

(19)



Евразийское  
патентное  
ведомство

(21) 202393579 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки  
2024.05.30

(22) Дата подачи заявки  
2022.07.08

(51) Int. Cl. *A61M 16/00* (2006.01)  
*A61M 16/20* (2006.01)  
*A61M 16/08* (2006.01)  
*A61M 16/04* (2006.01)

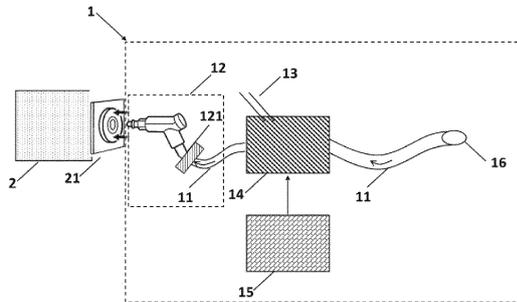
(54) БОЛЬНИЧНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНОГО ВОЗДУХА

(31) 21305962.9  
(32) 2021.07.09  
(33) EP  
(86) PCT/EP2022/069206  
(87) WO 2023/281113 2023.01.12  
(71) Заявитель:  
ФИЗИО-АССИСТ (FR)

(72) Изобретатель:  
Миталал Адриан (FR)

(74) Представитель:  
Нилова М.И. (RU)

(57) Настоящее изобретение относится к портативному устройству (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха, предназначенному для соединения с субъектом и содержащему: физиологический интерфейс (16); вакуумный интерфейс (12), причем указанный вакуумный интерфейс (12) содержит предохранительный элемент (121); вентиляционное отверстие (13); электроклапан (14) и модуль (15) управления, выполненный с возможностью управления указанным электроклапаном (14). Настоящее изобретение также относится к способу стимуляции трахеобронхиального воздуха.



A1

202393579

202393579

A1

## **БОЛЬНИЧНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНОГО ВОЗДУХА**

### **ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ**

5

Настоящее изобретение относится к области лечения обструктивных вентиляционных нарушений. В частности, изобретение относится к устройству для стимуляции слизи для улучшения ее отхаркивания.

10

### **УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ**

У здорового человека легкие покрыты «пленкой», называемой слизью, которая имеет толщину несколько миллиметров и является очень текучей. Функция этой слизи заключается в защите клеток легких посредством изоляции их от прямого контакта с воздухом, вдыхаемым легкими. Обновление этой слизи обеспечивается ресничками, подвижными отростками, расположенными на поверхности бронхов. Эти реснички, называемые вибрирующими ресничками, и колеблются в сторону проксимальной части дыхательных путей, удаляя захваченные в гелевой фазе слизи вдыхаемые частицы, которые скользят по слою ресничек, как по ленточному транспортеру. Клиренс (способность мукоцилиарной ткани, органа или организма выводить вещество из данной текучей среды) происходит со скоростью 5 мм/мин в трахее, обеспечивая возобновление слоя слизи каждые 20 минут или около того. Таким образом, в результате этого мукоцилиарного клиренса слизь в удаляется в глотку, где она проглатывается или отхаркивается.

25

Различные патологии, такие как муковисцидоз, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), эмфизема легких или хронический бронхит, бронхиолит, первичная цилиарная дискинезия (например, синдром Картагенера), стеноз бронхов или синусит, приводят к обструктивному нарушению вентиляции легких или

синдрому легочной обструкции. Эти патологии характеризуются накоплением слизи и приводят к ограничению скоростей потока воздуха в дыхательных путях и увеличению аэродинамического сопротивления.

- 5            Возникающее в результате накопление бронхиальной слизи, из-за застоя которой возникают инфекции, способные привести к серьезным легочным осложнениям. Таким образом, необходимо проводить регулярную очистку легких пациентов, страдающих этими патологиями.
- 10           В течение длительного времени предпринимались попытки использовать муколитики или мукоурегуляторы. К сожалению, они показали лишь незначительный лечебный эффект, и методы лечения, используемые в настоящее время, часто ограничиваются введением бронходилататоров и сеансами респираторной физиотерапии. Это лечение, цель которого состоит в том, чтобы избежать суперинфекции, может быть травматическим для пациента и остается ограниченно эффективным, когда слизь является слишком вязкой или упругой. Для оказания помощи пациентам во время этого лечения были разработаны различные устройства, способствующие выделению слизи.
- 15
- 20           Такие устройства стимулируют трахеобронхиальный воздух пациента с помощью мощных пульсаций воздуха, вибраций воздуха или положительных/отрицательных давлений. Все эти устройства генерируют колебания давления во время вдоха. Цель этих устройств состоит в том, чтобы вызвать у пациента кашель для вытеснения слизи, что приводит к ее отхаркиванию.
- 25           Недостатком этих устройств является то, что они вызывают отхаркивание, то есть кашель, у пациента во время выдоха. Это подразумевает травматичные ощущения у пациента и риск коллапса бронхиальных стенок, если отрицательное давление является недостаточно малым по амплитуде и длительности.

Таким образом, существует потребность в устройстве, способном стимулировать трахеобронхиальный воздух, не вызывая отхаркивания.

5 Существует также потребность в портативном и автономном устройстве, пригодном для использования в больнице, т.е. легко устанавливаемом и используемом в больничной палате.

10 Было обнаружено, что эта потребность может быть удовлетворена с помощью устройства, обеспечивающего пассивный выдох при одновременном улучшении разжижения слизи. Действительно, неучастие дыхательных мышц во время выдоха из-за пассивного выдоха позволяет избежать коллапса.

### **СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

15 Настоящее изобретение относится к портативному устройству для стимуляции трахеобронхиального воздуха, предназначенному для соединения с субъектом лечения, содержащему:

- (i) физиологический интерфейс, выполненный с возможностью сопряжения устройства с дыхательными путями субъекта;
- 20 (ii) вакуумный интерфейс, выполненный с возможностью сопряжения с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы, причем указанный вакуумный интерфейс содержит предохранительный элемент;
- (iii) вентиляционное отверстие;
- (iv) электроклапан, соединенный с указанным физиологическим
- 25 интерфейсом, указанным вакуумным интерфейсом и указанным вентиляционным отверстием; и
- (v) модуль управления, выполненный с возможностью управления указанным электроклапаном для приложения колебаний давления с частотой по

меньшей мере 1 Гц и установки отрицательного давления в физиологическом интерфейсе.

В одном варианте осуществления устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха не содержит генератора отрицательного давления. В одном варианте осуществления модуль управления выполнен с возможностью управления электроклапаном для применения цикла выдоха, содержащего множество последовательных выдохов, каждый из которых имеет частоту и коэффициент заполнения, при этом указанный цикл выдоха содержит первую часть цикла выдоха, имеющую первую частоту и первый коэффициент заполнения, и вторую часть цикла выдоха, имеющую вторую частоту и второй коэффициент заполнения, причем первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 10 Гц до 15 Гц и коэффициент заполнения от 0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 4 Гц до 7 Гц и коэффициент заполнения порядка от 0,5 до 0,8. В одном варианте осуществления первая часть цикла выдоха содержит частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6. В одном варианте осуществления модуль управления выполнен с возможностью адаптации цикла выдоха, предварительно выбранного оператором или субъектом, в соответствии с результатами оценки средней длительности стимуляции. В одном варианте осуществления модуль управления выполнен с возможностью приема инструкций от субъекта или оператора для регулировки амплитуды исходящих отрицательных давлений согласно их переносимости. В одном варианте осуществления электроклапан соединен с физиологическим интерфейсом посредством соединительной трубки, и/или электроклапан соединен с вакуумным интерфейсом посредством соединительной трубки. В одном варианте осуществления предохранительный элемент представляет собой предохранительную трубку, имеющую внутренний диаметр меньше чем 5 мм и длину, которая равна или больше

1 см и равна или меньше 10 см. В одном варианте осуществления колебания давления прикладывают во время фазы выдоха субъекта.

- Также настоящее изобретение относится к способу стимуляции трахеобронхиального воздуха, включающему следующие этапы:
- 5 (i) обеспечение устройства для стимуляции трахеобронхиального воздуха согласно изобретению;
  - (ii) соединение вакуумного интерфейса с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы;
  - 10 (iii) соединение указанного устройства для стимуляции трахеобронхиального воздуха с субъектом посредством физиологического интерфейса;
  - (iv) применение к субъекту цикла выдоха, содержащего множество последовательных выдохов, каждый из которых имеет частоту и коэффициент
  - 15 заполнения,
- при этом цикл выдоха содержит первую часть цикла выдоха, имеющую первую частоту и первый коэффициент заполнения, и вторую часть цикла выдоха, имеющую вторую частоту и второй коэффициент заполнения.

- 20 В одном варианте осуществления устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха не содержит генератора отрицательного давления. В одном варианте осуществления изобретения первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой порядка от 10 Гц до 15 Гц и коэффициентом
- 25 заполнения от 0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой порядка от 4 Гц до 7 Гц и коэффициентом заполнения порядка от 0,5 до 0,8. В одном варианте осуществления первая часть цикла выдоха содержит частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6. В одном варианте осуществления модуль управления выполнен с возможностью адаптации цикла

выдоха, предварительно выбранного оператором или субъектом, в соответствии с результатами оценки средней длительности стимуляции. В одном варианте осуществления модуль управления выполнен с возможностью приема инструкций от субъекта или оператора для регулировки амплитуды исходящих отрицательных давлений согласно их переносимости. В одном варианте осуществления электроклапан соединен с физиологическим интерфейсом посредством соединительной трубки, и/или электроклапан соединен с вакуумным интерфейсом посредством соединительной трубки.

## 10 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем изобретении следующие термины имеют следующие значения:

- «**Субъект**» относится к субъекту, получающему стимуляцию трахеобронхиального воздуха с использованием устройства согласно настоящему изобретению. Термины «субъект» и «пациент» в настоящем документе могут быть использованы взаимозаменяемо.
- "**Цикл выдоха**" относится к множеству последовательных выдохов, применяемых к субъекту во время сеанса лечения.
- «**Частота**» относится к количеству импульсов отрицательного давления за выдох, деленному на длительность этого выдоха.
- «**Коэффициент заполнения**» относится к временному интервалу выдоха, в течение которого поддерживается отрицательное давление. Коэффициент заполнения определяет зависимость между временем, в течение которого к субъекту применяется отрицательное давление, и общей длительностью выдоха. Иными словами, этот коэффициент заполнения соответствует времени, в течение которого на легкие субъекта воздействует отрицательное давление во время выдоха.

## ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Нижеследующее подробное описание в разделе "Осуществление изобретения" будет лучше понято при чтении в сочетании с чертежами. В целях иллюстрации устройство показано в предпочтительных вариантах осуществления. Однако следует понимать, что настоящее изобретение не ограничивается показанными конкретными компоновками, структурами, признаками, вариантами осуществления и аспектами. Чертежи представлены не в масштабе и не предназначены для ограничения объема формулы изобретения изображенными вариантами осуществления. Соответственно, следует понимать, что в тех случаях, когда признаки, упомянутые в прилагаемой формуле изобретения, сопровождаются ссылочными обозначениями, такие обозначения включены исключительно с целью повышения ясности формулы изобретения и никоим образом не ограничивают объем формулы изобретения.

Настоящее изобретение относится к портативному устройству для стимуляции трахеобронхиального воздуха, предназначенному для соединения с субъектом.

Указанное устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха содержит:

- (i) физиологический интерфейс, выполненный с возможностью сопряжения устройства с дыхательными путями субъекта;
- (ii) вакуумный интерфейс, выполненный с возможностью сопряжения с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы, причем указанный вакуумный интерфейс содержит предохранительный элемент;
- (iii) вентиляционное отверстие;
- (iv) электроклапан, соединенный с указанным физиологическим интерфейсом, указанным вакуумным интерфейсом и указанным вентиляционным отверстием; и
- (v) модуль управления, выполненный с возможностью управления указанным электроклапаном для приложения колебаний давления с частотой по

меньшей мере 1 Гц и установки отрицательного давления в физиологическом интерфейсе.

5 Субъект обычно страдает от обструктивного нарушения вентиляции, и устройство согласно изобретению способно изменять реологию его трахеобронхиальной слизи.

10 В настоящем документе выражение «обструктивные нарушения вентиляции» включает в себя патологии, такие как, например, муковисцидоз, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), эмфизема легких или хронический бронхит, бронхиолит, первичная цилиарная  
15 дискинезия (например, синдром Картагенера), стеноз бронхов, но также распространяется на расстройства, связанные с обструкцией носа, такие как синусит. Синусит соответствует обструкции синуса после воспаления слизистых оболочек  
носа, что приводит к изменению дренирования носовой слизи.

20 Устройство предназначено для бронхиальной слизи, и, следовательно, его задачей является стимуляция внутрилегочного воздуха для обеспечения возможности пассивного выдоха при одновременном улучшении разжижения слизи.

Модуль управления выполнен с возможностью управления указанным электроклапаном для приложения колебаний давления с частотой по меньшей мере 1 Гц, предпочтительно во время фазы выдоха, так что субъект является активным. Преимущество этого состоит в создании колебаний давления во время фазы выдоха  
25 для механической стимуляции слизи в дыхательных путях субъекта, тем самым способствуя разжижению и дренажу слизи.

Модуль управления выполнен с возможностью управления указанным электроклапаном для приложения колебаний давления с частотой по меньшей мере 1

Гц для разжижения и дренажа слизи, предпочтительно по меньшей мере 4 Гц, в качестве преимущества, для дренажа слизи, более предпочтительно по меньшей мере 10 Гц, в качестве преимущества для разжижения слизи.

5            В частности, устройство предназначено для аспирации воздуха из легких субъекта во время цикла, содержащего множество выдохов, причем указанный субъект является пассивным. Указанный цикл выдоха содержит множество последовательных выдохов, причем каждый выдох имеет в конечном итоге различные параметры, такие как частота и коэффициент заполнения. Следует  
10            отметить, что в течение одного выдоха частота и коэффициент заполнения поддерживаются постоянными. Обычно цикл выдоха можно разделить на 2 части: первая часть содержит  $n_1$  последовательных выдохов с частотой  $f_1$  и коэффициентом заполнения  $D_1$ , затем вторая часть содержит  $n_2$  последовательных выдохов с частотой  $f_2$  и коэффициентом заполнения  $D_2$ , где  $n_1$  и  $n_2$  являются положительными  
15            целыми числами. Частоты  $f_1$  и  $f_2$  относятся к частоте колебаний давления. Назначение первой части цикла выдоха заключается в разжижении и вытеснении слизи, накопленной в легких субъекта, в то время как назначение второй части того же цикла выдоха заключается в выведении указанной слизи из легких субъекта. Количество выдохов на цикл выдоха предварительно определяется оператором или  
20            субъектом.

              Пассивный выдох, выполненный с помощью устройства согласно настоящему изобретению, может обеспечить вспомогательное средство для выдоха, которое увеличит время выдоха. Выдох обеспечивается устройством и, таким образом,  
25            является пассивным для субъекта, что позволяет избежать физиологического бронхиального коллапса, который является основным препятствием для очистки дыхательных путей. Этот продолжительный выдох позволяет достичь периферических дыхательных путей, которые обычно являются основной

«мишенью» операций очистки. Таким образом, очистка дыхательных путей субъекта является более эффективной, чем при использовании активного выдоха.

Кроме того, устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха  
5 представляет собой компактное устройство, выполненное с возможностью иметь  
внешний источник отрицательного давления. Преимущество заключается в том, что  
это позволяет создать портативное устройство для стимуляции трахеобронхиального  
воздуха, которое можно устанавливать в любых местах при условии наличия  
медицинской вакуумной системы.

10

Портативное устройство относится к устройству, которое медработник может  
держать в руке и постоянно носить с собой (например, в кармане или небольшом  
портфеле), и которое он может перемещать к пациенту (где бы он ни находился в  
больнице, при условии наличия доступа к медицинской вакуумной системе). В этом  
15 случае пациенту не обязательно перемещаться.

С другой стороны, аппараты искусственного дыхания и аппараты ИВЛ не  
являются портативными устройствами. Действительно, это громоздкие устройства,  
потому что они содержат насосы и газовые баллоны. В этом случае для них  
20 существует специальное место в больнице, и пациента необходимо доставлять к  
этому устройству.

Медицинская вакуумная система может представлять собой центральную  
медицинскую вакуумную систему, т.е. вакуум доступен из настенных пневморозеток  
25 (трубопровода), расположенных в медицинском учреждении, таком как, например,  
больница; как таковая, она также может называться «интрамуральной вакуумной  
системой». Вакуум создается путем запуска механического насоса, такого как  
компрессор, но вместо того, чтобы создавать высокое давление в насосе и отправлять  
этот сжатый газ в приемный резервуар, этот насос высасывает газы из приемного

резервуара и вытесняет сжатый воздух наружу, оставляя вакуум в приемном резервуаре, который соединен с внутрибольничным трубопроводом. Основным источником вакуума обычно является насос, обычно расположенный в подвале здания.

5

Медицинская вакуумная система генерирует и подает высокий вакуум в вакуумной розетке. Указанный высокий вакуум подается к устройству, когда указанное устройство соединено с вакуумной розеткой через вакуумный интерфейс.

Затем модуль управления устройства управляет электроклапаном для установки 10 требуемого отрицательного давления, которое должно быть доставлено субъекту через физиологический интерфейс. Иными словами, медицинская вакуумная система работает как источник вакуума для устройства, позволяя указанному устройству подавать импульсы отрицательного давления в легкие субъекта.

15

Согласно одному варианту реализации медицинская вакуумная система создает вакуум в диапазоне от 0 мбар до -900 мбар, предпочтительно от -200 мбар до -400 мбар, более предпочтительно от -150 мбар до -400 мбар.

Предохранительный элемент выполнен с возможностью защиты хрупких 20 легких субъекта от вакуума, создаваемого медицинской вакуумной системой.

Действительно, указанный вакуум является очень сильным и может повредить легкие субъекта, если в устройство не включен клапан.

Согласно одному варианту осуществления, если вакуум, создаваемый 25 медицинской вакуумной системой, является слишком сильным и приводит к отрицательному давлению, слишком сильному для того, чтобы легкие могли его выдержать, риск повреждения легких высок, поэтому предохранительный элемент выполнен с возможностью закрытия в такой ситуации и, таким образом, немедленной остановки выдоха.

В конкретной конфигурации этого варианта осуществления предохранительным элементом является предохранительный клапан, выполненный с возможностью немедленного закрытия и остановки цикла выдоха, если вакуум, создаваемый в настенной пневморозетке, превышает критическое пороговое значение -300 мбар. Например, вакуум может превышать это критическое пороговое значение из-за неисправности манометра или неправильной настройки пользователем.

В альтернативной конфигурации этого варианта осуществления предохранительный элемент представляет собой предохранительный клапан, выполненный с возможностью немедленного закрытия и остановки цикла выдоха, если отрицательное давление, создаваемое устройством, превышает критическое пороговое значение -70 мбар. Действительно, если отрицательное давление, воздействующее на легкие, превышает критическое пороговое значение -70 мбар, субъект ощущает дискомфорт. Аналогичным образом, если колебательный поток превышает критическое пороговое значение 180 л/мин, для этого случая предохранительный клапан выполнен с возможностью закрытия и, таким образом, немедленной остановки выдоха.

Предпочтительно, предохранительный клапан представляет собой электромагнитный клапан.

В альтернативной конфигурации данного варианта осуществления предохранительный элемент выполнен с возможностью изменения диапазона вакуума, подаваемого в устройство медицинской вакуумной системой. Например, медицинская вакуумная система создает вакуум в диапазоне от -150 мбар до -450 мбар, а предохранительный элемент изменяет этот диапазон на диапазон от -200 мбар до -150 мбар, создавая утечку воздуха.

В другом варианте осуществления предохранительный элемент может представлять собой предохранительную трубку, соединяющую вакуумный интерфейс с настенной пневморозеткой. Указанная предохранительная трубка имеет

5 внутренний диаметр меньше чем 5 мм и длину, которая равна или больше 1 см, и равна или меньше 10 см, предпочтительно равна или меньше чем 5 см. В предпочтительной конфигурации предохранительная трубка имеет внутренний диаметр в диапазоне от 4 мм до 5 мм и длину в диапазоне от 1,5 см до 2,5 см. Предохранительная трубка для обеспечения преимущества изменяет диапазон

10 вакуума, подаваемого в устройство медицинской вакуумной системой, в частности, предохранительная трубка понижает указанный диапазон вакуума для защиты легких субъекта от любого повреждения из-за слишком сильного вакуума.

Предпочтительно, устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха не содержит генератора отрицательного давления, поскольку оно использует

15 медицинскую вакуумную систему в качестве внешнего источника отрицательного давления.

Согласно одному варианту осуществления при выдохе пациента устройство генерирует пульсирующий поток с расходом в диапазоне от 20 л/мин до 200 л/мин,

20 предпочтительно от 30 л/мин до 180 л/мин, причем этот расход пульсирующего потока коррелирует с колебаниями давления.

Согласно одному варианту осуществления отрицательное давление находится

25 в диапазоне от -10 мбар до -60 мбар.

Согласно одному варианту осуществления физиологический интерфейс содержит мундштук или дыхательную маску. Таким образом, физиологический интерфейс будет соединяться с ртом или ртом и носом субъекта, носящего его.

В предпочтительном варианте осуществления указанный физиологический интерфейс оснащен RFID-меткой для отслеживания субъекта.

5 Согласно одному варианту осуществления устройство содержит соединительную трубку, соединяющую электроклапан с физиологическим интерфейсом, причем указанная соединительная трубка предпочтительно является гибкой.

10 Согласно одному варианту осуществления устройство содержит соединительную трубку, соединяющую электроклапан с вакуумным интерфейсом, причем указанная соединительная трубка предпочтительно является гибкой.

15 Согласно одному варианту осуществления модуль управления выполнен с возможностью адаптации цикла выдоха, предварительно выбранного оператором или субъектом, в соответствии с результатами оценки средней продолжительности стимуляции.

20 Согласно одному варианту осуществления модуль управления выполнен с возможностью приема инструкций от субъекта или оператора для регулировки амплитуды исходящих отрицательных давлений согласно их переносимости.

25 Согласно одному варианту осуществления цикл выдоха содержит множество выдохов, причем каждый выдох имеет различные параметры, такие как частота и коэффициент заполнения.

Согласно одному варианту осуществления модуль управления выполнен с возможностью управления применением последовательности чередования

отрицательного давления и вентиляции, определяющей по меньшей мере один коэффициент заполнения.

5 Согласно одному варианту осуществления модуль управления выполнен с возможностью управления применением последовательности отрицательного давления, определяющей по меньшей мере одну частоту.

В одном варианте осуществления указанный модуль управления содержит датчик давления, который соединен с вакуумным интерфейсом с помощью трубки.

10 Кроме того, указанный датчик давления для обеспечения преимущества имеет форму датчика относительного давления, измеряющего значение вакуума по отношению к атмосферному давлению окружающей среды. На датчике этого типа колебания давления, вызванные изменениями погоды или высоты, оказывают непосредственное влияние на измеренное значение. Если давление, оказываемое на датчик

15 относительного давления, ниже давления окружающей среды, оно называется отрицательным относительным давлением, и его значению предшествует знак «-».

Датчики относительного давления имеют хорошо известную конструкцию и обычно имеют только одно соединение для измерения давления. Давление

20 окружающей среды подается через прорезь или вентиляционную трубку, расположенную в задней части мембраны датчика, и тем самым компенсируется это относительное измерение. Автор изобретения смог продемонстрировать, что отрицательное давление должно поддерживаться в течение определенного интервала времени, определенного в настоящем документе как коэффициент заполнения, в

25 течение выдоха, чтобы оптимизировать эффективность лечения и избежать вариабельности между субъектами. Управление этим временем позволяет избежать слишком длительного времени выдоха, которое может привести к коллапсу бронхов. Кроме того, эта модуляция коэффициента заполнения каждого отрицательного давления, помимо создаваемого отрицательного давления, которое оказывает

сдвигающее действие на бронхиальную слизь и, следовательно, вызывает падение ее вязкости, позволяет применять более длинный или короткий поток, что улучшает перенос выделений. Более конкретно, важно, чтобы отрицательное давление, прикладываемое к трахеобронхиальной слизи, составляло от -40 мбар до -100 мбар, 5 предпочтительно от -45 мбар до -80 мбар и предпочтительно от -30 мбар до -70 мбар.

Предпочтительно, электроклапан представляет собой электромагнитный клапан, скорость закрытия которого ниже 5 мс. Указанная скорость закрытия 10 относится к времени между выдачей команды закрытия и эффективным закрытием клапана.

Согласно одному варианту осуществления электроклапан выполнен с возможностью регулировки амплитуды отрицательного давления путем смешивания 15 сильного отрицательного давления, обеспечиваемого медицинской вакуумной системой, и атмосферного давления с использованием открытия и закрытия вентиляционного отверстия.

Согласно одному варианту осуществления устройство также содержит микроконтроллер. В этом варианте осуществления модуль управления имеет 20 преимущество, состоящее в том, что он может изменять эффект разжижения устройства с помощью указанного микроконтроллера, который управляет частотой переключения электроклапана и временем открытия и закрытия электроклапана. В частности, в зависимости от отрицательного давления, измеренного датчиком давления, и определяемых оператором параметров, микроконтроллер способен 25 управлять электроклапаном для смешивания сильного отрицательного давления, обеспечиваемого медицинской вакуумной системой, и атмосферного давления путем открытия и/или закрытия вентиляционного отверстия для получения желаемой амплитуды отрицательного давления, прикладываемого к трахеобронхиальной слизи субъекта. Определяемые оператором параметры находятся в пределах диапазона,

определяемого набором желаемых параметров, хранящихся в запоминающем устройстве, связанном с микроконтроллером. Предпочтительно микроконтроллер выполнен с возможностью настраивать отрицательное давление, прикладываемое к трахеобронхиальной слизи субъекта, в диапазоне от -10 мбар до -100 мбар, 5 предпочтительно от -15 мбар до -70 мбар, более предпочтительно от -20 мбар до -60 мбар. Таким образом, лечение, применяемое к субъекту устройством, достигнет оптимальной эффективности и ограничит влияние вариабельности между пациентами.

10 Согласно одному варианту осуществления первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 10 Гц до 15 Гц и коэффициент заполнения от 0,2 до 0,7 для разжижения слизи, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 4 Гц до 7 Гц и коэффициент заполнения порядка от 0,5 до 0,8 для дренажа слизи.

15 В предпочтительной конфигурации этого варианта осуществления первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой 12 Гц и коэффициентом заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой 6 Гц и коэффициентом заполнения порядка 0,6.

20 Согласно одному варианту реализации первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов в диапазоне от 2 до 10 выдохов, предпочтительно от 4 до 8 выдохов, более предпочтительно 8 выдохов, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов в диапазоне от 1 до 5 выдохов, предпочтительно от 1 до 4 25 выдохов, более предпочтительно 2 выдоха.

Предпочтительно заданное количество выдохов первоначально выбирается субъектом или оператором и адаптируется устройством в соответствии с результатами оценки средней продолжительности стимуляции.

Согласно одному варианту осуществления микроконтроллер выполнен с возможностью адаптации отрицательного давления для получения отрицательного давления, приложенного к трахеобронхиальной слизи субъекта, в диапазоне от -40 мбар до -100 мбар, предпочтительно от -45 мбар до -80 мбар, предпочтительно от -50 мбар до -100 мбар к дыхательным путям субъекта. В частности, микроконтроллер выполнен с возможностью управления частотой переключения, временем открытия и закрытия электроклапана и/или вентиляционного отверстия.

10 Согласно одному варианту осуществления микроконтроллер также выполнен с возможностью управления отрицательным давлением, обеспечиваемым устройством, в зависимости от измеренной продолжительности стимуляции.

15 В одном варианте осуществления вакуумный интерфейс содержит систему настройки вакуума, расположенную на стене больничной палаты, причем указанная система настройки вакуума представляет собой регулятор вакуума, выполненный с возможностью настройки и/или мониторинга уровня вакуума. Указанная система настройки вакуума должна быть откалибрована перед использованием. В этом варианте осуществления система настройки вакуума может быть больничным манометром или таблицей соответствия, содержащей стандартные настройки. 20 Предпочтительно система регулировки вакуума представляет собой манометр.

В еще одном варианте осуществления вакуумный интерфейс не содержит систему настройки вакуума, а соединен с вакуумной розеткой через внешнюю систему настройки вакуума. В этом варианте осуществления указанная система 25 установки вакуума не включена в устройство согласно изобретению.

В конкретной конфигурации обоих предыдущих вариантов осуществления вакуумная розетка соединена с предохранительным элементом вакуумного

интерфейса через систему установки вакуума, обеспечивая эту последовательность элементов: предохранительный элемент – система установки вакуума - медицинская вакуумная система.

5            Согласно одному варианту осуществления устройство также содержит секундомер для определения продолжительности выдохов, в течение которых последовательные отрицательные давления применены к субъекту. Преимущество указанного секундомера заключается в способствовании выдоху субъекта. Таким образом, для эффективности выдоха важно, чтобы стимуляция проводилась в  
10 течение минимального периода, составляющего по меньшей мере пять секунд, и, следовательно, чтобы выдох субъекта продолжался в течение по меньшей мере этого периода. Действительно, короткое время стимуляции субъекта во время выдоха приводит к снижению дыхательной способности и слишком быстрому снижению отрицательного давления. Это ведет к слишком сильному всасыванию устройства,  
15 которое слишком быстро опорожняет объем легких пациента.

              Согласно одному варианту осуществления устройство также содержит калькулятор, выполненный с возможностью определения средней амплитуды приложенного отрицательного давления и средней продолжительности стимуляции в  
20 течение всех выдохов для субъекта на основе амплитуды и продолжительности отрицательного давления, измеренных при каждом выдохе.

              Указанный калькулятор может сохранять в своей памяти каждую команду электроклапана, каждое значение сигнала от датчика давления, представляющее  
25 амплитуду вакуума, измеренную мгновенно, и количество циклов управления электроклапаном в течение всей продолжительности (определенной масштабируемым параметром, сохраняемым в устройстве) цикла выдоха, чтобы калькулятор мог путем вычисления с использованием значений амплитуды и числа выдохов определять среднюю амплитуду отрицательного давления, измеренную при

каждом выдохе, затем сохранять в запоминающем устройстве, а затем определять среднюю амплитуду отрицательного давления, применяемую во время всех выдохов, выполненных субъектом в течение цикла выдоха. Калькулятор, связанный с датчиком давления, также выполняет измерение в течение интервалов времени, когда

5 электрод клапан закрыт, без подачи импульса отрицательного давления, изменений давления в легком субъекта во время выдоха, а также времени, необходимого для достижения амплитуды давления, соответствующей выдоху и сохраняемой в качестве порогового значения в устройстве. Указанное время, соответствующее продолжительности выдоха, сохраняется и используется устройством. Это значение,

10 представляющее продолжительность выдоха, будет сравниваться с первым пороговым значением, сохраняемым в калькуляторе и представляющим значение минимальной продолжительности для калькулятора с целью регулировки амплитуды отрицательного давления, создаваемого устройством, когда репрезентативное значение продолжительности выдоха падает ниже установленного минимального

15 значения. Второе пороговое значение, которое представляет максимальную продолжительность выдоха и сохраняется в калькуляторе, используется последним при сравнении с измеренной продолжительностью для генерирования управляющего сигнала увеличения отрицательного давления, если измеренная продолжительность выдоха превышает второе сохраненное значение.

20

В некоторых вариантах осуществления устройство включает в себя пульт дистанционного управления с контролем присутствия оператора, который должен быть постоянно и непрерывно активирован или регулярно сбрасываться субъектом во время лечения для работы устройства. В противном случае устройство

25 останавливается.

В предпочтительном варианте осуществления внутренний источник питания подает питание к различным компонентам устройства, таким как датчик давления,

секундомер и/или микроконтроллер. В этом варианте осуществления внутренний источник питания может быть батареей.

5 В одном варианте осуществления внешний источник питания подает питание к различным компонентам устройства, таким как датчик давления, секундомер и/или микроконтроллер.

10 В другом аспекте настоящее изобретение относится к способу стимуляции трахеобронхиального воздуха, включающему следующие этапы:

(i) обеспечение устройства для стимуляции трахеобронхиального воздуха согласно изобретению;

(ii) соединение вакуумного интерфейса с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы;

15 (iii) соединение указанного устройства для стимуляции трахеобронхиального воздуха с субъектом посредством физиологического интерфейса;

(iv) применение к субъекту цикла выдоха, содержащего множество последовательных выдохов, каждый из которых имеет частоту и коэффициент  
20 заполнения,

при этом цикл выдоха содержит первую часть цикла выдоха, имеющую первую частоту и первый коэффициент заполнения, и вторую часть цикла выдоха, имеющую вторую частоту и второй коэффициент заполнения.

25 Выше описано устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха.

В одном варианте осуществления после соединения вакуумного интерфейса с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы (этап ii) вакуум регулируют с помощью системы настройки вакуума.

В одном варианте осуществления изобретения первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой порядка от 10 Гц до 15 Гц и коэффициентом заполнения от 0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов с частотой порядка от 4 Гц до 7 Гц и коэффициентом заполнения порядка от 0,5 до 0,8.

В конкретной конфигурации этого варианта осуществления первая часть цикла выдоха содержит частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6.

Несмотря на то, что описаны и проиллюстрированы различные варианты осуществления изобретения, подробное описание не следует истолковывать как ограниченное настоящим документом. Специалистами в данной области техники могут быть выполнены различные изменения вариантов осуществления настоящего изобретения без отступления от сущности и объема настоящего изобретения, как определено формулой изобретения.

## 20            **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ**

**ФИГ. 1** представляет устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха согласно одному варианту осуществления.

25            **ФИГ. 2** представляет устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха, соединенное с субъектом.

**ФИГ. 3А** представляет пример сигналов отрицательного давления, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -150 мбар.

5 **ФИГ. 3В** показывает сигналы отрицательного давления по **ФИГ. 3А** в диапазоне времени от 4 до 5 секунд.

**ФИГ. 3С** представляет пример сигналов скорости потока, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на  
10 -150 мбар.

**ФИГ. 3D** показывает сигналы скорости потока по **ФИГ. 3С** во временном диапазоне от 4 до 5 секунд.

15 **ФИГ. 4А** представляет пример сигналов отрицательного давления, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -200 мбар.

**ФИГ. 4В** представляет пример сигналов скорости потока, генерируемых  
20 устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -200 мбар.

**ФИГ. 5А** представляет пример сигналов отрицательного давления, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы  
25 установлен на -250 мбар.

**ФИГ. 5В** представляет пример сигналов скорости потока, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -250 мбар.

**ФИГ. 6А** представляет пример сигналов отрицательного давления, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -300 мбар.

5

**ФИГ. 6В** представляет пример сигналов скорости потока, генерируемых устройством, когда уровень вакуума медицинской вакуумной системы установлен на -300 мбар.

## 10 **ИЛЛЮСТРАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

Как показано на **ФИГ. 1** и **2**, устройство **1** для стимуляции трахеобронхиального воздуха содержит:

- 15 (i) физиологический интерфейс **16**, сопрягающий устройство с дыхательными путями субъекта;
- (ii) вакуумный интерфейс **12**, сопрягаемый с настенной пневморозеткой **21** медицинской вакуумной системы **2**, причем указанный вакуумный интерфейс **12** содержит предохранительный элемент **121**;
- 20 (iii) вентиляционное отверстие **13**;
- (iv) электроклапан **14**, соединенный с указанным физиологическим интерфейсом **16**, указанным вакуумным интерфейсом **12** и указанным вентиляционным отверстием **13**; и
- (v) модуль **15** управления, выполненный с возможностью управления
- 25 указанным электроклапаном **14** и установки отрицательного давления в физиологическом интерфейсе **16**.

В этом варианте осуществления вакуум обеспечивается медицинской вакуумной системой **2**. Устройство **1** соединено с указанной медицинской вакуумной

системой **2** посредством настенной пневморозетки **21**. Вакуумный интерфейс **12** сопрягается с указанной настенной пневморозеткой **21** с использованием гибкой трубки **11** для обеспечения вакуума для устройства **1**. Предохранительный элемент **121** вакуумного интерфейса **12** выполнен с возможностью обеспечения безопасности

5 легких субъекта в отношении создаваемого вакуума. Если указанный вакуум является слишком сильным и приводит к отрицательному давлению, слишком сильному для того, чтобы легкие могли его выдержать, риск повреждения легких является высоким, поэтому предохранительный элемент **121** представляет собой клапан, выполненный с возможностью закрытия и, таким образом, остановки выдоха.

10 Модуль **15** управления управляет указанным электроклапаном **14**, который открывается и закрывается с частотой, выбранной оператором или субъектом, и устанавливает отрицательное давление в физиологическом интерфейсе **16** для обеспечения циклов пассивного выдоха, приводящих к отхаркиванию слизи из субъекта.

15

Этот вариант осуществления обеспечивает особенное преимущество, так как он обеспечивает пассивный выдох при одновременном улучшении разжижения слизи. Действительно, выдох обеспечивается устройством **1** таким образом, что он является пассивным для субъекта, что позволяет избежать физиологического

20 бронхиального коллапса, который является основным препятствием для очистки дыхательных путей.

## **ПРИМЕРЫ**

25 Настоящее изобретение дополнительно иллюстрируется следующими примерами.

### Пример 1: Валидационное испытание

Валидационное испытание было проведено на устройстве согласно изобретению, чтобы убедиться, что указанное устройство подходит для использования на субъекте. Валидационное испытание не проводилось на субъекте.

- 5 Критерии валидации являются следующими:
- отрицательное давление должно находиться в интервале от -300 мбар до -10 мбар;
  - расход должен находиться в интервале от 30 л/мин до 180 л/мин.

- 10 Установили устройство согласно изобретению.

Вакуумный интерфейс соединили с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы. Уровень вакуума из медицинской вакуумной системы настроили перед использованием.

- 15 Затем измерили расход и отрицательное давление, подаваемые устройством.

- Измерения скорости потока проводили в открытом контуре (физиологическая граница раздела оставлена открытой), а измерения отрицательного давления проводили в закрытом контуре (физиологическая граница раздела заблокирована).  
20 Измерения проводили *ex vivo*, т.е. не на субъекте.

В таблице 1 ниже перечислены конфигурации, в которых проводились эксперименты.

Уровень вакуума в настенной пневморозетке (мбар)	Первая часть цикла выдоха			Вторая часть цикла выдоха			Результаты (отрицательное давление и расход)	
	Количество выдохов (n1)	Частота (Гц)	Коэффициент заполнения	Количество выдохов (n2)	Частота (Гц)	Коэффициент заполнения	Максимальное отрицательное давление (мбар)	Максимальный пульсирующий расход (л/мин)
-150	8	12	40%	2	6	40%	-81	63,9
-200	8	12	40%	2	6	40%	-136	76,2
-250	8	12	40%	2	6	40%	-155	85,5
-300	8	12	40%	2	6	40%	-175	96,1

Таблица 1

Как наблюдается на ФИГ. 3-6, отрицательное давление оставалось в интервале:

- Нижний предел: -300 мбар
- Верхний предел: -30 мбар

Расход оставался в интервале:

- Нижний предел: 30 л/мин
- Верхний предел: 180 л/мин

В ходе испытаний отклонений не наблюдалось.

ФИГ. 3В и 3Д показывают импульсы отрицательного давления, подаваемые устройством в течение от 4 до 5 секунд. В этом случае за 1 секунду эксперимента произошло 12 импульсов.

Таким образом, критерии валидации были полностью удовлетворены во всех экспериментах, указывая на то, что устройство согласно изобретению является безопасным для использования на субъекте.

#### Пример 2: Выведение слизи

Установили устройство согласно изобретению.

Вакуумный интерфейс соединили с настенной пневморозеткой медицинской вакуумной системы. Уровень вакуума из медицинской вакуумной системы настроили перед использованием.

Физиологический интерфейс адаптировали для субъекта.

Параметры цикла выдоха (количество выдохов, отрицательное давление, частота, коэффициент заполнения) устанавливались оператором или субъектом.

В таблице 2 ниже перечислены конфигурации, в которых проводились эксперименты.

Уровень вакуума в настенной пневморозетке (мбар)	Отрицательное давление, подаваемое устройством (мбар)	Первая часть цикла выдоха			Вторая часть цикла выдоха			Эффективность лечения
		Количество выдохов (n1)	Частота (Гц)	Коэффициент заполнения	Количество выдохов (n2)	Частота (Гц)	Коэффициент заполнения	
/	/							
-150	-50	8	12	40%	2	6	40%	Слизь выведена
-150	-50	3	6	20%	5	4	30%	Слизь не выведена

Таблица 2

Когда первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 10 Гц до 15 Гц и коэффициент заполнения от 0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 4 Гц до 7 Гц и коэффициент заполнения порядка от 0,5 до 0,8, слизь эффективно удаляется.

Это зависит от эффективности первой части цикла выдоха для разжижения слизи, что позволяет второй части цикла выдоха дренировать разжиженную слизь.

Если такие параметры, как частота и коэффициент заполнения, не попадают в указанные диапазоны, слизь не удаляется.

## **СПИСОК ЭЛЕМЕНТОВ**

- 1 – Устройство для стимуляции трахеобронхиального воздуха
- 11 – Трубка
- 12 – Вакуумный интерфейс
- 121 – Элемент безопасности
- 13 – Вентиляционное отверстие
- 14 – Электродвигатель
- 15 – Модуль управления
- 16 – Физиологический интерфейс
- 2 – Медицинская вакуумная система
- 21 – Настенная пневморозетка

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

**1.** Портативное устройство (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха, предназначенное для соединения с субъектом, содержащее:

(i) физиологический интерфейс (16), выполненный с возможностью сопряжения устройства (1) с дыхательными путями субъекта;

(ii) вакуумный интерфейс (12), выполненный с возможностью сопряжения с настенной пневморозеткой (21) медицинской вакуумной системы (2), причем указанный вакуумный интерфейс (12) содержит предохранительный элемент (121);

(iii) вентиляционное отверстие (13);

(iv) электроклапан (14), соединенный с указанным физиологическим интерфейсом (16), указанным вакуумным интерфейсом (12) и указанным вентиляционным отверстием (13); и

(v) модуль (15) управления, выполненный с возможностью управления указанным электроклапаном (14) для приложения колебаний давления с частотой по меньшей мере 1 Гц и установки отрицательного давления в физиологическом интерфейсе (16).

**2.** Устройство (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха по п. 1, которое не содержит генератора отрицательного давления.

**3.** Устройство (1) по любому из пп. 1 или 2, в котором модуль управления выполнен с возможностью управления электроклапаном для применения цикла выдоха, содержащего множество последовательных выдохов, каждый из которых имеет частоту и коэффициент заполнения, причем указанный цикл выдоха содержит первую часть цикла выдоха, имеющую первую частоту и первый коэффициент заполнения, и вторую часть цикла выдоха, имеющую вторую частоту и второй коэффициент заполнения, причем первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 10 Гц до 15 Гц, и коэффициент заполнения от

0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 4 Гц до 7 Гц, и коэффициент заполнения порядка от 0,5 до 0,8.

**4.** Устройство (1) по п. **3**, в котором первая часть цикла выдоха содержит частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6.

**5.** Устройство (1) по любому из пп. **3-4**, в котором модуль (15) управления выполнен с возможностью адаптации цикла выдоха, ранее выбранного оператором или субъектом, в соответствии с результатами оценки средней продолжительности стимуляции.

**6.** Устройство (1) по любому из пп. **1-5**, в котором модуль (15) управления выполнен с возможностью приема инструкций от субъекта или оператора для регулирования амплитуды исходящих отрицательных давлений согласно их переносимости.

**7.** Устройство (1) по любому из пп. **1-6**, в котором электроклапан (14) соединен с физиологическим интерфейсом (16) посредством соединительной трубки (11), и/или электроклапан (14) соединен с вакуумным интерфейсом (12) посредством соединительной трубки (11).

**8.** Устройство (1) по любому из пп. **1-7**, в котором предохранительный элемент представляет собой предохранительную трубку, имеющую внутренний диаметр меньше чем 5 мм и длину, которая равна или больше 1 см и равна или меньше 10 см.

**9.** Устройство (1) по любому из пп. **1-8**, в котором колебания давления прикладываются во время фазы выдоха субъекта.

**10.** Способ стимуляции трахеобронхиального воздуха, включающий следующие этапы:

(i) обеспечение устройства (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха по любому из пп. **1-9**;

(ii) соединение вакуумного интерфейса (12) с настенной пневморозеткой (21) медицинской вакуумной системы (2);

(iii) соединение указанного устройства (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха с субъектом через физиологический интерфейс (16);

(iv) применение к субъекту цикла выдоха, содержащего множество последовательных выдохов, каждый из которых имеет частоту и коэффициент заполнения,

при этом цикл выдоха содержит первую часть цикла выдоха, имеющую первую частоту и первый коэффициент заполнения, и вторую часть цикла выдоха, имеющую вторую частоту и второй коэффициент заполнения.

**11.** Способ по п. **10**, согласно которому устройство (1) для стимуляции трахеобронхиального воздуха не содержит генератора отрицательного давления.

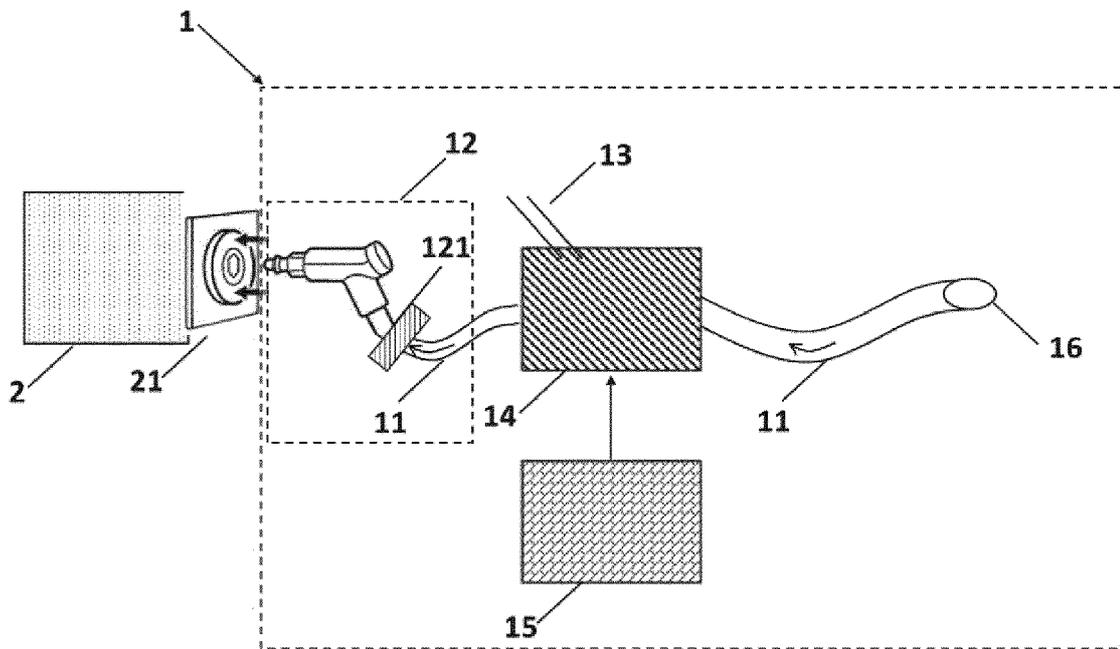
**12.** Способ по любому из пп. **10** или **11**, согласно которому первая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 10 Гц до 15 Гц, и коэффициент заполнения от 0,2 до 0,7, а вторая часть цикла выдоха содержит множество выдохов, имеющих частоту порядка от 4 Гц до 7 Гц, и коэффициент заполнения порядка от 0,5 до 0,8.

**13.** Способ по п. **12**, согласно которому первая часть цикла выдоха содержит частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла выдоха содержит частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6.

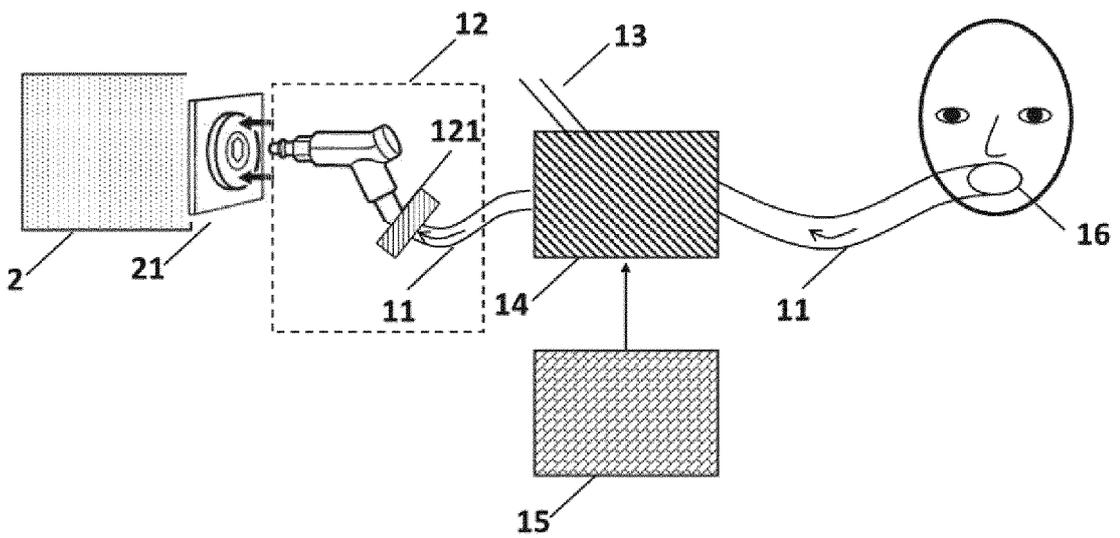
**14.** Способ по любому из пп. **10-13**, согласно которому модуль (15) управления выполнен с возможностью адаптации цикла выдоха, ранее выбранного оператором или субъектом, в соответствии с результатами оценки средней продолжительности стимуляции.

**15.** Способ по любому из п.п. **10-14**, согласно которому модуль (15) управления выполнен с возможностью приема инструкций от субъекта или оператора для регулировки амплитуды исходящих отрицательных давлений согласно их переносимости.

**16.** Способ по любому из пп. **10-15**, согласно которому электроклапан (14) соединен с физиологическим интерфейсом (16) посредством соединительной трубки (11), и/или электроклапан (14) соединен с вакуумным интерфейсом (12) посредством соединительной трубки (11).

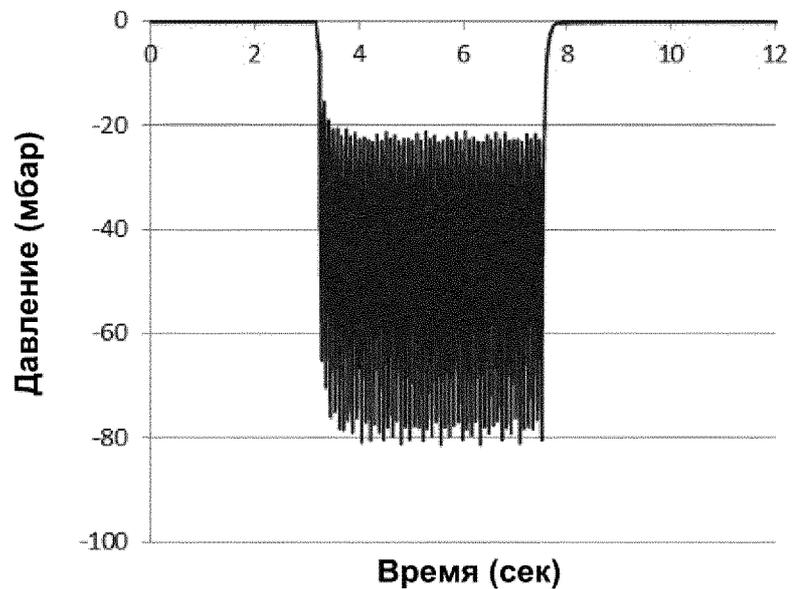


ФИГ. 1

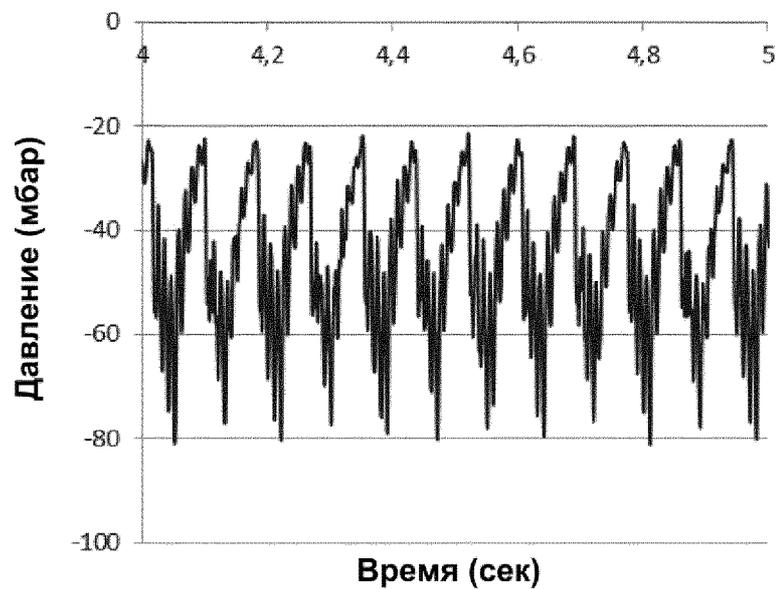


ФИГ. 2

2/6

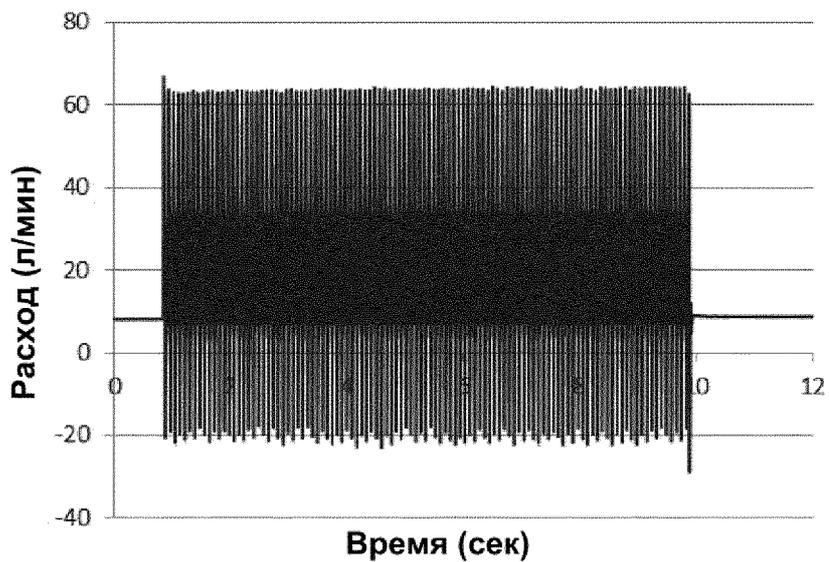


ФИГ. 3А

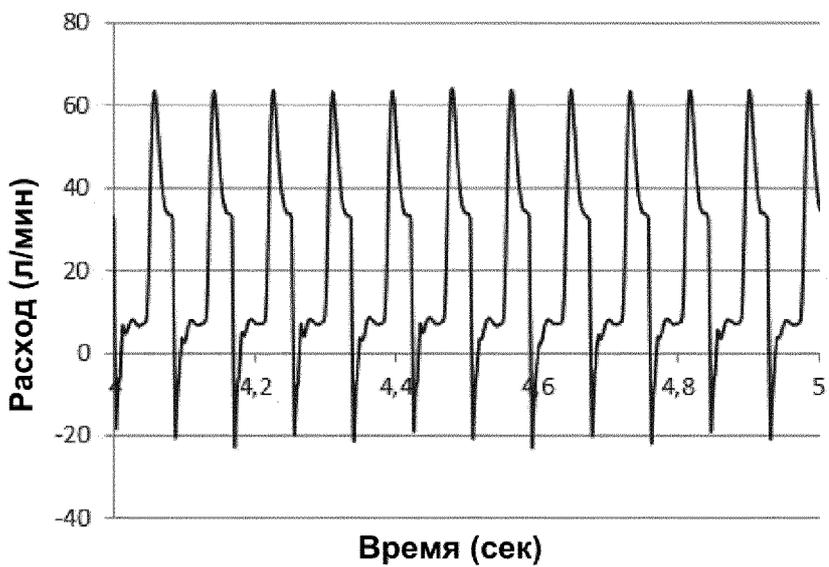


ФИГ. 3В

3/6

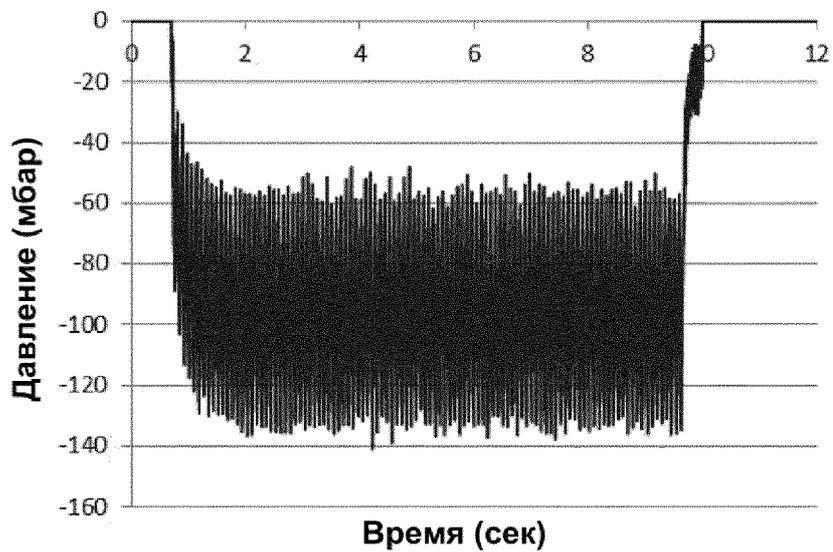


ФИГ. 3С

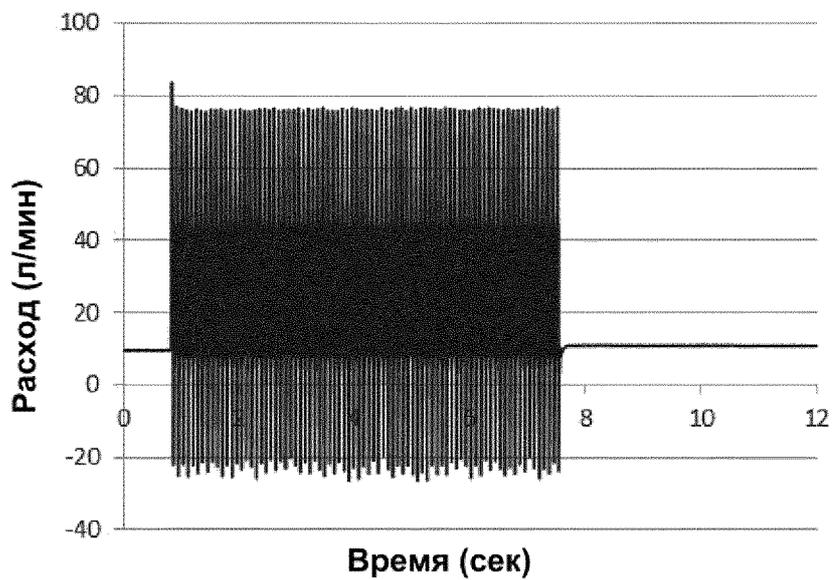


ФИГ. 3D

4/6

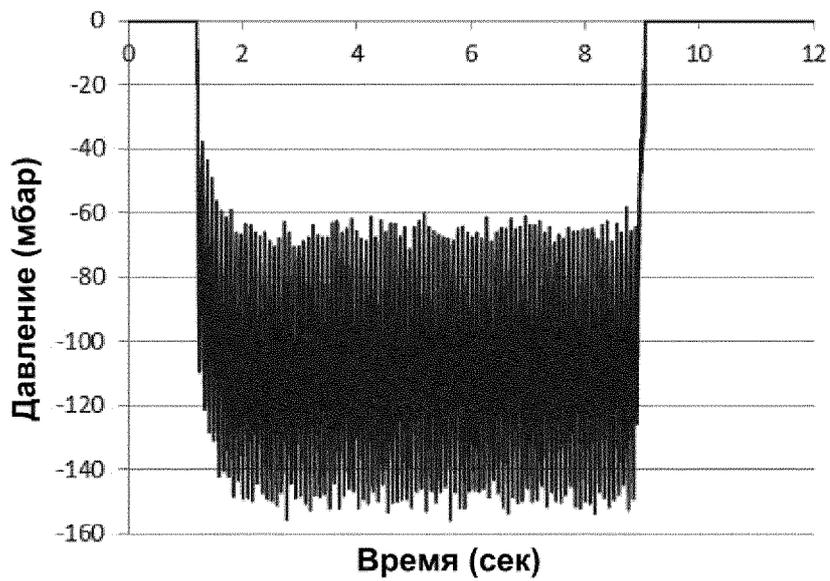


ФИГ. 4А

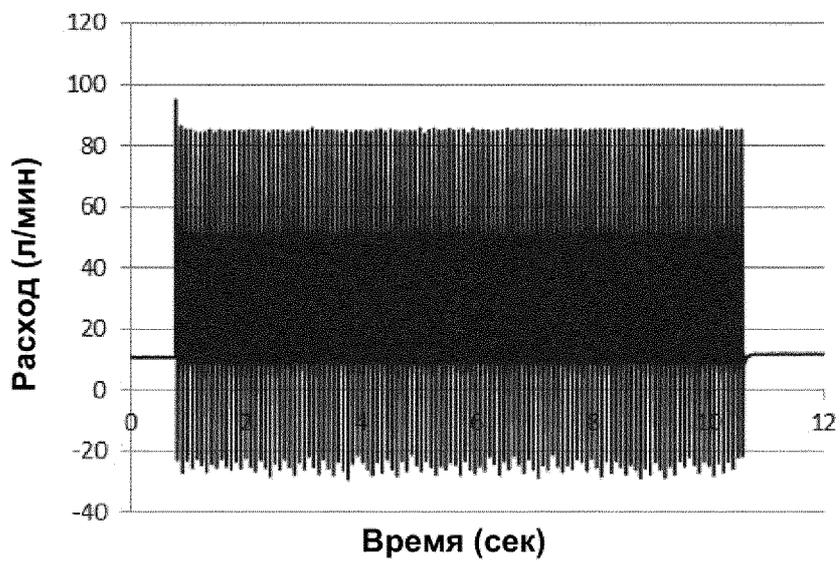


ФИГ. 4В

5/6

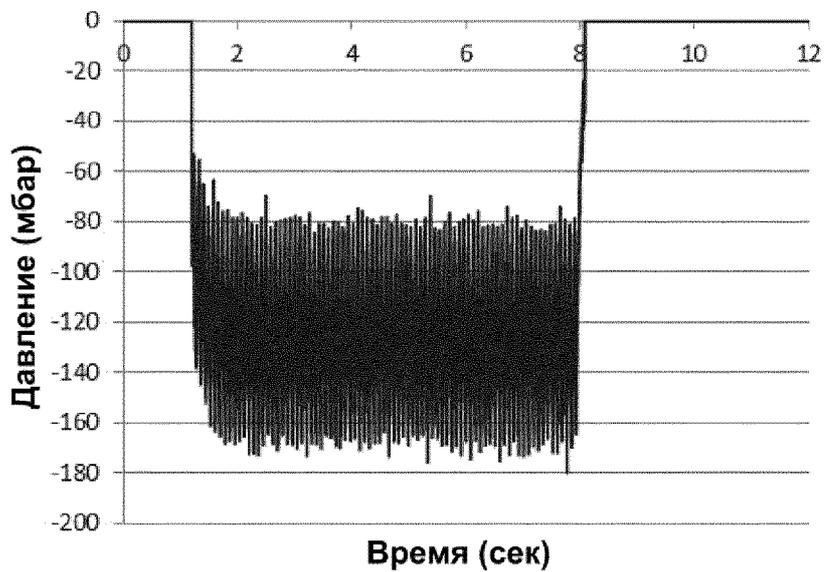


ФИГ. 5А

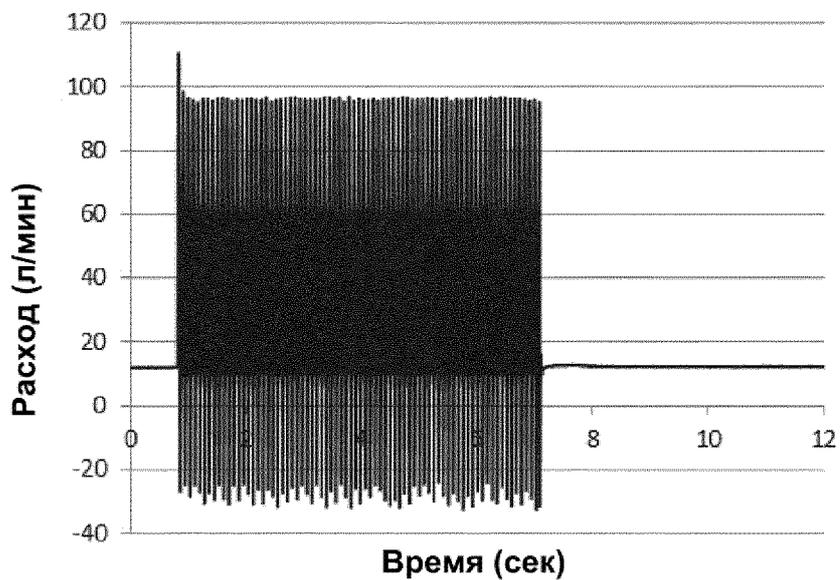


ФИГ. 5В

6/6



ФИГ. 6А



ФИГ. 6В