

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：96126001

※ 申請日期：96.7.17

※IPC 分類：A61M16/06 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

呼吸用鼻罩系統

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

帝人製藥股份有限公司 / TEIJIN PHARMA LIMITED

代表人：(中文/英文)

大八木成男 / OHYAGI, SHIGEO

住居所或營業所地址：(中文/英文)

日本國東京都千代田區內幸町二丁目 1 番 1 號

1-1, UCHISAIWAICHO 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-0011, JAPAN

國 籍：(中文/英文)

日本 / JAPAN

三、發明人：(共 6 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 大村佳子 / OMURA, KEIKO
2. 瀧下正英 / TAKISHITA, MASAhide
3. 陳敦豪 / CHIN, TONGOH
4. 志村英治 / SHIMURA, HIDEHARU
5. 藤本慎也 / FUJIMOTO, SHINYA
6. 倉井直樹 / KURAI, NAOKI

國 籍：(中文/英文)

1. ~6. 日本 / JAPAN

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 日本、 2006/07/18、 2006-195543

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本發明係提供一種可確保鼻罩與框體之嵌合部之密封性，且重量甚輕之呼吸用鼻罩系統。

該呼吸用鼻罩系統係用以與使用者之顏面接觸而朝使用者之鼻供給呼吸用正壓氣體者，且該系統至少由鼻罩、框體及固定線構成；該鼻罩係一筒狀構件，其中一開口端為彈性體構成之顏面接觸部、另一開口端為彈性體構成之框體安裝部；該框體係一具有可連通正壓氣體供給管與鼻罩之內部空間的成形體，並具有可與正壓氣體供給管連接之機構、及其外周可裝設鼻罩之鼻罩裝設部；鼻罩之框體安裝部係以由外側包覆框體之鼻罩裝設部之狀態安裝，且固定線至少一部分係形成將鼻罩之框體安裝部緊固於框體之鼻罩裝設部側之構造。

六、英文發明摘要：

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 1...鼻罩本體
- 2...鼻罩之顏面接觸部
- 3...鼻罩
- 4...框體安裝部
- 5...框體
- 6...鼻罩裝設部
- 8...固定線
- 9...固定線突出部(止回爪安裝部)
- 10...固定線突出部(頭套帶安裝部)
- 11...呼吸用鼻罩系統
- 12...止回爪

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明領域

本發明係有關於一種用以治療睡眠呼吸中止症之
5 CPAP(Continuous Positive Airway Pressure)療法、用以治療
換氣不足之 NIPPV(Nasal Intermittent Positive Pressure
Ventilation)療法等所使用之呼吸用鼻罩系統。

【先前技術】

發明背景

10 治療睡眠呼吸中止症最具效果方法之一為持續性呼吸
道正壓療法(CPAP)，該療法係採用可於睡眠時朝使用者鼻
孔部供給約400~2000Pa正壓氣體之呼吸補助裝置。近年來
亦使用具有於治療中可隨呼吸中止之發生狀態自動調整壓
力之功能的裝置。另外，治療換氣不足最具效果方法之一
15 為非侵襲性正壓呼吸治療(NIPPV)，係採用可朝使用者鼻孔
部間歇性供給約400~2400Pa正壓氣體之呼吸補助裝置。

使用該等裝置進行治療時，為朝使用者鼻孔部供給持
續性正壓，一般係利用由黏附於使用者顏面使用之中空鼻
罩(亦可稱之為「鼻罩氣墊」、「氣墊」、及用以將鼻罩保持
20 於特定位置並具有可與導入正壓氣體之軟管連接之機構的
框體所構成之呼吸用鼻罩系統。而此種鼻罩系統可藉由頭
套帶(含頭套(headgear))之張力黏附於使用者之顏面(請參
照專利文獻1為例)。

專利文獻2所揭示者係安裝一可卡合於呼吸用鼻罩系

統之框體上並由絲線等構成之外框，此種外框雖具有作為頭套帶(含頭套)之安裝部位之功能，但無法加強鼻罩對框體之固定。

專利文獻3、4係揭示一種用以支持鼻罩系統之前頭部支撐器，此種前頭部支撐器安裝有額墊。但該前頭部支撐器係安裝於呼吸氣體傳送軟管之連接部者。

專利文獻5係記載一種裝設於「外殼/緩衝器」周圍、呈環狀「框體」之構件。但，此種「框體」僅卡合於「外殼/緩衝器」上所設之凹槽中，並不具有將緩衝器固定於外殼上之功能。理想之實施型態為原本就讓外殼與緩衝器為一體。

專利文獻6係記載一種裝設於「弓狀體」周圍、呈環狀「框體」之構件，然而該構件仍不具有將鼻罩固定於「弓狀體」上之功能。

15 專利文獻1：日本專利公開公報特開平第11-397號

專利文獻2：國際公開WO02/045784號小冊

專利文獻3：國際公開WO03/035156號小冊

專利文獻4：國際公開WO03/059427號小冊

專利文獻5：國際公開WO04/096332號小冊

20 專利文獻6：國際公開WO03/035156號小冊

【發明內容】

發明概要

發明欲解決之課題

本發明所提供之呼吸用鼻罩系統，係欲解決1.可將氣

體從框體與鼻罩接合部位逸失之情況控制在實用上最小限度，且全體重量甚輕、2.使用者可配合自己顏面形狀輕易變形、3.變形復原力佳、具有容易吸收身體動作之構造、4.可簡單裝設頭套帶等課題中至少一個課題者。

5 解決課題之手段

本發明係一種用以與使用者之顏面接觸而朝使用者之鼻供給呼吸用正壓氣體的呼吸用鼻罩系統，該系統至少由鼻罩、框體及固定線構成；該鼻罩係一筒狀構件，其中一開口端為彈性體構成之顏面接觸部、另一開口端為彈性體構成之框體安裝部；該框體係一具有可連通正壓氣體供給管與鼻罩之內部空間的成形體，並具有可與正壓氣體供給管連接之機構、及其外周可裝設鼻罩之鼻罩裝設部；鼻罩之框體安裝部係以由外側包覆框體之鼻罩裝設部之狀態安裝，且固定線至少一部分係形成將鼻罩之框體安裝部緊固於框體之鼻罩裝設部側之構造。

發明之效果

本發明之呼吸用鼻罩系統因固定線至少一部分係形成將鼻罩之框體安裝部緊固於框體之鼻罩裝設部側之構造，故可有效抑制氣體由框體與鼻罩之接合部位逸漏。因此，即使縮小框體或鼻罩之厚度仍可將其等之接合部位之漏氣控制在實用上最小限度，從而可形成全體重量輕之呼吸用鼻罩系統。

此外，由於固定線之形狀或材質，得以製成使用者本身可配合自己顏面形狀輕易變形之呼吸用鼻罩系統。藉此

即可調整對顏面附著力之偏差。

且，固定線之變形復原力佳，可形成具有容易吸收身體動作之構造之呼吸用鼻罩系統。

進而，固定線之形狀賦予適當之頭套帶安裝位置，可
5 提供一具有簡單頭套帶安裝構造之呼吸用鼻罩系統。

此外，由於形成可將鼻罩與框體脫離之構造，故相較於鼻罩與框體為一體者，鼻罩及框體內部之洗淨更為容易。

又，鼻罩與框體係個別製造，故相較於鼻罩與框體為一體者，製造更容易，因此可降低製造成本。

10 圖式簡單說明

第1圖係說明本發明之呼吸用鼻罩系統之構造。

第2圖係描繪本發明之呼吸用鼻罩系統及與其連接之構件。

第3圖係本發明之呼吸用鼻罩系統及與其連接之構件
15 之組裝圖。

第4圖係說明本發明中框體之鼻罩裝設部、鼻罩之框體安裝部及固定線之位置關係之一實施例截面圖。

第5圖所示者係本發明之呼吸用鼻罩系統之裝設狀態。

第6圖所示者係本發明之呼吸用鼻罩系統另一構造。

20 【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

本發明係一種用以與使用者之顏面接觸而朝使用者之鼻供給呼吸用正壓氣體之呼吸用鼻罩系統，該系統至少由鼻罩、框體及固定線構成；該鼻罩係一筒狀構件，其中一

- 開口端為彈性體構成之顏面接觸部、另一開口端為彈性體構成之框體安裝部；該框體係一具有可連通正壓氣體供給管與鼻罩之內部空間的成型體，並具有可與正壓氣體供給管連接之機構、及外周可裝設鼻罩之鼻罩裝設部；鼻罩之
- 5 框體安裝部係以由外側包覆框體之鼻罩裝設部之狀態安裝，且固定線至少一部分係形成將鼻罩之框體安裝部束緊於框體之鼻罩裝設部側之構造。該呼吸用鼻罩系統係藉由頭套帶或頭套裝設於使用者頭部，連接呼吸用正壓氣體供給用軟管後使用。
- 10 該鼻罩之兩端部係以彈性體做成，呈可供呼吸用正壓氣體流通之中空狀，即筒狀，且具有其中一開口端可附著於使用者鼻子周圍之構造，另一開口端則需為適於安裝於框體上之構造。前述所謂適於安裝於框體上之構造，係指由外側包覆框體開口部外周之鼻罩裝設部之形狀。如此構造之彈性體之材質，宜為橡膠，又以矽橡膠尤佳。
- 15 鼻罩係藉由壓接於使用者鼻子周圍確保呼吸用正壓氣體之氣密性者，故使用者側之開口端外周大多依照鼻子之形狀做成實質上為等邊三角形之形狀(舉例言之，請參照國際公開WO98/04310、日本專利公開公報特開平第10-337327
- 20 號)。鼻罩全體之形狀亦宜依照該使用者側開口端之形狀做成實質上為中空三角柱狀之形狀，但只要能保證氣密性，則其他形狀亦可。

相對地，鼻罩兩端面之中間部無須以彈性體構成。該中間部亦可具有用以吸收呼吸用鼻罩系統因動作等所造成

之偏移之機構，例如伸縮囊(bellows)構造(請參照日本專利公開公報特開平第11-397號)。

鼻罩亦可為一體成形，但只要不使呼吸用正壓氣體逸漏，亦可由數個構件組合而成。

5 本發明中之框體，至少具有可與呼吸用正壓氣體供給用軟管連接之機構、及用以向鼻罩供給呼吸用正壓氣體之開口部，該開口部之外周具有鼻罩裝設部。即，該鼻罩裝設部係形成短管狀之構造，其管狀部分之外周係用以裝設鼻罩者。

10 可與呼吸用正壓氣體供給用軟管連接之機構，為實用上不使呼吸用正壓氣體產生逸漏者即可，該業者可採用公知之物。國際公開WO04/022147所揭示者即可為例。

 前述鼻罩之框體安裝部，係用以由外側包覆該框體之鼻罩裝設部者。為確保呼吸用正壓氣體之氣密性，必須包
15 覆框體之鼻罩裝設部全周，但只要具有氣密性則兩者僅需於裝設方向上有一部分重疊即可。又，框體之鼻罩裝設部與鼻罩之框體安裝部，為可保持氣密性必須兩者形狀相契合，只要達到此條件則不論任何形狀，例如短圓筒狀或短中空三角柱狀皆可。

20 再者，於框體之鼻罩裝設部周圍設置鼻罩之框體安裝部之承接槽，並可將鼻罩之框體安裝部一部分做成可嵌入該凹槽之形狀。藉此再加上固定線之緊固力則鼻罩難以自框體脫落。

 本發明中框體之形狀，只要為適於固定鼻罩者即可。

一般為碗狀、圓頂狀，但平面狀亦可。又如上所述，鼻罩之典型形狀為中空之三角柱狀，故若與之對應，框體亦以三角圓頂狀為佳，但只要具有作為呼吸用鼻罩系統之功能，則若非此形狀亦可。

- 5 如上所述，該框體之作用係用以固定鼻罩或呼吸用正壓氣體供給管，因此須於其所必須之限度下以堅固之材質製成。通常為塑膠構成，例如聚碳酸酯。

本發明中之固定線，係由外側束緊上述框體之鼻罩裝設部與前述鼻罩之框體安裝部重疊部分之外周至少一部分者。為達該束緊效果，可利用固定線本身所具備之形狀復原力。

10

固定線只要能發揮該緊固力，則呈閉合構造或開放構造皆可，但一般所用者為閉合構造。呈開放構造時，為發揮緊固力，必須進行固定兩末端等處理。此外，固定線可為單條亦可為多條，但以單條者較為適用。若為多條，亦可以別的線、細繩等捆束固定線。又，固定線可使用如聚氯乙烯等塑膠或者布被覆，亦可以電鍍或塗料等於表面塗膜。

15

固定線之材質，只要可由其變形復原力發揮上述緊固力則無特別限制，但以金屬，特別是鈦、不銹鋼、鋁、杜拉鋁(duralumin)、鎂、橡膠金屬、NT合金、黃銅、形狀記憶合金、樹指為佳。固定線之粗係因材料而異，若材料為鈦，則直徑約0.5mm~2mm。

20

本發明中固定線之一部分可具有與鼻罩分離之突出

部。且該固定線突出部上，可具有用以增強固定線之鼻罩對框體之緊固力的機構。

該用以增強緊固力之機構，舉例言之，係藉由至少具有2個可與固定線卡合之卡爪之構件使固定線突出部之一部分定位者，即藉由在固定線突出部設置止回爪加強緊固力者。止回爪之材質係使用如聚縮醛之硬質塑膠或如矽橡膠之軟質橡膠、如不銹鋼之金屬，但只要具有定位之功能則材質並無限制。且，只要做成至少具有2個可與固定線卡合之卡爪，並可利用螺紋機構調整兩卡爪之間隔之型態，即可調整鼻罩之緊固力。

又，固定線突出部亦可為別的目的而設。即，置位於呼吸用鼻罩系統使用者之額頭前方，具有可控制呼吸用鼻罩系統對顏面造成之壓力之作用。如此狀態下，固定線突出部靠額頭側亦可再設置一襯墊。此係用以緩和固定線直接壓迫使用者額頭所造成之疼痛。襯墊係可藉由固定線突出部束緊而固定之構造，因此具有不需要複雜之安裝機構之優點。當然，只要可將襯墊安裝於固定線突出部，則其他構造亦可採用。

前述置位於使用者額頭前方之固定線突出部，亦可做成可變形狀態。若可變形，則使用者本身可依自己顏面形狀變形以改變附著度，可就裝設之感覺加以調整。舉例言之，因使用者顏面形狀而使鼻罩之顏面接觸部之額頭側與口部側之附著力產生偏差之情形即得以緩和。

此外，固定線突出部又可為另一目的而設。本發明之

呼吸用鼻罩系統，係藉由含有頭套之頭套帶裝設於使用者頭部。因此，必須為此設置頭套帶安裝部位。該頭套帶安裝部位，以往係設於框體上，但本發明之呼吸用鼻罩系統中，可設於框體或固定線突出部抑或前述兩者皆設。特別是於固定線突出部設置頭套帶安裝部位時，固定線突出部宜置位於呼吸用鼻罩系統使用者額頭前方、或鼻子兩側前方，但只要具有可裝設於使用者頭部之功能則無論位於何處皆可。於固定線突出部安裝頭套帶之方法，可將頭套帶直接安裝於固定線突出部，亦可於頭套帶上安裝可卡合於固定線突出部之簡單構件，因此具有不需要複雜之安裝機構之優點。

另，具有數個固定線突出部時，可將其等各按不同目的使用，但亦可將一個固定線突出部同時運用於上述諸目的。例如於固定線突出部之一部分設置用以加強其緊固力之機構，並於別的部位設置頭套帶安裝部位。

實施例

以下就本發明之具體實例，按圖示再進一步詳細說明。

第1圖係表示本發明之呼吸用鼻罩系統11之一例。鼻罩3(繪成透明狀，以下皆同。)，係於筒狀彈性體所構成之鼻罩本體1接合同樣由彈性體構成之鼻罩之顏面接觸部2所組成。位於該鼻罩3之顏面接觸部2相反側之開口端周邊為框體安裝部4。

框體係設有鼻罩裝設部6。鼻罩之框體安裝部4係位於框體之鼻罩裝設部6之外周，並形成由框體安裝部4外側以

固定線8束緊之狀態。該等位置關如第4圖之截面圖所示。
又，框體5上可安裝呼吸用正壓氣體供給管安裝部7，並可於該呼吸用正壓氣體供給管安裝部7連接呼吸用正壓氣體供給管13(未圖示)。

- 5 第1圖之呼吸用鼻罩系統11中，固定線8設有突出部(止回爪安裝部)9及突出部(頭套帶安裝部)10，但前者於同一突出部之別部位亦具有頭套帶安裝部。

固定線突出部(止回爪安裝部)9上，若嵌入具有3個可與固定線卡合之爪部、以硬質構件做成之止回爪12，則可使
10 固定線突出部之一部分定位，且可藉由固定線加強鼻罩之框體安裝部4對框體之鼻罩裝設部6之緊固力。進而，對安裝於固定線突出部(止回爪安裝部)9上之襯墊16之緊固力亦得以加強。

- 另，固定線之突出部(頭套帶安裝部)10，可與末端裝設有頭套帶末端處理構件14之頭套帶15卡合(請參照第2圖、
15 第4圖)。

第6圖係表示本發明之呼吸用鼻罩系統11之另一實施型態例。鼻罩3及框體5、呼吸用正壓氣體供給管安裝部7(未圖示)、呼吸用正壓氣體供給管13(未圖示)之構造，與第1
20 圖所示之實施例相同。第6圖之呼吸用鼻罩系統11中，固定線8上設有突出部(止回爪安裝部)9，同一突出部之別部位亦具有頭套帶安裝部。固定線突出部(止回爪安裝部)9，係設於當穿戴呼吸用鼻罩系統11時使用者鼻子兩側前方2處(圖示僅顯示1處)。止回爪12係具有2個可卡合於固定線突出部

(止回爪安裝部)9之爪部，且可藉由螺紋構造調整2個爪部之間隔。

2處固定線突出部(止回爪安裝部)9上若分別嵌入止回爪12，則可使固定線之一部分定位，且可藉由固定線8加強鼻罩之框體安裝部4對框體之鼻罩裝設部6之緊固力。進而，藉由調整止回爪12之螺絲即可調整前述緊固力。

第6圖之固定線突出部(止回爪安裝部)9係可與頭套帶15直接卡合。

產業上之可利用性

10 依據本發明，可提供CPAP療法或NIPPV療法等所使用之呼吸用鼻罩系統。

【圖式簡單說明】

第1圖係說明本發明之呼吸用鼻罩系統之構造。

第2圖係描繪本發明之呼吸用鼻罩系統及與其連接之構件。

第3圖係本發明之呼吸用鼻罩系統及與其連接之構件之組裝圖。

第4圖係說明本發明中框體之鼻罩裝設部、鼻罩之框體安裝部及固定線之位置關係之一實施例截面圖。

20 第5圖所示者係本發明之呼吸用鼻罩系統之裝設狀態。

第6圖所示者係本發明之呼吸用鼻罩系統另一構造。

【主要元件符號說明】

1...鼻罩本體

2...鼻罩之顏面接觸部

- 3...鼻罩
- 4...框體安裝部
- 5...框體
- 6...鼻罩裝設部
- 7...呼吸用正壓氣體供給管安裝部
- 8...固定線
- 9...固定線突出部(止回爪安裝部)
- 10...固定線突出部(頭套帶安裝部)
- 11...呼吸用鼻罩系統
- 12...止回爪
- 13...呼吸用正壓氣體供給管
- 14...頭套帶末端處理構件
- 15...頭套帶
- 16...襯墊

十、申請專利範圍：

1. 一種呼吸用鼻罩系統，係用以與使用者之顏面接觸而朝使用者之鼻供給呼吸用正壓氣體者，且該系統至少由鼻罩、框體及固定線構成；

該鼻罩係一筒狀構件，且其中一開口端為彈性體構成之顏面接觸部，而另一開口端為彈性體構成之框體安裝部；

該框體係一具有可連通正壓氣體供給管與鼻罩之內部空間的成形體，並具有可與正壓氣體供給管連接之機構、及其外周可裝設鼻罩之鼻罩裝設部；

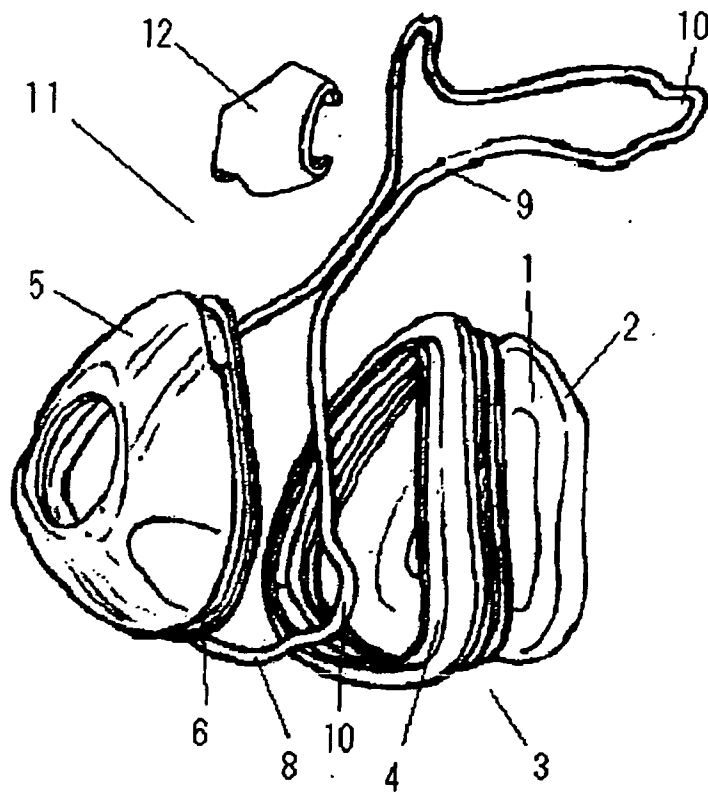
鼻罩之框體安裝部係以由外側包覆框體之鼻罩裝設部之狀態安裝，且固定線至少一部分係形成將鼻罩之框體安裝部緊固於框體之鼻罩裝設部側之構造；

其中，於固定線之一部分具有與鼻罩分離之突出部，並且於固定線之突出部具有用以加強固定線之鼻罩對框體之緊固力的機構。

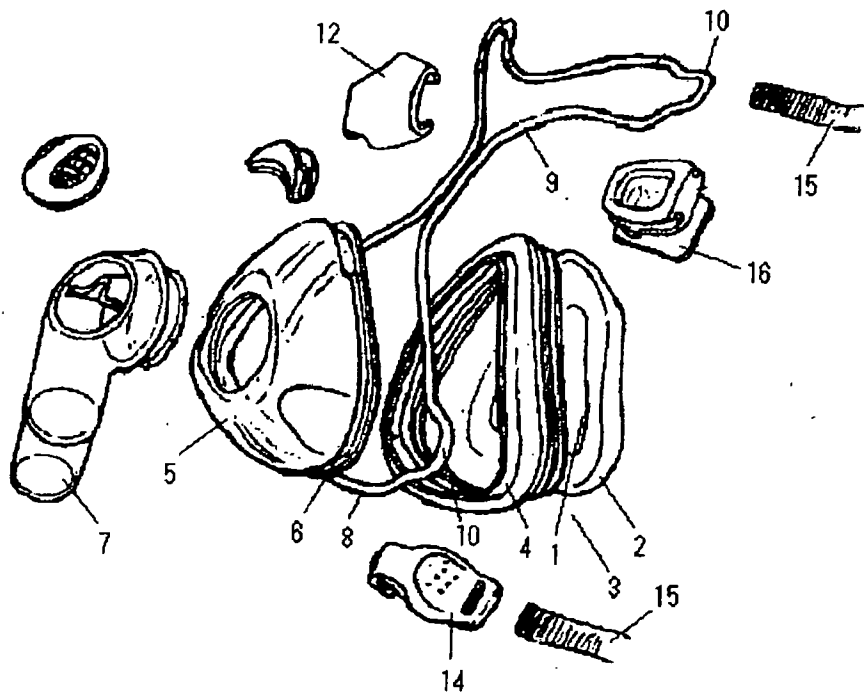
2. 如申請專利範圍第1項之呼吸用鼻罩系統，其中用以加強固定線之鼻罩對框體之緊固力的機構係藉由具有至少2個可與固定線卡合之爪部的構件，將固定線突出部之一部分予以定位。
3. 如申請專利範圍第1項之呼吸用鼻罩系統，其中用以加強固定線之鼻罩對框體之裝設力的機構係具有至少2個可與固定線卡合之爪部，且可藉由螺旋機構調整該2個爪部之間隔者。

4. 如申請專利範圍第1項之呼吸用鼻罩系統，其中固定線之突出部係穿戴呼吸用鼻罩系統時位於使用者額頭前方者。
5. 如申請專利範圍第4項之呼吸用鼻罩系統，其係於固定線之突出部靠近額頭側具有襯墊者。
6. 如申請專利範圍第4項之呼吸用鼻罩系統，係可使位於額前部之固定線之突出部配合使用者之顏面形狀而變形者。
7. 如申請專利範圍第1項之呼吸用鼻罩系統，其中固定線之突出部係穿戴呼吸用鼻罩系統時位於使用者鼻子兩側前方者。
8. 如申請專利範圍第1至7項中任一項之呼吸用鼻罩系統，其中固定線係單條閉合者。
9. 如申請專利範圍第1至7項中任一項之呼吸用鼻罩系統，係於框體及/或固定線突出部具有頭套帶安裝部者。
10. 如申請專利範圍第1至7項中任一項之呼吸用鼻罩系統，其中框體呈圓頂狀。

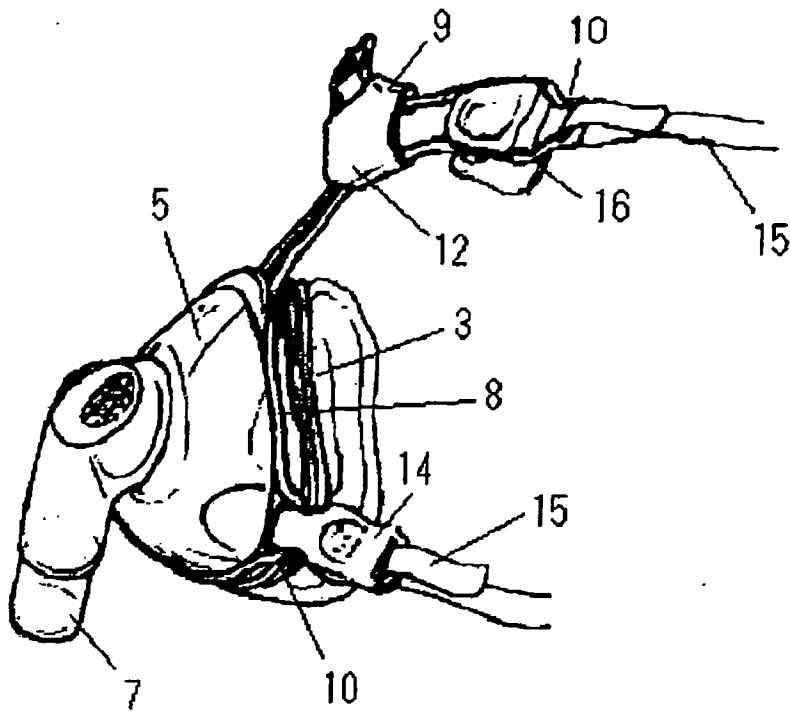
第 1 圖



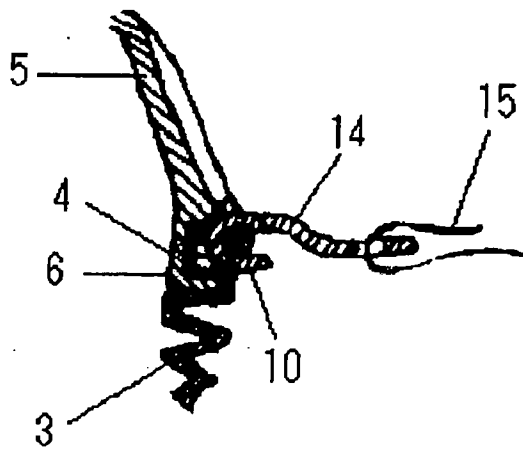
第 2 圖



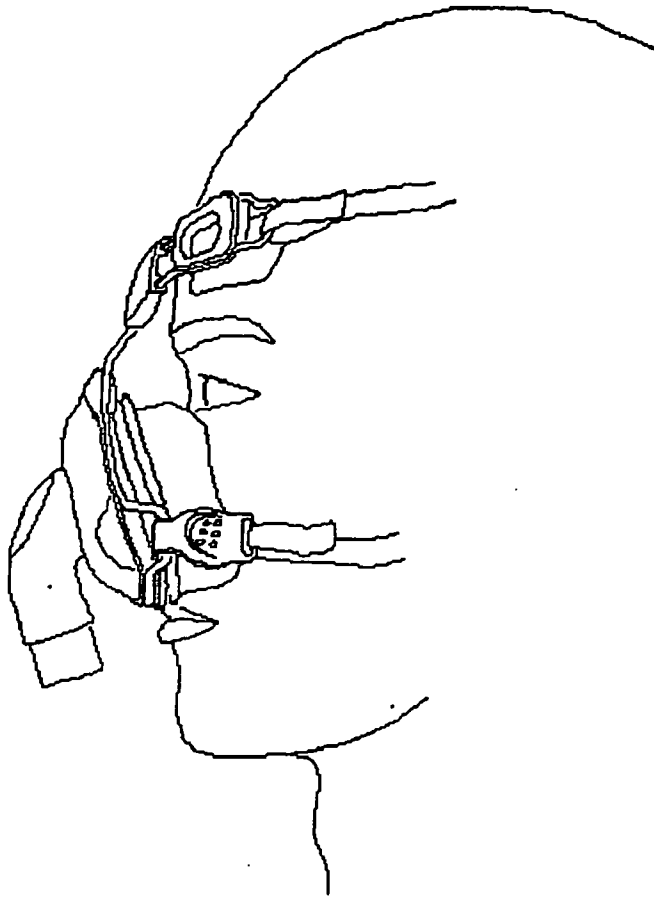
第 3 圖



第 4 圖



第 5 圖



第 6 圖

