

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】令和5年3月28日(2023.3.28)

【国際公開番号】WO2020/188526
 【公表番号】特表2022-525707(P2022-525707A)
 【公表日】令和4年5月18日(2022.5.18)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-087
 【出願番号】特願2022-504744(P2022-504744)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 M 16/00(2006.01)

【FI】

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月17日(2023.3.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

20

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ハイフロー療法又はバブルCPAP療法を行うように構成された呼吸システムであって、前記呼吸システムは：
流れ発生器を含む呼吸機器、
前記流れ発生器と流体連通する加湿器、
前記流れ発生器を制御するように構成されているコントローラ、
前記加湿器と流体連通する吸息導管
を含み、及び

30

前記呼吸機器は、ハイフロー療法モードとバブルCPAP療法モードとの間で切り替え可能であり、

前記ハイフロー療法モードでは、前記呼吸機器は、ハイフロー療法を提供するように構成されており、且つ前記バブルCPAP療法モードでは、前記呼吸機器は、バブルCPAP療法を提供するように構成されている、呼吸システム。

【請求項2】

前記ハイフロー療法モードはネーザルハイフロー療法である、請求項1に記載の呼吸システム。

【請求項3】

前記ハイフロー療法モードでは、システムは、吸息導管に結合された、密着していない患者インターフェースを含む、請求項1または2に記載の呼吸システム。

40

【請求項4】

前記密着していない患者インターフェースは、鼻カニューレであり、及び、前記鼻カニューレは、ユーザの顔に位置決めされて、前記ユーザの外鼻孔にガスをもたらすように構成された、請求項3に記載の呼吸システム。

【請求項5】

前記バブルCPAP療法モードでは、前記呼吸システムは、前記吸息導管に結合された、密着した患者インターフェース、前記密着した患者インターフェースに結合された吸息導管を含み、及び前記吸息導管は、圧力調整器に結合されて、前記密着した患者インターフェース及び/又は患者の気道内の圧力を調整する、請求項1から4のいずれか一項に記

50

載の呼吸システム。

【請求項 6】

前記圧力調整器は、水柱のあるチャンバを含み、前記呼息導管は、水柱中に沈められており、ユーザにもたらされる圧力は、前記水柱中での前記呼息導管が沈められている深さによって定義又は設定されている、請求項 5 に記載の呼吸システム。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記圧力調整器の泡立ちを検出するように構成されている、請求項 5 または 6 に記載の呼吸システム。

【請求項 8】

前記コントローラが前記泡立ちを検出した場合、前記コントローラは前記バブル C P A P 療法モードを選択する又は前記バブル C P A P 療法モードに切り替える、請求項 7 に記載の呼吸システム。

10

【請求項 9】

前記コントローラが前記泡立ちを検出した場合、前記コントローラは、自動的にモードを切り替える、請求項 7 または 8 に記載の呼吸システム。

【請求項 10】

前記コントローラは、フローパラメータ信号の変化を監視することによって、泡立ちを検出するように構成されており、前記フローパラメータ信号は、流れ信号、圧力信号、又はそれらの組み合わせを含む、請求項 7 から 9 のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項 11】

前記フローパラメータ信号の前記変化は、閾値からのフローパラメータ信号の振幅の変化である、請求項 10 に記載の呼吸システム。

20

【請求項 12】

前記変化は、周波数領域において分析される、請求項 10 または 11 に記載の呼吸システム。

【請求項 13】

呼吸機器は、ハウジングを含み、前記流れ発生器及び前記加湿器は前記ハウジングに組み込まれている、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項 14】

前記コントローラは前記ハウジング内に位置決めされている、請求項 13 に記載の呼吸システム。

30

【請求項 15】

前記加湿器は、加熱板及び / 又は加湿チャンバを含む、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項 16】

前記加熱板は、チャンバ用空間内に位置決めされている、請求項 15 に記載の呼吸システム。

【請求項 17】

前記加湿チャンバは、加熱板上に取り外し自在に位置決めされている、請求項 15 または 16 に記載の呼吸システム。

40

【請求項 18】

ハウジングはガス流出口を含み、及び前記吸息導管は前記ガス流出口に接続可能である、請求項 13 から 17 のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項 19】

前記吸息導管は、前記ハイフロー療法モード及び前記バブル C P A P 療法モードのために使用されることが可能である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項 20】

前記コントローラは、前記ハイフロー療法モードに関連付けられたハイフロー療法制御プログラムを含み、前記コントローラは、前記バブル C P A P 療法モードに関連付けられ

50

たバブルCPAP療法制御プログラムを含み、前記ハイフロー療法制御プログラム及び前記バブルCPAP療法制御プログラムは動作パラメータを定義する、請求項1から19のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項21】

前記コントローラは、選択した動作モードに対応するプログラムを選択し且つそれを作動させるように構成されている、請求項20に記載の呼吸システム。

【請求項22】

前記動作パラメータは：

1つ以上のモータ速度又は圧力限界値、

1つ以上のアラーム条件、

1つ以上の温度の設定点、

1つ以上の流量限界値、

のうち少なくとも1つを含む、請求項21に記載の呼吸システム。

【請求項23】

前記動作パラメータは、湿度レベルを定義し得る1または複数の湿度パラメータを含む、請求項20から22のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項24】

前記ハイフロー療法モードの最中に提供される前記湿度レベルは、前記バブルCPAP療法モードの最中に提供される前記湿度レベルよりも高いとし得る、請求項23に記載の呼吸システム。

【請求項25】

ユーザは、前記ハイフロー療法モード、又は前記バブルCPAP療法モードを選択し得る、請求項20から22のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項26】

呼吸機器と一緒に使用するためのハイフロー療法モードキットが、非密着患者インターフェース、吸息導管のうち1つ以上を含み、前記ハイフロー療法モードキットは、前記ハイフロー療法モードにおいて使用される、請求項1から25のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項27】

呼吸機器と一緒に使用するためのバブルCPAP療法モードキットが、密着患者インターフェース、吸息導管、呼息導管、及び/又は圧力調整器のうち1つ以上を含み、前記バブルCPAP療法モードキットは、前記バブルCPAP療法モードにおいて使用される、請求項1から26のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項28】

前記流れ発生器は、モータを含む送風器であって、前記送風器のモータ速度が、前記コントローラによって制御されている、送風器；

前記送風器の下流のガス流の圧力を測定するように構成されている圧力センサーを含み；

前記バブルCPAP療法モードにおいて、前記コントローラは：

前記圧力を閾値と比較し；

前記圧力が前記閾値を超えることに応答して、前記送風器の標的モータ速度を減速させ；及び

前記圧力が前記閾値以下であることに応答して、標的流量を達成するように前記モータ速度を制御する

ように構成されている、請求項1から27のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項29】

前記流れ発生器は、

前記コントローラによって制御される送風器；

前記送風器の下流のガス流の圧力を測定するように構成されている圧力センサーを含み、

10

20

30

40

50

前記バブルCPAP療法モードにおいて、前記コントローラは：

前記圧力を閾値と比較し；

前記圧力が前記閾値を上回る場合、前記閾値を下回るように前記圧力を低下させるように前記送風器を制御し；及び

前記圧力が前記閾値以下である場合、標的流量を達成するように前記送風器を制御するように構成されている、請求項1から27のいずれか一項に記載の呼吸システム。

【請求項30】

前記流れ発生器は、前記バブルCPAP療法モードにおいて、標的流量で患者へのガスの流れを発生させるように構成されている、請求項1から29のいずれか一項に記載の呼吸システム。

10

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0272

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0272】

本開示の範囲は、このセクション若しくは本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の具体的な開示によって限定されるものではなく、且つこのセクション若しくは本明細書の他の箇所において提示されるような、又は将来提示されるような、特許請求の範囲によって定義され得る。特許請求の範囲の言語は、特許請求の範囲において用いられる言語に基づいて、広範に解釈され、本明細書に又は出願手続き中に説明される例に限定されず、それらの例は、非排他的であるとみなされる。

20

(項目1)

患者インターフェースを介して患者に呼吸療法を行うように構成された呼吸機器であって、上記呼吸機器は：

コントローラ；

モータを含む送風器であって、上記送風器のモータ速度が、上記コントローラによって制御されている、送風器；

上記送風器の下流のガス流の圧力を測定するように構成されている圧力センサーを含み；

30

上記コントローラは：

上記圧力を閾値と比較し；

上記圧力が上記閾値を超えることに応答して、上記送風器の標的モータ速度を減速させ；及び

上記圧力が上記閾値以下であることに応答して、標的流量を達成するように上記モータ速度を制御するように構成されている、呼吸機器。

(項目2)

上記標的モータ速度は一定の率で減速される、項目1に記載の呼吸機器。

(項目3)

上記標的モータ速度は可変率で減速される、項目1に記載の呼吸機器。

40

(項目4)

上記コントローラは、上記圧力が上記閾値を下回るまで、上記標的モータ速度を継続的に減速させるように構成されている、項目1～3のいずれか1項に記載の呼吸機器。

(項目5)

上記圧力センサーは絶対圧センサーである、項目1～4のいずれか1項に記載の呼吸機器。

(項目6)

圧力は、上記圧力センサーの読み取り値と第2の圧力センサーの読み取り値との差を取ることによって測定され、上記圧力センサー及び上記第2の圧力センサーの双方とも絶対

50

圧センサーである、項目 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 7)

上記圧力センサーは、周囲圧力と上記送風器の下流の上記圧力との差を取るよう構成されたゲージ圧センサーである、項目 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 8)

上記コントローラは、上記標的流量の入力を受信するよう構成されている、項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 9)

上記標的流量はユーザによって設定される、項目 8 に記載の呼吸機器。

(項目 10)

周囲流入口とは別個の酸素流入口を含む、項目 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 11)

上記送風器は、上記周囲流入口からの周囲空気と上記酸素流入口からの酸素とを混合させるよう構成されている、項目 10 に記載の呼吸機器。

(項目 12)

$F d O_2$ は、部分的に上記標的流量に依存している、項目 10 又は 11 に記載の呼吸機器。

(項目 13)

上記コントローラは、さらに、酸素流入口弁の開放を制御することによって、上記 $F d O_2$ を制御するよう構成されている、項目 12 に記載の呼吸機器。

(項目 14)

上記標的流量は一定である、項目 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 15)

上記呼吸機器はバブラーに結合され、且つ上記コントローラは、フローパラメータ信号の変化を監視することによって、泡立ちを検出するよう構成されている、項目 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 16)

上記フローパラメータ信号は、流れ信号、圧力信号、又はそれらの組み合わせを含む、項目 15 に記載の呼吸機器。

(項目 17)

上記変化は、閾値からのフローパラメータ信号の振幅の変化である、項目 15 又は 16 に記載の呼吸機器。

(項目 18)

上記変化は、周波数領域において分析される、項目 15 又は 16 に記載の呼吸機器。

(項目 19)

上記コントローラは、予め決められた期間、泡立ちがないことに応答して、警告を出力するよう構成されている、項目 15 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 20)

上記コントローラは、泡立ちが検出されるかどうかに基づいて：漏れ、閉塞、断続的な泡立ち、提案された及び / 又は自動的な流量変化、及び / 又は必要な吸気量を満たさない流量のうちの 1 つ以上の警告を出力するよう構成されている、項目 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 21)

さらに加湿チャンバを含む、項目 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 22)

さらに 1 つ以上の流量センサーを含む、項目 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 23)

上記呼吸機器はハイフロー呼吸機器である、項目 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。

(項目 24)

10

20

30

40

50

上記呼吸機器はバッテリーを含む、項目 1 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。
(項目 2 5)

上記バッテリーは上記呼吸機器用の主電源である、項目 2 4 に記載の呼吸機器。
(項目 2 6)

上記バッテリーは上記呼吸機器用の補助電源である、項目 2 4 に記載の呼吸機器。
(項目 2 7)

モータ速度限界値を含む、項目 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器。
(項目 2 8)

上記モータ速度限界値は、周囲圧力に基づいている、項目 2 7 に記載の呼吸機器。
(項目 2 9)

項目 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸機器を含むシステムであって、さらに、上記患者インターフェースへ上記ガス流をもたらすための吸息導管を含む、システム。

(項目 3 0)

上記患者インターフェースは、患者の顔に又はその周りにシールを形成する、項目 2 9 に記載のシステム。

(項目 3 1)

上記患者インターフェースは、吸息導管に接続するように構成されている、項目 2 9 又は 3 0 に記載のシステム。

(項目 3 2)

上記吸息導管は、バブラーに接続するように構成されている、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 3)

上記送風器と上記患者インターフェースとの間に圧力リリーフ弁を含まない、項目 2 9 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のシステム。

(項目 3 4)

患者インターフェースを介して患者にバブル C P A P 療法を行うように構成された呼吸システムであって、上記呼吸システムは：

呼吸機器であって：

コントローラ；

モータを含む送風器であって、上記送風器のモータ速度が、上記コントローラによって制御されており、上記送風器は、標的流量で上記患者へのガスの流れを発生させるように構成されている、送風器；及び

上記コントローラ及び上記送風器を囲むハウジングを含む、呼吸機器と；

上記患者インターフェースへ上記ガスの流れをもたらすための吸息導管と；

近位端部及び遠位端部を有する吸息導管であって、上記近位端部が上記患者インターフェースに結合されており、且つ上記遠位端部が、水柱中の予め決められた深さに沈められている、吸息導管と

を含む、呼吸システム。

(項目 3 5)

さらに、上記送風器の下流の上記ガスの流れの圧力を測定するように構成された圧力センサーを含み、上記コントローラは：

上記圧力を閾値と比較し；

上記圧力が上記閾値を超えることに応答して、上記送風器の標的モータ速度を減速させ；及び

上記圧力が上記閾値以下であることに応答して、上記標的流量を達成するように上記モータ速度を制御する

ように構成されている、項目 3 4 に記載の呼吸システム。

(項目 3 6)

上記標的モータ速度は一定の率で減速される、項目 3 5 に記載の呼吸システム。

10

20

30

40

50

(項目 3 7)

上記標的モータ速度は可変率で減速される、項目 3 5 に記載の呼吸システム。

(項目 3 8)

上記コントローラは、上記圧力が上記閾値を下回るまで、上記標的モータ速度を継続的に減速させるように構成されている、項目 3 5 ~ 3 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 3 9)

上記圧力センサーは絶対圧センサーである、項目 3 5 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 0)

圧力は、上記圧力センサーの読み取り値と第 2 の圧力センサーの読み取り値との差を取ることによって測定され、上記圧力センサー及び上記第 2 の圧力センサーの双方とも絶対圧センサーである、項目 3 5 ~ 3 9 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 1)

上記圧力センサーは、周囲圧力と上記送風器の下流の上記圧力との差を取るよう構成されたゲージ圧センサーである、項目 3 5 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 2)

上記標的流量は一定である、項目 3 4 ~ 4 1 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 3)

上記コントローラは、上記標的流量の入力を受信するように構成されている、項目 3 4 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 4)

上記標的流量はユーザによって設定される、項目 4 3 に記載の呼吸システム。

(項目 4 5)

周囲空気流入口とは別個の酸素流入口を含む、項目 3 4 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 4 6)

上記送風器は、上記周囲空気流入口からの周囲空気と上記酸素流入口からの酸素とを混合させるように構成されている、項目 4 5 に記載の呼吸システム。

(項目 4 7)

$F d O_2$ は、部分的に上記標的流量に依存している、項目 4 5 又は 4 6 に記載の呼吸システム。

(項目 4 8)

上記コントローラは、さらに、酸素流入口弁の開放を制御することによって、上記 $F d O_2$ を制御するように構成されている、項目 4 7 に記載の呼吸システム。

(項目 4 9)

さらにバブラーを含み、上記水柱は上記バブラーに含まれている、項目 3 4 ~ 4 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 0)

上記コントローラは、フローパラメータ信号の変化を監視することによって、上記バブラー内の泡立ちを検出するように構成されている、項目 4 9 に記載の呼吸システム。

(項目 5 1)

上記フローパラメータ信号は、流れ信号、圧力信号、又はそれらの組み合わせを含む、項目 5 0 に記載の呼吸システム。

(項目 5 2)

上記変化は、閾値からのフローパラメータ信号の振幅の変化である、項目 5 0 又は 5 1 に記載の呼吸システム。

(項目 5 3)

上記変化は、周波数領域において分析される、項目 5 0 又は 5 1 に記載の呼吸システム。

(項目 5 4)

10

20

30

40

50

上記コントローラは、予め決められた期間、泡立ちがないことに応答して、警告を出力するように構成されている、項目 5 0 ~ 5 3 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 5)

上記コントローラは、泡立ちが検出されるかどうかに基づいて：漏れ、閉塞、断続的な泡立ち、提案された及び / 又は自動的な流量変化、及び / 又は必要な吸気量を満たさない流量のうちの 1 つ以上の警告を出力するように構成されている、項目 5 0 ~ 5 4 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 6)

上記患者インターフェースは、患者の顔に又はその周りにシールを形成する、項目 3 4 ~ 5 5 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 7)

上記呼吸機器はさらに加湿チャンバを含む、項目 3 4 ~ 5 6 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 8)

上記呼吸機器は、さらに、1 つ以上の流量センサーを含む、項目 3 4 ~ 5 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 5 9)

上記呼吸システムは、上記送風器と上記患者インターフェースとの間に圧力リリーフ弁を含まない、項目 3 4 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 6 0)

上記呼吸機器はハイフロー呼吸機器である、項目 3 4 ~ 5 9 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 6 1)

上記呼吸機器はバッテリーを含む、項目 3 4 ~ 6 0 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 6 2)

上記バッテリーは上記呼吸機器用の主電源である、項目 6 1 に記載の呼吸システム。

(項目 6 3)

上記バッテリーは上記呼吸機器用の補助電源である、項目 6 1 に記載の呼吸システム。

(項目 6 4)

上記呼吸機器は、モータ速度限界値を含む、項目 3 4 ~ 6 3 のいずれか 1 項に記載の呼吸システム。

(項目 6 5)

上記モータ速度限界値は、周囲圧力に基づいている、項目 6 4 に記載の呼吸システム。

(項目 6 6)

患者インターフェースを介して患者に呼吸療法を行うように構成された呼吸機器であって、上記呼吸機器は：

コントローラ；

上記コントローラによって制御される送風器；

上記送風器の下流のガス流の圧力を測定するように構成されている圧力センサーを含み、

上記コントローラは：

上記圧力を閾値と比較し；

上記圧力が上記閾値を上回る場合、上記閾値を下回るように上記圧力を低下させるように上記送風器を制御し；及び

上記圧力が上記閾値以下である場合、標的流量を達成するように上記送風器を制御するように構成されている、呼吸機器。

(項目 6 7)

ハイフロー療法又はバブル C P A P 療法を行うように構成された呼吸システムであって、上記呼吸システムは：

10

20

30

40

50

流れ発生器を含む呼吸機器、
上記流れ発生器と流体連通する加湿器、
上記流れ発生器を電子制御するコントローラ、
上記加湿器と流体連通する吸息導管
を含み、及び
上記呼吸機器は、ハイフロー療法モードとバブルC P A P療法モードとの間で切り替え
可能であり、
上記ハイフロー療法モードでは、上記呼吸機器は、ハイフロー療法を提供するように構
成されており、且つ上記バブルC P A P療法モードでは、上記呼吸機器は、バブルC P A
P療法を提供するように構成されている、呼吸システム。

10

20

30

40

50