

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7258461号
(P7258461)

(45)発行日 令和5年4月17日(2023.4.17)

(24)登録日 令和5年4月7日(2023.4.7)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 16/00 (2006.01)**F I**

A 6 1 M	16/00	3 7 0 Z
A 6 1 M	16/00	3 0 5 A

請求項の数 34 (全40頁)

(21)出願番号	特願2017-547933(P2017-547933)	(73)特許権者	500046450 レスメド・プロプライエタリー・リミテッド
(86)(22)出願日	平成28年3月14日(2016.3.14)		オーストラリア 2 1 5 3 ニュー・サウス・ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ1番
(65)公表番号	特表2018-507748(P2018-507748)	(74)代理人	100099623 弁理士 奥山 尚一
	A)	(74)代理人	100125380 弁理士 中村 紗子
(43)公表日	平成30年3月22日(2018.3.22)	(74)代理人	100142996 弁理士 森本 聰二
(86)国際出願番号	PCT/AU2016/050177	(74)代理人	100166268 弁理士 田中 祐
(87)国際公開番号	WO2016/145483	(74)代理人	100099623
(87)国際公開日	平成28年9月22日(2016.9.22)		最終頁に続く
審査請求日	平成31年3月13日(2019.3.13)		
(31)優先権主張番号	2015900907		
(32)優先日	平成27年3月13日(2015.3.13)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		
前置審査			

(54)【発明の名称】 呼吸療法装置および方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

呼吸療法デバイスと関連付けられた制御器において高流量療法が患者によって使用されているかを決定する方法であって、

前記制御器が、1つ以上のセンサーからの1つ以上の信号の評価に基づいて、前記呼吸療法デバイスから空気回路に沿って密閉されていない患者インターフェースへ送達されている空気の流れの特性が単位時間あたりの呼吸回数の帯域内において前記患者が前記高流量療法を使用していることを示す変動を含むことを前記1つ以上の信号のうちの1つが示すかを決定することと、ここで、前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域は安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数の上限および下限に対応する上限および下限を有し、ここで前記空気の流れの特性は前記空気の流れの流量を含み、

前記1つ以上の信号のうちの1つが前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内における前記変動を含むかを決定した結果に基づいて、高流量療法が前記患者によってしばらく使用されているかの複数の示度を前記制御器が生成することと、

前記制御器に関連付けられたプロセッサが、前記複数の示度を蓄積することによって高流量療法の時系列的な使用量を決定することと

を含む、方法。

【請求項2】

前記生成することは、前記特性が前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内における前記変動を含む旨の複数の測定結果が出たとき、高流量療法が前記患者によって使用されてい

る旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内における前記変動を含むかを決定することは、

前記特性を示す前記 1 つ以上の信号のうちの前記 1 つの信号の前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内で発生する変動に関する大きさを計算することであって、前記計算することは所定の継続時間を有するウィンドウを適用することによって規定される前記 1 つの信号に関して発生する、計算することと、

前記変動に関する前記大きさが、該大きさに関する閾値よりも大きいかを決定することとを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記計算することは、安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数の上限および下限に関連付けられたカットオフ回数を有するバンドパスフィルタを前記信号へ適用することを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記変動に関する前記大きさは、前記信号の前記ウィンドウに関して得られた標準偏差である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記計算することは、前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内の前記ウィンドウ内の前記信号のフーリエ変換の結果得られるスペクトルのパワーを計算することを含む、請求項 3 に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記ウィンドウが前方にスライドする際に前記信号の前記変動に関する前記大きさが有意に変動するかを決定することをさらに含み、前記生成することは、前記ウィンドウが前方にスライドする際に前記信号の前記変動に関する前記大きさが有意に変動するかを前記決定することにさらに基づく、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 8】

前記ウィンドウが前方にスライドした際に前記変動に関する前記大きさが有意に変動したと決定されると、前記生成することは、高流量療法が前記患者によって使用されている旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 7 に記載の方法。

30

【請求項 9】

前記ウィンドウが前方にスライドする際に前記信号の前記変動に関する前記大きさが有意に変動するかを前記決定することは、

前記信号のさらなるウィンドウ内の変動に関する前記大きさの前記変動の度合いを計算することであって、前記さらなるウィンドウは所定の継続時間を有する、前記大きさの変動の度合いを計算することと、

該変動の度合いが、前記大きさの前記変動の度合いに関する閾値よりも大きいかを決定することと

を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

40

前記変動の度合いは分散である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記複数の示度は、高流量療法が連続する時刻において前記患者によって使用されているかを示す示度の生成された時系列を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 12】

前記空気の流れの前記流量および前記空気の流れの圧力から流れに対する抵抗を計算することをさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 13】

前記空気の流れの前記特性は、前記流れに対する抵抗をさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

50

【請求項 14】

前記流れに対する抵抗が所定の範囲内にあるかを決定することをさらに含み、

前記生成することは、前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲内にあるかを前記決定することにさらに基づく、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲内にないと決定された場合、前記生成することは、高流量療法が前記患者によって使用されていない旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の下限を下回ると決定された場合、前記生成することは、前記空気回路が接続切断されている旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 14 に記載の方法。

10

【請求項 17】

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の上限を上回ると決定された場合、前記生成することは、前記空気回路が閉塞している旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 18】

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の上限を上回ると決定された場合、前記制御器において、前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲内にあるとの前記決定に基づいて、前記患者インターフェースが大きすぎる旨を示す示度を生成することをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 19】

前記計算することは、

安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数の上限および下限に関連付けられたカットオフ回数を有するバンドパスフィルタを前記流量および前記圧力に適用して、バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力およびバンドパスフィルタリングされた流量を生成することと、

前記バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力を前記バンドパスフィルタリングされた流量により除算することと

を含む、請求項 12 に記載の方法。

30

【請求項 20】

前記圧力は、前記呼吸療法デバイスの出口における圧力である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記高流量療法の使い方の時系列的に生成された複数の示度を、前記患者の前記高流量療法の時系列的な使い方の記録に蓄積することをさらに含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 22】

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいて、前記患者の前記高流量療法の時系列的な使い方をまとめた報告を生成することをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

40

【請求項 23】

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいて、前記高流量療法のパラメータを調節することをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

前記パラメータは治療流量である、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいて警告を生成することをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 26】

前記空気の流れの特性を閾値と比較することをさらに含み、前記生成することは、前記

50

比較することにさらに基づく、請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 27】

前記生成することは、前記流量が流量閾値未満であると決定された場合、高流量療法が前記患者によって使用されていない旨を示す前記複数の示度を生成する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記特性は前記空気の流れの圧力をさらに含み、前記生成することは、前記圧力が圧力閾値未満であると決定された場合、前記呼吸療法デバイスが作動していない旨の前記複数の示度を生成する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

前記特性を示す信号から単位時間あたりの呼吸回数を推測することをさらに含む、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 30】

高流量療法を患者へ送達する装置であって、前記装置は、
密閉されていない患者インターフェースへ空気の流れを空気回路に沿って生成するよう
に構成されたサーボ制御送風器と、

前記サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器と、

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成するように構成さ
れた 1 つ以上のトランスデューサと、

プロセッサであって、前記 1 つ以上の信号を受信することと、前記空気の流れの特性が
単位時間あたりの呼吸回数の帯域内において前記患者が前記高流量療法を使用していること
を示す変動を含むことを前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが示すかの決定を制御するこ
とであって、ここで、前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域は安静時のヒトの単位時間あ
たりの呼吸回数の上限および下限に対応する上限および下限を有し、ここで前記空気の流
れの特性は、前記空気の流れの流量を含む、制御することと、前記 1 つ以上の信号のうち
の 1 つが前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内で前記変動を含むかの前記決定に応じて
、高流量療法が前記患者によってしばらく使用されているかの複数の示度を生成すること
と、前記複数の示度を蓄積することによって高流量療法の時系列的な使用量を決定するこ
とを行なうように構成されたプロセッサと

を含む、装置。

【請求項 31】

前記プロセッサは前記中央制御器である、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

前記プロセッサは、前記中央制御器と通信するように構成された遠隔外部コンピューテ
ィングデバイス内に配置される、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 33】

高流量療法を患者へ送達する装置であって、前記装置は、

密閉されていない患者インターフェースへ空気の流れを空気回路に沿って生成する流れ
手段と、

前記流れ手段を制御する手段と、

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成する手段と、

前記 1 つ以上の信号を受信する手段と、

前記空気の流れの特性が単位時間あたりの呼吸回数の帯域内において前記患者が前記高
流量療法を使用していることを示す変動を含むことを前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが
示すかを決定する手段であって、ここで、前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域は安静時
のヒトの単位時間あたりの呼吸回数の上限および下限に対応する上限および下限を有し、
ここで前記空気の流れの特性は、前記空気の流れの流量を含む、決定する手段と、

前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内における前
記変動を含むかの前記決定に応じて、高流量療法が前記患者によってしばらく使用されて
いるかの複数の示度を生成する手段と、

10

20

30

40

50

前記複数の示度を蓄積することによって高流量療法の時系列的な使用量を決定する手段とを含む、装置。

【請求項 3 4】

高流量療法システムであって、

密閉されていない患者インターフェースと、

前記密閉されていない患者インターフェースへ接続されるように構成された空気回路と、

空気の流れを空気回路に沿って生成するように構成されたサーボ制御送風器と、

前記サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器と、

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成するように構成された 1 つ以上のトランスデューサと、

プロセッサであって、前記 1 つ以上の信号を受信することと、前記空気の流れの特性が単位時間あたりの呼吸回数の帯域内において前記患者が前記高流量療法を使用していることを示す変動を含むことを前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが示すかの決定を制御することであって、ここで、前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域は安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数の上限および下限に対応する上限および下限を有し、ここで前記空気の流れの特性は、前記空気の流れの流量を含む、制御することと、前記 1 つ以上の信号のうちの 1 つが前記単位時間あたりの呼吸回数の帯域内における前記変動を含むかの前記決定に応じて、高流量療法が前記患者によってしばらく使用されているかの複数の示度を生成することと、前記複数の示度を蓄積することによって高流量療法の時系列的な使用量を決定することとを行うように構成されるプロセッサと

を含む、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

1 関連出願への相互参照

本出願は、2015年3月13日に出願されたオーストラリア仮出願第2015900907号の恩恵を主張する。本明細書中、同文献の開示内容全体を参考のため援用する。

【0 0 0 2】

2 連邦支援による研究または開発に関する声明

適用無し

【0 0 0 3】

3 共同研究開発に対するは団体名

適用無し

【0 0 0 4】

4 配列表

適用無し

【0 0 0 5】

[発明の分野]

本技術は、呼吸関連疾患の検出、診断、治療、回避および改善のうち 1 つ以上に関する。本技術はまた、医療デバイスまたは装置あるいはその用途に関する。

【背景技術】

【0 0 0 6】

5 . 2 . 1 ヒトの呼吸系およびその疾患

身体の呼吸系は、ガス交換を促進させる。鼻および口腔は、患者の気道への入口を形成する。

【0 0 0 7】

これらの気道は、一連の分岐する管を含み、これらの管は、肺の奥深くに進むほど狭く、短くかつ多数になる。肺の主要な機能はガス交換であり、空気から酸素を静脈血中へ取り入れさせ、二酸化炭素を退出させる。気管は、右および左の主気管支に分かれ、これらの主気管支はさらに分かれて、最終的に終末細気管支となる。気管支は、伝導のための気

10

20

30

40

50

道を構成するものであり、ガス交換には関与しない。気道がさらに分割されると呼吸細気管支となり、最終的には肺胞となる。肺の肺胞領域においてガス交換が行われ、この領域を呼吸ゾーンと呼ぶ。以下を参照されたい：「Respiratory Physiology」， by John B. West， Lippincott Williams & Wilkins， 9th edition published 2011。

【0008】

一定範囲の呼吸疾患が存在している。特定の疾患は、特定の発症（例えば、無呼吸、呼吸低下および過呼吸）によって特徴付けられ得る。

【0009】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠呼吸障害（SDB）の1つの形態であり、睡眠時の上通気道の閉鎖または妨害などの発症によって特徴付けられる。睡眠時の異常に小さな上側気道および舌領域における筋緊張の正常欠損、軟口蓋および後中咽頭壁の組み合わせに起因する。このような状態に起因して、患者の呼吸停止が典型的には30～120秒にわたり、ときには一晩に200～300回も呼吸が停止する。その結果、日中の眠気が過度になり、心血管疾患および脳損傷の原因になり得る。この症候は一般的な疾患であり、特に中年の過体重の男性に多いが、患者に自覚症状は無い。米国特許第4,944,310号（Sullivan）を参照されたい。

10

【0010】

チェーンストークス呼吸（CSR）は、別の形態の睡眠呼吸障害である。CSRは、患者の呼吸制御器の疾患であり、CSRサイクルとして知られる換気の漸増および漸減が交互に周期的に続く。CSRは、動脈血の脱酸素および再曝気の繰り返しによって特徴付けられる。CSRは、低酸素の繰り返しに起因して有害になる可能性がある。患者によっては、CSRに関連して睡眠から何度も目覚める者もあり、不眠が深刻化し、交感神経作用が増加し、後負荷が増加する。米国特許第6,532,959号（Berthon-Jones）を参照されたい。

20

【0011】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、特定の共通する特性を有する下部気道疾患のグループのうちのいずれも包含する。そのような特性を挙げると気動に対する抵抗増加、呼吸の呼気相の増加、および肺の通常の弾性の喪失がある。COPDの例として、気腫および慢性気管支炎がある。COPDの原因としては、慢性喫煙（第一危険因子）、職業被ばく、空気汚染および遺伝因子がある。症状を挙げると、労作時の呼吸困難、慢性咳および痰生成がある。

30

【0012】

このような状態を治療または改善するために、一定範囲の治療が用いられている。さらに、他の点では健康な個人も、呼吸疾患の予防治療を有利に利用することができる。しかし、これらにおいては、複数の欠陥がある。

【0013】

5.2.2 呼吸治療

呼吸圧療法（例えば、経鼻的持続陽圧呼吸（CPAP）療法）が、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の治療において用いられている。その作用機構としては、例えば軟口蓋および舌を押して後中咽頭壁へ前進または後退させることにより、経鼻的持続陽圧呼吸療法が空気スプリントとして機能し、これにより上側気道の閉鎖を回避する。

40

【0014】

呼吸圧療法と比較すると、高流量療法（HFT）の場合、密閉された患者インターフェースへ送達される正の気道圧力に依存するのではなく、霧団気へ大きく開口している密閉されていない患者インターフェースを介した患者気道への入口（単数または複数）の近隣への治療流量における空気送達に依存し得る。高流量療法は、OSA、CSR、およびCOPDの治療において用いられている。仮説的な作用機構としては、高流量において気道へ送達される空気が患者の解剖学的死腔から流出し、再呼吸されたCO₂の量を低下させ、これによりガス交換効率を増加させる。

50

【 0 0 1 5 】

送達される高流量の範囲は、約 0 ~ 1 2 0 リットル / 分、好適には約 0 ~ 7 5 リットル / 分、より好適には、快適性および有効性の提供ならびに再呼吸低減のために約 0 ~ 約 5 0 リットル / 分であり、好適な範囲は約 1 0 ~ 約 3 5 リットル / 分であるとよい。

【 0 0 1 6 】

送達空気温度は、約 0 ~ 約 5 0 の範囲であり得、より好適には約 + 4 ~ 約 + 4 5 の範囲であり得、さらにより好適には 4 0 までの室温であり得、快適性および有効性の提供のためには最も好適な範囲は 3 0 ~ 3 7 であり得る。

【 0 0 1 7 】

空気の送達相対湿度は、1 0 0 % までの室内湿度（例えば、約 5 0 % ~ 約 1 0 0 % の範囲または約 7 0 % ~ 約 1 0 0 % の範囲、または約 8 0 % ~ 約 9 5 % の範囲）であるとよく、快適性および有効性の提供のためには好適な範囲は 8 0 % ~ 9 0 % である。絶対湿度範囲は、約 0 ~ 約 8 2 mg / リットルであるとよく、あるいはより好適には約 2 7 ~ 約 4 4 mg / リットルであるとよい。

10

【 0 0 1 8 】

高流量療法については、2 0 0 9 年 5 月 2 8 日に国際特許出願 P C T / A U 0 9 / 0 0 6 7 1 として出願された米国特許出願公開第 2 0 1 1 - 0 2 5 3 1 3 6 号中に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。高流量療法は、呼吸圧療法と共に用いられ得る。

20

【 0 0 1 9 】**5 . 2 . 3 治療システム**

呼吸治療は、治療システムまたは装置によって提供され得る。治療システムは、呼吸療法デバイス（R T デバイス）、空気回路、加湿器、患者インターフェース、およびデータ管理を含み得る。

【 0 0 2 0 】**5 . 2 . 3 . 1 患者インターフェース**

患者インターフェースは、例えば気道入口への空気の流れを提供することにより呼吸装置へのインターフェースを装着者へ提供するために、用いられ得る。空気の流れは、鼻および / または口腔へのマスク、口腔への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。適用される療法に応じて、患者インターフェースは、例えば患者の顔の領域との密閉部を形成し得、これにより、療法実行のための霧囲気圧力と共に充分な分散の圧力において（例えば、例えば霧囲気圧力に対して約 1 0 c m H₂O の正の圧力において）ガス送達を促進する。密閉されたインターフェースは、霧囲気へガス排気を提供するための 1 つ以上の通気口も持ち得る。他の形態の療法（例えば、高流量療法）においては、患者インターフェースは、密閉されていない場合もある（すなわち、気道入口との密閉部分を形成しない場合もある）。空気の流れは、鼻へのカニューレ、口腔への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。この種の密閉されていない患者インターフェースを高流量療法と併用した場合、有意な治療空気の流れを実質的に可能にして、インターフェースと患者鼻孔との間の隙間から霧囲気が逃げる。このような流れが逃げる条件下においては、（例えば、患者とカニューレインターフェースとの間）において圧力制御環境が欠如するため、患者の療法の使用および / または患者の呼吸に関連する感知または検出の条件が少なからず混乱する可能性がある。そのため、本技術の実施形態は、従来のセンサーを使用しつつ、このような療法のための計量法を得る困難を解消するために実行され得る。

30

【 0 0 2 1 】**5 . 2 . 3 . 2 呼吸療法（R T ）デバイス**

空気圧力生成器は、一定範囲の用途（産業規模の換気システム）において公知である。しかし、医療用途の空気圧生成器の場合、より一般的な空気圧生成器では満たせない特定の要求がある（例えば、医療デバイスの信頼性、サイズおよび重量要求）。加えて、医療用途向けに設計されたデバイスであっても、以下のうち 1 つ以上に関する欠点がある場合

40

50

がある：快適性、ノイズ、使い易さ、有効性、サイズ、重量、製造可能性、コストおよび信頼性。

【0022】

睡眠呼吸障害の治療に用いられる1つの公知のR Tデバイスとして、ResMed Limitedによって製造されるS9睡眠療法システムがある。R Tデバイスの別の例として換気装置がある。成人および小児用の換気装置のResMed Stellar(登録商標)シリーズなどの換気装置は、複数の状態(例を非限定的に挙げると、CSRおよびCOPD)の治療のために一定範囲の患者のために侵襲的および非侵襲的な非依存的換気の支援を提供し得る。

【0023】

R Tデバイスは典型的には、圧力生成器(例えば、モータ駆動送風器または圧縮ガス貯蔵器)を含み、空気の流れを患者気道へ送達するように構成される。R Tデバイスの出口は、上記に述べたような患者インターフェースへの空気回路を介して接続される。

【0024】

5.2.3.3 加湿器

空気の流れの送達を加湿無しで行った場合、気道の乾燥を引き起こし得る。加湿器をR Tデバイスおよび患者インターフェースと共に使用すると、加湿ガスが生成されるため、鼻および/または咽喉粘膜の乾燥が最小化され、患者気道の快適性が増す。加えて、より冷たい天候においては、患者インターフェースおよびその周囲において顔面に温風を当てる、冷風よりも快適性が得られる場合が多い。一定範囲の人工加湿デバイスおよびシステムが公知であるものの、医療加湿器の特殊な要求を満たせていない。

【0025】

5.2.3.4 データ管理

呼吸療法が処方された患者が「コンプライアンスを守っている」か(例えば、患者が処方された呼吸療法に関連する特定の「コンプライアンス規則」に従って自身のR Tデバイスを使用しているか)を決定するためにデータ入手するには、臨床的理由があり得る。CPAP療法のコンプライアンス規則の一例として、患者がコンプライアンスを守っているとみなされるためには、当該患者がR Tデバイスを少なくとも21~30日間連続で一晩につき少なくとも4時間R Tデバイスを使用することが要求される。高流量療法の場合も、類似のコンプライアンス規則が実施され得る。患者のコンプライアンスを決定するために、R Tデバイスの供給業者(例えば、ヘルスケア供給業者)は、患者の呼吸療法を記述する療法データをR Tデバイスを用いて手作業で入手すること、所定の期間にわたる使い方を推測/計算すること、およびコンプライアンス規則と比較することを行い得る。ヘルスケア供給業者が患者がコンプライアンス規則に従ってR Tデバイスを用いたと決定した後、ヘルスケア供給業者は、サードパーティー(例えば、保険業者)に対し、患者がコンプライアンスを守っている旨を通知し得る。療法データをサードパーティーまたは外部システムへ通信することによって恩恵を受ける患者の療法について、他の局面があり得る。

【0026】

患者が自身のR Tデバイスを用いてCPAP療法または他の呼吸圧治療を送達したときを決定するために療法データを分析する従来の方法が存在する。しかし、その通常は密閉されていない文字に起因する高流量療法の異なる空気圧に起因して、このような方法をそのR Tデバイスを高流量療法の送達に用いているかを決定するために用いた場合、結果が不正確になる。そのため、R Tデバイスが高流量療法に使用されているときまたは使用されていたときを決定するための方法および装置が必要とされている。

【発明の概要】

【0027】

6 技術の簡単な要旨

本技術は、呼吸疾患の診断、改善、治療または回避において用いられる医療デバイスの提供に関連し、これらの医療デバイスは、向上した快適性、コスト、有効性、使い易さお

10

20

30

40

50

より製造可能性のうち 1 つ以上を有する。

【 0 0 2 8 】

一般的に、本技術は、呼吸疾患の診断、改善、治療または回避において用いられる装置および方法に関する。

【 0 0 2 9 】

1 つの形態の本技術は、流量および / または圧力信号に基づいて患者が高流量療法を使用しているかまたは使用したかを決定する装置および方法を含む。これらの装置および方法は、これらの信号のうち 1 つ以上における 単位時間あたりの呼吸回数の周波数帯 の有意な変動を探索して、患者が高流量療法を使用しているかを決定し得る。

【 0 0 3 0 】

本技術の一局面によれば、高流量療法が患者によって使用されているかを決定する方法が提供される。本方法は、呼吸療法デバイスと関連付けられた制御器における 1 つ以上の信号の評価により、1 つ以上のセンサーからの 1 つ以上の信号を決定することと、呼吸療法デバイスから空気回路に沿って密閉されていない患者インターフェースへ送達されている空気の流れの特性が 単位時間あたりの呼吸回数の周波数帯内 における有意な変動を含むかを決定することとを含み得る。本方法は、決定することに基づいて、高流量療法が患者によって使用されているかの出力示度 (indication) を制御器内において生成することも含み得る。

10

【 0 0 3 1 】

本技術の別の局面によれば、高流量療法を患者へ送達する装置が提供される。装置は、密閉されていない患者インターフェースへの空気の流れを空気回路に沿って所定の治療流量において生成するように構成されたサーボ制御送風器を含み得る。装置は、生成されている空気の流れの各特性の各信号を生成するように構成された 1 つ以上のトランステューサを含み得る。装置は、サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器を含み得る。装置は、プロセッサを含み得る。プロセッサは、1 つ以上の信号を受信するように構成され得る。プロセッサは、1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される空気の流れの特性が 単位時間あたりの呼吸回数の周波数帯内 における有意な変動を含むかの決定を制御するように、構成され得る。プロセッサは、決定に応じて、高流量療法が患者によって使用されているかの示度 (indication) を生成するように構成され得る。

20

【 0 0 3 2 】

本技術の別の局面によれば、高流量療法を患者へ送達する装置が提供される。装置は、密閉されていない患者インターフェースへ空気の流れを空気回路に沿って生成する流れ手段を含み得る。装置は、流れ手段を制御する手段を含み得る。装置は、生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成する手段を含み得る。装置は、1 つ以上の信号を受信する手段を含み得る。装置は、1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される空気の流れの特性が 単位時間あたりの呼吸回数の周波数帯内 における有意な変動を含むかを決定する手段を含み得る。装置は、決定に応じて、高流量療法が患者によって使用されているかの示度を生成する手段を含み得る。

30

【 0 0 3 3 】

本技術の別の局面によれば、高流量療法システムが提供される。本高流量療法システムは、密閉されていない患者インターフェースを含み得る。システムは、密閉されていない患者インターフェースへ接続されるように構成された空気回路を含み得る。システムは、空気の流れを空気回路に沿って生成するように構成されたサーボ制御送風器を含み得る。システムは、サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器を含み得る。システムは、生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成するように構成された 1 つ以上のトランステューサを含み得る。システムは、プロセッサを含み得る。プロセッサは、1 つ以上の信号を受信するように構成され得る。プロセッサは、1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される空気の流れの特性が 単位時間あたりの呼吸回数の周波数帯内 における有意な変動を含むかについての決定を制御するように構成され得る。プロセッサは、決定に応じて、高流量療法が患者によって使用されているかの示度を生成するよ

40

50

うに構成され得る。

【0034】

もちろん、上記局面の一部は、本技術の下位局面を形成し得る。また、下位局面および/または局面のうち多様な1つを多様に組み合わせることができ、本技術のさらなる局面または下位局面も構成し得る。

【0035】

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、図面および特許請求の範囲中に含まれる情報を鑑みれば明らかになる。

【0036】

本技術を、添付図面中に非限定的に一例として例示する。図面中、類似の参照符号は、以下に類似の要素を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】 [7.1 治療システム] 図1は、患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを含む。患者インターフェース3000は、鼻枕の形態をとり、正の圧力の空気をRTデバイス4000から受容する。RTデバイスからの空気は、加湿器5000中において加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。添い寝人1100も図示されている。

【図2】 [7.2 呼吸系および顔の解剖学的構造] 図2は、鼻および口腔、喉頭、声帯ひだ、食道、気管、気管支、肺、肺胞囊、心臓および横隔膜を含むヒト呼吸系の概要を示す。

20

【図3a】 [7.3 患者インターフェース] 図3aは、呼吸圧療法に適した密閉された患者インターフェース3000を示す。

【図3b】 図3bは、密閉されていない患者インターフェース3800を示す。この患者インターフェース3800は、高流量療法に適しており、患者1000上において用いられる。

【図4a】 [7.4 呼吸療法デバイス] 図4aは、本技術の一形態によるRTデバイス4000を示す。

【図4b】 図4bは、本技術の一形態によるRTデバイスの空気圧経路の模式図である。上流および下流の方向が図示されている。

30

【図4c】 図4cは、本技術の一形態によるRTデバイスの電気構成要素の模式図である。

【図5a】 [7.5 加湿器] 図5aは、加湿器5000の等角図を示す。

【図5b】 図5bは、加湿器の等角図であり、加湿器リザーバ5110が加湿器リザーバドック5130から取り外された様子を示す。

【図6a】 [7.6 療法使い方決定] 図6aは、高流量療法を呼吸している患者へ密閉されていない患者インターフェースを介して送達するRTデバイスの簡単なモデルを形成する電気回路の回路図である。

【図6b】 図6bは、高流量療法を呼吸している患者へ送達するRTデバイスのより高度なモデルを形成する電気回路の回路図である。

【図6c】 図6cは、高流量療法を呼吸している患者へ送達するRTデバイスの2鼻孔モデルを形成する電気回路の回路図である。

40

【図7a】 図7aは、本技術の一形態による、患者が高流量療法を使用しているかを決定する方法を示すフローチャートである。

【図7b】 図7bは、本技術の一形態による、患者の高流量療法を監視する方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本技術についてさらに詳細に説明する前に、本技術は、本明細書中に記載される異なり得る特定の例に限定されるのではないことが理解されるべきである。本開示中に用いられる用語は、本明細書中に記載される特定の例を説明する目的のものであり、限定的

50

なものではないことも理解されるべきである。

【 0 0 3 9 】

以下の記載は、1つ以上の共通の特性および／または特徴を共有し得る多様な例に関連して提供される。任意の1つの例の1つ以上の特徴は、別の例または他の例の1つ以上の特徴と組み合わせることが可能であることが理解されるべきである。加えて、これらの例のうちのいずれかにおける任意の単一の特徴または特徴の組み合わせは、さらなる例を構成し得る。

【 0 0 4 0 】

8 . 1 療法

一形態において、本技術は、空気の流れを高流量で患者1000の気道の入口の近隣へ送達するステップを含む、呼吸疾患の治療方法を含む。 10

【 0 0 4 1 】

本技術の特定の例において、空気の流れは、鼻孔の1つまたは双方を介して患者の鼻通路へ高流量で送達される。

【 0 0 4 2 】

8 . 2 治療システム

一形態において、本技術は、呼吸疾患の治療のための装置またはデバイスを含む。装置またはデバイスは、患者1000への空気を高流量で密閉されていない患者インターフェース3800へ空気回路4170を介して送達させるRTデバイス4000を含み得る。 20

【 0 0 4 3 】

8 . 3 患者インターフェース

本技術の一局面による非侵襲的な密閉された患者インターフェース3000は、以下の機能局面を含む：密閉形成構造3100、空洞室3200、位置決めおよび安定化構造3300、通気孔3400、空気回路4170への接続のための接続ポート3600の一形態、および前額支持部3700。使用時において、密閉形成構造3100は、正圧力の空気の気道への供給を促進するように、患者の気道への入口を包囲するように配置される。 30

【 0 0 4 4 】

密閉されていない患者インターフェース3800は、鼻カニューレの形態をとり、鼻突起3810aおよび3810bを含む。鼻突起3810aおよび3810bは、空気を患者1000の各鼻孔へ送達することができる。このような鼻突起は、鼻孔の内側または外側の皮膚面との密閉を形成しないことが多い。鼻突起への空気は、密閉されていない患者インターフェース3800と鼻カニューレ形態により接続された1つ以上の空気供給ルーメン3820aおよび3820bにより、送達され得る。ルーメン3820aおよび3820bは、鼻カニューレ形態の密閉されていない患者インターフェース3800から延び、空気の流れを高流量で生成するRTデバイスへ延びる。

【 0 0 4 5 】

密閉されていない患者インターフェース3800の別の例として、経気管インターフェースがある。

【 0 0 4 6 】

8 . 4 呼吸療法デバイス

本技術の一局面によるRTデバイス4000は、機械的および空気圧構成要素4100、電気構成要素4200を含み、1つ以上のアルゴリズム4300を実行するように構成される。RTデバイスは、外部ハウジング4010を持ち得る。外部ハウジング4010は、上側部位4012および下側部位4014の2つの部分として形成される。さらに、外部ハウジング4010は、1つ以上のパネル（単数または複数）4015を含み得る。RTデバイス4000は、RTデバイス4000の1つ以上の内部構成要素を支持するシャシー4016を含む。RTデバイス4000は、ハンドル4018を含み得る。 40

【 0 0 4 7 】

RTデバイス4000の空気圧経路は、1つ以上の空気経路アイテム（例えば、入口空気フィルタ4112）、入口マフラー4122、高流量における空気送達が可能な圧力生

成器 4 1 4 0 (例えば、送風器 4 1 4 2) 、出口マフラー 4 1 2 4 および 1 つ以上のトランスデューサ 4 2 7 0 (例えば、圧力センサー 4 2 7 2 および流量センサー 4 2 7 4) を含み得る。

【 0 0 4 8 】

空気経路アイテムのうち 1 つ以上は、空気圧ブロック 4 0 2 0 と呼ばれる可動一体構造内に配置され得る。空気圧ブロック 4 0 2 0 は、外部ハウジング 4 0 1 0 内に配置され得る。一形態において、空気圧ブロック 4 0 2 0 は、シャシー 4 0 1 6 によって支持されるかまたはシャシー 4 0 1 6 の一部として形成される。

【 0 0 4 9 】

R T デバイス 4 0 0 0 は、電源 4 2 1 0 、 1 つ以上の入力デバイス s 4 2 2 0 、 中央制御器 4 2 3 0 、 療法デバイス制御器 4 2 4 0 、圧力生成器 4 1 4 0 、 1 つ以上の保護回路 4 2 5 0 、メモリ 4 2 6 0 、トランスデューサ 4 2 7 0 、データ通信インターフェース 4 2 8 0 および 1 つ以上の出力デバイス 4 2 9 0 を持ち得る。電気構成要素 4 2 0 0 は、单一プリント回路板アセンブリ (P C B A) 4 2 0 2 上に取り付けられ得る。別の形態において、R T デバイス 4 0 0 0 は、 1 つよりも多くの P C B A 4 2 0 2 を含み得る。

10

【 0 0 5 0 】

8 . 4 . 1 R T デバイス 機械的 & 空気圧構成要素

R T デバイスは、以下の構成要素のうち 1 つ以上を一体ユニットとして含み得る。別の形態において、以下の構成要素のうち 1 つ以上は、各別個のユニットとして配置され得る。

【 0 0 5 1 】

8 . 4 . 1 . 1 空気フィルタ (単数または複数)

本技術の一形態による R T デバイスは、空気フィルタ 4 1 1 0 または複数の空気フィルタ 4 1 1 0 を含み得る。

20

【 0 0 5 2 】

一形態において、入口空気フィルタ 4 1 1 2 は、圧力生成器 4 1 4 0 の上流にある空気圧経路の開始部分に配置される。

【 0 0 5 3 】

一形態において、抗菌性フィルタなどの出口空気フィルタ 4 1 1 4 は、空気圧ブロック 4 0 2 0 の出口と患者インターフェースとの間に配置される。

30

【 0 0 5 4 】

8 . 4 . 1 . 2 マフラー (単数または複数)

本技術の一形態において、入口マフラー 4 1 2 2 は、圧力生成器 4 1 4 0 の上流にある空気圧経路内に配置される。

【 0 0 5 5 】

本技術の一形態において、出口マフラー 4 1 2 4 は、圧力生成器 4 1 4 0 と患者インターフェースとの間の空気圧経路内に配置される。

【 0 0 5 6 】

8 . 4 . 1 . 3 圧力生成器

本技術の一形態において、空気の流れを高流量で生成する圧力生成器 4 1 4 0 は、サーボ制御送風器 4 1 4 2 である。例えば、送風器 4 1 4 2 は、ブラシレス D C モータ 4 1 4 4 をボリュート中に収容された 1 つ以上のインペラと共に含み得る。送風器 4 1 4 2 は、空気の流れを治療流量 $Q_t h$ で送達するように、サーボ制御され得る。このような実行において、気流の総流量 Q_t は、以下のように流量トランスデューサにおよび送風器 4 1 4 2 の速度によって監視され、これにより、総流量 Q_t を治療流量 $Q_t h$ またはそれに近い値において維持するように、送風器 4 1 4 2 の出力における気流の圧力 P_d が調節される。治療流量 $Q_t h$ は、約 1 2 0 リットル / 分と高くしてもよいが、より典型的には 2 0 ~ 3 0 リットル / 分の範囲内であり得る。

40

【 0 0 5 7 】

送風器 4 1 4 2 は、以下の特許または特許出願のうちいずれか 1 つに記載され得、本明細書中、同文献全体を参考のため援用する：米国特許第 7 , 8 6 6 , 9 4 4 号、米国特許

50

第8, 638, 014号、米国特許第8, 636, 479号；およびPCT特許出願公開第WO2013/020167。

【0058】

圧力生成器4140は、療法デバイス制御器4240の制御下にある。

【0059】

他の形態において、圧力生成器4140は、ピストン駆動ポンプ、高圧力源（例えば、圧縮空気リザーバ）へ接続された圧力調節器、またはベローズであり得る。

【0060】

8.4.1.4 トランスデューサ（単数または複数）

トランスデューサ4270は、RTデバイスの内部にあってもよいし、あるいはRTデバイスの外部にあってもよい。外部トランスデューサは、空気回路上に配置してもよいし、あるいはその一部（例えば、患者インターフェース）を形成してもよい。外部トランスデューサは、非接触センサーの形態をとり得る（例えば、デバイスへのデータ送信または転送を行うドップラーレーダー移動センサー）。

10

【0061】

本技術の一形態において、1つ以上のトランスデューサ4270は、圧力生成器4140の上流および／または下流に配置される。1つ以上のトランスデューサ4270は、特性（例えば、空気圧経路中のポイントにおける流量、圧力、絶対または相対湿度または温度）を測定するように構築および配置され得る。トランスデューサ4270は、これらの特性を示す信号を生成し、これらの信号を中央制御器4230へ送信する。

20

【0062】

本技術の一形態において、1つ以上のトランスデューサ4270は、患者インターフェースの近隣に配置され得る。本技術の別の形態において、1つ以上のトランスデューサ4270は、RTデバイス4000の空気出口の近隣に配置され得る。外部トランスデューサを霧囲気条件（例えば、霧囲気圧力、温度、あるいは相対または絶対湿度）を測定するために用いてもよい。

【0063】

一形態において、トランスデューサ4270からの信号は、（例えば、ローパス、ハイパスまたはバンドパスフィルタリングによって）フィルタリングされ得る。

【0064】

30

8.4.1.4.1 流量トランスデューサ

本技術による流量トランスデューサ4274は、差圧トランスデューサ（例えば、SENSIRIONからのSDP600シリーズ差圧トランスデューサ）に基づき得る。

【0065】

一形態において、流量トランスデューサ4274は、RTデバイス4000から送達されている気流の総流量 Q_t を示す信号を生成する。

【0066】

8.4.1.4.2 圧力トランスデューサ

本技術による圧力トランスデューサ4272は、空気圧経路と流体連通して配置される。適切な圧力トランスデューサの一例として、HONEYWELL ASDXシリーズからのセンサーがある。別の適切な圧力トランスデューサとして、GENERAL ELECTRIC TRICからNPAシリーズからのセンサーがある。

40

【0067】

一形態において、圧力トランスデューサ4272は、RTデバイス4000の出口における気流の圧力 P_d を示す信号を生成する。

【0068】

8.4.1.4.3 モータ速度トランスデューサ

本技術の一形態において、モータ速度トランスデューサ4276は、モータ4144および／または送風器4142の回転速度の決定に用いられ得る。モータ速度トランスデューサ4276からのモータ速度信号は、療法デバイス制御器4240へ提供され得る。モ

50

ータ速度トランステューサ 4 2 7 6 は、例えばホール効果センサーなどの速度センサーであり得る。

【 0 0 6 9 】

8 . 4 . 1 . 4 . 4 他のトランステューサ

Sensirion SHT75などの1つ以上の湿度／温度センサーは、治療空気の流れの湿度および温度ならびに雰囲気湿度および温度を決定するために用いられ得る。

【 0 0 7 0 】

1つ以上の電気センサーは、モータ 4 1 4 4 または加湿器 5 0 0 0 またはその各電源ユニットによって消費される電流を感知するように構成され得る。感知された電流は、治療システムまたはその構成要素によって消費される瞬時または平均電力を決定するために用いられ得る。

10

【 0 0 7 1 】

8 . 4 . 1 . 5 スピルバック防止弁

本技術の一形態において、スピルバック防止弁は、加湿器 5 0 0 0 と空気圧ブロック 4 0 2 0との間に配置される。スピルバック防止弁は、水が加湿器 5 0 0 0 の上流から例えばモータ 4 1 4 4 へ流れる危険性を低減するように、構築および配置される。

【 0 0 7 2 】

8 . 4 . 1 . 6 空気回路

本技術の局面による空気回路 4 1 7 0 は、2つの構成要素（例えば、空気圧ブロック 4 0 2 0 および患者インターフェース）間の空気の流れの移動を可能にするよう使用時に構築および配置された導管または管である。

20

【 0 0 7 3 】

詳細には、空気回路 4 1 7 0 は、空気圧ブロックの出口および患者インターフェースと流体接続し得る。この空気回路は、空気送達管と呼ばれ得る。場合によっては、吸入および呼気のための回路の別個の突出部があり得る。他の場合において、単一の突出部が用いられる。

【 0 0 7 4 】

いくつかの形態において、空気回路 4 1 7 0 は、空気回路中の空気を加熱する（例えば、空気温度を維持または上昇させる）ように構成された1つ以上の加熱要素を含み得る。加熱要素は、加熱ワイヤ回路の形態をとり得、1つ以上のトランステューサ（例えば、温度センサー）を含み得る。一形態において、加熱ワイヤ回路は、空気回路 4 1 7 0 の軸周囲にらせん状に巻かれ得る。加熱要素は、制御器（例えば、中央制御器 4 2 3 0 または加湿器制御器 5 2 5 0 ）と通信し得る。加熱ワイヤ回路を含む空気回路 4 1 7 0 の一例について、米国特許第出願第 U.S / 2 0 1 1 / 0 0 2 3 8 7 4 号に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

30

【 0 0 7 5 】

8 . 4 . 1 . 7 酸素送達

本技術の一形態において、追加酸素 4 1 8 0 が、空気圧経路中の1つ以上のポイント（例えば、空気圧ブロック 4 0 2 0 の上流）、空気回路 4 1 7 0 および／または患者インターフェースへ送達される。

40

【 0 0 7 6 】

8 . 4 . 2 R T デバイス電気構成要素

8 . 4 . 2 . 1 電源

電源 4 2 1 0 は、R T デバイス 4 0 0 0 の外部ハウジング 4 0 1 0 の内部または外部に配置され得る。

【 0 0 7 7 】

本技術の一形態において、電源 4 2 1 0 は、R T デバイス 4 0 0 0 のみへ電力を提供する。本技術の別の形態において、電源 4 2 1 0 は、R T デバイス 4 0 0 0 および加湿器 5 0 0 0 双方へ電力を提供する。

【 0 0 7 8 】

50

8 . 4 . 2 . 2 入力デバイス

本技術の一形態において、R T デバイス 4 0 0 0 は、人とデバイスとの相互作用を可能にするためのボタン、スイッチまたはダイヤルの形態をとる 1 つ以上の入力デバイス 4 2 2 0 を含む。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、物理的デバイスであってもよいし、あるいは、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であってもよい。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、一形態において、外部ハウジング 4 0 1 0 に物理的に接続させてもよいし、あるいは、別の形態において 中央制御器 4 2 3 0 へ電気接続された受信器と無線通信してもよい。

【 0 0 7 9 】

一形態において、入力デバイス 4 2 2 0 は、人が値および / またはメニューオプションを選択することを可能にするように、構築および配置され得る。

10

【 0 0 8 0 】

8 . 4 . 2 . 3 中央制御器

本技術の一形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、R T デバイス 4 0 0 0 の制御に適した 1 つまたは複数のプロセッサである。

【 0 0 8 1 】

適切なプロセッサは、A R M Holdings からの A R M (登録商標)) C o r t e x (登録商標) - M プロセッサ (例えば、S T M I C R O E L E C T R O N I C からの S T M 3 2 シリーズマイクロ制御器) に基づいたプロセッサである x 8 6 I N T E L プロセッサを含み得る。本技術の特定の別の形態において、3 2 ビット R I S C C P U (例えば、S T M I C R O E L E C T R O N I C S からの S T R 9 シリーズマイクロ制御器または T E X A S I N S T R U M E N T S によって製造されたマイクロ制御器の M S P 4 3 0 ファミリーからのプロセッサなどの 1 6 ビット R I S C C P U) も適切であり得る。

20

【 0 0 8 2 】

本技術の一形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、専用の電子回路である。

【 0 0 8 3 】

一形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、特定用途向け集積回路である。別の形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、個別電子構成要素である。

30

【 0 0 8 4 】

中央制御器 4 2 3 0 は、1 つ以上のトランステューサ 4 2 7 0 および 1 つ以上の入力デバイス 4 2 2 0 から入力信号 (单数または複数) を受信するように構成され得る。

【 0 0 8 5 】

中央制御器 4 2 3 0 は、出力デバイス 4 2 9 0 、療法デバイス制御器 4 2 4 0 、データ通信インターフェース 4 2 8 0 および加湿器制御器 5 2 5 0 のうち 1 つ以上へ出力信号 (单数または複数) を提供するように、構成され得る。

40

【 0 0 8 6 】

本技術のいくつかの形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、本明細書中に記載の 1 つ以上の方法 (例えば、非一時的なコンピュータ読み出し可能な記憶媒体 (例えば、メモリ 4 2 6 0) 中に記憶されたコンピュータプログラムとして表現される 1 つ以上のアルゴリズム 4 3 0 0) を実行するように、構成される。本技術のいくつかの形態において、中央制御器 4 2 3 0 は、R T デバイス 4 0 0 0 と一体化され得る。しかし、本技術のいくつかの形態において、いくつかの方法が、遠隔配置されたデバイスによって行われ得る。例えば、遠隔配置されたデバイスは、記憶されたデータ (例えば、本明細書中に記載のセンサーのうちいずれかからのもの) の分析により、換気装置の制御設定を決定するか、または、呼吸関連発症を検出し得る。

【 0 0 8 7 】

8 . 4 . 2 . 4 時計

R T デバイス 4 0 0 0 は、中央制御器 4 2 3 0 へ接続された時計 4 2 3 2 を含み得る。

【 0 0 8 8 】

50

8 . 4 . 2 . 5 療法デバイス制御器

本技術の一形態において、療法デバイス制御器 4240 は、中央制御器 4230 によって実行されるアルゴリズム 4300 の一部を形成する制御モジュール 4330 である。

【0089】

本技術の一形態において、療法デバイス制御器 4240 は、専用のモータ制御集積回路である。例えば、一形態において、ONSEMI によって製造された MC33035 ブラシレス DC モータ制御器が用いられる。

【0090】

8 . 4 . 2 . 6 保護回路

本技術による 1 つ以上の保護回路 4250 は、電気保護回路、温度および / または圧力安全回路を含み得る。

10

【0091】

8 . 4 . 2 . 7 メモリ

本技術の一形態によれば、RT デバイス 4000 は、メモリ 4260 (例えば、不揮発性メモリ) を含む。いくつかの形態において、メモリ 4260 は、電池式の静的 RAM を含み得る。いくつかの形態において、メモリ 4260 は、揮発性 RAM を含み得る。

【0092】

メモリ 4260 は、PCBA 4202 上に配置され得る。メモリ 4260 は、EEPROM または NAND フラッシュの形態をとり得る。

20

【0093】

追加的にまたは代替的に、RT デバイス 4000 は、取り外し可能な形態のメモリ 4260 を含む (例えば、セキュアデジタル (SD) スタンダードに基づいて作製されたメモリカード) 。

【0094】

本技術の一形態において、メモリ 4260 は、本明細書中に記載の 1 つ以上的方法 (例えば、1 つ以上のアルゴリズム 4300) を表現する記憶されたコンピュータプログラム命令が載置された非一時的コンピュータ読み出し可能な記憶媒体として機能する。

【0095】

8 . 4 . 2 . 8 データ通信システム

本技術の一形態において、データ通信インターフェース 4280 が提供され、中央制御器 4230 へ接続される。データ通信インターフェース 4280 は、遠隔外部通信ネットワーク 4282 および / またはローカル外部通信ネットワーク 4284 へ接続可能であり得る。遠隔外部通信ネットワーク 4282 は、遠隔外部デバイス 4286 へ接続可能であり得る。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 へ接続可能であり得る。

30

【0096】

一形態において、データ通信インターフェース 4280 は、中央制御器 4230 の一部である。別の形態において、データ通信インターフェース 4280 は、中央制御器 4230 から別個であり、集積回路またはプロセッサを含み得る。

【0097】

一形態において、遠隔外部通信ネットワーク 4282 はインターネットである。データ通信インターフェース 4280 は、インターネットへ接続するために、(例えば、イーサネット (登録商標) または光ファイバを介して) 有線通信を用い得るか、または、無線プロトコル (例えば、CDMA 、 GSM (登録商標) 、 LTE) を用い得る。

40

【0098】

一形態において、ローカル外部通信ネットワーク 4284 は、1 つ以上の通信標準 (例えば、Bluetooth (登録商標) または消費者赤外線プロトコル、または電力線通信) を用いる。

【0099】

一形態において、遠隔外部デバイス 4286 は、1 つ以上のコンピュータである (例え

50

ば、ネットワークコンピュータのクラスタ）。一形態において、遠隔外部デバイス 4286 は、物理的コンピュータではなく仮想コンピュータであり得る。いずれの場合も、このような遠隔外部デバイス 4286 は、臨床医などの適切に承認された人にとってアクセス可能であり得る。

【0100】

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、タブレットまたは遠隔制御であり得る。

【0101】

8.4.2.9 出力デバイス

本技術による出力デバイス 4290 は、視覚、音声および触覚ユニットのうち 1 つ以上の形態をとり得る。視覚ディスプレイは、液晶ディスプレイ（LCD）または発光ダイオード（LED）ディスプレイであり得る。

10

【0102】

8.4.2.9.1 ディスプレイドライバ

ディスプレイドライバ 4292 は、ディスプレイ 4294 上に表示されるべき文字、記号、または画像を入力として受信し、これらをコマンドへ変換する。これらのコマンドにより、ディスプレイ 4294 は、これらの文字、記号または画像を表示する。

【0103】

8.4.2.9.2 ディスプレイ

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応答して、文字、記号または画像を視覚的に表示するように構成される。例えば、ディスプレイ 4294 は 8 セグメントディスプレイであり得、この場合、ディスプレイドライバ 4292 は、各文字または記号（例えば、数字「0」）を、特定の文字または記号を表示するように 8 個のそれぞれのセグメント活性化させるかを示す 8 個の論理信号へと変換する。

20

【0104】

8.4.2.9.3 警告

出力デバイス 4290 は、警告生成器の形態をとり得る。警告は、視覚インジケータ（例えば、点滅光）または音声信号（例えば、ビープ音）の形態をとり得る。

【0105】

8.4.3 RT デバイスアルゴリズム

30

8.4.3.1 高流量療法の使い方の決定

本技術は、呼吸療法（詳細には、呼吸療法装置を用いたもの）の技術分野における向上（単数または複数）を提供する。例えば、本技術は、密閉されていない患者インターフェースが用いられている場合の患者の高流量療法の使用に関連付けられた状態を自動的に決定する装置を可能にすることができる。このような決定（単数または複数）はプロセッサにおいて行われ得るため、制御器またはプロセッサの機能において向上（単数または複数）を提供する。例えば、本技術の一形態において、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、RT デバイス出口における圧力 P_d を示す信号と、RT デバイス 4000 から送達されている空気の総流量 Q_t を示す信号とを入力として受信する。高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、高流量療法が患者 1000 によって使用されているかの布尔使い方示度の時系列を連続する時刻において出力として生成する。

40

【0106】

本技術の一形態において、RT デバイス 4000 の中央制御器 4230 は、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムを実行し得る。

【0107】

本技術の他の形態において、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、遠隔外部通信ネットワーク 4282 を介して RT デバイス 4000 と通信するように構成された遠隔外部コンピューティングデバイス 4286 のプロセッサによって実行され得る。このような形態において、RT デバイス 4000 は、デバイス圧力 P_d および総流量 Q_t を示す信号を遠隔外部通信ネットワーク 4282 を介して遠隔外部コンピューティングデバイス

50

4286へ送信し得る。その後、遠隔外部コンピューティングデバイス4286は、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムを実行する。

【0108】

さらに他の形態において、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、RTデバイス4000の中央制御器4230によって実行され得、部分的に遠隔外部コンピューティングデバイス4286のプロセッサによって実行され得る。例えば、中央制御器4230は、デバイス圧力および総流量信号を処理して中間出力を生成し得、これらの中間出力が遠隔外部コンピューティングデバイス4286のプロセッサへ出力し得、その後中間出力が処理されて、時系列になった使い方示度が生成される。

【0109】

いずれの場合も、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、「リアルタイム」で実施してもよいし、あるいはポストプロセスとして（すなわち、療法セッション完了後にデバイス圧力Pdおよび総流量Qtを示す記憶データに対して）実行してもよい。ポスト処理実行の場合、デバイス圧力および流量データは、時系列のサンプルとして事前規定されたサンプリングレートでRTデバイス4000のメモリ4260上にかつ／または遠隔外部コンピューティングデバイス4286のメモリ上に記憶され得る。

10

【0110】

デバイス圧力および総流量信号は、適切に位置決めされた圧力トランスデューサ4272および流量トランスデューサ4274によってそれぞれ生成される。本技術の別の形態において、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムは、患者インターフェース内の圧力Pmを示す信号を入力として受信する。患者インターフェース圧力Pmは、適切に位置決めされた圧力トランスデューサ4272によって直接生成してもよいし、あるいは、入力として総流量Qtもとの圧力補償アルゴリズムによってデバイス圧力Pdから形成してもよい。圧力補償アルゴリズムは、空気回路4170を総流量Qtを用いて通じた圧力下降を推測し、推測された圧力下降デバイス圧力Pdから減算して、患者インターフェース圧力Pmを計算する。

20

【0111】

RTデバイス4000は、高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムによって生成された使い方示度を患者1000の高流量療法の時系列的な使い方の記録へ蓄積し得る。RTデバイス4000は、このような使い方の記録に基づいて、異なるアクションをとり得る。このようなアクションの一例として、患者1000の所与の間にわたる高流量療法の使い方をまとめたコンプライアンス報告を生成することがある。このような報告は、遠隔外部通信ネットワーク4282を介して、例えばヘルスケア供給業者と関連付けられた遠隔外部コンピューティングデバイス4286へ転送され得る。

30

【0112】

別の例において、RTデバイス4000の療法制御モジュール4330は、高流量療法の使い方の記録に応答して、高流量療法の1つ以上のパラメータ（例えば、治療流量Qt/h）を調節し得る。例えば、使い方の記録が時系列的な使用量が低下していることを示す場合、高流量療法の使用を促すために、治療流量Qt/hを低下させることができる。よって、場合によっては、使い方示度または蓄積された記録を制御器中にいて評価して、RTデバイス4000の制御器の動作の変更のトリガとして機能することができる。さらなる例として、充分な使い方示度が満たされた場合（例えば、特定の時間閾値が満たされた場合）にまたは使い方示度がデバイスが全く使用されていない旨を示す場合、制御器は、治療を中止し得る（例えば、例えば送風器モータの制御動作を変更することにより、流れ生成を低減するかまたは流れ生成を停止させる）。

40

【0113】

RTデバイス4000は、使い方示度またはその蓄積された記録に基づいて、（出力デバイス4290を通じて）警告を生成し得る。例えば、蓄積された記録が患者1000が高流量療法の使用を所定の間隔を越えて中断している旨を示す場合、RTデバイス4000は、警告を生成し得る。このような警告は、例えばRTデバイス4000の出力あり

50

得る（例えば、R T デバイス 4 0 0 0 の音声生成器またはスピーカまたはR T デバイス 4 0 0 0 と通信するデバイスの他の音声生成器またはスピーカの活性化またはR T デバイス 4 0 0 0 のディスプレイ 4 2 9 4 の出力警告光の活性化またはR T デバイス 4 0 0 0 と通信するローカルまたは遠隔外部デバイス 4 2 8 8 または 4 2 8 6 の他のディスプレイの活性化）。

【 0 1 1 4 】

図 6 a は、電気回路モデル 6 0 0 0 の回路図である。電気回路モデル 6 0 0 0 は、高流量療法を呼吸している患者 1 0 0 0 へ密閉されていない患者インターフェース（例えば、密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 ）を介して送達させる R T デバイス 4 0 0 0 の簡単なモデルである。電気回路モデル 6 0 0 0 において、電圧は圧力をモデルし、電流は流量をモデル化する。R T デバイス 4 0 0 0 は、制御された電圧源 6 0 1 0 によってモデル化される。空気回路 4 1 7 0 は、抵抗 6 0 3 0 によってモデル化される。総流量 Q_t は、空気回路抵抗 6 0 3 0 中の電流によってモデル化され、デバイス圧力 P_d は、電圧源 6 0 1 0 の出力における電圧によってモデル化される。密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 内の圧力 P_m は、空気回路抵抗 6 0 3 0 の端部における電圧によってモデル化される。空気回路 4 1 7 0 が閉塞している場合、空気回路抵抗 6 0 3 0 は無限になる（すなわち、開回路）。密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 の内部と患者の鼻の内部との間の抵抗は、インターフェース抵抗 6 0 5 0 によってモデル化される。患者の鼻内の圧力 $P_{n o s e}$ は、インターフェース抵抗 6 0 5 0 の端部における電圧によってモデル化される。

10

【 0 1 1 5 】

患者 1 0 0 0 の呼吸系は、静電容量 6 0 3 5 および A C 電圧源 6 0 2 0 と直列の気道抵抗 6 0 2 5 によってモデル化される。静電容量 6 0 3 5 は、患者の肺の空気圧コンプライアンスをモデル化する。A C 電圧源 6 0 2 0 は、呼吸サイクルの吸気部分時の小さな負の電圧と、呼吸サイクルの呼気部分時の小さな正の電圧との間ににおいて往復することにより、患者 1 0 0 0 の呼吸をモデル化する。

20

【 0 1 1 6 】

図 6 b は、電気回路モデル 6 1 0 0 の回路図である。電気回路モデル 6 1 0 0 は、図 6 a の電気回路モデル 6 0 0 0 ではなく密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 を介して高流量療法を呼吸している患者 1 0 0 0 へ送達させる R T デバイス 4 0 0 0 のより高度なモデルである。電気回路モデル 6 1 0 0 は、要素 6 1 1 0 、 6 1 2 0 、 6 1 2 5 、 6 1 3 0 、 6 1 3 5 、および 6 1 5 0 を含む。これらの要素は、電気回路モデル 6 0 0 0 中のその各相対物 6 0 1 0 、 6 0 2 0 、 6 0 2 5 、 6 0 3 0 、 6 0 3 5 および 6 0 5 0 と同じである。回路モデル 6 1 0 0 は、患者 1 0 0 0 のモデル 6 0 2 5 / 6 0 1 0 と並列に接地するためのさらなる「漏洩抵抗」 6 1 4 0 も含む。漏洩抵抗 6 1 4 0 は、密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 と、密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 とのインターフェースとなる患者 1 0 0 0 の気道（単数または複数）への入口（単数または複数）との間の隙間に起因する、患者の鼻の内部から雰囲気への漏洩経路をモデル化する。漏洩抵抗 6 1 4 0 は、患者気道抵抗 6 1 2 5 よりも低いため、総流量 Q_t は、気道抵抗 6 1 2 5 中の電流としてモデル化された患者呼吸流量 Q_r と有意に異なる。これは、漏洩抵抗 6 1 4 0 ではなく、インターフェースが患者の顔上に適切に配置されている状態での通気孔 3 4 0 0 を通じた雰囲気への空気の流れをモデル化したずっと高いインピーダンスが用いられた、呼吸圧療法の送達に用いられるより従来の密閉されたかまたは加圧されたシステムと対照的である。このようなシステムにおいては、雰囲気へのインピーダンスが大幅に低下すると、患者が呼吸圧療法を使用しているときとインターフェースが患者から接続切断されるときとの間ににおいて、システムにおける静的圧力に大きな差が発生する。そのため、患者が呼吸圧療法を使用しているときを静的圧力から検出する方法が单刀直入である。

30

【 0 1 1 7 】

漏洩抵抗 6 1 4 0 は、密閉されていない患者インターフェース 3 8 0 0 の気道入口（単

40

50

数または複数)に相対する位置に依存する。これは高精度に予測することが不可能であるため、漏洩抵抗 6140 は変数としてモデル化される。密閉されていない患者インターフェース 3800 が患者の気道入口から接続切断された場合、漏洩抵抗は極めて低くなる(すなわち、短絡に近くなる)。

【0118】

1つの実行において、制御された電圧源 6110 をサーボ制御することにより、AC 電圧源 6120 の出力電圧が(患者呼吸をモデル化した)呼吸サイクルにわたって変動する際の治療流量 $Q_{t,h}$ またはその周囲の総流量 Q_t を維持する。サーボ制御の1つの実行において、デバイス圧力 P_d は、AC 電圧源 6120 の出力と同位相で、患者 1000 の単位時間あたりの呼吸回数において定常(DC)圧力の周囲において変動する(すなわち、吸気部分において低下し、呼気部分において上昇し、総流量 Q_t は、呼吸サイクル全体において治療流量 $Q_{t,h}$ において一定のままである)。この実行は、制御された電圧源 6110 を電流 $Q_{t,h}$ を供給する一定の電流源と交換することによってモデル化され得る。サーボ制御の別の実行において、デバイス圧力 P_d は、呼吸サイクル全体において一定のままであり、総流量 Q_t は、患者 1000 の単位時間あたりの呼吸回数において AC 電圧源 6120 の出力と逆相で治療流量 $Q_{t,h}$ の周囲において変動する(すなわち、(AC 電圧が負のときに)吸気部分において治療流量 $Q_{t,h}$ よりも高くなり、(AC 電圧が正のときに)呼気部分において治療流量 $Q_{t,h}$ よりも低くなる)。サーボ制御の他の中間実行において、患者 1000 の単位時間あたりの呼吸回数において、総流量 Q_t は治療流量 $Q_{t,h}$ の周囲において AC 電圧源 6120 の出力と逆相で若干変動する(すなわち、吸気部分において治療流量 $Q_{t,h}$ よりも若干高く、呼気部分において治療流量 $Q_{t,h}$ よりも若干低い)。一方、デバイス圧力 P_d は、定常圧力の周囲において AC 電圧源 6120 の出力と同相で若干変動する(すなわち、吸気部分において若干低下し、呼気部分において若干上昇する)。実際は、実行に関わらず、サーボ制御実行に用いられるトランスデューサ 4270 は不完全であるため、デバイス圧力 P_d および総流量 Q_t 双方において単位時間あたりの呼吸回数において若干ではあるがゼロではない変動が発生する。サーボ制御の実行により、デバイス圧力 P_d が主に変動するのか、総流量 Q_t が主に変動するのか、あるいは双方の信号が変動するのかが決定される。

【0119】

本開示の高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムの1つの目的として、高流量療法を使用している患者 1000 から発生する単位時間あたりの呼吸回数の帯域内のデバイス圧力 P_d および / または総流量 Q_t のこれらの変動を検出することがある。この検出を、サーボ制御の実行から実質的に独立させると有利である。なぜならば、この実行は、本開示の高流量の使い方を決定するアルゴリズムにとって必ずしも既知ではないからである。このような変動は、患者 1000 が高流量療法を使用していない場合(例えば、空気回路 4170 が閉塞したかまたは患者の気道入口から接続切断された場合)においては存在しない。

【0120】

図 7a は、本技術の一形態による高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムを実行するために用いられ得る方法 7000 を示すフローチャートである。以下、方法 7000 について、デバイス圧力 P_d を用いて説明する。しかし、適切な閾値が設定された場合、方法 7000 は、患者インターフェース圧力 P_m を用いて有効に機能する。

【0121】

方法 7000 は、ステップ 7010 から開始する。ステップ 7010 は、総流量 Q_t が流量閾値を越えるかを決定する。1つの実行において、流量閾値は 10 リットル/分である。ステップ 7010 は、RT デバイス 4000 が空気の流れを高流量で送達しているか否かを決定することを意図する。高流量が送達されない理由を挙げると、圧力生成器 4140 が動作していないかまたは故障している状態、または空気回路 4170 または密閉されていない患者インターフェース 3800 が妨害または閉塞されている状態がある。総流量 Q_t が流量閾値(「N」)を越えない場合、方法 7000 はステップ 7070 へ進む。

10

20

30

40

50

ステップ 7070 は、「偽」の値を返送して、患者 1000 が高流量療法を使用していない旨を示す。

【0122】

総流量 Q_t が流量閾値（「Y」）を越える場合、方法 7000 はステップ 7020 へ進む。ステップ 7020 において、総流量 Q_t およびデバイス圧力 P_d 双方が、ヒトの単位時間あたりの呼吸回数の限界を網羅する呼吸回数の変動範囲あるいは周波数範囲（単位時間あたりの呼吸回数の帯域）までバンドパスフィルタリングされる。ステップ 7020 は、圧力および流量の短期変動（すなわち、典型的な単位時間あたりの呼吸回数を越える呼吸回数あるいは周波数における変動）の構成要素を除去することを意図する。このような構成要素は、高流量療法が患者 1000 によって使用されているかの決定に関連しない意味において、「ノイズ」となる。1つの実行において、バンドパスフィルタの上カットオフ回数あるいは周波数は、安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数のほぼ上限となる 0.5 Hz（つまり、1 秒に呼吸が 0.5 回）である。ステップ 7020 は、長期変動（すなわち、典型的な単位時間あたりの呼吸回数を下回る回数あるいは周波数における変動）の構成要素全てを除去することを意図する。1つの実行において、バンドパスフィルタの下カットオフ回数あるいは周波数は、安静時のヒトの単位時間あたりの呼吸回数のほぼ下限である 0.1 Hz である。ステップ 7020 のバンドパスフィルタリングは、バンドパスフィルタリングされた総流量 Q_t' およびデバイス圧力 P_d' の平均値または定常値が総流量 Q_t およびデバイス圧力 P_d それぞれの値から不变となるように、構成される。

10

【0123】

固定された上カットオフ周波数および下カットオフ周波数の使用の代替例として、バンドパスフィルタリングステップ 7020 においては、患者の単位時間あたりの呼吸回数が先ず推測され得る。これは、例えば、総流量 Q_t 、デバイス圧力 P_d 、または総流量 Q_t のデバイス圧力 P_d に対する比の例えばフーリエ変換における最高ピークの位置（例えば、高速フーリエ変換アルゴリズムによって決定されたもの）を検索することにより、行われ得る。この比は、サーボ制御実行に関わりなく単位時間あたりの呼吸回数における有意な構成要素を持つため、有用である。最高ピーク位置は、患者の単位時間あたりの呼吸回数の推測である。その後、バンドパスフィルタリングステップ 7020 の上カットオフ周波数および下カットオフ周波数は、単位時間あたりの呼吸回数の推測から導出され得る。例えば、下カットオフ周波数は単位時間あたりの呼吸回数の推測の半分であり得、上カットオフ周波数は単位時間あたりの呼吸回数の推測の 2 倍であり得る。

20

【0124】

ステップ 7020 における固定された上カットオフ周波数および下カットオフ周波数の使用に対するさらなる代替例として、患者高さを用いて、適当な上カットオフ周波数および下カットオフ周波数を決定する例がある。なぜならば、患者の高さは、周知の生理学的関係により、安静時の人々の単位時間あたりの呼吸回数に関連するからである。患者高さは、入力デバイス 4220 を介した RT デバイス 4000 の設定として入力され得る。

30

【0125】

ステップ 7020 の後、バンドパスフィルタリングされた総流量 Q_t' およびデバイス圧力 P_d' 中に残留している変動の唯一の構成要素は、ステップ 7020 において適用された（上記した 1 つの実行において [0.1 Hz, 0.5 Hz] に等しい）バンドパスフィルタのカットオフ周波数によって規定された単位時間あたりの呼吸回数の帯域内の回数にある構成要素である。単位時間あたりの呼吸回数の帯域内の変動のこれらの構成要素は、総流量 Q_t およびデバイス圧力 P_d の（正の）定常（平均）値上に重畠される。

40

【0126】

次のステップ 7030 において、バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力 P_d' をバンドパスフィルタリングされた総流量 Q_t' によって除算することにより、空気回路 4170 中の流れに対する抵抗が計算される。流れに対する抵抗は 2 つのバンドパスフィルタリングされた信号から計算されるため、流れに対する抵抗も、バンドパスフィルタリングから直接得られたものではないものの、バンドパスフィルタリングされた信号としてみな

50

すことができる。

【0127】

次に、ステップ7035は、流れに対する抵抗が高流量療法を使用している患者100の特性である所定の範囲内にあるかを決定する。1つの実行において、所定の範囲は、0.4 cmH₂O / リットル / 分 ~ 0.9 cmH₂O / リットル / 分である。ステップ7035が流れに対する抵抗が所定の範囲（「N」）内にではないと決定した場合、方法7000はステップ7070に進み、「偽」の値を返送する。流れに対する抵抗は、RTデバイス4000からデバイス圧力Pdへ適用されているサーボ制御の実行から実質的に独立する。上記したように、サーボ制御の1つの実行において、呼吸周波数帯における全変動は、デバイス圧力Pdのものである。サーボ制御の別の実行において、呼吸周波数帯における全変動は、総流量Qtのものである。いずれの実行においても、全ての中間実行において、患者1000が高流量療法を使用している限り、デバイス圧力Pdの総流量Qtに対する比（流れに対する抵抗）は、所定の範囲内に収まる。しかし、これは、高流量療法が使用されていることを決定するための充分な条件ではないため、ステップ7035が流れに対する抵抗が所定の範囲（「Y」）内にないことを決定した場合、方法7000はステップ7040に進む。

【0128】

ステップ7040および7045は、送達された空気の流れの特性がステップ7020のカットオフ周波数によって規定されたヒトの単位時間あたりの呼吸回数の帯域内の有意な変動を含むかを決定することを目的とする。そのため、ステップ7040は、所定の継続期間のスライドウインドウにわたるバンドパスフィルタリングされた信号のうちの1つの変動の大きさを計算する。1つの実行において、ステップ7040は、バンドパスフィルタリングされた信号の1分間の継続期間のスライドウインドウにわたる標準偏差を計算する。この標準偏差は、このウインドウにわたる平均値に対して感受性を持たないため、使用可能であり、よって、ウインドウ内における全変動を包含する。ステップ7040の他の実行を以下に挙げる：

- ・スライドウインドウにわたる平均減算されたバンドパスフィルタリングされた信号のゼロ交差数を用いて変動の大きさを計算すること；

- ・スライドウインドウにわたって計算された単位時間あたりの呼吸回数の帯域における（フィルタリングされていない）信号のフーリエ変換スペクトルのパワーを計算すること；

- ・所定の継続期間のウインドウにわたって計算された単位時間あたりの呼吸回数の帯域の高調波における（フィルタリングされていない）信号のフーリエ変換スペクトルのパワーを計算し、よって、（例えばいびきの存在を示す）高調波も、患者1000の呼吸を示す。

【0129】

呼吸サイクル全体においてデバイス圧力Pdが一定であり続ける実行に適したステップ7040の1つの実行において、バンドパスフィルタリングされた信号は、バンドパスフィルタリングされた総流量Qt'である。呼吸サイクル全体において総流量Qtが一定であり続ける実行に適したステップ7045の別の実行において、バンドパスフィルタリングされた信号は、バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力Pd'である。サーボ制御の中間実行に適したステップ7045のさらに別の実行において、バンドパスフィルタリングされた信号は、ステップ7030において計算された流れに対する抵抗である。

【0130】

その後、ステップ7045は、バンドパスフィルタリングされた信号の変動の大きさが大きさ閾値を越えるかを決定する。バンドパスフィルタリングされた信号がバンドパスフィルタリングされた総流量Qt'である1つの実行において、大きさ閾値は10リットル / 分である。ステップ7045がバンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさが大きさ閾値（「N」）を越えない場合、方法7000はステップ7070へ進んで、「偽」の値を返送する。

10

20

30

40

50

【0131】

そうではない場合（ステップ7045において「Y」の場合）、方法7000は進んで、大きさが計算されるスライドウィンドウが前方にスライドしたときのバンドパスフィルタリングされた信号そのもの（例えば、バンドパスフィルタリングされた総流量 Q_t' ）の変動大きさが有意に変動するかを決定する。呼吸要求は典型的には経時にゆっくり変化するため、バンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさにおけるこのような変動の存在は、高流量療法が患者1000によって使用されていると確認する傾向がある。そのため、ステップ7050は、所定の継続期間のさらなるスライドウィンドウにわたるバンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさの度合いを計算する。1つの実行において、さらなるスライドウィンドウは、バンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさがステップ7040において計算されるスライドウィンドウと同じ継続期間であり得る。その後、ステップ7055は、バンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさの変動度合いが大きさ変動閾値を越えるかを決定する。大きさ変動閾値は、さらなるスライドウィンドウの継続期間に応じて選択され得る。スライドウィンドウが長いほど、より小さな大きさ変動の閾値が選択されるべきである。バンドパスフィルタリングされた信号がバンドパスフィルタリングされた総流量 Q_t' である1つの実行において、さらなるスライドウィンドウは、継続時間が1分間であり、大きさ変動の度合いが分散しており、流量大きさ変動閾値は0.002である。

10

【0132】

ステップ7055がバンドパスフィルタリングされた信号の変動大きさの変動度合いが大きさ変動閾値（「N」）を越えない場合、方法7000はステップ7070へ進み、高流量療法が患者1000によって使用されていない旨を示す「偽」の値を返送する。そうでは無い場合（「Y」）、方法7000はステップ7060へ進んで、高流量療法が患者1000によって使用されている旨を示す「真」の値を返送する。

20

【0133】

高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムの別の実行において、ステップ7050および7055は省略可能であり、よって、ステップ7045からの「Y」回答の直後にステップ7060が行われる。よって、ステップ7050および7055は任意選択でよい。

【0134】

高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムの別の実行において、ステップ7040および7045（ならびに任意選択的に7050および7055）は、総流量 Q_t に対してではなく、ステップ7030において計算されたデバイス圧力 P_d または流れに対する抵抗に対して行われる。このような実行において、ステップ7045（および存在する場合は7055）において異なる閾値が適用される。

30

【0135】

8.4.3.2 高流量療法の監視

本技術の一形態において、高流量療法の監視アルゴリズムは、RTデバイス出口における圧力 P_d を示す信号と、RTデバイス4000から送達される空気の総流量 Q_t を示す信号とを入力として受信する。高流量療法の監視アルゴリズムは、連続する時刻における高流量療法の状態の時系列の示度（indications）を出力として生成する。任意の時刻における状態示度（indication）は、いくつかの値のうちの1つをとり得る。これらの値はそれぞれ、高流量療法の異なる状態を示す（例えば、「使用中」、「不使用」、「デバイス不作動」、「空気回路の閉塞」、および「空気回路の接続切断」）。このような状態示度（単数または複数）は、メモリ426に記憶し得る、あるいはインジケータを決定するRTデバイス4000の制御器4230のユーザインターフェースまたはディスプレイ上の表示に出力し得る、あるいはインジケータを決定するRTデバイス4000の制御器4230と通信するユーザインターフェースまたはディスプレイ上に表示するために出力し得る。

40

【0136】

高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムに関連して上記したように、高流量療法の

50

監視アルゴリズムは、RTデバイス4000の中央制御器4230、遠隔外部コンピューティングデバイス4286のプロセッサ、あるいは「リアルタイム」でのまたはポストプロセスとしてこれら2つの一定の組み合わせにより、実行され得る。同様に高流量療法の使い方を決定するアルゴリズムに関連して上記したように、高流量療法の監視アルゴリズムは、状態示度を高流量療法状態の時系列的記録として蓄積し得る。RTデバイス4000は、このような状態の記録に基づいて、異なるアクションをとり得る。例えば、場合によっては、状態示度または状態示度の蓄積された記録は、制御器において評価されて、RTデバイス4000の制御器4230の動作の変更のトリガとして機能し得る。例示目的のため、例えば充分な数（例えば、一連の）の状態示度が不使用、閉塞および/または接続切断を示す場合、制御器4230は、例えば送風器モータ4144の制御動作を変更することにより、治療を中断させ得る（例えば、流れ生成を低下させるかまたは流れ生成を停止させ得る）。任意選択的に、例えば充分な数（例えば、一連）の状態示度が閉塞を示す場合に、制御器4230は、治療を増加させ得る（例えば、例えば送風器モータの制御動作を変更することにより、流れ生成を増加させる）。

【0137】

図7bは、本技術の一形態による高流量療法の監視アルゴリズムを実行するために用いられる得る方法7100を示すフローチャートである。以下、方法7100について、デバイス圧力Pdを用いて説明する。しかし、適切な閾値が設定された場合、方法7100は、患者インターフェース圧力Pmを用いて有効に機能し得る。

【0138】

方法7100におけるステップおよび方法7000における相対的に参照符号が付されたステップ（例えば、7130および7030）が方法7000における相対的に参照符号が付されたステップと概して同じであるという点において、方法7100は以下の点を除いて方法7000に類似する。

【0139】

第1のステップ7110は、デバイス圧力Pdが閾値を下回るかを決定する。デバイス圧力Pdが閾値を下回る事態は、圧力生成器4140が動作していないかまたは故障している場合に発生し得る。その場合（「Y」）、方法7100はステップ7115へ進み、方法7100を結論付け、「デバイス不作動」の状態示度値(indication value)を返送する。そうではない場合（「N」）、方法7100は、ステップ7120および7130へ進む。ステップ7120および7130は、上記したようなステップ7020および7030と同じである。

【0140】

ステップ7130の後、ステップ7133は、流れに対する抵抗が小さすぎる（すなわち、1つの実行において $0.4 \text{ cmH}_2\text{O}$ /リットル/分に等しい、ステップ7035において用いられる範囲の下端よりも低い）かを確認する。そうである場合（「Y」）、方法7100はステップ7137へ進み、方法7100を結論付け、インジケータについて「接続切断」の状態示度値(indication value)を返送する。この値は、密閉されていない患者インターフェース3800が患者1000の気道から接続切断されている旨を示し、これにより、回路モデル6100中の漏洩抵抗6140を小さくする。

【0141】

そうではない場合（ステップ7133において「N」）、方法7100はステップ7138へ進み、流れに対する抵抗が大きすぎる（すなわち、1つの実行において $0.9 \text{ cmH}_2\text{O}$ /リットル/分に等しい、ステップ7035において用いられる範囲の上端を上回る）かを確認する。そうである場合（「Y」）、方法7100はステップ7139へ進み、方法7100を結論付け、インジケータについて「閉塞」の状態示度値(indication value)を返送する。この値は、空気回路4170が閉塞している可能性を示す。そうではない場合（「N」）、方法7100は、ステップ7140へ進む。ステップ7140は、上記したようなステップ7040と同じである。

【0142】

10

20

30

40

50

方法 7100 の変形例において、試験 7138 の後、流れに対する抵抗の値の第 2 の試験（図示せず）が行われる。この値が「高い」閾値を上回りかつステップ 7138 において用いられる閾値を下回る場合、さらなるステップが「カニューレが大きすぎる」旨の状態示度値 (indication value) を返送し得、これにより、カニューレ突起が患者 1000 の鼻の内部の密閉に近い旨を示す。

【0143】

ステップ 7170 は、（例えば患者 1000 が長時間窒息状態であるかまたは鼻通路が閉塞している場合に発生し得る）ステップ 7145 における試験またはステップ 7155 における試験が失敗した場合に到達し得る。ステップ 7170 は、「不使用」の値を状態示度のために返送して、患者 1000 が高流量療法を使用していない旨を示す。ステップ 7160 は、ステップ 7155 における試験が通過した場合に到達し、「使用中」の値を状態示度のために返送して、患者 1000 が高流量療法を使用している旨を示す。

10

【0144】

監視高流量療法のための方法 7100 の変形例において、「デバイス不作動」、「接続切断」および「閉塞」をそれぞれ返送する「返送」ステップ 7115、7137 および 7139 の代わりに、その各状態示度のための試験が行われ得る。例えば、ステップ 7137 は、「接続切断」の状態示度を返送する代わりに、密閉されていない患者インターフェース 3800 を患者 1000 から接続切断するための別個の試験を開始し得る。

【0145】

8.4.3.3 回路モデルの較正

20

回路モデル 6100 は、空気回路、インターフェースおよび漏洩経路が線形抵抗 6130、6150、および漏洩抵抗 6140 それぞれによってモデル化されるのではなく、圧力降下が内部を通過する空気の流量に非線形的に依存する各非線形インピーダンスによってモデル化されるように、一般化され得る。これらのインピーダンスそれぞれを特徴付けるために、多段階較正がとられ得る。各段階において、定常デバイス圧力 P_d の少なくとも 2 つの異なる値が適用され、総流量 Q_t の対応する測定が行われる。適用された値および測定を用いて、インピーダンス上の圧力降下を内部を通過する流量へ関連付ける多項式を調節する。以下の一連の較正段階が用いられ得、各較正段階は、空気回路の構成およびこれによって特徴付けられ得る対応するインピーダンスを羅列する。各段階によって特徴付けられるインピーダンスにより、較正 / 特徴付けの次の段階が可能になる。

30

- ・空気回路から接続切断されたインターフェース：抵抗要素 6130 に対応する空気回路インピーダンス。

- ・空気回路へ接続されかつ患者から接続切断されたインターフェース：抵抗要素 6150 に対応するインターフェースインピーダンス。

- ・空気回路および患者へ接続されたインターフェース、患者の「自己閉塞」：抵抗要素 6140 に対応する漏洩インピーダンス。

【0146】

8.4.3.4 患者パラメータの推測

これらの要素と直列のインダクタ（図示せず）およびこれらの値から導出可能なパラメータ（例えば、（イナータンスおよびコンプライアンスの積の平方根の逆数を 2 で除算した値に等しい）肺共鳴周波数および（抵抗をイナータンスで 2 で除算した値に等しい）減衰）により患者 1000 のパラメータ（例えば、気道抵抗 6125、肺コンプライアンス 6135、回路モデル 6100 によってモデル化された気道「イナータンス」）を推測すると、診断的に興味深い場合があり得る。このようなパラメータを推測するために、源 6110 は、そのサーボ制御値上に重畠された、上記したようにサーボ制御値が一定であるかまたは単位時間あたりの呼吸回数において変動するかのより「活性の」構成要素を持ち得る。この活性の構成要素は、例えば、特定の周波数または広帯域ノイズにおけるインパルス、傾斜、変動を含み得る。その結果得られる総流量 Q_t の応答をデバイス圧力 P_d の活性の構成要素と共に分析することにより、上記患者パラメータのうち 1 つ以上の推測が生成される。回路モデル 6100 の非患者要素（6130、6150 および 6140）

40

50

が上記したように較正により特徴付けられた場合、このプロセスは大幅に支援される。

【0147】

8.4.3.5 2鼻孔モデル

図6cは、密閉されていない患者インターフェース3800を介して高流量療法を呼吸している患者1000へ送達させるRTデバイスのさらに高度なモデルを形成する電気回路モデル6200の回路図である。電気回路モデル6200は、電気回路モデル6100中の各相対物6110、6120、6120、6125、6130および6135と同じである要素6210、6220、6225、6230および6235を含む。しかし、回路モデル6200は、インターフェース抵抗6150を、密閉されていない患者インターフェース3800の左および右の鼻突起それぞれをモデル化する2つの別個の抵抗6250aおよび6250bに分割する。漏洩抵抗6140も、左および右の鼻孔漏洩抵抗6240aおよび6240bへそれぞれ分割される。抵抗6260aおよび6260bの変動は、左および右の鼻通路それぞれの抵抗をモデル化する。総流量Qtは、左突起を通過する流量Qaおよび右突起を通過する流量Qbに分割される。

10

【0148】

鼻通路抵抗6260aおよび6260bが極めて小さい場合、モデル6200を簡略化して、並列の抵抗6250aおよび6250bに等しいインターフェース抵抗6150と、並列の左および右の鼻孔漏洩抵抗6240aおよび6240bに等しい漏洩抵抗6140と共にモデル6100とする。しかし、例えば鼻循環に起因して鼻通路抵抗6260aおよび6260bのうちいずれかが無視できない場合、上記は適用されない。上記した使い方決定および監視の方法は、所与の時間における使い方示度および状態示度を決定する2鼻孔モデル6200にも適用可能であるが、上記したものと異なる閾値とも実行可能である。しかし、任意の所与の時間における個々の鼻孔および漏洩抵抗を特徴付けるためには、上記した多段階較正プロセスをより精緻にする必要がある：

20

- ・空気回路から接続切断されたインターフェース：抵抗要素6230に対応する空気回路インピーダンス。

- ・空気回路へ接続されかつ患者から接続切断されたインターフェース、右突起閉塞：抵抗要素6250aに対応する左突起インピーダンス。

- ・空気回路へ接続されかつ患者から接続切断されたインターフェース、左突起閉塞：抵抗要素6250bに対応する右突起インピーダンス。

30

- ・空気回路および患者へ接続されたインターフェース、右鼻孔が「自己閉塞」している患者、：抵抗要素6240aに対応する左鼻孔の漏洩インピーダンス。

- ・空気回路および患者へ接続されたインターフェース、左鼻孔が「自己閉塞」している患者：抵抗要素6240bに対応する右鼻孔の漏洩インピーダンス。

【0149】

各鼻孔が自己閉塞した状態で「活性の」構成要素を源6110へ付加した後、活性の構成要素およびその結果得られる総流量Qtを分析すると、任意の所与の時間における他の患者パラメータと共に、抵抗要素6260aおよび抵抗要素6260bにそれぞれ対応する左および右の鼻通路インピーダンスを推測することが可能になる。

30

【0150】

8.5 加湿器

本技術の一形態において、患者への送達のための空気またはガスの大気に相対する絶対湿度を変化するために、（例えば、図5aに示すような）加湿器5000が提供される。典型的には、加湿器5000を用いて、絶対湿度を増加させかつ空気の流れの（大気に相対する）温度を増加させた後、患者の気道への送達が行われる。

40

【0151】

加湿器5000は、加湿器リザーバ5110、空気の流れを受容する加湿器入口5002、および加湿された空気の流れを送達するための加湿器出口5004を含み得る。いくつかの形態において、図5aおよび図5bに示すように、加湿器リザーバ5110の入口および出口は、それぞれ加湿器入口5002および加湿器出口5004であり得る。加湿

50

器 5 0 0 0 は、加湿器ベース 5 0 0 6 をさらに含み得る。加湿器ベース 5 0 0 6 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を受容しつか加熱要素 5 2 4 0 を含むように、するように適合され得る。加湿器リザーバ 5 1 1 0 は、導電部位 5 1 2 0 を含み得る。導電部位 5 1 2 0 は、加熱要素 5 2 4 0 からリザーバ 5 1 1 0 中の液体の体積への有効な熱移動を可能にするよう構成される。加湿器リザーバ 5 1 1 0 は、水位インジケータ 5 1 5 0 を含み得る。

【 0 1 5 2 】

一形態において、加湿器 5 0 0 0 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を受容するように構成された加湿器リザーバ ドック 5 1 3 0 を含み得る。いくつかの配置構成において、加湿器リザーバ ドック 5 1 3 0 は、リザーバ 5 1 1 0 を加湿器リザーバ ドック 5 1 3 0 内に保持するように構成されたロックレバー 5 1 3 5 などのロック特徴を含み得る。

10

【 0 1 5 3 】

8 . 6 用語集

本技術の開示目的のため、本技術の特定の形態において、以下の定義のうち 1 つ以上が適用され得る。本技術の他の形態において、別の定義も適用され得る。

【 0 1 5 4 】

8 . 6 . 1 一般

空気：本技術の特定の形態において、空気は大気を意味し得、本技術の他の形態において、空気は、他の呼吸可能なガスの組み合わせ（例えば、酸素を豊富に含む大気）を意味し得る。

【 0 1 5 5 】

呼吸圧療法：霧囲気に対して連続的に正である治療圧力において空気を気道への入口へ送達すること。

20

【 0 1 5 6 】

経鼻的持続陽圧呼吸療法（C P A P）療法：治療圧力が患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定である呼吸圧療法。いくつかの形態において、気道への入口における圧力は、呼気時において若干上昇し、吸入時において若干低下する。いくつかの形態において、圧力は、患者の異なる呼吸サイクル間において変動する（例えば、部分的な上側気道妨害の示度の検出に応答して増加され、部分的な上側気道妨害の示度の不在時において低減される）。

【 0 1 5 7 】

患者：呼吸疾患に罹患しているかまたはしていない人。

30

【 0 1 5 8 】

自動的な正の気道圧力（A P A P）療法：S D B 発症の示度の存在または不在に応じて例えば呼吸間に最小限界と最大限界との間で治療圧力を連続的に調節することが可能なC P A P 療法。

【 0 1 5 9 】

8 . 6 . 2 呼吸サイクルの局面

窒息：いくつかの定義によれば、窒息とは、所定の閾値を下回った流れが例えば 10 秒間の継続期間にわたって継続した場合に発生したと言われる。妨害的窒息とは、患者が努力したのにもかかわらず、気道が妨害されて空気が流れなくなっている状態を指すと言われている。中枢性無呼吸とは、気道が開通しているにも関わらず呼吸努力の低下または呼吸努力の不在に起因して窒息が検出された状態を指すと言われる。混合窒息とは、呼吸努力の低下または不在が気道妨害と同時発生した状態を指すと言われる。

40

【 0 1 6 0 】

単位時間あたりの呼吸回数：患者の単位時間あたりの自発呼吸回数。通常は毎分あたりの呼吸回数で測定される。

【 0 1 6 1 】

デューティサイクル：吸入時間 T_i の総呼吸時間 T_{t o t} に対する比。

【 0 1 6 2 】

努力（呼吸）：呼吸努力は、呼吸しようとしている人の自発呼吸によって行われる動きを指すと言われる。

50

【 0 1 6 3 】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流れの開始から吸気流れの開始までの期間。

【 0 1 6 4 】

流れ制限：流れ制限は、患者が努力を増しても対応して流れが増えない場合の患者の呼吸の状況を意味する。呼吸サイクルの吸気部分において流れ制限が発生した場合、当該流れ制限は吸気流れ制限として記述され得る。呼吸サイクルの呼気部分において流れ制限が発生した場合、当該流れ制限は呼気流れ制限として記述され得る。

【 0 1 6 5 】

呼吸低下：好適には、呼吸低下は、流れの中止ではなく、流れの低下を意味する。一形態において、閾値速度を下回った流れ低下が継続期間にわたって続いた場合、呼吸低下が発生したと言われる。呼吸努力の低下に起因して呼吸低下が検出された場合、中枢性呼吸低下が発生したと言われる。成人の一形態において以下のうちいずれかが発生した場合、呼吸低下と見なされ得る：

- (i) 患者呼吸の 30 % の低下が少なくとも 10 秒 + 関連する 4 % の脱飽和、または；
- (ii) 患者呼吸の（ 50 % 未満の）低下が少なくとも 10 秒間継続し、関連して脱飽和が少なくとも 3 % であるかまたは覚醒が発生する。

【 0 1 6 6 】

過呼吸：流れが通常の流量よりも高いレベルまで増加すること。

【 0 1 6 7 】

呼吸サイクルの吸気部分：吸気流れの開始から吸気流れの開始までの期間が、呼吸サイクルの吸気部分としてとられる。

【 0 1 6 8 】

開通性（気道）：気道が開いている度合いまたは気道が開いている範囲。開通気道は開いている。気道開通性は、以下の値のうち 1 つによって定量化され得る（ 1 ）開通している、ゼロ（ 0 ）の値、閉じているとき（妨害されているとき）。

【 0 1 6 9 】

正の呼気終了時圧力（ P E E P ）：肺中の雰囲気を越える圧力であり、呼気終了時に存在する。

【 0 1 7 0 】

ピーク流量（ Q ピーク）：呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。

【 0 1 7 1 】

呼吸流量、空気流量、患者空気流量、呼吸空気流量（ Q r ）：これらの同義の用語は、 R T デバイスの呼吸空気流量の推測を指すものとして理解され得、リットル / 分で通常表される患者の実際の呼吸流量である「真の呼吸流れ」または「真の呼吸気流」と対照的に用いられる。

【 0 1 7 2 】

1 回換気量（ V t ）：余分な努力をせずに通常の呼吸時に吸い込まれたかまたは吐き出された空気の量である。

【 0 1 7 3 】

（吸入）時間（ T i ）：呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。

【 0 1 7 4 】

（呼気）時間（ T e ）：呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。

【 0 1 7 5 】

（総）時間（ T t o t ）：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総継続期間。

【 0 1 7 6 】

典型的な直近換気：所定の時間スケールにわたる直近値が密集する傾向となる換気値（すなわち、換気の直近値の中心の傾向の度合い）。

【 0 1 7 7 】

上側気道妨害（ U A O ）：部分的な上側気道妨害および総上側気道妨害双方を含む。上

10

20

30

40

50

側気道上の圧力差の増加（スターリングレジスタ拳動）と共に流れレベルがわずかに増加するかまたは低下し得る流れ制限の状態と関連し得る。

【0178】

換気（通気孔）：患者の呼吸系によって交換されるガスの総量の度合い。換気の度合いは、単位時間あたりの吸気および呼気流れのうち1つまたは双方を含み得る。毎分あたりの量として表される場合、この数量は、「毎分換気量」と呼ばれることが多い。毎分換気量は単に量として付与される場合もあるが、毎分あたりの量として理解される。

【0179】

8.6.3 RTデバイスパラメータ

流量：単位時間あたりに送達される空気の瞬時の量（または質量）。（「流量」を簡略的に「流れ」と呼ぶ場合もある）。流量および換気は、単位時間あたりに同じ寸法の量または質量を持つが、流量は、ずっと短時間で測定される。場合によっては、流量について言及した場合、スカラー量（すなわち、大きさのみを有する量）を指す。他の場合において、流量について言及した場合、ベクトル量を指す（すなわち、大きさおよび方向双方を持つ量）。符号付きの量として言及された場合、流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分に対してノミナルに正であり得るため、患者の呼吸サイクルの呼気部分に対して負であり得る。総流量 Q_t は、RTデバイスから送達される空気の流量である。

10

【0180】

圧力：単位面積あたりの力。圧力は、一定範囲の単位で測定され得る（例えば、 cmH_2O 、 g-f/cm^2 、ヘクトパスカル。 $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ は、 1 g-f/cm^2 に等しく、およそ 0.98 ヘクトパスカルである）。本明細書において、他に明記無き限り、圧力は、 cmH_2O の単位で付与される。患者インターフェース内における圧力（患者インターフェース圧力）記号 P_m によって付与され、RTデバイスの出口における圧力（デバイス圧力）は記号 P_d によって付与される。

20

【0181】

8.7 他の注意事項

本特許文書の開示の一部は、著作権保護が与えられる内容を含む。著作権所有者は、何者かが本特許文書または本特許開示をファックスにより再生しても、特許庁の特許ファイルまたは記録に記載されるものであれば目的のものであれば異論は無いが、その他の目的については全ての著作権を保持する。

30

【0182】

他に文脈から明確に分かる場合および一定の範囲の値が提供されていない限り、下限の単位の $1/10$ 、当該範囲の上限と下限の間、および記載の範囲の他の任意の記載の値または介入値に対する各介入値は本技術に包含されることが理解される。介入範囲中に独立的に含まれるこれらの介入範囲の上限および下限が記載の範囲における制限を特に超えた場合も、本技術に包含される。記載の範囲がこれらの制限のうち1つまたは双方を含む場合、これらの記載の制限のいずれかまたは双方を超える範囲も、本技術に包含される。

【0183】

さらに、本明細書中に値（単数または複数）が本技術の一部として実行される場合、他に明記無き限り、このような値が近似され得、実際的な技術的実行が許容または要求する範囲まで任意の適切な有効桁までこのような値を用いることが可能であると理解される。

40

【0184】

他に明記無き限り、本明細書中の全ての技術用語および科学用語は、本技術が属する分野の当業者が一般的に理解するような意味と同じ意味を持つ。本明細書中に記載の方法および材料に類似するかまたは等しい任意の方法および材料を本技術の実践または試験において用いることが可能であるが、限られた数の例示的方法および材料が本明細書中に記載される。

【0185】

特定の材料が構成要素の構築に好適に用いられるものとして記載されているが、特性が類似する明白な代替的材料が代替物として用いられる。さらに、それとは反対に記載無き

50

限り、本明細書中に記載される任意および全ての構成要素は、製造可能なものとして理解されるため、集合的にまたは別個に製造され得る。

【0186】

本明細書中に用いられるように、添付の特許請求の範囲において、単数形である「a」、「a n」および「t h e」は、文脈から明らかにならない限り、その複数の均等物を含む点に留意されたい。

【0187】

本明細書中に記載される公開文献は全て、これらの公開文献の対象である方法および/または材料の開示および記載、参考のために援用される。本明細書中に記載の公開文献は、本出願の出願日前のその開示内容のみのために提供するものである。本明細書中のいずれの内容も、本技術が先行特許のためにこのような公開文献に先行していない、認めるものと解釈されるべきではない。さらに、記載の公開文献の日付は、実際の公開文献の日付と異なる場合があり、個別に確認が必要であり得る。

10

【0188】

さらに、本開示の解釈において、全ての用語は、文脈に基づいた最大範囲の合理的な様式で解釈されるべきである。詳細には、「c o m p r i s e s」および「c o m p r i s i n g」という用語は、要素、構成要素またはステップを排他的な意味合いで指すものとして解釈されるべきであり、記載の要素、構成要素またはステップが明記されていない他の要素、構成要素またはステップと共に存在、利用または結合され得ることを示す。

【0189】

詳細な説明において用いられる見出しは、読者の便宜のためのものであり、本開示または特許請求の範囲全体において見受けられる内容を制限するために用いられるべきではない。これらの見出しは、特許請求の範囲または特許請求の範囲の制限の範囲の解釈において用いられるべきではない。

20

【0190】

本明細書中の技術について、特定の実施形態を参照して述べてきたが、これらの実施形態は本技術の原理および用途を例示したものに過ぎないことが理解されるべきである。いくつかの場合において、用語および記号は、本技術の実施に不要な特定の詳細を示し得る。例えば、「第1の」および「第2の」という用語が用いられるが、他に明記無き限り、これらの用語は任意の順序を示すことを意図しておらず、別個の要素を区別するために用いられる。さらに、本方法におけるプロセスステップについての記載または例示を順序付けて述べる場合があるが、このような順序は不要である。当業者であれば、このような順序が変更可能でありかつ/またはその局面を同時にまたはさらに同期的に行うことが可能であることを認識する。

30

【0191】

よって、本技術の意図および範囲から逸脱することなく、例示的な例において多数の変更例が可能であり、また、他の配置構成が考案され得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：

高流量療法が患者によって使用されているかを決定する方法であって、前記方法は：呼吸療法デバイスと関連付けられた制御器における1つ以上の信号の評価により、1つ以上のセンサーからの前記1つ以上の信号を決定し、前記呼吸療法デバイスから空気回路に沿って密閉されていない患者インターフェースへ送達されている空気の流れの特性が呼吸速度の周波数帯内における有意な変動を含むかを決定すること、

40

前記決定することに基づいて、高流量療法が前記患者によって使用されているかの出力示度を前記制御器において生成することとを含む、方法。

請求項2：

前記生成することは、前記特性が前記呼吸速度の周波数帯内における有意な変動を含む旨の決定が為されたとき、高流量療法が前記患者によって使用されている旨を示す前記出力示度を生成する、請求項1に記載の方法。

50

請求項 3 :前記決定することは：所定の継続期間のウィンドウにわたる前記特性を示す信号の前記呼吸速度の周波数帯内の変動の大きさを計算することと、前記変動の大きさが大きさ閾値よりも大きいかを決定することとを含む、請求項 1 に記載の方法。請求項 4 :前記計算することは、安静時のヒト呼吸速度のおおよその上限および下限であるカットオフ周波数を有するバンドパスフィルタを前記信号へ適用することを含む、請求項 3 に記載の方法。

10

請求項 5 :前記変動の大きさは、前記ウィンドウの標準偏差である、請求項 4 に記載の方法。請求項 6 :前記計算することは、前記呼吸速度の周波数帯内の前記ウィンドウ上の前記信号の Fourier 変換スペクトルのパワーを計算することを含む、請求項 3 に記載の方法。請求項 7 :前記ウィンドウが前方にスライドする際に前記信号の前記変動の大きさが有意に変動するかを決定することをさらに含み、前記生成することは、前記決定することにさらに基づく、請求項 3 に記載の方法。請求項 8 :前記ウィンドウが前方にスライドした際に前記変動の大きさが有意に変動したと決定されると、前記生成することは、高流量療法が前記患者によって使用されている旨を示す前記出力示度を生成する、請求項 7 に記載の方法。

20

請求項 9 :前記決定することは：所定の継続期間のさらなるウィンドウにわたる前記変動の大きさの変動の度合いを計算することと、前記変動の度合いが大きさ変動閾値よりも大きいかを決定することとを含む、請求項 7 に記載の方法。請求項 10 :

30

前記変動の度合いは分散である、請求項 9 に記載の方法。請求項 11 :前記空気の流れの特性は、前記空気の流れの総流量である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載の方法。請求項 12 :前記空気の流れの総流量および前記空気の流れの圧力から流れに対する抵抗を計算することをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載の方法。請求項 13 :前記空気の流れの前記特性は、前記流れに対する抵抗である、請求項 12 に記載の方法。請求項 14 :

40

前記流れに対する抵抗が所定の範囲内にあるかを決定することをさらに含み、前記生成することは、前記決定することにさらに基づく、請求項 12 に記載の方法。請求項 15 :前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲内にないと決定された場合、前記生成することは、高流量療法が前記患者によって使用されていない旨を示す前記出力示度を生成する、請求項 14 に記載の方法。請求項 16 :前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の下限を下回ると決定された場合、前記生成することは、前記空気回路が接続切断されている旨を示す前記出力示度を生成する、請求項 14 に記載の方法。

50

請求項 1 7 :

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の上限を上回ると決定された場合、前記生成することは、前記空気回路が閉塞している旨を示す前記出力示度を生成する、請求項 1 4 に記載の方法。

請求項 1 8 :

前記流れに対する抵抗が前記所定の範囲の上限を上回ると決定された場合、前記制御器において、前記決定に基づいて、前記患者インターフェースが大きすぎる旨の出力示度を生成することをさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

請求項 1 9 :

前記計算することは：

安静時のヒト呼吸速度のおおよその上限および下限であるカットオフ周波数を有するバンドパスフィルタを前記総流量および前記圧力に適用して、バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力およびバンドパスフィルタリングされた総流量を生成することと、

前記バンドパスフィルタリングされたデバイス圧力を前記バンドパスフィルタリングされた総流量により除算することとを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

請求項 2 0 :

前記圧力は、前記呼吸療法デバイスの出口における圧力である、請求項 1 9 に記載の方法。

請求項 2 1 :

前記出力示度の生成を繰り返して、高流量療法の使い方の複数の生成された出力示度を生成することと、

前記高流量療法の使い方の時系列的に生成された出力示度を、前記患者の前記高流量療法の時系列的な使い方の記録に蓄積することとをさらに含む、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 つに記載の方法。

請求項 2 2 :

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいてコンプライアンス報告を生成することをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

請求項 2 3 :

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいて、前記高流量療法のパラメータを調節することをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

請求項 2 4 :

前記パラメータは治療流量である、請求項 2 3 に記載の方法。

請求項 2 5 :

前記高流量療法の使い方の前記記録に基づいて警告を生成することをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

請求項 2 6 :

前記空気の流れの特性を閾値と比較することをさらに含み、前記生成することは、前記決定することにさらに基づく、請求項 1 ~ 2 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

請求項 2 7 :

前記特性は前記空気の流れの総流量であり、前記生成することは、前記総流量が流量閾値未満であると決定された場合、高流量療法が前記患者によって使用されていない旨の前記出力示度を生成する、請求項 2 6 に記載の方法。

請求項 2 8 :

前記特性は前記空気の流れの圧力であり、前記生成することは、前記圧力が圧力閾値未満であると決定された場合、前記呼吸療法デバイスが作動していない旨の前記出力示度を生成する、請求項 2 6 に記載の方法。

請求項 2 9 :

前記特性を示す信号から呼吸速度を推測することをさらに含む、請求項 1 ~ 2 8 のいずれか 1 つに記載の方法。

請求項 3 0 :

10

20

30

40

50

前記制御器により、高流量療法が前記患者によって使用されているかの前記出力示度に基づいて、前記呼吸療法デバイスの動作の変化を制御することをさらに含む、請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 つに記載の方法。

請求項 3 1 :

前記呼吸療法デバイスの動作の変化により、前記呼吸療法デバイスから送達される前記空気の流れの特性が変化する、請求項 3 0 に記載の方法。

請求項 3 2 :

高流量療法を患者へ送達する装置であって、前記装置は：

密閉されていない患者インターフェースへ空気の流れを空気回路に沿って生成するよう構成されたサーボ制御送風器と；

10

前記サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器と；

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成するように構成された 1 つ以上のトランステューサと；

プロセッサであって：

前記 1 つ以上の信号を受信すること；

前記 1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される前記空気の流れの特性が呼吸速度の周波数帯内における有意な変動を含むかの決定を制御すること；および

前記決定に応じて、高流量療法が前記患者によって使用されているかの示度を生成することを行うように構成されたプロセッサとを含む、装置。

請求項 3 3 :

20

前記プロセッサは前記中央制御器である、請求項 3 2 に記載の方法。

請求項 3 4 :

前記プロセッサは、前記中央制御器と通信するように構成された遠隔外部コンピューティングデバイス内に配置される、請求項 3 2 に記載の方法。

請求項 3 5 :

高流量療法を患者へ送達する装置であって、前記装置は：

密閉されていない患者インターフェースへ空気の流れを空気回路に沿って生成する流れ手段と；

前記流れ手段を制御する手段と；

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成する手段と；

30

前記 1 つ以上の信号を受信する手段と；

前記 1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される前記空気の流れの特性が呼吸速度の周波数帯内における有意な変動を含むかを決定する手段と；

前記決定に応じて、高流量療法が前記患者によって使用されているかの示度を生成する手段とを含む、装置。

請求項 3 6 :

高流量療法システムであって：

密閉されていない患者インターフェースと；

前記密閉されていない患者インターフェースへ接続されるように構成された空気回路と；

空気の流れを空気回路に沿って生成するように構成されたサーボ制御送風器と；

40

前記サーボ制御送風器を制御するように構成された中央制御器と；

前記生成されている空気の流れの各特性を示す 1 つ以上の信号を生成するように構成された 1 つ以上のトランステューサと；

プロセッサであって：

前記 1 つ以上の信号を受信すること；

前記 1 つ以上の信号のうち 1 つによって示される前記空気の流れの特性が呼吸速度の周波数帯内における有意な変動を含むかの決定を制御すること；および

前記決定に応じて、高流量療法が前記患者によって使用されているかの示度を生成することを行うように構成されるプロセッサとを含む、システム。

【符号の説明】

50

【0192】

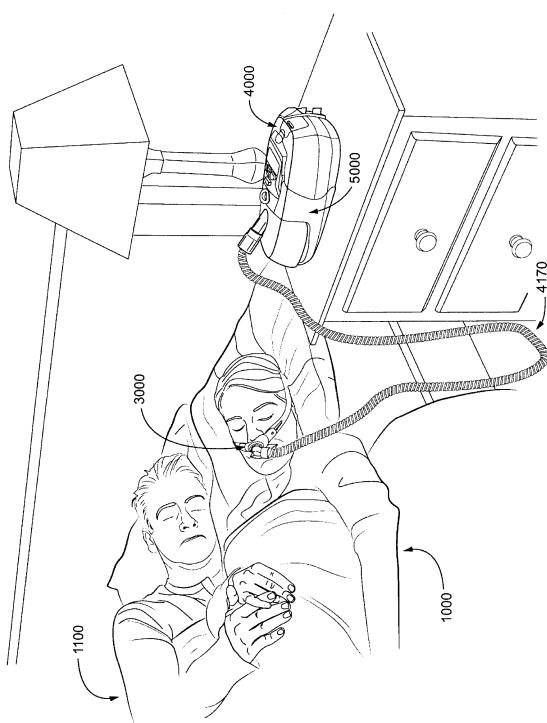
患者	1000	
添い寝人	1100	
患者インターフェース	3000	
密閉形成構造	3100	
空洞室	3200	
構造	3300	
通気孔	3400	
接続ポート	3600	
前額支持部	3700	10
密閉されていない患者インターフェース	3800	
鼻突起	3810	
鼻突起	3810	
ルーメン	3820	
ルーメン	3820	
R T デバイス	4000	
外部ハウジング	4010	
上側部位	4012	
部位	4014	
パネル	4015	20
シャシー	4016	
ハンドル	4018	
空気圧ブロック	4020	
空気圧構成要素	4100	
空気フィルタ	4110	
入口空気フィルタ	4112	
出口空気フィルタ	4114	
入口マフラー	4122	
出口マフラー	4124	
圧力生成器	4140	30
送風器	4142	
モータ	4144	
空気回路	4170	
追加酸素	4180	
電気構成要素	4200	
プリント回路板アセンブリ	4202	
電源	4210	
入力デバイス	4220	
中央制御器	4230	
時計	4232	40
療法デバイス制御器	4240	
保護回路	4250	
メモリ	4260	
トランステューサ	4270	
圧力センサー	4272	
流量トランステューサ	4274	
モータ速度トランステューサ	4276	
データ通信インターフェース	4280	
遠隔外部通信ネットワーク	4282	
ローカル外部通信ネットワーク	4284	50

遠隔外部コンピューティングデバイス	4 2 8 6	
ローカル外部デバイス	4 2 8 8	
出力デバイス	4 2 9 0	
ディスプレイドライバ	4 2 9 2	
ディスプレイ	4 2 9 4	
アルゴリズム	4 3 0 0	
療法制御モジュール	4 3 3 0	
加湿器	5 0 0 0	
加湿器入口	5 0 0 2	
加湿器出口	5 0 0 4	10
加湿器ベース	5 0 0 6	
加湿器リザーバ	5 1 1 0	
導電部位	5 1 2 0	
加湿器リザーバドック	5 1 3 0	
ロックレバー	5 1 3 5	
水位インジケータ	5 1 5 0	
加熱要素	5 2 4 0	
加湿器制御器	5 2 5 0	
電気回路モデル	6 0 0 0	
電圧源	6 0 1 0	20
A C 電圧源	6 0 2 0	
気道抵抗	6 0 2 5	
空気回路抵抗	6 0 3 0	
肺コンプライアンス	6 0 3 5	
<u>インターフェース抵抗</u>	6 0 5 0	
電気回路	6 1 0 0	
電圧源	6 1 1 0	
A C 電圧源	6 1 2 0	
気道抵抗	6 1 2 5	
空気回路抵抗	6 1 3 0	30
肺コンプライアンス	6 1 3 5	
漏洩抵抗	6 1 4 0	
<u>インターフェース抵抗</u>	6 1 5 0	
電気回路	6 2 0 0	
電圧源	6 2 1 0	
A C 電圧源	6 2 2 0	
気道抵抗	6 2 2 5	
空気回路抵抗	6 2 3 0	
肺コンプライアンス	6 2 3 5	
左鼻孔漏洩インピーダンス	6 2 4 0 a	40
右鼻孔漏洩インピーダンス	6 2 4 0 b	
左突起インピーダンス	6 2 5 0 a	
右突起インピーダンス	6 2 5 0 b	
左鼻通路インピーダンス	6 2 6 0 a	
右鼻通路インピーダンス	6 2 6 0 b	
方法	7 0 0 0	
ステップ	7 0 1 0	
ステップ	7 0 2 0	
ステップ	7 0 3 0	
ステップ	7 0 3 5	50

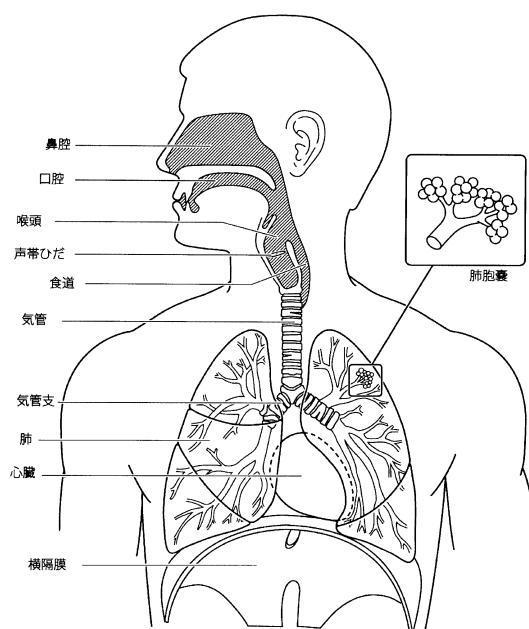
ステップ 7040		
ステップ 7045		
ステップ 7050		
ステップ 7055		
ステップ 7060		
ステップ 7070		
方法 7100		
ステップ 7110		
ステップ 7115		
ステップ 7120		10
ステップ 7130		
ステップ 7133		
ステップ 7137		
ステップ 7138		
ステップ 7139		
ステップ 7140		
ステップ 7145		
ステップ 7155		
ステップ 7160		
ステップ 7170		20

【図面】

【図1】



【図2】



10

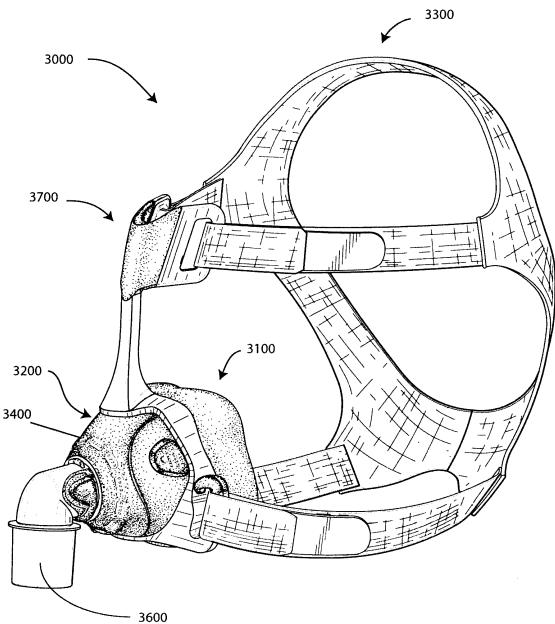
20

30

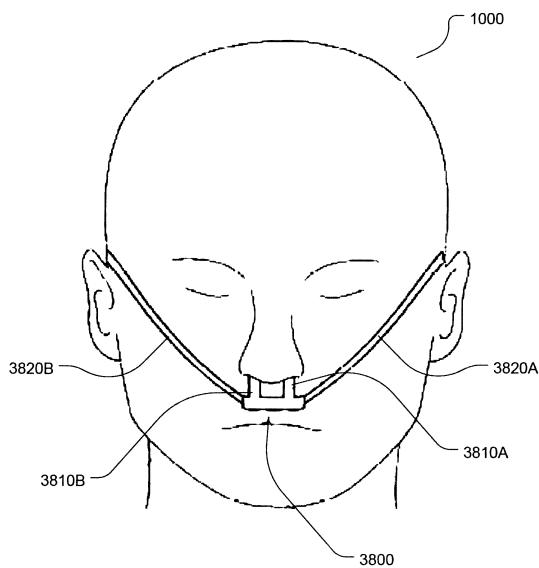
40

50

【図3 a】



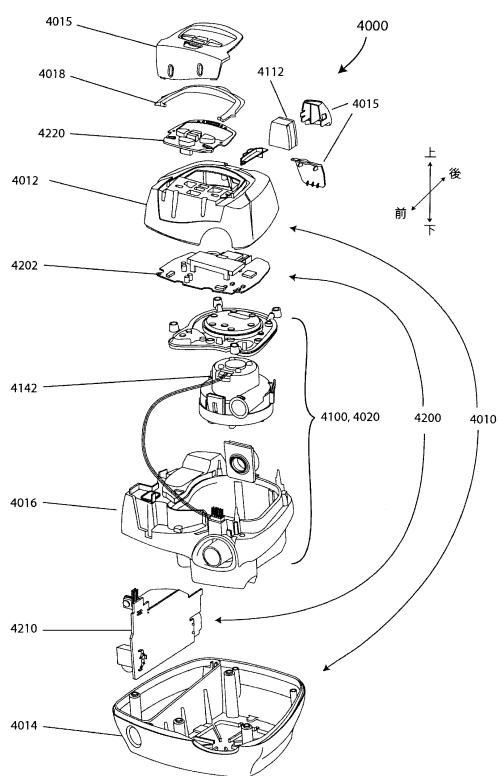
【図3 b】



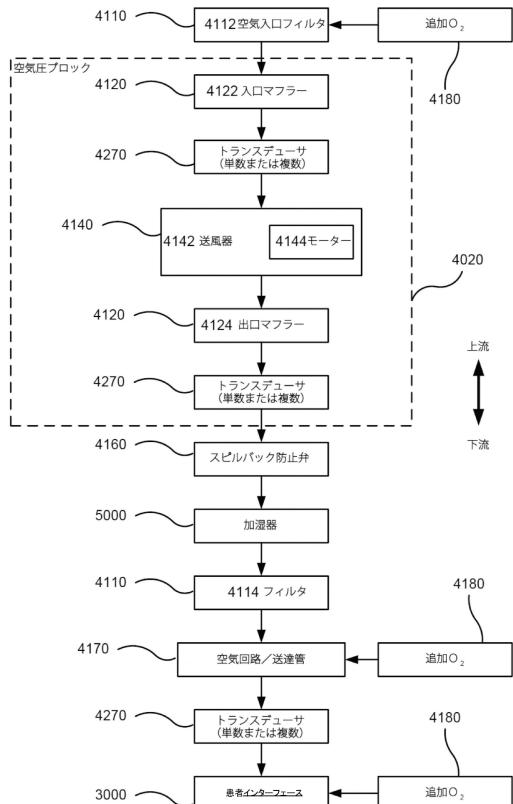
10

20

【図4 a】



【図4 b】

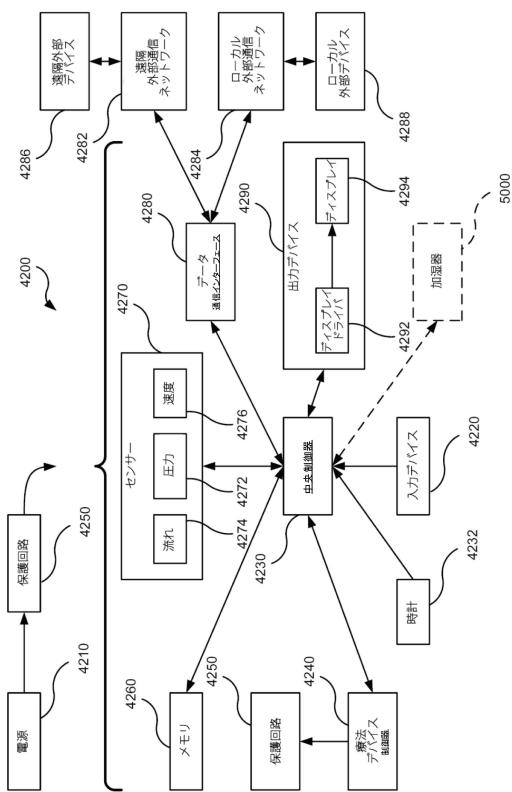


30

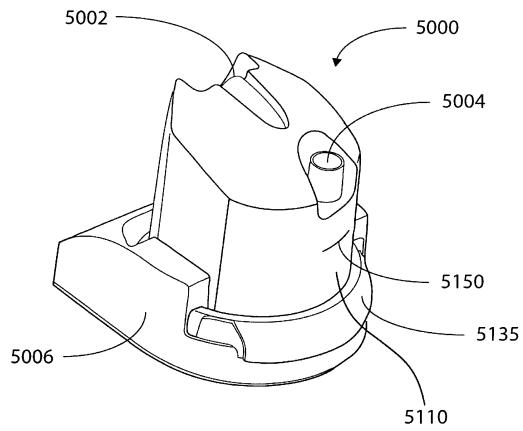
40

50

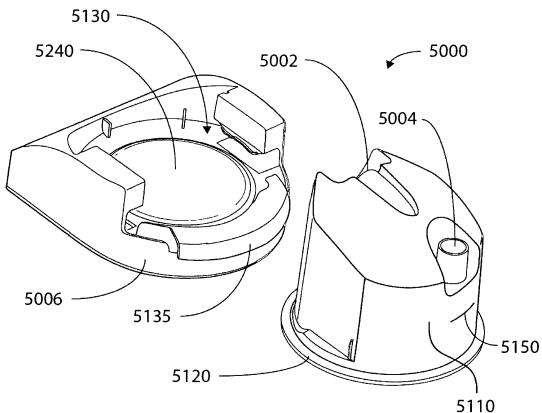
【図4c】



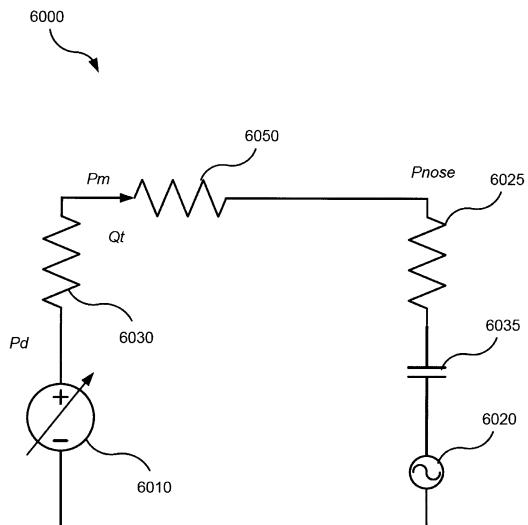
【図 5 a】



【図 5 b】



【図 6 a】



10

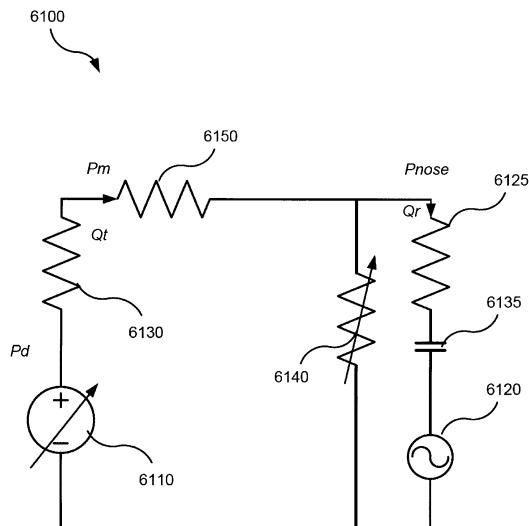
20

30

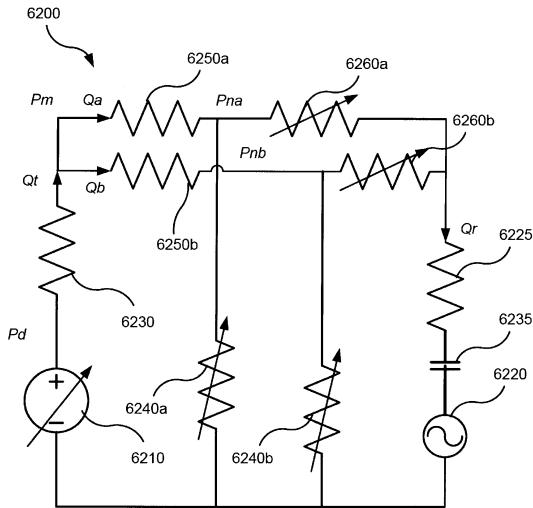
40

50

【図 6 b】



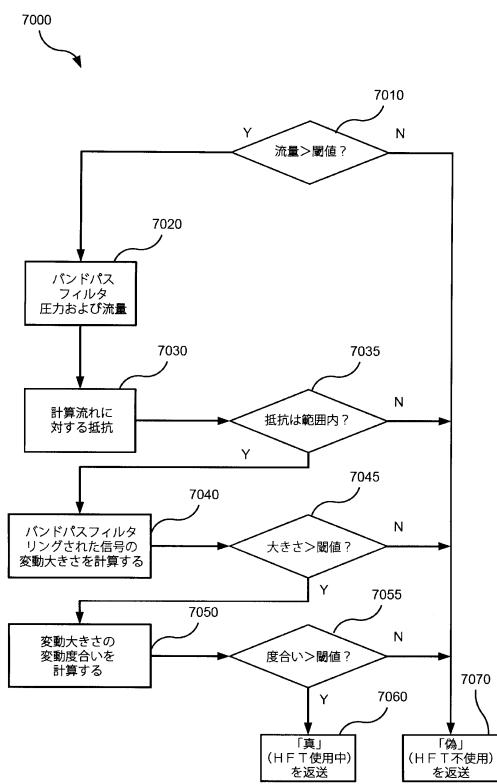
【図 6 c】



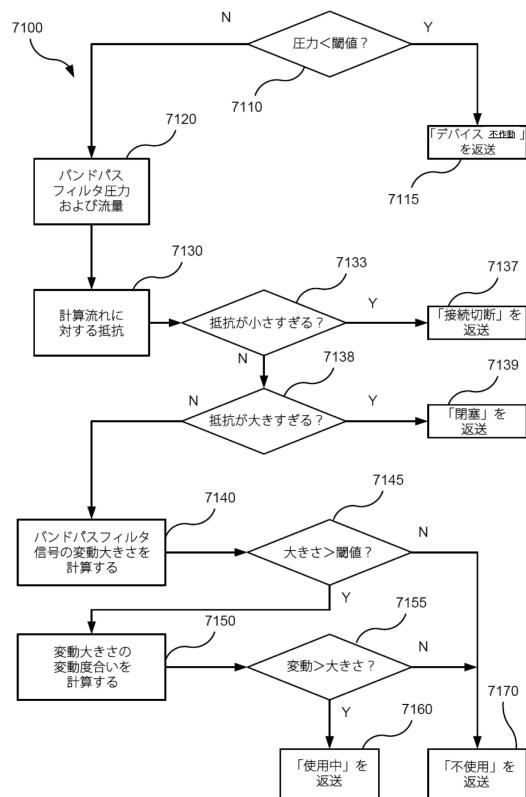
10

20

【図 7 a】



【図 7 b】



30

40

50

フロントページの続き

弁理士 奥山 尚一

(74)代理人 100125380

弁理士 中村 紗子

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聰二

(72)発明者 デニス, クランシー・ジョン

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー
・ドライブ 1, レスマード・リミテッド内

(72)発明者 ホリー, アリアム

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー
・ドライブ 1, レスマード・リミテッド内

(72)発明者 マルーフ, ゴードン・ジョゼフ

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー
・ドライブ 1, レスマード・リミテッド内

(72)発明者 マーティン, ディオン・チャールズ・チュウ

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー
・ドライブ 1, レスマード・リミテッド内

(72)発明者 ヴォダルチク, ピーター

オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ビスタ, エリザベス・マッカーサー
・ドライブ 1, レスマード・リミテッド内

審査官 小野田 達志

(56)参考文献 国際公開第2011/068418 (WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00