



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110975086 B

(45) 授权公告日 2024.08.13

(21) 申请号 201910922376.0

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2019.09.27

A61M 16/00 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61M 16/10 (2006.01)

申请公布号 CN 110975086 A

(56) 对比文件

(43) 申请公布日 2020.04.10

JP 2002085568 A, 2002.03.26

(30) 优先权数据

WO 2005118038 A2, 2005.12.15

2018-188026 2018.10.03 JP

审查员 吴立坤

(73) 专利权人 帝人制药株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 佐佐木理人 饭田直之

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

专利代理人 王岳 闫小龙

权利要求书3页 说明书9页 附图6页

## (54) 发明名称

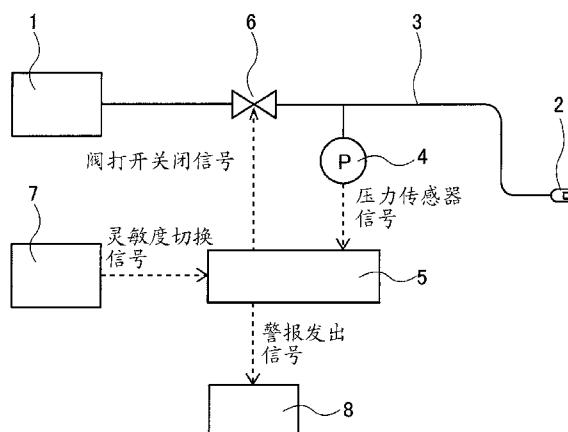
呼吸用气体供给装置及其控制方法

## (57) 摘要

本发明涉及呼吸用气体供给装置及其控制方法。在根据呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置中,减少由于使用者的活动状况的影响造成的吸气相开始的感测错误。具备压力传感器和控制部,控制部将根据压力传感器的信号计算出的压力梯度比压力梯度阈值大的点判断为吸气感测点而开始呼吸用气体的供给。此外,根据检测规定次数吸气感测点所需要的时间来判断作为吸气感测点的判断基准的压力梯度阈值与使用者的活动状况是否一致,在压力梯度阈值与活动状况不一致的情况下,切换为其他的压力梯度阈值,由此,使压力梯度阈值与活动状况一致。

B

CN 110975086



1. 一种呼吸用气体供给装置,所述装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,其特征在于,具备:

压力传感器,测定气体流路的压力;以及

控制部,从设定的小于0的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值,

所述控制部将从所述压力传感器的信号计算出的压力梯度比选择的所述1个压力梯度阈值小的点判断为吸气感测点,并且,从所述吸气感测点起供给固定时间所述呼吸用气体,且基于检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

2. 根据权利要求1所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,

所述多个压力梯度阈值至少包含2个压力梯度阈值,

所述控制部在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值,

所述控制部在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值。

3. 根据权利要求2所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,

作为压力梯度阈值,至少包含第一压力梯度阈值和比第一压力梯度阈值大的第二压力梯度阈值,

所述第一压力梯度阈值为-2.4Pa/20ms以上、-1.0Pa/20ms以下,

所述第二压力梯度阈值为-0.8Pa/20ms以上、-0.1Pa/20ms以下。

4. 根据权利要求2或3所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述第一时间为相当于每60秒检测1次至8次吸气感测点所需要的时间的时间。

5. 根据权利要求2或3所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述第二时间为相当于每60秒检测48次至60次吸气感测点所需要的时间的时间。

6. 根据权利要求2或3所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,在选择最大的压力梯度阈值时检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第三时间长的情况下,所述控制部将所述呼吸用气体的供给切换为固定时间的连续供给或固定周期的脉冲供给。

7. 根据权利要求6所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述第三时间为相当于每60秒检测1次至10次吸气感测点所需要的时间的时间。

8. 一种呼吸用气体供给装置,所述装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,其特征在于,具备:

压力传感器,测定气体流路的压力;以及

控制部,从设定的小于0的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值,

所述控制部将从所述压力传感器的信号计算出的压力梯度比选择的所述1个压力梯度阈值小的点判断为吸气感测点,并且,从所述吸气感测点起供给固定时间所述呼吸用气体,且基于最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

9. 根据权利要求8所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,

所述多个压力梯度阈值至少包含2个压力梯度阈值,

所述控制部在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第一时间

长的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值,

所述控制部在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值。

10. 根据权利要求9所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述第一时间比7.5秒长。

11. 根据权利要求9所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述第二时间比1.2秒短。

12. 根据权利要求1至11的任一项所述的呼吸用气体供给装置,其特征在于,所述呼吸用气体为浓缩氧,所述呼吸用气体供给装置为氧浓缩装置。

13. 一种呼吸用气体供给装置的控制方法,所述呼吸用气体供给装置是根据时常测定呼吸用气体供给装置的气体供给路径的压力的压力传感器的输出供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,所述控制方法的特征在于,具有:

压力梯度阈值选择步骤,从设定的小于0的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值;吸气感测点检测步骤,检测根据压力传感器的信号计算出的压力梯度比在所述压力梯度阈值选择步骤中选择出的所述1个压力梯度阈值小的吸气感测点,所述压力传感器感测所述呼吸周期;以及

压力梯度阈值切换步骤,基于检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

14. 根据权利要求13所述的呼吸用气体供给装置的控制方法,其特征在于,还具有基于在所述吸气感测点检测步骤中检测规定次数吸气感测点所需要的时间来脉冲供给固定时间所述呼吸用气体的步骤。

15. 根据权利要求13或14所述的呼吸用气体供给装置的控制方法,其特征在于,

在所述压力梯度阈值切换步骤中,在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值,在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值。

16. 一种呼吸用气体供给装置的控制方法,所述呼吸用气体供给装置是根据时常测定呼吸用气体供给装置的气体供给路径的压力的压力传感器的输出供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,所述控制方法的特征在于,具有:

压力梯度阈值选择步骤,从设定的小于0的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值;

吸气感测点检测步骤,检测根据压力传感器的信号计算出的压力梯度比在所述压力梯度阈值选择步骤中选择出的所述1个压力梯度阈值小的吸气感测点,所述压力传感器感测所述呼吸周期;以及

压力梯度阈值切换步骤,基于最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

17. 根据权利要求16所述的呼吸用气体供给装置的控制方法,其特征在于,还具有基于在所述吸气感测点检测步骤中检测规定次数吸气感测点所需要的时间来脉冲供给固定时间所述呼吸用气体的步骤。

18. 根据权利要求16或17所述的呼吸用气体供给装置的控制方法,其特征在于,在所述压力梯度阈值切换步骤中,在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值,在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值。

## 呼吸用气体供给装置及其控制方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及根据使用者的呼吸周期来供给浓缩氧等呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置及其控制方法。

### 背景技术

[0002] 作为哮喘、肺气肿、慢性支气管炎等呼吸系统疾病(respiratory diseases)的治疗法,进行了使患者吸入高浓度的氧气来补充不足的氧的氧吸入疗法。在家氧吸入疗法是按照医生的处方而作为患者的使用者对氧浓缩装置或氧气瓶等呼吸用气体供给装置进行操作而在自己的住宅中进行氧吸入疗法的方法。在最近,也开发使用电池进行驱动的便携式的氧浓缩装置等,呼吸用气体供给装置的用途扩大。

[0003] 在便携型的呼吸用气体供给装置中,为了能够进行装置的小型轻量化和长时间的运转,具备需求调节器功能的呼吸同步式的装置较多(专利文献1、2)。需求调节器功能通过压力传感器等感测使用者的呼吸相位,与呼吸周期同步地仅在吸气相中供给氧气等呼吸用气体,在呼气相中停止供给。不是连续地供给呼吸用气体而是根据使用者的呼吸周期脉冲地供给呼吸用气体,由此,谋求呼吸用气体的节省、功耗的削减。

[0004] 关于在需求调节器功能中感测呼吸相位的手段,设计了在向插管供给气体的气体供给路径中设置压力传感器来检测伴随着呼吸相位的压力变化的方法等,存在以下方法:在由压力传感器检测出的压力值与预先确定的压力值阈值相比降低的情况下、或者从呼气相朝向吸气相侧的压力值的时间变化率(压力梯度)超过预先确定的压力梯度阈值的情况下,判断为吸气相开始。

[0005] 用于呼吸相位的感测的压力传感器的检测灵敏度极其高,因此,由于温度等使用环境的影响或由长时间的使用造成的影响,存在压力传感器的基准点改变的偏移的问题。当想要根据压力值阈值感测吸气相开始时,由于由偏移造成的测定值的改变,产生吸气相开始的感测错误或吸气相开始的感测定时的延迟等。因此,假设优选难以受到偏移的影响且根据压力梯度阈值感测吸气相开始的方法。

[0006] 现有技术文献

[0007] 专利文献

[0008] 专利文献1:日本特许2656530号;

[0009] 专利文献2:日本特开2004-105230号。

[0010] 发明要解决的课题

[0011] 人的呼吸模式根据安静、劳作、睡眠等活动状况而较大地不同。因此,即使采用根据压力梯度阈值判断吸气相开始的方法,也存在由于使用者的活动状况改变而吸气相开始的感测错误经常发生的情况,成为使用需求调节器功能时的问题之一。

### 发明内容

[0012] 本发明是鉴于这样的情况而完成的,其目的在于提供具备正确地感测使用者的呼

吸相位且与呼吸周期同步地供给吸入用气体的需求调节器功能的、呼吸用气体供给装置。

[0013] 用于解决课题的方案

[0014] 本发明包含以下的(1)~(18)的方式。

[0015] (1) 本发明的呼吸用气体供给装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,其特征在于,具备:压力传感器,测定气体流路的压力;以及控制部,从设定的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值,所述控制部将从所述压力传感器的信号计算出的压力梯度比选择的所述1个压力梯度阈值的绝对值大的点判断为吸气感测点,并且,从所述吸气感测点起供给固定时间所述呼吸用气体,且基于检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

[0016] (2) 的特征在于,在(1)中,所述多个压力梯度阈值至少包含2个压力梯度阈值,所述控制部在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值,所述控制部在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值。

[0017] (3) 的特征在于,在(2)中,作为压力梯度阈值,至少包含第一压力梯度阈值和绝对值比第一压力梯度阈值小的第二压力梯度阈值,所述第一压力梯度阈值为-2.4Pa/20ms以上、-1.0Pa/20ms以下,所述第二压力梯度阈值为-0.8Pa/20ms以上、-0.1Pa/20ms以下。

[0018] (4) 的特征在于,在(2)或(3)中,所述第一时间为相当于每60秒检测1次至8次吸气感测点所需要的时间的、时间。

[0019] (5) 的特征在于,在(2)至(4)的任一个中,所述第二时间为相当于每60秒检测48次至60次吸气感测点所需要的时间的、时间。

[0020] (6) 的特征在于,在(2)至(5)的任一个中,在选择绝对值最小的压力梯度阈值时检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第三时间长的情况下,所述控制部将所述呼吸用气体的供给切换为固定时间的连续供给或固定周期的脉冲供给。

[0021] (7) 的特征在于,在(2)至(6)的任一个中,所述第三时间为相当于每60秒检测1次至10次吸气感测点所需要的时间的、时间。

[0022] (8) 本发明的呼吸用气体供给装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,其特征在于,具备:压力传感器,测定气体流路的压力;以及控制部,从设定的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值,所述控制部将从所述压力传感器的信号计算出的压力梯度比选择的所述1个压力梯度阈值的绝对值大的点判断为吸气感测点,并且,从所述吸气感测点起供给固定时间所述呼吸用气体,且基于最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

[0023] (9) 的特征在于,在(8)中,所述多个压力梯度阈值至少包含2个压力梯度阈值,所述控制部在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值,所述控制部在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值。

[0024] (10) 的特征在于,在(9)中,所述第一时间比7.5秒长。

[0025] (11) 的特征在于,在(9)中,所述第二时间比1.2秒短。

[0026] (12) 的特征在于,在(1)至(11)的任一个中,所述呼吸用气体为浓缩氧,所述呼吸用气体供给装置为氧浓缩装置。

[0027] (13) 本发明的控制方法是,一种呼吸用气体供给装置的控制方法,所述呼吸用气体供给装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,所述控制方法的特征在于,具有:压力梯度阈值选择步骤,从设定的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值;吸气感测点检测步骤,检测根据压力传感器的信号计算出的压力梯度比在所述压力梯度阈值选择步骤中选择出的所述1个压力梯度阈值的绝对值大的吸气感测点,所述压力传感器感测所述呼吸周期;以及压力梯度阈值切换步骤,基于检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

[0028] (14) 的特征在于,在(13)中,还具有基于在所述吸气感测点检测步骤中检测规定次数吸气感测点所需要的时间来脉冲供给固定时间所述呼吸用气体的步骤。

[0029] (15) 的特征在于,在(13)或(14)中,在所述压力梯度阈值切换步骤中,在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值,在检测规定次数所述吸气感测点所需要的时间比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值。

[0030] (16) 本发明的控制方法是,一种呼吸用气体供给装置的控制方法,所述呼吸用气体供给装置是根据使用者的呼吸周期供给呼吸用气体的、呼吸同步式的呼吸用气体供给装置,所述控制方法的特征在于,具有:压力梯度阈值选择步骤,从设定的多个压力梯度阈值之中选择1个压力梯度阈值;吸气感测点检测步骤,检测根据压力传感器的信号计算出的压力梯度比在所述压力梯度阈值选择步骤中选择出的所述1个压力梯度阈值的绝对值大的吸气感测点,所述压力传感器感测所述呼吸周期;以及压力梯度阈值切换步骤,基于最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值来将所述1个压力梯度阈值切换为所述多个压力梯度阈值之中的任一个。

[0031] (17) 的特征在于,在(16)中,还具有基于在所述吸气感测点检测步骤中检测规定次数吸气感测点所需要的时间来脉冲供给固定时间所述呼吸用气体的步骤。

[0032] (18) 的特征在于,在(16)或(17)中,在所述压力梯度阈值切换步骤中,在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第一时间长的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值小的压力梯度阈值,在所述最近多次的量的所述吸气感测点之间的时间的平均值比第二时间短的情况下,将压力梯度阈值切换为绝对值比选择的压力梯度阈值大的压力梯度阈值。

[0033] 发明效果

[0034] 根据本发明,能够提供具备正确地感测呼吸相位且与呼吸周期同步地供给吸入用气体的需求调节器功能的、呼吸用气体供给装置。

## 附图说明

- [0035] 图1是示出呼吸用气体供给装置的需求调节器(demand regulator)功能的结构的图。
- [0036] 图2是压力梯度阈值切换的流程图。
- [0037] 图3是包含手动(manual)切换的压力梯度阈值切换的流程图。
- [0038] 图4是包含向呼吸用气体的自动连续供给的切换的流程图。
- [0039] 图5是包含向呼吸用气体的自动脉冲供给的切换的流程图。
- [0040] 图6是示意性地示出清醒时的呼吸模式(respiratory pattern)和睡眠时的呼吸模式的图。

## 具体实施方式

- [0041] 以下,一边参照附图一边详细地对本发明的一个实施方式进行说明。
- [0042] 图6示意性地示出了在人的清醒时的呼吸模式和睡眠时的呼吸模式。通常,睡眠时的呼吸变浅,因此,在睡眠时的呼吸模式(图6(b))下,与清醒时的呼吸模式(图6(a))相比,压力振幅小,从呼气相朝向吸气相侧的0Pa处的压力梯度也小。再有,呼吸模式的从呼气相朝向吸气相侧的压力梯度总是为零以下。在本发明中压力梯度的大小是指意味着压力梯度的关于绝对值的大小。
- [0043] 例如,关于图6的呼吸模式,将压力梯度阈值(以下,有时称为“阈值A”。)设定为-2.0Pa/20ms,将由压力传感器测定出的压力梯度比阈值A的绝对值大的点作为吸气感测点G,将该吸气感测点G判断为吸气相的开始。在作为清醒时的呼吸模式的图6(a)中,在从呼气相转移为吸气相的稍后,压力梯度为-4.0Pa/20ms的最大梯度且比阈值A的绝对值大,因此,能够将吸气相的开始感测为吸气感测点G。
- [0044] 另一方面,在作为睡眠时的呼吸模式的图6(b)中,与清醒时相比呼吸浅且缓慢,因此,压力梯度即使最大也为-1.0Pa/20ms,比阈值A的绝对值大的情况少。因此,未检测出吸气感测点G而容易成为吸气相开始的感测错误。此时,只要重新将例如阈值A设定为-0.2Pa/20ms,则灵敏度上升而即使最大梯度为-1.0Pa/20ms也能够检测吸气感测点G。可是,当在清醒时设定与睡眠时配合的阈值A时,灵敏度过于高,作为压力变化而感测到由在呼吸用气体供给装置的便携中发生的振动或稍微的身体运动等产生的压力传感器的噪声,吸气感测点G的错误感测经常发生。
- [0045] 在实施方式的呼吸用气体供给装置中的需求调节器功能中,预先设定适于清醒时的压力梯度阈值(阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>)和适于睡眠时的压力梯度阈值(阈值A<sub>4</sub>),呼吸用气体供给装置的控制部具有以下功能:以检测规定次数吸气感测点G所需要的时间为基准,判断使用者是清醒中还是睡眠中以及是否能够适当感测吸气相的开始来切换阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>、阈值A<sub>4</sub>。
- [0046] 图1是示出呼吸用气体供给装置的需求调节器功能的主要的结构的图。在图中,实线示出气体的流路,虚线示出电信号的路径。呼吸用气体供给源1例如为氧浓缩器、氧气瓶等,以规定的压力和浓度供给吸入用气体。控制阀6为电磁阀等,根据来自控制部5的信号打开关闭控制阀6。通过由控制部5控制的控制阀6的打开关闭将从呼吸用气体供给源1供给的气体从插管(cannula)2向使用者供给。在将控制阀6与插管2连接的气体供给路径3中设置

有压力传感器4。

[0047] 在需求调节器功能中,压力传感器4时常测定根据使用者的呼吸进行变动的、气体供给路径3的压力并将其向控制部5发送。控制部5根据由压力传感器4得到的实时的呼吸模式检测吸气感测点G,将吸气感测点G判断为吸气相的开始而打开控制阀6,在向插管2供给固定流量的呼吸用气体固定时间后关闭控制阀6。此外通常,当立足于在吸气的前一半60%以后给予的氧残留在死腔而不参与肺泡中的气体交换、患者的呼吸速率(respiratory rate)通常为8~48bpm左右时,为了将供给氧量的大致全部可靠地给肺泡中的氧交换用,期望在吸气感测点G被感测之后约0.24~1.2秒以内完成氧供给。

[0048] 此外,控制部5以与控制阀6的控制并行的方式根据感测预先设定的次数吸气感测点G所需要的时间来判断是否需要在吸气感测点G的检测中使用的阈值A的切换。更具体地,以规定次数吸气感测点G的检测所需要的时间为基准来选择适于清醒时的压力梯度阈值(阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>)或适于睡眠时的压力梯度阈值(阈值A<sub>4</sub>)的任一个来切换阈值A。

[0049] 在图2中示出控制部5判断阈值A的切换的需要与否而将阈值A切换为阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>或阈值A<sub>4</sub>的流程。

[0050] 当装置被启动而需求调节器功能进行工作时,控制部5将阈值A设定为适于清醒时的压力梯度阈值之中的作为最低的灵敏度的压力梯度阈值(阈值A<sub>1</sub>)(步骤S1)。关于阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>,对在清醒时的多个HOT患者的呼吸模式进行测定并讨论后的结果是已知:能够将阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>设定于-4.0Pa/20ms~-1.0Pa/20ms的范围,优选采用-2.4Pa/20ms~-1.0Pa/20ms的范围,阈值A<sub>1</sub>更优选-4.0Pa/20ms左右,阈值A<sub>2</sub>更优选-2.0Pa/20ms左右,阈值A<sub>3</sub>更优选-1.0Pa/20ms左右。此外,关于阈值A<sub>4</sub>而对在睡眠时的多个HOT患者的呼吸模式进行测定并讨论后的结果是已知:为了将吸气感测点G的次数相对于实际的呼吸次数的比率(感测率)保持为75%以上,阈值A<sub>4</sub>优选为-0.8Pa/20ms~-0.1Pa/20ms,更优选-0.2Pa/20ms左右。在阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>比-2.4Pa/20ms大的情况下或者阈值A<sub>4</sub>比-0.8Pa/20ms大的情况下,灵敏度分别对于清醒时、睡眠时的患者呼吸模式而不足,因此,吸气感测点G相对于实际的呼吸次数的感测率为不足75%,不能为了将使用者的血中氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)保持为作为通常的适合值的90%以上而供给充分的呼吸用气体。图2~5是具有4等级(level)的压力梯度阈值的情况下例子,由阈值A<sub>1</sub>为-4.0Pa/20ms、阈值A<sub>2</sub>为-2.0Pa/20ms、阈值A<sub>3</sub>为-1.0Pa/20ms、阈值A<sub>4</sub>为-0.2Pa/20ms的例子示出。

[0051] 此外,在阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>比-1.0Pa/20ms小的情况下或者阈值A<sub>4</sub>比-0.1Pa/20ms小的情况下,吸气感测点G相对于实际的呼吸次数的感测率为130%以上。将压力传感器4的噪声错误地感测为吸气感测点G的比例变大,不进行与吸气相的开始同步的呼吸用气体的供给,因此,使用者感到不快,此外,呼吸用气体的消耗也变多。

[0052] 控制部5根据在步骤S1中设定的阈值A<sub>1</sub>和从压力传感器4的信号求取的压力梯度来检测吸气感测点G,开始与吸气相的开始同步的呼吸用气体的脉冲供给。

[0053] 接着,控制部5存储规定的次数的量的吸气感测点G的定时,根据最新的吸气感测点G的定时与从那起回溯过去规定的次数的量后的吸气感测点G的检测定时的时间差,判断从阈值A<sub>1</sub>向阈值A<sub>2</sub>、从阈值A<sub>2</sub>向阈值A<sub>3</sub>、从阈值A<sub>3</sub>向阈值A<sub>4</sub>的切换的需要与否(步骤S2、S5、S8)。从阈值A<sub>1</sub>切换为阈值A<sub>2</sub>、从阈值A<sub>2</sub>切换为阈值A<sub>3</sub>、从阈值A<sub>3</sub>切换为阈值A<sub>4</sub>的判断以与以包含测定时的最新的吸气感测点G的方式回溯n<sub>up</sub>次的量后的吸气感测点的定时的差分是否

超过规定时间  $t_{up}$  秒钟为基准。人的呼吸速率通常为8~48bpm左右,因此,例如在与以包含最新的吸气感测点G的方式回溯4次后的吸气感测点的感测定时的差分超过30秒钟(相当于8bpm)的情况下( $(t_{up}, n_{up})=(30, 4)$ ),使用当前的阈值A(阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>或阈值A<sub>3</sub>)不能正确地感测吸气感测点G的可能性高。因此,控制部5在针对吸气感测点4次的  $t_{up}$  为30秒以上时进行将阈值A向灵敏度高一等级的阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>或阈值A<sub>4</sub>的切换(步骤S3、S6、S9)。

[0054] 用于对规定次数  $n_{up}$  吸气感测点G的检测所需要的时间  $t_{up}$  进行计数的  $n_{up}$  优选3次~12次左右。此外,关于作为判断基准的  $t_{up}$ ,  $n_{up}$  的组合,除了上述的  $(t_{up}, n_{up})=(30, 4)$  以外,只要满足相当于每60秒1次~8次的关系,则也能够以所有的  $t_{up}$ ,  $n_{up}$  的组合实施。(例如,  $(t_{up}, n_{up})=(30, 3)、(60, 3)、(60, 4)、(60, 5)、(60, 6)、(60, 7)、(60, 8)、(90, 4)、(90, 5)、(90, 6)、(90, 7)、(90, 8)、(90, 9)、(90, 10)、(90, 11)、(90, 12)$  等)。当  $(t_{up}, n_{up})$  的组合比每60秒8次多(也就是说,感测8次吸气却不足60秒)时,虽然能够正确地呼吸感测,但是进行向灵敏度更高的阈值A的不需要的切换的可能性变高,由根据身体运动等干扰的吸气感测点G的错误感测造成的阈值的切换屡次发生而使用者感到不快。此外,当每60秒的  $n_{up}$  比1次少时,虽然吸气感测变得不充分,但是阈值的切换延迟,持续选择对于当前的患者呼吸模式过于低的灵敏度的阈值A,不能向使用者供给充分的呼吸用气体,由呼吸用气体供给装置进行的治疗的效果降低。再有,图2~5由  $(t_{up}, n_{up})=(30, 4)$  的例子示出。

[0055] 当在步骤S9中压力梯度阈值被切换为适于睡眠时的阈值A<sub>4</sub>时,控制部5根据由压力传感器4测定的呼吸模式将压力梯度比阈值A<sub>4</sub>的绝对值大的点检测为吸气感测点G,脉冲供给呼吸用气体。通过将阈值A切换为阈值A<sub>4</sub>,从而也能够将不能根据阈值A<sub>1</sub>~A<sub>3</sub>感测且平稳的睡眠时的吸气相的开始点检测为吸气感测点G。

[0056] 在阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>或阈值A<sub>4</sub>被选择时,控制部5对检测规定次数吸气感测点G所需要的时间进行计数,判断从阈值A<sub>4</sub>向阈值A<sub>3</sub>、从阈值A<sub>3</sub>向阈值A<sub>2</sub>或从阈值A<sub>2</sub>向阈值A<sub>1</sub>的切换的需要与否(步骤S4、S7、S10)。从阈值A<sub>4</sub>切换为阈值A<sub>3</sub>、从阈值A<sub>3</sub>切换为阈值A<sub>2</sub>或从阈值A<sub>2</sub>切换为阈值A<sub>1</sub>的判断以从测定时起检测  $n_{down}$  次最新的吸气感测点G所需要的时间是否比  $t_{down}$  秒钟短为基准。如上述,人的呼吸速率为8~48bpm左右,因此,例如在不足5秒内检测4次吸气感测点G的情况(相当于48bpm)下( $(t_{down}, n_{down})=(5, 4)$ ),在根据当前的阈值A(阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>或阈值A<sub>4</sub>)检测吸气感测点G的条件下灵敏度过于高而将噪声错误感测为吸气感测点G的可能性高。因此,在针对吸气感测点4次的  $t_{down}$  比5秒短时将阈值A切换为灵敏度低一等级的阈值A<sub>3</sub>、阈值A<sub>2</sub>或阈值A<sub>1</sub>(步骤S1、S3、S6)。

[0057] 用于对感测规定次数  $n_{down}$  所需要的时间  $t_{down}$  进行计数的  $n_{down}$  优选3至60次左右。此外,关于作为判断基准的  $t_{down}$ ,  $n_{down}$  的组合,除了上述的  $(t_{down}, n_{down})=(5, 4)$  以外,只要满足相当于每60秒48~60次的关系,则也能够以所有的  $t_{down}$ ,  $n_{down}$  的组合实施。(例如,  $(t_{down}, n_{down})=(15, 12)、(15, 13)、(15, 14)、(15, 15)、(30, 24)、(30, 25)、(30, 26)、(30, 27)、(30, 28)、(30, 29)、(30, 30)、(60, 48)、(60, 49)、(60, 50)、(60, 51)、(60, 52)、(60, 53)、(60, 54)、(60, 55)、(60, 56)、(60, 57)、(60, 58)、(60, 59)、(60, 60)$  等)。当48次吸气感测点G的检测所需要的时间的阈值  $t_{down}$  比60秒长时,虽然能够正确地呼吸感测,但是进行向灵敏度更低的阈值A的不需要的切换的可能性变高,不能正确地感测患者的呼吸,作为结果不能向使用者供给充分的呼吸用气体,由呼吸用气体供给装置进行的治疗效果降低。此外,当48次吸气感测点G的检测所需要的时间的阈值  $t_{down}$  比48秒短时,虽然由身

体运动等干扰造成的吸气感测点G的错误感测发生,但是持续选择对于当前的呼吸模式过于高的灵敏度的阈值A,在吸气以外的定时也脉冲供给呼吸用气体而使用者容易感到不快。再有,图2~5由( $t_{down}$ ,  $n_{down}$ )=(5, 4)的例子示出。

[0058] 像这样,控制部5基于以包含最新的吸气感测点G的方式回溯规定的次数 $n_{up}$ 次吸气感测点G的检测所需要的时间 $t_{up}$ 和从最新的吸气感测点G回溯规定的次数 $n_{down}$ 次吸气感测点G的检测所需要的时间 $t_{down}$ ,切换阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>、阈值A<sub>4</sub>,进行与使用者的状态对应的需求调节器功能的控制,因此,能够正确地感测吸气相的开始,供给与呼吸周期同步的呼吸用气体。

[0059] 此外,也能够以最近多次的量的吸气感测点G彼此的时间间隔的平均值为基准来切换阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>、阈值A<sub>4</sub>。更具体地,当最近多次的量的吸气感测点G之间的时间的平均值比规定时间 $t_1$ 长时,判断为不会正确地感测呼吸,将阈值A切换为灵敏度更高的阈值A。相反地,当最近多次的量的吸气感测点G之间的时间的平均值比规定时间 $t_2$ 短时,判断为错误感测身体运动等干扰,将阈值A切换为灵敏度更低的阈值A。此时,当考虑人的呼吸速率通常为8~48bpm左右时,期望 $t_1$ 比7.5秒长而 $t_2$ 比1.2秒短。

[0060] 此外,在上述中,作为实施方式的一个例子,示出了可切换的压力梯度阈值A的等级数为4等级的例子,但是,关于阈值A,在上述的切换方法的范围内也能够设定为任意的等级数,也可以使阈值A连续地发生变化。

[0061] 在图1的实施方式的呼吸用气体供给装置中,使用者也能够从用户接口7向控制部5发送灵敏度切换信号,手动地进行阈值A<sub>1</sub>、阈值A<sub>2</sub>、阈值A<sub>3</sub>、阈值A<sub>4</sub>的切换。图3是可通过使用者的手动操作来灵敏度切换的流程的一个例子。

[0062] 当装置被启动而需求调节器功能进行工作时,控制部5将阈值A设定为阈值A<sub>1</sub>(步骤S11)。当使用者按下用户接口7的灵敏度上升按钮时(步骤S12),前进到步骤S14,阈值A<sub>1</sub>被切换为阈值A<sub>2</sub>。在阈值A为A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>(步骤S14、S19)的情况下也同样地当按下灵敏度上升按钮时(步骤S15、S20),前进到步骤S19、步骤S24,阈值A被切换为A<sub>3</sub>、A<sub>4</sub>。此外,在使用阈值A<sub>2</sub>控制呼吸用气体供给装置时,当使用者按下灵敏度降低按钮时(步骤S16),前进到步骤S11而被切换为阈值A<sub>1</sub>。在阈值A为A<sub>3</sub>、A<sub>4</sub>(步骤S19、S24)的情况下也同样地当按下灵敏度降低按钮时(步骤S21、S25),前进到步骤S14、步骤S19,阈值A被切换为A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>。在图3的例子中,由使用者进行的灵敏度切换按钮的操作优先于由控制部5进行的以规定次数吸气感测点G的检测所需要的时间 $t_{up}$ 、 $t_{down}$ 为基准的判断来切换压力梯度阈值。

[0063] 图4是具备除了与呼吸相位同步的呼吸用气体的脉冲供给之外还与呼吸相位无关地连续供给约90秒钟呼吸用气体的安全功能的例子。到步骤S40为止的流程与图2的步骤S1~10相同。在步骤S40中检测4次吸气感测点G所需要的时间为5秒以上的情况下,在步骤S41中检查以包含最新的吸气感测点G的方式回溯规定次数 $n_{backup}$ 次吸气感测点G的检测所需要的时间是否为 $t_{backup}$ 秒钟以上,确认是否能够感测在睡眠时的最低限度的呼吸次数。

[0064] 如上述,人的呼吸速率通常为8~48bpm左右,因此,例如在4次吸气感测点G的检测所需要的时间为30秒以上(相当于8bpm)的情况下(( $t_{backup}$ ,  $n_{backup}$ )=(30, 4)),尽管以灵敏度高的阈值A<sub>4</sub>进行控制,但是吸气感测点G的间隔长且不会充分地供给呼吸用气体的可能性高。因此,控制部5切换呼吸用气体的供给方法以使连续供给(自动(auto)连续流)(步骤S42)。根据图1,在呼吸用气体的连续供给中,控制阀6继续释放状态,压力传感器4输出呼吸

用气体的压力来作为感测压,因此,在此期间不能感测伴随着呼吸的压力变动。因此,需要定期地停止呼吸用气体的连续供给来确认使用者的呼吸是否恢复到可充分感测的强度,因此,当从自动连续流的供给开始起经过固定时间时,控制部5将阈值A恢复为A<sub>4</sub>而再次开始吸气感测点G的检测(步骤S45)。根据发明者们的讨论,对在睡眠时的多个HOT患者的呼吸模式进行测定并讨论后的结果是,自动连续流的供给时间采用10秒~120秒,由此,在呼吸时间整体的75%以上的时间内可吸入呼吸用气体的可能性高,更优选90秒左右。

[0065] 图5是具备除了与呼吸相位同步的呼吸用气体的脉冲供给之外还与呼吸相位无关地以固定周期脉冲供给呼吸用气体的安全功能的例子。到步骤S51~S61为止的流程与图4的步骤S31~41相同。

[0066] 控制部5切换呼吸用气体的供给方法以使以固定周期(例如50bpm)脉冲供给(自动脉冲)(步骤S62)来代替供给自动连续流(图4的步骤S42)。在该自动脉冲工作的期间也继续利用阈值A<sub>4</sub>的吸气感测点G的检测,当再次检测到吸气感测点G时,控制部5解除自动脉冲供给(步骤S65)。

[0067] 对检测规定次数吸气感测点G所需要的时间t<sub>backup</sub>进行测定时的规定次数n<sub>backup</sub>优选3次至12次。此外,关于作为判断基准的t<sub>backup</sub>、n<sub>backup</sub>的组合,除了上述的(t<sub>backup</sub>, n<sub>backup</sub>)=(30, 4)以外,只要满足相当于每60秒1次~8次的关系,则也能够以所有的t<sub>backup</sub>, n<sub>backup</sub>的组合实施。(例如,(t<sub>backup</sub>, n<sub>backup</sub>)=(30, 3)、(60, 3)、(60, 4)、(60, 5)、(60, 6)、(60, 7)、(60, 8)、(90, 4)、(90, 5)、(90, 6)、(90, 7)、(90, 8)、(90, 9)、(90, 10)、(90, 11)、(90, 12)等)。再有,图5由(t<sub>backup</sub>, n<sub>backup</sub>)=(30, 4)的例子示出。当3次吸气感测点G的检测所需要的时间t<sub>backup</sub>比20秒短时,尽管能够吸气感测以使在阈值A<sub>4</sub>吸气感测点G相对于实际的呼吸次数的感测率为75%以上,但是不需要开始呼吸用气体的自动连续流或自动脉冲供给。通过以自动连续流或自动脉冲供给氧,从而与未供给时相比能够减少患者的血中氧饱和度降低风险,但是,当考虑为与患者的呼吸模式无关地自动供给呼吸用气体的方式时,未必充分满足患者需要的氧量。因此,在呼吸用气体供给装置为氧浓缩器的情况下治疗效果降低的可能性变高。因此,在适当地进行吸气感测来充分地供给患者需要的量的氧的情况下,期望避免向自动连续流或自动脉冲的不需要的切换。此外,当3次吸气感测点G的检测所需要的时间t<sub>backup</sub>比180秒长时,几乎不能检测吸气感测点G,自动连续流或自动脉冲的供给延迟,不能向睡眠中的使用者供给充分的呼吸用气体,由呼吸用气体供给装置进行的治疗的效果降低。而且,在30分钟内满足了5次向自动连续流或自动脉冲的切换条件(步骤S41或步骤S61)时(步骤S43或步骤S63),判断为在使用者或呼吸用气体供给装置发生某些异常的可能性高而鸣警报(步骤S44或步骤S64)。

[0068] 在图4、图5的流程中,即使为几乎不能检测吸气感测点G而不能通过需求调节器功能充分地供给呼吸用气体的状态,也利用自动连续流或自动脉冲的供给自动供给呼吸用气体,因此,使用者感到呼吸困难的风险降低。

[0069] 以上,对本发明的优选的实施方式详细地进行了叙述,但是,本发明并不限定于上述的实施方式,能够在权利要求书所记载的本发明的主旨的范围内进行各种变形、变更。

[0070] 产业上的可利用性

[0071] 根据本发明,能够提供具备以下需求调节器功能的呼吸用气体供给装置:由于呼吸用气体供给装置的控制部根据使用者的状态来对感测吸气相的开始的压力梯度阈值进

行切换,所以正确地感测呼吸相位而与呼吸周期同步地供给吸入用气体。

- [0072] 附图标记的说明
- [0073] 1 呼吸用气体供给源
- [0074] 2 插管
- [0075] 3 气体供给路径
- [0076] 4 压力传感器
- [0077] 5 控制部
- [0078] 6 控制阀
- [0079] 7 用户接口。

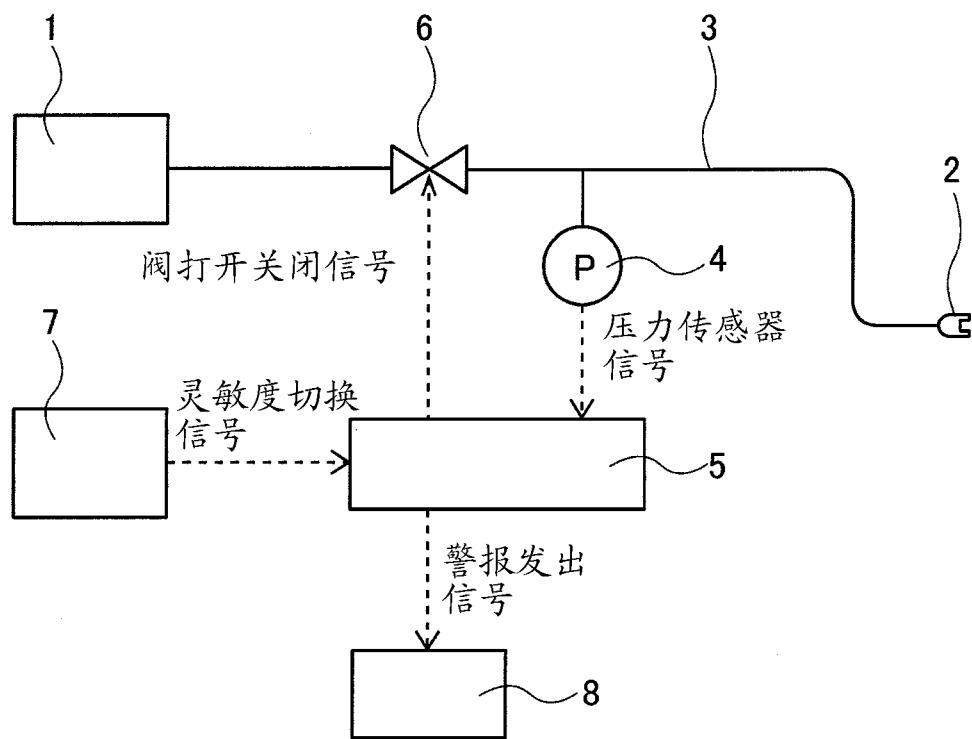


图 1

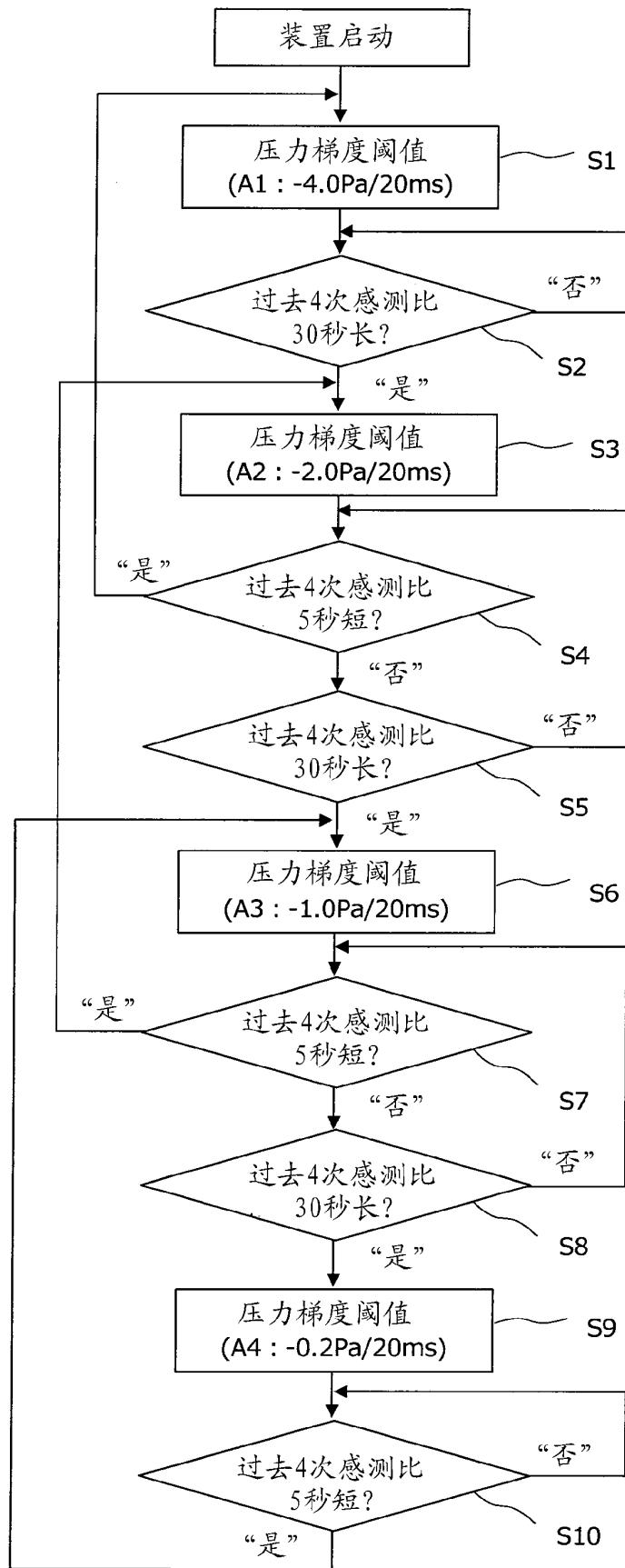


图 2

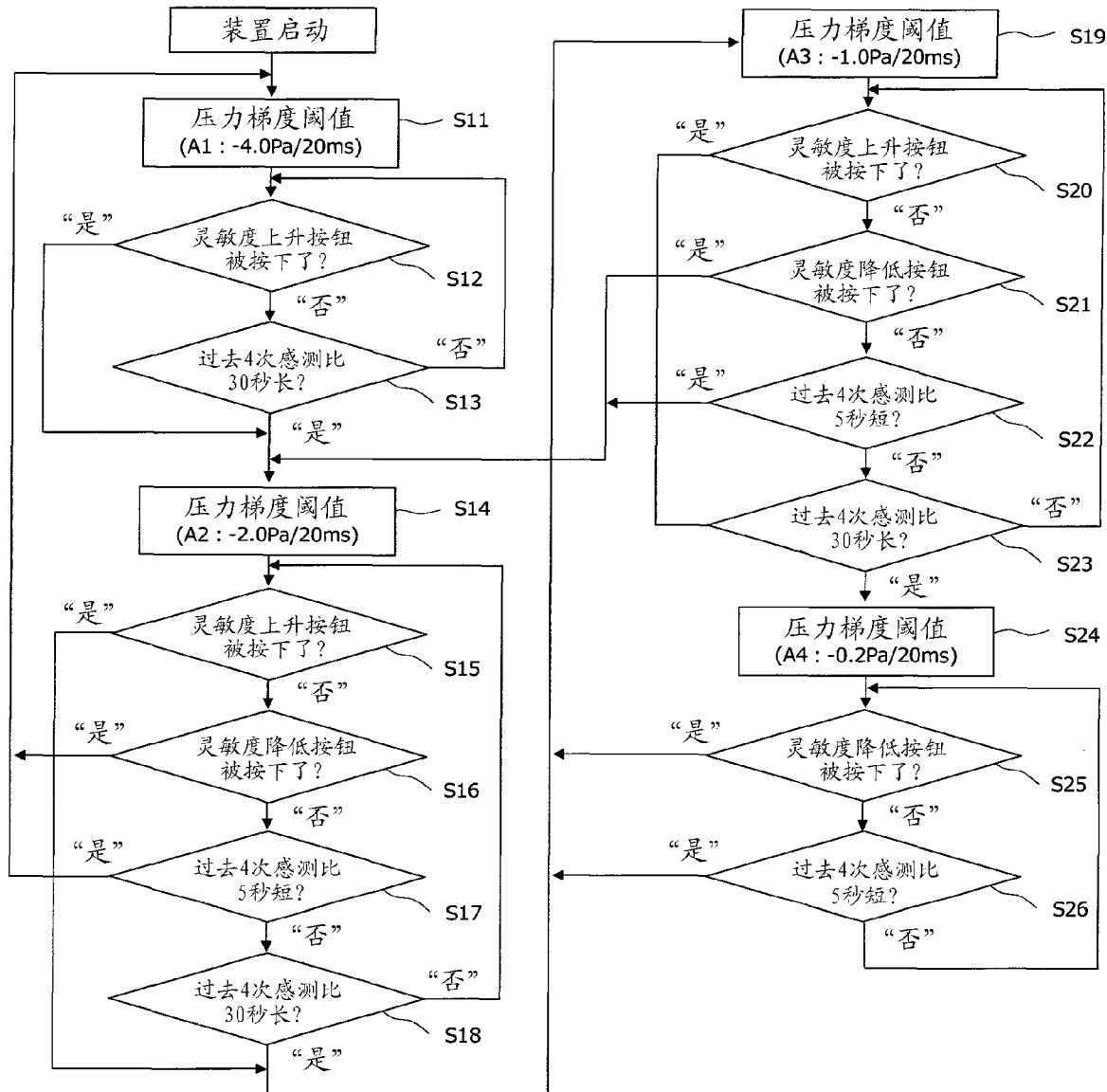


图 3

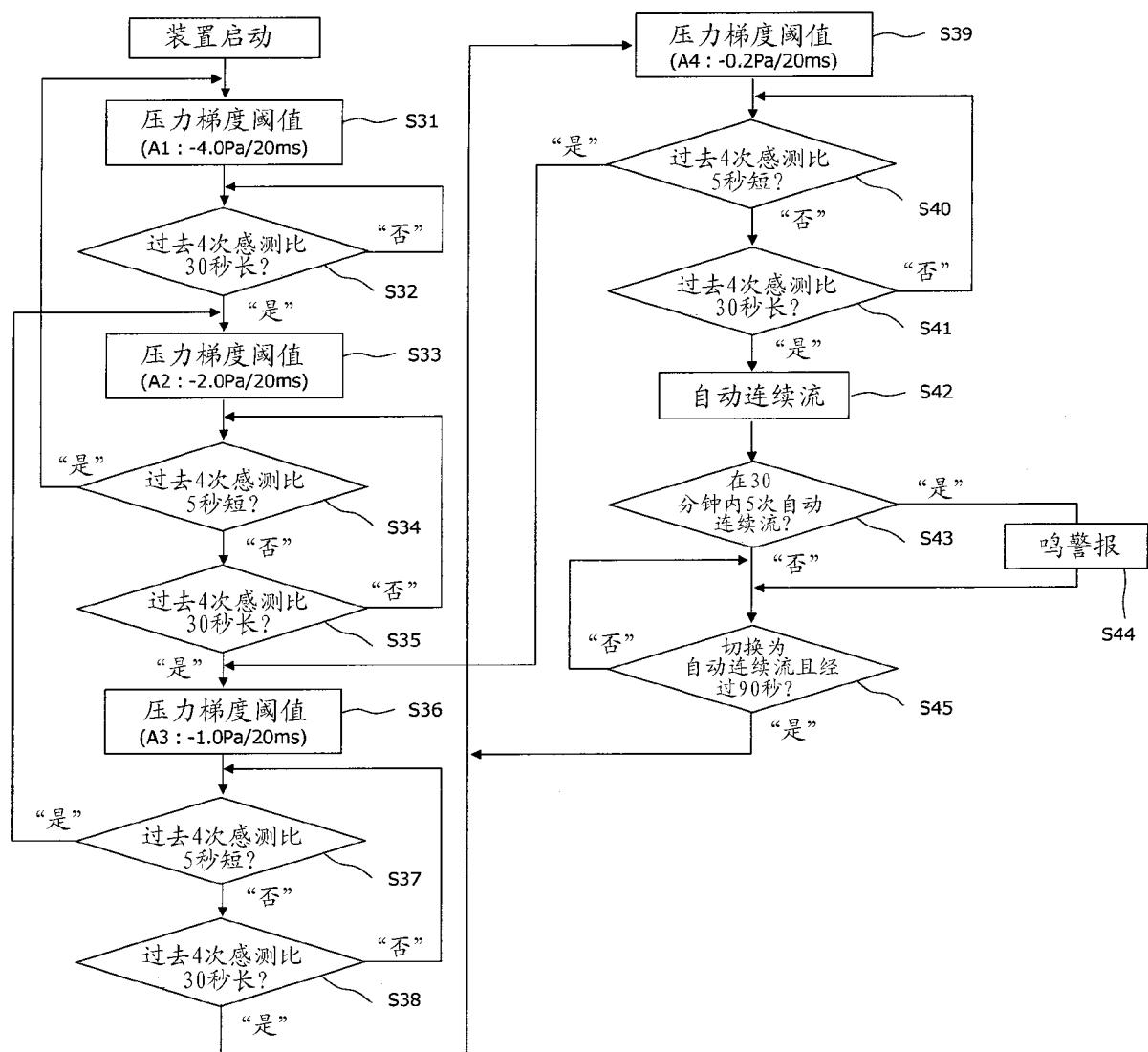


图 4

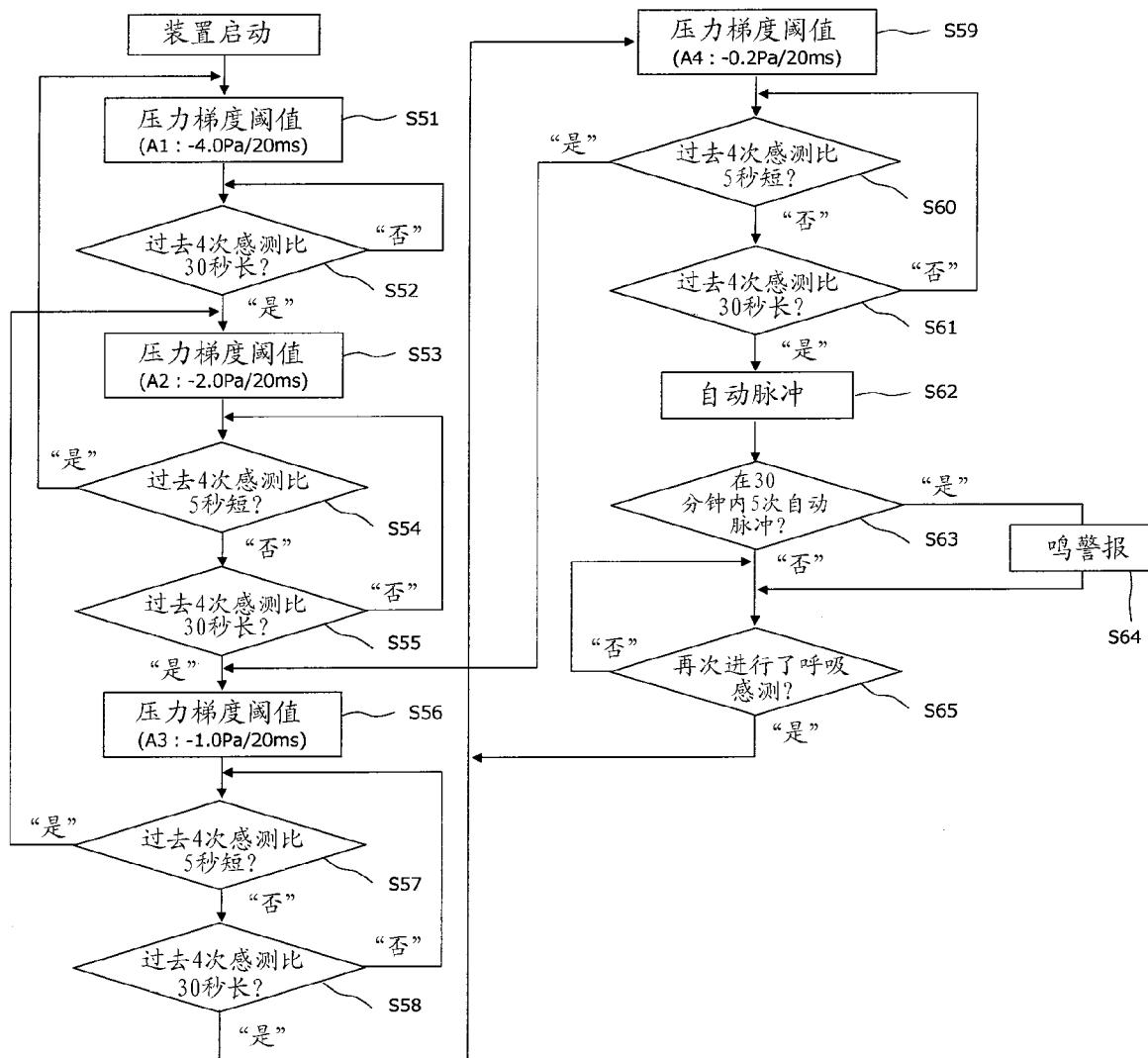


图 5

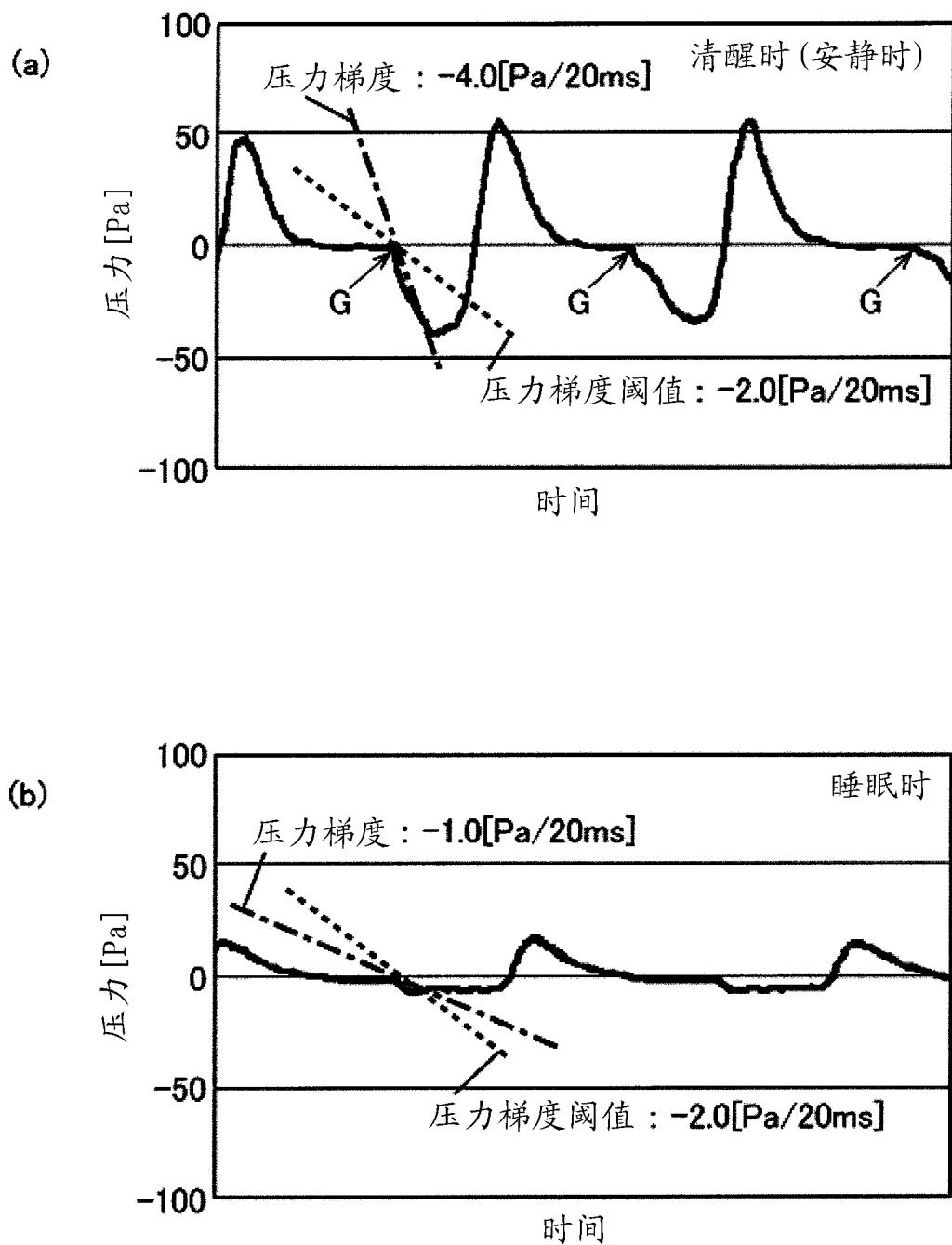


图 6