

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6340360号  
(P6340360)

(45) 発行日 平成30年6月6日 (2018.6.6)

(24) 登録日 平成30年5月18日 (2018.5.18)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 16/00 3 4 5

A 6 1 M 16/00 3 1 5

請求項の数 19 (全 80 頁)

(21) 出願番号	特願2015-504822 (P2015-504822)	(73) 特許権者	500046450
(86) (22) 出願日	平成25年4月12日 (2013.4.12)		レスメド・リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-512728 (P2015-512728A)		ResMed Limited
(43) 公表日	平成27年4月30日 (2015.4.30)		オーストラリア2153ニュー・サウス・
(86) 国際出願番号	PCT/AU2013/000382		ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス
(87) 国際公開番号	W02013/152403		・マッカーサー・ドライブ1番
(87) 国際公開日	平成25年10月17日 (2013.10.17)	(74) 代理人	100099623
審査請求日	平成28年3月28日 (2016.3.28)		弁理士 奥山 尚一
(31) 優先権主張番号	61/623, 643	(74) 代理人	100096769
(32) 優先日	平成24年4月13日 (2012.4.13)		弁理士 有原 幸一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100107319
前置審査			弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 装置、プロセス、及びコンピュータ可読記憶媒体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

呼吸障害を治療するための装置であって、該装置は、通常の近時の換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するように構成され、前記目標小数は、近時の圧補助の安定性を示すファジィ真理変数に依存する、呼吸障害を治療するための装置。

【請求項 2】

前記目標小数は、近時の圧補助の安定性が高まるにつれて減少する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記圧補助が第 1 の近時の期間の間スプレッドの 1 以上の統計的測定量に基づいて安定しており、該第 1 の近時の期間よりも短い第 2 の近時の期間の間もスプレッドの 1 以上の統計的測定量に基づいて安定していた程度を示す前記ファジィ真理変数を計算するように構成されている、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

各期間にわたる前記圧補助の安定性は、その期間にわたって計算された圧補助の順序統計量に基づいて計算される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ファジィ真理変数は、所定の最小圧補助を超える圧補助の量が前記第 2 の近時の期間にわたって呼吸パターンに影響を与えるのに十分な程度を含む、請求項 3 に記載の装置。

10

20

## 【請求項 6】

前記ファジィ真理変数は、圧補助の最大値と圧補助の最小値との間の差分の大きい程度に依存する、請求項 3 に記載の装置。

## 【請求項 7】

前記目標換気量は、近時の圧補助の安定性に応じて増加される減少レート定数を用いて計算される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記圧補助が第 1 の近時の期間の間スプレッドの 1 以上の統計的測定量に基づいて安定しており、該第 1 の近時の期間よりも短い第 2 の近時の期間の間もスプレッドの 1 以上の統計的測定量に基づいて安定していた程度を示す前記ファジィ真理変数を計算するように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

10

## 【請求項 9】

各期間にわたる前記圧補助の安定性は、その期間にわたって計算された圧補助の順序統計量に基づいて計算される、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記減少レート定数は、前記ファジィ真理変数の値とともに一般に増加する係数によって増加される、請求項 8 及び 9 のうちの 1 項に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記係数は、1 に、前記ファジィ真理変数の前記値の 2 倍を加えたものである、請求項 10 に記載の装置。

20

## 【請求項 12】

前記目標換気量の増加レートは、前記目標換気量の上方スルーレートに対する上限によって限度が定められる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 13】

前記目標換気量は、所定の最小目標換気量によって下方の限度が定められる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 14】

通常の前記換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するステップであって、前記目標小数は、近時の圧補助の安定性を示すファジィ真理変数に依存するステップ

30

を含む方法を、1 つ又は複数のコンピュータプログラムを実行することにより、プロセッサに実行をもたらす、PAP デバイスで目標換気量を計算するためのプロセス。

## 【請求項 15】

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 14 に記載のプロセスをプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

## 【請求項 16】

通常の前記換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算する前記ステップは、近時の圧補助の安定性に応じて増加される減少レート定数を用いる、請求項 14 に記載のプロセス。

40

## 【請求項 17】

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 16 に記載のプロセスをプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

## 【請求項 18】

前記目標換気量の増加のレートは、前記目標換気量の上方スルーレートに対する上限によって限度が定められる、請求項 14 及び 16 のいずれか一項に記載の呼吸障害を治療するためのプロセス。

## 【請求項 19】

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 18 に記載のプロセスをプロセッサに実行

50

させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本技術は、呼吸障害の診断、治療、及び改善のうちの1つ又は複数に関し、また呼吸障害を防止する手法に関する。特に、本技術は、呼吸障害を治療するための医療デバイス及びそれらの使用、並びに呼吸障害を防止するための医療デバイスに関する。

【0002】

10

[関連出願の相互参照]

本出願は、2012年4月13日に提出された米国仮出願第61/623643号の利益を主張する。この米国仮出願の開示内容は、その全内容が、引用することによって本明細書の一部をなすものとする。

【0003】

[連邦政府による資金提供を受けた研究又は開発に関する記載]

非適用

【0004】

[共同研究開発の関係者の名称]

非適用

20

【0005】

[シーケンスリスト]

非適用

【背景技術】

【0006】

身体の呼吸器系は、ガス交換を容易にしている。鼻及び口は、患者の気道への入口を形成する。

【0007】

気道は、一連の分岐する管を備え、これらの管は、肺の中に深く入り込むにつれて、より細く、より短く、かつより多くなっていく。肺の最も重要な機能は、酸素が空気から静脈血内に移動することを可能にするとともに二酸化炭素が排出することを可能にするガス交換である。気管は、左右の主気管支に分岐し、これらの主気管支は、最終的に終末細気管支に更に分岐する。気管支は、誘導気道を構成し、ガス交換には関与しない。気道が更に分岐すると、呼吸細気管支に至り、最終的には肺胞に至る。肺のこの胞状部位は、ガス交換が行われる場所であり、呼吸域と呼ばれる。これについては、West, Respiratory Physiology- the essentialsを参照されたい。

30

【0008】

様々な呼吸障害が存在する。

【0009】

睡眠呼吸障害(SDB)の一形態である閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)は、睡眠中の上側気道の閉鎖又は閉塞によって特徴付けられる。この閉塞性睡眠時無呼吸は、睡眠中に、異常に小さな上気道と、舌、軟口蓋、及び中咽頭後壁の部位における筋緊張の正常欠損とが組み合わさった結果生じる。この条件によって、罹患患者は、一晩に、時に200回~300回、通常30秒~120秒の継続時間の間、呼吸が停止する。この閉塞性睡眠時無呼吸は、しばしば、過度の日中の傾眠を引き起こし、心血管疾患及び脳損傷を引き起こす場合がある。この症候群は、特に中高年の太りすぎの男性にとって一般的な障害であるが、罹患した人は、その問題に気付いていない場合がある。これについては、米国特許第4,944,310号(Sullivan)を参照されたい。

40

【0010】

チェーンストークス呼吸(CSR)は、動脈血の反復的な脱酸素及び再酸素添加を引き

50

起こす律動的な吸（waxing）換気及び呼（waning）換気の交番する周期が存在する患者の呼吸調節器の障害である。CSRは、反復的な低酸素のために有害である可能性がある。患者の中には、CSRが睡眠からの反復的な覚醒に結び付き、これによって、深刻な不眠、交感神経作用の増大、及び後負荷の増加が引き起こされる者がいる。これについては、米国特許第6,532,959号（Berthon-Jones）を参照されたい。

#### 【0011】

チェーンストークス呼吸等の中樞起源の周期性呼吸障害は、上気道閉塞とともに起こる場合がある。

#### 【0012】

CSRの診断は、通例、睡眠検査を行うことと、結果の睡眠ポリグラフ（「PSG」）データを解析することとを伴う。完全な診断PSG検査では、様々な生物学的パラメータがモニタされる。この様々な生物学的パラメータは、通常は鼻漏信号、呼吸努力の測定量（measure）、パルスオキシメトリ、睡眠位置を含み、脳波検査（「EEG」）、心電図検査（「ECG」）、筋電図検査（「EMG」）、及び電気眼球図記録（「EOG」）を含む場合がある。呼吸特性は、視覚的特徴からも識別され、したがって、臨床医は、睡眠中の呼吸機能を評価し、CSRの存在を査定することが可能になる。臨床医による診察は、最も包括的な方法ではあるが、高価なプロセスであり、臨床経験及び見識に大きく依存する。

#### 【0013】

##### 1 システム

睡眠呼吸障害を治療するのに用いられる1つの既知の製品は、ResMedによって製造されたS9睡眠療法システムである。

#### 【0014】

##### 2 療法

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）を治療するために、経鼻持続気道陽圧（CPAP）療法が用いられている。持続気道陽圧が空気圧式スプリントとして動作し、軟口蓋及び舌を前方に押し中咽頭後壁から離すことによって上気道閉塞を防止することができるということが前提となっている。

#### 【0015】

CSR、OHS、COPD、MD、及び胸壁障害を治療するために、非侵襲的換気（NIV）が用いられている。NIVの幾つかの場合には、例えば、1回換気量又は毎分換気量を測定して目標換気量を満たすように換気測定量を制御することによって目標換気量を実施するように加圧治療を制御することができる。瞬時換気測定量と長期換気測定量との比較等による換気測定量のサーボ制御は、CSRの影響を打ち消す治療としての機能を果たすことができる。幾つかのそのような場合には、装置によって送達される加圧治療の形態は、圧補助換気とすることができる。そのような加圧治療は、通常、吸気中の高レベルの圧力（例えば、IPAP）の生成と、呼気中の低レベルの圧力（例えば、EPAP）の生成とを提供する。

#### 【0016】

##### 3 患者インタフェース

陽圧の空気の供給を患者の気道の入口に適用することは、鼻マスク、フルフェイスマスク、又は鼻枕等の患者インタフェースの使用によって容易にされる。様々な患者インタフェースデバイスが知られているが、それらの多くは、特に長期間装着するとき又は患者がシステムに不慣れであるときに、目立ちすぎること、審美的に望ましくないこと、フィット性が不十分であること、使用が難しいこと、及び不快であることのうちの1つ又は複数の難点を有する。個人用保護具の一部として専ら飛行士用に設計されたマスク又は専ら麻酔薬の投与用に設計されたマスクは、それらの本来の用途に許容可能とすることができるが、それでも、長期間、例えば睡眠中の装着には、あいにく不快である場合がある。

#### 【0017】

##### 4 PAPデバイス

陽圧の空気は、通常、モータ駆動ブロワ等のPAPデバイスによって患者の気道に供給される。このブロワの放出口は、可撓性の送達導管を介して、上記に説明したような患者インタフェースに接続される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

本技術は、改善された快適さ、コスト、効能、使い易さ、及び製造可能性のうちの1つ又は複数を有する、呼吸障害の検出、診断、改善、治療、又は防止に用いられる医療デバイスを提供することを対象としている。

【課題を解決するための手段】

10

【0019】

本技術の第1の態様は、呼吸障害の検出、診断、改善、治療、又は防止に用いられる装置に関する。

【0020】

本技術の別の態様は、呼吸障害の検出、診断、改善、治療、又は防止に用いられる方法に関する。

【0021】

本技術の態様は、換気量の評価のための装置又は呼吸加圧治療を生成するための装置において実施することができる、患者のSDB事象及び/又は換気量を査定又は評価するための方法を提供する。

20

【0022】

本技術の態様は、周期性呼吸の呼吸加圧治療中に上気道閉塞の影響を打ち消すようにEPAPのレベルを自動的に調整する方法及び装置を提供する。

【0023】

本技術の1つの形態の1つの態様は、目標換気量を達成するべく空気の供給圧力を制御するように構成されたサーボ・ベンチレータ(servo-ventilator)を含み、これは、例えば、漏れの急変の結果として、測定された換気量の誤認を生む変化に応答して、目標換気量の調整の割合を削減する。

【0024】

本技術の1つの形態の1つの態様は、サーボ・ベンチレータであって、近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて、目標換気量がよりゆっくりと上昇するように、前記目標換気量を連続して計算し、前記目標換気量を達成するべく空気の供給の圧力を制御する、ように構成されているサーボ・ベンチレータを備えている。

30

【0025】

本技術の1つの形態の1つの態様は、近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて、よりゆっくりと上昇する通常の近時の換気量の測定量を提供する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【0026】

本技術の1つの形態の別の態様は、増加の割合の限度が上限によって定められている目標換気量を提供する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

40

【0027】

本技術の1つの形態の別の態様は、患者快適さを改善するべく近時の圧補助の安定性が高まるにつれて、より素早く降下する目標換気量を提供する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【0028】

これらの3つの直前に説明した態様は、組み合わせて用いられるときに特に有利とすることができる。

【0029】

本技術の1つの形態の別の態様は、検出された無呼吸又は呼吸低下の継続時間に従って、呼気気道陽圧(EPAP)の値を、増加する継続時間とともにEPAPの調整値が最大

50

E P A P 値よりも大きな値に指数関数的に近づくよう、調整して、E P A P が換気中に気道を固定する機能を改善する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 0 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、患者に送達されている圧補助の大きさの程度及び患者の空気流量の絶対値の測定量を目標絶対空気流量と比較したときの小ささの程度に応じて呼吸低下を検出することによって、呼吸低下検出における偽陰性の数を低減する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 1 】

これらの 2 つの最も直近に説明した態様は、組み合わせて用いられるときに特に有利とすることができる。

【 0 0 3 2 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、E P A P 値に対する「行動性」呼吸の影響を低減するべく、E P A P 値を M 字型吸気流量制限の計算された測定量に従って増加させ、その増加量が、通常の近時の換気量に対する、呼吸別の (breathwise) 換気量の比に依存するようにする、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 3 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、吸気流量波形を吸気流量波形におけるノッチのロケーションの回りに対称にしたものに基づいて、患者の M 字型吸気流量制限の測定量を計算する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 4 】

これらの 2 つの最も直近に説明した態様は、組み合わせて用いられるときに特に有利とすることができる。

【 0 0 3 5 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、E P A P の増加の悪影響を低減するべく、E P A P 値を吸気流量制限のリバースチェアネスの計算された測定量に従って増加させ、その増加量が現在の呼吸と直前の呼吸との間のリバースチェアネス (reverse-chairness) の整合性 (consistency) に依存するようにする、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 6 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、患者への気体の流れの送達における近時の補償されていない漏れの程度に応じた患者の吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 7 】

これらの 2 つの直近に説明した態様は、組み合わせて用いられるときに特に有利とすることができる。

【 0 0 3 8 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、呼気性いびきが存在しない場合における吸気性いびきの計算された測定量に従って E P A P 値を増加させる、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 3 9 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力と、瞬時インタフェース圧力に依存する閾値との間の差の現在の呼吸の吸気部分にわたる平均として、吸気性いびきの測定量を計算する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 4 0 】

本技術の 1 つの形態の別の態様は、現在の呼吸の呼気部分の間における瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力の継続時間及び強度に関する結合閾値 (joint thresholds) を用いて、呼気性いびきの測定量を計算する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【 0 0 4 1 】

10

20

30

40

50

これらの3つの直近に説明した態様は、「擬似いびき」に起因したE P A Pの増加を低減するべく、組み合わせて用いられるときに特に有利とすることができる。

【0042】

本技術の1つの形態の別の態様は、下側呼吸数及び呼吸数の短期変動の許容範囲を改善するべく、患者の現在の呼吸サイクルの位相を推定し、その位相推定値の標準変化率に与えられる重みが、患者が目標換気量以上の換気量を近時に達成している程度に依存するようにする、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【0043】

この最も直近に説明した態様は、前に説明した態様のうちの任意のもの又はそれらを組み合わせたものと組み合わせて用いることができる。

10

【0044】

本技術の1つの形態の別の態様は、周期性呼吸及び呼吸不全を有する患者を治療するべく、瞬時換気量を目標換気量に増加させるのに十分な圧補助の値と、総肺胞換気量を目標総肺胞換気量に増加させるのに十分な圧補助の値とを組み合わせたものである値の圧補助を患者に送達する、呼吸障害を治療するための装置又は方法を含む。

【0045】

この最も直近に説明した態様は、前に説明した態様のうちの任意のもの又はそれらを組み合わせたものと組み合わせて用いることができる。

【0046】

本技術の他の態様は、上記に説明した態様による方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されたコンピュータ可読記憶媒体を含む。

20

【0047】

もちろん、上記態様の幾つかの部分は、本技術の部分態様を形成することができる。また、これらの部分態様及び/又は態様のうちの様々なものは、様々な方法で組み合わせることができ、本技術の追加の態様又は部分態様も構成することができる。

【0048】

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、要約書、図面、及び特許請求の範囲に含まれる情報を検討することから明らかになるであろう。

【0049】

本技術は、限定ではなく例として、添付図面の図に示されている。これらの図において、同様の参照符号は類似の要素を参照する。

30

【図面の簡単な説明】

【0050】

1 治療システム

【図1a】本技術によるシステムを示す図である。患者インタフェース3000を装着している患者1000は、PAPデバイス4000から陽圧の空気の供給を受ける。PAPデバイスからの空気は、加湿器5000において加湿され、空気回路4170に沿って患者1000に進む。2 呼吸器系

【図2a】鼻腔及び口腔、喉頭、声帯、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓、及び横隔膜を含む人間の呼吸器系の概略を示す図である。

40

【図2b】鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、咽頭口腔部、舌、喉頭蓋、声帯、食道、及び気管を含む人間の上気道の図である。

3 患者インタフェース

【図3a】本技術の1つの形態による患者インタフェースを示す図である。4 PAPデバイス

【図4a】本技術の1つの形態によるPAPデバイスを示す図である。

【図4b】図4aのPAPデバイスの空気圧回路の概略図である。上流及び下流の方向が示されている。

【図4c】図4aのPAPデバイスの電気構成要素の概略図である。

50

【図4d】図4aのPAPデバイスにおいて実施されるアルゴリズムの概略図である。この図において、実線を有する矢印は、例えば電子信号を介した情報の実際の流れを示す。

## 5 加湿器

【図5a】本技術の1つの態様による加湿器を示す図である。6 呼吸波形

【図6a】睡眠中の人の一般的な呼吸波形のモデルを示す図である。横軸は時間であり、縦軸は呼吸流量である。パラメータ値は変動する場合があるが、一般的な呼吸は、次の近似値、すなわち、1回換気量 $V_t$ 、 $0.5\text{ L}$ 、吸息時間 $T_i$ 、 $1.6\text{ s}$ 、ピーク吸気流量 $Q_{peak}$ 、 $0.4\text{ L/s}$ 、呼息時間 $T_e$ 、 $2.4\text{ s}$ 、ピーク呼気流量 $Q_{peak}$ 、 $-0.5\text{ L/s}$ を有することができる。呼吸の全継続時間 $T_{tot}$ は、約 $4\text{ s}$ である。人は、通常、毎分約15呼吸(BPM)の呼吸数で呼吸し、換気量 $V_{ent}$ は約 $7.5\text{ L/分}$ である。 $T_{tot}$ に対する $T_i$ の比である通常のデューティサイクルは約40%である。

【図6b】自動PAPを用いて治療され、マスク圧力が約 $11\text{ cmH}_2\text{O}$ である、約90秒の期間にわたって約34呼吸で正常に呼吸するノンレム睡眠中の患者を示す図である。上部のチャンネルは、オキシメトリ( $\text{SpO}_2$ )を示し、縦方向の目盛りは、90%~99%の飽和度の範囲を有する。この患者は、図示した期間全体を通じて約95%の飽和度を維持していた。第2のチャンネルは、定量的な呼吸気流量を示し、目盛りは縦方向で $-1\text{ LPS} \sim +1\text{ LPS}$ の範囲であり、吸気は正である。第3のチャンネル及び第4のチャンネルには、胸部運動及び腹部運動が示されている。

【図6c】治療前の患者の睡眠ポリグラフである。上から下まで6分間の横スパンを有する11個の信号チャンネルがある。上部の2つのチャンネルはともに、異なる頭皮ロケーションからのEEG(脳波図)である。2番目の周期的なスパイクは、皮質の覚醒及び関連した活動を表している。下にある第3のチャンネルは、おとがい下のEMG(筋電図)である。覚醒時点の辺りの活動の増加は、おとがい舌筋漸増を表す。第4のチャンネル及び第5のチャンネルは、EOG(電気眼球図)である。第6のチャンネルは、心電図である。第7のチャンネルは、約90%から70%未満への反復的な脱飽和を有するパルスオキシメトリ( $\text{SpO}_2$ )を示している。第8のチャンネルは、差圧トランスデューサに接続された鼻カニューレを用いた呼吸気流量である。25秒~35秒の反復的な無呼吸が10秒~15秒の回復呼吸のバーストと交互に起こることは、EEG覚醒及び増加したEMG活動と一致する。第9のものは、胸部運動を示し、第10のものは、腹部運動を示している。腹部は、覚醒に至る無呼吸の長さにわたる運動の漸強を示す。両者は、回復過呼吸の間の身体全体の運動に起因して、覚醒の間は乱雑になる。したがって、無呼吸は閉塞性であり、その状態は深刻である。最も下のチャンネルは姿勢であり、この例では、変化を示していない。

【図6d】患者が一連の総合的な閉塞性無呼吸を体験している場合の患者流量データを示す図である。記録継続時間は、ほぼ160秒である。流量は、約 $+1\text{ L/s} \sim \text{約}-1.5\text{ L/s}$ の範囲である。各無呼吸はほぼ10s~15sの間続く。

【図6e】患者が低周波数の吸気性いびきを体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6f】患者が通常の又は「メサ」平坦吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6g】患者が「リバースチェア(reverse chair)型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6h】患者が「M字型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6i】チェンストークス呼吸の一例を示す図である。酸素飽和度( $\text{SpO}_2$ )、流量を示す信号、及び運動の3つのチャンネルがある。データは6分間にわたる。流量を表す信号は、鼻カニューレに接続された圧力センサを用いて測定されたものである。患者は、約22秒の無呼吸と、約38秒の過呼吸とを呈する。無呼吸中のより高い周波数の低振幅振動は心臓性のものである。

【図7a】図4aのPAPデバイスの1つの形態における図4dのアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。



【図 7 b】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 c】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 d】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 e】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 f】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

10

【図 7 g】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 h】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 i】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 j】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 k】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

20

【図 7 l】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 m】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 n】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 o】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 7 p】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

30

【図 7 q】図 4 a の P A P デバイスの 1 つの形態における図 4 d のアルゴリズムの動作を示すフローチャートである。

【図 8】本技術の 1 つの形態による位相の関数としての一例の「円滑かつ快適」な治療圧波形を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

本技術を更に詳細に説明する前に、本明細書において説明する特定の例は変化することができ、本技術はこれらの例に限定されるものではないことが理解されるべきである。この開示において用いられる術語は、本明細書において論述する特定の例のみを説明するためのものであり、限定を意図するものではないことも理解されるべきである。

40

【0052】

## 1 治療システム

1 つの形態では、本技術は、呼吸障害を治療するための装置を含む。この装置は、空気等の加圧呼吸ガスを、患者インタフェース 3000 に通じる空気送達チューブを介して患者 1000 に供給するためのフロージェネレータ又はブロワを備えることができる。

【0053】

## 2 療法

1 つの形態では、本技術は、患者 1000 の気道の入口に陽圧を印加するステップを含む、呼吸障害を治療する方法を含む。

【0054】

50

## 2.1 OSA用の経鼻CPAP

1つの形態では、本技術は、経鼻持続気道陽圧を患者に印加することによって患者の閉塞性睡眠時無呼吸を治療する方法を含む。

### 【0055】

本技術の幾つかの実施形態では、陽圧の空気の供給は、一方又は双方の鼻孔を介して患者の鼻通路に提供される。

### 【0056】

## 3 患者インタフェース3000

本技術の1つの態様による非侵襲的患者インタフェース3000は、次の機能的態様、すなわち、シール形成構造体3100、プレナムチャンバ3200、位置決め安定化構造体3300、及び空気回路4170への接続用の接続ポート3600を備える。幾つかの形態では、機能的態様は、1つ又は複数の物理構成要素によって提供することができる。幾つかの形態では、1つの物理構成要素は、1つ又は複数の機能的態様を提供することができる。使用の際、シール形成構造体3100は、気道への陽圧の空気の供給を容易にするべく、患者の気道への入口を取り囲むように配置される。

### 【0057】

## 4 PAPデバイス4000

本技術の1つの態様によるPAPデバイス4000は、機械構成要素及び空気圧構成要素4100、電気構成要素4200を備え、1つ又は複数のアルゴリズム4300を実行するようにプログラムされる。このPAPデバイスは、外部ハウジング4010を有する。外部ハウジング4010は、外部ハウジング4010の上側部分4012及び外部ハウジング4010の下側部分4014の2つの部分で形成される。代替の形態では、外部ハウジング4010は、1つ又は複数のパネル4015を備えることができる。PAPデバイス4000は、PAPデバイス4000の1つ又は複数の内部構成要素を支持するシャーシ4016を備える。1つの形態では、空気圧ブロック(pneumatic block)4020が、シャーシ4016によって支持されるか、又はその一部分として形成される。PAPデバイス4000は、取っ手4018を備えることができる。

### 【0058】

PAPデバイス4000の空気経路は、吸入口エアフィルタ4112、吸入口マフラ4122、陽圧の空気を供給することが可能な制御可能圧力デバイス4140(好ましくは、ブロワ4142)、及び放出口マフラ4124を備える。1つ又は複数の圧力センサ4272及び流量センサ4274が、空気経路に備えられる。

### 【0059】

空気圧ブロック4020は、空気経路のうちの、外部ハウジング4010内に位置する部分を含む。

### 【0060】

PAPデバイス4000は、電源装置4210、1つ又は複数の入力デバイス4220、中央コントローラ4230、療法デバイスコントローラ4240、療法デバイス4245、1つ又は複数の保護回路4250、メモリ4260、トランスデューサ4270、データ通信インタフェース4280、及び1つ又は複数の出力デバイス4290を有する。電気構成要素4200は、単一のプリント回路基板アセンブリ(PCBA)4202上に実装することができる。代替の形態では、PAPデバイス4000は、2つ以上のPCBA4202を備えることができる。

### 【0061】

PAPデバイス4000の中央コントローラ4230は、1つ又は複数のアルゴリズムモジュール4300を実行するようにプログラムされる。これらのアルゴリズムモジュールは、1つの実施態様では、前処理モジュール4310、療法エンジンモジュール4320、圧力制御モジュール4330、及び故障状態モジュール4340を含む。

### 【0062】

以下では、PAPデバイス4000は、人工呼吸器(ventilator)と区別することなく

10

20

30

40

50

呼ばれる。

【 0 0 6 3 】

4 . 1 P A P デバイスの機械構成要及び空気圧構成要素 4 1 0 0

4 . 1 . 1 エアフィルタ（複数の場合もある） 4 1 1 0

本技術の 1 つの形態による P A P デバイスは、1 つのエアフィルタ 4 1 1 0、又は複数のエアフィルタ 4 1 1 0 を備えることができる。

【 0 0 6 4 】

1 つの形態では、吸入口エアフィルタ 4 1 1 2 は空気経路の開始部において、ブロワ 4 1 4 2 の上流に位置している。図 4 b を参照されたい。

【 0 0 6 5 】

1 つの形態では、放出口エアフィルタ 4 1 1 4、例えば抗菌性フィルタは、空気圧ブロック 4 0 2 0 の放出口と患者インタフェース 3 0 0 0 との間に位置している。図 4 b を参照されたい。

【 0 0 6 6 】

4 . 1 . 2 マフラ（複数の場合もある） 4 1 2 0

本技術の 1 つの形態では、吸入口マフラ 4 1 2 2 は、空気経路においてブロワ 4 1 4 2 の上流に位置している。図 4 b を参照されたい。

【 0 0 6 7 】

本技術の 1 つの形態では、放出口マフラ 4 1 2 4 は、空気経路においてブロワ 4 1 4 2 と患者インタフェース 3 0 0 0 との間に位置している。図 4 b を参照されたい。

【 0 0 6 8 】

4 . 1 . 3 圧力デバイス 4 1 4 0

本技術の 1 つの形態では、陽圧の空気の流量を生成するための圧力デバイス 4 1 4 0 は、制御可能ブロワ 4 1 4 2 である。例えば、このブロワは、ボリュート内に収容された 1 つ又は複数のインペラを有するブラシレス D C モータ 4 1 4 4 を備えることができる。ブロワは、約 4 c m H<sub>2</sub> O ~ 約 2 0 c m H<sub>2</sub> O の範囲、又は他の形態では約 3 0 c m H<sub>2</sub> O まで陽圧の空気の供給を、例えば約 1 2 0 リットル / 分で送達することが可能である。

【 0 0 6 9 】

圧力デバイス 4 1 4 0 は、療法デバイスコントローラ 4 2 4 0 の制御を受ける。

【 0 0 7 0 】

4 . 1 . 4 トランスデューサ（複数の場合もある） 4 2 7 0

本技術の 1 つの形態では、1 つ又は複数のトランスデューサ 4 2 7 0 が、圧力デバイス 4 1 4 0 の上流に位置する。この 1 つ又は複数のトランスデューサ 4 2 7 0 は、空気経路のその地点における空気の性質を測定するように構成及び準備されている。

【 0 0 7 1 】

本技術の 1 つの形態では、1 つ又は複数のトランスデューサ 4 2 7 0 は、圧力デバイス 4 1 4 0 の下流であって、空気回路 4 1 7 0 の上流に位置する。この 1 つ又は複数のトランスデューサ 4 2 7 0 は、空気経路のその地点における空気の性質を測定するように構成及び準備されている。

【 0 0 7 2 】

本技術の 1 つの形態では、1 つ又は複数のトランスデューサ 4 2 7 0 は、患者インタフェース 3 0 0 0 に近接して位置する。

【 0 0 7 3 】

4 . 1 . 5 アンチスピルバック弁（anti-spill back valve） 4 1 6 0

本技術の 1 つの形態では、アンチスピルバック弁は、加湿器 5 0 0 0 と空気圧ブロック 4 0 2 0 との間に位置している。このアンチスピルバック弁は、水分が加湿器 5 0 0 0 から例えばモータ 4 1 4 4 へ上流に向けて流れる危険性を低減するように構成及び準備されている。

【 0 0 7 4 】

4 . 1 . 6 空気回路 4 1 7 0

10

20

30

40

50

本技術の一態様による空気回路 4 1 7 0 は、空気圧ブロック 4 0 2 0 と患者インタフェース 3 0 0 0 との間での空気又は呼吸に適したガスの流れを可能にするように構成及び準備されている。

【 0 0 7 5 】

4 . 1 . 7 酸素送達 4 1 8 0

本技術の 1 つの形態では、補助酸素 4 1 8 0 が、空気経路における或る地点に送達される。

【 0 0 7 6 】

本技術の 1 つの形態では、補助酸素 4 1 8 0 は、空気圧ブロック 4 0 2 0 の上流に送達される。

【 0 0 7 7 】

本技術の 1 つの形態では、補助酸素 4 1 8 0 は、空気回路 4 1 7 0 に送達される。

【 0 0 7 8 】

本技術の 1 つの形態では、補助酸素 4 1 8 0 は、患者インタフェース 3 0 0 0 に送達される。

【 0 0 7 9 】

4 . 2 P A P デバイスの電気構成要素 4 2 0 0

4 . 2 . 1 電源装置 4 2 1 0

本技術の 1 つの形態では、電源装置 4 2 1 0 は、P A P デバイス 4 0 0 0 の外部ハウジング 4 0 1 0 の内部にある。本技術の別の形態では、電源装置 4 2 1 0 は、P A P デバイス 4 0 0 0 の外部ハウジング 4 0 1 0 の外部にある。

【 0 0 8 0 】

本技術の 1 つの形態では、電源装置 4 2 1 0 は、電力を P A P デバイス 4 0 0 0 のみに提供する。本技術の別の形態では、電源装置 4 2 1 0 は、電力を P A P デバイス 4 0 0 0 及び加湿器 5 0 0 0 の双方に提供する。

【 0 0 8 1 】

4 . 2 . 2 入力デバイス 4 2 2 0

本技術の 1 つの形態では、P A P デバイス 4 0 0 0 は、人がこのデバイスとインタラクトすることを可能にするボタン、スイッチ、又はダイヤルの形態の 1 つ又は複数の入力デバイス 4 2 2 0 を備える。これらのボタン、スイッチ、又はダイヤルは、物理デバイスとすることもできるし、タッチスクリーンを介してアクセス可能なソフトウェアデバイスとすることもできる。これらのボタン、スイッチ、又はダイヤルは、1 つの形態では、外部ハウジング 4 0 1 0 に物理的に接続することもできるし、別の形態では、中央コントローラ 4 2 3 0 に電気接続されている受信機と無線通信することもできる。

【 0 0 8 2 】

1 つの形態では、入力デバイス 4 2 2 0 は、人が値及び / 又はメニュー選択肢を選択することを可能にするように構成及び準備することができる。

【 0 0 8 3 】

4 . 2 . 3 中央コントローラ 4 2 3 0

本技術の 1 つの形態では、中央コントローラ 4 2 3 0 は、x 8 6 I N T E L プロセッサ等の、P A P デバイス 4 0 0 0 を制御するのに好適なプロセッサである。

【 0 0 8 4 】

本技術の別の形態による、P A P デバイス 4 0 0 0 を制御するのに好適なプロセッサ 4 2 3 0 は、ARM Holdings社が提供している A R M C o r t e x - M プロセッサに基づくプロセッサを含む。例えば、ST MICROELECTRONICS社が提供している S T M 3 2 シリーズのマイクロコントローラを用いることができる。

【 0 0 8 5 】

本技術の更なる代替の形態による、P A P デバイス 4 0 0 0 を制御するのに好適な別のプロセッサ 4 2 3 0 は、A R M 9 ベースの 3 2 ビット R I S C C P U ファミリから選択されたメンバを含む。例えば、ST MICROELECTRONICS社が提供している S T R 9 シリーズ

10

20

30

40

50

のマイクロコントローラを用いることができる。

【 0 0 8 6 】

本技術の或る特定の代替の形態では、16ビットRISC CPUをPAPデバイス4000用のプロセッサ4230として用いることができる。例えば、TEXAS INSTRUMENTS社によって製造されたMSP430ファミリのマイクロコントローラからのプロセッサを用いることができる。

【 0 0 8 7 】

プロセッサ4230は、1つ又は複数のトランスデューサ4270及び1つ又は複数の入力デバイス4220から入力信号（複数の場合もある）を受信するように構成されている。

10

【 0 0 8 8 】

プロセッサ4230は、出力デバイス4290、療法デバイスコントローラ4240、データ通信インタフェース4280、及び加湿器コントローラ5250のうちの1つ又は複数に出力信号（複数の場合もある）を提供するように構成されている。

【 0 0 8 9 】

プロセッサ4230、又は複数のそのようなプロセッサは、メモリ4260等のコンピュータ可読記憶媒体に記憶されたコンピュータプログラムとして表された1つ又は複数のアルゴリズム4300等の本明細書において説明する1つ又は複数の方法論を実施するように構成することができる。幾つかの場合には、前に論述したように、そのようなプロセッサ（複数の場合もある）は、PAPデバイス4000と統合することができる。しかしながら、幾つかのデバイスでは、プロセッサ（複数の場合もある）は、呼吸治療の送達を直接制御することなく、本明細書において説明する方法論のうちの任意のものを実行する等の目的で、PAPデバイスの流量生成構成要素とは別個に実装することができる。例えば、そのようなプロセッサは、本明細書において説明するセンサのうちの任意のもの等からの記憶されたデータの解析によって、人工呼吸器又は他の呼吸関連事象の制御設定を求める目的で、本明細書において説明する方法論のうちの任意のものを実行することができる。

20

【 0 0 9 0 】

4.2.4 クロック4232

好ましくは、PAPデバイス4000は、プロセッサ4230に接続されたクロック4232を備える。

30

【 0 0 9 1 】

4.2.5 療法デバイスコントローラ4240

本技術の1つの形態では、療法デバイスコントローラ4240は、プロセッサ4230によって実行されるアルゴリズム4300の一部を形成する圧力制御モジュール4330である。

【 0 0 9 2 】

本技術の1つの形態では、療法デバイスコントローラ4240は、専用化されたモータ制御集積回路である。例えば、1つの形態では、ONSEMI社によって製造されたMC33035ブラシレスDCモータコントローラが用いられる。

40

【 0 0 9 3 】

4.2.6 保護回路4250

好ましくは、本技術によるPAPデバイス4000は、1つ又は複数の保護回路4250を備える。

【 0 0 9 4 】

本技術による保護回路4250の1つの形態は、電気保護回路である。

【 0 0 9 5 】

本技術による保護回路4250の1つの形態は、温度安全回路又は圧力安全回路である。

【 0 0 9 6 】

50

## 4.2.7 メモリ 4 2 6 0

本技術の 1 つの形態によれば、P A P デバイス 4 0 0 0 は、メモリ 4 2 6 0、好ましくは不揮発性メモリを備える。幾つかの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、バッテリー駆動スタティック R A M を含むことができる。幾つかの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、揮発性 R A M を含むことができる。

## 【 0 0 9 7 】

好ましくは、メモリ 4 2 6 0 は、P C B A 4 2 0 2 上に位置する。メモリ 4 2 6 0 は、E E P R O M 又は N A N D フラッシュの形態とすることができる。

## 【 0 0 9 8 】

付加的に又は代替的に、P A P デバイス 4 0 0 0 は、メモリ 4 2 6 0 の着脱可能な形態のもの、例えば、セキュアデジタル ( S D ) 標準規格に従って作製されたメモリカードを備える。

## 【 0 0 9 9 】

本技術の 1 つの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、1 つ又は複数のアルゴリズム 4 3 0 0 等の、本明細書において説明する 1 つ又は複数の方法論を表すコンピュータプログラム命令が記憶されたコンピュータ可読記憶媒体として機能する。

## 【 0 1 0 0 】

## 4.2.8 トランスデューサ 4 2 7 0

トランスデューサは、デバイスの内部に存在させることができるし、P A P デバイスの外部に存在させることもできる。外部のトランスデューサは、例えば、空気送達回路、例えば患者インタフェースに位置させることもできるし、その一部分とすることもできる。外部のトランスデューサは、データを P A P デバイスに送信又は転送するドップラレーダ移動センサ等の非接触センサの形態とすることもできる。

## 【 0 1 0 1 】

## 4.2.8.1 流量 4 2 7 4

本技術による流量トランスデューサ 4 2 7 4 は、差圧トランスデューサ、例えば、SENS IRION 社が提供している S D P 6 0 0 シリーズの差圧トランスデューサに基づくことができる。この差圧トランスデューサは、空気圧回路と流体連通し、圧力トランスデューサのそれぞれのものは、流量制限要素における第 1 の地点及び第 2 の地点のそれぞれに接続される。

## 【 0 1 0 2 】

使用中、流量トランスデューサ 4 2 7 4 からの信号、すなわち総流量  $Q_t$  信号が、プロセッサ 4 2 3 0 によって受信される。ただし、そのような流量信号を生成するか又は流量を推定するための他のセンサを実装することができる。例えば、幾つかの実施形態では、熱線質量流量センサ等の質量流量センサを実装して、流量信号を生成することができる。オプションとして、流量は、米国特許出願第 1 2 / 1 9 2 , 2 4 7 号に記載された方法論のうちの任意のもの等に従って、ここで説明した他のセンサの 1 つ又は複数の信号から推定することができる。この米国特許出願の開示内容は、引用することによって、本明細書の一部をなすものとする。

## 【 0 1 0 3 】

## 4.2.8.2 圧力 4 2 7 2

本技術による圧力トランスデューサ 4 2 7 2 は、空気圧回路と流体連通して位置している。好適な圧力トランスデューサの一例は、HONEYWELL 社の A S D X シリーズからのセンサである。代替の好適な圧力トランスデューサは、GENERAL ELECTRIC 社が提供している N P A シリーズからのセンサである。

## 【 0 1 0 4 】

使用中、圧力トランスデューサ 4 2 7 2 からの信号は、プロセッサ 4 2 3 0 によって受信される。1 つの形態では、圧力トランスデューサ 4 2 7 2 からの信号は、プロセッサ 4 2 3 0 によって受信される前にフィルタリングされる。

## 【 0 1 0 5 】

## 4.2.8.3 モータ速度 4276

本技術の1つの形態では、モータ速度信号 4276 が生成される。モータ速度信号 4276 は、好ましくは、療法デバイスコントローラ 4240 によって提供される。モータ速度は、例えば、ホール効果センサ等の速度センサが生成することができる。

【0106】

## 4.2.9 データ通信システム 4280

本技術の1つの好ましい形態では、データ通信インタフェース 4280 が設けられ、プロセッサ 4230 に接続される。データ通信インタフェース 4280 は、好ましくは、リモート外部通信ネットワーク 4282 に接続可能である。データ通信インタフェース 4280 は、好ましくは、ローカル外部通信ネットワーク 4284 に接続可能である。好ましくは、リモート外部通信ネットワーク 4282 は、リモート外部デバイス 4286 に接続可能である。好ましくは、ローカル外部通信ネットワーク 4284 は、ローカル外部デバイス 4288 に接続可能である。

10

【0107】

1つの形態では、データ通信インタフェース 4280 は、プロセッサ 4230 の一部分である。別の形態では、データ通信インタフェース 4280 は、プロセッサ 4230 とは別個の集積回路である。

【0108】

1つの形態では、リモート外部通信ネットワーク 4282 はインターネットである。データ通信インタフェース 4280 は、(例えば、イーサネット(登録商標)又は光ファイバを介した)有線通信、又は無線プロトコルを用いてインターネットに接続することができる。

20

【0109】

1つの形態では、ローカル外部通信ネットワーク 4284 は、Bluetooth(登録商標)又は民生赤外線プロトコル等の1つ又は複数の通信標準規格を利用する。

【0110】

1つの形態では、リモート外部デバイス 4286 は、1つ又は複数のコンピュータ、例えばネットワークコンピュータのクラスタである。1つの形態では、リモート外部デバイス 4286 は、物理コンピュータではなく、仮想コンピュータとすることができる。いずれの場合も、そのようなリモート外部デバイス 4286 は、臨床医等の適切に認可された人にアクセス可能とすることができる。

30

【0111】

好ましくは、ローカル外部デバイス 4288 は、パーソナルコンピュータ、携帯電話、タブレット、又はリモコンである。

【0112】

## 4.2.10 オプションのディスプレイ、アラームを備える出力デバイス 4290

本技術による出力デバイス 4290 は、視覚ユニット、オーディオユニット、及び触覚ユニットのうちの1つ又は複数の形態を取ることができる。視覚ディスプレイは、液晶ディスプレイ(LCD)又は発光ダイオード(LED)ディスプレイとすることができる。

【0113】

40

## 4.2.10.1 ディスプレイドライバ 4292

ディスプレイドライバ 4292 は、ディスプレイ 4294 上での表示を目的とした文字、シンボル、又は画像を入力として受け取り、ディスプレイ 4294 にそれらの文字、シンボル、又は画像を表示させるコマンドにそれらを変換する。

【0114】

## 4.2.10.2 ディスプレイ 4294

ディスプレイ 4294 は、ディスプレイドライバ 4292 から受信されたコマンドに回答して文字、シンボル、又は画像を視覚的に表示するように構成されている。例えば、ディスプレイ 4294 は、8セグメントディスプレイとすることができる。この場合、ディスプレイドライバ 4292 は、数字「0」等の各文字又は各シンボルを、8つのそれぞれ

50

のセグメントが特定の文字又はシンボルを表示するようにアクティブ化されるか否かを示す8つの論理信号に変換する。

【0115】

4.3 P A P デバイスアルゴリズム 4300

4.3.1 前処理モジュール 4310

本技術による前処理モジュール4310は、トランスデューサ、例えば流量トランスデューサ又は圧力トランスデューサから未処理データを入力として受信し、好ましくは、別のモジュール、例えば療法エンジンモジュール4320への入力として用いられる1つ又は複数の出力値を計算する1つ又は複数のプロセスステップを実行する。

【0116】

本技術の1つの形態では、これらの出力値は、インタフェース圧力又はマスク圧力  $P_m$ 、呼吸流量  $Q_r$ 、及び漏れ流量  $Q_l$  を含む。

【0117】

本技術の様々な形態では、前処理モジュール4310は、次のアルゴリズム、すなわち、圧力補償4312、通気孔流量 (vent flow) 4314、漏れ流量4316、呼吸流量4318、及びジャミング検出4319のうちの1つ又は複数を含む。

【0118】

4.3.1.1 圧力補償 4312

本技術の1つの形態では、圧力補償アルゴリズム4312は、空気圧ブロックの放出口に近接した空気経路における圧力を示す信号を入力として受信する。圧力補償アルゴリズム4312は、空気回路4170における圧力降下を推定し、患者インタフェース3000における推定された圧力  $P_m$  を出力として提供する。

【0119】

4.3.1.2 通気孔流量 4314

本技術の1つの形態では、通気孔流量計算アルゴリズム4314は、患者インタフェース3000における推定された圧力  $P_m$  を入力として受け取り、患者インタフェース3000における通気孔3400からの空気の通気孔流量  $Q_v$  を推定する。

【0120】

4.3.1.3 漏れ流量 4316

本技術の1つの形態では、漏れ流量アルゴリズム4316は、総流量  $Q_t$  及び通気孔流量  $Q_v$  を入力として受け取り、幾つかの呼吸サイクル、例えば約10秒を含むように十分な長い期間にわたって  $Q_t - Q_v$  の平均を計算することによって、漏れ流量  $Q_l$  を出力として提供する。

【0121】

1つの形態では、漏れ流量アルゴリズム4316は、総流量  $Q_t$ 、通気孔流量  $Q_v$ 、及び患者インタフェース3000における推定された圧力  $P_m$  を入力として受け取り、漏れコンダクタンスを計算するとともに漏れ流量  $Q_l$  を漏れコンダクタンス及びインタフェース圧力  $P_m$  の関数となるように求めることによって、漏れ流量  $Q_l$  を出力として提供する。1つの実施態様では、漏れコンダクタンスは、ローパスフィルタリングされた非通気孔流量  $Q_t - Q_v$  及びマスク圧力  $P_m$  のローパスフィルタリングされた平方根の商として計算される。ここで、ローパスフィルタ時定数は、幾つかの呼吸サイクル、例えば約10秒を含むように十分に長い値を有する。

【0122】

4.3.1.4 呼吸流量 4318

本技術の1つの形態では、呼吸流量アルゴリズム4318は、総流量  $Q_t$ 、通気孔流量  $Q_v$ 、及び漏れ流量  $Q_l$  を入力として受け取り、通気孔流量  $Q_v$  及び漏れ流量  $Q_l$  を総流量  $Q_t$  から差し引くことによって患者への呼吸流量  $Q_r$  を推定する。

【0123】

4.3.1.5 ジャミング検出 4319

漏れが近時に変化し、漏れ流量アルゴリズム4316がその変化を十分に補償していな

10

20

30

40

50



いとき、「ジャミング」と呼ばれる状態が存在する。このジャミングは、米国特許第 6, 532, 957号、米国特許第 6, 810, 876号、又は米国特許出願公開第 2010/0101574号に記載された方法に従って判断することができる。これらの米国特許等の開示内容は、引用することによって本明細書の一部をなすものとする。ジャミング状態では、呼吸流量ベースラインは、通例、或る程度不正確である。これは、流量の形状を歪め、流量制限の検出に影響を及ぼす。例えば、呼吸流量ベースラインが真のレベルを超えている場合、呼気後期における呼吸流量が正となり、したがって、吸気前期の流量として取り入れられ、これが呼気後休止流量 (expiratory pause flow) である場合、吸気の実開始は、リバースチェア型波形の平坦部分後の増加としてみなされる場合がある。したがって、ジャミング、すなわち補償されていない漏れが近時に存在していた程度を表すファジィ真理変数 Recent Jamming が、ジャミングアルゴリズム 4319 によって計算される。

10

【0124】

アルゴリズム 4319 では、瞬時ジャミングファジィ真理変数 J が、呼吸流量  $Q_r$  の絶対量が予想されるものよりも長い間大きかったファジィ程度 (fuzzy extent) として計算される。空気流量が予想されるものよりも長い間正であったファジィ程度  $A_I$  が、以下のファジィメンバシップ関数を用いて、呼吸流量  $Q_r$  の正に向かう最後のゼロ交差以降の時間  $t_{ZI}$  と吸気継続時間  $T_i$  とから計算される。

【数 1】

$$A_I = \text{FuzzyMember}(t_{ZI}, T_i, 0, 2 * T_i, 1) \quad (1)$$

20

【0125】

空気流量が大きかつ正であるファジィ程度  $B_I$  は、以下のファジィメンバシップ関数を用いて、呼吸流量  $Q_r$  から計算される。

【数 2】

$$B_I = \text{FuzzyMember}(Q_r, 0, 0, 0.5, 1) \quad (2)$$

【0126】

漏れが突然増加したファジィ程度  $I_I$  は、ファジィ真理変数  $A_I$  及び  $B_I$  のファジィ「and」として計算される。

30

【0127】

正確な対称計算が、呼気について実行され、漏れが突然減少したファジィ程度としての  $I_E$  が導出される。空気流量が予想されるものよりも長い間負であるファジィ程度  $A_E$  が、式 (1) のファジィメンバシップ関数を用いて、呼吸流量  $Q_r$  の負に向かう最後のゼロ交差以降の時間  $t_{ZE}$  と呼気継続時間  $T_e$  とから計算される。空気流量が大きかつ負であるファジィ程度  $B_E$  は、式 (2) のファジィメンバシップ関数を用いて、呼吸流量  $Q_r$  の負値から計算され、 $I_E$  は、ファジィ真理変数  $A_E$  及び  $B_E$  のファジィ「and」として計算される。瞬時ジャミングインデックス J が、ファジィ真理変数  $I_I$  及び  $I_E$  のファジィ「or」として計算される。

40

【0128】

瞬時ジャミング値 J が J の近時のピーク値よりも大きい場合、Recent Jamming は、瞬時ジャミング値 J に設定される。そうでない場合、Recent Jamming は、10 秒の時定数を用いてローパスフィルタリングされた瞬時ジャミング値 J に設定される。

【0129】

4.3.2 療法エンジンモジュール 4320

本技術の 1 つの形態では、療法エンジンモジュール 4320 は、患者インタフェース 3000 における圧力  $P_m$ 、患者への空気の呼吸流量  $Q_r$ 、漏れ流量  $Q_l$ 、ジャミングファ

50

ジィ真理変数 Recent Jamming のうちの 1 つ又は複数を入力として受け取り、1 つ又は複数の療法パラメータを出力として提供する。

【 0 1 3 0 】

本技術の 1 つの形態では、療法パラメータは、C P A P 治療圧 P t である。

【 0 1 3 1 】

本技術の別の形態では、療法パラメータは、E P A P、波形値、及び圧補助のレベルである。

【 0 1 3 2 】

本技術の別の形態では、療法パラメータは、E P A P、波形値、目標換気量、及び瞬時換気量である。

10

【 0 1 3 3 】

本技術の様々な形態では、療法エンジンモジュール 4 3 2 0 は、次のアルゴリズム、すなわち、位相決定 4 3 2 1、波形決定 4 3 2 2、換気量決定 4 3 2 3、流量制限決定 4 3 2 4、無呼吸 / 呼吸低下判断 4 3 2 5、いびき判断 4 3 2 6、E P A P 決定 4 3 2 7、目標換気量決定 4 3 2 8、及び療法パラメータ決定 4 3 2 9 のうちの 1 つ又は複数を含む。

【 0 1 3 4 】

療法エンジンモジュール 4 3 2 0 の動作を示す図 7 a ~ 図 7 q では、実線の接続線は制御の流れを示す一方、破線の接続線はデータの流れを示す。

【 0 1 3 5 】

4 . 3 . 2 . 1 位相決定 4 3 2 1

20

本技術の 1 つの形態では、位相決定アルゴリズム 4 3 2 1 は、呼吸流量 Q r を示す信号を入力として受け取り、患者 1 0 0 0 の呼吸サイクルの位相の推定値 を提供する。位相の変化率は呼吸数を示す。

【 0 1 3 6 】

1 つの形態では、位相推定値 は、吸息又は呼息のいずれかの値を有する離散変数である。1 つの形態では、位相推定値 は、呼吸流量 Q r が、正の閾値を超える正值を有するときに、吸息の離散値を有するものとして求められる。1 つの形態では、位相推定値 は、呼吸流量 Q r が負の閾値よりも負である負値を有するとき、呼息の離散値を有するものとして求められる。

【 0 1 3 7 】

30

1 つの形態では、位相推定値 は、吸息、吸気中休止 (mid-inspiratory pause)、及び呼息のうちの 1 つの値を有する離散変数である。

【 0 1 3 8 】

1 つの形態では、位相推定値 は、例えば 0 ~ 1、すなわち 0 ~ 2 又は 0 度 ~ 3 6 0 度に変化する連続変数である。0 . 5 (すなわち、 又は 1 8 0 度) に等しい位相推定値 は、吸気から呼気への遷移時に生じる。

【 0 1 3 9 】

本技術の 1 つの形態では、位相決定アルゴリズム 4 3 2 1 は、米国特許第 6 , 5 3 2 , 9 5 7 に記載されているようなファジィ位相推定を用いる。この米国特許の開示内容は、幾つかの調整を伴うが、引用することによって本明細書の一部をなすものとする。一般に、これらの調整の背後にある基本的な考え方は、少ない呼吸数及び呼吸数の短期変動の許容範囲をより広くすることである。一般的な位相ルール (phase rules : 相律) には、以前よりも低いレベルの換気量における重みがより多く与えられ、患者同期が改善される。これは、1 つ又は 2 つの呼吸にわたる非常に短期間に目標換気量及び目標呼吸数の維持に関して人工呼吸器の規定 (prescriptiveness) の軽度の削減を補償する以上のものをもたらす。

40

【 0 1 4 0 】

従来の人工呼吸器における一種のバックアッププレートに対応する「標準呼吸数」には、ジャミングの度合い、呼吸低下の度合い、及び漏れが大きい程度に依存するファジィ論理変数である、「トラブル」の度合いに依存する或る特定の重みが与えられる。「トラブル

50

」が存在しない場合であっても、この標準呼吸数には、大きな重みが与えられる。これは、人工呼吸器の呼吸数を標準的な呼吸数に引き寄せる傾向があり、患者の呼吸数が、1つの実施態様では15呼吸/分に設定される標準的な呼吸数よりも低いときに同期不全を引き起こす傾向がある。特に睡眠開始位相中に、より低い呼吸数で呼吸したい覚醒している患者は、これによって押し進められると感じる可能性がある。共通の反応は、人工呼吸器と格闘することであり、その結果、低換気量（人工呼吸器の観点から）になり、これによって、標準呼吸数に与えられる重みが更に増加し、圧補助がより高くなる。

#### 【0141】

この影響を打ち消し、それによって、患者の快適さを高めるために、本技術の1つの形態では、アルゴリズム4321によって、「トラブル」とは無関係の標準呼吸数に与えられる重みは、最小圧補助（最小スイング）及び最小圧補助を超える圧補助（「サーボスイング」）の量に依存する。この量は、アルゴリズム4329によって求められる。概括的に言えば、患者が目標換気量における換気量又はそれを超える換気量を近時に達成しており、そのため、患者が選ぶどの呼吸数でも呼吸することが許可されるべきであるということをして低いサーボスイングレベルが示すということである。サーボスイングレベルは、次第に高くなるにつれて、このことが当てはまらなくなることを次第に示す。実際のファジィメンバシップ計算は、最小スイングに依存する境界（S L o w及びS H i g h）を用いて、現在のスイング（最小スイング及びサーボスイングの和）を用いて実行される。ファジィ真理変数SwingIsLargeForStdRateは、「トラブル」とは無関係の標準呼吸数に与えられる重み（実際には、吸気及び呼気の位相の標準変化率は一般には異なるのこれらに与えられる重み）を求める目的での、スイングが大きいファジィ程度である。

#### 【0142】

図7aは、本技術の1つの形態における、アルゴリズム4321を実施するのに用いることができる方法7100を示すフローチャートである。方法7100は、最小スイング値MinSwingの一般に増加する関数として下側境界S L o wを計算することによってステップ7110から開始する。1つの実施態様では、S L o wは、以下のように計算される。

#### 【数3】

$$S_{Low} = \text{Interp}(\text{MinSwing}, 0, 3, 6, 6, 8, 8) \quad (3)$$

#### 【0143】

ステップ7120において、上側境界S H i g hは、S H i g hが常に下側境界S L o w以上であるように、最小スイングの一般に増加する関数として計算される。1つの実施態様では、S H i g hは、以下のように計算される。

#### 【数4】

$$S_{High} = \text{Interp}(\text{MinSwing}, 0, 6, 6, 8, 8, 8) \quad (4)$$

#### 【0144】

ステップ7130において、方法7100は、最小スイング及び現在のサーボスイング（最小を超える圧補助）の和としてスイングを計算する。方法7100は、次に、ステップ7140において、ファジィ真理変数SwingIsLargeForStdRateを次のように計算する。すなわち、最小スイングの或るかなり高いレベル以上においては、SwingIsLargeForStdRateは、ファジィ真（fussy true）に設定される。最小スイングのこの或るかなり高いレベルは、1つの実施態様では、8cmH<sub>2</sub>O（中枢起源の周期性呼吸を治療するように設計された人工呼吸器では実際には起こるべきではない）である。そうでない場合、スイングが下側境界S L o wと上側境界S H i g hとの間で増加するにつれて、SwingIsLargeForStdRateは、ファ

ジィ偽からファジィ真に遷移する。

【数 5】

$$\text{SwingIsLargeForStdRate} = \text{FuzzyMember}(\text{Swing}, \text{SLow}, 0, \text{SHigh}, 1) \quad (5)$$

【0145】

最後に、ステップ7150において、方法7100は、「トラブル」とは無関係の標準呼吸数に対する重みが、ファジィ真理変数  $\text{SwingIsLargeForStdRate}$  の計算値に設定されることを除いて、米国特許第6,532,957号に記載された方法で位相を推定する。

10

【0146】

式(3)、(4)、及び(5)によって規定されるファジィ真理関数の効果は、 $\text{MinSwing}$ が増加するにつれて、 $\text{SLow}$ 及び $\text{SHigh}$ の双方が次第に上昇すること、並びに $\text{MinSwing}$ が増加するにつれて、特に、 $\text{MinSwing}$ が6を超えると、 $\text{SLow}$ と $\text{SHigh}$ との間の遷移領域が次第に狭くなり、 $\text{MinSwing} = 8$ において0にまで狭くなり、この地点で、 $\text{SLow}$ 及び $\text{SHigh}$ もともに8に等しくなり、そのため、最小スイング以上のスイングの任意の値は、 $\text{SwingIsLargeForStdRate}$ をファジィ真にする、ということである。

【0147】

アルゴリズム4321の代替の実施態様は、ステップ7110～7140を省略し、その代わりに、患者が近時に目標換気量以上の換気量を達成していた程度の表示として低いサーボスイングを用いるのではなく、この程度を示すファジィ真理変数を直接計算する。ステップ7150は、「トラブル」が存在しない場合には、計算されたファジィ真理変数の値に等しい重みを標準呼吸数に与える上記に説明したような位相を推定する。

20

【0148】

4.3.2.2 波形決定4322

本技術の1つの形態では、制御モジュール4330は、圧力対位相の所定の波形に従って気道陽圧を提供するように療法デバイス4245を制御する。

【0149】

本技術の1つの形態では、波形決定アルゴリズム4322は、患者の現在の呼吸サイクルの位相を示す値を入力として受け取り、範囲[0, 1]にある波形値( )を出力として提供する。

30

【0150】

1つの形態では、波形は、吸気に対応する位相の前期の値については1の値を有し、呼気に対応する位相の後期の値については0の値を有する矩形波である。他の形態では、波形は、位相の前期の値については1に徐々に上昇し、位相の後期の値については0に徐々に降下する、より「円滑かつ快適」な波形である。図8は、一例示の「円滑かつ快適」な波形( )を示している。この波形は、位相が吸気中に0から0.5に増加するにつれて1に上昇し、位相が呼気中に0.5から1に増加するにつれて0に降下する。

【0151】

40

4.3.2.3 換気量決定4323

本技術の1つの形態では、換気量決定アルゴリズム4323は、呼吸流量 $Q_r$ を入力として受け取り、瞬時患者換気量 $V_{ent}$ の値を求める。

【0152】

1つの形態では、換気量決定アルゴリズム4323は、瞬時患者換気量 $V_{ent}$ の現在の値を、呼吸流量 $Q_r$ の絶対値の2分の1として求める。

【0153】

4.3.2.4 吸気流量制限の検出4324

本技術の1つの形態では、プロセッサは、吸気流量制限の検出のための1つ又は複数のアルゴリズム4324を実行する。

50

## 【 0 1 5 4 】

1つの形態では、アルゴリズム4324は、呼吸流量信号 $Q_r$ を入力として受け取り、呼吸の吸気部分が吸気流量制限を呈する程度の1つ又は複数の測定量を計算する。

## 【 0 1 5 5 】

アルゴリズム4324は、次の3つのタイプの吸気流量制限、すなわち、通常の平坦、M字型、及び「リバースチェアネス」(図6f、図6h、及び図6g参照)のうちの少なくとも1つの測定量を計算する。

## 【 0 1 5 6 】

4 . 3 . 2 . 4 . 1 平坦

上気道流量制限は、往々にして、空気流量が吸気の比較的短い期間後にかなり安定したレベルで安定する呼吸流量パターンを吸気中に生み出す。この安定したレベルは、空気流量がこの文献に十分に説明されているスターリング弁(Starling valve)現象によって制限され、通常は吸気の後期に下降するレベルである。このかなり安定した空気流量の期間は、グラフ表示では「平坦」に見える(図6f参照)。吸気波形の平坦を示すものは、平坦指数(FI: flattening index)と呼ぶことができる。矩形波形の平坦指数はゼロである。波形の半分である中間部分の期間中に全体平均に等しい値で一定である波形も、ゼロのFIを有する。これは、実際には、波形の第1四半期における平均を超える初期上昇が波形の最後の四半期における平均を下回る値とバランスするときには生じる可能性がある。FIの「高い」値(例えば、0.2よりも大きい)は、流量制限が軽度であるか又はないことを示す。

## 【 0 1 5 7 】

図7bは、本技術の1つの形態におけるアルゴリズム4324の一部としての吸気流量制限の平坦性の測定量を計算するのに用いることができる方法7200を示すフローチャートである。方法7200は、吸気空気流量波形から平坦指数を計算するステップ7210から開始する。ステップ7210の1つの実施態様では、吸気空気流量波形の平均値が計算され、流量値がこの平均によって除算されて、正規化された波形が生成され、正規化された波形の半分である中間部分のRMS偏差が平坦指数である。

## 【 0 1 5 8 】

ステップ7210の幾つかの実施態様では、最も近時の5つの呼吸の地点別の平均の計算が、上記FI計算の前に実行される。他の実施態様では、FIは、個々の呼吸に対して計算され、最後の3つのFI値の中央値を取る等の或る種のフィルタリング演算が近時のFI値に対して実行される。更に他の実施態様では、そのようなフィルタリングは行われず、そのため、FIは、単一の呼吸のみから導出され、治療応答は、その単一の呼吸のFIに直接基づいている。そのような単一の呼吸の実施態様の基本原理は、CSR等の主として中枢起源の周期性呼吸の間は、呼吸努力の低下及び上気道閉塞の発症が非常に急速である場合があるので、閉鎖型(すなわち、閉塞性)中枢性無呼吸の発症前に1つ又は2つの流量制限された呼吸しかないか、又は流量制限された呼吸は、通常はUAOを示さない様々な形状と入り交じる場合があり、この流量制限の証拠に迅速に応答することが望ましい。

## 【 0 1 5 9 】

ステップ7220は、各呼吸の終わりに、その呼吸の平坦性指数(flatness index)が増加するにつれて一般に減少するファジィ真理変数Flatnessを計算する。1つの実施態様では、Flatnessは、以下のように計算される。

## 【 数 6 】

$$\text{Flatness} = \text{FuzzyMember}(\text{FI}, 0.05, 1, 0.15, 0) \quad (6)$$

## 【 0 1 6 0 】

式(6)によれば、Flatnessは、0.05以下のFIの任意の値についてファジィ真である。なぜならば、FI 0.05を有する波形は、ヒューマンアセスメントに

は等価的に流量制限されているように見え、それらの間の相違は、大部分が、流量制限の度合いとは無関係な雑音又は特徴に起因しているからである。

【 0 1 6 1 】

4 . 3 . 2 . 4 . 2 M字型

通常の近時の値よりもあまり大きくない1回換気量又は呼吸別の換気量値を有するM字型吸気流量波形は、流量制限を示す。そのような波形は、ほぼ中央において流量の比較的急速な上昇及び降下並びにくぼみ又は「ノッチ」を有し、このくぼみは、流量制限に起因している(図6h参照)。より高い1回換気量又は換気量値において、そのような波形は一般に行動性、すなわち、睡眠中のマイクロ覚醒(microarousals)、又は吐息であり、流量制限を示すものではない。CPAPデバイスでは、1回換気量又は換気量は、M字型に従って一般に減少するが、高速に応答するサーボ人工呼吸器は、圧補助を増加させることによって換気量のそのような降下の影響を打ち消す傾向があり、そのため、低い換気量レベルは、波形が実際に流量制限されているか否かを判定する際に一般に役立つ特徴ではない。

【 0 1 6 2 】

M字型波形を検出するために、M字に概ね類似する波形に対する吸気流量波形の類似性が決定される。

【 0 1 6 3 】

図7cは、本技術の1つの形態におけるアルゴリズム4324の一部としてのM字型吸気流量制限の測定量を計算するのに用いることができる方法7300を示すフローチャートである。

【 0 1 6 4 】

ノッチは、吸気流量波形の中心にない場合があるので、方法7300は、ノッチのロケーションを見つけるように試み、次に、そのノッチが波形の中心になるように波形に直線的な時間歪を施す(linearly timedistort)。ノッチを見つけるために、第1のステップ7310は、以下のゼロを中心とした長さ $T_i/2$ のV字型カーネル $V(t)$ を用いて、正規化された吸気流量波形 $f(t)$ (平均による正規化除算(normalisation division))の修正された畳み込みを実行する。ここで、 $T_i$ は吸気の継続時間である。

【数7】

$$V(t) = 8 \left| \frac{t}{T_i} \right| - 1 \quad (7)$$

【 0 1 6 5 】

修正された畳み込みは、カーネル $V(t)$ の左半分及び右半分を用いた別々の畳み込みに基づいている。左半分の畳み込みは、以下のように計算される。

【数8】

$$I_L(\tau) = \int_{-\frac{T_i}{4}}^0 V(t) f(t-\tau) dt \quad (8)$$

【 0 1 6 6 】

右半分の畳み込みは、以下のように計算される。

【数9】

$$I_R(\tau) = \int_0^{\frac{T_i}{4}} V(t) f(t-\tau) dt \quad (9)$$

10

20

30

40

50

## 【 0 1 6 7 】

修正された畳み込み  $I(\quad)$  は、左半分の畳み込み  $I_L(\quad)$  及び右半分の畳み込み  $I_R(\quad)$  のいずれかが 0 である場合には、他の量にかかわらず、結果が 0 であり、双方が 1 である場合には、結果が 1 であるような左半分の畳み込み及び右半分の畳み込みの結合として計算される。上記のように制約されると、左半分の畳み込み及び右半分の畳み込みの結合は、或る意味で論理「and」関数と類似し、したがって、「V - and 型畳み込み」という名称が与えられる。1つの実施態様では、この結合は、左半分の畳み込み及び右半分の畳み込みの修正された幾何平均である。

## 【 数 1 0 】

$$I(\tau) = \begin{cases} \sqrt{I_L(\tau)I_R(\tau)}, & I_L(\tau) > 0 \text{ および } I_R(\tau) > 0 \\ 0 & \text{そうでない場合} \end{cases} \quad (10)$$

10

## 【 0 1 6 8 】

上記制約は、配置されたノッチの左側の吸気流量波形が左方に一般に増加し、ノッチの右側の吸気流量波形が右方に一般に増加するという状態を提供する。これは、左右の積分を単に合計するよりも多くの特異度を提供する。式(10)に与えられた実施態様では、時間シフトした正規化された吸気流量波形と各半分のVとの積の積分は厳密に正でなければならず、そうでない場合、V - and 型畳み込みは 0 である。これによって、例えば、吸気流量の、V の中心の左側の部分が実際には左方に増加しないが、V 波形の右半分の積分が非常に大きいので、実際には減少している左半分の積分を圧倒するとき、様々な病態 (pathologies) が防止される。

20

## 【 0 1 6 9 】

V - and 型畳み込みは、 $T_{i/4} \sim 3T_{i/4}$  の範囲のカーネル  $V(t)$  の中心の位置を用いて実行され、したがって、吸気流量波形の半分である中心部分の結果が得られる。

## 【 0 1 7 0 】

ステップ 7320 は、修正された畳み込み  $I(\quad)$  がピークに達するロケーションを見つけ、このピークの高さが閾値よりも大きい場合、ノッチは、このピークが位置するカーネル  $V(t)$  の中心のロケーション  $t_{notch}$  に存在するとみなされる。1つの実施態様では、上記閾値は、0.15 に設定される。

30

## 【 0 1 7 1 】

ノッチが、ステップ 7320 によってロケーション  $t_{notch}$  に見つかった場合(「Y」)、吸気流量波形  $f(t)$  は、次にステップ 7330 において、波形の半分の  $t_{notch}$  の左側になるとともに半分の右側になるように時間歪を施されるか又は「対称にされる」。この操作によって、流量波形  $f(t)$  に時間歪を施したもの又は流量波形  $f(t)$  を「対称にした」もの  $G(t)$  が与えられる。

## 【 数 1 1 】

$$G(t) = \begin{cases} f\left(\frac{t}{\left(\frac{T}{2}\right)}t_{notch}\right), & t < \frac{T}{2} \\ f\left(t_{notch} + \left(\frac{t - \frac{T}{2}}{\frac{T}{2}}\right)(T - t_{notch})\right) & t \geq \frac{T}{2} \end{cases} \quad (11)$$

40

50

## 【 0 1 7 2 】

ノッチがステップ 7 3 2 0 において見つからない場合（「N」）、ステップ 7 3 3 5 は、 $G(t)$  を吸気流量波形  $f(t)$  に設定する。なぜならば、検出可能なノッチを呈示しない幾つかの波形は、依然として M 字型流量制限を有する場合があるからである。

## 【 0 1 7 3 】

或る区間  $I$  上の 2 つの関数の内積を通常の方法で定義する。

## 【 数 1 2 】

$$\langle f, g \rangle_I = \int_I f(t) g(t) dt \quad (12) \quad 10$$

## 【 0 1 7 4 】

半値幅  $T_i$  の第 1 正弦波調和関数 (sinusoidal harmonic function) 及び第 3 正弦波調和関数を以下のように定義する。

## 【 数 1 3 】

$$F_1(t) = \sin\left(\pi \frac{t}{T_i}\right) \quad (13)$$

及び

## 【 数 1 4 】

$$F_3(t) = \sin\left(3\pi \frac{t}{T_i}\right) \quad (14)$$

## 【 0 1 7 5 】

これらの 2 つの調和関数は、 $[0, T_i]$  上で直交する。 $[0, T_i]$  における  $t$  について、 $F_3(t)$  は M 字型吸気波形と概ね類似し、 $F_1(t)$  は標準的な吸気波形と概ね類似する。したがって、対称にされた波形  $G(t)$  が  $F_3(t)$  と類似している程度は、波形がどれだけ M と類似しているかのインジケータである。ステップ 7 3 4 0 は、この程度を計算する。1 つの実施態様では、ステップ 7 3 4 0 は、この程度を、対称にされた波形  $G(t)$  の第 3 の高調波 (harmonic) の電力の、第 1 高調波及び第 3 高調波の電力の和に対する比  $M3Ratio$  として計算する。ここで、内積演算子が下付き文字を有しない場合、区間は吸気区間  $[0, T_i]$  であることが理解される。

## 【 数 1 5 】

$$M3Ratio = \frac{\langle F_3, G \rangle^2}{\langle F_1, G \rangle^2 + \langle F_3, G \rangle^2} \quad (15)$$

## 【 0 1 7 6 】

$M3Ratio$  が大きいとき、吸気流量波形は、通常、M と類似している。しかし、波形が非常に非対称であり、波形の第 1 の半分又は第 2 の半分の一方の平均流量が他方の半分よりもはるかに高い場合にも、 $M3Ratio$  は大きい可能性がある。この可能性を除外するために、ステップ 7 3 4 0 は、ノッチロケーションの回りの吸気流量波形  $f(t)$  の対称性の測定量  $Sym$  も計算する。1 つの実施態様では、ステップ 7 3 4 0 は、対称にされた波形  $G(t)$  の第 1 の半分及び第 2 の半分の第 3 調和成分を計算する。

10

20

30

40



【数 1 6】

$$M_{3L} = \langle F_3, G \rangle \left[ 0, \frac{T_i}{2} \right] \quad (16)$$

$$M_{3R} = \langle F_3, G \rangle \left[ \frac{T_i}{2}, T_i \right] \quad (17)$$

【0 1 7 7】

ステップ 7 3 4 0 は、次に、これらの成分のうちの小さい方の、それらの絶対値の和に対する比として、測定量 S y m m を計算する。 10

【数 1 7】

$$\text{Symm} = \frac{\min(M_{3L}, M_{3R})}{|M_{3L}| + |M_{3R}|} \quad (18)$$

【0 1 7 8】

ステップ 7 3 5 0 は、次に、測定量 S y m m が、1 つの実施態様では 0 . 3 に設定された低い閾値よりも小さいか否かを検査する。小さい場合（「Y」）、吸気流量波形は、対称的な M 字型でないといみなされ、吸気流量波形が対称的な M 字型である程度の測定量である量 M 3 R a t i o S y m は、ステップ 7 3 6 0 において 0 に等しく設定される。測定量 S y m m が上記閾値よりも小さくない場合（「N」）、M 3 R a t i o S y m は、ステップ 7 3 7 0 において M 3 R a t i o に等しく設定される。 20

【0 1 7 9】

4 . 3 . 2 . 4 . 3 リバースチェアネス

部分的上気道閉塞を有する幾つかの患者では、流量波形は、吸気の開始時に幾分増加し、ほぼ定常状態で推移し、次に、吸気の後期に、閉塞がないことを示唆するレベルに大幅に上昇し、次に、吸気の終了に向けてかなり標準的な形式で 0 に低下する（図 6 g 参照）。これは、幾分、側面から見たチェア（chair：椅子）と類似し、チェアの背もたれが吸気の終了時にある。これは、「リバースチェアネス」と呼ばれる。なぜならば、通常の閉塞性睡眠時無呼吸の流量制限された波形はこの形状と類似しているが、チェアの背もたれは吸気の開始近くにあるからである。特に図 8 に示すような「円滑かつ快適な」圧力波形を有する大きな圧補助が存在する場合、リバースチェアネスは、部分的閉塞の初期状態に起因していると考えられ、上昇する圧力が吸気中に上気道を開放し、そのため、吸気の後段の部分では、気道は、実質的に遮られていない。この現象が治療されず、E P A P が次第に下げられる場合、完全上気道閉塞が結果として生じる場合があることが確認されている。したがって、リバースチェアネスを検出し、それに応じて E P A P を上昇させることが望ましい。 30

【0 1 8 0】

様々な非閉塞性の行動性波形、中でも注目すべきは、睡眠中のマイクロ覚醒、又は吐息は、リバースチェアネスを示す波形を生成する場合があります、そのため、本技術では、リバースチェアネスのこれらの非閉塞性の要因には対応しないように試みる措置がとられる。 40

【0 1 8 1】

図 7 d は、本技術の 1 つの形態におけるアルゴリズム 4 3 2 4 の一部分としての吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算するのに用いることができる方法 7 4 0 0 を示すフローチャートである。

【0 1 8 2】

方法 7 4 0 0 は、ステップ 7 4 1 0 から開始する。このステップにおいて、吸気流量波形の滑らかな導関数が計算される。1 つの実施態様では、ステップ 7 4 1 0 は、吸気流量波形を、標準偏差 0 . 1 秒を有するガウス関数の第 1 の導関数と畳み込む。ステップ 7 4 50

10の他の実施態様では、好適なローパスフィルタ及びその後続く微分等の同様の周波数応答特性を有する他の様々な手段が用いられる。リバースチェアネス等の形状特性の検出のために、大部分においてスケール依存しない導関数が用いられることが望ましく、そのため、1つの実施態様では、滑らかな導関数（リットル／秒／秒）は、ステップ7415においてTypVent/9によって正規化され、秒<sup>-1</sup>という単位を有する正規化された導関数が与えられる。ここで、TypVentは、通常の近時の換気量の測定量（リットル／分）（例えば、図70を参照して以下で説明するように計算される）である。

#### 【0183】

次に、ステップ7420が、初期上昇、ほぼ平坦な領域、及び更なる上昇に対応する3つの状態を有する状態機械を用いて形状認識を実行する。吸気流量波形の始点において開始すると、状態「LookingForInitialPositive」において、正規化された導関数は、少なくとも0.3であることが見つかるまでトラバースされ、見つかり、状態は「LookingForLevel」に遷移する。この状態において、0.05未満の正規化された導関数の値を求める探索が、正規化された導関数における現在の位置から開始して実行され、探索されると、状態は、「LookingForPositive」に遷移する。このロケーションから前方の最小及び最大の正規化された導関数は、今度は最大の正規化された導関数が0.15を超え、正規化された導関数がこの最大の正規化された導関数よりも少なくとも0.05小さいロケーションを探す探索が再び進むにつれて、連続して更新される。後者の判定基準の意図は、或るヒステリシスを提供することである。

#### 【0184】

探索が進むにつれて、最大の正規化された導関数が増加する可能性があることは明らかであり、その後続くものについては、適度に大きな値が見つかることが望ましい。正規化された導関数とその最大値から適度に減少しているという判定基準がない場合、探索は、かなり速く終了することができる。ステップ7420は、DerivativeRangeと呼ばれる、最大の正規化された導関数と最小の正規化された導関数との間の差を返す。第3の状態に達することがない場合、DerivativeRangeは、0として返される。次に、ステップ7425は、DerivativeRangeが、1つの実施態様では0.2に等しい或る低い閾値よりも大きいかなかを検査する。大きい場合（「Y」）、波形は、暫定的にリバースチェア型とみなされ、最小の導関数のロケーションtminが記録され、方法7400はステップ7430に進む。DerivativeRangeが上記閾値より大きくない場合（「N」）、方法7400は、ステップ7495において、ファジィ真理変数ReverseChairnessCurrentを0に設定し、終了する。

#### 【0185】

ステップ7430は、変数LateProportionを計算する。この変数は、時間にして吸気の最初の10%及び最後の10%を無視した、吸気の後半における吸気の1回換気量の比率である。

#### 【数18】

$$\text{LateProportion} = \frac{\int_{0.5T_i}^{0.9T_i} |f(t)| dt}{\int_{0.1T_i}^{0.9T_i} |f(t)| dt} \quad (19)$$

#### 【0186】

ステップ7430は、最小の導関数のロケーションtminの前に起こる吸気の1回換気量の比率である、変数EarlyProportionも計算する。

【数 19】

$$\text{EarlyProportion} = \frac{\int_0^{t_{\min}} |f(t)| dt}{\int_0^{T_i} |f(t)| dt} \quad (20)$$

【0187】

式(20)の分母は、方法7400において後に用いられる量である吸気の1回換気量であることに留意されたい。

10

【0188】

ステップ7435は、EarlyProportionを、1つの実施態様では0.1に等しい低い閾値と比較する。EarlyProportionが閾値よりも小さい場合(「Y」)、波形は、リバースチェア型でないものとみなされ、方法7400は、上記で説明したようなステップ7495に進む。EarlyProportionが閾値よりも小さい場合(「N」)、ステップ7440において、通常の近時の1回換気量(毎呼吸リットル)が計算される。1つの実施態様では、ステップ7440は、毎分リットルの通常の近時の換気量(例えば、図70を参照して以下で説明するように計算される)を、毎分呼吸の通常の呼吸数によって除算する。

20

【0189】

ステップ7440に続いて、方法7400は、3つのファジィ真理変数を計算する。ステップ7445は、3状態検出ステップ7420によって返されたDerivativeRangeの一般に増加する関数としてDerivIncreaseIsLargeを計算する。1つの実施態様では、ステップ7445は、DerivIncreaseIsLargeを以下のように計算する。

【数20】

$$\text{DerivIncreaseIsLarge} = \text{FuzzyMember}(\text{DerivativeRange}, 0.25, 0, 0.5, 1) \quad (21)$$

【0190】

ステップ7450は、LateProportionIsLargeを、LateProportionの一般に増加する関数として計算する。1つの実施態様では、ステップ7450は、LateProportionIsLargeを以下のように計算する。

30

【数21】

$$\text{LateProportionIsLarge} = \text{FuzzyMember}(\text{LateProportion}, 0.55, 0, 0.7, 1) \quad (22)$$

【0191】

ステップ7455は、ステップ7440において計算された通常の近時の1回換気量に比例する閾値を用いて、ステップ7430において計算された吸気の1回換気量の一般に減少する関数としてTidalVolumeIsNotLargeを計算する。1つの実施態様では、ステップ7455は、TidalVolumeIsNotLargeを以下のように計算する。

40

【数22】

$$\begin{aligned} \text{TidalVolumeIsNotLarge} = & \text{FuzzyMember}(\text{InspTidalVolume}, \\ & \text{TypicalTidalVolume} * 1.3, 1, \text{TypicalTidalVolume} * 2.0, 0) \end{aligned} \quad (23)$$

【0192】

50

ステップ7460は、ジャミング前処理アルゴリズム4319によって計算されたファジィ真理変数RecentJammingの一般に減少する関数として実数値の変数NoRecentJammingを計算する。1つの実施態様では、ステップ7460は、NoRecentJammingを以下のように計算する。  
【数23】

$$\text{NoRecentJamming} = \text{Interp}(\text{RecentJamming}, 0.25, 1, 0.5, 0) \quad (24)$$

【0193】

最後に、方法7400は、ステップ7470において、現在の吸気がリバースチェア型であるファジィ程度の変数ReverseChairnessCurrentを、DerivIncreaseIsLarge、LateProportionIsLarge、及びTidalVolumeIsNotLargeのファジィAndにNoRecentJammingを乗算したものとして計算する。

【数24】

$$\text{ReverseChairnessCurrent} = \text{FuzzyAnd}(\text{DerivIncreaseIsLarge}, \text{LateProportionIsLarge}, \text{TidalVolumeIsNotLarge}) * \text{NoRecentJamming} \quad (25)$$

【0194】

したがって、現在の吸気は、平坦区域後の導関数の増加が適度に大きい程度でリバースチェア型であり、呼吸の後半における1回換気量の比率は大きく、1回換気量は小さく（マイクログ覚醒及び吐息の除外を助ける）、近時のジャミングは起こっていない。

【0195】

4.3.2.5 無呼吸及び呼吸低下の検出4325

本技術の1つの形態では、プロセッサ4230は、無呼吸及び/又は呼吸低下の検出のための1つ又は複数のアルゴリズム4325を実行する。

【0196】

完全上気道閉塞は、真のゼロの呼吸気流量を生み出す。換気補助が存在する場合、人工呼吸器によって推定されるような呼吸気流量は、漏れが存在しない場合であっても、一般にゼロではない。空気経路及びマスクにおける吸気中の圧力の上昇の結果、上気道閉塞の場所に至るまでの空気経路においてガスの圧縮が生じ、したがって、少量でも、システム内への真の流入が存在する。加えて、吸気中の圧力の上昇は、あらゆる漏れを防止するのに十分なシールを維持している間であっても、マスクの一部を顔から引き離す場合があり、その結果、吸気中に空気経路内への更なるガスの流入が生じる。対応する流出が呼気中に生じる。加えて、マスク圧力の関数としての漏れのモデルは、特により高い漏れレベルでは不完全な場合があり、そのため、空気流量が真のゼロの間であっても、推定された流量は、交互に正（吸気中）及び呼気中の負になる場合がある。これらの理由から、無呼吸を検出するためのゼロ又はほぼゼロの呼吸気流量の判定基準は、多くの場合、真の閉鎖型（すなわち、閉塞性）無呼吸中は適合せず、したがって、不適切である。

【0197】

したがって、本技術の1つの形態では、無呼吸を検出するための判定基準は、空気流量が通常の近時の空気流量に対して相対的に低いということにしている。

【0198】

図7eは、本技術の1つの形態におけるアルゴリズム4325の一部分としての無呼吸検出を実施するのに用いることができる方法7500を示すフローチャートである。最初のステップ7510において、現在の呼吸気流量の測定量が計算される。1つの実施態様では、ステップ7510は、短い近時の区間にわたる呼吸気流量のRMS値を計算する。この区間は、1つの実施態様では、最後の2秒に等しい。

【0199】

10

20

30

40

50

ステップ7520において、通常の近時の空気流量の測定量が計算される。1つの実施態様では、通常の近時の空気流量の測定量は、ステップ7510において用いられる区間よりも長い長さの窓における呼吸気流量のRMS値を計算することによって直接計算される。この長さは、1つの実施態様では、現時点前の60秒である。代替の実施態様では、ステップ7520は、呼吸気流量の値の2乗に対するローパスフィルタの出力の平方根を計算する。ここで、このローパスフィルタは、時定数60秒を有する1次ローパスフィルタ等のほぼ60秒の通常の時間応答を有する。

#### 【0200】

ステップ7530において、通常の近時の空気流量の測定量に対する現在の空気流量の測定量の比が計算される。次に、ステップ7540は、この計算された比が、所定の継続時間D（1つの実施態様では10秒）以上の或る継続時間の間、連続して低い閾値（1つの実施態様では0.25）以下であるか否かを検査する。そうである場合（「Y」）、無呼吸が検出されたか否かを示すブール変数（フラグ）Apneaが、ステップ7550において真に設定される。そうでない場合（「N」）、このフラグは、ステップ7560においてクリアされる。Apneaが真である連続した時間期間は、無呼吸症状発現とみなされる。ステップ7540によれば、無呼吸期間は、継続時間が少なくともDでなければならない。

#### 【0201】

深刻ではあるが完全上気道閉塞でない状態の下では、人工呼吸器は、特に、その人工呼吸器が、本技術の1つの形態のように呼吸低下にตอบสนองして圧補助を急速に増加させる人工呼吸器である場合に、或る真の呼吸流量を生み出す場合がある。代替的に、漏れが十分にモデル化されていないとき、方法7500が無呼吸を検出しないほど十分大きな中程度の呼吸気流量が存在するように見える場合がある。真の呼吸気流量は、呼吸気流量推定（アルゴリズム4318）が正確であったならば、方法7500が、無呼吸を検出していたほど十分低い場合がある。無呼吸検出のいずれの「偽陰性」状況においても、中程度以上の圧補助及び小さな絶対空気流量の組み合わせは、高換気インピーダンスと呼ばれ、呼吸低下の指標としてとらえることができる。

#### 【0202】

図7fは、本技術の1つの形態におけるアルゴリズム4325の一部分としての呼吸低下検出を実施するのに用いることができる方法7600を示すフローチャートである。方法7600は、ステップ7610から開始する。このステップは、ほぼ1つ又は2つの通常の呼吸に関して特徴的な応答時間を有するローパスフィルタを空気流量の絶対値に適用する。ステップ7610の1つの実施態様では、このローパスフィルタは、双一次変換方法を用いてデジタル方式で実施される2次ベッセルローパスフィルタであり、周波数応答が3.2/60秒において-3dBポイントを有する。ステップ7610の出力は、AbsAirflowFilterOutputで示される。

#### 【0203】

次のステップ7620において、目標絶対空気流量（TgtAbsAirflowで示す）が、現在の目標換気量の2倍の、通常の近時の換気量の測定量に基づく連続変化する量として計算され、以下で説明するアルゴリズム4328を用いて計算される。ステップ7620は、次に、絶対空気流量が小さい程度を示すファジィ真理変数AirflowIsSmallを、TgtAbsAirflowに比例する閾値を用いてAbsAirflowFilterOutputの一般に減少する関数として計算する。1つの実施態様では、ステップ7620は、AirflowIsSmallを以下のように計算する。

#### 【数25】

$$\text{AirflowIsSmall} = \text{FuzzyMember}(\text{AbsAirflowFilterOutput}, \text{TgtAbsAirflow} * 0.15, 1, \text{TgtAbsAirflow} * 0.25, 0) \quad (26)$$

10

20

30

40

## 【 0 2 0 4 】

次に、ステップ 7 6 3 0 が、圧補助（すなわち、スイング）が大きい程度を示すファジィ真理変数 `SwingIsLarge` を計算する。1 つの実施態様では、ステップ 7 6 3 0 は、`SwingIsLarge` を以下のように計算する。

## 【 数 2 6 】

$$\text{SwingIsLarge} = \text{FuzzyMember}(\text{Swing}, 6, 0, 8, 1) \quad (27)$$

## 【 0 2 0 5 】

高い換気インピーダンスを示すファジィ真理変数 `VentilationImpedanceIsHigh` が、ステップ 7 6 4 0 において、`AirflowIsSmall` と `SwingIsLarge` とのファジィ「And」として計算される。

## 【 数 2 7 】

$$\text{VentilationImpedanceIsHigh} = \text{FuzzyAnd}(\text{AirflowIsSmall}, \text{SwingIsLarge}) \quad (28)$$

## 【 0 2 0 6 】

無呼吸検出方法 7 5 0 0 に概ね対応する方法で、`VentilationImpedanceIsHigh` がゼロよりも大きい、すなわち、ファジィ的に偽でない連続した時間期間は、呼吸低下症状発現とみなされる。

## 【 0 2 0 7 】

4 . 3 . 2 . 6 いびきの検出 4 3 2 6

本技術の 1 つの形態では、プロセッサ 4 2 3 0 は、いびきの検出のための 1 つ又は複数のいびきアルゴリズムを実行する。

## 【 0 2 0 8 】

いびきは、一般に上気道閉塞を示す。いびき信号を取得する比較的簡単な技法は、通常は人工呼吸器の空気経路における好適なロケーションで測定された圧力信号にバンドパスフィルタを適用することと、例えば全波整流及びローパスフィルタリングによってフィルタ出力の大きさのインジケータを導出することを含むことができる。通常、人工呼吸器によって生成された雑音の或る補償が必要である。

## 【 0 2 0 9 】

マスク漏れ、或る程度の通気孔流量、及び他の様々なファクタが、いびきの度合いを査定する方法又は他の方法がいびきとして治療する音（「擬似いびき」と呼ばれる）を生成する場合がある。これは、マスク漏れに応答して `EPAP` が増加されて、マスク漏れの量が更に増加し、これがいびきとして治療され、その結果、`EPAP` が更に増加されることが繰り返される「正のフィードバック」の状況をもたらす可能性がある。

## 【 0 2 1 0 】

アルゴリズム 4 3 2 6 の広範な目標は、真の吸気性いびきの測定量を計算することと、呼気中の明らかないびきを検出することとである。目的は、吸気性いびきの度合いとともに一般に増加する `EPAP` 増加を提供することであるが、明らかな呼気性いびきが過度に大きい場合には、`EPAP` の増加を提供しないことである。なぜならば、呼気性いびきは、マスク漏れ又は場合によっては別の擬似いびき源を表す可能性が非常に高いからである。これは、真の呼気性いびきは治療されないが、真の呼気性いびきは、特に `CPAP` デバイスではなく人工呼吸器においてはかなり稀であるように思われることを意味し、その結果得られる特異度の利得は、十分に価値がある。真のいびきは、一般に吸気のみであり、吸気の中期から後期に最大となり、吸気の最後の部分において一般に著しく減少するか又は消滅する。

## 【 0 2 1 1 】

図 7 g は、本技術の 1 つの形態におけるアルゴリズム 4 3 2 6 を実施するのに用いることができる、吸気性いびきの測定量を計算するとともに明らかな呼気性いびきを検出する

10

20

30

40

50

方法 7700 を示すフローチャートである。

【0212】

いびきを測定するための一般に受け入れられた標準はないので、以下では、いびきの大きさは「いびき単位」で表される。これらの単位では、0 は、いびきがないことを表し、0.2 は、非常に穏やかないびきを表し、1.0 は、中程度に大きな音のいびきを表し、2.0 は、より大きな音のいびきを表す。これらの単位は、振幅が線形である。

【0213】

方法 7700 は、ステップ 7710 から開始する。このステップは、いびきフィルタを瞬時マスク圧力  $P_m$  に適用する。1 つの実施態様では、このいびきフィルタは、30 Hz ~ 300 Hz の通過帯域を有するバンドパスフィルタであり、この後に、全波整流と、0.5 Hz ~ 2 Hz の高い周波数カットオフを有するローパスフィルタリングとが続く。このいびきフィルタの出力は、「未処理いびき (raw snore)」と呼ばれる。

【0214】

次のステップ 7720 において、いびき閾値が計算される。このいびき閾値は、E P A P には依存しないが、瞬時マスク圧力  $P_m$  には依存する。なぜならば、擬似いびき信号は、一般に、マスク圧力とともにほぼ瞬時に変化し、場合によっては、マスク及び顔の慣性等の物理的性質に起因する小さな遅延を伴って変化する。いびき閾値  $t_{sn}$  は、増加するマスク圧力  $P_m$  とともに一般に増加するコースに従う。1 つの実施態様では、ステップ 7720 は、(いびき単位で)  $t_{sn}$  を以下のように計算する。

【数 28】

$$tsn = \text{Interp} (P_m, 8, 0.20, 10, 0.25, 12, 0.30, 14, 0.40, 16, 0.60, 18, 1.00) \quad (29)$$

【0215】

ステップ 7730 が次に続く。このステップにおいて、方法 7700 は、いびき閾値  $t_{sn}$  を超える未処理の吸気性いびきの量  $s$  に適用される重み  $W(s)$  を計算する。吸気流量が高い場合、患者の呼吸器系及び空気経路の双方において生成される雑音は相当なものになる場合があり、擬似いびきを生成する。そのような状況では、この高い流量は、有意な度合いの U A O が存在することができないことを示す。したがって、非常に高い呼吸流量において生じる未処理いびきには、低い重みが与えられる。

【0216】

上記に説明したように、補償されていない漏れに起因して、一般に呼吸流量のベースラインについて或る不確実性が存在する(すなわち、計算された 0 の呼吸流量は、正確にはゼロの真の呼吸流量に対応しない)ので、非常に低い呼吸流量において生じる未処理いびきにも、低い重みが与えられる。

【0217】

したがって、ステップ 7730 において計算された重み関数  $W(s)$  は、1 つの実施態様では、以下の式によって与えられる。

【数 29】

$$W(s) = \text{Interp} (Q_r, 0.05, 0, 0.1, 1, 0.5, 1, 0.8, 0) \quad (30)$$

【0218】

ステップ 7735 は、各サンプル(例えば 50 Hz)における差分に重み関数  $W(s)$  を乗算することによって、現在の呼吸の吸気部分にわたる未処理いびきの量といびき閾値  $t_{sn}$  との間の重み付き差分を累算する。次に、ステップ 7740 は、現在の呼吸の吸気部分の終わりににおいて、累算された重み付き差分を、吸気部分にわたる  $W(s)$  の累算したものによって除算する。その結果は、現在の呼吸の閾値 (M W I S A T) を超える平均重み付き吸気性いびきである。

【0219】

方法 7700 は、有意な呼気性いびきを検出するために、呼気部分の間の未処理いびきの強度及び継続時間に関する結合閾値を用いる。これらの閾値は、強度に関する閾値が増加するにつれて継続時間に関する閾値が一般に減少するという意味で「結合」されている。これは、大きな音の呼気性いびきが短い時間期間の間存在していた場合、又はより穏やかな呼気性いびきがより長い時間期間の間存在していた場合、又は更に穏やかな呼気性いびきが更に長い時間期間の間存在していた場合に、有意な呼気性いびきが存在するとみなされることを意味する。1つの実施態様では、継続時間は、時間の観点から測定されるが、他の実施態様では、継続時間は、呼気の継続時間  $T_e$  によって除算することによって正規化される。

【0220】

10

したがって、方法 7700 のステップ 7750 は、現在の呼吸の呼気部分の間の未処理いびきの強度  $s$  の分布  $D(s)$  (観測される確率分布関数に類似している) を累算する。1つの実施態様では、ステップ 7750 は、呼気中の未処理いびき強度  $s$  のヒストグラムとして  $D(s)$  を保持する。現在の呼吸の終わりに、ステップ 7760 は、分布  $D(s)$  を、呼気中の未処理いびき強度  $s$  の逆累積分布関数 (CDF)  $C(s)$  に変換する。この逆 CDF  $C(s)$  は、 $s$  以上のいびき強度で費やされた呼気継続時間  $T_e$  の比率である。逆 CDF  $C(s)$  は、次にステップ 7770 において、強度及び継続時間に関する結合閾値を表す所定の「クリティカル (critical: 臨界)」いびき関数  $C_c(s)$  と比較される。このクリティカルいびき関数  $C_c(s)$  は、増加する未処理いびき強度  $s$  とともに一般に減少する。1つの実施態様では、クリティカルいびき関数  $C_c(s)$  は、以下のよ

20

【数 30】

$$C_c(s) = \text{Interp}(s, 0.2, 1.0, 0.5, 0.3, 1, 0.1) \quad (31)$$

【0221】

実際のいびき逆 CDF  $C(s)$  が、未処理いびきの最小強度  $s_t$  を超える未処理いびき強度  $s$  の任意の値においてクリティカルいびき関数  $C_c(s)$  を超える場合 (すなわち、 $C(s) > C_c(s)$  であるような  $s > s_t$  が存在する場合) (「Y」)、ステップ 7780 が、有意な呼気性いびきが検出されたことを示すブール変数  $\text{Expiratory Snore}$  を  $\text{True}$  (真) に設定する。そうでない場合 (「N」)、ステップ 7790 が、 $\text{Expiratory Snore}$  を  $\text{False}$  (偽) に設定する。1つの実施態様では、未処理いびきの最小強度  $s_t$  は、0.2 いびき単位である。

30

【0222】

例えば、式 (31) のクリティカルいびき関数  $C_c(s)$  の定義に基づくと、呼気性いびき強度が、0.1 秒間 1 いびき単位以上であった場合、又は呼気性いびき強度が、0.3 秒間 0.5 いびき単位以上であった場合、明らかな呼気性いびきが検出される。

【0223】

4.3.2.7 EPAP の決定 4327

本技術の 1つの形態では、上気道閉塞が存在する場合にそれを示す複数の異なる特徴が、上気道閉塞の重症度に一般に比例する度合いで、事前に設定された最小値  $\text{min EPAP}$  を超える EPAP の上昇を引き起こす。UAO を示す特徴が存在しない場合、EPAP は、事前に設定された最小 EPAP に向けて次第に減衰する。この減衰は、送達される EPAP を最小にする傾向がある。任意の所与の時点において、EPAP は、これを上昇させる傾向がある力と、減衰する傾向とがバランスした状態である。近似の平衡状態に達する場合がある。この近似の平衡状態では、軽度の UAO が時折示されることによって、UAO が示されないときに生じる減衰によって平衡にされた EPAP の上方への移動が引き起こされる。

40

【0224】

流量制限が示されたことに対する EPAP 応答は漸進的である (すなわち、流量制限が

50



多くなった結果、E P A P 成分は、少ない流量制限に起因した E P A P 成分と比較してより大きくなる)。なぜならば、流量制限が次第に深刻になるに伴って、無呼吸又は覚醒の防止を試みるために高速に応答する必要性が高くからであり、また、流量制限の存在についての不確実性が小さくなるからでもある。信号に対する漸進的応答を有する制御システムも、信号のレベルの小さな変化に応答して大きな変化を有するものよりもほぼ常に安定しており、概ね正常に動作する。

#### 【 0 2 2 5 】

アルゴリズム 4 3 2 7 が E P A P の増加を処方すると、その増加は、瞬時に起こらない場合がある。E P A P のそのような上昇は、プロセッサ 4 2 3 0 が制御することができ、P A P デバイス 4 0 0 0 が吸気とみなすものの間にのみ行われるようにタイミングを合わせることをすることができる。呼気中の E P A P の上昇は、吸気中の同じ上昇よりも覚醒を引き起こす傾向が高いと考えられている。なぜならば、おそらく、吸気における上昇は吸気作業を減少させるが、呼気における上昇は、患者を次の吸気に押し進める傾向があるからである。そのような技法の一例は、米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 0 3 5 8 8 号に開示されている。この米国特許出願公開の開示内容は、引用することによって本明細書の一部をなすものとする。

#### 【 0 2 2 6 】

図 7 h は、アルゴリズム 4 3 2 4、4 3 2 5、及び 4 3 2 6 によって計算された上気道閉塞の様々な指標の関数として、E P A P の新たな値 C u r r e n t E P A P を求める方法 7 8 0 0 を示すフローチャートである。方法 7 8 0 0 は、本技術の 1 つの形態では、アルゴリズム 4 3 2 7 を実施するのに用いることができる。

#### 【 0 2 2 7 】

方法 7 8 0 0 は、事前に設定された最小値  $\min E P A P$  を超える E P A P の 5 つの別々の成分を計算する。すなわち、 $E P A P_{(1, 2)}$  (無呼吸及び / 又は高い換気インピーダンスに起因する) をステップ 7 8 1 0 において計算し、 $E P A P_{(3)}$  (吸気流量の平坦性に起因する) をステップ 7 8 2 0 において計算し、 $E P A P_{(4)}$  (M 字型吸気流量に起因する) をステップ 7 8 3 0 において計算し、 $E P A P_{(5)}$  (吸気流量のリバースチェアネスに起因する) をステップ 7 8 4 0 において計算し、 $E P A P_{(6)}$  (いびきに起因する) をステップ 7 8 5 0 において計算する。ステップ 7 8 6 0 は、これらの 5 つの成分を事前に設定された最小値  $\min E P A P$  に加算する。最後に、ステップ 7 8 7 0 において、方法 7 8 0 0 は、その結果の C u r r e n t E P A P の新たな値が事前に設定された最大値  $\max E P A P$  を超えないことを保証する。換言すれば、ステップ 7 8 7 0 は、C u r r e n t E P A P の新たに計算された値の「上部をクリッピングして (clips above)」 $\max E P A P$  にする。方法 7 8 0 0 は、その後終了する。

#### 【 0 2 2 8 】

ステップ 7 8 1 0 ~ 7 8 5 0 のそれぞれは、U A O の対応する測定量 (複数の場合もある) に加えて、次の P A P デバイス変数又は信号、すなわち、呼吸流量  $Q_r$ 、漏れの量  $L e a k$  (リットル毎秒の漏れ流量  $Q_l$  に等しい)、現在の目標換気量  $V t g t$ 、C u r r e n t E P A P の現時点の値、スイング (又は圧補助) の量、瞬時マスク圧力  $P_m$ 、及び近時のジャミングファジィ真理変数  $R e c e n t J a m m i n g$  のうちの 1 つ又は複数を入力として取る。

#### 【 0 2 2 9 】

一般に、E P A P の現在の値が増加するとき、E P A P の同じ上昇について U A O のより強力な証拠を必要とすることは道理にかなっている。なぜならば、E P A P が増加するにつれて、上昇した E P A P の潜在的な悪影響が増加するからである。これらの影響は、固定された最大圧力を所与とした最大可能圧補助が減少し、漏れの可能性がより高くなるということである。漏れが増加するにつれて、計算された呼吸流量波形の精度の信頼度が減少する。なぜならば、漏れのモデルは、漏れの規模が増大するにつれて、ますます不正確になる傾向があるからである。

#### 【 0 2 3 0 】

10

20

30

40

50

#### 4.3.2.7.1 無呼吸/呼吸低下に起因したEPAP成分

ステップ7810において、EPAP成分 $EPAP_{(1,2)}$ は、無呼吸又は高い換気インピーダンス(HVI)の検出された症状発現の継続時間とともに増加する。アルゴリズム4325によって計算されるような無呼吸及び高い換気インピーダンスの症状発現は重なる場合があるので、それらを或る方法で組み合わせることが望ましい。

##### 【0231】

図7iは、方法7800のステップ7810を実施するのに用いることができる方法7900を示すフローチャートである。方法7900は、ステップ7910から開始する。このステップは、無呼吸又はHVIの症状発現、すなわち、 $FuzzyOr(VentilationImpedanceIsHigh, Apnea) > 0$  (ここでは、 $Apnea$ を0又は1のいずれかであるファジィ真理変数であるとする)が連続して当てはまっている期間が丁度途絶えたか否かを判断する。そうである場合(「Y」)、次のステップ7920は、療法目的で症状発現の継続時間 $T_{apn\_Rx}$ を計算する。ステップ7920の1つの実施態様では、この継続時間は、各時点 $t$ の重み関数 $W(t)$ を次のように計算することによって計算される。すなわち、 $Apnea$ が真である場合、 $W(t) = 1$ であり、 $Apnea$ が偽であるが、 $VentilationImpedanceIsHigh$ がファジィ的に偽でない場合、 $W(t)$ は、 $VentilationImpedanceIsHigh$ の値に依存し、例えば、 $W(t)$ は、拡大係数に $VentilationImpedanceIsHigh$ を乗算したものである。次に、症状発現にわたる $W(t)$ の時間に関する積分は、療法目的での無呼吸及び高い換気インピーダンスの症状発現を組み合わせたものの継続時間 $T_{apn\_Rx}$ とみなすことができる。

##### 【0232】

より簡単かつより伝統的なステップ7920の別の実施態様は、次のとおりである。症状発現中に無呼吸があった場合、高い換気インピーダンスの期間は無視され、 $T_{apn\_Rx}$ は、単に上記に説明したような実際の無呼吸継続時間であるとみなされる。そうでない場合、 $T_{apn\_Rx}$ は、上記に説明したような $VentilationImpedanceIsHigh$ に拡大係数を乗算したものを積分することによって求められる、高い換気インピーダンスの重み付き継続時間に等しく設定される。

##### 【0233】

ステップ7920のいずれの実施態様においても、高い換気インピーダンスの状態のみが存在するとき、呼吸低下が、無呼吸検出方法7500が無呼吸を検出するときに得るものほど重症でないか、若しくは無呼吸が実際に存在しているが、そうである信頼度が低いものほど重症でないかのいずれかであること、又はこれらの2つの可能性の或る組み合わせであり、そのため、この呼吸低下は、同じ継続時間の明らかに診断された無呼吸に比べて療法を受けるに足らないこと、という事実に起因して、拡大係数は0~1、例えば0.75に設定される。

##### 【0234】

ステップ7930及び7940において、増加する $T_{apn\_Rx}$ とともに、 $MaxPossibleNewEPAP$ と呼ばれる、 $EPAP_{(1,2)}$ の結果としてのEPAPの新たな最大可能値が、最大可能EPAP値 $maxEPAP$ を幾分超えて設定された $HighApneaRollOffPressure$ と呼ばれる値に指数関数的に近づくように、無呼吸/呼吸低下に起因したEPAP成分 $EPAP_{(1,2)}$ が計算される。ステップ7930の1つの実施態様では、

##### 【数31】

$$HighApneaRollOffPressure = maxEPAP + 2 \quad (32)$$

であり、

【数 3 2】

$$\text{MaxPossibleNewEPAP} = \text{CurrentEPAP} +$$

$$(\text{HighApneaRollOffPressure} - \text{CurrentEPAP}) * (1 - \exp(k * T_{\text{apn\_Rx}})) \quad (33)$$

である。

【0 2 3 5】

式(33)のレート定数  $k$  (単位 1 / 秒を有する)は、低いEPAP値における圧力の過度に急速な増加を回避するために、HighApneaRollOffPressure 10  
eが増加するにつれて減少する。ステップ7930の1つの実施態様では、

【数 3 3】

$$k = 1/45 * 10 / \text{HighApneaRollOffPressure} \quad (34)$$

である。

【0 2 3 6】

EPAP<sub>(1,2)</sub>の結果としての実際の新たなEPAPは、次にステップ7940において、maxEPAP以下となるように制限される。したがって、成分EPAP<sub>(1,2)</sub>は、ステップ7940において以下のように計算される。 20

【数 3 4】

$$\text{EPAP}_{(1,2)} = \min(\text{MaxPossibleNewEPAP}, \text{maxEPAP}) - \text{CurrentEPAP} \quad (35)$$

【0 2 3 7】

ステップ7910が「N」を返す場合、すなわち、無呼吸/呼吸低下に起因したEPAPの増加が処方されない場合、ステップ7950において、EPAP成分EPAP<sub>(1,2)</sub>は、時定数 $\tau_{1,2}$ を用いてゼロに向けて指数関数的に減衰される。これは、EPAP<sub>(1,2)</sub> \*  $T / \tau_{1,2}$ だけEPAP<sub>(1,2)</sub>を削減することによって行われる。ここで、 $T$ は、EPAP<sub>(1,2)</sub>の最後の更新以降の時間間隔である。1つの実施態様では、時定数 $\tau_{1,2}$ は40分である。 30

【0 2 3 8】

4.3.2.7.2 平坦性に起因したEPAP成分

図7jは、方法7800のステップ7820を実施するのに用いることができる方法71000を示すフローチャートである。

【0 2 3 9】

CurrentEPAPの値が上昇するにつれて、平坦性に起因したEPAP成分EPAP<sub>(3)</sub>の増加に必要とされる吸気流量制限の平坦度が増大する。したがって、方法71000は、ステップ71010から開始し、このステップは、CurrentEPAPが増加するにつれて一般に減少する値CurrentEEP\_RxFactorを計算する 40  
。1つの実施態様では、

【数 3 5】

$$\text{CurrentEEP\_RxFactor} = \text{Interp}(\text{CurrentEPAP}, 12, 1, 16, 0.6) \quad (36)$$

である。

【0 2 4 0】

加えて、EPAP<sub>(3)</sub>の増加は、漏れの量が増加するにつれて次第に減少される。したがって、方法71000は、ステップ71020において、Leakが増加するにつれて一般に減少する変数LeakRxFactorを計算する。1つの実施態様では、ステ 50

ステップ71020は、LeakRxFactorを以下のように計算する。

【数36】

$$\text{LeakRxFactor} = \text{Interp}(\text{Leak}, 0.5, 1, 1, 0) \quad (37)$$

【0241】

式(37)のLeakに関する閾値0.5及び1.0は、以前の技術におけるものよりも高い。

【0242】

加えて、口漏れのインジケータである「弁型の漏れ(valve-like leak)」が増加するにつれて、EPAP<sub>(3)</sub>の増加に必要とされる最小平坦度は増加する。したがって、ステップ71030は、呼気の最初の0.5秒におけるピーク流量の、呼気の次の0.5秒における平均流量に対する比として変数EarlyExpLeakRatioを計算する。弁型の漏れの間、EarlyExpLeakRatioは、通常、5:1を超える。通常の呼吸は、約1:1~4:1の比を与える。ステップ71030は、次に、EarlyExpLeakRatioが、弁型の漏れが発生している可能性を示す閾値を超えて増加するにつれて一般に減少する変数ValveLikeLeak\_RxFactorを計算する。1つの実施態様では、

【数37】

$$\text{ValveLikeLeak\_RxFactor} = \text{Interp}(\text{EarlyExpLeakRatio}, 4, 1, 5, 0) \quad (38)$$

である。

【0243】

これらの3つのファクタから、ステップ71040は、処方されるEPAP<sub>(3)</sub>の増加のための平坦性に関する閾値MinFlatnessForRxを以下のように計算する。

【数38】

$$\text{MinFlatnessForRx} = 1 - \text{LeakRxFactor} * \text{ValveLikeLeak\_RxFactor} *$$

$$\text{CurrentEEP\_RxFactor} \quad (39)$$

【0244】

式(36)~(39)によれば、CurrentEPAP、Leak、又は弁型の漏れのうちのいずれかが大きい場合、閾値MinFlatnessForRxは1に近く、したがって、深刻な平坦性のみがEPAP<sub>(3)</sub>の増加を引き起こす。

【0245】

次に、ステップ71050が、アルゴリズム4324によって計算されたFlatnessの値が閾値MinFlatnessForRx以下であるか否かを検査する。そうでない場合(「N」)、閾値MinFlatnessForRxを超えるFlatnessの超過量に比例するEPAP<sub>(3)</sub>の増加量EPAP<sub>(3)</sub>が、ステップ71060において計算される。1つの実施態様では、比例定数は、0.5cmH<sub>2</sub>Oである。

【数39】

$$\Delta \text{EPAP}_{(3)} = (\text{Flatness} - \text{MinFlatnessForRx}) * 0.5. \quad (40)$$

【0246】

次に、ステップ71060が、EPAP<sub>(3)</sub>をEPAP<sub>(3)</sub>だけ増加させる。ステップ71070は、EPAP<sub>(3)</sub>の増加された値をmaxEPAP - Current

E P A Pにクリッピングして、平坦性の結果としてのE P A Pの増加された値がmax E P A Pを超えないことを保証する。

【0247】

ステップ71050が、FlatnessがMinFlatnessForRx以下であると判断した場合(「Y」)、ステップ71080において、E P A P<sub>(3)</sub>の値は、時定数<sub>3</sub>を用いてゼロに向けて指数関数的に減衰される。これは、E P A P<sub>(3)</sub> \* T / <sub>3</sub>だけE P A P<sub>(3)</sub>を削減することによって行われる。ここで、Tは、E P A P<sub>(3)</sub>の最後の更新以降の時間間隔である。1つの実施態様では、時定数<sub>3</sub>は20分である。

【0248】

4.3.2.7.3 M字型に起因したE P A P成分

図7kは、本技術の1つの形態における方法7800のステップ7830を実施するのに用いることができる方法71100を示すフローチャートである。

【0249】

非常に長い吸気流量波形は、ほぼM字型の外観を有する場合があるが、これは、流量制限された呼吸をまれにしか反映しない。したがって、方法71100は、ステップ71110から開始し、このステップは、吸気の継続時間Tiが「長い」閾値よりも大きいか否かを検査する。この閾値は、1つの実施態様では3.5秒である。吸気の継続時間Tiが「長い」閾値よりも大きい場合(「Y」)、現在の呼吸において適用される、M字型吸気流量に起因したE P A P成分であるE P A P<sub>(4)</sub>における呼吸当たりの最大増加量の比率である変数MRxProportionが、ステップ71120において0に設定される。吸気の継続時間Tiが「長い」閾値よりも大きくない場合(「N」)、ステップ71130は、アルゴリズム4324によって計算されたM3RatioSymの値とともに一般に増加するようにMRxProportionを計算する。1つの実施態様では、ステップ71130は、MRxProportionをM3RatioSymから以下のように計算する。

【数40】

$$\text{MRxProportion} = \text{Interp}(\text{M3RatioSym}, 0.17, 0, 0.3, 1) \quad (41)$$

【0250】

通常の近時の換気量よりも大幅に大きな換気量を有する呼吸は、流量制限をまれにしか反映せず、通例、行動性である。したがって、ステップ71120又はステップ71130のいずれかに続いて、ステップ71040は、通常の近時の換気量(例えば、図7oを参照して以下で説明するように計算される)に対する呼吸別の換気量(その呼吸にわたる瞬時換気量Ventの平均)の比を計算する。次に、ステップ71140は、その比が増加するにつれて一般に減少するようにMRxProportionを調整する。1つの実施態様では、ステップ71140は、MRxProportionを以下のように調整する。

【数41】

$$\text{MRxProportion} := \text{MRxProportion} *$$

$$\text{Interp}(\text{BreathwiseVentilation/TypicalRecentVentilation}, 1.1, 1, 1.3, 0) \quad (42)$$

【0251】

ステップ71150は、M3RatioSymが0よりも大きいか否かを検査する。M3RatioSymが0よりも大きい場合(「Y」)、ステップ71160は、E P A P<sub>(4)</sub>を、MRxProportionに比例する量 E P A P<sub>(4)</sub>だけ増加させる。比例定数、すなわち、M字型吸気流量に起因したE P A P成分における呼吸当たりの最大

増加量は、1つの実施態様では、 $0.3 \text{ cmH}_2\text{O}$ に設定される。

【数42】

$$\Delta \text{EPAP}_{(4)} = \text{MRxProportion} * 0.3. \quad (43)$$

【0252】

ステップ71170は、 $\text{EPAP}_{(4)}$ の増加された値を $\text{maxEPAP} - \text{CurrentEPAP}$ にクリッピングして、 $\text{EPAP}$ の新たな値が $\text{maxEPAP}$ を超えないことを保証する。

【0253】

ステップ71150が、 $\text{M3RatioSym}$ がゼロよりも大きくないと判断した場合（「N」）、ステップ71180において、 $\text{EPAP}_{(4)}$ の値は、時定数 $T_4$ を用いてゼロに向けて指数関数的に減衰される。これは、 $\text{EPAP}_{(4)} * T / T_4$ だけ $\text{EPAP}_{(4)}$ を削減することによって行われる。ここで、 $T$ は、 $\text{EPAP}_{(4)}$ の最後の更新以降の時間間隔である。1つの実施態様では、時定数 $T_4$ は20分である。

【0254】

4.3.2.7.4 リバースチェアネスに起因した $\text{EPAP}$ 成分

図71は、方法7800のステップ7840を実施するのに用いることができる方法71200を示すフローチャートである。

【0255】

$\text{EPAP}$ の現在の値が増加するにつれて、 $\text{EPAP}$ を更に増加させる前に、リバースチェアネスを引き起こす基礎を成す状態が確かに存在するという信頼度がより大きいことが望ましい。これを達成する1つの方法は、直前の呼吸もリバースチェアネスを呈している程度を評価し、次に、現在の $\text{EPAP}$ が上昇するにつれて、 $\text{EPAP}$ の増加量を計算するときに現在の呼吸の単純なリバースチェアネスにわたるその「整合性」の測定量をますます偏重することである。

【0256】

したがって、方法71200の最初のステップ71210は、変数 $\text{ReverseChairnessConsistent}$ を、現在の呼吸及び直前の呼吸についてアルゴリズム4324によって計算された $\text{ReverseChairnessCurrent}$ の重み付き幾何平均として計算する。この計算は、現在の呼吸及び直前の呼吸に関する特定の種類のファジィ「and」関数と解釈することができる。

【0257】

1つの実施態様では、ステップ71210は、現在の呼吸及び直前の呼吸についての $\text{ReverseChairnessCurrent}$ の値の最小値及び最大値を見つける。これらの最小値及び最大値は、 $\text{MinChairness}$ 及び $\text{MaxChairness}$ と呼ばれる。 $\text{MinChairness}$ 及び $\text{MaxChairness}$ の一方又は双方がゼロである場合、リバースチェアネス測定量 $\text{ReverseChairnessConsistent}$ は、ゼロに設定される。そうでない場合、1つの実施態様では、ステップ71210は、 $\text{ReverseChairnessConsistent}$ を以下のように計算する。

【数43】

$$\begin{aligned} \text{ReverseChairnessConsistent} = & \exp(0.6 * \log(\text{MinChairness}) + \\ & 0.4 * \log(\text{MaxChairness})) \end{aligned} \quad (44)$$

【0258】

次に、ステップ71220は、 $\text{CurrentEPAP}$ が増加するにつれて $\text{ReverseChairnessCurrent}$ から $\text{ReverseChairnessConsistent}$

10

20

30

40

50

istentに遷移する、療法目的のリバースチェアネスの測定量である変数ReverseChairnessForRxを計算する。1つの実施態様では、ステップ71220は、ReverseChairnessForRxを以下のように計算する。

【数44】

ReverseChairnessForRx = Interp ( CurrentEPAP, 8, ReverseChairnessCurrent, 10,

ReverseChairnessConsistent )

(45)

【0259】

10

次に、ステップ71230は、ReverseChairnessForRxが、1つの実施態様では0.05である低い閾値未満であるか否かを検査する。そうでない場合(「N」)、リバースチェアネスは有意であるとみなされ、ステップ71240は、リバースチェアネスに起因したEPAP成分EPAP<sub>(5)</sub>を、増加する現在のEPAP及び増加する漏れとともに減少する量だけReverseChairnessForRxに比例する量EPAP<sub>(5)</sub>だけ増加させる。1つの実施態様では、ステップ71240は、以下の量だけEPAP<sub>(5)</sub>を増加させる。

【数45】

$\Delta EPAP_{(5)} = 0.2 * \text{Interp} ( \text{CurrentEPAP}, 10, 1, 20, 0 ) *$

20

$\text{Interp} ( \text{Leak}, 0.5, 1, 1, 0 ) * \text{ReverseChairnessForRx}$  (46)

【0260】

ステップ71250は、EPAP<sub>(5)</sub>の増加された値をmaxEPAP - CurrentEPAPにクリッピングして、EPAPの新たな値がmaxEPAPを超えないことを保証する。

【0261】

ステップ71230が、ReverseChairnessForRxが有意でないと判断した場合(「N」)、ステップ71260において、EPAP<sub>(5)</sub>の値は、時定数<sub>5</sub>を用いてゼロに向けて指数関数的に減衰される。これは、EPAP<sub>(5)</sub> \* T / <sub>5</sub>によってEPAP<sub>(5)</sub>を削減することによって行われる。ここで、Tは、EPAP<sub>(5)</sub>の最後の更新以降の時間間隔である。1つの実施態様では、時定数<sub>5</sub>は20分である。

30

【0262】

4.3.2.7.5 いびきに起因したEPAP成分

図7mは、方法7800のステップ7850を実施するのに用いることができる方法71300を示すフローチャートである。

【0263】

方法71300は、ステップ71320から開始し、このステップは、アルゴリズム4326によって計算された、有意な呼気性いびきが検出されたことを示す、ブール変数ExpiratorySnoreを調べる。ステップ71320が、ExpiratorySnoreが真であると判断した場合(「Y」)、ステップ71330において、いびきに起因したEPAPの成分EPAP<sub>(6)</sub>の値は、時定数<sub>6</sub>を用いてゼロに向けて指数関数的に減衰される。これは、EPAP<sub>(6)</sub> \* T / <sub>6</sub>だけEPAP<sub>(6)</sub>を削減することによって行われる。ここで、Tは、EPAP<sub>(6)</sub>の最後の更新以降の時間間隔である。1つの実施態様では、時定数<sub>6</sub>は20分である

40

【0264】

ステップ71320が、ExpiratorySnoreが真であると判断しない場合(「N」)、ステップ71340は、アルゴリズム4326によって計算された閾値(M

50

WISAT)を超える平均重み付き吸気性いびきが、吸気性いびきが存在することを示すゼロよりも大きいか否かを判断する。大きくない場合(「N」)、方法71300は、ステップ71330に進み、上記に説明したように、EPAP<sub>(6)</sub>の値をゼロに向けて減衰させる。

#### 【0265】

大きい場合(「Y」)、EPAP成分EPAP<sub>(6)</sub>は、MWISAT値に従って増加される。前に説明したように、ジャミングが存在するとき、呼吸流量ベースラインについてより大きな不確実性が存在する。したがって、EPAP<sub>(6)</sub>の増加量は、増加するジャミングとともに、特に完了したばかりの呼吸の間のファジィ真理変数RecentJammingの最大値とともに減少される。この最大値MaxJammingDuringBreathは、ステップ71350においてRecentJammingから計算される。

10

#### 【0266】

次に、ステップ71360は、MaxJammingDuringBreathが増加するにつれて減少する量だけMWISATに比例する量EPAP<sub>(6)</sub>だけEPAP<sub>(6)</sub>を増加させる。1つの実施態様では、ステップ71360は、以下の量だけEPAP<sub>(6)</sub>を増加させる。

#### 【数46】

$$\Delta EPAP_{(6)} = 1.5 \text{ cmH}_2\text{O} * \text{Interp}(\text{MaxJammingDuringBreath}, 0.15, 1, 0.3, 0)$$

20

\* MWISAT

(47)

#### 【0267】

最後に、ステップ71370は、EPAP<sub>(6)</sub>の増加された値をmaxEPAP - CurrentEPAPにクリッピングして、EPAPの新たな値がmaxEPAPを超えないことを保証する。

#### 【0268】

#### 4.3.2.8 目標換気量の決定4328

これまでの手法では、目標換気量は、瞬時換気量に適用される時定数3分を有する1次ローパスフィルタ(換気フィルタ)の出力として計算される通常の近時の換気量の90%に設定されている。

30

#### 【0269】

そのような手法の下では、増加及び減少に関する目標換気量のダイナミクスには根本的な非対称性が存在する。人工呼吸器は、換気量の上昇の影響を打ち消すことを何もしない(人工呼吸器は、その圧補助を単に最小に下げただけである)が、通常の近時の値の90%における換気量を補助することによって換気量の降下の影響を打ち消す。患者努力がゼロに突然低下する簡単な場合を考えることにする。最大圧補助がゼロである場合、実際の換気量はゼロであり、そのため、換気フィルタ出力は、3分の時定数でゼロに向けて降下する。一方、最大圧補助が目標換気量を維持するのに十分である場合、実際の換気量は、患者努力がゼロに降下する直前の値の90%に維持される。したがって、換気フィルタの出力と入力との間の差分は、圧補助がなかった場合のものの10%であり、そのため、出力値の降下レートは、圧補助がなかった場合のものの10%であり、換気量は、 $1/0.1 * 3 = 30$ 分の時定数で低下する。

40

#### 【0270】

目標換気量は、上昇するのが容易であるが、降下するのは困難であるので、実際の換気量の短時間の上昇が、目標換気量及び実際の換気量の長い寿命の上昇を生み出す。そのような上昇は、通常、換気量の短時間の上昇が就寝の努力又はベッド内で動き回ること(moving around in bed)に関連付けられる睡眠中の覚醒若しくは覚醒中の呼吸に起因するか、又は、睡眠開始時には一般的ではあるが、人工呼吸器は周期性呼吸のサイクルの潜在的

50



な開始として治療する、短時間の無呼吸及び呼吸低下の間に、換気量を人工呼吸器が積極的にサポートすることによって生み出される不安に起因する。加えて、人工呼吸器の目標換気量が実際の換気量を超えると、人工呼吸器は、標準レートで呼吸を送達することによりますます固執するようになり、これは、覚醒している患者に、更なる不快さ、不安、及び人工呼吸器との格闘を引き起こす可能性があり、その後、過換気のバーストが続き、これは、目標換気量を更に上昇させ、したがって、状況を悪化させる。その上、本技術の目的は、換気量を安定させることであって、任意の特定のレベルを設定することではなく、本技術が一般に用いられる患者は、標準を下回る動脈血  $\text{CO}_2$  レベルを有し、これらの患者の目標は、 $\text{CO}_2$  レベルを上昇させることであり、そのため、覚醒時の快適さと一致した最低レベルで圧補助を維持することが望ましい。

10

#### 【0271】

このために、本技術は、目標換気量が急速に上昇することを困難にするように設計されるとともに、圧補助が少しの間適度に安定しており、したがって、上記検討によって不適切に高いレベルにあるときに目標換気量が降下することを容易にするように設計された特徴部を含む。

#### 【0272】

図7nは、本技術の1つの形態におけるアルゴリズム4328を実施するのに用いることができる目標換気量を計算する方法71400を示すフローチャートである。

#### 【0273】

方法71400は、ステップ71410から開始し、このステップは、図7oを参照して以下で詳細に説明するように、瞬時換気量（アルゴリズム4323によって計算される）から通常の近時の換気量の測定量を計算する。ステップ71410は、通常近時換気フィルタ（typical recent ventilation filter）と呼ばれることがある。次のステップ71420は、図7pを参照して以下で説明するように、圧補助の現在の値から、目標換気量の任意の降下が高速化されるべきであるファジィ程度であるファジィ真理変数 `ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment` を計算する。次に、ステップ71430は、通常の近時の換気量が乗算される目標小数（target fraction）を計算する。これまでの手法では、目標小数は、1の直前の値、例えば0.9に固定されていた。目標換気量をより急速に下げるための1つのメカニズムは、`ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment` が増加するにつれて1よりも更に僅かに小さな値に目標小数を減少させることを伴う。1つの実施態様では、ステップ71430は、目標小数を以下のように計算する。

20

30

#### 【数47】

$$\text{Interp}(\text{ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment}, 0, 0.9, 1, 0.8) \quad (48)$$

#### 【0274】

これは、`ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment` が十分に真であるとき、0.8の目標小数を生成する効果を有する。

#### 【0275】

次のステップ71440は、ステップ71410によって計算された通常の近時の換気量の測定量を計算された目標小数に乗算する。その結果の積は、図7qを参照して以下で詳細に説明するように、目標換気量を計算するステップ71460に渡される。ステップ71460は、目標換気フィルタと呼ばれることがある。これまでの手法における目標換気量を計算するローパスフィルタのレート定数（時定数の逆数）は、通常は1/180に固定されており、目標換気量の増加及び減少の双方について等しかった。しかしながら、目標換気量をより急速に下げるための別のメカニズムは、`ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment` が増加するにつれて、目標換気フィルタの減少レート定数を増加させることである。したがって、ステップ71450は、ステップ71460において減少レート定数が乗算される、`ShouldSpeedU`

40

50

pTargetVentilationAdjustmentとともに一般に増加する係数SpeedUpRatioを計算する。1つの実施態様では、ステップ71450は、係数SpeedUpRatioを以下のように計算する。

【数48】

$$\text{SpeedUpRatio} = 1 + 2 * \text{ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment} \quad (49)$$

【0276】

そのため、ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustmentが十分に真であるとき、減少レート定数は、その基本値の3倍の最大値を有する。

10

【0277】

したがって、これらの2つのメカニズム(式(48)及び(49))を組み合わせることによって、6の係数による目標換気量の下方向調整の高速化を生み出すことができる。

【0278】

目標換気量を患者の平均換気要件に低減するのに要する時間は、目標換気量がこの要件をどれだけ超えているのかに依存するが、目標換気量、したがって実際の換気量が低減して、動脈血CO<sub>2</sub>が無呼吸閾値を超える結果となるレベルに下げられるようになるには、(安定した僅かではない圧補助の初期の90秒後に)1分~3分の期間にわたることを見ることは珍しいことではなく、そのため、固有の呼吸ドライブは戻り、圧補助は最小値に急速に降下する。

20

【0279】

図70は、本技術の1つの形態における方法71400のステップ71410を実施するのに用いられるような通常の近時の換気量の測定量を計算する方法71500を示すフローチャートである。

【0280】

ジャミング(上記で説明)は、呼吸流量ベースラインをシフトさせることによって、ほぼ常に、明らかな換気量、したがって通常の近時の換気量の不当な増加を引き起こす。したがって、本技術の1つの形態では、ジャミングが存在するとき又は近時に存在していたとき、通常の近時の換気量の調整のレートは削減される。

30

【0281】

瞬時換気量(アルゴリズム4323によって計算される)は、各入力サンプルの受信時に実行されるステップ71520~71580を含むジャミング依存(jam-dependent)ローパスフィルタ71510に入力される。ジャミング依存フィルタ71510は、ジャミングが存在するか又は近時に存在していた限りにおいて時間を効果的に低速化する。ジャミング依存フィルタ71510におけるこの時間の低速化は、ジャミング依存フィルタ出力に対する、実行されるべき更新の比率を累算し、累算された比率が1を超えるときのみ更新が行われることを可能にすることによって実施される。ジャミング依存フィルタの出力サンプルの更新レートは、その更新によって、更新比率の値だけ削減される。したがって、最初のステップ71520は、RecentJammingが増加するにつれて1から0に一般に減少する変数UpdateProportionを計算する。1つの実施態様では、ステップ71520は、UpdateProportionを以下のように計算する。

40

【数49】

$$\text{UpdateProportion} = \text{Interp}(\text{RecentJamming}, 0.1, 1, 0.3, 0) \quad (50)$$

【0282】

次のステップ71530は、UpdateProportionの累算された値をUpdateProportionだけインクリメントする。次に、ステップ71540は、

50

Update Proportionの累算された値が1以上であるか否かを検査する。1以上でない場合(「N」)、変数Weighted Sumが、Update Proportionと換気フィルタの現在の出力サンプルとの積だけインクリメントされる(ステップ71550)。方法71500は、次に、ステップ71520に戻り、Update Proportionの新たな値をRecent Jammingから計算する。

【0283】

Update Proportionの累算された値が、少なくとも1に等しい場合(「Y」)、変数Weighted Ventilationが、ステップ71560において、Weighted Sumと、換気フィルタの現在の出力サンプルと累算されたUpdate Proportionの前の値(1未満である)を1から引いたものとの積との和として計算される。

10

【0284】

次に、ステップ71570において、Update Proportionの累算された値は、Update Proportionの累算された値から1を減算することによって(0~1の値に)再初期化される。最後に、ステップ71580は、累算されたUpdate Proportionの新たな値に換気フィルタの現在の出力サンプルを乗算することによってWeighted Sumを再初期化する。方法71500は、次に、ステップ71520に戻り、Update Proportionの新たな値をRecent Jammingから計算する。

【0285】

20

ジャミング依存フィルタ71510の出力は、ステップ71560によって生成されたWeighted Ventilationの値のシーケンスである。Update Proportionが1である場合(Recent Jammingが十分に偽であるときのように)、ジャミング依存フィルタ71510の出力は、単なる瞬時換気量である。Update Proportionがゼロになる場合(Recent Jammingが十分に真であるときのように)、ジャミング依存フィルタ71510の出力は、その現在の値にフリーズされる。Update Proportionが0~1である中間の場合(Recent Jammingが0.1~0.3であるときのように)、例えば、Nを整数とした場合の1/Nである場合、ジャミング依存フィルタ71510の出力は、N個のサンプル毎に1回更新される、瞬時換気量のN個のサンプルの平均である。

30

【0286】

ジャミングが存在するか否かを判定する際に多少の遅延が必然的に存在する(例えば、静かな呼気の終わりにおいて、漏れの突然の上昇は真の吸気流量と区別可能ではなく、相違が明らかになるには少しの時間を要する)ので、ジャミング依存フィルタ71510の出力は、本技術の1つの形態では、換気フィルタ71590に渡される。この換気フィルタの応答は、ジャミング検出アルゴリズム4319と同様の時間経過を有する。したがって、換気フィルタ71590の出力は、Recent Jammingがファジィ的に真になり始めるまで、突然の補償されていない漏れに応答して上昇しない。換気フィルタ71590の出力は、この場合、通常の近時の換気量である。

【0287】

40

1つの実施態様では、換気フィルタ71590は、0.0178 Hzの-3 dbポイントを有する2次ベッセルローパスフィルタである。他の実施態様では、換気フィルタ71590の応答は、換気量における呼吸内変動を、以下で説明する上方スルーレート制限よりもはるかに低い値まで低減するように十分低速であるとともに、その時定数がこれまでの手法の通常近時換気フィルタにおいて用いられる3分の時定数よりも小さくなるように十分に高速である。

【0288】

ステップ71410の代替の実施態様では、換気フィルタ71590は、ジャミング依存フィルタ71510よりも前に配置される。ジャミング依存フィルタ71510の出力は、この場合、通常の近時の換気量の測定量として用いられる。

50

## 【0289】

以下で説明するように目標換気量の増加レートに最大限度を課すにもかかわらず、目標換気量が、患者が実際に必要とするものを平均で超えることは、依然として比較的容易である。これは、目標換気量が覚醒に起因して上昇するときに生じる場合もあるし、代謝率が減少するとともに呼吸コントローラのCO<sub>2</sub>応答が減少し、「覚醒ドライブ(awake drive)」が消滅するときは、単に覚醒から睡眠への遷移の結果である場合もある。繰り返すが、本技術の目的は、安定させなければ換気量が振動する呼吸器系において換気量を安定させるために、中枢ドライブ(central drive)における比較的活発で短時間の降下に対処するのに実際に必要なときにのみ、最小値を超える圧補助を送達することである。

## 【0290】

したがって、上記で説明したように、方法71400は、最小値を大幅に超えるかなり安定した圧補助の状態を検出するステップ71420と、それが生じたときに下方への目標換気量の調整を高速化するメカニズム(式(48)及び(49))とを組み込んでいる。

## 【0291】

図7pは、本技術の1つの形態における方法71400のステップ71420において用いられるようなファジィ真理変数ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustmentを計算する方法71600を示すフローチャートである。

## 【0292】

概括的に言えば、方法71600は、最小値を超える圧補助(「サーボアシスタンス」又は「サーボスイング」)が第1の近時の期間の間かなり安定しているとともに、第1の近時の期間よりも大幅に短い第2の近時の期間の間かなり安定しており、その上、圧補助がしばらくの間かなり安定しており、現在もかなり安定しているファジィ程度を計算する。これは、標準偏差、平均絶対偏差、又は或るタイプのハイパスフィルタ等のスプレッドの様々な統計的測定量によって求めることができる。これらのうちの任意のものによって取得されるかなり低い値のスプレッドは、圧補助がかなり安定していることを示す。方法71600では、この場合において典型的であるように特に特定の個人の分布が未知であるときに、一般によりロバストである順序統計量が、安定性を求めるのに用いられる。

## 【0293】

方法71600の1つの実施態様では、第1の近時の期間は最も近時の90秒であり、第2の近時の期間は最も近時の30秒である。安定性を評価する期間としての90秒の選択は、中枢ドライブの本質的に全てのチェーンストークス振動が、40秒~60秒が通常の範囲である90秒以下の周期を有するということによって決定される。他が原因の周期性呼吸は、60秒以下の周期を有する傾向がある。したがって、人工呼吸器は、そのような振動を安定させるためだけに有意なサーボアシスタンスを送達している場合、90秒の期間にわたってかなり安定していない可能性がある。

## 【0294】

方法71600は、ステップ71610から開始し、このステップにおいて、最小値を超える圧補助が、1つの実施態様では2秒の時定数を用いて軽くローパスフィルタリングされる。次のステップ71620は、最も近時の30秒にわたるランニング(running)順序統計量を計算する。ステップ71620の1つの実施態様では、最も近時の30秒にわたる値のヒストグラムが、長さが30秒の入力値の循環バッファによって絶えず更新される。新たな入力値が追加されるとき、循環バッファ内の最も新しいサンプル及び最も古いサンプルのヒストグラムカテゴリーが求められ、最も古いサンプルのヒストグラムカテゴリー内のカウントが1だけディクリメントされ、最も新しいサンプルのヒストグラム内のカウントが1だけインクリメントされる。ヒストグラムから近似の順序統計量を求めることは、定型化された作業である。特に、ステップ71620は、0.8の順序統計量と0.2の順序統計量との差分、等価的には第80百分位数値と第20百分位数値との差分として、Spread30と呼ばれるスプレッドの測定量を計算する。ステップ7162

10

20

30

40

50

0 は、Median30 と呼ばれる中央値も計算する。次のステップ71630 は、Median30 に対するSpread30 の比を計算する。

【0295】

ステップ71640 が続き、このステップにおいて、最も近時の90 秒にわたるランニング順序統計量がステップ71620 と同様の方法で計算される。特に、ステップ71640 は、0.8 の順序統計量と0.2 の順序統計量との差分、等価的には第80 百分位数值と第20 百分位数值との差分として、Spread90 と呼ばれるスプレッドの測定量を計算する。

【0296】

最後のステップ71650 は、計算された順序統計量と、最大圧補助と最小圧補助との差分である定数MaxPossibleServoAssistance とに基づいて、ファジィ真理変数ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment を計算する。

10

【0297】

Median30 が、1 つの実施態様では2 に設定される低い閾値よりも小さい場合、ステップ71650 は、ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment をゼロに設定する。なぜならば、近時の圧補助は、これらの状況の下では安定することができず、高くすることができないからである。そうでない場合、ステップ71650 は、ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment を5 つのファジィ真理変数のファジィ「And」として計算する。ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment を計算するためにファジィ「And」が行われた5 つのファジィ真理変数のうちの第1 のものは、MaxPossibleServoAssistance が所定の閾値と比較して大きい程度を示す。この変数は、MaxPossibleServoAssistance が小さいとき、実際の換気量に大きな変動が存在する場合であっても、サーボアシスタンスが小さくあることがかなり容易であり、そのため、圧補助のいずれの明らかな安定性も軽視されることから、存在する。

20

【0298】

次の2 つのファジィ真理変数は、圧補助が最も近時の30 秒にわたってかなり安定していた程度を査定する。第4 のファジィ真理変数は、サーボアシスタンスが最後の30 秒にわたって僅かではなかった程度（例えば、一般に、患者の呼吸パターンに影響を与えるのに十分である）を査定し、最後のファジィ真理変数は、圧補助が最後の90 秒にわたって安定していた程度を査定する。

30

【0299】

1 つの実施態様では、ステップ71650 は、ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment を以下のように計算する。

【数 5 0】

ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment =

FuzzyAnd

( FuzzyMember ( MaxPossibleServoAssistance, 5, 0, 7, 1 ),

FuzzyMember ( Spread30 / Median30, 0.25, 1, 0.5, 0 ),

10

FuzzyMember ( Spread30, 2, 1, 5, 0 ),

FuzzyMember ( Median30, 2, 0, 6, 1 ),

FuzzyMember ( Spread90, 2, 1, 5, 0 )) (51)

【 0 3 0 0 】

順序統計量は、各「マスク装着 (mask-on)」事象時にクリアされ、そのため、そのような事象から 90 秒後、ステップ 71650 は、変数 ShouldSpeedUpTargetVentilationAdjustment を計算することが可能になる。 20

【 0 3 0 1 】

図 7 q は、本技術の 1 つの形態における方法 71400 のステップ 71460 を実施するのに用いることができる、通常の近時の換気量から目標換気量を計算する方法 71700 を示すフローチャートである。

【 0 3 0 2 】

方法 71700 は、目標換気量の増加レート (上方スルーレート) に上限を課す。

【 0 3 0 3 】

方法 71700 は、ステップ 71710 から開始し、このステップは、方法 71400 のステップ 71440 によって提供されるように、通常の近時の換気量に目標小数を乗算したものから目標換気量の現在の値を減算し、目標換気量に対する予想インクリメントを得る。 30

【 0 3 0 4 】

ステップ 71720 は、予想インクリメントがゼロよりも大きいかな否かを判断する。そうである場合 (「Y」)、ステップ 71730 において、予想インクリメントに、増加レート定数が乗算される。この増加レート定数は、1 つの実施態様では、固定値、通常は  $1 / 180 \text{ 秒}^{-1}$  に設定される。次のステップ 71740 は、その結果の調整されたインクリメントの上部を、1 つの実施態様では 3 分当たり 2.5 リットル / 分の目標換気量増加に対応する 0.93 リットル / 分 / 分に設定された上方スルーレート制限にクリッピングする。方法 71700 は、次に、以下で説明するステップ 71790 に進む。 40

【 0 3 0 5 】

ステップ 71720 が、予想インクリメントがゼロよりも大きくないと判断した場合 (「N」)、ステップ 71750 は、予想インクリメント (実際にはデクリメント) に減少レート定数を乗算し、次のステップ 71760 は、この積に、方法 71400 のステップ 71450 において計算された SpeedUpRatio を乗算して、調整されたインクリメントを取得する。

【 0 3 0 6 】

ステップ 71740 及び 71760 のいずれかの後、方法 71700 は、調整されたインクリメントを現在の目標換気量に加算して、目標換気量の新たな値を生成する。ステップ 71795 は、以下で説明するオプションのステップである。 50

## 【 0 3 0 7 】

4 . 3 . 2 . 9 療法パラメータの決定 4 3 2 9

プロセッサ 4 2 3 0 は、療法パラメータの決定のための 1 つ又は複数のアルゴリズム 4 3 2 9 を実行する。

## 【 0 3 0 8 】

本技術の 1 つの形態では、アルゴリズム 4 3 2 9 は、以下のものの 1 つ又は複数を入力として受け取る。

- i . 範囲 [ 0 , 1 ] にある波形値 ( ) ( アルゴリズム 4 3 2 2 から ) 、
- i i . 瞬時換気量  $V_{ent}$  の測定量 ( アルゴリズム 4 3 2 3 から ) 、
- i i i . 目標換気量  $V_{tgt}$  ( アルゴリズム 4 3 2 8 から ) 、 及び
- i v . EPAP 値 ( アルゴリズム 4 3 2 7 から ) 。

10

## 【 0 3 0 9 】

アルゴリズム 4 3 2 9 は、瞬時換気量を目標換気量に増加させるのに十分な圧補助値  $A$  を最初に計算する。 1 つの実施態様では、アルゴリズム 4 3 2 9 は、目標換気量と瞬時換気量との差分の積分に比例する  $A$  を計算する。

## 【 数 5 1 】

$$A = G \int_i (V_{tgt} - V_{ent}) dt \quad (52)$$

20

## 【 0 3 1 0 】

式中、 $G$  は、コントローラ利得であり、通常は  $0.3 \text{ cmH}_2\text{O}$  リットル / 分 / 秒に設定される。計算された圧補助  $A$  は範囲 [  $\min \text{ Swing}$  ,  $\max \text{ Swing}$  ] にクリッピングされることに留意されたい。

## 【 0 3 1 1 】

アルゴリズム 4 3 2 9 の実施態様では、他の形態のコントローラ、例えば、比例、比例積分、比例積分微分が、目標換気量及び瞬時換気量から圧補助値  $A$  を計算するのに用いられる。

## 【 0 3 1 2 】

アルゴリズム 4 3 2 9 は、次に、以下の式を用いて目標治療圧  $P_t$  を計算する。

30

## 【 数 5 2 】

$$P_t = EPAP + A * \Pi(\Phi) \quad (53)$$

## 【 0 3 1 3 】

本技術の他の形態では、アルゴリズム 4 3 2 9 は、式 ( 5 2 ) のように圧補助値  $A$  を計算する。次に、療法エンジンモジュール 4 3 2 0 は、EPAP、波形値、及び圧補助  $A$  の計算された値を出力する。次に、制御モジュール 4 3 3 0 は、上記で説明したような目標治療圧  $P_t$  の残りの計算を実行する。

## 【 0 3 1 4 】

40

本技術の他の形態では、アルゴリズム 4 3 2 9 は、EPAP、波形値、目標換気量、及び瞬時換気量を単に出力するにすぎない。次に、制御モジュール 4 3 3 0 は、上記で説明したような目標治療圧  $P_t$  の残りの計算を実行する。

## 【 0 3 1 5 】

中枢起源の周期性呼吸 ( CSR 等 ) を有する患者は、有意な呼吸不全をまれにしか有さない。なぜならば、不全は、プラント利得 ( plant gain ) を減少させ、そのため、高い呼吸コントローラ利得が存在する場合であっても、患者を安定させる傾向があるからである。しかしながら、この組み合わせは、時として起こる。このメカニズムは、動脈血酸素飽和度が比較的低く、呼吸仕事量の対応する増加がなく、オキシヘモグロビン飽和度曲線の急勾配部分がプラント利得を増加させ、これらの患者とは、酸素が呼吸コントローラドラ

50

イブの重要な部分である領域において動作する肺疾患を伴う場合がある。そのような患者は、徐波睡眠において中枢性呼吸不安定性を有する場合があり、この不安定性は、場合によっては、或る度合いの心不全によって悪化し、重度の（marked）REM脱飽和と結合する。酸素は、これらの患者にとっての主要な療法であるが、呼吸安定性を安定させるには不十分な場合があり、REM脱飽和は、換気補助によって或る程度改善することができる。

#### 【0316】

そのような患者に対する従来の手法は、REM中には周期性呼吸がないので、呼吸不全に対処するために、REMにおける十分な換気補助が存在するための十分高いレベルの最小圧補助を設定することである。しかしながら、これは満足のいくものではない。なぜならば、これは、それ以外の時において換気量の不安定性の影響を打ち消すのに利用可能な圧補助の範囲を減らすからである。好ましい手法は、最小目標換気量を設定することである。これは、設定された最小目標換気量によって目標換気量の下方の限度を定めるオプションのステップ71795（図7qに破線のボックスとして示す）を挿入することによって、方法71700において簡単に実施することができる。1つの実施態様では、最小目標換気量は、ゼロからその設定レベルに徐々に上昇して、患者が、目標換気量の下方の限度が最小目標換気量によって定められる前に睡眠に入ることを可能にする。

#### 【0317】

別の手法は、最小目標総肺胞換気量（同一出願人の米国特許出願公開第20070163590号に記載されている。この米国特許出願公開の開示内容は、引用することによって本明細書の一部をなすものとする）を設定し、その開示内容に記載された総肺胞換気量に基づく制御方法論を上記で説明したアルゴリズム4329の制御方法論と組み合わせることである。

#### 【0318】

上記2つの方法論を組み合わせるために、1つの実施態様は、双方を並列に実行し、各方法論によって設定された圧補助の値の或る組み合わせに圧補助を調整するものである。1つの実施態様では、この組み合わせは、2つの値のうちの大きい方である。

#### 【0319】

この組み合わせられた手法の利点は、低い総肺胞換気量ではあるが十分な全換気量を生み出すことができる高い呼吸数における小さな1回換気量が、満足の換気量とみなされるのではなく、また、圧補助の増加を何ら生み出さないというのではなく、圧補助の適切な増加を得るということである。これは、通常、呼吸数が一般に標準範囲にあるチェーンストークス等の通常の中枢性呼吸不安定性を有する患者においては問題ではないが、素早く浅い呼吸が生じる場合がある呼吸不全においては重要である。

#### 【0320】

#### 4.3.3 制御モジュール4330

本技術の1つの形態による制御モジュール4330は、目標治療圧 $P_t$ を入力として受け取り、その圧力を送達するように療法デバイス4245を制御する。

#### 【0321】

本技術の別の形態による制御モジュール4330は、EPAP、波形値、及び圧補助のレベルを入力として受け取り、式(53)のように目標治療圧 $P_t$ を計算し、その圧力を送達するように療法デバイス4245を制御する。

#### 【0322】

本技術の別の形態による制御モジュール4330は、EPAP、波形値、目標換気量、及び瞬時換気量を入力として受け取り、目標換気量及び瞬時換気量から式(52)のように圧補助のレベルを計算し、EPAP、波形値、及び圧補助を用いて式(53)のように目標治療圧 $P_t$ を計算し、その圧力を送達するように療法デバイス4245を制御する。

#### 【0323】

#### 4.3.4 故障状態の検出4340

本技術の1つの形態では、プロセッサは、故障状態の検出のための1つ又は複数の方法

10

20

30

40

50



を実行する。好ましくは、この１つ又は複数の方法によって検出された故障状態は、以下のものの少なくとも１つを含む。

- ・電力障害（無電力又は不十分な電力）
- ・トランスデューサ故障検出
- ・構成要素の存在の検出不良
- ・推奨範囲外の動作パラメータ（例えば圧力、流量、温度、 $P a O_2$ ）
- ・検出可能なアラーム信号を生成する検査アラームの障害。

#### 【 0 3 2 4 】

故障状態を検出すると、対応するアルゴリズムが、以下のものの１つ又は複数によって故障の存在をシグナリングする。

- ・可聴、視覚、及び／又は運動（例えば振動）アラームの起動
- ・外部デバイスへのメッセージの送信
- ・出来事のログ記録

#### 【 0 3 2 5 】

#### 4 . 3 . 5 療法デバイス 4 2 4 5

本技術の好ましい形態では、療法デバイス 4 2 4 5 は、療法を患者 1 0 0 0 に送達するように制御モジュール 4 3 3 0 の制御を受ける。

#### 【 0 3 2 6 】

好ましくは、療法デバイス 4 2 4 5 は、陽圧空気デバイス 4 1 4 0 である。

#### 【 0 3 2 7 】

#### 5 加湿器 5 0 0 0

本技術の１つの形態では、貯水器 5 1 1 0 及び加熱板 5 1 2 0 を備える加湿器 5 0 0 0 が設けられる。

#### 【 0 3 2 8 】

#### 6 用語解説

本技術を開示するために、本技術の幾つかの形態では、以下の定義のうちの１つ又は複数を適用することができる。本技術の他の形態では、代替の定義を適用することができる。

#### 【 0 3 2 9 】

#### 6 . 1 通則

空気：本技術の幾つかの形態では、患者に供給される空気は、大気の空気とすることができ、本技術の他の形態では、大気の空気には、酸素を補うことができる。

#### 【 0 3 3 0 】

持続気道陽圧（CPAP）：CPAP治療は、大気に対して連続して陽圧で、好ましくは患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定の圧力で、空気又は呼吸に適したガスの供給を気道の入口に適用することを意味するものとされる。幾つかの形態では、気道の入口における圧力は、単一の呼吸サイクル内で数水柱センチメートルだけ変動し、例えば、吸息中は高くなり、呼息中は低くなる。幾つかの形態では、気道の入口における圧力は、呼息中は僅かに高くなり、吸息中は僅かに低くなる。幾つかの形態では、圧力は、患者の呼吸サイクルごとに変動し、例えば、部分的上気道閉塞の指標の検出に応答して増加され、部分的上気道閉塞の指標が存在しない場合には減少される。

#### 【 0 3 3 1 】

#### 6 . 2 PAPデバイスの態様

空気回路：PAPデバイスと患者インタフェースとの間の空気又は呼吸に適したガスの供給を送達するように使用時に構成及び準備された導管又はチューブである。特に、空気回路は、空気圧ブロック及び患者インタフェースの放出口と流体接続することができる。空気回路は、空気送達チューブと呼ばれる場合がある。幾つかの場合には、吸息用及び呼息用に回路の別々のリムが存在する場合がある。他の場合には、単一のリムが用いられる。

#### 【 0 3 3 2 】

A P A P : 自動気道陽圧である。S D B 事象の指標の存否に応じて最小限度と最大限度との間で絶えず調整可能な気道陽圧である。

【 0 3 3 3 】

ブロー又はフロージェネレータ：周囲圧力を超える圧力で空気の流れを送達するデバイスである。

【 0 3 3 4 】

コントローラ：入力に基づいて出力を調整するデバイス、又はデバイス的一部分である。例えば、コントローラの1つの形態は、デバイスへの入力を構成する、制御を受ける変数、すなわち制御変数を有する。デバイスの出力は、制御変数の現在の値とその変数の設定点との関数である。サーボ人工呼吸器は、入力として換気量を有し、設定点として目標換気量を有し、出力として圧補助のレベルを有するコントローラを備えることができる。入力の他の形態は、酸素飽和度 ( $S a O_2$ )、二酸化炭素の分圧 ( $P C O_2$ )、運動、光プレチスモグラムからの信号、及びピーク流量のうちの1つ又は複数とすることができる。コントローラの設定点は、固定されたもの、可変のもの、又は学習されたもののうちの1つ又は複数とすることができる。例えば、人工呼吸器における設定点は、患者の測定された換気量の長期平均とすることができる。別の人工呼吸器は、時間とともに変化する換気設定点を有することができる。圧力コントローラは、特定の圧力で空気を送達するようにブロー又はポンプを制御するように構成することができる。

10

【 0 3 3 5 】

療法：本文脈における療法は、陽圧療法、酸素療法、二酸化炭素療法、死腔の制御、及び薬の投与うちの1つ又は複数とすることができる。

20

【 0 3 3 6 】

モータ：電気エネルギーを部材の回転運動に変換するためのデバイスである。本文脈において、この回転部材は、回転軸に沿って移動する空気に圧力増加を与えるように、所定の位置において固定軸の回りを回転するインペラである。

【 0 3 3 7 】

気道陽圧 ( P A P ) デバイス：陽圧の空気の供給を気道に提供するためのデバイスである。

【 0 3 3 8 】

トランスデューサ：エネルギー又は信号の1つの形態を別の形態に変換するためのデバイスである。トランスデューサは、力学的エネルギー ( 運動等 ) を電気信号に変換するためのセンサ又は検出器とすることができる。トランスデューサの例には、圧力センサ、流量センサ、二酸化炭素 ( $C O_2$ ) センサ、酸素 ( $O_2$ ) センサ、努力センサ、運動センサ、雑音センサ、プレチスモグラフ、及びカメラが含まれる。

30

【 0 3 3 9 】

ポリュート：インペラによって圧送されている空気を受け取って、空気の流量率を低速にし、圧力を増加させる遠心ポンプのケーシングである。ポリュートの断面は、面積が放出ポートに向かって増大している。

【 0 3 4 0 】

### 6 . 3 呼吸サイクルの態様

40

無呼吸：無呼吸は、流量が或る継続時間、例えば10秒の間、所定の閾値未満に降下したときに発生したと言われる。閉塞性無呼吸は、患者の努力にもかかわらず、気道の或る閉塞によって空気が流ることができないときに発生したと言われる。中枢性無呼吸は、呼吸努力の低下又は呼吸努力の欠如に起因した無呼吸が検出されたときに発生したと言われる。

【 0 3 4 1 】

呼吸数：患者の自発呼吸数は、通例、呼吸毎分で測定される。

【 0 3 4 2 】

デューティサイクル：全呼吸時間  $T_{tot}$  に対する吸息時間  $T_i$  の比である。

【 0 3 4 3 】

50

努力（呼吸）：呼吸を試みる自発呼吸する人によって行われる作業である。

【 0 3 4 4 】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流の開始から吸気流の開始までの期間である。

【 0 3 4 5 】

流量制限：好ましくは、流量制限は、患者による努力の増大が流量の対応する増加を引き起こさない患者の呼吸の状態とされる。流量制限が呼吸サイクルの吸気部分の間に生じている場合、これは、吸気流量制限と呼ぶことができる。流量制限が呼吸サイクルの呼気部分の間に生じている場合、これは、呼気流量制限と呼ぶことができる。

【 0 3 4 6 】

流量制限された吸気波形のタイプ

10

（ i ）平坦型：上昇を有し、その後に比較的平坦な部分が続き、その後に降下が続く。

（ i i ）チェア型：単一の局所的なピークを有し、このピークは前縁にあり、その後に比較的平坦な部分が続く。

（ i i i ）リバースチェア型：比較的平坦な部分を有し、その後に単一の局所的なピークが続き、このピークは後縁にある。

（ i v ）M字型：1つは前縁にあり1つは後縁にある2つの局所的なピークを有し、これらの2つのピーク間に比較的平坦な部分又はくぼみを有する。

【 0 3 4 7 】

呼吸低下：呼吸低下は、流量の停止ではなく、流量の低下とされる。1つの形態では、呼吸低下は、或る継続時間の間、閾値を下回る流量の低下があるときに発生したと言うことができる。成人の1つの形態では、以下のもののいずれかが呼吸低下であるとみなすことができる。

20

（ i ）少なくとも10秒間の患者呼吸の30%の低下に、関連した4%脱飽和が加わったもの、又は

（ i i ）少なくとも3%の関連した脱飽和又は覚醒を伴った少なくとも10秒間の患者呼吸の低下（ただし、50%未満）。

【 0 3 4 8 】

過呼吸：標準流量よりも高いレベルへの流量の増加である。

【 0 3 4 9 】

呼吸サイクルの吸気部分：好ましくは、吸気流の開始から呼気流の開始までの期間が、呼吸サイクルの吸気部分とされる。

30

【 0 3 5 0 】

開存性（気道）：気道が開放している度合い、又は気道が開放している程度である。開存気道は開放している。気道開存性は定量化することができ、例えば、1の値は開存しており、0の値は閉鎖している。

【 0 3 5 1 】

終末呼気陽圧（ P E E P ）：呼気の終わりに存在する肺内の大気を超える圧力である。

【 0 3 5 2 】

ピーク流量（ Q p e a k ）：呼吸流量波形の吸気部分の間の流量の最大値である。

【 0 3 5 3 】

40

呼吸流量、空気流量、患者空気流量、呼吸気流量（ Q r ）：これらの同義の用語は、通例はリットル毎分で表される、患者が受けている実際の呼吸流量である「真の呼吸流量」又は「真の呼吸気流量」とは対照的に、 P A P デバイスの呼吸気流量の推定値を指すものと理解することができる。

【 0 3 5 4 】

1回換気量（ V t ）：余分な努力が加えられないとき、通常の呼吸中に吸い込んだ空気又は吐き出した空気の体積である。

【 0 3 5 5 】

（吸息）時間（ T i ）：呼吸流量波形の吸気部分の継続時間である。

【 0 3 5 6 】

50

( 呼 息 ) 時 間 (  $T_e$  ) : 呼 吸 流 量 波 形 の 呼 気 部 分 の 継 続 時 間 で あ る 。

【 0 3 5 7 】

( 全 ) 時 間 (  $T_{tot}$  ) : 1 つ の 呼 吸 流 量 波 形 の 吸 気 部 分 の 開 始 と 次 の 呼 吸 流 量 波 形 の 吸 気 部 分 の 開 始 と の 間 の 全 継 続 時 間 で あ る 。

【 0 3 5 8 】

通 常 の 近 時 の 換 気 量 : 或 る 所 定 の 時 間 ス ケ ー ル を 超 え る 近 時 の 値 が ク ラ ス タ 化 す る 傾 向 が あ る 換 気 量 の 値 、 す な わ ち 、 換 気 量 の 近 時 の 値 の 中 心 傾 向 の 測 定 量 で あ る 。

【 0 3 5 9 】

上 気 道 閉 塞 (  $UAO$  ) : 部 分 上 気 道 閉 塞 及 び 完 全 上 気 道 閉 塞 の 双 方 を 含 む 。 こ れ は 、 上 気 道 に わ た る 圧 力 差 が 増 加 す る に つ れ て 、 流 量 の レ ベ ル が 僅 か に し か 増 加 し な い か 又 は 減 少 す る 場 合 さ え あ る ( ス タ ー リ ン グ レ ジ ス タ 挙 動 ) 流 量 制 限 の 状 態 に 関 連 付 け る こ と が で き る 。

【 0 3 6 0 】

換 気 量 (  $V_{ent}$  ) : 単 位 時 間 当 た り の 吸 気 流 量 及 び 呼 気 流 量 の 双 方 を 含 め て 、 患 者 の 呼 吸 器 系 に よ っ て 交 換 さ れ て い る ガ ス の 総 量 の 測 定 量 で あ る 。 毎 分 の 体 積 と し て 表 さ れ る と き 、 こ の 量 は 、 「 毎 分 換 気 量 」 と 呼 ば れ る こ と が 多 い 。 毎 分 換 気 量 は 、 単 に 体 積 と し て 与 え ら れ る こ と が あ る が 、 毎 分 の 体 積 で あ る と 理 解 さ れ る 。

【 0 3 6 1 】

#### 6 . 4 P A P デ バ イ ス パ ラ メ ー タ

流 量 率 : 単 位 時 間 当 た り に 送 達 さ れ る 空 気 の 瞬 時 体 積 ( 又 は 質 量 ) で あ る 。 流 量 率 及 び 換 気 量 は 、 単 位 時 間 当 た り の 体 積 又 は 質 量 と い う 同 じ 次 元 を 有 す る が 、 流 量 率 は 、 は る か に 短 い 時 間 期 間 に わ た っ て 測 定 さ れ る 。 流 量 は 、 患 者 の 呼 吸 サ イ ク ル の 吸 気 部 分 の 間 は 名 目 的 に 正 と す る こ と が で き 、 し た が っ て 、 患 者 の 呼 吸 サ イ ク ル の 呼 気 部 分 の 間 は 負 と す る こ と が で き る 。 幾 つか の 場 合 に は 、 流 量 率 と い う と き は 、 ス カ ラ ー 量 、 す な わ ち 、 大 き さ の み を 有 す る 量 を 指 す 。 他 の 場 合 に は 、 流 量 率 と い う と き は 、 ベ ク ト ル 量 、 す な わ ち 、 大 き さ 及 び 方 向 の 双 方 を 有 す る 量 を 指 す 。 流 量 に は 、 シ ン ボ ル  $Q$  が 与 え ら れ る 。 総 流 量  $Q_t$  は 、 P A P デ バ イ ス を 出 て 行 く 空 気 の 流 量 で あ る 。 通 気 孔 流 量  $Q_v$  は 、 吐 き 出 さ れ た ガ ス の ウォ ッ シ ュ ア ウ ト を 可 能 に す る 通 気 孔 を 出 て 行 く 空 気 の 流 量 で あ る 。 漏 れ 流 量  $Q_l$  は 、 患 者 イ ン タ フ ェ ー ス シ ス テ ム か ら の 意 図 的 で な い 漏 れ の 流 量 率 で あ る 。 呼 吸 流 量  $Q_r$  は 、 患 者 の 呼 吸 器 系 内 に 受 け 入 れ ら れ る 空 気 の 流 量 で あ る 。

【 0 3 6 2 】

漏 れ : 周 囲 へ の 空 気 の 流 れ で あ る 。 漏 れ は 、 例 え ば 吐 き 出 さ れ た  $CO_2$  の ウォ ッ シ ュ ア ウ ト を 可 能 に す る た め に 意 図 的 で あ る 場 合 が あ る 。 漏 れ は 、 例 え ば 、 マ ス ク と 患 者 の 顔 と の 間 の 不 完 全 な シ ー ル の 結 果 と し て 意 図 的 で な い 場 合 が あ る 。

【 0 3 6 3 】

圧 力 : 単 位 面 積 当 た り の 力 で あ る 。 圧 力 は 、  $cmH_2O$  、  $g \cdot f / cm^2$  、 ヘ ク ト バ ス カ ル を 含 む 様 々 な 単 位 で 測 定 す る こ と が で き る 。  $1 cmH_2O$  は 、  $1 g \cdot f / cm^2$  に 等 し く 、 ほ ぼ  $0.98$  ヘ ク ト バ ス カ ル で あ る 。 こ の 明 細 書 で は 、 別 段 の 明 示 が な い 限 り 、 圧 力 は  $cmH_2O$  の 単 位 で 与 え ら れ る 。 O S A の 経 鼻 C P A P 治 療 の 場 合 、 治 療 圧 と い う と き は 、 約  $4 cmH_2O \sim 20 cmH_2O$  又 は 約  $4 cmH_2O \sim 30 cmH_2O$  の 範 囲 の 圧 力 を 指 す 。 患 者 イ ン タ フ ェ ー ス に お け る 圧 力 ( よ り 簡 潔 に マ ス ク 圧 力 ) に は 、 シ ン ボ ル  $P_m$  が 与 え ら れ る 。

【 0 3 6 4 】

音 響 パ ワ ー : 音 波 に よ っ て 搬 送 さ れ る 単 位 時 間 当 た り の エ ネ ル ギ ー で あ る 。 音 響 パ ワ ー は 、 音 圧 に 波 面 の 面 積 を 乗 算 し た も の の 2 乗 に 比 例 す る 。 音 響 パ ワ ー は 、 通 例 、 デ シ ベ ル  $SWL$  、 す な わ ち 、 通 常 は  $10^{-12}$  ワ ッ ト と さ れ る 基 準 電 力 に 対 す る デ シ ベ ル で 与 え ら れ る 。

【 0 3 6 5 】

音 圧 : 音 波 が 媒 体 を 通 っ て 進 む 結 果 と し て の 所 与 の 時 点 に お け る 周 囲 圧 力 か ら の 局 所 的 な 偏 り で あ る 。 音 響 パ ワ ー は 、 通 例 、 デ シ ベ ル  $SPL$  、 す な わ ち 、 人 間 の 聴 覚 の 閾 値 を 考

10

20

30

40

50

慮して通常は  $20 \times 10^{-6}$  パスカル (Pa) とされる基準電力に対するデシベルで与えられる。

【0366】

6.5 人工呼吸器の用語

適応サーボ人工呼吸器：固定された目標換気量ではなく変更可能な目標換気量を有する人工呼吸器である。変更可能な目標換気量は、患者の或る特性、例えば、患者の呼吸特性から学習することができる。

【0367】

バックアップレート：特にトリガされない限り、人工呼吸器が患者に送達する最小呼吸数（通常は、毎分の呼吸の数）を設定する人工呼吸器のパラメータである。

10

【0368】

循環 (cycled)：人工呼吸器の吸気位相の終了である。人工呼吸器が、自発呼吸する患者に呼吸を送達するとき、呼吸サイクルの吸気部分の終わりに、人工呼吸器は、呼吸の送達を停止するように循環されると言われる。

【0369】

EPAP（又はEEP）：人工呼吸器が所与の時点において達成しようとする所望のマスク圧力を生成するために、呼吸内で変動する圧力が追加される基底圧力である。

【0370】

IPAP：人工呼吸器が呼吸の吸気部分の間に達成しようとする所望のマスク圧力である。

20

【0371】

圧補助：人工呼吸器の呼気中の圧力を超える人工呼吸器の吸気中の圧力の増加を示し、一般に、吸気中の圧力の最大値と呼気中の圧力の最小値との差分（例えば、 $PS = IPAP - EPAP$ ）を意味する数値である。幾つかの文脈では、圧補助は、デバイスが実際に達成する差分ではなく、達成しようとする目標としている差分を意味する。

【0372】

サーボ人工呼吸器：患者の換気量を測定する人工呼吸器は目標換気量を有し、この患者の換気量を目標換気量に持って行くように圧補助のレベルを調整する人工呼吸器である。

【0373】

自発/時限 (S/T)：自発呼吸する患者の呼吸の開始を検出しようとする人工呼吸器又は他のデバイスのモードである。しかしながら、デバイスは、所定の時間期間内に呼吸を検出することができない場合、呼吸の送達を自動的に開始する。

30

【0374】

スイング：圧補助と等価語である。

【0375】

トリガ：人工呼吸器が、自発呼吸する患者に空気の呼吸を送達するとき、患者の努力による呼吸サイクルの呼吸部分の開始時に送達するようにトリガされると言われる。

【0376】

人工呼吸器：呼吸の作用の一部又は全てを実行する、患者に圧補助を提供する機械式デバイスである。

40

【0377】

人工呼吸器の吸気及び人工呼吸器の呼気：人工呼吸器が患者の吸気及び呼気にそれぞれ適切な圧力を送達すべきであるとみなす期間である。患者と人工呼吸器との同期の質及び上気道閉塞の有無に応じて、これらは、実際の患者の吸気又は呼気に対応する場合もあるし、対応しない場合もある。

【0378】

6.6 呼吸器系の解剖学

横隔膜：胸郭の底部にわたって延在する筋層である。横隔膜は、心臓、肺、及び肋骨を収容する胸腔を腹腔から隔てている。横隔膜が収縮するにつれて、胸腔の体積が増加し、空気が肺に引き込まれる。

50

## 【 0 3 7 9 】

喉頭：喉頭、又は発声器（voice box）は、声帯を収容し、咽頭の下部分（下咽頭）を気管と接続する。

## 【 0 3 8 0 】

肺：人間の呼吸器官である。肺の気道部（conducting zone）は、気管、気管支、細気管支、及び終末細気管支を含む。呼吸域は、呼吸細気管支肺胞管、及び肺胞を含む。

## 【 0 3 8 1 】

鼻腔：鼻腔（又は鼻窩）は、顔の中央において鼻の上部及び背後の空気で満たされた大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直のひれによって2つに分割されている。鼻腔の両側には、鼻甲介又は鼻介骨と呼ばれる3つの水平の伸び出たもの（outgrowths）がある。鼻腔の前方には鼻がある一方、後方は、後鼻孔を経由して鼻咽頭に融合している。

10

## 【 0 3 8 2 】

咽頭：鼻腔の直ぐ下（下部）でかつ食道及び喉頭の上に位置する咽喉の部分である。咽頭は、慣習的に3つの区域、すなわち、鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、咽頭口腔部（中咽頭）（咽頭の口腔部分）、及び喉頭咽頭（下咽頭）に分割される。

## 【 0 3 8 3 】

## 6 . 7 数学用語

この技術の複数の箇所ではファジィ論理が用いられている。以下は、範囲 [ 0 , 1 ] の「ファジィ真理値」を出力するファジィメンバシップ関数を示すのに用いられる。0 はファジィ偽を表し、1 はファジィ真を表す。

20

## 【 数 5 3 】

FuzzyMember (ActualQuantity, ReferenceQuantity1,  
FuzzyTruthValueAtReferenceQuantity1, ReferenceQuantity2,  
FuzzyTruthValueAtReferenceQuantity2, ... , ReferenceQuantityN,  
FuzzyTruthValueAtReferenceQuantityN )

## 【 0 3 8 4 】

ファジィメンバシップ関数は、以下のように定義される。

30

## 【 数 5 4 】

$$\text{FuzzyMember}(x, x_1, f_1, x_2, f_2, \dots, x_N, f_N) = \begin{cases} f_1, & x < x_1 \\ f_N, & x \geq x_N \\ \text{InterpOnInterval}(x, x_k, f_k, x_{k+1}, f_{k+1}), & x_k \leq x < x_{k+1}, 1 \leq k \leq N \end{cases}$$

## 【 0 3 8 5 】

式中、

40

## 【 数 5 5 】

$$\text{InterpOnInterval}(x, x_k, f_k, x_{k+1}, f_{k+1}) = \begin{cases} f_k + \frac{(f_{k+1} - f_k)(x - x_k)}{x_{k+1} - x_k}, & x_k \neq x_{k+1} \\ f_k & \text{そうでない場合} \end{cases},$$

であり、 $f_j$  はファジィ真理値であり、 $x$  及び  $x_j$  は実数である。

## 【 0 3 8 6 】

50

関数「Interp」は、値 $f_k$ がファジィ真理値ではなく実数と解釈されることを除いて「Fuzzy Member」と同じであると定義される。

【0387】

ファジィ真理値のファジィ「Or」は、それらの値のうちの最大値であり、ファジィ真理値のファジィ「And」は、これらの値のうちの最小値である。これらは、2つ以上のファジィ真理値の関数Fuzzy Or及びFuzzy Andによって示される。これらのファジィ演算の他の一般的な定義は、本技術において同様に機能することが理解されるべきである。

【0388】

時定数を用いた「ゼロに向かう指数関数的減衰」は、時刻 $t = T$ において開始する任意の減衰期間の間に減衰量 $V$ の値が以下の式によって与えられることを意味する。

10

【数56】

$$V(t) = V(T) * \exp\left(-\frac{t-T}{\tau}\right)$$

【0389】

## 7 利点

チェンストークス呼吸に関連付けられた呼吸筋系への中枢ドライブにおける振動は、上気道筋系へのドライブにおける振動に関連付けられる場合があり、上気道閉塞への傾向を悪化させる。通常、患者努力が高い期間中よりも患者努力が低い期間中の方が高い人工呼吸器ドライブを用いた、患者を換気することによって呼吸ドライブにおける自律振動の影響を打ち消すように試みるいずれの方法も、換気補助を送達しようと試みているとき、上気道を大きく開放する必要がある、そうしない場合、換気補助は、或る程度、多くの場合は完全に、患者努力が低い又は患者努力がゼロの期間中に効果的でなく、したがって、患者の換気量を安定させることができない。

20

【0390】

この上気道を開放した状態に維持する必要があるということは、通常、上気道が常に開放した状態に維持されるように呼気気道陽圧（EPAP）を設定しようと試みることによって対処される。これは、滴定と呼ばれる手法において様々なEPAPレベルにおける気道の開存性のインジケータを観察しながら、EPAPの或る種の反復調整によって達成することができる。滴定は、熟練を要する通常は高価な操作であり、好ましくは、睡眠検査室で行われ、上気道閉塞（UAO）を克服するのに十分なEPAPを与えない場合がある。この理由は、UAOが多くの場合に体位性であり、患者は、滴定夜の間、通常は仰臥姿勢である最悪のUAOをもたらず姿勢を一度も呈さない場合があるということを含む。鎮静薬及び他の薬は、上気道に様々な影響を与える場合がある。心不全の度合いが上気道の浮腫を介して上気道閉塞の度合いに影響を及ぼすという証拠もある。したがって、心不全の悪化は、滴定夜の間に予期することができない程度に上気道閉塞をより悪化させる場合がある。

30

【0391】

したがって、本技術の利点は、CSR及びOSAの組み合わせを、睡眠検査室におけるPSG及び/又は滴定の必要なく、患者の自宅で診断及び/又は治療することができるということである。

40

【0392】

更なる利点は、CSR及びOSAの組み合わせをより効果的にかつ患者の快適さを改善する方法で治療することができるということである。

【0393】

特に、利点は、補償されていない漏れ等のアーティファクトにตอบสนองして目標換気量を不適切に増加させる自動サーボ人工呼吸器の傾向の影響を打ち消すことである。

【0394】

50

## 8 他の特記事項

本特許文書の開示内容の一部は、著作権保護を受けるマテリアルを含んでいる。著作権者は、本特許文書又は特許開示内容が特許商標庁の包袋又は記録に現われているときは、いかなる者によるこの特許文書又は特許開示内容の複製に対しても異議を有しないが、それ以外については、いかなる著作権も全てこれを留保する。

### 【0395】

文脈が明らかに別段の規定をしていない限り、値の範囲が提供されている場合には、下限の単位の10分の1まで、その範囲の上限と下限との間にある各値、及びその明示された範囲にある他の任意の明示された値又は間にある値が、本技術の範囲内に包含されることが理解される。これらの間にある範囲の上限及び下限は、当該間にある範囲に独立して含まれる場合があり、これらも、本技術の範囲内に包含され、明示された範囲内で任意の明確に除外された制限に従う。明示された範囲がこれらの上限及び下限の一方又は双方を含む場合、それらの含まれる上限及び下限の一方又は双方を除外した範囲も本技術に含まれる。

10

### 【0396】

さらに、単数又は複数の値が、本技術の一部として実施されるものとして本明細書に明示されている場合、そのような値は、別段の明示がない限り、近似することができ、そのような値は、実際の技術的な実施態様が可能とすることができるか又は必要とする場合がある程度まで任意の好適な有効桁で利用することができることが理解される。

### 【0397】

別段の定義がない限り、本明細書に用いられる全ての科学技術用語は、この技術が属する技術分野の当業者によって一般に理解されているものと同じ意味を有する。本明細書に記載された方法及びマテリアルと類似の又は等価ないずれの方法及びマテリアルも、本技術の実践又は試験において用いることができるが、限られた数の例示の方法及びマテリアルが本明細書に記載されている。

20

### 【0398】

特定のマテリアルが、構成要素の構築に用いられることが好ましいと特定されたとき、同様の性質を有する明らかな代替のマテリアルを代替物として用いることができる。さらに、本明細書に記載したありとあらゆる構成要素は、逆のことが明記されていない限り、製造することが可能であると理解され、したがって、合わせて又は別々に製造することができる。

30

### 【0399】

数が特定されていないものは、本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いられるとき、文脈が明らかに別段の規定をしていない限り、単数及び複数の等価なものを含むことに留意しなければならない。

### 【0400】

本明細書で言及した全ての刊行物は、それらの刊行物の主題である方法及び/又はマテリアルを開示及び記載しているように引用することによって本明細書の一部をなすものとする。本明細書において論述した刊行物は、本出願の出願日前のそれらの開示内容についてのみ提供される。本明細書におけるいかなるものについても、本技術が先行発明によるそのような刊行物に先行する権利がないことを認めるものと解釈されるべきではない。さらに、提供される刊行物の日付は、実際の公開日とは異なる場合があり、実際の公開日は、別個に確認することが必要な場合がある。

40

### 【0401】

その上、開示内容を解釈する際に、全ての用語は、文脈と一貫性のある最も広い合理的な方法で解釈されるべきである。特に、「備える」及び「含む」(“comprises” and “comprising”)という用語は、非排他的な方法で要素、構成要素、又はステップを指すものと解釈されるべきであり、参照される要素、構成要素、又はステップが存在することができること、利用することができること、又は明確に参照されない他の要素、構成要素、若しくはステップと組み合わせることができることを示す。

50



## 【 0 4 0 2 】

詳細な説明において用いられた見出し語は、読み手の参照を容易にするためにのみ含まれており、本開示又は特許請求の範囲全体を通じて見られる主題を限定するために用いられるべきではない。これらの見出し語は、特許請求の範囲の範囲又は特許請求の範囲の限定事項を解釈する際に用いられるべきではない。

## 【 0 4 0 3 】

特定の実施形態を参照して本明細書における技術を説明してきたが、これらの実施形態は、本技術の原理及び適用の単なる例示にすぎないことが理解されるべきである。幾つの場合には、術語及びシンボルは、本技術を実施するのに必要とされない特定の詳細を意味している場合がある。例えば、「第 1」及び「第 2」という用語が用いられる場合があるが、別段の指定がない限り、それらは、何らかの順序を示すことを意図するものではなく、異なる要素を区別するのに利用される場合がある。さらに、上記方法論におけるプロセスステップは、或る順序で説明又は図示される場合があるが、そのような順序付けは必須ではない。当業者であれば、そのような順序付けを変更することができ、及び/又はそれらの態様を同時に行うこともできるし、同期して行うこともできることを認識するであろう。

## 【 0 4 0 4 】

したがって、本技術の趣旨及び範囲から逸脱することなく、非常に多くの変更を例示の実施形態に行うことができ、他のアレンジを考案することができることが理解されるべきである。

なお、出願当初の特許請求の範囲の記載は以下の通りである。

請求項 1 :

サーボ人工呼吸器であって、

近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて、目標換気量がよりゆっくりと上昇するように、前記目標換気量を連続して計算し、

前記目標換気量を達成するように空気の供給の圧力を制御する、  
ように構成されている、サーボ人工呼吸器。

請求項 2 :

呼吸障害を治療するための装置であって、通常の前時の換気量の測定量の調整の割合が、近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて低減されるように、前記通常の前時の換気量の測定量を計算するように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

請求項 3 :

前記近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて一般に減少する更新比率を計算することと、

各入力サンプルの受信時に前記更新比率を累算することと、

前記累算された更新比率が 1 を超えるときにのみ、前記通常の前時の換気量の測定量に対する更新量を計算することと、

によって、前記通常の前時の換気量の測定量を計算するように構成されている、請求項 2 に記載の装置。

請求項 4 :

前記通常の前時の換気量の測定量に対する前記更新量は、最後の更新以降の入力サンプルを各サンプルにおける前記更新比率によって重み付けしたものの和として計算される、請求項 3 に記載の装置。

請求項 5 :

前記通常の前時の換気量の測定量に対する前記更新量を計算する際に、前記累算された更新比率を再初期化することを更に含む、請求項 3 又は 4 に記載の装置。

請求項 6 :

前記通常の前時の換気量の測定量は、瞬時換気量の測定量から計算される、請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 7 :

前記通常の近時の換気量の測定量にローパス換気フィルタを適用することを更に含む、請求項 6 に記載の装置。

請求項 8 :

前記通常の近時の換気量の測定量は、瞬時換気量の測定量に適用されるローパス換気フィルタの前記出力から計算される、請求項 3 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 9 :

呼吸障害を治療するための装置であって、通常の近時の換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するように構成され、前記目標小数は、前記近時の圧補助に依存する、呼吸障害を治療するための装置。

10

請求項 10 :

前記目標小数は、近時の圧補助の安定性が高まるにつれて減少する、請求項 9 に記載の装置。

請求項 11 :

前記圧補助が第 1 の近時の期間の間安定しており、該第 1 の近時の期間よりも大幅に短い第 2 の近時の期間の間も安定していた程度を示すファジィ真理変数として前記近時の圧補助の安定性を計算するように構成されている、請求項 10 に記載の装置。

請求項 12 :

各期間にわたる前記圧補助の安定性は、その期間にわたって計算された圧補助の順序統計量に基づいて計算される、請求項 11 に記載の装置。

20

請求項 13 :

前記ファジィ真理変数は、所定の最小圧補助を超える圧補助の量が前記第 2 の近時の期間にわたって僅かではなかった程度を含む、請求項 11 に記載の装置。

請求項 14 :

前記ファジィ真理変数は、所定の最小圧補助を超える圧補助の最大値が大きい程度を含む、請求項 11 に記載の装置。

請求項 15 :

呼吸障害を治療するための装置であって、前記近時の圧補助の安定性に応じて増加される減少レート定数を用いて、通常の近時の換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

30

請求項 16 :

前記圧補助が第 1 の近時の期間の間安定しており、該第 1 の近時の期間よりも大幅に短い第 2 の近時の期間の間も安定していた程度を示すファジィ真理変数として前記近時の圧補助の安定性を計算するように構成されている、請求項 15 に記載の装置。

請求項 17 :

各期間にわたる前記圧補助の安定性は、その期間にわたって計算された圧補助の順序統計量に基づいて計算される、請求項 16 に記載の装置。

請求項 18 :

前記減少レート定数は、前記ファジィ真理変数の前記値とともに一般に増加する係数によって増加される、請求項 16 又は 17 に記載の装置。

40

請求項 19 :

前記係数は、1 に、前記ファジィ真理変数の前記値の 2 倍を加えたものである、請求項 18 に記載の装置。

請求項 20 :

呼吸障害を治療するための装置であって、瞬時換気量から目標換気量を計算するように構成され、前記目標換気量の増加レートは、前記目標換気量の上方スルーレートに対する上限によって限度が定められる、呼吸障害を治療するための装置。

請求項 21 :

前記目標換気量は、所定の最小目標換気量によって下方の限度が定められる、請求項 9 及び請求項 15 及び請求項 20 のいずれか 1 項に記載の装置。

50

## 請求項 22 :

呼吸障害を治療するための装置であって、

無呼吸又は呼吸低下の検出された症状発現の継続時間を計算することと、

前記計算された継続時間に従って呼気気道陽圧 (E P A P) の値を調整することであって、増加する継続時間とともに、前記 E P A P の調整された値が、最大 E P A P 値よりも大きな値に指数関数的に接近するように、調整することと、  
を行うように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

## 請求項 23 :

前記指数関数的な増加の前記レート定数は、前記最大 E P A P 値よりも大きな値が増加するにつれて減少される、請求項 22 に記載の装置。

10

## 請求項 24 :

前記 E P A P の調整された値を前記最大 E P A P 値以下になるように制限することを更に含む、請求項 22 又は 23 に記載の装置。

## 請求項 25 :

無呼吸又は呼吸低下の検出された症状発現がない場合には、前記 E P A P 値を最小 E P A P 値に向けて減衰させることを更に含む、請求項 22 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 請求項 26 :

呼吸障害を治療するための装置であって、

M 字型吸気流量制限の測定量を計算することと、

前記 M 字型吸気流量制限の計算された測定量に従って呼気気道陽圧 (E P A P) 値を増加させることであって、該増加の量が、通常の近時の換気量に対する呼吸別の換気量の比に依存するように増加させることと、  
を行うように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

20

## 請求項 27 :

前記 M 字型吸気流量制限の計算された測定量がゼロである場合、前記 E P A P 値を最小 E P A P 値に向けて減衰させることを更に含む、請求項 26 に記載の装置。

## 請求項 28 :

前記吸気継続時間が閾値よりも大きい場合、前記 E P A P 値を最小 E P A P 値に減衰させることを更に含む、請求項 26 又は 27 に記載の装置。

30

## 請求項 29 :

前記増加の量は、前記比が増加するにつれて一般に減少する、請求項 26 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 請求項 30 :

M 字型吸気流量制限は、1 つは前縁にあり 1 つは後縁にある 2 つの局所的なピークと、該 2 つのピーク間の比較的平坦部分又はくぼみとを有する吸気流量波形によって特徴付けられる、請求項 26 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 請求項 31 :

呼吸障害を治療するための装置であって、

吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算することと、

前記計算された吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量に従って呼気気道陽圧 (E P A P) 値を増加させることであって、該増加の量が現在の呼吸と直前の呼吸との間のリバースチェアネスの整合性に依存するように増加させることと、  
を行うように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

40

## 請求項 32 :

前記リバースチェアネスの整合性は、前記現在の呼吸及び前記直前の呼吸について計算された前記リバースチェアネスの測定量の重み付き幾何平均として計算される、請求項 31 に記載の装置。

## 請求項 33 :

前記増加の量は、前記 E P A P の現在の値が増加するにつれて、前記現在の呼吸の前記

50

リバースチェアネスの測定量と、前記現在の呼吸と前記直前の呼吸との間の前記リバースチェアネスの整合性との間で遷移する変数に比例する、請求項 3 1 又は 3 2 に記載の装置。

請求項 3 4 :

前記増加の量は、増加する漏れの量とともに減少する、請求項 3 1 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 3 5 :

前記増加の量は、現在の E P A P の増加する値とともに減少する、請求項 3 1 ~ 3 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 3 6 :

前記吸気流量制限のリバースチェアネスの計算された測定量が閾値よりも小さい場合、前記 E P A P 値を最小 E P A P 値に向けて減衰させることを更に含む、請求項 3 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 3 7 :

吸気流量制限のリバースチェアネスは、比較的平坦な部分と、この後に続く後縁にある単一の局所的なピークとを有する吸気流量波形によって特徴付けられる、請求項 3 1 ~ 3 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 3 8 :

呼吸障害を治療するための装置であって、

吸気性いびきの測定量を計算することと、

呼気性いびきを検出することと、

呼気性いびきが存在しない場合に、前記吸気性いびきの測定量に従って呼気気道陽圧 (E P A P) 値を増加させることと、

を行うように構成されている、呼吸障害を治療するための装置。

請求項 3 9 :

前記増加の量は、近時の補償されていない漏れの量が増加するにつれて減少される、請求項 3 8 に記載の装置。

請求項 4 0 :

前記近時の補償されていない漏れの量は、前記近時の補償されていない漏れの程度を示すファジィ真理変数の前記現在の呼吸中の最大値として計算される、請求項 3 9 に記載の装置。

請求項 4 1 :

吸気性いびきが存在しない場合又は呼気性いびきが存在する場合、前記 E P A P 値を最小 E P A P 値に向けて減衰させることを更に含む、請求項 3 8 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 4 2 :

呼吸障害を治療するための装置であって、患者の現在の呼吸サイクルの位相を推定するように構成され、前記位相の推定値の標準的な変化率に与えられる重みが、前記患者が目標換気量における換気量又はそれを超える換気量を近時に達成している程度に依存する、呼吸障害を治療するための装置。

請求項 4 3 :

前記患者が目標換気量における換気量又はそれを超える換気量を近時に達成している程度は、圧補助の現在のレベルが大きい程度を示すファジィ真理変数として計算される、請求項 4 2 に記載の装置。

請求項 4 4 :

前記ファジィ真理変数は、圧補助の最小値が増加するにつれて増加する境界に対して計算される、請求項 4 3 に記載の装置。

請求項 4 5 :

呼吸障害を治療するための装置であって、

瞬時換気量を目標換気量に増加させるのに十分な圧補助の値と、

10

20

30

40

50

総肺胞換気量を目標総肺胞換気量に増加させるのに十分な圧補助の値と、  
の組み合わせである値で患者に圧補助を送達するように構成されている、呼吸障害を治療  
するための装置。

請求項 4 6 :

患者の呼吸低下を検出するための装置であって、  
前記患者に送達されている圧補助が大きい程度と、  
前記患者の空気流量の絶対値の測定量が目標絶対空気流量と比較して小さい程度と、に  
応じて、患者の呼吸低下を検出するための装置。

請求項 4 7 :

前記目標絶対空気流量は現在の目標換気量の 2 倍である、請求項 4 6 に記載の装置。

10

請求項 4 8 :

前記絶対空気流量の測定量は、前記空気流量の絶対値に対するローパスフィルタの出力  
として計算される、請求項 4 6 又は 4 7 に記載の装置。

請求項 4 9 :

患者の M 字型吸気流量制限の測定量を計算するための装置であって、吸気流量波形を吸  
気流量波形におけるノッチのロケーションの回りに対称にしたものに基づいて、患者の M  
字型吸気流量制限の測定量を計算するための装置。

請求項 5 0 :

V 字型カーネルの左半分及び右半分との前記吸気空気流量波形の畳み込みの組み合わせ  
のピークのロケーションとして前記ノッチのロケーションを計算することを更に含む、請  
求項 4 9 に記載の装置。

20

請求項 5 1 :

前記組み合わせは、修正された幾何平均である、請求項 5 0 に記載の装置。

請求項 5 2 :

前記 M 字型吸気流量制限の測定量は、前記対称にされた波形が第 3 高調波関数と類似し  
ている程度である、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 5 3 :

前記 M 字型吸気流量制限の測定量は、前記対称にされた波形の第 1 高調波及び第 3 高調  
波の電力の和に対する前記対称にされた波形の第 3 高調波の電力の比として計算される、  
請求項 5 2 に記載の装置。

30

請求項 5 4 :

M 字型吸気流量制限は、1 つは前縁にあり 1 つは後縁にある 2 つの局所的なピークと、  
前記 2 つのピーク間の比較的平坦な部分又はくぼみとを有する前記吸気流量波形によって  
特徴付けられる、請求項 4 9 ~ 5 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 5 5 :

前記 M 字型吸気流量制限の測定量は、前記ノッチロケーションの回りの前記吸気流量波  
形の対称性の測定量が閾値未満である場合にゼロに設定される、請求項 5 2 ~ 5 4 のい  
ずれか 1 項に記載の装置。

請求項 5 6 :

前記吸気流量波形の対称性の前記測定量は、前記対称にされた波形の第 1 の半分及び第  
2 の半分の前記第 3 高調波成分のうちの小さい方の、該成分の絶対値の和に対する比と  
して計算される、請求項 5 5 に記載の装置。

40

請求項 5 7 :

患者への空気流量の送達における近時の補償されていない漏れの程度に応じて、前記患  
者の吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算するための装置。

請求項 5 8 :

前記リバースチェアネスの測定量は、前記近時の補償されていない漏れの程度を示すフ  
ァジィ真理変数の一般に減少する関数に比例する、請求項 5 7 に記載の装置。

請求項 5 9 :

吸気流量制限のリバースチェアネスは、比較的平坦な部分と、この後に続く後縁にある

50

単一の局所的なピークとを有する吸気流量波形によって特徴付けられる、請求項 5 7 又は 5 8 に記載の装置。

請求項 6 0 :

空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の吸気性いびきの測定量を計算するための装置であって、瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力と前記瞬時インタフェース圧力に依存する閾値との差分の現在の呼吸の吸気部分にわたる平均として前記測定量を計算するように構成されている、装置。

請求項 6 1 :

前記平均は、前記患者の呼吸気流量に依存する重み関数によって重み付けされる、請求項 6 0 に記載の装置。

10

請求項 6 2 :

前記重み関数は、低い呼吸気流量及び高い呼吸気流量において低い、請求項 6 1 に記載の装置。

請求項 6 3 :

前記閾値は、増加するインタフェース圧力とともに一般に増加する、請求項 6 0 ~ 6 2 のいずれか 1 項に記載の装置。

請求項 6 4 :

空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の呼気性いびきを検出するための装置であって、現在の呼吸の呼気部分の間の瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力の継続時間及び強度に関する結合閾値を用いる装置。

20

請求項 6 5 :

前記結合閾値は、いびき強度の所定のクリティカル関数で表される、請求項 6 4 に記載の装置。

請求項 6 6 :

前記所定のクリティカルいびき関数は、増加するいびき強度とともに一般に減少する、請求項 6 5 に記載の装置。

請求項 6 7 :

前記いびきフィルタの出力の前記強度の逆累積分布関数と前記所定のクリティカルいびき関数との比較に基づいて呼気性いびきを検出するように構成されている、請求項 6 5 又は 6 6 に記載の装置。

30

請求項 6 8 :

呼気性いびきは、前記逆累積分布関数が、最小強度を超えるいびき強度の任意の値における前記クリティカル逆累積分布関数を超えている場合に検出される、請求項 6 7 に記載の装置。

請求項 6 9 :

呼吸障害を治療するための装置であって、  
導管及びインタフェースを介して陽圧の空気の供給を患者の気道に送達するように構成された圧力デバイスと、

コントローラであって、

前記患者の通常の近時の換気量の測定量の調整のレートが、前記導管及び / 又は前記インタフェースにおける近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて低減されるように前記通常の近時の換気量の測定量を計算し、

40

前記呼吸障害を治療するために前記計算された通常の近時の換気量の測定量に応じて、前記圧力デバイスによって送達される空気の前記供給の前記圧力を制御する、  
ように構成されたコントローラと  
を備える装置。

請求項 7 0 :

患者の呼吸状態を検出するための装置であって、  
前記患者の呼吸パラメータを表す信号を提供するように構成された 1 つ又は複数のセンサと、

50

前記呼吸状態を検出するために前記センサからの前記信号を解析するように構成されたプロセッサであって、

前記呼吸状態は呼吸低下であり、

前記呼吸パラメータは絶対空気流量であり、

前記検出は、前記患者に送達されている圧補助が大きい程度と、前記患者の前記絶対空気流量が目標絶対空気流量と比較して小さい程度とに依存する、

プロセッサと

を備える装置。

請求項 7 1 :

呼吸障害を治療する方法であって、

通常の前記近時の換気量の測定量の調整のレートが、近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて低減されるように前記通常の前記近時の換気量の測定量を計算するステップを含む方法。

請求項 7 2 :

前記計算するステップは、

前記近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて一般に減少する更新比率を計算するステップと、

各入力サンプルの受信時に前記更新比率を累算するステップと、

前記累算された更新比率が 1 を超えるときにのみ、前記通常の前記近時の換気量の測定量に対する更新量を計算するステップと

を含む、請求項 7 1 に記載の方法。

請求項 7 3 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 7 1 又は 7 2 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 7 4 :

呼吸障害を治療する方法であって、

通常の前記近時の換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するステップを含み、前記目標小数は、近時の圧補助に依存する方法。

請求項 7 5 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 7 4 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 7 6 :

呼吸障害を治療する方法であって、

近時の圧補助の安定性に依拠して増加される減少レート定数を用いて、通常の前記近時の換気量の測定量と目標小数との積から目標換気量を計算するステップを含む、呼吸障害を治療する方法。

請求項 7 7 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 7 6 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 7 8 :

呼吸障害を治療する方法であって、

瞬時換気量から目標換気量を計算するステップを含み、前記目標換気量の増加のレートは、前記目標換気量の上方スルーレートに対する上限によって限度が定められる方法。

請求項 7 9 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 7 8 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

10

20

30

40

50

## 請求項 8 0 :

呼吸障害を治療するための装置であって、  
無呼吸又は呼吸低下の検出された症状発現の継続時間を計算することと、  
前記計算された継続時間に従って呼気気道陽圧 ( E P A P ) の値を調整することであって、増加する継続時間とともに、前記 E P A P の調整された値が、最大 E P A P 値よりも大きな値に指数関数的に接近するように、調整することと、  
を含む、呼吸障害を治療するための装置。

## 請求項 8 1 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 8 0 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

10

## 請求項 8 2 :

呼吸障害を治療する方法であって、  
M 字型吸気流量制限の測定量を計算するステップと、  
前記 M 字型吸気流量制限の計算された測定量に従って呼気気道陽圧 ( E P A P ) 値を増加させるステップであって、該増加の量が、通常の近時の換気量に対する呼吸別の換気量の比に依存するように増加させるステップと  
を含む方法。

## 請求項 8 3 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 8 2 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

20

## 請求項 8 4 :

呼吸障害を治療する方法であって、  
吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算するステップと、  
前記計算された吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量に従って呼気気道陽圧 ( E P A P ) 値を増加させるステップであって、該増加の量が現在の呼吸と直前の呼吸との間のリバースチェアネスの整合性に依存するように増加させるステップとを含む方法。

## 請求項 8 5 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 8 4 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

30

## 請求項 8 6 :

呼吸障害を治療する方法であって、  
吸気性いびきの測定量を計算するステップと、  
呼気性いびきを検出するステップと、  
呼気性いびきが存在しない場合に、前記吸気性いびきの測定量に従って呼気気道陽圧 ( E P A P ) 値を増加させるステップとを含む方法。

## 請求項 8 7 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 8 6 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

40

## 請求項 8 8 :

呼吸障害を治療する方法であって、  
患者の現在の呼吸サイクルの位相を推定するステップを含み、前記位相の推定値の標準的な変化率に与えられる重みが、前記患者が目標換気量の換気量又はそれを超える換気量を近時に達成している程度に依存する、方法。

## 請求項 8 9 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 8 8 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている

50



、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 9 0 :

呼吸障害を治療する方法であって、  
瞬時換気量を目標換気量に増加させるのに十分な圧補助の値と、  
総肺胞換気量を目標総肺胞換気量に増加させるのに十分な圧補助の値と、  
の組み合わせである値で患者に圧補助を送達するステップ  
を含む方法。

請求項 9 1 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 9 0 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

10

請求項 9 2 :

患者の呼吸低下を検出する方法であって、  
前記患者に送達されている圧補助が大きい程度と、  
前記患者の空気流量の絶対値の測定量が目標絶対空気流量と比較して小さい程度と、  
に応じて前記呼吸低下を検出するステップを含む方法。

請求項 9 3 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 9 2 に記載の患者の呼吸低下を検出する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

20

請求項 9 4 :

患者の M 字型吸気流量制限の測定量を計算する方法であって、吸気流量波形を吸気流量波形におけるノッチのロケーションの回りに対称にしたものに基づいて、患者の M 字型吸気流量制限の測定量を計算する方法。

請求項 9 5 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 9 4 に記載の患者の M 字型吸気流量制限の測定量を計算する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 9 6 :

患者への空気流量の送達における近時の補償されていない漏れの程度に応じて、前記患者の吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算する方法。

30

請求項 9 7 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 9 6 に記載の患者の吸気流量制限のリバースチェアネスの測定量を計算する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 9 8 :

空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の吸気性いびきの測定量を計算する方法であって、

瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力と前記瞬時インタフェース圧力に依存する閾値との差分の現在の呼吸の吸気部分にわたる平均を計算するステップを含む方法。

40

請求項 9 9 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 9 8 に記載の空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の吸気性いびきの測定量を計算する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 1 0 0 :

空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の呼気性いびきを検出する方法であって、

現在の呼吸の呼気部分の間の瞬時インタフェース圧力に対するいびきフィルタの出力の

50

継続時間及び強度に関する結合閾値を用いるステップを含む方法。

請求項 1 0 1 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 1 0 0 に記載の空気流量がインタフェースを介して送達されている患者の呼吸性いびきを検出する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

請求項 1 0 2 :

呼吸障害を治療する方法であって、

導管及びインタフェースを介して陽圧の空気の供給を患者の気道に送達するステップと

、

前記患者の通常の近時の換気量の測定量の調整のレートが、前記導管及び／又は前記インタフェースにおける近時の補償されていない漏れの測定量が増加するにつれて低減されるように前記通常の近時の換気量の測定量を計算するステップと、

前記呼吸障害を治療するために前記計算された通常の近時の換気量の測定量に応じて、前記空気の供給の前記圧力を制御するステップとを含む方法。

請求項 1 0 3 :

コンピュータ可読記憶媒体であって、請求項 1 0 2 に記載の呼吸障害を治療する方法をプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータプログラムコードが記録されている、コンピュータ可読記憶媒体。

【符号の説明】

【 0 4 0 5 】

- 1 0 0 0 患者
- 3 0 0 0 患者インタフェース
- 3 1 0 0 構造体
- 3 2 0 0 プレナムチャンバ
- 3 3 0 0 構造体
- 3 4 0 0 通気孔
- 3 6 0 0 接続ポート
- 4 0 0 0 P A P デバイス
- 4 0 1 0 外部ハウジング
- 4 0 1 2 上側部分
- 4 0 1 4 部分
- 4 0 1 5 パネル
- 4 0 1 6 シャーシ
- 4 0 1 8 取っ手
- 4 0 2 0 空気圧ブロック
- 4 1 0 0 空気圧構成要素
- 4 1 1 0 エアフィルタ
- 4 1 1 2 吸入口エアフィルタ
- 4 1 1 4 放出口エアフィルタ
- 4 1 2 0 マフラ
- 4 1 2 2 吸入口マフラ
- 4 1 2 4 放出口マフラ
- 4 1 4 0 制御可能圧力デバイス
- 4 1 4 2 制御可能ブロワ
- 4 1 4 4 ブラシレス D C モータ
- 4 1 6 0 バック弁
- 4 1 7 0 空気回路
- 4 1 8 0 補助酸素
- 4 2 0 0 電気構成要素

10

20

30

40

50

4 2 0 2	P C B A	
4 2 1 0	電源装置	
4 2 2 0	入力デバイス	
4 2 3 0	プロセッサ	
4 2 3 2	クロック	
4 2 4 0	療法デバイスコントローラ	
4 2 4 5	療法デバイス	
4 2 5 0	保護回路	
4 2 6 0	メモリ	
4 2 7 0	トランスデューサ	10
4 2 7 2	圧力トランスデューサ	
4 2 7 4	流量	
4 2 7 6	モータ速度信号	
4 2 8 0	データ通信インタフェース	
4 2 8 2	リモート外部通信ネットワーク	
4 2 8 4	ローカル外部通信ネットワーク	
4 2 8 6	そのようなりモート外部デバイス	
4 2 8 8	ローカル外部デバイス	
4 2 9 0	出力デバイス	
4 2 9 2	ディスプレイドライバ	20
4 2 9 4	ディスプレイ	
4 3 0 0	アルゴリズムモジュール	
4 3 1 0	処理モジュール	
4 3 1 2	圧力補償アルゴリズム	
4 3 1 4	通気孔流量	
4 3 1 6	漏れ流量	
4 3 1 8	呼吸流量	
4 3 1 9	アルゴリズム	
4 3 2 0	療法エンジンモジュール	
4 3 2 1	位相決定アルゴリズム	30
4 3 2 2	波形決定アルゴリズム	
4 3 2 3	換気量決定	
4 3 2 4	アルゴリズム	
4 3 2 5	アルゴリズム	
4 3 2 6	アルゴリズム	
4 3 2 7	アルゴリズム	
4 3 2 8	目標換気量	
4 3 2 9	療法パラメータ	
4 3 3 0	制御モジュール	
4 3 4 0	故障状態	40
5 0 0 0	加湿器	
5 1 1 0	貯水器	
5 1 2 0	加熱板	
5 2 5 0	加湿器コントローラ	
7 1 0 0	方法	
7 1 1 0	ステップ	
7 1 2 0	ステップ	
7 1 3 0	ステップ	
7 1 4 0	ステップ	
7 1 5 0	ステップ	50

7 2 0 0	方法	
7 2 1 0	ステップ	
7 2 2 0	ステップ	
7 3 0 0	方法	
7 3 1 0	第 1 のステップ	
7 3 2 0	ステップ	
7 3 3 0	ステップ	
7 3 3 5	ステップ	
7 3 4 0	ステップ	
7 3 5 0	ステップ	10
7 3 6 0	ステップ	
7 3 7 0	ステップ	
7 4 0 0	方法	
7 4 1 0	ステップ	
7 4 1 5	ステップ	
7 4 2 0	状態検出ステップ	
7 4 2 5	ステップ	
7 4 3 0	ステップ	
7 4 3 5	ステップ	
7 4 4 0	ステップ	20
7 4 4 5	ステップ	
7 4 5 0	ステップ	
7 4 5 5	ステップ	
7 4 6 0	ステップ	
7 4 7 0	ステップ	
7 4 9 5	ステップ	
7 5 0 0	無呼吸検出方法	
7 5 1 0	ステップ	
7 5 2 0	ステップ	
7 5 3 0	ステップ	30
7 5 4 0	ステップ	
7 5 5 0	ステップ	
7 5 6 0	ステップ	
7 6 0 0	方法	
7 6 1 0	ステップ	
7 6 2 0	ステップ	
7 6 3 0	ステップ	
7 7 0 0	方法	
7 7 1 0	ステップ	
7 7 2 0	ステップ	40
7 7 3 0	ステップ	
7 7 3 5	ステップ	
7 7 4 0	ステップ	
7 7 5 0	ステップ	
7 7 6 0	ステップ	
7 7 7 0	ステップ	
7 7 8 0	ステップ	
7 7 9 0	ステップ	
7 8 0 0	方法	
7 8 1 0	ステップ	50

7 8 2 0	ステップ	
7 8 3 0	ステップ	
7 8 4 0	ステップ	
7 8 5 0	ステップ	
7 8 6 0	ステップ	
7 8 7 0	ステップ	
7 9 0 0	方法	
7 9 1 0	ステップ	
7 9 2 0	ステップ	
7 9 3 0	ステップ	10
7 9 4 0	ステップ	
7 9 5 0	ステップ	
7 1 0 0 0	方法	
7 1 0 1 0	ステップ	
7 1 0 2 0	ステップ	
7 1 0 3 0	ステップ	
7 1 0 4 0	ステップ	
7 1 0 5 0	ステップ	
7 1 0 6 0	ステップ	
7 1 0 7 0	ステップ	20
7 1 0 8 0	ステップ	
7 1 1 0 0	方法	
7 1 1 1 0	ステップ	
7 1 1 2 0	ステップ	
7 1 1 3 0	ステップ	
7 1 1 4 0	ステップ	
7 1 1 5 0	ステップ	
7 1 1 6 0	ステップ	
7 1 1 7 0	ステップ	
7 1 1 8 0	ステップ	30
7 1 2 0 0	方法	
7 1 2 1 0	最初のステップ	
7 1 2 2 0	ステップ	
7 1 2 3 0	ステップ	
7 1 2 4 0	ステップ	
7 1 2 5 0	ステップ	
7 1 2 6 0	ステップ	
7 1 3 0 0	方法	
7 1 3 2 0	ステップ	
7 1 3 3 0	ステップ	40
7 1 3 4 0	ステップ	
7 1 3 5 0	ステップ	
7 1 3 6 0	ステップ	
7 1 3 7 0	ステップ	
7 1 4 0 0	方法	
7 1 4 1 0	ステップ	
7 1 4 2 0	ステップ	
7 1 4 3 0	ステップ	
7 1 4 4 0	次のステップ	
7 1 4 5 0	ステップ	50

7 1 4 6 0	ステップ	
7 1 5 0 0	方法	
7 1 5 1 0	依存フィルタ	
7 1 5 2 0	ステップ	
7 1 5 3 0	次のステップ	
7 1 5 4 0	ステップ	
7 1 5 5 0	現在の出力サンプルステップ	
7 1 5 6 0	ステップ	
7 1 5 7 0	ステップ	
7 1 5 8 0	ステップ	10
7 1 5 9 0	換気フィルタ	
7 1 6 0 0	方法	
7 1 6 1 0	ステップ	
7 1 6 2 0	ステップ	
7 1 6 3 0	次のステップ	
7 1 6 4 0	ステップ	
7 1 6 5 0	ステップ	
7 1 7 0 0	方法	
7 1 7 1 0	ステップ	
7 1 7 2 0	ステップ	20
7 1 7 3 0	ステップ	
7 1 7 4 0	ステップ	
7 1 7 5 0	ステップ	
7 1 7 6 0	ステップ	
7 1 7 9 0	ステップ	
7 1 7 9 5	オプションのステップ	

【図 1 a】



【図 2 a】

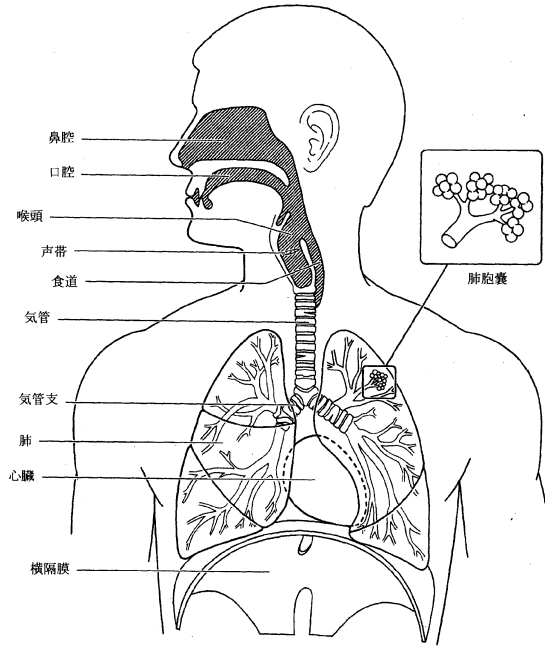


Fig. 2a

【図 2 b】

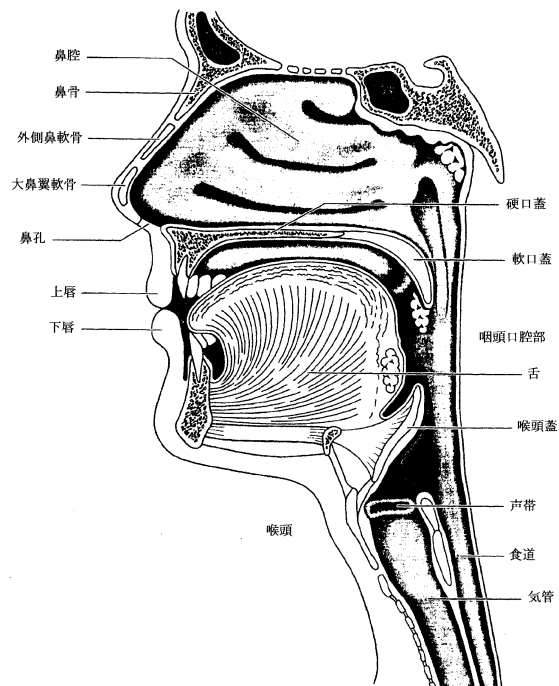


Fig. 2b

【図 3 a】

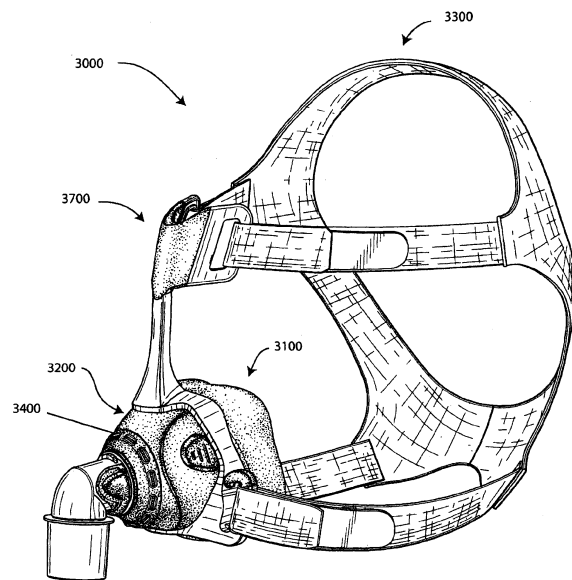


Fig. 3a

【図 4 a】

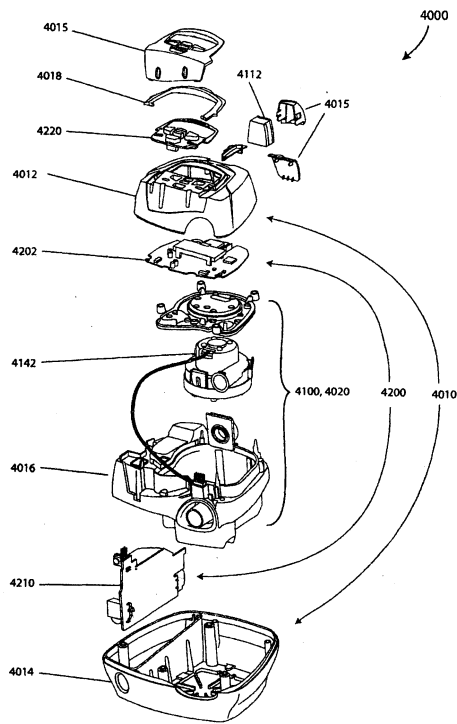


Fig. 4a

【図 4 b】

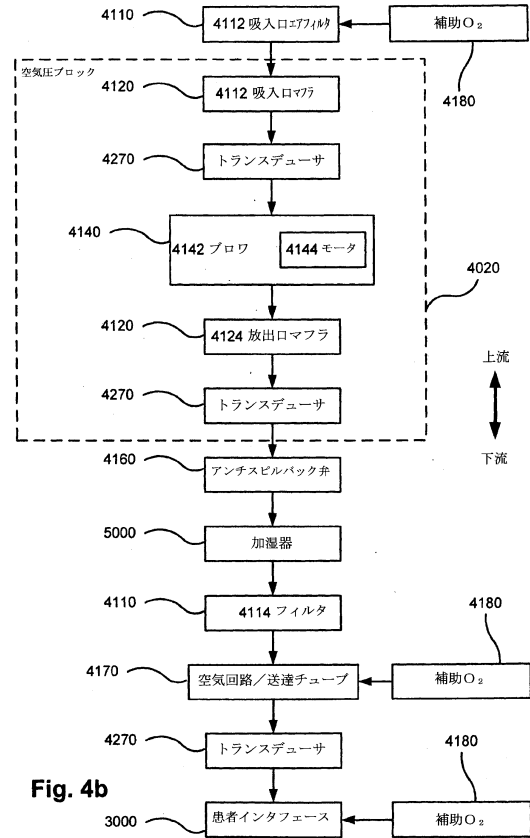


Fig. 4b

【図 4 c】

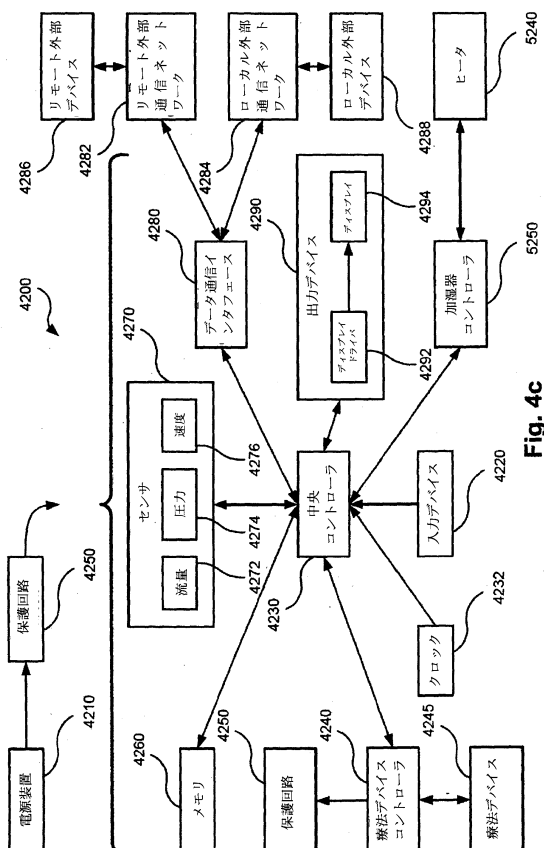


Fig. 4c

【図 4 d】

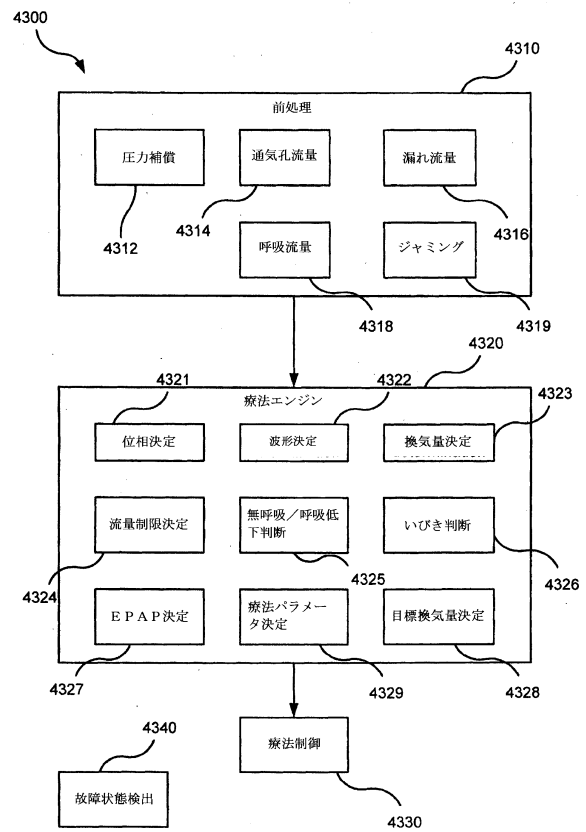


Fig. 4d



【図 5 a】

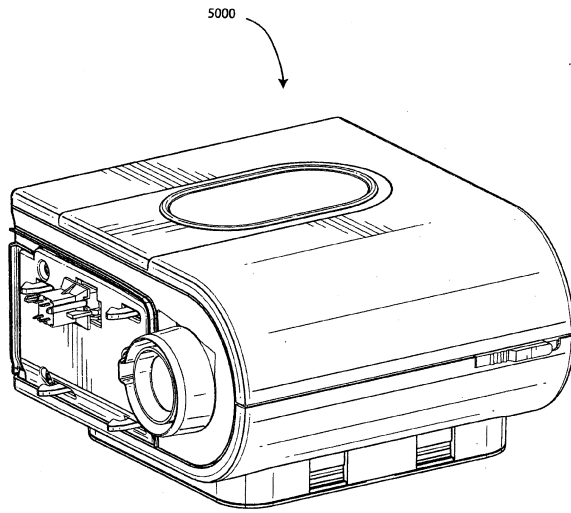


Fig. 5a

【図 6 a】

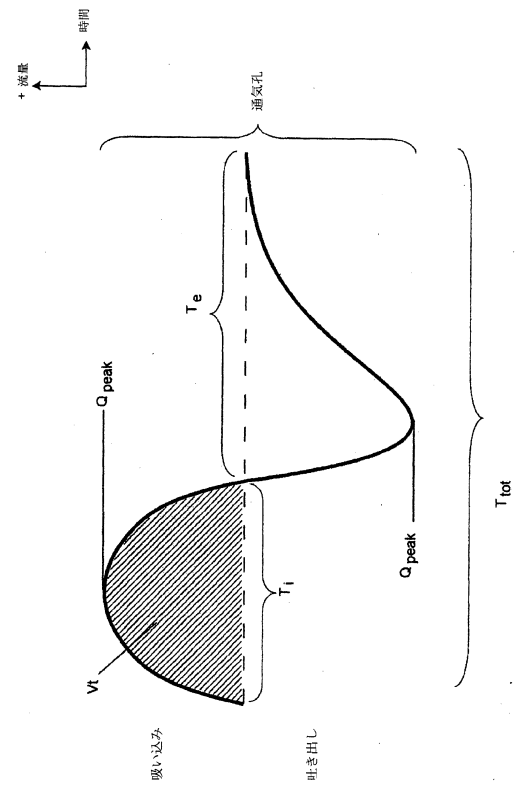


Fig. 6a

【図 6 b】

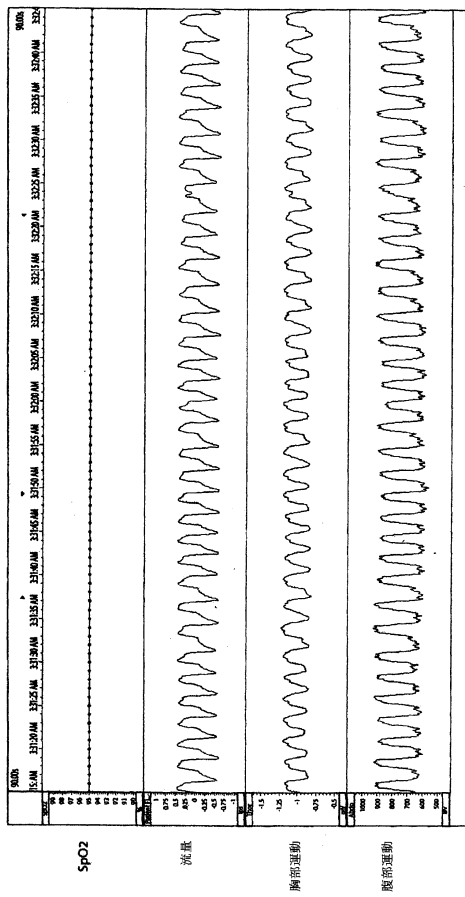


Fig. 6b

【図 6 c】

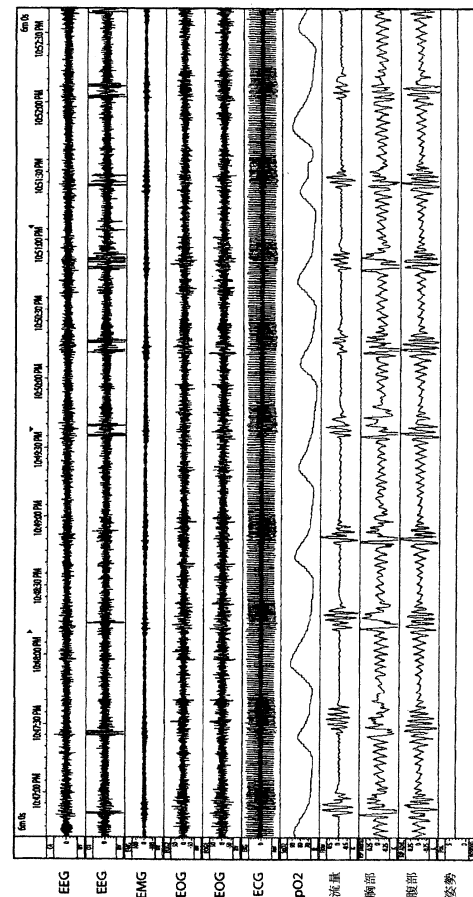


Fig. 6c

【図 6 d】

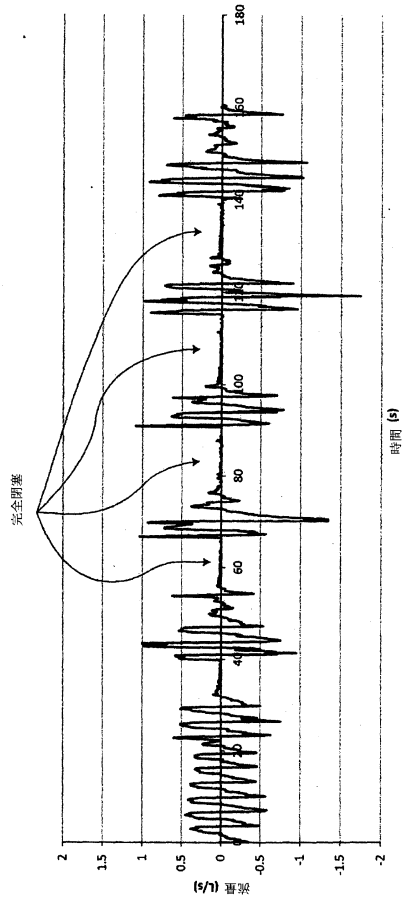


Fig. 6d

【図 6 e】

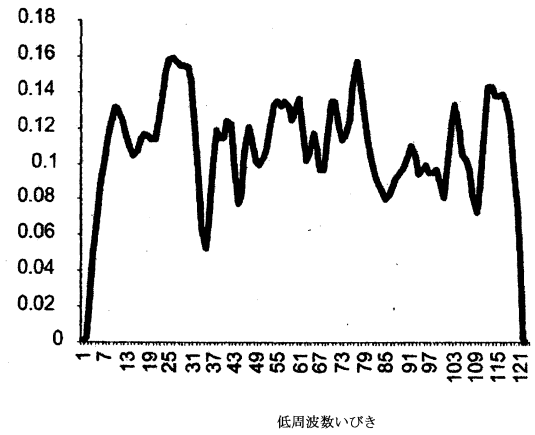


Fig. 6e

【図 6 f】

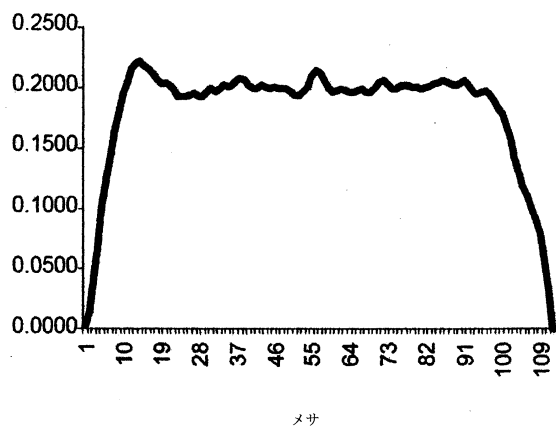


Fig. 6f

【図 6 g】

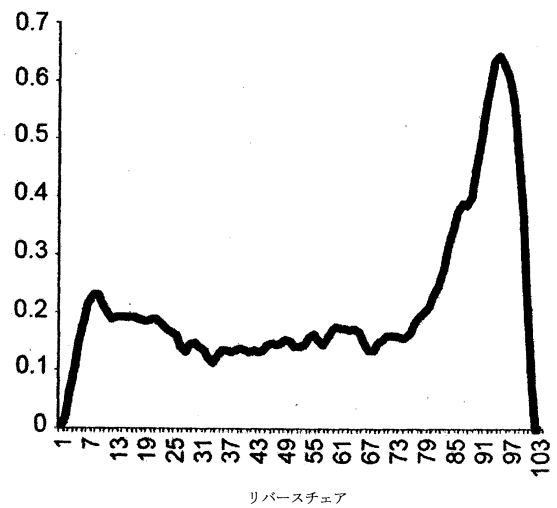


Fig. 6g

【図 6 h】



Fig. 6h

【図 6 i】

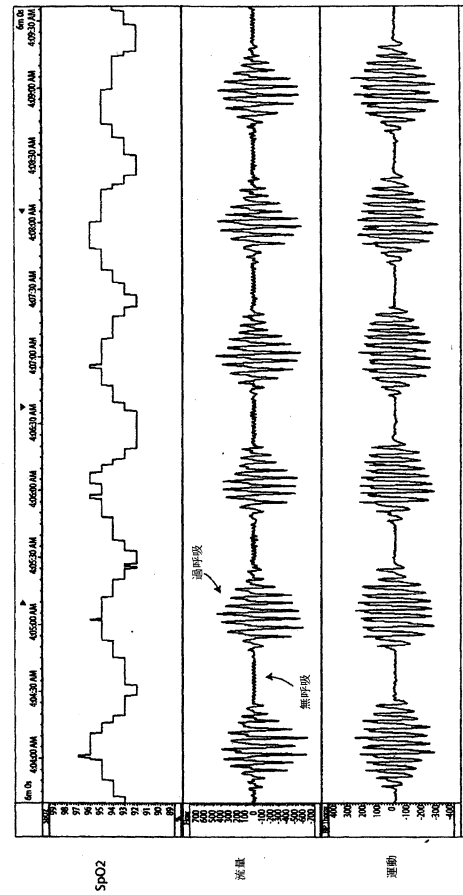


Fig. 6i

【図 7 a】

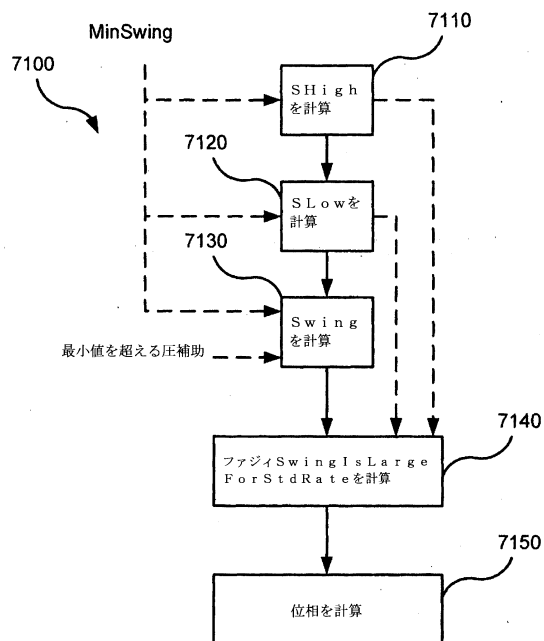


Fig. 7a

【図 7 b】

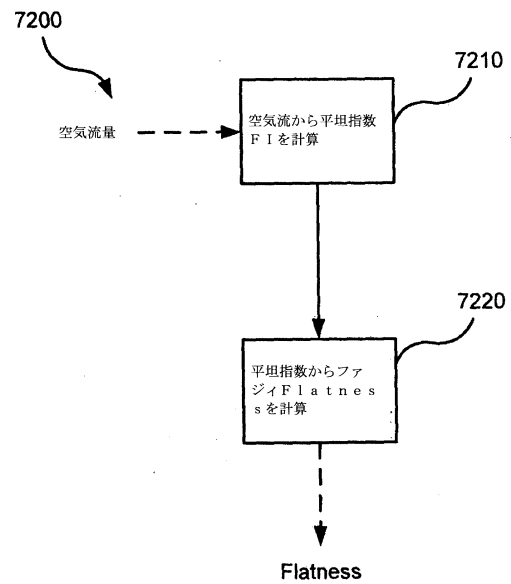


Fig. 7b

【図 7 c】

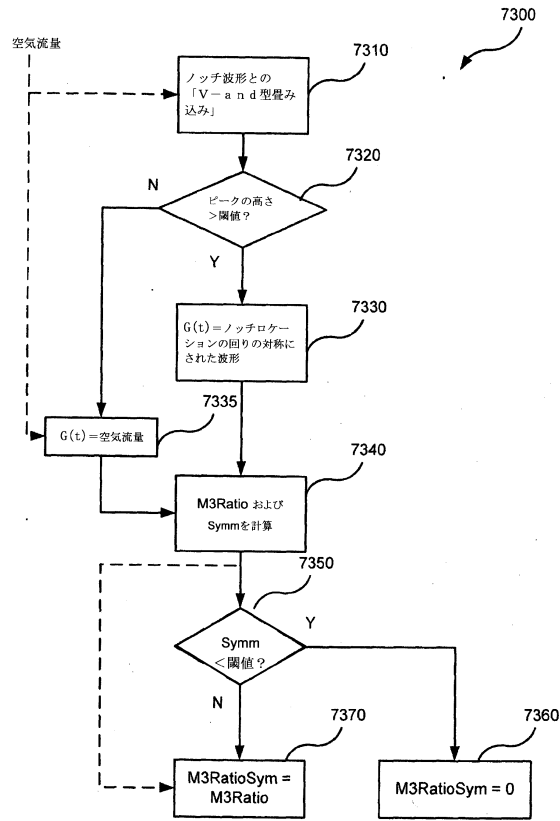


Fig. 7c

【図 7 d】

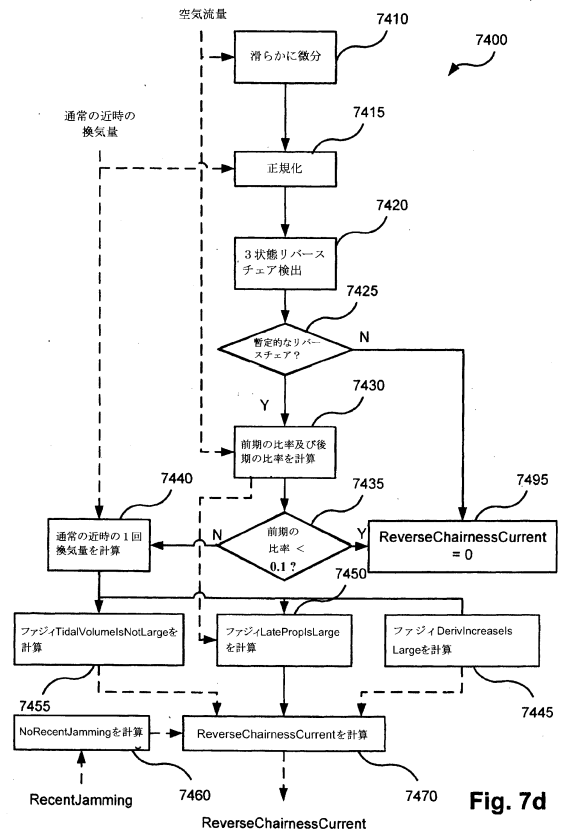


Fig. 7d

【図 7 e】

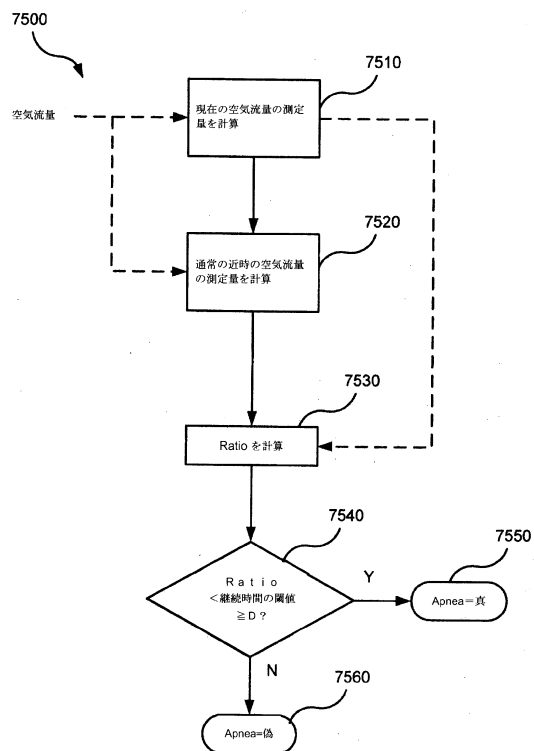


Fig. 7e

【図 7 f】

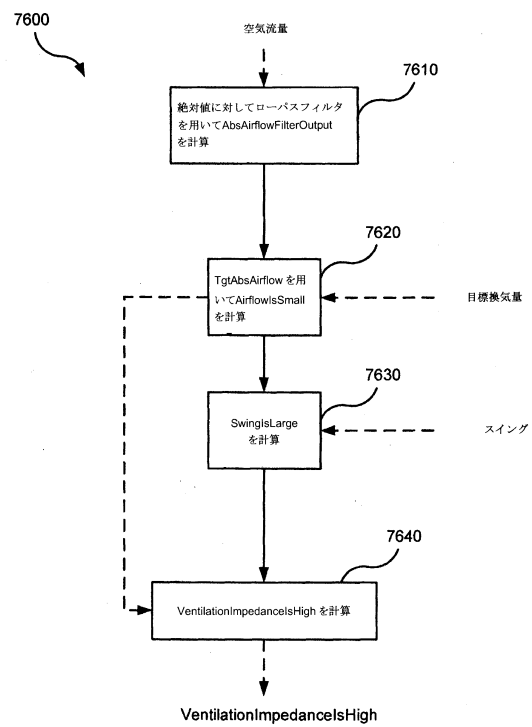


Fig. 7f

【図 7 g】

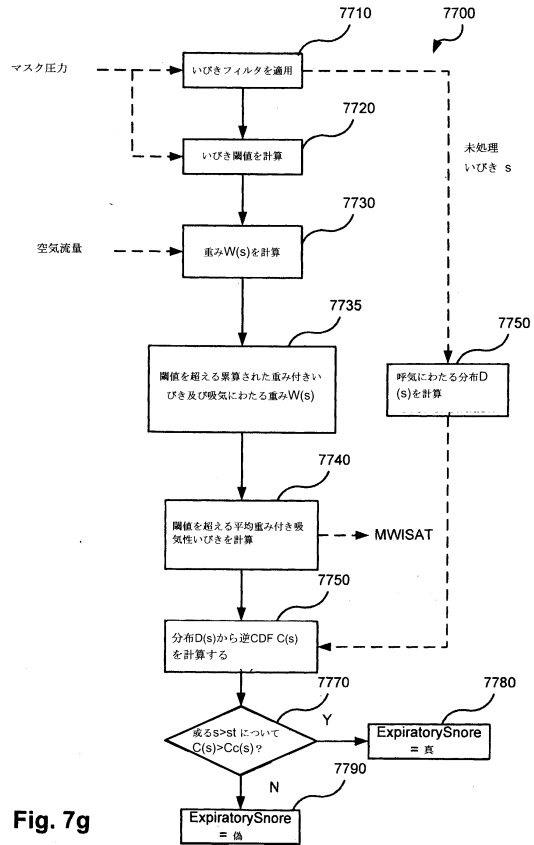


Fig. 7g

【図 7 h】

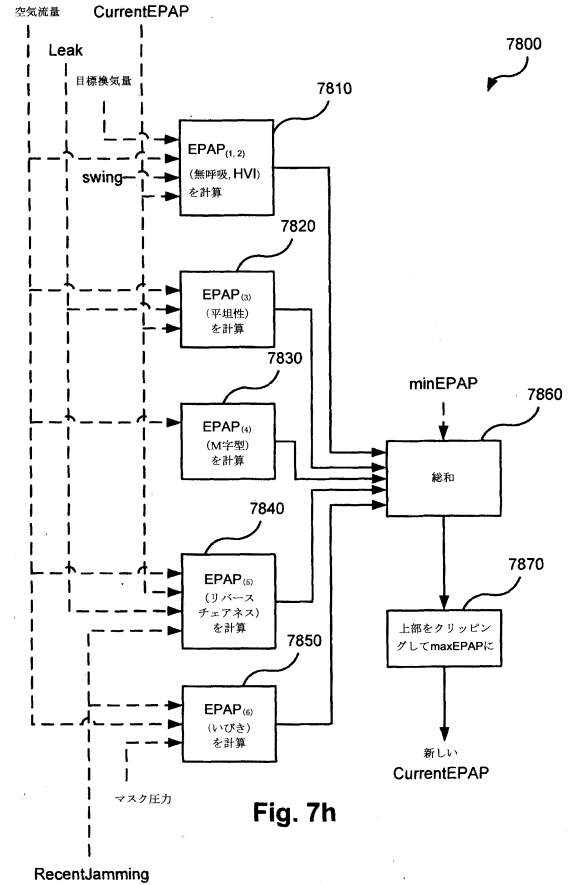


Fig. 7h

【図 7 i】

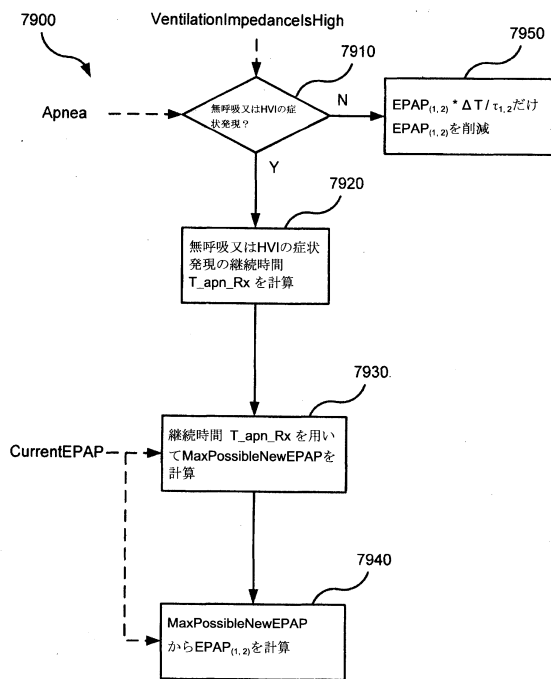


Fig. 7i

【図 7 j】

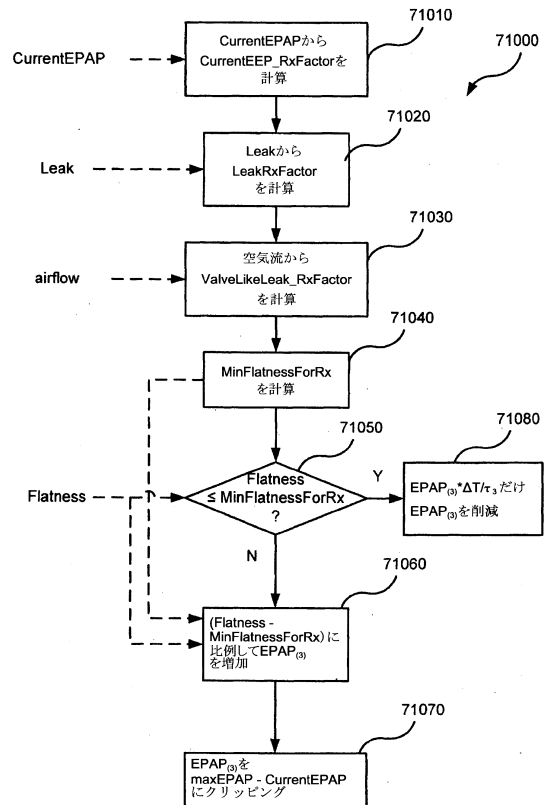


Fig. 7j

【図 7 k】

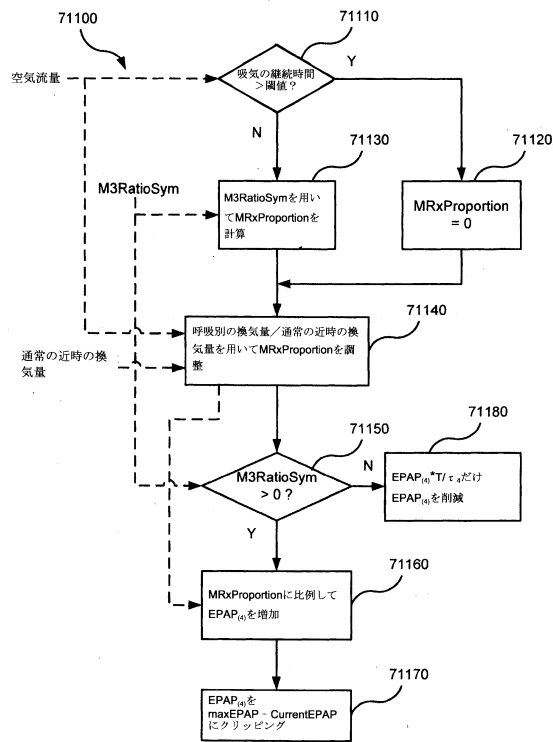


Fig. 7k

【図 7 l】

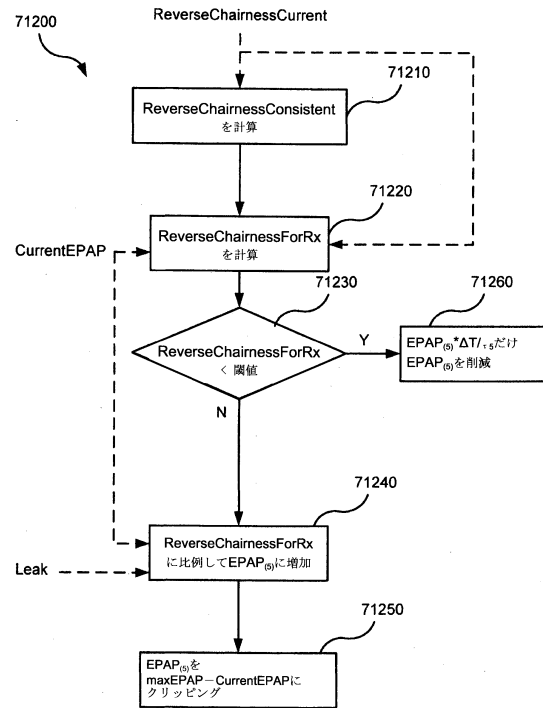


Fig. 7l

【図 7 m】

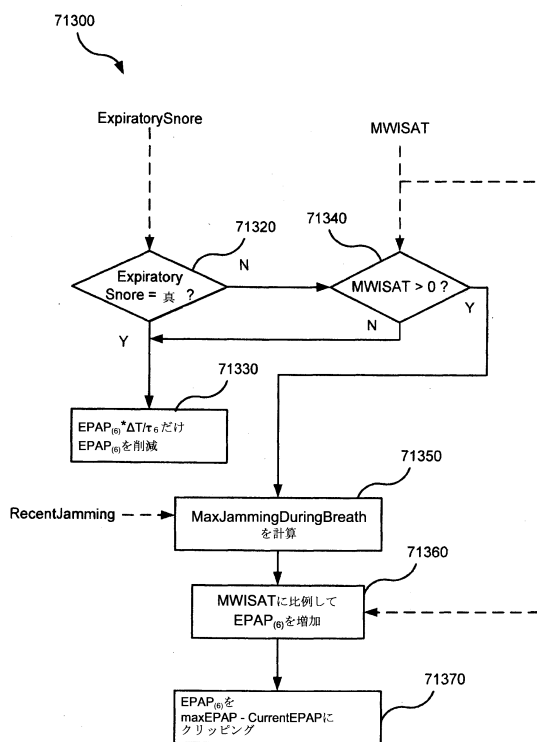


Fig. 7m

【図 7 n】

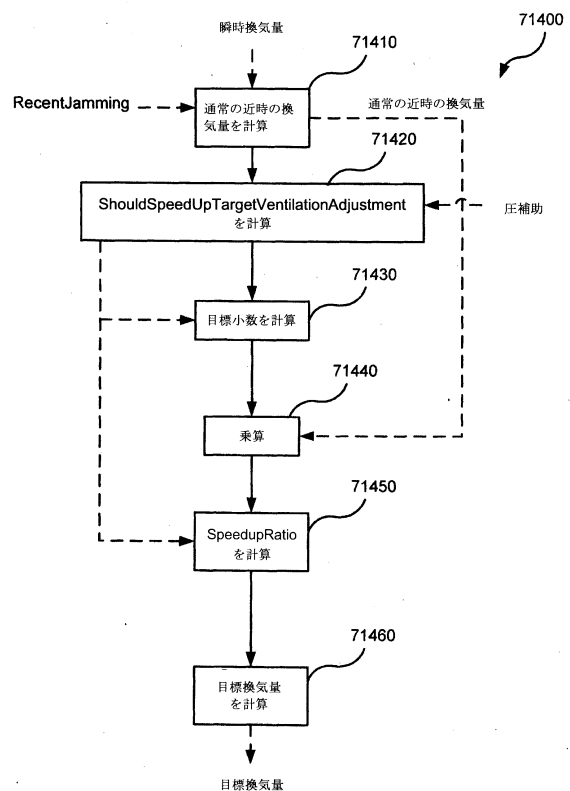
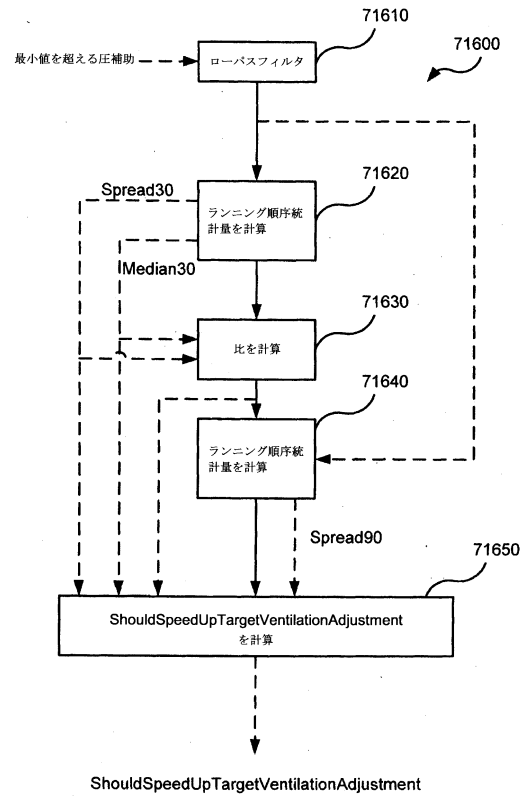


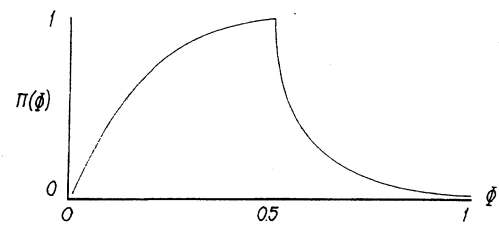
Fig. 7n

【 図 7 p 】



**Fig. 7p**

【 図 8 】



**Fig. 8**

**Fig. 7q**

---

フロントページの続き

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(72)発明者 バシン, デイヴィッド・ジョン

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2 1 5 3 , ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー  
・ドライブ 1 , レスメド・リミテッド内

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 1 6 1 5 9 ( J P , A )

特開 2 0 0 4 - 1 3 0 1 2 4 ( J P , A )

特開平 0 3 - 2 6 7 0 4 0 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 1 6 / 0 0