

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3595337号  
(P3595337)

(45) 発行日 平成16年12月2日(2004.12.2)

(24) 登録日 平成16年9月10日(2004.9.10)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

GO 1 F 1/00  
A 6 1 B 5/08  
GO 1 F 1/46

GO 1 F 1/00 S  
A 6 1 B 5/08  
GO 1 F 1/46

請求項の数 14 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平6-520114 (86) (22) 出願日 平成6年3月1日(1994.3.1) (65) 公表番号 特表平8-507379 (43) 公表日 平成8年8月6日(1996.8.6) (86) 国際出願番号 PCT/US1994/002215 (87) 国際公開番号 W01994/020018 (87) 国際公開日 平成6年9月15日(1994.9.15) 審査請求日 平成13年3月1日(2001.3.1) (31) 優先権主張番号 08/025,045 (32) 優先日 平成5年3月1日(1993.3.1) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 ピューリタン-ベネット コーポレイション アメリカ合衆国 カンザス州 66215 - 2198 レネクサ フルム ロード 9728 (74) 代理人 弁理士 中村 稔 (74) 代理人 弁理士 大塚 文昭 (74) 代理人 弁理士 穴戸 嘉一 (74) 代理人 弁理士 竹内 英人</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流量測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流れ導管と、  
該流れ導管に配置され、流れ流に面するノッチ開口を備えた上流側検出管と、  
前記流れ導管に配置され、前記流れ流から遠ざかるように向けられたたノッチ開口を備えた下流側検出管と、  
前記上流側検出管及び前記下流側検出管に作動連結された、前記上流側検出管及び前記下流側検出管からの信号を受信するための変換器とを有し、  
前記各ノッチ開口が半円筒形状を有する、  
流量測定装置。

【請求項2】

前記変換器がフローセンサからなる、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項3】

前記変換器が差圧センサからなる、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項4】

前記流れ導管が真っ直ぐな導管である、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項5】

前記流れ導管が角度がついた導管である、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項6】

前記ノッチ開口が、前記夫々の検出管の直径の1.5倍にほぼ等しい長手方向長さを有する

、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項7】

前記ノッチ開口が、約3.81mmの長手方向長さ、約1.16mmの深さを有する、請求の範囲第6項に記載の流量測定装置。

【請求項8】

前記上流側検出管及び下流側検出管が、これらの両端部にノッチ開口を有する、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項9】

同じ寸法及び形状のノッチ開口が、前記上流側検出管及び下流側検出管の両端部に設けられている、請求の範囲第8項に記載の流量測定装置。

10

【請求項10】

前記上流側検出管及び下流側検出管の各々が、前記流れ導管に配置された内方部分と、前記流れ導管の外側に配置された外方部分とを備え、前記内方部分及び外方部分の各々が、これらの端部に形成されたノッチ開口を有する、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項11】

前記ノッチ開口が前記流れ導管の流れ流のほぼ中央に配置された、請求の範囲第1項に記載の流量測定装置。

【請求項12】

流れ導管と、  
該流れ導管内で流れ流に配置されたノッチ開口を備えた検出管と、  
該検出管に作動連結された、前記検出管からの信号を受信するための変換器とを有し、  
前記ノッチ開口が半円筒形状を有する、  
流量測定装置。

20

【請求項13】

前記ノッチ開口が流れ流のほぼ中央に配置された、請求の範囲第12項に記載の流量測定装置。

【請求項14】

前記ノッチ開口が、前記夫々の検出管の直径の1.5倍にほぼ等しい長手方向長さを有する、請求の範囲第12項に記載の流量測定装置。

30

【発明の詳細な説明】

発明の背景

発明の分野

本発明は、広くは、流体流量測定装置の改善に関し、より詳しくは、睡眠無呼吸及び他の呼吸疾患の治療を行なう呼吸治療装置の新規且つ改善されたガス流量測定装置に関する。

従来技術の説明

流体流量の測定に必要な現代工学プラクティスには多くの用例がある。長年に亘り、種々のサイズ及び形状の管がこの目的のために設計及び構成されている。

速度測定のための流体圧力の測定に使用される管の最初の種類はヘンリー・ピトーの考案に係るものであり、この目的のための管を、彼の名前を付してしばしばピトー管と読んで

40

いる。今日、広範囲の用途に適合するピトー管の多くの構成及び幾何学的形状がある。一般的なピトー管の構成は、流体の流れの中に配置される開放端と、よどみ点圧又は衝撃圧を測定するための尖鋭上流側部分（ここでは、流れ速度がゼロに減速される）と、移動流中の局部静圧を測定するための流れ導管の1つ以上の側壁タップとを備えた円筒管からなる。衝撃圧と静圧との差は、流れ速度の関数である。

流体流れの上流側外乱は、乱流が発生すること及びこれが静圧測定に影響を及ぼすこと等の理由から、流量測定に大きな誤差を生じさせる傾向を有する。少なくとも幾つかの管径からなる鎮静化セクションは、正確な測定値を得るのにしばしば利用される。脈流も流量測定に悪影響を与え、大きい測定誤差を無くすのに減衰機構が時々使用される。

流量測定装置は、広範囲の現代医療システムに一般的に使用されており、このような医療

50

システムの一形式として、妨害的睡眠無呼吸の治療に用いる呼吸器がある。

妨害的睡眠無呼吸は、睡眠中に、おとがい舌骨筋 (genioglossus throat muscle) を含む気道の弛緩という特徴をもつ睡眠疾患である。これが起きると、弛緩した筋肉が、部分的又は完全に患者の気道を閉塞する。部分的閉塞により、いびき又は呼吸低下が引き起こされ、完全閉塞により妨害的睡眠無呼吸が引き起こされる。

完全閉塞が生じると、患者の吸息努力によって空気を取り入れることができず、患者は酸素が奪われてしまう。この反動で、患者は目覚めようとする。ほぼ目覚め状態に到達すると、おとがい舌骨筋が正常な張力に戻って気道を開き、吸息ができるようになる。次に患者はより深い睡眠に入り、その後におとがい舌骨筋が再び弛緩して無呼吸サイクルが繰り返される。この結果、患者は、ほぼ目覚めた状態に反復して目覚めるため、完全にリラックスした深い睡眠期間を達成できない。妨害的睡眠無呼吸症状をもつ人は、明らかに正常な夜間睡眠をとった後でも、いつでも疲れた状態にある。

妨害的睡眠無呼吸を治療するため、持続的正気道圧力 (continuous positive airway pressure: CPAP) のシステムが考案されており、該システムでは、患者の気道に規定レベルの正の気道圧力が連続的に加えられるようになっている。このような正圧の存在は、弛緩した気道組織を閉塞状態に引き込む負の吸息圧力をオフセットすべく、気道に圧カスプリント (pressure splint) を与える。

正の気道連結を達成するための最も好ましい装置は、本願に援用する米国特許第4,782,832号に開示されているような鼻枕 (nasal pillow) を用いることである。鼻枕は患者の外鼻孔をシールし且つ鼻通路を介して正の気道圧力を加える。また、鼻枕は、二酸化炭素及び水分の蓄積を防止するため、少量の空気を連続的に排出させる小さな通孔を有している。

CPAPシステムでは、患者は、規定された正圧に抗して息を吐出しなければならない。これは患者にとって不快なことであり、特に高圧レベルではそうである。この問題のため、いわゆる2レベル正気道圧力 (bi-level positive airway pressure: BiPAP) システムが開発されており、該システムでは、呼吸サイクルの呼息フェイズ中に圧力が低下される。BiPAPシステムでは、鼻枕に空気圧力的に連結された流量測定装置により患者への空気流が測定される。測定装置は、患者に供給される空気流を表す電気信号を発生する変換器を介してフローセンサに接続される。信号は、患者に供給される呼吸ガスの圧力を制御する電子回路により使用される。また、患者に供給される圧力を表す信号を回路に入力するための圧力センサが使用される。

これらの形式の呼吸システムは、呼吸ガスの供給された流れに乱流及び脈流を発生させる。しばしば、乱流は、流路の曲り及び層流に戻す鎮静化セクションを形成するには不十分な空間により生じる。また、或る条件下では、流れの方向自体が反転し、1方向流れセンサに問題を引き起こす。

患者に与えられる空気流の正確な測定が呼吸システムの重要な特徴であることは明白である。理想的には、測定は、2方向流れ装置の動力学 (ダイナミクス) を正確に反映すべきであり、且つ乱流特性 (turbulent flow regime) 及び層流特性の両者における高S/N (信号対雑音) 比が得られる方法で行なわれるべきである。また、流量測定は、システムの全流量に比例するリニア特性をもつべきである。

設計上の制約により、ときには、総圧力降下を無視できる限定空間内で流れ測定を行なう必要がある。また、全部品点数を減少させるため、流量測定装置をシステムの他の部分内に組み込むことが望まれる場合もある。これは、低コストでの製造容易性を促進する方法で行なうべきである。

従来の呼吸器設計に使用されている伝統的なピトー管は、流入する流れの方向に向けて配置される開口を備えた直角管と、流れに背を向けて配置される開口を備えた第2直角管とを使用する。空気流を収容する導管内にこれらの2つの管が入れると側方流が生じ、この側方流がセンサ/変換器に通じる。センサは信号を発生し、該信号は、システムの全流量出力を正確に反映するようにコンディショニングされる。

これらの既存の呼吸器流量測定装置はこれらの目的を遂行できるけれども、これらの流量

10

20

30

40

50

測定装置には依然として別の改善が要望されている。より詳しくは、乱流又は脈流中でもより正確で信頼性のある測定ができ且つ両方向の流れでも首尾よく作動する改善された流量測定装置に対する要望が存在する。本発明はこれらの全ての要望を満たすものである。

#### 発明の要約

基本的に、広い概念において、本発明は、流体流れ特に乱流状態又は脈流状態での流体流れを正確で且つ信頼性をもって測定できる新規で改善された流量測定装置を提供し、且つ上記従来技術の状態に顕著な進歩を与えるものである。より詳しくは、本発明の装置は、両方向の流れにおいて作動する対称的設計を用いて、高S/N比で流量を信頼性をもって測定する。

好ましい実施例では、本発明は2レベル呼吸システムでの空気流の測定に特に適した流量測定装置を提供する。この用途において、本発明は、流量測定の精度に及ぼす外乱及び脈流の作用を大幅に低減させ且つ有効S/N比を大幅に高めることができる流量測定装置を提供する。

より詳しくは、好ましい実施例（一例であって必ずしも本発明を制限するものではない）では、本発明の種々の特徴を具現する流量測定装置は、流れ導管と、該流れ導管内に突出し且つ流れに対面して配置されるノッチ開口を備えた上流側検出管と、流れ導管内に突出し且つ流れに背を向けて配置されるノッチ開口を備えた下流側検出管と、上流側検出管と下流側検出管との間の連結ラインに配置されるフローセンサ/変換器であって、該フローセンサ/変換器を通る側方流量を表す（これにより、流れ導管内の全ガス流量を表す）電気信号を発生するフローセンサ/変換器とを有する。

別の実施例では、フローセンサの代わりに、上流側検出管と下流側検出管との間の連結ラインに差圧センサ/変換器を配置し、該差圧センサ/変換器により、流速（従って流れ導管を通して供給される全空気流量）に比例する両検出管の間の圧力降下を測定する。

本発明の他の特徴及び長所は、本発明の特徴を例示する添付図面に関連して述べる以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

第1図は、患者の呼吸を行なうための1レベル又は2レベル呼吸システムの概略図である。

第2図は、本発明の新規な特徴の幾つかを具現する流量測定システムの概略図である。

第3図は、第2図の流れ導管及び上流側検出管及び下流側検出管の一部を破断した斜視図であり、簡明化のため連結管及びフローセンサは省略されている。

第4図は、第3図の装置の側面図である。

第5図は、第4図の装置の端面図である。

第6図は、第3図の検出管のうちの1つの検出管の拡大斜視図であり、簡明化のため流れ導管から取り外されている。

第7図は、第6図の検出管の拡大正面図である。

第8図は、第7図の検出管の側面図である。

第9図は、第7図の検出管の端面図である。

第10図は、傾斜形流れ導管を用いた流量測定装置の形態をなす本発明の別の実施例を示す平面図である。

第11図は、第10図の頂部から下方を見た、第10図の装置の端面図である。

#### 好ましい実施例の説明

図面、より詳しくは第1図に示すように、本発明の好ましい実施例は、ガス源12、制御弁14、圧力センサ16、及びPuritan - Bennett Corporation（カンザス州、Lenexa）から市販されているいわゆるADAM回路に接続されたフローセンサ18（空気ホース20及び鼻枕22を備えている）を有する形式の患者呼吸システム10に使用するのが好ましい。システム10は更に、フェイズ検出回路24及び圧力コントローラ26を有している。好ましい実施例では、コンポーネンツ12～18及び24～26は単一ハウジング内に収容され、該ハウジングにADAM回路が接続される。

一般に、ガス源12は、30cm水圧でほぼ120l/分の供給呼吸ガスを作るべく作動する可変速

10

20

30

40

50

ブロウを有している。圧力センサ16は、Sensym CompanyからModel SCX01として市販されているものが好ましい。フローセンサ18は、Microswitch Corp.から市販されているModel AWM2300Vが好ましく、該フローセンサ18は、該フローセンサを通る空気流（従って、患者に連結された空気回路中の空気流）を表す電気信号を発生すべく作動する変換器を有している。

フエイズ検出回路24は、呼息中に論理高出力を発生し且つ吸息中に論理低出力を発生する。圧力コントローラ26は、フエイズ検出回路24からの出力信号及び圧力センサ16からの出力を受け、これにตอบสนองして弁14を作動させ、ガス源12から患者に供給される吸息圧力及び呼息圧力を維持する。

一般譲渡されたSteohen L. Phillipsによる「吸息/呼息フエイズ検出回路 (Inhalation/Exhalation Respiratory Phase Detection Circuit)」という名称に係る1993年1月12日付米国特許出願第08/003,129号（該米国特許出願の開示は本願に援用する）には、呼吸システム及びその関連回路についてより詳細に説明されている。

本発明の一実施例によれば、第1図のフローセンサ18は、第2図の流量測定装置32と協働して、ガス源12から弁14を通過して患者に至る（及びこの逆）ガスの全流量を検出し且つ測定する。

流量測定装置32は、制御弁14の出力と空気ホース20への入力との間に配置される直円筒状流れ導管34を有している。流れ導管34は、第3図～第5図に示すようなパイプすなわち管の形態に構成できる。

上流側検出管36は流れ導管34の第1側壁タップを通過して流れの中に突出しており、締め込みにより所定位置に固定される。検出管36の内端部には半円筒状のノッチ開口38が形成されており、該ノッチ開口38は、流れに直面するようにして流れのほぼ中央に配置される。流れ導管34の外部に延びた検出管36の外端部も同様な端部形状を有している。同一の下流側検出管40が、流れ導管34の第1側壁タップの下流側の第2側壁タップを通過して流れの中に延びており且つ締め込みにより所定位置に保持される。下流側検出管40の内端部にも同様なノッチ開口42が設けられている。該ノッチ開口42は流れのほぼ中央に配置されるけれども、導管34を通る流れの方向に背を向けて配置される。下流側検出管40の外端部も同様な端部形状を有している。上流側検出管36及び下流側検出管40の外端部のノッチ開口は、それぞれ、上流側及び下流側に対面している。これらの特徴は第2図～第5図に最も良く示されている。

再び第2図を参照すると、上流側検出管36の外端部は、連結管46を介してフローセンサ/変換器44の入力すなわち高圧側に連結される。フローセンサ/変換器44の出力すなわち低圧側は、別の連結管48を介して下流側検出管40の外端部に連結される。両連結管はシリコンで作るのが好ましい。この構成により、センサ44及び連結管46、48を通る呼吸ガスの側方流量が形成される。好ましい実施例では、フローセンサ44は、Microswitch Corp.により製造される前述の変換器（Model AWM2300V）である。側方流量は、導管34を通る全流量に比例する。センサ44は、全流量を表す電気信号を発生する。

別の実施例（図示せず）では、フローセンサ44は、Microswitch Corp.のModel 24EFA1D差圧センサのような差圧センサに置換される。差圧センサは、流速に比例（従って、流れ導管34を通るガスの全流量に比例）する圧力降下を測定する。この構成では、連結管46、48を通る側方流は生じない。

両検出管36、40の構造は同一である。上流側検出管36の構造が第6図～第9図に詳細に示されている。

好ましい実施例では、第6図～第9図に示すように、検出管36は、好ましくは0.093インチの外径及び0.010インチの壁厚をもつステンレス鋼材料で形成された機械加工管であり、不動態化仕上げが施される。

検出管36の両端部には、矩形の半円筒状ノッチ開口38が形成されている。両ノッチはサイズ及び形状が同一であり且つ同方向に向いている。好ましい実施例では、検出管36は約1.160インチの全長を有し且つ各ノッチは約0.150インチの長さを有し、両ノッチの間に約0.860インチの管が残されている。各ノッチ36の深さは検出管36の直径の1/2より僅かに小さ

10

20

30

40

50

く、すなわち好ましい実施例では約0.046インチである。

特定端部形状は、乱流中に置かれたときに高い抵抗係数が得られるように、従ってこれにより、両検出管36、40間の大きな圧力差及びセンサ44を通る大きな側方流量が得られるように選択される。

流れに対面する上流側ノッチ開口38の場合には、大きな抵抗係数は、流れが検出管36に衝突する高圧力領域を形成する。上流側検出管36はこの流れ領域に開口しており且つ高い圧力をセンサ44の入力側に伝達する。ノッチ開口42の場合には、流れに背を向けて配置され、最大流れ分離 (maximum flow separation) はノッチ42の下流側に生じる。この流れ分離は、低圧力領域を創出する。この下流側検出管40はこの領域に開口し且つ低い圧力をセンサ44の出力側に伝達する。センサ入力における高圧とセンサ出力における低圧との組合せにより大きな側方流量が得られ、これにより、センサ44を通る高流量信号が発生される。

10

半円筒状の形状は、これが上流側に対面するように配向されるか下流側に対面するように配向されるかに基づいて、抵抗係数に大きな差異が生じることが知られている。かくして、第6図～第9図に示すような検出管36、40の矩形ノッチは大きな圧力差を発生し、これによりセンサ44は最適流れ信号を発生する。

矩形ノッチ形成管 (矩形ノッチが形成された管) の寸法的特徴は、導管流れにより発生される差圧に安定性を与え、これにより乱流環境に低雑音信号が発生される。センサ信号 (すなわち側方流量) は、ノッチの大きさ、できればノッチの高さ/幅比を変えることにより変えられるけれども、本願明細書に記載する特定の大きさは、本件出願人の下記の特定の呼吸器の用例について最適感度及び範囲を与える。

20

矩形ノッチ形成管はまた、製造が比較的容易である。上流側検出管36及び下流側検出管40の両者に同一管形状を使用できることは、購入量を経済的にでき且つ潜在的組立て誤差を最小にする。管の両端にノッチが形成されているため、製造方法が簡単になり且つ組立て時にノッチの位置及び方向の視覚確認が行なえる。所望ならば、検出管の外端部のノッチは省略することもできる。

流れ導管34における上流側検出管36と下流側検出管40との間の距離は厳格ではない。しかしながら、両管36、40は、下流側検出管の回りに流れが生じ、これにより流れ分離作用が生じ且つ両管36、40の間に圧力差が生じるように、十分に分離すべきである。

流量測定装置32は乱流の正確な測定を行なうのに特に適したものである。これは、流れの中央に配置したこと及び管のノッチ開口38、42の平均化作用による。

30

第10図及び第11図には、第2実施例による流量測定装置50が示されている。この流量測定装置50は第2図～第3図の流量測定装置32と同様であり且つ同様に作動する。第10図及び第11図の装置50は、Puritan - Bennett Companionの3201/E形2レベル呼吸システムに使用するように特別設計されている。

第10図及び第12図に示すように、流量測定装置50は傾斜形流れ導管52を有し、該流れ導管52は、第1円筒状セクション54と、該第1セクション54に対し一定角度をなして配向された第2円筒状セクション56とを備えている。好ましい実施例では、この角度は約14.5°である。この角度を付す目的は、所望の包囲体内に装置50を適合させることにある。

流量測定装置50は、第6図～第9図に示し且つ説明した検出管36と同じ構造の上流側検出管58及び下流側検出管60を使用している。上流側検出管58は、第1円筒状セクション54と第2円筒状セクション56との間の結合部で、第1側壁タップを通過して延びている。下流側検出管60は、第1円筒状セクション54の第2側壁タップを通過して受け入れられている。両検出管58、60の内端部は導管52を通過して流れの中に突出している。両検出管58、60の内端部のノッチ開口は流れのほぼ中央に配置され、下流側検出管60はそのノッチ開口が第1円筒状セクション54内で下流側に直面するように配向され、上流側検出管58はそのノッチ開口が第2円筒状セクション56の上流側に直面するように配向されている。両検出管58、60の間の距離は、これらの間に十分な距離があって、流れ分離作用を生じさせ且つ両管36、40の間に圧力差を生じさせる限り厳格ではない。両検出管58、60は、第2図に示した方法と同じ方法で、連結管 (図示せず) を介してフローセンサ (図示せず) に連結される。

40

50

好ましい用例では、第1円筒状セクション54は、第1図の空気ホース20用出口コネクタとして機能する。第2円筒状セクション56は、弁組立体14の出口ポートへのコネクタとして機能する。

第11図に示すように、第1円筒状セクション54にはまた、下流側検出管60とは反対側に側壁タップ62が設けられている。タップ62の回りのセクション54の外表面には、PVC連結管に連結するためのニップルコネクタ64が形成されている。好ましい実施例では、連結管は、圧力センサ16の入口側に連通する圧力管に結合される。この構成を使用すると、流量測定装置50は、第1図の呼吸システムの圧力センサ16及びフローセンサ18の両者への入力を形成する。

以上より、本発明の流量測定装置は、呼吸システムのような乱流環境又は脈流環境における全流量の正確な測定が可能であり、且つ高S/N比での正確な測定が可能である。また、本発明の流量測定装置は、両方向の流れに作動できる対称的設計を与える。

本発明の幾つかの特定形態を例示し且つ説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく種々の変更をなし得ることは明らかである。従って、本発明は、請求の範囲を除き、制限を受けるものではない。

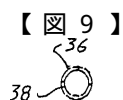


FIG. 9

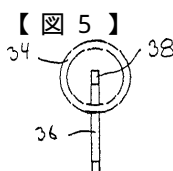
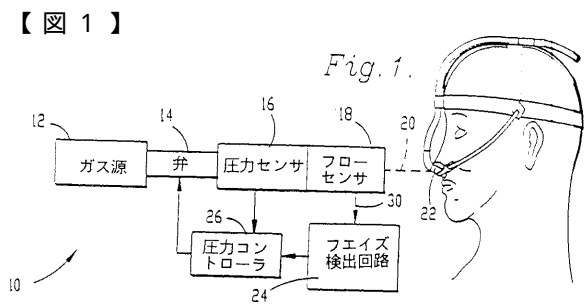


FIG. 5



【図2】  
FIG. 2

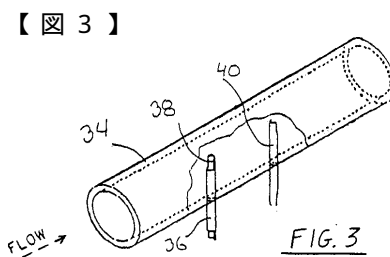
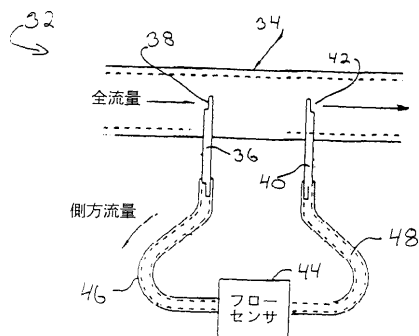


FIG. 3

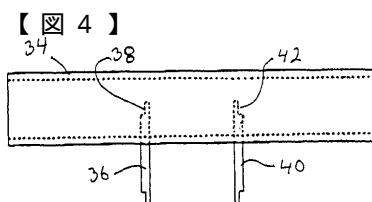


FIG. 4

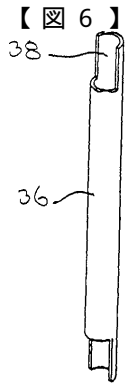


FIG. 6

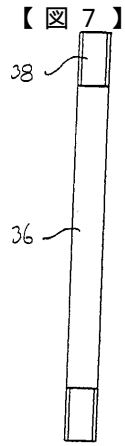


FIG. 7

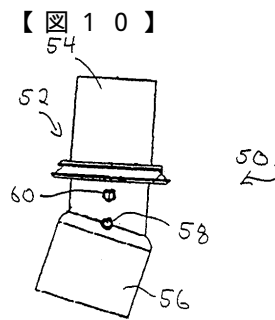


FIG. 10

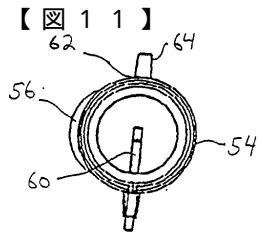


FIG. 11

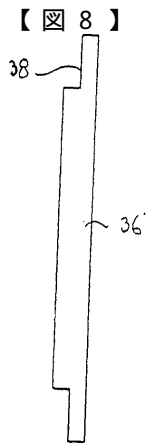


FIG. 8

---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人

弁理士 小川 信夫

(74)代理人

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人

弁理士 大石 皓一

(72)発明者 ホルシャー ラッセル エル

アメリカ合衆国 カンザス州 66062 オレイス サウス フォックスリッジ ドライヴ 1  
3126

審査官 白石 光男

(56)参考文献 実開平03 - 036923 (JP, U)

欧州特許出願公開第00049756 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

G01F 1/00

G01F 1/46

A61B 5/08

A61M 16/00