

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6273466号
(P6273466)

(45) 発行日 平成30年2月7日(2018.2.7)

(24) 登録日 平成30年1月19日(2018.1.19)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 16 (全 20 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-152669 (P2016-152669) (22) 出願日 平成28年8月3日(2016.8.3) (65) 公開番号 特開2018-19891 (P2018-19891A) (43) 公開日 平成30年2月8日(2018.2.8) 審査請求日 平成28年9月1日(2016.9.1)</p> <p>特許法第30条第2項適用 発行者名 第8回日本臨床睡眠医学会学術集会 組織委員長 香坂 雅子 刊行物名 第8回日本臨床睡眠医学会学術集会 プログラム・抄録集第24ページ 発行年月日 平成28年7月20日</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(73) 特許権者 000138060 株式会社メトラン 埼玉県川口市川口二丁目12番18号</p> <p>(74) 代理人 100112689 弁理士 佐原 雅史</p> <p>(74) 代理人 100128934 弁理士 横田 一樹</p> <p>(72) 発明者 新田 一福 埼玉県川口市川口二丁目12番18号 株式会社メトラン内</p> <p>審査官 落合 弘之</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸補助プログラム、呼吸補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置であって、

複数の相異なる呼吸補助モードを有し、

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付手段と、

前記モード入力受付手段で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の流量又は圧力を制御する補助量制御手段と、

を備え、

前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、

前記使用者が息を吐き出す呼気期間において、前記気道内圧力の設定呼気基準圧から所定の減圧幅だけ圧力を下げる所定の減圧時間を設けるアンダーシュートモードであることを特徴とする呼吸補助装置。

【請求項2】

前記モード入力受付手段は、前記所定の減圧幅と前記所定の減圧時間を独立に設定可能であることを特徴とする請求項1に記載の呼吸補助装置。

【請求項3】

前記所定の減圧幅又は前記所定の減圧時間が互いに異なる複数の前記アンダーシュート

モードを有することを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載の呼吸補助装置。

【請求項 4】

前記所定の減圧時間が 10 秒以内であることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 5】

前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、

前記使用者が息を吸う吸気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュートモードであることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 6】

使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置であって、

複数の相異なる呼吸補助モードを有し、

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付手段と、

モード入力受付手段で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の流量又は圧力を制御する補助量制御手段と、

を備え、

前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、

前記使用者が息を吸う吸気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュートモードであることを特徴とする呼吸補助装置。

【請求項 7】

前記モード入力受付手段は、前記所定の昇圧幅と前記所定の昇圧時間を独立に設定可能であることを特徴とする請求項 5 又は請求項 6 に記載の呼吸補助装置。

【請求項 8】

前記所定の昇圧幅又は前記所定の昇圧時間が互いに異なる複数の前記オーバーシュートモードを有することを特徴とする請求項 5 乃至請求項 7 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 9】

前記所定の昇圧時間が 10 秒以内であることを特徴とする請求項 5 乃至請求項 8 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 10】

前記呼吸補助モードの設定のための設定画面を表示するディスプレイを備えることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 11】

患者に対して処方される、送気の流量又は圧力である処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付手段と、

前記補助量入力受付手段を実行する前に、利用者に対して特定入力操作を要求し、該特定入力操作が所定条件を満たす場合に前記補助量入力受付手段の動作を許可する補助量設定許可手段と、を有し、一方、

前記モード入力受付手段は、前記呼吸補助モードを設定入力の前に、前記特定入力操作を不要とすることを特徴とする、

請求項 1 乃至請求項 10 のいずれか 1 項に記載の呼吸補助装置。

【請求項 12】

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記補助量設定許可手段及び前記補助量入力受付手段を実行し、

前記補助量入力受付手段で前記処方補助量を受け付けた場合、前記補助量制御手段は、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量を反映させるように前記送風機か

10

20

30

40

50

ら供給される送気の補助量を制御することを特徴とする、
請求項 1 1 に記載の呼吸補助装置。

【請求項 1 3】

使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置を制御するプログラムであって、

複数の相異なる呼吸補助モードを有し、

前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、

前記使用者が息を吐き出す呼気期間において、前記気道内圧力の設定呼気基準圧から所定の減圧幅だけ圧力を下げる所定の減圧時間を設けるアンダーシュートモードであり、

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付機能と、

前記モード入力受付機能で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の補助量を制御する補助量制御機能と、

を前記呼吸補助装置のコンピュータに実現させることを特徴とする呼吸補助プログラム。

【請求項 1 4】

使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置を制御するプログラムであって、

複数の相異なる呼吸補助モードを有し、

前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、

前記使用者が息を吸う吸気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュートモードであり、

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付機能と、

前記モード入力受付機能で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の補助量を制御する補助量制御機能と、

を前記呼吸補助装置のコンピュータに実現させることを特徴とする呼吸補助プログラム。

【請求項 1 5】

患者に対して処方される、送気の流量又は圧力である処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付機能と、

前記補助量入力受付機能を実行する前に、利用者に対して特定入力操作を要求し、該特定入力操作が所定条件を満たす場合に前記補助量入力受付機能を許可する補助量設定許可機能と、を有し、一方、

前記モード入力受付機能の実行前は、前記特定入力操作を不要とすることを特徴とする請求項 1 3 又は請求項 1 4 に記載の呼吸補助プログラム。

【請求項 1 6】

前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記補助量設定許可機能及び前記補助量入力受付機能を実行し、

前記補助量入力受付機能で前記処方補助量を受け付けた場合、前記補助量制御機能は、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量を反映させるように前記送風機から供給される送気の補助量を制御することを特徴とする請求項 1 5 に記載の呼吸補助プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は持続陽圧式呼吸療法用治療器に関する。

【背景技術】

【0002】

睡眠時無呼吸症候群 (S l e e p A p n e a S y n d r o m e : S A S) は、睡眠

10

20

30

40

50

中に気道の筋肉が弛緩して舌根部や軟口蓋が下がり、気道を閉塞することによって生じる。国内のSAS潜在患者数は300万人以上と言われている。SAS患者の循環器系疾患発生リスクは健常者に比べると2～4倍高いと考えられており、またSAS患者は重度の眠気の症状を呈する睡眠障害を有する可能性が高く、交通事故の発生リスクは健常者の2倍以上である。この種の患者に対しては、気道に陽圧（正圧）を印加する送風機（プロア）を備えた呼吸補助装置（特許文献1及び非特許文献1参照）を利用した持続陽圧式呼吸療法（CPAP療法：Continuous Positive Airway Pressure）が有効とされている。このような呼吸補助装置は、送風機から供給される圧縮空気を患者の気道に送気する。

【0003】

図8に従来の呼吸補助装置（CPAP）1の使用態様についての説明図を示す。使用者は、鼻と口を覆うマスクや、鼻腔のみを覆うネーザルマスク等の装着部4を装着する。装着部4は、装着部固定具5により頭部に固定され、就寝中も気道内に陽圧がかかり続けることで、気道の閉塞を防ぐ。制御装置2には通常、送風機、加湿器等が備えられ、圧縮空気がエアチューブ3を通じて装着部4から使用者の気道に提供される。

【0004】

CPAPには大きく分けて2つの種類がある。すなわち一定の圧力を使用者の気道に与え続ける固定圧タイプ（図9（A）参照）と、使用者の呼吸による装着部4内の圧力変化を検知して、呼気、吸気のタイミングに合わせて、適切な流量の圧縮空気の送気を行う、いわゆるAuto-CPAPタイプがある（図9（C）上図、実線グラフ参照）。どちらの場合も、医師立ち会いの下、睡眠時の呼吸態様を記録するポリグラフと呼ばれる装置で呼吸、脈拍、血圧等への効果を測定した上で、設定する圧力値が処方され（処方圧という）、就寝時に、該処方圧を気道にかけることで気道閉塞を防ぎ、睡眠時無呼吸症候群の治療をおこなう。

【0005】

従来の呼吸補助装置（CPAP）においても、使用者の呼吸を楽にさせ、快適性を高めるため、さまざまな工夫がなされている。例えば、呼気をはき出す際に陽圧が掛かっていると息が吐きにくく、呼吸がしにくいという欠点がある。この欠点を克服するために、呼気に伴う圧力変化を圧力センサで検知して、装着部4周辺に取り付けられた弁（リリース弁）を開放することで、気道圧が過度に高まることを防ぎ、呼気をし易くする方法が考案されている（図9（B）下図参照）。Auto-CPAPタイプにおいては、吸気をおこなう吸気期間Iの後半において、圧力を若干下げることで無理に気道へ送気することを避け、また呼気をおこなう呼気期間Eの最初の段階において、圧力を下げることで、呼気をし易くする制御も考案されている（図9（C）下図点線グラフ参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2015-142646

【非特許文献】

【0007】

【非特許文献1】株式会社メトラン、[online]、製品情報>ジャスミン、[平成28年5月31日検索]、インターネット（URL：<http://www.metran.co.jp/products/products2/190.html>）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかしながら従来の呼吸補助装置、CPAP装置はこれらの圧力や流量を、病院側が設定する仕様になっており、使用者がその設定値を変更することはできない。日々の体調により、設定値が適正であるかどうかは変化するので、呼吸が苦しいまま、呼吸補助装置を使用せざるを得ない場合もあり得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 9 】

また呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が設定を変えて快適な圧力や流量を選択することができないため、実際の使用中に眠りづらい場合も多く、C P A Pを継続的に使用している人の割合は、呼吸補助装置使用開始1年後に、50%から70%程度にまで落ち込んでしまうという課題がある。

【 0 0 1 0 】

本発明は上記問題点に鑑みてなされたものであり、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、呼吸補助モード等を設定可能な呼吸補助装置等を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

10

【 0 0 1 1 】

本発明は、使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置であって、複数の相異なる呼吸補助モードを有し、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付手段と、前記モード入力受付手段で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の流量又は圧力を制御する補助量制御手段と、を備えることを特徴とする呼吸補助装置である。

【 0 0 1 2 】

上記発明によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、複数の相異なる呼吸補助モードを選択および設定し、その結果を呼吸補助にすぐに反映させることができるので、使用者が快適に感じる流量設定、圧力を選択し易いという優れた効果を奏する。

20

【 0 0 1 3 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、前記使用者が息を吐き出す呼気期間において、前記気道内圧力の設定呼気基準圧から所定の減圧幅だけ圧力を下げる所定の減圧時間を設けるアンダーシュートモードであることを特徴とする。

【 0 0 1 4 】

上記発明によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、特に使用者が息を吐き出す呼気期間において、息を吐き出しやすいように所定の時間の間、設定最低圧（処方圧）から所定の圧力だけ減圧することができるので、呼気のし易い条件を探索しやすいという優れた効果を奏する。

30

【 0 0 1 5 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記モード入力受付手段は、前記所定の減圧幅と前記所定の減圧時間を独立に設定可能であることを特徴とする。

【 0 0 1 6 】

上記発明によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、息を吐き出しやすいように所定の時間の間、設定最低圧（処方圧）から所定の圧力だけ減圧する場合に、その減圧時間および減圧幅を独立に調整できるので、各々の使用者にとって最も快適な呼吸補助を実現することができるという顕著な効果を奏する。

40

【 0 0 1 7 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記所定の減圧幅又は前記所定の減圧時間が互いに異なる複数の前記アンダーシュートモードを有することを特徴とする。

【 0 0 1 8 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記所定の減圧時間が10秒以内であることを特徴とする。

【 0 0 1 9 】

上記発明によれば、呼気期間中に設定最低圧（処方圧）から減圧する時間を10秒以内に限定することで、できるだけ気道閉塞を避け、無呼吸状態を長引かせることなく呼吸を

50

し易い呼吸補助を実現することができるという効果を奏する。

【 0 0 2 0 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、前記使用者が息を吸う吸気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュートモードであることを特徴とする。

【 0 0 2 1 】

上記発明によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、特に使用者が息を吸う吸気期間において、息を吸い易いように所定の時間の間、処方圧（たとえば設定最高圧）から所定の圧力だけ、さらに昇圧することができるので、吸気のし易い条件を探索しやすいという優れた効果を奏する。

10

【 0 0 2 2 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記モード入力受付手段は、前記所定の昇圧幅と前記所定の昇圧時間を独立に設定可能であることを特徴とする。

【 0 0 2 3 】

上記発明によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、息を吸いやすいように所定の時間の間、処方圧（たとえば設定最高圧）から所定の圧力だけ昇圧する場合に、その昇圧時間、昇圧幅を独立に調整できるので、各々の使用者にとって最も最適な呼吸補助を実現することができるという顕著な効果を奏する。

【 0 0 2 4 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記所定の昇圧幅又は前記所定の昇圧時間が互いに異なる複数の前記オーバーシュートモードを有することを特徴とする。

20

【 0 0 2 5 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記所定の昇圧時間が10秒以内であることを特徴とする。

【 0 0 2 6 】

上記発明によれば、吸気期間中に設定最高圧（処方圧）から昇圧する時間を10秒以内に限定することで、過度に圧縮空気を気道に押し込むこと無く、呼吸をし易い呼吸補助を実現することができるという効果を奏する。

【 0 0 2 7 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記呼吸補助モードの設定のための設定画面を表示するディスプレイを備えることを特徴とする。

30

【 0 0 2 8 】

上記発明によれば、呼吸補助モードの設定のための設定画面を表示する機能を実現できるので、医師や看護師等の医療に詳しい者でない通常の使用者でも、画面を見ながら簡単に呼吸補助モードを設定することができる。

【 0 0 2 9 】

上記呼吸補助装置に関連して、患者に対して処方される、送気の流量又は圧力である処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付手段と、前記補助量入力受付手段を実行する前に、利用者に対して特定入力操作を要求し、該特定入力操作が所定条件を満たす場合に前記補助量入力受付手段の動作を許可する補助量設定許可手段と、を有し、一方、前記モード入力受付手段は、前記呼吸補助モードを設定入力の前に、前記特定入力操作を不要とすることを特徴とする。

40

【 0 0 3 0 】

上記発明によれば、特定入力操作を医師が管理することで、補助量入力受付手段は医師専用操作手段となり、患者が勝手に処方流量等を設定変更できないので、安全性を高める効果を奏する。

【 0 0 3 1 】

上記呼吸補助装置に関連して、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記補助量設定許可手段及び前記補助量入力受付手段を実行し、前記補助量入力受付手段で

50

前記処方補助量を受け付けた場合、前記補助量制御手段は、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量を反映させるように前記送風機から供給される送気の補助量を制御することを特徴とする。

【0032】

上記発明によれば、使用者の気道に送気する送風機の運転中に、送気を変更したい補助量に変更できるので、使用者が実際に寝るときの姿勢や呼吸状態で補助量を適切に調節することが可能になり、使用者にとって効果的で、且つ、より快適な陽圧換気が実現できるという顕著な効果を奏する。

【0033】

本発明は、使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置であって、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、患者に対する処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付手段と、前記補助量入力受付手段で前記処方補助量を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量の結果を反映させて前記送風機から供給される送気の補助量を制御する補助量制御手段と、を有することを特徴とする呼吸補助装置である。

10

【0034】

上記発明によれば、送風機の運転を継続した状態のまま、処方補助量の結果を反映させて送風機から供給される送気の補助量を制御することができるので、使用者が実際に寝るときの姿勢や呼吸状態で補助量を適切に調節することが可能になり、使用者にとって効果的で、且つ、より快適な陽圧換気が実現できるという顕著な効果を奏する。

20

【0035】

本発明は、使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置を制御するプログラムであって、複数の相異なる呼吸補助モードを有し、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記呼吸補助モードの設定入力を受け付けるモード入力受付機能と、前記モード入力受付機能で前記設定入力を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該設定入力される前記呼吸補助モードを反映させて前記送風機から供給される送気の補助量を制御する補助量制御機能と、を前記呼吸補助装置のコンピュータに実現させることを特徴とする呼吸補助プログラムである。

【0036】

上記呼吸補助プログラムに関連して、前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、前記使用者が息を吐き出す呼気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の減圧幅だけ圧力を下げる所定の減圧時間を設けるアンダーシュートモードであることを特徴とする。

30

【0037】

上記呼吸補助プログラムに関連して、前記呼吸補助モードのうち少なくとも一つのモードは、前記使用者が息を吸う吸気期間において、前記気道内圧力の設定吸気基準圧から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュートモードであることを特徴とする。

【0038】

上記呼吸補助プログラムに関連して、患者に対して処方される、送気の流量又は圧力である処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付機能と、前記補助量入力受付機能を実行する前に、利用者に対して特定入力操作を要求し、該特定入力操作が所定条件を満たす場合に前記補助量入力受付機能を許可する補助量設定許可機能と、を有し、一方、前記モード入力受付機能の実行前は、前記特定入力操作を不要とすることを特徴とする。

40

【0039】

上記呼吸補助プログラムに関連して、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、前記補助量設定許可機能及び前記補助量入力受付機能を実行し、前記補助量入力受付機能で前記処方補助量を受け付けた場合、前記補助量制御機能は、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量を反映させるように前記送風機から供給される送気の補助量を制御することを特徴とする。

50

【 0 0 4 0 】

本発明は、使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置を制御するプログラムであって、前記使用者の前記気道へ送気する送風機の運転中に、患者に対する処方補助量の設定の入力を受け付ける補助量入力受付機能と、前記補助量入力受付機能で前記処方補助量を受け付ける場合、前記送風機の運転を継続した状態のまま、該処方補助量の結果を反映させて前記送風機から供給される送気の補助量を制御する補助量制御機能と、をコンピュータに実現させることを特徴とする呼吸補助プログラムである。

【発明の効果】

【 0 0 4 1 】

本発明の請求項 1 ~ 9 記載の呼吸補助プログラムおよび呼吸補助装置によれば、呼吸補助装置を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、複数の相異なる呼吸補助モードを選択および設定し、その結果を呼吸補助にすぐに反映させることができるので、使用者が快適に感じる流量設定、圧力を選択し易いという優れた効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】(A) は本発明の第一実施形態に係る呼吸補助装置における制御系の構成図であり、(B) は同呼吸補助装置で実行される呼吸補助プログラムで実現される機能ブロックを説明する図である。

【図 2】同呼吸補助プログラムによって送気を制御された圧縮空気の流量の時間変化と、C P A P 療法に伴い印加される圧力の時間変化を示す説明図である。

【図 3】同呼吸補助プログラムの基本フローチャートである。

【図 4】同呼吸補助プログラムのモード変更処理のメインフローチャートである。

【図 5】同モード変更処理のオーバーシュート機能(モード)、アンダーシュート機能(モード)を実現するサブルーチンを説明するフローチャートである。

【図 6】同呼吸補助装置が備えるキー配置、および、呼吸補助プログラムによって表示されるモード設定画面についての説明図である。

【図 7】本発明の第二実施形態に係る呼吸補助装置において、処方補助量自体を変更する機能を含んだ基本フローチャートである。

【図 8】従来の C P A P 装置を使用する態様を説明する説明図である。

【図 9】(A) 固定圧 C P A P 装置が気道に与える圧力の時間変化を説明する説明図である。(B) リリーフ弁を備えた A u t o - C P A P 装置が使用者に提供する圧縮空気の流量および、呼吸開始期間におけるリリーフ弁開放による圧力の一時的低下を説明する説明図である。(C) A u t o - C P A P による使用者に提供する圧縮空気の流量および圧力の時間変化を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 3 】

以下、本発明の実施の形態を添付図面を参照して説明する。

【 0 0 4 4 】

図 1 ~ 図 5 は発明を実施する形態の一例であって、図中、同一の符号を付した部分は同一物を表わす。なお、各図において一部の構成を適宜省略して、図面を簡略化する。そして、部材の大きさ、形状、厚みなどを適宜誇張して表現する。

【 0 0 4 5 】

図 1 (A) は、本発明の第一実施形態に係る呼吸補助装置 1 における制御系の構成図を示す。

【 0 0 4 6 】

呼吸補助装置 1 は、使用者の気道に接続して、気道内圧力を調節することで、換気の補助をする呼吸補助装置であって、複数の相異なる呼吸補助モードを有し、使用者の気道へ送気する送風機の運転中に、呼吸補助モードの設定入力を受け付ける入力受付手段と、入力受付機能で設定入力を受け付ける場合、該設定入力の結果を反映させて送風機からの送

10

20

30

40

50

気の流量又は圧力を制御する補助量制御手段とを備えることを特徴とする呼吸補助装置である。

【0047】

具体的には、呼吸補助装置1は、主に制御装置2と、制御装置2のバスライン150に接続された入力部90と、表示部100と、センサI/F110と、送風機120と、記録装置130と、脱着可能な外部記録装置140から構成される。この他、図6で示した従来のCPAP装置と同様な構成、すなわち、使用者が装着する装着部4、装着部固定具5、エアチューブ3、さらに送気される圧縮空気を加湿する加湿器と、減圧のためのリリーフ弁を備えることが望ましい。呼吸補助装置1は、AC電源ライン6から電力を供給されても良く、呼吸補助装置1に備えられた電池により駆動されても良い。

10

【0048】

制御装置2は、CPU60と、RAM70と、ROM80から主に構成され、各種制御を実行する。CPUはいわゆる中央演算処理装置であり、呼吸補助プログラム及びその他の各種プログラムが実行されて様々な機能を実現する。RAMはCPUの作業領域、記憶領域として使用され、ROMはCPUで実行されるオペレーティングシステムや呼吸補助プログラム等を記憶する。

【0049】

入力部90は、キーボードでもメカニカルスイッチでも良く、後述する表示部100に設けられたタッチパネルでも良い。

【0050】

表示部100は、処方圧など各種制御情報や、送気する圧縮空気の流量、気道圧、設定選択画面等を表示する液晶画面である。

20

【0051】

センサI/F110は、圧縮空気の流量を測定する流量センサ、気道圧を測定する圧力センサの入出力インターフェースである。送風機120は、圧縮空気を送気するいわゆるブローアである。

【0052】

記録装置130は、ハードディスク等の電磁気録手段であり、後述する各呼吸補助モードの設定等を記録する呼吸補助モード記録領域201と、呼吸補助装置1使用時における気道圧や送気される圧縮空気の流量等を記録する気道圧記録領域202を少なくとも備えることが望ましい。この記録装置130に呼吸補助プログラムを記憶してもよい。

30

【0053】

外部記録装置140は、記録装置130の気道圧記録領域202に記録された情報を複写して、医師に提供するために用いられる着脱可能な不揮発性の記録装置である。SDカード、USBメモリなどの記録媒体であることが望ましい。医師が処方する処方圧、すなわち最高設定圧、最低設定圧を記録しても良い。また別に通信手段を設けて、医師から処方圧等の情報をダウンロードする手法により必要な情報を取得しても良い。

【0054】

制御装置2は、上記の他、電源の管理、加湿器の制御および水量管理、送風機の回転数制御、装置の温度管理、センサから異常信号を受信したときに警告を行うアラーム機能等を備えることが望ましい。

40

【0055】

図1(B)は、呼吸補助装置1によって呼吸補助プログラムが実行されることにより、この呼吸補助装置1が実現する各種手段を説明するブロック図である。

【0056】

呼吸補助装置1は、モード入力受付手段310と、流量制御手段380と、流量入力受付手段320と、流量設定許可手段330と、呼吸補助モード保存手段340を有する。なお、ここでは、呼吸補助量の制御する補助量制御手段の一例として、送気の流量を制御する流量制御手段380を採用する場合を例示するが、本発明はこれに限定されず、送気の圧力を制御する圧力制御手段でもよい。しかし、送気圧力(気道内圧力)を制御するた

50

めには、結局、送気流量を制御する必要があることから、圧力と流量は補助量として同種の概念であり、総じて、本発明では補助量制御手段と称している。

【 0 0 5 7 】

呼吸補助モード保存手段 3 4 0 は、複数の相異なる呼吸補助モードを実現する実行プログラムを保持している。本第一実施形態では、呼吸補助モードとして、アンダーシュートモードとオーバーシュートモードを有する。アンダーシュートモードは、使用者が息を吐き出す呼気期間において、気道内圧力の設定呼気基準圧（たとえば設定される最低圧）から所定の減圧幅（減圧量）だけ低い圧力とし、それを所定の時間維持する。一方、オーバーシュートモードは、使用者が息を吸う吸気期間において、気道内圧力の設定吸気基準圧（たとえば設定される最高圧）から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設ける。

10

【 0 0 5 8 】

更に呼吸補助モード保存手段 3 4 0 は、アンダーシュートモードとして、減圧幅又は減圧時間が互いに異なる複数のアンダーシュートモードを有することが好ましい（たとえばレベル 1・レベル 2 の二段階）。同様に呼吸補助モード保存手段 3 4 0 は、オーバーシュートモードとして、昇圧幅又は昇圧時間が互いに異なる複数のオーバーシュートモードを有することが好ましい（たとえばレベル 1・レベル 2 の二段階）。また、アンダーシュートモードの減圧時間、オーバーシュートモードの昇圧時間は、それぞれ、10 秒以下とすることが好ましい。

【 0 0 5 9 】

モード入力受付手段 3 1 0 は、使用者の気道へ送気する送風機の運転中（送風機 1 2 0 の稼働中）に、入力部 9 0 を利用して、使用者から呼吸補助モードの設定入力を受け付ける。この際、上記呼吸補助モード保存手段 3 4 0 に保存されている複数の呼吸補助モード（たとえば、オーバーシュート（OFF・レベル 1・レベル 2）、アンダーシュートモード（OFF・レベル 1・レベル 2））を表示部 1 0 0 に提示し、使用者が、その中から希望の呼吸補助モードを選択できるようにしてもよい。より詳細に、アンダーシュートモードにおいて、減圧幅と減圧時間を独立に設定入力できるようにすることも好ましい。この減圧幅と減圧時間は、希望の数値を入力させる以外に、複数の減圧幅、複数の減圧時間から独立して選択させるようにしてもよい。同様に、オーバーシュートモードにおいて、昇圧幅と昇圧時間を独立に設定入力できるようにすることも好ましい。この昇圧幅と昇圧時間は、希望の数値を入力させる以外に、複数の昇圧幅、複数の昇圧時間から独立して選択させるようにしてもよい。

20

30

【 0 0 6 0 】

流量入力受付手段 3 2 0 は、患者（使用者）に対する処方流量の設定の入力を受け付ける（これは、圧力入力受付手段であってもよく、総じて、補助量入力受付手段と称する）。一般的に、この種の呼吸補助装置 1 は、医療機器として医師の処方箋に基づいて患者に提供されることから、この処方流量値は、患者を診察して医師が決定する。

【 0 0 6 1 】

流量設定許可手段 3 3 0 は、流量入力受付手段 3 2 0 を実行する前（つまり、設定入力を受け付ける状態となる前）に、利用者に対して、流量設定前の特定入力操作を要求し、この特定入力操作が所定条件を満たす場合に、流量入力受付手段 3 3 0 の動作を許可する。即ち、流量設定許可手段 3 3 0 は、流量入力受付手段 3 2 0 のロック機能を提供する。この特定入力操作とは、例えば、パスワード等の特有力情報、複数のボタンを同時に押ししたり、決められた順番や決められた時間押ししたりする特定操作、解除キーとなる外部鍵（これは実際の鍵に限られる IC チップや外部メモリ、USB 等を含む）を呼吸補助装置 1 に接近・接触・挿入等する特定操作であることが好ましい。このようにすることで、特定入力操作を医師が管理することで、流量入力受付手段 3 2 0 は医師専用操作手段となり、患者が勝手に処方流量を設定変更できないので、安全性が高められる。処方流量又は処方圧の設定については、入力部 9 0 からの入力ではなく、外部記録装置 1 4 0 を通じて設定しても良い。

40

【 0 0 6 2 】

50

なお、ここでは特に説明しないが、流量設定許可手段 330 は、医師からの特定入力操作を受け付けることで、ロック解除状態からロック状態に移行させることもできる。つまり、ロック状態への遷移と、ロック解除状態への遷移の双方に対して、同一又は異なる特定入力操作を受け付けるようにしてもよい。もちろん、ロックを解除した後、一定の時間が経過したら自動的にロック状態に遷移してもよい。

【0063】

一方、モード入力受付手段 310 は、この種の特定入力操作が不要となっており、患者がいつでも自由に設定できる。モード変更は、処方流量の変更とならないからである。

【0064】

また、モード入力受付手段 310、流量入力受付手段 320 及び流量設定許可手段 330 は、送風機 120 の稼働中にも機能する。つまり、運転中の操作が可能となる。

10

【0065】

流量制御手段 380 は、モード入力受付手段 310 で設定入力を受け付けた場合、送風機 120 の運転を継続した状態のまま、設定入力される呼吸補助モードを反映させて（変更して）送風機 120 から供給される送気の流量を制御する。同様に、流量入力受付手段 320 で新たな処方流量を受け付けた場合、流量制御手段 380 は、送風機 120 の運転を継続した状態のまま、処方流量を反映させるように送風機 120 から供給される送気の流量を制御する。なお、この流量制御は、送風機 120 の回転数等を直接制御してもよいし、下流に配置する流量制御弁等を制御してもよい。また、正しく流量が制御されているかどうか確認するために、呼吸補助装置 1 は、流量計を備えることが望ましい。

20

【0066】

なお、ここでは処方補助量として処方流量を挙げ、流量制御手段 380 により使用者への送気を制御する方法を示したが、処方補助量として処方圧を使用してもよい。送気の圧力を制御するためには、送気の流路途中にバッファータンクを設けて、圧力を常時計測し、圧力調整弁にて制御すれば良い。

【0067】

次に呼吸補助装置 1 の動作について説明する。

【0068】

無呼吸症候群を疑われる使用者が医師の元を訪れた際、医師はその使用者各々にとって適正な圧力を定めるために、呼吸補助装置 1 を装着して運転した状態で、使用者を一晩検査入院させ、睡眠時の呼吸態様を記録するポリグラフと呼ばれる装置で呼吸、脈拍、血圧等への効果を測定する。そして定めた処方圧、すなわち、最高設定圧と、最低設定圧とを、制御装置 2 に設定する。

30

【0069】

この場合においても、本呼吸補助装置 1 では、送風機 120 の稼働中に、流量設定許可手段 330 によってロックを解除し、流量入力受付手段 320 を利用してリアルタイムで流量変更が可能となるので、流量を変化させながら患者の状態を観察することで、最適な処方流量を検証できる。

【0070】

処方流量が決定したら、このとき使用者が処方圧（処方補助量）を変更できないように、流量設定許可手段 330 によって操作をロックする。

40

【0071】

処方圧が設定されたときには、呼吸補助装置 1 は制御装置 2 の制御により送風機 120 からの流量制御を行う。また制御装置 2 は、同時に使用者の呼吸態様を記録する。すなわち、センサ I / F 110 に接続された流量計（図示省略）、圧力センサ（図示省略）からの情報を、記録装置 130 の気道圧記録領域 202 に記録する。治療の効果を医師が確認するために気道圧記録領域 202 に記録された情報は、適宜、外部記録装置 140 に複写されて良い。呼吸補助装置 1 の運転中は、表示部 100 に流量や気道の圧力等が表示されて良い。

50

【 0 0 7 2 】

呼吸補助装置 1 を受け取った使用者は、在宅等において、本呼吸補助装置 1 の装着部 4 を鼻や口に装着し、電源を ON にして送風機 1 2 0 を稼働させて、快適な呼吸ができるか否か確認する。この際、呼吸補助プログラムを通じて、呼吸補助モードを変更する。具体的な手順はフローチャートを参照して後述する。

【 0 0 7 3 】

まず、呼吸補助モードの詳細を説明する。呼吸補助装置 1 で使用者が A u t o モードを選択している場合、送風機 1 2 0 から送気される圧縮空気の流量は、圧力センサ（図示省略）で検知された呼吸に合わせて、図 2 の上図で示される I n h a l a t i o n（吸気）期間 I、E x h a l a t i o n（呼気）期間 E に従って時間変化する。その際、気道圧も図 2 の下図の実線のように時間変化するが、気道が閉塞しないように、原則、処方圧である最低設定圧 M i n 以上、最高設定圧 M a x 以下に維持される。

10

【 0 0 7 4 】

さて I n h a l a t i o n（吸気）期間 I の前半においては、空気を気道に押し込む方向へ圧力が高まる方が、呼吸はし易い。そこで呼吸補助モードとして、使用者が息を吸う吸気期間において、気道内圧力の設定最高圧 M a x（基準吸気圧）から所定の昇圧幅分だけ圧力を上げる昇圧時間を設けるオーバーシュート（O S）モード（機能）を設ける。すなわち、例えば、小さなオーバーシュートによる圧力 M 2（レベル 1）、大きなオーバーシュートによる圧力 L 2（レベル 2）を選択できるようにする。オーバーシュートをしない方が、使用者にとって快適な場合には、オーバーシュートなしの圧力 H 2（O F F）のモードを選択できるようにする。以上の M 2、L 2 については、所定の昇圧幅と所定の昇圧時間を独立に調整することが可能である。また、処方圧を適正に実現するために、所定の昇圧時間が 1 0 秒以内であるよう制限を設けられる。

20

【 0 0 7 5 】

E x h a l a t i o n（呼気）期間 E の前半においては、気道から息が吐き出しやすいように、減圧をした方が、呼吸はし易い。そこで呼吸補助モードとして、使用者が息を吐き出す呼気期間において、気道内圧力の設定最低圧（基準呼気圧）から所定の減圧幅だけ圧力を下げる所定の減圧時間を設けるアンダーシュート（U S）モード（機能）を設ける。すなわち、例えば、小さなアンダーシュートによる圧力 M 1（レベル 1）、大きなアンダーシュートによる圧力 L 1（レベル 2）を選択できるようにする。アンダーシュートをしない方が、使用者にとって快適な場合には、アンダーシュートなしの圧力 H 1（O F F）のモードを選択できるようにする。以上の M 1、L 1 については、所定の減圧幅と所定の減圧時間を独立に調整することが可能な機能をさらに備える。また処方圧を適正に実現するために、所定の減圧時間が 1 0 秒以内であるよう制限を設ける。

30

【 0 0 7 6 】

従って、呼吸補助装置 1 を装着して稼働させつつ、使用者が呼吸を行いながら、複数の相異なる呼吸補助モードを選択および設定し、その結果を呼吸補助にすぐに反映させる。結果、複数の呼吸補助モードの間の差異を、設定変更の前後においてリアルタイムで体感できるので、使用者が快適に感じるモードを選択し易い。呼吸のしやすさ等の患者の感覚は、あいまいであることから、一度、呼吸補助装置 1 の送風機 1 2 0 を停止させてから、呼吸補助モードを変更して、再スタートしても、モード間の差異を把握することは難しいのが実情である。

40

【 0 0 7 7 】

なお使用者が小児などの場合、誤ってモードが変更されることを防ぐため、上記のオーバーシュート（O S）設定、アンダーシュート（U S）設定を変更できないよう、機能選択画面を表示部 1 0 0 に表示させないようにする簡易ロック機能を備えて良い。その場合、従来通り、モードを変更するためには、所定のパスワードを入力しなければならない等の安全管理機能を備えることが望ましい。ただし、この簡易ロック機能の操作は、流量設定許可手段 3 3 0 と異なるものとなる。

【 0 0 7 8 】

50

次に図3乃至図5を参照して、同呼吸補助装置1の呼吸補助プログラムによって実現される処理フローについて説明する。

【0079】

図3は、呼吸補助プログラムの基本フローチャートである。まず、呼吸補助装置1の電源をONにすると、送風機120が稼働して呼吸補助が開始する。なお、特に図示しないが、電源ON時の運転モードは、前回に電源をOFFにした直前の設定値（処方補助量、呼吸補助モード）が自動反映されるようになっている。

【0080】

その後、患者等からのモード設定画面に遷移するか否かの要求、つまり、特に図示しないモード変更ボタン操作の有無を確認し（ステップB1）、モード変更要求が存在した場合（YESの場合）は、ステップB1-2のモード変更処理へ移行する。なお、このモード変更処理については図4以降で後述する。一方、モード変更の要求がない場合（NOの場合）は、ステップB2に進んで、流量設定許可手段330に対して、その解除方法を知る医師から正しい特定入力操作を受け付けたか否かを判定する。正しい特定入力操作がない場合（NOの場合）は、最初（ステップB1）に戻る。一方、正しい特定入力操作がある場合（YESの場合）、ステップB3に進み、流量入力受付手段320によって、医師から処方流量又は処方圧（処方補助量）の入力を受け付ける。新たな処方補助量の入力を受け付けたら、ステップB4に進み、流量制御手段380が、送風機120の運転を継続したまま、その回転数等を変更して新たな処方補助量を反映させて（ステップB5）、最初に戻る。

【0081】

次に、基本フローチャートのステップB1-2の「モード変更処理」について、図4のメインフローチャートを参照して説明する。

【0082】

モード変更処理がスタートすると、モード入力受付手段310が起動して、呼吸補助モードの設定入力を受け付ける入力受付状態になる。

【0083】

呼吸補助装置の動作分類として、まず、「固定圧CPAP動作」をするか、使用者の呼吸による装着部4（図6参照）内の圧力変化を検知して、呼気、吸気に合わせた流量の圧縮空気の送気を行う、いわゆる「Auto-CPAP動作」をするかに別れる。このためどちらの動作を患者に選択させるための選択画面を表示部100に表示する（ステップS1）。ステップS1で固定圧CPAP動作をする選択がなされた場合には、一定の処方圧が気道にかかるように固定CPAP運転が実行され（ステップS6）、このメインフローチャートが終了して、図3の基本フローチャートに戻る。

【0084】

一方、ステップS1でAuto-CPAP動作が選択されると、モード入力受付手段310は、更にモード選択画面を表示部100に表示する（ステップS2）。このモード選択画面では、通常のAuto-CPAP動作（シュートOFF）にするか、オーバーシュート（OS）機能およびアンダーシュート（US）機能を適用したAuto-CPAP動作にするかの選択を使用者に促す。使用者がOSおよびUSの設定を選択した場合（YESの場合）には、OSおよびUSの設定処理サブルーチンに入る（ステップS3）。このサブルーチンの詳細については図5を参照して後述する。一方、使用者がOSおよびUSの設定を選択しない場合（NOの場合）は、通常のAuto-CPAP動作を実行して（ステップS5）、図3の基本フローチャートに戻る。

【0085】

次に、ステップS3における「モード変更処理」のOSおよびUSの設定処理サブルーチンについて図5を参照して詳述する。このサブルーチンでは、モード入力受付手段310が、表示部100に対して、OSの設定をするかどうかの選択画面を表示する（ステップS8）。OSの設定をする使用者が選択した場合（YESの場合）、モード入力受付手段310は、OSの大きさ（レベル）を選択する画面を表示する（ステップS9）。

10

20

30

40

50

ここでいうOSの大きさと、気道内圧力の設定最高圧から昇圧させる所定の昇圧幅の大きさと、昇圧させている昇圧時間を意味する。なお所定の昇圧幅分、昇圧させる速度等を選択することができて良い。続いてモード入力受付手段310は、OSの大きさの入力を受け付ける状態に移行し、使用者の設定入力を待つ(ステップS10)。

【0086】

入力が確定したならば、モード入力受付手段310は、最終確認としてOSの大きさの確認表示画面を表示する(ステップS11)。確認が終了したら、流量制御手段380は、OSの大きさを変更して運転をおこなう(ステップS12)。このとき呼吸補助装置1は運転を継続した状態で、運転の動作が変更されるところに特徴がある。すなわち呼吸補助装置1を運転した状態で、使用者が呼吸を行いながら、使用者が息を吸う吸気期間において、息を吸い易いように所定の時間の間、設定最高圧から所定の圧力だけ、さらに昇圧することができるので、吸気のし易い条件を探索しやすいという優れた効果を奏する。最後に、流量制御手段380は、OSの大きさが入力設定された値で適切かどうかを選択する画面を表示し(ステップS13)、OSが適切であると利用者から入力されたならば、次いで、USの設定をさらに行うか否かの設定画面を表示する(ステップS14)。もしもUSを設定しないならば、サブルーチンは終了してメインのフローに戻り、結果として、図3の基本フローに戻る。また、ステップS13において、OSの大きさが適切でないと入力されたならば、プログラムは、OSの大きさを選択する画面に戻る(ステップS9)。

【0087】

OSの設定をするか否かの選択画面(ステップS8)においてOSではなくUSの設定をすることを使用者が選択した場合(NOの場合)、又は、ステップS14においてUSの設定をさらに行う旨が入力された場合(YESの場合)、モード入力受付手段310は、USの大きさを選択する画面を表示する(ステップS15)。ここでいうUSの大きさと、気道内圧力の設定最低圧から減圧させる所定の減圧幅の大きさと、減圧させている減圧時間を意味する。なお所定の減圧幅分、減圧させる速度等を選択することができて良い。続いてプログラムは、USの大きさの入力を受け付ける状態に移行し、使用者の設定入力を待つ(ステップS16)。

【0088】

入力が確定したならば、最終確認としてUSの大きさの確認表示画面を表示する(ステップS17)。流量制御手段380は、USの大きさを変更して運転をおこなう(ステップS18)。このとき呼吸補助装置1は運転を継続した状態で、運転の動作が変更されるところに特徴がある。すなわち呼吸補助装置1を運転した状態で、使用者が呼吸を行いながら、使用者が息を吐き出す呼気期間において、息を吐き易いように所定の時間の間、設定最低圧から所定の圧力だけ、さらに減圧することができるので、呼気のし易い条件を探索しやすいという優れた効果を奏する。最後に、モード入力受付手段310は、USの大きさが入力設定された値で適切かどうかを選択する画面を表示し(ステップS19)、USが適切であると入力されたならば(YESの場合)、サブルーチンは終了してメインフローに戻り、結果、図3の基本フローチャートに戻る。もしもUSの大きさが適切でないと入力されたならば(NOの場合)、モード入力受付手段310は、USの大きさを選択する画面に戻る(ステップS15)。

【0089】

なお、OSおよびUSの設定入力の結果を反映させて送風機120の流量を制御する状態には、送風機120の回転数を制御する、送風機とエアチューブ3の間に設けられた弁(図示省略)の開口度を調整する、装着部4の近傍に備えられたリリーフ弁(図示省略)の開口度を調整する等により実現される。

【0090】

図6には、本呼吸補助装置1の入力部90のキー配置および呼吸補助プログラムによって表示部100に表示されるモード設定画面が示される。

【0091】

10

20

30

40

50

図6(A)は、呼吸補助装置1の正面図である。呼吸補助装置1には、表示部100としての表示画面30と、入力部90としての、Downキー10、UPキー20、Menu/Enterキー15が設けられている。表示画面30は、処方圧など各種制御情報や、送気する圧縮空気の流量、気道圧、設定選択画面等を表示しても良い。また、送気される圧縮空気の流量や気道圧の時間変化をリアルタイムにグラフ化して表示画面30に表示しても良い。

【0092】

図6(B)は、Inhalation(吸気)期間Iにおける設定をおこなう設定画面である。設定を行っている間も、呼吸補助装置1は運転を続ける。オーバーシュート(OS)値選択画面40において、OSの大きさの選択を受け付ける。具体的には数字のゼロの時には、OSがゼロの設定であり、数字が大きくなるほど、昇圧幅が大きくなる。個々の数字が点滅している間は、その数字の選択が可能な状態であるとする。Downキー10とUPキー20を用いて、使用者は自身が適切と考えるOSの大きさを選択し、Menu/Enterキー15で選択を確定させる。最後にReturnの表示が点滅する状態になるまでDownキー10とUPキー20を使用者が操作した後、Menu/Enterキー15の入力を受け付けた時点で設定を確定する。この確定直後、OSの大きさを変化させて運転を行い、使用者は、その設定が適切かどうか判断できる。

10

【0093】

図6(C)は、Exhalation(呼気)期間Eにおける設定をおこなう設定画面である。設定を行っている間も、呼吸補助装置1は運転を続ける。アンダーシュート(US)値選択画面50において、USの大きさの選択を受け付ける。具体的には数字のゼロの時には、USがゼロの設定であり、数字が大きくなるほど、減圧幅が大きくなる。個々の数字が点滅している間は、その数字の選択が可能な状態であるとする。Downキー10とUPキー20を用いて、使用者は自身が適切と考えるUSの大きさを選択し、Menu/Enterキー15で選択を確定させる。最後にReturnの表示が点滅する状態になるまでDownキー10とUPキー20を使用者が操作した後、Menu/Enterキー15の入力を受け付けた時点で設定を確定する。この確定直後、OSの大きさを変化させて運転を行い、使用者は、その設定が適切かどうか判断できる。

20

【0094】

OSの大きさ、USの大きさについては、医師があらかじめ適当と考える初期値を設定していても良い。その設定値は外部記録装置140に記録して使用者に提供されて良い。小児の場合や、特別な疾患を持っている使用者に適用する場合には、使用者がOS、USの設定を変更できないように、所定のパスワードを入力しなければ変更できないようにする等の安全管理機能を備えることが望ましい。

30

【0095】

制御装置2は、呼吸補助装置1の残部から有線又は無線によって離れており、残部をリモートコントロールするものでも良く、また図6で示したような制御を、携帯通信端末、いわゆるスマートフォンのアプリケーションから行っても良い。特に使用者は就寝する場合にベッド等に横たわって呼吸補助装置1を使用することから、就寝する姿勢で呼吸補助装置1の設定モードを設定、調整できることは、適切な気道圧、快適な治療のために大きな効果を奏する。

40

【0096】

以上、第一実施形態に係る本呼吸補助装置1によれば、呼吸補助装置1を運転しつつ、使用者が呼吸を行いながら、複数の相異なる呼吸補助モードを選択および設定し、その結果を呼吸補助にすぐに反映させることができるので、使用者が快適に感じる流量設定、圧力を選択し易いという優れた効果を奏する。

【0097】

図7には、本発明の第二実施形態に係る呼吸補助装置において、処方補助量自体を変更要求する機能を含んだ基本フローチャートを示す。

【0098】

50

まず、呼吸補助装置 1 の電源を ON にすると、送風機 1 2 0 が稼働して呼吸補助が開始する。なお、特に図示しないが、電源 ON 時の運転モードは、前回に電源を OFF にした直前の設定値（処方補助量、呼吸補助モード）が自動反映されるようになっている。

【 0 0 9 9 】

その後、患者等からの処方補助量変更要求、つまり、特に図示しないモード変更ボタン操作の有無を確認し（ステップ C 1 ）、モード変更要求が存在した場合（YES の場合）は、ステップ C 1 - 2 のモード変更処理へ移行する。なお、このモード変更処理については図 4 等で前述したものと同様である。一方、モード変更の要求がない場合（NO の場合）は、ステップ C 2 に進んで、処方補助量変更要求を受け付けたか否かを判定する。要求がない場合（NO の場合）は、最初（ステップ C 1 ）に戻る。一方、処方補助量変更要求がある場合（YES の場合）、ステップ C 3 に進み、流量入力受付手段 3 2 0 によって、医師から処方流量又は処方圧（処方補助量）の入力を受け付ける。新たな処方補助量の入力を受け付けたら、ステップ C 4 に進み、流量制御手段 3 8 0 が、送風機 1 2 0 の運転を継続したまま、その回転数等を変更して新たな処方補助量を反映させて（ステップ C 5 ）、最初に戻る。

10

【 0 1 0 0 】

なお、本発明の呼吸補助プログラム、および、呼吸補助装置は、上記した実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲内において種々変更を加え得ることは勿論である。

20

【 符号の説明 】

【 0 1 0 1 】

- 1 呼吸補助装置
- 2 制御装置
- 3 エアチューブ
- 4 装着部
- 5 装着部固定具
- 6 AC電源ライン
- 1 0 Downキー
- 1 5 Menu/Enterキー
- 2 0 UPキー
- 3 0 表示画面
- 4 0 オーバーシュート（OS）値選択画面
- 5 0 アンダーシュート（US）値選択画面
- 6 0 CPU
- 7 0 RAM
- 8 0 ROM
- 9 0 入力部
- 1 0 0 表示部
- 1 1 0 センサ I / F
- 1 2 0 送風機
- 1 3 0 記録装置
- 1 4 0 外部記録装置
- 1 5 0 バスライン
- 2 0 1 呼吸補助モード記録領域
- 2 0 2 気道圧記録領域
- I Inhalation（吸気）期間 I
- E Exhalation（呼気）期間 E
- H 1 アンダーシュートなしの圧力
- M 1 小さなアンダーシュートによる圧力
- L 1 大きなアンダーシュートによる圧力

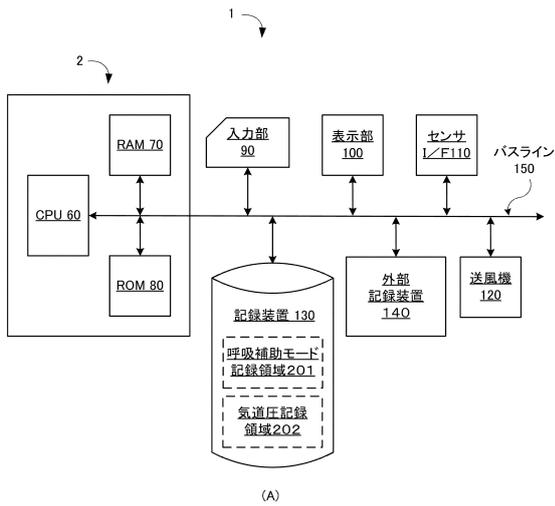
30

40

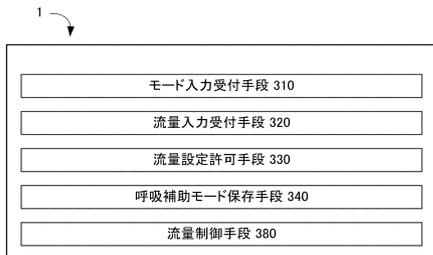
50

- H 2 オーバーシュートなしの圧力
- M 2 小さなオーバーシュートによる圧力
- L 2 大きなオーバーシュートによる圧力

【図 1】

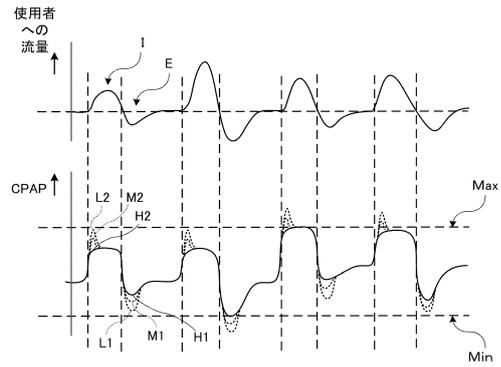


(A)

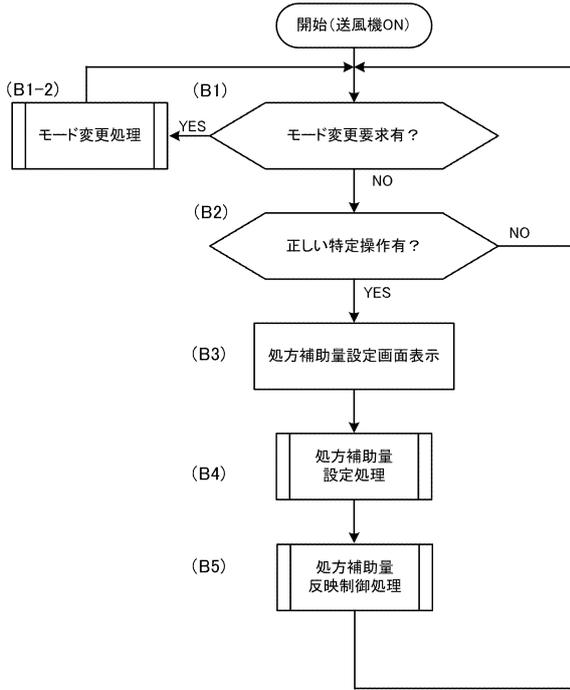


(B)

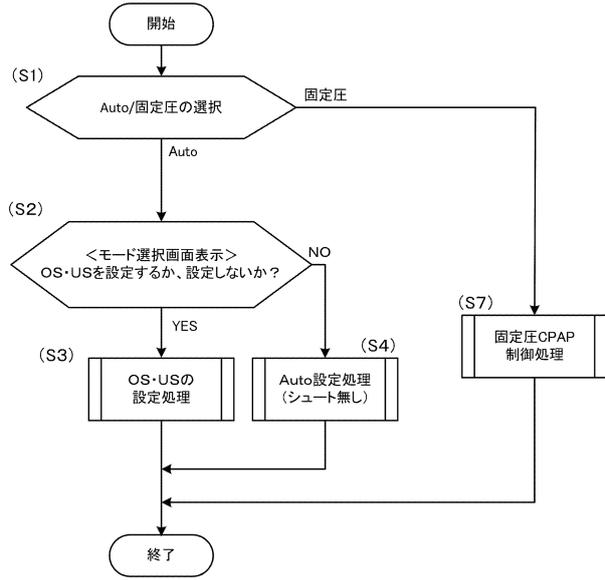
【図 2】



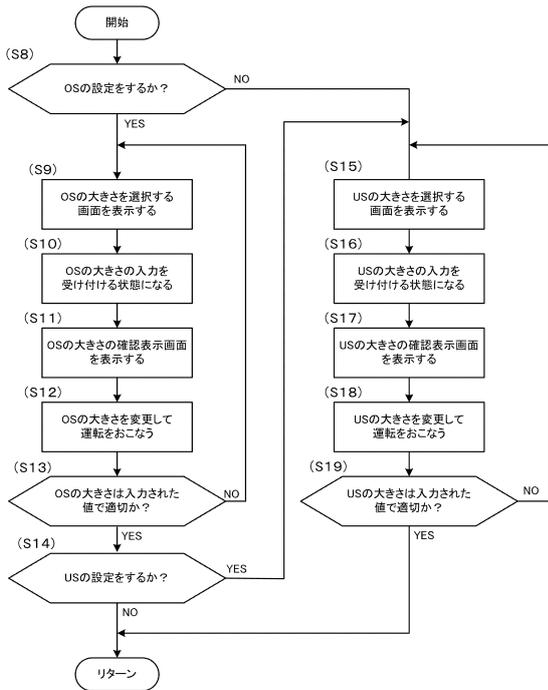
【図3】



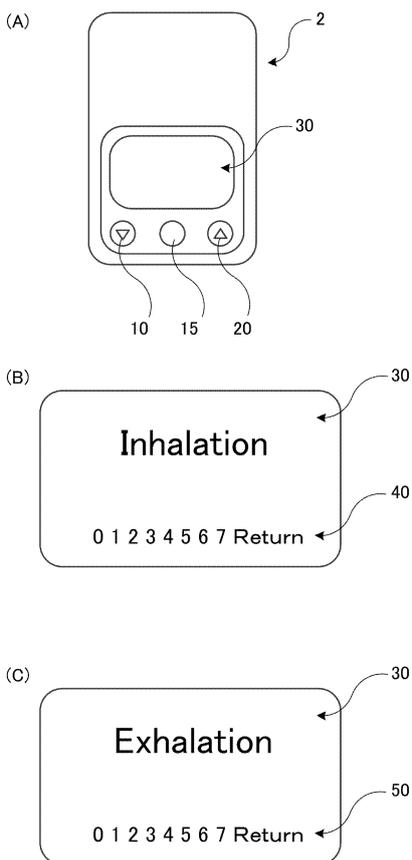
【図4】



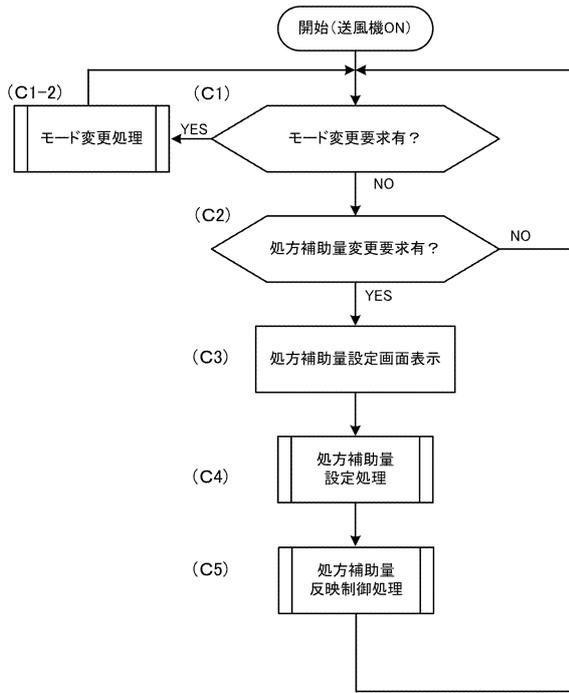
【図5】



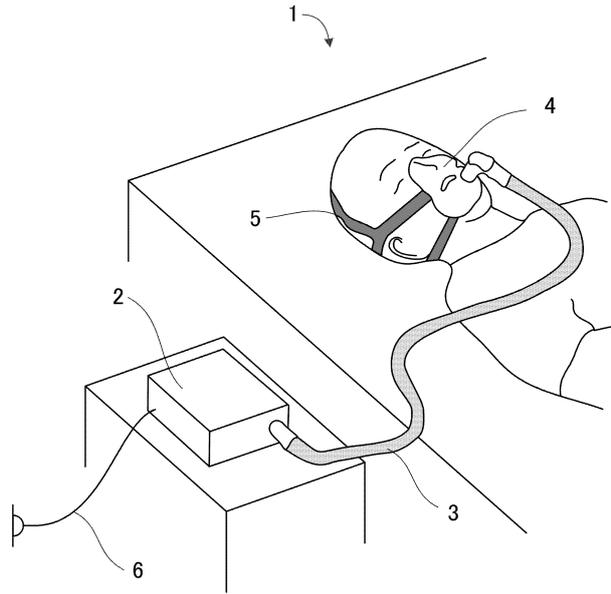
【図6】



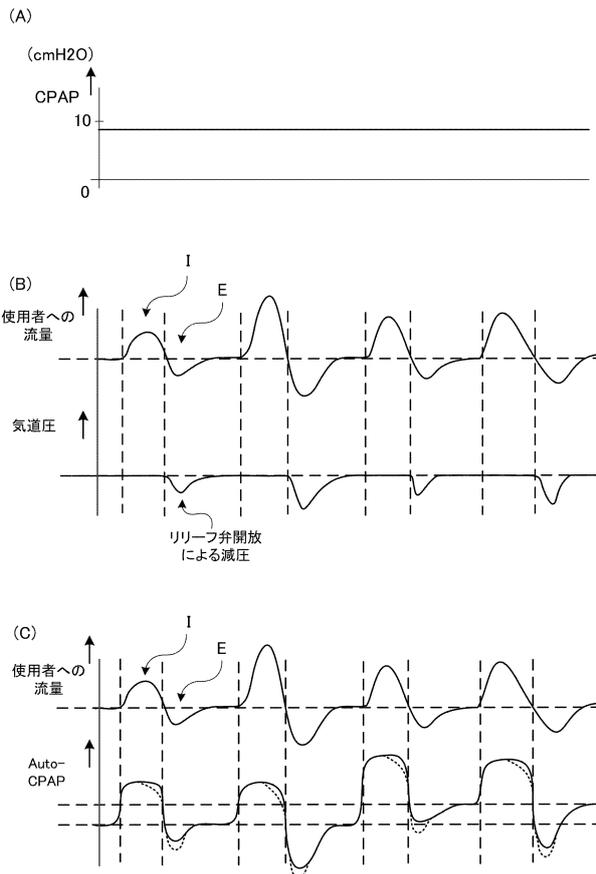
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2014-509224(JP,A)
米国特許出願公開第2013/0239961(US,A1)
特開2008-067941(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00