

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7529811号
(P7529811)

(45)発行日 令和6年8月6日(2024.8.6)

(24)登録日 令和6年7月29日(2024.7.29)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	16/06 (2006.01)	A 6 1 M	16/06 Z
A 6 1 B	5/087(2006.01)	A 6 1 B	5/087
A 6 1 B	5/097(2006.01)	A 6 1 B	5/097
A 6 1 B	5/08 (2006.01)	A 6 1 B	5/08
A 6 1 B	5/16 (2006.01)	A 6 1 B	5/16 1 3 0
請求項の数 27 (全51頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2022-574845(P2022-574845)	(73)特許権者	522102697
(86)(22)出願日	令和3年6月7日(2021.6.7)		レズメド センサー テクノロジーズ リ
(65)公表番号	特表2023-532186(P2023-532186		ミテッド
	A)		アイルランド ディー1 8 ティー6ティ
(43)公表日	令和5年7月27日(2023.7.27)		ー7 ダブリン、サンディフォード アー
(86)国際出願番号	PCT/IB2021/055002		クル ロード、3 テルミニ
(87)国際公開番号	WO2021/245637	(74)代理人	110001519
(87)国際公開日	令和3年12月9日(2021.12.9)		弁理士法人太陽国際特許事務所
審査請求日	令和5年8月14日(2023.8.14)	(72)発明者	フォックス、ナイル
(31)優先権主張番号	63/035,497		アイルランド ディー1 8 ティー6ティ
(32)優先日	令和2年6月5日(2020.6.5)		ー7 ダブリン、サンディフォード アー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		クル ロード、3 テルミニ、レズメド
		(72)発明者	センサー テクノロジーズ リミテッド 内
			ライアン、グレイム
			アイルランド ディー1 8 ティー6ティ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ユーザインタフェースを識別するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ユーザインタフェースを識別する方法であって、
呼吸治療システム内を流れる加圧空気の流量に関連する流量データを受信し、
前記呼吸治療システム内を流れる前記加圧空気の圧力に関連する圧力データを受信し、
受信した前記流量データを分析して流量信号を決定し、
受信した前記圧力データを分析して圧力信号を決定し、
前記流量信号と前記圧力信号とに基づいて、複数の圧力対流量データ点を生成し、
前記複数の圧力対流量データ点のうちの少なくとも2つを、最小許容圧力対流量信号及び最大許容圧力対流量信号を含む複数の所定の圧力対流量信号にマッピングし、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングに少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定すること
を含み、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングは、前記少なくとも2つの圧力対流量データ点を前記最小許容圧力対流量信号及び前記最大許容圧力対流量信号と比較することを含み、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点が前記最小許容圧力対流量信号及び前記最大許容圧力対流量信号によって形成される境界の外側にあることは、前記圧力信号の決定、前記流量信号の決定、前記複数の圧力対流量データ点の生成、前記マッピング、又はこれ

らの任意の組合せにおいて、誤りが生じたことを示す、
方法。

【請求項 2】

(a) 前記ユーザインタフェースの決定された前記マスクタイプは、(i) フルフェイス、(ii) 部分フェイス、(iii) 鼻、又は(iv) 鼻腔枕であるか、

(b) 前記ユーザインタフェースの決定された前記マスクタイプは、マスクサイズを含み、前記マスクサイズは、特小、小、中、大、特大のいずれかであるか、

(c) 前記ユーザインタフェースの決定された前記マスクタイプは、マスクスタイルを含み、前記マスクスタイルは、導管型、顔面装着型、又はその両方であるか、

(d) 前記ユーザインタフェースの決定された前記マスクタイプは、前記ユーザインタフェースのマスクモデルを含むか、前記ユーザインタフェースのマスクメーカーを含むか、又はその両方であるか、又は、

(e) (a) ~ (d) の任意の組合せである、

請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記呼吸治療システムに関連する音響データを受信し、前記受信した音響データを分析することをさらに含み、

前記ユーザインタフェースのマスクタイプを決定することは、前記受信した音響データに少なくとも部分的に基づくものである、

請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記少なくとも 2 つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングに少なくとも部分的に基づいて、前記ユーザインタフェースのフローベースのマスクタイプを決定し、

分析された前記音響データに少なくとも部分的に基づいて、前記ユーザインタフェースの音響的マスクタイプを決定し、

決定された前記フローベースのマスクタイプ及び決定された前記音響的マスクタイプに少なくとも部分的に基づいて前記マスクタイプを決定すること

をさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

(i) 前記フローベースのマスクタイプについて、複数のマスクタイプのそれぞれに対応する尤度を決定すること、

(ii) 前記音響的マスクタイプについて、複数のマスクタイプのそれぞれに対応する尤度を決定すること、又は、

(iii) (i) と (ii) の両方を行うこと

をさらに含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記フローベースのマスクタイプについて、受信された前記流量データ及び前記圧力データに関連するフロー信号品質を決定し、前記フロー信号品質は、受信された前記流量データ、受信された前記圧力データ、又はその両方に基づいて決定されること

をさらに含む、請求項 4 又は請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記音響的マスクタイプについて、受信された前記音響データに関連する音響信号品質を決定し、前記音響信号品質は、受信された前記音響データ又は分析された前記音響データに少なくとも部分的に基づいて決定されること

をさらに含む、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

(i) 決定された前記フローベースのマスクタイプ及び決定された前記音響的マスクタイプと、

(ii) 受信された前記流量データ及び受信された前記圧力データに関連するフロー信

10

20

30

40

50

号品質及び／又は受信された前記音響データに関連する音響信号品質と、

に少なくとも部分的に基づいて、複数のマスクタイプのそれぞれについて重み付け尤度を生成することをさらに含む、

前記ユーザインタフェースの前記マスクタイプを決定することは、重み付き尤度が最も高い前記複数のマスクタイプのうちの1つを、前記ユーザインタフェースの前記マスクタイプとして選択することを含む、

請求項4～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

受信された前記流量データ及び受信された前記圧力データに関連するフロー信号品質及び／又は受信された前記音響データに関連する音響信号品質に少なくとも部分的に基づいて、複数のマスクタイプのそれぞれについて前記重み付け尤度を修正することをさらに含む、

前記ユーザインタフェースの前記マスクタイプを決定することは、修正された重み付き尤度が最も高い前記複数のマスクタイプのうちの1つを、前記ユーザインタフェースの前記マスクタイプとして選択することを含む、

請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記音響データは、前記呼吸治療システムのマイクロフォンから受信される、請求項3～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記マイクロフォンが前記呼吸治療システムの外部にあるか、

前記マイクロフォンは、スマートデバイス、スマートフォン、スマートスピーカー、又はそれらの任意の組み合わせに結合されるか、又は

前記マイクロフォンは、(i)前記呼吸治療システムの呼吸治療装置の導管、(ii)前記呼吸治療システムの前記呼吸治療装置の回路基板、(iii)前記呼吸治療システムのコネクタ、(iv)前記呼吸治療システムの前記ユーザインタフェース、又は(v)前記呼吸治療システムのその他の構成要素に結合された一体型マイクロフォンである、

請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記呼吸治療装置は、睡眠セッション中に前記ユーザインタフェースを介してユーザの気道に加圧空気を供給するように構成され、

前記呼吸治療装置は、前記導管を介して前記ユーザインタフェースに取り付けるように構成され、前記呼吸治療装置、前記ユーザインタフェース及び前記導管は、前記ユーザインタフェースが前記ユーザの顔に結合されたときに、供給された前記加圧空気が前記ユーザの前記気道に導かれるように、経路を形成する、

請求項11に記載の方法。

【請求項13】

分析された前記音響データは、ケプストラムデータ及び／又は音響スペクトルシグネチャを含み、

受信された前記音響データを分析することは、ケプストラム解析、オートケプストラム解析、自己相関解析、スペクトル分析、又はそれらの任意の組み合わせを実行することを含む、

請求項3～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

前記スペクトル分析は、スライディングウィンドウを使用した高速フーリエ変換(FFT)、スペクトログラム、短時間フーリエ変換(STFT)、ウェーブレットベースの解析、又はそれらの組み合わせを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

受信された前記音響データを分析することは、受信された前記音響データを処理して複数の特徴を識別することを含む、

前記複数の特徴は、(i) スペクトルシグネチャ、(ii) 周波数、(iii) 振幅、(iv) ベースライン値に対する(i)～(iii)のいずれかの変化、又は(v)それらの組み合わせを含む、

請求項3～14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

受信された前記流量データ、受信された前記圧力データ、受信された前記音響データ、又はこれらの任意の組合せに少なくとも部分的に基づいて、特定のユーザに対する決定された前記マスクタイプの適合性を推定することをさらに含む、請求項3～15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記複数の所定の圧力対流量信号のそれぞれが、前記ユーザインタフェースの、可能性のあるマスクタイプに対応する、請求項1～16のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングは、

前記少なくとも2つの圧力対流量データ点を前記複数の所定の圧力対流量信号と比較し、

前記複数の所定の圧力対流量信号のうちのどれが前記少なくとも2つの圧力対流量データ点に一致するかを選択し、前記選択された圧力対流量信号は、ユーザインタフェースのマスクタイプに対応すること

を含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項19】

前記複数の所定の圧力対流量信号は、第1のマスクタイプに対応する第1の所定の圧力対流量信号と、第2のマスクタイプに対応する第2の所定の圧力対流量信号とを少なくとも含む、請求項1～18のいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】

前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングは、前記第1の所定の圧力対流量信号及び前記第2の所定の圧力対流量信号のうちのどれが前記少なくとも2つの圧力対流量データ点に一致するかを決定することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記複数の所定の圧力対流量信号は、鼻マスクに対応する第1の所定の圧力対流量信号と、鼻枕マスクに対応する第2の所定の圧力対流量信号と、フルフェイスマスクに対応する第2の所定の圧力対流量信号を少なくとも含む、請求項1～20のいずれか一項に記載の方法。

【請求項22】

1つ以上のプロセッサを含む制御システムと、

機械可読命令が記憶されているメモリとを含むシステムであって、

前記制御システムは、前記メモリに連結され、請求項1～21のいずれか一項に記載の方法は、前記メモリにおける前記機械可読命令が前記制御システムの前記1つ以上のプロセッサのうちの少なくとも1つによって実行されるときに実施される、システム。

【請求項23】

請求項1～21のいずれか一項に記載の方法を実行するように構成された1つ以上のプロセッサを備える制御システムを含む、ユーザインタフェースを識別するシステム。

【請求項24】

コンピュータによって実行されるときに、前記コンピュータに請求項1～21のいずれか一項に記載の方法を実行させる命令を含む、コンピュータプログラムプロダクト。

【請求項25】

前記コンピュータプログラムプロダクトは、非一時的コンピュータ可読媒体である、請求項24に記載のコンピュータプログラムプロダクト。

【請求項26】

個人の睡眠段階を決定するシステムであって、
個人に加圧空気を供給するように構成された呼吸治療システムと、
機械可読命令を記憶するメモリと、
前記呼吸治療システム内を流れる加圧空気に関連する流量データを受信し、
前記呼吸治療システム内を流れる前記加圧空気の圧力に関連する圧力データを受信し、
受信した前記流量データを分析して流量信号を決定し、
受信した前記圧力データを分析して圧力信号を決定し、
前記流量信号と前記圧力信号とに基づいて、複数の圧力対流量データ点を生成し、
前記複数の圧力対流量データ点のうち少なくとも2つを、最小許容圧力対流量信号及び最大許容圧力対流量信号を含む複数の所定の圧力対流量信号にマッピングし、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングに少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定するために、前記機械可読命令を実行するように構成された1つ以上のプロセッサとを含み、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点の前記複数の所定の圧力対流量信号へのマッピングは、前記少なくとも2つの圧力対流量データ点を前記最小許容圧力対流量信号及び前記最大許容圧力対流量信号と比較することを含み、
前記少なくとも2つの圧力対流量データ点が前記最小許容圧力対流量信号及び前記最大許容圧力対流量信号によって形成される境界の外側にあることは、前記圧力信号の決定、前記流量信号の決定、前記複数の圧力対流量データ点の生成、前記マッピング、又はこれらの任意の組合せにおいて、誤りが生じたことを示す、
システム。

10

20

【請求項27】

前記1つ以上のプロセッサが、
前記呼吸治療システムに関連する音響データを受信し、
前記受信した音響データを分析し、
前記受信した音響データに少なくとも部分的に基づいて前記ユーザインタフェースのマスクタイプを決定する
ために前記機械可読命令を実行するように構成される、請求項26に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

（関連出願の相互参照）

本願は、2020年6月5日出願された米国仮特許出願第63／035,497号の利益及び優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

本開示は、一般に、ユーザインタフェースを識別するシステム及び方法に関し、より詳細には、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

多くの人が、周期性四肢運動障害（PLMD）、むずむず脚症候群（RLS）、睡眠呼吸障害（SDB）、閉塞型睡眠時無呼吸（OSA）、中枢型睡眠時無呼吸（CSA）、ならびに混合型無呼吸や低呼吸など他のタイプの無呼吸、呼吸努力関連覚醒（RERA）、チェーン・ストークス呼吸（CSR）、呼吸不全、肥満超換気症候群（OHS）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、神経筋疾患（NMD）、急速眼球運動（REM）行動障害（RBDとも呼ばれる）、夢の行動化（DEB）、高血圧、糖尿病、卒中、不眠症、及び胸壁障害などの睡眠関連及び／又は呼吸障害が挙げられる。これらの障害は、通常、呼吸治療システムを使用して治療される。呼吸障害のある人は、睡眠に問題を抱えている可能性があるが、呼吸障害の身体症状を軽減するように設計されたシステムは、人の睡眠を妨げる可能性がある疾患自体の症状以外の問題に対処しない。

40

【0004】

50

例えば、各呼吸治療システムは、一般に、導管を介してユーザインタフェース（マスクと呼ばれることもある）に接続された呼吸治療装置を有する。ユーザには、ユーザインタフェースが着用され、導管を介して呼吸治療装置から加圧空気流を供給される。

【0005】

様々なユーザインタフェースを使用することができる。ユーザインタフェースは、一般に、ユーザ向けの特定のカテゴリ及びタイプのユーザインタフェースであり、ユーザインタフェースのカテゴリとして、直接接続（例えば、クッション及び／又はユーザインタフェースのフレームに接続された導管）又は間接接続（例えば、クッション及び／又はフレームによって形成されたチャンバーに接続された導管）などを含み、ユーザインタフェースのタイプとして、フルフェイスマスク、部分フェイスマスク（例えば、口を覆うが鼻を覆わない、又は鼻の一部のみを覆うマスク）、鼻腔マスク、鼻腔枕などを含む。特定カテゴリとタイプに加えて、ユーザインタフェースは通常、特定のメーカーによって製造された具体的なモデルである。例えば、各タイプのユーザインタフェースには、同じメーカーによって製造された様々なモデルがあり、各モデルは、形状、サイズ、美観、製造日などが異なる。いくつかの実装形態では、異なる形態の送気導管を使用することもできる。ユーザに提供される治療の制御を向上させるために、呼吸治療装置に接続されたユーザインタフェース及び導管を認識することは有利である。例えば、マスク内の圧力や通気流などの治療パラメータの測定又は推定に有利な場合がある。したがって、どのユーザインタフェースが使用されているかを認識又は確認することで、治療を強化することができる。呼吸装置は、使用されているユーザインタフェースのタイプを、例えばタイプ、モデル、メーカーなどで入力できるメニューシステムを含むことができるが、ユーザは誤った情報又は不完全な情報を入力することがある。このように、呼吸治療システムに関連する特定のタイプのマスクを識別するシステム及び方法が必要とされている。本開示は、これらの問題を解決し、他の必要性に対処することを目的とする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示のいくつかの実装形態により、ユーザインタフェースを識別する方法を説明する。呼吸治療システム内を流れる空気に関連するフローデータを受信する。呼吸治療システムに関連する音響データを受信する。受信されたフローデータ及び受信された音響データを分析する。分析に少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定する。

【0007】

本開示のいくつかの実装形態によれば、システムは、1つ以上のプロセッサを有する制御システムと、機械可読命令を記憶するメモリと、を含む。制御システムは、メモリに結合される。上記方法は、メモリにおける機械可読命令が制御システムの1つ以上のプロセッサのうちの少なくとも1つによって実行されるときに、実施される。

【0008】

本開示のいくつかの実装形態によれば、ユーザインタフェースを識別するシステムは、上記方法を実施するように構成された1つ以上のプロセッサを有する制御システムを含む。

【0009】

本開示のいくつかの実装形態によれば、コンピュータプログラムプロダクトは、コンピュータによって実行されるときに、コンピュータに上記方法を実行させる命令を含む。いくつかの実装形態では、コンピュータプログラムプロダクトは、非一時的なコンピュータ可読媒体である。

【0010】

上記の概要は、本開示の各実装形態又はあらゆる態様を示すことを意図していない。本開示のさらなる特徴及び利益は、下記の詳細な説明及び図から明らかである。

【0011】

本開示の上記及び他の利点は、図面を参照しながら以下の詳細な説明を読むことで明ら

10

20

30

40

50

かになる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本開示のいくつかの実装形態に係る、システムの機能ブロック図である。

【図2】本開示のいくつかの実装形態に係る、図1のシステムの少なくとも一部、フルフェイスマスクを着用しているユーザ、及び同床者の斜視図である。

【図3】本開示のいくつかの実装形態に係る、睡眠セッションの例示的なタイムラインを示す。

【図4】本開示のいくつかの実装形態に係る、図3の睡眠セッションに関連する例示的なヒプログラムを示す。

【図5】本開示のいくつかの実装形態に係る、ユーザインタフェースの1つ以上の特徴を示す音響反射に応答する音響データの生成を示す。

【図6A】本開示のいくつかの実装形態に係る、呼吸治療システムのユーザに関連するフローデータを示す。

【図6B】本開示のいくつかの実装形態に係る、持続陽圧呼吸システムのユーザに関連する圧力データを示す。

【図6C】本開示のいくつかの実装形態に係る、呼気圧力軽減モジュールを有する呼吸治療システムのユーザに関連する圧力データを示す。

【図7】本開示のいくつかの実装形態に係る、ユーザインタフェースを識別する方法のフロー図である。

【図8A】本開示のいくつかの実装形態に係る、リットル／分として表される平均装置圧及び平均総流量を表すプロットされた直交座標を示す。

【図8B】本開示のいくつかの実装形態に係る、図5Aのプロットされた直交座標上の近似特性曲線を示す。

【図9】本開示のいくつかの実装形態に係る、ユーザに関連するユーザインタフェースのマスク識別曲線を示す。

【図10A】本開示のいくつかの実装形態に係る、圧力信号及び流量信号を示す。

【図10B】本開示のいくつかの実装形態に係る、複数のマスクタイプについての、圧力対流量データ点と既知の圧力対流量曲線との比較を示す。

【図11】本開示のいくつかの実装形態に係る、生成された音響データの計算されたケプストラムのプロットである。

【図12】本開示のいくつかの実装形態に係る、生成された音響データのウィンドウ化ケプストラムのプロットである。

【図13】本開示のいくつかの実装形態に係る、生成された音響データの整列されたウィンドウ化ケプストラムのプロットである。

【図14】本開示のいくつかの実装形態に係る、生成された音響データの規格化されたウィンドウ化ケプストラムのプロットである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本開示は、様々な変更及び代替形態が可能であるが、本開示の具体的な実装形態及び実施形態が図面に例として示されており、本明細書において詳述される。ただし、それは、開示された特定の形態に本開示を限定することを意図するものではなく、本開示は、添付の請求項によって定義される本開示の精神及び範囲内に属するすべての改変物、均等物、及び代替物を網羅するということを理解すべきである。

【0014】

本開示は、添付の図面を参照して説明され、各図において、同一又は同等の構成要素には同一の参照番号を付す。各図は、縮尺通りに描かれておらず、単に本開示を説明するために提供するものである。本開示のいくつかの態様は、説明のための例示的なアプリケーションを参照して以下に説明する。

【0015】

10

20

30

40

50

多くの人は、周期性四肢運動障害（PLMD）、むずむず脚症候群（RLS）、睡眠呼吸障害（SDB）、閉塞型睡眠時無呼吸（OSA）、中枢型睡眠時無呼吸（CSA）、ならびに混合型無呼吸及び低呼吸など他のタイプの無呼吸、呼吸努力関連覚醒（RERA）、チェーン・ストークス呼吸（CSR）、呼吸不全、肥満超換気症候群（OHS）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、神経筋疾患（NMD）、急速眼球運動（REM）行動障害（RBDとも呼ばれる）、夢の行動化（DEB）、高血圧、糖尿病、卒中、不眠症、及び胸壁障害などの睡眠関連及び／又は呼吸関連障害に罹患している。

【0016】

閉塞型睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠呼吸障害（SDB）の一形態であり、異常に小さな上気道と、舌、軟口蓋、中咽頭後壁の領域における筋緊張の通常損失との組み合わせによる睡眠中の上気道の閉塞や遮断などのイベントによって特徴付けられる。

10

【0017】

中枢型睡眠時無呼吸（CSA）は、脳が呼吸を制御する筋肉への信号の送信を一時的に停止した場合に生じるSDBの別の形態である。より一般的には、無呼吸とは概して、空気の閉塞によって生じる呼吸の停止又は呼吸機能の停止を指す。通常、個人は、閉塞型睡眠時無呼吸イベント中に、約15秒から約30秒の間に呼吸を停止する。混合型睡眠時無呼吸は、OSAとCSAの組み合わせであるSDBの別の形態である。

【0018】

他のタイプの無呼吸としては、低呼吸、過呼吸、及び高炭酸ガス血症が挙げられる。低呼吸は概して、閉塞した気道ではなく、狭窄気道によって生じる遅い呼吸又は浅い呼吸によって特徴付けられる。過呼吸は概して、呼吸の深さ及び／又は速度の増大によって特徴付けられる。高炭酸ガス血症は概して、血流中の二酸化炭素量の急増又は過剰によって特徴付けられ、通常、不十分な呼吸によって生じるものである。

20

【0019】

呼吸努力関連覚醒（RERA）イベントは、通常、睡眠からの覚醒に至る10秒以上の呼吸努力の増加によって特徴付けられ、無呼吸又は低呼吸イベントの基準を満たさない。1999年には、AASMタスクフォースは、RERAを、「睡眠からの覚醒に至る呼吸努力の増加によって特徴付けられるが、無呼吸又は低呼吸の基準を満たさない一連の呼吸」と定義した。これらのイベントは、1. 負の食道圧力が漸増するパターンが、負圧レベルの急激な変化及び覚醒によって終了し、2. イベントが10秒以上続く、という基準をいずれも満たす必要がある。2000年、ニューヨーク大学医学部で行われ、Sleep, vol. 23, No. 6, pp. 763-771に発表された研究「Non-Invasive Detection of Respiratory Effort-Related Arousals (RERAs) by a Nasal Cannula/Pressure Transducer System」は、鼻カニューレ／圧力トランスデューサーシステムがRERAの検出において適切かつ信頼できることを実証した。RERA検出器は、呼吸治療（例えば、PAP）装置から導出された実際のフロー信号に基づき得る。例えば、フロー制限の尺度は、フロー信号に基づいて判断され得る。その後、覚醒の尺度は、フロー制限の尺度及び換気量の急増の尺度の関数として導出され得る。そのような方法は、それぞれが参照によって本明細書に完全に組み込まれている国際公開第2008/138040号、米国特許第9358353号明細書、米国特許第10549053号明細書及び米国特許出願公開第2020/0197640号明細書に記載されている。

30

【0020】

チェーン・ストークス呼吸（CSR）は、SDBの別の形態である。CSRは、患者の呼吸調節器の障害であり、CSRサイクルとして知られる換気の漸増及び漸減が交互に周期的に続く。CSRは、動脈血の脱酸素及び再酸素化の繰り返しによって特徴付けられる。

【0021】

肥満超換気症候群（OHS）は、低換気の原因が他に明確に無い状態における、重症肥満及び覚醒時慢性高炭酸ガス血症の組み合わせとして定義される。症状には、呼吸困難、起床時の頭痛と過剰な日中の眠気が含まれる。

40

【0022】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、空気の移動に対する抵抗の増加、呼吸の呼気相の延長、肺の正常な弾力性の喪失など、ある特性を共通して有する下気道疾患群のいずれかを包含する。

【0023】

神経筋疾患（NMD）は、内在筋病理を直接介して又は神経病理を間接的に介して筋肉機能を損なう多数の疾病及び病気を包含する。胸壁障害は、呼吸筋と胸郭の間に非効率結合をもたらす胸郭変形群である。

【0024】

これら及びその他の障害は、個人が睡眠しているときに発生する特定イベント（例えば、いびき、無呼吸、低呼吸、下肢静止不能、睡眠障害、窒息、心拍数の増加、努力性呼吸、喘息発作、てんかんの発症、発作、又はそれらの任意の組み合わせ）によって特徴付けられる。

【0025】

無呼吸低呼吸指数（AHI）とは、睡眠セッション中の睡眠時無呼吸の重症度を示すために使用される指数のことである。AHIは、睡眠セッション中にユーザが経験した無呼吸及び／又は低呼吸イベントの数を、その睡眠セッションにおける全睡眠時間数で除算することによって求められる。このイベントは、例えば、少なくとも10秒以上続く呼吸の一時停止であり得る。5未満のAHIは正常とみなされる。5以上15未満のAHIは、軽度の睡眠時無呼吸を示すものとみなされる。15以上30未満のAHIは、中程度の睡眠時無呼吸を示すものとみなされる。30以上のAHIは、重度の睡眠時無呼吸を示すものとみなされる。小児では、1よりも大きいAHIが異常とみなされる。睡眠時無呼吸は、AHIが正常であるとき、又はAHIが正常もしくは軽度であるときに、「制御されている」とみなすことができる。AHIは、酸素不飽和度と組み合わせて、閉塞型睡眠時無呼吸の重症度を示すために使用することもできる。

【0026】

一般に、呼吸治療システムの使用を処方されたユーザは、呼吸治療システムを使用しない場合（特に、ユーザが睡眠時無呼吸又はその他の睡眠関連障害に苦しんでいる場合）と比較すると、睡眠中に呼吸治療システムを使用した後、より質の良い睡眠と日中の疲労軽減を経験する傾向がある。しかし、多くのユーザは、ユーザインタフェースが不快又は煩雑であるため（例えば、ユーザインタフェースが不適切に装着されている、及び／又はユーザインタフェースに関連する設定が間違っているため）、又はその他の副作用（ドライマウス、唇の乾燥、喉の乾燥、不快感など）のため、処方された使用方法に従っていない。ユーザは、何もメリット（日中の疲労軽減など）を感じていない場合、呼吸治療システムを処方どおりに使用しない（又は使用を完全に中止する）可能性が高くなる。

【0027】

図1を参照すると、本開示のいくつかの実装形態に係るシステム100が示されている。システム100を使用して、他のユーザのうち、ユーザが使用するユーザインタフェースを識別することができる。システム100には、制御システム110、記憶装置114、電子インタフェース119、1つ以上のセンサ130、及び、必要に応じて、1つ以上のユーザ装置170を含む。いくつかの実装形態では、システム100は、呼吸治療装置122を含む呼吸治療システム120をさらに含む。本明細書でさらに詳細に開示するように、システム100を使用して、ユーザインタフェース124を検出及び／又は識別することができる。

【0028】

制御システム110は、1つ以上のプロセッサ112（以下、プロセッサ112）を含む。制御システム110は概して、システム100の様々な構成要素を制御（例えば、作動）し、及び／又はシステム100の構成要素によって取得及び／又は生成されたデータを分析するために使用される。プロセッサ112は、汎用又は特殊用途プロセッサ又はマイクロプロセッサであってもよい。図1には1つのプロセッサ112が示されているが、

制御システム 110 は、単一の筐体内に存在し得るか、互いに離れて位置し得る任意の適切な数のプロセッサ（例えば、1つのプロセッサ、2つのプロセッサ、5つのプロセッサ、10つのプロセッサなど）を含んでもよい。制御システム 110（又は他の任意の制御システム）又はプロセッサ 112（又は他の任意の制御システムの他の任意のプロセッサ又は一部）などの制御システム 110の一部を使用して、本明細書に記載及び／又は特許請求の範囲に記載の方法のいずれか1つ以上のステップを実行することができる。制御システム 110 は、例えば、ユーザ装置 170の筐体、及び／又はセンサ 130うちの1つ以上の筐体に連結すること、及び／又はそれらの内部に位置付けることができる。制御システム 110 は、（1つのそのような筐体内に）集中させるか、（物理的に区別される2つ以上のそのような筐体内に）分散させることができる。制御システム 110 を収容する2つ以上の筐体を含むそのような実装形態では、そのような筐体が、互いに近接して、及び／又は離れて位置し得る。

【0029】

記憶装置 114 は、制御システム 110 のプロセッサ 112 が実行可能な機械可読命令を記憶する。記憶装置 114 は、例えば、ランダム又はシリアルアクセスメモリ装置、ハードドライブ、ソリッドステートドライブ、フラッシュメモリ装置など、任意の適切なコンピュータ可読記憶装置又はメディアであり得る。図 1 には1つの記憶装置 114 が示されているが、システム 100 は、任意の適切な数の記憶装置 114（例えば、1つの記憶装置、2つの記憶装置、5つの記憶装置、10つの記憶装置など）を含んでもよい。記憶装置 114 は、呼吸治療システム 120 の呼吸治療装置 122 の筐体、ユーザ装置 170 の筐体、センサ 130 うちの1つ以上の筐体、又はそれらの任意の組み合わせに連結すること、及び／又はそれらの内部に位置付けることができる。制御システム 110 と同様に、記憶装置 114 は、（1つのそのような筐体内に）集中させるか、（物理的に区別される2つ以上のそのような筐体内に）分散させることができる。

【0030】

いくつかの実装形態では、記憶装置 114 は、ユーザに関連付けられたユーザプロフィールを記憶する。ユーザプロフィールは、例えば、ユーザに関連付けられた人口学的情報、ユーザに関連付けられた生体情報、ユーザに関連付けられた医療情報、自己報告のユーザフィードバック、ユーザに関連付けられた睡眠パラメータ（例えば、1つ以上の以前の睡眠セッションから記録された睡眠関連パラメータ）、又はそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。人口学的情報は、例えば、ユーザの年齢、ユーザの性別、ユーザの人種、家族歴（例えば、不眠症又は睡眠時無呼吸の家族歴）、ユーザの雇用状況、ユーザの教育状況、ユーザの社会経済状況、又はそれらの任意の組み合わせを示す情報を含んでもよい。医療情報は、例えば、ユーザに関連付けられた1つ以上の病状、ユーザによる薬剤使用量、又はその両方を示す情報を含んでもよい。医療情報データは、ユーザに関連付けられた転倒リスク評価（例えば、モース・フォール・スケールによる転倒リスクスコア）、反復睡眠潜時検査（MSLT）の結果、スコア及び／又はピッツバーグ睡眠質指数（PSQI）のスコア又は値をさらに含んでもよい。自己報告のユーザフィードバックは、自己報告の主観的な睡眠スコア（劣悪、普通、良好など）、自己報告のユーザの主観的なストレスレベル、自己報告のユーザの主観的な疲労度、自己報告のユーザの主観的な健康状態、ユーザが経験した最近のライフイベント、又はそれらの任意の組み合わせを示す情報を含んでもよい。

【0031】

電子インタフェース 119 は、データを記憶装置 114 に記憶し、及び／又は制御システム 110 のプロセッサ 112 によって分析できるように、1つ以上のセンサ 130 からデータ（例えば、生理学的データ及び／又は音響データ）を受信するように構成される。電子インタフェース 119 は、有線接続又は無線接続（例えば、RF 通信プロトコル、Wi-Fi 通信プロトコル、ブルートゥース（登録商標）通信プロトコル、IR 通信プロトコル、セルラーネットワーク、その他の光通信プロトコル等）を用いて、1つ以上のセンサ 130 と通信することができる。電子インタフェース 119 は、アンテナ、受信機（例

例えば、RF受信機）、送信機（例えば、RF送信機）、トランシーバ、又はそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。電子インタフェース119は、本明細書に記載のプロセッサ112及び記憶装置114と同一又は同様のもう1つのプロセッサ及び／又はもう1つの記憶装置も含んでもよい。いくつかの実装形態では、電子インタフェース119は、ユーザ装置170に連結又は統合される。他の実装形態では、電子インタフェース119が、制御システム110及び／又は記憶装置114に連結されるか、それらと（例えば、筐体内で）統合される。

【0032】

上記のとおり、いくつかの実装形態では、システム100は、必要に応じて、呼吸治療システム120（呼吸圧治療システムとも呼ばれる）を含む。呼吸治療システム120は、呼吸治療装置122（呼吸圧装置とも呼ばれる）、ユーザインタフェース124（マスク、患者用インタフェースとも呼ばれる）、導管126（チューブ又は空気回路とも呼ばれる）、表示装置128、加湿タンク129、又はそれらの組み合わせを含んでもよい。いくつかの実装形態では、制御システム110、記憶装置114、表示装置128、センサ130のうちの1つ以上、及び加湿タンク129は、呼吸治療装置122の一部である。呼吸圧治療とは、（例えば、タンク換気装置又はキューラスなどの陰圧療法とは異なり、）ユーザの呼吸周期全体を通じて大気に対して名目上陽である制御された目標圧力で、ユーザの気道の入口に空気供給を印加することを指す。呼吸治療システム120は、一般に、1つ以上の睡眠関連呼吸障害（例えば、閉塞型睡眠時無呼吸、中枢型睡眠時無呼吸、混合型睡眠時無呼吸）、COPDなどの他の呼吸障害、その他の呼吸不全につながる障害であって、睡眠時及び覚醒時のいずれにも発現し得る障害に罹患している個体を治療するために使用される。

【0033】

呼吸治療装置122は、一般に、（例えば、1つ以上の圧縮機を駆動する1つ以上のモータを使用して）ユーザに送られる加圧空気を生成するために使用される。いくつかの実装形態では、呼吸治療装置122は、ユーザに送られる連続的な一定の空気圧を生成する。他の実装形態では、呼吸治療装置122は、2つ以上の所定の圧力（例えば、第1の所定の空気圧及び第2の所定の空気圧）を生成する。さらに他の実装形態では、呼吸治療装置122は、所定の範囲内の様々な異なる空気圧を生成するように構成される。例えば、呼吸治療装置122は、少なくとも約6 cmH₂O、少なくとも約10 cmH₂O、少なくとも約20 cmH₂O、約6 cmH₂O～約10 cmH₂O、約7 cmH₂O～約12 cmH₂Oを送ることができる。呼吸治療装置122は、（周囲圧力に対して）正圧を維持しながら、例えば、約20 L／分と約150 L／分との間の所定の流量で加圧空気を送ることもできる。いくつかの実装形態では、制御システム110、記憶装置114、電子インタフェース119、又はこれらの任意の組み合わせは、呼吸治療装置122の筐体内に連結及び／又は配置されてもよい。

【0034】

ユーザインタフェース124は、ユーザの顔の一部と係合し、呼吸治療装置122からユーザの気道に加圧空気を送り、睡眠中に気道が狭窄及び／又は閉塞しないように支援する。これにより、睡眠中のユーザの酸素摂取量も増加し得る。適用される療法に応じて、ユーザインタフェース124は、例えば、ユーザの顔の領域又は部分とシールを形成して、治療を効果的にするために、周囲圧力に対する約10 cmH₂Oの正圧など、周囲圧力と十分に異なる圧力でガスの供給を促進することができる。酸素を送るなどの他の治療形態において、ユーザインタフェースは、約10 cmH₂Oの正圧で気道へガス供給を行いやすくするために十分なシールを含まない場合がある。

【0035】

いくつかの実装形態では、ユーザインタフェース124は、ユーザの鼻及び口を覆うフェイスマスクである（例えば、図2を参照）。代替的に、ユーザインタフェース124は、ユーザの鼻に空気を提供する鼻マスク、又はユーザの鼻孔に空気を直接送る鼻枕マスクであるか、又はそれを含む。ユーザインタフェース124は、ユーザの所望の位置（例え

10

20

30

40

50

ば、顔）のユーザインタフェース 1 2 4 の一部にユーザインタフェース 1 2 4 を位置付け、及び／又は安定させるための複数のストラップ（例えば面ファスナを含む）と、ユーザインタフェース 1 2 4 とユーザとの間に気密シールを提供するのを支援する等角のクッション（例えば、シリコーン、プラスチック、発泡体など）と、を有するストラップアセンブリを含むことができる。いくつかの実装形態では、ユーザインタフェース 1 2 4 は、コネクタ 1 2 7 と、1 つ以上の通気口 1 2 5 とを含んでもよい。1 つ以上の通気口 1 2 5 は、ユーザが排出した二酸化炭素及び他のガスを逃がすために使用されてもよい。他の実装形態では、ユーザインタフェース 1 2 4 が、マウスピース（例えば、ユーザの歯に適合するように成形されたナイトガードマウスピース、下顎再配置装置など）を含む。いくつかの実装形態では、コネクタ 1 2 7 は、ユーザインタフェース 1 2 4（及び／又は導管 1 2 6）とは別体であるが、連結可能である。コネクタ 1 2 7 は、ユーザインタフェース 1 2 4 を導管 1 2 6 に接続して流体的に連結するように構成される。

10

【0036】

導管 1 2 6 は、呼吸治療装置 1 2 2 及びユーザインタフェース 1 2 4 など、呼吸治療システム 1 2 0 の 2 つの構成要素間に空気が流れるようにする。いくつかの実装形態では、この導管に吸気及び呼気用の別々の枝管が存在し得る。他の実装形態では、単一枝回路導管は吸気及び呼気のいずれにも使用される。一般に、呼吸治療システム 1 2 0 は、呼吸治療装置 1 2 2 のモータとユーザ及び／又はユーザの気道との間に延びる空気経路を形成する。このように、空気経路は、一般に、少なくとも呼吸治療装置 1 2 2 のモータと、ユーザインタフェース 1 2 4 と、導管 1 2 6 とを含む。

20

【0037】

呼吸治療装置 1 2 2、ユーザインタフェース 1 2 4、導管 1 2 6、表示装置 1 2 8 及び加湿タンク 1 2 9 のうちの 1 つ以上は、1 つ以上のセンサ（例えば、圧力センサ、流量センサ、又はより一般的には、本明細書に記載の他のセンサ 1 3 0 のいずれか）を含むことができる。これらの 1 つ以上のセンサは、例えば、呼吸治療装置 1 2 2 によって供給された加圧空気の空気圧及び／又は流量を測定するために用いることができる。

【0038】

表示装置 1 2 8 は、一般的に、呼吸治療装置 1 2 2 に関する、静止画像、動画像又はその両方を含む画像（単数又は複数）、及び／又は情報を表示するために用いられる。例えば、表示装置 1 2 8 は、呼吸治療装置 1 2 2 の状態に関する情報（例えば、呼吸治療装置 1 2 2 がオン／オフであるか否か、呼吸治療装置 1 2 2 によって送られている空気の圧力、呼吸治療装置 1 2 2 によって送られている空気の温度等）及び／又は他の情報（例えば、睡眠スコア又は治療スコア（それぞれが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる国際公開第 2 0 1 6 / 0 6 1 6 2 9 号及び米国特許出願公開 2 0 1 7 / 0 3 1 1 8 7 9 号明細書に記載されているような my Air（登録商標）スコア等）、現在の日付／時刻、ユーザの個人情報、ユーザへのアンケート等）を提供することができる。いくつかの実装形態では、表示装置 1 2 8 は、画像を表示するように構成されたグラフィカルユーザインタフェース（GUI）を入力インタフェースとして含むヒューマンマシンインタフェース（HMI）として機能する。表示装置 1 2 8 は、LED ディスプレイ、OLED ディスプレイ、LCD ディスプレイ等であり得る。入力インタフェースは、例えば、タッチスクリーン又はタッチセンシティブ基板、マウス、キーボード、又は呼吸治療装置 1 2 2 と対話する人間のユーザによって行われた入力をセンシングするように構成された任意のセンサシステムであり得る。

30

40

【0039】

加湿タンク 1 2 9 は、呼吸治療装置 1 2 2 に結合又は統合され、呼吸治療装置 1 2 2 から送られた加圧空気を加湿するために用いることができる水の貯留部を含む。呼吸治療装置 1 2 2 は、ユーザに提供される加圧空気を加湿するために、加湿タンク 1 2 9 内の水を加熱するヒーターを含み得る。さらに、いくつかの実装形態では、導管 1 2 6 は、ユーザに送られる加圧空気を加熱する（例えば、導管 1 2 6 に結合及び／又は埋め込まれた）加熱要素も含み得る。加湿タンク 1 2 9 は、空気経路の水蒸気入口に流体結合され、水蒸気

50

を水蒸気入口を介して空気経路に送ることができるか又は空気経路自体の一部として空気経路と一列に形成することができる。他の実装形態では、呼吸治療装置 122 又は導管 126 は、無水加湿器を含み得る。無水加湿器は、システム 100 の他の場所に配置された他のセンサとインタフェースするセンサを組み込むことができる。

【0040】

呼吸治療システム 120 は、例えば、人工呼吸器、又は持続気道陽圧（CPAP）システム、自動気道陽圧（APAP）システム、バイレベル又は可変気道陽圧（BPAP 又は VPAP）システム等の気道陽圧（PAP）システム、又はそれらの任意の組み合わせとして用いることができる。CPAP システムは、（例えば、睡眠医師によって決定された）所定の空気圧をユーザに送る。APAP システムは、例えば、ユーザに関連する呼吸データに少なくとも部分的に基づいて、ユーザに送る空気圧を自動的に変化させる。BPAP 又は VPAP システムは、第 1 の所定の圧力（例えば、吸気気道陽圧又は IPAP）と、第 1 の所定の圧力より低い第 2 の所定の圧力（例えば、呼気気道陽圧又は EPAP）を送るように構成される。

【0041】

図 2 を参照すると、いくつかの実装形態に係るシステム 100（図 1）の一部が示されている。呼吸治療システム 120 のユーザ 210 及び同床者 220 は、ベッド 230 に位置し、マットレス 232 に横たわっている。ユーザインタフェース 124（例えば、フルフェイスマスク）は、睡眠セッション中のユーザ 210 によって着用することができる。ユーザインタフェース 124 は、導管 126 を介して呼吸治療装置 122 に流体結合及び／又は接続される。次に、呼吸治療装置 122 は、導管 126 及びユーザインタフェース 124 を介して加圧空気をユーザ 210 に送り、ユーザ 210 の喉における空気圧を上昇させて、睡眠中の気道の閉鎖及び／又は狭窄を防止するのを助ける。呼吸治療装置 122 は、ユーザが呼吸治療装置 122 と対話することを可能にする表示装置 128 を含み得る。呼吸治療装置 122 は、加圧空気を加湿するために用いられる水を貯蔵する加湿タンク 129 をさらに含み得る。呼吸治療装置 122 は、図 2 に示すようにベッド 230 に直接隣接するナイトテーブル 240 上、又はより一般的には、ベッド 230 及び／又はユーザ 210 にほぼ隣接する任意の表面又は構造上に配置することができる。ユーザはまた、ベッド 230 のマットレス 232 に横たわっている間、血圧装置 180 及び活動追跡器 190 を着用することができる。

【0042】

図 1 を再び参照して、システム 100 の 1 つ以上のセンサ 130 は、圧力センサ 132、流量センサ 134、温度センサ 136、運動センサ 138、マイクロフォン 140、スピーカー 142、無線周波数（RF）受信機 146、RF 送信機 148、カメラ 150、赤外線（IR）センサ 152、フォトプレチスモグラム（PPG）センサ 154、心電図（ECG）センサ 156、脳波記録（EEG）センサ 158、容量センサ 160、力センサ 162、歪みゲージセンサ 164、筋電図（EMG）センサ 166、酸素センサ 168、検体センサ 174、水分センサ 176、光検出及び測距（LiDAR）センサ 178 又はそれらの任意の組み合わせを含む。一般的には、1 つ以上のセンサ 130 のそれぞれは、記憶装置 114 又は 1 つ以上の他の記憶装置により受信し記憶されたセンサデータを出力するように構成される。センサ 130 は、眼電図（EOG）センサ、末梢酸素飽和度（SpO₂）センサ、ガルヴァニック皮膚反応（GSR）センサ、二酸化炭素（CO₂）センサ又はそれらの任意の組み合わせをさらに含み得る。

【0043】

1 つ以上のセンサ 130 は、圧力センサ 132、流量センサ 134、温度センサ 136、運動センサ 138、マイクロフォン 140、スピーカー 142、RF 受信機 146、RF 送信機 148、カメラ 150、IR センサ 152、PPG センサ 154、ECG センサ 156、EEG センサ 158、容量センサ 160、力センサ 162、歪みゲージセンサ 164、EMG センサ 166、酸素センサ 168、検体センサ 174、水分センサ 176 及び LiDAR センサ 178 のそれぞれを含むものとして示され記載されているが、より一般

的には、1つ以上のセンサ130は、本明細書に記載及び／又は示されている各センサの任意の組み合わせ及び任意の数を含み得る。

【0044】

1つ以上のセンサ130は、例えば、呼吸治療システム120のユーザ（図2のユーザ210等）、呼吸治療システム、ユーザと呼吸治療システム120の両方、又は他のエンティティ、物体、活動等に関連する生理学的データ、音響データ又はその両方を生成するために用いることができる。1つ以上のセンサ130によって生成された生理学的データは、睡眠セッション中のユーザに関連する睡眠－覚醒信号と、1つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために制御システム110によって用いることができる。睡眠－覚醒信号は、睡眠、覚醒状態、リラックス覚醒状態、微小覚醒状態、又は急速眼球運動（REM）段階（典型的なREM段階と非典型的なREM段階の両方を含み得る）等の明瞭な睡眠段階、第1の非REM段階（「N1」と呼ばれることが多い）、第2の非REM段階（「N2」と呼ばれることが多い）、第3の非REM段階（「N3」と呼ばれることが多い）又はそれらの任意の組み合わせを含む、1つ以上の睡眠段階（睡眠状態とも呼ばれる）を示すことができる。センサ130等の1つ以上のセンサによって生成された生理学的データに基づいて睡眠段階を決定する方法は、例えば、それぞれが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、国際公開第2014/047310号、米国特許第10,492,720号明細書、米国特許第10,660,563号明細書、米国特許出願公開第2020/0337634号明細書、国際公開第2017/132726号、国際公開第2019/122413号、米国特許出願公開第2021/0150873号明細書、国際公開第2019/122414号、米国特許出願公開第2020/0383580号明細書に記載されている。

10

20

【0045】

睡眠－覚醒信号にはタイムスタンプを付けて、ユーザが就床する時刻、ユーザが離床した時刻、ユーザが入眠しようとした時刻等を示すこともできる。睡眠－覚醒信号は、例えば、1サンプル／秒、1サンプル／30秒、1サンプル／分等の所定のサンプリングレートで、睡眠セッション中に1つ以上のセンサ130によって測定することができる。睡眠－覚醒信号に少なくとも部分的に基づいて睡眠セッション中にユーザのために決定できる1つ以上の睡眠関連パラメータの例は、総就寝時間、総睡眠時間、総起床時間、入眠潜時、中途覚醒パラメータ、睡眠効率、分断指数、入眠時間量、呼吸数の一貫性、入眠時間、起床時間、睡眠障害の割合、移動回数又はそれらの任意の組み合わせを含む。

30

【0046】

1つ以上のセンサ130によって生成された生理学的データ及び／又は音響データは、睡眠セッション中のユーザに関連する呼吸信号を判断するために用いることもできる。呼吸信号は、一般的に、睡眠セッション中のユーザの呼吸を示す。呼吸信号は、例えば、呼吸数、呼吸数変動、吸気振幅、呼気振幅、吸気／呼気振幅比、吸気／呼気持続時間比、1時間当たりのイベント数、イベントのパターン、呼吸治療装置122の圧力設定又はそれらの任意の組み合わせを示すことができる。イベントは、いびき、無呼吸、中枢性無呼吸、閉塞型無呼吸、混合型無呼吸、呼吸低下、RERA、気流制限（例えば、努力の増加を示す負の胸腔内圧の上昇にもかかわらず、気流の増加がない結果となるイベント）、マスク漏れ（例えば、ユーザインタフェース124からの漏れ）、むずむず脚、睡眠障害、窒息、心拍数増加、心拍数変動、呼吸困難、喘息発作、てんかんの発症、発作、発熱、咳、くしゃみ、いびき、あえぎ、風邪又はインフルエンザ等の病気の存在、ストレスレベルの上昇等を含み得る。イベントは、例えば、それぞれが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許第5245995号明細書、米国特許第6502572号明細書、国際公開第2018/050913号、国際公開第2020/104465号に記載されているような当技術分野で知られている任意の手段によって検出することができる。

40

【0047】

圧力センサ132は、記憶装置114に記憶すること、及び／又は制御システム110のプロセッサ112によって分析することのできる圧力データを出力する。いくつかの実

50

装形態では、圧力センサ 132 は、呼吸治療システム 120 のユーザの呼吸（例えば、吸入及び／又は呼気）及び／又は周囲圧力を示すセンサデータを生成する空気圧センサ（例えば、気圧センサ）である。このような実装形態では、圧力センサ 132 は、呼吸治療装置 122 に結合又は統合することができる。圧力センサ 132 は、例えば、容量センサ、電磁センサ、誘導センサ、抵抗センサ、圧電センサ、歪みゲージセンサ、光学センサ、電位差センサ又はそれらの任意の組み合わせであり得る。一例では、圧力センサ 132 は、ユーザの血圧を決定するために用いることができる。

【0048】

流量センサ 134 は、記憶装置 114 に記憶すること、及び／又は制御システム 110 のプロセッサ 112 によって分析することのできる流量データを出力する。いくつかの実装形態では、流量センサ 134 は、呼吸治療装置 122 からの空気流量、導管 126 を通る空気流量、ユーザインタフェース 124 を通る空気流量又はそれらの任意の組み合わせを決定するために用いられる。そのような実装形態では、流量センサ 134 は、呼吸治療装置 122、ユーザインタフェース 124 又は導管 126 に結合又は統合することができる。流量センサ 134 は、例えば、回転式流量計（例えば、ホール効果流量計）、タービン流量計、オリフィス流量計、超音波流量計、熱線センサ、渦センサ、膜センサ又はそれらの任意の組み合わせ等の質量流量センサであり得る。

【0049】

温度センサ 136 は、記憶装置 114 に記憶すること、及び／又は制御システム 110 のプロセッサ 112 によって分析することのできる温度データを出力する。いくつかの実装形態では、温度センサ 136 は、ユーザの中核体温、ユーザ 210 の皮膚温度、呼吸治療装置 122 から及び／又は導管 126 を通過して流れる空気の温度、ユーザインタフェース 124 内の温度、周囲温度又はそれらの任意の組み合わせを示す温度データを生成する。温度センサ 136 は、例えば、熱電対センサ、サーミスタセンサ、シリコンバンドギャップ温度センサもしくは半導体センサ、抵抗温度検出器又はそれらの任意の組み合わせであり得る。

【0050】

運動センサ 138 は、記憶装置 114 に記憶すること、及び／又は制御システム 110 のプロセッサ 112 によって分析することのできる動きデータを出力する。運動センサ 138 は、睡眠セッション中のユーザの動き及び／又は呼吸治療装置 122、ユーザインタフェース 124 又は導管 126 等の呼吸治療システム 120 の構成要素のいずれかの動きを検出するために用いることができる。運動センサ 138 は、加速度計、ジャイロ스코プ及び磁力計等の 1 つ以上の慣性センサを含み得る。運動センサ 138 は、ユーザの顔の中又は周りの、及びユーザインタフェース 124 の近位の拍動等の動脈拍動に関連する動き又は加速度を検出するために用いることができ、パルスの形状、速度、振幅又は体積の特徴を検出するように構成される。いくつかの実装形態では、運動センサ 138 が、代替又は追加として、ユーザの体動を表す 1 つ以上の信号を生成し、この信号から、例えばユーザの呼吸運動を介して、ユーザの睡眠状態を表す信号が取得され得る。

【0051】

マイクロフォン 140 は、記憶装置 114 に記憶すること、及び／又は制御システム 110 のプロセッサ 112 によって分析することのできる音響データを出力する。本明細書においてさらに詳細に記載するように、マイクロフォン 140 によって生成された音響データは、（例えば、制御システム 110 を使用して）1 つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために睡眠セッション中の 1 つ以上の音（例えば、ユーザからの音）として再生可能である。本明細書においてさらに詳細に記載するように、マイクロフォン 140 からの音響データはまた、睡眠セッション中のユーザが経験したイベントを（例えば、制御システム 110 を使用して）特定するために用いることができる。他の実装形態では、マイクロフォン 140 からの音響データは、呼吸治療システム 120 に関連するノイズを表す。いくつかの実装形態では、システム 100 は、複数のマイクロフォン（例えば、2 つ以上のマイクロフォン及び／又はビーム形成を用いたマイクロフォンの配列）を含むことによ

10

20

30

40

50

り、複数のマイクロフォンのそれぞれによって生成された音声データは、複数のマイクロフォンのうちの他のマイクロフォンによって生成された音声データを識別するために用いることができる。マイクロフォン140は、呼吸治療システム120（又はシステム100）に、一般的に任意の構成で結合又は統合することができる。例えば、マイクロフォン140は、呼吸治療装置122、ユーザインタフェース124、導管126又は他の構成要素の内部に配置することができる。マイクロフォン140はまた、呼吸治療装置122の外側、ユーザインタフェース124の外側、導管126の外側又は任意の他の構成要素の外側に隣接して配置するか又はこれに結合することができる。マイクロフォン140は、ユーザ装置170の構成要素であってもよい（例えば、マイクロフォン140はスマートフォンのマイクロフォンである）。マイクロフォン140は、ユーザインタフェース124、導管126、呼吸治療装置122又はそれらの任意の組み合わせに統合することができる。一般的に、マイクロフォン140は、少なくとも呼吸治療装置122のモータ、ユーザインタフェース124及び導管126を含む、呼吸治療システム120の空気経路内又はそれに隣接する任意の点に配置することができる。したがって、空気経路は、音響経路とも呼ばれる。

【0052】

スピーカ142は、ユーザに聞こえる音波を出力する。1つ以上の実装形態では、音波は、システム100のユーザに聞こえるか又はシステムのユーザに聞こえない（例えば、超音波）。スピーカ142は、例えば、目覚まし時計として使用するか又は（例えば、イベントに応答して）ユーザへの警告又はメッセージを再生するために使用することができる。いくつかの実装形態では、スピーカ142は、マイクロフォン140によって生成された音響データをユーザに伝達するために用いることができる。スピーカ142は、呼吸治療装置122、ユーザインタフェース124、導管126又はユーザ装置170に結合又は統合することができる。

【0053】

マイクロフォン140及びスピーカ142は、別個の装置として使用することができる。いくつかの実装形態では、マイクロフォン140及びスピーカ142は、例えばそれぞれが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる国際公開第2018/050913号及び国際公開第2020/104465号に記載されるように、音響センサ141（例えば、SONARセンサ）に組み合わせることができる。そのような実装形態では、スピーカ142は、所定の間隔及び／又は周波数で音波を生成するか又は放出し、マイクロフォン140は、スピーカ142から放出された音波の反射を検出する。スピーカ142によって生成又は放出される音波は、ユーザ又はユーザの同床者（例えば、図2における同床者220）の睡眠を妨げないように、人間の耳に聞こえない周波数（例えば、20Hz未満又は約18kHz超）を有する。制御システム110は、マイクロフォン140及び／又はスピーカ142からのデータに少なくとも部分的に基づいて、ユーザの位置及び／又は、呼吸信号、呼吸数、吸気振幅、呼気振幅、吸気対呼気比、1時間当たりのイベント数、イベントのパターン、睡眠段階、呼吸治療装置122の圧力設定、口漏れ状態又はそれらの任意の組み合わせなどの本明細書に記載の1つ以上の睡眠関連パラメータを決定することができる。この文脈では、SONARセンサは、超音波又は低周波数超音波センシング信号（例えば、約17～23kHz、18～22kHz又は17～18kHzの周波数範囲内）を空気を介して生成／送信すること等によるアクティブ音響センシングに関わるものと理解され得る。そのようなシステムは、上述の国際公開第2018/050913号、国際公開第2020/104465号に関連して考えることができる。いくつかの実装形態では、スピーカ142は骨伝導スピーカである。いくつかの実装形態では、1つ以上のセンサ130は、（i）マイクロフォン140と同一又は同様であり、音響センサ141に統合された第1のマイクロフォンと、（ii）マイクロフォン140と同一又は同様だが、音響センサ141に統合された第1のマイクロフォンとは別々かつ別個である第2のマイクロフォンと、を含む。

【0054】

R F 送信機 1 4 8 は、所定の周波数及び／又は所定の振幅（例えば、高周波帯域内、低周波帯域内、長波信号、短波信号等）を有する電波を生成及び／又は放射する。R F 受信機 1 4 6 は、R F 送信機 1 4 8 から放射された電波の反射を検出し、このデータを制御システム 1 1 0 によって分析することにより、ユーザの位置及び／又は本明細書に記載の 1 つ以上の睡眠関連パラメータを決定することができる。R F 受信機（R F 受信機 1 4 6 及び R F 送信機 1 4 8 のどちらか、又は別の R F ペア）はまた、制御システム 1 1 0、呼吸治療装置 1 2 2、1 つ以上のセンサ 1 3 0、ユーザ装置 1 7 0 又はそれらの任意の組み合わせの間での無線通信に用いることができる。R F 受信機 1 4 6 及び R F 送信機 1 4 8 は、図 1 では分離された別個の要素として示されるが、いくつかの実装形態では、R F 受信機 1 4 6 及び R F 送信機 1 4 8 は、R F センサ 1 4 7（例えば、R A D A R センサ）の一部として組み合わせられる。いくつかのこのような実装形態では、R F センサ 1 4 7 は、制御回路を含む。R F 通信の具体的な形式は、W i - F i（登録商標）、B l u e t o o t h（登録商標）等であり得る。

【0055】

いくつかの実装形態では、R F センサ 1 4 7 は、メッシュシステムの一部である。メッシュシステムの一例は、それぞれが移動式／可動式又は固定式であり得るメッシュノード、メッシュルータ（単数又は複数）及びメッシュゲートウェイ（単数又は複数）を含み得る、W i - F i（登録商標）メッシュシステムである。このような実装形態では、W i - F i（登録商標）メッシュシステムは、それぞれが R F センサ 1 4 7 と同一又は類似の R F センサを含む、W i - F i（登録商標）ルータ及び／又は W i - F i（登録商標）コントローラ、ならびに 1 つ以上の衛星（例えば、アクセスポイント）を含む。W i - F i（登録商標）ルータ及び衛星は、W i - F i（登録商標）信号を使用して互いに連続的に通信する。W i - F i（登録商標）メッシュシステムは、物体又は人の移動が信号を部分的に妨害することによってルータと衛星（単数又は複数）との間で生じる W i - F i（登録商標）信号の変化（例えば、受信信号強度の差）に少なくとも部分的に基づいて動きデータを生成するために用いることができる。この動きデータは、動き、呼吸、心拍数、歩行、転倒、拳動等、又はそれらの任意の組み合わせを示すことができる。

【0056】

カメラ 1 5 0 は、記憶装置 1 1 4 に記憶できる 1 つ以上の画像（例えば、静止画像、動画像、熱画像又はそれらの組み合わせ）として再生可能な画像データを出力する。カメラ 1 5 0 からの画像データは、本明細書に記載の 1 つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために制御システム 1 1 0 により用いることができる。例えば、カメラ 1 5 0 からの画像データを用いてユーザの位置を識別して、ユーザがユーザのベッド（図 2 におけるベッド 2 3 0 等）に入る時間、ユーザがベッド 2 3 0 を出る時間を決定することができる。カメラ 1 5 0 はまた、眼球運動、瞳孔拡張（ユーザの片眼又は両眼が開いている場合）、瞬目率又は R E M 睡眠中の任意の変化を追跡するために用いることができる。カメラ 1 5 0 はまた、位置閉塞型睡眠時無呼吸を有するユーザの無呼吸症状の継続時間及び／又は重症度に影響を与えることができるユーザの位置を追跡するために用いることができる。

【0057】

I R センサ 1 5 2 は、記憶装置 1 1 4 に記憶できる 1 つ以上の赤外線画像（例えば、静止画像、動画像又は両方）として再生可能な赤外線画像データを出力する。I R センサ 1 5 2 からの赤外線データは、ユーザの温度及び／又はユーザの移動を含む、睡眠セッション中の 1 つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために用いることができる。I R センサ 1 5 2 はまた、ユーザの存在、位置及び／又は移動を測定する際に、カメラ 1 5 0 と組み合わせ用いることができる。I R センサ 1 5 2 は、例えば、約 7 0 0 n m と約 1 m m との間の波長を有する赤外光を検出することができるのに対し、カメラ 1 5 0 は、約 3 8 0 n m と約 7 4 0 n m との間の波長を有する可視光を検出することができる。

【0058】

I R センサ 1 5 2 は、記憶装置 1 1 4 に記憶できる 1 つ以上の赤外線画像（例えば、静止画像、動画像又は両方）として再生可能な赤外線画像データを出力する。I R センサ 1

10

20

30

40

50

52からの赤外線データは、ユーザの温度及び／又はユーザの移動を含む、睡眠セッション中の1つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために用いることができる。IRセンサ152はまた、ユーザの存在、位置及び／又は移動を測定する際に、カメラ150と組み合わせて用いることができる。IRセンサ152は、例えば、約700nmと約1mmとの間の波長を有する赤外光を検出することができるのに対し、カメラ150は、約380nmと約740nmとの間の波長を有する可視光を検出することができる。

【0059】

PPGセンサ154は、例えば、心拍数、心拍数パターン、心拍数変動、心周期、呼吸数、吸気振幅、呼気振幅、吸気対呼気比、推定血圧パラメータ（単数又は複数）又はそれらの任意の組み合わせ等の1つ以上の睡眠関連パラメータを判断するために用いることができる、ユーザに関連する生理学的データを出力する。PPGセンサ154は、ユーザによる着用、ユーザが着用する衣類及び／又は布地への埋め込み、ユーザインタフェース124及び／又はその関連するヘッドギア（例えば、ストラップなど）への埋め込み及び／又は結合等が可能である。

【0060】

ECGセンサ156は、ユーザの心臓の電氣的活動に関連する生理学的データを出力する。いくつかの実装形態では、ECGセンサ156は、睡眠セッション中のユーザの一部の上又はその周囲に配置された1つ以上の電極を含む。ECGセンサ156からの生理学的データは、例えば、本明細書に記載の1つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために用いることができる。

【0061】

EEGセンサ158は、ユーザの脳の電氣的活動に関連する生理学的データを出力する。いくつかの実装形態では、EEGセンサ158は、睡眠セッション中のユーザの頭皮の上又はその周囲に配置された1つ以上の電極を含む。EEGセンサ158からの生理学的データは、例えば、睡眠セッション中の任意の所与の時間におけるユーザの睡眠状態又は睡眠段階を決定するために用いることができる。いくつかの実装形態では、EEGセンサ158は、ユーザインタフェース124及び／又はその関連するヘッドギア（例えば、ストラップ等）に統合することができる。

【0062】

容量センサ160、力センサ162及び歪みゲージセンサ164は、データを出力し、該データを、記憶装置114に記憶し、本明細書に記載の1つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために制御システム110により用いることができる。EMGセンサ166は、1つ以上の筋肉により生み出された電氣的活動に関連する生理学的データを出力する。酸素センサ168は、（例えば、導管126内又はユーザインタフェース124における）気体の酸素濃度を示す酸素データを出力する。酸素センサ168は、例えば、超音波酸素センサ、電気酸素センサ、化学酸素センサ、光学酸素センサ又はそれらの任意の組み合わせであり得る。いくつかの実装形態では、1つ以上のセンサ130はまた、ガルバニック皮膚反応（GSR）センサ、血流センサ、呼吸センサ、脈拍センサ、血圧計センサ、酸素測定センサ又はそれらの任意の組み合わせを含む。

【0063】

検体センサ174は、ユーザの呼気中の検体の存在を検出するために用いることができる。検体センサ174により出力されたデータは、記憶装置114に記憶し、ユーザの息における任意の検体の同一性及び濃度を決定するために制御システム110により用いることができる。いくつかの実装形態では、検体センサ174は、ユーザの口付近に配置されて、ユーザの呼気中の検体を検出する。例えば、ユーザインタフェース124がユーザの鼻及び口を覆う顔面マスクである場合、検体センサ174を顔面マスク内に配置してユーザの口呼吸を監視することができる。他の実装形態では、ユーザインタフェース124が鼻マスク又は鼻枕マスクである場合等に、検体センサ174をユーザの鼻付近に配置して、ユーザの鼻からの呼気中の検体を検出することができる。さらに他の実装形態では、ユーザインタフェース124が鼻マスク又は鼻枕マスクである場合、検体センサ174を

ユーザの口付近に配置することができる。この実装形態では、検体センサ 174 は、ユーザの口から不用意に空気が漏れていないか否かを検出するために用いることができる。いくつかの実装形態では、検体センサ 174 は、二酸化炭素等の炭素系化学物質又は化合物を検出するために用いることができる、揮発性有機化合物（VOC）センサである。いくつかの実装形態では、検体センサ 174 はまた、ユーザが鼻又は口で呼吸しているか否かを検出することができる。例えば、ユーザの口付近又は（ユーザインタフェース 124 が顔面マスクである実装形態では）顔面マスク内に配置された検体センサ 174 により出力されたデータにより検体の存在が検出された場合、制御システム 110 は、ユーザがその口で呼吸しているという指標としてこのデータを使用することができる。

【0064】

水分センサ 176 は、記憶装置 114 に記憶し、制御システム 110 により用いることができる、データを出力する。水分センサ 176 は、ユーザを取り巻く様々な領域（例えば、導管 126 又はユーザインタフェース 124 の内部、ユーザの顔付近、導管 126 とユーザインタフェース 124 との間の接続部付近、導管 126 と呼吸治療装置 122 との間の接続部付近等）における水分を検出するために用いることができる。したがって、いくつかの実装形態では、水分センサ 176 をユーザインタフェース 124 又は導管 126 内に結合又は統合して、呼吸治療装置 122 からの加圧空気の湿度を監視することができる。他の実装形態では、水分センサ 176 は、水分レベルを監視する必要がある任意の領域付近に配置される。水分センサ 176 はまた、例えばユーザの寝室内の空気等、ユーザを取り巻く周囲環境の湿度を監視するために用いることができる。水分センサ 176 はまた、環境変化に対するユーザの生体反応を追跡するために用いることができる。

【0065】

1つ以上の LiDAR センサ 178 は、深さをセンシングするために用いることができる。このタイプの光学センサ（レーザセンサ等）は、物体を検出し、生活空間等の周囲環境の 3次元（3D）マップを作成するために用いることができる。LiDAR は、一般的に、パルスレーザを利用して飛行時間を計測する。LiDAR は、3Dレーザスキャンとも呼ばれる。このようなセンサの一使用例では、LiDAR センサ 178 を有する固定又は（スマートフォン等の）モバイル機器は、センサから 5メートル以上離れた領域を測定しマッピングすることができる。LiDAR データは、例えば電磁式 RADAR センサによって推定されたポイントクラウドデータと融合させることができる。LiDAR センサ 178 はまた、人工知能（AI）を使用して、（RADAR に対して高反射性であり得る）ガラス窓等、RADAR システムに問題が発生する可能性のある空間内の特徴を検出し分類することにより、RADAR システムのジオフェンスを自動的に作成し得る。LiDAR はまた、人の身長に加え、人が座ったとき、倒れたとき等に生じる身長の変化を推定するために用いることができる。LiDAR は、環境の 3Dメッシュ表現を形成するために使用することができる。さらなる用途では、電波が通過する固体表面（例えば、電波透過性材料）に対しては、LiDAR がそのような表面で反射することがあり、そのため異なるタイプの障害物の分類が可能となる。

【0066】

図 1 では別々に示されるが、1つ以上のセンサ 130 の任意の組み合わせを、呼吸治療装置 122、ユーザインタフェース 124、導管 126、加湿タンク 129、制御システム 110、ユーザ装置 170 又はそれらの任意の組み合わせを含むシステム 100 の構成要素のうちの任意の 1つ以上に統合及び／又は結合することができる。例えば、音響センサ 141 及び／又は RF センサ 147 は、ユーザ装置 170 に統合及び／又は結合することができる。このような実装形態では、ユーザ装置 170 は、本開示のいくつかの態様に係るシステム 100（例えば、制御システム 110）により使用される追加の又は二次データを生成する二次装置と考えることができる。いくつかの実装形態では、圧力センサ 132 及び／又は流量センサ 134 は、呼吸治療装置 122 に統合及び／又は結合される。いくつかの実装形態では、1つ以上のセンサ 130 のうちの少なくとも 1つは、呼吸治療装置 122、制御システム 110 又はユーザ装置 170 に結合されず、睡眠セッション中

のユーザに概ね隣接して配置される（例えば、ユーザの一部に配置されるか又は接触する、ユーザが着用する、ナイトスタンドに結合又は配置される、マットレスに結合される、天井に結合される等）。より一般的には、1つ以上のセンサ130は、1つ以上の睡眠セッション中のユーザ及び／又は同床者220に関連する生理学的データを生成できるように、ユーザに対して任意の適切な位置に配置することができる。

【0067】

1つ以上のセンサ130からのデータを分析して、呼吸信号、呼吸数、呼吸パターン、吸気振幅、呼気振幅、吸気呼気比、1つ以上のイベントの発生、1時間あたりのイベント数、イベントのパターン、イベントの平均継続時間、イベント持続期間の範囲、異なるイベント数の比率、睡眠段階、無呼吸低呼吸指数（AHI）又はそれらの任意の組み合わせを含み得る1つ以上の睡眠関連パラメータを決定することができる。1つ以上のイベントは、いびき、無呼吸、中枢性無呼吸、閉塞型無呼吸、混合型無呼吸、低呼吸、意図的なユーザインタフェースの漏れ、意図しないユーザインタフェースの漏れ、口漏れ、咳、むずむず脚、睡眠障害、窒息、心拍数増加、呼吸困難、喘息発作、てんかんの発症、発作、血圧上昇、過換気又はそれらの任意の組み合わせを含み得る。これらの睡眠関連パラメータの多くは生理学的パラメータであるが、睡眠関連パラメータの一部は非生理学的パラメータと見なすことができる。1つ以上のセンサ130からのデータ又は他のタイプのデータのいずれかに基づいて、他のタイプの生理学的及び非生理学的パラメータを決定することもできる。

【0068】

ユーザ装置170は、表示装置172を含む。ユーザ装置170は、例えば、スマートフォン、タブレット、ラップトップ、ゲームコンソール、スマートウォッチ等のモバイル機器であってよい。代替的に、ユーザ装置170は、外部センシングシステム、テレビ（例えば、スマートテレビ）又は別のスマートホーム装置（例えば、Google Home（登録商標）、Amazon Echo（登録商標）、Alexa（登録商標）等のスマートスピーカ（単数又は複数））であってよい。いくつかの実装形態では、ユーザ装置170は、ウェアラブル機器（例えば、スマートウォッチ）である。表示装置172は一般的に、静止画像、動画像又はその両方を含む画像（単数又は複数）を表示するために用いられる。いくつかの実装形態では、表示装置172は、画像（単数又は複数）を表示するように構成されたグラフィックユーザインタフェース（GUI）及び入力インタフェースを含むヒューマンマシンインタフェース（HMI）として機能する。表示装置172は、LEDディスプレイ、OLEDディスプレイ、LCDディスプレイ等であってよい。入力インタフェースは、例えば、タッチスクリーン又はタッチセンシティブ基板、マウス、キーボード、又はユーザ装置170と対話する人間ユーザによって行われた入力をセンシングするように構成された任意のセンサシステムであり得る。いくつかの実装形態では、1つ以上のユーザ装置170を、システム100により用いること、及び／又はシステム100に含めることができる。

【0069】

血圧装置180は、一般的に、ユーザに関連する1つ以上の血圧測定値を決定するための生理学的データの生成を支援するために用いられる。血圧装置180は、例えば、収縮期血圧成分及び／又は拡張期血圧成分を測定するために、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0070】

いくつかの実装形態では、血圧装置180は、ユーザが着用できる膨張カフと圧力センサ（例えば、本明細書に記載の圧力センサ132）とを含む血圧計である。例えば、図2の例に示されるように、血圧装置180は、ユーザの上腕に装着することができる。血圧装置180が血圧計である実装形態では、血圧装置180はまた、カフを膨張させるポンプ（例えば、手動操作バルブ）を含む。いくつかの実装形態では、血圧装置180は、呼吸治療システム120の呼吸治療装置122に結合され、呼吸治療装置122は加圧空気を供給してカフを膨張させる。より一般的には、血圧装置180は、制御システム110

、記憶装置 114、呼吸治療システム 120、ユーザ装置 170 及び／又は活動量計 190 に通信可能に結合及び／又は（例えば、ハウジング内に）物理的に統合することができる。

【0071】

活動量計 190 は、一般的に、ユーザに関連する活動測定値を決定するための生理学的データの生成を支援するために用いられる。活動測定値は、例えば、歩数、移動距離、登り歩数、身体活動の持続時間、身体活動のタイプ、身体活動の強度、立って過ごした時間、呼吸数、平均呼吸数、安静時呼吸数、最大呼吸数、呼吸数変動、心拍数、平均心拍数、安静時心拍数、最大心拍数、心拍数変動、カロリー消費量、血中酸素飽和度、皮膚電気活動（皮膚コンダクタンス又はガルバニック皮膚反応としても知られている）又はそれらの任意の組み合わせを含み得る。活動量計 190 は、例えば、運動センサ 138（例えば、1 つ以上の加速度計及び／又はジャイロスコープ）、PPG センサ 154 及び／又は ECG センサ 156 等の本明細書に記載の 1 つ以上のセンサ 130 を含み得る。

10

【0072】

いくつかの実装形態では、活動量計 190 は、スマートウォッチ、リストバンド、リング又はパッチ等のユーザが着用できるウェアラブル機器である。例えば、図 2 を参照して、活動量計 190 は、ユーザの手首に装着される。活動量計 190 はまた、ユーザが着用する衣類又は衣服に結合又は統合することができる。さらに代替的に、活動量計 190 はまた、ユーザ装置 170 に結合するか又は（例えば、同じハウジング内に）統合することができる。より一般的には、活動量計 190 は、制御システム 110、記憶装置 114、呼吸治療システム 120、ユーザ装置 170 及び／又は血圧計 180 に通信可能に結合及び／又は（例えば、ハウジング内に）物理的に統合することができる。

20

【0073】

制御システム 110 及び記憶装置 114 は、システム 100 の分離された別個の構成要素として記載され図 1 に示されるが、いくつかの実装形態では、制御システム 110 及び／又は記憶装置 114 は、ユーザ装置 170 及び／又は呼吸治療装置 122 に統合される。代替的に、いくつかの実装形態では、制御システム 110 又はその一部（例えば、プロセッサ 112）は、クラウドに配置し（例えば、サーバに統合され、モノのインターネット（IoT）装置に統合され、クラウドに接続され、エッジクラウド処理を受ける）、1 つ以上のサーバ（例えば、リモートサーバ、ローカルサーバ等、又はそれらの任意の組み合わせ）に配置することができる。

30

【0074】

システム 100 は、上記構成要素の全てを含むものとして示されるが、本開示の実装形態によれば、ユーザによって使用されるユーザインタフェースを識別するためのシステムには、より多くの又はより少ない構成要素を含めることができる。例えば、第 1 の代替システムは、制御システム 110、記憶装置 114 及び 1 つ以上のセンサ 130 のうちの少なくとも 1 つを含む。別の例として、第 2 の代替システムは、制御システム 110、記憶装置 114、1 つ以上のセンサ 130 のうちの少なくとも 1 つ及びユーザ装置 170 を含む。さらに他の例として、第 3 の代替システムは、制御システム 110、記憶装置 114、呼吸治療システム 120、1 つ以上のセンサ 130 のうちの少なくとも 1 つ及びユーザ装置 170 を含む。さらなる例として、第 4 の代替システムは、制御システム 110、記憶装置 114、呼吸治療システム 120、1 つ以上のセンサ 130 のうちの少なくとも 1 つ、ユーザ装置 170、ならびに血圧装置 180 及び／又は活動量計 190 を含む。したがって、圧力設定を変更するためのさまざまなシステムは、本明細書に示され記載された構成要素の任意の部分（単数又は複数）を使用し、かつ／又は 1 つ以上の他の構成要素と組み合わせて形成することができる。

40

【0075】

再び図 2 を参照すると、いくつかの実装形態では、制御システム 110、記憶装置 114、1 つ以上のセンサ 130 のいずれか又はそれらの組み合わせは、ベッド 230 及び／又はユーザ 210 に概ね隣接する任意の表面及び／又は構造上及び／又は任意の表面及び

50

／又は構造内に配置することができる。例えば、いくつかの実装形態では、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ベッド230及び／又はユーザ210に隣接する呼吸治療システム120の1つ以上の構成要素上及び／又は該構成要素内の第1の位置に配置することができる。1つ以上のセンサ130は、呼吸治療システム120、ユーザインタフェース124、導管126、表示装置128、加湿タンク129又はそれらの組み合わせに結合することができる。

【0076】

代替的又は追加的に、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ベッド230上及び／又はベッド230内の第2の位置に配置することができる（例えば、1つ以上のセンサ130は、ベッド230に結合及び／又は統合される）。さらに、代替的又は追加的に、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ベッド230及び／又はユーザ210に隣接するマットレス232上及び／又はマットレス232内の第3の位置に配置することができる（例えば、1つ以上のセンサ130は、マットレス232に結合及び／又は統合される）。代替的又は追加的に、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ベッド230及び／又はユーザ210に概ね隣接する枕の上及び／又は枕の中の第4の位置に配置することができる。

【0077】

代替的又は追加的に、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ベッド230及び／又はユーザ210に概ね隣接するナイトスタンド240上及び／又はナイトスタンド240内の第5の位置に配置することができる。代替的又は追加的に、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ユーザ210に結合及び／又は配置されるように第6の位置に配置することができる（例えば、1つ以上のセンサ130は、ユーザ210が着用する布地、衣類及び／又はスマートデバイスに埋め込まれるか又は結合される）。より一般的には、1つ以上のセンサ130のうちの少なくとも1つは、ユーザ210に関連するセンサデータを生成できるように、ユーザ210に対して任意の適切な位置に配置することができる。

【0078】

いくつかの実装形態では、マイクロフォン140等の一次センサは、睡眠セッション中のユーザ210に関連する音響データを生成するように構成される。例えば、1つ以上のマイクロフォン（図1のマイクロフォン140と同一又は類似のもの）は、（i）呼吸治療装置122の回路基板、（ii）導管126、（iii）呼吸治療システム120の構成要素間のコネクタ、（iv）ユーザインタフェース124、（v）ユーザインタフェースに関連するヘッドギア（例えば、ストラップ）又は（vi）それらの組み合わせに統合及び／又は結合することができる。

【0079】

いくつかの実装形態では、一次センサに加えて、1つ以上の二次センサは、追加のデータを生成することができる。いくつかのこのような実装形態では、1つ以上の二次センサは、マイクロフォン（例えば、システム100のマイクロフォン140）、流量センサ（例えば、システム100の流量センサ134）、圧力センサ（例えば、システム100の圧力センサ132）、温度センサ（例えば、システム100の温度センサ136）、カメラ（例えば、システム100のカメラ150）、ベーン式センサ（VAF）、熱線センサ（MAF）、冷線センサ、層流センサ、超音波センサ、慣性センサ又はそれらの組み合わせを含む。

【0080】

代替的又は追加的に、1つ以上のマイクロフォン（図1のマイクロフォン140と同一又は類似のもの）は、ユーザ装置170、TV、ウォッチ（例えば、機械式ウォッチ又はユーザが着用する別のスマートデバイス）、ペンダント、マットレス232、ベッド230、ベッド230上に配置された寝具、枕、スピーカ（例えば、図1のスピーカ142）、ラジオ、タブレット型のデバイス、無水加湿器又はそれらの組み合わせ等のコロケートされたスマートデバイスに統合及び／又は結合することができる。コロケートされたスマ

ートデバイスは、ユーザ、呼吸治療システム120及び／又はシステム100の任意の部分によって放出された音を検出するための範囲内にある任意のスマートデバイスであり得る。いくつかの実装形態では、コロケートされたスマートデバイスとは、睡眠セッション中にユーザと同じ部屋にあるスマートデバイスである。

【0081】

代替的又は追加的に、いくつかの実装形態では、1つ以上のマイクロフォン（図1のマイクロフォン140と同一又は類似）は、それに音響信号を伝える空気通路があれば、システム100（図1）及び／又はユーザ210（図2）から離れてもよい。例えば、1つ以上のマイクロフォンは、システム100が収容された部屋とは異なる部屋に設置されてもよい。

10

【0082】

ここでは、睡眠セッションは、例えば、初期開始時刻と終了時刻に少なくとも部分的に基づいて、いくつかの方法で定義することができる。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、ユーザが眠っている持続期間であり、すなわち、睡眠セッションは、開始時刻と終了時刻とを有し、睡眠セッション中にユーザが終了時刻まで目を覚ますことはない。すなわち、ユーザが覚醒している時間は、睡眠セッションに含まれていない。睡眠セッションのこの第1の定義によれば、ユーザが一晩で何度も目を覚まし、入眠する場合、覚醒区間によって隔てられたそれぞれの睡眠区間が睡眠セッションとなる。

【0083】

あるいは、いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、開始時刻と終了時刻とを有し、睡眠セッション中、ユーザは、ユーザが覚醒している累積持続期間が覚醒持続期間閾値を下回っている限り、睡眠セッションが終了することなく、目を覚ますことができる。覚醒持続期間閾値は、睡眠セッションの百分率として定義することができる。覚醒持続期間閾値は、例えば、睡眠セッションの約20%、睡眠セッション持続期間の約15%、睡眠セッション持続期間の約10%、睡眠セッション持続期間の約5%、睡眠セッション持続期間の約2%等、又はその他の任意の閾値百分率であり得る。いくつかの実装形態では、覚醒持続期間閾値は、例えば、約1時間、約30分間、約15分間、約10分間、約5分間、約2分間等の一定時間、又は他の任意の時間と定義される。

20

【0084】

いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、ユーザが夜に最初に就床した時刻から、翌朝に最後に離床した時刻までの総時間と定義される。換言すれば、睡眠セッションは、ユーザが、就寝するという意図を持って最初に就床した（ユーザが、就寝前にまずテレビを見たりスマートフォンを楽しんだりすることを意図した場合を除く）、今夜と称され得る第1の日付（例えば、2020年1月6日、月曜日）の第1の時刻（例えば、午後10時）に開始し、ユーザが、その翌朝にもう寝ないという意図を持って最初にベッドから出た、翌朝と称され得る第2の日付（例えば、2020年1月7日、火曜日）の第2の時刻（例えば、午前7時）に終了する期間と定義することができる。

30

【0085】

いくつかの実装形態では、ユーザは、睡眠セッションの開始を手動で設定したり、睡眠セッションの終了を手動で設定したりすることができる。例えば、ユーザは、ユーザ装置170（図1）の表示装置172に表示される1つ以上のユーザ選択可能要素を選択（例えば、クリック、又はタップ）して、睡眠セッションを手動で開始又は終了させることができる。

40

【0086】

図3を参照すると、睡眠セッションの例示的なタイムライン300が示されている。タイムライン300は、就床時刻（ t_{bed} ）と、就寝時刻（ t_{GTS} ）と、初期睡眠時刻（ t_{sleep} ）と、第1の微小覚醒 MA_1 と、第2の微小覚醒 MA_2 と、覚醒Aと、目覚時刻（ t_{wake} ）と、起床時刻（ t_{rise} ）と、を含む。

【0087】

就床時刻 t_{bed} は、ユーザが入眠する前に最初に就床（例えば、図2のベッド230）

50

する（例えば、ユーザがベッドに横になったり座ったりする）時刻と関連付けられる。就床時刻 t_{bed} は、ユーザが寝るために就床する時刻と、ユーザが他の理由で（例えば、テレビを見る）就床する時刻と、を区別するために、就床閾値持続期間に少なくとも部分的に基づいて特定することができる。例えば、就床閾値持続期間は、少なくとも約 10 分間、少なくとも約 20 分間、少なくとも約 30 分間、少なくとも約 45 分間、少なくとも約 1 時間、少なくとも約 2 時間などであり得る。本明細書では、ベッドに関連して就床時刻 t_{bed} を説明するが、より一般的には、就床時刻 t_{bed} は、ユーザが寝るために任意の位置（例えば、ソファ、椅子、寝袋など）に最初に就いた時刻を意味することができる。

【0088】

就寝時刻 (GTS) は、ユーザが、就床 (t_{bed}) した後、最初に入眠しようとする時刻と関連付けられる。例えば、ユーザは、就床した後、入眠しようとする前に、くつろぐために 1 つ以上の活動（例えば、読書、テレビ視聴、音楽鑑賞、ユーザ装置 170 の使用など）に関与することがある。初期睡眠時刻 (t_{sleep}) は、ユーザが最初に入眠した時刻である。例えば、初期睡眠時刻 (t_{sleep}) は、ユーザが最初に第 1 の非 REM 段階に入った時刻であり得る。

【0089】

目覚時刻 t_{wake} は、ユーザが睡眠に戻ることなく目を覚ました時刻（例えば、ユーザが真夜中に目覚めて睡眠に戻るのと異なる時刻）と関連付けられる時刻である。ユーザは、最初に入眠した後、短い持続期間（例えば、5 秒、10 秒、30 秒、1 分など）を有する、より多くの無意識の微小覚醒（例えば、微小覚醒 MA_1 及び MA_2 ）のうちの 1 つを経験し得る。目覚時刻 t_{wake} とは対照的に、ユーザは、各微小覚醒 MA_1 や MA_2 の後に再び睡眠に戻る。同様に、ユーザは、最初に入眠した後、1 回以上の意識的な覚醒（例えば、覚醒 A_1 ）（例えば、トイレに行くために起きる、子供やペットの世話をする、夢遊病など）を起こすことがある。しかし、ユーザは、覚醒 A の後に再び睡眠に戻る。したがって、目覚時刻 t_{wake} は、例えば、目覚閾値持続期間（例えば、15 分間以上、20 分間以上、30 分間以上、1 時間以上など）に少なくとも部分的に基づいて定義することができる。

【0090】

同様に、起床時刻 t_{rise} は、睡眠セッションを終了させる目的で、ユーザがベッドから出て、ベッドを離れる状態を続ける（例えば、夜間に起きてトイレに行く、子供やペットの世話をする、夢遊病などとは反対である）時間と関連付けられる。換言すれば、起床時刻 t_{rise} は、ユーザが次の睡眠セッション（例えば、次の夜）までベッドに戻ることなく、最後にベッドを離れた時刻である。したがって、起床時刻 t_{rise} は、例えば、起床閾値持続期間（例えば、ユーザがベッドを離れて 15 分間以上、20 分間以上、30 分間以上、1 時間以上経過した場合など）に少なくとも部分的に基づいて定義することができる。2 回目以降の就床時刻 t_{bed} も、起床閾値持続期間（例えば、ユーザがベッドを離れて 4 時間以上、6 時間以上、8 時間以上、12 時間以上経過した場合など）に少なくとも部分的に基づいて定義することができる。

【0091】

上述したように、ユーザは、最初の t_{bed} から最後の t_{rise} までの間に、夜間にもう一回目覚めてベッドから出ることがある。いくつかの実装形態では、最後の目覚時刻 t_{wake} 及び／又は最後の起床時刻 t_{rise} は、イベント（例えば、入眠するか又はベッドを離れること）に続く時間の所定の閾値持続期間に少なくとも部分的に基づいて特定又は決定される。このような閾値持続期間は、ユーザ向けにカスタマイズすることができる。夜に就床し、朝に目覚めてベッドから出る標準ユーザの場合、いずれかの期間にユーザが目覚めて (t_{wake}) 又は起床して (t_{rise}) から、就床 (t_{bed}) し、就寝 (t_{GTS}) 又は入眠する (t_{sleep}) までの期間は、約 12 時間から約 18 時間まで使用可能である。就寝時間がより長いユーザの場合、より短い閾値期間（例えば、約 8 時間から約 14 時間）を使用してもよい。閾値期間は、ユーザの睡眠行動を監視するシステムに少なくとも部分的に基づいて、最初に選択及び／又は後に調整されてもよい。

【0092】

総就寝時間（ TIB ）とは、就床時刻 t_{bed} から起床時刻 t_{rise} までの持続期間である。総睡眠時間（ TST ）は、初期睡眠時刻から目覚時刻までの、意識的又は無意識的な覚醒及び／又は微小覚醒を除いた持続期間と関連付ける。一般的に、総睡眠時間（ TST ）は、総就寝時間（ TIB ）よりも短くなる（例えば、1分間短い、10分間短い、1時間短いなど）。例えば、図3のタイムライン300を参照すると、総睡眠時間（ TST ）は、初期睡眠時刻 t_{sleep} と目覚時刻 t_{wake} との間にわたっているが、第1の微小覚醒 MA_1 、第2の微小覚醒 MA_2 、及び覚醒 A の持続期間は除外される。図示するように、この例では、総睡眠時間（ TST ）は総就寝時間（ TIB ）よりも短い。

【0093】

いくつかの実装形態では、総睡眠時間（ TST ）は、総持続的睡眠時間（ $PTST$ ）として定義することができる。この場合、総持続的睡眠時間は、第1の非REM段階（例えば、浅睡眠段階）の所定の初期部分又は初期期間を除外する。例えば、所定の初期部分は、約30秒間から約20分間、約1分間から約10分間、約3分間から約5分間などとしてすることができる。総持続的睡眠時間は、持続睡眠の指標であり、睡眠／覚醒ヒプノグラムを平滑化するものである。例えば、ユーザが最初に入眠するとき、ユーザは、非常に短い時間（例えば、約30秒間）第1の非REM段階に入り、その後、短い時間（例えば、1分間）覚醒段階に戻り、そして、第1の非REM段階に戻ることができる。この例では、総持続的睡眠時間は、第1の非REM段階の第1のインスタンス（例えば、約30秒間）を除外している。

【0094】

いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、就床時刻（ t_{bed} ）に始まり、起床時刻（ t_{rise} ）に終わる、すなわち、睡眠セッションは、総就寝時間（ TIB ）として定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、初期睡眠時刻（ t_{sleep} ）に始まり、目覚時刻（ t_{wake} ）に終わると定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、総睡眠時間（ TST ）として定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、就寝時刻（ t_{GTS} ）に始まり、目覚時刻（ t_{wake} ）に終わると定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、就寝時刻（ t_{GTS} ）に始まり、起床時刻（ t_{rise} ）に終わると定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、就床時刻（ t_{bed} ）に始まり、目覚時刻（ t_{wake} ）に終わると定義される。いくつかの実装形態では、睡眠セッションは、初期睡眠時刻（ t_{sleep} ）に始まり、起床時刻（ t_{rise} ）に終わると定義される。

【0095】

図4を参照すると、いくつかの実装形態に係るタイムライン300（図3）に対応する例示的なヒプノグラム400が示されている。図示されているように、ヒプノグラム400は、睡眠／覚醒信号401、覚醒段階軸410、REM段階軸420、浅睡眠段階軸430、及び深睡眠段階軸440を含む。睡眠／覚醒信号401と軸410～440のうちの1つとの交点は、睡眠セッション中の任意の所与時間における睡眠段階を示すものである。

【0096】

睡眠／覚醒信号401は、ユーザに関連する生理学的データに少なくとも部分的に基づいて生成され得る（例えば、本明細書に記載のセンサ130の1つ以上によって生成される）。睡眠－覚醒信号は、覚醒状態、リラックス覚醒状態、微小覚醒、REM段階、第1の非REM段階、第2の非REM段階、第3の非REM段階、又はそれらの任意の組み合わせを含む1つ以上の睡眠段階を示すことができる。いくつかの実装形態では、第1の非REM段階、第2の非REM段階、及び第3の非REM段階のうちの1つ以上をグループ化し、浅睡眠段階又は深睡眠段階として分類することが可能である。例えば、浅睡眠段階は、第1の非REM段階を含むことができ、深睡眠段階は、第2の非REM段階及び第3の非REM段階を含むことができる。図4に示すように、ヒプノグラム400は、浅睡眠段階軸430及び深睡眠段階軸440を含むが、いくつかの実装形態では、ヒプノグラム

400は、第1の非REM段階、第2の非REM段階、及び第3の非REM段階のそれぞれに対する軸を含み得る。他の実装形態では、睡眠-覚醒信号は、呼吸信号、呼吸数、吸気振幅、呼気振幅、吸気／呼気振幅比、吸気／呼気持続期間比、1時間当たりのイベント数、イベントのパターン又はそれらの任意の組み合わせを示すことができる。睡眠-覚醒信号について記述する情報は、メモリ装置114に記憶することができる。

【0097】

ヒプノグラム400は、例えば、入眠潜時(SOL)、中途覚醒(WASO)、睡眠効率(SE)、睡眠分断指数、睡眠ブロック又はそれらの任意の組み合わせなどの1つ以上の睡眠関連パラメータを決定するために用いることができる。

【0098】

入眠潜時(SOL)は、就寝時刻(t_{GTS})から初期睡眠時刻(t_{sleep})までの時間として定義される。換言すれば、入眠潜時は、ユーザが最初に入眠しようとした後、実際に入眠するまでに要した時間を示す。いくつかの実装形態では、入眠潜時は持続的入眠待ち時間(P SOL)として定義される。持続的入眠待ち時間は、就寝時刻から所定量の持続睡眠までの持続時間として定義されるという点で、入眠潜時とは異なる。いくつかの実装形態では、所定量の持続睡眠は、例えば、第2の非REM段階、第3の非REM段階、及び／又は2分間以下の覚醒状態を含むREM段階、第1の非REM段階、及び／又はその間の移動における、少なくとも10分間の睡眠を含むことができる。換言すれば、持続的入眠待ち時間は、例えば、第2の非REM段階内、第3の非REM段階内、及び／又はREM段階における最大8分間の持続睡眠を必要とする。他の実装形態では、所定量の持続睡眠が、初期睡眠時刻後の第1の非REM段階、第2の非REM段階、第3の非REM段階、及び／又はREM段階における少なくとも10分間の睡眠を含み得る。この場合、所定量の持続睡眠は、任意の微小覚醒を除外することができる(例えば、10秒間の微小覚醒によって、10分間を最初から開始することはない)。

【0099】

中途覚醒(WASO)は、初期睡眠時刻から目覚時刻までの間にユーザが覚醒している総時間と関連付けられる。したがって、中途覚醒は、意識的か無意識的かを問わず、睡眠セッション中の短時間微小覚醒(例えば、図4に示す微小覚醒 MA_1 と MA_2)を含む。いくつかの実装形態では、中途覚醒(WASO)は、所定の長さ(例えば、10秒間以上、30秒間以上、60秒間以上、約5分間以上、約10分間以上など)を有する覚醒の総時間のみを含む持続的中途覚醒(P WASO)として定義される。

【0100】

睡眠効率(SE)は、総就寝時間(TIB)と総睡眠時間(TST)との比率として決定される。例えば、総就寝時間が8時間で、総睡眠時間が7.5時間である場合、その睡眠セッションの睡眠効率は93.75%である。睡眠効率は、ユーザの睡眠衛生を示す。例えば、ユーザが就床し、睡眠前に他の活動(例えば、テレビ視聴)に時間を費やすと、睡眠効率が低下する(例えば、ユーザにペナルティが与えられる)。いくつかの実装形態では、睡眠効率(SE)は、総就寝時間(TIB)と、ユーザが入眠しようとする総時間に少なくとも部分的に基づいて算出することができる。このような実装形態では、ユーザが入眠しようとする総時間は、本明細書に記載された就寝(GTS)時刻から起床時刻までの持続期間として定義される。例えば、総睡眠時間が8時間(例えば、午後11時から午前7時まで)、就寝時刻が午後10時45分、起床時刻が午前7時15分である場合、睡眠効率パラメータは約94%として算出される。

【0101】

分断指数は、睡眠セッション中の覚醒回数に少なくとも部分的に基づいて決定される。例えば、ユーザが2つの微小覚醒(例えば、図4に示す微小覚醒 MA_1 及び微小覚醒 MA_2)を有していた場合、分断指数は2と表すことができる。いくつかの実装形態では、分断指数は、所定の範囲の整数の間(例えば、0と10の間)でスケールされる。

【0102】

睡眠ブロックは、任意の睡眠の段階(例えば、第1の非REM段階、第2の非REM段

10

20

30

40

50

階、第3の非REM段階、及び／又はREM)と覚醒段階との間の移行と関連付けられる。睡眠ブロックは、例えば、30秒の分解能で算出することができる。

【0103】

いくつかの実装形態では、本明細書に記載のシステム及び方法は、睡眠－覚醒信号を含むヒプノグラムを生成又は分析して、ヒプノグラムの睡眠－覚醒信号に少なくとも部分的に基づいて、就床時刻(t_{bed})、就寝時刻(t_{GTS})、初期睡眠時刻(t_{sleep})、1つ以上の第1の微小覚醒(例えば、 MA_1 及び MA_2)、目覚時刻(t_{wake})、起床時刻(t_{rise})又はそれらの任意の組み合わせを決定又は識別することを含むことができる。

【0104】

他の実装形態では、1つ以上のセンサ130を用いて、就床時刻(t_{bed})、就寝時刻(t_{GTS})、初期睡眠時刻(t_{sleep})、1つ以上の第1の微小覚醒(例えば、 MA_1 及び MA_2)、目覚時刻(t_{wake})、起床時刻(t_{rise})、又はそれらの任意の組み合わせを決定又は識別することにより、睡眠セッションを定義することができる。例えば、就床時刻 t_{bed} は、例えば、運動センサ138、マイクロフォン140、カメラ150、又はそれらの任意の組み合わせによって生成されたデータに少なくとも部分的に基づいて決定することができる。就寝時刻は、例えば、運動センサ138からのデータ(例えば、ユーザによる動作がないことを示すデータ)、カメラ150からのデータ(例えば、ユーザによる動作がないことを示すデータ、及び／又はユーザがライトを消したことを示すデータ)、マイクロフォン140からのデータ(例えば、テレビが消されていることを示すデータ)、ユーザ装置170からのデータ(例えば、ユーザがユーザ装置170を使用しなくなったことを示すデータ)、圧力センサ132及び／又は流量センサ134からのデータ(例えば、ユーザが呼吸治療装置122をオンにしたことを示すデータ、ユーザがユーザインタフェース124を装着したことを示すデータなど)、又はそれらの任意の組み合わせに少なくとも部分的に基づいて決定することができる。

【0105】

図5は、本開示の態様による、ユーザインタフェースの1つ以上の特徴を示す音響反射に応答する音響データの生成を示す図である。音響データの生成は、マイクロフォン140(又は任意のタイプのオーディオトランスデューサ)及びスピーカー142を含む音響センサ141を含む。しかしながら、上述したように、スピーカー142は、代わりに、呼吸治療装置122のモータなど、音響信号を生成できる別の装置で置き換えることができる。マイクロフォン140及びスピーカー142は、図示しない呼吸治療装置122に接続される導管126に対する特定の位置に示されている。ただし、マイクロフォン140及びスピーカー142の位置は、上述したように、図示されているものとは異なることがある。

【0106】

スピーカー142は、導管126内で音響信号502を発する。音響信号502は音の形態である。音は、標準音(例えば、市販のサウンドアプリケーションからのオリジナルの未修正の音)、カスタム音、非可聴周波数、ホワイトノイズ音、広帯域インパルス、連続的な正弦波、方形波、のこぎり波、周波数変調正弦波(例えば、チャープ)の1つ以上であってもよい。いくつかの他の実装形態によれば、音響信号502は、可聴音又は超音波のうちの1つ以上の形態とすることができる。いくつかの他の実施形態によれば、音響信号502は、音の周波数(例えば、人間の聴覚の周波数範囲外にある周波数)又は音の振幅(例えば、音が人間の知覚にとって十分に大きくないほど低い振幅)の一方又は両方に基づいて、音が聞こえない非可聴音の形態である。

【0107】

1つ以上の実装形態では、音響信号502は、ユーザがユーザインタフェースを最初に装着したとき、ユーザがユーザインタフェースを外した後、無呼吸イベント又は低呼吸イベントの発生を検出した後(例えば、呼吸治療装置を用いて無呼吸イベント又は低呼吸イベントが発生していることを検出した後)などの特定の時間に発せられる。特定の監視時

10

20

30

40

50

間は、例えば、0.1秒の間隔で少なくとも4秒間の持続期間になるように選択される。

【0108】

音響信号502は、ユーザインタフェース124と導管126との接続部506又はその近傍でユーザインタフェース124の特徴部504に接触するまで、導管126の長さLを下方方向に移動する。特徴部504は、導管126及びユーザインタフェース124によって形成された経路508の広がり（又は狭まり）を含み得る。特徴部504での広がり、音響信号502の音響インピーダンスの変化及び音響反射510を引き起こす。音響反射510は、マイクロフォン140に到達するまで、導管126の長さLを下方方向に逆戻りする。マイクロフォン140は、音響反射510を検出し、音響反射510に応答する音響データを生成する。図7を参照して後述するように、生成された音響データは、その後、ユーザインタフェースの分類及び／又は特徴付けのために分析される。

10

【0109】

音響信号502は、特徴部504を超えて、ユーザインタフェース124内に継続することができる。図示されていないが、ユーザインタフェース124は、音響反射510をさらに発生させる音響信号502の音響インピーダンスを変化させる1つ以上の追加的な特徴部を含み得る。このように、音響反射510を引き起こすものとして特徴部504のみを図示して説明したが、音響反射510に全て寄与し得るユーザインタフェース124の特徴部は、複数存在し得る。

【0110】

よって、いくつかの実装形態では、システム100は音響データを生成するように構成され、次にそのデータは制御システム110によって分析される。いくつかの実装形態では、音響データは、スピーカー（例えば、システム100のスピーカー142又は外部スピーカー）から送信される、マイクロフォン（例えば、システム100のマイクロフォン140）によって受信される反射音波を含む。反射音波は、音波の経路における構成要素の形状及び寸法を示す。追加的に又は代替として、音響データは、1つ以上の睡眠関連パラメータを示すユーザからの音（例えば、鼻呼吸、口呼吸、いびき、鼻すすり）を含む。

20

【0111】

例えば、音響データは、マイクロフォン140によって生成されたデータを含み得る。スピーカー142は、音を発生させる。音は、加湿タンク129を通り、第1の接続部及び導管126に沿って、第2の接続部及び無水加湿器（取り付けられている場合）を介して、1つ以上のマスクキャビティ（例えば、鼻孔及び／又は口）及び（鼻及び／又は口、気道、肺などを含む）ユーザの呼吸治療システムに伝達し得る。経路の変化（例えば、キャビティ、ジャンクション、形状の変化）ごとに、音速に基づくそのポイントでの反射が見られる。反射の異なるタイプ及び距離を使用して、ユーザインタフェース124のタイプ及び／又はモデルを定義することができる。

30

【0112】

いくつかの実装形態では、音響データを分析するためにケプストラム分析が実施される。ケプストラムは「ケフレンシ」領域であり、時間領域波形のログのスペクトルとしても知られている。例えば、ケプストラムは、デシベルスペクトルのフーリエ変換のログスペクトルの逆フーリエ変換などで見なすことができる。演算は、本質的に、インパルス応答関数（IRF）と音源の畳み込みを加算演算に変換でき、したがって、解析用にIRFのデータを分離するため、音源をより容易に解釈又は削除することができる。ケプストラム解析の技法は、「The Cepstrum: A Guide to Processing」（Childers他、Proceedings of the IEEE, Vol. 65, No. 10, Oct 1977）と題する学術論文、及びRANDALL RB著、「Frequency Analysis」、（Copenhagen: Bruel & Kjaer, p. 344（1977、改訂版1987））に詳細に記載されている。

40

【0113】

このような方法を、畳み込みの特性に関して理解することができる。 f と g の畳み込みは $f * g$ と書くことができる。この演算は、2つの関数（ f と g ）の積を、一方を反転し

50

てシフトした後に積分することができる。よって、それは、以下のように、式 1 のような積分変換である。

【数 1】

$$(f * g)(t) \stackrel{\text{def}}{=} \int_{-\infty}^{\infty} f(\tau) \cdot g(t - \tau) d\tau \cdots (1)$$

【0114】

上記では符号 t が使用されているが、それは、時間領域を表す必要がない。しかしながら、その文脈では、畳み込み式を、瞬間 t における関数 $f(\tau)$ の重み付き平均として説明することができ、ここで、重み付けは、単純に量 t だけシフトした $g(-\tau)$ によって与えられる。 t が変化すると、重み付け関数は、入力関数の異なる部分を強調する。

10

【0115】

より一般的には、 f 及び g が R^d 上の複素数値関数である場合、それらの畳み込みを式 2 の積分として定義することができる。

【数 2】

$$(f * g)(x) = \int_{R^d} f(y) g(x - y) dy = \int_{R^d} f(x - y) g(y) dy \cdots (2)$$

【0116】

音響システム出力を、呼吸治療装置の導管を含むものなど、線形時不変システム（何らかの人又はシステムの他の未知の部分を含み得る）に対する入力に関連付けることができる数学モデルは、この畳み込みに基づくことができる。式 3 に示すように、システムのマイクロフォンで測定される出力を、時間 (t) の関数としてシステムインパルス応答関数 (IRF) で「畳み込まれる」入力ノイズと見なすことができる。

20

【数 3】

$$y(t) = s_1(t) * h_1(t) \cdots (3)$$

ここで、 $*$ は、畳み込み関数を示し、 $y(t)$ は、音センサで測定された信号であり、 $s_1(t)$ は、呼吸治療装置の流れ発生器内又はこれによって生成されるノイズ又は音などの音又はノイズ源であり、 $h_1(t)$ は、ノイズ又は音源から音センサまでのシステム IRF である。インパルス応答関数 (IRF) は、単位インパルス入力に対するシステム応答である。

30

【0117】

測定された音データのフーリエ変換（例えば、離散フーリエ変換（「DFT」）又は高速フーリエ変換（「FFT」））による式 3 の周波数領域への変換、及び畳み込み定理を考慮して、式 4 が作成される。

【数 4】

$$y(t) = s_1(t) * h_1(t) \xrightarrow{\text{フーリエ変換}} Y(f) = S_1(f) H_1(f) \cdots (4)$$

40

ここで、 $Y(f)$ は、 $y(t)$ のフーリエ変換であり、 $S_1(f)$ は、 $s_1(t)$ のフーリエ変換であり、 $H_1(f)$ は、 $h_1(t)$ のフーリエ変換である。このような場合、時間領域における畳み込みは、周波数領域における乗算となる。

【0118】

式 4 の対数を適用すると、乗算が加算に変換され、式 5 が得られる。

【数 5】

$$\text{Log}\{Y(f)\} = \text{Log}\{S_1(f) H_1(f)\} = \text{Log}\{S_1(f)\} + \text{Log}\{H_1(f)\}$$

$\cdots (5)$

50

【0119】

次に、式5を逆フーリエ変換（IFT）（例えば、逆DFT又は逆FFT）によって時間領域に再び変換することにより、複素ケプストラム（ $K(\tau)$ ）（複素スペクトルから作業できるため、複素である）ースペクトルの対数の逆フーリエ変換、式6が得られる。

【数6】

$$K(\tau) = IFT [Log\{S_I(f)\} + Log\{H_I(f)\}] \cdots (6)$$

ここで、「 τ 」は、単位が秒で測定される、ケフレンシとして知られる実数値変数である。そのため、時間領域において畳み込みである効果が、スペクトルの対数において加法となり、ケプストラムにおいてもそのままである。

10

【0120】

ケフレンシのデータ値を検査することなど、ケプストラム解析からのデータを考慮することにより、システムに関する情報を提供することができる。例えば、システムに対するケプストラムデータの以前の又は既知のベースラインからシステムのケプストラムデータを比較することにより、差などの比較を用いて、システムの相違又は類似性を認識することができ、次に、それを用いて、可変の関数又は目的を実施することができる。以下の開示は、本明細書で説明されるような分析の方法論を利用して、ユーザインタフェースの識別を実施することができる。

【0121】

20

したがって、いくつかの実装形態では、ケプストラムを使用した音響データの分析を使用して断面積、及びユーザインタフェース124の断面積の変化、鼻腔、副鼻腔の推定寸法を測定することができる。鼻腔の変化及び副鼻腔の推定寸法は、炎症及び／又はうっ血を示す可能性がある。

【0122】

いくつかの実装形態では、音響データを分析するように直接スペクトル法が実施される。直接スペクトル法の例としては、離散フーリエ変換（DFT）、スライディングウィンドウを使用した高速フーリエ変換（FFT）、短時間フーリエ変換（STFT）、ウェーブレット、ウェーブレットベースのケプストラム計算、ディープニューラルネットワーク（例えば、スペクトログラムに適用されるイメージング方法の使用）、ヒルベルト・フアン変換（HHT）、経験的モード分解（EMD）、ブラインド信号源分離（BSS）、カルマンフィルター、又はこれらの組み合わせの処理が含まれる。いくつかの実装形態では、メル周波数ケプストラム係数（MFCC）などのケプストラム係数（CC）が、例えば、音響データ分析を音声認識問題として扱い、機械学習／分類システムを使用することによって使用され得る。

30

【0123】

いくつかの実装形態では、本開示のシステムは、流量センサ（例えば、図1の流量センサ134）及び／又は圧力センサ（例えば、図1の圧力センサ132）を含む。流量センサ134を使用して、睡眠セッション中に呼吸治療装置122のユーザ210（図2）に関連するフローデータを生成することができる。流量センサ（例えば、流量センサ134など）の例は、国際公開第2012/012835号に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。いくつかの実装形態では、流量センサ134は、通気流（例えば、意図的な「漏れ」）、意図しない漏れ（例えば、口漏れ（例えば、鼻マスク又は鼻腔枕マスクを使用するときの口からの漏れ）及び／又はマスク漏れ）、患者流量（例えば、肺に出入りする空気）、又はそれらの組み合わせを測定するように構成される。いくつかの実装形態では、フローデータを分析して、ユーザの心原性振動を決定することができる。

40

【0124】

いくつかの実装形態では、流量センサ及び／又は圧力センサは、治療期間にわたってフローデータを生成するように構成される。例えば、図6Aは、本開示のいくつかの実装形

50

態に係る、呼吸治療システム（例えば、図 1 の呼吸治療システム 1 2 0）のユーザ（例えば、図 2 のユーザ 2 1 0）に関連するフローデータの一部を示す。図 6 A に示すように、約 7 回の全呼吸周期（6 0 1 ~ 6 0 7）にわたって測定された複数の流量値が、連続曲線 6 1 0 としてプロットされる。

【0 1 2 5】

いくつかの実装形態では、圧力センサは、治療期間にわたって圧力データを生成するように構成される。例えば、図 6 B は、本開示のいくつかの実装形態に係る、C P A P システムのユーザに関連する圧力データを示す。図 6 B に示される圧力データは、図 6 A と同じ治療期間にわたって生成された。図 6 B に示すように、約 7 回の全呼吸周期（6 0 1 ~ 6 0 7）にわたって測定された複数の圧力値が、連続曲線 6 2 0 としてプロットされる。C P A P システムが使用されるので、図 6 B の連続圧力曲線は、C P A P システムが 7 回の全呼吸周期中にシステムの一定の所定の空気圧を維持しようとするため、比較的小さな振幅を有する概ね正弦波パターンを示す。

【0 1 2 6】

図 6 C を参照すると、本開示のいくつかの実装形態に係る、呼気圧力軽減（E P R）モジュールを有する呼吸治療システムのユーザに関連する圧力データを示す。図 6 B に示される圧力データは、図 6 C と同じ治療期間にわたって生成されたものである。図 6 C に示すように、約 7 回の全呼吸周期（6 0 1 ~ 6 0 7）にわたって測定された複数の圧力値が、連続曲線 6 3 0 としてプロットされる。（図 6 C の圧力データに使用される）E P R（呼気圧力軽減）モジュールは、吸気中の圧力レベルと呼気中の減圧レベルとの差に関連する E P R レベルの異なる設定を持つことができるため、図 6 C の連続曲線 6 3 0 は、図 6 B の連続曲線 6 2 0 とは異なる。

【0 1 2 7】

図 7 を参照すると、ユーザインタフェースを識別する方法 7 0 0 のフロー図が開示されている。一般に、方法 7 0 0 は、ユーザインタフェースを、そのベントを有することが知られている特定のタイプとして分類する目的で、ユーザインタフェースが有するベントのタイプを特徴付けるために使用することができる。方法 7 0 0 の 1 つ以上のステップは、本明細書に記載されているシステム 1 0 0（図 1 ~ 図 2）の任意の要素又は態様を用いて実施することができる。ステップ 7 1 0 で、呼吸治療システム内を流れる空気に関連するフローデータを受信する。フローデータは、流量データ及び／又は圧力データを含み得る。フローデータは、流量センサ 1 3 4 及び／又は圧力センサ 1 3 2 など、システム 1 0 0 の 1 つ以上のセンサ 1 3 0 を使用して生成することができる。

【0 1 2 8】

ステップ 7 2 0 で、呼吸治療システムに関連する音響データを受信する。音響データは、マイクロフォン 1 4 0 及び／又はスピーカ 1 4 2 など、システム 1 0 0 の 1 つ以上のセンサ 1 3 0 を使用して生成することができる。本明細書で説明するように、マイクロフォン 1 4 0 は、呼吸治療システムの外部にあってもよい。追加的に又は代替として、マイクロフォン 1 4 0 は、スマートデバイス、スマートフォン、スマートスピーカ、又はそれらの任意の組み合わせに結合することができる。追加的に又は代替として、マイクロフォン 1 4 0 は、（i）呼吸治療システムの呼吸治療装置の導管、（i i）呼吸治療システムの呼吸治療装置の回路基板、（i i i）呼吸治療システムのコネクタ、（i v）呼吸治療システムのユーザインタフェース、又は（v）呼吸治療システムのその他の構成要素に結合された一体型マイクロフォンとすることができる。

【0 1 2 9】

いくつかの実装形態では、ステップ 7 1 0 で受信されたフローデータ及びステップ 7 2 0 で受信された音響データは、ユーザが睡眠セッション中にユーザインタフェースを装着している場合に受信される。他の実装形態では、ユーザがユーザインタフェースを装着していない場合に、フローデータ及び音響データが受信される。さらなる実装形態では、フローデータ及び音響データは、睡眠セッションの開始前、又はユーザが入眠する前の睡眠セッションの開始時である専用期間中に受信される。この専用期間中、ユーザは、ユーザ

インタフェースを装着している、ユーザインタフェースを装着していない、又は1つ以上の部分の第1のセットのユーザインタフェースを装着している、1つ以上の部分の第2のセットのユーザインタフェースを装着していない可能性がある。フローデータ及び音響データの収集は、ユーザからの命令及び／又は入力を受信に応答して開始することができる。

【0130】

ステップ730で、受信されたフローデータ及び受信された音響データを分析する。いくつかの実装形態では、分析された音響データは、図5を参照して上述したように、ケプストラムデータ及び／又は音響スペクトルシグネチャを含む。いくつかの実装形態では、受信された音響データを分析することは、ケプストラム解析、オートケプストラム解析、自己相関解析、スペクトル分析、又はそれらの組み合わせを含む。スペクトル分析は、スライディングウィンドウを使用した高速フーリエ変換（FFT）、スペクトログラム、短時間フーリエ変換（STFT）、ウェーブレットベースの解析、又はそれらの組み合わせを含み得る。

【0131】

さらに、いくつかの実装形態では、受信されたフローデータ及び受信された音響データを分析すること（ステップ730）は、受信されたフローデータ（ステップ710）及び／又は受信された音響データ（ステップ720）を処理して1つ以上の特徴を識別することを含む。その特徴は、ケプストラムの最大振幅、ケプストラムの最小振幅、ケプストラムの標準偏差、ケプストラムの歪度、ケプストラムの尖度、ケプストラムの絶対値の中央値、ケプストラムの絶対値の和、ケプストラムの正の面積の和、ケプストラムの負の面積の和、基本周波数、基本周波数に対応するエネルギー、平均エネルギー、導管とユーザインタフェースの組み合わせの少なくとも1つの共振周波数、少なくとも1つの共振周波数の変化、ある範囲内のピークの数、ピーク突起、ピーク間の距離、1つ以上のスペクトルシグネチャ、1つ以上の周波数、1つ以上の振幅、1つ以上の圧力値、1つ以上の流量値、圧力値と流量値の1つ以上の比、又はそれらの組み合わせ又は変化を含み得る。変更を伴う特徴には、予め決定された特徴に関連する変更、既知のマスク固有の特徴のライブラリに関連する変更、又は他のベースライン値に関連する変更が含まれる場合がある。

【0132】

ステップ760で、分析に少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定する。例えば、いくつかの実装形態では、ユーザインタフェースのマスクタイプは、(i) 全顔、(ii) 部分顔、(iii) 鼻、及び(iv) 鼻腔枕などのマスクファミリーを含む。いくつかの実装形態では、マスクタイプは、ユーザの口及び鼻に加えて、ユーザの目及び／又は耳の一部又は全部をカバーすることができるフルフェイスマスクを含み得る。追加的に又は代替として、いくつかの実装形態では、ユーザインタフェースのマスクタイプはマスクサイズを含む。いくつかの実装形態では、マスクサイズには、特小、小、中、大、特大、又は小／中などの任意の妥当な中間サイズが含まれる。追加的に又は代替として、いくつかの実装形態では、ユーザインタフェースのマスクタイプには、ユーザインタフェースのマスクモデルが含まれる。追加的に又は代替として、いくつかの実装形態では、ユーザインタフェースのマスクタイプには、ユーザインタフェースのマスクメーカーが含まれる。

【0133】

追加的に又は代替として、いくつかの実装形態では、ユーザインタフェースのマスクタイプはマスクスタイルを含む。例えば、マスクスタイルには、顔面装着型、導管型、又はその両方が含まれる。顔面装着型マスクとは、一般的にユーザの顔の前面に配置され、マスクの正面に取り付けられた導管がユーザの顔の正面に位置するマスクを指す。顔面装着型マスクは、マスクをユーザの頭に固定するようにユーザの頭の周りに延在する1つ以上のストラップを含み得る。顔面装着型マスクのマスクは、一般的に図2に示されている。導管型マスクは、ヘッドギアマスク又はヘッドギアユーザインタフェースとも呼ばれ、ユーザの頭の周りに延在するマスク自体の導管を含むマスクである。呼吸治療装置の導管は、ユーザの頭頂部で導管型マスクの導管に結合される。次いで、導管型マスクの導管は、

ユーザの顔の正面まで延在し、ユーザの口及び／又は鼻の前に配置されて、ユーザの気道に空気を供給する。いくつかの実装形態では、導管型マスクは、ユーザの顔の片側に延在する単一の導管を有する。他の実装形態では、導管型マスクは、ユーザの顔の両側に延在する２つの導管を有する。

【０１３４】

いくつかの実装形態では、方法７００はさらに、分析されたフローデータに少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのフローベースのマスクタイプを決定するステップ７４０を含む。いくつかのこのような実装形態では、フロー別マスクタイプについて、複数のマスクタイプの各々に対して対応する尤度（例えば、信頼区間、確率、スコア、百分率、ランキング、Yes／No、記述的な言葉などの形で）が決定される。

10

【０１３５】

いくつかの実装形態では、受信したフローデータの分析（ステップ７３０）及びユーザインタフェースのフロー別マスクタイプの決定（ステップ７４０）は、ユーザインタフェースに対する圧力対流量曲線の決定を含むことができる。方法７００は、呼吸治療システムに関連する圧力データの受信を含むことができ、該圧力データは、流量データと共に（又は、いくつかの実装形態では、流量データの代替として）受信されてもよい。圧力対流量曲線は、様々な異なる圧力及び流量に対して圧力と流量との比率を決定するために使用することができる。次いで、圧力と流量との比率は、複数の異なるマスクタイプに対して既知の圧力と流量との比率にマッピングすることができる。このマッピングは、ステップ７４０、ステップ７６０の一部であってもよく、独立したステップであってもよい。

20

【０１３６】

本明細書で論じるように、いくつかの実装形態では、経路は、呼吸治療装置（例えば、呼吸治療装置１２２）、マスク（例えば、ユーザインタフェース１２４）、及び導管（例えば、導管１２６）によって形成される。導管は、第１のインピーダンスＺ１（加湿槽、チューブ、及びマスクのインピーダンス）を生成し、第１のインピーダンスＺ１は、次に総流量Ｑ_tの関数である圧力損失ΔＰをもたらす。ユーザインタフェース（例えば、マスク）圧力Ｐ_mは、デバイス圧力Ｐ_dから導管を通る圧力損失ΔＰを差し引いたものである。

【数７】

$$P_m = P_d - \Delta P \quad \dots (7)$$

30

式中、ΔＰは、導管の特性である圧力損失である。圧力損失ΔＰは、総流量Ｑ_tの関数である。

【数８】

$$\Delta P = Z_1 \cdot Q_t \quad \dots (8)$$

【０１３７】

いくつかの実装形態では、マスクの通気口は、第２のインピーダンスＺ２（通気口インピーダンス）を生成する。マスクインタフェース圧力Ｐ_mは、通気口のインピーダンス特性Ｚ２を介して通気口流量Ｑ_vに直接関係する。

【数９】

$$P_m = Z_2 \cdot Q_v \quad \dots (9)$$

40

【０１３８】

同様に、通気口流量Ｑ_vは、通気口のアドミタンス特性Ｙ２を介してマスクインタフェース圧力Ｐ_mに直接関係する。

【数１０】

$$Y_2 = \frac{1}{Z_2} \quad \dots (10)$$

【数１１】

50

$$Q_v = Y_2 \cdot P_m \quad \cdots (11)$$

【0139】

式(7)と式(11)を組み合わせると、通気口流量 Q_v は、以下のように決定されてもよい。

【数12】

$$Q_v = Y_2 \cdot (P_d - \Delta P) \quad \cdots (12)$$

【0140】

未知で予測不能な、意図しない漏れは、第3のインピーダンス Z_3 （漏れインピーダンス）を生成する。さらに、いくつかの実装形態では、第4のインピーダンス（気道抵抗と肺コンプライアンス）は、各々がユーザの呼吸回路の特性を表す、(i)患者の気道抵抗 Z_4 、(ii)患者の肺コンプライアンス C_{lung} 、及び／又は、(iii)可変圧力源 P_{lung} を含む。したがって、総流量 Q_t は、通気口流量 Q_v 、漏れ流量 Q_{leak} 、及び呼吸流量 Q_r の合計に等しい。

【数13】

$$Q_t = Q_v + Q_{leak} + Q_r \quad \cdots (13)$$

【0141】

いくつかの実装形態では、肺に出入りする平均呼吸流量がゼロでなければならないため、呼吸流量 Q_r は、複数の呼吸周期（例えば、呼吸周期）にわたってゼロに平均化される。チルダ（ $\sim$ ）を使用して、複数の呼吸周期にわたる平均値を示す。

【数14】

$$\widetilde{Q_r} = 0 \quad \cdots (14)$$

【0142】

そのため、複数の呼吸周期（例えば、呼吸）にわたる各流量の平均を取ると、平均漏れ流量は、以下のように概算することができる。

【数15】

$$\widetilde{Q_{leak}} = \widetilde{Q_t} - \widetilde{Q_v} \quad \cdots (15)$$

【0143】

平均化のプロセスは、複数の呼吸周期を含むのに十分な長さの時定数でローパスフィルタリングによって実施されてもよい。時定数は、5秒、10秒、30秒、1分などの任意の適切な持続期間であり得る。しかしながら、他の時間間隔も考慮される。

【0144】

式(7)、(8)、及び(9)を組み合わせると、平均装置圧 $\widetilde{P_d}$ は、以下のように書くことができる。

【数16】

$$\widetilde{P_d} = Z_1 \cdot \widetilde{Q_t} + Z_2 \cdot \widetilde{Q_v} \quad \cdots (16)$$

【0145】

10

20

30

40

50

漏れ流れがない（例えば、 $\widetilde{Q} l e a k = 0$ ）場合、平均総流量 $\widetilde{Q} t$ は、平均通気口流量 $\widetilde{Q} v$ に等しい。式（16）は、平均総流量 $\widetilde{Q} t$ と呼吸治療空気回路を特徴付ける平均装置圧 $\widetilde{P} d$ との関係を反映するように書くことができる。

【数17】

$$\widetilde{P} d = Z 1 \cdot \widetilde{Q} t + Z 2 \cdot \widetilde{Q} t \quad \cdots (17)$$

10

【数18】

$$\widetilde{P} d = (Z 1 + Z 2) \cdot \widetilde{Q} t \quad \cdots (18)$$

【数19】

$$\widetilde{P} d + (Z 1 + Z 2) \cdot \widetilde{Q} v \quad \cdots (19)$$

【0146】

20

この関係は、通気ロインピーダンス特性 $Z 2$ と導管圧力損失インピーダンス特性 $Z 1$ によって決定される。漏れが存在する場合、 $\widetilde{Q} t > \widetilde{Q} v$ である。漏れが存在しない場合、 $\widetilde{Q} t = \widetilde{Q} v$ である。

【0147】

図8Aを参照すると、平均総流量 $\widetilde{Q} t$ （リットル／分）対平均装置圧 $\widetilde{P} d$ （cmH₂O）の散布プロット800Aが示される。図8Aは、リットル／分（L／sの60倍に等しい「LPM」）として表される、平均装置圧及び平均総流量を表すプロットされた直交座標を示す。各直交座標には、X値及びY値が含まれる。図示されているように、5つの直交座標810、812、814、816、及び818は、治療期間にわたって散布プロット800Aにプロットされる。各直交座標は、 $(\widetilde{Q} t, \widetilde{P} d)$ として表されてもよい。

30

【0148】

例えば、第1の直交座標812は、20リットル／分である第1のX値と、約6cmH₂Oである第1のY値とを有する。したがって、第1の直交座標812は、 $(20, 6)$ として表すことができる。第1のX値は、第1の期間にわたって生成された第1の複数の流量値に少なくとも基づいて推定及び／又は計算することができる。いくつかの実装形態では、第1のX値は、第1の期間にわたって生成された第1の複数の流量値の平均流量値である。

40

【0149】

いくつかの実装形態では、第1の期間は、5秒、10秒、30秒、1分、2分などの所定の時間間隔である。いくつかの実装形態では、第1の期間は、1つの呼吸周期、2つの呼吸周期、5つの呼吸周期、10つの呼吸周期などの1つ以上の全呼吸周期を含む。したがって、いくつかの実装形態では、第1のX値は、7つの呼吸周期などの1つ以上の呼吸周期にわたって生成された第1の複数の流量値の平均流量値である（図6A）。

50

【0150】

同様に、第1のY値は、第1の期間にわたって生成された第1の複数の圧力値に少なくとも基づいて推定及び／又は計算することができる。第1の複数の圧力値の各々は、第1の複数の流量値のそれぞれの1つに対応する。例えば、いくつかの実装形態では、第1の複数の流量値の各々は、対応するタイムスタンプを有する（例えば、図6A）。対応するタイムスタンプを使用して、第1の複数の圧力値のそれぞれの1つを識別することができる（例えば、図6B又は図6C）。したがって、いくつかの実装形態では、第1のY値は、7つの呼吸周期などの1つ以上の呼吸周期にわたって生成された第1の複数の圧力値の平均圧力値である（例えば、図6B又は図6C）。

【0151】

第2の直交座標816は、28リットル／分である第2のX値と、約10cmH₂Oである第2のY値とを有する。したがって、第2の直交座標816は、（28，10）として表すことができる。第2の直交座標816の第2のX値及び第2のY値は、第1の直交座標812の第1のX値及び第1のY値と同じ又は類似の方法で推定及び／又は計算することができる。

【0152】

図8Bを参照すると、第1の直交座標812及び第2の直交座標816に少なくとも部分的に基づいて、圧力対流量曲線850をプロット800Bに適合させることができる。例えば、いくつかの実装形態では、圧力対流量曲線850は、2次式などの多項式を使用して概算することができる。

【数20】

$$\widetilde{P}_d = k_1 \cdot \widetilde{Q}_v^2 + k_2 \cdot \widetilde{Q}_v \quad \dots (20)$$

【0153】

圧力対流量曲線のパラメータ、この2次式では、2つの非ゼロ定数（又は係数） k_1 及び k_2 が、通気口インピーダンス特性Z1及び空気回路圧力損失インピーダンス特性Z2の直列連結を特徴付ける。いくつかの実装形態では、多項式は、所与の圧力に対する意図的な漏れの対応する流量を提供することによって、システムの意図的な漏れ（例えば、システムの通気流）を定義する。

【0154】

少なくとも2つの直交座標が分かれば、非ゼロ定数 k_1 及び k_2 を解くことができる。例えば、第1の直交座標812（20，6）及び第2の直交座標816（28，10）を使用して、式（20）を解き、以下のように書き直すことができる。

【数21】

$$\widetilde{P}_d = \frac{1}{140} \widetilde{Q}_v^2 + \frac{11}{70} \widetilde{Q}_v \quad \dots (21)$$

換言すれば、第1の直交座標812及び第2の直交座標816を通過する二次曲線に対して、非ゼロ定数 k_1 は1／140（約0．00714）であり、非ゼロ定数 k_2 は11／70（約0．157）である。したがって、いくつかの実装形態では、圧力対流量曲線850は、式（21）として推定及び／又は定義することができる。

【0155】

いくつかの実装形態では、非ゼロ定数は、（i）圧力値の単位、（ii）流量値の単位、（iii）呼吸治療システム用の通気口、（iv）呼吸治療システム用のマスク、（v）呼吸治療システム用の加湿槽、（vi）呼吸治療システム用の導管、（vii）計算倍率、又は（vii）それらの任意の組み合わせに依存する。非ゼロ定数はまた、様々なマスクの種類、様々なマスクのメーカー、及び／又は様々なマスクのバッチによって異なり得る。例えば、cmH₂Oで測定された圧力値とL／minで測定された流量値とを使用すると、非ゼロ定数 k_1 及び k_2 は、呼吸治療システム用の特定の通気口に対して、それ

10

20

30

40

50

それ約 1 / 1 5 4 及び約 1 / 7 とすることができる。

【 0 1 5 6 】

いくつかの実装形態では、多項式は、3つの非ゼロ定数、4つの非ゼロ定数、5つの非ゼロ定数などの3つ以上の非ゼロ定数を有してもよい。例えば、多項式は、以下のように表されてもよい。

【数 2 2】

$$\widetilde{P}_d = k_1 \cdot \widetilde{Q}_v^2 + k_2 \cdot \widetilde{Q}_v + k_3 \quad \cdots (22)$$

【 0 1 5 7 】

いくつかの実装形態では、多項式は、3、4、5などの累乗を含んでもよい。例えば、多項式は、以下のように表されてもよい。

【数 2 3】

$$\widetilde{P}_d = k_1 \cdot \widetilde{Q}_v^3 + k_2 \cdot \widetilde{Q}_v^2 + k_3 \cdot \widetilde{Q}_v + k_4 \quad \cdots (23)$$

【 0 1 5 8 】

いくつかの実装形態では、意図しない漏れは、圧力値が大きいシステムで発生する可能性が高い。より適合した意図的な漏れ特性曲線を得るために、より低い値を有する直交座標のみを使用して、多項方程式を解く。例えば、いくつかの実装形態では、Y値が所定の圧力閾値を超えない直交座標を使用する。所定の圧力閾値は、約 1 0 c m H₂ O 未満、約 9 c m H₂ O 未満、約 8 c m H₂ O 未満、約 7 c m H₂ O 未満、約 6 c m H₂ O 未満、約 5 c m H₂ O 未満、約 4 c m H₂ O 未満、約 3 c m H₂ O 未満、又は約 2 c m H₂ O 未満などの意図しない漏れの低い尤度に関連付けられてもよい。

【 0 1 5 9 】

図 9 は、ユーザインタフェースのフロー別マスクタイプを決定するために（例えば、流量データ及び／又は圧力データに基づいてユーザインタフェースのタイプを決定するために）使用できる X-Y プロット 9 0 0 を示す。X-Y プロット 9 0 0 は、本開示のいくつかの実装形態による、ユーザに関連付けられたユーザインタフェースの3つのマスク識別曲線を示す。図示の例では、x 軸はマスク圧力を表し、y 軸は通気流を表すが、他の例では、x 軸が通気流を表してもよく、y 軸がマスク圧力を表してもよい。3つのマスク識別曲線は、それぞれ1つのマスクタイプを表す。マスク識別曲線は、所定の標準曲線であってもよく、及び／又は呼吸治療システムによって収集されたデータに基づいて経時的に学習したものであってもよい。

【 0 1 6 0 】

マスクが異なれば、マスク識別曲線は異なってよい。一例として、フルフェイスマスク、部分的なフェイスマスク、鼻マスク、及び鼻枕はすべて、異なるマスク識別曲線を有することができる。他の例として、マスクサイズ（例えば、小、中、大）によって、マスク識別曲線は異なり得る。さらなる例として、マスクスタイル（導管形態、顔面装着形態）によって、マスク識別曲線は異なり得る。さらに他の例として、マスクを製造したメーカーによって、マスク識別曲線は異なり得る。またさらなる例として、マスクモデルによって、マスク識別曲線は異なり得る。

【 0 1 6 1 】

図 9 に示す例では、第 1 の曲線 9 1 0 は、第 1 のマスクに関連付けられ、第 2 の曲線 9 2 0 は、第 2 のマスクに関連付けられ、第 3 の曲線 9 3 0 は、第 3 のマスクに関連付けられる。本明細書で論じるように、圧力値と流量値との比率は、基準特性曲線にマッピングすることができる。図示されているように、比率を表す点 9 5 0 は、X-Y プロット 9 0 0 にマッピングされ、第 1 の曲線 9 1 0 に最も近く適合する。したがって、マスクタイプは第 1 のマスクである可能性が高い。いくつかの実装形態では、システム 1 0 0 及び／又は方法 7 0 0 は、マスクタイプごとに尤度を割り当てる。この例では、第 1 のマスクの可

10

20

30

40

50

能性が最も高く、第3のマスクの可能性が最も低い。したがって、いくつかの実装形態では、フローデータ及び／又は圧力データは、ユーザーが使用しているユーザインタフェース用の圧力対フロー曲線を生成するために使用することができる。次に、この圧力対フロー曲線を、様々なタイプのユーザインタフェースに関連付けられることが知られている既存の圧力対流量曲線と比較することができる。

【0162】

図10A及び図10Bは、流量データ及び／又は圧力データを使用したマスクタイプ同定に関するさらなる詳細を示す。図10Aは、時間に対する圧力信号1002A及び流量信号1002Bを示すプロット1000を含む。圧力信号1002Aは cmH_2O としてプロットされ、フロー信号はリットル／秒としてプロットされ、時間は時間(h)としてプロットされる。圧力信号1002A及び流量信号1002Bは、流量データの分析から得られる典型的な信号を示す。

【0163】

図10Bは、一連の既知の圧力対流量曲線1052A～1052E、及び一連の圧力対流量データ点1054を有するプロット1050を示す。圧力対流量データ点1054は、図10Bに示す圧力信号1002A及び流量信号1002Bから得られる。いくつかの実装形態では、各個々のデータ点1054は、1分間の平均圧力対その同じ分間の平均流量に対応する。各圧力対流量曲線1052A～1052Eは、既知のタイプのマスクの圧力対流量に対応する。図示される実装形態では、曲線1052Aは、ユーザが使用できる典型的なマスクの最大圧力対流量曲線である。曲線1052Bは、鼻マスクの圧力対流量曲線である。曲線1052Cは、鼻枕マスクの圧力対流量曲線である。曲線1052Dは、フルフェイスマスクの圧力対流量曲線である。曲線1052Eは、ユーザが使用できる典型的なマスクの最小圧力対流量曲線である。最大曲線1052A及び最小曲線1052Eは、圧力対流量曲線の外側境界を確立することができる。データ点1054がこれらの外側境界の外にある場合は、流量データ及び圧力データの分析が誤っていたことを示す可能性がある。ユーザが、タイプが不明のマスク、又は入手先が不明のマスクを使用していることを示している可能性もある。一例では、曲線1052A及び1052Eは、特定のメーカーによって製造されたマスクの外側境界を確立する働きをすることができる。データ点1054がこれらの外側境界の外にある場合、ユーザが異なるメーカーからのマスクを着用していると判断することができる。図10Bに示すように、データ点1054の大部分は、フルフェイスマスクの圧力対流量曲線である曲線1052Dに沿って収まる。したがって、流量データ及び圧力データを分析してデータ点1054を生成することによって、ユーザの現在のマスクがフルフェイスマスクである尤度が高いと判断することができる。

【0164】

図10Bは、既知のマスクに対応する3つの圧力対流量曲線を示し、外側境界を確立するための最大及び最小圧力対流量曲線も示しているが、任意の数の既知の圧力対流量曲線を使用することができる。例えば、いくつかの実装形態では、方法700は、データ点1054と曲線1052A及び1052Eによって確立された外側境界との比較を含まなくてもよい。他の実装形態では、方法700は、部分的なフェイスマスクなどの追加のマスクタイプに対応する曲線を使用してもよい。

【0165】

いくつかの実装形態では、単一のタイプのユーザインタフェースは、分析された流量データに基づいて選択される。他の実施形態では、ユーザインタフェースが既知のユーザインタフェースの各タイプに対応する尤度を決定する。いくつかの実装形態では、この尤度は、百分率として表され、例えば1～100の間の整数又は0～1の間の10進数として表される。他の実施形態では、各タイプの既知のユーザインタフェースに0～10の間の尤度スコアを割り当てることができる。マスクの識別をサポートするための流量データの分析に関する追加の詳細は、2021年3月5日に出願された国際出願番号PCT/IB 2021/051884に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれ

10

20

30

40

50

るものとする。

【0166】

再び図7を参照すると、いくつかの実装形態では、方法700は、分析された音響データに少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースの音響的マスクタイプを決定するステップ750をさらに含む。いくつかのこのような実装形態では、音響的マスクタイプについて、複数のマスクタイプの各々に対して対応する尤度（例えば、信頼区間、確率、スコア、百分率、ランキング、Yes／No、記述的な言葉などの形で）が決定される。

【0167】

いくつかの実装形態では、受信された音響データを分析すること（ステップ730）及びユーザインタフェースの音響的マスクタイプを決定すること（ステップ750）は、音響データの様々な異なる分析を実行して、マスクタイプを表す特徴又は特性を決定することを含むことができる。分析は、ユーザインタフェースの少なくとも1つの特徴、導管の少なくとも1つの特徴などの呼吸治療システムの少なくとも1つの特徴に少なくとも部分的に基づいて、生成された音響データをウィンドウ処理することを含むことができる。ユーザインタフェースの少なくとも1つの特徴は、例えば、導管の接続からチャンバまでの拡張であってよく、それはユーザの顔に対するフルフェイスマスクのクッションによって形成されるものである。導管の少なくとも1つの特徴は、例えば、導管の長さであってもよい。より具体的には、長さは、音響センサーから導管がユーザインタフェースに接続する場所までの距離であってもよい。1つ以上の実装形態では、ウィンドウ処理は、ユーザインタフェースの1つ以上の特徴のうちの少なくとも1つの特徴に少なくとも部分的に基づき得る。ウィンドウ処理とは、後述するように、生成された音響データのうち、追加分析及び／又はユーザインタフェースの特徴付けに用いられる一部の選択である。ウィンドウ処理は、呼吸治療システムに存在する様々なユーザインタフェースを区別して識別することができる、生成された音響データに焦点を当てる。したがって、ウィンドウ処理は、ユーザインタフェースを示す生成された音響データに焦点を当てることができる。ウィンドウ処理は、有利には、異なる呼吸治療装置など、導管の長さの変化、呼吸治療システムの違いなど、ユーザインタフェースの推定を混乱させる可能性のある信号の領域を無視することができる。したがって、生成された音響データをウィンドウ処理すると、音響信号の領域と、ユーザインタフェースに関連付けられた対応するデータのみが選択される。その結果、ウィンドウ処理により、上記の要因など、ユーザインタフェースの推定を混乱させる可能性のある音響信号の領域及び対応するデータを無視することができる。

【0168】

少なくとも1つの特徴は、基準点として機能する、生成された音響データにおける対応点を有する。基準点は、異なるタイプのユーザインタフェース、導管、呼吸治療装置などの生成された音響データを分析する基礎を提供する。したがって、基準点は、生成された音響データをさらに分析する参照として機能し、異なる状況下で生成された異なる音響データ間の一貫性を提供する。

【0169】

1つ以上の実装形態では、基準点は、導管及びユーザインタフェースによって少なくとも部分的に形成される経路に沿った1つ以上の特徴の位置に対応してもよい。例えば、基準点は、導管の特徴又は導管とユーザインタフェースとの間の接続の特徴に対応してもよい。1つ以上の実装形態では、基準点は、ユーザインタフェース自体の特徴に対応してもよい。1つ以上の実装形態では、基準点は、所定のユーザインタフェースにおいて同じである。1つ以上の実装形態では、基準点は、異なる可能性のある全てのユーザインタフェースにおいて同じである。特徴は、導管に接続されたユーザインタフェースを含む全ての呼吸治療システムにおいて特徴、又は少なくとも特徴の変化量が存在するように、異なるタイプのユーザインタフェースを共通化することができる。例えば、この特徴は、導管とユーザインタフェースとの間の接続部に発生する音響経路の拡張であってもよい。このような拡張は、導管とユーザインタフェースとの組み合わせ毎に同一でなくてもよいが、導管とユーザインタフェースとの組み合わせ毎には、そのような拡張が含まれる。したがっ

10

20

30

40

50

て、導管とユーザインタフェースとの接続部における拡張を、生成された音響データのウィンドウ処理における基準点ユーザに対応する特徴とすることができる。

【0170】

広く言えば、基準点は、音響インピーダンスの変化を引き起こす任意の特徴であってもよい。音響反射から生成された音響データに存在する。1つ以上の実装形態では、音響インピーダンスの変化は、少なくとも部分的に、(i) ユーザインタフェース、(i i) 導管とユーザインタフェースとの接続部、又は (i i i) これらの組み合わせでの、導管とユーザインタフェースとによって形成された経路の狭窄に基づき得る。代替的に、音響インピーダンスの変化は、少なくとも部分的に、(i) ユーザインタフェース、(i i) 導管とユーザインタフェースとの接続部、又は (i i i) これらの組み合わせでの経路の拡張に基づき得る。

10

【0171】

以下でさらに説明される1つ以上の実装形態では、生成された音響データの分析には、生成された音響データのケプストラムの計算などの、生成された音響データのデコンボリューションの実行が含まれる。その場合、基準点は、生成された音響データのデコンボリューションの所定の区間内の最小点である。代替的に、基準点は、生成された音響データのデコンボリューションの所定の区間内の最大点である。上述したように、基準点は、ユーザインタフェースと導管との接続部に基づき得、所定の区間は、導管の長さに基づき得る。より具体的には、所定の区間は、導管とユーザインタフェースとの接続部と音響センサとの間の距離に基づき得る。

20

【0172】

図11を参照すると、2つの異なる音響反射について生成された音響データから生じる計算されたケプストラム1100A及び1100Bが示されている。2つのケプストラム1100A及び1100Bは、単に説明の便宜上示したものであり、限定することを意図していない。例えば、ユーザインタフェースを特徴付ける生成された音響データに対して、1つのケプストラムを算出することができる。2つのケプストラム1100A及び1100Bは、同じユーザインタフェースに対して異なる生成された音響データから計算された2つのケプストラムである。

【0173】

これらのプロットは、X軸にケフレンシ、Y軸に振幅を示す。ケフレンシは、時間又は距離に類似しているが、x軸の単位は単に音響反射のサンプル又はサンプル数である。Y軸の単位は、振幅を測定する単位であってもよい。X軸の250値付近の値は、生成された音響データを分析するための基準点として使用できる大きな極小値1102A及び1102Bである。これは、導管とユーザインタフェースとの接続部など、導管内の経路の拡張に対応する。

30

【0174】

1つ以上の実装形態では、ウィンドウ処理は、生成された音響データの第1のウィンドウ処理と、生成された音響データの第2のウィンドウ処理とを含むことができる。1つ以上の実装形態では、第1のウィンドウ処理は、基準点に対応するユーザインタフェースの特徴を識別又は特定してもよい。第2のウィンドウ処理は、ユーザインタフェースのさらなる特徴を識別又は特定してもよい。生成された音響データの第1のウィンドウ処理と、生成された音響データの第2のウィンドウ処理とは、生成された音響データの基準点の前に選択された生成された音響データの量、生成された音響データの基準点の後に選択された生成された音響データの量、又はこれらの組み合わせによって変化させることができる。導管とユーザインタフェースとによる経路の長さに関しては、第1のウィンドウ処理は、基準点の前後10cm程度のみ、例えば、導管とユーザインタフェースとの接続点の前後10cm程度のみキャプチャすることができる。これに対して、第2のウィンドウ処理は、基準点の前の約35cm、基準点の後の約50cmキャプチャすることができる。

40

【0175】

ウィンドウ処理によりキャプチャされたデータの量は、ウィンドウ処理に関連付けられ

50

た特定の分析に必要な生成された音響データの量に基づいて変化してもよい。例えば、第1のウィンドウ処理は、単に基準点を識別することである。その結果、純粋に基準点を決定することに焦点を当てるので、ウィンドウ処理の結果として生じるウィンドウのサイズは、小さくなる可能性がある。基準点が決定されると、第2のウィンドウ処理が発生する可能性があり、その結果、より大きな第2のウィンドウが発生する可能性がある。より大きな第2のウィンドウは、以下で説明される特徴付けステップに送信される生成された音響データをキャプチャしてもよい。第2のウィンドウ処理で生成された第2のウィンドウが第1のウィンドウ処理で生成された第1のウィンドウより大きくなる可能性があるため、特徴付けステップは、第1のウィンドウと比較してユーザインタフェースを特徴付けるより多くの特徴をキャプチャする大きなウィンドウを使用して、追加データから恩恵を受け得る。代替的に、第1及び第2のウィンドウ処理時に生成されたウィンドウのサイズを反転させ、第1のウィンドウが第2のウィンドウよりも大きくなるようにしてもよい。第1のウィンドウが大きいことにより、分析のための正しい基準点の決定を補助することができる。

【0176】

図12を参照すると、ケプストラム1100A及び1100Bにそれぞれ対応する、ウィンドウ処理されたケプストラム1200A及び1200Bは、上述したようにウィンドウ処理が実行された後に示される。ウィンドウ処理は、図11のX軸における約350値の後の、生成された音響データを除去し、図11のX軸における約200値の前の、生成された音響データを除去した。ウィンドウ処理は、ユーザインタフェースの特徴付けに使用されず、ユーザインタフェースを決定するための音響データの追加分析及び特徴付けを潜在的に妨害する、生成された音響データを取り除くために実行される。残る生成された音響データは、基準点1102A及び1102Bの両側に約80である。

【0177】

図13を参照すると、ウィンドウ処理されたケプストラム1200Bに対するウィンドウ処理されたケプストラム1200Aによって示されるように、ウィンドウ処理のさらなる結果は、基準点1102A及び1102Bに基づく整列である。この整列により、後述するように、生成された音響データの追加分析と、分析された音響データの特徴との一貫性をさらに高めることができる。

【0178】

上述のように、1つ以上の表現において、生成された音響データを分析する呼吸治療システム120は、生成された音響データのウィンドウ処理の前に、生成された音響データのデコンボリューションを含み得る。1つ以上の実装形態では、生成された音響データのデコンボリューションは、生成された音響データのケプストラムを計算することを含んでもよい。ケプストラムは、音響反射に関連付けられた、ユーザインタフェースの1つ以上の特徴の位置を示す距離を識別する。高速フーリエ変換により音響反射の周波数スペクトルを計算し、この周波数スペクトルの絶対振幅の自然対数を取り、逆フーリエ変換を実行して信号の実数部を計算してケプストラムを生成するという一連の段階で音響反射を処理することによりケプストラムの計算を実現することができる。この処理を複数の時間間隔で繰り返し、平均ケプストラムを推定してもよい。得られたケプストラム信号は、音響反射を、時間的及び／又は距離的な反射分解に類似したケフレンシ領域に変換する。1つ以上の実装形態では、必要に応じて50%のサンプル重なりを持つ音響反射の4096個のサンプルの高速フーリエ変換を用いて、ケプストラムを計算してもよい。これらの4096個のサンプルは、約0.2秒で生成された音響データを表す。

【0179】

1つ以上の実装形態では、生成された音響データの分析は、ケプストラム信号の変化率を決定するためにケプストラムの導関数を計算することを含んでもよい。ケプストラムの導関数は、ユーザインタフェースを特徴付けるために使用される追加情報を提供することができる。ケプストラムの導関数により、ネットワークは同じ入力から代替的な特徴を見つけることもできる。

【0180】

1つ以上の表現では、生成された音響データを分析する呼吸治療システム120は、生成された音響データを正規化することを含み得る。生成された音響データを正規化することは、交絡条件を説明してもよい。交絡条件としては、例えば、マイクロフォンゲイン、呼吸振幅、治療圧力、導管の長さの変化、カール又は伸張した導管、異なる治療圧力、周囲温度、又はこれらの組み合わせなどが挙げられる。1つ以上の実装形態では、生成された音響データを正規化することは、生成された音響データから平均値を減算すること、生成された音響データの標準偏差で除算すること、又はそれらの組み合わせを含んでもよい。正規化の目的は、全ての分析された類似及び振幅の音響データのケプストラムを特徴付けに自然な範囲で入力することである。1つ以上の実装形態では、正規化の目的は、ケプストラムの平均値を常にゼロにすることである。

10

【0181】

図14を参照すると、それぞれケプストラム1100A及び1100Bに対応する、正規化されたケプストラム1400A及び1400Bが示されている。図13に対する図14のY軸の値によって示されるように、以下に説明するように、ケプストラムが同様の振幅を有し、自然な特徴付けの範囲内にあるように、振幅が調整されている。

【0182】

図7に戻ると、ステップ750は、分析された音響データに少なくとも部分的に基づいて、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定することを含み得る。決定は、分析された音響データを教師あり機械学習モデル（例えば、畳み込みニューラルネットワークなどの（ディープ）ニューラルネットワーク）に入力して、ユーザインタフェースを決定することを含み得る。1つ以上の実装形態では、ユーザインタフェースの決定は、ユーザインタフェースのフォームファクタ又はタイプ（例えば、フルフェイス、鼻、枕など）、ユーザインタフェースのモデル（例えば、ResMedにより製造されたAirFit（登録商標）F20マスク）、ユーザインタフェースの1つ以上の要素のサイズ、又はそれらの組み合わせを決定することを含む。

20

【0183】

1つ以上の実装形態では、畳み込みニューラルネットワークは、1つ以上の畳み込み層と1つ以上の最大プーリング層を含む1つ以上の実装形態では、CNNは、1つ以上の畳み込み層を含む。1つ以上の実装形態では、CNNは、N個の特徴を含んでもよい。N個の特徴のそれぞれは、幅におけるL個のサンプルであってもよい。CNNは、M個のサンプルの最大プーリングをさらに可能にすることができる。N個の特徴のうちの各特徴は、ケプストラム内など、分析された音響データ内でユニークなプロット又は波である。1つ以上の実装形態では、Nが64に等しいため、CNNは、分析された音響データ内の64個のユニークなプロット又は特徴を説明してもよい。幅におけるL個のサンプルのうちの各サンプルは、音響反射に基づいて生成されたデータ点を表す。したがって、L個のサンプルは、音響反射に応答して生成されたL個のデータ点を表す。L個のサンプルは、音響反射内の特徴の予想サイズにほぼ一致する。1つ以上の実装形態では、L個のサンプルは、長さ約25cmにほぼ対応することができる。M個のサンプルは、例えば20個のサンプルとすることができ、これにより、異なるマスク反射間のシフトを説明するために、モデル内の自然な時間不変性が考慮される。1つ以上の実装形態では、NとMとの比率は、1:1から4:1とすることができる。1つ以上の実装形態では、分類が行われる前に、畳み込み層の出力を1つ以上の全接続緻密層に供給することができる。

30

40

【0184】

1つ以上の実装形態では、CNNは、CNNのトレーニングに使用される特徴にランダム循環シフトの20個のサンプルを追加することにより、追加のトレーニングセットに基づいてトレーニングされる。具体的には、CNNのトレーニングに使用されるデータセット内の特徴に変換を適用でき、これにより、音響信号シフト、ウィンドウ内の音響データのシフト、ノイズの追加、及びよりロバストなシステムのための他のタイプのシフトの時間部分がよりロバストになる。

50

【0185】

いくつかの実装形態では、分析された音響データを使用して、ユーザインタフェースを識別するために開示された方法と同じ方法に基づいて導管を識別することができる。例えば、異なる導管（例えば、異なる直径、長さ、材料など）を呼吸治療システム内で使用することができる。システム及び方法を使用して、異なる導管を決定することができる。

【0186】

1つ以上の実装形態では、ユーザインタフェースの代わりに導管を識別することができる。1つ以上の実装形態では、ユーザインタフェースを識別するとともに導管を識別することができる。両方が識別される場合、識別の順序には、両方が同時に識別されるか、又は一方が最初に識別され（たとえば、導管又はユーザインタフェース）、次に他方が識別されることが含まれる。

10

【0187】

1つ以上の実装形態では、導管インタフェースを識別することで、ユーザインタフェースを識別するための可能な選択肢を絞り込むことができる。例えば、特定の導管は、呼吸治療システムのすべてのユーザインタフェースのサブセットのみと互換性がある場合がある。したがって、導管を識別することは、サブセット内のユーザインタフェースのみからのユーザインタフェースのその後の識別を制限することができる。

【0188】

いくつかの実装形態では、単一のタイプのユーザインタフェースは、分析された音響データに基づいて選択される。他の実施形態では、ユーザインタフェースが既知のユーザインタフェースの各タイプに対応する尤度を決定する。いくつかの実装形態では、この尤度は、百分率として表され、例えば1～100の間の整数又は0～1の間の10進数として表される。他の実施形態では、各タイプの既知のユーザインタフェースに0～10の間の尤度スコアを割り当てることができる。

20

【0189】

追加又は代替の実装形態では、音響データを分析することは、1つ以上の特徴を識別してマスクの音響シグネチャを決定することも含み得る。音響データの分析は、生成されたスペクトル、ケプストラムの生成、スペクトル及び／又はケプストラムの様々な異なる変換又は他の操作の生成、及び他の技術を含み得る。1つ以上の特徴は、ユーザが現在使用しているマスクの音響シグネチャを形成することができる。次に、この音響シグネチャを、さまざまな異なるタイプのマスクの既知の音響シグネチャと比較して、ユーザが現在使用しているマスクの識別をサポートすることができる。

30

【0190】

マスクの識別をサポートする音響データの分析に関する追加の詳細は、2020年10月30日に出願された米国仮特許出願第63/108,161号、2020年10月30日に出願された米国仮特許出願第63/107,763号、及び2020年6月8日に出願された米国仮特許出願第63/036,303号に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【0191】

図7に戻ると、ユーザインタフェースのマスクタイプを決定すること（ステップ760）は、決定されたフローベースのマスクタイプ（ステップ740）及び決定された音響的マスクタイプ（ステップ750）に少なくとも部分的に基づいてマスクタイプを決定することを含み得る。本明細書で述べたように、流量データ、圧力データ、及び／又は音響データの分析を使用して、ユーザが現在使用しているマスクのベントのタイプを識別ことができ、識別されたベントを、そのタイプのベントを有するマスクのタイプと関連付けることができる。いくつかの実装形態では、ステップ760又はその独立したステップの一部であり得る、決定されたフローベースのマスクタイプ（ステップ740）及び決定された音響的マスクタイプ（ステップ750）に少なくとも部分的に基づいて、複数のマスクタイプのそれぞれについて重み付け尤度を生成することができる。次いで、重み付き尤度が最も高い、複数のマスクタイプのうちの1つが、ユーザインタフェース用のマスクタ

40

50

イプとして選択され得る（ステップ 760）。

【0192】

例えば、方法 700 は、決定されたフローベースのマスクタイプ（ステップ 740）及び決定された音響的マスクタイプ（ステップ 750）に等しい重み（例えば、50 / 50）を割り当てることができる。次いで、各マスクタイプの重みは、他の要因（例えば、データが収集される時間の長さ、フロー信号及び／又は音響信号の強度及び／又は品質、履歴データ、ユーザ入力データなど）に基づいて修正することができる。以下の表 1 は、決定されたフローベースのマスクタイプ（ステップ 740）、決定された音響的マスクタイプ（ステップ 750）、各マスクタイプの修正尤度、及び各マスクタイプの重み付け尤度の例示的な例を提供する。この場合、フロー決定は 40 % で重み付けされ、音響的決定は 60 % で重み付けされる。このように、マスクタイプのフローベースの決定の尤度は 0.4 倍となり、マスクタイプの音響的決定の尤度は 0.6 倍となる。次いで、修正尤度を加算して、各マスクタイプの重み付け尤度を求めることができる。この例の最後の列に示されているように、タイプ BB の加重尤度が最も高い。したがって、ユーザインタフェースのマスクタイプはタイプ BB であると決定することができる（ステップ 760）。

【表 1】

マスクタイプ	尤度（フロー）	尤度（音響）	修正尤度（フロー）	修正尤度（音響）	重み付け尤度
AA	5	6	2	3.6	5.6
BB	8	7	3.2	4.2	7.4
CC	3	5	1.2	3	4.2
DD	3	3	1.2	1.8	3

表 1：マスクタイプ別の尤度（10 が最も高い尤度の 1～10 のスコア）

【0193】

いくつかの実装形態では、方法 700 は、フローベースのマスクタイプについて、受信されたフローデータに関連するフロー信号品質を決定及び／又は推定することをさらに含む。例えば、フロー信号品質は、受信されたフローデータ（ステップ 710）又は分析されたフローデータ（ステップ 730）に少なくとも部分的に基づいて決定及び／又は推定することができる。追加的に又は代替として、いくつかの実装形態では、方法 700 は、音響的マスクタイプについて、受信された音響データに関連する音響信号品質を決定及び／又は推定することをさらに含む。例えば、音響信号品質は、受信された音響データ（ステップ 720）又は分析された音響データ（ステップ 730）に少なくとも部分的に基づいて決定及び／又は推定することができる。

【0194】

いくつかの実装形態では、フローデータ及び音響データは、睡眠セッション中の複数の期間及び／又はセクションにわたって生成及び／又は受信することができる。フローデータと音響データが蓄積されると、期間／セクションにおけるいずれかのデータの信号品質が悪い場合、その期間／セクションからのデータは、分析ステップ（530）又は決定ステップ（760）で無視することができる。信号品質が悪い原因には、呼吸治療システムの漏れ、ユーザ及び／又は呼吸治療システムの 1 つ以上の構成要素に関連する動き、センサの問題（1 つ以上のセンサ故障など）、1 つ以上のベントの閉塞、1 つ以上のベントの破損などが含まれる。

【0195】

さらに、本明細書で論じられた重み付けされた信頼区間は、フロー信号品質及び／又は音響信号品質に少なくとも部分的に基づいて決定及び／又は修正することができる。次いで、いくつかの実装形態では、修正された重み付け尤度が最も高い、複数のマスクタイプのうちの 1 つが、ユーザインタフェース用のマスクタイプとして選択され得る（ステップ 760）。

【0196】

いくつかの実装形態では、方法 700（図 7）は、特定のユーザに対する決定されたマスクタイプの適合性を推定することをさらに含む。例えば、特定のユーザが試したマスクタイプをランク付けすることができる。いくつかの実装形態では、方法 700 は、フルフェイスマスクから鼻マスクへ（又はその逆）、及び／又は布製マスクからシリコンマスクへの移行中に収集されたデータを観察し、特定のユーザにとってどちらがより適しているか、例えば、最適に機能するかを判定することができる。いくつかの実装形態では、（例えば、方法 700 の他のステップで識別された）特定のマスクに対する適合性は、例えば、測定された AHI スコア、測定された漏れ（例えば、マスク漏れ又は口漏れなどの意図しない漏れ）、又はユーザの快適さ（例えば、テストしたマスクタイプごとに、ユーザからの被験者のフィードバックに基づく）などの、本明細書で説明されるような 1 つ以上の測定された睡眠関連パラメータに少なくとも部分的に基づいて推定することができる。

10

【0197】

一例では、方法 700 の他のステップから識別された特定のマスクの適合性は、ユーザが装着した特定のマスクに関して測定された 1 つ以上の睡眠関連パラメータ（AHI スコアなど）に基づいて推定することができる。その適合性は、同じ又は異なる睡眠セッション中又はマスクフィッティングセッション中など、ユーザが装着した他のマスクタイプと、睡眠関連パラメータがより（又は最も）好ましいほどマスクがより適切である、それらの他のマスクタイプに関して測定された 1 つ以上の睡眠関連パラメータと比較して評価することができる。1 つ以上の睡眠関連パラメータが AHI スコアを含む本例では、ユーザにとって最も低い AHI スコアをもたらすマスクタイプが、ユーザにとって最も適したマスクタイプと見なされ得る。他の例では、最適なマスクタイプは、より低い（又は最も低い）意図しない漏れ、より低い（又は最も低い）口漏れ、夜間の呼吸治療のより長い（又は最も長い）使用、より高い／より好ましい（又は最高／最も好ましい）睡眠の質の指標、又はそれらの組み合わせをもたらす、識別されたマスクに基づく場合がある。

20

【0198】

いくつかの実装形態では、方法 700 は、マスクを特定のマスクタイプ、例えば全顔、部分顔、鼻、又は鼻腔枕に分類することができる。いくつかの実装形態では、方法 700 は、例えばマスクの特定のタイプ及びモデルを識別することにより、マスクをさらに識別する。

【0199】

一般に、方法 700 は、1 つ以上のプロセッサを有する制御システムと、機械可読命令を格納するメモリとを含むシステムを使用して実施することができる。制御システムはメモリに結合可能であり、方法 700 は、機械可読命令が制御システムのプロセッサの少なくとも 1 つによって実行されるときに、実施することができる。方法 700 は、コンピュータによって実行されるときに、方法 700 のステップをコンピュータに実行させる命令を含むコンピュータプログラムプロダクト（非一時的なコンピュータ可読媒体など）を使用して実施することもできる。

30

【0200】

システム 100 及び方法 700 は、1 人のユーザを参照して本明細書に記載されているが、より一般的には、システム 100 及び方法 700 は、複数のユーザ（例えば、2 人のユーザ、5 人のユーザ、10 人のユーザ、20 人のユーザなど）に同時に使用することができる。例えば、システム 100 及び方法 700 は、クラウドモニタリング設定で使用する

40

【0201】

以下の請求項 1～40 のいずれか 1 つ以上からの 1 つ以上の要素、態様、ステップ又はその一部（単数又は複数）をその他の請求項 1～39 のいずれか 1 つ以上又はその組み合わせからの 1 つ以上の要素、態様、ステップ又はその一部（単数又は複数）と組み合わせることにより、本開示の 1 つ以上のさらなる実装形態及び／又は請求項を形成することができる。

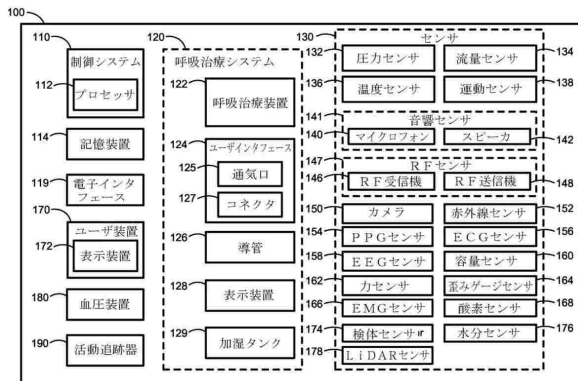
【0202】

50

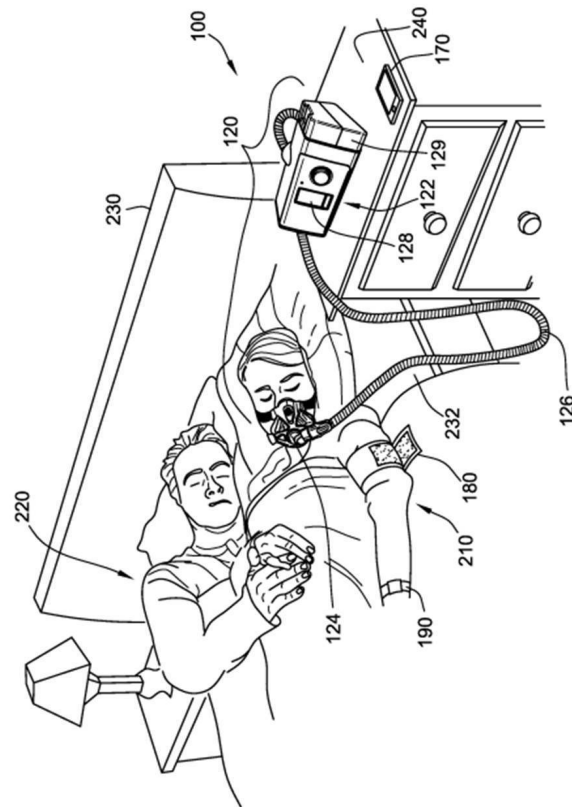
本開示を1つ以上の特定の実施形態又は実装形態を参照して説明したが、当業者であれば、本開示の精神及び範囲から逸脱することなく、多くの変更が可能であることを認識するであろう。これらの実装形態及びその明確な変更はそれぞれ、本開示の精神及び範囲内にあると考えられる。本開示の態様による追加の実装形態は、本明細書に記載された実装形態のいずれかからの任意の数の特徴を組み合わせてもよいことも企図される。

【図面】

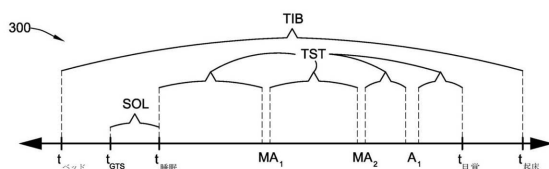
【図1】



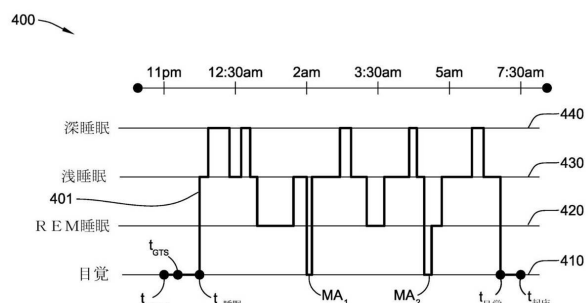
【図2】



【図3】



【図4】



10

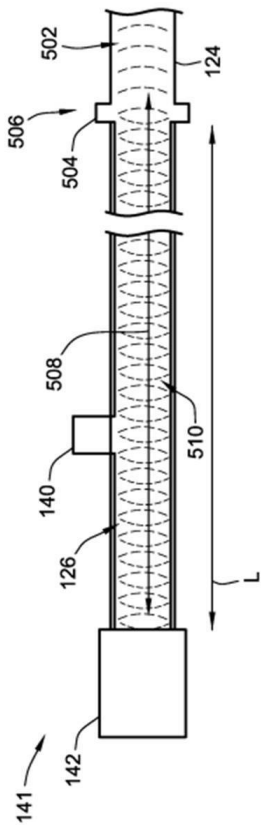
20

30

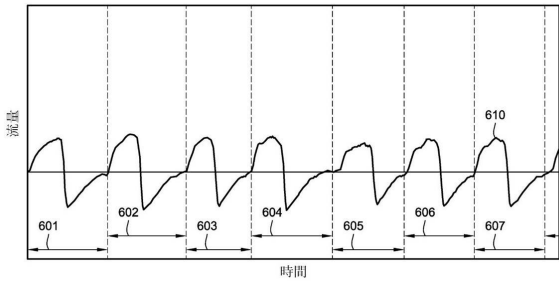
40

50

【図 5】

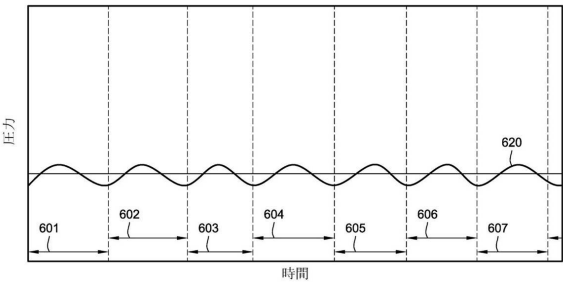


【図 6 A】

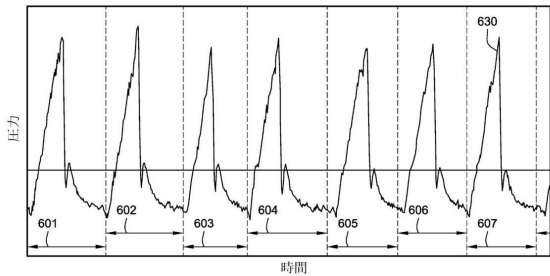


10

【図 6 B】



【図 6 C】

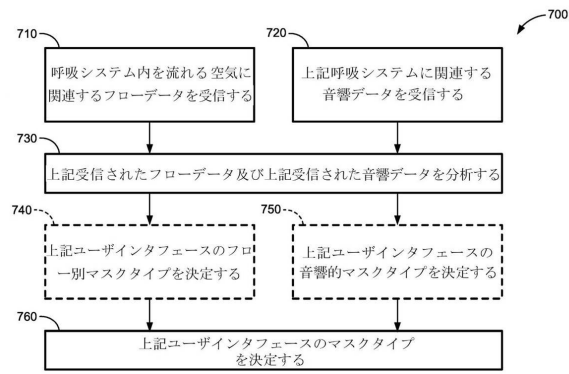


30

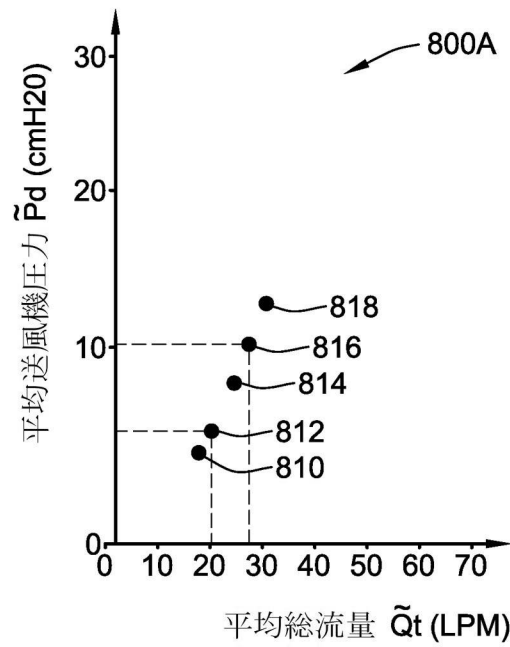
40

50

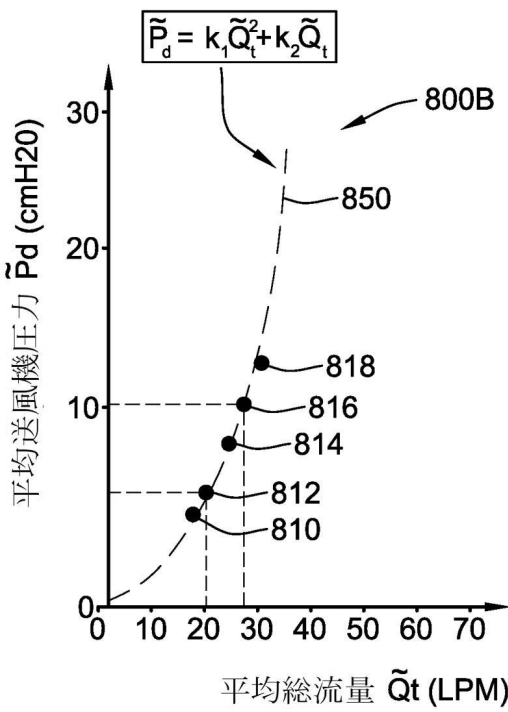
【図 7】



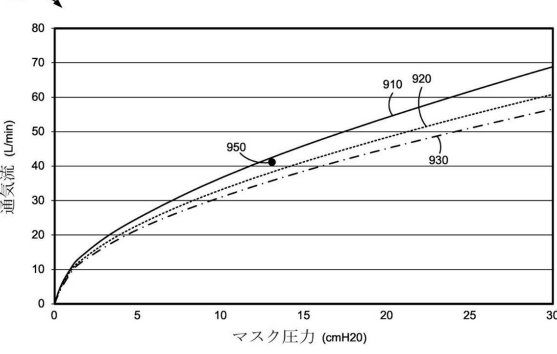
【図 8 A】



【図 8 B】



【図 9】



10

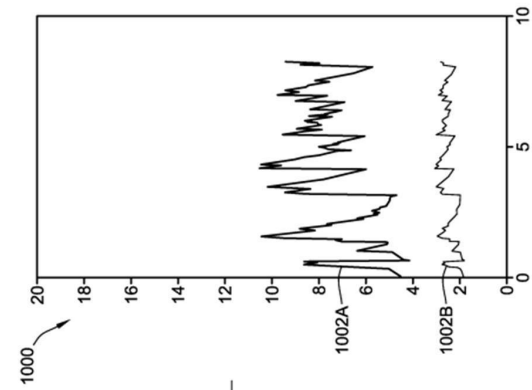
20

30

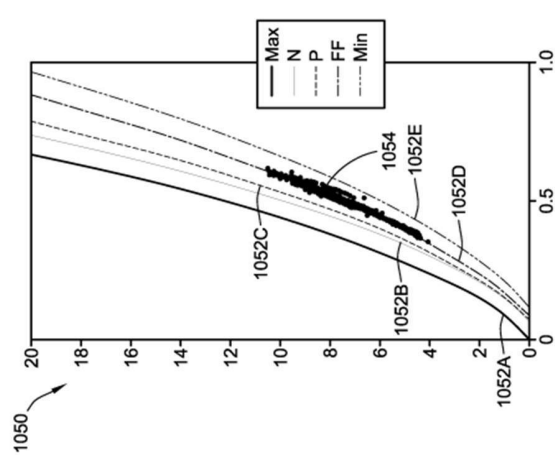
40

50

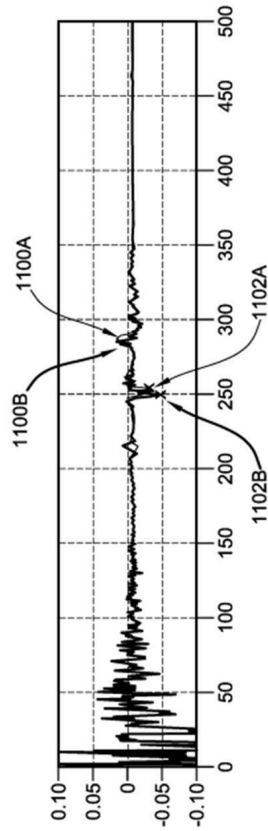
【図 10 A】



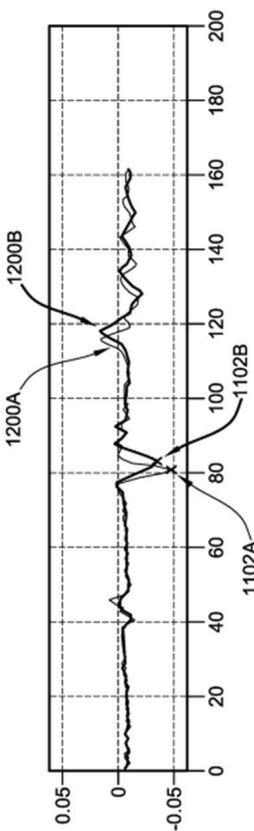
【図 10 B】



【図 11】



【図 12】



10

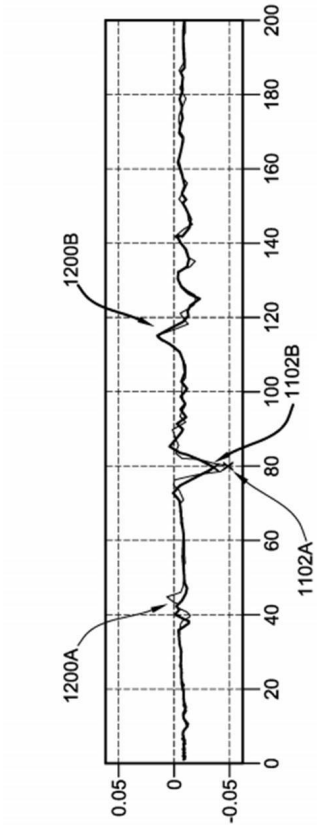
20

30

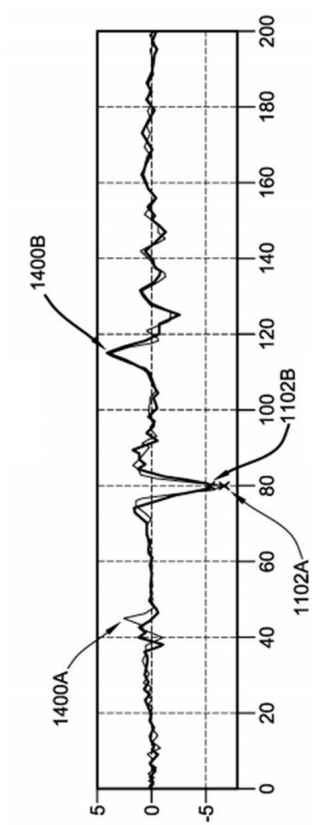
40

50

【図 1 3】



【図 1 4】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

A 6 1 M	16/00	(2006.01)	F I	A 6 1 M	16/00	3 0 5 Z
G 1 6 H	20/40	(2018.01)		G 1 6 H	20/40	
A 6 1 M	16/16	(2006.01)		A 6 1 M	16/16	A

ー 7 ダブリン、サンディフォード アークル ロード、3 テルミニ、レズメド センサー テクノ
ロジーズ リミテッド 内

(72)発明者

ショルディス、レドモンド
アイルランド ディー 1 8 ティー 6 ティー 7 ダブリン、サンディフォード アークル ロード、3
テルミニ、レズメド センサー テクノロジーズ リミテッド 内

(72)発明者

マクマホン、スティーヴン
アイルランド ディー 0 4 ブイ 2 エヌ 9 ダブリン 4 クロンスキー ベルフィールド オフィス
パーク、ブロック 9 / 1 0、ネクサス ユーシーディー、レズメド センサー テクノロジーズ リ
ミテッド 内

審査官 山田 裕介

(56)参考文献

特表 2 0 1 3 - 5 1 4 8 2 1 (J P , A)
国際公開第 2 0 2 0 / 0 9 2 7 0 1 (W O , A 2)
米国特許出願公開第 2 0 2 0 / 0 1 4 3 9 1 5 (U S , A 1)

(58)調査した分野

(Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M **1 6 / 0 6**
A 6 1 B **5 / 0 8 7**
A 6 1 B **5 / 0 9 7**
A 6 1 B **5 / 0 8**
A 6 1 B **5 / 1 6**
A 6 1 M **1 6 / 0 0**
G 1 6 H **2 0 / 4 0**
A 6 1 M **1 6 / 1 6**