

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-500587

(P2020-500587A)

(43) 公表日 令和2年1月16日(2020.1.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/16	1 3 0
A 6 1 B 5/097 (2006.01)	A 6 1 B 5/097	
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/1455	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2019-525808 (P2019-525808)	(71) 出願人	518032878
(86) (22) 出願日	平成29年11月29日 (2017.11.29)		オーベントス・メディカル・リミテッド
(85) 翻訳文提出日	令和1年7月16日 (2019.7.16)		OVENTUS MEDICAL LIMITED
(86) 国際出願番号	PCT/AU2017/051316		オーストラリア国、4068、クイーンズ
(87) 国際公開番号	W02018/098527		ランド、インドロピリー、スワン・ロード
(87) 国際公開日	平成30年6月7日 (2018.6.7)		. 1
(31) 優先権主張番号	2016904924		1 Swann Road, Indooroopilly, Queensland 4068, Australia
(32) 優先日	平成28年11月30日 (2016.11.30)	(74) 代理人	100123869
(33) 優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア (AU)		弁理士 押田 良隆
(31) 優先権主張番号	2017902091	(72) 発明者	アンダーソン、ネイル
(32) 優先日	平成29年6月1日 (2017.6.1)		オーストラリア国、2069、ローズビル
(33) 優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア (AU)		. マックオーリー・ストリート、95
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 口腔用器具の監視

(57) 【要約】

口腔用器具の使用状況を監視するシステムであって、口腔用器具(700)は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含み、当該システムは、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイス(760)を含み、器具監視デバイス(760)は、圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも1つのセンサ、データ記憶装置、および少なくとも1つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、器具が使用中であるという判定に回答して、使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、使用データをデータ記憶装置に記憶する処理デバイスを含む。当該システムは、監視デバイスから使用データを取得して、使用データを示す指示を記憶し、かつ/または使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させる1又は複数の処理システムも含む。

【選択図】 図7A

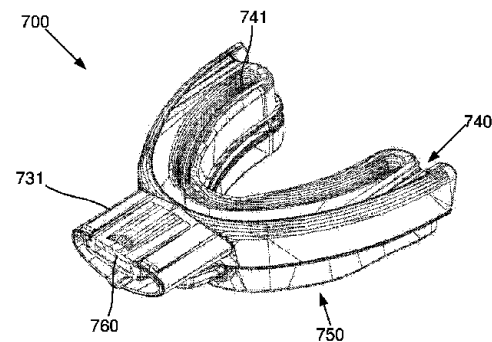


Fig. 7A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用状況を監視するシステムであって、

a)

i) 圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも 1 つのセンサと、

i i) データ記憶装置と、

i i i)

(1) 前記少なくとも 1 つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、

(2) 前記器具が使用中であるという判定に応答して、前記使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、

(3) 前記使用データを前記データ記憶装置に記憶する

処理デバイスと

を含む、使用時に前記口腔用器具に取り付けられる、または前記口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスと、

b)

i) 前記監視デバイスから前記使用データを取得し、

i i)

(1) 前記使用データを示す指示を記憶すること、および

(2) 前記使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させること

のうちの少なくとも 1 つを行う

1 又は複数の処理システムと

を含む、システム。

【請求項 2】

前記器具監視デバイスが、

a) 時間および日付のうちの少なくとも 1 つを示す指示を生成するクロック、

b) 前記 1 又は複数の処理システムに接続する物理的接続であり、前記処理デバイスが、この接続を介して前記 1 又は複数の処理システムに前記使用データを転送するように作動する物理的接続、

c) 送信機であり、前記処理デバイスがこの送信機を使用して前記 1 又は複数の処理システムに前記使用データを伝送するように作動する送信機、ならびに

d) 前記少なくとも 1 つのセンサと前記処理デバイスに給電する電源

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記器具監視デバイスが、前記少なくとも 1 つのセンサと前記処理デバイスを収容する筐体を含み、前記筐体が、前記本体に取外し可能に取り付けられる、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記器具監視デバイスが、

a) 前記少なくとも 1 つのセンサを収容するセンサ筐体と、

b) 前記処理デバイスを収容する処理デバイス筐体と、

c) 前記センサ筐体と前記処理デバイス筐体の間に延びる少なくとも 1 つの電気的接続と

を含む、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記筐体が使用時に前記口腔外となるように、前記器具監視デバイスが前記本体に取り付けられた筐体を含む、請求項 3 または 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記圧力センサが、

a) 前記口腔用器具の気道内の空気圧、

10

20

30

40

50

- b) 前記使用者の気道内の空気圧、
- c) 前記使用者と前記器具の間の接触、および
- d) 前記使用者と前記器具の間の接触の接触圧

のうちの少なくとも1つを測定する、請求項1から5のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項7】

前記少なくとも1つのセンサが、

- a) 接触または接触圧のうちの少なくとも1つを測定する第1の圧力センサ、
- b) 気道内の空気圧を測定する第2の圧力センサ、
- c) 呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、
- d) 呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、
- e) 温度を測定する温度センサ、
- f) 水分を測定する水分センサ、
- g) 湿度を測定する湿度センサ、ならびに
- h)
 - i) 前記口腔用器具の位置、
 - i i) 前記口腔用器具の配向、および
 - i i i) 前記口腔用器具の動き

のうちの少なくとも1つを測定する動きセンサ

を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

前記使用データが、

- a) 前記口腔用器具の識別および種類のうちの少なくとも1つを示す識別子、
- b) 前記信号が測定された時間、
- c) 前記信号が測定された日付、
- d) 使用状態を示す指示、
- e) 前記センサからの信号を示すセンサ・データ、
- f) 少なくとも部分的に前記センサからの信号を使用して導出された少なくとも1つの

パラメータ、

- g) 使用者による前記口腔用器具の使用期間に関連する適応性期間を示す適応性データ

、

- h) 呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、
- i) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、なら

びに

- j) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データ

のうちの少なくとも1つを含む、請求項1から7のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記画像が、

- a) 前記少なくとも1つのセンサからの信号、
- b) 少なくとも1つのパラメータの経時変化、
- c) 前記信号と1又は複数のしきい値との比較、および
- d) 前記少なくとも1つのパラメータと1又は複数のしきい値との比較

のうちの少なくとも1つを示す、請求項1から8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記監視デバイスが、少なくとも部分的に、前記センサ信号を、

- a) 前記信号のフィルタリング、
- b) 前記信号の増幅、
- c) 前記信号のデジタル化、および
- d) 前記信号のパラメータ化

のうちの少なくとも1つによって処理する、請求項1から9のいずれか一項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記処理デバイスが、前記使用者と前記器具の間の接触を示す圧力センサからの信号に基づいて、前記器具が使用中であるかどうかを判定する、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 2】

- a) 器具が使用中である場合には、前記処理デバイスが、
 - i) 適応性期間を示す適応性データを選択的に更新すること、および
 - i i) 前記センサからの信号を示すセンサ・データを記録することのうちの少なくとも 1 つを行い、

- b) 器具が使用中でない場合には、前記処理デバイスが、
 - i) 前記少なくとも 1 つのセンサからの信号を使用して基準を生成し、
 - i i) 前記基準を示す指示を前記データ記憶装置に記憶する、

請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記器具が使用中である場合には、前記処理デバイスが、

- a) 使用データを使用して、適応性期間が進行中であるかどうかを判定し、
- b) 適応性期間が進行中である場合には、

i) 圧力センサによって決定される圧力、および温度センサによって決定される温度のうちの少なくとも 1 つが、それぞれの基準を超えるかどうかを判定し、

i i) 判定結果が肯定であることに応答して、適応性データを更新して前記適応性期間を延長し、

- c) 適応性期間が進行中でない場合には、

i) 圧力センサによって決定される圧力、および温度センサによって決定される温度のうちの少なくとも 1 つの変化がないか監視し、

- i i) 変化に応答して、適応性データを更新して適応性期間を開始する、

請求項 1 1 または 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記変化が、

- a) スパイク、
- b) しきい値より大きい大きさを有する変化、および
- c) しきい値より大きい変化率を有する変化

のうちの少なくとも 1 つに対応する、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記処理デバイスが、使用状態を使用して、前記システムの動作を少なくとも部分的に制御する、請求項 1 1 から 1 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記処理デバイスが、前記処理状態を使用して、信号サンプリング・レートを制御する、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記処理デバイスが、

- a) 低電力モードを終了し、
- b) 前記使用状態を決定し、
- c) 任意選択で使用データを生成し、
- d) 既定の時間間隔にわたって前記低電力モードに戻る、

請求項 1 5 または 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記既定の時間制限が、前記使用状態に従って設定される、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記システムが、

10

20

30

40

50

a) 前記少なくとも1つのセンサからのセンサ・データを解析して、

i) 気道内の温度、および

ii) 気道内の空気圧

のうちの少なくとも1つを決定し、

b) 前記温度および前記空気圧のうちの少なくとも1つを使用して、

i) 呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、

ii) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、

および

iii) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データ

のうちの少なくとも1つを監視する、請求項1から18のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項20】

前記システムが、前記少なくとも1つのセンサからのセンサ・データを解析して、

a) 呼吸数、

b) 呼吸の大きさ、および

c) いびきの程度

のうちの少なくとも1つを決定する、請求項1から19のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項21】

前記システムが、睡眠検査を行うために使用され、前記圧力センサが、前記口腔用器具またはコネクタ・システムの気道内の空気圧を測定する空気圧センサを含み、前記センサ・データが、

20

a) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および

b) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データ

のうちの少なくとも1つを生成するために使用される、請求項1から20のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項22】

前記1又は複数の処理システムが、

a) 少なくとも1つの使用者センサからの信号を示す使用者センサ・データを取得し、

30

b) 少なくとも部分的に前記使用データおよび前記使用者センサ・データを使用して、

前記口腔用器具の使用者の睡眠特性を少なくとも部分的に示す睡眠データを生成する、請求項1から21のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項23】

前記少なくとも1つの使用者センサが、

a) 呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、

b) 呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、

c) 呼吸努力または呼吸数を感知する呼吸センサ、

d) 血中酸素濃度を測定するパルス・オキシメトリ・センサ、

e) ECGセンサ、

40

f) EEGセンサ、および

g) 心拍数を測定する心拍数センサ

のうちの少なくとも1つを含む、請求項22に記載のシステム。

【請求項24】

前記口腔用器具が、前記本体に結合された少なくとも1つの咬合部材を含み、前記咬合部材が、使用時に少なくとも部分的に前記使用者の歯と前記本体の間に位置決めされ、前記少なくとも1つのセンサが、前記本体と前記咬合部材の間の圧力に基づいて前記使用者の歯と前記咬合部材との接触を感知する圧力センサを含む、請求項1から23のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項25】

50

口腔用器具が、第 1 の本体および第 2 の本体を含み、前記第 1 の本体が、前記第 1 の本体と前記第 2 の本体とを相互接続することによって前記第 1 の本体および前記第 2 の本体の相対位置を調節可能にするように構成された調節可能取付け具を含み、前記少なくとも 1 つのセンサが、前記第 1 の本体と前記第 2 の本体の間の相対圧力を決定するように構成された圧力センサを含む、請求項 1 から 24 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 26】

前記口腔用器具が、前記使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする口外開口を含み、前記少なくとも 1 つのセンサが、前記口外開口内の空気圧および温度のうちの少なくとも 1 つを監視する、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 27】

前記口腔用器具が、前記器具から突出する管状体によって画定される少なくとも 1 つの口外開口を含み、前記少なくとも 1 つのセンサが、使用者の口唇と前記管状体の外部表面との間の接触を感知する圧力センサを含む、請求項 1 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記口腔用器具が、チャンネルを介して少なくとも 1 つの口内開口と流体連絡する少なくとも 1 つの口外開口を含み、前記口内開口が、前記口腔内に設けられて、前記口腔の後部領域に流入するように、かつ／または前記口腔の後部領域から流出するように空気流を送り、前記少なくとも 1 つのセンサが、前記チャンネル内の空気圧および温度のうちの少なくとも 1 つを監視する、請求項 1 から 27 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 29】

前記本体が、少なくとも 2 つのチャンネルを画定し、各チャンネルが、口内開口を少なくとも 1 つの口外開口に接続し、各チャンネルが、少なくとも部分的に頬側口腔に沿って延びるか、または少なくとも部分的に歯と歯の間に延びる、あるいはその両方の形態で延びることにより、前記使用者に気道を提供し、前記気道が、少なくとも部分的に鼻腔を迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を再現するように作用する、請求項 1 から 28 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 30】

前記口腔用器具が、少なくとも 1 つの口外コネクタと、前記少なくとも 1 つの口外コネクタに接続されたコネクタ・システムとを含み、前記コネクタ・システムが、前記口腔用器具および前記使用者の鼻のうちの少なくとも 1 つを通して空気が流れることを可能にする少なくとも 1 つの通路を含み、前記少なくとも 1 つのセンサが、前記少なくとも 1 つの通路内の空気圧および温度のうちの少なくとも 1 つを監視する、請求項 1 から 29 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記通路が、気道陽圧 (PAP) デバイスに接続され、前記少なくとも 1 つのセンサが、前記 PAP デバイスの動作を監視する、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記 PAP デバイスからの空気が、

- a) 前記使用者の鼻、および
- b) 前記口腔用器具

のうちの少なくとも 1 つを通して前記使用者に送達される、請求項 30 または 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記口腔用器具が、

- a) 弁、
- b) 絞り、ならびに
- c) 熱および水分交換器

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 32 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記口腔用器具が、吸息または呼息を可能にするいくつかの口部を含み、少なくとも 1 つの口部が、流れの絞りを制御する弁を含む、請求項 1 から 3 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記システムが、鼻呼吸および口呼吸をそれぞれ測定する少なくとも 2 つの空気圧センサを含む、請求項 1 から 3 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 3 6】

a) 使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具と、
b) 使用時に前記口腔用器具に取り付けられる、または前記口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスであって、

10

i) 圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも 1 つのセンサ、

i i) データ記憶装置、および

i i i)

(1) 前記少なくとも 1 つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、

(2) 前記器具が使用中であるという判定に 응답して、前記使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、

(3) 前記使用データを前記データ記憶装置に記憶する

処理デバイスを含む、器具監視デバイスと、

c)

i) 前記監視デバイスから前記使用データを取得し、

20

i i)

(1) 前記使用データを示す指示を記憶すること、および

(2) 前記使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させること

のうちの少なくとも 1 つを行う、1 又は複数の処理システムと

を含む、呼吸補助システム。

【請求項 3 7】

使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスであって、

a) 圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも 1 つのセンサと、

b) データ記憶装置と、

30

c)

i) 前記少なくとも 1 つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、

i i) 前記器具が使用中であるという判定に 응답して、前記使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、

i i i) 前記使用データを前記データ記憶装置に記憶する、処理デバイスとを含む、器具監視デバイス。

【請求項 3 8】

使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用状況を監視する方法であって、

a) 前記口腔用器具に取り付けられる、または前記口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスを準備するステップであり、前記器具監視デバイスが、

40

i) 圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも 1 つのセンサ、

i i) データ記憶装置、および

i i i) 処理デバイス

を含む、ステップと、

b) 前記処理デバイスを使用して、

i) 前記少なくとも 1 つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、

i i) 前記器具が使用中であるという判定に 응답して、前記使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、

i i i) 前記使用データを前記データ記憶装置に記憶するステップと、

50

- c) 1又は複数の処理システムを使用して、
 - i) 前記監視デバイスから前記使用データを取得し、
 - i i)
 - (1) 前記使用データを示す指示を記憶すること、および
 - (2) 前記使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させること
- のうちの少なくとも1つを行うステップと

を含む、方法。

【請求項39】

使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用者を監視するシステムであって、

10

a) 使用時に前記口腔用器具に取り付けられる、または前記口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスであり、

- i) 空気圧を示す信号を生成する空気圧センサを含む少なくとも1つのセンサ、
- i i) データ記憶装置、および
- i i i)

(1) 前記少なくとも1つのセンサから信号を受信し、

(2) 前記センサからの信号を示すセンサ・データを前記データ記憶装置に記憶する処理デバイスを含む、デバイスと、

b)

i) 前記器具監視デバイスから前記センサ・データを取得し、

20

i i) 前記センサ・データを使用して、

(1) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および

(2) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データ

のうちの少なくとも1つを生成する1又は複数の処理システムと

を含む、システム。

【請求項40】

前記システムが、使用者の属性を監視する少なくとも1つの使用者センサを含む使用者監視デバイスを含み、前記1又は複数の処理システムが、

30

a) 少なくとも1つの使用者センサからの信号を示す使用者センサ・データを取得し、

b) 前記センサ・データおよび前記使用者センサ・データを少なくとも部分的に使用して、前記口腔用器具の使用者の睡眠特性を少なくとも部分的に示す睡眠データを生成する、請求項39に記載のシステム。

【請求項41】

前記少なくとも1つの使用者センサが、

- a) 呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、
- b) 呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、
- c) 呼吸努力または呼吸数を感知する呼吸センサ、
- d) 血中酸素濃度を測定するパルス・オキシメトリ・センサ、
- e) ECGセンサ、
- f) EEGセンサ、および
- g) 心拍数を測定する心拍数センサ

40

のうちの少なくとも1つを含む、請求項40に記載のシステム。

【請求項42】

前記システムが、睡眠検査を行うために使用される、請求項39から41のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項43】

使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用者を監視する方法であって、

a) 前記口腔用器具に取り付けられる、または前記口腔用器具内に埋め込まれる器具監

50

視デバイスを準備するステップであり、前記器具監視デバイスが、

i) 空気圧を示す信号を生成する空気圧センサを含む少なくとも1つのセンサ、

i i) データ記憶装置、および

i i i) 処理デバイス

を含む、ステップと、

b) 前記処理デバイスを使用して、

i) 前記少なくとも1つのセンサから信号を受信し、

i i) 前記センサからの信号を示すセンサ・データを前記データ記憶装置に記憶するステップと、

c) 1又は複数の処理システムを使用して、

i) 前記器具監視デバイスから前記センサ・データを取得し、

i i) 前記センサ・データを使用して、

(1) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および

(2) 前記口腔用器具の前記使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも1つを生成するステップと

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、口腔用器具の使用状況を監視するシステムおよび方法に関し、1つの特定の例では、呼吸補助器具の使用に関連する適応性および/または呼吸データを監視するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

本明細書では、任意の従来 of の出版物（またはそこから得られる情報）あるいは既知 of の任意の事柄に言及するが、それは、その従来 of の出版物（またはそこから得られる情報）或いはその既知 of の事柄が、本明細書が関係している努力分野の共通 of の一般的知識の一部を構成していること認識、自認、または任意 of の形の提案として解釈されるものではなく、またそのようなものとして解釈すべきではない。

【0003】

質の悪い、または非効率的な呼吸は、覚醒時、および/または睡眠時に、人々の毎日の活動のパフォーマンスに影響を及ぼす可能性がある問題である。覚醒時には、これにより、スポーツなどの活動で、または毎日の作業を行っているときにも、パフォーマンスが最適でなくなる可能性がある。睡眠時には、呼吸障害が、いびき、および/または睡眠時無呼吸につながる恐れがある。

【0004】

O S Aを治療するための現在の治療法としては、生活様式の改善、気道を補強する口腔用または鼻腔用のデバイスなどの機械デバイスの使用、睡眠時の気動を拡大して安定させる外科手術処置、および持続的気道陽圧（C P A P）デバイスまたは可変気道陽圧（V P A P）デバイスが挙げられる。

【0005】

しかし、外科手術処置は、負担が大きい可能性があるもので、絶対に必要でない限り、広くは用いられていない。C P A PデバイスおよびV P A Pデバイスは、高い効果を示しているが、これらは、長期間装着すると心地悪く、高価であり、また音がうるさいことも多く、それによりさらに睡眠が妨げられることになる可能性もある。その結果として、外科手術、V P A P、およびC P A Pの処置は、睡眠時無呼吸の治療への適用は限定的なものに留まり、一般には、いびきの適切な治療とは考えられていない。

【0006】

C P A Pマスクには、漏れや不快感など、いくつかの欠点があり、使用者は、マスクを

10

20

30

40

50

装着している間、ある程度の閉鎖恐怖を覚えることが多い。さらに、CPAPシステムは、気道を維持し、空気圧スプリントとして作用するのに十分な圧力で空気を供給しなければならないので、通常は比較的高い圧力が必要になる。さらに、このマスクは、吸息時の使用者の全ての空気を供給するので、高い流量も必要である。このような高い圧力および流れを実現するために、エア・ブロワなど、比較的大型の音の大きなポンプが従来使用されている。

【0007】

しかし、CPAPと関係のない適用分野でも、使用者は、推奨される使用法に従わないことが多く、それにより健康転帰の改善が低減する可能性がある。さらに、推奨通りに使用しても、得られる効果を定量化することは困難であり、それにより使用法の推奨に従おうとするモチベーションがさらに低下する可能性もある。

10

【0008】

この問題に対処する1つの試みが、特許文献1に記載されている。この文献は、ヒトの患者用の歯科器具による治療への適応性を検証する方法および装置を開示している。この文献では、器具の温度および空間的配向を定期的に測定し、測定したパラメータの空間解析を行うことによって歯科器具による治療への適応性を決定する。ただし、この構成は複雑であり、また常に正確に適応性を検出できるとは限らない。

【0009】

特許文献2および特許文献3には、使用者の口腔内に位置決めされる本体であって、使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする少なくとも1つの第1の開口と、口腔の後部領域に空気の流れが出入りすることを可能にするために口腔内に設けられた2つの第2の開口と、第2の開口のそれぞれを上記の少なくとも1つの第1の開口にそれぞれ接続する2つのチャンネルとを画定する本体を含む、呼吸補助装置が記載されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】CA2829973

【特許文献2】WO2012155214

【特許文献3】WO2015149127

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0011】

1つの広範な形態では、本発明の1つの態様は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用状況を監視するシステムであって、圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも1つのセンサ、データ記憶装置、および少なくとも1つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、器具が使用中であるという判定にตอบสนองして、使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、使用データをデータ記憶装置に記憶する処理デバイスを含む、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスと、監視デバイスから使用データを取得し、使用データを示す指示を記憶すること、および使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させることのうちの少なくとも1つを行う1又は複数の処理システムとを含む、システムを提供しようとするものである。

40

【0012】

一実施形態では、器具監視デバイスは、時間および日付のうちの少なくとも1つを示す指示を生成するクロック、1又は複数の処理システムに接続する物理的接続であり、処理デバイスが、この接続を介して1又は複数の処理システムに使用データを転送するように作動する物理的接続、送信機であり、処理デバイスがこの送信機を使用して1又は複数の処理システムに使用データを伝送するように作動する送信機、ならびに少なくとも1つのセンサおよび処理デバイスに給電する電源のうちの少なくとも1つを含む。

【0013】

50

一実施形態では、器具監視デバイスは、少なくとも1つのセンサおよび処理デバイスを収容する筐体を含み、筐体は、本体に取外し可能に取り付けられる。

【0014】

一実施形態では、器具監視デバイスは、少なくとも1つのセンサを収容するセンサ筐体と、処理デバイスを収容する処理デバイス筐体と、センサ筐体と処理デバイス筐体の間に延びる少なくとも1つの電氣的接続とを含む。

【0015】

一実施形態では、筐体は使用時に口腔外となるように、器具監視デバイスは本体に取り付けられた筐体を含む。

【0016】

一実施形態では、圧力センサは、口腔用器具の気道内の空気圧、使用者の気道内の空気圧、使用者と器具の間の接触、および使用者と器具の間の接触の接触圧のうちの少なくとも1つを測定する。

【0017】

一実施形態では、少なくとも1つのセンサは、接触または接触圧のうちの少なくとも1つを測定する第1の圧力センサ、気道内の空気圧を測定する第2の圧力センサ、呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、温度を測定する温度センサ、水分を測定する水分センサ、湿度を測定する湿度センサ、ならびに口腔用器具の位置、口腔用器具の配向、および口腔用器具の動きのうちの少なくとも1つを測定する動きセンサを含む。

【0018】

一実施形態では、使用データは、口腔用器具の識別および種類のうちの少なくとも1つを示す識別子、信号が測定された時間、信号が測定された日付、使用状態を示す指示、センサからの信号を示すセンサ・データ、少なくとも部分的にセンサからの信号を使用して導出された少なくとも1つのパラメータ、使用者による口腔用器具の使用期間に関連する適応性期間を示す適応性データ、呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、ならびに口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも1つを含む。

【0019】

一実施形態では、画像は、少なくとも1つのセンサからの信号、少なくとも1つのパラメータの経時変化、信号と1又は複数のしきい値との比較、および少なくとも1つのパラメータと1又は複数のしきい値との比較のうちの少なくとも1つを示す。

【0020】

一実施形態では、監視デバイスは、少なくとも部分的に、センサ信号を、信号のフィルタリング、信号の増幅、信号のデジタル化、および信号のパラメータ化のうちの少なくとも1つによって処理する。

【0021】

一実施形態では、処理デバイスは、使用者と器具の間の接触を示す圧力センサからの信号に基づいて、器具が使用中であるかどうかを判定する。

【0022】

一実施形態では、器具が使用中である場合には、処理デバイスは、適応性期間を示す適応性データを選択的に更新すること、およびセンサからの信号を示すセンサ・データを記録することのうちの少なくとも1つを行う。器具が使用中でない場合には、処理デバイスは、少なくとも1つのセンサからの信号を使用して基準を生成し、基準を示す指示をデータ記憶装置に記憶する。

【0023】

一実施形態では、器具が使用中である場合には、処理デバイスは、使用データを使用して、適応性期間が進行中であるかどうかを判定し、適応性期間が進行中である場合には、圧力センサによって決定される圧力、および温度センサによって決定される温度のうちの

10

20

30

40

50

少なくとも1つが、それぞれの基準を超えるかどうかを判定し、判定結果が肯定であることに応答して、適応性データを更新して適応性期間を延長し、適応性期間が進行中でない場合には、圧力センサによって決定される圧力、および温度センサによって決定される温度のうちの少なくとも1つの変化がないか監視し、変化に応答して、適応性データを更新して適応性期間を開始する。

【0024】

一実施形態では、変化は、スパイク、しきい値より大きい大きさを有する変化、およびしきい値より大きい変化率を有する変化のうちの少なくとも1つに対応する。

【0025】

一実施形態では、処理デバイスは、使用状態を使用して、システムの動作を少なくとも部分的に制御する。

【0026】

一実施形態では、処理デバイスは、処理状態を使用して、信号サンプリング・レートを制御する。

【0027】

一実施形態では、処理デバイスは、低電力モードを終了し、使用状態を決定し、任意選択で使用データを生成し、既定の時間間隔にわたって低電力モードに戻る。

【0028】

一実施形態では、既定の時間制限は、使用状態に従って設定される。

【0029】

一実施形態では、システムは、少なくとも1つのセンサからのセンサ・データを解析して、気道内の温度、および気道内の空気圧のうちの少なくとも1つを決定し、温度および空気圧のうちの少なくとも1つを使用して、呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも1つを監視する。

【0030】

一実施形態では、システムは、少なくとも1つのセンサからのセンサ・データを解析して、呼吸数、呼吸の大きさ、およびいびきの程度のうちの少なくとも1つを決定する。

【0031】

一実施形態では、システムは、睡眠検査を行うために使用され、圧力センサは、口腔用器具またはコネクタ・システムの気道内の空気圧を測定する空気圧センサを含み、センサ・データは、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも1つを生成するために使用される。

【0032】

一実施形態では、1又は複数の処理システムは、少なくとも1つの使用者センサからの信号を示す使用者センサ・データを取得し、少なくとも部分的に使用データおよび使用者センサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の睡眠特性を少なくとも部分的に示す睡眠データを生成する。

【0033】

一実施形態では、少なくとも1つの使用者センサは、呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、呼吸努力または呼吸数を感知する呼吸センサ、血中酸素濃度を測定するパルス・オキシメトリ・センサ、ECGセンサ、EEGセンサ、および心拍数を測定する心拍数センサのうちの少なくとも1つを含む。

【0034】

一実施形態では、口腔用器具は、本体に結合された少なくとも1つの咬合部材を含み、咬合部材は、使用時に少なくとも部分的に使用者の歯と本体の間に位置決めされ、少なくとも1つのセンサは、本体と咬合部材の間の圧力に基づいて使用者の歯と咬合部材との接

10

20

30

40

50

触を感知する圧力センサを含む。

【0035】

一実施形態では、口腔用器具は、第1の本体および第2の本体を含み、第1の本体は、第1の本体と第2の本体とを相互接続することによって第1の本体および第2の本体の相対位置を調節可能にするように構成された調節可能取付け具を含み、少なくとも1つのセンサは、第1の本体と第2の本体の間の相対圧力を決定するように構成された圧力センサを含む。

【0036】

一実施形態では、口腔用器具は、使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする口外開口を含み、少なくとも1つのセンサは、口外開口内の空気圧および温度のうちの少なくとも1つを監視する。

10

【0037】

一実施形態では、口腔用器具は、器具から突出する管状体によって画定される少なくとも1つの口外開口を含み、少なくとも1つのセンサは、使用者の口唇と管状体の外部表面との間の接触を感知する圧力センサを含む。

【0038】

一実施形態では、口腔用器具は、チャネルを介して少なくとも1つの口内開口と流体連絡する少なくとも1つの口外開口を含み、口内開口は、口腔内に設けられて、口腔の後部領域に流入するように、かつ/または口腔の後部領域から流出するように空気流を送り、少なくとも1つのセンサは、チャネル内の空気圧および温度のうちの少なくとも1つを監視する。

20

【0039】

一実施形態では、本体は、少なくとも2つのチャネルを画定し、各チャネルは、口内開口を少なくとも1つの口外開口に接続し、各チャネルは、少なくとも部分的に頬側口腔に沿って延びるか、または少なくとも部分的に歯と歯の間に延びる、あるいはその両方の形態で延びることにより、使用者に気道を提供し、この気道は、少なくとも部分的に鼻腔を迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を再現するように作用する。

【0040】

一実施形態では、口腔用器具は、少なくとも1つの口外コネクタと、少なくとも1つの口外コネクタに接続されたコネクタ・システムとを含み、コネクタ・システムは、口腔用器具および使用者の鼻のうちの少なくとも1つを通して空気が流れることを可能にする少なくとも1つの通路を含み、少なくとも1つのセンサは、少なくとも1つの通路内の空気圧および温度のうちの少なくとも1つを監視する。

30

【0041】

一実施形態では、通路は、気道陽圧(PAP)デバイスに接続され、少なくとも1つのセンサは、PAPデバイスの動作を監視する。

【0042】

一実施形態では、PAPデバイスからの空気は、使用者の鼻、および口腔用器具のうちの少なくとも1つを通して使用者に送達される。

【0043】

一実施形態では、口腔用器具は、弁、絞り、ならびに熱および水分交換器のうちの少なくとも1つを含む。

40

【0044】

一実施形態では、口腔用器具は、吸息または呼息を可能にするいくつかの口部を含み、少なくとも1つの口部は、流れの絞りを制御する弁を含む。

【0045】

一実施形態では、このシステムは、鼻呼吸および口呼吸をそれぞれ測定する少なくとも2つの空気圧センサを含む。

【0046】

1つの広範な形態では、本発明の態様は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本

50

体を含む口腔用器具と、圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも1つのセンサ、データ記憶装置、および少なくとも1つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、器具が使用中であるという判定に応答して、使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、使用データをデータ記憶装置に記憶する処理デバイスを含む、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスと、監視デバイスから使用データを取得し、使用データを示す指示を記憶すること、および使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させることのうちの少なくとも1つを行う1又は複数の処理システムとを含む、呼吸補助システムを提供しようとするものである。

【0047】

10

1つの広範な形態では、本発明の態様は、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスであって、圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも1つのセンサと、データ記憶装置と、少なくとも1つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、器具が使用中であるという判定に応答して、使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、使用データをデータ記憶装置に記憶する処理デバイスとを含む、器具監視デバイスを提供しようとするものである。

【0048】

1つの広範な形態では、本発明の態様は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用状況を監視する方法であって、口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスを準備するステップであり、器具監視デバイスが、圧力を示す信号を生成する圧力センサを含む少なくとも1つのセンサ、データ記憶装置、および処理デバイスを含む、ステップと、処理デバイスを使用して、少なくとも1つのセンサからの信号を解析して使用状態を決定し、器具が使用中であるという判定に応答して、使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、使用データをデータ記憶装置に記憶するステップと、1又は複数の処理システムを使用して、監視デバイスから使用データを取得し、使用データを示す指示を記憶すること、および使用データに少なくとも部分的に従って画像を表示させることのうちの少なくとも1つを行うステップと、を含む、方法を提供しようとするものである。

20

【0049】

1つの広範な形態では、本発明の態様は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用状況を監視するシステムであって、空気圧を示す信号を生成する空気圧センサを含む少なくとも1つのセンサ、データ記憶装置、および少なくとも1つのセンサから信号を受信し、センサからの信号を示すセンサ・データをデータ記憶装置に記憶する処理デバイスを含む、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスと、器具監視デバイスからセンサ・データを取得し、センサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも1つを生成する1又は複数の処理システムとを含む、システムを提供しようとするものである。

30

【0050】

一実施形態では、システムは、使用者の属性を監視する少なくとも1つの使用者センサを含む使用者監視デバイスを含み、1又は複数の処理システムは、少なくとも1つの使用者センサからの信号を示す使用者センサ・データを取得し、センサ・データおよび使用者センサ・データを少なくとも部分的に使用して、口腔用器具の使用者の睡眠特性を少なくとも部分的に示す睡眠データを生成する。

40

【0051】

一実施形態では、少なくとも1つの使用者センサは、呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、呼吸努力または呼吸数を感知する呼吸センサ、血中酸素濃度を測定するパルス・オキシメトリ・センサ、ECGセンサ、EEGセンサ、および心拍数を測定する心拍数センサのうちの少なく

50

とも１つを含む。

【００５２】

一実施形態では、このシステムは、睡眠検査を行うために使用される。

【００５３】

１つの広範な形態では、本発明の態様は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む口腔用器具の使用者を監視する方法であって、口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスを準備するステップであり、器具監視デバイスが、空気圧を示す信号を生成する空気圧センサを含む少なくとも１つのセンサ、データ記憶装置、および処理デバイスを含む、ステップと、処理デバイスを使用して、少なくとも１つのセンサから信号を受信し、センサからの信号を示すセンサ・データをデータ記憶装置に記憶するステップと、１又は複数の処理システムを使用して、器具監視デバイスからセンサ・データを取得し、センサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の少なくとも１つの呼吸特性を示す呼吸データ、および口腔用器具の使用者の少なくとも１つの睡眠特性を示す睡眠データのうちの少なくとも１つを生成するステップと、を含む、方法を提供しようとするものである。

10

【００５４】

本発明のこれらの広範な形態、およびそのそれぞれの特徴は、関連付けて、入れ替え可能に、かつ／または独立して使用することができ、別個の広範な形態に言及しても、それは限定を意図したものではないことは理解されるであろう。

【００５５】

次に、添付の図面を参照して、本発明の様々な例および実施形態について説明する。

20

【図面の簡単な説明】

【００５６】

【図１】口腔用器具の使用状況を監視するシステムの一例を示す概略図である。

【図２】口腔用器具の使用状況を監視する方法の一例を示す流れ図である。

【図３】口腔用器具の使用状況を監視するシステムのさらに別の例を示す概略図である。

【図４】図３の処理システムの一例を示す概略図である。

【図５】図３のクライアント・デバイスの一例を示す概略図である。

【図６Ａ】口腔用器具の一例を示す概略上面斜視図である。

【図６Ｂ】図６Ａの口腔用器具を示す概略底面斜視図である。

30

【図６Ｃ】図６Ａの口腔用器具を示す概略正面図である。

【図６Ｄ】図６Ａの口腔用器具を示す概略背面図である。

【図６Ｅ】器具監視デバイスの第１の例を示す概略断面図である。

【図６Ｆ】器具監視デバイスの第１の例を示す概略断面図である。

【図６Ｇ】２つの監視デバイスを含む器具を示す概略断面図である。

【図７Ａ】器具監視デバイスを含む口腔用器具の一例を示す概略上面斜視図である。

【図７Ｂ】図７Ａの口腔用器具を示す概略底面斜視図である。

【図７Ｃ】器具監視デバイスが取り外された状態の図７Ａの口腔用器具を示す概略上面斜視図である。

【図７Ｄ】器具監視デバイスが取り外された状態の図７Ａの口腔用器具の概略正面断面図である。

40

【図７Ｅ】口腔用器具監視デバイスを示す概略上面斜視図である。

【図７Ｆ】図７Ａの口腔用器具概略側面断面図である。

【図８】器具を使用者に登録するプロセスの一例を示す流れ図である。

【図９】口腔用器具の使用状況を監視するプロセスの第１の具体例を示す流れ図である。

【図１０】口腔用器具の使用状況を監視するプロセスの第２の具体例を示す流れ図である。

。

【図１１】口腔用器具の使用状況を監視するときの正規化した温度および圧力の変化の一例を示すグラフである。

【図１２】口腔用器具の使用に関連する適応性を解析するプロセスの一例を示す流れ図で

50

ある。

【図 1 3】口腔用器具の使用に関連するセンサ・データを解析するプロセスの一例を示す流れ図である。

【図 1 4 A】呼吸補助を提供するシステムのさらに別の例を示す概略上面斜視図である。

【図 1 4 B】図 1 4 A のシステムで使用されるコネクタ・システムを示す概略背面斜視図である。

【図 1 4 C】図 1 4 A のシステムで使用される口腔用器具を示す概略上面斜視図である。

【図 1 4 D】器具の口外開口に接続されたコネクタ・システムを示す、図 1 4 A のシステムで使用される口腔用器具の第 2 の例を示す概略斜視図である。

【図 1 5 A】コネクタ・システムのさらに別の例を有する呼吸補助を提供するシステムのさらに別の例を示す概略斜視図である。

【図 1 5 B】図 1 5 A のコネクタ・システムとともに使用される鼻ピローを備える鼻接続部分を示す概略正面斜視図である。

【図 1 6 A】コネクタ・システムのさらに別の例を示す概略斜視図である。

【図 1 6 B】図 1 6 A のコネクタ・システムを示す概略側面断面図である。

【図 1 7 A】コネクタ・システムの一例を示す概略斜視図である。

【図 1 7 B】図 1 7 A のコネクタ・システムを示す概略側面断面図である。

【図 1 7 C】図 1 7 A のコネクタ・システムを示す概略背面図である。

【図 1 8】呼吸中の口腔通路および鼻通路について測定した空気圧の変動の一例を示す図である。

【図 1 9 A】呼吸補助を提供するシステムのさらに別の例を示す概略斜視図である。

【図 1 9 B】図 1 9 A のシステムを示す概略側面図である。

【図 2 0 A】呼吸補助を提供するシステムのさらに別の例を示す概略斜視図である。

【図 2 0 B】図 2 0 A のシステムを示す概略側面図である。

【図 2 0 C】図 2 0 A のシステムを示す概略平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0057】

次に、図 1 を参照して、口腔用器具の使用状況を監視するシステムの一例について説明する。

【0058】

この例では、システムは、使用時に口腔用器具 120 に取り付けられる、または口腔用器具 120 内に埋め込まれる、器具監視デバイス 110 を含む。口腔用器具は、任意の適当な形態のものにすることができるが、通常は、使用時に使用者の口腔内に位置決めされる本体を含む。口腔用器具は、使用者の口に空気の流れが出入りすることを可能にする 1 又は複数の気道を画定して、呼吸を容易にし、かつ / または気道陽圧 (PAP) の適用を可能にすることができる。例示的な口腔用器具について、以下でさらに詳細に説明するが、このシステムは、広範囲の様々な口腔用器具とともに使用することができ、本明細書に記載する具体的な例は限定を意図したものではないことは、以下の説明から理解されるであろう。

【0059】

器具監視デバイス 110 は、電子処理デバイス 111 と、データ記憶装置 112 と、1 又は複数のセンサ 113 とを含む。この 1 又は複数のセンサ 113 は、圧力を示す信号を生成する圧力センサを少なくとも 1 つ含む。圧力信号は、口腔用器具内または口腔用器具の表面上の接触圧を示すこともあるし、あるいは以下でさらに詳細に説明するように空気圧を示すこともある。

【0060】

使用時には、電子処理デバイスは、センサから信号を取得し、次いで任意選択でこれら进行处理し、これらの信号に基づく使用データをデータ記憶装置 112 に記憶して、後に必要に応じて取り出して使用できるようにするようになされている。このことから、処理デバイスは、標準的なマイクロプロセッサとすることもできるが、これは不可欠なことでは

10

20

30

40

50

なく、マイクロチップ・プロセッサ、論理ゲート構成、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）などの論理の実装と任意選択で関連付けられたファームウェア、あるいはその他の任意の電子デバイス、システム、または構成など、任意の適当な構成を使用することができることは、理解されるであろう。

【0061】

また、器具監視デバイス110は、通常は、少なくともその一部を口腔用器具の使用状況の監視に使用することができる1又は複数の処理システム130と通信している。処理システム130は、任意の適当な形態のものにすることができるが、パーソナル・コンピュータ、ラップトップ、デスクトップ、またはサーバなどのコンピュータ・システム、あるいはスマートフォンまたはタブレットなどのモバイル通信デバイスを含み得る。器具監視デバイス110と処理システム130とは、好ましい実施態様に依拠して、介在するネットワーク・アーキテクチャを介するなど有線または無線の接続を介して通信するように構成することができ、その例については、以下でさらに詳細に説明する。

10

【0062】

次に、口腔用器具の使用状況を監視するプロセスの一例について、図2を参照して説明する。

【0063】

この例では、ステップ200で、処理デバイス111は、1又は複数のセンサ113からの信号を解析する。処理デバイスは、センサからの信号を使用して、口腔用器具が使用中であるかどうかを示す使用状態を決定する。これは、好ましい実施態様およびセンサ113の性質に依拠して、いくつかの方法で実現することができることは理解されるであろう。例えば、圧力センサが接触圧を検出するように構成されている場合には、接触圧の存在だけで、口腔用器具が使用中であることを十分に示すことができる。あるいは、圧力センサを使用して空気圧を検出することもでき、その場合には、器具内の空気圧の上昇が呼吸を示し、結果、使用状態であることを示す。

20

【0064】

ステップ210で口腔用器具が使用中ではないと判定された場合には、監視は、ステップ200に戻って継続することができる。そうでない場合には、ステップ220で、器具が使用中であるという判定に依拠して、処理デバイスは、その使用状況を少なくとも部分的に示す使用データを生成し、この使用データは、ステップ230で、データ記憶装置112に記憶される。

30

【0065】

使用データは、いくつかの形態のうちのいずれか1つをとることができ、センサから受信した信号を示すセンサ・データ、周波数成分など、センサ信号から導出したパラメータ、または信号の大きさを含むことがあり、デバイスが使用中であることを示す指示と、任意選択で使用時間とを含むこともある。

【0066】

1つの例では、このプロセスは、器具監視デバイスが大部分の時間を低電力モードに留まり、定期的に起動し、信号を監視してデバイスが使用中であるかどうかを判定することができるようにするために実行される。これを利用すれば、消費電力を低減することができるが、これは不可欠なことではなく、別法として連続的に監視を行うこともできる。さらに、この構成では、デバイスが使用中であるときにのみ使用データを記録するようにし、それにより記憶要件を低減することができる。

40

【0067】

その後、この使用データを、処理システム130が、例えば器具監視デバイス110の処理デバイス111と通信して、そこからデータを取り出すことによって取得する。あるいは、使用データは、器具監視デバイス110から処理システム130にプッシュすることもできる。

【0068】

ステップ240で使用データを取得したら、次いで、処理システム130は、使用デー

50

タを、メモリ、またはデータベースなどその他のデータ記憶装置に記憶して、これを後に必要に応じて取り出して使用できるようにするように作動することができる。これに加えて、または別法として、処理システム 130 は、ステップ 260 で、少なくとも部分的に使用データに従って生成された画像を表示するように編成する。この画像は、任意の適当な形態のものにすることができ、口腔用器具の使用目的への適応性を示す指示、あるいは使用者の呼吸または口腔用器具に接続された呼吸デバイスの動作に関する情報などを含むことがある。

【0069】

したがって、上述したシステムが、口腔用器具に結合される、または口腔用器具内に埋め込まれることによって口腔用器具の使用状況を監視する、1又は複数のセンサを含む器具監視デバイスを利用することは理解されるであろう。特に、これは、使用者が口腔用器具と接触することによって生じる圧力の変化、あるいは例えば使用者または口腔用器具の気道内の空気圧の変化を検出することによって、口腔用器具の使用状況を監視することを可能にすることができる圧力センサを使用することを含む。圧力センサを使用して使用状況を監視することにより、使用状況を検出する安価で簡単な機構が得られ、またこれを使用者の呼吸に関連する呼吸データの検出に使用することが可能になる。

10

【0070】

次いで、使用状況を示す使用データを、器具監視デバイスにローカルに記憶し、これを後に1又は複数の処理システムに転送して、さらに記憶、解析、および/または再検討することができるようにする。これを利用して、口腔用器具に関連する適応性要件への準拠を確実にし、かつ/あるいは使用者の呼吸または呼吸デバイスの動作を監視することができる。

20

【0071】

次に、更に別の特徴について説明する。

【0072】

1つの例では、器具監視デバイスは、クロック、物理的接続、送信機、および電源のうちの1つまたは複数を含む。クロックは、特定の使用データと関連付けることができる時間または日付を示す指示を生成し、これを進行中の監視プロセスで使用して、例えば使用要件との適応性を追跡できるようにすることができる。

30

【0073】

1又は複数の処理システムを処理デバイスに接続して、処理デバイスがその接続を介して使用データを1又は複数の処理システムに転送し、また任意選択で電源を充電することができるようにする、USB接続などの物理的接続を形成することもできる。あるいは、データ転送は、処理デバイスが使用データを1又は複数の処理システムに伝送することを可能にするBluetooth(登録商標)送信機などの無線送信機を使用して実現することもできる。

【0074】

電源の性質は、好ましい実施態様に応じて様々であるが、通常は、リチウム・イオン・ボタン型セル・バッテリーなどのバッテリーを含む。さらに、バッテリーは、充電式にして、電磁結合、または充電器との物理的接続などを用いて充電できるようにすることもできる。

40

【0075】

器具監視デバイスは、少なくとも1つのセンサと処理デバイスとを収容する筐体を含むことがあり、この筐体は、本体に取外し可能に取り付けられる。あるいは、器具監視デバイスは、少なくとも1つのセンサを収容するセンサ筐体と、処理デバイスを収容する処理デバイス筐体と、センサ筐体と処理デバイス筐体の間に延びる配線または可撓性PCB(プリント回路基板)などの少なくとも1つの電氣的接続とを含むこともある。したがって、器具監視デバイスは、全ての構成要素を内蔵する単一の筐体を含むこともあれば、相互接続された異なる構成要素を収容する複数の筐体を含むこともある。

【0076】

あるいは、センサ処理デバイスは、好ましい実施態様によっては、口腔用器具本体内に

50

直接埋め込むこともできる。1つの特定の例では、筐体は、使用時に口腔の外部に位置するように、口腔用器具本体に取り付けることもできるし、あるいは口腔用器具本体の一部とすることもできるが、これは不可欠なことではなく、個々の構成、およびセンサが測定する個々のパラメータによって決まる。したがって、監視デバイス、あるいは1又は複数のセンサ、処理デバイス、またはデータ記憶装置などの監視デバイスの構成要素は、使用時に口腔内に設けられることもあることは理解されるであろう。1つの例では、筐体は、エポキシ樹脂材料で構成される、またはエポキシ樹脂材料を含有し、センサ、処理デバイス、およびメモリなどの構成要素は、エポキシに埋め込まれ、水分などにさらされることから保護される。

【0077】

圧力センサは、様々な異なる圧力の測定を可能にするいくつかの異なる形で構成することができる。これは、口腔用器具または使用者の気道内の空気圧を測定すること、あるいは使用者と器具の間の接触圧を測定することを含む可能性がある。それぞれの圧力センサを異なる圧力を監視するために設けることができ、例えば接触または接触圧を測定する第1の圧力センサを設け、気道内の空気圧を測定する別個の追加の第2の圧力センサを設けることもできることは理解されるであろう。また、同じ種類の複数の圧力センサを、口腔用器具内の異なる位置に設けて、例えば異なる気道内の空気圧を測定したり、または使用者の解剖学的構造の異なる部分との接触圧を測定したりすることもできることも理解されるであろう。例えば、監視デバイスは、使用時に少なくとも部分的に口腔外に位置するように器具の表面上に設けることにより、以下でさらに詳細に述べるように使用者の口唇との接触を検出できるようにすることもできる。ただし、別法として、監視デバイスおよび/またはセンサは、使用時に口腔内に位置することにより、歯、舌、または口腔のその他の部分との接触を検出できるようにすることもできる。

【0078】

監視デバイスは、温度を測定する温度センサ、呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、水分を測定する水分センサ、湿度を測定する湿度センサ、あるいは口腔用器具の位置、配向、または動きを測定する位置/動きセンサなど、追加のセンサを含むこともある。このことから、複数のセンサを、複数の異なる筐体内に設け、単一の処理デバイス、ならびに/あるいはバッテリー、データ記憶装置、およびデータを1又は複数の処理システムに提供することを可能にするデータ・インタフェースなど、その他の所要の構成要素に接続することもできることは、理解されるであろう。

【0079】

使用データの性質は、好ましい実施態様に依じて様々である。1つの例では、使用データは、口腔用器具が特定の時点で使用中であるかどうかを示す指示など使用状態を示す指示、センサからの信号を示すセンサ・データ、あるいは少なくとも部分的にセンサからの信号から導出される1又は複数のパラメータ、のうちの任意の1つまたは複数を含む可能性がある。これらのパラメータは、使用者による口腔用器具の使用期間に関連する適応性期間を示す適応性データ、呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、または口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠パラメータのうちの任意の1つまたは複数を含む可能性がある。

【0080】

したがって、1つの例では、このシステムを利用して、適応性を監視し、特に使用者が口腔用器具を意図通りに使用しているかどうかを確認することができる。これは、使用者が口腔用器具を設定時間にわたって、または睡眠中など特定の時点で使用していることを保証することを含むことがある。これに加えて、または別法として、このシステムを使用して、使用者の呼吸に関する情報、または口腔用器具に取り付けられたPAPデバイスなどの呼吸デバイスが正常に機能していることなど、他の情報を確かめることもできる。

【0081】

10

20

30

40

50

使用データは、センサおよび／または口腔用器具の識別および／またはタイプを示す識別子など、その他の情報を含むこともある。これを使用して、収集したデータが、口腔用器具の特定の使用者について正しく解析されたことを保証する、かつ／または口腔用器具内の異なる位置のセンサを区別できるようにすることができる。これを利用して、例えば使用されている口腔用器具の種類、または器具内のセンサの位置によって異なる方法でデータを解析するなど、データをどのように解析するかを制御することができる。使用データは、適応およびログのために利用することができる、信号が測定された時間または日付を含むこともある。

【0082】

上述のように、このシステムは、画像を生成するように適合させることができる。この画像により、使用者、または医師などその他の個人が、口腔用器具の使用状況に関する情報を調査することができる。画像は、適応性が満たされているか満たされていないかを示すものなど、単に適応性を示す指示であることもあるが、より一般的には、規定された期間内に口腔用器具が使用された時間数など、適応性の程度に関する情報を含むことがある。画像は、少なくとも1つのセンサからの信号、呼吸数または呼吸の大きさの変化など1又は複数のパラメータの経時変化、あるいはこれらの信号またはパラメータの1又は複数のしきい値との比較などを示すこともできる。これを使用して、使用者および／または医師が、口腔用器具がどのように使用されているか、およびそれが使用者に及ぼす影響を理解するのを助けて、例えば器具の使用が使用者の呼吸および／または睡眠を補助したり、いびきを低減したりしているかどうかを評価できるようにすることができる。

【0083】

1つの例では、処理デバイスは、監視デバイスに搭載された状態でセンサ信号を少なくとも部分的に処理するように適合させることができる。このような処理は、処理デバイス自体またはその他の適当な電子構成要素によって実行することができ、例えば高周波成分または低周波成分を除去するために信号をフィルタリングすること、信号を増幅すること、信号をデジタル化すること、あるいは信号をパラメータ化することなどを含む可能性がある。例えば、処理は、呼吸数など特定の呼吸特性を特定したり、または使用者がいびきをかいているかどうかを特定したりするために利用することができる信号の周波数成分を決定するために、フーリエ変換などの周波数変換を実行することを含むことがある。この処理を実行して、信号を解析して使用状態を決定するのを補助し、記憶する必要があるデータ量を減少させることができる。ただし、別法として、生データを記憶することもでき、この場合には、処理は、生データがダウンロードされた後で、処理システムのみによって行われる。

【0084】

使用状態を決定する方法は、好ましい実施態様に応じて様々である可能性がある。1つの例では、処理デバイスは、使用者と器具の間の接触を示す圧力センサからの信号に少なくとも部分的に基づいて、器具が使用中であるかどうかを判定する。ただし、接触センサの位置および性質によっては、これによって口腔用器具が使用中であるという決定的な証明が必ずしも得られるとは限らないことは理解されるであろう。例えば、デバイスが他の扱い方で扱われている場合、またはデバイスが意図せずに物体と接触した状態で配置されている場合に、同様の読みが得られることもある。したがって、1つの例では、接触を、器具が使用されているかどうかを示す第1の合格指示として使用し、追加の感知を行って、これが事実であることを確認する。

【0085】

1つの例では、これは、空気圧センサおよび／または温度センサなど、1又は複数の他のセンサからの信号を監視することによって行われる。この場合には、圧力または温度が周囲圧力または温度を超えた場合、あるいは温度および圧力が変動している場合、このことが、呼吸、および特に気道内の空気流を示すことができるので、デバイスが現在使用されていることを示す。同様に、このシステムは、温度または圧力の上昇を利用して、器具の使用が開始されたときにそのことを判定することができる。

【 0 0 8 6 】

したがって、上述のプロセスでは、接触を、使用の第 1 の粗評価として使用して、特にデバイスが使用されていないかどうかを特定する。この場合、空気圧および温度の感知を利用して、使用が行われていることを確認する。このようにして、適応性を、より正確に追跡することができる。

【 0 0 8 7 】

1 つの特定の例では、処理デバイスは、所定期間後または使用者との接触の検出時に起動する低電力「スリープ」モードに定期的に入ることにより、電力使用を低減するように適合される。この場合には、処理デバイスは、起動したときに、器具が使用中であるかどうか、および使用中である場合には以前に記憶した使用データ、特に以前に記憶した適応性データを使用しているかどうかを判定して、適応性期間が既に進行中であるかどうかを判定する。これは、適応性期間も既に開始されている場合、例えば、以前の起動サイクルにおいて器具が使用中であると処理デバイスが既に判定している場合に、行われる。適応性期間が進行中である場合には、処理デバイスは、各センサによって決定された空気圧または温度がそれぞれの基準を超えるかどうかを判定し、超える場合には、適応性データを更新して、適応性期間を延長する。したがって、圧力または温度が、器具が使用されていないときに測定された周囲の圧力または温度を超える場合には、これは、器具が現在使用中である可能性が高いこと、およびそのため適応性期間を延長することができることを示している。あるいは、使用が検出されたが、適応性期間が開始されていない場合には、処理デバイスは、圧力または温度の変化がないかどうか監視すればよく、この変化を用いて、適応性期間の開始をトリガする。

【 0 0 8 8 】

この例では、器具が使用中であることが検出された場合には、処理デバイスは、適応性期間を示す適応性データを選択的に更新し、かつ / またはセンサからの信号を示すセンサ・データを記録することができる。これに関連して、口腔用器具が使用中であると判定された場合には、これを利用して、器具が使用されている全期間を示す適応性データを更新することができる。これにより、呼吸、睡眠、またはその他の関連パラメータを決定するために使用することができるセンサ・データを記録できるようにすることもできる。上述のように、デバイスが使用中であるときにのみセンサ・データを記録することにより、電力要件を緩和し、不要なデータを記録することを回避することができる。

【 0 0 8 9 】

ただし、器具が使用中ではないと判定された場合には、処理デバイスは、依然として少なくとも 1 つのセンサからの信号を使用して基準を生成するように適合させることができ、この基準が、次いで、データ記憶装置に記憶される。これに関連して、この基準は、上述のようにデバイスが使用中であるかどうかを評価するためにさらに使用することができる周囲空気圧および / または温度に対応することができる。

【 0 0 9 0 】

1 つの例では、処理デバイスは、この使用状態を使用して、少なくとも部分的にシステムの動作を制御する。これに関連して、処理デバイスは、使用状態を使用して信号サンプリング・レートを制御して、例えばデバイスが使用中でないときにはより低いサンプリング・レートを 사용할ようにして、処理要件と、ひいては電力使用要件とを緩和することができる。同様に、処理デバイスは、口腔用器具が使用中でないときにはスリープ・モードで費やされる時間の長さを延長するように作動することができる。したがって、この例では、処理デバイスは、低電力モードを有し、使用状態を決定して、任意選択で、例えば低電力モードに戻る前に適応性データを更新することによって使用データを生成する。処理デバイスは、その後、通常は、使用状態に従って設定される既定の時間間隔にわたって低電力モードに留まるので、低電力モードに入ったときにデバイスが使用中である場合には、その時間期間は、デバイスが使用中でない場合より短いことがある。これにより、器具が使用中であるときに十分な頻度でセンサ・データが収集されることを保証しながら、バッテリーの寿命の延ばすことを補助することができる。

【0091】

上述のように、適応性期間を記録することによって使用時間を監視することに加えて、このシステムは、少なくとも1つのセンサからのセンサ・データを解析して、気道内の温度および/または空気圧を決定することができる。このシステムは、次いで、この温度または空気圧を使用して、呼吸デバイスの少なくとも1つの動作特性を示す呼吸デバイス・データ、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、または口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データを生成することができる。したがって、単に適応性を監視するだけでなく、呼吸または呼吸デバイス・データなど、追加の情報を決定することもできる。1つの例では、このような呼吸データは、呼吸数、呼吸の大きさ、またはいびきの程度などのうちの1つまたは複数に関する情報を含む可能性がある。

10

【0092】

さらに、さらに別の例では、1又は複数の処理システムを、少なくとも1つの使用者センサからの信号を示す使用者センサ・データを取得するように適合させることができる。使用者センサは、口腔用器具の使用者に関する他の情報を感知するように作動する別個の感知デバイスの一部として設けることもできる。このような使用者センサは、呼息空気中の酸素レベルを感知する酸素センサ、呼息空気中の二酸化炭素レベルを感知する二酸化炭素センサ、呼吸努力または呼吸数を感知する呼吸センサ、血中酸素濃度を測定するパルス・オキシメトリ・センサ、心電図検査信号を測定するECGセンサ、脳波検査信号を測定するEEGセンサ、または心拍数を測定する心拍数センサのうちの任意の1つまたは複数を含む可能性がある。

20

【0093】

これらのセンサは、呼吸補助装置の一部として設けることもできるし、呼吸補助装置から遠隔に設けることもできる。例えば、呼吸センサは、被検者の胸部または腹部の周りに延びる弾性ベルトの張力、あるいは胸部ストラップ内のセンサのインダクタンスの変化を測定することもできる。例示的な市販のインダクタンスセンサとしては、Philips Respiromics社製の誘導性呼吸努力センサzRIPが挙げられる。

【0094】

処理デバイスは、次いで、使用データ、ならびに特にセンサ・データをおよび使用者センサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の睡眠特性を少なくとも部分的に示す睡眠パラメータを生成することができる。これにより、通常は必要とされる形態の監視を必要とすることなく、レベルIII睡眠評価を行うことができるようにすることができる。この特定の例では、圧力センサは、通常は、口腔用器具またはそれに結合されたコネクタ・システムの気道内の空気圧を測定する空気圧センサであり、そのセンサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および/または口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データが生成されることは理解されるであろう。

30

【0095】

上述のように、この器具感知デバイスは、幅広い範囲の口腔用器具とともに使用することができる。1つの例では、口腔用器具は、本体に結合された咬合部材を含む。咬合部材は、少なくとも部分的に、使用時に使用者の歯と本体との間に位置決めされ、個々の使用者に適合するようにカスタマイズすることができる。この例では、本体と咬合部材の間の圧力に基づいて使用者の歯の咬合部材との接触を感知する接触圧センサを設けることができる。これを実現するために、このセンサは、好ましい実施態様に応じて、本体と咬合部材の間、あるいは本体および/または咬合部材の内部に位置決めすることができる。

40

【0096】

1つの例では、口腔用器具は、第1の本体および第2の本体を含み、第1の本体が、第1の本体と第2の本体とを相互接続するように構成された調節可能な取付け具を含むことにより、第1の本体と第2の本体の相対位置を調節できるようになっている。この構成では、接触圧センサは、第1の本体と第2の本体の間の相対接触圧を決定するように構成す

50

ることができ、この相対接触圧を使用して、使用者の顎にかかる横方向または長手方向の力を検出することができる。この情報は、デバイスが使用中であることを確認するためだけでなく、さらに、使用者の顎に過度な圧力が加わらないことを保証し、所要程度の下顎骨の前進が得られることを保証するためにも使用することができ、また、歯ぎしりを検出するために使用することもできる。

【0097】

1つの例では、口腔用器具は、使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする口外開口を含む。この口外開口は、使用者の口腔内に直接開いていてもよいし、あるいは使用者の口腔の後部寄りに設けられた口内開口まで延びるチャンネルに接続されていてもよい。後者の構成は、使用者の口腔の後部に出入りするように空気を送り、それにより使用者の口腔の乾燥を防止する助けとなるので、特に有利である。いずれの場合も、センサ（1つまたは複数）は、口外開口内の空気圧および／または温度を監視することができるが、後者の場合には、センサ（1つまたは複数）は、これに加えて、または別法として、チャンネル内の空気圧および温度のうちの少なくとも1つを監視することもできる。

10

【0098】

1つの例では、口外開口は、特に使用者の口唇間で器具から突出する管状体によって画定される。この例では、使用者の口唇と管状体の外部表面との間の接触を感知する接触圧センサを設けることができる。この例では、圧力センサは、管状体の外部外側表面上に設けられ、管状体の外部外側表面の一部を形成するようにエポキシなどに埋め込むことができる。この構成では、第2の空気圧センサを、管状体の内部表面上に設けることによって、前述の開口を通る空気流を検出することができる。

20

【0099】

この口腔用器具は、少なくとも1つの口外コネクタと、この少なくとも1つの口外コネクタに接続されたコネクタ・システムとを含むこともある。コネクタ・システムは、口腔用器具および／または使用者の鼻を通して空気が流れることを可能にする少なくとも1つの通路を含むことがあり、センサ（1つまたは複数）は、この通路内の空気圧および温度のうちの少なくとも一方を監視する。これを使用して、使用者の口腔または鼻腔のいずれかに出入りする空気流を検出できるようにすることができる。口呼吸および鼻呼吸用のそれぞれの通路を設けて、口呼吸および鼻呼吸の両方を独立して検出できるようにすることもできることは理解されるであろう。

30

【0100】

さらに別の例では、通路は、気道陽圧（PAP）デバイスに接続することができ、PAPデバイスからの空気を、口腔用器具を介して使用者の鼻腔および／または口腔に送達することができる。この場合には、通路内のセンサを使用して、PAPデバイスの動作を監視することができる。特に、これを使用して、PAPデバイスによって提供される圧力を確認して、PAPデバイスが正しく機能しており、十分な気道圧力を使用者に提供していることを保証することができる。

【0101】

口腔用器具のさらに別の例では、口腔用器具またはコネクタ・システムの通路、開口、またはチャンネルが、弁、絞り、または熱および水分交換器などの流れ制御要素を含むことがある。これを使用して、鼻腔または口腔の流入空気および／または流出空気を、加減、制限、または制御することができる。複数の異なる弁を異なる1回呼吸量ごとに使用することもできること、および弁を調節可能にして流れの程度を制御できるようにすることもできることは理解されるであろう。1つの例では、流れは手作業で調節されるが、別の例では、監視デバイスからのフィードバックに基づいて流れを制御して、例えば現在の呼吸に基づいて弁の相対開度を制御することもできる。この場合も、センサを使用して、圧力および温度の変化を監視することにより、行われている制御の有効性を評価することができる。

40

【0102】

1つの例では、口腔用器具は、吸息または呼息を可能にするいくつかの口部を含み、少

50

なくとも1つの口部は、流れの絞りを制御する弁を含む。これにより、呼吸の制御を補助することができ、コネクタ・システムおよび/または口腔用器具の通路および/または気道内で高い空気圧を生成することを補助することもでき、それにより呼吸の監視を補助することができる。

【0103】

1つの特定の例では、このシステムは、鼻呼吸および口呼吸をそれぞれ測定する少なくとも2つの空気圧センサを含む。

【0104】

上述の例では、デバイスが使用中であるかどうかを評価することによるセンサ・データを含む可能性がある使用データの収集に着目したが、これは不可欠なことではなく、別法として、場合によっては使用状態に関係なくセンサ・データを収集して、使用者の呼吸特性および/または睡眠特性を測定できるようにすることもできることは理解されるであろう。この例では、このシステムは、使用時に口腔用器具に取り付けられる、または口腔用器具内に埋め込まれる器具監視デバイスを含み、この器具監視デバイスは、空気圧を示す信号を生成する空気圧センサを含む少なくとも1つのセンサと、データ記憶装置と、処理デバイスとを含む。処理デバイスは、この少なくとも1つのセンサから信号を受信し、センサからの信号を示すセンサ・データをデータ記憶装置に記憶して、これを後に1又は複数の処理システムに転送できるようにすることができる。処理システムは、次いで、センサ・データを使用して、口腔用器具の使用者の少なくとも1つの呼吸特性を示す呼吸データ、および/または口腔用器具の使用者の少なくとも1つの睡眠特性を示す睡眠データを生成することができる。1つの例では、これを使用して、睡眠の研究を行うことができることは理解されるであろう。

【0105】

次に、さらに詳細な例について、図3から図6を参照して説明する。

【0106】

この例では、図3に示すように、システム300は、通常は、いくつかの監視デバイス310を含み、各監視デバイスは、上述の監視デバイス110と概ね同様であり、プロセッサ311、データ記憶装置312、センサ313、電源314、および送信機315を含む。

【0107】

システム300は、心拍数、EEG、ECG、またはパルス・オキシメトリなどの使用者パラメータを測定する1又は複数の使用者センサを含む、追加の使用者監視デバイス320を含むこともある。このような監視デバイスは既知であるので、これらについてはこれ以上詳細には説明しない。

【0108】

さらに、サーバ330およびクライアント・デバイス360を含むいくつかの処理システムが、インターネット、および/またはいくつかのローカル・エリア・ネットワーク(LAN)などの1又は複数の通信ネットワーク350を介して相互接続された状態で設けられる。

【0109】

任意数の器具監視デバイス310、使用者監視デバイス320、処理システムを設けることができるが、この画像は、単なる例示を目的とするものである。ネットワーク350の構成も、単なる例示を目的としたものであり、実際には、処理システム330、360と器具監視デバイス310とが、限定されるわけではないが、モバイル・ネットワーク、802.11ネットワークなどの私設ネットワーク、インターネット、LAN、またはWANなどの有線接続または無線接続を介する、あるいはBluetooth(登録商標)などの直接または2点間接続を介するなど、任意の適当な機構を介して通信することができる。

【0110】

例えば、器具監視デバイス310は、通信ネットワークを介してサーバ330と通信す

るように適合させることもできるし、あるいは直接クライアント・デバイス 360 と通信することもでき、データは、必要に応じてクライアント・デバイス 360 からサーバ 330 に転送される。例えば、これを使用して、使用データまたはその他のデータのクラウド型記憶を可能にして、これに医師などの第三者がアクセスできるようにすることができる。ただし、本明細書に記載する監視プロセスは、クライアント・デバイスのみによって実行することもでき、その場合にはサーバが不要になることもあることも理解されるであろう。

【0111】

1つの好ましい例では、クライアント・デバイス 360 は、器具監視デバイス 310 と通信し、そこからセンサ・データを取り出して、これを解析し、使用者のための画像を生成するように適合される。さらに、クライアント・デバイス 360 は、記録されたデータをサーバ 330 に提供して、さらなる解析を実行できるようにし、医師などの第三者によるアクセスおよび検討を可能にする。

10

【0112】

サーバ 330 は独立したエンティティとして示してあるが、サーバ 330 は、例えばクラウド型環境の一部としていくつかの地理的に分離した位置にわたって分散したいくつかの処理システムを含むことができることは理解されるであろう。したがって、上述の構成は、不可欠なものではなく、その他の適当な構成を使用することもできる。

【0113】

適当なサーバ 330 の一例を、図 4 に示す。この例では、サーバ 330 は、図示のようにバス 404 を介して相互接続された、少なくとも 1つのマイクロプロセッサ 400 と、メモリ 401 と、キーボードおよび / またはディスプレイなどの任意選択の入出力デバイス 402 と、外部インタフェース 403 とを含む。この例では、外部インタフェース 403 は、サーバ 330 を、通信ネットワーク 350、データベース 411、またはその他の記憶デバイスなどの周辺デバイスに接続するために利用することができる。単一の外部インタフェース 403 を示しているが、これは例示のみを目的としたものであり、実際には、様々な方式（例えばイーサネット（登録商標）、シリアル、USB、または無線など）を使用する複数のインタフェースを設けることもできる。

20

【0114】

使用時には、マイクロプロセッサ 400 は、メモリ 401 に記憶されたアプリケーション・ソフトウェアの形態の命令を実行して、所要のプロセスを実行することを可能にする。アプリケーション・ソフトウェアは、1又は複数のソフトウェア・モジュールを含むことがあり、オペレーティング・システム環境など、適当な実行環境で実行することができる。

30

【0115】

したがって、サーバ 330 は、適当にプログラムされた PC、ウェブ・サーバ、またはネットワーク・サーバなど、任意の適当な処理システムで構成することができることは理解されるであろう。1つの特定の例では、サーバ 330 は、不揮発性（例えばハード・ディスク）記憶装置に記憶されたソフトウェア・アプリケーションを実行する、インテル・アーキテクチャに基づく処理システムなど、標準的な処理システムであるが、これは不可欠なことではない。ただし、処理システムは、マイクロプロセッサ、マイクロチップ・プロセッサ、論理ゲート構成、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）などの論理の実装と任意選択で関連付けられたファームウェア、あるいはその他の任意の電子デバイス、システム、または構成など、任意の電子処理デバイスとすることができることは、理解されるであろう。

40

【0116】

図 5 に示すように、1つの例では、クライアント・デバイス 360 は、図示のようにバス 504 を介して相互接続された、少なくとも 1つのマイクロプロセッサ 500 と、メモリ 501 と、キーボードおよび / またはディスプレイなどの入出力デバイス 502 と、外部インタフェース 503 とを含む。この例では、外部インタフェース 503 は、クライア

50

ント・デバイス 360 を、通信ネットワーク 350、データベース、またはその他の記憶デバイスなどの周辺デバイスに接続するために利用することができる。単一の外部インタフェース 503 を示しているが、これは例示のみを目的としたものであり、実際には、様々な方式（例えばイーサネット（登録商標）、シリアル、USB、または無線など）を使用する複数のインタフェースを設けることもできる。

【0117】

使用時には、マイクロプロセッサ 500 は、メモリ 501 に記憶されたアプリケーション・ソフトウェアの形態の命令を実行して、サーバ 330 および / または監視デバイス 310 との通信を可能にする。

【0118】

したがって、クライアント・デバイス 360 は、任意の適当にプログラムされた処理システムで構成することができ、適当にプログラムされた PC、インターネット端末、ラップトップ、手持ち型 PC、タブレット、またはスマートフォンなどを含む可能性があることは理解されるであろう。ただし、クライアント・デバイス 360 は、マイクロプロセッサ、マイクロチップ・プロセッサ、論理ゲート構成、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）などの論理の実装と任意選択で関連付けられたファームウェア、あるいはその他の任意の電子デバイス、システム、または構成など、任意の電子処理デバイスとすることができることも理解されるであろう。

【0119】

このシステムによって実行される例示的なプロセスについて、以下でさらに詳細に説明する。これらの例では、サーバ 330 が、通常は処理デバイス・ソフトウェアを実行して、関連するアクションの実行を可能にし、サーバ 330 によって実行されるアクションは、アプリケーション・ソフトウェアとしてメモリ 401 に記憶された命令、および / または I/O デバイス 402 を介して使用者から受け取った入力コマンドに従ってプロセッサ 400 によって実行されるものと仮定する。また、クライアント・デバイス 360 によって実行されるアクションは、アプリケーション・ソフトウェアとしてメモリ 501 に記憶された命令、および / または I/O デバイス 502 を介して使用者から受け取った入力コマンドに従ってプロセッサ 500 によって実行されるものと仮定する。

【0120】

ただし、以下の例のために仮定した上述の構成は不可欠なものではなく、多数のその他の構成を使用することができることは理解されるであろう。また、異なる処理システムの間の機能の分割は、個々の実施態様に応じて変化する可能性があることも理解されたい。

【0121】

次に、呼吸補助を提供する器具および関連する器具監視デバイスの一例について、図 6A から図 6G を参照して説明する。

【0122】

この例では、装置 600 は、第 1 の本体 610 および第 2 の本体 620 を含む。第 1 の本体 610 は、この本体の前部から前方に延びて口外開口を画定して、使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする第 1 の開口 631 と、使用者の口腔内に設けられる少なくとも 1 つの第 2 の開口 632 とを含み、第 1 の開口と第 2 の開口とは、1 又は複数のチャネル 633 によって相互接続されて、空気流が口腔の後部領域に出入りすることを可能にする。

【0123】

第 1 の本体および第 2 の本体の各々は、咬合部材 640 および 650 にそれぞれ結合され、咬合部材 640 および 650 は、使用者の歯に適合するように成形された凹部 641 および 651 をそれぞれ含む。「咬合部材」という用語は、使用者の歯に一致するなどして使用者の歯を適切に受けるように成形された任意の形態の部材を含むものとして理解されたい。いくつかの場合には、咬合部材は「インサート」と呼ばれることもあり、これらの用語は入れ替え可能とみなすものとする。この構成により、この装置を、使用時に使用者の口内に位置決めして保持することが可能になる。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 4 】

したがって、このデバイスは、口唇の先まで延びる、または少なくとも口唇を離間した状態に保って、その間に空気が流れることができるようにすることができる管状体によって画定される第1の開口631を有する。空気は、チャンネル633によって画定される軌道を通り、第2の開口632を通って口の後部領域に送られるので、舌および下顎の位置の問題が回避される。さらに過酷な場合には、第1の開口631は、マスクと比較してより高い快適性およびより高い患者適応性を提供するCPAP（持続的気道陽圧）機械または空気供給源などの外部デバイスに接続することができる。このような状況では、チャンネル633を、協働する、または反対方向に作用する、2つ以上の気道に分割することもできる。

10

【 0 1 2 5 】

空気流を使用者の口腔の後部部分に直接供給することには、いくつかの利点がある。特に、これにより、いびきおよび無呼吸の事象につながる可能性がある鼻腔、軟口蓋、および舌による障害が回避され、使用者の不快感につながる可能性がある空気流の乾燥効果を低減する助けとなる。これにより、この装置は、障害されない空気流を保証することによっていびきおよび無呼吸の事象を防止しながら、快適に装着できるようになる。したがって、例えば、この装置を通る空気流は鼻による障害を回避することができ、それにより鼻気道を迂回する、または部分的な障害がある場合には鼻気道を拡大することができる。さらに、軟口蓋の下方または両側を流れる空気は、さらなる障害につながる可能性がある軟口蓋のつぶれを防止する助けとなる。

20

【 0 1 2 6 】

1つの例では、第1の本体610は、基部612およびカバー611で構成され、これらが協働して、チャンネル633を画定する。基部612は、カバーへの取付けを容易にする隆起部または案内部を任意選択で含む実質的に平面状の基部とすることができ、一方で、カバー611は、チャンネルおよび開口を画定し、咬合部材の取付けを可能にするように成形される。基部とカバーとは、機械結合、摩擦嵌め、締め込み嵌め、接着剤、または超音波溶接など、任意の適当な機構を介して接続することができる。

【 0 1 2 7 】

1つの例では、これらの本体は、射出成形を用いて製造され、特に、熱硬化性ポリマー、熱可塑性ポリマー、シリコン、エラストマ、ポリビニルシロキサン、ポリウレタン、エチルビニルアセテート、ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン、またはこれらの材料の組合せなど、ポリマーを射出成形することによって製造される。第1の本体を基部およびキャップで構成することにより、本体の射出成形プロセスが容易になり、普通なら困難なプロセスになるはずのチャンネルの形成を確実にすることができる。

30

【 0 1 2 8 】

ただし、この構成は、不可欠なものではなく、別法として、例えば3D印刷などの付加製造技術を用いて第1の本体620を一体の本体として形成することもできることは理解されるであろう。

【 0 1 2 9 】

これらの本体は、医療グレード・ポリマーで被覆することができ、1つの例では、快適性を向上させ、生体適合性を保証するために、シリコンまたはポリウレタン、エポキシ、あるいはパリレンなどの医療グレード・エラストマで被覆することができる。

40

【 0 1 3 0 】

通常は、1又は複数の標準サイズの第1および第2の本体を製造し、対象の使用者に最も適合するものという基準で適当な第1および第2の本体を選択することができる。その後、使用時に使用者の歯とそれぞれの本体との間に位置決めされるカスタマイズされた咬合部材を使用して、カスタム・フィッティングを行うことができる。各咬合部材は、通常は、使用者の歯に合わせてカスタマイズされ、取外し可能かつ/または交換可能になるように適合される。さらに、第1の本体および第2の本体は、第1の本体の後方部分に設けられたタブなど本体の一部を切断するなどして除去することによってサイズ変更すること

50

ができる。

【0131】

咬合部材は、本体と同様の材料を射出成形することによって作製する、3D印刷などの付加製造によって作製する、かつ/または使用者の歯の形状に成形した後に固化させることができる材料を使用者に噛ませることによって製造することもできる。例えば、これは、UV硬化、または熱硬化性材料の使用などを含む可能性がある。1つの例では、咬合部材は、エチレンビニルアセテートなどのボイル・アンド・バイト材料で構成されるが、シリコーン、あるいは熱硬化性ポリマー、熱可塑性ポリマー、シリコーン、エラストマ、ポリビニルシロキサン、ポリウレタン、エチルビニルアセテート、ポリカーボネート、アクリルニトリルブタジエンスチレン、またはこれらの材料の組合せなど、その他の材料を使用することもできる。例えば、これを使用して、シリコーンなど適当な材料で構成された部材を噛むことによって使用者が家庭で咬合部材を成形できるようにすることもできる。

10

【0132】

1つの例では、この装置は、例えば様々なレベルの適合度、快適性、または支持などを提供するために使用することができる複数の異なる咬合部材とともに使用することができる。咬合部材は、一時的なものであっても半永久的なものであってもよく、所期の用途に応じて様々な材料で構成することができる。例えば、呼吸補助装置の初期フィッティング後に、現場で成形したシリコーンを使用して一時的な咬合部材を作製し、その後、この一時的な咬合部材を、射出成形咬合部材などの半永久的な咬合部材を製造する機会があったときに、その半永久的な咬合部材で置換することもできる。これにより、装置が最初に一時的咬合部材とともに供給されたときに初期フィッティングを行い、その後に半永久的なアクリル製咬合部材を製造し、準備ができたときに使用者に提供することが可能になる。

20

【0133】

咬合部材は、任意の適当な技術を使用してフィッティングすることができるが、1つの例では、接着剤、または締め込みなどの機械的結合を使用して第1の本体および第2の本体に取り付けることができる。

【0134】

上述のように咬合部材を使用することにより、第1の本体および第2の本体が収容することができる歯および顎の形状の相違に対応することができる。これにより、標準的なサイズ/寸法を有するいくつかの既定のテンプレート本体のうちの1つを選択することによって、大多数の個人に適合させることができる。

30

【0135】

さらに、咬合部材は、熱成形可能になるように製造して、時間経過による使用者の顎の位置または形状の変化に対応するように加熱によって多少の再成形が可能になるようにすることもできる。このような半永久的な咬合部材でも、通常は、摩耗し、場合によっては変色することになるので、定期的に交換する可能性がある。それでも、第1の本体および第2の本体は、必要に応じて再利用することができ、そのため、以前にスキャンした鋳型から咬合部材を再作製することができる。これらの咬合部材は、取り外すことができるので、必要に応じて置換し、かつ/または洗浄して再利用することができる。同様に、本体も、再利用する前に洗浄および/または滅菌することができる。

40

【0136】

気道を設けるときには、チャネルは、幅広い様々な構成を有することができ、使用者の口腔の解剖学的構造に応じたサイズおよび形状にすることができる。これは、通常は、使用者の快適さを確保しながら、利用可能な気道を最大にするように行われる。1つの例では、気道全体で、 $50 \sim 70 \text{ mm}^2$ 、 $70 \sim 90 \text{ mm}^2$ 、 $90 \sim 100 \text{ mm}^2$ 、 $100 \sim 110 \text{ mm}^2$ 、および好ましくは $70 \sim 90 \text{ mm}^2$ のうちの少なくとも1つ、少なくとも 50 mm^2 、少なくとも 70 mm^2 、少なくとも 90 mm^2 、少なくとも 100 mm^2 、または少なくとも 110 mm^2 の断面積を有する。選択される寸法は、デバイスが、例えば部分的または完全な閉塞を迂回するために、部分的な気道を提供することを求められているのか完全な気道を提供することを求められているのかなど、幅広い要因によって変化

50

する。さらに、これは、所期の用途、および関連する気道要件によって決まる。通常は、チャンネルおよび/または開口631、632の寸法は、使用者の既存の気道と合わせて、利用可能な全気道が、鼻気道および咽頭気道の両方について健康な被験者の気道の断面積に対応するように、選択される。いずれにしても、使用される断面積は、好ましい実施態様および所期の用途によって決まるので、例えば、子供、若者、または部分的な閉塞しかない個人に対しては、より小さな断面積を使用することができる。これに対して、例えば運動中に呼吸補助を行うためにデバイスを使用する場合など、高い流量が必要な場合には、より大きな断面積を使用することができる。

【0137】

1つの例では、各チャンネルは、頬側口腔を通して使用者の頬と歯の間に延びる部分と、使用者の上顎歯と下顎歯の間に延びる部分とを含む。この構成は、使用者の歯と頬の間、および使用者の歯の間に気動を分散させることによって、使用者の快適さを維持しながら、チャンネルの断面積を最大にする。

10

【0138】

第1のチャンネル部分および第2のチャンネル部分の断面積は、第1の開口と第2の開口の間で変化することができ、チャンネルを口腔内の本来利用可能なスペースに可能な限り一致させながら、チャンネル全体の断面積を維持することができる。例えば使用者の口腔の構成に応じて、任意の変化を使用することができることは理解されるであろう。

【0139】

1つの例では、第2の開口は、10°～50°の間、さらに代表的には20°～40°の間、好ましくは約30°で内側に角度が付けられ、気流が口腔に出入りするのを補助し、特に気流を口腔の中心に向けて送るようになっている。これに加えて、かつ/または別法として、第2の開口は、上顎のそれぞれの側の最後の歯または奥歯の上に位置決めされる。上述のように、気道を設けることは、有利ではあるが不可欠ではない。

20

【0140】

1つの例では、この装置は、第1の本体と第2の本体を相互接続して第1の本体と第2の本体の相対位置を調節することを可能にするように構成された調節可能取付け具をさらに含む。調節可能取付け具の形態は、好ましい実施態様によって様々であり、具体例については、以下でさらに詳細に述べる。

【0141】

このように、この装置は、呼吸補助を提供する口腔内器具を提供する。これは、例えばいびきおよび睡眠時無呼吸の両方の治療のために睡眠時に使用することができ、また、例えば気腫などの呼吸状態の治療時、および外科手術またはCPR（心肺蘇生術）などのときに顎の配置を補助して十分な気道を確保するときなど、他の場面で使用することもできる。

30

【0142】

使用者の各歯列は、第1および第2の本体に結合された咬合部材に収められるので、第1の本体と第2の本体の相対位置を調節することによって、使用者の上顎歯に対して下顎歯を選択的に位置決めして、例えば下顎前方移動を行うことができる。これに関連して、下顎前方移動によって、使用者の気道を開いた状態に保持するのを補助することができ、これによりいびきを軽減することができることが既知である。例えば、顎関節症（TMD）は、上顎と下顎がずれているときに生じる。これは、自然に起こることもあるし、傷害などによって生じることもある。いずれにしても、このような顎のずれは、上気道の形状を変化させ、舌を口腔の後部に向かって移動させることによって、気道の閉塞の一因になる傾向があり、これがOSAおよびいびきに関連する問題を悪化させる可能性がある。したがって、第1の本体と第2の本体の相対位置を調節可能にするによって、使用者の顎を位置合わせできるようにし、それによりTMDの影響を軽減し、さらにはいびきおよびOSAの可能性を低減させることができる。

40

【0143】

したがって、第1の本体と第2の本体の相対位置を制御可能に調節することを可能にす

50

る調節可能取付け具を提供することによって、下顎の相対位置を調節して、例えば下顎前方移動を行うことが可能になる。これにより、いびきの軽減をかなり補助することができる。

【0144】

1つの例では、この装置では、第1の本体と第2の本体の相対位置を長手方向に調節することができ、第2の本体が、後方位置と前方位置の間の地点で位置決め可能である。これに関連して、長手方向は、通常は使用時の使用者の歯列正中線と位置合わせされて、この構成が下顎前方移動を行うことができるようになっているが、他の形態の調節を行うこともできることは理解されるであろう。

【0145】

調節可能取付け具は、通常は、第1の本体と第2の本体とが相対的に側方に移動することをさらに可能にし、第1の本体と第2の本体とが相対的に前後移動することを可能にするように構成される。これらの移動は、ほぼ制約をなくして、使用者が自分の顎を、装置と係合した状態を維持したまま、側方に動かす、または開閉することができるようにすることができる。これにより、下顎前方移動が維持されることを保証しながら、デバイスの使用時の快適さを高めることができる。

【0146】

調節可能取付け具は、任意の適当な形態にすることができる。1つの例では、これは、第1の本体に回転可能に取り付けられたねじ付きシャフトを含み、このねじ付きシャフトは、長手方向に延びるように構成され、シャフトの回転に応答して長手方向に移動することができるねじ付きキャリッジが取り付けられている。キャリッジは、ペグを支持し、このペグは、使用時に第2の本体のスロットと係合して、シャフトが回転するにつれて第2の本体が長手方向に移動できるようにする。

【0147】

1つの例では、スロットは、ペグを咬合させて取り付けることができるアイレットを画定する大径端部と、ペグを適所に保持する小径部分とを有する、鍵穴スロットである。このスロットは、ペグのヘッド高さより大きいスロット深さを有することができ、リップは、シャフトのシャフト高さより小さいリップ高さを有して、ペグがスロット内で移動できるようにして、第1の本体と第2の本体とが相対的に前後移動できるようになっている。

【0148】

1つの例では、ねじ付きシャフトは、少なくとも部分的に、第1の本体の第1の開口内に取り付けられる。これを行うために、ねじ付きシャフトは、第1の本体内の対応するソケット内に回転可能に取り付けられるプラグを含むことができるが、ねじ付きシャフトは、第2の端部にヘッドを含み、これにより、例えば六角棒スパナなどの工具と係合させたりしてシャフトを回転させることができる。第1の本体は、通常は、第2の端部の近傍でねじ付きシャフトの周りに少なくとも部分的に延びるカラーも含み、ヘッドは、カラー内に収容されることによって、ヘッド端部が回転できるようにしながら第2の端部が適所に保持されるようになっている。

【0149】

したがって、気道と、第1の本体および第2の本体の相対位置を調節する能力とを組み合わせることによって、気道のみ、または下顎前方移動のみによってもたらされる補助を超える補助を提供することができることは理解されるであろう。ただし、以下でさらに詳細に述べる例から、この構成の所期の用途によっては、気道は必ずしも必要ではないことも理解されるであろう。これに関連して、以下でさらに詳細に述べるように、調整可能な本体の同様の構成を、例えば筋骨格欠損を補正するため、および/または口腔内器具とともに使用される成形咬合部材を作成するために、使用者の顎の相対位置を調節するために使用することができる。

【0150】

上述の装置の全体的な構成は、第1の本体と第2の本体を結合したときには、参照によりその内容を本明細書に組み込む同時係属出願 P C T / A U 2 0 1 2 / 0 0 0 5 6 5 およ

10

20

30

40

50

び P C T / A U 2 0 1 5 / 0 5 0 1 4 4 に記載される構成と同様であることは理解されるであろう。

【 0 1 5 1 】

例えば、この装置は、装置内を流れる空気を濾過するフィルタを含むことができる。これにより、デバイスに流入する空気に含まれる微粒子、花粉、またはその他の汚染物質を除去するのを助けることができ、これにより、いびきおよび呼吸困難を悪化させる可能性がある呼吸刺激の軽減を補助することができる。フィルタは、本体 6 1 0 内の任意の位置に位置決めすることができるが、通常は、第 1 の開口 6 3 1 内に設けられることにより、必要に応じて容易に取り外し、交換することができるようになっている。フィルタは、任意の適当な形態にすることができ、多孔性プラスチックまたは織布をベースとしたフィルタを含むこともあり、機能を追加するための追加の材料を含むこともできる。例えば、フィルタは、汚染物質 / 細菌を濾過して除去するために活性炭を含むこともできる。

10

【 0 1 5 2 】

これに加えて、かつ / または別法として、呼気との間で熱および水分を交換することによって吸気の含水率および温度を制御する熱湿交換器を設けることもできる。このような交換器の例は、例えば、米国特許第 5 4 3 3 1 9 2 号に見ることができるので、これらについてはこれ以上詳細に説明しない。

【 0 1 5 3 】

これに加えて、または別法として、この装置は、装置内を流れる空気を調整する弁（図示せず）を含むことができる。1つの例では、この弁を使用して、第 2 の開口から第 1 の開口への空気の流出を阻止することができる。これにより、呼吸の調整を補助することができる。特に、ゆっくりとした呼吸を確保しながら吸息は素早く行うことができるようにすることによって肺内のガス交換を最適化して、例えば過呼吸の可能性を最小限に抑えることができる。この弁は、ボール弁、またはアンブレラ・バルブなど、任意の適当な形態にすることができ、調節可能または滴定可能にして、流量制御レベルが使用者にとって確実に適当になるようにすることができる。このような調節は、手作業で行うこともできるし、あるいは使用者の現在の呼吸状態に基づいて自動的に行うこともできる。

20

【 0 1 5 4 】

器具監視デバイスの物理的構成の一例を、図 6 E および図 6 F に示す。

【 0 1 5 5 】

各例では、この構成は、通常は、例えば処理デバイス 3 1 1、メモリ 3 1 2、および圧力センサ 3 1 3 などの 1 又は複数のセンサを含む構成要素が取り付けられた回路基板 6 6 1 を含む。1つの特定の例では、圧力センサ 3 1 3 は、微小電子機械（MEMS）ナノ圧力センサであり、特に、感知要素と、これを回路基板に直接取り付けることを可能にする集積回路インタフェースとを有する超小型感圧性絶対圧力センサである。この基板および圧力センサを含む関連する構成要素は、エポキシ樹脂 6 6 2 またはその他の同様の材料の中に封入される。

30

【 0 1 5 6 】

図 6 E の例では、圧力センサ 3 1 3 は、エポキシ樹脂内に完全に封入される。すなわち、圧力センサは、エポキシ樹脂にかかる物理的圧力を検出するので、接触センサとした作用する。対照的に、図 6 F に示す構成では、圧力センサの上側表面がエポキシ樹脂を超えて延びており、そのため大気にさらされているので、圧力センサは空気圧センサとして機能することができる。

40

【 0 1 5 7 】

圧力センサは、口腔用器具内の様々な位置に設けることができる。図 6 G の例では、チャンネルに沿った断面図が示してある。この例では、接触センサを含む器具監視デバイス 6 6 0 . 1 が咬合部材 6 4 0 内に埋め込まれているので、咬合部材と本体 6 1 0 の間の接触を検知することができる。これを使用して、使用者の歯が咬合部材に加える圧力を検出することができ、この圧力が、口腔用器具が使用中であることを示し、また、これにより接触圧を検出することができ、これにより歯ぎしりなどを示すことができる。さらに、この

50

例では、空気圧センサとして機能する圧力センサを含む器具監視デバイス 660 . 1 が、チャンネル 632 内に取り付けられ、チャンネル内の空気圧の変化を感知することができるようになっている。

【0158】

したがって、上記の構成では、複数の器具監視デバイスの適当な構成を使用して、使用状況の様々な側面、特に接触および空気圧を監視できるようにすることができることは理解されるであろう。上述の構成では 2 つの別個の監視デバイスを使用しているが、これは単に説明を容易にするためのものに過ぎず、実際には、複数のセンサを 1 つの器具監視デバイスに内蔵することもできることは理解されるであろう。センサは、個々にそれぞれの筐体内に設け、適当な配線を介して単一の中央処理デバイス 311 に接続することによって、センサを口腔用器具の全体に分散させることもできる。

10

【0159】

次に、図 7 A から図 7 F を参照して、さらに別の例示的な構成について説明する。図 7 A から図 7 F は、図 6 A から図 6 D の口腔用器具の修正版を示している。したがって、同様の特徴は、同じ参照番号を 100 増やした参照番号で示し、それらについてはこれ以上詳細には説明しない。

【0160】

この例では、口外開口 731 は、上側表面にスロット 731 . 1 を含み、スロットの各側に沿って延びる取付け溝 731 . 2 を有する管状体によって形成される。この例では、器具監視デバイス 760 は、取付け溝 731 . 2 と係合し、スロット 731 . 1 内に嵌合するように成形されるので、器具監視デバイス 760 の上側表面は、開口 731 の上側表面と隣接する。器具監視デバイス 760 の下側表面は、スロットの基部にある対応する開口と係合することによって器具監視デバイス 760 をスロット 731 . 2 内の固定位置にロックする隆起部 762 またはその他の突起を含むことがある。器具監視デバイス 760 は、したがって、開口 760 の一体部分を形成している。この例では、器具監視デバイス 760 は、上側表面に接触圧センサを備え、下側表面に空気圧および / または温度センサを備えることができるので、器具監視デバイス 760 は、使用者の口唇の開口 731 の上側表面との接触と、開口内の、特に開口を流れる空気流の、空気および / または温度とを両方とも監視することができる。

20

【0161】

開口 731 は、開口 731 の内側下面に取り付けられたカラー 714 を含む。ソケット 715 は、開口 731 の裏側のカラーと整列した状態で第 1 の本体 710 の外側側壁内に設けられ、ねじ付きシャフト 716 を受ける。カラー 714 の下側面と、開口 731 とが、カラーからソケット開口まで延びるキャリッジ・スロット 713 を画定し、これによりキャリッジ 713 . 1 をねじ付きシャフトに取り付けることができ、これをシャフトの回転に応答してシャフトに沿って長手方向に移動させることができる。ペグ 713 . 2 は、キャリッジに取り付けられ、第 2 の本体 720 の鍵穴スロット 723 および咬合部材 750 と係合して、第 2 の本体 720 を調節可能に第 1 の本体に取り付けることができるようにしている。

30

【0162】

ただし、これは不可欠なものではなく、別の例では、第 1 および第 2 の本体を固定した静的構成で設けることもできることは理解されるであろう。

40

【0163】

次に、図 3 を参照して上述したシステムを用いて口腔用器具の使用状況を監視する例示的なプロセスについて、さらに詳細に説明する。システムを最初に使用する前に、通常は、適応性監視デバイスを使用者と関連付け、使用者プロフィールを作成する。次に、このプロセスの一例について、図 8 を参照して説明する。

【0164】

この例では、ステップ 800 で、使用者プロフィールを作成する。これは、通常は、クライアント・デバイス 360 などの処理デバイスを用いて、例えば使用者が自分のクライア

50

ント・デバイス 360 にアプリをロードし、次いで任意の必要な情報を入力することによって、実行される。このプロセスは、通常は、年齢、身長、または体重などの身体的特徴、および睡眠時無呼吸またはいびきなど監視対象となる関心のある特定の状態の詳細に関する情報など、使用者に関する情報を決定することを含む。この情報は、一連の質問をする、または使用者にドロップ・ダウン・ボックスから選択肢を選択させるなど、任意の適当な方法で収集することができる。このプロセスは、睡眠セラピストなどの医療従事者に関連して行うこともできること、および情報の一部を電子診療記録などの遠隔データ・ソースからインポートすることもできることは理解されるであろう。

【0165】

このプロセスの一部として、使用者は、以下でさらに詳細に述べるように、適応性要件を定義すること、および任意選択で、例えば適応性要件が満たされない場合に使用者またはその他の個人に通知するように警告を設定することを求められることもある。さらに、第三者が任意の収集データにアクセスすることを許す許可を定義する必要があることもある。

10

【0166】

ステップ 805 で、使用者は、通常は、自分の適応性監視デバイスを、クライアント・デバイス 360 など適当な処理システムとペアリングして、使用データをそこにダウンロードできるようにするように求められる。1つの例では、これは、Bluetooth (登録商標) またはその他の適当な技術を用いて適応性監視デバイスをスマートフォンとペアリングすることによって行われる。

20

【0167】

ステップ 810 で、処理システムは、適応性監視デバイスと関連付けられた識別子を決定し、ステップ 815 で、これを使用者プロフィールの一部として記録する。これにより、器具監視デバイスから収集された使用データが、以後、前方に移動しているそれぞれの使用者と正しく関連付けられることが保証される。

【0168】

システムが設定されたら、監視を実行することが可能になる。次に、このプロセスの一例について、図 9 を参照して説明する。

【0169】

この例では、処理デバイスおよび関連する電子機器は、感知が行われていないときには低電力「スリープ」モードに入るように適合されている。これを利用して、バッテリー寿命を節約し、それにより監視を行うことができる時間の長さを伸ばす。監視デバイスは、通常は、ステップ 900 で所定の時間後に、かつ/または接触事象の検出時に、スリープ状態から起動するように適合されている。

30

【0170】

ステップ 905 で、処理デバイス 311 は、センサ 313 のうちの 1 つからの信号を解析し、これを使用して、口腔用器具が現在挿入プロセス中であるのか、継続使用中であるのか、または使用中ではないのかを判定する。デバイスが挿入中である場合には、処理デバイスは、ステップ 910 で、関連する適応性データを作成することによって適応性期間を開始し、次いで、任意選択で、ステップ 920 でセンサ・データの記録を開始する。センサ・データは、数秒など、既定の長さの時間にわたって記録して、使用者の呼吸、および/または接続されている PAP デバイスの動作に関するデータを蓄積する。これに関連して、適応性感知のみが行われている場合には、センサ・データを記録する必要がないことは理解されるであろう。これに続いて、器具監視デバイスは、ステップ 925 で、スリープ状態に戻り、既定の期間後に、このサイクルを繰り返す。

40

【0171】

処理デバイスが、適応性期間が以前のサイクルで既に開始されていると判定し、デバイスが依然として使用中である場合には、処理デバイス 311 は、ステップ 910 で、適応性期間を更新することによって適応性期間を延長するように作動し、ステップ 920 で、さらなるセンサ・データを記録する。この場合も、これは、既定の長さの時間にわたって

50

行われ、その後、ステップ 9 2 5 で、デバイスはスリープ状態に戻る。

【 0 1 7 2 】

あるいは、デバイスが使用中ではないと判定された場合には、ステップ 9 3 0 で、センサ 3 1 3、ならびに特に空気圧および / または温度センサからのデータを使用して、周囲空気圧および / または温度を記録する。これらの値は、以下でさらに詳細に述べるように、デバイスの使用中に収集されるセンサ・データを評価する際に使用することができる。この場合も、周囲データが記録されたら、ステップ 9 2 5 で、監視デバイスは、スリープ状態に戻る。

【 0 1 7 3 】

したがって、上述のプロセスによって、監視デバイスは、口腔用器具が使用中であるかどうかを定期的に評価し、使用中である場合には、その使用状況に関するデータを取り込みながら、同時に、監視デバイスが使用されている時間間隔に対応する適応性期間を決定することができることは理解されるであろう。デバイスの使用状況の評価する方法は、好ましい実施態様に応じて様々であり、検出される使用者との接触、およびセンサからのその他の信号に基づく可能性がある。次に、その具体例について、図 1 0 を参照してさらに詳細に説明する。

10

【 0 1 7 4 】

この例では、監視デバイスは、ステップ 1 0 0 0 で、スリープ状態から起動し、ステップ 1 0 0 5 で、処理デバイスが、センサからの信号を解析するように作動する。特に、処理デバイスは、接触センサからの信号を解析して、ステップ 1 0 1 0 で、使用者がデバイスと接触しているかどうかを判定する。接触が検出されない場合には、ステップ 1 0 1 5 で、周囲温度および圧力を記録し、ステップ 1 0 2 0 で、デバイスは、スリープ状態に戻る。

20

【 0 1 7 5 】

あるいは、接触が検出された場合には、処理デバイスは、適応性期間が以前のサイクルで既に開始されているかどうかを判定する。適応性期間が開始されていない場合には、ステップ 1 0 3 0 で、処理デバイスは、空気圧および温度を監視して、圧力または温度の有意な変化を識別する。これに関連して、温度または圧力の有意な変化を使用して、デバイスが使用者の口内に挿入されたことを示すことができる。この例を、図 1 1 に示す。図 1 1 は、使用前 (0 ~ 5 秒)、使用者の口内への挿入時 (5 秒)、使用期間中 (5 ~ 2 6 秒)、および使用後 (2 6 ~ 3 5 秒) の、口外器具内の代表的な空気圧および温度を示す図である。

30

【 0 1 7 6 】

空気圧および / または温度の上昇を検出したら、処理システム 3 1 1 は、ステップ 1 0 3 5 で適応性期間を開始し、開始日時を示す指示をロギングした後、ステップ 1 0 4 0 で空気圧および温度センサ・データを記録する。信号変化がない場合には、またはセンサ・データを記録したら、デバイスは、ステップ 1 0 2 0 でスリープ状態に戻る。

【 0 1 7 7 】

ステップ 1 0 2 5 で適応性期間が既に開始されていると判定された場合には、処理デバイス 3 1 1 は、空気圧および温度が周囲圧力および温度を超えているかどうかを判定する。超えている場合には、それにより、デバイスが使用中であることが確認されたことになるので、ステップ 1 0 5 0 で、適応性期間を延長し、ステップ 1 0 4 0 で、センサ・データを記録する。周囲圧力および温度を超えていない場合には、ステップ 1 0 5 5 で、適応性期間を終了する。

40

【 0 1 7 8 】

したがって、上述の手法では、接触の感知と、空気圧および温度の感知とを組み合わせ使用して、器具の使用状態を判定していることは理解されるであろう。次いで、この情報を使用して、適応性監視を実行し、センサ・データをさらに解析するために記録できるようにする。次に、その一例について、図 1 2 を参照して説明する。

【 0 1 7 9 】

50

この例では、ステップ 1 2 0 0 で、適応性期間を示す適応性データを、サーバ 3 1 0 またはクライアント・デバイス 3 6 0 などの処理システムが取り出す。適応性データは、通常は、適応性期間開始日時、および適応性期間の持続時間に関する情報を含む。また、適応性データは、通常は、適応性データを記録するために使用される器具監視デバイスを示す識別子も含み、処理システム 3 1 0 が各使用者の使用者プロフィールを取り出すことができるようになっている。

【 0 1 8 0 】

ステップ 1 2 0 5 で、適応性期間を解析して、警告が必要かどうかを判定する。これに関連して、警告は、使用者が適応性要件を満たしていない場合に、使用者および / あるいは医師またはその他の個人に通知するように、使用者プロフィールの一部として設定することができる。ステップ 1 2 1 0 で警告が必要であると判定された場合には、ステップ 1 2 1 5 で通知を生成することができ、ステップ 1 2 2 0 で、この通知をクライアント・デバイス 3 6 0 に転送する。

10

【 0 1 8 1 】

あるいは、またはその後に、ステップ 1 2 2 5 で、測定した適応性期間を示し、特にそれらが必要な適応性期間に一致するかどうかを示す適応性指標を生成することができる。この情報は、その後、ステップ 1 2 3 0 で、使用者プロフィールの一部として記憶し、その後に必要に応じて取り出すことができるようにすることができる。これに関連して、ステップ 1 2 3 5 で、適応性指標を使用して、画像を生成することができ、この画像を、次いで、ステップ 1 2 4 0 でクライアント・デバイスを介して使用者および / または別の第三者に対して表示することができる。この画像は、任意の適当な形態のものにすることができるが、適応性要件が満たされている、または満たされていないことを示す単純な指示であってもよいし、あるいは、各適応性期間の時間、日付、および持続時間など、さらに詳細な情報を含んでもよい。この指示は、テキスト、数値、または図形の形態など、任意の適当な方法で表示することができる。

20

【 0 1 8 2 】

次に、図 1 3 を参照して、呼吸および / または睡眠データを解析するプロセスの一例について説明する。

【 0 1 8 3 】

この例では、ステップ 1 3 0 0 で、監視デバイスからセンサ・データを取り出す。ステップ 1 3 0 5 で、センサ・データを解析して、ステップ 1 3 1 0 で呼吸事象を識別できるようにする。特に、これは、空気流の変化と、ひいては吸息事象または呼息事象とを示すことができる、図 1 1 に示すような圧力および / または温度の変化を識別することを含む可能性がある。この情報を使用して、呼吸数、または呼吸の大きさなどの呼吸データを決定する。さらに、フーリエ変換などの周波数解析を行って、呼吸の周波数成分を決定して解析することができ、これにより、いびきを識別できるようにすることができる。

30

【 0 1 8 4 】

さらに、ステップ 1 3 2 0 で、使用者監視デバイス 3 2 0 から使用者センサ・データを取得し、使用者センサ・データを、器具監視デバイスから得られるセンサ・データと関連付けて解析し、ステップ 1 3 3 0 で睡眠パラメータを決定する際に使用できるようにすることができる。これに関連して、呼吸に関連する情報は、心拍数、またはパルス・オキシメトリ・データなどに関連する情報と組み合わせて、様々な睡眠パラメータを確認できるようにすることができる。

40

【 0 1 8 5 】

呼吸および / または睡眠パラメータに関連する情報は、使用者プロフィールと関連付けて、ステップ 1 3 3 5 で画像の一部として表示することができる。この場合も、この画像は、任意の適当な形態のものにすることができるが、適応性要件が満たされている、または満たされていないことを示す単純な指示であってもよいし、あるいは、各適応性期間の時間、日付、および持続時間など、さらに詳細な情報を含んでもよい。この指示は、テキスト、数値、または図形の形態など、任意の適当な方法で表示することができる。

50

【0186】

上述のように、このシステムは、口腔用器具に接続されたPAPデバイスの動作を監視するように適合させることもでき、次に、図14Aから図14Dを参照して、使用者に呼吸補助を提供するシステムの一例について説明する。

【0187】

この例では、システムは、使用者の口腔内に位置決めされる本体1410を含む口腔用器具1400を含み、本体1410は、空気流を口腔の後部領域内に送り込み、かつ／または後部領域から送り出すために口腔内に設けられた少なくとも1つの口内開口（図示せず）と流体連絡している、使用者の口唇間に空気が流れることを可能にする少なくとも1つの口外開口1431を画定する。したがって、これは、上述の構成と基本的に同様であることは理解されるであろう。したがって、それ以上の詳細については説明しない。

10

【0188】

この例では、口内開口1431は、それぞれのチャネルを介して口内開口と流体連絡している2つの個別の口内開口1431、1を含み、口内開口1431は、この開口を通して直接自然呼吸を可能にするように開いていることもある。

【0189】

この例では、使用者の口唇間で突出する管状体で構成された口内開口1431は、コネクタとしても作用し、気道陽圧（PAP）デバイスから空気および／または酸素を受けるようにコネクタ・システム1480を口腔用器具に接続することを可能にする。持続的気道陽圧（CPAP）機械などのPAPデバイスをコネクタ・システムを介して口腔用器具に接続することにより、圧力および／または流れを口腔咽頭に直接送達することにより、いびきおよび睡眠時無呼吸につながる可能性がある鼻、軟口蓋、および舌による障害を回避することができる。したがって、このシステムは、使用者の閉塞した気道を開くのに十分な圧力を供給する必要がある従来のCPAP／マスクの組合せよりはるかに低い圧力で動作することができる。

20

【0190】

このように、PAPデバイスは、自然呼吸を補助するための圧力および／または流れのソースとして使用することができる。このため、使用者のための空気流を実質的に全て提供しなければならない従来のCPAP／マスクの組合せと比較して、必要とされるPAPデバイスからの空気流が少ない。標準的なCPAP機械が安静時呼吸に約70リットル／分を送達することがあるのに対して、上述の口腔用器具と併用されるPAPデバイスでは4～12リットル／分の流量で適当であると予想される。したがって、上述のシステムでは、PAPデバイスの圧力および流れの要件が、従来のCPAP／マスク・システムで現在必要とされているよりはるかに低くなることを理解されたい。

30

【0191】

これにより、ノイズを低下させ、患者の快適性および適応性を高めることになる、より小さくエネルギー集約性の低いポンプを備えた、より小さいPAPデバイスを使用することが可能になる。PAPデバイスは、バッテリー駆動型であることもあり、その場合には携帯可能になり、より使い易くなる。

【0192】

したがって、このシステムは、気道陽圧による治療を必要とし、かつ／あるいは空気および／または酸素の補給を受ける必要がある、全ての重症度の患者の睡眠時無呼吸の治療に使用することができる。

40

【0193】

必要な圧力が少なく、必要な空気流が少なくなることにより、マスクで起きる漏れに関する問題も解決され、このシステムは、基本的にマスクレス型であり、これにより快適性（例えば閉鎖恐怖がない）および適応性がさらに高まることになる。さらに、漏れが最小限であるということは、所望の気道圧力を実現するのに必要な空気圧および空気量が少ないということも意味している。

【0194】

50

他の構成では、コネクタ・システム 1490 が、自然呼吸のために上記の少なくとも 1 つの口外開口に接続されることもある。以下でさらに詳細に述べるように、位置センサ、温度センサ、空気流センサ、または圧力センサなど、1 又は複数のセンサをコネクタ・システム内に配置して、体または頭部の位置、気温、ならびに口腔用器具を通した吸息時および呼息時の流量および圧力を監視することもできる。このようなセンサ・データは、フィードバック制御システムで使用することができ、フィードバック制御システムは、1 つの例では、圧力および / または流れの提供を必要に応じてのみ行うことができるように、PAP デバイスを選択的にオン / オフすることができる。

【0195】

この例では、口腔用器具 1400 は、器具の前部から突出してコネクタ・システム 1480 との接続を容易にする 1 対の離間した第 1 の口外開口 1431 . 1 を有する。第 2 の口外開口 1431 . 2 は、器具の前部に設けられて、自然呼吸および / または呼息を可能にする。

【0196】

それぞれの第 1 の口外開口 1431 . 1 は、第 1 の気道を画定するチャネルを通して第 1 の口内開口に空気を送る。第 2 の口外開口 1431 . 2 は、第 2 の気道を画定するチャネルを通して第 2 の口内開口に空気を送る。第 1 の気道と第 2 の気道とは、PAP 補助呼吸用および自然呼吸用に独立した気道が形成されるように、隔壁によって分離することができる。

【0197】

コネクタ・システム 1480 は、口腔用器具に接続するための本体 1481 . 1 を含む口コネクタ 1481 を含むことがある。PAP デバイス (図示せず) から空気の流れ F を受ける入口 1482 . 1 を有する入口チャンバ 1482 が、この口コネクタ 1481 に接続される。口コネクタ 1481 は、上記の 1 対の第 1 の口外開口 1431 . 1 に接続する 1 対の出口 1481 . 2 を含む。このようにして、PAP デバイスからの空気を、第 1 の口外開口 1431 . 1 を介して口腔用器具 1400 に送り込むことができる。PAP からの空気は、その後、第 1 の気道に沿って第 1 の口内開口に送られ、そこで口腔咽頭の近傍の口腔の後部領域に送られる。

【0198】

入口チャンバ 1482 は、コネクタ 1481 に流入する空気流を制御する入口弁 1482 . 2 を含む。例えば蝶形弁など、任意の適当な種類の弁を使用することができる。

【0199】

口コネクタ 1481 は、さらに、鼻入口チャンバ 1483 の絞り / 弁を介して鼻接続部分 1484 に接続される。鼻接続部分 1484 は、PAP デバイスからの空気を使用者の鼻の中に送達できるようにするための 1 対の出口 1484 . 2 を有する。任意選択で、鼻ピローなどを、使用者の鼻に挿入される鼻出口 1484 . 2 に挿入することもできる。

【0200】

上述のシステムでは、空気の流れおよび / または圧力をコネクタ・システム内の通路を通して PAP デバイスから口腔用器具の入口 1431 . 1 および / または鼻気道に送達して、使用者に送達する必要がある空気流を最小限に抑える器具 1400 を通して自然呼吸を補助することができる。さらに、PAP からの空気を、鼻、軟口蓋、および舌による阻害を回避して直接口腔咽頭に送達することができるので、従来の CPAP / マスクの組合せと比較して、気道を維持するために必要な圧力が低い。さらに、この器具では気道が分割されるので、呼息用に別個の気道を設けることが可能になり、これにより呼息時の労力が軽減され、したがって快適性が高くなる。この場合には、呼息気道は、通常は、開口 1431 . 2 など、それぞれの第 1 の開口に設けられる。

【0201】

コネクタ・システム内および口腔用器具内の通路内に器具感知デバイスを設けることにより、このシステムは、使用者への PAP の送達を監視することができ、それにより PAP システムの有効性を監視することができる。

10

20

30

40

50

【0202】

別法として、図14Dに示すように、コネクタ・システム1490を、器具1400に取り付けることもできる。この例では、コネクタ・システム1490は、第2の口外開口1431、2を通した自然呼吸を可能にする通気口の形態の入口を含む。コネクタ・システム1490は、例えば呼吸を制御するための弁/絞り、ならびに/または呼吸空気と熱および水分を交換することによって吸息空気の水分含有量および温度を制御する熱および水分交換器を含むこともある。他の構成では、空気流センサまたは圧力センサなど1又は複数のセンサを、コネクタ・システム内に配置して、口腔用器具を通した吸息および呼息時に流量および圧力を監視することもできる。

【0203】

コネクタ・システムの別の例を、図15Aおよび図15Bに示す。この例では、システムは、空気流を口腔の後部領域に送るデュアル気道を画定するチャネルを介してそれぞれの口内開口と流体連絡している単一の口外開口を画定する本体を有する、同時係属出願第PCT/AU2017/050271号に実質的に記載されている口腔用器具を含む。それぞれの気道は、使用時には、少なくとも部分的に頬側口腔に沿って、かつ少なくとも部分的に使用者の歯と歯の間に延びる。

【0204】

コネクタ・システム1500は、器具1410の口外開口に接続するために器具1410の口外開口の輪郭と相補的な開口1512を備えた楕円形断面を有する本体を有するコネクタ1510を含む。PAPデバイスからの空気が入ロチャンバ1520に流入することを可能にする入口1521を有する入口チャンバ1520が、本体1510から下方に垂下している。入口チャンバ1520は、コネクタ本体1510を通して延び、本体1510から突出する鼻入口チャンバ1513に移行する。図示の例では、鼻入口チャンバ1513は、コネクタ本体1510の長手方向に対して傾斜している。鼻入口チャンバ1513には鼻接続部分1540が接続されており、この鼻接続部分1540は、PAPデバイスからの空気を使用者の鼻腔内に送る1対の出口1542を有する。

【0205】

コネクタ本体1510の遠位端部には、器具を通して空気の容易な取込みおよび呼吸の制御を可能にする調節可能弁を有する呼吸口または通気口1502がある。さらに、熱および水分交換器(HME)1505が、呼吸空気と熱および水分を交換することによって吸息空気の水分含有量および温度を制御するために設けられることもある。1つの例では、熱および水分交換器は、一方向弁として作用することもある。このような構成では、熱および水分交換器は、コネクタ本体1510内部で通気口1502の近傍にヒンジ接続されたフラップ材を含むこともある。使用時には、患者が息を吸うと、このフラップが枢動して通気口1502から遠ざかって、空気流が器具に流入できるようにする。使用者が呼息すると、フラップが逆に通気口に向かって枢動して、流路を実質的に閉じることにより、呼息に対する抵抗を生じさせる。呼息に対する抵抗のレベルは、HME材のフラップに1又は複数の孔を開けて呼気の流路を形成するなど、任意の適当な方法で制御することができる。HME材で構成された一方向弁は、上述した例のいずれかで実装することもできることを理解されたい。

【0206】

通常は、使用者は、空気流が通気口1502から(弁および/またはHMEを通り)コネクタ本体1510を通して器具に流入し、次いで口外開口を通り、気道に沿って口内開口に流れ、そこで口腔の後部領域に送られることで、器具を通して自然に呼吸することができる。一方、鼻PAPは、PAPデバイスから、コネクタ本体を通して延びる管材によって構成される流路を介して使用者の鼻に送達することができる。これに関連して、この例では、PAPは、口腔用器具を通して送達されるのではなく、使用者の鼻腔のみに送達されることを理解されたい。したがって、コネクタ本体1510は、鼻PAPコネクタ・システムを口腔用器具に固定する好都合な手段として使用される。

【0207】

図 1 5 B には、使用者の鼻孔に挿入されるように構成された 1 対の鼻ピロー 1 5 5 0 を有する鼻接続部分 1 5 4 0 の一例が示してある。鼻ピロー 1 5 5 0 は、通常は、熱可塑性材料で構成され、これを個々の患者に適合するようにカスタム熱成形する。鼻ピロー 1 5 5 0 は、熱硬化させ、屈曲して成形した後で、適当な長さに切断することもできる。このようにして、鼻ピロー 1 5 5 0 は、患者の鼻孔に挿入されたときに最適な快適性およびクッション性をもたらすようにカスタマイズすることができる。熱可塑性材料の代替として、鼻ピローは、必要に応じて屈曲させて成形することができる任意の適当な可撓性管材で構成することもできる。可撓性管材が形状を維持するのを補助するために、管材の壁面構造が、容易に屈曲させることができるが管材に追加の剛性を与える、延性のある金属製のストリップまたはコイルを含むこともある。鼻ピロー 1 5 5 0 は、図 7 A に示す出口 1 5 4 2 に被せることができる。鼻接続部分 1 5 4 0 は、さらに、鼻入口チャンバ 1 5 1 3 と係合するアダプタ部分 1 5 4 4 を含む。鼻コネクタ 1 5 4 0 を、コネクタ・システム 1 5 0 0 に対して相対的に調節可能に位置決めして、患者に合わせてカスタマイズした適合性および密封性を実現することもできる。鼻接続部分 1 5 4 0 の本体に、1 又は複数の通気口 1 5 4 6 を設けることもできる。

10

【0208】

この場合も、上述したものと同様のセンサ構成をコネクタ・システムに組み込み、呼吸および P A P デバイスの動作を監視できるようにすることができることは理解されるであろう。

20

【0209】

上述の例では、コネクタ・システム 1 5 0 0 は、口腔用器具の口外開口に接続される。ただし、これは不可欠なことではなく、代替例では、コネクタ・システム 1 5 0 0 は、口腔用器具と一体に形成されて、実質的に口外開口として機能することもできる。1 つの例では、コネクタ・システム 1 5 0 0 は、口腔用器具を通して延びる気道と流体連絡して、空気流が口腔の後部に流入するようにすることができる。ただし、これは不可欠なことではなく、別法として、コネクタ・システム 1 5 0 0 は、単に使用者の口唇間を通るだけで、使用者の口腔の前部に開き、使用者が口を開いて口呼吸および / または鼻呼吸を行うように呼吸できるようにすることもできる。この場合には、口腔用器具は、効率よく、使用時に口腔用器具を適所に保持するために使用者の歯と協働するトレイとすることができ、その例については、以下でさらに詳細に説明する。

30

【0210】

監視デバイスを含むコネクタ・システムのさらに別の例を、図 1 6 A および図 1 6 B に示す。この例では、コネクタ・システム 1 6 0 0 は、器具の口外開口に接続するために器具の口外開口の輪郭と相補的な楕円形断面を有する本体と、通路 1 6 2 3 を介して開口 1 4 3 1、1 などの第 1 の開口と連絡する開口 1 6 1 2 とを有するコネクタ 1 6 1 0 を含む。P A P デバイスからの空気が入口チャンバ 1 6 2 0 に流入することを可能にする入口 1 6 2 1 を有する入口チャンバ 1 6 2 0 が、本体 1 6 1 0 から下方に垂下している。入口チャンバ 1 6 2 0 は、通路 1 6 2 1 を介してコネクタ本体 1 6 1 0 を通って延び、本体 1 6 1 0 から突出する鼻入口チャンバ 1 6 1 3 に移行する。図示の例では、鼻入口チャンバ 1 6 1 3 は、コネクタ本体 1 6 1 0 の長手方向に対して傾斜している。鼻入口チャンバ 1 6 1 3 には、上述と同様の方法で鼻接続部分（図示せず）が接続されている。通路 1 6 2 1 は、本体 1 6 1 0 を通って延びる口腔通路 1 6 2 2 にも接続される。

40

【0211】

通常は、使用者は、空気流が開口 1 6 1 2 および通路 1 6 2 3 を通って器具に流入し、次いで口外開口を通り、気道に沿って口内開口に流れ、そこで口腔の後部領域に送られることで、器具を通して自然に呼吸することができる。一方、鼻 P A P および口 P A P は、P A P デバイスから、コネクタ本体を通して延びる通路 1 6 2 1、1 6 2 2 によって構成される流路を介して使用者の鼻および口腔に送達することができる。これに関連して、この例では、P A P は、口腔用器具および使用者の鼻腔を通して送達されることを理解されたい。

50

【0212】

この例では、2つの監視デバイス1651および1652が、本体1610の上側表面を通して延びる開口、および入口1621の前側表面を通して延びる開口内に取り付けられる。空気圧センサは、鼻入口チャンバおよび口腔通路1622と流体連絡するように取り付けられ、これにより、上述のプロセスを用いて口および鼻のPAP圧力を測定することができる。

【0213】

この例では、コネクタ・システムは、口を開いた自然呼吸を可能して、空気を口内開口を介して送達することを可能にする通気口を含む、口内に位置決めされる本体を含む口腔用器具に接続することができる。この場合も、コネクタ・システム1600は、別法として、口腔用器具と一体に形成することもでき、その例について、以下でさらに詳細に説明する。

【0214】

次に、さらに別の例示的なコネクタ・システムについて、図17Aから図17Cを参照して説明する。

【0215】

この例では、コネクタ・システムを使用して、監視電子機器を口腔用器具に接続して、使用者の呼吸特性を測定できるようにする。

【0216】

この例では、コネクタ・システムは、器具の口外開口に接続するために器具の口外開口の輪郭と相補的な楕円形断面を有するコネクタ本体1700であって、各内部通路1712、2と連絡して第1の口腔流路を形成する、本体1710の前部の第1の開口1712、1とを有するコネクタ本体を含む。本体1710は、本体の下面の第2の開口1711、1と流体連絡する第2の通路1711、2を画定して第2の口腔流路を画定する内壁1710、1を含む。

【0217】

本体1710は、鼻コネクタ1714を有する鼻支持体1713を含み、鼻コネクタ1714は、鼻支持体1713に摺動可能に取り付けられ、使用時に鼻ピロー（図示せず）に取り付けられる鼻プロング1714、1を、鼻ピローが使用者の鼻気道と係合するように位置決めできるようになっている。鼻支持体1713は、前部側壁に形成された第3の開口1713、1を含み、この第3の開口1713、1は、鼻流路を画定する第3の通路1713、2と連絡している。この例では、第2の口腔流路と鼻流路とが流体連絡しているが、これは不可欠なことではなく、あるいはこれらが独立していてもよい。

【0218】

この例では、開口の各々は、吸息および呼息を制御するために使用することができる、フラップ弁の形態の流れ制御弁を含む。特に、第1および第2の口腔流路が独立しているものとする、適当な弁を使用することによって、これにより、吸息を容易にする一方で呼息はしにくくすることができ、これにより、呼息中の気道圧力を維持して気道のつぶれを防止しながら、十分な空気流が使用者の口腔気道および鼻気道に流入することが保証される。

【0219】

この例では、器具監視デバイスは、本体1710内に取り付けられた第1の空気圧センサ1751、および鼻支持体1713内に取り付けられた第2の空気圧センサ1752と、処理デバイスおよびデータ記憶装置を含む電子機器1762と、コネクタ本体1710の下面の筐体1760内に取り付けられたバッテリー1761とで構成される。この例では、筐体1760は、必要に応じてバッテリーを交換することを可能にするスリットを含む。

【0220】

この例では、空気圧センサ1751および1752はそれぞれ、本体1710および鼻支持体1713のそれぞれの開口を介して、第2の口腔通路および鼻通路と流体連絡して、その内部の空気圧を感知できるようになっている。センサ1751および1752は、

処理デバイスに電氣的に接続されて、前述のように、センサからの信号を記録および記憶し、その後に別個の処理システムに転送することができるようになっている。この場合も、コネクタ・システム 1700 は、別法として、口腔用器具と一体に形成することもでき、その例については、以下でさらに詳細に説明する。

【0221】

相対的な鼻通路圧力および第2の口腔通路圧力など、呼吸中に記録される空気圧変化の一例を、図18に示す。

【0222】

この例では、以下を含む、いくつかの異なる種類の呼吸を示す。

- ・口呼吸と鼻呼吸が釣り合っている呼吸 1801 および 1807
- ・鼻のみによる呼吸 1802 および 1805
- ・口のみによる呼吸 1803 および 1806
- ・鼻優先呼吸 1804

【0223】

次に、一体型コネクタ・システムを含む口腔用器具のさらに別の例について、図19A および図19Bを参照して説明する。

【0224】

この例では、口腔用器具 1900 は、トレイなどの形態をした本体 1910 を含む。このトレイは、通常は、平面状基部 1913 から上方に延びて、使用者の歯を収容することができる凹部または使用者の歯を受ける咬合部材を画定する、離間した弓形の前部側壁 1911 および後部側壁 1912 を含む。この例では、本体 1910 は、使用者の上顎歯によって受けられるように適合されているが、これは不可欠なことではなく、別法として、このトレイをひっくり返して、下顎歯を受けられるようにすることもできる。

【0225】

本体 1910 は、ほぼ楕円断面の中空管 1920 によって画定されるコネクタ・システムに結合される、またはこれと一体に形成され、この中空管 1920 は、使用時にはトレイの前部から延び、それにより使用時に使用者の口唇間を通る。コネクタ・システム 1920 は、管 1920 によって画定される内部口腔通路によって接続されている口外開口 1921 および口内開口 1922 を画定し、これにより、空気が、デバイスを通して使用者の口唇間に流れることにより、口腔通路を通した吸息および呼息を可能にすることができる。

【0226】

この例では、コネクタ・システムは、空気圧センサ 1930 を有する器具監視デバイスを含み、空気圧センサ 1930 は、管 1920 の内側壁に取り付けられ、その内部の空気圧の変化を検出できるようになっている。バッテリーおよび電子機器などの追加の構成要素は、管 1920 の外側表面から下方に延びる筐体に収容することができる。この例では、電子機器は、圧力センサ 1930 とは反対側の表面に取り付けられているので、圧力センサを直接接続することができる。ただし、これは不可欠なことではなく、別法として、空気圧センサ 1930 および電子機器を、管 1920 上の異なる位置に設け、必要に応じて電氣的に接続することもできることは理解されるであろう。

【0227】

この例では、管は、管の全長に沿って実質的に一定の直径を有し、開口 1921 のところでわずかに拡径している。ただし、これは不可欠なことではなく、別法として、管 1920 の内側を、空気流をセンサの上で最大にするように成形することもできる。これは、管の適切な拡径、流れの絞りに隣接したセンサの位置決め、あるいは管またはバッフルの縮径など、任意の適当な構成によって実現することができる。

【0228】

したがって、上述のシステムは、使用者の呼吸の監視に使用して、例えば口による吸息および呼息を測定できるようにすることができる、単純な口腔用器具を提供することは理解されるであろう。

【0229】

1つの例では、下顎の前方移動、または使用者の口腔の後部までの追加の気道など、追加の呼吸補助を用いないので、これは、ベースライン睡眠検査を実行する際に有用である可能性がある。

【0230】

次に、一体型コネクタ・システムを含む口腔用器具のさらに別の例について、図20Aから図20Cを参照して説明する。この例は、図19Aおよび図19Bを参照して上述した例と実質的に同様であり、同様の特徴は、同じ参照番号を100増やした参照番号で示し、それらについてはこれ以上詳細には説明しない。

【0231】

この例では、コネクタ・システムは、管2020から外向きに延びる追加の翼部2023を含む。翼部は、弓形であり、使用者の口唇の外側表面に接して口を覆い、口から吸い込まれる空気のほとんどがセンサを通過することを保証するように設計されている。翼部は、コネクタ・システム2020と一体に形成してもよいし、あるいは管2020に調節可能に取り付けられた、または別個に取り付けられて、使用者の頭部に巻き付けられたストラップによって適所に保持されている、分離した可撓性カバーであってもよい。

【0232】

上記の例では、コネクタ・システムの管1920は、本体1910に固定してもよいし、本体1910に調節可能に取り付けて、本体に対して長手方向に移動させて、翼部の位置決めを調節することができるようにしてもよい。さらに、翼部は、管202から上方および下方に延びるものとして示してあるが、これは不可欠なことではなく、別法として、翼部は、上部または底部のみからしか延びていなくてもよい。

【0233】

いずれにしても、この場合も、図20Aから図20Cの構成を使用して、使用者の呼吸の監視を補助することができること、およびこの構成は、ベースライン睡眠検査などを実行するなど、様々な状況で 사용할 ことができることは理解されるであろう。

【0234】

したがって、上述の構成は、口腔用器具の適応性を監視し、呼吸および補助デバイスの動作を監視する機構を提供することは理解されるであろう。これは、センサの慣性位置決めと、ある程度の期間装着するとデバイスの温度が体の温度になって安定することとに基づくのが一般的である既存の方法とは対照的である。開示する本発明は、デバイス固有パラメータおよび生理学的パラメータの情報の組合せを使用して、監視期間を検出する。

【0235】

1つの例では、この感知構成は、監視下の口腔用器具の挿入によって、あるいは体の任意の部分がセンサと接触したときに起動される接触またはタッチ・センサによって生成される絶対圧（センサの面積にかかる力）スパイクを含む、デバイス固有パラメータを測定することができる。このシステムは、さらに、圧力および温度などの、生理学的パラメータを測定することもできる。これに関連して、デバイスを装着すると、絶対圧は、デバイスと接触している解剖学的部分の重量によって大気圧より高い、「スパイク」において測定された値の前後で、呼吸に合わせて変動するが、温度は、体温前後で準安定的に留まる（呼吸に合わせて変動することもある）。

【0236】

1つの例では、接触センサまたは「タッチ・トグル」は、デバイスを起動し、デバイスを監視前状態にするように構成される。監視前状態では、デバイスは、監視の開始を確認するための環境量／生理学量の変化を待機する。生理学的パラメータおよびデバイス固有パラメータを組み合わせる ことによって使用することにより、エラーが最小限に抑えられ、正確な期間が与えられる。

【0237】

したがって、上述の構成は、適応性を測定するように作動することができる。1つの例では、この構成は、温度および圧力を測定するセンサを使用する。センサ（1つまたは複

10

20

30

40

50

数)は、例えば咬合部材内、あるいは口唇の圧力および口唇の温度を測定するための口外開口上または口外開口内など、歯または口唇の下方、前方、または後方の圧力を測定するような器具の領域に位置付けることができる。後者の構成を使用すると、空気流および/またはいびきを測定することもできる。センサを、CPUおよびバッテリーと関連付けて、定義したそれぞれの間隔にわたってデータを記録できるようにする。

【0238】

その後、監視デバイスを、定期的にコンピュータまたはスマートフォン・アプリに接続して、データをダウンロードし、そのデータをその後、グラフ化して解析することができる。これは、ローカルで、かつ/またはHIPAA(健康保険の相互運用性と説明責任に関する法令1996)に準拠したクラウド型システムで実行することができる。

10

【0239】

1つの例では、監視デバイスは、器具の一部として一体的に形成することができる。あるいは、監視デバイスは、取り外して交換または洗浄することができる成形構成要素内に設けることもできる。1つの例では、これは、口内開口の本体のスロットを用いて行われ、監視デバイスは、この口内開口に滑り込ませて、適所にクリップ留めされる。適応性アセンブリがこの器具の任意選択の追加部分である場合には、代わりに、ブランク成形構成要素を使用することもできる。また、これは、データのダウンロードおよび/または器具の洗浄のために取り外すこともできる。

【0240】

このシステムを使用して、気道内の空気流を測定することもできる。これは、器具の気道、および/または器具に結合されたコネクタ・システムの気道を含むことがある。これに関連して、この器具は、PAPに接続するための1又は複数の気道を提供するコネクタ・システムとともに使用することができる。この場合には、監視デバイスは、コネクタ・システム内の設定位置に取り付けられた、空気流を測定する1又は複数のセンサを含むことがある。これは、口腔流用には口外開口内とし、鼻腔流用にはコネクタの鼻領域内とすることができる。

20

【0241】

このシステムは、下顎の前方移動を提供する、または口の後方に気道を提供することなどによって、他の点では気流を改変せず、これをベースライン睡眠検査/監視の一部として使用することを可能にする、口腔用器具とともに使用することもできる。この場合には、器具の前部の口外開口は、口の前部に直接開くことになり、口呼吸を監視するセンサとのコネクタを含むことになる。口外開口から口の前部まで延びて開口した口呼吸を検出する追加のセンサを、口部内に設けることもできる。この場合、空気は、口外開口に流れることになる。使用者が咥えて口呼吸する「シュノーケル」型取付け具を利用することもでき、この場合、これを利用して、空気が口外開口に流れて吸息および呼息を検出することができるようにする。これらの設計では、口外開口が、制御デバイスの鼻に対して同じ相対位置に留まることができる。

30

【0242】

適応性および気道の監視に使用されるこれらの構成は、概ね同じであるが、気道監視用のセンサは、ポリマーに埋め込むなどして封止されないこともあることは理解されるであろう。これは、このステップが、検出中の空気流を制約する可能性があるからである。気道感知のために、追加の処理およびデータ記録が必要になることもあり、その場合には、必要に応じてより大きな電源を使用して、より高速で、より規則的な検出を行うことができる。この場合には、CPU、バッテリー、およびアンテナを含む監視デバイスを、コネクタ自体と一体成形された、コネクタの下のプラスチック・ケースに収容することができる。

40

【0243】

圧力および温度の感知に加えて、好ましい実施態様に応じて、追加のセンサを利用することもある。例えば、これは、頭部の位置を監視することができる加速度計を使用することを含むこともある。

【0244】

50

レベルⅠⅠⅠ睡眠検査を完了するために、それぞれにプロセッサおよび送信機を備える別個の独立型使用者監視デバイスで行うことができるオキシメトリおよび心拍数検出が必要になる。この場合、データは、スマートフォン・アプリおよび／またはコンピュータなどの同じ処理システムにダウンロードし、器具監視デバイスからのセンサ・データと関連付けて解析することができる。使用者監視デバイスは、好ましい実施態様に応じて、手首装着型であってもよいし、耳装着型であってもよい。ただし、腕の手首の位置を決定することができない場合には、それは、レベルⅠⅠ睡眠検査のＥＥＧ検出のために、頭部に対してより接近することになる。レベルⅠⅠシステムが必要になる場合には、ＥＣＧおよびＥＥＧをシステムに追加する必要がある。また、耳インサートを用いて内耳からＥＥＧを測定することもできる。

10

【０２４５】

したがって、この監視デバイスを、他の監視デバイスと併用して、睡眠研究における臨床評価に供することができることは理解されるであろう。この例では、アプリによって、睡眠診断および睡眠監視システムが完成する。

【０２４６】

一般に、適応性および／または気道監視の結果は、アプリを介して、使用者のスマートフォンまたはその他の類似のデバイスに表示することができる。アプリは、これらに限定されるわけではないが、以下のような幅広い範囲の情報を示すように構成することができる。

20

- ・圧力／温度を時間に対してグラフ化することによる夜間の適応性
- ・気流による無呼吸事象および低呼吸事象
- ・時間に対する血液オキシメトリおよび心拍数
- ・時間に対する頭部の位置
- ・手首の加速度計による時間に対する体の位置
- ・これらの適応性との相関。例えば、器具が装着されていない領域ではグラフを赤線にするなど
- ・ＡＨＩおよび O_2 飽和度の、適応性および位置の両方との相関

【０２４７】

これを使用して、通常の終夜睡眠検査機器の資本設備要件またはコストのない睡眠監視システムを提供することができることは理解されるであろう。このシステムは、より正確で、より規則的な監視を行うために複数日の夜にわたって使用することもでき、ＡＨＩのより正確な推定を行うために鼻気流および口気流の両方を測定することもできる。

30

【０２４８】

１つの例では、この監視システムは、器具のコストに含めることもでき、諸コストは、適当な臨床医により委託を受けたデータについて報告するために、睡眠臨床医が支払いを受けるプロセスの一環として回収される。適応性センサにより、患者がいつ器具を使用しているかを記録および監視することが可能になる。これは、睡眠臨床医／歯科医が治療を最適化する上で、また支払人が支払いを正当とみなす上で重要である。

【０２４９】

このシステムは、ＣＰＡＰに接続して、オン・モードまたはオフ・モードで気道陽圧（または陰圧）のより制御された送達を行うために、バイオフィードバックを提供することもできる。ＰＡＰを使用しているときには、空気流センサおよび／または圧力センサの配線を、ＣＰＡＰ自体の内部または外装上に位置するＣＰＵ／電源まで延びるＣＰＡＰホースに埋め込んでもよいし、またはこれに巻き付けてもよい。これは、ＣＰＵ、バッテリー、およびＢｌｕｅｔｏｏｔｈアンテナが、コネクタ自体には不要であることを意味している。

40

【０２５０】

主として、この睡眠システムにより、患者を睡眠中に監視することが可能になる。この睡眠検査電子機器およびセンサは、口腔用器具の前部に嵌合するコネクタ・システム内にあり、患者の鼻に延びる気道を有して、鼻呼吸も監視する。

50

【 0 2 5 1 】

このシステムは、これらに限定されるわけではないが、以下のような様々な構成で使用する事ができる。

- ・下顎の前方移動または内部気道を含まない、呼吸補助を行わない器具内
- ・器具を通した口呼吸用の単一のセンサ
- ・口呼吸および鼻呼吸用のデュアル・センサ
- ・口呼吸および鼻 P A P
- ・口 P A P および鼻 P A P

【 0 2 5 2 】

P A P に接続されたバージョンは、P A P デバイス自体内、または P A P デバイスを器具に接続するために使用されるコネクタ・システム内に取り付けられたセンサを有することがある。センサからの出力を使用して、バイオフィードバックに基づいて P A P を制御することもできる。

10

【 0 2 5 3 】

本明細書、および後記の特許請求の範囲では、文脈から必然的にそうでないことになる場合を除き、「備える (c o m p r i s e) 」という言葉、および「備え (c o m p r i s e s) 」または「備えている (c o m p r i s i n g) 」などその変化画像は、記載される完全体または完全体のグループ、あるいはステップが含まれることを示すものであり、任意のその他の完全体または完全体のグループが排除されることを意味するものではないものとして理解されるであろう。本明細書で使用される「約」という用語は、特に記載がない限り、 $\pm 20\%$ を意味している。

20

【 0 2 5 4 】

本明細書、および添付の特許請求の範囲で使用する単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈から明白にそうでないことが分かる場合を除き、複数である場合も含むことに留意されたい。したがって、例えば、「支持体」と述べている場合、これは「複数の支持体」も含むことになる。本明細書、および後記の特許請求の範囲では、それに反する意図が明白でない限り以下の意味を有すると定義されるいくつかの用語について言及する。

【 0 2 5 5 】

当業者なら、多数の変形および設計変更が明らかであることを理解するであろう。このような当業者に明らかな変形および設計変更は全て、以上に概要を述べた本発明の趣旨および範囲に含まれるものとみなされるものとする。

30

【 符号の説明 】

【 0 2 5 6 】

- 1 1 0 器具監視デバイス、監視デバイス
- 1 1 1 電子処理デバイス、処理デバイス
- 1 1 2 データ記憶装置
- 1 1 3 センサ
- 1 2 0 口腔用器具
- 1 3 0 処理システム
- 3 0 0 システム
- 3 1 0 監視デバイス、器具監視デバイス
- 3 1 1 プロセッサ、処理デバイス、中央処理デバイス
- 3 1 2 データ記憶装置、メモリ
- 3 1 3 センサ、圧力センサ
- 3 1 4 電源
- 3 1 5 送信機
- 3 2 0 使用者監視デバイス
- 3 3 0 サーバ
- 3 5 0 通信ネットワーク、ネットワーク

40

50

3 6 0	クライアント・デバイス	
4 0 0	マイクロプロセッサ、プロセッサ	
4 0 1	メモリ	
4 0 2	入出力デバイス、I / O デバイス	
4 0 3	外部インタフェース	
4 0 4	バス	
4 1 1	データベース	
5 0 0	マイクロプロセッサ、プロセッサ	
5 0 1	メモリ	
5 0 2	入出力デバイス、I / O デバイス	10
5 0 3	外部インタフェース	
5 0 4	バス	
6 0 0	装置	
6 1 0	第 1 の本体、本体	
6 1 1	カバー	
6 1 2	基部	
6 2 0	第 2 の本体	
6 3 1	第 1 の開口、開口	
6 3 2	第 2 の開口	
6 3 3	チャネル	20
6 4 0	咬合部材	
6 4 1	凹部	
6 5 0	咬合部材	
6 5 1	凹部	
6 6 0 . 1	器具監視デバイス	
6 6 0 . 2	器具監視デバイス	
6 6 1	回路基板	
6 6 2	エポキシ樹脂	
7 0 0	口腔用器具	
7 1 0	第 1 の本体	30
7 1 3	キャリッジ・スロット	
7 1 3 . 1	キャリッジ	
7 1 3 . 2	ペグ	
7 1 4	カラー	
7 1 5	ソケット	
7 1 6	ねじ付きシャフト	
7 2 0	第 2 の本体	
7 2 3	鍵穴スロット	
7 3 1	口外開口、開口	
7 3 1 . 1	スロット	40
7 3 1 . 2	取付け溝	
7 3 3	チャネル	
7 4 0	咬合部材	
7 4 1	凹部	
7 5 0	咬合部材	
7 5 1	凹部	
7 6 0	器具監視デバイス	
7 6 2	隆起部	
1 4 0 0	口腔用器具、器具	
1 4 1 0	本体、器具	50

1 4 3 1	口外開口	
1 4 3 1 . 1	第 1 の口外開口、入口、開口	
1 4 3 1 . 2	第 2 の口外開口、開口	
1 4 8 0	コネクタ・システム	
1 4 8 1	口コネクタ、コネクタ	
1 4 8 1 . 1	本体	
1 4 8 1 . 2	出口	
1 4 8 2	入口チャンバ	
1 4 8 2 . 1	入口	
1 4 8 2 . 2	入口弁	10
1 4 8 3	鼻入口チャンバ	
1 4 8 4	鼻接続部分	
1 4 8 4 . 2	1 対の出口、鼻出口	
1 4 9 0	コネクタ・システム	
1 5 0 0	コネクタ・システム	
1 5 0 2	呼吸口または通気口	
1 5 0 5	熱および水分交換器 (H M E)	
1 5 1 0	コネクタ、本体、コネクタ本体	
1 5 1 2	開口	
1 5 1 3	鼻入口チャンバ	20
1 5 2 0	入口チャンバ	
1 5 2 1	入口	
1 5 4 0	鼻接続部分、鼻コネクタ	
1 5 4 2	出口	
1 5 4 4	アダプタ部分	
1 5 4 6	通気口	
1 5 5 0	鼻ピロー	
1 6 0 0	コネクタ・システム	
1 6 1 0	コネクタ、本体、コネクタ本体	
1 6 1 2	開口	30
1 6 1 3	鼻入口チャンバ	
1 6 2 0	入口チャンバ	
1 6 2 1	入口、通路	
1 6 2 2	口腔通路、通路	
1 6 2 3	通路	
1 6 5 1	監視デバイス	
1 6 5 2	監視デバイス	
1 7 0 0	コネクタ・システム	
1 7 1 0	コネクタ本体	
1 7 1 0 . 1	内壁	40
1 7 1 1 . 1	第 2 の開口	
1 7 1 1 . 2	第 2 の通路	
1 7 1 2 . 1	第 1 の開口	
1 7 1 2 . 2	内部通路	
1 7 1 3	鼻支持体	
1 7 1 3 . 1	第 3 の開口	
1 7 1 3 . 2	第 3 の通路	
1 7 1 4	鼻コネクタ	
1 7 1 4 . 1	鼻プロング	
1 7 5 1	第 1 の空気圧センサ、空気圧センサ、センサ	50

1 7 5 2	第 2 の空気圧センサ、空気圧センサ、センサ
1 7 6 0	筐体
1 7 6 1	バッテリー
1 7 6 2	電子機器
1 9 0 0	口腔用器具
1 9 1 0	本体
1 9 1 1	前部側壁
1 9 1 2	後部側壁
1 9 1 3	平面状基部
1 9 2 0	中空管、管
1 9 2 1	口外開口、開口
1 9 2 2	口内開口
1 9 3 0	空気圧センサ、圧力センサ
2 0 0 0	口腔用器具
2 0 1 0	本体
2 0 1 1	前部側壁
2 0 1 2	後部側壁
2 0 1 3	平面状基部
2 0 2 0	管
2 0 2 1	口外開口
2 0 2 2	口内開口
2 0 2 3	翼部
2 0 3 0	空気圧センサ

10

20

【図 1】

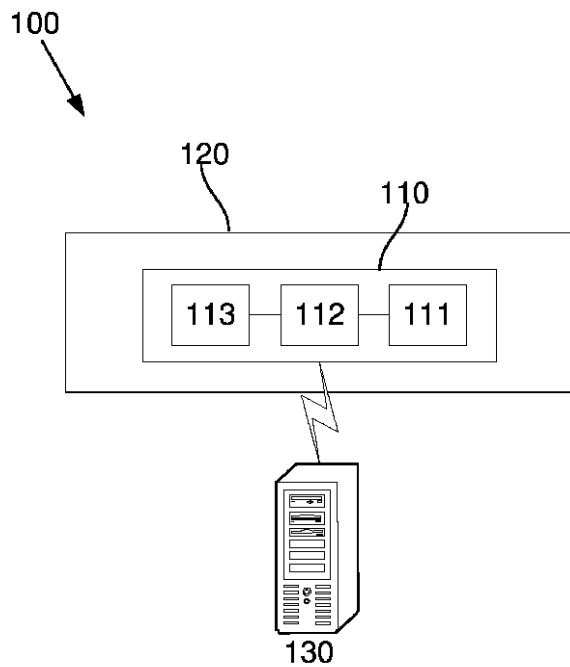
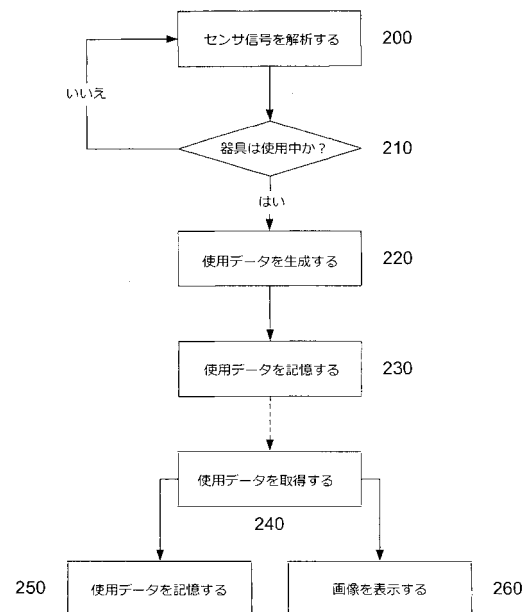


Fig. 1

【図 2】



【 図 3 】

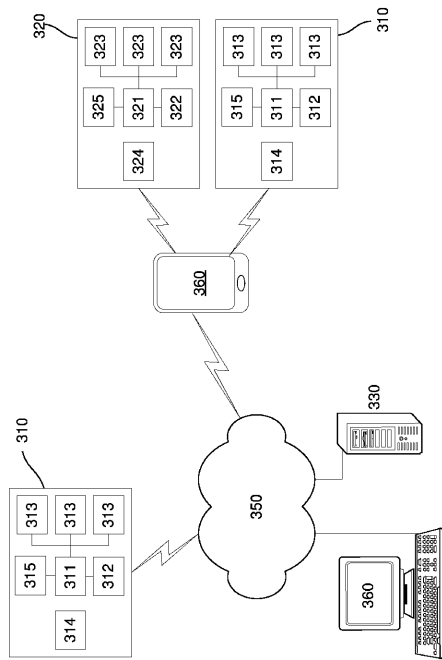


Fig. 3

【 図 4 】

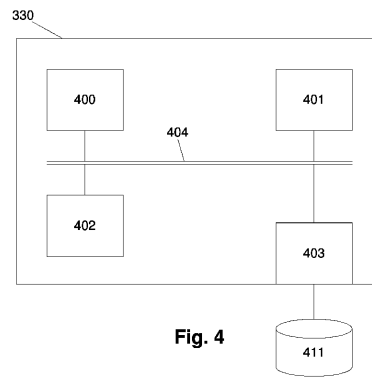


Fig. 4

【 図 5 】

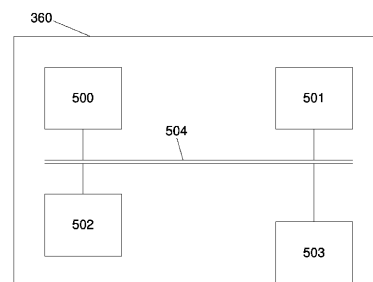


Fig. 5

【 図 6 A 】

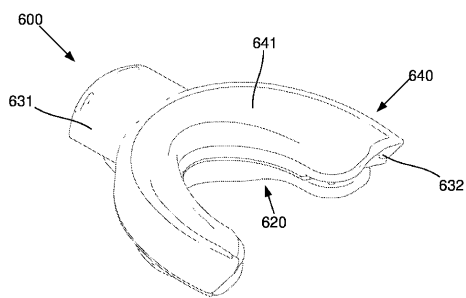


Fig. 6A

【 図 6 C 】

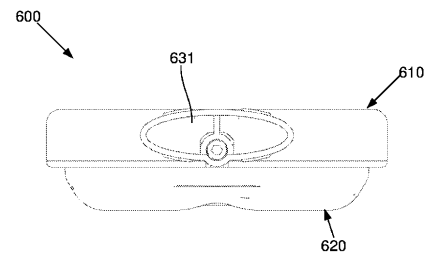


Fig. 6C

【 図 6 B 】

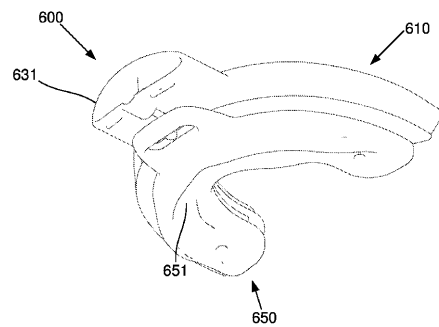


Fig. 6B

【 図 6 D 】

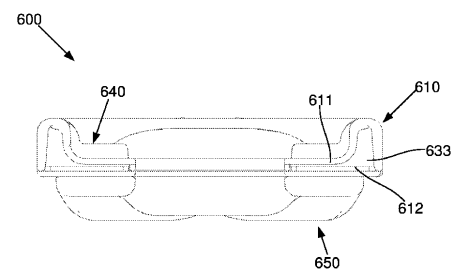


Fig. 6D

【図 6 E】

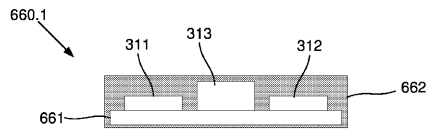


Fig. 6E

【図 6 F】

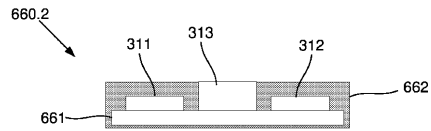


Fig. 6F

【図 6 G】

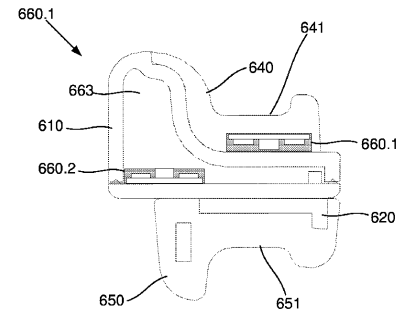


Fig. 6G

【図 7 A】

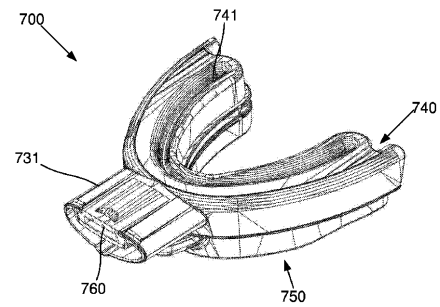


Fig. 7A

【図 7 B】

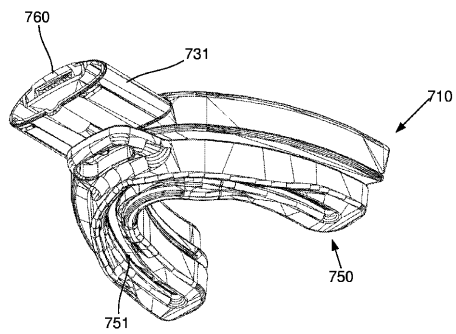


Fig. 7B

【図 7 D】

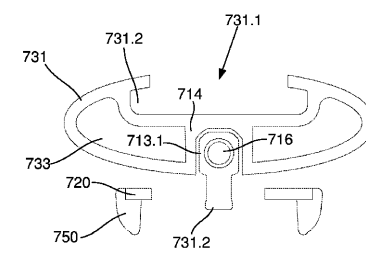


Fig. 7D

【図 7 E】

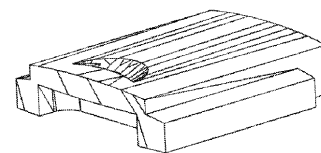


Fig. 7E

【図 7 C】

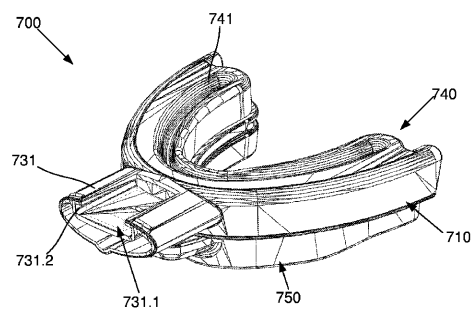


Fig. 7C

【図 7 F】

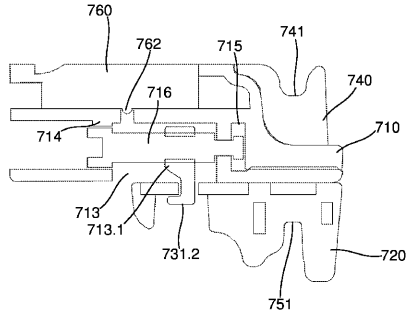
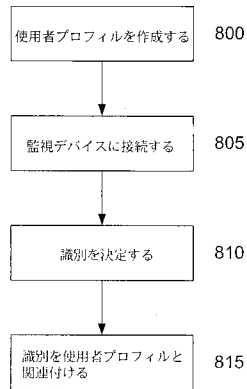
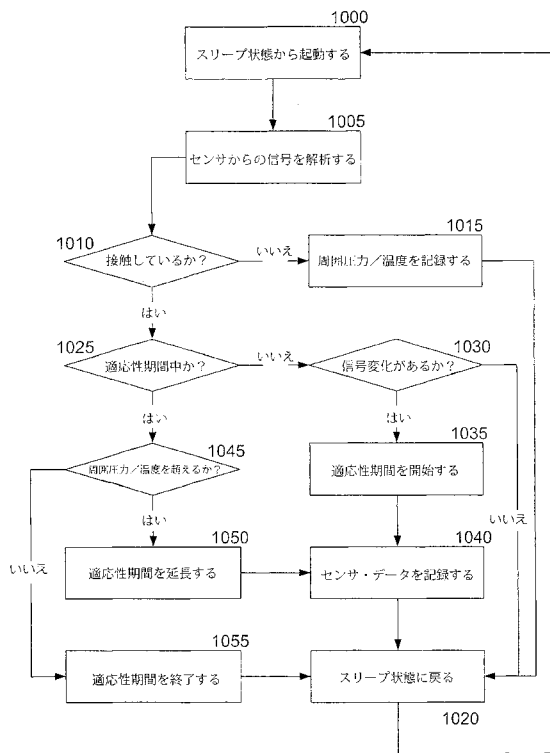


Fig. 7F

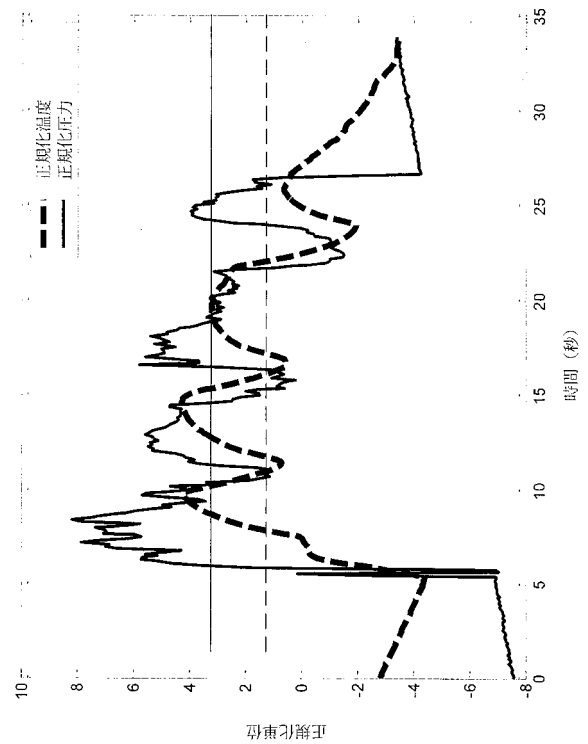
【図 8】



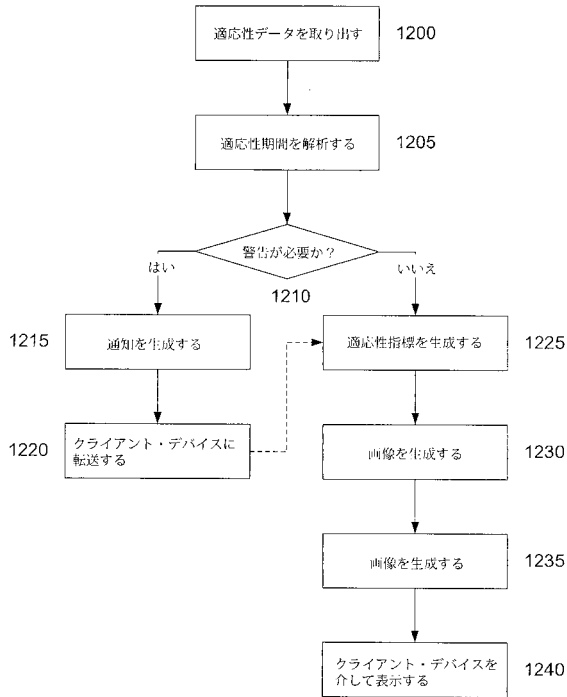
【図 10】



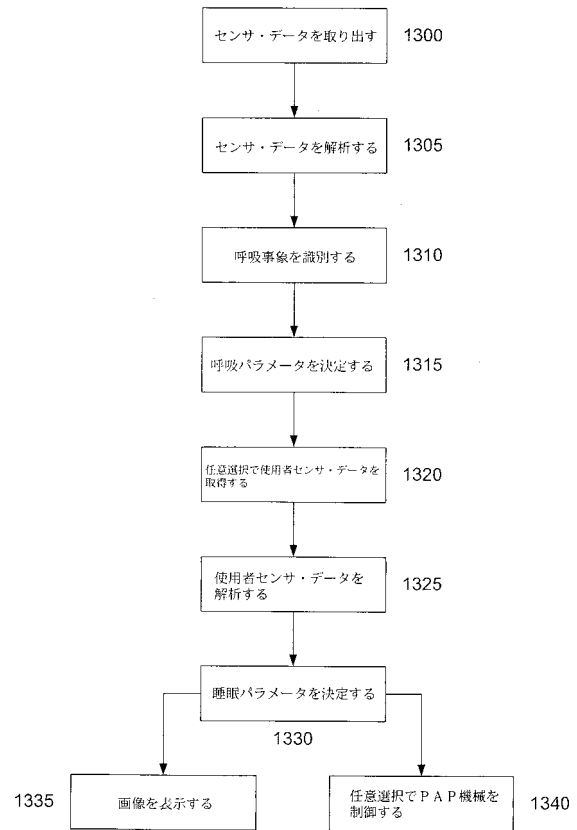
【図 11】



【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4 A】

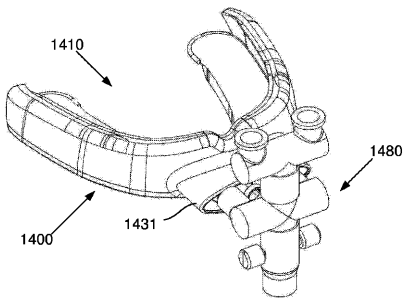


Fig. 14A

【図 1 4 C】

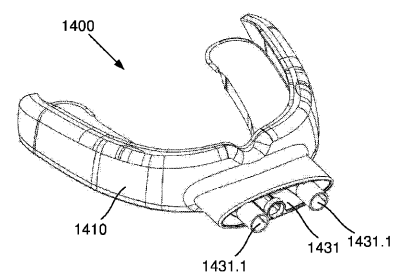


Fig. 14C

【図 1 4 B】

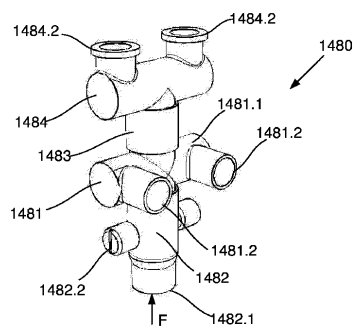


Fig. 14B

【図 1 4 D】

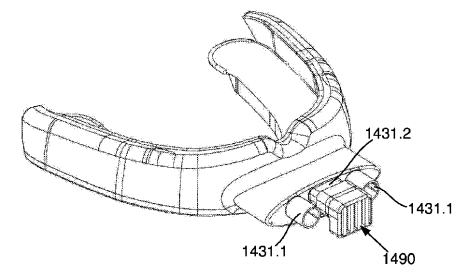


Fig. 14D

【図 15 A】

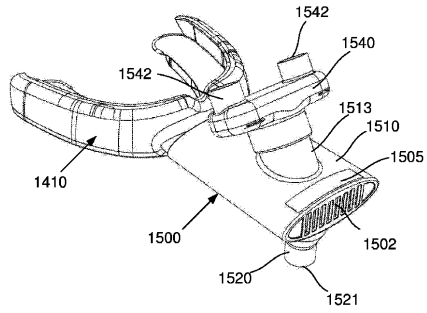


Fig. 15A

【図 15 B】

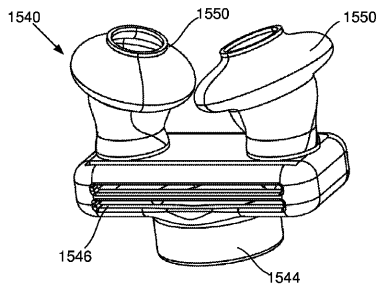


Fig. 15B

【図 16 A】

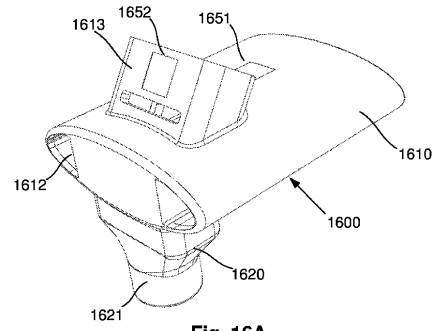


Fig. 16A

【図 16 B】

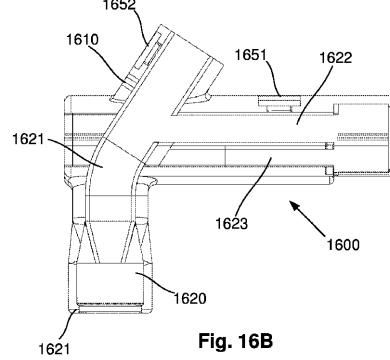


Fig. 16B

【図 17 A】

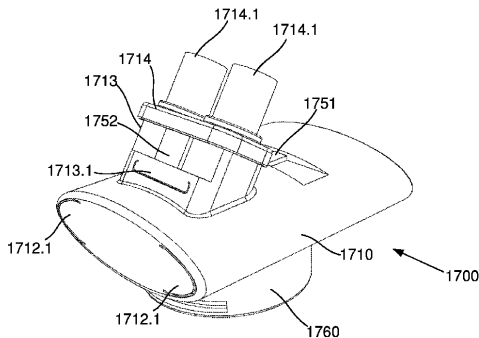


Fig. 17A

【図 17 C】

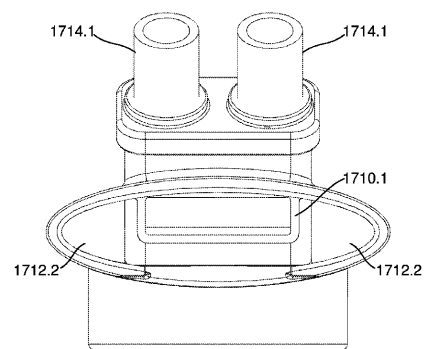


Fig. 17C

【図 17 B】

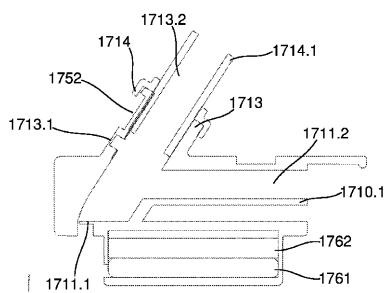
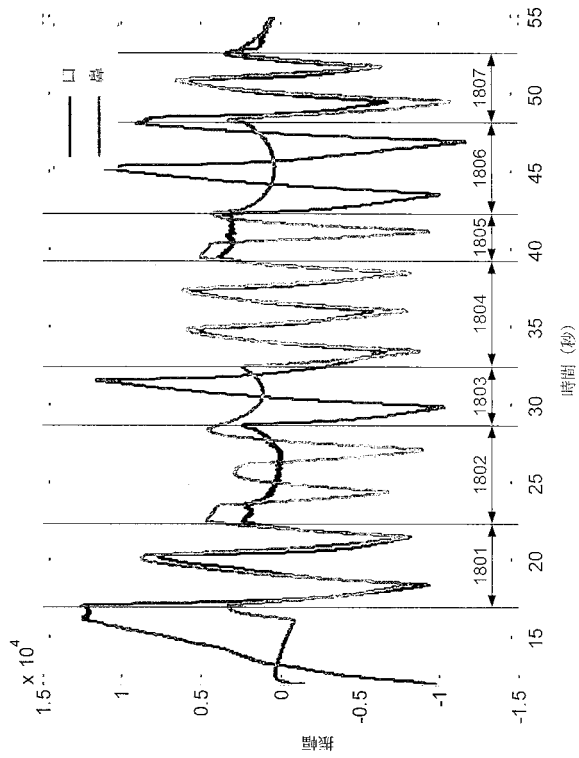


Fig. 17B

【図 18】



【図 19 A】

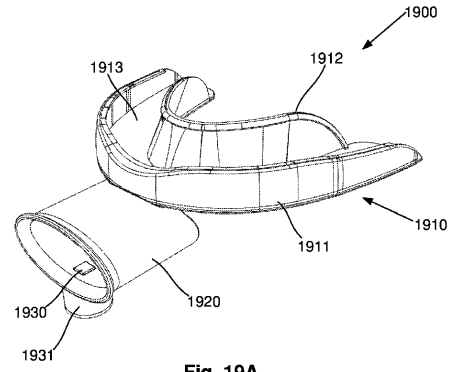


Fig. 19A

【図 19 B】

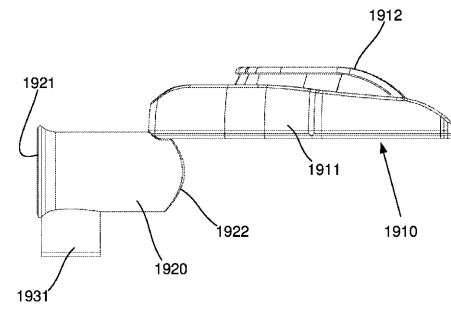


Fig. 19B

【図 20 A】

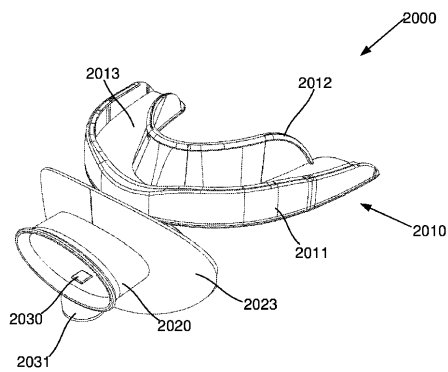


Fig. 20A

【図 20 B】

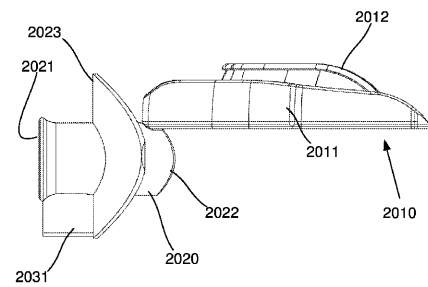


Fig. 20B

【図 20 C】

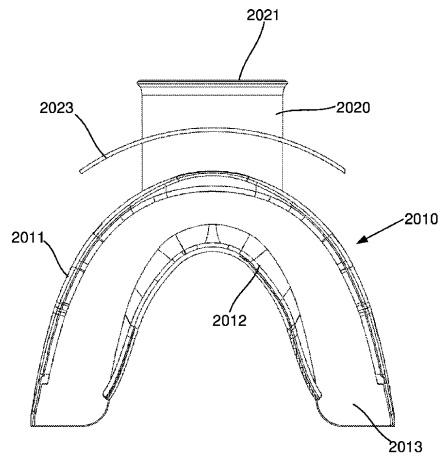


Fig. 20C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2017/051316
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 5/08 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PATENW:IPC/CPC: A61B2562/0247, A61B5/682, A61B5/4833, A61F5/566, A61M2210/0625, A61M16/049, A61B5/0816, A61B5/087, A61B5/4806. Keywords: comply, compliance, monitor, sensor, temperature, sensor, air pressure, oral, PAP, CPAP and like terms. Google Patents and Espacenet: oral, compliance, monitor, pressure, sensor, valve, moisture exchange, CPAP, PAP, air pressure, temperature, sleep, respiration and like terms. Applicant(s)/Inventor(s) name searched in internal databases provided by IP Australia and in Espacenet.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Documents are listed in the continuation of Box C	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 3 April 2018	Date of mailing of the international search report 03 April 2018	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaustralia.gov.au	Authorised officer Harish Ramachandran AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61262832396	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2017/051316
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0166157 A1 (RAHMAN et al.) 27 July 2006 [0011]-[0012], [0015], [0023], [0037]-[0039], [0042], [0046], [0052]-[0054], [0057]-[0058], figs. 1, 8-10	1-18, 24-25, 36-38
X	WO 2016/057719 A1 (ALLREST TECHNOLOGIES) 14 April 2016 page 1 lines 14-19; page 4 lines 1-7; page 5 line 21-page 6 line 2; page 10 line 26-page 11 line 2; page 15 lines 21-30; page 16 line 20 - page 17 line 11; page 18 lines 12-25; page 20 line 26- page 21 line 24; page 26 lines 14-18; figs. 6, 9A	1-5, 7-8, 10, 19-30, 33-34, 36-38
X	US 2010/0152599 A1 (DUHAMEL et al.) 17 June 2010 abstract, paragraphs [0027]-[0028], [0031]-[0036], [0046]; figs. 1, 3-4.	1-2, 4, 6-11, 16, 19-24, 36-43
X	US 2014/0350354 A1 (12TH MAN TECHNOLOGIES, INC.) 27 November 2014 abstract, [0003]-[0004], [0008]-[0009], [0011]-[0013], [0029], [0032]-[0036], [0038], [0040], figs. 1A-B, 2A-B, 7.	1-14, 17-28, 30, 35-43
X	WO 2012/064684 A2 (MOORE et al.) 18 May 2012 abstract; page 2 lines 1-10; page 4 line 34 - page 6 line 13; page 7 lines 22- page 8 line 37, page 9 line 35- page 10 line 26; fig. 1	1-4, 6-12, 24-25, 36-38
X	US 2010/0163043 A1 (HART et al.) 01 July 2010 abstract, paragraphs [0004], [0023]-[0026], [0028], [0034], [0036], [0038]-[0040], [0043], [0050], [0074], claims 14, 17, figs. 1, 3B, 5b-5c, 7A-D.	1-2, 4-10, 19-23, 26, 28, 30-32, 35-43

Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU2017/051316

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Supplemental Box for Details

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/AU2017/051316
Supplemental Box	
<p>Continuation of: Box III</p> <p>This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.</p> <p>This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups:</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>(1) Claims 1-38 are directed to a system for monitoring use of an oral appliance. The feature of <i>analysing signals from a pressure sensor to determine a usage state, in response to a determination that the appliance is in use, generating usage data at least partially indicative of the use, and processing the usage data to store/display a representation of the usage data</i> is specific to this group of claims.</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>(2) Claims 39-43 are directed to a system for monitoring use of an oral appliance. The feature of <i>an air pressure sensor that generates signals indicative of an air pressure and a processing device that receives the signals and generates respiratory/sleep data indicative of at least one respiratory/sleep characteristic of the user of the oral appliance</i> is specific to this group of claims.</p> <p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.</p> <p>When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. The only feature common to all of the claimed inventions and which provides a technical relationship among them is <i>an appliance monitoring device which in use is attached to or embedded within the oral appliance, the appliance monitoring device including a pressure sensor that generates signals indicative of a pressure, a data store that stores sensor data, and a processing device that uses the sensor data to generate a user/usage related data.</i></p> <p>However this feature does not make a contribution over the prior art because it is disclosed in each of the following citations:</p> <p>- WO 2012/064684 A2 (MOORE et al.) 18 May 2012 (see abstract, page 7 lines 7-10, lines 31-32, and figs. 1, 3, 6-7)</p> <p>- US 2016/0120462 A1 (TUNNELL et al.) 5 May 2016 (see abstract, fig. 4, [0026], [0055])</p> <p>Therefore in the light of these documents this common feature cannot be a special technical feature. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a posteriori</i>.</p> <p>Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2009)</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2017/051316	
Information on patent family members			
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 2006/0166157 A1	27 July 2006	US 2006166157 A1	27 Jul 2006
		US 8771149 B2	08 Jul 2014
		US 2003078528 A1	24 Apr 2003
		US 6890285 B2	10 May 2005
		US 2005165336 A1	28 Jul 2005
		US 7166063 B2	23 Jan 2007
		US 2007149359 A1	28 Jun 2007
		US 7632216 B2	15 Dec 2009
WO 2016/057719 A1	14 April 2016	WO 2016057719 A1	14 Apr 2016
		US 2017312118 A1	02 Nov 2017
US 2010/0152599 A1	17 June 2010	US 2010152599 A1	17 Jun 2010
		US 2010312484 A1	09 Dec 2010
		WO 2010141957 A2	09 Dec 2010
US 2014/0350354 A1	27 November 2014	US 2014350354 A1	27 Nov 2014
WO 2012/064684 A2	18 May 2012	WO 2012064684 A2	18 May 2012
US 2010/0163043 A1	01 July 2010	US 2010163043 A1	01 Jul 2010
End of Annex			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)			

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ハート・クリストファー・パトリック
オーストラリア国・4068・クイーンズランド・インドロピリー・ピー・オー・ボックス・190

(72)発明者 イグナシオ・アンソニー
オーストラリア国・2176・ニュー・サウス・ウェールズ・ボスリー・パーク・ガーネット・ストリート・16

(72)発明者 ミリヤシェヴィッチ・ゾラン
オーストラリア国・2104・ニュー・サウス・ウェールズ・ベイビュー・ジャクリーン・クローズ・5

(72)発明者 ガルジューロ・ガエターノ・ダリオ
オーストラリア国・2217・ニュー・サウス・ウェールズ・コガラー・ウォリアルダ・ストリート12/39-43

Fターム(参考) 4C038 KK01 KL05 PS00 SS09 SU18 SU19 SV00 SX02 VA15