

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-512411
(P2025-512411A)

(43)公表日 令和7年4月17日(2025.4.17)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	16/00 (2006.01)	A 6 1 M	16/00	3 1 5
A 6 1 M	16/16 (2006.01)	A 6 1 M	16/16	A
		A 6 1 M	16/00	3 2 0 B
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全19頁)				
(21)出願番号	特願2024-560470(P2024-560470)		(71)出願人	513285561
(86)(22)出願日	令和4年4月12日(2022.4.12)			ベンテック ライフ システムズ, イン
(85)翻訳文提出日	令和6年11月1日(2024.11.1)			コーポレイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2022/071677			アメリカ合衆国 ワシントン 9 8 0 2 1
(87)国際公開番号	WO2023/200488			, ボセル, 2 6 ティーエイチ アベニ
(87)国際公開日	令和5年10月19日(2023.10.19)			ュー サウスイースト 2 2 0 0 2
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		(74)代理人	100078282
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(			弁理士 山本 秀策
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		(74)代理人	100113413
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR			弁理士 森下 夏樹
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		(74)代理人	100181674
	ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,S			弁理士 飯田 貴敏
	I,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,G		(74)代理人	100181641
	A,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,			弁理士 石川 大輔
	TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B		(74)代理人	230113332
	最終頁に続く			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 高流量療法ならびに関連するシステムおよび方法

(57)【要約】

本技術は、高流量療法中に使用される酸素の量を減らすシステムおよび方法を対象とする。例えば、本技術は、

(1) 15 lpmと60 lpmとの間の流量で呼吸の吸気段階中に患者に酸素を送達し、(2) 15 lpmと60 lpmとの間の流量で呼吸の呼気段階中に患者に空気を送達するシステムおよび方法を含む。したがって、システムおよび方法は、吸気段階と呼気段階との両方において、患者への高流量を維持し得るが、酸素を節約するために各段階中に患者に送達されている気体のタイプを変更し得る。

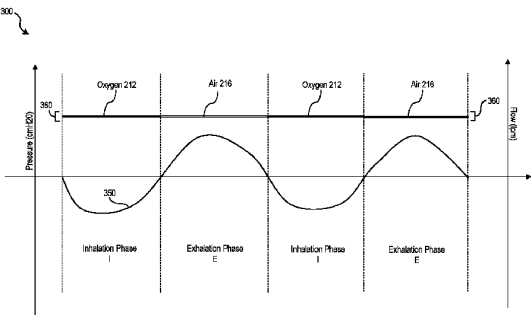


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

高流量療法システムであって、前記システムは、

15 l p mと60 l p mとの間の第1の流量で酸素送達ルーメンに酸素を提供するように構成されている酸素源と、

15 l p mと60 l p mとの間の第2の流量で空気送達ルーメンに空気を提供するように構成されている空気源と、

コントローラと

を備え、

前記コントローラは、

(i) 呼吸の吸気段階中、前記第1の流量で前記酸素送達ルーメンに前記酸素を提供するように前記酸素源に命令することと、(ii) 前記呼吸の呼気段階中、前記第2の流量で前記空気送達ルーメンに前記空気を提供するように前記空気源に命令することとを行うように構成されている、

システム。

【請求項 2】

前記コントローラは、(iii) 前記呼吸の前記呼気段階中、前記酸素の送達を停止するように前記酸素源に命令することと、(iv) 前記呼吸の前記吸気段階中、前記空気の送達を停止するように前記空気源に命令することとを行うようにさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記コントローラは、前記吸気段階のうちの第1の期間中、前記酸素送達ルーメンに前記酸素を提供するように前記酸素源に命令するように構成されており、前記コントローラは、前記吸気段階のうちの第2の期間中、前記空気送達ルーメンに前記空気を提供するように前記空気源に命令するようにさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第1の流量は、30 l p mと60 l p mとの間であり、前記第2の流量は、30 l p mと60 l p mとの間である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第1の流量および前記第2の流量は、おおよそ同じである、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記システムは、圧力センサをさらに備え、前記コントローラは、前記圧力センサからの1つ以上の入力に少なくとも部分的に基づいて、前記吸気段階および／または前記呼気段階を識別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 7】

前記システムは、前記酸素源からの前記酸素の流量を測定するように構成されている第1の流量センサと、前記空気源からの空気の流量を測定するように構成されている第2の流量センサとをさらに備えている、請求項1のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 8】

前記システムは、ハウジングをさらに含み、前記酸素源および前記空気源は、前記ハウジング内に位置づけられている、請求項1のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 9】

前記システムは、前記酸素送達ルーメンおよび前記空気送達ルーメンを含む患者回路をさらに備え、前記酸素送達ルーメンと前記空気送達ルーメンとは、流体的に隔絶されている、請求項1のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 10】

前記酸素送達ルーメンは、前記空気送達ルーメンに結合されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記酸素を加熱および／または加湿するように構成されている第１の加湿器と、
前記空気を加熱および／または加湿するように構成されている第２の加湿器と
をさらに備えている、請求項１に記載のシステム。

【請求項１２】

前記システムは、加湿器アセンブリをさらに備え、前記加湿器アセンブリは、前記第１の加湿器および前記第２の加湿器を含み、前記加湿器アセンブリは、前記酸素と前記空気を隔離するように構成されている、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１３】

患者に高流量療法を送達する方法であって、前記方法は、
前記患者の呼吸の吸気段階の開始を検出することと、
１５ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間の第１の流量で前記吸気段階中、前記患者に酸素を送達することと、
前記患者の前記呼吸の呼気段階の開始を検出することと、
１５ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間の第２の流量で前記呼気段階中、前記患者に空気を送達することと
を含む、方法。

10

【請求項１４】

前記呼吸の前記吸気段階中、前記空気の送達を停止することと、
前記呼吸の前記呼気段階中、前記酸素の送達を停止することと
をさらに含む、請求項１３に記載の方法。

20

【請求項１５】

前記第１の流量は、３０ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間であり、前記第２の流量は、３０ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間である、請求項１３に記載の方法。

【請求項１６】

前記第１の流量および前記第２の流量は、おおよそ同じである、請求項１３に記載の方法。

【請求項１７】

前記酸素は、第１のルーメンを通して送達され、前記空気は、第２のルーメンを通して送達され、前記第１のルーメンは、前記第１のルーメンおよび前記第２のルーメンのうちの大部分に沿って前記第２のルーメンから流体的に隔離されている、請求項１３に記載の方法。

30

【請求項１８】

前記方法は、前記吸気段階中、前記患者に前記酸素を送達する前に前記酸素を加湿することをさらに含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項１９】

前記方法は、前記呼気段階中、前記患者に前記空気を送達する前に前記空気を加湿することをさらに含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項２０】

前記吸気段階中に前記患者に前記酸素を送達することは、前記ユーザに酸素の豊富な呼吸を送達し、前記呼気段階中に前記患者に前記空気を送達することは、前記患者の気道から二酸化炭素を除去する、請求項１３に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本技術は、概して、呼吸療法を提供するためのシステムおよび方法を対象とし、特に、減らされた酸素消費を伴う高流量療法を提供するシステムおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【０００２】

標準的酸素療法は、低酸素患者のための主な処置として使用される。標準的酸素療法は、例えば鼻カニューレ、非再呼吸式マスク、およびバッグバルブマスクなどのデバイスを

50

使用して、例えば最大15リットル毎分（lpm）などの比較的低い流量で酸素を患者に投与することを含む。これらのデバイスを使用して取得される吸入酸素濃度（F i O 2）は、患者の呼吸パターン、最大吸入流量、送達システム、およびマスク特性に伴って変化する。高流量酸素療法は、標準的酸素療法の代替である。高流量酸素療法において、酸素は、患者に送達される前に温められ、加湿される。酸素は、温められ、加湿されるので、酸素は、最大60 lpmのより高い流量で送達され、100%近くのF i O 2値を伴い得る。患者によっては、高流量酸素療法は、多数の生理学的利益を提供することができ、それは、より大きな安らぎおよび許容、ある状況下でのより効果的な酸素送達、ならびに1回換気量の増大と呼吸数および呼吸困難の減少とによる呼吸パターン改善を含む。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本技術の多くの側面が、下記の図面を参照してより深く理解され得る。図面の中の構成要素は、必ずしも縮尺通りではない。代わりに、本技術の原理を明確に示すことに重点が置かれている。

【図面の簡単な説明】

【0004】

【図1】図1は、高流量酸素療法を提供するための標準的システムの模式図である。

【0005】

【図2】図2は、高流量療法を提供するための本技術の実施形態に従って構成されたシステムの模式図である。

【0006】

【図3】図3は、本技術の実施形態に従う図2に示されるシステムを使用して施される高流量療法の種々の側面を示すグラフである。

【0007】

【図4】図4は、本技術の実施形態に従う高流量療法を送達するための方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0008】

高流量酸素療法は、標準的酸素の代替であり、一般的に、酸素を患者に送達する前に酸素を温めることおよび／または加湿することを含む。酸素は、温められ、および／または加湿されるので、患者は、例えば15 lpmと60 lpmとの間などの増やされた流量を許容し得る。高流量酸素療法は、より多量の酸素送達を要求する特定の患者および／または標準的低流量酸素療法に良好に反応しない特定の患者に有益であり得る。しかしながら、高流量酸素療法は、高流量の酸素を提供するので、高流量酸素療法は、低流量酸素療法よりもはるかに速い速度で酸素を消費する。したがって、療法中に使用される酸素の量を最小化しながら、高流量療法によって提供される利益を保持するように高流量酸素療法を改善する必要がある。

【0009】

本技術は、高流量療法中に使用される酸素の量を減らすシステムおよび方法を対象とする。例えば、本技術は、（1）呼吸の吸気段階中、15 lpmと60 lpmとの間の流量で患者に酸素を送達し、（2）呼吸の呼気段階中、15 lpmと60 lpmとの間の流量で患者に空気を送達するシステムおよび方法を含む。幾つかの実施形態において、酸素の送達は、呼気段階中、停止され、空気の送達は、吸気段階中、停止されるが、他の実施形態において、酸素および空気の組み合わせが、吸気段階および／または呼気段階中、合計流量が15 lpmと60 lpmとの間であるように送達され得る。とにかく、本明細書で説明されたシステムおよび方法は、酸素を節約するために各段階中に患者に送達される気体のタイプまたは量を変更しながら高流量療法に関連する利益を提供するために、吸気段階と呼気段階との両方において、患者への高流量を維持し得る。従って、本技術は、患者に送達され、その結果呼気段階中に「浪費」される酸素の量を少なくとも減らすことによ

10

20

30

40

50

って、高流量療法中に使用される酸素の量を減らすことが期待される。理論による制約にとらわれずに、これは、高流量酸素療法のコストを減らし、高流量酸素療法中の酸素浪費を減らし、かつ／または特定の高流量療法システムの寿命を延長し得る。デバイス、方法、および使用のさらなる側面および利益が、ほんの一例として与えられる以降の説明から明らかになるだろう。

【0010】

下記に提示される説明において使用される専門用語は、これが本技術のある具体的実施形態の詳細な説明と併せて使用されているとしても、その最も広範な合理的様式において解釈されることを意図している。ある用語は、下記に強調されることさえあり得るが、しかしながら、任意の制限された様式において解釈されることを意図する任意の専門用語は、本詳細な説明の節においてそのように明白かつ具体的に定義されるであろう。加えて、本技術は、実施例の範囲内にあるが、図1～図4に関して詳細に説明されない他の実施形態を含むことができる。

10

【0011】

本明細書全体を通した「一実施形態 (one embodiment)」または「ある実施形態 (an embodiment)」の言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徴、構造、または特性が、本技術の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体を通した種々の箇所における語句「一実施形態では (in one embodiment)」または「ある実施形態では (in an embodiment)」の表出は、必ずしも全てが同一の実施形態を指すわけではない。さらに、特定の特徴または特性は、1つ以上の実施形態において任意の好適な様式において組み合わせられ得る。

20

【0012】

本明細書全体を通した、例えば、「概して」、「おおよそ」、および「約」等の相対的用語の言及は、記載された値±10%を意味するように本明細書で使用される。用語「実質的に」またはその文法的変形例は、少なくとも約50%、例えば、75%、85%、95%、または98%を指す。

【0013】

図1は、高流量酸素療法を提供するための標準的高流量療法システム100（「システム100」）の模式図である。システム100は、酸素112を加湿器120に提供するための酸素源110を含み、加湿器120は、酸素112を加熱および加湿する。その後、酸素112は、患者接続部135（例えば、鼻カニューレなど）を介して患者Pに送達される前に患者回路130（例えば、蛇管など）を通過する。標準的高流量療法中、酸素112は、呼吸段階に関わらず一定または実質的に一定の流量で患者に送達される。例えば、酸素112は、呼吸の吸気段階と呼気段階との両方において、最大60 lpmの流量で送達され得る。吸気段階中、酸素112は、患者の肺および上気道に導かれ、患者の肺胞を満たし、ユーザに酸素の豊富な呼吸を提供する。呼気段階において、酸素112は、患者の上気道に導かれ、患者の呼気気体の中に含まれる二酸化炭素 (CO₂) を除去することを補助する。これは、その後の呼吸中にCO₂を再呼吸することを減らすので有益である。しかしながら、高流量療法のこれらの利益を達成するために必要な吸気と呼気との両方においての実質的に一定な高流量値に起因して、比較的大量の酸素が消費される（例えば、酸素が60 lpmの流量で送達されている場合、毎分最大で60リットルの酸素）。

30

40

【0014】

本技術は、高流量療法に関連する利益を保持しながら、高流量療法を実施するために必要な酸素の量を減少させることが期待されるシステムおよび方法を対象とする。図2は、本技術の選択実施形態に従って構成されている、高流量療法を施すための高流量療法システム200（「システム200」）の模式図である。システム200は、酸素源210と空気源215との両方を含み得る。酸素源210は、酸素212（例えば、約80% O₂と約100% O₂との間など、21% O₂より高い濃縮酸素）を提供し得る。空気源21

50

5 は、空気 216（例えば、環境空気、圧縮空気、または他の気体）を提供し得る。幾つかの実施形態において、酸素源 210 および空気源 215 は、同じハウジング 241 内に含まれ、これによって、酸素源 210 および空気源 215 は、同じデバイス 242（例えば、携帯型酸素濃縮器、携帯型多機能ベンチレータ、高流量療法デバイスなど）の部分である。他の実施形態において、酸素源 210 および空気源 215 のうちの 1 つまたは両方は、別個のデバイスであるか、または別個のデバイスの部分を形成し得る。例えば、酸素源 210 は、例えば酸素タンクなどの外部酸素源であり得る。

【0015】

酸素源 210 は、酸素 212 を酸素送達ルーメン 232（単に「酸素ルーメン 235」とも呼ばれる）に送達するように構成されている。酸素源 210 がハウジング 241 内に含まれる実施形態において、酸素源 210 は、ハウジング 241 の中の酸素排出ポート 214 を介して酸素ルーメン 232 に酸素 212 を送達する。酸素ルーメン 232 は、患者接続部 235 に酸素 212 を送り、患者接続部 235 は、患者 P に酸素 212 を送達する。酸素ルーメン 232 は、例えば蛇管または別の適切な導管（例えば、鼻カニューレから延びるチューブ）などの任意の適切な酸素送達回路であり得る。患者接続部 235 は、例えば、鼻カニューレ、鼻マスク、口マスク、顔マスク、マウスピース、気管チューブ、気管切開チューブもしくはインタフェースなどの患者に酸素 212 を送達するための任意の適切なインタフェースであり得る。幾つかの実施形態において、酸素ルーメン 232 および患者接続部 235 は、単一の構成要素（例えば、鼻カニューレ）である。

【0016】

システム 200 は、酸素源 210 と酸素ルーメン 232 との間に位置づけられたまたはその他の方法で流体的に結合された第 1 の加湿器 220a を随意に含み得る。従って、第 1 の加湿器 220a は、酸素 212 が患者接続部 235 で患者 P に送達される前に酸素 212 を加熱および／または加湿し得る。第 1 の加湿器 220a が酸素ルーメン 232 の「上流」に示されているが、当業者は、第 1 の加湿器 220a が、例えば酸素ルーメン 232 の長さ方向に沿って、酸素ルーメン 232 と患者接続部 235 との間、および／またはデバイス 242 のハウジング 241 内などの他の場所に位置づけられるように、システム 200 が構成され得るということを理解するだろう。幾つかの実施形態において、第 1 の加湿器 220a は、省略され得、酸素は、酸素ルーメン 232 によって随意に加熱／加湿され得る。

【0017】

空気源 215 は、空気送達ルーメン 234（単に「空気ルーメン 234」とも呼ばれる）に空気 216 を送達するように構成されている。空気源 215 がハウジング 241 内に含まれる実施形態において、空気源 215 は、ハウジング 241 の中の空気排出ポート 218 を介して空気ルーメン 234 に空気を送達し得る。空気ルーメン 234 は、患者接続部 235 に空気 216 を送り、患者接続部 235 は、患者 P に空気 216 を送達する。空気ルーメン 234 は、例えば蛇管または別の適切な導管（例えば、鼻カニューレから延びるチューブ）などの任意の適切な空気送達回路であり得る。注目すべきは、空気ルーメン 234 が、患者接続部 235 まで、またはその直ぐ近く（例えば、患者 P の中に酸素 212 および空気 216 を解放する患者接続部 235 の遠位終端から 16 インチ以内、12 インチ以内、10 インチ以内、8 インチ以内、6 インチ以内、4 インチ以内、3 インチ以内、2 インチ以内、1 インチ以内、またはその遠位終点）まで酸素ルーメン 232 から流体的に隔絶されているということである。したがって、酸素 212 と空気 216 とは、患者接続部 235 まで、またはその直ぐ近くまで混ざらない。幾つかの実施形態において、空気ルーメン 234 および患者接続部 235 は、単一の構成要素（例えば、鼻カニューレ）である。

【0018】

幾つかの実施形態において、酸素ルーメン 232 および空気ルーメン 234 は、システム構成要素の数を減らすために単一の空気送達回路を形成し得る。例えば、システム 200 は、患者回路 230 を含み得、患者回路 230 は、酸素ルーメン 232 および空気ルー

10

20

30

40

50

メン２３４を含む。そのような実施形態において、患者回路２３０は、マルチルーメンチューブ、マルチルーメン導管、または酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４を含む同様の物を含み得る。酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４は、隣り合った配置を有し得、２つのルーメンは、それらの長さ方向に沿って単に共に接合（例えば、接着、成形、結束）されている。酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４は両方とも、患者回路２３０のより大きな導管内に位置づけられ得る。さらに他の実施形態において、酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４は、同軸形態を有し得、酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４のうちの一方が、他方の内側に位置づけられている。本技術と共に使用され得るマルチルーメン患者回路の例は、米国特許第１１，１９１，９１５号明細書に記載されており、その開示が、その全体において参照によって本明細書に援用される。酸素ルーメン２３２および空気ルーメン２３４を単一の構成要素（例えば、患者回路２３０）の中に組み込むことは、有益であることが期待される。何故なら、それが、システム２００を動作させるために必要な構成要素の数を減らし、それによって、輸送および活動中の患者への負担を減らし、ルーメンのうちの１つがもつれさせられるか、またはうっかり外の物体に引っかけられる可能性を減らすからである。しかしながら、幾つかの実施形態において、酸素ルーメン２３２と空気ルーメン２３４とは、別個のまたは実質的に別個の構成要素である。そのような実施形態において、酸素ルーメン２３２と空気ルーメン２３４とは、一般的に（例えば結束バンドによって酸素ルーメン２３２と空気ルーメン２３４とを接続するなどして患者または医師によって作られた単純な接続を除いて）それらのそれぞれの長さ方向に沿って結合されていない。酸素ルーメン２３２と空気ルーメン２３４とを別個の構成要素として維持することは、酸素ルーメン２３２または空気ルーメン２３４のうちの一方が修復または交換を必要とする場合、酸素ルーメン２３２または空気ルーメン２３４のうちの他方も修復または交換される必要がないので有益である。

10

20

【００１９】

システム２００は、空気源２１５と空気ルーメン２３４との間に位置づけられたまたはその他の方法で流体的に結合された第２の加湿器２２０ｂを随意に含み得る。したがって、第２の加湿器２２０ｂは、空気２１６が患者接続部２３５で患者Ｐに送達される前に空気２１６を加熱および／または加湿し得る。第２の加湿器２２０ｂは空気ルーメン２３４の「上流」に示されているが、当業者は、第２の加湿器２２０ｂが、例えば空気ルーメン２３２の長さ方向に沿って、空気ルーメン２３４と患者接続部２３５との間、および／またはデバイスのハウジング２４１内などの他の場所に位置づけられるようにシステム２００が構成され得るということを理解するだろう。幾つかの実施形態において、第２の加湿器２２０ｂは、省略され、空気２１６は、空気ルーメン２３４によって随意に加熱／加湿され得る。

30

【００２０】

幾つかの実施形態において、第１の加湿器２２０ａおよび第２の加湿器２２０ｂは、単一の加湿器アセンブリ２２５内に含まれ得る。例えば、加湿器アセンブリ２２５は、第１の加湿器２２０ａと第２の加湿器２２０ｂとの両方を備えている単一のハウジングを有し得る。幾つかの実施形態において、第１の加湿器２２０ａおよび第２の加湿器２２０ｂの特定の構成要素が、加湿器アセンブリ２２５を動作させるために必要な構成要素の数を減らすために共有させられ得る（例えば、加熱器）。第１の加湿器２２０ａおよび第２の加湿器２２０ｂが加湿器アセンブリ２２５内に含まれる実施形態において、加湿器アセンブリ２２５は、それでもやはり、酸素２１２と空気２１６とを流体的に隔絶しておくよう構成されている。したがって、加湿器アセンブリ２２５は、２つの個別の流路を提供する：酸素２１２を加熱および／または加湿するための酸素源２１０と酸素ルーメン２３２との間の第１の流路、および空気２１６を加熱および／または加湿するための空気源２１５と空気ルーメン２３４との間の第２の流路。他の実施形態において、加湿アセンブリ２２５は、省略され、第１の加湿器２２０ａと第２の加湿器２２０ｂとは、別個の構成要素である。他の実施形態において、システム２００は、第１の加湿器２２０ａのみを含み、第２の加湿器２２０ｂは、省略される。そのような実施形態において、空気２１６は、患者Ｐに送達さ

40

50

れる前に加熱または加湿されないことがあり得る。さらに他の実施形態において、加湿アセンブリ 225 は、省略され、酸素ルーメン 232 および／または空気ルーメン 234 は、濃縮された酸素 212 および空気 216 をそれぞれ加熱／加湿する。

【0021】

幾つかの実施形態において、酸素ルーメン 232 および空気ルーメン 234 は、患者接続部 235 またはその直ぐ近くで流体的に接合され得、それによって、酸素 212 および空気 216 は、患者回路 230 の遠位端部における患者回路 230 の共通部分に沿って流れる。そのような実施形態において、加湿器（示されず）は、共通部分に沿って酸素ルーメン 232 と空気ルーメン 234 との間の合流点の下流に位置づけられ得、それによって、単一の加湿器が、空気ルーメン 234 を介して受け取られた空気 216 および酸素ルーメン 232 を介して受け取られた酸素 212 を加湿し得る。しかしながら、空気ルーメン 234 および酸素ルーメン 232 が共通部分の中に統合される実施形態においてでさえもやはり、酸素 212 および空気 216 は、実質的に患者回路 230 の長さ全体に沿って流体的に隔絶されており、加湿器に入り患者 P に送達される直前に混ざる。

【0022】

図 2 に示された実施形態に戻り、システム 200 は、酸素源 210 から排出される酸素 212 の流量を測定するように構成されている第 1 の流量センサ 202a と、空気源 215 から排出される空気 216 の流量を測定するように構成されている第 2 の流量センサ 202b と（集散的に、「流量センサ 202」と呼ばれる）をさらに含む。流量センサ 202 は、ハウジング 241 内で酸素源 210 と空気源 215 との直ぐ近くに、または酸素ルーメン 232 および空気ルーメン 234 に沿って位置づけられ得る。下記に説明されるように、流量センサ 202 は、療法中に流量を測定するように構成され得る。測定された流量は、システム 200 のための自動制御メカニズムの部分として使用され得、および／または患者もしくは他のユーザに対して（例えば、示されていないディスプレイスクリーンを介して）表示され得る

【0023】

システム 200 は、システム 200 の 1 つ以上の部分内で圧力を測定するように構成された 1 つ以上の圧力センサをさらに含み得る。例えば、システム 200 は、ハウジング 241 内で例えば空気源 215 と空気排出ポート 218 との間などに位置づけられた第 1 の圧力センサ 204 を含み得る。代わりに、または加えて、システム 200 は、患者接続部 235 および／または患者回路 230 内またはその直ぐ近くに位置づけられた第 2 の圧力センサ 206 を含み得る。下記で詳細に説明されるように、圧力センサは、患者の呼吸における段階の変化を指示する圧力変化を検知し得る。

【0024】

システム 200 は、システム 200 の制御動作のためのコントローラ 205 をさらに含む。コントローラ 205 は、流量センサ 202、第 1 の圧力センサ 204、および／または第 2 の圧力センサ 206 のうちの 1 つ以上からの入力を受信するように構成されている。コントローラ 205 は、例えば、流量センサ 202、第 1 の圧力センサ 204、および／または第 2 の圧力センサ 206 から受信された入力に基づいて、酸素源 210 および空気源 215 を制御するようにさらに構成されている。例えば、流量センサ 202 から受信された入力に基づいて、コントローラ 205 は、所与の流量を維持するように酸素源 210 および／または空気源 215 に命令すること、流量を増大させるように酸素源 210 または空気源 215 を制御すること、流量を減少させるように酸素源 210 または空気源 215 を制御することなどを行い得る。第 1 の圧力センサ 204 および／または第 2 の圧力センサ 206 から受信された入力に基づいて、コントローラ 205 は、下記に説明するように、酸素 212 および空気 216 を排出すること、または酸素 212 および空気 216 を排出することを停止することを行うように、酸素源 210 および空気源 215 をそれぞれ制御し得る。

【0025】

動作において、システム 200 は、患者の吸気段階中に酸素 212 を送達し、患者の呼

10

20

30

40

50

気段階中に空気 216 を送達する。例えば、図 3 は、本技術の実施形態に従うシステム 200 を使用して患者に施される高流量療法の種々の側面を示すグラフである。具体的に、図 3 は、患者 P のための 2 呼吸サイクルを示し、各サイクルは、吸気段階 I および呼気段階 E を有する。線 350 は、 cmH_2O におけるシステム 200 内の圧力（例えば、第 1 の圧力センサ 204 および／または第 2 の圧力センサ 206 によって測定される）を示す。線 360 は、 lpm におけるシステム 200 内の流量（例えば、流量センサ 202 によって測定される）を示す。

【0026】

コントローラ 205 は、吸気段階 I 中に酸素 212 を送達し、呼気段階 E 中に空気 216 を送達するようにシステム 200 を制御し得る。例えば、システム 200 内の（例えば、患者接続部 235 および／または患者回路 230 における）圧力が、患者 P が吸気しているということを指示するとき、コントローラ 205 は、目標流量（例えば、 15 lpm と 60 lpm との間の流量）で酸素 216 を排出するように酸素源 210 を制御し得る。システム 200 内の圧力が、患者 P が呼気しているということを指示するとき、コントローラ 205 は、（1）酸素 212 を送達することを停止するように酸素源 210 に命令し、（2）目標流量で空気 216 を送達するように空気源 215 に命令することができる。図 3 に示されるように、これは、任意の数の呼吸サイクル中、繰り返され得、それによって、システム 200 は、吸気段階 I 中に酸素を送達することと、呼気段階中に空気 216 を送達することとを交互に行う。

【0027】

幾つかの実施形態において、圧力は、吸気中の負の値から呼気中の正の値へと変化する。そのような実施形態において、負の値から正の値への圧力の変化の検出は、患者 P が呼気から吸気へと遷移したということを指示し、正の値と負の値との間の圧力の変化の検出は、患者 P が呼気から吸気へと遷移したということを指示する。他の実施形態において、圧力は、吸気中の第 1 の負の値から呼気中の第 2 の負の値へ変化するか、または呼気中の第 1 の正の値から呼気中の第 2 の正の値へと変化する。そのような実施形態において、コントローラ 205 が、それでもやはり、吸気段階 I と呼気段階 E との間の遷移を（例えば、検知された圧力が、吸気段階 I と呼気段階 E との間の遷移を指示する予め決定された閾値を越えることによって）決定し得るように、システム 200 は、調整され得る。

【0028】

線 360 によって最もよく示されるように、吸気段階 I および呼気段階 E に間に患者 P に投与される流量全体は、酸素 212 または空気 216 のいずれが送達されているかに関わらず実質的に一定のままであり得る。例えば、システム 200 は、吸気段階 I 中、 60 lpm の酸素 212 を投与し、呼気段階 E 中、 60 lpm の空気 216 を投与し得る。したがって、患者 P に提供される流量は、送達されている気体のタイプが変化しても、吸気段階 I と呼気段階 E との間で変化しない（または少なくとも実質的に変化しない）。もちろん、幾つかの実施形態において、吸気中の流量および呼気中の流量は、吸気段階 I 中の流量が呼気段階 E 中の流量と異なる（例えば、より多いまたはより少ない）ように設定され得る。

【0029】

したがって、システム 200 は、標準的高流量療法システムと同様、患者の吸気中、高流量の酸素 212 を投与する。結果として、吸気中、酸素 212 が、患者の肺の中に吹き込まれ、患者の肺胞を満たし、患者 P に酸素の豊富な呼吸を提供する。しかしながら、標準的高流量療法システムとは異なって、空気 216 が、呼気中に患者に送達される。上記のように、呼気中に患者に気体を送達することの主な利益は、そうでなければ患者の気道の中で捕捉される CO_2 の除去を促進することである。しかしながら、呼気中、気体は、ユーザに酸素の豊富な呼吸を提供するために使用されていないので、 CO_2 を除去するために酸素を使用する必要はない。したがって、空気 216 は、酸素と同様に効果的に患者の気道からの CO_2 の除去を促進し得る。従って、システム 200 は、患者の呼気中に（例えば、酸素 212 の代わりに）空気 216 を投与することのおかげで、標準的高流量療

法システムより少ない酸素の使用が期待される。例えば、幾つかの実施形態において、システム 200 は、標準的高流量療法システムにおいて使用される酸素の量の 75 % より少ない、50 % より少ない、40 % より少ない、30 % より少ない、または 20 % より少ない量の酸素を使用し得る。例証の明確さのために提供されるに過ぎない特定の例として、60 lpm の酸素を投与する標準的高流量療法システムは、1 分間に 60 リットルの酸素を使用する。その一方で、本明細書で説明されるように 60 lpm で高流量療法を投与することは、例えば、1 分間に 20 リットルの酸素を使用し得、残りの 40 リットルは、呼気中に投与される空気を含む。前述の例において、同じ高流量療法（例えば、60 lpm）が患者に投与されるが、1 / 3 のみの酸素使用量を伴う。

【0030】

幾つかの実施形態において、システム 200 は、吸気段階 I 中、空気 216 と併せて酸素 212 を投与し得る。例えば、システム 200 は、吸気段階の開始時の第 1 の事前設定された期間（例えば、0.5 秒、0.75 秒、1 秒など）の間中、酸素 212 を投与し、その後、吸気段階 I の残りの間中、患者に空気 216 を送達し得る。吸気段階 I の開始時に患者 P に送達された酸素 212 は、患者の肺を占め、ユーザに酸素の豊富な呼吸を提供する一方で、呼気段階の終了時に提供される空気 216 は、患者の肺に到達せず、したがって、FIO₂ 値に影響しない。これは、高流量療法の利益を維持しながら、システム 200 によって使用される酸素 212 の量をさらに減らすことが期待される。

【0031】

幾つかの実施形態において、システム 200 は、呼気段階 E 中、空気 216 と組み合わせて酸素 212 を投与し得る。例えば、システム 200 は、投与される流量が 60 lpm であるように、30 lpm の酸素 212 および 30 lpm の空気 216 を投与し得る。もちろん、酸素 212 および空気 216 は、呼気中、例えば 3 : 1、2 : 1、1 : 2、1 : 3、または他の適切な比などの他の比で投与され得る。そのような実施形態において、たとえ一部の酸素が呼気中に送達されても、酸素消費は、呼気中に空気 216 と共に典型的に送達される酸素の一部を置換することによって、標準的高流量療法と比べて依然として減らされる。

【0032】

図 4 は、本技術の実施形態に従って患者に高流量酸素療法を投与する方法 400 のフローチャートである。方法 400 は、呼吸の吸気段階の開始を検出することによって、ブロック 402 において開始し得る。吸気段階の開始は、1 つ以上の圧力センサ（例えば、図 2 における第 1 の圧力センサ 204 または第 2 の圧力センサ 206）を使用するか、または別の適切な技法によって検出され得る。吸気段階の開始の検出に応答して、方法 400 は、吸気段階中に患者に酸素を送達することをさらに含み得る。例えば、酸素は、例えば 30 lpm と 60 lpm との間、または 45 lpm と 60 lpm との間、または（例えば、呼吸不全患者のために調節された）別の適切な高流量などの 15 lpm と 60 lpm との間の流量で患者に送達され得る。これは、患者に酸素の豊富な呼吸を提供する。

【0033】

方法 400 は、呼吸の呼気段階の開始を検出することによって、ブロック 406 において続き得る。呼気段階の開始は、1 つ以上の圧力センサ（例えば、図 2 に示される第 1 の圧力センサ 204 または第 2 の圧力センサ 206）を使用するか、または別の適切な技法によって検出され得る。呼気段階の開始の検出に応答して、方法 400 は、呼気段階中に患者に空気を送達することをさらに含み得る。例えば、空気は、例えば 30 lpm と 60 lpm との間、または 45 lpm と 60 lpm との間、または別の適切な高流量などの 15 lpm と 60 lpm との間の流量で患者に送達され得る。これは、患者の気道からの CO₂ の除去を促進する。幾つかの実施形態において、空気は、吸気段階中に患者に送達される酸素と同じまたはおおよそ同じ流量で呼気段階中に患者に送達され得る。他の実施例において、空気は、酸素と異なる流量で患者に送達され得る。ブロック 402 ~ ブロック 408 における動作は、標準的高流量療法と比べて減らされた酸素消費を伴う高流量療法を患者に提供するために、任意の数のサイクルの間または任意の継続時間の間、繰り返さ

10

20

30

40

50

れ得る。

【 0 0 3 4 】

例

本技術の様々な側面が、以下の例において説明される。

1 .

高流量療法システムであって、システムは、

1 5 l p m と 6 0 l p m との間の第 1 の流量で酸素送達ルーメンに酸素を提供するように構成されている酸素源と、

1 5 l p m と 6 0 l p m との間の第 2 の流量で空気送達ルーメンに空気を提供するように構成されている空気源と、

コントローラと

を備え、

コントローラは、

(i) 呼吸の吸気段階中、第 1 の流量で酸素送達ルーメンに酸素を提供するように酸素源に命令することと、(i i) 呼吸の呼気段階中、第 2 の流量で空気送達ルーメンに空気を提供するように空気源に命令することとを行うように構成されている、

システム。

2 .

コントローラは、(i i i) 呼吸の呼気段階中、酸素の送達を停止するように酸素源に命令することと、(i v) 呼吸の吸気段階中、空気の送達を停止するように空気源に命令することとを行うようにさらに構成されている、例 1 に記載のシステム。

3 .

コントローラは、吸気段階のうちの第 1 の期間中、酸素送達ルーメンに酸素を提供するように酸素源に命令するように構成されており、コントローラは、吸気段階のうちの第 2 の期間中、空気送達ルーメンに空気を提供するように空気源に命令するようにさらに構成されている、例 1 に記載のシステム。

4 .

第 1 の流量は、3 0 l p m と 6 0 l p m との間であり、第 2 の流量は、3 0 l p m と 6 0 l p m との間である、例 1 ～例 3 のうちのいずれかに記載のシステム。

5 .

第 1 の流量および第 2 の流量は、おおよそ同じである、例 1 ～例 4 のうちのいずれかに記載のシステム。

6 .

システムは、圧力センサをさらに備え、コントローラは、圧力センサからの 1 つ以上の入力に少なくとも部分的に基づいて、吸気段階および／または呼気段階を識別するように構成されている、例 1 ～例 5 のうちのいずれかに記載のシステム。

7 .

システムは、酸素源からの酸素の流量を測定するように構成されている第 1 の流量センサと、空気源からの空気の流量を測定するように構成されている第 2 の流量センサとをさらに備えている、例 1 ～例 6 のうちのいずれかに記載のシステム。

8 .

システムは、ハウジングをさらに含み、酸素源および空気源は、ハウジング内に位置づけられている、例 1 ～例 7 のうちのいずれかに記載のシステム。

9 .

システムは、酸素送達ルーメンおよび空気送達ルーメンを含む患者回路をさらに備え、酸素送達ルーメンと空気送達ルーメンとは、流体的に隔絶されている、例 1 ～例 8 のうちのいずれかに記載のシステム。

1 0 .

酸素送達ルーメンは、空気送達ルーメンに結合されている、例 9 に記載のシステム。

1 1 .

10

20

30

40

50

酸素を加熱および／または加湿するように構成されている第１の加湿器と、
空気を加熱および／または加湿するように構成されている第２の加湿器と
をさらに備えている、例１～例１０のうちのいずれかに記載のシステム。

１２．

システムは、加湿器アセンブリをさらに備え、加湿器アセンブリは、第１の加湿器および第２の加湿器を含み、加湿器アセンブリは、酸素と空気とを隔離するように構成されている、例１１に記載のシステム。

１３．

患者に高流量療法を送達する方法であって、方法は、
患者の呼吸の吸気段階の開始を検出することと、

10

１５ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間の第１の流量で吸気段階中、患者に酸素を送達することと、

患者の呼吸の呼気段階の開始を検出することと、

１５ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間の第２の流量で呼気段階中、患者に空気を送達することと

を含む、方法。

１４．

呼吸の吸気段階中、空気の送達を停止することと、

呼吸の呼気段階中、酸素の送達を停止することと

をさらに含む、例１３に記載の方法。

20

１５．

第１の流量は、３０ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間であり、第２の流量は、３０ｌｐｍと６０ｌｐｍとの間である、例１３または例１４に記載の方法。

１６．

第１の流量および第２の流量は、おおよそ同じである、例１３～例１５のうちのいずれかに記載の方法。

１７．

酸素は、第１のルーメンを通して送達され、空気は、第２のルーメンを通して送達され、第１のルーメンは、第１のルーメンおよび第２のルーメンのうちの大部分に沿って第２のルーメンから流体的に隔離されている、例１３～例１６のうちのいずれかに記載の方法。

30

１８．

方法は、吸気段階中、患者に酸素を送達する前に酸素を加湿することをさらに含む、例１３～例１７のうちのいずれかに記載の方法。

１９．

方法は、呼気段階中、患者に空気を送達する前に空気を加湿することをさらに含む、例１３～例１８のうちのいずれかに記載の方法。

２０．

吸気段階中に患者に酸素を送達することは、ユーザに酸素の豊富な呼吸を送達し、呼気段階中に患者に空気を送達することは、患者の気道から二酸化炭素を除去する、例１３～例１９のうちのいずれかに記載の方法。

40

【００３５】

結論

本明細書で説明されるシステムおよび方法は、コンピューティングアーキテクチャを用いて実装および／またはコンピューティングアーキテクチャに渡って分散され得る。例えば、本明細書で説明されるシステムの中の多くは、データ、ソフトウェアモジュール、命令などを記憶するメモリを含む。本明細書で説明されるメモリは、揮発性および非揮発性記憶装置のための種々のハードウェアデバイスのうちの１つ以上を含み得、読み取り専用メモリと書き込み可能メモリとの両方を含み得る。例えば、メモリは、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）、種々のキャッシュ、ＣＰＵレジスタ、読み取り専用メモリ（ＲＯＭ）

50

、および、例えば、フラッシュメモリ、ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ディスク、CD、DVD、磁気記憶デバイス、テープデバイス、デバイスバッファなどの書き込み可能非揮発性メモリを含み得る。メモリは、基礎となるハードウェアから分離された伝搬信号ではない。したがって、メモリは、非一時的である。幾つかの実施形態において、メモリは、例えばプログラム、ソフトウェア、データなどを記憶する非一時的なコンピュータ読み取り可能な記憶媒体である。

【0036】

当業者が本明細書の開示から理解するであろうように、上記のシステムの種々の構成要素が、本技術の範囲から離れることなく省略され得る。同様に、上記に明示的に説明されない追加の構成要素が、本技術の範囲から逸脱することなく本システムに追加され得る。例えば、本技術の具体的実施形態が、例証の目的のために本明細書で説明されているが、周知の構造および機能が、本技術の実施形態の説明を不必要に不明瞭にすることを回避するために、詳細に示されていないこと、または説明されていないことが理解されるだろう。さらに、本技術の具体的実施形態およびそれに関する実施例が、例証の目的のために上述されるが、種々の同等の修正が、関連する分野における当業者が認識するであろうように、本技術の範囲内で可能である。例えば、ステップが、所与の順序において提示されるが、代替実施形態は、異なる順序においてステップを実施し得る。本明細書で説明される種々の実施形態は、さらなる実施形態を提供するために組み合わせられ得る。したがって、本技術は、本明細書に明確に識別される構成に限定されず、むしろ、説明されるシステムおよび方法の変形および改変を包含する。

【0037】

さらに、本技術のいくつかの実施形態に関連する利益が、それらの実施形態の文脈において説明されているが、他の実施形態もまた、そのような利益を示し得、全ての実施形態が、必ずしも本技術の範囲内に該当するそのような利益を示す必要はない。したがって、本開示および関連する技術は、本明細書に明確に示されない、または説明されない他の実施形態を包含することができる。

【0038】

文脈が別途明確に要求しない限り、説明および実施例全体を通して、単語「～を備える（comprise）」、「～を備える（comprising）」、および同様のものは、排他的または網羅的意味と対照的に、包括的意味で、すなわち、「～を含むが、それに限定されない」の意味で解釈されるものである。本明細書で使用されるように、用語「接続される」、「結合される」、またはそれらの任意の変形は、2つ以上の要素間の直接または間接的のいずれかの任意の接続または結合を意味し、要素の間の結合または接続は、物理的、論理的、またはそれらの組み合わせであり得る。加えて、単語「本明細書では」、「上記」、「下記」、および類似の意味の単語は、本願において使用されるとき、本願の任意の特定の部分ではなく、全体としての本願を指すものとする。文脈が許す場合、単数または複数を使用する上記の詳細な説明における単語は、それぞれ、複数または単数も含み得る。本明細書に使用されるように、「Aおよび／またはB」におけるような語句「および／または」は、Aのみ、Bのみ、およびAおよびBを指す。さらに、実施形態が関連する技術分野において公知の均等物を有する、特定の完全体が本明細書に言及される場合、そのような公知の均等物は、個々に説明される場合と同程度に本明細書に組み込まれると見なされる。

10

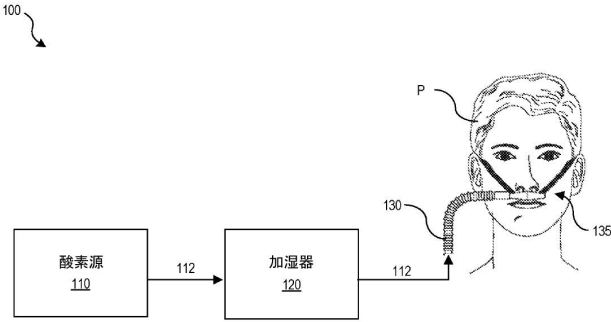
20

30

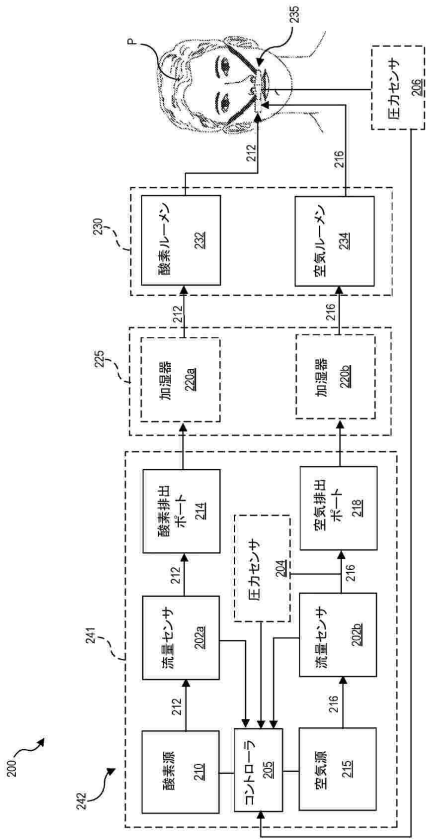
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

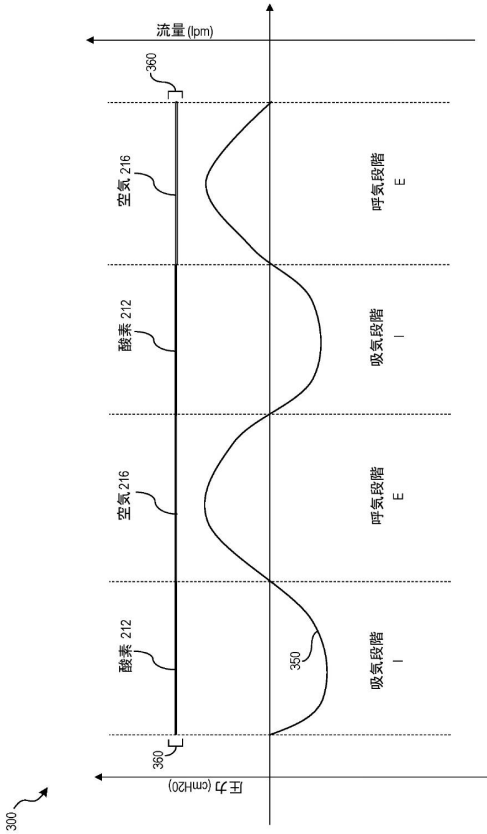
20

30

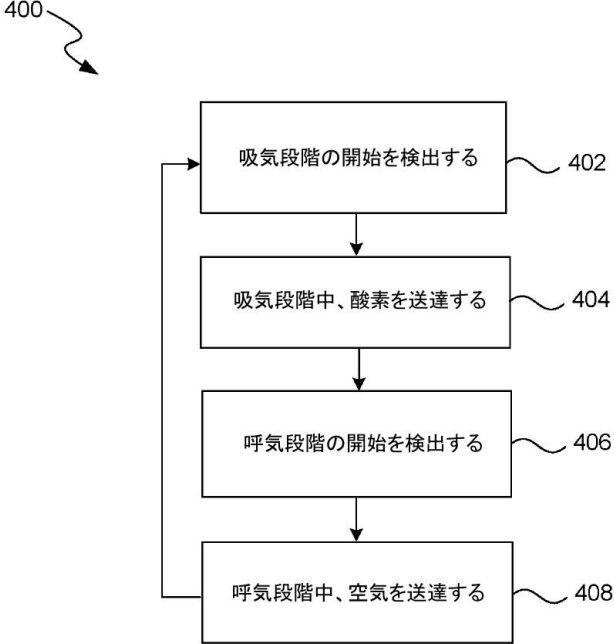
40

50

【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/71677

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC - A61M 16/12; A61M 16/10; A61M 16/00 (2022.01)
 CPC - A61M 16/12; A61M 16/10; A61M 16/00

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	US 2018/0071469 A1 (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED) 15 March 2018; abstract; figures 1A-1B; paragraphs [0022-0028], [0095], [0179-0182 & 0227], [0241], [0246], [0263-0264], [0266-0267], [0270], [0274-0276], [0280-0283, 0286-0287], [0292-0293], [0302]; CLAIM 35	1-10 ---
Y	WO 2021/206771 A1 (JEROME CANADY RESEARCH INSTITUTE FOR ADVANCED BIOLOGICAL AND TECHNOLOGICAL SCIENCES) 14 October 2021; paragraphs [0017], [0068]	11-12
A	WO 2015/037002 A2 (ADVANCED INHALATION THERAPIES) 19 March 2015; entire document	1-12

☐ 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

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

19 July 2022 (19.07.2022)

Date of mailing of the international search report

AUG 02 2022

Name and mailing address of the ISA/US

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

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/1677

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
 -***Please See Supplemental Page-***

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Group I: Claims 1-12

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/11877

-***Continued From Box No. III: Observations where unity of invention is lacking-***

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fee must be paid.

Group I: Claims 1-12 are directed towards a high flow therapy system.

Group II: Claims 13-20 are directed towards a method for delivering high flow therapy to a patient.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I include at least an oxygen source configured to provide oxygen to an oxygen delivery lumen and an air source configured to provide air to an air delivery lumen, which are not present in Group II.

The special technical features of Group II include at least detecting a beginning of an inhalation phase of a breath of the patient and detecting a beginning of an exhalation phase of the breath of the patient, which are not present in Group I.

The common technical features shared by Groups I-II are high flow therapy comprising: delivering oxygen during an inhalation phase at a first flow rate of between 15 lpm and 60 lpm and delivering air during an exhalation phase at a second flow rate of between 15 lpm and 60 lpm.

However, these common features are previously disclosed by US 2018/0071469 A1 to Fisher & Paykel Healthcare Limited (hereinafter "Fisher"). Fisher discloses high flow therapy (high flow oxygen therapy device for economically delivering supplemental oxygen; abstract; paragraphs [0179-0182 & 0227]) comprising: delivering oxygen during an inhalation phase at a first flow rate of between 15 lpm and 60 lpm (flowrates of gases delivered to the patient are maintained at substantially the same level throughout different phases of a patient's breath phases such that during inspiration gaseous medium comprising 38% oxygen is supplied (delivering oxygen) at a flow rate of 30-70 liters per minute; paragraphs [0280-0281, 0286-0287]) and delivering air during an exhalation phase at a second flow rate of between 15 lpm and 60 lpm (during expiration the controller operates the flow generator to provide a flow of air to the patient interface at a flow rate of 30-70 liters per minute; paragraphs [0281-0283]).

Since the common technical features are previously disclosed by the Fisher reference, these common features are not special and so Groups I-II lack unity.

フロントページの続き

B,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,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁護士 山本 健策

(72)発明者 アハマド, サミール サレハ

アメリカ合衆国 ワシントン 98021, ボセル, 26ティーエイチ アベニュー サウス
イースト 22002, ベンテック ライフ システムズ, インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 シポローン, ジョセフ

アメリカ合衆国 ワシントン 98021, ボセル, 26ティーエイチ アベニュー サウス
イースト 22002, ベンテック ライフ システムズ, インコーポレイテッド 気付