

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7067925号  
(P7067925)

(45)発行日 令和4年5月16日(2022.5.16)

(24)登録日 令和4年5月6日(2022.5.6)

(51)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

請求項の数 22 (全63頁)

(21)出願番号	特願2017-511572(P2017-511572)	(73)特許権者	516160429 マリンクロット ホスピタル プロダクツ アイピー リミテッド アイルランド 15, ダブリン, モルハ ダート, ダマスタウン インダストリアル エstate 100147485 弁理士 杉村 憲司
(86)(22)出願日	平成27年5月11日(2015.5.11)	(74)代理人	230118913 弁護士 杉村 光嗣
(65)公表番号	特表2017-517361(P2017-517361 A)	(74)代理人	100186716 弁理士 真能 清志
(43)公表日	平成29年6月29日(2017.6.29)	(74)代理人	ジャロン エム アッカー アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53 703 マディソン サウス ハミルトン
(86)国際出願番号	PCT/US2015/030217	(72)発明者	最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2015/172160		最終頁に続く
(87)国際公開日	平成27年11月12日(2015.11.12)		
審査請求日	平成30年4月27日(2018.4.27)		
審判番号	不服2020-4034(P2020-4034/J1)		
審判請求日	令和2年3月25日(2020.3.25)		
(31)優先権主張番号	61/991,083		
(32)優先日	平成26年5月9日(2014.5.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 高度なガス源を関するシステム及び方法並びに / 又は治療ガスの供給システム及び方法並びに / 又は治療ガス供給の増強性能検証

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

治療ガス供給システムであって、

治療ガス源を受け取り、該治療ガス源と流体フロー接続を形成するように構成したガス源カップリングと、

該ガス源カップリングに近接し流体連結したガス源バルブであって、少なくとも開いた状態及び閉じた状態を有するように構成された、該ガス源バルブと、

C P Uを備える治療ガス供給システム制御器と、

前記ガス源バルブに近接し流体連結したガス圧力センサーであって、前記ガス源バルブは、前記ガス源カップリングから前記ガス圧力センサーまでのガス流量経路を提供し、前記ガス圧力センサーは、少なくとも前記ガス源バルブが開いた状態の時にガス圧力を前記ガス源カップリングで測定するように構成され、前記治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成され、また、前記治療ガス供給システム制御器への通信経路で圧力値を通信するように構成された、ガス圧力センサーと、

前記治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成された1つ又はそれ以上のディスプレイと

を備え、

前記治療ガス供給システム制御器のC P Uは、前記治療ガス源の体積値、前記ガス圧力センサーから通信により取得した圧力値、並びに注入モジュール内の少なくとも1つの呼吸回路ガス (B C G) 流量センサーから取得した平均人工呼吸器ガス流量値及び治療ガスの

設定濃度から前記 C P U によって計算した平均治療ガス消費速度からラン・タイム・トウ・エンプティ値を計算するように構成され、前記ディスプレイは、計算したラン・タイム・トウ・エンプティ値を表示する、治療ガス供給システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス源は体積を有し、治療ガスを前記体積内に初期圧力で含み、前記治療ガス源は、前記ガス源カップリングと関連をもって動作するように構成し、前記治療ガス源の体積値は前記治療ガス供給システム制御器に入力される、治療ガス供給システム。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の治療ガス供給システムであって、更に、

10

ガス流量経路を少なくとも前記ガス源カップリングから前記ガス源バルブへ提供する内部体積を有する治療ガス導管と、

前記治療ガス源又は前記治療ガス導管に関連をもって動作する温度センサーで、該温度センサーは、前記治療ガス源、前記治療ガス導管、又は前記治療ガスの温度を測定し、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、また、前記治療ガス供給システム制御器との通信経路で温度値を通信するように構成する、該温度センサーと、を有する、治療ガス供給システム。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムであって、更に、

20

前記治療ガス源に付加したガス源識別器で、該ガス源識別器は、少なくともガス源体積及び前記治療ガス源によって供給した治療ガスの属性についての情報を含む、該ガス源識別器と、

前記治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するガス源識別リーダーで、該ガス源識別リーダーは、前記治療ガス源を前記ガス源カップリングによって適切に受け取る時に前記ガス源識別器から識別できる情報を獲得するように構成し、また、識別できる情報を前記治療ガス供給システム制御器に通信する、該ガス源識別リーダーと、を有する、治療ガス供給システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス源はガスボンベであり、前記ガス源識別器は、R F I D、Q R コード、バーコード、又はそれら組み合わせから成る群から選択し、前記ガスボンベの外表面に固定する、治療ガス供給システム。

30

【請求項 6】

請求項 4 に記載の治療ガス供給システムであって、更に、

前記ガス源カップリングと関連をもって動作する治療ガス源検出器であって、該治療ガス源検出器は、前記治療ガス源を前記ガス源カップリングによって適切に受け取る時を検出するように構成し、また、前記治療ガス源の存在の信号を前記治療ガス供給システム制御器へ通信する、該治療ガス源検出器と、を有する、治療ガス供給システム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、前記治療ガス源を前記ガス源カップリングによって適切に受け取っていることを前記治療ガス源検出器が検出する時に前記ガス源識別器からの識別できる情報を獲得するように構成し、また、信号を前記ガス源カップリングに近接する前記ガス源バルブへ通信して開いた状態に移行する、治療ガス供給システム。

40

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、前記ガス圧力センサーから通信したガス圧力値、前記 B C G 流量センサーからのガス流量を獲得するように構成し、また、前記治療ガス源に対するラン・タイム・トウ・エンプティ値を計算する、治療ガス供給システム。

【請求項 9】

50

請求項3に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、少なくともガス圧力値、前記治療ガス源の温度、ガス源体積、及び平均治療ガス消費速度から前記治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティ値を計算するように構成する、治療ガス供給システム。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算を実施するように構成した、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、又はそれら組み合わせを有する、治療ガス供給システム。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムで、1 つ又はそれ以上のディスプレイのうち少なくとも 1 つは、少なくともラン・タイム・トゥ・エンプティ値を示すように構成した状態ディスプレイである、治療ガス供給システム。

10

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムで、前記ガス源カップリング、前記ガス源バルブ及び前記ガス圧力センサーを有する少なくとも 1 つのガス提供サブシステムを備え、1 つ又はそれ以上のディスプレイのうち少なくとも 1 つは、棒グラフ、表、値の数値表示、視覚警報、ガス源識別器からの識別できる情報、又はそれら組み合わせを示すように構成した少なくとも 1 つのガス提供サブシステムと関連をもって動作する状態ディスプレイである、治療ガス供給システム。

20

【請求項 13】

請求項1\_2に記載の治療ガス供給システムで、少なくとも 1 つのガス提供サブシステムに関連をもって動作する少なくとも 1 つのディスプレイは、前記治療ガス供給システムの制御を提供するように構成したユーザーインターフェースを提供するように構成した、治療ガス供給システム。

【請求項 14】

請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、前記治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティ値の計算における残りのガス圧力値を含むように構成した、治療ガス供給システム。

【請求項 15】

請求項1\_2に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、更に、2 つ又はそれ以上のサブシステム制御器を有し、2 つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれは、1 つのサブシステム制御器を持ち、2 つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれは、2 つ又はそれ以上のサブシステム制御器によって制御されるように構成する、治療ガス供給システム。

30

【請求項 16】

請求項1\_5に記載の治療ガス供給システムで、2 つ又はそれ以上のサブシステム制御器のそれぞれは、2 つ又はそれ以上のガス提供サブシステムを操作して、2 つ又はそれ以上のサブシステム制御器のうち他のサブシステム制御器が治療ガスを供給できない時に治療ガスを供給し続けるように構成する、治療ガス供給システム。

40

【請求項 17】

請求項1\_2に記載の治療ガス供給システムで、更に、一次供給システムを有し、一次供給システムは、

第 1 一次遮断弁であって、該第 1 一次遮断弁は、2 つ又はそれ以上のガス提供サブシステムからの下流であり、2 つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのガス圧力センサーと流体連結する、該第 1 一次遮断弁と、

第 1 一次高速流量制御バルブであって、該第 1 一次高速流量制御バルブは、前記第 1 一次遮断弁からの下流であり流体連結する、該第 1 一次高速流量制御バルブと、

第 1 一次供給流量センサーであって、該第 1 一次供給流量センサーは、前記第 1 一次高速流量制御バルブからの下流であり流体連結する、該第 1 一次供給流量センサーと、

50

第1一次確認流量センサーであって、該第1一次確認流量センサーは、第1一次供給流量センサーからの下流であり流体連結する、該第1一次確認流量センサーと、を有する、治療ガス供給システム。

【請求項18】

請求項17に記載の治療ガス供給システムで、前記一次供給システムは更に、

第2一次遮断弁であって、該第2一次遮断弁は、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムからの下流であり、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのガス圧力センサーと流体連結する、該第2一次遮断弁と、

第2一次高速流量制御バルブであって、該第2一次高速流量制御バルブは、前記第2一次遮断弁からの下流であり流体連結する、該第2一次高速流量制御バルブと、

第2一次供給流量センサーであって、該第2一次供給流量センサーは、前記第2一次高速流量制御バルブからの下流であり流体連結する、該第2一次供給流量センサーと、

第2一次確認流量センサーであって、該第2一次確認流量センサーは、前記第2一次供給流量センサーからの下流であり流体連結する、該第2一次確認流量センサーと、を有する、治療ガス供給システム。

【請求項19】

請求項18に記載の治療ガス供給システムで、前記第1一次供給流量センサー及び前記第1一次確認流量センサーは、少なくとも前記第1一次遮断弁及び第1一次高速流量制御バルブが開いた状態の時に、ガス流量を測定するように構成し、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、前記治療ガス供給システム制御器との通信経路でガス流量値を通信するように構成し、

前記治療ガス供給システム制御器は、前記第1一次供給流量センサーからのガス流量値を、前記第1一次確認流量センサーからのガス流量値と比較するように構成し、2つのガス流量速値の違いを画定する、

治療ガス供給システム。

【請求項20】

請求項18に記載の治療ガス供給システムで、前記一次供給システムは、治療ガスを制御された流量で注入モジュールに提供し、人工呼吸器からの空気／酸素流と乱れた流れで混合する、治療ガス供給システム。

【請求項21】

請求項18に記載の治療ガス供給システムで、前記第1一次高速流量制御バルブ、第1一次供給流量センサー、及び前記第1一次確認流量センサーは、フィードバック制御ループを提供して、治療ガスの前記注入モジュールへの流量を調整するように構成する、治療ガス供給システム。

【請求項22】

請求項18に記載の治療ガス供給システムで、前記治療ガス供給システム制御器は、前記第1一次供給流量センサーから受け取った値に対応して前記第1一次高速流量制御バルブを調整し、治療ガスの流量を意図した値に調整するように構成されている、治療ガス供給システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

ガス源から対象者への治療ガスの供給を管理するシステム及び方法、並びに、特に、吸入治療ガスの供給の管理を開示する。

【背景技術】

【0002】

特定の医療には、患者によって吸入する治療ガスの使用がある。ガス供給システムは、しばしば、病院によって利用され、治療ガスが必要な患者への治療ガスの供給速度を制御し、正しい種類のガス及び使用するのに正しい濃度を検証する。ガス供給システムはまた、投与情報、患者情報、及び治療ガス投与についても検証する。

10

20

30

40

50

**【 0 0 0 3 】**

既知の治療ガス供給システムには、患者情報を追跡するコンピュータ制御システムがあり、ガス治療の種類に関する情報、投与する治療ガスの濃度、及び特定の患者に対する投与情報等がある。これらのコンピュータ制御システムは、治療ガス供給システムの他の部分と通信することができ、コンピュータ制御システムへのガスの流量を制御するガス源のバルブ及び／又は患者への投与する人工呼吸器等と通信することができるが、この通信には、ガス源に残っている治療ガスが予定の最低よりも低くなる、またはガス源が空となる前に残りの治療時間量を画定する能力はない。

**【 0 0 0 4 】**

少なくとも上述の問題に対処する治療ガス供給システムの必要性がある。

10

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【 0 0 0 5 】**

様々な実施形態を以下で挙げる。以下で挙げる実施形態は、リストして組み合わせるだけでなく、発明の精神及び範囲に従って他の適切な組み合わせでも良い。

**【 0 0 0 6 】**

第1の実施形態は、少なくとも1つのガス提供サブシステムを備える治療ガス供給システムに関連し、サブシステムは、治療ガス源を受け取るように構成したガス源結合で、治療ガス源と通信する流量を形成するガス源結合と、ガス源結合と近接し流体連結したガス源バルブと、ガス源バルブは少なくとも開いた状態及び閉じた状態を有するように構成し、ガス源バルブと近接し流体連結したガス圧力センサーと、ガス源バルブはガス源結合からガス圧力センサーへのガス流通路を提供し、また、ガス圧力センサーは、少なくともガス源バルブが開いた状態の時にガス源結合でガス圧力を測定するように構成して、CPUを備えるガス供給システム制御器との通信経路で通信し、治療ガス供給システム制御器への通信経路で圧力バルブと通信し、また、ガス圧力センサーから流れ下がる治療ガス流調整器と、ガス源バルブ、及びガス源結合、並びに、ガス源結合、ガス源バルブ、ガス圧力センサーと流体連結し、1つ又はそれ以上のディスプレイは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、治療ガス供給システム制御器のCPUは、体積バルブからラン・タイム・トゥ・エンプティでバルブを計算するように構成し、ガス圧力センサーから通信した圧力バルブ、及び治療ガス流量制御器から通信したガス流速バルブからのCPUによって計算した平均治療ガス消費速度と、このシステムディスプレイは、計算したラン・タイム・トゥ・エンプティバルブを表示するように構成する。

20

**【 0 0 0 7 】**

第2の実施形態において、第1の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、さらに、体積を有する治療ガス源を備え、体積内に初期圧力で治療ガスを容れ、治療ガス源は、ガス源カップリングと関連をもって動作するように構成し、治療ガス源の体積値は治療ガス供給システム制御器に入力する。

30

**【 0 0 0 8 】**

第3の実施形態において、第1及び／又は第2の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、ガス提供サブシステムが更に、室内体積を有する治療ガス導管を備え、室内体積は、ガス源結合からガス源バルブへのガス流経路を提供し、治療ガス源又は治療ガス導管と関連をもって動作する温度センサーを備え、温度センサーは、治療ガス源、治療ガス導管、又は治療ガスの温度を測定し、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信し、また、治療ガス供給システム制御器への通信経路で温度値を通信する。

40

**【 0 0 0 9 】**

第4の実施形態において、第1～第3の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、ガス提供サブシステムは更にガス源識別器を備え、ガス源識別器は治療ガス源に接合し、ガス源識別器は、少なくともガス源体積及び治療ガス源によって供給した治療ガスの識別についての情報を含み、ガス源識別リーダーは、治療ガス供給システムに操作的に関連し、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信し、ガス源識別リーダーは、治療ガス源

50

を正しくガス源結合によって受け取る時、ガス源識別器からの情報を識別して獲得し、識別した情報を治療ガス供給システム制御器まで通信する。

【0010】

第5の実施形態において、第1～第4の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス源をガスボンベとし、ガス源識別器はRFID、QRコード、又はそれら組み合わせから構成した群から選択し、ガスボンベの外表面に添付する。

【0011】

第6の実施形態において、第1～第5の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、ガス提供サブシステムは更にガス源カップリングと関連をもって動作する治療ガス源検出器を備え、治療ガス源検出器は、治療ガス源をガス源カップリングによって適切に受け取る時を検出するように構成し、治療ガス源の存在の信号を治療ガス供給システム制御器まで通信する。

10

【0012】

第7の実施形態において、第1～第6の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器をガス源識別器からの識別情報を獲得するように構成し、それは、治療ガス源検出器が、治療ガス源を適切にガス源結合から受け取ることを検出するときに獲得し、ガス源結合と近接するガス源バルブへ信号を通信して、開いた状態へ移行し、治療ガス流制御器を治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成する。

20

【0013】

第8の実施形態において、第1～第7の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器が、ガス圧力センサーからガス圧力値を取得し、流量制御器からガス流量値を取得し、治療ガス源からラン・タイム・トゥ・エンプティ値を計算するように構成されている。

【0014】

第9の実施形態において、第1～第8の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器は、少なくともガス圧力バルブ、治療ガス源の温度、ガス現体積及び平均治療ガス消費速度からの治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティバルブを計算するように構成する。

30

【0015】

第10の実施形態において、第1～第9の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、又はラン・タイム・トゥ・エンプティ計算を実施するように構成したそれら組み合わせを有する。

【0016】

第11の実施形態において、第1～第10の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、1つ又はそれ以上のディスプレイのうち少なくとも1つは、少なくともラン・タイム・トゥ・エンプティの値を示すように構成した状態ディスプレイである。

【0017】

第12の実施形態において、第1～第11の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、1つ又はそれ以上のディスプレイのうち少なくとも1つは、少なくとも1つのガス提供サブシステムに関連をもって動作する状態ディスプレイであり、棒グラフ、表、値の数値表示、視覚警報、ガス源識別器からの識別できる情報、又はそれら組み合わせを示すように構成する。

40

【0018】

第13の実施形態において、第1～第12の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、少なくとも1つのガス提供サブシステムに関連をもって動作する少なくとも1つの状態ディスプレイは、治療ガス供給システムの制御を提供するように構成したユーザーインターフェースを提供するように構成する。

【0019】

第14の実施形態において、第1～第13の実施形態の治療ガス供給システムを修正して

50

、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・ディスプレイの計算における残りのガス圧力値を含むように構成する。

【0020】

第15の実施形態において、第1～第14の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、ガス提供サブシステムは更に、ガス源バルブ及び治療ガス流量調節器の間にあり流体連結したガス提供サブシステムバルブを備え、ガス提供サブシステムバルブは、ガス提供サブシステムバルブ及び治療ガス流量調節器の間の圧力下に治療ガスを維持するように構成する。

【0021】

第16の実施形態において、第1～第15の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、ガス提供サブシステムバルブは、受け取るシリンダーによって開くように構成した機械的に活性化した逆止め弁であり、ガス提供サブシステムバルブは、急な圧力の開放を回避し、空気／酸素がガス提供サブシステムバルブ及び治療ガス流量調節機の間に入ることを妨げる。

10

【0022】

第17の実施形態において、第1～第16の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システムは、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムを備え、治療ガス供給システム制御器は、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれにおける各治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティの値を計算するように構成し、また、治療ガス供給システム制御器は、最短のラン・タイム・トゥ・エンプティ値を持つと計算された治療ガス源のガス提供サブシステムバルブに信号を通信して開いた状態に移行させる。

20

【0023】

第18の実施形態において、第1～第17の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器は、更に、2つ又はそれ以上のサブシステム制御器を備え、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれは、1つのサブシステム制御器を備え、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれは、2つ又はそれ以上のサブシステム制御器によって制御されるように構成する。

【0024】

第19の実施形態において、第1～第18の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、2つ又はそれ以上のサブシステム制御器のそれぞれは、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムを操作して、2つ又はそれ以上のサブシステム制御器のうち他のサブシステム制御器が失敗した時に治療ガスを供給し続けるように構成する。

30

【0025】

第20の実施形態において、第1～第19の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、更に、一次供給システムを有し、更に第1一次遮断弁を備え、第1一次遮断弁は、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムからの下流であり、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムの治療ガス流量調節器及びガス圧力センサーと流体連結し、第1一次高速流量制御バルブを備え、第1一次高速流量制御バルブは、第1一次遮断弁からの下流であり流体連結し、第1一次供給流量センサーを備え、第1一次供給流量センサーは、第1一次高速流量制御弁からの下流であり流体連結し、また、第1一次確認流量センサーを備え、第1一次確認流量センサーは第1一次供給流量センサーからの下流であり流体連結する。

40

【0026】

第21の実施形態において、第1～第20の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、一次供給システムは更に、更に第2一次遮断弁を備え、第2一次遮断弁は、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムからの下流であり、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムの治療ガス流量調節器及びガス圧力センサーと流体連結し、第2一次高速流量制御バルブを備え、第2一次高速流量制御バルブは、第2一次遮断弁からの下流であり流体連結し、第2一次供給流量センサーを備え、第2一次供給流量センサーは、第2一次高速流量制御バルブからの下流であり流体連結し、また、第2一次確認流量センサーを備え、第2

50

一次確認流量センサーは第2一次供給流量センサーからの下流であり流体連結する。

【0027】

第22の実施形態において、第1～第21の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、第1一次供給流量センサー及び第1一次確認流量センサーは、少なくとも第1一次遮断弁及び第1一次高速流量制御バルブが開いた状態の時に、ガス流量を測定するように構成し、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、また、治療ガス供給システム制御器との通信経路でガス流量値を通信するように構成し、治療ガス供給システム制御器は、第1一次供給流量センサーからのガス流量値を、第1一次確認流量センサーからのガス流量値と比較するように構成し、2つのガス流量値の違いを画定する。

【0028】

第23の実施形態において、第1～第22の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、一次供給システムは、治療ガスを制御された流量で注入モジュールに提供し、人工呼吸器からの空気／酸素流と乱れた流れで混合する。

【0029】

第24の実施形態において、第1～第23の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、第1一次高速流量制御バルブ、第1一次供給流量センサー、及び第1一次確認流量センサーは、フィードバック制御ループを提供して、治療ガスの注入モジュールへの流量を調整するように構成する。

【0030】

第25の実施形態において、第1～第24の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器は、第1一次供給流量センサーから受け取った値に対応して第1一次高速流量制御バルブを調整し、治療ガスの流量を意図した値に調整するように構成される。

【0031】

本発明の他の態様は、電気制御したガス混合装置に関する。

【0032】

電気制御したガス混合装置の第1の実施形態は、治療ガス提供と流体連結した流量制御チャネルを備え、流量制御チャネルは、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブを備え、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、また、少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーを備え、少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーは、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブと流体連結し、また、少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、ガス提供と接続するように構成した1つ又はそれ以上の吸気口と、1つ又はそれ以上の吸気口の少なくとも1つと流体連結した1つ又はそれ以上の吸気流量センサーと、1つ又はそれ以上の吸気流量センサーと流体連結した混合接合部で、混合接合部は流量制御チャネルと接続及び流体連結し、また、少なくとも二次サブシステム流量制御バルブ及び少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーと電気的に通信してフィードバックループを形成するように構成した治療ガス供給システム制御器とを備え、少なくとも1つの吸気流量センサーからの流量値を受け取るように構成し、少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーを通して治療ガスの流量を計算して、混合接合部に存在する治療ガスの計画投与量を提供する。

【0033】

第2の実施形態において、第1の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブ及び少なくとも1つの二次サブシステム流量センサーは、流量制御チャネルに沿って直列に配置する。

【0034】

第3の実施形態において、第1及び／又は第2の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、更に、流量制御チャネルと流体連結した二次サブシステム遮断弁を備え、二次サブシステム遮断弁は、少なくとも開いた及び閉じた状態を有するように構成し、治

10

20

30

40

50

療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成する。

【 0 0 3 5 】

第4の実施形態において、第1～第3の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、1つまたはそれ以上の吸気口の少なくとも1つと流体連結した2つ又はそれ以上の吸気流量センサーを備え、治療ガス供給システム制御器は、2つ又はそれ以上の吸気流量センサーのうち少なくとも2つから流量バルブを受け取るように構成し、また、2つの値を比較して、2つ又はそれ以上の吸気流量センサーが同じ流量値を提供しているかどうか画定する。

【 0 0 3 6 】

第5の実施形態において、第1～第4の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブと流体連結した2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーを備え、治療ガス供給システム制御器は、2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーのうち少なくとも2つから流量値を受け取るように構成し、2つの値を比較して、2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーが同じ流量値を提供しているかどうか画定する。

10

【 0 0 3 7 】

第6の実施形態において、第1～第5の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーからの流量値がほぼ同じでない時、治療ガス供給システム制御器は警報信号を生成するように構成する。

【 0 0 3 8 】

第7の実施形態において、第1～第6の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、2つ又はそれ以上の吸気流量センサーは互いに直列に配置する。

20

【 0 0 3 9 】

第8の実施形態において、第1～第7の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、更に、混合接合部と流体連結した呼気圧力センサーを備え、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、また、呼気圧力センサーは、治療ガス供給システム制御器へ圧力値を通信し、治療ガス供給システム制御器は呼気圧力センサーにおける圧力変動を検知するように構成する。

【 0 0 4 0 】

第9の実施形態において、第1～第8の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、更に、流量制御チャネル及び混合接合部の間に流体連結した流量調節バルブを備え、流量調節バルブは、混合接合部又は呼気口まで治療ガスの流量を方向づけるように構成する。

30

【 0 0 4 1 】

第10の実施形態において、第1～第9の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、更に、1つ又はそれ以上の吸気流量センサー及び外部通気口と流体連結する過圧バルブを備え、過圧バルブは、所定の圧力で開いて、1つ又はそれ以上の吸気口から1つ又はそれ以上の吸気流量センサーまでの圧力サージを回避するように構成する。

【 0 0 4 2 】

第11の実施形態において、第1～第10の実施形態の電気的に制御したガス混合装置を修正して、治療ガス供給システム制御器は、他の流量制御チャネルの失敗を示す信号を受け取るように構成し、二次サブシステム遮断弁に信号を通信して閉じた状態から開いた状態へ移行する。

40

【 0 0 4 3 】

本発明の他の態様は、治療ガス供給システムの第1の実施形態に関連し、少なくとも1つのガス提供サブシステムを備え、少なくとも1つの一次ガス供給サブシステムは、少なくとも1つの一次流量制御チャネルを備え、少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムは、二次サブシステム流量センサーを有する少なくとも1つの二次流量制御チャネルを備え、二次サブシステム流量センサーは二次サブシステム流量制御バルブと流体連結し、二次サブシステム流量センサーは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するよう

50

に構成し、二次サブシステム流量制御バルブを備え、二次サブシステム流量制御バルブは、二次サブシステム遮断弁と流体連結し、二次サブシステム遮断弁及び二次サブシステム流量制御バルブは、直列に配置し、治療ガス供給システム制御器は、少なくとも二次サブシステム流量制御バルブ及び二次サブシステム流量センサーと電気的に通信して、フィードバックループを形成するように構成する。

【0044】

第2の実施形態において、第1の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、少なくとも一次ガス供給サブシステムは、一次ガス供給サブシステム制御器によって制御し、少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムは、二次ガス供給サブシステム制御器によって別々に制御する。

10

【0045】

第3の実施形態において、第1及び/又は第2の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、二次ガス供給サブシステムは、二次サブシステム遮断弁を備え、二次サブシステム遮断弁は、治療ガス提供及び二次サブシステム流量制御バルブと流体連結し、少なくとも開いた状態及び閉じた状態を有するように構成し、また、治療ガス供給システム制御器は少なくとも1つの一次ガス供給サブシステムからの失敗信号を受け取るように構成し、また、信号を二次サブシステム遮断弁まで通信して失敗信号を受け取ったら閉じた状態から開いた状態へ移行する。

【0046】

第4の実施形態において、第1～第3の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システム制御器は一次ガス供給システム制御器及び二次ガス供給システム制御器を備え、二次ガス供給システム制御器は、信号を二次サブシステム遮断弁まで通信して、閉じた状態から開いた状態に移行して、一次ガス供給システム制御器の失敗が検出された時にユーザーからの入力なく、治療ガス提供から患者への治療ガス流量の妨げとなることを回避するように構成する。

20

【0047】

第5の実施形態において、第1～第4の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、更に、少なくとも1つの一次ガス供給サブシステム及び少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムと流体連結した呼気口を備え、少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムは、少なくとも1つの一次ガス供給サブシステムの失敗が発生した時に治療ガスを呼気口に供給するように構成する。

30

【0048】

第6の実施形態において、第1～第5の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、更に、注入モジュールを有する呼吸回路を備え、注入モジュールは、人工呼吸器及び呼気口と流体連結するように構成し、二次ガス供給サブシステムは、治療ガスを注入モジュールに一次ガス供給サブシステムの投与量で供給して、治療ガスの投与量が急に変化するのを回避するように構成する。

【0049】

第7の実施形態において、第1～第6の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、少なくとも1つの一次ガス供給サブシステム及び少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムは、治療ガスの流量を平行して提供するように構成する。

40

【0050】

第8の実施形態において、第1～第7の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、少なくとも1つの二次ガス供給サブシステムは更に、二次流量制御チャネル及び混合接合部の間にあり流体連結する流量調節バルブを備え、流量調節バルブは、一次ガス供給サブシステムからの呼気口への治療ガスの流量と同時に、治療ガスの流量を低圧呼気口まで方向づけるように構成する。

【0051】

第9の実施形態において、第1～第8の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、流量調節バルブは、一次ガス供給システムが失敗した時に、治療ガスの流量を一次ガス供給

50

システムの呼気口へ自動的に方向づけるように構成する。

【0052】

第10の実施形態において、第1～第9の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、更に、少なくとも1つのディスプレイを備え、治療ガス供給システム制御器は、少なくとも1つのディスプレイ上に警報を提供して、ユーザーに失敗を警告するように構成する。

【0053】

第11の実施形態において、第1～第10の実施形態の治療ガス供給システムを修正して、治療ガス供給システムは、1つの機能的なガス提供サブシステム及び1つの機能的な流量制御チャネルのみを利用して、調節した投与量の治療ガスを呼気口まで提供するように構成する。

10

【0054】

本発明の他の態様は、電気的に制御したガス混合装置の他の実施形態に関連し、その装置は、治療ガス提供と流体連結した流量制御チャネルを備え、流量制御チャネルは、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブを備え、少なくとも1つの流量制御バルブは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、少なくとも2つの二次サブシステム流量センサーを備え、少なくとも2つの二次サブシステム流量センサーは、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブと流体連結し、少なくとも2つの二次サブシステム流量センサーは、治療ガス供給システム制御器との通信経路で通信するように構成し、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブ及び少なくとも2つの二次サブシステム流量センサーは、流量制御チャネルに沿って直列に配置し、ガス提供に接続するように構成した1つ又はそれ以上の低圧吸気口を備え、壁ガス源及び/又はガスボンベからの酸素及び/又は空気を含み、1つ又はそれ以上の低圧吸気口のうち1つと流体連結した2つ又はそれ以上の吸気流量センサーを備え、2つ又はそれ以上の吸気流入センサーは、互いに直列に配置し、2つ又はそれ以上の吸気流量センサーと流体連結した混合接合部を備え、混合接合部は、流量制御チャネルと接続して流体連結し、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、又はそれら組み合わせを有する治療ガス供給システム制御器を備え、少なくとも1つの二次サブシステム流量制御バルブ及び2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーのうち少なくとも1つと電気的に通信してフィードバックループを形成するように構成し、また、2つ又はそれ以上の吸気流量センサーの少なくとも1つから流量値を受け取り、2つ又はそれ以上の二次サブシステム流量センサーを通る治療ガスの流量を計算して、混合接合部の第3脚を出る意図した投与量の治療ガスを提供するように構成する。

20

【0055】

第2の実施形態において、電気的に制御したガス混合装置を修正して、外部ガス供給は、1つ又はそれ以上の吸気口の1つと流体連結して、空気及び/又は酸素(O<sub>2</sub>)の流量を1つ又はそれ以上の吸気口と流体連結した2つ又はそれ以上の流量センサーに提供する。

30

【0056】

本発明の他の態様は、治療ガス供給システムの適切な機能を画定する方法に関連する。

【0057】

第1の実施形態は、治療ガス供給システムの適切な機能を画定する方法に関連し、少なくともガス源接続バルブ及び閉じた遮断弁の間でガス提供サブシステムを加圧するステップで、大気圧以上に加圧するステップと、ガス源接続バルブ及び閉じた遮断弁の間の圧力をガス圧力センサーでモニタリングするステップと、ガス源接続バルブ及び閉じた遮断弁の間の圧力が予測した時間で低くなると警報を示すステップとを有する。

40

【0058】

第2の実施形態において、第1の実施形態の治療ガス供給システムの適切な機能を画定する方法を修正して、さらに、治療ガス源をガス源カップリングに一致させるステップと、ガス源接続バルブと流体連結したバージベルブを開くステップで、閉じた遮断弁及びガス源接続バルブの間に、ガス提供サブシステム内のガスを一致させた治療ガス源からのガスと一緒に流すステップとを有する。

50

## 【0059】

第3の実施形態において、第1及び/又は第2の実施形態の治療ガス供給システムの適切な機能を画定する方法を修正して、更に、治療ガス源をガス源カップリングに一致させるステップと、遮断弁を開いて治療ガス提供サブシステムから1つ又はそれ以上の流量制御チャネルの少なくとも1つまで治療ガスの流量を供給するステップとを有し、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルは、少なくとも1つの遮断弁、少なくとも1つの供給流量センサー、及び少なくとも1つの確認流量センサーを備え、ガス提供サブシステム及び1つ又はそれ以上の流量制御チャネルを排出する。

## 【0060】

第4の実施形態において、第1～第3の実施形態の方法を修正して、更に、治療ガス源に接続したガス源識別器をガス源識別リーダーで読み込むステップを有し、ガス源識別器は、少なくとも治療ガス源によって供給した治療ガスの属性、期限日、及び濃度についての情報を含む。

10

## 【0061】

第5の実施形態において、第1～第4の実施形態の方法を修正して、更に、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルの1つに対して遮断弁を選択的に開くステップを有し、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルの他方に対する遮断弁は閉じ、また、少なくとも1つの供給流量センサー、及び1つの流量制御チャネルの少なくとも1つの確認流量センサーを通るガス流量を計算するステップを有する。

## 【0062】

第6の実施形態において、第1～第5の実施形態の方法を修正して、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルの他方に対して遮断弁を次に開くステップで、次の流量制御チャネルに対する遮断弁を選択的に開くことによって開くステップと、前の流量制御チャネルの遮断弁を閉じるステップとを有する。

20

## 【0063】

第7の実施形態において、第1～第6の実施形態の方法を修正して、更に、少なくとも1つの供給流量センサーを通るガス流量を、1つの流量制御チャネルの少なくとも1つの確認流量センサーを通るガス流量と比較するステップと、また、少なくとも1つの供給流量センサーを通るガス流量及び少なくとも1つの確認流量センサーを通るガス流量の相違がある時に警報を表示するステップとを有する。

30

## 【0064】

本発明の他の態様は、ガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法に関連する。

## 【0065】

第1の実施形態は、ガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法に関連し、その方法は、呼気ポートで注入モジュールを受け取るステップと、呼吸ガスの流れを吸気ポートにおいて呼吸ガス流量で提供するステップで、吸気ポートは呼気ポートと流体結合し、ガス提供からの呼吸ガス流量を供給流量センサー及び確認流量センサーにて測定するステップで、供給流量センサー及び確認流量センサーは吸気ポート及び呼気ポートと流体連結し、ガス提供からの呼吸ガス流流量を注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーにおいて測定するステップで、注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーは呼気ポートと流体連結し、また、確認流量センサー、供給流量センサー、注入モジュール確認流量センサー、又は注入モジュール供給流量センサーで測定した呼吸ガス流量、他で測定した呼吸ガス流量と閾値以上異なるかどうかを画定するステップとを有する。

40

## 【0066】

第2の実施形態において、第1の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、低圧確認流量センサー低圧供給流量センサー、注入モジュール確認流量センサー、又は注入モジュール供給流量センサーで測定した呼吸ガス流量が、他で測定した呼吸ガス流量と閾値以上異なる時に警報を提供するステップを有す

50

る。

【 0 0 6 7 】

第3の実施形態において、第1及び／又は第2実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、閾値は約10%とする。

【 0 0 6 8 】

第4の実施形態において、第1～第3の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、低圧供給流量センサー及び低圧確認流量センサーを直列に配置して、注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーを直列に配置する。

【 0 0 6 9 】

第5の実施形態において、第1～第4の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーは、注入モジュールを通るガス流量の方向を画定するように構成した双方向流量センサーである。

【 0 0 7 0 】

第6の実施形態において、第1～第5の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、低圧ガス提供は、空気、酸素、又はそれら組み合わせを提供するように構成した壁提供及び／又はガスボンベを持つ。

【 0 0 7 1 】

第7の実施形態において、第1～第6の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、治療ガスの流れを、注入モジュールの出力からの上流にある呼吸ガス流量に提供するステップを有し、治療ガスの流れ及び呼吸ガスを組み合わせて、意図した濃度の治療ガスを提供する。

【 0 0 7 2 】

第8の実施形態において、第1～第7の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、注入モジュールを出るガスの流量の少なくとも一部をサンプリングする注入モジュールの出力から下流にあるサンプリングラインを、治療ガスの濃度を少なくとも測定するためのガス分析器に接続するステップと、注入モジュールを出る治療ガスの濃度を画定するステップと、測定した治療ガスの濃度を治療ガスの意図した濃度と比較するステップとを有する。

【 0 0 7 3 】

第9の実施形態において、第1～第8の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、サブシステム流量制御バルブを調整して、治療ガスの流れを意図した治療ガス流量で提供するステップと、サブシステム流量制御バルブが正しく機能しているかどうかを画定するステップとを有し、サブシステム流量制御バルブは低圧呼気ポートと流体連結する。

【 0 0 7 4 】

第10の実施形態において、第1～第9の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、治療ガス流量及び呼吸ガス流量の組み合わせを注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーで測定するステップと、流量調節バルブを切り替えて治療ガスの流れを代替の流量経路に迂回させるステップと、流量調節バルブは低圧呼気ポートの上流であり流体連結し、サブシステム流量制御バルブは、流量調節バルブからの上流であり流体連結し、呼吸ガス流量を注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーで測定するステップと、流量調節バルブが適切に機能しているかどうかを画定するステップで、それは、流量調節バルブを代替の流量経路に切り替えた時に治療ガス流量及び呼吸ガス流量の組み合わせが治療ガス流量によって減少するかどうかを画定することによって画定する。

【 0 0 7 5 】

第11の実施形態において、第1～第10の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、流量を2つまたはそれ以上のサブシステ

10

20

30

40

50

ム流量センサーで測定するステップで、2つまたはそれ以上のサブシステム流量センサーは3方向のバルブから上流であり流体連結し、また、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーのそれぞれで測定した流量を比較して、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーが一致しているかどうか画定するステップとを有する。

【0076】

第12の実施形態において、第1～第11の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、治療ガス混合比を計算するステップで、それは、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーの少なくとも1つによって測定した流量から、及び低圧供給流量センサーによって測定した呼吸ガス流量から計算し、また、計算した治療ガス混合比を、注入モジュールを出る治療ガスの測定した濃度と比較するステップとを有する。

10

【0077】

第13の実施形態において、第1～第12の実施形態のガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を画定する方法を修正して、更に、サブシステム流量制御バルブを調節して完全に開いた状態にして、治療ガスの流れを最大治療ガス流量で提供するステップを有する。

【0078】

本発明の他の態様は、治療ガス供給システムが正しく機能していることを確認する方法に関連する。

【0079】

第1の実施形態は、治療ガス供給システムの適切な機能を確認する方法に関連し、この方法は、治療ガス提供サブシステムと一致した治療ガス源を検出するステップと、治療ガス源からのガスで治療ガス提供サブシステムの最初の除去を提供するステップと、最初の除去が成功したかどうかを画定するステップと、治療ガス源から下流にある遮断弁を閉じた状態に維持するステップと、遮断弁から下流にある1つ又はそれ以上の流量センサーによって流量が検出されないことを検証するステップと、遮断弁から下流にある1つ又はそれ以上の流量センサーによって流量を検出できる画定するステップと、また、最初の除去が成功でなかったと画定した時、及び／又は、流量が遮断弁から下流にある1つ又はそれ以上の流量センサーによって検出できない時に警報を提供するステップとを有する。

20

【0080】

第2の実施形態において、第1の実施形態の治療ガス供給システムが適切な機能か確認する方法を修正して、更に、治療ガス源に関連する情報を読み込んで治療ガス源の属性、濃度、及び／又は期限日を画定するステップと、また、正しい属性、濃度、及び／又は期限日を有する治療ガス提供サブシステムと一致した治療ガス源を検証するステップとを有する。

30

【0081】

第3の実施形態において、第1及び／又は第2の実施形態の治療ガス供給システムが適切な機能か確認する方法を修正して、正しい属性、濃度、及び／又は期限日が検証されるまで治療ガス源の下流にある遮断弁は閉じた状態である。

【0082】

システム及び方法は更に、治療ガス源が予測した最小のラン・タイム・トゥ・エンプティに到達した時にユーザーに知らせる警報システムを備える。多様な治療ガス源を組み込む様々なシステムにおいて、システムの全ラン・タイム・トゥ・エンプティが到達すると、警報システムはまた、ユーザーの高い優先度での警報を知らせる。

40

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図1】本発明の例示的な実施形態による、例示的な治療ガス供給システム及び患者の呼吸装置の総括ダイアグラムである。

【図2】本発明の例示的な実施形態による、例示的な治療ガス供給システムのダイアグラムである。

50

【図3】本発明の例示的な実施形態による、図2の下流の例示的な治療ガス供給システムの一部のダイアグラムであり、及び／又は、患者の呼吸装置と接合する。

【図4 A】本発明の例示的な実施形態による、例示的な使用前の性能評価プロセスのフローチャートを示す。

【図4 B】本発明の例示的な実施形態による、例示的な使用前の性能評価プロセスのフローチャートを示す。

【図4 C】本発明の例示的な実施形態による、例示的な使用前の性能評価プロセスのフローチャートを示す。

【図5】使用前の性能評価プロセスの例示的な実施形態の間に使用する治療ガス供給システムの例示的な配置のダイアグラムである。

【図6】本発明の例示的な実施形態による、様々なセンサーが正しく較正されているかどうかを画定するための例示的なプロセスのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0084】

#### 発明の詳細な説明

例示的な実施形態において、本発明のシステム及び方法は、現在の治療ガス供給システムより促進した安全改良を提供し、それは、少なくとも正確及び／若しくは精密な投与並びに／又は治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティを示す情報を使用することによって提供する。例示的な実施形態において、複数の治療ガス源は、治療ガス供給システムに付加することができる。更に、少なくとも幾つかの実施例において、本発明は、治療ガス供給システムに付加した複数の治療ガス源に対してラン・タイム・トゥ・エンプティを示す情報を画定及び／又は使用することができる。

【0085】

例示的な実施形態において、本発明の治療ガス供給システムは、少なくとも1つのガス供給サブシステム、少なくとも1つの一次供給サブシステム、及び／又は少なくとも1つの二次供給サブシステムを備えることができ、残りのシステム及び／又は部品は、並行又は補足データを提供し、データは、患者及びシステムの部品操作の交差検証、代替機能、及び／又はフェイルセーフ保護を可能にする。少なくとも幾つかの実施形態において、本発明は、フェイルセーフ保護及び冗長性の簡単な治療ガス供給システム並びに方法を提供し、例えば、ユーザーの広範囲の訓練の必要なしに、自動的にバックアップシステムに滑らかに移行することができる。更に、例示的な実施形態において、本発明は、吸気治療ガス供給の急な停止及び／又は誤った治療の実施に関連したリスクを緩和することができる。

【0086】

1つ又はそれ以上の実施形態において、本発明の治療ガス供給システムは、とりわけ、少なくとも1つのガス提供サブシステム及び少なくとも1つのガス供給サブシステムを備えることができる。例えば、本発明の治療ガス供給システムは、少なくとも1つのガス提供サブシステム及び少なくとも1つの流量制御チャネルを有する少なくとも1つの供給サブシステムを備えることができ、ガス提供サブシステムは、体積を有する及び／又は患者のために供給する最初の圧力で治療ガスを容れる第1治療ガス源を提供する。他の例において、本発明の治療ガス供給システムは、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムを備え、一次供給サブシステムは、複数のバルブ及び複数の流量センサーを有する少なくとも1つの流量制御チャネルを備え、二次供給サブシステムは、複数のバルブ及び複数の流量センサーを有する少なくとも1つの流量制御チャネルを備え、2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムは、体積を有する及び／又は患者に最初に治療ガスを供給する最初の圧力で治療ガスを容れる第1治療ガス源と、体積を有する及び／又は第1治療ガス源内の圧力が予測した閾値以下まで下がった時に患者に次に治療ガスを提供する最初の圧力で治療ガスを容れる第2治療ガス源と備える。

【0087】

様々な実施形態において、一次供給サブシステム及び／又は二次供給サブシステムは、治療ガスの流量を制御して、治療ガスが必要な患者へ供給する設定投与を達成し、また、少

10

20

30

40

50

なくとも幾つかの実施例において、治療ガスは患者によって受け取られる前に空気及び／又は酸素と混合できる。

【 0 0 8 8 】

例示的な実施形態において、システム及び方法は、不十分な圧力／ガス体積を有する前に治療ガス源が治療ガスを供給し続けることができる時間の長さを画定することができ、例えば、「ラン・タイム・トゥ・エンプティ」とも呼び、例えば、治療ガス源から利用できる治療ガスの体積及び圧力を計算することによって、例えば、理想気体の法則、及び治療ガスが治療ガス源から流れる速度を使用することによって、画定する。ここで使用する「ラン・タイム・トゥ・エンプティ」、「R T E」、又は同様のものは、治療ガス源における残った圧力が、流量を制御又は維持する能力が影響を受ける閾値に達するまで治療ガス源が治療ガスを電流速度で提供し続けられる見積もり時間を意味する。

10

【 0 0 8 9 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、2つ又はそれ以上の治療ガス源を備える治療ガス供給システムは、短いラン・タイム・トゥ・エンプティの値及び／又は最小の実行時間圧力を有する治療ガス源からの治療ガスを最初に提供することができる。様々な実施形態において、治療ガス供給システムは、第1治療ガス源から第2治療ガス源まで滑らかに移行することができ、それは、第1治療ガス源が意図したラン・タイム・トゥ・エンプティ及び／又は最小の実行時間圧力に到達する時に移行することができる。例えば、システム及び方法は、少なくとも2つの原料ガス間の原料ガス稼働開始（例えば、滑らかな移行）を可能とし（例えば、1つのガス源からの供給を受け取る治療ガスを停止して、治療ガスが他のガス源からの供給を受け取れるようにすることができる）、それは、治療ガス源に対するラン・タイム・トゥ・エンプティが最小の閾値以下となる時及び／又は望ましい時に稼働開始なる。1つ又はそれ以上の実施形態において、稼働開始は、治療ガス流量の妨げなしに達成でき、稼働開始は、次の治療ガス源への流量経路を開くように作動する制御器を備えることができ、それは、閉じる前、閉じたすぐ後、及び／又は最初の治療ガス源への流量経路を閉じると並行して起こり、ガス吸入治療の急な妨げを回避し、「滑らかな移行」とも呼ぶ。少なくとも幾つかの実施形態において、治療ガス源の使用は、ガス源が最小の実行時間圧力（例えば、300 p s i 未満の圧力、除去を実施するのに不十分な圧力、低い、又は漏れを示す次第に減る圧力など）を持たないとできない。

20

【 0 0 9 0 】

様々な実施形態において、短いラン・タイム・トゥ・エンプティ値を有する治療ガス源を最初に使用して、第2治療ガス源が排気される前に排気した治療ガス源を置換するのに十分な時間を提供する。様々な実施形態において、ユーザーは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ、他の治療ガス源への切り替えの必要性、及び／又は効率的な空の治療ガス源に置換する必要性にかんする警報を示すことができ、例えば、バックアップとして提供した第2治療ガス源への切り替えの後で、吸入治療の急な停止を回避する。治療ガス供給システムを多くの治療ガス源に連動するように構成した実施形態において、プログラム又はアルゴリズムは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算へのシステムに接続した治療ガス源の数を組み込む。例えば、ラン・タイム・トゥ・エンプティは、それぞれ接続した治療ガス源に対して上述した方法で計算し、また、プログラム又はアルゴリズムは、このデータを使用して、各治療ガス源を連続して使用するための治療ガス供給システムに対する全ラン・タイム・トゥ・エンプティを計算する。治療ガス供給システムに接続した多くの治療ガス源の連続した使用は、第1治療ガス源が治療ガス提供システムに流体連結していて、少なくとも第2治療ガス源が他の治療ガス提供システムに接続しているが、1つ又はそれ以上の治療ガス供給システムとの流体連結から遮断されていることを意味する。

30

【 0 0 9 1 】

本発明の原理及び実施形態は、また、センサー、バルブ、調節器、及び／又は検出器から値を得るアルゴリズムにも関連し、獲得した値を基にしたラン・タイム・トゥ・エンプティの計算を実施する。様々な実施形態において、値は、センサー、バルブ、調節器、及び／又は検出器から、治療ガス供給システム制御器まで通信でき、その値は、有線若しくは

40

50

無線の通信経路でアナログ又はデジタルの信号として通信することができる。様々な実施形態において、値は、アナログな電流及び／若しくは電圧として、又は、値を示すデジタル配列として電気的に通信し、治療ガス供給システム制御器は、値を受け取り、解釈し、及び／又は保管するように構成することができ、例えば、A～Dの変換機、バッファ、直接メモリ・アクセス(DMA)、及び他のハードウェア、ソフトウェア、及び／又は当業者に既知のファームウェアを用いる。

【0092】

例示的な実施形態において、アルゴリズムは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ(RTE)を画定することができ、ガス圧力情報、治療ガス源体積情報、温度情報、及び方程式を使用して画定する。RTEは、治療ガス供給システム制御器によって、(i)供給NOセンサー、(ii)冗長(モニタリング)流量センサー、(iii)NO制御バルブへのコマンド／セッティング、(iv)設定投与+注入モジュール(IM)流量センサー読み込み(供給又は冗長流量センサー)及び／又はガス源内容物の圧力センシングを使用して生成した情報で計算することができる。

10

【0093】

例示的な実施形態において、RTEは、以下の主な原因となり、(i)治療ガスを使用した除去(現在及び将来の)、(ii)高圧又は低圧(32)腐朽試験によって画定したシステムレベルの漏れ、(iii)ガス源において残るようにした残圧(ガス源は完全に空とならない)、(iv)同時供給-同時に実行する二次及び一次、(v)温度(例えば、温度変化の結果、圧力が変化するなど)、(vi)濾過(例えば、望ましくない振動値を濾過する、表示されたRTEが振動を濾過する)、(vii)RTE延命は、設定投与において変化するときにすぐに更新することができる、及び／又は(viii)気温補正した改良したRTE正確性である。

20

【0094】

1つ又はそれ以上の実施形態において、ラン・タイム・トゥ・エンプティ情報及び／警報は、1つ又はそれ以上の治療ガス源について治療ガス供給システムのユーザーに提供することができる。様々な実施形態において、ラン・タイム・トゥ・エンプティ情報及び／警報は、1つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのうち1つに付加したディスプレイ画面上に表示することができる。様々な実施形態において、分かれたディスプレイ画面を2つ又はそれ以上のガス提供サブシステムのそれぞれに付加することができ、各ディスプレイは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ情報及び／警報をユーザーに表示するように構成することができる。

30

【0095】

本発明の原理及び実施形態はまた、自動バックアップシステムを備える治療ガス供給システムにも関連し、それは、一次ガス供給システムが失敗した時に簡易及び容易に治療ガス供給を使用でき、手動の換気に関するバックアップシステム(例えば、袋詰め、外部手動換気装置、関連する呼吸装置、など)を十分に自動化して、治療ガス供給システムで訓練していない人によって簡単に利用できる。1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス混合システムは、制御ガス流量を外部手動換気装置(例えば、バッグ・バルブ・マスク)に提供するように構成し、同じ設定投与を実施して、患者が吸気治療を停止することなく換気され続けるようにする。

40

【0096】

供給及びサンプリングシステムの概略

図1～3を参照すると、吸気治療一酸化窒素ガス(NO)を患者へ供給する例示的なシステムを図示する。理解することには、本発明のシステム及び抱負は、患者へ治療ガスを供給するいずれの適用可能なシステムを使用、修正、及び／又は付加することができる。例えば、本発明のシステム及び方法は、特許文献1(米国特許第5558083号明細書「NO供給システム」)及び／又は特許文献2(米国特許第5752504号明細書「較正間の治療モニタリングシステム」)を使用、修正、及び／又は付加することはでき、それらの内容を参照として組み込む。

50

## 【0097】

時に、システム及び方法は、吸気一酸化窒素（NO）に向かっているものとして説明する。これは簡単のためであり限定することはない。もちろん、ここで開示している教えは、適切である時、他の治療ガス、例えば、限定することはないが、一酸化炭素（CO）、硫化水素（H<sub>2</sub>S）などを使用することができる。更に、治療ガスは、1つ又はそれ以上の治療ガス源から提供することができ、治療ガス源は、シリンダー（例えば、NO、H<sub>2</sub>Sを容れたシリンダー）、NOガス生成器、又は同様のものに容れた治療ガス等のいずれの治療ガス源とすることができます。もちろん、他の治療ガス源も使用できる。簡単のため、時に、治療ガス源は、シリンダー、NOシリンダー、及び同様のものとして説明する。これは簡単のためであり限定することはない。

10

## 【0098】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100は、NO等の治療ガスを患者203に供給するのに使用することができ、患者203は、人工呼吸器205又は他の装置等の補助呼吸装置を使用して、それら装置は、治療ガスを患者に導入するのに使用し、例えば、鼻カニューレ、気管内チューブ、フェイスマスク、バッグ・バルブ・マスク、又は同様のものがある。簡単のため、本発明のシステム及び方法は、時に、人工呼吸器と使用して説明する。これは簡単のためであり、限定することはない。例えば、少なくとも人工呼吸器を付けた患者203に関して、人工呼吸器205は呼吸ガスを患者203へ患者呼吸回路209の吸気肢部213を介して供給することができ、患者の呼気は、患者呼吸回路209の呼気肢部を介して、時に、人工呼吸器205まで流れることができる。もちろん他の人工呼吸器の種類も想定している。例えば、単一肢部人工呼吸器型のシステムは、組み合わせた吸気及び呼気肢部を有すると想定している。

20

## 【0099】

例示的な実施形態において、本発明のシステム及び方法は、吸気流量と治療ガスの乱れた流れの混合を使用することができる（例えば、人工呼吸器から提供した、空気及び/又は酸素源から提供した、など）。実施例によると、以下で詳述するが、乱れた流れの混合は、呼吸回路209の吸気肢部213に結合した注入モジュール107で達成することができ、NOを治療ガス供給システム100及び/又はいずれかのシステム（例えば、一次ガス供給サブシステム、二次ガス供給システム、など）から注入モジュール107に、供給導管111を介して供給することができる。このNOは、その後、注入モジュール107を介して、呼吸ガスを患者203に供給するのに使用する人工呼吸器205を付けた患者呼吸回路209の吸気肢部213内に供給することができる。他の実施例によると、以下で詳述するが、乱れた流れの混合は、NOを壁出口から提供した空気及び/又は酸素と混合することによって達成できる（例えば、病院又はシリンダー提供における壁出口から高圧空気及び/酸素、病院、ガス圧縮機出口における壁出口から空気及び/又は酸素を受け取る調節器から提供した低圧の空気及び/又は酸素、など）。少なくとも幾つかの実施例において、乱れた流れの混合（例えば、NOと壁出口から提供した空気及び/又は酸素）は、システム100内において起こすことができる。例示的な実施形態において、乱れた流れの混合は、システム100の内部で及び/又はシステム100の外部で起こすことができ、例えば、注入モジュール107で起こすことができる。

30

## 【0100】

ここで使用する「比例した乱れた流れで混合した」、「乱れた流れの混合」、「比例計量混合」及び同様のものは、流れの混合に関連し、主流が乱れた流れに関連する調整できない（制御できない）流れであり、乱れた流れの中に導入する構成要素を主流の一部として制御し、主流の流量計の上流（又は代替的には下流）と一般的に混合する。様々な実施形態において、吸気流量は「乱れた流れ」であり、それは、流量（例えば人工呼吸器からの）を治療ガス供給システムによって特に調節又は制御しないためであり、また、一酸化窒素は混合要素であり、例えば、供給ライン及び/又は導管111を通して、吸気流量に比例して供給する。

40

## 【0101】

50

例示的な実施形態において、少なくとも乱れた流れで混合したNOに対して、注入モジュール107は、少なくとも1つの流量センサーを付加し、流量センサーは、患者呼吸回路の吸気肢部における少なくとも患者の呼吸ガスの重量及び/又は体積流量を測定することができる。例えば、注入モジュール107は、1つ又はそれ以上の呼吸回路ガス（BCG）流量センサー108（a）及び/又は108（b）を備えることができ、それらは、流入モジュール107を通過する呼吸回路の吸気肢部における少なくとも患者の呼吸ガスの重量及び/又は体積流量について、測定並びにNO供給システム及び/又はいずれかのサブシステム（例えば、一次供給サブシステム、二次供給サブシステム、など）へ、次に患者203へ通信することができる。BCGセンサーはまた、異なる圧力測定を介して操作できる。注入モジュール107にあるように示したが、BCG流量センサー108（a）及び/又は108（b）は、吸気肢部213におけるいずれの場所に設置することができ、注入モジュール107の上流等に設置できる。また、BCG流量センサー108（a）及び/又は108（b）から流量情報を受け取る代わりに、供給システムは、吸気流量源（例えば、人工呼吸器205、病院の壁出口から提供する高圧空気及び/又は酸素、病院における壁出口から空気及び/又は酸素を受け取る調節器から提供する低圧空気及び/又は酸素、など）から直接流量情報を受け取ることができ、吸気流量源（例えば、人工呼吸器205、病院の壁出口から提供する高圧空気及び/又は酸素、病院における壁出口から空気及び/又は酸素を受け取る調節器から提供する低圧空気及び/又は酸素、など）からの呼吸ガスの流量を示す。

#### 【0102】

治療ガス供給システム100は、とりわけ、第1ガス提供サブシステム110（a）、第2ガス提供サブシステム110（b）、一次ガス供給サブシステム140、二次ガス供給サブシステム160、及び/又はガス分析サブシステム180を備えることができる。治療ガス供給システム100はまた、ディスプレイ102及び/又はユーザー入力インターフェース106等のユーザーインターフェースを備えることはできる。更に、第1ガス提供サブシステム110（a）は、ディスプレイ112（a）等のユーザーインターフェースを備えることができ、及び/又は、第2ガス提供サブシステム110（b）はディスプレイ112（b）とうのユーザーインターフェースを備えることができる。いずれのユーザーインターフェースも、限定することはないが、数例を挙げると、ボタン、キーボード、ノブ、及び/又はタッチスクリーンを有することができ、及び/又は、ユーザー入力インターフェース及び/又はディスプレイを組み合わせて、情報をユーザーによって入力する、及び/又はユーザーに通信することができる。実施例によると、ユーザーインターフェース102、106及び/又はディスプレイ112（a）、112（b）は、ユーザーから所望の設定を示す情報を受け取る及び/又は提供することができ、例えば、限定することはないが、患者の処方箋（mg/kg標準体重、mg/kg/時、mg/kg/呼吸、mL/呼吸、ガス源濃度、供給濃度、設定投与、持続時間など）、患者の年齢、身長、性別、体重などがある。ユーザー入力インターフェース102、106及び/又はディスプレイ112（a）、112（b）は、少なくとも幾つかの実施例において、所望の患者投与（例えば、ユーザー入力する所望の投与量のNO PPM）についてガスサンプリングサブシステム180を使用して画定するのに使用するように構成し、以下で詳述する。様々な実施形態において、治療ガス供給システム100は、医療施設（例えば病院）の患者情報システムと有心して、患者の情報及び/又は処方箋を患者情報システムから治療ガス供給システム100へ直接通信することができる。

#### 【0103】

システム100のいずれの要素も組み合わせる及び/又は分けることができることを理解されたい。簡単のため、要素は、時に、サブシステムに特定のものとして説明する。これは簡単のためであり、限定することはない。更に、情報通信経路は、時に、点線で図示し、液体通信導管は、時に、直線で図示する。これは簡単のためであり、限定することはない。

#### 【0104】

10

20

30

40

50

少なくとも所望の設定投与量の治療ガスを患者へ供給し、患者へ供給する治療ガスをサンプリングし、並びに / 又は他の方法及び操作を実施するため、治療ガス供給システム 100 は、システム制御器（図示せず）を備え、及び / 又は、サブシステムは、サブシステム制御器を備え、サブシステム制御器は、例えば、限定することはないが、ガス提供サブシステム制御器 129 (a)、ガス提供サブシステム制御器 129 (b)、一次ガス供給サブシステム制御器 144、二次ガス供給サブシステム制御器 164、及び / 又はガス分析サブシステム制御器 184 等がある。システム制御器及び / 又はいずれのサブシステム制御器は、1つ又はそれ以上のプロセッサ（例えば C P U）及びメモリを備え、システム制御器及び / 又はいずれのサブシステム制御器は、例えば、コンピュータシステム、シングルボード・コンピュータ、1つ又はそれ以上の特定用途向け集積回路（A S I C s）、又はそれら組み合わせを有することができる。プロセッサは、メモリと接続することができ、また、1つまたはそれ以上の簡単に利用可能なメモリであり、例えば、ランダム・アクセス・メモリ（R A M）、リード・オンリー・メモリ（R O M）、フラッシュ・メモリ、コンパクト / 光ディスク・ステレージ、ハードディスク、又はローカル若しくはリモート・デジタル・ステレージのいずれの他の形態等がある。支持回路はプロセッサに接続し、プロセッサ、センサー、バルブ、分析システム、供給システム、ユーザー入力、ディスプレイ、注入モジュール、呼吸機器などを従来の方法で支持することができる。これらの回路には、キャッシュメモリ、パワーサプライ、クロック回路、入力 / 出力電気回路、アナログ-デジタル及び / 又はデジタル-アナログ変換器、サブシステム、電力制御器、シグナルコンディショナ、並びに同様のものがある。プロセッサ及び / 又はメモリは、センサー、バルブ、分析システム、供給システム、ユーザー入力、ディスプレイ、注入モジュール、呼吸機器などと通信することができる。システム制御器及びシステム制御器から通信は、通信経路で行い、通信経路は有線又は無線とすることができ、適切なハードウェア、ファームウェア、及び / 又はソフトウェアを部品に相互接続するように構成し、及び / 又は、通信経路での電気通信を提供するように更生する。

#### 【 0 1 0 5 】

様々な実施形態において、一次ガス供給サブシステム制御器 144 及び二次ガス供給サブシステム制御器 164 は、二重のハードウェア、ソフトウェア、及び / 又はファームウェアを備えた冗長の制御器であり（例えば冗長性を備えた機能を持つように設計した）、各サブシステム制御器は、他のサブシステム制御器の操作を実施でき、失敗時に引き継ぐ。様々な実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、一次ガス供給サブシステム制御器 144 及び二次ガス供給サブシステム制御器 164 を備え、一次ガス供給サブシステム制御器 144 及び / 又は二次ガス供給サブシステム制御器 164 は、マスター制御器であり、ガス提供サブシステム制御器 129 (a) 及び / 又はガス提供サブシステム制御器 129 (b) は、スレーブ制御器である。様々な実施形態において、ガス分析サブシステム制御器 184 は、一次ガス供給サブシステム制御器 144 及び / 又は二次ガス供給サブシステム制御器 164 の下のスレーブ制御器である。もちろん、他のマスター・スレーブ配置及び / 又は他の制御器配置も想定している。

#### 【 0 1 0 6 】

様々な実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、限定することはないが、4つのサブシステム制御器 144、164、129 (a)、及び / 又は 129 (b) のうち少なくとも1つを備えることができる。例示的な実施形態において、各サブシステムに対する各サブシステム制御器は、そのサブシステムの部品、他のサブシステムの部品、及び / 又はシステム 100 を附加したいたいすれかの他の部品と電気通信する。

#### 【 0 1 0 7 】

例えば、サブシステム制御器 129 (a) は、以下のシステムの部品と電気通信し、第 1 ガス提供サブシステム 110 (a) の部品（例えば、受け取った治療ガス源 116 (a)、治療ガス源バルブ 117 (a)、ガス源接続バルブ 118 (a)、ガス圧力センサー 120 (a)、圧力調節器 122 (a)、バージベルブ 124 (a)、遮断弁 126 (a)、ガス源識別器 128 (a)、温度センサー 130 (a)、ガス源識別リーダー 131 (

10

20

30

40

50

a)、及び／又はガス源検出器 132 (a)、など)及び／又は第2ガス提供サブシステム 110 (b)等の他のサブシステムの部品(例えば、受け取った治療ガス源 116 (b)、治療ガス源バルブ 117 (b)、ガス源接続バルブ 118 (b)、ガス圧力センサー 120 (b)、圧力調節器 122 (b)、パージベルブ 124 (b)、遮断弁 126 (b)、ガス源識別器 128 (b)、温度センサー 130 (b)、ガス源識別リーダー 131 (b)、及び／又はガス源検出器 132 (b)、など)、一次ガス供給サブシステム 140 の部品(例えば、第1一次遮断弁 142 (a)、第1一次高速流量制御バルブ 143 (a)、第1一次供給流量センサー 146 (a)、第1一次確認流量センサー 148 (a)、第2一次遮断弁 142 (b)、第2一次高速流量制御バルブ 143 (b)、第2一次供給流量センサー 146 (b)、及び／又は第2一次確認流量センサー 148 (b)、など)、二次ガス供給サブシステム 160 の部品(例えば、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び／又は二次確認流量センサー 168、流量調節バルブ 170、低圧酸素／空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素／空気受け取り確認流量センサー 176、低圧酸素／空気受け取り圧力センサー 178、及び／又は過圧バルブ 179、など)、ガス分析サブシステム 180 の部品(例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び／又はサンプルシステムバルブ 194、など)、ガス分析サブシステム 180 の部品(例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び／又はサンプルシステムバルブ 194、など)、及び／又は、システム 100 に付加したいずれかの他の部品(例えば、注入モジュール供給流量センサー 108 (a)、注入モジュール確認流量センサー 108 (b))がある。  
10  
20  
20

#### 【0108】

他の実施例に関して、サブシステム制御器 129 (b)は、以下のシステムの部品と電気通信し、第2ガス提供サブシステム 110 (b)の部品(例えば、受け取った治療ガス源 116 (b)、治療ガス源バルブ 117 (b)、ガス源接続バルブ 118 (b)、ガス圧力センサー 120 (b)、圧力調節器 122 (b)、パージベルブ 124 (b)、遮断弁 126 (b)、ガス源識別器 128 (b)、温度センサー 130 (b)、ガス源識別リーダー 131 (b)、及び／又はガス源検出器 132 (b)、など)及び／又は第2ガス提供サブシステム 110 (a)等の他のサブシステムの部品(例えば、受け取った治療ガス源 116 (a)、治療ガス源バルブ 117 (a)、ガス源接続バルブ 118 (a)、ガス圧力センサー 120 (a)、圧力調節器 122 (a)、パージベルブ 124 (a)、遮断弁 126 (a)、ガス源識別器 128 (a)、温度センサー 130 (a)、ガス源識別リーダー 131 (a)、及び／又はガス源検出器 132 (a)、など)、一次ガス供給サブシステム 140 の部品(例えば、第1一次遮断弁 142 (a)、第1一次高速流量制御バルブ 143 (a)、第1一次供給流量センサー 146 (a)、第1一次確認流量センサー 148 (a)、第2一次遮断弁 142 (b)、第2一次高速流量制御バルブ 143 (b)、第2一次供給流量センサー 146 (b)、及び／又は第2一次確認流量センサー 148 (b)、など)、二次ガス供給サブシステム 160 の部品(例えば、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び／又は二次確認流量センサー 168、流量調節3方向バルブ 170、低圧酸素／空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素／空気受け取り確認流量センサー 176、低圧酸素／空気受け取り圧力センサー 178、及び／又は過圧バルブ 179、など)、ガス分析サブシステム 180 の部品(例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び／又はサンプルシステムバルブ 194、など)、及び／又は、システム 100 に付加したいずれかの他の部品(例えば、注入モジュール供給流量センサー 108 (a)、注入モジュール確認流量センサー 108 (b))がある。  
30  
40  
40

#### 【0109】

他の実施例に関して、サブシステム制御器 144 は、以下のシステムの部品と電気通信し  
50

、一次ガス供給サブシステム 140 の部品（例えば、第1一次遮断弁 142 (a)、第1一次高速流量制御バルブ 143 (a)、第1一次供給流量センサー 146 (a)、第1一次確認流量センサー 148 (a)、第2一次遮断弁 142 (b)、第2一次高速流量制御バルブ 143 (b)、第2一次供給流量センサー 146 (b)、及び／又は第2一次確認流量センサー 148 (b)、など）及び／又は第1ガス提供サブシステム 110 (a) 等の他のサブシステムの部品（例えば、受け取った治療ガス源 116 (a)、治療ガス源バルブ 117 (a)、ガス源接続バルブ 118 (a)、ガス圧力センサー 120 (a)、圧力調節器 122 (a)、ページベルブ 124 (a)、遮断弁 126 (a)、ガス源識別器 128 (a)、温度センサー 130 (a)、ガス源識別リーダー 131 (a)、及び／又はガス源検出器 132 (a)、など）、第2ガス提供サブシステム 110 (b) の部品（例えば、受け取った治療ガス源 116 (b)、治療ガス源バルブ 117 (b)、ガス源接続バルブ 118 (b)、ガス圧力センサー 120 (b)、圧力調節器 122 (b)、ページベルブ 124 (b)、遮断弁 126 (b)、ガス源識別器 128 (b)、温度センサー 130 (b)、ガス源識別リーダー 131 (b)、及び／又はガス源検出器 132 (b)、など）、一次ガス供給サブシステム 140 の部品（例えば、第1一次遮断弁 142 (a)、第1一次高速流量制御バルブ 143 (a)、第1一次供給流量センサー 146 (a)、第1一次確認流量センサー 148 (a)、第2一次遮断弁 142 (b)、第2一次高速流量制御バルブ 143 (b)、第2一次供給流量センサー 146 (b)、及び／又は第2一次確認流量センサー 148 (b)、など）、二次ガス供給サブシステム 160 の部品（例えば、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び／又は二次確認流量センサー 168、流量調節バルブ 170、低圧酸素／空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素／空気出口確認流量センサー 176、低圧酸素／空気受け取り圧力センサー 178、及び／又は過圧バルブ 179、など）、ガス分析サブシステム 180 の部品（例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び／又はサンプルシステムバルブ 194、など）、及び／又は、システム 100 に付加したいずれかの他の部品（例えば、供給流量センサー 108 (a)、注入モジュール確認流量センサー 108 (b)）がある。

#### 【0110】

他の実施例に関して、サブシステム制御器 164 は、以下のシステムの部品と電気通信し、二次ガス供給サブシステム 160 の部品（例えば、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び／又は二次確認流量センサー 168、流量調節バルブ 170、低圧酸素／空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素／空気受け取り確認流量センサー 176、低圧酸素／空気受け取り圧力センサー 178、及び／又は過圧バルブ 179、など）、及び／又は第1ガス提供サブシステム 110 (a) 等の他のサブシステムの部品（例えば、受け取った治療ガス源 116 (a)、治療ガス源バルブ 117 (a)、ガス源接続バルブ 118 (a)、ガス圧力センサー 120 (a)、圧力調節器 122 (a)、ページベルブ 124 (a)、遮断弁 126 (a)、ガス源識別器 128 (a)、温度センサー 130 (a)、ガス源識別リーダー 131 (a)、及び／又はガス源検出器 132 (a)、など）、第2ガス供給サブシステム 110 (b) の部品（例えば、受け取った治療ガス源 116 (b)、治療ガス源バルブ 117 (b)、ガス源接続バルブ 118 (b)、ガス圧力センサー 120 (b)、圧力調節器 122 (b)、ページベルブ 124 (b)、遮断弁 126 (b)、ガス源識別器 128 (b)、温度センサー 130 (b)、ガス源識別リーダー 131 (b)、及び／又はガス源検出器 132 (b)、など）、一次ガス供給サブシステム 140 の部品（例えば、第1一次遮断弁 142 (a)、第1一次高速流量制御バルブ 143 (a)、第1一次供給流量センサー 146 (a)、第1一次確認流量センサー 148 (a)、第2一次遮断弁 142 (b)、第2一次高速流量制御バルブ 143 (b)、第2一次供給流量センサー 146 (b)、及び／又は第2一次確認流量センサー 148 (b)、など）、ガス分析サブシステム 180 の部品（例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び／又はサンプルシステムバルブ 194、など）、及び／又は、システム 100 に付加したいずれかの他の部品（例えば、供給流量センサー 108 (a)、注入モジュール確認流量センサー 108 (b)）がある。

10

20

30

40

50

ンサー 190、サンプルポンプ 192、及び / 又はサンプルシステムバルブ 194、など)、及び / 又は、システム 100 に付加したいずれかの他の部品(例えば、注入モジュール供給流量センサー 108(a)、注入モジュール確認流量センサー 108(b))がある。

#### 【0111】

他の実施例に関して、サブシステム制御器 184 は、以下のシステムの部品と電気通信し、ガス分析サブシステム 180 の部品(例えば、ガスセンサー 182、ガスセンサー 186、ガスセンサー 188、サンプルガス流量センサー 190、サンプルポンプ 192、及び / 又はサンプルシステムバルブ 194、など)、及び / 又はシステム 100 に付加したいずれかの他の部品(例えば、注入モジュール供給流量センサー 108(a)、注入モジュール確認流量センサー 108(b))、及び / 又は第 1 ガス提供サブシステム 110(a) 等の他のサブシステムの部品(受け取った治療ガス源 116(a)、治療ガス源バルブ 117(a)、ガス源接続バルブ 118(a)、ガス圧力センサー 120(a)、圧力調節器 122(a)、パージベルブ 124(a)、遮断弁 126(a)、ガス源識別器 128(a)、温度センサー 130(a)、ガス源識別リーダー 131(a)、及び / 又はガス源検出器 132(a)、など)、第 2 ガス提供サブシステム 110(b) の部品(例えば、受け取った治療ガス源 116(b)、治療ガス源バルブ 117(b)、ガス源接続バルブ 118(b)、ガス圧力センサー 120(b)、圧力調節器 122(b)、パージベルブ 124(b)、遮断弁 126(b)、ガス源識別器 128(b)、温度センサー 130(b)、ガス源識別リーダー 131(b)、及び / 又はガス源検出器 132(b)、など)、一次ガス供給サブシステム 140 の部品(例えば、第 1 一次遮断弁 142(a)、第 1 一次高速流量制御バルブ 143(a)、第 1 一次供給流量センサー 146(a)、第 1 一次確認流量センサー 148(a)、第 2 一次遮断弁 142(b)、第 2 一次高速流量制御バルブ 143(b)、第 2 一次供給流量センサー 146(b)、及び / 又は第 2 一次確認流量センサー 148(b)、など)、二次ガス供給サブシステム 160 の部品(例えば、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び / 又は二次確認流量センサー 168、流量調節バルブ 170、低圧酸素 / 空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素 / 空気受け取り確認流量センサー 176、低圧酸素 / 空気受け取り圧力センサー 178、及び / 又は過圧バルブ 179、など)、及び / 又はシステム 100 に付加したいずれかの他の部品(例えば、注入モジュール供給流量センサー 108(a)、注入モジュール確認流量センサー 108(b))がある。

#### 【0112】

1つ又はそれ以上の実施形態において、各サブシステム制御器 129(a)、129(b)、144、164、184 は、他のサブシステム制御器 129(a)、129(b)、144、164、184 のそれぞれと通信し、また、少なくとも治療ガス供給システム制御器 144、164 は、不良、誤り、及び / 又は完全なサブシステム制御器の失敗を含む失敗を検出するように構成する。様々な実施形態において、治療ガス供給システム制御器 144、164 は、不良、誤り、及び / 又は失敗を検出すると、検出するとき、他のサブシステム制御器の操作を引き継ぐ。

#### 【0113】

クロック回路は、システム制御器内部とすることができる、及び / 又は、開始時間に対する時間を測定し、例えば起動する時間を測定できる。このシステムは、実際の時間を提供するリアルタイム・クロック(RTC)を有し、例えばネットワーク等の時間管理ソースと同期することができる。メモリは、計算及び / 又は例えば、センサー、ポンプ、バルブなどの他の値との比較に関して値を受け取り記憶するように構成することができる。

#### 【0114】

例示的な実施形態において、メモリは、一連の機械的に実行可能な命令(又はアルゴリズム)を記憶することができ、プロセッサによって実行する時、治療ガス供給システム及び / 又はいずれかのサブシステム(例えば、互いに独立して機能する、同時に機能するいずれかのサブシステム)が様々な方法及び操作を実施させることができる。

10

20

30

40

50

## 【0115】

例えば、供給サブシステム 140、160 は、所定の設定投与量の治療ガス（例えば、NO 濃度、mg / kg / 時、NO PPM、など）をそれらが必要な患者に提供する方法を実施することができ、その方法は、ユーザーによって入力された患者に供給する所定の設定投与量の治療ガスを受け取る及び／又は画定するステップと、患者呼吸回路の吸気肢部における流量を測定するステップと、流量制御バルブを調節して流れる治療ガスの量を変更するステップと、NO を含む治療ガスを吸気が流れる間に患者に供給するステップと、吸気流量又は吸気流量における変化をモニタリングするステップと、及び／又は、次の吸気流量において供給される治療ガスの量（例えば、体積又は重量）を変化させるステップとを有する。

10

## 【0116】

他の実施例に関して、ガス分析サブシステム 180 は、患者に供給する標的ガス（例えば、NO、CO など）の濃度を確定する方法を実施することができ、その方法は、サンプリングポンプを作動させる及び／又はガスサンプリングバルブ（例えば 3 方向バルブ）を開いて患者呼吸回路の吸気肢部からガスサンプルを得るステップで、ガスサンプルは空気及び患者に供給する治療ガス（例えば NO）を混合したものであるステップと、ガスサンプルをガスセンサー（例えば触媒型電気化学ガスセンサー）に露呈するステップと、患者に供給する標的ガス（例えば、NO、二酸化窒素、酸素）の濃度を示すセンサーから情報を獲得するステップと、及び／又は標的ガスの濃度をユーザーに通信するステップとを有する。

20

## 【0117】

更に他の実施例に関して、ガス分析サブシステム 180 は、ガスセンサー（例えば、触媒型センサー、電気化学ガスセンサー、NO センサーなど）の較正（例えばベースライン較正）を実施する方法を提供することができ、その方法は、サンプリングポンプを作動させる及び／又はガスサンプリングバルブ（例えば 3 方向バルブなど）を開いて、大気（例えば、空調管理された室内の大気）のガスサンプルを得るステップと、大気のガスサンプルをガスセンサー（例えば、触媒電気化学 NO ガスセンサー）に露呈するステップと、大気（例えば、0 PPM NO）における標的ガス（例えば NO）の濃度を示すセンサーから情報を獲得するステップと、及び／又は、新しい較正ラインを生成する及び／又は、存在する較正ラインを修正するステップで、それは、例えば、0 濃度の標的ガス（例えば 0 PPM）を示す最初の及び／又は以前の情報を、0 PPM 標的ガスを示す獲得した情報に置換することによって、また、最初の及び／以前の較正ラインの傾きを使用する（例えば、最初の及び／又は以前のゼロ及びスパン較正点に接続した最初の及び／又は以前の較正ライン）ことによって実施する。機械実行可能な命令はまた、ここで説明する他の教示のいずれかに関する命令も有することができる。

30

## 【0118】

例示的な実施形態において、本発明のシステム及び方法は、1 つ又はそれ以上のガス提供サブシステム（例えば、第 1 ガス提供サブシステム 110 (a)、第 2 ガス提供サブシステム 110 (b) など）を備えることができ、サブシステムは、治療ガスを（例えば治療ガス源から）受け取ることができ、及び／又は、一次及び／又は二次供給システムに治療ガスを提供することができる。

40

## 【0119】

まず、第 2 ガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) は、限定することはないが、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を受け取るためのレセプタクル（図示せず）を備えることができる。受け取る時、治療ガス源 116 (a)、116 (b) の治療ガス源バルブ 117 (a)、117 (b) は、治療ガス源 116 (a)、116 (b) から治療ガスを出すことができるように作動させることができる。例示的な実施形態において、第 1、第 2 ガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) は、限定することはないが、ガス源カップリング 115 (a)、115 (b) と、ガス源接続バルブ 118 (a)、118 (b) と、ガス圧力センサー 120 (a)、120 (b) と、圧力調節器 122 (a)

50

)、122(b)、バージバルブ124(a)、124(b)と、及び/又は、遮断弁126(a)、126(b)とを備える。少なくとも幾つかの実施例において、ガス源識別器128(a)、128(b)及び/又は温度センサー130(a)、130(b)は、ガス源116(a)、116(b)に付加することができる。更に、少なくとも幾つかの実施例において、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)及び/又はガス源検出器132(a)、132(b)は、ガス源が適切に受け取られる及び/又は装着されているかどうかを画定するのに使用することができる。

#### 【0120】

実施例によって、ガス源カップリング115(a)、115(b)は、治療ガス源116(a)、116(b)を受け取るように構成し、治療ガス源との液体流接続、システム100との接続バルブ118(a)、118(b)を可能とし、接続バルブ118(a)、118(b)は、少なくとも開いた状態及び閉じた状態を有するように構成する。更に、ガス圧力センサー120(a)、120(b)は、接続バルブ118(a)、118(b)に近接し流体連結することができ、接続バルブ118(a)、118(b)は、接続バルブ118(a)、118(b)からガス圧力調節器122(a)、122(b)までのガス流量経路119(a)、119(b)を提供する。この構成によると、ガス圧力センサーは、ガス源でガス圧力を測定するように構成できる(例えば接続バルブ118(a)、118(b)及び治療ガス調節器122(a)、122(b)の間であり、例えば、少なくとも、接続バルブ118(a)、118(b)及び治療ガス源バルブ117(a)、117(b)が開いた状態である時、など)。更に、ガス圧力センサーは、治療ガス圧力調節器122(a)、122(b)でガス圧力を測定するように構成でき、治療ガス圧力調節器122(a)、122(b)は、ガス圧力センサー120(a)、120(b)、接続バルブ118(a)、118(b)の下流にある。ここで使用する「近接した」は、近くにある部品に近接又は接触することを意味し、近接した下流の部品は、他の介在する部品なしに上流の部品とすぐ続き、上流部品と下流部品の間の内部体積(例えばデッドスペース)が最小であることを示す。例えば、接続バルブ及び/又はガス圧力センサーは、実際の機構へ又は実際の機構からの短い導管を有することができ、それによって、ガス圧力センサーの注入口を接続バルブの出口に直接的に接続すると、接続バルブ機構及びガス圧力センサー機構の間の液体流の長さが未だ存在することとなる。同様に、液体流経路が、短い導管119(a)、119(b)(例えば、チューブ、チャネル、など)を備え、接続バルブ118(a)、118(b)及びガス圧力センサー120(a)、120(b)は、ガス源バルブ及びガス圧力センサーで使用する結合体の種類によって結合することができる。更に、例示的な実施形態において、治療ガスと流体連結するいずれかの及び/又は全ての部品を配置した全導管は、最小化及び/又は減少させ、「行き止まり」(例えば、部品及び導管の間のデッドスペース)を最小化及び/又は減少させ、例えば、これら「行き止まり」が除去するのをかなり難しくなる及び/又はNO<sub>2</sub>生成を引き起こすことができる、及び/又は、NO<sub>2</sub>は「行き止まり」からの除去がかなり難しくなる。

#### 【0121】

第1ガス提供サブシステム110(a)は、図面の左側に配置するように図示し、第2ガス提供サブシステム110(b)は、図面の右側に配置するように図示し、これは、例示的な実施形態を図示する目的であり、限定することではなく、請求項を参照する。加えて、ガス提供サブシステムは、第1ガス提供サブシステム110(a)及び第2ガス提供サブシステム110(b)を示し、これは文脈又は優先権を含むことは意図しないが、参照を簡単にし、限定することなく、この参照は請求項に対して実施する。更に、ガス提供サブシステムは、第1及び第2ガス提供サブシステムを意味するが、これは、2つのガス提供サブシステムだけでなく、付加的なガス提供サブシステムを想定し、参照を簡単にし、限定することなく、この参照は請求項に対して実施する。

#### 【0122】

様々な実施形態において、治療ガス源116(a)、116(b)は、ガスボンベとし、約2000 ppm ~ 約10000 ppmのNO濃度の約2000 psi ~ 約5000 psi

10

20

30

40

50

i の最初のガス圧力、約 4 8 8 0 p p m の N O 濃度の約 3 0 0 0 p s i の最初のガス圧力、約 4 0 0 p p m ~ 約 1 6 0 0 p p m の N O 濃度の約 5 0 0 0 p s i の最初のガス圧力、及び / 又は、約 8 0 0 p p m の N O 濃度の約 1 8 0 0 p s i の最初のガス圧力を有する。もちろん、他の最初の圧力及び / 又は N O 濃度も想定する。1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) は、加圧した圧力ガスを容れることができるミニシリンダーとすることができ、その圧力は、約 2 0 0 0 p s i ~ 約 3 0 0 p s i の範囲、又は約 3 0 0 0 p s i であり、ミニシリンダーは、標準の大きさのガスシリンダー（例えば約 3 0 1 b s ~ 5 0 1 b s ）の 1 / 3 未満の重量であり、及び / 又は、ミニシリンダーはやく 1 . 4 1 b s であり、既存のシリンダー（例えば標準の大きさのガスシリンダー）と比較して同じ又は優れたラン・タイム・トゥ・エンプティを提供する。様々な実施形態において、より軽量のミニシリンダーは、より容易に徒手でシリンダー配分をすることができ、それは、ユーザーにより移動及び操作するのに必要な力が少なく、より効率的な保管ができ、大きな標準的なシリンダーよりも少ない物理スペースを取るためである。様々な実施形態において、ミニシリンダーは、約 2 0 0 0 p p m ~ 約 1 0 0 0 0 p p m、又は約 4 0 0 0 p p m ~ 1 0 0 0 0 p p m の範囲の濃度の治療ガスを容れることができ。様々な実施形態において、治療ガス源は、約 2 0 0 0 p p m ~ 約 1 0 0 0 0 p p m の N O 濃度及び約 3 0 0 0 p s i の最初のガス圧力、又は約 4 8 8 0 p p m の N O 濃度及び約 3 0 0 0 p s i の最初のガス圧力を有する N O ミニシリンダーとすることができます。  
10

#### 【 0 1 2 3 】

例示的な実施形態において、ガス提供システムレセプタクル及び治療ガス源は、所定の治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) のみがガス提供サブシステム 1 1 0 ( a )、1 1 0 ( b ) に連結することができるように構成する。少なくとも幾つかの実施例において、所定のガス源を受け取れるように、ガス源カップリング 1 1 5 ( a )、1 1 5 ( b ) は、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) の互換性カップリング部材 1 1 4 ( a )、1 1 4 ( b ) と結合することができ。例えば、本発明のシステム及び方法は、含む及び / 又は修正することができ、特許文献 3 (米国特許第 8 7 5 7 1 4 8 号明細書「カラーを有するインデックスバルブ及び加圧キャニスター・センブリを組み立てる装置及び方法及び、薬物送達を調節するための装置と流体連結するプランジャー・センブリによって線形作動」におけるいずれかの教示と作用することができ、この内容は参照として全体に組み込むことができる。1つ又はそれ以上の実施形態において、ガス源サッピング 1 1 5 ( a )、1 1 5 ( b ) 及び互換性カップリング部材 1 1 4 ( a )、1 1 4 ( b ) を分離化して、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) を予め定めた方向にガス源カップリングを結合するだけとする。様々な実施形態において、治療ガス源をガス源カップリングによって配列し、治療ガス源に付加したガス源識別器 1 2 8 ( a )、1 2 8 ( b ) を特定の方向に向ける。少なくとも幾つかの実施例において、機械的及び視覚的ガイドを使用して、レセプタクル内への治療ガス源の荷重を向けるのに使用することができる。  
20

#### 【 0 1 2 4 】

様々な実施形態において、ガス提供サブシステム 1 1 0 ( a )、1 1 0 ( b ) は、ガス源識別リーダー 1 3 1 ( a )、1 3 1 ( b ) 及び / 又は温度センサー 1 3 0 ( a )、1 3 0 ( b ) を備え、それらは、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) を受け取るためのベイ及び / 又はレセプタクル内に配置する。ガス源識別リーダー 1 3 1 ( a )、1 3 1 ( b ) 及び / 又は温度センサー 1 3 0 ( a )、1 3 0 ( b ) は、とりわけ、ガス源識別器 1 2 8 ( a )、1 2 8 ( b ) からのデータ、及び / 又は治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) の温度値を獲得するのに使用することができる。更に、少なくとも幾つかの実施例において、ガス源検出器 1 3 2 ( a )、1 3 2 ( b ) は、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) が適切に受け取られるか及び / 又は一致するかどうかを確定するのに使用することができる。  
30

#### 【 0 1 2 5 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス源検出器 1 3 2 ( a )、1 3 2 ( b ) はガス源カップリング 1 1 5 ( a )、1 1 5 ( b ) と操作的に関連し、治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b ) が適切に受け取られるか及び / 又は一致するかどうかを確定するのに使用することができる。  
40

a)、116(b)がそれぞれのガス源カップリング115(a)、115(b)によって適切に受け取られる時に治療ガス源検出器132(a)、132(b)は適切に検出できるように構成する。様々な実施形態において、治療ガス源検出器132(a)、132(b)は、治療ガス源116(a)、116(b)の存在を示す信号を、治療ガス供給システム制御器及び/又はそれぞれのサブシステム制御器129(a)、129(b)に通信するように構成する。様々な実施形態において、治療ガス源検出器132(a)、132(b)は、例えば、マイクロ・スイッチ、リミット・スイッチ、または近接検出器(例えば、Hall Effectセンサー)とすることができます。

#### 【0126】

例示的な実施形態において、治療ガス源116(a)、116(b)を除去する時、接続バルブ118(a)、118(b)はまた、導管/連結管119からの高圧ガスの急速な通気からの大きな騒音又はバンという音を妨げることができる。接続バルブ118(a)、118(b)は、少なくとも幾つかの実施例において、圧力調節器122(a)、122(b)の上流にある高圧連結管から空気を出す機能も有する。

10

#### 【0127】

例示的な実施形態において、圧力調節器122(a)、122(b)は、治療ガス源(例えば200psi、3000psi、など)から操作圧力(例えば20psi、30psi、など)まで高圧治療ガスを下げるよう構成することができる。

#### 【0128】

例示的な実施形態において、一次ガス供給サブシステム140は、第1ガス提供サブシステム110(a)及び/又は第2ガス提供サブシステム110(b)と流体連結することができ、NOは一方の及び/又は両方のガス提供サブシステムから(例えば、導管101(a)を介して、導管101(b)を介して、など)受け取ることができる。一次ガス供給サブシステム140は、供給ガス圧力センサー109と流体連結することができ(例えば、示すように一次及び二次供給サブシステムの間で分けることができる)、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムから提供したNO圧力の測定を可能にし、及び/又は、導管101(a)、101(b)における治療ガス圧力の測定を可能にする。更に、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムから受け取ったNOは、第1一次流量制御チャネル141(a)(例えば高速流量制御チャネル)及び/又は第2一次流量制御チャネル141(b)(例えば低速流量制御チャネル)と流体連結し、NOの流量を制御することができる。第1流量制御チャネル141(a)は、第1一次遮断弁142(a)、第1一次高速流量制御バルブ143(a)、第1一次供給流量センサー146(a)、及び/又は第1一次確認流量センサー148(a)と流体連結することができる。同様に、第2流量制御チャネル141(b)は、第2一次遮断弁142(b)、第2一次高速流量制御バルブ143(b)、第2一次供給流量センサー146(b)、及び/又は第2一次確認流量センサー148(b)と流体連結することができる。

20

30

#### 【0129】

例示的な実施形態において、ガス供給サブシステム140は、治療ガスを所定の設定投与量(例えば、所定の濃度)を患者に(例えば、人工呼吸器を付けた患者呼吸回路に連結した注入モジュールを介して)供給することができる。例えば、ガス供給サブシステム140は、治療ガス(例えばNOなど)を、注入モジュール107を介して、人工呼吸器205を附加した呼吸回路209における患者呼吸ガス内に、患者の呼吸ガスに比例して乱れた流れで混合することができる。少なくとも治療ガス(例えばNOなど)を患者呼吸ガス内に乱れた流れで混合するため、ガス供給サブシステム140は、NOをNOガス源116(a)及び/又はNOガス源116(b)から、流量制御チャネル141(a)及び/又は流量制御チャネル141(b)を介して受け取ることができ、また、注入モジュール107と流体連結し、次に人工呼吸器205を附加した呼吸回路209の吸気肢部に流体連結することができる供給導管111を介して治療ガスを提供することができる。様々な実施形態において、供給導管111を通過して流れる治療ガスは、流量制御チャネル141(a)(例えば高速流量制御チャネル)及び流量制御チャネル141(b)(例えば低

40

50

速流量制御チャネル)の合計とすることができます。更に、少なくとも治療ガスを患者呼吸ガス内に乱れた流れで混合するため、呼吸回路ガス流量情報をセンサーによって提供することができ、センサーは、例えば、注入モジュール107を付加し、呼吸回路と流体連結した流体センサー108(a)及び/又は流体センサー108(b)があり、及び/又は、流量情報は人工呼吸器から受け取ることができる。

#### 【0130】

供給導管111を通り注入モジュール107へ、次に、患者呼吸回路209の吸気肢部213から呼吸ガスを受け取る患者203へ流れるNOの流量を調節するため、1つ又はそれ以上の流量制御バルブ143(a)及び/又は143(b)(例えば比例バルブ、双方向バルブなど)を開いて、NOを患者203へ供給できるようにし、少なくとも1つのガス提供サブシステムから受け取ったNOを流すことによって供給できるようにし、それは、注入モジュール107への流量制御チャネルに対応させることによって流し、それは供給導管111を介して、次に患者呼吸回路209の吸気肢部213内に、及び患者203へ流す。少なくとも幾つかの実施例において、NO供給システム100は、1つ又はそれ以上の治療ガス流量センサー146(a)、146(b)、148(a)、及び/又は148(b)を備えることができ、それらセンサーは、流量制御チャネル143(a)及び/又は143(b)及び/又は供給導管を通過する治療ガスの流量を測定することができ、次に、注入モジュール107及び次に患者203への治療ガスの流量を測定することができる。

10

#### 【0131】

例示的な実施形態において、治療ガス流量(例えばNOガス流量)は、呼吸ガス(例えば空気)流量に比例して乱れた流れで混合して、所定の設定投与濃度の治療ガス(例えばNO)を呼吸ガス及び治療ガスと組み合わせて提供することができる。例えば、ユーザーは所定の投与量を入力することができ、供給システムはこの設定投与量を患者203に供給することができる。更に、NO供給システム100は、例えば、機械的に実行可能な装置を使用して実行可能であり、供給する濃度の計算は、所定の濃度の治療ガス(例えばNO)が呼吸ガス及び治療ガスと組み合わせて、既知の濃度の治療ガス源116(a)、116(b)を使用して行うことで確認し、患者回路における呼吸ガス流量は、BCG流量センサー108(a)及び/又は108(b)から及び/又は人工呼吸器205からの情報を使用し、注入モジュール107(及び次に患者203へ)流れる供給導管111における治療ガス流量は、治療ガス流量センサー146(a)、146(b)、148(a)、及び/又は148(b)からの情報を使用して行う。

20

#### 【0132】

少なくともバックアップ、又は二次の供給サブシステムは、時に、本発明の「ブレンダー」又は同様のものを示し、幾つかは前述のバックアップシステムが難しく脅威的であり、また、治療ガスを供給する人工呼吸器から徒手で供給する治療ガスへ切り替える広範囲の訓練を必要とすることが分かった。例示的な実施形態において、二次供給サブシステム160は、一次供給サブシステム140に対する簡単及び/又は自動バックアップを提供し、また、呼吸ガス及び患者呼吸回路209を提供する人工呼吸器205に対する簡単及び/または自動バックアップシステムとして徒手の人工呼吸システムを提供する。更に、例示的な実施形態において、本発明は、自動バックアップ、又は二次の、供給システム(例えばブレンダー)を提供し、二次供給サブシステムの投与量設定を、一次供給サブシステムでの投与量の設定と紐付けて、患者への投与が所定の設定投与量を維持するようにし、設定投与量をモニタリング又は確認し、必要があれば、残りのシステムから独立して機能することができるバックアップシステムを提供する。

30

#### 【0133】

例示的な実施形態において、一次ガス供給サブシステム140と同様に、二次ガス供給サブシステム160は、第1ガス提供サブシステム110(a)及び/又は第2ガス提供サブシステム110(b)と流体連結することができ、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムから(例えば、導管101(a)を介して、導管101(b)、導管101(a)

40

50

)を介して、及び導管 101 (b)を介して、など)NOを受け取ることができる。また、一次ガス供給サブシステム 140 と同様に、二次ガス供給サブシステム 160 は、供給ガス圧力センサー 109 と流体連結することができ(例えば、示すように一次及び二次供給サブシステムの間で分けることができ)、一方及び/または両方のガス提供サブシステムから提供するNOの圧力を測定することができる。更に、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムから受け取ったNOは、二次流量制御チャネル 161 (a) (例えば中速流量制御チャネル)と流体連結することができ、NOの流量を制御することができる。二次流量制御チャネル 161 (a) は、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び/又は二次確認流量センサー 168 と流体連結することができる。更に、二次流量制御チャネル 161 (a) は、流量調節バルブ 170 と流体連結することができ、流量調節バルブ 170 は、二次ガス供給システムからの流量が注入モジュール又は他の補助呼吸機器(例えば、バッグ・バルブ・マスクなど)へ行くかどうかを制御することができる。

#### 【0134】

1つ又はそれ以上の実施形態において、二次供給サブシステム 160 はまた、流量調節バルブ 170 を備えることができ、流量調節バルブ 170 は、二次ガス供給システムからの流量が注入モジュール又は他の補助呼吸機器(例えば、バッグ・バルブ・マスクなど)へ行くかどうかを制御することができる。様々な実施形態において、流量調節バルブ 170 は3方向バルブとすることことができ、ガス流量スチームをバッグ・バルブ・マスクに対して注入モジュール出口又は低圧出口 167 へ方向づけるように構成する。様々な実施形態において、流量調節バルブ 170 は1つ又は比例制御バルブ、双方向バルブ、又は3方向バルブを備え、バルブはガス流量を方向付けるように構成することができる。

#### 【0135】

例示的な実施形態において、一次ガス供給サブシステム 140 と同様に、二次ガス供給サブシステム 160 は、治療ガスを所定の設定投与量(例えば所定の濃度)で患者へ(例えば、人工呼吸器を付加した患者呼吸回路に連結した注入モジュールを介して)供給することができ。例えば、二次ガス供給サブシステム 160 は、注入モジュール 107 を介して、人工呼吸器 205 を付加した呼吸回路 209 における患者呼吸ガス内に、患者呼吸ガスに比例して治療ガス(例えばNOなど)を乱れた流れで混合することができる。少なくとも治療ガス(例えばNOなど)を患者呼吸ガス内に乱れた流れで混合するため、二次ガス供給サブシステム 160 は、NOガス源 116 (a) 及び/又はNOガス源 116 (b) から受け取り、それは、流量制御チャネル 161 (a) 及び流量調節バルブ 170 を介して受け取り、また、治療ガスを提供し、それは、注入モジュール 107 と流体連結することもでき、その次に人工呼吸器 205 を付加した呼吸回路 209 の吸気肢部とも流体連結することができる供給導管 111 を介して提供する。更に、少なくとも治療ガスを患者呼吸ガス内に乱れた流れで混合するため、呼吸回路ガス流量情報をセンサーによって提供することができ、センサーには、注入モジュール 107 を付加した、呼吸回路と流体連結した流量センサー 108 (a) 及び/又は流量センサー 108 (b) 等があり、及び/又は、流量情報は人工呼吸器から受け取ることができる。

#### 【0136】

供給導管 111 を通り注入モジュール 107 へ、また、次に患者呼吸回路 209 の吸気肢部 213 から呼吸ガスを受け取る患者 203 へのNO流量を調節するため、少なくとも1つの流量制御バルブ 163 (例えば、比例バルブ、双方向バルブなど)を開くことができ、少なくとも1つのガス提供サブシステムから受け取ったNOを流すことによって患者 203 へのNO供給を可能とし、それは、流量制御チャネルを注入モジュール 107 に対応させて、供給導管 111 を介して、注入モジュール 107 へ、次に患者呼吸回路 209 の吸気肢部 213 内及び患者 203 へ流す。少なくとも幾つかの実施例において、NO供給システム 100 は、1つ又はそれ以上の治療ガス流量センサー 166 及び/又は 168 を備えることができ、センサーは少なくとも1つの流量制御バルブ 163 及び/又は供給導管 111 を通る治療ガスの流量を測定することができ、次に、注入モジュール 107 へ、

10

20

30

40

50

次に患者 203 へ流れる治療ガスの流量を測定することができる。

【0137】

例示的な実施形態において、治療ガス流量（例えば NO ガス流量）は、呼吸ガス（例えば空気）流量に比例して乱れた流れで混合し、所定の設定投与濃度の治療ガス（例えば NO）について呼吸ガス及び治療ガスを組み合わせて提供することができる。例えば、ユーザーは、所定の投与量を入力することができ、供給システムは患者 203 へのこの設定投与量を供給することができる。更に、NO 供給システム 100 は、例えば、機械的に実行可能な装置を使用して実行でき、供給する濃度の計算は、所定の濃度の治療ガス（例えば NO）が呼吸ガス及び治療ガスと組み合わせて、既知の濃度の治療ガス源 116 (a)、116 (b) を使用して行うことで確認し、患者回路における呼吸ガス流量は、BCG 流量センサー 108 (a) 及び / 又は 108 (b) から及び / 又は人工呼吸器 205 からの情報を使用し、注入モジュール 107 (及び次に患者 203 へ) 流れる供給導管 111 における治療ガス流量は、治療ガス流量センサー 1166 及び / 又は 168 からの情報を使用して行う。

10

【0138】

例示的な実施形態において、二次供給サブシステム 160 は、酸素及び / 又は空気を（例えば、壁ガス調節器の外部ガス提供の低圧出口から、壁出口から、シリンダーなど）受け取ることができ、酸素及び / 又は空気は、例えば、上述したように、ガス提供サブシステム A 及び / 又はガス提供サブシステム B から、NO と乱れた流れで混合することができ、次に、補助呼吸器具（例えばバッグ・バルブ・マスク）に供給することができる。実施例に関して、少なくとも NO を酸素及び / 又は空気（例えば、壁ガス調節器等の外部ガス提供の低圧出口から、壁出口から、シリンダーなど）と乱れた流れで混合するため、一方及び / 又は両方のガス提供サブシステムから受け取った NO は、二次流量制御チャネル 161 (a)（例えば中速流量制御チャネル）と流体連結することができ、NO 流量を制御することができる。更に、低圧導管 172 は、低圧酸素及び / 又は空気を（例えば壁ガス調節器の低圧出口から）低圧導管を介して受け取ることができ、低圧導管は注入口を通過し（例えば、壁ガス調節器の低圧出口からの低圧供給導管に連結した）、フィルタと流体連結し、又、この受け取った低圧空気は、一方及び / 又は両方のガス提供サブシステムからの NO と、例えば混合接続部 169 で乱れた流れで混合することができる。低圧導管 172 は、低圧酸素 / 空気受け取り流量センサー 174、低圧酸素 / 空気受け取り圧力センサー 178 と流体連結することができる。上述の実施例によって、流量調節バルブ 170（例えば 3 方向バルブ、一方通行バルブなど）を作動させて、二次流量制御チャネル 161 (a) からの NO を混合接合部 169 へ流すことができ、混合接続バルブで NO 並びに酸素及び / 又は空気を乱れた流れで混合することができ、次に、この NO 並びに酸素及び / 又は空気を補助呼吸器具（例えばバッグ・バルブ・マスク）へ流すことができる。

20

【0139】

簡単のため、少なくともこの配置において、補助呼吸器具は、時に、バッグ・バルブ・マスクとして説明する。もちろん、他の補助呼吸器具も想定し、限定することはないが、バッグ・バルブ・マスク、鼻カニューレ、フェイスマスクなどがある。従って、バッグ・バルブ・マスクと言及するのは簡単のためであり限定することはない。

30

【0140】

例示的な実施形態において、二次ガス提供サブシステム 160 は治療ガスを所定の設定投与量（例えば所定の濃度）で患者へ、バッグ・バルブ・マスクを介して供給することができ、それは、治療ガス（例えば、NO、一方及び / 又は両方のガス提供サブシステムからの NO、など）を低圧酸素及び / 又は空気（例えば、壁ガス調節器の低圧出口からの）内に低圧酸素及び / 空気に比例して乱れた流れで混合することによって供給する。更に、治療ガスを低圧酸素及び / 又は空気内に乱れた流れで混合するため、流量センサー 174、流量センサー 176、及び / 又は圧力センサー 178 等の、低圧導管 172 と流体連結したセンサーによって流量情報を提供することができる。簡単のため、低圧酸素及び / 又は

40

50

空気 / 酸素のみを説明する。これは簡単のためであり限定することではなく、例えば、高圧酸素及び / 又は空気の使用も想定する。例えば、導管、バルブ、流量センサーなどは、高圧に修正でき、及び / 又は、治療ガス供給システム 100 は、圧力調節器を備える及び / 又は機能することができる（例えば、ガス源の圧力を下げるなど）。従って、当業者は治療ガスシステム 100 が高圧酸素及び / 空気と機能できることを理解する。

#### 【 0141 】

NO の注入モジュール 107 への供給に関して上述したように、流量制御チャネル 161 (a) を通過してバッグ・バルブ・マスクへ、次に患者 203 へ流れる NO 流量を調節するため、少なくとも 1 つの流量制御バルブ 163（例えば比例バルブ、双方向バルブ、など）を開いて NO を混合接続部 169 まで流すことができる。混合接続部 169 で、NO 並びに低圧酸素及び / 空気は、この NO と乱れた流れで混合することができ、酸素及び / 又は空気は次にバッグ・バルブ・マスクへ流れることができる。少なくとも幾つかの実施例において、NO 供給システム 100 は、1 つ又はそれ以上の治療ガス流量センサー 166 及び / 又は 168 を備え、それらは、少なくとも 1 つの流量制御バルブ 163 及び / 又は流量制御チャネル 161 (a) を通過する治療ガスの流量を測定でき、次に、混合接続部 169 へ流れる治療ガスの流量を測定できる。

10

#### 【 0142 】

例示的な実施形態において、治療ガス流量（例えば NO ガス流量）は、低圧酸素及び / 又は空気流量に比例して乱れた流れで混合して、所定の設定投与濃度の治療ガス（例えば NO）について低圧酸素及び / 又は空気並びに治療ガスを組み合わせて提供することができる。例えば、ユーザーは所定の投与量を入力することができ、供給システム 160 はこの設定投与量を患者 203 に供給することができる。更に、NO 供給システム 100 は、例えば、機械的に実行可能な装置を使用して実行可能であり、供給する濃度の計算は、所定の濃度の治療ガス（例えば NO）が低圧酸素及び / 又は空気並びに治療ガスと組み合わせて、既知の濃度の治療ガス源 203 を使用して行うことで確認し、低圧酸素及び / 又は空気の量は流量センサー 174 及び / 又は 176 を使用し、流量制御チャネル 161 から混合接続部 169 へ流れる治療ガスの流量は、治療ガス流量センサー 166 及び / 又は 168 からの情報を使用して行う。

20

#### 【 0143 】

例示的な実施形態において、過圧バルブ 179 は、低圧導管 172 と流体連結することができ、例えば、低圧導管 172 における圧力が予測した閾値以上とならないようにする。過圧バルブ 179 を使用して、低圧導管 172 と流体連結したセンサー及び / 又は低圧導管 172 それ自体が高圧ガス（例えば、酸素及び / 又は空気源の高圧出口から提供する）に露呈することによって損傷しないようにする。

30

#### 【 0144 】

少なくとも幾つかの実施例において、システム 100 は、少ない又はさらなる供給サブシステム（例えば一次供給サブシステム 140、二次供給サブシステム 160 など）を有することができ、及び / 又は、システム 100 及び / 又は供給サブシステムは少ない又はさらなる流量制御チャネル及び関連要素を備えることができる。簡単のため、2 つの流量チャネル及び関連要素（例えば遮断弁、制御バルブ、流量センサー、確認流量センサーなど）を有する一次供給サブシステムと、1 つの流量チャネル及び関連要素（例えば遮断弁、制御バルブ、流量センサー、確認流量センサーなど）を有する二次供給サブシステムのみを示す。これは簡単のためであり限定することはない。例えば、一次供給サブシステムは、第 3 流量制御チャネル（図示せず）等の多くの流量チャネルを備えることができ、第 3 流量制御チャネルは、関連要素（例えば、第 3 一次遮断弁、第 3 一次流量制御バルブ、第 3 一次供給流量センサー、及び / 又は第 3 一次確認流量センサー、など）と流体連結する。他の実施例に関して、二次供給サブシステムは、第 2 流量制御チャネル（図示せず）等の多くの流量制御チャネルを備えることができ、第 2 流量制御チャネルは、関連要素（例えば、第 2 二次遮断弁、第 2 二次流量制御バルブ、第 2 二次供給流量センサー、及び / 又は第 2 二次確認流量センサー、など）と流体連結する。更に他の実施例に関して、シス

40

50

ム 1 0 0 は、三次供給サブシステム（図示せず）を備えることができ、三次供給サブシステムは第1流量制御チャネル、第2流量制御チャネル、及び／又は第3流量制御チャネル等の多くの流量制御チャネルを有することができ、第1流量制御チャネルは、関連要素（例えば、第1三次遮断弁、第1三次流量制御バルブ、第1三次供給流量センサー、及び／又は第1三次確認流量センサー、など）と流体連結し、第2流量制御チャネルは、関連要素（例えば、第2三次遮断弁、第2三次流量制御バルブ、第2三次供給流量センサー、及び／又は第2三次確認流量センサー、など）と流体連結し、第3流量制御チャネルは、関連要素（例えば、第3三次遮断弁、第3三次流量制御バルブ、第3三次供給流量センサー、及び／又は第3三次確認流量センサー、など）と流体連結する。

【 0 1 4 5 】

少なくとも幾つかの実施例において、流量制御バルブは、様々な範囲の流量（高速流量、低速流量、中速流量、など）及び／又は同じ範囲の流量（例えば、1つ又はそれ以上の高速流量バルブ、1つ又はそれ以上の低速流量バルブ、1つ又はそれ以上の中速流量バルブ、など）を制御することができる。簡単のため、流量制御バルブ（例えば流量制御バルブ 1 4 3 ( a )、流量制御バルブ 1 4 3 ( b )、流量制御バルブ 1 6 3 など）は、時に、高速流量制御バルブ、低速流量制御バルブ、中速流量制御バルブ、及び同様のものとして説明する。これは簡単のためであり、限定することはない。もちろん他の範囲の流量及び／又はさらなる流量制御バルブ及び／又は範囲も想定する。

【 0 1 4 6 】

少なくとも幾つかの実施例において、流量制御バルブ（例えば、流量制御バルブ 1 4 3 ( a )、流量制御バルブ 1 4 3 ( b )、流量制御バルブ 1 6 3 など）は、ガス流量を制御できるいずれかの種類のバルブとすることができる、限定することはないが、比例バルブ、双方向バルブ、それら組み合わせ又は更に分けたもの、及び／又は他の種類のバルブがある。

【 0 1 4 7 】

少なくとも幾つかの実施例において、治療ガス流量センサー 1 4 6 ( a )、1 4 6 ( b )、1 4 8 ( a )、1 4 8 ( b )、1 6 6 、及び／又は1 6 8 並びに流量制御バルブ（例えば、流量制御バルブ 1 4 3 ( a )、流量制御バルブ 1 4 3 ( b )、流量制御バルブ 1 6 3 、など）は、流量制御チャネルに対応し、流量センサーが対応する流量制御バルブの上流、下流、及び／又はそれら組み合わせとなるように構成する。治療ガス供給システム 1 0 0 は、時に、確認流量センサーに対応する流量センサーを有するように説明する。これは簡単のためであり限定することなく、例えば、確認流量センサーに対応するもの以外も想定しているからである。

【 0 1 4 8 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス供給システム 1 0 0 は、1つ又はそれ以上の吸気ポート及び呼気ポートを備えることができ、ポートは一般的なポートであり、システムを外部の部品（例えば、注入モジュール呼気ポート）と接続及び／又は流体連結させることができ、または、特定のサブシステムが外部部品及び／又は特定のシステム機能を提供する部品と接続及び／又は流体連結することができる専用のポートである（例えば、低圧空気吸気ポート、ガス分析吸気ポート）。様々な実施形態において、吸気ポート及び呼気ポートは、コネクタを備え、例えば、数例を挙げると、迅速交換ガスコネクタ、ホース・バーブ・コネクタ、及びホース・カップリングがある。例示的な実施形態において、治療ガス供給システム 1 0 0 は、注入モジュールと接続する一次呼気ポート（注入モジュール呼気ポートとも呼ぶ）と、徒手人工呼吸器に接続する低圧呼気口 1 6 7 、及び、低圧空気／酸素提供と接続する低圧吸気ポート 1 6 5 とを備えることができる。

【 0 1 4 9 】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム 1 0 0 によって、ユーザーは所定の設定投与量の治療ガス（例えば P P M 単位の N O ）を入力することができ、また、治療ガス供給システムは、所定の設定投与量の治療ガスは患者へ供給できるようにし、それは、供給濃度を計算することによって（例えば上述したように）、また、ガス分析システム 1 8

10

20

30

40

50

0を使用して、所定の設定投与量の治療ガス（例えばNO）を患者に供給できるようにすることによって、供給する。ガス分析サブシステム180は、多くのセンサーを備えることができ、センサーには、限定することはないが、数例を挙げると、センサーの電気化学反応に対して高い触媒活性を有する触媒型電極材料を含む電気化学NOガスセンサー182、触媒型電気化学二酸化窒素ガスセンサー186、及びガルバニック型電気化学酸素ガスセンサー188があり、サンプルガス流量センサー190、サンプルポンプ192、サンプルシステムバルブ194、及び／又は制御器184もある。センサー182、186及び188は、直列している及び／又は並列している、及び／又は、いずれの順番である。簡単のため、センサー182、186、188は直列しているように図示する。これは簡単のためであり限定することはない。様々な実施形態において、NOセンサーは電気化学センサーとすることができます、2つの電極を備え、それらは、電極の薄層によって分かれた、検出電極及び対電極を有する。

#### 【0150】

例示的な実施形態において、ガス分析サブシステム180は、患者に供給する様々なガスの濃度をサンプリング及び／又は測定することができる。患者203へ供給するNOの濃度は、サンプリングしてNOセンサー182に露呈することができ、これは逆に、呼吸ガスにおけるNO濃度を示す情報（例えばNO PPM）を出力することができる。例えば、患者に供給するガスのサンプルは、呼吸器具205を付加した呼吸回路209の吸気肢部に流体連結したサンプルライン119を介してサンプリングすることができる。サンプルライン119は、吸気ライン213と接続できるサンプリング「T」121を介して吸気肢部と流体連結することができる。この吸気肢部からのガスサンプルは、サンプルライン119を介して、ガスセンサー182、186、188（例えば、NOセンサー、二酸化窒素ガスセンサー186、酸素ガスセンサー188、など）へ流れる及び／又は牽引することができる。サンプルライン119における流量は、バルブ194及び／又はサンプルポンプ192を介して調節することができる。サンプルライン重量又は体積流量は、流量センサー190を用いて測定することができる。サンプルライン119もガスサンプル調節機器196と流体連結することができ、ガスサンプル調節機器196は、例えば、液体を抽出する、サンプルを適切な湿度に配置する、サンプルから汚染物質を除去することによってサンプルガスを調節し、及び／又は所定のいずれかの他の方法でサンプルガスを調節することができる。

#### 【0151】

例示的な実施形態において、ガス分析サブシステム180は、ガスセンサー（例えば触媒型電気化学ガスセンサー）の較正（例えばベースライン較正、スパン較正、など）を実施することができ、それは、制御されたサンプル（例えば、ベースラインサンプル、スパンサンプルなど）における標的ガスの濃度をサンプリング及び／測定することによって実施し、スパンサンプルは、関心のある範囲内の特定の既知及び制御された濃度（例えば、10 PPM、25 PPM、50 PPM、80 PPM）における標的ガスであり、及び／又は、ベースラインサンプルは、0濃度の標的ガスを含むガス（例えば、0の一酸化窒素を含む調節された大気）である。例えば、大気ガス及び／又はスパンガスのサンプルは、バルブ194と流体連結できるサンプルライン119及び／又は198を介してサンプリングすることができる。このガスサンプルは、ガスセンサー（例えばNOセンサー182など）へ流れる及び／又は牽引されることができ、この流量はバルブ194（例えば3方向バルブなど）及び／又はサンプルポンプ192を介して調節することができる。サンプルラインは、流量センサー190を使用して測定することができる。

#### 【0152】

例示的な実施形態において、サンプルライン119もガスサンプル調節機器（図示せず）と流体連結することができ、ガスサンプル調節機器は、例えば、液体を抽出する、サンプルを適切な湿度に配置する、サンプルから汚染物質を除去することによってサンプルガスを調節する、及び／又は、所定のいずれかの他の方法でサンプルガスを調節することができる。例えば、ベースライン較正のために使用する大気は、スクラバ材料を使用してい

10

20

30

40

50

れかの望ましくないガスを洗浄する。実施例に関して、このスクラバ材料は、NO及びNO<sub>2</sub>を除いた大気を洗浄することができる、インライン過マンガン酸カリウムのスクラバ材料とすることができる。大気からNO及びNO<sub>2</sub>を除去すると、洗浄された空気はO較正に対して使用でき、これらの望ましくないガスを除去して、その後OPPMになる。必要があれば、同様の技術（例えばインラインスクラバ材料を使用して）スパンガスに対しても実施することができる。

#### 【0153】

##### 治療ガス源管理

例示的な実施形態において、本発明の少なくとも幾つかの態様は、とりわけ、数例を挙げると、1つ又はそれ以上の治療ガス源、治療ガス源の受領、治療ガス源からの情報の受け取り、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算の実施、ラン・タイム・トゥ・エンプティに付属する情報をユーザーに提供する、及び／又は警報を示すための、システム、方法、及び／又は工程に関する。

10

#### 【0154】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス源116(a)、116(b)は、レセプタクル／ガス提供サブシステム110(a)、110(b)によって受け取ることができる。レセプタクル／ガス提供サブシステム110(a)、110(b)によって受け取るために、治療ガス源116(a)、116(b)のカップリング部材114(a)、114(b)は、レセプタクル／ガス提供サブシステム110(a)、110(b)のガス源カップリング115(a)、115(b)と一致させる必要がある。受け取った後、治療ガス源116(a)、116(b)を作動して（開いて）、それによって、ガス圧力センサー120(a)、120(b)と流体連結した治療ガス源116(a)、116(b)を配置することができ、ガス圧力センサー120(a)、120(b)は、治療ガス源116(a)、116(b)におけるガス圧力を測定する。

20

#### 【0155】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100によって受け取る時、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)は、ガス源識別器128(a)、128(b)を読み込むことができ、ガス源116(a)、116(b)における実際に測定した治療ガス濃度及び／又は治療ガス源116(a)、116(b)に対する製造者の標的ガス濃度について記録する。ガス源識別器128(a)、128(b)はまた、さらなるデータを記録することができ、データには、限定することはないが、数例を挙げると、ガス源の濡れた時の体積、治療ガスの属性、及び／又はその期限日がある。ガス源識別器128(a)、128(b)上に記録したデータ及びガス圧力センサー120(a)、120(b)によって測定した圧力は、治療ガス供給システム制御器に通信し、メモリにおいて保管することができる。例示的な実施形態において、ガス源識別器128(a)、128(b)上に記録した情報の少なくとも幾つかは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算に使用することができる。

30

#### 【0156】

1つ又はそれ以上の実施形態において、ガス源識別器128(a)、128(b)は、通信部品における読み書き（R/W）メモリを付加した無線自動識別（RFID）タグとすることことができ、RFIDリーダー131(a)、131(b)バーコード及びスラッシュ又はQRコードを介してシステム制御器へデータを移行するのに使用する。

40

#### 【0157】

様々な実施形態において、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)は、実際のガス濃度データをQRコードで読み込み通信する画像装置（例えばカメラ）、又は、じっさいのガス濃度データをバーコードで読み込み通信するバーコードスキャナとすることができます。1つ又はそれ以上の実施形態において、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)は、治療ガス提供サブシステム110(a)、110(b)における治療ガス源が対応するペイ又はレセプタクルの部品とすることができます。ペイ又はレセプタクルはさらに、実際の治療ガス濃度データを読み込むため、ペイ又はレセプタクル内にガス源を正し

50

く配列する手段を有することができる。配列する手段への対応は、画像カメラを介して治療ガス源において組み込むことができる、又は、R F I D タグ上の実際のガス濃度データを読み込み通信するための R F I D リーダーを介し、タグは、間違った方向を向くときは読み込むことができない。特定の実施形態において、配列する手段には、ガス源（例えばガス源バルブ本体）及びベイ又はレセプタクル受容体の間の配列を合わせるステップ、または、ベイ又はレセプタクル及びガス源上にマークして、治療ガス供給システム内へのガス源の設置時に配列するステップを有する。ガス源を配列するこの手段はまた、誤ったガス源を治療ガス供給システムに配置することを防ぐのにも使用する。

#### 【 0 1 5 8 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、遮断弁 1 2 6 ( a )、1 2 6 ( b )は、ページバルブ 1 2 4 ( a )、1 2 4 ( b )から下流に位置して流体連結し、ガス提供サブシステム 1 1 0 ( a )、1 1 0 ( b )並びに一次供給サブシステム 1 4 0 及び / 又は二次供給サブシステムとの間のガスバリアを提供することができ、治療ガス導管 1 0 1 ( a )、1 0 1 ( b )へのガス流量をブロックする。遮断弁 1 2 6 ( a )、1 2 6 ( b )は、双方向バルブとすることができる。1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス導管 1 0 1 ( a )、1 0 1 ( b )は、少なくとも1つのガス提供サブシステムから少なくとも1つの一次ガス供給サブシステム（例えば、一次供給サブシステム 1 4 0 など）及び / 又は少なくとも1つの二次ガス供給サブシステム（例えば二次供給サブシステム 1 6 0 ）へのガス流量経路（例えば、閉じられたガス流量経路、管、チャネル、など）を提供することができる。

#### 【 0 1 5 9 】

様々な実施形態において、ガス導管圧力センサー 1 0 9 は、治療ガス導管 1 0 1 ( a )、1 0 1 ( b )と接続し流体連結し、一次供給サブシステム 1 4 0 及び / 又は二次供給サブシステム 1 6 0 に供給する治療ガス導管 1 0 1 ( a )、1 0 1 ( b )におけるガス圧力を測定するように構成し、及び / 又は、治療ガス供給システム制御器と通信経路を介して通信するように構成する。様々な実施形態において、ガス圧力センサー 1 2 0 ( a )、1 2 0 ( b )は、治療ガス圧力調節器 1 2 2 ( a )、1 2 2 ( b )の高圧側（例えば 3 0 0 p s i ）にあり、ガス導管圧力センサー 1 0 9 は、治療ガス圧力調節器 1 2 2 ( a )、1 2 2 ( b )の調節された / 下流圧力側（例えば 3 0 p s i ）にある。

#### 【 0 1 6 0 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、システム 1 0 0 によって治療ガス源 1 1 6 ( a )、1 1 6 ( b )があると、NO は一方及び / 又は両方のガス提供サブシステムから提供でき、逆に、第1流量制御チャネル 1 4 1 ( a )（例えば高速流量制御チャネル）及び / 又は第2流量制御チャネル 1 4 1 ( b )（例えば低速流量制御チャネル）と流体通信し、治療ガス（例えば NO ）の流量を制御することができる。様々な実施形態において、高速流量制御チャネルは、速い流量及びそれによって高い投与量をより正確に提供するように構成し、一方、低速流量制御チャネルは、遅い流量及びそれによって低い投与量をより正確に提供するように構成する。

#### 【 0 1 6 1 】

例示的な実施形態において、システム 1 0 0 は、設定投与量及び注入モジュール流量（例えば吸気流量、前向き流量など）が予測した閾値以上となると、自動的に活性化することができ、閾値は、操作する人工呼吸器が示す流量である。実施例に関して、一次供給サブシステム 1 4 0 及び / 又は二次供給サブシステム 1 6 0 は、設定投与量及び注入モジュール流量が予測した閾値以上となると画定すると、自動的に活性化することができる。これは、上述したように、治療ガス供給システム制御器（例えば一次ガス供給サブシステム制御器 1 4 4 及び / 又は二次ガス供給サブシステム 1 6 4 、など）が、第1、第2一次遮断弁 1 4 2 ( a )、1 4 2 ( b )、第1、第2一次流量制御バルブ 1 4 3 ( a )、1 4 3 ( b )、第1、第2一次供給流量センサー 1 4 6 ( a )、1 4 6 ( b )、第1、第2一次確認流量センサー 1 4 8 ( a )、1 4 8 ( b )、二次遮断弁 1 6 2 、二次中速流量バルブ 1 6 3 、二次中速流量バルブ 1 6 3 、二次供給流量センサー 1 6 6 、及び / 又は二次確認流量センサー 1 6 8 、流量調節バルブ 1 7 0 、注入モジュール供給流量センサー 1 0 8 ( a )

10

20

30

40

50

) 及び / 又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) と通信するように構成できる。少なくとも幾つかの実施例において、第1、第2一次遮断弁 142 (a)、142 (b)、第1、第2一次流量制御バルブ 143 (a)、143 (b)、第1二次遮断弁 162、及び第1二次流量バルブ 163 は正常に閉じている。

【0162】

様々な実施形態において、一次供給サブシステム制御器 144 は、治療ガスに対する第1一次供給流量センサー 146 (a) 及び第1一次確認流量センサー 148 (a) から受け取る流速値を比較し、また、警報を示して、少なくとも1つのセンサーを置き直し、検証処理を実施し(詳細を後述する)、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び / 又は、機能する流量センサーからの流量情報を提供し、これは、第1一次供給流量センサー 146 (a) 及び第1一次確認流量センサー 148 (a) で測定した治療ガス流量が、互いから約 10%、又は約 7%、又は約 5%、又は約 2.5%、又は約 2%、又は約 1%、又は約 0.5% 閾値より大きい量だけ異なる時に起こる。

10

【0163】

様々な実施形態において、一次供給サブシステム制御器 144 は、治療ガスに対して第2一次供給流量センサー 146 (b) 及び第2一次確認流量センサー 148 (b) から受け取る流量値と比較し、また、警報を示して、少なくとも1つのセンサーを置き直し、検証処理を実施し(詳細を後述する)、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び / 又は、機能する流量センサーからの流量情報を提供し、これは、第2一次供給流量センサー 146 (b) 及び第2一次確認流量センサー 148 (b) で測定した治療ガス流量が、互いから約 10%、又は約 7%、又は約 5%、又は約 2.5%、又は約 2%、又は約 1%、又は約 0.5% 閾値より大きい量だけ異なる時に起こる。

20

【0164】

例示的な実施形態において、第1、第2一次供給流量センサー 146 (a)、146 (b) 及び / 又は第1、第2一次確認流量センサー 148 (a)、148 (b) の配置によって、一次供給サブシステムをモニタリングでき、一次供給サブシステムは、三角形の失敗に対して少なくとも3つのセンサーから構成し、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び / 又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b)、第1、第2一次供給流量センサー 146 (a)、146 (b) 及び / 又は第1、第2一次確認流量センサー 148 (a)、148 (b)、及び治療ガスセンサーがあり、流量センサーからの流量値は比較でき、供給電圧に比例した計算を実施して治療ガスセンサー値と比較して、これらの部品のどれが失敗しているか、又はサービス及び / 若しくは較正が必要かどうか画定する。更に、少なくとも幾つかの実施例において、治療ガス供給システム 100 は、患者へ治療ガスを供給している間に検証処理(例えば、三角形の失敗など)を自動的に実施することができ、及び / 又は、治療ガスセンサーが失敗したセンサー、バルブ、又は他の部品が識別すると、治療ガス供給システム 100 は、機能している他のセンサー、バルブ、又は他の部品からの情報を使用することができる。実施例に関して、治療ガスを患者に供給する間、治療ガス供給システム 100 は、検証処理(例えば三角形の失敗など)を実施することができ、また、流量センサーが機能していないかどうかを識別し、確認流量センサーからの流量情報を使用する。同様の計算及び比較は、ここで説明した予め使用した実施検証について説明する。

30

【0165】

二次供給サブシステム

例示的な実施形態において、本発明の少なくとも1つの態様は、とりわけ、数例を挙げると、1つ又はそれ以上のガス源から治療ガスを提供し、一次供給サブシステムから治療ガスを提供し、二次供給サブシステムから治療ガスを提供し、一次及び二次供給サブシステムから治療ガスを提供し、人工呼吸器を付けた患者へ治療ガスを提供し、及び / 又は補助呼吸機器に治療ガスを提供するシステム、方法、及び / 又は処理に関する。

40

【0166】

例示的な実施形態において、上述するように、治療ガス供給システム 100 は、複数のガ

50

ス源から治療ガスを受け取ることができる複数の供給サブシステムを備えることができ、また、治療ガスが必要な患者へ治療ガスを様々な技術を使用して供給することができる（例えば、一次供給サブシステムから注入モジュールへ供給する、二次供給サブシステムから注入モジュールへ供給する、一次供給サブシステム及び二次供給サブシステムから注入モジュールへ供給する、二次供給サブシステムから外部の徒手人工呼吸器へ供給する、一次供給サブシステムから外部の徒手人工呼吸器へ供給する）。少なくとも上述の処理を達成するため、治療ガス供給システム 100 は、一次供給サブシステム 140 を備えることができ、一次供給サブシステム 140 は 2 つの流量制御チャネル及び二次供給サブシステム 160 を備えることができ、二次供給サブシステム 160 は二次流量制御チャネルを備えることができ、治療ガス供給システム 100 は、治療ガス導管 101 (a)、101 (b) と流体連結した 3 つの冗長流量制御チャネルを備える。

#### 【 0167 】

例示的な実施形態において、一方及び / 又は両方のガス提供サブシステムから受け取った NO は、二次流量制御チャネル 161 (a)（例えば中速流量制御チャネル）と流体連結することができ、NO の流量を制御できる。二次流量制御チャネル 161 (a) は、二次遮断弁 162、二次中速流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及び / 又は二次確認流量センサー 168 と流体連結することができる。更に、二次流量制御チャネル 161 (a) は、流量調節バルブ 170 と流体連結でき、流量調節バルブ 170 は、注入モジュール 107 又は呼気ポートへ向かう二次ガス供給システム 160 から他の外部の徒手人工呼吸器（例えばバッグ・バルブ・マスク）へ流れるかどうか制御できる。様々な実施形態において、二次供給サブシステム 160 は、流量制御チャネル 161 (a) と流体連結したそれ自体のバージバルブを有することができる。

#### 【 0168 】

例示的な実施形態において、流量調節バルブ 170 は正しい方向に置き（例えば逆向き）、一時ガス供給サブシステムにおける少なくとも 1 つの流量制御器が二次システムにおける流量制御器をバックアップできるようにする。様々な実施形態において、流量調節バルブ 170 は、閉じた状態又は治療ガスを低圧出口 167 へ供給する状態から、治療ガスを一次出口及び治療ガス供給ライン 111 に一時供給サブシステム 140 によって供給するのと同じ投与量で供給する状態へ切り替えることができる。

#### 【 0169 】

例示的な実施形態において、二次供給サブシステム制御器、一次供給サブシステム制御器、及び / 又はシステム制御器は、問題を検出でき（例えば、一次システムとの通信損失）、また、少なくとも幾つかの実施例において、検出した問題に対応する。例えば、供給サブシステム制御器 144 及び / 又は 164 は、一次ガス供給システム 140 の 1 つ又はそれ以上の流量制御チャネルにおける失敗を検出し、治療ガス流量制御を二次供給サブシステム 160 に自動的に切り替え、また、流量調節バルブ 170 を切り替えて治療ガスを一次出口 172、次に治療ガス供給ライン 111 へ供給する。他の実施例に関して、供給サブシステム制御器 144 及び / または 164 は、一時供給システム 140 の 2 つの流量制御チャネルのうち 1 つにおいて失敗を検出し、失敗した治療ガス流量制御から一次ガス供給システム 140 の他の機能する流量制御チャネルへ自動的に切り替え、及び / 又は、機能する流量制御チャネルの流量を変更して所定の設定投与量を提供する。少なくとも上述の技術を使用して、患者は同じ投与設定量で供給する人工呼吸器をそのままとすることができます。例えば、治療ガスを治療ガス供給ライン 111 及び注入モジュール 107 へまだ供給するため、ガス分析サブシステムは、二次供給サブシステム 160 によって供給する治療ガスの量をまだ検出し、また、供給した投与量をユーザーがモニタリングし続けることができる量を表示できる。

#### 【 0170 】

様々な実施形態において、二次供給サブシステム 160 は、主なシステム電池（図示せず）から分かれた自身の内部バッテリーバックアップ（図示せず）を備えることができる。様々な実施形態において、2 つ又はそれ以上のバッテリーは、一次供給サブシステム 14

10

20

30

40

50

0 及び二次供給サブシステム 160 の電力供給でき、電池の失敗が発生した時、他も利用できる。

【 0171 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、二次供給サブシステム制御器 164 及び / 又はシステム制御器は、患者 203 に供給する治療ガス濃度について供給電圧に比例した流量計算を実施するように構成し、それは、二次供給流量センサー 166 及び / 又は二次確認流量センサー 168 から、また、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び / 又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) からの値に基づいて計算し、呼吸回路又は注入モジュールを通過する鼻カニューレにおける人工呼吸器流量を測定する。例示的な実施形態において、二次供給流量センサー 166 及び / 又は二次確認流量センサー 168 は、三角形の失敗に対して 3 セットのセンサーから更生する二次供給サブシステムをモニタリングし、センサーには、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び / 又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b)、二次供給流量センサー 166 及び / 又は二次確認流量センサー 168、及び治療ガスセンサー 182 があり、流量センサーからの流量値は比較でき、供給電圧に比例した計算をして、治療ガスセンサー値と比較して、これらの部品のうちいずれかが失敗しているかどうかを判定する。

10

【 0172 】

様々な実施形態において、二次供給サブシステム制御器 164 は、治療ガスに対する二次供給流量センサー 166 及び二次確認流量センサー 168 から受け取った流量値を比較でき、また、警報を示して、少なくとも 1 つのセンサーを置き直し、検証処理を実施し（詳細を後述する）、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び / 又は、機能する流量センサーからの流量情報を提供し、これは、二次供給流量センサー 166 及び二次確認流量センサー 168 で測定した治療ガス流量が、互いから約 10%、又は約 7%、又は約 5%、又は約 2.5%、又は約 2%、又は約 1%、又は約 0.5% 閾値より大きい量だけ異なる時に起こる。

20

【 0173 】

1つ又はそれ以上の実施形態において、上述したように、二次ガス供給システム 160 はまた、流量調節バルブ 170 及び低圧吸気ポート 165 の間のガス流量経路に沿って 2 つ又はそれ以上の流量センサー 176、174 を備え、2 つ又はそれ以上の流量センサー 174、176 は、互いに流体連結し、また、互いに直列に、並列に、ねじれて、及び / 又はいずれの他の形状で配置し、圧力センサー 178 は 2 つ又はそれ以上に流量センサー 174、176 及び / 又は低圧呼気ポート 167 と流体連結する。更に、吸気口からのガス流量は、流量調節バルブ 170 からのガス流量経路と混合接合部 169 で交差する。様々な実施形態において、二次供給流量センサー 166 及び二次確認流量センサー 168 は、互いに流体連結し、また、互いに直列に、並列に、ねじれて、及び / 又はいずれの他の形状で配置する。

30

【 0174 】

例示的な実施形態において、二次供給システム 160 は、空気 / 酸素流量（例えば、壁出口から、圧縮器からの圧空気 / 酸素、など）が予測した閾値以上及び / 又は予測した閾値以下となる時に、自動的に活性及び / 非活性となることができる。例えば、流量センサー 176、174 は、予め設定した閾値より速い空気 / 酸素流量を検出すると（例えば、2 秒で 0.5 LPM、壁流量を示す流量など）、二次流量制御バルブ 163 は自動的に活性し設定投与を供給する。更に、流量センサー 176、174 は、予め設定した閾値より遅い空気 / 酸素流量を検出すると（例えば、2 秒で 0 流量）、二次流量制御バルブ 163 は自動的に非活性となる。少なくとも上述の方法を使用して、二次供給サブシステム 160 は、ユーザー（例えば、看護師、医師など）が空気 / 酸素流量をオン及び / 又はオフにすると、自動的に活性及び / 又は非活性となることができる。少なくとも幾つかの実施例において、治療ガス供給システム 100 は、NO 供給の失活についてユーザーに対して警報を示し、例えば、空気 / 酸素が誤ってオフになった場合に、低圧管は二次供給システムから非接続となる。更に、例示的な実施形態において、流量が検出されると、プロンプト

40

50

がユーザーに提供されて、複数回バッグ・バルブ・マスクを圧迫してバッグ・バルブ・マスクのページを実施する。

【0175】

例示的な実施形態において、二次供給サブシステム160は、活性時及び／又はバルブ・マスク・バッグの圧迫に対応して検出できる。例えば、徒手での活性化によってユーザーが壁流量計で空気／酸素を流し始めて、バッグ・バルブ・マスクを複数回圧迫してNO<sub>2</sub>をページする（例えば、NO供給を空気／酸素流量検出に反応して自動的に始めることができるために生成する、など）。バッグ・バルブ・マスク流量の各圧迫の間、流量は、予め設定した閾値以上で検出でき（例えば、バッグ・バルブ・マスクの圧迫を示す流量の変化）、二次流量制御バルブ163は、自動的に活性し設定投与量を供給する。同様に、バッグ・バルブ・マスクの圧迫が検出されない時（例えば、バッグ・バルブ・マスクの圧縮がないことを示す予め設定した閾値以下の流量）、二次流量制御バルブ163は自動的に不活性となり設定投与量の供給を停止する。

10

【0176】

例示的な実施形態において、二次供給サブシステム140は、ユーザー（例えば、看護師、医師など）が空気／酸素流量（例えば、壁出口から、圧縮器からの低圧空気／酸素、など）を誤って設定した時を検出でき、例えば、バッグ・バルブ・マスクが呼気ポートではなく吸気ポートに接続し、及び／又は、空気／酸素が吸気ポート165ではなく呼気ポート167に接続し、少なくとも幾つかの実施例において、警報を示す。例えば、二次供給流量センサー166、二次確認流量センサー168、低圧流量センサー174、及び／又は低圧確認流量センサー176（例えば、双方向流量センサー）は、逆向きの空気／酸素流量を検出でき（例えば後方へ取り付ける）、逆向き流量が検出されると警報を提供する。

20

【0177】

例示的な実施形態において、投与量を0に設定するとき、二次ガス供給サブシステム160はまだ活性条件の検出時に自動的に活性となり（例えば、上述したように）、システム投与量が0に設定されているときにデフォルトの投与量20 ppmのNOを供給する。様々な実施形態において、二次ガス供給サブシステム160の投与は、一次ガス供給サブシステム140と異なる投与量に設定し、ユーザーは一次ガス供給サブシステム140及び二次ガス供給サブシステム160に対して分けて投与量を入力する。様々な実施形態において、二次ガス供給サブシステム160は、高湿度又はガス密度の変化を検出し、補償及び／又は警報を示す。

30

【0178】

1つ又はそれ以上の実施形態において、流量センサー174は、低圧供給流量センサーとし、流量センサー176は、低圧確認流量センサーとすることができます。様々な実施形態において、二次供給サブシステム制御器164は、低圧呼吸ガスに対して低圧供給流量センサー174及び低圧確認流量センサー176から受け取った流量値を比較することができ、警報を示して、少なくとも1つのセンサーを置き直し、検証処理を実施し（詳細を後述する）、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び／又は、機能する流量センサーからの流量情報を提供し、これは、低圧確認流量センサー176及び低圧供給流量センサー174で測定した呼吸ガス流量が、互いから約10%、又は約7%、又は約5%、又は約2.5%、又は約2%、又は約1%、又は約0.5%閾値より大きい量だけ異なる時に起こる。

40

【0179】

例示的な実施形態において、二次供給サブシステム160は、低圧ガス提供から酸素及び／空気を受け取ることができ（例えば、壁ガス調節器の低圧出口から、壁出口から、など）、酸素及び／空気は、例えば、上述したように、例えば、ガス提供サブシステムA110（a）及び／又はガス提供サブシステムB110（b）からのNOと乱れた流れで混合でき、次に、補助呼吸器具（例えばバッグ・バルブ・マスク）に供給することができる。様々な実施形態において、低圧ガス提供は、空気、酸素、又はそれら組み合わせを提供するように構成した、壁供給及び／又はガスボンベとすることができます。実施例に関して、

50

少なくともNOを酸素及び/空気(例えば、壁ガス調節器の低圧出口から、壁出口から、など)と乱れた流れで混合するため、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムから受け取ったNOは、二次流量制御チャネル161(a)(例えば中速流量制御チャネル)と流体連結し、NO流量を制御することができる。更に、低圧導管172は、低圧酸素及び/空気を(例えば、壁ガス調節器の低圧出口から)、吸気ポート(例えば、壁ガス調節器の低圧出口からの低圧供給導管に接続した)を通過する低圧導管を介して受け取り、また、この受け取った低圧空気は、一方及び/又は両方のガス提供サブシステムからのNOと、例えば混合接合部169で乱れた流れで混合することができる。混合接合部169は、流量制御チャネル161(a)によって供給された治療ガスを1つ又はそれ以上の吸気ポートのうち少なくとも1つで受け取ったガスと混合するように構成することができる。低圧導管172は、低圧酸素/空気受け取り流量センサー174、低圧酸素/空気受け取り確認流量センサー176、及び/又は低圧酸素/空気受け取り圧力センサー178と流体連結することができる。上述の実施例によって、流量調節バルブ170は作動して、二次流量制御チャネル161からのNOは、混合接合部169へ流れることができ、NO並びに酸素及び/又は空気は、乱れた流れで混合でき、次に、このNO並びに空気及び/又は酸素は、補助呼吸器具(例えば、バッグ・バルブ・マスク、鼻カニューレ、など)に流れることができる。例示的な実施形態において、圧力安全バルブ179は、低圧導管172と流体連結することができ、例えば、低圧導管172における圧力が予測した閾値以上とならないようにする。様々な実施形態において、二次供給サブシステム制御器164は、圧力センサー178が予測した範囲以上又は以下の圧力を測定した時に検出することができ、高圧ガス源が低圧吸気ポート165に付加している、又は、補助呼吸器具(例えばバッグ・バルブ・マスク)が低圧呼気ポート167から非接続となっていることを示す。圧力センサー178が予測範囲以上又は以下の圧力を測定していることを二次供給サブシステム制御器164が検出した時に、警報を示す。測定した空気/酸素流量は、ディスプレイ102、112(a)、112(b)上に画像表示できる。投与及び供給情報は、供給の確認に沿ってディスプレイ102、112(a)、112(b)上に画像表示できる。

#### 【0180】

例示的な実施形態において、ガス分析サブシステム180は、NOセンサー182、二酸化窒素ガスセンサー186、及び/又は酸素ガスセンサー188の失敗を検出でき、ガス分析サブシステム制御器184はNOセンサー182の失敗を検出して、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルに対して供給電圧に比例して計算したNO濃度の値を示すことができる。ガス分析器で失敗又は誤りを検出すると、モニタリングが途切れるよりも、治療ガス供給システムは、ガス分析器で測定したNO濃度に代わって、供給又は確認センサーから供給電圧に比例して供給したNO濃度を表示することができ、ユーザーに警報を示す。

#### 【0181】

少なくとも幾つかの実施例において、ガス分析サブシステム180は較正を必要とし、それは、吸気ライン213及び/又は注入モジュールに操作的に関連して治療ガスをサンプリングする前に、及び/又は、患者へ治療ガスを供給してガス分析サブシステム180が適切に機能するようにしている間に必要とする。例えば、ガス分析サブシステム180は、ガスセンサー(例えば、触媒型電気化学ガスセンサーなど)の較正(例えば、ベースライン較正、スパン較正など)を実施することができ、これは、制御したサンプル(例えば、ベースラインサンプル、スパンサンプル、など)における標的ガスの濃度をサンプリング及び/又は測定することによって実施し、スパンサンプルは、対象の範囲内における(例えば、10PPM、25PPM、50PPM、80PPMなど)特定の既知及び制御された濃度の標的ガス(即ち、一酸化窒素)であり、及び/又は、ベースラインサンプルは、標的ガス(即ち、0の一酸化窒素を含む調整した大気)を0濃度含むガスである。例えば、大気ガス及び/又はスパンガスのサンプルは、バルブ194と流体連結することができるサンプルライン119を介してサンプリングすることができる。このガスサンプルは、ガスセンサー(例えば、NOセンサー182)に流れる及び/又は牽引することができ、流量は、バルブ194(例えば3方向バルブなど)及び/又はサンプルポンプ192を

10

20

30

40

50

介して調節できる。サンプルライン流量は流量センサー 190 を使用して測定できる。大気ガス及び / 又はスパンガスからのガスサンプルは、サンプルライン 119 を介して、ガスセンサー（例えば、NOセンサー 182）に流れる及び / 又は牽引することができる。サンプルライン 119 における流量はバルブ 194（例えば 3 方向バルブなど）及び / 又はサンプルポンプ 192 を介して調節できる。サンプルライン流量は、流量センサー 190 を使用して測定できる。

【 0182 】

治療ガス供給システム制御器は、ラン・タイム・トゥ・エンプティを計算するプログラム又はアルゴリズムを実行するように構成し、その計算は、治療ガス供給システム制御器によって受け取り、及び / 又は温度センサー 130 (a)、130 (b)、ガス圧力センサー 120 (a)、120 (b)、治療ガス圧力調節器 122 (a)、122 (b)、流量センサー 146 (a)、146 (b)、166、及びガス源識別リーダー 131 からのメモリにおいて保管した値を使用する（治療ガス濃度、実際又は標的）。ラン・タイム・トゥ・エンプティ値を獲得するため、治療間の選択した時点での治療ガス源における治療ガスの体積は、ボイルの法則又は理想気体の法則及び治療ガス源の湿った体積を使用して計算できる。即ち、治療ガスの温度、治療ガス圧力、及び治療ガス源 116 (a)、116 (b) の既知の湿った体積を使用して、測定した温度での水蒸気の圧力を全ガス源圧力から引き算して乾燥した治療ガスの圧力を得る。ボイルの法則 ( $V_a = p_c V_c / p_a$ ) 又は理想気体の法則 ( $PV = nRT$ ) は、測定した温度での乾燥した治療ガスの体積をリットル単位で計算するのに使用する。様々な実施形態において、タイム・トゥ・エンプティは連続して計算でき、ガス源圧力における変化を間欠的に表示でき、又は、治療投与量を設定又は変更して、新しい設定投与量に対するラン・タイム・トゥ・エンプティにおける変化を反映する。

【 0183 】

様々な実施形態において、振動するラン・タイム・トゥ・エンプティの値を表示することができる。表示される振動ラン・タイム・トゥ・エンプティの値を回避するため、再計算を組み込んで、急速な圧力及び / 又は温度の変化を回避し、ユーザーがラン・タイム・トゥ・エンプティの値を読み込むのに十分な時間表示する特定のラン・タイム・トゥ・エンプティの値とする。

【 0184 】

平均的な治療ガス消費速度は、a) 一定時間以上流量制御器によって測定した、又は、流量制御器に命令した平均 L / 分、b) 一定時間以上 BCG 流量センサー 108 (a) 及び / 又は 108 (b) によって測定した平均人工呼吸器流量、又は、c) ppm 単位の設定投与量及び一定時間以上 BCG 流量センサー 108 (a) 及び / 又は 108 (b) によって測定した平均人工呼吸器流量、の平均一時的及び / 又は連続的に測定したデータを使用して導き、平均治療ガス流量を L / 分の単位で導く。

【 0185 】

実施例に関して、一定時間以上の設定投与量及び平均人工呼吸器流量を使用した、平均治療ガス供給 / 消費速度の計算は、以下のように計算する。

$$Q_{NOset}(n) = \{ Y_{NOset} / (Y_{NOcyl} - Y_{NOset}) \} \cdot Q_i(n) \quad (SLPM)$$

で、

$Q_{NOset}$  = 所定の NO 流量 (SLPM)

$Q_i$  = 注入モジュール流量 (SLPM)

$Y_{NOset}$  は供給設定点、ユーザーが設定した NO 濃度値 (ppm)

$Y_{NOcyl}$  は NO シリンダー濃度 (ppm)

である。

【 0186 】

選択した時点でのラン・タイム・トゥ・エンプティ (RTE) は、その後、治療ガス源における治療ガス量及び上述の方法の 1 つから計算した消費速度から計算する。

10

20

30

40

50

R T E = ( 残ったシリンダー内ガス量 - リザーブガス量 - 既知のページ処理によるガス量 ) / ( 平均治療ガス消費速度 ( 一次 + 二次 ) + 既知の漏出速度 )

例示的な実施形態において、アルゴリズムは、システム 100 によって実行でき（例えば上述の計算式を使って）、システム 100 は、ガス源を空にするよりも、治療ガス源 116 ( a )、116 ( b )、など（「リザーブガス量」）における少量のガス圧力（即ちガス量）を残すように構成する。例えば、ガス源は、シリンダー圧力が 300 psi、200 psi 又は 30 psi に到達するときユーザーは「空」であると考えるシリンダーとする。この最低圧力は、機能を調節するのに必要な最低残留圧力と、圧力調節器の上流にあるバルブ、導管などを通して失った圧力を加え、及び / 又は、ページに必要な圧力を加えたものとすることができます。更に、これは、少なくとも、又は 30 psi 以上の圧力を常に有する治療ガス源に対して構成した供給システム 100 を補償するのに使用することができます。様々な実施形態において、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算はまた、例えば少ない設定投与量 / 流量のために、予測したページに関する治療ガスの使用を考慮することができる。

#### 【 0187 】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、供給投与量を自動的に減らしてガスを保存するように構成し、それは、ラン・タイム・トゥ・エンプティ計算が、操作する治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) が小さくなり、十分な圧力で治療ガスを提供するのに利用可能なバックアップガス源 116 ( a )、116 ( b ) がない事を示す時にする。更に、低い投与量を提供するため、治療ガス供給システム 100 は、治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) が空になるまで、ガス源に対する最低圧力閾値を無視又は回避する。この実施例において、警報も示すことができる。上述の方法は、低い投与量としては有益であり、治療が不連続となるよりは安全であるため、減らした投与量を患者に提供することができる。様々な実施形態において、治療ガスは 2 つ又はそれ以上の治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) から同時に提供して、空になるまで低圧で大きな全体積の治療ガスを提供する。

#### 【 0188 】

1 つ又はそれ以上の実施形態において、上述したように、治療ガス供給システム制御器は、現在の設定投与量に関して計算したラン・タイム・トゥ・ディスプレイは、中央ディスプレイ 102 及び / 又は固定ディスプレイ 112 ( a )、112 ( b ) に通信することができ、それらディスプレイは特定のガス提供サブシステム 110 ( a )、110 ( b ) と関連して、特定のレセプタクルにおける特定の治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) に対して残っている実行時間をユーザーに知らせる。ラン・タイム・トゥ・エンプティが予測したレベルに達すると、治療ガス供給システム制御器はまた、修正した警報を中央ディスプレイ 102 及び / 又は固定ディスプレイ 112 ( a )、112 ( b ) に通信して、臨界レベルの変化を示す。例えば、高レベルの警報は 30 分の実行時間が残っていることを示し、中間レベルの警報は 1 時間の実行時間が残っていることを示し、低レベルの警報は 1 時間半の実行時間が残っていることを示す。他の実施例に関して、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス供給システム上の警報音を活性にする、又は、無線装置（例えばスマートフォン）に警報を送信して、ユーザーに実行時間が残っていることを知らせる。1 つ又はそれ以上の実施形態において、2 つ又はそれ以上の治療ガス源を有する治療ガス供給システムは、短いラン・タイム・トゥ・エンプティ値を有する治療ガス源から治療ガスを提供することができる。様々な実施形態において、治療ガス供給システムは、第 1 治療ガス源が意図したラン・タイム・トゥ・エンプティ値に達した時に、第 1 治療ガス源から第 2 治療ガス源まで滑らかに移行することができる。様々な実施形態において、現在の設定投与量に対して計算したラン・タイム・トゥ・エンプティ及び / 又は様々な警報レベルは、病院の情報システムに通信することができる。警報は、治療ガス供給システム 100 が 1 つの治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) でのみ操作されている時に鳴ることができる。警報は、ラン・タイム・トゥ・エンプティ値及び / 又はガス圧力センサー 120 ( a )、120 ( b ) で測定した治療ガス源 116 ( a )、116 ( b ) 圧力に基づいて動

10

20

30

40

50

作する。この警報は、鳴ることができる及び／又は目で見ることができる。少なくとも幾つかの実施例において、ラン・タイム・トゥ・エンプティは、両方の治療ガス源に対して組み合わせたラン・タイム・トゥ・エンプティとすることができる、例えば1つの値として示す、及び／又はいずれかの他の可視化したフォーマット（例えば、グラフ、表、画像など）において示す。

【0189】

様々な実施形態において、ディスプレイ102、112(a)、112(b)などは、視覚表示（例えば、グラフ表示、棒グラフなど）をユーザーに提供し、治療ガス源116(a)、116(b)から利用できる治療ガスの残りの量を視覚的に示す。これは、治療ガス源116(a)、116(b)を置換する必要がない時をユーザーが見ることができる点で有益である。ユーザーは、活性な治療ガス源から第2（例えば未使用、完全な）治療ガス源への切り替えを見込むことができ、それは、ディスプレイ102、112(a)、112(b)上に表示された実際のRTE値、又は視覚表現を観察することによって見込むことができる。視覚表示は、各ガス源に対するRTE値と並行して表示することができ、又は、RTE値の代わりに、投与量が設定されていない時、又は、流量制御チャネル若しくは注入モジュールを通過する流量が検出されない時に表示される。加えて、治療ガス源が低くなっている時、又は、治療ガス供給システム100が1つの操作する治療ガス源にのみ降りる時に警報を示す。治療ガス供給システム100は、ユーザーに警報及び／又は命令を示し、激減した治療ガス源を完全な治療ガス源に置換するようにする。実際のRTE値及び／又は視覚表示（例えば、棒グラフ、警報、など）の表示によって、ユーザーは、ガス源に対する残りの実行時間を気付くことができ、それは、ガス源調節器に付加した空気圧測定の読み込みを見る必要がなく、及び／又は、この視覚表示によって、治療ガス供給システム100をより容易にモニタリングすることができ、また、様々な測定及び機械設定を誤って読むことによるエラーを回避することができる。システムの前面にあるラン・タイム・トゥ・エンプティ値を示す1つ又はそれ以上のディスプレイを有すると、治療ガス源によって提供される圧力が治療ガス圧力調節器122(a)、122(b)及び／又は流量制御バルブ143(a)、143(b)、164及び／又はセンサーに対して必要な吸気圧力を満足させることができなくなる前に、非常に小さな前兆を持つ、又は前兆を持たないユーザーに関連する問題を軽減することができる。様々な実施形態において、ディスプレイ102、112(a)、112(b)は、ディスプレイ102、112(a)、112(b)のいずれかから治療ガス供給システム100をユーザーが操作できるように構成することによって冗長性を提供し、例えば、各ディスプレイはユーザー入力を受け入れるタッチスクリーンである。

【0190】

例示的な実施形態において、2つの治療ガス源116(a)、116(b)の組み込みは冗長性を提供し、第1治療ガス源116(a)が激減する時、第2治療ガス源116(b)は患者203へ治療ガスを提供することができる。例えば、治療ガスの患者への供給は、治療ガス源116(a)から開始し、上述したように患者へ供給する。更に、ラン・タイム・トゥ・エンプティがユーザー及び／又はシステム100によって予測した最小値に到達すると、治療ガス供給システム制御器は、遮断弁126(a)を閉じ遮断弁126(b)を開いて、第2治療ガス源116(b)から治療ガス供給を調達する。

【0191】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、ガス源濃度を変化させて自動的に調節することができ、それは、第1治療ガス源116(a)から異なる濃度で同じ治療ガスを含む第2治療ガス源116(b)へ切り替える時にできる。実施例に関して、上述の方法を達成するため、ガス源濃度情報は、ガス源識別器128(a)によって提供でき、ガス源識別器128(b)は治療ガス源116(b)における標的の及び／又は実際に測定した治療ガス濃度をその上に記録することができる。更に、上述したように、ガス源識別器128(b)はまた、治療ガスの属性及び／又はその期限日等のさらなるデータもその上に記録することができる。例示的な実施形態において、高濃度の治

10

20

30

40

50

療ガスの用途は、治療ガスの供給が始まる前、又は、流量制御バルブ 143 (a)、143 (b)、163 を通過する治療ガス流量の低速化の前に平均注入モジュール 107 流量が速くなつたシステム 100 を必要とし、患者 203 への同じ設定投与量を維持する。同様に、注入モジュール 107 流量は低下する、及び / 又は、流量制御バルブ 143 (a)、143 (b)、163 を通過する治療ガス流量が増加して、低い治療ガス源 116 (b) 濃度に対して同じ設定投与量を患者 203 に維持する。

【 0192 】

治療ガス源 116 (a) 及び治療ガス源 116 (b) における治療ガスが異なる濃度である時、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス供給システムの測定を自動的に指示し、続いて起こる治療ガス源 116 (b) からのガスがシステムの高圧側を通して流れ、それは、バルブ 124 (a) を開いて、第 2 遮断弁 126 (b) をシステムの残りに対して開く前に、連結管からの高い又は低い濃度の全治療ガスを避難させ、加えて、NO<sub>2</sub> を生成する酸素を閉じ込める。例示的な実施形態において、大気の除去は、ページバルブ 124 (a)、124 (b) と流体連結する専用のページポートを通過し、除去したガス（例えば、間違った濃度、汚染した、NO<sub>2</sub> など）に患者が露呈されることを防ぐ。

10

【 0193 】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス供給アルゴリズム計算に従ってパラメータを調節し、治療ガス源 116 (b) における治療ガス濃度を考慮した所定の設定投与量を維持する。少なくとも幾つかの実施例において、後に続く治療ガス源 116 (b) における治療ガスが、治療ガス源 116 (a) における治療ガスと異なると、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) の除去を組織化し、組織化を指示し、それは、遮断弁 126 (b) を開いて、残りのシステムから先立つ全治療ガスを排出する前に行う。治療ガス供給システム制御器は、その後、治療ガス源 116 (b) に関して治療ガス供給アルゴリズムに従ってパラメータを調節して、正しい設定投与量を患者に供給する。

20

【 0194 】

使用前の検証処理

例示的な実施形態において、本発明の少なくとも幾つかの態様は、とりわけ、使用前の検証処理を実施するシステム、方法、及び / 又はプロセスに関し、それは、治療ガス供給システム 100 の適切な操作、漏出、ガス提供サブシステム、ガス供給サブシステム及び / 又はガス分析サブシステムの適切な機能を画定することによって、また、数例を挙げると、バルブ、流量センサー、圧力センサー、検出器、調節器、及び / 又はサブシステム制御器の適切な機能を拡張することによって実施する。

30

【 0195 】

少なくとも本発明の使用前の検証に関して、前述の使用前の手順は、困難及び脅威的であり、また、広範囲の訓練を必要とすることがわかる。本発明の例示的な実施形態には、使用前の手順の数及び順序を減少する及び / 又は簡易にする、及び / 又は、患者の安全性を高めるが、それは、前述の使用前の手順に関するリスクを削減及び / 又は軽減することによって実施する。例えば、システム 100 の要素の異常性及び / 又は失敗の結果、患者への治療が突然停止することになり、それによって、患者への治療が突然除去され、その結果、生命に関わる恐れのある危険（例えば、高血圧反跳）となる。しかし、とりわけ、使用前の検証を実施するシステム、方法、及びプロセスを使用する結果、使用前の実施検証試験の間に異常性及び / 又は失敗を検出し、生命に関わる恐れのある危険を軽減する。例えば、使用前の実施検証の間の異常性及び / 又は失敗の検出は、治療の突然の除去から治療の遅れ（例えば、他の装置を獲得する時間）までの潜在的な危険を効果的に変換でき、重症度をずっと下げることができる。

40

【 0196 】

システム 100 の排出は、空気 / 酸素 / 汚染物質が NO と流体通信するように構成したシステム 100 の部品内に入るため、重要である。これは、NO がこの空気 / 酸素 / 汚染物質と反応し、例えば、NO<sub>2</sub> を生成するため問題である。これらの空気 / 酸素 / 汚染物質

50

は、治療ガス源 116 (a)、116 (b) からガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) までの物理的な接続を介してシステム 100 に入り、例えば、治療ガス源バルブ 117 (a)、117 (b) 及び接続バルブ 118 (a)、118 (b) の間に空気 / 酸素 / 汚染物質を閉じ込める。

【0197】

少なくとも幾つかの実施例において、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を適切に受け取る及び / 又は検証した後、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス源バルブ 117 (a)、117 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の導管 / 連結管の除去順序を開始し、除去したガスは、開いたページバルブ 124 (a)、124 (b) を介して導管 / 連結管から出る。様々な実施形態において、除去順序は、治療ガス源 116 (a)、116 (b) の適切な受け取りを検出するほんの一瞬及び / 又は 2 秒以内に開始する。この除去は、治療ガスが閉じ込めた空気 / 酸素 / 汚染物質と長く接触することを回避し、閉じ込めた空気 / 酸素 / 汚染物質は、例えば、ガス源バルブ 117 (a)、117 (b) 及び接続バルブ 118 (a)、118 (b) の間の流体連結によって導入する。

10

【0198】

1つ又はそれ以上の実施形態において、接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の導管 / 連結管は、開いたページバルブ 124 (a)、124 (b) によって排出し、それは、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を例えば、ガス源検出器 132 (a)、132 (b) によって示すように除去する時に除去する。この排出は、接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の圧力を減少させるのに使用できる、及び / 又は、連結管からの新鮮でないガスを排出するのに使用する。ここで使用する「新鮮でない」は、治療ガス源が空気 / 酸素と反応し、許容できない濃度の NO<sub>2</sub> が連結管において生成し、及び / 又は他の汚染物質 (例えば、H<sub>2</sub>O、錆びなど) は連結管に入る又は何回も蓄積することを示す。排出は、200 PSI 壓力 (残量圧力) の最低カットオフ以下まで連結間ににおける高圧力を下げ、新しい治療ガス源の挿入がガス圧力センサー 120 (a)、120 (b) で読み込む高圧力を引き起こす。治療ガス供給システム 100 は、ガス圧力センサー 120 (a)、120 (b) が、導管 / 連結管と流体連結した治療ガス源 116 (a)、116 (b) の存在を検出することに依存せず、これは、圧力センサー 120 (a)、120 (b) の反応時間が、ガス反応を回避するのに十分に早く排出を開始するには遅すぎ、及び / 又は、接続バルブ 118 (a)、118 (b) が導管 / 連結管 119 (a)、119 (b) を維持し、導管 / 連結管 119 (a)、119 (b) は、測定した時からの圧力変化を防ぐ、対応した治療ガス源 116 (a)、116 (b) における圧力と等しい。

20

30

【0199】

1つ又はそれ以上の実施形態において、排出順序は、例えば治療ガスシステム制御器によって開始し、これは、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を受け取る時 (例えば、ガス源カップリング 115 (a)、115 (b) に対応した治療ガス源 116 (a)、116 (b) のカップリング部材 114 (a)、114 (b)、操作する荷重ハンドル (図示せず)、など)、及び / 又は、治療ガスを患者に供給する間に開始する。

40

【0200】

更に、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を受け取る時に入る空気 / 酸素 / 汚染物質に対して (例えば治療ガス源 116 (a)、116 (b) のガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) への物理的接続を介して、など)、低速度の NO 消費は、治療ガス源 116 (a)、116 (b) 及び使用する全てのガス導管 / 連結管からの配列順序を必要とすることになる。NO<sub>2</sub> の積み上げも起こり、これは、導管及び / 又はシールにおける柔らかいエラストマー材料への酸素浸透速度が、システムを低速度で通過して、NO<sub>2</sub> への転換速度を速くするように反応する NO ガス体積に対して十分であると起こる。導管長、シール、及びデッドスペースは、減少又は削減して、NO がガス源を離れて患者の回路に向かって最速の速度で移動して滞留時間を減少させることができるように NO 分子を保持する。少なくとも幾つかの実施例において、排出順序は、治療ガス消費速度が低い時

50

に頻繁となる。

【0201】

少なくとも幾つかの実施例において、排出順序は、治療ガスを患者へ供給する間に開始することができ、これは、例えば、供給投与量が十分に少なく、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルを通過する治療ガスの流量が十分に遅くて、遮断弁126(a)、126(b)の高圧側及び/又は一次流量制御バルブ143(a)、143(b)及び/又は二次流量制御バルブ163の上流側でNO<sub>2</sub>を積み上げることができるからである。上述したように、ベント(例えば開いたバージバルブ)へのガス流量経路のこれらの排出順序は、積み上げたNO<sub>2</sub>及び他の汚染物質を除去する。

【0202】

同様に、排出順序は、治療ガス供給システム100、第1ガス提供サブシステム110(a)及び/又は第2ガス提供サブシステム110(b)が長い及び/又は予測した時間(例えば10分間、30分間、1時間、6時間、12時間、24時間)使用できない時に開始する。排出順序は、ガス源(例えば、治療ガス源)からのガスを利用する、及び/又は、排出は、接続バルブ118(a)、118(b)及び閉じた遮断弁126(a)、126(b)の間に含まれる加圧ガスを利用することができる。ここで示す排出順序は、例えば、ガス源検出器132(a)、132(b)、荷重ハンドル及び/又はガス源識別センサー128(a)、128(b)によって示すように、治療ガス源を検出しない時に引き起こる。

【0203】

様々な実施形態において、ここで示す排出順序によって、システム100は、治療ガス源116(a)、116(b)を受け取る寸前の、及び/又は1つの治療ガス源から他方の治療ガス源へ滑らかに移行する寸前の、レセプタクル/ガス提供サブシステム110(a)、110(b)を維持する。上述したように、滑らかな移行は、活性(即ち、使用中の)治療ガス源116(a)、116(b)に関する圧力及び/又はRTE計算に基づいて予測される。更に、例示的な実施形態において、排出順序に対して使用するガスの持続及び/又は体積は減少させることができる(例えば、治療ガス廃棄を軽減する、周囲環境へ排出/廃棄する治療ガスの量を軽減する)。実施例において、バージバルブの開口部を較正して、排出流量がわかるようにし、また、それによって、排出順序に使用するガス体積をバージバルブが開いている時間に依存させる。

【0204】

1つ又はそれ以上の実施形態において、排出順序は、一連の間欠的に開くバージバルブ124(a)、124(b)、及び/又は、全ての流量制御チャネルバルブ約1秒から約10秒間を備え、これは、バージバルブ124(a)、124(b)、及び/又は全ての流量制御チャネルバルブが閉じている間の約1秒から約10秒の後である。この間欠的な開閉は、5、10、15、20回繰り返すことができる。様々な実施形態において、排出順序を増やして、治療ガス源をより敏速に使用する準備をし、例えば、約1分から約10分続く、又は間のいずれかの時間の連続的な排出における治療ガスを使用することによって実施する。

【0205】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス供給システム100は、治療ガス源116(a)、116(b)が除去される(例えば、レセプタクル/ガス提供サブシステム110(a)、110(b)から解放する、など)まで電源を切らない。少なくともNO<sub>2</sub>の蓄積を妨げる及び/又は治療ガスの廃棄を減らすため、治療ガス供給システム100は、治療ガス供給システム100の電源を切る前に、治療ガス源116(a)、116(b)の除去を必要とする。少なくとも幾つかの実施例において、全ての治療ガス源116(a)、116(b)を除去するまで警報を示さない。治療ガス源116(a)、116(b)を除去した後、上述したように空のベイの排出を導く。様々な実施形態において、ラン・タイム・トゥ・エンブティ値が低い治療ガス源(例えば中度又は高度警報情報)を示すと、排出は開始せず、これは、患者に供給する治療ガスを保持するためである。例示的

10

20

30

40

50

な実施形態において、電源をつけるとき、治療ガス供給システム 100 が受け取ったシリコンダーを検出すると、システムは排出及び／又は警報を開始することができる。

#### 【0206】

例示的な実施形態において、排出順序は、導管（例えば、導管 101 (a)、101 (b)、172 など）、流量制御チャネル（例えば、流量制御チャネル 141 (a)、141 (b)）

、161 など）等の遮断弁 126 (a)、126 (b) の下流の流体経路を排出し始める 10 ことができ、及び／又は、遮断弁 126 (a)、126 (b) の下流のいずれかの他の流体経路及び／又は部品を排出し始める 20 ことができる。実施例において、下流を排出するため、パージバルブ 124 (a)、124 (b) が閉じている間、遮断弁 126 (a)、126 (b) は開いて、ガス提供サブシステムから 1 つ又はそれ以上の流量制御チャネル 141 (a)、141 (b)、161 のうち少なくとも 1 つへ、次に治療ガス供給システム 100 からの出口へ（例えばパージバルブ、治療ガス供給システム 100 からの呼気口など）へ、治療ガスを流すことができる。様々な実施形態において、一次供給サブシステム 140 及び／又は二次供給サブシステムは、流量制御チャネル 141 (a)、流量制御チャネル 141 (b)、流量制御チャネル 161 (a) と流体連結した少なくとも 1 つのパージバルブと、及び／又は、注入モジュール 107 と流体連結した少なくとも 1 つのパージバルブを備えることができる。様々な実施形態において、各流量制御チャネルに対して 30 対応する遮断弁は、選択的に及び／又は順番に開閉して、流量制御チャネルを排出する。実施例において、1 つの流量制御チャネルを排出する時、関連する遮断弁 142 (a)、142 (b)、162 は閉じて、流量制御チャネルに近接する遮断弁を開く。

#### 【0207】

1 つ又はそれ以上の実施形態において、システム 100 は、使用前の検証手順を実施し、及び／又は、加圧することにより漏出に対する患者への治療ガスの供給の間、及び／又は、ガス源を導入するようにユーザーに促し、ガス提供サブシステムは少なくとも接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間にあり、大気圧以上の圧力となり、接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の圧力をガス圧力センサー 120 (a)、120 (b) で予測した時間モニタリングし、また、接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の圧力が予測した時間で期待した以上に減少した場合（例えば、漏出による圧力の減少）に警報を示す。様々な実施形態において、予測した時間は、固定した直とし、例えば、30 秒間、5 分間、10 分間、15 分間、20 分間であり、30 秒間または時間は、使用前の検証手順の開始から使用前の検証手順の完了までの間の時間とし、その実施形態はここで説明する。様々な実施形態において、期待以上の量は、短時間（例えば 5 分間、10 分間、15 分間）での圧力降下、又は、基地の漏出システム及び／又は長時間（例えば 30 秒間、20 分間、30 分間、チェックアウトするための時間、など）試験したシステムに対して以前見られたものよりも高い圧力降下とする。

#### 【0208】

少なくとも幾つかの実施形態において、システム 100 は、システム 100 内の漏出に関するチェックを実施し、例えば、使用前の検証の間、及び／又は、治療ガスを供給する時に実施する（例えば、治療ガスを患者に供給する時など）。接続バルブ 118 (a)、118 (b) 及び閉じた遮断弁 126 (a)、126 (b) の間の漏出のチェックと同様に、システム漏出は、加圧及び／又は治療ガス源の導入をユーザーに促すことで識別でき、既知の圧力（例えば、大気圧以上の圧力など）は、システム 100 内でバルブを開閉し、又、様々な開閉バルブを圧力センサーでモニタリングする。更に、少なくとも幾つかの実施例において、システム 100 は、治療ガスを供給する時にシステム 100 内の漏出のチェックを実施し（例えば、バックグラウンド漏出チェック）、それは予測した直安で期待した量以上の圧力の減少に関してシステム 100 を付加した圧力センサーをモニタリングすることによって実施する。

10

20

30

40

50

## 【0209】

少なくとも幾つかの実施例において、システム100によって実施する漏出のチェックは、両方のガス源、排出などからの使用前の検証に使用する治療ガスにおける要因となる。

## 【0210】

1つ又はそれ以上の実施形態において、各供給流量センサー146(a)、146(b)、166で測定したガス流量は、関連する流量制御チャネルに対して、供給流量センサー146(a)、146(b)、166と連続した確認流量センサー148(a)、148(b)、168と比較することができる。様々な実施形態において、少なくとも1つのセンサーの置き直しを推奨する警報は、検証処理を実施し(詳細は後述する)、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び/又は、機能する流量センサーなどからの流量情報を提供し、これは、供給流量センサーを通過するガス流量及び確認流量センサーを通過するガス流量間に相違があり、その相違が約10%、又は約7%、又は約5%、又は約2.5%、又は約2%、又は約1%、又は約0.5%閾値より大きい時に警報を引き起こす。

10

## 【0211】

本発明の態様は、ガス供給及び注入モジュール操作の適切な機能を確認する方法に関する。特定の実施形態において、治療ガス供給システム制御器は更に、治療ガスを供給する間自動化した実施検証を有し、及び/又は、治療ガス源116(a)、116(b)の導入時に治療ガス供給システム100の少なくとも一部を排出する使用前の実施検証アルゴリズムを有し、及び/又は、治療ガスの供給の間に、使用する前(例えば使用前)及び/又は使用している間(例えば治療ガスを供給している間)に治療ガス供給システム100の選択した部品の操作性を検証する。

20

## 【0212】

1つ又はそれ以上の実施形態において、使用前の実施検証及び/又は治療ガスを供給している間の実施検証は、治療ガス供給システム制御器を備えることができ、治療ガス供給システム制御器は、ガス分析器180によって報告した治療ガス濃度を、各流量制御チャネル141(a)、141(b)、161に対して流量センサー146(a)、146(b)、166、148(a)、148(b)、168によって報告した流量値に基づく供給電圧に比例した計算と比較する。比較の結果は1つの流量制御チャネルに対して異なるガス分析器の値を示し、流量制御チャネルが適切に機能していないことに流量制御バルブ、センサー、及び/又は部品が関連することを示し、一方で、全ての流量制御チャネルに対する供給電圧に比例する値と比較する異なるガス分析器の値は、治療ガスセンサーが較正の範囲外であることを示す。各流量制御チャネルにおける残りの流量センサー146(a)、146(b)、166、148(a)、148(b)、168によって、システム及び/又はユーザーは、どの部品が機能していないかチェックと交差して正確に示すことができる、このようにして、流量バルブ143(a)、143(b)、163が較正を必要とするかどうか、及び/又はガス分析器180が高い較正を必要とするかどうかを画定することができる。様々な実施形態において、ガス分析器の値及び/又は設定前の許容誤差(例えば設定投与量の+/-20%)内の供給電圧に比例した値は、許容できる変化と考えることができる。流量制御チャネル141(a)、141(b)、161に対する残りの供給電圧に比例する計算は、基準を提供して、供給電圧に比例した計算が全て互いに一致の範囲である場合に、較正する必要なしにガス分析器からの出力を正しくする。計算した供給電圧に比例した値と測定したガス分析器の値の違いは、ガス分析器が較正の範囲外である量を示す。ガス分析器の出力は、その後、補償することができる。ガス分析器180は、室温を引き合いに出して、測定の間の過飽和を防ぐことができる。失敗又は誤りをガス分析器で検出すると、モニタリングを失うよりも、装置は、供給又はスパイセンサーから供給電圧に比例して供給したNO濃度をガス分析器で測定したNO濃度の場所に表示し、ユーザーに問題について警報を示す。

30

## 【0213】

様々な実施形態において、ユーザーは、注入モジュール107を低圧呼気ポートに向く特

40

50

定の方向に接続して、図5における実施例に関して示すように、流入モジュール及び二次供給サブシステム160を試験するように指示される。様々な実施形態において、少なくとも1つのセンサーを置き直すように推奨される警報は、検証処理を実施して（詳細は後述する）、どのセンサーが適切に機能していないか確認し、及び／又は、機能する流量センサーなどからの流量情報を提供し、これは、低圧確認流量センサー174、注入モジュール確認流量センサー108（b）、又は注入モジュール供給流量センサー108（a）で測定した呼吸ガス流量が、他に測定した呼吸ガス流量と閾値以上に異なる時に起き、その閾値は、2つの測定した流量の間、または、センサーで測定した値いずれか1つと平均流量の間で約10%、又は約7%、又は約5%、又は約2.5%、又は約2%、又は約1%、又は約0.5%異なるものとする。閾値の量は、システムにおいて使用する流量センサーの正確性及び許容誤差に依存する。

10

#### 【0214】

様々な実施形態において、使用前の実施検証及び／又は治療ガスを供給する間の実施検証は更に、流量制御バルブ163を調節して、治療ガスの流れを意図した治療ガス流量で提供するステップと、流量制御バルブ163が適切に機能しているかどうかを画定するステップを有し、サブシステム流量制御バルブが低圧呼気ポートと流体連結している。様々な実施形態において、サブシステム流量制御バルブを調節して完全に開き、治療ガスの流れを最大治療ガス流量で提供する。

#### 【0215】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス流量及び呼吸ガス流量の組み合わせは、低圧呼気ポート167と流体連結した注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）で測定することができる、また、3方向バルブ170を切り替えて、治療ガスの流れを代替の流量経路へ転換し、3方向バルブは、低圧呼気ポートの上流にあり流体連結し、サブシステム流量制御バルブは、3方向バルブの上流にあり流体連結し、3方向バルブ170が適切に機能しているかどうかを画定するが、これは、3方向バルブを代替の流量経路に切り替える時に、治療ガス流量及び呼吸ガス流量の組み合わせが治療ガス流量によって減少するかどうかを画定することによってできる。様々な実施形態において、呼吸ガス流量は、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）で測定することができる。例示的な実施形態において、流量制御バルブ163は、最大流量に設定し、段階的な変化（例えば増加）を注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）上で観察することができる。3方向バルブ170を切り替えて、注入モジュール107からのガス流量を転換する時、ガス流量の低下は、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）によって下流で検出できる。同様に、サブシステム流量制御バルブ163を最小又はゼロの流量に設定する時、ガス流量の低下は、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）によって下流で検出できる。これは数回繰り返すことができる。

20

#### 【0216】

様々な実施形態において、流量は、2つ又はそれ以上の二次供給サブシステム流量センサーで測定でき、流量センサー166、168は、3方向バルブ170の上流にあり、流体連結し、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーのそれぞれで測定した流量を比較して、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーが一致しているかどうかを画定する。様々な実施形態において、治療ガス混合比は、2つ又はそれ以上のサブシステム流量センサーによって測定した流量から計算でき、また、低圧供給流量センサーによって測定した呼吸ガス流量から計算でき、また、計算した治療ガス混合比を注入モジュールから出る治療ガスの測定した濃度と比較する。

30

#### 【0217】

様々な実施形態において、1つ又はそれ以上の流量制御チャネルに対する1つ又はそれ以上の遮断弁及び／又は流量制御バルブは、選択的に及び／又は連続的に開閉して、機能を

50

確認する、及び／又は、制御した流量の治療ガスを注入モジュールまで供給する。様々な実施形態において、ガス分析器は、流量制御チャネル 141 (a)、141 (b) が適切に機能していること、及び、意図した投与量を提供していることを確認する。残りの流量センサーによる流量の測定は、流量制御器、流量センサー、及び／又は流量制御チャネルの間の相違を検出できる。各流量制御チャネル及び供給ライン 111 の排出はまた、流量制御の確認を実施している間に起こすことができる。様々な実施形態において、ガス分析サブシステムは、排出が起きている時に室温を参照する。

【0218】

代替のシナリオにおいて、ガス分析器は、使用前の検証ポート内からサンプルを選択でき、サンプルラインは実施検証の間接続する必要がない。

10

【0219】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガスは、供給ライン 111 を通過して注入モジュール 107 の注入ポートに供給し、ガスサンプルは、サンプル T121 によって収集し、ガス分析器の方向へ向けて、流量制御チャネル 141 (a)、141 (b) を通過する治療ガスのガス流量が意図した投与量を提供するようにする。

【0220】

様々な実施形態において、システム 100 は、異なる治療ガス源濃度に対して自動的に補償し、例えば、使用前の検証に対応する。実施例において、システム 100 は、実施検証の間に流量バルブ 163 の出力を調節して、治療ガス濃度が 2 倍である時に流量を半分まで遅くする。

20

【0221】

様々な実施形態において、システムは、低圧呼気ポートから注入モジュールの接続を外すようにユーザーに支持し、注入モジュールを人工呼吸器呼吸回路 213 に接続することができる。様々な実施形態において、人工呼吸器から注入モジュールを通過するガス流量の方向は、注入モジュール 107 の双方向流量センサー 108 (a)、108 (b) によって画定することができる。

【0222】

様々な実施形態において、システムは、主な電気供給口を治療ガス供給システム 100 から接続を箇のようにユーザーに支持して、バックアップ電池が充電及び機能しているかチェックする。

30

【0223】

様々な実施形態において、システムは、使用度／電源切断後の実施検証を通過し、その実施検証は、患者情報データを医療施設の情報システムに伝達するステップを有する。

【0224】

様々な実施形態において、システムは、ユーザーが治療ガス源 116 (a)、116 (b) を除去するように促し、治療ガス源 116 (a)、116 (b) が治療ガス源検出器 132 (a)、132 (b) を通して除去しているか検証する。そのようなときに、システムは上述したように、電源切断ページを通過することができる。

【0225】

様々な実施形態において、システムは、ユーザーに注入モジュール 107 を掃除するように促し、及び／又は、注入モジュールを掃除する指示を提供する。様々な実施形態において、システムは、システムがサービスしている時にユーザーに促す。

40

【0226】

本発明の1つ又はそれ以上の実施形態は、例示的な使用前の実施検証手順を提供し、以下のステップ及び／又は手順を実施して、治療ガス供給システム 100 の適切な機能を確認し、漏出があるかどうか画定し、ガス提供サブシステム、ガス供給サブシステム、及び／又はガス分析サブシステムの適切な機能を確認し、また、バルブ、流量センサー、圧力センサー、検出器、調節器、及び／又はシステム制御器の適切な機能を拡張によって実施する。しかし、理解されたいことには、これらのステップはいずれも除外又は異なる順番で実施することができる、又は、さらなるステップを以下に示したステップに加えて実施す

50

ることができる。更に、これらのステップの幾つかは、同時に実施でき、特に、ステップを別々のサブシステムにおける部品によって実施する時、及び／又は、治療ガスを患者に供給する間に少なくとも幾つかのこれらのステップを実施する時に実施できる。

【0227】

図4A～4Cを参照すると、例示的な使用前の実施検証手順を示す。ステップ402で、治療ガス供給システム100を開始する（例えば、ユーザーによる電源オンなど）。開始する時、いずれかの及び／又は全てのサブシステム（例えば、第1ガス共有サブシステム110（a）、第2ガス提供サブシステム110（b）、一次ガス供給サブシステム140、二次ガス供給サブシステム、及び／又はガス分析サブシステム180、など）は、起動することができる。ステップ404で、治療ガス供給システム100は、各サブシステムの適切な起動がされているかどうかを確認することができる。全てのサブシステムが適切に起動されて、ステップ408で、最初の排出順序が始まると、ステップ110で、排出が成功しているか検証することができる。

10

【0228】

いずれかの及び／又は全ての実施検証プロセスが失敗すると、ステップ406で、治療ガス供給システム100は失敗プロセスを経ることができ、数例を挙げると、治療ガス供給システム100は警報をユーザーに示すことができ（例えば、入力インターフェース102上、106に提供した警報、ディスプレイ112（a）、112（b）上に提供した警報、など）、失敗のログを取り（例えば、システム100に付加したメモリにおいて情報を保管する、例えば、エラーログに保管する）、失敗の源を示す及び／又は一連の行動を推奨する（例えば、設定を変更する、部品を変更する、など）、失敗が重大であればシステムの電源を切断し、実施検証プロセスを続け、及び／又は、治療ガスが患者に供給できるようにする。

20

【0229】

例示的な実施形態において、最初の排出順序はシステム100によって開始でき、残りの圧力ガス及び／又はシステム100におけるガスを排出することができる（例えば、ページバルブ、呼気出口を介して、など）。残りの圧力及び／又はガスは、システム100によってそれ以前に受け取った治療ガス源からとすることができます。例えば、それ以前に受け取った治療ガス源は、それ以前に使用したシステム100から及び／又は治療ガスシステム100の電源を入れる前に治療ガス源を挿入するユーザーからとすることができます。最初の排出順序が成功しないと、その後、ステップ406で、治療ガス供給システム100は失敗プロセスを進行することができる。最初の排出順序が成功すると、その後、ステップ412で、治療ガス供給システム100は上述したように治療ガス源を受け取ることができる。

30

【0230】

簡単のため、例示的な使用間の実施検証手順は2つのシリンダーに対して行うように示す。これは簡単のためであり、限定することはない。同様の技術も、治療ガス供給システムが多くガス源から治療ガスを受け取ることができるよう想定する。

【0231】

ステップ414（a）、414（b）で、受け取った治療ガス源は、治療ガス供給システム100によって検出できる（例えば、上述の技術を使用して）。1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス源116（a）、116（b）は、レセプタクル／ガス源サブシステム110（a）、110（b）によって受け取ることができる。レセプタクル／ガス源サブシステム110（a）、110（b）によって受け取るため、治療ガス源116（a）、116（b）のカップリング部材114（a）、114（b）は、レセプタクル／ガス源サブシステム110（a）、110（b）のガス源カップリング115（a）、115（b）と一致する必要がある。受け取った後、治療ガス源116（a）、116（b）は作動する（開く）ことができ、それによって、治療ガス源116（a）、116（b）をガス圧力センサー120（a）、120（b）に流体連結するように設置し、ガス圧力センサー120（a）、120（b）は、治療ガス源116（a）、116（b）に

40

50

おけるガスの圧力を測定する。

【0232】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス源116(a)、116(b)は自動的に検出でき、それは、荷重ハンドル(図示せず)を操作して治療ガス源116(a)、116(b)をガス提供サブシステム110(a)、110(b)に解放する及び/又はロックする時、及び/又は、ガス源検出器132(a)、132(b)が治療ガス源を検出する時に検出できる。様々な実施形態において、ガス源検出器132(a)、132(b)は、治療ガス源を検出する。様々な実施形態において、ガス源検出器132(a)、132(b)は、荷重ハンドルと操作的に関連し、ガス源検出器132(a)、132(b)は、荷重ハンドルを操作している時を検出する。様々な実施形態において、ガス源検出器132(a)、132(b)は、ガス源カップリング115(a)、115(b)に操作的に関連し。ガス源検出器132(a)、132(b)は、治療ガス源116(a)、116(b)がガス源カップリング115(a)、115(b)と一致している時を検出する。

10

【0233】

ステップ416(a)、416(b)で、データを読み込んで、例えば上述の技術を使用して正しいシリンダーを受け取っていることを確認することができる。例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100によって受け取る時、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)はガス源識別器128(a)、128(b)を読み込むことができ、ガス源識別器128(a)、128(b)は、ガス源116(a)、116(b)における実際に測定した治療ガス濃度及び/又は治療ガス源116(a)、116(b)の製造者の標的ガス濃度をその上に記録する。ガス源識別器128(a)、128(b)はまた、さらなるデータをその上に記録することができ、データには、限定することはないが、数例を挙げると、ガス源の濡れた体積、治療ガスの属性、及び/又はその期限日がある。ガス源識別器128(a)、128(b)上に記録したデータ及びガス圧力センサー120(a)、120(b)によって測定したガス圧力は治療ガス供給システム制御器に通信してメモリにおいて保管することができる。

20

【0234】

様々な実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス源データの検証分析が完了するまで遮断弁126(a)、126(b)を閉じた状態に維持し、遮断弁126(a)、126(b)から下流にあるガス供給サブシステムから治療ガス源を閉じた状態に保ち、それは、誤った情報が検出された時に保つ(例えば、期限切れのガス源、範囲外の濃度、範囲外の濡れた体積、違う治療ガスなど)。

30

【0235】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、治療ガス源を受け取ると、ユーザーが治療ガス源を導入するように促す。実施例において、ガス提供サブシステム110(a)、110(b)によって受け取った正しい又は誤った治療ガス源116(a)、116(b)の存在は、治療ガス源を分析することによって画定する及び/又はガス源識別器128(a)、128(b)を付加し、ガス源識別リーダー131(a)、131(b)によって受け取る。例示的な実施形態において、使用中のいずれかの時間で(例えば、使用前検証手順の間、治療ガスを患者へ供給する間、など)、ガス源識別器128(a)、128(b)上及び/又はそれに付加したデータ(例えば治療ガス源データ)は、例えば、治療ガス供給システム制御器によって分析でき、間違った治療ガスがシステムに結合しているかどうか、治療ガスが期限切れかどうか、治療ガスが間違った濃度かどうか、治療ガス源が正しい治療ガスを含むかどうか、治療ガスが十分な圧力かどうか、などを画定する。

40

【0236】

少なくとも幾つかの実施形態において、治療ガス供給システム制御器は、ユーザーが治療ガス源を導入するように促すが、それは、受け取った治療ガス源が空であると画定する、及び/又は投与量が最小閾値(例えば、最小閾値の圧力)と一致しないと促す。実施例

50

において、治療ガス供給システム制御器は、ガス提供サブシステム 110 (a)、110 (b) が空である及び／又は最小閾値に一致しないことを、受け取った治療ガス源 116 (a)、116 (b) の圧力を示すガス圧力センサー 120 (a)、120 (b) から通信した情報を用いて検出することができる。

【0237】

1つ又はそれ以上の実施形態において、治療ガス供給システム 100 は、治療ガス源が導入された時を検出し、ガス源に付加した治療ガス源識別器からの付加情報を読み込む。様々な実施形態において、治療ガス供給システムは、治療ガス源識別器からの情報が治療ガスの期待した特徴と一致することを確認する。例示的な実施形態において、治療ガス源識別器からの付加情報が許容できるとわかると、治療ガス供給システムは、治療ガスの供給の間に実施検証プロセスを開始することができる。

10

【0238】

ステップ 418 (a)、418 (b) で、治療ガス源 116 (a)、116 (b) を適切に受け取る及び／又は検証した後、治療ガス供給システム制御器は、システムを排出し、排出が成功であることを、例えば、治療ガスの濃度を分析する及び／又はバルブを通過して検出した流れを測定することによって検証し、及び／又は、全ての他の関連する治療ガス供給システム部品をチェックする。成功していない時及び／又は他の関連する部品が失敗すると、その後、ステップ 406 で治療ガス供給システム 100 は失敗プロセスを進めることができる。

【0239】

ステップ 422 で、いずれかの及び／又は全ての流量センサー（例えば、流量センサー及び対応する確認流量センサーなど）は、ガス流量が開始されていないために流量測定が見られないと、検証することができる。流量が測定されると（例えば、流量が測定されていない時）、治療ガス供給システム 100 は、ステップ 406 で失敗プロセスを進めることができ、例えば、漏出及び／又はセンサーの失敗を示すことができる。

20

【0240】

ステップ 426 で、治療ガス供給システム 100 は、ユーザーが低圧ガス提供を低圧吸気ポートに付加するように促すことができ、また、少なくとも幾つかの実施例において、低圧ガス提供流量を既知の流量（例えば 10SLPM など）に設定するように促すことができる。

30

【0241】

ステップ 428 で、流量は検出でき、また、流量を間違った方向で測定した時（例えばユーザーが低圧提供を低圧呼気ポートに付加した時など）、ユーザーは、低圧ガス提供を再度付加するように促されることがある（例えばステップ 426 に戻る）。例示的な実施形態において、空気／酸素の流量は、低圧供給流量センサー 174 及び低圧確認流量センサー 176 によって検出できる。様々な実施形態において、流量センサー 174、176、108 (a)、108 (b) をチェックする空気／酸素流量源は、調節した壁提供、ガスボンベ提供、又はポンプからの酸素／空気であり、ガス供給システム 100 の内部又は外部である。ポンプ、制御した壁提供、又はガスボンベ提供は、ユーザーによって接続及び／又は活性化する。ポンプは、波形を提供して、流量センサーの動的測定を試験する。双方向通過センサーは、実施検証に関する正しい空気／酸素吸気接続の正しい設定を検証することができる。

40

【0242】

様々な実施形態において、低圧呼気ポート 167 は、治療ガスの供給に関する補助呼吸器具への接続及び／又は使用前の検証手順に関する注入モジュール 107 の接続の両方に使用できる。両方の機能に対する同じ低圧呼気ポート 167 は、使用前の検証手順を簡単にする手段を提供し（例えば、オペレーターのエラーを減少及び／又は削減する）、使用前の検証手順は、少ないユーザーステップを有し、一時供給のチェック、供給及びモニタリングシステムのバックアップがある。低圧呼気ポート 167 はまた、注入モジュール 107 に対して保管位置として機能し、それは、注入モジュールに対して既知及び明らかな位

50

置に使用していない時に設置することによって機能する。様々な実施形態において、低圧吸気ポート 165 及び低圧呼気ポート 167 は、コネクタを備え、例えば、迅速交換コネクタ、ホースハーブ・コネクタ、及びホース・カップリング等があり、又は、低圧吸気ポート 167 は、注入モジュールに直接接続するように構成及び寸法を決めたアダプタを備えることができる。様々な実施形態において、注入モジュールに接続する使い捨てできる及び／又は安定なアダプタは、実施検証に対して低圧呼気ポート 167 に接続するように使用することができる。これによって、安定していないが、装置及び注入モジュールを分けることができる。

#### 【0243】

ステップ 430 で、治療ガス供給システム 100 は、ユーザーが注入モジュールを添付するように促し、ステップ 432 で、流量が注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び／又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) によって見られないようにする。例えば、ユーザーは、注入モジュールを治療ガス供給システム 100 と電気通信するように設置するよう促され、注入モジュールはガス流量に露呈しない。流量が、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び／又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) によって検出されると、ユーザーに、例えばステップ 406 で、注入モジュールを誤って機能している流量センサーの 1 つに置換するように指示する。

10

#### 【0244】

ステップ 434 で、治療ガス供給システム 100 は、図 5 において示すように、ユーザーに注入モジュール 107 を低圧呼気ポート 167 に添付するように促すことができ、ステップ 436 で、低圧流量は、少なくとも注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び／又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) によって検出できるようにする。例えば、ユーザーは、注入モジュール 107 を低圧呼気ポートに試験のため添付するように指示される。流量が注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び／又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) によって検出されないと、ユーザーに、例えば、ステップ 406 で、注入モジュールを誤って機能している流量センサーの 1 つに置換するように指示する。様々な実施形態において、注入モジュールを通過するガス流量の方向は、双方向流量センサー 108 (a)、108 (b) によって画定できる。

20

#### 【0245】

1 つ又はそれ以上の実施形態において、実施検証は、注入モジュールを低圧呼気ポート 167 に添付するステップと、低圧ガス提供を低圧吸気ポートに添付するステップで、低圧ガス提供（例えば調節された病院の壁出口／外部提供／シリンダー）は、呼吸ガス流量で呼吸ガスの流量を提供し、低圧呼気ポートは、低圧吸気ポートと流体連結しているステップと、低圧ガス提供からの呼吸ガス流量を低圧供給流量センサー 174 及び／又は低圧確認流量センサー 176 で測定するステップで、低圧供給流量センサー 174 及び／又は低圧確認流量センサー 176 は、低圧吸気ポート及び低圧呼気ポートと流体連結しているステップと、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 及び／又は注入モジュール確認流量センサー 108 (b) で測定するステップと、また、低圧確認流量センサー 176、低圧供給流量センサー 174、注入モジュール確認流量センサー 108 (b)、及び／又は注入モジュール供給流量センサー 108 (a) で測定した呼吸ガス流量が、他に測定した呼吸ガス流量と閾値以上異なるかどうかを確定するステップと、を有する。空気／酸素流量は、約 0 ~ 60 S L P M の範囲であり、前向き方向に流れている時に検出する。供給流量センサー（例えば注入モジュールセンサー及び流量センサー）及び確認流量センサーの直列した設置は、液体流量経路における単一の流量センサーの検出を促進し、液体流量経路は、機能していない及び／又は他と一致しない読み込みを提供する。

30

40

#### 【0246】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム 100 は、注入モジュールが低圧呼気ポートに逆向きに接続している時を画定することができる。これは、とりわけ、注入モジュール供給流量センサー及び／又は注入モジュール確認流量センサーが注入モジュール 107 を通過するガス流量の方向を画定するように構成したために達成できる。様々な実施

50

形態において、注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーは、互いに直列、並列、ねじれて、及び／又は他の形状となるように設置する。

【0247】

ステップ438で、例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100は、二次供給サブシステム160を通過して注入モジュール107まで空気／酸素を供給でき（例えば治療ガス源から受け取って）、注入モジュール供給流量センサー108（a）、注入モジュール確認流量センサー108（b）、流量センサー174、及び／又は確認流量センサー176を少なくとも検証する。この構成において、同じ流量のガスは、注入モジュール供給流量センサー108（a）、注入モジュール確認流量センサー108（b）、流量センサー174、及び／又は確認流量センサー176のそれぞれによって検出される。いずれかの流量センサーが、適切に機能していないことがわかると（例えば2つの他の流量センサーと異なる流量を測定する）、その後、ステップ406で治療ガス供給システム100は失敗プロセスを進める。

【0248】

実施例に関して、例示的な実施形態において、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）が両方とも適切に機能し、また、低圧供給流量センサー174及び低圧確認流量センサー176が両方とも適切に機能していることを実施検証によって確認した後、二次供給流量センサー166及び二次確認流量センサー168を試験する。様々な実施形態において、ガス流量は、二次供給流量センサー166及び二次確認流量センサー168によって測定し、また、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び注入モジュール確認流量センサー108（b）によって測定した増加ガス流量と比較する。

【0249】

ステップ440で、図5において示すように、治療ガス供給システム100は、注入モジュールから下流にあるガスサンプルを添付するようにユーザーに促すことができる。例えば、ユーザーに、サンプルTを注入モジュール107の出口に添付するように指示し、サンプルTは、注入モジュール107を出るガスの少なくとも一部をガスサンプリングサブシステム180へ転換する。サンプルTは、注入モジュール107流量センサー108（a）、108（b）からの下流にある。

【0250】

ステップ442で、様々な実施形態において、1つ又はそれ以上の流量制御チャネル141（a）、141（b）、161を通過する治療ガスの流量は、供給チューブ111、注入モジュール107、及び／又は、供給チューブ111及び／又は注入モジュール107から上流にあり及び／又は流体連結したいずれかの導管から空気を排出する。例えば、治療ガス供給システム100は、供給チューブ111、注入モジュール107、及び／又は、供給チューブ111及び／又は注入モジュール107から上流にあり及び／又は流体連結したいずれかの導管を排出し、それは、流量制御チャネル141（a）及び／又はいずれかの他の流量制御チャネルから治療ガスを提供することによって実施する。例示的な実施形態において、排出の間、ガス分析器は室温を参照する（例えば、高濃度NOへの露呈を軽減する、較正を実施する、など）。

【0251】

ステップ444で、治療ガス供給システム100は、導管と流体連結したいずれかの流量センサーで排出を検出することによって排出がステップ442で成功したかどうかを確認することができ、治療ガスは排出流量のサンプルを取ることによって流れ、注入モジュールに接続したサンプルTを介して、ガス分析サブシステム180を使用して排出する。成功でないと、その後、治療ガス供給システム100は、ステップ406で、失敗プロセスを進めることができる。

【0252】

ステップ446で、例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100は、第1ガス提供サブシステム110（a）、第2ガス提供サブシステム110（b）、一次ガス供

10

20

30

40

50

給サブシステム 140、二次ガス供給サブシステム 160、及び / 又はガス分析サブシステム 180 を付加したいずれかの及び / 又は全ての流量センサーの検証プロセスを実施することができる。実施例に関して、図 6 を参照すると、本発明の 1 つ又はそれ以上の実施形態は、例示的なプロセスを提供して（例えば、使用前の実施検証に使用することができる三角形の失敗、治療ガスを供給する間の実施検証に使用することができる三角形の失敗など）、様々なセンサーが他のセンサーとのクロスチェックによって適切に較正されているかどうかを画定する。

#### 【 0 2 5 3 】

ステップ 602 で、治療ガス供給システム 100 は、ユーザーによって設定した投与量に従って、又は、使用前の実施検証手順の一部である予測した投与量に従って、供給電圧に比例した治療ガス流量を供給する。もちろん、類似の技術も、治療ガスを供給する間の実施検証に使用することができる。供給電圧に比例した流量は以下によって提供でき、第 1 一次流量制御チャネル 141 ( a ) と流体連結した部品（例えば、第 1 一次制御バルブ 143 ( a )、第 1 一次供給流量センサー 146 ( a ) 及び第 1 一次確認流量センサー 148 ( a )）、第 2 一次流量チャネル 141 ( b ) と流体連結した部品（例えば、第 2 一次制御バルブ 143 ( b )、第 2 一次供給流量センサー 141 ( b ) 及び第 2 一次確認流量センサー 148 ( b )）、二次流量制御チャネル 161 ( a ) と流体連結した部品（例えば、二次流量制御バルブ 163、二次供給流量センサー 166、及びに次確認流量センサー 168）などによって提供できる。1 つ又はそれ以上の実施形態において、1 つの流量制御チャネルと関連する部品は、操作及び検証して、続いて、第 2 セットの部品を操作及び検証し、続いて、第 3 セットの部品を操作及び検証し、全ての関連する部品を検証するまで実施する。

#### 【 0 2 5 4 】

ステップ 604 で、一次供給サブシステム制御器 144 及び / 二次供給サブシステム制御器 164 は、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度を、供給流量センサー 146 ( a )、146 ( b )、166 によって報告した治療ガス流量を使用して計算した供給電圧に比例した濃度、ガスシリンダーにおける NO 濃度、注入モジュール供給流量センサー 108 ( a )、及び / 又は流量センサー 174, 176 によって報告した呼吸ガス流量と比較する。実施例において、与えられた設定のセンサーに関する供給電圧に比例した濃度は以下のように計算する。

$$YNO_{cal}c = ( QNO_{meas} \cdot YNO_{cy1} ) / ( QNO_{meas} + Q_i )$$

で、

$YNO_{cal}c$  = 計算した供給電圧に比例した NO 濃度 ( ppm )

$QNO_{meas}$  = 測定した NO 流量 ( S L P M )

$YNO_{cy1}$  = NO シリンダー濃度 ( ppm )

$Q_i$  = 注入モジュール流量 ( S L P M )

である。

#### 【 0 2 5 5 】

上述の等式において、 $QNO_{meas}$  は、第 1 一次供給流量センサー 146 ( a )、第 2 一次供給流量センサー 146 ( b )、第 1 一次確認流量センサー 148 ( a )、第 2 一次確認流量センサー 148 ( b )、二次供給流量センサー 166 又は二次確認流量センサー 168 によって提供でき、また、 $Q_i$  は、注入モジュール供給流量センサー 108 ( a )、注入モジュール確認流量センサー 108 ( b )、流量センサー 174 又は流量センサー 176 によって提供でき、どの流量センサーを検証するかに依存する。

#### 【 0 2 5 6 】

計算した供給電圧に比例する濃度が、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度と一致しないと、その後、ステップ 606 で、供給流量センサー 146 ( a )、146 ( b )、166 からの流量情報を、それぞれの確認流量センサー 148 ( a )、148 ( b )、168 からの流量情報と比較する。供給流量センサー 146 ( a )、146 ( b )、166 からの流量情報が確認流量センサー 148 ( a )、148 ( b )、168 からの流量情

10

20

30

40

50

報と一致しないと、ステップ 608 は、検証する流量制御チャネルと流体連結した部品を修理するようにユーザーに支持することができ、部品には、供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166、それぞれの確認流量センサー 148 (a)、148 (b)、168 及び / 又はそれぞれの制御バルブ 143 (a)、143 (b)、163 がある。更に、治療の間、装置が代替の流量制御チャネル又は二次供給サブシステムにフェイルオーバーする。供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166 からの流量情報が、確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 からの流量情報と一致すると、その後、ステップ 610 で、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報を、注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と比較する。注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報が注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と一致しないと、その後ステップ 612 で、ユーザーに注入モジュール 107 を置き直すように指示することができる。更に、治療の間、1つ又はそれ以上の実施形態において、装置は、確認流量センサー 108 (b) を流量制御及び / 又は供給に使用できる。注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報が注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と一致すると、その後ステップ 614 で、ユーザーにガスセンサー 182 を修理 (例えば、較正、置換) するように指示することができる、及び / 又は、装置は供給電圧に比例して計算した濃度をユーザーに対して表示することができる。

## 【0257】

計算した供給電圧に比例した濃度が、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度と一致すると、その後、ステップ 616 で、一次供給サブシステム制御器 144 及び / 又は二次ガス供給サブシステム 164 は、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度を、確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 によって報告した治療ガス流量を使用して計算した供給電圧に比例する濃度、ガスシリンダーにおける NO 濃度、及び注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 によって報告した呼吸ガス流量と比較する。

## 【0258】

確認センサーに対する計算した供給電圧に比例した濃度が、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度と一致しないと、その後、ステップ 606 で、供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166 からの流量情報を、それぞれの確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 からの流量情報と比較する。供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166 からの流量情報が、確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 からの流量情報と一致しないと、その後ステップ 608 で、検証する流量制御チャネルと流体連結した部品をユーザーに修理するように指示することができ、部品には、供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166、それぞれの確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 及び / 又はそれぞれの制御バルブ 143 (a)、143 (b)、163 がある。更に、治療の間、装置は代替の流量制御チャネル又は二次供給サブシステムにフェイルオーバーする。供給流量センサー 146 (a)、146 (b)、166 からの流量情報が、確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 からの流量情報と一致すると、その後ステップ 610 で、注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報、注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と比較する。注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報が注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と一致しないと、その後ステップ 612 で、ユーザーに注入モジュール 107 を置換するように指示することができる。更に、治療の間、1つ又はそれ以上の実施形態において、装置は、流量制御及び / 又は供給のために確認流量センサー 108 (b) を使用することができる。注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報が注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と一致すると、その後ステップ 614 で、ユーザーにガスセンサー 182 を修理 (例えば、較正、置換) するように指示することができる。注入モジュール供給流量センサー 108 (a) 又は流量センサー 174 からの流量情報が注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 からの流量情報と一致すると、その後ステップ 616 で、一次供給サブシステム制御器 144 及び / 又は二次ガス供給サブシステム 164 は、ガスセンサー 182 によって測定した NO 濃度を、確認センサー 148 (a)、148 (b)、168 によって報告した治療ガス流量を使用して計算した供給電圧に比例する濃度、ガスシリンダーにおける NO 濃度、及び注入モジュール確認流量センサー 108 (b) 又は流量センサー 176 によって報告した呼吸ガス流量と比較する。

10

20

30

40

50

14で、ユーザーにガスセンサー182を修理（例えば、較正、置換）するように指示することができる、及び／又は、装置は供給電圧に比例して計算した濃度をユーザーに対して表示することができる。

【0259】

確認センサーに対して計算した供給電圧に比例した濃度が、ガスセンサー182によって測定したNO濃度と一致すると、その後、ステップ618で、流量制御チャネルと流体連結した部品をうまく検証する。他の流量制御チャネルと流体連結した部品は、その後、ステップ602で開始した検証をすることができる。一度全ての関連部品を検証すると、その後、実施検証は、図4A～4Cによって提供されるように更に進めることができる。

【0260】

ステップ448で、図4A～4Cに戻って参考すると、ステップ446で、いずれか及び／又は全ての実施検証プロセスが成功しないと、ステップ406で、治療ガス供給システム100は、失敗プロセスを進めることができる。成功すると、その後ステップ450で、実施検証プロセスは3方向171を検証することができる。

【0261】

治療ガス供給システム100は、流量調節バルブ170を検証でき、流量調節バルブ170は、最初の流量（例えばゼロ流量）を注入モジュールに供給するように動作させることによって3方向バルブ170とし、バルブ170を他の設定流量（1SLPM）を注入モジュールに供給するように動作させ、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び／又は注入モジュール確認流量センサー108（b）を使用して注入モジュールで見られる変化を検出し、及び／又は、3方向バルブ170を動作させて最初の流量（例えばゼロ流量）を戻す。

【0262】

実施例に関して、治療ガス供給システム100は、3方向バルブ170を検証することができ、それは、3方向バルブを動作させて低圧空気／酸素を最初の流量（例えば壁流量10SLPM）で供給し、その後、3方向バルブ170を動作させて、二次供給サブシステム160を通過して、流量制御チャネル161を介して、二次供給流量（例えば1SLPM）で治療ガスを供給し、注入モジュール供給流量センサー108（a）及び／又は注入モジュール確認流量センサー108（b）を使用して注入モジュールで見られる徐々に増える変化を検出し（例えば約10%の流量増加）、及び／又は、3方向バルブ170を動作させて、治療ガス流量、NOを111まで流し、また、注入モジュール流量センサーの下流まで供給し、最初の流量（壁流量10SLPM）を戻す（例えば徐々に増えたNO流量は注入モジュール流量センサーによってはもう測定しない）。少なくとも幾つかの実施例において、3方向バルブ170の検証の間、ガス分析器は室温にさらし、例えば、NOセンサーの過飽和を防ぐ（例えば、4880ppmの高濃度）。

【0263】

ステップ452で、いずれかの及び／又は全ての実施検証プロセスがステップ450で成功しないと、その後ステップ406で、治療ガス供給システム100は失敗プロセスを進めることができる。成功すると、その後ステップ454で、実施検証プロセスは、注入モジュール及び／又はサンプルTを患者の呼吸回路に接続するようにユーザーに促す、及び／又は、及び／又は外部の徒手人工呼吸装置（例えばバッグ・バルブ・マスク）を出口170に接続するようにユーザーに促す。

【0264】

ステップ456で、治療ガス供給システム100は、注入モジュール107が正しい方向を向いているかどうか、及び／又は、呼吸回路において誤った位置であるかどうかを検証することができる。

【0265】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム100は、注入モジュール107が呼吸回路209内に逆向きに挿入されている時を画定することができる。これは、とりわけ、注入モジュール供給流量センサー及び／又は注入モジュール確認流量センサーが、注入

10

20

30

40

50

モジュール 107 を通過するガス流量の方向を画定するように構成した双方向流量センサーとすることができるためである。様々な実施形態において、注入モジュール供給流量センサー及び注入モジュール確認流量センサーは、互いに直列に、並列に、ねじれて、及び / 又はいずれかの他の形状で設置する。

【0266】

様々な実施形態において、システムはユーザーにシステムの設定をベッド脇で（例えば患者のベッド脇及び / 又は意図した患者など）実施するように導き、それは、指示を提供するステップを有し、指示は、二次供給サブシステム接続（例えばバルブ・マスク・アセンブリの付加）上、呼吸回路内への注入モジュール 107 接続上に実施し、また、正しい方向、湿度 / 温度レベルなど、及び呼吸回路におけるサンプル T の配置を検証する。様々な実施形態において、注入モジュールにおける双方向流量センサーは、ガス流量方向を示し、また、ユーザーに正しい方向を検証させる。

10

【0267】

注入モジュール 197 を方向づけて、正しい方向に向かうようにすると、システム 100 は、ユーザーに注入モジュール 107 を再度配置するように促して、正しい方向を向くようにさせる。

【0268】

ステップ 458 で、注入モジュールが呼吸回路において正しく配置されていないと、治療ガスシステム 100 は、その後、使用する準備ができる。

20

【0269】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム 100 の使用している間はいつでも、ガス分析器及び / 又はシステム 100 は、上述したように、ステップ 470 で低い較正を開始できる。簡単のため、ステップ 470 はステップ 404 の後に実施するように示す。これは簡単のためであり、限定することはない。ステップ 472 で、低い較正が成功しないと、その後、治療ガス供給システム 100 は低い較正を再度実施する及び / 又は、ステップ 406 で失敗プロセスを進めることができる。低い較正が成功すると、その後、センサーを較正し、治療ガスを患者へ供給する間及び / 又は使用前の検証プロセスにおけるいずれかの関連するステップ（例えばステップ 442）の間使用することができる。

【0270】

例示的な実施形態において、治療ガス供給システム 100 をしている間はいつでも、システム 100 は、ステップ 480 で、上述したように、連結管の漏出試験を開始することができる。ステップ 482 で、連結管の漏出試験が成功しないと、その後ステップ 406 で、治療ガス供給システム 100 は失敗プロセスを進めることができる。連結管の漏出試験が成功すると、その後、連結管は、治療ガスを患者へ供給する間及び / 又は使用前の検証プロセスにおけるいずれかの関連するステップ（例えばステップ 454）の間使用することができる。

30

【0271】

本発明は、特定の実施形態に関して説明しているが、これらの実施形態は、本発明の原理及び用途を単に示すだけであることを理解されたい。様々な修正及び変更は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、本発明の方法及び器具に対してすることができることは当業者には明らかであろう。したがって、本発明は、特許請求の範囲の請求項及び同等のものの範囲内の修正及び変更を含むことを意図する。

40

【0272】

本発明は、上述の説明における構成又はプロセスのステップの詳細に限定されないことを理解された。本発明は、他の実施形態を実施することができ、また、様々な方法で実践又は実行することができる。

【0273】

本明細書を通して「1つの実施形態」、「特定の実施形態」、「1つ又はそれ以上の実施形態」、又は「実施形態」と言及するのは、実施形態と関係するように説明した特定の特性、構造、材料、又は特徴が本発明の少なくとも1つの実施形態において含まれることを

50

意味する。従って、本明細書を通して様々な位置における「1つ又はそれ以上の実施形態において」、「特定の実施形態において」、「1つの実施形態において」、又は「実施形態において」等の文節は、必ずしも本発明の同じ実施形態を意味しない。更に、特定の特性、構造、材料、又は特徴は、1つ又はそれ以上の実施形態においていずれかの適切な方法で組み合わせることができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0274】

【文献】米国特許第5558083号明細書

米国特許第5752504号明細書

米国特許第8757148号明細書

10

20

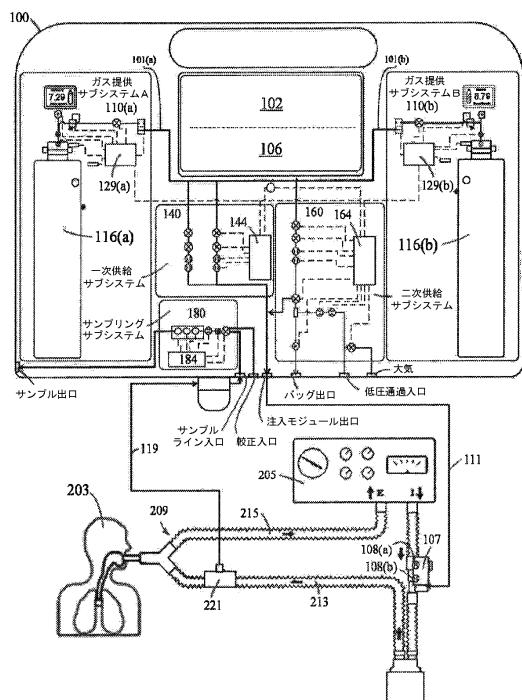
30

40

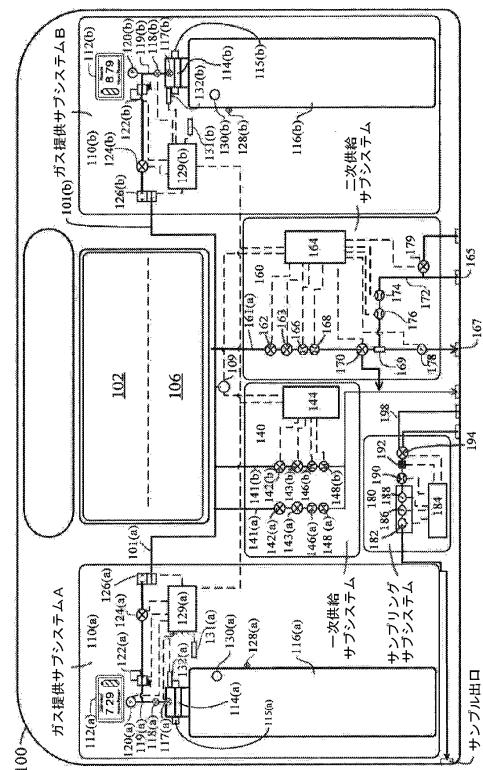
50

【四面】

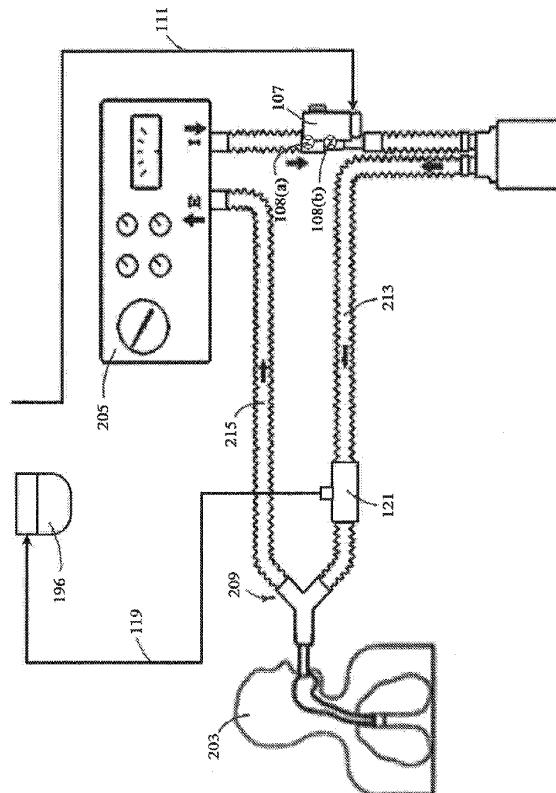
【 四 1 】



【图2】



【図3】



【図4A】

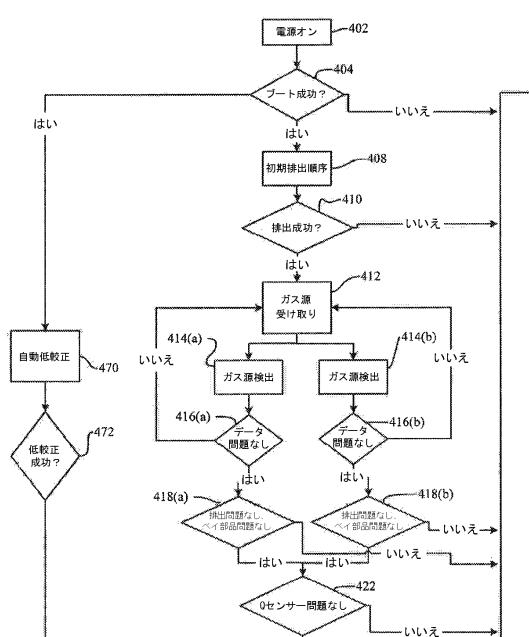
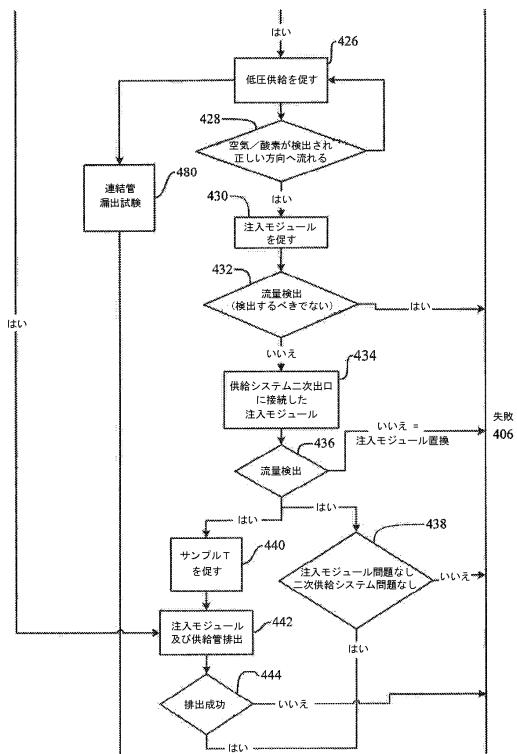
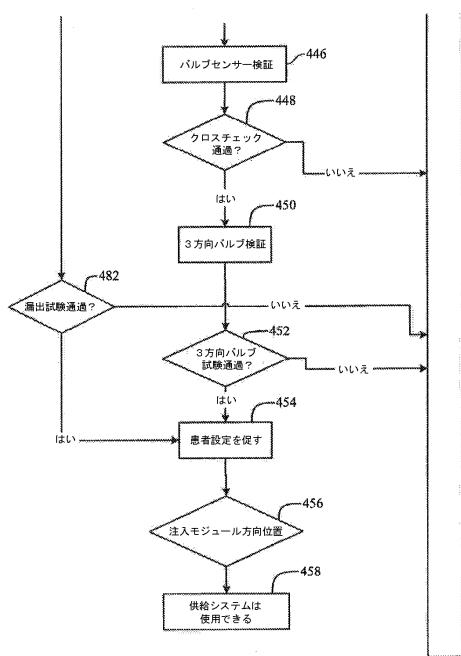


FIG. 3

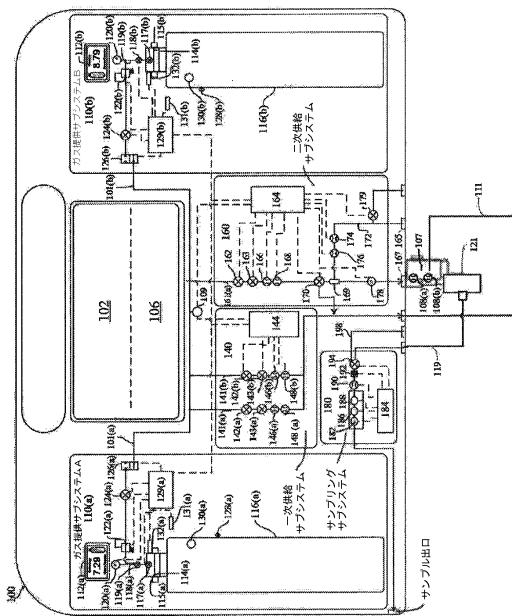
### 【図4B】



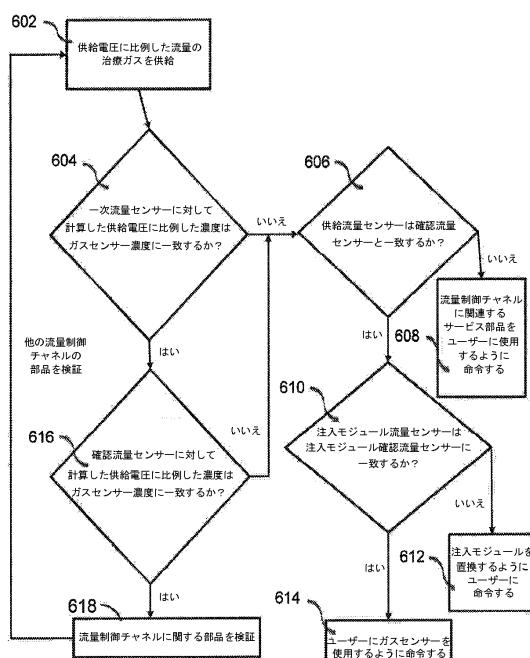
### 【図4C】



【図5】



〔 四 6 〕



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/991,028

(32)優先日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 61/991,032

(32)優先日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 14/709,298

(32)優先日 平成27年5月11日(2015.5.11)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 14/709,308

(32)優先日 平成27年5月11日(2015.5.11)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 14/709,316

(32)優先日 平成27年5月11日(2015.5.11)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ストリート 350 ユニット 1103

(72)発明者 ジョン シー ファリガント

アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53534 エジャートン ウエスト アーサーズ ドライブ 4  
807

(72)発明者 ジェフ ミルサップ

アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53523 ケンブリッジ カンタベリー コート 207

(72)発明者 ロビン レール

アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53546 ジーンズビル サラトガ ドライブ 4000

(72)発明者 ジェフリー シュミット

アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53575 フィッチバーグ ピニヤード ロード 5701

(72)発明者 クレーベ アール トルミー

アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 53589 ストウトン レッド オーク ドライブ 1690

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 栗山 卓也

審判官 井上 哲男

(56)参考文献 特表2014-505536(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0080103(US, A1)

特開平9-299485(JP, A)

米国特許出願公開第2003/0189492(US, A1)

特表2010-508877(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M16/00-16/22