

【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1年6月27日(2019.6.27)

【公表番号】特表2018-524064(P2018-524064A)

【公表日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2018-033

【出願番号】特願2017-564354(P2017-564354)

【国際特許分類】

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 B 5/087 (2006.01)

A 6 1 B 5/085 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 16/00 3 7 0

A 6 1 M 16/00 3 9 0

A 6 1 M 16/06 A

A 6 1 B 5/087

A 6 1 B 5/085

【手続補正書】

【提出日】令和1年5月20日(2019.5.20)

【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

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者を換気するためのシステム(1)と相互作用することを意図された、呼吸補助下の該患者の換気の有効性を診断するための装置(10)であって、該装置(10)は、

送気および呼気での空気流速を実時間において測定しうる二方向熱質量センサ(20)と、

前記センサ(20)により測定された該空気流速に関するデータを受け取りかつ処理するように構成された、該センサ(20)へ接続された電子ユニット(21)と、を備え、

該電子ユニット(21)は、

i. 表示装置(27)およびデータを入力するための手段を備えるユーザインターフェースと、

ii. データ処理センターと、ここで、該データ処理センターは、データを受け取り処理しつつ表示し、換気の有効性を実時間において分析しつつ警報を管理するようにプログラムされたアルゴリズムに従って動作する、

iii. 電力を供給するための手段と、

を備えている、

上記装置(10)。

【請求項2】

該センサ(20)と該電子ユニット(21)との間の切断可能な接続部(22)を備えている、請求項1に記載の装置(10)。

【請求項3】

該表示装置(27)はスクリーンであり、電力を供給する手段はバッテリーである、請

求項 1 または 2 に記載の装置 ( 1 0 ) 。

【請求項 4】

該センサ ( 2 0 ) は、 1 回使用用である、 請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の装置 ( 1 0 ) 。

【請求項 5】

以下のセンサ：圧力センサ、 および 空気中の  $\text{CO}_2$  濃度のセンサ、 から選択された少なくとも 1 つの別のセンサを備えている、 請求項 1 ~ 4 の何れか 1 項に記載の装置 ( 1 0 ) 。

【請求項 6】

データを入力するための手段は、 患者の身体的及び / 又は生理的特徴を該電子ユニット ( 2 1 ) 内へ入力すること、 及び / 又は換気にに関する特徴、 特に、 換気のタイプ、 換気装置 ( 1 1 ) のタイプ、 及び / 又は換気インターフェース ( 1 2 ) のタイプに関する特徴を入力すること、 を可能にするように構成されている、 請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

患者の身体及び / 又は生理的特徴または該センサによって測定された該患者の生理的パラメータは、 以下の特徴またはパラメータ：患者のサイズ、 患者の肺容積、 患者の肺コンプライアンス、 患者の肺抵抗、 患者の呼気時定数、 患者の終末呼気陽圧、 患者の呼気中の  $\text{CO}_2$  濃度、 からの少なくとも 2 つを含んでいる、 請求項 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 8】

該データ処理センターは、 患者に提供された換気補助の期間中、 特に各換気サイクルにおいて、 前記特徴および、 特に各換気サイクルにおいて該センサ ( 2 0 ) によって測定された、 生理的パラメータを、 前記患者の最適換気のための理想的な換気パラメータ、 および各換気パラメータについての最小閾値及び / 又は最大閾値をそれらから演繹するために、 分析するように構成され、 該換気パラメータは、 以下のパラメータ：送気量、 呼気量、 1 回の呼吸量 (  $V_t$  ) 、 漏洩量、 換気頻度 (  $F_r$  ) 、 および送気圧からの少なくとも 2 つを含んでいる、 請求項 6 または 7 に記載の装置。

【請求項 9】

該データ処理センターは、 該患者へ供給される換気補助の期間中、 特に各換気サイクルにおいて、 該センサ ( 2 0 ) によっておよび任意的な別のセンサによって測定された換気パラメータを受け取り、 且つそれらを前記閾値と比較するように構成され、 かつ該データ処理センターは、 該患者へ供給される換気補助の期間中、 特に各換気サイクルにおいて、 および各換気パラメータについて、 測定された換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも高い及び / 又は対応する最小閾値よりも低い場合に、 警告及び / 又は、 変更されるべき 1 以上の換気パラメータ又は最適換気を達成するために実行されるべき訂正に関する 1 つの情報を生成するように構成されている、 請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 10】

該電子ユニットは、 変更されるべきパラメータ又は訂正を該表示装置 ( 2 7 ) を介してユーザへ送るように構成されていること、 及び / 又は該電子ユニットは、 可視の及び / 又は聴覚の及び / 又は触覚の指示を含み、 且つ変更されるべきパラメータ又は訂正を前記指示を介して該ユーザへ送るように構成されていることによって特徴付けられる、 請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

患者へ呼吸補助を提供するための換気システム ( 1 ) であって、 請求項 1 ~ 1 0 に何れか 1 項に記載の、 該患者の換気の有効性を診断するための装置 ( 1 0 ) と、 可撓性のバッグ、 自己膨張バッグ、 および機械的ベンチレータから成るグループから選択された換気装置 ( 1 1 ) とを備えており、 該換気システム ( 1 ) は、 気管切開チューブ又は気管チューブを介する侵襲性換気およびマスクを介する非侵襲性換気から成るグループから選択された換気インターフェース ( 1 2 ) を備え、 二方向熱質量センサ ( 2 0 ) は、 該換気装置 ( 1 )

1 ) と該換気インターフェース ( 1 2 ) との間に置かれている、  
上記換気システム。

【請求項 1 2 】

請求項 1 1 に記載された換気システムを用いる、患者の換気の有効性を決定するための方法であつて、以下の工程：

- a ) 該患者の身体的及び / 又は生理的特徴を電子ユニット ( 2 1 ) へ入力すること、及び / 又は換気に関する、特に換気のタイプ、換気装置 ( 1 1 ) のタイプ、及び / 又は換気インターフェース ( 1 2 ) のタイプに関する特徴を入力することを可能にすること；
  - b ) 該センサ ( 2 0 ) を用いて該患者の生理的パラメータを測定すること；
  - c ) 工程 a ) において入力された該特徴と、工程 b ) において測定された該パラメータとを分析すること；
  - d ) それらから、前記患者の最適な換気のために理想的な換気パラメータ、および各換気パラメータについての最小閾値及び / 又は最大閾値を実時間で演繹すること；
  - e ) 該患者の該換気パラメータを実時間で測定すること；
  - f ) 該測定された換気パラメータを前記閾値と夫々比較すること；
  - g ) 各換気パラメータに対して、測定された換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも大きい場合及び / 又は対応する最小閾値よりも小さい場合に、警告及び / 又は、変更されるべき 1 つ又は 2 以上のパラメータまたは最適換気を達成するように実行されるべき修正に関する情報を生成すること；
  - h ) 該患者に提供された換気補助の期間中、特に各換気サイクルにおいて、工程 b ) から工程 g ) を繰り返すこと；
- を包含することを特徴とする、  
上記方法。

【請求項 1 3 】

該患者の身体的及び / 又は生理的特徴または該センサによって測定された該患者の生理的パラメータは、以下の特徴またはパラメータ：該患者のサイズ、該患者の肺容量、該患者の肺コンプライアンス、該患者の肺抵抗、該患者の呼気時定数、該患者の終末呼気陽圧、該患者の呼気中の  $\text{CO}_2$  濃度、からの少なくとも 2 つを包含している、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4 】

該換気パラメータは、以下のパラメータ：送気量、呼気量、呼吸量 (  $V_t$  ) 、漏洩量、換気頻度 (  $F_r$  ) 、および送気圧、から少なくとも 2 つを包含している、請求項 1 2 または 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5 】

変更されるべきパラメータまたは修正は、表示装置 ( 2 7 ) 、例えばスクリーン、及び / 又は可視の指示器及び / 又は聴覚の指示器及び / 又は触覚の指示器を通してユーザへ伝達される、請求項 1 2 ~ 1 4 の何れか 1 項に記載の方法。