

(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2019-511301

(P2019-511301A)

(43) 公表日 平成31年4月25日(2019.4.25)

(51) Int.Cl.  
A61M 16/00 (2006.01)F I  
A61M 16/00 320B

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2018-550597 (P2018-550597)  
 (86) (22) 出願日 平成29年4月10日 (2017.4.10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年9月26日 (2018.9.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/058577  
 (87) 国際公開番号 WO2017/178440  
 (87) 国際公開日 平成29年10月19日 (2017.10.19)  
 (31) 優先権主張番号 102016206442.8  
 (32) 優先日 平成28年4月15日 (2016.4.15)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 515233591  
 ハミルトン メディカル アーゲー  
 スイス連邦 7402 ボナドゥツ ヴィ  
 ア クルシュ 8  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74) 代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦  
 (72) 発明者 ヨハネス・ビョルン・トーマス・マイアー  
 スイス・7000・クール・カルトブルン  
 シュトラーセ・6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 呼吸動作から吸気動作への移行に際する同調性が改善された人工呼吸器

## (57) 【要約】

本発明は、生物(12)に、少なくとも補助的に人工呼吸を行うための人工呼吸器(10)に関するものであり、人工呼吸器(10)は、呼吸ガス容器に接続するための接続構造、呼吸ガス誘導アセンブリ(30)、呼吸ガス誘導アセンブリ(30)内で圧力を変更するための圧力変更アセンブリ(16)、呼吸ガス誘導アセンブリ(30)内の呼吸ガステ積フローを示すフロー信号(50)を供給するフローセンサ(44)、及び、人工呼吸器(10)の動作を制御する制御装置(18)であって、フロー信号推移(50)の勾配の増大が、勾配変化閾値(58)を超える場合に、人工呼吸器(10)の呼吸動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成された制御装置(18)、を含んでいる。本発明によると、制御装置(18)は、勾配変化閾値(58)を、人工呼吸されるべき患者(12)それぞれの呼吸時定数に応じて算出し、フロー信号推移(50)の勾配の増大が、呼吸時定数に基づいて算出された勾配変化閾値(58)を超える場合に、人工呼吸器(10)の呼吸動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成されている。

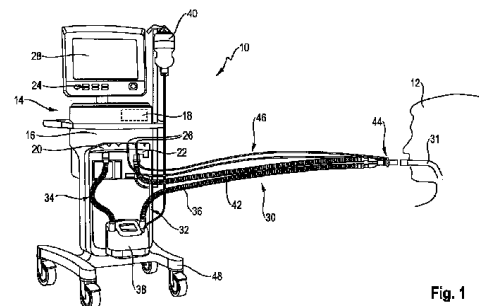


Fig. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

正常な状態において呼吸している生物（１２）に、少なくとも補助的に人工呼吸を行うための人工呼吸器（１０）であって、

- 呼吸ガス容器に接続するための接続構造、
  - 前記人工呼吸器（１０）の吸気動作の際には、新鮮な吸気呼吸ガスを、前記接続構造から患者インターフェース（３１）に向かって誘導し、呼気動作の際には、代謝された呼気呼吸ガスを、前記患者インターフェース（３１）から離れるように誘導する呼吸ガス誘導アセンブリ（３０）、
  - 前記呼吸ガス誘導アセンブリ（３０）内で呼吸ガスの圧力を変更するための圧力変更アセンブリ（１６）、
  - 前記呼吸ガス誘導アセンブリ（３０）内の、少なくとも呼気呼吸ガスの呼吸ガス体積フローを示すフロー信号（５０；１５０）を供給するように構成され、配置されたフローセンサ（４４）、及び、
  - 前記人工呼吸器（１０）の動作を制御する制御装置（１８）であって、時間的に連続して供給されたフロー信号を表しているフロー信号推移（５０；１５０）の勾配の増大が、勾配変化閾値（５８；１５８）を超える場合に、前記人工呼吸器（１０）の呼気動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成された制御装置（１８）、
- を含んでいる人工呼吸器において、

前記制御装置（１８）がさらに、前記勾配変化閾値（５８；１５８）を、人工呼吸されるべき患者（１２）それぞれの呼気時定数に応じて算出し、前記フロー信号推移（５０；１５０）の勾配の増大が、前記呼気時定数に基づいて算出された勾配変化閾値（５８；１５８）を超える場合に、前記人工呼吸器（１０）の呼気動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成されていることを特徴とする人工呼吸器（１０）。

**【請求項 2】**

前記制御装置（１８）が、前記勾配変化閾値（５８；１５８）の値を、前記呼気時定数の増加に伴って減少させるように、又は、逆にするように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の人工呼吸器（１０）。

**【請求項 3】**

前記制御装置（１８）が、前記呼気時定数を、それぞれの人工呼吸の適用において算出するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の人工呼吸器（１０）。

**【請求項 4】**

前記制御装置（１８）が、前記呼気時定数を呼吸ごとに算出するように構成されていることを特徴とする、請求項 3 に記載の人工呼吸器（１０）。

**【請求項 5】**

前記制御装置（１８）が、前記呼気時定数を、吐出される体積と、呼気プロセスの間に生じる最大の呼気体積流量との比に基づいて、好ましくは反復数詞的に、及び／又は、呼吸の際に生じるレジスタンスとコンプライアンスとに基づいて算出するように構成されていることを特徴とする、請求項 3 又は 4 に記載の人工呼吸器（１０）。

**【請求項 6】**

前記制御装置（１８）によって少なくとも読むことができるデータ記憶装置を有しており、前記データ記憶装置には、前記勾配変化閾値（５８；１５８）の値と前記呼気時定数との間の関係、又は、前記勾配変化閾値（５８；１５８）の値の変化値と前記呼気時定数との間の関係が保存されていることを特徴とする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の人工呼吸器（１０）。

**【請求項 7】**

前記データ記憶装置には、前記勾配変化閾値（５８；１５８）の値と前記呼気時定数との間の関数関係、又は、前記勾配変化閾値（５８；１５８）の値の変化値と前記呼気時定数との間の関数関係が保存されており、前記制御装置（１８）は、適用されるべき勾配変

10

20

30

40

50

化閾値（５８；１５８）を、前記呼気時定数から出発して、前記関数関係を用いて算出するように構成されていることを特徴とする、請求項６に記載の人工呼吸器（１０）。

【請求項８】

前記制御装置（１８）が、前記フローセンサ（４４）によって供給されたフロー信号（５０；１５０）を、例えば低域フィルタリング又は移動平均の形成によって平滑化するように構成されていることを特徴とする、請求項１から７のいずれか一項に記載の人工呼吸器（１０）。

【請求項９】

前記制御装置（１８）が、前記人工呼吸器（１０）の呼気動作から吸気動作への移行を、例えば呼気動作の開始又は前記フロー信号（５０；１５０）の基準水準の通過等の、所定の特徴的な事象の後で、所定の時間的間隔（６０；１６０）が経過する前にはトリガーしないように構成されていることを特徴とする、請求項１から８のいずれか一項に記載の人工呼吸器（１０）。

【請求項１０】

前記制御装置（１８）が、前記所定の時間的間隔（６０；１６０）を、前記呼気時定数に基づいて算出するように構成されていることを特徴とする、請求項９に記載の人工呼吸器（１０）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、正常な状態において呼吸している生物に、少なくとも補助的に人工呼吸を行うための人工呼吸器に関するものであり、当該人工呼吸器は、

- 呼吸ガス容器に接続するための接続構造、
  - 人工呼吸器の吸気動作の際には、新鮮な吸気呼吸ガスを、接続構造から患者インターフェースに向かって誘導し、呼気動作の際には、代謝された呼気呼吸ガスを、患者インターフェースから離れるように誘導する呼吸ガス誘導アセンブリ、
  - 呼吸ガス誘導アセンブリ内で呼吸ガスの圧力を変更するための圧力変更アセンブリ、
  - 呼吸ガス誘導アセンブリ内の、少なくとも呼気呼吸ガスの呼吸ガスフローを示すフロー信号を供給するように構成され、配置されたフローセンサ、及び、
  - 人工呼吸器の動作を制御する制御装置であって、時間的に連続して供給されたフロー信号を表しているフロー信号推移の勾配の増大が、勾配変化閾値を超える場合に、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成された制御装置、
- を含んでいる。

【背景技術】

【０００２】

このような同属の人工呼吸器は、特許文献１から知られている。特許文献１は、人工呼吸段階の間に検出された呼吸フロー曲線の勾配が著しく増大した場合に、人工呼吸器を呼気段階と吸気段階との間で切り替えることを教示している。このような著しい増大が存在するか否かは、生じている勾配の増大と、所定の勾配変化閾値との比較を用いて決定される。この教示は、別の、同様に先行技術から知られた、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行に関するトリガー基準の改善を描写している。

【０００３】

非常に単純なトリガー基準は、呼吸フロー曲線、すなわち経時的なフロー信号推移の、基準水準の通過、例えばゼロの通過、又は、ゼロとは異なる基準水準の通過である。当該トリガー基準は、例えば特許文献２から知られている。この基準の欠点は、実質的に、正常な呼吸器系を有する患者においてのみ、十分に機能するという点にあり、それに対して、慢性閉塞症の患者（ＣＯＰＤ患者）の人工呼吸の間には、患者が人工呼吸の間に自発呼吸を示す場合、患者にとって不快な非同調が生じ得る。

【０００４】

さらに、フロー信号の基準水準の通過のトリガー基準は、人工呼吸の際に生じ得るリー

10

20

30

40

50

クによる作用に対して敏感である。なぜなら、例えば、呼吸マスクは、可能な患者インターフェースとして、人工呼吸が施されるべき患者の鼻及び口の周りの顔の部分の部分を完全には閉じないからである。別の原因も、人工呼吸の間のリークフロー及びリークによる作用を生じさせる可能性がある。

【0005】

E T Sに基づくトリガーの際の、リークによるエラーを回避するために、特許文献3は、呼気動作から吸気動作への移行に関する呼吸ガスフロー - トリガー閾値を、追加の値の分だけ上昇させることを教示しており、この追加の値は、吸気の際の平均化した呼吸圧力と、吸気及び呼気の際の平均化された呼吸圧力の合計との比から、吸気の際及び呼気の際における呼吸フローの平均値の差分を乗じて形成されている。

10

【0006】

しかしながら、特許文献3から知られた、E T Sに基づく技術的教示も、C O P D患者等の、病的な呼吸器を有する患者にとっては、人工呼吸の際の望ましくない非同調につながり得る。

【0007】

加えて、特許文献4からは、いわゆる「サイクリング」、すなわち人工呼吸器の吸気動作から呼気動作への移行に関して、E T Sに基づく決定閾値を、人工呼吸を施される患者それぞれの呼気時定数に応じて変更することが知られている。

【0008】

E T Sは、いわゆる「呼気トリガー感度」を表している。その際、吸気プロセスの間に生じる最大呼吸ガスフローの百分率が重要であり、当該百分率は、サイクリング閾値として用いられる。吸気段階の際の呼吸ガスフローが、所定のサイクリング閾値まで低下する場合、人工呼吸器は、吸気動作から呼気動作に切り替えられる。正常な患者に関しては、E T Sに基づいたサイクリング閾値はしばしば、吸気段階の間に生じる最大呼吸ガスフローの約25%である。

20

【0009】

特許文献4は、人工呼吸を施される患者それぞれの、算出された呼気時定数に応じて、可能なサイクリング閾値の範囲を予め選択すること、及び、予め選択されたパーセント範囲内での圧力に支援された吸気段階の終末における呼吸ガス圧力推移における「超プラトー圧 (supraplateau-pressure)」と表記される圧力のオーバーシュート (Druckueberschwingung) の値に応じて、生じている最大吸気呼吸ガスフローの具体的なパーセント値を、サイクリング閾値として選択することを教示している。

30

【0010】

特許文献4から知られた技術的教示を用いて、確かに、人工呼吸器による人工呼吸と自発呼吸を行う患者との同調性は改善し得るものの、従来の人工呼吸器のE T Sに基づく制御挙動ゆえに、当該人工呼吸器は、しばしば生じるリークフローに対して抵抗力を有さず、それによって、呼気時定数及び記載された圧力挙動を用いて調整されたサイクリング閾値を通じた同調性の利点は、再び消失し得る。

【0011】

40

同属の特許文献1から知られた技術的教示を用いて、E T Sに基づくトリガー閾値及びサイクリング閾値に比べて、リークフローに対する感受性を減少させることができる。なぜなら、呼気動作から吸気動作への移行のトリガーに関しては、もはや呼吸ガスフローの具体的な値又は具体的な割合の値が重要なのではなく、経時的な呼吸ガス - フロー信号推移の形状が重要だからである。当該形状は、リークが生じた場合でも、ある程度までは維持される。特許文献1の教示に従って機能する人工呼吸器は、慢性閉塞症の患者に、別の、例えばE T Sに基づいて機能する人工呼吸器に比べて、改善した同調性を伴って人工呼吸を施すことも可能である。もっとも、C O P Dは、呼吸器系に生じ得る病変の1つに過ぎない。正常な呼吸挙動から逸脱する呼吸挙動につながる、別の、同様に生じる呼吸器系の変化を有する患者には、特許文献1から知られた技術的教示を用いては、E T Sに基づ

50

いて機能する人工呼吸器に比べて同調性が低下した状態で、人工呼吸が行われ得る。

【 0 0 1 2 】

加えて、呼吸器系が損なわれていない患者と同様にCOPD患者にも、特許文献1に従って機能する同一の人工呼吸器で人工呼吸を施すべきである場合には、その際に用いられる所定の勾配変化閾値は、つねに妥協であり、この妥協は、全ての患者に適用可能であり、従って、個々の場合に、人工呼吸における非同調性につながり得る。なぜなら、人工呼吸が行われるべき患者それぞれは、所定の勾配変化閾値の根拠になる事例に、限られた範囲でのみ当てはまるからである。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

10

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】 欧州特許出願公開第 0 5 2 1 3 1 4 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 3 8 3 4 3 8 2 号明細書

【 特許文献 3 】 独国特許発明第 4 4 3 2 2 1 9 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 4 3 9 2 2 9 号明細書

【 非特許文献 】

【 0 0 1 4 】

【 非特許文献 1 】 Josef X.Brunner et al: "Simple method to measure total expiratory time constant based on the passive expiratory flow-volume curve", Critical Care Medicine, 1995, Vol.23, No.6, p.1117ff.

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 5 】

従って、本発明の課題は、患者に、その呼吸器系の病的状態にかかわらず、同調性を改善させて人工呼吸を行うことができるまで、冒頭に挙げた人工呼吸器を改善することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 6 】

本課題は、同属の人工呼吸器によって解決され、当該人工呼吸器では、制御装置がさらに、勾配変化閾値を、人工呼吸されるべき患者それぞれの呼気時定数に応じて算出し、フロー信号推移の勾配の増大が、呼気時定数に基づいて算出された勾配変化閾値を超える場合に、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行をトリガーするように構成されている。

30

【 0 0 1 7 】

人工呼吸が施されるべき患者それぞれの呼気時定数に応じた、勾配変化閾値の算出、必要に応じて変更、及び、それに伴う調整によって、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行は、患者それぞれの呼吸器系の病的状態に、略最適に適合することが可能である。なぜなら、人間の呼気時定数は、患者の人工呼吸に関して極めて重要なパラメータであるからである。

【 0 0 1 8 】

40

人工呼吸が施されるべき患者それぞれの呼気時定数に応じた勾配変化閾値の変更によって、少なくとも呼気動作から吸気動作に移行する際に、人工呼吸器の動作の、患者の呼吸器系の任意の病的状態への適合が行われ得る。

【 0 0 1 9 】

本出願では、「トリガー」という概念によって、単に人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行の開始が表されているに過ぎないことを明確にしておく。それに対して、吸気動作から呼気動作への、逆方向における移行の開始には、「サイクリング」という概念が用いられる。

【 0 0 2 0 】

本発明に基づいて構成された制御装置を用いて、正常な呼吸器系を有する患者に比べて

50

、平均以上の高い呼気時定数を有するCOPD患者だけではなく、その呼気時定数が正常な呼吸器系を有する患者に比べて、平均以上に短いARDS患者にも、優れた同調性を伴って人工呼吸を施すことができる。

【0021】

ここで議論されている呼気動作から吸気動作への移行の際にしばしば生じる非同調性は、いわゆる「オートトリガー」であり、オートトリガーでは、人工呼吸器が、対応して予め設定された決定基準に基づいて、患者が実際に息を吸い込んでいない、又は、吸気努力を行っていない状態で、吸気プロセスを開始する。すると、人工呼吸器が、実際にはまだ息を吐出そうと望んでいる、又は、少なくともちょうど息を吐出そうとしているところである患者に、その呼吸努力に反して、呼吸ガスを導入するという状況が生じる。これは、患者において、鎮静状態にも関わらず、激しい反応を引き起こし得るものであり、激しい反応はまた、さらなる人工呼吸にとっても不利なものである。

10

【0022】

慣用的に「ぜんそく」又は「たばこ病」とも称されるCOPDは、閉塞性の呼吸拳動ゆえに、比較的不变の呼吸ガスフロー信号推移につながるものであり、このようなフロー信号推移では、その勾配の値の変化は比較的容易かつ確実に認識できるので、既知の同属の人工呼吸器も、COPD患者に関して、比較的良好な結果を供給している。

【0023】

ARDS患者は、慣用的に「硬い」肺とも称される、拘束性の呼吸器系を有している。この場合、呼吸は衝動的に行われることが多く、その結果、呼気段階の間に、呼吸ガスフロー信号推移の1つ又は複数の、折れ曲がりの形を有する不安定性が生じ得る。これらの折れ曲がった箇所は、フロー信号の勾配の値の変化を表しており、当該変化は、不利に選択された勾配変化閾値において、オートトリガーを引き起こし得る。

20

【0024】

本発明は、本発明に係る改善された人工呼吸器を用いて、ARDS患者にも、同時性を改善して人工呼吸を施すことができるように助けるものである。

【0025】

描写された関連ゆえに、その呼気時定数が、正常な呼吸器系を有する患者の呼気時定数よりも小さいARDS患者に、より高い値の勾配変化閾値でもって人工呼吸を施すことが有利であり、それによって、呼気段階の間の、フロー信号推移におけるARDSに典型的な不安定性が、勾配変化閾値を通じては検出されず、実際に、患者の拳動と一致して、呼気動作から吸気動作への移行が行われるべき場合に、呼気段階の終末におけるフロー信号推移の勾配変化のより大きい値が、まず、正しく、トリガー信号として用いられる。

30

【0026】

同様に、その呼気時定数が、正常な呼吸器系を有する患者の呼気時定数よりも大きいCOPD患者に、ARDS患者のそれよりも、及び、正常な呼吸器系を有する患者のそれよりも小さい値である勾配変化閾値でもって、人工呼吸を施すことが可能である。

【0027】

それゆえ、制御装置は、好ましくは、勾配変化閾値の値を、呼気時定数が増大するにつれて減少させるように、及び、その逆を行うように構成されている。

40

【0028】

好ましくは、制御装置は、望ましくないエラートリガーを回避するために、このようなフロー信号推移の勾配の変化について、勾配変化閾値の超過が存在するかどうかを調査するように構成されており、当該変化を通じて、フロー信号推移の勾配が増大、すなわちフロー信号推移が漸進的に上昇する。勾配変化閾値は、好ましくはフロー信号推移が上昇する区間において用いられるべき勾配増大閾値であり、それに対して、下降する区間では用いられない。

【0029】

さらに、ここで、本出願において議論されているトリガー基準は、それに基づいて、制御装置が人工呼吸器の動作を呼気から吸気に変化させる、又は、変化させることが可能で

50

ある唯一のトリガー基準ではないことを明確にしておく。制御装置は、好ましくは複数の、例えば25よりも多いトリガー基準を有しており、その内のいずれのトリガー基準も、それが存在している場合に、制御装置に、人工呼吸器の動作を呼気から吸気に切り替えさせる。

【0030】

基本的に、本発明の単純な実施例では、制御装置がキーボード等の入力装置と協働することが規定されていて良く、キーボードを通じて、人工呼吸が施されるべき患者それぞれに当てはまる呼気時定数の入力が可能である。

【0031】

言及されたフローセンサを用いてすでに、基本的に、人工呼吸が施されるべき患者の呼気時定数を算出することが可能であり、そのために、制御装置は、好ましくはそれぞれの人工呼吸の適用において、呼気時定数を算出するように構成されている。フローセンサは、呼吸ガスフローを、好ましくは体積流量として検出する。質量流量としての、付加的又は代替的な検出も同様に可能である。

10

【0032】

その際、時定数を、人工呼吸の適用の開始時に一度、人工呼吸の適用の残りの時間全体に関して算出し、算出された値で、人工呼吸の適用を実施することが考えられる。

【0033】

代替的に、呼気時定数を、人工呼吸の適用の間、所定の時間間隔において繰り返し算出し、人工呼吸の適用を、それぞれ最後に算出された時定数の値で継続することも考えられる。患者の特に正確で、従って有利に特に同調した人工呼吸は、制御装置が呼気時定数を呼吸ごとに算出するように構成されていることによって行われ得る。

20

【0034】

基本的に、患者の呼気時定数を自動的に算出するための数多くの可能性が知られている。特に有利な手法は、非特許文献1に記載されており、その内容はここで参照される。

【0035】

例えば、制御装置は、呼気時定数を、呼気プロセスの間に吐出される体積と、その際生じる最大の呼気体積流量との間の比に基づいて、好ましくは反復数詞的に、及び/又は、呼吸の際に生じるレジスタンスとコンプライアンスとに基づいて算出するように構成され得る。レジスタンスとコンプライアンスとを別に算出すること、及び、そこから乗法によって、呼気時定数を算出することは可能であるが、時定数を吐出された体積とその際生じる最大の呼気体積流量との比から算出することよりも好ましくはない。ここでは、反復数値算出法が存在しており、反復数値算出法は、わずかな反復ステップの後で既に、各人工呼吸事例に関する実際の時定数とは無視できる程度に異なる、適切な値に収束する。

30

【0036】

「フロー信号推移」という概念は、フローセンサによって供給されるフロー信号の経時的推移が完全に記録され、供給されなければならないという趣旨で理解されるべきではない。本発明の利点を得るためには、フロー信号推移が、そこからフロー信号推移の勾配の変化が算出可能である程度の時間的間隔に亘って存在すれば十分である。「フロー信号推移」という概念はまた、その勾配の変化を算出するために、連続的な推移が強制的に必要であるという趣旨で誤解されるべきではない。時間的に連続する、一連の離散したフロー信号値も、本出願の意味でのフロー信号推移を表している。その際、この短いフロー信号推移の勾配の変化を算出し、評価するためには、例えば3つの時間的に相前後して検出されたフロー信号値で十分である。つまり、第1のフロー信号値と第2のフロー信号値との間で、差分商を用いて、これら両方の基点の間のフロー信号推移の勾配が算出され、同様に、第2のフロー信号値と第3のフロー信号値との間でも、やはり差分商を通じて算出される。まず第1のフロー信号値と第2のフロー信号値との間、及び、さらに第2のフロー信号値と第3のフロー信号値との間で、このように算出された勾配は、例えば減法によって互いに比較することが可能であり、フロー信号推移の勾配の変化の程度を表す差分値を、フロー信号推移の勾配変化閾値と比較することができる。このような勾配変化閾値との

40

50

比較の結果に応じて、トリガーするか、又は、トリガーしないことが可能である。

【0037】

本出願において、時間的に相前後して検出又は供給されたフロー信号値が問題となる場合、これは好ましくは、直接相前後して検出又は供給されたことを意味しているが、それは必要不可欠ではない。

【0038】

自明のことながら、フロー信号推移の勾配の変化を算出するためのさらなる可能性が知られている。例えば、フロー信号推移は、少なくとも部分的に、関数によって近似可能であり、当該近似関数は、時間に応じて、2回導出され得る。関数の2回目の導出は、知られているように、関数又は値の推移の勾配の変化に関する基準である。

10

【0039】

人工呼吸を施されるべき患者の呼気時定数に基づいて、勾配変化閾値を効果的に変更するために、本発明の有利なさらなる発展形態では、人工呼吸器が、制御装置によって少なくとも読むことができるデータ記憶装置を有しており、当該データ記憶装置には、勾配変化閾値の値と呼気時定数との間の関係、又は、勾配変化閾値の値の変化値と呼気時定数との間の関係が保存されていることが規定され得る。この関係は、勾配変化閾値の値だけではなく、その符号にも該当し得る。

【0040】

この関係は、図表又はグラフを使用した特性要因図の形で保存され得る。好ましくは、データ記憶装置には、勾配変化閾値の値と呼気時定数との間の関数関係、又は、勾配変化閾値の値の変化値と呼気時定数との間の関数関係が保存されており、それは、勾配変化閾値が絶対的に算出されるべきなのか、又は、以前に用いられた勾配変化閾値に適用されるべき変化の値のみが算出されるべきなのか次第、すなわち勾配変化閾値の変化が絶対的に生じるべきなのか、又は、漸進的に生じるべきなのか次第である。基本的に、両方が可能である。制御装置は、好ましくは、適用が行われるべき勾配変化閾値を、呼気時定数から出発して、関数関係を用いて算出するように構成されている。従って、勾配変化閾値の内挿又は外挿を算出する必要はなく、必要に応じて、変化増分の検出という中間ステップを用いて、及び、変化増分を最後に有効であった勾配変化閾値に適用して、それぞれ時定数値に当てはまる勾配変化閾値を直接算出することができる。

20

【0041】

好ましくは、人工呼吸器は、制御装置によって書き込み可能なデータ記憶装置を有しており、データ記憶装置には、フローセンサによって供給されたフロー信号値が記憶可能であり、これらの値から、経時的なフロー信号推移が算出される。これは、上述したデータ記憶装置であり得る。

30

【0042】

しばしば、フローセンサによって得られたフロー信号は、ノイズを有しており、それゆえ、直接の評価には準最適に適している。従って、制御装置が、フローセンサによって供給されたフロー信号を、例えば低域フィルタリング又は移動平均の形成によって平滑化するように構成されていると、さらに規定することができる。その際、移動平均の形成は、最後の5から6のフロー信号値を、必要に応じて加重して、考慮し得る。経時的なフロー信号推移の平滑化は、特に、フロー信号推移の勾配の変化が、フロー信号推移に少なくとも部分的に近づいている近似関数の微分によって生じるべきである場合に有利である。なぜなら、平滑化された信号推移に関する近似関数は、少ないエラーで算出可能だからである。好ましくは、呼気時定数の算出は、平滑化されたフロー信号推移に基づいて行われる。

40

【0043】

呼気動作の初期段階におけるフロー信号推移の勾配変化に基づく、望ましくないトリガーを回避するために、本発明の有利なさらなる発展形態によると、制御装置は、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への移行を、例えば呼気動作の開始又はフロー信号の基準水準の通過等の、所定の特徴的な事象の後で、所定の時間的間隔が経過する前にはトリガーし

50



ないように構成されている。フロー信号の基準水準の通過は、ゼロ水準、又は、ゼロとは異なる基準水準の通過であり得る。

【 0 0 4 4 】

呼気動作の開始時には、一般的に、人工呼吸器の吸気弁が閉じられ、呼気弁が開かれ、それによって、患者において、呼吸ガスフローの方向の反転が生じる。その際、フロー信号は、符号を変化させる。つまり、フロー信号はまず、値を著しく低下させ、その後、符号を反転させて、値を著しく増大させる。その後生じる最大の呼吸ガスフローから出発して、フロー信号の値は、呼気の進行に伴って再び低下する。それゆえ、通常、呼気段階の開始時には、フロー信号推移の勾配の変化が生じるが、この変化は、呼気動作から吸気動作への移行をトリガーすべきではない。これは、上述した手段によって防止される。

10

【 0 0 4 5 】

その際、特徴的事象の発生の後、移行をトリガーすべきではない所定の時間的間隔を、呼気時定数に基づいて算出することも考えられる。なぜなら、COPD患者の場合、呼気段階は、正常な呼吸器系を有する患者よりも長く続き、ARDS患者の場合、呼気段階は、正常な呼吸器系を有する患者よりも短いからである。

【 0 0 4 6 】

従って、この所定の時間的間隔は、ARDSの患者において、正常な呼吸器系を有する患者よりも短く選択され、正常な呼吸器系を有する患者の所定の時間的間隔は、COPD患者の場合よりも短く選択され得る。それゆえ、この所定の時間的間隔は、例えば呼気時定数に対して比例するように選択されていて良い。

20

【 0 0 4 7 】

本発明に係る人工呼吸器は、好ましくは、PSV（圧支持換気法）モードにおいて人工呼吸を行うように構成されている。

【 0 0 4 8 】

以下に、添付の図面を用いて、本発明を詳細に説明する。示されているのは以下の図である：

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 9 】

【 図 1 】 本発明に係る、患者の人工呼吸のために整備された人工呼吸器を概略的に示した図である。

30

【 図 2 a 】 COPD患者のフロー信号の経時的推移を例示的に示した図である。

【 図 2 b 】 図 2 a の経時的なフロー信号推移において生じるフロー信号推移の勾配の増加を、吸気プロセスのトリガーのために適用可能な勾配変化閾値と共に、グラフで例示的に示した図である。

【 図 3 a 】 ARDS患者のフロー信号の経時的推移を例示的に示した図である。

【 図 3 b 】 図 3 a の経時的なフロー信号推移において生じるフロー信号推移の勾配の増加を、吸気プロセスのトリガーのために適用可能な勾配変化閾値と共に、グラフで例示的に示した図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 5 0 】

40

図 1 には、本発明に係る人工呼吸器の実施形態を、参照符号 10 で全体的に表している。人工呼吸器 10 は、図示された例では、ヒト患者 12 の PSV モードでの人工呼吸に用いられる。

【 0 0 5 1 】

人工呼吸器 10 は、ハウジング 14 を有しており、当該ハウジング内には、ハウジング材料が不透明なので外からは認識できないが、圧力変更アセンブリ 16 と制御装置 18 とが受容され得る。

【 0 0 5 2 】

圧力変更アセンブリ 16 は、これまで知られているように構成されており、ポンプ、圧縮機、送風機、蓄圧器、減圧弁等を有し得る。さらに、人工呼吸器 10 は、これまで知ら

50

れているように、吸気弁 20 と呼気弁 22 とを有している。

【0053】

制御装置 18 は、一般的には、コンピュータ又はマイクロプロセッサとして構成されている。当該制御装置は、図 1 には示されていない記憶装置を含んでおり、それによって、人工呼吸器 10 の動作に必要なデータを保存し、必要な場合には呼び出すことができる。記憶装置は、ネットワーク構築の際に、ハウジング 14 の外側に配置され、データ伝送コネクションを通じて制御装置 18 に接続されていても良い。当該データ伝送コネクションは、ケーブル又は無線リンクによって形成され得る。しかしながら、データ伝送コネクションの障害が、人工呼吸器 10 の動作に影響を与える可能性を回避するために、記憶装置は、好ましくは制御装置 18 に組み込まれているか、又は、少なくとも制御装置 18 と同じハウジング 14 に受容されている。

10

【0054】

人工呼吸器 10 に、又は、より正確には制御装置 18 にデータを入力するために、人工呼吸器 10 は、データ入力部 24 を有しており、当該データ入力部は、図 1 に示された例では、キーボードによって表されている。以下にさらに詳細に記載するように、キーボードは、制御装置 18 の唯一のデータ入力部ではない。実際には、制御装置 18 は、例えばネットワーク回線、無線リンク、又は、センサ接続部 26 等の、様々なデータ入力部を通じてデータを獲得することができる。これらについては、以下で、詳細に検討する。

【0055】

治療している医師にデータを出力するために、人工呼吸器 10 は、出力装置 28 を有していて良く、図示された例ではスクリーンを有している。

20

【0056】

人工呼吸のために、患者 12 は、人工呼吸器 10 と、より正確にはハウジング 14 内の圧力変更アセンブリ 16 と、呼吸ガス誘導アセンブリ 30 を通じて接続されている。患者 12 は、このために挿管されている。チューブ 31 は、人工呼吸器 10 の患者インターフェースを形成している。代替的に、患者インターフェースは、鼻及び口を覆うマスクを含み得る。

【0057】

これに加えて、人工呼吸器 10 は、呼吸ガス容器に接続するための、図 1 には示されていない接続構造を有している。当該接続構造は、単純な場合では、吸気管であって良く、当該吸気管を通じて、周囲空気が、望ましくはフィルタを介在させて、人工呼吸器 10 のすぐ周囲から、呼吸ガス誘導アセンブリ 30 内へ吸い込まれ得る。当該接続構造は、フロー導管連結部であっても良く、当該フロー導管連結部を用いて人工呼吸器が、空気であれ、酸素であれ、ガス容器に接続可能である。当該ガス容器は、例えば病院に設備の一部として設置されているような、ガスタンク又は集合容器であり得る。

30

【0058】

呼吸ガス誘導アセンブリ 30 は、吸気ホース 32 を有しており、吸気ホース 32 を通じて、新鮮な呼吸ガスが、圧力変更アセンブリ 16 から患者 12 の肺へ誘導され得る。吸気ホース 32 は、中断可能であり、第 1 の吸気ホース 34 と第 2 の吸気ホース 36 とを有し、これらの間には、効果的に湿気を与え、必要な場合には、患者 12 に供給される新鮮な呼吸ガスの温度調整も行うために、調整装置 38 を設けることができる。調整装置 38 は、外部の液体容器 40 と接続可能であり、液体容器 40 によって、湿気を与えるための水、又は、例えば炎症の抑制又は気道の拡張のための薬剤も、調整装置 38 に供給可能である。本発明に係る人工呼吸器 10 を麻酔人工呼吸器として用いる場合、揮発性の麻酔薬が、管理下で、人工呼吸器 10 によって、患者 12 に投与され得る。調整装置 38 は、新鮮な呼吸ガスが、患者 12 に、所定の水分含量で、必要に応じて薬剤のエアロゾルを添加し、所定の温度で供給されるように手配する。

40

【0059】

呼吸ガス誘導アセンブリ 30 は、すでに言及した吸気弁 20 及び呼気弁 22 の他に、さらに呼気ホース 42 を有しており、呼気ホース 42 を通じて、代謝された呼吸ガスが、患

50

者 12 の肺から大気に放出される。

【0060】

吸気ホース 32 は、吸気弁 20 に連結されており、呼気ホース 42 は、呼気弁 22 に連結されている。これら 2 つの弁の内、ガスフローの通過のために、同時にはそれぞれ 1 つのみが開かれる。弁 20 及び 22 の作動制御は、同様に制御装置 18 によって行われる。

【0061】

人工呼吸サイクルの間、まず吸気段階が続く間は、呼気弁 22 は閉じられており、吸気弁 20 は開かれているので、新鮮な呼吸ガスがハウジング 14 から患者 12 に誘導され得る。新鮮な呼吸ガスのフローは、圧力変更アセンブリ 16 による呼吸ガスの効率的な圧力上昇を通じてもたらされる。圧力の上昇に基づいて、新鮮な呼吸ガスは、患者 12 の肺に流入し、肺に近い身体部分、すなわち特に胸郭を、肺に近い身体部分の個々の弾性に反して膨張させる。それによって、患者 12 の肺の内部におけるガス圧も上昇する。

【0062】

吸気段階の終わりに、吸気弁 20 は閉じられ、呼気弁 22 が開かれる。呼気段階が開始する。吸気段階の最後までに上昇した、患者 12 の肺内の呼吸ガスのガス圧ゆえに、当該呼吸ガスは、呼気弁 22 が開かれた後、大気中に流れ、流れ続けると、患者 12 の肺内のガス圧は低下する。肺 12 内のガス圧が、例えば人工呼吸器 10 において設定された呼気終末陽圧、すなわち大気圧よりもわずかに高い圧力に達すると、呼気弁 22 が閉じられて呼気段階は終了し、さらなる人工呼吸サイクルが引き続き行われる。これは、複数のトリガー基準の内の 1 つであり、その存在によって、制御装置は、人工呼吸器の呼気動作から吸気動作への切り替えをトリガーし得る。

【0063】

吸気段階の間、患者 12 には、いわゆる人工呼吸の一回換気量、すなわち 1 呼吸当たりの呼吸ガス体積が供給される。人工呼吸の一回換気量を、1 分当たりの人工呼吸サイクル数と、すなわち人工呼吸頻度と乗じると、ここで行われる人工呼吸の分時換気量になる。

【0064】

好ましくは、人工呼吸器 10、特に制御装置 18 は、人工呼吸器 10 の人工呼吸動作を特徴付ける人工呼吸動作パラメータを、人工呼吸動作の間、繰り返しアップデートする、又は、検出するように構成されており、それによって、人工呼吸動作が、いずれの時点においても可能な限り最適に、人工呼吸が施されるべき患者 12 それぞれに合わせられていることが保証される。特に有利には、1 つ又は複数の人工呼吸動作パラメータの決定は、人工呼吸頻度を用いて行われるので、各人工呼吸サイクルに関して、最新の、従って患者 12 に最適に合わせられた人工呼吸動作パラメータが供給され得る。

【0065】

人工呼吸器 10 は、少なくともフローセンサ 44 と、好ましくは、例えば呼吸ガス誘導アセンブリ 30 内の呼吸ガス圧力を測定するための圧力センサ等のさらなるセンサと、データを伝送できるように接続されている。フローセンサ 44 は、呼吸ガス誘導アセンブリ 30 内で支配的な呼吸ガスフローを検出し、呼吸ガスフローを表す信号を出力する。フローセンサ 44 は、好ましくはセンサ誘導アセンブリ 46 を用いて、制御装置 18 のデータ入力部 26 と連結されている。センサ誘導アセンブリ 46 は、電氣的信号伝送回線を含み得るが、必ずしも必要ではない。センサ誘導アセンブリ 46 は、同様にホース管を有することが可能であり、当該ホース管は、フロー方向においてフローセンサ 44 の両側で支配的なガス圧力を、データ入力部 26 に伝送し、データ入力部 26 では、当該ガス圧力は、図 1 に示されていない圧力センサによって定量化される。

【0066】

単に、完全性のために、本発明に係る人工呼吸器 10 が、ポータブルの人工呼吸器 10 として、転がすことのできる台 48 の上に受容され得ることを指摘しておく。

【0067】

フローセンサ 44 は、好ましくは呼吸ガス誘導アセンブリ 30 の一部の内に配置されており、そこではフローセンサ 44 は、吸気フローだけではなく、呼気フローも検出可能で

ある。代替的に、又は、過剰という理由から付加的にも、吸気ホース 32 及び / 又は呼気ホース 42 及び / 又はハウジング 14 に、少なくとも 1 つのさらなるフローセンサを設けても良い。

【0068】

図 2 a には、経時的なフロー信号推移 50 が例示的かつ極めて概略的に示されており、明らかであるように、これは、図 1 の患者 12 が COPD 患者である場合である。吸気プロセスは、時点  $t_0$  において開始する。当該時点において、制御装置 18 は、上述の吸気プロセスを導入し、吸気導管 32 内の圧力を、予め設定された吸気圧力まで上昇させる。

【0069】

吸気ホース 32 内の圧力上昇によって、例えば時間単位当たりの体積における体積流量として記録される呼吸ガスフローが急速に増大し、その後、肺に新鮮な呼吸ガスが満たされていくにつれて、値が低下していく。患者 12 の方へ、又は、患者 12 の中へ向かう呼吸ガスフローは、取り決めに従って、プラスの符号が付されている。

【0070】

患者 12 の肺が充填されると、患者の肺、肺を取り囲む呼吸筋、及び、胸郭は拡張する。時点  $t_1$  では、サイクリング、すなわち人工呼吸器 10 の吸気動作から呼気動作への切り替えが行われる。吸気弁 20 は閉じられ、呼気弁 22 は開かれる。それによって、患者に向かう呼吸ガスフローは急激に低下し、そのフロー方向が逆転し、患者 12 の呼吸器系の領域における、肺への新鮮な呼吸ガスの導入によって前もって上昇した身体の緊張によって動かされる。患者 12 の息の吐出しは受動的に行われ、新鮮な呼吸ガスが送り込まれることによって拡張した身体部分が緩められる。

【0071】

方向の反転によって、呼吸ガスフローはマイナスになり、弁、すなわち吸気弁 20 と呼気弁 22 とが切り替えられた後の時点  $t_2$  でようやく、実際の呼気プロセスが生じ、呼気プロセスでは、代謝した呼吸ガスが患者 12 の肺から排出される。これは、COPD 患者の場合、その閉塞した呼吸器系ゆえに、徐々にしか行われないので、フロー信号推移 50 は、比較的小さい、さしあたり一定の勾配で増大する。呼吸ガスフローは、値としては低下するが、フローの符号を考慮すると、増大している。なぜなら、呼吸ガスフローは、値としては、より低いマイナスの値に変化するからである。これは、時間単位当たりに、COPD 患者によって呼吸された、代謝された呼吸ガスが、略一定の体積流量の差分値の分だけ減少したことを意味している。

【0072】

COPD 患者 12 の肺が空になっていくのにつれて初めて、フロー信号勾配 50 における変化、特に増大が生じる。これに関しては、フロー信号推移の 3 つの最後の基点、すなわち基点 52、54 及び 56 が参照される。

【0073】

図 2 a において認識可能であるように、フロー信号推移 50 の勾配の値は、基点 52 と基点 54 との間において、基点 52 において先行する基点に比べて変化している。勾配は増加している。

【0074】

フロー信号推移 50 の勾配は、再び、基点 54 と基点 56 との間で変化する。勾配は再び増加する。

【0075】

図 2 b には、時間軸  $t$  にわたって、図 2 a の時間軸  $t$  に関連付けて、勾配の増加が示されている。その際、図 2 a の基点 52 から基点 56 の領域におけるフロー信号推移の描写に対応して、曲線の先行する推移と比較した、基点 52 から基点 54 へのフロー信号推移 50 の勾配の変化は、基点 54 と基点 56 との間における推移 50 の勾配の変化よりも低くなっている。勾配の変化は、勾配の算出に用いられる基点の対の、それぞれ時間的に遅い基点に、すなわち基点 54 及び基点 56 に割り当てられている。従って、先行する区間の推移と比較した、基点 52 及び基点 54 の領域におけるフロー信号推移 50 の勾配の変

10

20

30

40

50

化値、特に増加値は、5.4 sで示されており、基点5.0と基点5.2との間の区間に対する、基点5.4及び基点5.6の領域におけるフロー信号推移の変化値、特に増加値は、5.6 sで示されている。

【0076】

図2 bには、さらに、勾配変化閾値5.8が示されており、勾配変化閾値5.8は、人工呼吸器10の呼気動作から吸気動作への移行を引き起こすためのトリガー基準として用いられる。

【0077】

勾配変化閾値5.8は、図2 bの例において、COPD患者に関して適切に、患者がまだ呼気段階にあり、吸気努力をしていない変化値5.4 sが、勾配変化閾値5.8よりも下側に位置するように選択されている。

10

【0078】

とはいえ、変化値5.6 sは、自身で吸気努力を行う際に、COPD患者に典型的な値に戻るため、この値は、勾配変化閾値5.8を超過し、従って、制御装置18に、人工呼吸器10を呼気動作から吸気動作に切り替えさせる。

【0079】

図2 bにおいて認識できるように、呼気フローの値が初めて著しく増大した後で、患者から出てくる呼吸ガスフローの値が、徐々に再び低下する場合、呼気の最初の段階で、つまり $t_2$ の時点で、フロー信号推移5.0の勾配に著しい増加が生じている。

【0080】

20

このフロー信号推移5.0の勾配の変化が、呼気動作の開始時にすでに、吸気動作への移行を引き起こすことを防止するために、制御装置18には、時間の閾値6.0が保存されており、当該閾値から、トリガー信号を供給するための、経時的フロー信号推移5.0の勾配の変化がようやく観察される。時間の閾値6.0は、例えば吸気弁2.0を閉じてから、又は、呼気弁2.2を開いてからの所定の期間であり得る。

【0081】

図3 a及び図3 bには、ARDS患者に関する、図2 a及び図2 bにそれぞれ対応するフロー信号推移1.5.0の描写が示されている。ARDS患者は、いわゆる拘束性の呼吸器系を有しており、そのコンプライアンスは非常に低い。当該呼吸器系は、呼吸器が正常な患者よりも弾性が少ない。それに対して、COPD患者の場合、呼吸器系のレジスタンスは、呼吸器が正常な患者よりも大きい。

30

【0082】

ARDS患者の呼吸器系のコンプライアンスが減少するので、患者の肺への新鮮な呼吸ガスの導入は、比較的弾性に乏しい肺と、同様に弾性に乏しい気道とに対して、増大した仕事を必要とする。従って、フロー信号推移1.5.0は、基本的に、呼吸器が正常な患者の場合よりも勾配が急であり、特にCOPD患者よりも勾配が急である。得られたフローの最大値も、より大きい。

【0083】

図2 a及び図2 bと同じ、及び、機能が同じ詳細部分には、図3 a及び図3 bにおいて同じ参照符号が用いられるが、符号の数には1.0.0が加えられている。

40

【0084】

図3 aにおいて認識されるように、呼気段階の開始時には、呼気呼吸ガスフローは、COPD患者の場合よりも高い値に達しており、これは、ARDS患者のコンプライアンスが低いと同様に、COPD患者の呼吸が閉塞性であることによる。概ね同じ理由から、図3 aに係るARDS患者の場合は、COPD患者の場合よりも、呼気呼吸ガスフローが速く低下する。

【0085】

これは、ARDS患者の呼気時定数が、COPD患者の呼気時定数よりも著しく低い値を有することによっても明らかになる。

【0086】

50

COPD患者の場合、呼気段階の間のフロー信号推移は、長い期間にわたって一定の勾配で延在するが、ARDS患者の場合、フロー信号推移の勾配は、一般的には、呼気段階の間に複数回変化する。

【0087】

フロー信号推移の勾配の変化を考慮するトリガー基準の存在に関する呼気フロー信号推移の評価のために、ここで議論されるトリガー基準に関しては、好ましくはフロー信号150の勾配の変化であって、フロー信号推移150の勾配が増大する、すなわちフロー信号推移150の湾曲がY座標のプラスの無限から見た場合に凹型の形状を有している変化のみが考慮され、他方、フロー信号推移150がより平坦になる勾配の凸状の変化は、最初は全く考慮されない。

10

【0088】

それに対応して、図3bでは、フロー信号曲線150の勾配の、プラスである変化のみが示されている。

【0089】

呼気プロセスの間の、基点162における比較的明らかな勾配の増加は、COPD患者に関しては、図2bに示された勾配変化閾値58をはるかに超えた、従って呼気動作から吸気動作への移行を引き起こし得る値に達していることが認識される。

【0090】

ARDS患者にとっては、呼気段階のこの期間における人工呼吸器10の切り替えは、非常に不快であろう。なぜなら、患者は、呼気プロセスの最中に、患者に向かって流れてくる吸気フローの負荷を受けている可能性があるからである。

20

【0091】

従って、ARDS患者に関する勾配変化閾値158は、有利には、COPD患者に関する勾配変化閾値よりも大きくなるように選択されている。呼吸器が正常な患者に関する、対応する勾配変化閾値は、閾値58と閾値158との間に位置し得る。

【0092】

呼気プロセスの終了時、基点154から、PSVモードにおいて補助的に人工呼吸を施されたARDS患者は、呼吸ガスの吸入を開始し、それによって、フロー信号推移150の勾配の著しい増大が生じる。基点154と基点156との間における推移は、直接先行する基点152と基点154との間の推移よりも著しく急であるか、又は、著しく大きい勾配を有している。人工呼吸の間に、少なくとも時折自発的に呼吸をしているARDS患者の、自身の吸気努力に基づいて、このフロー信号推移の上昇は、プラスのフロー信号に至るまで行われる。付随する変化値156sは、図3bに示されている。当該変化値156sは、ARDS患者に関して決定された勾配変化閾値158を超過し、従って、人工呼吸器10の呼気動作から吸気動作への移行を引き起こす。

30

【0093】

人工呼吸器10のデータ記憶装置は、特性要因図、図表、保存された関数又は近似関数等の形で、人工呼吸の場合に用いられるべき勾配変化閾値と、患者12の呼吸器系の状態を特徴付ける呼気時定数との間の関係を含み得る。

【0094】

制御装置18は、現在人工呼吸を行うべき患者12の呼気時定数から出発して、保存された関係を用いて、現在人工呼吸を行うべき患者12に関して適用されるべき勾配変化閾値のデータが存在するかを確認する、又は、演算オペレーションによって算出することができる。

40

【0095】

現在人工呼吸を行うべき患者12の呼気時定数は、例えば勾配変化閾値に関する少なくとも1つの初期値を有するために呼気時定数が知られている場合、医療従事者によって手動で人工呼吸器10に入力することができる。

【0096】

有利には、制御装置18は、制御装置18が利用できるセンサ情報に基づいて、人工呼

50

吸を施されるべき患者 1 2 それぞれの呼気時定数を算出するように構成されている。このために、先行技術では、複数の手段が知られている。呼気時定数を算出するための可能な方法は、ただフローセンサ 4 4 によって得られる情報に基づいて実施され得る。例えば、呼気時定数は、呼気段階の間に吐出された呼吸ガス体積と、その際、同じ呼気段階の間に生じる最大の呼吸ガスフローとを用いて算出され得る。呼気時定数を算出するための、さらなる可能な算出方法については、すでに説明の冒頭部分で指摘されている。

#### 【 0 0 9 7 】

従って、本発明に係る人工呼吸器 1 0 を用いて、正反対の病的な呼吸器系を有する患者にさえも、高い同調性を伴って、穏やかかつ確実に人工呼吸を行うことができる。なぜなら、人工呼吸器 1 0 は、患者 1 2 の呼吸器系の状態を検出し、検出された呼吸器系の状態から出発して、人工呼吸器 1 0 の呼気動作から吸気動作への切り替えに関する、勾配に依存するトリガー基準を、人工呼吸を施されるべき患者それぞれに適応させることができるからである。

#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 0 9 8 】

1 0	人工呼吸器	
1 2	患者	
1 4	ハウジング	
1 6	圧力変更アセンブリ	
1 8	制御装置	20
2 0	吸気弁	
2 2	呼気弁	
2 4	データ入力部	
2 6	センサ接続部	
2 8	出力装置	
3 0	呼吸ガス誘導アセンブリ	
3 1	チューブ、患者インターフェース	
3 2	吸気ホース	
3 4	第 1 の吸気ホース	
3 6	第 2 の吸気ホース	30
3 8	調整装置	
4 0	液体容器	
4 2	呼気ホース	
4 4	フローセンサ	
4 6	センサ誘導アセンブリ	
4 8	台	
5 0、1 5 0	フロー信号推移	
5 2、5 4、5 6、1 5 2、1 5 4、1 5 6	基点	
5 4 s	変化値	
5 6 s、1 5 6 s	変化値	40
5 8、1 5 8	勾配変化閾値	
6 0、1 6 0	時間の閾値	
1 6 2	基点	

【図 1】

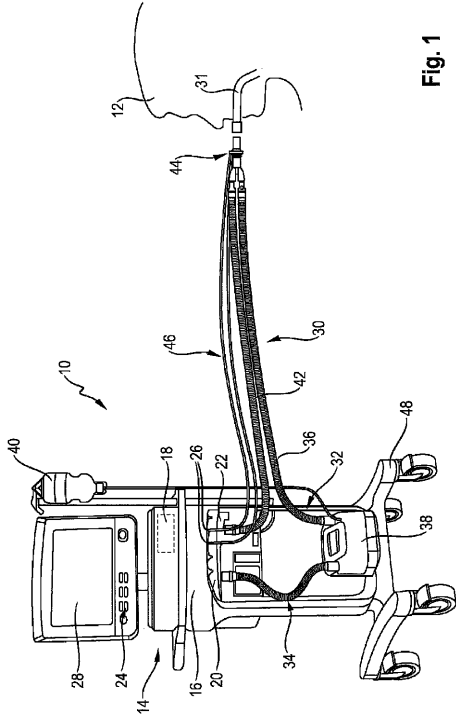


Fig. 1

【図 2】

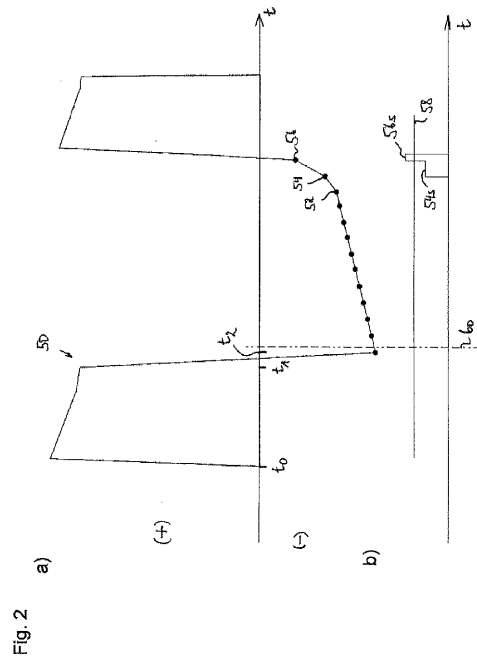


Fig. 2

【図 3】

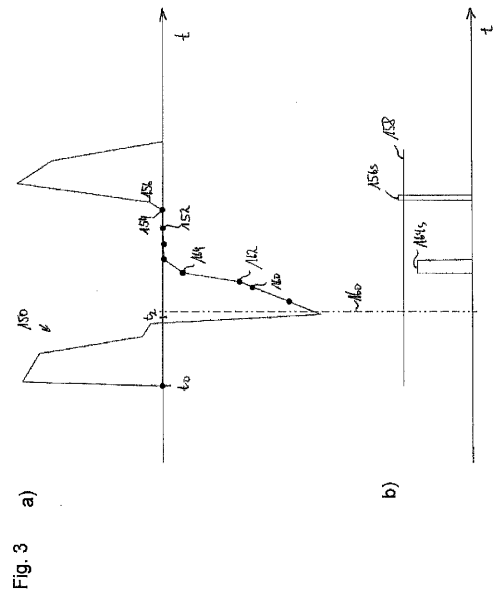


Fig. 3



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2017/058577

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M16/00  
ADD.

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)

A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 521 314 A1 (DRAEGERWERK AG [DE]) 7 January 1993 (1993-01-07) cited in the application the whole document -----	1-10
A	EP 0 714 670 A2 (RESPIRONICS INC [US]) 5 June 1996 (1996-06-05) the whole document -----	1-10
A	US 6 439 229 B1 (DU HONG-LIN [US] ET AL) 27 August 2002 (2002-08-27) cited in the application the whole document ----- -/--	1-10

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 June 2017

Date of mailing of the international search report

22/06/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, Aleksander

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/058577

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JOSEF X. BRUNNER ET AL: "Simple method to measure total expiratory time constant based on the passive expiratory flow-volume curve :", CRITICAL CARE MEDICINE., vol. 23, no. 6, 1 June 1995 (1995-06-01), pages 1117-1122, XP055378938, US ISSN: 0090-3493, DOI: 10.1097/00003246-199506000-00019 cited in the application the whole document	1-10
A	DE 10 2007 052897 A1 (DRAEGER MEDICAL AG [DE]) 20 May 2009 (2009-05-20) the whole document	1
A	DE 44 32 219 C1 (DRAEGERWERK AG [DE]) 11 April 1996 (1996-04-11) cited in the application the whole document	1
A	DE 195 28 113 A1 (UNIV LUDWIGS ALBERT [DE]) 6 February 1997 (1997-02-06) the whole document	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/058577

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0521314	A1	07-01-1993	DE 4122069 A1 07-01-1993
			EP 0521314 A1 07-01-1993
			JP H0685803 B2 02-11-1994
			JP H05184676 A 27-07-1993
			US 5303700 A 19-04-1994
-----			
EP 0714670	A2	05-06-1996	AU 698519 B2 29-10-1998
			CA 2162981 A1 03-06-1996
			DE 714670 T1 28-11-1996
			DE 69534893 T2 28-09-2006
			DE 69535564 T2 15-05-2008
			EP 0714670 A2 05-06-1996
			EP 1004325 A2 31-05-2000
			EP 1270036 A2 02-01-2003
			EP 1649887 A2 26-04-2006
			ES 2088852 T1 01-10-1996
			ES 2291170 T3 01-03-2008
			ES 2310581 T3 16-01-2009
			JP 2832812 B2 09-12-1998
			JP H08257016 A 08-10-1996
			US 5632269 A 27-05-1997
			US 5803065 A 08-09-1998
			US 6029664 A 29-02-2000
			US 6305374 B1 23-10-2001
			US 2002023645 A1 28-02-2002
			US 2003145856 A1 07-08-2003
			US 2005224078 A1 13-10-2005
			US 2007044796 A1 01-03-2007
-----			
US 6439229	B1	27-08-2002	NONE
-----			
DE 102007052897	A1	20-05-2009	DE 102007052897 A1 20-05-2009
			US 2009114224 A1 07-05-2009
-----			
DE 4432219	C1	11-04-1996	DE 4432219 C1 11-04-1996
			US 5647351 A 15-07-1997
-----			
DE 19528113	A1	06-02-1997	NONE
-----			

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/058577

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M16/00  
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
A61M A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 521 314 A1 (DRAEGERWERK AG [DE]) 7. Januar 1993 (1993-01-07) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1-10
A	EP 0 714 670 A2 (RESPIRONICS INC [US]) 5. Juni 1996 (1996-06-05) das ganze Dokument -----	1-10
A	US 6 439 229 B1 (DU HONG-LIN [US] ET AL) 27. August 2002 (2002-08-27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument ----- -/--	1-10

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

## \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8. Juni 2017

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/06/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Borowski, Aleksander

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/058577

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	JOSEF X. BRUNNER ET AL: "Simple method to measure total expiratory time constant based on the passive expiratory flow-volume curve :", CRITICAL CARE MEDICINE., Bd. 23, Nr. 6, 1. Juni 1995 (1995-06-01), Seiten 1117-1122, XP055378938, US ISSN: 0090-3493, DOI: 10.1097/00003246-199506000-00019 in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-10
A	----- DE 10 2007 052897 A1 (DRAEGER MEDICAL AG [DE]) 20. Mai 2009 (2009-05-20) das ganze Dokument	1
A	----- DE 44 32 219 C1 (DRAEGERWERK AG [DE]) 11. April 1996 (1996-04-11) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1
A	----- DE 195 28 113 A1 (UNIV LUDWIGS ALBERT [DE]) 6. Februar 1997 (1997-02-06) das ganze Dokument -----	1

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/058577

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0521314	A1	07-01-1993	DE 4122069 A1 07-01-1993
			EP 0521314 A1 07-01-1993
			JP H0685803 B2 02-11-1994
			JP H05184676 A 27-07-1993
			US 5303700 A 19-04-1994
-----			
EP 0714670	A2	05-06-1996	AU 698519 B2 29-10-1998
			CA 2162981 A1 03-06-1996
			DE 714670 T1 28-11-1996
			DE 69534893 T2 28-09-2006
			DE 69535564 T2 15-05-2008
			EP 0714670 A2 05-06-1996
			EP 1004325 A2 31-05-2000
			EP 1270036 A2 02-01-2003
			EP 1649887 A2 26-04-2006
			ES 2088852 T1 01-10-1996
			ES 2291170 T3 01-03-2008
			ES 2310581 T3 16-01-2009
			JP 2832812 B2 09-12-1998
			JP H08257016 A 08-10-1996
			US 5632269 A 27-05-1997
			US 5803065 A 08-09-1998
			US 6029664 A 29-02-2000
			US 6305374 B1 23-10-2001
			US 2002023645 A1 28-02-2002
			US 2003145856 A1 07-08-2003
			US 2005224078 A1 13-10-2005
			US 2007044796 A1 01-03-2007
-----			
US 6439229	B1	27-08-2002	KEINE
-----			
DE 102007052897	A1	20-05-2009	DE 102007052897 A1 20-05-2009
			US 2009114224 A1 07-05-2009
-----			
DE 4432219	C1	11-04-1996	DE 4432219 C1 11-04-1996
			US 5647351 A 15-07-1997
-----			
DE 19528113	A1	06-02-1997	KEINE
-----			

---

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, KH, 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

(72)発明者 ドミニク・ノヴォトニ  
スイス・7000・クール・オーベレ・プレスールシュトラッセ・29