

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6258917号  
(P6258917)

(45) 発行日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(24) 登録日 平成29年12月15日(2017.12.15)

(51) Int. Cl.		F I			
<b>A 6 1 M</b>	<b>21/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M	21/02	A
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/16</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/16	

請求項の数 16 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2015-502534 (P2015-502534)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成25年3月28日 (2013. 3. 28)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2015-516834 (P2015-516834A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成27年6月18日 (2015. 6. 18)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/052480		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02013/144893	(74) 代理人	100107766
(87) 国際公開日	平成25年10月3日 (2013. 10. 3)		弁理士 伊東 忠重
審査請求日	平成28年3月25日 (2016. 3. 25)	(74) 代理人	100070150
(31) 優先権主張番号	61/616, 478		弁理士 伊東 忠彦
(32) 優先日	平成24年3月28日 (2012. 3. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 覚醒睡眠検出アラームに対するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

覚醒睡眠検出アラーム装置であって、  
 対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するように構成される圧力発生装置と、  
 前記呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は複数の出力信号を生成するように構成される1つ又は複数のセンサと、  
 コンピュータプログラムモジュールを実行するように構成される1つ又は複数のプロセッサと、  
 を含み、  
 前記コンピュータプログラムモジュールが、  
 前記1つ又は複数の出力信号に基づき前記対象の覚醒状態を決定するように構成される覚醒状態モジュール、  
 アラームウィンドウの時間を決定するように構成されるアラームモジュールであり、前記アラームウィンドウの時間の中に前記対象は起こされる、アラームモジュール、及び、  
 前記アラームウィンドウの時間の中に閾値を超える前記決定された対象の覚醒状態に  
 応答して、前記圧力発生装置を制御して覚醒刺激を生成する、及び、  
 前記アラームウィンドウの時間の中に閾値を超えない前記決定された対象の覚醒状態に  
 応答して、前記アラームウィンドウの時間の終わりが近づくに従い前記アラームウィンドウの時間の中に前記閾値を下げるように構成される制御モジュール、

10

20

を含み、

前記刺激は、前記呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む、装置。

【請求項 2】

前記コンピュータプログラムモジュールは、前記 1 つ又は複数のセンサの前記 1 つ又は複数の出力信号に基づき、前記対象の 1 つ又は複数の呼吸パラメータを決定するように構成される呼吸パラメータモジュールをさらに含み、前記覚醒状態の決定が、前記出力信号から決定された前記呼吸パラメータに基づき行われ、さらに、前記対象の呼吸パラメータは、前記対象による前の呼吸に基づき動的に決定される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記アラームウィンドウの時間は、ユーザによって構成可能である、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 4】

前記覚醒刺激は、可聴刺激及び/又は視覚刺激のうちの 1 つ又は両方をさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記圧力発生装置から前記対象の気道まで、前記呼吸可能ガスの加圧流を送達するように構成される対象インターフェースをさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

覚醒睡眠の期間中に睡眠から対象を起こす装置の作動方法であって、前記装置は、対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成する圧力発生装置と、前記呼吸可能ガスの加圧流の 1 つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ 1 つ又は複数の出力信号を生成する 1 つ又は複数のセンサと、コンピュータプログラムモジュールを実行するように構成される 1 つ又は複数のプロセッサと、

を含み、当該方法は、前記 1 つ又は複数のプロセッサが、

前記 1 つ又は複数のセンサによって生成された前記 1 つ又は複数の出力信号に基づき前記対象の覚醒状態を決定する覚醒状態モジュールを作動させるステップと、

アラームウィンドウの時間を決定するアラームモジュールを作動させるステップであり、前記アラームウィンドウの時間の間に前記対象は起こされる、ステップと、

前記アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超える前記対象の覚醒状態にตอบสนองして、覚醒刺激を生成する、及び、前記アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超えない前記対象の覚醒状態にตอบสนองして、前記アラームウィンドウの時間の終わりが近づくに従い前記アラームウィンドウの時間の間に前記閾値レベルを下げる制御モジュールを作動させるステップと、

を含み、

前記刺激は、前記圧力発生装置によって生成された前記呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む、方法。 30

【請求項 7】

前記プロセッサが、前記 1 つ又は複数の出力信号に基づき、呼吸の間の前記対象の 1 つ又は複数の呼吸パラメータを決定する呼吸パラメータモジュールを作動させるステップをさらに含み、前記覚醒状態の決定が、前記出力信号から決定された前記呼吸パラメータに基づき行われ、さらに、前記対象の呼吸パラメータは、前記対象による前の呼吸に基づき動的に決定される、請求項 6 に記載の方法。 40

【請求項 8】

ユーザによる前記アラームウィンドウの構成をさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

前記覚醒刺激は、可聴刺激及び/又は視覚刺激のうちの 1 つ又は両方をさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

覚醒睡眠の期間中に睡眠から対象を起こすように構成されるシステムであって、 50

対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するための手段と、  
 前記呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は  
 複数の出力信号を生成するための手段と、  
 前記1つ又は複数の出力信号に基づき前記対象の覚醒状態を決定するための手段と、  
 アラームウィンドウの時間を決定するための手段であり、前記アラームウィンドウの時  
 間の間に前記対象は起こされる、手段と、  
 前記アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超える前記決定された対象の覚醒状  
 態にตอบสนองして、前記呼吸可能ガスの加圧流を生成するための手段を制御して覚醒刺激を生  
 成する、及び、  
 前記アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超えない前記決定された対象の覚醒  
 状態にตอบสนองして、前記アラームウィンドウの時間の終わりが近づくに従い前記アラームウ  
 インドウの時間の間に前記閾値レベルを下げるための手段と、  
 を含み、  
 前記刺激は、前記呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む、システム。

10

## 【請求項11】

前記出力信号を生成するための手段からの前記1つ又は複数の出力信号に基づき、呼吸  
 の間の前記対象の1つ又は複数の呼吸パラメータを決定するための手段をさらに含み、前  
 記覚醒状態の決定が、前記出力信号から決定された前記呼吸パラメータに基づき行われ、  
 さらに、前記対象の呼吸パラメータは、前記対象による前の呼吸に基づき動的に決定され  
 る、請求項10に記載のシステム。

20

## 【請求項12】

ユーザによって前記アラームウィンドウの時間を構成するための手段をさらに含む、請  
 求項10に記載のシステム。

## 【請求項13】

前記覚醒刺激を生成するための手段は、可聴刺激及び/又は視覚刺激のうちの1つ又は  
 両方を生成することをさらに含む、請求項10に記載のシステム。

## 【請求項14】

前記呼吸可能ガスの加圧流を生成するための手段から前記対象の気道まで、前記呼吸可  
 能ガスの加圧流を送達するように構成される手段をさらに含む、請求項10に記載のシス  
 テム。

30

## 【請求項15】

プロセッサに請求項6に記載の方法の各ステップを実行させるプログラムコード手段を  
 含むコンピュータプログラム。

## 【請求項16】

プロセッサに請求項6に記載の方法の各ステップを実行させるためのコンピュータプロ  
 グラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本開示は、対象の気道に送達されている呼吸可能ガスの流れの調節によって覚醒睡眠 (  
 wakeful sleep) の期間から対象を起こすことに関し、その調節は、睡眠  
 中の対象の覚醒状態の監視に基づいて行われる。

40

## 【背景技術】

## 【0002】

対象に気道陽圧療法を提供するためのシステムは既知である。これらのシステムは、対  
 象の気道を支援するために睡眠中に対象の気道に提供される呼吸可能ガスの加圧流を生成  
 する。対象の気道へ呼吸可能ガスの加圧流によって提供される支援は、対象が睡眠時呼吸  
 障害を回避するのを可能にする。気道陽圧療法を使用する対象は、気道陽圧装置からの介  
 入を要することなく睡眠から覚醒する。

## 【0003】

50

睡眠を監視するためのシステムは既知である。これらのシステムは、睡眠がより浅いか又は深いかどうかを監視し、より浅い眠りの期間から対象を起こすことができる。これらの睡眠監視システムは、治療装置には連結されず、睡眠中に対象に提供される睡眠療法を変える又は変更することはできない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従って、本開示の1つ又は複数の態様は、覚醒睡眠検出アラーム装置に関する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態において、当該装置は、圧力発生装置、1つ又は複数のセンサ、及び、1つ又は複数のプロセッサを含み、1つ又は複数のプロセッサは、覚醒状態モジュール、アラームモジュール及び制御モジュールを含む。圧力発生装置は、対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するように構成される。1つ又は複数のセンサは、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は複数の出力信号を生成するように構成される。1つ又は複数のプロセッサは、コンピュータプログラムモジュールを実行するように構成される。覚醒状態モジュールは、1つ又は複数のセンサの出力信号に基づき対象の覚醒状態を決定するように構成される。アラームモジュールは、アラームウィンドウの時間を決定するように構成される。制御モジュールは、アラームウィンドウの時間の間に閾値を超える決定された対象の覚醒状態にตอบสนองして、制御モジュールが覚醒刺激を生成するように構成される。覚醒刺激は、呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む。

【0006】

本開示のさらに別の態様は、覚醒睡眠の期間中に睡眠から対象を起こす方法に関する。いくつかの実施形態において、当該方法は、対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するステップ、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は複数の出力信号を生成するステップ、1つ又は複数の出力信号に基づき対象の覚醒状態を決定するステップ、アラームウィンドウの時間を決定するステップ、及び、アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超える対象の覚醒状態にตอบสนองして、覚醒刺激を生成するステップを含み、該刺激は、呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む。

【0007】

本開示のさらに別の態様は、覚醒睡眠の期間中に睡眠から対象を起こすように構成されるシステムに関する。いくつかの実施形態において、当該システムは、対象の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するための手段、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は複数の出力信号を生成するための手段、1つ又は複数の出力信号に基づき対象の覚醒状態を決定するための手段、アラームウィンドウの時間を決定するための手段、及び、アラームウィンドウの時間の間に閾値レベルを超える決定された対象の覚醒状態にตอบสนองして、覚醒刺激を生成するための手段を含み、該刺激は、呼吸可能ガスの加圧流の調節を含む。

【0008】

本開示の前記及び他の目的、特徴、並びに特性だけでなく、操作方法及び関連する構造要素及び部品の組み合わせの機能も製造経済も、付随の図面を参考にして以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮することによってより明らかになり、付随の図面の全てが本願明細書の一部を形成し、類似の参照番号は種々の図において対応する部分を示している。しかし、図面は例証及び説明目的のためだけにあり、本開示の範囲を規定するとして意図されないことを明確に理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】アラームウィンドウの時間の間に覚醒睡眠から対象を起こすように構成されたシステムを示した図である。

10

20

30

40

50

【図2】アラームウィンドウの時間の中に覚醒状態の閾値を超える対象の覚醒状態を例示したグラフである。

【図3】アラームウィンドウの時間の中に覚醒睡眠から対象を起こす方法を示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本明細書において使用される場合、単数形の不定冠詞又は定冠詞は、その内容が何か他に明確に指示していない限り、その複数形を含む。本明細書において使用される場合、2つ以上の部品又は構成要素が「連結される」という記載は、接続が生じる限り、その部品が結合されるか、又は、直接的若しくは間接的に、すなわち、1つ以上の中間の部品又は構成要素を介して共に作動することを意味する。本明細書において使用される場合、「直接連結される」は、2つの要素が互いに直接接触していることを意味する。本明細書において使用される場合、「固定して連結される」又は「固定される」は、2つの構成要素が、互いに対して一定の向きを維持しながら1つのものとして移動するように連結されることを意味する。

10

【0011】

本明細書において使用される場合、「単体構造 (unitary)」という単語は、構成要素がシングルピース又はユニットとして作製されることを意味する。すなわち、別々に作製され、次に、ユニットとして共に連結される部分品を含む構成要素は、「単体構造」構成要素又は「単体構造」体ではない。本明細書において利用される場合、2つ以上の部品又は構成要素が互いに「かみ合う」という記載は、その部品が、直接又は1つ以上の中間の部品又は構成要素を介して互いに対して力を及ぼすことを意味する。本明細書において利用される場合、「数」という用語は、1又は1以上の整数 (すなわち、複数) を意味する。

20

【0012】

例えば限定することなく、上、下、左、右、上方、下方、前、後ろ、及びその派生語等、方向を示す句は、本明細書において使用される場合、図面において示されている要素の向きに関し、明確に記載されていない限り、請求項の範囲を限定しない。

【0013】

図1は、アラームウィンドウの間に覚醒睡眠から対象12を起こすように構成されたシステム10の例証的な実施形態を概略的に例示している。典型的な睡眠周期は、より深い睡眠の期間、及び/又は、より浅い (覚醒) 睡眠の期間を含む。より浅い睡眠の段階の間に覚醒することは、より深い睡眠から覚醒することと比較して、よりエネルギーに且つ気力が充実したように感じさせる。例えば持続的気道陽圧法 (CPAP) 等の睡眠療法は、典型的に、対象の睡眠特性を監視する。これらの睡眠特性は、一回呼吸量、(動きを示す) 加圧ガスの漏れ、呼吸数及び/又は他の特性のうち1つ又は複数の特性を含む。睡眠療法装置の使用時、患者が浅い眠りか又は深い眠りにいるかどうかを決定するために使用することができる睡眠特性を、療法の間に収集することができる。本開示は、システム10と組み合わせて睡眠療法装置を利用し、睡眠中に対象12の睡眠特性を収集すること、及び、アラームウィンドウの間に覚醒睡眠から対象12を起こすことを熟考する。一実施形態において、システム10は、圧力発生装置14、対象インターフェース15、ユーザインターフェース16、1つ又は複数のセンサ18、プロセッサ20、電子記憶装置22、及び/又は、他の構成要素のうち1つ又は複数の構成要素を含む。

30

40

【0014】

一実施形態において、圧力発生装置14は、対象12の気道への送達のための呼吸可能ガスの加圧流を生成するように構成される。圧力発生装置14は、治療目的に対して、又は、他の目的に対して、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータ (例えば、流量、圧力、容積、湿度、温度、組成等) を制御してもよい。非限定的な例として、圧力発生装置14は、対象12の気道に対して圧力支援を提供するために呼吸可能ガスの加圧流の圧力を制御するように構成してもよい。圧力発生装置14は、例えば、全内容を本願に

50

において援用する米国特許第 6, 105, 575 号において記載される装置等の陽圧支援装置を含んでもよい。

【0015】

圧力発生装置 14 は、1つ又は複数のモードに従って呼吸可能ガスの加圧流を生成するように構成してもよい。1つのそのようなモードの非限定的例は、持続的気道陽圧法 (CPAP) である。CPAP は、長年使用され、規則的な呼吸を促進することにおいて有用であると証明してきた。呼吸可能ガスの加圧流を生成するための別のモードは、吸気気道陽圧法 (IPAP) である。IPAP モードの 1つの例は、バイレベル気道陽圧モード (BIPAP (登録商標)) である。バイレベル気道陽圧モードにおいて、2つのレベルの気道陽圧 (HI 及び LO) が患者に供給される。呼吸可能ガスの加圧流を生成する他のモードが熟考される。一般的に、HI 及び LO レベルの圧力のタイミングは、吸入の間に HI レベルの気道陽圧が対象 12 に送達され、さらに、呼息の間に LO レベルの圧力が対象 12 に送達されるように制御される。

10

【0016】

呼吸可能ガスの加圧流は、対象インターフェース 15 を介して対象 12 の気道に送達される。対象インターフェース 15 は、圧力支援発生装置 14 によって生成される呼吸可能ガスの加圧流を、対象 12 の気道まで導くように構成される。そういうものとして、対象インターフェース 15 は、導管 24 及びインターフェース器具 26 を含む。導管 24 は、インターフェース器具 26 まで呼吸可能ガスの加圧流を運び、さらに、インターフェース器具 26 は、対象 12 の気道まで呼吸可能ガスの加圧流を送達する。インターフェース器具 26 のいくつかの例として、例えば、気管内チューブ、鼻カニューレ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻/口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク、又は、対象の気道にガスの流れを導く他のインターフェース器具が挙げられ得る。本開示は、これらの例に限定されず、いかなる対象インターフェースを使用した対象 12 への呼吸可能ガスの加圧流の送達も熟考する。

20

【0017】

ユーザインターフェース 16 は、システム 10 と対象 12 とのインターフェースを提供するように構成され、該インターフェースを介して、対象 12 は、システム 10 に情報を提供しても、システム 10 から情報を受けてもよい。これは、ひとまとめにして「情報」と呼ばれるデータ、結果及び/又は命令、並びに、いかなる他の伝えられるアイテムが、対象 12 と、圧力発生装置 14 及び/又はプロセッサ 20 のうち 1つ又は複数との間で伝えられるのを可能にする。ユーザインターフェース 16 における包含に適したインターフェース装置の例として、アラームクロック、キーボード、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、ディスプレイスクリーン、タッチスクリーン、スピーカー、マイクロフォン、表示灯、可聴警報、プリンター及び/又は他のインターフェース装置が挙げられる。一実施形態において、ユーザインターフェース 16 は、複数の別々のインターフェースを含む。一実施形態において、ユーザインターフェース 16 は、圧力発生装置 14 が統合されて提供される少なくとも 1つのインターフェースを含む。

30

【0018】

コンピュータに直接接続されたか又は無線の他の通信技術も、ユーザインターフェース 16 として本開示によって熟考されるということを理解されたい。例えば、本開示は、ユーザインターフェース 16 が、対象の枕もとによって保持される無線のアラームクロックであるということを熟考する。この例において、アラームウィンドウの時間を示す情報は、対象 12 によってアラームクロックに入れられ、プロセッサ 20 まで無線で伝達され、次に、圧力発生装置 14 まで無線で伝達されて、システム 10 が、適切な時間に対象 12 を起こすのを可能にしている。ユーザインターフェース 16 としてシステム 10 と共に使用するために適応された他の例証的な入力装置及び技術は、RS-232 ポート、RF リンク、IR リンク、モデム (電話、ケーブル等) を含むが、それらに限定されない。要するに、システム 10 に情報を伝えるためのいかなる技術も、ユーザインターフェース 16 として本開示によって熟考される。

40

50

## 【0019】

－実施形態において、ユーザインターフェース16は、対象12（又は別のユーザ）によって入れられた前の情報、プロセッサ20によって生成された情報、及び/又は、他の情報を対象12又は別のユーザに表示するように構成される。ユーザインターフェース16は、前に入れられた及び/又は生成された情報に基づき、推奨されるアラームウィンドウを示唆するように構成されてもよい。例えば、ユーザインターフェース16は、前のアラームウィンドウ設定ポイント、実際の覚醒時間に関連するアラームウィンドウ設定ポイント、示唆されるアラームウィンドウに関連する情報、及び/又は、他の情報を表示してもよい。対象12は、表示された情報を使用して、将来の睡眠に対するアラームウィンドウを設定してもよい。

10

## 【0020】

1つ又は複数のセンサ18は、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに関連する情報を運ぶ1つ又は複数の出力信号を生成するように構成される。1つ又は複数のパラメータは、例えば、流量、容積、圧力、組成（例えば1つ又は複数の成分の濃度等）、湿度、温度、加速度、速度、音響効果、覚醒状態を示しているパラメータにおける変化、及び/又は、他のガスパラメータのうち1つ又は複数のパラメータを含んでもよい。センサ18は、そのようなパラメータを直接（例えば、圧力発生装置14での、又は、対象インターフェース15における呼吸可能ガスの加圧流との流体連通を介して）測定する1つ又は複数のセンサを含んでもよい。センサ18は、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータに間接的に関連する出力信号を生成する1つ又は複数のセンサを含んでもよい。例えば、センサ18のうち1つ又は複数のセンサは、圧力発生装置14の作動パラメータ（例えば、モータ電流、電圧、回転速度及び/若しくは他の作動パラメータ等）並びに/又は他のセンサに基づき出力を生成してもよい。センサ18は、対象インターフェース15内の1つの位置にて例示されているけれども、これは、限定的であると意図されない。センサ18は、例えば、圧力発生装置14内、導管24内（又は、導管24と連通して）、インターフェース器具26内（又は、インターフェース器具26と連通して）及び/又は他の位置等、複数の位置において配置されるセンサを含んでもよい。

20

## 【0021】

プロセッサ20は、システム10において情報処理能力を提供するように構成される。そういうものとして、プロセッサ20は、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び/又は、情報を電子的に処理するための他の機構のうち1つ又は複数の機構を含んでもよい。プロセッサ20は、1つの実在物として図1において示されているけれども、これは、例示的な目的のためだけである。いくつかの実行において、プロセッサ20は、複数の処理ユニットを含んでもよい。これらの処理ユニットは、同じ装置（例えば圧力発生装置14）内に物理的に置かれてもよく、又は、プロセッサ20は、（例えば、圧力発生装置14内に置かれたプロセッサ、及び、ユーザインターフェース16内に置かれた第2のプロセッサ等）協調して作動する複数の装置の処理機能性を表してもよい。

30

## 【0022】

図1において示されているように、プロセッサ20は、1つ又は複数のコンピュータプログラムモジュールを実行するように構成される。1つ又は複数のコンピュータプログラムモジュールは、制御モジュール28、呼吸パラメータモジュール30、覚醒状態モジュール32、アラームモジュール34及び/又は他のモジュールのうち1つ又は複数のモジュールを含んでもよい。プロセッサ20は、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア及び/若しくはファームウェアのいくつかの組み合わせ、並びに/又は、プロセッサ20上の処理能力を構成するための他の機構によって、モジュール28、30、32及び/又は34を実行するように構成されてもよい。

40

## 【0023】

モジュール28、30、32及び34は、1つの処理ユニット内の同じ場所に配置され

50

ているとして図1において例示されているけれども、プロセッサ20が多数の処理ユニットを含む実行において、モジュール28、30、32及び/又は34のうち1つ又は複数のモジュールは、他のモジュールから離して置かれてもよいということを正しく理解されたい。モジュール28、30、32及び/又は34のいずれも、記載されている以上又は以下の機能性を提供することができるように、以下に記載される種々のモジュール28、30、32及び/又は34によって提供される機能性の説明は、例示的な目的のためにあり、限定的であると意図されない。例えば、モジュール28、30、32及び/又は34のうち1つ又は複数のモジュールは除かれてもよく、さらに、その機能性のうち一部又は全ては、モジュール28、30、32及び/又は34のうちの他のモジュールによって提供されてもよい。別の例として、プロセッサ20は、以下でモジュール28、30、32及び/又は34のうちの1つに帰する機能性のうち一部又は全てを行うことができる1つ又は複数のさらなるモジュールを実行するように構成されてもよい。

10

**【0024】**

制御モジュール28は、(例えば、気道陽圧支援に対する)治療レジメに基づき、及び/又は、他の治療目的のために、呼吸可能ガスの加圧流の1つ又は複数のパラメータを調整するよう圧力発生装置14を制御するように構成される。例えば、制御モジュール28は、対象12のために睡眠中の開いた気道を維持するため、呼吸可能ガスの加圧流の流量、圧力、容積、湿度、温度、組成及び/又は他のパラメータを調整するよう圧力発生装置14を制御することができる。

**【0025】**

呼吸パラメータモジュール30は、対象12の1つ又は複数の呼吸パラメータを決定するように構成される。1つ又は複数の呼吸パラメータは、センサ18によって生成された1つ又は複数の出力信号に基づき決定される。1つ又は複数の呼吸パラメータは、例えば、一回呼吸量、最大流量、流量、圧力、組成、タイミング(例えば、吸入の開始及び/若しくは終了、呼息の開始及び/若しくは終了等)、(例えば、吸入、呼息、1回の呼吸周期等の)持続時間、呼吸速度、呼吸数並びに/又は他のパラメータを含んでもよい。一実施形態において、呼吸パラメータモジュール30は、対象12による前の呼吸に基づき1つ又は複数の呼吸パラメータを決定する。非限定的な例として、呼吸パラメータモジュール30は、一連の連続した呼息におけるそれぞれの呼息に対して、少なくとも1つの呼吸パラメータを決定してもよい。少なくとも1つの決定された呼吸パラメータは、例えば、一回呼吸量、最大流量及び/又は他の呼吸パラメータを含んでもよい。別の非限定的な例として、呼吸パラメータモジュール30は、それぞれ個々の呼息に対して決定された呼吸パラメータに加えて、一連の連続した呼息に対する少なくとも1つの平均呼吸パラメータを決定してもよい。

20

30

**【0026】**

覚醒状態モジュール32は、対象12の覚醒状態を決定するように構成される。正常な睡眠の間、対象は、より深い眠りの期間とより浅い眠りの期間との間で循環することができる。覚醒状態モジュール32によって決定される覚醒状態は、より浅い眠りの期間を対象が経験する程度である。より浅い眠りの期間は、例えば、呼吸速度、一回呼吸量、心拍数及び/又は他の身体的特性における変化によって示すことができる。対象12の覚醒状態は、センサ18からの出力信号(例えば、対象12の呼吸に関連する身体的特性等)、呼吸パラメータモジュール30によって決定される1つ又は複数の呼吸パラメータ、計算(例えば、計算された指数(指数を計算するために使用されるアルゴリズムが多数の呼吸パラメータに関連する入力を含む)等)、及び/又は、他の要因に基づき決定してもよい。

40

**【0027】**

対象12の覚醒状態を示す覚醒状態モジュール32からの出力は、数、文字、(例えば低、中、高等の)レベル、及び/又は、他の指標を含んでもよい。いくつかの実施形態において、覚醒状態モジュール32からの出力は、制御モジュール28への入力を含んでもよい。いくつかの実施形態において、覚醒状態モジュール32からの出力は、ユーザイン

50



ターフェース 16 を介して表示されてもよい。ユーザインターフェース 16 を介した対象 12 の覚醒状態の表示は、介護者、医師及び / 又は別のユーザが、対象 12 のケアをするために、及び / 又は、他の目的のために、覚醒状態の情報を利用するのを可能にしてもよい。

**【 0028 】**

いくつかの実施形態において、対象 12 の覚醒状態は、センサ 18 からの 1 つ又は複数の出力信号に基づき決定されてもよい。例えば、より少ない一回呼吸量はより浅い眠りを示しているため、覚醒状態は、対象 12 のそれぞれ個々の吸入及び / 又は呼息の間の一回呼吸量から直接決定されてもよい。いくつかの実施形態において、対象 12 の覚醒状態は、一連の最近の吸入 / 呼息から計算された平均呼吸パラメータ、及び / 又は、呼吸パラメータモジュール 30 による出力に基づき決定されてもよい。いくつかの実施形態において、対象 12 の覚醒状態は、センサ 18 からの出力信号及び / 又はモジュール 30 における呼吸パラメータの時間の経過に伴う変化に基づき決定されてもよい。例えば、対象 12 の覚醒状態は、一回呼吸量、呼吸速度、流形 ( flow shape )、又は、センサ 18 からのいかなる他の信号、及び / 又は、呼吸パラメータモジュール 30 からの情報における急激な変化に基づき決定されてもよい。

10

**【 0029 】**

アラームモジュール 34 は、アラームウィンドウの時間を決定するように構成される。アラームウィンドウの時間は、ユーザインターフェース 16 を介したユーザ入力に基づき決定されてもよい。アラームウィンドウの時間は、その間に対象 12 が睡眠から起こされることをユーザが願う期間である。例えば、ユーザ ( 例えば対象 12 等 ) は、ユーザインターフェース 16 を介してアラームウィンドウの時間の開始時間及びアラームウィンドウの時間の終了時間を入力することによって、対象 12 が睡眠から起こされることになることを示してもよい。アラーム終了時間は、アラームウィンドウの時間の間に ( 覚醒状態モジュール 32 によって決定される ) 覚醒睡眠を対象 12 が経験しなかった場合でさえも、対象 12 が睡眠から起こされることになる時間である。

20

**【 0030 】**

いくつかの実施形態において、ユーザは、1 つの覚醒時間を入力してもよく、さらに、アラームウィンドウの時間は、この 1 つのエントリから決定されてもよい。例えば、アラームモジュール 34 は、入れられた時間の 30 分前にアラームウィンドウを始め、入れられた時間にてアラームウィンドウを終了するように構成されてもよい。別の例として、アラームモジュール 34 は、ユーザが入れた時間の 15 分前にアラームウィンドウの時間を始め、ユーザが入れた時間の 15 分後にアラームウィンドウの時間を終了するように構成されてもよい。

30

**【 0031 】**

いくつかの実施形態において、アラームウィンドウの時間は、ユーザが入れた覚醒時間、及び、ユーザが入れたアラームウィンドウの時間の長さから決定されてもよい。例えば、ユーザは、6 AM の覚醒時間、及び、30 分のアラームウィンドウの時間の長さを入れてもよい。この例において、アラームモジュール 34 は、5 : 30 AM にて、ユーザが入れたアラームウィンドウの時間の長さによって覚醒時間前にアラームウィンドウを開始するように構成されてもよい。

40

**【 0032 】**

いくつかの実施形態において、制御モジュール 28 は、覚醒状態の閾値を決定するように、及び / 又は、覚醒刺激を生成するために圧力発生装置 14 を制御するように構成される。圧力発生装置 14 によって生成された覚醒刺激は、睡眠から対象 12 を起こす ( 覚醒事象 ) ように構成される。制御モジュール 28 は、覚醒状態モジュール 32 によって決定される対象 12 の覚醒状態、アラームウィンドウの時間、覚醒状態の閾値及び / 又は他の要因に基づき覚醒刺激を生成するよう圧力発生装置 14 を制御するように構成される。

**【 0033 】**

いくつかの実施形態において、制御モジュール 28 は、覚醒状態を示す情報 ( 覚醒状態

50

モジュール 32 からの出力)を、覚醒状態の閾値及び/又はアラームウィンドウの時間に比較するように構成される。対象 12 の覚醒状態が、アラームウィンドウの時間内で覚醒状態の閾値を超える場合、制御モジュール 28 は、覚醒刺激を生成するよう圧力発生装置 14 を制御するように構成される。いくつかの実施形態において、閾値を超えることは、(例えば、覚醒状態の閾値はより浅い睡眠の段階を示す等)比較的深い睡眠の間のレベルから、覚醒状態の閾値を通過して、比較的浅い(覚醒)睡眠の間の別のレベルまで増える対象 12 の覚醒状態を含んでもよい。いくつかの実施形態において、閾値を超えることは、(例えば、覚醒状態の閾値はより深い睡眠の段階を示す等)比較的浅い睡眠の間のレベルから、覚醒状態の閾値を通過して、比較的深い睡眠の間の別のレベルまで減る対象 12 の覚醒状態を含んでもよい。対象 12 の覚醒状態が、アラームウィンドウの時間の間に覚醒状態の閾値を超えない場合、制御モジュール 28 は、設定された時間(例えば、アラームウィンドウの時間の終了)にて対象 12 を起こすように構成されてもよい。覚醒時間は、ユーザインターフェース 16 を介して対象 12 によって設定されてもよい。

10

#### 【0034】

覚醒刺激は、例えば、呼吸可能ガスの加圧流の調節、(例えば、アラームノイズ、及び/若しくは、典型的なアラーム時計のようにラジオ等の)音、(例えば、閃光灯、及び/若しくは、室内の漸増光(increasing light)等の)光、並びに/又は、他の刺激のうち1つ又は複数の刺激を含んでもよい。覚醒刺激は、対象が他の人々の近くで寝ている場合に、対象のみを起こすように構成されてもよい。例えば、呼吸可能ガスの加圧流を調節することは、近くで寝ているいかなる他の者によってではなく、対象によって気づかれ得る。覚醒刺激は、圧力発生装置 14、ユーザインターフェース 16、及び/又は、覚醒刺激を生成するよう構成された制御モジュール 28 によって制御される別の装置によって生成されてもよい。

20

#### 【0035】

非限定的な例として、図 2 は、アラームウィンドウの時間 40、並びに、覚醒睡眠 42 /より深い眠り 44 及び睡眠周期 46 を例示している。眠りに行く前に、ユーザは、アラームウィンドウの時間 40 を、その間に起きたいと願う時間範囲に設定してもよい。例えば、図 2 において、アラームウィンドウの時間の開始時間 48 が、6:00 AM に設定され、さらに、アラームウィンドウの時間の終了時間 50 が、6:30 AM に設定される。本開示は、睡眠中に集められた対象の睡眠特性を、ユーザが入力したアラームウィンドウの時間 40 と組み合わせて使用し、アラームウィンドウの時間 40 の間に、覚醒のより浅い眠り 42 の(覚醒睡眠の閾値レベル 54 を超えた)期間から対象を起こすこと(覚醒事象 52)を熟考する。

30

#### 【0036】

覚醒睡眠の閾値 54 は、製造段階にて決定されても、プロセッサ内に閾値 54 をプログラムすることによって決定されても、ユーザインターフェースを介してユーザによって入れられた情報に回答して決定されても、1つ又は複数のセンサによって生成された1つ又は複数の出力信号に基づき直接決定されても、対象による前の呼吸に基づき決定されても、及び/又は、別の方法によって決定されてもよい。例えば、覚醒睡眠の閾値 54 は、現在の睡眠期間の間の対象のそれぞれの呼吸の一回呼吸量から計算される平均一回呼吸量を含んでもよい。別の例として、覚醒睡眠の閾値 54 は、ユーザインターフェースを介してユーザによって入れられる最大の一呼吸量を含んでもよい。

40

#### 【0037】

一実施形態において、覚醒状態の閾値 54 は、時間の経過に伴い変わり得る。例えば、覚醒状態の閾値 54 は、アラームウィンドウの時間 40 の間に、アラームウィンドウの時間の終了時間が近づくに従い低くなり得る。低くなる閾値は、アラームウィンドウの時間の終了時間 50 に達し、対象が浅く又は深く眠っているかどうかにかかわらず覚醒刺激が生成される前に対象が比較的浅い眠りから覚醒する可能性を上げ得る。

#### 【0038】

図 1 に戻ると、いくつかの実施形態において、電子記憶装置 22 は、情報を電子的に記

50

憶する電子記憶媒体を含む。電子記憶装置 22 の電子記憶媒体は、システム 10 が統合されて（すなわち、実質的に取り除くことができずに）提供されるシステム記憶装置、及び/又は、例えば、ポート（例えば USB ポート、ファームワイヤポート等）又はドライブ（例えば、ディスクドライブ等）を介してシステム 10 に取り外し可能に接続することができる取り除くことができる記憶装置のうち 1 つ又はその両方を含んでもよい。電子記憶装置 22 は、光学的に読取り可能な記憶媒体（例えば、光ディスク等）、磁氣的に読取り可能な記憶媒体（例えば、磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブ等）、電荷に基づく記憶媒体（例えば、EEPROM、RAM 等）、ソリッドステート記憶媒体（例えば、フラッシュドライブ等）、及び/又は、他の電子的に読取り可能な記憶媒体のうちの 1 つ又は複数の媒体を含んでもよい。電子記憶装置 22 は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ 20 によって決定された情報、ユーザインターフェース 16 を介して受けた情報、及び/又は、システム 10 が適切に機能することを可能にする他の情報を記憶することができる。電子記憶装置 22 は、システム 10 内の（全体的に若しくは部分的に）別の構成要素であってもよく、又は、電子記憶装置 22 には、システム 10 の 1 つ又は複数の他の構成要素（例えば、ユーザインターフェース 16、プロセッサ 20 等）が（全体的に若しくは部分的に）統合されて提供されてもよい。

10

**【0039】**

図 3 は、アラームウィンドウの時間の間に覚醒睡眠から対象を起こす方法 60 を例示している。以下に示されている方法 60 の作業は、例示的であると意図される。いくつかの実施形態において、方法 60 は、記載されていない 1 つ又は複数のさらなる作業を用いて、及び/又は、記載される作業のうち 1 つ又は複数の作業を要することなく成し遂げることができる。加えて、方法 60 の作業が図 3 において例示されている且つ以下で記載される順は、限定的であると意図されない。

20

**【0040】**

いくつかの実施形態において、方法 60 は、1 つ又は複数の処理装置（例えば、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び/又は、情報を電子的に処理するための他の機構等）において実行されてもよい。1 つ又は複数の処理装置は、電子記憶媒体に電子的に記憶された命令に応じて方法 60 の作業のうちの一部又は全てを実行する 1 つ又は複数の装置を含んでもよい。1 つ又は複数の処理装置は、方法 60 の作業のうち 1 つ又は複数の作業の実行のために特に設計されたハードウェア、ファームウェア及び/又はソフトウェアを介して構成される 1 つ又は複数の装置を含んでもよい。

30

**【0041】**

作業 62 にて、対象は、ユーザインターフェースを介してアラームウィンドウの時間の情報を入れる。アラームウィンドウの時間の情報は期間を表しており、その期間の間に、対象は、睡眠から起こされることになる。アラームウィンドウの時間の情報は、アラームウィンドウの時間の開始時間及び/又はアラームウィンドウの時間の終了時間を含んでもよい。いくつかの実施形態において、作業 62 は、（図 1 及び図 2 において示され且つ本明細書において記載されている）ユーザインターフェース 16 及び/又はアラームウィンドウの時間 40 と同じか若しくは類似のユーザインターフェース及び/又はアラームウィンドウの時間によって行われる。

40

**【0042】**

作業 64 にて、呼吸可能ガスの加圧流が生成され、さらに、対象の気道まで送達される。いくつかの実施形態において、作業 64 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）圧力発生装置 14 と同じか若しくは類似の圧力発生装置、及び/又は、対象インターフェース 15 によって行われる。

**【0043】**

作業 66 にて、呼吸可能ガスの加圧流の 1 つ又は複数のパラメータに関連する出力信号が生成される。いくつかの実施形態において、作業 66 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）センサ 18 と同じか又は類似のセンサによって行われる。

50

## 【 0 0 4 4 】

作業 6 8 にて、呼吸可能ガスの加圧流の 1 つ又は複数のパラメータが、（例えば、気道陽圧支援に対する）治療レジメに基づき調整される。いくつかの実施形態において、作業 6 8 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 の制御モジュール 2 8 と同じか又は類似の制御モジュールによって行われる。

## 【 0 0 4 5 】

作業 7 0 にて、呼吸可能ガスの加圧流に関連する 1 つ又は複数の呼吸パラメータが決定される。いくつかの実施形態において、作業 7 0 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 の呼吸パラメータモジュール 3 0 と同じか又は類似の呼吸パラメータモジュールによって行われる。

10

## 【 0 0 4 6 】

作業 7 2 にて、対象の覚醒状態が決定される。覚醒状態は、対象が、より浅い眠りの期間を経験する程度である。いくつかの実施形態において、作業 7 2 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 の覚醒状態モジュール 3 2 と同じか又は類似の覚醒状態モジュールによって行われる。

## 【 0 0 4 7 】

作業 7 4 にて、アラームウィンドウの時間が決定される。いくつかの実施形態において、作業 7 4 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 のアラームモジュール 3 4 と同じか又は類似のアラームモジュールによって行われる。

## 【 0 0 4 8 】

作業 7 6 にて、覚醒状態の閾値が決定される。いくつかの実施形態において、作業 7 6 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 の制御モジュール 2 8 と同じか又は類似の制御モジュールによって行われる。

20

## 【 0 0 4 9 】

作業 7 8 にて、対象の覚醒状態は、アラームウィンドウの時間の間に覚醒状態の閾値を超えたことを決定される。いくつかの実施形態において、作業 7 8 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）プロセッサ 2 0 の制御モジュール 2 8 と同じか又は類似の制御モジュールによって行われる。

## 【 0 0 5 0 】

作業 8 0 にて、覚醒刺激が、対象を起こすために生成される。覚醒刺激は、例えば、呼吸可能ガスの加圧流の調節、音、光及び/又は他の刺激のうち 1 つ又は複数の刺激を含んでもよい。いくつかの実施形態において、作業 8 0 は、（図 1 において示され且つ本明細書において記載される）制御モジュール 2 8、圧力発生装置 1 4 及び/又はユーザインターフェース 1 6 と同じか若しくは類似の制御モジュール、圧力発生装置及び/又はユーザインターフェースによって行われる。

30

## 【 0 0 5 1 】

特許請求の範囲において、括弧内に置かれたいかなる参照番号も特許請求の範囲を限定するとして解釈するべきではない。「含む」という用語は、請求項において述べられたものの以外の要素又はステップの存在を除外しない。いくつかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちいくつかは、1 つの且つ同じハードウェアのアイテムによって実現することができる。単数の要素を言及する際に不定冠詞又は定冠詞が使用されている場合は、その要素の複数形の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙するいかなる装置の請求項においても、これらの手段のうちいくつかは、1 つの且つ同じハードウェアのアイテムによって実現することができる。特定の要素が互いに異なる従属項において記載されるという単なる事実は、これらの要素を組合せて使用することができないと示しているのではない。

40

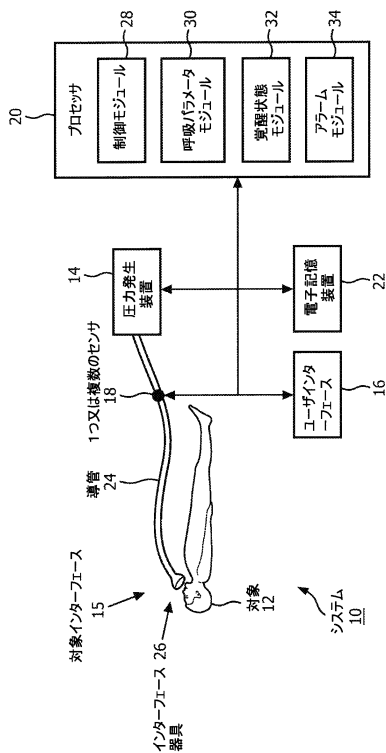
## 【 0 0 5 2 】

上記の説明は、最も実用的で好ましい実施形態であると現在考慮されるものに基づき例示を目的として詳細に記載されているけれども、そのような詳細は単にその目的のためだけであり、本開示は明確に開示された実施形態に限定されないが、それどころか、付随の

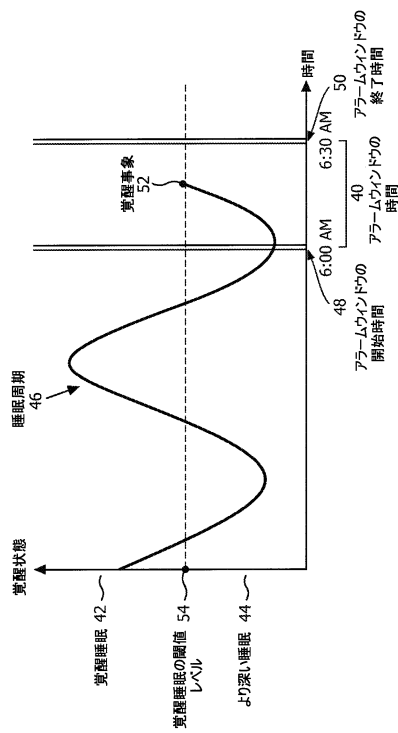
50

特許請求の範囲の真意及び範囲内にある修正及び同等の構成をカバーするよう意図されることを理解されたい。例えば、本開示は、可能な限り、いかなる実施形態の1つ又は複数の特徴もいかなる他の実施形態の1つ又は複数の特徴とも組み合わせることができると熟考していることを理解されたい。

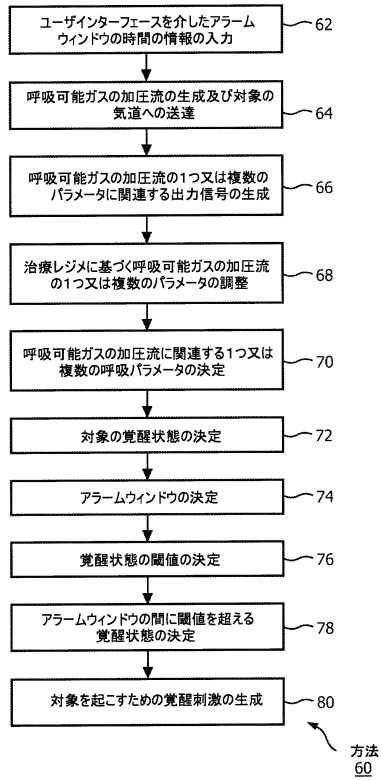
【 図 1 】



【 図 2 】



【図3】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 フォックス, ナサニエル ソロモン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング  
5

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0127978(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0120437(US, A1)

国際公開第2011/057362(WO, A1)

特表2011-500110(JP, A)

国際公開第2010/076709(WO, A1)

特表2009-530054(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 1 / 0 2

A 6 1 B 5 / 1 6