

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6863740号  
(P6863740)

(45) 発行日 令和3年4月21日(2021.4.21)

(24) 登録日 令和3年4月5日(2021.4.5)

(51) Int.Cl.

A61M 16/00 (2006.01)  
G05D 7/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 3 5 5 Z  
A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z  
G 0 5 D 7/06 Z

請求項の数 20 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2016-522135 (P2016-522135)  
 (86) (22) 出願日 平成26年6月20日 (2014.6.20)  
 (65) 公表番号 特表2016-529949 (P2016-529949A)  
 (43) 公表日 平成28年9月29日 (2016.9.29)  
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2014/050085  
 (87) 國際公開番号 WO2015/000025  
 (87) 國際公開日 平成27年1月8日 (2015.1.8)  
 審査請求日 平成29年6月13日 (2017.6.13)  
 審判番号 不服2019-8398 (P2019-8398/J1)  
 審判請求日 令和1年6月25日 (2019.6.25)  
 (31) 優先権主張番号 61/841,650  
 (32) 優先日 平成25年7月1日 (2013.7.1)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 500046450  
レスメド・プロプライエタリー・リミテッド  
オーストラリア2153ニュー・サウス・ウエールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス  
・マッカーサー・ドライブ1番  
(74) 代理人 100099623  
弁理士 奥山 尚一  
(74) 代理人 100096769  
弁理士 有原 幸一  
(74) 代理人 100107319  
弁理士 松島 鉄男  
(74) 代理人 100125380  
弁理士 中村 綾子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸装置のモータ駆動システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

直流ライン及び接地ラインを有するバスに接続される電源と、  
呼吸可能なガスの流れを生成するように構成される送風機であって、前記バスを介して前記電源により給電されるモータを含み、該モータが、動作中の一定のタイミングで電気エネルギーを生成するように構成され、前記一定のタイミングが、前記モータの有効電圧を前記モータの逆起電力電圧を下回るレベルまで下げる前記モータの減速の期間を含み、前記期間が100ミリ秒オーダである、送風機と、

前記直流ライン及び前記接地ラインに接続される過渡吸収ダイオード回路であって、前記バス上の前記電気エネルギーのスパイクを前記過渡吸収ダイオード回路における1つ又は複数の過渡吸収ダイオード内で抑えるように、前記モータによって生成された前記バス上の前記電気エネルギーを処理すべく、前記直流ライン及び前記接地ラインに跨る電圧クランプとして機能するように前記モータ及び前記電源の間に前記バス上に設けられる過渡吸収ダイオード回路と

を備えている呼吸装置。

## 【請求項2】

前記生成された電気エネルギーの少なくとも一部を蓄積するように前記モータ及び前記電源の間に1つ又は複数の蓄電器であって、前記過渡吸収ダイオード回路と並列であり、かつ前記生成された電気エネルギーの蓄積された部分を前記バスに供給するように前記直流ライン及び前記接地ラインに接続される1つ又は複数の蓄電器をさらに備えている

請求項 1 に記載の呼吸装置。

【請求項 3】

前記電源が商用電源用スイッチング電源を含んでいる、請求項 1 又は 2 に記載の呼吸装置。

【請求項 4】

前記商用電源用スイッチング電源が、前記モータによって生成された電気エネルギーに起因する負の回生電流であって、前記電源による給電に起因する電流に対して逆流する負の回生電流を遮断するように構成されている、請求項 3 に記載の呼吸装置。

【請求項 5】

前記モータがブラシレス DC モータとなっている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の呼吸装置。 10

【請求項 6】

気道陽圧装置又は非侵襲的換気装置として構成されている請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 7】

前記過渡吸収ダイオード回路が 2 つ以上の過渡電圧抑制ダイオードを含んでいる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 8】

前記 2 つ以上の過渡電圧抑制ダイオードが直列接続されている、請求項 7 に記載の呼吸装置。 20

【請求項 9】

前記過渡吸収ダイオード回路が、前記生成された電気エネルギーをモータ制動中に吸収するようにさらに構成されており、負の有効電圧が前記モータに誘導されるようになっている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 10】

前記過渡吸収ダイオード回路が、前記生成された電気エネルギーを約 100 ミリ秒以上の時間に渡って吸収するように構成されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 11】

前記モータを動作させるように構成されるブリッジ回路をさらに備えている請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の呼吸装置。 30

【請求項 12】

前記過渡吸収ダイオード回路が、前記ブリッジ回路と並列に前記電源に接続されている、請求項 11 に記載の呼吸装置。

【請求項 13】

前記ブリッジ回路がインバータブリッジ回路となっている、請求項 11 又は 12 に記載の呼吸装置。

【請求項 14】

前記ブリッジ回路が少なくとも 1 つのスイッチング用 MOSFET を含んでいる、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載の呼吸装置。 40

【請求項 15】

前記ブリッジ回路が前記モータを減速又は制動するように構成されている、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 16】

前記モータの動作を制御するように構成されるモータ駆動部であって、前記ブリッジ回路に接続されるモータ駆動部をさらに備えている請求項 11 ~ 15 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【請求項 17】

前記モータ駆動部がブラシレス DC モータ用制御器を含んでいる、請求項 16 に記載の呼吸装置。 50

## 【請求項 18】

前記電源が前記ブリッジ回路に接続されており、

前記電源の第1の端子が、前記直流ラインによって前記ブリッジ回路の第1の端子に接続されており、

前記電源の第2の端子が、前記接地ラインによって前記ブリッジ回路の第2の端子に接続されている、請求項11～17のいずれか一項に記載の呼吸装置。

## 【請求項 19】

前記過渡吸収ダイオード回路が、前記直流ラインに接続される第1の端子と、前記接地ラインに接続される第2の端子とを含んでいる、請求項18に記載の呼吸装置。

## 【請求項 20】

前記モータにより生成された前記電気エネルギーが、回転運動エネルギーから変換されたものとなっている、請求項1～19のいずれか一項に記載の呼吸装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## [関連出願の相互参照]

本願は、2013年7月1日に出願された米国仮特許出願第61/841,650号の出願日の利益を主張し、その開示内容はそれを参照することによって本明細書に組み入れられるものとする。

## 【0002】

## [発明の分野]

本技術は、呼吸器疾患の診断、治療、及び/又は改善のための機器、並びに呼吸器疾患を防止する手順に関する。特に、本技術は、呼吸器疾患の治療及び呼吸器疾患の防止等のための医療機器及びその構成要素に関する。かかる技術は、安全確保等を目的として、このような機器の制御性能又は動作性能を向上させる保護回路等の構成要素に関し得る。

## 【背景技術】

## 【0003】

身体の呼吸器系は、ガスの交換を促すようになっており、鼻及び口は、患者の気道の入口を構成している。

## 【0004】

気道には、肺深くに入り込むと狭く、短く、かつ数多くなる一連の分岐管が含まれている。肺の主要な機能は、ガス交換によって、空気中の酸素の静脈血に向かう移動及び二酸化炭素の排出を可能にすることにある。気管は、左右の主気管支に分かれた後、最終的には終末細気管支へとさらに分かれている。気管支は、誘導気道を構成しており、ガス交換には寄与しないようになっている。気道がさらに分かれると、呼吸細気管支となって、最終的には肺胞となる。肺の胞状領域は、ガス交換を行う場所となっており、呼吸領域と呼ばれている（非特許文献1を参照）。

## 【0005】

このような呼吸器の疾患には様々なものが存在する。

## 【0006】

睡眠呼吸障害（SDB）の一形態である閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠中における上部気道の閉鎖又は閉塞を特徴としている。これは、異常なほど小さくなつた上部気道と、睡眠中の舌、軟口蓋、及び中咽頭後壁の領域における筋緊張の正常性喪失との組み合わせに起因する。このような状態になると、罹患者は、通常30秒～120秒の間継続して、時には一晩に200回～300回呼吸が停止する。このことによって、過度の日中傾眠が起こることが多くなり、心血管疾患及び脳損傷の原因となる場合がある。この症状は、特に、中年の肥満男性に一般的な疾患であるが、罹患者はこの問題に気付いていない場合がある（特許文献1（Sullivan）を参照）。

## 【0007】

チェーンストークス呼吸（CSR）は、換気の増減を伴う律動的な交互期間が存在する

10

20

30

40

50

のような患者の呼吸調節系の疾患であって、動脈血が脱酸素及び再酸素化を繰り返すような疾患である。CSRは、低酸素状態を繰り返すために有害となる可能性がある。患者によつては、CSRは、睡眠からの反復的な覚醒を伴うために、深刻な睡眠障害、交感神経活動の活発化、及び後負担の増加の原因となる（特許文献2（Berthon-Jones）を参照）。

【0008】

肥満過呼吸症候群（OHS、肥満低換気症候群）は、低換気の他の原因が分からない場合における極度の肥満と覚醒時の慢性的な高炭酸ガス血症との組み合わせとして定義されている。症状としては、呼吸困難、起床時の頭痛、及び過度の日中傾眠が挙げられる。

【0009】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、ある共通の特徴を有する下部気道疾患群のうちのいずれかを含むものとなっている。このような疾患としては、空気の移動に対する抵抗の増加、呼吸の呼気相の拡大、及び肺の通常弾性の喪失が挙げられる。COPDの例としては、気腫及び慢性気管支炎が挙げられる。COPDの原因は、慢性的な喫煙（第1危険因子）、職業性曝露、大気汚染、及び遺伝因子である。症状としては、運動時の呼吸困難、慢性咳、及び痰の産生が挙げられる。

【0010】

神経筋疾患（NMD）は、直接的には本質的な筋病理学において又は間接的には神経病理学において、筋肉の機能を損なう多くの疾患及び病気を含んだ広義語となっている。NMD患者の中には、歩行喪失、車椅子への束縛、嚥下障害、呼吸筋力低下に伴つて最終的に呼吸不全のために死に至る進行性の筋力低下により特徴付けられるものが含まれている。神経筋疾患は、（i）急速進行性の疾患が、数か月に渡つて悪化して、数年で死に至る筋力低下により特徴付けられるもの（例えば、10代の筋萎縮性側索硬化症（ALS）及びデュシェンヌ型筋ジストロフィ（DMD））、（ii）可変又は緩徐進行性の疾患が、数年に渡つて悪化して、寿命の短縮が緩やかであるような筋力低下により特徴付けられるもの（例えば、肢帶筋ジストロフィ、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィ、及び筋強直性ジストロフィ）として、急速進行性及び緩徐進行性に分けることができる。NMDの呼吸不全の症状としては、全身衰弱、嚥下障害、運動及び休息時の呼吸困難、疲労、傾眠、起床時の頭痛、及び集中障害の増大、並びに気分の変化が挙げられる。

【0011】

胸壁疾患は、呼吸筋と胸郭との無用な接続を生じさせる胸郭変形の一分類である。この疾患は、通例では拘束性障害を特徴とし、かつ長期的な高炭酸ガス性呼吸不全の可能性となり得る。また、脊柱側彎症及び/又は後彎症によって、深刻な呼吸不全が引き起こされる場合がある。呼吸不全の症状としては、運動時の呼吸困難、抹消浮腫、起座呼吸、反復的な肺感染症、起床時の頭痛、疲労、低質な睡眠、及び食欲の喪失が挙げられる。

【0012】

その一方で、健常者が、呼吸器疾患の発症を防止するシステム及び機器を利用する場合がある。

【0013】

CSRの診断は、通例では、睡眠検査の実施及び得られた睡眠ポリグラフィ（「PSG」）データの分析を伴う。全体的な診断PSG検査においては、鼻漏信号、呼吸努力の程度、パルスオキシメトリ、睡眠姿勢等を通常含む様々な生物学的パラメータがモニタリングされ、脳波検査（EEG）、心電図検査（ECG）、筋電図検査（EMG）、及び電気眼球図検査（EOG）が含まれることもある。また、視覚的特徴から呼吸特性が特定されることによって、臨床医は、睡眠時の呼吸機能を評価すると共に、CSRの有無を評価することができる。臨床医による診察は、最も包括的な方法ではあるが、コストの掛かるプロセスであり、また、臨床経験及び理解に大きく依存するものとなっている。

【0014】

[システム]

睡眠呼吸障害の治療に用いられる既知の製品としては、ResMed製のS9 S1e

10

20

30

40

50

ep Therapy Systemが挙げられる。

【0015】

[療法]

閉塞性睡眠時無呼吸( OSA )の治療には、経鼻的持続気道陽圧( CPAP )療法が利用されている。その前提としては、持続気道陽圧が空気圧スプリントとして作用し、中咽頭後壁から離れるように軟口蓋及び舌を前方に押し付けることによって、上部気道の閉塞を防止することがある。

【0016】

CSR、OHS、COPD、MD、及び胸壁疾患の治療には、非侵襲的換気( NIV )が利用されている。NIVの一部においては、例えば、1回換気量又は分時換気量を測定することによって、かつ目標換気を満足するように換気の程度を制御することによって当該目標換気を実行するように、加圧治療を制御することがある。また、換気の瞬時程度と換気の長期程度との比較等による換気の程度に関連したサーボ制御が、CSRを弱める治療として機能することもある。このような場合、装置によりもたらされる加圧治療の形態を圧支持換気とすることができる。このような加圧治療では、通常、吸気時に高レベルの圧力( 例えば、IPAP )が生成されると共に、呼気時に低レベルの圧力( 例えば、EPAP )が生成される。

10

【0017】

[患者用インターフェース]

患者の気道の入口に対して陽圧の空気を供給することへの適用は、鼻マスク、フルフェイスマスク、又は鼻枕等の患者用インターフェースを用いることによって促される。患者用インターフェース機器としては様々なものが知られているが、その多くは、目障り、審美的に望ましくない、不適合、使用が困難、及び特に長期の着用の場合又は患者がシステムに不慣れな場合に不快であるといった問題のうち1つ又は複数を有している。個人保護装置の一部として飛行士のみを対象に設計されたマスク又は麻酔薬の投与のために設計されたマスクは、それぞれの本来の用途には許容できるが、例えば、それを睡眠時等の長期間の着用することは不快であり、かつ望ましくない。

20

【0018】

[PAP機器]

陽圧の空気は、通常、モータ駆動の送風機等のような気道陽圧( PAP )装置又は機器によって患者の気道に供給される。送風機の出口は、柔軟な導管路を介して、上述の患者用インターフェースに接続されるようになっている。

30

【0019】

チェーンストークス呼吸等のような中枢性の周期的な呼吸疾患は、上部気道の閉塞と同時に発生する場合がある。呼吸筋肉組織の主な振動は、上部気道筋肉組織の振動と関連付けられることによって、上部気道閉塞のあらゆる傾向に寄与する場合がある。通常患者の努力が強い期間よりも患者の努力が弱い期間に人工呼吸器の駆動を高めて患者の換気を行い、これによって呼吸ドライブの自律振動を弱めようとするいがなる方法においても、換気支援を行おうとする場合には、上部気道を実質的に開いておく必要がある。さもなければ、患者の努力が弱い期間又はゼロの期間に換気支援がある程度無効になり、かつ多くは完全に無効になって、その結果、患者の換気を安定化できなくなる。

40

【0020】

このように上部気道を開いておく必要性に対しては、通常、上部気道が常に開いた状態となるように呼気気道陽圧( EPAP )を設定しようとする試みが行われている。これは、滴定と呼ばれる手順にて、気道の開存性の指標を様々なEPAPレベルで観測している際にある種の反復的なEPAPを調節することによって実現されてもよい。滴定は、特殊技能を必要とし、通常高価な作業であり、睡眠検査室にて行われるのが好ましく、かつ上部気道閉塞( UAO )を克服するために十分なEPAPが得られない場合もある。この理由としては、UAOがしばし姿勢に関連しており、滴定を行う夜間に、患者が、最悪のUAOとなる姿勢、通常は仰臥姿勢をとることはないという事実が挙げられる。上部気道に

50

は、鎮静剤等の薬が可変的に影響する場合がある。また、心不全の具合が上部気道の浮腫によって上部気道閉塞の具合に影響を及ぼすことも明らかである。そのため、心不全の悪化によって、滴定を行う夜間に予測し得ない程度まで上部気道閉塞が悪化する場合がある。

#### 【0021】

場合によっては、このような装置に、患者のSDB事象及び／又は換気を評価する方法が組み入れられてもよい。また、呼吸加圧治療の制御の基礎として、(1つ又は複数の)評価が機能するようになっていてもよい。例えば、このような機器は、EPPAのレベルを自動的に調節することによって、呼吸加圧治療中に上部気道閉塞を弱めるように構成されてもよい。同様に、圧力の変化(例えば、IPPAP及びEPPAPの2段階治療)が、患者の呼吸サイクルのタイミングを再現するように起動かつ繰り返されてもよいし、さもなければ、検出サイクルと同期されてもよい。このような圧力の変化によって、PAP機器の動作が変化する可能性があるので、モニタリングが必要となる。

#### 【0022】

例えば、このようなPAP機器又は他の呼吸治療装置の適正な動作及び／又は安全な使用を保証するために、保護制御を実行することが重要となり得る。かかる制御の要素は、望ましくない状態又は危険な状態を検出又は回避することによって、PAP機器に安全性をもたらすことができる。このような望ましくない状態又は危険な状態としては、例えば、PAP機器のモータの制動又は急減速時に生じ得るような過度のエネルギーが挙げられる。同様に、このような構成要素は、危険な過圧状況を回避するように機能してもよい。望ましくない状態又は危険な状態の他の例としては、数ある可能性の中で特に、停電、トランステューサの異常、構成要素の有無の検出ミス、及び動作パラメータの推奨範囲超過が挙げられる。既知の安全機能は、通常、大きなプリント基板(PCB)の設置領域、労力、及び開発時間を必要とする複雑な解決手法を用いてもたらされるので、機器当たりの大幅なコスト増加をもたらすこととなる。

#### 【0023】

そのため、安全性に関する解決手法を簡素化し、PCBの設置領域、労力、開発時間、及び／又は機器当たりの全体コストを低減可能とする別途の実施態様を開発することが望ましいと考えられる。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0024】

【特許文献1】米国特許第4944310号

【特許文献2】米国特許第6532959号

#### 【非特許文献】

#### 【0025】

【非特許文献1】West, Respiratory Physiology: The Essentials

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0026】

本技術は、快適性、コスト、有効性、使い勝手、及び製造可能性のうち1つ又は複数を改善可能とし、かつ呼吸状態の検出、診断、改善、治療、及び／又は防止に利用可能とする医療機器又はその構成要素を提供するものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0027】

本技術のいくつかの実施形態は、呼吸器疾患の検出、診断、改善、治療、又は防止に用いられる装置に関する。

#### 【0028】

本技術のいくつかの実施形態は、呼吸装置を含むものとなっている。かかる装置は、バスに接続された電源と、呼吸可能なガスの流れを生成するように構成される送風機とを備

10

20

30

40

50

えていてもよい。送風機は、バスを介して電源により給電されるモータを含んでいてもよく、モータは、一定のタイミングでエネルギーを生成するように構成されてもよい。また、かかる装置は、生成されたエネルギーを吸収するようにモータ及び電源の間にバス上有る過渡吸収ダイオード回路を備えていてもよい。

【0029】

また、場合により、このような呼吸装置は、生成されたエネルギーの少なくとも一部を蓄積するようにモータ及び電源の間に1つ又は複数の蓄電器を備えていてもよい。モータはブラシレスDCモータであってもよい。モータにより生成されるエネルギーは、回転運動エネルギーから変換されたものであってもよい。かかる呼吸装置は気道陽圧装置又は非侵襲的換気装置であってもよい。

10

【0030】

いくつかの形式においては、過渡吸収ダイオード回路が、2つ以上の過渡電圧抑制ダイオードを含んでいてもよい。これら2つ以上の過渡電圧抑制ダイオードは直列接続されてもよい。過渡吸収ダイオード回路は、生成されたエネルギーをモータ制動中に吸収するように構成されてもよい。過渡吸収ダイオード回路は、生成されたエネルギーを約100ミリ秒以上の時間に渡って吸収するように構成されてもよい。また、過渡吸収ダイオード回路が、直流ラインに接続される第1の端子と、接地ラインに接続される第2の端子とを含んでいてもよい。

【0031】

場合により、このような呼吸装置は、モータを動作させるように構成されたブリッジ回路を備えていてもよい。過渡吸収ダイオード回路は、ブリッジ回路と並列に電源に接続されてもよい。ブリッジ回路はインバータブリッジ回路であってもよい。ブリッジ回路は、少なくとも1つのスイッチング用MOSFETを含んでいてもよい。また、ブリッジ回路は、モータを減速又は制動するように構成されてもよい。かかる呼吸装置は、モータの動作を制御するようにブリッジ回路に接続されるモータ駆動部を備えていてもよい。モータ駆動部がブラシレスDCモータ用制御器を含んでいてもよい。

20

【0032】

いくつかの形式においては、電源が商用電源用スイッチング電源を含んでいてもよい。商用電源用スイッチング電源は負の再生電流を遮断するように構成されてもよい。電源はブリッジ回路に接続されてもよい。直流ラインによって、電源の第1の端子がブリッジ回路の第1の端子に接続されてもよい。また、接地ラインによって、電源の第2の端子がブリッジ回路の第2の端子に接続されてもよい。

30

【0033】

本技術のいくつかの実施形態は、呼吸装置を含むものとなっている。このような装置は、呼吸可能なガスの流れを生成するようにモータによって駆動される送風機と、物理パラメータ及びシステムパラメータの少なくとも一方を示す少なくとも1つの入力信号を与えるように構成された少なくとも1つのセンサとを備えていてもよい。上記少なくとも物理及びシステムパラメータは、システムリセット、圧力、モータ電流、温度、モータ速度、及びモータバス電圧信号のうち1つ又は複数を含んでいてもよい。かかる装置は、モータを制御する実行可能命令を与えるように構成されるマイクロプロセッサを備えていてもよい。

40

【0034】

このような装置はまた、モータ及びマイクロプロセッサと繋がった障害緩和用集積回路を備えていてもよい。障害緩和用集積回路は、少なくとも1つのセンサから少なくとも1つの入力信号を受信し、当該受信した少なくとも1つの入力信号に基づいて障害を検出し、当該検出した障害に基づいてモータを停止する出力信号を生成するように構成されてもよい。

【0035】

場合により、障害緩和用集積回路は、検出した障害を表すマイクロプロセッサ情報とデジタル通信されるように構成されていてもよい。上記少なくとも1つの入力信号は、アナ

50

ログ信号及びデジタル信号の少なくとも一方を含んでいてもよい。障害緩和用集積回路はプログラマブルロジックデバイスを含んでいてもよい。また、障害緩和用集積回路は計時器を含んでいてもよい。

【0036】

いくつかの形式においては、障害緩和用集積回路が、1つ又は複数のデジタル出力ピンを含んでいてもよい。障害緩和用集積回路が、上記1つ又は複数のデジタル出力ピンのうち1つを介して、マイクロプロセッサに割り込む停止信号を送信するように構成されてもよい。また、障害緩和用集積回路は、1つ又は複数の他のデジタル出力ピンに対して、検出した障害の種類を示す2進値を設定するように構成されてもよい。2進値は、マイクロプロセッサによって読み取り可能であってもよい。

10

【0037】

場合により、障害緩和用集積回路により生成されると共にモータを停止する出力信号は、デジタル信号であってもよい。障害緩和用集積回路は、この信号をラッチするように構成されてもよい。ラッチされた信号は、障害の発生を示すマイクロプロセッサへの割り込み信号であってもよい。障害緩和用集積回路は、検出した障害の種類を示す信号を複数のデジタル出力ピンにてラッチするように構成されてもよい。複数のデジタル出力ピンにおける信号が2進コードを表していてもよい。

【0038】

いくつかの形式においては、障害緩和用集積回路が、当該装置の電源サイクル毎にリセットされるように構成されていてもよい。また、障害緩和用集積回路が、システムリセット信号の受信時にリセットされるように構成されてもよい。

20

【0039】

詳細な説明に用いる項目名は、読む者にとって参照を容易にすることのみを目的として採用したものであり、本開示又は特許請求の範囲全体を通じた主題を制限するためには用いられない。また、これらの項目名は、特許請求の範囲又はその限定事項の解釈に用いないものとする。

【0040】

上記例示的な実施形態の種々態様を他の特定の例示的な実施形態の態様と組み合わせることによって、さらに別の実施形態を実現することも可能である。また、任意の一例における1つ又は複数の特徴をその他の例における1つ又は複数の特徴と組み合わせてもよいと解釈されるものとする。さらに、任意の1つ又は複数の例におけるいかなる1つの特徴又は複数の特徴の組み合わせもまた、特許可能な主題を構成することができる。

30

【0041】

本技術の他の特徴については、以下の詳細な説明に含まれる情報を考慮することによって明らかにされる。

【0042】

本技術は、添付の図面中にて一例として示されるものであり、何ら限定をされるものではない。以下の図中において、同じ符号は類似の要素を表している。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1a】[治療システム] 本技術に係るシステムであって、患者用インターフェース30000を着用した患者1000がPAP機器4000から陽圧の空気を供給されており、PAP機器からの空気が加湿器5000にて加湿され、かつ空気回路4170に沿って患者1000まで通過する状態にてシステムを示す図である。

40

【図1b】鼻マスクを付けた患者に対して使用されているPAP機器を示す図である。

【図1c】フルフェイスマスクを付けた患者に対して使用されているPAP機器を示す図である。

【図2a】[療法] <呼吸器系> 鼻腔及び口腔、喉頭、声帯、食道、気管、気管支、肺、肺胞囊、心臓、並びに横隔膜を含む人間の呼吸器系を概観した図である。

【図2b】鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟

50

口蓋、中咽頭、舌、喉頭蓋、声帯、食道、及び気管を含む人間の上部気道を示す図である。

【図3】[患者用インターフェース] 本技術の一実施形態に係る患者用インターフェースを示す図である。

【図4a】[PAP機器] 本技術の一実施形態に係る例示的なPAP機器を示す図である。

【図4b】PAP機器の例示的な空気圧回路の模式図であって、上流及び下流の方向を示す図である。

【図4c】PAP機器のいくつかの例示的な電気的構成要素の模式図である。

【図4d】本技術のPAP機器のプロセッサ又は中央制御器に組み入れられ得る例示的なプロセス(例えば、アルゴリズム)の模式図であって、例えば、電子信号による情報の実際の流れを実線の矢印により示す図である。 10

【図5】[加湿器] 本技術の一態様に係る加湿器を示した図である。

【図6】[例示的な保護構成要素] 本技術の一態様において、過渡吸収ダイオード回路を実装したPAP機器の態様を示した模式図である。

【図7】本技術の別の態様において、過渡吸収ダイオード回路を組み入れたPAP機器の態様を示す模式図である。

【図8】本技術の一態様における例示的な障害緩和用集積回路の斜視図である。

【図9】図8の障害緩和用集積回路の平面図であって、当該回路の入出力端子を示す図である。 20

【図10】図8の形式のような障害緩和用集積回路の例示的な要素を示した図である。

【図11】障害緩和用集積回路を組み入れたPAP機器の態様を示す模式図である。

【図12】図8又は図9の回路のような回路の出力端子又はピンの信号出力に関連付けられた障害の種類の例示的なリストである。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0044】

本技術の詳細な説明に先立って、本技術は、本明細書に記載の特定の例に限定されず、変化し得ると解釈されるものとする。また、本開示において使用する専門用語は、本明細書に記載の特定の例を説明することのみを目的としたものであって、何ら限定をもたらすものではないと解釈されるものとする。 30

##### 【0045】

##### 【治療システム】

一実施形態において、本技術は呼吸器疾患を治療する装置を含むものとなっている。かかる装置は、患者用インターフェース3000に繋がる空気導管を介して空気等の加圧呼吸ガスを患者1000に供給するように構成される流れ生成器又は送風機を備えていてもよい。

##### 【0046】

##### 【療法】

一実施形態において、本技術は、患者1000の気道の入口に陽圧を印加するステップを含む呼吸器疾患治療方法を含むものとなっている。 40

##### 【0047】

##### 【OSA用経鼻CPAP】

一実施形態において、本技術は、患者に経鼻的持続気道陽圧を印加することによって患者の閉塞性睡眠時無呼吸を治療する方法を含むものとなっている。

##### 【0048】

本技術の特定の実施形態においては、1つ又は複数の鼻孔を介して、患者の鼻道に陽圧の空気が供給される。

##### 【0049】

##### 【患者用インターフェース3000】

図3を参照すると、本技術の一態様に係る非侵襲的患者用インターフェース3000は 50

、機能的態様、すなわち、密閉構造 3100 と、プレナム室 3200 と、位置決め・安定化構造 3300 と、空気回路 4170 に接続するための接続部とを備えている。いくつかの実施形態においては、1つ又は複数の物理的構成要素によって機能的態様がもたらされてもよい。また、いくつかの実施形態においては、1つの物理的構成要素によって1つ又は複数の機能的態様がもたらされてもよい。使用に際して、密閉構造 3100 は、患者の気道の入口を囲むことによって、陽圧の空気を気道に供給することを促すように構成されている。患者用インターフェース 3000 は、呼気の二酸化炭素を清浄化できるように構成及び配置された通気口 3400 を含んでいてもよい。また、患者用インターフェース 3000 が前頭支持部 3700 を含んでいてもよい。他の種類の患者用インターフェースがまた実現されてもよい。

10

#### 【0050】

##### [PAP機器 4000]

図 4a を参照すると、PAP 機器 4000 等の呼吸治療装置は、機械的空気圧構成要素 4100 及び電気的構成要素 4200 を含んでいてもよい、1つ又は複数のアルゴリズム 4300 (図 4d に示す) を実行するようにプログラムされていてもよい。図 4a の形式において示すように、PAP 機器は、2つの部品により構成された外部ハウジング 4010 と、外部ハウジング 4010 の上部 4012 と、外部ハウジング 4010 の下部 4014 とを有している。別の実施形態においては、外部ハウジング 4010 が1つ又は複数のパネル 4015 を含んでいてもよい。PAP 機器 4000 は、その1つ又は複数の内部構成要素を支持するように構成されるシャーシ部材 4016 を備えている。一実施形態においては、シャーシ部材 4016 によって空気圧ブロック機構 4020 が支持されているか、又はシャーシ部材 4016 の一部として空気圧ブロック機構 4020 が形成されている。PAP 機器 4000 は取っ手部材 4018 を含んでいてもよい。

20

#### 【0051】

図 4b を参照すると、PAP 機器 4000 の空気圧経路は、入口側空気フィルタ 4112 と、入口側マフラー 4122 と、陽圧の空気を供給可能に構成される制御可能な圧力機器 4140 (好ましくは、送風機 4142) と、出力側マフラー 4124 とを備えている。空気圧経路には、1つ又は複数の圧力センサ及び流量センサが設置されている。

#### 【0052】

空気圧ブロック機構 4020 には、外部ハウジング 4010 内に配置された空気圧経路の部分を含んでいてもよい。

30

#### 【0053】

図 4c を参照すると、PAP 機器 4000 の電子的構成要素 4200 は、電源 4210 と、1つ又は複数の入力機器 4220 と、中央制御器 4230 と、治療機器用制御器 4240 と、治療機器 4245 と、1つ又は複数の保護回路 4250 と、メモリ 4260 と、トランステューサ 4270 と、データ通信インターフェース 4280 と、1つ又は複数の出力機器 4290 とを含んでいてもよい。図 4a に示すように、電気的構成要素 4200 は、単一のプリント基板組立体 (PCBA) 4202 上に実装されてもよい。別の実施形態においては、PAP 機器 4000 は、2つ以上の PCBA 4202 を含んでいてよい。

40

#### 【0054】

図 4d を参照すると、PAP 機器 4000 の中央制御器 4230 は、一実施態様において、前処理モジュール 4310 と、治療用エンジンモジュール 4320 と、圧力制御モジュール 4330 と、障害状態検出モジュール 4340 とを含む1つ又は複数のアルゴリズム 4300 のモジュールを実行するようにプログラムされている。

#### 【0055】

本技術のいくつかの態様によれば、中央制御器 4230 は、任意選択的には、障害状態動作モジュール 4340 を省略していてもよい。それどころか、障害検出は、中央制御器 4230 とは別個の障害緩和用集積回路 4500 によって実行されてもよい。このような障害緩和用集積回路 4500 については、本明細書においてより詳しく説明する。

50

## 【0056】

一実施形態において、PAP機器4000は、区別なく人工呼吸器と呼ばれることがある。

## 【0057】

[PAP機器の機械的空気圧構成要素4100]

[（1つ又は複数の）空気フィルタ4110]

図4bを参照すると、本技術の一実施形態に係るPAP機器は1つ又は複数の空気フィルタ4110を含んでいてもよい。

## 【0058】

一実施形態において、送風機4142の上流側の空気圧経路における始点には、入口側空気フィルタ4112が配置されている（図4b参照）。 10

## 【0059】

一実施形態において、空気圧ブロック機構4020の出口と患者用インターフェース3000との間には、抗菌フィルタ等の出口側空気フィルタ4114が配置されている（図4b参照）。

## 【0060】

[（1つ又は複数の）マフラー4120]

本技術の一実施形態において、入口側マフラー4122は、送風機4142の上流側の空気圧経路に配置されている（図4b参照）。

## 【0061】

本技術の一実施形態において、出口側マフラー4124は、送風機4142と患者用インターフェース3000との間の空気圧経路に配置されている（図4b参照）。 20

## 【0062】

[圧力機器4140]

図4bを参照すると、本技術の一実施形態においては、陽圧の空気の流れを生成するよう構成される圧力機器4140が制御可能な送風機4142となっている。例えば、送風機は、1つ又は複数のインペラを螺旋状に収容しているブラシレスDCモータ4144を含んでいてもよい。また、送風機は、例えば、約120リットル/分にて、約4cmH<sub>2</sub>O～約20cmH<sub>2</sub>O、他の実施形態では、最大約30cmH<sub>2</sub>Oの範囲にある陽圧の空気を供給可能である。 30

## 【0063】

圧力機器4140は治療機器用制御器4240の制御下にある。

## 【0064】

[（1つ又は複数の）トランスデューサ4270]

図4bを参照すると、本技術の一実施形態においては、圧力機器4140の上流側に1つ又は複数のトランスデューサ4270が配置されている。この1つ又は複数のトランスデューサ4270は、空気圧経路の当該地点における空気の特性を測定するよう構成及び配置されている。

## 【0065】

本技術の一実施形態においては、1つ又は複数のトランスデューサ4270が、圧力機器4140の下流側かつ空気回路4170の上流側に配置されている。この1つ又は複数のトランスデューサ4270は、空気圧経路の当該地点における空気の特性を測定するよう構成及び配置されている。 40

## 【0066】

本技術の一実施形態においては、1つ又は複数のトランスデューサ4270が、患者用インターフェース3000に近接して配置されている。

## 【0067】

[逆流防止弁4160]

本技術の一実施形態においては、加湿器5000と空気圧ブロック機構4020との間に逆流防止弁が配置されている。逆流防止弁は、加湿器5000からモータ4144等に 50

向かって上流側に水が流れるような危険性を減らすように構成及び配置されている。

【0068】

[空気回路4170]

図4bに示すように、本技術の一態様に係る空気回路4170は、空気圧ブロック機構4020と患者用インターフェース3000との間に空気又は呼吸可能なガスが流れ得るように構成及び配置されている。

【0069】

[酸素の供給]

引き続き図4bを参照すると、本技術の一実施形態においては、空気圧経路のある地点に予備酸素4180が供給される。

10

【0070】

本技術の一実施形態においては、予備酸素4180は、空気圧ブロック機構4020の上流側に供給される。

【0071】

本技術の一実施形態においては、予備酸素4180は、空気回路4170に供給される。

【0072】

本技術の一実施形態においては、予備酸素4180は、患者用インターフェース3000に供給される。

【0073】

20

[PAP機器の電気的構成要素4200]

[基本PAP機器]

[電源4210]

図4cを参照すると、電源4210は、基本PAP機器4000の他の構成要素、すなわち、入力機器4220と、中央制御器4230と、治療機器4245と、出力機器4290とに電力を供給するようになっている。

【0074】

本技術の一実施形態において、電源4210は、PAP機器4000の外部ハウジング4010の内部に設けられている。本技術の別の実施形態においては、電源4210は、PAP機器4000の外部ハウジング4010の外部に設けられている。

30

【0075】

電源4210は、負の再生電流を遮断可能に構成される商用電源用スイッチング電源を含んでいてもよい。

【0076】

[（1つ又は複数の）入力機器4220]

入力機器4220（図4cに示す）は、PAP機器4000を人と相互作用することを可能にすべく、ボタン、スイッチ、ダイヤルのうち1つ又は複数を含んでいてもよい。ボタン、スイッチ、又はダイヤルは、物理的機器であってもよいし、タッチスクリーンを介してアクセス可能に構成されるソフトウェア機器であってもよい。ボタン、スイッチ、又はダイヤルは、一実施形態においては、外部ハウジング4010に対して物理的に接続されていてもよいし、別の実施形態においては、中央制御器4230に対して電気的に接続された受信機と無線通信するようになっていてもよい。

40

【0077】

一実施形態においては、入力機器4220は、人によって値及び/又はメニューオプションが選択可能となるように構成及び配置されていてもよい。

【0078】

[中央制御器4230]

本技術の一実施形態において、中央制御器4230（図4cに示す）は、入力機器4220から（1つ又は複数の）入力信号を受信すると共に、（1つ又は複数の）出力信号を出力機器4290及び/又は治療機器制御器4240に与えるように構成された専用の電

50

子回路となっている。

【0079】

一実施形態においては、中央制御器4230は特定用途向けの集積回路となっている。別の実施形態においては、中央制御器4230に、個別の電子的構成要素が形成されてもよい。

【0080】

[治療機器4245]

本技術の一実施形態において、治療機器4245(図4cに示す)は、中央制御器4230の制御下において、患者1000に治療を施すように構成されている。また、治療機器4245は、空気陽圧機器4140等の制御可能な圧力機器4140であってもよい。

10

【0081】

[出力機器4290]

本技術に係る出力機器4290(図4cに示す)は、視覚出力機器、音響出力機器、及び触覚出力機器のうち1つ又は複数の形態であってもよい。視覚出力機器は、液晶ディスプレイ(LCD)又は発光ダイオード(LED)ディスプレイであってもよい。音響出力機器は、スピーカ又は音声階調放出機器であってもよい。

【0082】

[マイクロプロセッサ制御PAP機器]

[電源4210]

本技術の一実施形態において、電源4210(図4cに示す)は、PAP機器4000の外部ハウジング4010の内部に設けられている。本技術の別の実施形態においては、電源4210は、PAP機器4000の外部ハウジング4010の外部に設けられている。

20

【0083】

本技術の一実施形態において、電源4210は、PAP機器4000のみに電力を供給するようになっている。本技術の別の実施形態においては、電源4210は、PAP機器4000及び加湿器5000の両方に電力を供給するようになっている。

【0084】

[入力機器4220]

本技術の一実施形態において、PAP機器4000は、当該機器を人と相互作用することを可能にすべく、ボタン、スイッチ、ダイヤルの形態のうち1つ又は複数の入力機器4220(図4cに示す)を含んでいる。ボタン、スイッチ、又はダイヤルは、物理的機器であってもよいし、タッチスクリーンを介してアクセス可能に構成されるソフトウェア機器であってもよい。ボタン、スイッチ、又はダイヤルは、一実施形態において、外部ハウジング4010に対して物理的に接続されていてもよいし、別の実施形態においては、中央制御器4230に対して電気的に接続された受信機と無線通信するようになっていてもよい。

30

【0085】

一実施形態においては、入力機器4220が、人によって値及び/又はメニューオプションが選択可能となるように構成及び配置されていてもよい。

40

【0086】

[中央制御器4230]

本技術の一実施形態において、中央制御器4230(図4cに示す)は、 $\times 86$  INTELプロセッサ等のように、PAP機器4000の制御に適したプロセッサ又はマイクロプロセッサであってもよい。

【0087】

本技術の別の実施形態に係るPAP機器4000の制御に適した中央制御器4230は、ARM HoldingsのARM Cortex-Mプロセッサに基づくプロセッサを含んでいてもよい。例えば、ST MICROELECTRONICSのSTM32シリーズマイクロコントローラを用いてもよい。

50

## 【0088】

本技術のさらに別の実施形態において、中央制御器4230は、ARM9ベースの32ビットRISC CPUのファミリから選択される1つを含んでいてもよい。例えば、ST MICROELECTRONICSのSTR9シリーズマイクロコントローラを用いてもよい。

## 【0089】

本技術における別の特定の実施形態では、PAP機器4000の中央制御器4230として16ビットRISC CPUを用いてもよい。例えば、TEXAS INSTRUMENTS製のMSP430マイクロコントローラファミリのプロセッサを用いてもよい。

## 【0090】

中央制御器4230は、1つ又は複数のトランステューサ4270及び1つ又は複数の入力機器4220から(1つ又は複数の)入力信号を受信するように構成されてもよい。

## 【0091】

中央制御器4230は、出力機器4290、治療機器用制御器4240、データ通信インターフェース4280、及び加湿器用制御器5250のうち1つ又は複数に対して、(1つ又は複数の)出力信号を与えるように構成されている。

## 【0092】

中央制御器4230又は複数のそのようなプロセッサは、メモリ4260等のコンピュータ読み取り可能記憶媒体に格納されたコンピュータプログラムとして表される1つ又は複数のアルゴリズム4300(図4dに示す)等のように、本明細書に記載の1つ又は複数の方法を実施するように構成されている。場合によっては、上記の通り、(1つ又は複数の)このようなプロセッサがPAP機器4000と統合されてもよい。ただし、いくつかの機器においては、呼吸治療の提供を直接的に制御することなく本明細書に記載の方法のいずれかを実施すること等を目的として、PAP機器の流れ生成構成要素とは個別に(1つ又は複数の)プロセッサが実装されてもよい。例えば、このようなプロセッサは、本明細書に記載のいずれかのセンサ等からの格納データの分析によって人工呼吸器又は他の呼吸関連事象の制御設定を決定することを目的として、本明細書に記載の方法のいずれかを実施するようになっていてもよい。

## 【0093】

## [クロック4232]

PAP機器4000は、プロセッサ又は中央制御器4230に接続されたクロック4232(図4cに示す)を含んでいると好ましい。

## 【0094】

## [治療機器用制御器4240]

本技術の一実施形態において、治療機器用制御器4240(図4cに示す)は、中央制御器4230による実行又は中央制御器4230と協働した実行が成されるようなアルゴリズム4300の特徴を実装可能な治療制御モジュール4330(図4dに示す)となっている。場合により、治療機器用制御器4240には、モータ駆動部が実装されてもよい。

## 【0095】

本技術の一実施形態において、治療機器用制御器4240は、専用のモータ制御集積回路となっている。例えば、一実施形態においては、ONSEMI製のMC33035ブ拉斯レスDCモータ用制御器が用いられる。

## 【0096】

## [保護回路4250]

本技術に係るPAP機器4000は、図4cに示すような1つ又は複数の保護回路4250を含んでいると好ましい。

## 【0097】

本技術に係る保護回路4250の一実施形態は、電気保護回路とすることができます。

## 【0098】

10

20

30

40

50

本技術に係る保護回路 4250 の一実施形態は、温度又は圧力安全回路とすることができる。

【0099】

本技術のいくつかの形式において、保護回路 4250 が過渡吸収ダイオード回路 4400 を含んでいてもよい。この回路は、送風機モータ等からの回転運動エネルギーから生成又は変換されたエネルギーを吸収するように構成されていてもよい。本技術の別の実施態様によれば、保護回路 4250 は、障害緩和用集積回路 4500 (図 8 及び図 9 に示す単一の I C 回路等) を含んでいてもよい。過渡吸収ダイオード回路 4400 及び障害緩和用集積回路 4500 に関する特定の実施形態については、本明細書においてより詳しく論じる。

10

【0100】

[メモリ 4260]

本技術の一実施形態によれば、PAP 機器 4000 は、メモリ 4260 (図 4c に示す)、好みしくは、不揮発性メモリを含んでいる。いくつかの実施形態においては、メモリ 4260 が電池式のスタティック RAM を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、メモリ 4260 が揮発性 RAM を含んでいてもよい。

【0101】

メモリ 4260 は、PCBA 4202 (図 4a に示す) 上に配置されると好ましい。また、メモリ 4260 は、EEPROM 又は NAND フラッシュの形態であってもよい。

20

【0102】

このことに対する追加又は代替として、PAP 機器 4000 が、セキュアデジタル (SD) 規格に従って構成されたメモリカード等のような着脱式のメモリ 4260 を含んでいてもよい。

【0103】

本技術の一実施形態において、メモリ 4260 は、1 つ又は複数のアルゴリズム 4300 等のように、本明細書に記載の 1 つ又は複数の方法を表すコンピュータプログラム命令を格納したコンピュータ読取可能記憶媒体として作用するものとなっている。

【0104】

[トランスデューサ 4270]

トランスデューサ 4270 (図 4c に示す) は、PAP 機器の内部に設けられてもよいし、外部に設けられてもよい。外部のトランスデューサは、例えば、空気供給回路及び/又は患者用インターフェース上に配置されていてもよいし、空気供給回路及び/又は患者用インターフェースの一部を構成していてもよい。また、外部のトランスデューサは、データを PAP 機器に送信又は転送するドップラーレーダ移動センサ等の非接触式センサの形態であってもよい。

30

【0105】

[流量]

本技術に係る流量トランスデューサ 4274 (図 4c に示す) は、SENSIRION の SDP600 シリーズ差圧トランスデューサ等の差圧トランスデューサに基づいていてもよい。差圧トランスデューサは、それぞれが流量制限要素の第 1 及び第 2 の接点に接続された状態で空気圧回路と流体連通している。

40

【0106】

使用時においては、流量トランスデューサ 4274 からの総流量  $Q_t$  を表す信号を中央制御器 4230 が受信する。ただし、このような流量信号の生成又は流量の推定を行う他のセンサが実装されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、熱線質量流量センサ等の質量流量センサの実装によって、流量信号が生成されてもよい。任意選択的には、流量は、米国特許出願第 12/192,247 号に記載の方法等のいずれかに従って、本明細書に記載の他のセンサの 1 つ又は複数の信号から推定されてもよく、その開示内容は、それを参照することによって本明細書に組み入れられるものとする。

【0107】

50

## [圧力]

本技術に係る圧力トランスデューサ 4272 (図4cに示す) は、空気圧回路と流体連通するように配置されてもよい。適切な圧力トランスデューサの一例は、HONEYWELL ASDXシリーズのセンサであるとよい。別の適切な圧力トランスデューサは、GENERAL ELECTRICのNPAシリーズのセンサであるとよい。

## 【0108】

使用時においては、圧力トランスデューサ 4272 からの信号を中央制御器 4230 が受信する。一実施形態においては、圧力トランスデューサ 4272 からの信号は、中央制御器 4230 により受信される前にフィルタリングされる。

## 【0109】

10

## [モータ速度]

本技術の一実施形態においては、モータ速度トランスデューサ 4276 (図4cに示す) からのモータ速度信号が生成される。モータ速度信号は、治療機器制御器 4240 によって与えられると好ましい。モータ速度は、例えば、ホール効果センサ等の速度センサによって生成されてもよい。

## 【0110】

## [温度]

温度トランスデューサ 4278 (図4cに示す) は、空気圧回路のガスの温度を測定するように構成されてもよい。温度トランスデューサ 4278 の一例としては、熱電対又は抵抗温度検出器 (RTD) が挙げられる。

20

## 【0111】

## [データ通信システム]

本技術の好適な一実施形態においては、データ通信インターフェース 4280 (図4cに示す) が設けられ、これが中央制御器 4230 に接続されている。データ通信インターフェース 4280 は、リモート外部通信ネットワーク 4282 に接続可能であると好ましい。また、データ通信インターフェース 4280 は、ローカル外部通信ネットワーク 4284 に接続可能であると好ましい。リモート外部通信ネットワーク 4282 は、リモート外部機器 4286 に接続可能であると好ましい。ローカル外部通信ネットワーク 4284 は、ローカル外部機器 4288 に接続可能であると好ましい。

## 【0112】

30

一実施形態においては、データ通信インターフェース 4280 が中央制御器 4230 の一部となっている。別の実施形態においては、データ通信インターフェース 4280 が、中央制御器 4230 とは別個の集積回路となっている。

## 【0113】

一実施形態においては、リモート外部通信ネットワーク 4282 がインターネットとなっている。データ通信インターフェース 4280 は、有線通信 (例えば、イーサネット (登録商標) 又は光ファイバ経由) 又は無線プロトコルを用いてインターネットに接続するようになっていてもよい。

## 【0114】

40

一実施形態においては、ローカル外部通信ネットワーク 4284 が、Blue tooth (登録商標) 等の1つ若しくは複数の通信規格又はコンシューマ赤外線プロトコルを利用するようになっている。

## 【0115】

一実施形態においては、リモート外部機器 4286 が、ネットワークコンピュータのクライアント等のような1つ又は複数のコンピュータとなっている。一実施形態においては、リモート外部機器 4286 が、物理コンピュータではなく仮想コンピュータであってもよい。いずれにしても、このようなリモート外部機器 4286 は、臨床医等のような適切な許可を得た人が利用し易いものであるとよい。

## 【0116】

ローカル外部機器 4288 は、パーソナルコンピュータ、携帯電話、タブレット、又は

50

リモコンであると好ましい。

【0117】

[任意選択的にディスプレイ、アラームを含む出力機器]

本技術に係る出力機器 4290 (図 4c に示す) は、視覚ユニット、音声ユニット、及び触覚ユニットのうち 1 つ又は複数の形態であってもよい。視覚表示機器は、液晶ディスプレイ (LCD) 又は発光ダイオード (LED) ディスプレイであってもよい。

【0118】

[ディスプレイドライバ 4292]

ディスプレイドライバ 4292 (図 4c に示す) は、ディスプレイ 4294 への表示を意図した文字、記号、又は画像の入力を受けて、ディスプレイ 4294 にこれらの文字、記号、又は画像を表示させるコマンドに変換するようになっている。

10

【0119】

[ディスプレイ 4294]

ディスプレイ 4294 (図 4c に示す) は、ディスプレイドライバ 4292 から受信したコマンドに応答して、文字、記号、又は画像を視覚表示するように構成されている。例えば、ディスプレイ 4294 は、8 セグメントディスプレイであってもよく、この場合、ディスプレイドライバ 4292 は、数字「0」等の各文字又は記号を、8 つの各セグメントを有効にして特定の文字又は記号を表示するか否かを示す 8 つの論理信号に変換するようになっている。

【0120】

20

[過渡吸収ダイオード回路 4400]

本技術のいくつかの態様によれば、保護回路 4250 は、モータ 4144 の制動又は急減速時に生じる電圧及び / 又は電流等のような過剰なエネルギーを吸収する運動エネルギー吸収回路を含んでいてもよい。このようなエネルギーは、制動又は急減速時のモータの回転運動エネルギーにより生成又は再生される場合がある。

【0121】

一例として、PAP 機器が定常状態にある場合、モータ 4144 は、特定の速度で動作するように構成されていてもよい。この状態で、モータ 4144 は、印加された負荷及び内部損失に比例して、電源 4210 により供給された電力を消費するようになっていてもよい。このプロセスにおいて、モータ 4144 は、電源 4210 により供給された電気エネルギー、すなわち、電力を回転運動エネルギーに変換するようになっている。

30

【0122】

モータ 4144 は、急減速又は制動時に、過渡期間に渡ってエネルギー変換を反転するようになっている。例えば、モータ 4144 は、急減速又は制動時に、回転方向と反対の方向に与えられた回転運動エネルギーの結果としてエネルギーを生成するようになっている。モータ 4144 は、急減速又は制動時に、回転運動エネルギーを電気エネルギーに変換する。通常では、これによって、電源 4210 及びモータ 4144 間のバス又は回路ライン上の電圧又は電流が急上昇する。このような電圧及び / 又は電流の上昇を防止すべく、電源 4210 及びモータ 4144 間のバス又は回路ラインには、運動エネルギー吸収回路が配置されてもよい。

40

【0123】

一実施形態においては、運動エネルギー吸収回路が、図 6 に示す構成等のような過渡吸収ダイオード回路 4400 であってもよい。図 6 は、例示的な PAP 機器 4000 の態様の模式図である。図 6 に示すように、過渡吸収ダイオード回路 4400 は、電源 4210 及びモータ 4144 間に実装されてもよく、例えば、電源 4210 とインバータブリッジ回路 4410 等のブリッジ回路との間に実装されてもよい。

【0124】

インバータブリッジ回路 4410 は電子回路となっている。このような回路によって、モータ 4144 の両方向に 1 つ又は複数の電圧レベルを印加することにより、モータ 4144 の加速又は減速が可能であってもよい。例えば、インバータブリッジ回路 4410 に

50

は、1つ又は複数のスイッチング要素（例えば、トランジスタ又はMOSFET）が実装されてもよい。モータ4144の動作は、モータの加速又は減速等を行う異なるスイッチの開放又は閉鎖の制御によって設定されてもよい。例えば、インバータブリッジ回路4410は、モータの逆起電力（EMF）電圧を下回るレベルまでモータの有効電圧を下げるこ<sup>10</sup>とによって、モータ4144の制動又は急減速を行うように構成されてもよい。このプロセスによって、電流の方向が反転して、電流がインバータブリッジ回路4410から電源4210へと流れる。より具体的には、モータの制動のために、負の有効電圧がモータに誘導される。負の有効電圧によって、電流が反転して電源4210及びモータ4144間のバス又は回路ライン上に逆流し、その結果、バス又は回路ライン上の電圧レベルが上昇する。また、インバータブリッジ回路4410は、モータとPAP機器4000のその他の電子的構成要素（例えば、治療機器用制御器及び/又は中央制御器）との間に電流信号等の制御接続を含んでいてもよい。

#### 【0125】

図6に示すように、インバータブリッジ回路は、治療機器用制御器4240によって制御されるようになっていてもよい。上述の通り、治療機器用制御器4240は、中央制御器4230により実行されるアルゴリズムのプロセスの一部を実装した治療制御モジュールであってもよい。例えば、図6に示すように、中央制御器4230は、圧力トランスデューサ4272、流量トランスデューサ4274、及び温度トランスデューサ4278からそれぞれ受信した圧力、流量、及び温度測定結果等の1つ又は複数の入力信号に基づく実行可能命令を与えることによって、治療機器用制御器4240の動作を制御するよう構成されてもよい。これらのトランスデューサは、送風機4142の出口4432の近接位置等のような送風機4142に対する様々な位置にて、空気圧経路における呼吸可能なガスの流れの特性を測定するように位置決めされてもよい。

#### 【0126】

また、中央制御器4230は、治療機器用制御器4240からモータ速度を受信するよう構成されてもよい。1つ又は複数の様々な入力に応じて、中央制御器4230は、モータブリッジの制御に基づいてモータ4144に供給される電流又は電圧の変更を治療機器用制御器4240に指示することによって、送風機4142の出力を調節するよう構成されてもよい。

#### 【0127】

引き続き図6を参照すると、本技術の一態様によれば、過渡吸収ダイオード回路4400は、電源4210とインバータブリッジ回路4410との間に配置されてもよい。具体的には、図6に示すように、電源4210の第1の端子4212が第1のライン4422（例えば、ワイヤ又は信号線）によってインバータブリッジ回路4410の第1の端子4412に接続され、電源4210の第2の端子4214が第2のライン4424によってインバータブリッジ回路4410の第2の端子4414に接続されるように、電源4210がインバータブリッジ回路4410に接続されてもよい。場合によっては、第1のライン4422が直流（DC）バス又はラインである一方、第2のライン4424が接地ラインであってもよいし、その逆も可能である。

#### 【0128】

図6に示すように、過渡吸収ダイオード回路4400は、当該過渡吸収ダイオード回路4400の第1の端子4402が第1のライン4422に接続されると共に当該過渡吸収ダイオード回路4400の第2の端子4404が第2のライン4424に接続されるよう<sup>40</sup>に、電源4210とインバータブリッジ回路4410との間に配置されている。

#### 【0129】

一実施形態によれば、過渡吸収ダイオード回路4400は、1つ又は2つ以上の過渡吸収ダイオード4420を含んでいてもよい。過渡吸収ダイオード4420の例としては、数ある可能性の中で特に、過渡電圧抑制（TVS）ダイオード及びTransil（商標）が挙げられる。過渡吸収ダイオード4420は、互いに直列又は並列に接続されることによって、一体的に、第1のライン4422及び第2のライン4424に跨る電圧クラン<sup>50</sup>

として機能するようになっていてもよい。特に、過渡吸収ダイオード 4420 を互いに直列に接続することによって、各過渡吸収ダイオード 4420 において、エネルギー吸収をより均一に分散させることができる。図 6 に示す例においては、第 1 のライン 4422 及び第 2 のライン 4424 に跨って、2 つの過渡吸収ダイオード 4420 ( 例えば、過渡電圧抑制ダイオード ) が直列に接続されている。再生エネルギーの増加を取り扱う必要に応じて、過渡吸収ダイオード回路 4400 には、別の過渡吸収ダイオード 4420 が追加されてもよい。

#### 【 0130 】

このような構成によって、モータ 4144 の制動又は急減速時に生成されたエネルギーは、過渡吸収ダイオード回路 4400 へと放出又は転流される。この点について、過渡吸収ダイオードは、通常、数十マイクロ秒オーダ等の極短時間に渡る非常に高いエネルギーの外部の破壊的なスパイクを吸収するものであると解釈できる。それでもなお、本技術の通常の用途においては、( 例えば、流れ生成器のモータからの ) エネルギーのスパイクが 100 ミリ秒オーダ等の長い時間に渡って継続する場合であってもそのエネルギー量がはあるかに小さければ、過渡吸収ダイオード回路 4400 がそのスパイクを抑制するように機能してもよいことが決まっている。過渡吸収ダイオード回路 4400 は、例えば、当該回路 4400 の分岐合流点において温度が許容限界を超えることなく、長い時間に渡ってエネルギーのスパイクを抑制できるように、所定の速度でエネルギーを吸収するように構成されてもよい。直列接続された 2 つ以上の過渡吸収ダイオード 4420 を使用することによって、プリント基板 ( PCB ) のより多くの銅にエネルギー散逸負荷、ひいては、熱が拡がり、その結果として、回路 4400 の分岐合流点における温度が許容限界内に維持されるようになっていてもよい。

#### 【 0131 】

図 7 に示すように、本技術の別の実施形態によれば、過渡吸収ダイオード回路 4400 は、過渡吸収ダイオード 4420 の他、1 つ又は複数の蓄電器 4421 を含んでいてもよい。この 1 つ又は複数の蓄電器 4421 は、例えば、並列に互いに接続されてもよい。また、この 1 つ又は複数の蓄電器 4421 は、順次接続された過渡吸収ダイオード 4420 によって、例えば、並列に接続されてもよい。この 1 つ又は複数の蓄電器 4421 は、モータ 4144 の制動又は急減速時に生成されたエネルギーの少なくとも一部を蓄積するように機能してもよい。そして、蓄積されたエネルギーは、モータ等の回路のパワー構成要素に再利用されてもよい。

#### 【 0132 】

##### 〔 過渡吸収ダイオード回路 4400 の潜在的な利点 〕

このような過渡吸収ダイオード回路については、複数の利点が考えられる。例えば、過渡吸収ダイオード回路 4400 は、モータの制動又は急減速時に生成された運動再生エネルギーに対処するコスト効率の高い簡単な手法を提供するようになっていてもよい。

#### 【 0133 】

例えば、過渡吸収ダイオード回路 4400 は、実装し得るより高価なスイッチトレスタ負荷又はスイッチトレスタ回路の代替として機能するようになっていてもよい。このようなスイッチトレスタ負荷又はスイッチトレスタ回路においては、一般的に、非常に大きなプリント基板 ( PCB ) 設置領域が必要となり、構成要素のコスト、労力、及び開発時間の大幅な増加が必要となる。さらに、スイッチトレスタ回路法では、制御回路が必要であり、複雑性、コスト、及び故障モードが増大する場合がある。ただし、過渡吸収ダイオード回路を使用する場合、このような制御回路は不要である。スイッチトレスタ負荷又はスイッチトレスタ回路を過渡吸収ダイオード回路 4400 に置き換えることによって、PCB 設置領域、労力、開発時間が大幅に抑えられるため、商品としてのコスト又は機器当たりのコストが大幅に低くなる可能性がある。

#### 【 0134 】

##### 〔 障害緩和用集積回路 4500 〕

本技術の一態様によれば、保護回路 4250 は、単一の集積回路又はチップを含んでい

10

20

30

40

50

てもよい。このようなチップは、障害検出を実行するように構成されてもよい。このような集積回路の動作は、中央制御器 4230 とは独立かつ別個であってもよい。ただし、このような回路は、障害情報（例えば、1つ又は複数の出力信号）を中央制御器 4230 に与えるように構成されてもよい。また、このような集積回路は、障害緩和用集積回路（I C）4500 として機能するようになっていてもよい。このような構成要素の一例を図 8 及び図 9 に示す。

#### 【0135】

いくつかの形式においては、障害緩和 I C 4500 が、混合型の單一チップとなっていてもよい。このようなチップは、アナログ及びデジタル入力信号であるとよい1つ又は複数の信号を受信するように構成されている。障害緩和 I C 4500 により受信される（1つ又は複数の）入力信号は、PAP 機器 4000 の1つ又は複数の物理又はシステムパラメータを表していてもよい。このような物理又はシステムパラメータとしては、モータ電流、モータバス電圧、モータ速度、圧力測定結果、流量測定結果、温度測定結果、及びシステムリセット信号のうち1つ又は複数が挙げられるが、これらに限定されない。

10

#### 【0136】

障害緩和 I C 4500 は、物理又はシステムパラメータのうち1つ又は複数に依拠することによって、任意の望ましくない状態又は潜在的に危険な状態、すなわち、障害が存在するか否かを検出するように構成されてもよい。障害緩和 I C 4500 は、PAP 機器 4000 に関して、数ある可能性の中で特に、（a）ゼロ電力又は不十分な電力等の停電、（b）推奨範囲外の動作パラメータ（例えば、圧力、流量、温度、又は PaO<sub>2</sub> 測定結果）、（c）試験アラームによる検出可能なアラーム信号の生成ミス、（d）例えば、圧力トランスデューサ 4272、流量トランスデューサ 4274、モータ速度トランスデューサ 4276、及び温度トランスデューサ 4278 等のトランスデューサのいずれかに関する異常、並びに（e）構成要素の有無の検出ミス等のような様々な種類の障害を検出する構成であるとよいが、これらに限定されない。

20

#### 【0137】

障害緩和 I C 4500 は、障害を検出したら、1つ又は複数の信号（例えば、デジタル及び／又はアナログ）を生成して、重要なハードウェアを停止するように構成されてもよい。このような重要なハードウェアの例としては、数ある可能性の中で特に、送風機 4142、モータ 4144、インバータブリッジ回路 4410、及び治療機器用制御器 4240 のうち1つ又は複数が挙げられる。このことに対する追加又は代替として、障害緩和 I C 4500 は、障害を検出した場合、当該検出した障害を表す情報を（例えば、デジタル割り込み信号の送信によって）中央制御器 4230 に報告するように構成されてもよい。

30

#### 【0138】

図 8～図 11 を参照すると、障害緩和 I C 4500 は、一般的に、信号を受信及び出力する入力ピン及び出力ピン、受信信号の評価に基づいて障害を判定する機構を実装したプログラマブルロジック、並びに1つ若しくは複数の計時器のような構成要素のうち1つ又は複数を含んでいてもよい。以下、各構成要素を詳細に論じる。

#### 【0139】

40

##### [入力ピン]

障害緩和 I C 4500 は、図 8 及び図 9 に示す8つの入力ピン等のような任意数の入力ピンを含んでいてもよい。また、障害緩和 I C 4500 は、入力ピンのうちの1つ又は複数を介して、アナログ及びデジタル入力信号を受信するように構成されてもよい。入力ピンのうち1つ又は複数は、機器 4000 における1つ又は複数の構成要素に接続されることによって、当該機器 4000 の物理又はシステムパラメータを受信するようになっていてもよい。例えば、機器 4000 の様々な構成要素との接続によって、入力ピンは、モータ電流、モータバス電圧、モータ速度、圧力測定結果、流量測定結果、温度測定結果、及びシステムリセット信号等の入力信号を受信するようになっていてもよい。

#### 【0140】

さらに一例として、図 11 に示すように、入力ピン「IN1」は、治療機器用制御器 4

50

240に接続されることによって、モータ4144に供給された電流、すなわち、要求電流信号又はモータ電流信号を受信するようになっていてもよい。また、入力ピン「IN2」及び「IN3」についても、治療機器用制御器4240に接続されることによって、モータバス電圧信号及びモータ速度信号をそれぞれ受信するようになっていてもよい。入力ピン「IN4」は、圧力トランスデューサ4272に接続されることによって、圧力測定結果信号を受信するようになっていてもよい。入力ピン「IN5」は、流量トランスデューサ4274に接続されることによって、流量測定結果信号を受信するようになっていてもよい。入力ピン「IN6」は、温度トランスデューサ4278に接続されることによって、温度測定結果信号を受信するようになっていてもよい。入力ピン「IN7」は、システムリセット信号を受信するように構成されていてもよい。システムリセット信号は、入力機器4220(図11には示さず)又は中央制御器4230によって与えられるようになっていてもよい。

#### 【0141】

図8～図11に示す入力ピンの数は説明上の便宜的なものに過ぎない。実際には、障害緩和IC4500は、実施態様の様々な必要性又は複雑性に基づいて、任意数の入力ピンを含んでいてもよく、図示の数に必ずしも限定されない。

#### 【0142】

##### 〔出力ピン〕

図8～図11を参照すると、障害緩和IC4500は、8つの出力ピン等のような任意数の出力ピンを含んでいてもよい。また、障害緩和IC4500は、出力ピンのうち1つ又は複数を介して、アナログ及び/又はデジタル信号を生成するように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、各出力ピンは、2進値を表す論理出力を生成するようになっていてもよい。出力ピンの論理出力がhighの場合、当該出力ピンにより与えられる対応2進値は「1」と見なすことができる。これに対して、出力ピンの論理出力がlowの場合、当該出力ピンにより与えられる対応2進値は「0」と見なすことができる。

#### 【0143】

障害緩和IC4500は、チップのプログラム論理等に従って障害を検出した場合は、中央制御器等のソフトウェアを介在させることなく、1つ又は複数の出力信号によって、機器4000の重要なハードウェアのうち一部又は全部を直接制御するように構成されてもよい。また、障害緩和IC4500は、1つ又は複数の出力信号によって、検出した障害を中央制御器4230に報告するように構成されてもよい。場合により、障害緩和IC4500は、同じ出力信号を実装することによって、機器4000の重要なハードウェアを制御すると共に、障害情報を中央制御器4230に報告するように構成されてもよい。

#### 【0144】

例えば、いくつかの実施形態においては、障害緩和IC4500が、障害を検出した場合、「OUT1」等のデジタル出力ピンを介して停止信号(割り込み信号とも呼び得る)を出力すると共に、「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」等の1つ又は複数の他の出力ピンを介して、検出した障害の種類を出力するように構成されてもよい。

#### 【0145】

例えば、障害が一切検出されていない場合、出力ピン「OUT1」の論理出力は、2進値「0」にてlowに設定されるようになっていてもよい。そして、機器4000は、この状況下で正常動作するようになっていてもよい。障害が検出された場合、出力ピン「OUT1」の論理出力は、2進値「1」にてhighに設定され、停止信号を出力するようになっていてもよい。

#### 【0146】

出力ピン「OUT1」の論理出力は、複数の目的を果たすようになっていてもよい。例えば、出力ピン「OUT1」は、治療機器用制御器4240に接続されてもよい。出力ピン「OUT1」の論理出力が障害緩和IC4500によってlowに設定されている場合、治療機器用制御器4240、インバータブリッジ回路4410、及びモータ4144は、それぞれの動作を正常通りに継続するようになっていてもよい。ただし、出力ピン「O

10

20

30

40

50

「OUT1」の論理出力が障害緩和IC4500によってhighに設定された場合、言い換えると、停止信号が生成されている場合、治療機器用制御器4240は、これに応じてモータ4144の動作を停止するように動作してもよい。この構成の利点として、ソフトウェアプロセスを一切呼び出すことなく、重要なハードウェア構成要素（モータ4144等）を停止可能とすることが挙げられる。場合により、出力ピン「OUT1」は、デジタル信号を出すようになっていてもよい。

#### 【0147】

また、出力ピン「OUT1」は中央制御器4230に接続されてもよい。出力ピン「OUT1」の論理出力がlowを維持する場合、中央制御器4230は、その正常動作を継続するようになっていてもよい。ただし、出力ピン「OUT1」の論理出力がhighになつた場合は、停止信号の生成によって、中央制御器4230への割り込みが行われる。中央制御器4230は、停止信号を受信した場合、検出された障害の種類に関する信号情報を読み出すこと又は評価することによって、障害緩和IC4500へのアクセス等のような相応の動作を行うように構成されてもよい。

#### 【0148】

いくつかの実施形態においては、出力ピン「OUT1」により生成された停止信号に基づいて、モータ4144及び中央制御器4230の両方の動作が同時に制御される。

#### 【0149】

さらに、障害緩和IC4500は、障害を検出した場合、1つ又は複数の他の出力ピンにおいて、検出した障害の種類を示すように構成されてもよい。例えば、障害緩和IC4500は、1つ又は複数の出力ピンの論理出力を設定することによって、検出した障害の種類を示すように構成されてもよい。一例として、障害緩和IC4500は、複数の出力ピン（例えば、「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」）を駆動することによって、障害の種類を示すように構成されてもよい。図12は、障害の種類と出力ピン「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」の様々な出力組み合わせとの間ににおける例示的な関係を含んだテーブル4560を示す。図12に示すように、3つの出力ピンすべての2進値が「0」の場合は、障害の種類がないことを示す。ただし、出力ピン「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」の2進値がそれぞれ「0」、「0」、「1」の場合、検出した障害の種類は超過圧力である。従って、図12に示すように、3つのデジタル出力ピンを介した3ビットの2進コードは、8つの異なる障害の種類を付与することができる。当然のことながら、障害緩和IC4500は、より多く又はより少ない出力ピンを用いて、より多く又はより少ない異なる障害の種類を表すように構成されてもよい。任意選択的には、このような出力は、1つ又は複数のアナログ信号により表されるようになっていてもよい。出力ピンにより表される異なる障害の種類の数は、2の使用出力ピン数乗となっている。例えば、2つのデジタル出力ピンを介した2ビットの2進コードは、 $2^2 = 4$ のように4つの異なる障害の種類を付与し、4つのデジタル出力ピンを介した4ビットの2進コードは、 $2^4 = 16$ のように16個の異なる障害の種類を付与することとなる。

#### 【0150】

障害緩和IC4500は、障害を検出した場合、「OUT1」、「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」等の様々な出力ピンの論理出力を同時に変更するように構成されてもよい。具体的には、障害緩和IC4500は、様々な出力ピンにおいて同時に、停止信号を生成すると共に障害の種類を示すように構成されてもよい。これによって、中央制御器4230は、停止信号による割り込みがあった場合、検出された障害の種類を直ちに利用することができる。従って、中央制御器4230は、割り込みがあった場合、「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」等の出力ピンの信号から障害の種類を読み取った後、機器の動作制御の変更、障害の記録、並びにノ/又は表示装置若しくは電子通信による障害の警告若しくはメッセージの提示等によって、相応の応答を行うように構成されてもよい。

#### 【0151】

いくつかの実施形態において、障害緩和IC4500は、システムリセット信号を受信

10

20

30

40

50

した場合、例えば、各出力ピンの論理出力を `LOW`、すなわち、2進値「0」に設定することによって、すべての出力ピンの論理出力をクリアするように構成されてもよい。

#### 【0152】

図8～図11に示す出力ピンの数は説明上の便宜的なものに過ぎない。実際には、障害緩和IC4500は、実施態様の様々な必要性又は複雑性に基づいて、任意数の出力ピンを含んでいてもよく、図示の数に必ずしも限定されない。

#### 【0153】

##### [プログラマブルロジック]

図10に示すように、障害緩和IC4500は、障害検出アルゴリズムを実装したプログラマブルロジック4510を有する1つ又は複数のプログラマブルロジックデバイス(PLD)を含んでいてもよい。適切なプログラマブルロジックデバイスには、例えば、プログラマブルロジックセル又はプログラマブルロジックアレイが実装されてもよい。

10

#### 【0154】

場合により、プログラマブルロジックデバイスにPLD半導体が実装されてもよい。このようなデバイスは、選択的に構成可能であるが、通常はソフトウェアプロセッサよりもはるかに小さく、信頼性が高いと考えられる。例えば、プログラマブルロジックデバイスは、プログラム可能なリードオンリーメモリコアを含んでいてもよい。また、プログラマブルロジックデバイスは、複雑な障害緩和アルゴリズム等の論理関数を実装したトランジスタセルのアレイを含んでいてもよい。トランジスタセルのアレイは、インバータ4514を介して得られた入力又はその論理補数に関して、各出力の2進論理方程式を実装するように構成されてもよい。図10に示すように、プログラマブルロジック4510は、様々な入力ピンから受信した入力に基づいて、様々な出力ピンを駆動するようになっていてもよい。

20

#### 【0155】

プログラマブルロジック4510は、PAP機器4000の様々な障害の種類を検出する論理関数を実装していてもよい。例えば、プログラマブルロジック4510は、1つ又は複数の予想範囲から外れた1つ若しくは複数の所与の動作パラメータ又はその任意の組み合わせを検出するようになっていてもよい。一例として、プログラマブルロジック4510は、測定圧力が超過圧力閾値又は予想圧力範囲を超える場合に、超過圧力状態を検出するようになっていてもよい。超過圧力閾値又は予想圧力範囲は、予め定められていてもよいし、又はプログラマブルロジック内に設定されるようになっていてもよい。図11に示すように、プログラマブルロジック4510は、「IN4」等の入力ピンを介して測定圧力を取得し、この測定圧力を閾値又は予想範囲と比較するようになっていてもよい。超過圧力閾値又は予想範囲の超過等のように測定圧力が高過ぎる場合は、モータ4144の動作がユーザに危険と判断されるようになっていてもよい。その結果として、障害緩和IC4500は、「OUT1」等の出力ピンを介して停止信号を生成することによって、障害の検出を示すように構成されてもよい。同時に、障害緩和IC4500は、ストール(stall)又は超過圧力状態等の検出した障害の種類を1つ又は複数の他の出力ピンに設定するように構成されてもよい。例えば、出力ピン「OUT2」、「OUT3」、及び「OUT4」の論理出力又は信号をそれぞれ2進値「0」、「0」、「1」に設定することによって、検出した障害の種類として超過圧力が示されるようになっていてもよい。

30

#### 【0156】

同様に、プログラマブルロジック4510は、測定圧力が不足圧力閾値又は予想圧力範囲を下回っているか否かを判定するようになっていてもよい。下回っている場合、プログラマブルロジック4510は、検出した障害の種類として不足圧力を出力するようになっていてもよい。

40

#### 【0157】

これに対して、測定圧力が予想圧力範囲内にある場合は、圧力トランスデューサ4272が機器4000の正常動作に適していると判断されるようになっていてもよい。これによっては、障害は検出されない。「OUT1」等の障害報告に使用する出力ピンの論理出

50

力が 10W を維持してもよい。この点について、中央制御器 4230 と、治療機器用制御器 4240 と、インバータブリッジ回路 4410 と、モータ 4144 とを含む機器 4000 は、それぞれの正常動作を継続するようになっていてもよい。

#### 【0158】

また、プログラマブルロジック 4510 には、モータ電流、モータバス電圧、モータ速度、流量、又は温度の測定結果がそれぞれの閾値又は予想範囲を超えているか否か等のような他の種類の障害を検出する論理が実装されてもよい。

#### 【0159】

##### [ 計時器 ]

図 10 に示すように、障害緩和 IC 4500 は、1 つ又は複数の計時器 4512 を含んでいてもよい。この 1 つ又は複数の計時器 4512 は、図 10 に示すようにプログラマブルロジック 4510 の内部に設けられてもよいし、プログラマブルロジック 4510 の外部に設けられてもよい。このような計時器 4512 は、高度に設定可能であってもよく、複雑な時間依存性障害緩和方法の実装を容易にするようになっていてもよい。計時器 4512 は、クロック信号を生成するように構成されてもよい。

10

#### 【0160】

##### [ ラッチ ]

図 10 に示すように、障害緩和 IC 4500 は、プログラマブルロジック 4510 と出力ピンとの間に配置された 1 つ又は複数のラッチ 4520 を含んでいてもよい。また、ラッチ 4520 は、状態情報を格納するように構成されたフリップフロップと呼ばれる場合もある。ラッチ 4520 は、数ある可能性の中で特に、単純なセット・リセットラッチ（例えば、SR NOR ラッチ、SR NAND ラッチ、JK ラッチ）、ゲーテッドラッチ（例えば、ゲーテッド SR ラッチ、ゲーテッド D ラッチ、アールラッチ）、D フリップフロップ、T フリップフロップ、及び JK フリップフロップ等のように様々な種類とすることができますが、これらに限定されない。

20

#### 【0161】

図 10 に示す一例においては、ラッチ 4520 が D フリップフロップとなっている。各ラッチ 4520 は、例えば、計時器 4512 からクロック信号を受信するようになっていてもよい。プログラマブルロジック 4510 がラッチ 4520 の D 入力ピンに信号を生成した場合は、ラッチ 4520 によりこの信号が取得されてロックされる。D 入力ピンに関するその後のいかなる変化も、次のクロックイベントまで無視されるようになっていてもよい。

30

#### 【0162】

##### [ 例示的な動作 ]

図 11 を参照すると、動作時、障害緩和 IC 4500 は、特に、モータ電流、モータバス電圧、モータ速度、圧力、流量、温度、及びシステムリセット等の機器 4000 の物理及びシステムパラメータをモニタリングしてもよい。これらのパラメータのうち 1 つ又は複数に基づいて、障害緩和 IC 4500 は、危険な状況が差し迫っているか否か、すなわち、障害が存在するか否かを判定してもよい。存在する場合、障害緩和 IC 4500 は、モータ 4144 を停止して、ユーザ及び / 又は機器 4000 の安全を損ない得る危険状態の発生の防止又は改善を行うように構成されてもよい。

40

#### 【0163】

例えば、障害緩和 IC 4500 は、障害を検出した場合、「OUT1」等の出力ピンにおいて、单一のデジタル出力信号をラッチしてもよい。この单一のデジタル出力信号によって、治療機器用制御器 4240 を停止にしてもよい。その結果として、モータ 4144 が停止することとなる。

#### 【0164】

また、信号分岐ラインを介して同じ单一のデジタル出力信号を印加することによって、中央制御器 4230 への割り込みを行って、障害が発生したことを知らせててもよい。

#### 【0165】

50

さらに、障害緩和 I C 4 5 0 0 は、障害を検出した場合、「O U T 2」、「O U T 3」、及び「O U T 4」等のような 1 つ又は複数の他の出力ピンにおいて、1 つ又は複数の信号をラッチすることによって、検出した障害の種類を報告してもよい。プログラマブルロジック 4 5 1 0 は、障害の種類を判定して、それに応じて障害の種類に対応する 2 進値を出力ピンに設定してもよい。

#### 【 0 1 6 6 】

いくつかの実施形態において、障害緩和 I C 4 5 0 0 の出力ピンのうち 1 つ又は複数は、システムの電源サイクル又はシステムリセット信号の受信までラッチされたままであってもよい。システムリセット信号によって、当該ラッチの解放、障害緩和 I C 4 5 0 0 のリセット、又は機器 4 0 0 0 全体のリセットが行われてもよい。従って、例えば、モータ 4 1 4 4 の動作を停止する停止信号は、流れ生成器の連続使用に対する保護のため、実質的に維持されてもよい。

10

#### 【 0 1 6 7 】

いくつかの形式においては、障害緩和 I C 4 5 0 0 が、開始手順の一部等のような患者の治療に先立って、( 1 つ又は複数の ) 障害を検出するように構成されていてもよい。このことに対する追加又は代替として、障害緩和 I C 4 5 0 0 が、患者の治療中に、障害を周期的又は連続的に検出するように構成されてもよい。

#### 【 0 1 6 8 】

##### [ 障害緩和用集積回路 4 5 0 0 の潜在的な利点 ]

障害緩和 I C 4 5 0 0 については、複数の利点が考えられる。第 1 に、単一の集積回路としての実装によって、障害検出を実行するために本来使用すべき個別の電子部品、構成要素、又は他の回路要素の必要性が置き換えられる。個別の電子部品、構成要素、又は回路では、一般的に、非常に大きなプリント基板 ( P C B ) 設置領域が必要であり、構成要素のコスト、労力、及び開発時間の大幅な増加を必要とする場合がある。個別の電子部品、構成要素、又は回路を障害緩和 I C 4 5 0 0 に置き換えることによって、P C B 設置領域、労力、開発時間が大幅に抑えられるので、商品としてのコスト又は機器当たりのコストが低くなる可能性がある。

20

#### 【 0 1 6 9 】

第 2 に、障害緩和 I C 4 5 0 0 のプログラマブルロジック 4 5 1 0 が高度に設定可能であることから、製品開発時間を抑えることができる。また、障害緩和 I C 4 5 0 0 は、その高度に設定可能な性質のため、様々な種類の障害を検出するように容易に構成及び再構成可能である。

30

#### 【 0 1 7 0 】

第 3 に、障害緩和 I C 4 5 0 0 は、ハードウェアのみによって障害検出アルゴリズムを実装しており、ソフトウェア実装の必要性を一切排除している。これによって、機器 4 0 0 0 の安全性が大幅に向上することとなる。

#### 【 0 1 7 1 】

さらに、障害緩和 I C 4 5 0 0 は、中央制御器 4 2 3 0 とは独立かつ別個に障害検出を実行できるので、中央制御器 4 2 3 0 の実装が簡素化されることとなる。

#### 【 0 1 7 2 】

40

##### [ P A P 機器のアルゴリズム ]

上述の通り、中央制御器には、呼吸治療の機能を実行するプロセスにおけるアルゴリズムが実装されてもよい。以下の例示的なプロセスモジュールのうちいずれか 1 つ又は複数が備わっていてもよい。

#### 【 0 1 7 3 】

##### [ 前処理モジュール 4 3 1 0 ]

図 4 d を参照すると、本技術に係る前処理モジュール 4 3 1 0 は、圧力トランスデューサ 4 2 7 2 又は流量トランスデューサ 4 2 7 4 等のトランスデューサからの生データを入力として受信し、1 つ又は複数のプロセスステップを実行することによって、治療用エンジンモジュール 4 3 2 0 等のような別のモジュールへの入力として用いられる 1 つ又は複

50

数の出力値を計算すると好ましい。

【0174】

本技術の一実施形態においては、出力値として、インターフェース又はマスク圧力  $P_m$ 、呼吸流量  $Q_r$ 、及び漏れ流量  $Q_1$  が挙げられる。

【0175】

本技術の種々の実施形態において、前処理モジュール 4310 は、圧力補償アルゴリズム 4312、通気口流量アルゴリズム 4314、漏れ流量アルゴリズム 4316、呼吸流量アルゴリズム 4318、及び妨害検出アルゴリズム 4319 のようなアルゴリズムのうちの 1 つ又は複数を含んでいる。

【0176】

10

〔圧力補償〕

本技術の一実施形態において、圧力補償アルゴリズム 4312 (図 4d に示す) は、空気圧ロック機構の出口に近接する空気圧経路の圧力を示す信号を入力として受信する。圧力補償アルゴリズム 4312 は、空気回路 4170 の圧力低下を推定すると共に、患者用インターフェース 3000 における推定圧力  $P_m$  を出力として付与する。

【0177】

〔通気口流量〕

本技術の一実施形態においては、通気口流量を計算するための通気口流量アルゴリズム 4314 (図 4d に示す) が、患者用インターフェース 3000 における推定圧力  $P_m$  を入力として受信すると共に、患者用インターフェース 3000 の通気口 3400 からの通気口空気流量  $Q_v$  を推定する。

20

【0178】

〔漏れ流量〕

本技術の一実施形態においては、漏れ流量アルゴリズム 4316 (図 4d に示す) が、総流量  $Q_t$  及び通気口流量  $Q_v$  を入力として受信すると共に、約 10 秒等のように複数の呼吸サイクルを含むのに十分長い時間に渡って、 $Q_t - Q_v$  の平均を計算することによって、漏れ流量  $Q_1$  を出力として付与する。

【0179】

一実施形態においては、漏れ流量アルゴリズム 4316 が、総流量  $Q_t$ 、通気口流量  $Q_v$ 、及び患者用インターフェース 3000 における推定圧力  $P_m$  を入力として受信すると共に、漏れコンダクタンスの計算並びに漏れコンダクタンス及びインターフェース圧力  $P_m$  の関数としての漏れ流量  $Q_1$  の判定によって、漏れ流量  $Q_1$  を出力として付与する。一実施態様において、漏れコンダクタンスは、低域通過非通気口流量  $Q_t - Q_v$  及びマスク圧力  $P_m$  の低域通過平方根の割合として計算され、低域通過フィルタの時定数は、約 10 秒等の複数の呼吸サイクルを含むように十分長い値を有している。

30

【0180】

〔呼吸流量〕

本技術の一実施形態において、呼吸流量アルゴリズム 4318 が、総流量  $Q_t$ 、通気口流量  $Q_v$ 、及び漏れ流量  $Q_1$  を入力として受信すると共に、総流量  $Q_t$  から通気口流量  $Q_v$  及び漏れ流量  $Q_1$  を減算することによって、患者の呼吸流量  $Q_r$  を推定する。

40

【0181】

〔妨害検出〕

漏れが直近で変化して、漏れ流量アルゴリズム 4316 がこの変化を完全に補償していない場合は、「妨害」と表される状態が存在することとなるが、これは、米国特許第 6,532,957 号、米国特許第 6,810,876 号、又は米国特許出願公開第 2010/0101574 A1 号に記載の方法に従って判定されてもよく、それぞれの開示内容は、それを参照することによって本明細書に取り入れられるものとする。妨害状態においては、呼吸流量の基準値が通例ある程度間違っており、これによって流れの形状がひずむと共に、流量制限の検出への影響がもたらされる。補償されていない漏れの程度を表すものと考えられる妨害は、妨害検出アルゴリズム 4319 (図 4d に示す) によって計算され

50

る。

【0182】

[治療用エンジンモジュール4320]

本技術の一実施形態において、治療用エンジンモジュール4320(図4dに示す)は、患者用インターフェース3000における圧力Pm、患者への呼吸空気流量Qr、漏れ流量Q1、妨害変数のうち1つ又は複数を入力として受信すると共に、1つ又は複数の治療パラメータを出力として付与するようになっている。

【0183】

本技術のいくつかの形式においては、治療パラメータが、CPAP治療圧力Pt又は2段階圧力治療となっている。

10

【0184】

本技術の一実施形態において、治療パラメータは、圧補助レベル及び目標換気のうち1つ又は複数となっている。

【0185】

[位相決定]

本技術の一実施形態において、PAP機器4000は位相を決定しないようになっている。

【0186】

本技術の一実施形態においては、位相決定アルゴリズム4321(図4dに示す)が、呼吸流量Qrを示す信号を入力として受信すると共に、患者1000における呼吸サイクルの位相の推定値を付与する。位相の変化速度は呼吸速度を示す。

20

【0187】

[波形の決定]

本技術の一実施形態において、治療制御モジュール4330は、治療機器4245を制御することによって、患者の呼吸サイクル全体で略一定の気道陽圧を付与する。

【0188】

本技術の一実施形態において、治療制御モジュール4330が、治療機器4245を制御することによって、圧力対位相の所定の波形に応じた気道陽圧を付与する。一実施形態において、この波形は、すべての位相値に対して略一定のレベルに維持される。また、一実施形態においては、この波形は、一部の位相値に対して高い値を有し、他の位相値に対して低いレベルを有する方形波となっている。

30

【0189】

本技術の一実施形態において、波形決定アルゴリズム4322(図4dに示す)が、患者の現在の換気を示す値Ventを入力として受信すると共に、圧力対位相の波形を出力として付与する。

【0190】

一実施形態においては、この波形が、吸気に対応する早い位相値に対して値1を有し、呼気に対応する遅い位相値に対して値0を有する方形波となっている。他の実施形態においては、この波形は、早い位相値の場合に1まで徐々に上昇し、かつ遅い位相値の場合に0まで徐々に降下するより「滑らかで快適な」波形となっている。

40

【0191】

[換気決定]

本技術の一実施形態において、換気決定アルゴリズム4323(図4dに示す)は、呼吸流量Qrを入力として受信すると共に、患者の換気を示す尺度Ventを決定する。

【0192】

一実施形態においては、換気決定アルゴリズム4323が、呼吸流量Qrの低域通過絶対値の半分として、患者の換気の現在値Ventを決定する。

【0193】

[吸気流量制限の決定]

本技術の一実施形態において、プロセッサは、1つ又は複数の吸気流量制限アルゴリズ

50

ム 4 3 2 4 ( 図 4 d に示す ) を実行することによって、吸気流量制限を検出する。

【 0 1 9 4 】

一実施形態においては、吸気流量制限アルゴリズム 4 3 2 4 が、呼吸流量信号  $Q_r$  を入力として受信すると共に、呼吸の吸気部分が吸気流量制限を示すような程度の測定基準を出力として与える。

【 0 1 9 5 】

吸気流量制限アルゴリズム 4 3 2 4 は、通常の平坦型、M型、及び「逆椅子型 ( r e v e r s e c h a i r n e s s ) 」のような 3 種類の吸気流量制限のうち少なくとも 1 つの尺度を演算する。

【 0 1 9 6 】

10

【 無呼吸及び低呼吸の検出 】

本技術の一実施形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、1 つ又は複数の無呼吸及び / 又は低呼吸アルゴリズム 4 3 2 5 ( 図 4 d に示す ) を実行することによって、無呼吸及び / 又は低呼吸を検出する。

【 0 1 9 7 】

【 いびきの検出 】

本技術の一実施形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、1 つ又は複数のいびきアルゴリズム 4 3 2 6 ( 図 4 d に示す ) を実行することによって、いびきを検出する。

【 0 1 9 8 】

20

【 E P A P の決定 】

本技術の一実施形態において、上部気道閉塞 ( 「 U A O 」 ) を示す多くの異なる特徴が存在する場合は、これらによって、 E P A P が、予め設定された最小値の最小 E P A P を超えて、上部気道閉塞の重症度に概ね比例する程度まで上昇する。 U A O を示す特徴が存在しない場合、 E P A P は、予め設定された最小 E P A P に向かって漸次低下する。この低下によって、供給される E P A P が最小となる傾向がある。任意所与の時間において、 E P A P は、上昇させようとする力と低下傾向との間に平衡である。また、緩やかな U A O の予備的指標によって E P A P が上昇し、 U A O の指標がない場合に生じる低下によって、これが相殺される略均衡が達成されるようになっていてもよい。

【 0 1 9 9 】

30

E P A P 調節アルゴリズム 4 3 2 7 ( 図 4 d に示す ) が E P A P の上昇を規定している場合は、当該上昇が瞬時に発生しない場合がある。このような E P A P の上昇は、中央制御器 4 2 3 0 により制御されると共に、 P A P 機器 4 0 0 0 により吸気と見なされる間のみ発生するようにタイミング調節されていてもよい。このような技術の一例は、米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 0 3 5 8 8 A 1 号に開示されており、その開示内容は、それを参照することによって本明細書に組み入れられるものとする。

【 0 2 0 0 】

【 目標換気 4 3 2 8 の決定 】

場合により、目標換気は、瞬時換気に適用される時定数 3 分の 1 次低域通過フィルタ ( 換気フィルタ ) の出力として計算された最新通常換気の百分率 ( 例えば、 9 0 % ) に設定されてもよい。

40

【 0 2 0 1 】

【 治療パラメータの決定 】

中央制御器 4 2 3 0 が、1 つ又は複数のアルゴリズム 4 3 2 9 ( 図 4 d に示す ) を実行することによって、治療パラメータを決定する。

【 0 2 0 2 】

【 制御モジュール 4 3 3 0 】

本技術の一実施形態に係る治療制御モジュール 4 3 3 0 は、目標治療圧力  $P_t$  を入力として受信すると共に、当該圧力を供給するように治療機器 4 2 4 5 を制御する構成となっている。

【 0 2 0 3 】

50

本技術の別の実施形態に係る治療制御モジュール4330は、E P A P、波形値、及び圧補助レベルを入力として受信すると共に、目標治療圧力P<sub>t</sub>を演算して、当該圧力を供給するように治療機器4245を制御する構成となっている。

#### 【0204】

本技術の別の実施形態に係る治療制御モジュール4330は、E P A P、波形値、目標換気、及び瞬時換気を入力として受信すると共に、目標換気及び瞬時換気から圧補助レベルを演算し、E P A P、波形値、及び圧補助を用いることによって目標治療圧力P<sub>t</sub>を演算して、当該圧力を供給するように治療機器4245を制御する構成となっている。

#### 【0205】

##### [障害状態の検出]

10

本技術の一実施形態において、中央制御器4230が、障害状態を検出する1つ又は複数の方法を実行してもよい。この1つ又は複数の方法により検出された障害状態には、以下のうちの少なくとも1つを含んでいてもよい。

- 停電（ゼロ電力又は不十分な電力）
- トランスデューサ障害検出
- 構成要素の有無の検出ミス
- 推奨範囲外の動作パラメータ（例えば、圧力、流量、温度、P<sub>a</sub>O<sub>2</sub>）
- 試験アラームによる検出可能なアラーム信号の生成ミス

#### 【0206】

障害状態の検出時に、対応するアルゴリズムは、以下のうちの1つ又は複数によって、障害の有無を知らせる。

20

- 可聴、視覚、及び／又は運動（例えば、振動）アラームの開始
- 外部機器へのメッセージの送信
- 事象の記録

#### 【0207】

本技術の別の実施態様によれば、中央制御器4230は、障害状態を検出するソフトウェアモジュールを省略していてもよい。それどころか、上述の通り、障害状態の検出は、中央制御器4230とは別個の障害緩和用集積回路4500によって排他的に取り扱われるようになっていてもよい。場合により、障害緩和用集積回路4500は、アルゴリズムを中央制御器にて同様に処理する類似の障害検出／緩和モジュールの冗長バックアップとして機能してもよい。

30

#### 【0208】

##### [治療機器4245]

本技術の好適な一実施形態においては、治療機器4245（図4cに示す）が、治療制御モジュール4330の制御下にて、患者1000に治療を施すように構成されている。

#### 【0209】

治療機器4245は空気陽圧機器4140であると好ましい。

#### 【0210】

##### [加湿器5000]

本技術の一実施形態においては、水タンク及び加熱板を備える加湿器5000（図5に示す）が設けられている。

40

#### 【0211】

##### [用語解説]

本技術の開示を目的として、本技術の特定の実施形態においては、以下の定義のうち1つ又は複数を適用することができる。本技術の他の実施形態においては、別の定義を適用することができる。

#### 【0212】

##### [全般]

空気：本技術の特定の実施形態においては、患者に供給される空気が大気であってもよく、本技術の他の実施形態においては、大気に酸素が追加されていてもよい。

50

## 【0213】

持続気道陽圧（C P A P）：C P A P治療は、大気に対して持続的に陽圧であり、好ましくは、患者の呼吸サイクルを通して略一定の圧力で空気又は呼吸可能なガスを気道の入口に供給することを意味するものと考えられる。いくつかの実施形態においては、気道の入口における圧力は、吸気中の上昇及び呼気中の下降等、1回の呼吸サイクルにおいて数水柱センチメートルだけ変動する。また、いくつかの実施形態においては、気道の入口における圧力は、呼気中にてわずかに上昇し、吸気中にてわずかに下降する。いくつかの実施形態においては、この圧力は、部分的な上部気道閉塞の兆候の検出に応じた上昇及び部分的な上部気道閉塞の兆候がない場合の下降等のように、患者の異なる呼吸サイクル間で変動する。

10

## 【0214】

## [P A P 機器の態様]

空気回路：P A P機器と患者用インターフェースとの間で空気又は呼吸可能なガスを供給する用途で構成及び配置された管路又は管である。特に、空気回路は、空気圧ブロック機構の出口及び患者用インターフェースと流体接続されてもよい。空気回路は、空気導管と呼ばれる場合もある。場合によっては、回路の別個の枝部が吸気及び呼気用に設けられてもよい。別の場合には、単一の枝部が用いられる。

## 【0215】

A P A P：自動気道陽圧であり、S D B事象の兆候の有無に応じて、最小限界と最大限界との間で継続的に調節可能な気道陽圧である。

20

## 【0216】

送風機又は流れ生成器：周囲圧力よりも高い圧力で空気流を供給する機器である。

## 【0217】

制御器：入力に基づいて出力を調節する機器又は機器の一部である。例えば、制御器の一形態は、機器の入力を構成する制御変数として、制御下の変数を有する。機器の出力は、制御変数の現在値の関数及び当該変数の設定点である。サーボ人工呼吸器は、入力としての換気、設定点としての目標換気、及び出力としての圧補助レベルを有する制御器を含んでいてもよい。入力の他の形態は、酸素飽和度（S a O<sub>2</sub>）、二酸化炭素の分圧（P C O<sub>2</sub>）、移動、光電式指尖容積脈波からの信号、及びピーク流量のうち1つ又は複数であってもよい。制御器の設定点は、固定、可変、又は学習のうち1つ又は複数であってもよい。例えば、人工呼吸器の設定点は、患者の測定換気の長期平均であってもよい。別の人工呼吸器は、時間と共に変化する換気設定点を有していてもよい。圧力制御器は、特定の圧力で空気を供給する送風機又はポンプを制御するように構成されてもよい。

30

## 【0218】

療法：本背景における療法は、陽圧療法、酸素療法、二酸化炭素療法、死腔の調節、及び薬の投与のうち1つ又は複数であってもよい。

## 【0219】

モータ：電気エネルギーを部材の回転移動に変換する機器である。本背景において、回転部材はインペラであり、適所で固定軸周りを回転することによって、回転軸に沿って移動する空気を昇圧する。

40

## 【0220】

気道陽圧（P A P）機器：陽圧の空気を気道に供給する機器である。

## 【0221】

トランスデューサ：ある形態のエネルギー又は信号を別の形態に変換する機器である。トランスデューサは、機械的エネルギー（移動等）を電気信号に変換するセンサ又は検出器であってもよい。トランスデューサの例としては、圧力センサ、流量センサ、二酸化炭素（C O<sub>2</sub>）センサ、酸素（O<sub>2</sub>）センサ、力センサ、移動センサ、ノイズセンサ、容積脈波記録計、及びカメラが挙げられる。

## 【0222】

渦巻室：インペラにより送られた空気を受容する遠心力ポンプのケーシングであり、か

50

つ空気の流量を低下させると共に圧力を上昇させるようになっている。渦巻室の断面積は、排出口に向かって大きくなる。

【0223】

[呼吸サイクルの態様]

無呼吸：無呼吸は、10秒等の継続時間に渡って流量が所定の閾値を下回る場合に発生しているものと考えられる。閉塞性無呼吸は、患者の努力にも関わらず、気道の何らかの閉塞によって空気が流れない場合に発生しているものと考えられる。中枢性無呼吸は、呼吸努力の低下又は呼吸努力の消失に起因する無呼吸が検出される場合に発生しているものと考えられる。

【0224】

呼吸速度：患者の自発呼吸の速度であって、通例、1分当たりの呼吸数にて測定される。

【0225】

デューティサイクル：総呼吸時間  $T_{tot}$  に対する吸気時間  $T_i$  の比率である。

【0226】

努力（呼吸）：呼吸努力は、呼吸を試みる自発呼吸者が行う行為と考えるのが好ましい。

【0227】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流の開始から吸気流の開始までの時間である。

【0228】

流量制限：流量制限は、患者の努力の増大に対応して流量が増加していない患者の呼吸状態と捉えるのが好ましい。呼吸サイクルの吸気部分で流量制限が発生している場合は、吸気流量制限と表される。呼吸サイクルの呼気部分で流量制限が発生している場合は、呼気流量制限と表される。

【0229】

[流量制限吸気波形の種類]

(i) 平坦型：上昇後、相対的に平坦な部分が存在し、その後降下する。

(ii) M型：前縁に1つ及び後縁に1つの2つの局所的なピークが存在し、2つのピーク間に相対的に平坦な部分が存在する。

(iii) 椅子型：前縁に1つの局所的なピークが存在し、その後、相対的に平坦な部分が存在する。

(iv) 逆椅子型：相対的に平坦な部分が存在し、その後、後縁に1つの局所的なピークが存在する。

【0230】

低呼吸：低呼吸は、流量の低下であり、流れの中断とは捉えないのが好ましい。一形態において、低呼吸は、継続時間に渡って流量が低下して閾値を下回る場合に発生しているものと考えられる。大人の場合の一形態においては、以下のいずれかが低呼吸と見なされる。

(i) 少なくとも10秒間にわたる患者の呼吸の30%低下(4%の飽和度低下を伴う)

(ii) 少なくとも10秒間にわたる患者の呼吸の低下(ただし、50%未満)(少なくとも3%の飽和度低下又は覚醒を伴う)

【0231】

呼吸サイクルの吸気部分：吸気流の開始から呼気流の開始までの時間を呼吸サイクルの吸気部分と捉えるのが好ましい。

【0232】

開存性（気道）：気道の開口度又は気道の開口程度である。開放気道は、開口状態である。気道開存性は、例えば値1を開放、値0を閉鎖として数値で表すことができる。

【0233】

呼気終末陽圧（PEEP）：呼気の終末に存在する肺中の大気を上回る圧力である。

10

20

30

40

50

## 【0234】

ピーク流量 ( Q peak ) : 呼吸流量波形の吸気部分における流量の最大値である。

## 【0235】

呼吸流量、空気流量、患者空気流量、呼吸空気流量 ( Q r ) : これらの同義語は、患者が経験する実際の呼吸流量である「真の呼吸流量」又は「真の呼吸空気流量」とは対照的に、PAP機器による呼吸空気流量の推定値を表し、通例、1分当たりのリットルで表されることが理解されるであろう。

## 【0236】

1回換気量 ( V t ) : 特別な努力がなされていない場合の正常呼吸時の吸気又は呼気の空気体積である。

10

## 【0237】

( 吸気 ) 時間 ( T i ) : 呼吸流量波形の吸気部分の持続時間である。

## 【0238】

( 呼気 ) 時間 ( T e ) : 呼吸流量波形の呼気部分の持続時間である。

## 【0239】

( 総 ) 時間 ( T tot ) : ある呼吸流量波形の吸気部分の開始と次の呼吸流量波形の吸気部分の開始との間の総持続時間である。

## 【0240】

最新通常換気 : 所定の時間スケールを超える最新値が集まる傾向にある換気の値すなわち換気の最新値の中心傾向の尺度である。

20

## 【0241】

上部気道閉塞 ( UAO ) : 部分的な上部気道閉塞及び全体的な上部気道閉塞の両方を含む。これは、上部気道全体の圧力差が上昇した場合に流量レベルが少しだけ上昇するか、又は下降する場合もある流量制限状態に関連する ( スターリングレジスタ挙動 ) 。

## 【0242】

換気 ( Vent ) : 単位時間当たりに患者の呼吸器系が交換する総ガス量の尺度であって、吸気流及び呼気流の両方を含む。1分当たりの体積として表される場合、この量は、「分時換気量」と呼ばれることが多い。分時換気量は、単に体積として付与される場合がある ( 1分当たりの体積として解釈されるものとする ) 。

## 【0243】

30

## [ PAP機器のパラメータ]

流量 : 単位時間当たりに供給される空気の瞬時体積 ( 又は質量 ) である。流量及び換気は、単位時間当たりの体積又は質量という同じ次元を有するが、流量は、はるかに短い時間に渡って測定される。流量は名目上、患者の呼吸サイクルの吸気部分で正、患者の呼吸サイクルの呼気部分で負であってもよい。場合により、流量の言及は、スカラー量すなわち大きさのみを有する量を表す。別の場合、流量の言及は、ベクトル量すなわち大きさ及び方向の両方を有する量を表す。流量は、記号 Q で表される。総流量 Q t は、PAP機器から出る空気の流量である。通気口流量 Q v は、呼気ガスを清浄化可能な通気口から出る空気の流量である。漏れ流量 Q l は、患者用インターフェースシステムからの予期せぬ漏れの流量である。呼吸流量 Q r は、患者の呼吸器系に受容される空気の流量である。

40

## 【0244】

漏れ : 漏れという用語は、大気中への空気の流れと捉えるのが好ましい。漏れは、例えば、呼気 CO<sub>2</sub> の清浄化を可能にすることを意図されたものであってもよい。また、漏れは、例えば、マスクと患者の顔との間の不完全な封止の結果として、意図されていないものであってもよい。

## 【0245】

圧力 : 単位面積当たりの力である。圧力は、cmH<sub>2</sub>O、g - f / cm<sup>2</sup>、及びヘクトパスカル等、様々な単位で測定可能である。1cmH<sub>2</sub>Oは、1g - f / cm<sup>2</sup>に等しく、約0.98ヘクトパスカルである。本明細書においては、特に指定のない限り、圧力をcmH<sub>2</sub>Oの単位で示している。OSAの経鼻CPAP治療の場合、治療圧力の言及は、

50

約 4 cmH<sub>2</sub>O ~ 20 cmH<sub>2</sub>O 又は約 4 cmH<sub>2</sub>O ~ 30 cmH<sub>2</sub>O の範囲の圧力を表す。患者用インターフェースにおける圧力は、記号 Pm で表される。

【0246】

音響出力：音波が伝える単位時間当たりのエネルギーである。音響出力は、波面の面積を乗じた音圧の 2 乗に比例する。また、音響出力は、通例、デシベル SWL、すなわち、通常 10<sup>-12</sup> ワットの基準出力に対するデシベルで与えられる。

【0247】

音圧：音波が媒体を伝搬した結果としての所与の瞬間ににおける大気圧力からの局所偏差である。音響出力は、通例、デシベル SPL すなわち人間の聴覚閾値と考えられる通常 20 × 10<sup>-6</sup> パスカル (Pa) の基準出力に対するデシベルで与えられる。

10

【0248】

[人工呼吸器の用語]

適応サーボ人工呼吸器：目標換気が固定ではなく変更可能な人工呼吸器である。変更可能な目標換気は、患者の呼吸特性等、患者の何らかの特性から学習されるようになっていてもよい。

【0249】

バックアップ速度：特に起動されていない場合に患者にもたらされる最小呼吸速度（通常、1 分当たりの呼吸数）を規定する人工呼吸器のパラメータである。

【0250】

サイクル：人工呼吸器の吸気相の終端である。人工呼吸器は、自発呼吸している患者に呼吸を提供している場合、呼吸サイクルの吸気部分の終末において、呼吸の提供をサイクル停止するものと考えられる。

20

【0251】

E P A P (又は、E E P)：呼吸の範囲内で変動する圧力の追加によって、人工呼吸器が所与の時間に実現しようとする所望のマスク圧力を生成する基準圧である。

【0252】

I P A P：呼吸の吸気部分において人工呼吸器が実現しようとする所望のマスク圧力である。

【0253】

圧補助：人工呼吸器の呼気時を超える人工呼吸器の吸気時の圧力上昇を示す値であって、一般的には、吸気時の最大値と呼気時の最小値との間の圧力差を意味する（例えば、PS = I P A P - E P A P）。いくつかの背景において、圧補助は、人工呼吸器が実際に実現した差ではなく、実現しようとしている差を意味する。

30

【0254】

サーボ人工呼吸器：患者の換気を測定する人工呼吸器は、目標換気を有し、圧補助レベルを調節することによって、患者の換気を目標換気に近づける。

【0255】

自発 / タイミング (S / T)：自発的に呼吸している患者の呼吸の開始を検出しようとする人工呼吸器等の機器のモードである。ただし、この機器は、所定の時間内に呼吸を検出できない場合、自動的に呼吸の提供を開始する。

40

【0256】

スイング：圧補助の等価語である。

【0257】

起動：自発的に呼吸している患者に対して人工呼吸器が呼吸を提供する場合は、患者の努力による呼吸サイクルの呼吸部分の開始時にこれが起動するものと考えられる。

【0258】

人工呼吸器：圧補助を患者に与えて呼吸行為の一部又は全部を実行する機械装置である。

【0259】

人工呼吸器の吸気及び人工呼吸器の呼気：患者の吸気及び呼気それぞれに適した圧力を

50

供給すべきと人工呼吸器が見なす期間である。患者と人工呼吸器との同期の質及び上部気道閉塞の有無に応じて、患者の実際の吸気又は呼気に対応していてもよいし、対応していないてもよい。

【0260】

[呼吸器系の構造]

横隔膜：胸郭の底部全体に拡がった筋層である。横隔膜は、心臓、肺、及び肋骨を含む胸腔を腹腔から分離している。横隔膜が収縮すると胸腔の容積が増加して、肺に空気が引き込まれる。

【0261】

喉頭：喉頭 (larynx 又は voice box) は、声帯を収容するとともに、咽頭の下部 (下咽頭) を気管に接続している。 10

【0262】

肺：人間の呼吸器である。肺の気道には、気管、気管支、細気管支、及び終末細気管支を含む。呼吸領域には、呼吸細気管支、肺胞管、及び肺胞を含む。

【0263】

鼻腔：鼻腔 (又は、鼻窩) は、顔中央の鼻の上側背後における大容量含気空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる縦ひれによって 2 つに分かれている。鼻腔の左右には、鼻甲介又は鼻甲骨と呼ばれる 3 つの水平伸長部が存在する。鼻腔の前部までが鼻であり、後部は後鼻孔を介して鼻咽頭に紛れ込んでいる。

【0264】

咽頭：鼻腔の直下 (下側) かつ食道及び喉頭の上にある咽喉の一部である。咽頭は従来、鼻咽頭 (上咽頭) (咽頭の鼻部)、中咽頭 (中間咽頭) (咽頭の口部)、及び咽喉頭 (下咽頭) という 3 つの部分に分かれている。 20

【0265】

[その他の特記事項]

本特許文献の開示の一部には、著作権保護の対象物が含まれる。著作権所有者は、本特許文献又は特許開示が特許商標庁の包袋又は特許記録に現れる場合は、いかなる者による複製にも異存はないが、その他の場合はいかなるものであっても、すべての著作権を留保する。

【0266】

文脈上の明確な指定がない限り、値の範囲が規定されている場合、当該範囲の上限と下限との間の下限単位の四捨五入としての各中間値及び上記指定範囲のその他任意の表示値又は中間値は、本技術の範囲に含まれると解釈される。また、中間範囲に独立して含まれ得るこれら中間範囲の上限及び下限についても、上記指定範囲で具体的に除外された任意の限界に応じて、本技術の範囲に含まれる。上記指定範囲が上記限界の一方又は両方を含む場合は、このように含まれる限界の一方又は両方を除く範囲についても、本技術に含まれる。 30

【0267】

さらに、本技術の一部として実現されるものとして 1 つ又は複数の値が本明細書に記載されている場合、このような値は、特に指定のない限りは近似可能であり、実際の技術的実装で許可又は必要とされ得る程度まで、任意適当な有効桁で利用可能と解釈される。 40

【0268】

特段の定義のない限り、本明細書に使用するすべての技術的用語及び化学的用語は、本技術が属する技術分野の当業者が一般的に理解しているものと同じ意味を有する。本技術の実施又は試験においては、本明細書の記載と同様又は同等の任意の方法及び材料も使用可能であるが、本明細書においては、限られた数の例示的な方法及び材料のみを記載している。

【0269】

構成要素の構成に特定の材料を使用するのが好ましいと確認された場合は、特性が類似する明らかに別の材料を代替として使用するようにしてもよい。さらに、反対の指定がな 50

い限りは、本明細書に記載のありとあらゆる構成要素が製造可能であるため、一体的又は別個に製造するようにしてよいことが解釈される。

【0270】

本明細書及び添付の特許請求の範囲において、単数形「a」、「a n」、及び「t h e」は、文脈上の明確な指定がない限り、それぞれの複数同等物を含むことに留意する必要がある。

【0271】

本明細書に記載のすべての刊行物は、本明細書に援用することによって、これら刊行物の主題である方法及び／又は材料を開示及び記載する。本明細書に記載の刊行物は、本願の出願日に先立つそれぞれの開示のみを目的としている。本明細書は、先行発明を理由として本技術が当該刊行物に先行する権利がないことを認めるものと何ら解釈すべきではない。さらに、提供される公開日は、実際の公開日と異なる場合があるため、個別に確認する必要がある。

10

【0272】

さらに、本開示の解釈において、すべての用語は、文脈に矛盾することなく最も広い合理的な様態で解釈すべきである。特に、用語「備える（c o m p r i s e s 及びc o m p r i s i n g）」は、非排他的に要素、構成要素、又はステップを表しており、当該言及要素、構成要素、又はステップが、明確に言及されていない他の要素、構成要素、又はステップと併せて存在、利用、又は組み合わせ可能であることを示しているものと解釈すべきである。

20

【0273】

詳細な説明に用いた項目名は、読者の容易な参照のみを目的として採用したものであり、本開示又は特許請求の範囲全体を通した主題を制限するために使用しないものとする。また、これらの項目名は、特許請求の範囲又はその限定事項の解釈に使用しないものとする。

【0274】

以上、特定の実施形態を参照して本技術を説明したが、これらの実施形態は、本技術の原理及び用途の一例に過ぎないと解釈されるものとする。いくつかの例において、上記専門用語及び記号は、本技術の実施に必要ではない特定の詳細を意味する場合がある。例えば、「第1」と「第2」という用語を使用可能であるが、特段の定めのない限り、これらの用語は、何ら順序を示すものではなく、異なる要素間の識別に利用可能である。さらに、上記方法のプロセスステップは、ある順序で記載又は図示可能であるが、このような順序付けは不要である。当業者には、このような順序付けの変更及び／又はその態様の同時又は同期実行が可能であることが認識されよう。

30

【0275】

従って、本技術の主旨及び範囲から逸脱することなく、上記例示的な実施形態を多様に改良可能であるとともに、他の構成を考案可能であると解釈されるものとする。

なお、以下に本発明の実施形態例を追加的に記載する。

〔実施形態例1〕

呼吸可能なガスの流れを生成するように構成される送風機であって、モータによって駆動される送風機と、

40

物理パラメータ及びシステムパラメータの少なくとも一方を示す少なくとも1つの入力信号を与えるように構成される少なくとも1つのセンサと、

前記モータを制御する実行可能命令を与えるように構成されたマイクロプロセッサと、

前記モータ及び前記マイクロプロセッサに繋がる障害緩和用集積回路と

を備え、

該障害緩和用集積回路が、前記少なくとも1つのセンサから前記少なくとも1つの入力信号を受信するように構成されており、前記受信した少なくとも1つの入力信号に基づいて障害を検出するように構成されており、かつ前記検出した障害に基づいて前記モータを停止する出力信号を生成するように構成されている、呼吸装置。

50

[実施形態例 2]

前記障害緩和用集積回路が、前記検出した障害を表すマイクロプロセッサ情報とデジタル通信されるように構成されている、実施形態例 1 に記載の呼吸装置。

[実施形態例 3]

前記少なくとも 1 つの入力信号が、アナログ信号及びデジタル信号の少なくとも一方を含んでいる、実施形態例 1 に記載の呼吸装置。

[実施形態例 4]

前記障害緩和用集積回路がプログラマブルロジックデバイスを含んでいる、実施形態例 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

[実施形態例 5]

前記障害緩和用集積回路が計時器を含んでいる、実施形態例 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

10

[実施形態例 6]

前記少なくとも 1 つの物理及びシステムパラメータが、システムリセット、圧力、モータ電流、温度、モータ速度、及びモータバス電圧信号のうち 1 つ又は複数を含んでいる、実施形態例 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

[実施形態例 7]

前記障害緩和用集積回路が 1 つ又は複数のデジタル出力ピンを含んでいる、実施形態例 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

[実施形態例 8]

前記障害緩和用集積回路が、前記 1 つ又は複数のデジタル出力ピンのうち 1 つを介して、前記マイクロプロセッサに割り込む停止信号を送信する構成となっている、実施形態例 7 に記載の呼吸装置。

20

[実施形態例 9]

前記障害緩和用集積回路が、1 つ又は複数の他のデジタル出力ピンに対して、前記検出した障害の種類を示す 2 進値であって、前記マイクロプロセッサによって読み取り可能な 2 進値を設定するように構成されている、実施形態例 8 に記載の呼吸装置。

[実施形態例 10]

前記生成された信号がデジタル信号となっており、前記集積回路が前記信号をラッチするように構成されている、実施形態例 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

30

[実施形態例 11]

前記ラッチされた信号が、障害の発生を示す前記マイクロプロセッサへの割り込み信号となっている、実施形態例 10 に記載の呼吸装置。

[実施形態例 12]

前記障害緩和用集積回路が、前記検出した障害の種類を示す信号を複数のデジタル出力ピンにてラッチするように構成されている、実施形態例 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

[実施形態例 13]

前記複数のデジタル出力ピンにおける前記信号が 2 進コードを表すようになっている、実施形態例 12 に記載の呼吸装置。

40

[実施形態例 14]

前記障害緩和用集積回路が、前記呼吸装置の電源サイクル毎にリセットされるように構成されている、実施形態例 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

[実施形態例 15]

前記障害緩和用集積回路が、システムリセット信号の受信時にリセットされるように構成されている、実施形態例 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の呼吸装置。

【図 1 a】

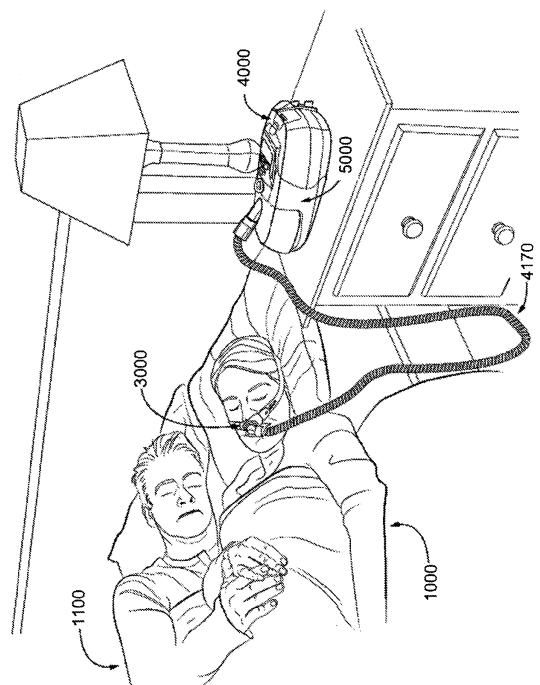


FIG. 1a

【図 1 b】

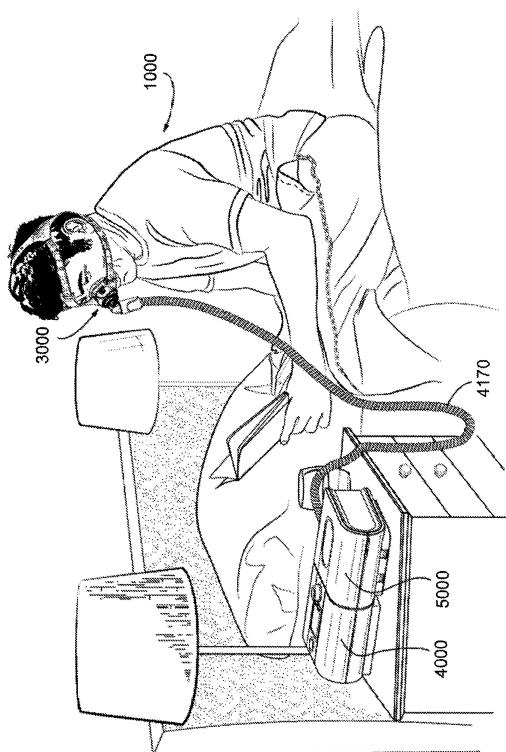


FIG. 1b

【図 1 c】



FIG. 1c

【図 2 a】

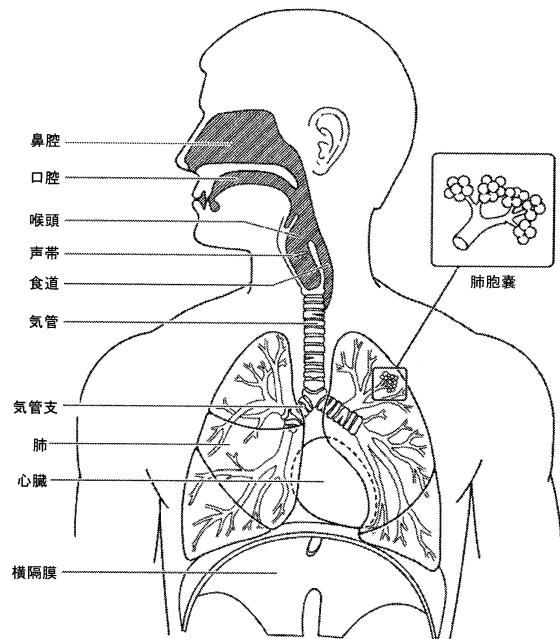


FIG. 2a

【図 2 b】

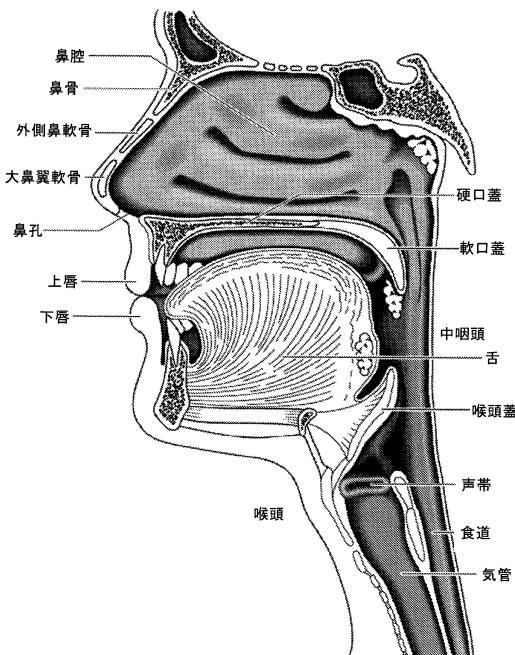


FIG. 2b

【図 3】

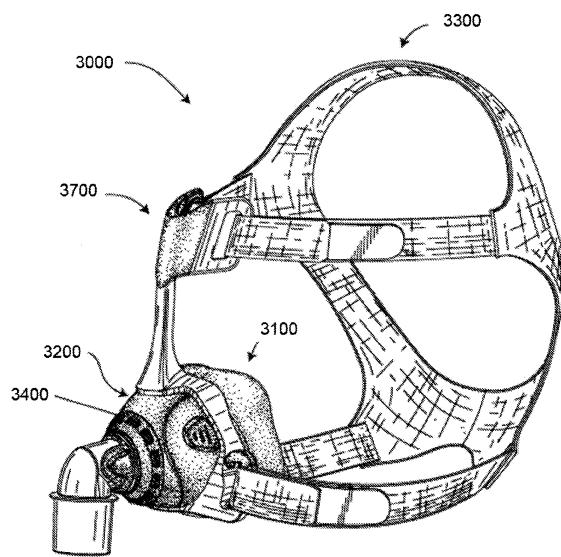


FIG. 3

【図 4 a】

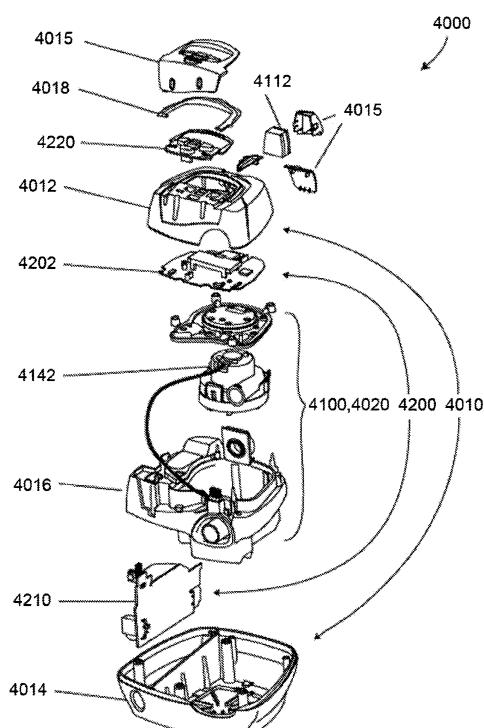


FIG. 4a

【図 4 b】

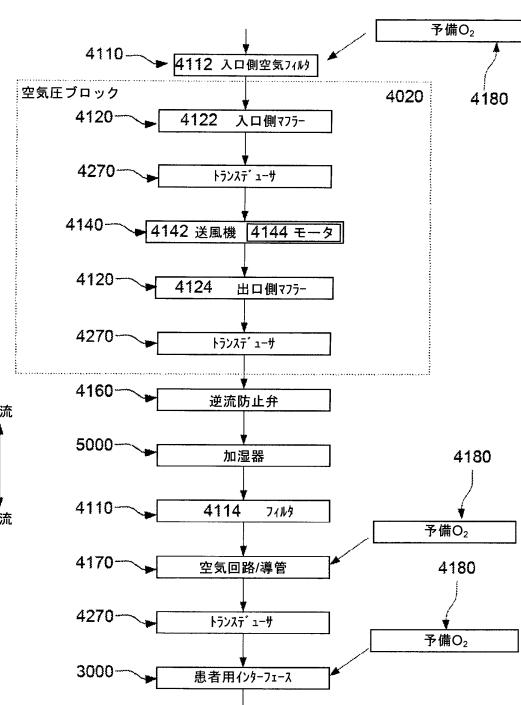
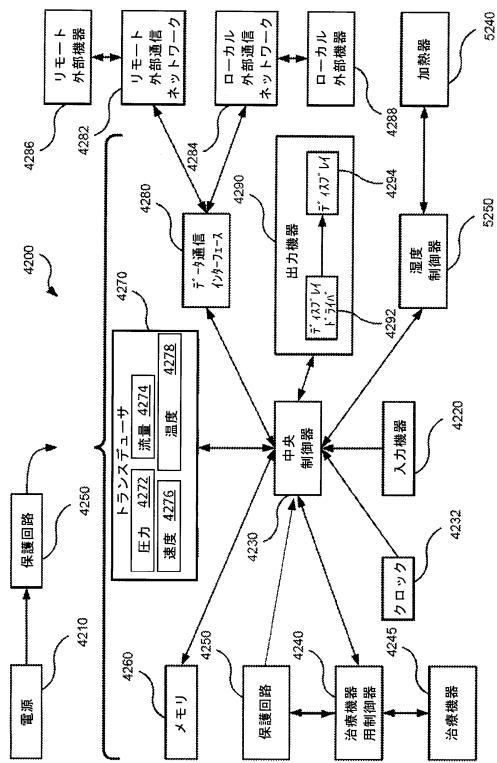


FIG. 4b

【図4c】



【図4d】

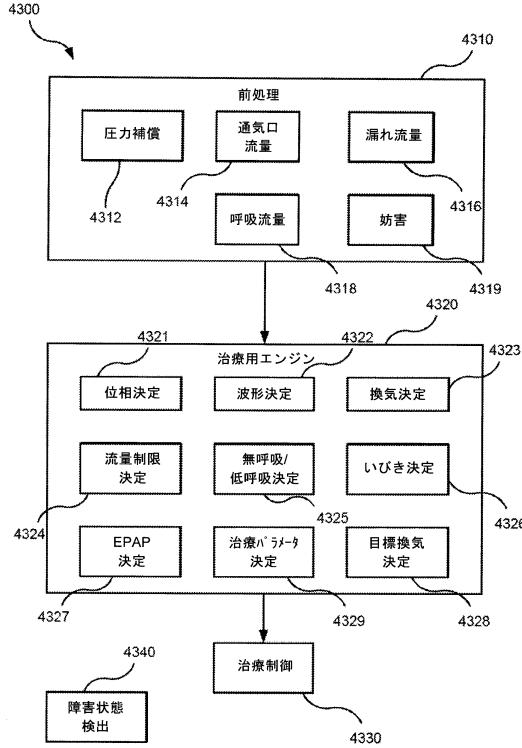


FIG. 4C

FIG. 4d

【 図 5 】

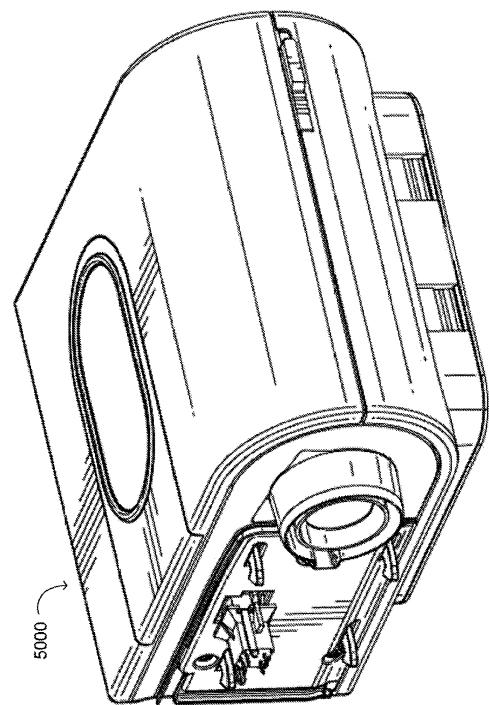
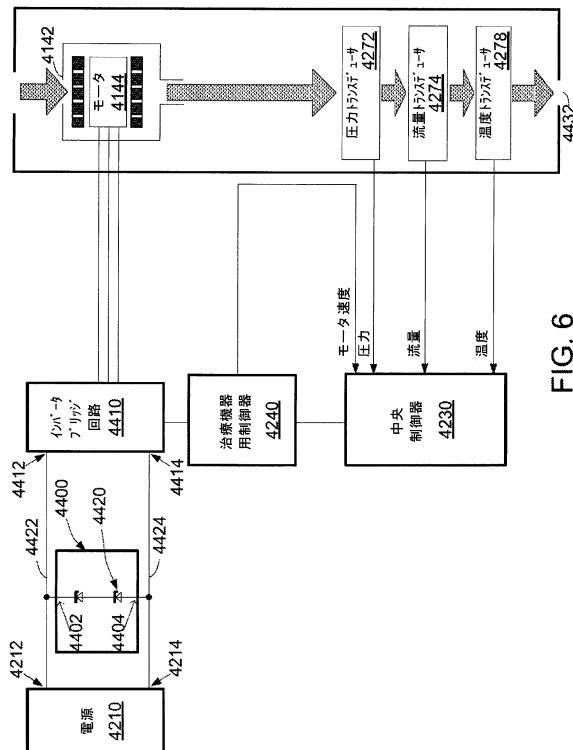


FIG. 5

6



【 义 7 】

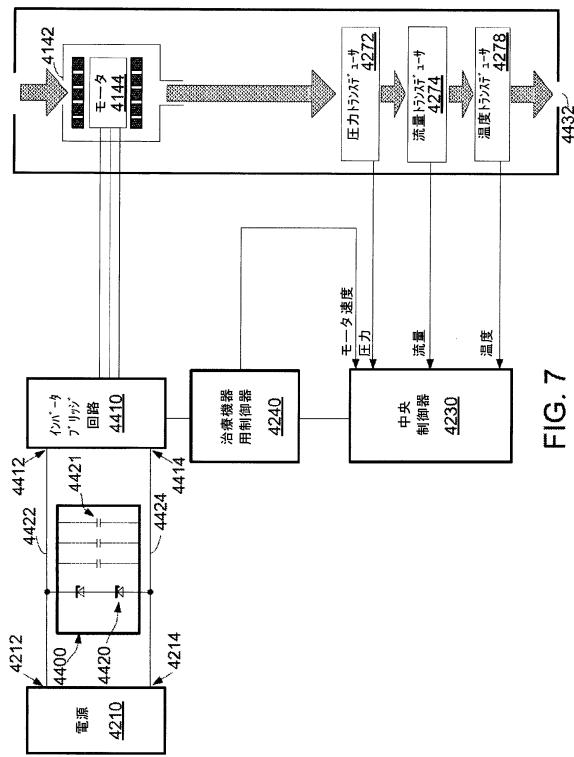
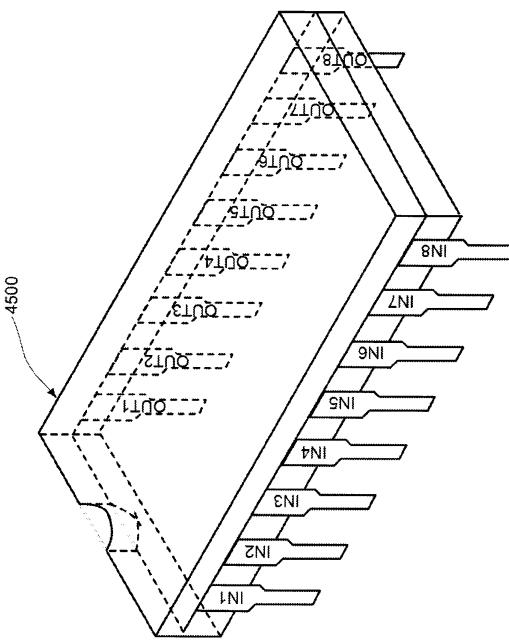


FIG. 7

【 図 8 】



8  
E

【図9】

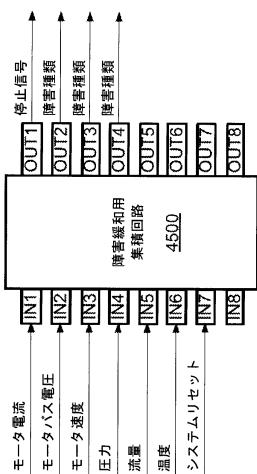


FIG. 9

【図10】

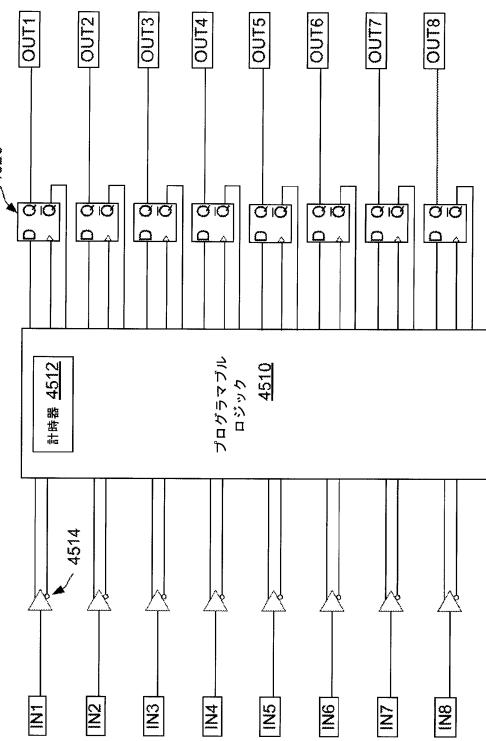


FIG. 10

【図 1 1】

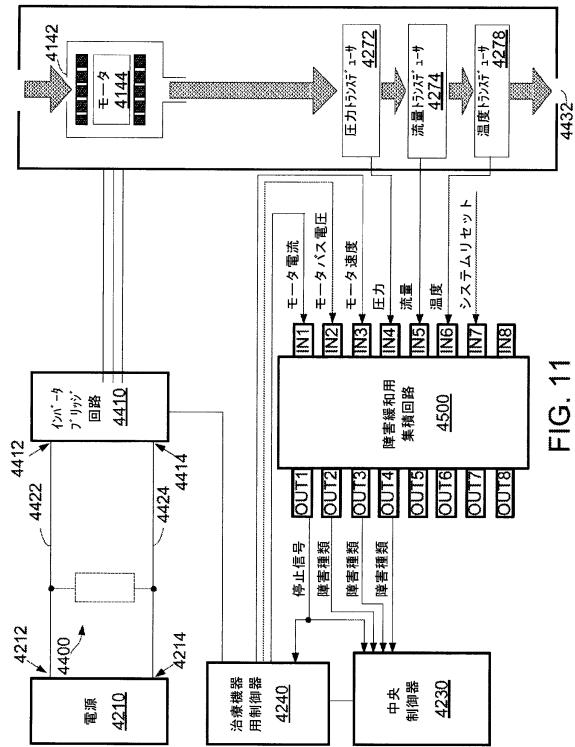


FIG. 11

【図 1 2】

Table of fault types and their binary representations (FIG. 12):

	OUT2	OUT3	OUT4	障害種類
0	0	0	0	なし
0	0	1	1	超過圧力
0	1	0	0	不足圧力
0	1	1	1	超過温度
1	0	0	0	超過電流
1	0	1	1	不足電流
1	1	0	0	超過電圧
1	1	1	1	不足電圧

4432

4560

FIG. 12

---

フロントページの続き

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聰二

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(72)発明者 シャディー, ティモシー・ニコラス

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー  
・ドライブ 1, レスマド・リミテッド内

(72)発明者 ベンケ, ジェイムズ・マッケンジー

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー  
・ドライブ 1, レスマド・リミテッド内

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 林 茂樹

審判官 荘司 英史

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2011 / 0162647 (U.S., A1)

特開平 3 - 289362 (JP, A)

特開昭 55 - 801113 (JP, A)

米国特許第 5747954 (U.S., A)

米国特許第 7659678 (U.S., B2)

米国特許第 6603273 (U.S., B1)

特開 2012 - 86024 (JP, A)

特開平 7 - 308087 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M16/00