

【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4年1月12日(2022.1.12)

【公開番号】特開2022-2732(P2022-2732A)

【公開日】令和4年1月11日(2022.1.11)

【年通号数】公開公報(特許)2022-003

【出願番号】特願2021-161143(P2021-161143)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36(2006.01)

10

A 6 1 H 23/02(2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

A 6 1 H 23/02 3 4 0

【手続補正書】

【提出日】令和3年12月27日(2021.12.27)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 人工呼吸器と、

(b) 機器であって、(i) 対象が息を吐き出しているときを感知するために好適なセンサと、(ii) 電気刺激を、対象の少なくとも幾つかの呼気筋に送達するように適合されているデバイスであって、前記電気的刺激は、前記対象の呼吸サイクルの吸気相及び呼気相に同期し、前記呼気筋の収縮を引き起こすか、または増加させるのに効果的である前記デバイスと、を有する前記機器と、

30

を備え、

前記機器は、前記人工呼吸器及び/又は前記センサから受信した信号に応答して、前記電気刺激を送達するように構成されている、システム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムであって、

前記刺激は、前記対象の呼吸サイクルの前記呼気相の開始によってトリガされ、前記対象の呼吸サイクルの前記呼気相の少なくとも一部の間に前記呼気筋の収縮を引き起こすか、または増加させるのに効果的である、システム。

【請求項3】

請求項2に記載のシステムであって、

前記デバイスは、吸気の開始に干渉することを避けるために、前記呼気相の終了の十分前に、前記送達される刺激を中止するようにさらに適合されている、システム。

【請求項4】

請求項2に記載のシステムであって、

前記刺激は、前記対象の呼気を支援するために効果的である、システム。

【請求項5】

請求項1に記載のシステムであって、

前記対象は、通常より高いEELVを示し、前記刺激は、前記刺激がない前記対象の終末呼気肺気量位(EELV)と比較して、前記対象のEELVの減少をもたらすために効果的である、システム。

50

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記センサは、ひずみゲージを備える、システム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記センサは、呼吸誘導プレチスマグラフィ又は圧電センサを有する、システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記センサは、前記対象の皮膚上に配置するために好適な接着パッチに組み込まれる、システム。

10

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記センサは、前記デバイスに物理的に接続される、システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記センサは、前記デバイスと無線通信する、システム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムであって、
電力供給装置を更に備える、システム。

20

【請求項 12】

請求項 1 に記載のシステムであって、
対象が前記デバイスをオンまたはオフにすることを可能にする制御ユニットをさらに備える、システム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記機器は、対象の呼吸パターンまたは活動レベルを分析し、少なくとも部分的に前記分析に基づいて、1つ以上の刺激パラメータを調節する、コントローラを備える、システム。

【請求項 14】

請求項 2 に記載のシステムであって、

30

前記デバイスは、

- (a) 前記呼気相の開始の 0.01 秒から 2 秒以内；
- (b) 前記呼気相の開始後 0.01 秒から 0.25 秒以内；又は
- (c) 前記呼気相の開始から 0.05 秒から 2 秒以内

に前記電気的刺激を送達するように適合されている、システム。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記センサ、前記デバイス、または両方は、衣服またはベルトに組み込まれる、システム。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記電気的刺激は、1 Hz から 200 Hz の間で、30 mA から 500 mA の間の刺激振幅を有して、10 μs から 1000 μs の間のパルス幅で、0.1 秒から 2 秒の間の期間の間、送達されるパルストレインを有する、システム。

40

【請求項 17】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記センサは、圧力ベースの気流センサ又は温度気流センサである、システム。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記電気刺激は、前記対象の下胸部又は腹部の機械的な圧迫を引き起こす、システム。

50

【請求項 19】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記デバイスは、前記対象の下胸部又は腹部を機械的に圧迫する電気活性ポリマーを備える、システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0110

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0110】

10

[0122]

数を参照した「およそ」または「約」という用語は、概して、特に記述がない、または文脈から別様に明白でない限り、数の±10%以内、いくつかの実施形態では±5%以内、いくつかの実施形態では±1%以内、いくつかの実施形態では±0.5%以内に入る数を含む（そのような数が可能値の100%を許容できないほど超えるであろう場合を除く）。範囲が挙げられる場合、終点が含まれる。さらに、特に指示がない、または文脈あるいは当業者の理解から別様に明白でない限り、範囲として表される値は、文脈上明確に別様に決定付けられない限り、範囲の下限の単位の10分の1まで、本発明の異なる実施形態での規定の範囲内の任意の具体的な値または副次的範囲を仮定することができることを理解されたい。加えて、本発明の任意の特定の実施形態、態様、要素、特徴等は、請求項のうちのいずれか1つ以上から明示的に除外されてもよい。

20

<付記>

[形態 1]

(a) 対象が息を吐き出しているときを感知することと、(b) 前記対象の呼気を支援するよう、前記感知に応答して、呼吸の呼気相の少なくとも一部の間に刺激を前記対象の胸部または腹部に送達することと、を含む、対象を治療する方法。

[形態 2]

前記方法を行うことは、支援されていないときの前記対象の終末呼気肺気量位 (EELV) と比較して、前記対象の EELV を減少させる、形態 1 に記載の方法。

[形態 3]

前記対象は、呼気を低下させる疾患に罹患している、形態 1 に記載の方法。

30

[形態 4]

前記対象は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に罹患している、形態 1 に記載の方法。

[形態 5]

前記対象は、前記刺激がない場合に異常に高い EELV を有する、形態 1 に記載の方法。

[形態 6]

前記対象は、前記刺激がない場合に動的過膨張に罹患している、形態 1 に記載の方法。

[形態 7]

ステップ (a) は、前記対象の胸部または腹部の呼吸運動を検出することを含む、形態 1 に記載の方法。

40

[形態 8]

ステップ (a) は、誘導プレチスマグラフィを使用して、前記対象の胸部または腹部の呼吸運動を検出することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 9]

ステップ (a) は、ひずみゲージを使用して、前記対象の胸部または腹部の呼吸運動を検出することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 10]

前記センサが、前記対象の皮膚上に配置するために好適な接着パッチに組み込まれる、形態 1 に記載の方法。

[形態 11]

50

前記感知することは、前記対象の外部で起こる、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 2]

前記刺激は、前記対象の外部に送達される、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 3]

前記感知することは、前記対象の外部で起こり、前記刺激は、前記対象の外部に送達される、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 4]

前記センサ、デバイス、または両方は、衣服またはベルトに組み込まれる、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 5]

前記センサおよび前記デバイスは、同一の衣服またはベルトに組み込まれる、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 6]

ステップ (b) は、電気刺激を、1 つ以上の呼気筋に、および / または 1 つ以上の呼気筋に供給する遠心性神経 (複数可) に送達することを含み、前記刺激は、前記筋肉 (複数可) の収縮を引き起こすか、または前記筋肉 (複数可) によって生成される呼気力を増加させるのに十分である、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 7]

ステップ (b) は、電気刺激を 1 つ以上の腹筋に送達することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 8]

ステップ (b) は、電気刺激を前記腹直筋に送達することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 1 9]

ステップ (b) は、電気刺激を前胸部の 1 つ以上の下内肋間筋に送達することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 0]

ステップ (b) は、前記対象の腹部または下前胸部を機械的に圧迫することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 1]

ステップ (b) は、膨張式区画を備えるデバイスを使用して、前記対象の腹部または下前胸部を機械的に圧迫することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 2]

前記刺激は、前記対象が息を吸い込んでいる間に送達されない、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 3]

前記対象が異常に高い E E L V を示す少なくとも 1 つの兆候または症状を有すると判定することをさらに含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 4]

前記対象が C O P D に罹患していると判定することをさらに含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 5]

前記刺激は、呼気の開始近くで送達される、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 6]

前記刺激は、セッション内の全てではないがいくつかの呼吸サイクル中に送達される、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 7]

前記方法は、対象の呼吸パターンまたは活動レベルを分析し、少なくとも部分的に前記分析に基づいて、1 つ以上の刺激パラメータを調整することを含む、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 8]

前記対象は、挿管されるか、または最近抜管されている、形態 1 に記載の方法。

[形態 2 9]

(a) 対象が息を吐き出しているときを感知するために好適なセンサと、(b) 前記セン

10

20

30

40

50

サによって生成された信号に応答して、前記対象の呼吸の呼気相の少なくとも一部の間に、刺激を前記対象の胸部または腹部に送達するように適合されるデバイスと、を備える、装置。

[形態30]

前記刺激は、対象の呼気を支援するために効果的である、形態29に記載の装置。

[形態31]

前記刺激は、前記刺激がない前記対象のEELVと比較して、前記対象のEELVの減少をもたらすために効果的である、形態29に記載の装置。

[形態32]

前記センサは、ひずみゲージを備える、形態29に記載の装置。

[形態33]

前記センサは、呼吸誘導プレチスマグラフィセンサまたは圧電センサを備える、形態29に記載の装置。

[形態34]

前記センサは、前記対象の皮膚上に配置するために好適な接着パッチに組み込まれる、形態29に記載の装置。

[形態35]

前記センサは、前記デバイスに物理的に接続される、形態29に記載の装置。

[形態36]

前記センサは、前記デバイスと無線通信している、形態29に記載の装置。

[形態37]

前記デバイスは、電気刺激を前記対象の呼気筋（複数可）のうちの1つ以上に送達するための手段を備える、形態29に記載の装置。

[形態38]

前記デバイスは、腹筋刺激装置を備える、形態29に記載の装置。

[形態39]

前記装置は、呼吸誘導プレチスマグラフィセンサまたは圧電センサと、腹筋刺激装置とを備える、形態29に記載の装置。

[形態40]

前記デバイスは、前記下前胸部または腹部を機械的に圧迫するための手段を備える、形態29に記載の装置。

[形態41]

前記センサ、前記デバイス、または両方は、衣服またはベルトに組み込まれる、形態29に記載の装置。

[形態42]

前記センサおよび前記デバイスは、同一の衣服またはベルトに組み込まれる、形態29に記載の装置。

[形態43]

前記デバイスは、膨張させられたときに前記対象の下前胸部または腹部を機械的に圧迫する膨張式区画を備える、形態29に記載の装置。

[形態44]

電力供給をさらに備える、形態29に記載の装置。

[形態45]

電力供給をさらに備え、前記電力供給は、前記デバイスに取り付けられる、形態29に記載の装置。

[形態46]

対象が前記デバイスをオンまたはオフにすることを可能にする、制御ユニットをさらに備える、形態29に記載の装置。

[形態47]

センサと、信号調節ユニットと、コントローラと、刺激装置とを備える、形態29に記載

10

20

30

40

50

の装置。

[形態48]

前記装置は、対象の呼吸パターンまたは活動レベルを分析し、少なくとも部分的に前記分析に基づいて、1つ以上の刺激パラメータを調整する、コントローラを備える、形態29に記載の装置。

[形態49]

形態29～48のいずれかに記載の装置を対象に提供することを含む、前記対象を治療する方法。

[形態50]

前記対象は、前記刺激がない場合に異常に高いEELVを有する、形態49に記載の方法。

[形態51]

前記対象は、COPDに罹患している、形態49に記載の方法。

[形態52]

前記対象が異常に高いEELVを示す少なくとも1つの兆候または症状を有すると判定することをさらに含む、形態49に記載の方法。

[形態53]

前記対象がCOPDに罹患していると判定することをさらに含む、形態49に記載の方法。

[形態54]

(a) 対象が息を吐き出しているときを感知するために好適なセンサを提供することと、(b) 刺激が対象の呼気を支援するために効果的である、前記刺激を対象の胸部または腹部に送達するように適合されるデバイスを提供することと、(c) 前記センサが前記デバイスと通信し、前記対象の呼吸の呼気相の少なくとも一部の間に、それに前記刺激を送達させることができるように、前記センサおよび前記デバイスを連結することと、を含む、装置を作製する方法。

[形態55]

前記装置は、形態29～46のいずれかに記載の装置である、形態54に記載の方法。

[形態56]

選択的に前記対象の呼吸の前記呼気相中に、前記筋肉(複数可)のうちの少なくともいくつかの増加した収縮を引き起こすよう、電気刺激を、対象の呼気筋(複数可)のうちの1つ以上に、または前記筋肉(複数可)に供給する遠心性神経(複数可)に送達することを含む、方法。

[形態57]

前記方法は、(a) 対象が息を吐き出しているときを感知することと、(b) 前記対象の呼吸の前記呼気相の少なくとも一部の間に、前記筋肉(複数可)のうちの少なくともいくつかの増加した収縮を引き起こすよう、前記刺激を送達することとを含む、形態56に記載の方法。

[形態58]

前記刺激は、前記対象が息を吸い込んでいる間に送達されない、形態56に記載の方法。

[形態59]

(a) 対象が息を吐き出しているときを感知するために好適なセンサと、(b) 前記センサによって生成された信号に応答して、前記対象の呼吸の前記呼気相の少なくとも一部の間に、電気刺激を前記対象の呼気筋のうちの少なくともいくつかに送達するように適合されるデバイスであって、前記刺激は、前記対象の呼吸の前記呼気相の少なくとも一部の間に、前記筋肉(複数可)の収縮を引き起こすか、または増加させるために効果的である、デバイスと、を備える、装置。

[形態60]

前記センサは、呼吸誘導プレチスマグラフィセンサを備え、前記デバイスは、刺激を前記対象の腹筋のうちの少なくともいくつかに送達するように適合される、形態59に記載の

10

20

30

40

50

装置。

[形態61]

前記センサ、デバイス、または両方は、衣服またはベルトに組み込まれる、形態59に記載の装置。

[形態62]

前記センサは、圧電センサを備え、前記デバイスは、刺激を前記対象の腹筋のうちの少なくともいくつかに送達するように適合される、形態59に記載の装置。

[形態63]

前記センサは、少なくとも前記腹直筋を刺激する、形態59に記載の装置。

[形態64]

前記装置は、2つ以上のモードで動作することが可能であり、少なくとも1つのモードは、前記センサによって生成された信号に応答して、前記対象によって感じられるのに十分であるが、呼息筋収縮に影響を及ぼすために効果的ではない、触刺激を送達することを含む、形態59に記載の装置。

[形態65]

前記触刺激のタイミングは、少なくとも特定の量を、または少なくとも特定の時間にわたって、吐き出すように前記対象に促すよう選択される、形態64に記載の装置。

[形態66]

(a) 対象が息を吐き出しているときを感知するために好適なセンサと、(b) 前記センサによって生成された信号に応答して、前記対象の呼吸の前記呼気相の少なくとも一部の間に、電気刺激を前記対象の呼気筋のうちの少なくともいくつかに送達するように適合されるデバイスであって、前記刺激のうちの少なくともいくつかは、触刺激であり、前記触刺激の前記タイミングは、標的を満たすために十分に息を吐き出すように前記対象に促すよう選択される、デバイスと、を備える、装置。

[形態67]

前記標的は、少なくとも特定の量を、または少なくとも特定の期間にわたって、吐き出すことを含む、形態66に記載の装置。

[形態68]

前記装置は、少なくとも部分的に、1つ以上の前の呼吸サイクルにわたって前記対象の呼吸を分析することに基づいて、適切な刺激を判定する、コントローラを備える、形態66に記載の装置。

[形態69]

呼吸努力センサを備える、腹筋刺激ベルト。

[形態70]

前記呼吸努力センサは、圧電感知要素を備える、形態69に記載の腹筋刺激ベルト。

[形態71]

前記呼吸努力センサは、前記腹筋刺激ベルトの一体部分である、形態69に記載の腹筋刺激ベルト。

[形態72]

対象において増加した腹筋力を促進する方法であって、(a) 対象が息を吸い込んでいるときを感知することと、(b) 前記感知に応答して、呼吸の前記吸気相の少なくとも一部の間に、前記対象の呼息筋のうちの少なくとも1つの収縮を刺激することと、を含む、方法。

[形態73]

前記対象は、閉塞性呼吸器疾患に罹患している、形態72に記載の方法。

[形態74]

それを必要としている対象の呼吸を支援する方法であって、(a) 対象が息を吐き出しているときを感知するステップと、(b) 前記感知に応答して、呼吸の前記呼気相の少なくとも一部の間に、触刺激を前記対象に送達するステップであって、前記触刺激は、前記対象の呼息筋の前記収縮のタイミングについて前記対象を支援する手掛かりとしての機能を

10

20

30

40

50

果たす、ステップと、を含む、方法。

[形態 7 5]

前記対象は、前記刺激を感じ続けている間に、息を吐き出し続けるか、または前記呼息筋を収縮させ続けるように指示されている、形態 7 4 に記載の方法。

[形態 7 6]

前記方法は、少なくとも部分的に、1つ以上の前の呼吸サイクルにわたって前記対象の呼吸を分析することに基づいて、呼気中に送達される適切な刺激を判定することを含む、形態 7 4 に記載の方法。

[形態 7 7]

前記方法は、少なくとも部分的に、1つ以上の前の呼吸サイクルにわたって前記対象の呼吸を分析することに基づいて、触刺激または呼気中に1つ以上の呼息筋の収縮を刺激する刺激を送達するかどうかを判定することを含む、形態 7 4 に記載の方法。 10

[形態 7 8]

前記対象は、COPD に罹患している、形態 7 4 に記載の方法。

20

30

40

50