

【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6部門第1区分

【発行日】平成28年11月24日(2016.11.24)

【公表番号】特表2016-532117(P2016-532117A)

【公表日】平成28年10月13日(2016.10.13)

【年通号数】公開・登録公報2016-059

【出願番号】特願2016-537920(P2016-537920)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/497 (2006.01)

G 0 1 N 1/02 (2006.01)

G 0 1 N 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 1/24 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/497 A

G 0 1 N 1/02 W

G 0 1 N 1/00 1 0 1 S

G 0 1 N 1/24

【手続補正書】

【提出日】平成28年8月30日(2016.8.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 4】

本開示は、新規な空気制御システムを考察しており、本開示のシステムは、ターゲットとなる呼気部分と他の部分との混合を防止するために意図される。さらに、本開示は、これらの新規な制御システムを、後に説明されているように、オンボードの分析、オフボードの分析およびモジュール式の分析に適用することを説明する。最後に、本開示では、また、単一呼気だけの分析ではなく、単一の呼気と複数の呼気との両方の呼気の分析を説明しており、深肺部または呼気終末部だけの分析に加えて、呼吸パターンの他の部分の分析も説明する。

本発明の目的を達成するための例示的なシステム及び装置は、次の通りである。

(1) 本発明のシステムは、呼気のガス・サンプルにおける被検体のレベルを測定するためのシステムであって、

患者からガスのフローを引き出すポンプと、

ガスのフローにおける呼吸信号を測定するための呼吸検出器と、

呼吸検出器からポンプへのメイン・チャネルと、

メイン・チャネルと並列の分岐チャネルであって、分岐チャネルを通過して引き出されるガスがメイン・チャネルの第1の部分をバイパスすることができるよう、両端部においてメイン・チャネルに接続する分岐チャネルと、

分岐チャネルに流体的に接続された被検体組成センサと、

ポンプの下流にある排気口であって、分岐チャネルを通過して引き出されるガスは排気口を通過して外に出て、メイン・チャネルの第1の部分を通過して引き出されるガスは排気口を通過して外に出る、排気口と、

呼吸信号に基づいて受け入れ可能な呼気を決定し、呼吸信号に基づいて受け入れ可能な呼気の所望の部分の位置を決定するプロセッサと、

呼気の所望の部分をチャネルと被検体センサとに方向転換する制御システムと、

を備えるシステムである。

(2) 前記システムにおいて、さらに、バイパス・チャネルのサブセクションが、呼気の所望の部分が捕捉可能であってシステムから除去可能であるように、分離可能であり除去可能であっても良い。

(3) 前記システムにおいて、また、被検体組成センサが、バイパス・チャネルの側方チャネルに位置決めされていても良い。

(4) 前記システムにおいて、また、被検体センサが、チャネルの内部に位置決めされていても良い。

(5) 前記システムにおいて、また、バイパス・チャネルの上流端部に三方弁をさらに備えてても良い。

(6) 前記システムにおいて、また、バイパス・チャネルの下流端部に三方弁をさらに備えており、制御システムが、フローを方向転換して、バイパス・チャネルを通過させる、または、メイン・チャネルの第1の部分を通過させるように三方弁を動作させるようにしても良い。

(7) 本発明の装置は、呼気サンプリング装置であって、

患者インターフェースと、

吸気インレットと、

呼気アウトレットと、

患者インターフェースと吸気インレットと呼気アウトレットとに流体的に接続された三方ジャンクションと、

吸気インレットから三方ジャンクションへのフローを許容する吸気一方向弁と、

三方ジャンクションから呼気アウトレットへのフローを許容する第1の呼気一方向弁と、

三方ジャンクションから呼気アウトレットへのフローを許容する第2の呼気一方向弁であって、第1の呼気一方向弁の下流に位置決めされている第2の呼気一方向弁と、
を備える呼気サンプリング装置である。

(8) 前記装置は、第1の呼気一方向弁と第2の呼気一方向弁との間に位置決めされたガス・サンプル抽出ポートをさらに備えても良い。

(9) 前記装置は、三方ジャンクションと呼気アウトレットとの間に取り外し可能なチャンバをさらに備えても良い。

(10) 前記装置は、さらに、装置のガス経路の直径が0.375インチから0.75インチの間であっても良い。

(11) 前記装置において、三方ジャンクションと呼気アウトレットとの間に調節可能な部分をさらに備えても良い。

(12) 本発明の装置は、呼気サンプリング装置であって、

患者インターフェースと、

吸気インレットと、

三方弁と、

患者インターフェースと吸気インレットと三方弁とに流体的に接続された三方ジャンクションと、

吸気インレットから三方ジャンクションへのフローを許容する吸気一方向弁と、

第1の呼気アウトレットと、

第2の呼気アウトレットであって、三方弁が、第1の呼気アウトレットと第2の呼気アウトレットと三方ジャンクションとに流体的に接続されている、第2の呼気アウトレットと、

三方弁から第2の呼気アウトレットへのフローを許容する呼気一方向弁と、

呼吸センサと、

呼吸センサから信号を受け取り、信号に基づいて呼気サンプルを同定し、フローを第1の呼気アウトレットから第2の呼気アウトレットへ方向転換することによって、呼気サンプルが第1の呼気アウトレットを通過して流れないようにする、プロセッサと、

を備える呼気サンプリング装置である。

(13) 前記装置は、三方弁と呼気一方向弁との間に位置決めされたガス・サンプル抽出ポートをさらに備えてても良い。

(14) 前記装置は、三方弁と呼気アウトレットとの間に取り外し可能なチャンバをさらに備えてても良い。

(15) 前記装置において、さらに、取り外し可能なチャンバが呼気アウトレットを備えてても良い。

(16) 前記装置において、また、呼吸センサが、吸気患者インターフェースと三方弁との間に位置決めされていても良い。

(17) 前記装置は、取り外し可能なマウスピースをさらに備えてても良い。

(18) 前記装置において、また、装置のガス経路の直径が0.375インチから0.75インチの間であっても良い。

(19) 前記装置は、三方ジャンクションと呼気アウトレットとの間に調節可能な部分をさらに備えてても良い。

(20) 前記装置は、調節可能な部分の上に目盛り付きのマーキングをさらに備えてても良い。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

システムがどのように動作するのかに関するより精密な説明が図3に示されており、この図では、S1で測定された呼吸パターン信号と、弁V5およびV6の制御と、サンプルへの被検体センサS2の応答とが説明されている。示されている例では、呼気終末サンプルが分析のターゲットになっているが、同じ原理が、呼気の他の部分にも適用される。この例に示されているように、ターゲットになっている呼気の終端部がS1によって同定されると、時間カウンタが始動される。示されている例では、呼気の終端部は、呼吸パラメータ信号が正の値からゼロを交差することによって同定されるが、これは、圧力またはフロー・センサを用いた場合であり得る。熱センサやカプノメータなどの他のタイプのセンサが用いられ得るのであるが、その場合には、呼気の終端部は、方向の変化、導関数のゼロの交差点およびそれ以外のそのような特性など、信号における異なる特性によって同定され得る。センサのタイプおよび信号特性とは無関係に、呼吸パターンのこの点（呼気の終端部）がS1の出口地点から弁V5の中間ポートまたはポートcまで移動するには、流量と配管の寸法とに基づいて、X秒を要することが知られている。呼吸のこの点がその点に到達すると、弁V5は、患者からのガスがもはやデバイスの中に引き込まれないように、切り換わる。この弁は、呼気の終端部の後の患者ガスがV5に到達しないことを保証するために、若干早めに切り換わるように制御されることがあり得る。次に、呼気の終端部がT字管T1の中間ポートに到達すると、弁V6は、ターゲットであるサンプルのフローを被検体センサS2に方向転換するように切り換えられる。ターゲットになっているサンプルよりも前のガスが意図せずにS2にリルートされないことを保証するために、V6のスイッチングに若干の遅延を故意に存在させることがあり得る。ターゲットであるサンプルは、次に、適切であり正確に制御された継続期間の間、S2を通過するようにブレされ、その継続時間の後で、V6は再び切り換えられて、S2を通過するガス・フローが停止する。ガスがセンサを通過するように引き込まれる間は、最初に、センサに至る配管における周囲ガスが通過するように引き込まれ、それにセンサが最小限の反応を生じ、V6のスイッチングの後のある時点において、対象となるサンプルの開始部分がS1に入り、V6のスイッチングの後のある既知の時点で、サンプルの終端部がセンサに到達する。V6は、厳密にその時点で、または、その時点の前または後のある時点で再度切り換わるように、しかし、較正手順に整合する所定の態様で、制御することが可能である。サンプル

自体が S 1 に入ると、センサは被検体に対して反応を開始し、この信号応答が、たとえば積分などの適切な態様で測定され、次いで、先に確立された較正係数に基づいて、被検体の定量的測定値と相関される。