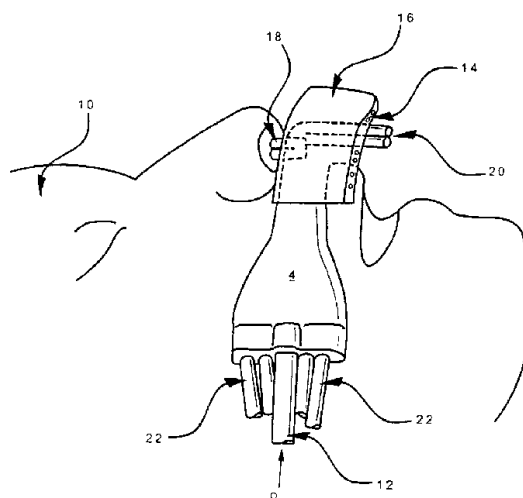




【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人に吸入ガスを供給する方法であって、

- a) 人が呼吸サイクルの呼気段階または吸気段階のいずれにあるかを決定する段階と、
- b) 呼吸サイクルの吸気段階中、人に増加流量の吸入ガスを送出する段階と

を含む方法。

【請求項 2】

前記吸入ガスは、純粋 (pure) ガスを含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記純粋ガスは、酸素を含む請求項 2 記載の方法。

10

【請求項 4】

前記吸入ガスは、混合ガスを含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 5】

前記混合ガスは、酸素および空気の混合物を含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 6】

前記混合ガスは、酸素および窒素の混合物を含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 7】

前記混合ガスは、酸素および水蒸気の混合物を含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 8】

前記混合ガスは、酸素および気管支拡張剤の混合物を含む請求項 4 記載の方法。

20

【請求項 9】

前記混合ガスは、酸素およびヘリウムの混合物を含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 10】

前記吸入ガスは、周囲環境に放出することができる請求項 1 記載の方法。

【請求項 11】

さらに、主呼吸サイトを決定する段階と、少なくとも主呼吸サイトの決定に従って、人の呼吸ガス流をサンプリングする段階とを含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 12】

決定された主呼吸サイトでのサンプリングに加えて、口でのガス流を継続的にサンプリングする請求項 11 記載の方法。

30

【請求項 13】

呼吸ガス流をサンプリングする前記段階は、少なくとも人の主呼吸サイトの決定に従って、人の換気を監視する段階を含む請求項 11 記載の方法。

【請求項 14】

決定された主換気サイトでのサンプリングに加えて、口でのガス流を継続的にサンプリングする請求項 13 記載の方法。

【請求項 15】

吸入ガスは、人の鼻および口の領域に送出される請求項 1 記載の方法。

【請求項 16】

吸入ガスは、人の口の前方の領域に送出される請求項 1 記載の方法。

40

【請求項 17】

人が呼気段階または吸気段階のいずれにあるかの決定は、人の呼吸ガス流の圧力の分析によって行われる請求項 1 記載の方法。

【請求項 18】

さらに、圧力分析に従って呼吸数を監視する段階を含む請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

さらに、圧力分析に従って吸気／呼気時間比を監視する段階を含む請求項 17 記載の方法。

【請求項 20】

人の呼吸ガス流の圧力は、少なくとも 1 つの呼吸サイトでの圧力のサンプリングによって

50

決定される請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 1】

人が呼気段階または吸気段階のいずれにあるかの決定は、人の呼吸ガス流の湿度の分析によって行われる請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 2】

さらに、湿度分析に従って呼吸数を監視する段階を含む請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 2 3】

さらに、湿度分析に従って吸気／呼気時間比を監視する段階を含む請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 2 4】

人が呼気段階または吸気段階のいずれにあるかの決定は、人の呼吸ガス流の温度の分析によって行われる請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 5】

さらに、温度分析に従って呼吸数を監視する段階を含む請求項 2 4 記載の方法。

【請求項 2 6】

さらに、温度分析に従って吸気／呼気時間比を監視する段階を含む請求項 2 4 記載の方法。

【請求項 2 7】

主呼吸サイトの決定は、呼吸サイトで圧力をサンプリングし、該圧力を比較することによって行われる請求項 1 1 記載の方法。

【請求項 2 8】

呼気流をサンプリングする前記段階は、人の呼吸ガス流内の CO_2 レベルをサンプリングする段階を含む請求項 1 1 記載の方法。

【請求項 2 9】

換気の監視は、人の呼吸流内の CO_2 レベルを測定することによって行われる請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 3 0】

換気の監視は、呼吸終期 CO_2 値を測定することによって行われる請求項 2 9 記載の方法。

【請求項 3 1】

換気の監視は、呼気 CO_2 時間パイロットの下側の領域 (area under the expired CO_2 time pilot) を決定することによって行われる請求項 2 9 記載の方法。

【請求項 3 2】

さらに、呼気中に減少流量の吸入ガスを人に送出する段階を含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 3 3】

呼吸ガス流をサンプリングする前記段階は、人の呼吸ガス流内の薬剤レベルを監視する段階を含む請求項 1 1 記載の方法。

【請求項 3 4】

前記薬剤は、静脈麻酔剤である請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 5】

前記薬剤は、プロポフォールである請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 6】

サンプルガスは、キセノンである請求項 1 1 記載の方法。

【請求項 3 7】

人に吸入ガスを送出する装置であって、

- a) 吸入ガス送出装置と、
- b) 少なくとも 1 つの呼吸サイトで圧力をサンプリングする少なくとも 1 つの呼吸サイトサンプリング装置とを備えており、
- c) 該呼吸サイトサンプリング装置を、人の呼吸サイクルの段階を決定する圧力分析器に

10

20

30

40

50

接続し、

d) 前記吸入ガス送出装置を、人の呼吸サイクルの段階に従って吸入ガスの流量を調整するコントローラに接続した装置。

【請求項 38】

前記呼吸サイトサンプリング装置は、人の鼻の気道内で圧力をサンプリングする少なくとも 1 つの鼻用サンプリング装置と、人の口の気道内で圧力をサンプリングする口用サンプリング装置とを有する請求項 37 記載の装置。

【請求項 39】

前記コントローラは、人の呼吸サイクルの吸気段階中、高流量の吸入ガスを送出する請求項 37 記載の装置。

【請求項 40】

前記鼻用および口用サンプリング装置の少なくとも 2 つが、人の主呼吸サイトを決定する圧力比較器に接続されている請求項 38 記載の装置。

【請求項 41】

さらに、ガスサンプリング装置を備えた請求項 37 記載の装置。

【請求項 42】

前記ガスサンプリング装置は、キャプノメータ (capnometer) である請求項 41 記載の装置。

【請求項 43】

前記ガスサンプリング装置は、鼻用ガスサンプリング装置および口用ガスサンプリング装置を有しており、前記コントローラは、監視用に少なくとも主呼吸サイトからのガス流を選択する請求項 41 記載の装置。

【請求項 44】

前記口用および鼻用ガスサンプリング装置は、キャプノメータである請求項 43 記載の装置。

【請求項 45】

さらに、流量制御弁を備えており、前記コントローラは、前記流量制御弁が開いている間、前記コントローラが吸入ガス供給源で圧力を検出するにもかかわらず、前記流量制御弁の下流側で圧力を検出できない場合、ユーザにエラーを表示するソフトウェアを実行する請求項 37 記載の装置。

【請求項 46】

さらに、呼吸音を増幅する呼吸可聴音化装置 (auditory breath sonification device) を備えた請求項 37 記載の装置。

【請求項 47】

前記呼吸可聴音化装置は、実際の呼吸音を増幅するマイクロフォンである請求項 46 記載の装置。

【請求項 48】

前記呼吸可聴音化装置は、シミュレート呼吸音を生じる白色雑音発生器を有する請求項 46 記載の装置。

【請求項 49】

前記シミュレート呼吸音は、吸気および呼気の呼吸音を区別する請求項 48 記載の装置。

【請求項 50】

前記ガスサンプリング装置は、CO₂ ガスをサンプリングする請求項 41 記載の装置。

【請求項 51】

前記ガスサンプリング装置は、キセノンガスをサンプリングする請求項 41 記載の装置。

【請求項 52】

サンプルガスは、薬剤である請求項 41 記載の装置。

【請求項 53】

前記薬剤は、静脈麻酔剤である請求項 52 記載の装置。

【請求項 54】

10

20

30

40

50

前記薬剤は、プロポフォルである請求項 5 2 記載の装置。

【請求項 5 5】

前記吸入ガス送出装置は、拡散部を有する請求項 3 7 記載の装置。

【請求項 5 6】

前記コントローラは、呼気段階中、吸入ガス流量を減少させる請求項 3 7 記載の装置。

【請求項 5 7】

吸入ガスを送出する方法であって、

- a) 呼吸段階を決定する段階と、
- b) 吸気段階中、高流量の吸入ガスを送出する段階と、
- c) 呼吸ガス流内のガスを監視する段階と

10

を含む方法。

【請求項 5 8】

さらに、呼吸数および吸気／呼気時間比の少なくとも一方を決定する段階を含む請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 5 9】

呼吸段階、呼吸数および吸気／呼気時間比の少なくとも 1 つを決定する前記段階は、少なくとも 1 つの呼吸サイトでの圧力波形を分析することによって実施される請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 0】

呼吸段階、呼吸数および吸気／呼気時間比の少なくとも 1 つを決定する前記段階は、少なくとも 1 つの呼吸サイトでの湿度を監視することによって実施される請求項 5 7 記載の方法。

20

【請求項 6 1】

呼吸段階、呼吸数および吸気／呼気時間比の少なくとも 1 つを決定する前記段階は、少なくとも 1 つの呼吸サイトでの温度を監視することによって行われる請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 2】

さらに、呼気段階中に吸入ガス流量を減少させる段階を含む請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 3】

呼気の監視は、呼気段階の低ガス流量期間中に実施される請求項 5 7 記載の方法。

30

【請求項 6 4】

さらに、吸入ガスの送出、呼吸サイトサンプリングおよびガスサンプリングの 1 つまたは複数を実施する複数のルーメンを備えており、該ルーメンは、分離可能な切り取り線に沿って互いにつながっている請求項 3 7 記載の方法。

【請求項 6 5】

吸入ガス流を受け入れるルーメンは、その他のルーメンより大きい円周を有する請求項 6 4 記載の装置。

【請求項 6 6】

前記ルーメンの 1 つが、人に可聴指示を送る刺激チャネルである請求項 6 4 記載の装置。

【請求項 6 7】

手で互いに分離可能である 1 つまたは複数の群に組分けされた複数のルーメンを有する医療装置用の空気ハーネス。

40

【請求項 6 8】

さらに、ルーメンを互いに分離できるようにする切り取り線を有する請求項 6 7 記載の空気ハーネス。

【請求項 6 9】

前記ルーメンの少なくとも 1 つが、その他のルーメンより大きい請求項 6 7 記載の空気ハーネス。

【請求項 7 0】

各群の断面は、エーロフォイル形である請求項 6 7 記載の空気ハーネス。

50

【請求項 7 1】

さらに、口鼻用部材を用いて標準医療用酸素コネクタから補給酸素を送出できるようにするコネクタを有する請求項 6 7 記載の空気ハーネス。

【請求項 7 2】

さらに、医療装置に接続するアダプタを有する請求項 6 7 記載の空気ハーネス。

【請求項 7 3】

2つの外鼻孔のいずれの閉塞が少ないかを決定する方法であって、

- a) 各外鼻孔のガス流の圧力をサンプリングする段階と、
 - b) 各外鼻孔内のガス流の圧力変動を比較する段階と、
 - c) 前記圧力の変動幅を外鼻孔間で比較する段階と、
 - d) 閉塞が少ない外鼻孔として、圧力変動が大きい方の外鼻孔を選択する段階と
- を含む方法。

10

【請求項 7 4】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、吸入ガスの受け取り用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

【請求項 7 5】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、ガスサンプリング用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

【請求項 7 6】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、圧力サンプリング用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

【請求項 7 7】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、呼吸段階の決定用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

20

【請求項 7 8】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、呼吸数の決定用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

【請求項 7 9】

前記閉塞が少ない外鼻孔は、吸気／呼気時間比の決定用を選択される請求項 7 3 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[発明の背景]

1. 発明の分野

本発明は、人への吸入ガス（たとえば、補給酸素（ O_2 ）ガス）の送出を、たとえば、人の換気の監視、または人の血流中の薬剤またはガスの濃度の推測に使用するための、人が吐き出したガスのサンプリングと組み合わせて行う装置および方法に関する。特に、本発明は、そのような吸入ガスの送出およびガスサンプリングが、密着顔面マスクを使用しないで行われる装置および方法に関する。

30

【0002】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2000年6月13日に提出された米国特許出願第09/592,943号の一部継続出願であり、その出願の内容は、参照として本明細書に援用される。

【0003】

2. 関連技術の説明

40

患者に対して行われるさまざまな医療処置および治療において、所望の吸入ガス組成物、たとえば、補給酸素を患者に送出する必要がある。麻酔剤の送出に関連するか、それ以外で患者が無意識状態にあって換気している場合の処置では、酸素および、ガス状または気化または噴霧化薬剤の送出は一般的に、患者の鼻および口に被せてそれらに密着させたマスクか、気管チューブによって行われる。しかし、たとえば患者が鎮静剤を投与されているが、意識があり、自立呼吸をしている場合などの他の処置では、補給酸素または吸入ガスの送出が、酸素または所望のガス組成物の供給源に接続されたマスクか、鼻用カニユーレ（患者の鼻の各外鼻孔に装着されたチューブ）によって行われるであろう。

【0004】

人に送出すべき吸入ガスの一例として酸素を挙げると、酸素補給（無マスク式または他の

50

方法のいずれでも)の主たる目標は、肺胞気、すなわち、肺内の肺胞(空気充填囊の微細クラスタ)内の混合ガスの酸素濃度を高めることである。通常の肺機能を有する人では、肺胞囊の最深部の酸素レベルは実質的に、「各呼吸終期呼気量」(the end of each "tidal volume" of exhaled gas)(1回の完全な呼気でのガス量)に反映される。人の呼気の終期に測定されたガスサンプルは、「呼吸終期」ガスサンプルと呼ばれる。

【0005】

そのため、たとえば、人が室内空気を呼吸する場合、室内空気は21%の酸素を含有している。人が息を吐き出す時、呼吸終期ガスは約15%の酸素を有しており、したがって、代謝処理で体内で燃焼するために、毛細血管が肺胞内で吸気から6%の酸素を取り除いている。やはり、いずれの形の酸素補給でもその単純な目標は、肺胞囊内の酸素濃度の増加である。肺胞囊内のガスを直接的に測定またはサンプリングする便利な方法は、口または鼻で呼気を継続的にサンプリングして、肺胞囊内の酸素濃度を適切に反映する値である呼吸終期の時点での酸素濃度を識別するものである。したがって、呼吸終期酸素濃度を増加させる量によって、酸素送出システムの有効性を比較することができる。

【0006】

人が、一方弁に取り付けられた密着顔面マスクで呼吸し、100%酸素を吸い込む場合、酸素の呼吸終期濃度が90%まで上昇する。さらに具体的に言うと、(数分間にわたって純粋酸素で呼吸した後で)不活性窒素ガスが肺から除去されていると、肺胞ガスは、約4%の水蒸気と5%の二酸化炭素を含有するであろう。残り(約90%)が酸素であろう。したがって、最良の酸素送出システムは一般的に、呼吸終期酸素を、無補給室内空気呼吸時の15%の基準線から、純粋酸素呼吸時の90%まで増加させる。密着顔面マスクは比較的効率的な酸素送出システムであるが、鎮静剤投与時でも意識がある患者は、マスクを相当に不快に感じるが多く、マスクは患者が話をできなくすると共に、一部の患者に不安を生じる。

【0007】

他方、鼻用カニューレは一般的に、意識のある患者にマスクほどの不快感または不安を与えず、したがって、患者の使い心地の観点から言うと、意識のある患者への酸素送出を行うのにマスクより好ましい。しかし、鼻用カニューレは、効率が密着顔面マスクよりはるかに低い酸素送出システムである。鼻用カニューレは一般的に、呼吸終期酸素濃度を(密着マスクの場合の90%と比較して)約40%まで増加させる。鼻用カニューレは、少なくとも2つの理由から低効率である。

【0008】

第1に、人が息を吸い込む時、両鼻道および口(3つの開口)から呼吸する場合が多い。したがって、口で呼吸した空気の体積に21%を掛けたものが「重みづけ平均を押し下げる」ため、吸入酸素の重みづけ平均濃度は、口呼吸の程度まで相当に希釈される。

【0009】

第2に、人が鼻だけから呼吸する場合でも、吸気量が鼻用カニューレの供給量(一般的に2~5リットル/分)を大幅に超えると、吸入酸素が21%の酸素の室内空気希釈される。鼻用カニューレが2リットル/分を流し、人が2秒間で1リットルの空気を吸い込むと、吸気量が30リットル/分になり、したがって、吸気量のほとんどが鼻用カニューレではなく、室内から得られる。酸素流量を増加させても、この問題の効果的な解決にならない。第1に、患者は一般的に、流量増加を非常に不快に感じる。第2に、吸入ガス流量の増加は、二酸化炭素などの呼気および/または静脈麻酔剤または他の薬剤の呼気蒸気を希釈する(洗い流す)。これが起きると、二酸化炭素を呼吸充足度の目安として正確にサンプリングすることができない。また、吸入または静脈麻酔剤などの薬剤を、たとえば、鎮静レベルを推測するための薬剤の動脈血中濃度の目安として、正確にサンプリングすることができない。さまざまな医療処置および治療において、患者の換気(一般的にガス体積/分として測定される、肺に出入りするガスの移動)などの患者の生理的状态を監視する必要がある。患者が空気を肺に出し入れしない場合、患者は酸素欠乏症(低酸素症)を

起こし、これは、重症で進行すると、致命的な状態である。現在では、パルス酸素測定法 (pulse oximetry) による低酸素症の非侵襲性監視が可能である。しかし、低血中酸素状態が検出された時にはすでに問題が生じているので、パルス酸素測定法は、差し迫った問題を診断するには遅すぎるであろう。換気過少が低酸素症の原因であることが多い。これが当てはまる時、換気過少が数分間で低酸素血症に進むであろう。換気を十分に監視することによって、(換気過少の状態が早期に診断されて修復されれば) 患者を「問題のない状態」に保つことができるはずであるが、パルス酸素測定法は、患者が現時点で「問題状態」にあることを診断するだけであることが多い。換気監視と比較してこのようにパルス酸素測定法が遅れることは、有意識鎮静状態で実施される有痛処置中に一般的に当てはまるように、呼吸抑制剤を患者に投与している急性の状況 (acute settings) において特に重要である。 10

【0010】

換気監視は一般的に、患者の肺に出入りする全体積流量によって測定される。効果的な換気監視方法の1つは、呼吸数を計数してから、(二酸化炭素を体外へ排出する) 換気の主効果の1つを測定するものである。一定の換気監視方法は、換気の「効果」(圧力振動、ガス流量、呼吸音および呼気湿度、気道での熱またはCO₂) を測定する。他の換気方法は、換気の「努力」(たとえば、経胸腔インピーダンスプレチスモグラフィ、胸部ベルト、視覚プレチスモグラム (optoplethysmograms) からの呼吸数の取り出し) を測定する。努力に基づいた換気モニタは、患者が努力(胸部拡張、血液量の変化など)を行うが、ガス交換を伴う所望の効果を達成できない閉塞気道を検出することができないため、あまり望ましくないであろう。 20

【0011】

1) 気道流量計や、2) キャプノメータ(二酸化炭素分析器)などのさまざまな換気モニタがある。これらのモニターは、全身麻酔を行う患者に対して日常的に使用される。これらの形式のモニタは、患者が密着顔面マスクを装着しているか、気道が肺まで入れた気管チューブで密封されている時など、患者の気道が気道システム内で「閉鎖」されている時にはうまく機能する。しかし、これらのシステムは、酸素補給に鼻用カニユーレを用いる時などの「開放」気道では、十分に機能しない。したがって、患者が非密封気道を有する時、1回呼吸量の監視用の選択肢が限定される。開放気道では、キャプノメトリ、インピーダンスプレチスモグラフィ、湿度、熱、音、およびパルス酸素測定器のプレチスモグラムから得られた呼吸数を使用して、換気を監視する試みがあった。制限の幾つかについて以下に記載する。 30

【0012】

鼻キャプノメトリは、外鼻孔の一方にサンプリングチューブを挿入して、そのガス流内に存在する二酸化炭素含有量を継続的に分析する技法である。1) 患者が常に鼻から呼吸し、2) 鼻の酸素 (nasal oxygen) が加えられないとすれば、鼻キャプノメトリは比較的有効である。さらに具体的に言うと、患者が話をしている場合、呼気のほとんどが口を経由し、キャプノメータは鼻に二酸化炭素がないことを、実際には話していることの証拠にすぎないのに、無呼吸と解釈するので、積極的 (positive) フォールスアラームが鳴ることが多い。従来技術の幾つかの装置は、鼻または口からのサンプリングを手動制御 (ネーザーキャップ) (Nazorcap)、鼻の内側でCO₂ をサンプリングしながら、鼻の外側に酸素を補給 (BCI)、口からCO₂ をサンプリングしながら、鼻に酸素を供給 (BCI)、一方の外鼻孔に酸素を供給し、他方の外鼻孔の内部でCO₂ をサンプリング (サルター・ラボラトリーズ) (Salter Labs) することによって、この問題を克服しようとしてきた。これらの既存のシステムはいずれも、鼻および口の両方に酸素を供給したり、いずれかのサイトからのサンプリングを自動制御したり、あるいは、一方の外鼻孔が他方と比較して完全または部分的に閉塞している可能性を考慮することがない。さらに、鼻用の酸素を患者に加える場合、各呼気中の二酸化炭素が供給酸素によって相当に希釈される可能性がある。その場合、キャプノメータは希釈されたCO₂ サンプルを無呼吸 (呼吸停止) と解釈し、やはり頻繁に積極的フォールスアラームが鳴 40 50

るであろう。CO₂の希釈は、高CO₂値を人工的に正常に見せかけ、したがって、臨床医をだまして患者がまったく順調であると安心させることによって、（高CO₂によって検出された）換気過少を隠蔽するであろう。

【0013】

インピーダンスプレチスモグラフィおよびプレチスモグラム呼吸数計数も、主呼吸モニタとしては欠点を有する。両装置は、患者の「努力」（胸部拡張、血液量の変化）を測定する。胸郭の各側部に取り付けられた2つのECG電極パッド間に小電圧を印加することによって、インピーダンスプレチスモグラフィが行われる。理論上、各呼吸は、胸郭インピーダンスの位相性変化として検出することができる。残念ながら、結果的に得られる信号は多くの場合、信頼性に悪影響を与える雑音／偽信号が多すぎる。パルス酸素測定器のプレチスモグラムから算出された呼吸数は、無呼吸の診断およびそれと完全気道閉塞との区別を行わないので、無呼吸を正常状態として誤診するであろう（消極的（negative）フォールスアラーム状態）。

10

【0014】

吸入または静脈内薬剤またはガスの動脈血中濃度は、臨床的に有用であり、患者が呼出したガスで測定した薬剤またはガスの呼吸終期濃度から推測することができる。混合呼気の所望成分の呼吸終期濃度を監視して、動脈血中濃度を推測するのに使用することができる。監視できる薬剤およびガスの例として特に、プロポフォル、キセノン、静脈麻酔剤および鎮静剤、および水蒸気がある。

【0015】

さまざまな吸入ガス組成物がさまざまな目的で患者に投与されるであろう。空気で希釈した酸素を純粋O₂の代わりに使用することによって、特にレーザを使用する処置（顔面のレーザによる表皮再生（laser resurfacing））で発火の加勢または促進をする濃厚酸素微小環境の危険が低下するであろう。流れ抵抗を減少させるために、酸素－ヘリウム混合ガスを使用してもよい。気管支収縮、気管支痙攣、または慢性閉塞性肺疾患（COPD）を治療するために、酸素／空気／気管支拡張剤の混合物を使用してもよい。肺分泌物の湿潤および除去を行うために、O₂および水蒸気の混合物を使用してもよい。

20

【0016】

換気の監視を含めた吸入ガスの送出およびガスサンプリング用の現在のシステムの上記欠点から、これらの機能を達成するための改良形結合システムが必要である。

30

【0017】

〔発明の概要〕

本発明の目的の1つは、患者が顔面マスクを装着する必要なく、酸素などの吸入ガスの肺胞濃度を増加させることである。これは特に、a) 患者の呼吸段階、すなわち、人が呼吸サイクルの吸気または呼気段階のいずれかにあるかを決定し、b) 吸気部分での呼吸サイクル中に高流量の吸入ガスを送出し、それによってこの高流量の吸入ガスが患者に受け入れられるようにすることによって行われる。本発明の1つの態様では、吸入ガス流は、吸気サイクル中に、3つの呼吸開口すべて（すなわち、両外鼻孔および口）に、または口のすぐ前方に送ることができる。したがって、吸入口で吸入ガスが室内空気によって希釈されることが少なくなる。

40

【0018】

本発明の第2目的は、呼気のサンプリングをより効率的にすることであり、そのようなサンプリングは、患者への吸入ガスの無マスク式送出と組み合わせて、たとえば、患者の換気を監視するために使用することができる。この態様では、本発明は、圧力ルーメンおよびガスサンプリングルーメンを患者の少なくとも一方の外鼻孔の、一部の実施形態では、さらに口の内部または付近に装着する段階を含む。圧力ルーメンは、呼吸の段階（吸気または呼気）および回数を決定するためのカスタムソフトウェアアルゴリズムを実行するコントローラまたはプロセッサに接続された圧力変換器に接続されている。それぞれのルーメンからの圧力サンプルを互いに比較することによって、主換気経路を決定することがで

50

きる。ガスサンプリングチューブは、呼気中のガスまたは薬剤レベルを測定するガス分析器またはモニタ、たとえば、CO₂分析器に接続することができる。

【0019】

本発明の他の態様は、以下の説明から明らかになるであろう。

【0020】

[好適な実施形態の説明]

単一キャブノメータの実施形態

次に、単なる一例として、吸入混合ガスとして補給酸素を使用し、患者の呼気中の二酸化炭素のガスサンプリングを行う場合について、本発明の概念を説明する。本発明の概念は、補給O₂投与およびCO₂サンプリングに制限されないことを理解されたい。

10

【0021】

図1は、患者10に装着された本発明による装置の使い捨て部分4の破断図である。

【0022】

本装置は、患者の換気の監視と組み合わせて、患者への補給酸素ガスの無マスク式送出を行うことができる。酸素ガスは、O₂供給チューブ12から患者に供給され、ハウジング16内の拡散グリッド14（図2にさらに詳細に示す）を通して部分4から流出する。拡散グリッド14は、拡散酸素を患者の鼻および口の近傍領域に吹き込む。2つの細いルーメン（チューブ）が、互いに隣り合わせて部分4に取り付けられて、患者の外鼻孔の一方内に配置されている（鼻用ルーメン18）。別の2つの細いルーメンも、互いに隣り合わせて部分4に取り付けられて、患者の口の前方に配置されている（口用ルーメン20）。

20

【0023】

鼻用ルーメン18のうちの一方のルーメンが、患者の鼻呼吸から生じた圧力をサンプリングする圧力ルーメンであり、他方のルーメンは、呼吸ガスを継続的にサンプリングして、それらをキャブノメータで分析することによって二酸化炭素の濃度を決定することができる。この構造は実質的に口用ルーメン20と同一である、すなわち、一方のルーメンが圧力ルーメンであり（口呼吸の圧力をサンプリング）、他方のルーメンが口呼吸に伴う呼吸ガスを継続的にサンプリングする。

【0024】

鼻用ルーメン18および口用ルーメン20はそれぞれ、専用の気送チューブ、たとえば22に接続されており、これらの気送チューブは、鼻および口の圧力サンプルを圧力変換器（図示せず）にフィードバックすると共に、鼻および口のガスサンプルをキャブノメータ（図示せず）にフィードバックする。部分4、ルーメン18、20、酸素供給チューブ12およびフィードバックチューブ22はすべて、使い捨てであり（たとえば、患者への各使用後に廃棄されるように構成され）、好ましくは、押し出し成形ポリ塩化ビニルなどの柔軟なプラスチック材料で形成されている。

30

【0025】

図2に示されているように、ルーメン18、20およびチューブ12および22は、好適な実施形態の図1に破断部分（a p o r t i o n c u t - o u t）として示されているが、カバー30内に収納されている。また、図2において、（圧力ルーメン28およびガスサンプリングルーメン26を含む）鼻用ルーメン18は好ましくは、二重穴単一胴部材で形成されている。（圧力ルーメン32およびガスサンプリングルーメン34を含む）口用ルーメン20は好ましくは、二重胴部材で形成されている。拡散グリッド36は、カバー30内に形成されて、酸素雲を患者10の口および鼻の近傍領域に放出する酸素拡散部として機能する。

40

【0026】

図3は、カバー30を含む使い捨て部分4をさらに詳細に分解図で（i n c u t - o u t f a s h i o n）示している。すなわち、適当に硬いが剛直ではないプラスチックで形成された下部分110に、酸素供給チューブ12を挿入するための開口112が設けられている。部分110のスロット114が、チューブ12から酸素ガスを受け取り、それを保持して、中間部分112の開口148を通して上方へ進める。中間部分112は、下

50

部分 1 1 0 の上に平らに重ねてそれに取り付けられている。酸素ガスは、開口 1 4 8 から（中間部分 1 1 2 の真上に取り付けられた）カバー 1 3 0 に流れ込み、カバー 1 3 0 内を長手方向に移動して拡散部分へ進み、それから酸素は、カバー 1 3 0 から拡散グリッド 1 3 6 を通って患者の鼻および口の近傍部分内へ雲状に流れる。患者に与えられる酸素濃度を高めるために、3つの呼吸孔（両外鼻孔および口）すべてに酸素流を供給するのが好ましい。3つの呼吸孔のすべてに酸素流を供給することによって、吸入口での純粋室内空気による吸入ガスの希釈が減少する。また、グリッド 1 3 6 によって生じるような拡散流は、患者に送られる酸素流の好適な形態である。これは、単一のルーメンカニューレで送られる酸素流が、十分な酸素送出に必要な高流量である時には一般的に不快であるためである。さらに、そのような流量の時、単一のルーメンは、望ましくないベルヌーイ効果を生じるであろう。拡散グリッド 1 3 6 の代わりとして、O₂ ジェット流を受け取って、O₂ ジェット流を拡散する発泡体または充填紙を含むカップ形または他の室があることがわかる。 10

【0027】

やはり図 3 を参照すると、フィードバックチューブ 2 2 は、開口 1 2 2 で下部分 1 1 0 に入る。それぞれルーメン 1 2 8 および 1 3 2 からフィードバック圧力サンプルを受け取るように下部分 1 1 0 に形成された溝 1 4 6 および 1 4 0 が、開口 1 2 2 から始まっている。それぞれルーメン 1 2 6 および 1 3 4 からフィードバック CO₂ サンプルを受け取るように下部分 1 1 0 に形成された溝 1 4 4 および 1 4 2 が、開口 1 2 2 から始まっている。すべて下部分 1 1 0 に形成されている溝 1 4 6、1 4 4、1 4 0 および 1 4 2 は、一端部でそれぞれのサンプリングルーメン（1 2 8、1 2 6、1 3 2 および 1 3 4）に、他端部でフィードバックチューブ 2 2 に接続されており、中間部分 1 1 2 が、部分 1 1 0 上に平坦に重なってそれに取り付けられて、溝 1 4 6、1 4 4、1 4 0 および 1 4 2 が、それぞれのフィードバックサンプルを受け取るための通路を形成している。図示のように、組み付けられた時、部分 1 3 0、1 1 2 および 1 1 0 は協働して、図 2 に斜視図で示されている使い捨て部材 4 全体を形成する。 20

【0028】

図 4 は、口用サンプル採取室 2 1 0 を口用ルーメン 2 2 0 にはめ付けた使い捨て部分 4（ここでは、部分 1 1 0 および 1 1 2 が互いに付着状態に示されている）の好適な実施形態を示す（鼻用ルーメンは 2 1 8 で示され、酸素供給チューブ用の開口が 2 1 2 で示されている）。口用サンプル採取器 2 1 0 は好ましくはプラスチック製であって、患者が口で呼吸したガスの少量を採取する室 2 1 4 内に空間を形成している。そのガスは次に、ルーメン 2 2 0 でサンプリングされて、分析のため、それぞれの圧力および CO₂ フィードバックチューブを経て圧力変換器および前述したキャプノメータへフィードバックされる。したがって、採取器 2 1 0 は、口サイトでうまくサンプリングできるようにする貯蔵容器として機能する。それはまた、口サイトの圧力をうまく監視できるようにするためのキャパシタとして機能する（呼気は体積および圧力増加をもたらす一方、吸気は室 2 1 4 からガス分子を取り出し、圧力が低下する）。 30

【0029】

1つの好適な実施形態では、さまざまな量の空気を採取するか、口の内部またはその付近で実施することができるさまざまな医療処置を容易にするために、採取器 2 1 0 をさまざまな大きさおよび形状で設けることができる。別の好適な実施形態では、口のガス流に直接的に被さる位置に配置するためにルーメン 2 2 0 上を摺動できるようにする点で、採取器 2 1 0 が調節可能である。さらなる実施形態では、ルーメン 2 2 0 自体も摺動可能に部分 2 2 2 に取り付けられて、ルーメンおよび採取器の両方を口のガス流のすぐ前方に配置できるように伸縮可能になっている。 40

【0030】

本発明は一般的に、正圧換気を顔面マスクによって加えなければならない際に、緊急時のユーザの動作を最小限に抑えるために、本発明の装置を人に固定しておく（leave）ことが可能でなければならない場合に備えている。したがって、本発明の装置は、顔面マ 50

スクのピローシール (pillow seal) に大した漏れを生じることなく、顔面マスクをその上に被せることができるようにしている。顔面と接触する装置の材料は好ましくは、軟質で（たとえば、可塑化PVCなど）で変形可能である。これは、神経への血液供給を制限または遮断する機械的圧縮または過伸展によってしばしば発生する、麻酔の最も一般的な合併症である神経損傷を防止する。

【0031】

図5Aは、本発明の酸素送出およびガスサンプリングシステムの好適な実施形態の概略的回路図を示す。前述したように、使い捨て部分304は、患者の外鼻孔を通して呼吸された鼻（外鼻孔）のガス量318のサンプリングを行う鼻用ルーメンと、患者の口を通して呼吸されたガスのサンプリングを行う口のガス量320を生じる口用サンプル採取器と、患者の近傍呼吸領域で酸素を濃厚化して、患者の吸入酸素の割合を増加し、それによって、患者の肺泡酸素レベルを上昇させる酸素拡散部336とを有する。拡散部336によって、高い酸素流量が患者に不快感を与えないようにすることができる。

【0032】

酸素ガスは、酸素供給源（O₂タンクまたはインハウス（in-house）酸素）から拡散部336へ供給される。O₂がインハウス壁供給源から供給される場合、DISS継手340が用いられる。DISS継手340（雄体アダプタ）は、圧縮ガス協会規格（Compressed Gas Association standard）酸素雌ナットおよびニップル継手だけを受け取るように割り出された（indexed）直径を有する。供給源圧力変換器342が、酸素供給源圧力を監視して、供給源圧力の変動時にユーザー選択流量を維持するために、プロセッサ（図示せず）で実行中のカスタムソフトウェアが、比例弁346へ送られるアナログ入力信号を調整できるようにしている。供給源圧力が0.517MPa（75psig）を超えた場合、圧力逃がし弁348が圧力を大気へ逃がす。比例弁346は、アナログ信号および関連のドライバ回路によって酸素の流量（たとえば、2.0～15.0リットル／分）を設定する（そのような回路は実質的に、弁346に加えられる指示電流にアナログ信号を使用する電圧／電流変換器であり、前述したように、実質的に弁への入力信号を供給源圧力に比例して変化させる）。2.0～15.0L／分の流量は、1つの高価な比例流量制御弁の代わりに、2つのもっと低価格のオン／オフ弁に調整流量オリフィスを結合したものによっても達成できることがわかっている。下流側圧力変換器350が、比例弁346の機能性を監視する。供給源圧力が存在し、弁が作動中であるが、下流側圧力が感知されない場合、プロセッサ（図示せず）で実行中の関連のソフトウェアが、送出システム内のエラーを表示する。前述したように、外鼻孔ガス318および口採取ガス320が、三方弁354を経てキャプノメータ352へフィードバックされる。キャプノメータ352は、患者の気道ガスサンプルを受け取って、そのガスサンプル内のCO₂含有量を監視する。キャプノメータ352に関連したソフトウェアが、関連パラメータ（キャプノグラムとして知られる連続二酸化炭素グラフ表示や、呼吸終期CO₂および呼吸数のデジタル値など）をユーザに表示する。適当なキャプノメータは、日本コーデン（Nihon Kohden）（Sj5i2）またはカージオパルモナリー・テクノロジー（CardioPulmonary Technologies）（CO₂WFA OEM）製などでよい。三方弁354は、患者が主に呼吸を行うサイトに応じて、口サイトおよび鼻サイト間でサンプルサイトを自動的に切り換える。この方法についてはさらに詳細に後述するが、簡単に言うと、プロセッサ（図示せず）で実行中の関連ソフトウェアは、患者が鼻または口のいずれで呼吸をしているかを決定する論理に基づいて、サンプルサイトを切り換える。ガスサンプルサイトの切り換えに要するデッドスペースを最小限に抑えるために、キャプノメータおよび弁354間の距離を短くすることが好ましい。

【0033】

やはり前述したように、採取された鼻ガス318は、鼻用圧力変換器356および鼻用マイクロフォン358へフィードバックされる。変換器356（たとえば、ハニウェル（Honeywell）DCXL01DN）が、前述の小孔チューブによって鼻ガス318の

圧力を監視する。プロセッサ（図示せず）で実行中の関連ソフトウェアが、患者が主に鼻で呼吸をしているかどうかを変換器 356 で決定する。関連の定常偏差、利得および温度補償回路（後述する）によって、信号品質が確保される。鼻用マイクロフォン 358 は、鼻サンプルサイトで検出された患者の呼吸音を監視する。関連のソフトウェアによって、ユーザは音を室内に出して、音量を調整することができる。鼻用マイクロフォン 358 からの出力を口用マイクロフォン 360 の出力と加算することによって、合計呼吸音信号を得ることができる。さらなる実施形態では、患者の生理的状态を監視する際に、呼吸音信号をユーザに表示し、かつ／またはさらなる処理および分析を行う。

【0034】

口用圧力変換器 362（たとえば、ハニウェル（Honeywell）DCXL01DN 10）が、前述の小孔チューブによって口採取ガス量 320 の圧力を監視する。プロセッサ（図示せず）で実行中の関連ソフトウェアが、患者が主に口で呼吸をしているかどうかを圧力変換器 362 で決定する。定常偏差、利得および温度補償回路によって、信号品質が確保される。口用マイクロフォン 360 は、呼吸音を増幅して室内に出す前述の鼻用マイクロフォン 358 と同様に機能する。あるいは、白色雑音発生器が、呼吸圧力の振幅に比例し、吸気対呼気について異なった特性の音（WAV ファイル）でコード化した呼吸音を再生することによって、室内の介護者がその音を聞いて区別できるようにすることができる。

【0035】

二重室水トラップ 364 が、採取ガスから水を除去することによって、CO₂ センサの破 20
損を防止している。鼻および口サイトに組み合わせた疎水性フィルタによって除去された水を分離室が回収する。この分離によって、確実に主サイトとして選択された呼吸サイトが、唯一のサンプルサイトになるようにすることができる。使い捨て部材 304 は、非使い捨て機器を収容している医療装置にスナップ留めした時、単一動作で 5 つの流路を形成する単一の多ルーメンコネクタ 344 によって非使い捨て部材に接続される。

【0036】

図 5 B は、本発明のシステム回路のさらなる実施形態を示し、サイトがキャブノメータまたはバイパスのいずれによってサンプリングしているかに関係なく、口および鼻サイトのガスサンプルが同一流量で流れ続けるようにするガスサンプルバイパス回路を備えている。すなわち、鼻用分流弁 555 が、鼻ガスサンプルサイトをキャブノメータおよびバイ 30
パス管の間で切り換える。弁 555 の起動を口用分流弁 557 の起動と連動させることによって、確実に一方のサンプルサイトがバイパス管に接続される一方、他方のサンプルサイトがキャブノメータに接続されるようにすることができる。これによって、1) 口ガスサンプルサイトがキャブノメータにフィードバックされる一方、鼻ガスサンプルサイトがバイパスに接続される状態と、2) 鼻ガスサンプルサイトがキャブノメータにフィードバックされる一方、口ガスサンプルサイトがバイパスに接続される状態との 2 つの状態が得られる。前述したように、制御ソフトウェアは、患者が鼻または口のいずれで呼吸をしているかを決定する論理に基づいて、ガスサンプルサイトを切り換える。口分流弁 557 は、口ガスサンプルサイトをキャブノメータおよびバイパス管の間で切り換え、鼻分流弁 555 に関して記載したように作動する。 40

【0037】

バイパスポンプ 559 が、キャブノメータによって指示された流量（たとえば、200 c c / 分）に等しい流量をバイパス管 561 内に維持する。ポンプ 559 はまた、ガスサンプルサイトを互いに同期させて、ガスサンプルサイトの切り換え時に CO₂ 波形および呼吸数計算が乱れないようにしている。流量センサ 563 が、バイパス管 561 に得られる流量を測定して、流量制御に必要な電子コントローラ 565 にそれを送る。コントローラ 565 は、ポンプ 559 の流量を制御する。

【0038】

図 5 B からわかるように、活動ガスサンプル管とバイパス管との間で流量を釣り合わせる 50
こと（たとえば、バイパスの流量を CO₂ サンプリング管内の流量、たとえば、200 c

c / 分か、それに近い値に維持すること) が望ましい。これによって、1つのサイトが閉塞して、バイパスおよびキャプノメータ管の流量が異なった場合のCO₂波形および呼吸数計算の乱れが防止される。

【0039】

図6は、圧力変換器356および362に関連した電子回路の概略図である。そのような回路は、圧力センサ402と、高利得増幅器(hi-gain amplifier)404と、温度補償およびゼロ化(zeroing)回路406と、低域フィルタ408とを含む。利得および温度ゼロ化回路は、圧力トランスジューサ出力の信号品質を保証する。圧力変換器402の信号対雑音比によっては、低域フィルタ408を任意なものにしてもよい。

10

【0040】

図7は、本発明の好適な方法に従って識別された閾値A、B、CおよびDを有する典型的な呼吸サイクル中の圧力読み取り値(口または鼻)のグラフである。図示のように、呼気706が始まると、圧力が正になり、最終的にピークに達した後、降下して、呼気の完了時にゼロ(大気圧)になる。吸気708の開始は、圧力が負(大気圧以下)になることによって表示される。吸気の第1部分の間、圧力は負が大きくなった後、戻る向きになり、吸気の終了時にゼロになる。

【0041】

本発明の制御ソフトウェアは、それぞれ上下閾値702、704を定めている。両閾値はゼロよりわずかに小さく、下閾値704が上閾値702より負側に大きい。各呼吸サイクル中に、ソフトウェアは、圧力を2つの閾値702、704の一方と比較することによって、それらの閾値と交差する(図7の点A、B、CおよびD)時を決定する。交差は、順に、すなわち、最初にA、次にB、続いてC、最後にDで発生すると予想される。O₂源弁が、点Aの710に達した時に(たとえば、10~15リットル/分の流量まで)開き、Cの712に達した時に(たとえば、2~3リットル/分の流量まで)絞られ、したがって、大部分の吸気段階中で酸素流量が高い。

20

【0042】

閾値交差の発生時を決定するために、ソフトウェアは、定期的に、たとえば、50ミリ秒間隔で口および鼻圧力センサからの圧力を審査する(図8のステップ820を参照)。各審査中、ソフトウェアは口および鼻圧力を合計してから、以下のように、合計圧力を2つの閾値の一方と比較する。

30

【0043】

図8のフローチャートで示されているように、ソフトウェアが実行を開始すると、それはステップ802で、鼻および口圧力を読取り、ステップ804で、上閾値より小さい合計圧力値(点A)を待つ。この条件が満たされた時、ソフトウェアはステップ806で、O₂弁をより高い所望流量(たとえば、10~15リットル/分)まで開いて、ステップ808で、下閾値より小さい合計圧力値(点B)を探し始める。それが見つかった時、ソフトウェアは、下閾値より大きい合計圧力値(点C)を待つ。この値が読み取られた時、ステップ810で、O₂が所望の低流量(たとえば、2~3リットル/分)まで低下し、ソフトウェアは、上閾値を超える圧力値(点D)を待つ。この値が読み取られた時、サイクルは次の呼吸を再開する。酸素の場合、このように本発明は、呼吸終期の酸素濃度を基準線15%(室内空気の呼吸)から50~55%まで増加させる。これは顔面マスクでの酸素補給ほどには有効でないにしても、開放気道酸素補給装置の従来技術よりはるかに良好である。

40

【0044】

また、呼気中に吸入ガス流を完全には遮断しないで、本発明は、基準線の低吸入ガス流量、たとえば、2L/分を選択して、その流量による呼気サンプリングの正確度の妨害が最小限に抑えられるようにしている。呼気中に吸入ガス流量をゼロにしないことによって、次の吸気で肺に引き込まれる鼻および口周りの環境空気が濃厚になる。さらに、O₂が吸入ガスであり、ソフトウェアが故障して、アルゴリズムが呼気モードで停止してしまった

50

場合、ゼロでない基準線 O_2 流量によって、患者は室内空気ではなく、部分的 O_2 濃厚化室内空気を吸うことができる。

【0045】

前述したように、キャブノメータを使用して、単一サイトでの CO_2 レベルを継続的にサンプリングすることによって、呼吸終期 CO_2 および呼吸数などの情報を得ることができる。呼吸は鼻、口またはその両方で行われる可能性があるので、ソフトウェアは、キャブノメータサンプリングサイトを最良のサンプル採取源、すなわち、口または鼻に切り換える弁 354 (図 5 A) または弁 555 および 557 (図 5 B) を起動しなければならない。

【0046】

やはり図 8 に示されているように、ソフトウェアは、口および鼻圧力読み取り値を定期的に審査することによって、最良のサンプリングサイトを決定する。各審査中に、現在および先行する 3 つの口圧力値を対応の鼻圧力値と比較する。合計鼻圧力が合計口圧力の 3 倍を超える場合、キャブノメータサンプルを鼻で得る。合計口圧力が合計鼻圧力の 3 倍を超える場合、口でサンプリングを行う。

【0047】

必要なガス分析器の数を最小限に抑えるために、ガスサンプリングルーメンを切り換え弁と一緒に接続してもよいことがわかっている。切り換え弁を介して、主換気路に接続されたガスサンプリングルーメンがガス分析器につながる。また、本発明の幾つかの態様では、ユーザは、1 つのガス分析器からの表示を見る。たとえば、キャブノメトリーを用いた場合、最高平均値 (highest averaged value) (最後の n 秒、たとえば、15 秒間の曲線の下側の領域 (area under the curve)) を有する CO_2 の記録が表示される。本発明は、各呼吸での「効果」、すなわち、 CO_2 および気道圧力変動を測定するので、完全な気道閉塞を検出し損なうことはないであろう。

【0048】

多重キャブノメータの実施形態

本発明の変更形実施形態は、図 9 に 912 および 914 で示されているような 2 つのキャブノメータを使用している。圧力変換器 906 が、鼻用タップ 938 での圧力を監視する。圧力変換器 908 が、鼻用タップ 940 での圧力を監視する。各鼻用タップ 938 および 940 は、患者の外鼻孔の一方の内部の圧力をサンプリングする。圧力変換器 906 および 908 は、ゼロ化を行うために、それぞれ弁 904 および 902 を介して大気に瞬間的に接続される。口では圧力が監視されない。各外鼻孔での圧力記録の分析から、主外鼻孔換気路が決定される。圧力記録が示す圧力振動の振幅が大きい方の外鼻孔が、主鼻換気路であると見なされる。

【0049】

両外鼻孔および口にガスサンプルルーメンが配置されている。口用ガスサンプルルーメン 932 は、直接的に口用キャブノメータ 914 に接続される。鼻用キャブノメータ 912 は、切り換え弁 910 を介して鼻用ガスサンプリングルーメン 934 または 936 のいずれかに接続することができる。圧力変換器およびソフトウェアが主鼻換気路を決定すれば、切り換え弁はガスサンプルを主鼻換気路から鼻用キャブノメータ 912 へ送る。したがって、呼吸は、左右いずれかの鼻道から継続的にサンプリングされる。

【0050】

ソフトウェアは、患者が吸気中または呼気中のいずれであるかを決定するために、2 つの鼻孔からサンプリングされた圧力の合計を分析する。当然ながら、両外鼻孔からの圧力を合計する代わりに、主鼻換気路での圧力記録だけから呼吸段階を決定するような、異なったアルゴリズムも可能であろう。プロセッサ (図示せず) で実行中のソフトウェアは、患者の呼吸の吸気段階では、酸素供給源に接続された弁 922 を開いて、酸素流量を高くする (たとえば、15 L/分)。 O_2 供給圧力が 0.517 MPa (75 psig) を超えると、高圧逃がし弁 918 が圧力を逃がす。 O_2 供給圧力の変動を補償するためにソフトウェアが弁 922 の開度を調整できるように、圧力変換器 920 が O_2 供給圧力を監視す

10

20

30

40

50

る。弁 9 2 2 の下流側の圧力逃がし弁 9 2 4 が、送り出し側での圧力上昇を防止する。手動で実施しなければならない空気接続部の数を最小限に抑えるために、部材 9 1 8、9 2 0、9 2 2 および 9 2 4 は、内部流路（図示せず）を備えたガスマニホールド 9 1 6 に取り付けられている。

【0051】

患者の意識の間接的測度としてコマンドに対する応答性を評価する手段として、ボタンを押すなどの特定動作を実施することを患者に促すために、サブシステム 9 2 6 によって発生する可聴音刺激が使用される。この自動応答性試験は、たとえば、1999 年 6 月 3 日に出願された米国特許出願第 09/324,759 号に記載されているような有意識鎮静システム（conscious sedation system）で有用である。

10

【0052】

図 10 の口鼻用部材 1000 は、図 9 の回路で使用されるものである。患者の左外鼻孔にはめ込まれる左外鼻孔用インサート 1004 内に、圧力サンプリングルーメン 1008 およびガスサンプリングルーメン 1006 が収容されている。患者の右外鼻孔にはめ込まれる右外鼻孔用インサート 1054 内に、圧力サンプリングルーメン 1058 およびガスサンプリングルーメン 1056 が収容されている。多数の穴 1012 が、 O_2 を外鼻孔の近くで拡散する。口呼吸の可能性に備えて、同様の多数の穴 1026（図 12）が、 O_2 を口の近くで拡散する。口鼻用部材 1000 は、患者に合わせて迅速に調節できるように構成されたコードまたは弾性バンド 1014 の調節可能なループによって患者の顔面上に保持される。1 本のコードまたは弾性バンドの両切断端部を調節ビード 1018 に通すことによって、ループを形成することができる。ループは、患者の頭部の後に巻き付けている間に、コードを口鼻用部材にしっかり固定する口鼻用部材 1000 の差し込み形ノッチ 1020 に 1 動作で取り付けられる。次に、調節ビード 1018 をループに沿って滑らせて、コードのテンションを調節することができる。調節した後、ループをスタッド 1016 に掛けて放して、スタッドがコードの 2 部分を分離させるようにし、それによって調節ビードをロックして、調節ビードが誤って緩まないようにすることができる。ガスサンプルルーメン 1024（図 11）は、口へ、または口から流れるガス流内へ突き出すように構成された突起 1022 内に収容されている。

20

【0053】

次に図 13 を参照すると、口鼻用部材 1000 のルーメン 1038 は、左外鼻孔用のガスサンプルルーメン 1006（図 10）に内部接続されている。口鼻用部材 1000 のルーメン 1036（図 13）は、口用のガスサンプルルーメン 1024（図 11）に内部接続されている。口鼻用部材 1000 のルーメン 1034（図 13）は、左外鼻孔用の圧力サンプリングルーメン 1008（図 10）に内部接続されている。口鼻用部材 1000 のルーメン 1030（図 13）は、右外鼻孔用のガスサンプルルーメン 1056（図 10）に内部接続されている。口鼻用部材 1000 のルーメン 1028（図 13）は、鼻および口の近傍領域内へ O_2 を拡散することができる多数の穴 1012 および 1026（図 10 および図 12）に内部接続されている。口鼻用部材 1000 のルーメン 1032（図 13）は、右外鼻孔用の圧力サンプリングルーメン 1058（図 10）に内部接続されている。上記接続を行うための口鼻用部材 1000 内の内部流路の詳細は、当該技術分野の専門家には明らかであろう。

30

40

【0054】

図 14 を参照すると、図 10 の口鼻用部材 1000 は、図 14 の押し出し成形された引き裂き管部材（tear-apart tubing）によって図 9 の回路に接続される。押し出し成形管部材は、切り取り線 1143 および 1145 に沿って手で引き裂くことによって互いに分離することができる 3 群（1142、1144 および 1146）に組分けされた 7 つのルーメンを有する。群 1142 内のルーメン 1130 は、 O_2 流を口鼻用部材に流し、高い O_2 流量に対応すると共に流れ抵抗を最小限に抑えるために、大きい内孔を有する。群 1146 内のルーメン 1128 は、自動応答性試験（ART）システムの一部としてボタンを押し込むように患者を促す可聴音刺激を伝搬する。群 1144 の中間の

50

ルーメン 1132 は、口ガスサンプルを搬送する。群 1142 内のルーメン 1138 および 1134 は、一方の鼻用インサートから圧力およびガスサンプルを搬送する。群 1144 内のルーメン 1140 および 1136 は、他方の鼻用インサートから圧力およびガスサンプルを搬送する。顔面マスクを分離群に被せた時、顔面マスクのピローシールおよび患者の頬のくぼみに適合するように、各群の断面がエロフォイルのような形をしている。各群のエロフォイル状断面を利用して、各群の中央に大径のルーメンが位置するように、ルーメンが配置されている。

【0055】

本発明のさらなる特徴は、（図 14 に断面で示された）空気ハーネス（pneumatic harness）を、一般的に「クリスマスツリー」と呼ばれる標準雄医療用 O_2 有棘（barbed）出口コネクタに接続して、本発明の口鼻用部材を処置後（post-procedurally）にも酸素濃厚化空気を患者に供給するために使用できることである。本発明の別の特徴は、図 14 の空気ハーネスを 1 動作で医療装置にスナップ式に留めることができることである。両方の設計目的を達成するために、図 15 のコネクタを使用して、図 14 の空気ハーネスを医療装置に接続できるようにすることができる。図 14 の空気ハーネスは、ポート 1150 および 1152 のような 7 つの雄ポートを使用してアダプタ 1148 に取り付けられる。ポート 1152 は、流入酸素を搬送し、ポート 1150 は可聴音刺激を伝搬する。アダプタ 1148 は、 O_2 供給ルーメン 1130（図 14）に接続された先細入口を有する。先細入口は、軟質材料で形成されて、クリスマスツリーとして知られる標準雄 O_2 有棘コネクタにはめ付けられるように構成されている。コネクタを医療装置のソケットにスナップ式にはめ付けることによって、1 動作だけで 7 つの気密空気接続を行うことができる。医療装置の先細雄ポート 1158 は、ポート 1152 を介してルーメン 1130 に酸素を送り込む。ポート 1156 は、鼻用圧力タップ 2 からの圧力信号を導入する。ペグ 1154 によって、多重ルーメンコネクタ 1148 は、医療装置にスナップ式に留められれば、しっかり固定的に保持されて、偶発的な離脱を防止することができる。

【0056】

したがって、上記システムおよび方法は、顔面マスクを使用しないで、吸入ガスの送出、および CO_2 サンプリングを含めたガスサンプリングを改善して行う。本システムおよび方法は特に、痛みのある医療処置を行っている病院の検査室内などや、とりわけ ICU、CCU 内、救急車内、または自宅での自己投与疼痛管理（at home for patient-controlled analgesia）において、患者に意識がある（したがって、快適さが現実的な要素である）が、急性の病状である医療環境に特に有用であろう。以上は本発明の好適な実施形態を記載しているだけであることを理解されたい。また、好適な実施形態は、 CO_2 サンプリングおよび分析などのガスサンプリングについて述べているが、本発明の概念は、プロポフォル、酸素、キセノンおよび静脈麻酔などの他の医療用ガスおよび蒸気のサンプリングおよび分析を含むことも理解されたい。さらに、論考した好適な実施形態は補給 O_2 の送出を扱っているが、本発明の概念は、純粋ガスまたは O_2 / ヘリウム、 O_2 / 空気などの混合ガスの送出にも適用可能であることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の 1 つの実施形態に従った、患者に装着された装置の使い捨て部分の破断側面図である。

【図 2】本発明の 1 つの実施形態に従った装置の使い捨て部分の外部斜視図である。

【図 3】本発明の 1 つの実施形態に従った装置の使い捨て部分の下部分、中間部分およびカバー部分を示す分解図である。

【図 4】本発明の 1 つの実施形態に従った、口用サンプル採取室を有する装置の使い捨て部分の 1 つの実施形態を示す。

【図 5 A】本発明の 1 つの実施形態に従ったガス送出およびガスサンプリングシステムの概略図である。

10

20

30

40

50

【図 5 B】本発明の変更形実施形態に従ったガス送出およびガスサンプリングシステムの概略図である。

【図 6】本発明の 1 つの実施形態の圧力変換器回路の概略図である。

【図 7】本発明の 1 つの方法に使用される呼吸サイクル中の圧力波形のグラフである。

【図 8】本発明の 1 つの方法の好適な実施形態のフローチャートである。

【図 9】本発明の変更形実施形態に従ったガス送出およびガスサンプリングシステムの概略図である。

【図 10】本発明に従った口鼻用ガス拡散およびガスサンプリング装置の変更形実施形態の斜視図である。

【図 11】図 10 に示された装置の正面図である。

【図 12】図 10 に示された装置の底面図である。

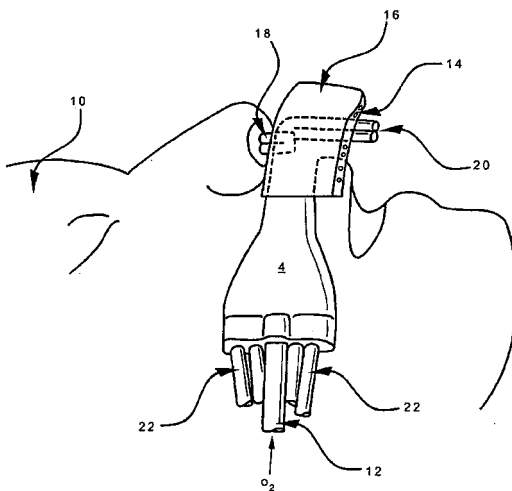
【図 13】図 10 に示された装置の背面図である。

【図 14】図 10 の装置を図 9 の回路に接続する管部材の断面図である。

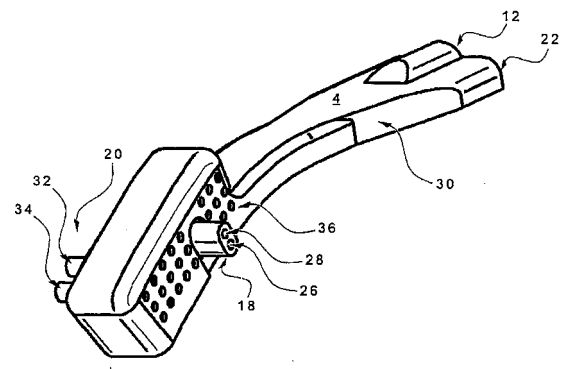
【図 15】図 14 の押し出し成形管部材の装置端部を医療装置に接続するコネクタを示す図である。

10

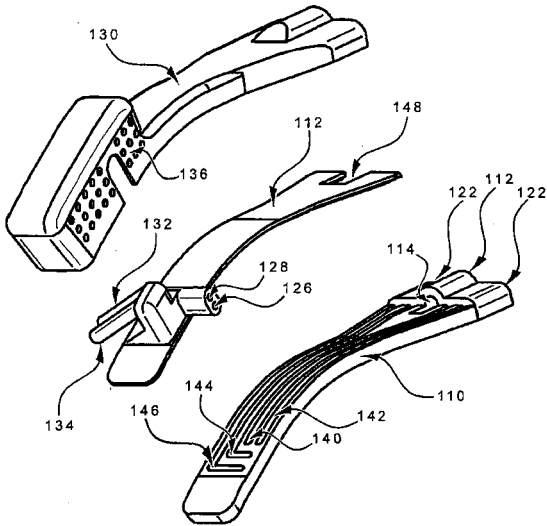
【図 1】



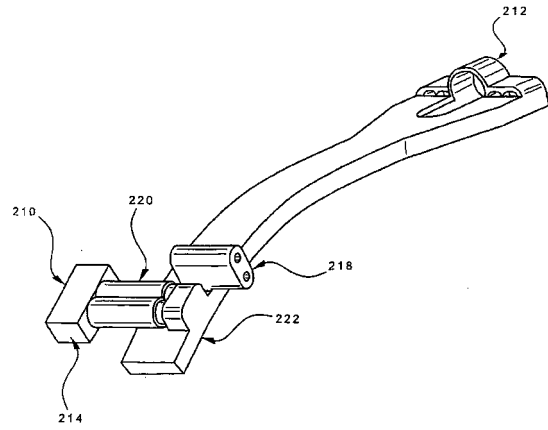
【図 2】



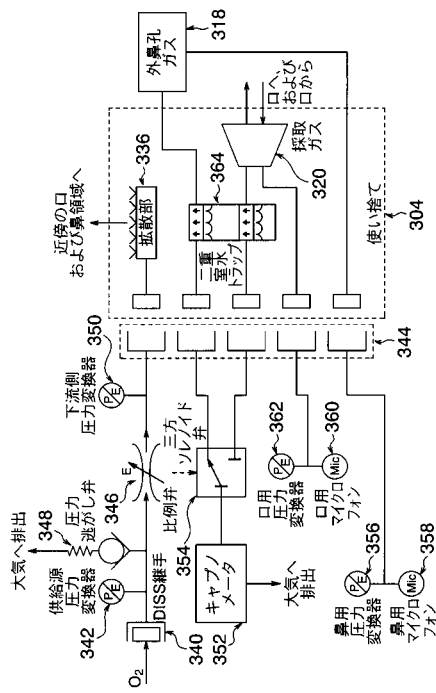
【 図 3 】



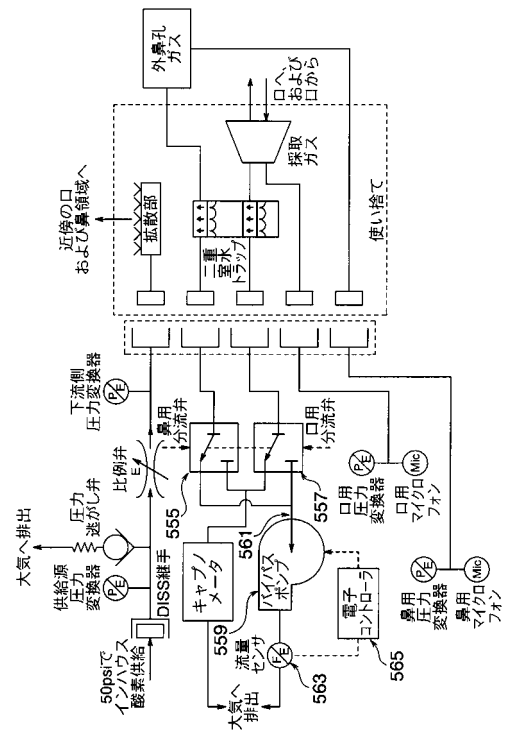
【 図 4 】



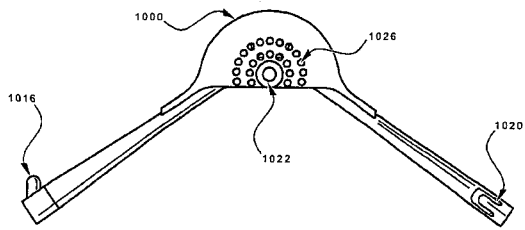
【図 5 A】



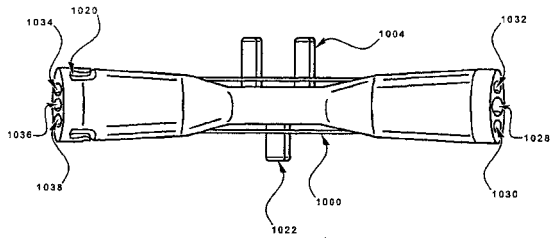
【図 5 B】



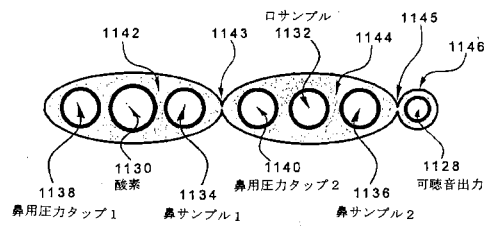
【図 12】



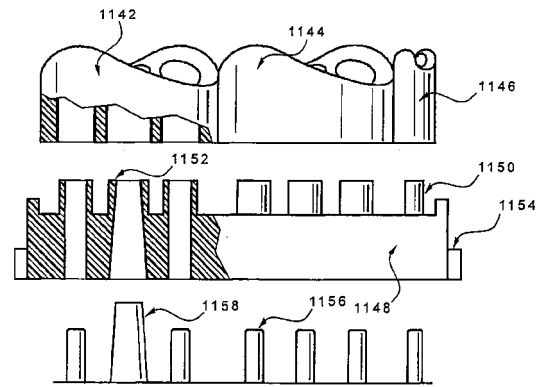
【図 13】



【図 14】



【図 15】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
20 December 2001 (20.12.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/95971 A2

- (51) International Patent Classification: A61M 16/00 (81) Designated States (national): 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, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/18891
- (22) International Filing Date: 13 June 2001 (13.06.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/592,943 13 June 2000 (13.06.2000) US
- (71) Applicant: SCOTT LABORATORIES, INC. [US/US]; 2202 Indiana Avenue, Lubbock, TX 79410 (US).
- (72) Inventors: HICKLE, Randall, S.; 2404 Topeka Street, Lubbock, TX 79410 (US); LAMPOTANG, Samsun; 3916 SW 98th Drive, Gainesville, FL 32608 (US).
- (74) Agents: JIMENEZ CROWSON, Celine et al.; Hogan & Hartson, L.L.P., 555 Thirteenth Street, N.W., Washington, DC 20004-1109 (US).
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



- WO 01/95971 A2
- (54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR MASK FREE DELIVERY OF AN INSPIRED GAS MIXTURE AND GAS SAMPLING
- (57) Abstract: Disclosed is an apparatus and method for the delivery of inspired gas, e.g., supplemental O₂, to a person combined with gas sampling, including for the purpose of monitoring of the ventilation of the person. In the invention, the delivery of inspired gas and gas sampling are accomplished without the use of a sealed face mask. The apparatus of one embodiment of the present invention comprises an oxygen delivery device, nasal airway pressure sampling devices, optionally an oral airway pressure sampling device and at least one pressure analyzer connected to the sampling devices which determine the phase of the person's respiration cycle and the person's primary airway. The oxygen delivery device is connected to a controller such that it delivers a higher flow of oxygen to the person during the inhalation phase of the person's respiratory cycle. The invention thus increases end tidal oxygen concentrations. The invention further comprises carbon dioxide sampling tubes that continuously sample gas from two nasal sites and the mouth. The nasal sampling tubes are connected to a switching valve that is in turn connected to a capnometer which determines carbon dioxide concentration during exhalation. The oral gas sampling site is connected to a second capnometer.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

APPARATUS AND METHOD FOR
MASK FREE DELIVERY OF AN INSPIRED GAS MIXTURE
AND
GAS SAMPLING

5 CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATION

This application is a continuation-in-part of U.S. patent application Serial No. 09/592,943 filed June 13, 2000, the contents of which are incorporated herein.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 1. Field of the Invention

The invention relates to an apparatus and method for the delivery of an inspired gas (e.g., supplemental oxygen (O₂) gas) to a person combined with sampling of the gas exhaled by the person, such sampling for use, for example, in monitoring the ventilation of the person or for inferring the concentration of a drug or gas in the person's blood stream. More particularly, the invention relates to an apparatus and method where such delivery of the inspired gas and gas sampling are accomplished without the use of a sealed face mask.

20 2. Description of Related Art

In various medical procedures and treatments performed on patients, there is a need to deliver a desired inspired gas composition, e.g., supplemental oxygen, to the patient. In

WO 01/95971

PCT/US01/18891

procedures involving the delivery of anesthesia or where a patient is otherwise unconscious and ventilated, the delivery of oxygen and gaseous or vaporized or nebulized drugs is typically accomplished via a mask that fits over the patient's nose and mouth and is sealed thereto or by a tracheal tube. In other procedures, however, for example, where a patient may be sedated, but conscious and breathing on their own, the delivery of supplemental oxygen or inspired gas may be accomplished via a mask or by nasal cannulae (tubes placed up each nare of a patient's nose), connected to a supply of oxygen or the desired gas composition.

Taking oxygen as one example of an inspired gas to be delivered to a person, the primary goal of oxygen supplementation (whether mask-free or otherwise) is to enrich the oxygen concentration of the alveolar gas, namely, the mixture of gas in the alveoli (microscopically tiny clusters of air-filled sacs) in the lungs. In a person with normal lung function, the level of oxygen in the deepest portion of the alveolar sacs is essentially reflected at the end of each "tidal volume" of exhaled gas (the volume of gas in one complete exhalation). The gas sample measured at the end of a person's exhalation is called the "end-tidal" gas sample.

So, for example, if a person breathes room air, room air contains 21% oxygen. When the person exhales, the end tidal gas will have about 15% oxygen; the capillary blood has thus removed

WO 01/95971

PCT/US01/18891

6% of the oxygen from the inhaled gas in the alveoli, to be burned by the body in the process of metabolism. Again, a simple goal of any form of oxygen supplementation is to increase the concentration of oxygen in the alveolar sacs. A convenient method of directly
5 measuring or sampling the gas in alveolar sacs is by continuously sampling the exhaled gas at the mouth or nose and identifying the concentration of oxygen at the end-tidal point, a value that is reasonably reflective of the oxygen concentration in the alveolar sacs. Thus, one can compare the effectiveness of oxygen delivery
10 systems by the amount that they increase the end tidal oxygen concentration.

If a person breathes through a sealing face mask attached to one-way valves and inhales a supply of 100% oxygen, the end tidal concentration of oxygen goes up to 90%. More specifically, once
15 inert nitrogen gas has been eliminated from the lungs (after pure oxygen has been breathed for several minutes), alveolar gas will contain about 4% water vapor and 5% carbon dioxide. The remainder (about 90%) will be oxygen. Thus, the best oxygen delivery systems typically increase end tidal oxygen from a baseline
20 of 15%, when breathing non-supplemented room air, to 90% when breathing pure oxygen. Although sealed face-masks are relatively effective oxygen delivery systems, conscious patients, even when sedated, often find masks significantly uncomfortable; masks

WO 01/95971

PCT/US01/18891

inhibit the ability of a patient to speak and cause anxiety in some patients.

Nasal cannulae, on the other hand, do not typically cause the level of discomfort or anxiety in conscious patients that masks do, and thus, from a patient comfort standpoint, are preferable over masks for the delivery of oxygen to conscious patients. Nasal cannulae are, however, significantly less effective oxygen delivery systems than sealed face masks. Nasal cannulae generally increase the end tidal oxygen concentration to about 40% (as compared to 90% for a sealed mask). Nasal cannulae are less effective for at least two reasons.

First, when a person inhales, they frequently breathe through both nasal passages and the mouth (three orifices). Thus, the weighed average concentration of inhaled oxygen is substantially diluted to the extent of mouth breathing because 21% times the volume of air breathed through the mouth "weights down the weighted average."

Second, even if a person breathes only through their nose, the rate of inhalation significantly exceeds the supply rate of the nasal cannula (typically 2-5 liters/min.) so the person still dilutes the inhaled oxygen with a supply of 21% O₂ room air. If the nasal cannula is flowing at 2 liters per minute and a person is inhaling a liter of air over 2 seconds, the inhalation rate is 30 liters per

WO 01/95971

PCT/US01/18891

minute, and thus, most of the inhaled volume is not coming from the nasal cannula, but rather from the room. Increasing the oxygen flow rate does not effectively solve this problem. First, patients generally find increased flow very uncomfortable. Second, increased

5 inspired gas flow dilutes (washes away) exhaled gases like carbon dioxide and/or exhaled vapors of intravenous anesthetics or other drugs. When this happens carbon dioxide cannot be accurately sampled as a measure of respiratory sufficiency. Also, a drug such as an inhalational or intravenous anesthetic, cannot be accurately

10 sampled as a measure of the arterial concentration of the drug from which, for example, the level of sedation might be inferred. There is a need in various medical procedures and treatments to monitor patient physiological conditions such as patient ventilation (the movement of gas into and out of the lungs, typically measured as a

15 volume of gas per minute). If the patient does not move air into and out of the lungs then the patient will develop oxygen deficiency (hypoxia), which if severe and progressive is a lethal condition. Noninvasive monitoring of hypoxia is now available via pulse oximetry. However, pulse oximetry may be late to diagnose an

20 impending problem because once the condition of low blood oxygen is detected, the problem already exists. Hypoventilation is frequently the cause of hypoxemia. When this is the case, hypoventilation can precede hypoxemia by several minutes. A good

WO 01/95971

PCT/US01/18891

monitor of ventilation should be able to keep a patient "out of trouble" (if the condition of hypoventilation is diagnosed early and corrected) whereas a pulse oximeter often only diagnoses that a patient is now "in" trouble. This pulse oximetry delay compared to
5 ventilatory monitoring is especially important in acute settings where respiratory depressant drugs are administered to the patient, as is usually the case during painful procedures performed under conscious sedation.

Ventilatory monitoring is typically measured in terms of the
10 total volumetric flow into and out of a patient's lungs. One method of effective ventilatory monitoring is to count respiratory rate and then to measure one of the primary effects of ventilation (removing carbon dioxide from the body). Certain methods of monitoring ventilation measure the "effect" of ventilation (pressure oscillations,
15 gas flow, breath sound and exhaled humidity, heat or CO₂ at the airway). Other ventilation methods measure the "effort" of ventilation (e.g., transthoracic impedance plethysmography, chest belts, respiratory rate extraction from optoplethysmograms). Effort-based ventilation monitors may be less desirable because
20 they may fail to detect a blocked airway where the patient generates the effort (chest expansion, shifts in blood volume, etc.) but does not achieve the desired effects that accompany gas exchange.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

There are a variety of ventilation monitors such as 1) airway flowmeters and 2) capnometers (carbon dioxide analyzers). These monitors are used routinely for patients undergoing general anesthesia. These types of monitors work well when the patient's airway is "closed" in an airway system such as when the patient has a sealing face mask or has the airway sealed with a tracheal tube placed into the lungs. However, these systems work less well with an "open" airway such as when nasal cannulae are applied for oxygen supplementation. Thus, when a patient has a non-sealed airway, the options for tidal volume monitoring are limited. With an open airway, there have been attempts to monitor ventilation using capnometry, impedance plethysmography, humidity, heat, sound and respiratory rate derived from the pulse oximeter's plethysmogram. Some of the limitations are discussed below.

Nasal capnometry is the technique of placing a sampling tube into one of the nostrils and continuously analyzing the carbon dioxide content present in the gas stream thereof. Nasal capnometry is relatively effective provided that 1) the patient always breathes through his/her nose, and 2) nasal oxygen is not applied. More specifically, if the patient is talking, most of the exhalation is via the mouth, and frequent false positive alarms sound because the capnometer interprets the absence of carbon dioxide in the nose as apnea, when in fact, it is merely evidence of

WO 01/95971

PCT/US01/18891

5 talking. Some devices in the prior art have tried to overcome this problem by: manual control of sampling from the nose or mouth (Nazorcap); supplementing oxygen outside of the nose while sampling for CO₂ up inside the nose (BCI); providing oxygen in the nose while sampling CO₂ from the mouth (BCI); and supplying oxygen up one nostril and sampling for CO₂ up inside the other nostril (Salter Labs). None of these already-existing systems provide oxygen to both the nose and mouth or allow automatic control of sampling from either site or account for the possibility
10 that one nostril may be completely or partially obstructed compared to the other one. Further, if nasal oxygen is applied to the patient, the carbon dioxide in each exhalation can be diluted significantly by the oxygen supply. In this case, the capnometer may interpret the diluted CO₂ sample as apnea (stoppage in breathing), resulting once
15 again, in frequent false positive alarms. Dilution of CO₂ may also mask hypoventilation (detected by high CO₂) by making a high CO₂ value appear artifactually normal and thus lull the clinician into a false sense of security, that all is well with the patient.

Impedance plethysmography and plethysmogram respiratory
20 rate counting also suffer drawbacks as primary respiratory monitors. Both devices measure the "effort" of the patient (chest expansion, shifts in blood volume). Impedance plethysmography is done via the application of a small voltage across two ECG electrode

WO 01/95971

PCT/US01/18891

pads placed on each side of the thoracic cage. In theory, each respiration could be detected as the phasic change of thoracic impedance. Unfortunately, the resulting signal often has too much noise/artifact which can adversely affect reliability. Respiratory rate derived from the pulse oximeter's plethysmogram may not
5 diagnose apnea and distinguish it from complete airway obstruction, thus misdiagnosing apnea as a normal condition (a false negative alarm state).

The arterial concentration of an inhalational or intravenous
10 drug or gas is clinically useful and may be inferred from the end-tidal concentration of the drug or gas measured in the gases exhaled by the patient. The end-tidal concentration of a desired component of the exhaled gas mixture can be monitored and used to infer the arterial concentration. Examples of drugs and gases that can be
15 monitored include, among other things: propofol, xenon, intravenous anesthetics and sedatives, and water vapor.

Various inspired gas compositions may be administered to patients for different purposes. Oxygen diluted with air may be used instead of pure O₂ to reduce the risk of an oxygen-enriched
20 micro-environment that may support or promote ignition of a fire, especially for those procedures using lasers (such as laser resurfacing of the face). An oxygen-helium mixture may be used to reduce the resistance to flow. An oxygen/air/bronchodilator mixture

WO 01/95971

PCT/US01/18891

may be used to treat bronchoconstriction, bronchospasm or chronic obstructive pulmonary disease (COPD). A mixture of O₂ and water vapor may be used to humidify and loosen pulmonary secretions.

In view of the above drawbacks to current systems for
5 delivering inspired gas and gas sampling, including monitoring ventilation, there is a need for an improved combined system to accomplish these functions.

SUMMARY OF THE INVENTION

One of the purposes of the current invention is to increase the
10 alveolar concentration of an inspired gas, such as oxygen, without the requirement for a patient to wear a face mask. This is done by, among other things: a) determining the patient's breath phase, namely whether the person is in the inhalation or exhalation phase of their respiratory cycle; and b) delivering a higher flow of inspired
15 gas during the inhalation part of the respiratory cycle thereby making this higher flow of inspired gas acceptable to patients. In one aspect of the invention the inspired gas flow may be provided to all three respiratory orifices (i.e., both nostrils and the mouth) or directly in front of the mouth, during the inhalation cycle. Thus,
20 dilution of inhaled gas by room air at an inhalation portal is reduced.

A second purpose of the invention is to more effectively sample exhaled gases, such sampling could be used, for example, to

WO 01/95971

PCT/US01/18891

monitor patient ventilation, in combination with mask-free delivery of inspired gas to the patient. In this aspect, the invention includes placing pressure lumens and gas-sampling lumens inside, or near, at least one of a patient's nostrils and, in some embodiments, the mouth. The pressure lumens are connected to pressure transducers that in turn are connected to a controller or processor running custom software algorithms for determining breath phase (inhalation or exhalation) and rate. The pressure samples from the respective lumens are compared with one another to determine the primary ventilatory path. The gas sampling tubes may be connected to gas analyzers or monitors, e.g., CO₂ analyzers, that measure the level of a gas or drug in the exhaled gas.

Other aspects of the invention will be apparent from the description below.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 shows a side, cut out view of the disposable portion of the apparatus placed on a patient in accordance with one embodiment of the invention.

FIG. 2 shows a perspective exterior view of the disposable portion of the apparatus in accordance with one embodiment of the invention.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

FIG. 3 is a blow-up view showing the lower, middle and cover portions of the disposable portion of the apparatus in accordance with one embodiment of the invention.

FIG. 4 shows an embodiment of the disposable portion of the apparatus with an oral collection chamber in accord with one embodiment of the invention.

FIG. 5A is a schematic diagram of a gas delivery and gas sampling system in accordance with one embodiment of the invention.

FIG. 5B is a schematic diagram of a gas delivery and gas sampling system in accordance with an alternative embodiment of the invention. FIG. 6 is a schematic diagram of pressure transducer circuitry in one embodiment of the invention.

FIG. 7 is a diagram of a pressure waveform during a respiration cycle used in one method of the invention.

FIG. 8 is a flow chart of a preferred embodiment of one method of the invention.

FIG. 9 is a schematic diagram of a gas delivery and gas sampling system in accordance with an alternative embodiment of the invention.

FIG. 10 is a perspective diagram of an alternative embodiment of an oronasal gas diffuser and gas sampling device in accord with the invention.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

FIG. 11 is a side-elevation frontal view of the device shown in FIG. 10.

FIG. 12 is a plan view of the bottom of the device shown in FIG. 10.

5 FIG. 13 is a side-elevation back view of the device shown in FIG. 10.

FIG. 14 is a cross-sectional view of the tubing that connects the device in FIG. 10 to the circuitry in FIG. 9.

FIG. 15 is a view of a connector that interfaces the machine
10 end of the extruded tubing of FIG. 14 to a medical device.

DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Single Capnometer Embodiment

The concept of the invention will now be described using, merely by way of example, supplemental oxygen as the inspired gas
15 mixture and gas sampling of carbon dioxide in the patient's exhalations. It should be understood that the concept of the invention is not limited to supplemental O₂ administration and CO₂ sampling.

FIG. 1 shows a cut-out view of the disposable portion 4 of an
20 apparatus in accordance with the invention placed on a patient 10.

The apparatus provides for the mask-free delivery of supplemental oxygen gas to the patient combined with the monitoring of patient ventilation. Oxygen gas is supplied to the

WO 01/95971

PCT/US01/18891

patient from an O₂ supply tube 12 and exits portion 4 from a diffuser grid 14 in housing 16 (shown in more detail in FIG. 2).

Diffuser grid 14 blows diffused oxygen into the immediate area of the patient's nose and mouth. Two thin lumens (tubes) are

5 mounted adjacent one another to portion 4 and placed in one of the patient's nostrils (nasal lumens 18). Another two thin lumens are also mounted adjacent to one another to portion 4 and placed in front of the patient's mouth (oral lumens 20).

Of nasal lumens 18, one lumen is a pressure lumen for
10 sampling the pressure resulting from a patient's nose breathing and the other lumen continuously samples the respiratory gases so they may be analyzed in a capnometer to determine the concentration of carbon dioxide. This arrangement is essentially the same for oral lumens 20, namely, one lumen is a pressure lumen (samples
15 pressure in mouth breathing) and the other lumen continuously samples the respiratory gases involved in mouth breathing.

Nasal lumens 18 and oral lumens 20 are each connected to their own pneumatic tubes, e.g., 22, which feed back the nasal and oral pressure samples to pressure transducers (not shown) and
20 which feed back the nasal and oral gas samples to a capnometer (not shown). All of portion 4; lumens 18, 20; oxygen supply tubing 12 and feedback tubing 22 are disposable (designed to be discarded,

WO 01/95971

PCT/US01/18891

e.g., after every patient use), and preferably constructed of pliable plastic material such as extruded polyvinyl chloride.

As shown in FIG. 2, lumens 18, 20 and tubings 12 and 22, although shown as a portion cut-out in FIG. 1 in a preferred
5 embodiment, are housed in cover 30. Also, in FIG. 2, nasal lumens 18 (including pressure lumen 28 and gas sampling lumen 26) are preferably formed from a double-holed, single-barrel piece. Oral lumens 20 (which include pressure lumen 32 and gas sampling lumen 34) are preferably formed from a double barrel piece.
10 Diffuser grid 36 is formed in cover 30 and functions as an oxygen diffuser which releases a cloud of oxygen into the immediate oral and nasal area of the patient 10.

FIG. 3 shows disposable portion 4 including cover 30 in more detail in cut-out fashion. Specifically, lower portion 110, formed
15 from a suitably firm, but not rigid, plastic, has an opening 112 for insertion of oxygen supply tube 12. Slot 114 in portion 110 receives the oxygen gas from the tube 12, retains it, and forces it up through opening 148 in middle portion 112. Middle portion 112 is affixed to lower portion 110 lying flat on portion 110. From opening 148, the
20 oxygen gas travels into cover 130 (affixed directly onto middle portion 112) and travels lengthwise within cover 130 to the diffuser portion, whereupon the oxygen exits cover 130 through diffuser grid 136 into the immediate vicinity of the patient's nose and mouth in a

WO 01/95971

PCT/US01/18891

cloud-like fashion. It is preferable to supply oxygen flow to all three respiratory orifices (both nostrils and mouth) to increase the concentration of oxygen provided to the patient. By providing flow to all three orifices, dilution of inhaled gas at an inhalation portal

5 by pure room air is reduced. Also, a diffused stream such as that created by grid 136 is a preferred embodiment for the oxygen stream delivered to the patient. This is because a stream of oxygen delivered through a single lumen cannula is typically uncomfortable at the higher flow rates necessary for sufficient oxygen delivery.

10 Further, at those flow rates, a single lumen can create an undesirable Bernoulli effect. It is noted that an alternative to the diffuser grid 136 is a cup-shaped or other chamber which receives the O₂ jet stream and includes a foam or filler paper section for diffusing the jet stream of O₂.

15 As is also shown in FIG. 3, feedback tubing 22 enters lower portion 110 at openings 122. At opening 122 begin grooves 146 and 140 formed in lower portion 110 each for receiving the feedback pressure sample from lumens 128 and 132. At opening 122 begin grooves 144 and 142, formed in lower portion 110 each for receiving

20 the feedback CO₂ sample from lumens 126 and 134. Grooves 146, 144, 140 and 142, all formed in lower portion 110, connect at one end to their respective sampling lumens (128, 126, 132 and 134) and at their other end to feedback tubing 22; middle portion 112 lies flat

WO 01/95971

PCT/US01/18891

on and affixed to portion 110 such that the grooves 146, 144, 140 and 142 form passageways for the respective feedback samples. As can be seen, when assembled, portions 130, 112 and 110 together form whole disposable piece 4, shown perspective in FIG. 2.

5 FIG. 4 shows a preferred embodiment of disposable portion 4 (here portions 110 and 112 are shown affixed to one another) with an oral sample collection chamber 210 fitting over oral lumens 220 (nasal lumens are shown at 218 and the opening for the oxygen supply tube is shown at 212). Oral sample collector 210 is
10 preferably constructed of plastic and creates a space in chamber 214 that collects a small volume of gas the patient has breathed orally. That volume of gas is then sampled by lumens 220 and fed back for analysis through the respective pressure and CO₂ feedback tubing to pressure transducers and the capnometer described above.
15 Collector 210 thus acts as a storage container for better sampling of the oral site. It also serves as a capacitor for better monitoring of oral site pressure (exhalation contributes to volume and pressure increases, while inhalation removes gas molecules from volume 214 and pressure decreases).

20 In one preferred embodiment, collector 210 is provided in a variety of sizes and shapes to collect different volumes of air or to facilitate different medical procedures which may be performed in or near the mouth. In another preferred embodiment collector 210

WO 01/95971

PCT/US01/18891

is adjustable in that it is capable of sliding over lumens 220 to enable positioning directly over the mouth's gas stream. In a further embodiment, lumens 220 are themselves also slidably mounted to portion 222 so as to be extendable and retractable to enable positioning of both the lumens and collector directly in front of the oral gas stream.

The present invention generally provides that in the event that positive pressure ventilation has to be applied via face mask, it should be possible to leave the apparatus of the invention in place on the person to minimize user actions during an emergency. Thus, the apparatus of the invention allows a face mask to be placed over it without creating a significant leak in the pillow seal of the face mask. The material of the apparatus in contact with the face is preferably soft (e.g., plasticized PVC, etc.) and deformable. This prevents nerve injury, one of the most common complications of anesthesia, which is often caused by mechanical compression or hyperextension that restricts or shuts off the blood supply to nerves.

FIG. 5A shows a schematic circuit diagram of a preferred embodiment of the oxygen delivery and gas sampling system of the invention. As described above, disposable portion 304 includes nasal lumens which sample a nasal (nares) volume 318 of gas

WO 01/95971

PCT/US01/18891

breathed through the patient's nostril; an oral sample collector which creates an oral volume of gas 320 effecting sampling of gas breathed through a patient's mouth; and an oxygen diffuser 336 which enriches the immediate breathing area of a patient with
5 oxygen, increasing the patient's fraction of inspired oxygen and thereby increasing the patient's alveolar oxygen levels. The diffuser 336 ensures that a high rate of oxygen flow is not uncomfortable for the patient.

Oxygen gas is supplied to diffuser 336 from an oxygen supply
10 (O₂ tank or in-house oxygen). If the supply of O₂ is from an in-house wall source, DISS fitting 340 is employed. The DISS fitting 340 (male body adaptor) has a diameter indexed to only accept a Compressed Gas Association standard oxygen female nut and nipple fitting. A source pressure transducer 342 monitors the
15 oxygen source pressure and allows custom software running on a processor (not shown) to adjust the analog input signal sent to proportional valve 346 in order to maintain a user-selected flow rate as source pressure fluctuates. Pressure relief valve 348 relieves pressure to the atmosphere if the source pressure exceeds 75 psig.
20 Proportional valve 346 sets the flow rate of oxygen (e.g., 2.0 to 15.0 liters per minute) through an analog signal and associated driver circuitry (such circuitry is essentially a voltage to current converter which takes the analog signal to a dictated current to be applied to

WO 01/95971

PCT/US01/18891

the valve 346, essentially changing the input signal to the valve in proportion to the source pressure, as indicated above). It is noted that flowrates of 2.0 and 15.0 L/min could also be accomplished by 2 less expensive on/off valves coupled with calibrated flow orifices

5 instead of one expensive proportional flow control valve.

Downstream pressure transducer 350 monitors the functionality of proportional valve 346. Associated software running on a processor (not shown) indicates an error in the delivery system if source pressure is present, the valve is activated, but no downstream

10 pressure is sensed. As described above, the nares volume 318 and oral collection volume 320 are fed back to the capnometer 352 via a three-way valve 354. The capnometer 352 receives the patient airway gas sample and monitors the CO₂ content within the gas sample. Software associated with capnometer 352 displays

15 pertinent parameters (such as a continuous carbon dioxide graphic display known as a capnogram and digital values for end-tidal CO₂ and respiration rate) to the user. A suitable capnometer may be that manufactured by Nihon Kohden (Sj5i2) or CardioPulmonary Technologies (CO₂WFA OEM). Three-way valve 354 automatically

20 switches the sample site between the oral site and the nasal site depending on which site the patient is primarily breathing through. This method is described in more detail below, but briefly, associated software running on a processor (not shown) switches the

WO 01/95971

PCT/US01/18891

sample site based on logic that determines if the patient is breathing through the nose or mouth. It is preferable to have a short distance between the capnometer and valve 354 to minimize dead space involved with switching gas sample sites.

- 5 Also as described above, the nares volume 318 collected is fed back to a nasal pressure transducer 356 and nasal microphone 358. Transducer 356 (such as a Honeywell DCXL01DN, for example) monitors the pressure in the nares volume 318 through the small bore tubing described above. Associated software running on a
- 10 processor (not shown) determines through transducer 356 if the patient is breathing primarily through the nose. Associated offset, gain and temperature compensation circuitry (described below) ensures signal quality. Nasal microphone 358 monitors the patient's breath sounds detected at the nasal sample site.
- 15 Associated software allows the user to project sound to the room and control audio volume. Output from nasal microphone 358 may be summed with output of the oral microphone 360 for a total breath sound signal. In an additional embodiment the breath sound signals are displayed to the user and/or further processed and
- 20 analyzed in monitoring the patient's physiological condition.

Oral pressure transducer 362 (such as a Honeywell DCXL01DN, for example) monitors pressure at the oral collection volume 320 through the small bore tubing described above.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

Associated software running on a processor (not shown) determines via pressure transducer 362 if the patient is primarily breathing through the mouth. Offset gain and temperature compensation circuitry ensure signal quality. Oral microphone 360 operates as

5 nasal microphone 358 described above that amplifies and projects breath sounds to the room. Alternatively, a white noise generator reproduces a respiratory sound proportional to the amplitude of the respiratory pressure and encoded with a sound (WAV file) of a different character for inhalation versus exhalation so that they

10 may be heard and distinguished by a care giver in the room.

A dual chamber water trap 364 guards against corruption of the CO₂ sensors by removing water from the sampled gases. Segregated chambers collect water removed by hydrophobic filters associated with the nasal and oral sites. This segregation ensures

15 that the breathing site selected as the primary site is the only site sampled. The disposable element 304 is interfaced to the non-disposable elements via a single, multi-lumen connector 344 that establishes five flow channels in a single action, when it is snapped to the medical device containing the non-disposable equipment.

20 FIG. 5B shows an additional embodiment of the system circuit of the present invention, including a gas sample bypass circuit which keeps the gas sample at the oral and nasal sites flowing at the same rate, regardless of whether the site is being

WO 01/95971

PCT/US01/18891

sampled by the capnometer or bypassed. Specifically, nasal diverter valve 555 switches the nasal gas sample site between the capnometer and the bypass line. Activation of the valve 555 is linked to activation of oral diverter valve 557 in order to ensure that

5 one sample site is connected to the bypass line while the other sample site is connected to the capnometer. This allows two states:

1) the oral gas sample site fed back to the capnometer, with the nasal gas sample site connected to the bypass; and 2) the nasal gas sample site fed back to the capnometer with the oral gas sample site

10 on bypass. As described above, the control software switches the gas sample site based on logic that determines if the patient is breathing through the nose or mouth. Oral diverter valve 557 switches the oral gas sample site between the capnometer and the bypass line and operates as described with respect to nasal diverter

15 valve 555.

Bypass pump 559 maintains flow in the bypass line 561 that is equivalent to flow dictated by the capnometer (e.g., 200 cc/min.). The pump 559 also ensures that the gas sample sites are synchronized with one another so that the CO₂ waveform and

20 respiration rate calculations are not corrupted when gas sample sites are switched. Flow sensor 563 measures the flow rate obtained through the bypass line 561 and provides same to

WO 01/95971

PCT/US01/18891

electronic controller 565 necessary for flow control. Controller 565 controls the flow of pump 559.

As can be seen from FIG. 5B, balancing the flow between the active gas sample line and the bypass line (e.g., maintaining a flow in the bypass equivalent or near equivalent to the flow within the CO₂ sampling line, e.g., 200 cc/min) is desired. This prevents corruption of the CO₂ waveform and respiration rate calculations in the event one site became occluded such that the bypass and capnometer lines flowed at different rates.

FIG. 6 shows a schematic of the electronic circuitry associated with pressure transducers 356 and 362. Such circuitry includes a pressure sensor 402, a hi-gain amplifier 404, a temperature compensation and zeroing circuit 406 and a low pass filter 408. The gain and temperature zeroing circuit ensure signal quality for the pressure transducer output. Depending on the signal to noise ratio of the pressure transducer 402, the low pass filter 408 may be optional.

FIG. 7 is a diagram of the pressure reading (oral or nasal) during a typical respiration cycle with thresholds A, B, C and D identified in accordance with the preferred method of the invention. As is shown, as exhalation 706 begins, the pressure becomes positive, eventually reaching a peak then dropping back to zero (atmospheric pressure) as the exhalation completes. The beginning

WO 01/95971

PCT/US01/18891

of inhalation 708 is indicated by the pressure becoming negative (sub-atmospheric). The pressure will become more negative during the first portion of inhalation then trend back towards zero as inhalation ends.

5 The control software of the present invention defines an upper and a lower threshold value 702, 704, respectively. Both are slightly below zero, with the lower threshold 704 being more negative than the upper threshold 702. During each respiration cycle the software determines when the thresholds 702, 704 are
10 crossed (points A, B, C, and D, FIG. 7) by comparing the pressures to one of the two thresholds. The crossings are expected to occur in sequence, i.e., first A, then B followed by C, and finally D. An O₂ source valve is turned up (e.g., to 10-15 liters/min of flow) when point A, 710, is reached and turned down (e.g., to 2-3 liters/min of
15 flow) when C, 712, is reached, thus providing the higher oxygen flow during the majority of the inhalation phase.

To determine when the threshold crossings occur, the software examines the pressures from the oral and nasal pressure sensors at periodic intervals, e.g., at 50 milliseconds (see FIG. 8,
20 step 820). During each examination, the software combines the oral and nasal pressures and then compares the combined pressure to one of the two thresholds as follows.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

As shown by the flowchart of FIG. 8, when the software begins execution, it reads the nasal and oral pressures, step 802, and awaits a combined pressure value less than the upper threshold (point A), step 804. When this condition is met, the software turns
5 up the O₂ valve, step 806, to a higher desired flow (e.g., 10-15 liters/min) then begins looking for a combined pressure value less than the lower threshold (point B), step 808. When this occurs the software waits for a combined pressure value that is greater than the lower threshold (point C). When this value is read, the O₂ is
10 turned down to the lower desired flow rate (e.g., 2-3 liters/min), step 810, and the software awaits a pressure value that exceeds the upper threshold (point D). Once this value is read, the cycle begins again for the next breath. In the case of oxygen, the invention may thus increase end tidal oxygen concentrations from the baseline
15 15% (breathing room air) up to 50-55%. Whereas this may not be as effective as face mask oxygen supplementation, it is significantly better than the prior art for open airway oxygen supplementation devices.

Also, instead of completely shutting off inspired gas flow
20 during exhalation, the invention selects a baseline lower flow of inspired gas, e.g., 2 L/min, so that the flow interferes minimally with the accuracy of exhaled gas sampling. The non-zero inspired gas flow during exhalation enriches the ambient air around the

WO 01/95971

PCT/US01/18891

nose and mouth that is drawn into the lungs in the subsequent inhalation. Further, in the event that O₂ is the inspired gas and that the software malfunctions such that the algorithm stays stuck in the exhalation mode, a non-zero baseline flow of O₂ will ensure
5 that the patient breathes partially O₂-enriched room air rather than only room air.

As described above, a capnometer may be used to provide information such as end-tidal CO₂ and respiration rate by continually sampling the level of CO₂ at a single site. Since
10 breathing can occur through the nose, mouth, or both, the software must activate valve 354 (FIG. 5A) or valves 555 and 557 (FIG. 5B), that switch the capnometer-sampling site to the source providing the best sample, *i.e.*, mouth or nose.

As is also shown in FIG. 8, the software determines the best
15 sampling site by examining the oral and nasal pressure readings at periodic intervals. During each examination, the current and prior three oral pressure values are compared to the corresponding nasal pressure values. If the combined nasal pressures exceed the combined oral pressures by more than a factor of three, the
20 capnometer sample is obtained at the nose. If the combined oral pressures exceed the combined nasal pressures by more than a factor of three, the sampling occurs at the mouth.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

It is further noted that the gas sampling lumens may be connected together at a switching valve to minimize the number of gas analyzers required. Via the switching valve, the gas sampling lumen connected to the primary ventilatory path is routed to the gas analyzer. Additionally, in some aspects of the invention, the user sees a display from one gas analyzer. For example, for a capnometry application, the CO₂ tracing that has the highest averaged value (area under the curve over the last n seconds, e.g., 15 seconds) is displayed. Because the present invention measures the "effect," i.e., the CO₂ and airway pressure variations with each breath, it would not fail to detect a complete airway obstruction.

Multiple Capnometer Embodiment

An alternative embodiment of the invention uses two capnometers as shown in FIG. 9, 912 and 914. Pressure transducer 906 monitors the pressure at nose tap 938. Pressure transducer 908 monitors the pressure at nose tap 940. Each nose tap 938 and 940 samples the pressure in one of the patient's nares. Pressure transducers 906 and 908 can be momentarily connected to atmosphere for zeroing purposes via valves 904 and 902 respectively. Pressure is not monitored at the mouth. The primary nasal ventilatory path is determined from analysis of the pressure trace at each nares. The nare whose pressure trace exhibits the

WO 01/95971

PCT/US01/18891

larger amplitude of pressure oscillation is considered to be the primary nasal ventilatory path.

Gas sample lumens are placed at both nares and at the mouth. The oral gas sample lumen 932 is directly connected to the oral capnometer 914. The nasal capnometer 912 can be connected
5 to either of the nasal gas sampling lumens 934 or 936 via a switching valve 910. Once the pressure transducers and the software determine the primary nasal ventilatory path, the switching valve routes the gas sample from the primary nasal
10 ventilatory path to the nasal capnometer 912. Thus, exhaled gas is sampled continuously from either the right or left nasal passage.

The software analyzes the sum of the pressures sampled from the two nasal orifices to determine whether the patient is inhaling or exhaling. Obviously, different algorithms may be possible like
15 determining the breath phase from only the pressure trace at the primary nasal ventilatory path, instead of adding the pressures from both nares. Software running on a processor (not shown) opens a valve 922 connected to an oxygen source so that oxygen flow is high (e.g., 15 L/min) during the inhalation phase of the patient's
20 breathing. A high pressure relief valve 918 relieves pressure if the O₂ supply pressure exceeds 75 psig. A pressure transducer 920 monitors the O₂ supply pressure such that the software can adjust the opening of the valve 922 to compensate for O₂ supply pressure

WO 01/95971

PCT/US01/18891

fluctuations. A pressure relief valve 924 downstream of the valve 922 prevents pressure buildup on the delivery side. Components 918, 920, 922 and 924 are mounted on a gas manifold 916 with internal flow passages (not shown) to minimize the number of
5 pneumatic connections that have to be manually performed.

An audio stimulus generated by sub-system 926 is used to prompt the patient to perform a specific action like pressing a button as a means of assessing responsiveness to commands as an indirect measure of patient consciousness. This automated
10 responsiveness test is useful in a conscious sedation system like, for example, that described in U.S. patent application Serial No. 09/324,759 filed June 3, 1999.

The oronasal piece 1000 in FIG. 10 is intended for use with the circuit in FIG. 9. A pressure sampling lumen 1008 and a gas
15 sampling lumen 1006 are contained within left nostril insert 1004 that fits into the left nare of the patient. A pressure sampling lumen 1058 and a gas sampling lumen 1056 are contained within right nostril insert 1054 that fits into the right nare of the patient. A multiplicity of holes 1012 diffuse O₂ near the region of the nares.
20 A similar multiplicity of holes 1026 (FIG. 12) diffuse O₂ near the region of the mouth, to account for the possibility of mouth breathing. The oronasal piece 1000 is held onto the patient's face via an adjustable loop of cord or elastic band 1014 that is designed

WO 01/95971

PCT/US01/18891

to be rapidly adjusted to the patient. A single cord or elastic band is made to form a loop by passing both cut ends via an adjustment bead 1018. The loop is attached in one motion to bayonet-type notches 1020 on oronasal piece 1000 that securely hold the cord in place on the oronasal piece while it is being wrapped around the back of the patient's head. The adjustment bead 1018 is then slid along the loop to adjust the tension on the cord. Once adjusted, the loop is then released over the stud 1016 such that the stud tends to splay the two pieces of cord apart, thus locking the adjustment bead to prevent inadvertent loosening of the adjustment bead. The gas sample lumen 1024 (FIG. 11) is contained within protuberance 1022 which is designed to stick out into the stream of gas flowing to and from the mouth.

Referring now to FIG. 13, lumen 1038 on the oronasal piece 1000 is internally connected to the gas sample lumen 1006 (FIG. 10) for the left nare. Lumen 1036 (FIG. 13) on the oronasal piece 1000 is internally connected to the oral gas sample lumen 1024 (FIG. 11). Lumen 1034 (FIG. 13) on the oronasal piece 1000 is internally connected to the pressure sampling lumen 1008 (FIG. 10) for the left nare. Lumen 1030 (FIG. 13) on the oronasal piece 1000 is internally connected to the gas sample lumen 1056 (FIG. 10) for the right nare. Lumen 1028 (FIG. 13) on the oronasal piece 1000 is internally connected to the multiplicity of holes 1012 and 1026

WO 01/95971

PCT/US01/18891

(FIGS. 10 and 12) that allow O₂ to diffuse into the regions close to the nose and mouth. Lumen 1032 (FIG. 13) on the oronasal piece 1000 is internally connected to the pressure sampling lumen 1058 (FIG. 10) for the right nare. The details of the internal flow passages in oronasal piece 1000 to accomplish the above connections will be evident to one skilled in the art.

Referring to FIG. 14, the oronasal piece 1000 of FIG. 10 is connected to the circuit of FIG. 9 via the extruded tear-apart tubing of FIG. 14. The extruded tubing contains seven lumens grouped in three clusters (1142, 1144 and 1146) that can be separated from each other by manually tearing along the tear lines 1143 and 1145. Lumen 1130 in cluster 1142 channels the flow of O₂ to the oronasal piece and is of larger bore to accommodate the high flow of O₂ and present minimal flow resistance. Lumen 1128 in cluster 1146 carries the audio stimulus that prompts the patient to squeeze a button as part of an automated responsiveness test (ART) system. Lumen 1132 in the middle of cluster 1144 carries the oral gas sample. Lumens 1138 and 1134 in cluster 1142 carry the pressure and gas samples from one nasal insert. Lumens 1140 and 1136 in cluster 1144 carry the pressure and gas samples from the other nasal insert. The cross-section of each cluster is shaped like an aerofoil to adapt to the indentation of the facemask pillow seal and the cheek of the patient when a facemask is placed over the

WO 01/95971

PCT/US01/18891

separated clusters. The lumens are arranged such that the larger bore lumens are in the middle of each cluster, taking advantage of the aerofoil like cross-section of each cluster.

An additional feature of the invention is that the pneumatic harness (shown in cross-section in FIG. 14) can be connected to a standard, male, medical O₂ barbed outlet connector commonly referred to as a "Christmas tree," so that the oronasal piece of the invention can also be used post-procedurally to deliver O₂-enriched air to the patient. Another feature of the invention is that the pneumatic harness of FIG. 14 can be snapped onto a medical device with a single action. To accomplish both design objectives, the connector of FIG. 15 is used to adapt the pneumatic harness of FIG. 14 for connection to a medical device. The pneumatic harness of FIG. 14 is mounted onto adapter 1148 using seven male ports like ports 1150 and 1152. Port 1152 carries the oxygen inflow and port 1150 pipes in the audio stimulus. The adapter 1148 has a tapered inlet connected to the O₂ delivery lumen 1130 (FIG. 14). The tapered inlet is made of soft material and is designed to mate to a standard male O₂ barbed connector known as a Christmas tree. The connector snaps into a socket on the medical device to establish seven airtight pneumatic connections with only one action. Tapered male port 1158 on the medical device delivers oxygen into lumen 1130 via port 1152. Port 1156 brings in the pressure signal from

WO 01/95971

PCT/US01/18891

nose pressure tap 2. Pegs 1154 allow the multi-lumen connector 1148 to be held in tightly and securely once snapped into the medical device to prevent accidental disconnection.

The above-described systems and methods thus provide

5 improved delivery of inspired gas and gas sampling, including CO₂ sampling, without use of a face mask. The system and method may be particularly useful in medical environments where patients are conscious (thus comfort is a real factor) yet may be acutely ill, such as in hospital laboratories undergoing painful medical procedures,

10 but also in the ICU, CCU, in ambulances or at home for patient-controlled analgesia, among others. It should be understood that the above describes only preferred embodiments of the invention. It should also be understood that while the preferred embodiments discuss gas sampling, such as CO₂ sampling and analysis, the

15 concept of the invention includes sampling and analysis of other medical gases and vapors like propofol, oxygen, xenon and intravenous anesthetics. It should further be understood that although the preferred embodiments discussed address supplemental O₂ delivery, the concept of the invention is applicable

20 to delivery of pure gases or mixtures of gases such as O₂/helium, O₂/air, and others.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

WHAT IS CLAIMED:

- 1 1. A method for supplying an inspired gas to a person, the method
2 comprising the steps of: a) determining whether the person is in
3 the exhalation or inhalation phase of a respiratory cycle; and b)
4 delivering an increased flow of inspired gas to the person during the
5 inhalation phase of the respiratory cycle.
- 1 2. The method of claim 1, wherein the inspired gas includes pure
2 gas.
- 1 3. The method of claim 2, wherein the pure gas includes oxygen.
- 1 4. The method of claim 1, wherein the inspired gas includes a gas
2 mixture.
- 1 5. The method of claim 4, wherein the gas mixture includes a
2 mixture of oxygen and air.
- 1 6. The method of claim 4, wherein the gas mixture includes a
2 mixture of oxygen and nitrogen.
- 1 7. The method of claim 4, wherein the gas mixture includes a
2 mixture of oxygen and water vapor.
- 1 8. The method of claim 4, wherein the gas mixture includes a
2 mixture of oxygen and bronchodilators.
- 1 9. The method of claim 4, wherein the gas mixture includes a
2 mixture of oxygen and helium.
- 1 10. The method of claim 1, wherein the inspired gas may be released
2 to the ambient environment.

35

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 11. The method of claim 1 also comprising the step of determining
2 the primary respiratory site; and sampling the person's breath gas
3 stream at least in accordance with the determination of the primary
4 respiratory site.
- 1 12. The method of claim 11 whereby the gas stream at the mouth is
2 continuously sampled, in addition to sampling at the determined
3 primary respiratory site.
- 1 13. The method of claim 11, wherein the step of sampling the breath
2 gas stream includes the step of monitoring the ventilation of the
3 person at least in accordance with the determination of the person's
4 primary respiratory site.
- 1 14. The method of claim 13 whereby the gas stream at the mouth is
2 continuously sampled, in addition to sampling at the determined
3 primary ventilatory site.
- 1 15. The method of claim 1 wherein the inspired gas is delivered to
2 the person in the area of the person's nose and mouth.
- 1 16. The method of claim 1, wherein the inspired gas is delivered to
2 the person in the area in front of the person's mouth.
- 1 17. The method of claim 1 wherein the determining of whether the
2 person is in the exhalation or inhalation phase is accomplished by
3 analyzing the pressure in the person's breath gas stream.
- 1 18. The method of claim 17 also comprising the step of monitoring
2 the respiratory rate in accord with the pressure analysis.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 19. The method of claim 17 also comprising the step of monitoring
2 the inspiratory/expiratory time ratio in accord with the pressure
3 analysis.
- 1 20. The method of claim 17, wherein the pressure in the person's
2 breath gas stream is determined by sampling pressure at at least
3 one respiratory site.
- 1 21. The method of claim 17, wherein the determining of whether the
2 person is in the exhalation or inhalation phase is accomplished by
3 analyzing the humidity in the person's breath gas stream.
- 1 22. The method of claim 21 also comprising the step of monitoring
2 the respiratory rate in accord with the humidity analysis.
- 1 23. The method of claim 21 also comprising the step of monitoring
2 the inspiratory/expiratory time ratio in accord with the humidity
3 analysis.
- 1 24. The method of claim 17, wherein the determining of whether the
2 person is in the exhalation or inhalation phase is accomplished by
3 analyzing the temperature in the person's breath gas stream.
- 1 25. The method of claim 24 also comprising the step of monitoring
2 the respiratory rate in accord with the temperature analysis.
- 1 26. The method of claim 24 also comprising the step of monitoring
2 the inspiratory/expiratory time ratio in accord with the temperature
3 analysis.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 27. The method of claim 11, wherein the determining of the primary
2 respiratory site is accomplished by sampling pressure at the
3 respiratory sites and comparing said pressures.
- 1 28. The method of claim 11, wherein the step of sampling the
2 exhaled gas stream includes sampling the level of CO₂ in the
3 person's breath gas stream.
- 1 29. The method of claim 13, wherein the monitoring of the
2 ventilation is accomplished by measuring the CO₂ levels in the
3 person's breath stream.
- 1 30. The method of claim 29, wherein the monitoring of the
2 ventilation is accomplished by measuring the end-tidal CO₂ value.
- 1 31. The method of claim 29, wherein the monitoring of the
2 ventilation is accomplished by determining the area under the
3 expired CO₂ time pilot.
- 1 32. The method of claim 1 also comprising the step of delivering a
2 decreased flow of inspired gas to the patient during exhalation.
- 1 33. The method of claim 11, wherein the step of sampling the breath
2 gas stream includes monitoring the level of a drug in the person's
3 breath gas stream.
- 1 34. The method of claim 33, wherein the drug is an intravenous
2 anesthetic.
- 1 35. The method of claim 33 wherein the drug is propofol.
- 1 36. The method of claim 11, wherein the sampled gas is xenon.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

1 37. An apparatus that delivers inspired gas to a person comprising:
2 a) an inspired gas delivery device; b) at least one respiratory site
3 sampling device which samples the pressure at at least one
4 respiratory site; c) and wherein the respiratory site sampling device
5 is connected to a pressure analyzer which determines the phase of
6 the person's respiration cycle; d) and wherein the inspired gas
7 delivery device is connected to a controller that modulates the flow
8 of inspired gas in accordance with the phase of the person's
9 respiratory cycle.

1 38. The apparatus of claim 37, wherein the respiratory site sampling
2 device comprises at least one nasal sampling device which samples
3 the pressure in the person's nasal airway and an oral sampling
4 device which samples the pressure in the person's oral airway.

1 39. The apparatus of claim 37, wherein the controller delivers a
2 higher flow of inspired gas during the inhalation phase of the
3 person's respiratory cycle.

1 40. The apparatus of claim 38, wherein at least two of the nasal and
2 oral sampling devices are connected to a pressure comparator which
3 determines the person's primary respiratory site.

1 41. The apparatus of claim 37 also comprising a gas sampling
2 device.

1 42. The apparatus of claim 41, wherein the gas sampling device is a
2 capnometer.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 43. The apparatus of claim 41, wherein the gas sampling device
2 comprises a nasal gas sampling device and an oral gas sampling
3 device and wherein the controller selects at least the gas stream
4 from the primary respiratory site for monitoring.
- 1 44. The apparatus of claim 43, wherein the oral and nasal gas
2 sampling devices are capnometers.
- 1 45. The apparatus of claim 37 also comprising a flow control valve
2 and wherein the controller runs software that indicates an error to
3 a user if while the flow control valve is open, the controller detects
4 pressure at the source of inspired gas but fails to detect pressure
5 downstream of the flow control valve.
- 1 46. The apparatus of claim 37 also comprising an auditory breath
2 sonification device that amplifies breath sounds.
- 1 47. The apparatus of claim 46, wherein the auditory breath
2 sonification device is a microphone that amplifies actual breath
3 sounds.
- 1 48. The apparatus of claim 46, wherein the auditory breath
2 sonification device comprises a white noise generator that provides
3 simulated breath sounds.
- 1 49. The apparatus of claim 48, wherein said simulated breath
2 sounds distinguish between inhalation and exhalation breath
3 sounds.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 50. The apparatus of claim 41, wherein the gas sampling device
2 samples CO₂ gas.
- 1 51. The apparatus of claim 41, wherein the gas sampling device
2 samples xenon gas.
- 1 52. The apparatus of claim 41, wherein the gas sampled is a drug.
- 1 53. The apparatus of claim 52, wherein the drug is an intravenous
2 anesthetic.
- 1 54. The apparatus of claim 52, wherein the drug is propofol.
- 1 55. The apparatus of claim 37, wherein the inspired gas delivery
2 device comprises a diffuser.
- 1 56. The apparatus of claim 37, wherein the controller reduces the
2 flow of inspired gas during the exhalation phase.
- 1 57. A method for delivering an inspired gas, the method comprising
2 the steps of: a) determining the breath phase; b) delivering a higher
3 flow of inspired gas during the inhalation phase; and c) monitoring
4 gases in the breath gas stream.
- 1 58. The method of claim 57 also comprising the step of determining
2 at least one of the breath rate and inspiratory/expiratory time ratio.
- 1 59. The method of claim 57, wherein the step of determining at least
2 one of the breath phase, breath rate and inspiratory/expiratory time
3 ratio is accomplished by analyzing the pressure waveform at at
4 least one respiratory site.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

1 60. The method of claim 57, wherein the step of determining at least
2 one of the breath phase, breath rate and inspiratory/expiratory time
3 ratio is accomplished by monitoring the humidity at at least one
4 respiratory site.

1 61. The method of claim 57, wherein the step of determining at least
2 one of the breath phase, breath rate and inspiratory/expiratory time
3 ratio is accomplished by monitoring the temperature at at least one
4 respiratory site.

1 62. The method of claim 57 also comprising the step of reducing the
2 flow of inspired gas during the exhalation phase.

1 63. The method of claim 57, wherein the monitoring of exhaled gas
2 is performed during a period of low gas flow in the exhalation
3 phase.

1 64. The apparatus of claim 37 also comprising a plurality of lumens
2 which effect one or more of delivering of inspired gas, respiratory
3 site sampling and gas sampling and wherein said lumens are
4 affixed to one another along separable tear lines.

1 65. The apparatus of claim 64, wherein the lumen that
2 accommodates the flow of inspired gas is of larger circumference
3 than the other lumens.

1 66. An apparatus according to claim 64 wherein one of said lumens
2 is a stimulus channel that carries an auditory prompt to the person.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

1 67. A pneumatic harness for a medical device comprising a plurality
2 of lumens grouped in one or more clusters, said clusters being
3 manually separable from one another.

1 68. The pneumatic harness of claim 67, wherein the harness also
2 comprises tear lines to permit separation of the lumens from one
3 another.

1 69. The pneumatic harness of claim 67, wherein at least one of the
2 lumens is larger than the other lumens.

1 70. The pneumatic harness of claim 67, wherein the cross section of
2 each cluster is of aerofoil shape.

1 71. The pneumatic harness of claim 67 also comprising a connector
2 that permits delivery of supplemental oxygen from standard
3 medical oxygen connectors using an oronasal piece.

1 72. The pneumatic harness of claim 67 also comprising an adapter
2 that connects the pneumatic harness to a medical device.

1 73. A method of determining which of the two nares is less
2 obstructed, said method comprising the steps of: a) sampling the
3 pressure in the gas stream of each nare; b) comparing the pressure
4 variations in the gas stream within each nare; c) comparing the
5 extent of variation of said pressures as between the nares; and d)
6 selecting the nare with the larger pressure variation as the nare
7 that is less obstructed.

WO 01/95971

PCT/US01/18891

- 1 74. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected to receive inspired gas.
- 1 75. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected for gas sampling.
- 1 76. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected for pressure sampling.
- 1 77. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected for determination of respiration phase.
- 1 78. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected for determination of respiration rate.
- 1 79. The method of claim 73, wherein the nare that is less obstructed
2 is selected for determination of inhalatory/expiratory time ratio.

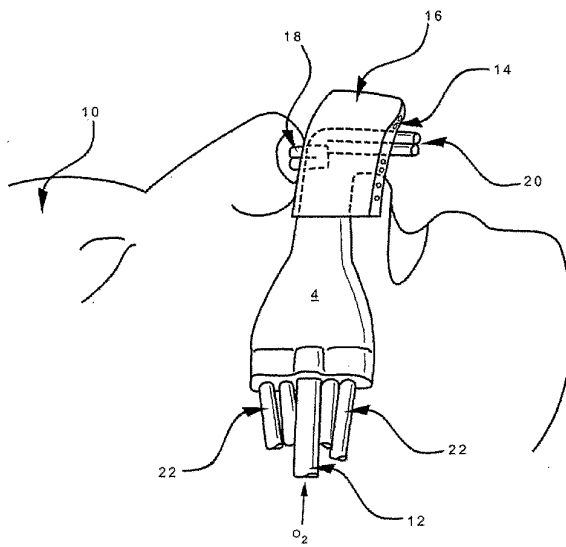


FIG. 1

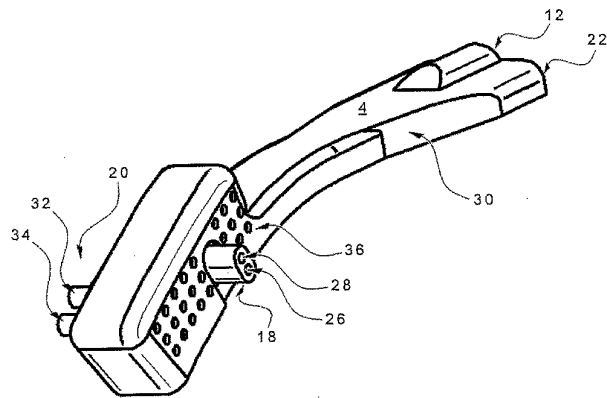


FIG. 2

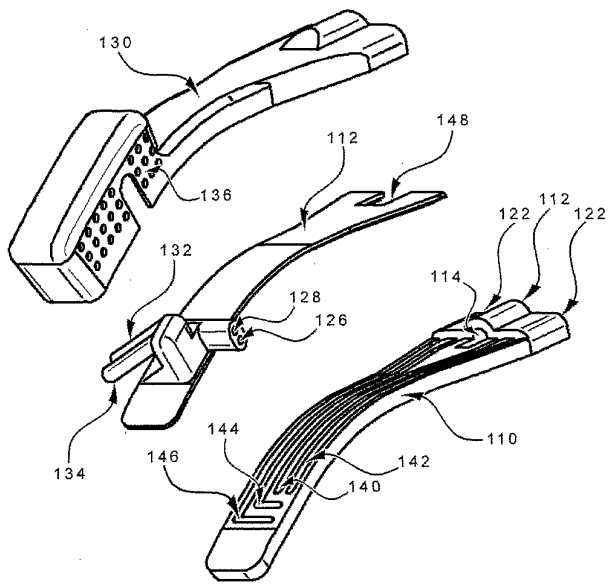


FIG. 3

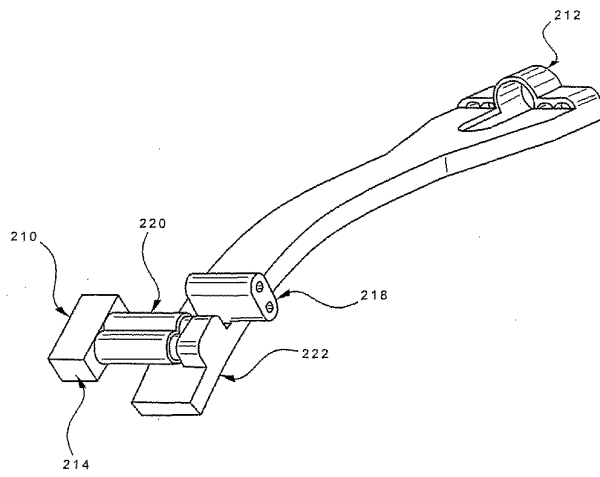


FIG. 4

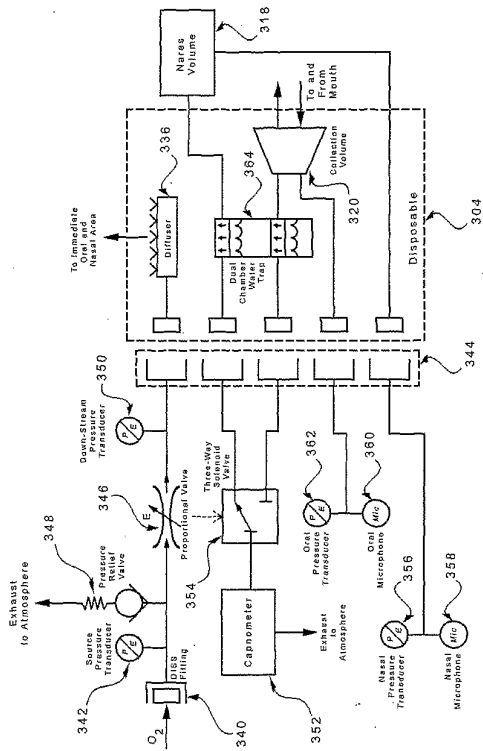
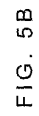


FIG. 5A



WO 01/95971

7/13

PCT/US01/18891

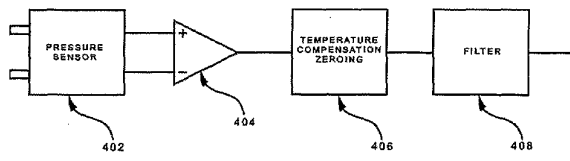


FIG. 6

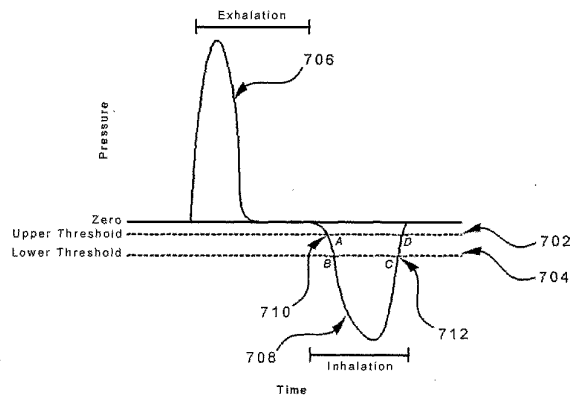


FIG. 7

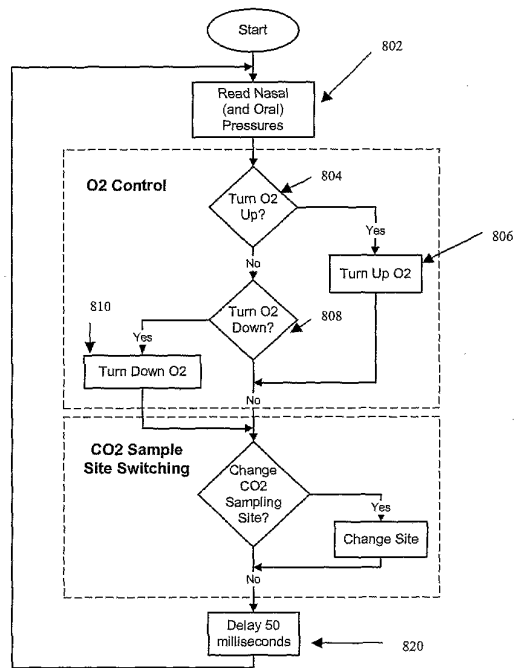


FIG. 8

WO 01/95971

9/13

PCT/US01/18891

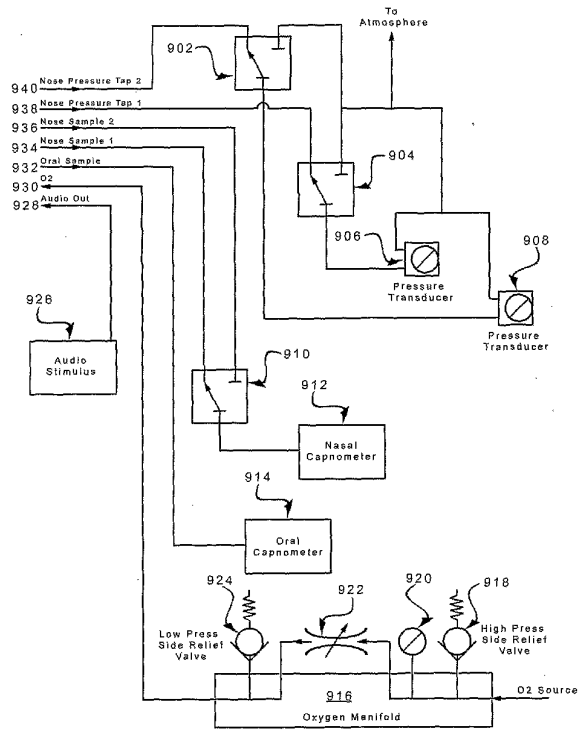


FIG. 9

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

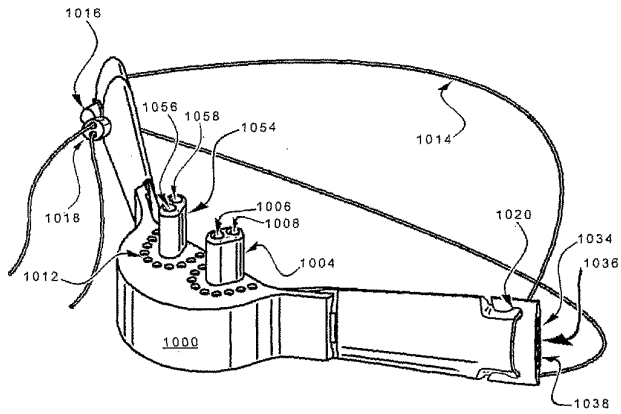


FIG. 10

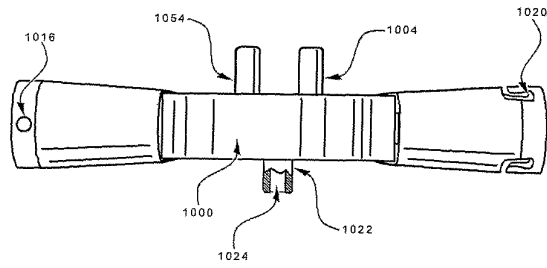


FIG. 11

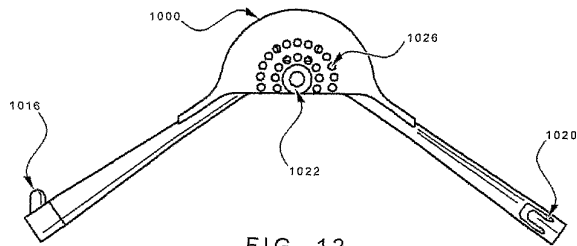


FIG. 12

WO 01/95971

12/13

PCT/US01/18891

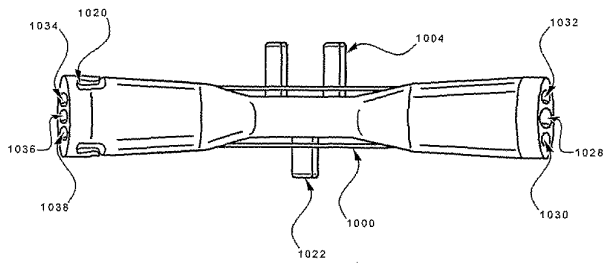


FIG. 13

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

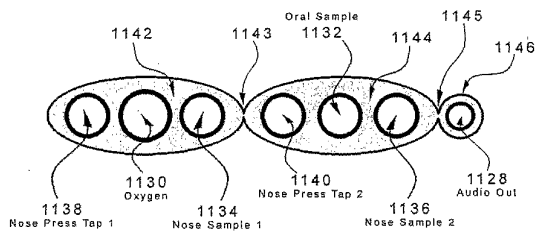


FIG. 14

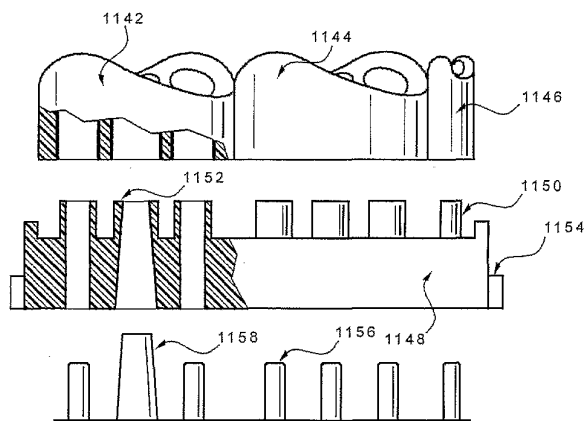


FIG. 15

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
20 December 2001 (20.12.2001)

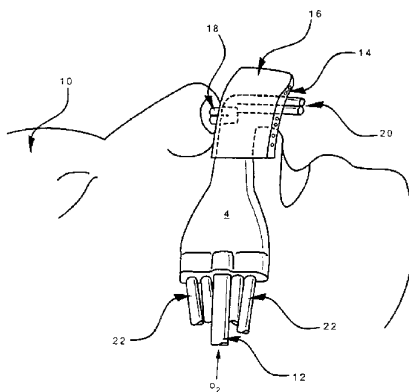
PCT

(10) International Publication Number
WO 01/095971 A3

- (51) International Patent Classification: A61M 16/00 (74) Agents: JIMENEZ CROWSON, Celine et al.; Hogan & Hartson, L.L.P., 555 Thirteenth Street, N.W., Washington, DC 20004-1109 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/18891
- (22) International Filing Date: 13 June 2001 (13.06.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/592,943 13 June 2000 (13.06.2000) US
- (71) Applicant: SCOTT LABORATORIES, INC. [US/US]; 2202 Indiana Avenue, Lubbock, TX 79410 (US).
- (72) Inventors: HICKLE, Randall, S.; 2404 Topeka Street, Lubbock, TX 79410 (US); LAMPOTANG, Samsun, 3916 SW 98th Drive, Gainesville, FL 32608 (US).
- (81) Designated States (national): AT, AG, AL, AM, 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, GI, 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, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR); OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR MASK FREE DELIVERY OF AN INSPIRED GAS MIXTURE AND GAS SAMPLING



(57) Abstract: Disclosed is an apparatus and method for the delivery of inspired gas, e.g., supplemental O₂, to a person combined with gas sampling, including for the purpose of monitoring of the ventilation of the person. In the invention, the delivery of inspired gas and gas sampling are accomplished without the use of a sealed face mask. The apparatus of one embodiment of the present invention comprises an oxygen delivery device, nasal airway pressure sampling devices, optionally an oral airway pressure sampling device and at least one pressure analyzer connected to the sampling devices which determine the phase of the person's respiration cycle and the person's primary airway. The oxygen delivery device is connected to a controller such that it delivers a higher flow of oxygen to the person during the inhalation phase of the person's respiratory cycle. The invention thus increases end tidal oxygen concentrations. The invention further comprises carbon dioxide sampling tubes that continuously sample gas from two nasal sites and the mouth. The nasal sampling tubes are connected to a switching valve that is in turn connected to a capnometer which determines carbon dioxide concentration during exhalation. The oral gas sampling site is connected to a second capnometer.

WO 01/095971 A3

WO 01/095971 A3 

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(88) Date of publication of the international search report:
28 August 2003

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern application No PCT/US 01/18891
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M16/00		
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 7 A61B A61M		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 05824 A (RESMED LTD ;BRYDON JOHN WILLIAM ERNEST (AU); CAPPUS HANS JOACHIM) 20 February 1997 (1997-02-20) page 7, line 6 - line 15 page 13, line 5 - line 11 figure 9 ---	37-40, 45,56
X	US 5 099 836 A (LOESCHER THOMAS C ET AL) 31 March 1992 (1992-03-31) column 4, line 60 -column 6, line 37 figures 1,8 ---	37,39,56
X	EP 0 951 918 A (GUNMA KOIKE CO LTD ;KOIKE MEDICAL CO LTD (JP)) 27 October 1999 (1999-10-27) paragraph '0030! - paragraph '0033! --- -/--	37,39,56
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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 document 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 this 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. *Z* document number of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 December 2001		Date of mailing of the international search report 22/05/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentian 2 NL - 2200 HN Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lakkis, A

Form PCT/ISA/210 (Second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Interr PC1/US	pplication No u1/18891
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
A	US 5 046 491 A (DERRICK STEVEN J) 10 September 1991 (1991-09-10) column 3, line 36 - line 39 column 4, line 58 - line 62 column 9, line 21 - line 28 figure 4	38, 40	
A	US 5 074 299 A (DIETZ HENRY G) 24 December 1991 (1991-12-24) claim 1	38	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	In international application No. . T/US 01/18891
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. ☒ Claims Nos.: 1-36, 57-63 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy	
2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:	
3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
see additional sheet	
1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 37-40, 45, 56	
Remark on Protest	
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

International Application No. PCT/US 01 /18891

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 37-40,45,56

An apparatus that delivers gas to a person, wherein the flow of gas is modulated in accordance of the phase of the person's respiratory cycle, comprising further at least one nasal and one oral pressure sampling device

2. Claims: 41-44,50-55

An apparatus that delivers gas to a person, wherein the flow of gas is modulated in accordance of the phase of the person's respiratory cycle, comprising further a gas sampling device

3. Claims: 46-49

An apparatus that delivers gas to a person, wherein the flow of gas is modulated in accordance of the phase of the person's respiratory cycle, comprising further an auditory breath sonification device

4. Claims: 64-66;67-72

An apparatus that delivers gas to a person, wherein the flow of gas is modulated in accordance of the phase of the person's respiratory cycle, comprising further a plurality of lumens affixed to one another along separable tear lines;
A pneumatic harness for a medical device comprising a plurality of lumens grouped in clusters being manually separable from one another

5. Claims: 73-79

A method of determining which of the two nares is less obstructed

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern application No
PCT/US 01/18891

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9705824	A	20-02-1997	AU 716858 B2 AU 6650396 A WO 9705824 A1	09-03-2000 05-03-1997 20-02-1997
US 5099836	A	31-03-1992	NONE	
EP 0951918	A	27-10-1999	JP 11299893 A EP 0951918 A2 US 6347630 B1	02-11-1999 27-10-1999 19-02-2002
US 5046491	A	10-09-1991	AT 166581 T AU 643276 B2 AU 7670791 A CA 2078447 A1 DE 69129503 D1 EP 0673265 A1 WO 9114469 A1	15-06-1998 11-11-1993 21-10-1991 28-09-1991 02-07-1998 27-09-1995 03-10-1991
US 5074299	A	24-12-1991	NONE	

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/20	A 6 1 M 16/06	Z
	A 6 1 M 16/12	
	A 6 1 M 16/16	Z
	A 6 1 M 16/20	F

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,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,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100084010
弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695
弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648
弁理士 梶並 順

(72)発明者 ヒックル、ランドール・エス
アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、トピカ・ストリート 2404

(72)発明者 ランボタング、サムスン
アメリカ合衆国、フロリダ州、ゲインズヴィル、ナインティエイス・ドライブ・サウスウエスト
3916