

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5724085号
(P5724085)

(45) 発行日 平成27年5月27日(2015.5.27)

(24) 登録日 平成27年4月10日(2015.4.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 3 2 8 Z
A 6 1 M 16/00 3 4 3
A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 3 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-517736 (P2011-517736)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月2日 (2009.7.2)
 (65) 公表番号 特表2011-526196 (P2011-526196A)
 (43) 公表日 平成23年10月6日 (2011.10.6)
 (86) 國際出願番号 PCT/CN2009/000749
 (87) 國際公開番号 WO2010/000135
 (87) 國際公開日 平成22年1月7日 (2010.1.7)
 審査請求日 平成24年6月15日 (2012.6.15)
 (31) 優先権主張番号 200810135704.4
 (32) 優先日 平成20年7月3日 (2008.7.3)
 (33) 優先権主張国 中国 (CN)

(73) 特許権者 315004030
 エムディー バイオメディカル インコーポレーション
 台湾台北市承德路4段222号8階
 (74) 代理人 309016991
 日野 利昭
 (72) 発明者 周常安
 台湾台北市民生東路3段100号3階
 審査官 上田 真誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可拡充式気体伝送システム及び気体伝送方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可拡充式気体伝送システムであって、PAP装置と感知装置を含み、
 前記PAP装置は、

可呼吸気体を患者に供給する気流產生器と、
 制御信号を前記気流產生器に提供する処理器と、
 前記処理器に制御される第一デジタル通信モジュールと、を含み、

前記感知装置は、

患者から生理情報を取る、少なくとも1つの感知器と、

前記感知装置の方から提供する生理情報を受け取り、そして受けとった生理情報に基づいて、信号/データを産出する処理器と、

前記処理器に制御される第二デジタル通信モジュールと、を含み、

ここで、若しもPAP装置と感知装置をお互いに不接続する場合に、本PAP装置は自動的に元々内部制定する単独操作方式モードに入り、そして元々内部制定する第一供気行為を執行し、

また前記PAP装置と前記感知装置をお互いに接続する場合に、前記PAP装置は共同操作方式に入り、共同操作方式期間の場合に、前記PAP装置と前記感知装置は其々デジタル通信モジュールでデジタル通信を進行することで前記信号/データは前記感知装置から前記PAP装置までに伝送することにより、前記信号/データによって第二供気行為を制御し、

10

20

前記 P A P 装置は全体的の供気期間時に前記感知装置の接続或は不接続検出動作を停止しないで続け、そして前記感知装置の接続或は不接続の状況下で及び前記感知装置の側から提供する前記信号／データに基づいて動態的に供気行為を調整することを特徴とする、可拡充式気体伝送システム。

【請求項 2】

前記第一デジタル通信モジュールと前記第二デジタル通信モジュールは有線式或いは無線式である、請求項 1 に記載の可拡充式気体伝送システム。

【請求項 3】

前記感知装置の数量は複数個を成し、単種類、或いは多種類生理情報に関する単個、或いは複数個の信号／データを提供する、請求項 1 に記載の可拡充式気体伝送システム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は可拡充式気体伝送システム及び気体伝送方法に関し、特に、可拡充／可入れ換え生理信号供給源を受信できるに関すること、伝送圧力を調整し、患者の異なる需要の可拡充式気体伝送システム及び方法に対応すること。

【背景技術】

【0002】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (Obstructive Sleep Apnea Syndrome, O S A S) というのは睡眠中に上呼吸道は崩し、或いは狭くなることによって、口と鼻気流は中断になること。

20

【0003】

C P A P (C o n t i n u o u s P o s i t i v e A i r w a y P r e s s u r e、持続気道陽圧) システムには当面主なO S A S を治療方式である、陽圧呼吸装置 (P A P 装置) は睡眠中に口と鼻にマスク着用方式によって、患者に圧力を提供すること、そうすると、患者の呼吸道に順調を維持させ、塞がり現象を避けること。また患者は一晩中に呼吸を正常させる、しかも、睡眠が中断されないため、体力を回復すること。

【0004】

一般的なP A P 装置は固定な正圧のP A P 装置を提供すること、他のP A P 装置もある、例えは、その中一つはB i P A P (B i l e v e l C P A P、双圧気道正圧呼吸) 装置、二つ正圧を提供し、息を吸う時、高い正圧を提供する、息を吐く時、低い正圧を提供する、もう一つはA u t o P A P (自動気道正圧呼吸) 装置、患者の無呼吸／低呼吸状況を自動的に検測し、圧力の提供を変化すること、更にもう一つはV P A P (V a r i a b l e P A P、可変化な気道正圧呼吸) 装置、自動的に患者の呼吸方式によって、圧力を調整すること。

30

【0005】

全て発展は患者の呼吸変化によって、気体圧力を変えることに集中、不適切な伝送圧力を避けること、もし過小な圧力を提供する場合、呼吸気道順調の効果が維持できない、また、過大な圧力を提供する場合、使用者は不快感を感じさせ、しかも、気体漏れの恐れもある、また、患者を睡眠期間に覚醒状況、P A P 発展の主要改良目標の一つでは、患者の所要最小有効圧力値を提供すること、使用時に患者の快適を向上すること、例えは、U S 6, 3 4 9, 7 2 4 はこの方面を改進すること。

40

【0006】

然しながら、大部分のP A P 装置では固定的なハードウェア配置がある、提供できる機能は限られるため、患者の異なる需要が対応できること、改善することに対し、U S 2 0 0 7 / 0 1 9 3 5 8 3 は予め載せるプログラムを増加することによって、多種な気体伝送方式を提供する、及びU S 2 0 0 7 / 0 0 2 3 0 4 5 はハードウェアの変化可能性を提供すること、それ以外U S 6, 3 9 7, 8 4 5 やU S 7, 2 0 4, 2 5 0 は患者睡眠段階を生理信号で換算し、気体伝送調整の基礎になること。

【特許文献 1】U S P 第 2 0 0 7 / 0 1 9 3 5 8 3 号

50

【特許文献2】U.S.P第2007/0023045号

【特許文献3】U.S.P第6397845号

【特許文献4】U.S.P第7204250号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述に鑑みて、本発明の主な目的は、PAP装置はPAP装置接続するの少なくとも外部感知装置に提供することによって、ハードウェア配置のフレキシビリティを増加すること、可拡充式気体伝送システムを提供することにある。

【0008】

本発明の別の目的は、前記外部感知装置は取った生理信号によって、信号／資料を前記PAP装置に提供し、気体伝送圧力を調整する、患者の需要の適当な感知装置を採用することによって、気体伝送圧力は相対の変化ができる、可拡充式気体伝送システムを提供することにある。

【0009】

本発明のさらに別の目的は、PAP装置は前記外部感知装置と接続しなくても、供気行為も執行できる、可拡充式気体伝送システムを提供することにある。

【0010】

本発明のさらに別の目的は、気体伝送圧力を調整する、また、近づく最小圧力伝送値で、適当な快適性を提供し、覚醒の発生及び副作用の產生を減少すること、可拡充式気体伝送システムを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記が述べたように、PAP装置の改良は主に最適な供気圧力を重視し、快適性を向上すること、不適当な伝送圧力で引き起こし影響を減少すること。

【0012】

本発明の態様により、気体伝送システム中で気体伝送様式の決定方法が提供される。前記気体伝送システムはPAP装置と、感知装置を含む、前記PAP装置は患者に加圧の可呼吸気体を供給する、と前記感知装置は感知器によって患者から生理情報を取ること、前記方法では、前記PAP装置を開くこする、前記PAP装置は前記感知装置と接続するかどうかを検査する、仮に前記PAP装置は前記感知装置と接続しない場合、前記PAP装置は先に設定する単独操作方式に入り、また、第一供気行為を執行する、患者に可呼吸気体を供給すること、或いは仮に前記PAP装置は既に前記感知装置と接続する場合、前記PAP装置は共同運作方式に入り、共同運作方式期間にある、測った生理情報によって、前記感知装置は信号／資料を生み出し、前記PAP装置に伝送する、前記信号／資料は可呼吸気体を患者の第二供気行為に供給することを参与決定する、及び気体伝送期間ステップまでは繰り返しを執行する、というステップを含む。

【0013】

本発明の別の態様により、可拡充式気体伝送システムは、PAP装置及び感知装置を含む、前記PAP装置には下記のように含む、気流產生器、可呼吸気体を患者に供給と、処理器、制御信号を前記気流產生器に提供と、デジタル通信モジュール、前記処理器に制御される、前記感知装置には下記のように含む、少なくとも1感知器、患者から生理情報を取ると、処理器、前記感知器の生理情報を受け入れて、信号／資料を生み出すこと、デジタル通信モジュール、前記処理器に制御される、そのうち、前記PAP装置、と前記感知装置は其々デジタル通信モジュールでデジタル通信を進行することで、前記信号／資料は前記感知装置から前記PAP装置に伝送する、前記気流產生器の供気行為を制御する。

【0014】

しかも、前記PAP装置は感知装置のデジタル通信モジュールと互い、或いは外部装置と、例えば、コンピューター、手持ち装置、有線、無線で交換すること。

【0015】

10

20

30

40

50

好ましくは、気流產生器の供氣は感知装置が提供する情報を調整することによって、最適な伝送圧力を提供し、なるべく快適な使用経験を提供すること。

【0016】

前記生理情報は下記のように含まれるが、限られずに、呼吸周期 (Respiratory Cycle)、睡眠時無呼吸 (Apnea) / 低呼吸 (Hypopnea) の発生有無、睡眠段階 (Sleep Stage)、及び体姿勢 (Body position) など、一方、感知器は下記のようにあるが、限られずに、呼吸気流感知器、呼吸縛り帶、マスク結合するの気流 / 圧力感知器、チューピング結合するの気流 / 圧力感知器、鼾音感知器、酸素感知器、心拍感知器、体姿勢感知器、四肢運動感知器、心電電極、脳電電極、眼電電極、筋電電極など。

10

【0017】

しかも、前記感知装置と感知器の数量及び形態は限られずに、複数個感知装置は PAP 装置と合わせて、或いは複数個は感知装置の感知器を連接して、使用者の需要によること。

【0018】

この実施例において、PAP 装置 / 感知装置は毎回使用後に治療結果が示される、例えば、RDI (Respiratory Disturbance Index、呼吸障害指数) / AHI (Apnea / Hypopnea Index、無呼吸呼吸指数)、使用者は治療されることに対し有効かどうかが分かること、及び使用の感知装置 (感知器) は適当するかどうか、結果によって、使用者は感知装置 (感知器) を切り替え、或いは増加すること、供気行為要素を調整して、治療効果を向上すること。

20

【0019】

更に、前記 PAP 装置 / 感知装置にはメモリが含まれる、例えば、PAP 装置設定値、気体圧力曲線変化、呼吸曲線変化、RDI / AHI、他の使用状態などを記録する、今後の評定に役立つこと。

【0020】

また、前記感知装置は信号 / 資料を PAP 装置に提供すること以外、前記 PAP 装置は供気情報を感知装置にも提供できることで、感知装置の信号 / 資料の決定を参与すること。

【0021】

30

それに、本発明の気体伝送システムもネットワークと接続できることで、更に機能を拡充すること、例えば、ネットワークのダウンロード方式で、どんな PAP 装置或いは感知装置でも設定 / 操作を変更可能ことで、異なる使用者、或いは異なる生理変化を対応すること、それに、ネットワークのアップロード方式で使用者は設定情報、操作記録、及び関する資料を遠端医療関係者に送信できること、そうすると、簡単また有効な方式で治療効果を理解すること、更に PAP 装置の設定を調整すること。

【0022】

周知の、PAP 装置の価格は安くない、使用者にとって大きな負担になる、従って、本発明の方式を通し、使用者は需要が変化する時、唯外部感知装置の方式を変えれば、変化が対応できる、使用者にとって購入コストが節約する、それに、信号 / 資料の内容は感知器の種類及び数量が決定次第、従って、コストを抑えることは感知器を変化すること。

40

【0023】

それに、本発明の可拡充式構造は特に PAP 装置の滴定プロセスに有利すること、感知装置の種類及び数量の変化によって、システム全体は患者の異なる生理状態を適応する、良い供給行為になること、互い交換の外部装置の即時修正することを通し、滴定プロセスを簡単になる、また、もっとネットワークの機能を繋がることで、使用者は自宅で滴定プロセスを進行することが可能、アップロード方式で医者 / 睡眠エンジニアに解読をもらえ、或いはウェブサイトの分析プログラムで滴定の結果は適切するかどうかが理解し、或いは即時ネットワークを繋がる方式に直接利用し、医者 / 睡眠エンジニアは遙かから滴定プロセスを監視制御すること。

50

【 0 0 2 4 】

更に、本発明に関するのは生理感知装置は、少なくとも1つの感知器と処理器が含まれる、前記感知器には患者から生理情報を取得すること、処理器には感知器の生理情報を受信して、生理情報を分析し、分析結果を產生すること、特に、前記生理感知装置にはデジタル通信モジュールを含み、患者に可呼吸気体のPAP装置を供給することとデジタル通信を進行すること、受信した生理情報によって、產生した信号／資料をPAP装置に伝送できる、可呼吸気体の供給圧力変化を制御すること。

【 0 0 2 5 】

本発明のPAP装置は感知装置と互いに独立の特性に基づいて、気体伝送機能は不使用の時、感知装置も単独使用が可能、自宅の生理検査機能を提供する、また、外部運算装置、コンピューター装置（及びネットワーク）を合わせる場合、更に分析結果をもらえ、多重な需要の目標を満足させる。

10

【発明を実施するための最良の形態】**【 0 0 2 6 】**

以下、例として挙げる本発明の最良の実施例と図面に基づき、本発明についてより詳細に説明し、更なる理解を促す。

【 0 0 2 7 】

本発明の概念で、可拡充式気体伝送システムは二つに分けてある、PAP装置及び少なくとも1外部感知装置が含まれる、その中、PAP装置は患者に加圧の可呼吸気体を提供し、独立運行を進行する、或いは外部感知装置と共同運行する、外部感知装置はPAP装置と接続することが可能、両者間の交換を利用して、可拡充式気体伝送システムを共同操作する。

20

【 0 0 2 8 】

図1の本発明に基づくPAP装置及び感知装置の電路方塊図を示す、及び第2A～2B図の本発明に基づくPAP装置及び感知装置の概略図である。この図に示すように、前記PAP装置10では、処理器11、気流產生器12、デジタル通信モジュール13、電源を含む、その中、処理器11はPAP装置の運作を制御する、気流產生器12は処理器の指示で患者に加圧呼吸気流を提供する、デジタル通信モジュール13はPAP装置10が外部からデジタル信号を受信、或いは対外にデジタル信号を伝送するインターフェイス、電源14はPAP装置運作の電力を提供する、自宅で使用する時、電力の供給源は市内電力である、旅行する時、電力の供給源は電池である。

30

【 0 0 2 9 】

加圧の可呼吸気体装置を提供とし、PAP装置10はユーザーのインターフェイスと接続し、つまり、マスク、気を送るチューピングなど様々関する部品、公知技術に関わるため、こちらで述べないこと。

【 0 0 3 0 】

更に、外部感知装置20には処理器21、少なくとも1感知器22、デジタル通信モジュール23、及び電源24を含み、その中で、処理器21は外部感知装置20を制御し、感知器22は処理器21の指示を受け、患者はPAP装置10を使用する期間の生理情報を検測すること、例えば、患者の体の表面、マスク、チューピング内から取得する、デジタル通信モジュール23は対外交換を進行する、例えば、前記PAP装置10のデジタル通信モジュール13と交換進行して、及び電源24は外部感知装置20の操作電力を提供すること、電源24は充電電池でもある、PAP装置では充電座がある、充電を進行する、また、感知装置は電池入れの方式を採用する以外、或いは接線でPAP装置から電力を取得すること。

40

【 0 0 3 1 】

また、PAP装置10及び感知装置20のデジタル通信モジュール13、23は双方間、或いは外部装置と（例えば、コンピューター、手持ち装置）有線、無線を進行する、制限なし。

【 0 0 3 2 】

50

尚、伝送定圧の基本 PAP 装置以外、前記 PAP 装置 10 は供気圧力を制御する機能者もある、例えば、BiPAP 或いは AutoPAP など、この時、PAP 装置は制御根拠を提供する、例えば、圧力値、漏れ気量、呼吸周期などを提供することによる、つまり、本発明の PAP 装置 10 は各種形式の PAP 装置でもある、制限なし。

【0033】

下記に述べるのは PAP 装置 10 は外部感知装置 20 との運作方式。

【0034】

図 3 に示すように、本発明に基づいた可拡充式気体伝送システムの実施フローチャートである、まず、PAP 装置 10 の電源を立ち上る後、処理器 11 は先にデジタル通信モジュール 13 は他の装置と接続するかどうかを検査すること、デジタル通信モジュール 13 は USB、ブルートゥースなどで接続できる。 10

【0035】

1. もし、外部の接続を発見しない場合：

この時、PAP 装置 10 は先に設定した単独な運作方式に入り、つまり、外部接続装置がない状況で、PAP 装置は運作が継続できる、単独運作方式で、気流產生器 12 は処理器 11 が記載する第一供気行為を執行し、患者に加圧の可呼吸気体を伝送すること。この時、もし PAP 装置 10 は CPAP 装置であれば、供気行為は固定圧力の可呼吸気体を伝送する、或いは、PAP 装置 10 は BiPAP 装置であれば、供気行為は二個圧力が伝送した数値間の変化の可呼吸気体を伝送する、即ち、PAP 装置 10 自身の機能が制限されないこと。 20

【0036】

2. もし外部感知装置 20 と接続することが発見すれば：

この時、PAP 装置は共同運作方式に入り、共同運作方式で、PAP 装置 10 は外部感知装置 20 と一緒に執行の第二供気行為を決定する、その中、PAP 装置 10 は運作期間で、感知装置 20 と接続することを検査しつつあり、即時に運作方式を調整すること。

【0037】

外部接続を発見し、共同運作方式を立ち上る後、先ず、PAP 装置 10 は外部感知装置 20 との間は交渉プロセス (Negotiation Process) を執行する、例えば、認証及び信号交換、互いに相手がどんな能力 (Capabilities) を提供するのかを了解すること、交渉プロセス後、両者間の提携方式が決定できる、例えば、どっちが主導を進行する、或いは両者とも生理信号の取得能力が持つ時、異なる生理信号に其々提携方式を提供すること。 30

【0038】

提携方式を確認した後、共同運作プロセスを開始する。

【0039】

共同運作期間で、感知装置 20 が取得した生理情報によって、1 個信号 / 資料を生み出す、両者のデジタル通信モジュール 13、23 を利用し、前記信号 / 資料を PAP 装置 10 に伝送する、そして、前記信号 / 資料は第二供気行為の決定要素になる、例えば、PAP 装置 10 の処理器 11 は受信した信号 / 資料を参考し、第二供気行為を決定する、或いは、感知装置 20 は信号 / 資料で PAP 装置 10 の供気行為を制御すること。 40

【0040】

共同運作方式で、PAP 装置 10 及び感知装置 20 の間にはマスタ / スレーブの関係がある、例えば、PAP 装置は感知装置 20 と互いに交換する時、圧力伝送を制御するのは感知装置 20 である、PAP 装置、或いは両者一緒にする、例えば、両者は同時、順次、或いは規則によって制御を進行する、従って、制限なし。

【0041】

他に、上記が述べたマスタ / スレーブの関係以外、PAP 装置 10 自身は生理相關信号の検測機能を付くこと、感知装置 20 が感知する生理相關信号及び繰り返す、この状況で、感知装置 20 は繰り返す生理信号の取得を停止し、或いは感知装置 20 が取得する信号を PAP 装置の取得者に入れ替える、或いは先に両者が取得した信号を比較し、例えば、 50

其々各信号によって、調整した治療効果を比較し、使用需要者に最適を選出する、従って一定制限がないこと。

【0042】

それに、デジタル通信を通して、外部感知装置が提供する信号／資料は供気行為を参与決定すること以外、PAP装置も感知装置に供気期間が獲得相関情報を提供する、信号／資料を生み出す、或いは制御する時の参考とする。

【0043】

だから、本発明が提供する単独運作方式及び共同運作方式によって、どんな種類PAP装置も外部感知装置と提携で供気行為を調整する、更に使用者需要に最適する。

【0044】

例えば、PAP装置は定圧のCPP装置を伝送する時、異なる感知装置と提携によって、余分の気体伝送能力をもらい、BiPAP、APAP、VPAPなど、或いは圧力緩増曲線(Ramp)の情報をどう調整することを獲得する。そして同様に、BiPAP装置、APAP装置、VPAP装置などは同じ方式で余分の使用者の生理情報を獲得する、本来の圧力調整にて他の調整根拠を増加する、そうすると、自然に供気圧力変化をもっと精準すること。

【0045】

感知装置20はPAP装置10と分離するため、感知装置20の設置位置が制限されず、正確な生理相関信号を提供することに準ずる、直接に使用者生理状況の変化を反応する、だから、感知装置の参与を通じ、共同決定する第二供気行為は使用者の真実呼吸変化に接近する、使用最適性を改善し、覚醒を減少すること。

【0046】

だから、上記が述べたように、本発明の可拡充気体伝送システムの運作は動態的である、PAP装置10は動態的に感知装置20との接続を検測することを除く、運作方式を決定以外、共同運作期間で、PAP装置10は感知装置20と連動し、動態的で気体伝送を調整し、もっと適当な治療効果を獲得する。

【0047】

外部の感知装置20はPAP装置10の伝送気体圧力がどう決定するか、下記が述べたように。

【0048】

一般に、感知装置20が生み出した信号／資料の生理情報は下記のように含まれるが、限らずに、呼吸周期、睡眠時無呼吸／低呼吸の発生有無、睡眠段階、及び体姿勢など、これら生理情報は使用者の呼吸方式及び生理状況に役立つ。

【0049】

通常、呼吸周期の生理情報が決定できるのは下記のように含まれるが、限らずに、呼吸運動、呼吸気流、マスク内気流／圧力、チューピング内気流／圧力、胸筋電信号など、睡眠時無呼吸／低呼吸の発生有無を決定する生理情報は下記のように含まれるが、限らずに、呼吸運動、呼吸気流、鼾音、酸素飽和度、及び心拍数など、睡眠段階の生理情報を決定するのは下記のように含まれるが、限らずに、EEG信号、EOG信号、EMG信号、及びHRVなど、体姿勢の生理情報を決定するのは下記のように含まれるが、限らずに、体運動、四肢運動、及びEMG信号など。

【0050】

治療期間に、もう1気体伝送の重要な変化は圧力緩増プロセス(Ramp process)、供気圧力は定値(治療圧力)前に上昇する平緩圧力上昇プロセス、圧力緩増プロセスは使用者が睡眠前に低い圧力値によって使用の最適性を向上すること。圧力緩増プロセスの情報を決定するのは下記のように含まれるが、限らずに、EEG信号、EOG信号、EMG信号、心拍数など。

【0051】

本発明の中で、外部感知装置20の役割は生理情報を読みに提供し、供気行為を決定する、しかも、外部感知装置20は異なる感知器と接続する時、異なる需要の異なる信号／

10

20

30

40

50

資料を生み出すこと。

【0052】

尚、特に提出するのは、本発明はマスク結合するの及びチューピング結合するの気流／圧力感知器を利用し、直接にマスク／チューピング内の気流／圧力変化を検測すること、従って、漏れ気量（Leakage）を獲得するため、PAP装置中に設置する伝統気流／圧力感知器の計算を省けること。

【0053】

他の優勢的には、ある生理信号（例えば、呼吸気流、EEG、EOG、EMG、前額部／耳の酸素飽和度、及び鼾音）の取る位置は頭付近にある、相当マスクに接近、従って、前記感知装置はマスクとの合わせを実施する、例えば、固定マスクの帶体或いはマスク自体の上と合わせ、使用者の設置を利便性にする。

10

【0054】

上記に述べたのは唯例の説明用、本発明制限を用いない、気体伝送圧力変化の基礎として、及び生理相關信号は本発明の可応用に属する。

【0055】

下の表1にて各種可応用の生理情報を並び、取得情報の所要感知器を、及び相対応な睡眠情報、但し申請人は下記が並びことは参考として、同様に強調する、本発明制限を用いない。

【表1】

生理情報	感知器	(睡眠生理情報に関する)	
心電信号 (ECG)	心電電極	無呼吸/低呼吸	
脳電信号 (EEG)	脳電電極	睡眠段階	
筋電信号 (EMG)			
頸筋電信号		睡眠段階	
胸筋電信号	筋電電極	呼吸運動	10
他の筋電信号		体姿勢/位置の移動	
眼電信号 (EOC)	眼電電極	睡眠段階	
呼吸気流	温度センサ (e.g. サーミスター、熱電対) 圧力トランスマッピング	呼吸周期 無呼吸/低呼吸	
呼吸運動	圧電感知器、RIP 感知器 胸筋電電極	呼吸周期 無呼吸/低呼吸	20
鼾音	マイク、圧電感知器 PVDF	無呼吸/低呼吸に関する	
酸素飽和度	PPG 感知器 (Photoplethysmography)	無呼吸/低呼吸	
体姿勢	加速感知器	体姿勢	
四肢運動	加速感知器、筋電電極	体運動	
マスク内の 気流/圧力	圧力/気流感知器	呼吸周期、マスク内の圧力	
チューピング内の 気流/圧力	圧力/気流感知器	呼吸周期、チューピング内の 圧力	30
心拍数	心電電極、酸素感知器	無呼吸/低呼吸 睡眠段階 (e.g. HRV 分析)	

【0056】

だから、前記外部感知装置20は異なる種類の感知器22と接続する時、PAP装置10は異なる種類の信号/資料を受け入れ、しかも、両者間の交流及び受け入れ信号/資料によって、PAP装置10は異なる供気方式を執行する、更に最適な供気圧力を提供すること。

【0057】

つまり、本発明は外部感知装置20の方式を設置することによって、成功的にPAP装置10は使用上の弾みを増加する、伝統的なハードウェア構築の制限を外す、PAP装置10は異なる使用者の適応性を大幅に向上すること。

【0058】

外部感知装置20は感知器22と接続する種類及び数量、同様に制限されない、感知器は異なる需要によって変化する、例えば、仮に睡眠時無呼吸/低呼吸の発生有無を検測することによって、伝送気体の圧力変化を決定したい時、感知器を選択するのは、但し限らずに、呼吸気流感知器は鼾音感知器を加える、他に、仮に睡眠段階によって気体伝送圧力を調整したい時、前記感知装置は更にEEG/EOG/EMG電極を接続する、つまり、

前記感知装置は気体伝送を決定することが関連する時、単なる1信号／資料は単種類或いは多種類の生理情報に関すること。

【0059】

外部感知装置20の数量は限らずに、例えば、上記が述べたように多種類感知器は其々数個感知装置を接続する、そして、各感知装置は其々自身の信号／資料を生み出して、前記PAP装置に伝送する、数個感知装置及びPAP装置を、気体伝送圧力を共同決定する、この時、数個感知装置を持つ時、各感知装置はPAP装置と交換進行の方式以外、数個感知装置の中の一つは主要な制御を実施して、他の感知装置はPAP装置間と交換することを統合に責任取る、従って、実施は制限ないで、異なる需要で変えること。

【0060】

またPAP装置10は感知装置20と連結する場合、可呼吸気体の供気圧力はどう調整するか、下記の通りを述べる。

【0061】

まず、申請人が解明するのは、一般的なPAP装置(CPAP、BiPAP、APAP、VPAPなど)が操作時の圧力範囲は医者／エンジニアが確認の設定値で決めること、但し、感知装置は需要がある時に圧力制限を調整することも可能である。

【0062】

共同操作方式の中で、感知装置は生理信号を提供することで、PAP装置は供気行為を決定すると提携状況もある。

【0063】

或いは、感知装置は信号／資料をPAP装置に伝送することによって、直接に伝送圧力を制御すると提携状況もある。

【0064】

一つ可能の方式は、前記信号／資料はPAP装置の伝送圧力の増加／減少をもたらす、例えば、もし感知装置は患者のRDI/AHI値が高くことを発見したら、伝送圧力は低くことを示す、この時、感知装置は前記信号／資料を経由し、気流產生器を制御する、圧力を増加させ、RDI/AHI値を先に設定の範囲までに戻す、感知装置は前記信号／資料を送信し続けば、供気行為は連続的に修正すること、それで、全体操作期間の伝送行為記録は圧力及び時間的な関係図を提供する。

【0065】

もう一つ可能の方式は、前記信号／資料はPAP装置に目標圧力、或いは、圧力増加／減少数値を提供する、例えば、前記信号／資料は直接にPAP装置に伝送圧力7cmH20、或いは増加／減少1cmH20の伝送圧力を指示する、もう一つ可能の方式は、百分率の方式で圧力増加／減少を示す、例えば、PAP装置は指示を受け、当面圧力値の10%を増加し、或いは圧力上限の30%に減少する、更にもう一つ可能の方式は、先に設定する圧力値の演算式を提供し、PAP装置は計算で需要の圧力を獲得させる。

【0066】

それに、良い実施例の中で、前記PAP装置はBiPAPである時、前記信号／資料は吸気及び呼気期間の圧力値(IPAP及びEPAP)が適当するかどうかを評価になると、更に、もし前記信号／資料の生み出しが呼吸周期以外、他の生理情報も参考する、例えば、睡眠段階、前記信号／資料は更にIPAP及びEPAPは異なる睡眠段階によって、移しを產生させる、そうすると、BiPAPは本発明の調整機制を通し、良い効果を達成する。

【0067】

注意すべくのは、上記の圧力調整機制は更に挙げた例を解釈するため、同案の制限を用いない、PAP装置は外部感知装置との間の交換を通すことによって、供気圧力の方法を調整することは当案の範囲にある。

【0068】

更に、PAP装置10及び外部感知装置20の中で、メモリ30が含まれ、内蔵式或いは取り外す式、機能の保存を提供し、全体気体伝送システムの所有運作過程は記録を獲得

10

20

30

40

50

させる。

【0069】

メモリを通し、医者／エンジニアは治療過程及び生理状況を理解する。

【0070】

異なる体状況によって呼吸方式が違う、例えば、太くなること、細くなることなど、PAP装置の設定は患者の生理状況に合うかを定期的に検査する、治療効果は予想に合わない時、患者は更に医者の意見を聞き、この時、メモリを通し、医者は簡単に記録を取る、他に伝送圧力の変化以外、感知装置の感知器を通し、治療期間に有用な情報、例えば、睡眠段階、及び体位置、記録を獲得する、従って、医者は全面的に患者を了解し、それに、メモリが取り外す時、患者は唯メモリを病院へ持って行ける、仮に医者はPAP装置の設定に調整需要があれば、直接変更し、メモリ30に保存する。

【0071】

別の実施例の中で、PAP装置／感知装置は毎回使用後に治療結果を示すことが実施する、例えば、RDI／AHI値（例えば、感知装置中が記載の演算式）、従って、使用者は簡単に治療効果を検査する、及び全体システムの設定を観察する、例えば、選択した感知装置（感知器）が合わない、或いは使用者の生理状態が変える、例えば、太くなる、細くなるため、治療効果を影響する場合、設定修正を考慮し、他の感知器（感知装置）を増加し、或いは本来の感知器（感知装置）を取り替えること。

【0072】

他に、本発明の他の面によって、可拡充も可調整の構築も簡易の滴定プロセス（Titration）ができる。

【0073】

伝統的なPAP装置の滴定プロセスは、患者は睡眠実験室にPAP装置を使用、同時に体に多種類の生理信号感知器を設置し、従って、医者／睡眠エンジニアは感知器が取った情報によって、患者に合う供気圧力範囲を調整する、例えば、RDI（Respiratory Disturbance Index、睡眠呼吸障害指数）／AHI（Apnea／Hypopnea Index、呼吸中止及び浅い呼吸指数）値を獲得することによって、医者／エンジニアは治療効果が評価できる、他に患者の呼吸障害を緩める希望以外、滴定の更に重要目的には、患者の最小有効な供気圧力で、患者の最大な使用最適性を追求する、覚醒の発生を減少する、滴定プロセスの中で通常に使用する感知器は表1の列のように。

【0074】

但し、伝統的な滴定プロセスにて不便所もある、感知生理信号の感知器はPAP装置と互いに交換できないので、生理信号は必須に医者／睡眠エンジニアの解読によって、伝送圧力に変え、PAP装置に入れ、設定を進行する。

【0075】

逆に、本発明によって、感知装置はPAP装置間とデジタル通信が進行できることによって、測った生理情報はPAP装置に直接提供する、及び感知装置の可変更性や可拡充性、従って、医者／エンジニアにとって、滴定過程は便利になれる。

【0076】

更に、上記が述べた通り、無線通信能力は滴定プロセスに応用する、医者／睡眠エンジニアの操作が更に便利になる。

【0077】

無線伝送によって、滴定過程中に、PAP装置／感知装置は呼吸、供気圧力、他に関する情報を外部装置に伝送する、従って、医者／睡眠エンジニアは即時に資料が監視できる、例えば、RDI／AHI値、及びPAP装置の設定を修正すること。

【0078】

優勢的には、本発明の可拡充性及び配置弾みに基づき、睡眠実験室の中で滴定プロセスを進行する時、多数個感知装置で全方位の情報を提供し、正確な伝送圧力の範囲を定義する、一方、自宅で使用する時、滴定期間で適当な圧力が得るので、PAP装置は少なく感

知装置が配置できる。

【0079】

また、本発明によって、PAP装置や感知装置は自動的に供気行為を決定する、従って、自宅で滴定プロセスを進行することが可能になる。そして、もし圧力設定を決定する時、専業意見を需要する場合、メモリは必要な情報が提供できる。

【0080】

更に、メモリの設置によって、システムは長期的に操作資料を収集及び分析可能、更に合う供気行為を獲得、資料は幅広くする時、獲得した供気方式はもっと精確する。

【0081】

ここで、取り外す式メモリの形式を実施する時、前記メモリは直接に一般的なメモリ形式を使用可能、例えば、SD、CF、MS、MMC、xDなど、スマートカードの形式も使用可能、例えば、スマートカード(Smart card)、しかも、対応インターフェイスによって、例えば、カードリード、保存した資料の中、でコンピューター、或いは他の装置にアクセスする、また、前記コンピューター、或いは装置はネットワーク機能を持つ時、メモリに保存される情報はネットワークでアップロード進行する、逆に、使用者もネットワークでダウンロード資料をメモリに伝送できる、メモリは内蔵式の時、PAP装置／感知装置は直接にネットワーク機能持ちコンピューターと接続することによって、資料保存、アップロード、ダウンロードを執行する。

10

【0082】

コンピューター／装置でのネットワーク以外、本発明のもうの例によって、気体伝送システムもネットワーク機能の通信インターフェイスが提供できる、例えば、内蔵式のネットワークのインターフェイス、或いはシリアルポートはモデムに接続するを通し、PAP装置／感知装置はネットワークと接続し、遠端交換を執行する。

20

【0083】

ネットワーク接続を通し、患者はどんな時間でもアップロードが可能（例えば、生理情報及び圧力に関する情報）、例えば、遠端医者／エンジニア、或いは医者／エンジニアはアクセスできるのウェブサイト、或いは分析演算式を提供するウェブサイト、従って、医者／エンジニア或いはウェブサイトからアドバイス／診断が提供できる、気体伝送システム（PAP装置及び感知装置）の設定を修正することは患者に役立つ。

【0084】

30

また、医者、ウェブサイト分析プログラムのアドバイス設定をダウンロード以外、設定やPAP装置／感知装置の運作方式を変更することもダウンロード可能、例えば、最初に感知装置は呼吸気流信号で気体伝送を調整するが、時間が経つと治療効果は予想に達しない場合、使用者は他種類の生理信号が選択できる、例えば、ECG信号は調整の参考にする、この状況で、使用者はウェブサイトでECGに関するプログラムをダウンロード可能、本来の呼吸気流プログラムを取り替え、或いは、（需要がある時）感知装置は多種類の信号を受け入れになること、従って、感知装置の取り入れ／増加がさせることなく、唯取り感知器の替え／増加を通し、供気行為を変え、そうすると、システムの弾みをさせることなく、有効的にコストを下げる。

【0085】

40

下記には実際使用の状況は例で説明する、同じように、下記には唯例を挙げ、限らないこと。

【0086】

図4を示すように、仮にPAP装置10は定圧のCPAP装置を提供するため、提携する感知装置は呼吸気流感知装置41、及び／或いは鼾音感知装置42、及び酸素感知装置43が含まれ、本発明の可拡充式気体伝送システムによって、APAP（自動気道正圧呼吸）装置の効果に相同する、APAP装置は無呼吸（Apnea）／低呼吸（Hypopnea）出ることによって、供気行為を調整するため、外部感知装置は睡眠時無呼吸／低呼吸に関する情報を提供する時、前記システムの役目はAPAP装置である、ここで、呼吸気流感知は睡眠時無呼吸／低呼吸を出ことかどうかが決定でき、鼾音信号は呼吸道の

50

塞がりが検査でき、及び酸素飽和度は血液中の酸素量は落ちることが示せる、睡眠時無呼吸 / 低呼吸で酸素が足りないことを代表する。

【0087】

もう一個の例の中で、図5を示すように、PAP装置10は定圧のCPAP装置を提供するため、提携する感知装置51は呼吸運動の生理信号を取得すること、例えば、RIP(Respiratory Inductive Plethysmograph)、呼吸誘導プレチスマグラフ)縛る帯(図の中で表示される胸帯及び腹帯)を利用し、本発明の可拡充式気体伝送システムによって、BiPAP(Bi-Level positive airway pressure)装置に相同する、BiPAPは使用者吸気及び呼気時、異なる圧力によって、異なる供気圧力を提供する、従って、胸帯や腹帯は吸気及び呼気時、関する呼吸運動の情報を提供する、PAP装置の役目はBiPAP装置である。

【0088】

だから、上記の二つ例で分かり、CPAP装置は外部感知装置との提携によって、APAP、BiPAP、或いは他種類気体伝送方式の効果を達する、また、本発明によって、感知器の種類及び数量は自由に異なる需要に合うことが選択できる、従って、最大な特注効果が達すること。

【0089】

それに、気体伝送システムはPAP装置及び感知装置の二部分の方式に分けることによって、更に自宅生理検測目標の可能性が実現できる。

【0090】

感知器及び感知装置の種類、数量が限らないため、感知装置は単独使用する時、つまり、自宅で使用する生理検測装置と同じこと。

【0091】

例えば、唯少数の感知器を接続する時、例えば、唯呼吸気流感知器、或いは呼吸気流感知器は鼾音感知器を加え、或いは呼吸気流感知器は酸素感知器を加え、1個 / 多数個感知器は1個或いは多数個感知装置と接続する時、睡眠検測器(Sleep Screeener)と相当すること、また、多数個感知装置が共同持つ感知器種類は PSG(Polysomnograph、多重睡眠生理検測)レベルに達する時、自宅で使用のPSG装置を提供すると相当、また、感知装置自身の分析能力によって、或いは感知装置と接続する外部運算装置(例えば、相対応の専有運算装置、コンピューター装置など)の運算 / 分析能力、及び感知装置或いは外部装置はネットワーク方式で遠端の運算 / 分析能力を取得するなど、分析、評価及び診断結果が得る、他に、感知装置及び(または)PAP装置は更に表示単元を含み、検測結果を示す。

【0092】

それに、本発明は感知器 / 感知装置の種類及び数量の増加 / 減少の可能性を提供するため、自宅で検測することは可拡充性になる、従って、本発明気体伝送システムの多機能特性に基づき、有効的にコストを下げる。

【0093】

一方、使用者は自宅で生理検測装置(Screener或いはPSGでも)が持つ状況で、受信できる信号を合わせ、供気方式調整のPAP装置を実行する、そうすると、可拡充式気体伝送システムを建てる。

【0094】

上記が述べたことは総合にし、本発明の可拡充式気体伝送システムによって、相互交換の二部分、PAP装置及び感知装置が提供でき、使用者は自分で需要のPAP装置の機能が決定できる、その中、PAP装置の機能は感知装置(感知器)の種類及び数量で決定する、従って、使用者は、既存PAP装置で変えられないハードウェアが / 気体伝送方式限られない、例えば、鼻は塞がりが出た時、鼾音感知器は使用が不適で取り替えられべき、従って、感知装置(感知器)の可選択性 / 可調整性は最適な供気行為の可能性を提供する。

10

20

30

40

50

【0095】

また、メモリに保存される記録の操作資料（例えば、システム設定、圧力変化曲線、呼吸変化曲線）を通じ、医者との討論及び医者からの設定によって、更に便利になる、特に、取り外す式メモリの方式による時、しかも、本発明のシステムは供気行為を決定する前に長時間の操作資料を記録することが設計され、従って、大量の資料分析で、患者に合う需要の供気行為が獲得できる、また、優勢的には、患者は自宅で滴定プロセス（ネットワーク経由で）が執行でき、実験室に一晩中の時間を掛けないこと。

【0096】

更に、本発明の可拡充式気体伝送システムはネットワークの能力によって、患者は操作資料（ウェブサイト／医者に）をアップロードによって、治療効果を検査し、新たな操作プロセスをダウンロードによって、PAP装置／感知装置を更新し、需要に応じるため、10
変えること。

【0097】

だから、弾みに外部感知装置（感知器）の種類、数量の可能性を調整することによって、本発明の可拡充式気体伝送システムは各患者に特注化の気体伝送によって、最適性を向上し、覚醒発生を減少すること、また、PAP装置は不使用時、感知装置は自宅での生理検測装置と相当、感知器の内容によって、異なる検測情報を提供し、本発明は多機能システムになること。

【0098】

上述の例及び開示は例示を意図しており、網羅を意図したものではない。これらの例及び説明は、当技術分野における通常の技術の一つに対し多くの変化や代替を提案するものである。これら代替及び変化はすべて本発明の特許請求の範囲内に含まれるものとする。当技術分野を熟知した人物が、ここで説明される特定の実施例の他の同等物に気付いた場合、それら同等物も本発明の特許請求の範囲によって包含されることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0099】

【図1】 本発明に基づいたPAP装置及び感知装置の電路方塊図である。

【図2A】 本発明に基づいたPAP装置の概略図である。

【図2B】 本発明に基づいた感知装置の概略図である。

【図3】 本発明に基づいた可拡充式気体伝送システムの実施フローチャートである。

【図4】 本発明に基づいた可拡充式気体伝送システムの第一実施応用概略図である。

【図5】 本発明に基づいた可拡充式気体伝送システムの第二実施応用概略図である。

【符号の説明】

【0100】

10 10 PAP装置

11 処理器

12 気流產生器

13 デジタル通信モジュール

14 電源

20 20 感知装置

21 処理器

22 感知器

23 デジタル通信モジュール

24 電源

30 30 メモリ

41 呼吸気流感知装置

42 肺音感知装置

43 酸素感知装置

51 呼吸運動感知装置

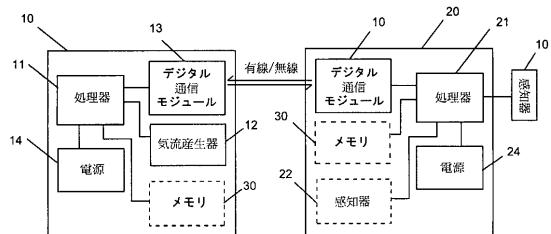
10

20

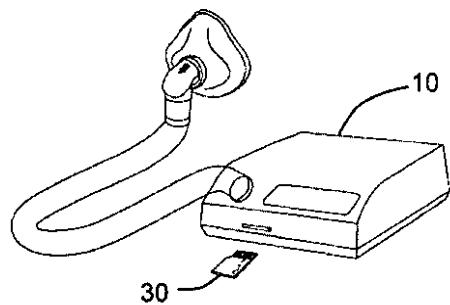
30

40

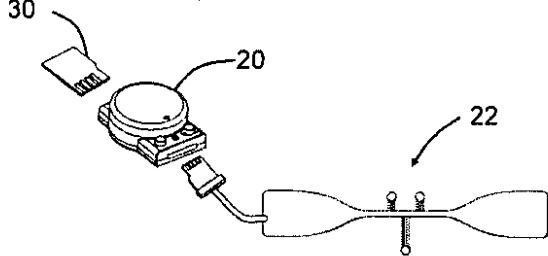
【図1】



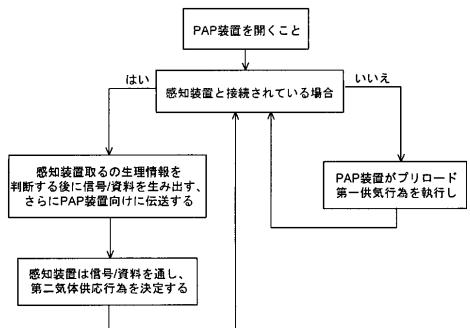
【図2A】



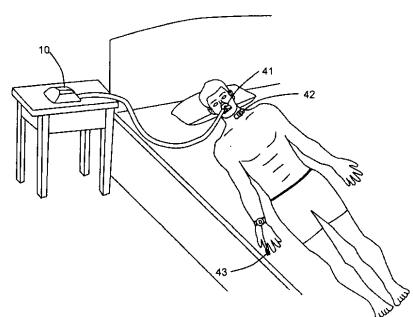
【図2B】



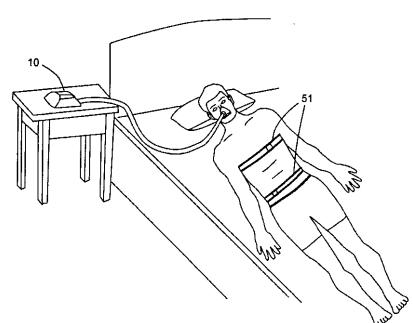
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2006-297088(JP, A)
米国特許出願公開第2007/0208269(US, A1)
特開2005-245735(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00