

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年10月4日(04.10.2018)



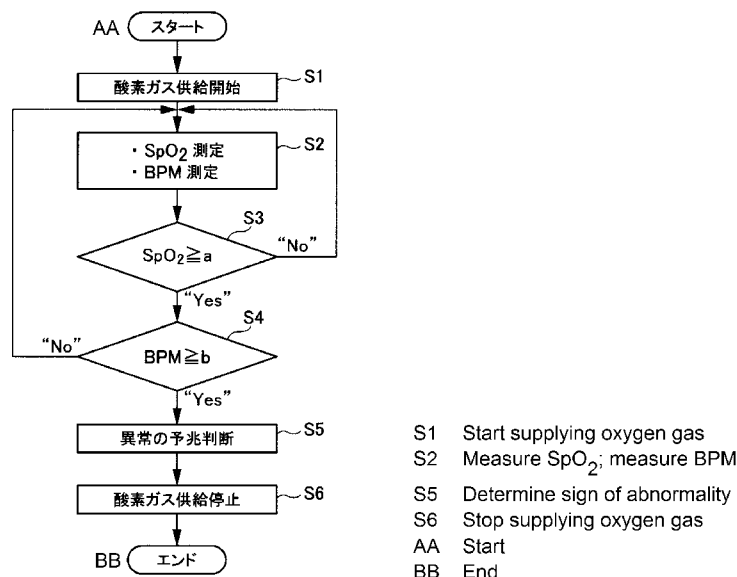
(10) 国際公開番号

WO 2018/180706 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 16/00 (2006.01) A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01) A61M 16/10 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/010818
- (22) 国際出願日: 2018年3月19日(19.03.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2017-069845 2017年3月31日(31.03.2017) JP
- (71) 出願人: 帝人ファーマ株式会社 (TEIJIN PHARMA LIMITED) [JP/JP]; 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 小泉 遼 (KOIZUMI Ryo); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 帝人ファーマ株式会社内 Tokyo (JP). 松本 貞佳 (MATSUMOTO Sadayoshi); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 帝人ファーマ株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 為 山 太 郎 (TAMEYAMA Taro); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 帝人株式会社内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: OXYGEN SUPPLY DEVICE AND METHOD FOR CONTROLLING SAME

(54) 発明の名称: 酸素供給装置及びその制御方法



(57) Abstract: This oxygen supply device that supplies an intake oxygen gas to a user comprises: a first sensor unit that acquires information on the percutaneous arterial blood oxygen saturation (SpO₂) of the user; a second sensor unit that acquires information on the number of times of breaths per minute (BPM); and a control unit. If the SpO₂ value acquired by the first sensor unit is greater than or equal to a preset first threshold and the BPM value acquired by the second sensor unit is greater than or equal to a preset second threshold, the control unit determines this as a sign of abnormality, because



HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

there is a possibility that this is a sign of CO₂ narcosis indicating a rise in the PaCO₂ value. The control unit then performs a control, such as stopping the supply of oxygen gas to the user.

(57) 要約: 吸入用の酸素ガスを使用者に供給する酸素供給装置は、使用者の経皮的動脈血酸素飽和度 (S p O₂) 情報を取得する第1センサ部と、1分間当たりの呼吸回数 (B P M) 情報を取得する第2センサ部と、制御部とを備える。制御部は、第1センサ部が取得した S p O₂ 値が予め設定した第1閾値以上であり、かつ第2センサ部が取得した B P M 値が予め設定した第2閾値以上であることを示したとき、P a C O₂ 値の上昇を示す C O₂ ナルコーシスの予兆である可能性があるため異常の予兆と判断する。そして、制御部は使用者に酸素ガスを供給することを停止させるなどの制御を行う。

明 細 書

発明の名称：酸素供給装置及びその制御方法

技術分野

[0001] 本発明は、高濃度酸素を吸入させる酸素療法に用いられる酸素供給装置及びその制御方法に関する。

背景技術

[0002] 慢性閉塞性肺疾患、肺結核後遺症、肺線維症をはじめとした慢性呼吸不全、および心不全、その他各種疾患に伴う低酸素血症などの慢性呼吸器疾患の治療法として、酸素療法がある。酸素療法では、高濃度の酸素ガスを投与することにより、患者の動脈血酸素分圧（ $P a O_2$ ）を上昇させ、低酸素血症を改善・予防することを目的としている。

[0003] 在宅酸素療法は、医師などの医療従事者の処方に従って、酸素供給装置を患者である使用者が操作し、自宅で酸素療法を行なうものである。在宅酸素療法では、吸入用の酸素ガスは特許文献1、2に記載されるような酸素濃縮装置や酸素ボンベなどの酸素供給装置から供給される。一般的に、使用時の便利さや保守管理の容易さから、在宅では酸素濃縮装置を使用し、病院への通院やショッピングなどの外出先での使用には、小型軽量の酸素ボンベが用いられることが多い。

[0004] 在宅酸素療法で処方される酸素ガスの流量は、患者の疾患や重症度の他に、安静、労作、睡眠など、それぞれの患者の状態ごとに適した流量を処方することが好ましい。このため、特許文献1のように、酸素供給装置に経皮的動脈血酸素飽和度（ $S p O_2$ ）を測定するセンサを設け、酸素ガスの流量を $S p O_2$ の値から設定することが検討されている。一般的に、患者の $P a O_2$ 値を60 mmHg以上（ $S p O_2$ 値を90%以上）に保つことが望ましいと考えられている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2001-309981号公報

特許文献2：特開2014-64772号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 慢性呼吸不全は高二酸化炭素血症を伴わない1型呼吸不全（動脈血二酸化炭素分圧 $P_{aO_2} \leq 45 \text{ mmHg}$ ）と、高二酸化炭素血症を伴う2型呼吸不全（動脈血二酸化炭素分圧 $P_{aO_2} > 45 \text{ mmHg}$ ）に分類される。

[0007] 一般的に、健常者や1型呼吸不全患者の換気状態コントロールは、 CO_2 換気ドライブによって制御されているので、酸素療法による SpO_2 上昇に伴う呼吸数の異常な変化はほとんど見られない。一方、2型呼吸不全患者で日常的に動脈血二酸化炭素分圧（ P_{aO_2} ）が高い状態に暴露されている場合は、上記 CO_2 換気ドライブ機能が減弱している患者も少なくない。このような場合は O_2 換気ドライブにより換気状態がコントロールされるので、酸素療法による SpO_2 の改善により、下記のような異常な呼吸状態を呈するケースがある； CO_2 換気ドライブ機能が減弱している患者の、 SpO_2 値を上昇させるために酸素ガス流量を必要以上に増量すると、 O_2 換気ドライブが停止し P_{aCO_2} の急上昇をもたらす可能性がある。 P_{aCO_2} が急上昇した場合、 CO_2 ナルコーシスと呼ばれる病態に陥り、意識障害などの重大リスクにつながる危険性がある。

しかし、2型呼吸不全患者では、酸素療法を受けている患者の予後がよいとされており、 CO_2 ナルコーシスリスクは酸素療法の禁忌理由にはならない。 CO_2 ナルコーシスの危険性を十分考慮しながら慎重に酸素療法を行うことが望ましい。

[0008] CO_2 ナルコーシスのリスクを考慮しながら酸素療法を行う場合は、患者の P_{aCO_2} を測定し、 P_{aCO_2} が高くなりすぎないようにコントロールする必要がある。しかし、在宅酸素療法に用いる酸素供給装置ごとに P_{aCO_2} センサを設け、在宅酸素療法を受ける使用者が都度 P_{aCO_2} を測定しながら酸素療法を行うことは、コスト、信頼性などの面から現状では難しい

。本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、 PaCO_2 を直接測定することなく、 CO_2 ナルコーシスの予兆が検出できる酸素供給装置及びその制御方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明は以下の(1)～(12)の態様を含む。

(1) 吸入用の酸素ガスを使用者に供給する酸素供給装置であって、使用者の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)情報を取得する第1センサ部と、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の上昇に付随して変動するバイタル情報を取得する第2センサ部と、前記使用者に供給する前記酸素ガスの供給量を制御し、かつ制御された前記供給量の基で、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の危険性を判断する制御部とを備え、前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度の値が第1閾値以上で、かつ前記バイタル情報が予め定めた範囲を外れたとき、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の予兆と判断することを特徴とする。

(2) (1)において、前記バイタル情報は前記使用者の呼吸回数を含み、前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)の値が第1閾値以上で、かつ前記呼吸回数の値が第2閾値以上であるとき、前記予兆と判断することを特徴とする。

(3) (1)又は(2)において、前記酸素供給装置は、大気中の酸素を濃縮した濃縮酸素ガスを前記酸素ガスとして供給する酸素濃縮装置であることを特徴とする。

(4) (1)又は(2)において、前記酸素供給装置は、ボンベに充填された高圧酸素ガスを前記酸素ガスとして供給することを特徴とする。

(5) (1)から(4)のいずれかにおいて、前記制御部は前記予兆と判断すると、前記酸素ガスの流量をゼロ又は初期設定値に制御することを特徴とする。

(6) (1)から(5)のいずれかにおいて、前記制御部は前記予兆と判断すると、警報を発することを特徴とする。

(7) (1) から (6) のいずれかにおいて、前記第 1 センサ部は、パルスオキシメータであることを特徴とする。

(8) (1) から (7) のいずれかにおいて、前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度 ($S p O_2$) の値に基づいて、前記酸素ガスの流量を制御することを特徴とする。

(9) 吸入用の酸素ガスを使用者に供給する酸素供給装置の制御方法であって、使用者の経皮的動脈血酸素飽和度 ($S p O_2$) 情報を取得する第 1 ステップと、前記使用者の血中動脈血二酸化炭素分圧の上昇に付随して変動するバイタル情報を取得する第 2 ステップと、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の危険性を判断する第 3 ステップとを備え、前記第 3 ステップは、前記経皮的動脈血酸素飽和度 ($S p O_2$) の値が第 1 閾値以上で、かつ前記バイタル情報が予め定めた範囲を外れたとき、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の予兆と判断することを特徴とする。

(10) (9) において、前記バイタル情報は前記使用者の呼吸回数を含み、前記第 3 ステップは、前記経皮的動脈血酸素飽和度 ($S p O_2$) の値が第 1 閾値以上で、かつ前記呼吸回数の値が第 2 閾値以上であるとき、前記予兆と判断することを特徴とする。

(11) (9) 又は (10) において、前記第 3 ステップで前記予兆と判断すると、前記酸素ガスの流量をゼロ又は処方された初期設定値に制御する第 4 ステップを備えることを特徴とする。

(12) (9) から (11) のいずれかにおいて、前記第 3 ステップで前記予兆と判断すると、警報を発する第 5 ステップを備えることを特徴とする。

発明の効果

[0010] 本発明によれば、 $P a C O_2$ を直接測定することなく、 $C O_2$ ナルコーシスの予兆が検出できる酸素供給装置及びその制御方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1] 健常者・1 型呼吸不全患者と 2 型呼吸不全患者の高二酸化炭素換気応答

を模式的に示す図である。

[図2]実施形態における制御フローを示す図である。

[図3]酸素濃縮装置の構成を示す図である。

[図4] SpO_2 フィードバック機能を示す図である。

発明を実施するための形態

[0012] 本発明の実施形態について、図を参照して説明する。

[0013] 動脈血二酸化炭素分圧の上昇に付随して変動するバイタル情報には、呼吸回数、心拍数、心拍数と関連した脈拍数、血圧などがある。

呼吸数に関していえば、換気ドライブが正常な健常者や1型呼吸不全患者と、2型呼吸不全患者の二酸化炭素換気応答は多くの場合、図1に示すようになる。図1は健常者・1型呼吸不全患者と2型呼吸不全患者について、動脈血二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) と、1分間当たりの呼吸回数 (breaths per minutes: BPM) の関係を模式的に示す図である。実線は健常者・1型呼吸不全患者、点線は2型呼吸不全患者の換気応答である。

[0014] 健常者は $PaCO_2$ がある値以上になると、換気機能が刺激され二酸化炭素を排出するためにBPMは直線的に増加していく (図1のA)。一方、2型呼吸不全患者では、多くの場合、 $PaCO_2$ の増加に対する反応が鈍く、健常者よりも遅れてBPMの増加が始まる (図1のB)。そして、 $PaCO_2$ がさらに増加すると、呼吸性アシドーシスに伴い自発呼吸が減弱し、BPMは減少に転じる (図1のC)。このような低換気状態が継続すると、患者の $PaCO_2$ がさらに上昇し CO_2 ナルコーシスに陥る危険性が高まる。

[0015] 本実施形態の酸素供給装置は、酸素供給装置で在宅酸素療法を受ける使用者の、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO_2) を第1センサ部で測定し、使用者の1分間当たりの呼吸回数 (BPM) を第2センサ部で測定する。そして異常判断は、 SpO_2 が一定値以上でありながらBPMが増加した場合、使用者が図1のBの状態 (CO_2 ナルコーシスの第1の予兆) にある可能性が高いと判断し、酸素供給装置の制御を行う。また、これに加え SpO_2 が一定値以上でありながらBPMが減少した場合、使用者が図1のCの状態 (C

Ｏ２ナルコーシスの第２の予兆）にある可能性が高いと判断し、酸素供給装置の制御を行ってもよい。

なお上記の通り、 $P a C O_2$ 値の上昇に伴い、図１のＢの状態を経てＣの状態に移行するケースもあるが、急性期の患者に対し高流量の酸素を投与した場合などは一気に図１のＣの状態に至るケースも考えられる。本実施形態では、そのようなケースでも患者の異常兆候をとらえることが可能となっている。

[0016] 制御部による、酸素供給装置の制御フローを図２に示す。酸素供給装置が稼働を開始すると、酸素供給装置は患者に高濃度（例えば酸素濃度９０％以上）の酸素ガスを、鼻カニューラを用いて供給する（ステップＳ１）。 $S p O_2$ 値を測定する第１センサ部とＢＰＭを測定する第２センサ部は、それぞれ $S p O_2$ 値とＢＰＭ値を所定の間隔で測定し、制御部に送信する（ステップＳ２）。 $S p O_2$ 値を測定する第１センサ部には、パルスオキシメータを利用することが好ましく、ＢＰＭを測定する第２センサ部は、呼吸回数が測定できるものであれば、公知のセンサが利用可能である。

[0017] 制御部は、測定した $S p O_2$ 値と予め設定された第１閾値 a （例えば９０％）とを比較する（ステップＳ３）。測定した $S p O_2$ 値が第１閾値 a より低い場合は、ステップＳ２に戻り、継続して酸素ガスの供給を続けながら $S p O_2$ 値とＢＰＭ値を測定する。 $S p O_2$ 値が第１閾値 a 以上であると、ステップＳ４に進みＢＰＭ値をチェックする。

[0018] ＢＰＭ値には予め第２閾値 b が設定されている。第２閾値 b は図１に示すように、 $P a C O_2$ が高く、２型呼吸不全患者のＢＰＭが増加するときの値を想定して設定される。一般的に、２型呼吸不全患者における急変予兆の目安は、ＢＰＭが３０程度を上回った場合とされているので、第２閾値 b は、例えばＢＰＭ３０に設定する。制御部は、測定したＢＰＭ値と予め設定された第２閾値 b とを比較する（ステップＳ４）。ＢＰＭ値が第２閾値 b より低い場合、ステップＳ２に戻り、継続して酸素ガスの供給を続けながら $S p O_2$ 値とＢＰＭ値を測定する。しかし、ＢＰＭ値が第２閾値 b 以上の場合、制

御部は使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の予兆と判断する（ステップS5）。

[0019] SpO₂値が第1閾値a以上、かつBPM値が上昇して第2閾値b以上になった状態は、二酸化炭素の排出が不十分で、PaCO₂の増加に刺激されてBPMが増加する図1のBの状態、つまりCO₂ナルコーシスの第1の予兆が生じている可能性がある。そこで、制御部は異常の予兆と判断し（ステップS5）、直ちに酸素ガスの流量をゼロにする（ステップS6）。

[0020] 図2の制御フローでは、ステップS6で流量をゼロにし酸素ガスの供給を停止するが、異常の予兆と判断された後のステップはこれに限定されない。例えば、予め低流量でCO₂ナルコーシスが生じるおそれの少ない初期流量を設定しておき、ステップS5で異常の予兆と判断した場合、ステップS6では制御部が酸素ガスの流量を初期流量にして、酸素ガスの供給を継続する制御としてもよい。さらに、ステップS6に続いて、酸素供給装置が警報を発するステップを設けることもできる。

[0021] また、ステップS4ではBPM上限を第2閾値bとして設け、第2閾値b以上の場合を異常の予兆と判定としているが、第3閾値cとしてBPMの下限（例えば、BPM10）を追加して判断することもできる。ステップS4で、BPMが第2閾値b以上又は第3閾値c以下の場合、ステップS5に進み異常の予兆と判断する制御フローとしてもよい。BPMが第3閾値c以下の状態は、図1のCに相当するBPMの減少であり、CO₂ナルコーシスの第2の予兆の可能性が高いとして異常の予兆と判断する。BPM上限の第2閾値bに加え、BPM下限の第3閾値cにより、CO₂ナルコーシスの予兆検知の確実性を高めることができる。また、急性期の患者に対し高流量の酸素を投与した場合などは一気に図1のCの状態に至るケースも考えられる。本実施例では、そのようなケースでも患者の異常兆候をとらえることが可能となっている。

実施例

[0022] 本発明の酸素供給装置の実施例である、酸素濃縮装置の構成を図3に示す

。酸素濃縮装置は、先に説明したように主に在宅酸素療法に用いる。酸素濃縮装置は、空気中に含まれる窒素を分離し、高濃度酸素（酸素富化気体）を吸入用の酸素ガスとして供給する装置である。図3において、各構成間を結ぶ実線はガスの流路を示し、点線は制御信号などの電気信号の経路を示す。なお、本発明における酸素供給装置は酸素濃縮装置に限定されるものではなく、ボンベに充填した高圧酸素ガスを吸入用の酸素ガスとして供給する酸素供給装置であってもよい。

[0023] 実施例の酸素濃縮装置は、在宅酸素療法を受ける酸素濃縮装置の使用者の SpO_2 を、第1センサ部であるパルスオキシメータ2で測定し、 SpO_2 が医師などから処方された設定値（例えば、90%～94%）となるように、制御部103が酸素ガス流量を制御するフィードバック機能を備える。 SpO_2 フィードバック機能を使用することにより、酸素濃縮装置から使用者の安静、労作、睡眠のそれぞれの状態に応じて、より好適な流量の酸素ガスが供給されるため、在宅酸素療法の効果を高めることが期待できる。また、上記のように CO_2 ナルコーシスの予兆を検出することにより、安全性も高めることができる。

[0024] 酸素濃縮装置の本体1には、加圧空気を供給するコンプレッサ102、酸素よりも窒素を選択的に吸着する吸着剤を充填した吸着筒107、吸着工程、脱着工程などのシーケンスを切り替える切替弁105、濃縮された酸素ガスの流量を増減するコントロールバルブ104などと、これらの制御を行う制御部103が収納されている。制御部103は例えばCPU（中央演算処理装置）によって構成される。

[0025] 本体1で濃縮された酸素ガスは、コントロールバルブ104により流量が調整され、カニューラ4によって、在宅酸素療法を受ける使用者に供給される。制御部103がコントロールバルブ104を制御することにより、例えば0.25L/分から5.00L/分の間の設定値に酸素ガスの流量は制御される。第1センサ部はパルスオキシメータ2であり、使用者の指先などに取り付けられて SpO_2 を測定し制御部103に送信する。使用者の動脈血二

酸化炭素分圧の上昇に付随して変動するバイタル情報を取得する第2センサ部は、BPMセンサ3であり、使用者のBPMを測定し制御部103に送信する。

[0026] 原料空気は、塵埃などの異物を取り除く吸気フィルタ101を備えた空気取り込み口から、本体1に取り込まれる。このとき、空気中には、通常約21%の酸素ガス、約77%の窒素ガス、0.8%のアルゴンガス、二酸化炭素ほかのガスが1.2%含まれている。酸素濃縮装置は、呼吸用ガスとして必要な酸素ガスのみを濃縮して取り出す。

[0027] 本体1内に取り込まれた原料空気は、コンプレッサ102により加圧され、窒素分子を選択的に吸着するゼオライトなどからなる吸着剤が充填された吸着筒107に送られる。制御部103は、切替弁105を操作することにより、対象とする吸着筒107を順次切り替えながら加圧した原料空気を供給し、吸着筒107内で原料空気中に含まれる約77%の窒素ガスを選択的に吸着除去する。

[0028] 吸着筒107は、1筒式、2筒式の他に3筒以上の多筒式など公知の構成が利用できるが、連続的かつ効率的に原料空気から酸素濃縮ガスを製造するためには、2筒式や多筒式の吸着筒107を使用することが好ましい。2筒式の圧力変動吸着型(PSA型)の酸素濃縮装置では、一方の吸着筒Aが吸着工程を行っている場合は、他方の吸着筒Bでは脱着工程を行い、切替弁105を制御することにより、吸着工程、脱着工程を各々逆位相の形で順次切り替え、酸素を連続的に生成している。

[0029] また、コンプレッサ102としては、圧縮機能のみ、あるいは圧縮、真空機能を有するコンプレッサとして2ヘッドのタイプの揺動型空気圧縮機が用いられるほか、スクリー式、ロータリー式、スクロール式などの回転型空気圧縮機が用いられる場合もある。また、このコンプレッサ102を駆動する電動機の電源は、交流であっても直流であってもよい。

[0030] 加圧状態の吸着筒107内で空気中の窒素ガスを吸着剤に吸着させ、吸着されなかった酸素を主成分とする酸素濃縮ガスが吸着筒107から取り出さ

れる。取り出された酸素濃縮ガスは、吸着筒 107 へ逆流しないように設けられた逆止弁 108 を介して、製品タンク 106 に流入し蓄えられる。製品タンク 106 に蓄えられた酸素濃縮ガスは、例えば 95% といった高濃度の酸素ガスである。

[0031] そして、コントロールバルブ 104 を制御して、医師などの処方による流量の酸素ガスを、カニューラ 4 から使用者に供給する。酸素濃度／流量センサ 110 は、供給される酸素ガスの流量及び酸素濃度を制御部 103 にフィードバックし、酸素濃縮装置による酸素ガスの生成、供給がコントロールされる。

[0032] 実施例の酸素濃縮装置では、CO₂ナルコーシスの予兆を検出するために、パルスオキシメータ 2 と BPM センサ 3 により、SpO₂ 値と BPM 値を所定の間隔で測定し、制御部 103 に送信する。制御部 103 は図 2 に示したフローにより、異常の予兆を判定し、CO₂ナルコーシスの予兆があると判断したときには、コントロールバルブ 104 を制御し、酸素ガスの供給を停止する。そして、コンプレッサ 102 や切替弁 105 を制御し、酸素ガスの生成を停止する。同時に制御部 103 は警報を発し、酸素ガスの供給を停止したことを使用者に伝える。

[0033] 制御部 103 は、SpO₂ 値と BPM 値から CO₂ナルコーシスの予兆を判断する。このため、酸素濃縮装置に PaCO₂ のセンサを設けることなく、CO₂ナルコーシスの危険があることを予測し、酸素濃縮器を制御することができる。酸素濃縮装置の制御部 103 が CO₂ナルコーシスの予兆を判断することにより、在宅酸素療法を受ける利用者の安全をより高めることができる。

[0034] 使用者が酸素濃縮装置の SpO₂ フィードバック機能を作動させると、制御部 103 はパルスオキシメータ 2 で測定される SpO₂ 値が、医師などの医療従事者により処方された範囲（例えば、90%～94%）となるように、コントロールバルブ 104 を制御して酸素ガス流量を調整する。

[0035] 酸素濃縮装置から供給される酸素ガスの流量が固定である場合、使用者は

自らの状態に応じて酸素濃縮装置の操作を行い、酸素ガスの流量を変更しないと、酸素ガスが不足又は過剰となる場合がある。例えば、図4（a）に示すように、使用者が安静時から労作時に移ると、消費される酸素量が増加し SpO_2 が低下する。このため、酸素ガスの流量を安静時の処方から労作時の処方に変更しないと、使用者は息苦しさなどの不快を感じる。

[0036] 一方、酸素濃縮装置の SpO_2 フィードバック機能を作動させていると、制御部103はパルスオキシメータ2で測定される SpO_2 値に基づいて酸素ガス流量が制御される。このため、図4（b）に示すように、使用者が安静時から労作時に移り消費される酸素量が増加した場合、制御部103は SpO_2 が低下しないように酸素ガスの流量を増やす。酸素ガスの流量が増え、 SpO_2 は一定にたもたれるので、使用者が息苦しさなどの不快を感じることを防げる。酸素濃縮装置は SpO_2 が処方された範囲となるように、酸素ガスの流量を調整して供給するため、在宅酸素療法の効果を高めることが期待できる。

[0037] 実施例の酸素濃縮装置では、 SpO_2 フィードバック機能が作動中も、制御部103が図2のフローで制御を行う。 SpO_2 フィードバック機能により、制御部103は SpO_2 が処方された範囲となるように、酸素ガスの流量を増減させる制御を行う。酸素ガスの流量が増加しても、制御部103は図2のフローで SpO_2 値とBPM値をから CO_2 ナルコーシスの予兆を監視し、異常と判断した場合は SpO_2 フィードバック機能を停止し、酸素ガスの供給を停止、又は予め低流量で CO_2 ナルコーシスが生じるおそれの少ない初期流量での供給に切り替える。このため、在宅酸素療法を受ける利用者の安全をより高めることができる。

[0038] 以上、本発明の好ましい実施形態について詳述したが、本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載された本発明の要旨の範囲内において、種々の変形、変更が可能である。

産業上の利用可能性

[0039] 本発明の酸素供給装置は CO_2 ナルコーシスの予兆を早期に検出できるた

め、酸素濃縮装置により在宅酸素療法を受ける利用者の安全をより高めることができる。

符号の説明

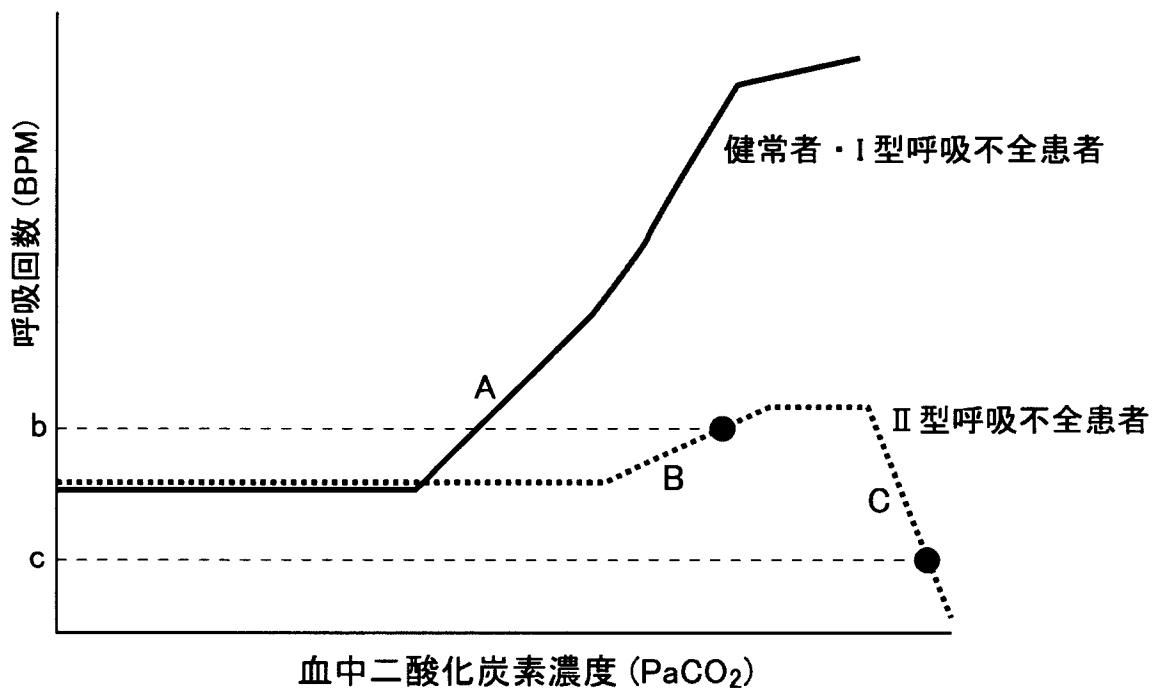
[0040]	1	本体
	2	パルスオキシメータ（第1センサ部）
	3	BPMセンサ（第2センサ部）
	4	カニューラ
	101	吸気フィルタ
	102	コンプレッサ
	103	制御部
	104	コントロールバルブ
	105	切替弁
	106	製品タンク
	107	吸着筒
	108	逆止弁
	109	調圧弁
	110	酸素濃度／流量センサ

請求の範囲

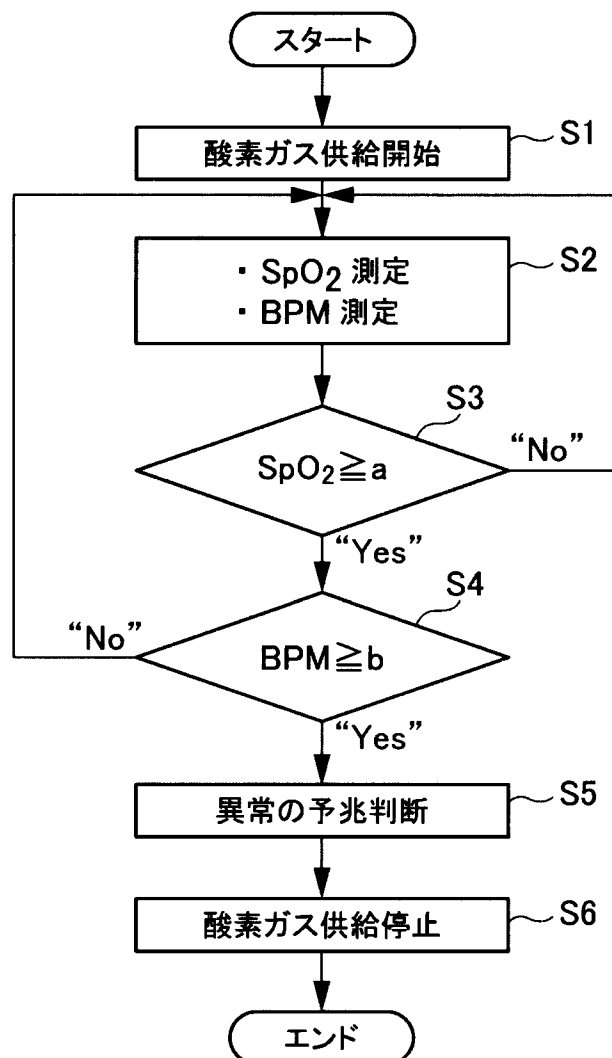
- [請求項1] 吸入用の酸素ガスを使用者に供給する酸素供給装置であって、
使用者の経皮的動脈血酸素飽和度（S p O₂）情報を取得する第1センサ部と、
前記使用者の血中二酸化炭素濃度の上昇に付随して変動するバイタル情報を取得する第2センサ部と、
前記使用者に供給する前記酸素ガスの供給量を制御し、かつ制御された前記供給量の基で、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の危険性を判断する制御部とを備え、
前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度の値が第1閾値以上で、かつ前記バイタル情報が予め定めた範囲を外れたとき、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の予兆と判断することを特徴とする酸素供給装置。
- [請求項2] 前記バイタル情報は前記使用者の呼吸回数を含み、
前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度（S p O₂）の値が第1閾値以上で、かつ前記呼吸回数の値が第2閾値以上であるとき、前記予兆と判断することを特徴とする請求項1に記載の酸素供給装置。
- [請求項3] 前記酸素供給装置は、大気中の酸素を濃縮した濃縮酸素ガスを前記酸素ガスとして供給する酸素濃縮装置であることを特徴とする請求項1又は2に記載の酸素供給装置。
- [請求項4] 前記酸素供給装置は、ポンペに充填された高圧酸素ガスを前記酸素ガスとして供給することを特徴とする請求項1又は2に記載の酸素供給装置。
- [請求項5] 前記制御部は前記予兆と判断すると、前記酸素ガスの流量をゼロ又は初期設定値に制御することを特徴とする請求項1から4のいずれか1項に記載の酸素供給装置。
- [請求項6] 前記制御部は前記予兆と判断すると、警報を発することを特徴とする請求項1から5のいずれか1項に記載の酸素供給装置。

- [請求項7] 前記第1センサ部は、パルスオキシメータであることを特徴とする請求項1から6のいずれか1項に記載の酸素供給装置。
- [請求項8] 前記制御部は、前記経皮的動脈血酸素飽和度（ S_pO_2 ）の値に基づいて、前記酸素ガスの流量を制御することを特徴とする請求項1から7のいずれか1項に記載の酸素供給装置。
- [請求項9] 吸入用の酸素ガスを使用者に供給する酸素供給装置の制御方法であって、
使用者の経皮的動脈血酸素飽和度（ S_pO_2 ）情報を取得する第1ステップと、
前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の上昇に付随して変動するバイタル情報を取得する第2ステップと、
前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の危険性を判断する第3ステップとを備え、
前記第3ステップは、前記経皮的動脈血酸素飽和度（ S_pO_2 ）の値が第1閾値以上で、かつ前記バイタル情報が予め定めた範囲を外れたとき、前記使用者の動脈血二酸化炭素分圧の異常な上昇の予兆と判断することを特徴とする酸素供給装置の制御方法。
- [請求項10] 前記バイタル情報は前記使用者の呼吸回数を含み、
前記第3ステップは、前記経皮的動脈血酸素飽和度（ S_pO_2 ）の値が第1閾値以上で、かつ前記呼吸回数の値が第2閾値以上であるとき、前記予兆と判断することを特徴とする請求項9に記載の酸素供給装置の制御方法。
- [請求項11] 前記第3ステップで前記予兆と判断すると、前記酸素ガスの流量をゼロ又は処方された初期設定値に制御する第4ステップを備えることを特徴とする請求項9又は10に記載の酸素供給装置の制御方法。
- [請求項12] 前記第3ステップで前記予兆と判断すると、警報を発する第5ステップを備えることを特徴とする請求項9から11のいずれか1項に記載の酸素供給装置の制御方法。

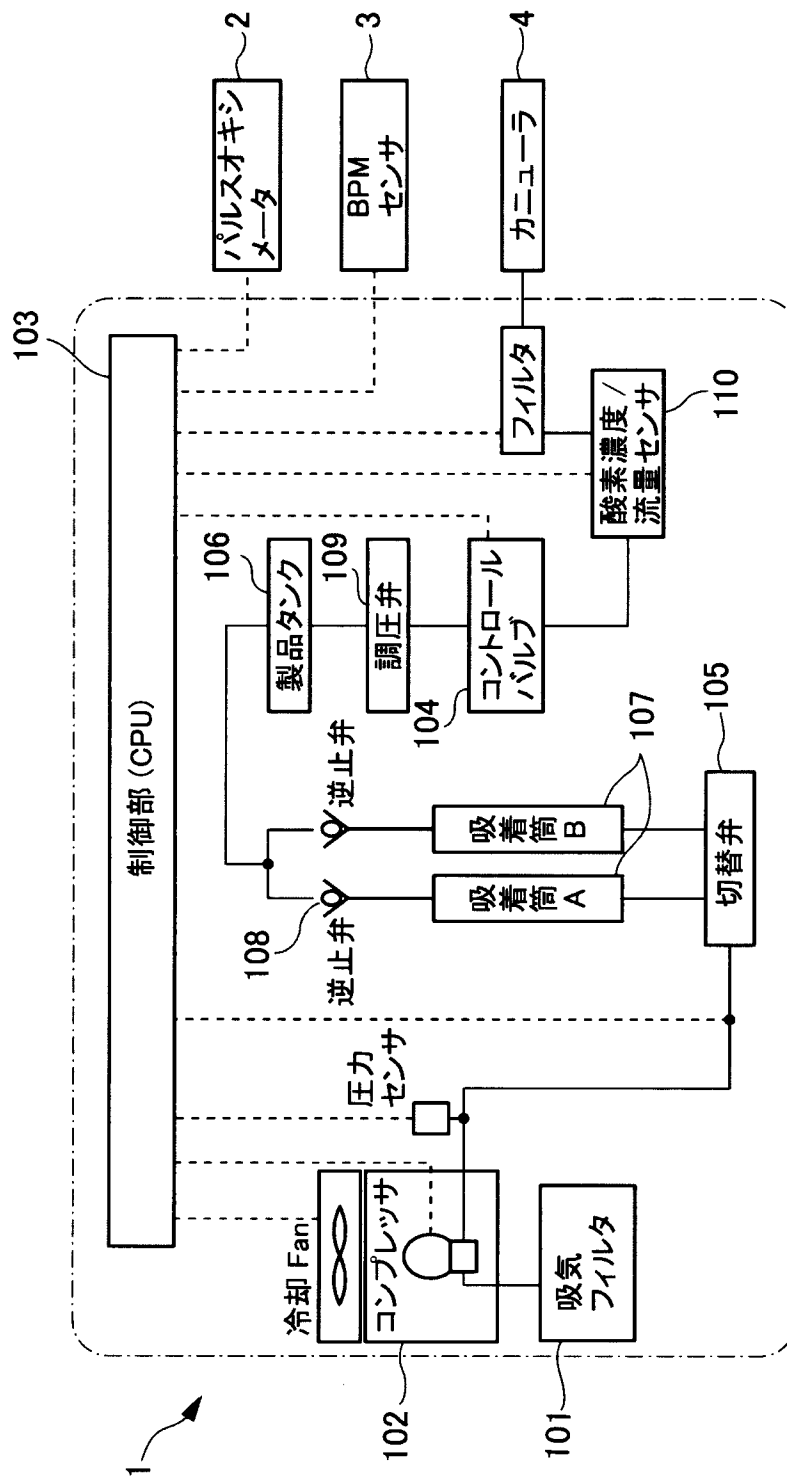
[図1]



[図2]

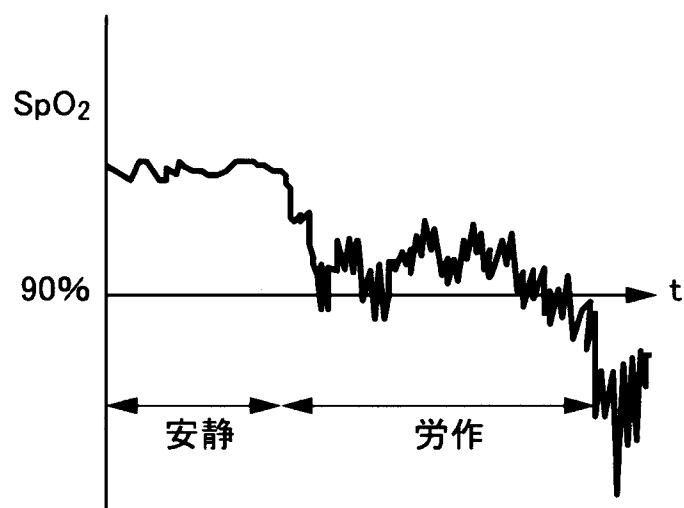


[図3]

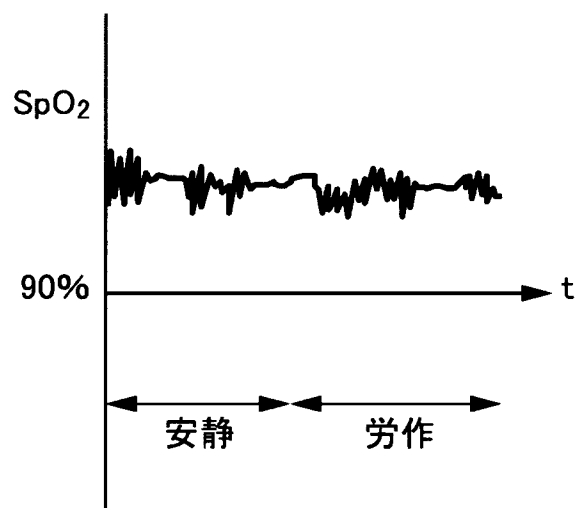


[図4]

(a)



(b)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/010818

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M16/00 (2006.01) i, A61B5/08 (2006.01) i, A61B5/145 (2006.01) i,
A61M16/10 (2006.01) i

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)

Int.Cl. A61M16/00, A61B5/08, A61B5/145, A61M16/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2008-67941 A (IMAGINEERING INC.) 27 March 2008, paragraphs [0007], [0010]-[0011], [0019], [0026], [0053]-[0054] (Family: none)	1-2, 4, 6-10 3, 5, 11-12
Y	JP 2013-208217 A (FUKUDA DENSHI CO., LTD.) 10 October 2013, paragraph [0003] (Family: none)	3, 5, 11-12
Y	JP 2003-126256 A (YAZAKI CORPORATION) 07 May 2003, fig. 16 (Family: none)	5, 11-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* 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
13 June 2018 (13.06.2018)

Date of mailing of the international search report
26 June 2018 (26.06.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/010818

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-62075 A (YAZAKI CORPORATION) 04 March 2003, fig. 2, 5, 13, 15-17 (Family: none)	5,11-12
A	US 2014/0007870 A1 (FRANBERG, Oskar, LARSON, Ake, LINDHOLM, Peter, FRANBERG, Fredrik) 09 January 2014, abstract, figures & WO 2012/128704 A1 & CA 2825128 A1	1-12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M16/00(2006.01)i, A61B5/08(2006.01)i, A61B5/145(2006.01)i, A61M16/10(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M16/00, A61B5/08, A61B5/145, A61M16/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2008-67941 A（イマジニアリング株式会社）2008.03.27, 段落【0007】、【0010】－【0011】、【0019】、【0026】、【0053】－【0054】 （ファミリーなし）	1-2, 4, 6-10 3, 5, 11-12
Y	JP 2013-208217 A（フクダ電子株式会社）2013.10.10, 段落【0003】（ファミリーなし）	3, 5, 11-12
Y	JP 2003-126256 A（矢崎総業株式会社）2003.05.07, 【図16】（ファミリーなし）	5, 11-12

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13.06.2018

国際調査報告の発送日

26.06.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

鈴木 洋昭

3E

9334

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2003-62075 A (矢崎総業株式会社) 2003.03.04, 【図 2】, 【図 5】, 【図 13】 【図 15】 - 【図 17】 (ファミリーなし)	5, 11-12
A	US 2014/0007870 A1 (FRANBERG, Oskar , LARSON, Ake , LINDHOLM, Peter , FRANBERG, Fredrik) 2014.01.09, Abstract, Figure & WO 2012/128704 A1 & CA 2825128 A1	1-12