

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-540119

(P2010-540119A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 7 0	
	A 6 1 M 16/00 3 0 5 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

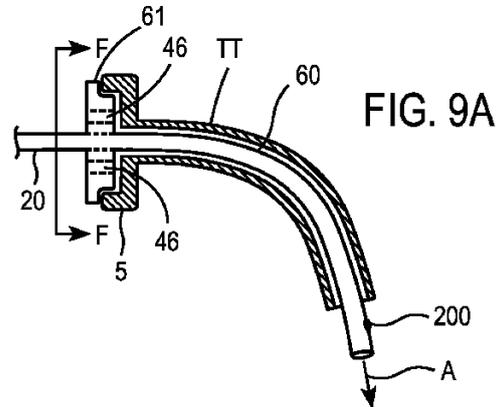
(21) 出願番号	特願2010-527225 (P2010-527225)	(71) 出願人	510084194 ブリーズ・テクノロジーズ・インコーポレ ーテッド アメリカ合衆国・94539・カリフォル ニア州・フレモント・スカイウェイ コー ト・3089
(86) (22) 出願日	平成20年9月26日 (2008. 9. 26)	(74) 代理人	100064621 弁理士 山川 政樹
(85) 翻訳文提出日	平成22年5月26日 (2010. 5. 26)	(74) 代理人	100098394 弁理士 山川 茂樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/078033	(72) 発明者	ウォンカ, アンソニー アメリカ合衆国・91362・カリフォル ニア州・サウザンド オークス・ローズロ ーン アベニュー・1294
(87) 国際公開番号	W02009/042974		
(87) 国際公開日	平成21年4月2日 (2009. 4. 2)		
(31) 優先権主張番号	60/960, 370		
(32) 優先日	平成19年9月26日 (2007. 9. 26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 換気療法中に吸気流及び呼気流を逃がすための方法及び装置

(57) 【要約】

患者の呼吸支援及び/又は調節機械換気を提供する。換気装置が、ベンチレータと、経気管プロテーゼと、呼吸緩和装置とを含むことができる。経気管プロテーゼ及び換気カテーテルを、患者が上気道及び/又は気管プロテーゼを通じて自由に呼吸できるように配置することができる。呼吸センサが、呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定することができる。吸気中に換気カテーテルを通じて患者にガスのパルスを提供することができる。パルスは、患者が正常に呼吸している間は第1の体積を、及びセンサが呼吸停止又は呼吸量の減少を検出した場合には第2の体積を有することができる。第2の体積は、正常な呼吸数の1~5倍で、第1の体積の25~500%倍の体積で、又はこれらの両方で提供することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ベンチレータと、ガス送達回路と、経気管プロテーゼ又はカテーテルと、呼吸緩和装置と、少なくとも1つの呼吸センサとを備えた換気装置であって、前記少なくとも1つの呼吸センサは、気道の閉塞を検出するようにされ、或いは前記閉塞が発現している時に前記気道の閉塞を予測するようにされ、さらに前記呼吸緩和装置は、前記閉塞が検出又は予測された場合に開くようにされる、ことを特徴とする換気装置。

【請求項 2】

換気装置であって、

10

(a) ベンチレータと、

(b) 前記ベンチレータに動作可能に接続され、前記換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように配置された経気管プロテーゼと、

(c) 前記患者の近位に位置するとともに、前記換気装置を使用する前記患者が、前記気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするようにされた呼吸緩和装置と、を備える、ことを特徴とする換気装置。

【請求項 3】

前記肺内の圧力を測定し、前記肺内の過剰圧を検出し、又はこれらの両方を行う圧カトランスデューサをさらに備え、前記呼吸緩和装置が能動弁を含む、ことを特徴とする請求項 2 に記載の換気装置。

20

【請求項 4】

前記呼吸緩和装置がシート及びダイヤフラムを含み、前記弁が、前記肺から又は前記ベンチレータからパイロット圧信号を受け取り、前記パイロット圧信号が、前記シートに対する前記ダイヤフラムの位置を調整する、ことを特徴とする請求項 2 に記載の換気装置。

【請求項 5】

換気装置であって、

(a) ベンチレータと、

(b) 前記ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、

30

(c) 前記ガス送達回路に動作可能に接続された換気カテーテルと、を備え、

(d) 前記ベンチレータは、患者による吸気中に前記換気カテーテルを通じて前記患者にガスのパルスを提供するようにされ、

(e) 内部に前記換気カテーテルを同軸上に配置し、前記換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように前記換気カテーテルとともに配置された経気管プロテーゼと、

(f) 前記患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定して、前記患者がいつ息を吸うかを判定するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、

(g) 前記患者の近位に位置するとともに、前記換気装置を使用する患者が前記気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするようにされた、開いた状態及び閉じた状態を有する呼吸緩和装置と、を備える、ことを特徴とする換気装置。

40

【請求項 6】

(h) 前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが、前記患者の正常な呼吸数、前記患者の正常な肺圧、前記患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するようにされ、

(i) 前記呼吸緩和装置が、前記患者が前記正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが検出している間は閉じた状態で提供されるようにされ、

(j) 前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが、前記正常な呼吸数からの前記患者の呼吸数

50

の変動、前記正常な肺圧からの前記患者の肺圧の変動、前記正常な気道圧からの前記患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するようにされ、

(k) 前記呼吸緩和装置が、前記変動の検出に応じて開くように又は開かれるようにされた、

ことを特徴とする請求項 5 に記載の換気装置。

【請求項 7】

前記肺内の前記圧力を測定し、前記肺内の過剰圧を検出し、又はこれらの両方を行う圧力トランスデューサをさらに備え、前記呼吸緩和装置が能動弁を含む、

ことを特徴とする請求項 5 に記載の換気装置。

【請求項 8】

前記呼吸緩和装置がシート及びダイヤフラムを含み、前記弁が、前記肺から又は前記ベンチレータからパイロット圧信号を受け取り、前記パイロット圧信号が、前記シートに対する前記ダイヤフラムの位置を調整する、

ことを特徴とする請求項 5 に記載の換気装置。

【請求項 9】

換気装置であって、

(a) ベンチレータと、

(b) 前記ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、

(c) 前記ガス送達回路に動作可能に接続され、前記換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように配置された経気管プロテーゼと、

(d) 前記患者による吸気中に前記経気管プロテーゼを通じて前記患者にガスのパルスを提供するように構成されたベンチレータと、

(e) 患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定して、前記患者がいつ息を吸うかを判定するようにされた 1 又はそれ以上の呼吸センサと、

(f) 前記患者の近位に位置するとともに、前記換気装置を使用する患者が前記気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするように構成された呼吸緩和装置と、

を備える、ことを特徴とする換気装置。

【請求項 10】

(g) 前記呼吸緩和装置が開いた状態及び閉じた状態を有し、

(h) 前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが、前記患者の正常な呼吸数、前記患者の正常な肺圧、前記患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するようにされ、

(i) 前記呼吸緩和装置が、前記患者が前記正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが検出している間は閉じた状態で提供されるようにされ、

(j) 前記 1 又はそれ以上の呼吸センサが、前記正常な呼吸数からの前記患者の呼吸数の変動、前記正常な肺圧からの前記患者の肺圧の変動、前記正常な気道圧からの前記患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するようにされ、

(k) 前記呼吸緩和装置が、前記変動の検出に応じて開くように又は開かれるようにされた、

ことを特徴とする請求項 9 に記載の換気装置。

【請求項 11】

前記肺内の前記圧力を測定し、前記肺内の過剰圧を検出し、又はこれらの両方を行う圧力トランスデューサをさらに備え、前記呼吸緩和装置が能動弁を含む、

ことを特徴とする請求項 9 に記載の換気装置。

【請求項 12】

前記呼吸緩和装置がシート及びダイヤフラムを含み、前記弁が、前記肺から又は前記ベンチレータからパイロット圧信号を受け取り、前記パイロット圧信号が、前記シートに対する前記ダイヤフラムの位置を調整する、

ことを特徴とする請求項 9 に記載の換気装置。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

(a) ベンチレータであって、(i) 患者による吸気中に、第1の体積を有するガスのパルスを提供し、(ii) 前記患者の呼吸停止又は呼吸量の減少の検出後に、各々が第2の体積を有する複数のガスのパルスを提供する、ようにされたベンチレータを備え、

(1) 前記パルスが正常な呼吸数の1～5倍の速度で提供され、(2) 前記第2の体積が前記第1の体積よりも25～500%大きく、又は(3) 前記パルスが前記正常な呼吸数の1～5倍の速度で提供され、かつ前記第2の体積が前記第1の体積よりも25～500%大きく；

(b) 前記ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と；

(c) 前記患者がいつ息を吸うかを判定し、前記患者の正常な呼吸量を計算し、前記患者の呼吸停止又は呼吸量の減少を検出するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと；

(d) 前記患者が大気に息を吐き出すことを可能にするように構成された呼吸緩和装置と

をさらに備えることを特徴とする換気装置。

【請求項 14】

前記肺内の前記圧力を測定し、前記肺内の過剰圧を検出し、又はこれらの両方を行う圧カトランスデューサをさらに備え、前記呼吸緩和装置が能動弁を含む、ことを特徴とする請求項13に記載の換気装置。

【請求項 15】

前記呼吸緩和装置がシート及びダイヤフラムを含み、前記弁が、前記肺から又は前記ベンチレータからパイロット圧信号を受け取り、前記パイロット圧信号が、前記シートに対する前記ダイヤフラムの位置を調整する、

ことを特徴とする請求項13に記載の換気装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、肺線維症、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、神経筋機能障害、及び睡眠時無呼吸などの呼吸機能障害及び呼吸障害を患う人のための換気療法に関する。

本発明は、特に、患者が正常な上気道換気経路を通じて適切に吸気又は呼気を行うことを防ぐはずの閉塞が発生した場合に、換気チューブを通じて呼気及び吸気を行うための手段を提供することに関する。

【0002】

< 関連出願との相互参照 >

本出願は、2007年9月26日に出願された米国仮特許出願第60/960,370号の利益を主張するものであり、該特許出願はその全体が引用により本明細書に組み入れられる。

【背景技術】

【0003】

当業で公知のベンチレータ又は換気には2つの一般的な種類の制御システムが存在する。第1の種類の換気制御システムは、臨床医が選択した患者の活動とは無関係な頻度に基づいてガスを患者に送達する。「調節機械換気」(CMV)として知られているこの種の換気は、患者が自身の呼吸のためにベンチレータを必要とする場合に使用される。患者がCMVを必要とする場合の非限定的な例として、患者が意識不明、鎮静状態、無反応又は麻痺している場合が挙げられる。第2の種類の換気制御システムは、患者が生じる吸気努力に応じて患者にガスを送達する。この種の換気は、「補助換気」又は「増強換気」を含み、又は「呼吸支援」と呼ばれることもあり、患者が呼吸するのを補助する。この種の換気を必要とする、或いはこの種の換気から恩恵を受けることができる患者の非限定的な例として、COPD、肺線維症、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、神経筋機能障害、又は

10

20

30

40

50

睡眠時無呼吸を患う患者のような、呼吸機能不全、呼吸機能障害、又は呼吸障害を患う患者が挙げられる。上述の2つの種類のベンチレータを組み合わせたベンチレータ及び換気モードも存在する。

【0004】

全てのベンチレータは、ベンチレータを患者に接続する換気インターフェイスを含む。これらのインターフェイスは、非侵襲的であっても、又は侵襲的であってもよい。非侵襲的インターフェイスの非限定的な例として、鼻及び/又は口を覆うマスクが挙げられる。侵襲的インターフェイスの非限定的な例として、気管内チューブ、気管切開チューブ、及び患者の気道内に入れられる経気管カテーテルが挙げられる。

【0005】

換気中には多くの問題が起こり得る。本発明は、換気中に起こり得る1つの問題である吸気又は呼気空気流の物理的閉塞の問題に対処する。機械換気の場合、ガス送達回路内又は呼吸回路内のあらゆる場所で閉塞が起こり得る。通常、機械換気システムにおけるこのような閉塞は警報により通知され、患者は問題を解決することができないので、担当臨床医が問題を解決する必要がある。呼吸支援換気の場合、同様にガス送達回路内又は呼吸回路内のあらゆる場所で閉塞が起こり得る。呼吸支援換気の場合、ガス送達回路又は呼吸回路内のどこかに、大気に対して開く又は開かれることができる弁を設けて、患者がこの弁を通じて周囲の空気を吸い込み窒息を防ぐことができるようにする必要がある。さらに、閉塞が過剰圧状態を作り出した場合、同じ弁又は異なる弁が作動して又は作動されて、ガス送達回路を大気に対して開き、肺圧を減少させて肺性気圧外傷を防ぐ必要がある。

【0006】

さらに特殊な呼吸支援換気では、「開放」システムとして知られているガス送達回路のベンチレータから患者がガスを受け取り、このことは、患者の肺が自分たちの正常な上気道換気経路（気管、口、及び鼻）を通じて大気に対して開かれることを意味する。この場合（本明細書を通じて「開放換気」と呼ぶ）、患者は、自身の上気道を通じて「自発的に」又は自然に呼吸しているが、これらの呼吸は、ベンチレータから「開放」ガス送達回路を通じて追加のガスを受け取ることにより増強される。通常、患者は自身の気道を通じて、及びガス送達回路を通じずに息を直接周囲に吐き出す。しかしながら、システム又は状況によっては、患者がガス送達回路を通じて息を吐き出すことができる。米国特許出願第2005/003472号（Freitag）及び米国特許出願第2005/0005936号（Wondka）に開放換気システムについての詳細な記載があり、これらの特許の各々はその全体が引用により本明細書に組み入れられる。通常、開放システムにおける換気インターフェイスは、患者の頸部を通じて気管内腔に経皮的に配置された経気管カテーテルである。或いは、換気カテーテルは、カフなし気管切開チューブ内、収縮カフ付き気管切開チューブ内、「モンゴメリT-チューブ」のようなステント又は小孔ガイド内、或いは米国特許出願第2005/003472号（Freitag）に示されるような気道プロテーゼ内に配置される。

【0007】

「開放」システム換気では、閉塞に関する1つの懸念は上気道の閉塞である。発生する可能性のある上気道の閉塞の非限定的な例として、口腔咽頭構造の腫脹、閉塞性睡眠時無呼吸症候群において発生する可能性があるような口腔咽頭構造の閉鎖、例えば気管軟化症により引き起こされる気道の狭窄、気道組織の急速腫脹、又は気管切開チューブ上のカフの不慮の膨張が挙げられる。これらのようなあらゆる事象、又はその他の気道閉塞事象が発生した場合、患者は、自発的に呼吸できる状態から遮断又は制限され、しかもベンチレータから開放ガス送達回路を通じて受け取るガスの量が、呼吸を持続するのに十分でない場合がある。従って、これらの状況では、吸気及び呼気圧又は空気流逃がし機構を保証して、患者に追加の自発的呼吸経路を提供する。ラベリングと意識のある患者とを組み合わせることにより、あらゆる実際の安全上の懸念を未然に防ぐことができるが、逃がし機構の提供は、ユーザに何らかの大きな利益及び利便性を提供して治療効率を大きく改善することができ、或いは製品誤用中又は予期せぬ臨床事象中における大きな利益となり得る。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許出願第2005/0003472号

【特許文献2】米国特許出願第2005/0005936号

【特許文献3】米国特許出願第2005/0034721号

【発明の概要】

【0009】

本発明は、既存の換気インターフェイス及び換気モードの改良版である。本発明は、患者が必要に応じてインターフェイスを通じて自由に周囲空気を呼吸できるように、自発的な呼吸流路を有する換気インターフェイスを含むことができ、閉塞が発生した場合、患者に代替の吸気及び/又は呼気経路が提供される。本発明はまた、換気インターフェイス内の圧力及び流れ逃がし機構を提供して望ましくない肺圧を回避し、又は望ましい肺圧を維持するステップを含む。

10

【0010】

1つの実施形態では、本発明は、ベンチレータと、ガス送達回路と、経気管プロテーゼ又はカテーテルと、呼吸緩和装置と、少なくとも1つの呼吸センサとを含む換気装置を提供し、1又はそれ以上の呼吸センサは、気道の閉塞を検出するようにされ、或いは閉塞が発現している時に気道の閉塞を予測するようにされ、さらに閉塞が検出又は予測された場合に呼吸緩和装置が開くようにされる。

20

【0011】

別の実施形態では、本発明は、(a)ベンチレータと、(b)ベンチレータに動作可能に接続され、換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように配置された経気管プロテーゼと、(c)呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供し、呼吸緩和装置は、患者の近位に位置するとともに、換気装置を使用する患者が気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするようにされる。

【0012】

別の実施形態では、本発明は、(a)ベンチレータと、(b)ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、(c)ガス送達回路に動作可能に接続された換気カテーテルと、(d)患者による吸気中に換気カテーテルを通じて患者にガスのパルスを提供するようにされたベンチレータと、(e)内部に換気カテーテルを同軸上に配置し、換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように換気カテーテルとともに配置された経気管プロテーゼと、(f)患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定して、患者がいつ息を吸うかを判定するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、(g)患者の近位に位置するとともに、換気装置を使用する患者が気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするようにされた、開いた状態及び閉じた状態を有する呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供し、(h)1又はそれ以上の呼吸センサは、患者の正常な呼吸数、患者の正常な肺圧、患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するようにされ、(i)呼吸緩和装置は、1又はそれ以上の呼吸センサが、患者が正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを検出している間は閉じた状態で提供されるようにされ、(j)1又はそれ以上の呼吸センサは、正常な呼吸数からの患者の呼吸数の変動、正常な肺圧からの患者の肺圧の変動、正常な気道圧からの患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するようにされ、(k)呼吸緩和装置は、変動の検出に応じて開くように又は開かれるようにされる。

30

40

【0013】

別の実施形態では、本発明は、(a)ベンチレータと、(b)ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、(c)ガス送達回路に動作可能に接続され、換気装置を使用する患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように配置された経気管プロテーゼ

50

と、(d)患者による吸気中に経気管プロテーゼを通じて患者にガスのパルスを提供するように構成されたベンチレータと、(e)患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定して、患者がいつ息を吸うかを判定するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、(f)患者の近位に位置するとともに、換気装置を使用する患者が気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするように構成された呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供し、(g)呼吸緩和装置は開いた状態及び閉じた状態を有し、(h)1又はそれ以上の呼吸センサは、患者の正常な呼吸数、患者の正常な肺圧、患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するようにされ、(i)呼吸緩和装置は、1又はそれ以上の呼吸センサが、患者が正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを検出している間は閉じた状態で提供されるようにされ、(j)1又はそれ以上の呼吸センサは、正常な呼吸数からの患者の呼吸数の変動、正常な肺圧からの患者の肺圧の変動、正常な気道圧からの患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するようにされ、(k)呼吸緩和装置は、変動の検出に応じて開くように又は開かれるようにされる。

10

20

30

40

50

【0014】

別の実施形態では、本発明は、(a)(i)患者による吸気中に第1の体積を有するガスのパルスを患者に提供し、(ii)患者の呼吸停止又は呼吸量の減少の検出後に、各々が(1)正常な呼吸数の1~5倍の速度で提供され、(2)第1の体積よりも25~50%大きな第2の体積を有し、又は(3)正常な呼吸数の1~5倍の速度で提供され、かつ第1の体積よりも25~50%大きな第2の体積を有する複数のガスのパルスを患者に提供するようにされたベンチレータと、(b)ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、(c)患者がいつ息を吸うかを判定し、患者の正常な呼吸量を計算し、患者の呼吸停止又は呼吸量の減少を検出するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、(d)患者が大気に息を吐き出すことを可能にするように構成された呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供する。

【0015】

別の実施形態では、本発明は、経気管による開放し吸気同期化した増強換気を行う換気を提供するステップを含み、気道閉塞が発生した場合に換気装置内の換気インターフェイスに周囲空気への少なくとも1つの開口部を設けることにより圧力又は流れを逃がすステップをさらに含み、患者が換気装置の経気管部品を通じて自発的に呼吸できるようにするステップをさらに含む、患者に換気を提供する方法を提供する。

【0016】

別の実施形態では、本発明は、(a)(i)ベンチレータと、(ii)ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、(iii)ガス送達回路に動作可能に接続された換気カテーテルと、(iv)患者の気管内に配置され、換気カテーテルが患者の気管に入る際に通過し、患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように換気カテーテルとともに配置された経気管プロテーゼと、(v)患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、(vi)患者の近位に位置するとともに、患者が気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするように構成された、開いた状態及び閉じた状態を有する呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供するステップと、(b)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者がいつ息を吸うかを判定するステップと、(c)患者による吸気中に換気カテーテルを通じて患者にガスのパルスを提供するステップと、(d)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定するステップと、(e)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者の正常な呼吸数、患者の正常な肺圧、患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するステップと、(f)1又はそれ以上の呼吸センサが、患者が正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを検出している間、前記呼吸緩和装置を閉じた状態で提供するステップと、(g)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して正常な呼吸数からの患者の呼吸数の変動、正常な肺圧からの患者の肺圧の変動、正常な

気道圧からの患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するステップと、(h)変動の検出に応じて前記呼吸緩和装置を開くステップとを含む、患者に換気を提供する方法を提供する。

【0017】

別の実施形態では、本発明は、(a)(i)ベンチレータと、(ii)ベンチレータに動作可能に接続されたガス送達回路と、(iii)ガス送達回路に動作可能に接続され、患者の気管内に配置され、患者が自身の上気道を通じて自由に呼吸できるように換気カテーテルとともに配置された経気管プロテーゼと、(v)患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定するようにされた1又はそれ以上の呼吸センサと、(vi)患者の近位に位置するとともに、患者が気管プロテーゼを通じて周囲に息を吐き出すこと、周囲から息を吸うこと、又はこれらの両方を可能にするように構成された呼吸緩和装置とを含む換気装置を提供するステップと、(b)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者がいつ息を吸うかを判定するステップと、(c)患者による吸気中に換気カテーテルを通じて患者にガスのパルスを提供するステップと、(d)請求項1Nに記載され、さらに開いた状態及び閉じた状態を有する呼吸緩和装置を提供するステップと、(e)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者の呼吸数、肺圧、気道圧、又はこれらの組み合わせを測定するステップと、(f)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して患者の正常な呼吸数、患者の正常な肺圧、患者の正常な気道圧、又はこれらの組み合わせを計算するステップと、(g)1又はそれ以上の呼吸センサが、患者が正常な呼吸数、正常な肺圧、正常な気道圧、又はこれらの組み合わせで呼吸していることを検出している間、前記呼吸緩和装置を閉じた状態で提供するステップと、(h)1又はそれ以上の呼吸センサを使用して正常な呼吸数からの患者の呼吸数の変動、正常な肺圧からの患者の肺圧の変動、正常な気道圧からの患者の気道圧の変動、又はこれらの組み合わせを検出するステップと、(i)変動の検出に応じて前記呼吸緩和装置を開くステップとを含む、患者に換気を提供する方法を提供する。

10

20

【0018】

別の実施形態では、本発明は、(a)呼吸センサを使用して患者がいつ息を吸うかを判定するステップと、(b)患者による吸気中に第1の体積を有するガスのパルスを患者に提供するステップと、(c)呼吸センサを使用して患者の正常な呼吸量を計算するステップと、(d)患者が大気に息を吐き出すことを可能にするように構成された呼吸緩和装置を提供するステップと、(e)患者の呼吸停止又は呼吸量の減少を検出するステップと、(f)患者の呼吸停止又は呼吸量の減少を検出した後に、各々が(i)正常な呼吸数の1~5倍の速度で提供され、(ii)第1の体積よりも25~500%大きな第2の体積を有し、又は(iii)正常な呼吸数の1~5倍の速度で提供され、かつ第1の体積よりも25~500%大きな第2の体積を有する複数のガスのパルスを患者に提供するステップとを含む、患者に換気を提供する方法を提供する。

30

【0019】

ガス送達回路の非限定的な例として、双肢呼吸回路、単肢呼吸回路、単肢換気ガス送達回路、及び小口径換気ガス送達回路が挙げられる。

【0020】

経気管プロテーゼの非限定的な例として、気管チューブ、気管切開チューブ、気道ガイド、カテーテルガイド、気管プロテーゼ、小孔ガイド、小孔ステント、ステント、外部カニューレ、気道プロテーゼ、気管ステント、気管Tチューブ、輪状甲状間膜切開チューブ、及びその他の誘導構造が挙げられる。

40

【0021】

呼吸緩和装置の非限定的な例として、呼吸回路周囲流ポート、周囲吸気逃がし弁、周囲呼気逃がし弁、吸気逃がし弁、呼気逃がし弁、周囲流ポート、二次周囲流ポート、能動弁、受動弁、吸気逃がしダイヤフラム、呼気逃がしダイヤフラム、膨張可能弁、収縮可能弁、膨張可能/収縮可能弁、パネ付勢弁、電気機械アクチュエータ付き弁、電磁弁、及びこれらの組み合わせが挙げられる。呼吸緩和装置は、常に開き、或いは必要に応じて開き又

50

は閉じ、或いは一定の状態に対応して開き又は閉じることができる。

【0022】

呼吸緩和装置の場所について説明する場合、「患者の近位」とは、気管プロテーゼと換気カテテルとの間の場所、気管プロテーゼ内の場所、気管プロテーゼ又は換気カテテルの一部を形成し、又はこれらに不可欠な場所、及びカテテルコネクタの一部を形成し、又はこれらに不可欠な場所を含むことができる。

【0023】

呼吸センサの非限定的な例として、熱センサ、気道圧センサ、インピーダンスセンサ、空気流センサ、神経又は筋肉活性センサ、呼吸ガスセンサ、酸素濃度センサ、呼吸センサ、及びこれらの組み合わせなどの気管内センサが挙げられる。呼吸センサは、非限定的な例として、気管（気管内）に位置し、経気管プロテーゼ内に位置し、患者の外部に位置してガス送達回路内腔内の空気流チャンネルに接続し、又は患者の外部に位置してガス送達回路から離れた空気流チャンネルに接続することができる。

10

【0024】

本発明の実施形態では、（単複の）呼吸センサの使用により、任意にガス送達を患者の呼吸サイクルと同期化させることができる。ベンチレータが、患者の吸気相中に患者に増強量を提供できることが好ましい。本発明の実施形態では、ガス送達が、約150m/秒のカテテルからの送出速度などの「ジェット」気流動特性を任意に含むことができる。

【0025】

本発明の追加の特徴、利点、及び実施形態は、以下の詳細な説明、図面及び特許請求の範囲に記載しており、或いはこれらを考慮することにより明らかとなる。さらに、前述した本発明の要約及び以下の詳細な説明は両方とも例示的なものであり、特許請求の範囲に記載する本発明の範囲を限定せずにさらなる説明を提供することを意図するものである。

20

【0026】

本発明のさらなる理解を提供するために含める添付の図面は、本明細書に組み入れられて明細書の一部を構成し、本発明の好ましい実施形態を説明し、詳細な説明とともに本発明の原理を説明する役に立つものである。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】通常は完全換気補助に使用する、これまでの従来技術のCMV閉鎖換気システムを示す図である。

30

【図2】通常は部分的換気補助に使用する、これまでの従来技術のCPAP閉鎖換気システムを示す図である。

【0028】

【図3】通常はベンチレータからのガスで患者の自発的呼吸を高めるために使用する開放換気システムを示す図である。

【0029】

【図4A】偶発的に膨張した気管切開チューブカフにより閉塞が引き起こされた開放換気システムの一部を示す図である。

【0030】

【図4B】気管又は喉頭気道の構造の狭窄又は狭穿により閉塞が引き起こされた開放換気システムの一部を示す図である。

40

【0031】

【図4C】口腔咽頭の腫脹又は崩壊組織により閉塞が引き起こされた開放換気システムの一部を示す図である。

【0032】

【図5】周囲呼吸流ポートを含む単肢呼吸回路を有する開放換気システムの一部を示す図である。

【0033】

【図6】単肢呼吸回路及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部を開放位置で示

50

す図である。

【0034】

【図7】単肢呼吸回路及び吸気逃がし弁を有する開放換気システムの一部を開放位置で示す図である。

【0035】

【図8】単肢呼吸回路及び複合吸気/呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部を、呼気逃がし弁を閉鎖位置で、吸気逃がし弁を閉鎖位置で示す図である。

【0036】

【図9A】換気ガス送達カテーテル及び常に開いた周囲流ポートを有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

10

【0037】

【図9B】図9Aの線F-Fにおける端部断面図である。

【0038】

【図10A】換気ガス送達カテーテル及び受動的呼気圧逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0039】

【図10B】図10Aの線H-Hにおける端部断面図である。

【0040】

【図11】受動的周囲呼気圧逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

20

【0041】

【図12】受動的周囲呼気圧逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0042】

【図13】受動的周囲吸気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0043】

【図14】受動的周囲吸気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0044】

【図15A】受動的複合周囲吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

30

【0045】

【図15B】図15Aの線P-Pにおける断面図である。

【0046】

【図16A】受動的複合吸気及び呼気逃がし弁並びに周囲流ポートを有する開放換気システムの一部を、吸気逃がし弁を開き、呼気逃がし弁閉じた状態で示す側面部分断面図である。

【0047】

【図16B】図16Aに示すような受動的複合吸気及び呼気逃がし弁並びに周囲流ポートを有する開放換気システムの一部を、呼気逃がし弁を開き、吸気逃がし弁閉じた状態で示す側面部分断面図である。

40

【0048】

【図16C】弁の周囲流ポートの幾何学形状を示す、図16Bの線N-Nにおける端部断面図である。

【0049】

【図16D】図16Cに示す弁に変わる任意の周囲流ポートの幾何学形状を示す図である。

【0050】

【図16E】図16Cに示す弁に変わる任意の周囲流ポートの幾何学形状を示す図である。

50

。

【0051】

【図17A】複合受動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の、弁ダイヤフラムを弁座と重ね合わせた状態の側面部分断面図である。

【0052】

【図17B】図17Aの線R-Rにおける端部断面図である。

【0053】

【図18A】能動的吸気及び呼気逃がし弁の膨張及び収縮制御システムを有する開放換気システムの一部を示す図である。

【0054】

【図18B】膨張及び収縮により動作する能動的吸気及び呼気逃がし弁の一部の側面部分断面図である。

【0055】

【図18C】膨張可能能動的吸気及び呼気逃がし弁を制御するためのピストン機構の側断面図である。

【0056】

【図19】弁要素の膨張及び収縮により動作する、能動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0057】

【図20】弁要素の膨張及び収縮により動作する、能動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの側面部分断面図である。

【0058】

【図21】能動的膨張可能吸気及び呼気逃がし弁並びに独立した肺圧モニタ線を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0059】

【図22A】閉塞前後の開放換気システムの呼吸信号の様子をグラフで示す図である。

【0060】

【図22B】閉塞前後の開放換気システムの肺圧信号の様子をグラフで示す図である。

【0061】

【図22C】閉塞前後の開放換気システムの肺圧信号の様子をグラフで示す図である。

【0062】

【図22D】閉塞前後の開放換気システムの肺圧信号の様子をグラフで示す図である。

【0063】

【図23】電気機械弁アクチュエータを含む能動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側断面図である。

【0064】

【図24】圧力逃がしを制御するパイロット信号を含む能動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側断面図である。

【0065】

【図25A】気管チューブ内で最小空間を占める換気ガス送達カテーテルを有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。

【0066】

【図25B】カテーテルが気管チューブ内でコイルで固定された、図25Aのカテーテルの代替を示す図である。

【0067】

【図25C】カテーテルが気管チューブ内で、気管チューブの上内壁にカテーテルを押し付ける曲線により固定された、図25Aのカテーテルの代替を示す図である。

【0068】

【図25D】カテーテルが気管チューブ内で、気管チューブの下内壁にカテーテルを押し付ける曲線により固定された、図25Aのカテーテルの代替を示す図である。

10

20

30

40

50

- 【 0 0 6 9 】
 【 図 2 5 E 】カテーテルが気管チューブ内で、気管チューブの内壁にカテーテルを押し付ける複数の曲線により固定された、図 2 5 A のカテーテルの代替を示す図である。
- 【 0 0 7 0 】
 【 図 2 6 A 】気管チューブの近位端に位置する逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 1 】
 【 図 2 6 B 】気管チューブの中央部に位置する逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 2 】 10
 【 図 2 6 C 】気管チューブの遠位端近くに位置する逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 3 】
 【 図 2 6 D 】気管チューブの中央部及び近位端部に位置する複数逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 4 】
 【 図 2 7 】能動カフ膨張システムを有する開放換気システムの部分を示す図である。
- 【 0 0 7 5 】
 【 図 2 8 】ガス送達カテーテルが小孔ガイド又はステント内に入れられた、受動的呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。 20
- 【 0 0 7 6 】
 【 図 2 9 A 】ガス送達カテーテルが小孔ステント内に入れられた、能動的吸気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 7 】
 【 図 2 9 B 】ガス送達カテーテルが小孔ガイド内に入れられた、受動的呼気及び呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 8 】
 【 図 2 9 C 】ガス送達カテーテルが弁を通じて小孔ガイド内に入れられた、受動的呼気逃がし弁を有する開放換気システムの一部の側面部分断面図である。
- 【 0 0 7 9 】 30
 【 図 3 0 A 】機構がリーフ弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 0 】
 【 図 3 0 B 】機構がダイヤフラム弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 1 】
 【 図 3 0 C 】機構が回旋状ダイヤフラム弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 2 】
 【 図 3 0 D 】機構がポペット弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 3 】
 【 図 3 0 E 】機構がダックビルド弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 4 】 40
 【 図 3 0 F 】機構がバネ要素弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 5 】
 【 図 3 0 G 】機構が傘状弁である代替の逃がし弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 6 】
 【 図 3 0 H 】機構がヒンジリーフレット弁である代替の逃がし弁の端面図である。
- 【 0 0 8 7 】
 【 図 3 0 I 】図 3 0 H の弁の側断面図である。
- 【 0 0 8 8 】
 【 図 3 1 】無呼吸事象又は閉塞前後の、無呼吸又はバックアップ速度モード及び能動的又は受動的呼気逃がし弁による 1 回換気量及び肺圧をグラフで示す図である。 50

【 0 0 8 9 】

【 図 3 2 】 無呼吸事象又は閉塞前後の、逃がし弁を使用した場合及び使用しない場合の無呼吸又はバックアップ速度モードによる 1 回換気量及び肺圧をグラフで示す図である。

【 0 0 9 0 】

図中で使用する参照記号のリストは、後述の「符号の説明」に記載した通りである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 9 1 】

図 1 は、持続的機械換気 (C M V) として一般に知られている従来技術のこれまでの換気システムを示しており、このシステムでは、ベンチレータ (V) が、双肢呼吸回路 (2) で患者 (P) に接続され、吸息肢 (I L) を介して患者にガスを送達し、ガスが肺から吐き出され、呼気弁 (2 2) を通って呼息肢 (E L) に戻る。典型的な患者の換気インターフェイスは、患者の肺が周囲空気から閉鎖され、ベンチレータ呼吸回路を通じてのみ空気源に接続されるように気管チューブカフ (4) を有する気管内チューブ (E T T) である。 C M V システムにおけるベンチレータは、閉塞又は高圧事象が発生した場合に肺の過剰な加圧を防ぎ、ベンチレータに故障が発生した場合に周囲空気にアクセスできるようにするために、通常 1 又はそれ以上の周囲逃がし弁を含む。ベンチレータは吸気逃がし弁 (8) を含むことにより、患者が何らかの呼吸努力能力を有する場合、患者が吸気逃がし弁 (8) を開き、これを通じて周囲空気を吸うことができるようにすることができる。ベンチレータは呼気逃がし弁 (1 0) を含むことにより、閉鎖又は機能不全により肺内で発生した危険なほどの高圧が存在する場合、呼気逃がし弁 (1 0) が開いてガスを周囲に排出できるようにすることができる。

【 0 0 9 2 】

図 2 は、一般に「持続的気道陽圧 (C P A P) 」システムと呼ばれる、ベンチレータ (V) を含む従来技術のこれまでの換気システムを示している。図示の C P A P システムには単肢呼吸回路 (1 2) が存在し、これを通じて患者は吸気及び呼気を行う。患者が受け取るガスは、全て C P A P ベンチレータにより送達される。このシステムは閉鎖換気システムでもある。通常、患者の換気インターフェイスは、呼吸システムが周囲空気に対して閉鎖されるように患者の顔を密封する非侵襲性換気 (N I V) マスク (1 6) として一般に知られている換気マスクである。通常、 N I V マスク (1 6) を有する C P A P 換気は、患者が少なくとも何らかの呼吸努力能力を有するものの、依然として人工換気補助に依存している場合に使用される。このシステムでは、患者は C P A P ベンチレータにより供給されるガスを受け取り、すなわち患者が自発的に周囲空気を吸い込むことはない。 C P A P システムは、 (i) 呼吸回路を通る呼気が発生できるようにする N I V マスク (N I V マスクポート (1 4)) 上のマスク呼気ポート、又は (i i) 呼気を可能にする呼吸回路又はベンチレータ内の弁のいずれかを含む。これらのポート又は弁は、換気システムの異常の際の緩和ポートとしての機能も果たす。

【 0 0 9 3 】

図 3 は開放換気システムを示しており、このシステムでは、患者 P が自然に自身の上気道 (U A) を通じて周囲空気を吸入 I 及び吐出 E している。患者の換気インターフェイスは、気管切開チューブ (T T) 又は経気管カテーテルであってもよく、これは通常、単肢換気ガス送達回路 (1 9) 及びガス送達機構 (9 4) でベンチレータ (V) に接続される。ガス送達機構の非限定的な例として、弁、ポンプ、アキュムレータ、又は加圧ガス供給装置が挙げられる。この場合のベンチレータは、ベンチレータガス出力 (A) で示すように、カテーテル (図示せず) 通じて患者に換気補助又は増強換気を提供する。気管切開チューブ (T T) とベンチレータの呼気弁 (2 2) との間のガス送達回路の部品の内径の有効径が十分に大きな場合、通常は成人患者の場合で有効径が 8 m m である場合、患者は、少なくとも部分的に呼吸回路を通じて息を吐き出すことができる。ガス送達回路部品の内径がこの直径よりも小さい場合、患者は自身の上気道を通じて大部分又は完全に息を吐き出す。例示的な開放換気システムが、 F r e i t a g により米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 0 3 4 7 2 1 号に、及び W o n d k a により米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 0 0 5 9 3 6 号

10

20

30

40

50

に記載されている。ユーザにとって目立たないこと及び便利であることという理由により、或いはベンチレータガス送達動特性などのその他の性能係数により、これらの出願に記載される開放換気システムでは、ガス送達回路部品の内径が場合によっては4 mm未満になることがあり、この場合患者は、自身の自然呼吸経路（上気道）を通じて、及びガス送達回路を通さずに大部分の息を吐き出すことが予想される。

【0094】

図4A～図4Cは、発生する可能性とともに換気システムの機能及び安全性を損なう可能性のある閉塞を示している。以下の実施形態では、閉塞及びこれらを軽減すべく説明する解決策について、開放換気システムとの関連において説明しているが、実施形態の多くは閉鎖換気システムにも同様に適用されることを認識すべきあり、当業者であれば、実施形態をこれらのシステムに適用する方法について理解するであろう。気管チューブ（TT）又は経気管換気カテーテル（60）は、頸部（184）及び気管壁（182）を通じて気管（T）内に入れられ、通常は気管チューブフランジ（5）で適所に固定される。

10

【0095】

図4Aは、患者の換気インターフェイスがカフ付き気管チューブ（TT）である開放換気システムの一部を示している。開放換気を行うためには、患者又は臨床医が気管チューブカフ（44）を収縮させる必要があり、開放換気の実行中はカフを収縮したままにしておく必要がある。閉鎖換気の実行に切り替えることが望ましい場合、気管チューブカフ（44）は患者又は臨床医により膨張させられる。しかしながら、図4Aに示すように、開放換気が行われているときに気管チューブカフ（44）が誤って又は意図せずに膨張する場合があります、このようにして患者の気道が閉塞する。

20

【0096】

図4Bは、患者インターフェイスが、例えば図示のような経気管換気カテーテル（60）、又は気管チューブ（TT）である開放換気システムの一部を示している。図4Bに示すように、気管上気道（UA）は、例えば気管軟化症、気道ステント機能不全、腫瘍増殖、傷害、或いは急性痙攣又は腫脹で起こり得るような、例えば声帯の痙攣又は腫脹、或いは気道の狭窄、腫脹、又は狭穿に起因して閉塞又は制限（30）を生じる場合がある。

【0097】

図4Cは、患者インターフェイスが、例えば図示のような経気管換気カテーテル（60）、又は気管チューブ（TT）である開放換気システムの一部を示している。図4Cに示すように、上気道（UA）は、例えば、閉塞性睡眠時無呼吸症候群で起こり得るような、口腔咽頭区域における制限又は閉塞（32）を生じる場合がある。

30

【0098】

図4A～図4Cに示すような、開放換気を行いながら発生する可能性のある気管又は上気道の閉塞事象中、患者はもはや自身の上気道を通じて十分に呼吸することができず、このため吐き出す空気及び手段を求めてベンチレータに依拠する。ベンチレータが、呼吸を維持するほど十分な体積を供給できない場合、及び/又はベンチレータが、患者が換気ガス送達回路を通じて息を吐き出せるようにすることができない場合に、患者が周囲から十分な空気を吸えるように、及び/又は患者が周囲に空気を吐き出せるようにするための1又は複数の機構を提供する必要がある。

40

【0099】

図5は、単肢呼吸回路（12）及び呼吸回路周囲流ポート（36）を含む開放換気システムの一部を示す図である。図5に示す実施形態の呼吸回路周囲流ポート（36）は常に開いており、上気道（UA）を通る空気流の方がポートを通る空気流よりも制限された場合、患者はこれらのポートを通じて吸気及び呼気を行うことができる。上気道が閉塞していない場合、発話、嗅覚、嚥下などの機能を維持するために、ポートが流れに対して正常な又は一般の患者の上気道よりも高い抵抗性、例えば2～5倍の抵抗性を有するように選択されて、正常な通路を通る呼吸が助長されるようにするので、ポートを通じて吸い込まれる空気はほんの少量となる。ポートは、これらの抵抗が3～50 cmH₂O/L/秒となるように構成できることが好ましい。ポートは、これらの抵抗が8～15 cmH₂O/L/秒となるように構成できることが好ましい。

50

L / 秒となるように構成できることがより好ましい。ポートは、ガス送達回路の一部、気管チューブの一部、又はガス送達回路と気管チューブとを相互接続する別の部分の一部であってもよい。ポートの流れ抵抗はポートのサイズにより決定され、ポートは所望の抵抗を提供するようなサイズであることが好ましい。気管チューブは、4 ~ 16 mmの内径（「ID」）及び6 ~ 18 mmの外径（「OD」）のチューブにできることが好ましく、又は成人向けに4 ~ 8 mm ID、6 ~ 12 mm ODにできることがより好ましい。チューブは、PVCなどの熱可塑性材料から鋳造又は押し出し及び成形されて作成できることが好ましく、或いはシリコンなどのエラストマ材料であってもよい。

【0100】

図6は、単肢呼吸回路(12)及び周囲呼気逃がし弁(38)を含む開放換気システムの一部を開放位置で示す図である。通常、図6に示す周囲呼気逃がし弁(38)は、換気システムの通常動作中には閉鎖しているが、患者が自身の上気道を通じて容易に息を吐き出すことができず、呼気圧が10 ~ 40 cmH₂Oを上回る圧力のように所望のレベルを超えた場合、周囲呼気逃がし弁(38)が開き、肺がこの弁を通じて周囲に息を吐き出すことができる。周囲呼気逃がし弁(38)は、ポートを囲むシートを密封する(単複の)ダイヤフラム、(単複の)リーフ、又は(単複の)フラップを含むことができる。(単複の)ダイヤフラム、(単複の)リーフ、又は(単複の)フラップを閉鎖位置に保つ傾向にある力でこれらを付勢し、又は事前に負荷をかけておくことができる。従って、(単複の)ダイヤフラム、(単複の)リーフ、又は(単複の)フラップはクラッキング圧を有し、クラッキング圧が超過した場合にこれらをシートから離して開き、ポートを露出させ、又は開く。本発明の実施形態で使用する呼気弁又はダイヤフラムのクラッキング圧は、好ましくは1 ~ 50 cmH₂O、より好ましくは5 ~ 50 cmH₂O、さらに好ましくは10 ~ 40 cmH₂O、さらに好ましくは5 ~ 30 cmH₂O、さらに好ましくは20 ~ 25 cmH₂O、及び最も好ましくは8 ~ 12 cmH₂Oとすることができる。例えば弁をシートに対して締め付けることにより、クラッキング圧を調節することもできる。図5に示すような弁では、例えば、患者が自身の上気道に制限を有するかどうかなどの患者の呼吸状態により弁の状態、すなわち開放又は閉鎖が制御される。弁の状態は、外部機械システムにより制御されるものではない。この種の弁を「受動弁」と呼ぶことができる。

【0101】

図7は、単肢呼吸回路(12)及び周囲吸気逃がし弁(40)を含む開放換気システムの一部を開放位置で示す図である。通常、図7に示す周囲吸気逃がし弁(40)は、換気システムの通常動作中には閉鎖しているが、患者が自身の上気道を通じて十分に息を吸うことができず、患者による吸気努力の増大に起因して患者の肺圧が-6 ~ 20 cmH₂Oよりも陰圧のように所定の圧力よりも陰圧になる場合、周囲吸気逃がし弁(40)が開き、患者がこの弁を通じて周囲空気を吸うことができる。周囲吸気逃がし弁(40)の部品及び動作は、図6に示す周囲呼気逃がし弁(38)の部品及び動作に類似したものであってもよい。

【0102】

図8は、単肢呼吸回路(12)並びに図6及び図7に示す吸気及び呼気逃がし機能を組み合わせた周囲吸気/呼気逃がし弁(42)を含む開放換気システムの一部を示す図である。図8では、周囲吸気/呼気逃がし弁(42)の呼気部分は弁のベンチレータ端部に位置し、これを開いた状態で示す一方で、周囲吸気/呼気逃がし弁(42)の吸気部分は弁の患者端部に位置し、これを閉じた状態で示している。吸気及び呼気部分の方向は例示であり、弁の吸気部分が弁のベンチレータ端部に位置し、弁の呼気部分が弁の患者端部に位置するように周囲吸気/呼気逃がし弁(42)を構成することもできる。弁機構の吸気及び呼気部分の各々の部品及び動作は、図6に示す周囲呼気逃がし弁(38)及び図7に示す周囲吸気逃がし弁(40)の部品及び動作と類似したものであってもよい。

【0103】

図9Aは、側面図で示す小口径換気ガス送達回路(20)及び経気管換気カテーテル(60)と、断面で示す気管チューブ(TT)とを含む開放換気システムの一部を示してい

10

20

30

40

50

る。小口径換気ガス送達回路(20)は、例えば2~15mmのガス送達用の内径チャネルを有することができる。小口径換気ガス送達回路(20)は、好ましくは3~5mmのガス送達用の内径チャネルを有することができる。小口径換気ガス送達回路(20)は、好ましくは20~100インチ、より好ましくは30~40インチの長さを有することができる。小口径換気ガス送達回路(20)は、好ましくは6~10mm、より好ましくは6~10mmの外径(「OD」)を有することができ、また、好ましくは2~10mm、より好ましくは3~5mmの内径(「ID」)を有することができる。経気管換気カテーテル(60)は、小口径換気ガス送達回路(20)の端部であってもよく、或いは、経気管換気カテーテル(60)は、小口径換気ガス送達回路(20)とは異なる部品であってもよく、またこれらの2つを、カテーテルコネクタを介するなどのあらゆる技術で公知の好適な方法を使用して動作可能に接続することができる。経気管換気カテーテル(60)は、例えば1~5mmのガス送達のための内径を有することができる。経気管換気カテーテル(60)は、好ましくは6~16mm、より好ましくは3~10mm、より好ましくは8~10mm、最も好ましくは4~6mmの外径(「OD」)を有することができ、また、好ましくは0.75~3mm、より好ましくは1.5~2.5mm、最も好ましくは1~2mmの内径(「ID」)又は内腔径を有することができる。経気管換気カテーテル(60)の患者の外部に対する皮膚の末端側の長さは、好ましくは10~200mm、より好ましくは20~100mmであってもよい。経気管換気カテーテル(60)と気管チューブ(TT)との間の環状間隙は、好ましくは側面当たり1~5mm、より好ましくは側面当たり2~4mm、及びさらに好ましくは側面当たり2.5~3.5mmである。周囲流ポート(46)は、好ましくは、8~20mm²、より好ましくは10~20mm²の累積断面積を有する。経気管換気カテーテル(60)と気管チューブ(TT)との間の環状間隙及び周囲気流ポート(46)を通る空気流に対する抵抗は、通常2~20cmH₂O/L/秒であり、好ましくは5~15cmH₂O/L/秒である。気管チューブ(TT)の患者の外部に対する皮膚の末端側の長さは、好ましくは10~200mm、より好ましくは20~100mmであってもよい。経気管換気カテーテル(60)は、通常、PVC、PVCウレタン混合物、或いはナイロン又はナイロン混合物などの熱可塑性材料から鑄造又は押し出し及び成形され、或いはシリコンなどのエラストマ材料を使用して鑄造されることが好ましい。経気管換気カテーテル(60)材料は、ねじれ及び曲げに耐えるように60~90ショアA硬度であることが好ましい。図9Aに示す実施形態では、経気管換気カテーテル(60)が気管チューブ(TT)内に入れられる。しかしながら、気管へのアクセスポートを提供するその他の種類の経気管カニューレ又はプロテーゼ内に、この実施形態の経気管換気カテーテル(60)を配置することもできる。経気管プロテーゼの非限定的な例として、気管チューブ、気管切開チューブ、気道ガイド、カテーテルガイド、気管プロテーゼ、小孔ガイド、小孔ステント、ステント、外部カニューレ、気道プロテーゼ、気管ステント、気管Tチューブ、輪状甲状間膜切開チューブ、及びその他の誘導構造が挙げられる。図9に示す実施形態は、経気管換気カテーテル(60)を気管チューブに接続するカテーテルコネクタ(61)内に周囲流ポート(46)を含む。ポートは周囲及び気管チューブに対して開かれ、上気道を通る空気流が、ポートを通る空気流よりも制限されるようになった場合、患者は、気管チューブを貫くこれらのポートを通じて呼吸することができる。経気管換気カテーテル(60)と気管チューブ(TT)との間の環状間隙、及びカテーテルコネクタ(61)の一部である周囲流ポート(46)を通じて、吸気空気流及び呼気逃げ空気流が発生する。上述したように、上気道が閉鎖していない場合、ポートを通じて吸い込まれる空気は、上気道よりも高い抵抗性、例えば2.5倍の抵抗性を有するのでほんのわずかな量となる。気管内呼吸センサ(200)を経気管換気カテーテル(60)に不可欠なものとして示している。必要に応じて、センサからの信号が、ベンチレータ出力を患者の自発的な呼吸と同期させ、例えばベンチレータを起動して、吸気サイクル内のある時点で患者にガスのパルスを提供する。センサ信号はまた、ユーザ又はベンチレータ制御システムに閉塞に関する情報を提供する上で有用な、患者の気管及び肺内の圧力又は流れも示し、例えば、空気流信号が弱まれば閉塞を示し、又は圧力信号

10

20

30

40

50

が強まっても閉塞を示すと考えられる。図9Bは、小口径換気ガス送達回路(20)、周囲流ポート(46A)、カテーテルコネクタ(61)、周囲流ポート(46)、及び気管チューブフランジ(5)の端部断面図である。(図10B、15B、16C、16D、及び16Eそれぞれに示す)周囲流ポート(46A)並びに周囲流ポート(46B)、(46C)、(46D)、(46E)、及び(46F)は、各種の周囲流ポート(46)であり、これらの種類の周囲流ポートの各々、並びにその他の好適な形状及び構成、並びにこれらの組み合わせを本発明のあらゆる実施形態とともに使用することができる。

【0104】

呼吸器(又は呼吸)センサの非限定的な例として、熱センサ、気道圧センサ、インピーダンスセンサ、空気流センサ、神経又は筋肉活性センサ、呼吸ガスセンサ、酸素濃度センサ、呼吸センサ、及びこれらの組み合わせなどの気管内センサが挙げられる。呼吸センサは、非限定的な例として、気管(気管内)に位置し、経気管プロテーゼ内に位置し、患者の外部に位置してガス送達回路内腔内の空気流チャンネルに接続し、又は患者の外部に位置してガス送達回路から離れた空気流チャンネルに接続することができる。より具体的で非限定的な例として、気管内腔に位置する熱センサ及び気管内腔又は経気管プロテーゼ内に位置する気道圧センサが挙げられる。

【0105】

図10Aは、小口径換気ガス送達回路(20)及び経気管換気カテーテル(60)を含む開放換気システムの一部を示す図である。この実施形態では、例えば経気管換気カテーテル(60)が気管チューブ(TT)内に入れられる。図9A~図9Bの実施形態のように、気管へのアクセスポートを提供するその他の種類の経気管カニューレ又はプロテーゼ内にこの実施形態の経気管換気カテーテル(60)を配置することもできる。経気管換気カテーテル(60)は、吸気中に周囲流ポート(46)を閉じる呼吸逃がしダイヤフラム(48)を含む呼吸逃がし弁(50)を含むが、必要条件が満たされれば、吸気中に周囲流ポート(46)を開くことができる。患者が、閉塞又は機能不全に起因して呼気に困難を覚え、この結果肺圧が10~40H2Oを上回るなどのように所望のレベルを超える場合、圧力がダイヤフラムをカテーテルコネクタ61から離して動かすように呼吸逃がしダイヤフラム(48)を撓ませ、これが呼吸逃がしシート(62)として機能することにより、周囲流ポート(46)から離れて動き又は撓み、この結果周囲流ポート(46)が開いて、患者がポートを通じて周囲に息を吐き出すことを可能にする。図10Bは図10Aの断面を示す図であり、周囲流ポート(46)、呼吸逃がしシート(62)、及び気管チューブフランジ(5)を示している。例えば、所望の圧力に応じて呼吸逃がしシート(62)から離れて撓むことができるエラストマ膜により呼吸逃がしダイヤフラム(48)を構成することができる。自由状態中に呼吸逃がしダイヤフラム(48)に、呼吸逃がしシート(62)に逆らって事前に負荷をかけることによりシートに軽い圧縮力を加えるようにして、そのクラッキング圧近くで不慮の漏れがないようにし、又は自由状態中に呼吸逃がしダイヤフラムをシートに逆らって引っ張る方法で呼吸逃がしダイヤフラムを成形することができる。呼吸逃がし弁(50)のシート部は、気管チューブフランジ(5)に摩擦嵌めで接続される。呼吸逃がしダイヤフラム(48)は、ゴム、シリコン、又はその他の合成ゴムタイプの材料などのエラストマ材料で作られることが好ましく、厚みは通常0.005~0.020インチである。ダイヤフラムに適する材料の非限定的な例として、Santropeneという商品名で市販されているような熱可塑性加硫物(TPV)が挙げられる。呼吸逃がしダイヤフラム(48)は、可塑性PVC、又はPVCウレタン混合物などの熱可塑性材料であってもよい。呼吸逃がしダイヤフラム(48)をシートとして押し出し、その後所望の最終寸法に打ち抜くことができる。呼吸逃がしダイヤフラム(48)は鋳造されることが好ましい。呼吸逃がしダイヤフラム(48)は、閉じた状態でダイヤフラムに事前に負荷をかけるのに有用なわずかな曲面を含むことが好ましい。呼吸逃がしダイヤフラム(48)は、呼吸逃がしシート(62)と重なることが好ましい。重なり部分は0.5~3mmであることが好ましく、1.0~2.0mmであることがより好ましい。一般的に、本発明の実施形態で使用するダイヤ

10

20

30

40

50

フラムは別の構造に固定される。本明細書では、ダイヤフラムが固定される構造のことを「呼気ダイヤフラムシート(62)」又は「吸気ダイヤフラムシート(64)」と呼ぶことができる。場合によっては、単一構造の一方の部分が呼気ダイヤフラムシート(62)として機能する一方で、別の部分が吸気ダイヤフラムシート(64)として機能することができる。

【0106】

図11は、経気管換気カテーテル(60)と、気管チューブ(TT)と、経気管換気カテーテル(60)に取り付けられた呼気逃がしダイヤフラム(48)を含む呼気逃がし弁と、気管チューブ(TT)の内壁上で呼気ダイヤフラムシート(62)として機能するシート(72)とを含む開放換気システムの一部の軸方向断面を示している。呼気逃がしダイヤフラム(48)は、例えば経気管換気カテーテル(60)の壁に取り付けられたエラストマ膜を含む。経気管換気カテーテル(60)は、経気管換気カテーテルを気管チューブ(TT)に接続するカテーテルコネクタ(52)を含む。カテーテルコネクタ(52)は、内部を貫く周囲流ポート(46)を有する。図11に示す実施形態では、弁は、経気管換気カテーテル(60)と気管チューブ(TT)との間における特徴部の嵌合を必要とする。経気管換気カテーテル(60)、カテーテルコネクタ(52)、及び呼気逃がしダイヤフラム(48)の寸法は、呼気逃がしダイヤフラム(48)が呼気ダイヤフラムシート(62)に軽い圧力又は緊張を与えるように呼気逃がしダイヤフラムを位置決めするように協働する。例えば平方インチ当たり0.05~0.1ポンドであってもよい軽い圧力又は緊張が弁の開放圧を定める。弁に対する圧力がその開放圧を超える場合、例えば弁に10~40cmH₂Oなどの圧力が加わる場合、呼気逃がしダイヤフラム(48)が呼気

10

20

【0107】

本発明が、経気管換気カテーテル(60)にのみ完全に不可欠な弁、気管チューブ(TT)にのみ完全に不可欠な弁、カテーテル及び気管チューブの両方の一部である弁、及びカテーテル及び気管チューブの両方から分離した弁を含むことに留意することが重要である。例えば、図12は、別の開放換気システムの一部の軸方向断面を示している。この実施形態では、呼気逃がしダイヤフラム(48)が経気管換気カテーテル(60)に取り付けられ、ダイヤフラムがカテーテルコネクタ(52)に固定される。カテーテルコネクタ(52)は周囲流ポート(46)を含む。カテーテルコネクタ(52)は、気管チューブ(TT)の内側に固定され、呼気ダイヤフラムシート(62)として機能するシート(72)に対して固定される。弁の開放圧に達すると、ダイヤフラムが弁座から離れて動き又は撓み、患者から周囲逃がし流ポートを通じて空気が流れる。

30

【0108】

図13は、吸気逃がし弁を含む開放換気システムの一部の軸方向断面を示す図である。システムは、経気管換気カテーテル(60)と、気管チューブ(TT)と、経気管換気カテーテル(60)に取り付けられ、気管チューブ(TT)の内壁上のシート(72)に固定された吸気逃がしダイヤフラム(54)とを含み、シート(72)は吸気ダイヤフラムシート(64)として機能する。カテーテルコネクタ(52)が気管チューブフランジ(5)に結合して、経気管換気カテーテル(60)及び吸気逃がしダイヤフラム(54)を吸気ダイヤフラムシート(64)に対して正しい位置に寸法位置決めする。カテーテルコネクタは周囲流ポート(46)を含む。患者が吸気に困難を覚える場合に生じる可能性がある-6~-20cmH₂Oを下回るような弁のクラッキング圧を超え、従って気道の陰圧が増加すると、吸気逃がしダイヤフラム(54)が吸気ダイヤフラムシート(64)から離れて吸気の方に撓む。本発明の実施形態で使用する吸気弁又はダイヤフラムのクラッキング圧は、好ましくは-5~-50cmH₂O、より好ましくは-10~-40cmH₂O、より好ましくは-10~-20cmH₂O、及び最も好ましくは-6~-15cmH₂Oとすることができる。この実施形態では、弁が、経気管換気カテーテル(60)

40

50

と気管チューブ（TT）との間における特徴部の嵌合を必要とするが、本発明が、換気カテテルにのみ完全に不可欠な弁、気管切開チューブにのみ完全に不可欠な弁、及びカテテル及びアウトチューブの両方の一部である弁を含むことに留意することが重要である。例えば、図14は、吸気圧逃がし弁を含む別の開放換気システムの一部の軸方向断面を示しており、吸気逃がしダイヤフラム（54）、吸気ダイヤフラムシート（64）として機能するシート（72）、及び周囲流ポート（46）は、経気管換気カテテル（60）の構成の一部である。カテテルコネクタ（52）は、周囲流ポート（46）を含むとともに、吸気ダイヤフラムシート（64）として機能するシート（72）に固定される。吸気逃がしダイヤフラム（54）がカテテルコネクタ（52）及び周囲流ポート（46）の患者側に位置することにより、弁の開放圧に達するとダイヤフラムが吸気の方に動き又は撓むようになり、この結果患者が気管チューブとカテテルとの間のポート及び環状空間を通じて周囲空気を吸えるようになる。

10

【0109】

図15Aは、複合吸気及び呼気圧逃がし弁を含む開放換気システムの一部の軸方向断面を示す図である。この実施形態では、システムが、周囲流ポート（46）を含むカテテルコネクタ（53）により気管チューブ（TT）に接続された経気管換気カテテル（60）を含む。カテテルコネクタ（53）は、吸気ダイヤフラムシート（64）、呼気ダイヤフラムシート（62）の両方として機能する。吸気逃がしダイヤフラム（54）は吸気ダイヤフラムシート（64）に対して位置決めされ、呼気逃がしダイヤフラム（48）は呼気ダイヤフラムシート（62）に対して位置決めされる。吸気ダイヤフラムシート（64）及び呼気ダイヤフラムシート（62）は、カテテルコネクタ（53）に不可欠である。他の吸気経路が利用できず又は閉塞している場合、吸気逃がしダイヤフラム（54）が開いて、患者が周囲空気を吸えるようにし、気道圧又は肺が望ましくないレベルに達すると、呼気逃がしダイヤフラム（48）が開いて、患者からの呼気を可能にする。弁を開くのに必要な患者状態、及び弁の開放圧は前述した通りである。図15Bは、図15Aで説明したカテテル及び気管チューブの端面図である。

20

【0110】

図16A～図16Eは、開放換気システムで使用する複合吸気及び呼気逃がし弁の機能及び構造を示す図である。図16Aは、複合吸気及び呼気逃がし弁を含む開放換気システムの一部の軸方向断面を、吸気逃がし弁を開いた位置で及び呼気逃がし弁を閉じた位置で示している。経気管換気カテテル（60）は、周囲流ポート（46）と同軸上にある吸気ダイヤフラムシート（64）及び呼気ダイヤフラムシート（62）を有する周囲流ポート（46）を有するカテテルコネクタ（52）を含む。吸気逃がしダイヤフラム（54）は、その中心でカテテルに接続され、患者が弁及び関連する周囲流ポート（46）を通じて周囲空気を吸えるようにする、中心から離れて撓んで開いた状態で示しており、呼気逃がしダイヤフラム（48）は、弁及び関連周囲流ポート（46）を流れるあらゆる呼気流を防ぐ、弁座に対して閉じた位置で示している。図16Bは、図16Aに示す複合吸気及び呼気逃がし弁を含む開放換気システムの一部の軸方向断面を示す図であるが、吸気逃がし弁及び吸気逃がしダイヤフラム（54）を閉じた位置で、及び呼気逃がし弁及び呼気逃がしダイヤフラム（48）を開いた位置で示している。図16C～図16Eは、複合吸気及び呼気逃がし弁の代替の例示的な実施形態の端面図である。図16Cは、四分円で構成された周囲流ポート（46D）を示しており、四分円の2つが弁及び吸気ダイヤフラムシート（64）の吸気側に関連付けられ、他の2つの四分円が弁及び呼気ダイヤフラムシート（62）の呼気側に関連付けられている。図16Dは、吸気逃がしダイヤフラム（54）及び吸気ダイヤフラムシート（64）、並びに呼気逃がしダイヤフラム（48）及び呼気ダイヤフラムシート（62）を有する、吸気流のための単一周囲流ポート（46E）及び（呼気逃がしダイヤフラム（48）の裏にあり図示していないが、周囲流ポート46Eと同じ又は同様のサイズ及び形状からなる）吸気流のための単一周囲流ポートを示している。図16Eは、吸気方向の空気流にかかる抵抗を呼気方向に対して減らすために、弁の吸気側に関連する孔の方が多く、弁の呼気側に関連する孔の方が少ないチューブ又は

30

40

50

孔のパターンの複数の周囲流ポート(46F)を示している。多くの場合呼気流を逃がすよりも吸気流を逃がす方が急を要するので、又は肺内のわずかな陽圧が望ましい場合があるので、この後者の特徴は様々な用途において望ましいものとなり得る。

【0111】

図17Aは、複合吸気及び呼気逃がし弁を含む開放換気システムの一部の軸方向断面図である。経気管換気カテーテル(60)が気管チューブ(TT)内部に配置される。逃がし弁は、呼気逃がしダイヤフラム(48)及び吸気逃がしダイヤフラム(54)を含み、これらの各々は、閉じた位置において効果的な密封を促進するとともにダイヤフラムを付勢するために呼気及び吸気ダイヤフラムシート(62、64)と重なるように段差を含む。吸気逃がしダイヤフラム(54)は吸気ダイヤフラムシート(64)と重なり、呼気逃がしダイヤフラム(48)は呼気ダイヤフラムシート(62)と重なる。図示のように、吸気及び呼気ダイヤフラムシート(62、64)は、気管チューブ(TT)構成に不可欠であり、或いはこれらは経気管換気カテーテル(60)構成の一部又は別個の組立体であってもよい。図17Bは、呼気逃がしダイヤフラム(48)及び吸気ダイヤフラムシート(64)並びに気管チューブフランジ(5)又はコネクタを含む、経気管換気カテーテル(60)及び気管チューブ組立体の端部断面図である。

10

【0112】

図18A及び図18Bは、前回の例のような患者の吸気又は呼気努力、或いは肺圧状態ではなく、患者の外部の機械源により開かれる能動的逃がし弁を含む開放換気システムの部分を示す図である。能動弁対非能動弁又は受動弁の場合、制御システムからの信号が、患者から受け取り制御システムが処理する測定値に基づいて弁を閉鎖又は開放する。従って、能動弁のクラッキング又は開放圧は重要な設計特性ではない。能動弁は、患者の吸気努力又は肺圧に起因してクラッキング圧に達した時に開くのではなく、外力により開かれる。制御システムは、患者の呼吸及び気道圧の所定の基準に基づいて及びこれらの実時間測定に基づいて、いつ弁を開き又は閉じるかに関する決定を行い、この決定は当業で公知の好適な方法を使用して行うことができる。図18A及び図18Bに示す実施形態は、小口径換気ガス送達回路(20)と、気管切開チューブ(TT)の内部に配置された経気管換気カテーテル(60)と、圧力又は流れ逃がし弁とを含む。圧力又は流れ逃がし弁は、弁座(84)と、膨張可能弁要素(80)と、周囲流ポート(46)を有するカテーテルコネクタ(52)と、弁膨張/収縮チャネル(82)と、ベンチレータ(V)内部の膨張/収縮機構(92)とを含む。図18Bに示す実施形態では、逃がし弁が膨張可能弁要素(80)であるが、膨張可能弁は例示に過ぎず、本発明ではその他の形の能動弁を使用することもできる。その他の能動弁の非限定的な例として、バネ仕掛け弁、電気機械アクチュエータ付き弁、及び電磁弁が挙げられる。図18Bに示すような膨張可能逃がし弁の場合、経気管換気カテーテル(60)及び小口径換気ガス送達回路(20)が、弁を動作させるための内腔又は弁膨張/収縮チャネル(82)を含む。膨張可能弁は、シリコンなどの、及び0.002~0.010インチの壁厚を有するエラストマ材料で作られることが好ましい。膨張可能弁は、弁を膨張させ、これを弁座に対して密封するために1/4~5psiを必要とすることが好ましい。弁の安定形状は収縮形状に近く、従って弁を使用寸法まで膨張させるために材料の加圧及び伸張を必要とする。換気システムの通常動作中に弁が膨張する。閉塞又は過剰圧状態が発生した場合は弁が収縮し、患者は周囲流ポート(46)を通じて周囲空気に到達する気管切開チューブを通じて吸気及び呼気を行うことができる。図示の実施形態では、ベンチレータ(V)は、膨張可能逃がし弁を膨張及び収縮させるための機構と、通常は圧力トランスデューサ(90)を含む、肺内の圧力を測定し及び/又は肺内の過剰圧を検出する手段と、好ましくは、システム及び患者の状態に関する信号を受け入れて処理し、ベンチレータ及び逃がし弁を制御するためのコマンドを発行するプロセッサ(170)とを含む。弁収縮機構は、肺圧が所望の正又は負の限界を超えたことを検出する圧力測定手段又は検出手段からプロセッサが信号を受け取った後に、プロセッサ(170)からのコマンドに基づいて弁を収縮させるべく起動することができる、例えば真空ポンプなどの膨張/収縮機構(92)であってもよい。真空ポンプは、ポ

20

30

40

50

ンプの入口及び出口側を弁に接続して弁を適宜制御することにより、膨張可能弁の収縮（真空）及び膨張（加圧）の両方に使用することができる。或いは、膨張／収縮チャンネルに取り付けられた出力が、制御システムからの信号に基づいて真空から加圧への切り替えができるようにポンプを切り替えることができる。膨張可能ダイヤフラムを膨張させるのに必要なガス量は、加圧下で0.2～5mlであることが好ましく、加圧下で1～3mlであることがより好ましい。

【0113】

逃がし弁を膨張及び収縮させるための膨張／収縮機構（92）として、真空ポンプの代替案を使用することができる。例えば、この機構は、図18Cに断面で示すようなパネ仕掛けピストン機構（98）などの機械装置であってもよい。この機構はピストン（99）を含み、これが円筒ハウジング（164）に出入りすることにより、シリンダチャンバ（163）内の空気が弁膨張／収縮チャンネル（82）内の空気を圧縮又は減圧して、これが膨張可能弁要素（80）に至り、弁を膨張又は収縮させるようになる。パネ仕掛けピストン機構（98）は、ピストンフランジ（161）及びピストン止め具（162）並びに伸縮パネ（160）を含む。膨張可能弁要素（80）を膨張させるために、アクチュエータ（図示せず）がピストン（99）をピストン止め具（162）から離れて円筒ハウジング（164）に入る方向へ押圧して、シリンダチャンバ（163）及び弁膨張／収縮チャンネル（82）を加圧することにより膨張可能弁要素（80）を膨張させる。逃がし弁は、開放換気システムの通常動作中に膨張して、患者が主に自身の自然上気道を通じて呼吸するようにできることが好ましい。しかしながら、気道圧又は呼吸をモニタすることにより閉塞又は高圧状態が検出された場合、ピストンアクチュエータが、ピストンを円筒ハウジング（164）から出る方向に動かしてシリンダチャンバ（163）及び膨張／収縮チャンネル（82）を減圧することにより膨張可能弁要素（80）を収縮させるように命令し、これにより患者が気管チューブ（TT）を通じて息を吸い、周囲空気に息を吐き出すことを可能にする。図18Cのシステムでは、ピストン（99）の定位置は、円筒ハウジング（164）から出る方向であり、ピストン（99）は、ベンチレータシステムが正常に動作し及び／又は患者が正常に呼吸しているという信号を受け取っている間のみ円筒ハウジング（164）内へ移動する。従って、図18Cのシステムは、ベンチレータに異常がある場合には、ピストンが常にその戻り定位置への行程をたどることにより患者が周囲空気にアクセスできるようになるという利点を有し、従ってベンチレータが故障した場合、患者は周囲空気にアクセスすることができる。

【0114】

肺からの圧力信号は、経気管換気カテーテル（60）及び小口径換気ガス送達回路（20）の主ガス送達内腔を通じて、又は専用圧力モニタチャンネル（図示せず）を通じてベンチレータにより受け取ることができる。これとは別に、或いはこれに加えて、ベンチレータは、カテーテル上に位置する1又はそれ以上の気管内呼吸センサなどの別の呼吸センサからの呼吸信号を使用して肺圧を測定する。呼吸が感知された場合、患者の呼吸が実質的に低下又は停止したことを示す信号をプロセッサが受け取った後に、膨張／収縮機構（92）を起動してプロセッサ（170）からのコマンドに基づいて弁を収縮させることができる。

【0115】

膨張可能逃がし弁を膨張及び収縮させるための機構がベンチレータ及びセンサにより自動的に制御される一方で、換気システムが、膨張可能逃がし弁の膨張、収縮、又は膨張と収縮の両方を患者又は臨床医が手動で制御できるようにする機構を含むこともできる点に留意されたい。例えば、システムは、手動膨張及び自動収縮、自動収縮及び手動膨張、手動膨張及び手動収縮、或いは自動収縮及び自動膨張を提供することができる。或いは、システムは、手動又は自動による収縮及び／又は膨張の両選択肢を提供するステップを提供することができる。例えば、ベンチレータ上の押すことができるボタン、ユーザが作動させることができるシリンジ、或いはユーザが強く握って加圧され及び／又は周囲に開くことができる膨張及び収縮袋及び弁により、手動膨張及び収縮を達成することができる。他

10

20

30

40

50

の種類、能動的逃がし弁にも同じ制御選択肢が存在する。

【0116】

図19及び図20は、各々膨張可能/収縮可能能動的逃がし弁を含む開放換気システムの代替の実施形態の一部を示す図である。図19には、膨張可能/収縮可能弁(86)が気管切開チューブ(TT)の構成の一部であり、これを気管切開チューブ(TT)の内壁に取り付けた部分断面図を示している。収縮時には、膨張可能/収縮可能弁(86)が、経気管換気カテーテル(60)と気管チューブ(TT)との間の、及びカテーテルコネクタ(52)の周囲流ポート(46)を通るガスの通路を可能にする。この一方で、(図示のような)膨張時には、膨張可能/収縮可能弁(86)が気管チューブ(TT)を通るガスの通路を防ぎ、従って患者は自身の上気道を通じて周囲ガスを吸い込む。この場合、弁膨張/収縮チャンネル(82)の一部も気管チューブ(TT)の構成の一部である。チャンネルは、(a)気管チューブ(TT)の一部、(b)経気管換気カテーテル(60)の一部、又は(c)気管チューブ及びカテーテルとは別個のチューブのいずれであってもよいチューブ材の長さを通じて気管チューブ外部の膨張/収縮機構(図示せず)と接触することができる。図20には、代替の膨張可能能動的逃がし弁を含む開放換気システムの一部の部分断面図を示している。この実施形態では、膨張可能/収縮可能弁(88)がカテーテルコネクタ(52)の構成の一部であり、カテーテルコネクタ(52)の内径上の壁に取り付けられている。膨張時には、膨張可能/収縮可能弁(88)が、経気管換気カテーテル(60)の外側に対して密封するように内向きに拡張することにより、周囲流ポート(46)をガス流に対して閉鎖又は遮断する。収縮時には、膨張可能/収縮可能弁(88)がコネクタの内径に接触することにより、周囲流ポート(46)をガス流に対して開く。弁膨張/収縮チャンネル(82)は、膨張可能/収縮可能弁(88)と連通して弁を膨張又は収縮させる。

10

20

【0117】

図21は、膨張可能/収縮可能弁(88)を含む開放換気システムの別の代替の実施形態の一部の断面を示す図である。弁はカテーテルコネクタ(106)の構成の一部である。膨張時には、弁が周囲逃がしポート(46)を閉じ、収縮時には、弁が周囲逃がしポート(46)を開く。弁膨張/収縮チャンネル(82)は、弁を膨張又は収縮させる。ベンチレータ内の圧力トランスデューサと連通する感知チャンネル(110)を、カテーテルコネクタ(106)を貫いて配置することができ、これを感知チャンネル(110)の遠位端における感知ポートで終端させて、圧力トランスデューサを使用して気管チューブ(TT)と経気管換気カテーテル(60)と間の環状空間内の圧力を測定し、気道及び肺内の過剰圧又は過小圧を検出する。過剰圧又は過小圧状態が検出された場合、プロセッサが収縮機構へ信号を送って弁を収縮させ、患者が周囲流ポート(46)を通じて呼気又は吸気を行うことができるようにする。或いは、経気管換気カテーテル(60)のガス送達チャンネル内の圧力を測定することにより、気管チューブ(TT)内へさらに延ばすことによりカテーテルガス出口ポートを越えて延びる経気管換気カテーテル(60)内の二次チャンネル内の圧力を測定することにより、又は経気管換気カテーテル(60)構成に不可欠な能動感知要素を含む気管内センサを使用して、気道の圧力モニタリングを行うことができる。カテーテルのガス送達チャンネル内の圧力を測定する場合又はカテーテル内の二次チャンネル内の圧力を測定する場合のような圧力感知内腔を使用する場合、ベンチレータ内の流れ源によりパージ流(114)が生み出されることが好ましく、このパージ流(114)が感知内腔の開通性を維持することが好ましい。

30

40

【0118】

図22A~図22Dは、本発明による逃がし弁の動作を誘発すると思われる、気道及び肺内の状態を示す例示的なグラフを提供するものである。グラフは、肺、気道、及び/又は気管内の圧を表す呼吸センサ信号を示す。吸気(IP)圧をx軸の下側に示し、呼気(EP)圧をx軸の上側に示す。x軸は時間を表す。図22Aは、時間(500)において発生する閉塞前に通常の自発的呼吸圧曲線(120)が見られることを示している。時間(500)において発生する閉塞後、すなわち患者に閉塞が起きている間、図22Aは

50

、吸気振幅が減少した自発的呼吸圧曲線（１２２）を示す。空気流又は圧力の損失又は低下は、呼吸ドライブが低下した結果生じ得るものであり、或いは閉塞により空気流が妨げられた結果生じ得るものである。本発明による換気システムでは、閉塞又は呼吸ドライブの低下が起きた時に、又はこれが一定期間持続した場合に１又はそれ以上の逃がし弁が開かれる。或いは、図２２Ｂに示すように、空気を吸おうとする吸気努力の増大によって引き起こされるような自発的吸気真空曲線の上昇（１２６）に見られるように閉塞が陰圧の上昇を引き起こす恐れがある。その後、肺内で圧力が蓄積すると、自発的呼気圧曲線の上昇（１２４）に見られるように上昇した呼気圧が生じる。或いは、図２２Ｃに示すように、自発的吸気真空曲線の上昇（１２６）により説明されるように、閉塞が吸気努力の増大を引き起こす恐れがある。或いは、図２２Ｄに示すように、自発的な呼気圧曲線の上昇（１２４）によって見られるように、（時間５００において発生する）閉塞が、肺内のガスの捕捉に起因する肺圧の上昇を引き起こす恐れがある。いずれの場合も、呼吸信号の傾向及び勾配の変化、又は閉塞を越えて息を吸おうとする努力が活発化することにより引き起こされる呼気信号の振幅の揺れ、或いは完全な呼気を不可能にする閉塞に起因する呼吸の捕捉は、開放換気システムに何らかの問題があり、吸気圧／流れの軽減、又は呼気圧／流れの軽減のいずれか、或いはこれらの両方への介入が必要であることを示すものである。図２２Ａ～図２２Ｄでは、呼吸信号として圧力が使用されるが、呼吸信号としての圧力の使用は例示的なものに過ぎず、閉塞又は呼吸ドライブの低下を検出するであろうあらゆる形の呼吸信号又は測定を使用することができる。非限定的な例のように、気管内空気流センサ、胸部インピーダンスセンサ、流量センサ、ガス組成センサ、パルス酸素濃度、呼吸神経ドライブ信号、及び筋活動センサを使用して呼吸をモニタすることができる。いずれの場合も、閉塞又は呼吸ドライブの低下が検出されると、本発明による換気システムの１又はそれ以上の逃がし弁を開放することで、気道圧及び代表的信号がより正常な振幅に回復すると考えられる。

10

20

30

40

50

【０１１９】

図２３は、能動的吸気及び呼気逃がし弁（１３４）を含む開放換気システムの一部の部分的軸方向断面を示す図である。説明した前回の実施形態では、図示の能動的逃がし弁が膨張可能弁であるが、本発明によれば他の種類の能動弁を使用することもできる。図２３は、弁を開放して、シート（７３）内に位置する周囲流ポート（４６）を通るガスの流路を可能にするために、シート（７３）から離れて摺動する摺動弁ダイヤフラム（１３２）からなる能動弁機構を示している。弁が閉じると、摺動弁ダイヤフラム（１３２）がシート（７３）に押し付けられる。弁ダイヤフラムは、この場合は電磁アクチュエータとして示す弁アクチュエータ（１３０）により、閉鎖又は開放位置に摺動するように制御及び命令される。空気の通路のための二次周囲流ポート（５６）も含むカテーテルコネクタ（５２）内にアクチュエータを任意に収容することができる。アクチュエータは、電気式、機械式、電気機械式、又は電磁式であってもよい。例えば、コイルを使用して磁場を作り出して弁ダイヤフラムを動かすことができ、実際の磁石を使用してダイヤフラムを動かすことができ、又は機械電機子を使用してダイヤフラムに物理的に接触して動かすことができる。弁ダイヤフラムは、機構が電磁式である場合、例えば２～１０％の鉄を含有するアルミニウムなどの軽量金属合金から作ることができる。或いは、材料に鉄粒子を混ぜたULTEMという商標で販売されているようなポリイミド熱可塑性樹脂などの産業用プラスチックから弁ダイヤフラムを作ることができる。弁座は、弁ダイヤフラムがより効率的に密封を行うために、シリコンなどのソフトプラスチックであることが好ましい。

【０１２０】

図２４は、弁座（１３６）に回旋状ダイヤフラム（１４０）を固定して閉じた弁を密封する、パイロット圧信号線（１４２）からパイロット圧信号を受け取る能動的逃がし弁を含む能動的逃がし弁を含む開放換気システムの一部の部分軸方向断面図である。パイロット圧信号は、ベンチレータから弁に送達される圧力であってもよい。これとは別に、或いはこれに加えて、図２４に示すように、気道圧からダイヤフラムに気道圧信号線（１４３）を取り付けることができる。気道圧信号線（１４３）からの圧力信号が異常である時に

は弁チャンバ(147)が不安定となり、弁座とダイヤフラムとの間を周囲まで空気が流れることができるように、ダイヤフラムが弁座から離れて動く。或いは、気道圧信号線(143)から回旋状ダイヤフラム(140)にかかる圧力によりパイロット圧信号線(142)がチャンバ内の異常圧を検出した場合、パイロット圧信号線内の圧力を測定するセンサが制御システムに信号を送信して弁チャンバ(147)から空気を抜ことにより、ダイヤフラムをシートから離して動かし、弁を周囲に開放する。この原理に必要な修正を加えて、吸気圧逃がし弁又は呼気圧逃がし弁、或いはこれらの両方に適用することができ、本明細書における開示を提供された当業者にはこのことが明らかであろう。

【0121】

図25A~図25Eは、開放換気システムの一部における気管チューブ、外部カニューレ、又はガイド内に入れられた換気カテーテルの異なる構成の部分的軸方向断面図である。カテーテルと気管切開チューブ、外部カニューレ、又はガイドとの間の環状断面空間を最大にするために、カテーテル直径が最小にされることが好ましい。最大化した環状空間は、この空間を通る呼吸抵抗を最小にする。例えば、外径が2mm~6mmのカテーテルが好ましく、理想的には外径が3mm~4mmのカテーテルを内径が6~10mmの気管チューブ内に入れた場合がより好ましい。この間隙を通じた呼吸が必要とされる場合、患者がこの環状間隙を通じてより容易に呼吸できるように最大化した環状空間が望ましい。しかしながら、環状空間が大きいところでは、カテーテルを気管切開チューブ内で安定させてカテーテルが急激に動かないようにするとともに正しい方向性を維持し、カテーテルが呼吸センサを伴う場合には、呼吸センサがカテーテルと共に気管チューブ内の望ましくない位置に動かないようにすることが望ましい。図25A~図25Eには示していないが通常は逃がし弁を含むカテーテルコネクタ(61)で経気管換気カテーテル(60)を気管チューブ(TT)に接続することにより、経気管換気カテーテル(60)が気管チューブ内に位置決めされる。図25Aでは、カテーテルがカテーテル自体の剛性により自己安定化しており、これは、例えばカテーテルを60~90 Shore A硬度の材料で構成し、又はカテーテル壁内に補強ワイヤ又はストリップを含めて、カテーテルが最大5psiの圧力に曝されたときに偏向に耐えるようにすることにより達成される。図25Bでは、非閉塞的かつ低抵抗なカテーテルセンタリング部材(508)によりカテーテルが安定化される。非閉塞的かつ低抵抗なセンタリング部材の非限定的な例として、ステンレス鋼、ニチノール、又は熱可塑性材料から作られたワイヤバスケット、フィラメント、スポーク、又はコイルが挙げられる。部材は、10cmH₂O/L/秒未満、及び好ましくは3cmH₂O/L/秒未満の抵抗を取り入れるべきである。図25Cでは、カテーテルが、カテーテル自体の幾何学形状により安定化される。この実施形態では、カテーテルが気管切開チューブの半径R_tよりも大きな半径R_cを有することにより、カテーテルが、挿入時に気管切開チューブの内側上方又は後方の壁に沿って保持され、結果的にそこで安定するようになる。図25Dでは、カテーテルがカテーテル自体の幾何学形状により安定化される。この実施形態では、カテーテルが気管切開チューブの半径R_tよりも小さな半径R_cを有することにより、カテーテルが、挿入時に気管切開チューブの内側下方又は前方の壁に沿って保持され、結果的にそこで安定するようになる。図25Eは、カテーテルの長さの少なくとも一部に沿ってほぼ正弦曲線の又は螺旋状の構成を有する換気カテーテルを示しており、カテーテルの曲線の最上部及び最下部が気管切開チューブの内壁と接触することによりカテーテルが安定化する。

【0122】

図26A~図26Dは、開放換気システムの一部の部分的軸方向断面図である。図26A~図26Dは、経気管換気カテーテル(60)と、気管チューブ(TT)と、逃がし弁とを含む開放換気システムにおける周囲逃がし弁の選択的な位置を示す図である。前回の図は、図26Aの吸気/呼気逃がし弁(51)によって示すように、換気カテーテルの近位端又は気管切開チューブの近位端における逃がし弁を示しているが、逃がし弁は、図26Bに示すような気管チューブの中央部、又は図26Cに示すような気管チューブの遠位部などの他の場所に位置することもできる。別個の吸気逃がし弁(49)及び呼気逃がし

10

20

30

40

50

弁（５０）が使用する場合のような２以上の逃がし弁を使用する場合、図２６Ｄに示すように、弁が互いに異なる場所に位置することができる。

【０１２３】

図２７は、経気管換気カテーテル（６０）を通じて開放換気を行うために、気管チューブ（ＴＴ）、この場合カフ付き気管チューブの内腔に経気管換気カテーテル（６０）を挿入した開放換気システムの一部を示す図である。気管チューブカフ（４）が誤って膨張した場合、上気道が閉塞し、患者は上気道を通じて自然に吸気又は呼気を行うことができず、気管チューブの近位端がカテーテルコネクタ（５２）により遮断されるので、気管チューブ（ＴＴ）を通じて呼吸することもできない。気管チューブカフ（４）の意図しない膨張を防ぐために、カフ膨張線（１５２）が膨張線プラグ（１５３）により遮断され、この膨張線プラグは、換気カテーテルの部品、喚起ガス送達回路の部品、又は独立した部品であってもよい。ベンチレータが、誤ってプラグがカフ膨張線に接続されていないかどうか、又は意図せずに切断されているかどうかを感知し、未接続を感知することにより警報又は他の信号を起動できるように、プラグは、空気圧信号又は電気接点信号などの信号をベンチレータへ送信する「スマート」プラグであってもよい。従って、カフの意図しない膨張はプラグにより防がれ、或いは検出される。或いはこれとは別に、カフ膨張線にカフ真空線（１５４）を取り付け、真空線が、好ましくはガス送達回路組立体に不可欠なチャンネルを通じてベンチレータ内の真空源（１０２）と連通するようにすることができる。これにより、開放換気の実行中におけるカフの収縮が保証され、患者は、他の何らかの形の閉塞が存在しない限り上気道を通じて同時に呼吸できることが保証されるようになり、この場合に前述の逃がし弁が有用となる。図２７には逃がし弁を示していないが、本明細書で説明するような逃がし弁をこの実施形態とともに使用することができる。真空は、定常的又は断続的に作動していてもよく、前述の手段により閉塞が感知された時に作動させてもよく、或いは定常的又は断続的に印加されていてもよい。閉鎖換気（完全に膨張したカフ）と開放換気（完全に収縮したカフ）との間、及び／又は部分的に開放又は閉鎖した換気（部分的に膨張したカフ）との間で切り替えを行うために、任意に真空源の代わりに又は真空源と共に、ある機構を使用してカフの膨張及び収縮の両方を調整及び制御することができる。従って、換気療法の実行中に肺圧を調整することができる。

10

20

【０１２４】

図２８は、図示のように経気管換気カテーテル（６０）が小孔ステント（１８０）又は小孔ガイドの内腔に挿入された開放換気システムの一部の部分的軸方向断面図である。小孔ステント（１８０）は、頸部（１８４）の皮膚及び気管壁（１８２）を貫く経皮孔である小孔内に配置される。小孔ステント（１８０）は、小孔ステント（１８０）を小孔内に正確に位置決めするために、頸部（１８４）の外側及び気管壁（１８２）の内側前壁に接するフランジ又はペタルを含む。経気管換気カテーテル（６０）を小孔ステント（１８０）に対して位置決め及び接続するカテーテルコネクタ（５２）は周囲空気流ポート（４６）を含み、カテーテルは、通常動作時に周囲空気流ポート（４６）及び小孔ステント（１８０）を密閉する呼気逃がしダイヤフラム（４８）を含む。この実施形態では、逃がし弁は呼気逃がし弁のみであるが、必要な修正を加えることにより、逃がし弁を吸気逃がし弁又は複合呼気及び吸気逃がし弁として、前述したように機能させることができる。

30

40

【０１２５】

図２９Ａ～図２９Ｃは開放換気システムの一部を示す図であり、経気管換気カテーテル（６０）と小孔ガイド（１８１）との間に位置する逃がし弁の代替構成を示している。小孔ガイド（１８１）は、小孔ガイド（１８１）がある距離だけ患者の気管内腔内に突き出るのに対し、小孔ステント（１８０）は壁気管壁と同じ高さにあるという点で図２８の小孔ステント（１８０）とは異なる。小孔ガイド（１８１）は、気管内腔のほぼ中央へ突き出ることが好ましいが、任意の距離突き出てもよい。小孔ガイド（１８１）は、カテーテルを肺へ向けるために湾曲することが好ましい。図２９Ａは、シールコネクタ（１０３）及び膨張可能弁要素（８０）とともに小孔ガイド（１８１）内に挿入された経気管換気カテーテル（６０）を示す図である。図２９Ｂは、経気管換気カテーテル（６０）と小孔ガ

50

イド(181)との間のシールコネクタ(104)を示す図である。図29A及び図29Bでは、患者が小孔ガイド(181)を通じて呼吸できないように、シールコネクタ(103、104)が小孔ガイドとカテーテルとの間の環状空間を密封するが、患者が閉塞を起こした場合には、患者又は臨床医がシールコネクタ(103、104)を手動で取り外すことができ、又は過剰圧状態の場合に自動的に飛び出て外れるようにシールコネクタを構成して配置することができる。図29Bの実施形態では、経気管換気カテーテル(60)はまた、内部を貫通する周囲空気流ポート(46)を有するカテーテルコネクタ(52)を含む。シールコネクタ(104)が取り外され又は飛び出て外れると、カテーテルコネクタ(52)内の周囲空気流ポート(46)が大気に対して開き、患者はこの時点で小孔ガイドを通じて周囲空気を吸い込むことができる。図29Aの実施形態では、その後、膨張可能弁要素(80)などの能動弁が、能動的逃がし弁とともに前述したように加圧及び流れを逃がす機能を実行することができる。図29Cは、内部を貫通する周囲空気流ポート(46)及び呼気逃がしダイヤフラム(48)を含むシールコネクタ(105)を示す図である。シールコネクタ(105)は、小孔ガイド(181)に取り外し可能に取り付けられる。この実施形態では、経気管換気カテーテル(60)は、シールコネクタ(105)内の孔及び呼気逃がしダイヤフラム(48)のスリットなどを通じて、シールコネクタ(105)及び呼気逃がしダイヤフラム(48)を貫いて配置される。図29Cは呼気逃がし弁を示しているが、弁及びシールコネクタを貫く挿入可能カテーテルの実施形態はまた、呼気弁又は複合吸気/呼気弁と共に、及び受動弁並びに能動弁と共に存在することもできる。図29B及び図29Cで説明した実施形態は、ユーザが気道から経気管換気カテーテル(60)全体を取り外して、開放換気療法を中断することを可能にし、この時間中、ユーザは、優先権及び臨床的状況にもよるが、シールコネクタ(104、105)を使用して小孔ガイド(181)を封止する、又は小孔ガイド(181)を開くという選択肢を有することになる。

10

20

30

40

50

【0126】

図30A - 図30Iの各々は、開放換気システムの逃がし弁部分を示す図である。これらの図は、本発明により使用できる逃がし弁の種類追加の非限定的な例を示している。図30Aは円板弁(210)を示し、図30Bはダイヤフラム弁(212)を示し、図30Cは回旋状ダイヤフラム(214)を示し、この回旋状ダイヤフラムは、ダイヤフラムに印加される力を増幅する回旋の設計により、所望の方向により容易に開くように付勢される。図30Cに示す実施形態のように、回旋状ダイヤフラムは、吸気圧を逃がすために1方向に巻き込まれて1方向に開き、呼気圧を逃がすために逆方向に巻き込まれて逆方向にも開く複合回旋とすることができる。図30Dはポペット弁(216)を示し、図30Eはダックビルド弁(218)を示し、図30Fはパネ(220)及びパネ弁(222)を含むパネ仕掛け逆止弁を示し、図30Gは傘状ダイヤフラム弁(224)を示している。図30H及び図30Iはヒンジを含むスイング弁を説明するものであり、図30Iはスイング弁を部分断面で説明している。弁は、弁リーフレット(228)と、リーフレット弁シール(230)と、周囲流ポート(46)とを含む。図30Iは、弁リーフレット(228)のためのリーフレット弁ヒンジ(226)を示す弁の端面図を説明するものである。これらの種類の弁、並びにその他の好適な当業で公知の弁、及びこれらの組み合わせの各々を、本発明のあらゆる実施形態とともに使用することができる。本発明で使用できる追加の非限定的な種類の弁として、フィルム逆止弁、ポペット逆止弁、ダックビルド逆止弁、傘状逆止弁、スイング逆止弁、パネ逆止弁、ダイヤフラム逆止弁、磁石逆止弁、摺動電機子逆止弁、膨張可能弁、収縮可能逃がし弁、膨張可能/収縮可能弁、パネ仕掛け弁、電気機械アクチュエータ付き弁、電磁弁、及びこれらの組み合わせが挙げられる。本発明の実施形態で有用な弁には、吸気方向に一方の弁及び呼気方向に一方の弁などの一方弁と、吸気方向及び呼気方向の両方に開く弁などの両方向弁とが含まれる。

【0127】

本発明の実施形態で使用する呼気逃がし弁又はダイヤフラムのクラッキング圧は、好ましくは1~50cmH₂O圧、より好ましくは5~50cmH₂O、さらに好ましくは1

0 ~ 40 cmH₂O、さらに好ましくは5 ~ 30 cmH₂O、さらに好ましくは20 ~ 25 cmH₂O、及び最も好ましくは8 ~ 12 cmH₂Oであり得る。本発明の実施形態で使用する吸気弁又はダイヤフラムのクラッキング圧は、好ましくは-5 ~ -50 cmH₂O、より好ましくは-10 ~ -40 cmH₂O、より好ましくは-10 ~ -20 cmH₂O、及び最も好ましくは-6 ~ -15 cmH₂Oであり得る。クラッキング圧は、例えば弁をシートに対して締め付けることにより臨床医又は患者が調節できるものであってもよい。ベンチレータは、呼吸努力、又は(単複の)センサにより得られる呼吸圧情報に応じて弁及びダイヤフラムのクラッキング圧を自動的に調整するようになっていてもよい。

【0128】

さらに、本発明によれば、能動弁及び受動弁、並びに吸気逃がし弁及び呼気逃がし弁の様々な実施形態を使用することができる。非限定的な例のように、能動的吸気逃がし弁を受動的呼気逃がし弁と共に使用することができ、受動的吸気逃がし弁を能動的呼気逃がし弁と共に使用することができ、能動吸気逃がし弁を受動的呼気逃がし弁と共に使用することができ、呼気逃がし弁を受動的呼気逃がし弁と共に使用することができ、また他の組み合わせを使用することができ、これらは3又はそれ以上の弁を組み合わせで使用することを含む。弁の組み合わせは、「弁」又は「1つの呼吸緩和装置」或いは「複数の呼吸緩和装置」と呼ぶことができる。(単複の)弁を周囲流ポート及び/又は呼吸回路周囲流ポートと組み合わせで使用することもできる。(単複の)弁と周囲流ポート及び/又は呼吸回路周囲流ポートとの組み合わせを「1つの呼吸緩和装置」又は「複数の呼吸緩和装置」と呼ぶことができる。弁は、患者又は臨床医が弁を手動で開放又は閉鎖できるように構成することもできる。本発明は、手動開放及び閉鎖が唯一の動作方法である弁、並びに選択された状態又は発生に応じて受動的又は能動的に開放又は閉鎖するが手動で開放又は閉鎖することもできる弁の両方を含む。

【0129】

図31は、本発明の追加の実施形態の動作、特に、前回の実施形態に類似するが、無呼吸モード、又はバックアップ速度モード、及び能動的逃がし弁を含む開放換気システムをグラフで示している。これを達成するために、ベンチレータが、呼吸センサから情報を受け取ってバックアップ速度モード及び能動的逃がし弁を制御するための制御システムを含む。呼吸センサを使用して自発呼吸並びに気道及び肺内の圧力を測定し、この情報を換気制御システムに提供する。閉塞又は呼吸ドライブの低下に起因して患者の自発的換気が低下している場合、ベンチレータの無呼吸又はバックアップ速度モードを使用して患者の自発的換気を補完又は補充するので、患者は十分な換気を受け取る。バックアップモードで動作する場合には、少なくとも1つの逃がし弁を使用してベンチレータにより肺の過剰な加圧を防ぎ、さもなければ呼吸蓄積及び不十分なガスの減圧により肺圧が増加する可能性がある。呼吸センサが呼吸の損失又は低下、気管空気流の損失又は低下、或いは患者の気道の閉塞又は制限を示す肺圧の変化を検出すると、逃がし弁の開放とともにベンチレータの無呼吸モードが起動する。呼吸センサからの信号が換気処理装置又は制御システムによって受け取られ、所定の基準又はアルゴリズムに基づいて、或いは実時間決定論的基準により、制御システムがバックアップモード及び/又は逃がし弁の開放を起動させる。(単複の)呼吸センサからの情報を使用した患者の状態の認識に基づいて、閉塞又は無呼吸事象の過程にバックアップ速度モード及び能動的逃がし弁を調節して、バックアップ速度及び逃がし弁により適切な肺及び換気の状態が達成されるようにすることができる。事前設定基準及びアルゴリズムに基づく所望の状態が回復されると、バックアップモードが無効になり、逃がし弁が閉じられる。

【0130】

図31のグラフを参照すると、グラフ中x軸は時間を表し、閉塞が時間(500)において発生し、バックアップ無呼吸ベンチレータ速度(又は「無呼吸モード」或いは「バックアップ速度モード」)が時間(502)において開始し、また逃がし弁が時間(504)において開くが、バックアップ無呼吸ベンチレータ速度がその他の例において開始する前に逃がし弁を開くこともできる。(時間500において発生する)閉塞前の時間中は、

逃がし弁は閉じ、呼吸センサ信号は自発吸気及び呼気に関して、この場合呼吸当たりの1回換気量としてグラフ化した正常振幅を示しており、ベンチレータ出力信号は、ベンチレータが規定の呼吸当たり体積又は圧力の送達を行っていることを示し、肺圧は、開放換気システムで予想される通常の吸気及び呼気肺圧を示している。(時間500において発生する)閉塞に続く期間は、無呼吸モード、逃がし弁、及びこれらの介入が1回換気量及び肺圧に与える効果の反応をグラフで示している。(時間502において開始する)無呼吸モードにある場合、ベンチレータはバックアップ換気速度で動作し、患者の吸気努力に応じてではなく、自動速度で換気量を送達し始める。無呼吸モードにおけるガス送達速度は、患者の履歴傾向又は臨床正常値により決定される通常の自発的呼吸数の1.5倍であることが好ましく、この結果患者の自発呼吸の低下を補償するのに十分な体積が送達される。より高速のガス送達に変えて、或いはこれに加えて、無呼吸モードにおいて増強量を自動的に増加して、患者の自発呼吸の不足を補償するのに十分な量を送達することができる。バックアップ速度に加え、肺圧が所定の閾値に達したら能動的呼気逃がし弁に信号を送信してこれを開き、バックアップ増強速度及び量の送達により、危険なほど高い肺圧が引き起こされないようにすることができる。特に、閉塞により呼吸低下が引き起こされた場合、又は閉塞により呼吸低下が部分的に引き起こされた場合、バックアップ速度が肺圧を望ましくないレベルに上昇させる恐れがあり、従って逃がし弁が必要な安全性を提供することになる。或いは、バックアップ速度の頻度がベンチレータサイクル間の呼気を可能にするほど十分な時間を提供することができず、これが肺圧の増加を引き起こす可能性があり、この場合逃がし弁が必要な安全性を提供することになる。

10

20

【0131】

図32は、図31の実施形態に類似した実施形態を示しているが、図31では、逃がし弁が能動的逃がし弁ではなく受動的逃がし弁であるという点で異なる。図31の呼気逃がし弁は、一定のクラッキング圧を有する受動的逃がし弁である。図32では、(時間500において発生する)時間で閉塞が起こり、時間(502)においてバックアップ無呼吸ベンチレータ速度が開始し、時間(506)において受動的逃がし弁が開く。(時間500において発生する)閉塞前の時間中には、グラフは正常な1回換気量及び正常な肺圧を示している。閉塞に続く時間は、ガスの捕捉及び不完全な呼気に起因する呼吸の1回換気量の低下及び肺圧の増加を示している。逃がし弁の開放は、肺が圧力の持続的増加から防がれたことを示す。また、グラフには、便宜上及び参照目的で、逃がし弁がないと仮定した場合の肺圧のグラフも示している。この場合、肺圧は、特にベンチレータバックアップ速度が作動している時間中に危険レベルまで増加し続ける可能性がある。

30

【0132】

上述の説明は本発明の好ましい実施形態を対象としたものであるが、当業者には他の変形及び修正が明らかであり、本発明の思想又は範囲から逸脱することなくこれらを行うことができる点に留意されたい。さらに、たとえ明確に上述していなくても、本発明の1つの実施形態と併せて説明した特徴を他の実施形態と共に使用することができる。

【0133】

本発明の思想又は基本的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で本発明を具体化することができる。本明細書における開示を提供された当業者には、このような追加の実施形態及び形態が明らかであろう。説明した実施形態は、全ての点において例示的なものにすぎず、限定的なものではないと考えるべきである。例えば、上述の説明ではしばしば、同義的に使用する用語である気管切開チューブ又は気管チューブ内にカテーテルが位置するように説明している。しかしながら、気管へのアクセスポートを提供する他の種類の経気管カニューレ又はプロテーゼ内にカテーテルを配置することもできる。このような装置の非限定的な例として、気道ガイド、カテーテルガイド、気管プロテーゼ、小孔ガイド、ステント、外部カニューレ、気道プロテーゼ、及びその他の誘導構造などが挙げられる。別の例として、通常、換気送達システムが経気管換気カテーテルを含むものとして説明しているが、換気送達システムは、他の種類のチューブ又はカニューレを含むことができ、及び/又は経気管によるもの以外の他の部位から/他の態様で気道内に入ることがで

40

50

きる。さらに別の例として、異なる種類の弁の組み合わせを使用することができ、非限定的な例として、受動的呼気弁を能動的呼気逃がし弁と組み合わせて使用することができ、或いは逆に、能動吸気逃がし弁を受動的呼気逃がし弁と組み合わせて使用することができる。さらに別の例として、受動的及び能動的吸気圧緩和の両方を提供する弁を使用することができる。本発明から逸脱することなく行うことができる変形のさらに別の例として、本明細書では(単複の)逃がし弁を経気管換気チューブ又はカテーテルの一部として説明しているが、本発明が、輪状甲状間膜切開チューブ、上気道チューブ、気管内チューブ及びカテーテル、並びに口鼻換気チューブ及びカテーテルなどの、他の場所で体内に導入される患者インターフェイスに適用される点を理解されたい。説明を簡単にするために、換気ガス送達カテーテルの部分については、カテーテルのガス送達内腔又は壁を示さずに、カテーテルの外側のみを示した側面図として図に示していることが多い。

10

【0134】

説明した実施形態では、逃がし弁は、通常開いた状態及び閉じた状態の2つの状態を有するものとして説明している点にも留意されたい。しかしながら、部分的に開いた状態などのその他の状態も存在することができる。部分的に開いた状態の逃がし弁を使用して、例えば呼気相中に5 cm H₂Oの肺圧を維持するなどの所望のレベルに肺圧を制御することができる。

【0135】

本明細書で説明した全ての実施形態に関して必ずしもベンチレータ(V)について明確に図示又は説明していないが、一般に本発明の実施形態はベンチレータ(V)と併せて使用する。本発明の実施形態は、あらゆる好適なベンチレータとともに使用することができ、これらの非限定的な例として、固定ベンチレータ、車両での使用に適したベンチレータ、家庭での使用に適したベンチレータ、患者が持ち運び又はカートに載せる大きさにしたベンチレータ、着用可能ベンチレータ、及び医療施設内のものなどの中枢呼吸器系が挙げられる。

20

【0136】

また、本発明は、呼吸機能不全及び気道又は呼吸疾患を治療するために説明したものであるが、2~3例を挙げれば、本発明を麻酔送達、薬剤送達などのあらゆる換気療法又は治療介入に適用することもできる。

【0137】

上述の説明は本発明の好ましい実施形態を対象としたものであるが、当業者には他の変形及び修正が明らかであり、本発明の思想又は範囲から逸脱することなくこれらを行うことができる点に留意されたい。さらに、たとえ明確に上述していなくても、本発明の1つの実施形態と併せて説明した特徴を他の実施形態と共に使用することができる。

30

【符号の説明】

【0138】

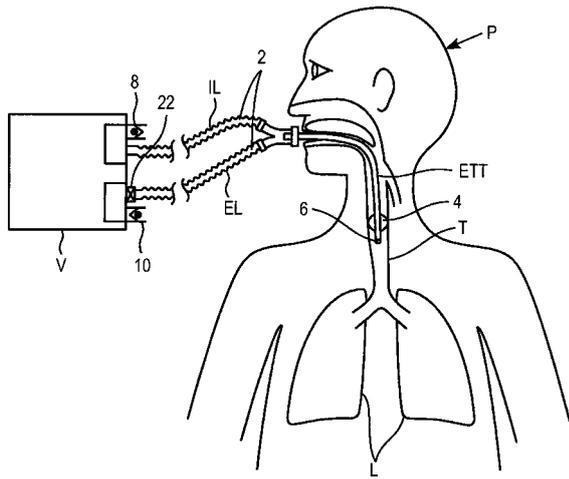
- | | | | |
|-----|------------------|----|-------------|
| A | ベンチレータガス出力 | V | ベンチレータ |
| P | 患者 | T | 気管 |
| IL | 吸息肢 | EL | 呼息肢 |
| ETT | 気管内チューブ | UA | 上気道 |
| TT | 気管チューブ又は気管切開チューブ | | |
| I | 吸気流 | E | 呼気流 |
| IP | 吸気圧 | EP | 呼気圧 |
| t | 時間軸 | | |
| 2 | 双肢呼吸回路 | 4 | 気管チューブカフ |
| 5 | 気管チューブフランジ/コネクタ | 8 | 吸気逃がし弁 |
| 10 | 呼気逃がし弁 | 12 | 単肢呼吸回路 |
| 14 | NI Vマスクポート | 16 | NI Vマスク |
| 19 | 単肢換気ガス送達回路 | 20 | 小口径換気ガス送達回路 |
| 22 | 呼気弁 | 30 | UA閉塞/制限 |

40

50

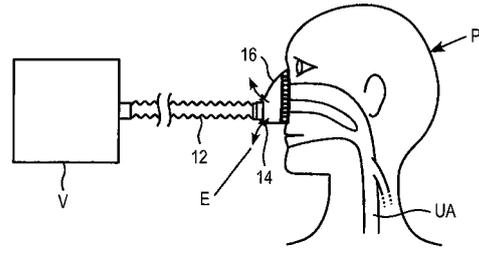
3 2	OA 閉塞 / 制限	3 6	呼吸回路周囲流ポート	
3 8	周囲呼吸逃がし弁	4 0	周囲吸気逃がし弁	
4 2	周囲吸気 / 呼吸逃がし弁	4 6	周囲流ポート	
4 6 A	周囲流ポート	4 6 B	周囲流ポート	
4 6 C	周囲流ポート	4 6 D	周囲流ポート	
4 6 E	周囲流ポート	4 6 F	周囲流ポート	
4 8	呼吸逃がしダイヤフラム	4 9	吸気逃がし弁	
5 0	呼吸逃がし弁	5 1	吸気 / 呼吸逃がし弁	
5 2	カテーテルコネクタ	5 3	カテーテルコネクタ	
5 4	吸気逃がしダイヤフラム	5 6	二次周囲流ポート	10
6 0	経気管換気カテーテル	6 1	カテーテルコネクタ	
6 2	呼吸ダイヤフラムシート	6 4	吸気ダイヤフラムシート	
7 2	シート	7 3	シート	
8 0	膨張可能弁要素	8 2	弁膨張 / 収縮チャンネル	
8 4	弁座	8 6	膨張可能 / 収縮可能弁	
8 8	膨張可能 / 収縮可能弁	9 0	圧力トランスデューサ	
9 2	膨張 / 収縮機構	9 4	ガス送達機構	
9 8	ピストン機構	9 9	ピストン	
1 0 0	逃がし弁	1 0 2	真空源	
1 0 3	シールコネクタ	1 0 4	シールコネクタ	20
1 0 5	シールコネクタ	1 0 6	カテーテルコネクタ	
1 0 7	カテーテルコネクタ	1 1 0	感知チャンネル	
1 1 4	パージ流	1 2 0	正常な自発的呼吸圧	
1 2 2	自発的呼吸圧の低下	1 2 4	自発的呼吸圧の上昇	
1 2 6	自発的吸気真空の上昇	1 3 0	弁アクチュエータ	
1 3 2	摺動弁ダイヤフラム	1 3 4	能動的吸気及び呼吸逃がし弁	
1 3 6	弁座	1 4 0	回旋状ダイヤフラム	
1 4 2	パイロット圧信号線	1 4 3	気道圧信号線	
1 4 7	弁チャンバ	1 5 2	カフ膨張線	
1 5 3	膨張線プラグ	1 5 4	カフ真空線	30
1 6 0	伸縮バネ	1 6 1	ピストンフランジ	
1 6 2	ピストン止め具	1 6 3	シリンダチャンバ	
1 6 4	円筒ハウジング	1 7 0	プロセッサ	
1 8 0	小孔ステント	1 8 1	小孔ガイド	
1 8 2	気管壁	1 8 4	頸部	
2 0 0	気管内呼吸センサ	2 1 0	円板弁	
2 1 2	ダイヤフラム弁	2 1 4	回旋状ダイヤフラム	
2 1 6	ポペット弁	2 1 8	ダックビルド弁	
2 2 0	バネ	2 2 2	バネ弁	
2 2 4	傘状ダイヤフラム弁	2 2 6	リーフレット弁ヒンジ	40
2 2 8	弁リーフレット	2 3 0	リーフレット弁シール	
5 0 0	閉塞の発生時間	5 0 2	バックアップ速度開始時間	
5 0 4	能動的逃がし弁が開く時間	5 0 6	受動的逃がし弁が開く時間	
5 0 8	カテーテルセンタリング部材			

【 図 1 】



先行技術
FIG. 1

【 図 2 】



先行技術
FIG. 2

【 図 3 】

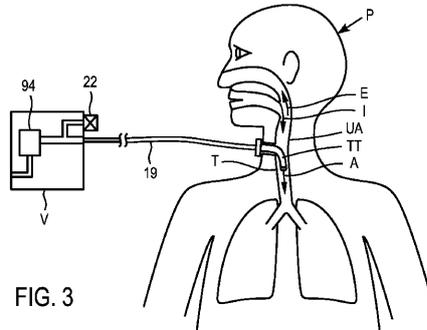


FIG. 3

【 図 4 A 】

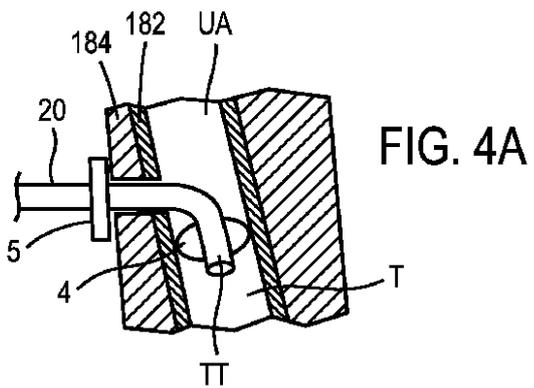


FIG. 4A

【 図 4 C 】

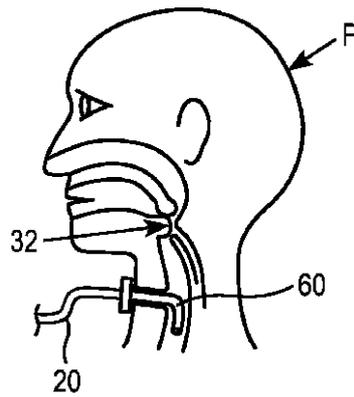


FIG. 4C

【 図 4 B 】

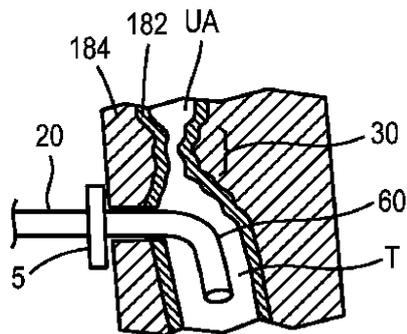


FIG. 4B

【 図 5 】

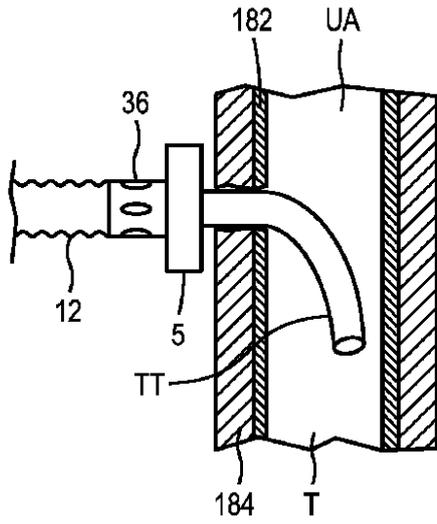


FIG. 5

【 図 6 】

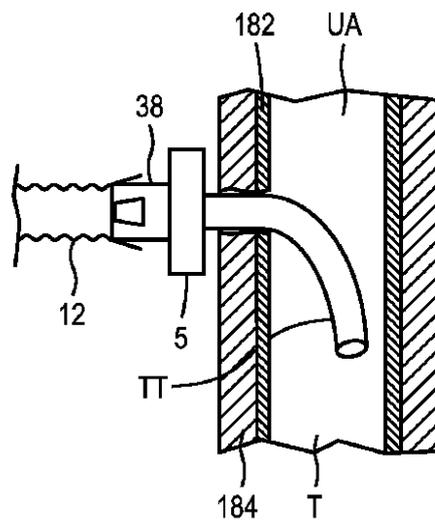


FIG. 6

【 図 7 】

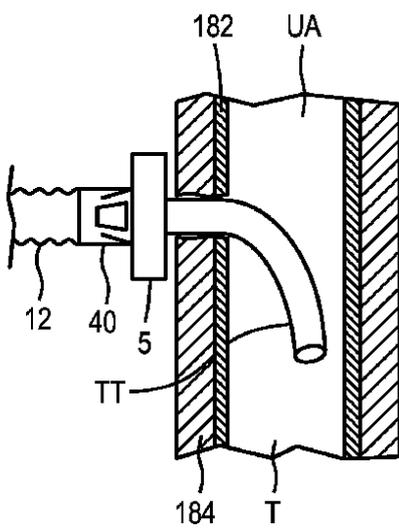


FIG. 7

【 図 8 】

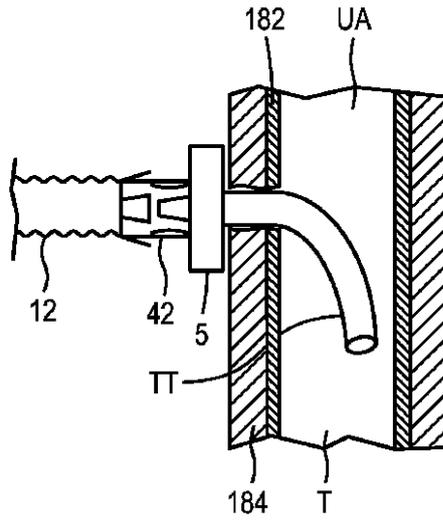


FIG. 8

【 図 9 A 】

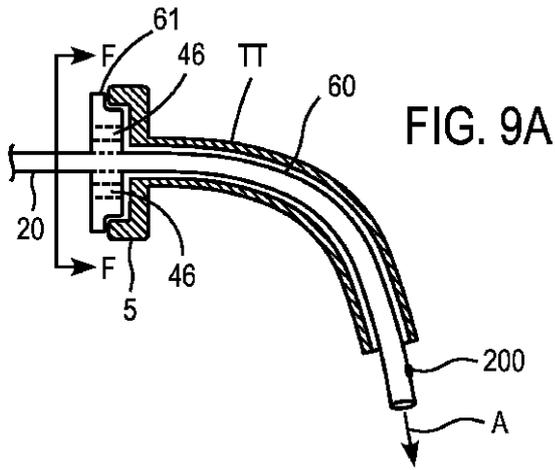


FIG. 9A

【 図 10 A 】

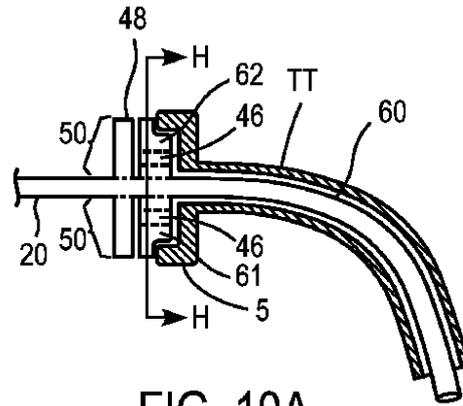
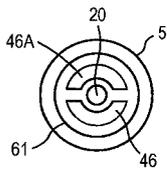


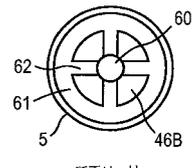
FIG. 10A

【 図 9 B 】



断面 F-F
FIG. 9B

【 図 10 B 】



断面 H-H
FIG. 10B

【 図 11 】

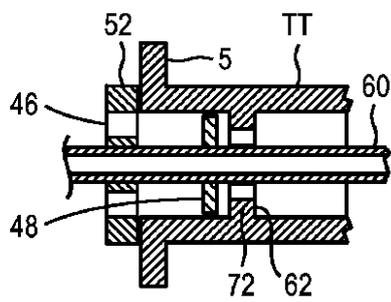


FIG. 11

【 図 13 】

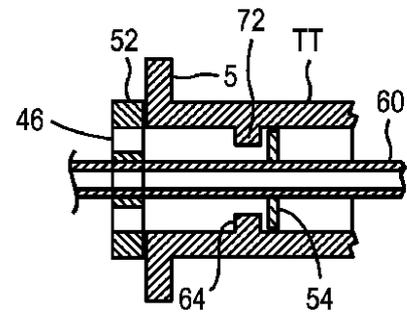


FIG. 13

【 図 12 】

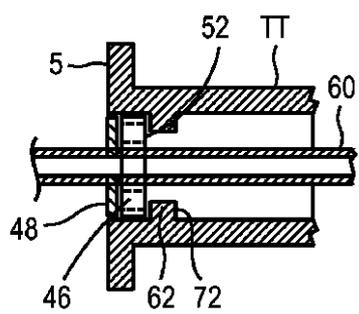


FIG. 12

【 図 1 4 】

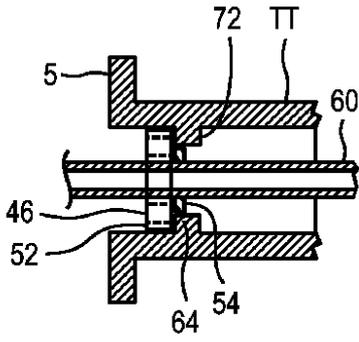


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

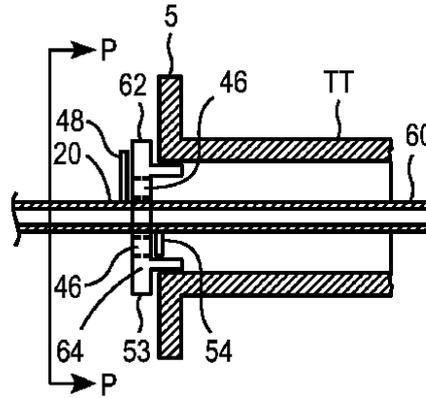
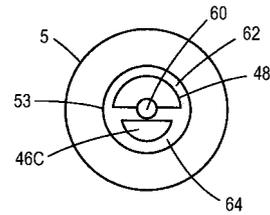


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】



断面 P-P
FIG. 15B

【 図 1 6 A 】

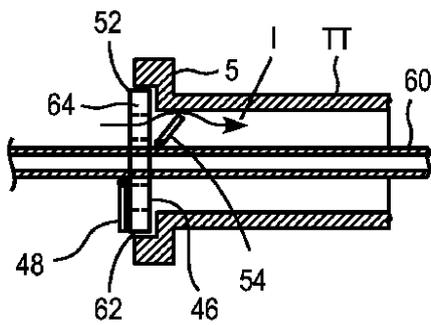


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

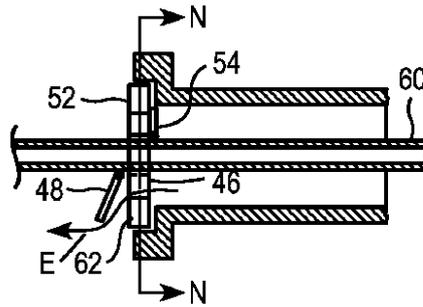
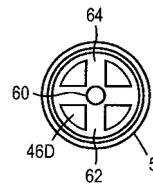


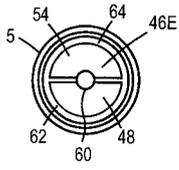
FIG. 16B

【 図 1 6 C 】



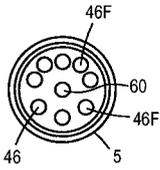
断面 N-N
FIG. 16C

【 図 1 6 D 】



断面N-N
FIG. 16D

【 図 1 6 E 】



断面N-N
FIG. 16E

【 図 1 7 A 】

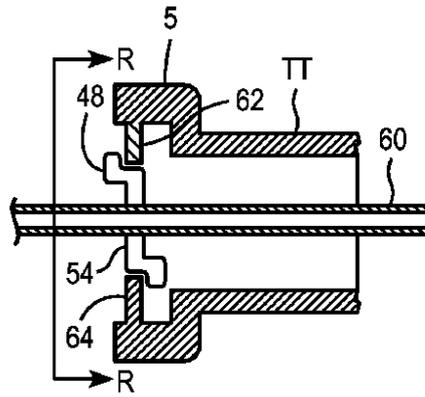
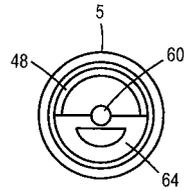


FIG. 17A

【 図 1 7 B 】



断面R-R
FIG. 17B

【 図 1 8 A 】

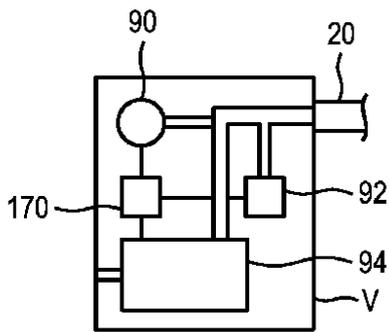


FIG. 18A

【 図 1 8 B 】

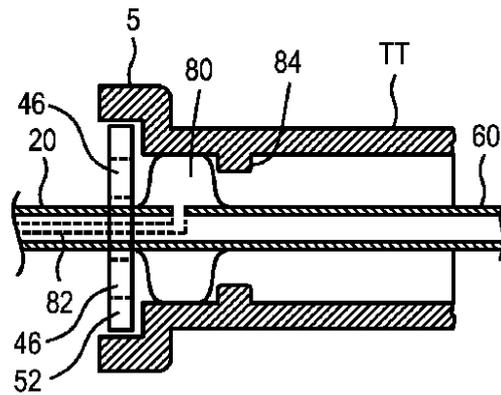


FIG. 18B

【 図 1 8 C 】

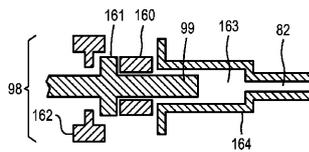


FIG. 18C

【 図 1 9 】

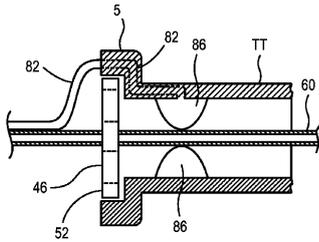


FIG. 19

【 図 2 0 】

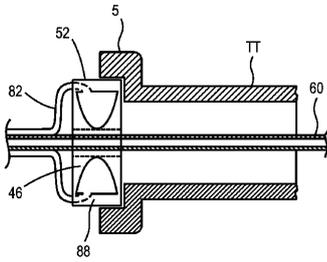


FIG. 20

【 図 2 1 】

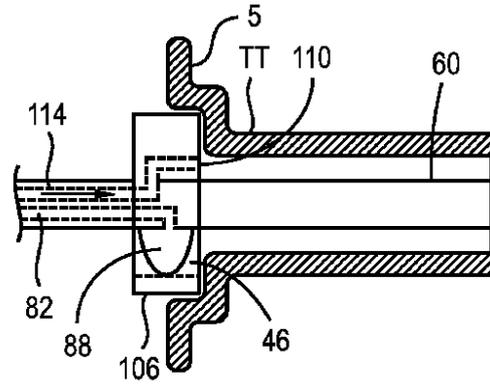


FIG. 21

【 図 2 2 A 】

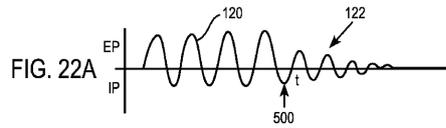


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

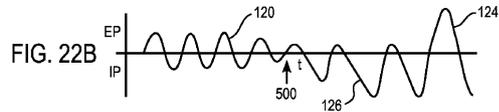


FIG. 22B

【 図 2 2 C 】

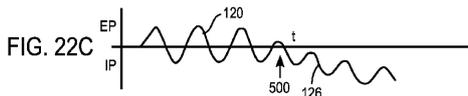


FIG. 22C

【 図 2 2 D 】

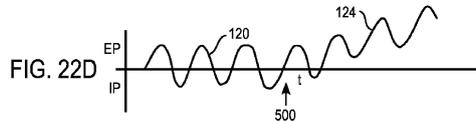


FIG. 22D

【 図 2 3 】

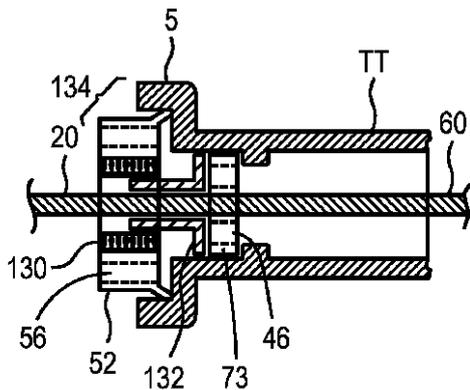


FIG. 23

【 図 2 4 】

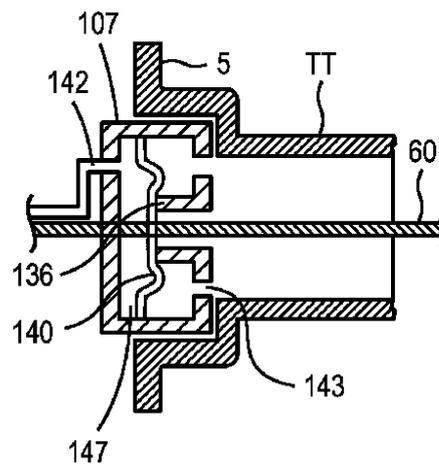


FIG. 24

【 図 2 5 A 】

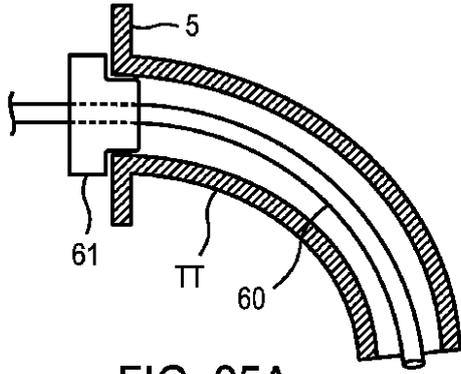


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

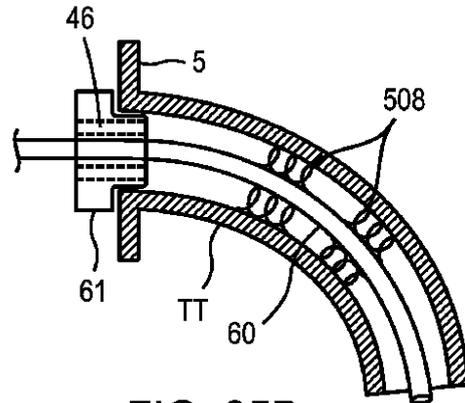


FIG. 25B

【 図 2 5 C 】

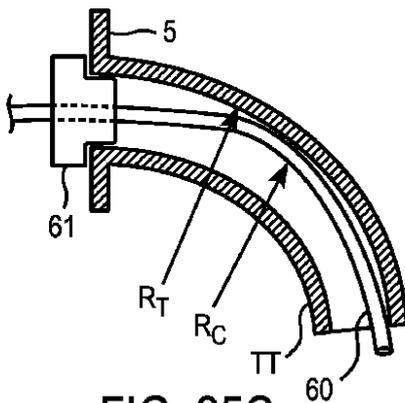


FIG. 25C

【 図 2 5 D 】

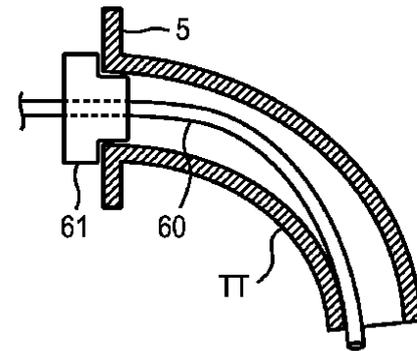


FIG. 25D

【 図 2 5 E 】

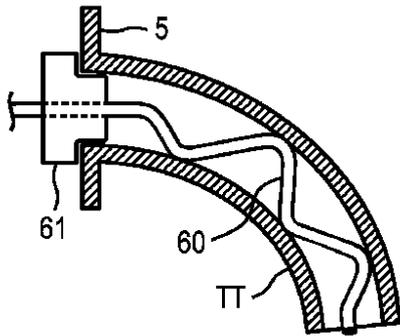


FIG. 25E

【 図 2 6 B 】

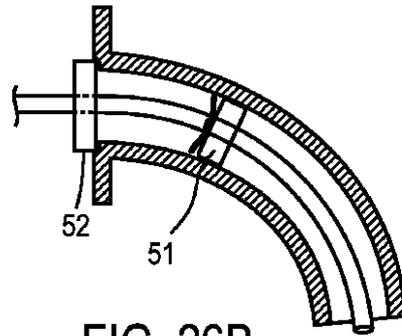


FIG. 26B

【 図 2 6 A 】

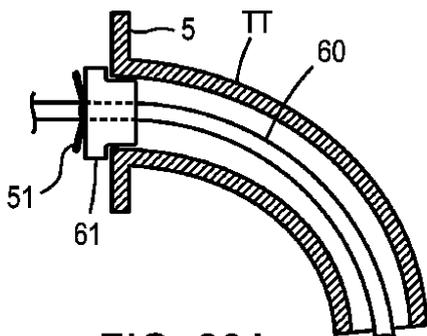


FIG. 26A

【 図 2 6 C 】

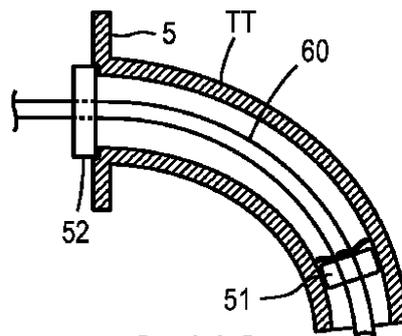


FIG. 26C

【 図 2 6 D 】

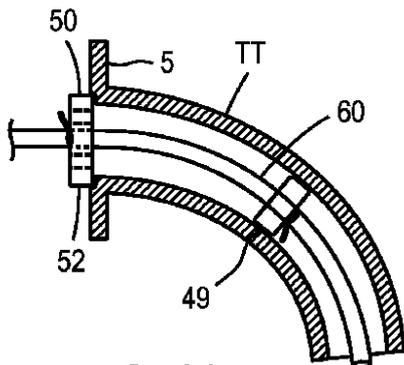


FIG. 26D

【 図 2 8 】

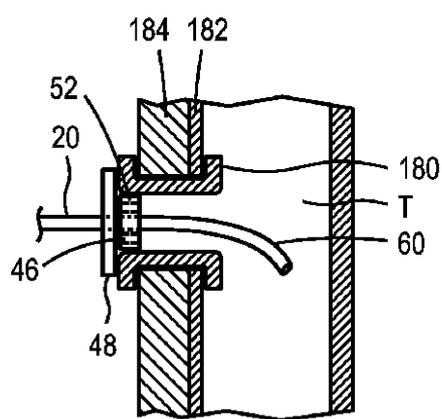


FIG. 28

【 図 2 7 】

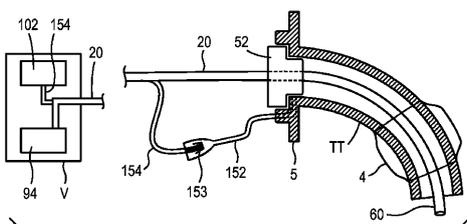


FIG. 27

【 図 2 9 A 】

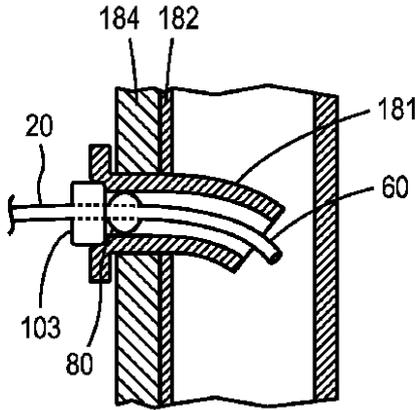


FIG. 29A

【 図 2 9 B 】

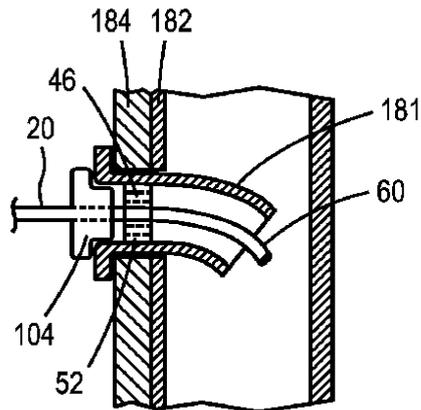


FIG. 29B

【 図 2 9 C 】

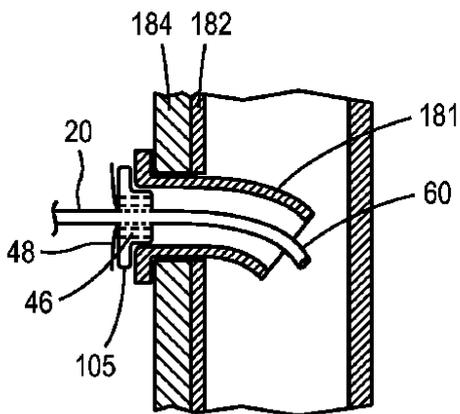


FIG. 29C

【 図 3 0 A 】

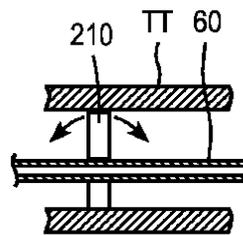


FIG. 30A

【 図 3 0 B 】

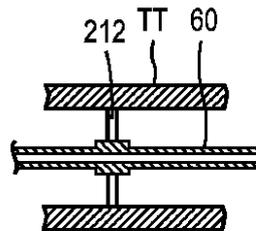


FIG. 30B

【図30C】

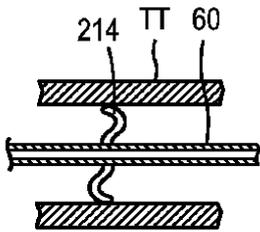


FIG. 30C

【図30D】

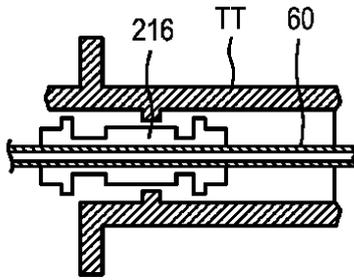


FIG. 30D

【図30E】

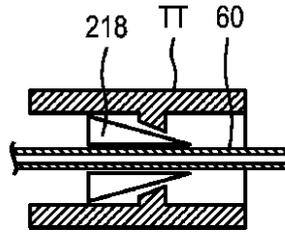


FIG. 30E

【図30F】

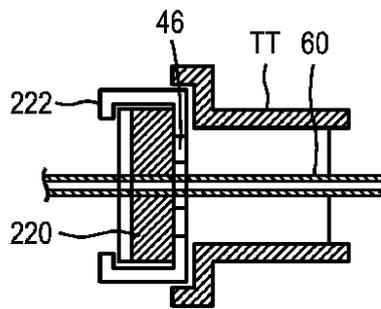


FIG. 30F

【図30G】

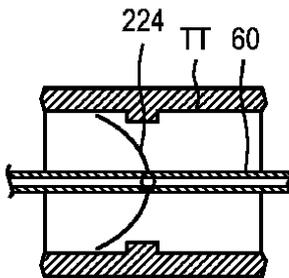


FIG. 30G

【図30I】

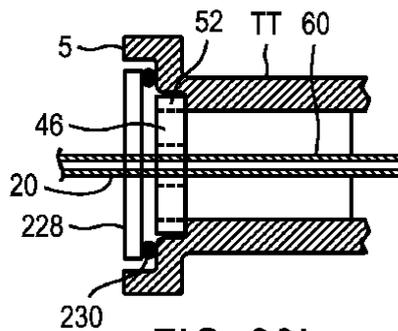


FIG. 30I

【図30H】

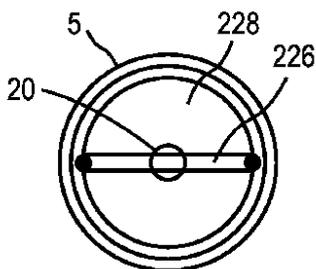
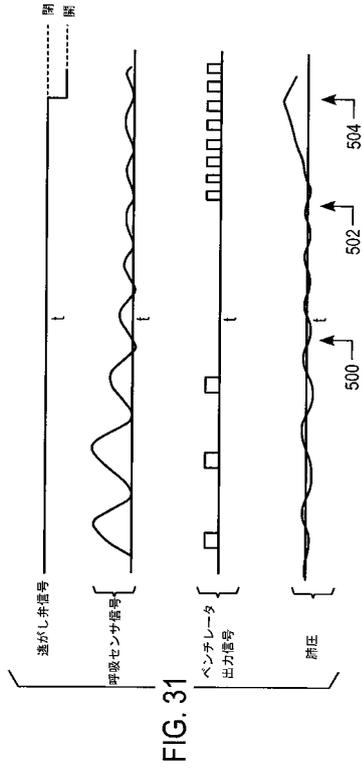
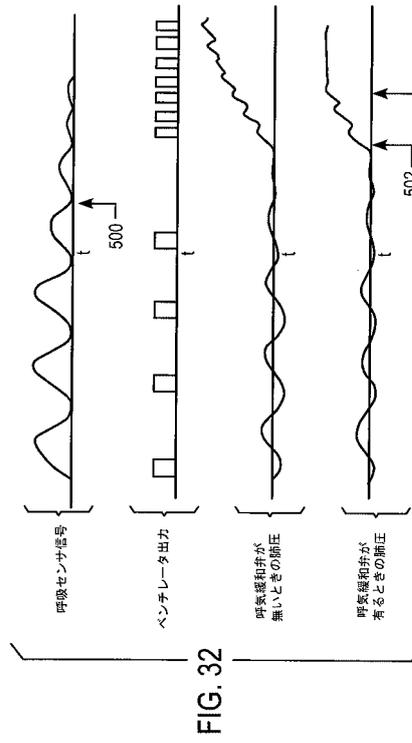


FIG. 30H

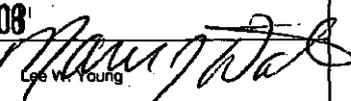
【 図 3 1 】



【 図 3 2 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/78033
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 16/00 (2008.04) USPC - 128/204.23; According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61M 16/00 (2008.04) USPC: 128/204.23128/204.23; Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 128/204.18, 200.24; 600/529, 538 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest, Google Search Terms Used: Ventilation, ventilator, Open system, interface, obstruction, inspiration, exhalation, respiratory, sensor, gas delivery circuit, catheter, transtracheal prosthesis, relief		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 2005/0005936 A1 (Wondka) 13 January 2005 (13.01.2005), para [0031], [0033], [0061], [0073]	1-3, 9,13, 14 4-8, 10-12, 15
Y	US 2007/0181125 A1 (Mulier) 09 August 2007 (9.08.2007), abstract, para [0009], [0011]	4-8, 10-12, 15
Y	US 5,127,400 A (DeVries, et al.) 07 July 1992 (7.07.1992), abstract, col 14, ln 4-26	4, 8, 12, 15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 November 2008 (14.11.2008)		Date of mailing of the international search report 03 DEC 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer:  Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSF: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(72)発明者 カブスト, グレゴリー

アメリカ合衆国・24582・カリフォルニア州・サン ラモン・グローリー リリー コート・
213