

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年6月11日(2020.6.11)

【公表番号】特表2019-514557(P2019-514557A)

【公表日】令和1年6月6日(2019.6.6)

【年通号数】公開・登録公報2019-021

【出願番号】特願2018-556823(P2018-556823)

【国際特許分類】

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年4月24日(2020.4.24)

【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】

患者の気道開存性の指標または確証を提供するためのシステムであつて、

患者の気道から呼息されているまたは吐き出されている少なくとも1種の標的ガスを検出するように構成されたガスセンサーと、

ある期間の前記少なくとも1種の標的ガスの測定値に基づいて、

i . 気道開存性に関する決定、または

i i . 前記気道における詰まりまたは閉塞の場所に関する決定、または

i i i . i )とi i )の組み合わせ

に関する指標を提供するように構成されたコントローラと、

を含む、システム。

【請求項2】

前記コントローラが、前記少なくとも1種の標的ガスの濃度の変動を測定することまたはその測定値により、前記少なくとも1種の標的ガスを監視するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記ガスセンサーが、

- 前記患者の口または口腔または口咽頭領域に隣接してまたはその内側で取られる測定値、

- 前記患者の咽頭、または咽頭の流れに隣接してまたは実質的に隣接して取られる測定値、

- 前記患者の鼻または鼻腔に隣接してまたはその内側で取られる測定値

のうちの1つ以上の測定値を得るよう構成されている、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

前記コントローラが、前記気道における詰まりまたは閉塞の場所を決定するように構成され、前記場所は、上気道または下気道である、請求項1～3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】

前記標的ガスが、CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>またはN<sub>2</sub>または良性の医療用トレーサガスまたは二

酸化炭素、O<sub>2</sub>もしくはN<sub>2</sub>の前記濃度を示すガスである、請求項2に記載のシステム。

【請求項6】

流れ発生器が、前記標的ガスを、前記患者へのフロー療法または呼吸補助の一部として前記患者の気道へ供給されるガスに加えるように構成されている、請求項2又は5に記載のシステム。

【請求項7】

患者インターフェースが、前記標的ガスを前記患者の気道へ送給するように構成され、前記ガスセンサーが、前記標的ガスの濃度を、前記送給に統いて、ある期間、測定または監視するように構成されている、請求項1～6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項8】

前記呼息されるまたは吐き出されるガスまたは前記呼息されるまたは吐き出されるガスの少なくとも一部分が、心原性活動に起因した結果として生じる、または前記患者の心拍に起因した結果として生じる、請求項1～7のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項9】

患者インターフェースが、フロー療法または呼吸補助のガスの流れを、前記患者の気道に送給するように構成され、前記患者インターフェースは、密着または非密着インターフェースを含むタイプであり、およびさらに、鼻マスク、口腔マスク、口鼻マスク、フルフェイスマスク、鼻枕マスク、鼻カニューレ、上記の組み合わせ、または他の何らかのガス搬送患者インターフェースシステムを含み得る、請求項1～5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項10】

前記患者インターフェースが、  
前記患者の気道へのガスの流れ  
前記患者の気道への標的ガス  
の1つ以上を送給するように構成されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記コントローラが、  
患者の酸素飽和度を増加させるために、ある期間、前記患者の気道にフロー療法または呼吸補助を提供または実施するように流れ発生器を制御し、  
ある期間、前記患者に提供中のフロー療法または呼吸補助を除去、停止、または減少させ、  
ある期間、前記患者の気道に、前記標的ガスを含むガスを提供または送給するように前記流れ発生器を制御し、

前記患者の気道への前記フロー療法または呼吸補助の提供または送給を復活するように前記流れ発生器を制御し、

ある期間、前記患者から呼息されるまたは吐き出されるガスにおける前記標的ガスの濃度を測定することまたはその測定値を取る  
ように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

前記コントローラが、経時的に測定される前記標的ガスの測定値を、前記患者の心拍または心原性作用と相關させるように構成されている、請求項1又は11に記載のシステム。  
。

【請求項13】

前記コントローラが、経時的に測定される前記標的ガスの前記濃度を、前記患者の心拍または心原性作用と相關させるように構成されている、請求項10または11に記載のシステム。

【請求項14】

前記システムが、フロー療法または呼吸補助を、前記患者の鼻孔を経由して提供または実施するように構成され、前記ガスセンサーが、前記患者の前記口または口腔または口咽頭領域にまたはその内側に位置するように配置され、前記標的ガスがCO<sub>2</sub>であるとき、

ある期間、前記患者から呼息されているまたは吐き出されている前記標的ガスの測定値を取り、前記システムが、

前記CO<sub>2</sub>の濃度が経時的に変動していく、前記ガスセンサーによって測定される前記CO<sub>2</sub>の濃度はベース濃度からピーク濃度まで上昇し、および前記ベース濃度に実質的に戻り、前記ピーク濃度は、前記患者の心拍または心原性活動と実質的に同期していること、

前記CO<sub>2</sub>の濃度は経時的に変動していく、前記ガスセンサーによって測定された前記CO<sub>2</sub>の濃度は第1のベース濃度から第1のピーク濃度へ上昇し、かつ前記CO<sub>2</sub>濃度は、前記第1のピーク濃度から、前記第1のベース濃度を上回る第2のベース濃度へと低下し、およびある期間にわたって、後続のピーク濃度から戻った後続のベース濃度が、経時に先行するベース濃度を上回り、および／または経時に前記第1のベース濃度を実質的に上回り、前記第1および第2および後続のピーク濃度は、前記患者の心拍または心原性活動と実質的に同期していること、

前記CO<sub>2</sub>の濃度は、経時的に変動せず、または経時的に不变の濃度であり、前記ガスセンサーによって測定された前記CO<sub>2</sub>の濃度はベース濃度に留まること、  
のうちの1つ以上を測定するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

#### 【請求項15】

前記システムが、フロー療法または呼吸補助を、前記患者の鼻孔を経由して提供または実施するように構成され、前記ガスセンサーが、前記患者の前記口または口腔または口咽頭領域にまたはその内側に位置するように配置され、ある期間、前記患者から呼息されているまたは吐き出されている前記標的ガスの測定値を取り、および前記患者に前記標的ガスを提供した後、前記システムが、

前記標的ガスの前記濃度が経時的に変動していく、前記ガスセンサーによって測定された前記標的ガスの前記濃度がベース濃度から第1のピーク濃度まで上昇し、および前記ベース濃度に実質的に戻り、および後続の各ピーク濃度は、直前のピーク濃度と比べて実質的に少なくまたは低下し、前記ピーク濃度のそれぞれは、前記患者の心拍または心原性活動と実質的に同期していること、

前記標的ガスの前記濃度が経時的に変動していく、前記ガスセンサーによって測定された標的ガスの前記濃度が、第1のベース濃度から、前記患者の周囲のガス中の前記標的ガスの濃度と実質的に適合する濃度まで上昇し、およびこれが、前記患者の口腔を経由して前記ガスセンサーに曝露されること、

前記標的ガスの前記濃度は、初期ピーク濃度からベース濃度まで低下し、前記ガスセンサーによって測定された前記標的ガスの前記濃度は、ベース濃度に実質的に留まり、前記ベース濃度は、経時的に不变であっても、または前記患者の心拍または心原性活動と同期していないくとも、非同期でなくてもよいこと、

のうちの1つ以上を測定するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

#### 【請求項16】

ガスの流れが、患者インターフェースにより前記患者の気道に提供または送給される、請求項14または15に記載のシステム。

#### 【請求項17】

流れ発生器が、前記ガスの流れを、前記患者に振動流で提供または送給するか、または実在のガスの流れの重畠された振動を、前記患者に提供または送給するように構成されている、請求項16に記載のシステム。

#### 【請求項18】

前記流れ発生器が、前記振動流を送給し、前記標的ガスの前記呼息または吐き出しを増強しておよび／または促すように構成され、前記患者の気道が閉塞されていないすなわち開存しているとき、前記標的ガスの前記測定値が、ある期間、前記振動流に応答して変動する、請求項17に記載のシステム。

#### 【請求項19】

前記システムが、前記送給される流量と、監視ガス信号としての前記標的ガスの前記測

定値との相関を決定するように構成され、および前記インジケータは前記相間に基づいている、請求項17または18に記載のシステム。

【請求項20】

前記流れ発生器が、前記コントローラによって提供された流れ信号に基づく流れを提供するように構成され、前記流れが、

周波数であって、ある期間にわたって実質的に繰り返してもよい、周波数、

振幅、

波形であって、ある期間にわたって実質的に繰り返してもよい、波形、

位相

の信号特性のうちの1つ以上を有する、請求項19に記載のシステム。

【請求項21】

前記コントローラが、

前記流れの前記周波数、

前記流れの前記振幅、

前記流れの前記波形であって、前記波形は、ある期間にわたって実質的に繰り返してもよい、前記流れの前記波形、

前記流れの前記位相、

前記流れの経時的変化

のうちの1つ以上と、

前記監視ガス信号の周波数または周波数範囲、

前記監視ガス信号の振幅、

特定の周波数での前記監視ガス信号の振幅、

前記監視ガス信号の波形、

前記監視ガス信号の位相、

前記監視ガス信号の経時的变化、

のうちの1つ以上の比較に基づく前記相間を決定するように構成されている、請求項20に記載のシステム。

【請求項22】

前記コントローラが、前記流れの前記周波数と、前記監視ガス信号の周波数または周波数範囲との比較に基づく前記相間を決定するように構成されている、請求項21に記載のシステム。

【請求項23】

前記コントローラが、

前記流れの前記波形の信号のエッジまたは移行部分、

前記流れの前記波形の極大値または極小値または変曲点、

前記流れの一部分の傾きまたは離散点における傾き、

所与の期間または予め決められた期間内の前記流れのいくつものピークおよび／またはトラフ

のうちの1つ以上と、

前記流れの前記波形の前記信号のエッジまたは移行部分の後の、ある期間内に前記監視ガス信号の前記波形の後続の信号のエッジまたは移行部分が置かれていてもよいときの、前記監視ガス信号の前記波形の前記後続の信号のエッジまたは移行部分、

前記流れの前記波形の前記信号のエッジまたは移行部分の後の、ある期間内に前記監視ガス信号の前記波形の後続の極大値または極小値が置かれていてもよいときの、前記監視ガス信号の前記波形の前記後続の極大値または極小値または変曲点、

前記流れの前記波形の一部分の前記傾きまたは離散点における前記傾きの後の、ある期間内に前記監視ガス信号の前記波形の後続の一部分の傾きまたは離散点における傾きが置かれていてもよいときの、前記監視ガス信号の前記波形の前記後続の一部分の傾きまたは離散点における傾き、

所与の期間または予め決められた期間内の前記監視ガス信号のいくつものピークおよび

/ またはトラフ

のうちの 1 つ以上の比較に基づく前記相関を決定するように構成されている、請求項 2  
1 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記コントローラが、前記送給される流れと前記監視ガス信号との前記相関がある閾値を上回るとき、前記患者の気道が閉塞されていないまたは実質的に閉塞されていないと決定するように構成されている、請求項 19 ~ 23 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記コントローラが、前記監視ガス信号の周波数または周波数範囲の少なくとも 1 つの成分が前記流れの周波数に実質的に適合するとき、および周波数の前記適合がある閾値を上回るとき、前記患者の気道が閉塞されていないまたは実質的に閉塞されていないと決定するように構成されている、請求項 19 ~ 24 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記コントローラが、前記患者の気道の開存性のレベルを決定するように構成され、前記レベルが、前記送給される流れと前記監視ガス信号との前記相関の強さに比例する、請求項 19 ~ 25 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記コントローラが、前記送給される流れと前記監視された標的ガスとの前記相関がある閾値を下回るとき、前記患者の気道が閉塞されているまたは実質的に閉塞されていると決定するように構成されている、請求項 19 ~ 26 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記コントローラが、前記監視ガス信号の周波数の少なくとも 1 つの成分が前記流れの周波数と同様でないまたは異なるまたは十分に似ていないとき、および / または前記周波数における前記信号の振幅が同様でありかつある閾値を下回るとき、前記患者の気道が閉塞されているまたは実質的に閉塞されていると決定するように構成されている、請求項 19 ~ 27 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記監視または標的ガスが、患者の肺におけるガス交換の結果生成され、前記流れ発生器によって提供される前記流れが、前記患者が自発呼吸下になくても前記監視ガスの前記呼息または吐き出しを促すように、または前記患者の体内で発生する心原性パルスに起因するガス交換を高めるまたは増強するように、作用するように構成されている、請求項 19 ~ 28 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記コントローラが、前記相関を、モンテカルロ分析、および / またはスペクトル分析、および / または高速フーリエ変換のうちの 1 つ以上によって決定するように構成されている、請求項 19 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。