(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2025-0053845
(43) 공개일자 2025년04월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 16/10 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/0205 (2006.01) *A61B 5/083* (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01) *A61B 5/1455* (2006.01)
A61M 16/00 (2025.01) *A61M 16/06* (2006.01)
A61M 16/12 (2006.01) *A61M 16/16* (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 16/1005 (2015.01)
A61B 5/0205 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2025-7003739
(22) 출원일자(국제) 2023년08월18일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2025년02월05일
(86) 국제출원번호 PCT/NZ2023/050079
(87) 국제공개번호 WO 2024/039249
국제공개일자 2024년02월22일
(30) 우선권주장
63/371,862 2022년08월18일 미국(US)

(71) 출원인
피셔 앤 페이켈 헬스케어 리미티드
뉴질랜드, 2013 오클랜드, 이스트 타머키 모리스 페이켈 플레이스 15
(72) 발명자
굴리 안톤 킴
뉴질랜드 2013 오클랜드 이스트 타머키 모리스 페이켈 플레이스 15
러셀 데이비드 마틴
뉴질랜드 2013 오클랜드 이스트 타머키 모리스 페이켈 플레이스 15
(74) 대리인
특허법인와이에스장

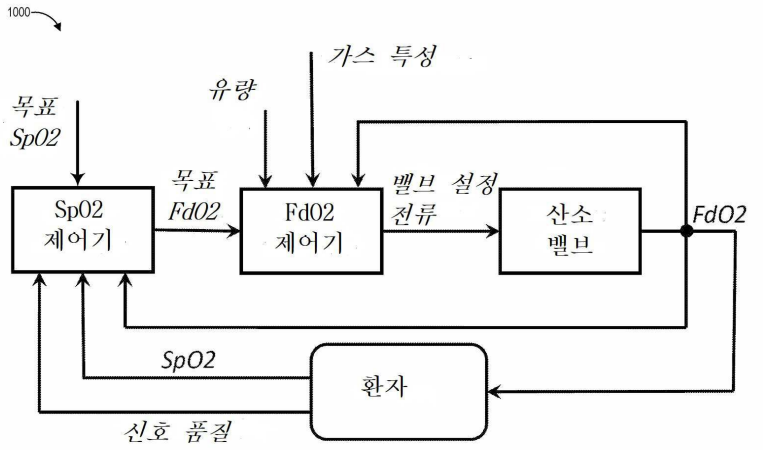
전체 청구항 수 : 총 91 항

(54) 발명의 명칭 **페루프 산소 제어**

(57) 요 약

본 개시는 유량 요법 장치를 제공하는 것으로서, 유량 요법 장치의 가스 유량을 제어하기 위해 하나 이상의 폐루프 제어 시스템을 구현할 수 있다. 유량 요법 장치는 환자의 혈중 산소 포화도(SpO2)를 모니터링하고 환자에게 전달되는 산소 분율(FdO2)을 제어할 수 있다. 유량 요법 장치는 FdO2를 자동으로 조정하여 환자에 대한 SpO2 목표값을 달성할 수 있도록 한다.

대 표 도 - 도10



(52) CPC특허분류
A61M 16/0066 (2013.01)
A61M 16/026 (2017.08)
A61M 16/06 (2013.01)
A61M 16/0672 (2015.01)
A61M 16/1075 (2013.01)
A61M 16/125 (2015.01)
A61M 16/16 (2013.01)
A61M 16/202 (2015.01)
A61M 16/203 (2015.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치로서,

호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 산소 함량(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서;

폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기

를 포함하되, 상기 제어기는,

적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록;

가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록;

호흡 장치에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록;

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하도록, - 상기 또는 각각의 시간 관련 매개변수는 유량 데이터에 적어도 일부 기반함 - ; 그리고

적어도 하나의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며,

환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용되는, 호흡 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 유량이 규정된(defined) 임계치 미만인지 여부에 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 호흡 장치에서 환자로의 산소 운반 지연 시간과 연관된 장치별(device specific) 지연 시간인, 호흡 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 환자의 상부 기도에서 조직 관류 모니터링 부위로의 산소 운반 지연 시간과 연관된 환자별(patient-specific) 지연 시간인, 호흡 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 제어기에 의한 FdO2의 변화 이후 환자의 SpO2 수준이 안정적인 값 범위로 감쇠하는 데 걸리는 시간과 연관된 감쇠 값인, 호흡 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

유량 데이터는 사용자에 의해 구성된 특정 유량을 나타내거나 이에 해당하는, 호흡 장치.

청구항 7

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

유량 데이터는 호흡 장치에 의해 제공된 가스의 측정된 유량을 나타내거나 이에 해당하는, 호흡 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

유량은 가스 기류 속에 제공된 유량 센서로부터 수신되는, 호흡 장치.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준에 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 10

제9항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 환자의 신체 치수와 연관된 적어도 하나의 기준에 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 유량인, 호흡 장치.

청구항 12

제9항 또는 제10항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 감지된 환자 인터페이스 유형인, 호흡 장치.

청구항 13

제9항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 사용자가 구성한 환자 인터페이스 유형인, 호흡 장치.

청구항 14

제9항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 심박수인, 호흡 장치.

청구항 15

제9항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 호흡수인, 호흡 장치.

청구항 16

제9항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 호흡 강도 및/또는 호흡 용량의 측정값인, 호흡 장치.

청구항 17

제9항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 이전 치료 유형 또는 이전 치료 모드인, 호흡 장치.

청구항 18

제9항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 유량이 규정된 임계치를 충족하는지 여부에 적어도 일부 기반하여 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하기 위한 제1 알고리즘 또는 제2 알고리즘을 선택하도록 추가로 구성되는, 호흡 장치.

청구항 19

제18항에 있어서,

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하기 위한 제1 알고리즘 또는 제2 알고리즘을 선택하는 것은 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준에 추가로 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서,

폐루프 제어는 가스 기류에 대한 목표 전달 산소 분율(FdO2)을 구하도록 구성된 제1 폐루프 제어 모델을 사용하는 것을 포함하는, 호흡 장치.

청구항 21

제20항에 있어서,

가스 기류에 대한 목표 FdO2는 목표 SpO2 및 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수에 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 22

제21항에 있어서,

가스 기류에 대한 목표 FdO2는 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 추가로 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 23

제21항 또는 제22항에 있어서,

목표 FdO2는 이전에 결정된 목표 FdO2에 추가로 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 24

제1항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서,

폐루프 제어는 가스 기류에 대한 목표 FdO2와 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터 사이의 차이에 적어도 일부 기반하여 산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호를 결정하도록 구성된 제2 폐루프 제어 모델을 사용하는 것을 포함하는, 호흡 장치.

청구항 25

제24항에 있어서,

산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호는 목표 FdO2 및 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 26

제25항에 있어서,

산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호는 수신된 유량 데이터에 추가로 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 27

제26항에 있어서,

수신된 유량 데이터는 호흡 장치에 의해 제공된 전체 가스 유량을 나타내거나 이에 해당하는, 호흡 장치.

청구항 28

제1항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서,

환자 맞춤형 모델은 현재 치료 세션 시 생성되는, 호흡 장치.

청구항 29

제28항에 있어서,

환자 맞춤형 모델은 기본 모델에 적어도 일부 기반으로 현재 치료 세션 시 생성되는, 호흡 장치.

청구항 30

제1항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서,

환자 맞춤형 모델은 현재 치료 세션 시 업데이트되는, 호흡 장치.

청구항 31

제1항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서,

환자 맞춤형 모델은 환자의 산소 효율을 포함하는, 호흡 장치.

청구항 32

제31항에 있어서,

산소 효율은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터와 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 33

제31항 또는 제32항에 있어서,

산소 효율은 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터를 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터로 나눈 결과값에 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 34

제31항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서,

산소 효율은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터와 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터 간의 비선형 관계에 적어도 일부 기반하여 결정되는, 호흡 장치.

청구항 35

제1항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 환자의 SpO2를 예측하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 36

제35항에 있어서,

SpO2에 대한 하나 이상의 이전 예측들을 산소 포화도 SpO2를 나타내는 현재 수신된 데이터와 비교함으로써 모델 오차를 계산하는, 호흡 장치.

청구항 37

제36항에 있어서,

모델 오차에 적어도 하나의 센서의 신호 품질 가중치가 부여되는, 호흡 장치.

청구항 38

제36항 또는 제37항에 있어서,

모델 오차는 현재 SpO2 예측을 정정하는 데 사용되는, 호흡 장치.

청구항 39

제36항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서,

예측 SpO2는 스미스 예측기에 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 40

제1항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서,

안면 마스크, 비강 마스크, 비강 베개 마스크, 기관 절개 인터페이스, 비강 캐뉼라 또는 기관내 튜브 중 적어도 하나에서 선택된 환자 인터페이스를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 41

제40항에 있어서,

비강 캐뉼라는 비-밀봉식 비강 캐뉼라인, 호흡 장치.

청구항 42

제1항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서,

환자에게 비강 고유량(NHF) 가스 기류를 전달하도록 구성되는 호흡 장치.

청구항 43

제1항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서,

적어도 하나의 센서는 적어도 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 결정하거나 제공하도록 구성된 맥박 산소 포화도 측정기를 포함하는, 호흡 장치.

청구항 44

제1항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 가스 기류의 산소 농도를 나타내는 장치 매개변수 데이터를 수신하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 45

제1항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서,

보조 가스 유입구 밸브를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 46

제45항에 있어서,

제어기는 보조 가스 유입구 밸브의 작동을 제어하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 47

제45항 또는 제46항에 있어서,

보조 가스 유입구 밸브는 비례 밸브인, 호흡 장치.

청구항 48

제45항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

보조 가스 유입구 밸브는 산소 유입구 밸브인, 호흡 장치.

청구항 49

제45항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서,

보조 가스 유입구 밸브는 스위블 커넥터를 포함하는, 호흡 장치.

청구항 50

제1항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서,

주변 공기 유입구를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 51

제48항의 종속항일 때의 제50항에 있어서,

산소 유입구 밸브는 필터 모듈과 유체 연통되며, 호흡 장치는 필터 모듈 내에서 산소 유입구 밸브로부터 받은 산소와 주변 공기 유입구로부터의 주변 공기를 혼입시키도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 52

제1항 내지 제52항 중 어느 한 항에 있어서,

가스 조성 센서는 호흡 장치의 송풍기 모듈의 하류측에 위치하는, 호흡 장치.

청구항 53

제51항의 종속항일 때의 제52항에 있어서,

필터 모듈은 호흡 장치의 송풍기 모듈의 상류측에 위치하는, 호흡 장치.

청구항 54

제52항 또는 제53항에 있어서,

송풍기 모듈은 주변 공기와 산소를 혼합하는, 호흡 장치.

청구항 55

제1항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서,

가습기를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 56

제1항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서,

일체형 송풍기 가습기를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 57

제1항 내지 제56항 중 어느 한 항에 있어서,

휴대용으로 구성되는 호흡 장치.

청구항 58

제1항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서,

제어식 가변 유량을 갖도록 구성되는 호흡 장치.

청구항 59

제1항 내지 제58항 중 어느 한 항에 있어서,

가온 호흡 튜브(heated breathing tube)를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 60

제1항 내지 제59항 중 어느 한 항에 있어서,

초음파 센서 시스템은 제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기를 포함하는, 호흡 장치.

청구항 61

제60항에 있어서,

제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기 각각은 수신기이면서 송신기인, 호흡 장치.

청구항 62

제61항에 있어서,

제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기는 양방향으로 펄스를 전송하는, 호흡 장치.

청구항 63

제62항에 있어서,

제1 초음파 변환기는 송신기이고, 제2 초음파 변환기는 수신기인, 호흡 장치.

청구항 64

제60항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 초음파 변환기 또는 제2 초음파 변환기 중 적어도 하나는 가스 기류를 가로지르는 방향으로 펄스를 전송하는, 호흡 장치.

청구항 65

제1항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 호흡 장치의 디스플레이 상에 제1 산소 효율 특성을 표시하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 66

제1항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 호흡 장치의 디스플레이 상에 제2 산소 효율 특성을 표시하도록 구성되며, 산소 효율의 제2 지시는 환자의 산소 효율과 측정된 호흡수에 적어도 일부 기반하는, 호흡 장치.

청구항 67

제66항에 있어서,

제2 산소 효율 특성은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 환자 매개변수 데이터를 가스 기류의 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터로 나누고 그 결과값을 측정된 호흡수로 나눔으로써 계산되는, 호흡 장치.

청구항 68

제66항 또는 제67항에 있어서,

제어기는 규정된 기간 동안의 제1 산소 효율 특성 또는 제2 산소 효율 특성 중 적어도 하나를 나타내는 그래프나 추세선을 표시하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 69

제1항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서,

고유량 치료 모드와 버블 CPAP 치료 모드를 오가며 작동하도록 변경이 가능한 것인 호흡 장치.

청구항 70

제69항에 있어서,

고유량 치료 모드에서 고유량 요법을 제공하도록 구성되는 호흡 장치.

청구항 71

제69항에 있어서,

버블 CPAP 치료 모드에서 버블 CPAP 요법을 제공하도록 구성되는 호흡 장치.

청구항 72

제1항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서,

산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 또는 유량 데이터 중 하나 이상은 환자에게 치료가 제공되는 동안 수신되며, 호흡 요법 장치의 현재 작동과 관련되는, 호흡 장치.

청구항 73

제1항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서,

산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 또는 유량 데이터 중 하나 이상은 호흡 요법 장치의 하나 이상의 이전 작동 상태 또는 치료 세션과 관련되는, 호흡 장치.

청구항 74

환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치로서,

호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서;

폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기

를 포함하되, 상기 제어기는,

적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록;

가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록;

호흡 장치에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록;

유량 데이터와 규정된 유량 임계치를 비교하도록;

유량 데이터와 규정된 유량 임계치의 비교 결과에 적어도 일부 기반한 제1 모델 또는 제2 모델을 사용하여 일련의 시간 관련 매개변수를 결정하도록; 그리고

상기 일련의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용되는, 호흡 장치.

청구항 75

환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 시스템으로서,

호흡 시스템의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서;

적어도 환자의 산소 포화도(SpO2)를 결정하도록 구성된 환자 센서;

폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기

를 포함하되, 상기 제어기는,

환자 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록;

가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록;

호흡 시스템에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록; 그리고

유량 데이터에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용되는, 호흡 시스템.

청구항 76

폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하는 방법으로서,

적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하는 단계;

가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하는 단계;

가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하는 단계;

적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 단계로서, 상기 또는 각각의 시간 관련 매개변수는 유량 데이터에 적어도 일부 기반하는 것인, 결정 단계; 및

적어도 하나의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하는 단계

를 포함하며,

환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용되는, 방법.

청구항 77

환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치로서,

산소 공급원으로부터 산소를 받도록 구성된 보조 가스 유입구 밸브;

보조 가스 유입구 밸브에 작동적으로 연결되며 가스 기류를 생성하도록 구성된 기류 발생기;

디스플레이를 포함하는 사용자 인터페이스; 및

폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기

를 포함하되, 상기 제어기는,

환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수에 기반하여 환자 유형을 결정하도록;

결정된 환자 유형에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 결정하도록; 그리고

확인된(confirmed) 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 시작하도록 구성되는, 호흡 장치.

청구항 78

제77항에 있어서,

제어기는 결정된 환자 맞춤형 모델의 확인 요청을 디스플레이 상에 표시하고 상기 요청과 관련된 사용자 입력을

받도록 추가로 구성되는, 호흡 장치.

청구항 79

제78항에 있어서,

제어기는 환자 맞춤형 모델의 확인을 나타내는 수신된 사용자 입력에 기반한 확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 페루프 제어를 시작하도록 추가로 구성되는, 호흡 장치.

청구항 80

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서,

환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용되는, 호흡 장치.

청구항 81

제77항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서,

호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 82

제81항에 있어서,

제어기는 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록 추가로 구성되는, 호흡 장치.

청구항 83

제77항 내지 제82항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록 추가로 구성되는, 호흡 장치.

청구항 84

제83항에 있어서,

확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 수행하는 것은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 환자 매개변수 데이터와 환자 맞춤형 모델에서 예측한 환자의 산소 포화도(SpO2)의 변화에 기반하여 보조 가스 유입구 밸브를 조정하는 것을 포함하는, 호흡 장치.

청구항 85

제77항 내지 제84항 중 어느 한 항에 있어서,

환자 유형은 성인 환자 또는 소아 환자 중 하나인 것으로 판단되는, 호흡 장치.

청구항 86

제85항에 있어서,

소아 환자가 유아 환자, 신생아 환자 또는 소아 환자 중 하나인 것으로 추가로 판단할 수 있는, 호흡 장치.

청구항 87

제77항 내지 제86항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 환자의 신체 치수를 포함하는, 호흡 장치.

청구항 88

제87항에 있어서,

환자의 신체 치수는 환자의 신장인, 호흡 장치.

청구항 89

제77항 내지 제88항 중 어느 한 항에 있어서,

유량 센서를 추가로 포함하는 호흡 장치.

청구항 90

제89항에 있어서,

환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 유량 설정값을 통해 추정되는, 호흡 장치.

청구항 91

제77항 내지 제90항 중 어느 한 항에 있어서,

환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 환자의 추정되거나 측정된 심박수 및/또는 환자의 추정되거나 측정된 호흡수인, 호흡 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 개시는 유량 요법 장치에서의 산소 전달을 제어하기 위한 방법 및 시스템에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 호흡 장치는 병원, 의료 시설, 주거 요양원, 또는 가정집과 같은 다양한 환경에서 사용자 또는 환자에게 가스 기류를 전달하는 데 사용된다. 호흡 장치 혹은 유량 요법 장치는 이러한 가스 기류와 함께 보조 산소를 전달할 수 있게 하는 산소 유입구, 및/또는 가온 가습 가스를 전달하는 가습기를 포함할 수 있다. 유량 요법 장치에서는 유량, 온도, 가스 농도(이를테면, 산소 농도), 습도, 압력 등을 비롯한 가스 기류 특성들의 조정 및 제어가 가능하다.

발명의 내용

[0003] 본 명세서에 개시된 제1 실시예의 일부 특징, 양태 및 장점에 따르면, 환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치는, 호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 산소 함량(Fd02)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서; 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 전달을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하되, 상기 제어기는, 적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(Sp02)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록; 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(Fd02)을 나타내는 데이터를 수신하도록; 호흡 장치에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록; 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하도록 - 상기 또는 각각의 시간 관련 매개변수는 유량 데이터에 적어도 일부 기반함- ; 그리고 적어도 하나의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(Fd02)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(Sp02) 변화를 예측하는 데 사용된다.

[0004] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 유량이 규정된(defined) 임계치 미만인지 여부에 적어도 일부 기반한다.

[0005] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 호흡 장치에서 환자로의 산소 운반 지연 시간과 연관된 장치별(device-specific) 지연 시간이다.

[0006] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 환자의 상부 기도에서 조직 관류 모니터링

부위로의 산소 운반 지연 시간과 연관된 환자별(patient-specific) 지연 시간이다.

[0007] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수는 제어기에 의한 FdO2의 변화 이후 환자의 SpO2 수준이 안정적인 값 범위로 감쇠하는 데 걸리는 시간과 연관된 감쇠 값이다.

[0008] 제1 실시예의 일부 구성에서, 유량 데이터는 사용자에 의해 구성된 특정 유량을 나타내거나 이에 해당한다.

[0009] 제1 실시예의 일부 구성에서, 유량 데이터는 호흡 장치에 의해 제공된 가스의 측정된 유량을 나타내거나 이에 해당한다.

[0010] 제1 실시예의 일부 구성에서, 유량은 가스 기류 속에 제공된 유량 센서로부터 수신된다.

[0011] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준에 적어도 일부 기반한다.

[0012] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 것은 환자의 신체 치수와 연관된 적어도 하나의 기준에 적어도 일부 기반한다.

[0013] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 유량이다.

[0014] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 감지된 환자 인터페이스 유형이다.

[0015] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 사용자가 구성한 환자 인터페이스 유형이다.

[0016] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 심박수이다.

[0017] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 호흡수이다.

[0018] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 호흡 강도 및/또는 호흡 용량의 측정값이다.

[0019] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준은 이전 치료 유형 또는 이전 치료 모드이다.

[0020] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 유량이 규정된 임계치를 충족하는지 여부에 적어도 일부 기반하여 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하기 위한 제1 알고리즘 또는 제2 알고리즘을 선택하도록 추가로 구성된다.

[0021] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하기 위한 제1 알고리즘 또는 제2 알고리즘을 선택하는 것은 환자의 하나 이상의 신체적 특성과 연관된 적어도 하나의 기준에 추가로 적어도 일부 기반한다.

[0022] 제1 실시예의 일부 구성에서, 폐루프 제어는 가스 기류에 대한 목표 전달 산소 분율(FdO2)을 구하도록 구성된 제1 폐루프 제어 모델을 사용하는 것을 포함한다.

[0023] 제1 실시예의 일부 구성에서, 가스 기류에 대한 목표 FdO2는 목표 SpO2 및 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수에 적어도 일부 기반하여 결정된다.

[0024] 제1 실시예의 일부 구성에서, 가스 기류에 대한 목표 FdO2는 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 추가로 적어도 일부 기반한다.

[0025] 제1 실시예의 일부 구성에서, 목표 FdO2는 이전에 결정된 목표 FdO2에 추가로 적어도 일부 기반한다.

[0026] 제1 실시예의 일부 구성에서, 폐루프 제어는 가스 기류에 대한 목표 FdO2와 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터 사이의 차이에 적어도 일부 기반하여 산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호를 결정하도록 구성된 제2 폐루프 제어 모델을 사용하는 것을 포함한다.

[0027] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호는 목표 FdO2 및 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 결정된다.

[0028] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 유입구 밸브에 대한 제어 신호는 수신된 유량 데이터에 추가로 적어도 일부

기반하여 결정된다.

[0029] 제1 실시예의 일부 구성에서, 수신된 유량 데이터는 호흡 장치에 의해 제공된 전체 가스 유량을 나타내거나 이에 해당한다.

[0030] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자 맞춤형 모델은 현재 치료 세션 시 생성된다.

[0031] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자 맞춤형 모델은 기본 모델에 적어도 일부 기반하여 현재 치료 세션 시 생성된다.

[0032] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자 맞춤형 모델은 현재 치료 세션 시 업데이트된다.

[0033] 제1 실시예의 일부 구성에서, 환자 맞춤형 모델은 환자의 산소 효율을 포함한다.

[0034] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 효율은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터와 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 결정된다.

[0035] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 효율은 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터를 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터로 나눈 결과값에 적어도 일부 기반하여 결정된다.

[0036] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 효율은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 데이터와 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터 간의 비선형 관계에 적어도 일부 기반하여 결정된다.

[0037] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터에 적어도 일부 기반하여 환자의 SpO2를 예측하도록 구성된다.

[0038] 제1 실시예의 일부 구성에서, SpO2에 대한 하나 이상의 이전 예측들을 산소 포화도 SpO2를 나타내는 현재 수신된 데이터와 비교함으로써 모델 오차를 계산한다.

[0039] 제1 실시예의 일부 구성에서, 모델 오차에 적어도 하나의 센서의 신호 품질 가중치가 부여된다.

[0040] 제1 실시예의 일부 구성에서, 모델 오차는 현재 SpO2 예측을 정정하는 데 사용된다.

[0041] 제1 실시예의 일부 구성에서, 예측 SpO2는 스미스 예측기에 적어도 일부 기반한다.

[0042] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는, 안면 마스크, 비강 마스크, 비강 베개 마스크, 기관 절개 인터페이스, 비강 캐뉼라 또는 기관내 튜브 중 적어도 하나에서 선택된 환자 인터페이스를 추가로 포함한다.

[0043] 제1 실시예의 일부 구성에서, 비강 캐뉼라는 비-밀봉식 비강 캐뉼라이다.

[0044] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 환자에게 비강 고유량(NHF) 가스 기류를 전달하도록 구성된다.

[0045] 제1 실시예의 일부 구성에서, 적어도 하나의 센서는 적어도 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 결정하거나 제공하도록 구성된 맥박 산소 포화도 측정기를 포함한다.

[0046] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 가스 기류의 산소 농도를 나타내는 장치 매개변수 데이터를 수신하도록 구성된다.

[0047] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 보조 가스 유입구 밸브를 추가로 포함한다.

[0048] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 보조 가스 유입구 밸브의 작동을 제어하도록 구성된다.

[0049] 제1 실시예의 일부 구성에서, 보조 가스 유입구 밸브는 비례 밸브이다.

[0050] 제1 실시예의 일부 구성에서, 보조 가스 유입구 밸브는 산소 유입구 밸브이다.

[0051] 제1 실시예의 일부 구성에서, 보조 가스 유입구 밸브는 스위블 커넥터를 포함한다.

[0052] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 주변 공기 유입구를 추가로 포함한다.

[0053] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 필터 모듈과 유체 연통되는 산소 유입구 밸브를 추가로 포함하며, 호흡 장치는 필터 모듈 내에서 산소 유입구 밸브로부터 받은 산소와 주변 공기 유입구로부터의 주변 공기를 혼입시키도록 구성된다.

[0054] 제1 실시예의 일부 구성에서, 가스 조성 센서는 호흡 장치의 송풍기 모듈의 하류측에 위치한다.

[0055] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 호흡 장치의 송풍기 모듈의 상류측에 위치하는 필터 모듈을 추가로 포함한다.

[0056] 제1 실시예의 일부 구성에서, 송풍기 모듈은 주변 공기와 산소를 혼합한다.

[0057] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 가습기를 추가로 포함한다.

[0058] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 일체형 송풍기 가습기를 추가로 포함한다.

[0059] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 휴대용으로 구성된다.

[0060] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 제어식 가변 유량을 갖도록 구성된다.

[0061] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 가온 호흡 튜브(heated breathing tube)를 추가로 포함한다.

[0062] 제1 실시예의 일부 구성에서, 초음파 센서 시스템은 제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기를 포함한다.

[0063] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기 각각은 수신기이면서 송신기이다.

[0064] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제1 초음파 변환기 및 제2 초음파 변환기는 양방향으로 펄스를 전송한다.

[0065] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제1 초음파 변환기는 송신기이고, 제2 초음파 변환기는 수신기이다.

[0066] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제1 초음파 변환기 또는 제2 초음파 변환기 중 적어도 하나는 가스 기류를 가로지르는 방향으로 펄스를 전송한다.

[0067] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 호흡 장치의 디스플레이 상에 제1 산소 효율 특성을 표시하도록 구성된다.

[0068] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 호흡 장치의 디스플레이 상에 제2 산소 효율 특성을 표시하도록 구성되며, 산소 효율의 제2 지시는 환자의 산소 효율과 측정된 호흡수에 적어도 일부 기반한다.

[0069] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제2 산소 효율 특성은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 환자 매개변수 데이터를 가스 기류의 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 수신된 데이터로 나누고, 그 결과값을 측정된 호흡수로 나눔으로써 계산된다.

[0070] 제1 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 규정된 기간 동안의 제1 산소 효율 특성 또는 제2 산소 효율 특성 중 적어도 하나를 나타내는 그래프나 추세선을 표시하도록 구성된다.

[0071] 제1 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 고유량 치료 모드와 버블 CPAP 치료 모드를 오가며 작동하도록 변경이 가능하다.

[0072] 제1 실시예의 일부 구성에서, 고유량 치료 모드에서 호흡 장치는 고유량 요법을 제공하도록 구성된다.

[0073] 제1 실시예의 일부 구성에서, 버블 CPAP 치료 모드에서 호흡 장치는 버블 CPAP 요법을 제공하도록 구성된다.

[0074] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 또는 유량 데이터 중 하나 이상은 환자에게 치료가 제공되는 동안 수신되며, 호흡 요법 장치의 현재 작동과 관련된다.

[0075] 제1 실시예의 일부 구성에서, 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 또는 유량 데이터 중 하나 이상은 호흡 요법 장치의 하나 이상의 이전 작동 상태 또는 치료 세션과 관련된다.

[0076] 제2 실시예에서, 환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치는, 호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서; 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하되, 상기 제어기는, 적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록; 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록; 호흡 장치에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록; 유량 데이터와 규정된 유량 임계치를 비교하도록; 유량 데이터와 규정된 유량 임계치의 비교 결과에 적어도 일부 기반한 제1 모델 또는 제2 모델을 사용하여 일련의 시간 관련 매개변수를 결정하도록; 그리고 상기 일련의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용된다.

[0077] 제2 실시예의 호흡 장치는 전술한 제1 실시예의 호흡 장치의 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0078] 제3 실시예에서, 환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 시스템은, 호흡 시스템의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서; 적어도 환자의 산소 포화도(SpO2)를 결정하도록 구성된 환자 센서; 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하되, 상기 제어기는, 환자 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록; 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록; 호흡 시스템에 의해 제공된 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하도록; 그리고 유량 데이터에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하도록 구성되며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용된다.

[0079] 제3 실시예의 호흡 시스템은 전술한 제1 실시예 및/또는 제2 실시예의 호흡 장치의 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0080] 제4 실시예에서, 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하는 방법은, 적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하는 단계; 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하는 단계; 가스 기류의 유량을 나타내거나 이에 해당하는 유량 데이터를 수신하는 단계; 적어도 하나의 시간 관련 매개변수를 결정하는 단계로서, 상기 또는 각각의 시간 관련 매개변수는 유량 데이터에 적어도 일부 기반하는 것인, 결정 단계; 및 적어도 하나의 시간 관련 매개변수에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 생성하는 단계를 포함하며, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용된다.

[0081] 제4 실시예의 방법은 전술한 제1 실시예 및/또는 제2 실시예의 호흡 장치의 특징 중 하나 이상 및/또는 제3 실시예의 호흡 시스템의 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0082] 제5 실시예에서, 환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 장치는, 산소 공급원으로부터 산소를 받도록 구성된 보조 가스 유입구 밸브; 보조 가스 유입구 밸브에 작동적으로 연결되며 가스 기류를 생성하도록 구성된 기류 발생기; 디스플레이를 포함하는 사용자 인터페이스; 및 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하되, 상기 제어기는, 환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수에 기반하여 환자 유형을 결정하도록; 결정된 환자 유형에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 결정하도록; 그리고 확인된(confirmed) 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 시작하도록 구성된다.

[0083] 제5 실시예의 호흡 장치는 전술한 제1 실시예 및/또는 제2 실시예의 호흡 장치의 특징 중 하나 이상, 및/또는 제3 실시예의 호흡 시스템의 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0084] 제5 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 결정된 환자 맞춤형 모델의 확인 요청을 디스플레이 상에 표시하고 상기 요청과 관련된 사용자 입력을 받도록 추가로 구성된다.

[0085] 제5 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 환자 맞춤형 모델의 확인을 나타내는 수신된 사용자 입력에 기반한 확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 시작하도록 추가로 구성된다.

[0086] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자 맞춤형 모델은 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)의 변화에 대한 반응으로 환자의 산소 포화도(SpO2) 변화를 예측하는 데 사용된다.

[0087] 제5 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 호흡 장치의 작동 시 가스 기류의 적어도 전달 산소 분율(FdO2)을 결정하도록 구성된 가스 조성 센서를 추가로 포함한다.

[0088] 제5 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 가스 조성 센서로부터 가스 기류의 측정된 전달 산소 분율(FdO2)을 나타내는 데이터를 수신하도록 추가로 구성된다.

[0089] 제5 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 적어도 하나의 센서로부터 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록 추가로 구성된다.

[0090] 제5 실시예의 일부 구성에서, 확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 수행하는 것은 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 수신된 환자 매개변수 데이터와 환자 맞춤형 모델에서 예측한 환자의 산소 포화도(SpO2)의 변화에 기반하여 보조 가스 유입구 밸브를 조정하는 것을 포함한다.

[0091] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자 유형은 성인 환자 또는 어린이 환자 중 하나인 것으로 판단된다.

[0092] 제5 실시예의 일부 구성에서, 어린이 환자가 유아 환자, 신생아 환자 또는 소아 환자 중 하나인 것으로 추가로 판단할 수 있다.

[0093] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 환자의 신체 치수를 포함한다.

[0094] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자의 신체 치수는 환자의 신장이다.

[0095] 제5 실시예의 일부 구성에서, 호흡 장치는 유량 센서를 추가로 포함한다.

[0096] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 유량 설정값을 통해 추정된다.

[0097] 제5 실시예의 일부 구성에서, 환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수는 환자의 추정되거나 측정된 심박수 및/또는 환자의 추정되거나 측정된 호흡수이다.

[0098] 제6 실시예에서, 환자에게 가스 기류를 제공하기 위한 호흡 시스템은, 산소 공급원; 산소 공급원으로부터 산소를 받도록 구성된 보조 가스 유입구 밸브; 보조 가스 유입구 밸브에 작동적으로 연결되며 가스 기류를 생성하도록 구성된 기류 발생기; 디스플레이를 포함하는 사용자 인터페이스; 및 폐루프 제어를 사용하여 환자로의 가스 기류 전달을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하되, 상기 제어기는, 환자의, 또는 환자와 연관된, 하나 이상의 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수에 기반하여 환자 유형을 결정하도록; 결정된 환자 유형에 적어도 일부 기반하여 환자 맞춤형 모델을 결정하도록; 그리고 확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 시작하도록 구성된다.

[0099] 제6 실시예의 호흡 시스템은 전술한 제1 실시예 및/또는 제2 실시예 및/또는 제5 실시예의 호흡 장치의 특징 중 하나 이상 및/또는 제3 실시예의 호흡 시스템의 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0100] 제6 실시예의 일부 구성에서, 호흡 시스템은 적어도 환자의 산소 포화도(Sp02)를 결정하도록 구성된 환자 센서를 추가로 포함한다.

[0101] 제6 실시예의 일부 구성에서, 제어기는 환자 센서로부터 환자의 산소 포화도(Sp02)를 나타내는 환자 매개변수 데이터를 수신하도록 추가로 구성된다.

[0102] 하나 이상의 실시예 또는 구성으로부터의 특징들이 하나 이상의 다른 실시예 또는 구성의 특징들과 조합될 수 있다. 또한, 환자의 호흡 보조 과정 시 둘 이상의 실시예를 함께 사용하여도 된다.

[0103] 본 명세서에서 사용된 "포함하는"이란 용어는 "적어도 ~의 일부를 구성하는"을 의미한다. 본 명세서에서 "포함하는"이란 용어가 포함된 각 문구를 해석할 때, 이 용어가 앞에 붙은 특징부 또는 특징부들 이외의 특징부들도 존재할 수 있다. '포함하다'와 같은 관련 용어도 동일한 방식으로 해석되어야 한다.

[0104] 본 명세서에 개시된 숫자 범위에 대한 지칭(예를 들어, 1 내지 10)은 그 범위 내의 모든 유리수(예를 들어, 1, 1.1, 2, 3, 3.9, 4, 5, 6, 6.5, 7, 8, 9 및 10)는 물론 그 범위 내의 임의의 유리수 범위(예를 들어, 2 내지 8, 1.5 내지 5.5, 및 3.1 내지 4.7)에 대한 지칭을 포함하는 것이며, 이로써 본 명세서에 명시적으로 개시된 모든 범위의 전체 하위 범위가 명시적으로 개시되도록 한다. 이들은 구체적으로 의도된 것의 예들일 뿐이며, 나열된 최저값과 최고값 사이의 수치들의 모든 가능한 조합이 유사한 방식으로 본 명세서에 명시적으로 언급된 것으로 간주해야 한다.

[0105] 대안적 실시예 또는 구성은 본 명세서에서 예시, 설명 또는 언급한 둘 이상의 부품, 구성요소 또는 특징부의 임의의 또는 모든 조합을 포함할 수 있음을 이해해야 한다.

[0106] 넓은 의미로 본 발명은 본 출원의 명세서에서 개별적으로 혹은 일괄하여 언급하였거나 명시한 부품들, 구성요소들 및 특징부들, 그리고 상기 부품들, 구성요소들 및 특징부들 중 둘 이상의 임의의 또는 모든 조합으로 구성된다고도 할 수 있다.

[0107] 본 발명이 관련된 기술 분야의 당업자에게는, 첨부된 청구범위에 정의된 바와 같이 본 발명의 범주를 벗어나지 않고도 본 발명의 구성과 폭넓게 다양한 실시예 및 적용예에 많은 변화를 줄 수 있음을 자명할 것이다. 본 명세서의 개시 및 설명은 순전히 예시적인 것이며 어떤 의미로든 제한하고자 함이 아니다. 본 명세서에서 본 발명과 관련된 기술 분야에 공지된 균등물을 갖는 특정 완전체를 언급하는 경우, 이러한 공지된 균등물은 개별적으로

제시된 것처럼 본 명세서에 포함된 것으로 간주한다.

도면의 간단한 설명

[0108] 도 1a는 유량 요법 장치의 개략적 형태를 보여준다.

도 1b는 유량 요법 장치에 사용될 수 있는 유량 센서를 포함한 감지 회로기판을 나타낸다.

도 1c와 도 1d는 직교류 빔을 사용하는 센서 시스템을 위한 다양한 초음파 변환기 구성의 개략도를 나타낸다.

도 1e와 도 1f는 평행류 빔을 사용하는 센서 시스템을 위한 다양한 초음파 변환기 구성의 개략도를 나타낸다.

도 1g는 버블 CPAP를 제공하기 위해 기류 발생기를 갖춘 호흡 장치를 개략적으로 나타낸다.

도 2는 유량 요법 장치의 작동 단계들(phases of operation)을 보여주는 그래프를 나타낸다.

도 3은 환자 모델에 대한 적합 추세선을 보여주는 그래프를 나타낸다.

도 4는 환자 모델에 대한 추세선의 반복(iteration)을 보여주는 그래프를 나타낸다.

도 5는 SpO2 예측값들과 SpO2 실제값들 간의 신호 지연을 보여주는 그래프를 나타낸다.

도 6은 PID 제어기와 함께 이용되는 스미스 예측기(Smith predictor)를 나타낸다.

도 7은 지연 시간을 갖는 SpO2 예측값들의 그래프를 나타낸다.

도 8은 PID 제어기에 대한 다양한 연산 모델의 출력을 보여주는 그래프들을 나타낸다.

도 9a는 유량 요법 세션 시 유량 요법 장치의 작동을 제어하는 방법에 대한 프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 9b는 유량 요법 세션의 학습 단계에 대한 서브프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 9c는 유량 요법 세션의 제어 단계에 대한 서브프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 10은 폐루프 제어 시스템의 개략도이다.

도 11은 환자의 산소 효율을 계산하기 위한 프로세스를 나타낸다.

도 12는 유량 요법 장치의 작동 단계들을 보여주는 그래프들을 나타낸다.

도 13a는 유량 요법 세션 동안 유량 요법 장치의 작동을 제어하는 방법에 대한 프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 13b는 유량 요법 세션의 설정 단계에 대한 서브프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 13c는 유량 요법 세션의 제어 단계에 대한 서브프로세스의 흐름도를 나타낸다.

도 14는 유량 요법 장치의 메인 하우징의 제1 하부측 사시도로서, 모터 및/또는 센서 모듈 서브어셈블리를 위한, 하우징 내부의 리세스를 보여준다.

도 15는 유량 요법 장치의 메인 하우징의 제2 하부측 사시도로서, 모터 및/또는 센서 모듈 서브어셈블리를 위한 리세스를 보여준다.

도 16은 유량 요법 장치의 모터 및/또는 센서 서브어셈블리, 메인 하우징의 하부측, 및 고정 엘보우의 사시도이다.

도 17은 모터 및/또는 센서 서브어셈블리의 구성요소들의 분해 사시도로서, 서브어셈블리를 거쳐가는 가스 유로를 화살표로 개략적으로 보여준다.

도 18은 모터 및/또는 센서 서브어셈블리의 커버 및 감지 PCB의 저면도로서, 센서들의 위치를 보여준다.

도 19는 유량 요법 장치의 후방 가장자리 가까이에서 단면 처리된, 장치의 후방 사시도로서, 모터 및/또는 센서 서브어셈블리를 수용하기 위한 리세스를 제공하는 메인 하우징 부분의 구조를 보여준다.

도 20은 유량 요법 장치의 좌측 정면 사시도이다.

도 21은 유량 요법 장치의 좌측 정면 사시도이다.

도 22는 밸브 모듈과 필터 모듈을 보여주는 좌측 전방 사시도 부분 단면도이다.

도 23은 필터 모듈과 밸브 모듈에 대한 개략적 가스 유로 도식으로서, 실선 화살표는 산소(또는 다른 가스)의 유동을 나타내고, 점선 화살표는 주변 공기의 유동을 나타낸다.

도 24는 필터 모듈과 밸브 모듈을 거쳐가는 가스 유로를 보여주는 단면도이다.

도 25는 제1 구성 밸브 모듈의 후방측 상부(overhead) 사시도이다.

도 26은 제1 구성 밸브 모듈을 거쳐가는 가스 유로를 보여주는 후방측 상부 사시도로서, 실선 화살표는 산소(또는 다른 가스)의 유동을 나타내고, 점선 화살표는 주변 공기의 유동을 나타낸다.

도 27은 제1 구성 밸브 모듈 전체에 걸친 단면도이다.

도 28은 제1 구성 밸브 모듈의 밸브와 밸브 매니폴드의 결합 및 이들을 거쳐가는 가스 유로를 보여주는 단면도이다.

도 29는 일 구성에 따른, 예시적인 튜닝 방법을 설명하는 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0109] 각종 건강 상태와 질환으로 고통받는 환자들이 산소 요법의 혜택을 누릴 수 있다. 예를 들면, 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 폐렴, 천식, 기관지 폐 이형성증, 심부전, 낭포성 섬유증, 수면 무호흡증, 폐 질환, 호흡기 외상, 수술 전 및 수술 후 산소 전달이 이루어지는 급성 호흡 곤란, 및 다른 병태나 질환을 앓는 환자들이 산소 요법의 혜택을 누릴 수 있다. 이러한 문제들을 다루는 흔한 방식은 혈중 산소 포화도(SpO2)가 너무 낮아지지(예컨대, 약 90% 미만) 않도록 환자에게 보조 산소를 공급하는 것이다. 그러나 환자에게 너무 많은 산소를 공급하면 혈액이 산소를 과다 함유하게 될 수 있으며, 이 역시 위험한 것으로 간주된다. 일반적으로, 환자의 SpO2는 약 80% 내지 약 99%, 바람직하게는 약 92% 내지 약 96%의 범위에 유지되지만, 이들 범위는 환자 상태에 따라 다를 수 있다. 다양한 요인, 이를테면 호흡수, 폐 일회 호흡량, 심박수, 활동 수준, 신장, 체중, 연령, 성별 및 기타 요인들로 인해, 각 환자에 대해 목표 범위의 SpO2 반응을 일관되게 달성할 수 있는 하나의 규정된 수준의 보조 산소는 없다. 목표 SpO2를 달성하도록 개별 환자들이 정확한 FdO2를 공급받고 있는지 확실히 하기 위해 환자에게 전달되는 산소 분율(FdO2)을 정기적으로 모니터링 및 조정할 필요가 있다. 정확하고 일관된 SpO2를 달성하는 것은 다양한 건강 상태 또는 질환을 가진 환자를 치료하는 데 중요한 요소이다. 또한, 이러한 건강 문제로 고통받는 환자는 산소 포화도를 자동으로 제어하는 시스템에서 혜택을 얻을 수 있다.

[0110] 환자에게 전달되는 산소 분율(FdO2)은 수동으로 제어될 수 있다. 임상의는 산소 공급 밸브를 수동으로 조정하여 환자에게 전달되는 산소의 유량 혹은 분율을 변경할 수 있다. 임상의는 맥박 산소 측정기와 같은 환자 모니터를 사용하여 환자의 SpO2 수준을 정할 수 있다. 임상의는 환자의 SpO2 수준이 어떤 규정된 수준에 도달할 때까지 환자에게 전달되는 산소량을 계속 수동으로 조정할 수 있다.

[0111] 현재 방법들의 한 가지 문제점은 임상의가 특정 SpO2 수준을 얻으려고 할 때 FdO2를 변경하고, SpO2 판독값이 안정될 때까지 기다린 다음, 요구되는 수준의 SpO2가 될 때까지 FdO2를 여러 차례 추가로 변경시킬 필요가 있다는 것이다. 이렇게 FdO2를 변경하고 SpO2가 안정되기를 기다리는 반복적 과정은 특히 많은 환자가 동일한 치료를 필요로 하는 경우에 매우 시간 소모적인 과정일 수 있다.

[0112] 또 다른 문제점은 일부 제어 알고리즘이 환자의 신체 치수를 적절히 반영하지 못할 수 있다는 것이다. 신생아 및 소아의 경우 신체 치수가 작기 때문에 이들의 SpO2 수준이 신체 치수가 더 큰 환자들보다 상당히 더 빠르게 반응할 것이므로 앞서 언급한 제어 알고리즘들이 부적합할 수 있다. 이는 주로 함산소 혈액이 환자의 말초 부위(맥박 산소 포화도 모니터링 지점이 일반적으로 위치하는 곳)까지 이동하는 거리가 물리적으로 더 짧기 때문이다.

[0113] 또 다른 문제점은 달성될 수 있는 SpO2의 정확도이다. SpO2 제어의 정확도는 표시되는 SpO2와 선택가능한 FdO2이 얼마나 극미하게 증가하는지에 따라 달라질 수 있다. 임상의는 이상적인 SpO2에 근접하여 FdO2를 더 이상 변경하지 않기로 결정하기도 함에 따라, 점점 더 정확한 값을 얻는 데 필요한 시간이 늘어나면서 정확도를 저해할 수 있다.

[0114] 또 다른 문제점은 FdO2에 전혀 변화를 주지 않았음에도 다른 요인들에 의해 환자의 SpO2 수준이 시간이 지남에 따라 변할 수 있다는 것이다. SpO2를 정확한 값에 유지하기 위해서는 환자를 정기적으로 체크하고 환자의 FdO2를 조정할 필요가 있다. 이 과정이 임상의에게는 상당히 시간 소모적일 수 있다. 또한 조정 시간 간격이 너무 길면 환자의 SpO2가 목표 수준에서 너무 멀어지는 위험에 처할 수 있다.

[0115] 유사한 것을 시도하는 몇몇 시스템들이 있기는 하지만, 이들 시스템 중 대다수가 환자의 산소 포화도를 측정하는 어려움으로 인한 추가 문제점을 떠안고 있다. 맥박 산소 측정기 및 이와 유사한 장치는 전달 산소 분율에 일어나는 해당 변화보다 훨씬 지연된 신호를 발생한다. 또한 다양한 요인으로 인해 산소 포화도 판독값이 부정확해질 수 있다.

[0116] 본 개시는 신속 정확한 산소 포화도 제어가 필요한 광범위한 환자들에 적용될 수 있다. 본 개시는 환자의 신체 치수에 따라 시간 관련 매개변수들을 결정하기 위한 다양한 함수를 선택적으로 이용함으로써 환자의 신체 치수와 연관된 문제를 해결하는데, 이는 시간 관련 매개변수들의 출력이 제어기 튜닝 프로세스에 입력되면 제어기가 환자의 요구 사항에 신속하게 대응할 수 있게 하는 방식이다. 제어기는 유량 요법 장치의 작동 특성들에 적어도 일부 기반하여 더 큰 환자(예컨대, 성인)와 더 작은 환자(예컨대, 신생아 및 소아)를 위한 FdO2 조정값을 구하는 데 적합한 시간 관련 매개변수들을 동적으로 결정할 수 있는 폐루프 SpO2 제어 알고리즘을 적용하도록 구성될 수 있다.

[0117] 본 개시는 환자 또는 임상의가 목표 FdO2가 아닌 목표 SpO2를 설정할 수 있게 하는 유량 요법 장치의 폐루프 제어를 제공한다. 유량 요법 장치는 SpO2 목표값, SpO2 현재값 및 FdO2 현재값에 기반하여 목표 SpO2를 달성하기 위해 유량 요법 장치의 FdO2를 자동으로 변경할 수 있다. FdO2를 자동으로 제어함으로써, 목표 SpO2를 달성할 때까지 FdO2의 신속 정확한 조정에 도움을 줄 수 있다. 일부 구성에 의하면, 이러한 폐루프 제어 시스템은 치료 세션을 시작할 때 각 환자를 위한 환자 맞춤형 모델을 생성할 수 있다. 유량 요법 장치는, 임상의가 지속적으로 모니터링하지 않아도, 필요에 따라, 목표 SpO2 범위 내로 유지되도록 FdO2를 조정함으로써 목표 SpO2를 달성하는 데 있어서 더 높은 정밀도를 가질 수 있다.

[0118] 본 개시는 하나 이상의 폐루프 제어 시스템을 구현할 수 있는 유량 요법 장치를 제공한다. 폐루프 제어 시스템의 특징들을 본 명세서에 개시된 하나 이상 구성의 특징들과 조합할 수 있다.

[0119] 유량 요법 장치는 자동 모드 또는 수동 모드로 작동될 수 있다. 자동 모드에서, 제어기는 목표 SpO2 및/또는 측정된 SpO2에 기반하여 구한 목표 FdO2에 근거하여 FdO2를 자동으로 제어할 수 있다. 이렇게 목표 FdO2에 근거하여 가스 기류의 산소 농도를 제어할 수 있는 제어기에, 산소 유입구에 위치한 밸브가 연결될 수 있다. 제어기는 유량 요법 장치가 출력하는 FdO2를 측정할 수 있는 제어 알고리즘을 실행할 수 있다. FdO2 측정은 가스 농도 센서의 최대 샘플링 속도와 같은 규정된 주파수로 혹은 더 낮은 주파수로 주기적으로 수행될 수 있거나, 비주기적으로 측정이 수행될 수 있다. 제어기는 측정되는 FdO2가 목표 FdO2에 이를 때까지, 산소 유입구에 위치한 밸브를 계속 조정할 수 있다. 이렇게 측정되는 FdO2는 가스 조성 센서에 의해 결정될 수 있다.

[0120] 수동 모드에서, 제어기는 예컨대 사용자 인터페이스를 통해 임상의 또는 환자로부터 목표 FdO2를 수신할 수 있다. 제어기는 수신된 목표 FdO2에 근거하여 FdO2를 자동으로 제어할 수 있다. 제어기는 목표 FdO2에 근거하여 산소 유입구 밸브를 제어함으로써 가스 기류의 산소 농도를 제어할 수 있다. 제어기는 유량 요법 장치(예를 들면, 유량 요법 장치의 가스 조성 센서)가 출력하는 FdO2 측정값을 제어기로의 입력으로 사용할 수 있는 제어 알고리즘을 실행할 수 있다. FdO2 측정은 가스 농도 센서의 최대 샘플링 속도와 같은 규정된 주파수로 혹은 더 낮은 주파수로 주기적으로 수행될 수 있거나, 비주기적으로 측정이 수행될 수 있다. 제어기는 측정되는 FdO2가 목표 FdO2에 이를 때까지 산소 유입구의 밸브를 계속 조정할 수 있다. 이렇게 측정되는 FdO2는 가스 조성 센서에 의해 결정될 수 있다.

[0121] 유량 요법 장치는 환자의 SpO2가 환자가 허용할 수 있는 범위 내에 있지 않을 때 자동 모드에서 수동 모드로 변경되도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 유량 요법 장치는 환자의 SpO2가 환자의 한계치를 벗어난(초과 또는 미만) 경우나 치료 세션을 시작한 후 환자의 SpO2가 규정된 기간 이내에 환자의 한계치 내로 들어오지 않은 경우에 수동 모드로 복귀한다. 유량 요법 장치는 환자 센서의 신호 품질이 규정된 기간 동안 임계 수준 미만일 때 수동 모드로 복귀할 수 있다. 일부 구성에서, 유량 요법 장치는 자동 모드에서 수동 모드로 전환될 때 알람을 트리거할 수 있다. 일부 구성에서, 유량 요법 장치는 환자 센서의 신호 품질이 규정된 기간 동안 임계 수준 미만일 때 알람을 트리거할 수 있다. 유량 요법 장치는 알람이 트리거된 후에 자동 모드로 계속 기능할 수 있다. 유량 요법 장치는 사용자에게 알람을 비활성화하거나 자동 모드를 종료하는 옵션을 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 제공할 수 있다.

[0122] 자동 모드에서, 제어기는 2개의 제어 루프를 이용할 수 있다. 제1 제어 루프는 목표 SpO2에 기반하여 목표 FdO2를 구할 수 있다. 제2 제어 루프는 제1 제어 루프가 출력한 목표 FdO2와, 측정된 FdO2를 사용하여 산소 유입구 밸브 제어 신호를 출력할 수 있다. 수동 모드에서 제어기는 제2 제어 루프만 사용할 수 있으며, 제2 제어 루프

는 기본값이나 사용자 입력으로부터 출력된 목표 FdO2를 수신할 수 있다.

[0123] 전달된 가스의 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 경우, 고유량 치료 세션 동안, 장치에서 측정되는 산소 농도인 전달 산소 분율(FdO2)은 사용자가 호흡하고 있을 때의 산소 농도인 흡입 산소 분율(FiO2)과 대체로 동일할 수 있다. 이는 흡기 시 장치가 환자에게 전달하는 가스량이 흡기 시 환자가 흡입한 가스량과 일치하거나 이를 초과한다는 것을 의미한다. 고유량 요법은 환자가 숨을 들이쉴 때 주변 공기의 혼입을 막는 것은 물론, 환자의 기도에서 호기 가스가 통기(flushing)되는 데 도움을 준다. 전달된 가스의 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 한, 주변 공기의 혼입이 방지되고 장치가 전달한 가스인 FdO2는 환자가 들이쉬는 가스인 FiO2와 대체로 동일하다.

[0124] 유량 요법 장치

[0125] 유량 요법 장치(10)를 도 1a에 도시하였다. 장치(10)는 모터/임펠러 구조 형태의 기류 발생기(11)(예를 들어, 송풍기), 선택사양 부품인 가습기(12), 제어기(13), 및 (예를 들어, 디스플레이, 및 버튼(들), 터치 스크린 등과 같은 입력 장치(들)를 포함하는) 사용자 인터페이스(14)를 구비한 메인 하우징(100)을 포함할 수 있다. 제어기(13)는 장치의 작동을 제어하도록 구성 또는 프로그램될 수 있다. 예를 들어, 제어기는 장치의 구성요소들을 제어할 수 있으며, 그 예로 기류 발생기(11)를 작동시켜 환자에게 전달하기 위한 임의 유량의 가스(가스 기류)가 발생되도록 하는 것, 가습기(12)(구비된 경우)를 작동시켜 상기 발생된 가스 기류가 가습 및/또는 가온되도록 하는 것, 기류 발생기 또는 송풍기로의 산소 유량을 제어하는 것, 장치(10)의 재구성 및/또는 사용자-정의 작동을 위해 사용자 인터페이스(14)로부터 사용자 입력을 수신하는 것, 그리고 사용자에 정보를 (예를 들면, 디스플레이 상에) 출력하는 것이 포함되지만, 이에 제한되지 않는다. 사용자는 환자, 의료 전문인, 또는 본 장치의 사용에 관심이 있는 그 밖의 모든 사람일 수 있다. 본 명세서에 사용된 것처럼, "가스 기류"는 호흡 보조 또는 호흡 장치에 사용될 수 있는 임의의 가스 기류, 이를테면, 주변 공기 기류, 산소를 대체로 100% 함유한 기류, 일부 조합된 주변 공기 및 산소를 함유한 기류, 및/또는 이와 유사한 기류를 지칭할 수 있다.

[0126] 환자 호흡 도관(16)의 일 단부가 유량 요법 장치(10)의 하우징(100) 내 가스 기류 배출구(21)에 결합된다. 환자 호흡 도관(16)의 다른 단부는 환자 인터페이스(17)에, 이를테면 매니폴드(19)와 비강 프롱(18)을 갖는 비강 캐뉼라에 결합된다. 추가로 또는 대안으로, 환자 호흡 도관(16)은 안면 마스크, 비강 마스크, 비강 베개 마스크, 기관내 튜브, 기관 절개 인터페이스 및/또는 이와 유사한 것에 결합될 수 있다. 유량 요법 장치(10)가 발생한 가스 기류가 가습될 수 있고 캐뉼라(17)를 통해 환자 도관(16)을 경유하여 환자에게 전달될 수 있다. 환자 도관(16)은 환자속으로 스며드는 가스 기류를 가온하기 위한 열선(heater wire)(16a)을 구비할 수 있다. 열선(16a)은 제어기(13)의 제어를 받을 수 있다. 환자 도관(16) 및/또는 환자 인터페이스(17)는 유량 요법 장치(10)의 일부로, 또는 대안으로는 그의 주변 장치로 간주될 수 있다. 유량 요법 장치(10), 호흡 도관(16) 및 환자 인터페이스(17)가 함께 유량 요법 시스템을 형성할 수 있다.

[0127] 제어기(13)는 기류 발생기(11)를 제어하여 원하는 유량의 가스 기류를 발생시키도록 할 수 있다. 제어기(13)는 또한 보조 산소 유입구를 제어하여 보조 산소의 전달이 허용되도록 할 수 있으며, 가습기(12)(구비된 경우)는 이러한 가스 기류를 가습하고/하거나, 가스 기류를 적절한 수준까지 가온하고/하거나, 이와 유사한 것을 수행할 수 있다. 가스 기류는 환자 도관(16) 및 캐뉼라(17)를 통해 환자로 향하게 된다. 제어기(13)는 또한 가습기(12)의 가온 소자 및/또는 환자 도관(16)의 가온 소자(16a)를 제어하여, 환자에 바람직한 수준의 치료 및/또는 안락함을 위해 바람직한 온도까지 가스가 가온되도록 할 수 있다. 제어기(13)는 가스 기류의 적절한 목표 온도로 프로그램되거나 가스 기류의 적절한 목표 온도를 정할 수 있다.

[0128] 산소 유입 포트(28)는 밸브를 포함할 수 있으며, 가압 가스는 상기 밸브를 거쳐 기류 발생기 또는 송풍기로 유입할 수 있다. 밸브는 기류 발생기 또는 송풍기로의 산소 유량을 제어할 수 있다. 밸브는 비례(비례제어) 밸브 또는 바이너리 밸브를 비롯한 임의 유형의 밸브일 수 있다. 산소 공급원은 산소 탱크 또는 병원의 산소 공급원일 수 있다. 전형적으로 의료등급 산소는 순도 95% 내지 100%이다. 더 낮은 순도의 산소 공급원도 사용될 수 있다. 밸브 모듈 및 필터의 예는 "Valve Modules and Filter"라는 명칭으로 2016년 10월 18일에 출원된 미국 가출원 제62/409,543호와, "Valve Modules and Filter"라는 명칭으로 2017년 4월 23일에 출원된 미국 가출원 제62/488,841호에 개시되어 있으며, 이들 전체가 본 명세서에 참조로 포함되었다. 밸브 모듈 및 필터에 관해서는 도 17 내지 도 25와 관련하여 이하 더 상세히 설명하기로 한다.

[0129] 유량 요법 장치(10)는 환자에게 전달되는 가스 중의 산소 함량, 그리고 이에 따라 환자가 흡입하게 되는 가스 중의 산소 함량을 측정 및 제어할 수 있다. 고유량 요법 시, 전달되는 고유량 가스는 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성한다. 이는 흡기 시 장치가 환자에게 전달하는 가스량이 흡기 시 환자가 흡입하는 가스

량과 일치하거나 이를 초과한다는 것을 의미한다. 따라서 고유량 요법은 환자가 숨을 들이쉴 때 주변 공기의 혼입을 막는 것은 물론, 환자의 기도에서 호기 가스가 통기되는 데 도움을 준다. 전달된 가스의 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 한, 주변 공기의 혼입이 방지되고 장치가 전달한 가스는 환자가 들이쉬는 가스와 대체로 동일하다. 이에 따라, 장치에서 측정된 산소 농도인 전달 산소 분율(FdO2)은 사용자가 호흡하고 있는 산소 농도인 흡기 산소 분율(FiO2)과 대체로 동일하며, 그러므로 이들 용어를 동등한 것으로 여길 수 있다.

[0130] 유량 요법 장치(10) 내 다양한 위치에 유량 센서, 온도 센서, 습도 센서 및/또는 압력 센서와 같은 작동 센서들(30, 31, 32)이 자리할 수 있다. 환자 도관(16) 및/또는 캐뉼라(17) 상의 다양한 위치에는 추가 센서들(예를 들어, 센서들(20, 25))이 자리할 수 있다 (예를 들어, 흡기 관의 단부에 또는 단부 가까이에 온도 센서(29)가 있을 수 있다). 이들 센서로부터의 출력은 제어기(13)에 의해 수신되어, 제어기가 적절한 치료를 제공하는 방식으로 유량 요법 장치(10)를 작동시키는 데 보조한다. 일부 구성에서, 적절한 치료를 제공하는 것은 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키는 것을 포함한다. 장치(10)는 제어기(13)가 센서들로부터 신호(8)를 수신할 수 있게 하고/하거나, 기류 발생기(11), 가습기(12), 및 열선(16)을 포함하되 이에 제한되지 않는 유량 요법 장치(10)의 다양한 구성요소, 또는 유량 요법 장치(10)와 관련된 부속품 또는 주변기기를 제어기(13)가 제어할 수 있게 하는 송신기 및/또는 수신기(15)를 구비할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 송신기 및/또는 수신기(15)는 데이터를 원격 서버로 전달하거나, 장치(10)의 원격 제어를 가능하게 할 수 있다.

[0131] 산소와 주변 공기의 혼합을 끝낸 후 산소 측정을 위해 하나 이상의 가스 조성 센서(예를 들어, 초음파 변환기 시스템, 초음파 센서 시스템으로도 지칭됨)를 배치할 수 있다. 장치, 전달 도관, 인터페이스 내부에서, 또는 기타 다른 적절한 위치에서 측정될 수 있다.

[0132] 주변 공기 유입 도관, 산소 유입 도관 및 최종 전달 도관 중 적어도 두 도관 상에 위치한 유량 센서들을 사용하여 2개 이상 가스의 유량을 측정함으로써 산소 농도를 측정할 수도 있다. 유입 가스들 중의 추정 또는 측정된 산소 농도(주변 공기의 경우 약 20.9%, 산소의 경우 약 100%)와 함께, 두(both) 유입 가스들 또는 한 유입 가스의 유량, 그리고 전체 유량을 구함으로써, 최종 가스 조성의 산소 농도를 계산할 수 있다. 대안으로는, 주변 공기 유입 도관, 산소 유입 도관 및 최종 전달 도관 등 3개 도관 모두에 유량 센서들을 배치시켜, 중복성을 감안하도록 하고, 그리고 판독값들의 일관성을 점검함으로써 각 센서가 제대로 작동하는지 시험할 수 있게 한다. 유량 요법 장치(10)가 전달하는 산소 농도를 측정하는 기타 다른 방법들이 사용될 수도 있다.

[0133] 유량 요법 장치(10)는 맥박 산소 측정기 또는 환자 모니터링 시스템과 같은 환자 센서(26)를 포함하여, 환자의 하나 이상의 생리학적 매개변수들, 이를테면 환자의 혈중 산소 포화도(SpO2), 심박수, 호흡수, 관류 지수를 측정하고, 신호 품질 측정값을 제공할 수 있다. 센서(26)는 유선 연결을 통해, 또는 센서(26) 상의 무선 송신기를 통한 통신으로, 제어기(13)와 통신할 수 있다. 센서(26)는 환자의 손가락에 연결되도록 설계된 일회용 접착 센서 일 수 있다. 센서(26)는 비-일회용 센서일 수 있다. 다양한 연령대에 맞게 설계되었고 환자의 여러 위치들에 연결되게 구성된 센서들이 시중에 나와 있으며, 이러한 센서들은 본 유량 요법 장치와 사용될 수 있다. 맥박 산소 측정기는 사용자에, 전형적으로는 사용자의 손가락에 부착되지만, 귓불과 같은 다른 곳 역시 선택사항이다. 맥박 산소 측정기는 장치의 프로세서에 연결되어 환자의 혈중 산소 포화도를 나타내는 신호를 지속적으로 제공하게 된다. 환자 센서(26)는 유량 요법 장치(10)의 작동 중에 부착되거나 교체될 수 있는 핫 스왑 가능 장치 일 수 있다. 예를 들어, 환자 센서(26)는 USB 인터페이스를 사용하거나 무선 통신 프로토콜(이를테면, 예를 들어, 근거리 무선통신, WiFi 또는 Bluetooth® 등)을 사용하여 유량 요법 장치(10)에 연결될 수 있다. 환자 센서(26)가 작동 중에 단절되면, 유량 요법 장치(10)는 규정된 시간 동안 이전 작동 상태로 계속 작동할 수 있다. 이러한 규정된 시간이 지나면, 유량 요법 장치(10)는 알람을 트리거하고/하거나, 자동 모드에서 수동 모드로 전환하고/하거나, 제어 모드(예컨대, 자동 모드 또는 수동 모드)를 완전히 종료시킬 수 있다. 환자 센서(26)는 물리적 인터페이스 또는 무선 인터페이스를 통해 유량 요법 장치(10)와 통신하는 병상용 모니터링 시스템 또는 기타 환자 모니터링 시스템일 수 있다.

[0134] 유량 요법 장치(10)는 고유량 요법 장치를 포함할 수 있다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, "고유량" 요법은 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 비교적 높은 유량의 가스를 환자의 기도에 투여하는 것을 지칭한다. "고유량"을 달성하기 위해 사용되는 유량은 이하 열거되는 유량들 중 임의의 하나일 수 있다. 예를 들어, 일부 구성에 의하면, 성인 환자의 경우, '고유량 요법'은 분당 약 10 리터(10 LPM) 이상 유량, 이를테면 약 10 LPM 내지 약 100 LPM, 또는 약 15 LPM 내지 약 95 LPM, 또는 약 20 LPM 내지 약 90 LPM, 또는 25 LPM 내지 75 LPM, 또는 약 25 LPM 내지 약 85 LPM, 또는 약 30 LPM 내지 약 80 LPM, 또는 약 35 LPM 내지 약 75 LPM,

또는 약 40 LPM 내지 약 70 LPM, 또는 약 45 LPM 내지 약 65 LPM, 또는 약 50 LPM 내지 약 60 LPM 유량의 가스를 환자에게 전달하는 것을 지칭한다. 일부 구성에 의하면, 신생아, 유아 또는 소아 환자의 경우, '고유량 요법'은 1 LPM 초과 유량, 이를테면 약 1 LPM 내지 약 25 LPM, 또는 약 2 LPM 내지 약 25 LPM, 또는 약 2 LPM 내지 약 5 LPM, 또는 약 5 LPM 내지 약 25 LPM, 또는 약 5 LPM 내지 약 10 LPM, 또는 약 10 LPM 내지 약 25 LPM, 또는 약 10 LPM 내지 약 20 LPM, 또는 약 10 LPM 내지 15 LPM, 또는 약 20 LPM 내지 25 LPM 유량의 가스를 환자에게 전달하는 것을 지칭한다. 성인 환자, 신생아, 유아 또는 소아 환자를 위한 고유량 요법 장치는 약 1 LPM 내지 약 100 LPM 유량의, 또는 위에 나열된 하위 범위들 중 임의의 한 범위 내 유량의 가스들을 환자에게 전달하면 된다. 유량 요법 장치(10)는 약 1 LPM 내지 약 100 LPM 중 임의 유량으로, 100% 이하의, 임의 농도의 산소(예컨대, FdO2)를 전달할 수 있다. 일부 구성에서, 이들 유량 중 어느 것이든 약 20% 내지 30%, 21% 내지 30%, 21% 내지 40%, 30% 내지 40%, 40% 내지 50%, 50% 내지 60%, 60% 내지 70%, 70% 내지 80%, 80% 내지 90%, 및 90% 내지 100%의 산소 농도(FdO2)와 조합될 수 있다. 일부 구성에서, 유량은 약 20% 내지 30%, 21% 내지 30%, 21% 내지 40%, 30% 내지 40%, 40% 내지 50%, 50% 내지 60%, 60% 내지 70%, 70% 내지 80%, 80% 내지 90%, 및 90% 내지 100%의 산소 농도(FdO2)와 조합되어 약 25 LPM 내지 75 LPM일 수 있다. 일부 구성에서, 유량 요법 장치(10)는 수동 모드에서의 작동 시 사용자가 많은 산소를 환자에게 전달하는 것을 막는 안전 임계치들을 포함할 수 있다.

[0135] 고유량 요법은 사용자의 비공(nare)에 및/또는 경구로, 혹은 기관 절개 인터페이스를 통해 공급될 수 있다. 고유량 요법은 의도한 사용자의 최대 흡기 유량 요건과 일치하거나 초과 달성하는 유량의 가스를 사용자에게 전달할 수 있다. 고유량 요법은 비인두에 통기 효과를 발생시킴으로써, 상부 기도의 해부구조상 사강(死腔)에 유입되는 고유량 가스를 이용하여 통기될 수 있게 한다. 이는 매 호흡마다 사용할 수 있는 신선한 가스의 저장고를 생성하는 한편, 질소와 이산화탄소의 재호흡(re-breathing)을 최소화한다. 환자의 FdO2를 제어하고자 할 때 흡기 요구를 충족시키고 기도를 통기시키는 것은 더욱더 중요하다. 고유량 요법은 예를 들어 비강 캐뉼라와 같은 비-밀봉식 환자 인터페이스를 이용하여 전달될 수 있다. 비강 캐뉼라는 의도한 사용자의 최대 흡기 유량 요건을 초과 달성하는 유량의 호흡 가스를 사용자의 비공에 전달하도록 구성될 수 있다.

[0136] 본 명세서에 사용된 용어 "비-밀봉식 환자 인터페이스"는 환자의 기도와 (이를테면, 기류 발생기(11)로부터의) 가스 기류 공급원 사이에 환자의 기도를 완전히 폐쇄하지 않는 공압 링크를 제공하는 인터페이스를 지칭할 수 있다. 비-밀봉식 공압 링크는 환자 기도의 약 95% 미만 폐쇄를 이룰 수 있다. 비-밀봉식 공압 링크는 환자 기도의 약 90% 미만 폐쇄를 이룰 수 있다. 비-밀봉식 공압 링크는 환자 기도의 약 40% 내지 약 80% 폐쇄를 이룰 수 있다. 기도는 환자의 비공 또는 구강 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 비강 캐뉼라의 경우 기도는 비공을 통한다.

[0137] 기류 발생기 또는 송풍기(11)는 주변 실내 공기를 송풍기 내로 혼입시키기 위한 주변 공기 유입 포트(27)를 포함할 수 있다. 유량 요법 장치(10)는 또한 밸브로 이어지는 산소 유입 포트(28)를 포함할 수 있으며, 상기 밸브를 거쳐 가압 가스가 기류 발생기 또는 송풍기(11)로 유입될 수 있다. 밸브는 기류 발생기 또는 송풍기(11)로의 산소 유량을 제어할 수 있다. 밸브는 비례 밸브 또는 바이너리 밸브를 포함한 임의 유형의 밸브일 수 있다.

[0138] 송풍기는 모터 속도 약 1,000 RPM 초과 약 30,000 RPM 미만, 약 2,000 RPM 초과 약 21,000 RPM 미만, 또는 여기 언급된 값들의 임의의 범위 내 속도로 작동할 수 있다. 송풍기의 작동으로, 유입 포트들을 통해 송풍기로 유입되는 가스들이 혼합될 수 있다. 혼합 작업에는 에너지가 필요하기 때문에, 송풍기를 혼합기로 사용하면 별도의 믹서, 이를테면 배플을 갖춘 정적 믹서를 구비한 시스템에서 발생할 수 있는 압력 강하현상을 줄일 수 있게 된다.

[0139] 추가로 도 1b를 참조하면, 유량 요법 장치(10)에 구현될 수 있는 감지 회로기판(2200)이 도시되어 있다. 감지 회로기판(2200)의 적어도 일부가 가스 기류 속에 잠기도록 감지 회로기판(2200)이 센서 챔버 내에 위치할 수 있다. 가스 기류는 도관을 통해 송풍기(11)에서 빠져나와 센서 챔버 내의 유로로 유입될 수 있다. 감지 회로기판(2200) 상의 센서들 중 적어도 일부는 기류의 가스 특성들을 측정하기 위해 가스 기류 속에 위치될 수 있다. 센서 챔버 내의 유로를 통과한 후, 가스는 전술한 가습기(12) 쪽으로 배출될 수 있다.

[0140] 감지 회로기판(2200)은 감지 인쇄회로기판(PCB)일 수 있다. 대안으로, 기판(2200) 상의 회로는 회로기판 상에 인쇄되는 대신 전자부품들을 연결하는 전선으로 구축될 수 있다. 감지 회로기판(2200)의 적어도 일부분은 가스 기류의 외부에 장착될 수 있다. 가스 기류는 전술한 기류 발생기(11)에 의해 발생될 수 있다. 감지 회로기판(2200)은 초음파 변환기들(2204)을 포함할 수 있다. 감지 회로기판(2200)은 하나 이상의 서미스터(2205)를 포함할 수 있다. 서미스터(2205)는 가스 기류의 온도를 측정하도록 구성될 수 있다. 감지 회로기판(2200)은 서미스

터 유량 센서(2206)를 포함할 수 있다. 감지 회로기판(2200)은 다른 종류의 센서들, 이를테면 별도의 온도 센서와 함께 사용되는 습도 전용 센서를 포함한 습도 센서, 통합형 습도 온도 센서, 기압 측정용 센서, 차압 측정용 센서 및/또는 게이지 압력 측정용 센서를 포함할 수 있다. 서미스터 유량 센서(2206)는 열선 풍속계, 이를테면 백금 와이어, 및/또는 서미스터, 이를테면 음의 온도 계수(NTC) 또는 양의 온도 계수(PTC) 서미스터를 포함할 수 있다. 가온 온도 감지 소자의 다른 비제한적인 예로, 유리 또는 에폭시-캡슐화된 또는 캡슐화되지 않은 서미스터가 있다. 서미스터 유량 센서(2206)는 일정한 전력을 공급받아 가스의 유량을 측정하도록, 또는 센서와 가스 기류 간의 일정한 온도 차이 또는 일정한 센서 온도에 유지되도록 구성될 수 있다.

[0141] 감지 회로기판(2200)은 제1 부분(2201)과 제2 부분(2202)을 포함할 수 있다. 제1 부분(2201)은 가스의 유로 내부에 있도록 위치될 수 있는 반면, 제2 부분(2202)은 가스의 유로 외부에 있도록 위치될 수 있다. 가스 기류의 방향을 도 1b에서 화살표(2203)로 표시하였다. 가스 기류의 방향은 직선이거나 도 1b에 나타낸 바와 같이 곡선일 수 있다.

[0142] 통합형 송풍기 혼합기의 하류측에 하나 이상의 서미스터(2205) 및/또는 서미스터 유량 센서(2206)를 위치시킴으로써 송풍기로부터의 가스 기류에 공급된 열을 파악할 수 있게 된다. 또한, 기류 속에 잠겨 있는 센서들은 가스 기류와 동일한 조건(이를테면, 온도)에 노출될 가능성이 높기 때문에, 온도-기반 유량 센서들을 유로 내 잠기게 하는 것이 측정 정확도를 높일 수 있고, 이에 따라 가스 특성들에 대한 더 나은 설명을 제공할 수 있다.

[0143] 감지 회로기판(2200)은 가스 기류의 가스 특성, 이를테면 가스 스트림 내 하나 이상 가스들의 가스 조성 또는 농도를 측정하도록 초음파 변환기, 송수신기 또는 감지 회로기판 센서를 포함할 수 있다. 이해하겠지만, 감지 회로기판(2200)에는 임의의 적절한 변환기, 송수신기 또는 센서가 장착될 수 있다. 본 구성에서, 감지 회로기판은 가스 농도를 구하기 위해 초음파 또는 음향파를 사용하는 초음파 변환기 시스템(초음파 센서 시스템이라고도 지칭됨)을 포함한다. 이하 도 1c 내지 도 1f를 참조로 다양한 센서 구성들을 설명하기로 한다.

[0144] 초음파 변환기 시스템은 가스 기류 내 둘 이상 가스들의 상대 가스 농도를 구할 수 있다. 초음파 변환기 시스템은, 기본적으로 질소(N_2) 및 산소(O_2)의 2성분 가스 혼합물인, 보조 산소로 증강된 대기로 구성되는 벌크 가스 스트림 기류의 산소 분율을 측정하도록 구성될 수 있다. 또한, 초음파 변환기 시스템이, 질소(N_2) 및 이산화탄소(CO_2)를 포함하여, 가스 스트림 내 대기와 혼합된 다른 증강 가스들의 가스 농도를 측정하도록 구성될 수 있음을 이해할 것이다. 초음파 변환기는 가스 기류 내 가스들의 가스 농도를 비교적 고주파수로 구할 수 있다. 예를 들어, 초음파 변환기는 FdO2 측정값을 센서들의 최대 샘플링 속도로 또는 상기 최대 샘플링 속도보다 낮은 주파수로, 이를테면 약 1 Hz 내지 200 Hz, 약 1 Hz 내지 100 Hz, 약 1 Hz 내지 50 Hz, 및 약 1 Hz 내지 25 Hz로 출력할 수 있다.

[0145] 일부 구성에서, 감지 회로기판(2200)은 당 기판의 양쪽에 구비된 한 쌍의 초음파 변환기를 포함한다. 초음파 빔 또는 초음파 펄스를 송신 및 수신하는 등으로, 가스 스트림의 특성들을 감지하는 데 다양한 대안적 구성에 따른 초음파 변환기를 사용할 수 있다.

[0146] 감지 회로기판(2200)의 양쪽에 있는 초음파 변환기들(2204) 사이의 간격이 측정 분해능에 영향을 미칠 수 있다. 각자 초음파 변환기(2204) 사이의 간격을 증가시키면 비례 또는 비율 오차가 감소될 수 있는 데, 이는 일반적으로 측정된 길이에 어느 정도의 오차가 있을 것이고, 길이가 늘어나면 측정 시 발생되는 오차 비율이 짧은 거리의 경우보다 낮기 때문이다. 따라서 측정의 전반적인 불확실성이 낮아진다. 또한 이렇게 간격을 증가시키면, 초음파 변환기들(2204) 간의 음향 신호에 더 긴 시간이 허용되기 때문에, 측정 분해능 및 정확도를 증가시킬 수 있다. 그러나 증가된 간격으로 인해 신호가 더 약해질 수 있다.

[0147] 초음파 변환기들(2204)은 그 사이의 공간이 유로와 적어도 부분적으로 일치하도록 위치될 수 있다. 일부 구성에서, 초음파 변환기들은 감지 회로기판의 양쪽 끝에 위치된다. 유로의 전체 측면이 음향 경로에 노출되기 때문에, 유로 내의 모든 가스를 통해 음파가 전파된다. 이들 파(wave)의 평균화는 유로의 어느 한 구획이 아닌 전체 유로에 걸쳐 발생할 수 있다. 더 긴 거리에 걸친 평균화는 오차를 줄이고 공기-산소 혼합의 의존성을 낮춘다. 초음파 변환기는 유로를 기준으로 어떠한 각도에서도 가스 특성을 측정하도록 구성될 수 있다.

[0148] 센서들을 유로 또는 모듈의 외부가 아닌 유로 또는 모듈의 내부에 위치시킴으로써, 두 변환기(2204) 모두는 서로 상대적인 온도 차이가 더 작은 상태로, 혹은 대체로 동일한 온도(즉, 가스 기류의 온도)에서 작동할 수 있게 된다. 변환기는 온도에 민감하므로 이들 변환기를 대체로 동일한 온도에 유지하면 정확도가 높아진다. 더 나아가, 센서들을 유로를 따라 위치시키면 가스 속도의 영향을 설명하는 측정과 계산이 가능하게 됨에 따라, 센서

측정에 미치는 가스 속도의 영향을 없앨 수 있다.

[0149] 초음파 변환기 시스템은 초음파 2성분 가스 감지 시스템으로서 구성된다. 초음파를 이용한 2성분 가스 분석은 가스 샘플을 통한 음향 펄스의 속도를 감지하는 것에 기반하며, 이 경우 가스 샘플은 센서 하우징의 감지 통로를 흘러 거쳐가는 가스 스트림의 벌크 또는 일차 기류이다. 음속은 가스 평균 분자량과 온도의 함수이다. 본 시스템은 초음파 변환기들 사이의 빔 경로 사이로 흐르는 가스들의 온도를 나타내는 센서 신호를 수신할 수 있다. 감지된 음속과 감지된 온도가 알려지면, 가스 스트림 속의 가스 조성을 구하거나 계산하는 것이 가능해진다. 특히, 감지 통로를 가로지르는 음속 측정값은, 초음파를 이용한 2성분 가스 분석에 관해 당해 기술에 알려진 바와 같이, 경험적 관계, 표준 알고리즘, 또는 룩업 테이블 형태로 저장된 데이터를 참조함으로써 두 가지 알려진 가스들의 비율을 추론하는 데 이용될 수 있다. 온도 센서를 사용하지 않는다면, 대안으로 초음파 변환기들의 빔 경로 내 가스 스트림의 온도 추정값을 2성분 가스 분석에 사용할 수 있음을 이해할 것이다. 이러한 대안적 실시예에서는, 빔 경로 내 가스 스트림의 온도 추정값이 사용될 수 있도록 가스 스트림의 온도를 좁은 온도 대역 내로 조정 또는 제어할 수 있다.

[0150] 일부 구성에서, 유량 요법 장치에는, 유로 내에 위치하며 센서 어셈블리를 통해 흐르는 가스 스트림의 습도를 나타내는 습도 신호를 생성하도록 구성된 습도 센서가 제공될 수 있다. 이러한 실시예에서는, 감지된 음속과, 감지된 온도 및/또는 감지된 습도를 이용하여 가스 조성을 구할 수 있다. 습도 센서는 상대 습도 센서 또는 절대 습도 센서일 수 있다. 일부 실시예에 의하면, 온도 센서 없이, 감지된 음속과 감지된 습도에 근거하여 가스 조성을 구할 수 있다.

[0151] 초음파 변환기 시스템은 가스 조성물 내 임의의 두 가지 알려진 가스들의 각각의 비율을 측정하는 데 사용될 수 있다. 초음파 변환기 시스템은 보조 산소와 배합된 공기 혼합물(이는 대체로 질소/산소 혼합물과 대등함) 내 상대 가스 농도를 구할 수 있다. 이러한 2성분 가스 혼합물에서, 음속을 모니터링하고 온도를 파악함으로써, 가스의 평균 분자량을 구할 수 있고, 이로써 두 가스의 상대 농도를 구할 수 있다. 이 비율로부터, 가스 스트림의 산소 분율 또는 질소 분율을 도출할 수 있다.

[0152] 도 1c 내지 도 1f를 참조하여, 초음파 빔 또는 초음파 펄스를 송신 및 수신하는 등으로, 가스 스트림을 통하는 음속을 감지하는 가스 조성 감지 시스템에 대해 다양한 구성에 따른 초음파 변환기를 설명하기로 한다. 동일한 참조 번호는 유사한 구성 요소를 나타낸다.

[0153] 도 1c를 참조하면, 한 쌍의 변환기(2302, 2304)가 감지 통로(2306)의 맞은편에 위치하여 서로 대향하고 있는 구조를 제공하는 변환기 구성(2300)이며, 이때 가스 유로 방향은 전체적으로 참조 번호 2308로 표시되었다. 이 구성에서, 각각의 변환기(2302, 2304)는 전용 송신기 또는 전용 수신기로서 구동되어, 초음파 펄스(2310)가 송신기에서 수신기로 가스 유로를 가로지르는 단일 방향으로 전송되도록 한다. 도시된 대로, 변환기 쌍은 가스 유로 방향(2308)에 대해 나란히 정렬되어 있으며(즉, 서로로부터 상류측에 또는 하류측에 대치되어 있지 않음) 가스 유로 방향에 대체로 수직인 직교류 펄스를 전송하도록 구성된다.

[0154] 도 1d를 참조하면, 한 쌍의 변환기(2322, 2324)가 감지 통로의 맞은편에 서로 대향하게 제공되어 있는 대안적 변환기 구성(2320)을 도시하였지만, 여기서 각 변환기는 송신기 및 수신기 둘 다로서 작동할 수 있다(즉, 변환기는 초음파 송신기-수신기 또는 송수신기이다). 이 구성에서는, 양방향 초음파 펄스(2326)가 변환기 쌍(2322, 2324)간에 전송될 수 있다. 예를 들어, 펄스는 변환기들 간에 교대로 왕복하거나 또는 기타 다른 시퀀스 혹은 패턴으로 전송될 수 있다. 여기서도 역시, 변환기 쌍은 가스 유로 방향에 대해 나란히 정렬되어 있으며 가스 유로 방향에 대체로 수직인 직교류 펄스를 전송하도록 구성된다.

[0155] 도 1e를 참조하면, 한 쌍의 변환기(2362, 2364)가 감지 통로(2306)의 반대 끝에 위치하여 서로 대향하는 대안적 변환기 구성(2360)을 도시하며, 이때 가스 유로 방향 또는 축은 전체적으로 참조 번호 2308로 표시되었다. 이 구성(2360)에서, 각각의 변환기(2362, 2364)는 전용 송신기 또는 전용 수신기로서 구동되어, 평행류 초음파 펄스(2366)가 감지 통로(2306)의 가스 유로 축(2308)과 대체로 정렬된 또는 평행한, 송신기와 수신기 사이의 빔 경로를 따라 단일 방향으로 전송되도록 한다. 도시된 본 실시예에서는 송신기가 수신기의 상류측에 있지만, 그 반대되는 구조도 이용될 수 있음을 이해할 것이다. 이 구성의 경우, 감지 통로에는 유량 센서가 제공되어 감지 통로 내 가스 기류의 유량을 나타내는 유량 신호를 제공하도록 한다. 감지 통로 내 음속을 앞서 설명된 것과 유사한 방식으로 도출하거나 구할 수 있다는 것과, 계산된 음향 신호 속도에서 가스 유량을 제거 또는 보정하도록 유량 신호를 신호 처리에 이용할 수 있다는 것을 이해할 것이다.

[0156] 도 1f를 참조하면, 도 1e에서와 같이 한 쌍의 변환기(2372, 2374)가 감지 통로의 반대 끝에 서로 대향하게 제공

되어 있는 대안적 변환기 구성(2370)을 도시하였지만, 여기서 각 변환기는 송신기 및 수신기 둘 다로서 작동할 수 있다. 즉 각 변환기는 초음파 송신기-수신기 또는 송수신기이다. 이 구성에서는, 양방향 평행류 초음파 펄스(2376)가 변환기 쌍(2372, 2374)간에 전송될 수 있다. 예를 들어, 펄스는 변환기들 간에 교대로 왕복하거나 또는 기타 다른 시퀀스 혹은 패턴으로 전송될 수 있다. 여기서도 역시, 변환기 쌍은 가스 유로 축(2308)과 정렬되어 있으며, 감지 통로(2306)의 가스 유로 축(2308)에 대체로 정렬된 또는 평행한 빔 경로 또는 빔 경로들을 따라 평행류 펄스를 전송하도록 구성된다. 이 구성의 경우, 음향 신호 속도의 유량 성분을 송신 및 수신된 음향 펄스를 처리함으로써 직접 도출하거나 구할 수 있기 때문에, 별도의 유량 센서가 반드시 제공될 필요는 없다.

[0157] 유량 요법 장치의 몇 가지 예가 "Flow Path Sensing for Flow Therapy Apparatus"란 명칭으로 2016년 12월 2일에 출원된 국제출원 제PCT/IB2016/053761호와, "Breathing Assistance Apparatus"란 명칭으로 2016년 6월 24일에 출원된 국제출원 제PCT/NZ2016/050193호에 개시되어 있으며, 이들 전체가 본 명세서에 참조로 포함되었다. 본 개시의 여러 양태와 함께 사용될 수 있는 유량 요법 장치의 구성 예들을 도 11 내지 도 16과 관련하여 아래에서 더 상세히 설명하기로 한다.

[0158] 제어 시스템

[0159] 도 1a를 다시 참조하면, 제어기(13)는 유량 요법 장치의 작동을 제어하기 위한 폐루프 제어 시스템을 갖추도록 프로그램되거나 이러한 시스템을 실행하도록 구성될 수 있다. 폐루프 제어 시스템은 환자의 SpO2가 목표 수준에 도달하고 지속적으로 해당 목표 수준에 또는 그에 근접하게 유지될 것을 보장하도록 구성될 수 있다.

[0160] 제어기(13)는 폐루프 제어 시스템을 실행하기 위해 제어기(13)가 사용할 수 있는 입력(들)을 사용자로부터 수신할 수 있다. SpO2 목표값은 단일 값 또는 임의 범위의 값들일 수 있다. 그 값(들)은 사전 설정되거나, 임상의에 의해 선택되거나, 환자의 유형을 토대로 하여 정해질 수 있으며, 여기서 환자의 유형은 현재 고통 상태 및/또는 환자에 대한 정보, 이를테면 연령, 체중, 신장, 성별, 및 기타 다른 환자 특징을 지칭할 수 있다. 유사하게, 목표 SpO2는 2개의 값일 수 있으며, 각각은 전술한 임의의 방식으로 선택된다. 이들 두 값은 환자의 SpO2에 대한 임의 범위의 허용값들을 나타낼 수 있다. 제어기는 해당 범위 내의 어느 한 값을 목표로 할 수 있다. 목표로 정해지는 값은 해당 범위의 중간값일 수 있거나 해당 범위 내 임의의 다른 값일 수 있으며, 그 값은 사전 설정되거나 사용자에 의해 선택될 수 있다. 대안으로는, 이렇게 목표로 규정된 SpO2 값에 기반하여 자동으로 범위가 설정될 수 있다. 제어기는 환자의 SpO2 값이 범위를 벗어나는 경우에 하나 이상의 설정된 응답들을 발생하도록 구성될 수 있다. 이들 응답으로, 알람 발생하기, FdO2 수동 제어로 변경하기, FdO2를 특정 값으로 변경하기 및/또는 기타 다른 응답이 있을 수 있다. 제어기는 하나 이상의 범위를 가질 수 있으며, 이때 각 범위에서 벗어나게 되면 하나 이상의 다양한 응답들이 발생한다.

[0161] 유량 요법 장치의 그래픽 사용자 인터페이스는 사용자를 종용하여 환자의 유형을 입력하게끔 구성될 수 있으며, SpO2 한계치는 사용자가 무엇을 선택하는 지에 근거하여 정해질 수 있다. 또한, 사용자 인터페이스는 사용자가 한계치를 정할 수 있는 사용자 정의 옵션(custom option)을 포함할 수 있다.

[0162] 일반적으로, SpO2는 약 80% 내지 약 100%, 또는 약 80% 내지 약 90%, 또는 약 88% 내지 약 92%, 또는 약 90% 내지 약 99%, 또는 약 92% 내지 약 96%로 제어될 수 있다. SpO2는 언급된 범위들 중 임의의 두 범위로부터의 임의의 두 적절한 값 사이로 제어될 수 있다. 목표 SpO2는 약 80% 내지 약 100%, 또는 약 80% 내지 약 90%, 또는 약 88% 내지 약 92%, 또는 약 90% 내지 약 99%, 또는 약 92% 내지 약 96%거나, 약 94%, 또는 94%, 또는 약 90%, 또는 90%, 또는 약 85%, 또는 85%일 수 있다. 목표 SpO2는 언급된 범위들 중 임의의 두 범위로부터의 임의의 두 적절한 값 사이에 있는 어느 한 값일 수 있다. 목표 SpO2는 범위가 정해진 경우 SpO2의 중간에 해당할 수 있다.

[0163] FdO2는 어느 한 범위 내에서 제어되도록 구성될 수 있다. 전술한 바와 같이, 장치에서 측정되는 산소 농도(FdO2)는 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 한 환자가 호흡하고 있는 산소 농도(FiO2)와 대체로 동일할 수 있으므로, 이들 용어는 동등한 것으로 간주될 수 있다. 상기 범위의 각 한계치는 사전 설정되거나, 사용자에 의해 선택되거나, 환자의 유형을 토대로 하여 정해질 수 있으며, 여기서 환자의 유형은 현재 고통 상태 및/또는 환자에 대한 정보, 이를테면 연령, 체중, 신장, 성별, 및 기타 다른 환자 특징을 지칭할 수 있다. 대안으로는, FdO2로 단일 값이 선택되기도 하며, 적어도 일부는 이 값에 기반하여 범위가 결정될 수 있다. 예를 들어, 범위는 선택된 FdO2의 상하로(above and below) 설정된 양일 수 있다. 선택된 FdO2를 제어기의 시작점으로 사용하기도 한다. 제어기가 FdO2를 범위에서 벗어나게 하려고 한다면 시스템은 하나 이상의 응답을 발생할 수도 있다. 이러한 응답으로, 알람 발생하기, FdO2가 범위를 벗어나지 못하게 하기, FdO2 수동 제어로 변경하기, 및/또는 특정 FdO2로 전환시키기가 있을 수 있다. 장치는 하나 이상의 범위를 가질 수 있으며,

이때 각 범위의 한계치에 도달하면 하나 이상의 다양한 응답들을 발생한다.

[0164] FdO2는 약 21% 내지 약 100%, 또는 약 21% 내지 약 90%, 또는 약 21% 내지 약 80%, 또는 약 21% 내지 약 70%, 또는 약 21% 내지 약 60%, 또는 약 21% 내지 약 50%, 또는 약 25% 내지 약 45%로 제어될 수 있다. FdO2는 전술한 임의의 두 범위로부터 임의의 두 적절한 값 사이로 제어될 수 있다. 목표 FdO2는 전술한 임의의 두 범위에 속하는 임의의 두 적절한 값 사이에 있을 수 있다. 범위가 단일 값에 기반한 경우, 상한 및 하한은 선택된 값에 일정량을 가감함으로써 결정될 수 있다. 가감되는 양은 약 1%, 또는 약 5%, 또는 10%, 또는 약 15%, 또는 약 20%, 또는 약 30%, 또는 약 50%, 또는 약 100%일 수 있다. 가감양은 선택된 값을 기준으로 변경될 수 있다. 예를 들어, 상한은 선택된 값보다 20% 높을 수 있으며, 이에 따라 50% FdO2의 선택된 값은 제어 범위에 대해 60%의 상한을 가질 수 있게 된다. 상기 범위에 사용되는 퍼센트는 약 1%, 또는 약 5%, 또는 10%, 또는 약 15%, 또는 약 20%, 또는 약 30%, 또는 약 50%, 또는 약 100% 일 수 있다. 상한과 하한의 계산법이 반드시 같을 필요는 없다. 단일 값이 사용되는 경우, 그 값은 약 21% 내지 약 100%, 또는 약 25% 내지 약 90%, 또는 약 25% 내지 약 80%, 또는 약 25% 내지 약 70%, 또는 약 25% 내지 약 60%, 또는 약 25% 내지 약 50%, 또는 약 25% 내지 약 45%일 수 있다.

[0165] 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)(14)는 FdO2 및/또는 SpO2가 그 사이에 있도록 제어받게 되는 값들의 범위를 표시하도록 구성될 수 있다. 이 범위는 GUI 상에 두 한계치를 서로 이격시켜 놓음으로써 표시될 수 있으며, 범위 한계치들을 기준으로 현재 값의 위치를 그래픽으로 나타내기 위해 범위 안에 지시자(indicator)가 보이도록 한다.

[0166] GUI는 최근 FdO2 및/또는 SpO2 데이터의 그래프를 표시할 수 있다. GUI는 규정된 기간, 이를테면 1시간 이상에 걸쳐 동일하거나 상이한 그래프 상에 각 매개변수의 수준을 표시할 수 있다. 데이터가 표시되는 시간 길이는 현재 데이터를 사용할 수 있는 시간 길이와 일치할 수 있다.

[0167] 표시되는 FdO2 데이터는 목표 FdO2 또는 측정된 FdO2 중 적어도 하나일 수 있다. SpO2 데이터는 목표 SpO2를 나타내는 선을 포함할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, SpO2 및/또는 FdO2 데이터는 각각의 제어 한계치들을 가리키는 하나 이상의 선 또는 빗금 친 영역을 포함할 수 있다.

[0168] 그래프는 기본 디스플레이에 표시될 수 있다. 대안으로는, 그래프를 숨기고 현재 데이터 값들만 표시되도록 할 수 있다. GUI와의 상호 작용을 통해, 이를테면 규정된 매개변수에 대한 그래프를 보도록 선택함으로써, 그래프가 제공될 수 있다.

[0169] 버블 CPAP

[0170] 버블 CPAP 요법은 호흡 곤란을 겪는 신생아에게 제공될 수 있는 또 다른 형태의 호흡 요법이다. 버블 CPAP 요법은 양압 환기 장치에 연결된 환자에게 공급되는 가스의 압력에 변화 또는 진동을 일으킬 수 있다. 호기 도관의 한쪽 단부가 수주에 침수될 때 발생되는 기포로 인해, 환자에게 전달되는 가스의 압력에 변화가 생기거나 맥동이 발생한다. 버블 CPAP 시스템은 또한 호기 도관의 단부가 수주 안에 침수되는 높이를 변화시켜, 환자에게 공급되는 가스의 평균 압력을 변화시키는 방법을 제공한다. 호기 도관의 단부가 침수되는 높이를 일정하게 유지함으로써 환자에게 공급되는 가스의 평균 압력을 유지할 수 있다.

[0171] 도 1g는 버블 CPAP 요법을 제공하는 호흡 시스템을 나타낸다. 본 호흡 시스템은 흡기 도관(121)에 연결된 환자 인터페이스(이를테면 도 1g의 마스크(128))를 통해 가습 가압 가스를 환자(119)에 제공할 수 있다. 흡기 도관(121)은 일정 부피의 물(115)이 들어 있는 가습 챔버(110)의 출구(112)에 연결된다. 가습 챔버(110) 안의 물(115)이 장치 하우징(114) 내의 히터 플레이트(113)에 의해 데워지면, 수면 위의 가습 챔버(110) 용적이 수증기로 채워진다. 수증기는 송풍기(118)(도 1g 참조)으로부터 가습 챔버(110)의 입구(116)를 통해 가습 챔버(110) 내로 제공되는 가스(예를 들어, 공기) 기류를 가온 가습할 수 있다. 이렇게 가온 가습된 가스는 가습 챔버(110)의 출구(112)를 빠져나가 흡기 도관(121) 내로 전달된다. 흡기 도관(121)에는 도 1g의 열선(120)과 같은 히터가 구비될 수 있으며, 상기 히터는 흡기 도관(121)의 벽들을 가열하여 도관을 따라 습도 프로파일이 실질적으로 일정하도록 조장함으로써, 가습된 가스가 흡기 도관(121) 안에서 응결되는 것을 감소시킨다. 장치는 이를테면 시스템에 구비된 하나 이상의 센서로부터의 입력을 통해 흡기 도관(121)과 히터 플레이트(113)에 전력을 공급하여 가열되도록 할 수 있다.

[0172] 가습된 가스는 흡기 도관(121)을 통과해 환자 인터페이스에, 이를테면 환자(119)의 입, 코, 및/또는 비공에 밀봉 및/또는 부착된 마스크(128)에, 전달될 수 있다. 흡기 도관(121)은 환자(119)에게 가스 기류를 제공하며, 주변 공기, 산소, 주변 공기와 산소의 혼합물, 또는 주변 공기와 다른 보충 가스(들)의 혼합물이 이러한 가스에

해당될 수 있다. 가스에는 분무요법을 통해 추가될 수 있는 약물이 포함될 수 있다. 버블 CPAP의 경우, 흡기 도관(121)을 통과하는 가스 기류는 실질적으로 일정한 유량으로 전달될 수 있다.

[0173] 과잉 가스는 호기 도관(130)을 통과하여 압력 조절기(도시된 예에서, 기포발생기)(134)로 흐를 수 있다. 버블 CPAP 시스템에서, 호기 도관(130)은 개방 말단부(136)까지 이어질 수 있다. 이 말단부(136)는 기포발생기(134) 안에 든 일정 부피의 물(138)에 잠길 수 있다.

[0174] 기포발생기는 수위(140) 아래 원하는 깊이까지 물(138) 속에 잠기는 호기 도관(130)의 말단부(136)에 의해 압력을 조절할 수 있다. 선택적으로 말단부(136)는 또한 호기 도관(130)의 단부에 통합될 수 있는 짧은 도관 상에 위치할 수 있다. 기포발생기는 압력이 원하는 수준을 초과할 때마다 가스를 배출하는 식으로 평균 압력을 목표 수준에 유지시키는 압력 조절기로서의 역할을 할 수 있다. 버블 CPAP 시스템은 또한 압력이 원하는 수준을 초과할 때 과잉 가스를 배출하기 위한 압력 릴리프 밸브(146)를 포함할 수 있다. 기포발생기는 임상적 이점이 있을 수 있는 압력 진동을 발생시킬 수도 있다. 삽관 및/또는 기계적 환기 요법에 비해 버블 CPAP 요법은 급성 폐 손상 및 기관지 폐 이형성증의 발병률을 낮출 수 있다.

[0175] 도 1g의 호흡 시스템은 장치 하우징(114) 내부에 통합된 송풍기(118)에 의해 가스 기류를 제공받을 수 있다. 도 1g의 시스템은 또한 환자(119)에게 전달되는 가스 기류의 산소 농도를 조절하기 위한 보충 가스 공급원(예컨대, 산소 탱크, 유량계에 결합된 산소 블렌더 등)을 선택적으로 포함할 수 있다. 보충 가스 공급원은 (예를 들면, 보충 가스 유입구가) 장치 하우징(114) 및/또는 송풍기(118)에 연결될 수 있다. 장치에 공급되는 보충 가스(들)의 기류는 보충 가스 유입구에서 장치에 의해 전자식으로 제어될 수 있다. 예를 들어, 유량 요법 장치의 전술한 개시 내용에 따라 설명한 바와 같이, 보충 가스 공급원은 또한 질소와 같은 다른 유형의 보충 가스를 제공하도록 구성될 수도 있다. 보충 가스 공급원은 환자에게 가스 기류를 제공하기 위해 주변 공기와 보충 가스를 혼합하는 내부 블렌더에 연결될 수 있다. 이러한 가스 흐름에 유입되었거나 함유되어 있는 보충 가스의 농도를 조절할 수 있다. 본 호흡 시스템은 흡기 도관(121) 내에 온도 센서(144)를 포함할 수 있다. 온도 센서(144)는 장치 하우징(114, 117)에 배치된 제어기에 결합되어 제어기와 전기 통신이 가능하다.

[0176] 호흡 장치는 고유량 치료 모드와 버블 CPAP 치료 모드 간에 전환될 수 있다.

[0177] 고유량 치료 모드에서의 호흡 장치는 고유량 요법을 제공하도록 구성된다.

[0178] 버블 CPAP 치료 모드에서의 호흡 장치는 버블 CPAP 요법을 제공하도록 구성된다.

[0179] 고유량 요법은 비강 고유량 요법이다.

[0180] 고유량 치료 모드에서 호흡 시스템은 흡기 도관(121)에 결합된 비-밀봉식 환자 인터페이스를 포함한다.

[0181] 비-밀봉식 환자 인터페이스는 비강 캐뉼라일 수 있다.

[0182] 사용 시, 비강 캐뉼라는 사용자의 얼굴 위에 놓여 사용자의 콧구멍에 가스를 제공한다.

[0183] 버블 CPAP 치료 모드에서 호흡 시스템은 흡기 도관(121)에 결합된 밀봉식 환자 인터페이스와, 상기 밀봉식 환자 인터페이스에 결합된 호기 도관(130)을 포함한다.

[0184] 호기 도관(130)은 환자 인터페이스 내부 및/또는 환자의 기도 내부의 압력을 조절하는 압력 조절기에 결합된다.

[0185] 위에서 더 상세히 설명한 바와 같이, 압력 조절기는 수주(water column) 및 상기 수주에 침수된 호기 도관(130)을 갖춘 챔버를 포함한다. 사용자에게 제공되는 압력은 수주 안에서의 호기 도관(130)의 침수 깊이에 준하여 정의되거나 설정된다.

[0186] 흡기 도관(121)은 고유량 치료 모드와 버블 CPAP 치료 모드에서 공통으로 사용될 수 있다.

[0187] 동일한 흡기 도관을 이들 두 모드에 사용할 수 있기 때문에 모드 변경 시 교환해야 하는 구성요소들의 개수가 줄어든다.

[0188] 또한, 공통 흡기 도관 덕분에, 하우징에 송풍기와 가습기가 통합된 동일한 호흡 장치를 버블 CPAP 치료 모드와 고유량 치료 모드 둘 다에 사용할 수 있게 된다. 또한, 공통 하우징에 송풍기와 가습기가 통합됨에 따라, 종래 기술에 따른 시스템에서 요구되었던 여러 구성요소들의 고유 설치가 아닌 단일 장치가 사용될 수 있기 때문에 버블 CPAP 치료 모드와 고유량 치료 모드 간의 전환이 간단해진다.

[0189] 본 호흡 시스템은, 인터페이스만 변경하면서, 버블 CPAP 요법과 고유량 요법 모두를 제공하는 데 사용될 수 있는 단일 호흡 장치를 제공한다. 가스 공급 측의 구성요소들에는 변경 사항이 없다. 즉, 하나의 공통 호흡 장치

를 사용하여 가습 가스를 전달할 수 있기 때문에 가스 공급 구성요소들에는 변경 사항이 없다.

[0190] 제어기(13)는 고유량 치료 모드와 연관된 고유량 요법 제어 프로그램을 포함할 수 있다.

[0191] 제어기(13)는 버블 CPAP 치료 모드와 연관된 버블 CPAP 요법 제어 프로그램을 포함할 수 있다.

[0192] 일부 실시예에서, 고유량 치료 모드는 고유량 요법 제어기를 구비할 수 있다. 선택적으로 고유량 요법 제어기는 고유량 요법 제어 프로그램을 실행하도록 구성될 수 있다.

[0193] 일부 실시예에서, 버블 CPAP 치료 모드는 버블 CPAP 요법 제어기를 구비할 수 있다. 선택적으로 버블 CPAP 요법 제어기는 버블 CPAP 요법 제어 프로그램을 실행하도록 구성될 수 있다.

[0194] 제어기(13)는 선택된 작동 모드에 상응하는 프로그램을 선택하여 적용하도록 구성된다.

[0195] 고유량 요법 제어 프로그램 및 버블 CPAP 요법 제어 프로그램 각각은 그에 상응하는 작동 매개변수들을 정의한다.

[0196] 일부 구성에서, 작동 매개변수는 하나 이상의 모터 속도 한계치 또는 압력 한계치(예를 들어, 압력 캡)를 포함할 수 있으며, 이에 대해서는 아래에서 더 상세히 설명하기로 한다.

[0197] 폐루프 제어

[0198] 도 10을 참조하여 폐루프 제어 시스템(1000)의 개략도를 나타낸다. 폐루프 제어 시스템은 2개의 제어 루프를 이용할 수 있다. 제1 제어 루프는 SpO2 제어기로 구현될 수 있다. SpO2 제어기는 목표 SpO2 및/또는 측정된 SpO2에 일부 기반하여 목표 FdO2를 정할 수 있다. 전술한 바와 같이, SpO2 목표값은 단일 값이거나 임의 범위의 허용값들일 수 있다. 그 값(들)은 사전 설정되거나, 임상의에 의해 선택되거나, 환자 특징들에 기반하여 자동으로 정해질 수 있다. 일반적으로, SpO2 목표값은 치료 세션을 시작하기 전이나 시작하는 시점에 수신되거나 결정되기는 하지만, SpO2 목표값은 치료 세션 도중 어느 때라도 수신될 수 있다. 치료 세션 시, SpO2 제어기는 또한 가스 성분 센서로부터 측정 FdO2 판독값(들)을, 그리고 환자 센서로부터 측정 SpO2 판독값(들) 및 신호 품질 판독값(들)을 입력으로 받는다. 일부 구성에서, SpO2 제어기는 목표 FdO2를 입력으로 받을 수 있으며, 이 경우에 SpO2 제어기의 출력은 다시 SpO2 제어기에 입력으로 제공될 수 있다. 적어도 일부 이러한 입력들에 근거하여, SpO2 제어기는 목표 FdO2를 제2 제어 루프에 출력할 수 있다.

[0199] 제2 제어 루프는 FdO2 제어기로 구현될 수 있다. FdO2 제어기는 측정된 FdO2 및 목표 FdO2에 대한 입력을 받을 수 있다. 이어서 FdO2 제어기는 산소 유입구 밸브 제어 신호를 출력함으로써 이러한 FdO2 측정값과 FdO2 목표값의 차이에 근거하여 산소 밸브의 작동을 제어할 수 있다. 유량 요법 장치가 자동 모드로 작동할 때 FdO2 제어기는 제1 제어 루프로부터 출력되는 FdO2 목표값을 수신할 수 있다. 또한 FdO2 제어기는 유량 값 또는 유량 데이터, 가스 특성 및/또는 측정된 FdO2와 같은 추가 매개변수들을 수신할 수 있다. 가스 특성으로, O2 유입구에서의 가스 온도 및/또는 공급원의 산소 함량이 포함될 수 있다. 산소 유입구 밸브에 연결되는 가스 공급원은 산소가 풍부한 가스 기류일 수 있으며, 이때 상기 공급원의 산소 함량은 순수 산소(즉, 100%)보다 적을 수 있다. 예를 들어, 산소 공급원은 산소 함량이 100% 미만 21% 초과인, 산소가 풍부한 가스 기류일 수 있다.

[0200] 환자에게 치료를 제공하는 동안의 가스 기류의 유량 데이터 및 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 중 하나 이상을 입력으로서 제어기가 수신하는 예에서, 이러한 입력은 호흡 요법 장치의 현재 작동 상태와 관련된다. 일부 다른 예에서는 가스 기류의 유량 데이터 및 환자의 산소 포화도(SpO2)를 나타내는 환자 매개변수 데이터 중 하나 이상을 입력으로서 제어기가 수신할 수 있으며, 이러한 하나 이상의 입력은 호흡 요법 장치의 하나 이상의 이전 작동 상태 또는 치료 세션과 관련된다.

[0201] 적어도 일부 입력으로부터, FdO2 제어기는 목표 FdO2를 달성하는 데 필요한 산소 유량을 구할 수 있다. FdO2 제어기는 유량 입력을 사용하여 밸브 제어 신호를 변경시킬 수 있다. 유량이 변하면, FdO2 제어기는, 가스 농도 센서로부터의 피드백을, 이를테면 FdO2 측정값을 기다릴 필요 없이, 새로운 산소 요구 유량을 자동으로 계산하여 목표 FdO2가 이러한 새로운 유량에 유지되도록 한다. 그런 후 FdO2 제어기는 변경된 밸브 제어 신호를 출력함으로써 밸브를 상기 새로운 유량에 따라 제어할 수 있다. 일부 구성에서, FdO2 제어기의 제어 신호는 산소 밸브의 작동을 제어하기 위해 산소 밸브의 전류를 설정할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, FdO2 제어기는 측정된 FdO2의 변화를 검출하고 이에 따라 밸브의 위치를 변경하기도 한다. 수동 모드 시, 제2 제어 루프는 제1 제어 루프로부터 목표 FdO2를 얻지 않고도 독립적으로 작동할 수 있다. 대신, 목표 FdO2를 사용자 입력 또는 기본값에서 얻을 수 있다.

[0202] 치료 세션 시, SpO2 제어기와 FdO2 제어기는 치료 세션이 종료되거나, 자동 모드에서 수동 모드로의 변경을 이벤트가 트리거하기까지 유량 요법 장치의 작동을 계속 자동으로 제어할 수 있다.

[0203] 환자 모델을 사용한 폐루프 제어

[0204] 도 2는 치료 세션 시 유량 요법 장치의 작동 단계들을 나타내는 SpO2 및 FdO2에 대한 그래프들(200)을 제공한다. 이들 그래프에서는 FdO2(전달 산소 분율)가 사용되었지만, 앞서 설명한 바와 같이, 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 한 FdO2는 FiO2와 대체로 동일하다. 상기 작동 단계들은 학습 단계(learning phase)(210)와 제어 단계(control phase)(220)를 포함한다. 학습 단계 시, 제어기는 환자 고유 모델을 생성한다. 환자 개인마다 차이가 있기 때문에 각 환자의 SpO2가 FdO2의 변화에 반응하는 방식이 다를 수 있다. 결과적으로, 환자 맞춤형 모델은 환자의 SpO2를 보다 잘 제어하기 위해 생성될 수 있다. 모델 구축 단계로도 지칭되는 학습 단계(210)는 대기 단계(wait stage)(212), 피드포워드 단계(feed forward stage)(214), 및 모델 생성 또는 환자 특징분석 단계(model generation or patient characterization stage)(216)를 포함할 수 있다. 환자 특징분석 단계는 피드포워드 단계(214)의 적어도 일부분과 동시에 수행된다. 환자 특징분석 단계 동안, 환자 맞춤형 모델은 피드포워드 단계(214) 동안 데이터가 수집될 때 반복적으로 개발될 수 있다. 학습 단계는 환자 맞춤형 모델이 생성된 다음 종료된다. 학습 단계 후, 유량 요법 장치는 치료 세션이 끝날 때까지 제어 단계로 작동한다. 이하 설명하겠지만, 유량 요법 장치는 치료 세션 동안 학습 단계로 다시 전환하도록 구성될 수 있다. 일부 구성에서, 학습 단계는 선택 사항이며, 환자 맞춤형 모델은 규정된 학습 단계 없이 생성될 수 있다. 예를 들어, 이러한 구성에서는, 기본 모델을 초기에 사용할 수 있다. 그리고 나서 치료 세션 도중에 기본 모델을 환자 맞춤형 모델로 업데이트할 수 있다. 치료 세션 시 환자 맞춤형 모델은 규정된 시간 간격으로, 규정된 이벤트 때, 주기적으로, 비주기적으로, 및/또는 지속적으로 업데이트 가능하다.

[0205] 학습 단계

[0206] 유량 요법 장치를 처음 켜면, 유량 요법 장치는 수동 모드 혹은 자동 모드에서 시작할 수 있다. 장치가 수동 모드라면 장치를 자동 모드로 전환할 수 있다. 유량 요법 장치가 자동 모드에서 시작하였거나 자동 모드로 전환되었을 때에는, 사용자가 하나 이상의 작동 설정값(예컨대, FdO2 한계치, SpO2 한계치, 유량 등)을 제공한 후에 장치가 치료 세션을 시작할 수 있다. 세션이 시작되면, 제어기는 대기 단계(212)를 시작할 수 있다. 대기 단계(212) 시, 산소 유입구 밸브의 위치는 학습 단계가 시작되기 전의 FdO2 설정(예를 들어, 임상 전문의가 설정한 초기 수준, 또는 기본값)에 따르며, 그 결과로 밸브는 동일한 위치에 유지되거나 밸브 위치가 달라질 수 있다(예컨대, 열리거나 닫힘). 고유량 요법에 반응하여 환자의 SpO2가 변화되기도 한다. FdO2는 일정한 수준에 유지되며 대기 단계(212) 중에는 조정되지 않는다. 제어기는 환자의 SpO2를 측정하고 기록할 수 있다. 피드포워드 단계(214)로 진행되기에 앞서 제어기는 SpO2가 안정화되고 SpO2가 합리적으로 일정한 값으로 안정화될 때까지 대기할 수 있다. 대기 단계(212)는 규정된 기간 동안 지속될 수 있다. 제어기는 대기 단계(212) 없이 피드포워드 단계(214)를 시작하도록 구성될 수 있다.

[0207] 피드포워드 단계(214) 시, 제어기는 FdO2 수준을 높이거나 낮추는 등으로 FdO2 수준을 변경할 수 있다. 새로운 FdO2 값은 사전 설정되거나, 또는 여러 요인, 이를테면 환자의 현재 SpO2에 기반하여 정해질 수 있다. 임상의는 자신의 전문 기술과 지식을 바탕으로 새로운 FdO2를 선택할 수 있다. 이렇게 선택된 FdO2는 환자의 SpO2를 목표 SpO2 수준에 가깝게 끌어올릴 수 있다. 제어기(13)가 FdO2를 자동으로 정할 수도 있다.

[0208] 피드포워드 단계(214) 시, 제어기는 환자의 SpO2를 측정하여 기록한다. 제어기는 FdO2를 측정하여 기록할 수 있다. 그래프는 FdO2에서 목표 FdO2 값으로의 계단식 변화를 보여준다. 실제 FdO2는 규정된 기간에 걸쳐 목표 FdO2까지 증가할 수 있다. SpO2와 FdO2 사이의 관계를 평가하고 모델을 생성하는 데 있어서 SpO2 및 FdO2의 측정 데이터가 통합될 수 있다. 환자 센서(26)로부터의 신호 품질 지시자 역시 기록될 수 있다.

[0209] 피드포워드 단계(214)는 적어도 규정된 최소 기간 동안 지속될 수 있으며, 규정된 최대 기간이 지난 후에는 자동으로 종료될 수 있다. 일부 구성에서, 최소 기간은 약 30초, 약 1분, 약 2분, 3분 또는 앞서 언급한 값들 이내의 또 다른 값일 수 있다. 최대 기간은 약 3분, 약 4분, 약 5분, 약 6분 또는 앞서 언급한 값들 이내의 또 다른 값일 수 있다. 이러한 최소값 및 최대값은 전술한 임의의 두 적절한 값들의 조합일 수 있다. 최소 기간이 지난 후, 제어기는 규정된 환자 특징분석 기준의 분석을 토대로 하여, 환자의 특징분석이 충분히 이루어졌는지 결정할 수 있다. 환자의 특징분석이 충분히 이루어지지 않은 채 최대 기간에 도달한 경우, 피드포워드 단계가 종료되고, 기본 환자 모델을 사용하여 제어 단계가 시작된다. 기본 모델은 환자의 유형(예컨대, 정상, 과탄산증, 사용자-정의, 또는 다른 유형)에 따라 달라질 수 있다. 기본 환자 모델은, 적어도 일부는, 수신된 하나 이상의 환자 특징들에 기반할 수 있다. 환자의 특징분석에 실패하는 이유들에 대해서는 아래에 더 상세히 설명하기로

한다. 일부 구성에서, 제어기는 대기 단계(212) 이후 피드포워드 단계(214)를 건너뛰도록 구성될 수 있다. 이러한 경우, 제어기는 환자의 특징분석을 위해 대기 단계 동안의 SpO2 및 FdO2에 대한 측정 데이터를 분석할 수 있다. 제어기는 초기에는 알려져 있는 환자의 특징에 기반한 기본 환자 모델을 사용할 수 있으며, 정의된 피드포워드 단계를 시작하지 않고도, 여기에서 추가로 논의된 대로 SpO2 및 FdO2에 대한 측정 데이터에 기반하여 작동 중 환자 모델의 특징분석을 계속 반복할 수 있다.

[0210] 피드포워드 단계(214) 시, 제어기는 FdO2와 SpO2 사이의 관계를 분석할 수 있다. 제어기는, 지수 감쇠 상수에 변화를 줌으로써 모델이 데이터에 가장 잘 적합화시키는 등의 지수 감쇠 함수를 이용하여 상기 관계를 모델링하도록 구성될 수 있다. 지수 감쇠 함수에 이용되는 FdO2 초기값과 FdO2 최종값은 초기 FdO2 목표값과 최종 FdO2 목표값을 이용하여 설정될 수 있다. 모델을 FdO2 데이터에 적합화시킴으로써, SpO2 모델의 분석 평가를 신속하면서도 계산적으로 덜 까다롭게 할 수 있다. 양측 추세 적합 세트가 어떻게 보이는지에 대한 예를 도 3에 나타내었다. 선택적으로 제어기는 측정된 FdO2와, 목표 FdO2가 변경된 후로부터의 시간(량) 사이의 관계를 구할 수 있다.

[0211] 추가로 도 3을 참조하면, 그래프(301)는 SpO2 그래프(302) 및 FdO2 그래프(305)에 대한 적합 추세를 나타낸다. 이들 그래프는 또한 환자 모니터의 신호 품질 측정값(304)을 포함한다. 추세를 SpO2 데이터에 적합화시키기 위해 SpO2 데이터의 거동을 나타내는 모델을 생성하고, 이 모델의 적어도 하나의 상수 매개변수를 구할 수 있다. 모델은 시간에 따른 SpO2의 변화량에 대한 FdO2의 각 변화량의 연관성을 찾을 수 있다.

[0212] FdO2의 변경 이후, SpO2는 일정 기간 동안 상기 FdO2 변경으로 인한 어떠한 변화도 나타내지 않는 데, 이 시간을 지연 시간이라 지칭할 수 있다. 지연 시간은 복합적인 다양한 요인에 기인한다. 한가지 잠재적 요인은 장치가 FdO2를 변경하는 데 걸리는 시간이며, 상당히 일관성이 있을 수 있다. 또 다른 잠재적 요인은 가스가 장치에서 인터페이스로 이동하는 데 걸리는 시간이며, 선택된 유량에 따라 달라질 수 있다. 또 다른 잠재적 요인은 가스가 사용자 인터페이스에서 환자의 폐로 이동하는 데 걸리는 시간이다. 이 시간은 선택된 유량에 따라 달라질 수 있지만, 환자의 기도 제한, 그리고 인터페이스에서 폐까지의 통로 길이에 따라 달라지기도 한다. 또 다른 잠재적 요인은 함산소(oxygenated) 혈액이 환자의 폐에서 측정 장소(즉, 환자 센서의 위치)로 이동하는 데 걸리는 시간이다. 이 시간은 혈액의 이동 속도에 따라 달라지며, 환자의 생리 및 심박수를 바탕으로 각기 다를 수 있다. 그 밖에도, 이 시간 길이는 환자의 폐와 사용된 환자 센서 유형 간의 거리에 따라 달라질 수 있다. 상기 거리는 환자 센서의 위치에 따라 변경될 수 있다. 상기 거리는 환자의 치수에 따라 추가로 또는 대안으로 변경될 수 있다.

[0213] 지연 시간 이후, SpO2는 점근적으로 새로운 값에 도달하는 지수 감쇠 곡선을 나타낼 수 있으며, 이때 전체적인 변화는 FdO2의 전체적인 변화에 비례한다. 일부 실시예에 의하면, (FdO2 전달의 변화가 미치는 영향 외에) 모델의 형상에 영향을 미칠 수 있는 4개의 모델 매개변수가 있다. 첫 번째는 FdO2의 변화와 SpO2의 첫 번째 변화 사이의 지연 시간이다. 두 번째는 SpO2의 초기값이다. 세 번째는 FdO2의 변화량 크기에 대한 SpO2의 전체 변화량 크기이다. 네 번째는 지연 시간 이후 SpO2가 최종값에 얼마나 빠르게 도달하는지를 정의하는 지수 감쇠 속도이다.

[0214] FdO2가 단 한 번의 변화를 나타내는 것이 아니라 시간 경과에 따라 변화하기 때문에, SpO2 모델은 시간 경과에 따른 다양한 FdO2 변화가 가져오는 영향들을 적분함으로써 평가(evaluate)될 수 있다. 사용가능 모델은 아래의 수학식(1)으로 표현된다.

[0215] $$M(t) = SpO2_0 + \frac{a}{\tau}\int_{-\infty}^{t-DT} \exp\left(-\frac{1}{\tau}(t - DT - t')\right)(FdO2(t') - FdO2_0)dt' \quad (1)$$

[0216] 수학식(1)은 모델을 생성할 때 평가 및 결정될 수 있는 5개의 모델 매개변수, 즉 FdO2 초기값인 $FdO2_0$, SpO2 초기값인 $SpO2_0$, FdO2 변화 시점과 측정된 SpO2 분율에서 효과가 나타나는 시점 사이의 시간을 초 단위로 측정 가능한 지연 시간인 DT, 지수 감쇠 상수인 τ, 그리고 SpO2 변화량과 FdO2 변화량 사이의 비율로서의 환자 산소 효율인 α ($\alpha = SpO_2/FdO_2$로 정의됨)를 포함한다. $FdO2_0$은 초기 FdO2 목표값으로부터 구할 수 있다. 나머지 4개의 매개변수는 데이터에 가장 적합한 모델을 찾도록 변경될 수 있다.

[0217] 일 실시예에서, 적합성(fit)은 최소 제곱으로 알려진 방법에 의해 수치화될 수 있다. 최소 제곱법은 각각의 데이터 포인트를 살펴보고 오차를 계산하는 과정을 포함하며, 이때 오차는 상기 데이터 포인트와 모델 상의 관련 포인트 간의 차이에 좌우된다. 각각 데이터 포인트에 대한 오차 값을 합치면 모델에 대한 전체 오차 값을 얻을 수 있다.

[0218] 결과적으로 전체 오차가 가능한 가장 적은 모델을 생성하는 매개변수 세트를 선택함으로써 모델을 구할 수 있다. 매개변수 세트를 위한 값들은 이상적인 상수 매개변수 세트에 점진적으로 더 가까워지게 하는 적절한 반복을 이용하여 산출될 수 있다. 이를 위한 하나의 알고리즘이 Levenberg-Marquardt 알고리즘이다. 도 4를 추가로 참조하면, 최적 적합(405)에 도달하기 전 추세선의 반복을 나타내는 그래프(401)와, 신호 품질 그래프(404)가 도시되어 있다.

[0219] 또한, 오차를 계산할 때, 각 데이터에 대한 오차 값에는 해당 데이터에 상응하는 신호 품질이 가중될 수 있다. 환자 센서의 신호 품질을 그래프(404)에 나타내었다. 데이터 포인트들에 가중치를 부여하면 상수 매개변수를 구할 때, 그리고 추세선을 적합화시킬 때 좀더 정확한 데이터 포인트에 추가 가중치를 부여할 수 있게 된다. 가중치를 부여하지 하지 않으면, 부정확한 데이터 요소가 모델의 데이터 포인트들의 오차에 과하게 영향을 미칠 가능성이 있다.

[0220] 학습 단계의 결과를 이용하여 환자 개개인에게 가장 적절한 제어기를 튜닝할 수 있다. 환자 개개인에 맞추어 모델링되지 않은 미-튜닝 제어기는 많은 약점을 드러내 보일 수 있다. 일반적으로 저속/과감쇠 제어기는 목표 SpO2에 도달하는 데 더 긴 시간을 소요할 수 있으며 모든 변동에 느리게 반응할 수 있다. 반면에, 고속/저(미흡)감쇠 제어기는 목표값에 너무 빨리 이르고자 하여 목표 값의 오버슈트 현상이 발생될 수 있다. 이로 인해 제어기는 목표 주변에서 왔다갔다하면서 불안정해질 수 있다. 바람직하게, 제어기는 임계 감쇠 제어기이며, 이는 모델이 SpO2 목표값에 빠르게 도달할 수 있되 목표를 실질적으로 오버슈트하여 불안정하게 될 정도로 빠르게 도달하지는 않는다는 것을 의미한다. 환자 특징분석을 통해 생성된 모델을 사용함으로써, 제어 알고리즘을 임계 감쇠시키는 해석적 해(풀이)(analytical solution)를 찾을 수 있다.

[0221] 이러한 학습 단계 동안에 수행될 수 있는 해석의 일부는 비강 고유량 요법을 이용하는 시스템을 통해 가능해진다. 마스크나 기관 절개 인터페이스를 통한 환기요법과 같은 다른 시스템에서, FdO2와 SpO2의 관계는 환자의 호흡수에 크게 영향을 받는다. 이에 대한 한 가지 이유는 각 숨의 재호흡되는 부분이 호기 가스이기 때문이다. 환자가 숨을 짧게 빠르게 쉬면, 그 숨의 많은 부분이 재호흡된 가스이므로, 환자의 폐로 유입되는 가스 중 치료용 가스가 차지하는 부분이 더 적어진다. 마찬가지로, 환자가 천천히 심호흡을 하면 그 숨의 더 적은 부분이 재호흡된 가스이므로, 환자의 폐로 유입되는 가스 중 치료용 가스가 차지하는 부분이 더 많아진다. 이는 환자의 폐내 산소 농도에, 결과적으로는 SpO2에 영향을 미친다.

[0222] 전술한 바와 같이, 비강 고유량 요법은 환자의 기도를 치료용 가스로 통기시켜 재호흡을 크게 감소시키는 효과가 있다. 이는 환자의 호흡수와 상관없이 재호흡이 최소화될 것이고, 환자의 폐로 유입되는 가스의 조성이 장치가 전달하는 치료용 가스의 조성에 훨씬 더 유사하게 될 것임을 의미한다.

[0223] 호흡수가 FdO2/SpO2 관계에 미치는 영향이 감소되었으므로, 장치는 가동 개시 때 학습 단계를 이용하여, 계산적으로 까다로운 학습을 지속하지 않고도, 데이터 분석을 통해 제어기의 최적 튜닝 및/또는 환자 고유의 예측 제어를 구현할 수 있도록 한다.

[0224] 특징분석 기준이 충족되었다면 환자의 특징분석이 충분히 이루어진 것으로 본다. 환자 특징분석(216) 이후, 학습 단계(210)가 종료되고 제어 단계(220)가 시작된다. 특징분석 기준은 환자 모델의 계산에 사용되는 매개변수들 중 적어도 일부에 대한 허용 범위를 규정할 수 있다. 예를 들어, 특징분석 기준으로, FdO2의 변화와 SpO2의 첫 번째 변화 사이에 규정된 지연 시간에 대한 허용값 범위, SpO2의 초기값에 대한 허용값 범위, 지연 시간 후 SpO2가 최종값에 얼마나 빠르게 이르는지 정의하는 지수 감쇠 속도에 대한 허용값 범위, SpO2의 변화와 FdO2의 변화 사이의 비율에 대한 허용값 범위, 및/또는 모델 생성과 관련된 다른 매개 변수들을 들 수 있다. 특징분석 기준은 한 매개변수에 대한 최소값 또는 최대값만 정의하기도 한다.

[0225] 일부 상황에서는 환자의 특징분석에 실패하기도 한다. 이러한 상황에 처하면, 제어기는 기본 PID 제어기로 제어 단계를 시작하거나, FdO2를 규정된 수준에 자동으로 유지하도록 다시 전환될 수 있다. 기본 PID 제어기는 모든 환자는 아니지만 대부분의 환자에 대해 임계 감쇠 또는 과감쇠되는 방식으로 설계될 수 있다. 일반적으로, 왔다갔다하면서 불안정해지는 저감쇠 제어기보다 SpO2 목표에 서서히 다가가는 과감쇠 제어기가 더 바람직하다. 각 환자의 유형에 각기 다른 기본 PID 제어기가 주어질 수 있다.

[0226] 환자의 특징분석에 실패하는 이유로, 데이터 세트의 문제점, 이를테면 낮은 평균 신호 품질, FdO2의 너무 적은 증가 및/또는 SpO2의 너무 적은 증가를 들 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 특정 허용 범위를 벗어나는 어떤 특정한 매개변수들과 같은, 데이터 모델링과 관련된 이유로 인해 실패할 수도 있다. 이러한 매개변수들에 모델의 적합화/오차가 포함될 수 있는 데, 이는 모델과 데이터 간에 존재하는 많은 양의 오차가 모델의 유효성을 감소

시킬 수 있기 때문이다. 상기 매개변수들로, 앞서 설명한 다양한 모델 매개변수(초기 SpO2, 지연 시간, 지수 감쇠 상수, 및 FdO2와 SpO2 비율 증가)가 포함될 수 있는 데, 이들 중 어느 하나에 대한 비현실적 값이 모델 내 오차를 나타낼 수 있기 때문이다. 추가로 또는 대안으로, 조정된 PID 값들 중 임의의 한 값이라도 특정 범위를 벗어나면 PID를 튜닝하는 동안 장애가 발생할 수 있다.

[0227] 이상적으로 임상의는 장애가 발생했다는 알람을 통해 경고받을 수 있으며, 또 다른 학습 단계를 시도하도록 하는 옵션이 제공될 수 있다. 추가로 또는 대안으로는, 기본 모델로부터 환자 맞춤형 모델을 생성한 다음, 치료 세션 시 선택적으로 업데이트할 수 있다.

[0228] 치료 세션 시 학습 단계를 2회 이상 반복하여도 된다. 학습 단계가 성공적이었더라도, 치료 세션 도중 제어기가 학습 단계로 또 다시 진입하게 만드는 여건들이 있을 수 있다. 제어기는 최대의 환자 모델 유효 시간(량)을 가질 수 있다. 예를 들어, 병원 환경에서는, 시간이 경과됨에 따라 환자 상태가 FdO2와 SpO2의 관계에 영향을 미칠 정도로 달라질 수 있다. 그러므로, 제어 단계를 종료하고/하거나 특정 시간(량)(이를테면, 하루 이상)이 지난 후 환자의 특징분석을 다시 하도록 새로운 학습 단계를 자동으로 시작하는 것이 유리할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 치료 세션 시 환자 맞춤형 모델을 업데이트하고 재특징분석을 할 수 있다. 예를 들어, 치료 세션 시 환자 맞춤형 모델은 규정된 시간 간격으로, 규정된 이벤트 때, 주기적으로, 비주기적으로, 및/또는 지속적으로 업데이트 가능하다.

[0229] 제어기는 상응하는 SpO2 예측값과 SpO2 측정값 사이의 오차를 검사할 수 있다. 여러 오차값들 또는 규정된 기간 전체에 걸쳐 있을 정도로 큰 오차는 부정확한 환자 모델을 나타낼 수 있어, 새로운 학습 단계를 시작하도록 제어기가 구성될 수 있다. 일부 경우에서는, 환자의 SpO2가 목표 범위를 벗어나면, 제어기는 제어 단계를 종료하고 새로운 학습 단계를 트리거할 수 있다.

[0230] 제어 단계 시의 예측 제어

[0231] 도 5는 SpO2 예측값들과 SpO2 데이터 간의 신호 지연의 그래프(500)를 나타낸다. SpO2 신호에 근거하여 FdO2를 제어하는 것의 어려움 중 하나는 지연 시간, 그리고 그 결과로 생기는 신호 지연이다. 장치에서 FdO2가 변경되면 새로운 산소 농도를 갖는 가스가 도관을 통해 환자 인터페이스로 이동하여, 환자의 기도를 타고 내려가 폐 속으로 가서, 환자의 폐에서 가스 교환이 수행되어야 한다. 그런 다음, 함산소 혈액은 혈관을 통해 맥박 산소 측정기 위치로 이동하고, 환자 센서에 의해 측정되며, 이러한 측정 데이터를 제어기가 수신해야 한다. 제어기가 측정 데이터를 수신할 때쯤에는 여러 추가 주기(cycle)가 이미 처리되었을 수 있어, 목표 SpO2의 실질적인 오버슈트 현상을 발생시키며, 그 결과로 환자의 SpO2가 크게 왔다갔다하고 제어가 불안정해질 수 있다. 또한, 비강 고유량 요법의 다른 양태는 치료 세션 시 가습기를 사용하는 것이다. 가습기를 사용하지 않으면 환자의 기도가 빠르게 건조될 수 있다. 가습 구성요소들은 충분한 체류 시간을 거친 후 기능하게 될 수 있어, 지연 시간이 늘어난다. 이러한 추가 지연으로 인해, 지연 시간을 감안하는 경우 예측 변수의 중요성은 점점 높아질 수 있다.

[0232] 이를 처리하는 몇 가지 방법으로, 제어기를 과감쇠시키기, 낮은 감도를 갖기, 및/또는 제어 신호의 각 반복 간에 지연이 있도록 하여 이전 FdO2 변화가 완전히 적용될 수 있도록 하는 것이 포함된다. 이러한 지연은, 적어도 일부는, 전술한 학습 단계에서 측정된 데이터에 기반할 수 있다. 이러한 시스템이 신호 지연을 적절히 처리할 수는 있지만, 환자의 상태에 대해 너무 느리고 반응이 없기 때문에 새로운 문제점들을 야기할 수 있다. 예를 들어, 장치를 처음 켰을 때에는, 장치가 목표 SpO2에 도달하는 데 훨씬 더 많은 시간이 걸릴 수 있거나 제어기가 환자의 SpO2의 갑작스러운 변화에 너무 늦게 반응할 수 있다.

[0233] 제어기는 제어 단계 시 PID 제어기에 예측 제어를 구현하도록 구성될 수 있다. 예측 제어는 스미스 예측기일 수 있다. 예측 제어는, 적어도 부분적으로는, 학습 단계(210) 동안 분석된 하나 이상의 매개변수에 근거하여 결정될 수 있다. 학습 단계(210) 동안 수신된 데이터를 사용하여 예측 제어기를 설계 또는 수정함으로써 훨씬 더 효율적인, 환자 맞춤형 제어가 가능해진다. 예측 제어의 목적은 신호 지연을 감안하여 SpO2 값을 예측하는 것, 그리고 측정된 SpO2 대신 SpO2 예측값에 근거하여 FdO2를 제어하는 것이다. 그 결과로 매우 민감하며 안정적일 수 있는 제어 알고리즘이 생성된다.

[0234] SpO2 예측값은 지연 시간이 경과한 후의 SpO2를 나타낼 수 있다. 지연 시간은, FdO2가 변경된 시점과, SpO2에서 반응이 보인 시점, 즉 측정된 SpO2에서 해당 반응이 검출된 시점 사이의 기간이다. 지연 시간이 경과할 때까지 FdO2 변경이 SpO2에 어떠한 영향도 미치지 않을 것이기 때문에, 현재 사용가능한 SpO2 및 FdO2 데이터를 이용하여, 지연 시간이 끝날 때까지 SpO2를 상당히 정확하게 예측할 수 있다. 도 5에 나타낸 바와 같이, 예측기는 지연 시간이 제거된 SpO2 측정 데이터와 대체로 동일한 데이터를 생성할 수 있다. 예측을 통해 실제 데이터에 나

타난 외란을 예측하지는 않지만, 곡선의 전체적 모양이 일치한다.

[0235] 예측기는 하나 이상의 FdO2 측정값, 하나 이상의 FdO2 목표값, 하나 이상의 SpO2 예측값, 하나 이상의 SpO2 측정값 및/또는 하나 이상의 SpO2 목표값을 포함한 입력을 수신할 수 있다. 각각의 입력은 프로세서가 적어도 일시적으로 저장한 최근 값 및/또는 이전 값들일 수 있다. 각각의 입력은 입력 데이터 포인트와 관련된 임의의 관련 데이터, 이를테면 신호 품질 측정값 및/또는 측정이 이루어진 시간과 관련된 값과 쌍을 이룰 수 있다.

[0236] 여기서부터 PID 제어기는 전술한 것과 대체로 동일하게 작용하게 되겠지만, PID 제어기는 측정된 SpO2가 아닌 추정된 SpO2를 사용하며, 이로써 이러한 추정값과 목표 간의 차이가 대신 계산된다. 이 값은 SpO2의 변화를 나타낸다. 예측기를 사용하는 덕분에, 아직 적용된 적이 없는 이전 FdO2 변화들이 SpO2 변화에 반영된다. SpO2 변화는 현재 FdO2와 쌍을 이루어 새로운 목표 FdO2를 정한다.

[0237] 도 6은 PID 제어기와 함께 사용되는 스미스 예측기의 개략도(600)를 나타낸다. 초기에, PID 제어기는 환자의 예측 SpO2와 목표 SpO2 간 차이에 대한 입력을 수신하고, 목표 FdO2를 FdO2 제어기에 출력하여 환자의 SpO2가 목표 SpO2에 더 가까워지도록 한다. PID 제어기가 출력한 목표 FdO2에 기반하여 FdO2 제어기는 유량 요법 장치의 밸브를 제어하기 위한 명령어를 출력한다.

[0238] 이 새로운 FdO2는 환자에게 전달되며, 다른 외란들과 결합되어, 환자 반응을 이끌어낸다. 이러한 외란으로는, FdO2를 변경시키는, 기계 내 임의의 센서 또는 제어 장치(이를테면, 산소 밸브)의 오차를 들 수 있다. 환자 반응에 발생되는 추가적인 변화는 환자의 SpO2에 영향을 미치는 환자의 생리적 및 신체적 매개변수(격렬한 신체 활동, 호흡수 변화 등)로 인한 것일 수 있다. 이어서 SpO2를 측정하고, 그 값은 센서의 오차를 더하거나 뺀, 환자의 현재 SpO2가 될 것이다. 외란 정보는 피드백 신호에 포함되어 전달되며, 제어기는 산소 요구량이 증가하거나 감소하는 환자의 활동량 또는 호흡 패턴에서의 모든 변화를 고려하여 FdO2 수준을 조정할 수 있다. 신호 품질 지시자 역시 PID 제어기로 출력된다.

[0239] 참고로, 스미스 예측기가 없는 제어기는 SpO2 측정값을 목표 SpO2와 비교하고 두 값의 차이를 PID로 다시 피드백할 수 있다. 제어기는 스미스 예측기 모델을 사용하여 SpO2를 먼저 예측한다. 이는 학습 단계 동안에 생성된 것과 동일한 모델 또는 기본 모델을 (예를 들어, 환자의 특징분석이 이루어질 수 없었거나 이루어지지 않았을 때) 사용하여 달성될 수 있으며, 여기서 SpO2는 시간 경과에 따른 모든 FdO2 변화의 영향을 적분한 다음 초기 SpO2에 더함으로써 추정된다:

[0240] $$M_{DT}(t) = SpO2_0 + \frac{a}{\tau}\int_{-\infty}^{t-DT} \exp\left(-\frac{1}{\tau}(t - DT - t')\right)(FdO2(t') - FdO2_0)dt'$$

[0241] 이 수학식에서 $DT, SpO2_0, a, \tau, FdO2_0$ 은 모델의 상수 매개변수들이며, 학습 단계 동안에 생성되거나, 또는 기본값으로 시작할 수 있다. 이들 매개변수는 치료 세션 내내 변하지 않거나, 연속적으로, 주기적으로 또는 비주기적으로 업데이트 될 수 있다. 중요한 것은, *DT*는 FdO2의 변화와 SpO2 반응 시작 사이의 지연 시간이다. 첫 번째 단계에서 이 계산은 *DT*를 0으로 가정하고 실행된다. 그 결과, 지연 시간이 경과한 후 환자의 SpO2가 추정된다. 이 값은 지연 시간을 갖지 않는 SpO2 예측값으로 지칭될 수 있다.

[0242] 이어서, 학습 단계로부터의 *DT* 추정값을 이용하여, 동일한 수학식을 다시 한번 처리한다. *DT*를 사용할 때 모델의 출력은 지연 시간을 갖는 SpO2 예측값으로 지칭되며, 맥박 산소 측정기로부터의 현재 판독값을 예측한다. 지연 시간을 갖는 SpO2 예측값은 지연 시간을 갖지 않는 이전 SpO2 추정값을 다시 참조하여 계산될 수도 있다. 예를 들어, 지연 시간이 90초였다면, 지연 시간을 갖는 SpO2 추정값은 90초 전에 도출된, 지연 시간을 갖지 않는 SpO2 추정값이다.

[0243] 지연 시간 값을 갖지 않는 SpO2와 SpO2 측정값 사이의 차이가 계산된다. 모델이 완벽하면 그 차이는 0일 것이다. 전형적으로, 약간의 차이는 있을 수 있으며, 이는 모델의 오차는 물론 앞서 언급한 SpO2의 외란 둘 다를 나타낸다.

[0244] 도 7은 지연 시간을 갖는 예측결과의 그래프(700)를 나타낸다. 이러한 오차 및 외란 값을 지연 시간을 갖지 않는 첫 번째 SpO2 예측결과에 더하고, 실제 SpO2와 예측 SpO2 사이의 측정 오차를 이용하여 SpO2 예측결과를 정정하는 데 사용할 수 있다. 이렇게 얻은 최종값은 지연 시간과 외란을 갖지 않는 SpO2 예측값을 나타낸다.

[0245] 이어서 지연 시간과 외란을 갖지 않는 SpO2 예측값과 SpO2 목표값 사이의 차이를 계산하고, 그 결과를 PID 제어기로 피드백하며, 프로세스를 재개한다.

[0246] SpO2 반응을 모델링하는 데 걸리는 계산적 부하를 낮추도록 몇몇 가정을 할 수 있다. 우선, FdO2는 제어 주기의

각 반복마다 단계적으로 증가하기 때문에 이산 시점들을 이용하여 수학식의 수치를 구할 수 있다. 이 때문에, 모델의 현재 반복을 평가하는 데 모델의 이전 반복의 결과를 포함할 수 있는 반복 프로세스로 모델을 추가로 재구성할 수 있게 된다.

[0247] 일부 예에서, 스미스 예측기는 PID 제어기가 SpO2 판독값에 대한 반응이 아닌 예측으로 반응할 수 있도록 한다. 예를 들어, 스미스 예측기는 SpO2가 목표 수준으로 상승하여 안정화될 것을 예측할 수 있다. 그러나, 실제 SpO2 측정값이 나타나면 스미스 예측기는 자신이 예상한 것보다 SpO2가 빠르게 목표에 더 가까이 도달하였으며 이제는 FdO2에 이루어졌던 이전 변화들에 근거하여 목표값을 오버슈트하는 형상으로 가고 있다는 것을 보여줄 수 있다. 이에 따라, 제어기는 FdO2를 신속하게 낮춤으로써, 오버슈트 발생을 최소화하거나 심지어 방지하려고 할 것이다. 스미스 예측기가 없으면 제어 시스템은 이미 발생하기 전까지는 오버슈트 현상에 응답하지 않을 것이다.

[0248] 도 8은 PID 제어기를 위한 다양한 계산 모델을 나타낸다. 스미스 예측기가 만드는 차이들을 입증하기 위해, COPD 환자를 나타내는 계산 모델을 설정하였다. 정상적으로 발생할 수 있는 랜덤 SpO2 변동과 더불어, 건강한 SpO2 판독값으로부터의 급격한 감소를 상기 모델에 포함시켰다. 제어 시스템이 얼마나 신속하게 환자를 건강한 SpO2 판독값으로 복귀시키고 그 상태에 안정시킬 수 있는지, 그리고 제어 시스템이 이러한 랜덤 변동을 얼마나 잘 처리하는지를 파악하는 것이 목적이었다. 동일한 랜덤 변동을 갖는 동일 모델을 3개의 서로 다른 PID 제어기, 즉 스미스 예측기를 갖는 PID 제어기(802), 특정 환자에 맞게 튜닝된 일반 PID 제어기(802), 그리고 기본 환자에 맞게 튜닝된 PID 제어기(806)에서 시험하였다. PID 제어기는 튜닝되거나 또는 튜닝되지 않을 수 있다. 튜닝되지 않은 PID 제어기를 기본 PID 혹은 튜닝되지 않은(untuned) PID로 지칭할 수 있다. 튜닝되지 않은 제어기는 특정 환자에 맞게 튜닝된 적이 없는 PID 제어기를 지칭한다. 하지만, 튜닝되지 않은 제어기를 안정성을 위해서나 또는 일반적인 환자의 유형 혹은 특정 환자의 유형(예컨대, 정상, 과탄산증 등)에 맞게 튜닝하여, 유량 요법 장치의 작동 전에 제어기 상에 로딩할 수 있으며, 이의 예시적 방법을 설명하고자 한다. 게다가, 튜닝된 PID 제어기 및 기본 PID 제어기는 스미스 예측기가 포함되어 있지 않은 PID 제어기를 지칭할 수 있다. 스미스 예측기는 튜닝된 PID를 변경하는 데 사용될 수 있다.

[0249] 전술한 바와 같이, 스미스 PID(802)는 기본 PID(806)보다 약 4배 더 빠르게 정상 SpO2 판독값으로 복귀할 수 있었고, 목표 SpO2에 유지시키는 데 더 정확하였다. 튜닝된 PID(804)는 기본 PID(806)보다 우수했지만 스미스 PID(802)만큼 아주 좋지는 않았다.

[0250] 환자의 유형에 따른 예측 제어

[0251] 시스템의 페루프 제어는 신생아 및 소아와 같은 더 작은 환자의 반응을 추정하는 데 어려움이 있을 수 있다. SpO2를 구하고 예측하기 위한 제어 방법론은 더 작은 환자를 고려하여 수정될 수 있다. 제어기는, 측정된 유량 또는 유량 설정값과 같은 하나 이상의 작동 특성을 토대로, 장치에 연결되어 있는 환자의 유형을 자동으로 결정하도록 구성될 수 있다. 이러한 결정은 장치를 모든 범위의 환자와 원활하게 사용할 수 있게 하여, 별도의 제어 모드 선택에 대한 필요성 및 잠재적으로는 저유량이 필요한 환자를 위해 수동식으로 구성할 필요성을 없앰으로써 임상 작업 흐름을 개선한다.

[0252] 저유량은 일반적으로 소아 및 신생아와 같은 작은 환자와 관련되며, 고유량은 이러한 작은 환자들의 생리학적 특성을 적절히 반영하지 못할 수 있다. 소아 및 신생아에게 고유량 요법을 제공하는 데 사용되는 장치는 일반적으로 더 큰 환자에게 사용되는 것보다 상당히 낮은 유량을 갖도록 구성된다. 예를 들어, 이러한 큰 환자들에게는 통상 25 L/min 이하로 설정된 속도의 고유량 요법을 제공한다. 큰 환자에 사용되는 추정 알고리즘이 작은 환자에게는 적합하지 않을 수 있다. 작은 환자는 더 빠르게 반응하는 환자로 통상 간주되므로 FdO2를 더 적극적이고 신속하게 제어할 필요가 있다. 소아 및 신생아는 작은 신체 치수로 인해, 함산소 혈액이 환자의 말초 부위(맥박 산소 포화도 모니터링 지점이 일반적으로 위치하는 곳)까지 이동하는 거리가 물리적으로 더 짧으므로, 이들의 SpO2 수준은 신체 치수가 큰 환자들보다 상당히 더 빠르게 반응하게 된다.

[0253] 제어기는 저유량 요법을 받는 작은 환자의 SpO2 수준을 추정하기 위한 타이밍 매개변수를 결정할 때 다양한 방법론을 이용할 수 있다. 더 신속한 제어기의 주요 대상이 신생아 및 작은 소아일 수 있지만, 일부 경우 성인에게도 의도적으로 저유량 요법을 제공할 수 있다. 성인에게 저유량의 가스를 제공하는 경우에는 제어 방법론을 조정하여 더 신속한 제어를 제공하는 것이 적절할 수 있다. 비강 고유량 요법 시 유량이 낮거나 더 낮아지면, 주변 공기에 비해 치료용 가스 기류의 혼입이 줄어들 수 있어, 그 결과 FiO2에 대한 FdO2의 효과가 감소한다. 이러한 효과 감소로 인해 SpO2 제어기는 더 적극적으로 대응해야 할 수 있다. 다시 말해, 일반적으로 어린이 환자(예컨대, 소아, 신생아 또는 유아)보다 최대 흡기 유량이 더 높은 성인 환자가 저유량의 가스를 제공받으면 고유량일 때보다 비교적 더 많은 주변 공기를 혼입할 가능성이 있다. 이렇게 더 많은 양의 주변 공기가 혼입되

면 환자가 흡입하는 가스 혼합물(Fd02) 내 산소 농도가 희석될 수 있어, 그 결과 환자의 Sp02가 예상대로 반응하지 않을 수 있으므로, Sp02가 목표 범위 내에 유지되거나 목표 범위로 이동되도록 Fd02를 더 적극적으로 제어해야 한다.

[0254] 지연 시간

[0255] 제어기가 Sp02를 추정하는 데 사용하는 첫 번째 시간 관련 매개변수는 지연 시간(*DT*)이다. 제어기는 측정되었거나 환자를 위해 설정 또는 구성된 가스 기류의 유량에 기반한 지연 시간 알고리즘을 이용하여 *DT*를 결정할 수 있다. 예를 들어, 25 L/min 미만의 유량과 같은 저유량의 경우, 제어기는 지연 시간 상수의 값을 동적으로 구할 수 있다. 나중에 설명하겠지만, 일부 예에서 제어기는 단순히 유량 값이 특정 값 또는 임계값보다 낮은지 확인하는 대신, 해당 유량 값을 평가하여(assess) 일련의 유량 범위 중 어디에 속하는지 판단할 수 있다.

[0256] 제어기는 환자의 유형이 성인 환자인지 또는 소아 환자인지 추론하거나 판단하도록 구성될 수 있다. 추가 예에서, 제어기는 환자의 유형이 특정 유형의 소아 환자인지 추론하거나 판단하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 제어기는 환자의 유형이 다음과 같은 소아 환자의 유형들 중 하나인지 판단하도록 구성될 수 있다: 미숙아 환자, 신생아 환자, 유아 환자 또는 소아 환자(예컨대, 5 내지 12세). 제어기는 적어도 유량 값(들)에 기반하여 환자의 유형을 판단하도록 구성될 수 있다.

[0257] 이와 같은 예에서, 제어기는 적어도 가스 기류의 유량에 기반하여 특정 유량 범위를 특정 환자의 유형과 연관시키도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 제어기는 5 내지 8 L/min의 유량 범위를 신생아 환자나 유아 환자와 연관시키고, 10 내지 25 L/min의 유량 범위를 소아 환자와 연관시키도록 구성될 수 있다. 이들 범위는 단순히 예시하기 위한 것이며, 다른 예에서 다양한 유량 범위가 사용될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다. 또한 이러한 환자 특징들 간의 현저한 차이로 인해 신체 치수와 체중이 서로 다른 환자에게 처방되는 유량 범위들이 상당히 중복될 수도 있다(예컨대, 매우 큰 유아와 매우 작은 어린 소아에게 비슷한 유량이 처방될 수 있다). 따라서, 일부 구성에서는 제어기가 추가적인 환자의 유형 기준을 고려하는 것이 유용할 수 있다.

[0258] 일부 추가 예에서는 환자의 추가 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수들을 이용하여 환자 유형을 판단할 수도 있다. 마찬가지로 이러한 환자의 추가 입력되거나 추정되거나 측정된 매개변수들을 평가하거나 특정 범위들과 연관시켜 환자의 유형을 판단할 수 있다. 예를 들어, 제어기는 환자의 심박수 및/또는 호흡수를 추가로 이용하여 환자 유형을 평가하거나 판단할 수 있다.

[0259] 제어기는 환자 유형을 식별하거나 판단한 후 해당 환자 유형에 적합한 환자 맞춤형 모델을 선택하거나 결정할 수 있다. 예를 들어, 환자가 신생아 환자인 것으로 판단되면 제어기는 신생아 환자를 위한 모델을 사용해야 한다고 결정할 수 있다. 각기 다른 모델에 따라, 예를 들어, 반응 속도 또는 반응의 적극성이 더 높거나 더 낮을 수 있다.

[0260] 일부 예에서, 제어기는 결정된 환자 맞춤형 모델의 확인 요청을 디스플레이 상에 표시하고, 예를 들어 사용자 인터페이스를 통해 상기 확인 요청과 관련된 사용자 입력을 받도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 제어기는 결정된 환자 맞춤형 모델을 디스플레이 상에서 사용자에게 제시하고, 이와 함께, 환자 맞춤형 모델에 따른 폐루프 제어를 이용한 가스 기류 전달을 확인하거나 거부하라는 프롬프트 창을 제시할 수 있다. 사용자가 제어기로 하여금 결정된 환자 맞춤형 모델로 진행할 것을 확인하면, 제어기는 이러한 확인된 환자 맞춤형 모델을 사용하여 가스 기류의 산소 농도에 대한 폐루프 제어를 시작하도록 구성된다.

[0261] 환자의 지연 시간(*DT*)에는 장치 지연 시간(가스가 장치, 및/또는 호흡 회로(호흡 튜브 및/또는 환자 인터페이스)를 통과해 이동하는 것과 연관된 지연)과 환자 지연 시간(몸 속에서의 산소 운반과 연관된 지연)이 포함될 수 있다. *DT*를 구하는 데 사용되는 수학식은 하나 이상의 변수 및/또는 상수, 이를테면 유량 *Q*, 측정 지연 $t_{측정}$, 경로 부피 $V_{경로}$, 운반 지연 $t_{운반}$, 및 상관 계수 *z*를 이용할 수 있다. 측정 지연 $t_{측정}$은 시간 범위(time dimension)를 가질 수 있으며, 초, 밀리초, 분 또는 다른 적절한 단위로 표현될 수 있다. $t_{측정}$은 맥박 산소 포화도 측정 알고리즘(신호 평균화 프로세스를 포함할 수 있음)과 같은 측정 장비에서 발생하는 지연을 고려할 수 있다. $t_{측정}$은 또한 신호 전송 및/또는 기타 통신 지연도 포함할 수 있다. 일반적으로, $t_{측정}$은 환자의 현재 Sp02 값을 전자적/알고리즘적으로 결정하는 과정에서 발생하는 다양한 지연을 고려할 수 있다. $V_{경로}$는 부피 범위를 가질 수 있으며, 리터 또는 다른 적절한 단위로 표현될 수 있다. *Q*는 시간당 부피의 범위를 갖는 유량 값이며, 통상 L/min으로 표현된다. 그러나, *DT*가 다른 시간 단위(예컨대, 초)로 표현되는 경우에는 이를 고려하여 $V_{경로}$ 및/또는 *Q* 값이 적절하게 변환될 수 있다. 유량 *Q*는 (예를 들어, 사용자 인터페이스를 사용하여) 사용자가 지정하

거나 구성한 유량 설정값일 수 있거나, 장치 센서(예컨대, 가스 기류 속에 제공된 유량 센서(들))가 측정한 유량일 수 있다. 호흡 치료 장치가 NIV 장치이거나 NIV 모드를 갖춘 경우, Q는 호흡 회로(예컨대, 호흡 튜브 및/또는 환자 인터페이스)를 통해 전달된 가스 기류의 평균 유량에서 마스크 누출 유량을 뺀 값일 수 있다. 운반 시간 $t_{운반}$은 시간 범위를 가질 수 있다. $t_{운반}$은 함산소 가스가 호흡 요법 장치에서 환자의 폐로 운반되는 데 따른 지연과 이어서 함산소 혈액이 측정 부위(예컨대, 가장 일반적으로는 손가락 또는 발가락)로 운반되는 데 따른 지연을 나타낼 수 있다. $t_{운반}$은 호흡 튜브 길이 (및/또는 다른 신체 튜브 특징들)와 환자의 신장 또는 키(또는 체중)와 밀접한 관련이 있을 수 있다. 상관 계수 z는 지연 시간과 유속의 제곱근 간의 상관 관계를 나타낼 수 있다.

[0262] 상수는 성인 환자 및 환자 모델에 대한 경험적 테스트를 통해 결정될 수 있다. 이들 상수는 맥박 산소 포화도 측정값 평균화/알고리즘에 따른 지연, 함산소 혈액이 측정 부위로 운반될 때 발생하는 추정 운반 지연, 및 함산소 혈액의 추정 운반 시간과 같은 다양한 지연 시간 요인을 반영하는 데 사용될 수 있다. 그러나, 추정값들(예컨대, 운반 지연)과, 성인의 생리학적 데이터에서 도출된 유량-의존적 항목들을 사용하면 신체 치수가 더 작은 환자에게는 부적합한 산출값을 얻게 될 수 있다.

[0263] 일 실시예에서, 신체 치수가 더 큰 환자의 지연 시간을 측정하기 위한 수학식은 아래와 같다.

$$DT = t_{측정} + \frac{V_{경로}}{Q} + t_{운반}$$

[0264]

[0265] 일 실시예에서, 신체 치수가 더 크거나 더 작은 환자의 지연 시간을 동적으로 추정하기 위한 수학식은 아래와 같다.

$$DT = t_{측정} + \frac{V_{경로}}{Q} + z\sqrt{\min\left(Q, Q_{최대값,\ 유아}\right)}$$

[0266]

[0267] 이 수학식에서, $\left(t_{측정} + \frac{V_{경로}}{Q}\right)$ 항은 모든 환자에 대해 동일하며, $z\sqrt{\min\left(Q, Q_{최대값,\ 유아}\right)}$ 항은 최소 유량에 기반한 환자별 지연 시간 성분이다. $Q_{최대값,\ 유아}$는 유아를 위해 정의된 최대 허용 치료 유량을 나타낸다. $Q_{최대값,\ 유아}$의 값은 고유량 요법의 경우 통상 25 L/min이지만, 25 L/min보다 크거나 작은 다른 값일 수도 있다. 예를 들어, $Q_{최대값,\ 유아}$는 병원 내 선호하는 관행에 따라 예를 들면 생체의 기술자에 의해 구성될 수 있다. 예를 들어, $Q_{최대값,\ 유아}$는 25 L/min보다 낮게 구성될 수 있다. MIN 함수(min())는 유량이 규정된 한계치를 초과하는지 확인하는 역할을 한다. 유량이 규정된 한계치를 초과하는 경우, min() 함수의 출력은 규정된 한계치(예컨대, 25)가 될 수 있다. 예를 들어, Q가 규정된 한계치인 25보다 큰 30인 경우, $z\sqrt{\min\left(Q, 25\right)}$ 항은 $z\sqrt{25}$ 또는 $5z$가 될 수 있다. 따라서 제어기가 사용한 최종 지연 시간은 $\left(t_{측정} + \frac{V_{경로}}{Q}\right) + 5z$ 이며 이는 일반 성인 제어기에도 사용 가능하게 된다. 그러나, 유량 설정값이 규정된 한계치(예컨대, 25 L/min)보다 낮은 경우, 예를 들어 Q = 9 L/min, 지연 시간은 더 작아지면서 $\left(t_{측정} + \frac{V_{경로}}{Q}\right) + 3z$ 가 될 것이다.

[0268] 지연 시간 항이 결정되면 제어기는 규정된 임계치보다 낮은 유량 설정값을 갖는 장치를 자동으로 고려할 수 있게 된다. 이는 치료 시 더 신속한 FdO2 변경이 요구되는 작은 환자들의 유량을 더 잘 구별할 수 있게 한다. 체중과 유량 간의 관계를 고려하고 시스템 기류 경로로 인한 이동 시간 지연 및 환자의 순환계와 연관된 운반 지연을 고려하도록 알고리즘을 구성할 수 있다. 일 예로, 최대 12 kg의 환자의 경우 Q = 2 L/Kg/min이다.

[0269] 감쇠 시간 상수

[0270] 제어기가 사용하는 두 번째 시간 관련 매개변수는 작은 환자를 고려하여 자동으로 수정할 수 있는 감쇠 값(τ)이며, 감쇠 시간 또는 (지수) 감쇠 시간 상수라고도 한다. 감쇠 시간 상수는 환자의 산소 반응과 관련되며, FdO2가 변경되고 지연 시간이 경과한 후 SpO2가 안정적인 값 또는 안정적인 값 범위로 감쇠하는 데 걸리는 시간을 고려한다. 감쇠 시간은 (환자 내(intra-patient) 및 환자 간(inter-patient)에) 매우 변동이 심한 매개변수이다. 환자 내 변동성은 동일한 환자라도 시간에 따라 감쇠 시간이 다를 수 있음을 의미한다. 환자 내 감쇠 시간은 환자의 상태 및 기타 요인에 따라 (단기적 및/또는 장기적으로) 변동하거나 달라질 수 있다. 환자 간 변동성은 생리학, 상태, 환자 내 변동성 및 신체 치수와 같은 다양한 요인으로 인해 환자 간에 감쇠 시간이 다를 수 있음을 의미한다. 시간 상수를 추정하는 방식은 (PID-스미스 예측 제어기 튜닝에서) 최적 적합 모델을 찾을 때까지 값을 변경시키는 것을 포함할 수 있다.

[0271] 일 실시예에서, 감쇠 시간 상수를 추정하는 수학식은 아래와 같다.

$$\tau = t_{\text{측정}} + x\sqrt{\min(Q, Q_{\text{최대값, 유아}})}$$

[0272]

[0273] 이 수학식은 min() 함수를 포함한다는 점에서 전술한 지연 시간 수학식과 유사하다. min() 함수는 동일한 목적을 수행한다. 상관 계수 x는 감쇠 시간과 유량 제곱근 간의 상관 관계를 나타낼 수 있다. 전술한 바와 같이, 측정 지연 $t_{\text{측정}}$은 시간 범위를 가질 수 있으며, 맥박 산소 포화도 측정 알고리즘(신호 평균화 프로세스를 포함할 수 있음)과 같은 측정 장비에서 발생하는 지연을 고려할 수 있다. $t_{\text{측정}}$은 또한 신호 전송 및/또는 기타 통신 지연을 포함할 수도 있다. 일반적으로, $t_{\text{측정}}$은 환자의 현재 SpO2 값을 전자적/알고리즘적으로 결정하는 데 다양한 지연을 고려할 수 있다. $(x\sqrt{\min(Q, Q_{\text{최대값, 유아}})})$ 항은 환자의 호흡계 반응을 고려한다.

[0274] $Q_{\text{최대값, 유아}}$에 대한 규정된 한계치가 25인 예시적 수학식에서, 유량이 25 L/min을 초과하면 감쇠 상수는 $t_{\text{측정}}$ + 5x가 된다. 최적 적합 결정 프로세스의 일부로서 이 값을 조정할 수 있다. 유량이 9 L/min일 경우, 감소 상수는 $t_{\text{측정}}$ + 3x (이 역시 최적 적합 조정의 대상임)가 되며, 더 높은 유량을 제공받는 더 큰 환자의 시간보다 짧다.

[0275] 일부 실시예에서, 유량 차이를 고려하기 위한 지연 시간 및 감쇠 시간에 대한 수학식은 한 가지 이상의 환자 유형 보조 기준 또는 환자의 하나 이상의 신체적 특징과 연관된 기준이 충족될 때에만 사용될 수 있다. 이들 경우, 유량에 기반한 타이밍 매개변수 수학식을 사용할 수 있지만 추가적인 기준이 충족될 때에만 사용 가능하다. 이는 환자에게 적절한 수학식과 제어기 기능이 사용되도록 보장하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0276] 한 가지 보조 기준에는 감지된 환자 인터페이스 유형을 토대로 환자의 유형을 식별하는 것이 포함된다. 예를 들어, 호흡 요법 장치가 (예컨대, 장치 내부의 유량 센서, 또는 대안적으로 환자 근접 센서를 사용하여) 기류 저항 또는 전도율을 측정/추정함으로써 환자 인터페이스 유형(예컨대, 비강 캐뉼라 유형)을 판단할 수 있다. 환자 인터페이스 유형이 성인용 비강 캐뉼라인지 또는 소아용 비강 캐뉼라인지 감지하거나 식별할 수 있다. 또한, 여러 크기의 소아용 비강 캐뉼라들 간에도 환자 인터페이스 유형을 감지하거나 식별할 수 있다. 이러한 예에서, 각각 다른 크기의 비강 캐뉼라는 프롱의 내부 직경이 더 좁거나 더 넓을 수 있다. 기류 저항 또는 전도율 추정에 따라 제어기는 연결된 환자 인터페이스 유형을 판단할 수 있다. 예를 들어, 성인용 비강 캐뉼라가 연결되었는지 또는 소아용 비강 캐뉼라가 연결되지 감지할 수 있다. 프롱의 내부 직경이 더 좁은 비강 캐뉼라는 프롱의 내부 직경이 더 넓은 비강 캐뉼라보다 기류에 대해 더 높은 저항을 나타낼 것이므로 적절하게 식별되거나 감지될 수 있다. 예를 들어, 이는 기류 저항을 측정한 후 이를 하나 이상의 임계치 또는 범위와 비교하여, 연결되어 있을 가능성이 있는 비강 캐뉼라를 판단하는 방식으로 수행될 수 있다. 대안으로, 사용자는 사용자 인터페이스(14)를 사용하여, 연결된 환자 인터페이스 유형(예컨대, 비강 캐뉼라 유형)을 (예컨대, 표시된 목록을 참조하여) 수동으로 입력하거나 선택할 수도 있다.

[0277] 또 다른 보조 기준으로는 감지된 튜브 유형을 토대로 환자 유형을 식별하는 것이 포함된다. 예를 들어, 고유량 요법을 받는 성인, 소아, 유아 및 신생아 환자용 튜브는 모두 각기 다른 내부 직경을 가질 수 있다. 이러한 각기 다른 내부 직경은 호흡 요법 장치가 유량 및/또는 압력 측정을 통해 확인한 유량/공압 저항을 사용하여 결정

되거나 감지될 수 있다. 따라서, 제어기는 유량 및/또는 압력 측정을 이용하여 성인 튜브가 연결되었는지, 또는 더욱 구체적으로는 어떤 특정 튜브 유형이 연결되었는지 식별할 수 있다. 해당 기술 분야에서 알려진 다른 방법(예컨대, 식별용 저항기)을 사용할 수도 있다. 대안으로, 사용자는 사용자 인터페이스(14)를 사용하여, 연결된 튜브 유형을 (예컨대, 표시된 목록을 참조하여) 수동으로 입력하거나 선택할 수도 있다.

[0278] 또 다른 보조 기준으로는 심박수를 토대로 환자 유형을 식별하는 것이 포함된다. 연결된 맥박 산소 포화도 측정기(또는 별도의 센서나 장치)를 통해 측정한 심박수를 이용하여, 요법 장치를 사용하고 있는 대상이 유아 환자인지 또는 신생아 환자인지 판단할 수 있다. 통상 유아와 신생아의 심박수는 성인의 안정 시 심박수보다 비교적 높다. 예를 들어, 유아나 신생아의 안정 시 심박수는 100 내지 160 bpm일 수 있다(일부 유아나 신생아의 HR은 100 bpm보다 약간 낮거나 때로는 160 bpm보다 높을 수도 있다). 이는 성인의 정상적인 안정 시 심박수(통상 60 내지 100 bpm)와 대조된다. 이로써, 측정된 안정 시 심박수는 환자 유형을 식별하기 위한 보조 기준으로 사용될 수 있다. 심지어 5세 이하의 어린이도 일반적으로 예를 들어 80 내지 140 bpm의 더 높은 안정 시 심박수를 보일 수 있다. 어린이와 성인 간의 차이는 흔히 5세가 지나면 상당히 감소하지만 12 내지 13세 미만의 어린이는 일반 성인보다 높은 안정 시 심박수(예를 들어, 70 내지 120 bpm)를 가질 수 있다. 그러나, 반응 속도가 반드시 더 빠를 필요가 없는 환자 유형(예컨대, 수술 후 심장병 환자)도 높은 심박수를 보이기도 한다.

[0279] 또 다른 기준으로는 호흡수를 이용하여 신생아 환자의 성인을 구별하는 것이 포함된다. 신생아는 통상 더 높은 호흡수를 보이는데, 특히 호흡 곤란을 겪고 있는 경우에 더욱 그렇다. 예를 들어, 유아와 신생아의 안정 시 호흡수는 통상 30 내지 60 bpm (분당 호흡)이고, 5세 이하의 어린이의 안정 시 호흡수는 20 내지 40 bpm일 수 있다. 반면 성인의 경우 정상적인 안정 시 호흡수는 12 내지 20 bpm이다. 이러한 성인과의 차이는 안정 시 호흡수가 16 내지 30 bpm일 수 있는 12 내지 13세 미만의 어린이의 경우 점차 감소한다. 환자의 호흡수는 맥박 산소 포화도 측정기가 유량 데이터/측정을 통해 구하여 제어기에 제공할 수 있거나, 제어기 자체에서 환자의 호흡수를 구할 수 있다. 이로써, 측정된 호흡수는 환자의 유형을 식별하기 위한 보조 기준으로 사용될 수 있다. 호흡 곤란을 겪는 신생아의 호흡수는 성인 범위를 크게 벗어날 수 있지만, 호흡기 질환이 있는 성인의 호흡수와 신생아의 호흡수 사이에 일부 중복되는 경우가 있을 수는 있다.

[0280] 대안적 예로, 사용자는 사용자 인터페이스(14)를 사용하여 환자의 심박수 및/또는 호흡수에 대한 값들을 수동으로 입력하거나 선택할 수 있다.

[0281] 제어기는 이전 치료 유형 또는 모드(다중 치료 모드 장치의 경우)에 따라 사용할 타이밍 매개변수 수학식을 선택하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 호흡 요법 장치는 비강 고유량 요법(NHF)은 물론 (올바른 장비를 사용하여) 버블 CPAP(BCPAP) 치료를 제공할 수 있다. 이러한 예에서, BCPAP에서 NHF로 전환하는 경우, 장치의 제어기는 치료 모드들 중 더 빠른 제어기 구성을 사용하도록 선택할 수 있다. 일부 예에서는, (버블 CPAP 치료 세션의 일부로서) 버블링 감지 알고리즘의 출력을 저장한 후 폐루프 산소 제어기 작동이 시작될 때 확인하여, 이전 치료 세션이 실제로 버블 CPAP였는지 확인할 수 있으며, 이를 통해 제어기는 장치에 연결된 환자가 유아일 가능성이 높다는 것을 알게 된다. 이로써, 이들 예에서와 같이, 이전 치료 유형의 표시는 장치에 연결된 환자의 유형을 판단하거나 식별하기 위한 보조 기준으로 사용될 수 있다.

[0282] 예시적 버블링 감지 알고리즘은 가스 기류 경로에서 유량 및/또는 압력을 측정하여 유량 및/또는 압력 파형을 생성할 수 있다. 파형(들) 내 진동의 존재를 식별하고 이를 토대로 알고리즘은 버블링이 발생했는지 여부를 감지할 수 있다. 예를 들어, 알고리즘은 파형의 피크 대 피크 진폭, 또는 어느 한 시간대 내 상기 진폭의 평균을 파악해 볼 수 있다. 진폭이 임계치를 초과하면 이는 버블링의 존재를 확인해주는 것일 수 있다. 버블링 감지 알고리즘은 임의의 적합한 버블링 감지 알고리즘일 수 있으며, 예를 들어 2021년 9월 21일에 출원된 공개 PCT 명세서 WO2022/058982A1에 설명된 유형의 버블링 감지 알고리즘일 수 있다. 해당 명세서의 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0283] 제어기 튜닝

[0284] 본 명세서에서 설명한 바와 같이, PID-스미스 예측 제어기는 지연 시간, 지수 감쇠 시간 상수, 환자 산소 효율을 포함한 관련 매개변수를 이용하여 튜닝된다. 전술한 수학식들에 따라 결정된 앞의 두 매개변수, 즉 지연 시간과 지수 감쇠 시간 상수가 PID 및 스미스 예측 튜닝 프로세스에 입력된다.

[0285] 지연 시간과 지수 감쇠 시간 상수는 학습 단계에서 활용된다. 피드포워드 단계 시, 제어기는 환자에게 적합한, 사용하고자 하는 FdO2의 변화량/델타(즉, 단계적 FdO2 변화량)를 결정한다.

[0286] 제어기를 튜닝하기 위한 예시적 방법(2900)을 도 29에 나타내었다. 예시적 방법(2900)에서, 튜닝 방법(2900)은

먼저 단계 2902에서 페루프/예측 제어를 시작한다. 그런 다음, 튜닝 방법(2900)은 장치에 연결된 환자의 유형을 판단하거나 식별하는 단계 2904로 진행한다. 예를 들어, 튜닝 방법(2900)은 환자가 소아 환자인지 또는 유아 환자인지 판단하거나 식별할 수 있다. 전술한 하나 이상의 보조 기준을 이용하여 환자 유형을 판단할 수 있다. 그 후, 튜닝 방법(2900)은 적절한 지연 시간(*DT*)을 결정하는 단계 2906으로 진행한다. 전술한 방법을 이용하여, 적절한 지연 시간을 결정할 수 있다. 예를 들어, 튜닝 방법은 환자에 설정된 유량에 기반한 한 지연 시간 알고리즘을 사용하여 *DT*를 결정할 수 있다. 다음으로 튜닝 방법(2900)은 적절한 감쇠 시간 상수(τ)를 결정하거나 추정하는 단계 2908로 진행한다. 예를 들어, 제어기는 전술한 수학식을 이용하여 감쇠 시간 상수를 추정할 수 있다. 환자의 유형을 식별하고, 적절한 지연 시간을 결정하고, 적절한 감쇠 시간 상수를 결정/추정한 후, 튜닝 방법은 PID 및 스미스 예측 튜닝 프로세스인 단계 2910로 계속 진행한다. 후술되겠지만, PID 및 스미스 예측 튜닝 프로세스에서 환자 유형, 지연 시간 및 감쇠 시간 상수는 PID 및 스미스 예측 튜닝 프로세스에 입력된다.

[0287] 신호에 가중치 부여하기

[0288] 도 3과 도 4를 참조하면, 그래프(304 및 404)는 환자 센서의 신호 품질 지시자를 제공한다. 사용 도중 환자 센서의 SpO2 신호 품질이 변할 수 있다. 예컨대 맥박 산소 측정기와 같은 환자 센서는 몇몇 상황에서, 이를테면 맥박 산소 측정기를 여기저기로 옮겼을 때, 부정확해질 수 있으며 결과적으로 저품질 데이터가 생길 수 있다. 맥박 산소 측정기와 같은 일부 환자 센서는 신호 품질 지시자에 각각의 SpO2 판독값을 제공할 수 있다. 신호 품질 지시자는 환자 센서가 갖는 측정 정확도의 척도로 정의될 수 있다. 신호 품질 지시자의 값은 규정된 스케일, 이를테면 0 내지 1로 계산될 수 있으며, 여기서 0은 신호가 없음을 나타내고, 1은 가장 강도가 센 신호를 나타낸다. 환자 센서로부터의 신호 품질을 나타내는 데이터는, 다른 스케일(이를테면, 0 내지 5)을 시스템의 규정 스케일(이를테면, 0 내지 1)에 맞추는 등, 하나 이상의 방식으로 처리될 수 있다.

[0289] (그 형태가 기본형, 환자 맞춤형, 또는 예측형이든 간에) PID 제어기를 튜닝할 때, 예상되는 주기적 섭동(perturbation)의 분석이 가능하다. 주기적 섭동은 제어 변수(FdO2) 이상의 요인들로 인한 SpO2의 변동이며, SpO2 측정 오차들을 포함할 수 있다. PID 제어기를 튜닝할 때, 예상되는 주기적 섭동이 추정될 수 있으며, 결과적으로는 신호 품질로 인한 SpO2 판독값의 표준편차도 추정될 수 있다. SpO2 판독값들의 경우, 측정값과 실제값 사이에 일정 수준의 오차는 있을 것이다. 이러한 오차는 표준편차 측도(measure)로 표현될 수 있다. 표준편차는 신호 품질에 반비례한다.

[0290] 신호 품질의 변화는 SpO2 측정 오차에 영향을 줄 수 있으며, 이러한 오차는 시스템의 주기적 섭동에 영향을 미친다. 이는 이전에 튜닝되었던 PID가 임계 감쇠에서 과감쇠(제어기가 불필요하게 느림) 또는 저감쇠(제어기가 불안정해짐)로 옮겨갈 수 있음을 의미한다. 환자 센서로부터의 신호 품질 판독값에 근거하여 제어 알고리즘에 가중치를 부여함으로써 신호 품질을 구성할 수 있다. 신호 품질이 낮은 데이터 포인트들의 영향을 줄이기 위해 제어 출력에 신호 품질을 곱할 수 있다. 신호 품질이 감소할 때 PID 제어기를 감쇠시키는 것이 목적이며, 이로써 예상되는 주기적 섭동이 변화될 때 PID 제어기를 효과적으로 재튜닝하게 된다.

[0291] PID 제어에 의해 출력되는 FdO2의 변화에 가중치 부여 방식을 적용할 수 있다. FdO2의 변화는 가장 최근의 신호 품질 판독값을 기준으로 크기 조정될 수 있다. 예를 들어, FdO2가 30%이고, 맥박 산소 측정기로부터의 신호가 환자의 SpO2 감소를 나타내는 경우, PID는 FdO2를 34%까지 4% 증가시킬 것을 명령할 수 있다. 그러나, 상기 측정에 대한 신호 품질이 단지 0.5이고 선형 가중치 부여 방식이 이용된다면, 그 증가분이 2%로 감쇠될 수 있으며, 이로써 새로운 FdO2는 단지 32%가 될 것이다. 가중치 부여 방식은, 제어기로 하여금 환자의 SpO2를 계속 제어하되, 저품질 측정값들을 과잉 보상하지 않게 천천히 제어할 수 있도록 한다.

[0292] 신호 품질과 제어 알고리즘 가중치 부여 사이의 관계는 신호 품질 감소에 따른 잡음 증가를 나타내는 임의의 함수를 이용하여 정의될 수 있으며, 전술한 바와 같은 선형 함수로 제한되지 않는다. 신호 품질과 제어 가중치 부여 사이의 관계는 신호 품질과 오차의 표준편차 사이의 상관 관계를 바탕으로 할 수 있다.

[0293] SpO2 측정값에 신호 품질에 근거한 가중치를 부여함으로써, PID 제어기는 동잡음(motion artefact) 및 저관류와 같은 SpO2 측정값 내 외란의 영향을 덜 받을 수 있다. 제어 알고리즘에 신호 품질에 근거한 가중치를 부여하는 방식을 통해, 신호 품질이 떨어지는 경우에 잡음이 많은 데이터를 보상할 수 있는 한편, 품질이 높고 데이터가 신뢰할 수 있는 경우에는 신속 정확한 제어를 제공하는, 더 견실하고 안정적인 제어기가 얻어진다.

[0294] 유량 요법 장치를 제어하기 위한 프로세스

[0295] 도 9a 내지 9c는 고유량 치료 세션 시 유량 요법 장치의 작동을 제어하는 방법의 흐름도를 나타낸다. 프로세스(900) 및 서브프로세스들(910 및 930)은 유량 요법 장치의 작동을 제어할 수 있는 임의의 시스템에 의해 구현될

수 있다. 예를 들어, 프로세스(900)의 전체 또는 일부가 제어기(13)에 의해 구현될 수 있다. 프로세스(900)를 구현하도록 복수의 다양한 제어기가 구성될 수도 있다. 예를 들어, 제어기는 프로세스의 다양한 양태를 구현할 수 있다. 프로세스의 일부를 구현하도록 원격 시스템이 구성될 수도 있다. 예를 들어, 원격 시스템은 시스템의 학습 단계(910)를 실행하도록 구성될 수 있고, 제어 단계(930)는 제어기(130)에 의해 가까이에서 실행될 수 있다. 다수의 시스템이 전체 또는 부분적으로 프로세스(900)를 구현할 수는 있지만, 설명을 단순화하기 위해, 유량 요법 시스템(10)의 제어기 및 특정 구성요소들과 관련하여 프로세스(900)를 설명하기로 한다.

[0296] 프로세스(900)의 블록(902)에서, 사용자는 유량 요법 장치(10)에서 고유량 치료 세션을 시작할 수 있다. 치료 세션을 시작하기 위해, 유량 요법 장치에는 환자에 대한 정의된 정보 세트가 필요하다. 입력의 예로, 하나 이상의 환자 특징, 이를테면 환자의 유형(예컨대, 정상, 과탄산증, 또는 다른 유형), 연령, 체중, 신장, 성별 및/또는 기타 다른 환자 특징들을 들 수 있다. 또한 사용자는 유량 요법 장치(10)에 환자의 SpO2 목표값 또는 목표값 범위를 설정할 필요가 있다. 유량 요법 장치는 수신된 환자 특징들에 적어도 일부 기반하여 SpO2 목표값을 자동으로 정할 수 있다. 정보가 수신된 후에 사용자는 치료 세션을 시작할 있으며 프로세스는 블록(910)으로 진행될 수 있다.

[0297] 블록(910)에서, 제어기는 학급 단계에 대한 서브프로세스를 실행할 수 있다. 학습 단계는 제어 단계 동안에 사용될 환자 맞춤형 모델을 생성할 수 있다. 일부 예에 의하면, 학습 단계가 실패할 수도 있어, 제어 단계(930) 동안 기본 환자 모델을 사용하게 된다. 본 명세서에서 설명한 바와 같이, 환자 맞춤형 모델은 기본 모델에서 생성된 다음, 규정된 학습 단계 없이, 치료 세션 시 선택적으로 업데이트될 수 있다.

[0298] 도 9b를 추가로 참조하면, 학습 단계가 더 상세히 설명되어 있다. 블록(912)에서, 제어기는 환자의 SpO2 값이 안정화될 때까지 대기 단계를 실행한다. 대기 단계(202) 시, 산소 유입구 밸브는 이전 FdO2 설정으로 디폴트되며, 필요에 따라 밸브는 열리거나 닫힐 수 있다. 고유량 요법에 대한 반응으로 환자의 SpO2가 변화될 수 있으며, 이에 따라 블록(914)으로 진행되기 전에 제어기는 SpO2가 합리적으로 일정한 값으로 안정화될 때까지 대기할 수 있다. 선택적으로는 대기 단계를 건너뛸 수 있으며, 프로세스는 블록(912)에서의 대기 단계를 실행하지 않고 바로 블록(914)으로 진행될 수 있다.

[0299] 블록(914)에서, 제어기는 가스 기류의 산소 농도를 SpO2 목표 수준에 근거한 새로운 수준까지 높일 수 있다. 새로운 FdO2 값은 사전 설정되거나, 환자의 현재 SpO2와 같은 요인에 기반하여 정해질 수 있다. 임상의는 자신의 전문 기술과 지식을 바탕으로 새로운 FdO2를 선택할 수 있다. 이렇게 선택된 FdO2는 환자의 SpO2를 목표 SpO2 수준에 가깝게 끌어올릴 수 있다. 제어기(13)가 FdO2를 자동으로 정할 수도 있다.

[0300] 블록(916)에서, 제어기는 환자 매개변수와 장치 매개변수를 측정하여 기록한다. 환자 매개변수는 SpO2, 장치 매개변수는 FdO2일 수 있다. 제어기는 FdO2 데이터와 SpO2 데이터를 측정하여 기록할 수 있다. 실제 FdO2는 규정된 기간에 걸쳐 목표 FdO2까지 증가할 수 있다. 환자 센서로부터의 신호 품질 지시자 역시 기록될 수 있다.

[0301] 블록(918)에서, 제어기는 환자 매개변수와 장치 매개변수 사이의 관계를 분석하여 그 관계를 모델링할 수 있다. 예를 들어, 상기 관계는 FdO2와 SpO2 사이의 관계일 수 있으며, 제어기는 측정된 FdO2와, 목표 FdO2가 변경된 후로부터의 시간(량) 사이의 관계를 구할 수 있다. 이 관계는 지수 감쇠 상수에 변화를 줌으로써 모델이 데이터에 가장 잘 적합화시키는 등의 지수 감쇠 함수를 이용하여 모델링될 수 있다. 지수 감쇠 함수에 이용되는 FdO2 초기값과 FdO2 최종값은 초기 FdO2 목표값과 최종 FdO2 목표값을 이용하여 설정될 수 있다. 이러한 관계 모델링은 여기서 더 설명되는 바와 같이 수행될 수 있다.

[0302] 블록(920)에서, 제어기는 환자 특징분석 기준이 충족되는지 결정할 수 있다. 특징분석 기준은 환자 모델을 계산하는 데 사용되는 매개변수들 중 적어도 일부에 대한 허용 범위를 규정할 있다. 예를 들어, 특징분석 기준으로, FdO2의 변화와 SpO2의 첫 번째 변화 사이에 규정된 지연 시간에 대한 허용값 범위, SpO2의 초기값에 대한 허용값 범위, 지연 시간 후 SpO2가 최종값에 얼마나 빠르게 이르는지 정의하는 지수 감쇠 속도에 대한 허용값 범위, SpO2와 FdO2의 변화 사이의 비율에 대한 허용값 범위, 및/또는 모델 생성과 관련된 다른 매개 변수들을 들 수 있다. 특징분석 기준은 한 매개변수에 대한 최소값 또는 최대값만 정의하기도 한다. 기준이 충족된 경우, 블록(922)에서, 제어기는 제어 단계 동안에 사용될 환자 맞춤형 모델을 출력한다. 환자 특징분석 기준이 충족되지 않은 경우, 프로세스는 블록(924)으로 진행되며, 여기서 제어기는 학습 단계를 위한 최대 시간이 초과되었는지 여부를 결정한다. 최대 시간이 초과되지 않았다면, 제어기는 모델에 계속 반복을 실행한다. 최대 시간이 초과되었다면, 블록(926)에서, 제어기는 해당 환자에 기본 환자 모델을 사용한다. 환자 특징분석 기준이 충족되지 않은 경우 제어기는 학습 단계 서브프로세스(910)를 1회 이상 재개할 수 있다.

[0303] 학습 단계가 완료된 후에는 제어 단계 서브프로세스(930)에서 사용할 모델이 출력된다. 도 9c와 관련하여 상기 제어 단계 서브프로세스를 더 설명하기로 한다.

[0304] 블록(932)에서, 제어기는 학습 단계 동안에 환자 모델 출력에 근거하여 PID 제어기를 실행시킨다. PID 제어기는 목표 SpO2에 기반하여 FdO2를 제어하도록 구성될 수 있다. 블록(934)에서, PID 제어기는 스미스 예측기와 같은 예측 알고리즘을 사용하여 SpO2를 예측할 수 있다. 블록(936)에서, PID 제어기는 환자의 SpO2 예측값에 기반하여 FdO2 값을 구할 수 있다. 블록(938)에서, PID 제어기는 환자 센서와 관련된 신호 품질 지시자에 근거하여 FdO2 값의 출력을 조절할 수 있다. 블록(940)에서는 환자 반응을 토대로 하여 모델이 조절된다. 예측 SpO2와 목표 SpO2 사이의 차이가 계산되어, 그 결과가 PID 제어기로 피드백된다. 블록(942)에서, 제어기는 치료 세션의 완료 여부를 결정한다. 치료 세션이 완료된 경우, 치료 세션이 종료된다.

[0305] 산소 효율을 이용한 페루프 제어

[0306] 도 10에 나타낸 유량 요법 장치(10)용 페루프 제어 시스템을 구현하기 위한 또 다른 구성에서, 유량 요법 장치(10)는 환자 관련 산소 효율을 정한다. 유량 요법 장치(10)는 치료 세션 시 환자의 산소 효율을 이용하는 환자 모델을 생성할 수 있다.

[0307] 산소 효율은 $a = \frac{FbO_2}{FmO_2}$ 로 계산할 수 있으며, 식에서 FbO_2는 환자의 혈중 산소 분율이고 FmO_2는 모델별 산소 분율 매개변수이다. 폐루프 제어 시스템은, 다른 매개변수들에 덧붙여, 환자의 산소 효율 $(\xi O2)$의 추정값을 계산할 수 있다. 산소 효율 알고리즘은 규정된 헤모글로빈 포화 곡선으로부터 FbO_2 분율을 계산하기 위해 등가 SpO2 분율을 사용할 수 있다. 또한 FmO_2는 FdO2와 동일한 것으로 취급될 수 있으며, 이 경우 산소 효율은 환자의 측정된 SpO2 및 측정된 FdO2에 기반하여 계산될 수 있다. 일 구성에서, 산소 효율은 환자의 측정된 SpO2를 측정된 FdO2로 나눈 결과에 기반하여 정해진다. 일 구성에서, 산소 효율은 환자의 측정된 SpO2와 측정된 FdO2 사이의 비선형적 관계에 근거하여 정해진다.

[0308] 보조 산소가 필요한 환자의 산소 효율은 건강한 개인의 산소 효율보다 낮을 수 있다. 예를 들어, 건강한 개인에서의 FdO2 변화는, 산소 효율이 낮은 환자의 SpO2에 비해, SpO2를 두 배로 변화시킬 것이다. 환자의 산소 효율 측정값이 주어진 덕분에 폐루프 산소 제어 시스템이 더 효율적으로 실행될 수 있다.

[0309] 도 11에 나타낸 바와 같이, 제어기(13)는 환자의 산소 효율을 계산할 수 있다. 제어기는 SpO2 측정값과 FdO2 측정값을 수신할 수 있다. FdO2 측정값은 가스 조성 센서들로부터 수신될 수 있다. 그런 후에는 SpO2 측정값과 FdO2 측정값에 기반하여 순간 산소 효율을 계산할 수 있다. 순간 산소 효율 데이터에 이동 필터를 적용하여 환자의 전체 산소 효율을 추정할 수 있다. 순간 산소 효율 데이터를 필터링함으로써 환자의 전체 산소 효율 추정값의 변동을 줄일 수 있다. 제어기는 보다 최근의 데이터에 우선순위를 둘 수도 있다. 순간 산소 효율 데이터에 맥박 산소 측정기의 신호 품질 가중치가 부여될 수 있어, 신호 품질이 낮은 데이터로 구성된 순간 산소 효율 측정값들이 환자의 전체 산소 효율 추정값에 미치는 영향이 줄어들 수 있다. 순간 산소 효율 데이터에 FdO2의 최근 변화 크기에 기반한 가중치도 부여될 수 있어, FdO2의 큰 변화 이후의 데이터로 구성된 순간 산소 효율 측정값들이 환자의 전체 산소 효율 추정값에 미치는 영향이 줄어들 수 있다. 이는 FdO2에 변화가 생기는 시점과 측정된 SpO2에 변화가 생기는 시점 사이의 지연 때문이다. 제어기는 또한 환자의 산소 효율을 추정할 때 환자가 캐뉼라의 착용 여부를 고려할 수 있다. 예를 들어, 제어기는 환자가 캐뉼라를 착용하지 않은 기간으로부터의 효율 데이터를 무시할 수 있다.

[0310] 본 장치는 환자의 전체 산소 효율 추정값을 지속적으로 모니터링하여 업데이트할 수 있다. 환자의 전체 산소 효율은 폐루프 제어 시스템의 여러 부분, 이를테면 예측 모델에서, PID 계수 조정, 및/또는 피드포워드 단계 이전의 계단식 변화에 이용될 수 있다. 환자의 전체 산소 효율은 환자의 순간 산소 효율 추정값이 변경될 때 지속적으로 업데이트 가능하다. 제어기는 보조 산소가 필요한 환자의 통상적 산소 효율에 기반한 환자의 초기 산소 효율 추정값에서 작동을 시작할 수 있다. 데이터가 수신되면 전체 산소 효율을 업데이트할 수 있다. 산소 효율 추정값이 높을수록 FdO2의 변화가 적어지며, 이는 환자가 너무 많은 산소를 공급받게 되는 위험을 줄일 수 있다. 한편 산소 효율 추정값이 낮을수록 FdO2의 변화가 커지며, 이는 제어기로 하여금 목표 SpO2를 더 빨리 달성할 수 있게 하지만 오버슈트 현상을 발생시키기도 한다.

[0311] 일부 구성에서, 유량 요법 장치(10)는 환자의 산소 효율을 구하기 위해 초기 산소 효율 계산 단계를 갖출 수 있

다. 일부 구성에 의하면, 초기 산소 효율 계산 이후에 산소 효율을 업데이트하지 않는다.

[0312] 폐루프 제어 치료 세션 개시

[0313] 사용자는 본 명세서에 설명한 바와 같이 유량 요법 장치(10)의 그래픽 사용자 인터페이스와의 상호 작용을 통해 폐루프 제어 치료 세션을 개시할 수 있다. 폐루프 제어를 위해서는 맥박 산소 측정기와 같은 환자 센서(26)가 환자 및 유량 요법 장치(10)에 연결되어야 하고 환자 센서의 신호 품질이 허용 수준일 필요가 있다. 폐루프 제어가 시작되기 전에 사용자는 FdO2 및 SpO2에 대한 작동 매개변수들을 설정해야 한다. 여기서는 이러한 작동 매개변수들을 선택하기 위한 다양한 방법을 설명하기로 한다.

[0314] FdO2는 상한 제어값과 하한 제어값을 갖는 제어 범위를 가질 수 있다. 사용자는 FdO2의 제어 범위를 위한 상한과 하한을 선택할 수 있다. 상한과 하한 사이에 일정한(fixed) 차이를 둘 수 있다. 제어 범위는 규정된 산소 농도 차이, 이를테면 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45% 및 50%, 및/또는 앞서 언급한 값들 간의 임의의 다른 범위에 속하는 일정한 차이를 두고 정해질 수 있다. 그러면 사용자는 특정 FdO2 범위를, 예를 들면 25% 내지 45%, 52% 내지 72%, 80% 내지 100% 또는 임의의 다른 범위를 선택할 수 있다. 사용자는 이들 FdO2 제어 한계치가 1%씩, 2%씩, 5%씩 또는 달리 증가하도록 변경할 수 있다.

[0315] 유량 요법 장치는 FdO2 제어 범위로 하한 21% 및 상한 100%를 가질 수 있다. FdO2 제어 범위는 장치가 실현 가능하게 전달할 수 있는 산소 농도의 한계치로 잘릴 수 있다(예컨대, 95%, 90% 또는 더 낮은 값). 예를 들어, 산소 유입구 밸브에 연결된 가스 공급원은 산소가 풍부한 가스 기류일 수 있으며, 그의 산소 함량은 순수 산소(즉, 100%)보다 낮을 수 있다.

[0316] 유량 요법 장치에는 FdO2 제어 범위의 한계치를 설정하기 위한 다양한 구성 옵션이 있을 수 있다. 예를 들어, 사용자가 산소 공급원의 산소 농도를 입력할 수 있도록 할 것; 제조 시, 변경할 수 없는 상한을 장치에 미리 프로그램할 수 있도록 할 것; 기술자는 상한을 변경할 수 있지만 일반 사용자는 변경할 수 없도록 할 것; 사용자가 산소 공급원 종류(예컨대, 농축기, 산소 병 등)를 입력하고, 유량 요법 장치는 적절한 한계를 결정하도록 할 것; 및/또는 유량 요법 장치가 산소 공급원에서 배출되는 가스의 산소 농도를 측정할 수 있도록 할 것 등이 있다.

[0317] 또한, 유량 요법 장치는 목표 산소 농도를 달성할 수 없는 경우에 알람을 발생할 수 있다. 알람은 산소 공급원 농도를 상회하는 제어 범위가 선택된 경우에 안전장치(failsafe)로서 역할을 할 수 있다. 예를 들어, 90% 공급원에 연결된 상황에서 제어 범위가 80% 내지 100%라면, 유량 요법 장치는 90%를 초과할 수 없을 것이고 그 때에는 알람을 트리거할 것이다.

[0318] 사용자가 FdO2의 제어 범위를 각각 상한 또는 하한 위나 아래로 낮추고자 한다면 제어 범위가 잘릴 수 있다. 예를 들어, 사용자가 21% 내지 41%인 제어 한계치를 낮추고자 하는 경우, 상한은 계속 낮아질 수 있지만 하한은 21%로 유지될 수 있다. 그 결과 제어 범위는 20%보다 작게 될 것이다(예컨대, 21% 내지 35%). 제어 범위는 또한 그 크기(예컨대, 5%, 10%, 15% 등)에 하한을 가질 수도 있다. 하한은 제어 범위의 크기에 기반할 수 있다. 예를 들어, 하한은 제어 범위 크기의 절반일 수 있다. 구체적으로, 제어 범위의 한계치들 중 하나가 물리적 한계치(즉, 21% 또는 100%)에 있을 때 다른 한계치는 이 한계치보다 10% 위나 아래여야 한다. 이러한 구성에서는 가능한 가장 낮은 제어 범위와 가장 높은 제어 범위가 각각 21% 내지 31%와 90% 내지 100%이다. 제어기는 SpO2를 환자의 목표 범위 내로 유지하기 위해 FdO2를 제어 범위의 상한과 하한 사이에서 변경할 수 있다.

[0319] 본 명세서에서 설명한 바와 같이, 사용자는 SpO2에 대한 목표 범위를 수동으로 설정할 수 있다. 일부 구성에서는, SpO2에 대한 목표 범위를 수동으로 선택하는 대신에, 사용자가 환자의 유형을 선택할 수 있으며 그러면 제어기는 상기 환자의 유형을 토대로 하여 기정된 SpO2 제어 한계치들을 선택한다. 환자의 유형의 예로, SpO2 제어 범위가 이를테면 90% 내지 98%, 92% 내지 98%, 92% 내지 96%, 혹은 다른 범위로 규정된 "정상" 유형, 또는 제어 범위가 이를테면 88% 내지 92%, 86% 내지 90%, 88% 내지 90%, 혹은 다른 범위로 규정된 "과탄산증" 유형을 들 수 있다.

[0320] 환자의 SpO2를 목표 범위 내로 유지하기 위해, 제어기는 환자의 목표 범위의 중간값을 목표로 삼을 수 있다. 목표 범위의 한계치는 더 나아가 경보 한계치로 작용할 수 있다. 예를 들어, SpO2 목표 범위가 92% 내지 96%인 "정상" 환자의 경우 장치는 SpO2 값의 목표를 94%로 한다. 그런 후 환자의 SpO2 값이 92% 내지 96% 범위를 벗어나면 장치는 알람을 발생할 수 있다. 유량 요법 장치는 선택된 SpO2 제어 범위와 무관하게 규정된 한계치에 설정된 추가 알람 기능을 가질 수 있다. 예를 들어, 유량 요법 장치는 50%, 60%, 70%, 75% 및/또는 80%에서 알람을 발생함으로써 환자의 탈포화 상태를 나타낼 수 있다.

[0321] 유량 요법 장치(10)는 이들 값의 일부 또는 전부를 변경시킬 수 있는 구성 메뉴를 포함할 수 있다. 구성 메뉴를 PIN 또는 유사한 패스워드 기능으로 보호함으로써, 특정 사용자가 이러한 설정에 액세스하는 것을 막을 수 있다. 예를 들어, 구성 메뉴는 일반 사용자(이를테면, 환자나 간호사)가 액세스할 수 없도록 되어 있지만, 대신 장치의 구성을 설정하는 사람은 누구든지(이를테면, 기술자나 제조업체) 액세스할 수 있도록 설계될 수 있다.

[0322] 구성 메뉴에서는, FdO2 제어 범위로 선택될 수 있는 한계치들의 수정이 가능하다. 예를 들어, 장치는 FdO2 제어 범위의 상한이 90%를 초과할 수 없도록 구성될 수 있다. 제어 범위의 한계치들을 설정하는 것은 장치가 너무 높거나 너무 낮은 산소 농도를 전달하지 못하도록 하는 등 안전 기능으로 작용할 수 있다. 또한, 한계치는 장치가 제공할 수 있는 값에 근거하여 설정될 수 있다. 예를 들어, 산소 농도 90%인 가스들을 포함하는 등 산소가 풍부한 공급원에 장치가 연결되었다면, 장치가 100% FdO2를 달성하기란 불가능할 것이다. 이 상황에서는 선택 가능한 FdO2 제어 범위의 상한이 90% 이하로 설정되어야 할 것이다.

[0323] 또한 FdO2 제어 범위의 크기를 상위 레벨 메뉴에서 변경할 수 있다. 예를 들어, 제어 범위의 크기를 10%, 15%, 20%, 27% 30%, 36%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%, 또는 기타 다른 제어 범위로 설정할 수 있다. 앞서 언급한 한계치들 중 하나에 접근하는 경우에 제어 범위를 예를 들면 절반 감소시킬 수 있다. 예를 들어, 제어 범위가 40%로 설정되었고 FdO2 하한이 21%이라면, 가장 낮은 선택 가능 범위는 21% 내지 41%가 될 것이다.

[0324] 사용자는 SpO2 목표 범위를 수동으로 설정할 수 있다. 각각의 환자의 유형에 대한 SpO2 목표 범위를 구성 메뉴에서 변경할 수도 있다. 그 밖에도, 장치에는 구성 메뉴를 통해 선택할 수 있는 추가 환자의 유형들이 제공되어 있을 수 있다. 예를 들어, 이들 추가 환자의 유형은 "기타"로 명명될 수 있으며, 사용자 맞춤화가 가능한 SpO2 목표 범위들을 포함할 수 있다. 각 환자의 유형의 SpO2 목표 범위에 대한 상한과 하한은 1%씩 증가하는 것으로 하여 80% 내지 100% 사이에서 변경될 수 있다.

[0325] 치료 세션 시, SpO2 제어기와 FdO2 제어기는 치료 세션이 종료되거나, 자동 모드에서 수동 모드로의 변경을 이벤트가 트리거하기까지 유량 요법 장치의 작동을 자동으로 제어할 수 있다.

[0326] 치료 세션 시, 그래픽 사용자 인터페이스는 산소 효율에 대한 그래픽 지시자를 표시할 수 있다. 그래픽 사용자 인터페이스 상에 표시된 산소 효율 특성은 SpO2 및 FdO2에 근거한 출력값일 수 있다. 또 다른 산소 효율 특성은 환자의 호흡수 및 규정된 산소 효율의 함수일 수 있다. 이렇게 산소 효율 특성이 환자의 호흡수 및 규정된 산소 효율의 함수인 경우, SpO2를 FdO2로 나누고 그 값을 호흡수 나눔으로써 산소 효율 특성값을 계산할 수 있다. 산소 효율 특성값들을 그래프 또는 추세선 양식으로 기록 및 표시하여 시간에 따른 이들 값의 변화를 보여줄 수 있다. 그래픽 사용자 인터페이스는 산소 효율 특성 및 호흡수 산소 효율 특성 각각을 개별적으로 또는 함께 표시하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 각 특성과 연관된 값들이 동일한 화면 또는 별도의 화면에 함께 표시될 수 있다(예컨대, 사용자는 인터페이스 내에서 다른 화면들로 옮겨가 다양한 특성들을 볼 수 있다). 그래프 또는 추세선은 각 특성을 개별적으로 또는 함께 동일한 화면에 표시하도록 구성될 수 있다.

[0327] 도 12는 치료 세션 시 유량 요법 장치의 작동 단계들을 나타내는 SpO2 및 FdO2 그래프들(1200)을 제공한다. 이들 그래프에서는 FdO2(전달 산소 분율)가 사용되었지만, 앞서 설명한 바와 같이, FdO2는 유량이 환자의 최대 흡기 요구를 충족시키거나 초과 달성하는 한 FiO2와 대체로 동일하다.

[0328] 작동 단계들은 대기 단계(1212), 계단식 변화(1214), 피드포워드 단계(1216) 및 제어 단계(1220)를 포함할 수 있다. 일단 제어 한계들이 설정되면, 유량 요법 장치(10)는 대기 단계(1212)로 진입할 수 있다. 대기 단계(1212)는 SpO2 센서가 안정화될 수 있게 할 뿐만 아니라, SpO2, FdO2, 신호 품질 및 다른 매개변수와 같은 데이터를 초기에 일부 수집할 수 있게 한다. 특히, 환자의 산소 효율의 초기 추정값을 결정할 수 있다. SpO2 센서가 부착되어 있는 장치를 환자가 이미 수동 산소 제어 모드로 사용하고 있었다면, 장치에는 이미 환자의 산소 효율 추정값이 제공되어 있을 것이다. 이 경우, 수집된 데이터를 사용하여 상기 추정값을 계속 업데이트할 수 있다.

[0329] 이 구성에서, 대기 단계(1212)는 기정된 일정 시간(량) 더 연장될 수 있다. 이 시간(량)은 1초 내지 60초, 또는 2초 내지 30초, 또는 3초 내지 15초, 또는 4초 내지 10초, 5초, 또는 이들 범위의 임의의 다른 시간일 수 있다.

[0330] 대기 단계(1212) 동안, 장치는 다음의 피드포워드 단계(1216) 동안 어떤 동작들이 수행될지 결정하도록 데이터를 평가할 수도 있다. 피드포워드 단계(1216)에 앞서, 제어기는 FdO2에 계단식 변화(1214)를 실행시킬 수 있다. 유량 요법 장치는 실제 SpO2를 목표 범위 내에 또는 근접하게 하기 위한 시도의 일환으로 FdO2를 계단식 변화시킬 수 있다. FdO2를 계단식 변화시킨 후에는, 환자의 SpO2가 안정화될 수 있도록 피드포워드 단계(1216) 시 규정된 지속시간 동안 FdO2를 일정하게 유지할 수 있다.

[0331] 대기 단계(1212)가 종료될 무렵, 여러 매개변수에 대한 데이터를 평가하여, 계단식 변화(1214)의 크기를 정하고 피드포워드 단계(1216)의 실행 여부를 결정할 수 있다. 우선, 환자의 SpO2를 목표 SpO2 범위와 비교할 수 있다. 환자의 SpO2가 목표 범위 내에 있거나 그보다 높으면, 계단식 변화(1214) 및 피드포워드 단계(1216)를 건너뛸 수 있으며, 제어기는 대기 단계(1212)에서 제어 단계(1220)로 바로 가게 된다. 환자의 SpO2가 목표 범위보다 낮은 경우, 제어기는 계단식 변화(1214)의 필요성 여부를 결정할 수 있다. 예를 들어, FdO2에서의 최근의 큰 변화는 FdO2를 계단식 변화(1214)시킬 필요가 없음을 의미할 수 있다. 계단식 변화(1214)가 필요한 경우, 장치는 대기 단계(1212)가 종료된 이후 계단식 변화(1214)로 진행될 수 있다.

[0332] 계단식 변화(1214)를 위해, 제어기는 구현하고자 하는 FdO2 변화를 결정한다. 계단식 변화의 크기는 현재 SpO2, 목표 SpO2 및 산소 효율에 적어도 일부 근거한다.

[0333] FdO2를 변경시키는 것과 SpO2의 변화를 보는 것 사이의 지연 때문에, 산소 효율을 계산할 때 미처 적용되지 않은 FdO2 변화들이 있을 수 있다. 유량 요법 장치(10)는 SpO2 예측값, 산소 효율, 및 계단식 변화의 크기를 구할 때 FdO2의 모든 최근 변화를 감안할 수 있다.

[0334] 피드포워드 단계(1216) 동안 제어기는 FdO2를 결정된 FdO2에 유지한다. 계단식 변화(1214)가 일어나지 않는 경우, FdO2는 현재 FdO2 값에 유지될 수 있다. 계단식 변화(1214)가 있는 경우에, 결정된 FdO2는 이전에 측정된 FdO2와 계단식 변화의 크기를 합한 값이다. 피드포워드 단계(1216)를 위해 규정된 최대 시간(예컨대, 60초, 120초 또는 다른 규정된 최대 지속시간)에 도달할 때까지, 또는 측정된 SpO2가 SpO2 목표값에 이를 때까지 및/또는 목표 SpO2 범위 내에 속할 때까지 피드포워드 단계가 계속될 수 있다. 피드포워드 단계(1216)가 종료된 다음에는 제어 단계(1220)가 시작된다.

[0335] 제어 단계 시의 예측 제어

[0336] 제어 단계(1220) 시, 제어기는 목표 SpO2를 달성하기 위해 제어 범위 내에서 FdO2를 변경한다. 속도(velocity) 형태로, 제어 단계 동안 목표 FdO2를 구하는 공식은 아래와 같다.

[0337] $$\frac{dTargetFdO2(t)}{dt} = -K_P\frac{dE_{SpO2}(t)}{dt} - K_I E_{SpO2}(t) - K_D\frac{d^2E_{SpO2}(t)}{dt^2}$$

[0338] 위의 공식에서 $ESpO2$는 오차 함수이고, K_P, K_I 및 K_D는 PID 계수이다. 오차 함수는 환자의 SpO2가 목표 SpO2로부터 얼마나 떨어져 있는지를 나타내며 스미스 예측기 사용 여부에 따라 다르게 계산된다. 일부 구성에서는, 랜덤 측정 오차를 제거하기 위해 오차 함수를 1차 저역 통과 버터워스(Butterworth) 필터로 필터링하기도 한다.

[0339] 본 명세서에 기술한 대로, 환자의 목표 SpO2를 더 잘 달성하도록 PID 계수를 조정할 수 있다. 또한, PID 계수에 환자 산소 효율의 역수가 가중치로 부여될 수 있으므로, 제어기는 산소 효율이 낮은 환자의 FdO2를 더 크게 변경시킴으로써 SpO2가 일관되게 변화하도록 한다.

[0340] 기본 PID 또는 튜닝된 PID를 사용하였을 때 오차 함수는 아래와 같다.

[0341] $$E_{SpO2}(t) = SpO2_{Measured}(t) - SpO2_{Target}$$

[0342] 본 명세서에서 설명한 바와 같이, PID 계수는 환자 특징을 토대로 하여 조정될 수 있다. 또한, FdO2에 변화가 생기는 시점과 이에 상응한 SpO2 내 변화가 감지되는 시점 사이의 순수 시간 지연을 제거하기 위해 스미스 예측기를 사용할 수 있다. 지연 시간은 유량 요법 장치(10)의 유량에 근거하여 추정 가능하다.

[0343] 스미스 예측기는 FdO2의 변화에 따른 환자의 SpO2 반응에 관한 모델을 사용할 수 있다. 이 모델을 사용하여 스미스 예측기는 지연 시간 이후 SpO2가 무엇이 될지 예측할 수 있다.

[0344] 예측값은 모델링된 SpO2와 측정된 SpO2 사이의 오차를 나타내는 외란항(disturbance term)을 사용하여 지속적으로 보정된다. 초기 SpO2 예측을 한 후, 외란항을 포함시켜 예측결과를 조절한다. 이들 매개변수를 조합함으로써, 외란이 조절된 SpO2 예측값을 얻게 된다. 이어서 이 값은 오차 함수를 계산하는 데 이용된다. 모델과 추정 지연 시간이 충분히 정확한 경우, 스미스 예측기 PID는 지연 시간을 갖지 않는, 환자용 기본 PID 혹은 튜닝된 PID와 유사하게 기능할 수 있다.

[0345] 본 명세서에 기술한 대로, 일부 구성에서는, FdO2의 변화와 SpO2의 변화 사이의 관계를 나타내는 계수를 곱한 FdO2 변화 누적결과를 사용하여, 스미스 예측기 모델을 SpO2 관점에서 평가할 수 있다. 계수는 환자 고유의 것으로서, 초기 추정을 이용하여 생성된다. 계수는 환자로부터 수신되는 실시간 데이터(예를 들어, SpO2 및 FdO

2)에 기반하여 지속적으로 업데이트된다. 계수의 업데이트는 특정 학습 단계로 제한되지 않고 페루프 제어 모드의 모든 단계에서 가능하다.

[0346] 스미스 예측기 모델에 사용되는 계수는 환자의 산소 효율일 수 있다. 환자의 산소 효율은 모델의 알고리즘에서 지속적으로 평가 및 업데이트가 가능하다. 본 명세서에 언급한 것처럼, 산소 효율 추정결과는 맥박 산소 측정기가 사용되는 경우 수동 모드 동안에는 물론, 대기 단계, 피드포워드 단계 및 제어 단계 전체에 걸쳐 업데이트된다.

[0347] PID 제어기 가중치 부여

[0348] 본 명세서에 기술한 대로, 제어 신호에 환자 센서(26)로부터의 신호 품질 가중치가 부여될 수 있다. 이 외에도, 측정된 SpO2가 목표값을 상회 또는 하회하는지에 따라 제어 신호에 가중치가 부여될 수도 있다. 측정된 SpO2가 목표에 미달할 때에는 1 이상, 1 내지 2, 1.1 내지 1.75, 1.2 내지 1.5, 1.25, 또는 여기에 언급된 범위들 내의 임의의 값 또는 범위의 가중치가 부여될 수 있다. 측정된 SpO2가 목표를 초과할 때에는 1 이하, 0.25 내지 1, 0.5 내지 0.9, 0.75 내지 0.85, 0.8, 또는 여기에 언급된 범위들 내의 임의의 값 또는 범위의 가중치가 부여될 수 있다. 이로써 제어기는 SpO2가 너무 낮을 때 산소 농도를 더 빠르게 증가시킬 수 있으며, 한편 SpO2가 너무 높고 산소 농도가 감소하고 있을 때에는 목표 SpO2의 오버슈트 가능성을 낮춘다. 이러한 가중치 부여 과정은 환자가 더 낮은 농도의 산소를 공급받는 시간을 단축시키는 데 도움이 될 수 있다.

[0349] 유량 요법 장치 제어를 위한 프로세스

[0350] 도 13a 내지 13c는 고유량 치료 세션 시 유량 요법 장치의 작동을 제어하는 방법의 흐름도를 나타낸다. 프로세스(1300) 및 서브프로세스들(1310 및 1330)은 유량 요법 장치의 작동을 제어할 수 있는 임의의 시스템에 의해 구현될 수 있다. 예를 들어, 프로세스(1300)의 전체 또는 일부가 제어기(13)에 의해 구현될 수 있다. 프로세스(1300)를 구현하도록 복수의 다양한 제어기가 구성될 수도 있다. 예를 들어, 제어기는 프로세스의 다양한 양태를 구현할 수 있다. 프로세스의 일부를 구현하도록 원격 시스템이 구성될 수도 있다. 예를 들어, 원격 시스템은 시스템의 설정 단계(setup phase)(1310)를 실행하도록 구성될 수 있고, 제어 단계(1330)는 제어기(130)에 의해 가까이에서 실행될 수 있다. 다수의 시스템이 전체 또는 부분적으로 프로세스(1300)를 구현할 수는 있지만, 설명을 단순화하기 위해, 유량 요법 시스템(10)의 제어기 및 특정 구성요소들과 관련하여 프로세스(1300)를 설명하기로 한다.

[0351] 프로세스(1300)의 블록(1302)에서, 사용자는 유량 요법 장치(10)에서 고유량 치료 세션을 시작할 수 있다. 유량 요법 장치에는 환자에 대한 정의된 정보 세트가 필요하다. 입력의 예로, 하나 이상의 환자 특징, 이를테면 환자의 유형(예컨대, 정상, 과탄산증, 또는 다른 유형), 연령, 체중, 신장, 성별 및/또는 기타 다른 환자 특징들을 들 수 있다. 또한 사용자는 유량 요법 장치(10)에 환자의 SpO2 목표값 또는 목표값 범위를 설정할 필요가 있다. 유량 요법 장치는 수신된 환자 특징들을 적어도 일부 토대로 하여 SpO2 목표값을 자동으로 정할 수 있다. 필요한 정보가 있었다면 해당 정보가 수신된 후에 사용자는 치료 세션을 시작할 있으며 프로세스는 블록(1310)으로 진행될 수 있다.

[0352] 블록(1310)에서, 제어기는 설정 단계를 실행할 수 있다. 설정 단계 서브프로세스(1310)는 도 13b를 추가로 참조하여 설명하기로 한다. 블록(1312)에서, 단계를 진행하기에 앞서 제어기는 규정된 기간 동안 대기한다. 대기 시간은 환자의 SpO2 값이 안정화되기까지의 시간을 제공할 수 있다. 대기 단계(1212) 시, 산소 유입구 밸브는 이전 FdO2 설정으로 디폴트되며, 필요에 따라 밸브는 열리거나 닫힐 수 있다.

[0353] 블록(1314)에서, 대기 단계 시 제어기는 환자 매개변수와 장치 매개변수를 측정하여 기록한다. 환자 매개변수는 SpO2, 장치 매개변수는 FdO2일 수 있다. 제어기는 FdO2 데이터와 SpO2 데이터를 측정하여 기록할 수 있다. 제어기는 SpO2 및 FdO2에 기반하여 산소 효율을 구할 수 있다.

[0354] 블록(1316)에서, 제어기는 환자의 SpO2가 목표 SpO2 범위 내에 있는지 또는 상회하는지 결정할 수 있다. 해당 목표가 이미 목표 SpO2 범위 내에 있거나 상회한다면, 프로세스는 계단식 변화와 피드포워드 단계를 건너뛰고 바로 블록(1322)의 제어 단계로 진행된다. 환자의 SpO2 값이 목표 범위 내에 있지 않으면, 프로세스는 블록(1317)으로 진행된다.

[0355] 블록(1317)에서, 제어기는 FdO2가 허용 수준에 있는지 여부를 결정할 수 있다. 최근 FdO2의 변경으로 인해 FdO2가 이미 허용 수준에 있다면, 피드포워드 단계에 앞서 FdO2를 추가 조절할 필요가 없으며, 프로세스는 계단식 변화를 건너뛰고 바로 블록(1320)으로 진행된다. FdO2가 허용 수준에 있지 않다면 프로세스는 블록(1318)으로

진행된다.

[0356] 블록(1318)에서, 제어기는 산소 농도에 계단식 변화를 실행할 수 있다. 제어기는 목표 SpO2 수준, FdO2 및 산소 효율에 기반하여 가스 기류의 산소 농도를 새로운 수준까지 증가시키기 위해 계단식 변화를 실행할 수 있다. 새로운 FdO2 값은 여러 요인, 이를테면 환자의 현재 SpO2에 기반하여 정해질 수 있다. 임상의는 자신의 전문 기술과 지식을 바탕으로 새로운 FdO2를 선택할 수 있다. 이렇게 선택된 FdO2는 환자의 SpO2를 목표 SpO2 수준에 가깝게 끌어올릴 수 있다. 제어기(13)가 FdO2를 자동으로 정할 수도 있다.

[0357] 블록(1320)에서, 제어기는 피드포워드 단계를 실행할 수 있다. 피드포워드 단계(1216) 시, 제어기는 규정된 시간 동안 FdO2를 규정된 값에 유지한다. 제어기가 계단식 변화를 건너뛴 경우, 제어기는 FdO2를 변경하지 않고 피드포워드 단계를 진행할 수 있다. 피드포워드 단계(1216)에 규정된 최대 시간(예컨대, 120초)에 도달할 때까지 또는 측정된 SpO2가 SpO2 목표값에 및/또는 목표 SpO2 범위 내에 속할 때까지, 피드포워드 단계(1216)가 지속될 수 있다. 피드포워드 단계의 완료 이후, 프로세스는 블록(1322)으로 진행되어 제어 단계 서브프로세스(1330)를 시작한다. 제어 단계 서브프로세스(1330)는 도 13c와 관련하여 추가 설명하기로 한다.

[0358] 블록(1332)에서, 제어기는 PID 제어기를 사용하는 제어 단계를 실행하여 유량 요법 장치(10)의 실행을 제어한다. PID 제어기는 목표 SpO2 및 측정된 SpO2에 근거하여 FdO2를 제어하도록 구성될 수 있다. 블록(1334)에서, 제어기는 스미스 예측기와 같은 예측 알고리즘을 사용하여 SpO2를 예측할 수 있다. 블록(1336)에서, 제어기는 환자의 SpO2 예측값에 기반하여 FdO2 목표값을 결정할 수 있다. 블록(1338)에서, 제어기는 SpO2 측정값 및 FdO2 측정값에 근거하여 산소 효율을 결정할 수 있다. 블록(1340)에서, 제어기는 환자 센서와 관련된 신호 품질 지시자에 기반한 FdO2 값의 출력을 조절할 수 있다. 블록(1342)에서는 제어기의 산소 밸브 제어 신호가 조절된다. 예측 SpO2와 목표 SpO2의 차이를 계산하고, 그 결과를 PID 밸브로 피드백하여 산소 밸브를 제어한다. 블록(1344)에서, 제어기는 치료 세션의 완료 여부를 결정하다. 치료 세션이 완료되지 않은 경우 치료 세션이 끝날 때까지 프로세스가 계속된다.

[0359] 모터 및/또는 센서 모듈 구성

[0360] 유량 요법 기기(10)의 구성을 도 14 내지 도 16에 나타내었다. 유량 요법 장치는 메인 하우징(100)을 포함한다. 메인 하우징(100)은 메인 하우징 상부 섀시(102) 및 메인 하우징 하부 섀시(202)를 갖는다.

[0361] 도 14와 도 15에 나타낸 바와 같이, 하부 섀시(202)에는 착탈식 또는 비착탈식 모터 및/또는 센서 모듈(400)을 수용하기 위한 모터 리세스(250)가 있으며, 이를 도 13 내지 도 15에 도시하였고 이하 더 상세히 설명하기로 한다. 후방측 에지에 인접하여 저부벽(230)에는 착탈식 또는 비착탈식 모터/센서 모듈(400)을 수용하기 위한 리세스 개구(251)가 형성되어 있으며, 이를 도 13과 도 15에 도시하였고 이하 더 상세히 설명하기로 한다.

[0362] 도 16 내지 도 19는 모터 및/또는 센서 모듈 또는 서브어셈블리(400)를 보다 상세하게 나타낸다. 전술한 것처럼, 하부 섀시(202)는 모터 및/또는 센서 모듈(400)을 수용하기 위한 리세스(250)를 포함한다.

[0363] 도 16 내지 도 19에 나타낸 형태에서, 모터 및/또는 센서 모듈(400)은 3개의 주요 구성요소, 즉 서브어셈블리(400)의 베이스(403)(그 위에 모터(402)가 배치됨), 베이스(403) 상에 마련된 배출 가스 유로 포함-감지층(420), 그리고 커버층(440)으로 이루어진 적층 구조를 포함한다. 베이스(403), 감지층(420) 및 커버층(440)은 함께 조립되어 서브어셈블리 하우징을 형성하며, 이러한 서브어셈블리 하우징은 서브어셈블리(400)가 리세스(250)에 수용될 있도록 리세스(250)의 형상에 상보적인 형상을 가진다. 베이스(403)는 서브어셈블리(400)가 리세스(250) 내에 위치되었을 때 리세스 개구(251)를 밀폐시키도록 구성된다. 서브어셈블리(400)는 예컨대 체결구(fastener), 클립, 또는 퀵 릴리즈(quick release) 구조를 이용하는 등 임의의 적절한 방식으로 리세스 내 제자리에 유지되거나, 또는 비탈착식으로 고정될 수 있다.

[0364] 감지층은 하나 이상의 센서가 있는 가스 유로를 포함하며, 가스 유로는 가스를 하우징의 배출 포트로 전달하도록 배치된다.

[0365] 모터(402)는 임펠러 챔버를 획정하는 본체(408)를 가지며, 임펠러 챔버에는 임펠러가 수용된다. 모터(402)는 임의의 적합한 가스 송풍기 모터일 수 있으며, PCT 공개 명세서 WO2013/009193에 기재된 유형의 모터 및 임펠러 어셈블리를 예로 들 수 있다. 이 명세서의 내용은 전체가 본 명세서에 참조로 포함되었다.

[0366] 가스 배출구(406)는 모터 상부에 적층되어 있는 배출 가스 유로 포함-감지층(420)의 가스 유입구와 유체 연통된다. 상기 층(420)은 복수의 장착용 레그(425)를 갖는 본체(422)를 포함하며, 상기 본체(422)의 장착용 레그들이 베이스(403)의 복수의 장착 슬롯(미도시)에 삽입됨으로써 본체가 베이스(403)에 고정될 수 있다. 일 구성에 의

하면, 가스 배출구(406)를 가스 유로 포함-감지층(420)의 가스 유입구와 연결(couple)시키는 가스 유로가 본체(422)에 의해 획정된다.

[0367] 본체(422)는 감지-가스 유로의 하부 부분(426)을 형성한다. 커버층(440)은 상기 감지-가스 유로의 상부 부분(446)을 형성하는 본체(442)를 갖는다. 상부 부분(426)과 하부 부분(446)은 실질적으로 서로 상응하는 형상이다.

[0368] 도 17과 도 18에 나타낸 바와 같이, 가스 유로는 선형의 길게 연장된 가스 유동 부분(428, 448)을 포함한다. 유입구는 가스 유로의 접선 입구 부분(430, 450)과 유체 연통되며, 접선 입구 부분은 가스 유로 중 선형의 길게 연장된 부분(428, 448)의 입구 단부에 또는 그에 인접하여 위치된다. 가스 유로 중 선형의 길게 연장된 부분의 양쪽 끝에는 리세스(433, 453 및 434, 454)가 형성되어 있다.

[0369] 가스 기류 배출 포트(452)는 커버층(440)의 본체(442)를 통해 세로방향으로 연장되고, 가스 유로 중 선형의 길게 연장된 부분(428, 448)의 반대쪽 출구 단부에 또는 그에 인접하여 위치된다. 가스 배출 포트(452)는 모터 리세스(250)의 상부 부분과 유체 연통되며, 결과적으로 가스 기류 통로와 유체 연통된다. 다시 말하면, 모터/센서 모듈(400)로부터 가스 누출이 생기면, 리세스(250)의 벽(252)과 천장(262) 구조로 인해, 가스는 부피가 큰 전자 제품 및 제어 장비가 수용되어 있는 메인 하우징(100) 부분으로 진입하는 것이 아니라 대기로 배출될 수 있다. 리세스(250)는 도 15에 나타낸 바와 같이 천장(262)에서 하향 돌출되는 스페이스(들)(이를테면, 돌기)를 포함함으로써, 가스 배출 포트(452) 및 리세스 천장으로부터의 가스 기류에 대해 적절한 간격이 유지되도록 할 수 있다.

[0370] 모터 및/또는 감지 모듈(400)을 거쳐 나오는 가스 유로의 적어도 일부가 굴곡진 또는 구불구불한 구조라는 것을 도 17에서 볼 수 있다. 예를 들어, 길게 연장된 부분들(428, 448)을 거쳐가는 가스 기류 이동 방향은 일반적으로 가스 배출 포트(452)로부터 엘보우(324)를 통해 가스 기류 통로의 입구까지 이어지는 가스 기류 이동 방향과 반대이다.

[0371] 도 18과 도 19에 나타낸 바와 같이, 커버층(440)은 감지 인쇄회로기판(PCB)(456)을 포함한다. 커버층(440)은 또한 하나 이상의 온도 센서(이를테면, 서미스터)를 포함할 수 있으며, 이들 센서는 가스 유로 중 길게 연장된 부분(428, 448)에 자리한다. 한 센서는 가스 온도를 측정하고 다른 센서는 중복(이중화) 온도 센서로서 작용할 수 있다. 대안으로, 서미스터들 중 하나는 (예컨대, 항온 서미스터로 사용되는 등) 기준 유량 센서로 사용될 수 있으며, 측정된 온도들은 가스 유로 부분(428, 448)을 거쳐가는 가스 유량을 구하는 데 사용될 수 있다. 상기 하나 이상의 온도 센서는 가스 기류를 직면하는 감지 PCB(456)의 한 부분에 배치될 수 있다. 감지 PCB(456)는 추가로 다른 센서들을 포함할 수 있으며, 이러한 센서들로는 압력 센서, 습도 센서 및 이슬점 센서가 포함되지만 이에 한정되지 않는다.

[0372] 전자기기 보드들(272) 중 하나 또는 둘 다는 센서와 전기적으로 통신 또는 접속됨으로써, 센서로부터 수신되는 정보를 처리하고 이렇게 센서로부터 수신되는 정보에 기반하여 장치(10)를 작동시킬 수 있다.

[0373] 대안적 구성에 의하면, 모터/임펠러 유닛은 장치(10)로부터 원격 제공될 수 있다. 이 구성에서, 리세스(250)에 수용되는 모듈은 가스 유로 포함-각종 센서들만 포함할 수 있어, 가스를 고정된 엘보우(324)에, 그리고 이에따라 액체 챔버(300)에 전달한다. 대안적 구성에 의하면, 리세스(250)에 수용되는 모듈은 센서를 제외하고 모터와 가스 유로만 포함할 수 있다.

[0374] 또 다른 대안적 구성에서, 모터 및/또는 센서 모듈(400)은 리세스(250)에 착탈식으로 장착되는 대신 영구적으로 장착될 수 있다. 이 구성은 전기/전자 부품과 가스를 격리시키는 이점을 여전히 제공할 수 있다.

[0375] 유로는 크기가 작으며(compact), 방향전환/급 방향전환 지점들이 적은 덕분에 기류 분리 및 유동 저항이 감소된다.

[0376] 모터 및 유로의 구조는 벽 구조로 인한 또 다른 분리층을 제공한다.

[0377] 모듈식 모터 및/또는 센서 모듈을 구비하면, 청소 및/또는 수리 작업을 위해 필요한 경우 모듈의 다양한 부품들을 분리하는 것이 가능하다.

[0378] 유리하게는 모터 및/또는 센서 모듈에 누출 경로가 전혀 없다. 모터 및/또는 센서 모듈이 잠재적인 누출 지점일 수는 있지만, 이 영역에서 누출이 발생하면 산소는 대기나 액체 챔버로 배출된다.

[0379] 밸브 모듈

[0380] 도 20 내지 도 28은 밸브 모듈(4001)의 제1 구성을 나타낸다. 밸브 모듈(4001)은 장치(10)의 가스 유로로 진입하는 산소 및/또는 다른 가스들의 유량을 제어하고, 장치(10)가 기류에 혼입되어 있는 산소의 비율을 조정할 수 있도록 한다. 밸브 모듈은 예를 들어 오작동, 정기 보수 또는 향후 업그레이드/개선 등의 경우에 제조, 조립, 수리 또는 교체가 용이하도록 모듈식 유닛으로 형성된다.

[0381] 밸브 모듈(4001)은 메인 하우징의 하부 섀시(202)에 있는 밸브 모듈 수용부(receptable)(306) 내에 위쪽 방향으로 수직으로(vertically) 삽입된다. 대안적 구성에 의하면, 밸브 모듈은 하우징 내에 다른 방향으로, 이를테면 전방 방향, 하향 방향, 후방 방향 또는 측면 방향으로 삽입될 수 있다. 밸브 모듈(4001)이 하우징 내에 실질적으로 수용되되 하우징의 외부로부터 접근 가능하도록 밸브 모듈(4001)은 장치의 메인 하우징과 착탈식으로 결합될 수 있다. 일부 구성에서는 밸브 모듈(4001)이 비착탈식으로 메인 하우징 내부에 고정될 수 있다. 밸브 모듈(4001)이 하우징과 착탈식으로 결합되었을 때 밸브 모듈(4001)의 일부가 하우징의 외벽과 대체로 동일 평면에 있도록 배치된다.

[0382] 밸브 모듈이 모듈식이고 하우징의 외부로부터 접근 가능하기 때문에, 장치(10)를 크게 분해하지 않은 채 그리고 장치의 하우징의 밀봉 상태를 손상시키지 않으면서 밸브 모듈을 교체할 수 있다. 밸브 모듈(4001)이 하우징 내부에 실질적으로 수용되는 것이기 때문에 밸브 모듈이 하우징과 결합될 때 밸브 모듈은 하우징과 일체화되며 하우징의 크기나 부피를 증가시키지 않는다. 또한, 밸브 모듈의 구성요소들, 이를테면 후술되는 밸브(4003) 및 밸브 매니폴드(4011)는 사용 중 장치의 밸브 캐리어(4051)과 메인 하우징 내부에 위치되기 때문에 사용 시 보호된다. 이러한 구성 덕분에, 장치(10)를 부주의로 세게 치거나 떨어뜨린 경우라도 밸브 모듈과 밸브 모듈 구성요소들이 손상될 가능성이 현저히 낮아진다.

[0383] 밸브 모듈은 밸브 매니폴드(4011)를 거쳐가는 가스의 유량을 제어하도록 배치된 유량 제어 밸브(4003)를 포함한다. 밸브는 장치의 일부 쪽으로의 가스 유량을 제어하도록 배치된다. 예를 들어, 밸브는 필터 모듈(1001) 쪽으로의 가스 유량을 제어하도록 배치될 수 있다. 대안으로, 밸브(4003)는 장치의 또 다른 부분 쪽으로의 가스 유량을 제어하도록 배치될 수 있다. 밸브 모듈(4001)과 필터 모듈(1001)은 송풍기(402)와 모터 및/또는 센서 모듈(400)의 상류측에 위치된다. 일부 실시예에서, 밸브 모듈(4001)과 필터 모듈(1001)은 송풍기(402)의 하류측에 위치된다.

[0384] 밸브(4003)는 원통형 본체(4005)와 그 본체 내의 밸브 부재를 포함한다.

[0385] 유량 제어 밸브는 예를 들어 솔레노이드 밸브일 수 있거나, 모터 구동식일 수 있거나, 압전(piezo) 작동식일 수 있다.

[0386] 솔레노이드 밸브에서, 밸브 부재는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 작동된다. 솔레노이드 밸브는 비례 밸브일 수 있다. 밸브를 거쳐가는 가스 유량 크기(extent)(즉, 밸브 개구의 크기에 기인)는 밸브에 공급되는 전류에 비례한다.

[0387] 대안으로, 솔레노이드 밸브는 변조된 입력 신호로 제어될 수 있으며, 이에 따라 밸브는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 변조된다.

[0388] 밸브(4003)는 니들 밸브, 플런저 밸브, 게이트 밸브, 볼 밸브, 버터플라이 밸브, 글로브 밸브 등 일 수 있다. 밸브는 압력보상형 밸브일 수 있다.

[0389] 일부 구성에서, 밸브는 상시 폐쇄형 밸브이며, 다시 말해, 밸브는 전원이 꺼지면 닫힌다. 이는 장치의 전원이 꺼졌을 때, 연결된 가스 공급관이 산소나 다른 가스를 지속적으로 방출하지 못하게 할 수 있다. 일부 대안적 구성에서, 밸브는 상시 개방형 밸브이다.

[0390] 일부 구성에서, 밸브(4003)는 전기 작동식 비례 솔레노이드 밸브이다. 예를 들어, 밸브는 독일 에를리그하임에 소재한 Staiger GmbH & Co. KG에서 시판되는 μProp 밸브, 미국 뉴저지주에 소재한 Emerson/Asco Valves에서 시판되는 Asco 202 Series Preciflow 밸브, 또는 기타 다른 적합한 유형의 밸브일 수 있다.

[0391] 밸브는 동축 유입-배출 구성을 가질 수 있다.

[0392] 밸브 모듈(4001)은 밸브 매니폴드 가스 유입구(4017)와 하나 이상의 밸브 매니폴드 가스 배출구(4019) 사이에 가스 유로(4015)를 형성하는 본체(4013)를 가진 밸브 매니폴드(4011)를 포함한다. 밸브 매니폴드의 가스 유입구(4017)는 밸브 매니폴드 단부에 또는 단부 가까이에 축방향으로 위치한다. 일부 구성에서, 밸브 매니폴드(4011)는 밸브 매니폴드 상에 방사상으로 위치하는 단일 가스 배출구(4019)를 갖는다. 일부 구성에서, 밸브 매니폴드(4011)는 밸브 매니폴드 주위로 방사상으로 위치하는 복수의 밸브 매니폴드 가스 배출구(4019)를 포함한다.

밸브 매니폴드 배출구(4019)는 밸브 매니폴드 가스 유입구(4017)로부터 필터 모듈(1001)의 가스 유입구로 가스를 전달하도록 배치된다. 배출구(들)(4019)의 방사상 배치는 산소(또는 다른 가스)가 필터 모듈 쪽으로 안내되는 데 도움을 주어, 산소의 손실을 최소화하고 혼입 효율을 향상시킨다. 밸브(4003)는 밸브 매니폴드 가스 유입구(4017)로부터 밸브 매니폴드 가스 배출구(들)(4019)로의 가스 유량을 제어하도록 배치된다. 밸브가 '폐쇄'되면, 가스 유입구(4017)로부터 가스 배출구(들)(4019)로의 가스 유동이 방지된다. 밸브가 '개방'되면, 가스 유입구(4017)로부터 가스 배출구(들)(4019)로의 가스 유동이 가능해진다.

[0393] 가스 유입구 반대측에 있는 밸브 매니폴드(4011)의 단부(4018)에 밸브(4003)가 수용되어 밀봉 결합됨에 따라 밸브와 밸브 매니폴드가 유체 연통된다. 단부(4018)는 밸브에 장착되는 플랜지(4023)를 포함한다. 플랜지(4023)에는 매니폴드를 밸브(4003)에 고정시키는 체결구들(4024, 4025)을 수용하기위한 개구들이 있다. 밸브(4003)와 밸브 매니폴드(4011) 사이의 계면 외주 주위에 O-링(들)이 제공되어 밸브와 밸브 매니폴드를 밀봉 결합시킬 수 있다.

[0394] 밸브 매니폴드(4011)는 밸브로부터의 산소를 방사상으로 위치한 가스 배출구들(4019)을 통해 안내/분산시킨다. 일부 실시예에서는 단일 가스 배출구(4019)가 밸브 매니폴드에 제공된다. 산소가 배출구(들)를 통과할 때 잡음이 발생한다. 본 장치는 의료 환경 및/또는 환자와 아주 가까운 가정 환경에서 사용될 수 있기 때문에, 생성되는 잡음을 최소화하는 것이 바람직하다.

[0395] 추가로 또는 대안으로는 잡음을 감소시키기 위해 후드, 덕트 또는 채널을 밸브 매니폴드 배출구(들)(4019)-의 둘레에, -에 근접하게, 또는 -와 유체 연통되게 형성할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 잡음을 감소시키기 위해 발포체 또는 이와 유사한 것을 밸브 매니폴드의 둘레에, 근접하게 위치시킬 수 있다.

[0396] 먼지 또는 미립자가 밸브로 유입되는 것을 방지하기 위해 밸브 매니폴드 가스 유입구(4017) 내측에 소형 필터가 제공될 수 있다.

[0397] 가스 유입구(4015)에 상응하는 밸브 매니폴드의 단부는 커넥터(4031)를 수용하고 그에 연결되도록 구성된다. 도시된 형태에서, 커넥터(4021)는 스위블 커넥터(swivel connector)이다. 대안으로, 커넥터(4031)는 커넥터의 가스 유입구(4033)가 다른 식의 이동, 예를 들어 병진 이동 또는 피벗 이동이 가능하도록 구성된다.

[0398] 밸브 모듈(4001)은 장치의 유로가 시작되는 곳에 위치된다. 밸브(4003)가 막혀서(즉 먼지, 미립자 등으로 막힘) 개방되지 못하게 되면, 과압된 산소나 다른 가스는 밸브 캐리어(4051)의 주변 공기 유입 개구(들)(예컨대, 도26에서 스위블 커넥터 밑에 도시된 개구)로 '투기 처분'(dump)된다. 이에 따라 어떠한 과도한 압력도 환자에 미치지 못하게 된다. 그러므로, 본 시스템은 압력 릴리프 밸브 사용 없이도 내재적으로 압력이 제한되는 것으로 간주될 수 있다.

[0399] 주변 공기가 장치의 가스 유로 안으로 유인될 수 있도록 밸브 캐리어(4051)에 개구(4052)가 제공된다. 주변 공기 유로는 밸브 근처 혹은 밸브에 인접하여 지나간다. 도시된 형태에서는, 개구(4052)가 스위블 커넥터의 가스 유입구 주위에 위치된다. 추가로 또는 대안으로, 개구는 밸브 캐리어의 다른 곳에 위치될 수도 있다. 장치의 송풍기 모터(402)가 작동되면, 필터 모듈 및 밸브 모듈을 거쳐 흡입현상이 일어나 주변 공기를 장치 내부로 흡입한다. 주변 공기 유로는 밸브 모듈을 거쳐가도록 구성되며, 주변 공기가 유량 제어 밸브로부터의 가스 기류에 유입될 수 있게 한다. 주변 공기 유로에는 주변 공기를 전달하도록 구성된 가스 배출구가 있으며, 이에 따라 주변 공기는 장치 내 하나 이상의 온도 센서를 지나 흘러가면서 임의 유량의 가스를 전달하게 된다.

[0400] 본 장치는 주변 공기 그리고 밸브 매니폴드의 가스 유입구로부터의 가스를 동시에 끌어들일 수 있거나, 이러한 가스 유입구로부터의 가스를 가압하여 강제로 가스를 필터에 통과시킬 수 있다. 가스는 밸브 모듈에서 빠져나가 필터에 있는 가스 유입구로 진입할 것이다. 장치는 주변 공기 그리고 가스 유입구로부터의 가스가 장치의 가스 배출구로 전달되기에 앞서 장치 내에서 동적으로 혼입/혼합되도록 구성될 수 있다.

[0401] 밸브 모듈은 다음 중 하나 이상을 갖도록 구성됨으로써 밸브 모듈 전체에 걸친 압력 강하를 최소화할 수 있다: 스위블 커넥터 주위 및/또는 다른 곳에 위치하는 주변 공기용 큰 개구(4052); 그리고 난류 및 수평류를 최소화하기 위한 유로 내(즉, 예를 들어 밸브 매니폴드 내부) 방사상/둥근/경사진 가장자리.

[0402] 본 명세서에 기술된 밸브 모듈(4001)은 필터(1001)와 직접 결합하도록 구성됨으로써 밸브 모듈로부터 필터까지 가스 유로를 제공한다. 밸브 모듈과 필터 모듈 간에 호스 연결이 필요하지 않다. 이에 따라 구성요소들의 크기를 최소화하고, 모듈식 밸브 모듈과 필터 모듈을 쉽게 연결 및 분리할 수 있다.

[0403] 본 명세서에 기술된 필터 모듈과 밸브 모듈은 장치를 위한 다양한 가스 유로를 제공할 수 있다. 예를 들어, 밸

브 모듈은, 밸브 모듈과 필터 모듈을 거쳐 장치의 가스 유로에 진입하는 산소의 유량을 제어할 수 있다. 대안으로는, 제1 하위-구획 가스 유입구(예를 들어, 도 24의 유입구(1011))로 대안적 산소 공급원을 필터 모듈에 직접 연결시킴으로써, 밸브 모듈이 우회될 수 있다. 이는 사용자가 산소 공급을 (이를테면, 벽면 공급 면적식 유량계(rotameter)를 이용하여) 수동으로 조절하기를 원하는 상황에서 실용적일 수 있다.

[0404] 본 명세서에 기술된 필터 모듈과 밸브 모듈은 임의 유량의 가스를 전달하는 장치에서 개별적으로 사용될 수 있다는 점을 이해할 것이다. 대안으로는, 기능 개선을 위해 필터와 밸브 모듈을 필터 밸브 조립체로서 함께 사용할 수 있다.

[0405] 도시된 구성에서, 장치(10)는 다음 중 적어도 한 방식으로, 즉 (장치의 자동 산소 조정을 위한) 밸브 모듈을 통해; 또는 필터 상단에 제공(이를테면 벽면 공급 면적식 유량계로 수동 조절이 가능한 산소 공급원 부착)된 대안적 가스 유입구를 통해, 산소를 받는다.

[0406] 본 명세서에서 설명된 다양한 구성은 단지 예시적인 구성들이다. 이 구성들 중 어느 한 구성의 임의의 하나 이상의 특징부를 다른 나머지 구성들 중 어느 한 구성의 임의의 하나 이상의 특징부와 조합하여 사용할 수 있다.

[0407] 예를 들어, 밸브 모듈에 사용되는 스위블 커넥터는 추가 기능을 가질 수 있다. 일부 구성에서, 스위블 커넥터는, 둘 이상의 축을 중심으로 선회(swivel)하도록 구성될 수 있으며; 예를 들어, 서로 교차하는 선회 축들을 갖는 2개의 인접한 스위블 연결부를 포함할 수 있어, 스위블 커넥터의 가스 유입구가 이들 두 축을 중심으로 회전할 수 있게 된다. 일부 구성에서, 스위블 커넥터는 볼 소켓 구조 혹은 이와 유사한 것을 포함함으로써, 스위블 커넥터의 가스 입구가 실질적으로 임의의 방향으로 회전할 수 있게 한다. 일부 구성에 의하면, 스위블 커넥터는 피벗 이동 및 병진 이동 모두를 제공하도록 구성될 수 있어, 스위블 커넥터의 가스 입구가 하나 이상의 축을 중심으로 선회할 수 있으며 예를 들면 선형 이동도 할 수 있다. 이는 가스 유입구를 장치의 한 부분에서 다른 부분으로, 이를테면 장치의 한 면에서 장치의 다른 면으로, 평행 이동시키는 데 실용적일 수 있다. 일부 구성에서, 가스 유입구는 회전하는 대신 평행 이동하도록 구성될 수 있다.

[0408] 다른 예로, 모터 및/또는 센서 서브어셈블리 리세스가 메인 하우징의 하부면에 있는 것으로 설명하였지만, 대안으로 상기 리세스는 하우징의 후방, 측면, 전방 또는 상부에 있을 수 있다. 이러한 변형으로, 공기 유입구 및/또는 산소 유입구 역시 필요에 따라 다르게 위치될 수 있다.

[0409] 다른 예로, 액체 챔버와 챔버 만입부에 있어서, 액체 챔버가 하우징의 전방에서 챔버 만입부로/로부터 삽입/분리되도록 구성하는 대신에, 액체 챔버가 하우징의 측면, 후방 또는 상부에서 챔버 만입부로/로부터 삽입/분리되도록 구성할 수 있다.

[0410] 다른 예로, 필터 모듈은 위쪽으로부터 하우징으로 삽입되고 밸브 모듈은 아래쪽으로부터 하우징으로 삽입되는 것으로 기술되었지만, 이 구성요소들 중 어느 하나 또는 둘 다는 하우징의 임의의 적합한 부분으로, 이를테면 상부 부분, 하부 부분, 측면 부분, 전방 부분 또는 후방 부분으로 삽입될 수 있다.

[0411] 필터 모듈과 밸브 모듈은 환자 및 사용자에게 가온 가습 가스를 전달할 수 있는 유량 요법 장치를 참조하여 설명하였다. 본 장치는 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)을 치료하는 데 적합할 수 있다. 본 장치는 높은 유량의 가스를 환자 인터페이스에 전달하도록 구성될 수 있다(고유량 요법, 특히 비강 고유량 요법).

[0412] 대안으로, 필터 모듈 및/또는 밸브 모듈은 다른 용도의 장치에 사용될 수 있다. 이러한 장치는 고유량 요법 장치 또는 저유량 요법 장치일 수 있다. 이들 특징부는 또한 양압에서 (가습 또는 비가습) 가스를 전달할 수 있는 지속적 기도 양압(CPAP) 장치에 제공될 수 있다.

[0413] 대안으로 필터 모듈 및/또는 밸브 모듈은 가습기를 필요로 하지 않는, 그리고 그 때문에 액체 챔버(300)나 챔버 만입부(108) 특징부를 필요로 하지 않는, 장치와 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 모터 및 가스 유로를 전기 전자 부품들로부터 격리시키는 구성은 다른 유형의 가스 전달 장치에 폭넓게 적용된다는 것을 이해할 것이다.

[0414] "유량 요법 장치"란 표현은 이러한 모든 변형을 포함하도록 의도된다.

[0415] 본 명세서에서의 임의의 선행 기술에 대한 언급은 해당 선행 기술이 세계 어느 나라에서든 주력 분야에서 통상적 지식의 일부를 형성한다는 것을 인정하거나 어떤 형태로든 제안하는 것이 아니며, 그렇게 간주되어서도 안된다.

[0416] 본 명세서에서 '상부', '하부', '앞으로', '뒤로', '수평', '세로(수직)' 등과 같이 방향에 관한 용어를 언급하는 경우, 이들 용어는 장치가 어느 한 통상적 사용중(in-use) 위치에 있을 때 언급되며, 상대적인 방향이나 배

향을 표시 및/또는 설명하는 데 사용된다.

[0417] 문맥상 명확하게 달리 요구되지 않는 한, 상세한 설명 및 청구범위 전체에 걸쳐, "포함하다", "포함하는" 등의 용어는 배타적이거나 완전한 의미의 반대인 포괄적인 의미로 해석되어야 한다. 즉, "포함하지만 이에 제한되지는 않는"다란 의미이다.

[0418] 본 명세서에서 사용된 "대략", "약" 및 "대체로"란 용어들은 명시된 양에 근접한 양을 나타내는 것으로서, 그 양으로 여전히 원하는 기능을 수행하거나 원하는 결과를 달성한다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 문맥이 허용하는 대로, "대략", "약" 및 "대체로"란 용어들은 명시된 양의 10% 이하, 5% 이하, 및 1% 이하의 양을 가리킬 수 있다.

[0419] 본 명세서에서 어떤 선행 기술에 대해 언급했다고 해서 해당 선행 기술이 세계 어느 나라에서든 주력 분야에서의 통상적 지식의 일부를 형성한다는 것을 인정하거나 어떤 형태로든 제안하는 것이 아니며, 그렇게 간주되어서도 안된다.

[0420] 넓은 의미로, 본 개시된 장치 및 시스템은 본 출원의 명세서에서 개별적으로 혹은 일괄하여 언급하였거나 명시한 부품들, 구성요소들 및 특징부들 중 둘 이상의 임의의 또는 모든 조합으로 구성된다고도 할 수 있다.

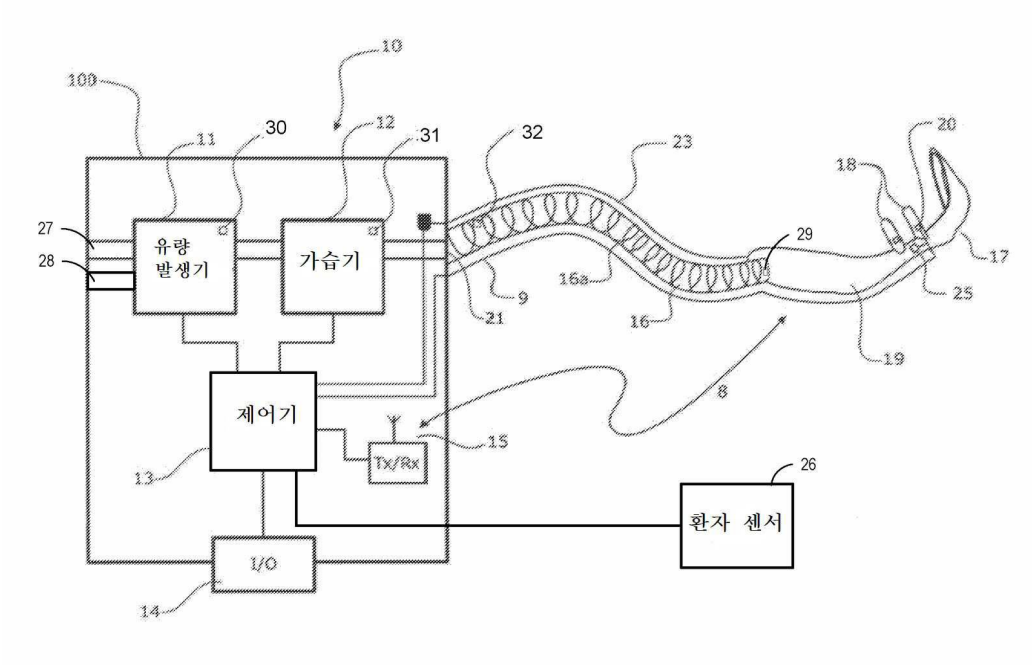
[0421] 전술된 설명에서, 공지된 등가물을 갖는 완전체 또는 구성요소를 언급한 경우, 완전체는 마치 각각 따로 제시된 것처럼 본 명세서에 포함되었다.

[0422] 실시예에 따라, 본 명세서에 기술된 모든 알고리즘, 방법 또는 공정의 특정 동작, 이벤트 또는 기능은 상이한 순서로 수행될 수 있고, 추가되거나, 병합되거나, 또는 완전히 생략될 수 있다(예를 들어, 알고리즘의 실행을 위해 여기 기술된 동작 또는 이벤트 모두가 필요한 것은 아니다). 더욱이, 일부 실시예에서, 이러한 동작 또는 이벤트는 순차적으로 수행되는 것이 아니라, 예를 들면 멀티-스레드 처리, 인터럽트 처리, 또는 다중 프로세서 또는 프로세서 코어를 통해, 또는 다른 병렬 아키텍처 상에서 동시에 수행될 수 있다.

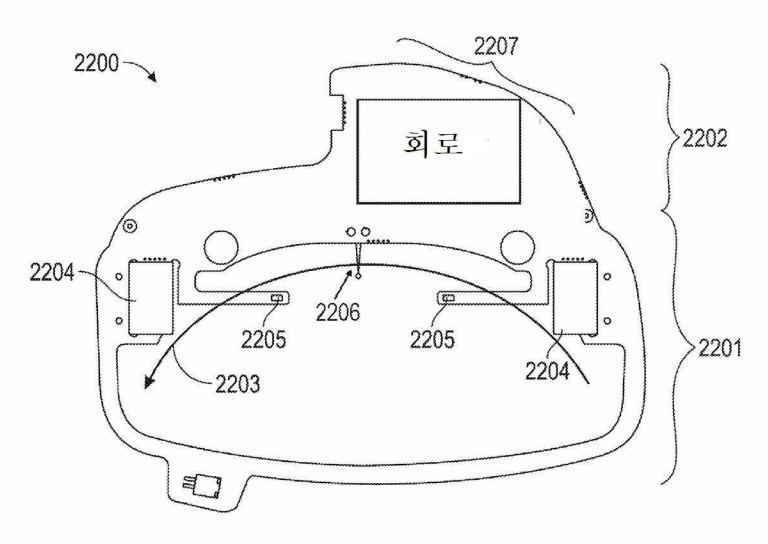
[0423] 본 명세서에 기술된 현재 바람직한 실시예들을 다양하게 변경 및 수정하는 것이 당업자에게는 명백할 것임을 유의해야 한다. 이러한 변경 및 수정은 개시된 장치 및 시스템의 사상과 범주를 벗어나지 않고 그의 부수적인 장점들을 잃지 않으면서 행해질 수 있다. 예를 들어, 다양한 구성요소를 원하는 대로 재배치시킬 수 있다. 따라서, 이러한 변경 및 수정을 개시된 장치 및 시스템의 범주 내에 포함하고자 한다. 또한, 개시된 장치 및 시스템을 실행하기 위해 특징부들, 양태들 및 장점들 모두가 반드시 필요한 것은 아니다. 따라서, 개시된 장치 및 시스템의 범주는 첨부된 청구범위에 의해서만 정해지도록 한다.

도면

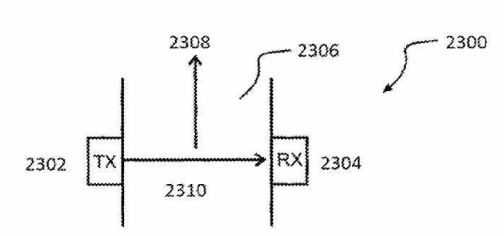
도면1a



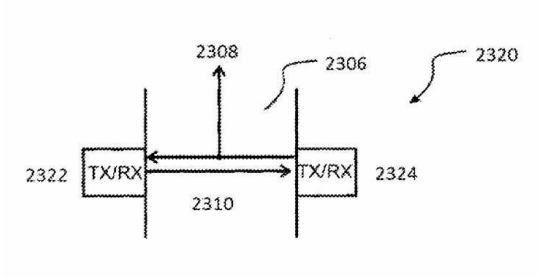
도면1b



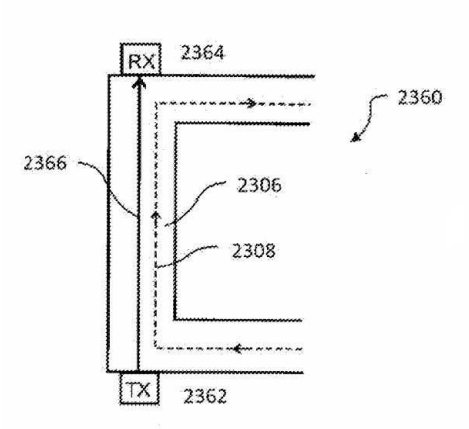
도면1c



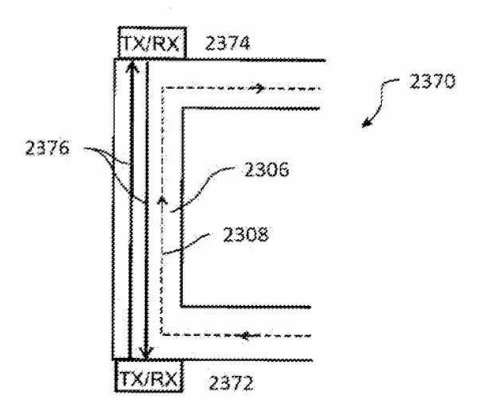
도면1d



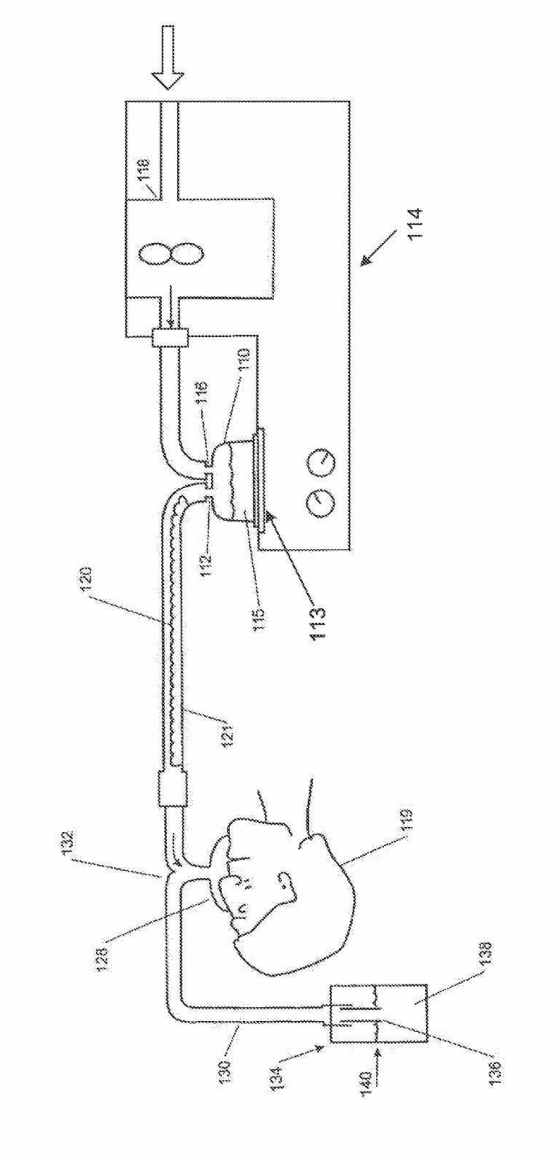
도면1e



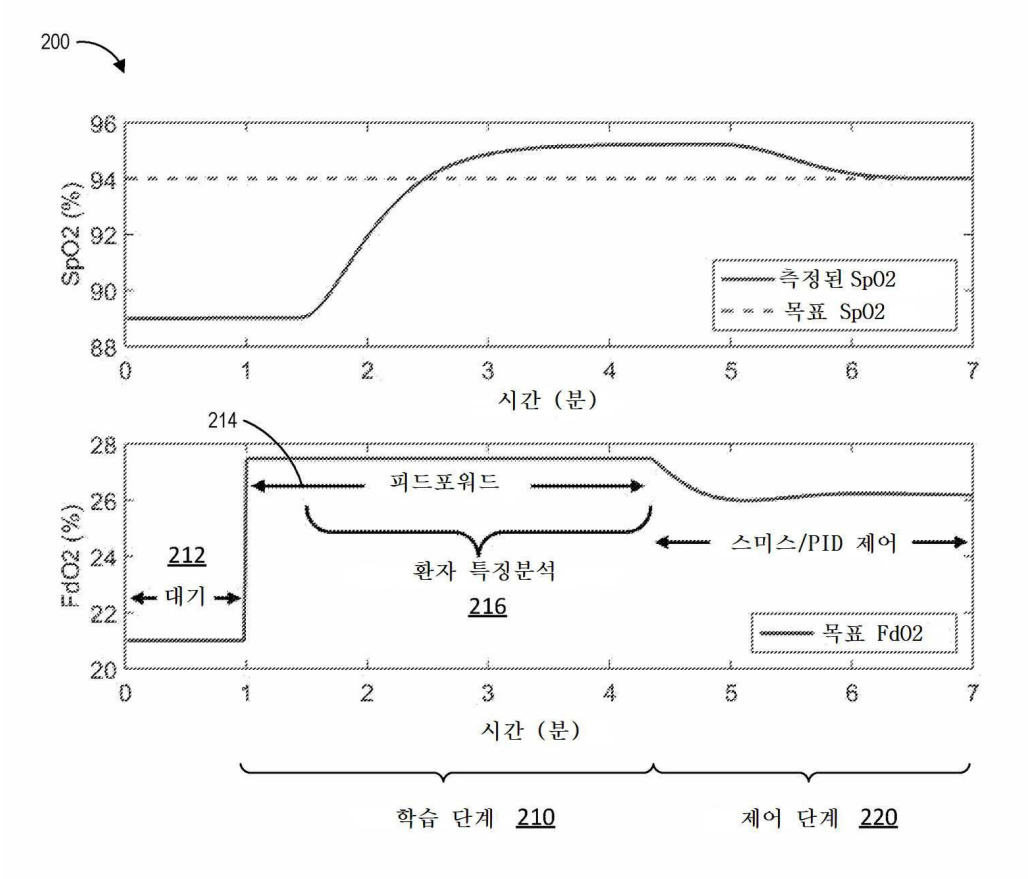
도면1f



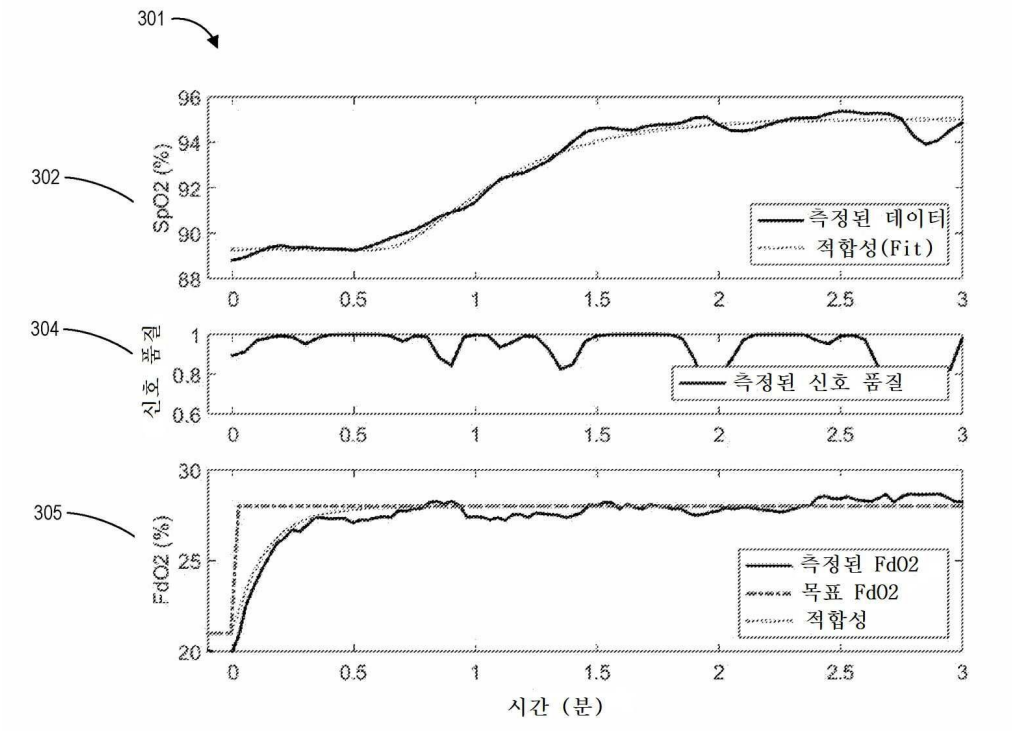
도면1g


118
114
110
116
112
115
113
120
121
119
132
128
138
130
134
140
136

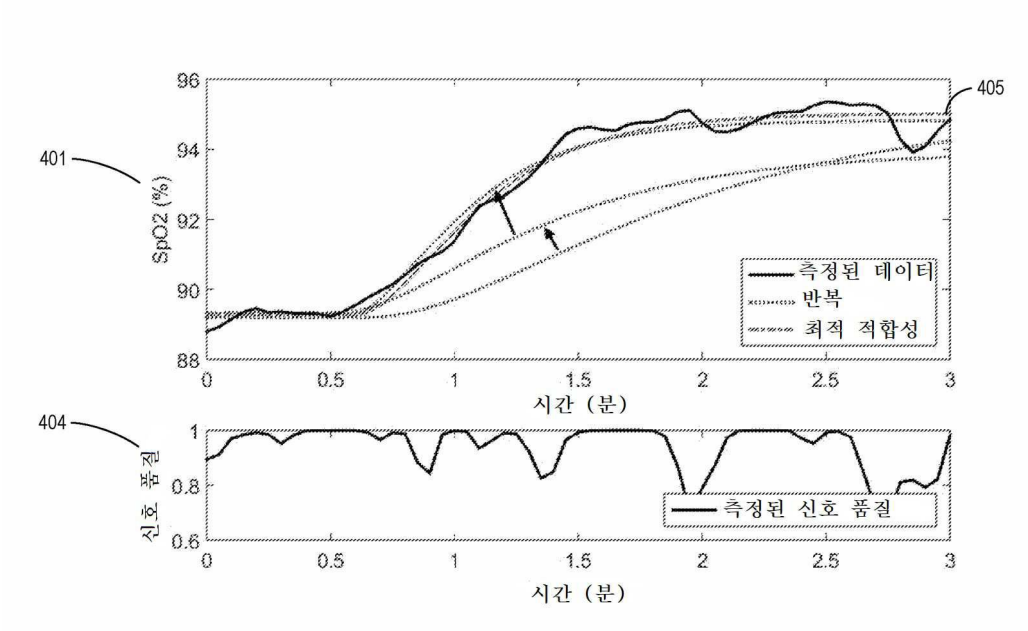
도면2


200
SpO2 (%)
측정된 SpO2
목표 SpO2
시간 (분)
214
FdO2 (%)
피드포워드
212
대기
환자 특징분석
216
스미스/PID 제어
목표 FdO2
시간 (분)
학습 단계 210
제어 단계 220

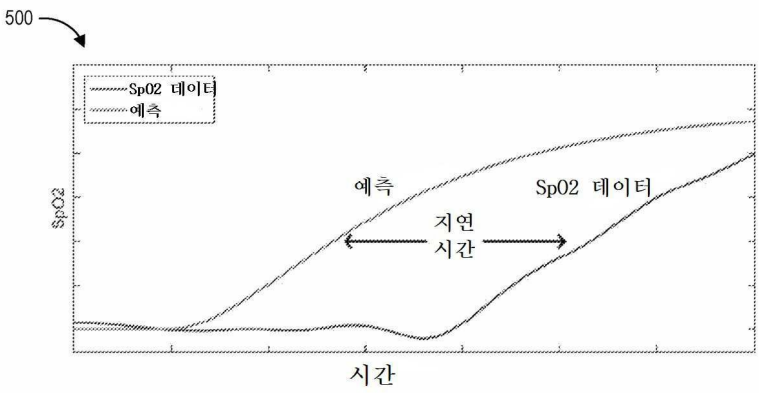
도면3


301
302
SpO2 (%)
측정된 데이터
적합성(Fit)
304
신호 품질
측정된 신호 품질
305
FdO2 (%)
측정된 FdO2
목표 FdO2
적합성
시간 (분)

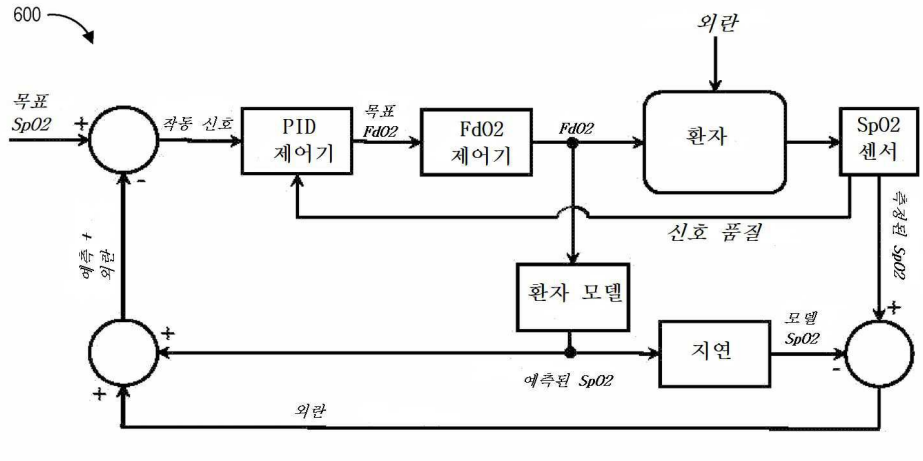
도면4


401
405
SpO2 (%)
96
94
92
90
88
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
시간 (분)
측정된 데이터
반복
최적 적합성
404
신호 품질
1
0.8
0.6
측정된 신호 품질
시간 (분)

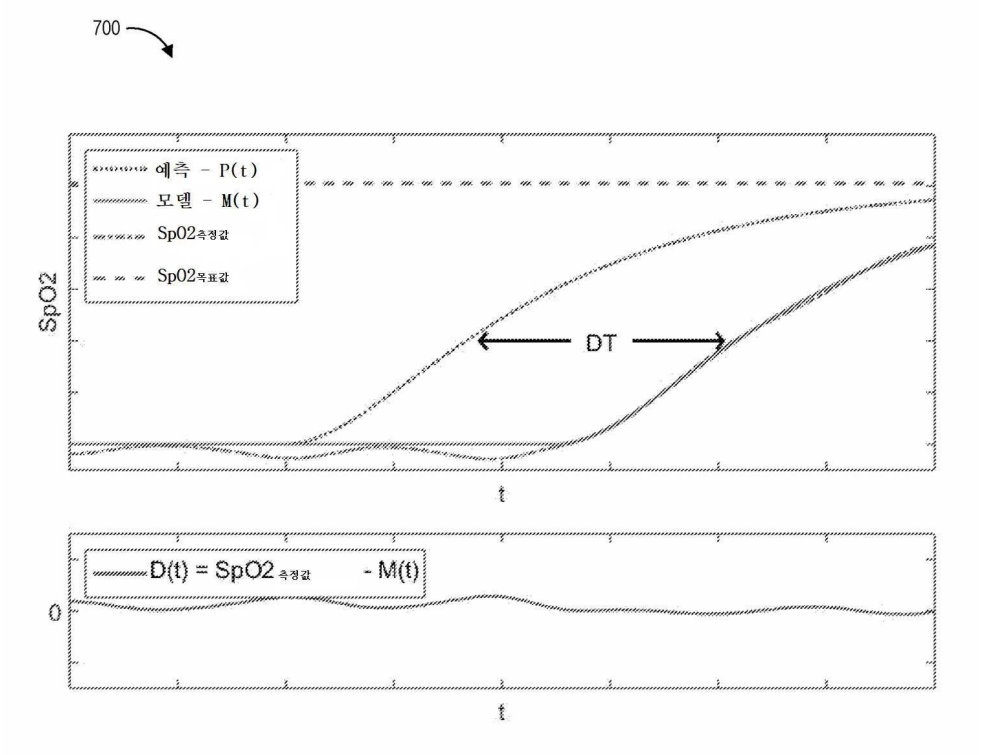
도면5


500
Sp02 데이터
예측
SpO2
예측
Sp02 데이터
지연
시간
시간

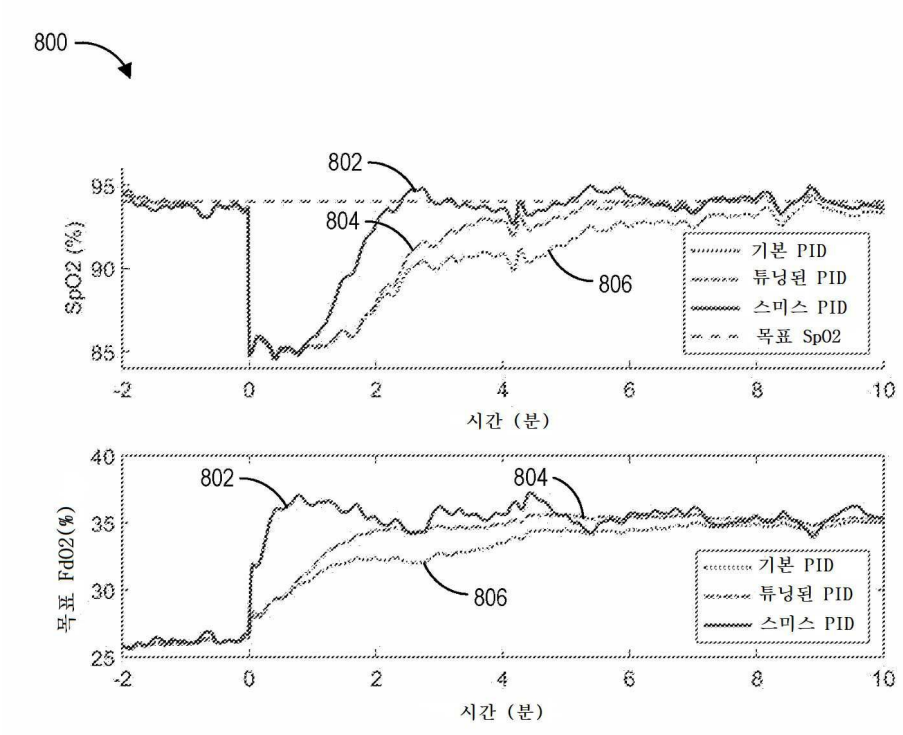
도면6


600
외란
목표
SpO2
+
-
작동 신호
PID
제어기
목표
FdO2
FdO2
제어기
FdO2
환자
SpO2
센서
신호 품질
출력된 SpO2
예측 + 외란
환자 모델
모델
SpO2
지연
+
-
예측된 SpO2
외란

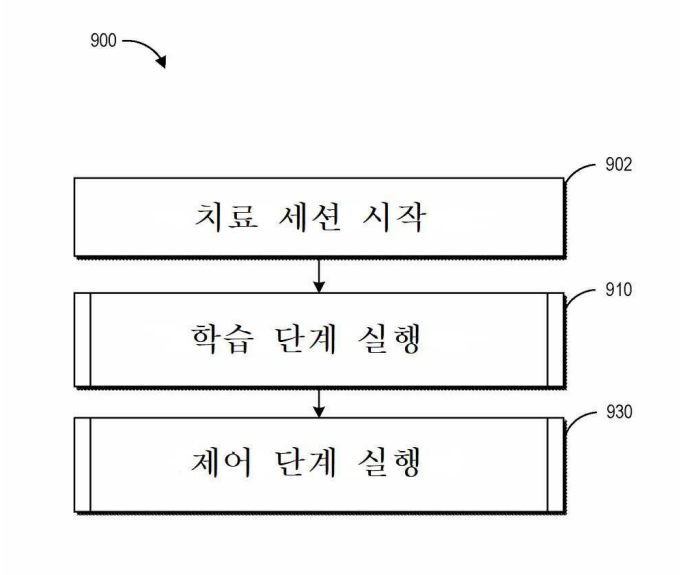
도면7


700
예측 - P(t)
모델 - M(t)
SpO2측정값
SpO2목표값
SpO2
DT
t
D(t) = SpO2 측정값 - M(t)
0
t

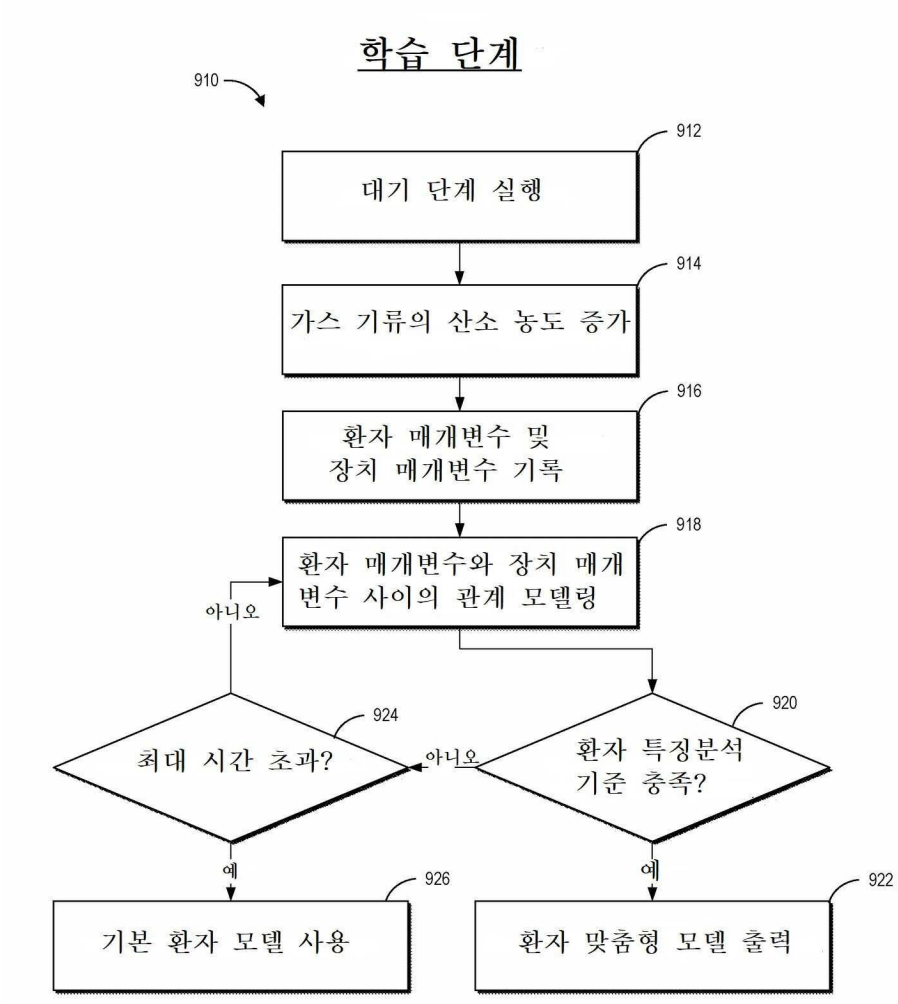
도면8


800
802
804
806
95
90
85
SpO2 (%)
기본 PID
튜닝된 PID
스미스 PID
목표 SpO2
-2
0
2
4
6
8
10
시간 (분)
40
35
30
25
목표 FdO2(%)
802
804
806
기본 PID
튜닝된 PID
스미스 PID
-2
0
2
4
6
8
10
시간 (분)

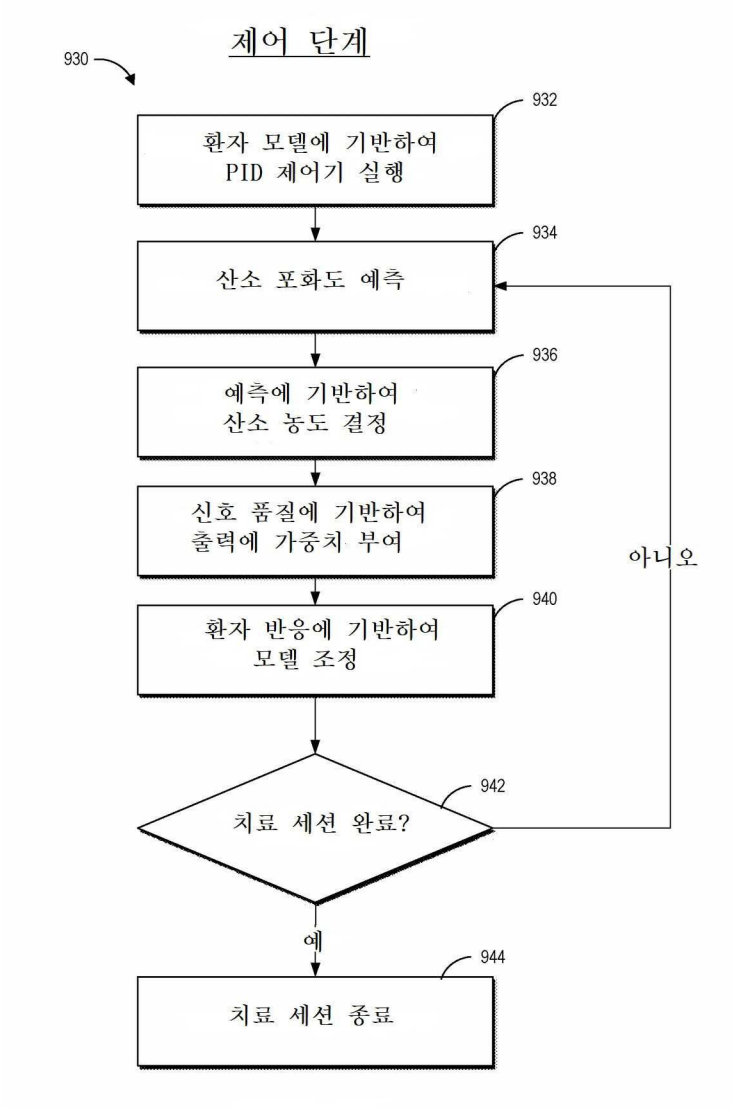
도면9a


900
902
치료 세션 시작
910
학습 단계 실행
930
제어 단계 실행

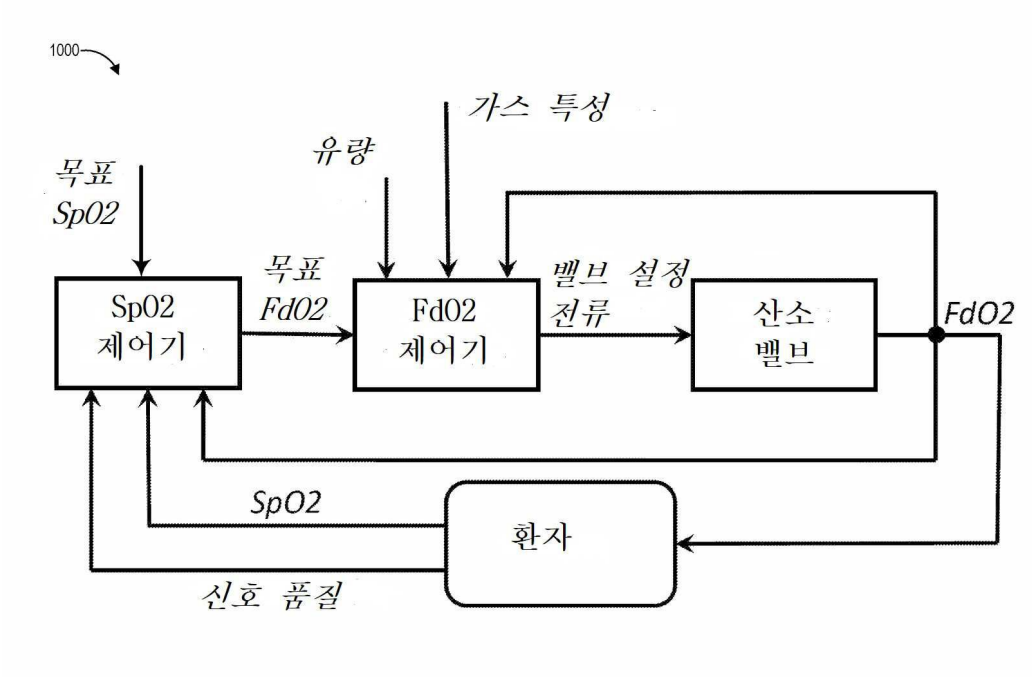
도면9b


학습 단계
910
912
대기 단계 실행
914
가스 기류의 산소 농도 증가
916
환자 매개변수 및
장치 매개변수 기록
918
환자 매개변수와 장치 매개
변수 사이의 관계 모델링
아니오
924
최대 시간 초과?
아니오
920
환자 특징분석
기준 충족?
예
예
926
기본 환자 모델 사용
922
환자 맞춤형 모델 출력

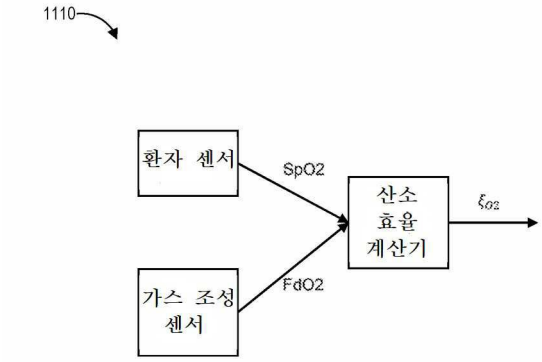
도면9c


제어 단계
930
932
환자 모델에 기반하여
PID 제어기 실행
934
산소 포화도 예측
936
예측에 기반하여
산소 농도 결정
938
신호 품질에 기반하여
출력에 가중치 부여
940
환자 반응에 기반하여
모델 조정
942
치료 세션 완료?
아니오
예
944
치료 세션 종료

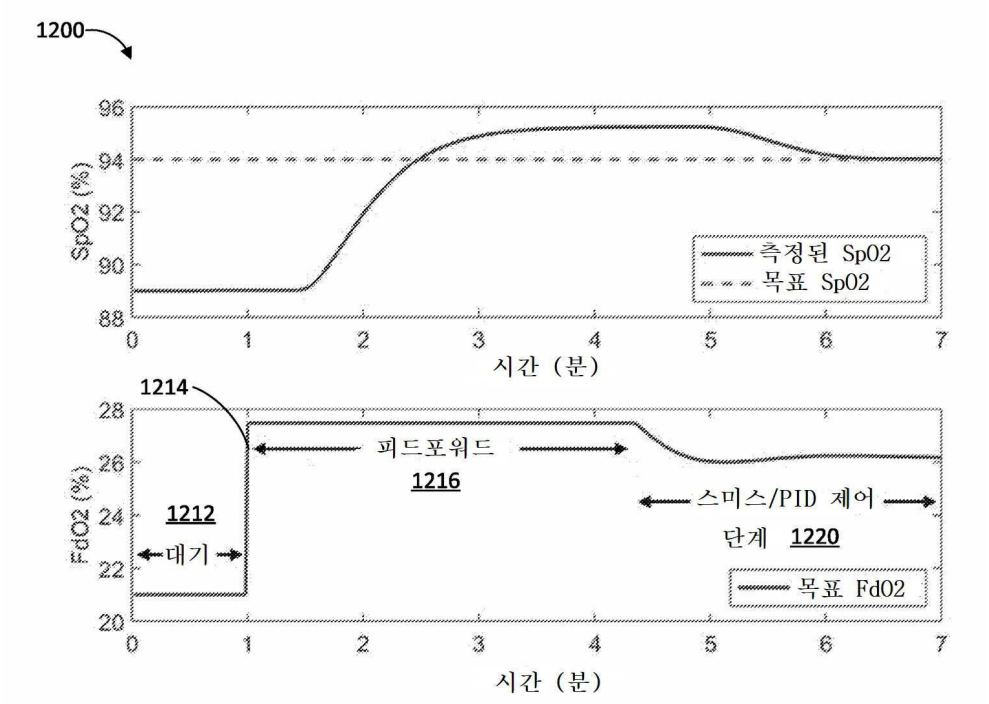
도면10


1000
가스 특성
유량
목표
SpO2
목표
FdO2
밸브 설정
전류
SpO2
제어기
FdO2
제어기
산소
밸브
FdO2
SpO2
환자
신호 품질

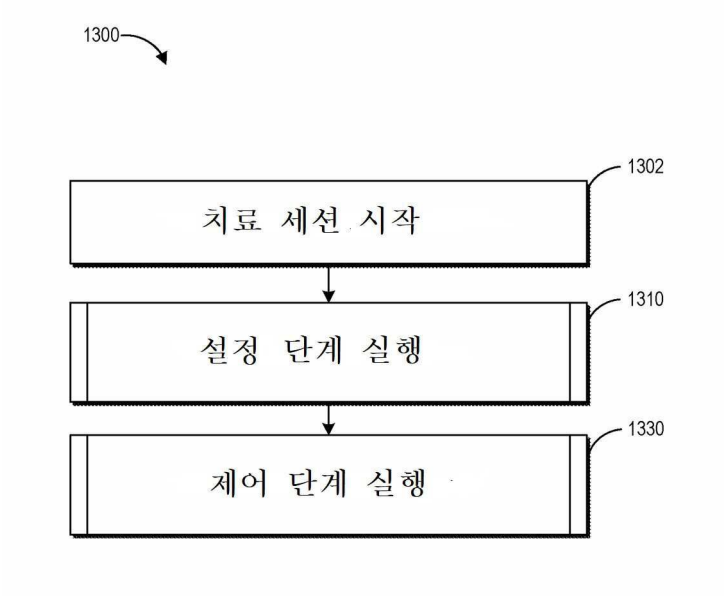
도면11


1110
환자 센서
SpO2
산소
효율
계산기
가스 조성
센서
FdO2

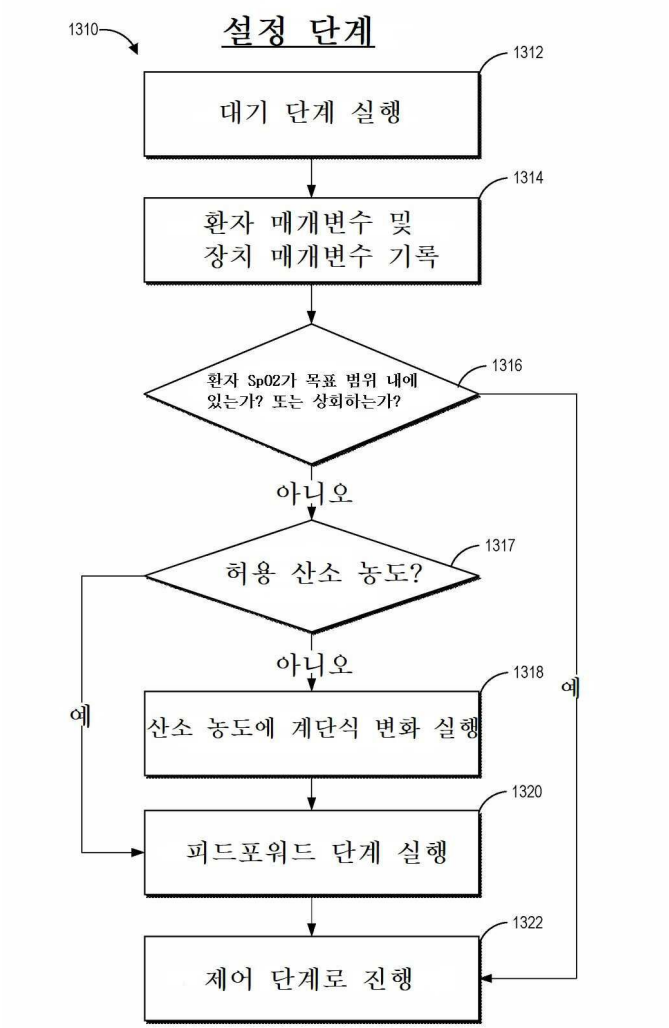
도면12


1200
SpO2 (%)
96
94
92
90
88
0
1
2
3
4
5
6
7
시간 (분)
측정된 SpO2
목표 SpO2
1214
FdO2 (%)
28
26
24
22
20
1212
대기
피드포워드
1216
스미스/PID 제어
단계 1220
목표 FdO2
시간 (분)

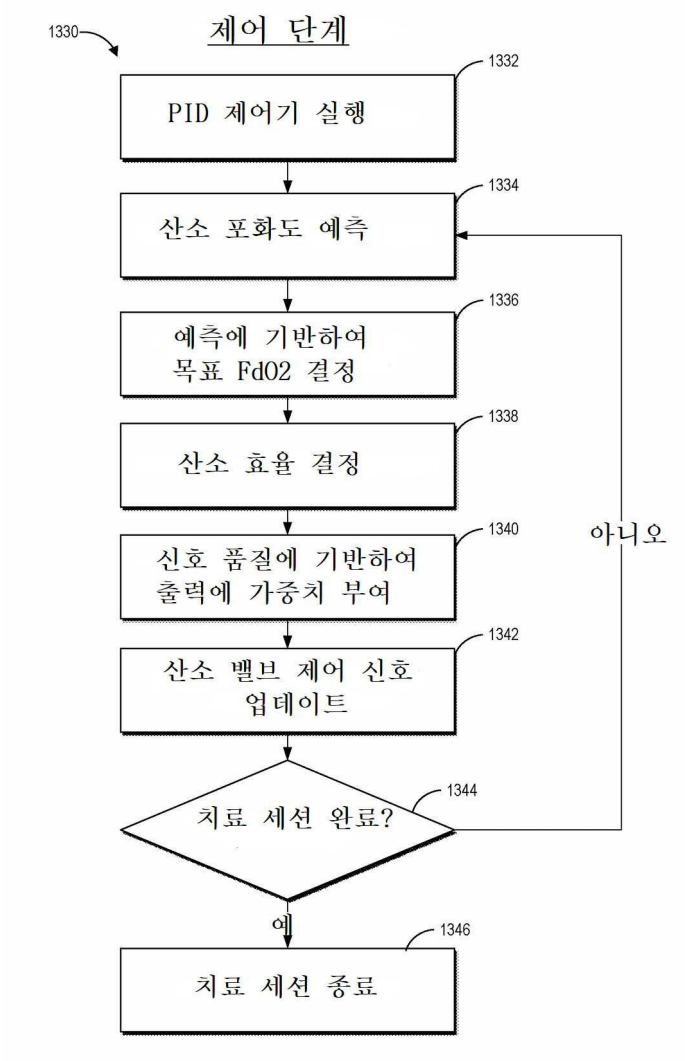
도면13a


1300
1302
치료 세션 시작
1310
설정 단계 실행
1330
제어 단계 실행

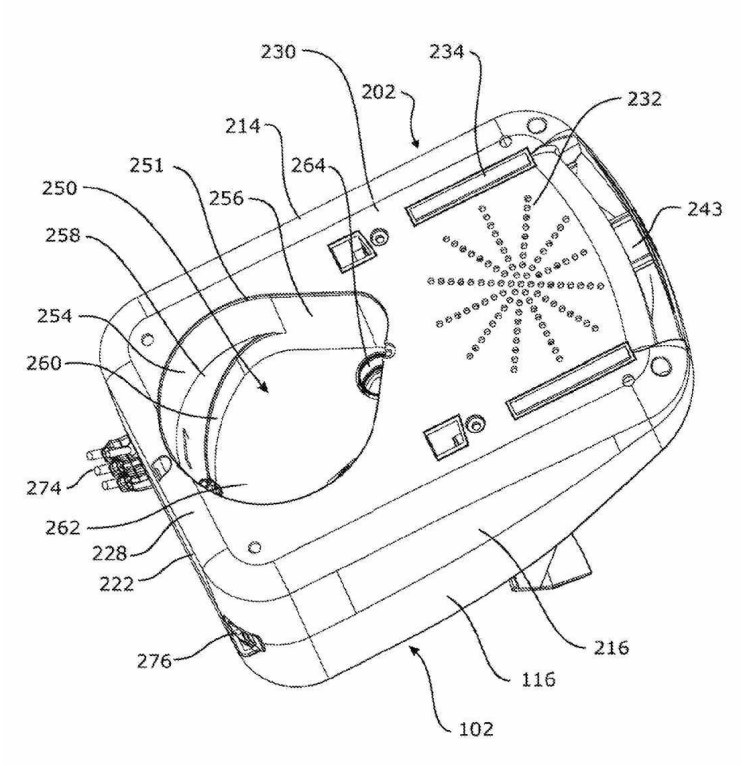
도면13b


1310
설정 단계
1312
대기 단계 실행
1314
환자 매개변수 및
장치 매개변수 기록
1316
환자 SpO2가 목표 범위 내에
있는가? 또는 상회하는가?
아니오
1317
허용 산소 농도?
아니오
예
1318
산소 농도에 계단식 변화 실행
예
1320
피드포워드 단계 실행
1322
제어 단계로 진행

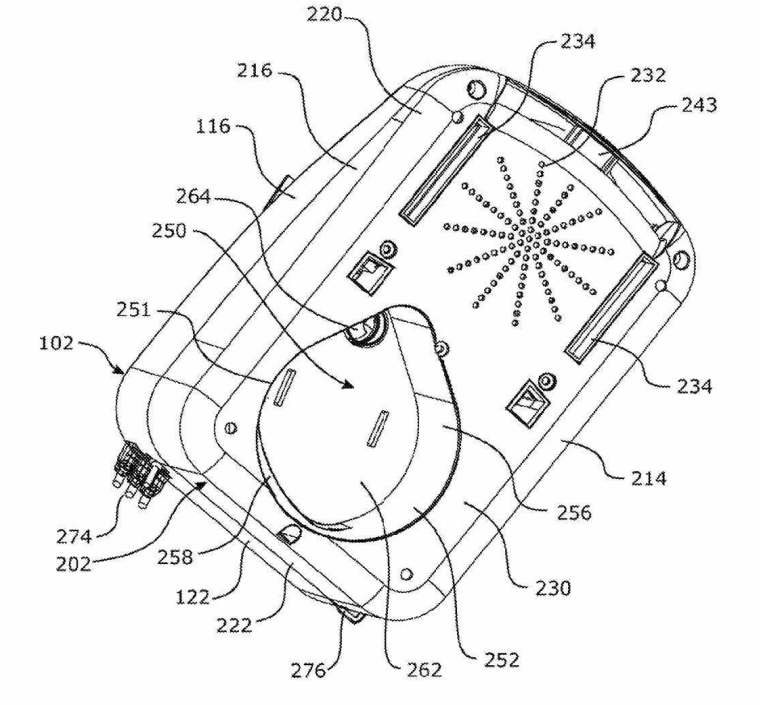
도면13c


제어 단계
1330
PID 제어기 실행
1332
산소 포화도 예측
1334
예측에 기반하여
목표 Fd02 결정
1336
산소 효율 결정
1338
신호 품질에 기반하여
출력에 가중치 부여
1340
산소 밸브 제어 신호
업데이트
1342
치료 세션 완료?
1344
아니오
예
치료 세션 종료
1346

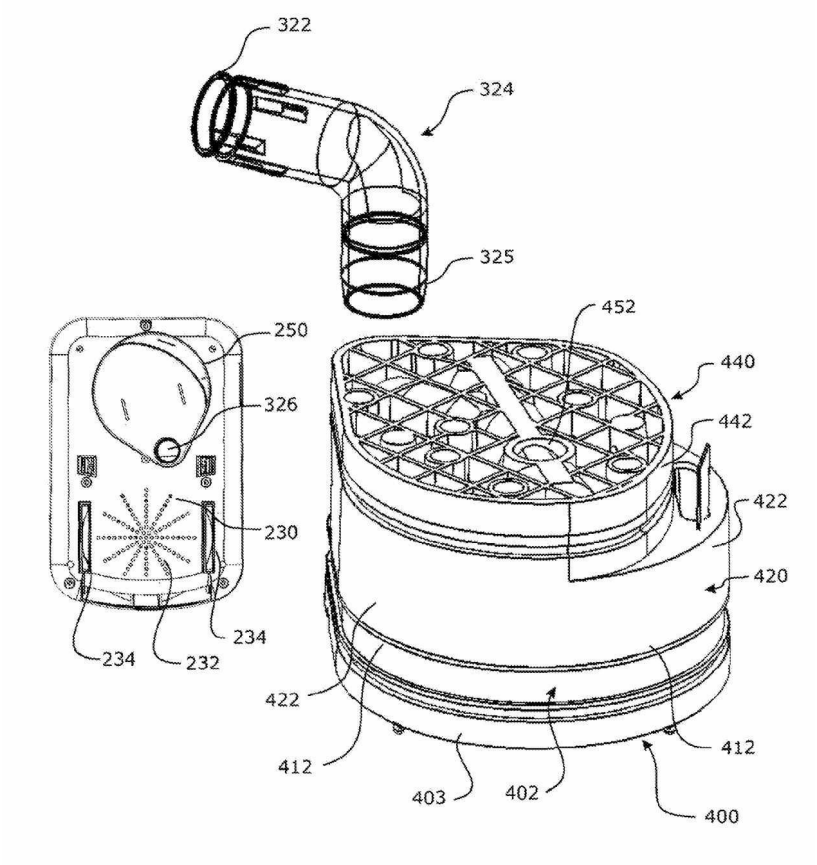
도면14


230
234
202
232
214
251
264
250
256
243
258
254
260
274
262
228
222
276
216
116
102

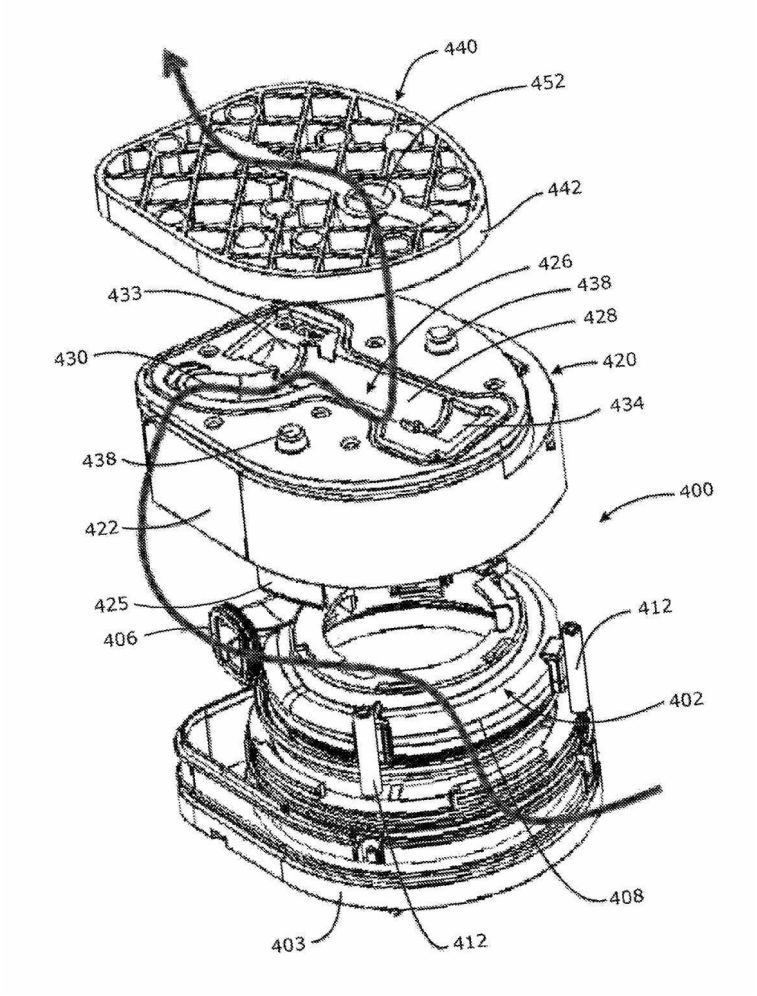
도면15


220
234
216
232
243
116
264
250
251
102
234
214
256
274
258
202
230
122
222
276
262
252

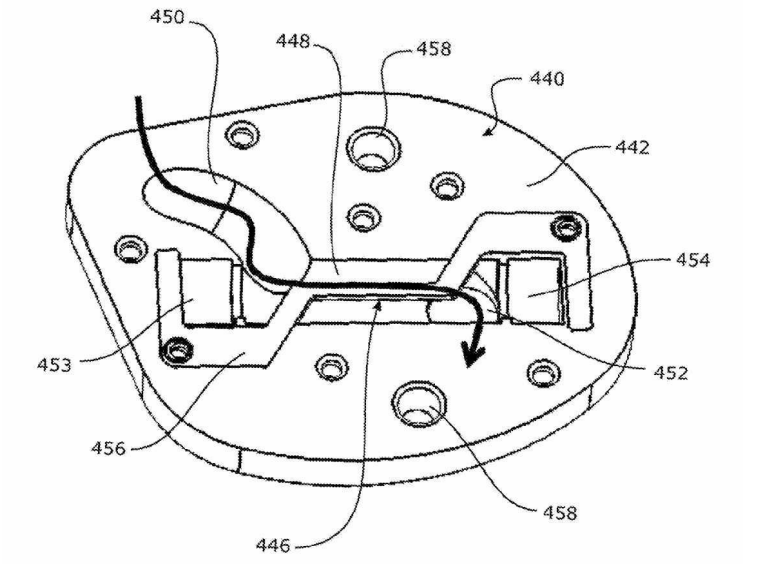
도면16


322
324
325
452
250
440
326
442
422
230
420
234
234
232
422
412
403
402
412
400

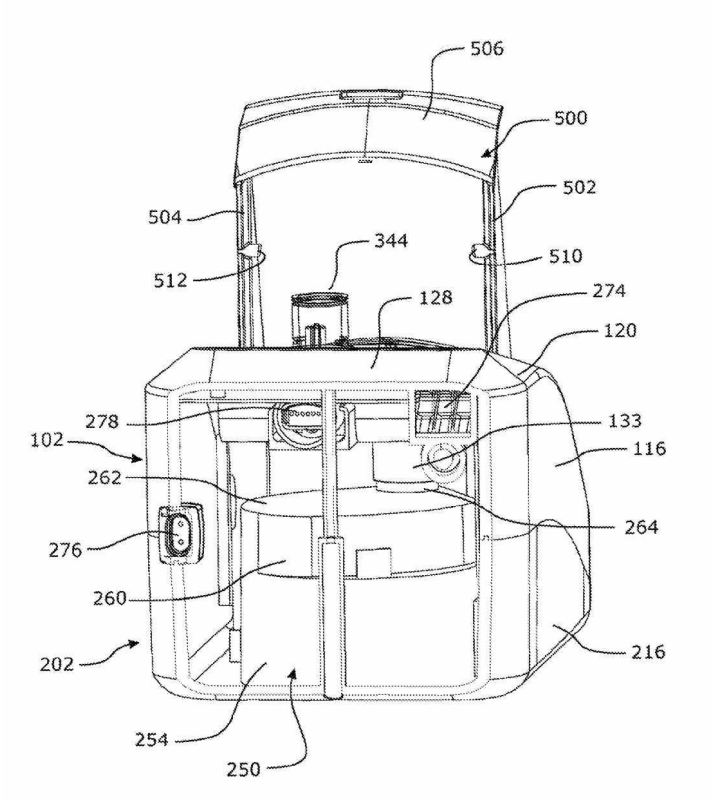
도면17


440
452
442
426
438
428
433
430
420
434
438
400
422
425
412
406
402
408
403
412

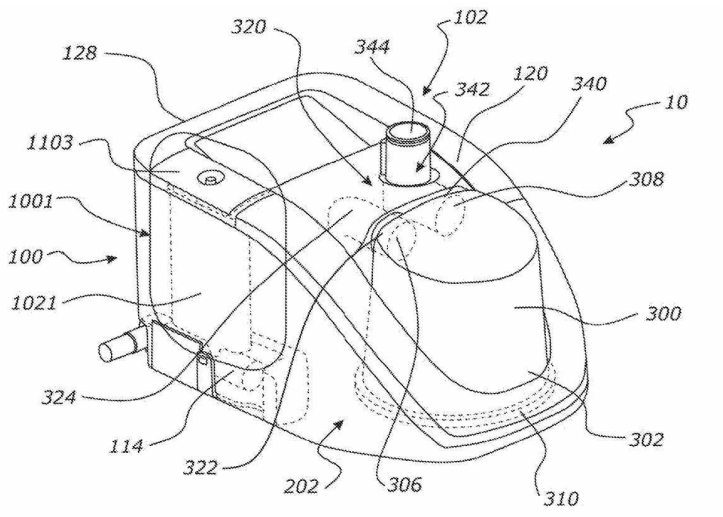
도면18


450
448
458
440
442
454
453
452
456
458
446

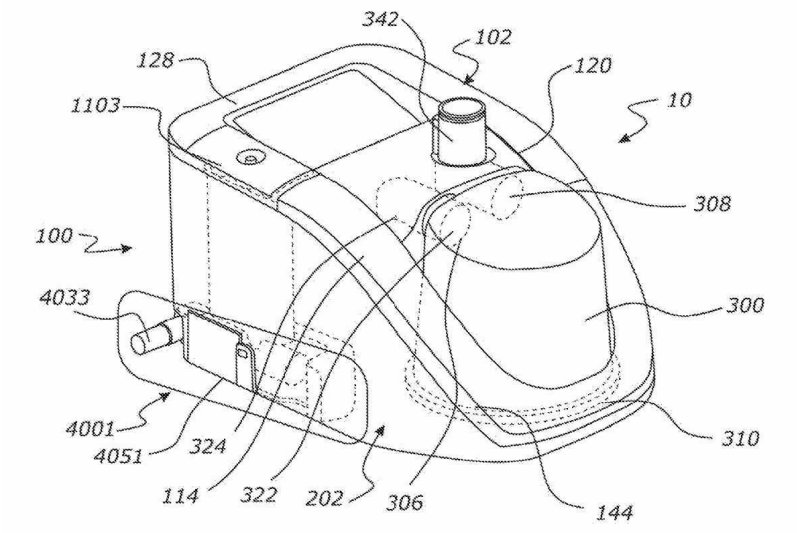
도면19


506
500
502
504
344
510
512
128
274
120
278
133
102
116
262
264
276
260
216
202
254
250

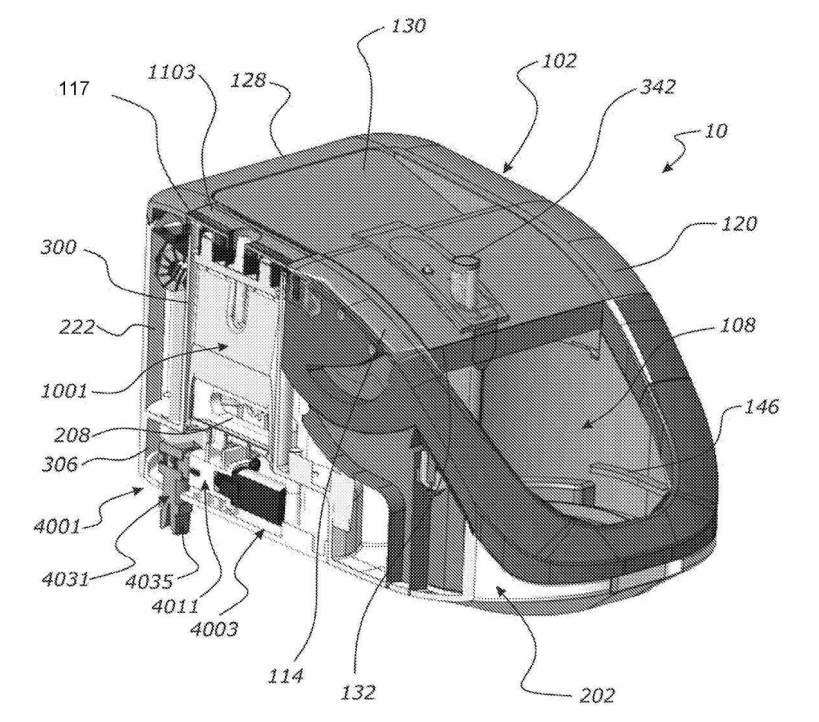
도면20


320
102
128
344
120
340
342
10
1103
308
1001
100
300
1021
324
302
114
322
202
306
310

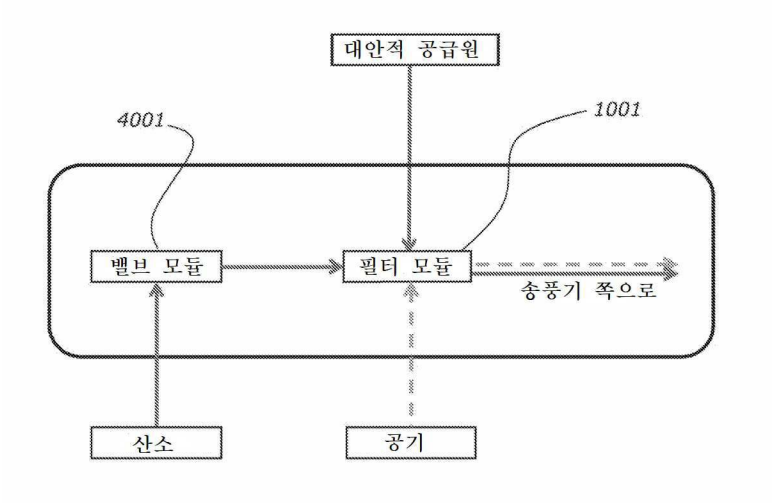
도면21


342
102
128
120
1103
10
308
100
4033
300
4001
310
4051
324
114
322
202
306
144

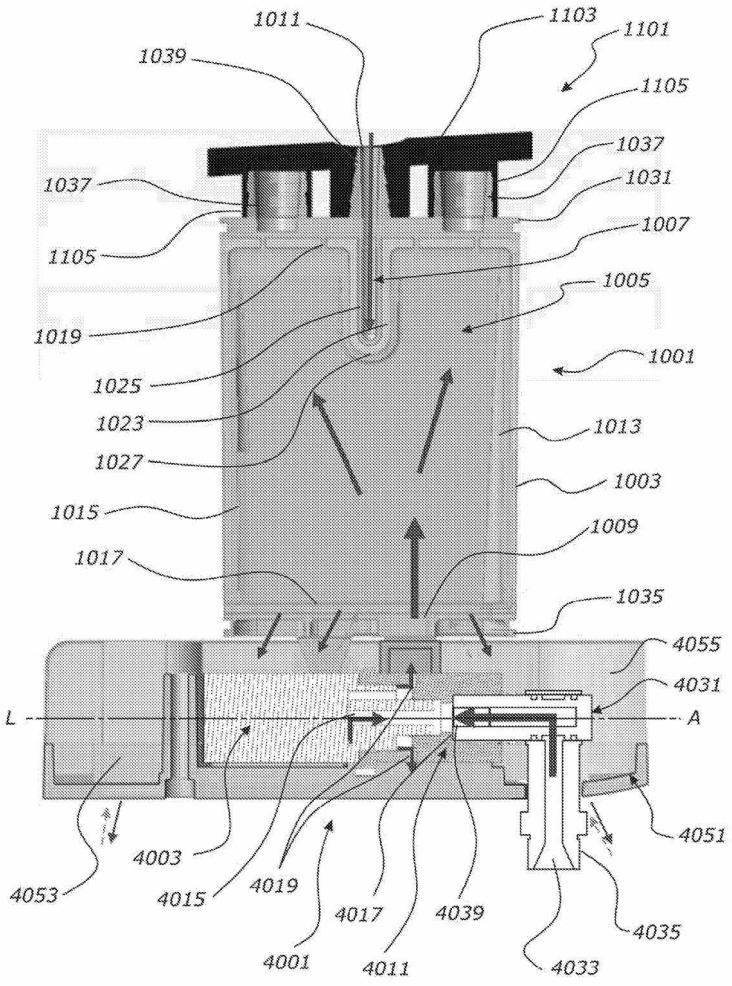
도면22


130
117
1103
128
102
342
10
120
300
108
222
146
1001
208
306
4001
4031
4035
4011
4003
114
132
202

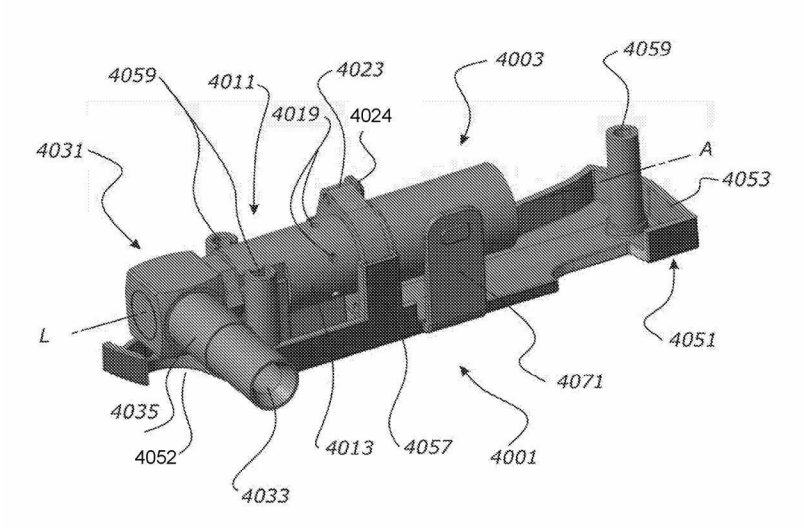
도면23


대안적 공급원
4001
1001
밸브 모듈
필터 모듈
송풍기 쪽으로
산소
공기

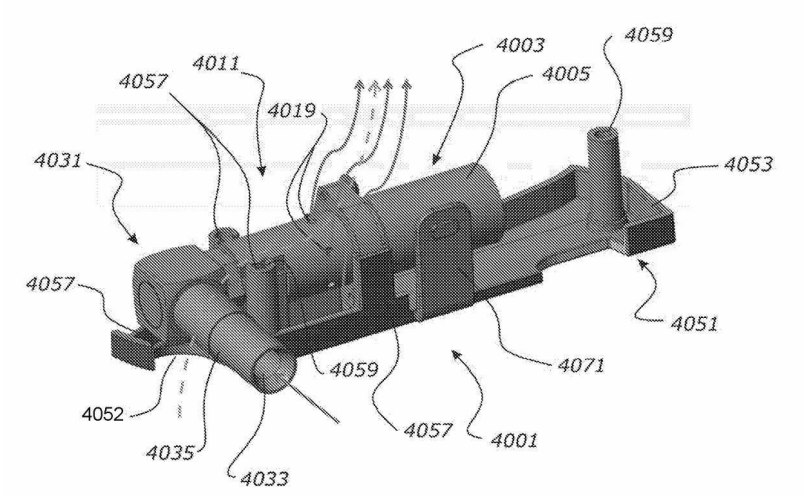
도면24


1011
1103
1101
1039
1105
1037
1037
1031
1105
1007
1005
1019
1001
1025
1023
1013
1027
1003
1015
1009
1017
1035
4055
4031
L
A
4051
4003
4053
4015
4019
4017
4039
4035
4001
4011
4033

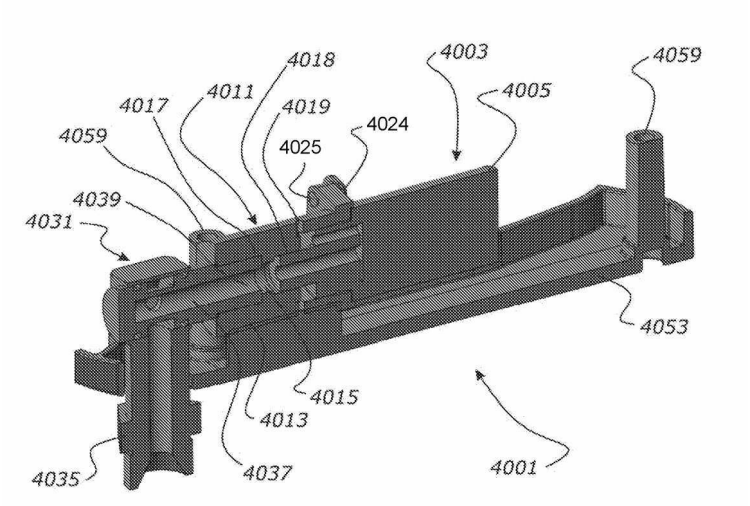
도면25



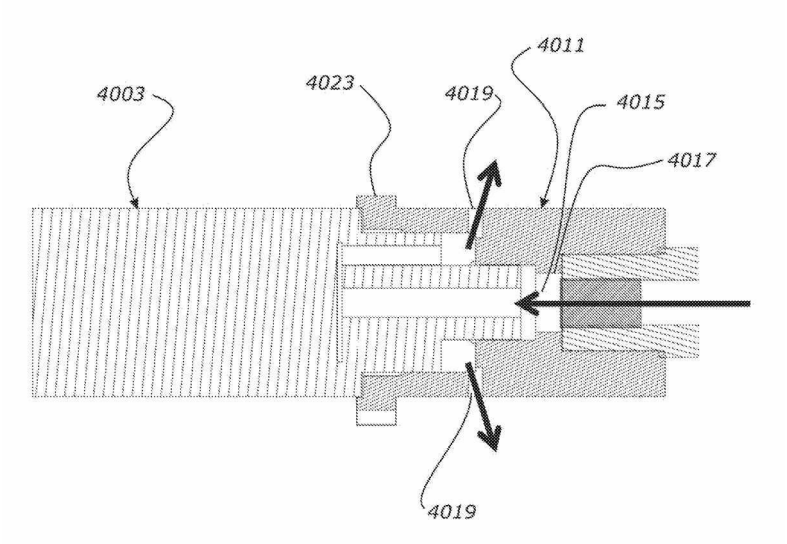
도면26



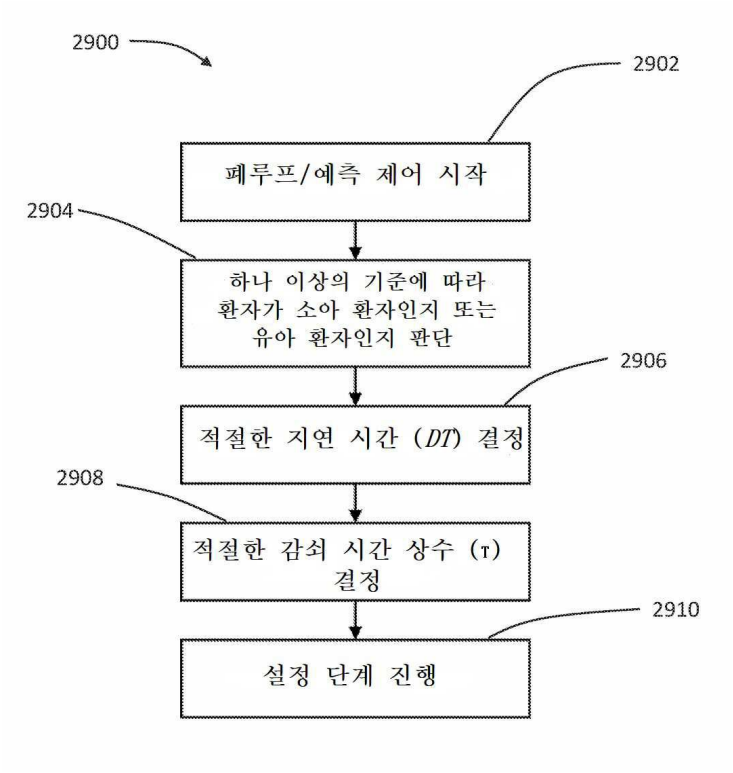
도면27



도면28


4003
4023
4019
4011
4015
4017
4019

도면29


2900
2902
폐루프/예측 제어 시작
2904
하나 이상의 기준에 따라 환자가 소아 환자인지 또는 유아 환자인지 판단
2906
적절한 지연 시간 (DT) 결정
2908
적절한 감쇠 시간 상수 (τ) 결정
2910
설정 단계 진행