

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6820656号  
(P6820656)

(45) 発行日 令和3年1月27日(2021.1.27)

(24) 登録日 令和3年1月7日(2021.1.7)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 3 4 3  
A 6 1 M 16/00 3 0 5 C

請求項の数 10 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-513311 (P2015-513311)  
 (86) (22) 出願日 平成25年5月14日 (2013.5.14)  
 (65) 公表番号 特表2015-520648 (P2015-520648A)  
 (43) 公表日 平成27年7月23日 (2015.7.23)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/053919  
 (87) 國際公開番号 WO2013/175345  
 (87) 國際公開日 平成25年11月28日 (2013.11.28)  
 審査請求日 平成28年5月12日 (2016.5.12)  
 審判番号 不服2018-9925 (P2018-9925/J1)  
 審判請求日 平成30年7月20日 (2018.7.20)  
 (31) 優先権主張番号 61/650,079  
 (32) 優先日 平成24年5月22日 (2012.5.22)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
コーニングクレッカ フィリップス エヌ  
ヴェ  
KONINKLIJKE PHILIPS  
N. V.  
オランダ国 5656 アーヘー アイン  
ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
2  
(74) 代理人 110001690  
特許業務法人M&Sパートナーズ  
(72) 発明者 キッセルマイケル ハワード  
オランダ国 5656 アーヘー アイン  
ドーフェン ハイ テック キャンパス  
ビルディング 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】咳介助及び測定システム並びに方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

被験者の排痰のための咳介助を行うシステムであって、前記システムは、  
 被験者の気道への送出用の呼吸用ガスの加圧フローを生成する圧力発生器と、  
 被験者の気道に前記呼吸用ガスの加圧フローを導く被験者インタフェースと、  
 ガスパラメータ及び／又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む1以上のパラメータに  
 関する情報を伝達する1以上の出力信号を生成する1以上のセンサと、  
 コンピュータプログラムモジュールを実行する1以上のプロセッサと、

を有し、前記コンピュータプログラムモジュールは、

前記圧力発生器の前記呼吸用ガスの加圧フローのガスパラメータを制御する制御モジュールと、

前記1以上の出力信号に基づいて最大咳フローパラメータを決定するパラメータ決定モジュールと、  
 を有し、

前記制御モジュールは、決定された前記最大咳フローパラメータ及び目標最大咳フローパラメータに基づいて、排痰が可能となるように前記呼吸用ガスの加圧フローのガスパラメータを制御する、システム。

## 【請求項 2】

情報を表示する電子ディスプレイと、

表示された前記情報が前記最大咳フローパラメータに基づくように、前記電子ディスプ

10

20

レイを制御するインターフェースモジュールと、  
を更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記最大咳フローパラメータの前記決定は、前記 1 以上のセンサと被験者の気道との間に配置された前記被験者インターフェースの一部の補償を含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記パラメータ決定モジュールは、更に吸気 1 回換気量を決定し、前記表示された情報は、更に前記吸気 1 回換気量に基づく、請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

情報を電子的に格納する電子記憶媒体を有する電子記憶装置と、  
前記電子記憶装置に格納される情報を、前記 1 以上の生成された出力信号に基づいて、  
格納するメトリック記憶モジュールと、  
を更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

被験者の気道への送出用の呼吸用ガスの加圧フローを生成する圧力発生器と、  
被験者の気道に前記呼吸用ガスの加圧フローを導く被験者インターフェースと、  
ガスパラメータ及び / 又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む 1 以上のパラメータに  
関する情報を伝達する 1 以上の出力信号を生成する 1 以上のセンサと、  
パラメータ決定モジュール及び制御モジュールを含むコンピュータプログラムモジュ  
ールを実行する 1 以上のプロセッサと、  
を有する被験者の排痰のための咳介助を行うシステムの作動方法であって、

呼吸用ガスの加圧フローが生成されて被験者インターフェースへ送出される間に、前記 1 以上のセンサが、前記 1 以上のパラメータに関する情報を伝達する 1 以上の出力信号を生成するステップと、

前記パラメータ決定モジュールが、前記 1 以上の出力信号に基づいて最大咳フローパラ  
メータを決定するステップと、  
前記制御モジュールが、決定された前記最大咳フローパラメータ及び目標最大咳フロ  
ーパラメータに基づいて、排痰が可能となるように前記呼吸用ガスの加圧フローのガスパラ  
メータを制御するステップと、  
を有する、システムの作動方法。

**【請求項 7】**

前記プロセッサが、ディスプレイに情報を表示するステップを更に含み、前記表示された情報は、前記最大咳フローパラメータに基づく、請求項 6 に記載のシステムの作動方法。

**【請求項 8】**

前記最大咳フローパラメータを決定するステップは、前記システムの処理装置が、前記 1 以上のセンサと前記被験者インターフェースとの間に使用される導管の長さを補償するステップを含む、請求項 6 に記載のシステムの作動方法。

**【請求項 9】**

前記プロセッサが吸気 1 回換気量を決定するステップを更に含み、前記表示された情報は、更に前記吸気 1 回換気量に基づく、請求項 7 に記載のシステムの作動方法。

**【請求項 10】**

前記プロセッサが前記 1 以上の生成された出力信号に基づいて情報を格納するステップを更に有する、請求項 6 に記載のシステムの作動方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0 0 0 1】**

[ 0 1 ] この特許出願は、2012 年 5 月 22 日に出願された米国仮出願第 61 / 65  
0,079 号の 35 U.S.C. § 119 (e) の優先権を主張し、その内容は、参照に

10

20

30

40

50

よりここに組み込まれる。

#### 【0002】

[02] 本発明は、被験者の排痰のためのシステム及び方法に関する。特に、本明細書に説明されるシステム及び方法は、例えば最大咳フロー (peak cough flow) 及び吸気1回換気量を含むさまざまなガス及び／又は呼吸パラメータを通して、個々の排痰の有効性を定量的に測定、表示、及び／又は記録する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

[03] 呼気（吸気）を通して患者の咳フロー (cough flow) を増加させるさまざまなシステムが知られている。従来の呼気（吸気）は、一般的に、被験者の単一呼気を含む単一の呼気（吸気）イベントを用いて達成される。呼吸サーキット及び／又は被験者は、被験者の気道に能動的に圧力を加え、その後、呼吸サーキット及び／又は被験者は、すぐに圧力を逆向きにし、このガスの全て（又は実質的に全て）を吐き出す。従って、時間とともに被験者の気道に溜まる分泌物は、ガスと共に吐き出される。呼気（吸気）に用いられる従来システムの動作の制御は、吸気圧力、並びに／又は、吸気及び／若しくは呼気の期間に関する1以上の時間パラメータの設定を含む。

10

#### 【0004】

[04] 機械的及び／又は電子的介助の助けを借りない被験者による手動の排痰のいくつかの特徴は、スパイロメータを用いて数値化される。例えば、被験者は、例えばピーク呼気フロー及び／又は呼気1回換気量が測定されるように、スパイロメータに咳をする。スパイロメータの使用は、限定されるわけではないが、機械的に換気される患者の一部がスパイロメータを使用することができないという制限を含むさまざまな実用的な制限によって限定されることに留意されたい。

20

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

[05] 従って、本発明の1以上の態様は、被験者の排痰のために構成されたシステムに関する。システムは、被験者の気道への送出用の呼吸用ガスの加圧フローを生成するよう構成される圧力発生器と、被験者の気道に呼吸用ガスの加圧フローを導くように構成される被験者インタフェースと、ガスパラメータ及び／又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む1以上のパラメータに関する情報を伝達する1以上の出力信号を生成するよう構成される1以上のセンサと、コンピュータプログラムモジュールを実行するよう構成される1以上のプロセッサとを有する。コンピュータプログラムモジュールは、被験者の排痰のために圧力発生器を制御するよう構成される制御モジュールと、1以上の出力信号に基づいて最大咳フローパラメータを決定するよう構成されるパラメータ決定モジュールとを有する。

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

[06] 本発明の更なる別の態様は、被験者の排痰のための方法に関する。方法は、被験者の気道への送出用の呼吸用ガスの加圧フローを生成するステップと、被験者の気道に呼吸用ガスの加圧フローを導くステップと、ガスパラメータ及び／又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む1以上のパラメータに関する情報を伝達する1以上のセンサによって1以上の出力信号を生成するステップと、被験者の排痰のために、呼吸用ガスの加圧フローを制御するステップと、1以上の出力信号に基づいて最大咳フローパラメータを決定するステップとを有する。

40

#### 【0007】

[07] 本発明の更に別の態様は、被験者の排痰のために構成されるシステムに関する。システムは、被験者の気道への送出用の呼吸用ガスの加圧フローを生成する手段と、被験者の気道に呼吸用ガスの加圧フローを導く手段と、ガスパラメータ及び／又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む1以上のパラメータに関する情報を伝達する1以上の出力信

50

号を生成するセンサ手段と、被験者を排痰するために圧力手段を制御するための制御手段と、1以上の出力信号に基づいて最大咳フローパラメータを決定する手段とを有する。

**【0008】**

[08] 本発明のこれら及び他の目的、特徴、並びに特性は、動作の方法、構成の関連する要素の機能、パーツの組み合わせ、及び製造の経済性と共に、添付の図面を参照して以下の説明及び添付の請求項を検討するとより明らかになり、全ての図が、この明細書の一部を形成し、同様の参照番号は、さまざまな図において対応する部分を示す。しかしながら、図面は例示及び説明のためのものであり、本発明の限定を規定するものとして意図されていないことがはっきりと理解されるべきである。

**【図面の簡単な説明】**

10

**【0009】**

**【図1】[09]** 図1は、1以上の実施形態による、被験者の排痰のために構成されるシステムを図示する。

**【図2】[10]** 図2は、1以上の実施形態による、被験者の排痰のための方法を図示する。

**【発明を実施するための形態】**

**【0010】**

[11] ここで用いられる、「ある(a, an)」及び「その(the)」の単数形は、文脈が明らかにそうでないことを指示しない限り、複数形を含む。ここで用いられる、2以上のパーツ又はコンポーネントが「結合(coupled)される」という記述は、これらのパーツが、リンクが起こる限り、直接的に又は間接的に、すなわち、1つ又は複数の中間的なパーツ又はコンポーネントを介して接合されるか、又は一緒に動作することを意味するものとする。ここで用いられる、「直接的に結合される(directly coupled)」とは、2つの要素が互いに直接的に接触していることを意味する。ここで用いられる、「固定的に結合される(fixedly coupled)」又は「固定される(fixed)」とは、2つのコンポーネントが互いにに対して一定の向きを維持しながら1つのものとして移動するように結合されることを意味する。

20

**【0011】**

[12] ここで用いられる、単語「单一(unitary)」は、コンポーネントが单一のピース又はユニットとして作られることを意味する。すなわち、別々に作られ、その後にユニットとして一緒に結合されるピースを含むコンポーネントは、「单一」のコンポーネント又はボディではない。ここで用いられる、2以上のパーツ又はコンポーネントが互いに「係合(engage)する」という記述は、これらパーツが、直接的に又は1つ若しくは複数の中間的なパーツ若しくはコンポーネントを介してのいずれかで互いにに対して力を及ぼすことを意味するものとする。ここで用いられる、用語「数(number)」は、1又は1より大きい整数(すなわち複数)を意味するものとする。

30

**【0012】**

[13] 限定するわけではないが、例えば、トップ、ボトム、左、右、上方、下方、前方、後方、及びこれらの派生語のような、ここで使用される方向性のフレーズは、図面に示される要素の向きに関するが、明確に示されない限り請求項に対して限定的ではない。

40

**【0013】**

[14] 図1は、被験者106の排痰のためのシステム10の例示的な実施形態を模式的に図示する。排痰は、分泌物を軟化させ及び/又は吐き出す。補助されない排痰は、広範囲の種々異なる医学的理由のために、さまざまな患者にとって難しい及び/又は不可能であり得る。(例えば個々の呼吸サイクル中の)個々の排痰の有効性は、下記に説明されるように、1以上の特徴的なパラメータを用いて数値化することができる。システム10は、個々の排痰、このような排痰のセット、1以上のこののような排痰を含む個々の治療、このような治療のセット、1以上のこののような治療を含む日数、及び/又は1以上のこのような個々の排痰を含む治療時間の他の期間に関する情報を測定、表示、及び/又は記録する。

50

## 【0014】

[15] システム10は、1以上の圧力発生器140、ユーザインタフェース120、送出サーキット180、電子記憶装置130、1以上のセンサ142、1以上のプロセッサ110、制御モジュール111、パラメータ決定モジュール112、インタフェースモジュール113、メトリック記憶モジュール114、及び／又は他のコンポーネントを含む。システム10は、排痰を提供する専用システムである。

## 【0015】

[16] いくつかの実施形態では、図1におけるシステム10の圧力発生器140は、換気装置又はシステムに一体化され、組み合わされ、又は接続されてもよい。

## 【0016】

[17] 圧力発生器140は、被験者106の気道との流体連通のための呼吸用ガスの加圧フローを、例えば送出サーキット180を介して提供するように構成される。流体連通の方向は、選択的に制御されてもよい。圧力発生器140は、圧力レベル、フロー、湿度、速度、加速度、及び／又は呼吸用ガスの加圧フローの他のパラメータの1以上を調整するように構成されてもよい。

## 【0017】

[18] 送出サーキット180は、被験者106の気道への呼吸用ガス及び／若しくは被験者106の気道からの呼吸用ガスの方向並びに／又はフローを選択的に制御するように構成される。送出サーキット180は、被験者インタフェース180と呼ばれることもある。送出サーキット180は、第1モード、第2モード、第3モード、及び／又は他のモードの1以上で動作するように構成されてもよい。1以上のモードは、呼吸サイクルの1以上の呼吸相に対応してもよい。第1モードでは、送出サーキット180は、これを通して実質的にガスが被験者106の気道に伝わらないように閉じている。第2モードでは、送出サーキット180は、ガスが、被験者106の気道から、送出サーキット180を通して、例えば周囲大気に排気されることができるよう開いている。第3モードでは、送出サーキット180は、ガスが、送出サーキット180を通して、被験者106の気道に送られることができるように開いている。

## 【0018】

[19] いくつかの実施形態では、送出サーキット180は、1以上の弁及び／又は別の圧力調整デバイスを含んでもよい。一実施形態では、送出サーキット180は、複数の弁を直列及び／又は並列に含んでもよい。適切な弁及び／又は他の圧力調整デバイスは、プラグ弁、ボール弁、逆止め弁、バタフライ弁、ソレノイド、及び／又は他の圧力調整デバイスを含む。圧力調整デバイスは、油圧で、空気圧で、電気モータ、並びに／又は、弁及び／若しくは他の圧力制御デバイスを開ける及び／若しくは閉じるように構成された別の制御モードで制御されてもよい。

## 【0019】

[20] 送出サーキット180は、導管182、及び／又は被験者インタフェース装置184を含んでもよい。導管182は、被験者インタフェース装置184を圧力発生器140と流体連通状態にする単一リブ構成又は複数リブ構成のいずれかにおける可変長のホース又は他の導管を含んでもよい。導管182は、呼吸用ガス（例えば空気）の加圧フローが被験者インタフェース装置184と圧力発生器140との間でやりとりされるフローパスを形成する。

## 【0020】

[21] 図1におけるシステム10の被験者インタフェース装置184は、被験者106の気道に呼吸用ガスの加圧フローを送出するように構成される。また、被験者インタフェース装置184は、この機能に適した任意の装置を含んでもよい。いくつかの実施形態では、被験者インタフェース装置184は、介在装置無しで被験者106の気道と係合するように構成される。この実施形態では、被験者インタフェース装置184は、気管内チューブ、鼻カニューレ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻／口マスク、フルフェースマスク、トータルフェースマスク、及び／又は被験者の気道とガスのフローをやりとりする他

10

20

30

40

50

のインターフェース装置の 1 以上を含んでもよい。いくつかの実施形態では、圧力発生器 140 は、専用の換気装置であり、被験者インターフェース装置 184 は、被験者 106 に呼吸療法を提供するのに使用される別のインターフェース装置と着脱可能に結合されるよう構成される。例えば、被験者インターフェース装置 184 は、気管内チューブ、気管切開門脈 (tracheotomy portal)、及び / 又は他のインターフェース装置と係合する、及び / 又は、に挿入されるように構成されてもよい。本発明は、これらの具体例に限定されず、任意の被験者インターフェースを用いて被験者 106 に呼吸用ガスの加圧フローの提供を想定する。

#### 【0021】

[22] 図 1 におけるシステム 10 の電子記憶装置 130 は、情報を電子的に格納する電子記憶媒体を有する。電子記憶装置 130 の電子記憶媒体は、システム 10 に一体的に（すなわち、実質的に着脱不可に）提供されるシステム記憶装置、及び / 又は例えポート（USB ポート、FireWire ポートなど）、スロット（SD カードスロットなど）、又はドライブ（ディスクドライブなど）などを介して、システム 10 に着脱可能に接続可能な、着脱可能な記憶装置の一方又は双方を含んでもよい。電子記憶装置 130 は、光学的に可読な記憶媒体（光ディスクなど）、磁気的に可読な記憶媒体（磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブなど）、電荷ベース記憶媒体（EEPROM、EEPROM、RAM など）、ソリッドステート記憶媒体（フラッシュドライブなど）、及び / 又は他の電子的に可読な記憶媒体の 1 以上を含んでもよい。電子記憶装置 130 は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ 110 により決定される情報、ユーザインターフェース 120 を介し受信される情報、及び / 又はシステム 10 が適切に機能することを可能にする他の情報を格納してもよい。例えば、電子記憶装置 130 は、（本明細書の他の部分で述べられるように）個々の排痰、及び / 又は 1 以上の排痰を含む治療に関する情報、及び / 又は他の情報を記録又は格納してもよい。電子記憶装置 130 は、システム 10 内の独立したコンポーネントであってもよく、あるいは、電子記憶装置 130 は、システム 10 の 1 以上の他のコンポーネント（プロセッサ 110 など）と一体的に提供されてもよい。

#### 【0022】

[23] 図 1 におけるシステム 10 のユーザインターフェース 120 は、ユーザがシステム 10 に情報を提供し、システム 10 から情報を受信することができる、システム 10 とユーザ（ユーザ 108、被験者 106、介護者、療法決定者など）との間のインターフェースを提供するよう構成される。これは、「情報」と集合的に呼ばれるデータ、結果、及び / 又は命令、並びに任意の他の通信可能なアイテムが、ユーザとシステム 10 との間で通信されることを可能にする。ユーザ 108 に伝達される情報の例は、被験者が治療及び / 又は療法を受けている期間全体にわたる個々の排痰に関する定量的な情報が詳述されるレポートである。ユーザインターフェース 120 に含めるのに適したインターフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、ディスプレイ画面、情報を表示するように構成された電子ディスプレイ 150、タッチ画面、スピーカ、マイクロフォン、インジケータライト、可聴アラーム、及びプリンタである。情報は、可聴信号、視覚信号、触覚信号、及び / 又は他の感覚信号の形態で、ユーザインターフェース 120 によりユーザ 108 又は被験者 106 に提供されてもよい。電子ディスプレイ 150 は、図 1 においてユーザインターフェース 120 から独立した存在として表現されているが、これは単なる例示目的である。いくつか実現形態では、電子ディスプレイ 150 は、ユーザインターフェース 120 に一体化され、組み込まれ、及び / 又は結合されてもよい。

#### 【0023】

[24] 有線又は無線の他の通信技術もユーザインターフェース 120 としてここで想定されることが理解されるべきである。例えば、一実施形態では、ユーザインターフェース 120 は、電子記憶装置 130 により提供される着脱可能な記憶装置インターフェースに一体化されてもよい。この例では、ユーザがシステム 10 をカスタマイズすることを可能にする情報が、着脱可能なストレージ（スマートカード、フラッシュドライブ、着脱可能ディ

10

20

30

40

50

スクなど)からシステム10にロードされる。ユーザインターフェース120としてシステム10と共に使用されるように適合された他の例示的な入力装置及び技術は、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム(電話、ケーブル、イーサネット(登録商標)、インターネットなど)を含むが、これらに限定されない。要するに、システム10と情報を通信するための任意の技術が、ユーザインターフェース120として想定される。

#### 【0024】

[25] 図1におけるシステム10の1以上のセンサ142は、呼吸エアフロー及び/又は気道メカニクスのパラメータに関する測定結果を伝達する出力信号を生成するよう構成される。これらのガスパラメータは、フロー、(気道)圧力、湿度、速度、加速度、及び/又は他のガス若しくは呼吸パラメータの1以上を含んでもよい。これらのパラメータは、圧力発生器140を通して提供された呼吸用ガスの加圧フロー及び/又は被験者106の気道における又はその近くの、例えば被験者インターフェース装置184内のガスのフローの1以上のガスレベルに関連してもよい。図1に表現されるように、1以上のセンサ142は、導管182及び/又は被験者インターフェース装置184と流体連通状態にあってもよい。いくつかの実施形態では、1以上のセンサ142は、被験者106に関する生理的パラメータに関する出力信号を生成してもよい。

#### 【0025】

[26] 図1における2つの部材を含むセンサ142の図示は、限定的であることを意図していない。被験者インターフェース装置184における又はその近くのセンサ142の図示は、限定的であることを意図していない。圧力発生器140における又はその近くのセンサ142の図示は、限定的であることを意図していない。一実施形態では、センサ142は、被験者106の気道の状態及び/又はコンディション、被験者106の呼吸、被験者106により呼吸されたガス、被験者106により呼吸されたガスの組成、被験者106の気道へのガスの送出、及び/又は被験者による呼吸努力に関連するパラメータに関する情報を伝達する出力信号を生成することによって、上記のように動作する複数のセンサを含む。例えば、パラメータは、バルブ駆動電流、回転速度、モータ速度、プロワ速度、ファン速度、又は、既知の及び/若しくはキャリブレートされた数学的関係を介し先にリストされたパラメータの何れかのプロキシとして機能する関連の測定結果などの、圧力発生器140(又は圧力発生器140が一体化され、組み合わされ、又は結合される装置)のコンポーネントの測定結果のメカニカルユニットに関連するものであってもよい。1以上のセンサ142からの結果信号又は情報は、システム10のプロセッサ110、ユーザインターフェース120、電子記憶装置130、及び/又は他のコンポーネントに送信されてもよい。この送信は、有線及び/又は無線でもよい。

#### 【0026】

[27] 図1のシステム10のプロセッサ110は、システム10において情報処理能力を提供するよう構成される。また、プロセッサ110は、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するよう設計されたデジタル回路、情報を処理するよう設計されたアナログ回路、状態マシン、及び/又は情報を電子的に処理する他の機構の1以上を含む。プロセッサ110は図1において単一の存在として表現されているが、これは単なる例示目的である。いくつか実現形態では、プロセッサ110は、複数の処理ユニットを含む。

#### 【0027】

[28] 図1に示されるように、プロセッサ110は、1以上のコンピュータプログラムモジュールを実行するよう構成される。1以上のコンピュータプログラムモジュールは、制御モジュール111、パラメータ決定モジュール112、インターフェースモジュール113、メトリック記憶モジュール114、及び/又は他のモジュールの1以上を有する。プロセッサ110は、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア、及び/若しくはファームウェアのある組み合わせ、並びに/又はプロセッサ110上で処理能力を構成するための他の機構によって、モジュール111-114を実行するように構成されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0028】

[29] モジュール111-114は、図1において、単一の処理ユニット内に一緒に配置されるように図示されているが、プロセッサ110が複数の処理ユニットを有する実施形態では、モジュール111-114の1以上は、他のモジュールから遠隔に配置されてもよいと理解されるべきである。ここに記載される種々異なるモジュール111-114により提供される機能の説明は例示目的のためであり、モジュール111-114の何れかは、記載されている機能よりも多くの又は少ない機能を提供してもよいため、限定的であることを意図していない。例えば、モジュール111-114の1以上は排除されてもよく、その機能の一部又はすべては、モジュール111-114の他のものに組み込まれ、共有され、一体化され、及び／又はそれによって提供されてもよい。プロセッサ110は、モジュール111-114の一つに帰属する機能の一部又はすべてを実行してもよい1以上の追加的なモジュールを実行するように構成されてもよいことに留意されたい。

10

## 【0029】

[30] 図1におけるシステム10のパラメータ決定モジュール112は、センサ142により生成される出力信号にからガスパラメータ、呼吸パラメータ、及び／又は他のパラメータの1以上を決定するよう構成される。1以上のガスパラメータは、(ピーク)フロー、フローレート、(換気)ボリューム、圧力、温度、湿度、速度、加速度、ガス組成(例えばCO<sub>2</sub>などの1以上の構成成分の濃度など)、発散熱エネルギー、(意図的な)ガスリーク、及び／又は呼吸用ガスの(加圧)フローに関する他の測定結果の1以上を含む及び／又はこれらに関連してもよい。1以上の呼吸パラメータは、ガスパラメータ及び／又は呼吸用ガスの加圧フローの測定結果を伝達する他の出力信号から導出されてもよい。1以上の呼吸パラメータは、呼吸レート、呼吸期間、吸気時間又は期間、呼気時間又は期間、呼吸フロー曲線、吸入から呼気まで及び／又は呼気から吸入までの移行時間、ピーク吸入フローレートからピーク呼気フローレートまで及び／又はピーク呼気フローレートからピーク吸入フローレートまでの移行時間、呼吸圧力曲線、(呼吸サイクル及び／又は相毎の)最大近接圧力降下、最大咳フロー、平均(又は総計された)咳フロー、(1以上の呼吸サイクルに対する)吸気1回換気量、(1以上の呼吸サイクルに対する)呼気1回換気量、及び／又は他の呼吸パラメータの1以上を含んでもよい。呼吸パラメータは、ブレスバイブレス式で、カフバイカフ(cough-by-cough)式で、及び／又は他の間隔で決定されてもよい。

20

## 【0030】

[31] 例えば、最大咳フローパラメータは、個々の呼吸サイクル及び／又は個々の排痰に対して決定されてもよい。最大咳フローパラメータは、どの位効果的に被験者106が分泌物を除去することができるか、どの程度被験者106の気道がきれいであるかの決定、並びに／又は、排痰、呼吸療法、及び／若しくは被験者106のコンディションに関する任意の他の決定のためのベースとして使用されてもよい。例えば、吸気1回換気量は、個々の呼吸サイクル及び／又は個々の排痰に対して決定されてもよい。吸気1回換気量は、どの位効果的に被験者106が分泌物を除去することができるか、どの程度被験者106の気道がきれいであるかの決定、並びに／又は、排痰、呼吸療法、及び／若しくは被験者106のコンディションに関する任意の他の決定のためのベースとして使用されてもよい。ここに説明される他のパラメータをこのような決定を形成するのに使用することは、この発明の範囲内に想定される。ここに説明される被験者を排痰するシステム及び方法によって、このような決定が客観的基準によって形成し得ることに留意されたい。

30

## 【0031】

[32] いくつかの実施形態では、パラメータ決定モジュール112による最大咳フローパラメータ(及び／又はここに説明されるほかのパラメータ)の決定は、特定のセンサ142と被験者106の気道との間で使用される導管182の長さ(及び／又は送出サークット180の1以上のコンポーネント内の呼吸用ガスの量)を相殺する及び／又は補償する。例えば、図1に表されるように、最大咳フローパラメータに関する情報を伝達する

40

50

出力信号を生成するために使用されるセンサ 142 は、圧力生成器 140 に又はその近くに配置されてもよく、少なくとも導管 182 の所定の長さ（及び従ってその中の呼吸用ガスの所定の量）により被験者 106 の気道から分離されてもよい。導管 182 の長さは、約 3 フィート、約 4 フィート、約 6 フィート、約 9 フィート、約 12 フィート、及び／又は他の長さでもよい。機械的換気システムにおける導管 182 の通常の適切な長さは、約 6 フィートと約 9 フィートとの間である。パラメータ決定モジュール 112 は、特定のセンサ 142 と被験者 106 の気道との間に配置された送出サーキット 180 の一部を補償するために、それに応じてキャリブレートされてもよい。

#### 【0032】

[33] いくつかの実施形態では、パラメータ決定モジュール 112 は、 $S p O_2$  レベル、心拍数、呼吸レート、VC、EVC、IVC、FEV0.75、FEV1、FEV3、FEV6、FVC、FEV0.75/Vc、FEV0.75/FVC、FEV1/Vc、FEV1%、FEV3/Vc、FEV0.75/FEV6、FEV1/FEV6、MEF75、MEF50、MEF25、MMEF、MEF50/Vc、MEF50/FVC、MVV、FIV1、FIVC、PIF、FIV1%、MIF25、MIF50、MIF75、R50、MET、TV、ERV、IRV、IC、FRC、RV、TLC、FRC/TLC、RV/TLC、及び／又は他のパラメータの 1 以上を、並びにこれらの任意の組み合わせ／比率を、決定するように構成される。1 以上のこれらのパラメータは、本明細書の他の部分に説明されるように、ユーザインターフェース 120、電子ディスプレイ 150、及び／又はインターフェースモジュール 113 を用いて表示されてもよく、電子記憶装置 130 及び／又はメトリック記憶モジュール 114 を用いて格納されてもよい。

10

#### 【0033】

[34] 図 1 におけるシステム 10 の制御モジュール 111 は、被験者 106 の排痰の間、システム 10 の動作を制御するように構成される。制御モジュール 111 は、1 以上の（呼吸）療法レジメン、呼吸用ガスの加圧フローにおける調整及び／又は変化を制御する 1 以上のアルゴリズム、及び／又は他の要因に従って、呼吸用ガスの加圧フローの 1 以上のガスパラメータの 1 以上のレベルを調整する圧力発生器 140 を制御するように構成されてもよい。制御モジュール 111 は、呼吸用ガスの加圧フローの 1 以上のガスパラメータが、呼吸療法レジメン及び／又は治療に従って、時間と共に変化するように、圧力発生器 140 を制御するように構成されてもよい。制御モジュール 111 は、呼吸用ガスの加圧フローを、吸入相の間は吸入圧力レベルで、及び／又は呼気相の間は呼気圧力レベルで提供する圧力発生器 140 を制御するように構成されてもよい。例えば、呼吸用ガスの圧力フローの圧力は、被験者 106 を吸気するために、吸入の間、（例えばおよそ周囲大気に）上昇されてもよい。この吸気の間、フローレート、吸気圧力、及び／又は吸入量の 1 以上は、制御モジュール 111 によって制御されてもよい。（例えば療法レジメンに従って決定される）完了された吸気に反応して、制御モジュール 111 は、被験者 106 の肺及び／又は気道の中のガスがただちに排出及び／又は引き出され、これにより被験者を呼気させるために、圧力発生器 140 により呼吸用ガスの加圧フローの圧力を（例えば周囲大気及び／若しくは負圧よりも低く、又は吸気圧力よりも低い他の圧力に）減少するように構成されてもよい。

20

#### 【0034】

[35] パラメータ決定モジュール 112 により決定された及び／又は 1 以上のセンサ 142 を通して受信されたパラメータは、例えばシステム 10 の療法モード／設定／動作を調整するために、フィードバック的に制御モジュール 111 によって使用されてもよい。代替的に、及び／又は同時に、ユーザインターフェース 120 を通して受信された信号及び／又は情報は、例えばシステム 10 の療法モード／設定／動作を調整するために、フィードバック的に制御モジュール 111 によって使用されてもよい。いくつかの実施形態では、ユーザ 108 は、例えばユーザインターフェース 120 を通して、システム 10 の動作中に使用された 1 以上の圧力レベルを（例えば手動で）制御してもよい。制御モジュール 111 は、複数の呼吸サイクルにわたって、被験者の呼吸サイクルの移行時間に関して、

40

50

及び／又はシステム 10 の動作中の任意の検出されたイベント及び／又は発生との任意の他の関連で、その動作の時間を計るように構成されてもよい。

【 0 0 3 5 】

[ 3 6 ] いくつかの実施形態では、制御モジュール 111 の動作は、プログラム制御を通して、例えば制御モジュール 111 により実行される命令を通して実行されるアルゴリズムによって管理される。このようなアルゴリズムは、時間にわたって目標動作状況に到達する及び／又は達成するように、システム 10 の動作状況を滴定するように設計されてもよい。例えば、アルゴリズムは、目標最大咳フローを個々の排痰に使用してもよい。アルゴリズムは、例えば 1 以上の新しい排痰の最大咳フローパラメータの決定に基づいて、吸気圧力レベルなどの呼吸用ガスの加圧フローのガスパラメータの 1 以上を調整してもよい。いくつかの実施形態では、代替的に及び／又は同時に、アルゴリズムが、個々の排痰のための目標吸気 1 回換気量に到達するように設計されてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

[ 3 7 ] 図 1 におけるシステム 10 のインターフェースモジュール 113 は、情報を表示するためにユーザインタフェース 120 及び／又は電子ディスプレイ 150 を制御するように構成される。表示された情報は、1 以上の生成された出力信号、最大咳フローパラメータ及び吸気 1 回換気量を含むがこれらに限定されないパラメータ決定モジュール 112 により決定された 1 以上のパラメータ、並びに／又は他の情報に関する（に基づく）。いくつかの実施形態では、表示された情報は、1 以上の決定モジュールの集合体であってもよい。いくつかの実施形態では、表示された情報は、リアルタイムで表示され、これにより治療が被験者 106 に施されている間に、システム 10 の動作及び／又は治療の有効性についての即時フィードバックを提供する。

20

【 0 0 3 7 】

[ 3 8 ] 図 1 におけるシステム 10 のメトリック記憶モジュール 114 は、情報を導出し、決定し、及び／又は電子記憶装置 130 に格納するように構成される。導出され、決定され、及び／又は格納された情報は、1 以上のセンサ 142 からの 1 以上の生成された出力信号、パラメータ決定モジュール 112 からの 1 以上の決定パラメータ、制御モジュール 111 を通して制御されるシステム 10 の 1 以上の動作状況、及び／又はシステム 10 の動作に関する他の情報に基づいてもよい。例えば、メトリック記憶モジュール 14 は、個々の排痰、このような排痰のセット、1 以上のこののような排痰を含む個々の治療、このような治療のセット、1 以上のこののような治療を含む日数、及び／若しくは 1 以上のこののような個々の排痰を含む治療時間の他の期間に基づいて、メトリックを導出並びに／又は決定するように構成されてもよい。メトリック記憶モジュール 114 は、その後、このようなメトリック及び／又はここに記載される他の情報を、メトリック記憶装置に格納するように構成されてもよい。

30

【 0 0 3 8 】

[ 3 9 ] いくつかの実施形態では、導出及び／又は格納されたメトリックは、治療毎の咳数、1 日当たりの治療数、治療日数、治療毎の平均（又は総計された）最大咳フロー、1 以上の治療を含む 1 日あたりの平均（又は総計された）最大咳フロー、平均（又は総計された）吸気 1 回換気量、個々の排痰、治療、及び／若しくは 1 以上の治療を含む日毎の吸気及び／若しくは呼気のための平均（又は総計された）送出圧力レベル、並びに／又はここに説明される治療に関する他の情報の 1 以上を含む。

40

【 0 0 3 9 】

[ 4 0 ] いくつかの実施形態では、メトリック記憶モジュール 114 によって格納された情報は、1 以上の決定パラメータの総計であってもよい。いくつかの実施形態では、格納された情報は、検討及び／又は分析が 1 以上の治療の後に実行されるように、着脱可能な電子記憶装置に格納される。例えば、格納された情報は、ソフトウェアアプリケーションの使用のおかげによって、及び／又はネットワークに接続されたコンピュータプラットフォームを通して遠隔で、診察室で検討されてもよい。このような検討及び／又は分析は、時間にわたって 1 以上のパラメータにおける傾向を明らかにし得る。このような検討及

50

び／又は分析は、被験者 106 のための療法レジメンを調整するのに使用されてもよい。このような検討及び／又は分析は、所定の療法レジメンを順守するレベルを検証する及び／又は数値化するために使用されてもよい。

#### 【0040】

[41] いくつかの実施形態では、システム 10 は、格納された情報を、例えば着脱可能な電子記憶装置及び／又はネットワーク接続を通して、ここに説明された検討及び／又は分析を実行するように構成されたクライアント・コンピューティング・プラットフォームに転送してもよい。このようなクライアント・コンピューティング・プラットフォームは、格納された情報を、並びに／又は説明された検討及び／若しく分析からの任意の結果を、クライアント・コンピューティング・プラットフォームのユーザ、例えばユーザ 108 に提示するように更に構成されてもよい。限定されない例により、クライアント・コンピューティング・プラットフォームは、デスクトップ型コンピュータ、ラップトップ型コンピュータ、タブレット型コンピューティング・デバイス、ハンドヘルド型コンピュータ、ネットブック、スマートフォン、ゲームコンソール、インターネットティビーテレビ、及び／又は他のコンピューティング・プラットフォーム若しくはコンピューティング・デバイスを含んでもよい。

#### 【0041】

[42] 電子プロセッサ 110 及び／又はそのモジュールによる圧力発生器 140 の動作の説明は、限定的であることを意図するものではないことが理解されるだろう。送出サーキット 180 に沿った加圧に反応して圧力発生器 140 を開けるための他のコントローラは、この発明の範囲内にある。他の機械的コントローラも想定される。

#### 【0042】

[43] 図 2 は、被験者の排痰のための方法 200 を図示する。下記に提示される方法 200 の処理は、例示的であることを意図している。いくつかの実施形態では、方法 200 は、説明されていない 1 以上の追加的な処理を用いて、及び／又は述べられた 1 以上の処理無しで達成されてもよい。追加的に、図 2 に図示され且つ下記に説明される方法 200 の処理の順番は、限定的であることを意図するものではない。

#### 【0043】

[44] いくつかの実施形態では、方法 200 は、1 以上の処理装置（デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するよう設計されたデジタル回路、情報を処理するよう設計されたアナログ回路、状態マシーン、及び／又は情報を電子的に処理する他の機構など）で実行されてもよい。1 以上の処理装置は、電子記憶媒体に電子的に格納された命令に応答して、方法 200 の処理の一部又はすべてを実行する 1 以上の装置を含んでもよい。1 以上の処理装置は、方法 200 の 1 以上の処理の実行のために特別に設計されたハードウェア、ファームウェア、及び／又はソフトウェアを介して構成される 1 以上の装置を含んでもよい。

#### 【0044】

[45] 処理 202 において、呼吸用ガスの加圧フローは、被験者の気道への送出のために生成される。いくつかの実施形態では、処理 202 は、（図 1 に図示され、ここに説明される）圧力発生器 140 と同じか、又は類似する圧力発生器により実行される。

#### 【0045】

[46] 処理 204 において、呼吸用ガスの加圧フローは、被験者の気道に導かれる。いくつかの実施形態では、処理 204 は、（図 1 に図示され、ここに説明される）送出サーキット 180 と同じか、又は類似する送出サーキットにより実行される。

#### 【0046】

[47] 処理 206 において、ガスパラメータ及び／又は呼吸パラメータの一方又は両方を含む 1 以上のパラメータに関する情報を伝達する 1 以上の出力信号が生成される。いくつかの実施形態では、処理 206 は、（図 1 に図示され、ここに説明される）センサ 142 と同じか、又は類似するセンサにより実行される。

#### 【0047】

10

20

30

40

50

【48】 处理208において、呼吸用ガスの加圧フローは、被験者を排痰するために制御される。いくつかの実施形態では、処理208は、(図1に図示され、ここに説明される)制御モジュール111と同じか、又は類似する制御モジュールにより実行される。

【0048】

【49】 処理210において、最大咳フローパラメータは、1以上の生成された出力信号に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、処理210は、(図1に図示され、ここに説明される)パラメータ決定モジュール112と同じか、又は類似するパラメータ決定モジュールにより実行される。

【0049】

【50】 請求項において、括弧内に配置される参照符号は、請求項を限定するものとして解釈されるべきではない。「有する (comprising)」又は「含む (including)」という単語は、請求項に列記された以外の要素又はステップの存在を排除するものでない。複数の手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段の複数は、全く同一のハードウェアのアイテムにより具体化されてもよい。要素に先行する「ある (a, an)」という単語は、このような要素が複数存在することを排除するものでない。複数の手段を列記した任意の装置に関する請求項において、これらの手段の複数は、单一且つ同一のハードウェアのアイテムにより具体化されてもよい。ある要素が互いに異なる従属請求項に記載されているという单なる事実は、これらの要素を組み合わせて使用することができないことを示すものでない。

10

【0050】

【51】 上記に提供された説明は、最も実用的で好ましい実施形態であると現在考えられているものに基づいて例示目的で詳細を提供しているが、このような詳細は、当該目的のみのためにあり、本発明は、明確に開示された実施形態に限定されず、反対に、添付された請求項の趣旨及び範囲内の改良及び等価なアレンジメントをカバーすると意図されることが理解されるべきである。例えば、本発明は、任意の実施形態の1以上の特徴は、可能な限り任意の他の実施形態の1以上の特徴と組み合わせることができる想定していることが理解されるべきである。

20

【図1】

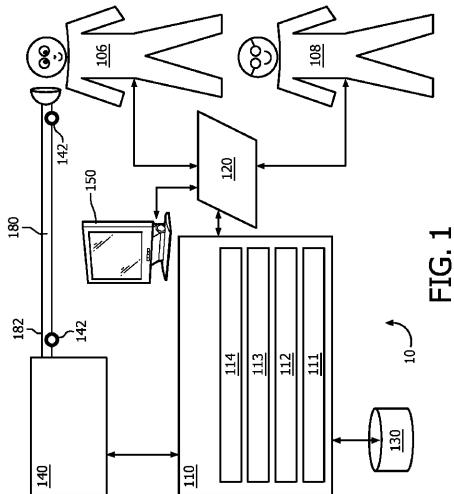


FIG. 1

【図2】

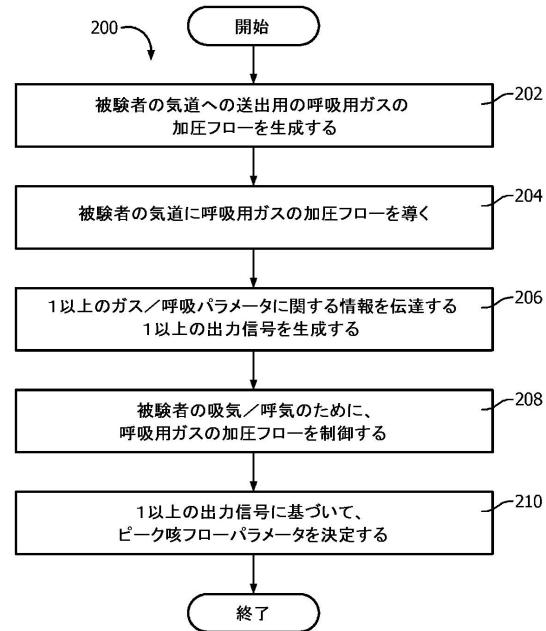


図2

---

フロントページの続き

(72)発明者 ネイサン エイプリル スチュワート  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

(72)発明者 ダフ ウィンスロー ケビン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

(72)発明者 ヘテ バーナード エフ .  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

合議体

審判長 内藤 真徳  
審判官 高木 彰  
審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特表2 0 1 2 - 5 0 9 1 6 0 ( J P , A )  
国際公開第2 0 1 1 / 0 4 5 7 3 5 ( WO , A 1 )  
特表2 0 1 0 - 5 2 8 7 2 3 ( J P , A )

(58)調査した分野( Int.CI. , D B 名)

A61M 16/00