



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 202319083 A

(43)公開日：中華民國 112 (2023) 年 05 月 16 日

(21)申請案號：111132142

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 08 月 25 日

(51)Int. Cl. : A61M16/00 (2006.01)

G16H20/00 (2018.01)

(30)優先權：2021/08/27 美國

63/260,640

(71)申請人：紐西蘭商費雪 & 佩凱爾關心健康有限公司 (紐西蘭) FISHER & PAYKEL
HEALTHCARE LIMITED (NZ)

紐西蘭

(72)發明人：派頓 馬修 J PAYTON, MATTHEW JON (NZ)；格拉夫斯 瑞秋 GLAVES,
RACHAEL (NZ)；巴尼斯 湯瑪士 H BARNES, THOMAS HEINRICH (NZ)

(74)代理人：劉法正；尹重君

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：55 項 圖式數：8 共 86 頁

(54)名稱

用以決定呼吸參數之方法及/或設備

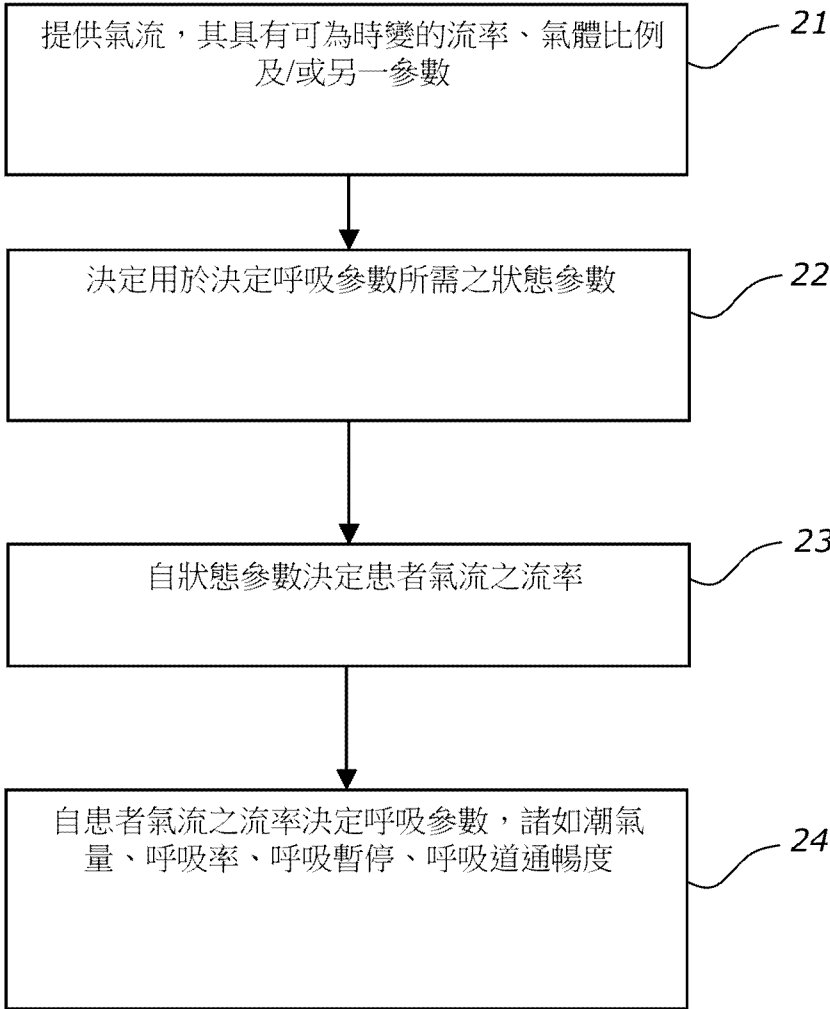
(57)摘要

一種在接收呼吸支援且一患者之口部閉合時在吸氣期間決定一患者之一呼吸參數之方法，包含：向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流；量測至該患者之一複合氣體流入物之一氣體比例；使用以下各者中之一或多者決定一複合氣體流入物流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例；以及自該複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

A method of determining a respiratory parameter of a patient during inspiration when receiving respiratory support and their mouth is closed comprising: providing an apparatus gas flow with a flow rate and a gas proportion to a patient, measuring a gas proportion of a composite gas inflow to the patient, determining a composite gas inflow flow rate using one or more of: apparatus gas flow gas proportion, apparatus gas flow flow rate, composite gas inflow gas proportion, ambient gas proportion, and from the composite gas inflow flow rate, determining one or more respiratory parameters.

指定代表圖：

符號簡單說明：
21,22,23,24:步驟



【圖2】

【發明摘要】

【中文發明名稱】

用以決定呼吸參數之方法及/或設備

【英文發明名稱】

METHOD AND/OR APPARATUS FOR DETERMINING RESPIRATORY
PARAMETERS

【中文】

一種在接收呼吸支援且一患者之口部閉合時在吸氣期間決定一患者之一呼吸參數之方法，包含：向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流；量測至該患者之一複合氣體流入物之一氣體比例；使用以下各者中之一或多者決定一複合氣體流入物流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例；以及自該複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

【英文】

A method of determining a respiratory parameter of a patient during inspiration when receiving respiratory support and their mouth is closed comprising: providing an apparatus gas flow with a flow rate and a gas proportion to a patient, measuring a gas proportion of a composite gas inflow to the patient, determining a composite gas inflow flow rate using one or more of: apparatus gas flow gas proportion, apparatus gas flow flow rate, composite gas inflow gas proportion, ambient gas proportion, and from the composite gas inflow flow rate, determining one or more respiratory parameters.

【指定代表圖】 圖2

【代表圖之符號簡單說明】

21,22,23,24:步驟

【特徵化學式】

(無)

【發明說明書】

【中文發明名稱】

用以決定呼吸參數之方法及/或設備

【英文發明名稱】

METHOD AND/OR APPARATUS FOR DETERMINING RESPIRATORY
PARAMETERS

【技術領域】

發明領域

【0001】 本發明係關於用於決定呼吸參數之方法及/或設備。

【先前技術】

發明背景

【0002】 當提供呼吸支援時，需要知曉各種參數，諸如患者流量、潮氣量、分鐘通氣量、呼吸暫停、呼吸率、呼吸道通暢度、峰值流率。此等參數無法始終經量測。

【發明內容】

發明概要

【0003】 本發明之一目標為提供用於決定一或多個呼吸參數之方法及/或設備，如本文中所描述。

【0004】 在一個態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援且患者口部閉合時在吸氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流；量測至該患者之複合氣體流入物之氣體比例；使用以下各者中之一或多者決定複合氣體流入物流率：設備氣流、氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例；以及自複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

【0005】 任擇地，呼吸參數為以下各者中之一或多者：潮氣量、分鐘通氣量、呼吸率、呼吸暫停、呼吸道通暢度及/或峰值流率。

【0006】 任擇地，對於吸氣之至少部分，設備氣流流率小於患者之吸氣需求。

【0007】 任擇地：

對於吸氣中之一些，設備氣流在處於或高於吸氣需求之第一流率下，且

對於吸氣中之一些，設備氣流在第二或後續流率下，第二或後續流率中之各者低於吸氣需求。

【0008】 任擇地，吸氣需求為對其執行方法之患者之吸氣需求。

【0009】 任擇地，設備氣流流率為時變的，使得對於吸氣中之一些，流率處於或高於吸氣需求；且對於吸氣中之一些，流率低於吸氣需求。

【0010】 任擇地，時變流率振盪，且任擇地以大於呼吸頻率之頻率振盪。

【0011】 任擇地，氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【0012】 任擇地，吸氣需求為峰值吸氣需求。

【0013】 任擇地，複合氣體流入物包含設備氣流及環境(夾帶)氣流。

【0014】 任擇地，氣體為 O₂、CO₂、N₂ 或示蹤氣體中之一或多者。

【0015】 任擇地，複合氣體流入物氣體比例在鼻部處藉由感測器量測。

【0016】 任擇地，該方法包含使用以下各者中之全部決定複合氣體流入物流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例。

【0017】 任擇地，使用以下發現患者之複合氣體流入物流率 Q_{TOT}

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

其中

Q_{TOT} 為(總吸入)患者氣體流入物(複合氣體流入物) 17 (設備氣流 11 及夾帶之空氣氣流 16)進入患者之流率，且如以下所定義：

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \tag{35}$$

且狀態參數為：

Q_o 為設備氣流之流率

F_o 為來自呼吸設備之設備氣流中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_m 為至該患者之複合氣體流入物(患者吸氣氣流)中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

$F_{entrained}$ 為夾帶之空氣氣流中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0018】 任擇地，其中潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t)dt \tag{38}$$

【0019】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援且患者口部閉合時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：

向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流，

量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，

使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氣體比例，

設備氣流流率，

複合氣體流出物氣體參數，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0020】 任擇地，呼吸參數為以下各者中之一或多者：潮氣量、分鐘通氣量、呼吸率、呼吸暫停、呼吸道通暢度及/或峰值流率。

【0021】 任擇地，氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【0022】 任擇地，複合氣體流出物包含洩漏氣流及呼出氣流。

【0023】 任擇地，複合氣體流出物參數包含在鼻部處藉由感測器量測之氣體比例。

【0024】 任擇地，氣體為 O₂、CO₂、N₂ 或示蹤氣體中之一或多者。

【0025】 任擇地，該方法包含使用以下各者中之全部決定呼出氣流流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體比例、呼出氣流參數。

【0026】 任擇地，流率及氣體比例中之一者為時變的。

【0027】 任擇地，設備氣流流率或氣體比例振盪。

【0028】 任擇地，流率或氣體比例以大於呼吸頻率之頻率振盪。

【0029】 任擇地，呼出氣流參數為呼出氣流氣體比例。

【0030】 任擇地，使用以下發現患者之呼出氣流流率 Q_E：

$$Q_E = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{41}$$

其中

Q_E 為呼氣流率(呼出氣流流率)

且狀態參數為

Q_o 為設備氣流之流率

F_o 為來自呼吸設備之設備氣流 11 中之氣體(例如 O₂、N₂ 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_m 為來自患者之複合氣體流出物 15 中之氣體(例如 O₂、CO₂、N₂ 或示蹤氣

體)組分之體積分率

F_E 為呼出患者氣流 13 中之氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。

【0031】 任擇地，若將變化流率用於設備氣流及呼出之 O_2 分率，則

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

【0032】 任擇地，若將變化流率用於設備氣流及呼出之 CO_2 分率，則

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

【0033】 任擇地，若將變化氧氣分率用於設備氣流及呼出之 O_2 分率，則

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

【0034】 任擇地，潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \quad (42)$$

【0035】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流；量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數；決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之體積比例；使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體參數、設備氣流之體積比例、呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及設備氣流之時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數；以及自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0036】 任擇地，呼吸參數為以下各者中之一或多者：潮氣量、分鐘通氣量、呼吸率、呼吸暫停、呼吸道通暢度及/或峰值流率。

【0037】 任擇地，氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【0038】 任擇地，複合氣體流出物包含洩漏氣流及呼出氣流。

【0039】 任擇地，複合氣體流出物參數為在口部處藉由感測器量測之氣體比例。

【0040】 任擇地，氣體為 O₂、CO₂、N₂ 或示蹤氣體中之一或多者。

【0041】 任擇地，該方法包含使用以下各者中之全部決定呼出氣流流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體比例、呼出氣流參數。

【0042】 任擇地，流率及氣體比例中之一者為時變的。

【0043】 任擇地，設備氣流流率或氣體比例振盪。

【0044】 任擇地，流率以大於呼吸頻率之頻率振盪。

【0045】 任擇地，呼出氣流參數為呼出氣流氣體比例。

【0046】 任擇地，決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之體積比例包含決定穿過口部之設備氣流之體積比例。

【0047】 任擇地，穿過口部之設備氣流之體積比例為具有 0 與 1 之間的值之常數 k。

【0048】 任擇地，使用以下發現患者之呼出氣流流率 Q_E ：

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

其中

Q_E 為呼氣流率(患者呼出氣流流率)

且狀態參數為

k 為穿過口部之設備氣流 11 之比例(且(1-k)為經過鼻部之分率)。其為 0 與 1 之間的值(包括端點)

F_o 為來自呼吸設備之設備氣流 11 中之氣體(例如 O₂、N₂ 或示蹤氣體)組分之

體積分率

F_m 為來自患者之複合氣體流出物 15 中之氣體(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_E 為呼出患者氣流 13 中之氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。

【0049】 任擇地，若將變化流率用於設備氣流及呼出之 O_2 分率，則

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

【0050】 任擇地，若將變化流率用於設備氣流及呼出之 CO_2 分率，則

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

【0051】 任擇地，若將變化氧氣分率用於設備氣流及呼出之 O_2 分率，則

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

【0052】 任擇地，潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \quad (42)$$

【0053】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流；量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數；使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體參數、呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及設備氣流之時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數；以及自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0054】 任擇地，該方法進一步包含決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之

體積比例，且其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數、時變流率或氣體比例，及穿過口部及/或鼻部之設備氣流之比例決定呼出氣流參數。

【0055】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援時決定患者之呼吸參數之方法，包含：按任何次序決定患者正在吸氣抑或呼氣及口部為張開抑或閉合；若口部閉合，則在吸氣期間，根據上述一或多個語句決定呼吸參數；在呼氣期間，根據上述一或多個語句決定呼吸參數；若口部張開，則在呼氣期間，根據技術方案 32 至 49、50、51 中之任一項決定呼吸參數。

【0056】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援且決定呼吸參數之呼吸支援設備，包含：流量產生器、一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入、經組配以實行如技術方案 1 至 52 中任一項之方法之控制器。

【0057】 任擇地，設備進一步包含增濕器。

【0058】 任擇地，設備進一步具有或連接至非密封介面。

【0059】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援且患者口部閉合時在吸氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：

向患者提供具有流率及氣體比例之非治療設備氣流，

量測至該患者之複合氣體流入物之氣體比例，

使用以下各者中之一或多者決定複合氣體流入物流率：

設備氣流氣體比例，

設備氣流流率，

複合氣體流入物氣體比例，

環境氣體比例，

以及

自複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

【0060】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援且患者口部閉合時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：

向患者提供具有流率及氣體比例之非治療設備氣流，
量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，
使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氣體分率，

設備氣流流率，

複合氣體流出物參數，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0061】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：

向患者提供具有流率及氣體比例之非治療設備氣流，
量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，
決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之比例，

使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氧氣分率，

設備氣流流率，

複合氣體流出物參數，

氣流之體積比例，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0062】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，包含：

流量產生器，其用於向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流，

一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入，

控制器，其經組配以在患者正吸氣且口部閉合時：

量測至該患者之複合氣體流入物之氣體比例，

使用以下各者中之一或多者決定複合氣體流入物流率：

設備氣流氣體比例，

設備氣流流率，

複合氣體流入物氣體比例，

環境氣體比例，

以及

自複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

【0063】 一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，包含：

流量產生器，其用於向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流，

一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入，

控制器，其經組配以在患者正呼氣且口部閉合時：

量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，

使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氣體分率，

設備氣流流率，

複合氣體流出物參數，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0064】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，包含：

流量產生器，其用於向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流，

一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入，

控制器，其經組配以在患者正呼氣且口部張開時：

量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，

決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之比例，

使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氧氣分率，

設備氣流流率，

複合氣體流出物參數，

氣流之體積比例，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0065】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援並決定

呼吸參數之設備，包含：

流量產生器，其用於向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流，

一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入，

控制器，其經組配以在患者正呼氣時：

量測存在於來自患者之複合氣體流出物中之氣體之參數，

使用以下各者中之一或多者決定呼出氣體流率：

設備氣流氣體分率，

設備氣流流率，

複合氣體流出物參數，

呼出氣流參數，其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數及時變流率或氣體比例決定呼出氣流參數，

以及

自呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【0066】 任擇地，控制器進一步經組配以決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之比例，且其中使用存在於複合氣體流出物中之氣體之經量測參數、時變流率或氣體比例，及穿過口部及/或鼻部之設備氣流之比例決定呼出氣流參數。

【0067】 任擇地，設備具有增濕器。

【0068】 任擇地，設備具有或連接至非密封介面。

【0069】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種在接收呼吸支援且患者口部閉合時在吸氣期間決定患者之呼吸參數之方法，包含：向患者提供具有流率及氣體比例之設備氣流；量測至該患者之複合氣體流入物之氣體比例；使用以下各者中之一或多者決定複合氣體流入物流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例，其中設備流流率為至少暫時低於患者

吸氣需求流率之時變流率。

【0070】 任擇地，當量測至該患者之複合氣體流入物之氣體比例時，時變流率低於患者吸氣需求。

【0071】 任擇地，時變流率為振盪流率。

【0072】 任擇地，複合氣體流入物流率指示吸氣需求流率。

【0073】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，包含：流量產生器、一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入、經組配以實行如上述段落中任一項之方法之控制器。

【0074】 任擇地，設備進一步包含增濕器。

【0075】 任擇地，設備具有或連接至非密封介面。

【0076】 在另一態樣中，本發明可據稱包含一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，包含：流量產生器、一或多個感測器或置放於患者之口部及/或鼻部處之一或多個感測器之輸入、控制器，該控制器經組配以：控制流量產生器以向患者提供具有時變流率及氣體比例之設備氣流、自目標氣體感測器接收目標氣體輸入及基於以下決定吸氣需求流率：目標氣體輸入、時變流率、氣體比例。

【0077】 任擇地，設備進一步包含增濕器以使設備氣流增濕。

【0078】 任擇地，設備進一步包含非密封患者介面。

【0079】 任擇地，目標氣體輸入係關於目標氣體參數。

【0080】 任擇地：

目標氣體為氧氣，

目標氣體參數為 FiO_2 ，

及/或

目標氣體感測器為 O₂ 分率感測器。

【0081】 任擇地，設備流率為至少暫時低於患者吸氣需求流率之時變流率。

【0082】 任擇地，控制器接收指示患者之呼吸階段之輸入、指示吸氣階段。

【0083】 任擇地，控制器基於吸氣流率計算潮氣量。

【0084】 希望對本文所揭露之數值之範圍(例如 1 至 10)的參考亦併有對彼範圍內之所有合理數值(例如 1、1.1、2、3、3.9、4、5、6、6.5、7、8、9 及 10)以及彼範圍內之合理數值之任何範圍(例如 2 至 8、1.5 至 5.5 及 3.1 至 4.7)的參考，且因此，特此明確地揭露本文明確地揭露之所有範圍的所有子範圍。此等僅為特定意欲之實例，且所列舉之最低值與最高值之間的數值之所有可能組合將被視為以類似方式明確地陳述於本申請案中。

【0085】 如本說明書中所使用之術語「包含」意謂「至少部分地由…組成」。當解譯本說明書中之包括術語「包含」的各語句時，亦可呈現除前面有術語之彼或彼等形貌體以外的形貌體。諸如「包含(comprise)」及「包含(comprises)」之相關術語將以相同方式解譯。除非上下文另外清楚地要求，否則貫穿說明書及申請專利範圍，字組「包含」及類似者應以包括性意義解釋，而非排他性或窮盡性意義解釋；亦即，以「包括但不限於」之意義來解釋。

【0086】 片語「電腦可讀媒體」應被視為包括單個媒體或多個媒體。多個媒體之實例包括集中式或分散式資料庫及/或相關聯快取記憶體。此等多個媒體儲存電腦可執行指令之一或多個集合。片語「電腦可讀媒體」亦應被視為包括能夠儲存、編碼或攜載用於藉由計算裝置之處理器執行且使得處理器執行本文中所描述之方法中之任何一或多種之指令集的任何媒體。電腦可讀媒體亦能夠儲存、編碼或攜載由此等指令集使用或與此等指令集相關聯的資料結構。片語「電腦可讀媒體」包括固態記憶體、光學媒體及磁性媒體。

【0087】 在已參考專利說明書、其他外部文獻或其他資訊來源之本說明書中，此一般係出於提供論述本揭露內容之形貌體之上下文的目的。除非另外特別說明，否則此類外部文獻不應解釋為承認在任何司法管轄權限內此類文獻或此類資訊來源為先前技術或形成此項技術中公共常識之一部分。

【0088】 本發明亦可在廣義上認為包括申請案說明書中個別地或共同地提及或指定的部分、元件及形貌體，其為該等部分、元件或形貌體中之二種或更多種之任何或所有組合形式。在前述說明提及整數或已知其當量之組分的情況下，該等整數併入本文中，如同個別地闡述一般。

【0089】 對於熟習本發明關於之此項技術者，在不脫離如所附申請專利範圍中所定義之本發明之範疇的情況下，本身將提出構造之許多改變及本發明之顯著不同實施例及應用。本文中之揭露內容及描述純粹為說明性且不意欲為任何限制性意義。其中本文中提及在本發明關於之此項技術中具有已知等效物之特定整數，此類已知等效物經視為併入本文中，如同個別地闡述一般。本發明包括前述內容且亦設想下文僅給出實例之構造。

定義

【0090】 患者氣流：此可為進入患者之氣流(在吸氣期間-患者吸氣氣流)或離開患者之氣流(在呼氣期間-患者呼氣氣流)。

- 在不滿足吸氣需求的吸氣情況下，其為複合氣體流入物 17 (亦被稱為患者吸氣氣流或吸氣氣流或總氣體流入物)；亦即患者吸氣之包含設備氣流 11 及環境氣流 16 (夾帶空氣)之氣流。在一些情況下，可不存在環境空氣之任何夾帶。複合氣體流入物具有氣體分率 F_m 。在 O_2 的情況下，氣體分率為 FiO_2 。若感測器在吸入期間量測 O_2 分率，則其將量測(亦即， F_m 為)複合氣體流入物之 FiO_2/O_2 分率。

- 在滿足吸氣需求的吸氣情況下，其可為設備氣流 11，因為不可夾帶環境氣

流 16。

- 在設備氣流 11 超過吸氣需求的吸氣情況下，其可為設備氣流 11 之分率，因為過量設備氣流(上述吸氣需求)可逸出至環境。

- 注意，因為設備氣流 11 可在各個時間滿足、不滿足或超過吸氣需求之間改變，為簡單起見，「複合氣體流入物」可以指上述情形中之任一者，但取決於滿足、不滿足抑或超過吸氣需求，複合氣流 17 可包含環境氣流 16，不包含環境氣流 16，或可不包含所有設備氣流 11。

- 在呼氣的情況下，其為呼出氣流 13 (亦被稱為患者呼氣氣流；亦即患者呼出之氣流)

【0091】 設備氣流 11：來自呼吸設備之氣流。

【0092】 環境氣流 16：此為夾帶至患者之呼吸道中之環境空氣。

【0093】 複合氣體流入物 17：如患者氣流定義中所提及，

【0094】 在不滿足吸氣需求之情況下，此為經組合之吸入設備氣流 11 及環境氣流 16 (夾帶空氣)。

【0095】 在滿足吸氣需求且不可存在夾帶之情況下，複合氣體流入物 17 為設備氣流 11。

【0096】 在設備氣流超過吸氣需求之情況下，複合氣體流入物 17 為設備氣流 11 之分率。

【0097】 複合氣體流入物 17 亦可被稱作「總患者氣體流入物」或「總吸入氣流」

【0098】 呼出氣流 13：此為患者呼出之氣體，亦即此為在呼氣期間自患者之呼吸道排出之氣體。

【0099】 洩漏氣流 12：此包含來自設備氣流 11 之過量氣流，其未經患者吸入及/或尚未進入患者之下呼吸道且經由口部及/或鼻部逸出至環境。

【0100】複合氣體流出物15 (亦被稱為「總氣體流出物」)：此為與呼出氣流13組合之洩漏氣流12。

【0101】所有氣流可具有參數，例如流率及/或氣體比例。比例可為氣體分率/濃度及/或氣體分壓。參數可為時變的。

【0102】對瞬時參數，諸如瞬時流率或瞬時氣體分率之參考指代某一時刻氣流中之該參數之值。

【0103】狀態參數：此為指示設備、氣流、患者或其類似者之狀態之參數，諸如但不限於：

a) 口部之狀態，其可為二進位張開/閉合的，或指示來自排出口部之設備氣流之氣流相對於鼻部之比例(例如體積比例)的某一參數。例如 k

b) 來自呼吸設備之氣流之流率。例如 Q_o 。

c) 來自呼吸設備之氣流之氣體分率(其包括任何等效氣體比例)。例如 O_2 分率但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體 F_o ，但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體

d) 進入或離開患者之氣流之氣體分率(取決於在吸入抑或呼出時量測)。例如 O_2 分率 F_m 但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

e) 患者呼出之氣流之氣體分率。 F_E 在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

f) 夾帶(環境)氣體之氣體分率及流率。 Q_{ent} 、 F_{ent} (注意，亦可被稱作將在本文中可互換地使用之 $F_{entrained}$)。但在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

g) 患者氣流之流率(其可為呼吸參數以及狀態參數)為：

a. 呼出氣流 13 (亦即患者呼出之氣流)之流率 Q_E ，及/或

b. 複合氣體流入物 17 (亦即患者吸氣之複合氣流)之流率 Q_{tot} 。注意， Q_{TOT} 亦指示患者之吸氣需求流率

【0104】 在上文中，氣體分率可為 O_2 、 CO_2 或其他氣體分率。氣體分壓可替代氣體分率使用，且將理解為在本說明書通篇可由熟習此項技術者互換。亦即，對氣體分率之任何參考可為對氣體分壓之參考。

【0105】 呼吸參數：此為指示呼吸狀態之參數，諸如但不限於

- 潮氣量：藉由各呼吸循環移動至肺中或移出肺之空氣量，通常以 ml 為單位量測。
- 分鐘通氣量：每分鐘呼吸之空氣量，通常以公升為單位量測。
- 呼吸率：呼吸進行之速率，通常以每分鐘呼吸為單位量測。
- 呼吸暫停：呼吸之中止，其可為暫時的。
- 呼吸道通暢度。
- 峰值流率。

【0106】 狀態參數用於決定呼吸參數。狀態參數與呼吸參數之間可存在交叉。

【0107】 在本說明書中，對「呼出」之參考可與「呼氣」可互換地使用。

【0108】 在本說明書中，在氣體之上下文中對「比例」之參考指代包含二種或更多種構成氣體組分之總氣體中之構成氣體組分之任何相對量度。舉例而言，比例可涵蓋：

- 體積分率，
- 分率，
- 體積濃度，
- 濃度，
- 莫耳濃度，

●分壓

【0109】 所量測比例可為藉由正使用之感測器量測之參數，無論為濃度、分率、分壓抑或其他參數。所決定比例可為使用者所要及/或由呼吸系統之組件處理或與呼吸系統相關聯之參數。

【0110】 在本說明書中，對「濃度」之參考亦可被稱為「分率」且可指示為按感興趣氣體之體積計之百分比對比所討論之氣流中之構成氣體整體之體積，無論為呼出氣流、設備氣流抑或任何其他氣流。然而，參數可為不同量度且氣體可為不同量度-此等僅為實例。

【0111】 與所決定氣體參數相關之氣體可為但不限於氧氣(O₂)、二氧化碳(CO₂)、氮氣(N₂)、氦氣(He)或七氟烷。在參考本文中之特定氣體之情況下，應瞭解，其僅藉助於實例且描述可適用於任何氣體而非僅參考之氣體。

【0112】 在本說明書中，「高流量」意謂但不限於具有高於常見/正常，諸如高於健康患者之正常吸氣流率之流率之任何氣流。其可由非密封呼吸系統提供，由於非密封患者介面，例如非密封叉尖，在患者之呼吸道入口處會發生不可控且常常相當大的洩漏。其亦可具備增濕以改良患者舒適度、遵從性及安全性。替代地或另外，其可高於與上下文相關之某一其他臨限流率-例如在一流率下向患者提供氣流以滿足吸氣需求(例如瞬時吸氣需求或峰值吸氣需求-此可為接收呼吸支援之患者之吸氣需求，或代表性吸氣需求，諸如表示基於例如經驗數據之患者)之情況下，流率可被視為「高流量」，因為該流率高於可以其他方式提供之標稱流率。「高流量」因此為上下文相依性的，且「高流量」之構成取決於許多因數，諸如患者之健康狀態、所提供之程序/治療/支援之類型、患者之性質(大孩子、小孩子、成人兒童)及其類似者。熟習此項技術者自上下文知曉「高流量」之構成。其為超過及高於可以其他方式提供之流率之流率的量值。

【0113】 但非限制性地，高流量之一些指示性值可如下。

- 在一些組態中，氣體以大於或等於約 5 或 10 公升每分鐘(5 或 10 LPM 或 L/min)之流率向患者之遞送。

- 在一些組態中，氣體以約 5 或 10 LPM 至約 150 LPM 或約 15 LPM 至約 95 LPM 或約 20 LPM 至約 90 LPM 或約 25 LPM 至約 85 LPM 或約 30 LPM 至約 80 LPM 或約 35 LPM 至約 75 LPM 或約 40 LPM 至約 70 LPM 或約 45 LPM 至約 65 LPM 或約 50 LPM 至約 60 LPM 之流率向患者之遞送。舉例而言，根據本文中所描述之彼等各種實施例及組態，氣體經由系統或自流源供應或提供至介面之流率可包含但不限於至少約 5、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150 LPM 或更高之流動，且有用範圍可選擇為此等值中之任一者(例如，約 20 LPM 至約 90 LPM、約 40 LPM 至約 70 LPM、約 40 LPM 至約 80 LPM、約 50 LPM 至約 80 LPM、約 60 LPM 至約 80 LPM、約 70 LPM 至約 100 LPM、約 70 LPM 至約 80 LPM)。

【0114】 在「高流量」中，將取決於例如程序/治療/支援之預期用途選擇所遞送氣體。所遞送氣體可包含一定百分比之氧氣。在一些組態中，所遞送氣體中氧氣之百分比可為約15%至約100%、約20%至約100%、或約21%至約100%、或約30%至約100%、或約40%至約100%、或約50%至約100%、或約60%至約100%、或約70%至約100%、或約80%至約100%、或約90%至約100%、或約100%、或100%。

【0115】 在一些實施例中，所遞送氣體可包含一定百分比之二氧化碳。在一些組態中，所遞送氣體中二氧化碳之百分比可大於0%、約0.3%至約100%、約1%至約100%、約5%至約100%、約10%至約100%、約20%至約100%、或約30%至約100%、或約40%至約100%、或約50%至約100%、或約60%至約100%、或約70%至約100%、或約80%至約100%、或約90%至約100%、或約100%、或100%。

【0116】 早產兒/嬰兒/兒科患者(體重在約1至約30公斤範圍內)之「高流量」

之流率可不同。治療流率可設定至0.4至0.8 L/min/公斤，其中最小值約為0.5 L/min 且最大值約為70 L/min。對於2公斤以下之患者，最大流量經設定為8 L/min。

【0117】 振盪流量經設定為0.05至2 L/min/公斤，其中較佳範圍為0.1至1 L/min/公斤且另一較佳範圍為0.2至0.8 L/min/公斤。

【0118】 治療流率可為時變(例如振盪)的-亦即，治療流量可具有時變(例如振盪)流率組分。此時變流率可有助於呼吸支援。

【0119】 注意，本文中之實施例亦具有時變(例如振盪)之簽名流率且可為治療流率之補充。因此，在使用治療時變流率之情況下，來自設備之氣體流率將具有治療時變氣流組分(部分)及簽名時變流率組分(部分)。治療時變流率與簽名時變流率具有不同目的，且可為不同頻率及/或振幅(但其可重疊或相同)。簽名流率可低於、相同於或高於治療流率。簽名流率頻率可低於、相同於或高於治療流率頻率(當時變時)。在一些實施例中，簽名流率相較於治療流率具有較高頻率。治療(恆定或時變)流率將提供呼吸支援、呼吸道清除、氧合或其類似者，而簽名時變流率將輔助決定氣體參數。稍後將更詳細地描述簽名時變流率。貫穿本說明書，除非另外陳述，否則將聚焦於簽名時變流率，但不排除出於治療原因亦可存在治療時變流率。

【0120】 作為一實例，簽名流率可在第一流率與第二流率之間步進，其中之一者或二者可落入約0 LPM至70 LPM之範圍。最大簽名流率可為治療流率。簽名流率可與治療流率組合(例如添加)或其可形成治療流率之部分或全部-亦即，治療流率自身可為簽名流率。在一些實施例中，簽名流率可作為百分比與治療流率相關。舉例而言，簽名時變流率(成人)介於以下之範圍內：

- 約 0%至約 200%之治療流率，
- 約 0%至 100%之治療流率，
- 約 100%至 200%之治療流率，或

- 約 50%至 150%之治療流率，

及/或介於以下之範圍內

- 約 0 至 140 LPM，
- 約 0 至 70 LPM，
- 約 70 至 140 LPM，
- 約 40 至 100 LPM，或
- 約 20 至 60 LPM

【0121】 此等並非限制性流率，且亦應注意，簽名流率可為負的，但當與治療流率組合時產生正總流率。

【0122】 已經發現高流量有效地滿足或超過患者之正常真實吸氣流量，以提高患者之氧合及/或減少呼吸功。另外，高流量治療可產生鼻咽中的沖洗效果，使得上呼吸道之解剖失效空間由高傳入氣流沖洗。此產生每一次呼吸可用之新制氣體之儲集器，同時最小化二氧化碳、氮氣等之重新呼吸。

【圖式簡單說明】

【0123】 將參考以下圖式描述實施例，其中：

圖 1A 展示發生之設備氣流，及患者氣流與設備氣流，流率及氣體部分之供應。

圖 1B 展示呼吸支援設備之一般實施例之圖式。

圖 2 展示用於決定呼吸參數之方法之概述之流程圖。

圖 3 至圖 5 展示用於決定呼吸參數之方法之不同實例之流程圖。

圖 6 展示決定呼吸參數之組合方法之流程圖。

圖 7 展示決定呼吸參數之組合方法之特定實例之流程圖。

圖 8 展示用於遞送呼吸支援並實施用於決定呼吸參數之方法中之一或多者之設備的一個實施例。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

1.概述

【0124】 本發明實施例係關於用於決定接收呼吸支援之患者之一或多個呼吸參數之方法及/或設備，包含但不限於：

- 患者氣流之流率
- 潮氣量
- 分鐘通氣量-可在計算分鐘通氣量之分鐘時間週期內針對各呼吸決定潮氣量
- 呼吸率-例如基於所計算潮氣量/流量之峰至峰間偵測，例如每分鐘呼吸之滾動計數。呼吸率亦可藉由零交叉方法(而非峰值)量測
- 呼吸暫停-當患者未呼吸時，由於來自患者或夾帶之貢獻，可不存在所量測氣體濃度之改變。因此，當存在呼吸暫停時，感測器可始終僅量測所遞送氣流。
- 呼吸道通暢度-呼吸道通暢度之決定。
 - 一種技術為自高流量系統監測口部處之流量及/或氧氣振盪。若可看到流量及/或氧氣振盪，則吾人知曉：
 - 高流量處於適當位置
 - 鼻道為通暢的。
 - 若振盪與施加於鼻部處之振盪並不匹配(亦即其經調變)，則吾人可推斷：
 - 患者正呼吸，及
 - 下呼吸道為通暢的。
 - 此可與 FeCO_2 之量測值組合以確認：
 - 患者正呼吸，及
 - 下呼吸道為通暢的。

●峰值流率。

【0125】 參考圖1A、圖1B及圖2，在患者以具有流率及氧氣分率(其中之一者或二者可為恆定(亦即，設定流率及/或 O_2 分率)或變化的)之氣流形式自呼吸設備接收呼吸支援之上下文中，方法(圖2)及/或設備(圖1A、圖1B)使用以下資訊之某一組合決定呼吸參數中之一或多者(狀態參數)

a) 口部之狀態，其可為二進位張開/閉合的，或指示來自排出口部之設備氣流之氣流相對於鼻部之比例(例如體積比例)的某一參數。例如 k

b) 來自呼吸設備之氣流之流率。例如 Q_o

c) 來自呼吸設備之氣流之氣體分率(其包括任何等效氣體比例)。例如 O_2 分率但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體 F_o ，但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體

d) 進入或離開患者之氣流之氣體分率(取決於在吸入抑或呼出時量測)。例如 O_2 分率 F_m 但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

e) 患者呼出之氣流之氣體分率。 F_E 在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

f) 夾帶(環境)氣體之氣體分率及流率。 Q_{ent} 、 F_{ent} (注意，亦可被稱作將在本文中可互換地使用之 $F_{entrained}$)。但在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

g) 患者氣流之流率(其可為呼吸參數以及狀態參數)為：

a. 呼出氣流 13 (亦即患者呼出之氣流)之流率 Q_E ，及/或

b. 複合氣體流入物 17 (亦即患者吸氣之複合氣流)之流率 Q_{tot} 。注意， Q_{TOT} 亦指示患者之吸氣需求流率

【0126】 在上文中，氣體分率可為 O_2 、 CO_2 、 N_2 或其他氣體分率(或更一般

而言為氣體比例，其中比例應理解為分率之等效替代物)。舉例而言，分壓可替代氣體分率使用，且將理解為在本說明書通篇可由熟習此項技術者互換。

【0127】上文可已知、經量測、自其他狀態參數中之一或多者計算或以其他方式決定。

【0128】一般而言(參見圖2)，在一個實例中，自一或多個狀態參數a)至f)之組合計算狀態參數g) (患者氣流之流率-患者呼出之氣體之流率或患者吸入之氣體之流率)。接著在一個吸氣或呼氣循環內對患者氣流之流率(Q_{TOT} 或 Q_E)進行積分以獲得潮氣量(呼吸參數)。患者氣流之流率亦可為其自身之結果(亦即，呼吸參數)以及狀態參數。在此情況下，其他呼吸參數可能並非自 Q_E/Q_{TOT} 導出，而是其變為所需的呼吸參數。

【0129】更一般而言，在圖2中闡明方法，其中來自呼吸設備之氣流以一流率及氧氣分率(或其他氣體比例) (其中之一者或二者可為時變的)提供至患者-步驟21。已知、量測或計算或以其他方式決定一或多個狀態參數-步驟22。自狀態參數決定患者之患者氣流之流率-步驟23，且接著計算呼吸參數中之一者-步驟24。

【0130】現將參考圖1A、圖1B描述在設備上實施方法之概述。藉助於實例，參考例如圖1A及圖1B描述高流量呼吸設備10。應注意，僅藉助於實例使用高流量呼吸設備，且本文中之實施例可與低流量或任何其他類型之合適的呼吸設備一起工作。本文中對高流量呼吸設備及相關參數之參考僅為例示性的且關於實施例可與何種呼吸支援一起使用不應被視為限制性的。一般而言，設備包含主外殼10，其含有可呈馬達/葉輪配置(或替代地其他流源/調變器源及/或閥)形式之流量產生器50、任擇的增濕器52、控制器19及使用者I/O介面54 (包含例如顯示器及輸入裝置，諸如按鈕、觸控螢幕或其類似者)。設備可包括一或多個通信模組59以使得能夠經由資料或通信鏈路或資料網路(無論有線、無線抑或其組合)與一或

多個外部裝置或伺服器資料通信或連接。舉例而言，在一個組態中，設備10可包括無線資料傳輸器及/或接收器，或使得控制器19能夠以無線方式自操作感測器接收資料信號及/或控制系統10之各種組件之收發器59。控制器19經組配或程式化以控制設備之組件，包括：操作流量產生器以產生用於遞送至患者之氣體流(氣流)；操作增濕器(若存在)以增濕及/或加熱所產生氣流；自使用者介面接收使用者輸入以用於設備之重新組態及/或使用使用者定義之操作；將資訊(例如，在顯示器上)輸出至使用者及經由通信模組59將資訊傳輸及/或接收至遠端裝置69。使用者可為患者、保健專家或對使用該設備感興趣之其他任何人。患者呼吸導管58耦接至呼吸設備之外殼中之氣流輸出，且耦接至(例如非密封)患者介面51，諸如具有歧管及鼻叉尖之(例如非密封)鼻插管。患者呼吸導管可具有加熱穿過患者之氣流之加熱器導線5。

【0131】 高流量可用作經由遞送氧氣及/或其他氣體及經由自病患之呼吸道移除CO₂來促使氣體交換及/或呼吸支援的方式。高流量可在醫療程序之前、期間或之後特別有用。

【0132】 高氣流量之其他優點可包含高氣流量增大患者之呼吸道中之壓力，進而提供打開呼吸道、氣管、肺/肺泡及細支氣管之壓力支援。此等結構之打開增強氧合，且在一定程度上輔助CO₂的移除。

【0133】 增大之壓力亦可防止諸如喉頭之結構在插管期間阻擋聲帶之視圖。當增濕時，高氣流量亦可防止呼吸道乾燥、緩解黏液纖毛損傷，且降低喉痙攣風險及與呼吸道乾燥相關聯之風險，諸如鼻部出血、吸氣(由於鼻部出血)及呼吸道阻塞、腫脹及出血。高氣流量之另一優點在於流量可清除手術期間氣道中產生之煙霧。舉例而言，煙霧可由雷射器及/或燒灼裝置產生。

【0134】 參考圖1A，本發明實施例可用於任何合適的情形下，其中為患者提供來自呼吸設備10之氣流以用於提供治療(呼吸支援)(諸如，用於但不限於高

流量治療之高氣流量。設備10提供設備氣流11。此設備氣流11具有流率 Q_o 。流率可為恆定流率(亦即不隨時間推移而變化)或其可為時變的，取決於治療之要求。設備氣流亦可具有 O_2 分率 F_o 。(作為一實例，但可為另一氣體分率，且更一般而言，其可為氣體比例，但此處出於例示性目的使用分率)。 O_2 分率可為恆定的(亦即不隨時間推移而變化)或其可為時變的，取決於要求。在此等情形下，患者將在吸氣期間呼吸設備氣流11中之至少一些。並且，患者可夾帶空氣，作為夾帶氣流16。夾帶氣流具有流率及 O_2 分率- Q_{ent} 、 F_{ent} 。總患者氣體流入物(亦被稱為「複合氣體流入物」或「總吸入氣流」)17為夾帶氣流與設備氣流11之組合(其中不滿足吸氣需求，但如早先所解釋，若滿足吸氣需求，則其僅可為設備氣流11或甚至若超過吸氣需求，則僅為設備氣流11之分率。自此，熟習此項技術者將理解該區別，即使未明確提及)。在不存在夾帶的情況下，複合氣體流入物17為設備氣流11。總流率為 $Q_{TOT} = Q_o + Q_{ent}$ ，其亦指示患者之吸氣需求流率。亦存在經組合 O_2 分率 F_m (在吸氣期間亦被稱作 FiO_2)。

【0135】 患者將呼出氣流13，其具有流率 Q_E 及 O_2 分率 F_E 。此可來自口部及/或鼻部。呼出氣流13將具有構成氣體組分，諸如 CO_2 、 O_2 、氮氣、氬氣及其類似者。呼出氣流13亦可包含麻醉劑，諸如七氟烷。

【0136】 亦存在「洩漏氣流」12，其包含未吸入及/或尚未進入患者之下呼吸道且經由口部及/或鼻部逸出至環境的來自設備氣流11之過量氣流。

【0137】 「複合氣體流出物」(亦被稱為「總氣體流出物」) 15為與呼出氣流13組合之洩漏氣流12。

【0138】 呼出氣流13、洩漏氣流12及所得複合氣體流出物15可離開口部、鼻部或口部及鼻部。存在若干情境：1)患者之口部張開且呼出氣流、洩漏氣流及因此所得複合氣體流出物主要(此術語可包含/涵蓋完全)離開患者之口部；2)患者之口部張開且呼出氣流、洩漏氣流及因此所得複合氣體流出物離開患者之口部

及鼻部；3)患者之口部閉合且呼出氣流、洩漏氣流及因此所得複合氣體流出物離開患者之鼻部。

【0139】 當量測複合氣體流出物15時，此可藉由合適的感測器進行。感測器可置放於合適的任何位置，但其感測部分(感測器輸入)可經置放以量測流出口部之流量、流出鼻部之流量或流出鼻部及口部之流量。感測器之各種實施為可能的，且當參考相對於口部及/或鼻部之位置時，感測器可置放於合適的任何位置，亦即定位有感測部分(感測輸入)之處之指示。舉例而言，在具有取樣導管之感測器中，取樣導管(感測部分)在口部及/或鼻部附近，即使感測器或感測器之部分在其他處亦如此。感測器之其他實施亦將為熟習此項技術者所知。在感測器正量測僅流出口部或僅流出鼻部之流量之情況下，感測器可不量測整個複合氣體流出物，因為一些亦可流出另一孔口(例如鼻部或口部中之另一者，取決於哪一感測器未進行量測)。在此情況下，感測器量測仍為合適的及/或獲得複合氣體流出物之足夠量度以用於呼出氣流之氣體參數之決定。

【0140】 本發明實施例利用PCT/IB2021/052062、美國申請案62/989081 (PCT/IB2021/052062自其中主張優先權)、PCT/IB2021/051587及美國申請案US62/982298 (PCT/IB2021/051587自其中主張優先權)之方法及/或設備，其皆以全文引用之方式併入本文中。

【0141】 現將參考圖3至圖6進一步詳細描述方法之三個例示性但非限制性實施例。舉例而言，此類實施例可實行於圖1B或圖8之設備中。

【0142】 參考圖3，在一個實例中，可在患者氣流之吸氣部分期間自口部閉合之患者決定潮氣量及/或其他呼吸參數，如步驟300至305中可見。 F_m 經量測/決定， Q_o 、 F_o 已知， Q_{TOT} 可經計算，及可自潮氣量及/或任何呼吸值計算或以其他方式決定。

【0143】 參考圖4，在一個實例中，可在患者氣流之呼氣部分期間自口部閉

合之患者決定潮氣量及/或其他呼吸參數，如步驟400至406中可見。 F_E 、 F_m 經量測/決定， Q_O 、 F_O 已知， Q_E 可經計算，及可自潮氣量及/或任何呼吸值計算或以其他方式決定。

【0144】 參考圖5，在一個實施例中，可在患者氣流之呼氣部分期間自口部張開之患者決定潮氣量及/或其他呼吸參數，如步驟400至406、500中可見。 k 、 F_E 、 F_m 經量測/決定， Q_O 、 F_O 已知， Q_E 可經計算，及可自潮氣量及/或任何呼吸值計算或以其他方式決定。

【0145】 在以上中之任一者中，患者吸氣氣流速率(Q_{TOT})或患者呼氣氣流速率(Q_E)有可能變為其自身之呼吸參數輸出，且對於潮氣量或其他呼吸參數無進一步計算。亦即，可省略步驟305、405、505。

【0146】 圖6展示三個實施例可如何共同地用於系統中。

【0147】 在各情況下，方法涉及根據圖3至圖5及根據上文及下文更詳細描述使用狀態參數之某一組合決定患者吸氣氣流流率(Q_{TOT})或患者呼氣氣流流率(Q_E)。方法亦可涉及接著使用患者吸氣氣流流率或患者呼氣氣流流率以決定一或多個額外呼吸參數。圖7展示共同地使用之方法之實例，其為更一般圖6方法之一個實例(且存在其他可能實例)。

【0148】 現將參考圖3至圖7更詳細地描述實施例。

2. 當患者口部閉合時在吸氣循環期間決定複合氣體流入物流率及/或其他呼吸參數。

【0149】 參考圖3，在一個實施例中，患者吸氣氣流流率自狀態參數之組合決定，且接著由此任擇地發現呼吸參數中之一或多者。當患者之口部閉合時，在患者吸氣期間，實行此實施例之方法。可由個人及/或設備以任何合適方式決定患者之口部閉合。舉例而言，個人可觀察患者且看到其口部閉合，且將口部狀態為閉合之輸入提供至設備。

【0150】 口部閉合為常數 $k = 0$ 之特殊情況。 k 為0與1之間的值且為穿過口部之遞送氣體(設備氣流11)之比例(例如在一個實例中，當 $k = 0$ 時，設備氣流11未離開(流出)口部)。若口部如在此情況下閉合，則 $k = 0$ ，因為設備氣流11未經過口部。在此情況下， k 為恆定的，因為口部始終閉合。在更一般情況下， k 可隨時間推移而改變，因為口部「張開度」隨時間推移而改變。在此情況下，稍後與口部及鼻部張開相關之實施例為相關的，且 k 可變為取決於 t ，亦即 $k(t)$ 。在彼情況下， k 為時變常數，亦即，數學方程式意義上之常數，但其可隨時間推移而改變，因此並非恆定值。應注意，甚至在口部張開情形下， k 可不取決於時間，因此時間相依性及非時間相依性 k 二者均為可能的。在口部閉合($k = 0$)之情況下，方程式係基於經由在鼻部處進行感測之感測器14量測之 F_m 。

【0151】 將在口部未閉合之實施例中進一步描述常數 k 。

【0152】 在設備上實行方法，諸如下文所描述。在以下導出章節中闡明方法所使用之方程式之完整導出。

【0153】 綜上所述，使用以下發現患者之複合氣體流入物(患者吸氣) 17 流率 Q_{TOT}

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

其中

Q_{TOT} 為進入該患者之(總吸入)患者氣體流入物(複合氣體流入物) 17 (設備氣流 11 及夾帶之空氣氣流 16)之該流率，且如以下所定義：

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

且狀態參數為：

Q_o 為設備氣流 11 之流率

F_o 為來自呼吸設備之設備氣流 11 中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之

體積分率。

【0154】 F_m 為至該患者之該複合氣體流入物(患者吸氣氣流)中之該氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率。因為此在吸氣期間，因此 F_m 為 FiO_2 。

【0155】 $F_{entrained}$ 為夾帶之空氣氣流16中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0156】 注意，本文中參考上述參數對 O_2 之參考替代地亦可與 CO_2 、 N_2 或其他示蹤氣體互換。更一般而言，亦可使用任何氣體比例。

【0157】 一旦計算 Q_{TOT} ，其就可用於藉由對吸氣循環內之 Q_{TOT} 進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)。潮氣量可如下定義。

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t)dt \tag{38}$$

【0158】 另外，其他呼吸參數可發現如下。

- 分鐘通氣量
- 呼吸率
- 呼吸暫停
- 呼吸道通暢度
- 峰值流率

【0159】 參考圖3中之流程圖，現將進一步詳細描述該方法。

【0160】 Q_o 、 F_o 為設備/設備氣流11之已知操作參數-步驟304。同樣地， $F_{entrained}$ 為環境空氣中氧氣之氣體分率且已知大致為21%。此意謂為了自方程式37決定 Q_{TOT} ，需要決定 FiO_2 。

【0161】 由呼吸設備10經由患者介面51向患者產生及提供設備氣流11-步驟300。在患者之吸氣循環期間(步驟301)，藉由合適的感測器14，例如氧氣分率感測器14量測 F_m (在此情況下為在吸氣期間之 FiO_2)-步驟302。感測器14可接近於患者之鼻孔配置及/或配置於患者之鼻孔中。在口部張開的情況下，使用口部感

測器，而在口部閉合的情況下(在此實例中)，使用鼻部感測器-這將在後面結合實施例進一步解釋。舉例而言，氧氣分率感測器14可在提供設備氣流11之插管51上。氧氣感測器量測進入(吸入)患者之呼吸道之患者氣流17之氧氣分率 F_m 。可在吸氣循環期間隨時間推移以一定時間間隔(例如連續地或至少週期性地/離散地)進行量測。舉例而言，可在 $F_m(t)$ 、 $F_m(t+\Delta t)$ 等(亦即在時間 t 及稍後某一時間)進行量測。此提供多個量測值-步驟302，以及提供已知之 Q_o 、 F_o 、 $F_{entrained}$ -步驟304，這可產生使用方程式37以彼等時間間隔計算之對應 $Q_{TOT}(t)$ 、 $Q_{TOT}(t+\Delta t)$ 等值-步驟303。此提供 $Q_{TOT}(t)$ 之時間相依系列，其可使用方程式38進行積分以獲得潮氣量-步驟305。亦可自 $Q_{TOT}(t)$ 之時間相依系列決定呼吸率，且可自己知的呼吸率及潮氣量決定分鐘體積。

【0162】 為了使用方程式37獲得 Q_{TOT} -步驟303，當決定 FiO_2 時，需要患者夾帶空氣氣流，且因此當量測 FiO_2 時，設備氣流11之流率較佳地將低於患者之吸氣需求(除非另外陳述，否則本文中之吸氣需求可以指瞬時吸氣需求及/或峰值吸氣需求)。此意謂設備氣流11應至少暫時低於患者之吸氣需求(例如瞬時吸氣需求或峰值吸氣需求)。舉例而言，對於吸氣之至少部分，流率低於吸氣需求。舉例而言，對於吸氣中之一些，設備氣流11在處於或高於吸氣需求之第一流率下，且對於吸氣中之一些，設備氣流11在第二或後續流率下，其中之各者低於吸氣需求。雖然設備氣流11可永久性地低於患者之吸氣需求(流率)，但此將為不合需要的，因為設備氣流11將是亞治療性的/將不提供所要呼吸支援。因此，在一個選項中，當進行 FiO_2 量測時，設備氣流11之流率暫時減小至低於吸氣需求。在一個選項中，在步驟300中，可以任何合適的方式改變設備氣流之流率。舉例而言，當進行量測時，其可週期性地改變以下降至低於吸氣需求流率。較佳地，設備氣流之流率下降至低於吸氣需求流率之時間保持儘可能短，以便最小化呼吸支援之中斷。時變流率/氣體分率可在高於患者之呼吸頻率之頻率下。時變流率/氣體分率可在低

於患者之呼吸頻率之頻率下。 Q_{TOT} 指示吸氣需求流率，因此藉由決定 Q_{TOT} ，可在需要時決定吸氣需求，這輔助遞送低於吸氣需求之設備氣流流率。亦即，吸氣需求流率可基於以下而決定：目標氣體輸入、時變流率、氣體比例。

【0163】 替代地或另外，可如先前所述決定其他呼吸參數。

3. 當患者口部閉合時在呼氣循環期間決定呼出氣流流率及/或呼吸參數

【0164】 參考圖4，在一個實施例中，患者呼氣流率自狀態參數之組合決定，且接著由此任擇地發現呼吸參數中之一或多者。當患者之口部閉合時，在患者呼氣期間，實行此實施例之方法。可以任何合適方式決定患者之口部閉合。舉例而言，個人可觀察患者且看到其口部閉合，且將口部狀態為閉合之輸入提供至設備。其他選項為可能的。口部閉合為常數 $k=0$ 之特殊情況，如上文所示。在此情況下， k 為恆定的，因為口部始終閉合。在更一般情況下， k 可隨時間推移而改變，因為口部「張開度」隨時間推移而改變。在此情況下，稍後與口部及鼻部張開相關之實施例為相關的，且 k 可變為取決於 t ，亦即 $k(t)$ 。在彼情況下， k 為時變常數，亦即，數學方程式意義上之常數，但其可隨時間推移而改變，因此並非恆定值。應注意，甚至在口部張開情形下， k 可不取決於時間，因此時間相依性及非時間相依性 k 二者均為可能的。將在口部未閉合之實施例中進一步描述常數 k 。

【0165】 在設備上實行方法，諸如下文所描述。在以下導出章節中闡明方法所使用之方程式之完整導出。

【0166】 此實施例利用具有時變流率或時變氧氣分率之設備氣流11。更一般而言，另一氣體(例如 CO_2 、 N_2 或其類似者)可在設備氣流11中提供時變氣體分率標記，但 O_2 將在此處用作例示性選項。且更一般而言，氣體分率可為任何氣體比例。將分別描述時變流率及時變氧氣分率選項。

3.1 使用設備氣流之時變流率或 O_2 分率決定呼吸參數

【0167】 綜上所述，使用以下發現患者之呼出氣流(患者呼氣) 13流率 Q_E ：

$$Q_E = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{41}$$

其中

Q_E 為呼氣流率(呼出氣流流率)

且狀態參數為

Q_o 為設備氣流 11 之流率

F_o 為來自呼吸設備之該設備氣流 11 中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0168】 F_m 為來自該患者之該複合氣體流出物15中之該氣體(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率。

【0169】 F_E 為該呼出患者氣流13中之該氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。下文針對變化流率及變化氣體分率設備氣流二者闡述其決定。

【0170】 一旦計算 Q_E ，其就可用於藉由對呼氣循環內之 Q_E 進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)。潮氣量可如下定義。

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \tag{42}$$

【0171】 另外，其他呼吸參數可發現如下。

- 分鐘通氣量
- 呼吸率
- 呼吸暫停
- 呼吸道通暢度

【0172】 參考圖4中之流程圖，現將進一步詳細描述該方法。

【0173】 Q_o 、 F_o 為設備/設備氣流11之已知操作參數-步驟404。此意謂為了自方程式41決定 Q_E ，需要決定 F_m 及 F_E 。將解釋此情形。

3.1.1 決定 F_m

【0174】 由呼吸設備10經由患者介面向患者產生及提供設備氣流11-步驟400。

【0175】 在患者之呼氣循環期間(步驟401)，藉由合適的感測器14，例如氧氣或 CO_2 分率感測器量測 F_m -步驟402。感測器可經配置以接近患者之鼻孔及/或在患者之鼻孔中進行感測。舉例而言，氧氣分率感測器14可在提供設備氣流11之插管51上。氧氣感測器14量測離開患者(患者呼出)之複合氣流17之氧氣分率。可在呼氣循環期間隨時間推移以一定時間間隔(例如連續地或至少週期性地/離散地)進行量測。舉例而言，可在 $F_m(t)$ 、 $F_m(t+\Delta t)$ 等處進行量測。此提供多個量測值-步驟402，以及提供已知之 Q_o 、 F_o -步驟404，這可產生使用方程式41以彼等時間間隔所計算之對應 $Q_E(t)$ 、 $(t+\Delta t)$ 等值(一旦亦發現 F_E ，就參見下文)-步驟405。

3.1.2 決定 F_E

【0176】 在患者之呼氣循環期間(步驟401)， F_E 亦決定如下-步驟403。將在導出章節中描述完整解釋及導出。決定 F_E 描述於PCT/IB2021/052062、美國申請案62/989081 (PCT/IB2021/052062自其中主張優先權)中，這二者全文併入本文中。 F_E 可為 CO_2 分率(F_{ECO_2})或 O_2 分率(F_{EO_2})之量度，這二者涵蓋於本文中且描述於併入之申請案中。

【0177】 本發明實施例係關於向患者提供設備氣流11之非密封呼吸設備10。非密封設備意謂設備氣流11中之一些未進入患者之下呼吸道，而是「洩漏」(洩漏氣流12)至環境。此產生「複合氣體流出物」(亦被稱為「總氣體流出物」)，其為與呼出氣流13組合之洩漏氣流12。此意謂當量測 F_m (亦即，來自患者之氧氣或 CO_2 或其他氣體之分率)時，其為經量測之複合氣流15之氣體分率而非呼出氣流13之氣體分率 F_E 。為了發現呼出氣流 F_E 之氣體之分率，可使用PCT/IB2021/052062、美國申請案62/989081之方法，亦如本文中所解釋。實施例

提供用以藉由以下操作決定所要氣體組分之實際呼出氣流13參數 F_E 的設備及方法：量測患者處或附近(「接近」患者)之複合氣體流出物15中之氣體組分之參數，及考慮洩漏氣流12在參數之量度中之效應且相應地調整量度(或以其他方式使用量度及其他資訊)以決定來自患者之實際呼出氣流13中之所要氣體組分之參數。設備氣流可隨著簽名改變以輔助決定參數。注意，複合氣體流出物15亦可包含其他氣體(除 CO_2 及 O_2 之外)-例如存在於環境空氣中之彼等氣體。所描述之本發明實施例在存在此類額外氣體之情況下工作。

【0178】 現將描述發現 F_E 。呼吸設備10可包含能夠向該患者提供設備氣流之流源。在下文參考圖8進一步描述設備。設備10提供時變設備氣流，使得設備氣流之時變參數隨時間推移而改變。此提供可用於決定實際呼出氣流13之氣體參數之簽名。作為可能實例，設備氣流之時變參數可為流率，或氣體比例(諸如氣體分率(例如 O_2 分率)及/或氣體分壓(例如 O_2 分壓))。時變流率/氣體比例可在高於患者之呼吸頻率之頻率下。時變流率/氣體比例可在低於患者之呼吸頻率之頻率下。此實施例使用患者之 CO_2 感測，但替代地，可使用 O_2 、 N_2 示蹤劑、麻醉劑或其他氣體感測。

3.1.2.1 使用時變流率發現 F_E

【0179】 在一個實施例中，設備氣流流率以合適的方式時變，如本文中其他處所描述。

【0180】 接著，可使用以下方程式中之一者決定 F_E ，稍後闡述以下方程式之導出。

【0181】 為了決定(一般情況)呼出氣體分率 F_E ，使用下式：

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

【0182】 為了決定呼出 CO_2 分率 F_E ，使用自上文導出之下式：

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

【0183】 F_E 可重新指定為 F_{ECO_2} ，其中其為所決定之 CO_2 。

3.1.2.2 使用時變 O_2 分率發現 F_E

【0184】 在一個實施例中，設備氣流氣體比例(諸如 O_2 分率)以合適的方式時變，如本文中其他處所描述。

【0185】 接著，為了決定呼出 O_2 分率 F_E ，使用下式：

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

【0186】 F_E 可重新指定為 F_{EO_2} ，其中其為所決定之 O_2 。

3.1.3 Q_E 、潮氣量及其他呼吸參數

【0187】 一旦 F_m 及 F_E 如上所述已經決定(分別為量測及方程式16 (用於時變流率)或17 (用於時變氧氣分率))，就可自方程式41發現 Q_E -步驟405。

【0188】 接著，一旦計算 Q_E ，其就可用於藉由使用方程式42對吸氣循環內之 Q_E 進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)-步驟406。

【0189】 替代地或另外，可如先前所述決定其他呼吸參數。

4. 當患者口部張開時在呼氣循環期間決定呼氣流率及/或狀態參數。

【0190】 參考圖5，在一個實施例中，患者呼氣流率自狀態參數之組合決定，且接著由此任擇地發現呼吸參數中之一或多者。

【0191】 當患者之口部在一定程度上張開時，在患者呼氣期間，實行此實施例之方法。

【0192】 使用設備實行方法，諸如下文所描述。在以下導出章節中闡明方法所使用之方程式之完整導出。

【0193】 此實施例利用具有變化流率或變化氧氣分率之設備氣流。將分別

描述各選項。流率及氧氣分率二者均改變之另一實施例為可能的。更一般而言，另一氣體可在設備氣流11中提供時變氣體分率標記，但O₂將在此處用作例示性選項。且更一般而言，氣體分率可為任何氣體比例。將分別描述時變流率及時變氧氣分率選項。

【0194】 綜上所述，使用以下發現患者之呼出氣流(患者呼氣) 13流率Q_E：

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{30}$$

其中

Q_E 為呼氣流率(患者呼出氣流流率)

且狀態參數為

k 為穿過該口部之該設備氣流 11 之該比例(且(1-k)為經過該鼻部之分率)。其為 0 與 1 之間的值，包括端點。假定實質上全部患者呼氣在口部張開時經由口部流出

F_o 為來自呼吸設備之該設備氣流 11 中之氣體(例如 O₂、N₂ 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0195】 F_m 為來自該患者之該複合氣體流出物15中之該氣體(例如O₂、CO₂、N₂或示蹤氣體)組分之該體積分率。

【0196】 F_E 為該呼出患者氣流13中之該氣體(例如CO₂、O₂、N₂或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)且可自以下決定：

【0197】 在此情況下，k為常數。在更一般情況下，k可隨時間推移而改變，因為口部「張開度」隨時間推移而改變。在彼情況下，k為時變常數，亦即，數學方程式意義上之常數，但其可隨時間推移而改變，因此並非恆定值。應注意，甚至在口部張開情形下，k可不取決於時間，因此時間相依性及非時間相依性k二者均為可能的。應瞭解，除非上下文另外規定，否則對k之任何參考可為k(t)或反

之亦然。

若將變化流率用於設備氣流(用於呼出之 O₂ 分率)，則

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

若將變化流率用於設備氣流(用於呼出之 CO₂ 分率)，則

$$F_E(t) \approx F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

或

若將變化氧氣分率用於設備氣流(用於呼出之 O₂ 分率)，則

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

【0198】 方程式30類似於方程式41，除方程式30具有k(t)項而方程式41具有(1-k(t))項以外。此係因為在方程式41中，口部閉合，因此感測器14在鼻部處進行感測。在方程式30中，口部張開且因此感測器14在口部處進行感測。

【0199】 一旦計算Q_E，其就可用於藉由對吸氣循環內之Q_E進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)。潮氣量可如下定義。

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \quad (42)$$

【0200】 另外，其他呼吸參數可發現如下。

- 分鐘通氣量
- 呼吸率
- 呼吸暫停
- 呼吸道通暢度

【0201】 參考圖5中之流程圖，現將進一步詳細描述該方法。

【0202】 Q_o、F_o為設備/設備氣流11之已知操作參數-步驟404。此意謂為了

自方程式30決定 Q_E ，需要決定 F_m 、 F_E 及 k 。由呼吸設備10經由患者介面51向患者產生及提供設備氣流11-步驟400。在呼氣循環期間(步驟401)，可根據先前實施例發現 F_m 及 F_E -步驟402、403。實際上， Q_E -步驟405及潮氣量(或其他呼吸參數)-步驟406可與先前實施例(口部閉合，在呼氣循環期間)以相同方式發現，除了現在亦使用 k 之外。現將描述 k 之決定-步驟500。

4.1 決定 k 或 $k(t)$

【0203】 此涉及決定流出口部之設備氣流11之比例 k 或更一般而言 $k(t)$ 。

【0204】 此為0與1之間的值且為穿過口部之遞送氣體(設備氣流11)之比例。若口部閉合，則 $k = 0$ 。若口部張開，則一定比例 $k(t)$ 之設備氣流經過口部，且一定比例 $(1-k(t))$ 經過鼻部。如上文所提及， k 可為或可並非時變的且對 k 之任何參考可為 $k(t)$ ，且反之亦然。

【0205】 在口部閉合($k = 0$)之情況下，方程式係基於經由在鼻部處進行感測之感測器14量測之 F_m 。在口部張開(k 介於0與1之間)的情況下，方程式係基於在口部處所量測之 F_m 。在此上下文中，「at」意謂附近、處於、接近、鄰近或任何其他術語，指示感測器之可適合地量測相關氣流之感測部分/輸入所處之位置。

【0206】 應瞭解，雖然 k 已經參考離開口部之設備氣流之比例來定義，但可例如參考離開鼻部之比例定義在數學上及/或物理上類似之常數。熟習此項技術者將理解，此類變體為等效的。因此，更一般而言， k 比例可被視為穿過口部及/或鼻部之氣流之比例(例如體積分率)。

【0207】 可藉由各種方法在特定感測器位置處決定比例 k ，包括：

1. 投予穿過密封介面之一個鼻孔之流量且量測流出另一鼻孔之流量(Q_m)(此可使用流量計或產生已知環境阻力之已知壓力板上游的壓力感測器進行)。舉例而言， $k = (Q_o - Q_m) / Q_o$ 。
2. 遞送穿過密封於鼻孔處之鼻介面之流量使得所有遞送流均流出口腔。

3. 在 $k=0$ (口部閉合)之特殊情況下，在整個呼吸循環中觀察氧氣示蹤。若在高流量期間可見吸氣及呼氣之相異下降，則口部閉合($k=0$)。

4.2 Q_E 、潮氣量及其他呼吸參數

【0208】 一旦已經如上所述決定 F_m 、 F_E (分別為量測及方程式16或17-步驟402、403)及 k (自上述方法中之一者)-步驟500，就可自方程式30發現 Q_E -步驟405。

【0209】 接著，一旦計算 Q_E ，其就可用於藉由使用方程式42對呼氣循環內之 Q_E 進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)-步驟406。

【0210】 替代地或另外，可如先前所述決定其他呼吸參數。

5. 組合方法

【0211】 在另一實施例中，若干實施例可供使用，取決於患者之口部之狀態及/或在吸氣或呼氣期間進行該方法之需要。

【0212】 在一個實施例中，上文所描述之所有方法可供使用/實施於如本文中所描述之設備10中，且所使用方法取決於患者之口部之狀態及/或呼吸循環之部分。圖6展示如何組合方法。在此實施例中，用於決定呼吸參數之方法係基於患者之口部係張開抑或閉合-步驟61及患者正吸氣抑或呼氣(呼吸階段)-步驟60。可使用任何合適的方式決定此等狀態(包括呼吸階段)。舉例而言，可使用 CO_2 示蹤、ECG或呼吸帶，僅作為一些非限制性實例。若口部閉合-步驟62且患者正吸氣-步驟64，則使用圖3之方法-步驟67。若口部閉合-步驟62且患者正呼氣-步驟64，則使用圖4之方法-步驟66。若口部張開-步驟62且患者正呼氣-步驟63，則使用圖5之方法-步驟65。否則若口部張開，則監測呼吸直至偵測到呼氣。可視需要取決於患者狀態使用方法中之任一種或方法之組合。

【0213】 圖7展示非限制性實例，其為組合方法之一個可能實施。決定感測器位置(無論為口部抑或鼻部)處之設備氣流11且獲得 k -步驟70。由此可決定口部係張開抑或閉合。

【0214】 若口部閉合且 $k = 0$ ，則決定患者正呼氣抑或吸氣。當患者正吸氣且口部閉合時，採用路徑71。鼻部處患者感測器14處之氣體分率經量測-步驟71A，在此情況下為 FiO_2 ，在時間 t 在設備氣流 Q_{o1} 之情況下進行量測-步驟71B。接下來，在時間 $(t+\Delta t)$ 在設備氣流 Q_{o2} 之情況下量測 FiO_2 -步驟71C。 Q_{TOT} 基於 FiO_2 量測值而決定-步驟71D。此可在時間點之間進行積分以決定潮氣流量。可在後續時間點重複此程序-步驟75。

【0215】 當患者正呼氣時，採用路徑73或74，無關於口部係張開抑或閉合。然而，若口部張開，則在步驟70處決定 k 。接著，氣體分率經量測-步驟72，且流率或 O_2 比例振盪-路徑73或路徑74。在振盪氧氣的情況下(步驟74A)，鼻部及/或口部處患者感測器14處之氣體分率經量測-步驟74B，在此情況下為 F_mCO_2/F_mO_2 ，在時間 t 在設備 O_2 分率 FO_{2_1} 之情況下進行量測。接下來，在時間 $(t+\Delta t)$ 在 O_2 分率 FO_{2_2} 之情況下量測 F_mCO_2/F_mO_2 -步驟74C。基於 F_mCO_2/F_mO_2 決定而決定 Q_E -步驟74D。此可在時間點之間進行積分以決定潮氣流量。可在後續時間點重複此程序-步驟75。

【0216】 在振盪流率的情況下(步驟73A)，口部及/或鼻部處患者感測器14處之氣體分率經量測-步驟73B，在此情況下為 F_mCO_2/F_mO_2 ，在時間 t 在流量 Q_{o1} 之情況下進行量測。接下來，在時間 $(t+\Delta t)$ 在流量 Q_{o2} 之情況下量測 F_mCO_2/F_mO_2 -步驟73C。基於 F_mCO_2/F_mO_2 決定而決定 Q_E -步驟73D。此可在時間點之間進行積分以決定潮氣流量。可在後續時間點重複此程序-步驟75。

6. 用於提供氣流並決定呼吸參數之設備

【0217】 如上文所描述之用於決定呼吸參數之設備及方法將參考圖8之設備及參考先前圖3至圖7所描述之方法而描述。此設備亦可用於本文描述之其他實施例。圖8之設備為圖1B之設備之更詳細解釋。

【0218】 呼吸設備10可提供用於本文中所描述之方法中之設備氣流11。其

亦可具有感測器14以針對方法進行各種量測。感測器之各種實施為可能的，並且感測器可置放於合適的任何位置，當提及相對於口部及/或鼻部之位置時，其指示感測部分被定位於何處。舉例而言，在具有取樣導管之感測器中，取樣導管(感測部分)在口部及/或鼻部附近，即使感測器或感測器之部分在其他處亦如此。感測器之其他實施亦將為熟習此項技術者所知。設備之控制器可實行方法中之一或多種中的一些或全部。任擇地，作為呼吸設備的替代或補充，可使用其他外部設備以實行方法中的一些或全部或一或多種。

【0219】 圖8展示用於向患者提供流動治療或其他治療(呼吸支援)之呼吸設備10。設備經組配以用於遞送時變設備氣流11並實行處理以用於決定所要呼吸參數(例如潮氣量、分鐘通氣量、呼吸率、呼吸暫停、呼吸道通暢度或其類似者)。設備10可為整合式或基於單獨組件之配置，大體上展示於圖8中之點線框中。在一些組態中，設備可為組件之模組化配置。因而，設備可被稱作「系統」，但該等術語可互換地使用而不加限制。在下文中，其將被稱作設備，但此不應被視為限制性的。設備可用於任何合適的目的，包括麻醉程序期間，麻醉程序、高流量治療、通氣期間之預先氧合，同時治療呼吸窘迫患者、治療阻塞性睡眠呼吸暫停患者或需要監測患者呼吸之態樣之任何其他位置。

【0220】 設備包含用於提供諸如氧氣之高流量氣體31或氧氣與一或多種其他氣體之混合物的流源50。替代地，設備可具有用於耦接至流源之連接。因而，流源可被視為取決於上下文而形成設備之部分或與設備分離，或甚至流源之部分形成設備之部分，且流源之部分在設備外部。

【0221】 流源可為氧氣之壁內供應器、氧氣罐50A、其他氣體罐及/或具有鼓風機/流量產生器50B之高流量呼吸設備。圖8展示流源50，其具有流量產生器50B、任擇的空氣入口50C及經由截流閥及/或調節器及/或其他氣流控制50D與O₂源(諸如罐或O₂產生器)50A之任擇的連接，但此僅為一個選項。來自此處之描述

可以指任一實施例。流源可為如所描述之流量產生器、O₂源、空氣源中之一者或其組合。流源50展示為設備10之部分，但在外部氧氣罐或壁內源的情況下，其可被視為單獨組件，在此情況下設備具有連接至此類流源之連接埠。流源提供(較佳地高)氣流，其可經由遞送導管及患者介面51遞送至患者。取決於最終用途，患者介面51可為諸如鼻介面(插管)之未密封(亦被稱為「非密封」)介面(例如，當用於高流量治療中時)或諸如鼻罩、全面罩或鼻枕之密封介面(例如，當用於CPAP中時)。

【0222】 時變流率實施例可與非密封患者介面一起使用。時變流率氣流不傳遞至或穿過患者外部之空腔，因此例如較佳地穿過非密封鼻插管。外部空腔可引入可使時變流率簽名衰減之低通濾波器。時變分率實施例可與密封患者介面或非密封患者介面一起使用。患者介面51較佳地為非密封患者介面，其將例如幫助防止氣壓性傷害(例如由於壓力相對於大氣之差而對肺或其他器官之組織損傷)。患者介面可為具有歧管及鼻叉尖之鼻介面(插管)、及/或面罩及/或鼻枕罩、及/或鼻罩、及/或氣管造口術介面或任何其他合適類型的患者介面。流源可提供例如約0.5公升/分鐘與約375公升/分鐘或該範圍內之任何範圍或甚至具有較高或較低限制之範圍之間的治療氣體流率。

【0223】 時變設備氣流可具有治療時變(例如振盪)流率且控制器控制氣流調變器以為治療時變設備氣流提供以下振盪流率：約375公升/分鐘至約0公升/分鐘、或較佳地約240公升/分鐘至約7.5公升/分鐘、或更佳地約120公升/分鐘至約15公升/分鐘，及/或振盪流率具有約0.1 Hz至約200 Hz且較佳約0.1 Hz至約6 Hz且更佳地約0.5 Hz至約4 Hz且更佳地0.6 Hz至3 Hz之一或多個頻率。氣流調變器可為流源(其中可為如先前所論述之流量產生器、O₂源、環境空氣或其類似者)及/或閥或其他裝置以調變或以其他方式改變氣流之參數(例如流率、氣體比例)。

【0224】 振盪流率可包含治療流率組分，其中治療流率為約375公升/分鐘

至約0公升/分鐘、或約150公升/分鐘至約0公升/分鐘、或較佳地約120公升/分鐘至約15公升/分鐘、或更佳地約90公升/分鐘至約30公升/分鐘。

【0225】 振盪流率可包含治療氣流組分，其中治療氣流之恆定(例如偏壓/基礎)流率組分為約0.5公升/分鐘至約25公升/分鐘。

【0226】 振盪流率可包含治療流率組分，其中治療流率為每患者公斤約0.2公升/分鐘至每患者公斤約2.5公升/分鐘；且較佳地為每患者公斤約0.25公升/分鐘至每患者公斤約1.75公升/分鐘；且更佳地為每患者公斤約0.3公升/分鐘至每患者公斤約1.25公升/分鐘或每患者公斤約1.5公升/分鐘；且更佳地為每患者公斤約0.4公升/分鐘至每患者公斤約0.8公升/分鐘。

【0227】 時變(例如振盪)氣流之一或多個組分可具有約0.3 Hz至約4 Hz之一或多個頻率。

【0228】 振盪流率可包含至少一個時變流率組分，其中各振盪流率為每患者公斤約0.05公升/分鐘至每患者公斤2公升/分鐘；且較佳地為每患者公斤約0.05公升/分鐘至每患者公斤約0.5公升/分鐘；且較佳地為每患者公斤約0.12公升/分鐘至每患者公斤約0.4公升/分鐘；以及更佳地為每患者公斤約0.12公升/分鐘至每患者公斤約0.35公升/分鐘。替代地，振盪流率可包含至少一個時變流率組分，其中各振盪流率介於每患者公斤0.05公升/分鐘至每患者公斤2公升/分鐘之範圍內；且較佳地在每患者公斤0.1公升/分鐘至每患者公斤1公升/分鐘範圍內；且更佳地在每患者公斤0.2公升/分鐘至每患者公斤0.8公升/分鐘範圍內。

【0229】 上文為治療時變流率之實例。亦可提供簽名流率且簽名流率可低於、相同於或高於治療流率。簽名流率頻率可低於、相同於或高於治療流率頻率(當時變時)。在一些實施例中，簽名流率相較於治療流率具有較高頻率。

【0230】 作為一實例，簽名流率可在第一流率與第二流率之間步進，其中之一者或二者可落入約0 LPM至70 LPM之範圍。最大簽名流率可為治療流率。

簽名流率可與治療流率組合(例如添加)或其可形成治療流率之部分或全部-亦即，治療流率自身可為簽名流率。在一些實施例中，簽名流率可作為百分比與治療流率相關。舉例而言，簽名時變流率(成人)介於以下之範圍內：

- 約 0%至約 200%之治療流率，
- 約 0%至 100%之治療流率，
- 約 100%至 200%之治療流率，或
- 約 50%至 150%之治療流率，

及/或介於以下之範圍內

- 約 0 至 140 LPM，
- 約 0 至 70 LPM，
- 約 70 至 140 LPM，
- 約 40 至 100 LPM，或
- 約 20 至 60 LPM

【0231】 此等並非限制性流率，且亦應注意，簽名流率可為負的，但當與治療流率組合時產生正總流率。

【0232】 在一些實施例中，治療流率亦可充當簽名流率。亦即，其執行雙重目的。

【0233】 以上僅為實例，且可提供其他類型之時變流率，且控制器控制氣流調變器以提供具有時變流率之時變設備氣流。設備可瞭解時變流率，及/或可例如藉由流量感測器，例如53A、53B、53C、53D量測所提供之時變流率。

【0234】 增濕器52可任擇地設置於流源50與患者之間以提供遞送氣體之增濕。此可為與流源50整合以形成整合式設備之增濕器(參見虛線)或為單獨的但可附接至流源50。替代地，增濕器52可為具有腔室及底座之獨立增濕器，其中增濕器經由導管或其他合適方式耦接至流源50。一或多個感測器53A、53B、53C、53D，

諸如流率、氧氣分率 CO_2 或其他氣體分率、全或分壓、濕度、溫度或其他感測器可置放在整個設備中及/或置放於患者14處、上或附近。替代地或另外，可使用可供導出此等參數之感測器。另外或替代地，感測器53A至53D可為一或多個生理感測器以用於感測患者生理參數，諸如心率、氧飽和度(例如脈搏血氧定量計感測器54E)、血液中之氧分壓、呼吸率、血液中 O_2 及/或 CO_2 之分壓。替代地或另外，可使用可供導出此等參數之感測器。其他患者感測器可包含EEG感測器、偵測呼吸之軀幹帶及任何其他合適之感測器，該等感測器尤其可感測患者正呼氣抑或吸氣(呼吸階段/狀態)。在一些組態中，增濕器可為任擇的，或其可由於潮濕氣體幫助維持呼吸道之條件之優點而較佳。較佳地，在高流量氣流之情況下使用增濕以提高患者舒適度、遵從性、支援及/或安全性。感測器中之一或多者可形成設備之部分或在設備外部，其中設備具有任何外部感測器之輸入。

【0235】 提供用於量測患者複合氣體流入物及流出物15之(目標氣體之)氣體參數之感測器14。感測器可在口部及/或鼻部處進行感測。其可置放於可在口部及/或鼻部處之合適的任何位置，或在口部及/或鼻部處藉由感測部分自其蒸餾。亦即，取決於例如氧氣、二氧化碳、氮氣、氬氣之目標氣體及/或諸如七氟烷之麻醉劑，選擇感測器以感測複合氣體流出物中之氣體。感測器例如可為主流或支流感測器，且可接近鼻部及/或口部置放(置放於鼻部及/或口部中、上、附近)。其他位置為可能的。時變流率實施例可與一個氣體參數感測器一起工作-例如該氣體參數感測器可在量測一個氣體參數(例如分率 CO_2 或分率 O_2)時工作。在時變流率實施例中，量測多於一個氣體參數以獲得目標參數並非必需的(例如不必量測分率 CO_2 及分率 O_2 以實施本文中之實施例)。

【0236】 將來自感測器之輸出發送至控制器以輔助控制設備，尤其包括改變氣流或在感測器14的情況下提供呼吸參數之決定及顯示。替代地或另外，輸入可來自使用者。控制器耦接至流源、增濕器及感測器。控制器控制下文待描述之

設備之此等及其他態樣。控制器可操作流源以提供遞送氣流。控制器亦可操作氣流調變器(包括流源)以基於來自感測器之回饋或任擇地在無回饋的情況下(例如使用預設設定或使用者輸入)控制由流源提供之氣體之流量、壓力、體積及/或其他參數。控制器亦可控制流源之任何其他合適的參數以滿足氧合要求及/或CO₂移除。控制器19亦可基於來自感測器53A至53D、14之回饋控制增濕器52。使用來自感測器之輸入，控制器可決定氧合要求並視需要向醫療專業人員(其可控制呼吸設備之組件以提供所要治療，例如流率、O₂分率、濕度等)提供資訊及/或流源、氣流調變器及/或增濕器之控制參數。替代地，實施例可提供為獨立監測設備，獨立於將資訊提供至醫療專業人員及/或與呼吸設備之組件通信及/或控制呼吸設備之組件以提供所要治療或呼吸支援之呼吸設備。醫療專業人員接著可控制呼吸設備以提供所要治療。因此，控制器可不始終決定氧合要求及/或設備之控制參數。

【0237】 控制器19亦經組配以操作設備使得設備氣流具有提供治療之時變流率以及如所描述之簽名流率。控制器可經由任何合適的方式，諸如控制流量產生器50B或任何其他合適的氣體調變器來進行此操作。氣體調變器可用於調變(亦即，改變、修改、調整或以其他方式控制氣流之參數)。各氣流調變器可設置於流源中(且流源自身可為氣流調變器)、流源之後及增濕器之前、增濕器之後，及/或設備中之任何其他合適的位置中以調變氣體流動路徑。其亦可操作氣流調變器(包括流源)以基於來自感測器之回饋或任擇地在無回饋的情況下(例如使用預設設定或基於使用者輸入)控制由流源提供之氣體之流量、壓力、體積及/或其他參數。控制器亦可控制流源之任何其他合適的參數以滿足氧合要求。舉例而言，氣體調變器可為描述於以全文引用之方式併入本文中之WO2017/187390或US20210052844中之任何內容。

【0238】 控制器接著可量測複合氣體流出物且使用通篇所描述之技術中之

任一者決定氣體及/或呼吸參數。

【0239】對於下文中與變化氣體比例相關之其他實施例，控制器19另外或替代地經組配以操作設備使得設備氣流具有提供治療/呼吸支援之時變氣體比例(諸如O₂分率或其他氣體分率及/或O₂分壓或其他氣體分壓)，以及如所描述之簽名氣體比例(諸如氣體分率及/或氣體分壓)。其可經由任何合適的方式，諸如控制耦接至O₂源50A之比例閥或其他專利中先前所描述之任何其他方式進行此操作。控制器接著可量測複合氣體流出物及/或使用通篇所描述之技術中之任一者決定氣體及/或呼吸參數(例如獲得氣體及/或呼吸參數之估計值)。在一個實施例中，存在異相操作180度之二個比例閥。當一個比例閥打開時，另一比例閥關閉。一個比例閥控制設備氣流中之O₂分率，且另一比例閥控制設備氣流中之空氣分率，但共同使設備氣流之總氣體流率保持恆定。在另一替代方案中，單個比例閥與葉輪/流量產生器一起使用，其中比例閥控制O₂分率且葉輪控制流率。在一些實施例中，單個比例閥可在葉輪之前或之後使用。當單個比例閥在葉輪之前使用時，比例閥控制進入葉輪之入口之O₂分率以及環境空氣。在一些實施例中，多於一個比例閥可與葉輪一起使用且可相對於葉輪定位於系統中之任何位置。控制器19可控制比例閥以視需要操作以達成如本文中所描述之時變氣體比例。

【0240】提供輸入/輸出介面54(諸如顯示器及/或輸入裝置)。輸入裝置係用於自使用者(例如臨床醫生或患者)接收資訊，其可例如用於決定氧合要求、麻醉氣體劑、偵測、流率、氣體分率、分壓及/或可受設備控制之任何其他參數。

【0241】設備亦包含顯示器，其可為I/O之部分以用於以曲線圖、數位讀數或任何其他合適的方式顯示呼出氣流之氣體參數之量度。顯示器亦可顯示狀態及/或呼吸參數，諸如潮氣量(多個循環內之瞬時或平均值)及/或患者氣流。其可顯示值或平均值或示蹤。

【0242】設備可包括一或多個通信模組59以使得能夠經由資料或通信鏈路

或資料網路(無論有線、無線抑或其組合)與一或多個外部裝置或伺服器資料通信或連接。舉例而言，在一個組態中，設備可包括無線資料傳輸器及/或接收器，或使得控制器19能夠以無線方式自操作感測器接收資料信號及/或控制系統之各種組件之收發器59。收發器59或資料傳輸器及/或接收器模組可具有天線。在一個實例中，收發器可包含Wi-Fi數據機。另外或替代地，資料傳輸器及/或接收器59可將資料遞送至遠端患者管理系統(亦即，遠端伺服器) 69或使得能夠遙控系統。系統可包括例如使用電纜或導線之有線連接以使得控制器19能夠自操作感測器接收資料信號及/或控制設備10之各種組件。設備10可包含一或多個無線通信模組。舉例而言，設備可包含蜂巢式通信模組，諸如3G、4G或5G模組。模組59可為或可包含數據機，其使得設備能夠使用適當通信網路與遠端患者管理系統(在圖式中未說明)通信。遠端管理系統可包含實施於雲端計算網路中之單個伺服器或多個伺服器或多個計算裝置。通信可為設備與患者管理系統(例如伺服器)或其他遠端系統之間的雙向通信。設備10亦可包含其他無線通信模組，諸如藍牙模組及/或Wi-Fi模組。藍牙及/或WiFi模組允許設備將資訊以無線方式發送至另一裝置，諸如智慧型手機或平板電腦或經由區域網路(LAN)或無線區域網路(WLAN)操作。另外或替代地，設備可包含近場通信(NFC)模組以允許資料傳送及/或資料通信。

【0243】 舉例而言，經量測患者呼吸參數資料(例如，吸氣、呼氣及/或總呼吸時間比率)可傳達至遠端患者管理系統(亦即，遠端伺服器)。遠端患者管理系統可為單個伺服器或伺服器網路或雲端計算系統或用於操作遠端患者管理系統之其他合適的架構。遠端患者管理系統(亦即，遠端伺服器)進一步包括用於儲存接收到的資料之記憶體及經執行以執行多個功能之各種軟體應用程式或服務。接著，舉例而言，遠端患者管理系統(亦即，遠端伺服器)可至少部分地取決於接收到的資料而將資訊或指令傳達至系統10。舉例而言，接收到的資料之性質可觸發

遠端伺服器(或遠端伺服器上執行之軟體應用程式)以將警示、警報或通知傳達至系統10。遠端患者管理系統可進一步儲存接收到的資料以供經授權方(諸如臨床醫生或患者或另一經授權方)存取。遠端患者管理系統可進一步經組配以回應於來自經授權方之請求而產生報告，且例如吸氣、呼氣及/或總呼吸時間比率之呼吸參數資料可包括於所產生報告中。報告可進一步包含其他患者呼吸參數，例如呼吸率或SpO₂及/或裝置參數，例如流率、濕度位準。

【0244】如先前所述，控制器19實施本文中所描述之方法中之一或多種。取決於所使用之方法實施例，使用設備或其他方式獲取以下狀態參數中之一或多者，如所指示。

a) 口部之狀態，其可為二進位張開/閉合的，或指示來自排出口部之設備氣流之氣流相對於鼻部之比例(例如體積比例)的某一參數。例如 k

b) 來自呼吸設備之氣流之流率。例如 Q_0

c) 來自呼吸設備之氣流之氣體分率(其包括任何等效氣體比例)。例如 O_2 分率但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體 F_0 ，但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 N_2 或示蹤氣體

d) 進入或離開患者之氣流之氣體分率(取決於在吸入抑或呼出時量測)。例如 O_2 分率 F_m 但在合適情況下可為任何其他氣體比例，例如 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

e) 患者呼出之氣流之氣體分率。 F_E 在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

f) 夾帶(環境)氣體之氣體分率及流率。 Q_{ent} 、 F_{ent} (注意，亦可被稱作將在本文中可互換地使用之 $F_{entrained}$)。但在合適情況下可為任何氣體比例，例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體

g) 患者氣流之流率(其可為呼吸參數以及狀態參數)為：

a. 呼出氣流 13 (亦即患者呼出之氣流)之流率 Q_E ，及/或

b. 複合氣體流入物 17 (亦即患者吸氣之複合氣流)之流率 Q_{tot} 。注意， Q_{TOT} 亦指示患者之吸氣需求流率

【0245】 在上文中，氣體分率可為 O_2 、 CO_2 或其他氣體分率。分壓可替代氣體分率使用，且將理解為在本說明書通篇可由熟習此項技術者互換。

【0246】 控制器根據本文中所描述之方法中之一或多種使用狀態參數中之一或多者以決定 Q_E 或 Q_{tot} 且接著決定潮氣量及/或如本文中所描述之其他呼吸參數中之一或多者。

【0247】 應瞭解，上述實施例為使用一或多個狀態參數以決定一或多個呼吸參數之特定實例。在各情況下，可存在用作供進行決定之標記之氣體，諸如 O_2 、 CO_2 、 N_2 、其他示蹤氣體或麻醉劑。對上述特定氣體之任何參考僅藉助於實例且在易於使用替代物之情況下不應受到限制。

7. 導出

【0248】 在此章節中闡明所使用之各種方程式之導出。

【0249】 方程式指代常數 k 。此為0與1之間的值且為穿過口部之遞送氣體(設備氣流11)之比例。若口部閉合，則 $k = 0$ 。若口部張開，則一定比例 k 之設備氣流經過口部，且一定比例 $(1-k)$ 經過(例如離開/流出)鼻部。 k 可為時間常數。在更一般情況下， k 可隨時間推移而改變，因為口部「張開度」隨時間推移而改變。在此情況下， k 可變為取決於 t ，亦即 $k(t)$ 。在彼情況下， k 為時變常數，亦即，數學方程式意義上之常數，但其可隨時間推移而改變，因此並非恆定值。應注意，甚至在口部張開情形下， k 可不取決於時間，因此時間相依性及非時間相依性 k 二者均為可能的。對 k 或 $k(t)$ 之參考在本文中不應被視為限制性的，且任一者可在上下文允許時使用。

【0250】 在口部閉合($k = 0$)之情況下，方程式係基於在鼻部處經由感測器

14量測之 F_m 。在口部張開(k 介於0與1之間)的情況下，方程式係基於在口部處所量測之 F_m 。

7.1 當患者口部閉合時在吸氣循環期間決定複合氣體流入物流率及/或呼吸參數。

【0251】 此實施例利用以下方程式37以獲得 Q_{TOT} -進入患者之(總吸入)患者氣體流入物(複合氣體流入物) 17 (設備氣流11及夾帶之空氣氣流16)之流率

$$Q_{Tot}(t) = (1 - k(t))Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

其中

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

且狀態參數為：

Q_o 為設備氣流 11 之流率

【0252】 F_o 為來自呼吸設備之設備氣流11中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0253】 F_m 為至該患者之複合氣體流入物(患者吸氣氣流)中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。因為此在吸氣期間，因此 F_m 為 FiO_2 。

【0254】 $F_{entrained}$ 為夾帶之空氣氣流16中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0255】 k 為0與1之間的值且為穿過口部之遞送氣體(設備氣流11)之比例。若口部閉合，則 $k = 0$ 。在此情況下，當口部閉合時， $k = 0$ ，因此 $(1-k(t))$ 項變為1且 k 消失。

【0256】 注意，本文中參考上述參數對 O_2 之參考亦可替代地與 N_2 或其他示蹤氣體互換。

【0257】 一旦計算 Q_{TOT} ，其就可用於藉由對吸氣循環內之 Q_{TOT} 進行積分來

發現潮氣量(呼吸參數)。潮氣量可如下定義。

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t)dt \tag{38}$$

【0258】 當口部閉合時，流出/進入口部之設備氣流之比例等於零。

【0259】 因此，若感測器14 (例如取樣管線)緊鄰患者鼻部中之患者介面置放，則在吸氣期間之 F_m (在此情況下為氧氣分率(FiO_2))可經量測且由此有可能決定進入患者之(瞬時)流量之所感測參數(例如 O_2 分率)。

$$FiO_2(t) = \frac{F_o(t)Q_o(t) + F_{entrained}(t)Q_{entrained}(t)}{Q_o(t) + Q_{entrained}(t)} \tag{32}$$

其中

$FiO_2(t)$ 為吸入氧氣之分率，其為複合氣體流入物中之 O_2 分率且藉由感測器14 量測

$Q_o(t)$ 為設備氣流流率

$F_o(t)$ 為設備氣流(來自設備之氣體)之氣體(例如 O_2)之體積分率

$F_{entrained}(t)$ 為夾帶氣體中之氧氣之分率(在環境空氣中通常大致為 0.21)

$Q_{entrained}(t)$ 為自周圍環境夾帶之氣流之流率

(注意，當來自高流量系統之流量在該時刻不滿足吸氣需求使得存在一定夾帶時，瞬時 FiO_2 之量測及 Q_{TOT} 之計算為可能的。)

【0260】 重新配置產生：

$$Q_o(t) + Q_{entrained}(t) = \frac{F_o(t)Q_o(t) + F_{entrained}(t)Q_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \tag{33}$$

$$Q_{entrained}(t) \left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)}\right) = \frac{F_o(t)Q_o(t)}{FiO_2(t)} - Q_o(t)$$

$$Q_{entrained}(t) \left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)}\right) = Q_o(t) \left(\frac{F_o(t)}{FiO_2(t)} - 1\right)$$

$$Q_{entrained}(t) = Q_o(t) \frac{\left(\frac{F_o(t)}{FiO_2(t)} - 1 \right)}{\left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \right)}$$

$$Q_{entrained}(t) = Q_o(t) \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \quad (34)$$

【0261】 總流量藉由下式給出：

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

將(34)代入(35)得到

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) + Q_o(t) \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \quad (36)$$

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

【0262】 吸氣時之潮氣量可因此藉由下式計算：

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t) dt \quad (38)$$

$$V_{Tidal}(t) = \int \left\{ Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \right\} dt \quad (39)$$

其中在一個吸氣循環內計算積分(其中呼吸循環可藉由各種方式決定，包括觀察 FiO_2 何時過渡至 1)。

【0263】 如上文所示，為了進行吸氣流量之量測，應存在小於瞬時需求之遞送。但在整個吸氣循環中未必需要進行此操作，因為其將減少對患者之呼吸支援(例如 FiO_2)。因此，設備氣流之流率可隨時間推移改變(例如在二個值之間振盪或改變)且在流率較低時進行量測，且接著使用內插或類似技術來導出流量之連續量測值且接著對此連續流量量測值進行積分以發現潮氣量。振盪頻率任擇地大於呼吸頻率。

【0264】 此外，較低流率下之時間相對於較高流率下之時間可較短，以增

加供應至該患者之平均FiO₂。應注意，較低流率將需要大於零以允許區分來自高流量系統及夾帶空氣之流量。

【0265】 任擇地，變化流率包含較佳地高於患者之吸氣需求之較高流率與為任擇地低於患者之吸氣需求之非零流率之較低流率之間的步進。

7.2 當患者口部閉合時在呼氣循環期間決定呼出氣流流率及/或狀態參數

【0266】 此實施例利用以下方程式41以獲得Q_E-呼氣流率(亦即，呼出氣流13之流率)

$$Q_E = (1 - k(t))Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{41}$$

Q_o為設備氣流 11 之流率

F_o為來自呼吸設備之該設備氣流 11 中之氣體(例如 O₂、N₂或示蹤氣體)組分之體積分率

【0267】 F_m為來自該患者之該複合氣體流出物15中之該氣體(例如O₂、CO₂、N₂或示蹤氣體)組分之該體積分率。

【0268】 F_E為呼出患者氣流13中之氣體(例如CO₂、O₂、N₂或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。k為0與1之間的值且為穿過口部之遞送氣體(設備氣流11)之比例。若口部閉合，則k = 0。在此情況下，當口部閉合時，k = 0，因此(1-k(t))項變為1且k消失。

【0269】 一旦計算Q_E，其就可用於藉由對呼氣循環內之Q_E進行積分來發現潮氣量(呼吸參數)。潮氣量可如下定義。

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \tag{42}$$

【0270】 解決需要在吸氣期間使設備氣流保持低於瞬時吸氣流量之問題的替代途徑，以使得可藉由此處所描述之感測器量測氧氣濃度。

【0271】 鑒於一般而言，吸氣體積與呼氣體積相同，有可能僅在呼氣時量

測流量。

【0272】 當流出鼻部進入周圍環境時，鼻部中之經量測分率可表達為：

$$F_m(t) = \frac{F_o(t)Q_o(t) + F_E(t)Q_E(t)}{Q_o(t) + Q_E(t)} \tag{40}$$

其中：

Q_E 為呼氣流率

【0273】 對於 Q_E 之重新配置產生：

$$Q_E = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{41}$$

【0274】 然而， $F_E(t)$ 無法直接量測，若吾人振盪氧氣流，則可使用方程式 (17)發現 $F_E(t)$

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \tag{17}$$

其接著可代入方程式(41)以發現瞬時呼出流量。振盪頻率任擇地大於呼吸頻率。類似內插接著可得到連續 $Q_E(t)$ ，其可經積分以發現潮氣量，亦即

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \tag{42}$$

【0275】 在呼氣期間振盪氧氣具有不會影響患者之 FiO_2 的優點。

【0276】 除自經量測/已知參數計算 $F_E(t)$ 之外，其亦可推導自在吸氣期間量測 FiO_2 及假定吸入與呼出氧氣分率之間的差(例如呼出 O_2 分率比吸入 O_2 分率小 5%)。另外，其亦可具有假定值。

【0277】 為了計算方程式41，需要決定 F_E 。然而，當設備氣流11經提供至患者時可難以決定呼出氣流13之氣體組分之參數(無論為 O_2 分率、 CO_2 分率抑或其他氣體參數)，因為自來自呼吸設備10之設備氣流11之洩漏(「洩漏氣流」) 12添加至呼出氣流13以產生來自患者之藉由例如感測器14量測之總氣體流出物(「複

合氣體流出物」) 15。

【0278】 因此，呼出氣流13實際上不藉由感測器14量測，而是與患者之呼出氣流組合之包括洩漏流量12之複合氣體流出物15藉由該感測器量測。洩漏氣流12可稀釋(例如在量測CO₂分率的情況下)或增加(例如在量測O₂分率的情況下)或更一般而言「更改」藉由感測器14量測之呼出氣流13之氣體組分，從而給出關於所獲得氣體組分之參數之誤導性資訊。此問題在高流量速率下加劇，例如當提供高流量治療時。因此，替代量測呼出氣流13，感測器實際上量測包含呼出氣流13且有可能包含設備氣流11之至少一部分(亦即，洩漏氣流12)之複合氣體流出物15之氣體組分。呼出氣流13實際上未經量測，而是量測複合氣體流出物，因此呼出氣流之明顯讀取不準確。注意，複合氣體流出物15亦可包含其他氣體-例如存在於環境空氣中在彼等氣體。

【0279】 此情形更詳細地描述於以全文引用的方式併入本文中之PCT/IB2021/052062、美國申請案62/989081 (PCT/IB2021/052062自其中主張優先權)中。

【0280】 以下導出可用於提供用以藉由以下操作決定所要氣體組分之實際呼出氣流13參數F_E的設備及方法：量測患者處或附近(「接近」患者)之複合氣體流出物15中之氣體組分之參數，及考慮洩漏氣流12在參數之量度中之效應且相應地調整量度(或以其他方式使用量度及其他資訊)以決定來自患者之實際呼出氣流13中之所要氣體組分之參數。設備氣流可隨著簽名改變以輔助決定參數。注意，複合氣體流出物15亦可包含其他氣體(除CO₂及O₂之外)-例如存在於環境空氣中之彼等氣體。所描述之本發明實施例在存在此類額外氣體之情況下工作。

【0281】 呼吸設備可包含能夠向該患者提供設備氣流之流源。設備提供時變設備氣流，使得設備氣流之時變參數隨時間推移而改變。此提供可用於輔助決定實際呼出氣流13之氣體參數之簽名。作為可能實例，設備氣流之時變參數可為

流率，或氣體比例(諸如氣體分率(例如O₂分率)及/或氣體分壓(例如O₂分壓))。

【0282】 以二個以下方式中之一者導出F_E，取決於是否使用設備氣流11之時變流率或時變O₂分率。

【0283】 應注意，常數k在以下導出(章節7.2.1及7.2.2)中應由(1-k)取代以用於鼻部處之量測。若口部閉合且在鼻部處進行量測，則k=0且(1-k)=1。

【0284】 注意，變化氧氣分率或流率可僅在呼氣期間出現以減少患者呼吸支援之任何中斷。

7.2.1 使用設備氣流之時變流率決定呼吸參數

【0285】 當使用具有時變流率之設備氣流13時，F_E可如下決定(對於CO₂呼出分率-O₂呼出分率可使用如稍後描述之另一方程式)。

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \tag{16}$$

【0286】 此如下導出：

【0287】 假定患者呼出之氣體之全部或大部分流出口部，在患者之口部處量測之隨時間變化具備鼻高流量之氣體之體積分率(F_m)可表達為：

$$F_m(t) = \frac{F_E(t)Q_E(t) + k(t)F_o(t)Q_o(t)}{Q_E(t) + k(t)Q_o(t)} \tag{1}$$

其中：

Q_o為設備氣流 11 之流率

F_o為來自呼吸設備之該設備氣流 11 中之氣體(例如 O₂)組分之體積分率。

【0288】 F_m為來自該患者之該複合氣體流出物15中之該氣體(例如O₂、CO₂、N₂或其他示蹤氣體)組分之該體積分率。

F_E為呼出患者氣流 13 中之氣體(CO₂及/或 O₂、N₂或其他示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)

k 為穿過患者之口部之設備氣流 I1 之比例(且(1-k)為經過(例如離開/流出)鼻部之比例)

Q_E 為患者呼出氣流之流率

【0289】 方程式(1) 可經重新配置以發現未知數量k與Q_E之比率：

$$F_m(t) \cdot (Q_E(t) + k(t)Q_o(t)) = F_E(t)Q_E(t) + k(t)F_o(t)Q_o(t)$$

$$Q_E(t) \cdot (F_m(t) - F_E(t)) = k(t)(F_o(t)Q_o(t) - Q_o(t)F_m(t))$$

$$\frac{Q_E(t)}{k(t)} = \frac{F_o(t)Q_o(t) - Q_o(t)F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{2}$$

$$\frac{Q_E(t)}{k(t)} = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{3}$$

【0290】 對於在時間t及t+Δt獲取之二個樣本，其中Δt-樣本之間的時間足夠短使得吾人可假定在患者之呼氣階段期間，(呼出)氣體組分之分率(患者複合氣體流出物15'中經量測之氣體組分之體積分率F_m)、患者呼出氣流流率(Q_E)及流出口部之設備氣流之比例(k)近似恆定，接著吾人可近似：

$$\frac{Q_E(t + \Delta t)}{k(t + \Delta t)} \sim \frac{Q_E(t)}{k(t)}$$
$$F_E(t + \Delta t) \sim F_E(t)$$

接著自(3)：

$$Q_o(t + \Delta t) \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_m(t + \Delta t) - F_E(t)} \approx Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)}$$

對 F_E 進行求解：

$$\frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \approx \frac{F_m(t + \Delta t) - F_E(t)}{F_m(t) - F_E(t)}$$
$$(F_m(t) - F_E(t)) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \approx F_m(t + \Delta t) - F_E(t)$$

$$\begin{aligned} F_E(t) \cdot \left\{ 1 - \frac{Q_o(t+\Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \right\} \\ \approx F_m(t+\Delta t) - F_m(t) \frac{Q_o(t+\Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \\ F_E(t) \approx \frac{F_m(t+\Delta t) - F_m(t) \frac{Q_o(t+\Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)}}{1 - \frac{Q_o(t+\Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)}} \\ F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t+\Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)F_m(t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))} \quad (4) \end{aligned}$$

【0291】 此表達式可用於決定呼出氣流13參數，諸如氧氣、二氧化碳、氮氣、氬氣及/或麻醉劑(諸如七氟烷)之呼出分率。

【0292】 在一些組態中，校正或補償可應用於方程式(4)以獲得呼出氣流13'中之氣流組分之參數(F_E)的較佳估計值。舉例而言，校正或補償可應用於方程式(4)以考慮複合氣體流出物及流出口部之設備氣流之比例近似恆定的假定並非為真。舉例而言，此種校正或補償可考慮隨患者介面流率而變的口部流量與患者介面流量之比率，如以全文引用之方式併入本文中之本申請人公開案WO2017187391或US2019/0150831中所描述。

【0293】 對於CO₂之量測，F_o(t)=F_o(t+Δt)約為0且因此方程式(4)減小至：

$$\begin{aligned} F_E(t) \sim \frac{Q_o(t+\Delta t)F_m(t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t+\Delta t)F_m(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \\ F_E(t) \sim F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t+\Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (5/16) \end{aligned}$$

【0294】 上文為氧氣及二氧化碳在已知/經量測數量F_m(t)、Q_o(t)、F_m(t+Δt)、Q_o(t+Δt)方面之表達式。所發現F_ECO₂可恢復二氧化碳波形。

7.2.2 使用設備氣流之時變氣體分率決定呼吸參數

【0295】 當使用具有時變氣體分率之設備氣流11時，可如下決定。

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

此係自上文導出之方程式 4 導出如下：

【0296】 若設備氣流11之氧氣分率為時變的，但設備氣流11之流率為恆定的，則

$$Q_o(t + \Delta t) = Q_o(t)$$

且方程式(4)減小至：

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{(F_o(t) - F_m(t)) - ((F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)))} \quad (17a)$$

【0297】 簡化頂線及底線得到：

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

7.3 當患者之口部張開時在呼氣循環期間決定呼氣流率及/或狀態參數

【0298】 此實施例利用以下方程式30以獲得 Q_E -呼氣流率(亦即，呼出氣流13之流率)

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

其中

Q_E 為呼氣流率(呼出氣流流率)

且狀態參數為

k 為 0 與 1 之間的值且為穿過該口部之該設備氣流 11 之該比例(且(1-k)為經過鼻部之分率)。假定實質上全部患者呼氣在口部張開時經由口部流出

【0299】 Q_o 為該設備氣流11之該流率。

【0300】 F_o 為來自呼吸設備之設備氣流11中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率。

【0301】 F_m 為來自該患者之該複合氣體流出物15中之該氣體(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率。

【0302】 F_E 為該呼出患者氣流13中之該氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率(呼出氣體之體積分率)。

【0303】 方程式30類似於方程式41，除方程式30具有 $k(t)$ 項而方程式41具有 $(1-k(t))$ 項以外。此係因為在方程式41中，口部閉合，因此感測器14在鼻部處進行感測。在方程式30中，口部張開且因此感測器14在口部處進行感測。

【0304】 此 $k(t)$ 可發現如下：

舉例而言，使用密封於一個鼻孔處之介面且量測離開另一鼻孔之流量 Q_m ：

$$Q_m = (1 - k)Q_o \quad (28)$$

【0305】 此允許使用以下決定 k 之值：

$$k = 1 - \frac{Q_m}{Q_o} \quad (29)$$

【0306】 在決定口部處存在之高流量後，吾人可發現潮氣量。

【0307】 考慮方程式(14)：

$$\frac{Q_E(t)}{k(t)} = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (14)$$

【0308】 接著，呼氣流量可表達為：

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

k 為穿過口部之設備氣流之分率(且 $(1-k)$ 為經過鼻部之分率)

【0309】 使用如先前所導出之方程式16或17，呼出氣體之體積分率 F_E 可藉由改變設備氣流之氧氣分率或流率而決定。

【符號說明】

【0310】

5:加熱器導線

10:高流量呼吸設備/主外殼

11:設備氣流

12:洩漏氣流

13:呼出氣流

14,53A,53B,53C,53D:感測器

15:複合氣體流出物

16:夾帶氣流

17:總患者氣體流入物/複合氣體流入物

19:控制器

21,22,23,24,60,61,62,63,64,65,66,67,70,71,71A,71B,71C,71D,72,73,73A,73B,73C,7

3D,74,74A,74B,74C,74D,75,300,301,302,303,304,305,400,401,402,403,404,405,406

,500:步驟

31:高流量氣體

50:流量產生器/流源

50A: O₂ 源/氧氣罐

50B:流量產生器

50C:空氣入口

50D:氣流控制

51:患者介面/插管

52:增濕器

54:使用者 I/O 介面

54E:脈搏血氧定量計感測器

58:患者呼吸導管

59:收發器/通信模組

69:遠端裝置

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種在接收呼吸支援且患者之口部閉合時在吸氣期間決定患者之呼吸參數之方法，其包含：

向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流，
量測至該患者之一複合氣體流入物之一氣體比例，
使用以下各者中之一或多者決定一複合氣體流入物流率：

設備氣流氣體比例，
設備氣流流率，
複合氣體流入物氣體比例，
環境氣體比例，

以及

自該複合氣體流入物流率，決定一或多個呼吸參數。

【請求項2】 如請求項 1 之方法，其中呼吸參數為以下各者中之一或多者：

潮氣量，
分鐘通氣量，
呼吸率，
呼吸暫停，
呼吸道通暢度，及/或
峰值流率。

【請求項3】 如請求項 1 或 2 之方法，其中對於至少部分吸氣，該設備氣流流率小於該患者之吸氣需求。

【請求項4】 如前述請求項 1 至 3 中任一項之方法，其中：

對於一些吸氣，該設備氣流在處於或高於吸氣需求之一第一流率下，且
對於一些吸氣，該設備氣流在一第二或後續流率下，該第二或後續流率中之

各者低於吸氣需求。

【請求項5】 如請求項 4 之方法，其中該吸氣需求為該方法所執行之該患者之該吸氣需求。

【請求項6】 如前述請求項 1 至 5 中任一項之方法，其中該設備氣流流率為時變的，以至於對於一些吸氣，該流率處於或高於吸氣需求；且對於一些吸氣，該流率低於吸氣需求。

【請求項7】 如請求項 6 之方法，其中時變流率振盪，且任擇地以大於呼吸頻率之一頻率振盪。

【請求項8】 如前述請求項 1 至 7 中任一項之方法，其中該氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【請求項9】 如前述請求項 1 至 8 中任一項之方法，其中該吸氣需求為峰值吸氣需求。

【請求項10】 如前述請求項 1 至 9 中任一項之方法，其中該複合氣體流入物包含該設備氣流及環境(夾帶)氣流。

【請求項11】 如前述請求項 1 至 10 中任一項之方法，其中氣體為 O_2 、 CO_2 、 N_2 或一示蹤氣體中之一或多个者。

【請求項12】 如前述請求項 1 至 11 中任一項之方法，其中該複合氣體流入物氣體比例係以在鼻部處之一感測器量測。

【請求項13】 如前述請求項 1 至 12 中任一項之方法，其中該方法包含使用以下各者中之全部決定該複合氣體流入物流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流入物氣體比例、環境氣體比例。

【請求項14】 如前述請求項 1 至 13 中任一項之方法，其中使用以下發現該患者之該複合氣體流入物流率 Q_{TOT}

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{Fo(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \tag{37}$$

其中

Q_{TOT} 為進入該患者之(總吸入)患者氣體流入物(複合氣體流入物) (17) (設備氣流(11)及夾帶之空氣氣流(16))之該流率，且如以下所定義：

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \tag{35}$$

且狀態參數為：

Q_o 為該設備氣流之該流率

F_o 為來自呼吸設備之該設備氣流中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_m 為至該患者之該複合氣體流入物(患者吸氣氣流)中之該氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率

$F_{entrained}$ 為夾帶之空氣氣流中之該氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率。

【請求項15】 如前述請求項 1 至 14 中任一項之方法，其中該潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t)dt \tag{38}。$$

【請求項16】 一種在接收呼吸支援且患者之口部閉合時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，其包含：

向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流，
量測存在於來自該患者之一複合氣體流出物中之一氣體之一參數，
使用以下各者中之一或多者決定一呼出氣體流率：

- 設備氣流氣體比例，
- 設備氣流流率，

複合氣體流出物氣體參數，

呼出氣流參數，其中使用存在於該複合氣體流出物中之該氣體之經量測參數及一時變流率或氣體比例決定該呼出氣流參數，

以及

自該呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【請求項17】如請求項 16 之方法，其中呼吸參數為以下各者中之一或多者：
潮氣量，

分鐘通氣量，

呼吸率，

呼吸暫停，

呼吸道通暢度，及/或

峰值流率。

【請求項18】如請求項 16 或 17 之方法，其中該氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【請求項19】如請求項 16 至 18 中任一項之方法，其中該複合氣體流出物包含一洩漏氣流及該呼出氣流。

【請求項20】如請求項 16 至 19 中任一項之方法，其中該複合氣體流出物參數包含以在鼻部處之一感測器量測之一氣體比例。

【請求項21】如請求項 16 至 20 中任一項之方法，其中該氣體為 O₂、CO₂、N₂ 或一示蹤氣體中之一或多者。

【請求項22】如請求項 16 至 21 中任一項之方法，其中該方法包含使用以下各者中之全部決定該呼出氣流流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體比例、呼出氣流參數。

【請求項23】如請求項 16 至 22 中任一項之方法，其中該流率及氣體比例

中之一者為時變的。

【請求項24】如請求項 16 至 23 中任一項之方法，其中該設備氣流流率或氣體比例振盪。

【請求項25】如請求項 24 之方法，其中該流率或氣體比例以大於呼吸頻率之一頻率振盪。

【請求項26】如請求項 16 至 25 中任一項之方法，其中該呼出氣流參數為一呼出氣流氣體比例。

【請求項27】如請求項 16 至 26 中任一項之方法，其中使用以下發現該患者之該呼出氣流流率 Q_E ：

$$Q_E = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{41}$$

其中

Q_E 為呼氣流率(呼出氣流流率)

且狀態參數為

Q_o 為該設備氣流之該流率

F_o 為來自呼吸設備之該設備氣流(11)中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_m 為來自該患者之該複合氣體流出物(15)中之該氣體(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率

F_E 為呼出患者氣流(13)中之該氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。

【請求項28】如請求項 27 之方法，其中若將變化流率用於設備氣流及呼出之 O_2 分率，則

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)。$$

【請求項29】如請求項 27 之方法，其中若將變化流率用於設備氣流及呼出之 CO₂ 分率，則

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)。$$

【請求項30】如請求項 27 之方法，其中若將變化氧氣分率用於設備氣流及呼出之 O₂ 分率，則

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)。$$

【請求項31】如請求項 16 至 30 中任一項之方法，其中該潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \quad (42)。$$

【請求項32】一種在接收呼吸支援時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，其包含：

- 向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流，
- 量測存在於來自該患者之一複合氣體流出物中之氣體之一參數，
- 決定穿過口部及/或鼻部之設備氣流之一比例，
- 使用以下各者中之一或多者決定一呼出氣體流率：
 - 設備氣流氣體比例，
 - 設備氣流流率，
 - 複合氣體流出物氣體參數，
 - 該設備氣流之比例，
 - 呼出氣流參數，其中使用存在於該複合氣體流出物中之該氣體之經量

測參數及該設備氣流之一時變流率或氣體比例決定該呼出氣流參數，
以及
自該呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【請求項33】如請求項 1 之方法，其中呼吸參數為以下各者中之一或多者：
潮氣量，
分鐘通氣量，
呼吸率，
呼吸暫停，
呼吸道通暢度，及/或
峰值流率。

【請求項34】如請求項 1 或 2 之方法，其中該氣體比例為氣體分率及/或氣體分壓。

【請求項35】如請求項 32 至 34 中任一項之方法，其中該複合氣體流出物包含一洩漏氣流及該呼出氣流。

【請求項36】如請求項 32 至 35 中任一項之方法，其中該複合氣體流出物參數為以在該口部處之一感測器量測之一氣體比例。

【請求項37】如請求項 32 至 36 中任一項之方法，其中該氣體為 O_2 、 CO_2 、 N_2 或一示蹤氣體中之一或多者。

【請求項38】如請求項 32 至 37 中任一項之方法，其中該方法包含使用以下各者中之全部決定該呼出氣流流率：設備氣流氣體比例、設備氣流流率、複合氣體流出物氣體比例、呼出氣流參數。

【請求項39】如請求項 32 至 38 中任一項之方法，其中該流率及氣體比例中之一者為時變的。

【請求項40】如請求項 32 至 39 中任一項之方法，其中該設備氣流流率或

氣體比例振盪。

【請求項41】如請求項 40 之方法，其中該流率以大於呼吸頻率之一頻率振盪。

【請求項42】如請求項 32 至 41 中任一項之方法，其中該呼出氣流參數為一呼出氣流氣體比例。

【請求項43】如請求項 32 至 42 中任一項之方法，其中決定穿過該口部及/或鼻部之設備氣流之一比例包含決定穿過該口部之設備氣流之一比例。

【請求項44】如請求項 32 至 43 中任一項之方法，其中穿過該口部之設備氣流之該比例為具有 0 與 1 之間的一值之一常數 k。

【請求項45】如請求項 32 至 44 中任一項之方法，其中使用以下發現該患者之該呼出氣流流率 Q_E ：

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \tag{30}$$

其中

Q_E 為呼氣流率(患者呼出氣流流率)

且狀態參數為

k 為穿過該口部之該設備氣流(11)之該比例(且(1-k)為經過該鼻部之分率)，其為 0 與 1 之間的一值，包括端點

F_o 為來自呼吸設備之該設備氣流(11)中之氣體(例如 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之體積分率

F_m 為來自該患者之該複合氣體流出物(15)中之該氣體(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示蹤氣體)組分之該體積分率

F_E 為呼出患者氣流(13)中之該氣體(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示蹤氣體)之體積分率(呼出氣體之體積分率)。

【請求項46】如請求項 32 至 45 中任一項之方法，其中若將變化流率用於設備氣流及呼出之 O₂ 分率，則

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)。$$

【請求項47】如請求項 32 至 46 中任一項之方法，其中若將變化流率用於設備氣流及呼出之 CO₂ 分率，則

$$F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)。$$

【請求項48】如請求項 32 至 47 中任一項之方法，其中若將變化氧氣分率用於設備氣流及呼出之 O₂ 分率，則

$$F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)。$$

【請求項49】如請求項 32 至 48 中任一項之方法，其中該潮氣量可如下定義

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t)dt \quad (42)。$$

【請求項50】一種在接收呼吸支援時在呼氣期間決定患者之呼吸參數之方法，其包含：

- 向一患者提供具有一流率及一氣體比例之一設備氣流，
- 量測存在於來自該患者之一複合氣體流出物中之氣體之一參數，
- 使用以下各者中之一或多者決定一呼出氣體流率：
 - 設備氣流氣體比例，
 - 設備氣流流率，
 - 複合氣體流出物氣體參數，
 - 呼出氣流參數，其中使用存在於該複合氣體流出物中之該氣體之經量

測參數及該設備氣流之一時變流率或氣體比例決定該呼出氣流參數，
以及

自該呼出氣體流率，決定一或多個呼吸參數。

【請求項51】如請求項 49 之方法，其進一步包含決定穿過該口部及/或鼻部之設備氣流之一比例，且其中使用存在於該複合氣體流出物中之該氣體之經量測參數、一時變流率或氣體比例，及穿過該口部及/或鼻部之設備氣流之該比例決定該呼出氣流參數。

【請求項52】一種在接收呼吸支援時決定患者之呼吸參數之方法，其包含：
按任何次序決定一患者正吸氣抑或呼氣及口部係張開抑或閉合，
若該口部閉合，則

在吸氣期間，根據請求項 1 至 15 中之任一項決定一呼吸參數，

在呼氣期間，根據請求項 16 至 31、50 中之任一項決定一呼吸參數

若該口部張開，則

在呼氣期間，根據請求項 32 至 49、50、51 中之任一項決定一呼吸參數。

【請求項53】一種用於提供呼吸支援並決定呼吸參數之設備，其包含：
一流量產生器

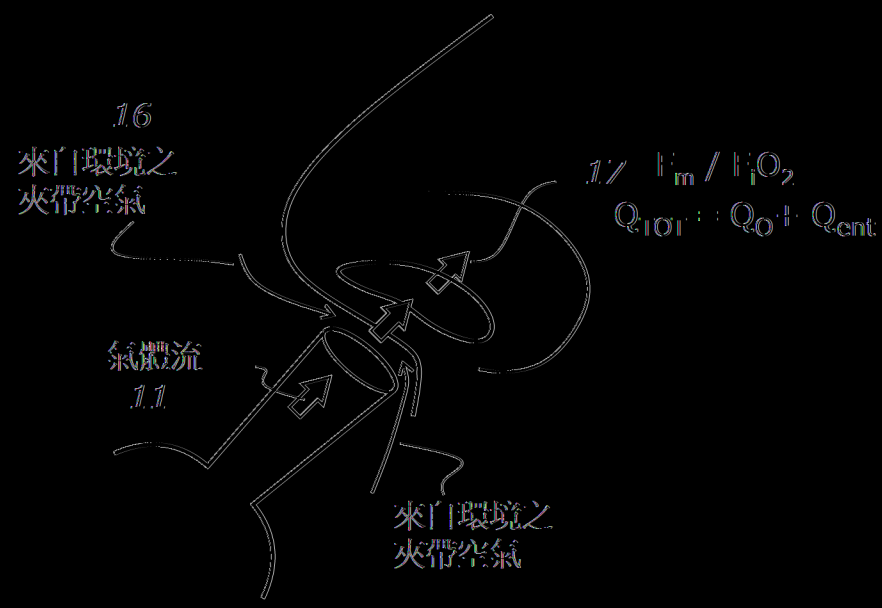
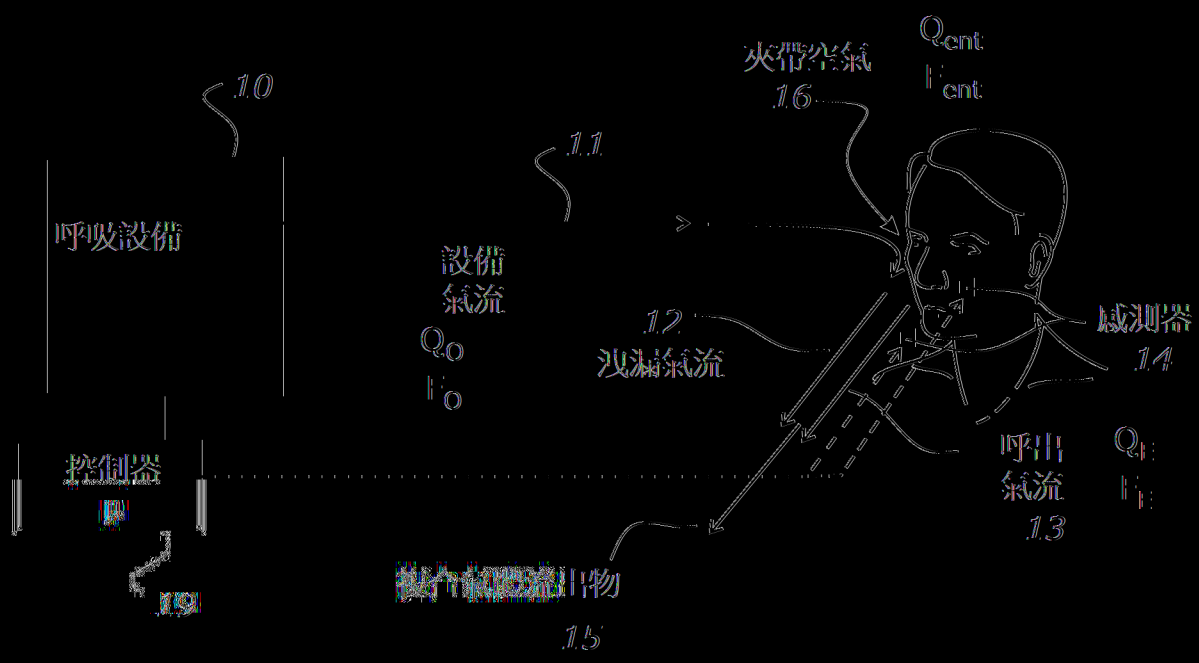
置放於一患者之一口部及/或鼻部處之一或多個感測器或者一或多個感測器之輸入，

一控制器，其經組配以實行如請求項 1 至 52 中任一項之方法。

【請求項54】如請求項 53 之設備，其進一步包含一增濕器。

【請求項55】如請求項 53 或 54 之設備，進一步其中該設備具有或連接至一非密封介面。

|(發明圖式)|



|(圖1A)|

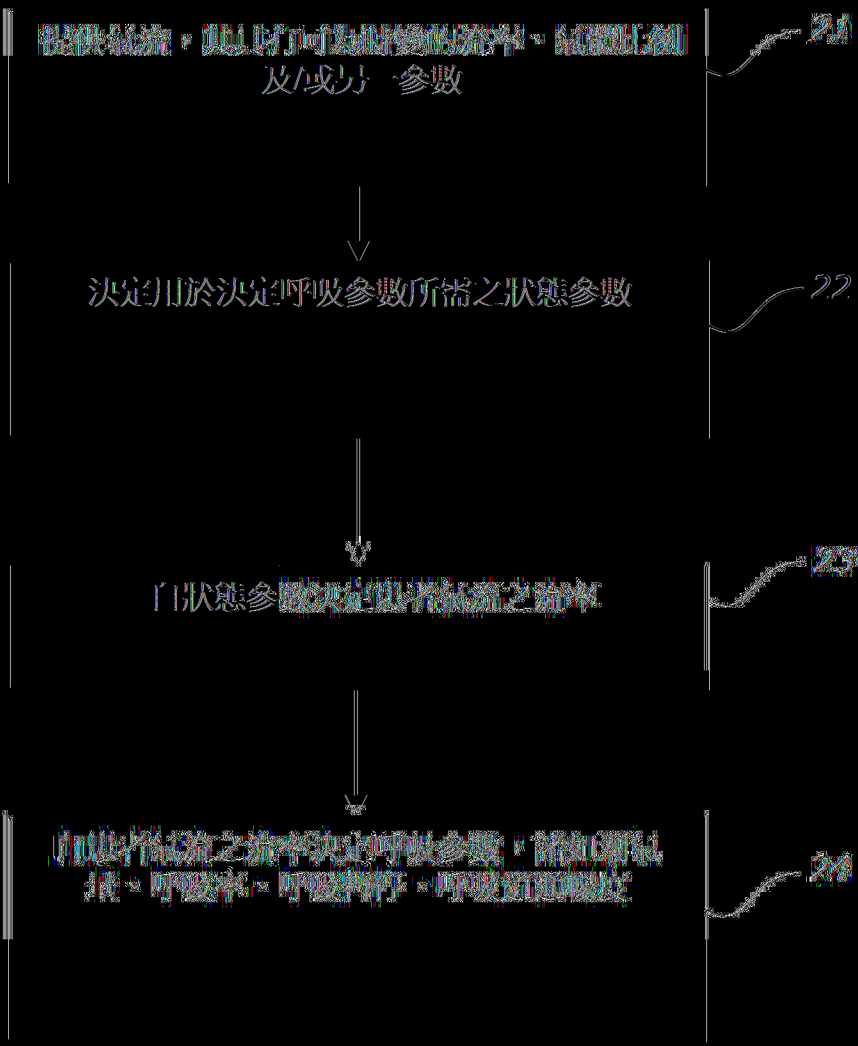
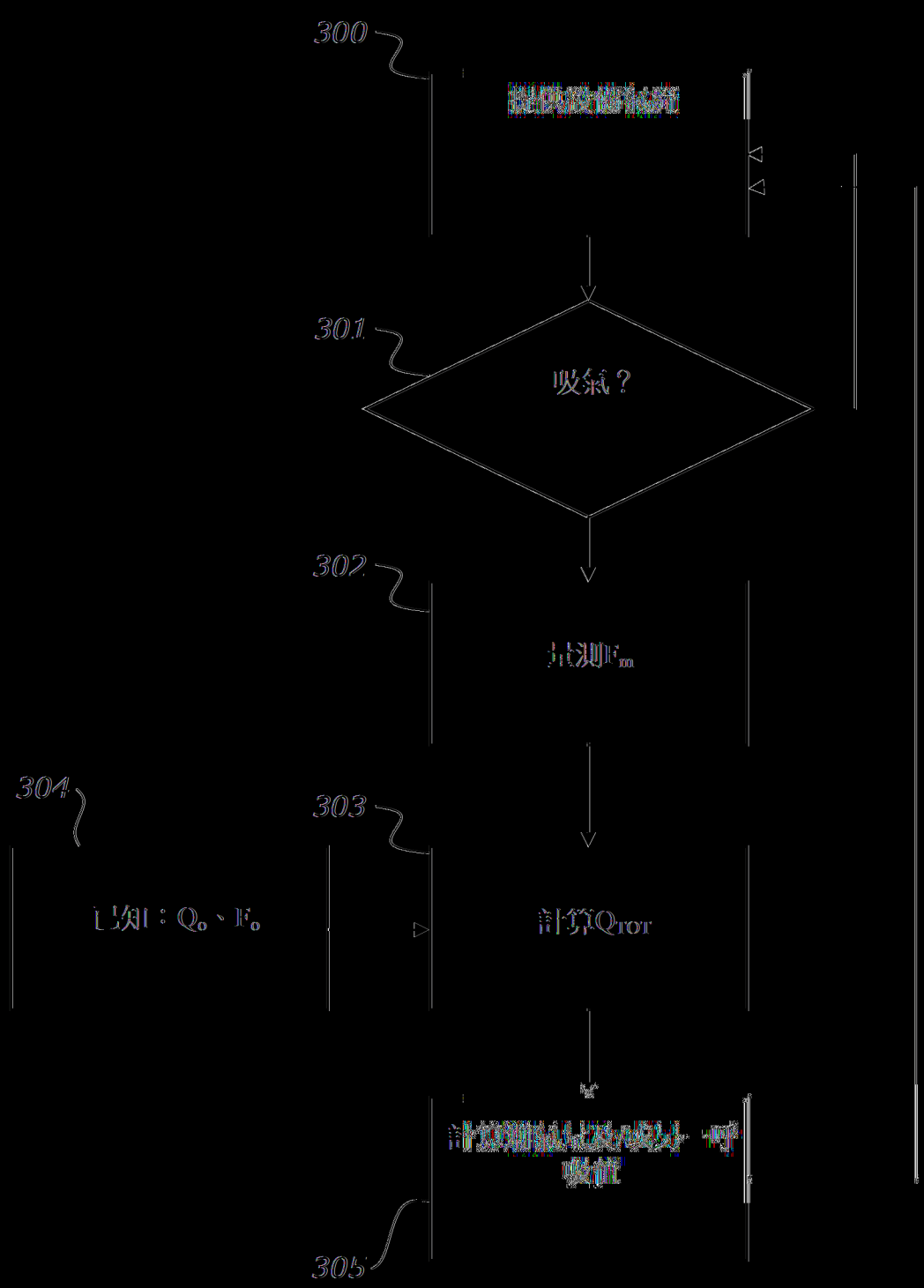
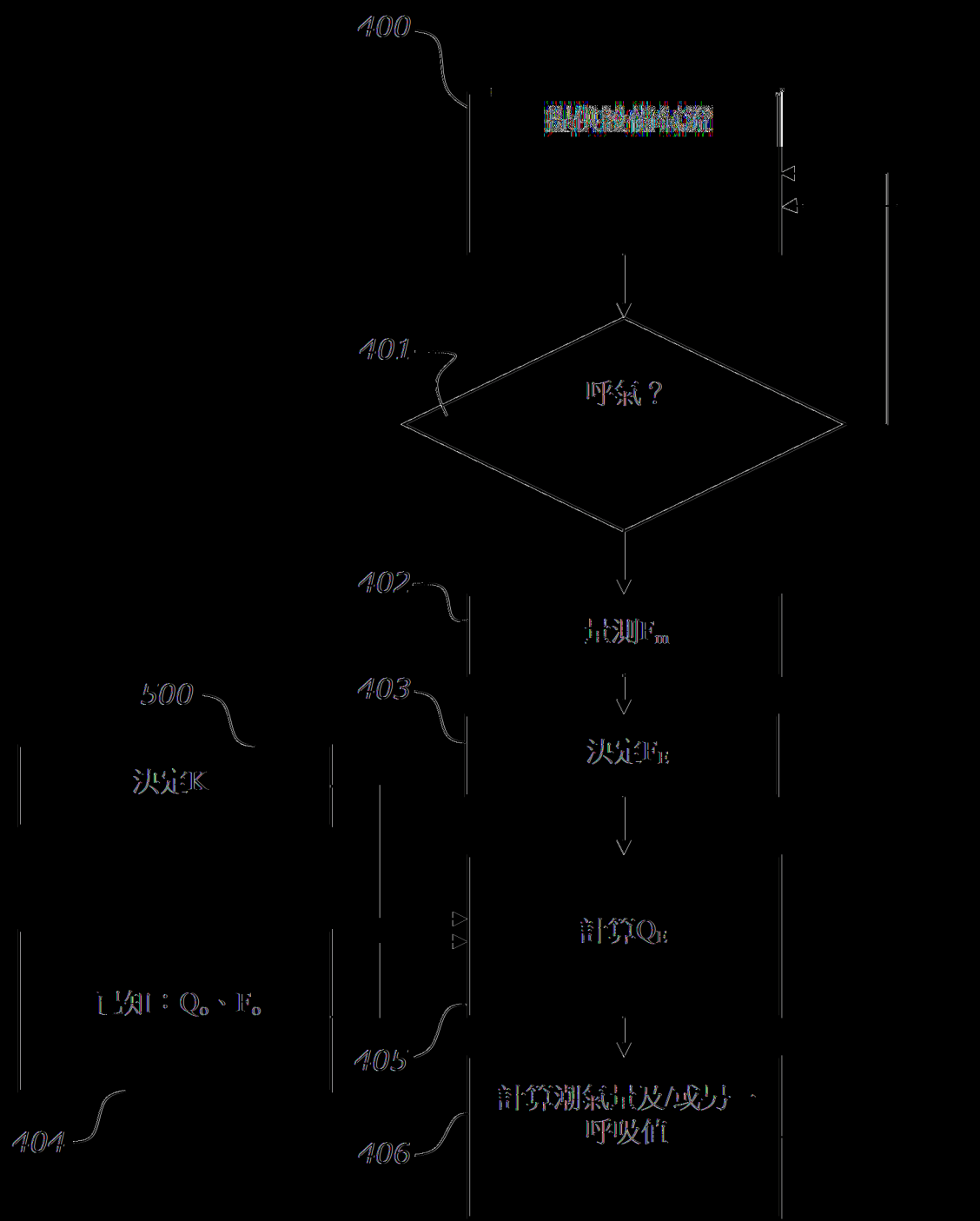


圖 2



| (E_{max})₃ |



|(Fig 5)|

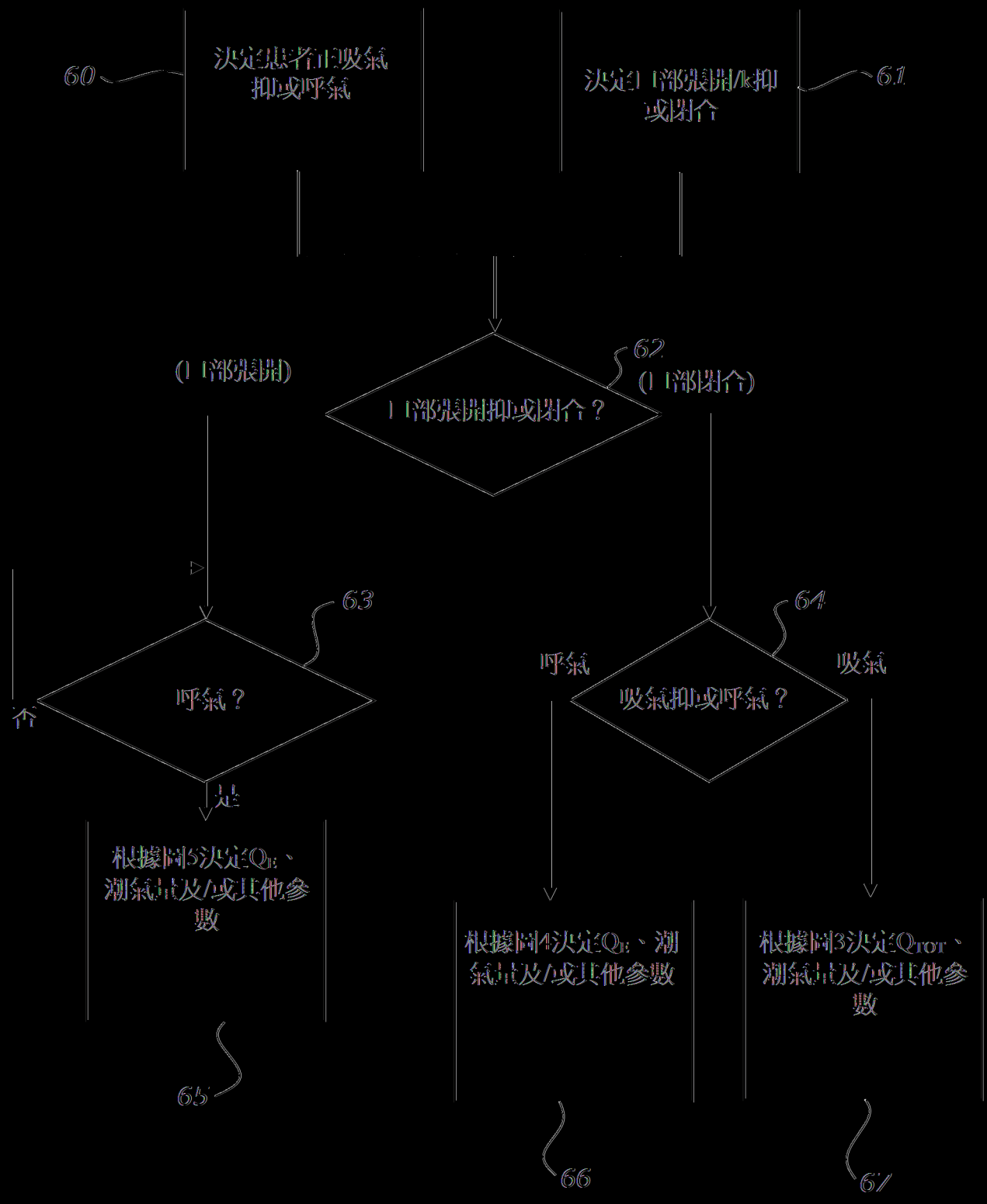


圖6

