

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6288861号  
(P6288861)

(45) 発行日 平成30年3月7日(2018.3.7)

(24) 登録日 平成30年2月16日(2018.2.16)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 380

請求項の数 10 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2015-513328 (P2015-513328)  
 (86) (22) 出願日 平成25年5月21日 (2013.5.21)  
 (65) 公表番号 特表2015-517374 (P2015-517374A)  
 (43) 公表日 平成27年6月22日 (2015.6.22)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/054165  
 (87) 國際公開番号 WO2013/175394  
 (87) 國際公開日 平成25年11月28日 (2013.11.28)  
 審査請求日 平成28年5月13日 (2016.5.13)  
 (31) 優先権主張番号 61/649,996  
 (32) 優先日 平成24年5月22日 (2012.5.22)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】成形された気流による圧補助療法のためのシステム及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ供給する気流成形システムであって、

吸気及び排気の間、前記被験者の気道への供給用の呼吸ガスのフローを生成する圧力発生器と、

前記圧力発生器を前記被験者の気道と流体連通させる被験者インターフェースと、  
 フローシェーパであって、気流が物理的な三次元空間において幾何学的形状を持つとともに、前記ガスのフローが前記フローシェーパによって与えられる供給形状で前記被験者インターフェースを通じて前記被験者の気道に達するように、前記呼吸ガスのフローに供給形状を与える、フローシェーパと、  
 を有し、

前記フローシェーパによって与えられる形状が、サイクロン気流及び/又はガスの渦輪を有する、システム。

## 【請求項 2】

コンピュータプログラムモジュールを実行する一つ以上のプロセッサをさらに有し、前記コンピュータプログラムモジュールが前記フローシェーパを制御するフロー形状制御モジュールを有する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記ガスのフローの一つ以上のパラメータに関する情報を伝える一つ以上の出力信号を

生成する一つ以上のセンサと、

コンピュータプログラムモジュールを実行する一つ以上のプロセッサをさらに有し、

前記コンピュータプログラムモジュールが、

前記出力信号に基づいて治療法に従って前記圧力発生器を制御する圧力発生器制御モジ

ュールであって、持続的気道陽圧補助治療法、二相式圧補助治療法、若しくは強制呼吸治療法の一つ以上に従って前記圧力発生器を制御する、圧力発生器制御モジュールを有する、

請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記フローチェーパが、持続的気道陽圧補助治療法、二相式圧補助治療法、若しくは強制呼吸治療法の一つ以上に前記与えられた形状を重ね合わせる、請求項3に記載のシステム。10

【請求項5】

成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道に供給する気流成形システムであって、

吸気及び排気の間、前記加圧された呼吸ガスのフローを生成するための手段と、

前記加圧された呼吸ガスのフローを前記被験者の気道へ連通させるための手段と、

前記加圧された呼吸ガスのフローに供給形状を与えるための手段であって、気流が物理的な三次元空間において幾何学的形状を持つとともに、前記ガスのフローが前記与えるための手段によって与えられる前記供給形状で前記連通させるための手段を通じて前記被験者20

の気道に達するようにする、手段と、

を有し、

前記与えるための手段によって与えられる形状が、サイクロン気流及び／又はガスの渦輪を有する、システム。

【請求項6】

コンピュータプログラムモジュールを実行するための手段をさらに有し、前記コンピュータプログラムモジュールが前記供給形状を与えるための手段を制御するための手段を有する、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記ガスのフローの一つ以上のパラメータに関する情報を伝える一つ以上の出力信号を生成するための手段と、30

コンピュータプログラムモジュールを実行するための手段とをさらに有し、前記コンピュータプログラムモジュールが、

前記出力信号に基づいて治療法に従って前記生成するための手段を制御するための手段を有し、前記生成するための手段を制御するための手段が、持続的気道陽圧補助治療法、二相式圧補助治療法、若しくは強制呼吸治療法の一つ以上に従って前記生成するための手段を制御する、

請求項5に記載のシステム。

【請求項8】

前記与えるための手段が、持続的気道陽圧補助治療法、二相式圧補助治療法、若しくは強制呼吸治療法の一つ以上に前記与えられた形状を重ね合わせる、請求項7に記載のシステム。40

【請求項9】

成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ供給する気流成形システムの作動方法であって、

圧力発生器が、吸気及び排気の間、前記被験者の気道への供給用の呼吸ガスのフローを生成し、

被験者インターフェースが、前記圧力発生器を前記被験者の気道と流体連通させ、

フローチェーパが、気流が物理的な三次元空間において幾何学的形状を持つとともに、前記ガスのフローが前記フローチェーパによって与えられる供給形状で前記被験者インタ50

一フェースを通じて前記被験者の気道に達するように、前記呼吸ガスのフローに供給形状を与える、

前記フローシェーパによって与えられる形状が、サイクロン気流及び／又はガスの渦輪を有する、システムの作動方法。

【請求項 10】

成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道に供給する気流成形システムの作動方法であって、前記システムは、

吸気及び排気の間、前記被験者の気道へ連通される前記加圧された呼吸ガスのフローを生成し、

気流が物理的な三次元空間において幾何学的形状を持つとともに、前記加圧された呼吸ガスのフローが所定の供給形状で前記被験者の気道に達するように、前記加圧された呼吸ガスのフローに供給形状を与え、

前記供給形状が、サイクロン気流及び／又はガスの渦輪を有する、システムの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ供給するように構成される気流成形 (air flow shaping) システムに関する。

【背景技術】

【0002】

被験者に呼吸療法（例えば気道陽圧、強制呼吸 (inexpufflation) など）を提供するためのシステムが知られている。これらのシステムは被験者の気道を補助するために被験者の気道に供給される加圧された呼吸ガスのフローを生成する。持続的気道陽圧 (CPAP) として知られる、あるタイプの気道陽圧 (PAP) 療法において、患者に供給されるガスの圧力は患者の呼吸サイクルを通じて一定である。患者にとって快適性を増すために、患者に供給されるガスの圧力が患者の呼吸サイクルによって変化する、又は患者の努力によって変化する陽圧療法を提供することも知られている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

こうした従来の圧補助治療法中、気流は通常カオス及び／又は乱流である。

【課題を解決するための手段】

【0004】

従って、本開示の一つ以上の態様は、成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道に供給するように構成される気流成形システムに関する。システムは圧力発生器、被験者インターフェース、及びフローシェーパを有する。圧力発生器は被験者の気道への供給用の呼吸ガスのフローを生成するように構成される。被験者インターフェースは圧力発生器を被験者の気道と流体連通させるように構成される。フローシェーパはガスのフローがフローシェーパによって与えられる供給形状で被験者インターフェースを通じて被験者の気道に達するように呼吸ガスのフローに供給形状を与えるように構成される。

【0005】

本開示のさらに別の態様は、気流成形システムを用いて被験者の気道へ成形された、加圧された呼吸ガスのフローを供給する方法に関する。気流成形システムは圧力発生器、被験者インターフェース、及びフローシェーパを有する。方法は、圧力発生器で、加圧された呼吸ガスのフローを生成するステップと、被験者インターフェースで、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ連通させるステップと、フローシェーパで、ガスのフローがフローシェーパによって与えられる供給形状で被験者インターフェースを通じて被験者の気道に達するように加圧された呼吸ガスのフローに供給形状を与えるステップとを有する。

10

20

30

40

50

**【0006】**

本開示のさらに別の態様は、成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道に供給するように構成される気流成形システムに関する。システムは加圧された呼吸ガスのフローを生成するための手段と、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ連通させるための手段と、加圧された呼吸ガスのフローに供給形状を与えるための手段であって、当該与えるための手段によって与えられる供給形状で、連通させるための手段を通じて被験者の気道へガスのフローが達するようにする手段とを有する。

**【0007】**

本開示のこれらの及び他の目的、機能、及び特徴、並びに構造の関連要素の操作方法と機能、及び部品の組み合わせと製造の経済性は、その全部が本明細書の一部をなす添付の図面を参照して、以下の記載と添付のクレームの考察によってより明らかとなり、同様の参考数字は様々な図面において対応する部分を示す。しかしながら、図面は例示と説明の目的に過ぎず、本開示の限定の定義のつもりではないことが明確に理解されるものとする。

10

**【図面の簡単な説明】****【0008】**

【図1】成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者の気道へ供給するように構成されるシステムの一実施形態例を概略的に図示する。

**【図2】マスクに結合したフローシェーパを示す。****【図3】被験者の気道におけるサイクロン気流を描く。**

20

【図4】気流成形システムで被験者の気道に成形された、加圧された呼吸ガスのフローを供給する方法を図示する。

**【発明を実施するための形態】****【0009】**

本明細書で使用される通り、"a"若しくは"an"及び"the"の単数形は文脈で他に明記しない限り複数の参照を含む。本明細書で使用される通り、二つ以上の部品若しくは構成要素が"結合する"という記述は部品が直接若しくは間接的に、すなわちリンクが生じる限り一つ以上の中間部品若しくは構成要素を通じて結合される若しくは一緒に動作することを意味するものとする。本明細書で使用される通り、"直接結合する"とは二つの要素が互いに直接接触することを意味する。本明細書で使用される通り、"固定して結合する"若しくは"固定される"とは二つの構成要素が互いに対し一定配向を維持しながら一体となって動くように結合されることを意味する。

30

**【0010】**

本明細書で使用される通り、"单一の"という語は構成要素が単体若しくは一単位として作られることを意味する。つまり、別々に作られてから一体として一緒に結合されるピースを含む構成要素は、"单一の"構成要素若しくは単体ではない。本明細書で利用される通り、二つ以上の部品若しくは構成要素が互いに"係合する"という記述は部品が直接又は一つ以上の中間部品若しくは構成要素を通じて互いに對して力を及ぼすことを意味するものとする。本明細書で利用される通り、"数"という語は1若しくは1よりも大きい整数（すなわち複数）を意味するものとする。

40

**【0011】**

例えば限定されないが、上、下、左、右、上側、下側、前、後及びその派生語など、本明細書で使用される方向のフレーズは、図面に示す要素の配向に関し、明記されない限りクレームを限定するものではない。

**【0012】**

図1は成形された、加圧された呼吸ガスのフローを被験者12の気道に供給するように構成されるシステム10の一実施形態例を概略的に図示する。一部の実施形態において、システム10は圧力発生器14、被験者インターフェース16、フローシェーパ18、一つ以上のセンサ20、一つ以上のプロセッサ22、電子記憶装置24、ユーザインターフェース26、及び/又は他の構成要素を有する。

50

## 【0013】

患者の肺に供給される呼吸療法は成形されたガスのフローで増強され得る。患者の肺に供給されるガスの乱流は、気道壁からの抵抗のために下気道に達するためにより多くのガスエネルギーを要するので、ガスを供給するために必要なエネルギー量の点で効率が悪い。層流プロファイルは、経気管穿刺を介するカニューレ若しくは気管内チューブなどの侵襲的手段によってガスが気道に直接供給されない限り、投与及び維持するのが難しい。ガスは例えばトロイダル渦輪、サイクロンフロー、及び／又は他の形の成形フローで、簡便な非侵襲的器具（例えばフェイスマスク）を通じて供給され得る。その結果はガス交換の改善（無気肺領域の補充、酸素化の改善、死腔の最小化）、下気道及び肺胞領域へより深く噴霧薬剤を輸送することによる薬剤送達の改善、粘液線毛輸送系の改善、及び気圧外傷のリスク軽減を含む複数の潜在的利益を持ち得る。

10

## 【0014】

システム10は圧補助療法、強制呼吸療法、気道薬剤送達、及び／又は他の用途を含む呼吸療法用途のために使用され得る。

## 【0015】

圧力発生器14は呼吸治療法に従って被験者12の気道への供給用の加圧された呼吸ガスのフローを供給するように構成される。呼吸治療法は非侵襲的換気（NIV）、CPAP、二相式気道陽圧（BPPAP）、比例気道陽圧補助（PPAP）、強制呼吸療法、及び／又は他の呼吸治療法の一つ以上を含み得る。圧力発生器14は環境大気などのガス源からガスのフローを受け取り、被験者12への供給用にそのガスの圧力を上昇させる。一部の実施形態において、圧力発生器14は被験者12からガスを引き込む陰圧を生成するように構成される。圧力発生器14は加圧された呼吸ガスのフローの一つ以上のガスパラメータが治療法に従って制御されるように構成され得る。一つ以上のガスパラメータは例えば圧力、体積、流量、温度、ガス組成、速度、加速度、及び／又は他のパラメータの一つ以上を含み得る。

20

## 【0016】

一部の実施形態において、圧力発生器14は患者への供給用に受けたガスの圧力を上昇させることができる、例えばポンプ、プロワ、ピストン、若しくはベローズなどの任意の装置を含み得る。一部の実施形態において、圧力発生器14はガスのフローの圧力、流量、流れ方向、及び／又は他のパラメータを制御することができる、例えば弁及び／又は一連の弁などの一つ以上の装置を含み得る。本開示は、被験者12に供給されるガスの圧力及び／又はフローを制御するために、例えば単独で、又は圧力発生器14の中に及び／又は外に含まれる一つ以上の弁及び／又は他の装置と組み合わせて、プロワの運転速度を制御することを考慮する。例えば、圧力発生器14は二相式圧力補助中に患者に供給される吸気気道陽圧（IPAP）が呼気気道陽圧（EPAP）よりも高くなるようにガスのフローの圧力を選択的に制御し得る。本開示は環境大気以外のガスが患者への供給用にシステム10に導入され得ることを考慮する。

30

## 【0017】

被験者インターフェース16は被験者12の気道とインターフェースするように構成される。被験者インターフェース16は圧力発生器14と被験者12の気道の間に流体連通をもたらすように構成される。従って、被験者インターフェース16は導管30、インターフェース器具32、及び／又は他の構成要素を有する。導管30は流路を形成するように構成され、それを通じて加圧された呼吸ガスのフローが圧力発生器14とインターフェース器具32の間で連通される。導管30はインターフェース器具32を圧力発生器14と流体連通させる可変長のホース、若しくは他の導管であり得る。導管30はガス（例えば空気）をインターフェース器具32へ及び／又はインターフェース器具32から運び、インターフェース器具32は導管30を被験者12の気道と連通させる。一部の実施形態において、インターフェース器具32は非侵襲的である。従って、インターフェース器具32は被験者12と非侵襲的に係合する。非侵襲的係合は、被験者12の気道と被験者インターフェース16の間でガスを連通させるために被験者12の気道の一つ以上の外口（

40

50

例えば鼻孔及び／又は口）を囲む領域（若しくは領域群）と取り外し可能に係合することを含む。非侵襲的インターフェース器具32の一部の例は、例えばプロウチューブ、鼻カニューレ、鼻マスク、鼻／口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク、若しくはガスのフローを被験者の気道と連通させる他のインターフェース器具を含み得る。

#### 【0018】

フローシェーパ18はガスのフローがフローシェーパ18によって与えられる供給形状で被験者インターフェース16を通じて被験者の気道に達するように呼吸ガスのフローに供給形状を与えるように構成される。フローシェーパ18によって与えられる供給形状はガスのフローの形状因子についての幾何学的情報、タイミング情報（例えば頻度）、スケール、回転情報、外観、物理的品質（例えば密度）、及び／又は他の情報をあらわし得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は呼吸治療セッション中に被験者12への供給用のガスのフローを連続的に成形するように構成され得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は一連の一つ以上の空気ボーラスにガスのフローを成形するように構成され得る。限定されない例として、フローシェーパ18は一連の渦輪（トロイダル形状）として構成されるガスのフローが被験者12の気道に達するように呼吸ガスのフローに供給形状を与える。渦輪は呼吸ガス（例えば一連の空気ボーラスとして構成される）がフローシェーパ18内のアバーチャを通過して、導管30、インターフェース器具32、若しくはシステム10の別の部品内の流れていない、実質的に静かなガスに対して押し上がるときに形成され得る。渦輪の中のガスのフローは輪の円形軸まわりに回転し得る。別の限定されない例として、フローシェーパ18によって与えられる形状は空気がらせんパターンで流れるサイクロン気流を有し得る。

#### 【0019】

一部の実施形態において、フローシェーパ18は、例えば機械部品、電気機械部品、回転盤、アバーチャ、ダイヤフラム、ベーン、及び／又は被験者12への供給用にガスのフローを成形することができる他の部品などの部品を含み得る。一部の実施形態において、ガスのフローに形状を与えるために圧力発生器14からのガスのフローは回転盤、アバーチャ、ベーン、及び／又は他の部品によって乱され得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18はガスをアバーチャに押し通す振動膜で構成され得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は成形されたガスのフローの圧力、流量、及び／又は他のパラメータを制御することができる例えば弁及び／又は一連の弁などの一つ以上の装置を含み得る。本開示は、被験者12に供給されるガス（例えば空気ボーラス）の形状及び／又はフローを制御するために単独で、又はフローシェーパ18の中に及び／又は外に含まれる一つ以上の弁及び／又は他の装置と組み合わせてフローシェーパ18の成形部品を制御することを考慮する。

#### 【0020】

図1は片側で導管30に、反対側でインターフェース器具32に結合される、圧力発生器14とインターフェース器具32の間の被験者インターフェース16内に位置するフローシェーパ18を示す。インターフェース16内のフローシェーパ18の位置は限定することを意図していない。圧力発生器14はフローシェーパ18に直接結合され得る。圧力発生器14は圧力生成とフロー成形が同じ装置によって実行されるようにフローシェーパ18内に含まれ得る。フローシェーパ18はインターフェース器具32に直接結合され得る。圧力発生器14、フローシェーパ18、インターフェース器具32、及び／又は他の部品は、導管30がシステム10に含まれる必要がないように結合され得る。要するに、システム10が本明細書に記載の通り機能することを可能にするシステム10の部品のいかなる構成も本開示によって考慮される。

#### 【0021】

限定されない例として、図2はマスク200に結合されるフローシェーパ18を示す。マスクはストラップ202で被験者12の顔に取り付けられる。フローシェーパ18は導管30を通じてガスを受け取り得る。フローシェーパ18は混入空気吸入口206を介して追加空気204を取り込み得る。追加空気の取り込みは、例えば、有効肺ガス交換のた

10

20

30

40

50

めの治療レベルを供給するために必要なソースガス（例えば酸素）の量を削減し得る。図2において、フローシェーパ18はガスのフローを一連の渦輪208に成形した。フローシェーパ18は、ガスのフローがフローシェーパ18によって与えられる渦輪供給形状でマスク200を通じて被験者12の気道に達するように渦輪を成形した。

#### 【0022】

一部の実施形態において、フローシェーパ18は被験者12の気道への供給用に加圧された呼吸ガスのフローを生成及び／又は成形するように構成され得る。従って、フローシェーパ18はガス源（例えば環境大気、酸素ボンベ）からガスのフローを受け取り、被験者12への供給用にそのガスの圧力を上昇させ得る。図2に示す構成例において、フローシェーパ18は導管30及び／又は混入空気吸入口206を通じてガスを吸い込むように構成され得る。フローシェーパ18は患者への供給用に受けたガスの圧力を上昇させることができる例えはポンプ、プロワ、ピストン、若しくはベルーズなどの任意の装置を含み得る。

10

#### 【0023】

第2の限定されない例として、図3は被験者の気道302におけるサイクロン気流300を描く。サイクロン気流は円筒若しくは円錐容器内で作られる高速回転気流である。フローシェーパ18（図3には示されない）は空気がらせんパターンで流れるようにフローシェーパ18内の円筒及び／又は円錐の円周まわりに空気の流れを向けることによってサイクロン気流を生成するように構成され得る。

#### 【0024】

20

図1に戻って、被験者インターフェース16内のガスの一つ以上のガスパラメータに関する情報を伝える出力信号を生成するようにセンサ20が構成される。一つ以上のガスパラメータは、流量、圧力、体積、温度、湿度、速度、及び／又は他のガスパラメータを有し得る。センサ20はこうしたパラメータを直接（例えは被験者インターフェース16内のガスのフローとの流体連通を通じて）測定する一つ以上のセンサを有し得る。センサ20は間接的にガスのフローの一つ以上のパラメータに関する出力信号を生成する一つ以上のセンサを有し得る。限定されない例として、センサ20の一つ以上は圧力発生器14の運転パラメータ（例えはモータ電流、電圧、回転速度、及び／又は他の運転パラメータ）、及び／又は他のセンサに基づいて出力を生成し得る。センサ20はフローシェーパ18と圧力発生器14の間の導管30内の（若しくは導管30と連通する）単一場所に図示されるが、これは限定する意図ではない。センサ20は例えは圧力発生器14内、フローシェーパ18内、インターフェース器具32内（若しくはそれと連通する）、及び／又は他の場所など、複数の場所に配置されるセンサを含み得る。

30

#### 【0025】

プロセッサ22はシステム10において情報処理能力を与えるように構成される。従つて、プロセッサ22はデジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、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、ステートマシン、及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構の一つ以上を含み得る。プロセッサ22は単体として図1に示されるが、これは例示の目的に過ぎない。一部の実施例において、プロセッサ22は複数の処理ユニットを含む。これらの処理ユニットは同じ装置内に物理的に位置し得るか、又はプロセッサ22は協調して動作する複数の装置の処理機能をあらわし得る。

40

#### 【0026】

図1に図示の通り、プロセッサ22は一つ以上のコンピュータプログラムモジュールを実行するように構成され得る。一つ以上のコンピュータプログラムモジュールはパラメータモジュール40、圧力発生器制御モジュール42、フロー形状制御モジュール44、及び／又は他のモジュールの一つ以上を有する。プロセッサ22は、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、並びに／或いはプロセッサ22上で処理機能を構成するための他の機構によってモジュール40、42及び／又は44を実行するように構成され得る。

50

**【 0 0 2 7 】**

当然のことながら、モジュール 40、42 及び 44 は単一処理ユニット内で同一場所に配置されるものとして図 1 に図示されるが、プロセッサ 22 が多数の処理ユニットを含む実施例において、モジュール 40、42 及び / 又は 44 の一つ以上は他のモジュールから離れて位置し得る。下記の異なるモジュール 40、42 及び / 又は 44 によって提供される機能の記述は例示目的であり、限定することを意図しておらず、モジュール 40、42 及び / 又は 44 のいずれも、記載された機能より多い若しくは少ない機能を提供し得る。例えば、モジュール 40、42 及び / 又は 44 の一つ以上が省略されてもよく、その機能の一部若しくは全部がモジュール 40、42 及び / 又は 44 の他のものによって提供されてもよい。別の実施例として、プロセッサ 22 はモジュール 40、42 及び / 又は 44 の一つの下に起因する機能の一部若しくは全部を実行し得る一つ以上の追加モジュールを実行するように構成され得る。

10

**【 0 0 2 8 】**

パラメータモジュール 40 はシステム 10 内の一つ以上のパラメータを決定するように構成される。システム 10 内の一つ以上のパラメータは加圧された呼吸ガスのフローに関するガスパラメータ、被験者 12 の呼吸に関する呼吸パラメータ、被験者 12 に供給されるガスのフローの形状に関する形状パラメータ、及び / 又は他のパラメータを有し得る。パラメータモジュール 40 はセンサ 20 の出力信号及び / 又は他の情報に基づいて一つ以上のパラメータを決定するように構成される。パラメータモジュール 40 によって決定される情報は圧力発生器 14 を制御するため、フローシェーパ 18 を制御するために使用され、電子記憶装置 24 に記憶され、ユーザインターフェース 26 によって表示され、及び / 又は他の用途で使用され得る。パラメータモジュール 40 によって決定される一つ以上のパラメータは、例えば流量、フロー形状、圧力、体積、湿度、温度、加速度、速度、呼吸速度、一回換気量、及び / 又は他のパラメータを有し得る。

20

**【 0 0 2 9 】**

圧力発生器制御モジュール 42 は呼吸治療法に従ってガスのフローを生成するように圧力発生器 14 を制御するように構成される。呼吸治療法は非侵襲的換気 (NIV)、CPAP、BIPAP、比例気道陽圧補助 (PPAP)、強制呼吸療法、及び / 又は他の呼吸治療法の一つ以上を含み得る。圧力発生器制御モジュール 42 はセンサ 20 からの出力信号に関する情報、パラメータモジュール 40 によって決定される情報、ユーザによってユーザインターフェース 26 に入力される情報、及び / 又は他の情報に基づいて圧力発生器 14 を制御するように構成される。

30

**【 0 0 3 0 】**

フロー形状制御モジュール 44 はフローシェーパ 18 を制御するように構成される。フロー形状制御モジュール 44 はフローシェーパ 18 によって提供される形状の形状因子、圧力、体積、頻度、速度、及び / 又は他のパラメータの一つ以上を制御するようにフローシェーパ 18 を制御するように構成される。フロー形状制御モジュール 44 はセンサ 20 からの出力信号に関する情報、パラメータモジュール 40 によって決定される情報、ユーザによってユーザインターフェース 26 に入力される情報、及び / 又は他の情報に基づいてフローシェーパ 18 を制御するように構成される。

40

**【 0 0 3 1 】**

フロー形状制御モジュール 44 は圧力発生器 14 によって生成されるガスのフロー（例えば持続的気道陽圧補助、二相式圧力補助、強制呼吸療法など）に、与えられた形状を重ね合わせるようにフローシェーパ 18 を制御するように構成され得る。圧力発生器 14 によって生成されるガスのフローに与えられた形状を重ね合わせることは、治療法に関するガスのフローの特性（例えば呼気中圧力対吸気中圧力）が顕著なままであるようにガスのフローに形状を与えることを有し得る。例えば、圧力発生器 14 は二相式圧力補助中に患者に供給される吸気気道陽圧 (IPAP) が呼気気道陽圧 (EPAP) よりも高くなるようにガスのフローの圧力を選択的に制御し得る。フロー形状制御モジュール 44 はサイクロン気流が圧力発生器 14 によって生成される吸気圧力及び呼気圧力において供給される

50

ように呼吸中にサイクロン気流を重ね合わせるようにフローシェーパ18を制御し得る。

**【0032】**

一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は治療セッション（例えば上記の二相式サイクロン気流）中に被験者12への供給用にガスのフローを連続的に成形するようにフローシェーパ18を制御するように構成され得る。一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44はガスのフローを間欠的に（例えば吸気中のみ、吸気の一部分中、吸気の一部分と呼気の一部分中など）成形するようにフローシェーパ18を制御し得る。

**【0033】**

一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は一連の一つ以上の空気ボーラスにガスのフローを成形するようにフローシェーパ18を制御するように構成され得る。フロー形状制御モジュール44は治療セッション中に連続的に及び／又は間欠的にガスのボーラスを供給するようにフローシェーパ18を制御し得る。フロー形状制御モジュール44は空気ボーラス形状因子、体積、圧力、頻度、及び／又は他のパラメータを制御するようにフローシェーパ18を制御し得る。一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は空気ボーラスが約5cmH<sub>2</sub>Oまでの圧力を持つようにフローシェーパ18を制御し得る。一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は空気ボーラスが約4cmH<sub>2</sub>Oまでの圧力を持つようにフローシェーパ18を制御し得る。一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は空気ボーラスが約3cmH<sub>2</sub>Oまでの圧力を持つようにフローシェーパ18を制御し得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は毎分400ボーラスまでの頻度で被験者12の気道へ空気ボーラスを供給するように構成され得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は毎分300ボーラスまでの頻度で被験者12の気道へ空気ボーラスを供給するように構成され得る。一部の実施形態において、フローシェーパ18は毎分200ボーラスまでの頻度で被験者12の気道へ空気ボーラスを供給するように構成され得る。

**【0034】**

一部の実施形態において、フロー形状制御モジュール44は空気ボーラスの供給が衝撃（percussive）圧力波形を生じるようにフローシェーパ18を制御し得る。衝撃圧力波形は被験者12に供給される圧力をボーラス圧力と一つ以上の他の圧力レベルの間で突然変化させること、ボーラス供給の頻度を制御すること、及び／又は別の方法によって生成され得る。

**【0035】**

一部の実施形態において、電子記憶装置24は情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。電子記憶装置24の電子記憶媒体はシステム10と一体的に設けられる（すなわち実質的に取り外し不可）システム記憶装置、及び／又は、例えばポート（例えばUSBポート、ファイアーウェイポートなど）若しくはドライブ（例えばディスクドライブなど）を介してシステム10を取り外し可能に接続可能なりムーバブル記憶装置の一方若しくは両方を有し得る。電子記憶装置24は光学的に読み取り可能な記憶媒体（例えば光ディスクなど）、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、フロッピーディスクなど）、電荷ベースの記憶媒体（例えばEPROM、RAMなど）、ソリッドステート記憶媒体（例えばフラッシュドライブなど）、及び／又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体の一つ以上を有し得る。電子記憶装置24はソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ22によって決定される情報、ユーザインターフェース26を介して受信される情報、及び／又はシステム10を適切に機能させることができる他の情報を記憶し得る。電子記憶装置24は（全体若しくは一部が）システム10内の個別部品であり得るか、又は電子記憶装置24は（全体若しくは一部が）システム10の一つ以上の他の部品（例えば圧力発生器14、プロセッサ22など）と一体的に設けられ得る。一部の実施形態において、プロセッサ22によって決定され、電子記憶装置24によって記憶される情報は、被験者12による以前の呼吸に関する情報、システム10による被験者12に対する以前の呼吸療法に関する情報、フローシェーパ18に関する情報、及び／又は

10

20

30

40

50

他の情報を有し得る。

【0036】

ユーザインターフェース26はシステム10と被験者12の間にインターフェースを設けるように構成され、それを通じて被験者12はシステム10へ情報を提供しシステム10から情報を受信する。これはまとめて"情報"と呼ばれるデータ、結果、及び／又は命令並びに任意の他の伝達可能な項目が被験者12と、被験者インターフェース16、プロセッサ22、及び／又はシステム10の他の部品の一つ以上との間で伝達されることを可能にする。ユーザインターフェース26への包含に適したインターフェース装置の実施例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、ディスプレイスクリーン、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロフォン、プリンタ、及び／又は他のインターフェース装置を含む。一部の実施形態において、ユーザインターフェース26は複数の個別インターフェースを含む。有線若しくは無線の、他の通信技術も本開示によってユーザインターフェース26として考慮されることが理解されるものとする。ユーザインターフェース26としてシステム10との使用に適した他の例示的な入力装置と技術は、限定されないが、RS 232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブルなど）を含む。要するに、システム10と情報を伝達するためのいかなる技術も本開示によってユーザインターフェース26として考慮される。限定されない例として、ユーザはユーザインターフェース26を通じて被験者12へ供給されるガスのフローの形状を設定し得る。

【0037】

一部の実施形態において、ユーザによってユーザインターフェース26を通じてシステム10へ入力される他の情報は、例えば、治療法の指定（例えば強制呼吸、CPAPなど）、フロー形状パラメータ（例えば頻度、圧力など）、及び／又は他の情報を含み得る。

【0038】

図4は気流成形システムで被験者の気道へ成形された、加圧された呼吸ガスのフローを供給する方法400を図示する。気流成形システムは圧力発生器、被験者インターフェース、及びフローシェーパを有する。下記方法400の動作は例示であることが意図される。一部の実施形態において、方法400は記載されない一つ以上の追加動作とともに、及び／又は記載された動作の一つ以上を伴わずに、達成され得る。付加的に、方法400の動作が図4に図示され以下に記載される順番は、限定する意図ではない。

【0039】

一部の実施形態において、方法400は一つ以上の処理装置（例えばデジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、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、ステートマシン、及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構）において実施され得る。一つ以上の処理装置は電子記憶媒体上に電子的に記憶される命令に応じて方法400の動作の一部若しくは全部を実行する一つ以上の装置を含み得る。一つ以上の処理装置は方法400の動作の一つ以上の実行のために特別に設計されるようにハードウェア、ファームウェア、及び／又はソフトウェアを通じて構成される一つ以上の装置を含み得る。

【0040】

動作402において、加圧された呼吸ガスのフローが被験者の気道への供給用に生成される。一部の実施形態において、動作402は圧力発生器14（図1に図示、本明細書に記載）と同一若しくは同様の圧力発生器によって実行される。

【0041】

動作404において、加圧された呼吸ガスのフローが被験者インターフェースで被験者の気道へ連通される。一部の実施形態において、動作404は被験者インターフェース16（図1に図示、本明細書に記載）と同一若しくは同様の被験者インターフェースによって実行される。

【0042】

動作406において、供給形状が呼吸ガスのフローに与えられる。供給形状はガスのフ

10

20

30

40

50

ローが与えられた供給形状で被験者の気道に達するように呼吸ガスのフローに与えられる。一部の実施形態において、動作 406 はフローシェーパ 18 (図 1 に図示、本明細書に記載) と同一若しくは同様のフローシェーパによって実行される。

#### 【 0043 】

クレームにおいて、括弧の間に置かれる任意の参照符号はクレームを限定するものと解釈されてはならない。"有する"若しくは"含む"という語はクレームに列挙されるもの以外の要素若しくはステップの存在を除外しない。複数の手段を列挙する装置クレームにおいて、これら手段の一部はハードウェアの一つの同じ項目によって具体化され得る。ある要素に先行する "a" 若しくは "a n" という語はかかる要素の複数の存在を除外しない。複数の手段を列挙する任意の装置クレームにおいてこれら手段の一部はハードウェアの一つの同じ項目によって具体化され得る。特定の要素が相互に異なる従属クレームに列挙されるという単なる事実は、これら要素が組み合わせて使用されることができないことを示さない。

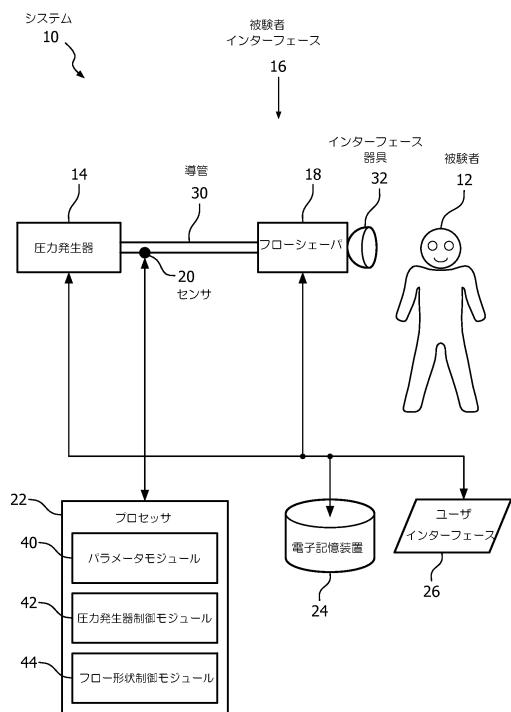
10

#### 【 0044 】

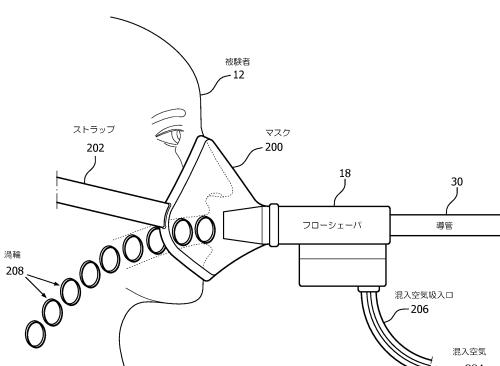
本発明は現在最も実用的で好適な実施形態とみなされるものに基づいて例示の目的で詳細に記載されているが、かかる詳細はその目的のために過ぎず本発明は開示の実施形態に限定されず、それどころか、添付のクレームの精神と範囲内にある変更及び均等な構成をカバーすることが意図されることが理解されるものとする。例えば、本発明は可能な限り、任意の実施形態の一つ以上の特徴が任意の他の実施形態の一つ以上の特徴と組み合わされ得ることを考慮することが理解されるものとする。

20

【 図 1 】



【 図 2 】



【図3】

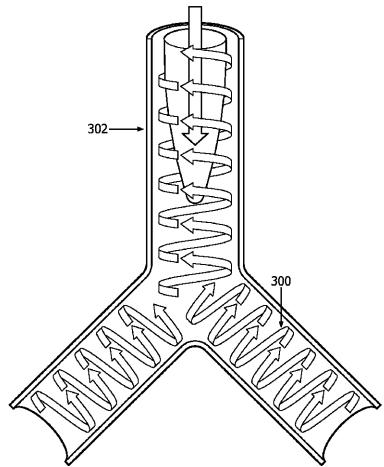
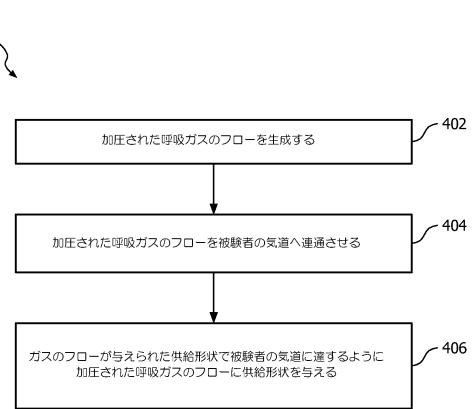


FIG. 3

【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ロマーノ ロベルト

オランダ国 5656 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  
5

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 国際公開第2012/020387 (WO, A1)

国際公開第2011/073839 (WO, A2)

仏国特許出願公開第02890194 (FR, A1)

米国特許出願公開第2009/0133695 (US, A1)

米国特許出願公開第2008/0000470 (US, A1)

欧州特許出願公開第02380618 (EP, A1)

米国特許第05483953 (US, A)

米国特許第06158676 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00