

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第5872554号  
(P5872554)

(45) 発行日 平成28年3月1日 (2016.3.1)

(24) 登録日 平成28年1月22日 (2016.1.22)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 16/00 3 1 5

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2013-523695 (P2013-523695)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成23年8月11日 (2011.8.11)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65) 公表番号	特表2013-533087 (P2013-533087A)		ヴェ
(43) 公表日	平成25年8月22日 (2013.8.22)		KONINKLIJKE PHILIPS
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/053581		N. V.
(87) 国際公開番号	W02012/020387		オランダ国 5656 アーエー アイン
(87) 国際公開日	平成24年2月16日 (2012.2.16)		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
審査請求日	平成26年7月30日 (2014.7.30)		High Tech Campus 5,
(31) 優先権主張番号	61/373,354		NL-5656 AE Eindhoven
(32) 優先日	平成22年8月13日 (2010.8.13)	(74) 代理人	100087789
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 津軽 進
		(74) 代理人	100122769
			弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 確率的変動を用いて被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給するように構成されるシステムにおいて、

前記呼吸可能なガスの加圧流の1つ以上のガスパラメタが被験者に治療効果をもたらすような前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成される圧力発生器、

前記圧力発生器から前記被験者の気道に前記呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成される被験者インタフェース回路、及び

前記被験者の気道又は気道の近くに前記呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出すように構成される圧力変動機構であり、前記圧力変動機構は、処理器、前記処理器を介して実施可能な変動モジュール、並びに ( i ) 圧力変動弁、 ( i i ) 前記圧力発生器の構成要素及び ( i i i ) 前記圧力変動弁及び前記圧力発生器の構成要素からなる集合から選択される1つ、を有し、前記変動モジュールはさらに、 ( a ) 確率的変動の開始及び / 又は終了を制御する、並びに ( b ) 前記確率的変動の周波数の範囲、前記確率的変動の平均若しくは中間周波数、前記確率的変動の大きさの範囲、前記確率的変動の平均若しくは中間の大きさ、前記確率的変動が起こる圧力レベルの範囲、及び平均圧力レベルからの最大偏差の1つ以上を定める又は設定するように構成される、前記圧力変動機構を有するシステム。

【請求項 2】

前記圧力変動機構はさらに、前記圧力の確率的変動が前記被験者の気道に供給される及

び/又は前記被験者の気道から受け取るガスを水の入った容器に通すことにより生じる圧力の振動に似るように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記確率的変動に対する周波数の範囲、前記確率的変動に対する大きさの範囲及び/又は前記変動が起こる圧力の範囲のユーザ選択を受信するように構成されるユーザインタフェースをさらに有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記圧力発生器は、前記被験者の気道の圧力が前記被験者が吸入中の吸気圧力レベルと、前記被験者が排気中の呼気圧力レベルとの間で振動するような前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成され、並びに前記圧力変動機構は、前記確率的変動が前記吸気圧力レベルと前記呼気圧力レベルとの間の圧力の振動の上に重畳されるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給するように構成されるシステムにおいて、

前記呼吸可能なガスの加圧流の 1 つ以上のガスパラメタが前記被験者に治療効果をもたらすような前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させる手段、

前記被験者の気道に前記呼吸可能なガスの加圧流を送出する手段、並びに

前記被験者の気道又は気道の近くに前記呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出す手段であり、前記確率的変動を作り出す手段は、処理器、前記処理器を介して実施可能な変動モジュール、並びに ( i ) 圧力変動弁、( i i ) 圧力発生器の構成要素及び ( i i i ) 前記圧力変動弁及び前記圧力発生器の構成要素からなる集合から選択される 1 つ、を有し、前記変動モジュールはさらに、( a ) 確率的変動の開始及び/又は終了を制御する、並びに ( b ) 前記確率的変動の周波数の範囲、前記確率的変動の平均若しくは中間周波数、前記確率的変動の大きさの範囲、前記確率的変動の平均若しくは中間の大きさ、前記確率的変動が起こる圧力レベルの範囲、及び平均圧力レベルからの最大偏差の 1 つ以上を定める又は設定するように構成される、前記確率的変動を作り出す手段、を有するシステム。

【請求項 6】

前記確率的変動を作り出す手段はさらに、前記圧力の確率的変動が前記被験者の気道に供給される及び/又は前記被験者の気道から受け取るガスを水の入った容器を通すことにより生じる圧力の振動に似るように構成される、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記確率的変動を作り出す手段は、前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させる手段と一緒に、単一の統合装置内に設けられる、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記確率的変動に対する周波数の範囲、前記確率的変動の大きさの範囲及び/又は前記変動が起こる圧力の範囲のユーザ選択を受信する手段をさらに有する請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させる手段は、前記被験者が吸入中の吸気圧力レベルと、前記被験者が排気中の呼気圧力レベルとの間で振動するように構成され、並びに前記確率的変動を作り出す手段は、前記吸気圧力レベルと前記呼気圧力レベルとの間の圧力の振動の上に重畳されるように構成される、請求項 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、バブル持続気道陽圧 ( バブル C P A P ) に関連する圧力の振動に似た、呼吸可能なガスの加圧流を受け取る被験者の気道又は気道の近くに圧力の確率的変動を作り出すことに関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0002】

バブルCPAPに対する従来のシステムは知られている。このようなシステムは、例えば新生児の患者における急性呼吸促進症候群を治療するのに使用される。これらのシステムにおいて、カニューレ又は気管内チューブを含む呼吸回路を介して患者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出し、この呼吸回路の呼気リム(expiratory limb)を水の入った容器に浸けることにより、治療用の圧力レベルが患者の気道において達成される。この呼気リムを通るガス流が水（又は他の流体）中で泡（バブル）を発生させるので、患者の気道に戻るよう結合される圧力の振動が作り出される。これらの比較的小さな確率的振動は、患者が呼吸をしている間、気道を開いたままにする治療の有益性が分かっている。

10

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0003】

本発明のある態様は、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給するように構成されるシステムに関する。ある実施例において、このシステムは圧力発生器、被験者インタフェース回路及び圧力変動機構を有する。圧力発生器は、呼吸可能なガスの加圧流の1つ以上のガスパラメタが被験者に治療効果をもたらすような呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成される。被験者インタフェース回路は、前記圧力発生器から被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成される。圧力変動機構は、被験者の気道又は気道の近くに呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出すように構成される。

20

## 【0004】

本発明の他の態様は、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給する方法に関する。ある実施例において、前記方法は、呼吸可能なガスの加圧流の1つ以上のガスパラメタが被験者に治療効果をもたらすような呼吸可能なガスの加圧流を発生させるステップ、前記被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するステップ、並びに前記被験者の気道又は気道の近くに前記呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出すように構成される圧力変動機構を操作するステップ、を有する。

## 【0005】

本発明のさらに他の態様は、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給するように構成されるシステムに関する。ある実施例において、前記システムは、呼吸可能なガスの加圧流の1つ以上のガスパラメタが被験者に治療効果をもたらすような呼吸可能なガスの加圧流を発生させる手段、前記被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出する手段、並びに前記被験者の気道又は気道の近くに呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出す手段を有する。

30

## 【0006】

本発明のこれら及び他の方法、特性並びに特徴だけでなく、構成物の関連する要素の動作方法及び機能、並びに製造物の部品の組み合わせ及び経済性も付随する図面を参照して、以下の記載及び添付の特許請求の範囲を考慮することで明白となり、これら全てが本発明の一部を形成し、同様の参照符号は様々な図面において対応する部分を指定している。本発明のある実施例において、ここに描かれる構成部品は一定の縮尺で描かれている。しかしながら、これら図面は単に説明及び記載を目的とするものであり、本発明を限定するものではないことを明白に理解されるべきである。加えて、当然であるが、何れか1つの実施例に示される又は記載される構造的特性は同様に他の実施例に用いられることができる。しかしながら、これら図面は単に説明及び記載を目的とするものであり、本発明の限界を規定することを目的とするのではない。明細書及び図面に使用されるように、文脈が別段に明らかに示すのを除き、複数あることを示さないものでも複数あることを含んでいる。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0007】

50

【図 1】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成されるシステム。

【図 2】バブル C P A P システムにより発生した呼吸可能なガス流の圧力対時間のグラフ。

【図 3】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、圧力治療システムにより発生した呼吸可能なガスの加圧流の圧力対時間のグラフ。

【図 4】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、圧力治療システムにより発生した呼吸可能なガスの加圧流の圧力対時間のグラフ。

【図 5】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成されるシステム。

【図 6】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、圧力変動弁。

【図 7】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、圧力変動弁。

【図 8】本発明の 1 つ以上の実施例に従う、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出する方法。

【発明を実施するための形態】

【0008】

図 1 は、被験者 12 の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成されるシステム 10 を説明している。このシステム 10 は、呼吸可能なガスの加圧流の 1 つ以上のガスパラメタが被験者 12 に治療効果をもたらすような呼吸可能なガスの加圧流を被験者 12 の気道に供給する。ある実施例において、システム 10 は、被験者 12 が呼吸できるように呼吸可能なガスの加圧流が被験者 12 の気道を支持するように構成される。ある実施例において、システム 10 は、呼吸可能なガスの加圧流により被験者 12 の呼吸が機械的に支援されるように構成される。被験者 12 が呼吸をし易くするという有効性を強化するために、システム 10 は、圧力の確率的変動を用いて被験者 12 の気道又は気道の近くの圧力のレベルを変更するように構成される。これらの確率的変動は、いわゆる"バブル C P A P"システムに存在する同様の振動に似ている。これらの確率的変動は、被験者 12 の気道を開いたまま保つことを目的とし、換気を運転することは目的としていないので、これらの変動は、換気を運転する圧力の変化よりも高い周波数及び/又は低い大きさを持つ傾向がある。振動の大きさ(又は平均若しくは中間の大きさ)は、約 2 c m H<sub>2</sub>O よりも小さくてもよい。ある実施例において、システム 10 は、圧力発生器 14、被験者インタフェース回路 16、電子記憶装置 18、ユーザインタフェース 20、1 つ以上の近位若しくは遠位センサ 22、圧力変動弁 24、処理器 26 及び/又は他の構成要素を含んでもよい。

【0009】

圧力発生器 14 は、被験者 12 の気道に送出手の呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成される。この圧力発生器 14 は、被験者 12 に治療効果をもたらすような呼吸可能なガスの加圧流の 1 つ以上のパラメタを制御するように構成される。これら 1 つ以上のパラメタは、圧力、流速、ガス成分、温度、湿度、加速度、速度、音響特性及び/又は他のパラメタの 1 つ以上を含んでもよい。呼吸可能なガスの加圧流の圧力及び/又は流速は、このガスを加圧する及び/又はガスの放出を制御するように構成される 1 つ以上の構成要素により制御される。例えば、圧力発生器 14 は、圧力制御弁、ふいご(bellows)、送風機、羽根車及び/又はガスを加圧する他の構成要素を含んでもよい。ガスの放出を制御するために、圧力発生器 14 は 1 つ以上の弁を含んでもよい。呼吸可能なガスの加圧流を発生させるために圧力発生器 14 により用いられるガスは、1 つ以上のガス源から得られる。これら 1 つ以上のガス源は、送風機若しくはコンプレッサ、容器若しくはタンク、デュアー瓶、壁ガス源、周囲大気及び/又は他のガス源の 1 つ以上を含んでもよい。

【0010】

ある実施例において、圧力発生器 14 は、呼吸可能なガスの加圧流を発生させるのに使用されるガスを複数のガス源から得るように構成される。この実施例において、異なるガス源から得られたガスの相対濃度は、治療効果があるように制御されてもよい。例えば、

10

20

30

40

50

周囲大気からのガスは、呼吸可能なガスの加圧流の酸素濃度を増大させるように制御するために、精練した酸素ガスとの特定の比率で使用される。

【 0 0 1 1 】

圧力発生器 1 4 は、1 つ以上のモードに従って前記呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成される。ある上記のモードの限定ではない例は、持続気道陽圧法 (C P A P) である。C P A P は長年にわたり使用され、規則的な呼吸を促進するのに役立つことを証明している。呼吸可能なガスの加圧流を発生させる他のモードは、バイレベル気道陽圧法 (B i P A P) である。B i P A P において、陽圧の 2 つのレベル (吸気レベル及び呼気レベル) が被験者に供給される。一般的に、吸気及び呼気圧力レベルの圧力のタイミングは、吸入中は陽圧の吸気圧力レベルが被験者に送出され、呼気中は呼気圧力レベルが被  
10  
験者 1 2 に送出されるように制御される。吸気及び呼気圧力レベルのタイミングは、ユーザが現在吸気又は呼気であることを示すガスパラメタの検出に基づいて被験者 1 2 の呼吸と一致するように協働する。

【 0 0 1 2 】

ある実施例において、圧力発生器 1 4 は、機械換気モードに従って呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成される。自発呼吸中に被験者 1 2 の気道を支持するように構成される陽圧治療モード (例えば C P A P 及び B i P A P) とは異なり、機械換気モードは、被験者 1 2 を機械的に換気するように構成される。この実施例において、呼吸可能なガスの加圧流の圧力は、この圧力が (例えば吸気レベルと呼気レベルとの間で) 上昇及び  
20  
下降するので、被験者 1 2 に吸気及び呼気を行わせるように制御される。

【 0 0 1 3 】

上述したモードが限定を目的としないことは明らかである。ある実施例において、圧力発生器 1 4 は、被験者 1 2 に非侵襲的な換気又は侵襲的な換気を供給するモードに従って、呼吸可能なガスの加圧流を発生させるように構成されてもよい。

【 0 0 1 4 】

被験者インタフェース回路 1 6 は、圧力発生器 1 4 から被験者 1 2 の気道に呼吸可能なガスの加圧流を送出するように構成される。ある実施例において、被験者インタフェース回路 1 6 は、導管 2 8、インタフェース器具 3 0 及び/又は他の構成要素を含む。導管 2 8 は、呼吸可能なガスの加圧流をインタフェース器具 3 0 に送り、インタフェース器具 3 0 は前記呼吸可能なガスの加圧流を被験者 1 2 の気道に送出する。ある実施例において、  
30  
導管 2 8 は柔軟なチューブにより形成される。導管 2 8 は周囲大気から封止されても又は導管 2 8 内にある流体がこれを介して周囲大気と通じている 1 つ以上の漏れ口 (例えばリーク弁) を導管 2 8 が含んでもよい。インタフェース器具 3 0 の幾つかの例は、例えば鼻カニューラ、気管内チューブ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻/口マスク、フルフェイスマスク、顔面マスク又はガス流を被験者の気道と通じさせる他のインタフェース器具を含んでもよい。本発明は、これらの実施例に限定されず、如何なる被験者インタフェースを用いた呼吸可能なガスの加圧流の被験者 1 2 への送出を考慮する。

【 0 0 1 5 】

当然のことながら、図 1 において被験者インタフェース回路 1 6 を単一リムの回路とする説明は限定を目的としているのではない。本開示の範囲は、被験者インタフェース回路 1 6 が導管 2 8 及び/又はインタフェース器具 3 0 と通じている第 2 のラインを含んでいる実施例を含む。この第 2 のラインは、被験者 1 2 の気道から呼気ガスを抜くように構成されてもよい。これらの実施例の幾つかは以下に扱われている。  
40

【 0 0 1 6 】

ある実施例において、電子記憶装置 1 8 は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。この電子記憶装置 1 8 の電子記憶媒体は、システム 1 0 と一体的に (すなわち実質的に取り外しできないように) 設けられるシステム記憶装置及び/又は例えばポート (例えば U S B ポート、ファイヤワイヤポート等) 又はドライブ (例えばディスクドライブ等) を介してシステム 1 0 に脱着可能なように接続可能である脱着可能媒体の一方又は両方  
50  
を含んでもよい。電子記憶装置 1 8 は、光学的に読み取り可能な記憶媒体 (例えば光学デ

ISK等)、磁気的に読み取り可能な記憶媒体(例えば磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー(登録商標)ドライブ等)、電荷ベースの記憶媒体(例えばEEPROM、RAM等)、ソリッドステート記憶媒体(例えばフラッシュドライブ等)及び/又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体の1つ以上を含んでもよい。電気記憶装置18は、ソフトウェアアルゴリズム、処理器26により決定される情報、ユーザインタフェース20を介して受信される情報及び/又はシステム10が適切に機能することを可能にする他の情報を記憶してもよい。電子記憶装置18は、システム10内にある個別の構成要素(全て又は一部)でもよいし、又は電子記憶装置18は、システム10の1つ以上の他の構成要素(例えば圧力発生器14、ユーザインタフェース20、処理器26等)と(全て又は一部)一体的に設けられてもよい。

10

#### 【0017】

ユーザインタフェース20は、システム10と被験者12の間にインタフェースを設けるように構成され、このインタフェースを介して、ユーザ(例えば被験者12、介護人、治療意思決定者、研究員等)は、システム10に情報を供給する及びシステム10から情報を受信する。これは、集約的に"情報"と呼ばれる、データ、結果及び/又は命令並びに如何なる他の通信可能アイテムがユーザと圧力発生器14、電子記憶装置18、圧力変動弁24及び/又は処理器26の1つ以上との間で伝達されることを可能にする。ユーザインタフェース20に含めるのに適切なインタフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示スクリーン、タッチスクリーン、スピーカ、マイク、表示灯、音声アラーム、プリンター及び/又は他のインタフェース装置を含む。ある実施例において、ユーザインタフェース20は、複数の個別のインタフェースを含む。ある実施例において、ユーザインタフェース20は、圧力発生器14と一体的に設けられる少なくとも1つのインタフェース及び圧力変動弁24と関連する個別のインタフェースを含む。

20

#### 【0018】

有線又はワイヤレスの何れかの他の伝達技術は、本発明によりユーザインタフェース20としても考えられることを理解されるべきである。例えば、本発明は、ユーザインタフェース20が電子記憶装置18により供給される脱着可能な記憶媒体のインタフェースと一体化されてもよいと考えている。この実施例において、ユーザがシステム10の実施をカスタマイズすることを可能にする、脱着可能な記憶装置(例えばスマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスク等)からシステム10に情報が読み込まれてもよい。ユーザインタフェース20としてシステム10と共に使用するのに適した他の例示的な入力装置及び技術は、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム(電話、ケーブル又はその他)を含むが、これらに限定されない。要するに、システム10と情報を伝達する如何なる技術もユーザインタフェース20として本発明により考えられる。

30

#### 【0019】

センサ22は、被験者12が呼吸するガスの1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する1つ以上の出力信号を発生させるように構成される。これら1つ以上のパラメタは例えば、流速、体積、圧力、組成(例えば1つ以上の成分の濃度)、湿度、温度、加速度、速度、音響特性、呼吸を示すパラメタの変化及び/又は他のガスパラメタの1つ以上を含んでもよい。図1がセンサをインタフェース器具30又はその近くに置かれるように描かれていたとしても、これが限定を目的にしているのではない。センサ22は、インタフェース器具30、導管28、圧力発生器14及び/又は呼吸可能なガスの加圧流の発生と被験者12の気道との間にあるどこか他の場所内にあるガスパラメタを監視する1つ以上のセンサを含んでもよい。

40

#### 【0020】

圧力変動弁24は、被験者の気道又は気道の近くに呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出すように構成される。圧力変動弁24は、確率的変動がバブルCPAPシステムに存在する圧力の振動に似るように構成される。すなわち、呼吸可能なガスの加圧流が水の入った容器を通過したとき、この水の入った容器により生じる圧力の振動は、

50

周波数、大きさ、タイミング及び/又はランダムにおいて圧力変動弁 2 4 により生じる圧力の確率的変動に類似している。ここに用いられるように、"確率的"とは、圧力の変動の非決定論的性質を言及している。これは、前記変動の 1 つ以上のパラメタ（例えば周波数、個々のタイミング、大きさ、方向等）は、ランダム、疑似ランダム、確率論的及び/又は他の非決定論的であることを意味している。

【 0 0 2 1 】

説明する目的で、図 2 は、従来のバブル C P A P システムにおける被験者の気道又は気道の近くの圧力のグラフを含む。図 2 に見られるように、呼吸可能なガスの加圧流を被験者より下流にある水の入った容器に通すことは、従来のバブル C P A P システムに関連する圧力発生器により供給される平均又は中間圧力レベル近くの圧力の振動を引き起こす。

10

【 0 0 2 2 】

図 3 は、（図 1 及び図 5 から図 8 に示されると共に、以下に記載される）圧力変動弁 2 4 に類似する又はそれと同じ圧力変動弁を実施するシステムにおける、被験者の気道又は気道の近くの圧力のグラフを示す。図 3 に見られるように、圧力変動弁は、バブル C P A P システムの圧力の振動に似た確率的変動を引き起こす。バブル C P A P システムの前記振動に似させるために、前記変動は、確率的（例えばランダム又は疑似ランダム）であると共に、バブル C P A P システムの振動に類似する大きさを有する。さらに、確率的変動の周波数は、バブル C P A P システムに見られる振動の周波数に類似している。

【 0 0 2 3 】

図 4 は、（図 1 及び図 5 から図 8 に示されると共に、以下に記載される）圧力変動弁 2 4 に類似する又はそれと同じ圧力変動弁を実施するシステムにおける、被験者の気道又は気道の近くの圧力のグラフを示す。図 4 に説明される実施例において、呼吸可能なガスの加圧流は、治療のバイレベルモード（例えば B i P A P（登録商標））で被験者に送出されている。そのため、呼吸可能なガスの加圧流は、被験者の気道の圧力が吸気中の吸気圧力レベルと呼気中の呼気圧力レベルとの間で振動するように発生する。この実施例において、圧力変動弁は、確率的変動が前記吸気圧力レベルと呼気圧力レベルとの間の前記振動の上に重畳されるように構成される。

20

【 0 0 2 4 】

図 1 に戻ると、本開示の範囲は、被験者 1 2 の気道又は気道の近くに圧力の変動を作り出すことが可能である如何なる機械的要素も圧力変動弁 2 4 として検討する。この変動の確率的性質は、圧力変動弁 2 4 の機械的構成により生じてよいし、及び/又は確率的方法での圧力変動弁 2 4 の制御により生じてよい。幾つかの特定の、しかし限定ではない圧力変動弁 2 4 の実施例が以下に説明される。

30

【 0 0 2 5 】

ある実施例において、確率的変動の 1 つ以上のパラメタがユーザにより設定されることができる。例えば、ユーザインタフェース 2 0 は、前記 1 つ以上のパラメタを設定するユーザ選択を受信するように構成されるインタフェースを含む。これら 1 つ以上のパラメタは、確率的変動の周波数の範囲、確率的変動の平均若しくは中間周波数、確率的変動の大きさの範囲、確率的変動の平均若しくは中間の大きさ、確率的変動が起こる圧力レベルの範囲、前記平均圧力レベルからの最大偏差及び/又は他のパラメタを含んでもよい。

40

【 0 0 2 6 】

ある実施例において、圧力変動弁 2 4 は、圧力発生器 1 4、導管 2 8 及び/又はインタフェース器具 3 0 の 1 つ以上を備える一般的な装置に一体的に含まれる。ある実施例において、圧力変動弁 2 4 は、システム 1 0（例えば圧力発生器 1 4 と導管 2 8 との間、導管 2 8 内、導管 2 8 とインタフェース器具 3 0 との間、インタフェース器具 3 0 内、インタフェース器具 3 0 より下流及び/又はシステム 1 0 における他の場所）に選択的に挿入される別個の構成要素である。圧力変動弁 2 4 が圧力発生器 1 4 を備える一般的な装置に一体化して含まれている実施例において、圧力変動弁 2 4 は、（例えば単独で又は圧力発生器 1 4 の他の構成要素と一緒に）呼吸可能なガスの加圧流を加圧する圧力発生器 1 4 における構成要素でもよい。

50

## 【 0 0 2 7 】

圧力変動弁 2 4 を、他の構成要素と共に一体化して又は別個の構成要素としてシステム 1 0 に設けることは、現在のバブル C P A P システムに勝る様々な強化を提供する。例えばシステム 1 0 は、完全な機能的換気でもよいし、及び/又は（例えば圧力発生器 1 4、センサ 2 2 及び/又は処理器 2 6 を含む）陽圧気道療法システムでもよい。このようなシステムは、従来のバブル C P A P システムよりもさらに精練及び/又は洗練される傾向がある。例えば、システム 1 0 は、従来のバブル C P A P システムよりも幅広い治療モード（例えば陽圧気道療法、機械的換気及び/又は他のモード）及び/又は圧力設定に従って動作するように構成可能でもよい。システム 1 0 は、被験者 1 2 の呼吸パラメタ（例えば呼吸速度、圧力、カプノメトリ、一回換気量、 $F i O_2$  等）の（例えばセンサ 2 2 により生じる出力信号に基づく）電子的監視のために設けられてもよい。これは、従来のバブル C P A P システムにより達成され得るよりもより正確であり、広範囲の監視である。この監視に基づいて、従来の C P A P システムでは実施されない治療モード、アラーム及び/又は遮断(shutoff)が実施されてもよい。さらに、このような呼吸パラメタの監視は、治療の効果及び/又は治療の修正を判断する介護人又は治療意思決定者により実施されるのに対し、このような情報は、従来の C P A P システムが実施される場合は利用可能ではない。システム 1 0 は、監視されるパラメタに応じて、呼吸可能なガスの加圧流における酸素富化ガスを被験者 1 2 に送出するように構成されてもよい。

10

## 【 0 0 2 8 】

処理器 2 6 は、システム 1 0 に情報処理能力を提供するように構成される。そのため、処理器 2 6 は、デジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するように設計されるデジタル回路、情報を処理するように設計されるアナログ回路、ステートマシーン及び/又は情報を電子的に処理するための他の機構の 1 つ以上を含んでもよい。図 1 において処理器 2 6 が単一体として示されたとしても、これは単に説明を目的とするものである。幾つかの実施例において、処理器 2 6 は複数の処理ユニットを含んでもよい。これらの処理ユニットは同じ装置内に物理的に置かれてもよいし、又は処理器 2 6 が協働して動作する複数の装置からなる処理機能を示してもよい。例えば、ある実施例において、以下の処理器 2 6 に起因する一部の機能は、圧力発生器 1 4 を備える装置に含まれる 1 つ以上の構成要素により提供されるのに対し、以下の処理器 2 6 に起因する他の機能は、圧力変動弁 2 4 を備える別個の装置に含まれる 1 つ以上の構成要素により提供される。

20

30

## 【 0 0 2 9 】

図 1 に示されるように、処理器 2 6 は、1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールを実施するように構成される。これら 1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールは、ガスパラメタモジュール 3 2、制御モジュール 3 4、呼吸パラメタモジュール 3 6、変動モジュール 3 8 及び/又は他のモジュールの 1 つ以上を含んでもよい。処理器 2 6 は、モジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 を、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア及び/又はファームウェアの何らかの組み合わせ、及び/又は処理器 2 6 に処理能力を構成するための他の機構により実施するように構成される。

40

## 【 0 0 3 0 】

図 1 においてモジュール 3 2、3 4、3 6 及び 3 8 が単一の処理ユニット内に共同設置されていると説明されていても、当然のことながら処理器 2 6 が複数の処理ユニットを含んでいる実施において、モジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 の 1 つ以上が他のモジュールから離れて置かれてもよい。以下に説明される別々のモジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 により提供される機能の記述は、説明を目的とするためであり、モジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 の何れかが説明したよりも多い又は少ない機能性を提供してもよいので、限定を意図しているのではない。例えば、モジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 の 1 つ以上が除外されてもよいし、その機能性の幾つか又は全てがモジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 の残りのモジュールにより提供されてもよい。他の例として、処理器 2 6 は、以下のモジュール 3 2、3 4、3 6 及び/又は 3 8 の 1 つ

50



に起因する機能の幾つか又は全てを行う１つ以上の追加のモジュールを実施するように構成されてもよい。

【００３１】

ガスパラメタモジュール３２は、導管２８及び/又はインタフェース器具３０の１つ以上のガスパラメタ（例えば呼吸可能なガスの加圧流）に関する情報を決定するように構成される。これら１つのガスパラメタはセンサ２２の出力信号に基づいて決定される。これら１つ以上のガスパラメタは、圧力、流速、最大流量、組成、湿度、温度、加速度、速度、（例えば質量流量計等において）消散される熱エネルギー及び/又は他のガスパラメタの１つ以上を含んでもよい。ガスパラメタモジュール３２により決定されるパラメタは、（例えばユーザインタフェース２０を介して）ユーザに示される及び/又はアラーム、遮断及び/又は他の機能のためにトリガパラメタとして使用されてもよい。

10

【００３２】

制御モジュール３４は圧力発生器１４を制御するように構成される。圧力発生器１４を制御することは、呼吸可能なガスの加圧流の１つ以上のパラメタを調整することを含んでいる。この制御モジュール３４は、治療モードに従って呼吸可能なガスの加圧流の１つ以上のパラメタを調整するため、被験者１２に送出される過度の圧力及び流れを取り除くため、及び/又は他の理由のために、圧力発生器１４を制御する。

【００３３】

呼吸パラメタモジュール３６は、被験者１２の呼吸の１つ以上の呼吸パラメタを決定するように構成される。この呼吸パラメタモジュール３６は、ガスパラメタモジュール３２により及び/又はセンサ２２が生成した出力信号から決定される１つ以上のガスパラメタに基づいて１つ以上の呼吸パラメタを決定する。例えば、これら１つ以上の呼吸パラメタは、呼吸速度、吸気流速、吸気期間、呼気流速、呼気期間、一回換気量、呼吸速度、呼吸期間、最大流量、流速曲線形状、圧力曲線形状、呼気 - 吸気遷移、吸気 - 呼気遷移、吸気酸素の割合及び/又は他の呼吸パラメタの１つ以上を含んでもよい。呼吸パラメタモジュール３６により決定されるパラメタは、アラーム、遮断及び/又は他の機能のためのトリガパラメタとして使用されてもよい。

20

【００３４】

変動モジュール３８は、圧力変動弁２４の動作を制御するように構成される。この圧力変動弁２４の動作を制御することは、確率的変動を開始及び/又は終了すること、確率的変動の周波数の範囲、確率的変動の平均若しくは中間周波数、確率的変動の大きさの範囲、確率的変動の平均若しくは中間の大きさ、確率的変動が起こる圧力レベルの範囲、平均圧力レベルからの最大偏差及び/又は他のパラメタの１つ以上を規定又は設定するために圧力変動弁２４の動作を制御することを含む。ある実施例において、変動モジュール３８は、（例えばユーザインタフェース２０を介して受信されるような）ユーザ選択に従って圧力変動弁２４の動作を制御する。

30

【００３５】

図５は、被験者インタフェース回路１６に含まれる排気導管４０により形成される排気リムを含むシステム１０の実施例を説明している。排気導管４０は、被験者１２がインタフェース器具３０に吐いたガスを含む、導管２８及び/又はインタフェース器具３０から排気されるガスを受け取るように構成される。図５に示される実施例において、排気導管４０は前記ガスを圧力発生器１４に戻すように伝える。しかしながら、これは限定を目的としているのではない。排気導管４０は、前記ガスを圧力発生器１４に戻さずに、このガスを別個の装置及び/又は周囲大気に排気してもよい。

40

【００３６】

図５の実施例において、圧力変動弁２４は、排気導管４０内にガスを受け取るためにシステム１０内に置かれる。排気導管４０を流れるガス流を中断させることにより、圧力変動弁２４は、被験者１２の気道又は気道の近くに圧力の確率的変動を生じさせるために、インタフェース器具３０内の圧力のレベルを効果的に変更する。この構成と図１に示される構成との間にある主な違いは、圧力変動弁２４は被験者１２より"上流"ではなく、"下

50

流"にあることである。当然のことながら、図 5 に示される二重リム(dual-limb)システムにおいて、被験者 1 2 より下流の圧力変動弁 2 4 の記載は、限定を目的としているのではない。二重リムシステムにおいて、圧力変動弁 2 4 は、本開示の範囲から外れることなく、(例えば図 1 の単一リムシステムに示されるように)依然として被験者 1 2 より上流に置かれてもよい。さらに、排気導管 4 0 と被験者 1 2 との間に置かれている圧力変動弁 2 4 の描写が限定を目的としているのではない。圧力変動弁 2 4 は、インタフェース器具 3 0 の排気ポートにある排気リムに、インタフェース器具 3 0 と排気導管 4 0 との間に、排気導管 4 0 内に及び/又は圧力発生器 1 4 の内部に置かれてもよい。

【0037】

図 1 に戻って、ある実施例において、圧力の確率的変動は、圧力変動弁 2 4 以外の圧力発生器 1 4 の構成要素により作り出される及び/又は強化される。例えば、圧力発生器 1 4 と関連する送風機又はふいごが圧力の確率的変動を作り出す及び/又は強化されるように制御される。

【0038】

このような送風機又はふいご(又は圧力発生器 1 4 の他の構成要素)の制御を達成するために、変動モジュール 3 8 は、圧力発生器 1 4 にある呼吸可能なガスの加圧流に圧力の確率的変動を経験させる圧力発生器 1 4 の動作に確率的変動を取り入れるように構成される。変動モジュール 3 8 は、前記変動を例えば圧力発生器 1 4 に関連付けられる送風機の速度、圧力発生器に関連するモータに供給される電流に取り入れてもよく及び/又は前記変動を圧力発生器 1 4 の動作の他の態様に取り入れてもよい。前記変動のパラメタは、変動モジュールによりランダム又は疑似ランダム方法で決定されてもよい。例えば、前記変動の大きさ、方向、周波数、タイミング及び/又は他のパラメタがランダムに又は疑似ランダムに決められてもよい。これら大きさの境界、限界又は他の制限がユーザ選択から得られてもよい。

【0039】

図 6 は、圧力変動弁 2 4 の実施例を説明している。図 6 に示される実施例において、圧力変動弁 2 4 は導管 4 2、ダイヤフラム 4 4、モータ 4 6 及び/又は他の構成要素を含んでいる。

【0040】

導管 4 2 は、第 1 の端部 4 8 及び第 2 の端部 5 0 を含む。導管 4 2 は、第 1 の端部 4 8 と第 2 の端部 5 0 との間に流路を形成する。使用中、圧力変動弁 2 4 は、呼吸可能なガスの加圧流が第 1 の端部 4 8 と第 2 の端部 5 0 との間にある流路を(例えば被験者から上流又は下流に)通るような呼吸可能なガスの加圧流を被験者の気道に供給するように構成されるシステム内に取り付けられる。

【0041】

ダイヤフラム 4 4 は、第 1 の表面 5 2 及び第 2 の表面 5 4 を持つ薄い部材として形成される。ダイヤフラム 4 4 は、持つダイヤフラム 4 4 のモータ 4 6 とのインタフェースにおいて導管 4 2 の内部表面に枢動可能なように取り付けられる。第 1 の表面 5 2 及び/又は第 2 の表面 5 4 の形状は、ダイヤフラム 4 4 がモータとの枢動部の周りを回転するので、第 1 の表面 5 2 及び/又は第 2 の表面 5 4 が導管 4 2 を通るガス流を少なくとも一部ブロックするように、導管 4 2 の内部断面に対応する。しかしながら、ダイヤフラム 4 4 の薄さによって、ガスは、第 1 の表面 5 2 及び第 2 の表面が導管 4 2 の側壁に向いているとき、比較的スムーズに導管 4 2 を流れることが可能である。ある実施例において、ダイヤフラム 4 4 が弾性的に柔軟な材料から形成される。ある実施例において、ダイヤフラム 4 4 の柔軟性は、このダイヤフラム 4 4 に電流を流すことにより制御可能である。

【0042】

モータ 4 6 は導管 4 2 内にあるダイヤフラム 4 4 を回転させるように構成される。これは、被験者の気道又は気道の近くに圧力の確率的変動を生じさせるような方法で、ダイヤフラム 4 4 に導管 4 2 を通るガス流を中断させる。特に、ダイヤフラム 4 4 は導管 4 2 内で回転するので、第 1 の表面 5 2 及び/又は第 2 の表面 5 4 は、(その位置に依存して)

多かれ少なかれガスをブロックし、それにより確率的変動を引き起こす。当然ながら、ダイヤフラム 4 4 の"回転"は必ずしも軸の周りを完全に回っていない。代わりに、ダイヤフラム 4 4 の"回転"は、異なる回転方向に行ったり来たりする振動を指してもよい。

【 0 0 4 3 】

ある実施例において、ダイヤフラム 4 4 は導管 4 2 を通るガス流により曲げられるので、ダイヤフラム 4 4 の柔軟性は変動の確率的性質に起因する。ある実施例において、導管 4 2 内にあるダイヤフラム 4 4 の回転の 1 つ以上の態様は確率的であり、これは前記変動の確率的性質に起因する。例えば、回転軸、回転速度、回転加速度、回転方向が変化する位置及び/又はダイヤフラム 4 4 の回転の態様は、（例えばモータ 4 6 の制御及び/又は構造を介して）確率的に変化してもよい。

10

【 0 0 4 4 】

図 7 は、圧力変動弁 2 4 の実施例を説明している。図 7 に示される実施例において、圧力変動弁 2 4 は、導管 5 6、ふいご 5 8、モータ 6 0 及び/又は他の構成要素を含んでいる。

【 0 0 4 5 】

導管 5 6 は、第 1 の端部 6 2 及び第 2 の端部 6 4 を含んでいる。導管 5 6 は、第 1 の端部 6 2 と第 2 の端部 6 4 との間に流路を形成する。使用中、圧力変動弁 2 4 は、呼吸可能なガスの加圧流が（例えば被験者から上流又は下流に）第 1 の端部 6 2 と第 2 の端部 6 4 との間にある前記流路を通過するような呼吸可能なガスの加圧流を被験者の気道に供給するように構成されるシステム内に取り付けられる。

20

【 0 0 4 6 】

ふいご 5 8 は、出力部 6 6 からガスを出力するように構成される。ふいご 5 8 は、出力部 6 6 の反対側にあるふいご 5 8 の端部の軸 6 8 に沿った長軸方向の運動により、ガスを（示されない入力部を介して）取り込む及び（出力部 6 6 を介して）出力するために、膨らんだり縮んだりする。出力部 6 6 を介して導管 5 6 内にガスを出力することは、この導管 5 6 を通るガス流を中断させる傾向があり、それにより被験者の気道又は気道の近くの圧力の変動を引き起こす。

【 0 0 4 7 】

モータ 6 0 は、出力部 6 6 の反対側にあるふいご 5 8 の端部を軸 6 8 に沿って前後に駆動させるように構成される。ある実施例において、モータ 6 0 はふいご 5 8 の端部を軸 6 8 に沿って前後に駆動させる原動力を供給する磁場を作り出すボイスコイル(voice coil)を含む。ふいご 5 8 の不明確な性質及び/又はふいご 5 8 から出力されるガスと導管 5 6 にあるガスとの相互作用は、圧力変動弁 2 4 により引き起こされる被験者の気道又は気道の近くに圧力の変動を確率的にさせる。ある実施例において、駆動モータ 6 0 に供給される電流はランダム又は疑似ランダムに変化する。これは、被験者の気道又は気道の近くの圧力の変動の確率的性質に起因する。

30

【 0 0 4 8 】

図 8 は、被験者の気道に呼吸可能なガスの加圧流を供給する方法 7 0 を説明している。以下に示される方法 7 0 の動作は、説明を目的としている。幾つかの実施例において、方法 7 0 は、記載されていない 1 つ以上の追加の動作を用いて及び/又は説明した動作の 1 つ以上を用いずに達成されてもよい。加えて、方法 7 0 の動作が図 8 に説明及び以下に記載されている順番は、限定を目的としているのではない。

40

【 0 0 4 9 】

動作 7 2 において、呼吸可能なガスの加圧流が発生する。この呼吸可能なガスの加圧流の 1 つ以上のガスパラメータは、被験者に治療効果をもたらすように制御される。ある実施例において、動作 7 2 は、（図 1 に示されると共に上述される）圧力発生器 1 4 に類似又は同じである圧力発生器により行われる。

【 0 0 5 0 】

動作 7 4 において、呼吸可能なガスの加圧流が被験者の気道に送出される。ある実施例において、動作 7 4 は、（図 1 に示されると共に上述される）被験者インタフェース回路

50

16に類似又は同じである被験者インタフェース回路により行われる。

【0051】

動作76において、圧力変動弁及び/又は圧力発生器は、被験者の気道又は気道の近くに呼吸可能なガスの加圧流の圧力の確率的変動を作り出すように動作する。この圧力変動弁は、(図1及び図5から図7に示されると共に上述される)圧力変動弁24に類似又は同じでもよい。

【0052】

動作78において、前記確率的変動に対する1つ以上のパラメタのユーザ選択が受信される。前記1つ以上のパラメタは、例えば確率的変動の周波数の範囲、確率的変動の平均若しくは中間周波数、確率的変動の大きさの範囲、確率的変動の平均若しくは中間の大きさ、確率的変動が起こる圧力レベルの範囲、平均圧力レベルからの最大偏差、及び/又は他のパラメタの1つ以上を含んでいる。ある実施例において、動作78は、(図1に示されると共に上述される)ユーザインタフェース20に類似又は同じであるユーザインタフェースにより行われる。

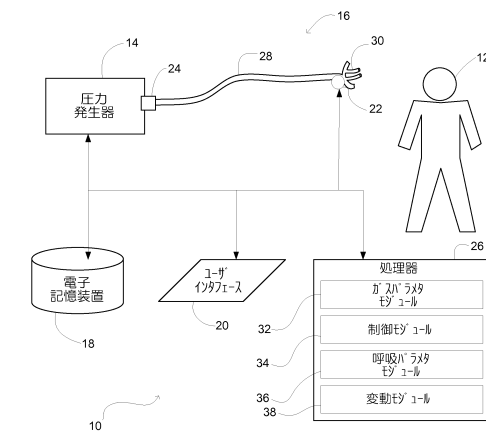
【0053】

動作80において、圧力変動弁及び/又は圧力発生器の動作は、受信したユーザ選択に従って調整される。ある実施例において、動作80は(図1に示されると共に上述される)変動モジュール38に類似又は同じである変動モジュールにより行われる。

【0054】

本発明が最も実用的な及び好ましい実施例であると現在考えているものに基づいて、説明を目的として詳細に説明されたとしても、このような詳細は単に説明を目的とするものであること、並びに本発明は開示した実施例に限定されるのではなく、それどころか、付随する請求項の真意及び範囲内にある改良及び等価な配列にも及んでいることを理解すべきである。例えば、本発明は、可能な限り如何なる実施例の1つ以上の特性が他の如何なる実施例の1つ以上の特性と組み合わせられ得ることを考慮すると理解すべきである。

【図1】



【図2】

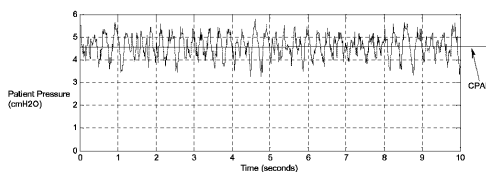


FIG. 2

【図3】

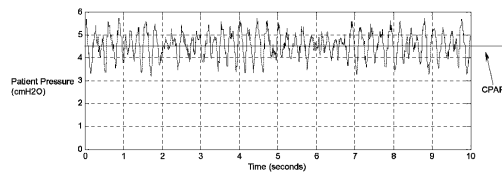


FIG. 3

【図4】

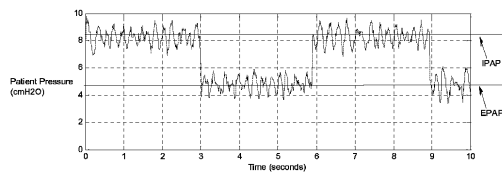
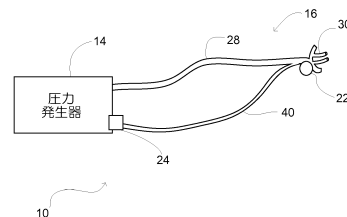
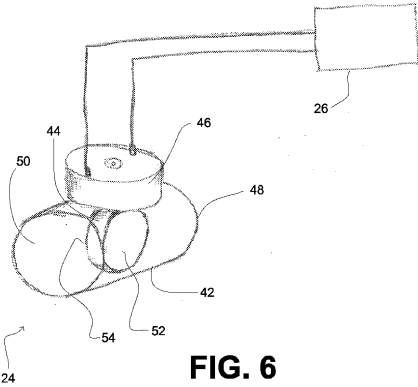


FIG. 4

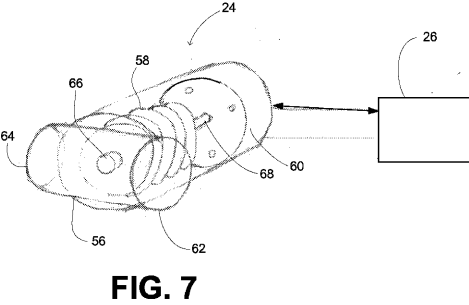
【図5】



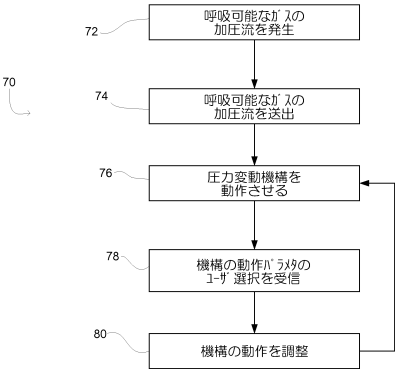
【図 6】



【図 7】



【図 8】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ガルデ スミタ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 アルシラ マビニ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 アーマド サミル  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 マディソン マイケル エドワード  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

審査官 小岩 智明

- (56)参考文献 国際公開第2009/126739(WO, A1)  
米国特許第5165398(US, A)  
米国特許第4592349(US, A)  
特表2007-504858(JP, A)  
特表2003-525647(JP, A)  
特開2002-102351(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 16/00, 16/20