

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6792333号
(P6792333)

(45) 発行日 令和2年11月25日(2020.11.25)

(24) 登録日 令和2年11月10日(2020.11.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 305 A

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-550174 (P2015-550174)
(86) (22) 出願日	平成25年12月17日(2013.12.17)
(65) 公表番号	特表2016-501660 (P2016-501660A)
(43) 公表日	平成28年1月21日(2016.1.21)
(86) 國際出願番号	PCT/IB2013/061012
(87) 國際公開番号	W02014/102659
(87) 國際公開日	平成26年7月3日(2014.7.3)
審査請求日	平成28年12月13日(2016.12.13)
審判番号	不服2018-17130 (P2018-17130/J1)
審判請求日	平成30年12月25日(2018.12.25)
(31) 優先権主張番号	61/745,870
(32) 優先日	平成24年12月26日(2012.12.26)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	590000248 コーニングクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 2
(74) 代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙
(74) 代理人	100163809 弁理士 五十嵐 貴裕
(74) 代理人	100145654 弁理士 矢ヶ部 喜行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 限定された流量の呼吸療法中に流量及び／又は圧力の補償を限定するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システムにおいて、前記圧支持システムは、

前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するために構成される圧力発生器、

前記加圧した呼吸可能なガス流の1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するために構成される1つ以上のセンサ、及び

コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される1つ以上の処理器を有し、前記コンピュータプログラムモジュールは、

現在の漏洩値を推定するために構成される漏洩モジュール、

限定された流量モードの治療計画に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記圧力発生器の動作を制御するために構成される制御モジュールであり、前記限定された流量モードの治療計画は、前記被験者の気道又はその近くにおける前記1つ以上のガスパラメタにおける流量の治療レベルを定めている、制御モジュール、

前記流量の治療レベルが維持されるように、吸気中の呼吸努力を補償するために、流量を調節するための補償量を決定するように構成される補償モジュールであり、前記補償モジュールは、前記治療レベル及び前記出力信号に基づいて前記補償量を決定するために構成され、前記制御モジュールは、前記補償量を反映するレベルの流量で前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記圧力発生器を制御するために構成される、補償モジュール、並びに

10

20

前記推定される現在の漏洩値に基づいて、前記流量の前記補償量の補償限度を決定するように構成される補償限度モジュールであり、前記補償モジュールは、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するように構成される、補償限度モジュール、
を有する、圧支持システム。

【請求項 2】

前記補償限度モジュールは、前記推定される現在の漏洩値の1倍から2倍である流量の補償限度を決定するように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

圧支持システムの作動方法であり、前記圧支持システムは、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する圧力発生器、前記加圧した呼吸可能なガス流の1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成する1つ以上のセンサ及び1つ以上の処理器を有し、前記1つ以上の処理器は、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成され、前記コンピュータプログラムモジュールは、漏洩モジュール、制御モジュール、補償モジュール及び補償限度モジュールを有し、前記方法は、

前記漏洩モジュールが、現在の漏洩値を推定するステップ、

前記制御モジュールが、限定された流量モードの治療計画に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記圧力発生器の動作を制御するステップであり、前記限定された流量モードの治療計画は、前記被験者の気道又はその近くにおける前記1つ以上のガスパラメタにおける流量の治療レベルを定めている、制御するステップ、

前記補償モジュールが、前記流量の治療レベルが維持されるように、吸気中の呼吸努力を補償するために、流量を調節するための補償量を決定するステップであり、前記補償量を決定するステップは、前記治療レベル及び前記出力信号に基づいている、ステップ、

前記制御モジュールが、前記補償量を反映するレベルの前記流量で前記加圧した呼吸可能なガス流の生成を制御するステップ、

前記補償限度モジュールが、前記推定される現在の漏洩値に基づいて前記流量の前記補償量の補償限度を決定するステップ、並びに

前記補償モジュールが、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するステップを有する方法。

【請求項 4】

前記推定される現在の漏洩値の1倍から2倍である流量の補償限度を決定するステップをさらに有する、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システムにおいて、前記圧支持システムは、

前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段、

前記加圧した呼吸可能なガス流の1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成する手段、及び

コンピュータプログラムモジュールを実行する手段、

を有し、前記コンピュータプログラムモジュールは、

現在の漏洩値を推定する手段、

限定された流量モードの治療計画に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段の動作を制御する手段であり、前記限定された流量モードの治療計画は、前記被験者の気道又はその近くにおける前記1つ以上のガスパラメタにおける流量の治療レベルを定めている、制御する手段、

前記流量の治療レベルを維持するように、吸気中の呼吸努力を補償するため、流量を調節するための補償量を決定する手段であり、前記補償量を決定する手段は、前記治療レベル及び前記出力信号に基づいて前記補償量を決定するために構成され、前記動作を制御する手段は、前記補償量を反映するレベルの前記流量で前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段を制御するために構成される、補償量を決定する手段、並びに

10

20

30

40

50

前記推定される現在の漏洩値に基づいて前記流量の補償量の補償限度を決定する手段であり、前記補償量を決定する手段は、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するよう構成される、前記補償限度を決定する手段を有する圧支持システム。

【請求項 6】

前記補償限度を決定する手段は、前記推定される現在の漏洩値の1倍から2倍である流量の補償限度を決定するために構成される、請求項5に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本開示は、被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システムに関する。この圧支持システムは、現在の漏洩値に基づいてガスパラメタの補償量に対する補償限度を決定するために構成される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0002】

20

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）を治療するためのシステムが知られている。通例、OSAは、気道陽圧（PAP）を用いて治療される。PAPを送出するのに利用可能な方法が複数存在している。最も一般的な方法は、持続性気道陽圧（CPAP）である。従来の治療は、幾人かの患者にとって不快である。気道陽圧を用いて気道に空気が押し込まれているときの呼吸は、幾人かの患者にとって不快及び／又は不自然に感じている。

【課題を解決するための手段】

【0003】

30

従って、本開示の1つ以上の態様は、被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システムに関する。この圧支持システムは、圧力発生器、1つ以上のセンサ及び1つ以上の処理器を有する。前記圧力発生器は、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するために構成される。前記1つ以上のセンサは、前記加圧した呼吸可能なガス流の1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するために構成される。前記1つ以上の処理器は、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される。前記コンピュータプログラムモジュールは、漏洩モジュール、制御モジュール、補償モジュール及び補償限度モジュールを有する。前記漏洩モジュールは、現在の漏洩値を推定するために構成される。前記制御モジュールは、被験者の気道又はその近くにおける前記1つ以上のガスパラメタの第1のガスパラメタの治療レベルを定める限定された流量モードの治療計画（limited flow mode therapy regime）に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記圧力発生器の動作を制御するために構成される。前記補償モジュールは、前記第1のガスパラメタの治療レベルを維持するために、吸気中の呼吸努力を補償するように前記第1のガスパラメタを調節するための補償量を決定するように構成される。前記補償モジュールは、前記治療レベル及び前記出力信号に基づいて前記補償量を決定するために構成される。前記制御モジュールは、前記補償量を反映するレベルの前記第1のガスパラメタを用いて前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように圧力発生器を制御するために構成される。補償限度モジュールは、前記現在の漏洩値に基づいて前記第1のガスパラメタの補償量の補償限度を決定するために構成される。補償モジュールは、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するように構成される。

【0004】

40

本開示の更にもう1つの態様は、圧支持システムを用いて被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するための方法に関する。この圧支持システムは、圧力発生器、1つ以上のセンサ及び1つ以上の処理器を有する。前記1つ以上の処理器は、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される。前記コンピュータプログラムモジュールは、漏洩モジュール、制御モジュール、補償モジュール及び補償限度モジュールを有する。前記方法は、圧力発生器を用いて、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するステッ

50

10
プ、前記 1 つ以上のセンサを用いて、前記加圧した呼吸可能なガス流の 1 つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するステップ、漏洩モジュールを用いて、現在の漏洩値を推定するステップ、制御モジュールを用いて、前記被験者の気道又はその近くにおける前記 1 つ以上のガスパラメタの第 1 のパラメタの治療レベルを定める限定された流量モードの治療計画に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記圧力発生器の動作を制御するステップ、補償モジュールを用いて、前記第 1 のガスパラメタの治療モードを維持するために、吸気中の呼吸努力を補償するように前記第 1 のガスパラメタを調節するための補償量を決定するステップであり、前記治療レベル及び出力信号に基づいている前記補償量を決定するステップ、制御モジュールを用いて、前記補償量を反映するレベルの前記第 1 のガスパラメタを用いて前記加圧した呼吸可能なガス流の生成を制御するステップ、補償限度モジュールを用いて、前記現在の漏洩値に基づいて前記第 1 のガスパラメタの補償量の補償限度を決定するステップ、並びに補償モジュールを用いて、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するステップ、を有する。

【 0 0 0 5 】

20
本開示の更にもう 1 つの態様は、被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するためには構成される圧支持システムに関する。この圧支持システムは、加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段、前記加圧した呼吸可能なガス流の 1 つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成する手段、及びコンピュータプログラムモジュールを実行する手段を有する。前記コンピュータプログラムモジュールは、現在の漏洩値を推定する手段、被験者の気道又はその近くにおける前記 1 つ以上のガスパラメタの第 1 のガスパラメタの治療レベルを定める限定された流量モードの治療計画に従って、前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段の動作を制御する手段、前記第 1 のガスパラメタの治療レベルを維持するために、吸気中の呼吸努力を補償するように前記第 1 のガスパラメタを調節するための補償量を決定する手段であり、前記補償量を決定する手段は、前記治療レベル及び前記出力信号に基づいて前記補償量を決定するように構成され、前記動作を制御する手段は、前記補償量を反映するレベルの前記第 1 のガスパラメタを用いて加圧した呼吸可能なガス流を生成するように前記加圧した呼吸可能なガス流を生成する手段を制御するために構成されている、手段、並びに現在の漏洩値に基づいて前記第 1 のガスパラメタの補償量の補償限度を決定する手段であり、前記補償量を決定する手段は、前記補償量の限度として前記補償限度を実施するように構成される、手段を有する。

【 0 0 0 6 】

30
本開示のこれら及び他の特性並びに特徴、並びに構成の関連する要素の動作及び機能の方法、並びに製造品の部品及び経済性の組み合わせは、それら全てが本明細書の一部を形成している、添付の図面を参照して以下の詳細な説明及び付随する特許請求の範囲を考慮すると明らかであり、ここにおいて同様の参照番号は、様々な図面における対応する部品を指定している。しかしながら、図面は単に図例及び説明を目的とするものであり、本開示の境界を定めることを目的としていないことを明らかに理解されるべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 7 】

40
【 図 1 】被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システムの概略図である。

【 図 2 】圧支持システムを用いて被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出する方法を説明する。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 8 】

明細書において、特に文脈上はっきりと述べていない限り、複数あると述べていなくても、それらが複数あることを含む。明細書において、2 つ以上の部品又は構成要素が"結合される"と述べることは、リンクが生じている限り、これらの部品が直接的に又は間接的、すなわち 1 つ以上の中間部品若しくは構成要素を介しての何れかにより接合される又

10

20

30

40

50

は一緒に動作することを意味している。明細書において、"直接結合される"は、2つの要素が互いに直に接していることを意味している。明細書において、"固定して結合される"又は"固定される"は、2つの構成要素が互いに対し一定の方向を維持している間、1つとして移動するように結合されることを意味している。

【0009】

明細書において、"单一(unitary)"という言葉は、構成要素が単独ピース又は単独ユニットとして作られることを意味している。すなわち、別々に作られ、その後ユニットとして一緒に結合される部分を含んでいる構成要素は、"单一"の構成要素又は本体ではない。明細書において、2つ以上の部品又は構成要素が互いに"係合する"と述べることは、これらの部品が互いに向かい直接的に又は1つ以上の中間部品又は構成要素を介して間接的にの何れかにより力を及ぼしていることを意味している。明細書において、"数字"は、1若しくは1以上の整数（すなわち複数）を意味し、特に文脈がはっきりと述べていない限り、複数あると述べていなくても、複数あることを含む。

10

【0010】

明細書において、例であり限定ではない方向の表現は、頂部、底部、左側、右側、上方、下方、前方、後方及びそれらの派生語は、図面に示される要素の方位に関連し、特に明瞭に言わない限り、請求項を制限しない。

【0011】

図1は、被験者12の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される圧支持システム10の概略図である。システム10は、閉塞性睡眠時無呼吸、他の睡眠呼吸障害及び/又は他の呼吸器疾患を限定された流量の呼吸療法及び/又は他の療法を用いて治療するために構成される。限定された流量の呼吸療法は、例えばC P A Pに代わるものである。限定された流量の呼吸療法は、2011年7月1日出願の"System and Method for Limited Flow Respiratory Therapy"を発明の名称とする米国特許出願（出願人整理番号2011P00603US - ID774330）に開示され、これは参照することにより本明細書に含まれる。システム10は、流量補償、圧力補償及び/又は吸気中の他のパラメタを、限定された流量の呼吸療法を達成するために、現在の漏洩に比例する値に限定するように構成される。幾つかの実施例において、システム10は、圧力発生器14、被験者インターフェース16、1つ以上のセンサ18、処理器20、ユーザーインターフェース22、電子記憶装置24及び/又は他の構成要素の1つ以上を有する。

20

【0012】

圧力発生器14は、被験者12の気道に送出するための加圧した呼吸可能なガス流を発生させるために構成される。圧力発生器14は、治療目的及び/又は他の目的のために前記ガス流の1つ以上のパラメタ（例えば流量、圧力、体積、温度、ガス組成等）を制御する。限定ではない例として、圧力発生器14は、被験者12の気道に限定された流量の呼吸療法を施すために、前記ガス流の流量、圧力及び/又は他のパラメタを制御するように構成される。

30

【0013】

圧力発生器14は、ガス供給源、例えば環境大気からガス流を受け取り、患者の気道に送出するそのガスの圧力を上げる及び/又は下げる。圧力発生器14は、患者に送出するために受け取ったガスの圧力を上げる及び/又は下げることが可能である如何なる装置、例えばポンプ、送風機又はふいごである。圧力発生器14は例えば、ガスの圧力及び/又はガス流を制御するための1つ以上の値を有する。本開示は、患者に供給されるガスの圧力及び/又はガス流を制御するために、前記送風機の動作速度を単独で又は上記値と組み合わせての何れかにより制御することも考えている。

40

【0014】

被験者インターフェース16は、被験者12の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される。そのようなものとして、被験者インターフェース16は、導管30、インターフェース器具32及び/又は他の構成要素を有する。導管30は、前記加圧したガス流をインターフェース器具32に搬送するために構成される。導管30は、インターフェー

50

ス器具 3 2 を圧力発生器 1 4 と流体連通して取り付ける柔軟な長さのホース又は他の管でもよい。インタフェース器具 3 2 は、被験者 1 2 の気道にガス流を送出するために構成される。幾つかの実施例において、インタフェース器具 3 2 は非侵襲的である。そのようなものとして、インタフェース器具 3 2 は、被験者 1 2 と非侵襲的に連結している。非侵襲的な連結は、被験者 1 2 の気道とインタフェース器具 3 2との間でガスを伝達するために、被験者 1 2 の気道の 1 つ以上の外口（例えば鼻孔及び／又は口）を取り囲む領域と取り外し可能であるように連結することを含んでいる。非侵襲的なインタフェース器具 3 2 の幾つかの例は、例えば鼻カニューレ、鼻マスク、鼻／口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク又は被験者の気道にガス流を伝達する他のインタフェース器具を有することができる。本開示は、これらの例に限定されず、気管内チューブ及び／又は他の器具のような侵襲的なインタフェース器具を含む如何なるインタフェース器具を用いた被験者へのガス流の送出を考えている。

【 0 0 1 5 】

センサ 1 8 は、加圧した呼吸可能なガス流の 1 つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するために構成される。これら 1 つ以上のガスパラメタは、流量、体積、圧力、組成（例えば 1 つ以上の成分の濃度）、温度、湿度、加速度、速度、音響特性、被験者 1 2 による呼吸努力を示すパラメタの変化及び／又は他のガスパラメタを有してもよい。センサ 1 8 は、（例えば被験者インターフェース 1 6 におけるガス流との流体連通により）上記パラメタを直接測定する 1 つ以上のセンサを有する。センサ 1 8 は、前記ガス流の 1 つ以上のパラメタに関する出力信号を間接的に生成する 1 つ以上のセンサを有してもよい。例えば、センサ 1 8 の 1 つ以上が圧力発生器 1 4 の動作パラメタ（例えば、バルブドライバ若しくはモーター、電流、電圧、回転速度及び／又は他の動作パラメタ）に基づいて出力を生成してもよい。インタフェース器具 3 2 と圧力発生器 1 4 との間にある導管 3 0 内に（又は導管 3 0 と連通している）1 つの位置にセンサ 1 8 が示されていたとしても、これが限定を目的としているのではない。センサ 1 8 は、複数の位置、例えば圧力発生器 1 4 内、インターフェース器具 3 2 内（若しくは器具 3 2 と連通して）、被験者 1 2 と連通して及び／又は他の位置に置かれるセンサを含んでもよい。

【 0 0 1 6 】

処理器 2 0 は、システム 1 0 に情報処理機能を備えるために構成される。そのようなものとして、処理器 2 0 は、デジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されるデジタル回路、情報を処理するために設計されるアナログ回路、ステートマシン及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構の 1 つ以上を有する。処理器 2 0 が図 1 において単独の存在として示されていたとしても、これは単に説明を目的とするだけである。幾つかの実施において、処理器 2 0 が複数の処理ユニットを有してもよい。これら処理ユニットは、物理的に同じ装置（例えば圧力発生器 1 4 ）内に置かれてもよいし、又は処理器 2 0 が連携して動作する複数の装置からなる処理機能を表してもよい。

【 0 0 1 7 】

図 1 に示されるように、処理器 2 0 は、1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールを実施するために構成される。これら 1 つ以上のコンピュータプログラムは、パラメタモジュール 5 0 、漏洩モジュール 5 2 、制御モジュール 5 4 、補償モジュール 5 6 、補償限度モジュール 5 8 及び／又は他のモジュールの 1 つ以上を有する。処理器 2 0 は、モジュール 5 0 、5 2 、5 4 、5 6 及び／又は 5 8 を、ソフトウェア；ハードウェア；ファームウェア；ソフトウェア、ハードウェア及び／又はファームウェアの何れかの組み合わせ及び／又は処理器 2 0 において処理機能を設定するための他の機構により実施するように構成される。

【 0 0 1 8 】

モジュール 5 0 、5 2 、5 4 、5 6 及び 5 8 が図 1 において 1 つの処理ユニット内に共同設置されるように示されているが、処理器 2 0 が複数の処理ユニットを有する実施例において、モジュール 5 0 、5 2 、5 4 、5 6 及び／又は 5 8 の 1 つ以上が他のモジュールと離れて置かれることも理解されるべきである。以下に開示される別々のモジュール 5 0

10

20

30

40

50

、 5 2 、 5 4 、 5 6 及び / 又は 5 8 により供給される機能の説明は、説明を目的とし、モジュール 5 0 、 5 2 、 5 4 、 5 6 及び / 又は 5 8 の何れかが説明したよりも多くの又は少ない機能を提供してもよいので、限定を目的としている。例えば、モジュール 5 0 、 5 2 、 5 4 、 5 6 及び / 又は 5 8 の 1 つ以上が削除され、その機能の幾つか又は全てが他のモジュール 5 0 、 5 2 、 5 4 、 5 6 及び / 又は 5 8 により提供されてもよい。もう 1 つの例として、処理器 2 0 は、モジュール 5 0 、 5 2 、 5 4 、 5 6 及び / 又は 5 8 のある 1 つの下に帰属する機能の幾つか又は全てを行う 1 つ以上の追加のモジュールを実施するように構成されてもよい。

【 0 0 1 9 】

パラメタモジュール 5 0 は、システム 1 0 内にある 1 つ以上のパラメタを決定するために構成される。システム 1 0 内にあるこれら 1 つ以上のパラメタは、加圧した呼吸可能なガス流に関するガスパラメタ及び / 又は他のパラメタを有する。パラメタモジュール 5 0 は、センサ 1 8 の出力信号に基づいて前記 1 つ以上のパラメタを決定するために構成される。パラメタモジュール 5 0 により決定される情報は、圧力発生器 1 4 を制御するのに使用される、電子記憶装置 2 4 に記憶される及び / 又は他の用途に用いられる。加圧した呼吸可能なガス流の 1 つ以上のガスパラメタは例えば、流量、体積、圧力、湿度、温度、加速度、速度及び / 又は他のガスパラメタの 1 つ以上を有する。

【 0 0 2 0 】

幾つかの実施例において、パラメタモジュール 5 0 は、被験者 1 2 の呼吸中の呼吸相（例えば吸気、呼気）を決定するために構成される。パラメタモジュール 5 0 により行われる呼吸相の決定は、センサ 1 8 からの出力信号、パラメタモジュール 5 0 により決定されるパラメタ情報及び / 又は他の情報に基づいている。パラメタモジュール 5 0 は、被験者 1 2 の呼吸に関する追加の呼吸パラメタを決定するために構成されてもよい。被験者 1 2 の呼吸に関する追加の呼吸パラメタは、1 回換気量、タイミング（例えば吸気の初め及び / 又は終わり、呼気の初め及び / 又は終わり等）、呼吸速度、期間（例えば吸気の、呼気の、1 回の呼吸周期の等）、呼吸頻度及び / 又は他の呼吸パラメタを有する。呼吸相の決定は、制御モジュール 5 4 により、被験者 1 2 に送出される前記加圧した呼吸可能なガス流を制御するように圧力発生器 1 4 を制御するのに使用される、電子記憶装置 2 4 に記憶される及び / 又は他の用途に用いられる。幾つかの実施例において、パラメタモジュール 5 0 は、圧力、流量及び / 又はパラメタモジュール 5 0 により決定される他のパラメタの変化に基づいて、呼吸相（例えば吸気、呼気）を決定するために構成される。

【 0 0 2 1 】

漏洩モジュール 5 2 は、現在の漏洩値を推定するために構成される。この現在の漏洩値は、システム 1 0 における漏洩量の瞬間的な表示でもよい。この現在の漏洩値は、パラメタモジュール 5 0 により決定されるガスパラメタ、ガスパラメタの治療レベル、被験者インターフェース 1 6 （例えば導管 3 0 及び / 又はインターフェース器具 3 2 ）の既知の特性及び / 又は他のパラメタ、特性若しくは変数の 1 つ以上に基づいて推定されてもよい。現在の漏洩値は、例えば全流量に基づいて推定されてもよい。この全流量は、吸気及び / 又は呼気中に被験者 1 2 に送出される治療的流量、並びに漏洩を含んでいる。推定される現在の漏洩値は、意図的な漏洩（例えば再呼吸を防ぐため）及び / 又は意図的ではない漏洩（例えばマスク若しくは口による漏洩）を含んでいる。

【 0 0 2 2 】

制御モジュール 5 4 は、限定された流量モードの呼吸治療計画に従って、加圧した呼吸可能なガス流を生成するように圧力発生器の動作を制御するために構成される。この限定された流量モードの呼吸治療計画は、被験者の気道又はその近くにおける 1 つ以上のガスパラメタの第 1 のガスパラメタの治療レベルを定める。幾つかの実施例において、この限定された流量モードの呼吸治療計画は、前記第 1 のガスパラメタに加えて、パラメタの治療レベルを定める。制御モジュール 5 4 は、センサ 1 8 からの出力信号に関する情報、パラメタモジュール 5 0 により決定される情報、ユーザによりユーザーインターフェース 2 2 に入力される情報及び / 又は他の情報に基づいて圧力発生器 1 4 を制御するために構成さ

10

20

30

40

50

れる。圧力発生器により生成される加圧した呼吸可能なガス流は、患者の規則的な呼吸に取って代わる及び／又はその呼吸に送るように制御される。

【0023】

幾つかの実施例において、制御モジュール54は、前記第1のガスパラメタが圧力であるように構成される。幾つかの実施例において、制御モジュール54は、前記第1のパラメタが流量であるように構成される。幾つかの実施例において、制御モジュール54は、前記第1のパラメタが圧力及び／又は流量以外のパラメタであるように構成される。制御モジュール54は、前記第1のガスパラメタが流量、圧力及び／又はユーザーインターフェース22を介してユーザ（例えば被験者22）及び／又は他の装置により入力及び／又は選択される他のパラメタであるかに関する制御入力に関連する情報を受信するために構成される。制御モジュール54は、受信した情報が第1のガスパラメタは流量、圧力及び／又は他のパラメタであるかを示すように構成されてもよい。

10

【0024】

幾つかの実施例において、制御モジュール54は、前記限定された流量モードの呼吸治療計画に加えて及び／又はそれに代わって、換気及び／又は気道陽圧支持治療計画に従つて前記ガス流を生成するように圧力発生器14を制御するために構成されてもよい。限定ではない例として、制御モジュール54は、前記ガス流を介して被験者に供給される圧支持が持続的気道陽圧支持（C P A P）、バイレベル気道陽圧支持（B P A P）、比例気道陽圧支持（P P A P）及び／又は他の形式の圧支持療法を有するように圧力発生器14を制御する。

20

【0025】

補償モジュール56は、吸気中の呼吸努力を補償するために、第1のガスパラメタを調節するための補償量を決定するために構成される。補償モジュール56は、第1のガスパラメタの治療レベルが維持されるように前記補償量を決定するために構成される。制御モジュール54は、前記補償量を反映するレベルの第1のガスパラメタを用いて前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように圧力発生器14を制御するために構成される。

【0026】

補償モジュール56は、前記治療レベル及び出力信号に基づいて補償量を決定するために構成される。例えば、限定された流量モードの呼吸治療計画は、圧力に対する治療レベルを定める。センサ18からの出力信号は、実際の圧力に関する情報を搬送する。この実際の圧力がパラメタモジュール50により決定されてもよい。実際の圧力は被験者12によりもたらされる呼吸努力によって変化することがある。補償モジュール56は、実際の圧力と治療の圧力との差に対応する圧力を調節するための補償量を決定する。幾つかの実施例において、補償モジュール56は、実際の圧力が治療レベルに近い場合、少ない補償量が決定され、実際の圧力が治療レベルから遠い場合、大きい補償量が決定されるように設定される。

30

【0027】

補償モジュール56は、吸気中及び／又は呼気中の1つ以上の補償量を決定するために構成される。幾つかの実施例において、補償量の決定は、限定された流量モードの呼吸療法中は連続的である。補償モジュール56により決定される補償量の数及び／又は特質（例えば連続性）は、ユーザーインターフェース22を介してユーザ（例えば医師、介護人、被験者12）により及び／又はシステム10の他の構成要素により設定可能である。制御モジュール54は、前記補償量の数及び／又は特質を反映するレベルの第1のガスパラメタを用いて加圧した呼吸可能なガス流を生成するように圧力発生器14を制御するために構成される。

40

【0028】

補償限度モジュール58は、前記第1のガスパラメタの補償量に対する補償限度を決定するために構成される。この補償限度モジュール58は、現在の漏洩値に基づいて補償限度を決定するために構成される。補償モジュール56は、前記補償量の限度として補償限度を実施するように構成される。幾つかの実施例において、補償限度モジュール58は、

50

アルゴリズムを介して前記現在の漏洩値に基づく補償限度を決定するために構成されてもよい。現在の漏洩値が前記アルゴリズムへの入力でもよい。前記アルゴリズムは、ユーザーインターフェース 2 2 を介してユーザにより製造時、設定時及び／又は調整時に決定される及び／又は他の方法により決定されてもよい。幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、被験者 1 2 による以前の呼吸に基づいて補償限度を決定するために構成される。幾つかの実施例において、補償限度は、ユーザーインターフェース 2 2 を介してユーザにより入力及び／又は選択されてもよい。幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、被験者 1 2 の好み（例えば治療中の快適さを増大させるため）に基づいて補償限度を漸増するために構成される。

【0029】

10

上述したように、第 1 のガスパラメタは、圧力、流量及び／又は他のガスパラメタを有する。現在の漏洩値に基づいて流量又は圧力の補償量に対する補償限度を決定すること（補償限度モジュール 5 8）、並びに前記補償量の限度として流量又は圧力の補償限度を実施すること（補償モジュール 5 6）は、効果的な治療の圧力が維持されるが、吸気中（例えば流量が漏洩よりも多いとき）は、（治療レベルより上の）追加の流量が補償されないようにする限定された流量の呼吸療法を達成する。これは、所望する限定された流量の呼吸療法を達成する一方、スムースで快適な流量及び圧力の特徴を被験者 1 2 に供給する。

【0030】

幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、流量の補償限度を決定するために構成される。幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、現在の漏洩値の 1 から 2 倍である流量の補償限度を決定するように構成される。補償限度モジュール 5 8 は、以下に示されるように流量の補償限度を決定するために構成される。

20

$$\text{流量の補償限度} = [X] \times \text{現在の漏洩}$$

ここで $[X] = \{X \text{ 如何なる実数} | 1 \leq X \leq 2\}$ である。

【0031】

限定ではない例として、吸気中、流量の補償限度を実施している補償モジュール 5 6 に応答して、補償される流量が流量の補償限度に到達するように、制御モジュール 5 4 は、被験者インターフェース 1 6 の（例えば）マスクの圧力を減らすように圧力発生 1 4 を制御する。呼気中、システム 1 0 が治療圧力の補償を供給するように、流量は漏洩値よりも少ない及び／又は略等しい。

30

【0032】

幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、圧力の補償限度を決定するために構成される。幾つかの実施例において、補償限度モジュール 5 8 は、現在の漏洩値の 1 から 2 倍の関数である圧力の補償限度を決定するために構成される。補償限度モジュール 5 8 は、以下に示されるように圧力の補償限度を決定するために構成される。

$$\text{圧力の補償限度} = f([X] \times \text{現在の漏洩})$$

ここで $[X] = \{X \text{ 如何なる実数} | 1 \leq X \leq 2\}$ である。

【0033】

本実施例において、圧力の補償は圧力の補償限度値の最大値に限定される。圧力の補償を限定した実施例において、補償された圧力を限定することの結果として、間接的に流量を限定することが起こるので、圧力の補償を限定した実施例は、流量の補償が限定される実施例とは異なる。流量の補償が限定される実施例において、この流量の補償は、圧力の補償限度を決定する前に、直接限定される。

40

【0034】

ユーザーインターフェース 2 2 は、システム 1 0 が流量の補償限度モード又は圧力の補償限度モードのどちらで動作しているかを選択する、被験者 1 2 及び／又は他のユーザからの制御入力の入力及び／又は選択を受信するために構成される。他のユーザは、介護人、医師、意思決定者及び／又は他のユーザを有する。これは、集約的に"情報"と呼ばれる、データ、キー、結果及び／又は命令、並びに他の如何なる伝達可能なアイテムがユーザ（例えば被験者 1 2 ）と圧力発生器 1 4 、処理器 2 0 及び／又はシステム 1 0 の他の構成

50

要素の 1 つ以上との間で伝達されることを可能にする。ユーザーインターフェース 2 2 に含めるのに適したインターフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キー ボード、ノブ、レバー、表示スクリーン、タッチスクリーン、スピーカー、マイク、表示灯、警報器、プリンター、触覚フィードバック装置及び / 又は他のインターフェース装置を有する。幾つかの実施例において、ユーザーインターフェース 2 2 は、複数の個別のインターフェースを有する。幾つかの実施例において、ユーザーインターフェース 2 2 は、圧力発生器 1 4 と一体化して設けられる少なくとも 1 つのインターフェースを有する。

【 0 0 3 5 】

有線又はワイヤレスの何れかによる他の通信技術もユーザーインターフェース 2 2 として本開示により考えられると理解すべきである。例えば、本開示は、ユーザーインターフェース 2 2 が電子記憶装置 2 4 により供給される取り外し可能な記憶装置のインターフェースと一体化されてよいと考えている。本例において、ユーザがシステム 1 0 の実施をカスタマイズすることを可能にする情報が取り外し可能な記憶装置（例えばスマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスク等）からシステム 1 0 に読み込まれてもよい。ユーザーインターフェース 2 2 としてシステム 1 0 と共に使用するのに適応する他の例示的な入力装置及び技術は、これらに限定されないが、RS - 2 3 2 ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル又はその他）を有する。要するに、システム 1 0 と情報を伝達するための如何なる技術もユーザーインターフェース 2 2 として本開示により考えられる。

【 0 0 3 6 】

幾つかの実施例において、電子記憶装置 2 4 は、情報を電子的に記憶する電気記憶媒体を有する。電子記憶装置 2 4 のこの電子記憶媒体は、システム 1 0 と一体化（すなわち実質的に取り外せない）して設けられるシステムの記憶装置及び / 又は例えはポート（例えばUSBポート、ファイヤーワイヤーポート等）若しくはドライブ（例えばディスクドライブ等）を介してシステム 1 0 に取り外しできるように接続可能である取り外し可能な記憶装置の一方又は両方を有する。電子記憶装置 2 4 は、光学的に読み取り可能な記憶媒体（例えば光ディスク等）、磁気的に読み取り可能な記憶媒体（例えば磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブ等）、電荷ベースの記憶媒体（例えばEPROM、RAM等）、ソリッドステート記憶媒体（例えばフラッシュドライブ等）及び / 又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体の 1 つ以上を有する。電子記憶装置 2 4 は、ソフトウェアアルゴリズム、処理器 2 0 により決定される情報、ユーザーインターフェース 2 2 を介して入力される情報及び / 又はシステム 1 0 が適切に機能することを可能にする他の情報を記憶してもよい。電子記憶装置 2 4 は、システム 1 0 内において別個の構成要素（全部若しくは一部として）でもよいし又は電子記憶装置 2 4 は、システム 1 0 の他の 1 つ以上の構成要素（例えばユーザーインターフェース 2 2 、処理器 2 0 等）と（全部若しくは一部として）一体化して設けられてもよい。

【 0 0 3 7 】

図 2 は、圧支持システムを用いて被験者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するための方法 2 0 0 を説明している。圧支持システムは、圧力発生器、1 つ以上のセンサ及び / 又は 1 つ以上の処理器を有する。これら 1 つ以上の処理器は、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される。コンピュータプログラムモジュールは、漏洩モジュール、制御モジュール、補償モジュール及び補償限度モジュールを有する。以下に示される方法 2 0 0 の動作は、説明を目的とする。幾つかの実施例において、方法 2 0 0 は、開示されていない 1 つ以上の追加の動作を用いて及び / 又は説明した動作の 1 つ以上を用いずに達成されてもよい。加えて、図 2 に説明される及び以下に開示される方法 2 0 0 の動作の順番は、限定を目的としていない。

【 0 0 3 8 】

幾つかの実施例において、方法 2 0 0 は、1 つ以上の処理装置（例えばデジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されるデジタル回路、情報を処理するために設計されるアナログ回路、ステートマシーン及び / 又は情報を電子的に処理するための

10

20

30

40

50

他の機構)において実施されてもよい。前記1つ以上の処理装置は、電子記憶媒体に電子的に記憶される命令に応答して、方法200の動作の幾つか若しくは全てを実行する1つ以上の装置を含んでもよい。前記1つ以上の処理装置は、方法200の動作の1つ以上を実行するために特に設計されるハードウェア、ファームウェア及びソフトウェアにより構成される1つ以上の装置を含んでもよい。

【0039】

動作202において、加圧した呼吸可能なガス流が生成される。幾つかの実施例において、動作202は、(図1に示される及び本明細書に開示される)圧力発生器14と同じ又は類似する圧力発生器により行われる。

【0040】

動作204において、前記加圧した呼吸可能なガスの1つ以上のガスパラメタに関する情報を搬送する出力信号が生成される。幾つかの実施例において、動作204は、(図1に示される及び本明細書に開示される)センサ18と同じ又は類似するセンサにより行われる。

【0041】

動作206において、現在の漏洩値が推定される。幾つかの実施例において、動作206は、(図1に示される及び本明細書に開示される)漏洩モジュール52と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

【0042】

動作208において、圧力発生器は、限定された流量モードの治療計画に従って制御される。圧力発生器の動作は、前記限定された流量モードの治療計画に従って前記加圧した呼吸可能なガス流を生成するように制御される。この限定された流量モードの治療計画は、被験者の気道又はその近くにおける前記1つ以上のガスパラメタの第1のガスパラメタの治療レベルを定める。幾つかの実施例において、動作208は、(図1に示される及び本明細書に開示される)制御モジュール54と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

【0043】

動作210において、補償量が決定される。この補償量は、前記第1のガスパラメタの治療レベルを維持するために、吸気中の呼吸努力を補償するように前記第1のガスパラメタを調節するための量である。前記補償量の決定は、前記治療レベル及び出力信号に基づいている。幾つかの実施例において、動作210は、(図1に示される及び本明細書に開示される)補償モジュール56と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

【0044】

動作212において、加圧した呼吸可能なガス流が前記補償量を反映するように制御される。加圧した呼吸可能なガス流の生成は、第1のガスパラメタが前記補償量を反映するレベルで維持されるように制御される。幾つかの実施例において、動作212は、(図1に示される及び本明細書に開示される)制御モジュール54と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

【0045】

動作214において、補償限度が決定される。この補償限度は、第1のガスパラメタの補償量に対し決定される。この補償限度は、現在の漏洩値に基づいて決定される。幾つかの実施例において、動作214は、(図1に示される及び本明細書に開示される)補償限度モジュール58と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

【0046】

動作216において、補償限度が実施される。この補償限度は、補償量の限度として実施されてもよい。幾つかの実施例において、動作216は、(図1に示される及び本明細書に開示される)補償モジュール56と同じ又は類似するコンピュータプログラムモジュールにより行われる。

10

20

30

40

50

【0047】

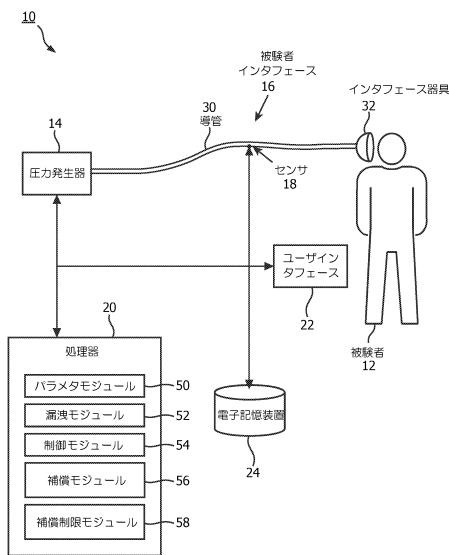
請求項において、括弧の間に置かれる如何なる参照符号も請求項を制限するとは考えない。"有する"又は"含む"という言葉は、請求項に挙げられる要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙している装置の請求項において、これら手段の幾つかがハードウェアの同一のアイテムにより具現化されてもよい。複数あることを述べていなくても、それらが複数あることを排除しない。幾つかの手段を列挙している如何なる装置の請求項においても、これらの手段の幾つかがハードウェアの同一のアイテムにより具現化されてもよい。ある要素が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、これら要素が組み合わされて使用することができないことを示しているのではない。

10

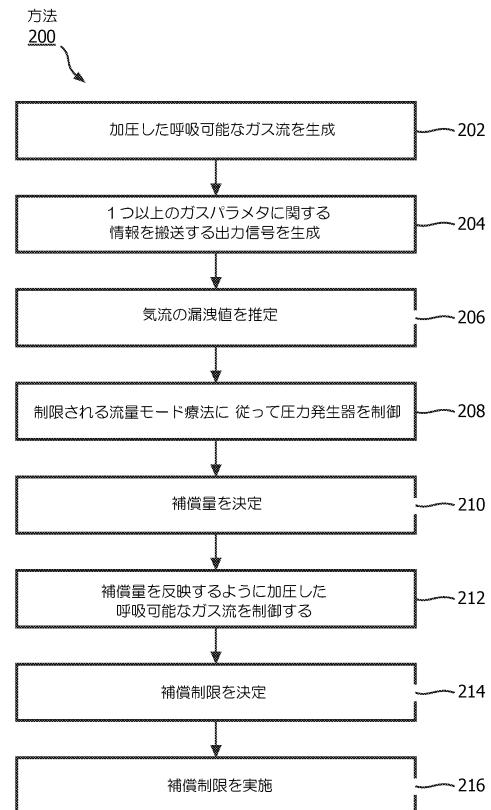
【0048】

上記の説明が最も実用的であり、好ましい実施例であると現在考えられているものに基づいて説明を目的に詳細を述べていたとしても、このような詳細は単に説明を目的とするものであり、本開示が明白に開示される実施例に限定されるのではなく、それどころか付随する請求項の真意及び範囲内にある修正案及び等価な装置にも及んでいることが意図されると理解すべきである。例えば、本開示は、可能な限り、何れかの実施例の1つ以上の特性が他の何れかの実施例の1つ以上の特性と組み合わされ得ることを考慮していると理解すべきである。

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 フォックス ナタニエル ソロモン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ラウラ ラポイント マニュエル
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング
5

合議体

審判長 千壽 哲郎
審判官 宮崎 基樹
審判官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 特表2010-517701(JP,A)
特表2012-524552(JP,A)
特開2011-087966(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00