



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년03월20일  
(11) 등록번호 10-2091167  
(24) 등록일자 2020년03월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/08 (2006.01)  
A61B 5/11 (2006.01) A61B 5/113 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 5/4842 (2013.01)  
A61B 5/0816 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2015-7009636  
(22) 출원일자(국제) 2013년09월19일  
심사청구일자 2018년09월18일  
(85) 번역문제출일자 2015년04월14일  
(65) 공개번호 10-2015-0058344  
(43) 공개일자 2015년05월28일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/060652  
(87) 국제공개번호 WO 2014/047310  
국제공개일자 2014년03월27일  
(30) 우선권주장  
2012/0409 2012년09월19일 아일랜드(IE)  
(56) 선행기술조사문헌  
US20090203972 A1  
(뒷면에 계속)  
전체 청구항 수 : 총 37 항

(73) 특허권자  
레스메드 센서 테크놀로지스 리미티드  
아일랜드 4 더블린, 클론스키, 벨필드 오피스 파  
크, 블록스 9 앤드 10, 넥서스유씨디  
(72) 발명자  
헤네건 코너  
미국 95130 캘리포니아주 산호세 마니토바 드라이  
브 4930  
맥다비 가레스  
아일랜드 워로우 그레이스톤즈 찰스랜드 코트 195  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
유미특허법인

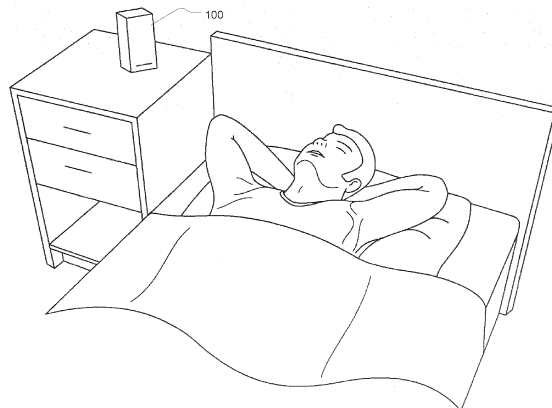
심사관 : 이봉수

(54) 발명의 명칭 수면 스테이지를 결정하는 시스템 및 방법

(57) 요약

방법 및 장치는 수면 스테이지의 검출에 의하여 건강을 모니터링한다. 예를 들어, 수면 스테이지 모니터(100)는 신체의 운동 및/또는 호흡 운동에 관련된 센서 데이터 신호에 액세스할 수도 있다. 검출된 신호의 적어도 일부는 호흡 변이율을 계산하기 위하여 분석될 수도 있다. 호흡 변이율은 호흡률의 변이율 및 호흡 진폭의 변이율 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 그러면 프로세서는 수면 스테이지를 호흡 변이율 및 신체의 운동 중 하나 이상, 예컨대 이들의 조합에 기초하여 결정할 수도 있다. 수면 스테이지의 결정은 숙면 및 수면의 다른 스테이지들을 구별할 수도 있고, 또는 숙면, 얇은 수면 및 REM 수면을 구분할 수도 있다. 신체의 운동 및 호흡 운동 신호는 하나 이상의 센서, 예컨대 비-침습성 센서(예를 들어, 비-접촉 무선-주파수 모션 센서 또는 압력 감응 매트리스)로부터 유도될 수도 있다.

대표도



- |                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| (52) CPC특허분류                        | (56) 선행기술조사문헌    |
| <i>A61B 5/1118</i> (2013.01)        | JP2007289660 A   |
| <i>A61B 5/113</i> (2013.01)         | JP2011015887 A   |
| <i>A61B 2562/0228</i> (2013.01)     | JP2000325315 A   |
| (72) 발명자                            | US20060169282 A1 |
| <b>오헤어 에머</b>                       |                  |
| 아일랜드 더블린 14 던드럼 크리바 하우스 던드럼<br>로드 2 |                  |
| <b>필립스 폴</b>                        |                  |
| 영국 비티21 0큐에이 다운 반힐 도나하디 코 47        |                  |
| <b>머레이 트레버</b>                      |                  |
| 아일랜드 비티4 2이이 벨파스트 노우드 애비뉴 34        |                  |
-

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법으로서,  
 상기 방법은 프로세서를 사용하는 것을 포함하고,  
 상기 프로세서는,

상기 피험자의 호흡 운동에 관련된 하나 이상의 검출된 신호에 액세스하고;

상기 검출된 신호의 적어도 일부를 분석하여 호흡 변이율(respiration variability)을 계산하며 - 상기 호흡 변이율은 호흡 진폭(respiration amplitude)의 변이율을 포함함 -; 및

상기 호흡 진폭의 변이율에 기초하여 수면 스테이지를 결정하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 프로세서는 피험자의 무호흡 운동(non-respiratory movement)을 평가하여 수면 스테이지를 분류하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 방법은,

하나 이상의 센서를 사용하여 피험자의 호흡 운동, 피험자의 무호흡 운동, 또는 이들 모두와 관련된 하나 이상의 신호를 검출하는 것을 더 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서,

하나 이상의 신호 중 적어도 하나의 검출은 비-접촉 방식으로 수행되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 프로세서는,

피험자의 신체의 운동에 관련된 검출된 신호에 액세스하고; 및

상기 호흡 변이율을 상기 신체의 운동과 결합하여 수면 스테이지를 결정하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 결정은 숙면의 시간대를 식별하여 이것을 다른 수면 또는 각성(wake)의 시간대로부터 구별하는 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

#### 청구항 7

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 프로세서를 사용하는 것은, 프로세서를 사용하여 사람의 존재 또는 부재를 검출하는 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 8**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 결정은 그것의 수면 스테이지 출력이 오직 수면 또는 잠깨(awake)뿐인 수면 스테이징 계산(sleep staging calculation)을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 9**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 검출된 신호는 피험자의 호흡률 또는 피험자의 호흡 진폭을 추정하기 위하여 처리되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 10**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 검출된 신호는 호흡률(respiratory rate) 및 피험자의 호흡 진폭을 추정하기 위하여 처리되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 11**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 호흡 변이율은 호흡률의 변이율을 더 포함하고,

호흡률의 추정은 시간대 마다 이루어지는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 12**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 분석은 측정된 호흡 신호의 진폭에서의 변이율과 진폭 임계치의 비교에 의존하여 호흡률 안정성 임계치를 설정하는 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 13**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 분석은 측정된 호흡률 신호의 변이율과 임계치의 비교에 의존하여 호흡률 안정성 임계치를 설정하는 것을 더 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 14**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 분석은 다수 개의 시간대의 각각에 대한 호흡률 범위를 개별적인 시간대의 각각의 호흡률의 최소 및 최대 값에 기초하여 계산하는 것을 더 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 15**

제 14 항에 있어서,

상기 프로세서는,

계산된 호흡률 범위를 상기 시간대에 대한 선택된 안정성 임계치와 비교하고; 및

상기 계산된 호흡률 범위가 설정된 안정성 임계 미만이면 상기 시간대를 숙면이라고 분류하고, 또는 그렇지 않으면 상기 시간대를 얕은 수면이라고 분류하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서,

상기 프로세서를 사용하는 것은,

프로세서를 사용하여 얹은 수면 시간대가 조우되면(encountered) 이전 숙면 시간대의 시퀀스 길이를 카운팅하는 것; 및

만일 마지막 얹은 수면 시간대 이후에 조우된 숙면 시간대의 선행하는 시간대의 개수가 선결정된 개수보다 더 적으면, 이러한 시간대를 얹은 수면이라고 재분류하는 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 17**

제 16 항에 있어서,

상기 선결정된 개수는 다섯 개인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 18**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 프로세서는, 수면의 기간을 각 기간 동안의 호흡률의 변이에 기초하여 숙면 또는 REM 수면 중 하나로 분류하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 19**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 프로세서는, 기간에 대한 스펙트럴 분석 및 근사 엔트로피 분석으로부터 유도된 피쳐들의 조합이 임계치보다 더 작거나 더 크지 여부에 각각 기초하여 상기 기간을 숙면 또는 REM 수면 기간 중 하나로 분류하도록 하는 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 20**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

무접촉(non-contact) 무선 주파수(radio-frequency) 기초 센서가 사용되고, 상기 분석은 송신기의 위상 공간 내의 90° 이격된 포지션들에서 관찰되는 검출된 운동을 나타내는 직교 신호 I 및 Q를 제공하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 21**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 분석은 호흡률 변이율을 더 사용하여 수면 스테이지를 결정하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 22**

제 21 항에 있어서,

상기 분석은 호흡률 변이율 및 호흡 진폭 변이율을 사용하여 REM 수면을 구별하는데, 호흡률의 상대적으로 높은 변동의 기간이 REM 수면 기간의 표시라고 간주되고, 호흡률의 상대적으로 낮은 변동의 기간은 숙면의 상태와 연관되는 것으로 간주되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 23**

제 21 항에 있어서,

상기 분석은 근사 엔트로피를 사용하여 시계열의 변이율을 평가하는 것으로서, 이것은 예측가능한 시리즈 타임(time to series)에 대하여 더 낮은 값을 그리고 시퀀스 타임(time to sequence)이 더 가변적이 될 때 더 높은

값을 가지는, 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 24**

제 22 항에 있어서,

상기 분석은 연속 호흡률 및 호흡 진폭 추정을 제공하고, 그러면 상기 호흡률이 세그먼트 내의 두 개의 처리 블록으로 공급되는데, 하나의 블록은 상기 신호의 그 세그먼트의 근사 엔트로피인 단일 번호를 출력할 것인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 25**

제 3 항에 있어서,

상기 방법은, 프로세서를 사용하여 피험자의 신체의 운동 및 호흡 운동과 관련된 하나 이상의 신호의 센서를 이용한 검출을 제어하는 것을 더 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 26**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 수면 스테이지는 호흡률 및/또는 호흡 진폭으로부터 계산된 파워 스펙트럴 밀도를 사용하여 결정되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 27**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 수면 스테이지는, (a) 파워 스펙트럴 밀도의 기울기, (b) 호흡률 변이율의 정규화된 고 주파수 파워, 및 (c) 호흡률 변이율의 저 주파수 파워 중 하나 이상을 사용하여 결정되고;

상기 (a), (b), (c) 각각은 호흡률로부터 계산되는,

피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 28**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 프로세서를 사용하는 것은, 프로세서를 사용하여 결정된 수면 스테이지에 기초하여 호흡 처치(respiratory treatment)를 제어하는 것을 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법.

**청구항 29**

피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템으로서,

신체의 운동 및 호흡과 관련된 운동과 관련된 하나 이상의 신호를 검출하도록 구성되는 하나 이상의 센서; 및

프로세서로서, 검출된 신호의 적어도 일부를 분석하여 호흡 변이율을 계산하되, 상기 호흡 변이율은 호흡 진폭의 변이율을 포함하고, 상기 호흡 진폭의 변이율을 신체의 운동 검출과 결합하여 수면 스테이지를 결정하도록 구성되는, 프로세서

를 포함하는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 30**

제 29 항에 있어서,

상기 하나 이상의 센서 중 적어도 하나는 무접촉 센서인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 31**

제 30 항에 있어서,

상기 무접촉 센서는 무선 주파수 기초 센서인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 32**

제 31 항에 있어서,

상기 무접촉 센서는 거리 분별식(range gated)인, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 33**

제 29 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서,

호흡 처치 장치를 더 포함하고, 상기 호흡 처치 장치는 환자 인터페이스와 커플링하도록 적응되는 기류 발생기(flow generator) 및 상기 기류 발생기의 처치 동작을 설정하도록 구성되는 제어기를 포함하며, 상기 제어기는 상기 프로세서와 통신하고 처치 압력을 결정된 수면 스테이지에 부분적으로 기초하여 제어하도록 구성되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 34**

제 29 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 프로세서는

호흡률의 변이율을 결정하도록 구성되며,

호흡 진폭의 변이율 및 호흡률의 변이율을 신체의 운동과 결합하여 수면 스테이지를 결정하도록 구성되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 35**

제 29 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 프로세서는 호흡률 및/또는 호흡 진폭으로부터 계산된 파워 스펙트럴 밀도를 사용하여 수면 스테이지를 결정하도록 구성된, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 36**

제 29 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 프로세서는, (a) 파워 스펙트럴 밀도의 기울기, (b) 호흡률 변이율의 정규화된 고 주파수 파워, 및 (c) 호흡률 변이율의 저 주파수 파워 중 하나 이상을 사용하여 수면 스테이지를 결정하도록 구성되며;

상기 (a), (b), (c) 각각은 호흡률로부터 계산되는, 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 시스템.

**청구항 37**

컴퓨터 판독가능 매체로서,

프로세서로 실행 시 상기 프로세서가 제 1 항 또는 제 2 항의 방법을 수행하도록 하는 인코딩된 프로세서 제어 명령이 내부에 포함된,

컴퓨터 판독가능 매체.

**청구항 38**

삭제

**청구항 39**

삭제

**청구항 40**

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 1. 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2012 년 9 월 19 일 출원된 아일랜드 예비 특허출원 번호 제 2012/0409 호의 출원일에 대한 우선권을 주장하는데, 이 개시물은 여기에서 원용에 의해 본 명세서에 포함된다.

[0003] 2. 발명의 배경

[0004] 2.1 발명의 분야

[0005] 본 발명의 기술은 인간의 수면 스테이지를 호흡 및 운동 신호를 사용하여 결정하는 것에 관련되고, 예를 들어 수면 아키텍처 또는 수면의 품질의 평가에 유용할 수도 있다. 이러한 기술은 호흡 장애의 진단, 처치 및 개선을 위한 디바이스 그리고 호흡 장애를 방지하기 위한 프로시저와 공동으로 구현될 수도 있다. 따라서, 본 발명의 기술은 의학적 디바이스, 및 호흡 장애를 처치하기 위한 그리고 호흡 장애를 방지하기 위한 그들의 용법에 관련할 수도 있다.

**배경 기술**

[0006] 2.2 관련 기술의 설명

[0007] 신체의 호흡계는 가스 교환을 가능하게 한다. 코 및 입이 환자의 기도로의 입구를 형성한다.

[0008] 기도는 일련의 분기 튜브를 포함하는데 이것들은 그들이 폐 내로 더 깊이 들어갈수록 더 좁아지고, 더 짧아지며 그 수가 더 많아진다. 폐의 주기능은 가스 교환이고, 산소가 공중으로부터 정맥 혈액으로 이동하게 하고 이산화탄소가 밖으로 빠져나오게 한다. 기관(trachea)은 우측 및 좌측 기관지(main bronchi)로 나뉘고, 이들은 더 나아가 결국 종말세기관지(terminal bronchioles)로 분할된다. 기관지(bronchi)는 활동성 기도(conducting airway)를 구성하며, 가스 교환의 일부를 담당하지 않는다. 더 나아가 기도의 분할은 호흡 세기관지

(respiratory bronchioles)에 다르며, 결국 폐포(alveoli)에 다르다. 폐의 벌집형 구역(alveolated region)은 가스 교환이 발생하는 곳이며, 호흡 존(respiratory zone)이라고 지칭된다. West, Respiratory Physiology- the essentials를 참조한다.

- [0009] 호흡 장애의 범위가 존재한다.
- [0010] 수면 장애 호흡(Sleep Disordered Breathing; SDB)의 한 형태인 수면 무호흡증(Obstructive Sleep Apnea; OS A)은 수면 동안의 상부 통풍로의 폐색 또는 차단으로 특징지어진다. 이것은 정상적으로 작은 상기도 및 수면 도중의 혀, 연구개 및 후 구강인두 벽(posterior oropharyngeal wall)의 구역에서의 근육 톤(tone)의 통상적인 손실의 조합으로 유래된다. 이러한 조건이 영향받는 환자가 통상적으로 30 내지 120 초의 지속시간의 기간 동안, 가끔 하룻밤에 200 내지 300 회 호흡을 중단하도록 야기한다. 이것은 흔히 과도한 주간 졸림현상을 초래하고, 심혈관 질병 및 뇌 손상을 초래할 수도 있다. 이러한 병은 비록 영향을 받는 사람이 이러한 문제에 대해서 알지 못할 수도 있지만 특히 중년의 과체중 남성에게는 공통적인 장애이다. 미국 특허 번호 제 4,944,310 호 (Sullivan)를 참조한다.
- [0011] 체인스톡 호흡(Cheyne-Stokes Respiration; CSR)은 리드미컬한 동요하는(waxing and waning) 환기의 리드미컬한 교번 주기가 존재하고 동맥혈의 반복적인 탈산소화(de-oxygenation) 및 재산소화(re-oxygenation)를 야기하는 환자의 호흡 조절기의 질병이다. 반복적 저산소증 때문에 CSR은 유해할 수 있다. 몇몇 환자에서는, CSR은 반복적인 잠깨고 연관되는데, 이것은 심각한 수면 혼란, 과도한 정서적 활동성, 및 증가된 후부하(afterload)를 초래한다. See 미국 특허 번호 제 6,532,959 호(Berthon-Jones)를 참조한다
- [0012] 비만성 과환기 증후군(Obesity Hyperventilation Syndrome; OHS)은 심각한 비만 및 만성 잠깨 과탄산증(awake chronic hypercapnia)으로서 정의되는데, 과환기에 대한 원인으로서는 더 알려진 것이 없다. 이러한 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 아침의 두통 및 과도한 주간의 졸음을 포함한다.
- [0013] 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)은 공통의 일부 특징들을 가지는 하기도 질병의 그룹 중 임의의 것을 망라한다. 이것은 공기 이동에 대한 증가된 저항, 호흡의 연장된 날숨 단계, 및 폐의 정상 탄성의 손실을 포함한다. COPD의 예들은 기종(emphysema) 및 만성 기관지염이다. COPD는 흡연(일차 위험 인자), 직업적 노출, 공기 오염 및 유전적 인자에 의하여 야기된다. 증상에는: 호흡시 호흡 곤란, 만성 기침 및 가래의 생김 등이 포함된다.
- [0014] 신경근 질병(Neuromuscular Disease; NMD)은 근육의 작동에 직접적으로 내재적 근육 병리를 통하여, 또는 간접적으로 신경 병리를 통하여 장애를 일으키는 많은 질병 및 질환을 망라하는 폭넓은 의미의 용어이다. 몇몇 NMD 환자는 휠체어에 의존하게 하는 보행력 손실로 이르게 하는 진행성 근육 장애, 삼킴 곤란, 호흡 근육 약화 및, 결국, 호흡 부전으로 인한 죽음에 이르게 하는 점진적 근육 장애에 의하여 특징지어진다. 신경근 장애는 고속 진행성 및 저속으로 진행성인 것으로 나뉘어질 수 있다: (i) 고속 진행성 장애: 월 단위로 악화되어 수 년 내에 사망에 이르게 하는 근육 장애(예를 들어 십대들에게 발견되는 근위축성 측생 경화증(Amyotrophic lateral sclerosis; ALS) 및 듀켄씨근이영양증(Duchenne muscular dystrophy; DMD))에 의하여 특징지어짐; (ii) 가변성 또는 저속 진행성 점진적 장애: 수 년 단위로 악화되어 기대수명을 적게 단축시키는 근육 장애(예를 들어 지대(Limb girdle), 안면견갑상완근 및 근긴장성 근위축증(Facioscapulohumeral and Myotonic muscular dystrophy))에 의하여 특징지어짐. NMD에서의 호흡 부전은: 증가하는 전신 이완(generalised weakness), 연하 곤란(dysphagia), 활동시 그리고 휴식시의 호흡 곤란, 피로, 졸림, 아침 두통, 및 집중 곤란 및 조울증을 포함한다.
- [0015] 흉곽 장애는 호흡 근육 및 흉곽 사이의 비효율적 커플링을 초래하는 흉부 변형들의 군이다. 이러한 장애는 보통 제한적 결합에 의하여 특징지어지고, 및 공유 장기적인 과탄산성 호흡 부전(hypercapnic respiratory failure)의 가능성을 공유한다. 척추측만증(Scoliosis) 및/또는 후측만증(kyphoscoliosis)이 심각한 호흡 부전을 야기할 수도 있다. 호흡 부전의 증상은: 활동 시의 호흡 곤란, 말초 부종(peripheral oedema), 기좌호흡(orthopnea), 반복된 가슴 부위의 감염, 아침 두통, 피로, 열악한 수면 품질 및 식욕 손실을 포함한다.
- [0016] 그렇지 않으면 건강한 개인들은 호흡 장애가 시작되는 것을 방지하는 시스템 및 디바이스의 장점을 취할 수도 있다.
- [0017] 2.2.1 시스템
- [0018] 수면 호흡 장애를 치료하기 위한 하나의 공지된 제품은 ResMed 사에 의하여 제조되는 'S9 Sleep Therapy System'이다.

- [0019] 2.2.2 치료
- [0020] 비강 지속적 양압(Nasal Continuous Positive Airway Pressure; CPAP) 치료가 폐쇄성 수면 무호흡(OSA)을 치료하기 위하여 사용되어 왔다. 지속적 양압이 공압 부목(pneumatic splint)으로서 동작하고 연구개 및 혀를 후구강인두 벽을 향해 그리고 그로부터 밀어냄으로써 상기도 폐쇄를 방지할 수도 있다는 것이 가정된다.
- [0021] 비-침습성 환기(Non-invasive ventilation; NIV)가 OHS, COPD, MD 및 흉벽 장애를 치료하기 위하여 사용되어 왔다.
- [0022] 2.2.3 환자 인터페이스
- [0023] 공기의 공급을 양압에서 환자의 기도의 입구로 공급하는 애플리케이션이 환자 인터페이스, 예컨대 코 마스크, 전면 마스크 또는 네이잘 필로우(nasal pillows)를 사용함으로써 가능해진다. 환자 인터페이스 디바이스의 범위는 공지되는데, 그러나 이들 중 여러 개는 특히 오랜 시간 기간 동안 착용되거나 또는 환자가 이러한 시스템과 익숙하지 않을 경우에는 방해가 되고, 미관상 불쾌하며, 잘 맞지 않고, 사용하기 어려우며, 불편하다는 것 중의 하나의 단점을 겪고 있다. 개인용 보호 장비의 일부로서 조종사용으로 또는 마취제의 복용을 위하여 설계된 마스크는 이들이 처음 착용될 때에는 견딜만 할 수도 있는데, 하지만 그럼에도 불구하고 오랜 기간, 예를 들어, 수면을 취하는 동안에 착용되기에는 바람직하지 않게 불편할 수도 있다.
- [0024] 2.2.3.1 시일-형성부(seal-forming portion)
- [0025] 환자 인터페이스는 통상적으로 시일 형성부를 포함한다.
- [0026] 시일 형성부의 하나의 타입은 환자 인터페이스의 주변에서 연장하고, 사용자의 얼굴과의 결속을 하는 경우 시일 형성부를 가진 환자 인터페이스에 힘이 인가되면 사용자의 얼굴에 대해 실링되도록 의도된다. 시일 형성부는 공기나 유체가 충전된 쿠션, 또는 고무와 같은 탄성중합체로 제조되는 탄성 시일 엘리먼트의 모듈화되거나 성형된 표면을 포함할 수도 있다. 이러한 타입의 시일 형성부가 있으면, 만일 적절하게 맞지 않는 경우에 시일 형성부 및 얼굴 사이에 갭들이 존재할 것이고 시일을 획득하기 위하여 얼굴에 대해 환자 인터페이스를 누를 추가적 힘이 요구될 것이다.
- [0027] 다른 타입의 시일 형성부는 양압이 마스크 내에서 인가될 때에 사용자의 얼굴에 대해 자기-실링 액션을 제공하기 위하여 마스크의 주변 주위에 포지셔닝되는 얇은 재료의 플랩(flap) 시일을 내장한다. 시일 형성부의 이전의 스타일과 유사하게, 얼굴 및 마스크 간의 매칭이 양호하지 않으면, 시일에 영향을 주기 위하여 추가적 힘이 요구될 수도 있고, 그렇지 않으면 마스크는 쉐 수도 있다. 더욱이, 만일 시일 형성부의 형상이 환자의 그것과 일치하지 않으면, 이것은 사용시에 주름이 생기거나 휘 수 있고, 새겨 될 수도 있다.
- [0028] 다른 형태의 시일 형성부는 시일에 영향을 주기 위하여 접착제를 사용할 수도 있다. 몇몇 환자는 접착제를 그들의 얼굴에 지속적으로 바르고 제거하는 것을 불편하다고 느낄 수도 있다.
- [0029] 환자 인터페이스 시일 형성부 기술의 범위는 ResMed 유한 회사로 양도된 다음의 특허 출원: 제 WO 1998/004,310 호; 제 WO 2006/074,513; 제 WO 2010/135,785 에서 개시된다.
- [0030] 2.2.3.2 포지셔닝 및 안정화
- [0031] 양의 공기압 치료를 위하여 사용되는 환자 인터페이스의 시일 형성부는 시일을 파괴하려는 공기압의 대응하는 힘에 노출된다. 따라서 다양한 기법들이 시일 형성부를 포지셔닝하고, 이것을 얼굴의 적합한 부분과의 실링 관계에서 유지하기 위하여 사용되어 왔다.
- [0032] 하나의 기법은 접착제를 사용하는 것이다. 미국 특허 공개 번호 제 US2010/0000534 호를 참조한다.
- [0033] 다른 기법은 하나 이상의 스트랩을 사용하여 하니스(harness)를 안정화시키는 것이다. 많은 이러한 하니스들은 잘 맞지 않음, 큰 부피, 불편함, 및 사용하기 어색함 중 하나의 단점을 겪는다.
- [0034] 2.2.3.3 통기구 기술(Vent technologies)
- [0035] 몇몇 형태의 환자 인터페이스 시스템은 배출된 이산화탄소를 세척(washout)하기 위한 통기구를 포함할 수도 있다. 많은 이러한 통기구는 소음이 많다. 다른 것들은 사용 시에 블록화되고 불충분한 세척을 제공할 수도 있다. 몇몇 통기구는 예를 들어 노이즈 또는 집중된 공기흐름을 통해서 환자(1000)의 동숙자(1100)의 수면을 방해할 수도 있다.

[0036] ResMed 유한회사는 다수 개의 개선된 마스크 통기구 기술들을 개발해 왔다. 제 WO 1998/034,665 호; 제 WO 2000/078,381 호; 미국 특허 번호 제 6,581,594 호; 제 US 2009/0050156 호; 미국 특허 출원 제 US 2009/0044808 호를 참조한다.

표 1

마스크 명칭	마스크 타입	A-가중된 음향 출력 레벨 dbA(불확정성)	A-가중된 음압 dbA(불확정성)	연도(근사적)
Glue-on(*)	코	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	코	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	코	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	코	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	코	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	코	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	코	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	코	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	네이잘 필로우	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	네이잘 필로우	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	네이잘 필로우	25 (3)	17 (3)	2008

[0038] 종래의 마스크들의 잡음의 표(ISO 17510-2:2007, 1m 거리에서 10 cmH<sub>2</sub>O 압력)

[0039] (시료는 한 개 뿐이고 10cmH<sub>2</sub>O에서 CPAP에 있고 ISO3744에서 규정된 테스트 방법으로 사용하여 측정됨)

[0040] 다양한 오브젝트들의 음압 값들은 아래에 목록화된다.

표 2

오브젝트	A-가중된 음압 dbA(불확정성)	비고
진공청소기 (Nilfisk Walter Broadly Litter Hog): B+ 등급	68	1m 거리에서 ISO3744
대화하는 발화	60	1m 거리
평균적인 가정	50	
조용한 도서관	40	
야간의 조용한 침실	30	
TV 스튜디오 내의 배경	20	

[0042] 네이잘 필로우 기술

[0043] 하나의 형태의 네이잘 필로우는 퓨리탄 베넷(Puritan Bennett)에 의하여 제작된 아담 서킷(Adam Circuit)에서 발견된다. 다른 네이잘 필로우, 또는 네이잘 퍼프(nasal puff)는 Puritan-Bennett Corporation에 양도된 미국 특허 제 4,782,832 호(Trimble 등)의 주제이다.

[0044] ResMed 유한회사는 네이잘 필로우를 내장하는 다음 제품: SWIFT 네이잘 필로우 마스크, SWIFT II 네이잘 필로우 마스크, SWIFT LT 네이잘 필로우 마스크, SWIFT FX 네이잘 필로우 마스크 및 LIBERTY 풀-페이스 마스크들을 제조하여 왔다. ResMed 유한회사로 양도된 다음 특허 출원들: 국제 특허 출원 제 WO 2004/073,778 호(무엇보다 ResMed SWIFT 네이잘 필로우의 양태를 기술함), 미국 특허 출원 제 2009/004480 호(무엇보다 ResMed SWIFT LT 네이잘 필로우의 양태를 기술함); 국제 특허 출원 제 WO 2005/063,328 호 및 제 WO 2006/130,903 호(무엇보다 ResMed LIBERTY 풀-페이스 마스크의 양태를 기술함); 국제 특허 출원 제 WO 2009/052,560 호(무엇보다 ResMed SWIFT FX 네이잘 필로우의 양태를 기술함)가 네이잘 필로우 마스크를 기술한다.

- [0045] 2.2.3.4 PAP 디바이스
- [0046] 양압의 공기가 통상적으로 모터-구동 송풍기와 같은 PAP 디바이스에 의하여 환자의 기도로 공급된다. 송풍기의 출구는 가요성 전달 도관을 통해서 위에서 설명된 바와 같이 환자 인터페이스에 연결된다.
- [0047] 2.2.5 수면 검출
- [0048] 수면 정보는 호흡 문제들을 처치 및/또는 진단하기 위하여 유용할 수도 있고 단순히 건강을 모니터링하는 데에 유용할 수도 있다. 현재, 인간 수면 스테이지는 통상적으로 수면다원검사(polysomnography)라고 불리는 실험실 기초 측정을 사용하여 결정된다. 수면다원검사에서, 호흡, 심전도(electroencephalogram ; ECG), 다리 운동, 및 안구 전위도(electro-oculograms; EOG)와 같은 다른 파라미터에 추가하여 여러 뇌전도(electroencephalogram; EEG) 판독값들이 취해지는 것이 통상적이다(EEG는 전극을 사용하여 두피(scalp)에서 측정될 수 있는 뇌 활동에 의하여 생성되는 미세전압 포텐셜이다). Rechtschaffen 및 Kales(R&K)에 의하여 최초로 개척된 연구에 기초하면, 인간 수면을 30-초 시간대로 점수매기고 이러한 시간대들을 수면 스테이지 라벨을 사용하여 명명하는 것이 현재 통상적이다.
- [0049] 현재에는, 미국 수면 의학 학회(American Academy of Sleep Medicine)는 수면의 스테이지들을:
- [0050] 각성(Wake) - 이것은 사람이 완전히 잠깐 상태이며, 후두부 EEG 채널(눈이 감졌을 때) 내의 양의 우세한 리듬인, 통상적으로 범위 8-14 Hz의 범위에 있는 리듬(흔히 알파파라고 불림)에 의하여 특징지어진다.
- [0051] 스테이지 N1 - 이것은 수면의 가장 얇은 스테이지이고, 시간대의 50% 보다 많이 알파파 사이에 산재되는 다중 주파수들에서의 몇몇 낮은 진폭 파들의 발생에 의하여 특징지어진다. 또한 첨예한 정점파(vertex wave), EOG 상의 몇몇 느린 눈 운동 및/또는 EEG의 주파수의 전체 낮춤(overall lowering)이 존재할 수도 있다.
- [0052] 스테이지 N2 - 이것은 수면의 조금 더 깊은 스테이지이고, 혼합된 주파수 신호의 배경에서의 수면 스핀들(sleep spindles) 및 K-복합체(K-complexes)의 발생에 의해 마킹된다. 수면 스핀들은 더 높은 주파수 활동의 버스트들이다(예를 들어 >12 Hz). K-복합체는 약 1-2 초 동안 지속하는 뚜렷한 고립되는 바이폴라 파들이다.
- [0053] 스테이지 N3 는 수면의 가장 깊은 스테이지이다(원래의 R&K 분류에서는, 스테이지 3 및 스테이지 4 이라고 불리는 두 개의 별개의 스테이지들이 존재했다). 이것은 시간대의 적어도 20% 동안의 느린 파(예를 들어, 1-2 Hz 주파수)의 발생에 의하여 특징지어진다.
- [0054] 스테이지 R(REM) - 이것은 빠른 눈 운동(rapid eye movement) 수면이고 EOG 신호의 뚜렷한 활동의 존재를 통해서 명백해진다. 기록된 EEG 신호는 통상적으로 스테이지 N1 또는 심지어 각성에도 매우 유사하다.
- [0055] 수면다원검사도 데이터를 기록하는 것으로부터 발전된 자동화된 시스템이 Rapoport 등에게 허여된 미국 특허 번호 제 5732696 호에서 논의된다. 이러한 시스템은 컴퓨터를 사용하여 PSG 데이터(위에서 설명된 수면 스핀들과 같은 것)를 찾고, 그리고 확률적 가중을 사용하여 각각의 시간대에 점수를 매긴다. 그러나 수면 스테이지를 결정하는 문제에 대한 이러한 접근법은 수면다원검사도 신호의 측정의 기술적인 문제점에 의하여 제한되고, 그러므로 이를 밤이 넘게 구현하기에는 어렵고 번거롭다.
- [0056] 다수 개의 시스템이 수면 스테이지를 결정하는 문제에 대한 대안적 솔루션들을 제공해 왔다. 하나의 접근법은 운동기록(actigraphy)을 사용하는 것인데, 여기에서는 소동작 센서(예를 들어, 가속도계)가 통상적으로는 손목 시계 구성으로 사용자에게 착용된다. 그러나, 이러한 시스템들은 수면 장애가 있는 환자에서는 정밀도가 떨어져서 오직 수면 및 각성만을 구별할 수 있다는 단점을 가진다.
- [0057] US 2006/0184056 호(Heneghan 등)는 일시호흡정지(apneic) 또는 정상 중 하나인 각각의 시간대에 대한 상태를 결정하도록 처리되는 ECG 신호를 사용하는 수면 모니터링 시스템을 기술한다.
- [0058] WO 2007/143535 호(Heneghan 등)는 비-접촉 방식으로 획득된 모션, 호흡, 및 심박수 신호를 모니터링함으로써 수면 상태와 같은 생리학적 징후를 모니터링하기 위한 시스템을 기술한다. 분류기 모델이 데이터의 스트림에 적용된다.
- [0059] 단순화된 수면 스테이지를 결정하기 위하여 ECG 및 호흡 방법을 결합하는 시스템이 US 20090131803 호(Heneghan 등)에서 기술된다. 이것은 수면을 각성 상태로부터 구별하기 위하여 심박 곡선 및 호흡 신호, 예컨대 ECG 신호의 진폭 변조 및 우세한 호흡 주파수로부터 유도된 신호 특징을 결합한다.
- [0060] WO 2004112606 호(Heneghan 등)는 자궁경부(trans-cervical) 생체임피던스 측정을 사용하여 수면 무호흡을 검

출하는 방법을 기술한다.

- [0061] US 2011/0124979 호(Heneghan 등)는 ECG 및 광용적맥파(photoplethysmogram; PPG) 데이터를 사용한 수면 모니터링으로의 접근법을 기술한다. 이것은 보행하면서 착용가능한 방식인 홀터(Holter) 모니터 및 펄스 산소농도계를 사용하여 감지될 수도 있다.
- [0062] 심장의 R-R 과 간격이 수면을 REM 또는 비-REM으로 지정하는 접근 방법이 Lavie에게 허여된 미국 특허 번호 제 5,280,791 호에서 논의된다. 심장의 R-R 간격의 파워 스펙트럼이 수면의 스테이지를 결정하기 위하여 계산된다.
- [0063] Eyal 및 Baharav에 의한 미국 출원 제 2013/0006124 호는 환자의 심박을 분석하고, 심박간 간격을 분석하며 및 피험자가 수면 스테이지(얕은 수면, 저속파 수면, REM)에 있는지 결정하기 위하여 맥파계(plethysmograph), 레이다, 마이크로폰, 가속도계 등과 같은 비-ECG 디바이스를 사용하는 것을 논의한다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0064] 3. 발명의 개요
- [0065] 본 개시물은 수면 연구 분야에 그리고 개개의 사용자에게 삶의 질 척도를 제공하는 것에 적용된다.
- [0066] 본 발명의 기술은 수면에 관련된 정보의 검출을 위한 건강 또는 의학적 디바이스를 제공하는 것에 직결되고, 선택적으로 쾌적함 중, 비용, 효능, 사용 용이성 및 제조용이성 중 하나 이상의 장점을 가지면서 호흡 장애의 진단, 개량, 처치, 또는 방지에도 선택적으로 사용될 수도 있다.

**과제의 해결 수단**

- [0067] 예를 들어, 본 개시물은 비-접촉 방식으로 수면 스테이지를 결정하기 위한 장치, 시스템 및 방법의 다양한 실시예 및 양태들을 제공한다.
- [0068] 일 양태에서, 피험자의 신체의 운동 및 호흡 운동의 측정에만 기초하는 인간 피험자의 수면 스테이지의 유도를 위한 장치, 시스템, 및 방법이 제공된다. 제공된 수면 스테이지는 숙면 및 수면의 모든 다른 스테이지를 구별할 수 있고, 또는 더 나아가 숙면, 얕은 수면 및 REM 수면을 구별해 낼 수 있다. 이러한 콘텍스트에서, 숙면이란 미국 수면 의학 학회에서 정의된 바와 같은 스테이지 N3을 지칭한다. 스테이지 N1 및 N2는 총괄하여 "얕은 수면"이라고 지칭된다. 신체의 운동 및 호흡 운동은 압력 감응 매트리스 또는 무선-주파수 모션 센서와 같은 비-침습성 센서에 의하여 획득될 수도 있다. 후자인 센서는 또한 완전히 비-접촉 센서이기도 한데, 이는 사용자가 센서와 기계적 콘택을 할 필요가 없기 때문이다(압력 센서의 경우, 몇몇 콘택들이 필요하다).
- [0069] 따라서, 현재의 기술에 따르면 (a) 환자와의 임의의 직접적 전기적 또는 기계적 콘택에 대한 필요성이 없을 수도 있으며, 예를 들어 ECG 없음, 인덕턴스 맥파도(plethysmogram) 또는 생체임피던스 신호가 획득된다, (b) 심장의 정보가 획득될 필요가 없을 수도 있고, 수면 상태 추정에는 오직 운동 및 호흡 신호에 대해서만 수행된다. 따라서, 제안된 기술은 종래 기술에 수반된 문제점들 중 적어도 일부를 극복 또는 개량하거나 유용한 대안을 제안한다.
- [0070] 일 실시예에서, 무선-주파수 센서 유닛은 그들이 자는 동안에 피험자의 침대 인근의 침대옆 테이블에 배치될 수 있다. 센서는 거리 분별식(range gated)이어서, 이것의 동작이 센서로부터 특정한 거리로 제한될 수 있고, 이 센서에 요구된 공간적 해상도를 제공한다. 센서 유닛은 프로세서 및 디스플레이와 통신할 수도 있고, 일 양태에서, 센서, 프로세서, 및 디스플레이는 동일한 유닛 내에 물리적으로 구현될 수도 있다. 프로세서는 호흡 및 모션에 대한 정보, 및 수면 스테이지와 같은 고순위 정보를 추출하기 위하여 사용될 수도 있다. 디스플레이는 통상적으로 밤이 끝나면 예컨대 하룻밤 수면 스테이지의 시퀀스를 디스플레이하는 것과 같이 사용자에게 피드백을 제공하도록 구성될 수도 있다. 또한 피드백이 실시간으로 제공되어 주변 온도, 주변 광 레벨, 주변 노이즈 또는 주변 향기와 같은 환경적 인자를 제어하기 위하여 수면의 존재를 사용하도록 허용할 수 있다. 또한 피드백이 무선, 텔레비전 또는 다른 엔터테인먼트 디바이스와 같은 전자 디바이스를 제어하기 위하여 사용될 수 있다. 일 양태에서, 완전한 시스템은 다음: 모션 센서(일반적 신체의 운동 및 호흡을 검출하기 위함); 처리 능력(호흡 및 모션에 직접적으로 관련된 신호를 유도하기 위함, 그러므로 수면 스테이지를 유도하기 위함); 디스플레이 능력(시각적 피드백을 제공하기 위함); 조명 및/또는 광 제어 능력(방 조명을 변경하기 위함), 청각적 능

력(음향 피드백, 예를 들어, 그것의 진폭이 수면 스테이지에 따라 변동하는 백색 잡음 발생기를 제공하기 포함); 및/또는 획득된 데이터를 별개의 유닛으로 송신하기 위한 통신 능력(유선 또는 무선) 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 동일한 또는 별개의 유닛이 위에서 언급된 처리, 디스플레이, 조명 및 청각적 기능을 수행하기 위하여 구성될 수도 있다. 별개의 유닛은 셀룰러 폰 또는 태블릿 컴퓨터와 같은 로컬 디바이스일 수 있고, 또는 이것은 원격 컴퓨터일 수 있다.

[0071] 하나 이상의 실시예에서, 개시된 시스템은 살아있는 피험자로부터의 반사된 무선-주파수 신호를 수신하도록 구성되는 하나 이상의 센서를 사용하여 호흡 및/또는 운동 신호를 측정한다. 프로세서는 반사된 신호를 분석하여 운동 및 호흡의 측정을, 그러므로 수면 스테이지를 결정하도록 구성된다; 그리고 디스플레이는 호흡, 운동 및 수면 스테이지 중 하나 이상에 관련된 선택된 정보를 시스템의 사용자에게 제공하도록 구성된다. 시스템은 더 나아가 살아있는 피험자로부터 반사되는 무선 주파수 신호를 생성하는 송신기를 포함하고, 시스템에 의하여 방출되는 파워 레벨은 인간과 연속적으로 사용하기에 안전하다.

[0072] 다른 실시예에서, 호흡, 심장의 활동, 및 신체의 운동을 측정 및 분석하는 방법은 인간 피험자로부터 반사된 무선-주파수 신호를 수신하는 단계; 반사된 신호를 분석하여 운동 및 호흡, 그러므로 수면 스테이지에 관련된 측정을 생성하는 단계; 및 선택된 정보를 시스템의 사용자에게 제공하는 단계를 포함하는데, 이것은 스크린 상에 디스플레이될 수도 있다.

[0073] 일 양태에서, 본 발명은 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 방법으로서,

[0074] 피험자의 신체의 운동 및 호흡 운동에 관련된 하나 이상의 신호를 검출하는 단계; 및

[0075] 검출된 신호의 적어도 일부를 분석하여 호흡률 및/또는 호흡 진폭의 변이율을 계산하는 단계; 및

[0076] 호흡 변이율을 신체의 운동과 결합하여 수면 스테이지를 결정하는 단계를 포함하는 방법을 제공한다.

[0077] 일 실시예에서, 분석은 호흡률 및 호흡 진폭을 결정한다. 원래의 운동 신호(전체 또는 로오 검출된 운동 신호)를 취하고 이것을 주파수 도메인 필터링을 사용하여 "호흡" 및 "비-호흡" 신호로 분할하기 위한 처리 수단이 제공된다(예를 들어, 거의 모든 호흡 노력(respiration effort) 신호들은 0.5 Hz 미만이고, 따라서 저역-통과 필터가 그 신호의 호흡-관련 부분들만을 떼어낼 수 있음). 그러면 호흡률 및 호흡 진폭이 그 신호의 바로 이러한 부분으로부터 계산될 수 있다. 그러나, 이러한 방법은 전체/로오 검출된 신호를 분석하여 피험자의 수면 스테이지를 분류하는 단계를 포함할 수도 있는데, 이는 비-호흡 신호 운동 컴포넌트가 통상적으로 수면 상태를 결정하기 위하여 역시 유용한 운동을 반영하기 때문이다. 바람직하게는, 하나 이상의 신호의 검출은 비-접촉 방식으로 수행된다.

[0078] 일 실시예에서, 이러한 방법은 사람의 존재 또는 부재의 검출을 포함한다. 바람직하게는, 이러한 분석은 단순화된 수면 스테이지 계산을 포함하는데, 여기에서 이것의 출력은 오직 수면 또는 잠깨(awake)이다. 일 실시예에서, 검출된 신호는 피험자의 호흡률을 추정하기 위하여 처리된다. 일 실시예에서, 검출된 신호는 피험자의 호흡 진폭을 추정하기 위하여 처리된다. 바람직하게는, 호흡률의 추정이 시간대 마다(예를 들어, 30-초 시간대 동안) 이루어진다. 일 실시예에서, 이러한 분석은 측정된 호흡 신호의 진폭에서의 변동의 진폭 임계치와의 비교에 의존하여 호흡 안정성 임계치를 선택하는 단계를 포함한다. 바람직하게는, 이러한 분석은 측정된 호흡률 신호의 변이율의 임계치와의 비교에 의존하여 호흡률 안정성 임계치를 선택하는 단계를 포함한다.

[0079] 일 실시예에서, 상기 분석은 다수 개의 시간대의 각각에 대한 호흡률 범위를 개별적인 시간대의 각각의 호흡률의 최소 및 최대값에 기초하여 계산하는 것을 포함한다. 바람직하게는, 이러한 방법은:

[0080] 계산된 호흡 범위를 그 시간대에 대한 선택된 안정성 임계치와 비교하는 단계; 및

[0081] 계산된 호흡 범위가 선택된 안정성 임계 미만이면 그 시간대를 숙면이라고, 또는 그렇지 않으면 그 시간대를 얕은 수면이라고 분류하는 단계를 포함한다.

[0082] 일 실시예에서, 얕은 수면 시간대가 조우되(encountered) 이전 숙면 시간대의 시퀀스 길이를 프로세서로써 카운팅하고, 만일 마지막 얕은 수면 시간대 이후에 조우된 숙면 시간대의 선행하는 시간대의 개수가 선결정된 개수보다 더 적으면, 이러한 시간대를 얕은 수면이라고 재분류한다. 일 실시예에서, 선결정된 개수는 다섯 개이다.

[0083] 일 실시예에서, 이러한 방법은 수면의 기간을 상기 기간 동안의 호흡률의 변동에 기초하여 숙면 또는 REM 수면 중 하나로 분류하는 단계를 포함한다.

- [0084] 일 실시예에서, 이러한 방법은 어느 기간을, 상기 기간에 대한 스펙트럴 분석 및 근사 엔트로피 분석으로부터 유도된 피쳐들의 조합이 임계치보다 더 작거나 더 큰지 여부에 각각 기초하여 숙면 또는 REM 수면 기간 중 하나로 분류하는 단계를 포함한다. 일 실시예에서, 무접촉(non-contact) 무선 주파수(radio-frequency) 기초 센서가 사용되고, 상기 분석은 송신기의 위상 공간 내의 90° 이격된 포지션들에서 관찰되는 검출된 운동을 나타내는 직교 신호 I 및 Q를 제공한다.
- [0085] 일 실시예에서, 이러한 분석은 호흡률 변이율 및 호흡 진폭 변이율을 사용하여 수면 스테이지를 결정한다. 일 실시예에서, 상기 분석은 호흡률 및 진폭의 변이율을 사용하여 REM 수면을 구별하는데, 호흡률의 상대적으로 높은 변동의 기간이 REM 수면 기간의 표시라고 간주되고, 호흡률의 상대적으로 낮은 변동의 기간은 숙면의 상태와 연관되는 것으로 간주된다. 일 실시예에서, 이러한 분석은 근사 엔트로피를 사용하여 시계열의 변이율을 평가하는 단계를 포함하는데, 이것은 예측가능한 타임 시리즈에 대해서는 더 낮은 값을 가지고, 타임-시퀀스가 더 가변적이 될 때에는 더 높은 값을 가진다. 바람직하게는, 상기 분석은 연속 호흡률 및 호흡 진폭 추정을 제공하고, 그러면 상기 호흡률이 세그먼트 내의 두 개의 처리 블록으로 공급되는데, 하나의 블록은 상기 신호의 그 세그먼트의 근사 엔트로피인 단일 번호를 출력할 것이다.
- [0086] 다른 양태에서, 본 발명은 피험자의 수면 스테이지를 분류하기 위한 시스템으로서,
- [0087] 신체의 운동 및 호흡과 관련된 운동과 관련된 하나 이상의 신호를 검출하도록 구성되는 하나 이상의 센서; 및 프로세서로서, 검출된 신호의 적어도 일부를 분석하여 호흡률 및/또는 호흡 진폭의 변이율을 계산하도록, 그리고 상기 호흡 변이율을 신체의 운동 검출과 결합하여 수면 스테이지를 결정하도록 구성되는, 프로세서를 포함하는, 시스템을 제공한다.
- [0088] 일 실시예에서, 상기 하나 이상의 센서 중 적어도 하나는 무접촉 센서이다. 일 실시예에서, 상기 적어도 하나의 무접촉 센서는 무선 주파수 기초 센서이다. 일 실시예에서, 상기 적어도 하나의 무접촉 무선 센서는 거리 분별식(range gated)이다.
- [0089] 본 발명의 기술의 몇몇 버전들은 피험자의 수면 스테이지를 분류하기 위한 장치의 프로세서의 방법을 수반할 수도 있다. 이러한 방법은 피험자의 신체의 운동 및/또는 호흡 운동에 관련된 복수 개의 신호를 평가하는 단계를 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 처리를 위하여 복수 개의 신호 중 하나를 선택하는 단계를 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 웨이브릿 변환에 의하여 선택된 신호를 처리하는 단계를 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 변환된 신호에 대응하는 마스크를 생성하는 단계를 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 마스크에 따라서 변환된 신호로부터 피쳐를 추출하는 단계를 더 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 수면 스테이지를 추출된 피쳐에 기초하여 분류하는 단계를 더 포함할 수도 있다.
- [0090] 몇 가지 경우들에서, 프로세서는 최대 대역내 호흡 파워를 검출함으로써 복수 개의 신호 중 하나를 선택할 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 이러한 방법은 프로세서로서 변환된 신호로부터 호흡 통계를 추출하는 단계를 더 포함할 수도 있고, 수면 스테이지를 분류하는 단계는 더 나아가 이러한 호흡 통계에 기초할 수도 있다. 상기 호흡 통계는 호흡 간격의 평균, 호흡 진폭의 평균, 호흡 간격의 변동 및 호흡 진폭의 변동 중 하나 이상을 더 포함할 수도 있다.
- [0091] 몇 가지 경우들에서, 추출된 피쳐는 호흡 대역 바로 위의 최고 웨이브릿 디테일(highest wavelet detail)에서의 파워(power) 및 근사화 계수의 파워 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 선택적으로, 생성된 마스크는 변환된 신호의 특정 부분에 대한 잡음을 표시할 수도 있다. 생성된 마스크는 변환된 신호의 이진 맵일 수도 있다.
- [0092] 몇 가지 경우들에서, 분류하는 단계는 선형 판별 분석을 포함할 수도 있다. 이러한 방법은 분류된 수면 스테이지의 패턴을 검출하는 단계 및 잘못된 분류를 검출된 패턴에 기초하여 정정하는 단계를 더 포함할 수도 있다. 선택적으로, 이러한 방법은 분류된 수면 스테이지를 디스플레이하는 단계를 더 포함할 수도 있다. 수면 스테이지는 각성 스테이지, 얇은 수면 스테이지, 숙면 스테이지 및 렘 수면 스테이지 중 하나 이상의 시리즈를 포함할 수도 있다.
- [0093] 몇 가지 경우들에서, 방법(들)은 피험자의 수면 스테이지를 분류하기 위한 시스템에 의하여 구현될 수도 있다. 이러한 시스템은 신체의 운동 및 호흡과 관련된 운동에 관련되는 복수 개의 신호를 검출하도록 구성되는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 시스템은, 복수 개의 신호를 처리하도록, 상기 복수 개의 신호 중 하나를 처리하기 위하여 선택하도록, 상기 선택된 신호를 웨이브릿 변환에 의하여 처리하도록, 상기 변환된 신호에 대응하는 마스크를 생성하도록, 상기 마스크에 따라 상기 변환된 신호로부터 피쳐를 추출하도록, 그리고 수면 스테이지를 상기 추출된 피쳐에 기초하여 분류하도록 구성되는 프로세서를 더 포함할 수도 있다. 몇 가지 경우들에

서, 하나 이상의 센서 중 적어도 하나는 비-접촉 센서이고, 이것은 무선 주파수 기초 센서 또는 거리 분별식인 것일 수도 있다. 시스템은 호흡 처치 장치를 더 포함할 수도 있다. 호흡 처치 장치는 환자 인터페이스와 커플링하도록 적응되는 기류 발생기를 포함할 수도 있다. 이것은 기류 발생기의 처치 동작을 설정하도록 구성되는 제어기를 더 포함할 수도 있다. 제어기는 프로세서와 통신하고 부분적으로 결정된 수면 스테이지에 기초하여 처치 압력을 제어하도록 구성될 수도 있다.

[0094] 추가적인 양태에서, 본 발명은 디지털 프로세서에서 실행할 때, 임의의 실시예에서 여기에서 설명되는 바와 같은 방법 중 임의의 단계들을 수행하도록 적응되는 소프트웨어 코드를 포함하는 컴퓨터 판독가능 매체를 제공한다.

[0095] 물론, 양태들 중 일부는 본 발명의 기술의 하부 양태들을 형성할 수도 있다. 또한, 하부 양태 및/또는 양태 중 다양한 것들이 다양한 방식으로 결합하고 또한 본 발명의 기술의 추가적 양태 또는 하부 양태를 구성할 수도 있다.

[0096] 본 발명의 기술의 다른 피쳐들이 후속하는 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용, 요약서, 도면 및 청구항 내에 포함된 정보를 고려함으로써 명백해질 것이다.

### 도면의 간단한 설명

[0097] 4. 도면의 서너 개의 뷰들에 대한 간략한 설명

본 발명의 기술은 첨부 도면의 도면들의 예를 이용하여 한정되지는 아니하며, 도면에서 유사한 참조 번호들은 유사한 구성 요소를 가리킨다:

#### 4.1 처치 시스템

도 1 은 본 발명의 기술에 따르는 시스템을 도시한다. 환자 인터페이스(3000)를 착용한 환자(1000)가 PAP 디바이스(4000)로부터 양압에서 공기의 공급을 받아들인다. PAP 디바이스로부터의 공기는 가슴기(5000)에서 가슴되고 공기 회로(4170)를 따라 환자(1000)에게 간다.

도 1b 는 코 마스크가 있는 환자에서 사용되는 PAP 디바이스를 도시한다.

도 1b 는 전면 마스크가 있는 환자에서 사용되는 PAP 디바이스를 도시한다.

#### 4.2 치료

##### 4.2.1 호흡계

도 2a 는 비강 및 구강, 후두(larynx), 성대주름(vocal folds), 식도(oesophagus), 기관, 기관지(bronchus), 폐, 폐포주머니(alveolar sacs), 심장 및 횡경막을 포함하는 인간의 호흡계통의 개관을 도시한다.

도 2b 는 비강, 비골, 외측비연골(lateral nasal cartilage), 큰코방울연골(greater alar cartilage), 비공(nostril), 윗입술, 아랫입술, 후두, 경구개, 연구개, 인두중양부(oropharynx), 혀, 후두개(epiglottis), 성대주름, 식도 및 기관을 포함하는 인간의 상기도의 도면을 도시한다.

#### 4.3 환자 인터페이스

도 3 은 본 발명의 기술의 하나의 형태에 따르는 환자 인터페이스를 도시한다.

#### 4.4 PAP 디바이스

도 4a 는 본 발명의 기술의 하나의 형태에 따르는 PAP 디바이스를 도시한다.

도 4b 는 본 발명의 기술의 하나의 형태에 따르는 PAP 디바이스의 공압 회로의 개략도를 도시한다. 상향 및 하향의 방향이 표시된다.

도 4c 는 본 발명의 기술의 하나의 양태에 따르는 PAP 디바이스의 전기적 컴포넌트들의 개략도를 도시한다.

도 4d 는 본 발명의 기술의 양태에 따르는 PAP 디바이스 내에 구현되는 예시적인 프로세스 또는 알고리즘의 개략도를 도시한다. 이러한 도면에서, 실선 화살표는 정보의 예를 들어 전자적 신호를 통한 실제 흐름을 표시한다.

#### 4.5 가슴기

도 5 는 본 발명의 기술의 일 양태에 따르는 예시적인 가슴기를 도시한다.

#### 4.6 호흡 파형

도 6a 는 수면 중인 사람의 통상적 모델 호흡 파형을 도시한다. 수평 축은 시간이고 수직 축은 호흡 흐름이다. 파라미터 값은 변동할 수도 있지만, 통상적인 호흡은 다음의 근사 값들을 가질 수도 있다: 일호흡량  $V_t$  0.5L, 들숨 시간  $T_i$  1.6s, 피크 흡기속도  $Q_{peak}$  0.4 L/s, 날숨 시간  $T_e$  2.4s, 피크 배기속도  $Q_{peak}$  -0.5 L/s. 총호흡 시간  $T_{tot}$ 은 약 4s이다. 사람은 통상적으로 환기  $V_{ent}$ 가 약 7.5 L/분이고 약 분당 15 호흡(BPM)의 속도로 호흡한다. 통상적 듀티 사이클인  $T_i$ 의  $T_{tot}$ 에 대한 비율은 약 40%이다.

도 6b 는 비-REM 수면 동안에 일반적으로 90 초 동안 약 34 호흡으로 호흡하고 있으며 자동적 PAP로써 처치 중이고 마스크 압력이 약 11 cmH<sub>2</sub>O인 환자를 도시한다. 상단 채널은 산소측정(SpO<sub>2</sub>)을 도시하고 스케일은 수직 방향으로 90 으로부터 99% 의 포화 범위를 가진다. 환자는 도시된 기간에 걸쳐 약 95%의 포화로 유지된다. 제 2 채널은 정량적 호흡 공기흐름을 도시하고, 스케일 범위는 수직 방향에서 -1 부터 +1 LPS의 범위를 가지며 흡기는 양수이다. 흉부 및 배의 운동이 제3 및 제4 채널에서 도시된다.

도 6c 는 처치 이전의 환자의 수면다원검사를 도시한다. 위로부터 아래까지 6 분의 수평 시간을 가지는 열 개의 신호 채널들이 있다. 위의 두 개의 채널은 모두 상이한 두피 위치로부터의 뇌파도(EEG)이다. 두 번째 것의 주기적 스파이크는 피질 각성(cortical arousal) 및 관련된 활동을 나타낸다. 아래로 세 번째 채널은 이하(submental) EMG(electromyogram)이다. 각성 근방에서의 증가하는 활동은 이설근 회복(genioglossus recruitment)을 나타낸다. 네 번째 & 다섯 번째 채널은 EOG(electro-oculogram)이다. 여섯 번째 채널은 심전도 곡선이다. 일곱 번째 채널은 약 90%부터 70% 아래로의 반복적 불포화가 있는 펄스 산소측정(SpO<sub>2</sub>)을 도시한다. 여덟 번째 채널은 차압(differential pressure) 트랜스듀서에 연결되는 비강 캐놀라를 사용하는 호흡 공기 흐름이다. 회복 호흡의 10 내지 15 초의 버스트와 교번하는 25 내지 35 초의 반복적 무호흡이 EEG 각성 및 증가된 EMG 활동과 동시에 발생한다. 아홉 번째는 흉부의 운동을 도시하고 열 번째는 배의 운동을 도시한다. 배는 각성에 이르게 하는 무호흡의 길이 동안에 운동의 증가를 나타낸다. 두 가지 모두는 회복 호흡향진(recovery hyperpnea) 도중의 총 신체 운동에 기인하여 각성하는 동안에는 정돈되지 않는다. 그러므로 무호흡은 폐쇄적이고 상태가 중중이다. 가장 낮은 채널은 자세이고 이러한 예에서는 변화를 나타내지 않는다.

도 6d 는 환자가 일련의 총 폐쇄성 무호흡(obstructive apneas)을 겪고 있는 환자 흐름 데이터이다. 기록의 지속기간은 약 160 초이다. 흐름은 약 +1 L/s로부터 약 -1.5L/s까지 범위를 가진다. 각각의 무호흡은 근사적으로 10 내지 15s 동안 지속한다.

도 6e 는 환자가 저 주파수 들숨 코골이를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분(inspiratory portion)을 도시한다.

도 6f 는 환자가 평탄화된 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6g 는 환자가 "고지(mesa)형" 평탄화된 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6h 는 환자가 "팬더 귀형" 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6i 는 환자가 "의자형" 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6j 는 환자가 "반전 의자형" 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6k 는 환자가 "M-형" 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6l 은 환자가 심각하게 "M-형" 들숨 흐름 제한의 예를 겪고 있는 호흡의 스케일링된 들숨 부분을 도시한다.

도 6m 은 체인-스트로크 호흡이 있는 환자에 대한 데이터를 도시한다. 세 개의 채널이 존재하는데 이것은 산소 포화(SpO<sub>2</sub>), 흐름을 표시하는 신호, 그리고 세 번째로 운동을 표시하는 신호이다. 데이터 범위는 6 분이다. 흐름을 나타내는 신호는 비강 캐놀라에 연결되는 압력 센서를 사용하여 측정되었다. 환자는 약 22 초의 무호흡 및 약 38 초의 호흡향진(hyperpneas)을 나타낸다. 무호흡 동안의 고주파수 저진폭 발진은 심장성(cardiogenic)이다.

도 6n 은 도 6m 에서와 같은 동일한 3 개의 채널을 사용하는, 체인-스트로크 호흡의 다른 예가 있는 환자에 대한 데이터를 도시한다. 데이터는 10 분의 범위를 가진다. 일반적으로, 도 6n 의 흐름 데이터 신호에서 환자는

도 6m 에 예시된 무호흡 대신에 호흡저하를 겪고 있다.

4.7 모니터링 시스템

도 7 은 환자의 호흡 및/또는 운동을 모니터링하기 위한 예시적인 비-접촉 장치를 도시한다. 이것은 또한 일 실시예의 시스템이 어떻게 수면 스테이지의 평가 과정에서 사용될 수도 있는지를 예시하는데, 여기에서 시스템은 침대옆 테이블에 배치되고 및 피험자의 운동 및 호흡에 관련된 측정을 획득한다.

4.8 수면 스테이지 처리

도 8 은 운동 및 호흡 신호의 전체 처리의 개략적인 표현인데, 여기에서 다양한 레벨의 출력들이 가능하고, 즉, 피험자가 존재하는지 없는지의 표시, 사람이 잠이 들었는지 깨어있는지의 표시, 또는 수면 스테이지의 표시가 가능하다.

도 9 는 시간대로 분할되는 센서 신호를 도시하는데 각각의 시간대는 호흡률과 연관된다.

도 10 은 사람이 숙면(이전에 설명된 스테이지 N3)에 들어갔는지 여부를 결정하기 위하여 구현될 수도 있는 처리의 흐름도이다.

도 11 은 수면의 기간을 해당 기간 동안의 호흡률 및 진폭 신호의 변동에 기초하여 분류하기 위한 예시적인 프로세스를 도시한다.

도 12 는 (a) 호흡률 신호 및 (b) 정규화된 호흡 진폭 신호의 시간의 함수로서의 일 예를 도시한다.

도 13 은 호흡률 신호의 파워 스펙트럴 밀도(PSD) 추정의 분석을 예시하는데, 여기에서 도 13 의 위의 그래프는 PSD의 로그-로그 플롯의 선형 맞춤(linear fit)을 도시하고 아래의 그래프는 다양한 스펙트럴 대역 내에 포함되는 파워를 도시한다.

도 14 는 어느 시간 기간 동안의 호흡률, 분류기의 내부 판별 값, 및 도 11 에 도시되는 수면 스테이지 분류기의 최종 출력의 플롯을 도시하고, 따라서 수면 스테이지의 출력 표시(REM 수면)가 어떻게 호흡 신호로부터 유도될 수 있는지를 예시한다.

도 15 는 시스템이 어떻게 데이터(예를 들어, 수면 스테이지 표시)를 연대순으로 시간대별로 지정하는지를 보여주는 출력 다이어그램이다.

도 16 은 본 발명의 기술의 몇 가지 실시예들의 구현형태에 대해 적합한 수면 스테이지 검출기 내에 수반될 수도 있는 예시적인 프로세스 또는 처리 컴포넌트를 예시하는 처리 다이어그램이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0098] 5. 본 발명의 기술의 예들의 상세한 설명

[0099] 본 발명의 기술이 더 상세히 설명되기 이전에, 이러한 기술은 본 명세서에서 설명되는 특정한 예들로 한정되지 않는다는 것이 이해되어야 하고, 예들은 변동할 수도 있다. 또한, 본 개시물에서 사용된 용어는 여기에서 논의되는 특정 실시형태들을 설명하기 위한 목적을 위한 것일 뿐이며, 그리고 제한하는 것으로 의도되지 않는다는 것이 이해되어야 한다.

[0100] 5.1 처치 시스템

[0101] 일 형태에서, 현재의 수면 스테이지 모니터 기술이 호흡 장애를 처치하기 위한 장치와 내에 또는 이와 통신하여(유선 또는 무선) 통합될 수도 있다. 이러한 장치는 가압된 호흡 가스, 예컨대 공기를 환자 인터페이스(3000)에 다다른 공기 전달 튜브를 통해 환자(1000)에게 공급하기 위한 기류 발생기 또는 송풍기를 포함할 수도 있다.

[0102] 5.2 치료

[0103] 하나의 형태에서, 본 발명의 기술은 수면 스테이지 모니터에 의하여 이루어지는 수면 스테이지의 특정 검출에 응답하거나 이에 기초하여 양압을 환자(1000)의 기도의 입구로 인가하거나 조절하는 단계를 포함하는, 호흡 장애를 처치하기 위한 방법을 포함한다. 처치(예를 들어 양압)는 CPAP 처치, 자동적 적정 압력(automatic titrating pressure; APAP), 이-레벨 PAP 또는 다른 적합한 호흡 처치와 같은 임의의 타입일 수도 있다.

[0104] 5.2.1 OSA를 위한 네이잘 CPAP

- [0105] 예를 들어, 하나의 형태에서, 본 발명의 기술은 네이잘 연속 양압(nasal continuous positive airway pressure)을 환자에게 인가함으로써 환자의 폐쇄성 수면 무호흡을 치료하는 방법을 포함한다.
- [0106] 본 발명의 기술의 특정 실시예들에서, 양압에서의 공기의 공급은 하나의 또는 양자의 콧구멍을 통한 환자의 코 통로로 제공된다.
- [0107] 본 발명의 기술의 특정 실시예들에서, 입 호흡은 제한, 한정 또는 방지된다.
- [0108] 5.3 환자 인터페이스(3000)
- [0109] 본 발명의 기술의 하나의 양태를 따르는 비-침습성 환자 인터페이스(3000)는 임의의 후속하는 기능성 양태: 시일-형성 구조(3100), 플리넨 챔버(plenum chamber 3200), 포지셔닝 및 안정화 구조(3300) 및 공기 회로(4170)와의 연결을 위한 연결 포트(3600) 중 하나 이상을 선택적으로 포함할 수도 있다. 몇몇 형태에서 기능성 양태는 하나 이상의 물리적 컴포넌트에 의하여 제공될 수도 있다. 몇몇 형태에서, 하나의 물리적 컴포넌트가 하나 이상의 기능성 양태를 제공할 수도 있다. 사용 시에 시일-형성 구조(3100)가 양압에서의 기도로의 공기의 공급을 용이화하기 위하여 환자의 기도로의 입구를 둘러싸도록 구현된다.
- [0110] 5.3.1 시일-형성 구조(3100)
- [0111] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 시일-형성 구조(3100)는 실링-형성 표면을 제공하고, 완충 기능을 추가적으로 제공할 수도 있다.
- [0112] 본 발명의 기술에 따르는 시일-형성 구조(3100)는 실리콘과 같이 소프트하고 가요성인 탄성 재료로 구성될 수도 있다.
- [0113] 하나의 형태에서, 시일-형성 구조(3100)는 실링 플랜지(3110) 및 지지 플랜지(3120)를 포함한다. 바람직하게는 실링 플랜지(3110)는 약 1mm 미만의, 예를 들어 약 0.25mm 내지 약 0.45mm의 두께의, 플리넨 챔버(3200)의 둘레(3210) 주위에서 연장하는 상대적으로 얇은 부재를 포함한다. 지지 플랜지(3120)는 실링 플랜지(3110)보다 상대적으로 더 두껍다. 지지 플랜지(3120)는 실링 플랜지(3110) 및 플리넨 챔버(3200)의 가장자리 에지(3220) 사이에 배치되고, 둘레(3210)의 적어도 일부만큼 연장한다. 지지 플랜지(3120)는 스프링-유사 엘리먼트이거나 이를 포함하고, 사용 시에 버클링(buckling)으로부터 실링 플랜지(3110)를 지지하도록 기능한다. 사용 시에 실링 플랜지(3110)는 용이하게 플리넨 챔버(3200) 내의 시스템 압력에 응답하여 이것의 밀면에서 작용하여 이것이 얼굴과 타이트한 실링 결속을 하도록 강제한다.
- [0114] 하나의 형태에서 비-침습성 환자 인터페이스(3000)의 시일 형성부는 한 쌍의 코 퍼프(puff) 또는 네이잘 필로우를 포함하는데, 각각의 코 퍼프 또는 네이잘 필로우는 환자의 코의 개별적인 콧구멍과 시일(seal)을 형성하도록 구성되고 구현된다.
- [0115] 본 발명의 기술의 일 양태에 따르는 네이잘 필로우는: 그것의 적어도 일부가 환자의 코의 하측 상에 시일을 형성하는 프러스토(frusto)-원뿔; 스톱(stalk), 원뿔의 하측 상에 있으며 원뿔을 스톱에 연결하는 가요성 부위를 포함한다. 추가적으로, 본 발명의 기술의 네이잘 필로우가 연결되는 구조는 스톱의 기저에 인접한 가요성 부위를 포함한다. 가요성 부위들은 프러스토-원뿔 및 네이잘 필로우가 연결되는 구조 모두의 상대 운동을 수용하는 범용 조인트 구조를 가능하게 하기 위하여 협력하여 작용할 수도 있다. 예를 들어, 프러스토-원뿔은 스톱이 연결되는 구조를 향해서 축상으로 변위될 수도 있다.
- [0116] 하나의 형태에서 비-침습성 환자 인터페이스(3000)는 사용 시에 환자의 얼굴의 윗입술 부위(즉, 윗입술) 상에 시일을 형성하는 시일 형성부를 포함한다.
- [0117] 하나의 형태에서 비-침습성 환자 인터페이스(3000)는 사용 시에 환자의 얼굴의 턱-부위 상에 시일을 형성하는 시일 형성부를 포함한다.
- [0118] 5.3.2 플리넨 챔버(3200)
- [0119] 바람직하게는 플리넨 챔버(3200)는 시일이 사용 시에 형성되는 부위 내의 평균적인 사람의 얼굴의 표면 킨투어에 상보적으로 성형되는 둘레(3210)를 가진다. 사용 시에, 플리넨 챔버(3200)의 가장자리 에지(3220)는 얼굴의 인접한 표면으로의 밀접한 근접성에서 포지셔닝된다. 얼굴의 실제 콘택은 시일-형성 구조(3100)에 의하여 제공된다. 바람직하게는 시일-형성 구조(3100)는 사용 시에 플리넨 챔버(3200)의 전체 둘레(3210) 주위에서 연장한다.

- [0120] 5.3.3 포지셔닝 및 안정화 구조(3300)
- [0121] 바람직하게는 본 발명의 기술의 환자 인터페이스(3000)의 시일 형성부는 사용 시에 포지셔닝 및 안정화 구조(3300)에 의하여 실링 포지션에서 유지된다.
- [0122] 5.3.4 통기구(3400)
- [0123] 하나의 형태에서, 환자 인터페이스(3000)는 배출된 이산화탄소의 세척을 허용하도록 구성되고 구현되는 통기구(3400)를 포함한다.
- [0124] 본 발명의 기술에 따르는 통기구(3400)의 하나의 형태는 복수 개의 홀들을, 예를 들어, 약 20 개 내지 약 80 개의 홀들, 또는 약 40 개 내지 약 60 개의 홀들, 또는 약 45 개 내지 약 55 개의 홀들을 포함한다.
- [0125] 바람직하게는 통기구(3400)는 폴리넘 챔버(3200) 내에 위치된다. 대안적으로는, 통기구(3400)는 디커플링 구조(3500), 예를 들어 스위블(3510) 내에 위치된다.
- [0126] 5.3.5 디커플링 구조(들)(3500)
- [0127] 하나의 형태에서 환자 인터페이스(3000)는 적어도 하나의 디커플링 구조(3500), 예를 들어 스위블(3510) 또는 볼 및 소켓(3520)을 포함한다.
- [0128] 5.3.6 연결 포트(3600)
- [0129] 연결 포트(3600)는 공기 회로(4170)로의 연결을 허용한다.
- [0130] 5.3.7 이마 지지대(3700)
- [0131] 하나의 형태에서, 환자 인터페이스(3000)는 이마 지지대(3700)를 포함한다.
- [0132] 5.3.8 질식방지 밸브(3800)
- [0133] 하나의 형태에서, 환자 인터페이스(3000)는 질식방지 밸브(3800)를 포함한다.
- [0134] 5.3.9 포트(3900)
- [0135] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 환자 인터페이스(3000)는 폴리넘 챔버(3200) 내부의 볼륨으로의 액세스를 허용하는 하나 이상의 포트를 포함한다. 하나의 형태에서 이것은 임상가의(clinician)가 보충 산소를 공급하도록 한다. 하나의 형태에서 이것은 폴리넘 챔버(3200)내의 가스의 성질, 예컨대 압력의 직접적 측정을 허용한다.
- [0136] 5.4 PAP 디바이스(4000)
- [0137] 본 발명의 기술의 하나의 형태를 따르는 일 예시적인 PAP 디바이스(4000)는 기계적 및 공압 컴포넌트(4100), 전기적 컴포넌트(4200)로써 형성될 수도 있고 하나 이상의 알고리즘(4300)을 실행하기 위하여 프로그램될 수도 있다. PAP 디바이스는, 두 개의 부분인 외부 하우징(4010)의 상부 부분(4012), 및 외부 하우징(4010)의 하부 부분(4014)으로 형성되는 것이 바람직한 외부 하우징(4010)을 가지는 것이 바람직하다. 대안적 형태에서, 외부 하우징(4010)은 하나 이상의 패널(들)(4015)을 포함할 수도 있다. 바람직하게는 PAP 디바이스(4000)는 PAP 디바이스(4000)의 내부 컴포넌트 중 하나 이상을 지지하는 새시(4016)를 포함한다. 하나의 형태에서 공압 블록(4020)은 새시(4016)에 의하여 지지되거나 또는 그것의 일부로서 형성된다. PAP 디바이스(4000)는 핸들(4018)을 포함할 수도 있다.
- [0138] PAP 디바이스(4000)의 공압 경로는 인입 공기 필터(4112), 인입 머플러(4122), 양압에서 공기를 공급할 수 있는 제어가능한 압력 디바이스(4140)(바람직하게는 송풍기(4142)), 및 인출 머플러(4124)를 포함하는 것이 바람직하다. 하나 이상의 압력 센서 및 유량 센서가 공압 경로 내에 포함된다.
- [0139] 바람직한 공압 블록(4020)은 외부 하우징(4010) 내에 위치되는 공압 경로의 일부를 포함한다.
- [0140] PAP 디바이스(4000)는 바람직하게는 파워 서플라이(4210), 하나 이상의 입력 디바이스(4220), 중앙 제어기(4230), 치료 디바이스 제어기(4240), 치료 디바이스(4245), 하나 이상의 보호 회로(4250), 메모리(4260), 트랜스듀서(4270), 데이터 통신 인터페이스(4280) 및 하나 이상의 출력 디바이스(4290)를 가진다. 전기적 컴포넌트(4200)는 단일 인쇄된 회로 보드 어셈블리(Printed Circuit Board Assembly; PCBA)(4202) 상에 탑재될 수도 있다. 대안적 형태에서, PAP 디바이스(4000)는 두 개 이상의 PCBA(4202)를 포함할 수도 있다.
- [0141] PAP 디바이스(4000)의 중앙 제어기(4230)는, 바람직하게는 전처리 모듈(4310), 치료 엔진 모듈(4320), 압력 제

어 모듈(4330), 및 더 바람직하게는 고장상태 모듈(4340)을 포함하는 하나 이상의 알고리즘 모듈(4300)을 실행하도록 프로그래밍된다.

- [0142] 5.4.1 PAP 디바이스 기계적 & 공압 컴포넌트(4100)
- [0143] 5.4.1.1 공기 필터(들)(4110)
- [0144] 본 발명의 기술의 하나의 형태에 따르는 PAP 디바이스는 하나의 공기 필터(4110), 또는 복수 개의 공기 필터(4110)를 포함할 수도 있다.
- [0145] 하나의 형태에서, 인입 공기 필터(4112)는 송풍기(4142)에 상향인 공압 경로의 시작에 위치된다. 도 4b 를 참조한다.
- [0146] 하나의 형태에서, 인출 공기 필터(4114), 예를 들어 항박테리아 필터가 공압 블록(4020)의 출구 및 환자 인터페이스(3000) 사이에 위치된다. 도 4b 를 참조한다.
- [0147] 5.4.1.2 머플러(들)(4120)
- [0148] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 인입 머플러(4122)는 송풍기(4142)에 상향인 공압 경로에 위치된다. 도 4b 를 참조한다.
- [0149] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 인출 머플러(4124)는 송풍기(4142) 및 환자 인터페이스(3000) 사이의 공압 경로에 위치된다. 도 4b 를 참조한다.
- [0150] 5.4.1.3 압력 디바이스(4140)
- [0151] 본 발명의 기술의 예시적인 형태에서, 양압에서 공기의 흐름을 생성하기 위한 압력 디바이스(4140)는 제어가능한 송풍기(4142)이다. 예를 들어 송풍기는 소용돌이 형태(volute) 내에 하우징되는 하나 이상의 임펠러를 가지는 무브러시 DC 모터(4144)를 포함할 수도 있다. 송풍기는 바람직하게는 공기의 공급을, 예를 들어 약 120 리터/분, 약 4 cmH<sub>2</sub>O 내지 약 20 cmH<sub>2</sub>O의 범위 내의 양압에서, 또는 다른 형태에서는 약 30 cmH<sub>2</sub>O까지에서 전달할 수 있을 수도 있다.
- [0152] 압력 디바이스(4140)는 치료 디바이스 제어기(4240)의 제어 하에 있을 수도 있다.
- [0153] 5.4.1.4 트랜스듀서(들)(4270)
- [0154] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 하나 이상의 트랜스듀서(4270)는 압력 디바이스(4140)에 상향으로 위치된다. 하나 이상의 트랜스듀서(4270)는 공압 경로 내의 그 지점에서 공기의 성질을 측정하도록 구성 및 구현된다.
- [0155] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 하나 이상의 트랜스듀서(4270)가 압력 디바이스(4140)에 하향으로, 그리고 공기 회로(4170)에 상향으로 위치된다. 하나 이상의 트랜스듀서(4270)는 공압 경로 내의 그 지점에서 공기의 성질을 측정하도록 구성 및 구현된다.
- [0156] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 하나 이상의 트랜스듀서(4270)는 환자 인터페이스(3000)에 근접하게 위치된다.
- [0157] 5.4.1.5 쏟음방지 후면 밸브(4160)
- [0158] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 쏟음방지 후면 밸브는 가슴기(5000) 및 공압 블록(4020) 사이에 위치된다. 쏟음방지 후면 밸브는 물이 가슴기(5000)로부터 상향으로, 예를 들어 모터(4144) 쪽으로 흘러갈 위험성을 감소시키도록 구성되고 구현된다.
- [0159] 5.4.1.6 공기 회로(4170)
- [0160] 본 발명의 기술의 일 양태에 따르는 공기 회로(4170)는 공압 블록(4020) 및 환자 인터페이스(3000) 사이에서의 공기 또는 호흡가능 가스의 흐름을 허용하도록 구성되고 구현된다.
- [0161] 5.4.1.7 산소 전달
- [0162] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 보충 산소(4180)는 공압 경로 내의 지점으로 전달된다.
- [0163] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 보충 산소(4180)는 공압 블록(4020)에 상향으로 배달된다.

- [0164] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 보충 산소(4180)는 공기 회로(4170)로 전달된다.
- [0165] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 보충 산소(4180)는 환자 인터페이스(3000)로 전달된다.
- [0166] 5.4.2 PAP 디바이스 전기적 컴포넌트(4200)
- [0167] 5.4.2.1 기본적인 PAP 디바이스
- [0168] 몇몇 기본적인 PAP 디바이스, 예컨대 PAP 디바이스(4000)는 본질적으로 처리 능력을 포함하지 않는 전기기계 디바이스들이다.
- [0169] 5.4.2.1.1 파워 서플라이(4210)
- [0170] 파워 서플라이(4210)는 기본적인 PAP 디바이스(4000)의 다른 컴포넌트: 입력 디바이스(4220), 중앙 제어기(4230), 치료 디바이스(4245), 및 출력 디바이스(4290)로 전력을 공급한다.
- [0171] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 파워 서플라이(4210)는 PAP 디바이스(4000)의 내부에 있다. 본 발명의 기술의 다른 형태에서, 파워 서플라이(4210)는 PAP 디바이스(4000)의 외부에 있다.
- [0172] 5.4.2.1.2 입력 디바이스(들)(4220)
- [0173] 입력 디바이스(4220)는 사람이 PAP 디바이스(4000)와 상호작용하도록 허용하는 버튼, 스위치 또는 다이얼을 포함한다. 버튼, 스위치 또는 다이얼은 터치 스크린을 통하여 액세스가능한 물리적 디바이스, 또는 소프트웨어 디바이스일 수도 있다. 버튼, 스위치 또는 다이얼은 하나의 형태에서, 외부 하우징(4010)에 물리적으로 연결될 수도 있고, 또는 다른 형태에서 중앙 제어기(4230)와 전기적 연결 상태인 수신기와 무선 통신하고 있을 수도 있다.
- [0174] 하나의 형태에서 입력 디바이스(4220)는 사람이 값 및/또는 메뉴 옵션을 선택하게 허용하도록 구성되고 구현될 수도 있다.
- [0175] 5.4.2.1.3 중앙 제어기(4230)
- [0176] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 중앙 제어기(4230)는 입력 신호(들)를 디바이스(4220)로부터 수신하도록 그리고 출력 신호(들)를 출력 디바이스(4290) 및 / 또는 치료 디바이스 제어기(4240)로 제공하도록 구성되는 전용 전자 회로이다.
- [0177] 하나의 형태에서, 중앙 제어기(4230)는 주문형 집적회로이다. 다른 형태에서, 중앙 제어기(4230)는 이산 전자 컴포넌트를 포함한다.
- [0178] 5.4.2.1.4 치료 디바이스(4245)
- [0179] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 디바이스(4245)는 중앙 제어기(4230)의 제어 하에 환자(1000)에게 치료를 전달하도록 구성된다. 바람직하게는 치료 디바이스(4245)는 양의 공기압 디바이스(4140)이다.
- [0180] 5.4.2.1.5 출력 디바이스(4290)
- [0181] 본 발명의 기술에 따르는 출력 디바이스(4290)는 시각적, 청각적, 및 촉각적 출력 중 하나 이상의 형태를 취할 수도 있다. 시각적 출력은 액정 디스플레이(LCD) 또는 발광 다이오드(LED) 디스플레이일 수도 있다. 오디오 출력은 스피커 또는 오디오 톤 방출기일 수도 있다.
- [0182] 5.4.2.2 마이크로프로세서-제어 PAP 디바이스
- [0183] 5.4.2.2.1 파워 서플라이(4210)
- [0184] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 파워 서플라이(4210)는 PAP 디바이스(4000)의 내부에 있다. 본 발명의 기술의 다른 형태에서, 파워 서플라이(4210)는 그것들의 외부에 있다.
- [0185] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서 파워 서플라이(4210)는 전력을 오직 PAP 디바이스(4000)에만 제공한다. 본 발명의 기술의 다른 형태에서, 파워 서플라이(4210)는 전력을 PAP 디바이스(4000) 및 가슴기(5000) 모두에게 제공한다.
- [0186] 5.4.2.2.2 입력 디바이스(4220)
- [0187] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, PAP 디바이스(4000)는 사람이 디바이스와 상호작용하도록 허용하기 위한 버

튼, 스위치 또는 다이얼의 형태인 하나 이상의 입력 디바이스(4220)를 포함한다. 버튼, 스위치 또는 다이얼은 터치 스크린을 통하여 액세스가능한 물리적 디바이스, 또는 소프트웨어 디바이스일 수도 있다. 버튼, 스위치 또는 다이얼은 하나의 형태에서, 외부 하우징(4010)에 물리적으로 연결될 수도 있고, 또는 다른 형태에서 중앙 제어기(4230)와 전기적 연결 상태인 수신기와 무선 통신하고 있을 수도 있다.

- [0188] 하나의 형태에서 입력 디바이스(4220)는 사람이 값 및/또는 메뉴 옵션을 선택하게 허용하도록 구성되고 구현될 수도 있다.
- [0189] 5.4.2.2.3 중앙 제어기(4230)
- [0190] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 중앙 제어기(4230)는 PAP 디바이스(4000)를 제어하기에 적합한, x86 INTEL 프로세서와 같은 프로세서이다.
- [0191] 본 발명의 기술의 다른 형태에 따르는 PAP 디바이스(4000)를 제어하기에 적합한 프로세서는 ARM 홀딩스 사로부터의 ARM Cortex-M 프로세서에 기초한 프로세서를 포함한다. 예를 들어, ST MICROELECTRONICS 사로부터의 STM32 직렬 마이크로컨트롤러가 사용될 수도 있다.
- [0192] 본 발명의 기술의 또 다른 형태에 따르는 PAP 디바이스(4000)를 제어하기에 적합한 다른 프로세서는 패밀리 ARM9-기초 32-비트 RISC CPU들로부터 선택된 부재를 포함한다. 예를 들어, ST MICROELECTRONICS 사로부터의 STR9 직렬 마이크로컨트롤러가 사용될 수도 있다.
- [0193] 본 발명의 기술의 어떤 대안적 형태에서, 16-비트 RISC CPU가 PAP 디바이스(4000)를 위한 프로세서로서 사용될 수도 있다. 예를 들어 TEXAS INSTRUMENTS 사에 의하여 제작되는 마이크로컨트롤러의 MSP430 패밀리로 부터의 하나의 프로세서가 사용될 수도 있다.
- [0194] 이러한 프로세서는 하나 이상의 트랜스듀서(4270), 및 하나 이상의 입력 디바이스(4220)로부터 입력 신호(들)를 수신하도록 구성된다.
- [0195] 이러한 프로세서는 출력 디바이스(4290), 치료 디바이스 제어기(4240), 데이터 통신 인터페이스(4280) 및 가슴기 제어기(5250) 중 하나 이상에 출력 신호(들)를 제공하도록 구성된다.
- [0196] 프로세서, 또는 이러한 다중 프로세서들은 본 명세서에서 설명되는 하나 이상의 방법론, 예컨대 컴퓨터 관독가능 저장 매체, 예컨대 메모리(4260) 내에 저장된 컴퓨터 프로그램으로서 표현되는 하나 이상의 알고리즘(4300)과 같은 것을 구현하도록 구성된다. 몇 가지 경우들에서, 앞에서 논의된 바와 같이, 이러한 프로세서(들)는 PAP 디바이스(4000)와 통합될 수도 있다. 그러나, 몇몇 디바이스에서 프로세서(들)는 예컨대 호환 처리의 전달을 직접적으로 제어하지 않고 본 명세서에서 설명되는 방법론 중 임의의 것을 수행하기 위한 목적을 위하여 PAP 디바이스의 흐름 생성 컴포넌트로부터 별개로 구현될 수도 있다. 예를 들어, 이러한 프로세서는 환기기 또는 다른 호흡과 관련된 이벤트에 대한 제어 셋팅을 본 명세서에서 설명되는 센서들 중 임의의 형태와 같이 저장된 데이터를 분석함으로써 결정하는 목적을 위하여 본 명세서에서 설명되는 방법론 중 임의의 것을 수행할 수도 있다.
- [0197] 5.4.2.2.4 클록(4232)
- [0198] 바람직하게는 PAP 디바이스(4000)는 프로세서에 연결되는 클록(4232)을 포함한다.
- [0199] 5.4.2.2.5 치료 디바이스 제어기(4240)
- [0200] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 디바이스 제어기(4240)는 프로세서에 의하여 실행되는 알고리즘(4300)의 일부를 형성하는 압력 제어 모듈(4330)이다.
- [0201] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 디바이스 제어기(4240)는 전용 모터 제어 집적 회로이다. 예를 들어, 하나의 형태에서 ONSEMI 사에 의하여 제조되는 MC33035 무브러시 DC 모터 제어기가 사용된다.
- [0202] 5.4.2.2.6 보호 회로(4250)
- [0203] 바람직하게는 본 발명의 기술에 따르는 PAP 디바이스(4000)는 하나 이상의 보호 회로(4250)를 포함한다.
- [0204] 본 발명의 기술에 따르는 보호 회로(4250)의 하나의 형태는 전기적 보호 회로이다.
- [0205] 본 발명의 기술에 따르는 보호 회로(4250)의 하나의 형태는 온도 또는 압력 안전성 회로이다.
- [0206] 5.4.2.2.7 메모리(4260)

- [0207] 본 발명의 기술의 한 형태에 따르는 PAP 디바이스(4000)는 메모리(4260), 바람직하게는 비-휘발성 메모리를 포함한다. 몇몇 형태에서, 메모리(4260)는 배터리 전원식 정적 RAM을 포함할 수도 있다. 몇몇 형태에서, 메모리(4260)는 휘발성 RAM을 포함할 수도 있다.
- [0208] 바람직하게는 메모리(4260)는 PCBA(4202) 상에 위치된다. 메모리(4260)는 EEPROM, 또는 NAND 플래시의 형태일 수도 있다.
- [0209] 추가적으로 또는 대안적으로는, PAP 디바이스(4000)는 칩탈 형태의 메모리(4260), 예를 들어 시큐어 디지털(SD) 표준에 따르는 메모리 카드를 포함한다.
- [0210] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 메모리(4260)는 본 명세서에서 설명되는 하나 이상의 방법론, 예컨대 하나 이상의 알고리즘(4300)을 표현하는 컴퓨터 프로그램 명령들이 저장되는 컴퓨터 판독가능 저장 매체로서 역할을 한다.
- [0211] 5.4.2.2.8 트랜스듀서(4270)
- [0212] 트랜스듀서는 디바이스의 내부에, 또는 PAP 디바이스의 외부에 있을 수도 있다. 외부 트랜스듀서는 예를 들어 공기 전달 회로, 예를 들어 환자 인터페이스에 위치되거나 이것의 일부를 형성할 수도 있다. 외부 트랜스듀서는 PAP 디바이스로 송신 또는 전송하는 도플러 레이더 운동 센서와 같은 비-접촉 센서의 형태일 수도 있다.
- [0213] 5.4.2.2.8.1 흐름
- [0214] 본 발명의 기술에 따르는 흐름 트랜스듀서(4274)는 차압 트랜스듀서, 예를 들어, SENSIRION 사로부터의 SDP600 직렬 차압 트랜스듀서에 기초할 수도 있다. 차압 트랜스듀서는 공압 회로와 유체 통신하는 상태에 있으며, 차압 트랜스듀서의 각각 중 하나는 흐름 제한 엘리먼트 내의 개별적인 제1 및 제2 포인트에 연결된다. 열선 공기 질량(mass airflow) 센서와 같은 다른 유량 센서들이 구현될 수도 있다.
- [0215] 사용 시에, 흐름 트랜스듀서(4274)로부터의 총 흐름  $Q_t$ 를 나타내는 신호가 프로세서에 의하여 수신된다.
- [0216] 5.4.2.2.8.2 압력(4272)
- [0217] 본 발명의 기술에 따르는 압력 트랜스듀서(4272)는 공압 회로와 유체 통신 상태로 위치된다. 적합한 압력 트랜스듀서의 하나의 예는 HONEYWELL ASDX 시리즈로부터의 센서이다. 대안적인 적합한 압력 트랜스듀서는 GENERAL ELECTRIC 사로부터의 NPA 시리즈로부터의 센서이다.
- [0218] 사용 시에, 압력 트랜스듀서(4272)로부터의 신호는 프로세서에 의하여 수신된다. 하나의 형태에서, 압력 트랜스듀서(4272)로부터의 신호는 프로세서에 의하여 수신되기 이전에 필터링된다.
- [0219] 5.4.2.2.8.3 모터 속도(4276)
- [0220] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서 모터 속도 신호(4276)가 생성된다. 모터 속도 신호(4276)는 바람직하게는 치료 디바이스 제어기(4240)에 의하여 제공된다. 모터 속도는, 예를 들어 속도 센서, 예컨대 홀 효과 센서에 의하여 생성될 수도 있다.
- [0221] 5.4.2.2.9 데이터 통신 시스템
- [0222] 본 발명의 기술의 하나의 바람직한 형태에서, 데이터 통신 인터페이스(4280)가 제공되고 프로세서에 연결된다. 데이터 통신 인터페이스(4280)는 바람직하게는 원격 외부 통신 네트워크(4282)에 연결가능하다. 데이터 통신 인터페이스(4280)는 바람직하게는 로컬 외부 통신 네트워크(4284)에 연결가능하다. 바람직하게는 원격 외부 통신 네트워크(4282)는 원격 외부 디바이스(4286)에 연결가능하다. 바람직하게는 로컬 외부 통신 네트워크(4284)는 로컬 외부 디바이스(4288)에 연결가능하다.
- [0223] 하나의 형태에서, 데이터 통신 인터페이스(4280)는 프로세서의 부분이다. 다른 형태에서, 데이터 통신 인터페이스(4280)는 프로세서와는 별개인 집적 회로이다.
- [0224] 하나의 형태에서, 원격 외부 통신 네트워크(4282)는 인터넷이다. 데이터 통신 인터페이스(4280)는 유선 통신(예를 들어 이더넷, 또는 광섬유를 포함) 또는 무선 프로토콜을 사용하여 인터넷에 접속할 수도 있다.
- [0225] 하나의 형태에서, 로컬 외부 통신 네트워크(4284)는 하나 이상의 통신 표준, 예컨대 블루투스, 또는 소비자 적 무선 프로토콜을 이용한다.
- [0226] 하나의 형태에서, 원격 외부 디바이스(4286)는 하나 이상의 컴퓨터, 예를 들어 네트워크형 컴퓨터의 클러스터이

다. 하나의 형태에서, 원격 외부 디바이스(4286)는 물리적 컴퓨터가 아니라 가상 컴퓨터일 수도 있다. 어느 경우에서나, 이러한 원격 외부 디바이스(4286)는 임상의와 같이 적합하게 인가된 사람에게는 액세스가능할 수도 있다.

- [0227] 바람직하게는 로컬 외부 디바이스(4288)는 개인용 컴퓨터, 모바일 폰, 태블릿 또는 리모트 컨트롤이다.
- [0228] 5.4.2.2.10 선택적 디스플레이, 알람을 포함하는 출력 디바이스
- [0229] 본 발명의 기술에 따르는 출력 디바이스(4290)는 시각적, 청각적, 및 촉각적 유닛 중 하나 이상의 형태를 취할 수도 있다. 시각적 디스플레이는 액정 디스플레이(LCD) 또는 발광 다이오드(LED) 디스플레이일 수도 있다.
- [0230] 5.4.2.2.10.1 디스플레이 드라이버(4292)
- [0231] 디스플레이 드라이버(4292)는 입력으로서 디스플레이(4294) 상에 표시되도록 의도되는 문자, 심볼, 또는 이미지를 수신하고 이들을 디스플레이(4294)가 그러한 문자, 심볼, 또는 이미지를 표시하도록 하는 커맨드로 변환한다.
- [0232] 5.4.2.2.10.2 디스플레이(4294)
- [0233] 디스플레이(4294)는 디스플레이 드라이버(4292)로부터 수신된 커맨드에 응답하여 문자, 심볼, 또는 이미지를 시각적으로 디스플레이하도록 구성된다. 예를 들어, 디스플레이(4294)는 8-세그먼트 디스플레이일 수도 있는데, 이러한 경우 디스플레이 드라이버(4292)는 각각의 문자 또는 심볼, 예컨대 숫자 "0"을 8 개의 개별적인 세그먼트가 특정 문자 또는 심볼을 표시하기 위하여 활성화되어야 하는지 여부를 표시하는 8 개의 논리적 신호로 변환한다.
- [0234] 5.4.3 PAP 디바이스 알고리즘(4300)
- [0235] 5.4.3.1 전처리 모듈(4310)
- [0236] 본 발명의 기술에 따르는 전처리 모듈(4310)은 입력으로서 트랜스듀서, 예를 들어 흐름 또는 압력 트랜스듀서로부터 로오 데이터를 수신하고, 바람직하게는 다른 모듈, 예를 들어 치료 엔진 모듈(4320)로의 입력으로서 사용될 하나 이상의 출력 값을 계산하기 위한 하나 이상의 프로세스 단계를 수행한다.
- [0237] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 출력 값은 인터페이스 또는 마스크 압력  $P_m$ , 호흡 흐름  $Q_r$ , 및 유출 흐름  $Q_l$ 를 포함한다.
- [0238] 본 발명의 기술의 다양한 형태에서, 전처리 모듈(4310)은 후속하는 알고리즘: 압력 보상 알고리즘(4312), 통기구 흐름 알고리즘(4314), 유출 흐름 알고리즘(4316), 호흡 흐름 알고리즘(4318), 및 재밍 검출(4319) 중 하나 이상을 포함한다.
- [0239] 5.4.3.1.1 압력 보상(4312)
- [0240] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 압력 보상 알고리즘(4312)은 입력으로서 공압 블록의 출구에 근접한 공압 경로 내의 압력을 나타내는 신호를 수신한다. 압력 보상 알고리즘(4312)은 공기 회로(4170) 내의 압력 강하를 추정하고 추정된 압력  $P_m$ 을 환자 인터페이스(3000) 내에 제공한다.
- [0241] 5.4.3.1.2 통기구 흐름
- [0242] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 통기구 흐름 계산 알고리즘(4314)은 환자 인터페이스(3000) 내의 추정된 압력  $P_m$ 을 입력으로서 수신하고 공기의 통기구 흐름  $Q_v$ 를 환자 인터페이스(3000) 내의 통기구(3400)로부터 추정한다.
- [0243] 5.4.3.1.3 유출 흐름
- [0244] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 유출 흐름 알고리즘(4316)은 총흐름  $Q_t$  및 통기구 흐름  $Q_v$ 를 수신하고 여러 호흡 사이클을 포함할만큼 충분히 긴, 예를 들어 약 10 초의 기간에 걸친  $Q_t-Q_v$ 의 평균을 계산함으로써 유출 흐름  $Q_l$  by를 출력으로서 제공한다.
- [0245] 하나의 형태에서, 유출 흐름 알고리즘(4316)은 입력으로서 총흐름  $Q_t$  및 통기구 흐름  $Q_v$  및 환자 인터페이스(3000) 내의 추정된 압력  $P_m$ 을 수신하고, 유출 전도도(leak conductance)를 계산하고 유출 흐름  $Q_l$ 이 유출 전도도 및 압력  $P_m$ 의 함수라고 결정함으로써 유출 흐름  $Q_l$ 을 출력으로서 제공한다. 바람직하게는 유출 전도도는 저역 통과 필터링된 비-통기구 흐름  $Q_t-Q_v$  및 저역 통과 필터링된 압력  $P_m$ 의 제곱근의 몫으로서 계산되는데, 여기

에서 저역 통과 필터 시간 상수는 여러 호흡 사이클을 포함할 만큼 충분히 길고, 예를 들어 약 10 초이다.

- [0246] 5.4.3.1.4 호흡 흐름
- [0247] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 호흡 흐름 알고리즘(4318)은 환자에게로의 총흐름  $Q_t$ , 통기구 흐름  $Q_v$ , 및 유출 흐름  $Q_l$ , 및 공기의 추정 호흡 흐름  $Q_r$ 을 통기구 흐름  $Q_v$  및 유출 흐름  $Q_l$ 을 총흐름  $Q_t$ 으로부터 감산함으로써 수신한다.
- [0248] 5.4.3.2 치료 엔진 모듈(4320)
- [0249] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 엔진 모듈(4320)은 입력으로서 환자 인터페이스(3000) 내의 압력  $P_m$  및 환자에게로의 공기의 호흡 흐름  $Q_r$  중 하나 이상을 수신하고, 치료 파라미터 결정 프로세스(4329) 내의 하나 이상의 치료 파라미터들을 출력으로서 제공한다.
- [0250] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 파라미터는 CPAP 처치 압력  $P_t$ 이다.
- [0251] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 치료 파라미터는 압력 서포트(pressure support)의 레벨 및 타겟 환기 중 하나 이상이다.
- [0252] 5.4.3.2.1 페이즈 결정
- [0253] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, PAP 디바이스(4000)는 페이즈를 결정하지 않는다.
- [0254] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 페이즈 결정 알고리즘(4321)은 입력으로서 호흡 흐름  $Q_r$ 을 표시하는 신호를 수신하고 환자(1000)의 호흡 사이클의 페이즈를 출력으로서 제공한다.
- [0255] 하나의 형태에서, 페이즈 출력은 들숨 또는 날숨 중 하나의 값을 가지는 이산 변수이다.
- [0256] 하나의 형태에서, 페이즈 출력은 들숨, 흡기중 일시중지(mid-inspiratory pause), 및 날숨 중 하나의 값을 가지는 이산 변수이다.
- [0257] 하나의 형태에서, 페이즈 출력은, 예를 들어 0 내지 1, 또는 0 내지  $2\pi$ 에서 변동하는 연속 변수이다.
- [0258] 하나의 형태에서, 페이즈 출력은 호흡 흐름  $Q_r$ 이 양의 임계를 초과하는 양의 값을 가지는 경우에 들숨의 이산 값을 가진다고 결정된다. 하나의 형태에서, 페이즈는 호흡 흐름  $Q_r$ 이 음의 임계보다 더욱 음수인 음의 값을 가지는 경우에 날숨의 이산 값을 가진다고 결정된다.
- [0259] 5.4.3.2.2 파형 결정(4322)
- [0260] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 제어 모듈(4330)은 제어 치료 디바이스(4245)가 거의 상수인 양의 기도 압력을 환자의 호흡 사이클에 걸쳐서 제공하도록 제공한다.
- [0261] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 제어 모듈(4330)은 치료 디바이스(4245)가 압력대 페이즈의 선결정된 파형에 따르는 양의 기도 압력을 제공하도록 제공한다. 하나의 형태에서, 파형은 페이즈의 거의 모든 값들에 대해서 거의 상수인 레벨로 유지된다. 하나의 형태에서, 파형은 페이즈의 몇몇 값에 대하여 더 높은 값 그리고 페이즈의 다른 값들에 대하여 더 낮은 값을 가지는 구형파이다.
- [0262] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서 파형 결정 알고리즘(4322)은 입력으로서 현재 환자 환기  $V_{ent}$ 를 표시하는 값을 수신하고 출력으로서 압력 대 페이즈의 파형을 제공한다.
- [0263] 5.4.3.2.3 환기 결정
- [0264] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 환기 결정 알고리즘(4323)은 입력 호흡 흐름  $Q_r$ 을 수신하고, 환자 환기  $V_{ent}$ 를 표시하는 측정을 결정한다.
- [0265] 하나의 형태에서 환기 결정 알고리즘(4323)은 환자 환기  $V_{ent}$ 의 현재 값을 호흡 흐름  $Q_r$ 의 저역-통과 필터링된 절대 값의 절반으로서 결정한다.
- [0266] 5.4.3.2.4 흡기 흐름 제한의 결정
- [0267] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 들숨 흐름 제한의 검출을 위한 하나 이상의 알고리즘을 실행한다.
- [0268] 하나의 형태에서 들숨 흐름 제한 알고리즘(4324)은 입력으로서 호흡 흐름 신호  $Q_r$ 을 수신하고 출력으로서 호흡

의 들숨 부분이 들숨 흐름 제한을 나타내는 정도의 메트릭(metric)을 제공한다.

- [0269] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 각각의 호흡의 들숨 부분은 제로-크로싱 검출기에 의하여 식별된다. 시간의 포인트를 나타내는 다수 개의 균일하게 이격된 포인트들(예를 들어, 65개)이 각각의 호흡에 대한 흡기속도-시간 곡선에 따른 삽입기(interpolator)에 의하여 삽입된다. 이러한 포인트들에 의하여 기술되는 곡선은 이제 스케일러에 의하여 단위 길이(지속기간/기간) 및 단위 면적을 가지도록 스케일링되어 변화하는 호흡률 및 깊이의 영향을 제거한다. 그러면 스케일링된 호흡은 비교기에서 도 6a 에 도시되는 호흡의 들숨 부분과 유사한 정상외 폐쇄되지 않은 호흡을 나타내는 선-저장된 템플릿과 비교된다. 흡기 도중의 임의의 시각에서 이러한 템플릿으로부터 규정된 임계(통상적으로 1 스케일링된 단위)보다 더 크게 편차가 발생하는 호흡, 예컨대 기침, 한숨, 목넘김 및 딸꾹질에 의한 것들과 같은 테스트 엘리먼트에 의하여 결정되는 바와 같은 호흡들은 거절된다. 거절되지 않은 데이터에 대하여, 첫 번째의 이러한 스케일링된 포인트의 이동하는 평균이 선행하는 여러 흡기 이벤트에 대하여 프로세서에 의하여 계산된다. 이것은 이러한 제2 포인트에 대한 동일한 흡기 이벤트, 및 기타 등등 동안에도 반복된다. 따라서, 예를 들어, 65 개의 스케일링된 데이터 포인트들이 프로세서에 의하여 생성되고, 선행하는 여러 흡기 이벤트, 예를 들어 3 개의 이벤트들의 이동 평균을 나타낸다. (예를 들어 65 개의) 포인트들의 연속적으로 업데이트된 값의 이동 평균은 이하  $Qs(t)$ 로 지정되는 "스케일링된 흐름"으로 지칭된다. 대안적으로는, 이동 평균이 아니라 단일 흡기 이벤트가 이용될 수 있다.
- [0270] 스케일링된 흐름에 대하여, 부분적인 폐쇄(obstruction)의 결정과 관련되는 두 개의 형상 인자들이 계산될 수도 있다.
- [0271] 형상 인자 1 은 중간(예를 들어 32 개의) 스케일링된 흐름 포인트들의 평균의 평균 전체(예를 들어 65 개의) 스케일링된 흐름 포인트들에 대한 비율이다. 이러한 비율이 1을 초과하면, 호흡은 정상인 것으로 여겨질 것이다. 비율이 1이거나 그 미만이라면, 호흡은 폐쇄되고 있는 것으로 여겨질 것이다. 약 1.17의 비율이 부분적으로 폐쇄된 그리고 폐쇄되지 않은 호흡 사이의 임계로 여겨지고, 통상적 사용자에서의 적당한 산소처리(oxygenation)의 유지를 허용할 폐쇄의 정도와 같다.
- [0272] 형상 인자 2 는 중간(예를 들어 32 개의) 포인트에 걸쳐 취해지는 단위 스케일링된 흐름으로부터의 RMS 편차로서 계산된다. 약 0.2 단위의 RMS 편차가 정상인 것으로 여겨진다. 제로의 RMS 편차는 완전히 흐름이 제한된 호흡인 것으로 여겨진다. 제로에 RMS 편차가 더 근접할수록, 호흡은 더 많이 흐름 제한된다고 여겨질 것이다.
- [0273] 형상 인자 1 및 2 는 대안들로서, 또는 조합되어 사용될 수도 있다. 본 발명의 기술의 다른 형태에서, 샘플링된 포인트, 호흡 및 중간 포인트들의 개수는 위에서 설명된 것들과는 상이할 수도 있다. 더욱이, 임계치는 설명된 것들과는 다를 수 있다.
- [0274] 5.4.3.2.5 무호흡 및 호흡저하의 결정(4325)
- [0275] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 무호흡 및/또는 호흡저하의 존재를 결정하기 위한 하나 이상의 알고리즘을 실행한다.
- [0276] 바람직하게는 하나 이상의 알고리즘은 입력으로서 호흡 흐름 신호  $Qr$ 을 수신하고 출력으로서 무호흡 또는 개별적으로 호흡저하가 검출된 바 있다는 것을 표시하는 플래그를 제공한다.
- [0277] 하나의 형태에서, 호흡 흐름  $Qr$ 의 함수가 선결정된 시간 기간에 대한 흐름 임계 아래로 떨어질 때에 무호흡이 검출된 바가 있다고 진술될 것이다. 이러한 함수는 상대적으로 단기인 평균 흐름인 피크 흐름(Peak flow) 또는 상대적으로 단기인 평균 및 피크 흐름의 중간인 흐름, 예를 들어 RMS 흐름을 결정할 수도 있다. 흐름 임계는 흐름의 상대적으로 장기 측정일 수도 있다.
- [0278] 하나의 형태에서, 호흡 흐름  $Qr$ 의 함수가 선결정된 시간 기간에 대한 제2 흐름 임계 아래로 떨어질 때에 호흡저하가 검출된 바가 있다고 진술될 것이다. 이러한 함수는 상대적으로 단기인 평균 흐름인 피크 흐름(Peak flow) 또는 상대적으로 단기인 평균 및 피크 흐름의 중간인 흐름, 예를 들어 RMS 흐름을 결정할 수도 있다. 제2 흐름 임계는 흐름의 상대적으로 장기 측정일 수도 있다. 제2 흐름 임계는 무호흡을 검출하기 위하여 사용되는 흐름 임계보다 더 크다.
- [0279] 5.4.3.2.6 코골이의 결정
- [0280] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 코골이의 검출을 위한 하나 이상의 코골이 알고리즘을 실행한다.

- [0281] 하나의 형태에서 코골이 알고리즘(4326)은 입력으로서 호흡 흐름 신호  $Q_r$ 을 수신하고 코골이가 존재하는 정도의 매트릭을 출력으로서 제공한다.
- [0282] 바람직하게는 알고리즘(4326)은 30 내지 300 Hz의 범위 내의 흐름 신호의 강도를 결정하는 단계를 포함한다. 더욱 바람직하게는, 알고리즘(4326)은 호흡 흐름 신호  $Q_r$ 을 필터링하여 배경 노이즈, 예를 들어 송풍기로부터의 시스템 내의 공기흐름의 사운드를 감소시키는 단계를 포함한다.
- [0283] 5.4.3.2.7 기도 개방성(airway patency)의 결정
- [0284] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 기도 개방성을 결정하기 위한 하나 이상의 알고리즘을 실행한다.
- [0285] 하나의 형태에서, 기도 개방성 알고리즘(4327)은 입력으로서 호흡 흐름 신호  $Q_r$ 을 수신하고 약 0.75Hz 및 약 3Hz의 주파수 범위 내의 신호의 파워를 결정한다. 이러한 주파수 범위 내에서의 피크의 존재는 개방된 기도를 표시하는 것으로 여겨진다. 피크가 없으면 닫힌 기도의 표시라고 여겨진다.
- [0286] 하나의 형태에서, 피크가 그 안에서 검출되는 주파수 범위는 처치 압력  $P_t$  내의 작은 강제된 발진(small forced oscillation)의 주파수이다. 일 구현형태에서, 강제된 발진은 약 1 cmH<sub>2</sub>O의 진폭을 가지는 주파수 2 Hz의 것이다.
- [0287] 하나의 형태에서, 기도 개방성 알고리즘(4327)은 입력으로서 호흡 흐름 신호  $Q_r$ 을 수신하고 심장성(cardiogenic) 신호의 존재 또는 부재를 결정한다. 심장성 신호의 부재는 닫힌 기도의 표시라고 여겨진다.
- [0288] 5.4.3.2.8 처치 압력의 결정
- [0289] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 타겟 처치 압력  $P_t$ 를 결정하기 위한 하나 이상의 알고리즘을 실행한다.
- [0290] 예를 들어, 치료 파라미터 결정 프로세스(4329)는 다음:
- [0291] i. 호흡 페이스의 측정;
- [0292] ii. 파형;
- [0293] iii. 환기의 측정;
- [0294] iv. 들숨 흐름 제한의 측정;
- [0295] v. 무호흡 및/또는 호흡저하의 존재의 측정;
- [0296] vi. 코골이의 존재의 측정;
- [0297] vii. 수면 스테이지 표시; 및
- [0298] viii. 기도의 개방성의 측정 중 하나 이상과 같은 입력을 수신한다.
- [0299] 이러한 처리는 처치 압력  $P_t$ 를 인덱스들 또는 흐름 제한, 무호흡, 호흡저하, 개방성, 수면 스테이지 및 코골이의 척도의 함수로서 결정할 수도 있고 또한 선택적으로 타겟 환기 결정 프로세스(4328)로부터의 타겟 환기에 의존할 수도 있다. 일 구현형태에서, 이러한 측정들은 여러 이전의 호흡들의 집합이 아니라 단일 호흡 기초로 결정된다.
- [0300] 5.4.3.3 제어 모듈(4330)
- [0301] 본 발명의 기술의 하나의 양태를 따르는 제어 모듈(4330)은 입력으로서 타겟 처치 압력  $P_t$ 를 수신하고 치료 디바이스(4245)를 제어하여 그 압력을 전달하게 한다.
- [0302] 본 발명의 기술의 하나의 양태를 따르는 제어 모듈(4330)은 입력으로서 EPAP 압력 및 IPAP 압력을 수신하고, 및 치료 디바이스(4245)를 제어하여 그러한 개별적인 압력을 전달하게 한다.
- [0303] 5.4.3.4 고장상태의 검출(4340)
- [0304] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서, 프로세서는 고장상태의 검출을 위한 하나 이상의 방법을 실행한다. 바람직하게는 하나 이상의 방법에 의하여 검출되는 고장상태는 다음:

- [0305] - 전력 고장(무전력, 또는 불충분한 전력)
- [0306] - 트랜스듀서 고장 검출
- [0307] - 어느 컴포넌트의 존재의 검출 실패
- [0308] - 추천된 범위의 동작 파라미터(예를 들어 압력, 흐름, 온도, PaO<sub>2</sub>)
- [0309] - 검출가능한 알람 신호를 생성하기 위한 테스트 알람의 고장 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0310] 고장상태의 검출 시에, 대응하는 알고리즘은 다음:
  - [0311] - 가청, 시각적 &/또는 운동(예를 들어 진동) 알람의 개시
  - [0312] - 메시지를 외부 디바이스로 전송
  - [0313] - 사고의 기록 중 하나 이상에 의한 고장의 존재를 시그널링한다.
- [0314] 5.4.3.5 치료 디바이스(4245)
- [0315] 본 발명의 기술의 바람직한 형태에서, 치료 디바이스(4245)는 제어 모듈(4330)의 제어 하에 환자(1000)에게 치료를 전달한다.
- [0316] 바람직하게는 치료 디바이스(4245)는 양의 공기압 디바이스(4140)이다.
- [0317] 5.5 가슴기(5000)
- [0318] 5.5.1 가슴기
- [0319] 본 발명의 기술의 하나의 형태에서 통상적으로 물 저장소 및 가열판을 포함할 수도 있는 가슴기(5000)가 제공된다.
- [0320] 5.6. 수면 스테이지 모니터
- [0321] 도 7 은 예시적인 모니터링 실시예를 도시하는 도면이다. 센서, 처리 및 디스플레이 수단은 모니터링 장치(100)로서 도시되는 하나의 유닛 내에 구현될 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 모달리티(modality)를 감지하는 것은 전체적으로 비-접촉적일 수도 있고, 전자기 파를 피험자를 향해 송신하는 수단을 통해 동작할 수도 있다. 디바이스는 1.2m의 거리 내의 운동에 민감하도록 구성되고, 더 멀리 떨어진 오브젝트로부터의 운동을 검출하는 것을 피할 수도 있다. 이것은 침대 내의 제2 의 사람 또는 팬과 같은 인접한 운동 오브젝트로부터의 간섭이 최소화되도록 보장한다. 따라서, 센서는 호흡 신호를 더욱 유도하도록 처리될 수도 있다. 그러나, 본 발명의 기술의 몇몇 버전에서는 다른 센서, 예컨대 본 명세서에서 더욱 설명되는 것과 같은 것들이 또한 또는 대안적으로는 수면 스테이지의 검출을 위하여 운동 및/또는 호흡 신호를 생성하도록 채용될 수도 있다는 것이 이해될 것이다.
- [0322] 하나의 비-접촉 감지 실시예에서 사용되는 방사선은 마이크로파 범위이고, 여기에서 센서는 미국 특허 번호 제 6,426,716 호에서 기술된 타입의 것이며, 이 문서의 전체 내용은 원용에 의해 본 명세서에 포함된다.
- [0323] 다른 실시예에서, 방사선은 장기 스테거링된(staggered) 펄스 반복 간격(pulse repetition interval; PRI) 송신 펄스를 차분화함으로써 합성되는 좁은 가상 송신 펄스의 형태이다. 이러한 센서는 미국 특허 번호 제 7,952,515 호에서 설명되는데, 그것의 전체 내용은 원용에 의해 본 명세서에 포함된다.
- [0324] 이러한 무선-주파수 기초 센서가 사용되는 경우에, 이들은 소위 송신기의 위상 공간에서 90° 이격된 포지션들에서 관찰된 검출된 운동을 나타내는 직교 신호 I 및 Q를 생성할 것이다. 이러한 접근법의 장점은 이것이 운동의 방향을 결정하는 것을 돕고 또한 시스템의 전체 민감도를 매끄럽게 할 수 있다는 것이다.
- [0325] 일반적으로, 본 발명의 기술의 실시예는 본 명세서에서 좀 더 상세하게 설명되는 알고리즘/프로세스와 같은 특정 수면 스테이지 검출 방법론을 구현하기 위한, 본 명세서 전체에 걸쳐 설명되는 프로세서들 중 임의의 것과 같은 하나 이상의 프로세서를 가지거나 다른 장치의 프로세서를 이용할 수도 있는 수면 모니터링 디바이스 또는 장치를 포함할 수도 있다. 따라서, 이러한 디바이스 또는 장치는 집적된 칩, 메모리 및/또는 다른 제어 명령, 데이터 또는 정보 스토리지 매체를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 이러한 검출 방법론을 망라하는 프로그래밍된 명령은 이러한 디바이스 또는 장치의 메모리 내의 집적된 칩에 코딩되어 하나 이상의 주문형 집적 회로(ASIC)를 형성할 수도 있다. 이러한 명령은 또한 또는 대안적으로 적합한 데이터 스토리지 매체를 사용하여 소

프트웨어 또는 펌웨어로서 로딩될 수도 있다. 따라서, 프로세스는 장치가 이러한 방법론을 수행하도록 제어하기 위한 프로세서 제어 명령 및 데이터로 구현될 수도 있고, 범용 컴퓨터에 의하여 사용되기 위한 소프트웨어의 형태와 같이 비 일시적 타입의 임의의 적합한 컴퓨터 또는 머신 판독가능 기록 매체 내에 저장됨으로써 범용 컴퓨터가 소프트웨어가 범용 컴퓨터에 로딩되면 본 명세서에서 논의되는 방법론 중 임의의 것에 따르는 특정한 목적 컴퓨터와 같은 역할을 할 수도 있게 할 수도 있다.

[0326] 도 8 은 수면 스테이지의 표시자를 생성하기 위하여 시스템에 의하여 구현되는 프로세스 및/또는 처리 수단(예를 들어, 하나 이상의 프로세서 및/또는 처리 회로)의 예를 도시한다. 센서는 보디의 운동을 나타내는 적어도 하나의 신호(200)를 획득한다. 일반적으로, 이러한 운동은 호흡 노력 또는 심장의 활동에 기인한 성분, 및 호흡 또는 심장의 기능과 관련되지 않는 다른 운동을 포함할 것이다. 이러한 설명의 전체에서 "신체의 운동"이라고 지칭되는 이러한 일반적 신체 운동의 예들은 돌아눕기, 잡아당기기, 자세를 조절하는 것 등을 포함한다. 이러한 운동을 표시하는 신호는 무선 주파수 생체-모션 센서에 의하여 제공될 수 있는데, 하지만 또한 하나 이상의 호흡 인덕턴스 맥파계, 유량 센서에 의하여, 센서 필름 또는 센서 매트릭스 내에 임베딩된 압력 센서에 의하여, 생체임피던스 측정 시스템에 의하여, 호기말(end-tidal) CO<sub>2</sub> 호흡 모니터에 의하여, 초음파 센서에 의하여, 또는 광 센서들에 의하여 획득될 수 있다.

[0327] 처리의 초기 단계는 존재-부재 검출기(201)를 사용하여 사람이 존재하거나 부재하는지 여부를 결정하는 것일 수도 있다. 존재 또는 부재를 결정하기 위한 수단은 신호의 진폭의 측정(예를 들어, 신호의 제곱 평균(root mean square; RMS))을 통한 것일 수 있고 또는 신호의 스펙트럴 콘텐츠를 센서(들)의 기대된 노이즈 층(noise floor)에 대하여 결정하는 것과 같이 더 복잡한 처리를 수반할 수 있다. 일 실시예에서 처리는 국제 특허 협력 조약 공개 번호 제 WO 2007/143535 호에서 설명되는 것과 같은 방식으로 수행되는데, 이것의 전체 내용은 원용에 의해 본 명세서에 포함된다. 다른 실시예에서, 운동의 주기는 위에서 언급된 직교 I 및 Q 신호의 아크탄젠트를 취함으로써 결정될 수 있다. 이러한 경우에, 결과적인 만일 정규화 및 위상 언래핑(phase unwrapping)이 정확하게 수행된다면 직접적으로 관찰되는 중인 오브젝트의 변위에 직결될 것이다. 변위 신호가 주어지면, 이제 존재-부재는 변위 신호 내의 에너지가 설정된 임계보다 더 큰지를 봄으로써 결정될 수 있다.

[0328] 처리의 존재-부재 검출기 스테이지의 출력은 "AAAAPPP"와 같은 시간대 라벨의 시퀀스일 수도 있는데, 여기에서 "A"는 부재를 나타내고 "P"는 존재를 나타내며, 시간대는 30 초와 같이 고정된 시간 기간을 나타낼 수도 있다. 그러면 신호는 임의의 운동이 존재하는지 여부를 결정하는(통상적으로 1 초와 같이 더 짧은 타임 스케일에서) 운동 검출기(202)로 공급된다. 운동을 결정하기 위한 수단은 신호의 레벨-크로싱을 카운팅하는 것을 통해서, 또는 신호의 고 주파수 콘텐츠를 측정함으로써 이루어질 수도 있다. 이러한 측정의 세부적인 방법론이 국제 특허 협력 조약 공개 번호 제 WO 2007/143535 호에서 설명된다.

[0329] 그러면 각각의 초가 운동 또는 비-운동과 연관될 수 있다. 각각의 1-초 운동 검출기의 결과가 시간대-기초 활동 카운터(203)에 통합될 수 있다. 예를 들어, 시간대가 30 초이고 한 시간대 내의 각각의 1-초 기간은 운동을 가지고, 그러면 그 시간대에 대한 전체 활동 카운트는 30 이 된다. 검출된 운동의 진폭은 또한 활동 카운트 메트릭 내에 포함될 수 있다. 활동 카운트에 기초하여, 수면 각성 결정 수단(204)은 활동 카운트의 레벨에 기초하여 라벨을 지정한다(예를 들어, 20 보다 더 큰 활동 카운트는 각성 시간대라고 간주될 수도 있음). 주위 시간대의 활동 카운트 도 역시 이러한 결정을 내리는 데에 고려될 수도 있다. 후처리 규칙 평가기(205)가 또한 수면/각성 결정의 정확도를 예를 들어, WAKE에 의하여 둘러싸인 SLEEP의 단일 고립된 시간대를 제거함으로써 개선하기 위하여 사용될 수 있다. 후처리 규칙의 전체 출력은 라벨의 시퀀스일 수 있고(이것은 존재/부재 검출기로부터의 정보를 통합할 수 있음), 그리고; "AAAWWWWWSSSSS"처럼 보일 수도 있는데, 여기에서 "A"는 부재를 나타내고, "W"는 각성을 나타내며, "S"는 수면을 나타낸다.

[0330] 수면/각성 상태를 결정하는 것과 병렬적으로, 추가적 처리가 수면 스테이지를 결정하기 위하여 구현된다. 호흡 분석 블록(206)은 예를 들어, 저역 통과 필터링으로써 운동 검출기(202)로부터의 로오 입력 신호를 필터링함으로써 호흡 신호를 향상시킨다. 운동 검출기(202)로부터의 정보를 사용하면, 호흡 분석은 또한 신호의 특정 섹션을 호흡률 추정에 대하여 신뢰성이 없다고 명명할 수도 있다. 예를 들어, 이러한 신호가 큰 운동의 표시를 보유하고 결정된다면, 그 신호는 호흡률 추정 계산에서 피해질 수도 있게 마킹될 수도 있다. 호흡률 계산기(207)는 예를 들어 호흡/분 또는 Hz 단위로 사람의 호흡률을 결정하기 위하여 사용된다. 호흡률은 파워 스펙트럴 밀도 추정으로써, 또는 신호의 자기-회귀 모델로써 계산될 수 있다. 이러한 계산의 상세한 방법론은 국제 특허 공개 번호 제 WO 2007/143535 에서 설명된다. 이러한 계산은 예를 들어, 시간대 마다, 또는 대안적으로는 더 짧은 시간 스케일(예를 들어, 초당 1 회)의 기초로 호흡률의 추정을 제공한다. 이러한 호흡률은 수면 스테이지를 결

정하기 위하여 호흡률을 사용할 수도 있는 수면 스테이지 결정 수단(208)으로 제공된다. 예를 들어 일 실시예에서, 호흡률은 숙면(스테이지 N3)을 수면의 모든 다른 스테이지(N1의, N2 및 REM)로부터 구별하기 위하여 사용된다. 호흡의 상대적인 진폭도 역시 결정되고 수면 스테이지 결정에서 사용될 수 있다.

[0331] 예시의 목적에서, 도 9 는 도 8 로부터의 호흡률 계산(207)의 예시적인 출력을 예시한다. 여기에서, 어떻게 신호가 시간대(이 경우에는 30 초)에서 고려될 수 있고 어떻게 각각의 시간대가 이것과 연관되는 단일 호흡률을 가질 수도 있는지가 증명된다. 예를 들어, 각각의 호흡률은 그 시간대의 최대 파워 스펙트럴 밀도와 연관된 레이트이다. 이러한 시간대는 적합한 라벨 예를 들어, 시간대 N, N+1 등으로써와 같이 순차적으로 식별될 수도 있다. 이 예시에서, 시간대 N-5 는 15 호흡/분의 레이트를 가지고, N-4 는 14.5 호흡/min 등을 가진다. 또한, 예시적인 포인트로서, 호흡 분석 블록(206)이 시간대 N-1 이 충분히 큰 운동을 가짐으로써 신뢰가능한 호흡률을 공급할 수 없다고 결정했다. 이러한 경우들에, 시간대 레이트는 이것이 "사용불능(Unavailable)" 또는 "숫자가 아님" 등이라는 것을 나타내는 라벨로써와 같이 적절하게 식별될 수도 있다.

[0332] 도 10 은 도 8 로부터의 수면 스테이지 결정 수단(208)에 대한 처리 방법론의 특정한 실시예를 좀 더 상세하게 도시한다. 동작의 일반적 원리는 호흡률이 충분히 안정한 시간대의 시퀀스를 결정하는 것이다. 전체 기록에 대한 SLEEP/WAKE 라벨의 세트가 프로세스 알고리즘으로 입력된다. 처리는 변수 "CURRENT EPOCH"를 시리즈 내의 첫 번째 시간대에 지정함으로써 개시될 수도 있다.

[0333] 그러면 처리는 단계 302 에서 CURRENT\_EPOCH가 높은 진폭 신호(양호한 신호 품질을 나타냄)를 가지는지 여부를 결정한다. 만일 신호 품질이 양호하다면, 그러면 이러한 알고리즘은 호흡률의 추정에 있어서 매우 신뢰성이 가는 것일 수 있다. 따라서, 신호 품질은 호흡률 변이율을 측정하기 위한 안정성 임계의 설정을 위하여 평가될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 예를 들어, >40 mV의 평균 신호 진폭이(단계 302, 303, 304 에서) 고품질 신호를 나타내고, 이러한 경우에는 예를 들어, 0.5 호흡/분의 임계가 설정될 수도 있다. 신호가 품질에 있어서 더 낮은 경우에 대해서, 품질 임계는 허용된 호흡률 변이율에 대하여 예를 들어, 1.5 호흡/분과 같은 더 오차 범위가 넓은 한계로 설정될 수도 있다. 이러한 프로세스(단계 302 에서)는 현재 시간대의 제곱 평균(RMS) 분석을 채용할 수도 있다.

[0334] 그러면 프로세스는 호흡률 범위를 계산하고 평가한다(단계 305 내지 단계 308). 예를 들어, 호흡률 범위는 CURRENT\_EPOCH 및 LIGHT\_SLEEP으로 식별된(예를 들어, 명명된) 마지막 시간대 사이의 모든 시간대의 호흡률의 최소 및 최대값을 찾음으로써 결정될 수도 있다. 예를 들어, 마지막 LIGHT\_SLEEP이 14.2 BPM의 레이트로 시간대 N-6 이었고, 시간대 [N-5, N-4, ..., N]이 레이트 = [14.4, 14.8, 15.1, 14.9, 14.7, 14.6]을 가졌다면, 호흡률 범위는(15.1-14.4)=0.7 호흡/분이다. 만일 이러한 BREATHING\_RATE\_RANGE가 안정성 임계보다 더 적다면, 현재 시간대는 숙면이라고 명명된다(단계 308 에서)(이것은 선택적으로 "D" 라벨로써 표현될 수도 있음). 대안적으로는, 만일 이러한 BREATHING\_RATE\_RANGE가 안정성 임계보다 더 크다면, 현재 시간대는 얕은 수면이라고 명명된다(단계 307 에서)(이것은 선택적으로 "L" 라벨로써 표현될 수도 있음). DEEP\_SLEEP의 매우 짧은 시퀀스가 상대적으로 공통적이지 않기 때문에, 이러한 알고리즘은 네 개 이하의 숙면 시간대의 런(run)이 존재하는 경우들을 역시 배제한다(단계 309, 단계 310). 이것은 LIGHT\_SLEEP 시간대기 조우된 DEEP\_SLEEP 이전의 시간대의 현재 시퀀스 길이를 체크함으로써 수행된다. 만일 마지막 LIGHT\_SLEEP 시간대 이후에 조우된 DEEP\_SLEEP의 네 개 이하의 선행하는 시간대가 존재한다면, 이러한 시간대 라벨들은 LIGHT\_SLEEP으로 변환된다(단계 310 에서). 이러한 조건이 5 개보다 더 적은 DEEP\_SLEEP 카운트를 가지고 마감하는 것을 불가능하게 만들기 때문에, 이러한 경우에 디폴트로서 알고리즘은 마지막 4 개의 시간대에 대하여 WAKE 또는 SLEEP 라벨을 수락한다(단계 311 내지 단계 313에서)(SLEEP은 자동적으로 LIGHT\_SLEEP으로 취급됨).

[0335] 위에서 설명된 실시예의 더욱 선택적인 개선(refinement)으로서, "안정한 호흡"에 대한 안정성 임계는 피험자 별로 개량될 수 있다. 예를 들어, 디폴트 분석은 0.5 호흡/분의 안정성 임계를 사용할 수도 있으며, 하지만 이러한 임계가 숙면 지속기간 동안 생리학적으로 의미없는 값들(예를 들어, > 40% 또는 < 5% 미만)이라면, 이러한 임계는 더 적합한 값으로 적응적으로 수정될 수 있다.

[0336] 호흡률 변이율 및 진폭에 기초하여 수면 스테이지를 결정하는 대안적 실시예가 도 11 에 도시된다. 이러한 프로세스는 호흡률 및 진폭의 변이율이 REM 수면을 구별하도록 기능할 수 있다는 관찰에 기초한다. 호흡률의 상대적으로 높은 변동의 기간이 REM 수면 기간의 표시로서 간주된다. 호흡의 상대적으로 낮은 변동의 기간은 숙면의 상태와 연관된다고 간주된다. 시계열의 변이율을 평가하기 위한 하나의 실시형태는 근사 엔트로피(approximate entropy)이다. 근사 엔트로피는 예측가능한 시간-시리즈에 대하여 더 낮은 값을, 그리고 시간-시퀀스가 더 변동가능해질 때에는 더 높은 값을 취한다. 이러한 실시예에서, 신호(200)(예를 들어, 로오 운동 신

호)가 호흡 분석 블록(501)에 입력된다. 이러한 호흡 분석 블록은 연속 호흡률 및 호흡 진폭 추정(도 12 에 도 시되는 출력의 샘플 그래프)을 예를 들어 1-초 시간스케일에 출력한다.

[0337] 그러면 호흡률이 세그먼트에서 두 개의 처리 블록으로 입력된다(502, 503 에서)(통상적으로는 5 분 지속시간이 며, 예를 들어, 호흡률의 300 개의 샘플들이 "근사 엔트로피 블록(502)" 및 "파워 스펙트럴 밀도(503)"라고 명 명된 블록들로 전달될 것임). 근사 엔트로피는 신호(즉, 변이율)의 예측가능성을 평가하고 예를 들어, [http://en.wikipedia.org/wiki/Approximate\\_entropy](http://en.wikipedia.org/wiki/Approximate_entropy)에서 설명되는 공지된 기법이다. 블록은 조우되는 각각의 5 분 시간대 동안에 단일 숫자를 출력할 것이고, 이것은 신호의 그 섹션의 근사 엔트로피이다. 예를 들어, 호 흡률의 5-분 세그먼트의 근사 엔트로피가 예를 들어 임베딩된 치수에 대해  $m=2$  및  $m=3$  을 파라미터들을 사용하 여 502 에서 계산될 수 있고,  $r$ 의 값은 0.2 와 같다. 파워 스펙트럴 밀도(PSD) 처리 블록(503)은 호흡률의 추 정 파워 스펙트럴 밀도를 예컨대 적합한 기법을 구현함으로써 추정할 것이다(예를 들어, Welch의 평균화된 주기 도(averaged periodogram)인데 이에 대해서는 [http://en.wikipedia.org/wiki/Welch의\\_method](http://en.wikipedia.org/wiki/Welch%27s_method)를 참조한다). 503 에서의 PSD 추정은 3 개의 측정들: PSD의 기울기, 호흡률 변이율의 정규화된 고 주파수 파워 및 호흡률 변 이율의 저-주파수 파워를 생성할 수도 있다. 호흡 진폭 신호는 또한 파워 스펙트럴 밀도 처리 블록에 입력될 수도 있고(예를 들어, 503 에서) 저주파수(LF) 파워 추정을 출력할 것이다. 처리 블록에서 계산되는(502, 503 및 504 에서) 값들은 분류기에 입력될 것이다. 그러면 분류기는 이들을 결합하여, 수면 스테이지를 숙면, 얇은 수면 또는 REM으로 추정하기 위하여 사용되는 숫자를 생성할 수도 있다. 예를 들어, 숫자는 분류기 내에 있을 수도 있고(예를 들어, 이것에 의하여 생성됨) 판별 값일 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 분류기 내의 값의 조 합은 선형 방식으로 수행될 수도 있다. 예를 들어, 판별 값은 블록 502 내지 504 로부터 출력된 값들의 선형 가중된 조합일 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 분류기에 의하여 생성되는 값은 더 복잡한 비선형 조합(502 내 지 504 로부터 출력된 값들의 제곱들을 결합함으로써 유도되는 값과 같음)일 수도 있다. 그러면 분류기는 그들 로부터 적합한 수면 라벨(예를 들어, N1, N2, N3, REM 또는 W)을 생성할 수도 있다.

[0338] 몇 가지 경우들에서, 탈경향(detrended) 요동 분석이 호흡률의 단기 및 장기 상관을 평가하기 위하여 구현될 수 도 있다. 이러한 처리 블록은, 단기 및 장기 상관을 획득하기 위하여 역시 구현될 수도 있는 호흡률의 파워 스펙트럴 밀도 처리에 대한 대안으로서의 역할을 할 수도 있다. 탈경향 요동 분석에 의한 처리는 "Establishing the relation between detrended fluctuation analysis and power spectral density analysis for stochastic processes," Phys Rev E Stat Phys Plasmas Fluids Relat Interdiscip Topics. 2000 Nov;62(5 Pt A):6103-10, by Heneghan and McDarby에 기술되는 방법론에 의하여 구현될 수도 있다.

[0339] 도 12 는 호흡률 신호의 일 예 및 도 11 의 호흡 분석 처리 블록에 의하여 생성될 수도 있는 정규화된 호흡 진 폭 신호를 예시한다. 호흡률 신호는 도 12 의 상단 그래프로서 도시된다. 신호의 누락 기간(불연속성)은 불연 속성 동안에 신뢰가능 한 호흡률 추정을 위해서 신호 품질이 불충분했다는 것을 표시한다. 정규화된 호흡 진폭 신호는 도 12 의 하단 그래프에서 도시된다. 이것도 역시 신호 품질이 신뢰가능한 호흡 진폭 추정을 위해서 불 충분한 경우를 나타내는 신호 내의 불연속성 기간을 가진다. 몇몇 버전에서, 호흡률 진폭 신호는 로오 신호 (200)를 호흡률 범위 신호로 필터링하고 그리고 Hilbert 변환을 적용함으로써 획득될 수도 있다. 대안적으로는, 이것은 피크 검출 및/또는 포락선 검출 처리 기법과 같은 호흡률 추정에서의 피크의 진폭으로부 터 얻어질 수도 있다.

[0340] 도 13 은 도 11 의 처리 컴포넌트를 참조하여 이전에 기술되는 중간 처리의 일부를 예시한다. 도 13 의 상부 그래프에서, 호흡률 5-초의 세그먼트의 파워 스펙트럴 밀도 추정이 로그-로그 플롯에 그려졌다. 블록 502 에서, 기울기를 검출하기 위하여 호흡률 신호의 데이터는 그것에 인접한 선분(도 13 에서 "LA"라고 명명되는 선 분으로서 예시됨)에 맞도록 처리될 수도 있고, 이러한 맞춤 선분의 기울기 데이터가 이제 처리 블록으로부터 출 력된다. 이것은 호흡 변이율의 장기 및 단기 제어의 생리학적 관찰에 기초한다(Rostig S; Kantelhardt JW; Penzel T et al. "Nonrandom variability of respiration during sleep in healthy humans." SLEEP 2005;28(4):411-17 을 참조한다) 도 13 의 하부 그래프에서, 호흡률의 5 분의 파워 스펙트럴 밀도가 세미-로그 스케일로 예시된다. 상이한 주파수에서 파워가 표현된다. 호흡률 변이율의 "고주파수("HF"라고 명명됨)" 파워 가 0.1 내지 0.5 Hz의 적분으로써 결정될 수도 있다. 이것은 신호의 전체 파워로 나눔으로써 정규화될 수도 있 다. "저주파수("LF"로 도시됨)" 파워는 0 및 0.1 Hz 사이의 파워로서 정의될 수도 있다.

[0341] 도 11 의 분류기 블록(505)의 넘버링된 출력(예를 들어, 판별 값)의 스케일링된 버전의 개략적인 표현이 도 14 에 도시된다. 더 평평한 굵기지 않은 선분이 넘버링된 출력("NO"라고 명명됨)의 스케일링된 버전을 나타낸다. 호흡률("BR"이라고 명명됨)은 이미지 내의 더 가변적인 선분에 의하여 시각화된다. 임계치("THLD"로 명명됨)는 수면을 특정한 기간 동안에 분류하기 위해 넘버링된 출력과 비교될 수도 있다. 이러한 값의 일 예가 분당 13

회의 호흡의 값 약간 아래에서 호흡률 측과 교차하는 직선형 수평선에 의하여 예시된다. 만일 그 기간의 분류기 블록 넘버링된 출력이 선결정된 임계치보다 높다면, 개별적인 기간이 REM 수면 기간으로서 분류될 수도 있다. 대안적으로는, 만일 그 기간 동안의 분류기 블록 출력이 선결정된 임계치보다 낮다면, 개별적인 기간은 숙면의 기간으로서 분류될 수도 있다. 이것은 도 10 을 참조하여 설명된 것에 대해 기간을 숙면이라고 분류하는 대안적인 방법일 수도 있는데 하지만 선택적으로 REM 및/또는 숙면을 검출하기 위한 추가적이거나 이것과 함께 결합된 테스트로서의 역할을 역시 할 수도 있다.

[0342] 도 15 는 수면 스테이지의 시간 코스의 디스플레이를 사용자에게 예시하는데, 이것은 선택적으로 컬러-코딩되거나 음영처리된 막대(예를 들어, 수직)를 채용할 수도 있다. 이러한 예에서, 메인 축(시간을 나타냄) 위로 연장하는 막대들은 각성의 상태의 표시로서 여겨질 수도 있다. 축 아래로 연장하는 막대들은 수면 상태의 표시로서 여겨질 수도 있다. 막대의 진폭이 수면의 스테이지에 대응할 수도 있다. 예를 들어, 가장 짧은 막대는 얇은 수면을 표시하는 것으로 여겨질 수도 있고, 중간 길이 막대는 숙면을 표시하는 것으로 여겨질 수도 있고 가장 긴 막대는 REM 수면을 표시하는 것으로 여겨질 수도 있다.

[0343] 도 16 은 본 발명의 기술의 수면 스테이지 모니터링 장치(100)의 다른 예의 추가적 프로세스를 예시한다. 이러한 예에서, 하나의 센서(1601) 또는 센서들, 예컨대 이전에 설명되고 비-접촉 센서를 포함하는 것이 복수 개의 신호를 생성한다. 예를 들어, 모니터 디바이스의 센서(예를 들어, 침대열 디바이스 또는 호흡 처치 디바이스)는 센서에 근접한 사용자에게 대응하는 네 개의 신호를 생성할 수도 있다. 이러한 예에서, 두 개의 신호는 사용자 모션을 나타낼 수도 있고 두 개는 사용자 호흡을 나타낼 수도 있다. 그것의 데이터는 네 개의 신호 채널의 각각으로부터 샘플링(예를 들어, 64Hz에서 또는 다른 적합한 샘플링 레이트에서)에 의하여 생성될 수도 있다.

[0344] 이러한 센서의 데이터 신호는 이제 윈도우 및 채널 선택기(1602)에 의한 처리를 위하여 입력될 수도 있다. 이러한 처리에서, 호흡 채널의 각각이 대역내 호흡 파워에 대하여 분석될 수도 있다. 따라서, 선택기는 각각의 채널 대역내 호흡 파워에 대하여 결정할 것이다. 그러면 선택기는 특정 시간대(예를 들어, 30 초 또는 다른 사전설정된 길이) 동안의 최대 대역내 파워와 같은 최대 대역내 호흡 파워를 가지는 채널을 선택할 것이다. 그러면 선택기는 3 개의 시간대(예를 들어, 각각 30 초)의 윈도우를, 윈도우가 호흡 파워의 평가의 결과로서 선택기에 의하여 선택된 특정 시간대에 중심이 맞춰진 선택된 채널로부터 출력할 것이다. 일 예에서, 대역내 호흡 파워 평가는 호흡에 의하여 영향받을 수 있는 하나 이상의 주파수에서 각각의 시간대의 스펙트럴 분석 처리에 의하여 구현될 수도 있다.

[0345] 그러면 선택기로부터의 윈도우식(windowed) 데이터가 웨이브릿 변압기(1604)에 의한 처리를 위하여 입력될 수도 있다. 예를 들어, 깊이 5 의 이산 웨이브릿 변환이 윈도우식 시간대 데이터에 수행될 수도 있다. 이러한 프로세스에 대한 적합한 필터 뱅크가 선택될 수도 있다. 예를 들어, 배직교(Biorthogonal) 6.8(bior6.8) 웨이브릿이 구현될 수도 있다. 이러한 필터 뱅크는 연관된 웨이브릿이 호흡 사이클을 근사화하도록 선택될 수 있다. 이러한 경우에, 필터 뱅크와 연관된 필터는 대칭적일 수도 있다(그리고 따라서 선형 위상임). 분석 및 합성 필터는 근사적으로 동일한 길이이고 웨이브릿 계수가 웨이브릿 도메인에서 평활화되는 것을 보장하도록 충분히 길다. 이러한 알고리즘/처리 방법의 하드웨어 구현에도 잘 이해된다. 다른 적합한 웨이브릿 필터 뱅크는 통상적으로 지문 압축(fingerprint compression)으로써 구현되는 임의의 하나일 수도 있다.

[0346] 그러면 웨이브릿 처리로부터 출력된 변환된 데이터는 웨이브릿 디테일 추출기(1606)에 의하여 처리되도록 입력될 수도 있다. 이러한 프로세스에서, 웨이브릿 디테일 계수들이 추출되고 웨이브릿 변환의 최고 레벨에서 복원된다. 이러한 디테일은 세 개의 시간대 윈도우의 어느 부분(예를 들어, 90 초 기간)이 고 에너지를 가지는지를 드러낼 수 있다. 이러한 고 에너지는 그들 내에 많은 모션 노이즈를 가질 수 있는 신호의 부분과 연관될 수도 있다.

[0347] 그러면 추출된 세부사항 계수는 마스크 구성기(1608)로 입력된다. 이러한 프로세스에서, 이진 마스크가 웨이브릿 디테일을 사용하여 구성된다. 예를 들어, 샘플 당 제곱 평균("RMS" 파워)이 계산될 수도 있다. 만일 임의의 샘플의 파워가 윈도우식 간격(예를 들어, 90 초 간격)에 걸쳐 샘플당 평균 파워보다 매우 더 크다면, 이진 마스크의 그 부분은 제로(0)로 설정되고 그렇지 않으면 그 샘플에 대한 마스크 값은 일(1)로 설정된다. 그러면 떨어져 있거나 고립된 원들(예를 들어, 010) 및 제로들(예를 들어, 101)이 그들을 반전시킴으로써 마스크로부터 평활화된다.

[0348] 그러면 이러한 이진 마스크는 신호의 어느 부분이 분석되어야 하는지 대 많은 잡음을 보유하는 신호의 부분이 어느 것들인지를 결정하기 위한 맵으로서의 역할을 한다.

- [0349] 웨이브릿 처리로부터 출력된 변환된 데이터 도 역시 웨이브릿 잡음 제거기(1610)에 의하여 처리되도록 입력될 수도 있다. 이것이 변환된 데이터를 처리하여 그 신호를 잡음제거한다. 예를 들어, 프로세스는 모든 레벨의 웨이브릿 분해에 걸쳐 웨이브릿 계수를 임계화(threshold)하고 그 이후에 그 신호를 복원할 수도 있다. 하나의 이러한 버전에서, 윈도우식 신호의 파워의 퍼센티지 근방에 설계되는 광역 임계화 메커니즘(global thresholding mechanism)이 구현될 수도 있다.
- [0350] 이진 마스크 및 잡음제거된 신호는 이제 마스크 신호 인가기(1612)로 입력된다. 마스크 신호 인가기의 처리 시에, 이진 신호 마스크는 잡음제거된 신호를 평가하기 위하여 검사된다. 평가는 원하는 길이(예를 들어, 30 초)보다 더 큰 잡음제거 신호의 최장 부분을 식별한다. 잡음제거된 신호의 식별된 부분은 이제 피쳐 추출을 위하여 출력 된다.
- [0351] 그러면 잡음제거기(1610)로부터의 잡음제거된 웨이브릿 신호의 식별된 부분 및 마스크 신호 인가기(1612)로부터의 잡음제거된 웨이브릿 신호가 웨이브릿 피쳐 추출기(1614)로 출력된다. 추출기의 처리가 잡음제거된 웨이브릿 신호의 부분으로부터 하나 이상의 피쳐를 결정한다. 예를 들어, 최고 웨이브릿 디테일 내(예를 들어, 호홉 대역 바로 위의 대역)의 파워가 계산된다. 이와 유사하게, 근사화 계수의 파워가 계산될 수도 있다. 그러면 추출된 피쳐는 수면 스테이지 분류기(1622)로 출력된다.
- [0352] 잡음제거된 웨이브릿 신호 도 역시 호홉 분석기(1615)에 의한 처리를 위하여 입력될 수도 있다. 이러한 처리는 피크 및 크로싱 검출기(1616)를 사용하는 것과 같이 피크 및 제로 크로싱의 검출을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 피크 및 크로싱 검출기(1616)는 신호의 제로 크로싱을 추출하는 것을 포함할 수도 있다. 추가적으로, 인접한 제로 크로싱의 각각의 쌍의 최대 및 최소가 계산될 수도 있다. 피크 및 크로싱 검출기로부터의 추출된 데이터가 있으면, 호홉 분석기(1615)는 입력 데이터를 더욱 처리하여 간격 및 진폭 검출기(1618) 내에서 호홉 간격 및 진폭을 추출할 수도 있다. 예를 들어, 제로 크로싱 및 피크를 사용하면, 호홉 간격이 계산되고 주어진 윈도우 내의 각각의 호홉에 대한 진폭이 계산된다. 마지막으로, 호홉 간격 및 진폭이 있으면, 호홉 통계가 호홉 통계 계산기(1620)에서 결정될 수도 있다. 예를 들어, 주어진 윈도우로부터의 호홉 간격 및 진폭 측정에 대한 이러한 통계는 평균 및/또는 분산을 포함할 수도 있다. 다른 적합한 호홉 메트릭들도 역시 계산될 수도 있다. 입력 윈도우에 대한 이러한 메트릭(들)은 주어진 시간대 예를 들어, 30 초)의 수면 스테이지를 결정하기 위한 피쳐(들)로서의 역할을 할 수 있다. 이와 같이, 메트릭이 수면 스테이지 분류기(1622)로 출력될 수도 있다.
- [0353] 따라서 수면 스테이지 분류기(1622)는 입력 피쳐(예를 들어, 웨이브릿 피쳐 및 호홉 피쳐)를 처리하여 수면 스테이지를 검출한다. 예를 들어, 이러한 분류기는 입력 파라미터를 분류하는 규칙 기초 처리 시스템일 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 분류기는 수면 스테이지 검출을 위한 기능 라이브러리(1624) 로부터의 입력을 포함할 수도 있다. 라이브러리는 하나 이상의 감지된 신호에 신호 처리를 제공하여, 비-웨이브릿 기초 처리를 하는 것과 같이 추정 운동, 활동 카운트 및 호홉률을 시간대 마다 추정할 수도 있다. 이러한 처리의 일 예가 국제 특허 공개 번호 제 WO 2007/143535 호(Heneghan 등)에 기술되는데, 이것의 전체 개시 내용이 원용에 의해 본 명세서에 포함된다.
- [0354] 몇 가지 경우들에서, 수면 스테이지 분류기(1622)는 선형 판별 분석(Linear Discriminant Analysis; LDA) 시스템을 포함할 수도 있다. 그러면 규칙 기초 시스템은 LDA에 대한 파라미터를 구별하는 키를 식별할 수도 있다.
- [0355] 몇 가지 경우들에서, 수면 스테이지 분류기(1622)로부터 출력된 수면 스테이지 데이터는 더 나아가 패턴 검출기(1628)에 입력될 수도 있다. 패턴 검출기는 수면 스테이지 데이터, 예컨대 주어진 밤(예를 들어, 복수 개의 시간대)에 대한 데이터의 모든 것을 처리하여 패턴 및 경향 분석을 수행할 수도 있다. 분석은 임의의 명백하게 잘못된 분류를 제거하는 역할을 할 수도 있다. 예를 들어, 이러한 패턴 분석은 각성, 렘 및 각성(WRW)의 연속 3 개의 시간대 지정을 검출하고 정정하여 가운데의 렘 시간대를 제거하거나 재분류할 수도 있다.
- [0356] 일반적으로, 도 16 에서 모든 엘리먼트들(1602 내지 1628)에 의하여 예시되는 처리 단계들은 하나 이상의 디바이스 내에 위치될 수도 있는 하나 이상의 프로세서에서 구현되는데, 이들 중 적어도 하나는 침대옆 유닛, 사용자에게 인접한 휴대용 모바일 디바이스 또는 사용자로부터 원격으로 위치되는 서버일 수도 있다.
- [0357] 선택적으로, 최종 출력은 각성, 얇은 수면, 숙면 및 REM 수면 스테이지의 4 개의 수면 스테이지에 대한 수면곡선(hypnogram)으로서 생성될 수도 있고 적합한 디스플레이에서 사용자에게 제시될 수도 있다. 다른 예로서는, 출력은 도 15 에 도시된 바와 같은 차트 형식으로 생성될 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 부재 상태(즉, 사람이 없음)는 역시 BSP 수면 각성 라이브러리에 의하여 결정되고 모니터에 의하여 출력될 수도 있다.
- [0358] 용어 해설

- [0359] 본 발명의 기술의 개시물의 목적을 위하여, 본 발명의 기술의 특정 형태에서, 후속하는 정의 중 하나 이상이 적용될 수도 있다. 본 발명의 기술의 다른 형태에서는, 대안적 정의들이 적용될 수도 있다.
- [0360] 5.6.1 총칭
- [0361] 공기 본 발명의 기술의 어떤 형태에서, 환자에게 공급되는 공기는 대기일 수도 있고 본 발명의 기술의 다른 형태에서는 대기에는 산소가 보충될 수도 있다.
- [0362] 연속적 양압(Continuous Positive Airway Pressure; CPAP): CPAP 처치란 공기의 또는 호흡가능 가스의 기도로 향한 입구로의 인가를 대기에 대해 연속적으로 양이 되는 압력에서 하는 것, 그리고 바람직하게는 환자의 호흡 사이클 동안 거의 일정한 것을 의미하는 것으로 여겨질 것이다. 몇몇 형태에서, 기도의 입구에서의 압력은 단일 호흡 사이클 내에서 수 센티미터의 물에 의해서 변동할 것이며, 예를 들어 들숨 동안에는 더 높고 날숨 동안에는 더 낮을 것이다. 몇몇 형태에서, 기도의 입구의 압력은 날숨 동안에는 약간 더 높고 들숨 동안에는 약간 더 낮을 것이다. 몇몇 형태에서, 압력은 환자의 상이한 호흡 사이클 사이에서 변동할 것이고, 예를 들어 부분적인 상기도 폐쇄의 표시의 검출에 응답하여 증가되고 부분적인 상기도 폐쇄의 표시의 부재 시에는 감소할 것이다.
- [0363] 5.6.2 PAP 디바이스의 양태
- [0364] 공기 회로: 사용 시에 공기 또는 호흡가능 가스의 공급을 PAP 디바이스 및 환자 인터페이스 사이에서 전달하도록 구성되고 구현되는 도관 또는 튜브. 특히, 공기 회로는 공압 블록 및 환자 인터페이스의 출구와 유체 연결된 상태일 수도 있다. 공기 회로는 공기 전달 튜브라고 지칭될 수도 있다. 몇 가지 경우들에서 들숨 및 날숨에 대하여 회로의 별개의 림(limb)이 존재할 수도 있다. 다른 경우 단일 림이 사용된다.
- [0365] 자동 양의 기도 압력(Automatic Positive Airway Pressure). SDB 이벤트의 존재 또는 부재에 의존하여 최소 및 최대 한계 사이에서 계속적으로 조절가능한 양의 기도 압력.
- [0366] 송풍기 또는 기류 발생기: 공기의 흐름을 주위 압력보다 높은 압력에서 전달하는 디바이스.
- [0367] 제어기: 출력을 입력에 기초하여 조절하는 디바이스 또는 디바이스의 부분. 예를 들어 제어기의 하나의 형태는 디바이스의 입력을 구성하는 제어되는 변수- 제어 변수-를 가진다. 디바이스의 출력은 제어 변수의 현재 값의 함수 및 그 변수에 대한 설정 포인트이다. 서보-환기기는 입력으로서 환기를, 설정 포인트로서 타겟 환기를, 및 압력 서포트의 레벨을 출력으로서 가지는 제어기를 포함할 수도 있다. 입력의 다른 형태는 산소포화(SaO<sub>2</sub>), 이산화탄소의 분압(PCO<sub>2</sub>), 운동, 광용적맥파로부터의 신호, 및 피크 흐름 중 하나 이상일 수도 있다. 제어기의 설정 포인트는 고정, 가변, 또는 학습되는 것 중 하나 이상일 수도 있다. 예를 들어, 환기기 내의 설정 포인트는 환자의 측정된 환기의 장기 평균일 수도 있다. 다른 환기기는 시간에 따라 변화하는 환기 설정 포인트를 가질 수도 있다. 압력 제어기는 송풍기 또는 펌프를 제어하여 공기를 특정 압력에서 제어하도록 구성될 수도 있다.
- [0368] 치료: 현재의 콘텍스트 치료란 양압 치료, 산소 치료, 이산화탄소 치료, 사공간(dead space)의 제어, 및 약물의 복용 중 하나 이상일 수도 있다.
- [0369] 모터: 전기적 에너지를 부재의 회전 운동으로 변환하기 위한 디바이스. 현재의 콘텍스트에서 회전 부재는 임펠러인데, 이것은 압력 증가를 회전의 축을 따라 이동하는 공기에 전달하기 위하여 고정된 축 주위의 제자리에서 회전한다.
- [0370] 양의 기도 압력(PAP) 디바이스: 양압에서의 공기의 공급을 기도로 제공하기 위한 디바이스.
- [0371] 트랜스듀서: 에너지 또는 신호의 하나의 형태를 다른 것으로 변환하기 위한 디바이스. 트랜스듀서는 기계적 에너지(운동과 같음)를 전기 신호로 변환하기 위한 센서 또는 검출기일 수도 있다. 트랜스듀서의 예들은 압력 센서, 유량 센서, 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 센서, 산소(O<sub>2</sub>) 센서, 노력(effort) 센서, 운동 센서, 노이즈 센서, 맥파계, 및 카메라를 포함한다.
- [0372] 소용돌이꼴(Volute) 임펠러에 의하여 펌핑되는 중인 공기를 수납하는 원심 펌프의 케이싱으로서 공기의 속도를 낮추고 압력을 증가시킨다. 소용돌이 형태의 단면은 면적에 있어서 방출 포트를 향해서 증가한다.
- [0373] 5.6.3 호흡 사이클의 양태
- [0374] 무호흡: 바람직하게는, 무호흡은 흐름이 지속기간, 예를 들어 10 초 동안에 대한 선결정된 임계 아래로 떨어질

때에 발생했던 것으로 언급될 것이다. 폐쇄성 무호흡은 환자의 노력에도 불구하고 기도의 몇몇 폐쇄가 공기를 흐르게 하지 않을 때에 발생했던 것으로 언급될 것이다. 중앙 무호흡은 무호흡이 호흡 노력에서의 감소 또는 호흡 노력의 부재에 기인하여 검출될 때에 발생했던 것으로 언급될 것이다.

- [0375] 호흡률: 환자의 자발적인 호흡률, 보통 분당 호흡수로 측정됨.
- [0376] 듀티 사이클: 들숨 시간  $T_i$ 의 총호흡 시간  $T_{tot}$ 에 대한 비율.
- [0377] 노력(호흡): 바람직하게는 호흡 노력은 자발적으로 호흡하는 사람이 호흡하려고 시도함으로써 이루어지는 작업이라고 언급될 것이다.
- [0378] 호흡 사이클의 날숨 부분: 배기 흐름의 시작으로부터 들숨 흐름의 시작까지의 기간.
- [0379] 흐름 제한: 바람직하게는, 흐름 제한은 환자에 의하여 노력이 증가되어도 흐름에 있어서 상응하는 증가가 얻어지지 않을 때의 환자의 호흡의 상황(state of affairs)인 것으로 여겨질 것이다. 흐름 제한이 호흡 사이클의 들숨 부분 도중에 발생하면 이것은 들숨 흐름 제한이라고 기술될 수도 있다. 흐름 제한이 호흡 사이클의 날숨 부분 도중에 발생하면 이것은 날숨 흐름 제한이라고 기술될 수도 있다.
- [0380] 흐름 제한된 흡기 파형의 타입:
  - (i) 평평함: 상승 이후 상대적으로 평평한 부분, 그 이후에 하강이 있음.
  - [0382] (ii) M-형: 하나는 선행 에지에 있고 다른 하나는 후행 에지에 있는 두 개의 로컬 피크, 및 두 개의 피크들 사이의 상대적으로 평평한 부분.
  - [0383] (iii) 의자-형: 단일 로컬 피크 이후에 상대적으로 평평한 부분이 있는데 피크는 선행 에지에 있음.
  - [0384] (iv) 반전된-의자형: 상대적으로 평평한 부분 이후 단일 로컬 피크가 있는데 이러한 피크는 후행 에지에 있음.
- [0385] 호흡 저하 바람직하게는, 호흡저하는 흐름에서의 감소가 있지만 흐름의 중단은 아닌 것으로 여겨질 것이다. 하나의 형태에서, 호흡저하는 어느 지속기간에 대한 임계 아래로 흐름의 감소가 존재할 때에 발생했다고 언급될 수도 있다. 어른의 한 형태에서, 다음:
  - [0386] (i) 적어도 10 초 동안의 환자 호흡에서의 30% 감소 및 연관된 4% 불포화; 또는
  - [0387] (ii) 적어도 10 초 동안의 환자 호흡의 감소(하지만 50% 미만) 및 적어도 3 %의 연관된 불포화 또는 각성 중 후속하는 것 하나가 호흡저하라고 간주될 수도 있다.
- [0388] 호흡항진 정상 흐름보다 더 높은 레벨로의 흐름에서의 증가.
- [0389] 호흡 사이클의 들숨 부분: 바람직하게는 들숨 흐름의 시작으로부터 날숨 흐름의 시작까지의 기간이 호흡 사이클의 들숨 부분이라고 여겨질 것이다.
- [0390] 개방성(Patency)(기도): 기도가 개방되고 있는 정도 또는 기도가 개방된 정도. 개방(patent) 기도는 개방된 것이다. 기도 개방성은, 예를 들어 일(1)의 값이 개방이고 제로(0)의 값이 닫힘을 나타내는 식으로 정량화될 수도 있다.
- [0391] 호기말 양압(Positive End-Expiratory Pressure; PEEP): 들숨의 끝에서 존재하는 폐 내의 대기보다 높은 압력.
- [0392] 피크 흐름(Qpeak): 호흡 흐름 파형의 들숨 부분 도중의 흐름의 최대값.
- [0393] 호흡 흐름, 공기흐름, 환자 공기흐름, 호흡 공기흐름(Qr): 이러한 유사한 용어들은, 환자에 의하여 경험되는 실제 호흡 흐름인 "참 호흡 흐름" 또는 "참 호흡 공기흐름"에 반대인, PAP 디바이스의 호흡 공기흐름의 추정이며 보통 분당 리터수로 표현된다.
- [0394] 일호흡용적(Tidal volume;  $V_t$ ): 추가적인 노력이 적용되지 않을 때의 보통의 호흡 도중에 들이쉬거나 내쉬어지는 공기의 볼륨.
- [0395] (들숨) 시간( $T_i$ ): 호흡 흐름 파형의 들숨 부분의 지속기간.
- [0396] (날숨) 시간( $T_e$ ): 호흡 흐름 파형의 날숨 부분의 지속기간.
- [0397] (총) 시간( $T_{tot}$ ): 하나의 호흡 흐름 파형의 들숨 부분의 시작부터 후속하는 호흡 흐름 파형의 들숨 부분의 시

작 사이의 총지속기간.

- [0398] 통상적 최근 환기(*Typical recent ventilation*): 그 주위에서 몇 개의 소정 시간스케일 동안의 최근 값들이 뭉치는 경향을 가지는 환기의 값, 즉 환기의 최근 값들의 중심경향의 측정.
- [0399] 상기도 폐쇄(UAO): 부분적 상기도 및 총상기도 폐쇄 모두를 포함함. 이것은 흐름 제한의 상태와 연관될 수도 있는데, 여기에서 상기도 사이의 압력 차분이 증가함에 따라 흐름의 레벨이 겨우 조금만 증가하거나 심지어는 감소할 수도 있다(스타링 저항 거동(*Starling resistor behaviour*)).
- [0400] 환기(*Vent*): 환자의 호흡계에 의하여 교환되고 있는 가스의 총량의 측정이며 단위 시간당 흡기 및 배기속도 모두를 포함한다. 분당 볼륨으로서 표현되는 경우, 이러한 양은 흔히 "분 환기(*minute ventilation*)"라고 지칭된다. 분 환기는 가끔 볼륨으로만 주어지는데, 분당 볼륨으로 이해된다.
- [0401] 5.6.4 PAP 디바이스 파라미터
- [0402] 유속: 단위 시간 당 전달되는 공기의 순시 볼륨(또는 질량). 유속 및 환기가 단위 시간당 볼륨 또는 질량의 동일한 차원을 가지는 반면에, 유속은 훨씬 더 짧은 시간 기간 동안에 측정된다. 흐름은 환자의 호흡 사이클의 들숨 부분 동안 공칭적으로 양의 값을 가질 수도 있고, 그리고 따라서 환자의 호흡 사이클의 날숨 부분 동안에는 음의 값을 가질 수도 있다. 몇 가지 경우들에서, 유속을 지칭하는 것은 스칼라 양, 즉 오직 크기만을 가지는 양을 지칭하는 것일 것이다. 다른 경우에, 유속을 참조하는 것은 벡터 양, 즉 크기 및 방향 모두를 가지는 양을 지칭하는 것일 것이다. 흐름에는 심볼  $Q$ 가 주어질 것이다. 총흐름인  $Q_t$ 는 PAP 디바이스에서 벗어나는 공기의 흐름이다. 통기구 흐름  $Q_v$ 는 배출된 가스의 세척을 허용하기 위하여 통기구를 벗어나는 공기의 흐름이다. 유출 흐름인  $Q_l$ 은 환자 인터페이스 시스템으로부터의 의도하지 않은 유출의 유속이다. 호흡 흐름인  $Q_r$ 은 환자의 호흡계 내로 수납되는 공기의 흐름이다.
- [0403] 유출 바람직하게는, 유출은 주변으로의 공기의 흐름이라고 여겨질 것이다. 유출은 예를 들어 배출된  $CO_2$ 의 세척을 위해 의도적일 수도 있다. 유출은, 예를 들어 마스크 및 환자의 얼굴 사이의 불완전한 시일의 결과와 같이 의도하지 않은 것일 수도 있다.
- [0404] 노이즈, 수행됨: (어떻게 측정되는가, 통상적 값)
- [0405] 노이즈, 송신됨: (어떻게 측정되는가, 통상적 값)
- [0406] 압력 단위 면적 당 힘. 압력은  $cmH_2O$ ,  $g\text{-}f/cm^2$ , 헥토파스칼을 포함하는 일정 범위의 단위들로 측정될 수도 있다.  $1cmH_2O$ 는  $1 g\text{-}f/cm^2$ 와 동일하고 근사적으로  $0.98$  헥토파스칼이다. 본 명세서에서, 그렇지 않다고 진술되지 않으면, 압력은  $cmH_2O$ 의 단위로 주어진다. OSA의 네이잘 CPAP 처치에 대하여, 처치 압력이라고 지칭하는 것은 약 4 내지 20  $cmH_2O$ 의 범위, 또는 약 4 내지 30  $cmH_2O$ 의 범위의 압력을 지칭하는 것이다. 환자 인터페이스 내의 압력에는 심볼  $P_m$ 이 주어진다.
- [0407] 사운드 파워: 음파에 의하여 운반되는 단위 시간 당 에너지. 사운드 파워는 음압의 제곱 곱하기 파면의 면적에 비례한다. 사운드 파워는 보통 데시벨(SWL), 즉, 일반적으로  $10^{-12}$  와트로 취해지는 기준 파워에 상대적인 데시벨로 주어진다.
- [0408] 음압: 매체를 통해 운동하는 음파의 결과로서 주어질 시점에서의 주위 압력으로부터의 편차 사운드 파워는 보통 데시벨 SPL, 즉, 인간 청력의 임계로 간주되는  $20 \mu 10^{-6}$  파스칼(Pa)로서 일반적으로 여겨지는 기준 파워에 상대적인 데시벨로 주어진다.
- [0409] 5.6.5 환기기에 대한 용어
- [0410] 적응적 서보-환기기: 고정된 타겟 환기가 아닌 변경가능한 것을 가지는 환기기. 변경가능한 타겟 환기는 환자의 몇몇 특징, 예를 들어, 환자의 호흡 특징으로부터 학습될 수도 있다.
- [0411] 백업 레이트: 환기기가 다른 식으로 트리거링되지 않는다면 환자에게 전달할 최소 호흡률(통상적으로 분당 호흡수)을 확립하는 환기기의 파라미터.
- [0412] 싸이클(*Cycled*): 환기기의 흡기 페이지의 종결. 환기기가 호흡 사이클의 들숨 부분의 끝에서 자발적으로 호흡

하는 환자에게 호흡을 전달할 때, 환기기는 호흡을 전달하는 것을 중단하도록 싸이클된다고 언급된다.

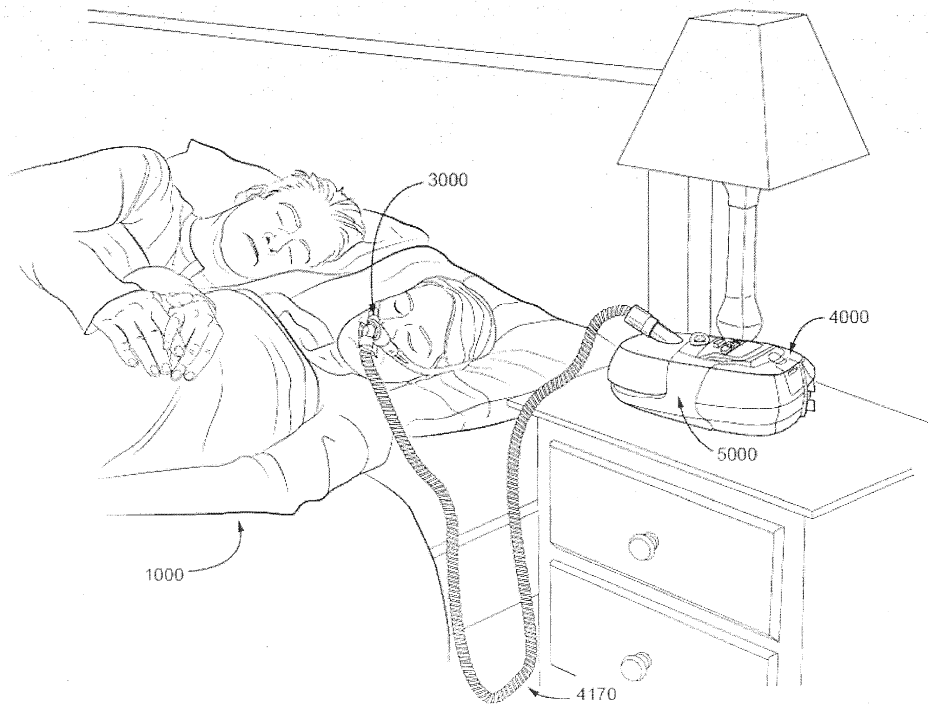
- [0413] EPAP(또는 EEP): 호흡 내에서 변동하는 압력이 추가되어 환기기가 주어진 시간에서 획득하려고 시도할 원하는 마스크 압력을 생성하는 기저 압력.
- [0414] IPAP: 환기기가 호흡의 들숨 부분 동안에 획득하려고 시도할 원하는 마스크 압력.
- [0415] 압력 서포트: 환기기 배기 도중의 것보다 환기기 흡기 도중에 압력에서의 증가를 표시하는 숫자이며, 일반적으로 흡기 도중의 최대값 및 배기 도중의 최소값 간의 압력에서의 차분을 의미함(예를 들어,  $PS = IPAP - EPAP$ ). 몇몇 콘텍스트에서 압력 서포트는 환기기가 실제로 획득하는 것이 아니라 이것이 획득하려고 하는 차분을 의미한다.
- [0416] 서보-환기기: 환자 환기를 측정하는 환기기는 타겟 환기를 가지고, 이것이 환자 환기를 타겟 환기에 가까이 가져가기 위한 압력 서포트의 레벨을 조절한다.
- [0417] 자발적/타이밍(Spontaneous/Timed: S/T) - 자발적으로 호흡하는 환자의 호흡의 시작을 검출하려고 시도하는 환기기 또는 다른 디바이스의 모드. 그러나, 디바이스가 선결정된 시간 기간 내에 호흡을 검출할 수 없으면, 그 디바이스는 호흡의 전달을 자동적으로 개시할 것이다.
- [0418] 스윙: 압력 서포트와 동일한 용어.
- [0419] 트리거링(triggered): 환기기가 공기의 호흡을 자발적으로 호흡하는 환자에게 전달하면, 환자의 노력에 의하여 호흡 사이클의 호흡 부분의 개시 시에 이를 수행하도록 트리거링되었다고 언급된다.
- [0420] 환기기(Ventilator): 압력 서포트를 환자에게 제공하여 호흡의 동작 중 일부 또는 전부를 수행하는 기계적 디바이스.
- [0421] 5.6.6 호흡계의 해부학적 구조
- [0422] 횡경막: 흉곽의 하단에 걸쳐 연장하는 근육막. 횡경막은 심장, 폐 및 갈비뼈를 보유하는 흉강을 복강으로부터 분리한다. 횡경막이 수축하면 흉강의 부피는 증가하고 공기가 폐 내로 유도된다.
- [0423] 후두: 후두, 또는 보이스 박스는 성대주름을 하우징하고 인두의 아래(하인두)를 기관과 연결시킨다.
- [0424] 폐: 인간의 호흡 기관. 폐의 전달 존(conducting zone)은 기관, 기관지, 세기관지, 및 단말 세기관지를 보유한다. 호흡 존은 호흡 세기관지, 폐포관(alveolar duct), 및 폐포를 보유한다.
- [0425] 비강: 비강(또는 코 안)은 얼굴의 중간의 코 위와 그 뒤의 큰 공기가 차 있는 공간이다. 비강은 비중격(nasal septum)이라고 불리는 수직 핀(fin)에 의하여 둘로 나뉜다. 비강의 옆에는 비갑개(nasal conchae)(단수형은 "concha") 또는 중비갑개(turbinates)라고 불리는 3 개의 수평 돌출부(outgrowths)가 존재한다. 비강의 전면에는 코가 있으며, 뒤는 후비공(choanae)을 통해서 비인두(nasopharynx)와 혼합된다.
- [0426] 인두: 비강의 바로 밑에(아래에) 위치되고 식도 및 후두 위에 위치되는 목구멍의 부분. 인두는 통상적으로 3 개의 섹션: 비인두(윗흉골)(인두의 코 부분), 인두중앙부(mesopharynx)(인두의 입 부분), 및 후두인두(하인두)로 나뉘어진다.
- [0427] 5.7 적요
- [0428] 이러한 특허 문서의 개시물의 일부는 저작권 보호의 대상인 내용을 포함한다. 저작권 소유자는 특허 상표국의 특허 파일 또는 기록에 나타나는 바와 같은 특허 문서 또는 특허 개시물 중 임의의 것에 의한 복사본의 복제에 대해 반대하지 않지만, 그렇지 않으면 모든 것에 관련된 모든 저작권을 보유한다.
- [0429] 문맥상 그렇지 않다고 명백하게 진술되지 않으면 그리고 숫자의 범위가 제공될 때에는, 각각의 그 사이의 값은 그 범위의 상한 및 하한 사이에서 하한의 단위의 10분의 1까지 그리고 그러한 언급된 범위 내의 임의의 다르게 진술되거나 그 사이에 있는 값이 본 발명의 기술에 의하여 망라된다는 것이 이해된다. 이와 같은 사이에 존재하는 범위들의 상한 및 하한은 개재되는 범위 내에 독립적으로 포함될 수도 있으며 또한 본 발명의 기술 내에 망라되는데, 구체적으로는 언급된 범위에서 제외되는 한계일 수 있다. 언급된 범위가 한계들 중 하나 또는 두 개 모두를 포함하는 경우, 이와 같이 포함되는 한계들 중 하나 또는 모두를 배제하는 범위들도 역시 본 발명의 기술에 포함된다.
- [0430] 더욱이, 하나의 값 또는 값들이 본 명세서에서 본 발명의 기술의 일부로서 구현된다고 진술되는 경우, 그렇지

않다고 진술되지 않으면 이러한 값들이 근사화될 수도 있고 이러한 값들이 실용적인 기술적 구현예가 이를 허락 하거나 요구할 수도 있는 범위까지의 임의의 적합한 유효 숫자까지 이용될 수도 있다는 것이 이해된다.

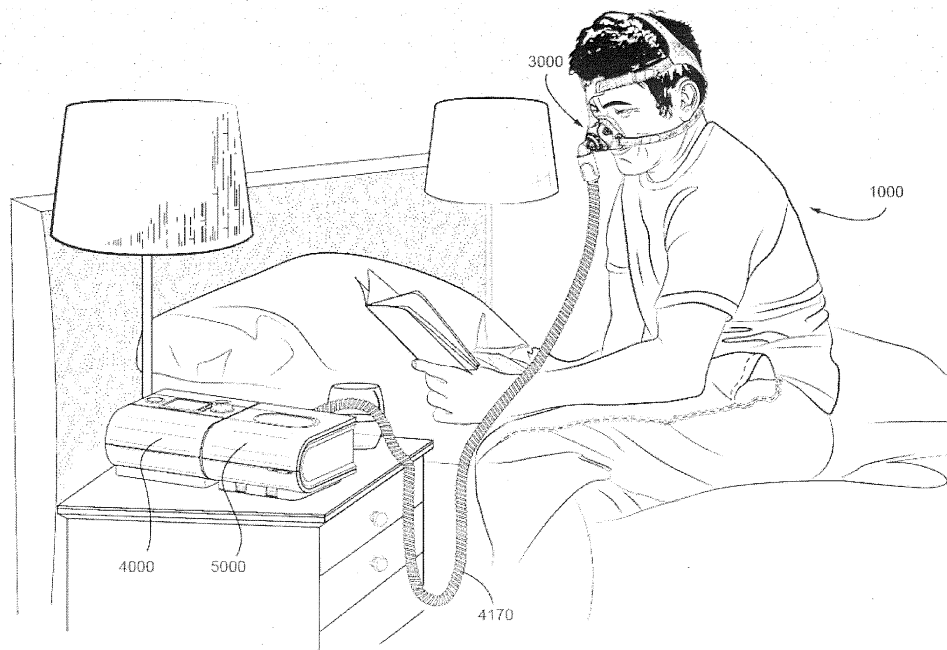
- [0431] 달리 정의되지 않으면, 본 명세서에서 사용되는 모든 기술적 및 과학적 용어들은 본 기술이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 자가 통상적으로 이해하는 것과 동일한 의미를 가진다. 비록 본 명세서에서 설명된 것들과 유사하거나 또는 이들과 균등한 임의의 방법들 및 재료들이 본 발명의 기술의 실시 또는 테스트에서 사용될 수 있지만, 한정적인 개수의 예시적인 방법들 및/또는 물건들이 본 명세서에서 설명된다.
- [0432] 특정 재료가 어느 컴포넌트를 구성하기 위하여 바람직하게 사용되고 있다고 식별되는 경우, 유사한 성질을 가지는 분명한 대안적 재료가 대체재로서 사용될 수도 있다. 더욱이, 반대로 특정되지 않는 한, 본 명세서에서 설명되는 임의의 및 모든 컴포넌트는 제조될 수 있으며, 따라서 함께 또는 개별적으로 제조될 수도 있다고 이해된다.
- [0433] 본 명세서에서 그리고 첨부된 청구항에서 사용될 때에, 단수 형태 "a", "an", 및 "the"는 문맥상 그렇지 않다고 명백하지 않으면 그들의 복수의 균등물을 포함한다.
- [0434] 본 명세서에서 언급되는 모든 공개문들은 원용에 의하여 통합되어 그들의 공개물의 목적인 방법 및/또는 재료를 개시하고 기술한다. 본 명세서에서 논의되는 공개문들은 오직 본 출원의 출원일 이전에 그들이 개시된 경우에만 제공된다. 본 명세서의 어느 것도 본 발명의 기술이 이러한 공개물에 대해 선발명의 혜택을 가진다고 볼 수 없다는 것을 인정하는 것으로 이해되어서는 안된다. 더 나아가, 제공된 공개일은 실제 공개일과는 상이할 수도 있고, 이것은 독립적으로 확정되어야 할 수도 있다.
- [0435] 더욱이, 본 개시물을 해석할 때, 모든 용어들은 문맥과 일치하는 가장 넓고 합리적인 방식으로 해석되어야 한다. 특히, 용어 "포함한다" 및 "포함하는"은 엘리먼트, 컴포넌트, 또는 단계를 비-배타적 방식으로 지칭하고 있다고 해석되어야 하고, 이것은 참조된 엘리먼트, 컴포넌트, 또는 단계가 명백하게 지칭되지 않는 다른 엘리먼트, 컴포넌트, 또는 단계와 함께 존재하고 이용되거나 함께 결합될 수도 있다는 것을 표시한다.
- [0436] 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용에서 사용되는 주제 제목은 독자의 참조 용이성만을 위해서 포함되며 본 개시물 또는 청구항에서 발견되는 기술 요지를 한정하려고 사용되는 것이 아니다. 주제 제목은 청구항들 또는 청구항 한정 범위를 해석하는 데에 이용되어서는 안된다.
- [0437] 비록 본 명세서에서 본 발명의 기술은 특정 실시예를 참조하여 설명되었지만, 이러한 실시예는 본 발명의 기술의 원리 및 적용의 단순한 예에 지나지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 몇 가지 실례들에서, 용어 및 심볼은 본 발명의 기술을 실시하기 위하여 요구되지 않는 구체적인 세부내용들을 암시할 수도 있다. 예를 들어, 비록 용어 "제 1" 및 "제 2"가 사용될 수도 있지만, 그렇지 않다고 특정되지 않는 한, 이들은 임의의 순서를 표시하려고 의도하는 것이 아니고 별개의 엘리먼트들을 구별하기 위해서 사용될 수도 있다. 더욱이, 비록 방법론 내의 프로세스 단계들이 어느 순서로 설명되거나 예시될 수도 있지만, 이러한 순서가 필수적인 것은 아니다. 당업자들은 이러한 순서가 수정될 수도 있다는 것 그리고/또는 그들의 양태가 동시에 또는 심지어는 동기적으로 수행될 수도 있다는 것을 인식할 것이다.
- [0438] 그러므로 수 많은 변경이 예시적인 실시예에 이루어질 수도 있다는 것과 다른 배치구성물이 본 발명의 기술의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않으면서 고안될 수도 있다는 것이 이해되어야 한다.

도면

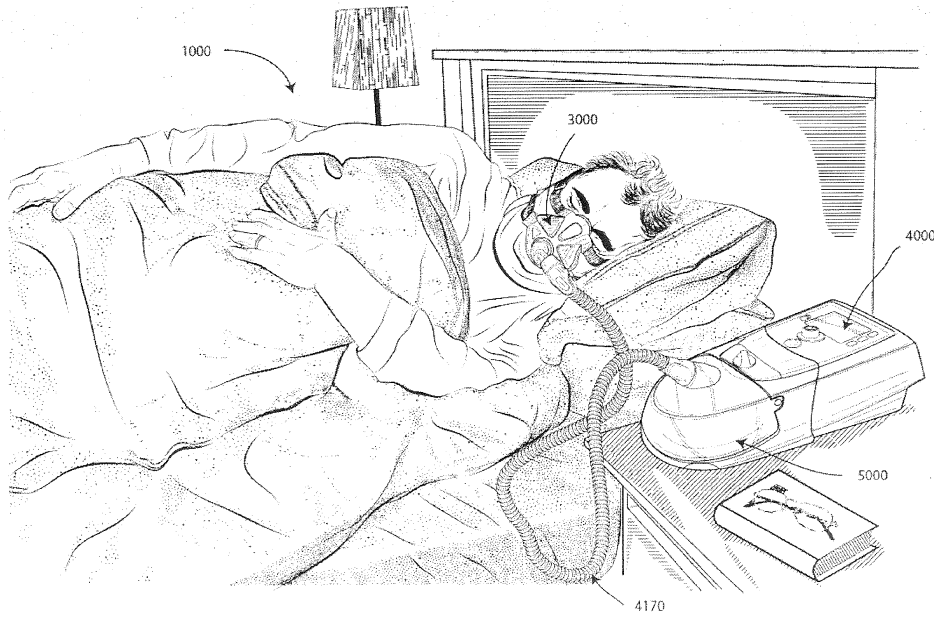
도면1a



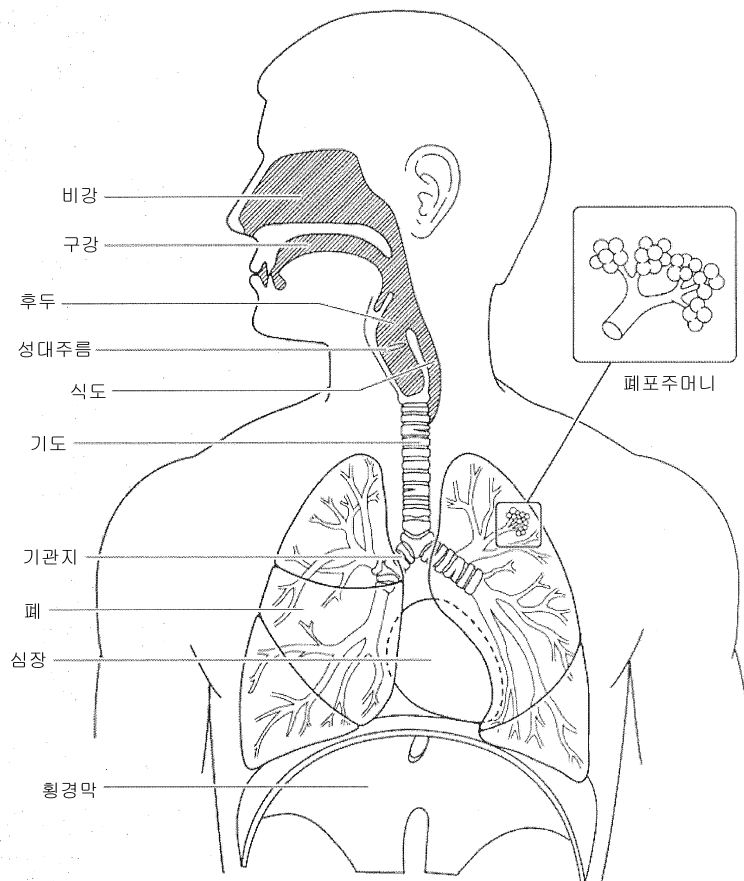
도면1b



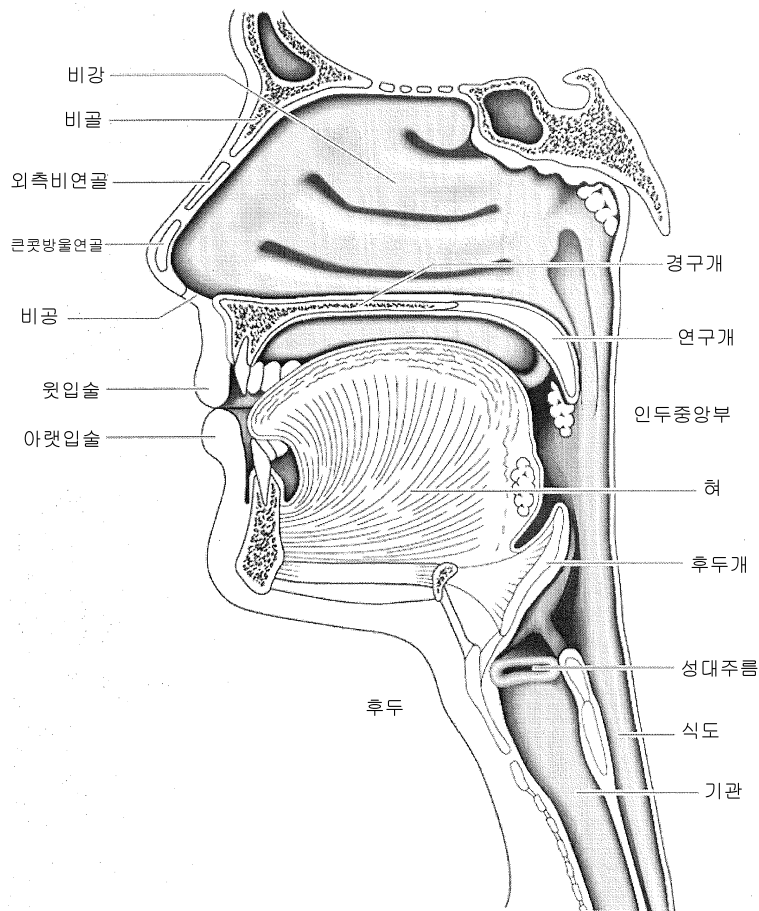
도면1c



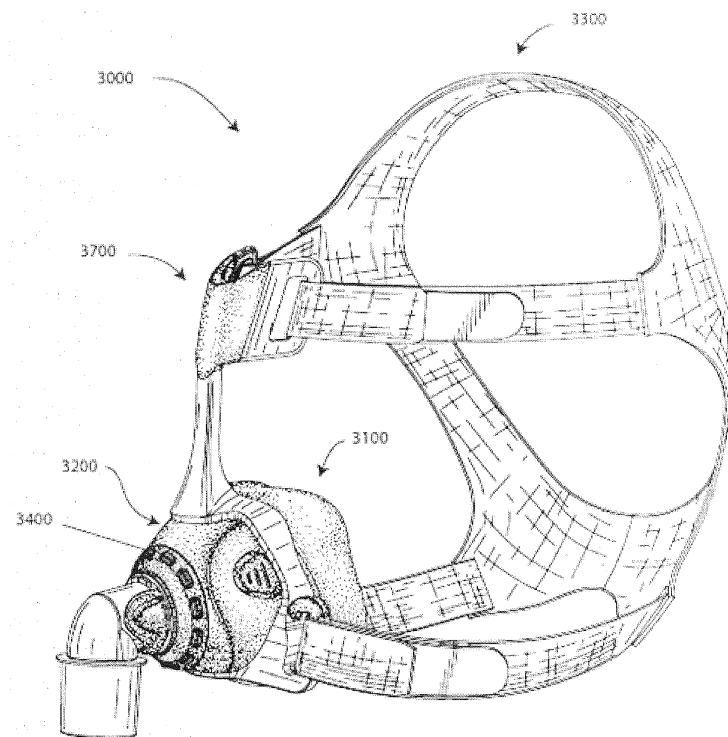
도면2a



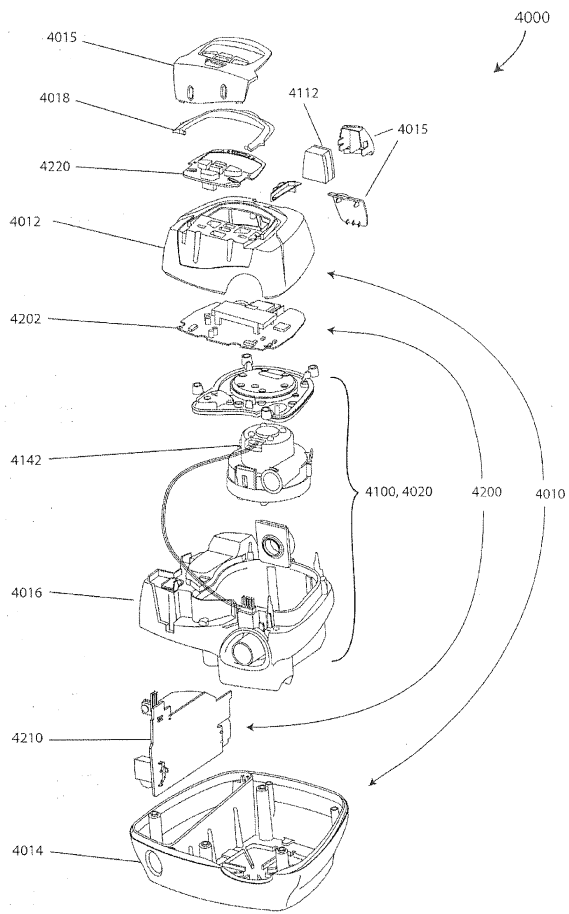
도면2b



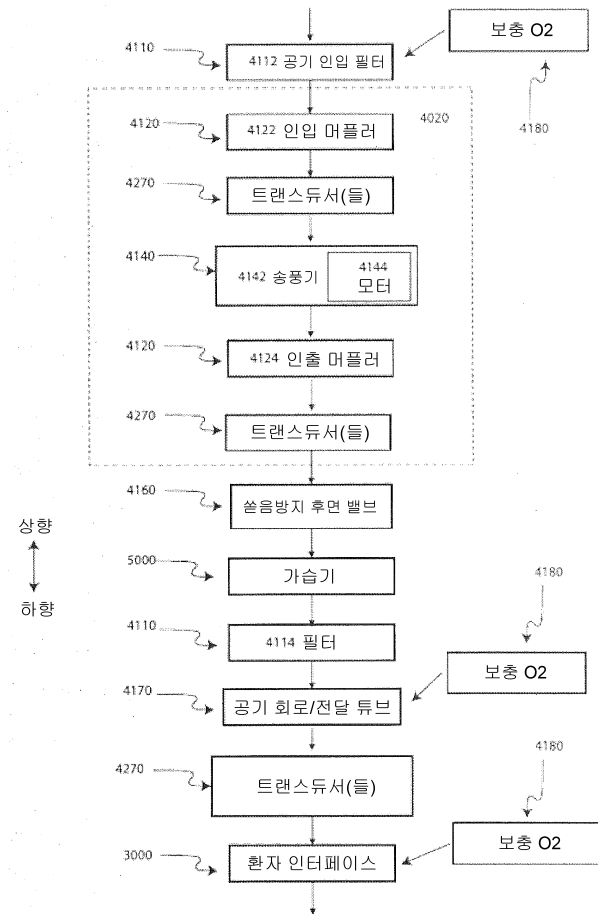
도면3



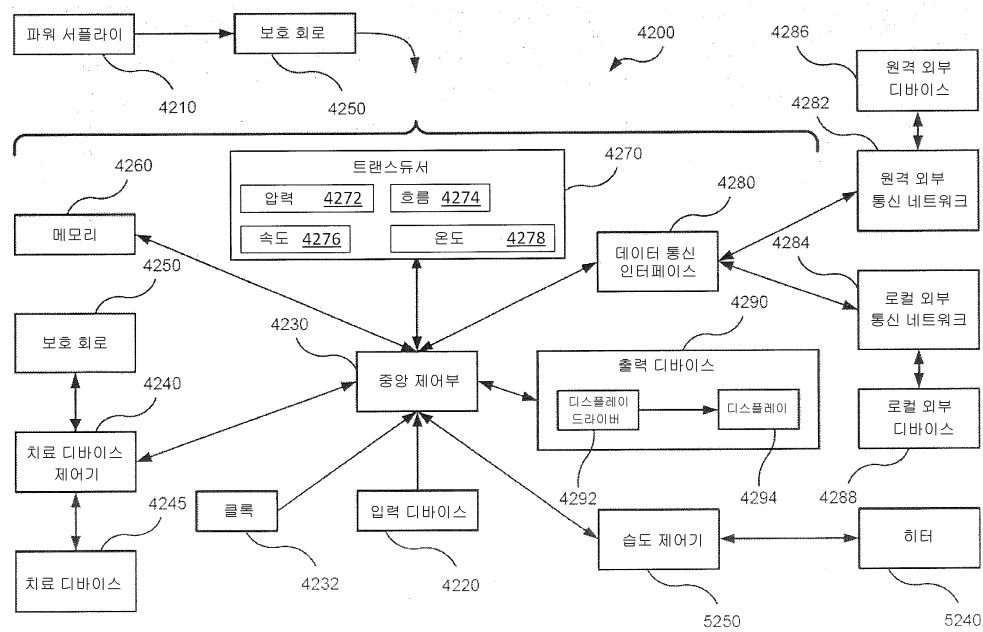
도면4a



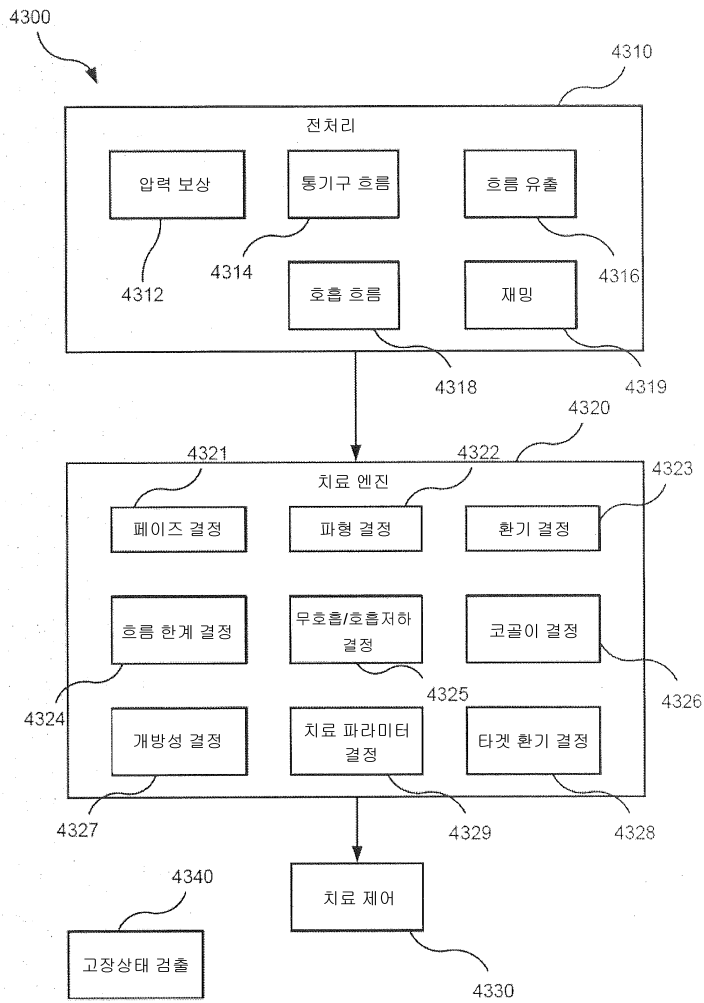
도면4b



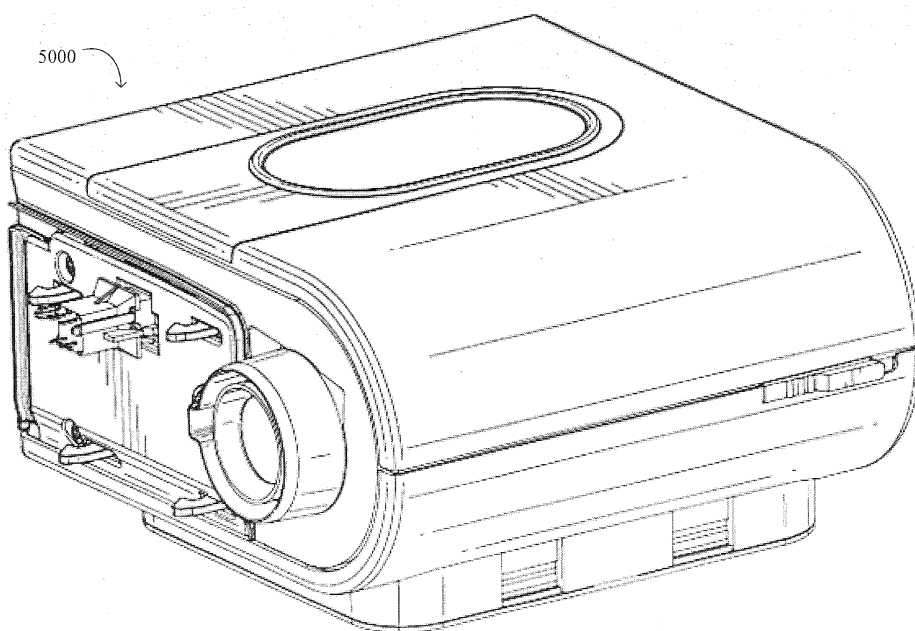
도면4c



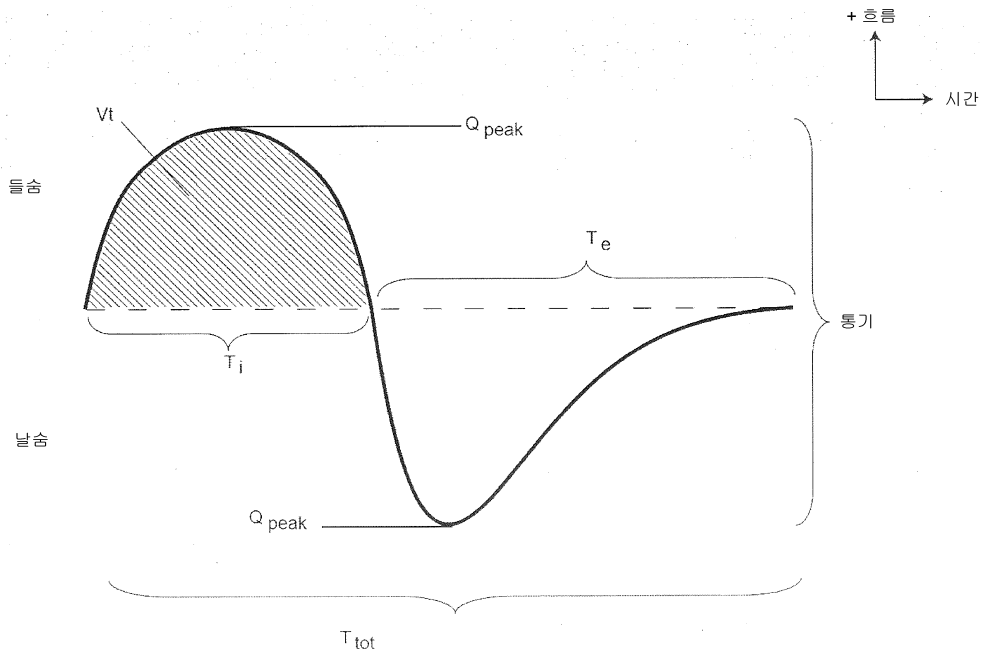
도면4d



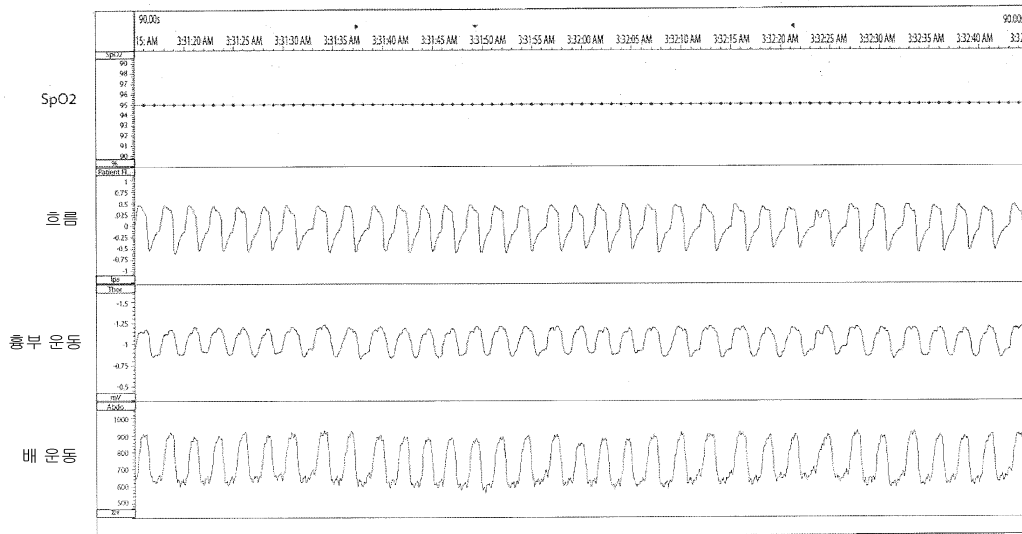
도면5



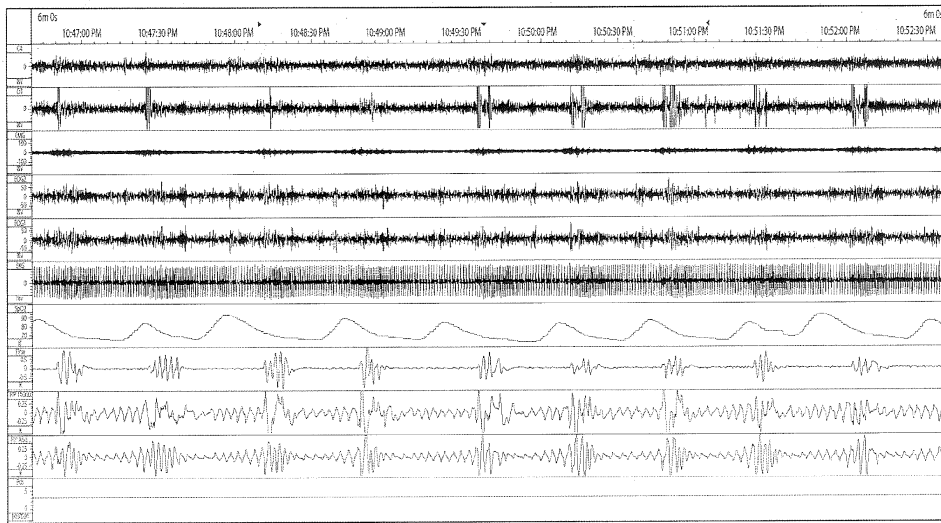
도면6a



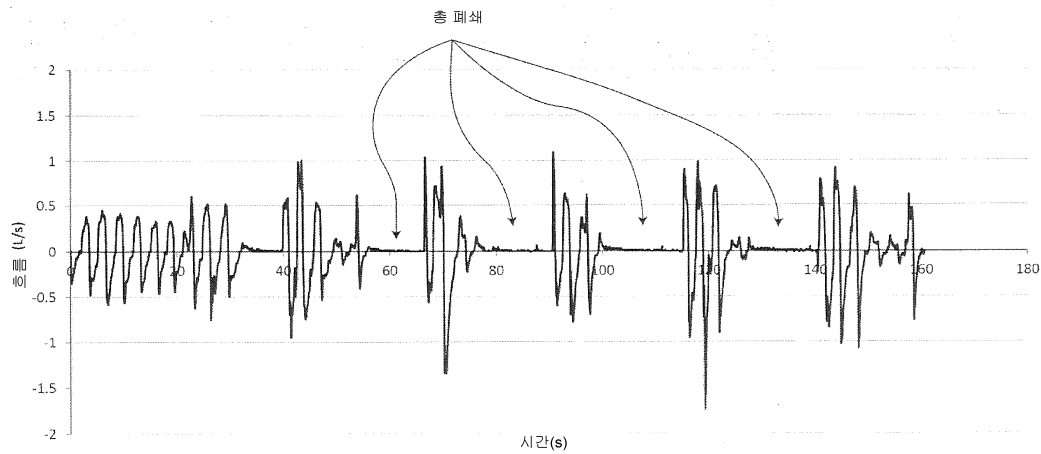
도면6b



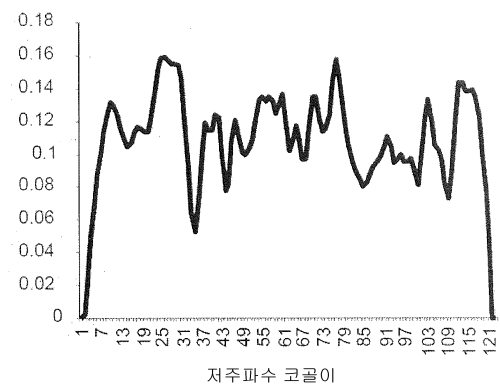
도면6c



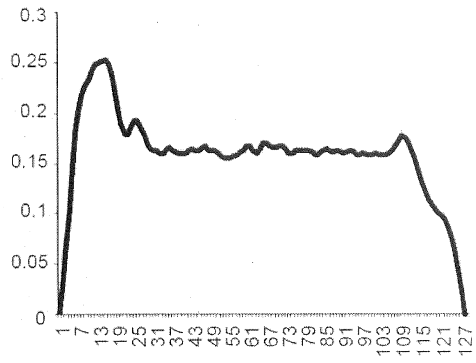
도면6d



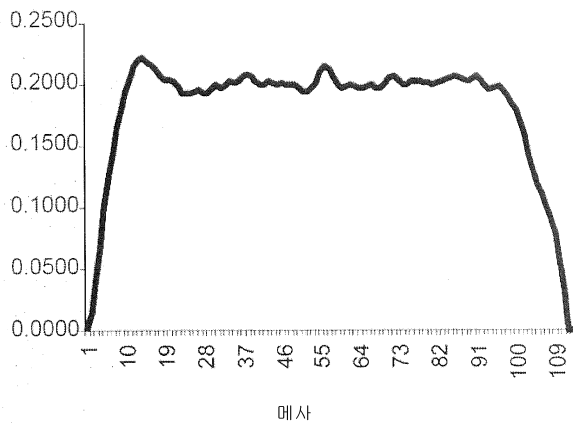
도면6e



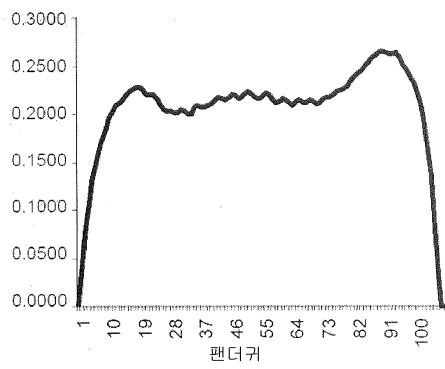
도면6f



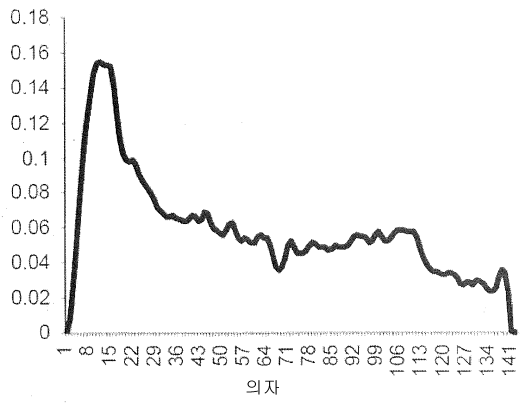
도면6g



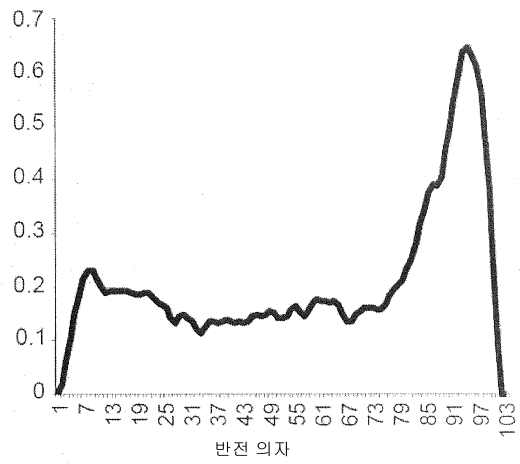
도면6h



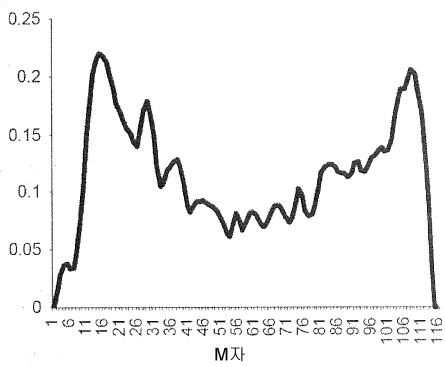
도면6i



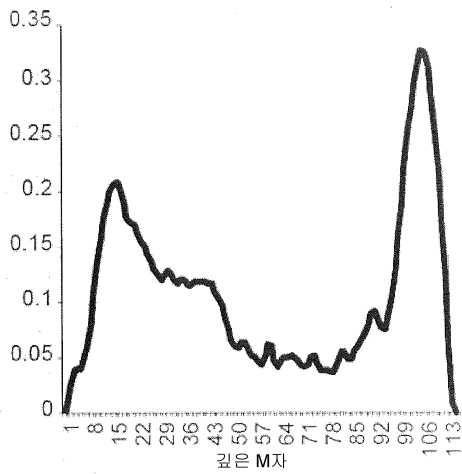
도면6j



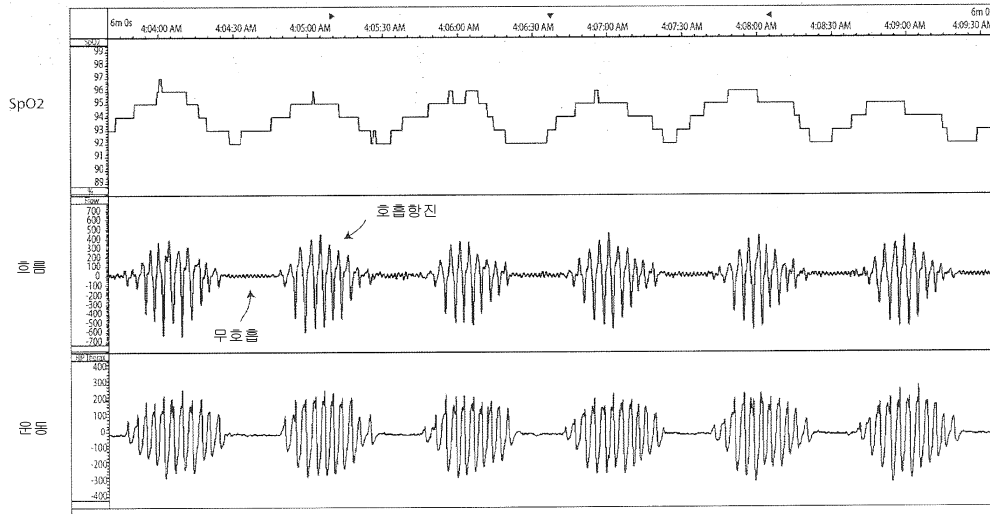
도면6k



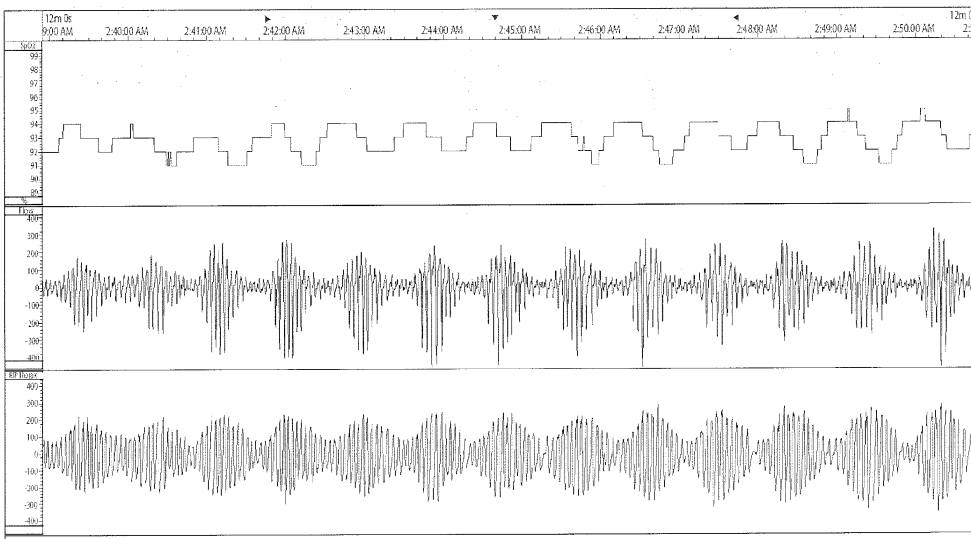
도면6l



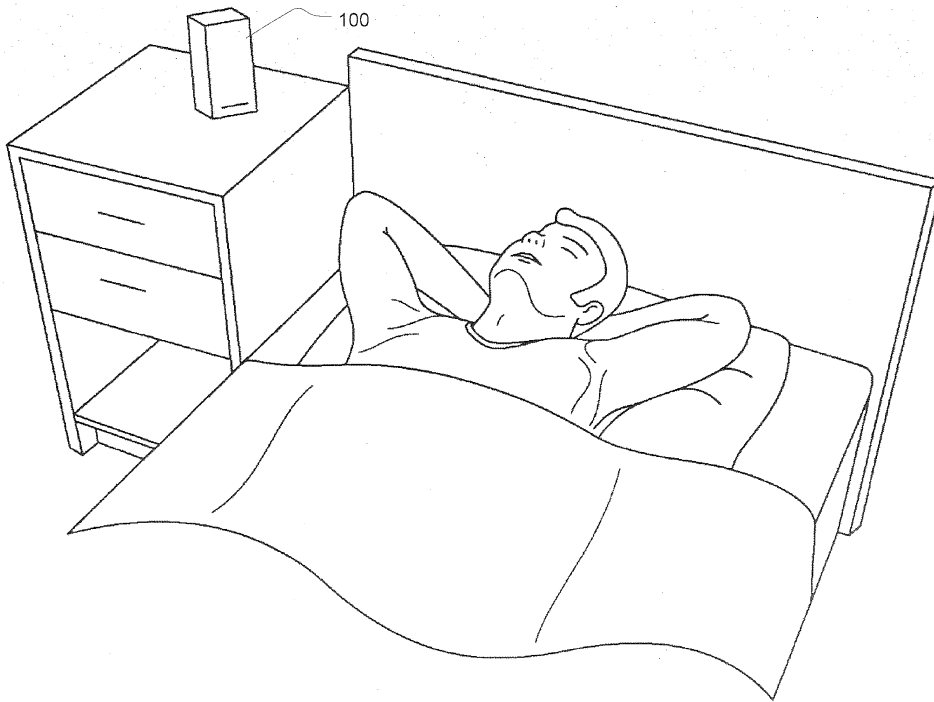
도면6m



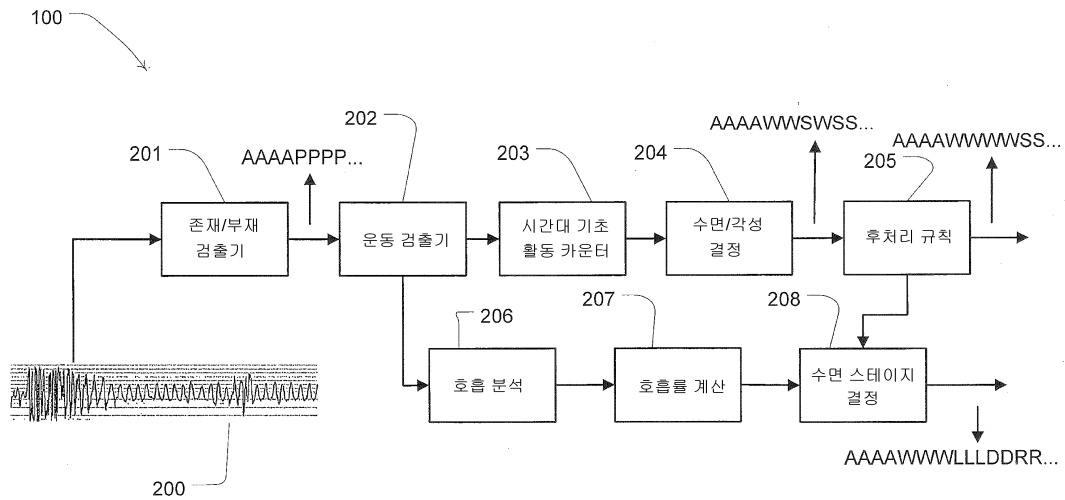
도면6n



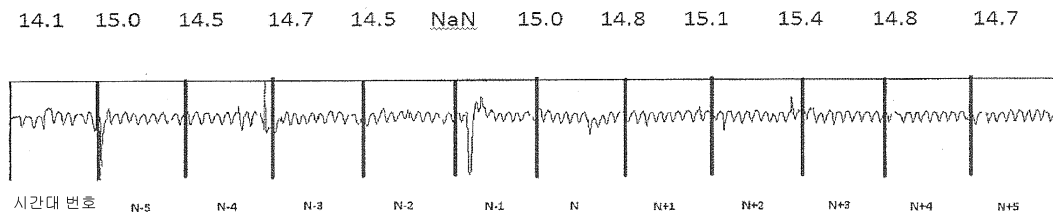
도면7



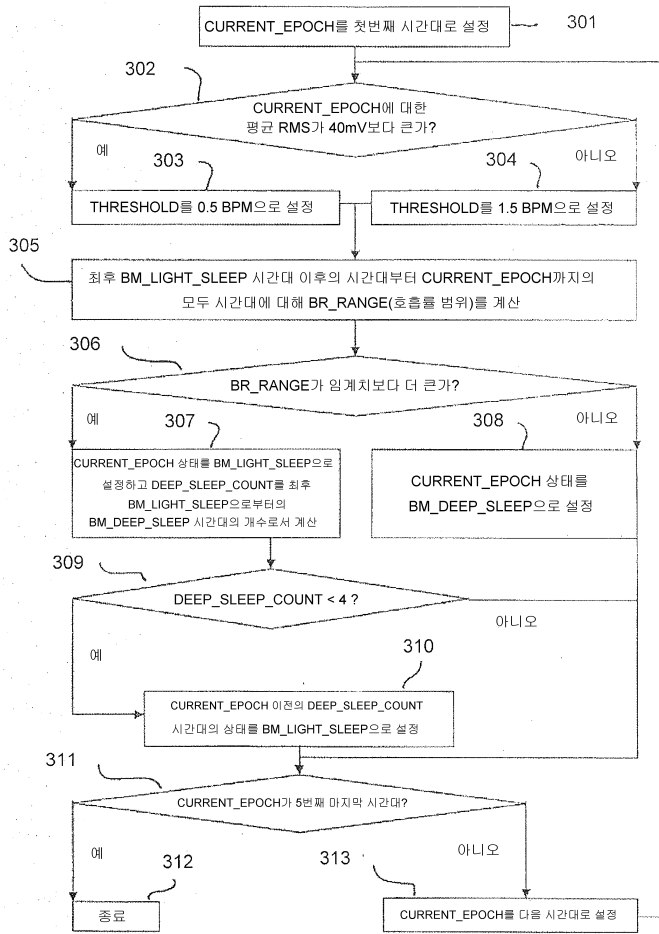
도면8



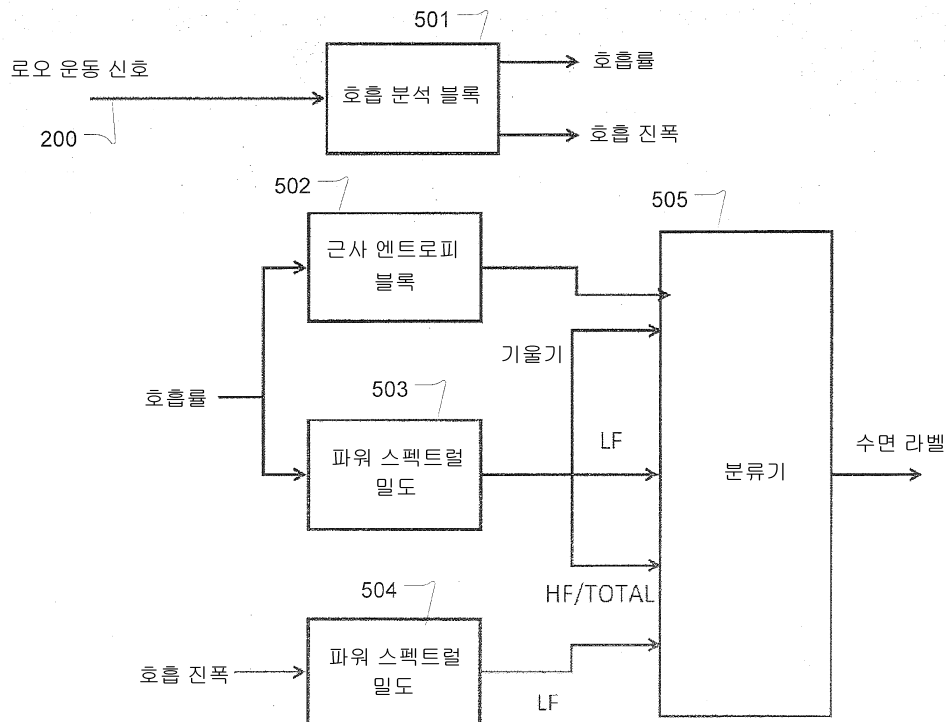
도면9



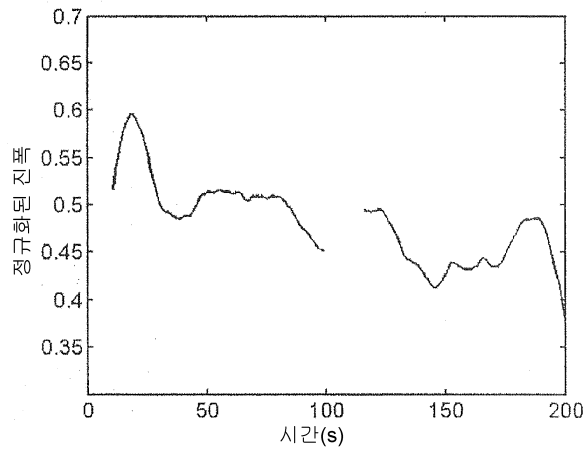
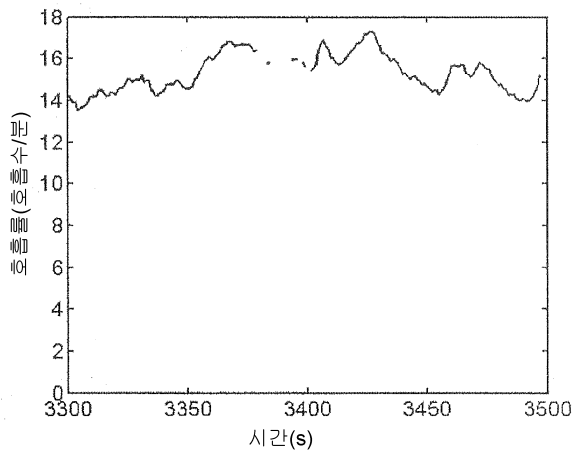
도면10



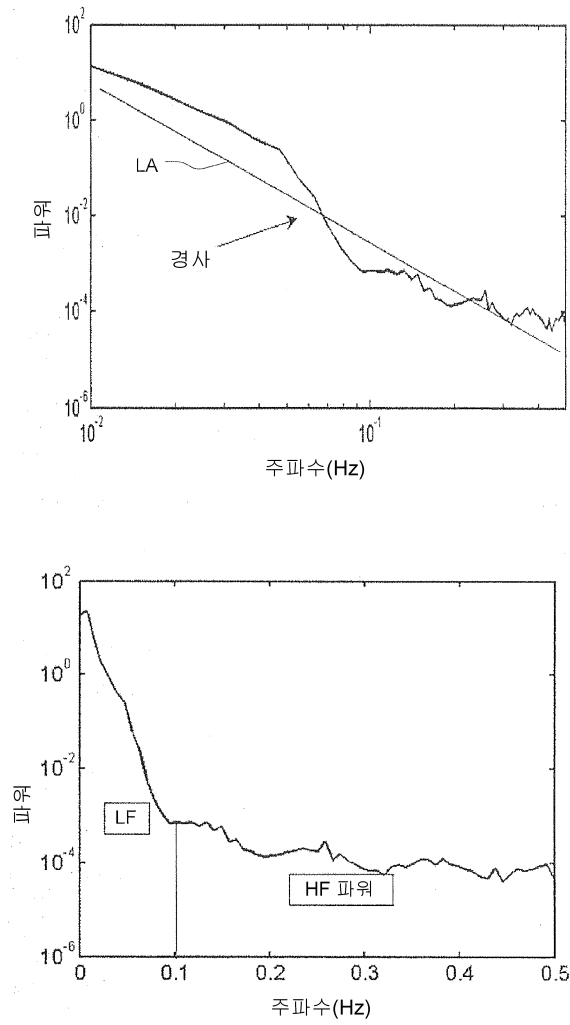
도면11



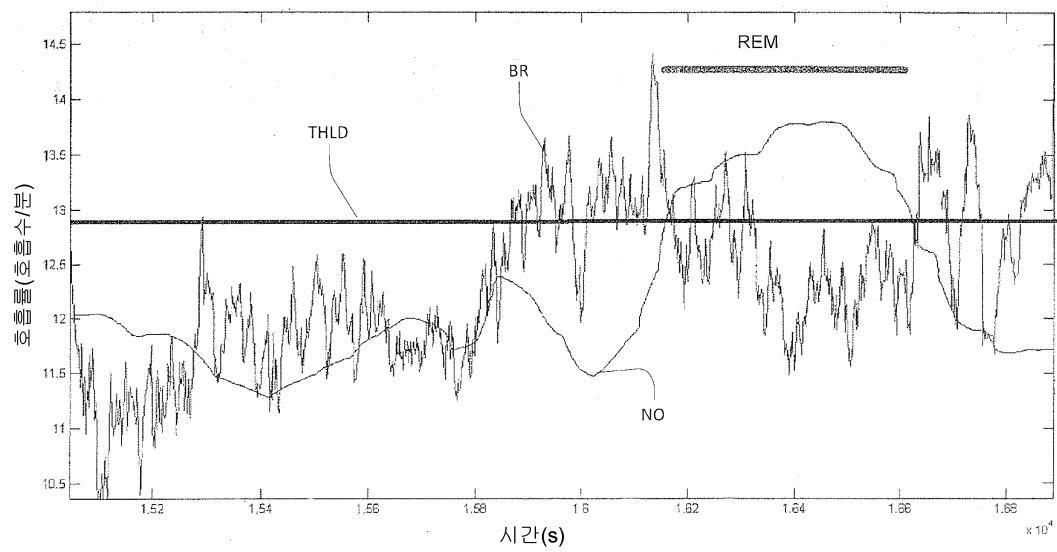
도면12



도면13



도면14





专利名称(译)	确定睡眠阶段的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">KR102091167B1</a>	公开(公告)日	2020-03-20
申请号	KR1020157009636	申请日	2013-09-19
申请(专利权)人(译)	莱斯传感器医学科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	莱斯传感器医学科技有限公司		
发明人	헤네건 코너 맥다비 가레스 오헤어 에머 필립스 폴 머레이 트레버		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08 A61B5/11 A61B5/113		
CPC分类号	A61B5/4842 A61B5/0816 A61B5/1118 A61B5/113 A61B2562/0228 A61B5/0826 A61B5/4809 A61B5/4812 A61B5/4815 A61B5/4818 A61M16/00 A61M16/0003 A61M16/0627 A61M2016/003 A61M2205/3334 A61M2205/75 A61B5/0507 A61B5/05 A61B5/726 A61B5/7264 A61B5/7278 A61M16/0069 A61M2205/3303 A61M2230/63		
代理人(译)	专利法的优美		
审查员(译)	이봉수		
优先权	20120409 2012-09-19 IE		
其他公开文献	KR1020150058344A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

方法和设备通过检测睡眠阶段来监视健康。例如，睡眠阶段监控器可以访问与身体运动和呼吸运动有关的传感器数据信号。可以分析至少一部分检测到的信号以计算呼吸变异性。呼吸变异性可以包括呼吸速率的变异性或呼吸振幅的变异性。然后，处理器可以基于身体运动和呼吸变异性的组合来确定睡眠阶段。睡眠阶段的确定可以区分深度睡眠和其他睡眠阶段，或者可以区分深度睡眠，轻度睡眠和REM睡眠。身体运动和呼吸运动信号可以来自一个或多个传感器，例如非侵入性传感器（例如，非接触式射频运动传感器或压敏床垫）。

