

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成23年2月10日(2011.2.10)

【公表番号】特表2010-512953(P2010-512953A)

【公表日】平成22年4月30日(2010.4.30)

【年通号数】公開・登録公報2010-017

【出願番号】特願2009-542931(P2009-542931)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/083 (2006.01)

A 6 1 B 5/097 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/08 1 0 0

A 6 1 B 5/08 4 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成22年12月14日(2010.12.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

呼吸の空気の含有量に検出可能で測定可能な変動を引き起こす生理学的異常の診断を支援するシステムであって、

a) 通気路を形成する手持ち式ユニットであって、生理学的異常の存在に関係する複数のパラメータを測定する第1グループの複数のセンサを有する手持ち式ユニットと、

b) 前記手持ち式ユニットに遠隔的に接続された制御ユニットであって、前記手持ち式ユニットからの入力信号を受信し、この入力信号に応答して出力信号を送信するコントローラ、およびこの出力信号をユーザに提示する表示装置を有する制御ユニットと、

c) 前記手持ち式ユニットに選択的に接続できるマウスピースであって、前記手持ち式ユニットの前記通気路への細菌の通過を阻止するように構成されたフィルタを有するマウスピースとを備えた、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項2】

請求項1において、前記第1グループの複数のセンサが、酸素センサ、二酸化炭素センサ、容積流量センサ、圧力センサ、および温度計を含む、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項3】

請求項1において、前記手持ち式ユニットが、さらに、前記通気路の外側に位置する複数のセンサであって、周囲温度センサ、周囲圧力センサ、および周囲湿度センサを含む第2グループの複数のセンサを有する、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項4】

請求項1において、さらに、

前記第1グループの複数のセンサに凝縮が形成されるのを防止するように、前記通気路内に配置された加熱素子を備えた、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項5】

請求項1において、前記第1グループの複数のセンサが、酸素センサ、二酸化炭素センサ、容積流量センサ、圧力センサ、および温度計を含み、

前記手持ち式ユニットが、さらに、周囲温度センサ、周囲圧力センサ、および周囲湿度

センサを含む、前記通気路の外側に位置する第2グループの複数のセンサと、前記第1グループの複数のセンサに凝縮が形成されるのを防止するように、前記通気路内に配置された加熱素子とを有する、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項6】

請求項1において、前記手持ち式ユニットと前記制御ユニットが、有線の手段によって接続されている、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項7】

請求項1において、前記手持ち式ユニットと前記制御ユニットが、無線の手段によって接続されている、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項8】

請求項1において、

前記マウスピースは、円筒形の通路、第1の端部および第2の端部を形成する円筒形の本体部と、前記本体部の第1の端部に配置された支持部材とを形成し、

前記フィルタが前記支持部材に連結されている、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項9】

請求項8において、

前記フィルタは、開放端および閉鎖端を形成する円錐形状の濾過媒体を有し、

この濾過媒体は、前記開放端が前記本体部の前記第1の端部に隣接するように、前記通路内に配置されている、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項10】

請求項8において、前記支持部材が複数のフィンを有する、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項11】

請求項10において、前記複数のフィンが前記フィルタの状態を保つ、生理学的異常の診断支援システム。

【請求項12】

呼吸の空気の含有量および特性に検出可能で測定可能な変動を引き起こす生理学的異常の診断を支援する手持ち式ユニットであって、

a) 当該手持ち式ユニット内に形成された通気路と、

b) 前記通気路内に配置された複数のセンサであって、生理学的異常の存在に関係する複数のパラメータを測定する第1グループの複数のセンサと、

c) 前記手持ち式ユニットに選択的に接続できるマウスピースであって、前記手持ち式ユニットの前記通気路への細菌の通過を阻止するように構成されたフィルタを有するマウスピースとを備えた、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項13】

請求項12において、前記第1グループの複数のセンサが、酸素センサ、二酸化炭素センサ、容積流量センサ、圧力センサ、および温度計を含む、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項14】

請求項12において、さらに、

前記通気路の外側に位置する複数のセンサであって、周囲温度センサ、周囲圧力センサ、および周囲湿度センサを含む、第2グループの複数のセンサを備えた、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項15】

請求項12において、さらに、

前記第1グループの複数のセンサに凝縮が形成されるのを防止するように、前記通路内に配置された加熱素子を備えた、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項16】

請求項12において、前記第1グループの複数のセンサが、酸素センサ、二酸化炭素センサ、容積流量センサ、圧力センサ、および温度計を含み、

当該手持ち式ユニットが、さらに、周囲温度センサ、周囲圧力センサ、および周囲湿度センサを含む前記通気路の外側に位置する第2グループの複数のセンサと、前記第1グループの複数のセンサに凝縮が形成されるのを防止するように、前記通気路内に配置された加熱素子とを備えた、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項17】

請求項12において、

前記マウスピースは、円筒形の通路、第1の端部および第2の端部を形成する円筒形の本体部と、前記本体部の第1の端部に配置された支持部材とを形成し、

前記フィルタが前記支持部材に連結されている、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項18】

請求項17において、

前記フィルタは、開放端および閉鎖端を形成する円錐形状の濾過媒体を有し、

この濾過媒体は、前記開放端が前記本体部の前記第1の端部に隣接するように、前記通路内に配置されている、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項19】

請求項12において、さらに、当該手持ち式ユニット内に配置された通信手段を備え、この通信手段が、当該手持ち式ユニットの遠隔に配置された制御ユニットと通信する、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項20】

請求項19において、前記通信手段が、前記制御ユニットと通信する有線の手段を有する、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項21】

請求項19において、前記通信手段が、前記制御ユニットと通信する無線の手段を有する、生理学的異常の診断支援手持ち式ユニット。

【請求項22】

呼吸の空気の含有量に検出可能で測定可能な変動を引き起こす生理学的異常の検出に使用できる着脱式のマウスピースであって、

a) 第1の端部および第2の端部を有する通路を形成する円筒形の本体部であって、前記通路が円筒形状である本体部と、

b) 前記本体部の第1の端部に配置された支持部材と、

c) 前記支持部材に接続された一体型濾過媒体であって、円錐形状であり、開放端および閉鎖端を形成し、前記開放端が前記本体部の前記第1の端部に隣接するように、前記通路内に配置されている一体型濾過媒体とを備えた、着脱式のマウスピース。

【請求項23】

請求項22において、前記支持部材が前記濾過媒体の状態を保つ複数のフィンを有する、着脱式のマウスピース。

【請求項24】

請求項22において、前記濾過媒体が、細菌の通過を阻止するように構成されている、着脱式のマウスピース。

【請求項25】

請求項22において、前記濾過媒体が、デッドスペースの体積を最小化するように構成されている、着脱式のマウスピース。

【請求項26】

請求項22において、前記濾過媒体が、気流抵抗を最小化するように構成されている、着脱式のマウスピース。

【請求項27】

請求項22において、前記支持部材が前記濾過媒体の状態を保つ複数のフィンを有し、前記濾過媒体は、細菌の通過を阻止するように構成され、デッドスペースの体積を最小化するように構成され、かつ、気流抵抗を最小化するように構成されている、着脱式のマ

マウスピース。

【請求項 2 8】

呼吸の空気の含有量に検出可能で測定可能な変化を引き起こす生理学的異常の検出に使用できる人間工学的なマウスピースであって、

a ) 第1の端部および第2の端部を有する通路を形成する円筒形の本体部であって、前記通路が円筒形状である本体部と、

b ) 前記本体部の第1の端部に配置された支持部材と、

c ) 前記支持部材に接続された一体型濾過媒体であって、円錐形状であり、開放端および閉鎖端を形成し、前記開放端が前記本体部の前記第1の端部に隣接するように、前記通路内に配置されている一体型濾過媒体と、

d ) 口に挿入されるように前記第1の端部に配置されたフランジであって、口の湾曲に適合するように構成され、かつ、空気の漏れを防止するように唇と前記マウスピースとの間にシール面を設けたフランジと、

e ) 前記フランジに配置された咬合タブであって、歯を支持し、呼吸を妨げないように口を開いた状態に保持する、咬合タブとを備えた、人間工学的なマウスピース。

【請求項 2 9】

請求項 2 8において、さらに、

前記円筒形の本体部の前記第1の端部に配置された、外側に向かって広がった唾液ガードを備えた、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 0】

請求項 2 8において、前記フランジおよび前記咬合タブが柔軟な材料で作製されている、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 1】

請求項 3 0において、前記柔軟な材料が、生体適合性の熱可塑性エラストマである、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 2】

請求項 3 0において、前記柔軟な材料が、M e d i p r e n e (登録商標)である、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 3】

請求項 2 8において、前記濾過媒体が、細菌の通過を阻止するように構成されている、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 4】

請求項 2 8において、前記濾過媒体が、デッドスペースの体積を最小化するように構成されている、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 5】

請求項 2 8において、前記濾過媒体が、気流抵抗を最小化するように構成されている、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 6】

請求項 2 8において、前記支持部材が、前記濾過媒体を支持する複数のフィンを有する、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 7】

請求項 2 8において、前記支持部材が、前記濾過媒体の状態を保つ複数のフィンを有し、

前記濾過媒体は、細菌の通過を阻止するように構成され、デッドスペースの体積を最小化するように構成され、かつ、気流抵抗を最小化するように構成されている、人間工学的なマウスピース。

【請求項 3 8】

呼吸器疾患の有無を特定する方法であって、

a ) 呼気体積中における発生二酸化炭素の濃度を測定する工程と、

b ) 前記呼気体積中の未消費酸素の濃度を測定する工程と、

- c ) 前記未消費酸素の濃度に対する前記発生二酸化炭素の濃度を表すカーボクス比を計算する工程と、
- d ) 前記計算したカーボクス比を、呼吸器疾患の存在を示す第1の既知の値および呼吸器疾患の非存在を示す第2の既知の値とそれぞれ比較する工程と、
- e ) 前記第1の既知の値および前記第2の既知の値の間にに入る任意のカーボクス比に、1つ以上の正規化因子を適用して、正規カーボクス比を導出する工程であって、前記1つ以上の正規化因子は別個独立または互いに組み合わせて適用される、工程と、
- f ) 前記正規カーボクス比を、肺塞栓の有無を知らせるしきい値と比較することによって、呼吸器疾患の有無を判定する工程とを備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項39】

請求項38において、前記正規化因子が、前記呼気体積中の測定された非ガス交換部分である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項40】

請求項38において、前記正規カーボクス比が、さらに、対応する脈波計測定平均値によって正規化される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項41】

請求項40において、前記正規カーボクス比と、脈波計測定の平均とばらつきの一方または両方とが、肺塞栓の非存在を判別するために、規定された各しきい値と並行して比較される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項42】

請求項40において、前記正規カーボクス比と、脈波計測定の平均とばらつきの一方または両方とが、肺塞栓の存在を判別するためのさらなる検査の必要性を判別するために、規定された各しきい値と並行して比較される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項43】

請求項38において、前記正規カーボクス比が、さらに、対応する脈波計測定平均値によって正規化され、

前記正規カーボクス比と、脈波計測定の平均とばらつきの一方または両方とが、肺塞栓の非存在、または肺塞栓の存在を判定するためのさらなる検査の必要性を判別するために、規定された各しきい値と並行して比較される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項44】

請求項38において、さらに、吸気体積中における消費酸素の体積を測定する工程を備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項45】

請求項44において、前記正規化因子が、前記吸気体積中の消費酸素の前記体積に対する発生二酸化炭素の体積の比を表す呼吸商(RQ)である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項46】

請求項45において、前記正規化因子が、前記呼気体積中の非ガス交換部分に対するRQの比である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項47】

請求項38において、前記正規化因子が、1分間にわたる呼吸の空気の測定された総量である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項48】

請求項47において、前記正規化因子が、前記呼気体積中の測定された非ガス交換部分によって正規化されたカーボクス比に適用される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項49】

請求項48において、前記正規化因子が、1分間にわたる呼吸の酸素の測定された量に対する1分間にわたる呼吸の空気の測定された総量の比である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項50】

請求項 4 9において、前記正規化因子が、前記呼気体積中の測定された非ガス交換部分によって正規化されたカーボクス比に適用される、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 1】

請求項 3 8において、前記正規化因子が、前記呼気体積中の測定された非ガス交換部分を差し引いた1分間にわたる呼吸の空気の測定された総量である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 2】

請求項 3 8において、前記カーボクス比が、複数回の測定された呼吸にわたって計算された平均値であり、前記1つ以上の正規化因子が、前記複数回の呼吸にわたって計算された平均値である、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 3】

呼吸器疾患の有無を特定する方法であって、

- a ) 呼気の継続中に発生した二酸化炭素の濃度を測定する工程と、
- b ) 呼気の継続中に消費されなかった酸素の濃度を測定する工程と、
- c ) 呼気体積中における分子交換の速度の変化点を判定する工程と、
- d ) 前記変化点における発生二酸化炭素の濃度および前記変化点における発生未消費酸素の濃度を表すカーボクス比を計算する工程と、
- e ) 前記計算したカーボクス比を、呼吸器疾患の存在を示す第1の既知の値および呼吸器疾患の非存在を示す第2の既知の値とそれぞれ比較する工程と、
- f ) 前記第1の既知の値および前記第2の既知の値の間に入る任意のカーボクス比に、1つ以上の正規化因子を適用して、正規カーボクス比を導出する工程であって、前記1つ以上の正規化因子は別個独立または互いに組み合わせて適用される、工程と、
- g ) 前記正規カーボクス比を、肺塞栓の有無を知らせるしきい値と比較することによって、呼吸器疾患の有無を判定する工程とを備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 4】

呼吸器疾患の有無を特定する方法であって、

- a ) 生理学的因素のグループに基づいて正常な肺の容積を計算する工程であって、このグループは患者の性別、身長、体重および年齢を含む、工程と、
- b ) 所定呼気体積中の所定未消費酸素濃度に対する、前記所定呼気体積中の所定二酸化炭素濃度の比を計算する工程と、
- c ) 呼気体積中における発生二酸化炭素および発生未消費酸素の実際の濃度を測定する工程と、
- d ) 呼気体積中における発生未消費酸素の実際の濃度に対する発生二酸化炭素の実際の濃度を表すカーボクス比を計算する工程と、
- e ) 測定による前記実際の濃度の比を、前記所定の濃度の比と比較する工程と、
- f ) 前記実際の濃度の比と前記所定の濃度の比とのずれを特定する工程と、
- g ) このずれの分析に基づいて、呼吸器疾患を診断する工程とを備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 5】

請求項 5 4において、さらに、

1つ以上の正規化因子を前記カーボクス比に適用して、正規カーボクス比を出力する工程を備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 6】

請求項 5 5において、さらに、

前記正規カーボクス比を、肺塞栓を示す既知のしきい値と比較する工程を備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。

【請求項 5 7】

請求項 5 6において、さらに、

前記正規カーボクス比を既知のしきい値と比較し、かつ前記カーボクス比を前記所定の濃度の比と比較する複合分析に基づいて、肺塞栓を診断する工程を備えた、呼吸器疾患の

有無の特定方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 4において、さらに、

1つ以上の正規化因子を前記カーボクス比に適用して、正規カーボクス比を出力する工程と、

前記正規カーボクス比を、肺塞栓を示す既知のしきい値と比較する工程と、

前記正規カーボクス比を既知のしきい値と比較し、かつ前記カーボクス比を前記所定の濃度の比と比較する複合分析に基づいて、肺塞栓を診断する工程とを備えた、呼吸器疾患の有無の特定方法。