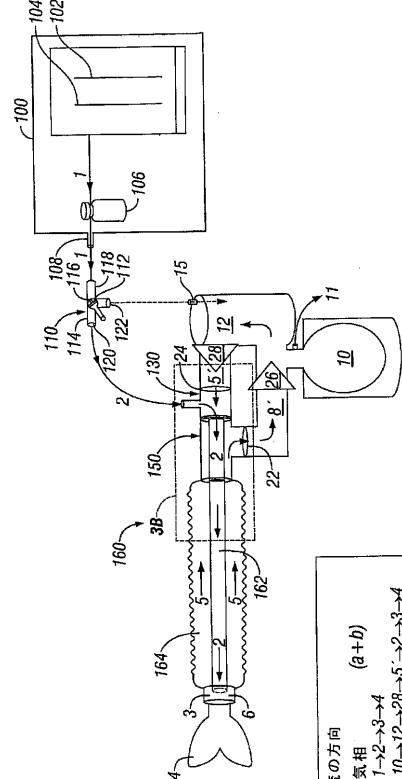


FIG. 3A

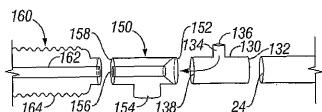


FIG. 3B

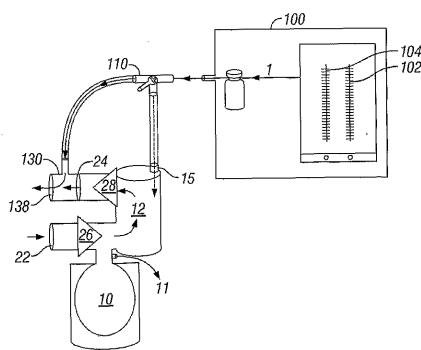


FIG. 3C

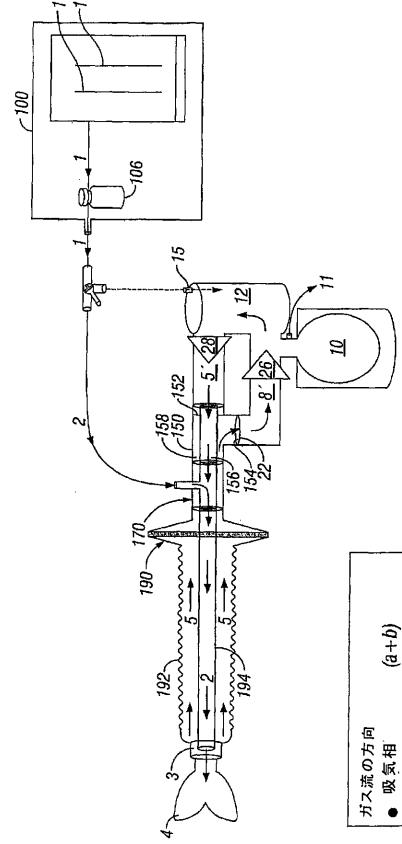
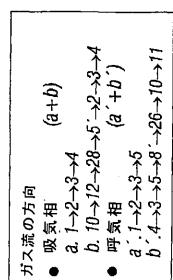
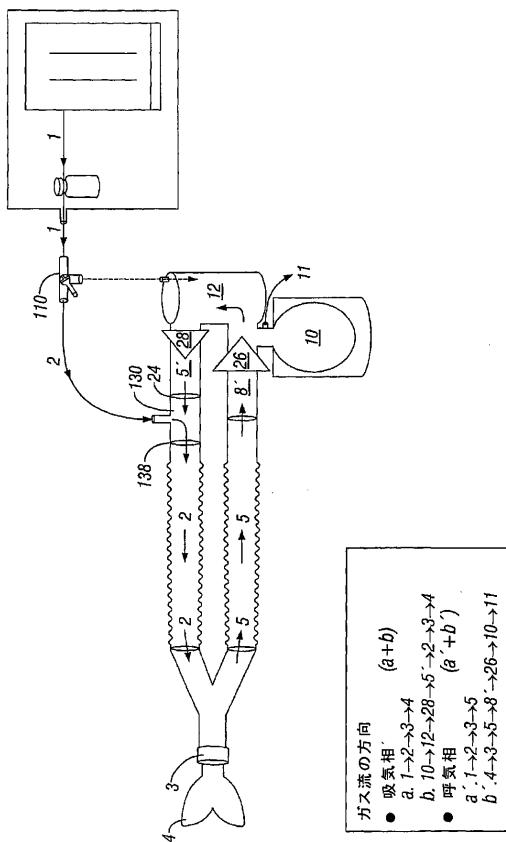


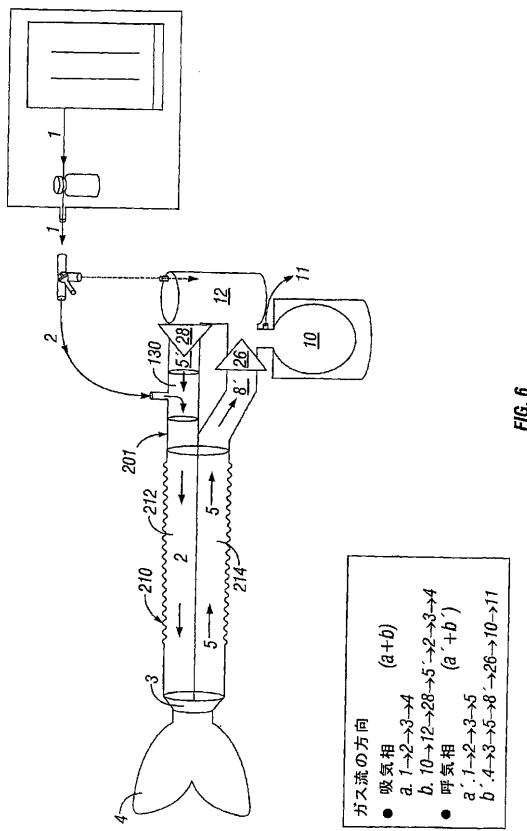
FIG. 4



〔 図 5 〕



【図6】



【 図 7 】

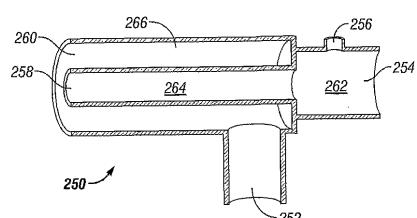


FIG. 7

〔圖 8〕

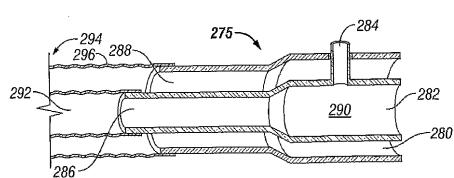


FIG. 8

The diagram shows a cylindrical component labeled 132. A smaller cylindrical tube labeled 134 is attached to the top of the main cylinder. The tube has a flange labeled 138 at its base. An arrow points to the right side of the cylinder 132.

FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

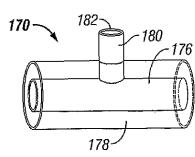


FIG. 9D

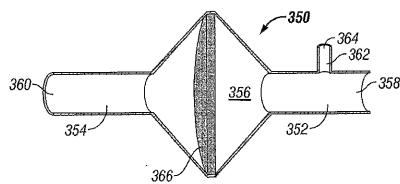


FIG. 10A

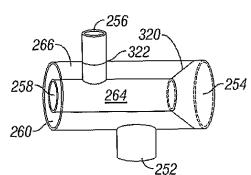


FIG. 9E

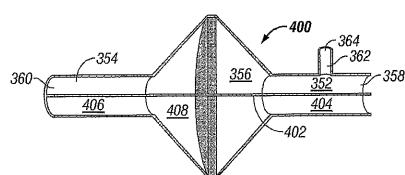


FIG. 10B

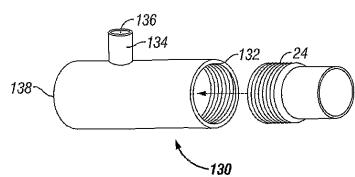


FIG. 9F

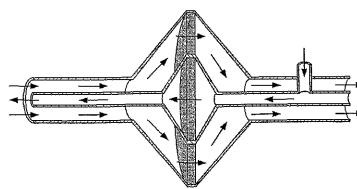


FIG. 10C

【図 1 1】

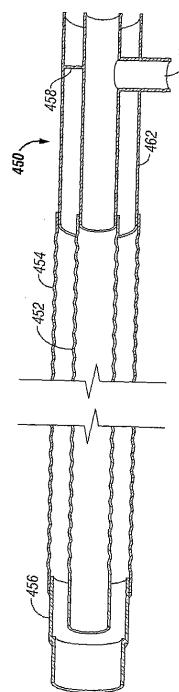


FIG. 11

【図 1 2】

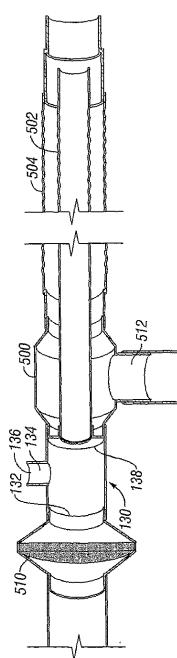


FIG. 12

【図13】

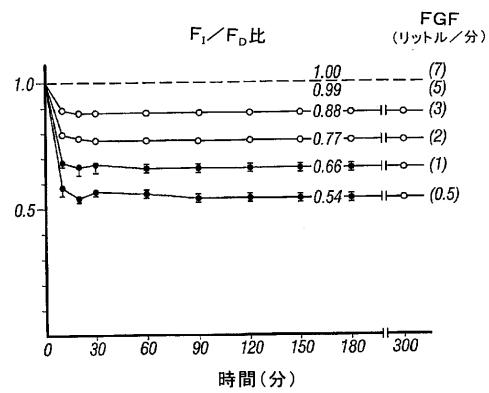


FIG. 13

【図14】

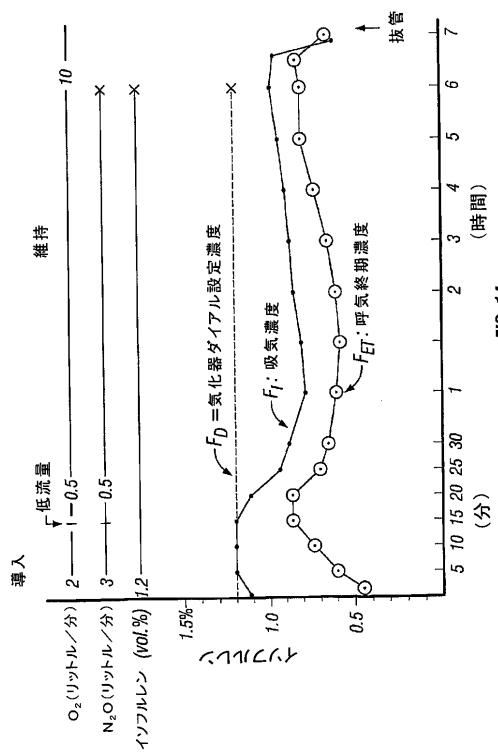
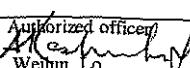


FIG. 14

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/08292												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 15/00, 16/00; A62B 9/02 US CL : 128/203.12, 204.22, 205.24 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) U.S. : 128/203.12, 204.22, 205.24, 204.21														
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)														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category *</th> <th style="width: 80%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 10%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,398,675 A (HENKIN et al) 21 March 1995 (21.03.1995), see entire document.</td> <td>1-11, 20-24</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,894,839 A (ROSENKOETTER et al) 20 April 1999 (20.04.1999), see entire document.</td> <td>12-17, 19</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 6,003,511 A (FUKUNAGA et al) 21 December 1999 (21.12.1999), see entire document.</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,398,675 A (HENKIN et al) 21 March 1995 (21.03.1995), see entire document.	1-11, 20-24	X	US 5,894,839 A (ROSENKOETTER et al) 20 April 1999 (20.04.1999), see entire document.	12-17, 19	X	US 6,003,511 A (FUKUNAGA et al) 21 December 1999 (21.12.1999), see entire document.	18
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 5,398,675 A (HENKIN et al) 21 March 1995 (21.03.1995), see entire document.	1-11, 20-24												
X	US 5,894,839 A (ROSENKOETTER et al) 20 April 1999 (20.04.1999), see entire document.	12-17, 19												
X	US 6,003,511 A (FUKUNAGA et al) 21 December 1999 (21.12.1999), see entire document.	18												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.														
* 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 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														
Date of the actual completion of the international search 10 December 2003 (10.12.2003)		Date of mailing of the international search report 16 Dec 2003												
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. (703) 305-3230		Authorized officer  Weilun Lo Telephone No. (703) 308-0858												

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IT,LU,MC,NL,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 福永 敦翁

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90274 パロス ヴァーデス ペニンスラ ピーオーボ
ックス 5101

(72)発明者 フクナガ アレックス エス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90274 パロス ヴァーデス ペニンスラ ピーオーボ
ックス 5101

(72)発明者 フクナガ ブランカ エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90274 パロス ヴァーデス ペニンスラ ピーオーボ
ックス 5101