

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6902575号
(P6902575)

(45) 発行日 令和3年7月14日 (2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月23日 (2021.6.23)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 16/06 (2006.01) A 6 1 M 16/06 Z

請求項の数 21 外国語出願 (全 92 頁)

(21) 出願番号	特願2019-131727 (P2019-131727)	(73) 特許権者	504298349
(22) 出願日	令和1年7月17日 (2019.7.17)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(62) 分割の表示	特願2018-90398 (P2018-90398)		ケア リミテッド
原出願日	平成23年10月18日 (2011.10.18)		ニュージーランド 2013 オークラン
(65) 公開番号	特開2019-213869 (P2019-213869A)		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
(43) 公開日	令和1年12月19日 (2019.12.19)	(74) 代理人	100094569
審査請求日	令和1年8月16日 (2019.8.16)		弁理士 田中 伸一郎
(31) 優先権主張番号	61/510,702	(74) 代理人	100095898
(32) 優先日	平成23年7月22日 (2011.7.22)		弁理士 松下 満
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100098475
(31) 優先権主張番号	61/488,626		弁理士 倉澤 伊知郎
(32) 優先日	平成23年5月20日 (2011.5.20)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鼻カニューレ、導管及び固定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

鼻カニューレであって、使用者の鼻孔に挿入されるように構成された一対の鼻プロングを備え、該一対の鼻プロングは吸気ガスが供給されるように構成され、各鼻プロングは関連するバックング材を備え、各関連するバックング材は後表面を有し、各関連するバックング材の前記後表面と独立して関連する独立固定システムを備え、各独立固定システムは二部品型の解除自在な取付け又は連結装置を含み、前記装置が、皮膚パッチと使用者インタフェースパッチとを含み、前記皮膚パッチは、使用者側とインタフェース側とを有し、前記皮膚パッチの前記使用者側は、使用者の皮膚に貼り付け可能であり、前記皮膚パッチの前記インタフェース側は、前記二部品型の解除自在な取付け又は連結装置の第1の部品を備え、及び前記使用者インタフェースパッチは、インタフェース側と使用者側とを有し、前記使用者インタフェースパッチの前記使用者側は、前記二部品型の解除自在な取付け又は連結装置の相補的な第2の部品を備え、関連する皮膚パッチの前記インタフェース側に取り付け可能または連結可能であり、前記使用者インタフェースパッチの前記インタフェース側は、関連するバックング材の前記後表面に取り付け可能または連結可能である、

10

20

ことを特徴とする鼻カニューレ。

【請求項 2】

各鼻プロングが、使用者の鼻孔を密封することを回避する形状を有している、請求項 1 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 3】

前記皮膚パッチの前記インタフェース側がフック又はループの一方を有し、及び前記使用者インタフェースパッチの前記使用者側が前記フック又はループの他方を有し、従って前記第 1 及び第 2 の部品（及びパッチ）が互いに解除自在に取り付け可能又は連結可能である、

請求項 1 又は 2 に記載の鼻カニューレ。

10

【請求項 4】

前記皮膚パッチが使用者の顔面の皮膚に設置可能及び／又は取り付け可能である、
請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 5】

前記使用者インタフェースパッチが前記鼻カニューレと一体である、又はその一部を形成する、

請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 6】

前記皮膚パッチ上の前記二部品型の解除自在な取付け又は連結装置の前記第 1 の部品が、前記皮膚パッチの前記インタフェース側の約 90 %未満を占有する、

20

請求項 1 ～ 5 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 7】

前記二部品型の解除自在な取付け又は連結装置の前記第 1 の部品が、好適な接着剤により前記皮膚パッチの前記インタフェース側に接着され、又は接着可能である、

請求項 1 ～ 6 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 8】

前記皮膚パッチの前記使用者側が、前記皮膚パッチを使用者の皮膚に貼り付ける又は接着する皮膚に優しい接着剤を有する、

請求項 1 ～ 7 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 9】

30

前記接着剤が親水コロイドである、

請求項 8 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 10】

前記独立固定システムが、鼻カニューレ及び関連するチュービングを受け入れる及び／又は固定するように構成され、前記チュービングが使用者の顔面の片側又は両側から延在する、

請求項 1 ～ 9 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 11】

前記独立固定システムが、乳児又は新生児で使用するように構成される、

請求項 1 ～ 10 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

40

【請求項 12】

前記鼻カニューレは、医療用呼吸チューブを含む、

請求項 1 ～ 11 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 13】

前記二部品型の解除自在な取付け又は連結装置の前記第 1 の部品が、前記皮膚パッチに固定される、又はそれに固定するための基材部分を含む、

請求項 1 ～ 12 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 14】

前記基材部分が少なくとも 1 つのスリット又は少なくとも 1 つのスロットを含み、前記スリット又はスロットにより分離される前記基材部分の範囲を備える、

50

請求項 1 3 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 1 5】

前記皮膚パッチおよび使用者インタフェースパッチの少なくとも一方が、その表面にわたり分散した機械的ファスナを支持する基材部分を含み、

前記基材部分が可撓性であるが実質的に非延伸性であり、

前記基材部分が、少なくとも 1 つのスリット又は少なくとも 1 つのスロットにより複数の範囲に分割され、前記基材部分の分割された別々の部分が独立して屈曲することにより、前記基材部分が下側にある複雑な湾曲面に実質的に一致し得る、

請求項 1 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【請求項 1 6】

前記基材部分が、共に前記基材部分を蛇行状本体に分割する複数のスリット又はスロット又はその双方を含む、

請求項 1 4 又は 1 5 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 1 7】

前記スリット及び／又はスロットが、少なくとも 1 組のスリット又はスロットの第 1 のセットが前記基材部分の一方の縁部から前記基材部分内に延在し、且つスリット又はスロットの第 2 のセットが前記基材部分の他方の縁部から前記基材部分内に延在するように前記基材部分に配置され、あるセットの前記スリット又はスロットが、他方のセットの前記スリット又はスロットと交互に配置され、従って前記スリット又はスロットと交わることなく一方の端部からもう一方の端部に至る前記基材部分に沿った経路が、それらの端部間の直線より大幅に長いジグザグ又は蛇行状の経路に従わなければならない、

請求項 1 4 又は 1 5 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 1 8】

前記複数のスリット又はスロットのうちのあるスリット又はスロットが湾曲している、

請求項 1 6 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 1 9】

前記複数のスリット又はスロットが湾曲しており、前記湾曲したスリット又はスロットが実質的に平行に配置される、

請求項 1 6 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 2 0】

前記複数の前記スリット又はスロットが、前記基材部分の縁部から延び込むヘリングボーンのパターンに配置される、

請求項 1 6 に記載の鼻カニューレ。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つのスリット又はスロットが前記基材部分を複数の島に分割し、各々が隣接する 1 つ又は複数の島に細いブリッジによりつながり合わされる、

請求項 1 4 又は 1 5 に記載の鼻カニューレ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、概して、患者に及び／又は患者からガスを運ぶ医療システム用の構成要素に関する。一つの詳細な態様において、本開示は、導管、より詳細には、呼吸システムの吸息リム（l i m b）、呼息リム及び／又は複合呼吸リムに使用される呼吸チューブに関する。別の態様において、本開示は、呼吸システムの一部を形成する鼻カニューレ及び導管に関する。別の態様において、本開示は、呼吸システムの一部を形成する鼻カニューレに関する。別の態様において、本開示は、カニューレなどの患者インタフェースを使用者向けに及び／又は使用者に対して動作位置に位置決めするための 1 つ又は複数のシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

10

20

30

40

50

補助呼吸では、可撓性の呼吸チューブを介して呼吸ガスが患者に供給される。患者によって呼出されるガスは、同様の呼吸チューブを介して送られ得るか、又は患者の周囲に吐き出され得る。ガスは、典型的には使用者インタフェースを介して患者に投与され、使用者インタフェースはまた、インタフェースを供給チューブに連結する専用の短い呼吸チューブも含み得る。各呼吸チューブは、十分な性能及び患者にとっての快適度が確保されるように、理想的には軽量で、キンク又は締付けに抵抗性を有し、また可撓性でもある。

【0003】

典型的には、呼吸チューブのサイズは約10mm～約25mmの内部直径穴の範囲である（新生児及び成人の双方の適用が含まれる）。専用の使用者インタフェースチューブはより細く、新生児適用で約2mmの内部直径であり得る。専用の使用者インタフェース呼吸チューブはサイズが小さいため目立ちにくく、患者の顔面にかかる重さが低減される。呼吸チューブは好ましくは容易に屈曲するよう可撓性を有し、それにより患者の快適性を向上させ、ひいては患者の治療コンプライアンスを高めることができる。

10

【0004】

補助呼吸などの医学的適用では、患者によって吸入されるガスは、好ましくは体温前後（通常33℃～37℃）及び高い相対湿度（一般に近飽和）で送達される。閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）に罹患している患者に陽圧呼吸ガスを提供する持続的気道陽圧（CPAP）システム又は陽圧換気システムなどの他の医学的適用では、呼吸ガスを様々なレベルに加熱及び／又は加湿して使用者の快適性を向上させてもよく、又は加熱若しくは加湿することなしに供給されてもよい。

20

【0005】

また、同様のチューブは、腹腔鏡手術の吹送ガスの供給にも使用され得る。このような吹送チューブもまた、できる限り手術室内を塞いだり及びそこで邪魔になったりすることがないように、理想的には軽量で、キンク又は締付けに抵抗性を有し、且つ同様の可撓性を示す。吹送ガス（典型的にはCO₂であるが、他のガス又は混合ガスであってもよい）もまた加湿され得る。

【0006】

さらに、患者に提供されるガスは、鼻カニューレを介して提供され得る。関連するチュービングの可撓性が、特に乳児又は新生児の状況下で重要な考慮事項となる。ガスを患者のカニューレに供給するチューブの可撓性を向上させることにより、快適性の向上、及び結果的にかかるガスデリバリー治療に対するコンプライアンスの向上が促進される。

30

【0007】

さらに、代替的な又は改良されたインタフェース位置設定又は鼻カニューレなどのインタフェースの動作位置決定用のシステムを提供すれば、有利であり得る。かかる代替的な又は改良されたシステムにより、ガスデリバリー治療のコンプライアンスの向上がさらに促進され得る。

【0008】

本明細書では特許明細書、他の外部文献、又は他の情報源が参照されているが、その目的は、概して本開示の特徴を考察するための文脈を提供することである。特に具体的に明記されない限り、かかる外部文献の参照が、かかる文献、又はかかる情報源が任意の法域において先行技術である、又は当該技術分野における共通の一般知識の一部をなすことを認めるものとして解釈されてはならない。

40

【0009】

本開示のさらなる態様及び利点は、単に例として提供される続く説明から明らかとなるであろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本開示の目的は、少なくとも上記のことを改善するのにいくらか用いられ得る、又は少なくとも公衆又は医療従事者に有用な選択肢を提供し得る構成要素及び／又は構成要素の

50

製造方法を提供することである。

【0011】

第1の態様において、本開示は、広く医療用チュービングの製造方法にあり、この方法は、内型を提供するステップ、内型の周りに管状本体を押し出すステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップを含む。

【0012】

好ましくは、この方法は、

i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体を引き込み、内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

10

ii) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれるように戻り（又は引き込まれることが可能となり）、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

iii) i) と ii) との組み合わせをさらに含む。

【0013】

好ましくは管状本体は、押出しにより、又はダイヘッドから材料を押し出すことにより提供される。

20

【0014】

好ましくは管状本体は内型の周りに押し出され、及び管状本体の内面が内型の少なくとも一部分に少なくとも部分的に付着又は結着した状態となることが可能な方法で減圧が加えられ、好ましくはこの減圧は、ルーメンにおける圧力と管状本体の周囲の圧力との差であり、より好ましくはルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力が、管状本体の周囲の圧力未満である（又は管状本体の周囲の圧力が、ルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力より大きい）。

【0015】

好ましくは管状本体は単一壁の本体である。

30

【0016】

好ましくは減圧は、ルーメンの構成体に又はそれに隣接して加えられる。

【0017】

好ましくは減圧は、ダイヘッドに又はそれに隣接して加えられる。

【0018】

好ましくはルーメンは、押出しダイヘッドから出るときに減圧を受ける。

【0019】

好ましくは管状本体と内型とは共押し出される。

【0020】

好ましくはそのように形成された管状本体は、波形である。

40

【0021】

好ましくはそのように形成された波形管状本体の山は、内型の最外側周囲により画定される。

【0022】

好ましくはそのように形成された波形管状本体の谷は、1つ又は複数の内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される。

【0023】

好ましくは内型は、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である。

【0024】

好ましくは内型は、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散

50

的な長さである。

【0025】

好ましくは内型はメッシュである。

【0026】

好ましくは内型 巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は1つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の1つ又は組み合わせ。

【0027】

好ましくは内型は、そのように形成されたチューブ内部においてルーメンの支持となる、又はルーメンを支持している。

10

【0028】

好ましくは内型は、らせん状の要素又は部材である。

【0029】

好ましくは内型は、チューブの長さ（又は区間）に沿って変化するピッチを有する。

【0030】

好ましくは内型は、約0.4mm～約2mm、又は約0.5～約1.9、又は約0.6～約1.8、又は約0.7～約1.7、又は約0.8～約1.6、又は約0.9～約1.5、又は約1～約1.4、又は約1.1mm～約1.3mmの隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素（又は部材）である。より好ましくは、隣接する巻き間のピッチは約1mm～約1.5mmである。

20

【0031】

好ましくは内型は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの最外側直径を有する。

【0032】

好ましくは内型はらせん巻きの要素であり、この要素は、約0.05mm～0.3mm、又は約0.06～約0.29、又は約0.07～約0.28、又は約0.08～約0.27、又は約0.09～約0.26、又は約0.1～約0.25、又は約0.11～約0.24、又は約0.12～約0.23、又は約0.13～約0.24、又は約0.14～約0.23、又は約0.15～約0.22、又は約0.16～約0.24、又は約0.17～約0.23、又は約0.18～約0.22、又は約0.19mm～約0.21mmの直径を有する。好ましくは約0.1mm～約1.5mmの直径を有する。

30

【0033】

好ましくは内型は、医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である。

【0034】

好ましくは管状本体は、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06～約0.24、又は約0.07～約0.23、又は約0.08～約0.22、又は約0.09～約0.21、又は約0.1～約0.2、又は約0.11～約0.19、又は約0.12～約0.18、又は約0.13～約0.17、又は約0.14mm～約0.16mmの壁厚を有する。好ましくは約0.1mm～約0.2mmの壁厚。

40

【0035】

好ましくは管状本体は、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6～約4.4、又は約1.7～約4.3、又は約1.8～約4.2、又は約1.9～約4.1、又は約2～約4、又は約2.1～約3.9、又は約2.2～約3.8、又は約2.3～約3.7、又は約2.4～約3.6、又は約2.5～約3.5、又は約2.6～約3.4、又は約2.7～約3.3、又は約2.8～約3.2、又は約2.9mm～約3.1mmの内部直径（例えばルーメン）を有する。

50

【0036】

好ましくは管状本体は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの外部（又は外側）直径を有する。好ましくは約3mm～約5mmの外部（又は外側）直径を有する。

【0037】

好ましくは管状本体は波形であり、この波形は約0.1mm～約0.5mmの深さを有する。

10

【0038】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比は約0.10～約0.50であり、より好ましくは比は約0.20～約0.35であり、さらには比は約0.28又は約0.29である。

【0039】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比は約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは比は0.06である。

【0040】

好ましくは外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比は約0.05～約0.09である。

20

【0041】

好ましくは、管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する。

【0042】

好ましくは管状本体は、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）。

【0043】

好ましくは管状本体は、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

30

【0044】

好ましくは管状本体は、通気性チューブであるか、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン又は通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、又はそれから形成される。

40

【0045】

好ましくは減圧は、管状本体が溶融状態、又は半溶融状態又は未硬化状態にある間に加えられ、好ましくは減圧は約0～約-2バール（絶対）であり、より好ましくは約0～約-1バール（絶対）、さらにより好ましくは約-0.9バール（絶対）までであり、なおさらにより好ましくは、かかる減圧は、ルーメンの内部と管状本体の周囲の領域との圧力差である。

【0046】

50

好ましくは内型は導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである。

【0047】

好ましくは内型は導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む。

【0048】

好ましくはチューブは、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む。

【0049】

好ましくはそのように形成された管状本体は、ISO 5367:2000(E)（第4版、2000年6月1日）に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する。

10

【0050】

好ましくは医療用チュービングは呼吸チューブである。

【0051】

好ましくは内型は、1つ以上の個別の構成要素から構成される。

【0052】

好ましくは内型は1つ以上の構成要素を含む。

【0053】

好ましくはチューブは1つ以上の内型を含む。第2の態様において、本発明は、広く、管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれた、且つ管状本体の支持となる内型であって、内型の最外側周囲が管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、内型とを含む医療用チューブからなると言ってもよい。

20

【0054】

好ましくは管状本体は押出チューブである。

【0055】

好ましくは管状本体は連続チューブである。

【0056】

好ましくは管状本体は連続押出チューブである。

【0057】

好ましくは波形管状本体の山は、内型の最外側周囲により画定される。

30

【0058】

好ましくは波形管状本体の谷は、内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される。

【0059】

好ましくは内型は、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである。

【0060】

好ましくは内型は、巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は1つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の1つ又は組み合わせである。

40

【0061】

好ましくは内型は、内部にルーメンを画定する管状本体を支持する。

【0062】

好ましくは内型は、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である。

【0063】

好ましくは管状本体は谷では内型から実質的に支持されず、山で内型により支持される。

【0064】

好ましくは管状本体の壁は、隣接する山の間に懸架される。

50

【0065】

好ましくは管状本体は、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）。

【0066】

好ましくは管状本体は通気性チューブであり、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン又は通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、又はそれから形成される。

【0067】

好ましくは内型は、らせん巻きのリブ、又はリブ付き要素である。

【0068】

好ましくは内型は、らせん状の要素又は部材である。

【0069】

好ましくは内型は、チューブの長さ（又は区間）に沿って変化するピッチを有する。好ましくは内型は、約0.4mm～約2mm、又は約0.5～約1.9、又は約0.6～約1.8、又は約0.7～約1.7、又は約0.8～約1.6、又は約0.9～約1.5、又は約1～約1.4、又は約1.1mm～約1.3mmの隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素である。より好ましくは、隣接する巻き間のピッチは約1mm～約1.5mmである。

【0070】

好ましくは内型は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの最外側直径を有する。

【0071】

好ましくは内型はらせん巻きの要素であり、この要素は、約0.05mm～0.3mm、又は約0.06～約0.29、又は約0.07～約0.28、又は約0.08～約0.27、又は約0.09～約0.26、又は約0.1～約0.25、又は約0.11～約0.24、又は約0.12～約0.23、又は約0.13～約0.24、又は約0.14～約0.23、又は約0.15～約0.22、又は約0.16～約0.24、又は約0.17～約0.23、又は約0.18～約0.22、又は約0.19mm～約0.21mmの直径を有する。好ましくは約0.1mm～約1.5mmの直径を有する。

【0072】

好ましくは内型は、医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である。

【0073】

好ましくは管状本体は、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06～約0.24、又は約0.07～約0.23、又は約0.08～約0.22、又は約0.09～約0.21、又は約0.1～約0.2、又は約0.11～約0.19、又は約0.12～約0.18、又は約0.13～約0.17、又は約0.14mm～約0.16mmの壁厚を有する。好ましくは約0.1mm～約0.2mmの壁厚。

【0074】

好ましくは管状本体は、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6～約4.4、又は約1.7～約4.3、又は約1.8～約4.2、又は約1.9～約4.1、又は約2～約4、又は約2.1～約3.9、又は約2.2～約3.8、又は約2.3～約3.7、又は約2.4～約3.6、又は約2.5～約3.5、又は約2.6～約3.4、又は約2.7～約3.3、又は約2.8～約3.2、又は約2.9mm～約3.1mmの内部直径を有する。

【0075】

好ましくは管状本体は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は

10

20

30

40

50

約 1.8 ～ 約 4.4、又は約 1.9 ～ 約 4.3、又は約 2 ～ 約 4.2、又は約 2.1 ～ 約 4.1、又は約 2.2 ～ 約 4、又は約 2.3 ～ 約 3.9、又は約 2.4 ～ 約 3.8、又は約 2.5 ～ 約 3.7、又は約 2.6 ～ 約 3.6、又は約 2.7 ～ 約 3.5、又は約 2.8 ～ 約 3.4、又は約 2.9 ～ 約 3.3、又は約 3 mm ～ 約 3.2 mm の外部（又は外側）直径を有する。好ましくは約 3 mm ～ 約 5 mm の外部（又は外側）直径を有する。

【0076】

好ましくは管状本体は波形であり、この波形は約 0.1 mm ～ 約 0.5 mm の深さを有する。

【0077】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比は約 0.10 ～ 約 0.50 であり、より好ましくは約 0.20 ～ 約 0.35 であり、さらには約 0.28 又は約 0.29 である。

【0078】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比は約 0.02 ～ 約 0.10、さらに好ましくは約 0.05 ～ 約 0.07 であり、最も好ましくは 0.06 である。

【0079】

好ましくは外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比は約 0.05 ～ 約 0.09 である。

【0080】

好ましくは、管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する。

【0081】

好ましくは管状本体は、熱可塑性エラストマー、ポリプロピレンベースのエラストマー、液体シリコンゴム（LSR）、又は通気性熱可塑性ポリウレタン類、若しくは通気性ポリアミド類の 1 つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約 30 ～ 約 90、又は約 30 ～ 約 80 又は約 30 ～ 約 70、又は約 30 ～ 約 60、又は約 30 ～ 約 50 又は約 30 ～ 約 40、又は約 30、又は約 40、又は約 50、又は約 60、又は約 70、又は約 80、又は約 90 のショア A のポリマーであってもよい。

【0082】

好ましくは内型は、ルーメンに沿って長手方向に離間された複数のリングである。

【0083】

好ましくはリングは、トロイダル形又は円環形である。

【0084】

好ましくは内型は、互いに連結された 1 つ以上の個別的な要素である。

【0085】

好ましくは内型は、ルーメンに沿って規則的に離間された複数の補強リブを含む。

【0086】

好ましくは各補強リブは、らせん状の補強ワイヤの 1 つの巻きを含む。

【0087】

好ましくはらせん状の補強ワイヤの 1 つの巻きは、チューブのルーメンの周りの完全な 1 回転を含む。

【0088】

好ましくはらせん状の補強ワイヤの 1 つの巻きは、内型の隣接する山の間に配置されたワイヤを含む。

【0089】

10

20

30

40

50

好ましくは管状本体は、ISO 5367:2000 (E) (第4版、2000年6月1日)に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する。

【0090】

好ましくはチューブの終端部は鼻プロングと一体化され、鼻プロングは、使用者に呼吸ガスを送達するための鼻インタフェースとして使用者の鼻孔に挿入されるように構成される。

【0091】

好ましくは内型はメッシュである。

【0092】

好ましくは内型は、チューブ内のガスの加熱又はガスの特性の検知に好適な導線である。

【0093】

好ましくは内型は導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである。

【0094】

好ましくは内型は導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む。

【0095】

好ましくはチューブは、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む。

【0096】

好ましくはチューブは呼吸チューブである。

【0097】

好ましくは内型は、1つ以上の個別の構成要素から構成される。

【0098】

好ましくは内型は1つ以上の構成要素を含む。

【0099】

好ましくはチューブは1つ以上の内型を含む。

【0100】

第3の態様において、本発明は、広く、

使用者の鼻孔に挿入されるように構成された1つ又は複数のガスの出口と、1つ又は複数のガスの出口に流体連結された1つ又は複数のガスの入口とを有する少なくとも1つの鼻プロングと、

1つ又は複数のガスの波形デリバリーチューブであって、チューブが、ルーメンを画定する管状本体と、ルーメン内に囲い込まれる内型とを含み、内型が管状本体の支持となり、内型の最外側周囲が管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、チューブと、

を含む鼻カニューレ装置において、

鼻プロングの1つ又は複数のガスの入口がチューブの終端部と一体形成され、それによりチューブルーメンが鼻プロングの1つ又は複数のガスの出口に流体連結する、鼻カニューレ装置からなると言ってもよい。

【0101】

好ましくは鼻プロングは、実質的に使用者の鼻又は鼻孔の内部と解剖学的に一致するように付形される。

【0102】

好ましくは鼻プロングは、使用者の中隔を避けるように湾曲しているか、又は他の方法で付形若しくは構成されている。

【0103】

好ましくは鼻カニューレは、好ましくは使用者の鼻孔におけるプロングの安定化材として、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又は異形輪郭の

10

20

30

40

50

バックリング材を有する。

【0104】

好ましくは1つ以上のリブがバックリング材の前面とカニューレとの間に延在し、リブは、カニューレを使用者の顔面に留め付ける又は貼り付けるために用いられるテープ又は他の好適な保持具用の接触面を提供し、好ましくはテープは接着部分を含むか、又は接着テープ若しくはコンタクト接着テープである。

【0105】

好ましくは2つの鼻プロングは、単一の波形デリバリーチューブと一体形成される。

【0106】

好ましくはカニューレは一对の鼻プロングを含み、各プロングは、一对の1つ又は複数の10
のガスのデリバリーチューブの終端部と一体形成されるか、又はそれに取り付けられ（若しくは取り付け可能であり）、又はそれに連結され（若しくは連結可能であり）得る。

【0107】

好ましくはカニューレ装置は、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適な1つ又は複数のポリマーで形成される。

【0108】

好ましくはカニューレ装置は、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせで形成され、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

【0109】

第4の態様において、本発明は、広く、第3の態様により定義されたとおりの一对の鼻カニューレを含む使用者インタフェースからなると言ってもよい。

【0110】

好ましくは各鼻カニューレの鼻プロングは互いに隣接して配置され、それぞれのデリバリーチューブが鼻プロングから離れる方に反対方向に延在する。

【0111】

好ましくはハーネスをさらに含み、ハーネスは鼻カニューレの間に延在し、且つそれらを結合する。

【0112】

好ましくはチューブは呼吸チューブである。

【0113】

好ましくはチューブは第1又は第2の態様により定義されたとおりであり、例えば、チューブは第1の態様により定義されたとおりの方法によって製造されるか、又は第2の態様により定義されたとおりのチューブである。

【0114】

第5の態様において、本発明は、広く、鼻カニューレの製造方法であって、
内型を提供するステップと、
内型の周りに管状本体を押し出すステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップと、それに鼻カニューレを取り付けるステップとを含む方法からなると言ってもよい。

【0115】

好ましくはこの方法は、

10

20

30

40

50

i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体を引き込み、内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

i i) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれるように戻り（又は引き込まれることが可能となり）、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

i i i) i) と i i) との組み合わせ
をさらに含む。

10

【0116】

好ましくはこの方法は、管状本体の終端部の上に鼻プロングをオーバーモールドするステップを含む。

【0117】

好ましくはそのように形成された管状本体は、第1の態様の方法により定義されたとおりの、又は第2の態様のチューブにより定義されたとおりのチューブである。

【0118】

好ましくは管状本体によってそのように形成されたチューブの終端部は、鼻カニューレのモルディング又は成形用のモールド又はフォームに置かれ、好ましくはモールド又はフォームは閉じられ、及び鼻カニューレが、チューブのその又はある終端部の上にオーバーモールド又は成形される。

20

【0119】

好ましくは鼻カニューレはポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである。

【0120】

好ましくは鼻カニューレは、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせから成形され、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

30

【0121】

好ましくは管状本体は通気性チューブであるか、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン若しくは通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、若しくはそれから形成される。

40

【0122】

好ましくは鼻カニューレモールドが提供され、このモールドは、管状本体の製造によりそのように形成されたチューブの終端部を受け入れ可能であり、従ってモールド設備を稼働させると鼻カニューレがモールドされ、その一部はチューブ終端部にオーバーモールドされる。

【0123】

好ましくは鼻カニューレによって作製される鼻カニューレ装置は、管状本体の製造によりそのように形成されたチューブの終端部と流体連通している。

【0124】

50

第6の態様において、本発明は、広く、使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースチュービング用の固定システムであって、

使用者側とインタフェース側とを有する、固定範囲を画定する皮膚パッチであって、皮膚パッチの使用者側が、使用者の皮膚に貼り付く又は接着するように構成される、皮膚パッチと、

固定用パッチであって、固定用パッチの少なくとも一部が、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングを覆って延在するように構成され、且つ皮膚パッチの使用者インタフェース側に固着されることにより使用者インタフェースを使用者に固定する、固定用パッチとを含み、

10

固定用パッチ及び皮膚パッチが、好適な又は適合性のある使用者インタフェースと共に固定システムを患者に適用したときに、固定用パッチが皮膚パッチの固定範囲の中に含まれ得る又はその固定範囲に囲まれ得るように構成される、固定システムからなると言ってもよい。

【0125】

好ましくは皮膚パッチの表面積は固定用パッチの表面積と同じか、又はそれより大きい。

【0126】

好ましくは固定パッチは、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの幾何学的な又は他の特徴に適応するように付形され、又は他の方法で構成される。

20

【0127】

好ましくは固定パッチは少なくとも1つのウィングを有する。

【0128】

好ましくは固定パッチはパッチの一端に配置された一対のウィングを有し、これらのウィングは、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの両側で皮膚パッチに固定されるように構成される。

【0129】

好ましくは固定パッチはチューブ端ウィングを有し、このチューブ端ウィングは、使用者インタフェースチュービングの下側に延在するように、又は延在させるために、且つ皮膚パッチに固着するように構成される。

30

【0130】

好ましくは皮膚パッチの使用者側は、皮膚パッチを使用者の皮膚に貼り付ける又は接着する皮膚に優しい接着剤（例えば親水コロイドなど）を有する。

【0131】

好ましくは皮膚パッチは、表面が使用者の皮膚にわたって貼り付けの圧力又は接着力を分散させるのに十分な面積の表面を有する。

【0132】

好ましくは皮膚パッチは、使用者の顔面に貼り付く又は接着するように構成される。

【0133】

40

好ましくは皮膚パッチは、使用者の上唇及び／又は頬に隣接して使用者の顔面に貼り付く又は接着するように構成される。

【0134】

好ましくは固定システムは、鼻カニューレ及び／又は関連するチュービングを受け入れる及び／又は固定するように構成され、チュービングは使用者の顔面の片側又は両側から延在する。

【0135】

好ましくは固定システムは、乳児又は新生児で使用するように構成される。

【0136】

好ましくは固定システムは、第3の態様により定義されるとおりの鼻カニューレと共に

50

使用するように構成される。

【0137】

好ましくは固定システムは、第1及び／又は第2のいずれかの態様により定義されるとおりのチューブと共に使用するように構成される。

【0138】

第7の態様において、本発明は、広く、二部品型の解除自在な取付け又は連結装置を含む使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースチュービング用の固定システムからなると言ってもよく、装置は皮膚パッチと使用者インタフェースパッチとを含み：

皮膚パッチは患者側とインタフェース側とを有し、皮膚パッチの患者側は使用者の皮膚に貼り付け可能であり（例えば接着剤によるなど、概して親水コロイドなどの皮膚に優しい接着剤である）、皮膚パッチのインタフェース側には二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品が提供され、及び

使用者インタフェースパッチはインタフェース側と患者側とを有し、使用者インタフェースパッチの患者側には二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの相補的な（complementary）第2の部品が提供され、

使用者インタフェースパッチのインタフェース側は、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングに、例えば接着剤により取り付け可能であるか、若しくはそれに連結され、又は使用者インタフェースの一部として形成されてもよく、又は二部品型システムの第2の部品が上に提供される使用者インタフェースの裏面として提供されてもよい。

【0139】

好ましくは皮膚パッチのインタフェース側はフック又はループの一方を有し、及び第2のパッチの第2の部品はフック又はループの他方を有し、従って第1及び第2の部品（及びパッチ）は互いに解除自在に取り付け可能又は連結可能である。

【0140】

好ましくは第1のパッチは使用者の顔面の皮膚に設置可能及び／又は取り付け可能である。

【0141】

好ましくは使用者インタフェースパッチは使用者インタフェースに対し、又はそれと、設置可能であり、又は取り付けられるか若しくは取り付け可能であり、又は連結される。

【0142】

好ましくは使用者インタフェースパッチは使用者インタフェースと一体形成され、又はその一部を形成する。

【0143】

好ましくは皮膚パッチ上の二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品は、皮膚パッチのインタフェース側の約90%、又は約85%、又は約75%、又は約60%又は約50%又は約40%又は約30%又は約20%又は約10%未満を占有する。

【0144】

好ましくは二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品は、好適な接着剤により皮膚パッチの使用者インタフェース側に接着され、又は接着可能である。

【0145】

好ましくは皮膚パッチの使用者側は、皮膚パッチを使用者の皮膚に貼り付ける又は接着する皮膚に優しい接着剤（例えば親水コロイドなど）を有する。

【0146】

好ましくは皮膚パッチは、表面が使用者の皮膚にわたって貼り付けの圧力又は接着力を分散させるのに十分な面積の表面を有する。

【0147】

好ましくは皮膚パッチは、使用者の顔面に貼り付く又は接着するように構成される。

【0148】

好ましくは皮膚パッチは、使用者の上唇及び／又は頬に隣接して使用者の顔面に貼り付

10

20

30

40

50

く又は接着するように構成される。

【0149】

好ましくは固定システムは、鼻カニューレ及び関連するチュービングを受け入れる及び／又は固定するように構成され、チュービングは使用者の顔面の片側又は両側から延在する。

【0150】

好ましくは固定システムは、乳児又は新生児で使用するように構成される。

【0151】

好ましくは固定システムは、請求項第3の何れか1項又はそれ以上により定義されたとおりの鼻カニューレと共に使用するように構成される。

10

【0152】

好ましくは固定システムは、第1及び／又は第2の態様により定義されたとおりのチューブと共に使用するように構成される。

【0153】

好ましくは上記に定義される固定パッチは、使用者インタフェースに被せて適用されるか、又は適用可能であり、且つ皮膚パッチに固着されるか、又は固着可能で、さらなる固定を提供する。

【0154】

好ましくは二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品は、皮膚パッチに固定される、又はそれに固定するための基材を含む。

20

【0155】

好ましくは基材部分は少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットを含み、スリット又はスロットにより基材部分が範囲に分離される。

【0156】

好ましくは基材部分は、共に基材部分を蛇行状本体に分割する複数のスリット又はスロット又はその双方を含む。

【0157】

好ましくはスリット及び／又はスロットは、少なくとも1組のスリット又はスロットの第1のセットが基材の一方の縁部から基材内に延在し、且つスリット又はスロットの第2のセットが基材の他方の縁部から基材内に延在するように基材に配置され、あるセットのスリット又はスロットが、他方のセットのスリット又はスロットと交互に配置され、従ってスリット又はスロットと交わることなく一方の端部からもう一方の端部に至る基材部分に沿った経路は、それらの端部間の直線より大幅に長いジグザグ又は蛇行状の経路に従わなければならない。

30

【0158】

好ましくは複数のスリット又はスロットのうちのあるスリット又はスロットは湾曲している。

【0159】

好ましくはスリット又はスロットの複数の湾曲しており、湾曲したスリット又はスロットは実質的に平行に配置される。

40

【0160】

好ましくはスリット又はスロットは、基材部分の縁部から延び込むヘリングボーンのパターンに配置される。

【0161】

好ましくは基材は、蛇行状のスリット又はスロットにより分離された部分に分割される。

【0162】

好ましくは基材部分は、うず巻き状のスリット又はスロットにより部分に分割される。

【0163】

好ましくは基材部分は、実質的に同心円に配置されたスリット又はスロットにより小部

50

分に分割される。

【0164】

好ましくは同心円の中心は、ほぼ基材部分の中心にある。

【0165】

好ましくはスリット又はスロットは基材部分を複数の島に分割し、各々は隣接する1つ又は複数の島に細いブリッジによりつながぎ合わされる。

【0166】

好ましくは基材部分は、S字型スリットにより部分に分割される。

【0167】

好ましくは基材部分は、T字型スリットにより部分に分割される。

10

【0168】

好ましくは基材部分は、皮膚パッチの範囲の少なくとも70%に及ぶ。

【0169】

好ましくは基材の周囲を囲む最短経路を画定する境界について、基材部分は境界内の範囲の少なくとも80%に及ぶ。

【0170】

第8の態様において、本発明は、広く、

コーティングに封入された内型を提供するステップと、

内型の周りに管状本体を提供するステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップと

20

を含む医療用チュービングの製造方法であって、

管状本体が内型の周りに提供されることでコーティング及び管状本体の内表面が一体に結着し、内型は封入されたままである、方法からなると言ってもよい。

【0171】

好ましくは内型を提供するステップは、

医療用チュービングにおける適用に好適なコーティング内に封入された細長い型を提供するステップと、

コーティングされた細長い型から医療用チューブの支持となる内型を製造するステップと

を含む。

30

【0172】

好ましくはコーティングされていない細長い型がコーティング材料浴に浸漬されて、封入コーティングが塗布される。

【0173】

好ましくは浴は、約150℃超の温度の溶融ポリマーグレードを含む。

【0174】

好ましくは内型は、細長い型をうず巻き状に巻回してらせん型にすることにより製造される。

【0175】

好ましくは方法は、

40

コーティングされていない細長い型を提供するステップと、

医療用チュービングにおける適用に好適なコーティングに細長い型を封入するステップと

をさらに含む。

【0176】

好ましくは方法は、

i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧が管状本体を径方向内側に引き込むステップ、又は

ii) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展され

50

た（又は延伸された）部分又は領域が径方向内側に引き込まれるように戻る（又は引き込まれることが可能となる）ステップ、又は

i i i) 又は i) と i i) との組み合わせをさらに含む。

【0177】

好ましくは管状本体は、ルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれ、最外側周囲は、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定して波形チューブを形成する。

【0178】

好ましくは管状本体は、押出しにより、又はダイヘッドから材料を押し出すことにより提供される。

10

【0179】

好ましくは管状本体は内型の周りに押し出され、管状本体の内面がコーティングの少なくとも一部に少なくとも部分的に付着又は結着した状態となることが可能な方法で減圧が加えられ、好ましくはこの減圧により、ルーメンにおける圧力と管状本体の周囲の圧力との間に差が生じ、より好ましくはルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力が、管状本体の周囲の圧力未満である（又は管状本体の周囲の圧力が、ルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力より大きい）。

【0180】

好ましくは管状本体は、コーティングと管状本体との少なくとも一部分を結着させる温度で内型の周りに提供される。

20

【0181】

好ましくは管状本体は、コーティングと内型とを融着させる温度で内型の周りに提供される。

【0182】

好ましくは管状本体は、少なくとも部分的にコーティングと融合する。

【0183】

好ましくは管状本体は単一壁の本体である。

【0184】

好ましくは減圧は、ルーメンの構成体に又はそれに隣接して加えられる。

30

【0185】

好ましくは減圧は、ダイヘッドに又はそれに隣接して加えられる。

【0186】

好ましくはルーメンは、押出しダイヘッドから出るときに減圧を受ける。

【0187】

好ましくは管状本体は、細長い型からの内型の製造と同時に押し出される。

【0188】

好ましくはそのように形成された管状本体は、波形である（軸方向の波形又はらせん状の波形であってよい）。

【0189】

40

好ましくはそのように形成された波形管状本体の山は、内型の最外側周囲により画定される。

【0190】

好ましくはそのように形成された波形管状本体の谷は、1つ又は複数の内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される。

【0191】

好ましくは内型は、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である。

【0192】

好ましくは内型は、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである。

50

【0193】

好ましくは内型 巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は1つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の1つ又は組み合わせ。

【0194】

好ましくは内型は、そのように形成されたチューブ内部においてルーメンの支持となる、又はルーメンを支持している。

【0195】

好ましくは内型は、らせん状の要素又は部材である。

【0196】

好ましくは内型は、チューブの長さ（又は区間）に沿って変化するピッチを有する。

【0197】

好ましくは内型は、約0.4mm～約2mm、又は約0.5～約1.9、又は約0.6～約1.8、又は約0.7～約1.7、又は約0.8～約1.6、又は約0.9～約1.5、又は約1～約1.4、又は約1.1mm～約1.3mmの隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素（又は部材）を含む。より好ましくは、隣接する巻き間のピッチは約1mm～約1.5mmである。

【0198】

好ましくは内型は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの最外側直径を有する。

【0199】

好ましくは内型はらせん巻きの要素であり、この要素は、約0.05mm～0.3mm、又は約0.06～約0.29、又は約0.07～約0.28、又は約0.08～約0.27、又は約0.09～約0.26、又は約0.1～約0.25、又は約0.11～約0.24、又は約0.12～約0.23、又は約0.13～約0.24、又は約0.14～約0.23、又は約0.15～約0.22、又は約0.16～約0.24、又は約0.17～約0.23、又は約0.18～約0.22、又は約0.19mm～約0.21mmの直径を有する。

【0200】

好ましくは内型は、医療グレード材料製、好ましくは好適な材料、好ましくはポリマーグレード又はステンレス鋼でコーティングされた医療グレードステンレス鋼製である。

【0201】

好ましくは管状本体は、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06～約0.24、又は約0.07～約0.23、又は約0.08～約0.22、又は約0.09～約0.21、又は約0.1～約0.2、又は約0.11～約0.19、又は約0.12～約0.18、又は約0.13～約0.17、又は約0.14mm～約0.16mmの壁厚を有する。好ましくは約0.1mm～約0.2mmの壁厚。

【0202】

好ましくは管状本体は、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6～約4.4、又は約1.7～約4.3、又は約1.8～約4.2、又は約1.9～約4.1、又は約2～約4、又は約2.1～約3.9、又は約2.2～約3.8、又は約2.3～約3.7、又は約2.4～約3.6、又は約2.5～約3.5、又は約2.6～約3.4、又は約2.7～約3.3、又は約2.8～約3.2、又は約2.9mm～約3.1mmの内部（例えばルーメン）直径を有する。

【0203】

好ましくは管状本体は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約

10

20

30

40

50

4. 1、又は約2. 2～約4、又は約2. 3～約3. 9、又は約2. 4～約3. 8、又は約2. 5～約3. 7、又は約2. 6～約3. 6、又は約2. 7～約3. 5、又は約2. 8～約3. 4、又は約2. 9～約3. 3、又は約3 mm～約3. 2 mmの外部（又は外側）直径を有する。好ましくは約3 mm～約5 mmの外部（又は外側）直径を有する。

【0204】

好ましくは管状本体は波形であり、この波形は約0. 1 mm～約0. 5 mmの深さを有する。

【0205】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比は約0. 10～約0. 50であり、より好ましくは比は約0. 20～約0. 35であり、さらには比は約0. 28又は約0. 29である。

10

【0206】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比は約0. 02～約0. 10、さらに好ましくは約0. 05～約0. 07であり、最も好ましくは0. 06である。

【0207】

好ましくは外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比は約0. 05～約0. 09である。

【0208】

好ましくは、管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する。

20

【0209】

好ましくは管状本体は、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）。

【0210】

好ましくは管状本体は、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタンの任意の1つ以上の1つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

30

【0211】

好ましくは減圧は、管状本体が熔融状態、又は半熔融状態又は未硬化状態にある間に加えられ、好ましくは減圧は約0～約-2バール（絶対）であり、より好ましくは約0～約-1バール（絶対）、さらにより好ましくは約-0. 9バール（絶対）までであり、なおさらにより好ましくは、かかる減圧は、ルーメンの内部と管状本体の周囲の領域との圧力差である。

40

【0212】

好ましくは内型は導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである。

【0213】

好ましくは内型は導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む。

【0214】

好ましくはチューブは、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む。

50

【0215】

好ましくはそのように形成された管状本体は、ISO 5367:2000 (E) (第4版、2000年6月1日)に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する。

【0216】

好ましくは医療用チュービングは呼吸チューブである。

【0217】

好ましくは内型は、1つ以上の個別の構成要素から構成される。

【0218】

好ましくは内型は1つ以上の構成要素を含む。

10

【0219】

好ましくはチューブは1つ以上の内型を含む。

【0220】

第9の態様において、本発明は、広く、医療用チュービングの製造方法であって、

i) 内型を提供するステップ、

ii) 内型の周りに管状本体を提供するステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定し、及びルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップ、又は内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップ、又は

iii) 又はi)とii)との組み合わせを含む方法からなると言ってもよい。

20

【0221】

好ましくはより大きい減圧又はより大きい伸展（又は延伸）又はこれらの双方の組み合わせが加えられることにより、より大きい減圧が加えられると、又は伸展（又は延伸）が解除されると、又はその双方で、管状本体の長さに沿ったルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体が引き込まれ、次に内型の最外側周囲が交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

【0222】

好ましくは内型はコーティングに封入され、管状本体が内型の周りに提供されることでコーティングと管状本体の内表面とが一体に結着し、ここで内型は封入されたままである。

30

【0223】

第10の態様において、本発明は、広く、

管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれ、且つ管状本体の支持となる内型と、内型を封入するコーティングであって、内型を管状本体に固定するコーティングとを含む医療用チューブからなると言ってもよい。

【0224】

好ましくはコーティングと管状本体とは、チューブに沿って融着される。

【0225】

好ましくはコーティングと管状本体とは、チューブに沿った離散的な位置で融着される。

40

【0226】

好ましくはコーティングと管状本体とは、チューブの長さに沿って実質的に連続的に融着される。

【0227】

好ましくは内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

【0228】

好ましくは波形管状本体の山は、内型の最外側周囲により画定される。

50

【0229】

好ましくは波形管状本体の谷は、内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される。

【0230】

好ましくは内型は、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである。

【0231】

好ましくは内型は、巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は1つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の1つ又は組み合わせである。

10

【0232】

好ましくは内型は、内部にルーメンを画定する管状本体を支持する。

【0233】

好ましくは内型は、らせん状の要素又は部材である。

【0234】

好ましくは内型は、チューブの長さ（又は区間）に沿って変化するピッチを有する。

【0235】

好ましくは内型は、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である。

【0236】

好ましくは管状本体は谷では内型から実質的に支持されず、山で内型により支持される。

20

【0237】

好ましくは管状本体の壁は、隣接する山の間に懸架される。

【0238】

好ましくは管状本体は、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）。

【0239】

好ましくは内型は、らせん巻きのリブ、又はリブ付き要素である。

【0240】

好ましくは内型は、らせん巻きのストリップであり、コーティングがストリップを封入する。

30

【0241】

好ましくは内型は、らせん巻きの金属ワイヤであり、コーティングがワイヤを封入する。

【0242】

好ましくはコーティングは、管状本体と容易に結着する表面を提供する。

【0243】

好ましくは内型は、約0.4mm～約2mm、又は約0.5～約1.9、又は約0.6～約1.8、又は約0.7～約1.7、又は約0.8～約1.6、又は約0.9～約1.5、又は約1～約1.4、又は約1.1mm～約1.3mmの隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素（又は部材）である。より好ましくは、隣接する巻き間のピッチは約1mm～約1.5mmである。

40

【0244】

好ましくは内型は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの最外側直径を有する。

【0245】

好ましくは内型はらせん巻きの要素であり、この要素は、約0.05mm～0.3mm

50

、又は約0.06～約0.29、又は約0.07～約0.28、又は約0.08～約0.27、又は約0.09～約0.26、又は約0.1～約0.25、又は約0.11～約0.24、又は約0.12～約0.23、又は約0.13～約0.24、又は約0.14～約0.23、又は約0.15～約0.22、又は約0.16～約0.24、又は約0.17～約0.23、又は約0.18～約0.22、又は約0.19mm～約0.21mmの直径を有する。好ましくは約0.1mm～約1.5mmの直径を有する。

【0246】

好ましくは内型は、医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である。

【0247】

好ましくは管状本体は、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06～約0.24、又は約0.07～約0.23、又は約0.08～約0.22、又は約0.09～約0.21、又は約0.1～約0.2、又は約0.11～約0.19、又は約0.12～約0.18、又は約0.13～約0.17、又は約0.14mm～約0.16mmの（壁）厚さを有する。好ましくは約0.1mm～約0.2mmの壁厚。

【0248】

好ましくは管状本体は、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6～約4.4、又は約1.7～約4.3、又は約1.8～約4.2、又は約1.9～約4.1、又は約2～約4、又は約2.1～約3.9、又は約2.2～約3.8、又は約2.3～約3.7、又は約2.4～約3.6、又は約2.5～約3.5、又は約2.6～約3.4、又は約2.7～約3.3、又は約2.8～約3.2、又は約2.9mm～約3.1mmの内部直径（例えばルーメン）を有する。好ましくは約3mm～約5mmの外部（又は外側）直径を有する。

【0249】

好ましくは管状本体は波形であり、この波形は約0.1mm～約0.5mmの深さを有する。

【0250】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比は約0.10～約0.50であり、より好ましくは約0.20～約0.35であり、さらには約0.28又は約0.29である。

【0251】

好ましくは内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比は約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは0.06である。

【0252】

好ましくは外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比は約0.05～約0.09である。

【0253】

好ましくは、管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する。

【0254】

好ましくは管状本体は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの外部（又は外側）直径を有する。

【0255】

好ましくは管状本体は、熱可塑性エラストマー、ポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は通気性熱可塑性ポリウレタン類の1つ又は組み

10

20

30

40

50

合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

【0256】

好ましくは内型は、ルーメンに沿って長手方向に離間された複数のリングである。

10

【0257】

好ましくはリングは、トロイダル形又は円環形である。

【0258】

好ましくは内型は、互いに連結された1つ以上の個別的な要素である。

【0259】

好ましくは内型は、ルーメンに沿って規則的に離間された複数の補強リブを含む。

【0260】

好ましくは各補強リブは、らせん状の補強ワイヤの1つの巻きを含む。

【0261】

好ましくはらせん状の補強ワイヤの1つの巻きは、チューブのルーメンの周りの完全な1回転を含む。

20

【0262】

好ましくはらせん状の補強ワイヤの1つの巻きは、内型の隣接する山の間に配置されたワイヤを含む。

【0263】

好ましくは管状本体は、ISO 5367:2000 (E) (第4版、2000年6月1日)に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する。

【0264】

好ましくはチューブの終端部は鼻プロングと一体化され、鼻プロングは、使用者に呼吸ガスを送達するための鼻インタフェースとして使用者の鼻孔に挿入されるように構成される。

30

【0265】

好ましくは内型はメッシュである。

【0266】

好ましくは内型は、チューブ内のガスの加熱又はガスの特性の検知に好適な導線である。

【0267】

好ましくは内型は導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである。

【0268】

好ましくは内型は導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む。

40

【0269】

好ましくはチューブは、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む。

【0270】

好ましくはチューブは呼吸チューブである。

【0271】

好ましくは内型は、1つ以上の個別の構成要素から構成される。

【0272】

50

好ましくは内型は1つ以上の構成要素を含む。

【0273】

好ましくはチューブは1つ以上の内型を含む。

【0274】

第11の態様において、本発明は、広く、

管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれ、且つ管状本体の支持となる内型とを含む医療用チューブからなると言ってもよい。

【0275】

好ましくは内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

10

【0276】

好ましくは内型はコーティングに封入され、コーティングが内型を管状本体に固定する。

【0277】

第12の態様において、本発明は、広く、

使用者の鼻孔に挿入されるように構成された1つ又は複数のガスの出口と、1つ又は複数のガスの出口に流体連結された1つ又は複数のガスの入口とを有する少なくとも1つの鼻プロングであって、使用者の鼻孔の解剖学的湾曲に従うように付形されたプロングを含む鼻カニューレ装置からなると言ってもよい。

20

【0278】

好ましくは鼻プロングは、使用者の鼻の下部での使用者の中隔との接触を回避するように付形される。

【0279】

好ましくは鼻プロングは、使用者の鼻の内部構造との接触を回避するように付形される。

【0280】

好ましくは鼻プロングは、1つ又は複数のガスの出口を通る1つ又は複数の呼吸ガスの流れが使用者の上気道と実質的に整列するように付形される。

【0281】

30

好ましくは鼻プロングは、使用者の鼻孔内にはほぼ上方且つ後方に延在するように付形され、鼻プロングは少なくとも2つの変曲点を含む湾曲を有する。

【0282】

好ましくは鼻プロングは、1つ又は複数のガスの入口と1つ又は複数のガスの出口との間に延在するルーメンを画定し、ルーメンの形状は、1つ又は複数のガスの入口における略円形から、1つ又は複数のガスの出口における略楕円形に変化する。

【0283】

好ましくはプロングは、ルーメンの断面積を最大化するように付形される。

【0284】

好ましくはインタフェースは、使用者の上唇に沿って延在する支持体をさらに含む。

40

【0285】

好ましくはインタフェースは、使用者の矢状面に関して対称に離間された2つの鼻プロングを含み、これらのプロングは、使用者の上唇に沿って配置された共通の支持体上の基部から使用者の鼻の下側で内方に延在する。

【0286】

好ましくは鼻プロングは、支持体から使用者の中隔に向かって延在し、使用者の外鼻孔の角を回り込んで使用者の鼻孔の中へと上方且つ後方に湾曲し、各プロングは略傾斜した後方軌跡に沿って延在し、且つ使用者の上気道通路に対して1つ又は複数のガスの出口の向きを決める2つの内外側方向の変曲点を通過する。

【0287】

50

好ましくはプロングは、使用者の外鼻孔の解剖学的形状に適合する異形の軌跡を有し得る。より好ましくは、i) かかるプロングの第1の部分（又はフェーズ）において、軌跡は顔面の正中線に向かって水平に動き、ii) プロングの第2の部分（又はフェーズ）において、軌跡は直接外鼻孔内へと頭頂部に向かって上方に湾曲し、iii) プロングの第3の部分（又はフェーズ）において、軌跡は、外鼻孔の解剖学的湾曲に従い頭部に入り込むように巻き戻り、及びiv) 第4の部分（又はフェーズ）において、軌跡はカニューレの中心に向かって水平に傾き、流出口が使用者の上気道と整列する。

【0288】

好ましくはプロングは、中心軌跡に沿って変化する断面を有する。例えば、断面は、軌跡の基部で（すなわち第1の部分の領域において）略円形で、軌跡又はプロングの端部に向かつて（例えば第4の部分の領域において）略楕円形になってもよい。

10

【0289】

好ましくは断面直径は、概して、第1の部分（又はフェーズ）から第4の部分（又はフェーズ）の端部まで軌跡に沿って減少する。

【0290】

好ましくは鼻カニューレは、使用者の顔面に載せるように構成された異形輪郭のバックリング材又は接顔パッドをさらに含む。

【0291】

好ましくはバックリング材又は接顔パッドは、実質的に使用者の顔面又は上唇領域に適合して湾曲する輪郭となるように予め成形される。

20

【0292】

好ましくは各プロングは、ガス供給源からの独立した流れを受け取ることが可能である。

【0293】

第13の態様において、本発明は、広く、
少なくとも1つの鼻プロングであって、使用者の鼻孔に挿入されるように構成された1つ又は複数のガスの出口と、1つ又は複数のガスの出口に流体連結された1つ又は複数のガスの入口とを有するプロングと、

1つ又は複数のガスのデリバリーチューブであって、ルーメンを画定する管状本体と、ルーメン内に囲い込まれた内型であって、管状本体の支持となる内型とを含むチューブとを含む鼻カニューレ装置において、

30

鼻プロングの1つ又は複数のガスの入口がチューブの終端部と一体形成され、それによりチューブルューメンが鼻プロングの1つ又は複数のガスの出口に流体連結する、鼻カニューレ装置からなると言ってもよい。

【0294】

好ましくは内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

【0295】

好ましくはプロングは、使用者の鼻孔の解剖学的湾曲に従うように付形される。

【0296】

好ましくは鼻プロングは、使用者の中隔を避けるように湾曲しているか、又は他の方法で付形若しくは構成されている。

40

【0297】

好ましくは鼻カニューレは、好ましくは使用者の鼻孔におけるプロングの安定化材として、使用者の顔面に載せるように構成された異形輪郭のバックリング材又は接顔パッドを有する。

【0298】

好ましくは1つ以上のリブが、バックリング材又は接顔パッド（facial pad）の前面とカニューレとの間に延在し、リブは、カニューレを使用者の顔面に留め付ける又は貼り付けるために用いられるテープ又は他の好適な保持具用の接触面を提供し、好まし

50

くはテープは接着部分を含むか、又は接着テープ若しくはコンタクト接着テープである。

【0299】

好ましくは2つの鼻プロングは、単一の波形デリバリーチューブと一体形成される。

【0300】

好ましくはカニューレ装置は、液体シリコンゴム又はポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適な1つ又は複数のポリマーで形成される。

【0301】

好ましくはカニューレ装置は、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタンの任意の1つ以上の1つ又は組み合わせで形成され、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、通気性ポリエステルエラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリー、通気性ポリエステルエラストマーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい。

10

【0302】

好ましくは、かかるカニューレは、上記の態様のいずれか一つにより定義されたとおりのチューブと組み合わせて使用され得る。

20

【0303】

第14の態様において、本発明は、広く、第13の態様により定義されたとおりの一对の鼻カニューレを含む使用者インタフェースからなると言ってもよい。

【0304】

好ましくは、かかる使用者インタフェースにおいて、鼻プロングは互いに隣接して配置され、それぞれのデリバリーチューブが鼻プロングから離れる方に反対方向に延在する。

【0305】

好ましくは、かかる使用者インタフェースはハーネスをさらに含み、ハーネスは鼻カニューレの間に延在し、且つそれらを結合する。

30

【0306】

好ましくはチューブは呼吸チューブである。

【0307】

好ましくは、かかる使用者インタフェースにおいて、チューブは、上記の態様のいずれか一つにより定義されたとおりである。

【0308】

好ましくは、かかる使用者インタフェースにおいて、プロングはチューブに糊着されるか、又は他の方法で接着される。

【0309】

第15の態様において、本発明は、広く、

40

使用者の鼻孔に挿入されるように構成されたガス出口と、ガス出口に流体連結されたガス入口とを有する少なくとも1つの鼻プロング、を含む鼻カニューレ装置からなると言ってもよく、

少なくとも1つの鼻プロングはバックリング材を含み、バックリング材は使用者の顔面に載せるように構成され、ここでバックリング材の後表面の周囲の少なくとも一部の周りにリップが延在し、後表面が、使用者インタフェースパッチを受け入れる又は保持するように構成され、従って使用時、使用者インタフェースパッチを、使用者の顔面に固着された皮膚パッチに、又はそのような皮膚パッチと、解除自在に取り付け可能又は連結可能にし得る。

【0310】

50

好ましくはリップは遮断壁である。

【0311】

好ましくはリップは変形可能である。

【0312】

好ましくはリップは、バックキング材に関連するプロングに実質的に隣接する領域の少なくとも周囲にわたり延在する。

【0313】

好ましくはリップは、一連の1つ以上の個別のリップである。

【0314】

好ましくは1つ以上の個別のリップはリップ部分に隣接し、又はそれと接合しているか若しくは重なっている。 10

【0315】

好ましくはリップは、バックキング材の後表面の周囲にわたり延在する無端のリップである。

【0316】

好ましくは、使用時、リップは、バックキング材の後表面と使用者インタフェースパッチのカニューレ側を向く表面との間に流体シール、又は流体遮断壁を実質的に形成する。

【0317】

好ましくはバックキング材は、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又は異形輪郭（予め成形された曲面など）のバックキング材である。 20

【0318】

好ましくはバックキング材は、使用者の1つ又は複数の鼻孔における1つ又は複数のプロングの安定化材として働く。

【0319】

好ましくは少なくとも1つのバックキング材は、少なくとも1つの鼻プロングから横方向外側に、使用者の中隔から離れる方に延在する。

【0320】

好ましくはカニューレは、上記の態様のいずれか一つによってさらに定義される。

【0321】

好ましくはカニューレは、上記の態様にあるとおりの固定システムと共に機能する。 30

【0322】

好ましくは上記の態様のいずれか一つにより定義されたとおりのバックキング材（又はバックキング材構成要素）の後表面に受け入れ可能又は保持可能な使用者インタフェースパッチ。

【0323】

好ましくは少なくとも1つ又は複数のリップは疎水性である。

【0324】

好ましくは少なくとも1つ又は複数のリップは、少なくとも1つの外周囲リップ部分と、少なくとも1つの内周囲リップ部分とを含み、前記リップの各々は使用者の顔面との接触のために提供される。 40

【0325】

好ましくはカニューレのガス入口は、上記の態様のいずれか一つに定義されたとおりのチューブに又はそのようなチューブと流体連結される。

【0326】

第16の態様において、本発明は、広く、その表面にわたり分散した機械的ファスナを支持する基材部分を含む解除自在なファスナの一部からなると言ってもよく、基材部分は可撓性であるが実質的に非延伸性であり、基材部分は少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットにより複数の範囲に分割され、従って基材の分割された別々の部分が独立して屈曲することにより、基材が下側にある複雑な湾曲面に実質的に一致し得る。

【0327】

好ましくは基材部分は、共に基材部分を蛇行状本体に分割する複数のスリット又はスロット又はその双方を含む。

【0328】

好ましくはスリット及び／又はスロットは、少なくとも1組のスリット又はスロットの第1のセットが基材の一方の縁部から基材内に延在し、且つスリット又はスロットの第2のセットが基材の他方の縁部から基材内に延在するように基材に配置され、あるセットのスリット又はスロットが、他方のセットのスリット又はスロットと交互に配置され、従ってスリット又はスロットと交わることなく一方の端部からもう一方の端部に至る基材部分に沿った経路は、それらの端部間の直線より大幅に長いジグザグ又は蛇行状の経路に従わなければならない。

10

【0329】

好ましくは複数のスリット又はスロットのうちのあるスリット又はスロットは湾曲している。

【0330】

好ましくはスリット又はスロットの複数の湾曲しており、湾曲したスリット又はスロットは実質的に平行に配置される。

【0331】

好ましくはスリット又はスロットは、基材部分の縁部から延び込むヘリングボーンのパターンに配置される。

【0332】

好ましくは基材は、蛇行状のスリット又はスロットにより分離された部分に分割される。

20

【0333】

好ましくは基材部分は、うず巻き状のスリット又はスロットにより部分に分割される。

【0334】

好ましくは基材部分は、実質的に同心円に配置されたスリット又はスロットにより小部分に分割される。

【0335】

好ましくは同心円の中心は、ほぼ基材部分の中心にある。

【0336】

好ましくはスリット又はスロットは基材部分を複数の島に分割し、各々は隣接する1つ又は複数の島に細いブリッジによりつながり合わされる。

30

【0337】

好ましくは基材部分は、S字型スリットにより部分に分割される。

【0338】

好ましくは基材部分は、T字型スリットにより部分に分割される。

【0339】

好ましくは基材部分は、皮膚パッチの範囲の少なくとも70%に及ぶ。

【0340】

好ましくは基材の周囲を囲む最短経路を画定する境界について、基材部分は境界内の範囲の少なくとも80%に及ぶ。

40

【0341】

第16の態様において、本発明は、広く、使用者インタフェースアセンブリからなると言ってもよく、アセンブリは、

使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースに関連する構成要素（例えばチューブ又はチュービングなど）用の固定システムと、

インタフェースの使用者に呼吸回路の少なくとも一部を提供する、使用者インタフェースに連結されるチューブと

を含み、

固定システムは、二部品型の解除自在な取付け（又は連結）装置を含み、この装置は、

50

皮膚パッチと使用者インタフェースパッチとを含み、

皮膚パッチは、患者側とインタフェース側とを有し、

皮膚パッチの患者側は、使用者の皮膚に貼り付け可能であり（例えば接着剤による、概して親水コロイドなどの皮膚に優しい接着剤である）、

皮膚パッチのインタフェース側には、二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品が提供され、及び

使用者インタフェースパッチは、インタフェース側と患者側とを有し、

使用者インタフェースパッチの患者側には、二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの相補的な（c o m p l i m e n t a r y）第2の部品が提供され、

使用者インタフェースパッチのインタフェース側は、使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースに関連する構成要素（例えばチューブ又はチュービング）に取り付け可能（又は連結可能）であり、及び

チューブは、

管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれ、且つ管状本体の支持となる内型と、内型を封入するコーティングであって、内型を管状本体に固定するコーティングとを含む。

【0342】

好ましくはインタフェースは鼻カニューレである。

【0343】

好ましくはインタフェースは1つ又は一対の鼻プロングを含む。

【0344】

好ましくはインタフェースは、固定システムを含む。

【0345】

好ましくはチューブは医療用呼吸チューブである。

【0346】

好ましくはインタフェースは、使用者の鼻孔に挿入されるように構成されたガス出口と、ガス出口に流体連結されたガス入口とを有する少なくとも1つの鼻プロングを含む鼻カニューレ装置であり、少なくとも1つの鼻プロングはバックキング材を含み、バックキング材は使用者の顔面に載せるように構成され、ここでバックキング材の後表面の周囲の少なくとも一部の周りにリップが延在し、後表面は、使用者インタフェースパッチを受け入れる又は保持するように構成され、従って使用時、使用者インタフェースパッチを、使用者の顔面に固着された皮膚パッチに、又はそのような皮膚パッチと、解除自在に取り付け可能又は連結可能にし得る。

【0347】

好ましくはリップは遮断壁である。

【0348】

好ましくはリップは変形可能である。

【0349】

好ましくはリップは、バックキング材に関連するプロングに実質的に隣接する領域の少なくとも周囲にわたり延在する。

【0350】

好ましくはリップは、バックキング材の後表面の周囲にわたり延在する無端のリップである。

【0351】

好ましくはリップは、一連の1つ以上の個別のリップである。

【0352】

好ましくは1つ以上の個別のリップはリップ部分に隣接し、又はそれと接合しているか若しくは重なっている。

【0353】

好ましくは、使用時、リップは、バックキング材の後表面と使用者インタフェースパッチ

10

20

30

40

50

のカニューレ側を向く表面との間に流体（例えば液体）シール、又は流体遮断壁を実質的に形成する。

【0354】

好ましくはバックリング材は、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又は異形輪郭（予め成形された曲面など）のバックリング材である。

【0355】

好ましくはバックリング材は、使用者の1つ又は複数の鼻孔における1つ又は複数のプロングの安定化材として働く。

【0356】

好ましくは少なくとも1つのバックリング材は、少なくとも1つの鼻プロングから横方向外側に、使用者の中隔から離れる方に延在する。

10

【0357】

上記に記載したとおりのチューブの様々な実施形態は、例えば本明細書に記載されるものなどの、使用者インタフェース又は鼻カニューレと組み合わせて利用され得ることが理解されなければならない。

【0358】

上記に記載したとおりの固定システムの様々な実施形態は、例えば本明細書に記載されるものなどの、使用者インタフェース又は鼻カニューレと組み合わせて利用され得ることが理解されなければならない。

【0359】

20

本明細書に記載されるとおりの使用者インタフェースアセンブリの様々な実施形態は、同様に本明細書に記載されるとおりのチューブと組み合わせて利用され得ることが理解されなければならない。

【0360】

～を含んでいる（comprising）という用語は、本明細書及び特許請求の範囲で使用されるとき、「少なくとも一部において～からなる」を意味する。用語「～を含んでいる（comprising）」を含む本明細書及び特許請求の範囲の各記載を解釈するとき、この用語が前に置かれるそれ又はそれら以外の特徴も存在し得る。「～を含む（comprise）」及び「～を含む（comprises）」などの関連する用語も同様に解釈されるべきである。

30

【0361】

本開示はまた、広く、個々に又はまとめて、本願の明細書において参照又は指示される部分、要素及び特徴及び／又は開示の記載、及び任意の2つ以上の前記部分、要素、特徴又は開示の記載のあらゆる組み合わせにあると言ってもよく、及び本明細書において、本開示が関連する技術分野で均等物であることが公知の特定の完全体（integer）が言及される場合、かかる公知の均等物は個々に記載されているものとして本明細書に援用されたものと見なされる。

【0362】

本開示は上記にあり、また、以下にあくまでも例として提供するその構築物も想定する。

40

【0363】

ここで、本開示の以上の、及び他の特徴、態様及び利点を、好ましい実施形態の図面を参照して説明し、これらの実施形態は本開示を例示することを意図したもので、それを限定する意図はなく、図については以下のとおりである：

【図面の簡単な説明】

【0364】

【図1】波形医療用チューブの側面図であり、チューブの一方の端部を断面で示して、内型の周りの管状本体の構成を表現している。

【図2】断面で示される医療用チューブの側面図であり、管状本体を切欠きにして、連続的ならせん状の内型を見せている。

50

【図 3 A】断面で示される医療用チューブの側面図であり、管状本体を切欠きにして、離散的な内型に相当する複数の独立したリングを見せている。

【図 3 B】内型の周りのサンドイッチ壁構造を説明する断面で示される医療用チューブの側面図である。

【図 3 C】側面図、内型が壁に埋設されているさらなる実施形態である。

【図 3 D】側面図、管状本体を内型上に熱収縮させたさらなる実施形態である。

【図 3 E】側面図、内型が管状本体を所望の型に保持するよう働くさらなる代替的实施形態である。

【図 4】医療用チュービングの成形機器の概略図であり、この機器は、ホッパー、送りスクリュウ及びダイヘッドを含む。

【図 5】強化医療用チューブの成形に使用されるダイヘッドの概略図である。

【図 6】各々が鼻プロングに結合された一対の強化医療用チューブを組み込む鼻インタフェースの斜視図である。

【図 7】インタフェースを適所に安定させ、且つヘッドギアアタッチメントを受け入れるためのバックング材構成要素を組み込む図 6 の鼻インタフェースの斜視図である。

【図 8】図 7 の鼻インタフェースの正面図である。

【図 9】図 7 の鼻インタフェースの上面図である。

【図 10】図 7 の鼻インタフェースの側面図である。

【図 11】断面で示される図 7 の鼻インタフェースの正面図である。

【図 12】乳児の頭部の適所に置かれた図 7 の鼻インタフェースの斜視図である。

【図 13】各々が鼻プロングに結合された一対の強化医療用チューブを組み込む鼻インタフェースの斜視図であり、ここでそれぞれの鼻プロングは、複数のリブと一対のヘッドギアアタッチメントとを含むハーネスに固定されている。

【図 14】各々が鼻プロングに結合された一対の強化医療用チューブを組み込む鼻インタフェースの斜視図であり、それぞれの鼻プロングは、複数のリブを含むハーネスに固定されている。

【図 15】使用者の顔面上で動作位置に位置決めされた鼻カニューレを示し、カニューレは、第 7 の態様の実施形態に従い位置決めされている。

【図 16】図 15 の鼻カニューレ装置の側面図である。

【図 17】第 7 の態様に係る実施形態及びその構成アセンブリ部品を示す。

【図 18】使用者の顔面上で動作位置に位置決めされた鼻カニューレを示し、カニューレは、第 6 の態様の実施形態に従い位置決めされている。

【図 19】図 18 の鼻カニューレ装置の側面図である。

【図 20】第 6 の態様に係る実施形態の分解斜視図及びその構成アセンブリ部品を示す。

【図 21】第 6 の態様に係る実施形態の関連する層を右から左に示す（使用者は図示せず）。

【図 22】第 6 の態様に係る固定用パッチの一実施形態を例示する。

【図 23】第 6 の態様に係る固定用パッチの別の又は代替的な実施形態を例示する。

【図 24 A】断面状の医療用チューブの拡大斜視図であり、波形管状本体を切欠きにして、コーティングされたらせん状の内型を見せている。

【図 24 B】断面状の医療用チューブの拡大斜視図であり、滑らかな管状本体を切欠きにして、コーティングされたらせん状の内型を見せている。

【図 25 A】プロング及び内部ルーメンの形状を示す一対の鼻プロングの概略正面図である。

【図 25 B】プロング及び内部ルーメンの形状を示す一対の鼻プロングの概略側面図である。

【図 25 C】プロング及び内部ルーメンの形状を示す一対の反転させた鼻プロングの概略正面図である。

【図 25 D】プロング及び内部ルーメンの形状を示す一対の反転させた鼻プロングの概略斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 6 A】湾曲したバックリング材構成要素を有する鼻インタフェースの斜視図である。
- 【図 2 6 B】湾曲したバックリング材構成要素を有する鼻インタフェースの正面図である。
- 【図 2 6 C】湾曲したバックリング材構成要素を有する鼻インタフェースの上面図である。
- 【図 2 6 D】湾曲したバックリング材構成要素を有する鼻インタフェースの背面図である。
- 【図 2 7 A】図 1 7 D に示される鼻プロングの拡大図である。
- 【図 2 7 B】図 1 7 C に示される鼻プロングの拡大図である。
- 【図 2 8】リップを含むバックリング材構成要素と共に使用されている鼻カニューレ装置を示す。
- 【図 2 9】リップを含むバックリング材構成要素と共に使用されている鼻カニューレ装置を示す。 10
- 【図 3 0】リップを含むバックリング材構成要素を有する鼻カニューレ装置の正面斜視図である。
- 【図 3 1】リップを含むバックリング材構成要素を有する鼻カニューレ装置の背面斜視図である。
- 【図 3 2】リップを含むバックリング材構成要素と、バックリング材構成要素の後表面に使用者インタフェースパッチとを有する鼻カニューレ装置の上面背面斜視図である。
- 【図 3 3】使用者インタフェースパッチが皮膚パッチと連結されているときの図 3 2 の鼻カニューレ装置を通る断面図である。
- 【図 3 4】図 3 0 ～図 3 3 の鼻カニューレ装置の側面背面斜視図である。
- 【図 3 5】一連の分割型リップを例示する図 2 8 ～図 3 4 の代替的な鼻カニューレ装置の背面図である。 20
- 【図 3 6 A】一部の実施形態に係る皮膚パッチの外形を例示する。
- 【図 3 6 B】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 C】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 D】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 E】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。 30
- 【図 3 6 F】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 G】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 H】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 I】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 J】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。 40
- 【図 3 6 K】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 L】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 M】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 N】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。
- 【図 3 6 O】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。 50

【図 3 6 P】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。

【図 3 6 Q】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。

【図 3 6 R】図 3 6 A の皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0 3 6 5】

医療用チュービング（すなわち呼吸チューブ）は、様々な制約を受ける。制約のいくつかは、重量、可撓性及び流量などの性能主導の特性であり得る。他の制約は、規制当局によって要求されることがあり、チューブを医学的適用に使用できるようにするには準拠する必要がある。要求される制約には、チューブの構造的完全性及びチュービング構成要素の生体適合性又は無菌性（衛生上の目的）の評価が含まれ得る。かかる制約の一つは、屈曲により生じる流れ抵抗であり、これは I S O 5 3 6 7 : 2 0 0 0 (E) （第 4 版、2 0 0 0 年 6 月 1 日）に提供される関連する試験により定義され得る。

10

【0 3 6 6】

材料の生体適合性、例えば呼吸ガス又は他の流体と相互作用又は接触し得る材料で、且つ材料を呼吸ガス又は使用者若しくは患者が消費若しくは摂取し得る他の流体に浸出させない又は付与しない材料が有用であり得る。無菌性もまた、使用者又は患者への移動又は疾患が全くないか、又は（あったとしても）最小限となるよう確実にすることを促進するものに有用であり得る。

20

【0 3 6 7】

従って、医療用チューブの設計及び試験においては数多くの基準が考慮され、それが、医療分野で利用可能なチュービングの多様性に反映されている。種々の医療手技及び適用の専門的な要件及び特性もまた、利用可能な医療用チュービングの多様性に寄与し得る。種々の医学的適用の特異性とは、特定の手技に特に好適なチューブが、異なる医学的適用の基準を満たさないこともあり得ることを意味している。

【0 3 6 8】

適用に特異的な構成の医療用チュービングは複雑となり、関連する設計プロセスを制限し得る。さらに、構成要素の使用に関する厳しい規制から、多くの場合に医療従事者は構成要素の指針及び指図に厳密に準拠するよう制限される。

30

【0 3 6 9】

チュービング

医療用チューブ 1 0 0 が、概略的に図 1 に示される。第 1 の実施形態において、医療用チューブ 1 0 0 は波形である。しかしながら、チューブはまた、滑らかな外表面（例えば図 2 4 B）、又は略滑らかな内表面（例えば図 3 B、図 3 C）を備えて作製又は製造されてもよい。一つの例示される実施形態において、チューブ 1 0 0 は管状本体 1 0 2 を含む。本体 1 0 2 は、本体 1 0 2 の開口終端部の間に延在するルーメン 1 0 7 を画定する。内型 1 1 0 が、ルーメン 1 0 7 内に囲い込まれる。内型は管状本体の支持となる。内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

40

【0 3 7 0】

例示されるチューブ 1 0 0 は、複数の山 1 0 4 と谷 1 0 5 とを含む波形の外形を有する。山 1 0 4 及び谷 1 0 5 はチューブ 1 0 0 の円周にわたり延在し、管状本体 1 0 2 （又はその壁）に沿って（すなわち、チューブ 1 0 0 の長手方向軸 1 0 1 と略平行な方向に）交互に並ぶ。

【0 3 7 1】

管状本体 1 0 2 は、チューブ 1 0 0 の終端部間に延在するルーメン 1 0 7 を画定する。医学的適用では、チューブ 1 0 0 を通るガスの通過はルーメン 1 0 7 に限られ、管状本体 1 0 2 が、その通過路の外側境界を画定する。チューブ 1 0 0 は、好ましくは、いずれの終端部にも隣接して配置された開口を有する。理想的には、この開口はルーメンと略同軸

50

に配置され（すなわち、例示される実施形態では長手方向軸 101 と整列し）、チューブ 100 内の流れの乱れを低減する。

【0372】

例示されるチューブ 100 はまた内型 110 も含み、それを覆って、その周りに、又はそれを囲んで管状本体 102 が配置される。管状本体 102 は、チューブ 100 のルーメン内に内型 110 を囲い込む。内型 110 は、全体的な形状を画定する骨組を提供し、且つチューブ 100 の構造的特性に寄与する。好ましくは、管状本体 102 の内面又は内表面は内型 110 に固定される。管状本体 102 と内型 110 とは、管状本体 102 を内型 110 の上に締め込み嵌めするか（例えば図 3D）、管状本体 102 を熔融状態、半熔融状態又は未硬化状態の内型上に適用することにより、管状本体 102 の内表面を内型 110 と融合及び結合（又は結着）させるか（例えば図 3C）、又はさらには、少なくとも内壁層と外壁層とを有し、それらの間に内型が挟まれた管状本体を提供する（例えば図 3B）ことにより、共に固定され得る。

10

【0373】

内型 110 は好ましくは骨組となる下部構造を画定し、これはチューブ 100 の長手方向軸 101 の周りに配置され、且つ管状本体 102 を支持する。管状本体 102 は内型 110 を覆って配置され、管状本体 102 における波形が、内型 110 により提供される補強骨組の構造を反映する。チューブの波形の山 104 が、管状本体 102 を支持する補強リブ（すなわち、内型 110 の形状）に対応する。チューブの波形における谷 105 は、好ましくは管状本体 102 のうち支持されていない区間であり、隣接する補強リブ間に懸架される。

20

【0374】

図 1、図 2、図 3B～図 3D、図 24A、図 24B に例示されるものなどの内型 110 は、コイルばねと同様の構造を有する連続的ならせん状の骨組を含む。この骨組は管状本体 102 にらせん状の波形をもたらし、これは図 1 の左側の部分に見ることができる。内型 110 は、例示される実施形態では波形の山 104 において管状本体 102 に連続的に固定される。管状本体 102 は内型 110 の輪郭に一致し、各補強リブに巻き付いている。例示される実施形態では、各補強リブと管状本体 102 との間の接触面は、リブの周方向表面の半分を超え得る。

【0375】

30

図 3 は、医療用チューブ 200 の別の実施形態を例示する。この実施形態では、内型 210 は、チューブ 200 の長手方向軸 201 に沿って離間された複数のリングを含む。各リング 210 が、管状本体 202 の山 204 と一致して位置決めされる周方向の補強リブを提供する。個々のリングが、例示される内型 210 の補強骨組を構成する。従って、チューブ 200 は、長手方向軸 201 の周りにチューブ 200 に沿って離散的な山 204 と谷 205 とが延在する周方向の波形を有する。チューブが捻じれたときの（すなわち、ねじりの力が加えられたときの）ルーメンの狭小化に抵抗するように、隣接するリングはつなぎ合わされてもよい。リングは、流れを通過させる穴を備えたワッシャ又はディスクから形成されてもよい。好ましくはリングは、トロイダル形又は円環形である。

【0376】

40

チューブ 1100 の別の実施形態が、図 24B に示される。チューブ 1100 は、図 1 に示される波形チューブ 100 と同様の構造を有し、管状本体 1102 と内型 1110 とを含む。しかしながら、図 24B に示されるチューブ 1100 の管状本体 1102 は、滑らかな又は波形でない若しくは波形が付けられていない外壁を画定する。

【0377】

内型は、図 24A 及び図 24B の断面状のチューブに示されるとおり外側コーティングを有し得る。図 24A 及び図 24B に示されるコーティングは約 35 ミクロン厚であり、チューブ壁は約 150 ミクロン厚である。コーティング 1111 は内型 1110 を完全に封入する。代替的な形態では、内型 1110 の長さにわたり離散的なコーティング区間など、内型を部分的にコーティングすることもまた有利であり得る。

50

【0378】

内型1110のコーティングは、管状本体1102と形成する結着部の強度を増加させ、チューブ内の生体適合性又は無菌性を向上させ、及び／又はチューブの内容物から内型を隔離する（それにより内型の腐食を防ぐなどする）ために施され得る。好ましくはコーティングは十分に薄く、従って弾性又は可撓性を低下させるなど、内型の機械的特性に負の影響を及ぼすことがない。

【0379】

図3Bのチューブは略サンドイッチ構造であり、このチューブは、薄肉のポリマーチューブをコイルばねなどの内型の中心に挿入することにより作製される。次にこのアセンブリをクロスヘッドチュービング押しダイに通すと、アセンブリの外側を覆って溶融状の且つ同様に薄肉のポリマーチューブが押し出される。押し出された溶融物のドローダウン、及び／又は2つの層間に加えられる真空、又は内側チューブの内側若しくは外側チューブの外側に加えられる正圧であり得る圧力差、又はこれらの全ての組み合わせによって、溶融状の外側チューブを内側チューブと接触させる。溶融状の外側チューブが内側チューブと接触することにより両者の間に結合が生じ、これにより、冷却後、管状本体の内壁と外壁とからなるチューブがもたらされる。内型（例えばコイルばねワイヤ補強材）は、2つの壁層の間に挟まれたままである。

【0380】

かかるチューブは、かなり滑らかな穴を有するように形成されてもよく、それにより低い流れ抵抗がもたらされる一方、チューブの外部壁層は波形で、管状本体の可撓性を促進する。内型は、サンドイッチ効果により機械的に所定位置に固定化される。従って、チューブ壁に対するこの接着を実現するために、予めコーティングされた内型は不要であり得るが、この選択肢は存在する。このチューブは、ガスの経路から離れた適所に固定化された内型（例えばばね）と一体に結着した同様の材料のチュービングの2つの薄層であってもよい。これは、極めて可撓性が高い、しかし強力で、圧潰及びキンク抵抗性を有するチューブを提供する。ばねを所定位置に機械的に固定化すると、軸方向応力下におけるチュービング構造の完全性の維持が促進され、及びガスの経路にばねがないことで、内型構成要素の生体適合性又は無菌性要件が低減される。

【0381】

図3Cのチューブは略埋設構造である。この実施形態のチューブは、内型（コイルばねなど）をクロスヘッド押しダイに通過させ、それにより内型（例えばばね）の外側を覆ってポリマーチューブ（管状本体）を押し出すことにより作製される。内部真空又は外部正圧のいずれか（又はその双方）と組み合わせてドローダウンを実現する引取速度を用いることにより、ポリマーが内型（例えばばね）のコイル間に、内型が囲い込まれて機械的に所定位置に固定化される点まで吸い込まれる。形成される管状本体は略波形の形態（可撓性）であり、接着の実現に予めコーティングされた内型は不要であるが、この選択肢は存在する。管状本体は、内型が取り囲まれると管状本体がそれ自身と接触して押し出しの熱から自己融着し得るのに十分な温度である。これに関連して、図3Cでは融着線又は融着領域をWとして示す。

【0382】

図3Dのチューブは略熱収縮構造である。チューブは、内型（例えばコイルばね）を、薄肉の且つ熱収縮性チュービング（又はエネルギー）で形成された長さの管状本体の中に置くことにより作製される。次に熱（又は材料の収縮を生じさせるのに適切なエネルギー）を加えると、管状本体が収縮して内型（例えばばね）にぴったりとはり付き、及び内型によって支持される続く壁区間の間の、壁に沿って空いている空間では、収縮により波形が形成される。これにより、内型（例えばワイヤ）補強材を備える波形チューブがもたらされる。波形により可撓性が良好となる。管状本体の内表面又は内面が好適な接着剤で予めコーティングされる場合、内型とチューブ壁とは互いにさらに付着又は連結し得る。

【0383】

図3Eのチューブは、さらなる代替的形態である。管状本体を（例えば押し出しにより）

10

20

30

40

50

形成し、次に内型 110 に通して、又はその内部に引っ張る又は引き込むことができる。従って内型 110 が管状本体を実質的に取り囲み得る（すなわち内型が管状本体の外部にある形となる）。例えば図 3 E を参照のこと。内型 110 は、管状本体 102 を所望の型、形状又は構成に支持又は保持する働きをする。本明細書に記載される他の実施形態のいくつかと同様に、内型 110 は、一連の交互に並ぶ山と谷とを画定する働きをし、内型の周囲が谷 105 を画定する。（内型 110 により）支持される区間の間にある山 104 の領域は、内型 110 によって直接は支持されない。この構造及び構成の利点は、内型 110 を、生体適合性又は無菌性（例えば衛生上）の理由から予めコーティングする必要性がさらに低減されることであり、しかしながらかかる型 110 は、腐食又は環境条件からの他の作用を低減するために、予めコーティングされてもよい。

10

【0384】

内型を好適な材料でコーティングするいくつかの利点としては、以下が挙げられる：

－内型が管状本体によりしっかりと固定されることによりチューブの全体的な強度及び耐久性が向上すること。

－化学物質に曝露されることによって引き起こされる膨潤及び分解に対する抵抗性が高まり、管状本体が強化されること。

－コーティングが内型それ自体の周りに生体適合性（又は無菌性）の遮断壁又は材料層を提供するため、内型に使用することのできる許容し得る材料の範囲が広がり、それによって生体適合性又は無菌性が向上すること（また内型を着色することも可能になり、審美性及び／又は製品認識度が高まること）。

20

－チューブの内容物から内型が保護される（それにより内型の腐食及び／又は他の分解が低減される）こと。

【0385】

内型を好適な材料でコーティングすることは、特定の化学物質（油、アルコール及び／又は洗浄剤など）への曝露から特定の材料が膨潤したとき、又は通気性材料において水蒸気若しくは水溶液に曝露されたときに起こり得るような、結着部が応力を受けたときに内型が管状本体から分離しようとするあらゆる傾向の軽減に役立ち得る。

【0386】

様々な実施形態において（例えば図 1、図 2、図 3、図 24 A 及び図 24 B）、内型は管状本体を支持し、チューブルーメンの狭小化及び収縮に抵抗する。管状本体は、有利には、好適なポリマー、例えば、熱可塑性エラストマー、プロピレンベースのエラストマー、液体シリコンゴム（LSR）、通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミドから形成され、それで形成され、又はそれを含む。ポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、熱可塑性エラストマーファミリー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー又は熱可塑性ポリウレタンエラストマー、又は通気性ポリアミド類などのポリマーであってよい。通気性材料を使用した管状本体の形成がまた利用されてもよく、それによりかかる医療用チュービング又は回路に通気性というさらなる利点を提供される。特に好適なポリマー材料は、約 30～約 90、又は約 30～約 80 又は約 30～約 70、又は約 30～約 60、又は約 30～約 50 又は約 30～約 40、又は約 30、又は約 40、又は約 50、又は約 60、又は約 70、又は約 80、又は約 90 のショア A を有する材料である。かかる材料は、以下にさらに詳細に記載されるとおりの鼻カニューレ装置の作製にも用いられ得る。

30

40

【0387】

管状本体は、通気性グレードを含め、様々な熱可塑性ポリウレタン類、熱可塑性ポリエステルエラストマー又は液体シリコンゴム（LSR）から形成され、それで形成され、又はそれを含み得る。有利には、選択される材料グレードは有益な機械的特性（耐久性、引裂抵抗性及び高弾性など）を有し、場合により、チューブ内の水の任意の貯留を検出し得るように、良好な透明度を提供し得る。

【0388】

50

コーティングは管状本体と同じ材料から形成されても、又は異なる材料から形成されてもよい。有利には、コーティング 1 1 1 1 が管状本体 1 1 0 2 と化学的適合性を有し得ることで、コーティング 1 1 1 1 と管状本体 1 1 0 2 とを一体に融着して、内型 1 1 1 0 を管状本体 1 1 0 2 につなぎ合わせる結着部を形成することができる。内型は、管状本体 1 1 0 2 の材料と化学的適合性を有する他の材料の好適なポリマーから製造されてもよい。一形態では、コーティング 1 1 1 1 は非通気性材料であってもよく（管状本体 1 1 0 2 が通気性材料であったとしても）、それにより内型 1 1 1 0 がチューブのルーメン内のいかなる水分からも隔離される。有利には、管状本体及びコーティングの双方とも、耐久性熱可塑性ポリウレタン類（TPU 類）から形成され、それで形成され、又はそれを含み得る。管状本体が熱可塑性ポリウレタンから形成され、それで形成され、又はそれを含む場合、コーティングは、或いは様々なポリマーから形成され、それで形成され、又はそれを含んでもよい。有利には、コーティングに選択されるポリマーグレードは強靱であり、コーティング後の内型の操作（らせん型に巻回するなど）を可能にする良好な耐摩耗性を有する。

10

【0389】

さらに、管状本体は、チューブを軽量化し、チューブの可撓特性をさらに向上させるため、壁が最小厚さとなるように押し出すか、又は他の方法で形成することができる。内型 1 1 0 は、好適な金属又はポリマーなどの、さらなる屈曲に適応する弾性材料から製造することができる。

20

【0390】

有利には、最小壁厚の管状本体の実施形態は、チューブ可撓性の向上を促進するのに役立つ。さらに、かかる特性は、通気性材料で形成されるようなチューブにとって、壁厚が低減されている又は最小限であることによりかかる医療用チュービングの通気性が促進されて、有益である。このような低減された又は最小限の壁厚と通気性材料の使用との組み合わせは、医療用呼吸回路又はシステムの一部として使用されるとき、特に有利であり得る。

【0391】

このチューブの構造では、内型 1 1 0 の補強リブ間の谷における懸架された管状本体の付加的長さが蓄積し、伸展性が高くなる。

【0392】

30

代替的实施形態の図 3 E に示されるとおり、伸展性は、内型 1 1 0 が管状本体に作用することによって形成される谷の間の山における懸架された管状本体の付加的長さにより提供される。

【0393】

壁の付加的長さにより、内型のピッチを変動させることが可能になり、従ってルーメンを著しく狭小化させることなく、チューブを長手方向に延伸及び圧縮することができる。付加的長さが縮んだり、真っ直ぐに伸びたりすることにより、チューブ壁それ自体の引張又は圧縮変形又は応力を最小限に抑えながらチューブを長手方向に延伸及び圧縮させることが可能となる。

【0394】

40

チューブの可撓性はまた、隣接する補強リブ間の間隔を、屈曲に適応するようにチューブ円周の周りで変化させることによって向上する。リブ間隔が円周方向に変化すると、ISO 5367:2000 (E) (第 4 版、2000 年 6 月 1 日) により定義される可撓性要件はなお満たしながらもチューブの締付け又はキンクなしに、内型がルーメンの屈曲に適応してチューブの両側で同時に伸展及び短縮することが可能となる。

【0395】

加えて、内型は導電性であってもよい。導電性の内型は、かかるチューブの動作又は使用に対する数多くの任意選択の追加的な特徴を促進し得る。例えば、内型は、電気駆動ヒータであってもよい（又はそれを含んでもよい）。例えば、内型は 1 つ以上の構成要素から構成され得る。

50

【0396】

別の実施形態では、内型は、1つ以上の導電性部材、電気駆動ヒータ又はセンサ（例えば、流量センサ、温度センサ、湿度センサ、圧力センサなど）を含むことができる。

【0397】

一部の実施形態では、チューブは、ヒータ、例えば電気駆動ヒータ（例えば、電熱ワイヤ、電熱回路など）を含むことができる。

【0398】

加熱又はヒータの提供は、チューブ及び他の関連する構成要素を通過する1つ又は複数のガスの湿度の維持に役立ち得る。加熱はまた、「レインアウト」に関連する問題を軽減し得る。センサの提供は、有利には、関連するヒータ制御システムを支援する情報フィードバックシステム又は使用者モニタ若しくはモニタリングシステムへの情報フィードバックの提供に役立つ。

10

【0399】

管状本体の長さに沿って可変の又は変化するピッチの内型110が提供され得ることも理解されなければならない。

【0400】

本発明のさらに別の態様では、1つ以上の内型110が提供されてもよい。このようにして、チューブを支持するための、しかしかかる構成チューブの可撓性及び伸展性は維持する、二重らせん形態の内型、又は他の構成を提供することができる。

【0401】

20

先述のとおり、及び例えば図1～図3E、図24A、又は図24Bに示すとおりの医療用チュービングの構造は、特に、短い専用の長さのチューブでインタフェースが呼吸システムに連結される場合の使用に適用可能である。チュービングの可撓性及び伸展性によって患者の動きを補償することが可能であり、一方、内型110が、この動きに起因する力によるガスルーメンの狭小化（例えば、締付け、キンク及び圧潰）に抵抗する。

【0402】

チュービングは成人及び新生児の双方の適用に利用され得るが、専用のチュービングが最小である新生児用インタフェースに良好に適している。例えば、例示される構造に係る新生児用インタフェースチューブは、約1.5mm～約4.5mmの管状本体の内部直径（又はルーメン直径）、約1.6mm～約4.6mm程度の外部直径及び約0.05mm～約0.25mmの壁厚を有し得る。好ましくは、内部直径は約2.4mm～約3mm、外部直径は約2.6mm～約3.4mm及び壁厚は約0.1mm～約0.2mmである。

30

【0403】

管状本体の内部直径（又はルーメン直径）は、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6mm～約4.4mm、又は約1.7mm～約4.3mm、又は約1.8mm～約4.2mm、又は約1.9mm～約4.1mm、又は約2.0mm～約4.0mm、又は約2.1mm～約3.9mm、又は約2.2mm～約3.8mm、又は約2.3mm～約3.7mm、又は約2.4mm～約3.6mm、又は約2.5mm～約3.5mm、又は約2.6mm～約3.4mm、又は約2.7mm～約3.3mm、又は約2.8mm～約3.2mm、又は約2.9mm～約3.1mmであってもよい。内部直径（又はルーメン直径）は、約1.5mm、1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、又は4.5mmであってもよい。

40

【0404】

管状本体の外部直径は、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7mm～約4.5mm、又は約1.8mm～約4.4mm、又は約1.9mm～約4.3mm、又は約2.0mm～約4.2mm、又は約2.1mm～約4.1mm、又は約2.2mm～約4.0mm

50

m、又は約2.3mm～約3.9mm、又は約2.4mm～約3.8mm、又は約2.5mm～約3.7mm、又は約2.6mm～約3.6mm、又は約2.7mm～約3.5mm、又は約2.8mm～約3.4mm、又は約2.9mm～約3.3mmであってもよい。外部直径は、約1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、4.5mm又は4.6mmであってもよい。好ましくは約3mm～約5mmである。

【0405】

10

管状本体の壁厚は、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06mm～約0.24mm、又は約0.07mm～約0.23mm、又は約0.08mm～約0.22mm、又は約0.09mm～約0.21mm、又は約0.10mm～約0.20mm、又は約0.11mm～約0.19mm、又は約0.12mm～約0.18mm、又は約0.13mm～約0.17mm、又は約0.14mm～約0.16mmであってもよい。壁厚は、約0.05mm、0.06mm、0.07mm、0.08mm、0.09mm、0.10mm、0.11mm、0.12mm、0.13mm、0.14mm、0.15mm、0.16mm、0.17mm、0.18mm、0.19mm、0.20mm、0.21mm、0.22mm、0.23mm、0.24mm又は0.25mmであってもよい。好ましくは約0.1mm～約0.2mmである。

20

【0406】

管状本体は、約0.1mm～約0.5mmの波形深さを有し得る。

【0407】

波形深さは、管状本体の長手方向軸（中心線）からの最小半径の点から管状本体の長手方向軸（中心線）からの最大半径の点までの間の距離によって定義され得る。

【0408】

本発明の一実施形態において、内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比は約0.10～約0.50であり、より好ましくは比は約0.20～約0.35であり、さらには約0.28又は約0.29である。

【0409】

30

別の実施形態において、内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比は約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは0.06である。

【0410】

さらに別のある実施形態において、外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比は約0.05～約0.09である。

【0411】

さらに、別の実施形態では、管状本体の物理的特性がチューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与することが要求され得る。

【0412】

40

このサイズのチュービングは、制限されたガス流量のルーメンであるにも関わらず新生児の最大吸気流量要件が満たされ得るため、専用の新生児適用に実行可能である。小型及び軽量のチュービングは、乳児の顔面に対する圧力を低減し、及びインタフェースを目立ちにくくする。チュービングの可撓性及び重さにより使用者の快適性が増し、医師によるインタフェースの装着及び調整が簡略化される。

【0413】

内型は、好ましくは、管状本体を支持する好適なサイズのらせん状の骨組に巻回することのできるステンレス鋼ワイヤ、最も好ましくはグレード302、304又は316、又は適切な生体適合特性又は無菌特性を備えた他の好適に弾性の材料から製造される。理想的には、らせん状の骨組の外側直径は約1.7mm～約4.4mmであり、一方、骨組の

50

作製に使用されるワイヤは約0.05mm～約0.3mmの直径を有し得る。らせん状の骨組のピッチは、好ましくは所望のチューブ可撓性を提供するように約0.4mm～約1.8mm程度であるが、約1mm～約1.5mmであってもよい。好ましくはらせん状の骨組の外側直径は約2.4mm～約3.4mmであり、ワイヤの直径は約0.15mm～約0.2mmであり、及びらせん状の骨組のピッチは約0.8mm～約1.4mmである。

【0414】

内型（例えばらせん状の骨組）の外側直径は、約1.7mm～約4.4mm、又は約1.8mm～約4.3mm、又は約1.9mm～約4.2mm、又は約2.0mm～約4.1mm、又は約2.1mm～約4.0mm、又は約2.2mm～約3.9mm、又は約2.3mm～約3.8mm、又は約2.4mm～約3.7mm、又は約2.5mm～約3.6mm、又は約2.6mm～約3.5mm、又は約2.7mm～約3.4mm、又は約2.8mm～約3.3mm、又は約2.9mm～約3.2mmであってもよい。らせん状の骨組の外側直径は、約1.7mm、1.8mm、1.9mm、2.0mm、2.1mm、2.2mm、2.3mm、2.4mm、2.5mm、2.6mm、2.7mm、2.8mm、2.9mm、3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、又は4.4mmであってもよい。

【0415】

内型（例えば骨組の作製に使用されるワイヤ）の直径は、約0.05mm～約0.30mm、又は約0.06mm～約0.29mm、又は約0.07mm～約0.28mm、又は約0.08mm～約0.27mm、又は約0.09mm～約0.26mm、又は約0.10mm～約0.25mm、又は約0.11mm～約0.24mm、又は約0.12mm～約0.23mm、又は約0.13mm～約0.22mm、又は約0.14mm～約0.21mm、又は約0.15mm～約0.20mm、又は約0.16mm～約0.19mmであってもよい。骨組の作製に使用されるワイヤの直径は、約0.05mm、0.06mm、0.07mm、0.08mm、0.09mm、0.10mm、0.11mm、0.12mm、0.13mm、0.14mm、0.15mm、0.16mm、0.17mm、0.18mm、0.19mm、0.20mm、0.21mm、0.22mm、0.23mm、0.24mm又は0.25mm、0.26mm、0.27mm、0.28mm、0.29mm、又は0.30mmであってもよい。好ましくは約0.1mm～約0.4mmである。

【0416】

内型（例えばらせん状の骨組）のピッチは、約0.40mm～約1.80mm、又は約0.45mm～約1.75mm、又は約0.50mm～約1.70mm、又は約0.55mm～約1.65mm、又は約0.60mm～約1.60mm、又は約0.65mm～約1.55mm、又は約0.70mm～約1.50mm、又は約0.75mm～約1.45mm、又は約0.80mm～約1.40mm、又は約0.85mm～約1.35mm、又は約0.90mm～約1.30mm、又は約0.95mm～約1.25mm、又は約1.00mm～約1.2mm、又は約1.05mm～約1.15mmであってもよい。らせん状の骨組のピッチは、約0.40mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.65mm、0.7mm、0.75mm、0.8mm、0.85mm、0.9mm、0.95mm、1.0mm、1.05mm、1.1mm、1.15mm、1.2mm、1.25mm、1.3mm、1.35mm、1.4mm、1.45mm、1.5mm、1.55mm、1.6mm、1.65mm、1.7mm、1.75mm、又は1.8mmであってもよい。好ましくは約1mm～約1.5mmである。

【0417】

本発明の様々な形態において、内型は、可変の又は変化するピッチを有する管状本体に提供され得る。このようにして、内型のピッチは、構成チューブの一部となった時点で変化するピッチとなり得る。変化するピッチは、強度／支持又は可撓性の領域の増加を含め

、特定の利点を有し得る。かかるシステムはまた、さらに薄肉の管状本体の支持に有用であり得る。

【0418】

さらに別のある実施形態において、変化するピッチにより、チューブの単位長さ当たりの内型の密度を変化させることが可能となる。かかる構造は、内型又は内型の部品がルーメンを通過するガス用の又はそのようなガスの加熱源又はセンサとして提供される場合に、有用であり得る。

【0419】

内型110は、ワイヤの単一の連続的な巻き、又は端部に端部を付けてつなぎ合わされた複数の巻きを含み、らせん状の骨組、要素又はリブを形成し得る。或いは、内型は複数の個別的なリングを含んでもよい。リングは、チューブに沿って長手方向につなぎ合わされ得る。ワイヤ、細長ポリマー又は他の好適な連結体（複数のワイヤ又は細長ポリマーを含む）が、チューブのルーメンに沿って延在し、リングをつなぎ合わせてもよい。リングの円周の周りに複数のリンクが離間されてもよい。

【0420】

新生児適用には、チュービングは、鼻カニューレに対する支持及び呼吸ガスの供給に典型的に使用される透明PVCチュービングの代替物を提供する。好ましくは、使用者インタフェースは、チュービングの動きが制限されることなくチューブをより曲げやすくなり得るように、インタフェースチュービング（例えば、専用の皮膚パッド）から独立して支持される。

【0421】

チュービング製造方法

先述のことに加え、医療用チューブは、内型の周りに管状本体を提供することにより（又は代替的实施形態では、管状本体の周りの内型により）製造され得る。管状本体は、概して内型を囲い込むルーメンを画定する。製造中、一実施形態では、ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧が加えられてもよく、それにより減圧がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体を引き込む。内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。チューブはまた、図24Bに示すとおりの滑らかな外表面で作製されてもよい。別の実施形態では、製造中、内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）が加えられてもよく、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれるように戻り（又は引き込まれることが可能となり）、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する。

【0422】

さらに別のある実施形態では、チューブの製造に、ルーメンに減圧を加えること及び管状本体に伸展（又は延伸）を加えることの双方の組み合わせが実施されてもよい。

【0423】

強化医療用チュービングの製造用機器が、図4及び図5に例示される。例示される機器は、エクストルーダ310と、関連するダイヘッド317とを含む。原材料（典型的には熱可塑性ビーズ、しかしながらマスターバッチとして任意の他の形態の原材料であってよい）がエクストルーダに送り込まれ、そこで加熱され、プレスされるか又はダイヘッド317に通されると、上記で考察されるチューブなどの医療用チューブ301の管状本体が形成される。チューブ301は続いてエアワイプ340を通して進み、そこでチューブ301上に圧縮空気が送られることで、管状本体が冷却される。

【0424】

管状本体を把持する又はそれに伸展（又は延伸）を加える機器が利用され得る。このようにして、内型を覆って又は内型の周りで管状本体を延伸させて、次に伸展を（又は延伸された状態から）解除すると、内型と把持関係になり、従って内型により画定される最外側周囲の形状をとる。

【0425】

管状本体の形成に使用され得る可能性がある材料としては、上記に考察したとおり、熱可塑性エラストマー、プロピレンベースのエラストマー、熱可塑性通気性ポリエステルエラストマー、液体シリコンゴム（LSR）及び通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド、例えば約30～約90のショアAのものが挙げられる。

【0426】

管状本体の原材料は、例えば、上部に据え付けられたホッパー312に送り込まれる。ホッパー312は、原材料を重力又は他の好適な供給システムの影響下にエクストルーダ310のバレルに流し込む。エクストルーダバレル内には送りスクリー313が内蔵され、材料をバレルに沿ってダイヘッド317へと進める。送りスクリー313は回転駆動機構314に連結されており、回転駆動機構314がスクリーをその長手方向シャフトの周りに回転させる。

10

【0427】

材料はバレル内部で熔融状態又は半熔融状態に加熱される。バレルは能動的に加熱され得るか、又はバレルに沿って材料が動くに従い発生する摩擦が材料を熔融させるのに十分であり得る。

【0428】

医療用チュービングの製造に好適なエクストルーダは、W e l e xにより供給される。直径30～40mmのスクリーと、典型的には0.5～1.0mmの間隔を有する12～16mmの環状ダイヘッドとを備えるW e l e xエクストルーダが、低価格のチューブを高速で生産するのに好適であることが分かっている。同様の押出し機が、例えば、A m e r i c a n K u h n e（ドイツ）、A X O N A B P l a s t i c s M a c h i n e r y（スウェーデン）、A M U T（イタリア）、及びB a t t e n f e l d（ドイツ及び中国）により提供される。

20

【0429】

チューブ構成要素の共押出しを促進するため、管状本体の原材料はダイヘッド317へと接線方向に供給され得る。次に、内型がダイヘッド317を通して進むに従い、内型上に管状本体が押し出され、熔融状又は半熔融状の管状本体が内型を覆って広がり得る。熔融状の管状本体は、好ましくはそれが冷えるに従い内型に接着し、チューブ構成要素が一体に固定される。

30

【0430】

例示される実施形態において、ダイヘッド317（図5に示される）はエクストルーダ310のバレルに垂直な配置となるよう構成され、側部ポート320がエクストルーダ出口315に隣接して位置決めされる。エクストルーダ310を出る熔融状又は半熔融状材料はダイヘッド317の側部ポート320に送り込まれ、外周チャンバに放出される。外周チャンバを出るとノズル325に入り、ノズル325を通して内型302が引き込まれる。エクストルーダ310により作り出される圧力によって材料が内型302の周りで絞り部325に押し通され、それにより管状本体301が内型を覆って直接押し出される。好ましくは、内型はダイヘッド317を通して実質的に一定の速度で連続的に進む（しかしながら前進速度は、一定の押出し率で管状本体に沿って厚さを変化させるように調整されてもよい）。

40

【0431】

真空ポート321を通してダイヘッドの内部に吸引が加えられる。吸引により押出し後のチューブのルーメン内の圧力が低下し、それにより熔融状又は半熔融状の管状本体が内型の周囲に引き込まれ、チューブの外表面に波形が作り出される。好ましくは管状本体の材料は、押出しプロセスからの十分な粘着性をなお有するため、内型の周りに接着する。

【0432】

管状本体のルーメン内に又はルーメンに対して減圧を加えることは、例えば、ルーメンの通路に対して真空圧又は減圧を加えることによってよい。或いは、減圧は相対的に又は比較して低下した圧力であってもよい。例えば、管状本体の周囲の圧力を、次にルーメ

50

ン内の圧力が管状本体の周囲の圧力と比較して低くなるように増加させてもよい。このようにして、管状本体は、管状本体が径方向内側に引き込まれる（又は押し込まれる）ように促進する圧力差を受ける。従ってルーメン内及び管状本体の外側の圧力は、ルーメンが管状本体の周囲の圧力と比べて比較的低い圧力となるような任意の好適な圧力であってよい。従って、次にルーメンの内表面が（圧力差により）引き込まれ又は押し込まれて内型と接触し、それにより図1、図2、図3及び図24Aに示される実施形態における内型の最外側周囲の形状を形成し、又はその形状をとる。管状本体の一部は内型によって支持されていなくてもよく、内型の最外側周囲よりさらに径方向内側に引き込まれ得るため、それにより内型によって画定される形状がさらに強調される。

【0433】

10

内型がコーティングされる場合（例えば図24A及び図24Bのチューブで使用されるとおり）、コーティングは、損傷を回避するため、いかなる過剰な熱源からも遮断されることが必要となり得る。詳細な一実施形態において、内型は、医療グレードステンレス鋼から形成される金属ワイヤから製造されてもよい（しかしながら生体適合性の層又は無菌性及び腐食遮断壁を提供する封入コーティングを備えた非医療グレード材料もまた用いられ得る）。ワイヤは、ワイヤを材料浴中に通すことにより、好適なコーティングに封入され得る。浴中のコーティング材料の高温もまた、任意の生物的汚染物質を死滅させることにより、ワイヤを部分的に滅菌し得る。

【0434】

20

例えば、好適なポリマーグレードによるワイヤのコーティングは、150℃を超える温度の溶融ポリマー浴中にワイヤを通すことを含んでもよく、しかしながら例えば、180℃超又は約200℃（ポリマー溶融物を内型の表面にコーティング可能にするのに十分な温度）であってもよい。次に、コーティングが十分に冷えると、ワイヤが内型に加工され得る。内型は、コーティングされたワイヤをマンドレルの周りにうず巻き状に巻回することにより加工されてもよい。

【0435】

他の例では、内型は、ポリマーを含む浴による浸漬法を用いるか、又はポリマーを内型に塗布する押し出しダイヘッドにより、コーティング又は封入され得る。

【0436】

他の適用

30

本実施形態には、それが特に好適な他の医学的適用が見出され得ることが予想される。例えば、圧潰、締付け、及びキンクに対して十分な抵抗性を備えた、軽量且つ高度に可撓性であることが望ましい医療用チュービングの関わる適用には、通気性医療用チュービングの使用が好ましい適用を含め、外科的加湿システムの送達及び排出リムもまた含まれ得る。

【0437】

使用者インタフェース

チューブは、鼻カニューレなどの、呼吸ガスを使用者に送達するための使用者インタフェースに組み込まれ得る。チューブを組み込む鼻インタフェースは図6～図12に示される。例示されるインタフェース400は一对の鼻プロング402を含む。各プロング402は、チューブ401の終端部に連結される。チューブ401の他方の端部は供給導管に連結され、プロング402を呼吸システムに相互連結し得る。チューブ401は、個々の供給導管に連結されても、又は或いは合流して（例えば、Y型継手又は他の好適な連結具、例えばマニホールドなどにより）、供給導管との単一の接合部を形成し、インタフェース400に対する呼吸ガスの送達を促進してもよい。使用者インタフェース400の実施形態は、図12では乳児に装着されて示される。

40

【0438】

各プロング402は、プロング402の使用者端部410とチューブ端部415との間に延在するルーメンを画定する。プロング402のチューブ端部415は、プロング402をインタフェースチューブ401に連結する。プロング402の使用者端部410は、

50

呼吸ガスを使用者の鼻孔に送達するように構成され、この目的上、開口４１１を組み込む。開口４１１はプロング４０２の終端部と同心状に配置されてもよく、それによりプロング４０２を出る流れの乱れが最小限となる。プロング４０２のチューブ端部は解剖学的に付形し、及び／又は使用者の鼻孔に緊密に一致させることができ、プロング４０２の終端部（すなわち開口４１１を組み込む端部）が中隔から離れるように湾曲していて、それにより例えば、刺激を起こす可能性が低減され得る。

【０４３９】

プロング４０２の使用側端部４１０とチューブ端部４１５とは、弧状のエルボ継手により接続される。使用側端部４１０及びチューブ端部４１５は、例示される実施形態では略垂直に配置され、エルボ継手は約９０°を経る。有利には、一形態ではエルボ継手は、プロング４０２の隣接する区間の間で滑らかな移行部を有し（より大きい曲率半径に対応する）、プロング４０２内での流れの乱れを最小限に抑え得る。

10

【０４４０】

インタフェースチューブ４０１はプロング４０２のチューブ端部４１５に連結される。好ましくはプロング４０２はチューブ４０１上にオーバーモールドされ、一体化した構成要素が設けられる。例示される実施形態において、チューブ４０１及びプロング４０２のチューブ端部セクション４１５は、チューブ４０１の周りに延在するプロング４０２と同心状に配置される。好ましくはチューブ端部セクション４１５の大部分がチューブ４０１を覆って形成されることにより、接触面積が増加し、プロング４０２とチューブ４０１との間の接合部が強化される。

20

【０４４１】

プロング４０２は、好ましくは間隔を置かれた関係に保たれる。例示される実施形態では、両方のプロング４０２にバックギング材又はハーネス４０３が連結される。バックギング材４０３は、好ましくはプロング４０２を一定の間隔が置かれた関係に保持する。鼻の間隔のばらつきに対応して異なるインタフェース４００のサイズが作り出され得る。

【０４４２】

例示されるバックギング材４０３はまた、プロング４０２のチューブ端部４１５の少なくとも一部分を概して囲い込み又は捕捉するハウジング４０４も含む。ハウジング４０４は、インタフェース４００を適所に保持するためのヘッドギアの固定に用いることができる連結部４０５を組み込む。チューブ４０１の両側で一對のアウトリガー４０６がバックギング材４０３から外側に突出している。アウトリガー４０６は、インタフェース４００と患者との間の接触面を増加させ、これは、インタフェースを保持する力をより大きい範囲に分散させて、使用者の顔面に加わる圧力を低下させる。

30

【０４４３】

バックギング材４０３及びアウトリガー４０６の使用側側の面（すなわち、使用者の顔面に載る側）の輪郭は、予想される解剖学的構造を反映して決められ得る。バックギング材４０３及びアウトリガー４０６はまた、構造を特定の個人の顔面に適合させるため、可撓性材料から形成されてもよい。

【０４４４】

アウトリガーは、使用者（又は介護者）が使用者の皮膚から又は皮膚パッチからアウトリガー１０６をより容易に引き剥がす又は剥ぎ取ることを可能にする部分を含み得る。かかるタブにより、インタフェースの適用し易さ／使用者からのその取り外し易さが向上し得る。

40

【０４４５】

ハウジング４０４は、アウトリガー４０６の前面とプロング４０２及びインタフェースチューブ４０１に接続するハウジング４０４の部分との間に、リブ付き部を組み込んでよい（これは図１２及び図１３に示される）。リブ付き部は、インタフェース４００を使用者に留め付けるときに医療用テープ材の接着に利用可能なインタフェース接触面を増加させる。リブ付き部はまたアウトリガーのねじり剛性も増加させ、これはプロング４０２の位置を安定させるのに役立つ。

50

【0446】

プロング402、バックング材403及びアウトリガー406は、好ましくは好適なポリマーから製造される。好ましくは、個々のカニューレ（例えば、プロング402及びチューブ401）は、プロング402をチューブ401の外面の周りにオーバーモールドすることにより製造される。オーバーモールド法は、概して、予め成形されたチューブ401の末端部を好適なモールドに挿入し、チューブ401を動かないようにしながらプロングの製造に使用される材料をモールドへとチューブ外面の周りに注入することを含む。有利には、プロング402の双方、バックング材403及びアウトリガー406は一回のオーバーモールド工程で加工され、完全な一体化したインタフェースが形成される。

【0447】

プロングの構成又は設計は、様々な形態をとり得る。好ましい一実施形態において、デリバリーチューブと共にオーバーモールドされるプロング及び／又はカニューレは、本明細書によって全体として参照により援用される米国特許出願公開第2010/0192957号明細書に記載されるとおりであり得る。

【0448】

プロング

別の好ましい形態の鼻プロングの幾何学的形状が、図25A～図25Dに概略的に示され、図26A～図26Dに共通の基部支持体及び接顔支持パッドと組み合わせて示され、及び図27A及び図27Bに拡大図で示される。これらの図中に示されるプロングの列挙される特徴は、これまでの図（図6～図13）に存在する同じ特徴と同様の符号で特定される（しかしながら特定の実施形態を区別するために接頭符号が付く）。

【0449】

図25A～図25Dのプロング1402の幾何学的形状は、プロング軌跡を表すスイープ線1420と、特定の軌跡における各プロング内でのルーメンの形状及び向きを表す楕円1130～1135とにより示される。各プロング1402は、使用者の鼻孔の解剖学的な幾何学的形状／湾曲／輪郭に従い形状が決まるスイープ経路に従う。プロングは、使用者の鼻孔の解剖学的形状及び湾曲に従いモールド又は成形される。有利には、プロングは、外鼻孔の経路に解剖学的に一致させることにより、プロングと外鼻孔の内部構造との間の間隙を最大化し得る。

【0450】

一つの好ましい形態では、プロングは鼻孔の解剖学的形状に従い予めモールドされ、又は予め成形され、これは鼻孔の解剖学的形状に適合し得る材料製のプロングとは対照的である。

【0451】

例示されるプロングの幾何学的形状は、インタフェースが使用時にどのようにして使用者の顔面上に保たれるかに関連して以下に記載される。インタフェースは、プロング1402が使用者の矢状面に関して略対称に配置されるように配置される。各プロングは、使用者の上唇に沿って延在する共通の支持体上に配置された基部1415から延在する。プロング1402は、使用者の中隔を回避するように支持体上で離間される。基部1415におけるプロング1402間の間隔は、各インタフェースが適応する顔面サイズの範囲について（すなわち特定のインタフェースサイズについて）プロングと使用者の中隔（鼻の下部における）との間に最大の間隔を提供するように選択される。

【0452】

基部1415より前の各プロング軌跡1420の初期フェーズは、楕円1130及び1131により表される（第1フェーズ）。このフェーズの間、プロングはそれぞれの呼吸チューブと実質的に同軸に延在する。双方の軌跡1420とも、概して使用者の上唇に従い矢状面の両側から中隔に向かって延在する経路をスイープする。プロング1402は、ルーメンの回転により示されるとおり（楕円1130、1131及び1132の向きが変化することにより表される）、使用者の上唇に対して僅かに後向き又は後方に湾曲して（使用者の冠状面に向かって）スイープする。ルーメンの形状によって画定される内部の流

れの経路は、このフェーズの間、略円形のままである。

【0453】

基部1415から、各プロング1402は使用者の頭頂部に向かって（横断面から離れる方に）上向き又は上方に、且つ使用者の上唇に対して後向き又は後方に（使用者の冠状面に向かって）スワイプする。楕円体1131と1133との間（第2のフェーズ）では、プロングのルーメンは、使用者の上唇に沿った略内外側方向から、ガス流を使用者の頭部の後ろ側の上部に向かって誘導する主として傾斜した後ろ方向へと滑らかに移行する。プロングのルーメンは、このフェーズの間に僅かに減少し、外鼻孔内の利用可能な空間を生かしてより楕円になる。

【0454】

第3のフェーズ（楕円1133と1134との間）では、プロングは、傾斜した後方軌跡に沿って使用者の頭部の後ろ側上部に向かって（横断面から離れる方に、冠状面に向かって）進み続け、ここで傾斜率は滑らかに減少する（プロング軌跡1420の上方成分によりルーメンが横断面から引き離される）。このフェーズの間、プロング1402は、矢状面に向かう無視し得るほど小さい収束（又は内外側方向の成分）を有し得る。プロングルーメンはこのフェーズの間にさらに減少し、次第に楕円形になる。

【0455】

最後のフェーズ（楕円1134と1135との間）では、プロング1402は傾斜した後方軌跡に沿って、矢状面に向かういくらかの内外側方向の収束を伴いながら進み続け得る。プロング1402の内外側方向の収束は、楕円1134に隣接する第4フェーズの始点（又は僅かに手前）にある示される軌跡変曲点から始まる。最後の楕円1135に隣接して第2の変曲点があり、プロングの収束を減少させて、矢状面に向かう僅かな内外側方向の成分を伴いプロング出口1411を後方に（冠状面に向かって）方向付ける（図25Bにおける最後の楕円1135の向きにより表される）。

【0456】

プロング軌跡1420の傾斜率は第4フェーズの間減少し続け、最終的にプロング出口1411でそれぞれの軌跡1420は横断面と実質的に平行になる（楕円1135により表される）。最後の楕円1135に隣接するプロング軌跡1420の内外側方向及び上下方向を調整することにより、プロング出口1411が上気道の通路とほぼ整列して位置決めされ、流れ出る呼吸ガスによって引き起こされる軟部組織の刺激が低減される。プロングルーメンは出口1411で楕円形であり、楕円の長軸がほぼ横断面に配置される。出口1411は呼吸ガスを上向き又は上方に使用者の頭頂部に向かって（横断面から離れる方に）且つ後向き又は後方に（使用者の冠状面に向かって）誘導する。

【0457】

図13、図14及び図25～図27に示されるプロング1402の形状は（軌跡及びルーメンともに）使用者の中隔範囲との接触を回避し、従ってこの範囲で組織が傷害されるリスクが低減される。このプロングは、プロング出口を使用者の上気道と整列させることにより使用者の快適性及び治療効力を向上させる。ルーメンの形状は、流れ抵抗を最小限に抑えるように患者の鼻孔において解剖学的に利用可能な空間を生かしながら、その長さに沿ったプロングの断面積を最大化する。プロングルーメンは、使用者の鼻孔を密封することを回避する形状を有する。

【0458】

各プロングに独立したガス源が提供されてもよい。このようにすることで、一対のプロングが用いられる場合、一方のプロングが呼吸ガスを供給し得ると同時に、他方のプロングが、呼吸療法又は使用者の呼吸器を改善するために使用されるガスなどの薬物ガスを提供し得る。

【0459】

かかる解剖学的なプロングは、使用者の外鼻孔の解剖学的形状に適合する異形の軌跡を有し得る。かかるプロングの第1の部分（又はフェーズ）では、軌跡は顔面の正中線に向かって水平に動く。プロングの第2の部分（又はフェーズ）において、軌跡は直接外鼻孔

10

20

30

40

50

内へと頭頂部に向かって上方に湾曲する。プロングの第3の部分（又はフェーズ）において、軌跡は外鼻孔の解剖学的湾曲に従い頭部に入り込むように巻き戻る。そして第4の部分（又はフェーズ）において、軌跡はカニューレの中心に向かって水平に傾き、流出口が使用者の上気道と整列する。

【0460】

かかる解剖学的に付形されたプロングは、中心軌跡に沿って変化する断面を有する。例えば、断面は軌跡の基部で略円形であり、軌跡又はプロングの末端に向かって略楕円形になる。さらに、断面直径は、概して、第1の部分（又はフェーズ）から第4の部分（又はフェーズ）の端部まで軌跡に沿って減少する。

【0461】

プロングは、好ましくは軟質の柔軟材料から製造され、鼻孔の軟部組織に対する外傷がさらに低減される。可能な材料の一例は、生体適合性熱可塑性エラストマー又は液体シリコンゴム（LSR）である。

【0462】

プロング1402を組み込む鼻インタフェース1400が、図26A～図26D、図27A及び図27Bに示される。このインタフェースは鼻プロング1402と共通の支持体とを含み、共通の支持体は、鼻の下で使用者の上唇に沿って延在し、且つ全て矢状面に関して略対称に離間されるプロング1402、一对のアウトリガー又は接顔パッド1406及び一体型チュービング1401を支持する。インタフェースは、チュービング1401がプロング1402の基部1415に直接つながる一体の又は単一の構成要素として形成される。一体化した各チューブ1401の開口遠位端は、好適な呼吸チューブ（チューブ100など）を受け入れるように構成される。呼吸チューブはインタフェースチュービング1401と接着されるか、又は他の方法で固定されてもよい。接顔パッド1406は、対象とする使用者の顔面の幾何学的形状を反映する湾曲の分布及び規模で解剖学的に付形される。接顔パッド1406の解剖学的形状により、インタフェースに、所定位置での使用者の顔面とのポジティブエンゲージメントがもたらされ、接顔パッド1406の輪郭が使用者の顔面の輪郭に一致する。予め付形された接顔パッド1406は、プロング1402を使用者の鼻孔内に置いて保持し得る正確さ及び速度の向上により、解剖学的な鼻プロング1402を補足（complement）する。

【0463】

使用者の顔面の特徴に合わせて接顔パッド1406を予め付形し、又は輪郭を付けることで、任意の保持機構（接着テープ、ヘッドギア又は他の手段）により使用者の顔面に加わる圧力が低下する。これにより褥瘡の可能性が低下する。接顔パッド1406の解剖学的形状により促進されるポジティブエンゲージメントが、インタフェース1400及びプロング1402の安定性を増加させ、従って投与される治療の快適性及び効力を改善する。

【0464】

さらなる実施形態において、少なくとも1つの鼻プロング2001を含む鼻カニューレ装置2000が提供され、この又は各プロング2001は、使用者のある鼻孔（又は複数の鼻孔）に挿入されるように構成されたガス出口2002と、ガス出口2001に流体連結されたガス入口2003とを有する。少なくとも1つの鼻プロング2001はバックキング材2004を含み、バックキング材2004は使用者の顔面に載せるように構成され、及びここでリップ2005が、バックキング材2004の後表面2006の周囲の少なくとも一部にわたり延在する。後表面2004は、使用者インタフェースパッチ2007を受け入れ、又はそれを保持するように構成される。使用時、使用者インタフェースパッチ2007は、使用者の顔面に固着される、又は固着することのできる皮膚パッチ2008に対して、又はそのような皮膚パッチ2008と、解除自在に取り付け可能又は連結可能であり得る。

【0465】

リップ

10

20

30

40

50

リップ2005は概して遮断壁として機能することができ、シール、例えば流体密シールを提供し得る。しかしながら、物理的な遮断壁としての、且つ必ずしも流体密シールではないリップ2005の提供が、流体（鼻粘液又は口腔粘液など、又は母乳又は使用者の顔面を洗浄するのに用いられる流体）の大半についてバックング材2004の下側から後表面2006に浸出することを防止するには十分であり得ることが理解されるであろう。

【0466】

有利には、リップ2005は、流体の大半についてバックング材2004の下側から後表面2006に浸出することを防止する働きをする。そうしなければ、かかる浸出によって、使用者インタフェースパッチ2007と使用者の顔面又は使用者の顔面に適用される皮膚パッチ2008との間の接着又は連結が損なわれ得る。かかる一連のパッチは、カニ
10
ューレを使用者の鼻孔に対して位置決めするための、又は好ましい位置若しくは場所における鼻カニューレの位置決めを促進するための固定システムを提供する。かかる流体浸出は、或いは使用者インタフェースパッチ2007又は皮膚パッチのインタフェース側を向く表面に詰まるようになり得る；かかるパッチ表面は、次には臭うようになり、又は概してぬるぬるしたり、若しくは不衛生になったりし得る。かかる障害は、使用者又はその介護者にとって不快であったり、又はおそらくはさらに、本来好ましい位置に留まり続けるかかる鼻カニューレの能力に影響が及んだりするため、好ましくは可能であれば回避されるべきである。バックング材2004の後表面2006の周りへのかかるリップ2005の提供は、かかる有害な影響の1つ以上を最小限に抑えようと試みるものである。

【0467】

この実施形態によれば、リップ2005は変形可能であってもよい。例えば、リップ2005は、使用者の顔面又は皮膚パッチ2008と接触するリップの一部分が屈曲又は撓曲可能であるように付形され得る。こうすることで、使用者インタフェースパッチ2007と皮膚パッチ2008との間の係合力によるなど、リップ2005に圧力が加わったとき、リップ2008が、それが接触している形状とより効果的に一致するように変形することが可能となり、シール又は流体遮断壁がより効果的となる可能性が高まり得る。

【0468】

かかるリップ2005は、少なくともバックング材2004の周囲（又は周囲の一部）の周り、例えば関連するプロングに実質的に隣接する領域の周りに延在し得る。例えば、リップ2005の構成によってバックング材の後面に入らないようにされる流体の大半は、
30
使用者の鼻又は口腔領域で発生する。すなわち、使用者の鼻の1つ又は複数の鼻孔を出る鼻粘液、又は使用者の口を出る口腔粘液は、カニューレのバックング材に向かって戻るように垂れ得るもので（使用者の頭部の姿勢に依存する）、又はさらには授乳中の乳児の口から母乳が漏れ、次にはそれが鼻カニューレ装置2000の周辺の領域に垂れる。さらに、乳児又は使用者の顔面の水浴びによって流体が生じ、それがカニューレ2000の周り又は周辺の領域に垂れることもある。

【0469】

このような流体（及び必ずしも上記で言及しない他の流体）はいずれも、使用者の顔面に対するカニューレの固定又は位置決めを使用される固定パッチシステムの有効性に影響を及ぼし得る。さらに、固定システムパッチの悪臭又は粘液（又はぬめり）の詰まりにより生じる負の影響は、望ましくない。

【0470】

従って一実施形態において、優先事項は、バックング材2004の後表面2006のうち、少なくとも、プロング2001又は使用者の鼻孔の近傍に又はそれに隣接して延在する領域から、そこから横方向に離れる領域にわたり、リップ2005を提供することである。かかる例では、リップ2005がバックング材の周囲の全てを囲んでは延在しないこともある。

【0471】

他の実施形態では、リップは、遮断壁又はシールの形成を促進するよう互いに接合していても、又は接合していなくてもよい一連の小さい又は分割されたリップ部分から形成さ
50

れてもよい。例えば、図35に示されるとおり、一体となってバックング材2004の後表面2006の周囲にわたり部分的に、又は全体的に延在する一連の分割されたリップが提供されてもよい。リップ2005は、図35により示されるような一連の1つ以上の個別のリップにより設けられ、又は形成され得る。さらに、かかる分割されたリップ部分は、リップ2005を形成するにおいて互いに隣接してもよく、互いに接合してもよく、又はさらには互いに重なり合ってもよい。

【0472】

このように、リップが一体となって流体の浸入に対する遮断壁又はシールを形成し得る。

【0473】

しかしながら、リップ2005は、バックング材の全周囲にわたり延在するように提供され得ることは理解されるであろう。そのような場合、リップ2005は無端のリップとなり得る。

【0474】

この又はこれらのリップは、疎水性の特性又は属性で形成され（又はそうなるように処理され）てもよく、それによりリップ遮断壁を通過する液体の低減がさらに促進される。

【0475】

使用者の皮膚と接触するリップ部分は、スプーン形状であってもよい。例えば、リップは、一对の平行な離間されたリップ、リップの外周囲リップ及び内周囲リップを全体として効果的に提供する外形を有してもよい。このようにして、一組のリップの各々が使用者の皮膚と接触し、液体に対するより効果的な遮断壁又はシールの提供が促進される。また、一連の平行なリップを利用し得ることも理解されるであろう。

【0476】

先述のとおり、バックング材2004は、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又はさらには異形輪郭の（図28～図34に示されるとおりの予め成形された曲面などの）バックング材の形態をとり得る。バックング材2004は、概して少なくとも1つの鼻プロング2001から横方向外側に、使用者の中隔から離れる方に延在し得る。かかるバックング材2004は、使用者の1つ又は複数の鼻孔における1つ又は複数のプロング2001の安定化材として機能させるのに役立ち得る。この点で、かかるバックング材2004は、他の実施形態に記載されるとおりの様々なリブ特徴部を含み得る。

【0477】

また、この実施形態の鼻カニューレ2000は、使用者の鼻孔に挿入するための一对のプロング2001であって、各々が隣接する又は関連するバックング材2004を有するプロング2001を有し得ることも理解されるであろう。一对のプロング2001が提供される場合、プロングは互いに独立していてもよく、又は他の実施形態において先述したとおり、さらなる安定性のためハーネスを利用してプロングを互いに構造的につなぎ合わせてもよい。

【0478】

この実施形態のカニューレ2000は、本明細書に記載されるとおりの流体連結される（又は一体形成される）チュービング100、200、400、1100の様々な特徴をさらに含んでもよく、及び／又は本明細書に記載されるとおりの使用者インタフェースパッチ及び皮膚パッチの固定システム500、600を利用してもよく、及び／又は本明細書に記載されるとおり、ガス入口を強化医療用チュービング100、200に流体連結させてもよい。さらに、プロング2001は、図25A～図27Bにより参照される解剖学的に付形されたプロングを含め、本明細書に先述したとおりのプロング形状又は構成のいずれであってもよいことが理解されるであろう。

【0479】

鼻カニューレ2000の一実施形態は、図28～図34によって示されるとおりである。

10

20

30

40

50

【0480】

図28及び図29は、使用者の顔面に固着された皮膚パッチ2008と連結されているバックリング材2004を有するカニユーレ装置2000を示す。皮膚パッチ2008と接触しているリップ2005が示され、それにより、ない場合にはバックリング材2004の下側及び使用者インタフェースパッチ2007を保持する後表面2006に漏出し得る流体に対する遮断壁が提供される。示されるとおり、使用者インタフェースパッチ2007はリップ2005の内側に位置する。

【0481】

図30～図34は、鼻カニユーレ2000をさらに詳細に示す。

【0482】

図31及び図34により示されるとおり、後表面2006は、最初は使用者インタフェースパッチなしに提供されてもよく、すなわちこの表面2006は、使用者インタフェースパッチ2007を受け入れ、又は保持するように構成される。かかる使用者インタフェースパッチ2007は、接着剤又は他の好適な結合によって後表面2006に結合され得る。次にパッチが適所に位置決めされると、皮膚パッチに連結し、又はそれを受け入れる準備が整う。

【0483】

一形態では、使用者インタフェースパッチは、二部品型結合システムの一方向の部品、例えばフック・アンド・ループシステムのループであり得る。かかる例では、皮膚パッチ2008のインタフェース側を向く表面が、使用者インタフェースパッチのループと係合可能なフックから構成され得る。皮膚パッチのフックを連結する準備が整った、ループを有する使用者インタフェースパッチを保持する後表面2006を示す図32を参照のこと。

【0484】

図33は、皮膚パッチのフック2009が使用者インタフェースパッチのループ2010と係合しているカニユーレ2000を通る断面を示す。また、カニユーレのガス入口に供給されてブロング2001のガス出口2002に送達されるガス用のルーメン2011又はガス通過経路も示される。

【0485】

固定システム

使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースチュービングを患者に固定するための固定システムが、図15～図17に示される。乳児の顔面に鼻カニユーレを支持している固定システム500が例示される。

【0486】

有利には、このシステムは、概して迅速化され、且つ向上した又は簡略化された、使用者に対する使用者インタフェースの動作位置への設置し易さを提供する。さらに、これらの利点はまた、使用者に種々の療法（ガス治療、例えばCPAP又は高流量の適用など）を周期的に施すときの、代替的な使用者インタフェースの適用し易さ又は使用者からの使用者インタフェースの取り外し易さの向上又は簡略化にも寄与し得る。

【0487】

記載される実施形態のシステムとの相互作用又は適応から、ある種の使用者インタフェースが特別に提供されてもよい。或いは、非改良型の使用者インタフェースを、記載される実施形態によって適応させることができ、また、比較的容易に、且つ設置手順にかかる時間を最小限に抑えて位置決めすることもできる。

【0488】

固定システムにより提供される様々な実施形態において、かかるシステムは使用者に対するインタフェースの迅速な位置設定をもたらし得るとともに、インタフェースの確実な位置決めをもたらし得る。

【0489】

使用者にとって使用者インタフェースを容易に位置決めし得ることは、特に有用である。介護者（例えば看護師）が固定システムを片手で又は人の手を借りずに適用することが

10

20

30

40

50

可能なシステムの提供は、特にインタフェースの利用者が乳児である場合、特に有利である。

【0490】

加えて、別の実施形態では、固定システムは、利用者インタフェースの第1レベルの固定を利用者に提供する。例えば、かかる第1レベルの固定は、図15～図17により示されるとおりのものであり得る。利用者が利用者インタフェースの位置決め又は固定について付加的な又は強化された安全性を必要とする場合、第2レベルのインタフェース固定を利用することができる。かかる付加的なレベルには、例えばパッチ660により提供されるものなどの、オーバーパッチの適用が含まれ得る。かかるパッチ660は接着パッチであってもよく、利用者インタフェース及び／又はチュービングの上に被せて設定し、皮膚パッチ550の一部分に接着することができる。

10

【0491】

固定システム500は、二部品型の解除自在な取付け又は連結装置551を含む。解除自在な連結装置551は、それぞれ患者及び利用者インタフェースに固定される一対のパッチ間で機能する。

【0492】

第1のパッチは、患者の皮膚に接着されるか、又は他の方法で取り付けられる皮膚パッチ550である。皮膚パッチは、利用者の皮膚に面する利用者側と、利用者インタフェースに面するインタフェース側とを有する。皮膚パッチ550の利用者側は、親水コロイドなどの皮膚に優しい接着剤により、利用者の皮膚に取り付けられ得る。皮膚パッチの利用者インタフェース側には、二部品型の解除自在な取付け又は連結システム551の第1の部品553が提供される。

20

【0493】

第2のパッチは、利用者インタフェースパッチ552である。利用者インタフェースパッチ552もまた、患者側とインタフェース側とを有する。利用者インタフェースパッチ552の患者側は、システム500の係合時に皮膚パッチに隣接して配置される。二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの相補的な (complementary) 第2の部品553が利用者インタフェースパッチ552の患者側に固着され、これにより、パッチ550、552を一体にまとめるときに、二部品型の解除自在な取付け又は連結システム551のそれぞれの部品を容易に係合することができる。利用者インタフェースパッチ552のインタフェース側は利用者インタフェースに固着される。利用者インタフェースパッチは、利用者インタフェースと一体化されてもよく、又は好適にはそれに接着されてもよい。

30

【0494】

利用者インタフェースパッチ552の一部又は角部が、皮膚パッチ550に付着しない領域を含んでもよい。この概略的な目的は、皮膚パッチからインタフェースを取り外す又は引き離すために利用者又は介護者が容易に把持し得る領域 (又はタブ) をもたらしことである。例えば、バックリング材2004もまた、かかる角領域を含み得る。

【0495】

二部品型の解除自在な取付け又は連結装置551は、フック・アンド・ループ材料 (ベルクロ (Velcro) (商標) など)、磁極が好適に配列されてそれぞれのパッチに配置された磁石又は磁石アレイ、パッチが互いに付勢されたときに活性化する接着装置又は別の好適な解除自在な好適な結合機構を含み得る。皮膚パッチ550のインタフェース側がフック又はループの一方の材料を有してもよく、及び利用者インタフェースパッチ552の患者側がフック又はループの他方の材料を有してもよく、それにより皮膚パッチと利用者インタフェースパッチとを互いに解除自在に取り付け可能又は連結可能にしてもよい。

40

【0496】

フック・アンド・ループ材料を参照するとき、それは、幅広い種類の面型機械的ファスナのいずれか一つを意味する。例えば、ベルクロ (Velcro) (商標) 製品範囲には

50

フック・アンド・ループ製品が含まれ、この製品においては、フック構成要素が直立したナイロンフック（ウーブンバックキングウェブを介したカットループとして形成されたもの）を含み、それが任意の相補的な（complementary）ループパイル材料と係合する。ベルクロ（Velcro）（商標）範囲にはまた、典型的にはより小さいサイズの、押出しフック製品も含まれ、これは「ふわふわした（fluffy）」ノンウーブン繊維バックキング材料とかみ合うものである。これらのフック材料は、様々な範囲のループ基材と共に機能するように設計され、及びある場合には、これらのフック材料が同様にループ基材としても働く。他の類似のシステムとしては、St Paul, 米国Minnesotaの3MからのDual-Lock（商標）リクローザブル（recloseable）ファスナシステムが挙げられる。これらの解除自在なファスナシステムに共通する特徴は、システムの2つの部品間の接触部のいかなる部分でも係合することである。製品の全面にわたり多数の連結体が分布しているため、個々の連結体を正確に整列させる必要がない。解除自在な取付けシステムにおいては、皮膚パッチと使用者インタフェースとの間に解除自在な取付けを提供するために、この分野内の広範な解除自在ファスナシステムが用いられ得る。

10

【0497】

二部品型の解除自在な取付け又は連結システムの第1の部品は、好適な接着剤により皮膚パッチの使用者インタフェース側に接着されてもよく、皮膚パッチのインタフェース側表面積の最大100%又は約90%未満、又は約85%、又は約75%、又は約60%又は約50%又は約40%又は約30%又は約20%又は約10%を占有し得る。

20

【0498】

一部の実施形態によれば、皮膚パッチ550は、その幅及びその長さのいずれと比べても大幅に小さい厚さを有する略平面状のパッドである。一部の実施形態では、パッドの形状は全体的に楕円形であるが、他の形をとってもよい。

【0499】

パッドは、二部品型の解除自在な取付けシステム551の第1の部品553を含む。一部の実施形態では、皮膚パッチの構造は、解除自在な取付けシステムの第1の部品553が、基材と、基材の全面にわたり提供された多数のファスナ要素（効果的なフック、効果的なループ又は他の要素を備える）とを含むような構造である。基材は皮膚パッチの本体に固定される。一部の実施形態では、基材は、接着剤によるか、又は皮膚パッチの形成中に直接結着させることにより固定される。

30

【0500】

一部の実施形態では、基材は皮膚パッチより面積が小さく、皮膚パッチのいずれの縁部にも達しないように皮膚パッチ上に位置する。このようにして、基材の全周囲にわたり基材の縁部が皮膚パッチの縁部から広がる。

【0501】

パッチ

一部の実施形態では、二部品型の解除自在な取付けシステムの第1の部品の基材は可撓性であり、従って基材の平面は一方向に湾曲した表面に従い屈曲し得る。しかしながら、基材は、典型的にはまた延伸性がなく、直交した二方向に湾曲する表面に従うことはできない。しかしながら、パッドは皮膚パッチのパッドであり、患者における設置場所の輪郭に適合することが求められ得る場合など、二方向以上に湾曲した表面に対する延伸性及び形状適合性を有し得る。

40

【0502】

一部の実施形態によれば、この難点は、基材部分の種々の部分が独立して屈曲し得ることにより、基材部分の全体的な形が二方向に湾曲する表面に実質的に一致して変形し得るように、基材の部分が少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットにより領域に分割される形で二部品型の解除自在なアタッチメントの第1の部品553を提供することにより軽減される。これは、基材部分が基材部分の任意の個別的な箇所で一方向のみに湾曲している場合であっても該当し得る。

50

【0503】

かかる形の例が、図36B～図36Rに示される。皮膚パッチのパッドの外形は、図36Aに示される。この構成は、基材において2つ以上の屈曲が交差する可能性が高い形状である、複合的な湾曲が最も問題となる種類の形状に特に有用である。典型的にはこのような形状は、細長いというより、太く、ずんぐりとして、分厚く、短くて太く、又は短くて分厚い。例えば、この種の形状は、面積に対して周囲が短い。このような形状が周囲に凹部又は陥凹を有する場合、形状の外側を最短で囲い込む経路である仮想的な周囲を考えると、この形状は、この仮想周囲の長さの平方に対する形状の面積について、小さい比を呈し得る。例えば、最小の比は約12.6:1の円形により示され、正方形は約16:1の比を有し、2対1の長方形は比18:1を有する。形状が細長いほど比は大きくなるが、例えば5対1の長方形は、29:1の周囲の長さの平方に対する面積の比を有する。一部の実施形態では、図36B～図36Rに関連して記載され得る改良例が、有利には、周囲の内側の面積に対する最短で囲い込む周囲の長さ平方の比が25未満であるパッチ形状に用いられる。他の実施形態では、図36B～図36Rに関連して記載され得る改良例が、有利には、基材の占める面積に対する最短で囲い込む周囲の平方の長さの比が25未満である解除自在な取付け基材部分に用いられ得る。

10

【0504】

基材は、図36A～図36Rの変形例にあるとおりの複数の分離された部品として形成されてもよく、しかしながら好ましい形は、基材について、単一の連続的な部品である。

20

【0505】

一部の実施形態では、解除自在な取付け基材部分は、皮膚パッチ550の範囲の実質的に全てに及ぶ。他の実施形態では、基材部分は皮膚パッチの範囲のほとんど、例えば、皮膚パッチの範囲の50%以上、範囲の60%以上、範囲の70%以上、又は範囲の80%以上に及ぶ。

【0506】

図36Aを参照すると、一部の実施形態では、皮膚パッチ550は、一端に小さい側方延長部3600を有する略楕円形又は卵形の本体3602を含む。好ましい実施形態において、この形状は尖った角部を有しない。丸い又は丸みのある角部又は湾曲した縁部により、尖った角部がある場合と比べて偶発的に捲れ上がりにくくなる。ファスナ基材の例示的な実施形態の多くにおいて、ファスナ基材は、延長された部分3600に延在することを含め、皮膚パッチ550の全体的な形状に概して一致する全体的な形状を含む。

30

【0507】

図36B、図36F、図36G及び図36Hの例示される実施形態では、基材部分は皮膚パッチ550の縁部まで完全には延在しない。縁部の少なくとも一部の周辺において、皮膚パッチの縁部と基材の縁部との間に狭い領域が残る。この狭い領域は、基材の全周囲にわたり延在する。36Bの実施形態などの一部の実施形態では、皮膚パッチ550の縁部と基材の縁部との間のこの領域は、一部の箇所では他の箇所と比べて広がり得る。例えば、図36Bでは、鼻から遠い方に置かれるよう意図される端部に、広がった領域3615が提供される。これにより、鼻に近い領域では取付けの保持がもたらされ、しかし鼻から遠い領域では使用者は解除自在なファスナを解除するために引き剥がし始めることができる。皮膚パッチに対する基材のサイズ及び位置についての同様の構成が、図36C～図36Rの他の例に提供され得る。例えば、いずれの場合も、この例の構成を皮膚パッチのより小さい範囲に作製し、皮膚パッチの鼻側端部のより近くに位置させることができる。

40

【0508】

例示される他の実施形態もまた、皮膚パッチの縁部までは延在しないようなサイズとされ得る。概して、図36B～図36Rの実施形態では、基材部分はずんぐりした全体的形状を含み、これが張り延ばした周囲（その形状を囲い込む最短経路）の範囲内の面積の大きい割合を占有する。概して、基材部分は一つの本体として形成されるが、図36Rなどのように、密に交互配置された少数の本体（例えば2個の本体）で形成されてもよい。この本体の範囲内で、基材は、スリットの少なくとも1つのスロットにより複数の部分に及

50

び／又は細長い形状に分割され、従って基材部分の隣接する部分（又は小部分）がスリット、スロット又はギャップを挟んで反対側に置かれる。スロット、スリット、ギャップ（又は複数のスロット、スリット又はギャップ）の配置に応じて、基材は、下側にある皮膚パッチが湾曲する又は複合的な曲面を形成することに加え、1つ以上の方向に延伸することを可能にし得る。ここで種々の基材形状及び構成を参照しながら、顕著な特徴及び特性のいくつかについて記載する。

【0509】

いずれの場合も、実施形態の特定の態様を記載する。これらの態様を用いて多くの変形例を作製し得る。一実施形態の態様を、他の実施形態の態様と容易に組み合わせ得る。スリット又はスロットの配置は他の方向に向けられてもよく、又は鏡像状に置かれて、若しくは反転されてもよい。

10

【0510】

図36Bの基材3603は本質的に蛇行状である。基材は、皮膚パッチの第1の端部3304に隣接する端部と、皮膚パッチの第2の端部3305に隣接する又はその方に向く第2の端部とを有する。基材は、スリット3306により分割される一連のスイッチバックループ状に形成される。スリット3306は、端部3304と3305との間の線に垂直に、又は他の何らかの角度に向けられてもよい。例えば、スロット3306は、各スリットの上端の方が各スリットの下端より第1の端部3304により近くなるような角度、又は逆に、各スリットの下端の方が各スリットの上端より第1の端部3304により近くなるような角度に向けられてもよい。少なくとも3本のスリット、少なくとも4本のスリット、又は少なくとも5本のスリットが存在し得る。この蛇行形状は、基材部分の第1の端部と基材部分の第2の端部との間に、これらの箇所の間の実際の直線距離の少なくとも2倍である切れ目のない最短経路を提供し得る。

20

【0511】

蛇行形状における一連のスリットは、蛇行経路が交互に並んだ部分を提供し、これらの部分は異なる方向に屈曲し得るため、基材を下側の複合的な曲面状の表面に実質的に一致させることができる。例えば、ループバック部分3307は直線部分3308と独立して屈曲することができ、皮膚パッチのパッドの外表面は、直交する二方向に凸面状となるよう屈曲することが可能となり得る。

【0512】

30

基材3603の蛇行形状は、湾曲した又は丸みの付いた角部を含む。湾曲した又は丸みの付いた角部は、尖った角部と比べて、例えば不注意な接触によって安易に捲れ上がることが少ない。同様の改良が、図36B～図36Rに示される実施形態のいずれにも加えられ得る。

【0513】

図36Cの基材部分は、概して図36Bの基材部分と同様である。この基材部分3309は、皮膚パッチを完全に覆って図示される。一方の端部が皮膚パッチの第1の端部3304を塞ぐと同時に、他方の端部が皮膚パッチの他方の端部3305まで達する。一連の交互に並んだスリット3310が基材部分の各側から交互に延び、端部3304と3305との間に延在する蛇行状本体をもたらす。図36Cに示される基材部分は、図36Bの基材部分と本質的に同じ撓曲特性を呈する。

40

【0514】

図36Dの基材部分は、図36Cにおける基材部分と本質的に同じ構造を共有するが、但し、図36Dにおける基材部分3311は下端と比べて上端が鼻側端部3304からより遠いスリット3312を含むが、図36Cにおける基材部分のスリット3310は、それらの下端と比べてそれらの上端が鼻側端部3304により近い点は異なる。

【0515】

図36Gにおける基材部分3313及び図36Hにおける基材部分3318により、他の類似の蛇行形状が提供される。このような場合の各々で、基材部分を、基材部分の長さに沿った一連の隣接する島3321及び3322にそれぞれ分離するため細いスロットが

50

提供される。スロット 3318、3319 は、先述の実施形態のスリットより幅が広い。それぞれ一連の細いブリッジ 3323 及び 3324 が島 3321 及び 3322 の間をつなぎ合わせ、従ってパッチは連続的な蛇行構造を形成する。連続的な蛇行構造又はシングルピース構造であることにより、基材部分を皮膚パッチに位置決めし得る容易さが向上する。

【0516】

図 36G の実施形態では、スロット 3319 は、皮膚パッチの端部 3304 と 3305 との間の線に実質的に直交する向きに置かれている。図 36H では、スロット 3320 は、それらの上端がそれらの下端と比べて鼻側端部 3304 により近い向きに一図 36C と同様に一置かれている。これらの実施形態では、各ブリッジ 3323、3324 の幅は、スロットの長さより大幅に短い。例えば、平均してブリッジ部分の幅はスロットの平均長さの 0.2 未満、又は 0.1 未満であってもよい。

10

【0517】

図 36M、図 36O 及び図 36E を参照して、他の蛇行状の実施形態を以下に記載する。

【0518】

ブリッジにより接続される一連の島を含む別の構成の基材が、図 36F に示される。この実施形態において、基材部分 3325 は島 3326 とスロット 3327 とを含む。ブリッジ 3328 が島間を接続する。例示される形態では、図 36F のブリッジは端部 3304 と 3305 との間の中心線に沿って位置する。この構成は、中心部材を有し、その部材の両側から一連のリーフ部分が延在しているものとして記載することができる。例示される実施形態において、スロット 3327 は、各縁部から等しい距離だけ内向きに延在する。スロットは、端部 3304 と 3305 との間の線と実質的に垂直な向きに置かれる。スロット 3327 は、軸の両側で一直線上に縁部から内向きに延在する。或いは、スロット 3327 は互い違いであってもよい。図 36H 及び図 36B～図 36D と同様に、スロット 3327 は、端部 3304 と 3305 との間の線に対して直交以外の角度をなす向きに置かれ得る。

20

【0519】

図 36B、図 36C、図 36D、及び図 36F～図 36H の構成では、スロット又はスリットは、互いに実質的に平行となる向きに置かれる。図 36E の構成では、一連のスリット 3329 及び 3330 は、基材部分の両側から延び込む。この実施形態では、第 1 のスリット群 3329 が、第 2 のスリット群 3330 に対して平行でない角度をなす向きに置かれる。特に、例示される実施形態において、スリット 3329 は、その上端がその下端と比べて皮膚パッチの端部 3304 からより遠く、一方、スロット 3330 は、その上端がその下端と比べて端部 3304 により近い。一部の実施形態では、スリット 3329 及び 3330 は基材部分の中心線（端部 3304 から 3305 まで延在する中心線）を通り、従って端部 3304 と 3305 との間には、スリット 3329 又は 3330 によって切断されない直線経路は存在しない。スリット 3329 及び 3330 はヘリングボーンパターンを形成する。

30

【0520】

図 36B～図 36H を参照して記載される実施形態は、本質的に規則的なパターンであった。図 36I は、規則性の低いパターンを有する実施形態を例示する。この実施形態では、基材部分 3331 は皮膚パッチの実質的に全表面に及び、不規則な構成の 1 つ又は複数のスリットによって分割される。例えば、スリット 3333 は、端部 3304 に隣接する一方の縁部からほぼ S 字型に延在し、基材部分 3331 の両側から交互に配置された一連のフィンガを作り出す。第 2 のスリット 3333 は、皮膚パッチの端部 3305 に隣接する基材の縁部から延在する。このスリットの形は角部又はくの字型を含み、交点 3334 で交差スリット 3335 に分割する。スリット 3332 及び 3333 は基材部分 3331 の範囲を、交互に配置されたフィンガ及び長い接合部分を有するほぼ等しい幅の領域又は区画に分割する。この実施形態において、スリットは概して基材部分 3331 の内側に

40

50

あり、二箇所のみで基材部分 3 3 3 1 の縁部に接続する。

【0 5 2 1】

同様の構成の交互配置されたフィンガが、図 3 6 J の基材部分 3 3 3 6 及び図 3 6 R の基材部分 3 3 3 7 に見られる。図 3 5 J の基材部分 3 3 3 6 では、狭い幅を有する単一の細いスロット 3 3 3 7 が、端部 3 0 5 に隣接する基材の縁部から曲がりくねった経路で基材部分の長さに沿って隣接する縁部 3 3 0 4 まで延在する。この実施形態では、単一のスロット 3 3 3 7 は一箇所のみで基材 3 3 3 6 の縁部と交わる。スロット 3 3 3 7 は基材部分 3 3 3 6 を 2 つの主要な部分に分割し、その各々が、それぞれ一連のフィンガ 3 3 3 8 及び 3 3 3 9 を含む。フィンガ 3 3 3 9 と 3 3 3 8 とは交互配置される。スロット 3 3 3 7 の位置及びループバック部分 3 3 4 1 の間の長い脚 3 3 4 0 の向きにより、端部 3 3 0 4 と 3 3 0 5 との間の線を横断する、しかしそれに対して角度をなす方向に沿って向きが付けられたフィンガ 3 3 3 9 及び 3 3 3 8 がもたらされる。

10

【0 5 2 2】

図 3 6 R に示すとおりの代替的实施形態では、単一の蛇行スロット 3 3 4 2 が、基材部分 3 3 3 7 の上縁から基材部分 3 3 3 7 の下縁まで延在する。スロット 3 3 4 2 は、直線部分 3 3 4 3 とループバック端部 3 3 4 4 とを含む蛇行経路上に延在する。これは基材部分 3 3 3 7 を 2 つの横方向に分離された部分に分割し、その各々が、少なくとも 1 つの細長いフィンガ 3 3 4 5 を含む。ある部分のフィンガは、他の部分の 1 つ又は複数のフィンガと交互配置される。この実施形態において、交互配置されたフィンガは、端部 3 3 0 4 と 3 3 0 5 との間に延在する線と実質的に平行な向きに置かれる。

20

【0 5 2 3】

単一のスロット又はスリットを含む別の実施形態が、図 3 6 K に示される。この実施形態では、単一のスリット 3 3 4 6 が、端部 3 3 0 5 に隣接する縁部箇所から略うず巻き状の構成で、基材部分 3 3 4 7 の範囲内においてほぼ中心にある箇所の端部まで延在する。このうず巻き状スリット 3 3 4 6 は、基材部分 3 3 4 7 を単一の連続的なうず巻き状の基材材料に分割する。一部の実施形態では、複数のうず巻き状スリットが基材部分 3 3 4 7 の周囲の種々の箇所から始まり、基材部分を複数の交互配置されたうず巻き状の基材材料に分割し得る。

【0 5 2 4】

図 3 6 Q の実施形態は、ある場合には湾曲部分を含むものの、主として直線状のスリットを使用する図 3 6 B ～図 3 6 J 及び図 3 6 R の実施形態と比較して、実質的に連続的に湾曲したスリットを含む。図 3 6 K ～図 3 6 P は、湾曲したスリットを有する他の基材部分の実施形態を示す。

30

【0 5 2 5】

図 3 6 K 及び図 3 6 L の実施形態では、それぞれ基材部分 3 3 4 8 及び 3 3 4 9 が、各々、いずれの場合も本質的に一連の同心円の軌跡上に配列された複数の湾曲したスリット 3 3 5 0 により分割される。スリット 3 3 5 0 の一部は基材部分 3 3 4 8 及び 3 3 4 9 の縁部から延びる。

【0 5 2 6】

他のスロット 3 3 5 1 は、基材部分 3 3 4 8 及び 3 3 5 9 の本体の範囲内で始まり、そこで終わる。例えば、基材部分 3 3 4 8 において、スリット 3 3 5 1 は、各々が、3 1 5 ° より大きい 3 6 0 ° 未満である円弧を描き、基材部分 3 3 4 8 の範囲内に円形及び環形の部分を作り出し、これらは細いブリッジを介して基材部分 3 3 4 8 の他の部分に接続する。基材部分 3 3 4 9 におけるスリット 3 3 5 1 も同様に機能し、細いブリッジによって接続される円形及び環形の部分を作り出す。

40

【0 5 2 7】

図 3 6 K において、スリット 3 3 5 0 及び 3 3 5 1、特にこのようにしてスリットにより分割される部分間のブリッジの配列は、連続的な切れ目のない材料の曲がりくねった経路が基材部分の端部 3 3 0 5 と端部 3 3 0 4 との間及び基材部分の中心 3 3 5 2 に提供されるような配列である。一方図 3 6 L では、湾曲したスリット 3 3 5 0 及び実質的に円形

50

のスリット 3 3 5 1 の配列は、ブリッジが実質的に整列し、基材部分の少なくとも 1 つの端部 3 3 0 5 と基材部分の中心 3 3 5 2 との間により直接的な経路が提供されるような配列である。

【0 5 2 8】

別の一連の実施形態が図 3 6 N～図 3 6 P に示される。この系列では、それぞれ基材部分 3 3 5 3、3 3 5 4、3 3 5 5 及び 3 3 5 6 が、各々、一連の細い湾曲したスロットにより分割され、各スロットは、基材部分の上縁又は下縁のいずれかから基材部分の本体内部へと延在する。各基材部分における一連の湾曲したスロットは、平行に配置される。一部の実施形態では、湾曲したスロット間の間隔は、基材部分の長さに沿って実質的に一定である。一部の実施形態では、スロットは、基材部分の幅の大半にわたり、しかし基材部分の全幅にはわたることなく延在する。例えば、スロットは基材部分の幅の 7 0 % 超、8 0 % 超又は 9 0 % 超にわたり延在してもよい。スロットは、その閉口端部で丸みの付いた角部を有し得る。

10

【0 5 2 9】

図 3 6 M の構成では、一連のスロットは基材部分の各側から交互に延在し、スロット 3 3 5 7 及び 3 3 5 8 が基材部分の上縁から延在し、且つスロット 3 3 5 9 及び 3 3 6 0 が基材部分の下縁から延在する。これにより基材部分は本質的に曲がりくねった長さに分割される。この実施形態において、各基材スロットの湾曲は、各スロットの上端及び下端が中央部分と比べて端部 3 3 0 4 からより遠くなるような湾曲である。

【0 5 3 0】

20

図 3 6 N の実施形態では、4 つの湾曲したスロット 3 3 6 1 の全てが基材部分の同じ縁部から延在する。これは櫛を連想させ、単一の背骨から一連のフィンガが同じ方向に延在する。実施形態 3 6 N に関する限り、この例においてスロットは、上端及び下端がその中央部分と比べて皮膚パッチの第 1 の端部 3 3 0 4 からより遠くなるように湾曲している。

【0 5 3 1】

図 3 6 O は、図 3 6 N における実施形態と同様のさらなる実施形態を例示する。図 3 6 O では、湾曲したスロット 3 3 6 2 及び 3 3 6 3 が、基材部分のそれぞれ下縁及び上縁から延在する。スロット系列 3 3 6 2 はスロット系列 3 3 6 3 と交互配置され、基材部分に沿って蛇行状又は回旋状の連続的な経路がもたらされる。図 3 6 O の実施形態では、各湾曲したスロットの上端及び下端が、各湾曲したスロットの中央部分と比べて第 1 の端部 3 3 0 4 により近い。

30

【0 5 3 2】

別の変形例が図 3 6 P に示される。この実施形態において、湾曲したスロット 3 3 6 4 は基材部分の同じ縁部から延在し得る。これらは上縁から延在しても、又は下縁から延在してもよい。湾曲したスロット 3 3 6 4 は、全て本質的に平行な構成に配列される。湾曲したスロットは、その上端及び下端がその中央部分と比べて第 1 の端部 3 3 0 4 により近い。

【0 5 3 3】

使用者インタフェース及び／又はチュービング固定システムの別の実施形態が、図 1 8～図 2 3 に示される。固定システム 6 0 0 は、皮膚パッチ 6 5 0 及び固定用パッチ 6 6 0 を含む。固定用パッチ 6 6 0 は、使用者インタフェース及び／又はチュービングを覆って延在し、皮膚パッチ 6 5 0 に接着してインタフェース及び／又はチュービングを患者に固定する。

40

【0 5 3 4】

皮膚パッチ 6 5 0 は患者に取り付けられる固定範囲を画定し、前の固定実施形態における対応する皮膚パッチ 5 5 0 と同様の構成を有する。皮膚パッチ 6 5 0 の使用者側は、使用者の皮膚に貼り付く又は接着するように構成される。

【0 5 3 5】

固定用パッチ 6 6 0 は、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングを覆って延在し、皮膚パッチ 6 5 0 に固着して使用者インタフェースを患

50

者に固定する。固定用パッチ 660 及び皮膚パッチ 650 は、この固定システムを好適な又は適合性のある使用者インタフェースと共に患者に適用したときに、固定用パッチが皮膚パッチの固定範囲の中に入り得る又はその固定範囲に囲まれ得るように構成される。固定用パッチ 660 が皮膚パッチ 650 の固定範囲の中に入ることで、患者の皮膚と無益に接触する可能性及び潜在的な刺激が低減され得る。理想的には、皮膚パッチ 650 は、固定用パッチ 660 と同じか、又はそれより大きい表面積を有する。

【0536】

インタフェースが皮膚パッチに対する二部品型の解除自在なアタッチメントを含む実施形態と同様に、固定用パッチ 660 を含むこの実施形態では、皮膚パッチ 650 に、固定用パッチ 660 と解除自在に連結するための連結システムの要素が提供される。例えば、皮膚パッチ 650 は、その表面にわたり、又はその表面の一部にわたり、二部品型の機械的ファスナシステムの一方の部品を含んでもよく、固定用パッチ 660 がそのファスナシステムの他方の部品を有してもよい。

【0537】

このように、皮膚パッチは、テーピング又は任意のさらなるテーピングが使用者の皮膚上に延在する可能性を低減するようなサイズである。使用者の皮膚に対する接着剤の適用、又は反復的な適用及び除去は、回避し、又は最小限に抑えることが好ましい。この実施形態は、有利には、使用者インタフェースを動作位置に設置及び留置するために接着剤又は接着テープが使用者の皮膚に反復的に適用される可能性を低減する。接着テープ又は他の皮膚接着パッチは（反復的に適用及び除去されると）、特に乳児について、問題を生じる。問題としては、限定はされないが、接着化学剤（又は接着剤除去化学剤、溶媒など）又はテープ材料による（例えば皮膚の過敏性に起因した）皮膚刺激作用、インタフェースを使用者に対して位置決めしたり、又は位置決めし直したりするための皮膚パッチ又はテープの反復的な適用及び除去に起因する使用者の皮膚の損傷が挙げられる。処置療法が周期的に行われる（すなわちある種の処置から別種の処置に変更され、次に再び戻される）場合、位置決めし直すことが必要となり得るか、又は調整が必要とされ得る。従って有利には、記載される実施形態は、使用者インタフェースを使用者に対して位置決めし、又は位置付けるシステムであって、さらに使用者の皮膚に付着させる接着テープに関連する問題の可能性を低減するシステムを提供する。

【0538】

インタフェース、特に乳児用インタフェースを位置決めし直すことに関連して数多くの欠点及び問題が存在することが理解されなければならない。使用者インタフェース（例えば鼻カニューレ）を使用者に適用するための従来のテーピング技法からの「獅子鼻化（snub nosing）」、表皮擦過傷、又は皮膚アレルギーが挙げられる。かかる問題はまた、使用者に異なる処置オプションを周期的に施し、及び従来、それに続いてヘッドギア又はテープ又は使用者インタフェースを取り外し、次に新しい機器及び使用者インタフェース又はインタフェース位置決め用ヘッドギア若しくは他のギアを設置する間にも発生する。従って、使用者に適用されるとき、使用者インタフェースを受け入れる即時受入れ可能モードにある固定システムの提供が、使用者がこれまで直面してきた問題の低減に向けた前進において有用なステップである。さらに、複雑さ並びに介護者（例えば看護師）による時間及び労力の双方の点における設置し易さの向上が、さらに有益である。

【0539】

固定パッチは、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの幾何学的な又は他の特徴に適應するように付形され、又は他の方法で構成され得る。例示される固定パッチは複数のウィング 661 を有し、ウィング 661 は使用者インタフェースチュービングを引き受け、且つ皮膚パッチ 650 に露出する固定用パッチ 660 の接触面を増加させる。図 22 及び図 23 に例示される固定用パッチは、各々、パッチの一端に配置された一対のウィングを有する。ウィング 661 は、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの両側で皮膚パッチに固定するように構成され、固定用パッチ 660 がインタフェース及び／又はチュービングの周りに寄

り集まる可能性を低減する。

【0540】

図22に示される固定パッチ661はまた、チューブ端ウィング661も有する。チューブ端ウィング661は、使用者インタフェースチュービングの下側に延在するように構成され、皮膚パッチ650に固着して固定用パッチ660の端部をつなぎ合わせる。

【0541】

これらの固定システムの双方の実施形態とも、チュービングを患者の身体の任意の部分に固定するために使用することができる。図15～図23に示される実施形態は、使用者インタフェースを患者の顔面に、特に使用者の上唇及び／又は頬に隣接して取り付けられるように構成される。例示される固定システムは、新生児適用に適合する。

10

【0542】

皮膚パッチ550、650の使用者側は、好ましくは、それぞれの固定システムの適用により生じる刺激が可能な限り小さくなるように、パッチを使用者の皮膚に接着する皮膚に優しい接着剤（親水コロイドなど）を有する。皮膚パッチ550、650は好ましくは十分な表面積を有し、そのため接着剤及びインタフェース保持力が使用者の顔面の適切な範囲にわたり分散し、局所的な圧力上昇が抑えられる。

【0543】

例示される固定システムは、特に、先に開示した鼻カニューレ及び関連するチュービングを受け入れる及び／又は固定するように構成される。チュービングは、使用者の顔面の片側から延在しても、又は両側から延在してもよい。さらに、固定システムは、二部品型の解除自在な取付け又は連結装置と、インタフェース及び／又はチューブに被せて配置される固定用パッチとによって使用者インタフェースが皮膚パッチに固定されるように、組み合わされてもよい。

20

【0544】

本開示は特定の実施形態に関して記載しているが、当業者には明らかな他の実施形態もまた、本開示の範囲内にある。従って、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく、様々な変更及び改良を加え得る。例えば、様々な構成要素の位置を所望に応じて変えてもよい。さらに、本開示の実施には、必ずしも全ての特徴、態様及び利点が必要なわけではない。従って、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲によってのみ定義されることが意図される。

30

【0545】

上記に図を参照して記載したとおりの様々な実施形態は、互いに組み合わせて用いることで所望の又は有益な結果を実現できることは、理解されなければならない。例えば、記載されるとおりのチューブは、本発明のカニューレに接続され、若しくは取り付けられてもよく、又は本明細書に具体的には記載されない他のカニューレと組み合わせて使用されてもよい。同様に、本発明のカニューレは、本発明の固定システムと組み合わせて使用されてもよく、又は他の保持システムと組み合わせて又は交換可能に使用されてもよい。さらに、本発明の解剖学的に付形されたプロングは、上記に記載したとおりのチューブ又はインタフェース又は固定システムと組み合わせて実現されてもよく、又は他のチューブ又はインタフェース又は固定システムと組み合わせて又は交換可能に使用されてもよい。上記に記載したとおりの様々な実施形態を共に組み合わせることに関連する特定の利点があり得る。

40

【0546】

好ましい特徴

S P 1. 管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれた、且つ管状本体の支持となる内型であって、内型の最外側周囲が管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、内型と、を含む波形医療用チューブ。

【0547】

S P 2. 管状本体が押出チューブである、クレームS P 1に記載のチューブ。

50

【0548】

S P 3. 管状本体が連続チューブである、クレーム S P 1 又は S P 2 に記載のチューブ。

【0549】

S P 4. 管状本体が連続押出チューブである、クレーム S P 1 ～ S P 3 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0550】

S P 5. 波形管状本体の山が、内型の最外側周囲により画定される、クレーム S P 1 ～ S P 4 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0551】

S P 6. 波形管状本体の谷が、内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される、クレーム S P 1 ～ S P 5 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0552】

S P 7. 内型が、連続的な長さ、1 つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである、クレーム S P 1 ～ S P 6 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0553】

S P 8. 内型が、巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は 1 つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の 1 つ又は組み合わせである、クレーム S P 1 ～ S P 7 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0554】

S P 9. 内型が、内部にルーメンを画定する管状本体を支持する、クレーム S P 1 ～ S P 8 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0555】

S P 10. 内型が、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である、クレーム S P 1 ～ S P 9 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0556】

S P 11. 管状本体が谷では内型から実質的に支持されず、山で内型により支持される、クレーム S P 5 ～ S P 10 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0557】

S P 12. 管状本体の壁が、隣接する山の間に懸架される、クレーム S P 5 ～ S P 11 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0558】

S P 13. 管状本体が、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）、クレーム S P 5 ～ S P 12 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0559】

S P 14. 管状本体が通気性チューブであり、又は 1 つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン又は通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、又はそれから形成される、クレーム S P 1 ～ S P 13 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0560】

S P 15. 内型が、らせん巻きのリブ、又はリブ付き要素である、クレーム S P 1 ～ S P 14 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0561】

S P 16. 内型が、約 0.4 mm ～ 約 2 mm、又は約 0.5 ～ 約 1.9、又は約 0.6 ～ 約 1.8、又は約 0.7 ～ 約 1.7、又は約 0.8 ～ 約 1.6、又は約 0.9 ～ 約 1.5、又は約 1 ～ 約 1.4、又は約 1.1 mm ～ 約 1.3 mm の隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素である、クレーム S P 1 ～ S P 15 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0562】

S P 1 7. 内型が、約 1. 6 mm～約 4. 6 mm、又は約 1. 7～約 4. 5、又は約 1. 8～約 4. 4、又は約 1. 9～約 4. 3、又は約 2～約 4. 2、又は約 2. 1～約 4. 1、又は約 2. 2～約 4、又は約 2. 3～約 3. 9、又は約 2. 4～約 3. 8、又は約 2. 5～約 3. 7、又は約 2. 6～約 3. 6、又は約 2. 7～約 3. 5、又は約 2. 8～約 3. 4、又は約 2. 9～約 3. 3、又は約 3 mm～約 3. 2 mmの最外側直径を有する、クレーム S P 1～S P 1 6 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 3】

S P 1 8. 内型がらせん巻きの要素であり、この要素は、約 0. 0 5 mm～0. 3 mm、又は約 0. 0 6～約 0. 2 9、又は約 0. 0 7～約 0. 2 8、又は約 0. 0 8～約 0. 2 7、又は約 0. 0 9～約 0. 2 6、又は約 0. 1～約 0. 2 5、又は約 0. 1 1～約 0. 2 4、又は約 0. 1 2～約 0. 2 3、又は約 0. 1 3～約 0. 2 4、又は約 0. 1 4～約 0. 2 3、又は約 0. 1 5～約 0. 2 2、又は約 0. 1 6～約 0. 2 4、又は約 0. 1 7～約 0. 2 3、又は約 0. 1 8～約 0. 2 2、又は約 0. 1 9 mm～約 0. 2 1 mmの直径を有する、クレーム S P 1～S P 1 7 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 4】

S P 1 9. 内型が医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である、クレーム S P 1 8 に記載のチューブ。

【0 5 6 5】

S P 2 0. 管状本体が、約 0. 0 5 mm～約 0. 2 5 mm、又は約 0. 0 6～約 0. 2 4、又は約 0. 0 7～約 0. 2 3、又は約 0. 0 8～約 0. 2 2、又は約 0. 0 9～約 0. 2 1、又は約 0. 1～約 0. 2、又は約 0. 1 1～約 0. 1 9、又は約 0. 1 2～約 0. 1 8、又は約 0. 1 3～約 0. 1 7、又は約 0. 1 4 mm～約 0. 1 6 mmの厚さを有する、クレーム S P 1～S P 1 9 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 6】

S P 2 1. 管状本体が、約 1. 5 mm～約 4. 5 mm、又は約 1. 6～約 4. 4、又は約 1. 7～約 4. 3、又は約 1. 8～約 4. 2、又は約 1. 9～約 4. 1、又は約 2～約 4、又は約 2. 1～約 3. 9、又は約 2. 2～約 3. 8、又は約 2. 3～約 3. 7、又は約 2. 4～約 3. 6、又は約 2. 5～約 3. 5、又は約 2. 6～約 3. 4、又は約 2. 7～約 3. 3、又は約 2. 8～約 3. 2、又は約 2. 9 mm～約 3. 1 mmの内部直径を有する、クレーム S P 1～S P 2 0 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 7】

S P 2 2. 管状本体が、約 1. 6 mm～約 4. 6 mm、又は約 1. 7～約 4. 5、又は約 1. 8～約 4. 4、又は約 1. 9～約 4. 3、又は約 2～約 4. 2、又は約 2. 1～約 4. 1、又は約 2. 2～約 4、又は約 2. 3～約 3. 9、又は約 2. 4～約 3. 8、又は約 2. 5～約 3. 7、又は約 2. 6～約 3. 6、又は約 2. 7～約 3. 5、又は約 2. 8～約 3. 4、又は約 2. 9～約 3. 3、又は約 3 mm～約 3. 2 mmの外部直径を有する、クレーム S P 1～S P 2 1 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 8】

S P 2 3. 管状本体が、熱可塑性エラストマー、ポリプロピレンベースのエラストマー、液体シリコンゴム (L S R)、又は通気性熱可塑性ポリウレタン類、若しくは通気性ポリアミド類の 1 つ又は組み合わせであり (好ましくはそれから押し出され)、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約 3 0～約 9 0、又は約 3 0～約 8 0 又は約 3 0～約 7 0、又は約 3 0～約 6 0、又は約 3 0～約 5 0 又は約 3 0～約 4 0、又は約 3 0、又は約 4 0、又は約 5 0、又は約 6 0、又は約 7 0、又は約 8 0、又は約 9 0 のショア A のポリマーであってもよい、クレーム S P 1～S P 2 2 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0 5 6 9】

SP24. 内型が、ルーメンに沿って長手方向に離間された複数のリングである、クレームSP1～SP24の何れか1項に記載のチューブ。

【0570】

SP25. リングがトロイダル形又は円環形である、クレームSP24に記載のチューブ。

【0571】

SP26. 内型が、互いに連結された1つ以上の個別的な要素である、クレームSP1～SP25の何れか1項に記載のチューブ。

【0572】

SP27. 内型が、ルーメンに沿って規則的に離間された複数の補強リブを含む、クレームSP1～SP26の何れか1項に記載のチューブ。

10

【0573】

SP28. 各補強リブが、らせん状の補強ワイヤの1つの巻きを含む、クレームSP27に記載のチューブ。

【0574】

SP29. らせん状の補強ワイヤの1つの巻きが、チューブのルーメンの周りの完全な1回転を含む、クレームSP28に記載のチューブ。

【0575】

SP30. らせん状の補強ワイヤの1つの巻きが、内型の隣接する山の間に配置されたワイヤを含む、クレームSP28に記載のチューブ。

20

【0576】

SP31. 管状本体が、ISO 5367:2000(E) (第4版、2000年6月1日)に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する、クレームSP1～SP30の何れか1項に記載のチューブ。

【0577】

SP32. チューブの終端部が鼻プロングと一体化され、鼻プロングが、使用者に呼吸ガスを送達するための鼻インタフェースとして使用者の鼻孔に挿入されるように構成される、クレームSP1～SP31の何れか1項に記載のチューブ。

【0578】

SP33. 内型がメッシュである、クレームSP1～SP32の何れか1項に記載のチューブ。

30

【0579】

SP34. 内型が、チューブ内のガスの加熱又はガスの特性の検知に好適な導線である、クレームSP1～SP33の何れか1項に記載のチューブ。

【0580】

SP35. 内型が導電性であり、好ましくは内型が電気駆動ヒータである、クレームSP1～SP34の何れか1項に記載のチューブ。

【0581】

SP36. 内型が導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ(流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど)を含む、クレームSP1～SP35の何れか1項に記載のチューブ。

40

【0582】

SP37. チューブが、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ(電熱ワイヤ又は電熱回路など)をさらに含む、クレームSP1～SP36の何れか1項に記載のチューブ。

【0583】

SP38. チューブが呼吸チューブである、クレームSP1～SP37の何れか1項に記載のチューブ。

【0584】

SP39. 内型の外側直径(例えば最外側直径)に対する内型のピッチの比が約0.10～約0.50であり、より好ましくは比が約0.20～約0.35であり、さらには比が約0.28又は約0.29である、クレームSP1～SP38の何れか1項に記載のチ

50

ューブ。

【0585】

SP40. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比が約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは比が0.06である、クレームSP1～SP38の何れか1項に記載のチューブ。

【0586】

SP41. 外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比が約0.05～約0.09である、クレームSP1～SP38の何れか1項に記載のチューブ。

【0587】

SP42. 管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する、クレームSP1～SP38の何れか1項に記載のチューブ。

【0588】

SPM11. 医療用チュービングの製造方法であって、

内型を提供するステップ、内型の周りに管状本体を押し出すステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップを含む方法。

【0589】

SPM12. i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体を引き込み、内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

ii) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれるように戻り（又は引き込まれることが可能となり）、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

iii) i) と ii) との組み合わせをさらに含む、SPM11に記載の方法。

【0590】

SPM13. 管状本体が、押出しにより、又はダイヘッドから材料を押し出すことにより提供される、クレームSPM11又はSPM12に記載の方法。

【0591】

SPM14. 管状本体が内型の周りに押し出され、及び管状本体の内面が内型の少なくとも一部分に少なくとも部分的に付着又は結着した状態となることが可能な方法で減圧が加えられ、好ましくは減圧がルーメンにおける圧力と管状本体の周囲の圧力との差であり、より好ましくはルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力が、管状本体の周囲の圧力未満である（又は管状本体の周囲の圧力が、ルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力より大きい）、クレームSPM11～SPM13の何れか1項に記載の方法。

【0592】

SPM15. 管状本体が単一壁の本体である、クレームSPM11～SPM15の何れか1項に記載の方法。

【0593】

SPM16. 減圧が、ルーメンの構成体に又はそれに隣接して加えられる、クレームSPM11～SPM16の何れか1項に記載の方法。

【0594】

SPM17. 減圧が、ダイヘッドに又はそれに隣接して加えられる、クレームSPM14に記載の方法。

【0595】

S P M 1 8. ルーメンが、押出しダイヘッドから出るときに減圧を受ける、クレーム S P M 1 4 に記載の方法。

【0596】

S P M 1 9. 管状本体と内型とが共押出しされる、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 8 の何れか 1 項に記載の方法。

【0597】

S P M 1 1 0. そのように形成された管状本体が波形である、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 8 の何れか 1 項に記載の方法。

【0598】

S P M 1 1 1. そのように形成された波形管状本体の山が、内型の最外側周囲により画 10
定される、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 1 0 の何れか 1 項に記載の方法。

【0599】

S P M 1 1 2. そのように形成された波形管状本体の谷が、1 つ又は複数の内型間で内
側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される、クレーム S P
M 1 1 ~ S P M 1 1 1 の何れか 1 項に記載の方法。

【0600】

S P M 1 1 3. 内型が、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である、クレーム
S P M 1 1 ~ S P M 1 1 2 の何れか 1 項に記載の方法。

【0601】

S P M 1 1 4. 内型が、連続的な長さ、1 つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の 20
離散的な長さである、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 1 3 の何れか 1 項に記載の方法。

【0602】

S P M 1 1 5. 内型がメッシュである、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 1 3 の何れか 1
項に記載の方法。

【0603】

S P M 1 1 6. 内型 巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせ
ん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は 1 つ以上の連結リンクにより相互に連結され
た、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の 1 つ又は組み合わせ、クレーム S
P M 1 1 ~ S P M 1 1 3 の何れか 1 項に記載の方法。

【0604】

S P M 1 1 7. 内型が、そのように形成されたチューブ内部においてルーメンの支持と
なる、又はルーメンを支持している、クレーム S P M 1 1 ~ S P M 1 1 6 の何れか 1 項に
記載の方法。

【0605】

S P M 1 1 8. 内型が、約 0. 4 mm ~ 約 2 mm、又は約 0. 5 ~ 約 1. 9、又は約 0.
6 ~ 約 1. 8、又は約 0. 7 ~ 約 1. 7、又は約 0. 8 ~ 約 1. 6、又は約 0. 9 ~ 約
1. 5、又は約 1 ~ 約 1. 4、又は約 1. 1 mm ~ 約 1. 3 mm の隣接する巻き間のピッ
チを有するらせん巻きの要素である、クレーム S P M 1 1 1 ~ S P M 1 1 3 又は S P M 1
1 7 の何れか 1 項に記載の方法。

【0606】

S P M 1 1 9. 内型が、約 1. 6 mm ~ 約 4. 6 mm、又は約 1. 7 ~ 約 4. 5、又は
約 1. 8 ~ 約 4. 4、又は約 1. 9 ~ 約 4. 3、又は約 2 ~ 約 4. 2、又は約 2. 1 ~ 約
4. 1、又は約 2. 2 ~ 約 4、又は約 2. 3 ~ 約 3. 9、又は約 2. 4 ~ 約 3. 8、又は
約 2. 5 ~ 約 3. 7、又は約 2. 6 ~ 約 3. 6、又は約 2. 7 ~ 約 3. 5、又は約 2. 8
~ 約 3. 4、又は約 2. 9 ~ 約 3. 3、又は約 3 mm ~ 約 3. 2 mm の最外側直径を有す
る、クレーム S P M 1 1 1 ~ S P M 1 1 3 又は S P M 1 1 7 の何れか 1 項に記載の方法。

【0607】

S P M 1 2 0. 内型がらせん巻きの要素であり、この要素は、約 0. 05 mm ~ 0. 3
mm、又は約 0. 06 ~ 約 0. 29、又は約 0. 07 ~ 約 0. 28、又は約 0. 08 ~ 約
0. 27、又は約 0. 09 ~ 約 0. 26、又は約 0. 1 ~ 約 0. 25、又は約 0. 11 ~ 50

約0.24、又は約0.12～約0.23、又は約0.13～約0.24、又は約0.14～約0.23、又は約0.15～約0.22、又は約0.16～約0.24、又は約0.17～約0.23、又は約0.18～約0.22、又は約0.19mm～約0.21mmの直径を有する、クレームSPM118又はSPM119に記載の方法。

【0608】

SPM121. 内型が医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である、クレームSPM120に記載の方法。

【0609】

SPM122. 管状本体が、約0.05mm～約0.25mm、又は約0.06～約0.24、又は約0.07～約0.23、又は約0.08～約0.22、又は約0.09～約0.21、又は約0.1～約0.2、又は約0.11～約0.19、又は約0.12～約0.18、又は約0.13～約0.17、又は約0.14mm～約0.16mmの厚さを有する、クレームSPM11～SPM121の何れか1項に記載の方法。

10

【0610】

SPM123. 管状本体が、約1.5mm～約4.5mm、又は約1.6～約4.4、又は約1.7～約4.3、又は約1.8～約4.2、又は約1.9～約4.1、又は約2～約4、又は約2.1～約3.9、又は約2.2～約3.8、又は約2.3～約3.7、又は約2.4～約3.6、又は約2.5～約3.5、又は約2.6～約3.4、又は約2.7～約3.3、又は約2.8～約3.2、又は約2.9mm～約3.1mmの内部直径を有する、クレームSPM11～SPM122の何れか1項に記載の方法。

20

【0611】

SPM124. 管状本体が、約1.6mm～約4.6mm、又は約1.7～約4.5、又は約1.8～約4.4、又は約1.9～約4.3、又は約2～約4.2、又は約2.1～約4.1、又は約2.2～約4、又は約2.3～約3.9、又は約2.4～約3.8、又は約2.5～約3.7、又は約2.6～約3.6、又は約2.7～約3.5、又は約2.8～約3.4、又は約2.9～約3.3、又は約3mm～約3.2mmの外部直径を有する、クレームSPM11～SPM123の何れか1項に記載の方法。

【0612】

SPM125. 管状本体が、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）、クレームSPM11～SPM124の何れか1項に記載の方法。

30

【0613】

SPM126. 管状本体が、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい、クレームSPM11～SPM125の何れか1項に記載の方法。

40

【0614】

SPM127. 管状本体が、通気性チューブであるか、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン又は通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、又はそれから形成される、クレームSPM11～SPM126の何れか1項に記載の方法。

【0615】

SPM128. 減圧が、管状本体が熔融状態、又は半熔融状態又は未硬化状態にある間

50

に加えられ、好ましくは減圧は約0～約-2バール（絶対）であり、より好ましくは約0～約-1バール（絶対）、さらにより好ましくは約-0.9バール（絶対）までであり、なおさらにより好ましくは、かかる減圧は、ルーメンの内部と管状本体の周囲の領域との圧力差である、クレームSPM11～SPM127の何れか1項に記載の方法。

【0616】

SPM129. 内型が導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである、クレームSPM11～SPM128の何れか1項に記載の方法。

【0617】

SPM130. 内型が導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む、クレームSPM11～SPM129の何れか1項に記載の方法。

10

【0618】

SPM131. チューブが、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む、クレームSPM11～SPM130の何れか1項に記載の方法。

【0619】

SPM132. そのように形成された管状本体が、ISO 5367:2000（E）（第4版、2000年6月1日）に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する、クレームSPM11～SPM131の何れか1項に記載の方法。

20

【0620】

SPM133. 医療用チュービングが呼吸チューブである、クレームSPM11～SPM132の何れか1項に記載の方法。

【0621】

SPM134. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比が約0.10～約0.50であり、より好ましくは比が約0.20～約0.35であり、さらには比が約0.28又は約0.29である、クレームSPM11～SPM133の何れか1項に記載のチューブ。

【0622】

SPM135. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比が約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは比が0.06である、クレームSPM11～SPM134の何れか1項に記載のチューブ。

30

【0623】

SPM136. 外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比が約0.05～約0.09である、クレームSPM11～SPM135の何れか1項に記載のチューブ。

【0624】

SPM137. 管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する、クレームSPM11～SPM136の何れか1項に記載のチューブ。

40

【0625】

SP21. 管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれ、且つ管状本体の支持となる内型と、内型を封入するコーティングであって、内型を管状本体に固定するコーティングとを含む医療用チューブ。

【0626】

SP22. コーティング及び管状本体がチューブに沿って融着される、クレームSP21に記載の医療用チューブ。

【0627】

SP23. コーティング及び管状本体が、チューブに沿った離散的な位置で融着される、クレームSP21又はSP22に記載の医療用チューブ。

50

【0628】

SP24. コーティング及び管状本体が、チューブの長さに沿って実質的に連続的に融着される、クレームSP22に記載の医療用チューブ。

【0629】

SP25. 内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、クレームSP21～SP24の何れか1項に記載の医療用チューブ。

【0630】

SP26. 波形管状本体の山が、内型の最外側周囲により画定される、クレームSP25に記載のチューブ。

【0631】

SP27. 波形管状本体の谷が、内型間で内側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される、クレームSP25又はSP26に記載のチューブ。

【0632】

SP28. 内型が、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである、クレームSP21～SP27の何れか1項に記載のチューブ。

【0633】

SP29. 内型が、巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は1つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の1つ又は組み合わせである、クレームSP21～SP28の何れか1項に記載のチューブ。

【0634】

SP210. 内型が、内部にルーメンを画定する管状本体を支持する、クレームSP21～SP29の何れか1項に記載のチューブ。

【0635】

SP211. 内型が、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である、クレームSP21～SP210の何れか1項に記載のチューブ。

【0636】

SP212. 管状本体が谷では内型から実質的に支持されず、山で内型により支持される、クレームSP25～SP27の何れか1項に記載のチューブ。

【0637】

SP213. 管状本体の壁が、隣接する山の間に懸架される、クレームSP25～SP27の何れか1項に記載のチューブ。

【0638】

SP214. 管状本体が、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）、クレームSP21～SP213の何れか1項に記載のチューブ。

【0639】

SP215. 内型が、らせん巻きのリブ、又はリブ付き要素である、クレームSP21～SP214の何れか1項に記載のチューブ。

【0640】

SP216. 内型が、らせん巻きのストリップであり、コーティングがストリップを封入する、クレームSP21～SP215の何れか1項に記載のチューブ。

【0641】

SP217. 内型が、らせん巻きの金属ワイヤであり、コーティングがワイヤを封入する、クレームSP21～SP216の何れか1項に記載のチューブ。

【0642】

SP218. コーティングが管状本体と容易に結着する表面を提供する、クレームSP21～SP217の何れか1項に記載のチューブ。

【0643】

SP219. 内型が、約0.4mm～約2mm、又は約0.5～約1.9、又は約0.6

10

20

30

40

50

～約 1.8、又は約 0.7～約 1.7、又は約 0.8～約 1.6、又は約 0.9～約 1.5、又は約 1～約 1.4、又は約 1.1mm～約 1.3mm の隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素である、クレーム SP 2 1～SP 2 18 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0644】

SP 2 2 0. 内型が、約 1.6mm～約 4.6mm、又は約 1.7～約 4.5、又は約 1.8～約 4.4、又は約 1.9～約 4.3、又は約 2～約 4.2、又は約 2.1～約 4.1、又は約 2.2～約 4、又は約 2.3～約 3.9、又は約 2.4～約 3.8、又は約 2.5～約 3.7、又は約 2.6～約 3.6、又は約 2.7～約 3.5、又は約 2.8～約 3.4、又は約 2.9～約 3.3、又は約 3mm～約 3.2mm の最外側直径を有する、クレーム SP 2 1～SP 2 19 の何れか 1 項に記載のチューブ。

10

【0645】

SP 2 2 1. 内型がらせん巻きの要素であり、この要素は、約 0.05mm～0.3mm、又は約 0.06～約 0.29、又は約 0.07～約 0.28、又は約 0.08～約 0.27、又は約 0.09～約 0.26、又は約 0.1～約 0.25、又は約 0.11～約 0.24、又は約 0.12～約 0.23、又は約 0.13～約 0.24、又は約 0.14～約 0.23、又は約 0.15～約 0.22、又は約 0.16～約 0.24、又は約 0.17～約 0.23、又は約 0.18～約 0.22、又は約 0.19mm～約 0.21mm の直径を有する、クレーム SP 2 1～SP 2 20 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0646】

SP 2 2 2. 内型が、医療グレード材料製、好ましくは医療グレードステンレス鋼製である、クレーム SP 2 1～SP 2 21 の何れか 1 項に記載のチューブ。

20

【0647】

SP 2 2 3. 管状本体が、約 0.05mm～約 0.25mm、又は約 0.06～約 0.24、又は約 0.07～約 0.23、又は約 0.08～約 0.22、又は約 0.09～約 0.21、又は約 0.1～約 0.2、又は約 0.11～約 0.19、又は約 0.12～約 0.18、又は約 0.13～約 0.17、又は約 0.14mm～約 0.16mm の厚さを有する、クレーム SP 2 1～SP 2 22 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0648】

SP 2 2 4. 管状本体が、約 1.5mm～約 4.5mm、又は約 1.6～約 4.4、又は約 1.7～約 4.3、又は約 1.8～約 4.2、又は約 1.9～約 4.1、又は約 2～約 4、又は約 2.1～約 3.9、又は約 2.2～約 3.8、又は約 2.3～約 3.7、又は約 2.4～約 3.6、又は約 2.5～約 3.5、又は約 2.6～約 3.4、又は約 2.7～約 3.3、又は約 2.8～約 3.2、又は約 2.9mm～約 3.1mm の内部直径を有する、クレーム SP 2 1～SP 2 23 の何れか 1 項に記載のチューブ。

30

【0649】

SP 2 2 5. 管状本体が、約 1.6mm～約 4.6mm、又は約 1.7～約 4.5、又は約 1.8～約 4.4、又は約 1.9～約 4.3、又は約 2～約 4.2、又は約 2.1～約 4.1、又は約 2.2～約 4、又は約 2.3～約 3.9、又は約 2.4～約 3.8、又は約 2.5～約 3.7、又は約 2.6～約 3.6、又は約 2.7～約 3.5、又は約 2.8～約 3.4、又は約 2.9～約 3.3、又は約 3mm～約 3.2mm の外部直径を有する、クレーム SP 2 1～SP 2 24 の何れか 1 項に記載のチューブ。

40

【0650】

SP 2 2 6. 管状本体が、熱可塑性エラストマー、ポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は通気性熱可塑性ポリウレタン類の1つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーが、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約 30～約 90、又は

50

約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい、クレームSP21～SP225の何れか1項に記載のチューブ。

【0651】

SP227. 内型が、ルーメンに沿って長手方向に離間された複数のリングである、クレームSP21～SP226の何れか1項に記載のチューブ。

【0652】

SP228. リングがトロイダル形又は円環形である、クレームSP227に記載のチューブ。

10

【0653】

SP229. 内型が、互いに連結された1つ以上の個別的な要素である、クレームSP21～SP228の何れか1項に記載のチューブ。

【0654】

SP230. 内型が、ルーメンに沿って規則的に離間された複数の補強リブを含む、クレームSP21～SP229の何れか1項に記載のチューブ。

【0655】

SP231. 各補強リブが、らせん状の補強ワイヤの1つの巻きを含む、クレームSP230に記載のチューブ。

【0656】

SP232. らせん状の補強ワイヤの1つの巻きが、チューブのルーメンの周りの完全な1回転を含む、クレームSP231に記載のチューブ。

20

【0657】

SP233. らせん状の補強ワイヤの1つの巻きが、内型の隣接する山の間に配置されたワイヤを含む、クレームSP231に記載のチューブ。

【0658】

SP234. 管状本体が、ISO 5367:2000(E) (第4版、2000年6月1日)に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されるとおりの可撓性を有する、クレームSP2～SP233の何れか1項に記載のチューブ。

【0659】

SP235. チューブの終端部が鼻プロングと一体化され、鼻プロングが、使用者に呼吸ガスを送達するための鼻インタフェースとして使用者の鼻孔に挿入されるように構成される、クレームSP21～SP234の何れか1項に記載のチューブ。

30

【0660】

SP236. 内型がメッシュである、クレームSP21～SP235の何れか1項に記載のチューブ。

【0661】

SP237. 内型が、チューブ内のガスの加熱又はガスの特性の検知に好適な導線である、クレームSP21～SP236の何れか1項に記載のチューブ。

【0662】

SP238. 内型が導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである、クレームSP21～SP237の何れか1項に記載のチューブ。

40

【0663】

SP239. 内型が導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む、クレームSP21～SP238の何れか1項に記載のチューブ。

【0664】

SP240. チューブが、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む、クレームSP21～SP239の何れか1項に記載のチューブ。

50

【0665】

S P 2 4 1. チューブが呼吸チューブである、クレーム S P 2 1 ~ S P 2 4 0 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0666】

S P 2 4 2. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比が約 0. 1 0 ~ 約 0. 5 0 であり、より好ましくは比が約 0. 2 0 ~ 約 0. 3 5 であり、さらには比が約 0. 2 8 又は約 0. 2 9 である、クレーム S P 2 1 ~ S P 2 4 1 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0667】

S P 2 4 3. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比が約 0. 0 2 ~ 約 0. 1 0、さらに好ましくは約 0. 0 5 ~ 約 0. 0 7 であり、最も好ましくは比が 0. 0 6 である、クレーム S P 2 1 ~ S P 2 4 2 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0668】

S P 2 4 4. 外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比が約 0. 0 5 ~ 約 0. 0 9 である、クレーム S P 2 1 ~ S P 2 4 3 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0669】

S P 2 4 5. 管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する、クレーム S P 2 1 ~ S P 2 4 4 の何れか 1 項に記載のチューブ。

【0670】

S T M 2 1. 医療用チュービングの製造方法であって、コーティングに封入された内型を提供するステップと、内型の周りに管状本体を提供するステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップとを含む方法において、管状本体が内型の周りに提供されることでコーティング及び管状本体の内表面が一体に結着し、内型は封入されたままである、方法。

【0671】

S T M 2 2. 内型を提供するステップが、医療用チュービングにおける適用に好適なコーティング内に封入された細長い型を提供するステップと、そのコーティングされた細長い型から医療用チューブの支持となる内型を製造するステップとを含む、クレーム S T M 2 1 に記載の方法。

【0672】

S T M 2 3. コーティングされていない細長い型がコーティング材料浴に浸漬されて、封入コーティングが塗布される、クレーム S T M 2 2 に記載の方法。

【0673】

S T M 2 4. 浴が、約 1 5 0 °C 超の温度の溶融ポリマーグレードを含む、クレーム S T M 2 3 に記載の方法。

【0674】

S T M 2 5. 内型が、細長い型をうず巻き状に巻回してらせん型にすることにより製造される、クレーム S T M 2 2 ~ S T M 2 4 の何れか 1 項に記載の方法。

【0675】

S T M 2 6. コーティングされていない細長い型を提供するステップと、医療用チュービングにおける適用に好適なコーティングに細長い型を封入するステップとを含むクレーム S T M 2 2 ~ S T M 2 5 の何れか 1 項に記載の方法。

【0676】

S T M 2 7. a) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧が管状本体を径方向内側に引き込むステップ、又は

b) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域が径方向内側に引き込まれるように戻る（又は引き込まれることが可能となる）ステップ、又は

10

20

30

40

50

c) a) と b) との組み合わせを含む、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 6 の何れか 1 項に記載の方法。

【0677】

S T M 2 8. 管状本体が、ルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれ、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定して波形チューブを形成する、クレーム S T M 2 7 に記載の方法。

【0678】

S T M 2 9. 管状本体が、押出しにより、又はダイヘッドから材料を押し出すことにより提供される、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 8 の何れか 1 項に記載の方法。

【0679】

S T M 2 1 0. 管状本体が内型の周りに押し出され、管状本体の内面がコーティングの少なくとも一部に少なくとも部分的に付着又は結着した状態となることが可能な方法で減圧が加えられ、好ましくはこの減圧により、ルーメンにおける圧力と管状本体の周囲の圧力との間に差が生じ、より好ましくはルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力が、管状本体の周囲の圧力未満である（又は管状本体の周囲の圧力が、ルーメン内部の（又はルーメンに供給される）圧力より大きい）、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 9 の何れか 1 項に記載の方法。

【0680】

S T M 2 1 1. 管状本体が、コーティングと管状本体との少なくとも一部分を結着させる温度で内型の周りに提供される、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 0 の何れか 1 項に記載の方法。

【0681】

S T M 2 1 2. 管状本体が、コーティングと内型とを融着させる温度で内型の周りに提供される、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 1 の何れか 1 項に記載の方法。

【0682】

S T M 2 1 3. 管状本体が、少なくとも部分的にコーティングと融合する、クレーム S T M 2 1 1 又は S T M 2 1 2 に記載の方法。

【0683】

S T M 2 1 4. 管状本体が単一壁の本体である、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 3 の何れか 1 項に記載の方法。

【0684】

S T M 2 1 5. 減圧が、ルーメンの構成体に又はそれに隣接して加えられる、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 4 の何れか 1 項に記載の方法。

【0685】

S T M 2 1 6. 減圧が、ダイヘッドに又はそれに隣接して加えられる、クレーム S T M 2 1 5 に記載の方法。

【0686】

S T M 2 1 7. ルーメンが、押出しダイヘッドから出るときに減圧を受ける、クレーム S T M 2 1 6 に記載の方法。

【0687】

S T M 2 1 8. 管状本体が、細長い型からの内型の製造と同時に押し出される、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 7 の何れか 1 項に記載の方法。

【0688】

S T M 2 1 9. そのように形成された管状本体が波形である、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 1 8 の何れか 1 項に記載の方法。

【0689】

S T M 2 2 0. そのように形成された波形管状本体の山が、内型の最外側周囲により画定される、クレーム S T M 2 1 9 に記載の方法。

【0690】

S T M 2 2 1. そのように形成された波形管状本体の谷が、1 つ又は複数の内型間で内

10

20

30

40

50

側に引き込まれた、管状本体の内側に引き込まれた部分により画定される、クレーム S T M 2 9 又は S T M 2 2 0 に記載の方法。

【0691】

S T M 2 2 2. 内型が、管状本体の支持となる骨組又は内部支持構造である、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 1 の何れか 1 項に記載の方法。

【0692】

S T M 2 2 3. 内型が、連続的な長さ、1つ若しくは一連の半連続的な長さ又は一連の離散的な長さである、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 2 の何れか 1 項に記載の方法。

【0693】

S T M 2 2 4. 内型 巻きばね又はらせん巻きの要素、らせん巻きの骨組若しくはらせん巻きのリブ、環状ディスク、リング、又は 1 つ以上の連結リンクにより相互に連結された、若しくは相互に連結可能な複数の個別的な支持体の 1 つ又は組み合わせ、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 3 の何れか 1 項に記載の方法。

10

【0694】

S T M 2 2 5. 内型が、そのように形成されたチューブ内部においてルーメンの支持となる、又はルーメンを支持している、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 4 の何れか 1 項に記載の方法。

【0695】

S T M 2 2 6. 内型が、約 0.4 mm ~ 約 2 mm、又は約 0.5 ~ 約 1.9、又は約 0.6 ~ 約 1.8、又は約 0.7 ~ 約 1.7、又は約 0.8 ~ 約 1.6、又は約 0.9 ~ 約 1.5、又は約 1 ~ 約 1.4、又は約 1.1 mm ~ 約 1.3 mm の隣接する巻き間のピッチを有するらせん巻きの要素を含む、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 5 の何れか 1 項に記載の方法。

20

【0696】

S T M 2 2 7. 内型が、約 1.6 mm ~ 約 4.6 mm、又は約 1.7 ~ 約 4.5、又は約 1.8 ~ 約 4.4、又は約 1.9 ~ 約 4.3、又は約 2 ~ 約 4.2、又は約 2.1 ~ 約 4.1、又は約 2.2 ~ 約 4、又は約 2.3 ~ 約 3.9、又は約 2.4 ~ 約 3.8、又は約 2.5 ~ 約 3.7、又は約 2.6 ~ 約 3.6、又は約 2.7 ~ 約 3.5、又は約 2.8 ~ 約 3.4、又は約 2.9 ~ 約 3.3、又は約 3 mm ~ 約 3.2 mm の最外側直径を有する、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 6 の何れか 1 項に記載の方法。

30

【0697】

S T M 2 2 8. 内型がらせん巻きの要素であり、この要素は、約 0.05 mm ~ 0.3 mm、又は約 0.06 ~ 約 0.29、又は約 0.07 ~ 約 0.28、又は約 0.08 ~ 約 0.27、又は約 0.09 ~ 約 0.26、又は約 0.1 ~ 約 0.25、又は約 0.11 ~ 約 0.24、又は約 0.12 ~ 約 0.23、又は約 0.13 ~ 約 0.24、又は約 0.14 ~ 約 0.23、又は約 0.15 ~ 約 0.22、又は約 0.16 ~ 約 0.24、又は約 0.17 ~ 約 0.23、又は約 0.18 ~ 約 0.22、又は約 0.19 mm ~ 約 0.21 mm の直径を有する、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 7 の何れか 1 項に記載の方法。

【0698】

S T M 2 2 9. 内型が、医療グレード材料製、好ましくは、好適な材料、好ましくはポリマーグレード又はステンレス鋼でコーティングされた医療グレードステンレス鋼製である、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 8 の何れか 1 項に記載の方法。

40

【0699】

S T M 2 3 0. 管状本体が、約 0.05 mm ~ 約 0.25 mm、又は約 0.06 ~ 約 0.24、又は約 0.07 ~ 約 0.23、又は約 0.08 ~ 約 0.22、又は約 0.09 ~ 約 0.21、又は約 0.1 ~ 約 0.2、又は約 0.11 ~ 約 0.19、又は約 0.12 ~ 約 0.18、又は約 0.13 ~ 約 0.17、又は約 0.14 mm ~ 約 0.16 mm の厚さを有する、クレーム S T M 2 1 ~ S T M 2 2 9 の何れか 1 項に記載の方法。

【0700】

S T M 2 3 1. 管状本体が、約 1.5 mm ~ 約 4.5 mm、又は約 1.6 ~ 約 4.4、

50

又は約 1.7 ～ 約 4.3、又は約 1.8 ～ 約 4.2、又は約 1.9 ～ 約 4.1、又は約 2 ～ 約 4、又は約 2.1 ～ 約 3.9、又は約 2.2 ～ 約 3.8、又は約 2.3 ～ 約 3.7、又は約 2.4 ～ 約 3.6、又は約 2.5 ～ 約 3.5、又は約 2.6 ～ 約 3.4、又は約 2.7 ～ 約 3.3、又は約 2.8 ～ 約 3.2、又は約 2.9 mm ～ 約 3.1 mm の内部直径を有する、クレーム STM 21 ～ STM 230 の何れか 1 項に記載の方法。

【0701】

STM 232. 管状本体が、約 1.6 mm ～ 約 4.6 mm、又は約 1.7 ～ 約 4.5、又は約 1.8 ～ 約 4.4、又は約 1.9 ～ 約 4.3、又は約 2 ～ 約 4.2、又は約 2.1 ～ 約 4.1、又は約 2.2 ～ 約 4、又は約 2.3 ～ 約 3.9、又は約 2.4 ～ 約 3.8、又は約 2.5 ～ 約 3.7、又は約 2.6 ～ 約 3.6、又は約 2.7 ～ 約 3.5、又は約 2.8 ～ 約 3.4、又は約 2.9 ～ 約 3.3、又は約 3 mm ～ 約 3.2 mm の外部直径を有する、クレーム STM 21 ～ STM 231 の何れか 1 項に記載の方法。

10

【0702】

STM 233. 管状本体が、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである（好ましくはそれから押し出される）、クレーム STM 21 ～ STM 232 の何れか 1 項に記載の方法。

【0703】

STM 234. 管状本体が、1 つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1 つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1 つ又は複数の液体シリコンゴム、又は 1 つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタンの任意の 1 つ以上の 1 つ又は組み合わせであり（好ましくはそれから押し出され）、より好ましくはポリマーが、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約 30 ～ 約 90、又は約 30 ～ 約 80 又は約 30 ～ 約 70、又は約 30 ～ 約 60、又は約 30 ～ 約 50 又は約 30 ～ 約 40、又は約 30、又は約 40、又は約 50、又は約 60、又は約 70、又は約 80、又は約 90 のショア A のポリマーであってもよい、クレーム STM 21 ～ STM 233 の何れか 1 項に記載の方法。

20

【0704】

STM 235. 減圧が、管状本体が溶融状態、又は半溶融状態又は未硬化状態にある間に加えられ、好ましくは減圧は約 0 ～ 約 -2 バール（絶対）であり、より好ましくは約 0 ～ 約 -1 バール（絶対）、さらにより好ましくは約 -0.9 バール（絶対）までであり、なおさらにより好ましくは、かかる減圧は、ルーメンの内部と管状本体の周囲の領域との圧力差である、クレーム STM 21 ～ STM 234 の何れか 1 項に記載の方法。

30

【0705】

STM 236. 内型が導電性であり、好ましくは内型は電気駆動ヒータである、クレーム STM 21 ～ STM 235 の何れか 1 項に記載の方法。

【0706】

STM 237. 内型が導電性部材又は電気駆動ヒータ又はセンサ（流量又は温度又は湿度又は圧力センサなど）を含む、クレーム STM 21 ～ STM 236 の何れか 1 項に記載の方法。

40

【0707】

STM 238. チューブが、ヒータ、より好ましくは電気駆動ヒータ（電熱ワイヤ又は電熱回路など）をさらに含む、クレーム STM 21 ～ STM 237 の何れか 1 項に記載の方法。

【0708】

STM 239. そのように形成された管状本体が、ISO 5367:2000 (E)（第 4 版、2000 年 6 月 1 日）に従う屈曲による流れ抵抗の増加試験に合格することにより定義されたとおりの可撓性を有する、クレーム STM 21 ～ STM 238 の何れか 1

50

項に記載の方法。

【0709】

STM240. 医療用チュービングが呼吸チューブである、クレームSTM21～STM239の何れか1項に記載の方法。

【0710】

STM241. チューブが、少なくとも1つのらせん状の補強要素を管状本体と共に共押し出すことにより形成され、管状本体が連続的な壁を有する、クレームSTM21～STM240の何れか1項に記載の方法。

【0711】

STM242. 押し出された管状本体のルーメン領域に真空が加えられ、それにより、連続的な壁が内型の周りに波形を形成する、クレームSTM241に記載の方法。 10

【0712】

STM243. 押し出される連続的な壁が単一の壁である、クレームSTM241又はSTM242に記載の方法。

【0713】

STM244. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型のピッチの比が約0.10～約0.50であり、より好ましくは比が約0.20～約0.35であり、さらには比が約0.28又は約0.29である、クレームSTM21～STM243の何れか1項に記載のチューブ。

【0714】

STM245. 内型の外側直径（例えば最外側直径）に対する内型直径（例えば実際の内型要素又は部材の直径）の比が約0.02～約0.10、さらに好ましくは約0.05～約0.07であり、最も好ましくは比が0.06である、クレームSTM21～STM244の何れか1項に記載のチューブ。 20

【0715】

STM246. 外部（すなわち外側）チューブ直径に対する波形深さの比が約0.05～約0.09である、クレームSTM21～STM245の何れか1項に記載のチューブ。

【0716】

STM247. 管状本体の特性が、チューブに必要な所望の可撓性及び／又は構造的支持に寄与する、クレームSTM21～STM246の何れか1項に記載のチューブ。 30

【0717】

ST31. 管状本体であって、本体の開口終端部の間に延在するルーメンを画定する本体と、ルーメン内に囲い込まれ、且つ管状本体の支持となる内型とを含む医療用チューブ。

【0718】

ST32. 内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、クレームST31に記載のチューブ。

【0719】

ST33. 内型がコーティングに封入され、コーティングが内型を管状本体に固定する、クレームST31又はST32に記載のチューブ。 40

【0720】

STM31. 医療用チュービングの製造方法であって、
内型を提供するステップ、内型の周りに管状本体を提供するステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップと、i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップ、又はii) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップ、又はiii) i) とii) との組み合わせとを含む方法。

【0721】

STM32. より大きい減圧又はより大きい伸展（又は延伸）又はこれらの双方の組み 50

合わせが加えられることにより、より大きい減圧が加えられると、又は伸展（又は延伸）が解除されると、又はその双方で、管状本体の長さに沿ったルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体が引き込まれ、次に内型の最外側周囲が交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、クレーム S T M 3 1 に記載の方法。

【0722】

S T M 3 3. 内型がコーティングに封入され、管状本体が内型の周りに提供されることでコーティング及び管状本体の内表面が一体に結着し、内型は封入されたままである、クレーム S T M 3 1 又は S T M 3 2 に記載の方法。

【0723】

T A 1. 使用者インタフェース及び／又は使用者インタフェースチュービング用の固定システムであって、

10

使用者側とインタフェース側とを有する、固定範囲を画定する皮膚パッチであって、皮膚パッチの使用者側が、使用者の皮膚に貼り付けられ又は接着されるように構成される、皮膚パッチと、固定用パッチであって、固定用パッチの少なくとも一部が、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングを覆って延在するように構成され、且つ皮膚パッチの使用者インタフェース側に固着されることにより使用者インタフェースを使用者に固定する、固定用パッチとを含む固定システムにおいて、固定用パッチ及び皮膚パッチが、好適な又は適合性のある使用者インタフェースと共に固定システムを患者に適用したときに、固定用パッチが皮膚パッチの固定範囲の中に入り得る又はその固定範囲に囲まれ得るように構成される、固定システム。

20

【0724】

T A 2. 皮膚パッチの表面積が固定用パッチの表面積と同じか、又はそれより大きい、クレーム T A 1 に記載の固定システム。

【0725】

T A 3. 固定パッチが、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの幾何学的な又は他の特徴に適応するように付形され、又は他の方法で構成される、クレーム T A 1 又は T A 2 に記載の固定システム。

【0726】

T A 4. 固定パッチが少なくとも1つのウィングを有する、クレーム T A 1 ～ T A 3 の何れか1項に記載の固定システム。

30

【0727】

T A 5. 固定パッチがパッチの一端に配置された一对のウィングを有し、これらのウィングが、使用者インタフェース及び／又は関連する使用者インタフェースチュービングの両側で皮膚パッチに固定されるように構成される、クレーム T A 1 ～ T A 4 の何れか1項に記載の固定システム。

【0728】

T A 6. 固定パッチがチューブ端ウィングを有し、チューブ端ウィングが使用者インタフェースチュービングの下側に延在するように、又は延在させるために、且つ皮膚パッチに固着するように構成される、クレーム T A 1 ～ T A 5 の何れか1項に記載の固定システム。

40

【0729】

T A 7. 皮膚パッチの使用者側が、皮膚パッチを使用者の皮膚に貼り付ける又は接着する皮膚に優しい接着剤（例えば親水コロイドなど）を有する、クレーム T A 1 ～ T A 6 の何れか1項に記載の固定システム。

【0730】

T A 8. 皮膚パッチが、表面が使用者の皮膚にわたって貼り付けの圧力又は接着力を分散させるのに十分な面積の表面を有する、クレーム T A 1 ～ T A 7 の何れか1項に記載の固定システム。

【0731】

T A 9. 皮膚パッチが、使用者の顔面に貼り付く又は接着するように構成される、クレ

50

ーム T A 1 ～ T A 8 の何れか 1 項に記載の固定システム。

【0732】

T A 1 0 . 皮膚パッチが、使用者の上唇及び／又は頬に隣接して使用者の顔面に貼り付く又は接着するように構成される、クレーム T A 1 ～ T A 9 の何れか 1 項に記載の固定システム。

【0733】

T A 1 1 . 固定システムが、鼻カニューレ及び／又は関連するチュービングを受け入れる及び／又は固定するように構成され、チュービングは使用者の顔面の片側又は両側から延在する、クレーム T A 1 ～ T A 1 0 の何れか 1 項に記載の固定システム。

【0734】

T A 1 2 . 固定システムが、乳児又は新生児で使用するように構成される、クレーム T A 1 ～ T A 1 1 の何れか 1 項に記載の固定システム。

【0735】

T A 1 3 . 固定システムが、C O M 1 ～ C O M 1 7、又は C O M M 1 1 ～ C O M M 1 9、又は C O M 2 1 ～ C O M 2 1 6 の何れか 1 項以上によりさらに定義されるとおりのカニューレと共に使用するように構成される、クレーム T A 1 ～ T A 1 2 の何れか 1 項に記載の固定システム。

【0736】

T A 1 4 . 固定システムが、S P 1 ～ S P 3 8、又は S P 2 1 ～ S P 2 4 1、又は S T 3 1 ～ S T 3 3 の何れか 1 項以上により定義されるとおりのチューブと共に使用するよう

【0737】

C O M 1 . 使用者の鼻孔に挿入されるように構成された 1 つ又は複数のガスの出口と、1 つ又は複数のガスの出口に流体連結された 1 つ又は複数のガスの入口とを有する少なくとも 1 つの鼻プロングと、1 つ又は複数のガスの波形デリバリーチューブであって、チューブが、ルーメンを画定する管状本体と、ルーメン内に囲い込まれる内型とを含み、内型が管状本体の支持となり、内型の最外側周囲が管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、チューブとを含む鼻カニューレ装置において、鼻プロングの 1 つ又は複数のガスの入口がチューブの終端部と一体形成され、それによりチューブルーメンが鼻プロングの 1 つ又は複数のガスの出口に流体連結する、鼻カニューレ。

【0738】

C O M 2 . 鼻プロングが、実質的に使用者の鼻又は鼻孔の内部と解剖学的に一致するように付形される、クレーム C O M 1 に記載の鼻カニューレ。

【0739】

C O M 3 . 鼻プロングが、使用者の中隔を避けるように湾曲しているか、又は他の方法で付形若しくは構成されている、クレーム C O M 1 又は C O M 2 に記載の鼻カニューレ。

【0740】

C O M 4 . 鼻カニューレが、好ましくは使用者の鼻孔におけるプロングの安定化材として、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又は異形輪郭のバックギング材を有する、クレーム C O M 1 ～ C O M 3 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【0741】

C O M 5 . 1 つ以上のリブがバックギング材の前面とカニューレとの間に延在し、リブは、カニューレを使用者の顔面に留め付ける又は貼り付けるために用いられるテープ又は他の好適な保持具用の接触面を提供し、好ましくはテープは接着部分を含むか、又は接着テープ若しくはコンタクト接着テープである、クレーム C O M 4 に記載の鼻カニューレ。

【0742】

C O M 6 . 2 つの鼻プロングが、単一の波形デリバリーチューブと一体形成される、クレーム C O M 1 ～ C O M 5 の何れか 1 項に記載の鼻カニューレ。

【0743】

COM7. カニューレが一对の鼻プロングを含み、各プロングが、一对の1つ又は複数のガスのデリバリーチューブの終端部と一体形成されるか、又はそれに取り付けられ（若しくは取り付け可能であり）、又はそれに連結され（若しくは連結可能であり）得る、クレームCOM1～COM6の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0744】

COM8. カニューレ装置が、ポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適な1つ又は複数のポリマーで形成される、クレームCOM1～COM7の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0745】

COM9. カニューレ装置が、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせで形成され、より好ましくはポリマーが、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい、クレームCOM1～COM8の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0746】

COM10. クレームCOM1～COM9の何れか1項に記載の一对の鼻カニューレを含む使用者インタフェース。

【0747】

COM11. 各鼻カニューレの鼻プロングが互いに隣接して配置され、それぞれのデリバリーチューブが鼻プロングから離れる方に反対方向に延在する、クレームCOM3に記載の使用者インタフェース。

【0748】

COM12. ハーネスをさらに含む、クレームCOM4に記載の使用者インタフェースであって、ハーネスが鼻カニューレの間に延在し、且つそれらを結合する、使用者インタフェース。

【0749】

COM13. チューブが呼吸チューブである、クレームCOM1～COM12の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0750】

COM14. チューブが、SP1～SP38、又はSP21～SP241、又はST31～ST33の何れか1項以上により定義されるとおりである、クレームCOM1～COM13の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0751】

COM15. チューブが、カニューレの片側（例えば左側又は右側）から鼻プロング（又は双方のプロング）のガス入口に接続される、クレームCOM1～COM14の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0752】

COM16. チューブが、カニューレの両側（例えば左側及び右側の双方）から鼻プロングのガス入口に接続される、クレームCOM1～COM14の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0753】

COM17. カニューレが乳児（*infant*）（又は新生児）用の鼻カニューレである、クレームCOM1～COM16の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0754】

COMM11. 鼻カニューレの製造方法であって、内型を提供するステップと、内型の周りに管状本体を押し出すステップであって、管状本体が内型を囲い込むルーメンを画定するステップと、それに鼻カニューレを取り付けるステップとを含む方法。

【0755】

COMM12. i) ルーメン内に（又はルーメンに対して）減圧を加えるステップであって、それにより減圧がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に管状本体を引き込み、内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

i i) 内型を囲い込む管状本体の少なくとも一部分又は一領域に伸展（又は延伸）を加えるステップであって、それにより伸展（又は延伸）を解除すると、管状本体の伸展された（又は延伸された）部分又は領域がルーメンの及び内型により画定される最外側周囲の径方向内側に引き込まれるように戻り（又は引き込まれることが可能となり）、最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定する、ステップ、又は

i i i) i) と i i) との組み合わせ
をさらに含む、COMM11に記載の方法。

【0756】

COMM13. 管状本体の終端部の上に鼻プロングをオーバーモールドするステップを含む、クレームCOMM11又はCOMM12に記載の方法。

【0757】

COMM14. 管状本体によりそのように形成されたチューブの終端部が、鼻カニューレのモルディング又は成形用のモールド又はフォームに置かれ、好ましくはモールド又はフォームは閉じられ、及び鼻カニューレが、チューブのその又はある終端部の上にオーバーモールド又は成形される、クレームCOMM11～COMM13の何れか1項に記載の方法。

【0758】

COMM15. 鼻カニューレがポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適なポリマーである、クレームCOMM11～COMM14の何れか1項に記載の方法。

【0759】

COMM16. 鼻カニューレが、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン、又は通気性ポリアミド類の任意の1つ以上の1つ又は組み合わせから成形され、より好ましくはポリマーは、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約30～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい、クレームCOMM11～COMM15の何れか1項に記載の方法。

【0760】

COMM17. 管状本体が通気性チューブであるか、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタン若しくは通気性ポリアミド類などの通気性材料で形成され、若しくはそれから形成される、クレームCOMM11～COMM16の何れか1項に記載の方法。

【0761】

COMM18. 鼻カニューレモールドが提供され、このモールドは、管状本体の製造によりそのように形成されたチューブの終端部を受け入れ可能であり、従ってモールド設備を稼働させると鼻カニューレがモールドされ、その一部はチューブ終端部にオーバーモー

10

20

30

40

50

ルドされる、クレームCOM 11～COM 17の何れか1項に記載の方法。

【0762】

COM 19. 鼻カニューレによって作製される鼻カニューレ装置が、管状本体の製造によりそのように形成されたチューブの終端部と流体連通している、クレームCOM 11～COM 18の何れか1項に記載の方法。

【0763】

COM 21. 使用者の鼻孔に挿入されるように構成された1つ又は複数のガスの出口と、1つ又は複数のガスの出口に流体連結された1つ又は複数のガスの入口とを有する少なくとも1つの鼻プロングと、1つ又は複数のガスのデリバリーチューブであって、ルーメンを画定する管状本体と、ルーメン内に囲い込まれた内型であって、管状本体の支持となる内型とを含むチューブとを含む鼻カニューレ装置において、鼻プロングの1つ又は複数のガスの入口がチューブの終端部と一体形成され、それによりチューブルューメンが鼻プロングの1つ又は複数のガスの出口に流体連結する、鼻カニューレ。

10

【0764】

COM 22. 内型の最外側周囲が、管状本体の長さに沿って交互に並ぶ複数の山及び谷を画定するクレームCOM 21に記載の鼻カニューレ。

【0765】

COM 23. プロングが、使用者の鼻孔の解剖学的湾曲に従うように付形される、クレームCOM 21又はCOM 22に記載の鼻カニューレ。

【0766】

COM 24. 鼻プロングが、使用者の中隔を避けるように湾曲しているか、又は他の方法で付形若しくは構成されている、クレームCOM 21～COM 23の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

20

【0767】

COM 25. 鼻カニューレが、好ましくは使用者の鼻孔におけるプロングの安定化材として、使用者の顔面に載せるように構成された異形輪郭のバックング材又は接顔パッドを有する、クレームCOM 21～COM 24の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0768】

COM 26. 1つ以上のリブが、バックング材又は接顔パッド (facial pad) の前面とカニューレとの間に延在し、リブは、カニューレを使用者の顔面に留め付ける又は貼り付けるために用いられるテープ又は他の好適な保持具用の接触面を提供し、好ましくはテープは接着部分を含むか、又は接着テープ若しくはコンタクト接着テープである、クレームCOM 25に記載の鼻カニューレ。

30

【0769】

COM 27. 2つの鼻プロングが、単一の波形デリバリーチューブと一体形成される、クレームCOM 21～COM 26の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0770】

COM 28. カニューレ装置が、液体シリコンゴム又はポリマー、例えば熱可塑性ポリマー、好ましくは医療用呼吸チューブに好適な1つ又は複数のポリマーで形成される、クレームCOM 21～COM 27の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

40

【0771】

COM 29. カニューレ装置が、1つ又は複数の熱可塑性エラストマー、1つ又は複数のポリプロピレンベースのエラストマー、1つ又は複数の液体シリコンゴム、又は1つ又は複数の通気性熱可塑性ポリウレタンの任意の1つ以上の1つ又は組み合わせで形成され、より好ましくはポリマーが、限定はされないが、ポリオレフィン類、熱可塑性エラストマー、通気性ポリエステルエラストマー、又は通気性熱可塑性エラストマー、例えば、スチレン系ブロック共重合体、コポリエステルエラストマー、又は熱可塑性ポリオレフィンエラストマー若しくは熱可塑性ポリウレタンエラストマーなどの熱可塑性エラストマーファミリー、通気性ポリエステルエラストマーなどのポリマー、さらにより好ましくは、約30～約90、又は約30～約80又は約30～約70、又は約30～約60、又は約3

50

0～約50又は約30～約40、又は約30、又は約40、又は約50、又は約60、又は約70、又は約80、又は約90のショアAのポリマーであってもよい、クレームCOM21～COM28の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0772】

COM210. クレームCOM221～COM29の何れか1項に記載の一对の鼻カニューレを含む使用者インタフェース。

【0773】

COM211. 鼻プロングが互いに隣接して配置され、それぞれのデリバリーチューブが鼻プロングから離れる方に反対方向に延在する、クレームCOM210に記載の使用者インタフェース。

【0774】

COM212. ハーネスをさらに含む、クレームCOM211に記載の使用者インタフェースであって、ハーネスは鼻カニューレの間に延在し、且つそれらを結合する、使用者インタフェース。

【0775】

COM213. チューブが呼吸チューブである、クレームCOM21～COM212の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0776】

COM214. チューブが、SP1～SP38、又はSP21～SP241、又はST31～ST33の何れか1項以上により定義されるとおりである、クレームCOM21～COM213の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0777】

COM215. チューブが、SPM11～SPM133、又はSTM21～STM243、又はSTM31～STM33の何れか1項以上により定義されるとおりの方法により製造される、クレームCOM21～COM24の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0778】

COM216. プロングがチューブに糊着されるか、又は他の方法で接着される、クレームCOM21～COM215の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0779】

PWL1. 使用者の鼻孔に挿入されるように構成されたガス出口と、ガス出口に流体連結されたガス入口とを有する少なくとも1つの鼻プロングを含む鼻カニューレ装置であって、少なくとも1つの鼻プロングがバックング材を含み、バックング材が使用者の顔面に載せるように構成される鼻カニューレにおいて、バックング材の後表面の周囲の少なくとも一部の周りにリップが延在し、後表面が、使用者インタフェースパッチを受け入れる又は保持するように構成され、従って使用時、使用者インタフェースパッチを、使用者の顔面に固着された皮膚パッチに、又はそのような皮膚パッチと、解除自在に取り付け可能又は連結可能にし得る、鼻カニューレ。

【0780】

PWL2. リップが遮断壁である、クレームPWL1に記載の鼻カニューレ。

【0781】

PWL3. リップが変形可能である、クレームPWL1又はPWL2に記載の鼻カニューレ。

【0782】

PWL4. リップが、バックング材に関連するプロングに実質的に隣接する領域の少なくとも周囲にわたり延在する、クレームPWL1～PWL3の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0783】

PWL5. リップが、一連の1つ以上の個別のリップである、クレームPWL1～PWL3の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0784】

PWL 6. 1つ以上の個別のリップがリップ部分に隣接し、又はそれと接合しているか若しくは重なっている、クレームPWL 5に記載の鼻カニューレ。

【0785】

PWL 7. リップが、バックング材の後表面の周囲にわたり延在する無端のリップである、クレームPWL 1～PWL 6の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0786】

PWL 8. 使用時、リップが、バックング材の後表面と使用者インタフェースパッチのカニューレ側を向く表面との間に、実質的に流体（又は液体）シール、又は流体（又は液体）遮断壁を形成する、クレームPWL 1～PWL 7の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

10

【0787】

PWL 9. バックング材が、使用者の顔面に載せるように構成された実質的に平面的な又は扁平な又は異形輪郭（予め成形された曲面など）のバックング材である、クレームPWL 1～PWL 8の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0788】

PWL 10. バックング材が、使用者の1つ又は複数の鼻孔における1つ又は複数のプロングの安定化材として働く、クレームPWL 1～PWL 9の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0789】

PWL 11. 少なくとも1つのバックング材が、少なくとも1つの鼻プロングから横方向外側に、使用者の中隔から離れる方に延在する、クレームPWL 1～PWL 10の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

20

【0790】

PWL 12. カニューレが、COM 1～COM 17、又はCOMM 11～COMM 19、又はCOM 21～COM 216の何れか1項以上によりさらに定義される、クレームPWL 1～PWL 11の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0791】

PWL 13. カニューレが、TA 1～TA 14の何れか1項以上により定義されたとおりの固定システムと共に機能する、クレームPWL 1～PWL 12の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

30

【0792】

PWL 14. WP 1～WP 15の何れか1項以上により定義されたとおりのバックング材の後表面上に受け入れ可能又は保持可能な使用者インタフェースパッチ、クレームPWL 1～PWL 13の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

【0793】

PWL 15. カニューレのガス入口が、SP 1～SP 38、SPM 11～SPM 133、SP 21～SP 241、STM 21～STM 243、ST 31～ST 33、STM 31～STM 33の何れか1項以上により定義されたとおりのチューブに又はそのようなチューブと流体連結される、クレームPWL 1～PWL 14の何れか1項に記載の鼻カニューレ。

40

【0794】

PWL 16. 少なくとも1つ又は複数のリップが疎水性である、クレームPWL 1～PWL 15の何れか1項に記載のインタフェース。

【0795】

PWL 17. 少なくとも1つ又は複数のリップが、少なくとも1つの外周囲リップ部分と、少なくとも1つの内周囲リップ部分とを含み、前記リップの各々は使用者の顔面との接触のために提供される、クレームPWL 1～PWL 16の何れか1項に記載のインタフェース。

【0796】

WP 1. 解除自在なファスナの一部が、その表面にわたり分散した機械的ファスナを

50

支持する基材部分を含み、基材部分が、可撓性であるが実質的に非延伸性であり、基材部分が、少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットにより複数の範囲に分割され、従って基材の分割された別々の部分が独立して屈曲することにより、基材が下側にある複雑な湾曲面に実質的に一致し得る。

【0797】

WP 2. 基材部分が、共に基材部分を蛇行状本体に分割する複数のスリット又はスロット又はその双方を含む、WP 1 に記載の固定システム。

【0798】

WP 3. スリット及び／又はスロットが、少なくとも1組のスリット又はスロットの第1のセットが基材の一方の縁部から基材内に延在し、且つスリット又はスロットの第2のセットが基材の他方の縁部から基材内に延在するように基材に配置され、あるセットのスリット又はスロットが、他方のセットのスリット又はスロットと交互に配置され、従ってスリット又はスロットと交わることなく一方の端部からもう一方の端部に至る基材部分に沿った経路が、それらの端部間の直線より大幅に長いジグザグ又は蛇行状の経路に従わなければならない、クレームWP 2 に記載の固定システム。

10

【0799】

WP 4. 複数のスリット又はスロットのうちのあるスリット又はスロットが湾曲している、クレームWP 1 ～WP 3 の何れか1項に記載の固定システム。

【0800】

WP 5. スリット又はスロットの複数の湾曲しており、湾曲したスリット又はスロットが実質的に平行に配置される、クレームWP 1 ～WP 3 の何れか1項に記載の固定システム。

20

【0801】

WP 6. スリット又はスロットが、基材部分の縁部から延び込むヘリングボーンのパターンに配置される、クレームWP 1 ～WP 3 の何れか1項に記載の固定システム。

【0802】

WP 7. 基材が、蛇行状のスリット又はスロットにより分離された部分に分割される、クレームWP 1 に記載の固定システム。

【0803】

WP 8. 基材部分が、うず巻き状のスリット又はスロットにより部分に分割される、クレームWP 1 に記載の固定システム。

30

【0804】

WP 9. 基材部分が、実質的に同心円に配置されたスリット又はスロットにより小部分に分割される、クレームWP 1 に記載の固定システム。

【0805】

WP 10. 同心円の中心がほぼ基材部分の中心にある、クレームWP 9 に記載の固定システム。

【0806】

WP 11. スリット又はスロットが基材部分を複数の島に分割し、各々が隣接する1つ又は複数の島に細いブリッジによりつなぎ合わされる、クレームWP 1 に記載の固定システム。

40

【0807】

WP 12. 基材部分が、S字型スリットにより部分に分割される、クレームWP 1 に記載の固定システム。

【0808】

WP 13. 基材部分が、T字型スリットにより部分に分割される、クレームWP 1 に記載の固定システム。

【0809】

WP 14. 基材部分が、皮膚パッチの範囲の少なくとも70%に及ぶ、クレームWP 1 ～WP 13 の何れか1項に記載の固定システム。

50

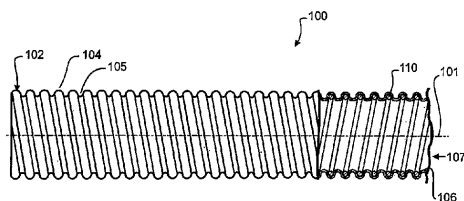
【0810】

WP15. 基材の周囲を囲む最短経路を画定する境界について、基材部分が境界内の範囲の少なくとも80%に及ぶ、クレームWP1～WP14の何れか1項に記載の固定システム。

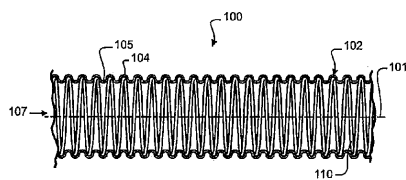
【0811】

WP16. システムが、TA1～TA14の固定システムの何れか1項以上、又はCOM1～COM17のカニューレ、又はPWL1～PWL17のカニューレ、又はチューブSP1～SP38若しくはSP21～SP241若しくはST31～ST33と併せて利用され得る、クレームWP1～WP15の何れか1項に記載の固定システム。

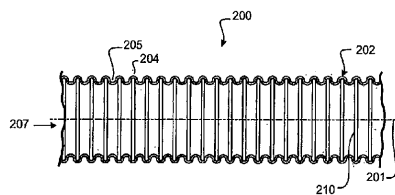
【図1】



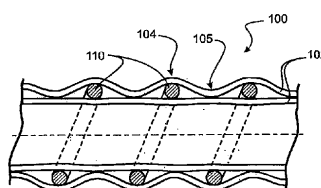
【図2】



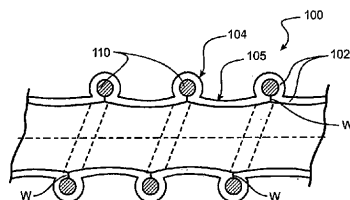
【図3A】



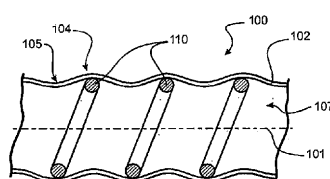
【図3B】



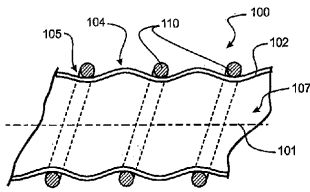
【図3C】



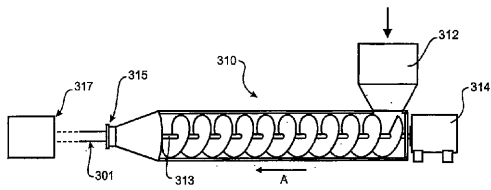
【図3D】



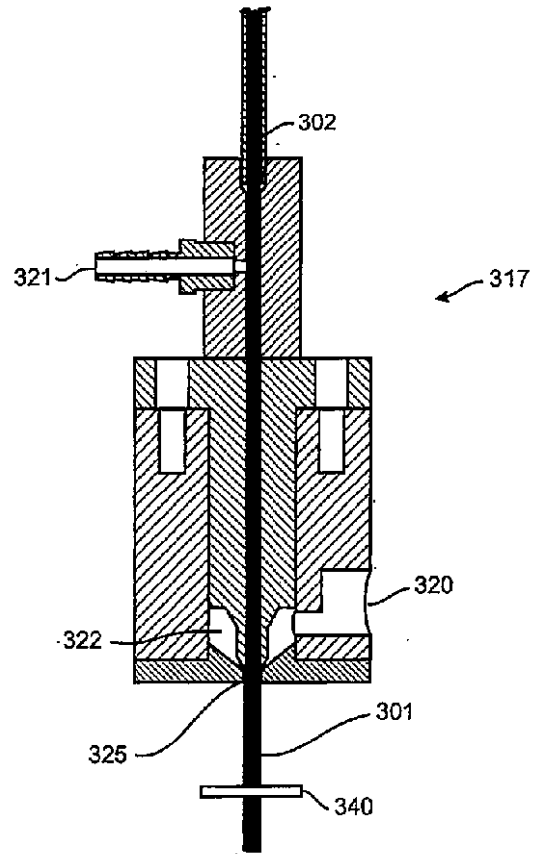
【図 3 E】



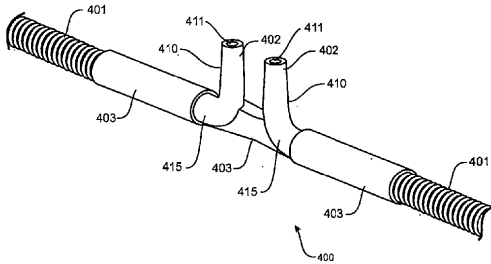
【図 4】



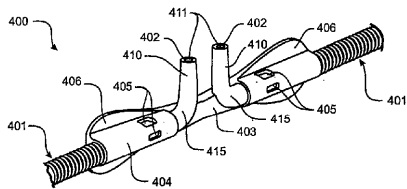
【図 5】



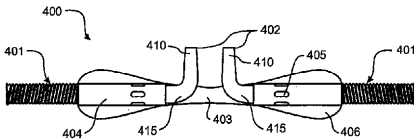
【図 6】



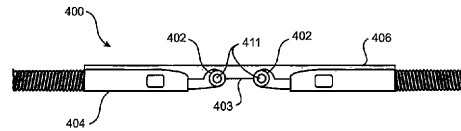
【図 7】



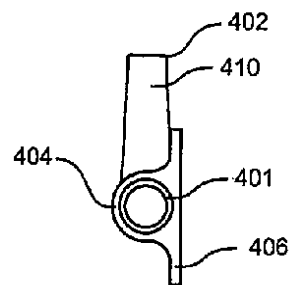
【図 8】



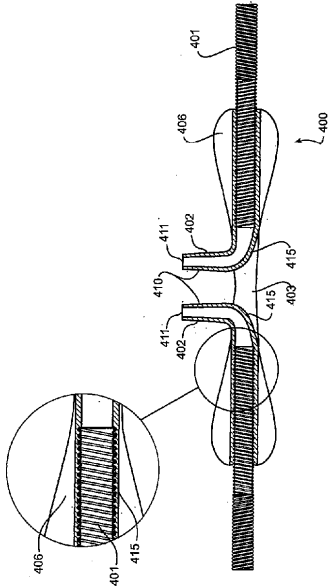
【図 9】



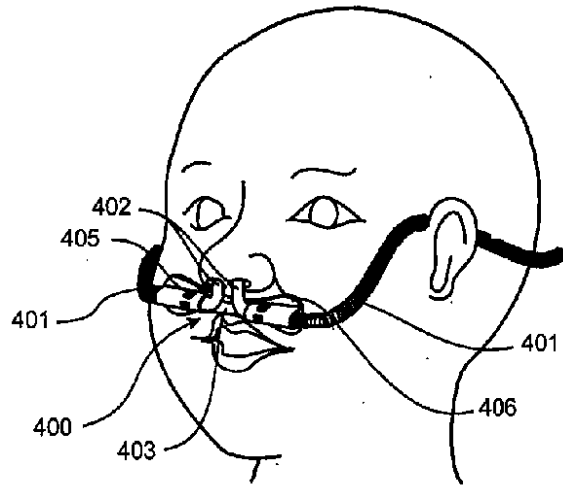
【図 10】



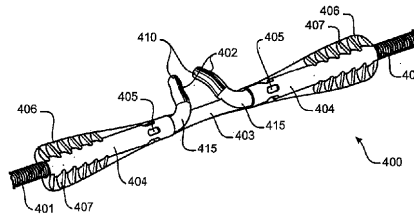
【図 1 1】



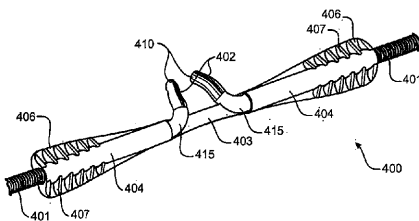
【図 1 2】



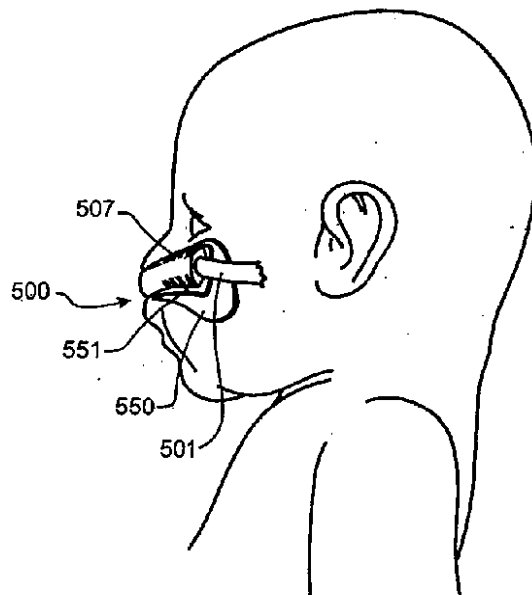
【図 1 3】



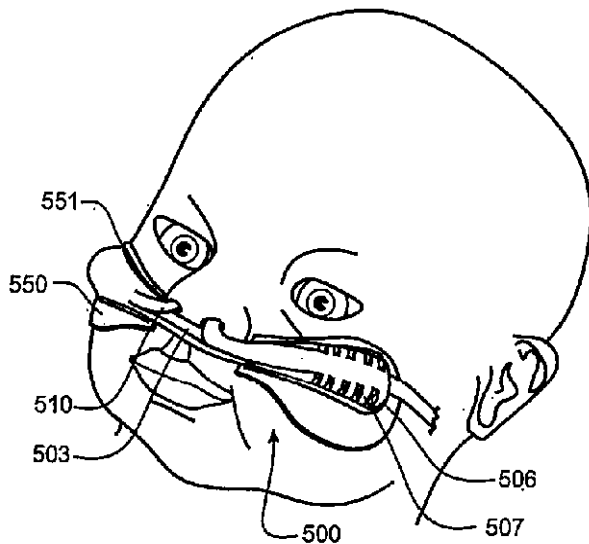
【図 1 4】



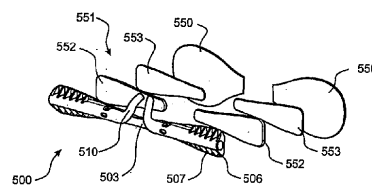
【図 1 6】



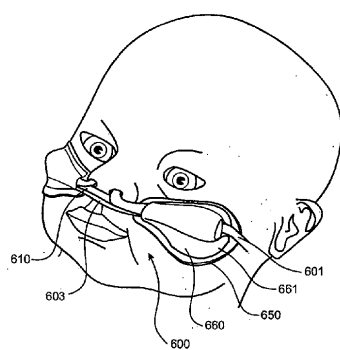
【図 1 5】



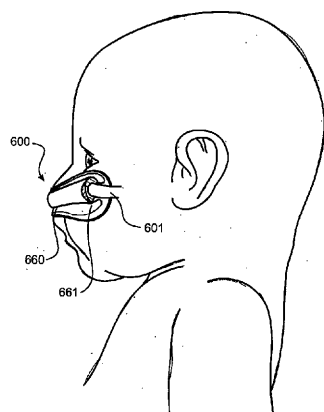
【図 1 7】



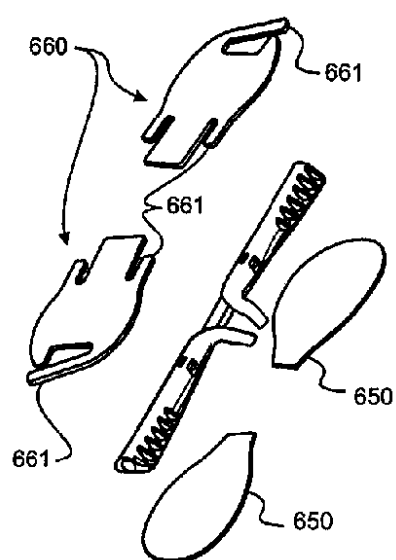
【图 18】



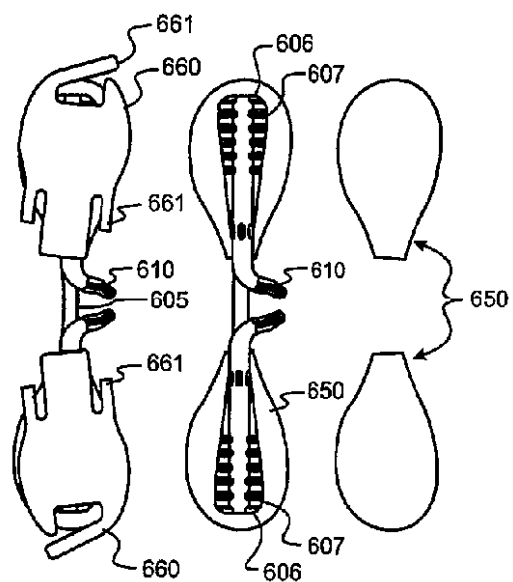
【図 19】



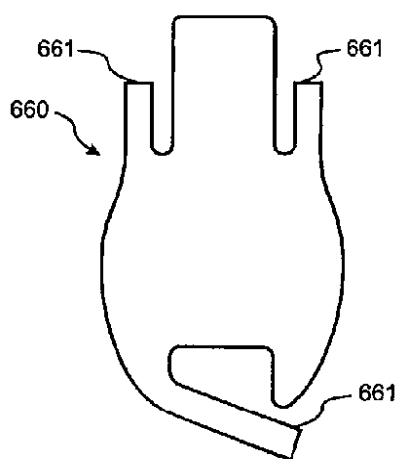
【図 20】



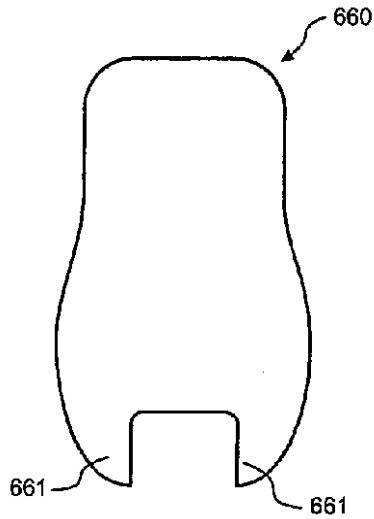
【図 2 1】



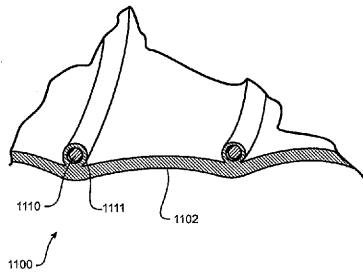
【図 2 2】



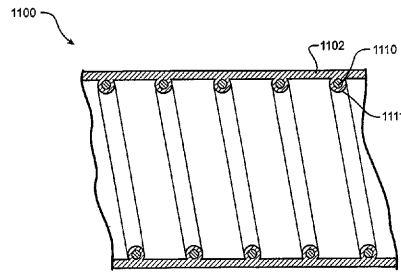
【図 2 3】



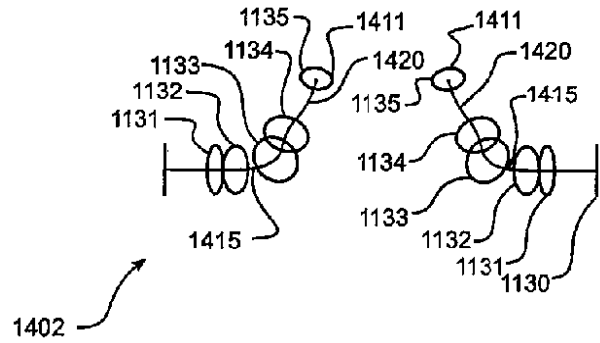
【図 2 4 A】



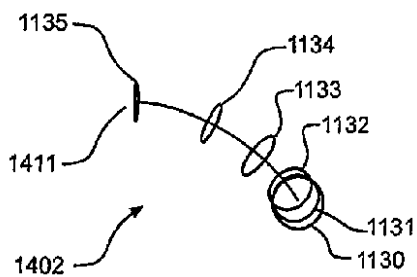
【図 2 4 B】



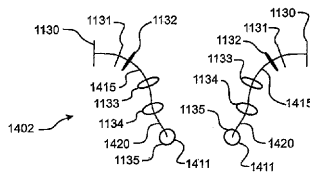
【図 2 5 A】



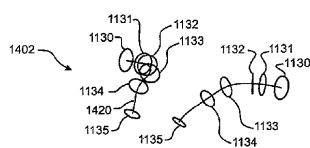
【図 2 5 B】



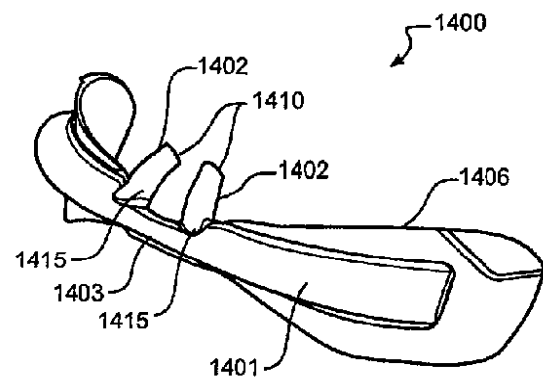
【図 2 5 C】



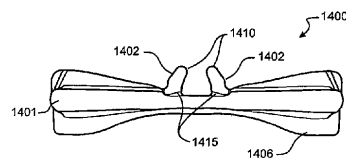
【図 2 5 D】



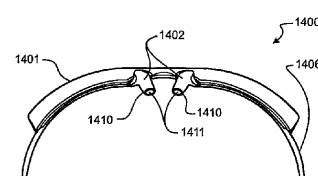
【図 2 6 A】



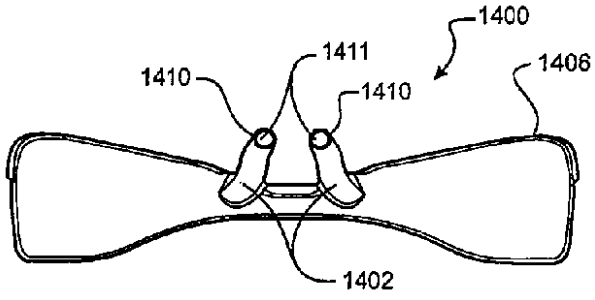
【図 2 6 B】



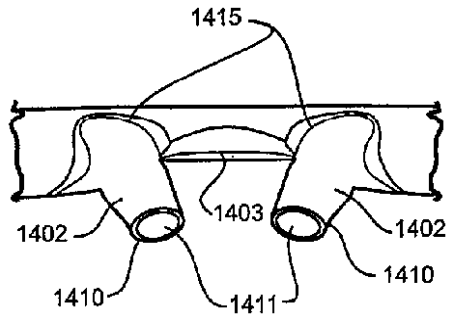
【図 2 6 C】



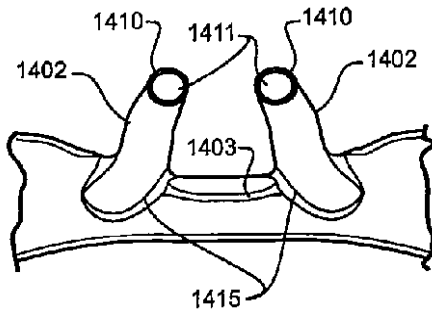
【図 26 D】



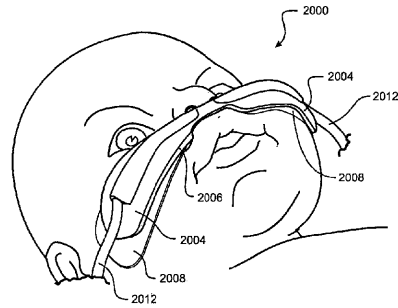
【図 27 B】



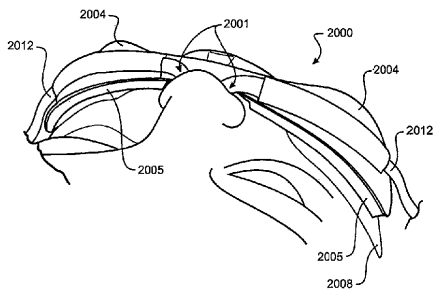
【図 27 A】



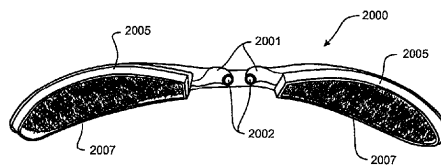
【図 28】



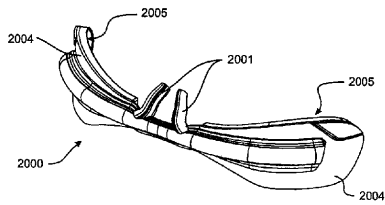
【図 29】



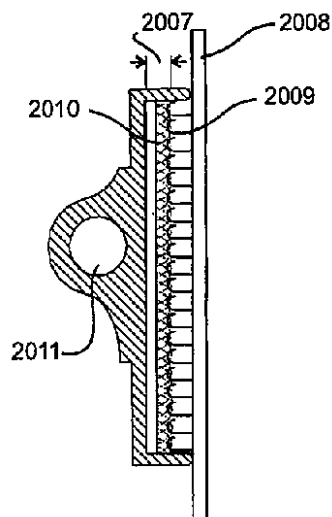
【図 32】



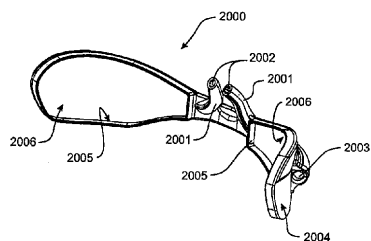
【図 30】



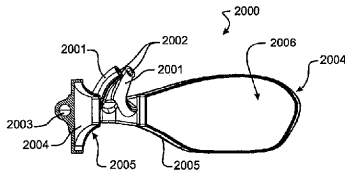
【図 33】



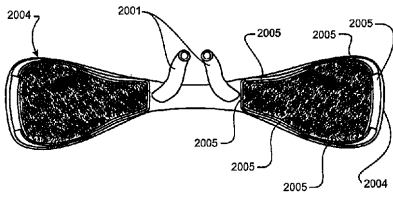
【図 31】



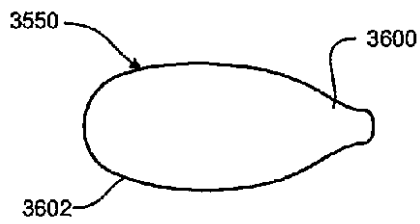
【図 3 4】



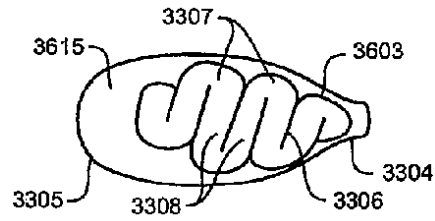
【図 3 5】



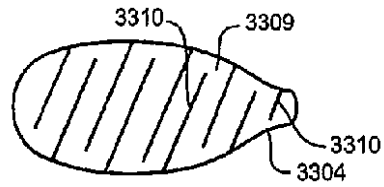
【図 3 6 A】



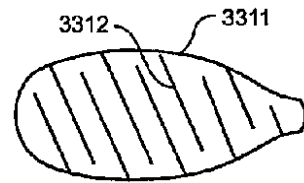
【図 3 6 B】



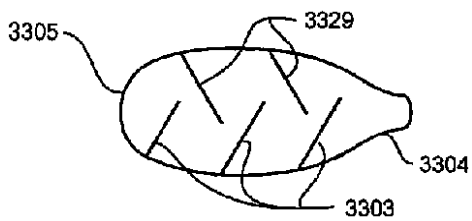
【図 3 6 C】



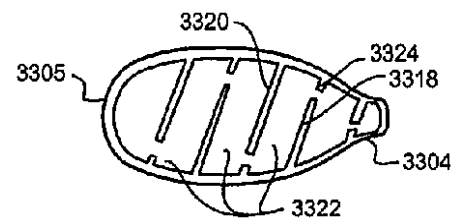
【図 3 6 D】



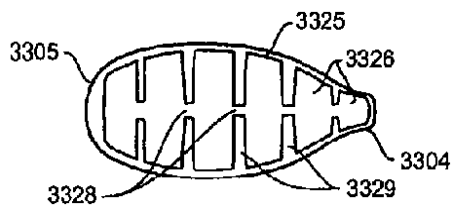
【図 3 6 E】



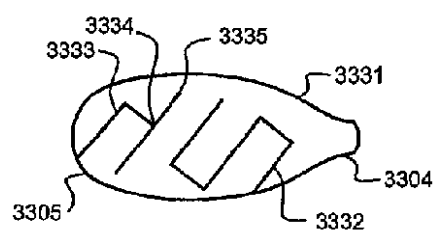
【図 3 6 H】



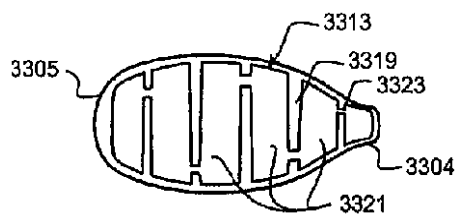
【図 3 6 F】



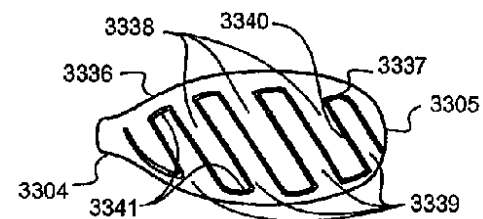
【図 3 6 I】



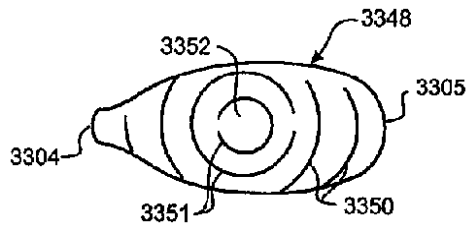
【図 3 6 G】



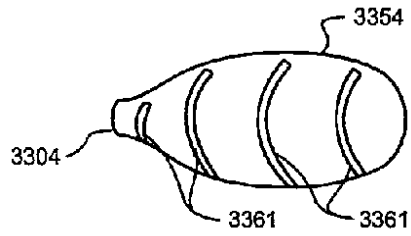
【図 3 6 J】



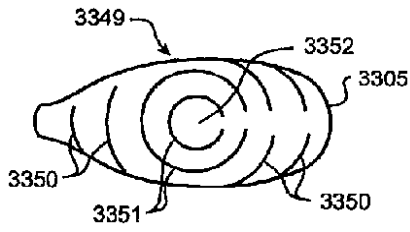
【図 3 6 K】



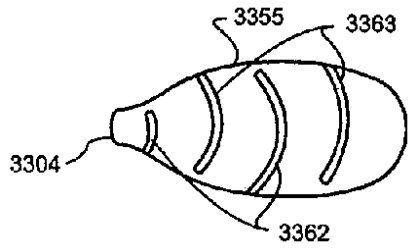
【図 3 6 N】



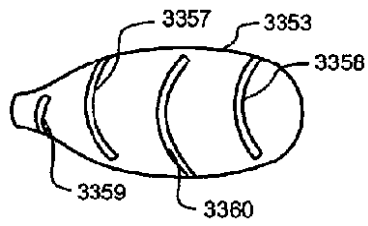
【図 3 6 L】



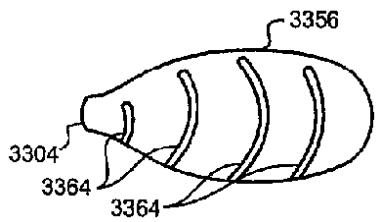
【図 3 6 O】



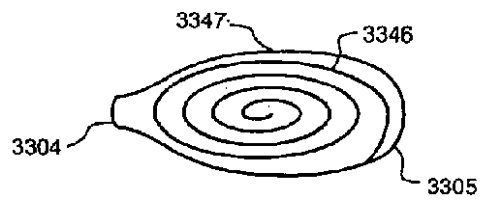
【図 3 6 M】



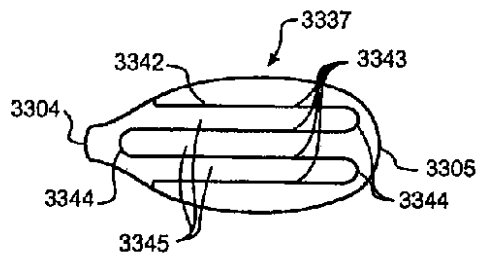
【図 3 6 P】



【図 3 6 Q】



【図 3 6 R】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/473,584

(32)優先日 平成23年4月8日(2011.4.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 61/414,316

(32)優先日 平成22年11月16日(2010.11.16)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 61/394,301

(32)優先日 平成22年10月18日(2010.10.18)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 オコーナー マーク トーマス

ニュージーランド オークランド カスター ベイ カスター ベイ ロード 42エイ

(72)発明者 イートンエヴァンズ ジミー エドワード

ニュージーランド オークランド オラケイ ルクタイ ストリート 1/59エイ

(72)発明者 ダシー ニール グレイ

ニュージーランド オークランド グレイ リン リッチモンド ロード 2キュー/80

(72)発明者 レイン ブレント イアン

ニュージーランド オークランド レムエラ バセット ロード 8/82

(72)発明者 コーナー スティーヴン チャールズ

ニュージーランド オークランド レムエラ ワイルズ アベニュー 3/21

(72)発明者 ガリヴァー ローレンス

ニュージーランド オークランド ワン トゥリー ヒル パイヒア ロード 101

(72)発明者 ジャン プチン

ニュージーランド オークランド パンミュア クリアリー ロード 19エイ

(72)発明者 ニコル アンドリュー グラント

ニュージーランド オークランド マウント エデン ランドスケイプ ロード 38

(72)発明者 ロネイン マイケル ポール

ニュージーランド オークランド ハーフムーン ベイ エンディミオン プレイス 19

(72)発明者 アーヴィング チャールズ ウィリアム ダグラス

ニュージーランド オークランド ニューマーケット クレイトン ストリート 8

(72)発明者 ホワイト クレイグ カール

ニュージーランド オークランド セント ヘリアーズ アッシュビー アベニュー 61

(72)発明者 ホブキンス キャロライン ジェラルディン

ニュージーランド オークランド パーネル カテドラル プレイス 16アイ

(72)発明者 スペンス カラム ジェイムズ トーマス

ニュージーランド オークランド イースト タマキ リッフィー ドライヴ 7

審査官 菊地 牧子

(56)参考文献 特開2009-291615 (JP, A)

特開2005-040589 (JP, A)

特開2001-112515 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06