

(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2020-518298  
(P2020-518298A)

(43) 公表日 令和2年6月25日(2020.6.25)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 M 16/06 (2006.01)

F I  
A 6 1 M 16/06 Z

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 86 頁)

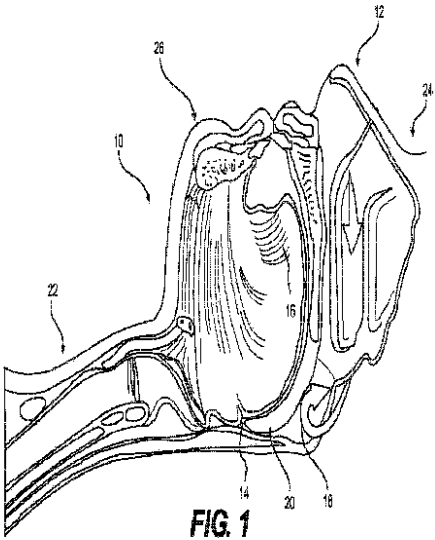
|   |   |                                  |   |
|---|---|----------------------------------|---|
| (21) 出願番号<br>(86) (22) 出願日<br>(85) 翻訳文提出日<br>(86) 国際出願番号<br>(87) 国際公開番号<br>(87) 国際公開日<br>(31) 優先権主張番号<br>(32) 優先日<br>(33) 優先権主張国・地域又は機関<br>(31) 優先権主張番号<br>(32) 優先日<br>(33) 優先権主張国・地域又は機関 | 特願2019-538418 (P2019-538418)<br>平成30年1月12日 (2018.1.12)<br>令和1年9月13日 (2019.9.13)<br>PCT/US2018/013465<br>W02018/132646<br>平成30年7月19日 (2018.7.19)<br>15/406, 372<br>平成29年1月13日 (2017.1.13)<br>米国 (US)<br>15/406, 379<br>平成29年1月13日 (2017.1.13)<br>米国 (US) | (71) 出願人<br>(74) 代理人<br>(72) 発明者 | 514106982<br>エルファー エルエルシー<br>アメリカ合衆国 98005-4046<br>ワシントン州 ベルビュー, サウスイース<br>ト ワンハンドレッドサードナインス<br>アベニュー 3150<br>110000338<br>特許業務法人HARAKENZO WOR<br>LD PATENT & TRADEMA<br>RK<br>カルデイラ, ケネス ジー.<br>アメリカ合衆国, 94062 カリフォル<br>ニア州, レッドウッド シティ, ヴェンタ<br>ナ コート 3 |
|---|---|----------------------------------|---|

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 負圧を用いて睡眠時無呼吸を治療すること、睡眠時無呼吸装置を用いて睡眠時無呼吸事象および睡眠時無呼吸治療に関連する情報を取得すること、ならびに、睡眠時無呼吸事象および睡眠時無

(57) 【要約】

睡眠時無呼吸を治療するためのシステムの一実施形態は、カラー、ポンプ、モータ、センサ、メモリ機構、およびコントローラを含む。カラーは、対象者の咽喉に大きさを有する負圧を印加することによって、対象者が睡眠している間、対象者の気道を開いた状態に維持するように構成され、ポンプは負圧を生成するように構成される。モータは、ポンプを駆動するように構成され、センサは、気道が開いている程度に関連する感知信号を生成するように構成される。そして、コントローラは、感知信号に応答して負圧の大きさを変化させるように構成される。さらに、コントローラは睡眠時無呼吸システムの使用および設定に関する情報を取得し、メモリに記憶することができ、コントローラまたは別のコンピューティングシステムは、この情報を対象者のウェルビーイングと相関させることができ、対象者のウェルビーイングを改善することができる睡眠時無呼吸システムの使用または設定の変更を推奨することができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

対象者の咽喉に大きさを有する負圧を印加することによって、前記対象者が睡眠している間、前記対象者の気道を開いた状態に維持するように構成されたカラーと、  
前記負圧を生成するように構成されたポンプと、  
前記ポンプを駆動するように構成されたモータと、  
前記気道が開いている程度に関連する第 1 の感知信号を生成するように構成された第 1 のセンサと、  
メモリと、

前記感知信号に応答して前記負圧の前記大きさを变化させ、前記対象者が経験した睡眠時無呼吸事象または睡眠時無呼吸治療に関連する情報を前記メモリに記憶するように構成されたコントローラと、を含むシステム。

10

**【請求項 2】**

前記ポンプ、前記モータ、前記第 1 のセンサ、前記メモリ、および前記コントローラが、前記カラーに固定される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記ポンプおよび前記モータを含むベースユニットと、  
前記ベースユニットを前記カラーに結合するように構成されたホースと、をさらに含む請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記ポンプと、前記モータと、前記第 1 のセンサと、前記メモリと、前記コントローラとを含むベースユニットと、  
前記ベースユニットを前記カラーに結合するように構成されたホースと、をさらに含む請求項 1 に記載のシステム。

20

**【請求項 5】**

前記コントローラは、  
前記感知信号に応答して、前記対象者の前記気道に対する閉塞を検出し、  
前記コントローラが前記気道に対する閉塞を検出した時刻を情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記カラーは、前記対象者の胸骨頭の上、前記対象者の二腹 (Digastricus) 前腹部の下、及び前記対象者の胸鎖乳突筋の間の咽喉の領域に前記負圧を印加するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

30

**【請求項 7】**

前記コントローラは、  
前記感知信号に応答して、前記対象者の前記気道に対する閉塞を検出し、  
前記コントローラが検出する前記気道に対する閉塞の持続時間を決定し、  
前記持続時間を情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記ポンプ、前記モータ、前記センサ、前記コントローラ、および電源のうちの 1 つが固定され、前記カラーと前記対象者の前記咽喉との間に配置されるように構成される、取り外し可能な可撓性スリーブをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

**【請求項 9】**

前記センサは、前記対象者の血液中の酸素レベルに関連する前記感知信号を生成するように構成されたパルス酸素測定センサを含み、  
前記コントローラは、  
前記感知信号に応答して、前記対象者の血液中の酸素レベルの時間プロファイルを決定し、

決定された前記対象者の血液中の酸素レベルの時間プロファイルを情報として前記メ

50

モリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記センサは、前記対象者によって生成された音のレベルに関連する前記感知信号を生成するように構成されたマイクロフォンを含み、

前記コントローラは、

前記感知信号に応答して、前記対象者によって生成された音のレベルの時間プロファイルを決

定された前記対象者によって生成された音のレベルの時間プロファイルを情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記センサは、前記対象者の動きのレベルに関連する前記感知信号を生成するように構成された加速度計を含み、

前記コントローラは、

前記感知信号に応答して、前記対象者の動きのレベルの時間プロファイルを決

定された前記対象者の動きのレベルの時間プロファイルを情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記センサは、電極を含み、前記電極は、前記対象者の頸に接触し、前記電極のうちの 1 つに流入または流出する電流に関連する前記感知信号を生成するように構成され、

前記コントローラは、

前記感知信号に応答して、前記電極のうちの 1 つに流入または流出する電流の時間プロファイルを決

定された前記電極のうちの 1 つに流入または流出する電流の時間プロファイルを情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記センサは電極を含み、前記電極は、前記対象者の頸に接触し、前記電極間の電圧に関連する前記感知信号を生成するように構成され、

前記コントローラは、

前記感知信号に応答して、前記電極間の電圧の時間プロファイルを決

定された前記電極間の電圧の時間プロファイルを情報として前記メモリに記憶するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記カラーに固定され、電源に結合され、前記対象者の頸の領域を加熱および冷却するように構成された加熱 冷却アセンブリをさらに含み、

前記コントローラは、前記感知信号に応答して、前記加熱 冷却アセンブリに前記対象者の前記頸の前記領域の温度を変化させるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記カラーに固定され、電源から、前記モータ、前記センサ、および前記コントローラのうちの 1 つに電力を供給するように構成された電力供給器をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記カラーの側面に隣接して配置された触覚スイッチであって、前記側面は、前記対象者に背を向けるように構成され、前記触覚スイッチは、オン状態およびオフ状態を有する触覚スイッチと、

カラーに固定された電力供給器であって、

オン状態を有する前記触覚スイッチに

応答して、前記モータ、前記センサ、および前記コントローラのうちの 1 つに電源から電力を供給し、

オフ状態を有する前記触覚スイッチに

応答して、前記モータ、前記センサ、および前記コントローラのうちの 1 つの電力を停止するように構成された電力供給器と、をさらに

10

20

30

40

50

備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

対象者の胸骨頭の上、前記対象者の二腹（Digastricus）の前腹の下、及び前記対象者の胸鎖乳突筋の間の前記対象者の咽喉の領域に大きさを有する負圧を印加することによって、前記対象者が睡眠している間、前記対象者の気道を開いた状態に維持するステップと、

前記気道が開いている程度を決定するステップと、

決定された前記気道が開いている程度に応答して、前記負圧の前記大きさを調整するステップと、

前記維持するステップ、前記決定するステップ、および前記調整するステップのうちの 1 つに関する情報を記憶するステップと、を含む方法。 10

【請求項 18】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

電磁エネルギーを前記対象者に向けて送信するステップと、

前記対象者によって方向転換された送信された前記電磁エネルギーの一部を受信するステップと、

送信した前記電磁エネルギーの受信部分に応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、 20

前記対象者の血液中の酸素濃度を決定するステップと、

決定された前記対象者の前記血液中の酸素濃度に応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

前記対象者によって生成された音のレベルを決定するステップと、

決定された前記対象者によって生成された音のレベルに応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、 30

前記対象者の動きのレベルを決定するステップと、

決定された前記対象者の動きのレベルに応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

前記対象者の前記気道の横断面積を決定するステップと、

決定された前記対象者の前記気道の横断面積に応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、 40

前記対象者の心臓の 1 回拍出量を決定するステップと、

決定された前記対象者の前記心臓の 1 回拍出量に応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

呼気の間に前記対象者によって放出される空気中の物質のレベルを決定するステップと、

前記物質の決定されたレベルに応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 25】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

前記対象者の頸に流入または頸から流出する電流のパラメータを決定するステップと

、  
前記電流の決定されたパラメータに応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 26】

前記気道が開いている程度を決定するステップは、

前記対象者の頸の 2 つの領域の間の電圧のパラメータを決定するステップと、

決定された前記電圧のパラメータに応答して、前記気道が開いている程度を決定するステップと、を含む請求項 17 に記載の方法。

10

【請求項 27】

コンピュータシステムを使用して、対象者による睡眠時無呼吸装置の使用のパラメータを前記睡眠時無呼吸治療装置から受信するステップと、

前記コンピュータシステムを使用して、前記対象者のウェルビーイング (wellbeing) の態様を受信するステップと、

前記コンピュータシステムを使用して、前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータをウェルビーイングの前記態様と相関させるステップと、

前記コンピュータシステムを使用して、前記ウェルビーイングの前記態様を改めるための前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータの変更についての推奨を決定するステップと、

20

前記コンピュータシステムを使用して、前記対象者に前記推奨を提供するステップと、を含む方法。

【請求項 28】

前記睡眠時無呼吸装置を用いている前記対象者による前記睡眠時無呼吸装置の使用のパラメータを取得するステップをさらに含み、

前記睡眠時無呼吸装置は、

前記対象者の咽喉に大きさを有する負圧を印加することによって、前記対象者が睡眠している間、前記対象者の気道を開いた状態に維持するように構成されたカラーと、

前記負圧を生成するように構成されたポンプと、

前記ポンプを駆動するように構成されたモータと、

30

前記気道が開いている程度に関連する第 1 の感知信号を生成するように構成された第 1 のセンサと、

メモリと、

コントローラであって、

前記感知信号に応答して、前記負圧の前記大きさを変化させ、

前記睡眠時無呼吸装置の使用を検出し、

前記睡眠時無呼吸装置の前記使用に関連する前記パラメータを前記メモリに記憶し、

記憶された前記パラメータを前記コンピュータシステムに提供するように構成されたコントローラと、を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

40

前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータは、前記対象者が前記睡眠時無呼吸装置を使用する 1 日当たりの平均時間数を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータは、前記対象者が前記睡眠時無呼吸装置を使用する頻度を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータは、前記対象者が前記睡眠時無呼吸装置を使用する 1 日のうちの時間帯を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記睡眠時無呼吸装置の使用の前記パラメータは、前記対象者が前記睡眠時無呼吸装置

50

を使用する、ある 1 日当たりの時間数と別の 1 日当たりの時間数との間の差を含む、請求項 27 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先出願のすべての主題は、そのような主題が本明細書と矛盾しない限り、参照により本明細書に組み込まれる。

【発明の概要】

10

【0002】

以下の概要は、例示に過ぎず、決して限定することを意図するものではない。上述の例示的な態様、実施形態、および特徴に加えて、さらなる態様、実施形態、および特徴は、図面および以下の詳細な説明を参照することによって明らかになるのであろう。

【0003】

睡眠時無呼吸を治療するためのシステムは、カラーと、ポンプと、モータと、センサと、メモリ機構と、コントローラとを含む。カラーは対象者の咽喉に大きさ (magnitude) を有する負圧を加えることによって、対象者が睡眠している間、対象者の気道を開いた状態に維持するように構成され、ポンプは負圧を生成するように構成される。モータはポンプを駆動するように構成され、センサは気道が開放または閉塞される程度に関連する感知信号を生成するように構成される。また、コントローラは、感知信号に応答して負圧の大きさを変化させ、対象者が経験する睡眠時無呼吸事象または睡眠時無呼吸治療に関連する情報をメモリに記憶するように構成される。

20

【0004】

例えば、ポンプ、モータ、センサ、およびコントローラのうちの 1 つ以上はシステムが自己完結型であるように、すなわち、システム全体が対象者によって装着され得るように、例えばストラップアセンブリによって対象者の咽喉の上に保持され得るように、カラーに固定され得る。あるいは、システムが少なくともポンプおよびモータを含むベースユニットを含むことができ、ポンプがホースを介して負圧を生成することができるように、ベースユニットをカラーに結合するエアホースを含むことができる。

30

【0005】

さらに、コントローラは睡眠時無呼吸事象に関連する情報 (例えば、一夜当たりの平均事象数、事象の平均頻度、各事象の平均持続時間、事象を引き起こす気道閉塞の平均レベル) を取得し、メモリに記憶することができ、コントローラまたは別のコンピューティングシステムはこの情報を対象者の生活様式選択と関連させることができ、対象者の睡眠時無呼吸症状を改善する (例えば、一夜当たりの平均事象数を低減する、事象の頻度を低減する、各事象の平均持続時間を低減する、各事象を引き起こす気道閉塞の平均レベルを低減する) ことができる生活様式 (lifestyle) の変更 (例えば、体重を減少する、長時間睡眠する、早寝する、就寝前 2 時間以内にカフェイン入り飲料を飲まない) を推奨することができる。

40

【0006】

さらに、コントローラは睡眠時無呼吸事象に関連するかもしれない睡眠障害 (sleep disturbances) に関連する情報 (例えば、対象者の動き、寝床を離れた回数、睡眠時間数、無呼吸事象につながらない呼吸障害またはいびき、または睡眠時無呼吸事象に直接関連しない血圧、体温、心拍数などの他の生理学的特性) を取得し、メモリに保存することができる。

【0007】

さらに、コントローラは睡眠時無呼吸システムの利用および設定に関連する情報 (例えば、対象者がシステムを利用する一夜当たりの平均時間数、対象者がデバイスを利用する平均頻度 (一週間当たりの日数)、対象者の就寝時間および起床時間、圧力設定、温度設

50

定)を取得し、メモリに記憶することができ、コントローラまたは別のコンピューティングシステムはこの情報を対象者のウェルビーイング(wellbeing)(例えば、体重、血圧、血糖、精神状態、感情状態、心臓血管の健康、日中眠気)または対象者のウェルビーイングの変化(例えば、体重、血圧、血糖レベル、精神状態、感情状態、心臓血管の健康、日中眠気の変化)と関連させることができ、対象者のウェルビーイングを改善する(例えば、体重を減少する、血圧を下げる、血糖レベルを下げる、精神状態を改善する、感情状態を改善する、心臓血管の健康を改善する、対象者の日中の覚醒を改善する)ことができる睡眠時無呼吸システムの利用または設定の変化を推奨することができる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

10

【図1】ヒト対象者の気道、ならびに気道付近の他の生物学的組織および構造の図である。

【図2】CPAPマシンを用いた対象者の図である。

【図3】対象者の頸および頸の咽喉領域の図である。

【図4】一実施形態による、睡眠時無呼吸を治療するためのシステムを装着した対象者の図である。

【図5】一実施形態による、睡眠時無呼吸を治療するためのシステムの図である。

【図6】別の一実施形態による、睡眠時無呼吸を治療するためのシステムの図である。

【図7】さらに別の一実施形態による、睡眠時無呼吸を治療するためのシステムの図である。

20

【図8】一実施形態による、図4～図7の睡眠時無呼吸システムの構成要素モジュールのブロック図である。

【図9】一実施形態による、図8の無呼吸度センサアセンブリの一部、ならびに対象者の頸および気道の断面の図である。

【図10】別の一実施形態による、図8の無呼吸度センサアセンブリの一部、ならびに対象者の頸および気道の断面の図である。

【図11】さらに別の一実施形態による、図8の無呼吸度センサアセンブリの一部、ならびに対象者の頸および気道の断面の図である。

【図12】さらに別の一実施形態による、図8の無呼吸度センサアセンブリの一部、および対象者の図である。

30

【図13】一実施形態による、対象者の気道が開いている程度を、気道が開いている程度に関連する状態に関連させるための手順の流れ図である。

【図14】一実施形態による、図4～図7のカラーのシール面および真空面の図である。

【図15】別の一実施形態による、図4～図7のカラーのシール面の図である。

【図16】一実施形態による、図4～図7のカラーの一部の図である。

【図17】一実施形態による、図16の線A-Aに沿った図16のカラー部分の図である。

【図18】一実施形態による、図16のカラー部分の端部領域の図である。

【図19】別の一実施形態による、図4～図7のカラーの一部の図である。

【図20】一実施形態による、図19の線A-Aに沿った図19のカラー部分の図である。

40

【図21】さらに別の一実施形態による、図4～図7のカラーの一部の図である。

【図22】一実施形態による、図21の線A-Aに沿った図21のカラー部分の図である。

【図23】一実施形態による、図4～図7の睡眠時無呼吸治療システムの動作の流れ図である。

【図24】一実施形態による、対象者の頸、頸の咽喉領域、および咽喉の睡眠時無呼吸の治療のために負圧を印加するための領域の正面図である。

【図25】一実施形態による、図24の頸、咽喉領域、および負圧印圧力領域の側面図である。

50

【図 2 6】一実施形態による、図 2 4 ~ 2 5 の負圧印加領域に負圧を印加することによって睡眠時無呼吸を治療するように設計されたシステムを装着した対象者の正面図である。

【図 2 7】一実施形態による、図 2 6 の睡眠時無呼吸治療システムを装着した対象者の側面図である。

【図 2 8】一実施形態による、図 2 6 の睡眠時無呼吸治療システムを装着した対象者の別の側面図である。

【図 2 9】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 2 8 の睡眠時無呼吸治療システムを装着した対象者の背面図である。

【図 3 0】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 2 9 の睡眠時無呼吸治療システムの等角側面図である。

【図 3 1】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 0 の睡眠時無呼吸治療システムの等角背面図である。

【図 3 2】一実施形態による、図 2 6 ~ 3 1 の睡眠時無呼吸治療システムの分解図である。

【図 3 3】一実施形態による、透視部分を有する図 2 6 ~ 図 3 2 の睡眠時無呼吸治療システムのカラーアセンブリの等角正面図である。

【図 3 4】一実施形態による、透視部分を有する図 2 6 ~ 図 3 3 の睡眠時無呼吸治療システムのカラーアセンブリの等角側面図である。

【図 3 5】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 4 のカラーアセンブリの等角透視側面図である。

【図 3 6】一実施形態による、触覚オン / オフスイッチを含む図 2 6 ~ 図 3 5 のカラーアセンブリの等角正面図である。

【図 3 7】一実施形態による、発光ダイオード (LED) バッテリレベルインジケータを有する図 2 6 ~ 図 3 5 のカラーアセンブリと、カラーアセンブリの遠隔制御のためのデバイスとの等角正面図である。

【図 3 8】一実施形態による、位置調節可能なセンサを含む、図 2 6 ~ 図 3 2 の睡眠時無呼吸治療システムを装着している対象者の等角側面図である。

【図 3 9】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 2 の睡眠時無呼吸治療システムのカラーアセンブリおよびガasketアセンブリの等角分解図である。

【図 4 0】一実施形態による、図 2 9 のガasketアセンブリのガasketの切断側面図である。

【図 4 1】一実施形態による、交換可能なスリーブを含む、図 2 6 ~ 図 3 2 の睡眠時無呼吸治療システムの等角分解図である。

【図 4 2】一実施形態による、バッテリー充電コンタクトを含む図 2 6 ~ 図 3 2 の睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 4 3】一実施形態による、図 4 2 の睡眠時無呼吸治療システムのための、開姿勢にあるバッテリー充電保管ケースの等角上面図である。

【図 4 4】一実施形態による、図 4 3 のバッテリー充電保管ケース内に配置された図 4 2 の睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 4 5】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 2、図 4 2、および図 4 4 の睡眠時無呼吸治療システムの構成要素モジュールのブロック図である。

【図 4 6】一実施形態による、図 4 5 の補助電源が含むことができる、環境発電 (energy-harvesting) 熱起電電源の等角図である。

【図 4 7】一実施形態による、図 4 5 の補助電源が含むことができる環境発電運動電源の素子の等角図である。

【図 4 8】一実施形態による、図 4 7 の素子の二等分断面の等角図である。

【図 4 9】一実施形態による、図 4 7 ~ 図 4 8 の素子を含む環境発電運動電源の等角図である。

【図 5 0】別の一実施形態による、図 4 7 ~ 図 4 8 の素子を含む環境発電運動電源の等角図である。

10

20

30

40

50



【図 5 1】別の一実施形態による、図 5 0 の環境発電運動電源の動作の態様の図である。

【図 5 2】一実施形態による、図 4 5 の補助電源が含むことができる環境発電ツイストストレッチ (twist-stretch) 電源の等角図である。

【図 5 3】一実施形態による、図 5 2 の環境発電ツイストストレッチ電源の摩擦電気ナノジェネレータ (TENG) の切断側面図である。

【図 5 4】一実施形態による、図 5 2 の環境発電ツイストストレッチ運動電源のエネルギー貯蔵構成要素の切断側面図である。

【図 5 5】一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 2、図 4 2、および図 4 4 の睡眠時無呼吸治療システムと、クライアントと、睡眠時無呼吸治療システムによって取得されたデータを、睡眠時無呼吸治療システムを使用する対象者に関連するデータと相関させることができるコンピュータ回路とを含むシステムのブロック図である。

【図 5 6】一実施形態による、対象者の睡眠時無呼吸を改善することができる対象者のライフスタイルの変化を決定するために、図 5 5 のシステムによって実行することができるアルゴリズムの流れ図である。

【図 5 7】一実施形態による、対象者の睡眠時無呼吸治療装置の使用に関連し、対象者のウェルビーイングを改善することができる変化を決定するために、図 5 5 のシステムによって実行することができるアルゴリズムの流れ図である。

【図 5 8】別の一実施形態による睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 5 9】別の一実施形態による睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 6 0】さらに別の一実施形態による睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 6 1】さらに別の一実施形態による睡眠時無呼吸治療システムの等角図である。

【図 6 2】別の一実施形態による、睡眠時無呼吸治療システムを装着している対象者の等角図である。

【図 6 3】さらに別の一実施形態による、睡眠時無呼吸治療システムを装着している対象者の等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

以下の詳細な説明では、本明細書の一部を形成する添付の図面を参照する。図面において、別段の指示がない限り、同様の記号は、典型的には同様の構成要素を識別する。詳細な説明、図面、および特許請求の範囲に記載される例示的な実施形態は、限定することを意味しない。ここに提示される主題の精神または範囲から逸脱することなく、他の実施形態を利用することができ、また、他の変更を行うことができる。

【0010】

図面を参照して 1 つ以上の実施形態を説明し、全体を通して、同様の要素を指すために同様の参照番号を使用することができる。以下の説明では、説明の目的で、1 つ以上の実施形態の完全な理解を提供するために、多数の特定の詳細が述べられる。しかし、これらの特定の詳細なしに 1 つ以上の実施形態を実施できることは明らかであろう。他の例では、1 つ以上の実施形態の説明を容易にするために、周知の構造および装置がブロック図の形で示される。

【0011】

睡眠時無呼吸は睡眠中の異常に少ない呼吸の事例によって、または呼吸の異常な休止（例えば、「無呼吸」または「無呼吸事象」）の例によって特徴付けられる疾患であり、例えば、そのような無呼吸は 1 時間あたり約 5 ~ 30 回以上の頻度で起こることがあり、各無呼吸は、約 10 秒から 1 分以上続くことがありうる。

【0012】

睡眠時無呼吸に罹っている対象者が無呼吸中に窒息するのを防止するために、身体はアドレナリンの短い「バースト」を生成し、このバーストは通常は対象者が再び呼吸を開始するのに十分であるが、対象者を完全に覚醒させるのに十分ではない程度に対象者を覚醒させる。

【0013】

残念ながら、これらのアドレナリンのバーストは、対象者を重大な健康問題に直面させる可能性がある。例えば、このようなアドレナリンのバーストは対象者の心拍数を比較的迅速に増加させることによって対象者の心臓にストレスを与え得るので、このようなバーストは対象者の心臓発作または卒中のリスクを増加させ得る。さらに、これらのアドレナリンのバーストは対象者の熟睡パターンを中断するので、これらのバーストは睡眠の不足に関連する健康問題の根本的要因になりうる。このような睡眠不足に関連する健康問題の例には、体脂肪（脂肪組織(adipose tissue)）の増加、動脈硬化症、日中の疲労、認知機能の低下、反応時間の低下、および注意スパンの低下が含まれる。

#### 【0014】

睡眠時無呼吸に罹っている対象者は、睡眠中または覚醒後でさえ呼吸困難を抱えていることにめったに気付いていないので、1つ以上の症状が、例えば、上記の健康問題の1つ以上の形態で、対象者に医療処置を求めさせる程に症状を現わすまで、対象者は、長年、睡眠時無呼吸に罹っていることに気付かないことがある。しかし、そのときまでに、対象者は重篤な損傷（例えば、心臓発作）や障害（例えば、卒中によってもたらされる）を被っているかもしれず、または死亡（例えば、対象者が無呼吸後に呼吸を開始することができないことによってもたらされる）してしまっているかもしれない。

#### 【0015】

結果として、睡眠時無呼吸の適切な治療は、短期および長期の両方において対象者の健康を改善することができ、場合によっては、対象者の早死を予防することさえできる。

#### 【0016】

最も一般的なタイプの睡眠時無呼吸は、閉塞性睡眠時無呼吸である。

#### 【0017】

図1は、対象者12の頭頸領域10の切断図である。

#### 【0018】

図1を参照すると、閉塞性睡眠時無呼吸は対象者12の気道14が潰れていること、すなわち、睡眠中に、例えば、舌16の背部、軟口蓋18、または口蓋垂20によってブロックされることを特徴とし、したがって、ブロックされた気道の各事例は、典型的には上述のように「無呼吸」を引き起こす。睡眠中の気道14がブロックされる原因には、舌16、軟口蓋18、または口蓋垂20における筋緊張の低下、過剰な弛緩、または過剰な組織が含まれ得る。

#### 【0019】

対象者12の身体が上述のように対象者の呼吸を再び開始するために、閉塞気道誘発(blocked-airway-induced)無呼吸の間にアドレナリンのバーストを生成すると、アドレナリンバーストは対象者に、例えば咳をさせたり、頸22、頭24、または顎26を動かし、またはより深く呼吸させたり（より深い呼吸によって引き起こされるより強い吸引は、気道を開放させ得る）することによって、気道14の閉塞を開放し得る。

#### 【0020】

次いで、対象者12がより深い睡眠に戻った後、頸22および顎26の筋肉は弛緩し、対象者の呼吸数はより深い睡眠レベルに戻り、したがって、アドレナリンバーストがその後続く無呼吸の別のサイクルが開始し得る。

#### 【0021】

さらに図1を参照すると、閉塞性睡眠時無呼吸に利用できる多くの治療がある。

#### 【0022】

侵襲的治療の例には、気道14の閉塞の原因となる身体部分（例えば、舌16、軟口蓋18、または口蓋垂20）から組織を除去するための外科手術、および身体部分を「硬化」させるために閉塞身体部分に1つ以上の部材を移植する（例えば、軟口蓋にプラスチッククロッドを移植する）ための外科手術が含まれる。

#### 【0023】

残念なことに、このような侵襲的治療に伴う潜在的な問題には、外科的処置に関連するリスク、回復時間、不可逆性、および疼痛が含まれ、これには、この処置が飲食の際に回

10

20

30

40

50

復後の不快感を対象者に引き起こすリスク、ならびにこの処置が閉塞性睡眠時無呼吸を引き起こす気道閉塞の再発を予防するのに成功しなかったと最終的に判明するリスクが含まれる。

【 0 0 2 4 】

非侵襲的治療の例には、対象者 1 2 が体重を減らすこと、睡眠中に対象者の顎 2 6 をわずかに突出した位置に維持する口腔器具を使用すること、図 2 に関連して以下に説明する連続気道正圧 (Continuous Positive Airway Pressure, C P A P) マシンを使用することが含まれる。

【 0 0 2 5 】

そのような非侵襲的処置は例えば、侵襲的治療と比べてリスクおよび副作用が少ないので、侵襲的治療よりも一般的に好ましいが、体重を減らし、口腔器具を使用するなどのいくつかの非侵襲的処置は閉塞性睡眠時無呼吸に罹っている一部の対象者にとっては得ることが困難であるか、または無効であり得る。

10

【 0 0 2 6 】

しかし、残念ながら、C P A P マシンは、これがなければ閉塞性睡眠時無呼吸に悩まされる大部分の対象者において閉塞性睡眠時無呼吸をうまく治療できることが分かっている。

【 0 0 2 7 】

図 2 は、閉塞性睡眠時無呼吸の発生を防止するために C P A P マシン 3 0 を使用する睡眠中の対象者 1 2 の図である。

20

【 0 0 2 8 】

C P A P マシン 3 0 は、ベースユニット 3 2 と、ホース 3 4 と、マスクアセンブリ 3 6 とを含む。

【 0 0 2 9 】

ベースユニット 3 2 は、ホース 3 4 内、したがって対象者 1 2 の気道 1 4 (図 1) 内の空気圧を、対象者が息を吸っている間 (吸気)、および対象者が息を吐いている間 (呼気)、ほぼ一定のレベルに維持するように構成される。C P A P マシン 3 0 がほぼ一定のレベルに維持する気道圧力が、呼気中と吸気中とで異なる場合、それはより適切には B i P A P 機械と呼ばれるが、一般的な使用法では「C P A P」は、吸気中および呼気中に気道圧力を同じ正のレベルに維持する機械と、吸気中および呼気中に気道圧力を異なる正のレベルに維持する機械との両方を示すために使用される。ベースユニット 3 2 は典型的には家庭用電源コンセント (例えば、1 1 0 / 2 2 0 V A C) に直接差し込まれるか、または A C アダプタに結合可能な電源コードを含む。

30

【 0 0 3 0 】

ホース 3 4 はベースユニット 3 2 をマスクアセンブリ 3 6 に結合するように構成され、典型的には、対象者が C P A P マシン 3 0 を使用している間に、対象者 1 2 がベースユニットを床またはナイトスタンドの上に置くことを可能にするのに十分な長さ (例えば、6 ~ 1 0 フィート) である。

マスクアセンブリ 3 6 は、接続具 (fitting) 3 8、マスク 4 0、およびストラップ 4 2 を含む。接続具 3 8 は、マスク 4 0 をホース 3 4 に結合するように構成され、対象者 1 2 がいくらか自由に動けるようにするスイベルジョイント (swivel joint) でマスクに結合することができる。マスク 4 0 は対象者 1 2 の少なくとも鼻の周りに気密シール 4 4 を形成するように構成され (ただし、マスクは図 2 に示すように対象者の口の周りにシールを形成することもできる)、空気がベースユニット 3 2 からホース 3 4 および接続具 3 8 を通ってマスク 4 0 に流入し続け、吸気中であっても 1 つ以上の開口部を通して流出し続けることを可能にする 1 つ以上の開口部 (図 2 には図示せず) を含む。この絶え間ない空気流なしでは、対象者によって吸い込まれる空気は「淀む」。そして、ストラップ 4 2 は、マスクと対象者の顔面との間に気密シール 4 4 を形成するのに十分な程度のきつさで、マスク 4 0 を対象者 1 2 の頭 2 4 に固定する。

40

【 0 0 3 1 】

50

さらに図 2 を参照すると、上述したように、C P A P マシン 3 0 は閉塞性睡眠時無呼吸のための効果的な非侵襲的治療であるが、C P A P マシンは依然としていくつかの欠点を有することがある。例えば、マスクアセンブリ 3 6 をベースユニット 3 2 に効果的につなぐホース 3 4 の性質上、睡眠中に対象者 1 2 の全範囲の運動を奪うことがあり得る。一例として、対象者 1 2 が左に転がると、ホース 3 4 がベースユニット 3 2 を引っ張り、ナイトスタンドから落としてしまうかもしれない。または、ベースユニットが床上にある場合に、対象者が左に転がると、ホース 3 4 が教えられる (taught) ようになり、したがって、マスク 4 0 を対象者の顔から外され、シール 4 4 を破ることがあり得る。さらに、対象者 1 2 が横向きで寝ると、枕によってマスク 4 0 が対象者の顔から外れ、シール 4 4 を破ることがある。さらに、気密シールを形成するためにストラップ 4 2 がマスク 4 0 を対象者 1 2 の顔面に対して保持しなければならない力は、対象者に不快感を引き起こす可能性がある。加えて、C P A P マシン 3 0 は、例えば、航空機に載せてされて運ぶとき、対象者 1 2 は、セキュリティを通過する時、少なくともベースユニット 3 2 を他のアイテムから分離しなければならず、ベースユニットの寸法では、ブリーフケースまたはボストンバッグに入れて運ぶことが困難なので、移動に不便であることが判明し得る。

10

#### 【0032】

図 3 は、対象者 1 2 の頸 5 0 及び顎 5 2、並びに咽喉 5 4 の図である。

#### 【0033】

図 3 を参照すると、対象者 1 2 の頸 5 0 および / または顎 5 2 の 1 つ以上の領域に負圧 (すなわち、吸引または真空) を加えることにより、閉塞性睡眠時無呼吸を非侵襲的に治療することができる。例えば、顎 5 2 の下側 5 6、即ち、顎の下の咽喉 5 4 の (舌骨筋などの) 領域 5 8 に負圧を加えると、対象者 1 2 が寝ている間、対象者の気道 1 4 (図 1) を開き、開いた状態に維持するように、対象者の顎、舌 1 6 (図 1)、または対象者の 1 つ以上の他の生物学的構造を配置するのを補助することができる。別の例では、咽喉領域 6 0 (咽喉領域 5 8 の下、胸骨頭 6 2 および鎖骨 6 4 の上、および胸鎖乳突筋 6 6 の間にある) の 1 つ以上の部分に負圧を加えると、対象者 1 2 が寝ている間、対象者の気道 1 4 を開き、開いた状態を維持するように、対象者 1 2 の 1 つ以上の生物学的構造を配置することもできる。さらに別の例では、対象者 1 2 が寝ている間に、咽喉 5 4 の、二腹 (Digastricus) 5 5 の前腹部と、甲状軟骨 (すなわち、のどぼとけ) 5 7 と、胸鎖乳突筋 6 6 との間の領域に負圧を加えると、対象者 1 2 の気道 1 4 を開き、開いた状態を維持するように、対象者 1 2 の 1 つ以上の生物学的構造を配置することもできる。さらに別の例では、対象者 1 2 が寝ている間に、咽喉 5 4 の二腹 5 5 の前腹部、舌骨 5 9、および胸鎖乳突筋 6 6 の間の領域に負圧を印加すると、対象者の気道 1 4 を開き、開いた状態を維持するように、対象者 1 2 の 1 つ以上の生物学的構造を配置することもできる。

20

30

#### 【0034】

図 4 は、一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸を治療するように構成された負圧睡眠時無呼吸治療システム 7 0 を使用する対象者 1 2 の図である。図 5 ~ 図 2 2 に関連して以下に説明するように、システム 7 0 は自己完結型であり、対象者の頸 5 0、顎 5 2、または咽喉 5 4 の 1 つ以上の領域に負圧を加えて維持することによって、睡眠中に対象者の気道 1 4 (図 1) を開き、開いた状態を維持するように構成される。上記および以下で使用されるように、「自己完結型」 (self-contained) は、システム 7 0 が閉塞性睡眠時無呼吸を単独で治療するように構成されることを意味する。図 2 の C P A P マシン 3 0 のような C P A P マシンと比較して、システム 7 0 は他のいかなるアイテムまたは場所にもつながれていないので、対象者 1 2 により多くの運動の自由を可能にすることができ、頸の周りに着用され、顔の上に着用されていないので、より快適であることができ、より部品を少なく、より小さくすることができ、折り畳むことができるので、移動により相応しい。

40

#### 【0035】

負圧睡眠時無呼吸治療システム 7 0 は、カラーアセンブリ 7 2 と、カラーに固定されるように構成された構成要素モジュール 7 4 とを含む。

#### 【0036】

50

カラーアセンブリ 72 は、カラー 76 と、ストラップ、スナップ、ボタン、または V e l c r o (登録商標) ストリップなどの締結具 (図 4 では見えない) とを含み、締結具は、システム 70 が負圧を加えるように構成される対象者の頸、顎 52、または咽喉 54 の 1 つ以上の領域の周りに気密シールをカラーが形成するように、カラーを対象者の頸 50 に固定するように構成される。カラー 76 は、部分的にまたは完全に可撓性であってもよく、布、発泡体、金属、またはプラスチックなどの 1 つ以上の適切な材料から形成されてもよい。カラーまたは締結具は、アセンブリが様々な頸の周囲、長さ、および形状を有する対象者に適合できるように、カラーアセンブリ内部寸法の調節を可能にするように構成されてもよい。カラーアセンブリ 72 は、図 5 ~ 図 7 に関連して以下に更に説明する。

【0037】

10

そして、モジュール 74 は、カラーアセンブリ 72 以外のシステム 70 の 1 つ以上の構成要素を含むように構成される。例えば、モジュール 74 は、エアポンプ、モータ、電源、圧力、気道、および他のセンサ、ならびにマイクロプロセッサまたはマイクロコントローラなどのコントローラ回路を含むことができる。モジュール 74 は、図 8 に関連して以下に更に説明される。

【0038】

引き続き図 4 を参照すると、負圧睡眠時無呼吸治療システム 70 の代替実施形態が企図されている。例えば、可撓性である代わりに、カラー 76 は互いにヒンジ結合された 2 つ以上の剛性部分を含み、これらの剛性部分が開いて対象者の頸 50 を受け入れ、そして、閉じて頸の周りに付着するように構成されてもよい。更に、カラーアセンブリ 72 以外のシステム構成要素の全てがモジュール 74 内に配置されなくてもよい。例えば、これらの他の構成要素の幾つか又は全ては、カラー 76 の外側又は締結具の外側に固定することができ、カラーの内側又は締結具の内側に固定することができ、又はカラー 76 又は締結具の内側に配置することができる。さらに、モジュール 74 およびカラー 76 は、図 4 に示すものの以外の任意の適切な形状を有することができる。

20

【0039】

図 5 は、一実施形態による、図 4 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 70 の図である。

【0040】

カラー 76 は、対象者がシステム 70 を装着している間、対象者の頸 50 (図 4) を完全に取り囲むように構成された単一の可撓性ピースであり、V e l c r o (登録商標) 締結具 78 は、システム 70 が様々な頸のサイズおよび形状に適合できるように調節可能である。

30

【0041】

システム 70 はまた、構成要素モジュール 74 のレセプタクル 92 に結合するように構成された AC アダプタ / 充電器 90 を含み、この AC アダプタ / 充電器 90 は、システムが動作している間、システムに電力を供給するように、もしくはシステムが動作している間、または動作していない間、システムのバッテリー (図 5 には示されていない) を充電するように構成されている。あるいは、レセプタクル 92 が標準的な電源コンセント (例えば、110 V A C , 220 V A C ) に結合するように構成された電源コードに結合するように構成されてもよい。

40

【0042】

さらに、システム 70 は、対象者の頸 50 のそれぞれの対向領域とそれぞれ気密シールを形成するように構成された 1 つ以上のシール面 94 を含み、シール面 94 によって境界が定められ、システムが負圧を加える対象者の頸 50 (図 4)、顎 52 (図 4)、または咽喉 54 (図 4) の領域に向かい合って位置するように構成された 1 つ以上の真空面 96 を含む。1 つ以上のシール面 94 および 1 つ以上の真空面 96 は、図 14 ~ 図 21 に関連して以下でさらに説明される。

【0043】

さらに、構成要素モジュール 74 は、入出力装置 98、電力スイッチアセンブリ 100、および排気口アセンブリ 102 を含む。入出力装置 98 は例えば、タッチスクリーンで

50

あり、対象者 12 (図 4) がシステム 70 をプログラムし、または他の方法で制御し、システム 70 から状態情報およびプログラミングの確認などの情報を受信することを可能にする。例えば、入出力装置は、対象者 12 が負圧の大きさまたはその最大閾値を設定することを可能にし、システム 70 が対象者を穏やかに覚醒させるように覚醒時間の設定 (例えば、負圧の大きさ) を調整することができることを見越して対象者が覚醒時間を設定することを可能にするように構成することができる。あるいは、入出力装置 98 が別個の入力装置 (例えば、キーパッド) および出力装置 (例えば、ディスプレイ、タッチスクリーンディスプレイ) を含み得る。電力スイッチアセンブリ 100 は、例えば、対象者 12 (図 4) がシステム 70 を「オン」または「オフ」にすることを可能にする任意の適切なアセンブリ (例えば、トグルスイッチまたはタッチスクリーンによって表示される触覚スライドスイッチ) である。そして、排気口アセンブリ 102 は、システム 70 がカラー 76 と対象者の顎 50 (図 4)、顎 52 (図 4)、または咽喉 54 (図 4) との間に負圧の 1 つ以上の領域を生成するために、カラーと顎、顎、または咽喉との間から吸引する空気のための排気口を提供する。

#### 【0044】

図 6 は、さらに別の実施形態による、図 4 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 70 の図である。図 6 のシステム 70 は、カラー 76 がシステムを装着したときに対象者の顎 50 (図 4) を部分的にのみ取り囲むように構成され、図 6 の調節可能な *Velcro* (登録商標) 締結具 78 が図 5 の締結具 78 よりも長く、カラーの減少した長さを補償すること

#### 【0045】

図 7 は、さらに別の実施形態による、図 4 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 70 の図である。図 7 のシステム 70 は、カラー 76 が対象者 12 (図 4) の顎 52 (図 4) の下に位置決めするように構成された部分 104 を含み、システムがカラー支持体 106 も含むことを除いて、図 5 ~ 図 6 のシステム 70 と同様である。カラー 76 は、対象者 12 (図 4) の顎 50 (図 4) を部分的にのみ取り囲むように構成され、対象者の顎 52 (図 4) または顎先 26 (図 1) の下に負圧を加えることができるように構成された部分 104 を含む。また、カラー支持体 106 は、図 5 および図 6 の締結具 78 の代わりに、またはそれに加えて、対象者 12 の肩 (図 7 には図示せず) に嵌合するように構成されている。支持体 106 は可撓性、剛性、または半剛性である任意の適切な材料から作製することができる、睡眠中に対象者 12 に動きの自由を与えるように設計されることができる。また、図 7 には示されていないが、図 7 のシステム 70 は、AC アダプタ 90、アダプタ・レセプタクル 92、シール面 94、および真空面 96、またはそれらの任意の適切な代替物のうちの 1 つ以上を含むことができる。

#### 【0046】

図 4 ~ 図 7 を参照すると、睡眠時無呼吸治療システム 70 の代替実施形態が企図されている。例えば、カラーアセンブリ 72 に対する構成要素モジュール 74 の位置は、説明したものとは異なってもよい。さらに、構成要素モジュール 74 に対する入出力装置 98、電力スイッチ 100、および排気口 102 の位置は、説明したものとは異なってもよい。さらに、図 4 ~ 図 6 のカラー 76 は、図 7 の部分 104 と同じ機能を果たす顎部分または顎先部分を有してもよい。さらに、システム 70 は、任意の適切な方法で変更されてもよい。

#### 【0047】

図 8 は、一実施形態による、図 4 ~ 図 7 の構成要素モジュール 74 のブロック図である。電源レセプタクル 92、入出力装置 98、電力スイッチアセンブリ 100、および排気口アセンブリ 102 に加えて、構成要素モジュール 74 は、以下の構成要素: バッテリ 110 などの電源、補助電源 112、電力供給器 (power supply) 114、モータアセンブリ 116、ポンプアセンブリ 118、圧力調整器アセンブリ 120、バルブアセンブリ 122、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124、圧力センサアセンブリ 126、無呼吸度センサアセンブリ 128、メモリ 130、温度制御アセンブリ 132、コントローラ

134、およびバス136を含む。モジュール74は、また、これらの構成要素を収容するパッケージ（図8には図示せず）を含み得る。例えば、パッケージはエポキシ樹脂から形成されてもよく、収容された構成要素を保護するために、またはそれへのアクセスを防止するために封止されてもよく、または、例えば、修理または交換のために、収容された構成要素のうちの1つ以上へのアクセスを可能にする構造を含んでもよい。さらに、構成要素モジュール74は、電源レセプタクル92に加えて、例えば、圧力調整器アセンブリ120、バルブアセンブリ122、およびカラー76（図4～図7）の間の通気、ディスペンサアセンブリ124とカラーとの間のシーリング材の流動、ならびにセンサアセンブリ126およびセンサアセンブリ128の間の信号通信を可能にする他の適切なレセプタクルまたはコネクタを含むことができる。

10

#### 【0048】

電源レセプタクル92は、電力スイッチアセンブリ100を介して、例えばACアダプタ90（図5～図6）からDC電力信号を受信するように構成されるか、または例えば標準電源コンセント（例えば110VAC、220VAC）からAC電力信号を受信するように構成される。

#### 【0049】

入出力装置98は例えば、対象者12（図4）、睡眠技師、または睡眠医師からデータを受信し、対象者、技師、または医師にデータを提供するように構成される。例えば、装置98は、データを入力することを可能にし、データを表示するタッチスクリーンとすることができる。あるいは、デバイス98はキーボードまたはカードリーダーなどの別個の入力デバイス138と、ディスプレイ画面またはカードライタなどの別個の出力デバイス140とを含むことができる。装置98を介して構成要素モジュール74に入力することができるデータの例には、コントローラ134のための命令プログラム、ならびに圧力および温度の範囲および閾値レベルなどのシステム構成パラメータおよびシステム動作パラメータが含まれる。

20

#### 【0050】

バッテリー110は、構成要素モジュール74の構成要素に電力を供給し、負圧睡眠時無呼吸治療システム70（図4～図7）に全体的に電力を供給するためのエネルギーを蓄積するように構成される。バッテリー110は、ニッケルカドミウムバッテリー、リチウムイオンバッテリー、またはアルカリバッテリーなどの任意の適切なタイプのバッテリーとすることができ、任意の適切な出力電圧（例えば、5～25VDCの範囲内）を生成することができる。さらに、バッテリー110は、電気的に直列、電気的に並列、または電気的に直列および電気的に並列の両方で一緒に結合された2つ以上のバッテリーまたはバッテリーセルを含むことができる。さらに、バッテリー110は、バッテリーが蓄積する充電または電圧の大きさが低充電閾値以下に低下した場合に、例えばコントローラ134または入出力装置98にアラーム（例えばアラーム信号）を提供することができ、あるいは、別の構成要素、例えばコントローラ134が、バッテリーの充電または電圧を監視し、そのようなアラームを生成することができる。さらに、構成要素モジュール74は、バッテリー110を保持するためのレセプタクルを含むことができる。

30

40

#### 【0051】

補助電源112は、構成要素モジュール74の構成要素に電力を供給し、負圧睡眠時無呼吸治療システム70（図4～図7）に全体的に電力を供給するためのエネルギーを生成するように構成される。例えば、補助電源112は、ばねと、対象者12（図4）が巻かれたばねにエネルギーを蓄積するようにばねを巻くために回転することができる手動巻き取り機構とを含むことができ、ばねが巻き戻されると、ばねは、電力信号を生成するように構成された発電機（発電機も補助電源に含まれる）を駆動するように構成される。あるいは、補助電源112は、システム70を装着している間に対象者12が動くときなどの、補助電源の運動に応答してばねを巻き取る自動巻き取り機構を含むことができ、そのような自動巻き取り機構は自動巻き取り時計のばねを巻き取るために使用される従来の機構

50

と同様であり得る。あるいは、補助電源 112 は、補助電源の運動に応答して発電機を自動的に駆動するための機構を含むことができ、このような機構は自家動力式時計の発電機を駆動するために使用される従来の機構に類似することができる。補助電源 112 は、発電機によって生成された電力信号を電力供給器 114 に直接供給するように構成することができ、または、生成された電力信号で、バッテリー 110、または補助電源の一部である別のバッテリーを充電するように構成することができる。

#### 【0052】

電力供給器 114 は（電力スイッチアセンブリ 100 を介して）レセプタクル 92、バッテリー 110、および補助電源 112 のうちの 1 つ以上から電力を受け取り、この電力を、電力供給器自体、モジュール 74 の他の構成要素、およびシステム 70（図 4～図 7）の任意の他の構成要素に電力を供給するのに適した 1 つ以上の電流および電圧に変換するように構成される。例えば、電力供給器 114 はレセプタクル 92 で電力信号を感知し、この感知された信号を、それぞれの DC 電圧を有する 1 つ以上の DC 電力信号に変換するように構成することができる。さらに、電力供給器 114 は電力供給器がレセプタクル 92 から電力信号を受信している間に、バッテリー 110（および補助電源 112 内の任意のバッテリー）を充電するように構成することができる。電力供給器 114 はレセプタクル 92 で電力信号を感知しない場合、補助電源 112 からの電力信号を 1 つ以上の DC 電力信号に変換し、バッテリー 110（および補助電源 112 内の任意のバッテリー）を充電するために、補助電源からの任意の過剰電力（すなわち、睡眠時無呼吸治療システム 70 の構成要素に電力を供給するのに必要な電力レベルよりも高い電力レベル）を使用するように構成することもできる。さらに、電力供給器 114 はレセプタクル 92 で電力信号を感知せず、補助電源 112 からの電力がシステム 70 の電力需要を満たすのに不十分であることを感知した場合、バッテリー 110 からの電力信号を 1 つ以上の DC 電力信号に変換し、補助電源からのいくつかの電力を使用してバッテリーを充電するように構成することができる。電力供給器 114 は任意の適切なタイプの電力供給器、例えば、バックコンバータ、ブーストコンバータ、またはバックブーストコンバータなどの DC-DC コンバータとすることができ、またはそれらを含むことができる。

#### 【0053】

モータアセンブリ 116 は、電力供給器 114 からの電力信号の形態の電気エネルギーを、ポンプアセンブリ 118 の 1 つ以上のポンプを駆動するための機械エネルギーに変換するように構成された 1 つ以上のモータを含む。例えば、モータアセンブリ 116 は、DC モータ、ブラシレス DC モータ、ブラシ付き AC 同期モータ、または誘導モータなどの任意の適切な電気モータを含むことができる。さらに、モータアセンブリ 116 は、電力供給器 114 からの電力信号を、1 つ以上のモータを駆動、整流、および他の方法で制御するための 1 つ以上の適切な信号に変換するためのモータコントローラ回路を含むことができる。さらに、モータアセンブリ 116 は 1 つ以上のモータを冷却するか、1 つ以上のモータによって生成された振動を制止し、または他の方法で補償するか、あるいは 1 つ以上のモータによって生成された音を消音するかして、モータアセンブリが睡眠中に対象者 12（図 4）を邪魔しないように構成された 1 つ以上の構造を含むことができる。

#### 【0054】

ポンプアセンブリ 118 は、モータアセンブリ 116 によって駆動されている間にカラー 76（図 4～図 7）と対象者 12（図 4）の頸 50（図 4）との間の各圧力領域内（圧力領域は、図 14～図 21 に関連して以下でさらに説明される）に各負圧を生成するように構成された主ポンプ 142 と、モータアセンブリとは独立して動作するように構成された補助ポンプ 144 と、を含む。例えば、ポンプアセンブリ 118 は、例えば、1 つ以上の回転軸およびトランスミッションを用いて、モータアセンブリ 116 に機械的に連結され得る。主ポンプ 142 は、インペラポンプまたはピストンポンプなどの任意の適切な流体ポンプまたは圧縮機とすることができ、また、主ポンプ 142 と同様に、補助ポンプ 144 はインペラポンプまたはピストンポンプなどの任意の適切な流体ポンプまたは圧縮機であってもよいが、主ポンプとは異なり、補助ポンプはモータアセンブリ 116 とは独

10

20

30

40

50



立して駆動可能であるように構成される。例えば、補助ポンプ 1 4 4 は、補助電源 1 1 2 に関連して上述したばね機構と同様のものとして行うことができる手動または自動巻きばね機構を含むことができ、それによって駆動することができる。あるいは、補助ポンプ 1 4 4 が補助電源 1 1 2 に関連して上述した自家発電機構と同様のものとして行うことができる自家発電機構を含むことができ、それによって駆動可能であり得る。

ポンプアセンブリ 1 1 8 は、電力供給器 1 1 4 がモータアセンブリ 1 1 6 を作動させるのに十分な電力を供給している間は主ポンプ 1 4 2 と係合し、電力供給器がモータアセンブリを作動させるのに十分な電力を供給していない間は、補助ポンプ 1 4 4 と単独で又は主ポンプと共に係合するように構成されている。その結果、ポンプアセンブリ 1 1 8 は、供給器 1 1 4 からの電力がなくても負圧を発生するように構成される。

10

#### 【0055】

ポンプアセンブリ 1 1 8 がカラー 7 6 (図 4 ~ 図 7) と対象者の頸 5 0 (図 4) との間の圧力領域から圧送し、各負圧を生成する空気は、排気口 1 0 2 を介してポンプアセンブリから出る。

#### 【0056】

さらに、単一の主ポンプ 1 4 2 および単一の補助ポンプ 1 4 4 を含むものとして説明したが、ポンプアセンブリ 1 1 8 は複数の主ポンプまたは複数の補助ポンプを含むことができる。

#### 【0057】

さらに、主ポンプ 1 4 2 および補助ポンプ 1 4 4 を停止させるだけによるよりも速く圧力領域内の負圧の大きさを減少させるために、ポンプアセンブリ 1 1 8 は、空気を圧力領域に送り込む 1 つ以上のポンプを含むことができる。あるいは、モータアセンブリ 1 1 6 またはポンプアセンブリ 1 1 8 が 1 つ以上の主ポンプ 1 4 2 および補助ポンプ 1 4 4 を逆に駆動して、空気を圧力領域に送り込み、圧力領域内の負圧の大きさをより迅速に低減するように構成され得る。

20

#### 【0058】

圧力調整器アセンブリ 1 2 0 およびバルブアセンブリ 1 2 2 は協働して、対象者 1 2 (図 4) の頸 5 0 (図 4) とカラー 7 6 (図 4) との間の 1 つ以上の圧力領域の各々に各負圧を提供し、これらの 1 つ以上の圧力を調整するように構成される。バルブアセンブリ 1 2 2 はカラー 7 6 (図 4 ~ 図 7) と頸 5 0 (図 4) との間の 1 つ以上の圧力領域に 1 つ以上の負圧をそれぞれ向けるように構成された 1 つ以上のバルブを含み、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 は、バルブに結合され、これらの 1 つ以上の負圧を各圧力レベルに調整するように構成された 1 つ以上の圧力調整器を含む。例えば、1 つ以上のバルブは、それぞれ、空気がカラー 7 6 からポンプアセンブリ 1 1 8 に向かって流れることを可能にする一方向バルブであり得る。また、1 つ以上の圧力調整は、それぞれ、1 つ以上の負圧のそれぞれをそれぞれのレベルに維持するために必要とされる吸引空気のレベルを超えて、ポンプアセンブリ 1 1 8 によって吸引される任意の空気をバイパスする、機械的な開ループ調整器であり得る。あるいは、各圧力調整器がポンプ・パワーを制御することによってそれぞれの圧力を調整するために、直接またはコントローラ 1 3 4 を介して、ポンプアセンブリ 1 1 8 またはモータアセンブリ 1 1 6 へのフィードバックを使用することができる。さらに、1 つ以上の圧力調整器および 1 つ以上のバルブは、調整器アセンブリ 1 2 0 およびバルブアセンブリ 1 2 2 の一方または両方の一部とすることができ、またはこれらのアセンブリから分離することができる、ホースおよびカップリングの適切なネットワークを介して、互いに結合し、およびカラー 7 6 と頸 5 0 との間の圧力領域に結合することができる。さらに、調整器アセンブリ 1 2 0 の圧力調整器はカラー 7 6 と頸 5 0 との間の圧力領域における空気漏れを検出し、直接またはコントローラ 1 3 4 を介して、シーリング材ディスペンサ 1 2 4 に、漏れを封止するために空気漏れの近傍にシーリング材を分配するように命令するように構成することができる。さらに、1 つ以上の圧力調整器はそれぞれ、それぞれの圧力領域内の負圧の大きさを、対象者 1 2 のほぼ最大安全限界であると決定された閾値圧力レベルに制限するように構成することができる。さらに、調整器アセンブリ 1 2

30

40

50

0 およびバルブアセンブリ 1 2 2 は、1 つ以上の圧力室内の圧力を急速に上昇させることによって、対象者 1 2 の頸 5 0 への負圧の印加を急速に解除するように構成された急速再加圧アセンブリの一部または全部を形成することができる。この急速な再加圧は対象者 1 2 に対する不快感または損傷を防止するのに役立つことができ、対象者によって手動で（例えば、非常またはパニックボタンあるいは音声コマンドによって）作動させることができ、または、例えば、呼吸困難音異常心臓活動または低血中酸素レベルを検出することに応答してセンサによってトリガすることができる。そして、この急速な再加圧はポンプアセンブリ 1 1 8 のポンプのうちの 1 つ以上を停止すること、バルブ（例えば、非常バルブ）を開くこと、または頸 5 0 と 1 つ以上のシール面 9 4 との間のシールを破って、周囲の空気が 1 つ以上の圧力領域に入ることを可能にすること、または 1 つ以上の同様の動作を行うことを含み得る。

10

#### 【0059】

シーリング材ディスペンサアセンブリ 1 2 4 は、シーリング材リザーバ 1 4 6 を含み、シーリング材をリザーバから 1 つ以上のシール面 9 4（図 5～6 および 1 4～1 5）に、またはその近くに分配するように構成され、これは、シール面と対象者 1 2（図 4）の頸 5 0（図 4）との間の気密シールを容易にし、強化し、および / または修復するためである。例えば、ディスペンサアセンブリ 1 2 4 は、ポンプアセンブリ 1 1 8 のポンプ 1 4 2 およびポンプ 1 4 4 の一方または両方に類似することができる 1 つ以上のシーリング材ポンプを含むことができる。さらに、ディスペンサアセンブリ 1 2 4 は、リザーバからシーリング材を輸送するために、リザーバ 1 4 6 を加圧するように、リザーバに力を加える（例えば、圧搾する）ように、ピストンを介してリザーバからシーリング材を押し出すように、または 1 つ以上の同様の動作を行うように構成された 1 つ以上のポンプまたは他の構造を含むことができる。さらに、ディスペンサアセンブリ 1 2 4 は、ホース、カップリング、および噴射ノズルの適切なネットワークを介して、リザーバ 1 4 6 およびカラー 7 6 に連結され得、これらの構成要素は、ディスペンサアセンブリの一部であってもよく、またはディスペンサアセンブリとは別個であってもよい。

20

#### 【0060】

リザーバ 1 4 6 内に保持されるシーリング材は、可撓性または剛性のシール材を形成し、対象者の皮膚を刺激しない液体、ゲル、クリーム、または発泡体などの任意の適切な物質とすることができ、そのようなゲルの例には、シリコーンベースのゲルが含まれる。さらに、シーリング材は、シール面 9 4（図 5～図 6）によって形成されるシールとは別個の第 2 のシールを形成するように構成することができる。

30

#### 【0061】

例えば、アセンブリ 1 2 0 の圧力調整器、またはアセンブリ 1 2 6 の圧力センサが圧力領域のうちの 1 つ（図 1 4～2 1 に関連して以下で説明する）における漏れを検知した場合、圧力調整器は直接的にまたはコントローラ 1 3 4 を介して、ディスペンサアセンブリ 1 2 4 に、圧力領域に接する 1 つ以上のシール面 9 4（図 5～6 および 1 4～1 5）に、またはその近くに、リザーバ 1 4 6 に保持されたシーリング材を分配するように命令することができる。例えば、圧力調整器は、漏れが遅くなったかまたは停止したことを圧力調整器が検出するまで、圧力領域に接する 1 つ以上のシール面 9 4 の近くに、各シーリング材 ディスペンサノズル（例えば、図 1 5 に関連して以下に記載される）を介してシーリング材を連続的に分配するように、ディスペンサアセンブリ 1 2 4 に命令するように構成され得る。コントローラ 1 3 4、圧力調整器アセンブリ 1 2 0、または構成要素モジュール 7 4 の別の 1 つ以上の構成要素は、以下の方法のうちの 1 つ以上によって圧力領域における漏れを検出するように構成され得る：ポンプアセンブリ 1 1 8 内のポンプの速度が閾値レベルを超えていると判定すること、ポンプアセンブリ 1 1 8 によって消費されたエネルギーまたは生成された熱が閾値レベルを超えていると判定すること、ポンプアセンブリを通る通気レベルがフローまたは漏れ閾値を超えていると判定すること、またはシール面 9 4 と、シール面と向かい合う対象者の頸 5 0（図 4）の部分との間に空間を検出することによって。

40

50

## 【 0 0 6 2 】

圧力センサアセンブリ 1 2 6 は、カラー 7 6 ( 図 4 ) と対象者 1 2 ( 図 4 ) の頸 5 0 ( 図 4 ) との間に形成された 1 つ以上の圧力領域の各々における圧力のそれぞれの指標 ( 例えば、フィードバック信号 ) を生成し、コントローラ 1 3 4 に提供するように構成される。例えば、圧力センサアセンブリ 1 2 6 は、各圧力領域内に、または各圧力領域に結合されたエアホース内に、それぞれの圧力センサ ( 例えば、圧電真空センサ ) を含むことができる。これらの圧力指標に応答して、コントローラ 1 3 4 は、ポンプアセンブリ 1 1 8、圧力調整器アセンブリ 1 2 0、またはバルブアセンブリ 1 2 2 を制御して、各圧力領域内の圧力を、それぞれのプログラムされた、または別の方法で設定されたレベルに維持するように構成され得る。さらに、コントローラ 1 3 4 が圧力室のうちの 1 つに漏れがあると判定した場合、コントローラは、漏れを封止するために上述したようにシーリング材を分配するようにシーリング材ディスペンサアセンブリ 1 2 4 を制御するように構成することができる。さらに、コントローラ 1 3 4 が、圧力領域内の圧力が安全閾値圧力レベルなどの閾値圧力レベルを超えたと判定した場合、コントローラは圧力領域内の圧力を安全閾値圧力レベル以下に維持するように、ポンプアセンブリ 1 1 8、圧力調整器アセンブリ 1 2 0、またはバルブアセンブリ 1 2 2 を制御することができる。さらに、圧力センサアセンブリ 1 2 6 からの 1 つ以上の圧力指標に応答して、コントローラ 1 3 4 は図 1 6 ~ 図 1 8 に関連して以下で説明するように、蠕動処置を実施することができる。換言すれば、ポンプアセンブリ 1 1 8、圧力調整器アセンブリ 1 2 0、バルブアセンブリ 1 2 2、圧力センサアセンブリ 1 2 4、及びコントローラ 1 3 4 は、それぞれのプログラムされた又は別の方法で設定された範囲内に 1 つ以上の圧力領域の各々内のそれぞれの圧力を維持するためのフィードバックループの少なくとも一部を形成し、或いは、少なくともコントローラ 1 3 4 がこのフィードバックループから省略することができる。さらに、圧力センサアセンブリ 1 2 6 は圧力調整器アセンブリ 1 2 0 の機能の少なくともいくつかを実行するように構成することができ、したがって、これらの機能のための冗長性を提供するように構成することができる。あるいは、圧力センサアセンブリ 1 2 6 がいくつかの圧力関連機能を実行するように構成することができ、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 は他の圧力関連機能を実行するように構成することができ、例えば、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 は任意の圧力領域内の圧力の大きさが安全閾値圧力レベルを超えないように構成することができ、圧力センサアセンブリ 1 2 6 は他のすべての圧力関連検知機能を実行するように構成することができる。

10

20

30

## 【 0 0 6 3 】

無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 は対象者 1 2 ( 図 4 ) が睡眠中に経験している睡眠時無呼吸の度合いの指標を生成し、コントローラ 1 3 4 に提供するように構成される。例えば、無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 は、対象者の気道 1 4 ( 図 1 ) が開いている度合いの指標を生成するように構成された 1 つ以上のセンサを含むことができる。この指標に回答して、コントローラ 1 3 4 はポンプアセンブリ 1 1 8 または圧力調整器アセンブリ 1 2 0 を制御して、対象者 1 2 が経験している睡眠時無呼吸の程度を低下させるように、少なくとも 1 つの圧力領域の圧力を変化させるように構成される。例えば、無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 が対象者の気道 1 4 が開いている程度が目標範囲未満であることを示す場合、コントローラ 1 3 4 はポンプアセンブリ 1 1 8 または圧力調整器アセンブリ 1 2 0 を制御して、少なくとも 1 つの圧力領域内の負圧の大きさを変化 ( 例えば、増加 ) させて、気道の開放度を目標範囲内にするために対象者の気道が開いている程度を増加させるように構成され、対象者の気道が開いている程度を増加させることは、例えば、閉塞されているか、または閉塞されるのであろう位置における気道の横断面積を増加させることを意味し得る。対照的に、無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 が、対象者の気道 1 4 が開いている程度が目標範囲を超えていることを示す場合、コントローラ 1 3 4 はポンプアセンブリ 1 1 8 または圧力調整器アセンブリ 1 2 0 を制御して、少なくとも 1 つの圧力領域内の負圧の大きさを変化 ( 例えば、低下 ) させ、気道の開放度を目標範囲にするために、対象者の気道が開いている程度を低下させるように構成される。すなわち、ポンプアセンブリ 1 1

40

50

8、圧力調整器アセンブリ120、バルブアセンブリ122、無呼吸度センサアセンブリ128、およびコントローラ134は、対象者12が経験する無呼吸の程度を低減する（例えば、ゼロにする）ように、対象者の気道14が開いている度合をプログラムされた、または他の方法で設定された目標範囲内に維持するためのフィードバックループの少なくとも一部を形成し、あるいは、少なくともコントローラ134がこのフィードバックループから省略されてもよい。無呼吸度センサアセンブリ128は、図9～13に関連して以下でさらに説明される。

【0064】

メモリ130は任意の適切なタイプの揮発性メモリ回路（例えば、DRAM、SRAM）または不揮発性メモリ回路（例えば、EPROM、EEPROM（登録商標）、FLASH）とすることができ、コントローラ134が実行するように構成されるプログラム命令を格納するように構成され、システム70のための他のソフトウェア、ファームウェア、およびデータを格納するように構成される。例えば、メモリ130は各圧力室について1つ以上の安全閾値レベルまたは他の閾値レベルを格納し、1つ以上の無呼吸度目標範囲を格納し、負圧睡眠時無呼吸システム70（図4～7）について1つ以上の構成パラメータまたは動作パラメータを格納するように構成され得る。さらに、メモリ130は図13に関連して以下でさらに説明するように、無呼吸度センサアセンブリ128から受信した信号レベルを無呼吸の程度（例えば、対象者の気道14（図1）が開いている程度）と相関させるように構成されたルックアップテーブル（LUT）148を含むように構成することができ、メモリはまた、無呼吸度センサアセンブリからの信号レベルを睡眠時無呼吸の程度と相関させる曲線の表示を記憶するように構成することもできる。

【0065】

温度制御アセンブリ132は、例えば対象者12（図4）の快適さのために、カラー76（図4～図7）と対象者の頸50（図4）との間の1つ以上の圧力領域のそれぞれの温度を制御するように、あるいは対象者が睡眠時無呼吸事象の間に体験する気道閉塞の程度を低減または気道閉塞を排除するように構成される。アセンブリ132はカラー76の周り（例えば、カラーの内側または表面上）に戦略的に配置された1つ以上の加熱素子（例えば、抵抗加熱素子）および冷却素子（例えば、熱電冷却素子）に結合されるように構成することができ、また、同様に戦略的に配置された1つ以上の温度センサに結合されるように構成することができ、加熱素子、冷却素子、および温度センサは温度制御アセンブリに含めることができ、または温度制御アセンブリとは別体とすることができる。1つのそのような温度センサからの指標（例えば、温度信号）に応答して、温度制御アセンブリ132は、対応する圧力領域内の温度を、プログラムされたまたは別の方法で設定された温度範囲内になるように調節するように構成され得る。あるいは、アセンブリ132は、各圧力領域の温度のそれぞれの指標をコントローラ134に提供するように構成され得、コントローラ134は加熱要素および冷却要素を制御して、各圧力領域内の温度をそれぞれの温度範囲内に維持するように構成され得る。さらに、温度制御アセンブリ132はカラー76の周りに戦略的に配置されるバルブに結合されて、1つ以上の圧力領域を周囲空気に通気して、各圧力室内のそれぞれの湿度レベルまたは温度レベルを制御するのを助けることができ、これらのバルブは、温度制御アセンブリまたはバルブアセンブリ122の一部を形成してもよく、またはこれらのアセンブリとは別体であってもよい。このようなバルブは、図14～図22に関連して以下にさらに説明される。さらに、コントローラ134は対象者が経験する睡眠時無呼吸の程度を低減するために、1つ以上の圧力領域内の温度を調節するように構成することができる。例えば、1つ以上の圧力領域の空気または皮膚を冷却することにより、対象者の気道筋を緊張させることができ、これにより対象者の気道を開くことができる。コントローラ134は対象者の気道を開き、開いた状態を維持するために、1つ以上の圧力領域内の温度を調節するフィードバックループを実施するように構成され得る。このループは、コントローラ134が1つ以上の圧力領域内の負圧を調節することによって実施する、可能な限り最小の負圧で対象者の気道を開き、開いた状態を維持するように構成されたフィードバックループとは独立しているか、またはそれと

10

20

30

40

50

組み合わせることができる。これらのフィードバックループが独立している場合、コントローラ 134 は対象者の気道を開き、開いた状態を維持するように調節することができる。少なくとも 2 つの変数、圧力および温度を有する。コントローラ 134 および温度制御アセンブリ 132 はまた、コントローラ 134 が圧力領域以外の領域の温度を調整して、対象者が経験する睡眠時無呼吸の程度を低減することができるように構成することができる。例えば、コントローラ 134 は、対象者が経験する睡眠時無呼吸の程度を低減するために、圧力領域の外側の対象者の頸の 1 つ以上の領域の温度を調節するように構成され得る。一実施形態では、デバイスは、睡眠時無呼吸事象が検出されない限りまたは検出されるまで、低いまたは「オフ」のポンプ位置にあり得、検出された時点で、デバイスポンプは「オン」またはより高い電力でトリガされる。一実施形態では、デバイスが任意の感知された睡眠時無呼吸事象または睡眠障害にかかわらず、連続設定を有することができる。

10

#### 【0066】

コントローラ 134 はプロセッサ、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、または任意の他の適切な命令実行または非命令実行コンピューティングマシンおよびコンピューティング回路を含むことができ、上述のように構成要素モジュール 74 の構成要素を制御するように構成され、睡眠時無呼吸システム 70 (図 4 ~ 図 7) の 1 つ以上の他の構成要素を一般に制御するように構成されることもできる。コントローラ 134 はメモリ 130 に格納されたプログラム命令を実行し、計算を実行するとき、または他の方法で決定を行うとき、メモリをワーキングメモリとして使用するように構成することができる。

20

#### 【0067】

例えば、コントローラ 134 は、睡眠時無呼吸システム 70 を定圧モードで動作させるように構成することができる。このモードにある間、コントローラ 134 は、モータアセンブリ 116 およびポンプアセンブリ 118 を作動させ、次いで、1 つ以上の圧力領域内の圧力の大きさがそれぞれの第 1 の閾値以上であることを示す圧力センサアセンブリ 126 の 1 つ以上の圧力センサに応答して、モータアセンブリおよびポンプアセンブリを非作動にするように構成される。次に、1 つ以上の圧力領域内の圧力の大きさがそれぞれの第 2 の閾値以下であることを示す圧力センサアセンブリ 126 の 1 つ以上の圧力センサに応答して、コントローラ 134 は、モータアセンブリ 116 およびポンプアセンブリ 118 を作動させることができ、必要に応じて頻繁にこのサイクルを繰り返すことができる(第 2 の閾値のそれぞれは、ヒステリシスを提供するために対応する第 1 の閾値よりも低くすることができる)。無呼吸度センサアセンブリ 128 の 1 つ以上のセンサが対象者 12 (図 4) が無呼吸事象、例えば気道閉塞を経験していることを検出することに応答して、コントローラ 134 は、第 1 の閾値、または第 1 および第 2 の閾値を、無呼吸事象を停止する、例えば気道から閉塞を除去するレベルまで増加させるように構成され得る。あるいは、コントローラ 134 は、対象者 12 が睡眠時無呼吸事象を経験するかどうかにかかわらず、1 つ以上の圧力領域内の負圧を第 1 の圧力閾値とそれぞれの第 2 の圧力閾値との間に含まれるように維持するように構成することができる。

30

#### 【0068】

さらに、コントローラ 134 は、睡眠時無呼吸システム 70 を無呼吸が検出されるまでオフであるモード(off until apnea detected mode)で動作させるように構成することができる。このモードの場合、コントローラ 134 は、無呼吸度センサアセンブリ 128 の 1 つ以上のセンサが、対象者 12 (図 4) が睡眠時無呼吸事象を経験していることを示すまで、モータアセンブリ 116 およびポンプアセンブリ 118 を非作動にするように構成される。そして、1 つ以上のセンサが睡眠時無呼吸事象を検出することに応答して、コントローラ 134 は、アセンブリ 128 の 1 つ以上のセンサが、対象者がもはや睡眠時無呼吸事象を経験していないことを示すまで、モータアセンブリ 116 およびポンプアセンブリ 118 を作動させるように構成される。次に、コントローラ 134 は、アセンブリ 128 の 1 つ以上のセンサが次の睡眠時無呼吸事象を検出するまで、モータアセンブリ 116 およびポンプアセンブリ 118 を非作動にする。コントローラ 134 はまた、対象者 12 がまだ無呼吸事象を経験しているかどうかにかかわらず、1 つ以上の圧力領域における負圧が

40

50

それぞれの第 1 の最大圧力閾値以上ならば、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 を非作動にするように構成され得、対応する第 1 の最大圧力閾値未満であるそれぞれの第 2 の最大圧力閾値以下である全ての圧力領域における負圧に応答して、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 を再作動させるように構成され得る。

【 0 0 6 9 】

さらに、コントローラ 1 3 4 は、低 高モードで睡眠時無呼吸システム 7 0 を動作させるように構成することができる。このモードの場合、コントローラ 1 3 4 は、圧力度センサアセンブリ 1 2 6 の 1 つ以上のセンサが 1 つ以上の圧力領域内の負圧の大きさが第 1 の（より高い）閾値と第 2 の（より下部）閾値との間に含まれることを示すまで、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 を作動させるように構成される。そして、  
10 無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 の 1 つ以上のセンサが、対象者 1 2（図 4）が睡眠時無呼吸事象を経験していることを検出することに応答して、コントローラ 1 3 4 は、圧力度センサアセンブリ 1 2 6 の 1 つ以上のセンサが、1 つ以上の圧力領域内の負圧の大きさが、それぞれの第 2 の圧力閾値よりも高いそれぞれの第 1 の圧力閾値以上であることを示すまで、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 を作動させるように構成される。次に、睡眠時無呼吸センサアセンブリ 1 2 8 の 1 つ以上のセンサが、対象者 1 2 が  
20 以前に検出された睡眠時無呼吸事象をもはや経験していないことを検出したことに応答して、コントローラ 1 3 4 は、1 つ以上の圧力領域内の負圧がそれぞれ対応する第 1 の閾値と第 2 の閾値との間に含まれることを圧力センサアセンブリ 1 2 6 の 1 つ以上のセンサが示すまで、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 を非作動にするか、または他の方法でそれらの出力を低減するように構成される。コントローラ 1 3 4 は、無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 の 1 つ以上のセンサが対象者 1 2 が別の睡眠時無呼吸事象を経験していることを検出することに応答して、上記のサイクルを繰り返すことができる。  
さらに、コントローラ 1 3 4 は、設定時間（例えば、入力デバイス 8 8 を介してシステム 7 0 にプログラムされた覚醒時間の 1 / 2 時間前または別の設定時間）に、または周囲光の増加に応答して（例えば、朝であるという指標として）、対象者 1 2（図 4）の覚醒を補助するために、1 つ以上の圧力領域の各々の中の圧力の大きさを変化（例えば、減少）させるように構成され得、または対象者が覚醒しているという無呼吸レベル度センサアセンブリ 1 2 8 からの指標に応答して圧力の大きさを変化（例えば、減少）させるように構成され得る。例えば、コントローラ 1 3 4 は設定可能な開始時間において 1 つ以上の圧力  
30 領域の各々の中のそれぞれの圧力を変化させ始め、設定可能な停止時間において終了する設定可能な持続時間の間、設定可能な圧力プロファイルに従って 1 つ以上の圧力を制御するようにプログラムされるか、または他の方法で構成され得る。これにおいて、圧力プロファイルは設定可能な持続時間にわたって、1 つ以上の圧力を線形に、または別様に単調に変化させることを含み得、圧力プロファイルは、1 つ以上の圧力領域に共通であっても、1 つ以上の圧力領域のそれぞれのグループにそれぞれ関連付けられた複数の圧力プロファイルであってもよい。本明細書で使用される「プロファイル」は、時間にわたる圧力などの量のプロットまたはプロットの表現である。また、量は例えば、大きさ、相、濃度、大きさの変化、相の変化、および濃度の変化の単位を有することができる。さらに、「プロファイル」は睡眠時無呼吸システム 7 0 自体の使用または機能のためのパラメータを含  
40 むことができ、または対象者 1 2（図 4）の睡眠特性、または対象者の識別、対象者の食事、および対象者の運動レジームなど、対象者に関連する他のパラメータを含むことができる。あるいは、設定可能な停止時間の代わりに、コントローラ 1 3 4 は、1 つ以上の圧力の各々が停止閾値を超えると、1 つ以上の圧力の変化を個別に停止してもよく、または 1 つ以上の圧力のいずれか 1 つが停止閾値を超えるのとほぼ同時に、1 つ以上の圧力の変化を停止してもよい。そして、この覚醒処置の持続時間の後に、対象者 1 2（図 4）がまだ眠っているとコントローラ 1 3 4 が判定した場合、コントローラは、上述の方法での対象者の睡眠時無呼吸の治療に戻ることができる。さらに、この覚醒処置は睡眠時無呼吸を治療するための 1 つ以上の負圧を生成するシステム 7 0 に関連して説明されるが、この覚醒処置は睡眠時無呼吸を治療するための 1 つ以上の正圧を生成する C P A P システム  
50

などのシステムのために修正することができる。また、コントローラ 134 は、対象者 12 を覚醒させる以外の理由で、この処置を実施することができる。

【0070】

さらに図 8 を参照すると、構成要素モジュール 74 の代替実施形態が考えられる。例えば、モジュール 74 は上述の構成要素のうちの任意の 1 つ以上を省略することができ、または 1 つ以上の他の構成要素を含むことができる。さらに、上述の機能のうちの 1 つ以上は、動作が起因する 1 つ以上の構成要素以外の 1 つ以上の構成要素によって実行され得る。さらに、少なくともコントローラ 134 は、ソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア、またはソフトウェア、ファームウェア、およびハードウェアのいずれかの組合せまたはサブ組合せで実装され得る。

【0071】

図 9 は一実施形態による、図 8 の無呼吸度センサセンブリ 128 の一部、ならびに対象者 12 (図 4) の頸 50 (図 4) および気道 14 (図 1) の断面の図であり、頸は円形断面を有するものとして示され、気道は円形断面を有するものとして示されているが、頸および気道はそれぞれ他の断面を有する可能性がある。

【0072】

センサセンブリ 128 はエネルギー波を頸 50 および気道 14 に向けて送信し、気道壁の表面 162 の領域によって方向転換された (例えば反射された) 送信エネルギー波の一部を受信し、そして、エネルギー波の受信部分に応じて気道が開いている程度を決定するか、または、気道が開いている程度をコントローラが決定することができるように、エネルギー波の受信部分に関連する情報をコントローラ 134 に提供するように構成されたエネルギー波送受信機 160 を含む。あるいは、センサセンブリ 128 は、気道 14 が潰れている程度を決定することができるか、または気道が潰れている程度をコントローラ 134 が決定することができるように情報を提供することができる。例えば、センサセンブリ 128 またはコントローラ 134 はエネルギー波の受信された方向転換された部分を使用して、気道 14 の寸法 D を決定することができ、D の値は、気道が開いている (またはつぶれている) 程度に対応する。すなわち、D の値が大きいほど、気道 14 が開いている程度が高くなり (気道がつぶれている程度が低くなる)、D の値が小さいほど、気道が開いている程度が低くなり (気道が潰れている程度が高くなる)、以下では気道が開いている程度を決定することだけを説明するが、対応する説明は気道がつぶれている度合いを決定することにも適用できることが理解される。あるいは、センサセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、エネルギー波の受信された方向転換された部分を使用して、気道 14 の 2 つ以上の寸法を決定するか、または気道の画像を取得し、取得された画像から 1 つ以上の気道寸法を決定し得る。

【0073】

送受信機 160 は、気道 14 の表面 162 が少なくとも部分的に方向転換する任意の適切なタイプのエネルギー波を送信するように構成することができる。例えば、送受信機 160 は、従来の超音波機械で使用されるような音響超音波、またはマイクロインパルスレーダ波を送信するように構成することができる。さらに、送受信機 160 は、連続エネルギー波、パルスエネルギー波、または任意の他の適切なタイプのエネルギー波を送信するように構成することができる。

【0074】

送受信機 160 は、気道 14 の断面全体の「画像」を得るために複数の送信機および複数の受信機を含むことができ、またはセンサセンブリ 128 が気道の断面全体をカバーするように掃引する少数または 1 つの送信機、およびセンサセンブリが同様に掃引する少数または 1 つの受信機を含むことができ、この場合、センサセンブリは送信機または受信機を機械的に掃引しても、電子的に (例えば、フェーズドアレイレーダを用いたビーム形成におけるように) 掃引してもよい。送受信機 160 が複数の送信機または複数の受信機を含む場合、これらは、カラー 76 (図 4 ~ 図 7) の内側または表面上の、または構成要素モジュール 74 (図 4 ~ 図 8) 内の様々な位置に戦略的に配置することができる。

適切な送信機および適切な受信機の一例は、異時的に送信機として動作したり受信機として動作したりすることができるトランスデューサ、例えば、圧電トランスデューサを含む。

#### 【0075】

センサアセンブリ128またはコントローラ134は、例えば、超音波機械が対象者の内部組織によって方向転換される送信音波の受信された方向転換部分を分析する方法など、任意の適切な方法で、エネルギー波の1つ以上の受信された方向転換部分のそれぞれの時間遅延（例えば、波の送信時間に対する）、位相（例えば、送信された位相に対する）、周波数スペクトル（例えば、送信された波の周波数スペクトルに対する）、波形（例えば、送信された波の波形に対する）、パワー（例えば、送信されたパワーに対する）、および振幅（例えば、送信された波の振幅に対する）のうちの1つ以上を分析することによって、気道14の寸法Dを決定するように構成される。

10

#### 【0076】

図10は、別の一実施形態による、図8の無呼吸度センサアセンブリ128の一部、および対象者12（図4）の頸50（図4）および気道14（図1）の断面の図であり、頸は円形断面を有するものとして示され、気道は円形断面を有するものとして示されているが、頸および気道はそれぞれ他の断面を有する可能性がある。

#### 【0077】

センサアセンブリ128は、エネルギー波を気道14に向けて送信するように構成されたエネルギー波送信機164と、頸50および気道14を貫通する送信されたエネルギー波の1つ以上の部分を受信するように構成されたエネルギー受信機と、を含み、エネルギー波の受信された部分に応答して気道が開いている程度を決定するように、またはエネルギー波の受信された部分に関連する情報をコントローラ134に提供して、気道が開いている程度をコントローラが決定することができるように構成されている。例えば、センサアセンブリ128またはコントローラ134は、エネルギー波の受信された部分を使用して、気道14の寸法Dを決定することができ、Dの値は、気道が開いている程度に対応する。すなわち、Dの値が大きいほど、気道14が開いている程度は高く、Dの値が小さいほど、気道が開いている程度は低い。あるいは、センサアセンブリ128またはコントローラ134は、エネルギー波の受信された部分を使用して、気道14の2つ以上の寸法を決定し得る。

20

30

#### 【0078】

送信機164は、送信機と気道14との間の頸50の第1の部分、気道、および気道と受信機166との間の頸の第2の部分の少なくとも部分的に通過することができる任意の適切なタイプのエネルギー波を送信するように構成することができる。例えば、送信機164は、従来のx線機械で使用されるようなx線波、またはマイクロインパルスレーダ波を送信するように構成することができる。さらに、送信機134は、連続エネルギー波、パルスエネルギー波、または任意の他の適切なタイプのエネルギー波を送信するように構成され得る。

#### 【0079】

センサアセンブリ128が気道14の断面全体の「画像」を得ることができるように、送信機164は複数の送信機を含むことができ、受信機166は複数の受信機を含むことができる。あるいは、送信機164は、気道14の断面全体をおおうカバーするようにセンサアセンブリ128が掃引する送信機を少数または1つ含むことができ、受信機166は、センサアセンブリが同様に掃引する受信機を少数または1つ含むことができ、この場合、センサアセンブリは送信機または受信機を機械的に掃引しても、電子的に（例えば、フェーズドアレイレーダを用いたビーム形成のように）掃引してもよい。送信機164が複数の送信機を含む場合、または受信機166が複数の受信機を含む場合、これらは、カラー76（図4～図7）の内側または表面上の、または構成要素モジュール74（図4～図8）内の様々な位置に戦略的に配置することができる。

40

#### 【0080】

50



センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、例えば、x 線機械が送信された x 線波の受信された部分を分析する方法などの任意の適切な方法で、エネルギー波の 1 つ以上の受信された部分のそれぞれの時間遅延（例えば、波の送信時間に対する）、位相（例えば、送信された位相に対する）、周波数スペクトル（例えば、送信された波の周波数スペクトルに対する）、波形（例えば、送信された波の波形に対する）、パワー（例えば、送信されたパワーに対する）、および振幅（例えば、送信された波の振幅に対する）のうちの 1 つ以上を分析することによって、寸法 D を決定するように構成される。

【0081】

図 11 は、さらに別の実施形態による、図 8 の無呼吸度センサアセンブリ 128 の一部、および図 4 の対象者 12 の図である。

10

【0082】

センサアセンブリ 128 は、対象者 12 によって生成された 1 つ以上のエネルギー波の 1 つ以上の部分を受信するように構成され、受信された 1 つ以上のエネルギー波部分に回答して対象者の気道 14（図 9 ~ 10）が開いている程度を決定するように、または気道が開いている程度をコントローラが決定できるように、受信された 1 つ以上のエネルギー波部分に関連する情報をコントローラ 134 に提供するように構成されたエネルギー波受信機 168 を含む。例えば、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、受信された 1 つ以上のエネルギー波部分を使用して、気道 14 の寸法 D（図 9 ~ 10）を決定することができ、D の値は、気道が開いている程度に対応する。すなわち、D の値が大きいほど、気道 14 が開いている程度は高く、D の値が小さいほど、気道が開いている程度は低い。あるいは、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、受信された 1 つ以上のエネルギー波部分を使用して、気道 14 の 2 つ以上の寸法を決定することができる。

20

【0083】

エネルギー波受信機 168 は、対象者 12 が生成する任意の適切なタイプのエネルギー波を受信するように構成することができる。例えば、受信機 168 は、対象者 12 が呼吸器音（例えば、呼吸音またはいびき音）を発するときに生成されるような音波、対象者が目（目が閉じているときでさえ）または別の身体部分（例えば、鼻、口、顎、または顎先）を動かすときに生成されるような光波の乱れ、または脳波もしくは心臓波（例えば、心電図波）のような電磁波を受信するように構成され得る。

30

【0084】

センサアセンブリ 128 は、対象者 12 の頭領域、頸領域、または他の領域の周りの任意の場所から発せられるエネルギー波をピックアップすることができるように、複数の受信機 168 を含むことができ、またはセンサアセンブリが機械的または電子的（例えば、フェーズドアレイレーダを用いたビーム形成におけるように）に掃引する受信機を少数または 1 つ含むことができる。センサアセンブリ 128 が複数の受信機者 168 を含む場合、これらは、カラー 76（図 4）の内側または表面上の、または構成要素モジュール 74（図 4 ~ 図 8）内の様々な位置に戦略的に配置されてもよい。さらに、1 つ以上の受信機 168 は対象者の頸以外の対象者の領域（例えば、頭、胸郭）に向けられてもよい。

40

【0085】

センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、従来の方法で、1 つ以上の受信されたエネルギー波部分の各々の位相、周波数スペクトル、波形、パワー、および振幅のうちの 1 つ以上を分析し、次いで、この分析の結果を、例えば、図 8 のピックアップテーブル 148 または適合された曲線を使用して、気道 14（図 9 ~ 10）が開いている程度と相関させることによって、寸法 D を決定するように構成される。このような相関関係を作成し、使用するための手順を、図 13 に関連して以下に説明する。

【0086】

図 12 は、さらに別の実施形態による、図 8 の無呼吸度センサアセンブリ 128 の一部、および図 4 の対象者 12 の図である。

【0087】

50

センサアセンブリ 128 は、対象者 12 の 1 つ以上の生物学的状態を感知するように構成された生物学的状態センサ 170 を含み、1 つ以上の感知された生物学的状態にตอบสนองして対象者の気道 14 (図 9 ~ 10) が開いている程度を決定するように、またはコントローラ 134 に感知された 1 つ以上の生物学的状態に関連する情報を提供して、気道が開いている程度をコントローラが決定するように構成される。例えば、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、感知された 1 つ以上の生物学的状態を使用して、気道 14 の寸法 D (図 9 ~ 10) を決定し得、D の値は気道が開いている程度に対応する。すなわち、D の値が大きいほど、気道 14 が開いている程度は高く、D の値が小さいほど、気道が開いている程度は低い。あるいは、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、感知された 1 つ以上の生物学的状態を使用して、気道 14 の 2 つ以上の寸法を決定し得る。

10

#### 【0088】

センサ 170 は、対象者 12 の任意の適切なタイプの生物学的状態を感知するように構成され得る。そのような生物学的状態の例には、呼吸数、心拍数、血糖レベル、血中酸素レベル、血中アドレナリンレベル、体温、体汗レベル、体 コルチゾールレベル (対象者の汗中のコルチゾールから)、体動レベル (例えば、センサは加速度計を含むことができる)、血圧、呼気ガス組成、および身体部分位置 (例えば、顎先の位置、対象者の口が開いている程度、または対象者の鼻孔が広がっている程度)。

センサアセンブリ 128 は、対象者 12 の複数の生物学的状態を感知することができるように、複数の生物学的状態センサ 170 を含むことができ、1 つ以上のセンサはカラー 76 (図 4 ~ 図 7) の内側または表面上 (着脱可能または固定的に取り付けられる)、構成要素モジュール 74 (図 4 ~ 図 8) 内の様々な位置に、または対象者の身体上または身体内の様々な位置にさえ、戦略的に配置することができ、身体上または身体内の場合、そのような各センサは有線または他の適切なコネクタで構成要素モジュール 74 (図 4 ~ 図 8) につながることができ、またはセンサアセンブリ 128 のベース部分と無線で通信することができる。例えば、センサアセンブリ 128 は、睡眠中の対象者 12 の動きを監視するように構成された 1 つ以上の動きセンサを利用することができる。これらの 1 つ以上のセンサは、カラーアセンブリ 72 (例えば、1 つ以上の加速度計) に搭載され得るか、またはカラーアセンブリから離れ得る (例えば、対象の四肢または胴に取り付けられた加速度計、または遠隔撮像装置 (例えば、低光カメラまたは IR カメラ、またはマイクロインパルスレーダ))。カラーアセンブリ 72 から離れているセンサは、カラーアセンブリに搭載されているセンサアセンブリ 128 の一部に、その測定値を無線で、または 1 つ以上の信号ケーブルを介して送達することができる。そのような 1 つ以上のセンサによって提供される読み取り値にตอบสนองして、コントローラ 134 は、対象者 12 の過度の運動 (例えば、もがく、または頻繁な姿勢変化) または運動の欠如 (例えば、過度の静止) を、対象者が睡眠時無呼吸を経験していることの指標として解釈することができる。

20

30

#### 【0089】

センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、任意の適切な方法で、1 つ以上の感知された生物学的状態の各々の 1 つ以上のパラメータを分析し、次いで、この分析の結果を、例えば、図 8 のルックアップテーブル 148、またはメモリ 130 に記憶された適合曲線を使用して、気道 14 (図 9 ~ 10) が開いている程度と相関させることによって、寸法 D を決定するように構成される。このような相関関係を作成し、使用するための手順を、図 13 に関連して以下に説明する。

40

#### 【0090】

図 8 ~ 図 12 を参照すると、無呼吸度センサアセンブリ 128 の代替実施形態が企図されている。例えば、センサアセンブリ 128 は、エネルギー波送受信機 160、エネルギー波送受信機 164、エネルギー受信機 166 および 168、ならびに生物学的状態センサ 170 のそれぞれのうちの 1 つ以上の任意の組合せまたはサブ組合せを含むことができる。

#### 【0091】

50

図 1 3 は一実施形態による、対象者 1 2 (例えば、図 1 2) の 1 つ以上の生物学的状態を、対象者が経験している睡眠時無呼吸の程度に関連付けるための手順のフロー図 1 8 0 である。例えば、この手順は 1 つ以上の生物学的状態を、対象者の気道 1 4 (例えば、図 9 ~ 1 0) が開いている程度に関連させ得、気道開放度は、対象者が経験している睡眠時無呼吸の程度に関連する。フロー図 1 8 0 に関連して以下に説明する例では、関連させられる生物学的状態が対象者 1 2 の呼吸数であるが、図 8 ~ 図 1 2 に関連して上述した無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 の実施形態のいずれかによって感知される任意の 1 つ以上の他の生物学的状態を、同様の方法で関連させることができることを理解されたい。さらに、睡眠医または睡眠技師は、睡眠検査室設定内の対象者 1 2 との関連付けを実行し、次いで、例えば、対象者の睡眠時無呼吸治療システム 7 0 のルックアップテーブル (LUT) 1 4 8 (図 8) を関連データ構造でプログラムするか、または生体状態を睡眠時無呼吸の程度に関連させる適合曲線の表現でシステムのメモリ 1 3 0 (図 8) をプログラムすることができる。あるいは、対象者のシステム 7 0 またはシステムの検査室バージョンは、睡眠医学専門家または対象者 1 2 の助けを借りて、または借りずに、この手順を実行してもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0092】

ステップ 1 8 2 で、睡眠技師は、対象者 1 2 (図 4) の気道 1 4 (図 9 ~ 1 0) が睡眠中に開いている程度を監視する。例えば、図 9 に関連して上述したように、超音波を用いて気道 1 4 の 1 つ以上の寸法 D (図 9 ~ 図 1 0) を監視することができる。超音波および結果として生じる超音波画像は、図 9 に関連して上述した無呼吸治療システム 7 0 の一実施形態によって生成されてもよく、または独立した超音波機械によって生成されてもよい。

#### 【0093】

同時にステップ 1 8 4 で、睡眠中に対象者の気道 1 4 (図 9 ~ 図 1 0) が開いている程度に関連付けられる対象者 1 2 (図 4) の生物学的状態を監視する。例えば、対象者の呼吸器音 (例えば、呼吸、いびき) の音量また周波数スペクトル、またはこの例のように対象者の呼吸数を監視することができる。

#### 【0094】

そして、適切な時間 (例えば、対象者が目ている間の 2 - 8 時間) ステップ 1 8 2 およびステップ 1 8 4 を実行した後、ステップ 1 8 6 で、監視した 1 つ以上の生物学的状態のそれぞれを、気道 (図 9 ~ 図 1 0) の開放度に関連させる。例えば、対応するサンプル時間での対象者の呼吸数の観測値をデジタル化し、同じ対応するサンプル時間での対象者の気道 1 4 の開放度の観測値をデジタル化し、それぞれのサンプル時間で得られた呼吸数の各値を、同じそれぞれのサンプル時間で得られた対応する気道の開放度と組み合わせることができる。さらに、場合によっては、予測相関を導出することができる。例えば、対象者 1 2 の気道 1 4 の無呼吸誘発閉鎖に先行する期間 (例えば、2 分の長さ) 中に、呼吸器音の特定のパターンが気道閉鎖に先行することが多いことが決定されてもよい。したがって、このような相関は、対象者の頸 5 0 の選択された 1 つ以上の領域に負圧を先制的に適用して、まさに起こる前に睡眠時無呼吸事象の開始を防止するために使用され得る。

#### 【0095】

次に、ステップ 1 8 8 で、生物学的状態のそれぞれと気道開放度との間の相関関係を示すそれぞれのデータ構造を生成する。

#### 【0096】

例えば、呼吸数のデジタル化された値と、気道開放度の対応するデジタル化された値との相関を表すデータ構造を生成し、このデータ構造を LUT 1 4 8 (図 8) に格納することができる。すなわち、呼吸数の値の各々を LUT 1 4 8 の対応するアドレスに関連付け、各アドレスにおいて、そのアドレスに関連付けられた呼吸数の値に対応する気道開放度を記憶することができる。

#### 【0097】

無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 (図 8 および図 1 2) が対象者の呼吸数のデジタル化

された値を提供する場合、呼吸数値対アドレス変換器（このような変換器はアセンブリ 128 の一部であってもよく、構成要素モジュール 74 の任意の他の構成要素の一部であってもよく、または構成要素モジュールの別個の構成要素であってもよい）は、その値を LUT 148 のアドレスに変換する。そして、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、このアドレスにおける LUT 148 の位置から気道開放度の対応する値を取得し、この気道開放度の値を使用して、ポンプアセンブリ 118（図 8）、圧力調整器アセンブリ 120、またはバルブアセンブリ 122 を制御し、対象者 12 が経験する睡眠時無呼吸のレベルを制御する。例えば、LUT 148 から得られた気道開放度の値が、プログラムされたまたは他の方法で設定された無呼吸レベル目標範囲未満である場合、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、気道開放度を目標範囲に向かって増加させるように作用することができ、対照的に、LUT から得られた気道開放度の値が無呼吸レベル目標範囲を超える場合、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、気道開放度を目標範囲に向かって低下させるように、または気道開放度を現在のレベルに維持するように作用することができる。

10

#### 【0098】

あるいは、呼吸数のデジタル化された値および気道開放度の対応するデジタル化された値を曲線に適合させ、この曲線の表現をメモリ 130（図 8）に記憶することができる。

#### 【0099】

無呼吸度センサアセンブリ 128（図 8 および図 12）が対象者の呼吸数のデジタル化された値を提供すると、コントローラ 134 は適合した曲線の表現を使用して、この値を気道開放度の対応する値に変換し、この気道開放度の値を使用して、ポンプアセンブリ 118（図 8）、圧力調整器アセンブリ 120、またはバルブアセンブリ 122 を制御し、対象者 12 が経験する睡眠時無呼吸のレベルを制御する。例えば、適合曲線が直線である場合、呼吸数値および気道開放度値に関して線を定義する数式がメモリ 130 に記憶され、コントローラ 134 は、この数式を使用して、呼吸数の提供された値に対応する気道開放度を計算する。したがって、適合曲線から得られた気道開放度の値が、プログラムされたまたは他の方法で設定された無呼吸レベル目標範囲を下回る場合、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は、目標範囲に向かって気道開放度を増加させるように作用することができ、対照的に、適合曲線から得られた気道開放度の値が無呼吸レベル目標範囲を上回る場合、センサアセンブリ 128 またはコントローラ 134 は目標範囲に向かって気道開放度を低下させるように、または気道開放度を現在のレベルに維持するように作用することができる。

20

30

#### 【0100】

さらに図 13 を参照すると、フロー図 180 によって表される手順の代替実施形態が企図されている。例えば、列挙されたステップ 182 ~ 188 のうちの任意の 1 つ以上を省略することができ、1 つ以上の他のステップを追加することができる。さらに、列挙されたステップのいずれも、手動で、コンピューティング装置によって、または任意の他の適切な装置によって実行され得る。

#### 【0101】

図 14 は、一実施形態による、2 つのシール面 94 の部分および真空面 96 の部分を含む、図 4 ~ 図 7 のカラー 76 の内側部分の平面図である。「内側部分」は対象者が睡眠時無呼吸治療システム 70（図 4 ~ 図 7）を着用している間に、対象者 12（図 4）の頸 50（図 4）に面するように構成されたカラー 76 の部分を意味する。

40

#### 【0102】

シール面 94 はそれぞれ、対象者 12（図 4）の頸 50（図 4）の各部分に接触し、それぞれの接触した頸部分とそれぞれの気密シールを形成するように構成される。

#### 【0103】

そして、真空面 96 は、シール面 94、頸 50 の接触部分、及び真空面に対向する対象者の頸の部分と共に負圧領域 200 を形成するように構成され、真空面は圧力面とも呼ばれ、負圧領域は真空領域、圧力室、又は真空室とも呼ばれる。図 16 ~ 図 22 に関連して

50

以下に説明するように、カラー７６は、真空面９６の少なくとも一部が対象者の頸５０に接触しないようにフレームを含むことができる。

【０１０４】

各シール面９４は、剛性、半剛性、または可撓性であってもよく、プラスチック、ゴム、発泡体、またはシリコン樹脂などの任意の適切なシーリング材料から形成されてもよい。

【０１０５】

真空面９６も、剛性、半剛性、または可撓性であり得、プラスチック、ゴム、発泡体、またはシリコン樹脂などの任意の適切な材料から形成され得、１つ以上の吸入開口部２０２のセット、および１つ以上の排出開口部２０４のセットを含み、吸入開口部および排出開口部は、任意の適切なパターンで互いに対して配置され得、任意の適切な大きさおよび形状を有し得る。さらに、ノズル、一方向バルブ、または他の適切な構成要素が、開口部２０２および開口部２０４のうちの１つ以上の内部に配置され得る。

【０１０６】

１つ以上の吸入開口部２０２は、空気がカラー７６の外側部分から、１つ以上の吸入バルブ（図１６～２２に関連して以下に説明される）を通り、１つ以上の吸入開口部を通り、負圧領域２００に流入することを可能にするように構成され、「外側部分」は、対象者が睡眠時無呼吸治療システム７０（図４～７）を着用している間、対象者１２（図４）の頸５０（図４）に背を向けるように構成されたカラー７６の部分である。カラー７６内のホースおよびカップリングは、１つ以上の吸入開口部２０２を１つ以上の吸入バルブに連結することができる。さらに、これらのホースおよびカップリングの一部または全部、１つ以上の吸入バルブ、および１つ以上の吸入開口部２０２は、バルブアセンブリ１２２（図８）の一部であると考えることができる。

【０１０７】

そして、１つ以上の排出開口部２０４は、空気が負圧領域２００から、１つ以上の排出開口部を通り、バルブアセンブリ１２２（図８）および圧力調整器アセンブリ１２０（図８）を通り、ポンプアセンブリ１１８（図８）を通り、排出バルブ１０２（図４～図８）を通して流出することを可能にするように構成される。カラー７６内のホースおよびカップリングは、１つ以上の排出開口部２０４をバルブアセンブリ１２２および圧力調整器アセンブリ１２０（図８）に連結することができる。さらに、これらのホースおよびカップリングの一部または全部、および１つ以上の排出開口部２０４は、バルブアセンブリ１２２（図８）の一部であると考えることができる。

【０１０８】

負圧領域２００を通して空気が流れることを可能にすることは、吸入開口部２０２が存在しない場合よりも対象者１２（図４）にとってより快適であり得、これは１つ以上の吸入開口部がない場合、圧力領域内の空気は対象者の発汗により高温多湿になり、そうしなければ「淀む」可能性があるからである。負圧睡眠時無呼吸治療システム７０（図４～７）は圧力領域２００内の空気を冷却するために温度制御アセンブリ１３２（図８）を含むことができるが、上述の通気はそのような冷却の必要性を低減または排除することができ、したがって、システムが消費するエネルギーを低減することができ、温度制御アセンブリから冷却能力を省略することによってシステムのコストを低減することができる。

さらに図１４を参照すると、シール面９４および真空面９６の代替実施形態が企図されている。例えば、互いに平行に配置されて示されているが、シール面９４は互いに対して任意の他の適切な方位で配置することができる。更に、カラー７６は、２つよりも少ない又は多いシール面９４と、１つよりも多い真空面９６とを含むことができる。さらに、１つ以上のシール面９４は、それぞれの面が頸５０（図４）と作るシールの強度を増大させるために、１つ以上の排出開口部２０４をそれぞれ含むことができる。さらに、シール面９４の１つ以上の部分および真空面９６の１つ以上の部分は、同じ表面の一部であってもよい。さらに、各圧力領域２００を形成する真空面９６の部分は、１つ以上のシール面９４によって完全にまたは部分的に囲まれ得る（部分的に囲まれる場合、真空面の一部は、真

10

20

30

40

50

空面のシール部分と対向する対象者の頸 5 0 ( 図 4 ) の部分と気密シールを形成することによって、圧力領域の周りにシールの残りを形成し得る)。さらに、圧力領域 2 0 0 を形成するために、1 つ以上のシール面 9 4 および 1 つ以上の真空面 9 6 が対象者の頸 5 0 ( 図 4 ) のそれぞれの部分と共に形成する気密シールは、圧力領域の周りに部分的にのみ延在することができ、これは、例えば、ポンプアセンブリ 1 1 8 ( 図 8 ) が気密シールの形成されていない圧力領域の側を通して外部空気を引き込むことができるので、吸入開口部 2 0 2 の必要性をなくすることができる。さらに、1 つ以上のシール面 9 4 はそれぞれ、1 つ以上の排出開口部 2 0 4 を含むことができ、これらの排出開口部は、各シール面が負圧を使用して対象者の皮膚に対するシールを形成することを可能にする。1 つ以上のシール面 9 4 はそれぞれ、近接して離間された別個の排出開口部 2 0 4 のアレイを含むことができ、または多孔性表面を含むことができる。1 つ以上のシール面の排出開口部 2 0 4 または細孔はマニホールドまたはプレナムを通じて、( 例えば、ポンプアセンブリ 1 1 8、圧力調整器アセンブリ 1 2 0、またはバルブアセンブリ 1 2 2 に属する ) ポンプに連結され得、このポンプは、シール面を使用者の皮膚に接着する負圧を提供するために使用される。1 つ以上のシールを形成する 1 つ以上の負圧レベルは、1 つ以上の圧力領域 2 0 0 内の 1 つ以上の負圧レベルとは異なることができる。あるいはシールを形成するために使用される圧力レベルと、隣接する圧力領域 2 0 0 における圧力レベルとは同じであってもよく、例えば、シール面 9 4 の排出開口部 / 細孔にサービスを提供するマニホールドは排出開口部 / 細孔を隣接する圧力領域に結合することができ、それによって、別個のポンプを必要としない。

10

20

#### 【 0 1 0 9 】

図 1 5 は、一実施形態によるシール面 9 4 の一部の平面図である。

#### 【 0 1 1 0 】

図 1 5 のシール面 9 4 の部分は、図 1 5 のシール面の部分が 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 を含むことを除いて、図 1 4 のシール面 9 4 の部分と同様であり得る。

#### 【 0 1 1 1 】

各シーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 は、図 8 のシーリング材ディスペンサアセンブリ 1 2 4 からシーラントを放出するように構成され、ここで、シーリング材は、図 1 4 に関連して上述したようにシール面 9 4 が対象者 1 2 ( 図 4 ) の頸 5 0 ( 図 4 ) の部分と形成するように構成された気密シールを強化するか、または漏れを修復するように構成される。例えば、シーリング材は、シール面 9 4 と対象者の頸 5 0 ( 図 4 ) との間にある対象者の毛髪の 1 房以上の周りに形成された漏れを修復することができる。さらに、ノズル、一方向バルブ、または他の適切な構成要素が、1 つ以上の開口部 2 1 0 内に配置され得る。さらに、カラー 7 6 ( 図 1 4 ) 内のホースおよびカップリングは 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 をシーリング材ディスペンサ装置アセンブリ 1 2 4 ( 図 8 ) に連結することができ、これらのホースおよびカップリングの一部または全部、および 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部は、シーリング材ディスペンサ装置アセンブリの一部であると考えることができる。さらに、1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 は任意の適切な大きさおよび形状を有することができ、シール面 9 4 に沿って任意の適切な間隔および任意の適切なパターンで配置することができる。さらに、開口部 2 1 0 はシーリング材ディスペンサ開口部の一部分がシール面に形成され、別の部分が隣接する真空面 9 6 に形成されるように、シール面 9 4 のエッジ 2 1 2 と重なり合うことができる ( 図 1 4 )。あるいは、開口 2 1 0 が例えば、シール面 9 4 のエッジ 2 1 2 の近くで、完全に真空面 9 6 に形成することができる。

30

40

#### 【 0 1 1 2 】

睡眠時無呼吸システム 7 0 ( 図 4 ~ 図 7 ) の動作において、一実施形態によれば、例えば、コントローラ 1 3 4 ( 図 8 ) が圧力領域 2 0 0 ( 図 1 4 ) 内の漏れを検出した場合、コントローラは、シーリング材ディスペンサアセンブリ 1 2 4 ( 図 8 ) に、圧力領域を形成するかそうでなければ圧力領域に接しているシール面 9 4 の一部分に沿って、1 つ以上

50

のシーリング材ディスペンサ開口部 210 を介して、リザーバ 146 (図 8) からシーリング材を分配させることができる。例えば、コントローラ 134 は、漏れがシールされたことをコントローラが検出するまでの時に、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124 に、シール面 94 の 1 つの開口部 210 からシーリング材を分配させることができる。

【0113】

さらに図 15 を参照すると、代替実施が考えられる。例えば、1 つのシール面 94 のみが記載されているが、複数のシール面が 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 210 を含むことができる。さらに、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124 (図 8) は、シーラント分配開口部 210 の全てではないが 1 つ以上から任意の一時にシーリング材を選択的に分配するように構成することができる。さらに、開口部 210 がノズルを含む場合、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124 はシーリング材を分配する前、分配中、または分配後に、選択された方向にノズルを配向することができる。

【0114】

図 16 は、一実施形態による、図 4 ~ 図 7 および図 14 のカラー 76 の部分 220 の図である。

【0115】

図 17 は、一実施形態による、図 16 の線 A-A に沿った図 16 のカラー部分 220 の中央領域、ならびに対象者の頸 50 および気道 14 の部分 222 の断面の図である。

【0116】

図 18 は、一実施形態による、図 16 のカラー部分 220 の端部領域、ならびに対象者の頸 50 および気道 14 の部分 222 の断面の図である。

【0117】

図 16 ~ 図 17 を参照すると、カラー 76 は 1 つ以上のセグメント 224 を含み、これは、負圧睡眠時無呼吸治療システム 70 (図 4 ~ 図 7) が対象者 12 (図 4) によって着用されている間、対象者の頸 50 の周りにほぼ円周方向に配向されるように構成される。

【0118】

各セグメント 224 は、フレーム 228 のそれぞれの剛性または半剛性部分 226 によって形成される。各フレーム部分 226 は湾曲した形状を有し、プラスチック、金属、またはワイヤメッシュなどの任意の適切な材料から作製することができる。

【0119】

各フレーム部分 226 には、真空面 96 のそれぞれの部分 (例えば、図 14 に関連して上述した) と、プラスチック又は布のような任意の適切な材料から作ることができる外側カバー 230 のそれぞれの部分とが取り付けられている。真空面 96 および外側カバー 230 をフレーム部分 226 に取り付けるために、接着または粘着などの任意の適切な取り付け技術を使用することができる。

【0120】

各フレーム部分 226 は、溶接、結着 (bonding)、接着 (cementing)、または粘着 (gluing) などの任意の適切な取り付け技術によって、それぞれのジョイント 232 で隣接するフレーム部分に取り付けられる。あるいは、フレーム 228 は、フレーム部分 226 が互いに一体化されたような一体部品から作製されてもよい。あるいは、ジョイント 232 が例えば、ヒンジを用いて、共に柔軟に結合されてもよい。

【0121】

それぞれのシール面 94 (図 14 ~ 図 15 に関連して上述した) は、各ジョイント 232 に沿って配置されている。

【0122】

カラー 76 が対象者に着用されている間、シール面 94 は、対象者の頸 50 の各部分 234 と係合して圧力領域 200 を、この例ではカラーセグメント 224 毎に 1 つの圧力領域を形成する。

【0123】

各カラーセグメント 224 はまた、図 14 に関連して上述したように、ポンプアセンブ

10

20

30

40

50

リ 1 1 8 ( 図 8 ) がそれぞれの圧力領域 2 0 0 内に外気を引き込むことを可能にするそれぞれの吸入バルブ 2 3 8 を含む。

【 0 1 2 4 】

例えば、図 8 および図 1 4 ~ 図 1 5 に関連して上述したように、カラー 7 6 内に配置することができる任意のホースまたはカップリングは、明確にするために図 1 6 ~ 図 1 8 から省略されている。

【 0 1 2 5 】

図 1 8 を参照すると、カラー 7 6 の端部領域の断面は、セグメントターミネータ 2 4 0 が追加されていることを別として、図 1 7 に関連して上述したカラーの中央領域の断面と同様である。

【 0 1 2 6 】

ターミネータ 2 4 0 は、カラーセグメント 2 2 4 の端部に気密シールを形成するように構成され、プラスチック、金属、またはワイヤメッシュなどの任意の適切な剛性または半剛性材料から作製されてもよい。

【 0 1 2 7 】

シール面 9 4 はターミネータ 2 4 0 の底部に沿って延在し、頸 5 0 の部分 2 4 2 と気密シールするように構成され、ターミネータの湾曲した頂部は、任意の適切な気密様式でシーム ( seam ) 2 4 4 に沿って真空面 9 6 に取り付けられる。

【 0 1 2 8 】

あるいは、ターミネータ 2 4 0 がそれぞれのフレーム部分 2 2 6 に直接取り付けられてもよく、またはフレーム部分と一体に形成されてもよく、または全体としてフレーム 2 2 8 の一体部分として形成されてもよい。

【 0 1 2 9 】

図 1 6 ~ 図 1 8 を参照すると、睡眠時無呼吸治療システム 7 0 ( 図 4 ~ 図 7 ) の動作において、一実施形態によれば、ポンプアセンブリ 1 1 8 ( 図 8 ) は負圧領域 2 0 0 から空気を引き出すことによって負圧領域 2 0 0 内に負圧を存在させるように構成される。吸入バルブ 2 3 8 は負圧領域内への空気の流入を可能にするが、ポンプアセンブリの力はこの流入に打ち勝って負圧領域内に負圧を生成する。さらに、領域 2 0 0 内の負圧は、互いに同じであっても異なってもよい。

【 0 1 3 0 】

カラー 7 6 の外側の圧力は圧力領域 2 0 0 内の圧力よりも大きいので、外側の空気はフレーム 2 2 8 を効果的に押圧し、これは、次に、シール面 9 4 を頸部分 2 3 4 および頸部分 2 4 2 に対して押圧して、それぞれの気密シールを形成する。あるいは、別の見方では、フレーム 2 2 8 はシール面 9 4 がそれぞれの頸部分 2 3 4 および頸部分 2 4 2 に押し付けられるように、頸 5 0 に対して効果的に「吸引」される。この効果は、カラーアセンブリ 7 2 を対象者 1 2 の頸部 5 0 に取り付けするための主要な機構として使用することができ、したがって、ストラップを介して、または頸部を完全に取り囲むことによって、対象者に積極的に取り付ける必要のないカラーアセンブリを可能にする。このようなカラーアセンブリ 7 2 は一般に、1 つ以上の圧力領域 2 0 0 において、カラーアセンブリを対象者の頸 5 0 に対して保持するのに十分であるが、弱すぎて気道 1 4 を認識可能な程に開くことができない適度な「把持」レベルの負圧を利用することができ、カラーアセンブリは、対象者の気道を開く必要または気道を開いた状態に維持する必要に応じて、1 つ以上の圧力領域における負圧の大きさを増加させて、無呼吸を停止するか、または無呼吸が生じるのを防止することができる。

【 0 1 3 1 】

さらに、フレーム 2 2 8 およびターミネータ 2 4 0 は剛性または半剛性なので、フレーム部分 2 2 6 およびターミネータは、フレーム部分によって覆われた頸 5 0 の部分 2 4 6 から真空面 9 6 を離して保持する。したがって、領域 2 0 0 内の負圧は頸部分 2 4 6 を外側に拡張させることができ、したがって、対象者の気道 1 4 を「引っ張って」開くという所望の結果を与える。仮に、フレーム部分 2 2 6 およびターミネータ 2 4 0 が剛性または

10

20

30

40

50



半剛性でなかった場合、真空面 9 6 は頸部分 2 4 6 に対して潰れ、その結果、対象者の気道 1 4 は意図されるように「引っ張られて」開かれない。

【 0 1 3 2 】

さらに図 1 6 ~ 図 1 8 を参照すると、睡眠時無呼吸治療システム 7 0 ( 図 4 ~ 図 7 ) の動作において、別の一実施形態によれば、システムは、蠕動を模倣するように圧力領域 2 0 0 内の圧力を調節することができる。例えば、システム 7 0 は、システムが頸 5 0 の部分 2 4 6 に、負圧への長時間の連続曝露によって引き起こされる浮腫 ( 例えば、「ヒッキー ( hickey ) 」 ) を形成させる可能性を低減または排除するように、圧力をそのように調節することができる。

【 0 1 3 3 】

蠕動は筋管を形成する筋肉の放射状に対称的な収縮および弛緩であり、収縮は、前向き様式で筋管を下って波状に伝播する。ヒトにおけるそのような筋管の例は食道であり、その筋肉は蠕動様式で収縮して食物および飲料を口から胃に移動させる。

【 0 1 3 4 】

一実施形態では、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) が最初に、カラー 7 6 の下側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を増加させ ( すなわち、負圧の大きさを減少させ ) 、その間、中間および上側の圧力領域内の圧力を変化させないように維持する。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が下側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を増加させる量およびプロファイル、およびこの圧力増加の持続時間は、隣接するシール面 9 4 と頸部分 2 3 4 および頸部分 2 4 2 との間に形成される気密シールを破壊することなく、下側の頸部分 2 4 6 に浮腫が形成される可能性を低減または排除するのに適し得る。

【 0 1 3 5 】

次に、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) は、コントローラ 1 3 4 ( 図 8 ) が対象者の睡眠時無呼吸を治療するのに適していると判断するレベルに達するまで、下側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させる ( すなわち、負圧の大きさを増加させる ) 。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が下側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させるプロファイル、及びこの圧力低下の持続時間は、下側の頸部分 2 4 6 に浮腫が形成される可能性を低減又は排除するのに適し得る。

【 0 1 3 6 】

そして、下側の負圧領域 2 0 0 内の圧力を低下させている間または低下させた後に、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) は、中間の圧力領域 2 0 0 内の圧力を上昇させ ( すなわち、負圧の大きさを減少させ ) 、その間、少なくとも上側の圧力領域内の圧力を変化させないように維持する。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が中間の圧力領域 2 0 0 内の圧力を増加させる量およびプロファイル、およびこの圧力増加の持続時間は、隣接するシール面 9 4 と頸部分 2 3 4 および頸部分 2 4 2 との間に形成される気密シールを破壊することなく、中間の頸部分 2 4 6 に浮腫が形成される可能性を低減または排除するのに適し得る。

【 0 1 3 7 】

次に、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) は、コントローラ 1 3 4 ( 図 8 ) が対象者の睡眠時無呼吸を治療するのに適していると判断したレベルに達するまで、中間の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させる ( すなわち、負圧の大きさを増加させる ) 。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が中間の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させるプロファイル、およびこの圧力低下の持続時間は、中間の頸部分 2 4 6 内に浮腫が形成される可能性を低減または排除するのに適し得る。

【 0 1 3 8 】

次いで、中間の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させている間または低下させた後に、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) は、上側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を上昇させ ( すなわち、負圧の大きさを減少させ ) 、その間、少なくとも下側の圧力領域内の圧力を変化させずに維持する。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が上側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を増加させる量及びプロファイル、及びこの圧力増加の持続時間は、隣接するシール面 9 4 と頸部分 2 3 4 及び頸部分 2 4 2 との間に形成される気密シールを破壊することなく、上側の頸

10

20

30

40

50

部分 2 4 6 に浮腫が形成される可能性を低減又は排除するのに適し得る。

【 0 1 3 9 】

次に、圧力調整器アセンブリ 1 2 0 ( 図 8 ) は、コントローラ 1 3 4 ( 図 8 ) が対象者の睡眠時無呼吸を治療するのに適していると判断するレベルに達するまで、上側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させる ( すなわち、負圧の大きさを増加させる ) 。圧力調整器アセンブリ 1 2 0 が上側の圧力領域 2 0 0 内の圧力を低下させるプロファイル、およびこの圧力低下の持続時間は、上側の頸部分 2 4 6 に浮腫が形成される可能性を低減または排除するのに適し得る。

【 0 1 4 0 】

上述の蠕動手順を要約すると、コントローラ 1 3 4 は、下側、中間および上側圧力領域内の圧力が時間的に、したがって位相的に、互いに相殺されるように、かつ、コントローラがカラー 7 6 を上下に伝播する圧力「波」を効果的に生成するように、下側、中間および上側の圧力領域内の圧力を変化させる。

【 0 1 4 1 】

コントローラ 1 3 4 ( 図 8 ) はこの蠕動手順を、プログラムされたまたは他の方法で設定された間隔で定期的に行ってもよく、または閾値サイズの浮腫が対象者の頸 5 0 の領域 ( 例えば、領域 2 4 6 ) に形成されたか、またはすぐに形成され得ることを示すシステム 7 0 のセンサに応答して実行してもよい。さらに、コントローラ 1 3 4 は、任意の一時に正圧にした圧力領域の数が、カラー 7 6 が対象者の頸 5 0 ( 図 4 ) から完全に外れるか、または他の方法で対象者の睡眠時無呼吸の治療に問題を引き起こさないほど十分に小さい限り、蠕動処置のそれぞれの部分の間に、1 つ以上の圧力領域 2 0 0 をそれぞれの正圧にすることができる。例えば、コントローラ 1 3 4 は、1 つの端部圧力領域 ( 例えば、上側または下側の圧力領域 ) 2 0 0 だけが、任意の一時に、減圧された大きさの負圧、または正圧を有するように構成され得る。

【 0 1 4 2 】

さらに図 1 6 ~ 図 1 8 を参照すると、カラー 7 6 の代替実施形態、および総体的にシステム 7 0 ( 図 4 ~ 図 7 ) の代替実施形態が、企図されている。例えば、カラーセグメント 2 2 4 は互いに異なるサイズ又は形状を有することができ、説明されるものとは異なるサイズ又は形状を有することができる。さらに、3 つより少ないまたは多いセグメント 2 2 4 があってもよい。さらに、蠕動作用は下側から上側ではなく、カラー 7 6 の上側から下側へ伝播することができ、伝播方向を交互にすることができ、任意の適切な方法で変更することができる。

【 0 1 4 3 】

図 1 9 は、別の一実施形態による、図 4 ~ 図 7 および図 1 4 のカラー 7 6 の一部分 2 5 0 の図である。

【 0 1 4 4 】

図 2 0 は、一実施形態による、図 1 1 の線 A - A に沿った図 1 9 のカラー部分 2 5 0 、ならびに対象者の頸 5 0 および気道 1 4 の部分 2 2 2 の断面図である。

【 0 1 4 5 】

図 1 9 ~ 図 2 0 を参照すると、カラー部分 2 5 0 は図 1 6 ~ 図 1 8 のカラー部分 2 2 0 と、それぞれがターミネータ 2 4 0 から離れてシール面 9 4 を横切る 1 つ以上のシール面 2 5 2 が追加され、ターミネータ 2 4 0 と同様であってもよく、横断するシール面を支持する対応する 1 つ以上の圧力領域セパレータ 2 5 4 が追加されていることを別として、同様である。横断するシール面 2 5 2 はシール面 9 4 と同様のものとして、任意の適切な方法でセパレータ 2 5 4 に取り付けることができる。また、セパレータ 2 5 4 は、フレーム部分 2 2 6 またはターミネータ 2 4 0 と同じ材料から作ることができ、図 1 8 に関連して上述したようにターミネータを真空面またはフレーム部分に取り付けることができるのと同様の方法で、真空面 9 6 またはフレーム部分に取り付けることができる。あるいは、セパレータ 2 5 4 は、図 1 8 に関連して上述したように、ターミネータ 2 4 0 をフレーム部分 2 2 6 と一体に形成することができる方法と同様の方法で、フレーム部分 2

10

20

30

40

50

２６と一体に形成することができる。

【０１４６】

横断するシール面２５２およびセパレータ２５４は、カラーセグメント２２４を複数のセクションに分割することによって、追加の圧力領域２００（図１６～図１８）を形成する。

【０１４７】

さらに、睡眠時無呼吸治療システム７０（図４～７）が蠕動を模倣するように圧力領域２００（図１６～１８）内の圧力を調節する場合、コントローラ１３４（図８）は、同じカラーセグメント２２４に属する圧力領域内の圧力を同時に変化させるように構成することができる。あるいは、コントローラ１３４は、図１６～図１８に関連して上述した蠕動技術と同様の方法で、ただし円周方向（すなわち、頸を上下する方向ではなく、頸５０の周りの方向）に、圧力領域２００内の圧力を調節するように構成され得る。あるいは、コントローラ１３４システムは、横断方向（すなわち、頸の上下）および円周方向の両方において、圧力領域２００内の圧力を調節するように構成され得る。

【０１４８】

さらに図１９～図２０を参照すると、カラー７６の代替実施形態、および総体的にシステム７０（図４～図７）の代替実施形態が、企図されている。例えば、図１６～図１８のカラー７６について上述したのと同じ代替例を、図１９～図２０のカラー７６に適用することができる。

【０１４９】

図２１は、さらに別の一実施形態による、図４～図７および図１４のカラー７６の部分２６０の図である。

【０１５０】

図２２は、一実施形態による、図２１の線Ａ　Ａに沿った図２１のカラー部分２６０、ならびに対象者の頸５０および気道１４の部分２２２の断面図である。

【０１５１】

図２１～図２２を参照すると、カラー部分２６０は、カラーセグメント２６２が、対象者１２（図４）が睡眠時無呼吸システム７０を装着すると、横断する方向（すなわち、頸５０の上／下）に延びるように構成されているが、カラーセグメント２２４（図１６～図１８）が円周方向（すなわち、頸の周り）に延びるように構成されていることを除いて、図１６～図１８のカラー部分２２０と同様である。また、図示されていないが、カラー部分２６０は、シール面２５２およびセパレータ２５４と同様であり、シール面９２およびジョイント２６４をほぼ横切る（すなわち、図２１の線Ａ　Ａとほぼ同じ方向に）シール面およびセパレータを含むことができるという点で、図１９～図２０のカラー部分２５０と同様であってもよい。

【０１５２】

さらに図２１～図２２を参照すると、カラー７６の代替実施形態、および総体的にシステム７０（図４～図７）の代替実施形態が、企図されている。例えば、図１６～図２０に関連して上述したのと同じ代替例を、図２１～図２２のカラー７６に適用することができる。

【０１５３】

図２３は、一実施形態による、睡眠時無呼吸治療システム７０（図４～７）の動作モードのフロー図２７０である。

【０１５４】

図４～図８、および図１４～図２２を参照して、一実施形態による睡眠時無呼吸治療システム７０（図４～図７）の動作が説明される。

【０１５５】

対象者１２が（例えば、電力スイッチアセンブリ１００を介して）治療システム７０をオンにし、作動させた後、フロー図２７０のステップ２７２において、コントローラ１３４はポンプアセンブリ１１８および圧力調整器アセンブリ１２０に、各圧力領域２００内

10

20

30

40

50

にそれぞれの初期圧力を、例えば、それぞれの負圧を生成させる。すなわち、ポンプアセンブリ 118 は、カラー 76 の外側から吸入バルブ 238 内に、吸入開口部 202 を通って 1 つ以上の圧力領域 100 内に、排出開口部 204 を通って、バルブアセンブリ 122 及び圧力調整器アセンブリ 120 を通って、ポンプアセンブリ 118 内に、そして排出バルブ 102 を通って外に空気を引き出すことによって、1 つ以上の負圧を発生する。あるいは、ポンプアセンブリがそれぞれの持続的な通気を生成することなく、1 つ以上の負圧の少なくとも一部を生成するように、吸入バルブ 238 および吸入開口部 202 のうちの 1 つ以上は不活性化され得るか、または省略され得る。

【0156】

次に、フロー図 270 のステップ 274 で、コントローラ 134 は、圧力センサアセンブリ 126 からの 1 つ以上の圧力指標に応答して、1 つ以上の圧力領域 200 の空気漏れを監視する。

【0157】

ステップ 276 で、コントローラ 134 は、空気漏れがあるかどうかを判定する。漏れがないとコントローラ 134 が判定した場合、コントローラはステップ 280 に進む。しかし、コントローラ 134 が少なくとも 1 つの漏れがあると判定した場合、コントローラ 134 はステップ 278 に進む。

【0158】

ステップ 278 で、コントローラ 134 は、例えば、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124 に、各漏れの近傍の 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 210 を介してリザーバ 146 からシーリング材を分配させることによって、検出された 1 つ以上の漏れの各修理を行わせる。

【0159】

次に、ステップ 280 において、コントローラ 134 は、無呼吸度センサアセンブリ 128 を介して、対象者 12 が経験している睡眠時無呼吸の程度を監視する。例えば、コントローラ 134 は、対象者の呼吸数を監視することができる。

【0160】

次に、ステップ 282 において、コントローラ 134 は、対象者 12 が経験している睡眠時無呼吸の程度が目標範囲内であるか否かを判定する。例えば、コントローラ 134 は、対象者の呼吸数が目標範囲内にあるかどうかを判定することができる。コントローラ 134 が、睡眠時無呼吸の程度が目標範囲内にあると判定した場合、コントローラはステップ 286 に進む。しかし、コントローラ 134 が、睡眠時無呼吸の程度が目標範囲外であると判定した場合、コントローラはステップ 284 に進む。

【0161】

ステップ 284 において、コントローラ 134 はコントローラが調整すべきと判断した 1 つ以上の圧力領域 200 を識別し、睡眠時無呼吸の程度を目標範囲に向かって推進するために、識別された 1 つ以上の圧力領域内の圧力を調整するようにポンプアセンブリ 118 または圧力調整器アセンブリ 120 を制御する。

【0162】

次に、ステップ 286 において、コントローラ 134 は、システム 70 (図 4 ~ 図 7) の 1 つ以上の快適セクタにおける 1 つ以上の快適条件を監視する。例えば、コントローラ 134 は、1 つ以上の圧力領域 200 内の温度又は圧力を監視することができる。

【0163】

次に、ステップ 288 で、コントローラ 134 は、1 つ以上の快適セクタにおける 1 つ以上の快適条件が各目標範囲内にあるかどうかを判定する。例えば、コントローラ 134 は、各圧力領域 200 内の温度がそれぞれの目標範囲内にあるかどうかを判定することができる。コントローラ 134 が、1 つ以上の快適条件のそれぞれがその各目標範囲内にあると判定した場合、コントローラはステップ 292 に進む。しかし、コントローラ 134 が、1 つ以上の快適条件のうちの少なくとも 1 つがその各目標範囲外であると判定した場合、コントローラはステップ 290 に進む。

10

20

30

40

50

## 【0164】

ステップ290において、コントローラ134は調整されるべき1つ以上の快適セクタを識別し、1つ以上の快適条件を各目標範囲に向かって推進するために、識別された1つ以上の快適セクタの1つ以上の快適パラメータ（例えば、温度）を調整するように温度制御アセンブリ132を制御する。加えてまたは代わりに、コントローラ134は1つ以上の圧力領域200内の圧力の大きさを一時的に低減して浮腫が形成される可能性を低減するように、またはそうでなければ対象者の頸50のそれぞれの領域246に、より高い大きさの圧力からの「休憩」を与えるように、蠕動方式でポンプアセンブリ118および圧力調整器アセンブリ120を制御することができる。

## 【0165】

ステップ292において、コントローラ134は対象者12が覚醒する時間であるか、さもなければシステムの電源を切る時間である（例えば、対象者がシステム70を取り外し、電力スイッチアセンブリ100を介してシステムを「オフ」にしたため）か、を決定する。対象者12を覚醒させる時間でない場合、コントローラ134はステップ274に戻る。しかし、対象者12を覚醒させる時間である場合、コントローラ134はステップ294に進む。

## 【0166】

ステップ294において、コントローラ134は覚醒ルーチンを実行し、次いで、システム70（図4）の動作を停止する、あるいは、コントローラが覚醒ルーチングをスキップし、システムの動作を停止する。覚醒ルーチンの例として、コントローラ134は特定の時間に、または周囲光の増加にตอบสนองして、可聴アラームを鳴らし、各圧力領域200内のそれぞれの圧力の大きさをゆっくりと減少させることによって、または対象を穏やかに覚醒させる配列またはパターンに従って1つ以上の圧力領域内のそれぞれの圧力を変化させることによって、対象者12を覚醒させるのを助けるようにプログラムされることができる。

## 【0167】

ステップ294の後、上述の動作モードは終了し、対象者12が睡眠時無呼吸治療システム70を作動させる次のときに繰り返される。

## 【0168】

負圧睡眠時無呼吸治療システムのさらなる実施形態を、図24～図63に関連して以下に説明する。図4～図23に関連して上述した睡眠時無呼吸治療システム70は図24～図63に関連して以下に説明する任意の睡眠時無呼吸治療システムの任意の実施形態の任意の1つ以上の特徴を含むように修正することができ、同様に、図24～図63に関連して以下に説明する睡眠時無呼吸治療システムは、それぞれ、睡眠時無呼吸治療70の任意の実施形態の任意の1つ以上の特徴を含むように修正することができる。さらに、図24～図63に関連して以下に説明する睡眠時無呼吸治療システムの実施形態は、そうではないと断らない限り、睡眠時無呼吸治療システム70の実施形態のうちの1つ以上と構造的および動作的に同じように構成することができる。

## 【0169】

図24～図25は、一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸などの睡眠時無呼吸を治療するために負圧を印加するための、対象者405の頸400、咽喉402、および顎先404、ならびに咽喉領域406および咽喉領域407の、それぞれ等角正面図および等角側面図である。

## 【0170】

図3および図24～図25を参照すると、一実施形態で、負圧印加領域406は、下側が対象者の胸骨頭62によって、側方側が対象者の胸鎖乳突筋66によって、上側が対象者の顎先404と対象者の咽喉402との交差部408（すなわち、図3の二腹55の前腹部）によって境界付けられる。図24～図25に示す別の実施形態で、負圧印加領域406は、下側が対象者の咽喉仏410（図3の甲状軟骨57）によって、側方側が対象者の胸鎖乳突筋66によって、上側が対象者の顎先404と対象者の咽喉402との交差

10

20

30

40

50

部 4 0 8 によって境界付けられる。

【 0 1 7 1 】

負圧印加領域 4 0 7 は典型的には領域 4 0 6 よりも小さく、領域 4 0 6 内に部分的に又は完全に存在することができ、対象者の咽喉仏 4 1 0 の周りの長方形又は正方形とすることができる。例えば、領域 4 0 7 の側方側境界は対象者の口のそれぞれの角と位置合わせすることができ、領域 4 0 7 の上側境界は、対象者の顎先 4 0 4 のすぐ下にあることができる。一実施形態では、負圧印加が対象者の舌および / または他の軟口蓋組織を前方に移動させるのに十分であり、それによって気道閉塞を低減または排除する。一実施形態では、負圧印加が対象者の舌および / または他の軟口蓋組織を前方に移動させるのに十分であり、それによって、気道閉塞を伴わずにいびきを低減または排除する。

10

【 0 1 7 2 】

上述のように、領域 4 0 6 または領域 4 0 7 に印加される負圧（例えば、吸引）は、対象者の気道（図 1 の気道 1 4）を閉塞する組織の、閉塞を低減または除去するのに十分な移動を引き起こし得る。負圧は領域 4 0 6 または領域 4 0 7 内の組織を「引き出す」ことができ、この組織は、閉塞組織または対象者の気道に隣接する他の組織に接続されることによって、閉塞を低減または除去するのに十分な距離を、閉塞組織または対象者の気道に隣接する他の組織を「引く」ことができる。あるいは、負圧は、閉塞を低減または除去するのに十分に、対象者の顎 4 1 2 を動かすことができる（例えば、前方、下方、または前方および下方の両方）。あるいは、負圧が領域 4 0 6 または領域 4 0 7 内の組織を「引き出す」こと、および顎部 4 1 2 を移動させることの両方によって、気道閉塞を低減または除去し得る。

20

【 0 1 7 3 】

図 2 4 ~ 図 2 5 を参照すると、負圧印加領域 4 0 6 , 4 0 7 の他の実施形態が企図されている。例えば、領域 4 0 6 又は領域 4 0 7 の上述の境界の各々は、例えば ± 2 5 ミリメートル (mm) の距離範囲内の任意の距離だけ変更することができる。

【 0 1 7 4 】

図 2 6 は、一実施形態による、負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 を装着した対象者 4 0 5 の等角正面図である。システム 4 2 0 は図 2 4 ~ 図 2 5 に関連して上述したように、対象者の咽喉領域 4 0 6、咽喉領域 4 0 7、または咽喉領域 4 0 6 , 4 0 7 の両方に負圧を加えるように設計されている。図 2 6 ~ 図 6 3 に関連して以下に説明する構造的および動作的特徴に加えて、システム 4 2 0 は、図 4 ~ 図 2 3 に関連して上述した睡眠時無呼吸治療システム 7 0 の任意の実施形態の構造的および動作的特徴のいずれかを有することができる。

30

【 0 1 7 5 】

睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 は、動作するために外部装置（例えば、ベースステーション、電源コンセント）への接続を必要としないように、内蔵型とすることができ、したがって、従来の CPAP マシン、または、例えば、ベースステーションと、ベースステーションとシステムとの間に結合されたエアホースを含む他の睡眠時無呼吸治療システムよりも快適とすることができる。例えば、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の内蔵型バージョンは、対象者 4 0 5 が睡眠時無呼吸システムを装着 / 使用していない間に再充電可能なバッテリー（例えば、バッテリー 1 1 0）を含むことができ、その結果、睡眠時無呼吸システムは対象者が睡眠時無呼吸システムを装着または別様に使用している間に別の装置または場所への物理的接続（例えば、電源コード、ホース、および有線通信リンク）を必要としない。しかし、内蔵バージョンの睡眠時無呼吸システム 4 2 0 は、無線通信リンクおよび無線電力リンクを含むように構成することができる。

40

【 0 1 7 6 】

図 2 7 ~ 図 2 8 は、一実施形態による、図 2 6 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 を装着した対象者 4 0 5 のそれぞれの等角側面図である。睡眠時無呼吸システム 4 2 0 は、取り外し可能なガasketアセンブリ 4 2 2 を含み、ガasketアセンブリ 4 2 2 は睡眠時無呼吸システムの周囲の周りに気密シールを形成するように構成され、取り外し可能

50

なストラップアセンブリ 4 2 4 を含み、ストラップアセンブリ 4 2 4 は、対象者 4 0 5 の頸 4 0 0 の周りに睡眠時無呼吸システムを固定するように構成される。あるいは、ストラップアセンブリ 4 2 4 は、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 を対象者 4 0 5 の頭 4 2 5 に、または頭の周りに固定するように構成することができる。

【 0 1 7 7 】

図 2 9 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 2 8 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 を装着した対象者 4 0 5 の等角読み取り図である。ストラップアセンブリ 4 2 4 は、対象者の頸 4 0 0 の後部でストラップアセンブリのストラップ 4 2 8 および 4 3 0 の後端と一緒に連結するように構成された結合器 4 2 6 を含むことができる。結合器 4 2 6 はまた、ストラップアセンブリ 4 2 4 のストラップ 4 2 8 および 4 3 0 によって形成されるネックループのサイズの調節を可能にするように構成される。すなわち、結合器 4 2 6 を使用して、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 のフィットが対象者 4 0 5 に不快感を引き起こすほど「きつく」ないように、かつ、ガasketアセンブリ 4 2 2 が対象者の頸 4 0 0 に接触する場所で空気漏れを可能にするほど「緩く」ないように、ループサイズを調節することができる。結合器 4 2 6 およびストラップ 4 2 8 および 4 3 0 の端部は、V e l c r o (登録商標) またはストラップと一緒に調節可能に連結することを可能にする任意の他の適切な材料もしくは構造を含み得る。あるいは、結合器 4 2 6 を睡眠時無呼吸システム 4 2 0 から省略することができ、V e l c r o (登録商標) を含むことができるストラップ端部を互いに直接連結することができる。

【 0 1 7 8 】

図 3 0 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 2 9 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 の等角側面図である。

【 0 1 7 9 】

図 3 1 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 0 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 の等角背面図である。

【 0 1 8 0 】

図 3 2 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 1 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 の等角分解図である。

【 0 1 8 1 】

図 3 0 ~ 3 2 を参照すると、ガasketアセンブリ 4 2 2 およびストラップアセンブリ 4 2 4 に加えて、負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 は、カラーアセンブリ (以後、「カラー」) を含む。

【 0 1 8 2 】

ガasketアセンブリ 4 2 2 は、例えばカラーの周囲 4 4 2 に「スナップ」することによって、カラー 4 4 0 に取り外し可能に取り付け可能であるように構成される。睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の一実施形態では、ガasketアセンブリ 4 2 2 が摩耗し、アップグレードされ、またはそうでなくてもカラー 4 4 0 よりも頻繁に修理または交換を必要とすることが予想され、したがって、ガasketアセンブリを取り外し可能に構成することによって、カラーとは無関係にガasketアセンブリの交換を可能にすることができる。

【 0 1 8 3 】

ストラップアセンブリ 4 2 4 はまた、例えばカラーの側面に取り付けることによって、カラー 4 4 0 に取り外し可能に取り付け可能であるように構成される。ストラップアセンブリ 4 2 4 のストラップ 4 2 8 および 4 3 0 は、カラー 4 4 0 のそれぞれの側部 4 4 8 および 4 5 0 に取り外し可能に取り付けられるように構成された、それぞれの前端部 4 4 4 および 4 4 6 を有する。例えば、ストラップ前端部 4 4 4 及びカラー側部 4 4 8 は、ストラップ前端部 4 4 6 及びカラー側部 4 5 0 と同様に、対向の構造の B e l c r o (登録商標) 部品を含み得る。さらに、ストラップ前端部 4 4 4 および 4 4 6 の位置は、ストラップアセンブリ 4 2 4 のストラップ 4 2 8 および 4 3 0 によって形成されるネックループのサイズを調節することを可能にするために、カラー側部 4 4 8 および 4 5 0 に対して調節可能であり得る。さらに、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の一実施形態では、ストラップア

センブリ 4 2 4 が摩耗し、アップグレードされ、またはそうでなくてもカラー 4 4 0 よりも頻繁に修理または交換を必要とすることが予想され、したがって、ストラップアセンブリを取り外し可能に構成することによって、ストラップアセンブリをカラー 4 4 0 から独立して交換することが可能になる。

#### 【 0 1 8 4 】

図 3 1 を参照すると、カラー 4 4 0 の後側 4 5 2 (睡眠時無呼吸システム 4 2 0 が装着されているときに、対象者の頸 4 0 0 (例えば、図 2 6 ~ 図 2 9) に面するように構成された側)の上には、または貫いて、1つ以上の排出開口部 4 5 4 (図 3 1 には 1 つの開口のみが示されている)および 1 つ以上のセンサ 4 5 6 (図 3 1 には 1 つのセンサのみが示されている)が配置されている。例えば、1つ以上の排出開口部 4 5 4 は図 1 4 の排出開口部 2 0 4 と構造的および機能的に同様であり得、1つ以上のセンサ 4 5 6 は図 8 のセンサアセンブリ 1 2 6 , 1 2 8 のセンサと構造的および機能的に同様であり得る。図 4 ~ 図 2 3 に関連して上述したように、また以下に説明するように、ポンプ (図 3 1 には図示せず)は、1つ以上の排出開口部 4 5 4 を通して空気を吸引して、カラー 4 4 0 の後側 4 5 2 と対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 図 2 5)との間に負圧の体積または領域を形成する。

#### 【 0 1 8 5 】

1つ以上の排出開口部 4 5 4 を通る空気の引き込みは、1つ以上の排出開口部を介して真空に引き込むこと、または部分真空に引き込むことと呼ぶこともでき、負圧の体積または領域は真空、部分真空、または圧力領域と呼ぶことができ、たとえば図 1 7 に関連して上述した圧力領域 2 0 0 と構造的および機能的に同様とすることができる。さらに、図 4 ~ 図 2 4 に関連して上述し、以下で説明するように、1つ以上のセンサ 4 5 6 は情報または 1 つ以上の身体的パラメータを感知し提供するように構成されることができ、この情報または 1 つ以上の身体的パラメータから、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 は、負圧の大きさまたは他のパラメータ (例えば、頸の温度)を調節して、対象者の気道 (例えば、図 1 の気道 1 4)を開くか、または開いた状態を維持するために、睡眠時無呼吸システムが使用することができる情報を導出することができる。さらに、1つ以上のセンサ 4 5 6 は、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 が他の情報を導出することができる他の情報または他の 1 つ以上の身体的パラメータを感知し提供するように構成されることができ。例えば、図 8 に関連して上述したようにおよび以下のように、1つ以上のセンサ 4 5 6 は対象者 4 0 5 の身体的、精神的、感情的、健康、またはウェルビーイング(wellbeing)の状態または状況 (例えば、図 2 6 ~ 2 9)に関連する情報、または対象者の睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の使用または設定に関連する情報を感知し、提供するように構成することができる。さらに、1つ以上の排出開口部 4 5 4 および 1 つ以上のセンサ 4 5 6 は任意の適切な位置、形状、およびサイズを有することができ、その位置、形状、およびサイズは、図 3 0 ~ 図 3 2 に示すものとは異なることができる。

#### 【 0 1 8 6 】

さらに図 3 0 ~ 図 3 2 を参照すると、カラー 4 4 0 は対象者 4 0 5 (例えば、図 2 9)の頸 4 0 0 により良く適合するようにカスタム製造されることができ。例えば、医師または他の人は、従来の撮像装置または従来のスキャナを使用して、対象者の頸 4 0 0 (少なくとも対象者の頸の正面および側面)の 3 次元 (3 D) 画像またはマップを生成することができる。次いで、3 D 画像またはマップを、カラー 4 4 0 を「印刷」することができる 3 D プリンタに適したフォーマットを有する印刷ファイルに変換することができる。または、カラー 4 4 0 を 3 D 画像またはマップから CNC または他のマシンによって製造することができる。睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の他の構成要素 (例えば、ガスケットアセンブリ 4 2 2、ストラップアセンブリ 4 2 4)を、同様の方法で製造することができる。

#### 【 0 1 8 7 】

図 3 3 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 2 のガスケットアセンブリ 4 2 2 およびカラー 4 4 0 の等角正面図である。

#### 【 0 1 8 8 】

10

20

30

40

50



図 3 4 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 3 のガスケットアセンブリ 4 2 2 およびカラー 4 4 0 の等角側面図である。

【 0 1 8 9 】

図 3 5 は、一実施形態による、透視部分を有する図 2 6 ~ 図 3 4 のカラー 4 4 0 の等角側面等角図である。

【 0 1 9 0 】

図 3 3 ~ 図 3 5 を参照すると、カラー 4 4 0 は半剛性ハウジング 4 6 0 を含み、ハウジングの前部に形成され、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の 1 つ以上の構成要素を保持するように構成されたコンパートメント 4 6 2 を含む。

【 0 1 9 1 】

図 3 5 を参照すると、カラーハウジング 4 6 0 は、可撓性、弾性のオーバーモールド又はパッケージ 4 6 6 内に配置された剛性の内部フレーム 4 6 4 を含む。

【 0 1 9 2 】

フレーム 4 6 4 はスラット 4 6 8 を含み、プラスチック金属からまたは、カラー 4 4 0 がカラーの後面 4 5 2 と対象者 4 0 5 の頸 4 0 0 (例えば、図 2 6 ~ 2 9 )との間に、後面が頸に対して「潰れる」ことなく、負圧の領域を形成することを可能にするのに十分な強度および剛性を有する任意の他の材料から形成され得る。垂直方向に向いているように示されているが、スラット 4 6 8 のうちの 1 つ以上は水平方向または対角線方向に向いていてもよく、垂直スラットは水平方向または対角線方向のクロススラット (図 3 5 には示されていない)によって互いに結合されていてもよい。さらに、フレーム 4 6 4 は、ストラップアセンブリ 4 2 4 (例えば、図 3 2 )と係合するための任意選択のストラップ取付部 4 7 0 および 4 7 2 を含むことができ、この場合、取付部は、図 3 0 ~ 図 3 2 に関連して上述した V e l c r o (登録商標)ストラップ取付部 4 4 4、4 4 6、4 4 8、4 5 0 に取って代わるか、またはそうでなくても不要にすることができる。各ストラップ取付部 4 7 0、4 7 2 は、2 つの小穴 4 7 4、4 7 6 を含むように示されているが、ストラップ取付部の一方または両方が、2 つより少ない、または多いストラップ小穴を含み得る。

【 0 1 9 3 】

オーバーモールド 4 6 6 はプラスチック金属からまたは、カラー 4 4 0 がカラーの後面 4 5 2 と対象者 4 0 5 (例えば、図 2 7 ~ 図 2 8 )の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (例えば、図 2 4 ~ 2 5 )との間に、後面が咽喉に対して「潰れる」ことなく、負圧の領域を形成することを可能にするのに十分な強度および剛性を有し、カラーが対象者の頸 4 0 0 (例えば、図 2 7 ~ 図 2 8 )に対して快適にフィットし、その形状に沿うことを可能にするのに十分な可撓性および表面テクスチャをさらに有する任意の他の適切な材料から形成され得る。カラー 4 4 0 がカラーの後面 4 5 2 と咽喉領域 4 0 7 との間に負圧の領域を形成するように構成されている場合、カラー 4 4 0 がカラーの後面と咽喉領域 4 0 6 との間に負圧の領域を形成するように構成されている場合よりも、より小さくすることができ、または、所与のサイズについて、構成要素モジュール 5 5 0 の構成要素などの構成要素のための余地をより多く有することができる。

【 0 1 9 4 】

ハウジング 4 6 0 を形成するために、まず、従来の射出成形によってフレーム 4 6 4 を形成し、次に、従来の射出成形によってもフレームの上にオーバーモールド 4 6 6 を形成することができる。

【 0 1 9 5 】

再び図 3 3 ~ 図 3 5 を参照すると、コンパートメント 4 6 2 はオーバーモールド 4 6 6 と一体のコンパートメントとして形成することができ、又は追加の強度のためにフレーム 4 6 4 の一部として形成することができる。さらに、コンパートメント 4 6 2 はコンパートメント内の構成要素の修理または交換を可能にするために、カラー 4 4 0 の後部 (対象者 1 0 5 に面する側)に、またはカラーの前部 (対象者に背を向ける側)にアクセスパネル (図 3 3 ~ 3 5 には図示せず)を含むことができる。あるいは、コンパートメント 4 6 2 は、構成要素がコンパートメント内に密封され、カラー 4 4 0 を分解または破壊する (

例えば、オーバーモールド４６６を切り開くことによって）ことなく修理または交換することができないように、アクセスパネルを含まなくてもよい。コンパートメント４６２内に配置することができる構成要素の例にはバッテリー、モータ、ポンプ、バルブ、センサ、電子回路および電子部品、ならびに機械的アセンブリおよび機械的部品が含まれる（このような構成要素のさらなる例は例えば、図８に関連して上述され、以下では例えば、図４５に関連して説明される）。

#### 【０１９６】

図３６は、一実施形態による、図２６～図３５のカラー４４０、および負圧睡眠時無呼吸治療システム４２０のためのオン／オフスイッチ４８０の等角正面図である。スイッチ４８０は、例えば構成要素コンパートメント４６２の前側に、配置された触覚型スライドスイッチとすることができる。すなわち、スマートフォンの画面上に表示されたスイッチを切り換えるのとちょうど同じように、コンパートメント４６２の前面を横切って指をスワイプすることによって、スイッチ４８０をその「オン」状態と「オフ」状態との間で切り替えることができる。例えば、カラー４４０は、コンパートメント４６２の前側を通過して露出されるか、またはそのすぐ後ろに配置されるディスプレイ画面または静電容量センサなどの装置を含み、スイッチ４８０は、装置によって形成されるか、または別の方法で実施される。スイッチ４８０は、その「オン」状態でシステムの構成要素（例えば、コンパートメント４６２内のモータおよび他の構成要素、ならびに図３１のセンサ４５６）をコンパートメント内に配置されたバッテリーなどの電源に接続することによって睡眠時無呼吸システム４２０を作動させるように構成され、その「オフ」状態で睡眠時無呼吸システムの構成要素を電源から切り離すことによって睡眠時無呼吸システムを作動停止させるように構成される。スイッチ４８０はさらに、対象者４０５（例えば、図２９）が、対象者が睡眠中で睡眠時無呼吸システム４２０を装着している間、スイッチを不慮に「オフ」状態に切り替えることが困難または不可能であるように構成される。例えば、スイッチ４８０は、寝具がスイッチと絡み合い、対象者４０５の動き（例えば、対象者が寝返って俯せになる、または俯せで寝ている間に動く）のためにスイッチをその「オフ」状態に切り替えることが困難または不可能であるように構成することができる。さらに、コンパートメント４６２の前側に配置されているように示されているが、スイッチ４８０はカラー４４０内または上の任意の他の適切な位置に配置することができる。さらに、スイッチ４８０は睡眠時無呼吸システム４２０のコントローラ（例えば、図８および図４５のコントローラ１３４）による制御のために構成することができる。例えば、コントローラは、対象者４０５が頸４００の周りから睡眠時無呼吸システム４２０を取り外したことを検出したことに応答して、スイッチ４８０を「オフ」状態に自動的に切り替え、対象者がまだ寝ている間にスイッチが「オフ」状態に切り替えたことを検出することに応答して、スイッチを「オン」状態に自動的に切り替えるように構成することができる。

#### 【０１９７】

図３７は、一実施形態による、図２６～図３６のカラー４４０、バッテリーレベルインジケータ４８２、および遠隔制御装置４８４の等角正面図である。

#### 【０１９８】

バッテリーレベルインジケータ４８２は、睡眠時無呼吸治療システム４２０に電力を供給する１つ以上のバッテリー１１０（図８および図４５）の充電状態を示すために、色、強度、または色および強度の両方を変化させるように構成された発光ダイオード（ＬＥＤ）ディスプレイなどの任意の適切なタイプのインジケータとすることができる。インジケータ４８２は、例えば構成要素コンパートメント４６２の前側に、またはカラー４４０の任意の他の適切な位置に配置することができる。１つ以上のバッテリー１１０が低充電状態にあることを示すインジケータ４８２に応答して、図５に関連して上述したように、例えばＡＣアダプタを用いてバッテリーを充電することができる。

#### 【０１９９】

遠隔制御装置４８４は、睡眠時無呼吸治療システム４２０の動作を制御するように構成され得、専用の遠隔制御装置またはスマートフォンなどの任意の適切なデバイスとされ得

、Bluetooth（登録商標）、WiFi（登録商標）、Zigbee（登録商標）、無線周波数（RF）、または赤外線（IR）などの任意の適切な無線または有線プロトコルに従って睡眠時無呼吸システムと通信するように構成され得る。例えば、遠隔制御装置484は、睡眠時無呼吸治療システム420の設定（例えば、負圧の大きさ、覚醒時間）を調節すること、睡眠時無呼吸システムのメモリ130（図8および図45）にデータを入力するか、またはそこからデータを取り出すこと、および睡眠時無呼吸治療システムを「オン」または「オフ」にすることを可能にするように構成され得る。遠隔制御装置484はまた、例えばファームウェアまたはソフトウェアによって設定可能でおよび再設定可能であってもよい。例えば、遠隔制御装置484がスマートフォンである場合、スマートフォンのメモリに、スマートフォンを使用して睡眠時無呼吸治療システム420を制御することを可能にするソフトウェアアプリケーションをダウンロードすることができてもよい。遠隔制御装置484に加えて、または遠隔制御装置の代わりに、カラー440は入力装置98（図8および図45）を含むことができ、入力装置98は例えば、キーボードまたは表示画面とすることができ、睡眠時無呼吸治療システム420を制御し、睡眠時無呼吸治療システム420のメモリ130にデータを入力し、または睡眠時無呼吸治療システム420のメモリからデータを取り出すことができるように構成され得る。さらに、遠隔制御装置484は睡眠時無呼吸治療システム420（例えば、図26～図32）の一部であってもよく、または、睡眠時無呼吸治療システム420とは別個のものであってもよい。

10

20

#### 【0200】

図38は、図31の1つ以上のセンサ456があるカラー440の後側452以外に配置された1つ以上のセンサ490をシステムが含む一実施形態による、図26～図32の負圧睡眠時無呼吸治療システム420を装着した対象者405の等角側面図である。

#### 【0201】

1つ以上のセンサ490は調節可能なアーム492に取り付けられ、アーム492はカラー440に取り付けられるか、またはカラー440と一体であり、金属またはプラスチックなどの任意の適切な材料から作製され得る。例えば、アーム492はジョイント494を含むことができ、ジョイント494を中心として、アームの下部498を含む平面に平行な平面内でアームの上部496を回転させることができる。さらに、アーム492は、カラー440と下部アームセクション498との間に配置された別のジョイント500を含むことができ、ジョイント500を中心として、下部アームセクションを回転または旋回させることができる。さらに、上腕部496および下腕部498の一方または両方は、例えば入れ子式に伸縮可能であってもよい。さらに、睡眠時無呼吸システム420は、コントローラ134（図8および図45）の制御下で1つ以上のセンサ490の位置を変更するための1つ以上のモータを含むことができる。さらに、アーム492は、任意の他の適切な方法で、構造的および機能的に構成され得る。さらに、アーム493の端部に搭載されているように示されているが、1つ以上のセンサ490は、アームの他の任意の部分に搭載され得る。

30

#### 【0202】

1つ以上のセンサ490は、それぞれの物理量を感知し、対応する量のそれぞれのパラメータ（たとえば、大きさ、位相、周波数）を表すそれぞれのアナログまたはデジタル電子信号を生成するように構成された任意の適切なタイプのセンサを含むことができる。例えば、1つ以上のセンサ490は、対象者405によって吐き出された空気（例えば、対象者の呼気）中の1つ以上の物質（例えば、対象者の吐き出し物）を感知するように、または周囲空気中の1つ以上の物質のレベルと対象者の呼気中の同じ1つ以上の物質のレベルとの差を感知するように構成された1つ以上のガスセンサを含むことができる。あるいは、1つ以上のセンサ490は、対象者405によって生成される1つ以上の音（例えば、いびき）を感知するように構成された、マイクロフォンなどの1つ以上の音センサを含むことができる。あるいは、1つ以上のセンサ490は、対象者の目502が開いているか閉じているかを感知することによって、対象者405が覚醒しているか睡眠しているか

40

50

を感知するように構成された、1つ以上のカメラ、または他の視覚センサを含むことができる。さらに、1つ以上のセンサ490は、対象者405の動きを感知するため、または対象者が空気を吐き出す力を感知するために、1つ以上の加速度計またはジャイロ스코プ（たとえば、微小電気機械（microelectromechanical，MEMS）加速度計またはジャイロ스코プ）を含むことができる。

#### 【0203】

図39は、睡眠時無呼吸システムがカラー端部512，514におけるカラーの後側452上など、カラーの任意の適切な位置に配置された1つ以上の電極510を含む一実施形態による、図26～図32および図38の負圧睡眠時無呼吸治療システム420のガスケットアセンブリ422およびカラー440の等角分解図である。

10

#### 【0204】

図40は、一実施形態による、図26～図34および図39のガスケットアセンブリ422のガスケット516の断面側面図である。

#### 【0205】

図39～図40を参照すると、ガスケットアセンブリ422の前部518は係合部分（例えば、「リップ」）520を含み、ガスケットアセンブリの後部522はガスケット516を含む。

#### 【0206】

ガスケットアセンブリ422の係合部分520は、ガスケットアセンブリ422の周囲524の周りに配置され、カラー440の周囲442の周りに配置されたリム526と取り外し可能に係合するように構成される。例えば、係合部分520はリムに「スナップ」嵌めすることによってリム526に係合することができ、リムから「スナップ」外しすることによってリムに係合解除することができる。あるいは、係合部分520は、接着剤（図39～40には示されていない）を用いて、または係合部分に配置され、リムに配置されたレセプタクル（図39～40には示されていない）に／から「スナップ」嵌め／外しされるピン（図39～図40には示されていない）を用いて、リム526に取付け得る。さらに、係合部分520は、カラー440と共に屈曲するのに十分な可撓性および弾性を有し、例えば、係合部分をカラーリム526に／から「スナップ」嵌め／外しすることを可能にする任意の適切な材料から形成することができる。

20

#### 【0207】

ガスケット522は、図26～図32および図38の睡眠時無呼吸治療システム420を装着している対象者405（例えば、図38）の頸400と気密シールを形成するように構成される。ガスケット522は、ガスケットアセンブリ422の前部518に、ガスケットがガスケットアセンブリの前部から独立して取り外し可能／交換可能であるように、あるいはガスケットがガスケットアセンブリの前部に永久的に取り付けられるまたは一体であるように、例えば接着剤によって取り付けられることができる。さらに、ガスケット522は、対象者の頸400と気密シールを形成するのに適した任意の材料から形成することができ、そのような材料の例には、発泡体、発泡ゴム、ゴム、およびゲルが含まれる。さらに、図40を参照すると、ガスケット522はチャンネル528を含むことができ、チャンネル528が有する開口部530は、真空がチャンネルを通じて引かれると、ガスケットが皮膚に対して引かれるかまたは「吸引」されて、ストラップアセンブリ424（例えば、図32）のみで得られるよりもより緊密なシールを形成するように、対象者の頸400の皮膚532と連続するように構成されている。例えば、チャンネル528は、カラー440と対象者の頸400との間に負圧領域を生成するために1つ以上の排出開口部454（図31）を通して引かれる真空がチャンネル528を通して引かれるように、ガスケットアセンブリ前部516の内向き側534上に開口（図39～図40には図示せず）を含み得る。あるいはカラーリム526は、およびガスケットアセンブリ前部516も、負圧領域を生成するポンプが負圧領域とは無関係にチャンネル528と連通することを可能にするように構成される、1つ以上の真空チャンネル（図39～図40に図示せず）を含み得る。さらに、対象者405が睡眠時無呼吸システム420を「装着」する前に、皮膚に接触

30

40

50

するように構成されたガスケットの表面に、ゲルまたは発泡体などのシーリング材を塗布することによって、ガスケット 5 2 2 によって形成されるシールを強化することができる。このシーリング材はまた、ガスケット 5 2 2 が皮膚に接触する領域における跡、痛み、または発疹を防止するために、対象者の皮膚を保湿し、および別の方法で鎮静または治療し得る。さらに、ガスケット 5 2 2 は 1 つ以上のシーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 (図 1 5) を含むことができ、シーリング材ディスペンサ開口部 2 1 0 を通してシーリング材ディスペンサアセンブリ 1 2 4 (図 8 および図 4 5) がシーリング材をシーリング材リザーバ 1 4 6 (図 8 および図 4 5) から分配して、図 8 および図 1 5 に関連して上述したように、シールを形成するか、またはシールでの漏れを止めることができる。さらに、ガスケット 5 2 2 によって形成されるシールは、一方側がガスケット 5 2 2 の皮膚に面する表面に接着するように構成され、他方側が皮膚に接触するように構成され、皮膚とのシールを強化するための接着剤または他の物質を有する、交換可能かつ使い捨て可能な自己接着シール部材 (図 3 9 ~ 図 4 0 には図示せず) によって強化されることができる。このようなシール部材は、例えば日常的に各使用前に、ガスケット 5 2 2 及びガスケットアセンブリ 4 2 2 を取り替えるよりも頻繁に定期的に取り替えることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0208】

図 3 9 を再び参照して、1 つ以上の電極 5 1 0 (図 3 9 に示される 2 つの電極 5 1 0 a , 5 1 0 b) は、センサとして、治療適用装置として、またはセンサおよび治療適用装置の両方として機能し得る。例えば、センサとして機能している間、睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 のコントローラ 1 3 4 (図 8 および 4 5) または他の回路は、電極 5 1 0 a , 5 1 0 b の間の電圧を測定し、電極へのまたは電極からのそれぞれの電流を測定するように構成されることができ、この場合、電圧、電流、または電圧および電流の両方 (例えば、電圧または電流の大きさ、位相流) は、対象者 4 0 5 (例えば、図 3 8) が経験している睡眠時無呼吸のレベルを示すことができ、または血圧、血糖値、血中酸素レベル、および身体または皮膚温度などの対象者の状態またはパラメータを示すことができる。また、治療適用装置として機能している間、睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 のコントローラ 1 3 4 または他の回路は、対象者 4 0 5 を治療するために、電極 5 1 0 a , 5 1 0 b に電圧を印加し、電極にまたは電極層からそれぞれの電流を印加するように構成されることができる (例えば、コントローラ / 回路は、電圧および電流の大きさおよび位相を制御するように構成されることができる)。そのような治療の例には、睡眠時無呼吸のレベルを低下させること、高血圧を低下させること、高血糖レベルを低下させること、および低血中酸素レベルを上昇させることが含まれる。コントローラ 1 3 4 または回路がそのような治療にどのように影響を及ぼすことができるかの例には、身体または皮膚温度を変化させること、ならびに、例えば対象者の頸または咽喉の、筋肉および他の組織を弛緩、緊張、または「ショックを与える」ことが含まれる。対象者から収集された任意のデータは、他の装置 (例えば、主治医、他のユーザのデータベース、モバイルデバイス、タブレット、ソーシャルメディアなど) に記憶されても、および / またはシェアされてもよい。

#### 【0209】

図 4 1 は、一実施形態による、図 2 6 ~ 図 3 2 および図 3 8 の負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 のガスケットアセンブリ 4 2 2、カラー 4 4 0、およびスリーブ 5 3 4 の等角分解図である。スリーブ 5 3 4 は、カラー 4 4 0 とガスケットアセンブリ 4 2 2 との間に配置するように構成されることができ、任意の適切な方法で適所に保持することができる。例えば、スリーブ 5 3 4 をカラー 4 4 0 の後面 4 5 4 に対してまたは隣接して設置し、次いで、図 3 9 ~ 図 4 0 に関連して上述したように、ガスケットアセンブリ 4 2 2 をカラーリム 5 2 6 に「スナップ」することによって、スリーブを適所に固定することができる。または、スリーブ 5 3 4 をカラー 4 4 0 またはガスケットアセンブリ 4 2 2 に接着剤で固定することができる。さらに、スリーブ 5 3 4 は、スリーブなしの睡眠時無呼吸システムと比較して、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 を対象者 4 0 5 (例えば、図 3 8) にとってより快適にすると同時に、依然として睡眠時無呼吸システムがスリーブを通して真空を引き、スリーブと対象者の頸 4 0 0 (例えば、図 3 8) との間に負圧領域を生成することを

可能にするために、柔らかく、通気性で、湿気を逃がす布地などの任意の適切な材料から作製され得る。さらに、睡眠時無呼吸システムの構成要素（例えば、ポンプ、モータ、コントローラ、バッテリー、温度センサ、温度調整器）の一部または全部を、スリーブ 534 に固定するか、またはスリーブ 534 内に形成された 1 つ以上のコンパートメント中に配置することができる。さらに、スリーブ 534 は洗濯機で洗濯可能かつ交換可能であってもよく、スリーブに固定または配置された構成要素が存在する場合、これらの構成要素は使用済みスリーブと共に廃棄され、新しいスリーブと共に交換されてもよく、またはこれらの構成要素は使用済みスリーブから取り外され、新しいスリーブと共に再設置されてもよい。さらに、スリーブ 534 は、対象者の頸 400 の周りに部分的にまたは完全に延びるように構成され得る。

10

**【0210】**

図 42 は、睡眠時無呼吸システムが再充電可能なバッテリー 110（図 8 および図 45）を含む一実施形態による、図 26 ~ 図 32 および図 38 の睡眠時無呼吸治療システム 420 の等角図である。

**【0211】**

図 43 は、一実施形態による、図 41 の睡眠時無呼吸治療システム 420 のための空の充電保管ケース 540 の等角上面図である。

**【0212】**

図 44 は、一実施形態による、図 43 の充電保管ケース 540 の内側の図 42 の睡眠時無呼吸治療システム 420 の等角正面図である。

20

**【0213】**

図 42 ~ 図 44 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 420 は、睡眠時無呼吸システムがケース内に格納されている間、ケース 540 内に配置された導電性充電接点 544 と係合するように構成された導電性充電接点 542 を含む。

**【0214】**

充電保管ケース 540 は、任意の適切な材料から作製することができ、任意の適切な構成を有することができる。例えば、充電ケース 540 はプラスチックから作ることができ、図 43 ~ 図 44 に示すような背面ヒンジ式クラムシェル構成を有することができる。

**【0215】**

さらに、充電保管ケース 540 は、標準的な交流（AC）壁コンセント（110VAC または 220VAC）、AC アダプタ（例えば、「壁挿し型電源アダプタ（wall wart）」）、太陽電池、および別のバッテリーなどの電源（図 42 ~ 44 には図示せず）から電力信号（例えば、入力電圧または入力電流）を受信するように構成され、有線接続（例えば、電源コード）を介して、または無線で（例えば、誘導的に、または他の方法で電磁的に）電力信号を受信することができる。

30

**【0216】**

睡眠時無呼吸システム 420 または充電保管ケース 540 のいずれかは、電源からの電力信号を、睡眠時無呼吸システム 420 に搭載された（例えば、図 34 のコンパートメント 462 内の）バッテリー 110（図 8 および図 45）を充電するのに適した充電信号（例えば、充電電流または充電電圧）に変換するように構成されたバッテリー充電回路（図 42 ~ 図 44 には図示せず）を含む。睡眠時無呼吸システム 420 がバッテリー充電回路を含む場合、ケース 540 は、充電接点 542、544 を介して、ケースが結合されている電源からの電力信号をバッテリー充電回路に提供する。そうでなくて、ケース 540 がバッテリー充電回路を含む場合、ケースは、充電接点 542、544 を介してバッテリー 110 に充電信号を提供する。一実施形態では、ケース 540 が、睡眠時無呼吸システム 420 のサイズおよび重量を低減するために、バッテリー充電回路を含む。

40

**【0217】**

あるいは睡眠時無呼吸システム 420 および充電保管ケース 540 は、接点 542、544 を省略することができ、ケースは電力信号または充電信号を睡眠時無呼吸システムに無線方式で提供するように構成することができる。例えば、ケース 540 は電力信号また

50

は充電信号を睡眠時無呼吸システム４２０に誘導的に、すなわち、カードリーダーが電力信号をスマートカードに搭載された回路に提供する方法と同様の方法で提供するように構成することができる。

【０２１８】

図４５は、一実施形態による、図２６～図３２、図３８、図４２、および図４４の負圧睡眠時無呼吸治療システム４２０の構成要素モジュール５５０のブロック図である。例えば、構成要素モジュール５５０は、カラー４４０のカラーコンパートメント４６２（図３４）内に部分的に又は完全に配置することができ、コンパートメント内に部分的にのみ配置される場合、構成要素モジュールの残りの部分はカラーの他の部分、ガasketアセンブリ４２２、又はカラー及びガasketアセンブリの外側に配置することができる。

10

【０２１９】

そうではないと断らない限り、構成要素モジュール５５０の構成要素の構造および機能は、図８の構成要素モジュール７４の対応する構成要素の構造および機能と同じであってもよく、または同様であってもよく、したがって、構成要素モジュール５５０の同様の構成要素は、構成要素モジュール７４の対応する構成要素と同じ参照番号で識別される。

【０２２０】

また、そうではないと断らない限り、図２６～図３２、図３８、図４２、および図４４の睡眠時無呼吸システム４２０、ならびに構成要素モジュール５５０およびその構成要素は、図２３のフロー図２７０に従って動作するように構成することができる。

【０２２１】

20

図８に関連して上述した電力スイッチアセンブリ１００の構造及び機能に加えて、電力スイッチアセンブリは、図３６に関連して上述したスイッチ４８０及び他の回路を含むことができる。さらに、手動で操作されることに加えて、電力スイッチアセンブリ１００は、遠隔制御装置４８４（図３７）などの遠隔制御装置によって、例えば睡眠時無呼吸システム４２０を「オン」（活性化）および「オフ」（非活性化）にするように、操作され得る。さらに、電力スイッチアセンブリ１００は、睡眠時無呼吸システムがベースまたはケース（例えば、図４３～図４４のケース５４０）に配置されている間、または睡眠時無呼吸システムが真空ホース（図４５には示されていない）に取り付けられている間に（この場合、電力スイッチアセンブリは、対象者４０５（例えば、図３８）が、ホースが取り付けられているベースユニットに配置された真空源を作動および非作動にすることを可能にするように構成することができる。）、睡眠時無呼吸システム４２０を作動および非作動にするように操作することができる。さらに、電力スイッチアセンブリ１００は、対象者４０５が睡眠時無呼吸システムを身体から取り外したときに、睡眠時無呼吸システム４２０を自動的に停止させるように構成することができる。例えば、睡眠時無呼吸システム４２０は、対象者４０５が睡眠時無呼吸システム４２０を装着または外した時を感知するように構成されたセンサ（例えば、加速度計、ジャイロスコプ、温度センサ、赤外線センサ）を含むことができる。

30

【０２２２】

図８に関連して上述したモータアセンブリ１１６およびポンプアセンブリ１１８の機能に加えて、コントローラ１３４は、連続的にモータを作動させて１つ以上のポンプを駆動するのと比較して電力を節約するために断続的に、モータアセンブリを作動させ、その結果、ポンプアセンブリの１つ以上のポンプを駆動するように構成することができる。例えば、コントローラ１３４は、対象者の気道１４（図１）を開くために、以下のようにヒステリシスを用いて、モータアセンブリ１１６およびポンプアセンブリ１１８を作動させるように構成され得る。コントローラ１３４は、１つ以上の圧力領域内の負圧の大きさが第１の閾値の大きさに等しくなるか、またはそれを超えるまで、モータアセンブリ１１６を作動させて、ポンプアセンブリ１１８の１つ以上のポンプを駆動するように構成される。そしてコントローラ１３４は、負圧の大きさが、第１の閾値の大きさよりも小さい第２の閾値の大きさに落ちるまたは下回るまで、モータアセンブリ１１６を非作動にするように構成される。負圧の大きさが第２の閾値以下であることに応答して、コントローラ１３４

40

50

は、モータアセンブリ 116 を作動させてヒステリシスサイクルを繰り返すように構成される。

【0223】

さらに、図 8 の構成要素モジュール 74 に関連して上述した構成要素に加えて、構成要素モジュール 550 は、少なくとも通信回路 552 と、状態 他センサアセンブリ 554 と、治療アセンブリ 556 とを含む。

【0224】

通信回路 552 は、コントローラ 134 が遠隔コンピュータシステムなど遠隔装置または遠隔制御装置 484 (図 37) などの遠隔装置と通信することを可能にするように構成される。例えば、通信回路 552 は、有線イーサネット (登録商標) 接続を介して、および Bluetooth (登録商標)、Wi-Fi (登録商標)、Zigbee (登録商標)、赤外線、または無線周波数 (RF) チャネルなどの無線チャネルを介して、コントローラ 134 が遠隔装置と通信することを可能にするように構成される、回路、コネクタおよびアンテナを備え得る。コントローラ 134 は、例えば、遠隔装置から命令および設定を受信し、遠隔装置に、睡眠時無呼吸システム 420 (図 26 ~ 図 32、図 38、図 42、および図 44) に関する状態、使用、および他の情報を提供し、睡眠時無呼吸システムを使用する対象者 405 (例えば、図 38) に関する情報を遠隔装置に提供するように構成される。そのような指示および設定の例は、睡眠時無呼吸システム 420 によって生成される 1 つ以上の負圧領域の最大負圧閾値、覚醒時間、およびシーリング材をシーリング材ディスペンサアセンブリ 124 で分配するかどうかを含む。状態、使用、および他の情報の例には、バッテリー 110 の充電レベル、対象者 405 が睡眠時無呼吸システム 420 を使用した時間、および検出された無呼吸事象のプロファイル (例えば、無呼吸事象の程度 / 大きさのプロファイル、単位時間当たりの無呼吸事象の数、無呼吸事象の程度 / 大きさの平均変化、および単位時間当たりの無呼吸事象の数の変化)、ならびに睡眠時無呼吸システムの 1 つ以上の指定された構成要素を交換する時間であるかどうかが含まれる。また、対象者 405 に関する情報の例には、対象者の経時的な身体状態またはパラメータ (例えば、血圧、血糖値) のプロファイル (例えば、大きさ、位相、大きさの変化、および位相の変化) が含まれる。さらに、通信回路 552 は、コントローラ 134 がこの情報をクラウドデータベースなどのデータベースにアップロードすることを可能にするように構成されることができる。さらに、コントローラ 134 がソフトウェア命令を実行することによって動作するように構成されるか、またはソフトウェアもしくはファームウェアを構成可能である場合、コントローラは、通信回路 552 を介してソフトウェアおよびファームウェアをダウンロードするように構成され得る。

【0225】

さらに図 45 を参照すると、状態 他センサアセンブリ 554 は、対象者が経験している睡眠時無呼吸のレベルを検出する以外の理由のため、およびカラー 440 (例えば、図 44) と対象者 405 の頸 400 (例えば、図 38) との間に生成される負圧のレベルを検出する以外の理由のために、対象者 405 (例えば、図 45) の 1 つ以上の状態、または他の状態を感知するように構成された 1 つ以上のセンサを含むことができる。例えば、アセンブリ 554 は対象者 405 の健康または快適さのレベルを示す状態 (例えば、血圧、血糖値、身体運動レベル、睡眠の質) を検出するように構成された 1 つ以上のセンサを含み得る。さらに、アセンブリ 554 は、睡眠時無呼吸治療システム 420 の対象者の使用状態 (例えば、対象者が眠っているとき、対象者が目覚めたとき、対象者が着脱したとき)、および睡眠時無呼吸システムを使用している間に対象者 405 を囲む環境の状態 (例えば、周囲温度、周囲光のレベル、周囲 / 背景雑音のレベル、汚染のレベル) を検出するように構成された 1 つ以上のセンサを含むことができる。

【0226】

以下は、無呼吸度センサアセンブリ 128、状態-他センサアセンブリ 554、またはセンサアセンブリ 128、554 の両方に含まれ得るセンサの説明である。例えば、各センサアセンブリ 128、554 は、同じタイプのそれぞれのセンサ (例えば、パルス酸素

10

20

30

40

50



測定)を含むことができ、またはアセンブリ 1 2 8 , 5 5 4 は、例えば対象者 4 0 5 (例えば、図 3 8 ) によって経験されている睡眠時無呼吸のレベルを決定するために、および対象者によって経験されている睡眠時無呼吸のレベルを決定すること以外の目的のために対象者の状態を決定するために、コントローラ 1 3 4 が使用することができるそのようなセンサを効果的に共有することができる。

#### 【 0 2 2 7 】

例えば、センサアセンブリ 1 2 8 , 5 5 4 の一方または両方は、従来のパルス酸素測定 (パルスオキシ) センサを含むことができ、パルスオキシセンサは、対象者の血液中の酸素濃度を示す信号を生成するように構成され、また、対象者の心拍数を示す信号も生成するように構成され得る。

パルスオキシセンサには、反射型と透過型の 2 種類がある。反射型のパルスオキシセンサのみを本明細書で詳細に説明するが、アセンブリ 1 2 8 , 5 5 4 は透過型のパルスオキシセンサを含むこともできる。

#### 【 0 2 2 8 】

反射パルスオキシセンサは、対象者 4 0 5 の皮下へ近赤外線波長の 2 つの信号を送信し、対象者の血管で、第 1 および第 2 の信号の部分が方向転換されて、パルスオキシセンサに戻る。第 1 の信号の受信される方向転換された部分の振幅は、血管を流れる血液中のヘモグロビンによって運ばれる酸素の量とは無関係であり、したがって、第 1 の信号は基準信号として機能する。対照的に、第 2 の信号の受信される方向転換された部分の振幅は、血管を流れる血液中のヘモグロビンによって運ばれる酸素の量に比例する。第 1 および第 2 の信号は、伝播するときに通る組織から同じ減衰を受けるので、信号の振幅の差は対象者の血液中の酸素濃度に比例する。

#### 【 0 2 2 9 】

反射パルスオキシセンサは、第 1 および第 2 の信号の方向転換された部分を受信するように構成され、センサ内の回路またはセンサとは別個の回路 (例えば、センサアセンブリ 1 2 8、センサアセンブリ 5 5 4、コントローラ 1 3 4、または構成要素モジュール 5 5 0 内の他の場所) は、従来の方法で、第 1 および第 2 の信号の受信された方向転換された部分の振幅の差に応答してパルスオックス読取り値を決定するように構成される。

#### 【 0 2 3 0 】

センサ内の回路またはセンサとは別個の回路は、第 1 および第 2 の信号が受信され方向転換された部分の振幅の差に応答して、対象者の心拍数を決定するように構成することもできる。生きている対象者 4 0 5 の血液中には常にいくつかの酸素が存在するので、対象者の心周期の高圧期 (すなわち、収縮期) の間、2 つの送信された I R 信号が入射する血管の部分に血液が多くなり、したがって、全体の酸素が多くなるので、第 2 の信号の方向転換された部分の振幅は高くなり、同様に、心周期の低圧期 (すなわち、拡張期) の間、2 つの送信された I R 信号が入射する血管の部分に血液が少なくなり、したがって、全体の酸素が少なくなるので、第 2 の信号の方向転換された部分の振幅は低くなる。したがって、第 1 および第 2 の受信された方向転換された信号の振幅間の差を表す信号を、約 5 0 H z ~ 3 0 0 H z の通過帯域を有する帯域通過フィルタに通すと、対象者の心拍数にほぼ等しい周波数を有するフィルタリングされた信号が得られる。

#### 【 0 2 3 1 】

パルスオキシセンサが無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、パルスオックスセンサによって提供される情報を使用して、対象者 4 0 5 (例えば、図 3 8 ) が経験している睡眠時無呼吸の程度を決定するように構成され得る。対象者の気道 1 4 (図 1) が閉塞性睡眠時無呼吸事象中に閉塞されていると同時に、対象者の肺を介して対象者の血液に到達する酸素のレベルは低下し、対象者の心拍数は上昇する。したがって、血中酸素濃度の低下および心拍数の増加のうちの少なくとも 1 つを検出することによって、コントローラ 1 3 4 は対象者が睡眠時無呼吸事象を経験していることを決定することができ、閉塞を軽減するために適切な措置 (例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 2 5) に印加される負圧の大きさを増加させること) を

10

20

30

40

50

講じることができる。

【0232】

場合によっては、気道閉塞の開始と血中酸素レベルの測定可能な減少または心拍数の測定可能な増加との間の時間が、血中酸素レベルまたは心拍数をコントローラ134が応答する睡眠時無呼吸の指標として使用するには長すぎることもある。

【0233】

しかし、これらの場合でさえ、低血中酸素レベルまたは上昇した心拍数は、コントローラ134が別のマーカーの感知を介して検出した睡眠時無呼吸事象から対象者405がまだ回復している最中であることを示す指標として使用することができる。

【0234】

また、パルスオキシセンサが状態-他センサアセンブリ554に含まれる場合、コントローラ134は、パルスオキシセンサによって提供される情報を使用して、対象者405の健康状態または他のパラメータを決定するように構成されることができる。例えば、長時間にわたる低血中酸素レベル、あるいは上昇した、低下した、もしくは不規則な心拍数は、対象者405が慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）などの健康問題、あるいは心房細動もしくは別の心臓不整脈、うっ血性心不全、または血管閉塞などの心臓の問題を有することを示し得る。したがって、パルスオキシセンサからのこのような情報に応答して、コントローラ134は出力デバイス140または通信回路552を介して、対象者405に異常パラメータを警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成されることができる。あるいは、コントローラ140が異常パラメータの原因となる問題を診断し、出力デバイス140または通信回路552を介して、対象者405または対象者の医師に通知するように構成することもできる。

【0235】

図45を更に参照して、センサアセンブリ128, 554の一方または両方が、受信した音のレベルを示す信号を生成するように構成された圧電マイクロフォンなどの音声センサを含み得る。

【0236】

音声センサ内の回路または音声センサとは別個の回路は、コントローラ134が信号から情報を収集できるように、音声センサによって生成された信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように構成され得る。例えば、回路は、センサ信号をフィルタリングして、対象者の呼吸数にほぼ等しい周波数を有するフィルタリングされた信号を生成するように構成され得る。あるいは、回路は、センサ信号をスペクトル的に分析して、対象者405（例えば、図38）によって鳴らされた呼吸音を生じさせるように、または対象者の呼吸量を生じさせるように構成され得る。

【0237】

音声センサが無呼吸度センサアセンブリ128に含まれる場合、コントローラ134は、音声センサによって提供された情報を使用して、対象者405が経験している睡眠時無呼吸の度合いを決定するように構成されることができる。例えば、閉塞性睡眠時無呼吸事象中对象者の気道14（図1）が閉塞されることに応答して、対象者405が鳴らす呼吸音（例えば、いびき）が変化することができ、対象者の呼吸数が変化することができ、または対象者の呼吸量（すなわち、吸気または呼気の量）が変化することができる。上述のように、回路は音声センサによって生成された信号を処理するように構成され得、コントローラ134は、処理された信号に応答して、対象者が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象のレベルまたは程度を判定するように構成され得る。例えば、コントローラ134は、処理された信号に応答して、対象者405の呼吸音プロファイルを経時的に決定するように構成されることができ、ルックアップテーブル（look-up table, LUT）148は、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対する対象者の異なる呼吸音プロファイルの表現を記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して対象者の異なる呼吸音プロファイルに関連付けることができる。決定された呼吸音プロファイルに対応する（または、決定されたプロファイルに最もよ

10

20

30

40

50

く一致する記憶されたプロファイルに対応する) 気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は、感知された呼吸音に応答して、対象者 4 0 5 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、適切な措置(例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 2 5) に印加されている負圧の大きさを増加させること)を講じることができる。同様に、コントローラ 1 3 4 は、対象者 4 0 5 の呼吸数または呼吸量プロファイルを決断するように構成されることができ、L U T 1 4 8 は、対象者の異なる呼吸数または呼吸量プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された呼吸数または呼吸量プロファイル(または決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイル)に対応する気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は感知された呼吸数または感知された呼吸量に  
10 応答して、対象者が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、閉塞を軽減するために適切な措置(例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 2 5) に印加されている負圧の大きさを増加させること)を講ずることができる。

#### 【0 2 3 8】

音声センサが状態-他センサアセンブリ 5 5 4 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、音声センサによって提供される情報を使用して、対象者の健康状態または他のパラメータを決断するように構成され得る。例えば、長期間にわたる低い呼吸数または低い呼吸量は、対象者が慢性閉塞性肺疾患(C O P D)または睡眠時無呼吸システム 4 2 0 が緩和できない気道閉塞などの健康問題を有することを示し得る。したがって、音声センサからの  
20 このような情報に  
20 応答して、コントローラ 1 3 4 は出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して、対象者 4 0 5 に異常パラメータを警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 1 3 4 が異常パラメータの原因となる問題を診断し、出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して対象者 4 0 5 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

#### 【0 2 3 9】

さらに、センサアセンブリ 1 2 8 , 5 5 4 の一方または両方は M E M S 加速度計またはジャイロスコープなどの運動センサを含むことができ、この運動センサは、例えば対象者 4 0 5 (例えば、図 3 8)の運動に起因して、センサが経験する運動のレベルを示す信号を生成するように構成され得る。  
30

#### 【0 2 4 0】

運動センサ内の回路または運動センサとは別個の回路は、コントローラ 1 3 4 が信号から情報を収集できるように、運動センサによって生成された信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように構成され得る。例えば、運動センサは、呼吸するに伴う対象者の胸部の上昇および下降を感知するように構成され得、この上昇および下降の周波数は対象者の呼吸数であり、この上昇および下降の振幅は、対象者の呼吸量に比例する。したがって、回路は、センサ信号をフィルタリングして、対象者の呼吸数にほぼ等しい周波数を有するフィルタリングされた信号を生成するように構成され得る。あるいは、回路は、センサ信号をスペクトル的に分析して、対象者 4 0 5 によって行われた他の呼吸運動(例えば、咳または喘ぎ)の表現を生じさせるか、または対象者の呼吸量の表現を生じ  
40 させることができる。さらに、運動センサが対象者の頸動脈の 1 つに十分に近い場合、回路は、センサ信号をフィルタリングして、対象者の心拍/脈拍数に等しい周波数を有するフィルタリングされた信号を生じるように構成され得る。

#### 【0 2 4 1】

運動センサが無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、運動センサによって提供される情報を使用して、対象者 4 0 5 が経験している睡眠時無呼吸の度合いを決断するように構成され得る。閉塞性睡眠時無呼吸事象中に対象者の気道 1 4 (図 1)が閉塞されることに  
50 応答して、対象者 4 0 5 が行う呼吸運動(例えば、いびきによる振動、胸部の上昇および下降、咳、喘ぎ)が変化し得、対象者の呼吸数が変化し得、対象者の呼吸量が変化し得、対象者の心拍数が変化し得る。上述のように、回路は運

動センサによって生成された信号を処理するように構成され得、コントローラ 134 は処理された信号に応答して、対象者 405 が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象の程度/レベルを決定するように構成され得る。例えば、コントローラ 134 は処理された信号に応答して、対象者 405 の呼吸運動プロファイルを決めるように構成され得、LUT 148 は、対象者の異なる呼吸運動プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された呼吸運動プロファイルに対応する（または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する）気道閉塞のレベルを LUT 148 から検索することによって、コントローラ 134 は、感知された呼吸運動に応答して対象者 405 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、適切な措置（例えば、対象者の咽喉領域 406 または咽喉領域 407（図 24 ~ 25）に適用されている負圧の大きさを増加させること）を講じることができる。同様に、コントローラ 134 は対象者 405 の呼吸数、呼吸量、または心拍数のプロファイルを決めるように構成されることができ、LUT 148 は対象者の異なる呼吸数、呼吸量、または心拍数のプロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された呼吸数、呼吸量、または心拍数のプロファイルに対応する（または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する）気道閉塞のレベル LUT 148 から検索することによって、コントローラ 134 は、感知された呼吸数、呼吸量、または心拍数に応答して、対象者が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、気道閉塞の程度を低減するか、または気道閉塞を排除するために適切な措置を講じることができる。

#### 【0242】

運動センサが状態-他センサアセンブリ 554 に含まれる場合、コントローラ 134 は、運動センサによって提供される情報を使用して、対象者の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、長期間にわたる過度の身体の動きは、対象者 405 が快適に又は十分に深く寝ていないこと、睡眠時遊行中であること、又はむずむず脚症候群を有することを示すことができる。したがって、運動センサからのそのような情報に応答して、コントローラ 134 は出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して、対象者 405 または対象者の医師に異常パラメータを警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成されることができ、あるいは、コントローラ 140 が異常パラメータの原因となる問題を診断し、出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して対象者 405 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

#### 【0243】

さらに、センサアセンブリ 128, 554 の一方または両方が、対象者の心臓の 1 回拍出量または 1 回拍出量の変化を示す信号を生成するように構成することができるマイクロインパルスレーダトランシーバのような拍出量センサを含むことができる（1 回拍出量は、1 回の心周期中に左心室がポンプする血液量である）。

#### 【0244】

拍出量センサ内の回路または拍出量センサとは別個の回路は、コントローラ 134 が信号から対象者の心臓の拍出量を収集できるように、拍出量センサによって生成された信号をフィルタ、または他の方法で処理するように構成されることができ、例えば、センサによって生成された信号は、時間の経過とともに左心室の画像を表すことができ、回路は、フィルタリングされた信号の振幅が 1 回拍出量（最大容積における左心室と最小容積における左心室との間の差）に比例するように、信号をフィルタすることができる。

#### 【0245】

拍出量センサが無呼吸度センサアセンブリ 128 に含まれる場合、コントローラ 134 は、拍出量センサによって提供される情報を使用して、対象者 405 が経験している睡眠時無呼吸の程度を決定するように構成されることができ、閉塞性睡眠時無呼吸事象の間に対象者の気道 14（図 1）が閉塞されることに応答して、心臓は、閉塞性睡眠時無呼吸事象外の血液よりも酸素が乏しい血液で、対象者の組織により多くの酸素を提供しようとす

るので、対象者の心臓の1回拍出量が増加し得る。すなわち、拍出量は、気道閉塞による対象者の血液中の酸素濃度の低下を補償するために増加する。上述のように、回路は、拍出量センサで生成された信号を処理するように構成され得、コントローラ134は処理された信号に応答して、対象者が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象の程度/レベルを決定するように構成され得る。例えば、コントローラ134は処理された信号に応答して、対象者405の拍出量プロファイルを決断するように構成されることができ、LUT148は対象者が経験している気道閉塞のそれぞれの程度/レベルを記憶し、対象者の異なる拍出量プロファイルに対して、相関させることができる。決断された拍出量プロファイルに対応する(または決断されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する)気道閉塞のレベルをLUT148から検索することによって、コントローラ134は、感知された拍出量に応答して対象者405が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、閉塞を緩和するために適切な措置(例えば、対象者の咽喉領域406または咽喉領域407(図24~25)に加えられる負圧の大きさを増加させる)を講じることができる。

10

#### 【0246】

場合によっては、気道閉塞の開始と1回拍出量の測定可能な増加との間の時間が、1回拍出量をコントローラ134が応答する睡眠時無呼吸マーカーとして使用されるには長すぎる。

#### 【0247】

しかし、これらの例でさえ、1回拍出量は、対象者405が別の睡眠時無呼吸マーカー(例えば、呼吸音)の感知を介して検出された睡眠時無呼吸事象から依然として回復している最中であることを示す指標として使用することができる。

20

#### 【0248】

拍出量センサが状態-他センサアセンブリ554に含まれる場合、コントローラ134は、拍出量センサによって提供される情報を使用して、対象者405の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、対象者405が睡眠している間の長期間にわたる過剰なまたは低い拍出量は、対象者が快適にまたは十分に深く睡眠していないこと、睡眠時歩行中であること、またはうっ血性心不全などの心臓の問題を有することを示すことができる。従って、拍出量センサからのこのような情報に応答して、コントローラ134は出力デバイス140または通信回路552を介して、対象者405または対象者の医師に異常な拍出量を警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成されることができ、あるいは、コントローラ140が異常な拍出量の原因となる問題を診断し、出力デバイス140または通信回路552を介して対象者または対象者の医師に診断を提供するように構成されてもよい。

30

#### 【0249】

そして、拍出量が周期的に発生するので、拍出量センサおよび関連回路も、対象者405(例えば、図38)の心拍数を提供するように構成されることができ、

#### 【0250】

さらに、アセンブリ128, 554の一方または両方は、従来のガスセンサ(例えば、スペクトルガスセンサ)を含み得、従来のガスセンサは、対象者の呼気(すなわち、対象者405によって吐き出された空気)中の物質の割合またはレベル(例えば、質量、体積、または分子数による)を示す信号、または割合またはレベルの変化を示す信号を生成するように構成され得る。そのような物質の例には、水蒸気、二酸化炭素( $\text{CO}_2$ )、酸素( $\text{O}_2$ )、および揮発性有機化合物( $\text{VOC}$ )が挙げられる。そして、感知される物質が $\text{CO}_2$ である場合、ガスセンサは、非分散赤外 $\text{CO}_2$ モジュールを含むことができる。

40

#### 【0251】

ガスセンサ内の回路またはガスセンサとは別個の回路は、コントローラ134が対象者によって排出された物質の総量と比較して、対象者によって排出されたある物質の割合もしくはレベル、または割合もしくはレベルの変化を収集することができるよう、ガスセンサによって生成された信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように

50

構成され得る。

【0252】

ガスセンサが無呼吸度センサアセンブリ128に含まれる場合、コントローラ134は、ガスセンサによって提供される情報を使用して、対象者405によって経験されている睡眠時無呼吸の程度を決定するように構成され得る。閉塞性睡眠時無呼吸事象中に対象者の気道14（図1）が閉塞されることに応じて、対象者の呼気中のある物質の割合または濃度は上昇（例えば、 $\text{CO}_2$ ）または低下（例えば、 $\text{O}_2$ ）し得る。上述のように、回路はガスセンサによって生成された信号を処理するように構成されることができ、コントローラ134は、処理された信号に応答して、対象者405が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象の程度/レベルを決定するように構成することができる。例えば、コントローラ134は処理された信号に応答して、対象者405の呼気物質プロファイルを決

10

20

【0253】

ガスセンサが状態-他センサアセンブリ554に含まれる場合、コントローラ134は、ガスセンサによって提供される情報を使用して、対象者405の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、対象者405が睡眠している間に長期間にわたって過剰な割合またはレベルの $\text{CO}_2$ を吐出することは、対象者が快適にまたは十分に深く眠っていないこと、または肺障害を有することを示すことができる。したがって、ガスセンサからのそのような情報に

30

【0254】

図45を更に参照して、アセンブリ128, 554の一方または両方は、従来の化学センサを含み得、従来の化学センサは、例えば対象者の汗、呼気、唾液、脂質または涙の中の、感知される物質（例えば、液相または気相）の割合またはレベル（例えば、質量、体積、または分子数による）を示す信号、または割合またはレベルの変化を示す信号を生成するように構成され得る。そのような物質の例には、コルチゾールなどのホルモン、アルコール、水蒸気、二酸化炭素（ $\text{CO}_2$ ）、酸素（ $\text{O}_2$ ）、および揮発性有機化合物（VOC）が挙げられる。

40

【0255】

化学センサ内の回路または化学センサとは別個の回路は、対象者によって排出された物質の総量と比較して、コントローラ134が対象者405によって排出されたある物質の割合もしくはレベル、または画分もしくはレベルの変化を収集することができるように、化学センサによって生成された信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように構成され得る。

【0256】

化学センサが無呼吸度センサアセンブリ128に含まれる場合、コントローラ134は、化学センサによって提供される情報を使用して、対象者405が経験している睡眠時無呼吸の度合い/レベルを決定するように構成することができる。閉塞性睡眠時無呼吸事象

50

の間に対象者の気道 1 4 ( 図 1 ) が閉塞されることに応答して、対象者 4 0 5 が排出する物質の割合またはレベルは増加 ( 例えば、コルチゾール ) または低下し得る。上述のように、回路は化学センサによって生成された信号を処理するように構成されることができ、コントローラ 1 3 4 は、処理された信号に応答して、対象者 4 0 5 が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象の程度 / レベルを決定するように構成することができる。例えば、コントローラ 1 3 4 は処理された信号に応答して、対象者 4 0 5 の汗物質または唾液物質のプロファイルを決断するように構成されることができ、L U T 1 4 8 は対象者の異なる汗物質および唾液物質のプロファイルを記憶し、対象者 4 0 5 が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された汗物質および唾液物質のプロファイルに対応する ( または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する ) 気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は、感知された排出された物質に応答して対象者 4 0 5 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、閉塞を軽減するために適切な措置 ( 例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 ( 図 2 4 ~ 図 2 5 ) ) に加えられている負圧の大きさを増加させること ) を講じることができる。

10

#### 【 0 2 5 7 】

化学センサが状態-他センサアセンブリ 5 5 4 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、化学センサによって提供される情報を使用して、対象者のウェルビーイングの健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、対象者 4 0 5 が睡眠中に長期間にわたって過剰な割合またはレベルのコルチゾールを発汗して排出することは対象者が快適にまたは十分に深く睡眠していないことを示すことができ、同様に、対象者が睡眠中に長期間にわたって過剰な割合またはレベルのアルコールを発汗して排出することは、対象者が飲酒しており、したがって、飲酒問題を有する可能性があることを示し得る。したがって、化学センサからのそのような情報に応答して、コントローラ 1 3 4 は出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して、対象者 4 0 5 または対象者の医師に異常排出プロファイルを警告し、対象者が対象者の医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 1 4 0 が異常な排泄物プロファイルの原因となる問題を診断し、出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して対象者 4 0 5 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

20

#### 【 0 2 5 8 】

さらに、センサアセンブリ 1 2 8 および 5 5 4 の一方または両方は、脳波 ( electroencephalogram , E E G ) センサアセンブリを含み得、これは、対象者 4 0 5 ( 例えば、図 3 8 ) の脳における電氣的活動を表す 1 つ以上の信号を生成するように構成される。E E G センサアセンブリは、カラー 4 4 0 に取り付けられた、またはカラーの一部である、またはカラーとは別個の ( このような遠隔センサの例は、対象者の皮膚上に直接プリント、または取り付け、または搭載することができる表皮電子センサである ) 1 つ以上のセンサを含み得る。

30

#### 【 0 2 5 9 】

脳波センサアセンブリ内の回路または E E G センサアセンブリとは別個の回路は、コントローラ 1 3 4 が 1 つ以上の信号から情報を収集できるように、E E G センサアセンブリによって生成された 1 つ以上の信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように構成され得る。例えば、回路は、1 つ以上のセンサ信号のうちの 1 つ以上をフィルタリングして、対象者 4 0 5 の睡眠状態または他の状態を表す 1 つ以上のフィルタリングされた信号を生成するように構成されることができ、あるいは、回路が 1 つ以上のセンサ信号のうちの 1 つ以上をスペクトル的に分析して、対象者 4 0 5 の睡眠状態または他の状態を生じるように構成され得る。

40

#### 【 0 2 6 0 】

脳波センサアセンブリが無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、E E G センサアセンブリによって提供される情報を使用して、対象者 4 0 5 が経験している睡眠時無呼吸の程度を決定するように構成され得る。例えば、閉塞性睡眠

50

時無呼吸事象中に対象者の気道 1 4 ( 図 1 ) が閉塞されることに応答して、対象者 4 0 5 の睡眠状態が変化することができ、または対象者の脳内の電氣的活動がそれ以外に変化することができる。上述のように、回路は、E E G センサアセンブリによって生成された 1 つ以上の信号を処理するように構成されることができ、コントローラ 1 3 4 は、処理された 1 つ以上の信号に応答して、対象者が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象のレベルまたは程度を決定するように構成されることができ。例えば、コントローラ 1 3 4 は、1 つ以上の処理された信号に応答して、対象者 4 0 5 の睡眠状態プロファイルまたは脳波プロファイルを経時的に決定するように構成され得、ルックアップテーブル ( L U T ) 1 4 8 は対象者の異なる睡眠状態プロファイルおよび脳波プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対し相関させることができる。決定された睡眠状態または脳波のプロファイルに対応する ( または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する ) 気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は、感知された睡眠状態または脳の電氣的活動に応答して、対象者 4 0 5 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、適切な措置 ( 例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 ( 図 2 4 ~ 2 5 ) に印加されている負圧の大きさを増加させること ) を講じることができる。

10

#### 【 0 2 6 1 】

脳波センサアセンブリが状態-他センサアセンブリ 5 5 4 に含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、E E G センサアセンブリによって提供される情報を使用して、対象者の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、長期間にわたる質の低い睡眠状態プロファイル ( 例えば、1 つ以上の睡眠状態に入らない、睡眠状態に留まる時間が短すぎるかまたは長すぎる ) は、対象が慢性閉塞性肺疾患 ( C O P D ) などの健康問題、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 が緩和できない気道閉塞、または対象の睡眠を妨害する精神的問題を有することを示すことができる。したがって、E E G センサアセンブリからのこのような情報に応答して、コントローラ 1 3 4 は出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して、異常パラメータ ( 例えば、質の低い睡眠状態プロファイル ) を対象者 4 0 5 に警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 1 3 4 が異常パラメータの原因となる問題 ( 例えば、不安 ) を診断し、出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して対象者 4 0 5 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

20

30

#### 【 0 2 6 2 】

さらに、センサアセンブリ 1 2 8 , 5 5 4 の一方または両方は、心電図 ( electrocardiogram , E K G ) センサアセンブリを含み得、E K G センサアセンブリは対象者 4 0 5 ( 例えば、図 3 8 ) の心臓における電氣的活動を表す 1 つ以上の信号を生成するように構成される。E K G センサアセンブリは、カラー 4 4 0 に取り付けられた、またはカラーの一部である、またはカラーとは別個の ( このような遠隔センサの例は対象者の皮膚上に直接プリントまたは取り付けまたは取り付けることができる表皮電子センサである ) 1 つ以上のセンサを含むことができる。

40

#### 【 0 2 6 3 】

E K G センサアセンブリ内の回路または E K G センサアセンブリとは別個の回路は、コントローラ 1 3 4 が 1 つ以上の信号から情報を収集できるように、E K G センサアセンブリによって生成された 1 つ以上の信号をフィルタリングするか、または他の方法で処理するように構成され得る。例えば、回路は、1 つ以上のセンサ信号のうちの 1 つ以上をフィルタリングして、対象者 4 0 5 の睡眠状態、または他の状態もしくは他のパラメータを表す 1 つ以上のフィルタリングされた信号を生成するように構成され得る。あるいは、回路が 1 つ以上のセンサ信号のうちの 1 つ以上をスペクトル的に分析して、対象者 4 0 5 の睡眠状態または他の状態を生じるように構成され得る。

#### 【 0 2 6 4 】

E K G センサアセンブリが無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 に含まれる場合、コントロ

50



ーラ 1 3 4 は、E K G センサアセンブリによって提供される情報を使用して、対象者 4 0 5 が経験している睡眠時無呼吸の程度を決定するように構成され得る。例えば、閉塞性睡眠時無呼吸事象中に対象者の気道 1 4 (図 1) が閉塞されることに応答して、対象者 4 0 5 の睡眠状態が変化することができ、または対象者の心拍における電氣的活動がそれ以外に変化することができる。上述のように、回路は E K G センサアセンブリによって生成された 1 つ以上の信号を処理するように構成され得、コントローラ 1 3 4 は、処理された 1 つ以上の信号に応答して、対象者が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうか、およびそのような事象のレベルまたは程度を決定するように構成され得る。例えば、コントローラ 1 3 4 は 1 つ以上の処理された信号に応答して、対象者 4 0 5 の睡眠状態プロファイルまたは心波プロファイルを経時的に決定するように構成され得、ルックアップテーブル (L U T) 1 4 8 は対象者の異なる睡眠状態プロファイルおよび心波プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された睡眠状態または心波のプロファイルに対応する (または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する) 気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は感知された睡眠状態または心臓電気活動に応答して、対象者 4 0 5 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、適切な措置 (例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 2 5) に適用されている負圧の大きさを増加すること) を講じることができる。

10

#### 【0 2 6 5】

E K G センサアセンブリが状態-他センサアセンブリに含まれる場合、コントローラ 1 3 4 は、E K G センサアセンブリによって提供される情報を使用して、対象の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、長期間にわたる質の低い睡眠状態プロファイル (例えば、1 つ以上の睡眠状態に入らない、睡眠状態に留まる時間が短すぎるかまたは長すぎる) は、対象者が慢性閉塞性肺疾患 (C O P D) などの健康問題、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 が緩和できない気道閉塞、心臓疾患、または対象の睡眠を妨害する別の聴覚問題を有することを示すことができる。したがって、E K G センサアセンブリからのこのような情報に応答して、コントローラ 1 3 4 は出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して、異常なパラメータ (例えば、質の低い睡眠状態プロファイル、質の低い心臓波プロファイル) を対象者 4 0 5 に警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 1 3 4 が異常パラメータの原因となる問題 (例えば、心疾患、心房細動) を診断し、出力デバイス 1 4 0 または通信回路 5 5 2 を介して対象者 4 0 5 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

20

30

#### 【0 2 6 6】

さらに、コントローラ 1 3 4 は対象者の心拍数、経時的な心拍数の変動、経時的な 1 回拍出量の変化、および呼吸数のうちの 1 つ以上から心弾動図 (ballistocardiogram, B C G) を決定するように構成され得、決定された B C G を使用して、対象者 4 0 5 が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうかを決定することができる。例えば、無呼吸度センサアセンブリ 1 2 8 内の上述のセンサのうちの 1 つ以上は対象者の心拍数、経時的な心拍数の変動、経時的な拍出量の変化、および呼吸数を感知することができ、センサおよび対応する回路は、これらの量を表す信号を生成することができる。コントローラ 1 3 4 は処理された信号に応答して、対象者 4 0 5 の B C G プロファイルを決定するように構成され得、L U T 1 4 8 は対象者の異なる B C G プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれのレベルに対して相関させることができる。決定された B C G プロファイルに対応する (または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する) 気道閉塞のレベルを L U T 1 4 8 から検索することによって、コントローラ 1 3 4 は、対象者が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、閉塞を軽減するために適切な措置 (例えば、対象者の咽喉領域 4 0 6 または咽喉領域 4 0 7 (図 2 4 ~ 2 5) に加えられている負圧の大きさを増加させる) を講じることができる。

40

#### 【0 2 6 7】

50

あるいは、コントローラ 134 が決定された BCG を使用して、対象者 405 の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、異常な BCG は、対象者 405 が心臓障害を有することを示すことができる。したがって、異常な BCG に応答して、コントローラ 134 は出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して、対象者 405 または対象者の医師に異常な BCG を警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 140 が異常な BCG の原因となる問題を診断し、出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して対象者または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

#### 【0268】

さらに、コントローラ 134 はパルス酸素測定センサによって提供される情報からフォトプレチスモグラフィ (photoplethysmography, PPG) を決定し、決定された PPG を使用して、対象者 405 が睡眠時無呼吸事象を経験しているかどうかを決定するように構成され得る。コントローラ 134 はパルス酸素測定センサからの処理された信号に応答して、対象者 405 の PPG プロファイルを決定するように構成され得、LUT 148 は対象者の異なる PPG プロファイルを記憶し、対象者が経験している気道閉塞のそれぞれの程度 / レベルに対して相関させることができる。決定された PPG プロファイルに対応する気道閉塞のレベル (または、決定されたプロファイルに最もよく一致する記憶されたプロファイルに対応する) 気道閉塞のレベルを LUT 148 から検索することによって、コントローラ 134 は、対象者 405 が経験している気道閉塞のレベルを決定することができ、閉塞を軽減するために適切な措置 (例えば、対象者の咽喉領域 406 または咽喉領域 407 (図 24 ~ 25) に加えられている負圧の大きさを増加させること) を講じることができる。

#### 【0269】

あるいは、コントローラ 134 は、決定された PPG を使用して、対象者 405 (例えば、図 38) の健康状態または他のパラメータを決定するように構成され得る。例えば、異常な PPG は、対象者 405 が肺障害または心臓障害を有することを示すことができる。したがって、異常な PPG に応答して、コントローラ 134 は出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して、対象者 405 または対象者の医師に異常な PPG を警告し、対象者が医師に診てもらうことを示唆するように構成され得る。あるいは、コントローラ 140 が異常な PPG の原因となる問題を診断し、出力デバイス 140 または通信回路 552 を介して対象者 405 または対象者の医師に診断を提供するように構成され得る。

#### 【0270】

さらに図 45 を参照すると、一実施形態によれば、治療アセンブリ 556 はコントローラ 134 の制御下で、負圧睡眠時無呼吸システム 420 (図 26 ~ 図 32、図 38、図 42、および図 44) を装着している間に、対象者 405 に治療を提供するように構成される。例えば、治療アセンブリ 556 は電極 510a, 510b (図 39) を含み得、電極を介して、対象者 405 を刺激または「ショックを与える」ことによって、対象者の気道 14 (図 1) を開くか、または開いた状態を維持するために、電流または電圧を印加し得る。コントローラ 134 は対象者の気道 14 を開き、開いた状態を維持するために、電極 510 を介して印加される電流または電圧を調節するフィードバックループを実施するように構成され得る。このループは、コントローラ 134 が可能な限り最小の負圧で対象者の気道 14 を開き、開いた状態を維持するために、別のパラメータ (例えば、1 つ以上の圧力領域内の負圧) を調節することによって実施するように構成されるフィードバックループとは独立し得、または組み合わされ得る。これらのフィードバックが独立な場合、コントローラは、対象者の気道 14 を開き、開いた状態を維持するために調整し得る少なくとも 2 つの変数、圧力および温度を有する。さらに、治療アセンブリ 556 は圧電スピーカを含むことができ、スピーカを用いて、対象者 405 を鎮静させることができ、対象者が睡眠するのを助けることができる、浜辺に打ち寄せる波音などの音声を生成するように構成することができる。あるいは、治療アセンブリ 556 は、安全時間閾値を超える時間続いた睡眠時無呼吸事象をコントローラ 134 が検出したことに応答して、対象者 405

を覚醒させるために、スピーカを用いてアラームを鳴らすように構成され得る。

【0271】

さらに図45を参照すると、構成要素モジュール550の代替実施形態が企図されている。例えば、構成要素モジュール74について図8に関連して上述した代替実施形態を構成要素モジュール550に適用することもでき、構成要素モジュール550について説明した代替実施形態を構成要素モジュール74に適用することもできる。さらに、構成要素モジュール500は本明細書に開示されていない構成要素を含むことができ、または本明細書に開示されている構成要素のうちの1つ以上を省略することができる。

【0272】

図46は、一実施形態による、構成要素モジュール74, 550(図8および図45)の補助電源112の従来の熱電対(thermoelectric couple, TEC)560の等角図である。TEC560は、対象者が負圧睡眠時無呼吸治療システム420(図26~図32、図38、図42、および図44)を装着している間に、対象者405(例えば、図38)からエネルギーを環境発電するように構成される。構成要素モジュール74, 550の電力供給器117は、TEC560によって環境発電されたエネルギーを受け取り、環境発電されたエネルギーを、構成要素モジュール74, 550の構成要素のうちの1つ以上に電力供給するため、およびバッテリー110を充電するための電力信号に変換するように構成され得る。

【0273】

TEC560は、「高温」側562と「低温」側564との間の温度差を、導電性端子566, 568を通る電流および両端子間の電圧に変換するように構成される。例えば、TEC560は、「高温」側562が対象者の身体の一部(例えば、頸400)に接触し、「低温」側564が空気に曝されるように、睡眠時無呼吸システム420(図26~図32、図38、図42、および図44)内に配置され得る。ヒト対象者の正常な体温は約98.6°Fであり、典型的な室温は約68°Fであるので、「高温」側562および「低温」側564の間の温度差は約30°Fである。このような温度差に応答して、約100平方ミリメートル(mm<sup>2</sup>)の実効面積を有する「高温」側562と、約120mm<sup>2</sup>の実効面積を有する「低温」側564とを総体で有するように構成された1つ以上のTEC560は、約5ミリワット(mW)の電力を生成することができる。1つ以上のTEC560は、例えば睡眠時無呼吸システム420のストラップ444, 446(図32)に配置され得、その結果、各TECの「高温」側562は対象者の頸400(例えば、図38)に隣接または接触する。あるいは、1つ以上のTEC560は、スリーブ534(図41)内でカラー440(例えば、図31)の内面452に沿って、または睡眠時無呼吸システム420から離れて(例えば、シャツまたは帽子などの衣料品内に)配置することができる。睡眠時無呼吸システム420から離れて配置される場合、1つ以上のTEC560は、有線または無線接続を介して、環境発電された電力を電力供給器117(図8および図45)に転送することができる。

【0274】

さらに図46を参照すると、TEC560、および補助電源112(図8および図45)が含み得る他の環境発電装置のさらなる詳細は、Bhatnagarら著の、「補助アプリケーションおよび携帯アプリケーションのための環境発電(Energy Harvesting for Assistive and Mobile Applications)」、Energy Science & Engineering, 3(3)、pp. 153~173(2015)に開示されており、参照により本明細書に組み込まれる。

【0275】

図47は、一実施形態による、形状順応型摩擦電気ナノジェネレータ(shape adaptive triboelectric nanogenerator, s a T E N G)ユニット580の等角図である。

【0276】

図48は、一実施形態による、図47のs a T E N Gユニット580の等角断面図である。

10

20

30

40

50

## 【 0 2 7 7 】

図 4 7 ~ 図 4 8 を参照すると、s a T E N G ユニット 5 8 0 は、ゴム層またはシェル 5 8 4 の内側に配置された導電性液体電極 5 8 2 を含む。導体は電極 5 8 2 のための端子またはピン 5 8 6 を提供するために、シェル 5 8 4 の端部を通して挿入される。電極 5 8 2 を形成し得る物質の例には、水と塩化ナトリウム ( N a C l ) の溶液とが含まれる。

## 【 0 2 7 8 】

図 4 9 は、一実施形態による、図 4 7 ~ 図 4 8 の s a T E N G ユニット 5 8 0 を含む s a T E N G 発電機 5 8 8 の等角図である。構成要素モジュール 7 4 , 5 5 0 ( 図 8 および図 4 5 ) の補助電源 1 1 2 は、負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 ( 図 2 6 ~ 3 2 、 3 8 、 4 2 、 および 4 4 ) を装着している間に対象者 4 0 5 から環境発電するように構成された発電機 5 8 8 を含む。構成要素モジュール 7 4 , 5 5 0 の電力供給器 1 1 7 ( 図 8 および図 4 5 ) は、発電機 5 8 8 によって環境発電されたエネルギーを受け取り、環境発電されたエネルギーを、構成要素モジュールの構成要素のうちの 1 つ以上に電力を供給するため、および構成要素モジュールのバッテリー 1 1 0 ( 図 8 および図 4 5 ) を充電するための電力信号に変換するように構成され得る。

## 【 0 2 7 9 】

s a T E N G ユニット 5 8 0 ( 図 4 7 ~ 図 4 8 ) に加えて、発電機 5 8 8 は、ナイロン層 5 9 2 およびアルミニウム層 5 9 4 を有する電極 5 9 0 を含む。

## 【 0 2 8 0 】

発電機 5 8 8 は電極 5 9 0 に対する s a T E N G ユニット 5 8 0 の運動および変形 ( 例えば、伸張および収縮 ) を、導電性端子 5 9 6 , 5 9 8 を通る電流および両端子間の電圧に変換するように構成される。例えば、1 つ以上の発電機 5 8 8 を睡眠時無呼吸システム 4 2 0 内に配置して、対象者の身体の動き ( 例えば、呼吸または寝返りおよび寝返りによって引き起こされる動き ) によって、1 つ以上の発電機の各々の各 s a T E N G ユニット 5 8 0 が各電極 5 9 0 に対して運動または変形するようにすることができる。1 つ以上の発電機 5 8 8 の各々における各 s a T E N G ユニット 5 8 0 のこのような運動または変形に応答して、発電機は、上述のように電力供給器 1 1 7 ( 図 8 および図 4 5 ) に電力を生成するように構成される。1 つ以上の発電機 5 8 8 は、例えば、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 のストラップ 4 4 4 , 4 4 6 ( 図 3 2 ) 内に配置することができる。あるいは、1 つ以上の発電機 5 8 8 がカラー 4 4 0 ( 図 3 1 ) またはスリーブ 5 3 4 ( 図 4 1 ) の内側に配置され得るか、またはそうでなくてもカラーまたはスリーブに固定され得、あるいは睡眠時無呼吸システム 4 2 0 から離れて ( 例えば、シャツまたは帽子などの衣料品中に ) 配置され得る。睡眠時無呼吸システム 4 2 0 から離れて配置される場合、1 つ以上の発電機 5 8 8 は、有線または無線接続を介して、環境発電された電力を電力供給器 1 1 7 に転送するように構成され得る。

## 【 0 2 8 1 】

再び図 4 7 ~ 図 4 9 を参照すると、s a T E N G ユニット 5 8 0 、発電機 5 8 8 、および補助電源 1 1 2 ( 図 8 および 4 5 ) が含み得る他の環境発電装置のさらなる詳細が Y i ら著の、「環境発電および自家発電の生体力学的監視のための導電性液体ベースの形状順応型、伸張可能設計 ( A Highly Shape Adaptive, Stretchable Design Based On Conductive Liquid For Energy Harvesting And Self Powered Biomechanical Monitoring ) 」、2 0 1 6 年 6 月 1 7 日付の S c i . A d v . , p p . 1 ~ 1 0 に開示されており、参照により本明細書に組み込まれる。

図 5 0 は、別の一実施形態による、図 4 7 ~ 図 4 8 の s a T E N G ユニット 5 8 0 を含む s a T E N G 発電機 6 1 0 の等角図である。構成要素モジュール 7 4 , 5 5 0 ( 図 8 および図 4 5 ) の補助電源 1 1 2 は、負圧睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 ( 図 2 6 ~ 図 3 2 、図 3 8 、図 4 2 、および図 4 4 ) を装着している間に対象者 4 0 5 から環境発電するように構成された発電機 6 1 0 を含む。構成要素モジュール 7 4 , 5 5 0 の電力供給器 1 1 7 ( 図 8 および 4 5 ) は、発電機 6 1 0 によって環境発電されたエネルギーを受け取り、環境発電されたエネルギーを、構成要素モジュールの構成要素のうちの 1 つ以上に電力を

供給するため、および構成要素モジュールのバッテリー 110 (図 8 および図 45) を充電するための電力信号に変換するように構成され得る。

【0282】

図 47 ~ 図 48 の s a T E N G ユニット 580 に加えて、発電機 610 はアルミニウム電極 612 を含む。

【0283】

図 51 は図 50 の発電機 610 の充電図であり、一実施形態による、電極 612 に対する s a T E N G 580 の運動が、電極 582, 612 内の電荷をどのように移動させるかを示す図である。後述するように、この電荷の移動に応答して、発電機 610 が電流および電圧を生成する。

【0284】

図 50 ~ 図 51 を参照して、一実施形態による発電機 610 の動作を説明する。

【0285】

発電機 610 は、電極 582 (図 48) および電極 612 内の電荷を変位させることによって、電極 612 に対する s a T E N G ユニット 580 の運動および変形 (例えば、伸長および収縮) を、導電性端子 614, 616 を通る電流および両端子間の電圧に変換するように構成される。例えば、1つ以上の発電機 610 を睡眠時無呼吸システム 420 内に配置して、対象者の身体の動き (例えば、呼吸または寝返りおよび寝返りによって引き起こされる動き) によって、1つ以上の発電機の各々における各の s a T E N G ユニット 580 が各電極 612 に対して移動または変形するようにすることができる。1つ以上の発電機 610 の各々における各 s a T E N G ユニット 580 のこのような運動または変形に  
20 応答して、発電機は、上述のように電力供給器 117 に電力を生成することができる。1つ以上の発電機 610 は、例えば、睡眠時無呼吸システム 420 のストラップ 444, 446 (図 32) に配置され得る。あるいは、1つ以上の発電機 610 は、カラー 440 (図 31) またはスリーブ 534 (図 41) の内側に配置され得るか、またはそうでなければカラーまたはスリーブに固定され得るか、あるいは睡眠時無呼吸システム 420 から離れて、例えば、シャツまたは帽子などの衣料品に配置され得る。睡眠時無呼吸システム 420 から離れて配置される場合、1つ以上の発電機 610 は、有線または無線接続を介して、環境発電された電力を電力供給器源 117 (図 8 および図 45) に転送することができる。  
30

【0286】

さらに図 50 ~ 図 51 を参照すると、発電機 610、および補助電源 112 (図 8 および図 45) が含み得る他の環境発電装置のさらなる詳細が Y i ら著の、「環境発電および自家動力の生体力学的監視のための導電性液体ベースの形状順応型、伸張可能設計 (A Highly Shape Adaptive, Stretchable Design Based On Conductive Liquid For Energy Harvesting And Self Powered Biomechanical Monitoring)」、2016 年 6 月 17 日付の S c i . A d v ., p p . 1 - 10 に開示されており、参照により本明細書に組み込まれている。

【0287】

図 52 は、別の一実施形態による T E N G 発電機 620 の等角透視図である。構成要素モジュール 74, 550 (図 8 および図 45) の補助電源 112 は、負圧睡眠時無呼吸治療システム 420 (図 26 ~ 図 32、図 38、図 42、および図 44) を装着している間に、対象者 405 (例えば、図 38) から環境発電するように構成された発電機 620 を含む。構成要素モジュール 74, 550 の電力供給器 117 (図 8 および図 45) は、発電機 620 によって環境発電されたエネルギーを受け取り、環境発電されたエネルギーを、構成要素モジュールの構成要素のうちの 1つ以上に電力を供給するため、および構成要素モジュールのバッテリー 110 (図 8 および図 45) を充電するための電力信号に変換するように構成され得る。  
40

【0288】

T E N G 発電機 620 は、包装体 622 と、包装体内に配置された T E N G 624 と、  
50

少なくとも１つのスーパーキャパシタ（ここでは、２つの等しいサイズのスーパーキャパシタ６２６，６２８）とを含み、スーパーキャパシタ６２６，６２８は、包装体内に配置され、スーパーキャパシタ６２６，６２８の各々の２倍の静電容量を有する単一のスーパーキャパシタを事実上形成するように電氣的に並列に互いに結合されている。包装体６２２は、伸縮性であるように構成され得、シリコンゴムなどの任意の適切な材料から作製され得る。

#### 【０２８９】

図５３は、一実施形態による、図５２のＴＥＮＧ６２４の断面図である。ＴＥＮＧ６２４は、２つの電極６３０，６３２と、電極間の空間６３４と、電極間に配置された包装体６２２の部分６３６とを含む。空間６３４は空気などの任意の適切な材料で充填され得、電極６３０，６３２は、カーボンブラック（ＣＢ）およびシリコンゴムの化合物などの任意の適切な材料から形成され得る。

10

#### 【０２９０】

図５４は、一実施形態による、図５２のスーパーキャパシタ６２６，６２８の各断面図である。各スーパーキャパシタ６２６，６２８は、２つの電極６３８，６４０と、各電極上のコーティング６４２と、電極間に配置された電解質６４６と、電解質内に配置されたしわ付きセパレータ６４８とを含む。電極６３８，６４０は、図５３のＴＥＮＧ６２４の電極６３０，６３２を形成するのと同じ材料など、任意の適切な材料から形成することができる。コーティング６４２は活性材料（例えば、可溶性ポリピロール（polypyrrole, PPy））と導電性添加剤（例えば、カーボンブラック）との混合物などの任意の適切な材料から形成することができる。電解質６４６は、ポリビニルアルコール（poly vinyl alcohol, PVA）リン酸（ $H_3PO_4$ ）ジェルなどの任意の適切な材料から形成することができる。また、セパレータ６４８は、スーパーキャパシタ６２６，６２８が伸ばされるまたは捩じられるときに、電極６３８，６４０が互いと短絡することを防止し、ポリエチレンなどの任意の適切な材料から形成され得る。

20

#### 【０２９１】

図５２～図５４を参照すると、ＴＥＮＧ発電機６２０は発電機が変形される（例えば、伸ばされる、または捩じられる）ことに応答して電力を生成するように構成される。ＴＥＮＧ６２４は変形されるのに応答して、スーパーキャパシタ６２６，６２８を充電し、スーパーキャパシタ６２６，６２８は、バッテリーと同様に、蓄積された電荷で電圧および電流を発生するように構成される。例えば、１つ以上の発電機６２０を睡眠時無呼吸システム４２０（図２６～図３２、図３８、図４２、および図４４）内に配置して、対象者の身体の動き（例えば、呼吸または寝返りおよび寝返りによって引き起こされる動き）が、１つ以上の発電機の各々における各ＴＥＮＧ６２４を変形するようにすることができる。１つ以上の発電機６２０の各々における各ＴＥＮＧ６２４のこのような変形に応答して、発電機は上述のように、電源力供給器１７（図８および図４５）に電力を提供し得る。１つ以上の発電機６２０は、特に対象者が睡眠時無呼吸システム４２０を着用している最中、または外している間、ストラップが伸張および捻れを受ける可能性があることを考慮して、例えば、睡眠時無呼吸システム４２０のストラップ４４４，４４６（図３２）内に配置され得る。または１つ以上の発電機６２０は、カラー４４０（図３１）またはスリーブ５３４（図４１）の内部に配置され得るか、または他の方法で固定され得るか、あるいは睡眠・無呼吸システム４２０から離れた場所、例えば、シャツまたは帽子のような衣料品に配置され得る。睡眠時無呼吸システム４２０から離れて配置される場合、１つ以上数の発電機６３０は、有線または無線接続を介して、環境発電された電力を電力供給器１１７（図８および図４５）に転送することができる。

30

40

#### 【０２９２】

さらに図５２～図５４を参照すると、発電機６２０、および補助電源１１２（図８および図４５）が含み得る他の環境発電装置のさらなる詳細がＹｉら著の、「様々な変形からの環境発電およびウェアラブル電子機器への電力供給のための伸縮性防水自家充電電力システム（Stretchable And Waterproof Self charging Power System For Harvesting Ene

50

rgy From Diverse Deformation And Powering Wearable Electronics)」、American Chemical Society (ACS) Nano、10、pp. 6519 - 6525、(2016)に開示されており、参照により本明細書に組み込まれている。

【0293】

図55は、一実施形態による負圧睡眠時無呼吸治療システム420(図26~図32、図38、図42、および図44)を含むシステム700のブロック図である。以下で説明するように、システム700は対象者が経験する睡眠時無呼吸事象の頻度または重症度を低減するための生活様式の変化を決定し、対象者450に伝えるように構成され得、対象者のウェルビーイング(例えば、健康)を改善するための対象者の睡眠時無呼吸システム420の使用に対する調整を決定し、対象者に伝えるように構成され得る。

10

【0294】

睡眠時無呼吸システム420に加えて、システム700は、クライアント機器702およびコンピューティング回路704を含む。コンピューティング回路704および睡眠時無呼吸システム420は有線または無線チャネル(例えば、有線または無線バス)706を介して互いに通信するように構成され、コンピューティング回路およびクライアント機器702は有線または無線チャネル708を介して互いに通信するように構成され、睡眠時無呼吸システムおよびクライアント機器は有線または無線チャネル710を介して互いに通信するように構成される。

【0295】

クライアント機器702は、対象者405(例えば、図38)、構成要素モジュール74, 550(図8および図45)のセンサ126, 128、または構成要素モジュール550のセンサ554が対象者の生活様式およびウェルビーイングに関するデータを入力することを可能にするのに適した任意の装置を含むことができる。クライアント機器702の例には、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、またはスマートフォンなどのクライアントコンピュータ、または血圧、気分、食事、覚醒度、および対象者が覚醒しているか睡眠しているかなど、対象者405の状態および他のパラメータを感知することができる1つ以上のセンサが含まれる。

20

【0296】

また、コンピューティング回路704は、対象者の睡眠時無呼吸を改善するための対象者の生活様式の変化、および対象者のウェルビーイングを改善するために対象者の睡眠時無呼吸システム420の使用の変化を、決定し、伝達または実施するのに適した任意の回路を含むことができる。例えば、コンピューティング回路704は、上述および後述されるような計算およびタスクを実行するように永続的に構成される特殊化された回路を含むことができる。コンピューティング回路704はまた、上述および後述されるような計算およびタスクを実行するようにソフトウェアによって構成可能であるマイクロプロセッサまたはマイクロコントローラなどの回路を含むことができる。さらに、コンピューティング回路704は、上述および後述されるような計算およびタスクを実行するようにファームウェアによって構成可能である1つ以上のフィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(field-programmable-gate arrays, FPGAs)またはFPGA回路などの回路を含むことができる。また、コンピューティング回路704は、睡眠時無呼吸システム420およびクライアント機器702に対してローカルであってもよく、またはインターネットまたはクラウドなどのより大きなネットワークの一部であってもよい。

30

40

【0297】

さらに図55を参照すると、システム700の代替実施形態が企図される。例えば、クライアント機器702およびコンピューティング回路704の一方または両方は、睡眠時無呼吸システム420に搭載され得、睡眠時無呼吸システムの構成要素モジュール74, 550(図8および図45)の一部であり得る。さらに、構成要素モジュール74の1つ以上のセンサ554(図8および図45)は、クライアント機器702としても機能するか、またはその一部であり得、対象者の生活様式およびウェルビーイングを示す対象者405の1つ以上の状態または他のパラメータを感知するように構成され得る。さらに、シ

50

ステム 700 は、睡眠時無呼吸治療システム 420 の代わりにまたは加えて、睡眠時無呼吸治療システム 70 (図 4 ~ 図 8) を含むことができる。

【0298】

図 56 は、一実施形態による、図 55 のシステム 700 が対象者の睡眠時無呼吸を軽減するために実施するように構成され得る手順のフロー図 720 である。

【0299】

図 55 ~ 56 を参照して、一実施形態による、フロー図 720 の手順を説明する。

【0300】

ステップ 722 において、コンピューティング回路 704 は、ある期間にわたって対象者 405 (例えば、図 38) が経験した 1 つ以上の睡眠時無呼吸事象に関する情報を睡眠時無呼吸システム 420 から受信する。例えば、睡眠時無呼吸システム 420 は、センサアセンブリ 128 (図 8 および図 45) の 1 つ以上のセンサを用いて 1 つ以上の睡眠時無呼吸事象を検出し、コントローラ 134 を用いて 1 つ以上の事象の 1 つ以上のパラメータを決定するように構成され得る。睡眠時無呼吸事象の例には、気道閉塞および気道閉塞に起因する睡眠障害 (例えば、対象者の睡眠状態の変化、対象者の睡眠持続時間の変化、および対象者の睡眠パターンの他の変化) が含まれ、睡眠時無呼吸事象のパラメータの例には、事象の持続時間、頻度、および重症度 (例えば、気道が開いているまたは閉塞されている割合、対象者が事象によって覚醒したかどうか、および対象者の睡眠持続時間がベンチマーク持続時間からどれだけ変化したかなど、対象者の睡眠状態の変化の程度) が含まれる。睡眠時無呼吸システム 420 は、これらの決定されたパラメータをメモリ 130 (図 8 および図 45) に記憶し、これらの記憶されたパラメータを自動的に、または、例えばコンピューティング回路からの要求に応答して、コンピューティング回路 704 に提供するように構成され得る。

【0301】

次に、ステップ 724 において、コンピューティング回路 704 はクライアント機器 702 から、対象者の生活様式に関する情報を受信する。対象者の生活様式に関する情報の例としては、対象者の食事、食事時間、間食時間、運動頻度、運動強度および運動の種類を含む運動レジメン、体重、体脂肪率、一晚の睡眠時間数、就寝時間および起床時間を含む睡眠スケジュール (コンピューティング回路 704 は睡眠時無呼吸システム 420 からこの情報を既に受け取ったかもしれない)、ストレスレベル、習慣 (例えば、喫煙、過度の飲酒、および栄養補助食品の摂取)、血圧、血糖値、服用医薬品、服薬スケジュール、ならびに睡眠前または睡眠間 (例えば、覚醒して電子装置を使用した後、睡眠に戻る) の寢床での一日の使用時間数を含むエレクトロニクスの使用が挙げられる。例えば、対象者 405 または別の人は、クライアント機器 702 のキーボードを介してこの情報を入力することができ、あるいはクライアント機器は、そのような生活様式パラメータを感知するための 1 つ以上のセンサを含むことができる。クライアント機器 702 は、これらのライフスタイルパラメータをメモリ (図 56 には図示せず) に記憶し、これらの記憶されたパラメータを自動的に、または、例えばコンピューティング回路からの要求に応答して、コンピューティング回路 704 に提供するように構成され得る。

【0302】

次に、ステップ 726 において、コンピューティング回路 704 は、対象者 405 が経験した睡眠時無呼吸事象に関する睡眠時無呼吸システム 420 から受信した情報を、対象者の生活様式に関するクライアント機器 702 から受信した情報と相関させる。例えば、コンピューティング回路 704 は、ある期間にわたる気道閉塞の重症度を対象者の体重に相関させることができ、睡眠時無呼吸事象の頻度を、対象者がコーヒーのような特定の飲食物を消費する頻度または量に相関させることができる。また、さらなる例では、コンピューティング回路 704 は、気道閉塞の重症度を、対象者が 30 分を超えて運動する一週間当たりの日数と相関させることができる。

【0303】

次に、ステップ 728 で、コンピューティング回路 704 は、ステップ 726 で生成さ



れた相関関係の1つ以上のプロット、チャート、グラフ、または他の表現を生成する。例えば、コンピュータ回路704は、対象者の運動ルーチンの平均継続時間に対する気道閉塞の頻度のプロットを生成することができる。これらの表現は例えば、クライアント機器702の一部である表示装置を介して、対象者405または別の人（例えば、対象者の医師）に表示するように設計され得る。あるいは、これらの表現を、コンピューティング回路704のメモリ内のデータ構造とし得る。

#### 【0304】

次いで、ステップ730で、コンピューティング回路704は、ステップ728で生成された相関表現に応答して、対象者の睡眠時無呼吸を改善または排除し得る対象者の生活様式の変化の推奨を決定する。例えば、対象者の体重に対する気道閉塞のパーセンテージの相関関係が対象者の体重が増加するにつれて気道閉塞の平均パーセンテージが増加することを示す場合、コンピューティング装置704は、クライアント機器702を介した表示/再生のために、対象者405が特定のボンド数を失った場合、対象者が、気道閉塞の平均パーセンテージを特定の量だけ減少させることができると述べるテキストメッセージまたは音声メッセージを生成し得る。あるいは1晩当たりの気道閉塞の平均頻度対1日当たりのコーヒーの杯数の相関関係が、1日当たりのコーヒーの杯数が増加するにつれて1晩当たりの気道閉塞の平均頻度が増加することを示す場合、コンピューティング装置704は、クライアント機器702を介した表示/再生のために、対象者405が1日当たりのコーヒーの杯数を特定の杯数以下に減らす場合、対象者は1晩当たりの気道閉塞の平均頻度を特定の量だけ減少させることができると述べるテキストメッセージまたは音声メッセージを生成し得る。

10

20

#### 【0305】

次に、ステップ732で、コンピューティング回路704はクライアント機器702などのメディアレンダリング装置を介して、ステップ730で決定された1つ以上複数の推奨を提供（例えば、表示または再生）する。

#### 【0306】

さらに図56を参照すると、フロー図720に関連して説明した手順の代替実施形態が企図されている。例えば、手順は記載されたものに加えて1つ以上のステップを含むことができ、または記載されたステップ722～732の1つ以上を省略することができる。さらに、相関データに基づいて推奨を生成する代わりに、コンピューティング回路704は相関データを医師または別の医療専門家に提供することができ、医師または別の医療専門家は相関データに回答して推奨を作成することができ、作成された推奨を対象者405に推奨することができる。あるいは、コンピューティング回路704は、対象者405に相関データを提供することができ、対象者405はデータから自分自身の結論を引き出し、それに応じて自分のライフスタイルを調整することができる。

30

#### 【0307】

図57は、一実施形態による、図55のシステム700が対象者のウェルビーイングを改善するために実施するように構成され得る手順のフロー図740である。

#### 【0308】

図55および図57を参照して、一実施形態による、フロー図740の手順を説明する。

40

#### 【0309】

ステップ742において、コンピューティング回路704は睡眠時無呼吸システム420から、ある期間にわたる対象者の睡眠時無呼吸システムの使用に関する情報を受信する。例えば、睡眠時無呼吸システム420のコントローラ134（図8および図45）は、構成要素モジュール74, 550（図8および図45）の1つ以上のセンサ126, 128によって、構成要素モジュール550の1つ以上のセンサ554によって、または構成要素モジュールの他の構成要素によって感知され、提供される情報に回答して、対象者の睡眠時無呼吸システムの使用のパラメータを決定するように構成され得る。睡眠時無呼吸システム420の使用パラメータの例は、対象者405が睡眠時無呼吸システムを装着し

50

ている一晩当たりの平均時間数および一週間当たりの平均夜数、ならびに睡眠時無呼吸システムの設定（例えば、最大負圧、圧力室内の温度、シーリング材ディスペンサアセンブリ 124（図 8 および図 45）がアクティブであるかどうか、設定された覚醒時間、および無呼吸事象を検出するためにどのパラメータが感知されるか（例えば、呼吸音、呼吸速度））を含む。睡眠時無呼吸システム 420 は、これらの決定されたパラメータをメモリ 130（図 8 および図 45）に記憶し、これらの記憶されたパラメータを自動的に、または、例えばコンピューティング回路からの要求に応答して、コンピューティング回路 704 に提供するように構成され得る。

#### 【0310】

次に、ステップ 744 において、コンピューティング回路 704 はクライアント機器 702 から、対象者のウェルビーイングに関する情報を受信する。対象者のウェルビーイングに関する情報の例には、対象者の精神状態、感情状態、日中の疲労のレベル（例えば、対象者がうたた寝または「こっくり」するの一日当たりの回数）、ならびに対象者の体重、体脂肪率、血圧、血糖値、血中酸素レベル、および対象者の身体他の物質（例えば、ビタミン、ミネラル、およびホルモン）のレベルなどの健康パラメータが含まれる。例えば、対象者 405 または別の人は、クライアント機器 702 のキーボードを介してこの情報を入力することができ、またはクライアント機器は、そのような健康パラメータを感知するための 1 つ以上のセンサを含むことができる。クライアント機器 702 はこれらのウェルビーイングパラメータをメモリ（図 55 および図 57 には図示せず）に記憶し、これらの記憶されたパラメータを自動的に、または、例えばコンピューティング回路からの要求に

10

20

#### 【0311】

そして、ステップ 746 において、コンピューティング回路 704 は、睡眠時無呼吸システム 420 から受信した、対象者の睡眠時無呼吸システムの使用に関する情報を、対象者のウェルビーイングに関するクライアント機器 702 から受信した情報と関連させる。例えば、コンピューティング回路 704 は、対象者 405 が睡眠時無呼吸システム 420 を装着している 1 晩当たりの平均時間数を、ある期間にわたる対象者の血圧と関連させることができ、対象者が睡眠時無呼吸システムを装着している 1 週間当たりの平均夜数を、ある期間にわたる対象者の報告された日中疲労レベルと関連させることができる。

#### 【0312】

次に、ステップ 748 で、コンピューティング回路 704 は、ステップ 746 で生成された相関関係の 1 つ以上のプロット、チャート、グラフ、または他の表現を生成する。例えば、コンピュータ回路 704 は、対象者が睡眠時無呼吸システム 420 を装着した 1 晩当たりの平均時間数対対象者の体脂肪率のプロットを生成し得る。これらの表現は、例えばクライアント機器 702 の一部である表示装置を介して、対象者 405 または別の人に表示するように設計され得る。あるいは、これらの表現をコンピューティング回路 704 のメモリ内のデータ構造とし得る。

30

#### 【0313】

次に、ステップ 750 で、コンピューティング回路 704 は、ステップ 748 で生成された相関表現に

応答して、対象者のウェルビーイングを改善することができる対象者の睡眠時無呼吸システム 420 の使用に対する変化の推奨を決定する。例えば、対象者が睡眠時無呼吸システム 420 を使用する平均夜数対対象者の体重の相関が、平均使用夜数が減少するにつれて対象者の体重が増加することを示す場合、コンピューティング装置 704 は、対象者 405 が睡眠時無呼吸システム 420 を使用する一週間当たりの日数をコンピューティング装置が指定する数まで増加させる場合、コンピューティング装置が指定する範囲（例えば、5 ~ 15 ポンド）内の体重減少の可能性のあることを示す、クライアント機器 702 を介した表示 / 再生のためのテキストメッセージまたは音声メッセージを生成することができる。あるいは、対象者 405 が睡眠時無呼吸システム 420 を使用する 1 晩当たりの平均時間数対対象者の血圧の相関が 1 晩当たりの平均使用時間数が減少するにつれて対象者の血圧が増加することを示す場合、コンピューティング装置 704 は、対象

40

50

者が睡眠時無呼吸システム 420 を使用する 1 晩当たりの時間数を、コンピューティング装置が指定する時間数まで増やす（例えば、5 時間から 7 時間まで 2 時間だけ増やす）場合、対象者はある範囲（例えば、5 ～ 15 ミリメートル水銀柱（mmHg））内の量だけ自身の収縮期血圧を減少させることができることを示す、クライアント機器 702 を介した表示 / 再生用のテキストメッセージまたは音声メッセージを生成し得る。

【0314】

次に、ステップ 752 で、コンピューティング回路 704 は、クライアント機器 702 などのメディアレンダリング装置を介して、ステップ 750 で決定された 1 つ以上の推奨を表示またはそれ以外の方法で提供する。

【0315】

さらに図 57 を参照すると、フロー図 740 に関連して説明した手順の代替実施形態が企図されている。例えば、手順は記載されたものに加えて 1 つ以上のステップを含むことができ、または記載されたステップ 742 ～ 752 の 1 つ以上を省略することができる。さらに、関連データに基づいて推奨を生成する代わりに、コンピューティング回路 704 は関連データを医師または他の医療専門家に提供することができ、医師または他の医療専門家は関連データに回答して対象者 405 に推奨を作成することができる。あるいは、コンピューティング回路 704 が関連データを対象者 405 に提供することができ、対象者 405 はデータから自分自身の結論を引き出し、それに応じて睡眠時無呼吸システム 420 の使用を調整することができる。

【0316】

図 58 は、別の一実施形態による負圧睡眠時無呼吸治療システム 420 の等角図である。

【0317】

図 59 は、一実施形態による、図 58 の睡眠時無呼吸治療システム 420 の等角分解図である。

【0318】

図 58 ～ 図 59 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 420 は、レセプタクル 762 を有するカラーアセンブリ 760 と、睡眠時無呼吸システムを対象者の頸 400（例えば、図 38）に固定するように構成されたストラップアセンブリ 764 と、対象者の頸と気密シールを形成するように構成されたガasketアセンブリ 765 と、ストラップアセンブリに取り付けられ、対象者が睡眠時無呼吸システムを装着している間にレセプタクルに嵌合するように構成された構成要素モジュール 766 とを含む。レセプタクル 762 を有すること以外に、カラーアセンブリ 760 はカラーアセンブリ 440（例えば、図 30 ～ 図 37）と同様であり得、ストラップアセンブリ 764 はストラップアセンブリ 424（例えば、図 30 ～ 図 32）が作製される材料と同様の材料から作製され得、そしてガasketアセンブリ 765 は、ガasketアセンブリ 422（図 27 ～ 図 28、図 30 ～ 図 34、および図 39 ～ 図 40）と同様であり得る。また、構成要素モジュール 766 は、レセプタクル 762 に嵌合するように構成される以外、構成要素モジュール 550（図 45）と構造的および機能的に同様であり得る。

【0319】

さらに図 58 ～ 図 59 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 420 の代替実施形態が企図されている。例えば、遠隔制御装置 484（図 37）のような遠隔制御装置は、睡眠時無呼吸システム 420 の状態をプログラムし、受信し、分析するように、または別様に睡眠時無呼吸システム 420 を制御するように構成され得る。遠隔制御装置 484 は睡眠時無呼吸システム 420 の一部であってもよいし、睡眠時無呼吸システム 420 とは別個であってもよい。

【0320】

図 60 は、さらに別の一実施形態による、負圧睡眠時無呼吸治療システム 420 の等角図である。

【0321】

10

20

30

40

50

睡眠時無呼吸システム４２０は、装着ユニット７７０と、ベースユニット７７２と、装着ユニットをベースユニットに空気圧的に結合するように構成されたエアホース７７４とを含む。装着ユニット７７０は、ホースコネクタ７７８を有するカラーアセンブリ７７６と、装着ユニット７７０を対象者の頸４００（例えば、図３８）の周りに固定するように構成されたストラップアセンブリ（図６０には図示せず）と、対象者の頸と気密シールを形成するように構成されたガスケットアセンブリ（図６０には図示せず）とを含む。ベースユニット７７２は、図４５のモータアセンブリ１１６およびポンプアセンブリ１１８のような、少なくとも１つのモータアセンブリおよびポンプアセンブリ（図６０には示されていない）を含み、コネクタ７７８、ホース７７４、およびベースユニット上に配置された別のホースコネクタ（図６０には示されていない）を介して圧力室内に真空を引くことによって、カラーアセンブリの内面と対象者の頸４００との間の圧力室（図６０には示されていない）内に負圧を生成するように構成される。ホースコネクタ７７８を有すること以外に、カラーアセンブリ７７６はカラーアセンブリ４４０（例えば、図３０～図３７）と同様であり得、ストラップアセンブリはストラップアセンブリ４２４（例えば、図３０～図３２）と同様であり得、そしてガスケットアセンブリは、ガスケットアセンブリ４２２（図２７～図２８、図３０～図３４、および図３９～図４０）と同様であり得る。ポンプアセンブリ１１８およびモータアセンブリ１１６に加えて、ベースユニット７７２は構成要素モジュール５５０（図４５）の１つ以上の他の構成要素を含むことができ、１１０ＶＡＣまたは２２０ＶＡＣを提供する壁コンセントにベースユニットを「差し込む」ことを可能にする電力供給器（図６０には図示せず）を含むことができる。さらに、カラーアセンブリ７７６は、ベースユニット７７２が欠けているモジュールの構成要素など、構成要素モジュール５５０の１つ以上の構成要素を含むこともできる。

#### 【０３２２】

さらに図６０を参照すると、睡眠時無呼吸システム４２０の代替実施形態が企図されている。例えば、遠隔制御装置４８４（図３７）のような遠隔制御装置は、睡眠時無呼吸システム４２０の状態をプログラムし、受信し、分析するように、または別様に睡眠時無呼吸システム４２０を制御するように構成され得る。遠隔制御装置４８４は睡眠時無呼吸システム４２０の一部であってもよいし、睡眠時無呼吸システム４２０とは別個であってもよい。

#### 【０３２３】

図６１は、さらに別の一実施形態による、負圧睡眠時無呼吸治療システム４２０の等角図である。

#### 【０３２４】

睡眠時無呼吸システム４２０は、装着ユニット７９０と、対象者の咽喉領域、例えば咽喉領域４０６または咽喉領域４０７（図２４～２５）に隣接する圧力室（図６１には図示せず）に負圧をかけるためのハンドヘルドユニット７９２とを含む。装着ユニット７９０は、空気圧コネクタ７９６を有するカラーアセンブリ７９４と、装着ユニット７９０を対象者の頸４００（例えば、図３８）の周りに固定するように構成されたストラップアセンブリ（図６１には図示せず）と、対象者の頸と気密シールを形成するように構成されたガスケットアセンブリ（図６１には図示せず）とを含む。ハンドヘルドユニット７９２は、空気圧コネクタ７９８と、モータアセンブリ１１６およびポンプアセンブリ１１８（図４５）などの少なくとも１つのモータアセンブリおよびポンプアセンブリ（図６０には図示せず）とを含み、コネクタ７９６および７９８を介して圧力室内に真空を引くことによって、カラーアセンブリの内面と対象者の頸４００との間の圧力室内に負圧を生成するように構成される。睡眠時無呼吸システム４２０のカラーアセンブリ７９４およびガスケットアセンブリはある期間（例えば、１時間以上、または対象者が睡眠している時間全体）の間、圧力室内を負圧に保持するように設計される。負圧の大きさが閾値圧力以下に減少した場合、カラーアセンブリ７９４に搭載された回路は対象者４０５（例えば、図３８）に、対象者が圧力室内の適切な圧力を再確立するためにハンドヘルドユニット７９２を使用すべきであることを通知するために、アラームを鳴らすことができる。あるいはカラーア

センブリ 794 は、負圧の大きさが閾値圧力以下に減少したことをハンドヘルドユニットが決定するのに十分な情報をハンドヘルドユニット 792 に送信するように構成され得、この決定に応答して、ハンドヘルドユニットは上述のアラームを鳴らすことができる。空気圧コネクタ 796 を有すること以外に、カラーアセンブリ 794 はカラーアセンブリ 440 (例えば、図 30 ~ 37) と同様であり得、ストラップアセンブリはストラップアセンブリ 424 (例えば、図 30 ~ 32) と同様であり得、そしてガasketアセンブリは、ガasketアセンブリ 422 (図 27 ~ 28、30 ~ 34、および 39 ~ 40) と同様であり得る。ポンプアセンブリ 118 およびモータアセンブリ 116 に加えて、ハンドヘルドユニット 792 は構成要素モジュール 550 (図 45) の 1 つ以上の他の構成要素を含むことができ、110 VAC または 220 VAC を提供する壁コンセントにハンドヘルドユニットを「差し込む」ことを可能にする電力供給器 (図 60 には図示せず) を含むことができる。さらに、カラーアセンブリ 794 はまた、ハンドヘルドユニット 792 が欠いているモジュールの構成要素など、構成要素モジュール 550 の 1 つ以上の構成要素を含むことができる。

10

20

30

40

50

#### 【0325】

さらに図 61 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 420 の代替実施形態が企図されている。例えば、遠隔制御装置 484 (図 37) と同様であり得る遠隔制御装置 800 は睡眠時無呼吸システム 420 のハンドヘルドユニット 792 の状態をプログラムし、受信し、分析するように、または別様に睡眠時無呼吸システム 420 を制御するように構成され得る。遠隔制御装置 800 は睡眠時無呼吸システム 420 の一部であってもよいし、睡眠時無呼吸システム 420 とは別個であってもよい。

#### 【0326】

図 62 は、別の一実施形態による、負圧睡眠時無呼吸治療システム 420 を装着した対象者 405 の等角図である。

#### 【0327】

睡眠時無呼吸システム 420 は、装着ユニット 810 と、衣類ユニット 812 と、装着ユニットを衣類ユニットに空気圧的に結合するように構成されたエアホース 814 とを含む。装着ユニット 810 は、ホースコネクタ 818 を有するカラーアセンブリ 816 と、装着ユニット 810 を対象者の頸 00 の周りに固定するように構成されたストラップアセンブリ 819 と、対象者の頸と気密シールを形成するように構成されたガasketアセンブリ (図 62 には図示せず) とを含む。衣類ユニット 812 は、ホースコネクタ 822 と、モータアセンブリ 116 及びポンプアセンブリ 118 (図 45) のような少なくとも 1 つのモータアセンブリ及びポンプアセンブリ (図 62 には図示せず) とを含み、ホース 814 及びコネクタ 818、822 を介して圧力室内を真空中に引くことによって、カラーアセンブリ 816 の内面と対象者の頸 400 との間の圧力室 (図 62 には図示せず) 内に負圧を生成するように構成される。ホースコネクタ 818 を有すること以外に、カラーアセンブリ 816 はカラーアセンブリ 440 (例えば、図 30 ~ 図 37) と同様であり得、ストラップアセンブリ 819 はストラップアセンブリ 424 (例えば、図 30 ~ 図 32) と同様であり得、そしてガasketアセンブリは、ガasketアセンブリ 422 (図 27 ~ 図 28、図 30 ~ 図 34、および図 39 ~ 図 40) と同様であり得る。衣類ユニット 812 は下着、シャツ、ズボン、アームバンド、または帽子などの任意の装着可能な品とすることができ、任意の適切な材料から作製することができる。ポンプアセンブリ 118 およびモータアセンブリ 116 に加えて、衣類ユニット 812 は、構成要素モジュール 550 (図 45) の 1 つ以上の他の構成要素を含むことができ、110 VAC または 220 VAC を提供する壁コンセントに衣類ユニットを「差し込む」ことを可能にする電力供給器 (図 60 には図示せず) を含むことができる。例えば、衣類ユニット 812 は、モジュール 550 と同様のモジュール 824 を含むことができ、衣類ユニットの適切な位置に配置された 1 つ以上のセンサ 126、128、554 (図 45) を有することができる。そのような 1 つ以上のセンサ 126、128、554 は、衣服の内面 (着用時に対象者 405 に面する側)、衣服の内部、または衣服の外表面 (着用時に対象者に背を向ける側) に配置す

ることができる。さらに、カラーアセンブリ 8 1 6 は、衣類ユニット 8 1 2 に欠けているモジュールの構成要素など、構成要素モジュール 5 5 0 の 1 つ以上の構成要素を含むこともできる。

#### 【0328】

さらに図 6 2 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の代替実施形態が企図されている。例えば、遠隔制御装置 4 8 4 (図 3 7) のような遠隔制御装置は、睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の状態をプログラムし、受信し、分析するように、または別様に睡眠時無呼吸システム 4 2 0 を制御するように構成され得る。遠隔制御装置は睡眠時無呼吸システム 4 2 0 の一部であってもよく、または睡眠時無呼吸システム 4 2 0 とは別個であってもよい。

10

#### 【0329】

図 6 3 は、一実施形態による負圧睡眠時無呼吸治療システム 8 3 0 の等角図である。

#### 【0330】

睡眠時無呼吸システム 8 3 0 は、複数の圧力室ユニット 8 3 2 (この実施形態では 2 つのユニット) と、圧力室ユニットの間に配置され、これらを互いに結合する弾性カブラ 8 3 4 と、対象者 4 0 5 の頸および咽喉に対して圧力室ユニットを定位置に保持するために対象者の頸 4 0 0 の後の周りに固定するように構成されたストラップアセンブリ (図 6 3 には図示せず) とを含む。各圧力室ユニット 8 3 2 は、対象者の頸 4 0 0 に対して気密シールを形成するように構成されたガasketアセンブリ 8 3 8 と、モータアセンブリ 1 1 6 およびポンプアセンブリ 1 1 8 (図 4 5) などの少なくとも 1 つのモータアセンブリおよびポンプアセンブリ (図 6 3 には図示せず) とを含み、圧力室内を真空に引くことによって、圧力室ユニット 8 3 2 の内面と対象者の咽喉との間の圧力室 (図 6 3 には図示せず) 内に負圧を生成するように構成される。例えば、各ユニット 8 3 2 は、構成要素モジュール 5 5 0 (図 4 5) のような構成要素モジュール (図 6 3 には図示せず) を含むことができる。あるいはユニット 8 3 2 のうちの 1 つは、モジュール 5 5 0 の少なくとも 1 つの構成要素を含むことができ、他の圧力室ユニットはモジュール 5 5 0 の少なくとも 1 つの他の構成要素を含むことができ、圧力室ユニットは、弾性カブラ 8 3 4 内またはその上に配置された 1 つ以上の各導管 (図 6 3 には図示せず) を介して、電氣的または空気圧的に互いに連通することができる。異なるサイズおよび異なる形状を有すること以外に、各圧力室ユニット 8 3 2 はカラーアセンブリ 4 4 0 (例えば、図 3 0 ~ 図 3 7) と同様であり得、ストラップアセンブリはストラップアセンブリ 4 2 4 (例えば、図 3 0 ~ 図 3 2) と同様であり得、そしてガasketアセンブリは、ガasketアセンブリ 4 2 2 (図 2 7 ~ 図 2 8、図 3 0 ~ 図 3 4、および図 3 9 ~ 図 4 0) と同様であり得る。また、弾性カブラ 8 3 4 は、ストラップアセンブリが形成される材料と同じ材料など、任意の適切な材料から形成することができる。

20

30

#### 【0331】

さらに図 6 3 を参照すると、睡眠時無呼吸システム 8 3 0 の代替実施形態が企図されている。例えば、遠隔制御装置 4 8 4 (図 3 7) のような遠隔制御装置は、睡眠時無呼吸システム 8 3 0 の状態をプログラムし、受信し、分析するように、または別様に睡眠時無呼吸システム 8 3 0 を制御するように構成され得る。遠隔制御装置は、睡眠時無呼吸システム 8 3 0 の一部であってもよく、または睡眠時無呼吸システムとは別個であってもよい。

40

#### 【0332】

上記から、特定の実施形態が解説の目的で本明細書に記載されているが、本開示の精神および範囲から逸脱することなく、様々な修正を行うことができることが理解されるのであろう。さらに、実施形態に関連して開示される任意の特徴は、任意の他の実施形態に組み込まれ得ることが企図される。例えば、睡眠時無呼吸治療システム 7 0 の実施形態に関連して開示される任意の特徴は、睡眠時無呼吸治療システム 4 2 0 および 8 3 0 の任意の実施形態に組み込むことができ、その逆も同様である。さらに、特定の実施形態について代替案が開示されている場合、この代替案は、明確に述べられていなくても、他の実施形態にも適用することができる。例えば、上述の技術のうちの 1 つ以上は、睡眠時無呼吸治

50

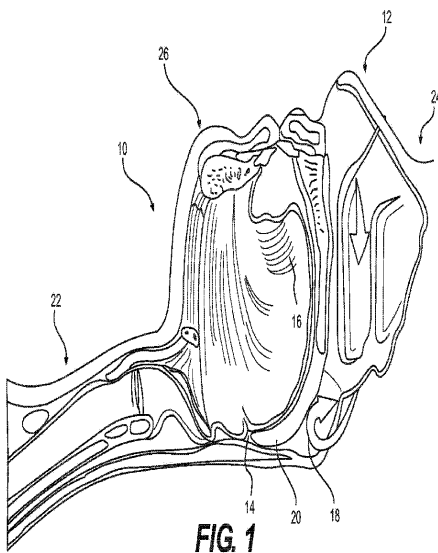
療システム 70、420、830 以外の睡眠時無呼吸治療システム（例えば、CPAP システム）で実施され得る。さらに、上述の技術のうちの 1 つ以上は、負圧の代わりに正圧で睡眠時無呼吸を治療するシステム（例えば、CPAP システム）上での実施のために修正することができる。さらに、システムは、1 つ以上の上記の技術を使用して、正圧および負圧の両方で睡眠時無呼吸を処置し得ることが企図される。また、「および」および「または」は、以下のように解釈されるべきである。A「または」B、および A「および」B は、そうではないと明示的にまたは暗示的に（例えば文脈によって）示されない限り、A、B、または A および B の両方を意味すると解釈されるべきである。

【0333】

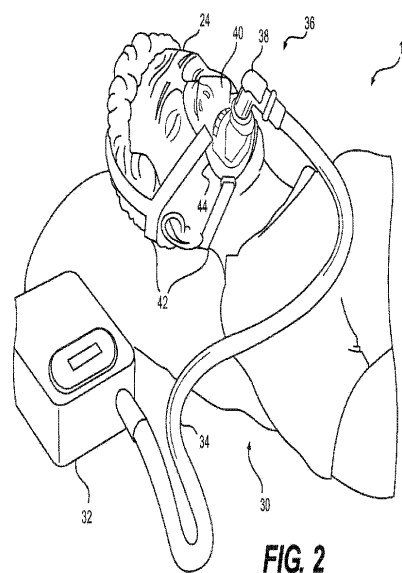
様々な態様および実施形態が本明細書で開示されているが、他の態様および実施形態は本明細書で提供される詳細な説明から当業者には明らかであろう。本明細書で開示される様々な態様および実施形態は例示の目的のためであり、限定することを意図するものではなく、真の範囲および精神は、以下の特許請求の範囲によって示される。

10

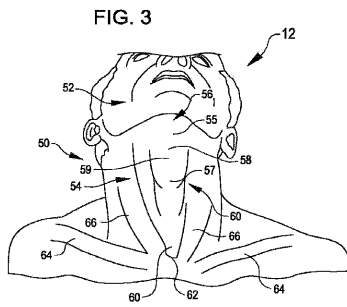
【図 1】



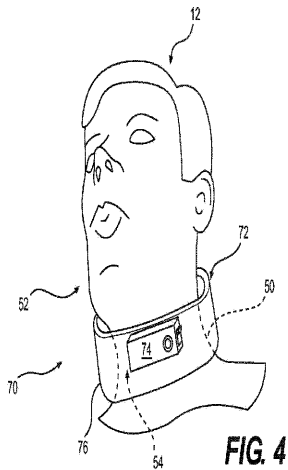
【図 2】



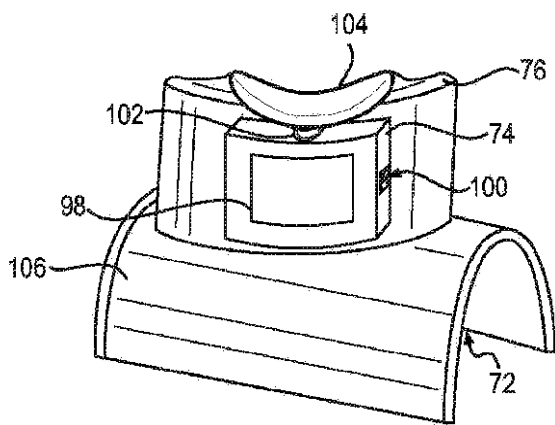
【図 3】



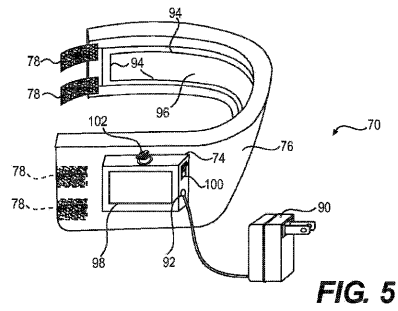
【図 4】



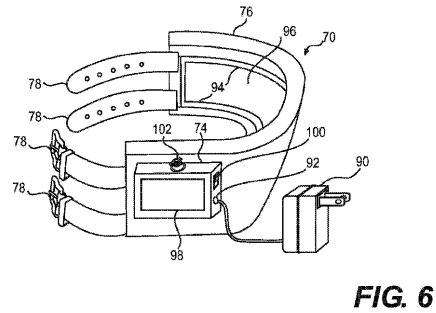
【図 7】



【図 5】



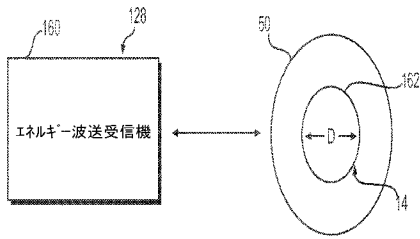
【図 6】





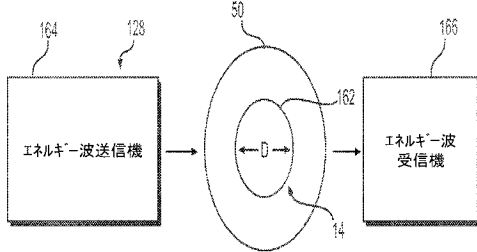
【図 9】

図 9



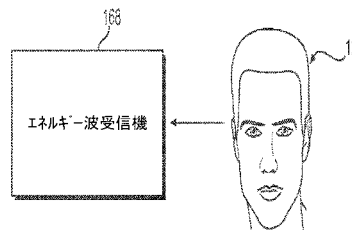
【図 10】

図 10



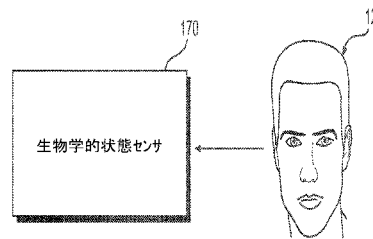
【図 11】

図 11



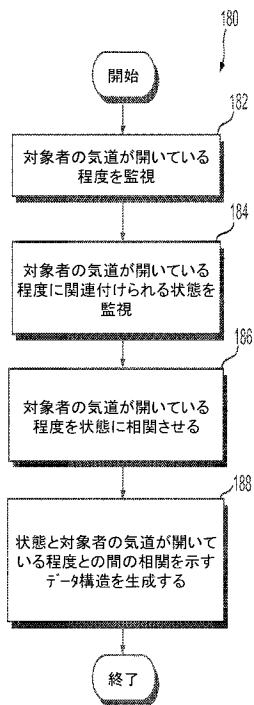
【図 12】

図 12



【図 13】

図 13



【図 14】

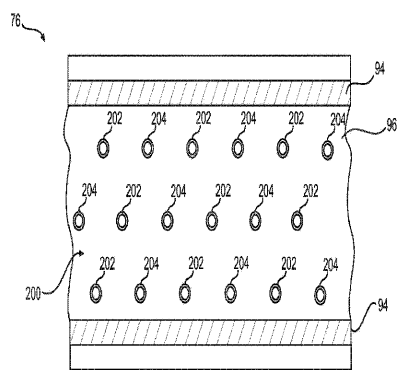


FIG. 14

【図 15】

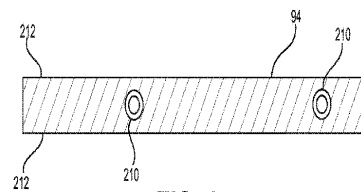


FIG. 15

【図 16】

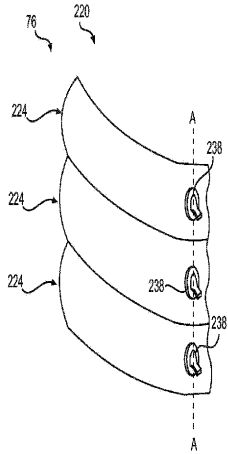


FIG. 16

【図 17】

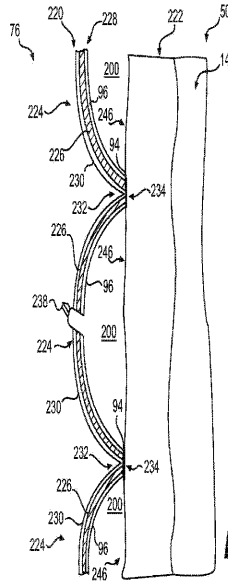


FIG. 17

【図 18】

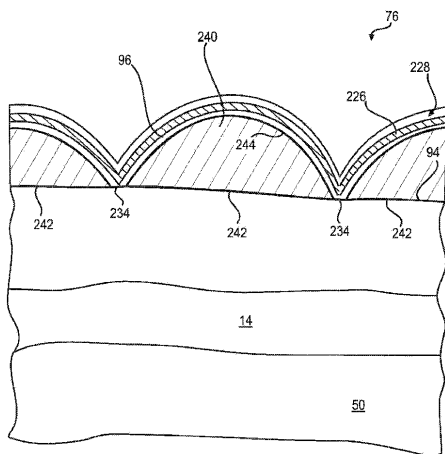


FIG. 18

【図 19】

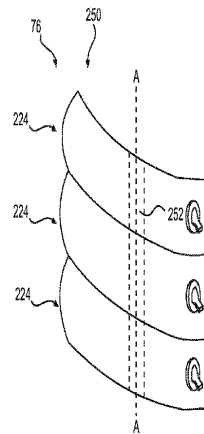
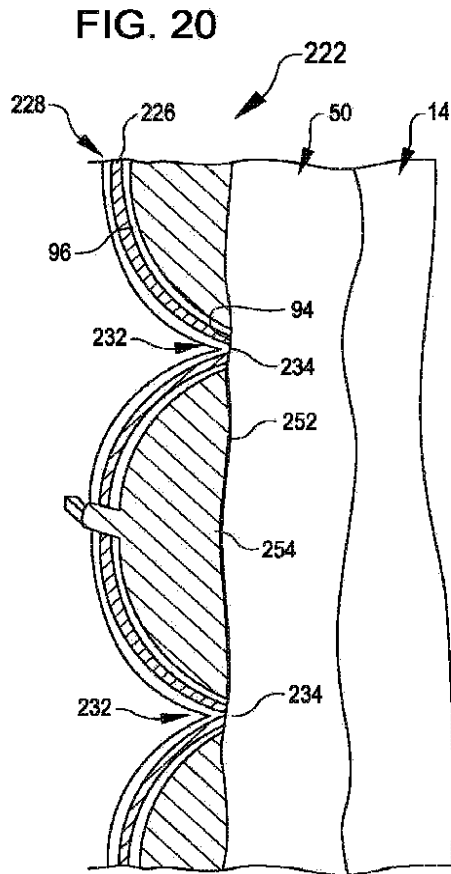
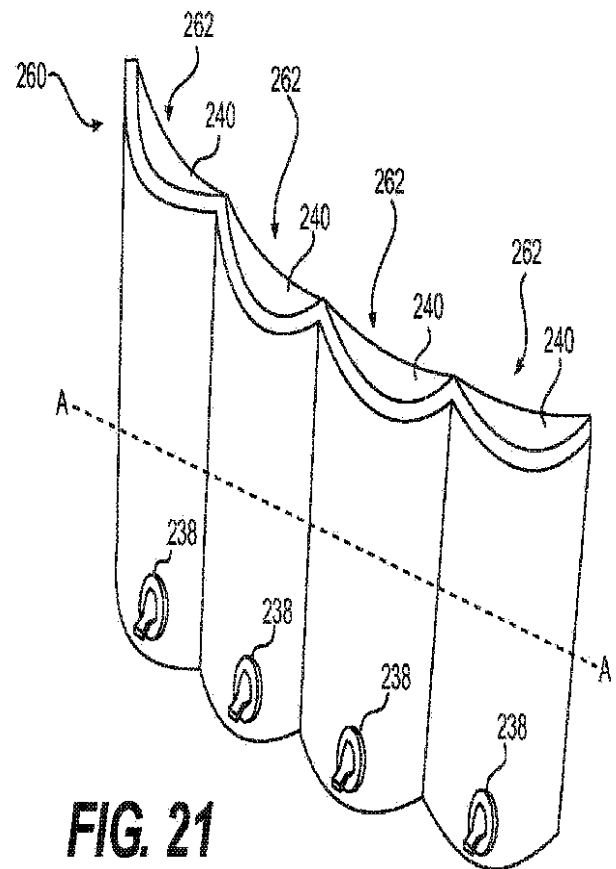


FIG. 19

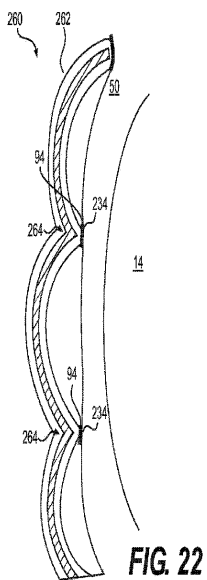
【図20】



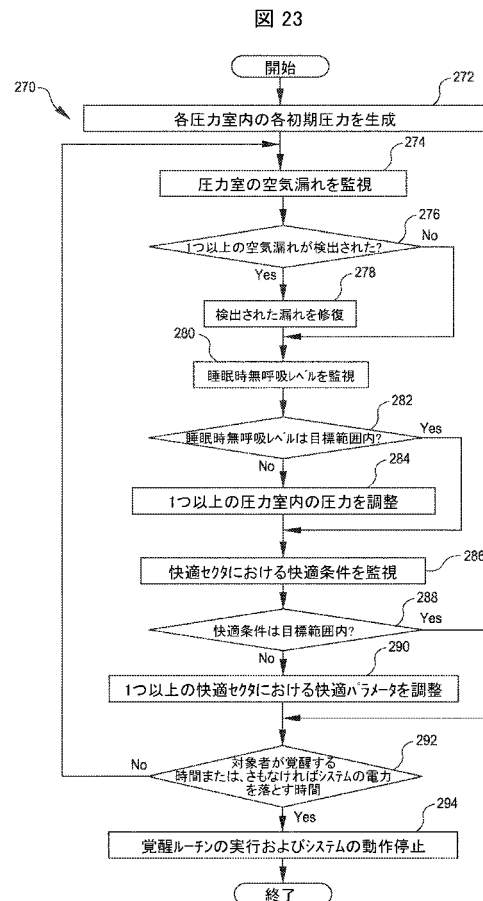
【図21】



【図22】

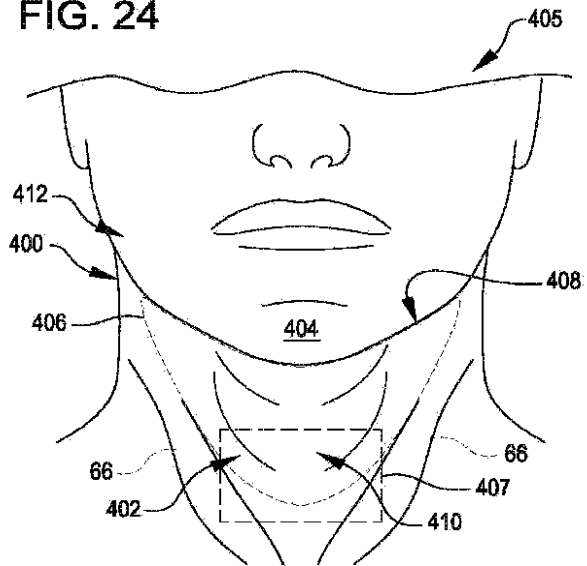


【図23】



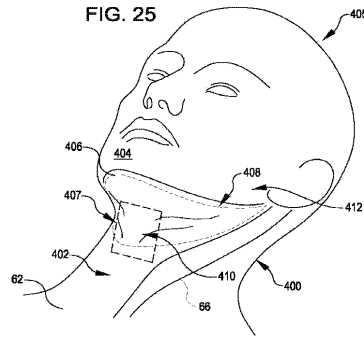
【図 24】

FIG. 24



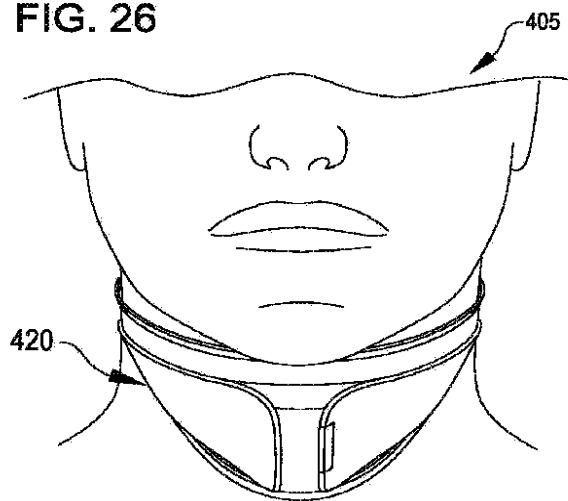
【図 25】

FIG. 25



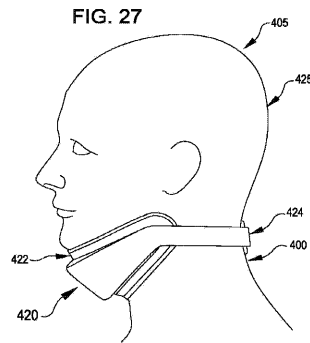
【図 26】

FIG. 26

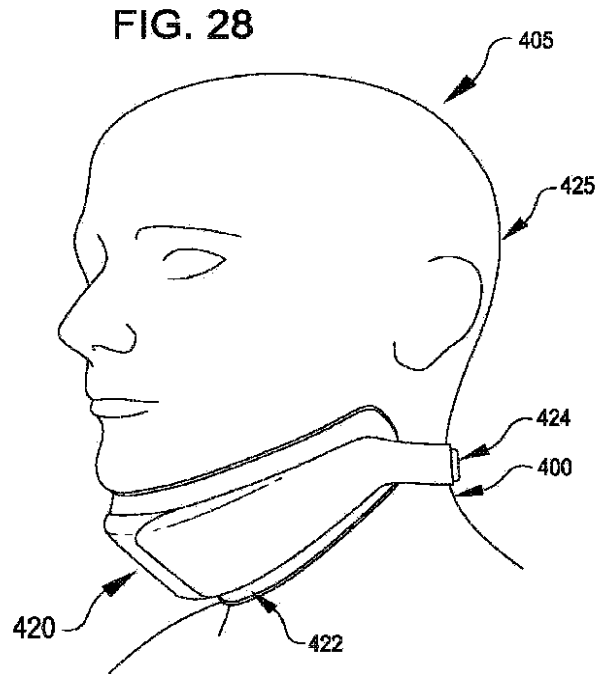


【図 27】

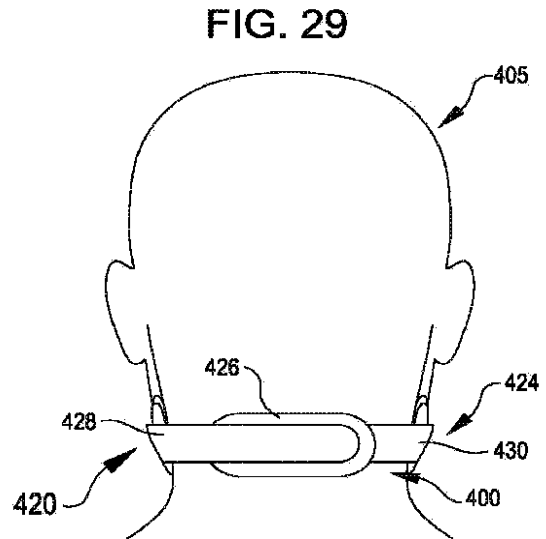
FIG. 27



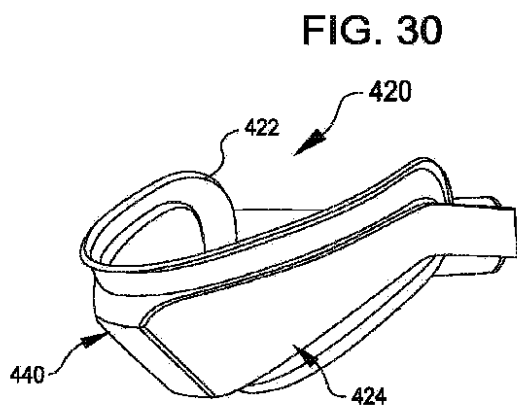
【図 28】



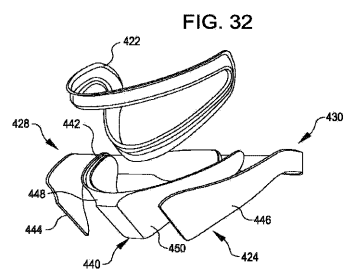
【図 29】



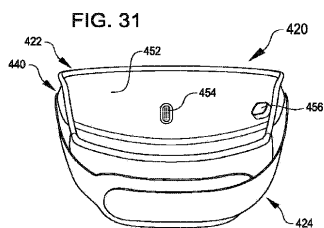
【図 30】



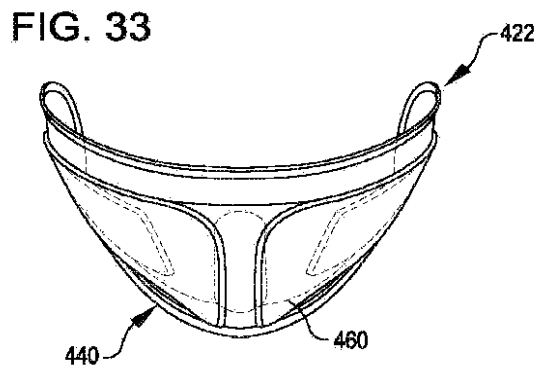
【図 32】



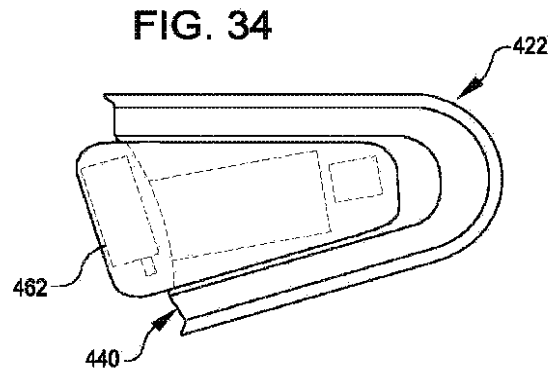
【図 31】



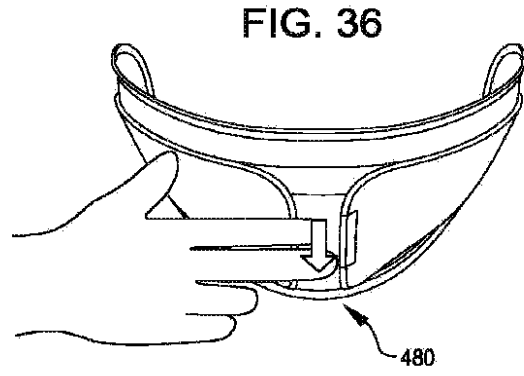
【図 33】



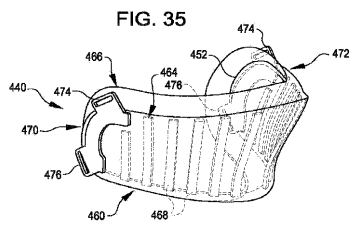
【 図 3 4 】



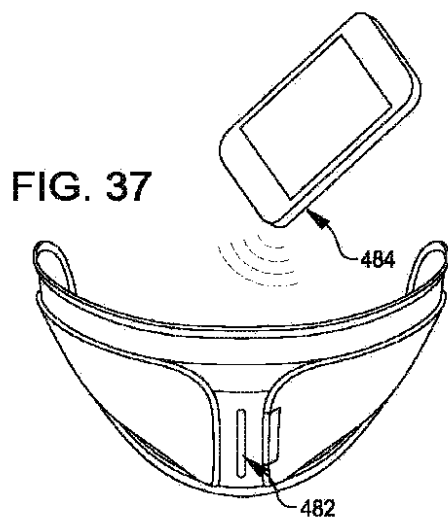
【 図 3 6 】



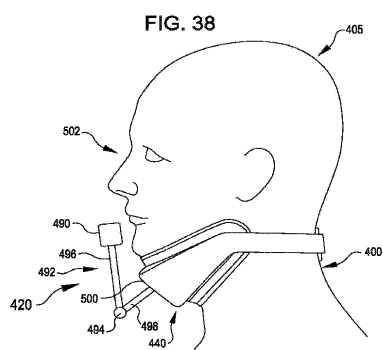
【 図 3 5 】



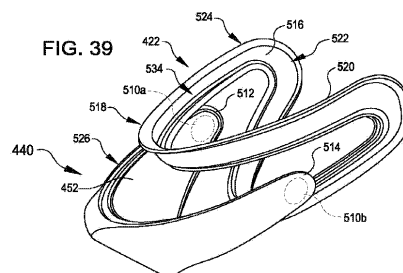
【 図 3 7 】



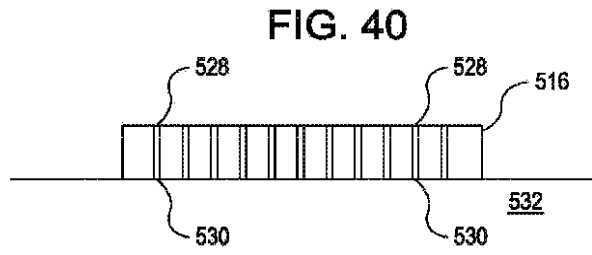
【 図 3 8 】



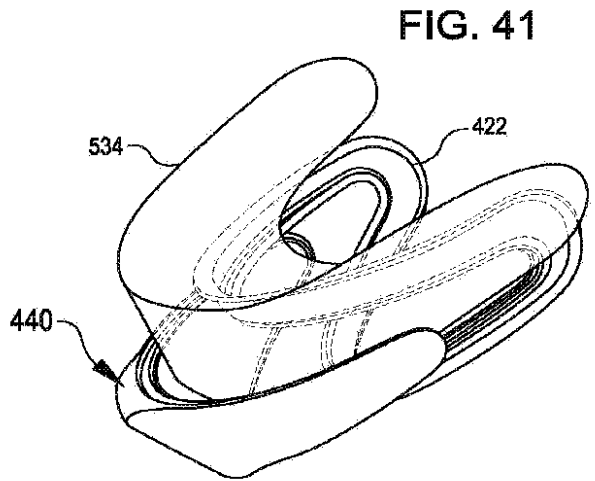
【 図 3 9 】



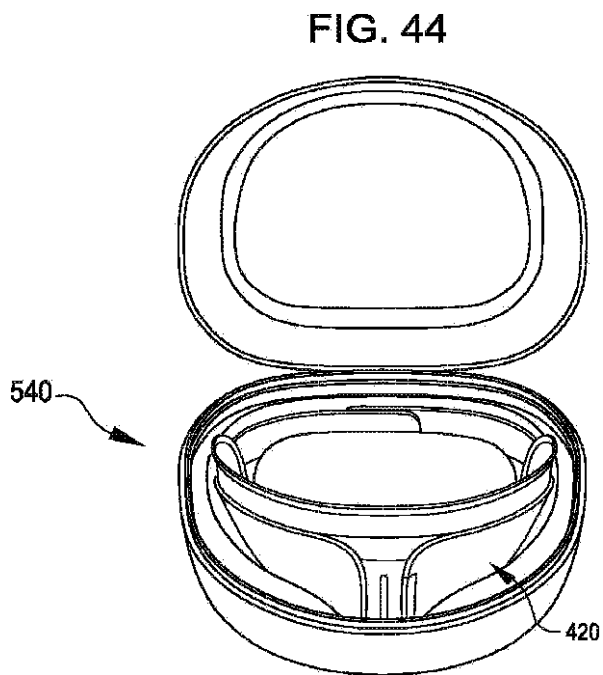
【図40】



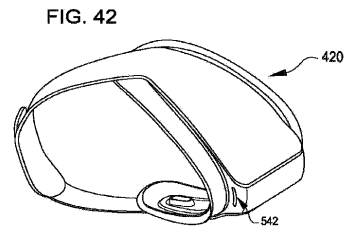
【図41】



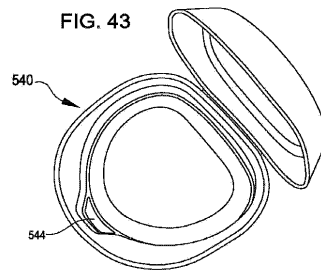
【図44】



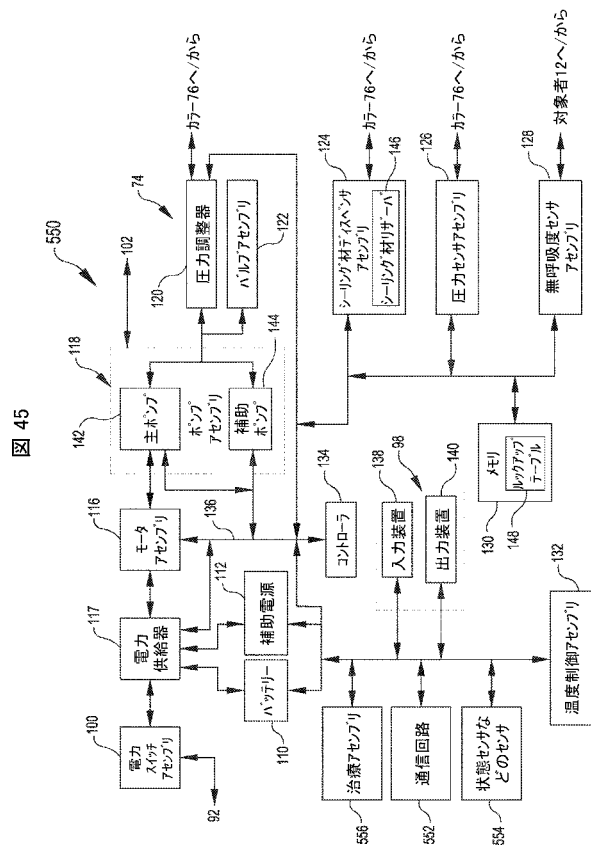
【図42】



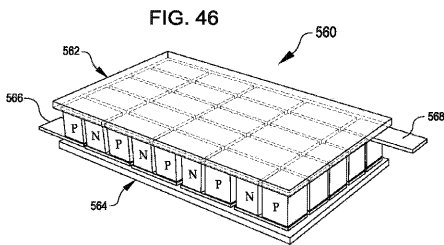
【図43】



【図45】

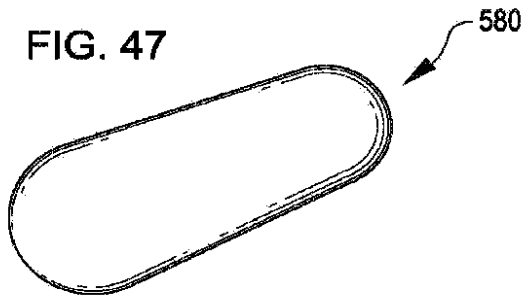


【 図 4 6 】

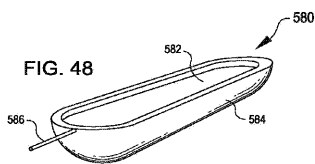


【 図 4 7 】

FIG. 47

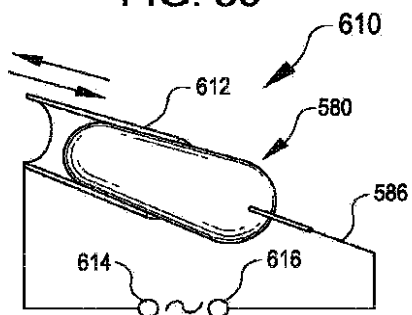


【 図 4 8 】



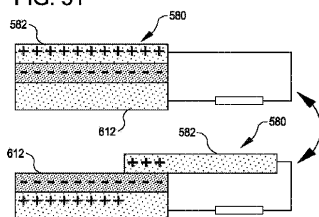
【 図 5 0 】

FIG. 50



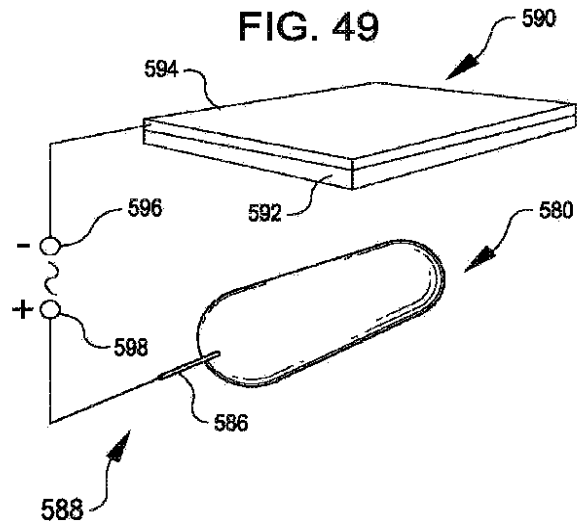
【 図 5 1 】

FIG. 51



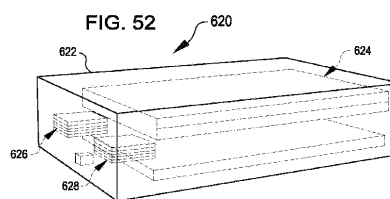
【 図 4 9 】

FIG. 49



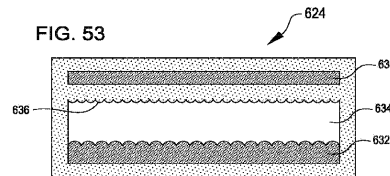
【 図 5 2 】

FIG. 52



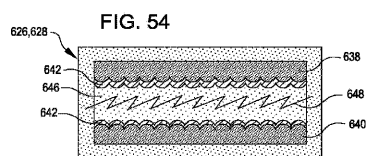
【 図 5 3 】

FIG. 53



【 図 5 4 】

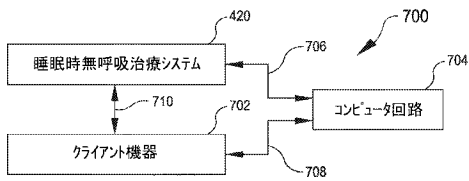
FIG. 54





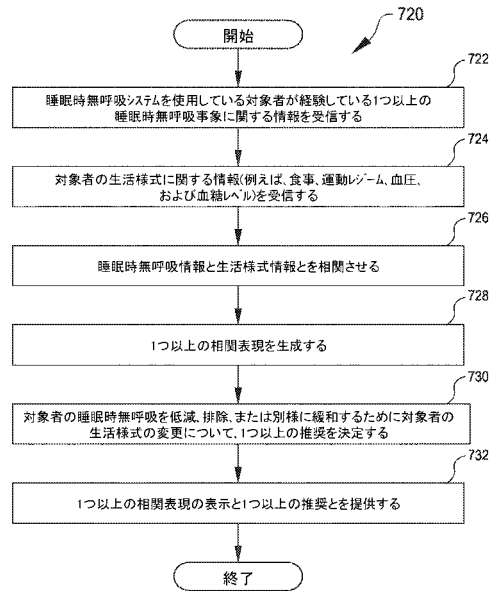
【図 55】

図 55



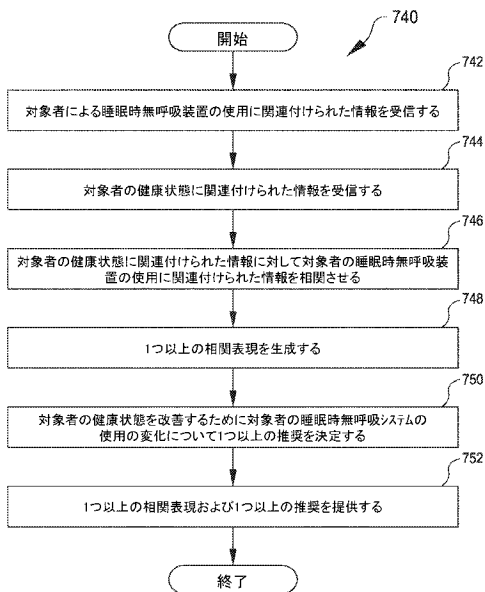
【図 56】

図 56

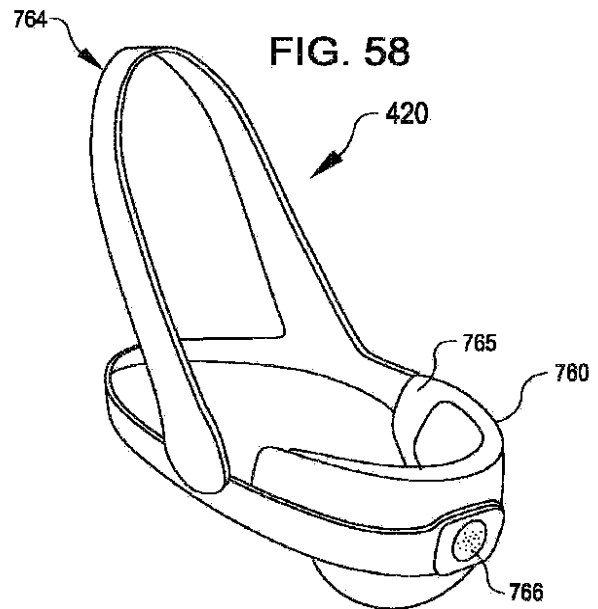


【図 57】

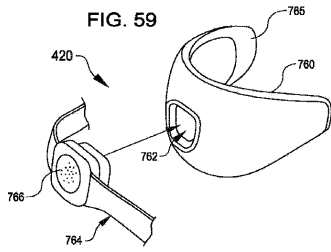
図 57



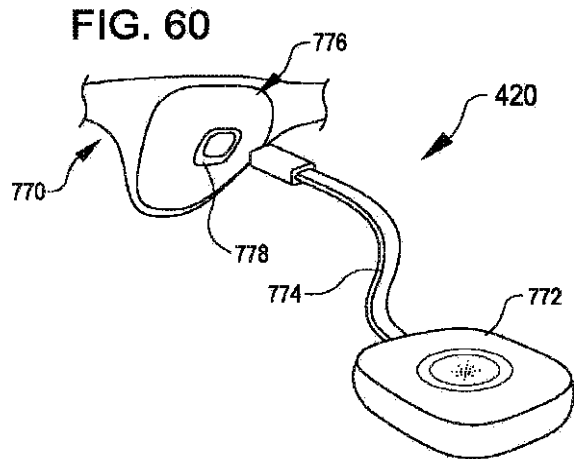
【図 58】



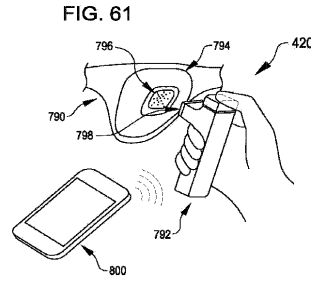
【図 59】



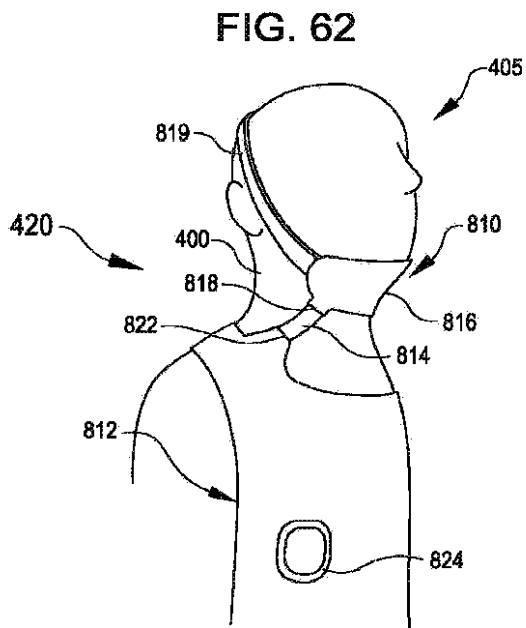
【図 60】



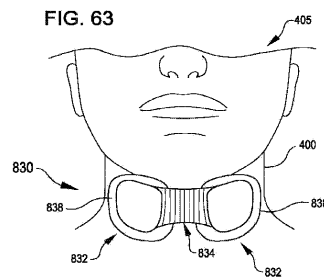
【図 61】




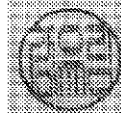
【図 62】



【図 63】



## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |  | International application No.<br><b>PCT/US2018/013465</b>  |
|--|--|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br><b>A61H 9/00(2006.01)i, A61B 5/0205(2006.01)i, A61B 5/1455(2006.01)i, A61B 5/11(2006.01)i, A61B 5/00(2006.01)i</b>   |  |  |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |  |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61H 9/00; A61B 5/04; A61N 1/372; A61B 5/08; A61N 1/36; A61H 99/00; A61B ; A61M 16/00; A61B 5/00; A61F 5/56; A61B 5/0205;<br>A61B 5/1455; A61B 5/11  |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Korean utility models and applications for utility models<br>Japanese utility models and applications for utility models  |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>cKOMPASS(KIPO internal) & keywords: sleep apnea, collar, neck, airway, pump, electrode, control, sensor  |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |  |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.  |
| X  | US 2014-0276252 A1 (ELWHA LLC) 18 September 2014<br>See paragraphs [0053]-[0075], [0088]-[0189]; claims 1, 53, 82;<br>figures 2-8, 23. | 1-2, 5-8, 11, 14-16<br>, 27-32   |
| Y  |  | 3-4, 9-10, 12-13   |
| Y  | US 2010-0275910 A1 (AARESTAD, JEROME et al.) 04 November 2010<br>See paragraphs [0046]-[0065]; figures 1A,                             | 3-4, 10  |
| Y  | US 7297119 B2 (WESTBROOK, PHILIP R. et al.) 20 November 2007<br>See claims 1-3.  | 9  |
| Y  | US 5123425 A (SHANNON, JR., JOHN L. et al.) 23 June 1992<br>See abstract; column 3, lines 41-47; figures 1, 4.                         | 12-13  |
| Y  | US 2015-0142120 A1 (THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION) 21 May 2015<br>See paragraphs [0039], [0053]; figures 4-5.                        | 12-13  |
| A  | WO 03-075739 A2 (WYCKOFF, ROBERT) 18 September 2003<br>See the whole document.   | 1-16, 27-32  |
| <input 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:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>03 May 2018 (03.05.2018)  |  | Date of mailing of the international search report<br><b>04 May 2018 (04.05.2018)</b>  |
| Name and mailing address of the ISA/KR<br><br>International Application Division<br>Korean Intellectual Property Office<br>189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea<br>Facsimile No. +82-42-481-8578  |  | Authorized officer<br>KAM, Yoo Lim<br><br>Telephone No. +82-42-481-3516 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2018/013465

**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.: 17-26  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 17-26 pertain to methods for treatment of the human body and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required, under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.
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:

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 an additional fees, this Authority did not invite payment of any 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**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2018/013465**

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)  | Publication<br>date  |
|---|---------------------|---|--|
| US 2014-0276252 A1                        | 18/09/2014          | EP 2968809 A1<br>EP 2968809 A4<br>US 2014-0261449 A1<br>US 2014-0276174 A1<br>US 2014-0277252 A1<br>US 9655766 B2<br>US 9707121 B2<br>WO 2014-151625 A1 | 20/01/2016<br>02/11/2016<br>18/09/2014<br>18/09/2014<br>18/09/2014<br>23/05/2017<br>18/07/2017<br>25/09/2014 |
| US 2010-0275910 A1                        | 04/11/2010          | CN 101594841 A<br>CN 101594841 B<br>EP 2099397 A2<br>EP 2099397 B1<br>US 2008-0163875 A1<br>US 7762263 B2<br>WO 2008-076421 A2<br>WO 2008-076421 A3     | 02/12/2009<br>25/04/2012<br>16/09/2009<br>29/05/2013<br>10/07/2008<br>27/07/2010<br>26/06/2008<br>31/07/2008 |
| US 7297119 B2                             | 20/11/2007          | EP 1353594 A2<br>EP 1353594 B1<br>US 2002-0165462 A1<br>US 2005-0027207 A1<br>US 6811538 B2<br>WO 02-065901 A2<br>WO 02-065901 A3                       | 22/10/2003<br>29/10/2008<br>07/11/2002<br>03/02/2005<br>02/11/2004<br>29/08/2002<br>30/05/2003               |
| US 5123425 A                              | 23/06/1992          | AU 1992-27891 A<br>WO 92-03983 A1   | 30/03/1992<br>19/03/1992   |
| US 2015-0142120 A1                        | 21/05/2015          | EP 3071288 A1<br>US 2017-0106190 A1<br>US 2017-0274210 A1<br>US 2017-0296815 A1<br>US 9757560 B2<br>WO 2015-077283 A1                                   | 28/09/2016<br>20/04/2017<br>28/09/2017<br>19/10/2017<br>12/09/2017<br>28/05/2015                             |
| WO 03-075739 A2                           | 18/09/2003          | AU 2003-219931 A1<br>AU 2003-219931 A8<br>US 2003-0167018 A1<br>WO 2003-075739 A3   | 22/09/2003<br>22/09/2003<br>04/09/2003<br>29/12/2004   |

## 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 ハイド, ロデリック エー.

アメリカ合衆国, 98052 ワシントン州, レッドモンド, ワンハンドレッドシックスティファースト アベニュー ノースイースト 9915

(72)発明者 マックナイト, ゲーリー エル.

アメリカ合衆国, 98011 ワシントン州, ボセル, ノースイースト ワンハンドレッドセブンティシクス ストリート 8548

(72)発明者 リベット, デニス ジェイ.

アメリカ合衆国, 23225 バージニア州, リッチモンド, ストラットフォード ロード 4607

(72)発明者 シャラディン, キャサリン

アメリカ合衆国, 98052 ワシントン州, レッドモンド, ノースイースト ワンハンドレッドサーティーシクス プレイス 15810

(72)発明者 スミス, マイケル エー.

アメリカ合衆国, 85050 アリゾナ州, フェニックス, イースト エクスぺディション ウェイ 3824

(72)発明者 ウッド, ロウエル, エル., ジュニア

アメリカ合衆国, 98004 ワシントン州, ベルビュー, ワンハンドレッドトゥウエルフス アベニュー ノースイースト #2310 989

(54)【発明の名称】 負圧を用いて睡眠時無呼吸を治療すること、睡眠時無呼吸装置を用いて睡眠時無呼吸事象および睡眠時無呼吸治療に関連する情報を取得すること、ならびに、睡眠時無呼吸事象および睡眠時無呼吸治療を対象者の生活様式およびウェルビーイングに相関させること。