

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6644778号
(P6644778)

(45) 発行日 令和2年2月12日 (2020.2.12)

(24) 登録日 令和2年1月10日 (2020.1.10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 4 3

A 6 1 M 16/20 (2006.01)

A 6 1 M 16/20 J

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06 Z

F 1 6 K 31/06 (2006.01)

F 1 6 K 31/06 3 1 O F

F 1 6 K 17/06 (2006.01)

F 1 6 K 17/06 C

請求項の数 6 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2017-522642 (P2017-522642)
 (86) (22) 出願日 平成27年10月15日 (2015.10.15)
 (65) 公表番号 特表2017-533751 (P2017-533751A)
 (43) 公表日 平成29年11月16日 (2017.11.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/057909
 (87) 国際公開番号 WO2016/067147
 (87) 国際公開日 平成28年5月6日 (2016.5.6)
 審査請求日 平成30年10月11日 (2018.10.11)
 (31) 優先権主張番号 62/073,487
 (32) 優先日 平成26年10月31日 (2014.10.31)
 (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 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 咳嗽流の増大の間の圧力制御

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験体の咳嗽流の間の圧力を制御するシステムであって、前記システムは、

前記被験体の気道と連通する被験体インターフェースと；

前記被験体インターフェースを介して流れを選択的に制御する圧力調整器であって、（

i）前記被験体の前記気道と周囲雰囲気との間で前記被験体インターフェースを介してガスが実質的に全くやりとりされなくなるように前記被験体インターフェースが閉鎖される第1のモードと、（ii）前記被験体の前記気道から前記被験体インターフェースを通過してガスが排出されることを可能にするために前記被験体インターフェースが開放される第2のモードとにおいて動作する、圧力調整器と；

前記被験体の個々の呼吸ごとに一連の強制呼吸事象を生じさせるために、前記被験体の前記個々の呼吸の間において前記圧力調整器が前記第1のモードと前記第2のモードとの間でトグル的に切り換えられることとなるように前記圧力調整器を操作する制御器と；

前記被験体インターフェースを通過して流れるガスと流体連通する1つ以上のガスパラメータセンサと

を含む、システムにおいて、前記システムが、

前記被験体インターフェースと関係づけられる圧力除去弁であって、前記咳嗽流の間において前記被験体インターフェース内の圧力を所望の範囲内に維持するように、前記圧力調整器が前記第1のモードで動作する間には、前記被験体インターフェース内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて前記被験体インターフェースを開放し、そこからガスを放

出し、前記圧力調整器が前記第２のモードで動作する間には、閉鎖したままである、圧力除去弁をさらに含むことを特徴とする、システム。

【請求項２】

前記圧力除去弁が、前記被験体インターフェース内の圧力が前記所定の閾値を超えたことに応じて動作するポペット及びばねを含む、請求項１に記載のシステム。

【請求項３】

前記圧力除去弁が、前記被験体インターフェース内の圧力が前記所定の閾値を超えたことに応じて動作するソレノイド弁を含む、請求項１に記載のシステム。

【請求項４】

前記１つ以上のガスパラメータセンサが、前記被験体インターフェース内の圧力に関する情報を伝達する出力信号を生成する、請求項１に記載のシステム。

10

【請求項５】

前記圧力除去弁が、前記圧力調整器と一体的に形成される、請求項１に記載のシステム。

【請求項６】

前記圧力調整器が、吸息時間及び／又は吸息体積に基づき動作する、請求項１に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

20

関連出願の相互参照

[１] 本出願は、２０１４年１０月３１日に出願された米国仮特許出願第６２／０７３，４８７号についての米国特許法第１１９条（ｅ）による優先権の利益を主張しており、この仮特許出願の内容は、参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【０００２】

[２] 本開示は、被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するための方法及び装置に関する。

【０００３】

[３] いくつかの呼吸器疾患（例えば、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、喘息、嚢胞性線維症（ＣＦ）など）は、患者の呼吸器系への流体又は粘弾性物質（すなわち、粘液又は分泌物）の蓄積によって特徴付けられる。呼吸器系における粘液量の増加（過分泌及び／又は肺から分泌物を取り除く能力の低下による）は、多くの場合、呼吸困難と関係し、呼吸器系の気胞の完全な閉塞に繋がり得る。過分泌の臨床的結果は、ガス交換の低下及び粘液クリアランスの障害であり、細菌のコロニー化及び関連する悪化を増大する。分泌物の過剰分は、咳嗽又は咽喉からの痰の喀出により取り除かれ得る。

30

【０００４】

[４] そのような肺粘液を追い出すための自然現象が咳である。咳嗽は、吸息相、声門の閉鎖、筋収縮による肺内の圧力の増加、その後続く呼息相からなり、呼息相において声門が開放され、気道壁上に存在するあらゆる物質を拾い、それを口腔に向かって上方に進ませることが意図される、高速の気流を結果としてもたらす。数多くの状況において、自然咳嗽は、これらの分泌物を喀出するには不十分である。例えば、咳嗽は、十分な咳嗽流を生成することができないこと、肺内の分泌物の異常特性、又はその両方の組み合わせのため、依然として効果がない。多くの呼吸器疾患において、気流を発生させることができないことは、咳嗽運動の間の気道の虚脱と関係がある。

40

【０００５】

[５] 患者が分泌物を喀出するのを助ける補助手段が開発されてきた。例えば、機械的強制吸息（*insufflation*）及び強制呼息（*exsufflation*）により患者の咳嗽流を増加させるための様々なシステムが知られている。従来の強制呼息は、一般的に、被験体の単一の呼息の間に単一の強制呼息事象を用いて成し遂げられる。呼吸回

50

路がデバイスにより加圧され得、その後、デバイスが気道に負圧を印加し、大きな呼息流を生じさせる。被験体の気道内で徐々に増加する分泌物が、ガスと共に追い出される。

【 0 0 0 6 】

[6] 患者の咳嗽流を増加させるための別のシステムは、例えば、単一の咳嗽が、呼気路内に位置決めされた弁の間欠的な開閉によって複数の小規模な咳嗽に分割されることとなるように、呼息の間において圧力振動を生成することを意図した受動可変流れ抵抗器を使用する。例えば、そのようなシステムは、咳嗽流を周期的に遮断し、咳嗽の間の気道内の圧力を周期的に高め、気道が開いたままであることを可能にし、咳嗽体積が最大化されることを可能にするように構成される。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

そのようなシステムにおいては、弁が閉じると肺又は呼吸器系内の圧力が咳嗽の間の継続的な筋収縮により急速に上昇し得、弁が開くと肺圧力が周囲圧力近くまで急速に低下し得る。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

[7] したがって、本開示の1つ以上の態様は、被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するように構成されたシステムに関する。当該システムは、被験体の気道と連通するように構成された被験体インターフェースと；(i)ガスが実質的に全く被験体インターフェースを介して被験体の気道とやりとりされなくなるように被験体インターフェースが閉鎖される第1のモードと、(ii)被験体の気道から被験体インターフェースを通してガスが排出されることを可能にするために被験体インターフェースが開放される第2のモードとにおいて動作する、被験体インターフェースを介して流れを選択的に制御するように構成された圧力調整器と；被験体の個々の呼息ごとに一連の強制呼息事象を生じさせるために、被験体の個々の呼息の間において圧力調整器が第1のモードと第2のモードとの間でトグル式に切り換えられることとなるように圧力調整器を操作するように構成された制御器と；被験体インターフェースと関係づけられ、咳嗽流の増大の間において被験体インターフェース内の圧力を所望の範囲内に維持するように被験体インターフェース内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体インターフェースを開放し、そこからガスを放出するように構成された圧力除去弁とを含む。

【 0 0 0 9 】

[8] 本開示のさらに別の態様は、被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するための方法に関する。当該方法は、被験体インターフェースで被験体の気道と連結することと；制御器により、ガスが実質的に全く被験体インターフェースを介して被験体の気道とやりとりされなくなるように被験体インターフェースが閉鎖される第1のモードで圧力調整器を操作することと；咳嗽流の増大の間において被験体インターフェース内の圧力を所望の範囲内に維持するように被験体インターフェース内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体インターフェースを開放し、そこからガスを放出するように圧力除去弁を操作することと；被験体による被験体インターフェースの加圧を示す情報を受信することと；単一の呼息の間に一連の強制呼息事象を生み出すために第1のモードと第2のモードとの間で圧力調整器をトグル式に切り換えることにより、一連の強制呼息事象によって被験体に強制呼息させる(exsufflate)ことを含み、第2のモードでは、被験体インターフェースは、被験体の気道から被験体インターフェースを通してガスが排出されることを可能にするために開放される。

【 0 0 1 0 】

[9] 本開示のなお別の態様は、被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するように構成されたシステムに関する。当該システムは、被験体の気道と連結するための手段と；(i)ガスが実質的に全く連結するための手段を介して被験体の気道とやりとりされなくなるように連結するための手段が閉鎖される第1のモードと、(ii)連結するための手段を

通って被験体の気道からガスが排出されることを可能にするために連結するための手段が開放される第2のモードとにおいて動作する、連結するための手段を介して流れを選択的に制御するための手段と；所定の閾値を超えた連結するための手段内の圧力に応じて連結するための手段を開放し、そこからガスを放出する、連結するための手段内の圧力を所望の範囲内に維持するための手段と；被験体が連結するための手段を加圧したか否かを示す情報を受信するための手段と；被験体の個々の呼息ごとに一連の強制呼息事象を生じさせるために、被験体の個々の呼息の間において流れを選択的に制御するための手段が第1のモードと第2のモードとの間でトグル式に切り換えられることとなるように、流れを選択的に制御するための手段の動作を制御するための手段とを含む。

【0011】

10

[10] 本開示のこれら及び他の目的、特徴及び特性、並びに操作方法、関連構成要素の機能、部分の組み合わせ、及び製造経済性は、添付の図面を参照して以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮することでより明らかになるだろう。これらの図面の全てが本明細書の一部を構成し、同じ参照番号は、その様々な図において対応する部分を示す。しかしながら、これらの図面は、例示及び説明のみを目的としており、本開示の範囲を規定するものとして意図されるものではないことが明確に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】[11] 被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するように構成されたシステムを示している。

20

【図2】[12] 当該システムの除去弁の一実施形態を示しており、この除去弁は、当該システムの圧力調整器と別個になっている。

【図3】[13] 当該システムの除去弁の例示的な実施形態を示している。

【図4】[14] 当該システムの除去弁の一実施形態を示しており、この除去弁は、当該システムの圧力調整器と一体化されている。

【図5】[15] 当該システムの除去弁の別の例示的な実施形態を示している。

【図6】[16] 除去弁を有する当該システムを用いた被験体の咳嗽流の増大の間の圧力測定値のグラフ説明図である。

【図7】被験体の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するための方法を例示するためのフローチャートである。

30

【発明を実施するための形態】

【0013】

[17] 本明細書で使用される場合、「a」、「an」及び「the」という単数形は、文脈が明らかに別のことを指示しない限り、複数の指示対象を含む。本明細書で使用される場合、2つ以上の部分又は構成部分が「結合」されたという記載は、これらの部分が、直接的又は間接的（すなわち、つながりが生じる限りにおいて、1つ以上の中間部分又は構成部分を介して）のいずれかで接続されている又は一緒に動作することを意味するものとする。本明細書で使用される場合、「直接結合された」とは、2つの要素が互いに直接接触していることを意味する。本明細書で使用される場合、「固定的に結合された」又は「固定された」とは、2つの構成部分が、互いに対して一定の向きを維持しつつ一体となって動くように結合されていることを意味する。

40

【0014】

[18] 本明細書で使用される場合、「単体の」という語は、構成部分が単一の部品又はユニットとして作られることを意味する。すなわち、別個に作られ、次いで1つのユニットとして一緒に結合される部品を含む構成部分は、「単体の」構成部分又は物体ではない。本明細書で用いられる場合、2つ以上の部分又は構成部分が互いに「係合する」という記載は、それらの部分が直接又は1つ以上の中間部分若しくは構成部分を介してのいずれかで互いに力を加え合うことを意味するものとする。本明細書で用いられる場合、「数」という用語は、1又は1より大きな整数（すなわち、複数）を意味するものとする。

【0015】

50

[19] 本明細書で使用される方向を示す語句（例えば、限定するものではないが、上、下、左、右、上方、下方、前方、後方、及びそれらの派生語など）は、図面に示される要素の向きに関するものであり、特許請求の範囲に明示的に記載されていない限り特許請求の範囲を限定するものではない。

【 0 0 1 6 】

[20] 図 1 は、被験体 1 2 の咳嗽流の増大の間の圧力を制御するように構成されたシステム 1 0 の例示的な実施形態を概略的に図示している。

【 0 0 1 7 】

[21] システム 1 0 は、被験体 1 2 の呼吸器系内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体 1 2 の呼吸器系からガスを放出することにより、咳嗽流の増大の間において被験体 1 2 の呼吸器系内の圧力を所望の範囲内に維持するように構成される。システム 1 0 は、被験体 1 2 の呼吸器系内の圧力を除去するように、システム 1 0 の流路を通して流れるガスを、必要に応じて周囲雰囲気中に排気する又は追い出すように構成される。例えば、システム 1 0 は、被験体 1 2 の個々の呼息の間に一連の強制呼息事象を生じさせるように構成されている強制呼息弁システムに加えて二次弁システムを含む。二次弁システムにより、所定の範囲内での被験体 1 2 の呼吸器系内の圧力変化が可能になる。二次弁システムにより、空気導管により強制呼息弁システムに結合された圧力除去弁 2 5 を介して被験体 1 2 の呼吸器系内の圧力流を制御することが可能になる。二次弁システムは、咳嗽流の増大の間の被験体 1 2 の内圧を調整するように構成される。

【 0 0 1 8 】

[22] システム 1 0 はまた、とりわけ被験体 1 2 の気道虚脱を抑えることにより、強制呼息の間の流れを増大する。システム 1 0 は、患者努力を利用してシステム 1 0 を加圧し、被験体 1 2 の個々の呼息の間に一連の強制呼息事象を生じさせる。強制呼息事象は短いパルスであり、その間に、空気が被験体 1 2 の肺から流出することが可能にされる。強制呼息の一連の強制呼息事象への分割は、呼息の間の流量を増加させる傾向があり得、且つ / 又は、有効性の向上を伴って分泌物を解放し得る及び / 若しくは追い出し得る。

【 0 0 1 9 】

[23] 一部の実施形態において、システム 1 0 は、被験体 1 2、ユーザ制御インターフェース 1 4、被験体インターフェース 1 6、1 つ以上のセンサ 1 8、圧力調整器 2 0、圧力除去弁 2 5、制御器 2 2、及び / 又は他の構成部分のうちの 1 つ以上を含む。

【 0 0 2 0 】

[24] ユーザ制御インターフェース 1 4 は、システム 1 0 と被験体 1 2 との間のインターフェースを提供するように構成され、これを介して、被験体 1 2 は、システム 1 0 に情報を提供し、且つシステム 1 0 から情報を受信する。これは、総称して「情報」と呼ばれるデータ、結果、及び / 又は命令、並びに任意の他の伝達可能な品目が、被験体 1 2 と、被験体インターフェース 1 6 及び / 又は制御器 2 2 のうちの 1 つ以上との間でやりとりされることを可能にする。ユーザ制御インターフェース 1 4 に含めるのに好適なインターフェースデバイスの例としては、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、つまみ、レバー、表示画面、タッチスクリーン、スピーカー、マイクロホン、表示灯、可聴警報、プリンター、触覚フィードバックデバイス、ジェスチャー認識デバイス、及び / 又は他のインターフェースデバイスが挙げられる。例えば、一部の実施において、被験体 1 2 は、被験体インターフェース 1 6 内で圧力が高められていることを制御器 2 2 に連絡するためにボタンを押す。一実施形態において、ユーザ制御インターフェース 1 4 は、複数の別個のインターフェースを含む。例えば、システム 1 0 は、上述の押しボタン、及び / 又は四肢の完全な物理的制御を有していないかもしれない被験体（例えば、完全又は部分麻痺の被験体）による使用のためのジェスチャー（例えば、瞬きをするなどの顔面動作）認識デバイスを用いて構成され得る。

【 0 0 2 1 】

[25] 配線接続又は無線のいずれかの他の通信技術もまた、ユーザ制御インターフェース 1 4 として本開示により企図されることが理解されるべきである。例えば、本開示は、ユ

10

20

30

40

50

ーザ制御インターフェース 14 が遠隔制御装置であることを企図している。この例において、被験体ユーザインターフェースの加圧を示す情報が、システム 10 により制御される分割された強制呼吸プロセスを被験体 12 が開始することを可能にする制御器 22 に無線で送信される。ユーザ制御インターフェース 14 としてシステム 10 との使用のために適合される他の例示的な入力デバイス及び技術としては、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブルなど）が挙げられるが、これらに限定されない。要するに、システム 10 と情報をやりとりするための任意の技術が、ユーザ制御インターフェース 14 として本開示により企図される。

【0022】

[26] 被験体インターフェース 16 は、被験体 12 の気道と連結するように構成される。被験体インターフェース 16 は、被験体 12 の気道との流体連通をもたらすように構成される。そのようなものとして、被験体インターフェース 16 は、導管 24 及び／又はインターフェース取付具 26 を含む。導管 24 は、インターフェース取付具 26 へ及び／又はインターフェース取付具 26 からガス（例えば、空気）を運び、インターフェース取付具 26 は、導管 24 を被験体 12 の気道と連通した状態に置く。一部の実施形態において、被験体インターフェース 16 は、非侵襲的である。そのようなものとして、インターフェース取付具 26 は、被験体 12 に非侵襲的に係合する。非侵襲的な係合は、被験体 12 の気道と被験体インターフェース 16 との間でガスをやりとりするために、被験体 12 の気道の 1 つ以上の外部開口部（例えば、外鼻孔及び／又は口）を囲む領域（1 つ又は複数）に着脱自在に係合することを含む。非侵襲的インターフェース取付具 26 の一部の例としては、例えば、送風チューブ、鼻カニューレ、鼻マスク、鼻／口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク、又は被験体の気道とガスの流れをやりとりする他のインターフェース取付具が挙げられ得る。

【0023】

[27] センサ 18 は、被験体インターフェース 16 内のガスの 1 つ以上のガス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ように構成される。この 1 つ以上のガスパラメータは、流量、体積、圧力、温度、湿度、速度、及び／又は他のガスパラメータを含む。ガスパラメータセンサ 18 は、そのようなパラメータを直接（例えば、被験体インターフェース 16 内のガスの流れとの流体連通により）測定する 1 つ以上のセンサを含み得る。ガスパラメータセンサ 18 は、ガスの流れの 1 つ以上のパラメータに関する出力信号を間接的に生成する 1 つ以上のセンサを含み得る。例えば、センサ 18 のうちの 1 つ以上は、圧力調整器 20 の操作パラメータ（例えば、弁ドライバ又はモーター電流、電圧、回転速度、及び／又は他の操作パラメータ）及び／又は他のセンサに基づき出力を生成し得る。ガスパラメータセンサ 18 は、インターフェース取付具 26 と圧力調整器 20 との間の導管 24 内の（又はそれと連通している）単一の場所に図示されているが、これは、決して限定することが意図されるものではない。ガスパラメータセンサ 18 は、複数の場所（例えば、圧力調整器 20 内、インターフェース取付具 26 内（又はそれと連通した状態）、被験体インターフェース 16 上の任意の場所、及び／又はシステム 10 の他の場所など）に配置されたセンサを含み得る。

【0024】

[28] 圧力調整器 20 は、被験体インターフェース 16 を介して流れを選択的に制御するように構成される。圧力調整器 20 は、第 1 のモード、第 2 のモード、及び／又は他のモードで動作するように構成される。第 1 のモードでは、被験体インターフェース 16 は、ガスが実質的に全くそれを介して被験体 12 の気道とやりとりされなくなるように閉鎖される。第 2 のモードでは、被験体インターフェース 16 は、被験体 12 の気道から被験体インターフェース 16 を通ってガスが排出されることを可能にするために開放される。

【0025】

[29] 圧力調整器 20 の第 1 の動作モードにおいて、被験体 12 の気道と流体連通しているインターフェース取付具 26 と圧力調整器 20 との間に圧力除去弁 25 によって閉鎖流路が形成される。圧力調整器 20 の第 2 の動作モードにおいて、圧力調整器 20 は、強制

呼吸流路によってその閉鎖流路を周囲雰囲気に曝露するように構成される。強制呼吸流路は、圧力調整器 20 による被験体インターフェース 16 から出て周囲雰囲気に向かう流路である。強制呼吸流路は、被験体 12 の個々の呼吸の間に生じさせる一連の強制呼吸事象の間において、被験体 12 の肺から空気が流出することを可能にする。

【0026】

[30] 一実施形態において、圧力調整器 20 は、吸息時間及び／又は吸息体積に基づき動作するように構成される。例えば、一実施形態において、圧力調整器 20 は、より長い吸息期間にตอบสนองして開くように構成される。別の実施形態において、圧力調整器 20 は、より短い吸息期間におけるより大きな吸息流量体積にตอบสนองして開くように構成される。

【0027】

[31] 一部の実施において、圧力調整器 20 は、弁及び／又は別の圧力調整デバイスのうちの 1 つ以上を含み得る。一実施形態において、圧力調整器 20 は、1 つ以上の弁を直列及び／又は並列に含み得る。圧力調整器 20 に含めるのに好適な弁及び／又は他の圧力調整デバイスの例としては、プラグ弁、ボール弁、逆止め弁、蝶形弁、ソレノイド、及び／又は他の圧力調整デバイスが挙げられ得る。上述の圧力調整デバイス及び／又は圧力調整器 20 に含まれ得る他の圧力調整デバイスは、液圧により、空気圧により、電気モーターにより、並びに／又は弁及び／若しくは他の圧力制御デバイスを開放及び／若しくは閉鎖するように構成された別の制御モードにより制御され得る。

【0028】

[32] 一部の実施において、圧力調整器 20 は、システム 10 内の 1 つ以上の場所に位置し得る。例えば、一実施形態において、圧力調整器 20 は、被験体インターフェース 16 のインターフェース取付具 26 と反対側の一端に位置し得る。第 2 の実施形態において、圧力調整器 20 は、インターフェース取付具 26 と導管 24 との間に位置し得る。

【0029】

[33] 圧力除去弁 25 は、被験体インターフェース 16 と関係づけられ、咳嗽流の増大の間において被験体インターフェース 16 内の圧力を所定の圧力範囲内に維持するように被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体インターフェース 16 を開放し、そこからガスを放出するように構成される。

【0030】

[34] 圧力除去弁 25 は、閉鎖された密閉位置及び開放された放出位置で動作するように構成される。圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 がその第 1 の動作モードにあるときに開放位置と閉鎖位置との間で動作するように構成される。具体的には、圧力調整器 20 がその第 1 の動作モードにあるとき、被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の圧力閾値又はそれ以下にあるときは、圧力除去弁 25 は閉鎖位置にあるように構成され、被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の圧力閾値より上にあるときは、圧力除去弁 25 は開放位置にあるように構成される。圧力除去弁 25 はまた、圧力調整器 20 がその第 2 の動作モードにあるときは、閉鎖位置にあるように構成される。

【0031】

[35] 圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 がその第 1 の動作モードにあり且つ閉鎖流路内（すなわち、被験体 12 の気道と流体連通しているインターフェース取付具 26 と圧力調整器 20 との間）の圧力が所定の圧力閾値よりも上にあるときに、二次流路を介して閉鎖流路を周囲雰囲気に曝露するために開くように構成される。圧力除去弁 25 は、その開放された放出位置にあるときは、閉鎖流路内を流れるガスを二次流路により周囲雰囲気中に放出するように構成される。圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 による周囲雰囲気に向かういかなる流路又は被験体インターフェース 16 から出るいかなる流路とも異なる周囲雰囲気に向かう二次流路を開放する。例えば、圧力除去弁 25 の二次流路は、圧力調整器 20 の強制呼吸流路（上述）とは異なっている。圧力除去弁 25 は、その閉鎖された密閉位置にあるときは、ガスが閉鎖流路から二次流路により周囲雰囲気に入流するのを妨げるように構成される。

【0032】

[36] 一実施形態において、圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 と物理的に別個になっており、圧力調整器 20 と構成部分を共有しない。一部の実施において、圧力除去弁 25 は、システム 10 内の 1 つ以上の場所に位置し得る。例えば、一実施形態において、圧力除去弁 25 は、図 1 に示されるように、圧力調整器 20 の近くの被験体インターフェース 16 上に位置し得る。圧力除去弁 25 は、圧力除去弁 25 が被験体インターフェース 16 を通って流れるガスと連通している限りにおいて、被験体インターフェース 16 上の他の所に位置し得ることが理解されるべきである。別の実施形態において、除去弁 25 は、インターフェース取付具 26 と圧力調整器 20 との間の被験体インターフェース 16 上の任意の場所に位置している。

【0033】

10

[37] 一実施形態において、所定の圧力閾値は、水のセンチメートル単位 (cmH_2O) で測定される 25 の圧力を含み得る。別の実施形態において、所定の閾値は、 $40\text{ cmH}_2\text{O}$ の圧力を含み得る。さらに別の実施形態において、所定の閾値は、 $60\text{ cmH}_2\text{O}$ の圧力を含み得る。一実施形態において、所定の圧力範囲は、 $20 \sim 100\text{ cmH}_2\text{O}$ の間であり得る。別の実施形態において、所定の圧力範囲は、 $20 \sim 60\text{ cmH}_2\text{O}$ の間であり得る。

【0034】

[38] 所定の閾値又は所定の圧力範囲は、システム 10 のメモリ内に記憶され得る。所定の閾値又は所定の圧力範囲は、被験体 12 が設定可能であり得、製造時に予め規定され得、被験体 12 による先の呼吸に基づき動的に決定され得、及び / 又は他の様式で決定され得る。所定の閾値又は所定の圧力範囲は、ユーザ制御インターフェース 14 を用いて与えられ得、被験体 12 により変更され得る。一実施形態において、所定の圧力閾値は、圧力センサ 18 の動作耐圧又はそれ以下であり得る。一実施形態において、所定の圧力閾値は、許容範囲に余裕を与えるように、圧力センサ 18 の動作耐圧よりも小さい値に設定され得る。この構成は、圧力センサ 18 の電子回路を保護するために圧力が圧力センサ 18 の動作耐圧よりも下になるように、圧力除去弁 25 が被験体インターフェース 16 内の圧力を低下させることを可能にする。別の実施形態において、圧力除去弁 25 が機械的に動作するように構成される (すなわち、圧力除去弁 25 の動作が制御器 22 及び / 又はセンサ 18 と関係づけられない) 場合、所定の閾値又は所定の圧力範囲は、製造業者によって設定され得る、又は圧力除去弁 25 の機械調整により患者によって調整され得る。

20

30

【0035】

[39] 図 2 は、システム 10 の圧力調整器 20 と別個になっている圧力除去弁 25 の一実施形態を示している。圧力除去弁 25 は、導管により圧力調整器 20 に接続される。圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 がその第 1 の動作モードにあり且つ閉鎖流路内の圧力が所定の閾値よりも上にあるときに、圧力調整器 20 による周囲雰囲気に向かういかなる流路又は被験体インターフェース 16 から出るいかなる流路とも異なる周囲雰囲気に向かう二次流路を開放する。

【0036】

[40] 図 3 は、通常は閉鎖されている機械式ポペット弁の形態を取る圧力除去弁 25 の一実施形態を示している。ポペット弁 25 は、ガスがそれを通過するのを妨げる閉鎖位置及びガスがそれを通過することを可能にする開放位置にあり得る。圧力除去弁 25 は、圧力除去弁 25 にガスが流入するための開口部 60 を有するハウジングと、ハウジングの内部に配置されたばね 66 と、圧力除去弁 25 を閉鎖及び開放するためのポペット 64 と、ポペット 64 に接続された心棒 68 と、圧力除去弁 25 がその閉鎖位置にあるときにポペット 64 に接する台座 62 とを含み得る。圧力除去弁 25 は、圧力除去弁 25 がその開放位置にあるときに被験体インターフェース 16 内部の圧力を低下させるためにガスがそれを通過するための出口 (二次流路) を含む。ばね 66 は、ガスが圧力除去弁 25 に流入するのを妨げるために、圧力除去弁 25 の開口部 60 を密閉するように、閉鎖位置にあるポペット 64 を通常は台座 62 に押し付け得る。

40

【0037】

50

[41] ガスの圧力は、ポペット 6 4 を台座 6 2 から遠ざかるように押し得、そうして圧力除去弁 2 5 をその開放位置に移動させる。すなわち、ガスの圧力は、A の方向にポペット 6 4 を押し得るのに対して、ばね 6 6 は、A の方向へのポペット 6 4 の動きに逆らうように構成される。台座 6 2 は、ガスがそれに流入するのを妨げるように、ポペット 6 4 が台座 6 2 との密閉を形成することを可能にするエラストマー材料でできたものであり得る。ばねの特性（例えば、ばね力及び／又は弾性）は、圧力除去弁 2 5 が開放され得る所望の所定の閾値圧力に応じて変えられ得る。すなわち、所望の所定の閾値（被験体インターフェース 1 6 内の圧力がその閾値を超えたときに圧力除去弁 2 5 が開き得る）がばねの力と関係づけられ得る。ばねの力は、例えば、フックの法則に基づいて変えられ得る。

【 0 0 3 8 】

10

[42] 圧力調整器がその第 1 の動作モードにあるときの被験体インターフェース 1 6 内の圧力を低下させるように、圧力除去弁 2 5 は、被験体インターフェース 1 6 内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて圧力を除去する（開く）ように構成される。図 3 に示される圧力除去弁 2 5 の実施形態において、圧力は、ポペット 6 4 を、ばね 6 6 の力に逆らって台座 6 2 から遠ざかるように A の方向に押し上げ得、そうしてガスが開口部 6 0 を通って圧力除去弁 2 5 に流入することを可能にし、次いで、ガスを周囲雰囲気中に出力し得る。圧力が十分に低下した後に、ばね 6 6 は、圧力除去弁 2 5 を閉鎖するように、ポペット 6 4 を再び台座 6 2 に押し付け得る。

【 0 0 3 9 】

[43] 圧力除去弁 2 5 は、他の実施形態においては他の構成を有し得る又は他の形態を取り得ることが理解されるべきである。圧力除去弁 2 5 は、機械弁であってもよいが、制御器 2 2 により操作される電子弁であってもよい。例えば、圧力除去弁 2 5 は、被験体インターフェース 1 6 内の圧力が所定の圧力閾値以上であると制御器 2 2 が判断したときに制御器 2 2 により開放されるように構成される、通常は閉鎖されているパイロットソレノイド弁であり得る。しかしながら、これらの例は限定することが意図されるものではなく、圧力除去弁 2 5 は他の実施形態においては他の構成を有し得ることが理解されるべきである。

20

【 0 0 4 0 】

[44] 例えば、図 4 及び図 5 は、システム 1 0 の圧力調整器 2 0 と一体化された圧力除去弁 2 5 の一実施形態を示している。一体化された圧力調整器及び除去弁システムは、周囲雰囲気への 2 つの別個の開口と、周囲雰囲気への開口を選択的に開閉するようにその一体化された圧力調整器及び除去弁システムを制御するソレノイド 8 0 とを含み得る。周囲雰囲気への第 1 の開口は、被験体 1 2 の強制呼息の間において被験体 1 2 の気道から被験体インターフェース 1 6 を通ってガスが排出されることを可能にする。周囲雰囲気への第 2 の開口は、被験体インターフェース 1 6 内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体インターフェース 1 6 内の圧力を除去するように、被験体 1 2 の強制呼息の前に被験体 1 2 の気道から被験体インターフェース 1 6 を介してガスを放出する。

30

【 0 0 4 1 】

[45] 非通電状態にあるとき、ソレノイド 8 0 は、被験体インターフェース 1 6 を介した被験体 1 2 の強制呼息後に周囲雰囲気への第 1 の開口を閉鎖するように構成される。この位置において、被験体インターフェース 1 6 内の圧力が所定の圧力閾値を超えていると判断されれば、ソレノイド 8 0 は、被験体 1 2 の気道から被験体インターフェース 1 6 を通ってガスが放出されることを可能にするために周囲雰囲気への第 2 の開口を開放する。ソレノイド 8 0 は、咳嗽トリガ事象が検出されると周囲雰囲気への第 2 の開口を閉鎖するように構成される。この位置において、ソレノイド 8 0 は、被験体 1 2 の強制呼息の間において被験体 1 2 の気道から被験体インターフェース 1 6 を通ってガスが排出されることを可能にするために周囲雰囲気への第 1 の開口を開放する。

40

【 0 0 4 2 】

[46] 再び図 1 を参照すると、制御器 2 2 は、システム 1 0 において情報処理能力を提供するように構成される。そのようなものとして、制御器 2 2 は、デジタルプロセッサ、ア

50

ナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構のうちの１つ以上を含み得る。図１において制御器２２は単一のエンティティとして示されているが、これは、例示を目的としているにすぎない。一部の実施において、制御器２２は、複数の処理ユニットを含む。これらの処理ユニットは、物理的に同じデバイス内に位置し得る、又は制御器２２が、協調して動作する複数のデバイスの処理機能を代表し得る。一部の実施において、制御器及び／又はセンサ（１つ又は複数）１８の間の通信は、無線で又は電線を介して行われる。

【００４３】

[47] 図１に示されるように、制御器２２は、１つ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に構成され得る。この１つ以上のコンピュータプログラムモジュールは、加圧モジュール２８、咳嗽開始モジュール３０、咳嗽終了モジュール３１、制御モジュール３２、圧力調整モジュール３３及び／又は他のモジュールのうちの１つ以上を含む。制御器２２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何らかの組み合わせ；並びに／又は制御器２２上の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２８、３０、３１、３２及び／又は３３を実行するように構成され得る。

10

【００４４】

[48] モジュール２８、３０、３１、３２及び３３は図１において共に単一の処理ユニット内に位置するものとして図示されているが、制御器２２が複数の処理ユニットを含む実施においては、モジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３のうちの１つ以上が、その他のモジュールから遠隔に位置し得ることが理解されるべきである。以下に記載される異なるモジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３により提供される機能の説明は、例示を目的としたものであり、限定することが意図されるものではない。というのは、モジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３はいずれも、記載されるよりも多くの又は少ない機能を提供し得るからである。例えば、モジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３のうちの１つ以上が省かれ得、その機能の一部又は全部が、モジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３のうちの他のものによって提供され得る。別の例として、制御器２２は、以下でモジュール２８、３０、３１、３２及び／又は３３のうちの１つのものであるとされる機能の一部又は全部を行い得る１つ以上の追加のモジュールを実行するように構成され得る。

20

30

【００４５】

[49] 加圧モジュール２８は、被験体１２の呼吸努力（例えば、補助なし呼吸努力）が被験体インターフェース１６を加圧したか否かを示す情報を受信するように構成される。受信した情報に基づき、加圧モジュール２８は、被験体インターフェース１６が加圧されているか否かを判断する。一部の実施形態において、加圧モジュール２８は、被験体１２が被験体インターフェース１６を加圧したか否かを示す情報がユーザ制御インターフェース１４への被験体１２による入力を含むこととなるように構成される。例えば、被験体１２は、圧力調整器２０が第１のモード（閉鎖）にある中でインターフェース取付具２６に息を吹きかけることにより被験体インターフェース１６を加圧する。加圧後に、被験体１２は、被験体インターフェース１６内で圧力が高められていることを示すためにユーザ制御インターフェース１４のボタンを押す（又は別のやり方でユーザ制御インターフェース１４の何らかの要素に係合する）。

40

【００４６】

[50] 一部の実施形態において、加圧モジュール２８は、ユーザが被験体インターフェース１６を加圧したか否かを示す情報がセンサ１８の出力信号を含むこととなるように構成される。例えば、被験体１２は、圧力調整器２０が第１のモード（閉鎖）にある中でインターフェース取付具２６に息を吹きかけることにより被験体インターフェース１６を加圧する。そのような実施形態において、加圧モジュール２８は、出力信号により情報が伝達される１つ以上のガスパラメータに基づき被験体インターフェース１６が適切に加圧され

50

ているか否かを判断する。例えば、ガスパラメータのレベルが閾値レベルを突破したことに応じて、加圧モジュール 28 は、被験体インターフェース 16 が加圧されていると判断する。咳嗽開始モジュール 30 は、被験体インターフェース 16 を介した被験体 12 の通常の呼吸の間において咳嗽トリガ事象を検出するように構成される。一実施形態において、圧力調整器 20 が閉鎖されている場合には、咳嗽開始モジュール 30 は、咳嗽努力の開始によって咳嗽トリガ事象を検出するようにも構成される。この呼吸は、被験体 12 が被験体インターフェース 16 を介して自由に吸息及び呼息し得るように圧力調整器 20 が第 2 のモードで動作している間に行われる。一部の実施形態において、咳嗽トリガ事象を示す情報は、1 つ以上のガスパラメータ（例えば、圧力、流量、及び / 又は他のガスパラメータ）を含み、このガスパラメータに関して、情報が、センサ 18 の出力信号により伝達

10

【0047】

[51] 咳嗽トリガ事象は、被験体 12 による咳嗽の準備における吸息を示す出力信号を含み得る。そのような吸息は、準備吸息（*preparatory inhalation*）と呼ばれ得る。準備吸息は被験体 12 による他の吸息よりも鋭く（例えば、より大きな規模の流量又はより低い圧力を有する）且つ / 又は深い（例えば、より大きな流量体積を有する）ものであり得るという点で、準備吸息は、被験体インターフェース 16 を介する被験体 12 の他の吸息と区別され得る。一実施形態において、準備吸息は、被験体 12 による他の吸息よりも短い期間でより大きな流量体積を有し得る。別の実施形態において、準備吸息は、被験体 12 による他の吸息よりも長い吸息期間を有し得る。一部の実施形態

20

【0048】

[52] 咳嗽終了モジュール 31 は、被験体インターフェース 16 を介した被験体 12 の強制呼息後の咳嗽終了を検出するように構成される。咳嗽終了の検出は、被験体 12 から受信される入力（例えば、ユーザが咳嗽を終えたことを示すユーザ制御インターフェース 14 を介した入力）に基づいて、センサ 18 の出力信号に基づいて、及び / 又は他のパラメータに基づいて行われる。センサ 18 の出力信号に基づく咳嗽終了の検出は、咳嗽が終了しつつあること又は終了したこと（例えば、被験体 12 の肺内の空気が消耗されたこと）を示す被験体インターフェース 16 内の 1 つ以上のガスパラメータへの変化の徴候について出力信号をモニタリングすることにより行われる。これは、個々の強制呼息事象及び / 又は強制呼息事象群の間（例えば、咳嗽全体の間、*n* 個の直近の事象のスライディングウィンドウの間、など）、圧力、流量、体積及び / 又は他のパラメータのうちの 1 つ以上をモニタリングすることを含み得る。

30

【0049】

[53] 非限定的な例として、咳嗽終了は、咳嗽の期間の間の総呼息体積に基づき検出され得る。総呼息体積が閾値量に達したことに応じて、咳嗽終了が検出され得る。この閾値量は、咳嗽前の吸息における吸息体積に基づき決定され得、ユーザが設定可能な設定に基づき決定され得、被験体 12 による先の咳嗽に基づき決定され得、及び / 又は他のやり方で決定され得る。

40

【0050】

[54] 別の非限定的な例として、個々の強制呼息事象の圧力、流量及び / 又は体積のうちの 1 つ以上が、咳嗽終了を検出するためにモニタリングされる。強制呼息事象の間にこれらのパラメータのうちの 1 つ以上が閾値レベルを突破した（例えば、最低圧力レベルに達していない、最低流量規模に達していない、最低体積に達していない、など）ことに応じて咳嗽終了が検出され得る。一部の実施形態において、個々の強制呼息事象ではなく、強制呼息事象のスライディングウィンドウがモニタリングされ得る。そのような実施形態に

50

において、スライディングウィンドウ内の個々の強制呼息事象の間に得られた測定値の集計（例えば、合計、平均、加重平均、など）が、対応する閾値レベルと比較される。この閾値は、ユーザが設定可能な設定に基づき決定され得る、被験体インターフェース 16 を介した被験体 12 による先の呼吸に基づき決定され得る、製造時に予め決定され得る、及び／又は他のやり方で決定され得る。

【0051】

[55] さらに別の非限定的な例として、咳嗽終了の検出は、時間の経過に基づき行われる。咳嗽トリガ事象及び／又は最初の強制呼息事象からいくらかの時間量後に、咳嗽終了が検出され得る。この時間量は、ユーザが設定可能な設定に基づき決定され得る、被験体インターフェース 16 を介した被験体 12 による先の呼吸に基づき決定され得る、製造時に

10

【0052】

[56] 制御モジュール 32 は、被験体 12 に強制呼息させるように第 1 のモード（閉鎖）と第 2 のモード（開放）との間で圧力調整器 20 の動作を制御するように構成される。強制呼息は、被験体 12 の肺からの強制的なガスの放出である。制御モジュール 32 は、被験体 12 が咳嗽トリガ事象を経験したとの咳嗽開始モジュール 30 による判断まで圧力調整器 20 を第 2 の（開放）モードに置くことにより、被験体 12 に強制呼息させるように構成される。制御モジュール 32 は、そのような判断に応じて圧力調整器 20 を第 1 のモードに置くように構成される。圧力調整器 20 が第 1 のモードで操作されているとき、被験体インターフェース 16 内への被験体 12 による呼吸努力は、被験体インターフェース 16 を加圧する。この加圧は、上に記載したように、加圧モジュール 28 によりモニタリングされる。制御モジュール 32 は、被験体 12 が咳嗽に十分に被験体インターフェース 16 を加圧したとの加圧モジュール 28 による判断に応じて被験体 12 の個々の呼息の間に一連の分割された強制呼息事象を生じさせるように構成される。この強制呼息は、被験体インターフェース 16 を介して行われる。強制呼息事象は、個々の呼息の間に第 1 のモードと第 2 のモードとの間で圧力調整器 20 をトグル式に切り換えることにより生み出される。制御モジュール 32 は、咳嗽が終了したとの咳嗽終了モジュール 31 による判断に応じて圧力調整器 20 を第 2 の（開放）モードに置くように構成され、被験体 12 は、通常の呼吸に戻り得る。

20

【0053】

[57] 圧力調整モジュール 33 は、圧力調整器 20 が第 1 のモードにあるときに被験体インターフェース 16 からガスを選択的に放出するように圧力除去弁 25 の動作を制御するように構成される。圧力調整モジュール 33 は、被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値を超えたときの開放位置と被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値より低いときの閉鎖位置との間で圧力除去弁 25 の動作を制御する。圧力調整モジュール 33 は、被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値を超えているとのセンサ 18 による判断まで、圧力除去弁 25 を閉鎖位置に維持するように構成される。圧力調整モジュール 33 は、そのような判断に応じて圧力除去弁 25 を放出／開放位置に置くように構成される。圧力除去弁 25 が開放位置で操作されているときは、被験体インターフェース 16 内のガスは、周囲雰囲気中に放出される。被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値又はそれ以下であるとのセンサ 18 による判断に応じて、圧力調整モジュール 33 は、圧力除去弁 25 を閉鎖位置に置き、被験体インターフェース 16 が咳嗽のために加圧することを可能にするように構成される。よって、圧力調整器 20 が第 1 のモードにあるとき、被験体インターフェース 16 内の圧力は、必要に応じて閉鎖位置と開放位置との間で圧力除去弁 25 をトグル式に切り換えることにより除去される。

30

40

【0054】

[58] 別の実施形態において、制御モジュール 32 は、圧力調整器 20 及び圧力除去弁 25 の両方を操作するように構成され得る。そのような実施形態において、システム 10 は、別個の圧力調整モジュールを含まない。さらに別の実施形態において、圧力除去弁 25 は、制御モジュール 32 及び／又は圧力調整モジュール 33 からのいかなる入力もなしに

50

動作するように構成されている機械弁である。

【 0 0 5 5 】

[59] 例示として、図 6 は、圧力除去弁 25 を有するシステム 10 を用いての被験体 12 の咳嗽流の増大の間の被験体インターフェース 16 内の圧力測定値のグラフ図を示している。X 軸は、秒単位で測定された時間であり、Y 軸は、 cmH_2O 単位で測定された被験体インターフェース 16 内の圧力である。所定の閾値を $25 \text{ cmH}_2\text{O}$ に設定した。圧力除去弁 25 がなければ、被験体インターフェース 16 内の圧力は、無制御に上昇し得、 $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ を容易に越え得る。しかしながら、図 6 のグラフから明確に分かり得るように、圧力除去弁 25 は、 $25 \text{ cmH}_2\text{O}$ の所定の閾値又はその辺りに被験体インターフェース 16 内の圧力を維持するために、その開放位置と閉鎖位置との間を移動する。

10

【 0 0 5 6 】

[60] 図 1 に戻ると、制御モジュール 32 は、分割された強制呼吸における強制呼吸事象の 1 つ以上のパラメータを制御する。この 1 つ以上の強制呼吸パラメータは、個々の強制呼吸事象についての、第 1 のモードにある時間、第 2 のモードにある時間、第 1 のモードから第 2 のモードへの移行（例えば、移行のタイミング）、第 2 のモードから第 1 のモードへの移行（例えば、移行のタイミング）、及び / 又は他のパラメータのうちの 1 つ以上を含み得る。一実施形態において、制御モジュール 32 は、第 1 のモードから第 2 のモードへの移行及び / 又は第 2 のモードから第 1 のモードへの移行が所定のタイミングに基づき開始されることとなるように構成される。所定のタイミングは、周期頻度又は周期長、第 1 のモードの標準的な長さ、第 2 のモードの標準的な長さ、及び / 又は他の周期タイミングに基づき得る。所定のタイミングは、呼吸の間に換えられ得る（例えば、呼吸の開始時の強制呼吸事象はより長く、呼吸の終了時の強制呼吸事象はより短い）。これらのタイミングは、ユーザ（例えば、被験体 12、介護者、研究者、及び / 又は他のユーザ）が設定可能なものであり得る。例えば、1 つ以上のユーザ設定が、そのようなタイミングを設定するためにユーザ制御インターフェース 14 を介してユーザが設定可能なものであり得る。

20

【 0 0 5 7 】

[61] 一実施形態において、制御モジュール 32 は、第 1 のモードから第 2 のモードへの移行及び / 又は第 2 のモードから第 1 のモードへの移行がセンサ 18 により生成される出力信号に基づき開始されることとなるように構成される。例えば、制御モジュール 32 は、最初の強制呼吸事象に続いて圧力調整器 20 を第 1 の動作モードに置くように構成され得、それにより、被験体インターフェース 16 を閉鎖する。圧力調整器 20 は、被験体インターフェース 14 の閉鎖に逆らう被験体 12 による呼吸努力のせいで 1 つ以上のガスパラメータが閾値レベルを突破する（例えば、圧力が突破圧力閾値より上に上昇する）まで、第 1 の動作モードのままであり得る。一実施形態において、突破圧力閾値は、 $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ である。別の実施形態において、突破圧力閾値は、 $2 \text{ cmH}_2\text{O}$ である。さらに別の実施形態において、突破圧力閾値は、 $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ である。さらに別の実施形態において、突破圧力閾値範囲は、 $1 \sim 6 \text{ cmH}_2\text{O}$ の間である。さらに別の実施形態において、突破圧力閾値範囲は、 $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ 未満である。

30

【 0 0 5 8 】

[62] これに応じて、制御モジュール 32 は、圧力調整器 20 を第 1 の動作モードから第 2 の動作モードに切り換えることにより、次の強制呼吸事象を開始し得る。別の例として、圧力調整器 20 が第 2 のモードで操作されている間、制御モジュール 30 は、1 つ以上のガスパラメータが閾値レベルを突破したこと（例えば、圧力及び / 又は流量が閾値より下に下がったこと）を示すセンサ 18 の出力信号に応じて、そのような操作を第 1 のモードに切り換え得る。閾値レベルは、ユーザ（例えば、被験体 12、介護者、研究者、及び / 又は他のユーザ）が調整可能なものであり得る。例えば、1 つ以上のユーザ設定が、そのような閾値を設定するためにユーザ制御インターフェース 14 を介してユーザが設定可能なものであり得る。

40

【 0 0 5 9 】

50

[63] 電子式制御器 22 及び / 又はそのモジュール 28、30、32 による圧力調整器 20 の動作の説明は、限定することが意図されるものではないことが理解されよう。被験体インターフェース 16 の加圧に応じて圧力調整器 20 を開放するため、及び / 又は個々の呼息の間に複数の強制呼息事象を生じさせるために第 1 のモードと第 2 のモードとの間で圧力調整器 20 をトグル式に切り換えるための他の制御器が、本開示の範囲内に入る。例えば、1 つ以上の弾性部材（例えば、ばね、バンド、及び / 又は他の弾性部材）（図示せず）が、個々の呼息（例えば、間に起こる吸息なしにガスが被験体 12 の肺から排出される期間）の間に第 1 のモードと第 2 のモードとの間で圧力調整器 20 の振動を生じさせるように動作し得る。他の機械式制御器もまた企図される。

【0060】

10

[64] 図 7 は、被験体の咳嗽流の増大の間の圧力をモニタリング及び制御する方法 40 を例示している。以下に提示される方法 40 の動作は、例示であることが意図される。一部の実施形態において、方法 40 は、記載されていない 1 つ以上の追加の動作を伴って及び / 又は述べられている動作のうちの 1 つ以上を伴わずに成し遂げられ得る。さらに、方法 40 の動作を図 7 に例示し且つ以下で説明する順序は、限定することが意図されるものではない。

【0061】

[65] 一部の実施形態において、方法 40 は、1 つ以上の処理デバイス（例えば、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に設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び / 又は情報を電子的に処理するための他の機構）において実施され得る。この 1 つ以上の処理デバイスは、電子記憶媒体上に電子的に記憶された命令に応答して方法 40 の動作の一部又は全部を実行する 1 つ以上のデバイスを含み得る。この 1 つ以上の処理デバイスは、方法 40 の動作のうちの 1 つ以上の実行のために特別に設計されるようにハードウェア、ファームウェア、及び / 又はソフトウェアを通じて構成された 1 つ以上のデバイスを含み得る。

20

【0062】

[66] 動作 42 において、被験体インターフェースが、被験体の気道と連結する。一部の実施形態において、動作 42 は、被験体インターフェース 16 及び / 又はインターフェース取付具 26（図 1 に示され、本明細書で説明される）と同じ又は類似の被験体インターフェース及び / 又はインターフェース取付具によって行われる。

30

【0063】

[67] 動作 43 において、咳嗽トリガ事象を示す情報が検出される。一部の実施形態において、動作 43 は、制御器 22（図 1 に示され、本明細書で説明される）と同じ又は類似の制御器によって行われる。

【0064】

[68] 動作 44 において、圧力調整器が、第 1 のモードで動作する。第 1 のモードでは、被験体インターフェース 16 は閉鎖されている。一部の実施形態において、動作 44 は、圧力調整器 20（図 1 に示され、本明細書で説明される）と同じ又は類似の圧力調整器によって行われる。

【0065】

40

[69] 動作 45 において、圧力除去弁が、咳嗽流の増大の間において被験体インターフェース 16 内の圧力を所定の圧力範囲内に維持するように、被験体インターフェース 16 内の圧力が所定の閾値を超えたことに応じて被験体インターフェース 16 からガスを放出するように動作する。圧力除去弁 25 は、圧力調整器 20 が第 1 のモードにあるときに動作する。一部の実施形態において、動作 45 は、圧力除去弁 25（図 1 に示され、本明細書で説明される）と同じ又は類似の圧力除去弁によって行われる。

【0066】

[70] 動作 46 において、被験体インターフェース 16 が、被験体 12 により加圧される。被験体 12 は、被験体インターフェース 16 に空気圧を加えることにより被験体インターフェース 16 を加圧する。一部の実施形態において、動作 46 は、被験体インターフェ

50

ース 16 (図 1 に示され、本明細書で説明される) と同じ又は類似の被験体インターフェースによって行われる。

【 0067 】

[71] 動作 48 において、被験体 12 による被験体インターフェース 16 の加圧を示す情報が検出される。一部の実施形態において、動作 48 は、制御器 22 (図 1 に示され、本明細書で説明される) と同じ又は類似の制御器によって行われる。

【 0068 】

[72] 動作 50 において、圧力調整器は、第 1 の閉鎖モードと第 2 の開放モードとの間でトグル式に切り換わる。第 2 のモードでは、被験体インターフェース 16 は、被験体 12 の気道からガスが排出されることを可能にするために開放される。第 1 のモードと第 2 のモードとの間のトグル式の切り換えが、単一の呼息の間において一連の分割された強制呼息事象によって被験体 12 に強制呼息させる。一部の実施形態において、動作 50 は、圧力調整器 20 (図 1 に示され、本明細書で説明される) と同じ又は類似の圧力調整器によって行われる。

10

【 0069 】

[73] 動作 51 において、咳嗽終了を示す情報が検出される。一部の実施形態において、動作 51 は、制御器 22 (図 1 に示され、本明細書で説明される) と同じ又は類似の制御器によって行われる。

【 0070 】

[74] 動作 52 において、圧力調整器が、第 2 の (開放) モードにトグル式に切り換わる。一部の実施形態において、動作 52 は、圧力調整器 20 (図 1 に示され、本明細書で説明される) と同じ又は類似の圧力調整器によって行われる。

20

【 0071 】

[75] 特許請求の範囲において、括弧に挟まれたいずれの参照記号も、クレームを限定するものとして解釈されないものとする。「含む (c o m p r i s i n g) 」又は「含む (i n c l u d i n g) 」という語は、クレームに列挙されるもの以外の要素又は工程の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙するデバイスクレームにおいて、これらの手段のうちのいくつかは、ハードウェアの同一の品目によって具現化され得る。要素に先立つ「a」又は「an」という語は、複数のそのような要素の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙する任意のデバイスクレームにおいて、これらの手段のうちのいくつかは、ハードウェアの同一の品目によって具現化され得る。ある特定の要素が互いに異なる従属クレームに記載されているということだけでは、これらの要素が組み合わせで使用され得ないということを示すことにならない。

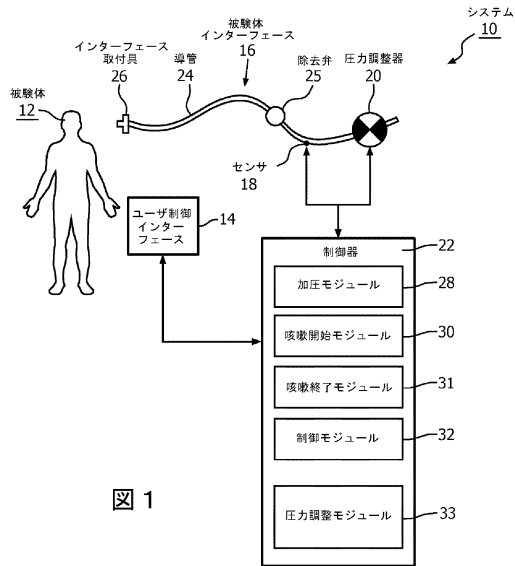
30

【 0072 】

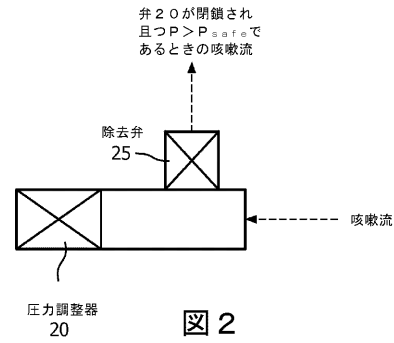
[76] 上で提供された説明は、最も実用的で好ましい実施形態であると現在考えられているものに基づき例示を目的として詳細を提供しているが、そのような詳細は、それだけを目的としたものであること、並びに本開示は、明示的に開示された実施形態に限定されるものではなく、逆に、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にある修正及び同等の構成を対象として含むことが意図されることが理解されるべきである。例えば、本開示は、任意の実施形態の 1 つ以上の特徴が任意の他の実施形態の 1 つ以上の特徴と可能な限り組み合わせられ得ることを企図することが理解されるべきである。

40

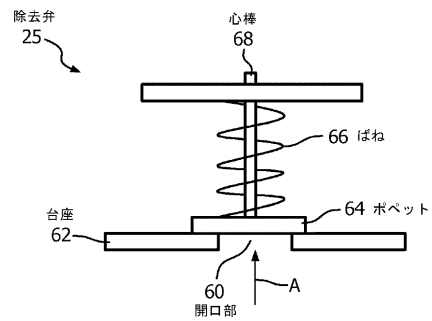
【図 1】



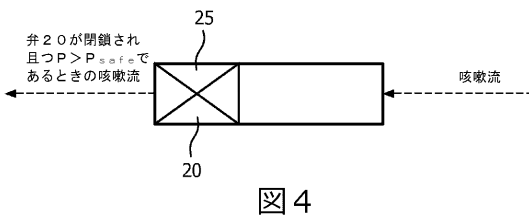
【図 2】



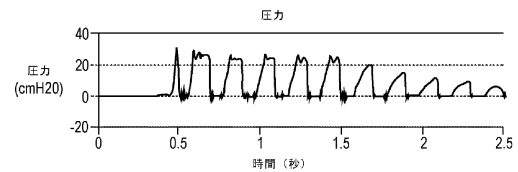
【図 3】



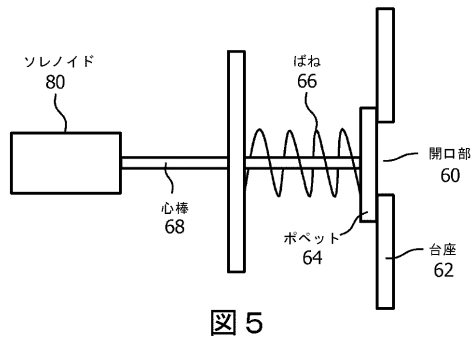
【図 4】



【図 6】



【図 5】



【図 7】

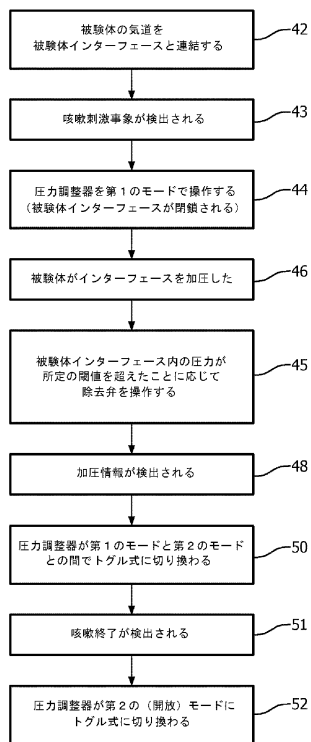
方法
40

図 7

フロントページの続き

(72)発明者 ブランド マールテン レオナルドゥス クリスチャン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 コルバーフ ミカエル エドワード
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 川島 徹

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 3 / 1 1 8 0 6 1 (W O , A 1)
特開平 0 5 - 2 4 5 2 0 4 (J P , A)
特表 2 0 1 3 - 5 0 0 0 5 2 (J P , A)
米国特許第 0 3 9 9 3 0 5 9 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 6 / 0 0
A 6 1 M 1 6 / 0 6
A 6 1 M 1 6 / 2 0
F 1 6 K 1 7 / 0 6
F 1 6 K 3 1 / 0 6