

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-505355

(P2019-505355A)

(43) 公表日 平成31年2月28日 (2019.2.28)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 4 3	
A 6 1 M 16/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2018-562728 (P2018-562728)	(71) 出願人	518298555
(86) (22) 出願日	平成28年11月30日 (2016.11.30)		トリヴィクラム
(85) 翻訳文提出日	平成30年9月26日 (2018.9.26)		TRIVIKRAM
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/057201		インド国 560022 カルナータカ
(87) 国際公開番号	W02017/144963		バンガロール ヨシュワンスプール モハ
(87) 国際公開日	平成29年8月31日 (2017.8.31)		ンクマー ナガー ベンカタラマナッパ
(31) 優先権主張番号	201641006118		ガーデン 1 エイ クロス シンハドリ
(32) 優先日	平成28年2月22日 (2016.2.22)		ニラーヤ ナンバー9/1 エス/オー
(33) 優先権主張国	インド (IN)		ガナパティ プハット ケイ
		(74) 代理人	100147485
			弁理士 杉村 憲司
		(74) 代理人	230118913
			弁理士 杉村 光嗣
		(74) 代理人	100173794
			弁理士 色部 暁義

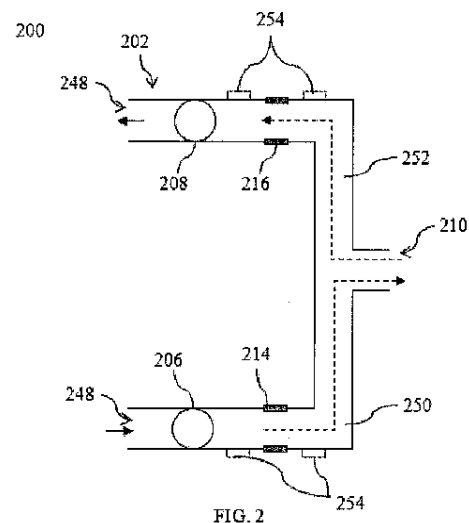
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸管理装置

(57) 【要約】

分泌管理に関する多数の療法及び多数の呼吸支援療法を実施できる呼吸管理装置を本明細書で説明する。呼吸管理装置は、電気機械的空気ルータアセンブリ (E A R A) とインタフェーシングアセンブリとを備える。E A R A は、吸気/送気プロセス及び呼気/排気プロセスを支援する、独立した第1及び第2圧力生成源を含む。インタフェーシングアセンブリは、患者インタフェースポートと患者インタフェースチューブとを含む。インタフェーシングアセンブリは、2つの空気に分離した経路を形成する。呼吸管理装置は、吸気/送気プロセス及び呼気/排気プロセスをそれぞれ支援するために、正圧及び負圧を患者インタフェースポートで交互に生成するように構成される。吸気/送気プロセス及び呼気/排気プロセスの支援を、分離した導管/通路を通じて独立に行い、汚染及び感染症を抑える。さらに、呼吸管理装置は、正圧生成及び負圧生成が交互に行われることによって振動し、患者に治療を提供する衣類を備える。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを有するインタフェーシングアセンブリを備える呼吸管理装置。

【請求項 2】

前記インタフェーシングアセンブリが、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートを含む、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3】

前記インタフェーシングアセンブリが、第 1 端部及び第 2 端部を有する患者インタフェースチューブを備える、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

10

【請求項 4】

前記患者インタフェースチューブの前記第 1 端部が、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートと接続する、請求項 3 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5】

前記患者インタフェースチューブの第 2 端部が、フェイスマスク、マウスピース、人工肺配管、気管アダプタ、呼気抵抗変化アダプタ及び換気インタフェースアダプタの 1 つ以上と接続される、請求項 3 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 6】

前記患者インタフェースチューブが、外側導管と、内側導管と、コレクタチャンバとを有する二重管型である、請求項 3 に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項 7】

前記患者インタフェースチューブが、分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを備えて汚染を抑える、請求項 3 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8】

前記インタフェーシングアセンブリが患者インタフェース手段を備え、前記患者インタフェース手段は患者の外部衣類と接続する、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 9】

流れ及び圧力を生み出すように構成される、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源を更に備える、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 10】

30

流れ及び圧力を生み出すように構成される、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源を更に備える、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 11】

少なくとも 1 つの導管が、前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポート、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の間に形成される、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 12】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、正の流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と、負の流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源と、を備える呼吸管理装置。

40

【請求項 13】

前記インタフェーシングアセンブリが、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートを含む、請求項 12 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源が、大気空気を前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源内に引き込む入口と、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源から前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートまで空気を排出する出口と、を含む、請求項 12 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 15】

50

前記少なくとも１つの第２圧力生成源が、空気を前記少なくとも１つの患者インタフェースポートから前記少なくとも１つの第２圧力生成源内まで引き込む入口と、空気を大気に排出する出口と、を含む、請求項１２に記載の呼吸管理装置。

【請求項１６】

前記少なくとも１つの第１圧力生成源及び少なくとも１つの第２圧力生成デバイスが、互いに独立して機能するように構成される、請求項１２に記載の呼吸管理装置。

【請求項１７】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースングアセンブリと、正の圧力及び／又は流れを制御するように構成される第１圧力制限バルブと、負の圧力及び／又は流れを制御するように構成される第２圧力制限バルブと、を備える呼吸管理装置。

10

【請求項１８】

前記インタフェースングアセンブリが、患者インタフェースポートを含む、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項１９】

流れ及び圧力を生み出すように構成される、少なくとも１つの第１圧力生成源を更に備える、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２０】

流れ及び圧力を生み出すように構成される、少なくとも１つの第２圧力生成源を更に備える、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項２１】

前記第１圧力制限バルブが、少なくとも１つの第１圧力生成源と少なくとも１つの患者インタフェースポートとの間に配置される、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２２】

前記第１圧力制限バルブが、少なくとも１つの第１圧力生成源と少なくとも１つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成される、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２３】

前記第２圧力制限バルブが、少なくとも１つの第２圧力生成源と少なくとも１つの患者インタフェースポートとの間に配置される、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

30

【請求項２４】

前記第２圧力制限バルブが、少なくとも１つの第２圧力生成源と少なくとも１つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成される、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２５】

前記第１圧力制限バルブが、第１ポートと第２ポートとを有する中空構造体に収容される第１電気機械的バルブ構造体を備える、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２６】

前記第１ポートが少なくとも１つの第１圧力生成源の出口に空氣的に接続され、前記第２ポートが少なくとも１つの患者インタフェースポートに空氣的に接続される、請求項２５に記載の呼吸管理装置。

40

【請求項２７】

前記第１電気機械的バルブ構造体が、第１電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される、請求項２５に記載の呼吸管理装置。

【請求項２８】

前記第２圧力制限バルブが、第１ポートと第２ポートとを有する中空構造体に収容される第２電気機械的バルブ構造体を備える、請求項１７に記載の呼吸管理装置。

【請求項２９】

前記第１ポートが少なくとも１つの患者インタフェースポートに空氣的に接続され、前記第２ポートが少なくとも１つの第２圧力生成源の入口に空氣的に接続される、請求項２

50

8 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 0】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、第 2 電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される、請求項 2 8 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 1】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、電気機械的空気ルータアセンブリと、を備える呼吸管理装置。

【請求項 3 2】

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源を備える、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

10

【請求項 3 3】

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源を備える、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 4】

少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源が入口及び出口を含む、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 5】

少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源が入口及び出口を含む、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 6】

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、第 1 電気機械的バルブ構造体を備える、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項 3 7】

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、第 2 電気機械的バルブ構造体を備える、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 8】

前記第 1 電気機械的バルブ構造体が、第 1 圧力生成源を通じて大気と空氣的に接続する、請求項 3 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3 9】

前記第 1 電気機械的バルブ構造体が、第 1 圧力生成源の出口と近接して配置される、請求項 3 6 に記載の呼吸管理装置。

30

【請求項 4 0】

前記第 1 電気機械的バルブ構造体が、マニホールド又は空気ルータ構造体を通じて前記インタフェーシングアセンブリと接続する、請求項 3 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 1】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、第 2 圧力生成源を通じて大気と空氣的に接続する、請求項 3 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 2】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、第 2 圧力生成源の入口と近接して配置される、請求項 3 7 に記載の呼吸管理装置。

40

【請求項 4 3】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、マニホールド又は空気ルータ構造体を通じて前記インタフェーシングアセンブリと接続する、請求項 3 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 4】

前記第 1 圧力生成源が、マニホールド又は空気ルータ構造体を経て前記インタフェーシングアセンブリに別個に接続される、請求項 3 2 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 5】

前記第 2 圧力生成源が、マニホールド又は空気ルータ構造体を経て前記インタフェーシングアセンブリに別個に接続される、請求項 3 3 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 6】

50

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、マニホールド又は空気ルータ構造体及び前記インタフェーシングアセンブリを通じた、分離した吸気経路及び呼気経路を提供するように構成される、請求項 3 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 7】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源と、圧力を制御するように構成される第 1 圧力制限バルブと、圧力を制御するように構成される第 2 圧力制限バルブと、を備える呼吸管理装置。

【請求項 4 8】

10

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源は、前記第 2 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記第 1 圧力生成源の速度は前記第 1 圧力制限バルブと同期して制御される、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4 9】

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、エンコーダ、流れセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定されて、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで正圧を生み出す、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 0】

20

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、エンコーダ、流れセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定されて、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで正圧を生み出す、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 1】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源は、前記第 1 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の速度は前記第 2 圧力制限バルブと同期して制御される、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 2】

30

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、ホールセンサ、エンコーダ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定されて、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで負圧を生み出す、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 3】

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源は、前記第 2 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 4】

40

前記第 1 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 5】

前記第 1 圧力制限バルブを調整して、第 1 振幅値を有する陽波形を生成する、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 6】

前記第 1 圧力制限バルブを調整して、第 2 振幅値を有する正圧を生成する、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 7】

ユーザが設定する振動周波数及び振動圧力等のパラメータに基づいて振動圧力波形を生成する、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5 8】

50

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の１つ以上のセンサからのフィードバックとに基づいて制御される、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項５９】

陽波形は本質的に連続的又は離散的である、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項６０】

陽波形の周波数が０から５０Ｈｚの間で変わる、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項６１】

前記少なくとも１つの第１圧力生成源は、前記第１圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも１つの第２圧力生成源の速度が変わって、少なくとも１つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

10

【請求項６２】

前記第２圧力制限バルブの位置が、第１位置から第２位置に連続的に変わって、少なくとも１つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項６３】

前記第２圧力制限バルブを調整して、第１振幅値を有する陰波形を生成する、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項６４】

前記第２圧力制限バルブを調整して、第２振幅値を有する陰波形を生成する、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項６５】

前記第１圧力制限バルブ及び前記第２圧力制限バルブを互いに同期させて使用して、振動を同時に生成することができる、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項６６】

前記少なくとも１つの第１圧力生成源を、前記第１圧力制限バルブを用いてブロック解除して、前記第１圧力制限バルブの位置を第１位置から第２位置まで連続的に変える、請求項６５に記載の呼吸管理装置。

【請求項６７】

前記少なくとも１つの第２圧力生成源を、前記第２圧力制限バルブを用いて部分的にブロック解除して、前記第２圧力制限バルブの位置を第１位置から第２位置まで連続的に変える、請求項６５に記載の呼吸管理装置。

30

【請求項６８】

前記第１圧力制限バルブの位置及び前記第２圧力制限バルブの位置を交互に変えて、前記少なくとも１つの第１圧力生成源及び前記少なくとも１つの第２圧力生成源をそれぞれブロックしブロック解除して、陽波形及び陰波形を交互に形成することによって、積極的に振動させることができる、請求項６５に記載の呼吸管理装置。

【請求項６９】

ユーザが設定する振動周波数及び振動圧力等のパラメータに基づいて振動圧力波形を生成する、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

40

【請求項７０】

圧力が、圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の１つ以上のセンサからのフィードバックに基づいて制御される、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項７１】

陰波形は本質的に連続的又は離散的である、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項７２】

陰波形の周波数が０から５０Ｈｚの間で変わる、請求項４７に記載の呼吸管理装置。

【請求項７３】

少なくとも１つの患者インタフェースポートが、噴霧器接続ポートを含む、請求項４７

50

に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7 4】

少なくとも 1 つの患者インタフェースポートが、センサインタフェースポートを含む、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7 5】

感染予防用の細菌フィルタ及び / 又はウィルスフィルタを更に備える、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7 6】

ある周波数の圧力波形に応じた患者の呼吸を検出するように構成される、組み込み式の知能モジュールを更に備える、請求項 4 7 に記載の呼吸管理装置。

10

【請求項 7 7】

周波数の範囲が 0 から 5 0 H z で変わる、請求項 7 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7 8】

前記知能モジュールは、マイクロコントローラ及び電子部品を備える、請求項 7 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7 9】

前記知能モジュールは、振動波形に対する患者の応答を処理するように構成され、処理は時間領域及び周波数領域で生じる、請求項 7 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8 0】

処理されたデータを使用して、患者の肺の状態及び治療性能等のパラメータを評価する、請求項 7 9 に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項 8 1】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースアセンブリと、データを伝達するように構成される接続モジュールと、を備える呼吸管理装置。

【請求項 8 2】

前記接続モジュールは、L T E (ロングタームエボリューション) 及び G S M (汎欧州デジタル移動電話方式) に基づく、請求項 8 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8 3】

前記呼吸管理装置から前記接続モジュールを通じて伝達されるデータは、伝達される圧力、流れ、圧力 / 流れに関するグラフ及び対応するユーザパラメータの 1 つ以上を含む、請求項 8 1 に記載の呼吸管理装置。

30

【請求項 8 4】

前記呼吸管理装置から前記接続モジュールを通じて伝達されるデータは、総デバイス使用データ、処方された総治療プロトコル、経皮的動脈血酸素飽和度等のセンサデータ及び呼吸数の 1 つ以上を含む、請求項 8 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8 5】

前記処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等のパラメータを含む、請求項 8 4 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8 6】

前記接続モジュールは、双方向データ通信を含む、請求項 8 1 に記載の呼吸管理装置。

40

【請求項 8 7】

前記双方向データ通信は、患者、介護者及び臨床医等の個人からのメモを含む、請求項 8 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8 8】

分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを有するインタフェースアセンブリを患者に接続するステップを含む、呼吸管理装置を使用して患者に治療を行う方法。

【請求項 8 9】

前記インタフェースアセンブリで吸気用の正圧を生成するステップを更に含む、請求項 8 8 に記載の方法。

【請求項 9 0】

50

前記インタフェーシングアセンブリで呼気用の負圧を生成するステップを更に含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 91】

分離した吸気経路及び呼気経路を提供して、相互汚染及び感染症を抑えるステップを更に含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 92】

患者のデータを介護者及び臨床医に伝達するステップを更に含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 93】

処方された総治療プロトコルを前記患者に伝達するステップを更に含み、

10

前記処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等の 1 つ以上のパラメータを含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 94】

患者インタフェースポートに至る電気導管によって噴霧療法を提供するステップを更に含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 95】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、

流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と、

流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源と、

エアロゾル化された薬剤を送達する少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源と、

20

患者の補助吸気及び補助呼気のサイクルと同期して噴霧を送達する制御機構と、
を備える呼吸管理装置。

【請求項 96】

同期は、電気機械的空気ルータアセンブリの動作と同時に行う、前記少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源の電子制御を含む、請求項 95 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 97】

前記少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源は空気圧駆動である、請求項 95 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 98】

前記少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源は電動である、請求項 95 に記載の呼吸管理装置

30

。

【請求項 99】

分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、

正の流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と、

負の流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源と、

圧力を制御するように構成される第 1 圧力制限バルブと、

圧力を制御するように構成される第 2 圧力制限バルブと、

エアロゾル化された薬剤を送達する少なくとも 1 つの第 3 圧力制限バルブと、

患者衣類に取付けられる少なくとも 2 つの患者ポートと、

を備える呼吸管理装置。

40

【請求項 100】

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源は、前記第 2 圧力制限バルブを用いてふさがれ、

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで陽振動波形を生成する、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 101】

前記第 1 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで陽振動波形を生成する、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 102】

陽波形の周波数が 0 から 50 Hz の間で変わる、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

50

【請求項 103】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源は、前記第 1 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで陰振動波形を生成する、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 104】

前記第 2 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで陰振動波形を生成する、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 105】

陰波形の周波数が 0 から 50 Hz の間で変わる、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

10

【請求項 106】

前記第 1 圧力制限バルブ及び前記第 2 圧力制限バルブを互いに同期させて使用して、振動を同時に生成することができる、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 107】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源を、前記第 1 圧力制限バルブを用いてブロック解除して、

前記第 1 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わる、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 108】

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源を、前記第 2 圧力制限バルブを用いて部分的にブロック解除して、前記第 2 圧力制限バルブの位置を第 1 位置から第 2 位置まで連続的に変える、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

20

【請求項 109】

前記第 1 圧力制限バルブの位置及び前記第 2 圧力制限バルブの位置を交互に変えて、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源をそれぞれブロックしブロック解除して、陽波形及び陰波形を交互に形成することによって、積極的に振動させることができる、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 110】

前記呼吸管理装置は、患者衣類で振動するように構成される、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

30

【請求項 111】

前記患者衣類は、正圧生成時に膨張し、負圧生成時に収縮する、請求項 99 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 112】

前記患者衣類は、正圧及び負圧を交互に生成することによって振動する、請求項 111 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 113】

前記患者衣類は、患者に振動療法を提供するように構成される、請求項 112 に記載の呼吸管理装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本主題は一般に医療機器に関するものであり、特に様々な設定でプログラムでき制御でき、肺を換気させ気道分泌の管理を支援する呼吸管理装置に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

肺関連疾患を持つ患者は自身の肺を適切に換気することができず、また粘液クリアランス問題で苦しむことがある。このことは、常態の肺防御システムが肺疾患によって損傷されているときに起き得る。

【0003】

50

呼吸システムは、上気道、すなわち鼻孔に続き気管支に分岐する気管から始まる、複雑な構造体である。気管支は空気を左右の肺に供給する。空気は肺の肺葉の2次気管支及び3次気管支に漸次分かれ、より小さな細気管支に分かれて呼吸細気管支に到達する。呼吸細気管支は次に肺胞を通じて空気を肺胞に供給し、肺胞でガス交換を行う。

【0004】

肺は外部環境にさらされる唯一の内臓であるため、肺は自然的なクリーニング機構の機能を果たす。本来、肺は粉塵及び異物を捕捉する粘液を分泌する。この粘膜は、波打つ小さな細胞（繊毛）によって主要気道まで上方に動く。粘液がより多くなる場合、人は咳をしたくなり、別の方法ではこの粘液は粘膜繊毛クリアランス機能の一部として連続的に抑制される。

10

【0005】

したがって、このシステムが常に機能して、肺を健全にするために気道を清浄に保つことが非常に重要となる。効果的な気流、「粘膜繊毛」クリアランス（MCC）及び効果的な咳によって、気道は清浄に保たれる。

【0006】

「粘膜繊毛」クリアランス（MCC）及び効果的な咳システムのいずれかが損なわれる場合、または当該システムが処理できない異常な量の粘膜を肺が生成する場合には、粘液が長期にわたって蓄積し、それによって肺胞の衰弱（無気肺）を引き起こす。またこのことは、あらゆるバクテリア及び粉塵を肺内に留め、危険な病気のサイクルをもたらす。

【0007】

20

感染後（バクテリア及びウイルス性肺感染後）の状態、気管支拡張症、肺移植、術後不動等の後天的原因のため、又は先天的問題のために、粘膜繊毛クリアランスが無効になることがある。

【0008】

一般に粘膜繊毛クリアランスは、胸部理学療法、呼吸訓練、身体運動等の手技療法又は様々な患者位置決め技術によって管理される。仮にこれらの技術が有効であるとしても、これらの種類の手技療法は時間がかかり労働集約的であるのみならず、患者の自律性を減じ、ゆくゆくは上述した粘膜繊毛クリアランスレジームが行われなくなる。

【0009】

近年、機械的アシスト若しくは自動化気道療法モダリティによって、又は疾病プロファイルの理解を深めることによって、気道クリアランス療法が大きく進歩してきた。力学的／機械的アシスト気道クリアランス技術は2つのカテゴリ、すなわち能動的気道クリアランスデバイス及び受動的気道クリアランスデバイスに分類される。

30

【0010】

多くの例において受動的気道クリアランスデバイスが有効であることが示されてきた。しかしながら、これらのデバイスは、本質的に受動的であるため、患者の努力に依存する。患者が呼吸中に十分な流れを発生させない場合には、療法の効き目が疑わしくなるであろう。したがって、消耗性の肺によってこれら患者の多数はすでに非常に衰弱しており、当該療法は所望の結果をもたらさない場合がある。

【0011】

40

外部デバイスが患者を支援して、患者からの干渉が少ない療法を提供する、能動的気道クリアランスデバイスが、粘膜繊毛クリアランスにおける適用性を増加させている。外部手段による（胸壁を通じた）高頻度胸壁振動（HFCWO）と、気道に直接接続した（すなわちマウスピース又はフェイスマスクによる）振動とは、能動的気道クリアランススペースにおいて利用可能な治療の数少ないカテゴリである。

【0012】

HFCWOデバイスは、高頻度胸部振動を提供する。高頻度胸部振動は患者が下気道から上気道まで粘液を集める手助けをする。正圧空気を生み出す送風機、及び加圧された空気を制御ボックス内で振動させる二次的モジュールの原理で動作する従来のデバイスはほとんど存在しない。ユーザは、迅速に膨張及び収縮させる制御ユニットに接続される膨張

50

可能ブラダを含むベスト衣類を着る。さらに、いくつかの従来デバイスは、別個の制御ボックスからの空気を注入する代わりに、衣類内のオフセットモータコイルを用いる振動又は発振機構によって必要な胸部振動を行う。これらの種類のデバイスは、主に嚢胞性線維症（CF）、気管支拡張症等の粘膜纖毛クリアランスに関する問題を抱える患者が、別個の制御ユニット又は胸部の衣類自体に装着される制御ユニットによって使用する。

【0013】

マスク、マウスピース又は気管チューブ等を通じて正圧空気のバーストを患者の気道に直接届ける、肺内パーカッションデバイスも当該技術分野で知られている。これらのデバイスは、エアロゾル化された薬物を同時に届ける。同様に、付加的な円錐呼吸陽圧訓練器具（CPEP）の機能によって同様の療法を提供する他のデバイスが存在する。より頻繁に、これらの種類のデバイスは本来空気式であり、高圧の酸素又はエアラインを必要とする。

10

【0014】

一般に、声門閉鎖不全（ineffective glottis closure）等の神経筋の問題を抱える、隔膜運動が損なわれ又は呼吸筋が弱った患者は、機械的咳支援装置、すなわち機械的排痰補助（mechanical Insufflation-Exsufflation、M-IE）を必要とする。このカテゴリにおいて解決策を提供する、当業者が既知の装置が存在する。例えば、機械的排痰補助装置は、典型的には気流ピークが毎分270リットル未満である患者の咳機能を、正圧空気を提供するとともに肺内で突然負圧を生み出すことによって擬態／模擬し、次に粘膜を上気道沿いに運ぶ。機械的排痰補助装置を、例えば術後に上気道クリアランス問題を抱える患者に適用することもできる。

20

【0015】

気道クリアランスモダリティは、流動、粘液移動、粘膜纖毛クリアランス及び粘液排泄を含む。流動、粘液移動及び粘膜纖毛クリアランス技術は、肺理学療法（CPT）、気管支ドレナージ、理学療法、運動等の用手療法と機械的／装置支援療法とを含む。機械的／装置支援療法は更に、受動的装置と、患者の胸部に装着される外部手段／衣類、又は口腔インタフェース／直接気道インタフェースを通じた能動的装置とに分けられる。他方では、吸引装置及び気管支鏡等の侵襲的装置並びに非侵襲的／機械的咳（M-IE）装置を利用して粘液を排泄する。

30

【0016】

病院内で、患者の肺の状態が、粘膜纖毛クリアランス／気道流動及び気道排泄／咳支援治療の一方又は両方を必要とすることがあるため、療法士は一般に多数の気道クリアランスデバイスを必要とする。第1に、感染予防が無効なときがあるため、療法士はデバイスが患者に感染症をもたらさないことを確保する必要がある。第2に、療法士は様々なメーカーからの多数のデバイスを管理し維持すべきである。第3に、多数のデバイスは、介護者に、ユーザビリティ、保管、学習等の点から膨大な負担を強いる。最後に、多数のデバイスを購入するとコストが高くなる。

40

【0017】

同様に、家庭内に設置すると、患者の多くは多数の気道クリアランスデバイスを必要とする。かかる状況でも、現行の治療モダリティには、感染予防（患者がサービスユニットを使用する場合の一般的再汚染及びある場合には相互汚染）、賠償、柔軟性及びユーザビリティ等のある制限が存在する。

【0018】

患者インタフェースと直接接するデバイスは、相互汚染及び再汚染の点で膨大なリスクを負っている。装置表面の洗浄及び消毒、並びに複数患者での患者回路の変更等の一般的な感染予防プロトコルに加えて、デバイスメーカーが制御ユニット内で安全性を十分に確保する事故緩和（mitigation）を確保することも重要である。

【0019】

また家庭内に設置しても、デバイスがより高い再汚染のリスクを負うことがあると言う事実以外では、同じリスクプロファイルが当てはまる。また、デバイスメーカーは古い／使

50

用済みユニットを、自分たちのサービラインで保守点検 / 修理し、当該使用済みユニットを新たな患者に送ることができる。新たな患者に対する相互汚染を抑制するために、保守点検したユニットが汚染されていないことも非常に重要である。

【 0 0 2 0 】

既存の気道クリアランス療法デバイスは、制御ユニット内で、吸気及び呼気の両方のために、同じ気道チャンネル / 通路を使用する。かかるデバイスが細菌濾過器を使用したとしても、汚染物質が制御ユニットに入り込むおそれが常に存在する。しかしながら、デバイス内の呼気通路及び吸気通路が分離されていないため、制御ユニットの設置は感染症を抑制するのに最適ではない。咳療法が一般的な換気装置よりも過酷である事実を知ること重要であり、したがって咳デバイスが制御ユニット内での相互汚染を抑える事故緩和技術を内蔵した設計とすることも重要である。

10

【 0 0 2 1 】

さらに、上述したように、病院、患者及び / 又は介護者は、複数種類の気道クリアランスモダリティを必要とする場合に、多数のデバイスを購入する必要がある。1つのデバイスが1つのフットプリントで多数の気道クリアランス機能を実施することができれば大変有用である。このことはコストを下げるだけでなく、製品の有用性、携帯性及びユーザビリティも向上させる。

【 0 0 2 2 】

一般に、既存の気道クリアランスデバイスは、内部ガス源を、内部送風機、タービン又はある形態のポンプとして提供する。

20

【 0 0 2 3 】

上述したデバイスの他に、2肺換気デバイスは、吸気ガスすなわち肺に向かうガス専用の肺と、肺からの呼気ガス専用の肺とを有する患者回路を提供する。かかるデバイスは内部正圧源を提供する一方で、肺又は外部負荷からの呼気フェーズは受動的であり、すなわち、流れが弾性的な肺及び胸壁の後退によって生み出される。

【 0 0 2 4 】

また咳支援又は単一肺換気装置又は断続的振動換気装置のような他の装置は、単一コア内部圧力源（タービン、送風機又は他の形態のポンプ）を有し、バルブ及びマニホールドの設計を使用して（咳支援の場合）負圧を生み出すことができ、このことでバルブ及び他の駆動機構を使用して圧力流の出口方向を機械的に変えることができる。

30

【 0 0 2 5 】

センサ（流れ、圧力、ホール、エンコーダ、温度等）を使用してバルブ及び圧力制御に対する上述した空気式 / 気道通路に沿うフィードバックを生み出す。

【 0 0 2 6 】

ピストン又はファン / 回転ブレードを有し、これらの流れ生成機構を駆動することで流れ及び圧力を生み出す基本的な駆動ポンプは、所与の時間に流れ又は圧力を一方向のみに生み出すことができる。

【 0 0 2 7 】

臨床的な挑戦に加えて、上述した療法デバイスは更に、同じ空気の通路に入る呼気を消費するとともに送風機及びバルブ内に戻すことによって、呼気を汚染するという基礎的問題に直面する。その後同じ空気通路を使用して、吸気を肺に提供する。一般に、細菌濾過器を患者回路に配置することで、デバイスに対する汚染リスクを処理する。しかしながら、家庭での介護シナリオでは、フィルタが湿り又は何度も再利用した場合に、空気式デバイスが汚染される可能性が高くなる。内部空気通路が汚染されると、空気通路を清浄することは非常に困難である。

40

【 0 0 2 8 】

このことの他に、バルブマニホールドの組み合わせを有する単一のコア圧力源も、両方向の圧力及び流れの応答及び制御のために、汚染を生み出す。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

50

【 0 0 2 9 】

したがって、上述した課題を解決するとともに関連する他の挑戦を乗り越える呼吸管理装置が必要とされている。

【 0 0 3 0 】

本主題の目的の1つは、汚染を抑制しつつ、多数の気道クリアランスモダリティを提供することである。

【 0 0 3 1 】

本主題の他の目的は、送気 / 吸気及び排気 / 呼気に対して別個の導管を提供して汚染を抑制することである。

【 0 0 3 2 】

本主題の更に他の目的は、少なくとも1つの正圧生成源を提供することである。

【 0 0 3 3 】

本主題の更に他の目的は、少なくとも1つの負圧生成源を提供することである。

【 0 0 3 4 】

本主題の更に他の目的は、正圧生成源に対応する第1圧力制限バルブを提供することである。

【 0 0 3 5 】

本主題の更に他の目的は、負圧生成源に対応する第2圧力生成源バルブを提供することである。

【 0 0 3 6 】

本主題の更に他の目的は、患者の衣類を通じた高頻度胸壁振動（HFCWO）療法を提供することである。

【 0 0 3 7 】

本主題の更に他の目的は、機械的送気又は排気を提供することである。

【 0 0 3 8 】

本主題の更に他の目的は、噴霧療法を提供することである。

【 0 0 3 9 】

本主題の更に他の目的は、データを伝達する接続モジュールを提供することである。

【 0 0 4 0 】

本主題に従う呼吸管理装置は、従来技術の臨床上の重要な要求に応える構成を有するだけでなく、精密な圧力制御、感染症のリスク及び携帯性等の挑戦を乗り越えた実施形態を含む。さらに、本開示は、気道クリアランス療法の柔軟性に関する重要な懸念に対処する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 4 1 】

本開示は、少なくとも1つの第1圧力生成源と、少なくとも1つの第2圧力生成源とを備える。少なくとも1つの第1圧力生成源と、少なくとも1つの第2圧力生成源とは、互いに独立して機能するように構成される。これらの独立した圧力生成源は、流れ及び圧力を、反対方向にも同じ方向にも、連続的に生成するように構成される。

【 0 0 4 2 】

呼吸管理装置は、第1圧力制限バルブと、第2圧力制限バルブと、少なくとも1つの患者インタフェースポートと、マニホールド構造体とを更に備える。第1空気 / 気道経路が、少なくとも1つの第1圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間に形成される。第2空気 / 気道経路が、少なくとも1つの第2圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間に形成される。当該空気通路の1つは一方吸気経路として使用されるように構成される一方、他の経路は肺からの負の圧力及び流れ（呼気）のみに対して使用されるように構成される。このように、外部負荷から又は肺から又は患者インタフェースから逆流するガスによる汚染に少なくとも影響される、外部負荷及び肺に対する清浄な吸気経路を形成する。

【 0 0 4 3 】

一実施形態では、呼吸管理装置は、電子空気ルータアセンブリ（E A R A）を備える。E A R Aは、多数の気道クリアランス療法を提供することができる。E A R Aを、様々な気道クリアランス療法を提供するために、（ハードウェア／機械、ソフトウェア及びインタフェーシングアセンブリによって）構成することができる。

【0044】

他の実施形態では、呼吸管理装置は、双方向データ伝達／通信のために構成される接続モジュールを備える。接続モジュールは、L T E（ロングタームエボリューション）及びG S M（汎欧州デジタル移動電話方式）に基づく。呼吸管理装置から接続モジュールを通じて伝達されるデータは、伝達される圧力、流れ、圧力／流れに関するグラフ及び対応するユーザパラメータの1つ以上を含む。呼吸管理装置から伝達されるデータは、総デバイス使用データ、処方された総治療プロトコル、経皮的動脈血酸素飽和度（S p O₂）等のセンサデータ及び呼吸数の1つ以上を更に含む。さらに、処方された治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等のパラメータを含む。

10

【0045】

本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリを備える呼吸管理装置に関するものである。インタフェーシングアセンブリは、少なくとも1つの患者インタフェースポートと、第1端部及び第2端部を有する患者インタフェースチューブとを含む。患者インタフェースチューブの第1端部は、少なくとも1つの患者インタフェースポートと接続する。患者インタフェースチューブの第2端部は、フェイスマスク、マウスピース、人工肺配管、気管アダプタ、呼気抵抗変化アダプタ及び換気インタフェースアダプタの1つ以上と接続される。患者インタフェースチューブは、外側導管と、内側導管と、コレクタチャンバとを有する二重管型（tube-in-tube type）である。患者インタフェースチューブは、分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを備えて汚染を抑える。インタフェーシングアセンブリは患者インタフェース手段を備え、患者インタフェース手段は患者の外部衣類と接続する。呼吸管理装置は、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第1圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第2圧力生成源とを更に備える。少なくとも1つの導管は、少なくとも1つの患者インタフェースポート、少なくとも1つの第1圧力生成源及び少なくとも1つの第2圧力生成源の間に形成される。

20

【0046】

一実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第1圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第2圧力生成源と、を備える呼吸管理装置に関する。インタフェーシングアセンブリは、少なくとも1つの患者インタフェースポートを含む。少なくとも1つの第1圧力生成源は、大気空気を少なくとも1つの第1圧力生成源内に引き込む入口と、少なくとも1つの第1圧力生成源から少なくとも1つの患者インタフェースポートまで空気を排出する出口と、を含む。少なくとも1つの第2圧力生成源は、空気を少なくとも1つの患者インタフェースポートから少なくとも1つの第2圧力生成源内まで引き込む入口と、空気を大気に排出する出口と、を含む。少なくとも1つの第1圧力生成源及び少なくとも1つの第2圧力生成デバイスは、互いに独立して機能するように構成される。

30

40

【0047】

他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、圧力及び／又は流れを制御するように構成される第1圧力制限バルブと、圧力及び／又は流れを制御するように構成される第2圧力制限バルブと、を備える呼吸管理装置に関する。インタフェーシングアセンブリは、患者インタフェースポートを含む。呼吸管理装置は、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第1圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第2圧力生成源とを更に備える。第1圧力制限バルブは、少なくとも1つの第1圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間に配置される。第1圧力制限バル

50

ブは、少なくとも1つの第1圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成される。第2圧力制限バルブは、少なくとも1つの第2圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間に配置される。第2圧力制限バルブは、少なくとも1つの第2圧力生成源と少なくとも1つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成される。第1圧力制限バルブは、第1ポートと第2ポートとを有する中空構造体に収容される第1電気機械的バルブ構造体を備える。第1ポートは少なくとも1つの第1圧力生成源の出口に空気に接続され、第2ポートは少なくとも1つの患者インタフェースポートに空気に接続される。第1電気機械的バルブ構造体は、第1電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される。第2圧力制限バルブは、第1ポートと第2ポートとを有する中空構造体に収容される第2電気機械的バルブ構造体を備える。第1ポートが少なくとも1つの患者インタフェースポートに空気に接続され、第2ポートが少なくとも1つの第2圧力生成源の入口に空気に接続される。第2電気機械的バルブ構造体は、第2電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される。

10

20

30

40

50

【0048】

さらに他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、電気機械的空気ルータアセンブリと、を備える呼吸管理装置に関する。電気機械的空気ルータアセンブリは、少なくとも1つの第1圧力生成源を備える。電気機械的空気ルータアセンブリは、少なくとも1つの第2圧力生成源を備える。少なくとも1つの第1圧力生成源は入口及び出口を含む。少なくとも1つの第2圧力生成源は入口及び出口を含む。電気機械的空気ルータアセンブリは、第1電気機械的バルブ構造体を備える。電気機械的空気ルータアセンブリは、第2電気機械的バルブ構造体を備える。第1電気機械的バルブ構造体は、第1圧力生成源を通じて大気と空気に接続する。第1電気機械的バルブ構造体は、第1圧力生成源の出口と近接して配置される。第1電気機械的バルブ構造体は、マニホールド又は空気ルータ構造体を通じてインタフェーシングアセンブリと接続する。第2電気機械的バルブ構造体は、第2圧力生成源を通じて大気と空気に接続する。第2電気機械的バルブ構造体は、第2圧力生成源の入口と近接して配置される。第2電気機械的バルブ構造体は、マニホールド又は空気ルータ構造体を通じてインタフェーシングアセンブリと接続する。第1圧力生成源は、マニホールド又は空気ルータ構造体を経てインタフェーシングアセンブリに別個に接続される。第2圧力生成源は、マニホールド又は空気ルータ構造体を経てインタフェーシングアセンブリに別個に接続される。電気機械的空気ルータアセンブリは、マニホールド又は空気ルータ構造体及びインタフェーシングアセンブリを通じて、分離した吸気経路及び呼気経路を提供するように構成される。

【0049】

さらに他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェーシングアセンブリと、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第1圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第2圧力生成源と、圧力を制御するように構成される第1圧力制限バルブと、圧力を制御するように構成される第2圧力制限バルブと、を備える呼吸管理装置に関する。少なくとも1つの第2圧力生成源は、第2圧力制限バルブを用いてふさがれ、第1圧力生成源の速度は第1圧力制限バルブと同期して制御される。圧力は、設定されるパラメータと圧力センサ、エンコーダ、流れセンサ及び温度センサ等の1つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定されて、少なくとも1つの患者インタフェースポートで正圧を生み出す。少なくとも1つの第1圧力生成源は、第1圧力制限バルブを用いてふさがれ、少なくとも1つの第2圧力生成源の速度は第2圧力制限バルブと同期して制御される。圧力は、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、ホールセンサ、エンコーダ及び温度センサ等の1つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定されて、少なくとも1つの患者インタフェースポートで負圧を生み出す。少なくとも1つの第2圧力生成源は、第2圧力生成構造体を用いてふさがれ、少なくと

も 1 つの第 1 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する。第 1 圧力制限バルブが調整されて、第 1 振幅値を有する陽波形を生成する。第 1 圧力制限バルブが調整されて、第 2 振幅値を有する正圧を生成する。ユーザが設定する振動周波数及び振動圧力等のパラメータに基づいて振動圧力波形が生成される。圧力は、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンサからのフィードバックとに基づいて制御される。陽波形は本質的に連続的又は離散的である。陽波形の周波数は 0 から 50 Hz の間で変わる。少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源は、第 1 圧力制限バルブを用いてふさがれ、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する。第 2 圧力制限バルブを調整して、第 1 振幅値を有する陰波形を生成する。第 2 圧力制限バルブを調整して、第 2 振幅値を有する陰波形を生成する。ユーザが設定する振動周波数及び振動圧力等のパラメータに基づいて振動圧力波形を生成する。圧力は、圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンサからのフィードバックに基づいて制御される。陰波形は本質的に連続的又は離散的である。陰波形の周波数は 0 から 50 Hz の間で変わる。少なくとも 1 つの患者インタフェースポートは、噴霧器接続ポートを含む。少なくとも 1 つの患者インタフェースポートは、センサインタフェースポートを含む。呼吸管理装置は、感染予防用の細菌フィルタ及び/又はウィルスフィルタを更に備える。呼吸管理装置は、ある周波数の圧力波形に応じた患者の呼吸を検出するように構成される、組み込み式の知能モジュールを更に備える。当該周波数の範囲は 0 ~ 50 Hz で変わる。知能モジュールは、マイクロコントローラ及び電子部品を備える。知能モジュールは、振動波形に対する患者の応答を処理するように構成され、処理は時間領域及び周波数領域で生じる。処理されたデータを使用して、患者の肺の状態及び治療性能等のパラメータを評価する。

10

20

30

40

50

【0050】

さらに他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースアセンブリと、データを伝達するように構成される接続モジュールと、を備える呼吸管理装置に関する。接続モジュールは、LTE (ロングタームエボリューション) 及び GSM (汎欧州デジタル移動電話方式) に基づく。呼吸管理装置から接続モジュールを通じて伝達されるデータは、伝達される圧力、流れ、圧力/流れに関するグラフ及び対応するユーザパラメータの 1 つ以上を含む。呼吸管理装置から接続モジュールを通じて伝達されるデータは、総デバイス使用データ、処方された総治療プロトコル、経皮的動脈血酸素飽和度等のセンサデータ及び呼吸数の 1 つ以上を含む。処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等のパラメータを含む。接続モジュールは、双方向データ通信を含む。双方向データ通信は、患者、介護者及び臨床医等の個人からのメモを含む。

【0051】

さらに他の実施形態において、本主題は、呼吸管理装置を使用して患者に治療を行う方法に関する。方法は、分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを有するインタフェースアセンブリを患者に接続するステップを含む。方法は、インタフェースアセンブリで吸気用の正圧を生成するステップと、インタフェースアセンブリで呼気用の負圧を生成するステップと、分離した吸気経路及び呼気経路を提供して、相互汚染及び感染症を抑えるステップと、患者のデータを介護者及び臨床医に伝達するステップと、処方された総治療プロトコルを患者に伝達するステップと、を更に含み、処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等の 1 つ以上のパラメータを含む。方法は、患者インタフェースポートに至る電気導管によって噴霧療法を提供するステップも含む。

【0052】

さらに他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースアセンブリと、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも 1

つの第2圧力生成源と、エアロゾル化された薬剤を送達する少なくとも1つの第3圧力生成源と、患者の補助吸気及び補助呼気のサイクルと同期して噴霧を送達する制御機構と、を備える呼吸管理装置に関する。同期は、電気機械的空気ルータアセンブリの動作と同時に行う、少なくとも1つの第3圧力生成源の電子制御を含む。少なくとも1つの第3圧力生成源は空気圧駆動である。少なくとも1つの第3圧力生成源は電動である。

【0053】

さらに他の実施形態において、本主題は、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースングアセンブリと、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第1圧力生成源と、流れ及び圧力を生み出すように構成される少なくとも1つの第2圧力生成源と、エアロゾル化された薬剤を送達する少なくとも1つの第3圧力制限バルブと、患者衣類に取付けられる少なくとも2つの患者ポートと、を備える呼吸管理装置に関する。少なくとも1つの第2圧力生成源は、第2圧力制限バルブを用いてふさがれ、少なくとも1つの第1圧力生成源の速度が変わって、少なくとも1つの患者インタフェースポートで陽振動波形を生成する。第1圧力制限バルブの位置は、第1位置から第2位置に連続的に変わって、少なくとも1つの患者インタフェースポートで陽振動波形を生成する。陽波形の周波数は0から50Hzの間で変わる。少なくとも1つの第1圧力生成源は、第1圧力制限バルブを用いてふさがれ、少なくとも1つの第2圧力生成源の速度が変わって、少なくとも1つの患者インタフェースポートで陰振動波形を生成する。第2圧力制限バルブの位置は、第1位置から第2位置に連続的に変わって、少なくとも1つの患者インタフェースポートで陰振動波形を生成する。陰波形の周波数は0から50Hzの間で変わる。第1圧力制限バルブ及び第2圧力制限バルブを互いに同期させて使用して、振動を同時に生成することができる。少なくとも1つの第1圧力生成源を、第1圧力制限バルブを用いてブロック解除して、第1圧力制限バルブの位置が、第1位置から第2位置に連続的に変わる。少なくとも1つの第2圧力生成源を、第2圧力制限バルブを用いて部分的にブロック解除して、第2圧力制限バルブの位置を第1位置から第2位置まで連続的に変える。第1圧力制限バルブの位置及び第2圧力制限バルブの位置を交互に変えて、少なくとも1つの第1圧力生成源及び少なくとも1つの第2圧力生成源をそれぞれブロックしブロック解除して、陽波形及び陰波形を交互に形成することによって、積極的に振動させることができる。呼吸管理装置は、患者衣類で振動するように構成される。患者衣類は、正圧生成時に膨張し、負圧生成時に収縮する。患者衣類は、正圧及び負圧を交互に生成することによって振動する。患者衣類は、患者に振動療法を提供するように構成される。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】従来の気道クリアランスデバイスの動作を示す模式図である。

【図2】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の電気機械的気道ルータアセンブリを示す模式図である。

【図3】本主題の他の実施形態に従う呼吸管理装置の電気機械的気道ルータアセンブリを示す模式図である。

【図4】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の斜視図である。

【図5】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の内部構成部品の3次元図である。

【図6】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の分解図である。

【図7】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置及びディスプレイモジュールに対する上蓋を表す分解図である。

【図8】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置に関するサイドパネル及び排気ファンの分解図である。

【図9】本主題の実施形態に従う呼吸管理装置のマニホールド/空気ルータ構造体の斜視図である。

【図10】正圧を生成する機構を示す、本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の電気機械的気道ルータアセンブリの模式図である。

【図11】負圧を生成する機構を示す、本主題の実施形態に従う呼吸管理装置の電気機械

10

20

30

40

50

的気道ルータアセンブリの模式図である。

【図 1 2】本主題の実施形態に従う、呼吸管理装置の正圧生成及び患者インタフェースを表す模式図である。

【図 1 3】本主題の実施形態に従う、呼吸管理装置の負圧生成及び患者インタフェースを表す模式図である。

【図 1 4】本主題の実施形態に従い、エアロゾル化された薬剤を送達する圧力生成源を表す、呼吸管理装置の模式図である。

【図 1 5 a】本主題の実施形態に従う、患者衣類の模式図である。

【図 1 5 b】本主題の実施形態に従う、患者衣類に対する呼吸管理装置の圧力生成機構の模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0055】

記載され添付図面に図示されるさまざまな実施形態を参照することで、本主題を更に理解できる。図面は、本主題の範囲を限定することを意図するものではなく、本主題を明確にするとともに例示することを意図するものである。本主題の範囲は、添付され又はその後補正される特許請求の範囲に特に記載される。

【0056】

本主題の本質及び目的をより完全に理解するために、添付図面を参照する。

【0057】

以下、添付の図面を参照して、本主題の様々な実施形態の詳細な説明を示す。

【0058】

本明細書で使用される単数形 "a"、"an" 及び "the" は、別に明示しない限り、複数形も含むことを意図する。用語「含む」、「備える」、「含んでいる」及び/又は「備えている」をこの明細書で使用したときには、言及した構成、整数、ステップ、動作、構成要素及び/又は構成部品の存在を明示するが、他の構成、整数、ステップ、動作、構成要素、構成部品及び/又はこれらの群の1つ以上の存在又は付加を除外するものではないことが、更に理解できる。ある構成要素が他の構成要素に「接続される」又は「結合される」と言及されるとき、当該ある要素は、当該他の構成要素に直接接続若しくは結合することがあり、又は介在する構成要素が存在できることが理解できる。さらに、本明細書で使用される用語「接続される」又は「結合される」は、動作可能に接続又は結合することを含むことができる。本明細書で使用される用語「及び/又は」は、列挙した関連項目の任意かつすべての組み合わせを含み、列挙した関連項目の1つ以上の配置を含む。

【0059】

本主題の実施形態を、添付図面を参照して詳細に記載する。しかしながら、これらの実施形態は本主題を本開示の技術分野の当業者により明確に説明するためだけに提供され、本主題はこれらの実施形態に限定されるものではない。添付図面では、類似する構成要素を示すために類似する符号が使用される。

【0060】

別に定義しない限り、本明細書で使用されるすべての用語（技術用語及び科学用語を含む）は、この開示に関連する技術分野の当業者が一般に理解する意味と同じ意味を有する。例えば一般に使用される辞書で定義される用語は、関連分野のコンテキストでの当該用語の意味と調和する意味を有するものと解釈すべきであり、本明細書でそのように明確に定義されていない限り理想化され又は過度に形式的な意味に解釈しないことを更に理解できる。

【0061】

付加した図面とともに以下述べる詳細な説明は、現在考えられる呼吸管理装置のいくつかの実施形態の説明であることを意図する。装置は、呼吸システムに関する、特に気道クリアランスに関する多数の療法を提供することができる。装置は、様々な気道クリアランス療法を、ハードウェア/機械、ソフトウェア及び患者回路構成を通じて与えるように構成され得る。呼吸管理装置は、外部の胸部衣類を通じた HFCWO（高頻度胸壁振動）療法

10

20

30

40

50

、患者回路を通じた M - I E (機械的排痰補助) 療法、患者回路を通じた H F O / I P V (高頻度振動) 療法、患者回路を通じた P A P (正圧空気)、患者回路を通じた振動 P A P、患者回路を通じた吸引、C P A P (持続的正圧空気) 機能及び B i - P A P (二相性正圧空気) 機能を含むがこれらに限定はされない療法能力を備える。この説明は、開示される主題を開発でき利用できる形態のみを表すことを意図するものではない。本明細書は、図示した実施形態に関する機能及び構成を述べる。しかしながら、同じ機能又は同様の機能も、本開示の範囲内に含まれることを意図する様々な実施形態によって達成できることが理解される。「第 1」及び「第 2」等の関係語を用いて、ある存在を他の存在と、これら存在の間の実際上の関係又は順序を必ずしも要求又は暗示することなく、単に区別することが更に理解される。

10

【 0 0 6 2 】

図 1 は、当業者が既知である従来の気道クリアランスデバイス 1 0 0 の模式図である。従来の気道クリアランスデバイス 1 0 0 は、吸気ガスすなわち肺に向かうガス専用の肺と、肺からの呼気ガス専用の肺とを有する、2 肺換気装置及び患者回路を備える。かかるデバイスは、内部圧力源 1 0 2 を提供する。肺又は外部負荷からの呼気フェーズが受動的であり、すなわち、流れが肺及び胸壁の後退によって生み出される。

【 0 0 6 3 】

咳支援装置又は単一の肺換気装置又は断続的振動換気装置等の他の装置も、タービン、送風機、又は他の形態のポンプのような単一コア内部圧力源 1 0 2 を有し、バルブ及びマニホールド 1 0 4 を用いて負圧 (咳支援装置の場合) を生み出すことができ、マニホールド 1 0 4 はバルブ及び類似する他の駆動機構を使用して圧力流の出口の方向を機械的に変える。

20

【 0 0 6 4 】

圧力センサ及び / 又は流れセンサを含むがこれらに限定されないセンサ 1 0 6 によってバルブ及び圧力制御に対するフィードバックを生み出す。

【 0 0 6 5 】

さらに、ピストン又はファン / 回転ブレードを有するとともに流れ生成機構を駆動することで流れ及び圧力を生み出す、基本的な駆動ポンプの単一のユニットを、コア圧力源 1 0 2 として使用することができる。しかしながら、コア圧力源 1 0 2 は、特定の時点において一方向のみの流れ及び / 又は圧力を生み出すことができる。

30

【 0 0 6 6 】

図 2 は、本開示の一実施形態の呼吸管理装置 2 0 0 の模式図を開示する。呼吸管理装置 2 0 0 は、電気機械的気道ルータアセンブリ 2 0 2 と (図 1 2 に表すような) インタフェーシングアセンブリ 2 0 4 とを含むがこれらに限定されるものでない、複数の構成部品を備える。電気機械的気道ルータアセンブリ 2 0 2 は、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源 2 0 6 と、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 2 0 8 とを備える。インタフェーシングアセンブリ 2 0 4 は、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 と、患者インタフェースチューブ 2 1 2 とを備える。患者インタフェースチューブ 2 1 2 を二重管型 (tube-in-tube type) 又は当業者が既知の他の任意の適切な種類として、送気及び排気用の分離した導管 / 通路を提供することができる。少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 2 0 8 は、流れ及び圧力を生成するように構成される。上述した圧力生成源を、送風機、タービン及びポンプ等から選択することができる。しかしながら、当業者にとって、使用される患者インタフェースチューブ及び圧力生成源の種類は、本開示の範囲を限定するものではないことが明らかである。少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 は少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 と第 1 圧力生成源 2 0 6 との間に第 1 導管を形成し、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 は少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 と少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 2 0 8 との間に第 2 導管を形成する。言い換えれば、少なくとも 1 つの空気 / 気道経路 (導管) が、圧力生成源 2 0 6 、2 0 8 のそれぞれ及び少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 の間に形成される。少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 は、このような空気 / 気道経

40

50

路（導管）を形成できる。電気機械的気道ルータアセンブリは、第1圧力制限バルブ214と、第2圧力制限バルブ216とを更に備える。第1圧力制限バルブ214は、少なくとも1つのインタフェーシングアセンブリ204と少なくとも1つの患者インタフェースポート210との間に配置される。第1圧力制限バルブ214は、少なくとも1つのインタフェーシングアセンブリ204と少なくとも1つの患者インタフェースポート210との間の圧力を制御するように構成される。さらに、第2圧力制限バルブ216は、少なくとも1つの第2圧力生成源208と少なくとも1つの患者インタフェースポート210との間に配置される。第2圧力制限バルブ216は、少なくとも1つの第2圧力生成源208と少なくとも1つの患者インタフェースポート210との間の圧力を制御するように構成される。一実施形態では、第1圧力制限バルブ214及び第2圧力制限バルブ218は、圧力のみを制御するものに限定されるものではない。その上、第1圧力制限バルブ214及び第2圧力制限バルブ218は、少なくとも1つの第1圧力生成源206及び少なくとも1つの第2圧力生成源208それぞれに対する圧力及び流れを変えることができる。

【0067】

呼吸管理装置200は、（図5、6及び9に表すような）マニホールド／空気ルータ構造体246を更に備える。マニホールド／空気ルータ構造体246を、中空立方体形状、円形状、Y字型、円柱形状又は当業者が既知の他の任意の適切なマニホールド／空気ルータ構造体246の種類とすることができる。しかしながら、当業者にとって、使用されるマニホールド／空気ルータ構造体246の種類は、本開示の範囲を限定するものではないことが明らかである。第1電気機械的バルブ構造体は、インタフェーシングアセンブリ204の少なくとも1つの患者インタフェースポート210と、マニホールド／空気ルータ構造体246を通じて空気に接続している。第1電気機械的バルブ構造体は、少なくとも1つのインタフェーシングアセンブリ204の出口と近接して配置され、第1電気機械的バルブ構造体がインタフェーシングアセンブリ204を通じて大気と空気に接続される。さらに、第2電気機械的バルブ構造体は、マニホールド／空気ルータ構造体246を通じてインタフェーシングアセンブリ204と接続される。第2電気機械的バルブ構造体は、少なくとも1つの第2圧力生成源208の入口と近接して配置され、第2電気機械的バルブ構造体が少なくとも1つの第2圧力生成源208を通じて大気と空気に接続される。複数の大気ベント248が、大気と接続するために電気機械的気道ルータアセンブリ202に設けられる。さらに、少なくとも1つのインタフェーシングアセンブリ204及び少なくとも1つの第2圧力生成源208が、インタフェーシングアセンブリ204に前記マニホールド／空気ルータ構造体246を経て別個に接続される。したがって、電気機械的空気ルータアセンブリは、マニホールド／空気ルータ構造体246及びインタフェーシングアセンブリ204を通じて分離した送気及び排気経路を提供するように構成される。

【0068】

一実施形態では、第1圧力制限バルブ214及び第2圧力制限バルブ216は、電子モータバルブ（EMVs）である。電子モータバルブの目的は、ある時点で1つの圧力生成源からの空気を、少なくとも1つの患者インタフェースポート210に到達させることである。一方、付加的な振動生成機構によって、少なくとも1つのインタフェーシングアセンブリ204及び少なくとも1つの第2圧力生成源208に対する気道経路の圧力及び流れを制御することも重要である。呼吸管理装置200で使用される数多くのバルブ構造が存在し得る。例えば本開示の範囲を限定するものではないが、バルブ構造は、空気圧ベースダイヤフラムバルブ、直流モータバルブ、ステップモータバルブ及び圧電バルブ等を含むことができる。

【0069】

一実施形態では、少なくとも1つの第1圧力生成源206に対応する第1空気／気道経路250を、マニホールド／空気ルータ構造体246と第1圧力制限バルブ214との組み合わせによって生み出す。同様に、少なくとも1つの第2圧力生成源208に対応する第2空気／気道経路252を、マニホールド／空気ルータ構造体246と第2圧力制限バ

ルブ 2 1 6 との組み合わせによって生み出す。空気経路 2 5 0、2 5 2 の一方は吸気経路に対応するのに対し、他方の経路を負圧及び肺からの流れのためにのみ使用することができる。したがって、外部負荷及び肺に対する清浄な吸気経路を、外部負荷又は肺又はインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 の任意の部分からのガスの逆流によって汚染されことなく、生み出す。電気機械的空気ルータアセンブリ 2 0 2 は、患者インタフェースポートの圧力をリアルタイムで監視するために複数のセンサ 2 5 4 を更に備える。

【0070】

一実施形態では、患者インタフェースポート 2 1 0 及び複数の大気ベント 2 4 8 を互いに逆にして、類似する効果を得ることができる。しかしながら、この場合には、図 3 に表すように、第 1 圧力制限バルブ 2 1 4 及び第 2 圧力制限バルブ 2 1 6 は、位置付けられる複数のベント及び圧力生成源である。

10

【0071】

少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 は、患者インタフェースチューブ 2 1 2 と接続される。患者インタフェースチューブ 2 1 2 は、第 1 端部 2 1 8 及び第 2 端部 2 2 0 (図 1 2 に表す) を含む。患者インタフェースチューブ 2 1 2 の第 1 端部 2 1 8 は少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 と接続され、患者インタフェースチューブ 2 1 2 の第 2 端部 2 2 0 はフェイスマスク、マウスピース、人工肺配管、気管アダプタ、呼吸抵抗変化アダプタ及び換気インタフェースの 1 つ以上と接続される。

【0072】

好適な実施形態では、患者インタフェースチューブ 2 1 2 は、外側導管 2 2 2、内側導管 2 2 4 及びコレクタチャンバ (図示しない) を有する二重管型である。外側導管 2 2 2 を吸気 / 送気用を使用することができ、内側導管 2 2 4 を呼気 / 排気用を使用することができる。他の実施形態では、外側導管 2 2 2 を呼気 / 排気用を使用することができ、内側導管 2 2 4 を吸気 / 送気用を使用することができる。患者インタフェースチューブ 2 1 2 は、分離した吸気 / 送気用の導管と呼気 / 排気用の導管とを備え、相互汚染及び感染症を抑える。インタフェーシングアセンブリ 2 0 4 は、患者の外部衣類と接続して高頻度胸壁振動 (HFCWO) を提供する、患者インタフェース手段 (図示せず) を更に備える。患者インタフェース手段及び / 又は患者インタフェースチューブ 2 1 2 は、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 と一緒に、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源 2 0 6 及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 2 0 8 と流体接続する。

20

30

【0073】

少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 は、大気空気を少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 内に引き入れる第 1 端部 2 1 8 と近接する入口と、少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 から空気を少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 まで排出する第 2 端部 2 2 0 と近接する出口とを含む。さらに、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 2 0 8 は、空気を少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 から少なくとも 1 つの第 2 圧力源 2 0 8 内に引き入れる入口と、空気を大気に排出する出口とを含む。少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成デバイスは、互いに独立して機能するように構成される。上述した両圧力生成源は、インタフェーシングアセンブリ 2 0 4 の分離した経路 (導管) に接続されて、相互汚染及び感染症を抑える。

40

【0074】

少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源における圧力流はそれぞれ、第 1 圧力制限バルブ 2 1 4 及び第 2 圧力制限バルブ 2 1 8 によって制御される。第 1 圧力制限バルブ 2 1 4 は、第 1 ポート及び第 2 ポートを有する中空構造体に収容される第 1 電気機械的バルブ構造体を備える。第 1 ポートは少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 2 0 4 の出口に空氣的に接続され、第 2 ポートは少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 2 1 0 に空氣的に接続される。第 1 電気機械的バルブ構造体は、第 1 電気機械的モータ 2 3 8 の一般的な変位運動によって双方向的に制御される。さらに、第 2 圧力制限バルブ 2 1 6 は、第 1 ポート及び第 2 ポートを有する中空構造体に収容さ

50

れる第2電気機械的バルブ構造体を備える。第1ポートは少なくとも1つの患者インタフェースポート210に空氣的に接続され、第2ポートは少なくとも1つの第2圧力源208の入口に空氣的に接続される。第2電気機械的バルブ構造体は、第2電気機械的モータ244の回転運動によって双方向的に制御される。

【0075】

図4を参照して、一実施形態に従う呼吸管理装置200の斜視図を図示する。呼吸管理装置は、上蓋256と、底蓋258と、サイドパネル260とを備える。上蓋256、底蓋258及びサイドパネル260は、外部構成部品であり、呼吸管理装置200に対するハウジングを形成する。トップカバー256は、ユーザインタフェースとしてのタッチ有効LCD/LEDスクリーン262を特色とする。ユーザは、LCD/LEDスクリーン262によって、呼吸管理装置200と通信できる。呼吸管理装置200は、電力によって動作するように構成される。したがって、アクセスを容易とするために、電源ボタン264及び直流電源入力ジャックが外部に設けられる。呼吸管理装置200の底蓋258には、フットスイッチポート266が設けられる。ブザー268も設けられて、介護者/患者/臨床医に治療に関する、データ受信、データ伝達、治療の完了及び治療スケジュール等の多数のイベントを通知する。

【0076】

図5は、本主題の実施形態に従う呼吸管理装置200の3次元図を示す。上述した構成部分に加えて、更なる構成部分を図5に表す。呼吸管理装置200は、サイレンサ270及びバッテリー272を更に備える。サイレンサ270は、圧力生成源によるノイズを制御するように構成される。バッテリー272を設けて、呼吸管理装置200を外部給電無しに携帯モードで動作させる。

【0077】

図6を参照して、呼吸管理装置200の分解図を示す。一実施形態では、第1圧力制限バルブ214、第2圧力制限バルブ216、第1電気機械的モータ238及び第2電気機械的モータ244は、バタフライタイプである。上蓋274と下蓋276とを備えるバタフライハウジングを設けて、第1圧力制限バルブ214及び第2圧力制限バルブ216をそれぞれ収容する。それ以外にも、呼吸管理装置は、フットスイッチコネクタ278、直流電源ジャック280及びメインコントローラプリント基板(PCB)282を更に備える。一実施形態では、図6に表すように、マニホールド/空気ルータ構造体246はY字型のマニホールドである。

【0078】

図7に見られるように、上蓋256及びタッチ有効LCD/LEDスクリーン262が分解図で表される。少なくとも1つのディスプレイ取付けブラケット284を設けて、タッチ有効LCD/LEDスクリーン262を取付ける。さらに、電源ボタンPCB286を設けて、電源ボタン264を有効にする。そのうえ、排気ファン288をサイドパネル260に近接させて設ける。サイドパネル260及び排気ファン288を図8に示す。

【0079】

図9は、本主題の他の実施形態に従うマニホールド/空気ルータ構造体246を示す。患者インタフェースポート210を、少なくとも1つの第1圧力生成源206及び少なくとも1つの第2圧力生成源208と接続される2つの開口部290及び292と一緒に表す。

【0080】

一実施形態では、電気機械的空気ルータアセンブリ(EARA)202が、相互汚染を排除するために知的に構成され、正確な正圧及び負圧を供給し、正負サイクル中に振動機能を提供する。噴霧を除いて、HFCWO療法、M-IE療法、HFO/IPV療法、PAP、振動PAP、吸引、CPAP/CPEP及びBi-PAP等の気道クリアランス療法は、正圧、負圧押及び振動の組み合わせである。したがって、EARAは、様々な気道クリアランス療法に適している。上述した正圧、負圧及び振動の様々な組み合わせを利用して、療法の種類を変える。さらに、当該変更を、少なくとも1つのインタフェーシング

10

20

30

40

50

アセンブリ 204 と少なくとも 1 つの第 2 圧力源 208 によって生成される流れに関する第 1 空気 / 気道経路 250 及び第 2 空気 / 気道経路 252 に配置される電気機械的バルブの助力によって行う。

【0081】

図 10 及び 11 は、本主題の実施形態に従って正圧及び負圧をそれぞれ生成する機構を示す。動作中、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 を、第 2 圧力制限バルブ 216 を用いてふさぎ、少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 204 の速度を第 1 圧力制限バルブ 214 と同期して制御する。空気 / 気道経路の圧力を、圧力センサ、エンコーダ、流れセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックに基づく値に設定して、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 で正圧を生成する。同様に、少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 204 を、第 1 圧力制限バルブ 214 を用いてふさぎ、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 の速度を第 2 圧力制限バルブ 216 と同期して制御する。圧力を、圧力センサ、流れセンサ、ホールセンサ、エンコーダ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックに基づく値に設定して、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 で負圧を生成する。さらに、第 2 圧力制限バルブ 216 を用いて少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 をふさぎ、少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 204 の速度を変えて、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 で振動波形を生み出し、第 1 圧力制限バルブ 214 を調節して第 1 振幅値を有する陽波形を生成する。第 1 圧力制限バルブ 214 を更に調整して、第 2 振幅値を有する正圧を生成する。したがって、生成される振動圧力波形は、ユーザが設定する、振動振幅及び振動圧力等のパラメータに基づく。少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 の圧力を、圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンサからのフィードバックに基づいて制御する。上述した陽波形は、本質的に連続的とも離散的ともすることができ、0 から 50 Hz に及ぶ周波数を有する。さらに、第 1 圧力制限バルブ 214 を用いて少なくとも 1 つのインタフェーシングアセンブリ 204 をふさぎ、少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 の速度を変えて、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 で振動波形を生成する。第 2 圧力制限バルブ 216 を調整して、第 1 振幅値を有する陰波形を生成する。第 2 圧力制限バルブ 216 を更に調整して、第 2 振幅値を有する負圧を生成する。振動圧力波形は、ユーザが設定する振動振幅及び振動圧力等のパラメータに基づいて生成される。患者インタフェースポート 210 の圧力を、圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンサからのフィードバックに基づいて制御する。上述した陰波形は、本質的に連続的であり、0 から 50 Hz に及ぶ周波数を有する。

【0082】

一実施形態では、第 1 圧力制限バルブ 214 及び第 2 圧力制限バルブ 216 を互いに同期させて使用して、振動を同時に生み出すことができる。第 1 圧力制限バルブ 214 及び第 2 圧力制限バルブ 216 を互いに同期させて使用して、振動を同時に生み出すことができる。第 1 圧力制限バルブ 214 を用いて少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源 206 をブロック解除し、第 1 圧力制限バルブ 214 の位置を第 1 位置から第 2 位置に連続的に変える。第 2 圧力制限バルブ 216 を用いて少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 を部分的にブロック解除し、第 2 圧力制限バルブ 216 の位置を第 1 位置から第 2 位置に連続的に変える。言い換えれば、少なくとも 1 つの第 1 圧力制限バルブ 214 を開放位置からチョッピング状態にして、振動を得る。さらに、少なくとも 1 つの第 2 圧力制限バルブ 216 の位置を、閉鎖位置からわずかに変えて、第 2 圧力制限バルブ 216 を振動させ始める。したがって、かかる配置によって、圧力制限バルブ 214 及び 216 の両方で同時に発振 / 振動させることができる。さらに、第 1 圧力制限バルブ 214 の位置及び第 2 圧力制限バルブ 216 の位置を交互に変えて、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源 206 及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源 208 をそれぞれブロック / ブロック解除して、陽波形及び陰波形を交互に形成することによって、積極的に振動させることができる。

【0083】

一実施形態では、呼吸管理装置 200 は、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 に加えて、噴霧療法用の噴霧器接続ポートとセンサインタフェースポートとを更に備える。噴霧器を、本質的に空気式又は電動とすることができる。呼吸管理装置 200 は、感染予防用の細菌フィルタ及び / 又はウィルスフィルタを更に備える。呼吸管理装置 200 は、ある周波数の圧力波形に応じて患者の呼吸を検出するように構成される、組み込み式知能モジュールも含む。周波数の範囲は、0 から 50 Hz までで変わる。知能モジュールは、主制御ユニットを備える。主制御ユニットは、呼吸管理装置 200 の機能を制御するためにマイクロコントローラ及び / 又はマイクロプロセッサを備え得る。知能モジュールは、振動波形に対する患者の応答を処理するように構成され、この処理は時間領域及び周波数領域で生じる。さらに、処理されたデータを使用して、患者の肺の状態及び治療性能等のパラメータにアクセスする。知能モジュールは、ドライバモジュール、プラットフォームモジュール、治療制御モジュール、インタフェースマネージャ及び他の制御モジュールを含むがこれらに限定されない、他の様々なモジュールによって動作するように構成される。ドライバモジュールは、送風機ドライバ、電力回路ドライバ、電子モータバルブドライバ、シリアルポートドライバ、ファンドライバ、センサドライバ（圧力、流れ等）を含む。プラットフォームモジュールは、正圧生成モジュール、負圧生成モジュール及び振動生成モジュール（電気機械的バルブコントローラ）を含む。治療制御モジュールは、噴霧生成モジュールと、本開示の呼吸管理装置 200 に関連する多数の気道クリアランス療法（HFCWO療法、M-IE療法、HFO/IPV療法、PAP、振動PAP、吸引、CPAP/CPEP及びBi-PAP等）に対応する治療統合モジュールとを含む。インタフェースマネージャは、メインコミュニケーションコントローラ及び他のモジュールとのインタフェース整合を含む。他のモジュールは、電力管理、バッテリー管理、通信コントローラ、熱/ファン管理、強制振動肺活量測定及びアラーム管理を含む。

【0084】

図 12 及び 13 を参照して、正圧生成及び負圧生成の視覚表現をそれぞれ示す。好適な実施形態では、患者インタフェースチューブ 212 は、第 1 端部 218 と第 2 端部 220 とを含む。患者インタフェースチューブ 212 の第 1 端部 218 は、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 と接続される。患者インタフェースチューブ 212 の第 2 端部 220 を、フェイスマスク、マウスピース、人工肺配管、気管アダプタ、呼吸抵抗変化アダプタ及び換気インタフェースアダプタを含むがこれらに限定されない、複数の外部部材と接続して、上述した気道クリアランス療法を提供することができる。患者インタフェースチューブ 212 は、二重管型であり、外側導管 222、内側導管 224 及びコレクタチャンバを有する。内側導管 224 を吸気用に使用できるとともに、外側導管 222 を呼気用に使用でき、また、外側導管 222 を吸気用に使用できるとともに、内側導管 224 を呼気用に使用することができる。コレクタチャンバは、前記療法の間、患者が排泄する粘液/咳を保存するように構成される。外側導管 222 は、分泌物を閉じ込めるように設計される吸引チャンバを含み、コレクションチャンバの負圧/吸引ポートは、分泌された粘液/咳の逆流を抑えるために、患者端部に向かう患者インタフェースチューブ 212 の一部に対してより高い位置に存在する。コレクションチャンバ自体は、排気用の負圧貯蔵器として機能する。患者インタフェースチューブ 212 は、分離した吸気用の導管と呼気用の導管とを備え、相互汚染及び感染症を抑える。

【0085】

図 14 は、圧力生成源によるエアロゾル化薬剤送達の視覚表現である。一実施形態では、呼吸管理装置 200 は、第 3 圧力生成源 294 を備える。第 3 圧力生成源 294 は、電動又は空気圧駆動である。エアロゾル化された薬剤を、第 3 圧力生成源 294 を通じて患者に送達する。さらに、患者の補助吸気及び補助呼気のサイクルと同期して噴霧を送達する制御機構も提供される。この同期は、電気機械的空気ルータアセンブリの動作と同時に進行、少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源 294 の電子制御を含む。

【0086】

図 15 a 及び 15 b はそれぞれ、本主題の実施形態に従う、患者衣類 296 及び呼吸管

10

20

30

40

50

理装置 200 の圧力生成機構の模式図を示す。インタフェーシングアセンブリ 204 は、患者の外部衣類 296 に関連する患者インタフェース手段（図示せず）を更に備える。患者衣類 296 は、患者インタフェース手段と接続する 2 つの患者ポート P1 及び P2 を含む。患者衣類 296 は、正圧生成時に膨張し、負圧生成時に収縮する。正圧生成及び負圧生成の機構は上述している。積極的振動の場合、患者衣類 296 は、正圧生成及び負圧生成が交互に行われることによって振動して、患者に治療を提供する。患者インタフェース手段は、少なくとも 1 つの患者インタフェースポート 210 と患者の外部胸部衣類 296 との間の媒介物として機能し、HFCWO（高頻度胸壁振動療法）を提供する。

【0087】

振動生成過程は、単振動（チョッピング）生成及び積極的振動生成を含む。単振動を生成する場合には、圧力制限バルブのスイッチング周波数に基づいて正圧経路を遮る。圧力制限バルブ 214、216 の開き具合は、患者インタフェースポート 210 に対する圧力生成量及び流れ送達量に対応する。言い換えれば、気圧生成源の速度（毎分回転数）及び圧力制限バルブ 214、216 の位置を変えることによって、振動波形の圧力及び流れに対する付加的な制御を達成できる。さらに、積極的振動生成時には、正圧生成器と負圧生成器との間のスイッチングが、振動波形を生成するのに役立つ。かかる振動生成のアプローチはより積極的であり、ひいては、このアプローチを使用することで、流れ/圧力のより大きな振動をより短時間で達成できる。圧力制限バルブが開放する度合いによって、圧力の生成量及び患者に対する流れの送達量が決まる。さらに、圧力生成源 206、208 の速度を変えることで、振動波形の圧力及び流れに対する付加的な制御をこの過程で達成できる。

【0088】

呼吸管理装置 200 は、データを伝達するように構成される接続モジュールを更に備える。接続モジュールは、LTE（ロングタームエボリューション）及び GSM（汎欧州デジタル移動電話方式）に基づく。接続モジュールは、データ送受信手段と、ディスプレイと、データ伝達を可能にする他のドライバモジュールとを備える。呼吸管理装置 200 から接続モジュールを通じて伝達されるデータは、伝達される圧力、流れ、圧力/流れに関するグラフ及び対応するユーザパラメータを含むがこれらに限定されない、複数のパラメータを含む。接続モジュールを用いて伝達されるデータは、総デバイス使用データ、処方された総治療プロトコル、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）等のセンサデータ及び呼吸数等を更に含む。さらに、処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等のパラメータを含む。接続モジュールは、データ送信及びデータ受信が可能な双方向データ通信を含む。双方向データ通信は、患者、介護者及び臨床医等の個人からのメモを含む。さらに、接続モジュールは、ある種類の気道クリアランス療法から他の種類の気道クリアランス療法に切り替えるときに、介護者又は患者に対して、インタフェーシングアセンブリの使用に関して支援するように構成される。

【0089】

上述したように、本主題の呼吸管理装置 200 は、相互汚染及び再汚染の抑制等の切なる課題に対処する独特の機会を提供する。さらに、呼吸管理装置 200 は、1 つのフットプリントで多数の療法を提供することができ、このことは、病院及び介護者に対するコスト負担を軽減するのに役立ち、フットプリントを減少させるとともにユーザインタフェースを単純かつ直感的とすることで、ユーザビリティを向上させる。

【0090】

特定の実施形態に関して本発明を説明したが、この説明は限定的な意味に解釈されることを意図するものではない。本発明の開示した実施形態の様々な変更及び代替的な実施形態が、本発明の詳細な説明を参照した当業者にとって明らかであろう。したがって、定められた本発明の精神又は範囲から逸脱することなく、かかる変更を行うことができると考えられる。

【図 1】

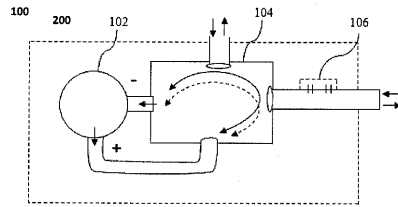


FIG. 1

【図 2】

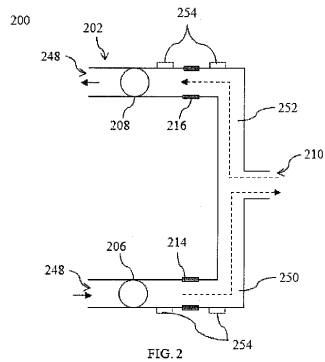


FIG. 2

【図 3】

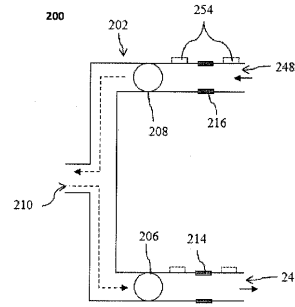


FIG. 3

【図 4】

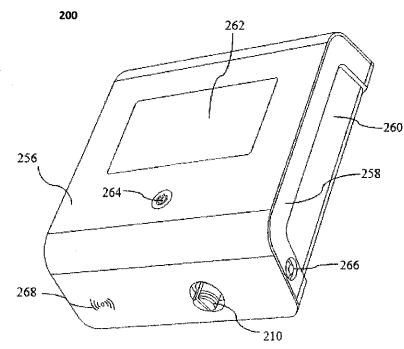


FIG. 4

【図 5】

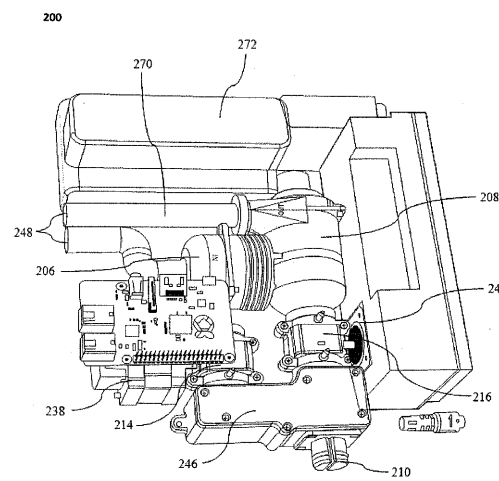


FIG. 5

【図 6】

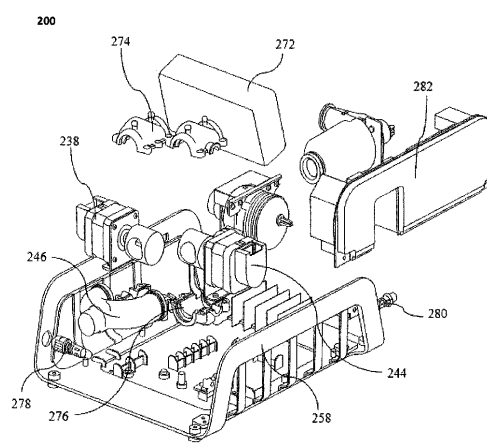


FIG. 6

【図 7】

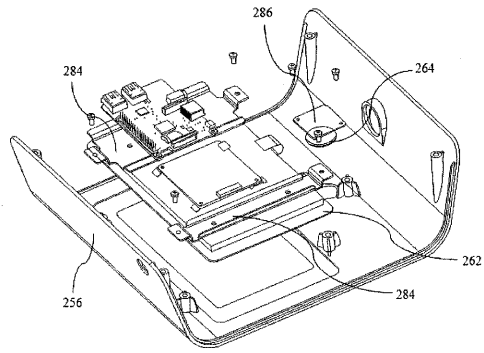


FIG. 7

【図 8】

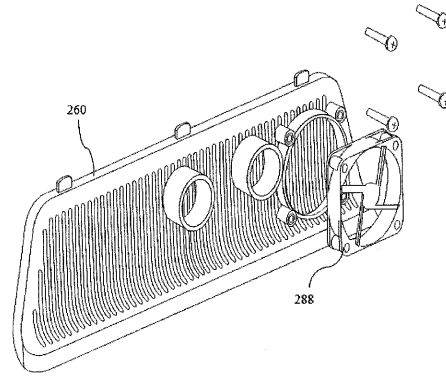


FIG. 8

【図 9】

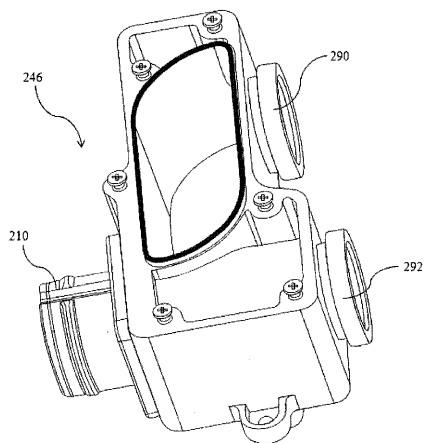


FIG. 9

【図 10】

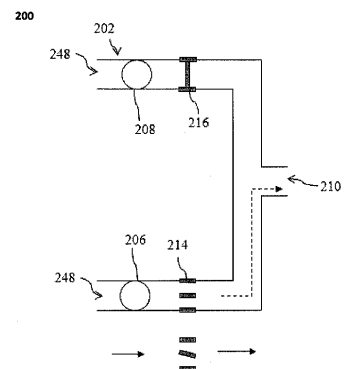


FIG. 10

【図 11】

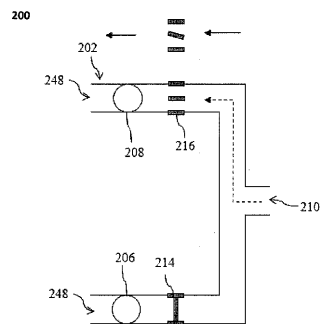


FIG. 11

【図 1 2】

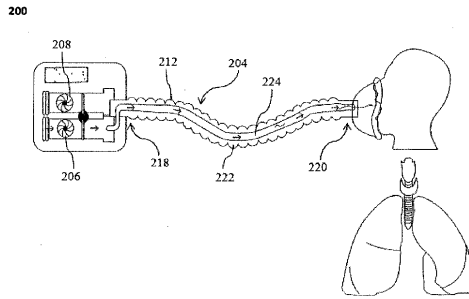


FIG. 12

【図 1 4】

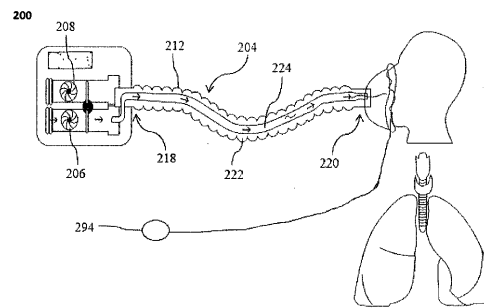


FIG. 14

【図 1 3】

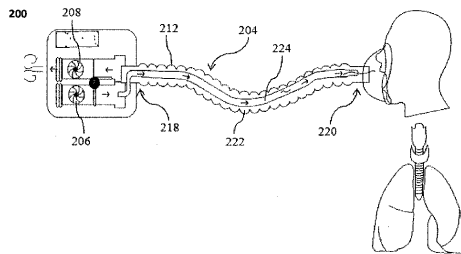


FIG. 13

【図 1 5 a】

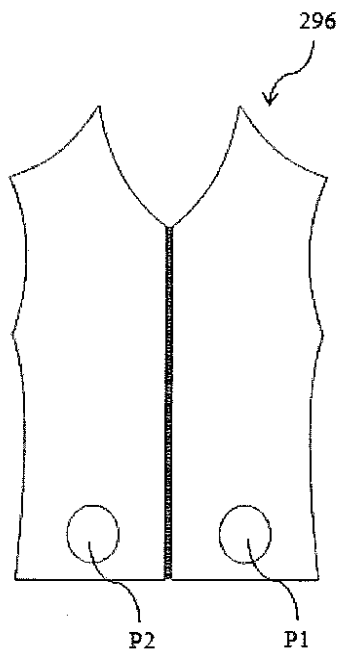


FIG. 15a

【図 1 5 b】

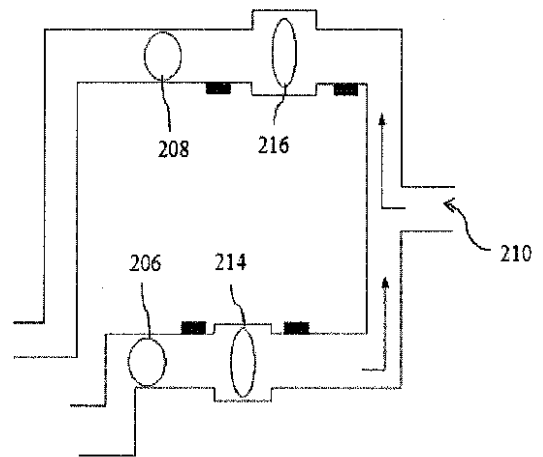


FIG. 15b

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月23日(2018.10.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源を備える電気機械的空気ルータアセンブリと、

少なくとも 1 つの患者インタフェースポート、並びに、分離した、吸気用の導管及び呼気用の導管を有するインタフェースングアセンブリと、を備え、

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源が、正の流れ及び圧力を生み出すように構成され、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源が、大気空気を前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源内に引き込む入口と、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源から前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートまで空気を排出する出口と、を含み、

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源が、負の流れ及び圧力を生み出すように構成され、前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源が、空気を前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートから前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源内まで引き込む入口と、空気を大気に排出する出口と、を含み、

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び少なくとも 1 つの第 2 圧力生成デバイスが、互いに独立して機能するように構成され、

任意に、前記電気機械的空気ルータアセンブリが、エアロゾル化された薬剤を送達する少なくとも 1 つの第 3 圧力生成源を備える、呼吸管理装置。

【請求項 2】

少なくとも 1 つの導管が、前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポート、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の間に形成される、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 3】

前記インタフェースングアセンブリが、第 1 端部及び第 2 端部を有する患者インタフェースチューブを備え、前記患者インタフェースチューブが、外側導管と、内側導管と、コレクタチャンバとを有する二重管型である、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 4】

患者インタフェースチューブが、分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを備えて汚染を抑える、請求項 2 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 5】

前記インタフェースングアセンブリが患者インタフェース手段を備え、前記患者インタフェース手段は患者の外部衣類と接続する、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 6】

正の圧力及び / 又は流れを制御するように構成される第 1 圧力制限バルブと、負の圧力及び / 又は流れを制御するように構成される第 2 圧力制限バルブと、を備える、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 7】

前記第 1 圧力制限バルブが、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と少なくとも 1 つの患者インタフェースポートとの間に配置され、前記第 1 圧力制限バルブが、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源と前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成され、

前記第 2 圧力制限バルブが、前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源と少なくとも 1 つの患者インタフェースポートとの間に配置され、前記第 2 圧力制限バルブが、前記少なくと

も 1 つの第 2 圧力生成源と前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートとの間の圧力を制御するように構成される、請求項 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 8】

前記第 1 圧力制限バルブが、第 1 ポートと第 2 ポートとを有する中空構造体に收容される第 1 電気機械的バルブ構造体を備える、請求項 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 9】

前記第 1 ポートが前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源の出口に空氣的に接続され、前記第 2 ポートが前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートに空氣的に接続される、請求項 8 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 10】

前記第 1 電気機械的バルブ構造体が、第 1 電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される、請求項 8 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 11】

前記第 2 圧力制限バルブが、第 1 ポートと第 2 ポートとを有する中空構造体に收容される第 2 電気機械的バルブ構造体を備える、請求項 6 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 12】

前記第 1 ポートが前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートに空氣的に接続され、前記第 2 ポートが前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の入口に空氣的に接続される、請求項 11 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 13】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、第 2 電気機械的モータの変位によって双方向的に制御される、請求項 11 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 14】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、前記第 2 圧力生成源を通じて大気と空氣的に接続する、請求項 11 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 15】

前記第 2 電気機械的バルブ構造体が、前記第 2 圧力生成源の前記入口と近接して配置される、請求項 11 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 16】

前記電気機械的空気ルータアセンブリが、マニホールド又は空気ルータ構造体及び前記インタフェーシングアセンブリを通じた、分離した吸気経路及び呼気経路を提供するように構成される、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートが、噴霧器接続ポートとセンサインタフェーシングポートとを含む、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 18】

データを伝達するように構成される接続モジュールを備え、前記接続モジュールは、LTE（ロングタームエボリューション）及び GSM（汎欧州デジタル移動電話方式）に基づき、

前記呼吸管理装置から前記接続モジュールを通じて伝達されるデータは、伝達される圧力、流れ、圧力 / 流れに関するグラフ及び対応するユーザパラメータの 1 つ以上を含み、

前記呼吸管理装置から前記接続モジュールを通じて伝達されるデータは、総デバイス使用データ、処方された総治療プロトコル、経皮的動脈血酸素飽和度等のセンサデータ及び呼吸数の 1 つ以上を含み、

前記処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等のパラメータを含み、

前記接続モジュールは、患者、介護者及び臨床医等の個人からのメモを含む双方向データ通信を含む、請求項 1 に記載の呼吸管理装置。

【請求項 19】

分離した、吸気用の導管と呼気用の導管とを有するインタフェーシングアセンブリを患

者に接続するステップと、

第 2 圧力制限バルブを用いて少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源をふさぎ、少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源の速度を第 1 圧力制限バルブと同期して制御するステップと、

圧力を、設定されるパラメータと圧力センサ、エンコーダ、流れセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づく値に設定して、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで正圧を生み出すステップと、

任意に、前記患者の補助吸気及び補助呼気のサイクルと同期して噴霧を送達するステップと、を含み、

噴霧の送達は制御機構によって制御される、呼吸管理装置を使用して患者に治療を行う方法。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源は、前記第 2 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源の速度が変わって、前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第 1 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わって、前記少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記第 1 圧力制限バルブを調整して、第 1 振幅値を有する陽波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第 1 圧力制限バルブを調整して、第 2 振幅値を有する正圧を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

振動圧力波形は、ユーザが設定する、振動振幅及び振動圧力等のパラメータに基づいて生成される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンシングパラメータからのフィードバックとに基づいて制御される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 26】

陽波形は本質的に連続的又は離散的であり、前記陽波形の周波数が 0 から 50 Hz の間で変わる、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源は、前記第 1 圧力制限バルブを用いてふさがれ、前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源の速度が変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 2 圧力制限バルブの位置が、第 1 位置から第 2 位置に連続的に変わって、少なくとも 1 つの患者インタフェースポートで振動波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 29】

前記第 2 圧力制限バルブを調整して、第 1 振幅値を有する陰波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 30】

前記第 2 圧力制限バルブを調整して、第 2 振幅値を有する陰波形を生成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 31】

前記第 1 圧力制限バルブ及び前記第 2 圧力制限バルブを互いに同期させて使用して、振動を同時に生成することができる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源を、前記第 1 圧力制限バルブを用いてブロック解除して、前記第 1 圧力制限バルブの位置を第 1 位置から第 2 位置まで連続的に変え、

前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源を、前記第 2 圧力制限バルブを用いて部分的にブロック解除して、前記第 2 圧力制限バルブの位置を第 1 位置から第 2 位置まで連続的に変え、

前記第 1 圧力制限バルブの位置及び前記第 2 圧力制限バルブの位置を交互に変えて、前記少なくとも 1 つの第 1 圧力生成源及び前記少なくとも 1 つの第 2 圧力生成源をそれぞれブロックしブロック解除して、陽波形及び陰波形を交互に形成することによって、積極的に振動させることができ、

ユーザが設定する振動周波数及び振動圧力等のパラメータに基づいて振動圧力波形を生成する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 3 3】

圧力が、設定されるパラメータと圧力センサ、流れセンサ、エンコーダ、ホールセンサ及び温度センサ等の 1 つ以上のセンサからのフィードバックとに基づいて制御され、

前記呼吸管理装置は、ある周波数の圧力波形に応じた患者の呼吸を検出するとともに振動波形に対する患者の応答を処理するように構成される、組み込み式の知能モジュールを更に備え、

患者の応答の処理は時間領域及び周波数領域で生じ、

処理されたデータを使用して、患者の肺の状態及び治療性能等のパラメータを評価する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 3 4】

患者のデバイスデータを介護者及び臨床医に伝達するステップを更に含み、

任意に、処方された総治療プロトコルを患者のデバイスに伝達するステップを更に含むとともに前記処方された総治療プロトコルは、可能な圧力設定、振動設定、治療期間及び治療の数等の 1 つ以上のパラメータを含む、請求項 1 9 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB18/57201

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - A61M 15/00, 16/00, 16/06 (2018.01) CPC - A61H 9/0078; A61M 15/00, 16/06, 16/202, 16/0066, 16/0009, 16/0006		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y — A	US 5954051 A (Heinonen, E. et. al.) 21 September 1999; Figure 1; abstract; column 4, lines 19-20, 24-30, 47-48; column 5, lines 1-6	1-5, 9-11, 31-33, 36-37, 40, 43-46, 88, 91 6-8, 12-16, 21-24, 34-35, 38-39, 41-42, 47-53, 55-58, 58-59, 61, 63-65, 70-71, 81-87, 89-90, 92-100, 106, 110-113 25-30, 54, 57, 60, 62, 66-69, 72, 76-80, 101-102, 104-105, 107-109
X — Y — A	US 2014/0005566 A1 (ResQSystem, Inc.) 2 January 2014; Figure 1; paragraphs [0019], [0067], [0079], [0125]	12-13, 16-20, 47, 74-75, 81 14-15, 21-24, 34-35, 38-39, 41-42, 73, 89-90 25-30, 54, 57, 60, 62, 68-69, 72, 76-80, 101-102, 104-105, 107-109
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 January 2018 (05.01.2018)		Date of mailing of the international search report 29 JAN 2018
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB16/57201

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y — A	US 6209540 B1 (Suglura, Y. et. al.) 3 April 2001; Figure 1; column 4, lines 29-32; column 5, lines 1-7	12-16, 34-35, 38-39, 41-42, 47-53, 55-56, 58-59, 61, 63-65, 70-71, 89-90, 99-100, 106, 110-113 25-30, 54, 57, 60, 62, 66-69, 72, 76-80, 101-102, 104-105, 107-109
Y	US 4967744 A (Chua, J.) 6 November 1990; Figure 3	6-7
Y	US 5492108 A (Smith, WN. et. al.) 20 February 1996; Figure 2	8
Y	US 2011/0073107 A1 (Rodman, TL. et. al.) 31 March 2011; claims 1, 10; paragraph [0058]	81-87, 92-93
Y	US 2015/0112707 A1 (CoheroHealth, LLC) 23 April 2015; paragraph [0056]	82
Y	US 2005/0229928 A1 (Ivri, E. et. al.) 20 October 2005; Figure 3; claim 1; paragraph [0033], [0039], [0040]	73, 94-100, 106, 110-113
Y	US 4838263 A (Warwick, WJ. et. al.) 13 June 1989; Figure 1; column 5, line 12	99-100, 106, 110-113

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA

(72)発明者 トリヴィクラム

インド国 560022 カルナータカ バンガロール ヨシュワンスプール モハンクマー ナ
ガー ベンカタラマナッパ ガーデン 1エイ クロス シンハドリ ニラーヤ ナンバー 9 / 1
エスノオー ガナパティ プハット ケイ