

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5723785号  
(P5723785)

(45) 発行日 平成27年5月27日(2015.5.27)

(24) 登録日 平成27年4月3日(2015.4.3)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 305 A

請求項の数 19 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2011-542949 (P2011-542949)  
 (86) (22) 出願日 平成21年12月9日 (2009.12.9)  
 (65) 公表番号 特表2012-513805 (P2012-513805A)  
 (43) 公表日 平成24年6月21日 (2012.6.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2009/055626  
 (87) 國際公開番号 WO2010/076711  
 (87) 國際公開日 平成22年7月8日 (2010.7.8)  
 審査請求日 平成24年12月6日 (2012.12.6)  
 (31) 優先権主張番号 61/141,250  
 (32) 優先日 平成20年12月30日 (2008.12.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニングレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ  
 (72) 発明者 ウィット エリク カート  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 105  
 10-8001 ブリアクリフ マノア  
 ピオー ボックス 3001 スカーボロー ロード 345

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】被験者の気道をサポートするためのシステム、方法及び呼吸機器

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートする呼吸機器であって、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むボディと、前記ボディの内部から前記ボディの外部へのガスの流れに対する制御可能な抵抗を供給する前記ボディ内に配置された一つ以上のバルブと、被験者が前記ボディを通って呼吸する間、前記ボディの前記内部から前記ボディの外部へのガスの流れに対する前記一つ以上のバルブの前記抵抗を制御するプロセッサとを有し、前記プロセッサは、時間が経つにつれて前記一つ以上のバルブの前記抵抗を傾斜させ、被験者が寝入るときの前記一つ以上のバルブの抵抗よりも寝入った後の方が前記一つ以上のバルブの抵抗が高い、呼吸機器。

10

## 【請求項2】

被験者の気道の周りの組織の振動に関係した情報を運ぶ一つ以上の出力信号を生成する一つ以上のセンサを更に有し、前記プロセッサは、前記一つ以上のセンサにより生成される前記一つ以上の出力信号に基づいて、前記一つ以上のバルブの前記抵抗を制御する、請求項1に記載の呼吸機器。

## 【請求項3】

被験者がいびきをかいていることを前記一つ以上のセンサにより生成される前記一つ以上の出力が示す場合、前記プロセッサは、前記ボディの前記内部から前記ボディの外部へのガスの流れに対する前記バルブの増大した抵抗により生じる被験者の気道内の増大した圧力が被験者の気道へのサポートを供給するように、前記ボディの内部から前記ボディの

20

外部へのガスの流れに対する前記一つ以上のバルブの抵抗を増大させる、請求項 2 に記載の呼吸機器。

【請求項 4】

被験者がいびきをかいていないことを前記一つ以上のセンサにより生成される前記一つ以上の出力信号が示す場合、前記プロセッサは、前記ボディの内部から前記ボディの外部へのガスの流れに対する前記一つ以上のバルブの前記抵抗を減少させる、請求項 2 に記載の呼吸機器。

【請求項 5】

前記一つ以上のセンサが被験者の組織の振動又は音波を変換するトランスデューサを有する、請求項 2 に記載の呼吸機器。

10

【請求項 6】

前記一つ以上のセンサが被験者の気道で又は気道の近くでのガスの流率及び／又は圧力を監視するセンサを有する、請求項 2 に記載の呼吸機器。

【請求項 7】

前記ボディは、被験者の気道の囲まれた前記一つ以上の外口の外部を囲む膜を含む、請求項 1 に記載の呼吸機器。

【請求項 8】

前記ボディにより囲まれる気道の前記一つ以上の外口を通って自由に被験者が吸入可能にするために、比較的にほとんど抵抗なく、前記ボディの外部から前記ボディの内部へガスが通る、請求項 1 に記載の呼吸機器。

20

【請求項 9】

比較的にほとんど抵抗なく、前記ボディの外部から前記ボディの内部へガスが通過可能にさせる前記ボディ内に配置される一つ以上の吸入バルブを更に有する、請求項 8 に記載の呼吸機器。

【請求項 10】

被験者の気道の一つ以上の開口部が被験者の鼻孔を有する、請求項 1 に記載の呼吸機器。

。

【請求項 11】

被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする呼吸機器であって、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むための手段と、被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へガスが通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための制御手段とを有し、被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へガスが通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための前記制御手段が、時間が経つにつれて前記一つ以上の流路のガスの流れに対する前記抵抗を傾斜させるための手段を有し、被験者が寝入るときよりも寝入った後の方が前記一つ以上の流路のガスの流れに対する前記抵抗が高い、呼吸機器。

30

【請求項 12】

被験者の気道の周りの組織の振動に関係した情報を運ぶ一つ以上の出力信号を生成するための手段を更に有し、被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へガスが通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための前記制御手段が、生成される前記出力信号に基づいて、前記一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための手段を有する、請求項 11 に記載の呼吸機器。

40

【請求項 13】

被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へガスが通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための前記制御手段は、被験者がいびきをかいていることを前記一つ以上の出力信号が示す場合、前記一つ以上の流路のガスの流れに対する増大した抵抗により生じる被験者の気道内の増大した圧力が被験者の気道へのサポートを供給するように、ガスの流れに対する前記一つ以上の流路の抵抗を増大させるための手段を有する、請求項 12 に記載の呼吸機器。

【請求項 14】

50

被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へガスが通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御する前記制御手段は、生成される前記一つ以上の出力信号が、被験者がいびきをかいていないことを示す場合、ガスの流れに対する前記一つ以上の流路の抵抗を減少させるための手段を有する、請求項12に記載の呼吸機器。

【請求項15】

前記一つ以上の出力信号を生成するための手段が、被験者の組織の振動又は音波を変換するための手段を有する、請求項12に記載の呼吸機器。

【請求項16】

前記一つ以上の出力信号を生成するための手段が、被験者の気道で又は気道の近くでのガスの流率及び／又は圧力を示す信号を生成するための手段を有する、請求項12に記載の呼吸機器。 10

【請求項17】

被験者の気道の一つ以上の外口を囲むための前記手段は、囲まれた一つ以上の外口の外部を囲む膜を有する、請求項11に記載の呼吸機器。

【請求項18】

囲まれた気道の前記一つ以上の外口を通って自由に被験者が吸入可能にするために、比較的にほとんど抵抗なく、外気からのガスが被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口に到達可能にするための手段を更に有する、請求項11に記載の呼吸機器。

【請求項19】

被験者の気道の一つ以上の外口が被験者の鼻孔を有する、請求項11に記載の呼吸機器。 20

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この特許出願は、2008年12月30日に出願された仮出願番号第61/141,250号について、米国35 USC 119(e)の下、優先権の利益を享受し、その内容が参照によりここに組み込まれる。

【0002】

この出願は、2008年12月30日に出願の米国特許出願第61/141,270号、2008年12月30日に出願の米国特許出願第61/141,251号及び2008年12月30日に出願の米国特許出願第61/141,252号に関係し、これらは完全にこの出願に組み込まれる。 30

【0003】

本発明は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートすることに関する。

【背景技術】

【0004】

睡眠障害の呼吸で苦しむ患者は、とりわけ連続陽性気道圧、比例陽性気道圧及び比例支援ベンチレーションのようなベンチレーションの所定のモードに従って呼吸ガスの圧力がかかった流れを供給する陽性気道圧(PAP)装置で、通常治療される。圧力がかかったガスは、睡眠障害の呼吸と関連する呼吸の停止の発現が低減されるか又は回避されるように、患者が眠るとき患者の気道をサポートする。PAP装置は、患者に不快であろう。これは、治療についての患者の遵守を低減させ、幾人かの患者が概して治療を中止するまでに至らせる。 40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

睡眠障害の呼吸のための他の治療は、患者からの呼気の流れに抵抗する気道抵抗を使用し、これによって、呼気の間、気道をサポートしていた。しかしながら、従来の気道抵抗は、治療の間、気道内に配置されるので、幾らかの患者にとって不快であり、幾らか非衛生的である。例えば、患者の鼻孔内での従来の気道抵抗の処置は、鼻孔の内部断面積も減 50

らし、このことは抵抗により供給される治療に悪影響を与えるかもしれない。更に、気道抵抗は、患者の気道から除去されるか、又は適所に抵抗を保持するために、（例えば、鼻孔周辺に）接着剤を付ける。場合によっては、従来の気道抵抗は、不快であると幾人かの患者により思われ、幾人かの患者に適切なサポートを提供しない。例えば、吸入の間、従来の気道抵抗は、完全にサポートされないように気道から離すか、又は吸入されたガスの流れに対する幾らかの抵抗のため圧力を低減さえする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一つの態様は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器に関する。一つの実施例では、呼吸機器は、ボディと一つ以上の吸入バルブのセットとを有する。ボディは、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むように構成される。ボディは、被験者の気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成し、当該複数の流路が複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られた流路の第1のサブセットを有する。一つ以上の吸入バルブのセットが、流路の第1のサブセットに配置され、流路の第1のサブセット内で被験者の気道の一つ以上の外口へ、ガスが外気から比較的自由に流れることを可能にする。一つ以上の吸入バルブは、流路の第1のサブセット内で被験者の気道の一つ以上の外口から外気へのガスの流れに著しく抵抗するか又は封止する。外気から被験者の気道の一つ以上の外口へ通るガスのためボディにより形成される複数の流路内のガスの流れに対する累積的な抵抗は、被験者がボディを通って自由に吸入できるほど充分に低く、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ通るガスのためボディにより形成される複数の流路内のガスの流れに対する累積的な抵抗は、被験者によるボディを通る呼気が、呼気の間気道をサポートする圧力を被験者の気道内に作るのに充分高い。  
10

【0007】

本発明の別の態様は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートする方法に関する。一つの実施例では、当該方法は、気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成するボディで被験者の気道の一つ以上の外口を囲むステップであって、複数の流路が複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られる流路の第1のサブセットを有する当該ステップと、吸入の間、外気から気道の一つ以上の外口へボディを通るガスの流れのため複数の流路内のガスの流れに対する第1の累積的な抵抗を供給するステップであって、第1の累積的な抵抗は、ガスが実質的に妨げられずに気道の一つ以上の外口へ外気から吸入される程充分に低い当該ステップと、呼気の間、ボディにより形成される複数の流路の他の流路を通るガスの流れを実質的に制限することなく、流路の第1のサブセットを通るガスの流れを制限することにより、気道の一つ以上の外口から外気へボディを通るガスの流れに対する第2の累積的な抵抗を供給するステップであって、第2の累積的な抵抗は、高い圧力が被験者の気道をサポートするように、ボディを通って呼気されるガスが被験者の気道内の圧力を上昇させるのに充分高い当該ステップとを有する。  
20

【0008】

本発明の別の態様は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートするように構成されるシステムに関する。一つの実施例では、当該システムは、気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成するボディで被験者の気道の一つ以上の外口を囲むための手段であって、複数の流路が複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られる流路の第1のサブセットを有する当該手段と、吸入の間、外気から気道の一つ以上の外口へボディを通るガスの流れのため複数の流路内のガスの流れに対する第1の累積的な抵抗を供給するための手段であって、第1の累積的な抵抗は、ガスが実質的に妨げられずに気道の一つ以上の外口へ外気から吸入されるのに充分に低い当該手段と、呼気の間、ボディにより形成される複数の流路の他の流路を通るガスの流れを実質的に制限することなく、流路の第1のサブセットを通るガスの流れを制限することにより、気道の一つ以上の外口から外気へボディを通るガスの流れに対する第2の累積的な抵抗を供給するための手段であって、第2の累積的な抵抗は、高い圧力が被験者の気道をサポートするように、ボディを通って呼気されるガスが被験者の気道内で圧力を上昇させるのに充分高い当該手段とを有す  
30  
40  
50

る。

#### 【0009】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器に関する。一つの実施例では、呼吸機器は、ボディ、一つ以上のバルブ及びプロセッサを有する。ボディは、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むように構成される。一つ以上のバルブがボディ内に配置され、ボディの内部からボディの外部へのガスの流れに対する制御可能な抵抗を供給するように構成される。プロセッサは、ボディの内部からボディの外部へのガスの流れに対する一つ以上のバルブの抵抗を制御するように構成される。

#### 【0010】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法に関する。一つの実施例では、当該方法は、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むステップと、一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するステップとを有し、前記一つ以上の流路を通るガスが、被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口から外気へ通気される。

#### 【0011】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器に関する。一つの実施例では、当該呼吸機器は、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むための手段と、一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を制御するための手段とを有し、前記一つ以上の流路を通るガスが、被験者の気道の囲まれた一つ以上外口から外気へ通気される。

10

#### 【0012】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートするように構成されるシステムに関する。一つの実施例では、当該システムは、呼吸機器、圧力生成器及び回路を有する。呼吸機器は、外気と被験者の気道の一つ以上の外口との間のガスの流れを制御するように構成される。呼吸機器は、外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通るガスのためのガスの流れに対する第1の抵抗と、被験者の気道から呼吸機器を通って外気へ流れるガスのためのガスの流れに対する第2の抵抗とを持つ。第1の抵抗は、吸入の間、ガスが、実質的に妨げられずに外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通りるように、第2の抵抗より著しく低く、呼気の間、被験者の気道から外気へ流れるガスに対する呼吸機器の第2の抵抗は、上昇した圧力が被験者の気道をサポートするように、被験者の気道内で圧力を上昇させる。圧力生成器は、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを生成するように構成される。回路は、呼吸機器を介して圧力生成器から被験者の気道へ呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを送る圧力生成器と呼吸機器との間にガス流路を形成する。

20

#### 【0013】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法に関する。一つの実施例では、当該方法は、被験者の吸入の間、外気から被験者の気道の一つ以上の外口へ通るガスのためのガスの流れに対する第1の抵抗を供給するステップと、被験者の呼気の間、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ流れるガスのためのガスの流れに対する第2の抵抗を供給するステップであって、第1の抵抗は、吸入の間、ガスが、実質的に妨げられずに外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通りるように、第2の抵抗より著しく低く、呼気の間、被験者の気道から外気へ流れるガスに対する呼吸機器の第2の抵抗は、上昇した圧力が被験者の気道をサポートするように、被験者の気道内で圧力を上昇させる当該ステップと、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを生成するステップと、被験者が呼吸するとき、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを被験者の気道の一つ以上の外口に送るステップとを有する。

30

#### 【0014】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートするように設定されるシステムに関する。一つの実施例では、当該システムは、被験者の吸入の間、外気から被験者の気道の一つ以上の外口へ通るガスのためのガスの流れに対する第1の抵抗を供給するための手段と、被験者の呼気の間、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ流

40

50

れるガスのためのガスの流れに対する第2の抵抗を供給するための手段であって、第1の抵抗は、吸入の間、ガスが、実質的に妨げられずに外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通るように、第2の抵抗より著しく低く、呼気の間、被験者の気道から外気へ流れるガスに対する呼吸機器の第2の抵抗は、上昇した圧力が被験者の気道をサポートするように、被験者の気道内で圧力を上昇させる当該手段と、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを生成するための手段と、被験者が呼吸するとき、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを被験者の気道の一つ以上の外口に送るための手段とを有する。

#### 【0015】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器に関する。一つの実施例では、呼吸機器は、ボディ、一つ以上の吸入バルブのセット及び回路ポートを有する。ボディは、被験者の気道の一つ以上の外口を囲むように構成され、被験者の気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成する。複数の流路は、複数の流路の全てではないが一つ以上の経路で作られた流路の第1のサブセットを有する。一つ以上の吸入バルブのセットは、流路の第1のサブセットに配置され、外気から流路の第1のサブセット内の被験者の気道の一つ以上の外口へと比較的自由にガスが流れることを可能にする。一つ以上の吸入バルブは、被験者の気道の一つ以上の外口から流路の第1のサブセット内で外気へのガスの流れに対して著しく抵抗するか、又はガスの流れを封止する。外気から被験者の気道の一つ以上の外口を通るガスのためボディにより形成される複数の流路内のガスの流れに対する累積的な抵抗は、被験者がボディを通じて自由に吸入できるのに充分低く、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ流れるガスのためボディにより形成される複数の流路内のガスの流れに対する累積的な抵抗は、ボディを通る被験者による呼気が、呼気の間、気道をサポートする被験者の気道の圧力を作るのに充分高い。回路ポートはボディ内に形成され、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを、回路ポートを通じてボディに送る回路とボディの内部とを接続するように構成される。

#### 【0016】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法に関する。一つの実施例では、当該方法は、被験者の吸入の間、外気から被験者の気道の一つ以上の外口へ通るガスのためのガスの流れに対する第1の抵抗を供給するステップと、被験者の呼気の間、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ流れるガスのためのガスの流れに対する第2の抵抗を供給するステップであって、第1の抵抗は、吸入の間、ガスが、実質的に妨げられずに外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通るように、第2の抵抗より著しく低く、呼気の間、被験者の気道から外気へ流れるガスに対する呼吸機器の第2の抵抗は、上昇した圧力が被験者の気道をサポートするように、被験者の気道内で圧力を上昇させる当該ステップと、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを受けるステップと、被験者が呼吸するとき、被験者の気道の一つ以上の外口へ、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを導くステップとを有する。

#### 【0017】

本発明の他の観点は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器に関する。一つの実施例では、当該呼吸機器は、被験者の吸入の間、外気から被験者の気道の一つ以上の外口へ通るガスのためのガスの流れに対する第1の抵抗を供給するための手段と、被験者の呼気の間、被験者の気道の一つ以上の外口から外気へ流れるガスのためのガスの流れに対する第2の抵抗を供給するための手段であって、第1の抵抗は、吸入の間、ガスが、実質的に妨げられずに外気から呼吸機器を通って被験者の気道を通るように、第2の抵抗より著しく低く、呼気の間、被験者の気道から外気へ流れるガスに対する呼吸機器の第2の抵抗は、上昇した圧力が被験者の気道をサポートするように、被験者の気道内で圧力を上昇させる当該手段と、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを受けるための手段と、被験者が呼吸するとき、被験者の気道の一つ以上の外口へ、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを導くための手段とを有する。

#### 【0018】

10

20

30

40

50

本発明のこれら及び他の目的、特徴及び特性だけでなく、構成の関連要素の動作及び機能の方法、パーツの組み合わせ並びに製造の経済性は、全てがこの明細書の一部を形成し、類似の参照符号が様々な図の対応するパーツを示す添付の図面を参照して以下の説明及び添付の請求項を考慮してより明らかになるであろう。本発明の一つの実施例では、本願で例示される構成上の部品は、一定の比率で描かれている。しかしながら、図面は、図例及び説明のためだけあって、本発明を限定するものではないことは、明確に理解されるべきである。加えて、本願に任意の実施例で示されたり又は説明される構成上の特徴は他の実施例でも使用できることは、理解されるべきである。明細書及び請求項で用いられているように、「a」、「a n」及び「t h e」の単数形式は、文章で特に示されていない場合は、複数のものを含む。

10

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【0019】

【図1】図1は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器を示す。

【図2】図2は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器を示す。

【図3】図3は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成される呼吸機器を示す。

【図4】図4は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成されるシステムを示す。

20

【図5】図5は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成されるシステムを示す。

【図6】図6は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成されるシステムを示す。

【図7】図7は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートするように構成されるシステムを示す。

【図8】図8は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートする方法を示す。

【図9】図9は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートする方法を示す。

30

【図10】図10は、本発明の一つ以上の実施例による被験者の気道をサポートする方法を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0020】

図1は、本発明の一つ以上の実施例による被験者12が呼吸をするとき被験者12の気道をサポートするように構成される呼吸機器10を示す。呼吸機器10は、サポート目的のため被験者12の気道に加圧するために被験者12の呼気により生成されるガスの圧力がかかった流れに影響を及ぼす。一つの実施例では、呼吸機器10は、被験者12及び締着具16の気道の一つ以上の外口(例えば、鼻孔)を囲むボディ14を含む。

##### 【0021】

40

締着具16は、被験者12の気道の一つ以上の外口の上にボディ14を適所に保持する。図1に示される実施例では、締着具16は、被験者12のヘッドに巻きついている単一のストラップである。一つの実施例では、締着具16は、適所にボディ14を保持するために締着具16のヘッドを係合させるための異なる構成を持つヘッドギアを含む。一つの実施例では、締着具16は、被験者12の気道の一つ以上の開口部の内部と係合する構造体及び/又は適所にボディ14を保持するために被験者12の皮膜に取付ける接着剤を含む。幾つかの例(図示せず)では、呼吸機器10は、(例えば、前方へ伸ばされた下位顎で)被験者12の気道を開く位置で被験者12の下位顎を保持する、及び/又は鼻孔を通る呼吸を促すために被験者12の口を閉状態に保持する口の機器及び/又はヘッドギアと一体的に形成及び/又は実行される。

50

## 【0022】

図2は、この開示の一つ以上の実施例によるボディ14の拡大図を示す。図2で分かるように、ボディ14は、その間に流路を備える複数の開口部を形成する。一つの実施例では、ボディ14の内部は、様々な開口部の何れかから他の様々な開口部の何れかへのガスの流れにとって大幅な障害なしに、窪んでいる。複数の開口部は、一つ以上の被験者インターフェース開口部18、吸入ポート20のセット及び呼気ポート22のセットを含む。被験者インターフェース開口部18は、被験者12の気道と、ボディ14内部も形成される流路内のガスを通気させる。後述されるように、ボディ14は、吸入の間、外気から被験者12の気道の一つ以上の外口へガスを送る被験者インターフェース開口部18と吸入ポート20との間の流路の第1のサブセットを形成する。ボディ14は、呼気の間、被験者12の一つ以上の外口から外気へガスを送る被験者インターフェース開口部18と呼気ポート22との間の流路の第2のサブセットを形成する。

## 【0023】

一つの実施例では、被験者インターフェース開口部18は、気道囲み部材24により形成される。図2は、気道囲み部材24を被験者12の鼻孔を囲む鼻枕として示している。気道囲み部材24は、ボディ14の残りから選択的に着脱可能である。これは、衛生的な目的のため気道囲み部材24の清掃及び／又は置換、及び／又は個人の好みに基づく（例えば、異なるサイズを持つ部材、異なる大きさの開口部等から）被験者12による気道囲み部材24の選択を容易にする。

## 【0024】

吸入ポート20のセットで、呼吸機器10は、吸入バルブ26のセットを含む。吸入バルブ26は、吸入ポート20を通ってボディ14内で形成される流路へガスが比較的自由に外気から流れることを許容するが、吸入ポート20を通って外気へのボディ14内からのガスの流れに対して著しく抵抗するか又は封止可能にする。例えば、吸入バルブ26は、外気からボディ14にガスが自由に流れることを許容するが、外気へ流れるボディ14内からのガスをブロックする「一方通行」バルブである。このように、吸入の間、被験者インターフェース開口部18と吸入ポート20との間のボディ内で形成される流路は、吸入ポート20から被験者インターフェース開口部18へ、そして被験者12の鼻孔へガスを自由に吸い込み可能にする。しかしながら、呼気の間、吸入バルブ26は、被験者インターフェース開口部18から吸入ポート20へボディ14内で形成される流路の第1のサブセットを通る外気への被験者12の鼻孔からの呼気されるガスの流れに著しく抵抗するか又は封止する。一つの実施例では、吸入バルブ26は、ボディ14の残りから選択的に着脱可能である。これはバルブ26及び／又はボディ14の清掃を容易にして、衛生的な目的のために、又は吸入バルブ26の一つが正しく機能するのを止める場合、バルブ26を交換可能にする。

## 【0025】

本願で用いられるように、吸入ポート20を通って外気から「自由に」流れるガスとは、このガスの吸入が呼吸機器10なしの吸入として被験者の側でのほぼ同一量の労力を必要とするような比較的小さな量の抵抗を経験するガスの流れを指す。例えば、一つの実施例では、外気からボディ14に流れるガスに対する吸入バルブ26の抵抗は、ボディ14を通って被験者12により吸入されるガスに対する呼吸機器10の累積的な抵抗が、約0.025 cmH<sub>2</sub>O / LPM (30 LPMの流れで) 以下であるほど充分小さい。一つの実施例では、外気からボディ14へ流れるガスに対する吸入バルブ26の抵抗は、ボディ14を通って被験者12により吸入されるガスに対する呼吸機器10の累積的な抵抗が、約0.017 cmH<sub>2</sub>O / LPM (30 LPMの流れで) 以下であるほど充分小さい。累積的な抵抗は、呼吸機器10の開口部の第1のセットへ流れ、呼吸機器10を通って流れ、呼吸機器10の開口部の第2のセットを介した呼吸機器の外へ流れるガスのボリュームに対する呼吸機器10の全体的抵抗である。

## 【0026】

呼気ポート22のセットで、呼吸機器10は、呼気バルブ28のセットを含む。呼気バ

10

20

30

40

50

ルブ 28 は、被験者インターフェース開口部 18 と呼気ポート 22 との間でボディ 14 内部に形成される流路の第 2 のサブセット内の外気と被験者 12 の鼻孔との間のガスの流れを制御する。特に、呼気バルブ 28 は、呼気の間、被験者 12 の鼻孔から外気へのガスの流れに対する流路の第 2 のサブセット内での抵抗を供給する。呼気されたガスのこれらの流れに対する呼気バルブ 28 により供給される抵抗は、被験者 12 の鼻孔から呼気されるガスに対する呼吸機器 10 の累積的な抵抗の主要な源である。実際、吸入バルブ 26 がボディ 14 内から外気へのガスの流れに抗して吸入ポート 20 を封止する場合、被験者 12 の鼻孔を通って外気へ呼気されるガスの流れに対する呼気バルブ 28 の累積的な抵抗は、被験者 12 の鼻孔から呼気されるガスに対する呼吸機器の累積的な抵抗である。ボディ 14 を通る被験者 12 による呼気が、呼気の間、気道をサポートする被験者 12 の気道内に圧力を作るほど、ボディ 14 を通って外気への呼気されるガスの流れに対する累積的な抵抗が充分に高いように、呼気バルブ 28 は設定される。非限定期的な例では、被験者 12 の気道内の圧力は、ピークの呼気圧で（例えば、30 LPM の流れで）、 $10 \text{ cmH}_2\text{O}$  以上である。一つの実施例では、被験者 12 の気道内の呼吸機器 10 により作られる圧力は、少なくとも  $1.0 \text{ cmH}_2\text{O}$ （例えば、20 LPM の流れで）を供給する。

#### 【0027】

一つの実施例では、呼気バルブ 28 は、吸入の間、外気からボディ 14 を通って被験者 12 の鼻孔へと流れるガスに対する抵抗が、呼気の間、被験者 12 の鼻孔から外気へと流れるガスに対する抵抗とは異なる抵抗を持つ（例えば、呼気バルブ 28 は、吸入の間、「閉じる」）。一つの実施例では、呼気バルブ 28 は固定抵抗を持ち、ガスが流れる方向に関係なく、ガスの流れに対する同じ抵抗を持つ。これらの実施例の何れでも、吸入の間、外気からのガスのためのボディ 14 への主要な吸気口は、吸入ポート 20 で吸入バルブ 26 を通るガスの流れであろう。よって、外気からボディ 14 を通って被験者 12 の鼻孔への吸入されたガスの流れに対する累積的な抵抗は、被験者 12 が自由にボディ 14 を通つて吸入できるほど、吸入ポート 20 のおかげで充分に低い。

#### 【0028】

前述したように、ボディ 14 を通つて被験者 12 による呼気の間、吸入バルブ 26 は、ボディ 14 から外気へのガスの流れを阻止する。この遮断は、実質的に封止吸入ポート 20 により及び／又は吸入ポート 20 を通つてガスの流れを著しく制限することにより実現されてもよい。例として、一つの実施例では、吸入バルブ 26 は、吸入ポート 20 を実質的に封止する（例えば、約  $2.5 \text{ LPM}$  以下 ( $5 \text{ cmH}_2\text{O}$  圧で) のガスが吸入ポート 20 から流れ出ることを許容するための抵抗を供給する）。他の例として、一つの実施例では、吸入バルブ 26 は、呼気の間、ボディ 12 から出るガスの流れに対する抵抗を供給し、当該抵抗は、呼気バルブ 28 の抵抗が、被験者 12 の気道から外気へ流れる呼気されたガスに対するボディ 14 の累積的な抵抗を制御して、ボディ 14 内部から外気へのガスの流れに呼気バルブ 28 と比較して、充分に低い。例えば、ボディ 14 から外気へと流れる呼気されたガスに対する吸入バルブ 26 の抵抗は、ボディ 14 から外気へと流れる呼気されたガスに対する呼気バルブ 28 の抵抗より約 5 倍より大きい。一つの実施例では、ボディ 14 から外気へと流れる呼気されたガスに対する吸入バルブ 26 の抵抗は、ボディ 14 から外気へと流れる呼気されたガスに対する呼気バルブ 28 の抵抗より約  $2.5$  倍より大きい。

#### 【0029】

一つの実施例では、被験者 12 の鼻孔から外気へのガスの流れに対する呼気バルブ 28 の抵抗は、呼気の間、被験者インターフェース開口部 18 から外気へボディ 14 を通つて流れるガスに対する呼吸機器 10 の累積的な抵抗を調整するように設定できる。呼気バルブ 28 の抵抗を設定するために、バルブ 28 は、一つ以上のコントロールと関連し、当該コントロールを通じて、被験者 12 又は自動化された制御メカニズムが操作できるか、又は一つ以上の呼気バルブ 28 は、所望の抵抗を持つバルブによる置換のため呼気ポート 22 から選択的に着脱可能である固定抵抗バルブを含んでもよい。一つの実施例では、呼気バルブ 28 の選択可能な分離は、摺り減らされたバルブの置換及び／又は機器 10 の清掃を

10

20

30

40

50

容易にする。呼気バルブ 2 8 の抵抗の調整は、直径、断面サイズ及び / 又は呼気バルブ 2 8 と関連したボディ 1 4 の一つ以上の開口部の領域に対する調整を含む。

#### 【 0 0 3 0 】

一つの実施例では、呼気ポート 2 2 は、別々の呼気バルブ 2 8 を含まずに、呼気されたガスに対する適当な累積的な抵抗を具備する。例えば、ボディ 1 4 内の流路に、呼気されたガスに対する適当な累積的な抵抗を供給するレベルで、呼気されたガスの流れに抵抗する形状及び / 又はサイズを持つ、呼気ポート 2 2 でのボディ 1 4 内の開口部が形成されてもよい。一つの実施例では、ポート 2 2 は、図 2 に図示されるようにボディ 1 4 から突出していないが、代わりに、ボディ 1 4 の外面と同じ高さで形成されるか又は外面上に分配されてもよい。

10

#### 【 0 0 3 1 】

ボディを通る自由な吸入を可能にする吸入ポート 2 0 と、呼気の間、治療上の抵抗を供給する呼気ポート 2 2 との供給は、単一のポート又はポートのセットが同じ流路を通る呼気の間、自由な吸入及び治療上の抵抗両方を可能にするバルブを具備するシステム上で幾つかの増強を供給する。例えば、別々の吸入ポート 2 0 及び呼気ポート 2 2 を実行することにより、呼吸機器 1 0 は、呼気バルブ 2 8 用の固定抵抗を使用して形成でき、これは、各開口部が自由な吸入及び治療上の呼気抵抗を供給しなければならない機器において実行されなければならないバルブのタイプより（パーツに対して及び / 又は機器のアセンブリの間ににおいて）単純で、より信頼性が高く、コストが低い。同様に、別々に形成された吸入バルブ 2 6 及び呼気バルブ 2 8 の相対的な簡明化のため、呼吸機器 1 0 の形状要因が強調されてもよい。例えば、バルブ 2 6 、 2 8 及び / 又は機器 1 0 は、（図 1 及び図 2 の鼻枕構成で示されるように）被験者 1 2 の鼻孔外に一般に配置される。バルブ 2 6 及び 2 8 が被験者 1 2 の鼻孔外で形成される実施例では、バルブの一部又は全部は、鼻孔の開口部より大きい横断面を持ち、これによって、バルブ 2 6 の吸入抵抗を低減可能にする。吸入バルブ 2 6 とは別々のパーツの呼気バルブ 2 8 の実行により供給される他の強調は、呼気バルブ 2 8 の抵抗が吸入バルブ 2 6 の機能又は保全性を妨げることなく（例えば、置換により）設定可能に作られるということである。

20

#### 【 0 0 3 2 】

鼻循環は、鼻生理学の分野で働いている研究者に知られている現象である。The Physiologist ( 1 9 7 9 年 6 月 ; 2 2 ( 3 ) : 4 3 - 4 9 ) において、ハミルトンにより以下のように述べられている：「鼻循環は、全 R n ( 鼻抵抗 ) については、ほとんど又は全く変化なく、左側と右側との間での R n ( 鼻抵抗 ) についての相互変化から成る。同じ個人について測定されたにせよ、又は母集団で測定されたにせよ、相互変化は、時間のほぼ 8 0 % で観察され、よって現実には断続的である。相互変化が発生するとき、相互変化は、 1 / 2 時間から 4 時間まで変化する、より一般的に 2 から 3 と 1 / 2 時間変化するサイクル期間を持つ。」被験者 1 2 の右側及び左側の鼻孔を通って外気への空気経路は、並列回路構成を形成する。従って、正味の鼻抵抗は、個々の抵抗の逆数の和の逆数である。従来の気道抵抗は、左側及び右側の鼻抵抗それぞれと組み合わされるとき、個人の左側及び右側の直列回路を形成する。従来の抵抗によりこれら別々の回路に加えられる追加の抵抗は、鼻循環の平衡を失わせる。これは、鼻循環の特定の期間での増大された又は低減された全体的鼻抵抗を生じて、これは患者に不快であり、治療上の効力に影響を及ぼし、又は睡眠の間、覚醒を引き起こすことさえあり得る。

30

#### 【 0 0 3 3 】

対照的に、図 1 及び図 2 に図示される（被験者 1 2 の鼻孔を離隔する内部バリアをボディ 1 4 内に持たない）機器 1 0 の実施例は、左側及び右側の鼻孔抵抗に個別に影響を及ぼさない。このように、回路の並列成分（逆数の和の逆数）が機器 1 0 の追加の抵抗の前にあり、数学的に独立しているので、左側及び右側の鼻抵抗の自然の平衡が影響を受けない。

40

#### 【 0 0 3 4 】

図 3 は、ボディ 1 4 が被験者の気道の一つ以上の外口（例えば、鼻孔、鼻孔及び口等）

50

をカバーするマスクとして形成される呼吸機器 10 の実施例を示す。図 3 に示される実施例では、ボディ 14 は、囲まれる被験者の気道の一つ以上の外口の外部を囲む膜である。更に、ボディ 14 の膜は、被験者の気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成する。これらの流路は、吸入ポート 20 により形成されるボディ 14 を通る流路と、呼気ポート 22 により形成されるボディ 14 を通る流路とを含む。

#### 【 0 0 3 5 】

吸入バルブ 26 は、吸入ポート 20 内に配置され、外気からのガスが比較的自由にボディ 14 を通って被験者により吸入可能にする。呼気バルブ 28 は、呼気ポート 22 内に配置され、ボディ 14 により囲まれる被験者の気道の一つ以上の外口からのガスの呼気が、呼気の間、被験者の気道内の圧力が被験者の気道をサポートするレベルまで上昇させるよう、ボディ 14 内から外気へのガスの流れを制限する。図 1 及び図 2 に図示される実施例に関して上述されたように、図 3 に図示される呼吸機器 10 の実施例は、吸入バルブ 26 及び / 又は呼気バルブ 28 の一方または両方を吸入ポート 20 又は呼気ポート 28 それぞれから取り外し可能にする。更に、一つの実施例では、呼気ポート 22 のガスの流れに対する抵抗は、操作的な制御により及び / 又は呼気バルブ 26 を異なる抵抗を持つ他のバルブと交換することにより設定可能である。ボディ 14 が全ての気道開口部をカバーする実施例（例えば、図 3 に図示される実施例）では、吸入ポート 20 の一方又は両方が、バックアップ目的のために複製されてもよい。

#### 【 0 0 3 6 】

図 1 及び図 2 に示される鼻枕構成よりもむしろ、（例えば、図 3 に図示されるように）マスクのようなボディ 14 の形成が、付加的な外口を介して供給されるサポートのため（例えば、ここでマスクが鼻孔だけでなく口をカバーする）、及び / 又は他の理由のため、感知される快適さのために幾人かの被験者により好まれる。図 3 に示される呼吸機器 10 の実施例の動作のメカニズムは、呼気の間、被験者の気道内の圧力を上昇させる図 1 及び図 2 に図示される実施例と同一であることが明らかである。呼吸機器 10 が図 1 及び図 2 の鼻枕構成を実行する実施例に関する呼吸機器 10 の他の態様が後述されるが、これに限定することを目的としていないし、これらの説明は当業者により図 3 のマスクまで拡張できる。

#### 【 0 0 3 7 】

一つの実施例では、マスクは、顔面に対して囲まれている内側ボリュームのデッドスペースを最小化するようにデザインされている。鼻開口部のためのインターフェース室は、圧力障壁又は一方通行バルブにより口のインターフェースから離隔されてもよい。室を離隔することは、圧力封止構造を強化して、及び / 又は、被験者が鼻呼吸しているとき、余分な口のデッドスペースで呼気されたガスを再呼吸する苦痛を回避する。

#### 【 0 0 3 8 】

一つの実施例では、被験者の鼻橋に位置するボディ 14 の部分が、被験者の皮膚との安全な封止を形成するように構成されてもよい。例えば、ボディ 14 のこの区域は、被験者に接着するための接着剤（例えば、ヒドロゲル等）を含む。幾つかの例では、ボディのこの区域は、ボディ 14 と鼻橋との間の接着力によって、被験者の鼻腔を開いたままにする比較的弾力のある材料から形成される。

#### 【 0 0 3 9 】

図 4 は、この開示の一つの実施例による呼吸機器 10 のブロック図である。図 4 に示される図において、ボディ 14 、吸入ポート 20 、呼気ポート 22 、吸入バルブ 26 及び呼気バルブ 28 に加えて、呼吸機器 10 は、一つ以上のセンサ 30 、ユーザインタフェース 31 及びプロセッサ 32 を含む。

#### 【 0 0 4 0 】

センサ 30 は、（例えば、図 1 に示され上述のように）呼吸機器 10 が取り付けられる被験者の気道の安定性に関する情報を伝達する一つ以上の出力信号を生成するように構成される。一つの実施例では、センサ 30 は、ボディ 10 上に担持される。非限定的な例として、センサ 30 は、被験者の気道で、又はその近くで（例えば、ボディ 14 内で）の

10

20

30

40

50

ガスの一つ以上のパラメータを監視する。一つ以上のパラメータは、一つ以上の流れ、圧力及び／又は他のパラメータを含む。一つの実施例では、センサ30は、振動を電気的出力信号へ変換するトランスデューサを含む。トランスデューサにより生成される出力信号は、（例えば、「いびきをかいている」）被験者の気道の不安定性により生成される音波の振動、気道不安定性により生じる被験者の気道の周りの組織の振動及び／又は気道不安定性を示す他の振動を変換する。一つの実施例では、センサ30は、ボディ10上に担持されていない。例えば、センサ30は、被験者の呼吸要求、被験者の神経活動及び／又は被験者の気道の状態を示す他のパラメータを監視する一つ以上のセンサを含む。

#### 【0041】

ユーザインターフェース31は、機器10とユーザ（例えば、被験者、介護者、眠っている同行者等）との間のインターフェースを提供し、当該インターフェースを通じて、ユーザは、情報を機器10から受けたり、情報を機器10へ供給する。これは、集合的に「情報」と呼ばれるデータ、結果及び／又は命令並びに他の任意の伝達可能なアイテムが、ユーザとプロセッサ32との間で通信可能にされる。ユーザインターフェース31に包含されるのに適しているインターフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、ディスプレイ画面、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロホン、指標照明、可聴警報及びプリンタが挙げられる。

#### 【0042】

有線又は無線の他の通信技術もユーザインターフェース31として本発明により考察されることは、理解されるべきである。例えば、本発明は、ユーザインターフェース31が着脱可能な電気的記録インターフェースと一体化されることを意図する。この例では、情報は、機器10の実行をユーザによりカスタマイズ可能にする着脱可能な記録部（例えば、スマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスク等）から、機器10へロードされる。ユーザインターフェース31として機器10の用途に適した他の例示的な入力装置及び技術は、限定されるわけではないが、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル又はその他）を含む。要するに、機器10と情報を通信するための任意の技術が、ユーザインターフェース31として本発明により意図される。

#### 【0043】

プロセッサ32は、呼吸機器10の情報処理機能を供給するように構成される。同様に、プロセッサ32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、状態装置及び／又は情報を電子的に処理するための他のメカニズムの一つ以上を含んでもよい。プロセッサ32が単一の構成要素として図4に示されているが、これは図示目的のためだけである。幾つかの実行において、プロセッサ32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物理的に同じ装置内に位置されるか、又はプロセッサ32は協調して動作する複数の装置の処理機能を表してもよい。一つの実施例では、プロセッサ32は、ボディ14により担持される。

#### 【0044】

図4に示されているように、一つの実施例では、プロセッサ32は、安定性モジュール34、制御モジュール36、設定モジュール38、被験者監視モジュール39及び／又は他のモジュールを含む。モジュール34、36、38及び／又は39は、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、又はソフトウェア、ハードウェア及び／若しくはファームウェアの組み合わせで実行されてもよいし、及び／又は他のやり方で実行されてもよい。モジュール34、36、38及び39が単一の処理ユニット内で共に位置されるように図4に図示されているが、実際にはプロセッサ32が複数の処理ユニットを含んでもよいし、モジュール34、36、38及び／又は39が他のモジュールから離れて位置されてもよいことは、理解されるべきである。更に、種々異なるモジュール34、36、38及び／又は39により供給される機能の説明は、図示目的であって、限定するわけではないが、モジュール34、36又は38は説明されているのより多い機能又は少ない機能を提供してもよい。例えば、モジュール34、36、38及び／又は39の一つ以上が除去さ

10

20

30

40

50

れ、その機能の一部又は全てがモジュール34、36及び／又は38の他のモジュールにより供給されてもよい。他の例として、プロセッサ32は、モジュール34、36、38及び／又は39の1つに起因する機能の一部又は全てを実施する一つ以上の追加モジュールを含んでもよい。

#### 【0045】

安定性モジュール34は、被験者の気道の安定性を決定するように構成される。被験者の気道の安定性は、センサ30により生成される出力信号に基づいて決定される。一つの実施例では、安定性モジュール34によりなされる被験者の気道の安定性の決定は、既定の閾値を上回る被験者の気道内の不安定性の例の特定を含む。一つの実施例では、安定性モジュール34によりなされる被験者の気道の安定性の決定は、被験者の気道の安定性の測定を含む。10

#### 【0046】

図4に図示される呼吸機器10の実施例では、呼気バルブ28は、ボディ14の内部から外気へのガス（例えば、呼気されたガス）の流れに対する制御可能な抵抗を供給するよう構成される。制御モジュール36は、ガスのこの流れに対する呼気バルブ28の抵抗を制御するよう構成される。とりわけ、制御モジュール36は、安定性モジュール34によりなされる気道安定性の決定に基づいて、ボディ14の内部から外気へのガスの流れに対する呼気バルブ28の抵抗を制御する。例えば、安定性モジュール34は、被験者の気道が開いていて安定であると決定する場合、ボディ14の内部から外気へのガスの流れに対する呼気バルブ28の抵抗は、比較的小さくなるように制御モジュール36により制御され、これにより、ボディ14を通って被験者が自由に呼気することを可能にする。他方では、安定性モジュールは、被験者の気道が不安定になったと決定する場合、ボディ14の内部から外気へ流れるガスに対する呼気バルブ28の抵抗は、呼気の間、被験者の気道内の圧力を増大するために増大され、これにより、被験者の気道を安定させる。呼気バルブ28のこの制御は、特に被験者の気道が安定なとき、被験者に呼吸機器10の快適さを強化する。20

#### 【0047】

一つの実施例では、制御モジュール36は、被験者12の快適さを強調するように設計されているアルゴリズムに従って、ボディ14の内部から外気へのガスの流れに対する呼気バルブ20の抵抗を制御する。例えば、制御モジュール36は、比較的低い初期値に呼気バルブ20の抵抗をセットし、その後時間をかけて治療上の値へ抵抗を遙増させる。これは、被験者を徐々に時間とともに気道の加圧に慣れるようにさせる。幾つかの場合では、これは、患者が、比較的低い抵抗で寝入って、その後寝入った後に治療上の抵抗値で治療上のサポートを受けることを可能にする。一つの実施例では、制御モジュール36は、初期抵抗へ抵抗値を（例えば、ユーザインタフェースを介して）被験者がリセット可能にする。これは、起きるとすぐに、呼気バルブ20の抵抗を被験者が低減可能にし、これによって、被験者が再び寝入ることができるよう、被験者の快適さを強化する。30

#### 【0048】

設定モジュール38は、制御モジュール36が気道の安定性の減少に反応する態様を被験者が、少なくともいくぶん構成可能にするように構成される。例えば、設定モジュール38は、被験者が、制御モジュール36の感度を気道不安定性に設定可能にし、気道不安定性を検出すると呼気されたガスに対する呼気バルブ28の抵抗に付与される増加の量を設定可能にし、及び／又は制御モジュール36により制御される呼吸機器10の他のパラメータを設定可能にする。一つの実施例では、設定モジュール38は、ユーザインタフェースを介して被験者にアクセス可能である。ユーザインタフェースは、ボディ14上に担持されるか、又は被験者が設定モジュール38の構成のため他の処理構成要素（例えば、コンピュータ、携帯電話、パーソナル携帯情報機器等）と呼吸機器とを接続する通信ポートを含む。幾つかの場合には、バルブ28は、プロセッサ32から分離すると、バルブ28が開くか又は最大の抵抗設定に戻るように構成される。4050

## 【0049】

被験者監視モジュール39は、機器10から治療を受けている被験者を監視するように設定される。特に、被験者監視モジュール39は、睡眠の間、気道閉塞を生じさせる被験者の状況又は症候群の状態を監視する。例えば、閉塞型睡眠時無呼吸症候群（「OSA」）は、変形性（退行性）状態である傾向がある。被験者監視モジュール39は、被験者が受けるOSAの進歩の状態に関して、情報を被験者又は他のユーザに提供するために、被験者を監視する。幾つかの例では、被験者監視モジュールは、（例えば、安定性モジュール34により特定されるような）多くの妨害事象、（例えば、センサ30により生成される出力信号に基づく）機器10を通るガスの流れの一つ以上パラメータ及び／又はOSA若しくは被験者が受ける他の状態の進歩に関する他の情報の一つ以上を監視する。被験者監視モジュール39は、ユーザインタフェース31を介して、OSA又は被験者が受けた他の状況の状態の指標を被験者に供給する。10

## 【0050】

一つの実施例では、被験者監視モジュール39は、被験者が受ける妨害事象の数に基づいて、毎夜、毎週、毎月又は他の周期でユーザに指標を供給する。例えば、妨害事象の数が既定の閾値を突破する場合、被験者が機器10により現在供給されているもの以外の附加的な気道サポートを必要とするという指標が、ユーザに供給される。

## 【0051】

一つの実施例では、被験者監視モジュール39は、ユーザインタフェース31を介して、センサ30及び／又は安定性モジュール34からユーザへ獲得されるデータを供給する。ユーザは、その後、OSA又は被験者が受ける他の状況の進歩についての決定をするためにそのデータを実行する。幾つかの例では、被験者監視モジュール39から受けるデータは、例えば、OSA又は被験者が受ける他の状況、被験者の症状及び／又は被験者が受けた妨げられた呼吸の生理的原因を分類する表現型検査を実施するために用いられる。20

## 【0052】

図4の呼吸機器10に起因している特徴及び機能の少なくとも幾つかが、プロセッサ32のような電気的プロセッサを含まない実施例で実行されてもよいことは、理解されるだろう。非限定的な例として、バルブ28に関して上述の抵抗の漸進的遅増は、バルブ28を通じてガス流を徐々に制限するための機械的機構により（例えば、バルブ28で形成される一つ以上の開口部の直径及び／又は横断面を徐々に制限することにより）達成できる。例えば、メモリポリマーが、バルブ28で形成される一つ以上の開口部に挿入される。メモリポリマーは、（例えば、挿入プラグにより）増大された後に収縮する。バルブ28は、膜／メモリ構造体がリセット機構により最初の開位置に置かれた後、バルブ28と関連した開口部を閉じるために、膜（又は複数の膜）を引っ張るか又は押すメモリ金属／ポリマー／ナノ構造体を含む。バルブ28は、バルブ28でゆっくり開口部を閉じるために膜（又は複数の膜）に対して押圧している、呼吸圧により解除されるばねベースのクロック状機構を含む。バルブ28は、（一定又は予めプログラムされた時間で動作される）バルブ開口部をゆっくり閉じるために、ロッキングラッシュトクロック機構を含む。抵抗を遅増するためバルブ28に関連するバルブ開口部をゆっくり閉じるための他の機構も考察されてもよい。30

## 【0053】

一つの実施例では、電気的プロセッサからの制御なしで時間をかけてゆっくり抵抗を遅増させるためにバルブ28に含まれる機械的機構は、発動制御を含む。発動制御は、被験者12により、又は必要に応じて睡眠中被験者12の近くの他の人（例えば、配偶者、親、介護者等）により起動される。

## 【0054】

電子プロセッサによる制御なしに図4に図示される機器10の実施例で達成される機能のタイプの他の例として、呼吸機器10は、バルブ28の抵抗の変化をトリガーするための機械的機構を含む。例えば、バルブ28は、被験者のいびきにより振動させられる共振音容器及び／又は音叉を含む。共振音容器又は音叉は、バルブ28と関連する一つ以上の40

開口部に制限を生じさせるクロック機構又はリリース機構に結合される。

【0055】

図5は、呼吸機器10により供給される被験者の気道へのサポートを強化する付加的な特徴を含む呼吸機器10の実施例を例示する。図5に示される実施例では、呼吸機器10は、被験者の気道をサポートするように構成されるシステム40の部品として実行される。一つの実施例では、呼吸機器10に加えて、システム40は、圧力生成器42及び回路44を含む。

【0056】

圧力生成器42は、呼吸機器10を介して被験者の気道へ送出のための呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを生成するように構成される。圧力生成器42により生成される呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの一つ以上のパラメータは、治療目的のため圧力生成器42により制御される。例えば、圧力生成器42は、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの圧力、流率、成分及び／又は他のパラメータの一つ以上を制御する。一つの実施例では、圧力生成器42は、ガス供給源と、当該ガス供給源内のガスから生成されるガスの圧力がかかった流れの流れ及び／又は圧力を制御する一つ以上の部品とを含む。ガス供給源は、例えば、外気、圧力がかかったガスのタンク、壁ガス供給源及び／又は呼吸可能なガスの他のボディのような呼吸可能なガスの任意の供給源（又は、複数の供給源）を含む。ガス供給源からの呼吸ガスは、ガス状の形態（例えば一酸化窒素、霧状等）である空気、酸素、酸素混合物、呼吸ガス及び薬物の混合物のような任意の呼吸可能なガスであったり、及び／又は他の呼吸可能なガスである。呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの一つ以上のパラメータを制御する一つ以上の部品は、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの一つ以上のパラメータを制御するためのバルブ、プロワー、ピストン、送風装置及び／又は他の機構の一つ以上を含む。

【0057】

回路44は、呼吸機器10と圧力生成器42との間にガス流路を形成する。回路44により形成されるガス流路は、圧力生成器42により生成される呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを圧力生成器42から呼吸機器10へ送る。図5に示される実施例では、回路44は、圧力生成器42と呼吸機器10との間を走る導管を含む。導管は、可撓性で、圧力生成器42と呼吸機器10との間の流路を外気から実質的に封止する。後述のように、圧力がかかった呼吸可能なガスの流れは、比較的低い流率で呼吸機器10に供給される。このように、回路44の断面積は、比較的小さい。例えば、一つの実施例では、回路44の断面積は、約 $1\text{ cm}^2$ 未満である。一つの実施例では、回路44の断面積は、約 $1.5\text{ cm}^2$ 未満である。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの低い流率のため、回路44は、比較的可撓性である。回路44の比較的小さな断面サイズ及び／又は回路44の相対的な柔軟性の一方又は両方は、より大きい流率に依存し、送出のため、より大きく及び／又はより固い回路を必要とする圧力サポートシステム（例えば従来のPAPシステム）に関して、システムの有用性を強化する。例えば、より小さな及び／又はより可撓性の回路44は、被験者にとって、より快適である。他の例として、より小さく、より可撓性の回路44は、使用の間、呼吸機器10に転換される引っ張る力及び／又はトルクを減少させる。引っ張る力及び／又はトルクのこの減少は、呼吸機器10及び／又は呼吸機器10を適所に保持する装置（例えば、ヘッドギア）に対するサイズ及び／又は大きさの低減を可能にし、これにより呼吸機器10のより小さな、より観血的でない設計を可能にする。

【0058】

回路44から呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを受けるために、図5の図示される実施例では、呼吸機器10のボディ14は、回路44により形成される流路がボディ14の内部と連通される回路ポート46を形成する。一つの実施例では、回路バルブ（図示せず）は、回路ポート46に配置されている。回路バルブは、ボディ14への呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率を制御する。幾つかの例では、回路バルブの抵抗は、ボディ14への呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率の調整を可能にするために、制御

10

20

30

40

50

可能に調節できる。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、圧力生成器 4 2 の動作を調整することにより制御される。一つの実施例では、回路バルブは、呼気の間、回路 4 4 の下で気流を制御するか又は止めるように設計されている。

#### 【 0 0 5 9 】

一つの実施例では、回路 4 4 は回路ポート 4 6 から着脱可能であり、呼吸機器 1 0 は、回路 4 4 が取り外される一方で、回路ポート 4 6 を封止するために回路ポート 4 6 に着脱自在に挿入できるプラグ（図示せず）を含む。一つの実施例では、プラグを受けるよりはむしろ、回路ポート 4 6 内に配置された回路バルブは、外気からのガスが回路ポート 4 6 を通ってボディ 1 4 に入ることを妨げるために、閉じることができる。外気から回路ポート 4 6 を封止することは、回路ポート 4 6 に取り付けられている回路 4 4 がない場合、呼吸機器 1 0 が、上述のように（例えば、図 1 乃至図 4 に関して）機能することを可能にする。例えば、被験者は、回路 4 4 を通って送られる呼吸可能なガスの圧力がかかった流れにより供給される付加的なサポートなしに、呼吸機器 1 0 により供給される気道のサポートを受けたいと欲する。他の例として、被験者が家から離れていて、圧力生成器 4 2 及び / 又は回路 4 4 を運びたくないとき、被験者は、回路 4 4 及び圧力生成器 4 2 なしで呼吸機器 1 0 を使用する。10

#### 【 0 0 6 0 】

一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れは、被験者の気道へ付加的なサポートを供給するため、比較的一定の流率で圧力生成器 4 2 により生成される。上述されたように、呼吸の間、被験者は、吸入ポート 2 0 と被験者インタフェース開口部 1 8 との間に形成される流路を介して外気からボディ 1 4 を通って自由に吸入する。呼気の間、吸入ポート 2 0 は吸入バルブ 2 6 により閉じられ、被験者インタフェース開口部 1 8 を通って呼気されるガスは、被験者インタフェース開口部 1 8 と呼気ポート 2 2 との間の流路を介して外気へ排出される。呼気ポート 2 2 に取り付けられる呼気バルブ 2 8 の抵抗により、呼気されたガスは、気道サポートを供給する、被験者の気道内に圧力を作る。20

#### 【 0 0 6 1 】

上記のことから理解できるように、回路 4 4 及び圧力生成器 4 2 なしに呼吸機器が、呼気の間、被験者の気道へサポートを供給する一方、気道は、吸入の間、まだ比較的サポートされていないままである。更に、呼気の間、気道の加圧は、被験者により呼気される空気のボリューム並びに / 又は被験者の気道のサイズ及び形状により制限される。このように、圧力生成器 4 2 及び回路 4 4 のない呼吸機器 1 0 の使用は、従来の P A P サポートシステム上で被験者に強化された快適さを提供する一方、呼吸の間、呼吸機器 1 0 単独により供給されるサポートが、被験者を適切にサポートするには充分ではない。30

#### 【 0 0 6 2 】

呼吸機器 1 0 単独の使用が気道への適切なサポートを被験者に提供しない例では、圧力生成器 4 2 及び回路 4 4 と一緒に呼吸機器 1 0 の使用は、呼吸機器 1 0 単独の使用と従来の P A P サポートシステムとの間の中間の治療オプションを供給する。圧力生成器 4 2 及び回路 4 4 と組み合わせて、呼吸機器 1 0 は、あるレベルのサポートを被験者の気道へ供給する一方、被験者が外気から吸入及び外気へ呼気できるように上述のように機能する。回路 4 4 を介して呼吸機器 1 0 へ送られる呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、吸入の間、受け入れられる最小レベルに気道圧を維持するのに充分大きいだけである。ガスの圧力がかかった流れが、呼吸機器 1 0 により被験者の気道へ送られる呼吸可能なガスの主要な源ではないし、（従来の P A P システムの場合のように）気道サポートの主要な源でもないので、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は比較的低い。例えば、一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、約 1 0 0 L P M 未満のままである。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、約 7 5 L P M より低いままである。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、約 5 0 L P M より低いままである。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率は、約 4 0 L P M より低いままである。加圧ガスの比較的低い流率は、より高い流率を必要とするシステム（例えば、従来の P A P システム）に対して、強4050

化された有用性（例えば、快適さ）を被験者に提供する。

**【0063】**

一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかった流れの流率は、使用の間、一貫して供給される比較的静的なパラメータである。被験者に対する流率は、特に被験者のために決定される。例えば、一つの実施例では、睡眠学習の間、一人以上の介護者は、被験者のための適当な流率を決める。一つの実施例では、被験者のための適当な流率は、被験者の気道内の圧力を監視することにより決定される。被験者のための適当な流率は、呼気と吸入との間の遷移で、被験者の気道内の圧力が最小限の遷移気道圧より下に通常ならないことを保証する流率である。最小限の遷移気道圧は、例えば、約  $4 \text{ cmH}_2\text{O}$  である。

**【0064】**

一つの実施例では、回路 44 からの呼吸可能なガスの圧力がかった流れの流率及び／又は圧力は、時間とともにゆっくり増大する。回路 44 からの呼吸可能なガスの流率及び／又は圧力の徐々の増大は、睡眠の間、効率的な治療のために必要とされるレベルより、被験者のためにより快適である初期レベルから増大してもよい。時間とともに、流率及び／又は圧力のレベルは、効率的な治療を供給するレベルまで増大する。このアプローチは、呼吸可能なガスの圧力及び／又は流率が徐々に増大するので、被験者が呼吸機器 10 を介して治療のレセプションにゆっくり調整することを可能にする。幾つかの例では、被験者は、圧力及び／又は流率の増大されたレベルに達する前に、寝入りさえする。この実施例では、最初の減少したレベルまで流率及び／又は圧力を「リセットする」制御が、被験者に供給される。例えば、被験者が夜目覚める場合、このリセットは、被験者が再度眠ろうとする一方、被験者が呼吸可能なガスの圧力及び／又は流率のレベルを低下可能にする。

**【0065】**

他の実施例では、回路 44 からの呼吸可能なガスの圧力及び／又は流率は、さもなければ、供給される気道サポートの快適さ及び／又は効力を改良するために変化される。例えば、圧力及び／又は流率は、吸入の間の第 1 のレベルと呼気の間の第 2 のレベルとの間に 2 つのレベルモードによって変化されてもよい。他の例として、圧力及び／又は流率は、上述の単純な増大よりもっと洗練された遙増モードに従って増大されてもよい。

**【0066】**

一つの実施例では、呼吸可能なガスの流れの様々なパラメータが、単純な気道サポート以外の治療上の利点を供給するために制御される。例えば、呼吸可能なガスの流れの成分が（例えば、被験者に補足的な酸素を供給するために）制御され、呼吸可能なガスの流れの圧力及び／又は流率が被験者の呼吸パターンを同調させるために（例えば、呼吸レートを低下させるために、呼吸ボリュームを増大させるために等）制御され、及び／又はパラメータが他の治療目的のために制御される。

**【0067】**

図 6 は、この開示の一つの実施例によるシステム 40 のブロック図である。図 6 に示される図では、上述のような呼吸機器 10、圧力生成器 42 及び回路 44 に加えて、システム 40 は、一つ以上のセンサ 48、ユーザインタフェース 49 及びプロセッサ 50 を含む。図 6 に図示される実施例では、回路バルブ 52 は、回路 44 からボディ 14 に入る呼吸可能なガスの圧力がかった流れの流率を制御するため回路ポート 46 内に配置される。一つの実施例（図示せず）では、呼吸可能なガスの圧力がかった流れの流率が、後述する回路バルブ 52 により供給される流率制御よりもむしろ、又は当該流率制御に加えて、圧力生成器 42 の制御を通じて調整されてもよいことは、理解されるべきである。

**【0068】**

センサ 48 は、呼吸機器 10 が取り付けられる（例えば、図 1 に示され上述されているように）被験者の気道の安定性に関する情報を運ぶ一つ以上の出力信号を生成するように構成される。一つの実施例では、センサ 48 は、ボディ 10 上に担持される。一つの実施例では、センサ 48 は、回路 44 により担持される。非限定的な例として、センサ 48 は、被験者の気道で又はその近くで（例えば、ボディ 14 内で）、ガスの一つ以上のパラ

10

20

30

40

50

メータを監視する。一つ以上のパラメータは、流れ、圧力及び／又は他のパラメータの一つ以上を含む。一つの実施例では、センサ48は、振動を電気的出力信号に変換するトランスデューサを含む。トランスデューサにより生成される出力信号は、被験者の気道の不安定性（例えば、「いびき」）により生成される音波の振動、気道不安定性により生じる被験者の気道の周りの組織の振動及び／又は気道不安定性を示す他の振動を変換する。

#### 【0069】

ユーザインターフェース49は、システム40とユーザ（例えば、被験者、介護者、眠りの同行者等）との間にインターフェースを供給するように構成され、当該インターフェースを通じて情報をユーザシステム40へ供給したり、ユーザシステム40から情報を受けたりする。ユーザインターフェース49は、（図4に示されて、上述されている）ユーザインターフェース31と実質的に同じ様で機能する。一つの実施例では、ユーザインターフェース49は、複数の実際のインターフェースを含む。一つの実施例では、ユーザインターフェース49は、圧力生成器42と関連したインターフェース及び／又は機器10と関連したインターフェースを含む。

10

#### 【0070】

プロセッサ50は、システム40の情報処理機能を供給するように構成される。このように、プロセッサ50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、状態装置及び／又は情報を電気的に処理するための他の機構の一つ以上を含む。プロセッサ50が単一の構成要素として図6に示されているが、これは図示目的のためだけである。幾つかの実施態様では、プロセッサ50は、複数の処理ユニットを含む。これらの処理ユニットは、同じ装置内に物理的に位置されるか、又はプロセッサ50は、協調して動作する複数の装置の処理機能を表してもよい。一つの実施例では、プロセッサ50は、ボディ14により担持される。一つの実施例では、プロセッサ50は、回路44及び／又は圧力生成器42により担持される。

20

#### 【0071】

図6に示されているように、一つの実施例では、プロセッサ50は、安定性モジュール54、制御モジュール56、設定モジュール58、被験者監視モジュール59及び／又は他のモジュールを含む。モジュール54、56、58及び／又は59は、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、又はソフトウェア、ハードウェア及び／若しくはファームウェアの幾つかの組合せで実行されてもよいし、及び／又はそれ以外で実行されてもよい。モジュール54、56、58及び59は、単一の処理ユニット内で共に配置されるように図6に図示されているが、プロセッサ50が複数の処理ユニットを含む実施形態では、モジュール54、56、58及び／又は59が他のモジュールから離れて位置されてもよいことは、理解されるべきである。更に、モジュール54、56、58及び／又は59の何れかが説明されている以外の多かれ少なかれ機能を供給するので、以下に説明される異なるモジュール54、56、58及び／又は59により供給される機能の説明は、図示目的のためであって、限定する意図はない。例えば、モジュール54、56、58及び／又は59の一つ以上が除去されてもよいし、その機能の一部又は全てがモジュール54、56、58及び／又は59の他のモジュールにより供給されてもよい。他の例として、プロセッサ50は、モジュール54、56、58及び／又は59の1つのモジュールに帰する機能の幾つか又は全てを実施する一つ以上の追加モジュールを含む。

30

#### 【0072】

安定性モジュール54は、被験者の気道の安定性を決定するように構成される。被験者の気道の安定性は、センサ48により生成される出力信号に基づいて決定される。一つの実施例では、安定性モジュール54によりなされる被験者の気道の安定性の決定は、既定の閾値を上回る被験者の気道の不安定性の例の特定を含む。一つの実施例では、安定性モジュール54によりなされる被験者の気道の安定性の決定は、被験者の気道の安定性の測定を含む。

40

#### 【0073】

50

図6に図示されるシステム40の実施例では、制御モジュール56は、回路44からボディ14へ圧力がかかったガスの流れに対する回路バルブ52の抵抗を制御するように構成されている。回路バルブ52のこの抵抗を制御することにより、制御モジュール56は、回路44からボディ14への呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの流率を制御する。一つの実施例では、制御モジュール56は、安定性モジュール54によりなされる気道安定性の決定に基づいて、回路バルブ52の抵抗を制御する。例えば、安定性モジュール54は、被験者の気道が開いていて安定であると決定する場合、回路44からボディ14への圧力がかかったガスの流れに対する回路バルブ52の抵抗が、制御モジュール56により比較的大きくなるように制御され、これにより、回路44からボディへの圧力がかかったガスの流れを低減させるか又は止める。他方、安定性モジュール54は被験者の気道が不安定になったと決定する場合、回路バルブ52の抵抗は、圧力がかかったガスが回路44からボディ14を通って被験者の気道へと流れることを許容するために減少され、これにより、吸入の間、被験者の気道を安定させるために被験者の気道内の圧力を増大する。回路バルブ52のこの制御は、特に被験者の気道が安定なとき、被験者にシステム40の快適さを強調する。バルブ52は、圧力源内に含まれる加圧ガス回路内の何処にも配置できる。他の構成は、バルブ52が外気への分路である構成を含む。同様の効果は、例えば、パワー速度を制御して、バルブ52なしで得られる。当業者にとって明らかである多くの可能な圧力制御構成がある。  
10

#### 【0074】

一つの実施例では、制御モジュール56は、回路バルブ52の抵抗を逐次増大及び/又は減少させる。これら逐次の増大及び/又は減少は、安定性モジュール54によって決定されるように、被験者の気道の安定性の逐次の増大及び/又は減少に反応している。一つの実施例では、制御モジュール56は、ガスが既定の流率で回路14からボディ14に流れ込むのを許容する開位置に対応する抵抗と、回路44からのガスの流れが止められるか又は著しく遅くなる閉位置に対応する抵抗との間で、回路バルブ52の抵抗を調整する。一つの実施例では、安定性モジュール54により特定されるように、被験者の気道の不安定化に応答して、制御モジュール56は、回路バルブ52の抵抗を逐次減少させ始め、これにより気道が安定するまで、回路44から被験者の気道へのガスの流れを逐次増大させる。一つの実施例では、回路バルブ52の抵抗が減少され被験者の気道が安定する場合、制御モジュールは回路バルブ52の抵抗を逐次増大させ、これにより、流れが止められるか若しくは著しく遅くなるか、又は他の不安定化が安定性モジュール54により特定されるまで、回路44から被験者の気道へのガスの流れを逐次減少させる。  
20  
30

#### 【0075】

一つの実施例では、回路バルブ52の抵抗を制御することに加えて、制御モジュール56は、安定性モジュール54によりなされる被験者の気道の安定性の決定に基づいて、呼気バルブ28の調整可能な抵抗を制御する。例えば、制御モジュール56は、図4を参照して上述された態様で、呼気バルブ28の抵抗を制御する。図6に図示される実施例では、制御モジュール56は、システム40により被験者に供給される治療の一つ以上の態様を強化するために、呼気バルブ28及び回路バルブ52の制御を調整する。非限定的な例として、制御モジュール56は、安定性モジュール54が気道不安定性を特定する場合、被験者の気道を同時にサポートするために、呼気バルブ28の抵抗を増大させ、回路バルブ52の抵抗を減少させる。他の例として、制御モジュール56は、被験者の気道が安定するまで、被験者の気道内の圧力が、バルブの1つの抵抗を最初に調整し（例えば、呼気バルブ28の抵抗を増大させ）、次に他のバルブの抵抗を調整することにより（例えば、回路バルブ52の抵抗を減少されることにより）増大される段階的制御スキームを実行する。  
40

#### 【0076】

設定モジュール58は、制御モジュール56が気道の安定性の減少に反応する態様を被験者が少なくともいくらか設定可能にするように構成される。例えば、設定モジュール58は、被験者が、気道不安定性に対する制御モジュール56の感度、検出された気道不安  
50

定性に応じて呼気されるガスに対する呼気バルブ 28 の抵抗に適用される増大の量、検出された気道不安定性に応じて回路バルブ 52 の抵抗に適用される減少の量を設定し、及び／又は制御モジュール 56 により制御されるシステム 40 の他のパラメータ（例えば、圧力生成器 42 のパラメータ等）を設定可能にする。一つの実施例では、設定モジュール 58 は、ユーザインターフェースを介して被験者にアクセス可能である。ユーザインターフェースは、ボディ 14 上に担持されるか、又は通信ポートを含み、当該通信ポートを介して被験者は、設定モジュール 58 の構成のため他の処理構成要素（例えば、コンピュータ、携帯電話、パーソナル携帯情報機器等）とシステム 40 とを接続する。

#### 【0077】

被験者監視モジュール 59 は、OSA の状態又は被験者がかかる他の状態を監視し、ユーザインターフェース 49 を介してユーザにこの監視結果を提供するように構成される。一つの実施例では、被験者監視モジュール 59 は、被験者監視モジュール 39 と実質的に同じ様で動作する。一つの実施例では、被験者監視モジュール 39 により得られ及び／又は生成される情報は、制御モジュール 56 が、ガスを呼吸機器 10 に送る際、圧力生成器 42 及び／又は回路バルブ 52 を制御する様子を決定するために制御モジュール 56 により実行される。

#### 【0078】

一つの実施例では、プロセッサ 50 は、システム 40 の外部の一つ以上の治療システムと通信する一つ以上のモジュールを含む。これらのモジュールは、プロセッサ 50 により制御される治療の様が、一つ以上の外部システムにより被験者に供給される治療と調整されることを保証するように機能する。例えば、システム 40 により供給される治療は、不眠症治療、疼痛管理治療、診断用装置及び／若しくはシステム、照明治療、薬物の投与、並びに／又はシステム 40 により供給される気道サポート及び／若しくは圧力により強化若しくは妨げられる他の治療及び／若しくは診断の一つ以上と調整される。

#### 【0079】

図 7 は、ボディ 14 が被験者 12 の鼻孔を囲み、回路 44 からボディ 14 へ送られる呼吸可能なガスの圧力がかかった流れが鼻孔の一つだけ（又は、実質的に一つだけ）に供給されるシステム 40 の実施例の線図である。幾つかの例では、鼻孔の 1 つに呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを供給するだけに加えて、呼吸機器 10 は、ガスが鼻孔の一方と外気との間に流れ、この流れは鼻孔の他方と外気との間の流れとは異なる抵抗で流れるよう構成される。

#### 【0080】

より詳しくは、ボディ 14 は、回路ポート 52 から被験者インターフェース開口部 18 の単一の開口部への単一の流路を形成するように構成される。この単一の流路を形成するために、ボディ 14 は、他の被験者インターフェース開口部への圧力がかかったガスの流れのアクセスを阻止する一方、回路ポート 52 から被験者インターフェース開口部 18 の単一の開口部への圧力がかかったガスの流れをガイドするガスの流れに対する一つ以上の内部障壁 60 を含む。内部障壁 60 が単一の通さない障壁として図 7 に図示されているが、これは限定する意図はない。一つの実施例では、複数の障壁部材は、本願では内部障壁 60 に起因する機能を実施する。一つの実施例では、内部障壁 60 は、流路の間のガスの流れを封止せず、代わりに流路の間のアクセスを制限する。一つの実施例では、内部障壁 60 は、ボディ 14 内に形成される流路の間で一方向へガスが流れることを可能にする一方向バルブを含む。

#### 【0081】

一般に、被験者 12 は、回路 44 から被験者 12 の気道への呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの供給が目立っていることを見つける。回路 44 から被験者 12 の鼻孔の一方への呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを方向づけることにより、当該流れのこの目立ちは、被験者 12 の気道を加圧する利点を依然供給する一方で、低減される。例えば、回路 44 から被験者 12 の鼻孔の一方へガスの流れを供給するだけにより、回路 44 からのガスの流れのため被験者 12 により経験される鼻腔内の冷たさ及び／又は乾燥は、鼻孔の

10

20

30

40

50

他方を通る呼気及び／又は吸入が、鼻腔の両方に暖かさ及び／又は湿気を供給するので、低減される。他の例として、回路44から被験者12の鼻孔の一方のみへのガスの流れの方向は、気流に逆らった呼吸と関連する聞こえるノイズを低減する。

#### 【0082】

図7で分かるように、一つの実施例では、内部障壁60は、ボディ14内に形成された流路の第1のサブセットが、外気と被験者インタフェース開口部18の一つとの間でガスを通気させ、ボディ14内に形成された流路の第2のサブセットが外気と他の被験者インタフェース開口部との間でガスを通気させるように、被験者インタフェース開口部18と外気との間でガスを通気させる流路を離隔する。内部障壁60により作られる分離は、流路の第2のサブセットから、流路の第1のサブセットを効果的に封止する。

10

#### 【0083】

上述されたように、回路44は回路ポート46から着脱可能であり、回路ポート46は（例えば、回路バルブ52、ストッパー等により）閉じられる。回路44が外され回路ポート46が閉じられる場合、呼吸機器10は、被験者12の鼻孔から外気へのボディ14内のガスの流れに対する流路の第1のサブセット及び流路の第2のサブセットの抵抗のおかげで、呼気の間、被験者12の気道へサポートを供給する。

#### 【0084】

一つの実施例では、流路の第1のサブセットは、被験者インタフェース開口部18から外気へのガスの流れ及び外気から被験者インタフェース開口部18へのガスの流れに対する、流路の第2のサブセットと同じ累積的な抵抗を持つ。一つの実施例では、流路の第1のサブセットは、被験者インタフェース開口部18から外気へのガスの流れ及び／又は外気から被験者インタフェース開口部18へのガスの流れに対する、流路の第2のサブセットと異なる累積的な抵抗を持つ。

20

#### 【0085】

例えば、ある構成では、流路（すなわち、回路44からガスの流れを受け取らない流路）の第2のサブセットに対応する吸入ポート20は、完全に阻止される。この構成では、流路の第2のサブセットと連通する鼻孔は、対応する呼気ポート22を通ってボディ14からガスを呼気するが、吸入の間、ガスを受けない。結果として、被験者12は、流路の第1のサブセットからガスを受ける鼻孔だけを通って吸入することを強制され、これは流路の第1のサブセットに供給される呼吸可能なガスの圧力がかかった流れにより供給される気道のサポートを強化する。

30

#### 【0086】

ある構成では、流路の第2のサブセットに対応する呼気ポート22は、完全に阻止される。この構成では、流路の第2のサブセットと連通する鼻孔は、対応する吸入ポート20を通って外気からガスを吸入する。しかしながら、呼気の間、回路44からガスの流れを受ける鼻孔だけが、対応する呼気バルブを経由してボディ14を通って外気へガスを呼気する。

#### 【0087】

個別に鼻の左右の側に適用される抵抗のこの個々の能動制御は、鼻循環を考慮するとき有利である。例えば、非常に低い呼気の抵抗が、高い固有の鼻抵抗のため既に限られた流れを持つ側にセットできる。反対側は、呼気の間、より高いバルブ抵抗を持つことができる。鼻抵抗を推定して追跡するアルゴリズムは、このように患者への快適さを最大にするために使用できる。

40

#### 【0088】

図8は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法62を例示する。以下に提示される方法62の動作は、例示であることを意図する。幾つかの実施例では、方法62は、説明されていない一つ以上の付加的な動作で、及び／又は説明されている動作の一つ以上がなくて達成されてもよい。加えて、方法62の動作が図8に図示され以下に説明される順番は、制限することを意図しない。方法62の動作が、（図1乃至図7に示されて、上述された）呼吸機器10と同じ又は同様である呼吸機器の部品を参照して以下

50

に説明されるが、これは制限することを意図しない。方法 6 2 は、この開示の要旨を逸脱しない範囲で様々な他の状況で実行されてもよい。

#### 【 0 0 8 9 】

動作 6 4 では、被験者の気道の一つ以上の外口が囲まれる。被験者の気道の一つ以上の外口は、気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成するボディで囲まれる。複数の流路は、当該複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られる流路の第 1 のサブセットを含む。一つの実施例では、ボディは、( 図 1 乃至図 7 に示されて上述された ) ボディ 1 4 と同じか又は類似している。

#### 【 0 0 9 0 】

動作 6 6 では、被験者による吸入の間、外気から気道の一つ以上の外口へボディを通るガスの流れに対する複数の流路内のガスの流れに対する第 1 の累積的な抵抗が供給される。第 1 の累積的な抵抗は、外気から、実質的に妨げられずに気道の一つ以上の外口へ吸入されるのに充分低い。一つの実施例では、動作 6 6 は、( 図 1 乃至図 7 に示されて上述された ) 吸入バルブ 2 6 と同じ又は類似している一つ以上の吸入バルブにより、少なくとも部分的に実行される。

10

#### 【 0 0 9 1 】

動作 6 8 では、被験者による呼気の間、気道の一つ以上の外口から外気へのボディを通るガスの流れに対する複数の流路のガスの流れに対する第 2 の累積的な抵抗が供給される。ガスの流れに対する第 2 の累積的な抵抗は、ボディにより形成される複数の流路内の他の流路を通るガスの流れを制限することなく、流路の第 1 のサブセットを通るガスの流れを制限して供給される。第 2 の累積的な抵抗は、高い圧力が被験者の気道をサポートするように、ボディを通って呼気されるガスが被験者の気道内の圧力を上昇させるのに充分高い。一つの実施例では、動作 6 8 は、吸入バルブによって少なくとも部分的に実行される。複数の流路内の他の流路は、( 図 1 乃至図 7 に示されて上述された ) 呼気バルブ 2 8 と同じか又は類似している一つ以上の呼気バルブを含む。

20

#### 【 0 0 9 2 】

動作 7 0 では、第 2 の累積的な抵抗が調整される。一つの実施例では、第 2 の累積的な抵抗は、一つ以上の呼気バルブの制御を操作することにより、及び / 又は一つ以上の呼気バルブを異なる抵抗のバルブと交換することにより調整される。

#### 【 0 0 9 3 】

30

図 9 は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法 7 2 を例示する。以下に提示される方法 7 2 の動作は、例示であることを意図する。幾つかの実施例では、方法 7 2 は、説明されていない一つ以上の付加的な動作で、及び / 又は説明されている動作の一つ以上がなくて達成されてもよい。加えて、方法 7 2 の動作が図 9 に図示され以下に説明される順番は、制限することを意図しない。方法 7 2 の動作が、( 図 5 乃至図 7 に示されて、上述された ) システム 4 0 と同じ又は同様である呼吸機器の部品を参照して以下に説明されるが、これは制限することを意図しない。方法 7 2 は、この開示の要旨を逸脱しない範囲で様々な他の状況で実行されてもよい。

#### 【 0 0 9 4 】

動作 7 4 では、被験者の気道の一つ以上の外口が囲まれる。被験者の気道の一つ以上の外口は、気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成するボディで囲まれる。複数の流路は、当該複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られる流路の第 1 のサブセットを含む。一つの実施例では、ボディは、( 図 5 乃至図 7 に示されて上述された ) ボディ 1 4 と同じか又は類似している。

40

#### 【 0 0 9 5 】

動作 7 6 で、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの源は、被験者の気道の囲まれた一つ以上の外口と流体連通して置かれる。一つの実施例では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの源は、( 図 5 乃至図 7 に示されて上述された ) 圧力生成器 4 2 と同じか又は類似している圧力生成器である。一つの実施例では、動作 7 6 は、( 図 5 乃至図 7 に示されて上述された ) 回路 4 4 及び回路ポート 4 6 と同じか又は類似している回路及び回路ポート

50

トにより実施される。

【0096】

動作78では、被験者による吸入の間、外気から気道の一つ以上の外口へボディを通るガスの流れに対する複数の流路内のガスの流れに対する第1の累積的な抵抗が供給される。第1の累積的な抵抗は、外気から、実質的に妨げられずに気道の一つ以上の外口へ吸入されるのに充分低い。一つの実施例では、動作78は、(図1乃至図7に示されて上述された)吸入バルブ26と同じ又は類似している一つ以上の吸入バルブにより、少なくとも部分的に実行される。

【0097】

動作80では、被験者による呼気の間、気道の一つ以上の外口から外気へのボディを通るガスの流れに対する複数の流路のガスの流れに対する第2の累積的な抵抗が供給される。ガスの流れに対する第2の累積的な抵抗は、ボディにより形成される複数の流路内の他の流路を通るガスの流れを制限することなく、流路の第1のサブセットを通るガスの流れを制限して供給される。第2の累積的な抵抗は、高い圧力が被験者の気道をサポートするように、ボディを通って呼気されるガスが被験者の気道内の圧力を上昇させるのに充分高い。一つの実施例では、動作80は、吸入バルブによって少なくとも部分的に実行される。複数の流路内の他の流路は、(図1乃至図7に示されて上述された)呼気バルブ28と同じか又は類似している一つ以上の呼気バルブを含む。

【0098】

動作82では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れが生成される。一つの実施例では、動作82は圧力生成器により実施される。

【0099】

動作84では、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れは、被験者の気道の一つ以上の囲まれた開口部に送られる。被験者の気道の一つ以上の外口へ呼吸可能なガスの圧力がかかった流れの送出は、圧力生成器から呼吸可能なガスの流れを運ぶステップと、運ばれた呼吸可能なガスの流れを受けるステップと、被験者の気道の一つ以上の外口に呼吸可能なガスの流れを向けるステップとを含む。一つの実施例では、動作84は、(図5乃至図7に示されて上述された)呼吸機器10及び回路44と同じか又は類似している呼吸機器及び回路により実施される。

【0100】

一つの実施例では、被験者の気道の囲まれた一つ以上外口は、被験者の鼻孔を有する。この実施例では、動作84は、呼吸可能なガスの圧力がかかった流れが被験者の他方の鼻孔に到達することを封止する一方、回路から被験者の鼻孔の一方へ呼吸可能なガスの圧力がかかった流れを向けるステップを有する。動作84のこの部分は、(図7に示されて上述された)内部障壁60と同じか又は類似している呼吸機器内の内部障壁により実施される。

【0101】

図10は、被験者が呼吸するとき、被験者の気道をサポートする方法86を例示する。以下に提示される方法86の動作は、例示であることを意図する。幾つかの実施例では、方法86は、説明されていない一つ以上の付加的な動作で、及び/又は説明されている動作の一つ以上がなくて達成されてもよい。加えて、方法86の動作が図10に図示され以下に説明される順番は、制限することを意図しない。方法86の動作が、(図4及び図6に示されて、上述された)システム40と同じ又は同様である呼吸機器の部品を参照して以下に説明されるが、これは制限することを意図しない。方法86は、この開示の要旨を逸脱しない範囲で様々な他の状況で実行されてもよい。

【0102】

動作88では、被験者の気道の一つ以上の外口が囲まれる。被験者の気道の一つ以上の外口は、気道の一つ以上の外口と外気との間に複数の流路を形成するボディで囲まれる。複数の流路は、当該複数の流路の全てではないが一つ以上の流路で作られる流路の第1のサブセットを含む。一つの実施例では、ボディは、(図4及び図6に示されて上述された

10

20

30

40

50

) ボディ 1 4 と同じか又は類似している。

【 0 1 0 3 】

動作 9 0 では、外気内のガスは、被験者が囲まれた一つ以上の外口を通って自由に吸入できるように、比較的ほとんど抵抗なしに囲まれた一つ以上の外口に到達可能にされる。一つの実施例では、動作 9 0 は、(図 4 及び図 6 に示されて上述された) 吸入バルブと同じか又は類似している一つ以上の吸入バルブにより実施される。

【 0 1 0 4 】

動作 9 2 では、被験者の気道の安定性に関する情報を運ぶ一つ以上の出力信号が生成される。一つの実施例では、動作 9 2 は、(図 4 及び図 6 に示されて上述された) センサ 3 0 と同じか又は類似している一つ以上のセンサにより実施される。

10

【 0 1 0 5 】

動作 9 4 では、被験者の気道をサポートする治療の 1 つ以上のパラメータが、動作 9 2 で生成される出力信号に基づいて調整される。一つ以上のパラメータは、例えば、ガスが被験者の気道の囲まれた一つ以上外口から外気へ通気される一つ以上の流路のガスの流れに対する抵抗を含む。一つ以上のパラメータは、非限定的な例として、被験者の気道の一つ以上の外口に供給されるガスの圧力がかかった流れのパラメータ(例えば、流率、圧力等)を含む。一つの実施例では、動作 9 4 は、(図 4 及び図 6 に示されて上述された) 呼気バルブ 2 8 と同じか又は類似している一つ以上の呼気バルブを制御する(図 4 及び図 6 に示されて上述された) プロセッサ 3 2 又はプロセッサ 5 0 と同じか又は類似しているプロセッサ、(図 6 に示されて上述された) 回路バルブ 5 2 と同じか又は類似している一つ以上の回路バルブ、及び / 又は(図 6 に示されて上述された) 圧力生成器 4 2 と同じか又は類似している圧力生成器により実施される。

20

【 0 1 0 6 】

気道サポートの目的のために被験者の気道内に高い圧力を供給するような上述のシステム及び方法が、説明されてきた。これは、限定的であると見られてはならない。当業者は、本願で説明されているシステム及び方法が同様に他の治療目的のため気道内の圧力を上昇させるために実施されてもよいことを理解するだろう。例えば、吸入と呼気との間の抵抗差を介して被験者の気道内の圧力を制御することは、呼吸機能を最大にし、呼吸時に肺胞の増大された量を得て、肺内の液体増強を減少若しくは遅延させて、及び / 又は他の治療利点を供給することにより、急性肺水腫を発見し及び / 又は治療するために実行してもよい。

30

【 0 1 0 7 】

本発明は最も実際的であり好ましい実施例であると現在考えられているものに基づいて、例示目的のため詳細に説明されてきたが、斯様な詳細は単に例示目的であり、本発明は開示された実施例に限定されず、これに反して、添付の請求の範囲内にある変更及び等価なアレンジメントをカバーする意図があることは、理解されるべきである。例えば、本発明は、可能な限り、任意の実施例の一つ以上の特徴が他の任意の実施例の一つ以上の特徴と組み合わせられることも考察することは、理解されるべきである。

【図1】

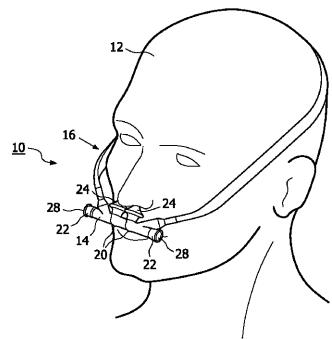


FIG. 1

【図2】

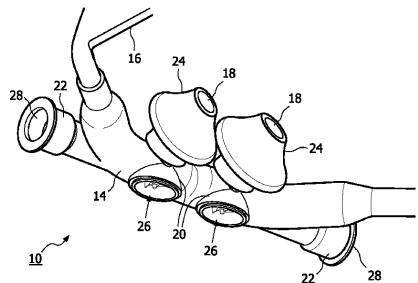


FIG. 2

【図3】

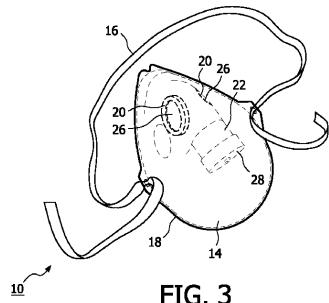
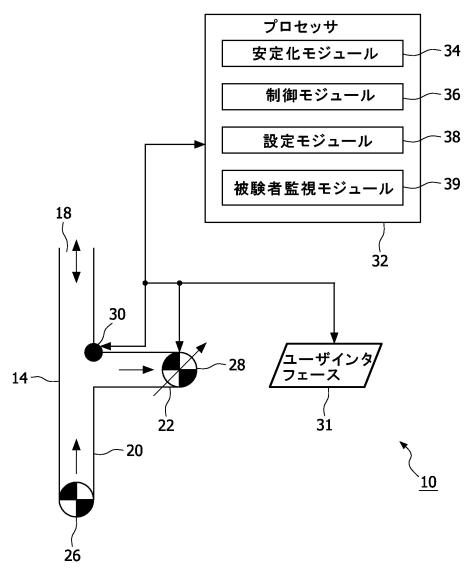
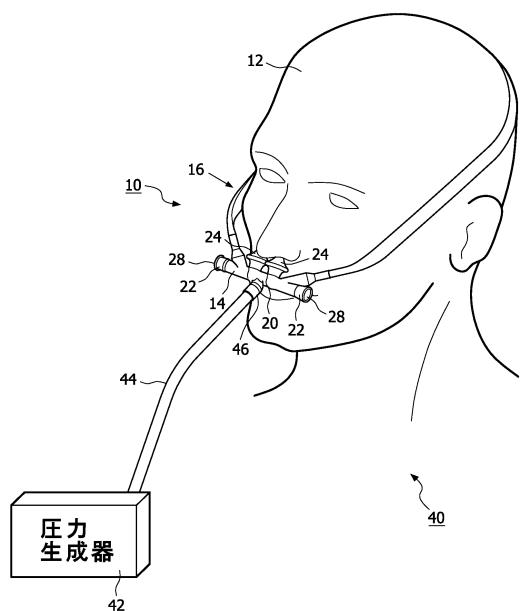


FIG. 3

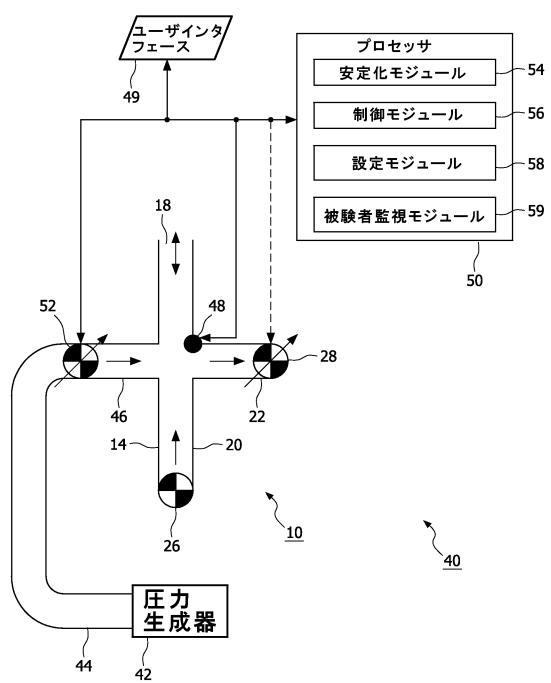
【図4】



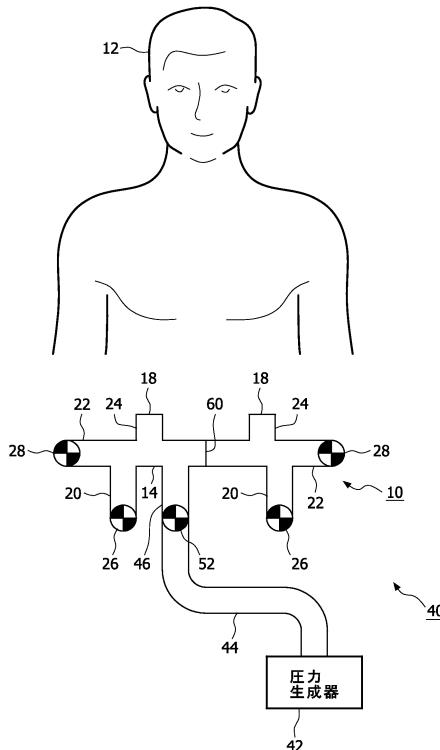
【図5】



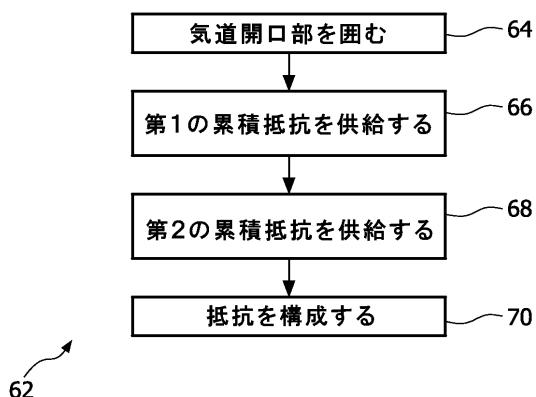
【図6】



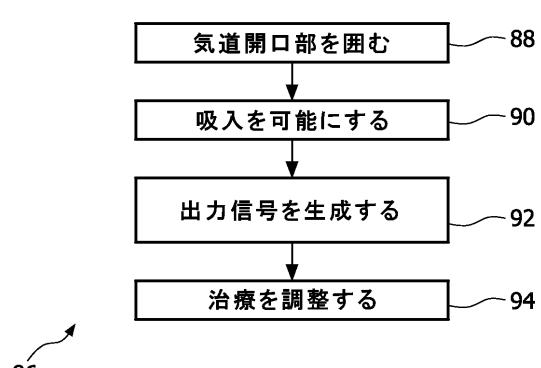
【図7】



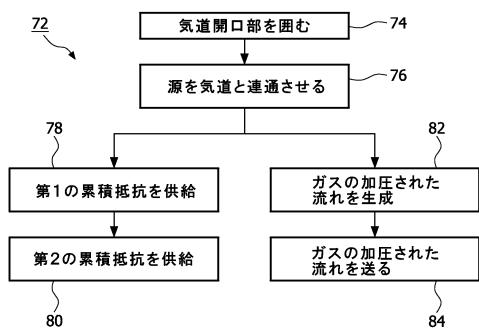
【図8】



【図10】



【図9】



---

フロントページの続き

(72)発明者 コルバーフ ミカエル エドワード

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブリアクリフ マノアー ピーオー  
ボックス 3001 スカー・ボロー ロード 345

(72)発明者 クレッグ ウィリアム エド温イン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブリアクリフ マノアー ピーオー  
ボックス 3001 スカー・ボロー ロード 345

(72)発明者 メクレンブルグ ダグラス

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブリアクリフ マノアー ピーオー  
ボックス 3001 スカー・ボロー ロード 345

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2004-512065(JP,A)

米国特許出願公開第2007/0283952(US,A1)

米国特許第5906203(US,A)

米国特許出願公開第2008/0000480(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00