

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6786514号  
(P6786514)

(45) 発行日 令和2年11月18日 (2020. 11. 18)

(24) 登録日 令和2年10月30日 (2020. 10. 30)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 16/06 (2006. 01)	A 6 1 M 16/06 Z
A 6 1 M 16/10 (2006. 01)	A 6 1 M 16/06 C
A 6 1 M 16/16 (2006. 01)	A 6 1 M 16/10 C
	A 6 1 M 16/16 A

請求項の数 17 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2017-551108 (P2017-551108)	(73) 特許権者	513259285
(86) (22) 出願日	平成28年3月30日 (2016. 3. 30)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65) 公表番号	特表2018-510020 (P2018-510020A)		ケア リミテッド
(43) 公表日	平成30年4月12日 (2018. 4. 12)		ニュージーランド 2013 オークラン
(86) 国際出願番号	PCT/NZ2016/050050		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
(87) 国際公開番号	W02016/159783		ル プレイス 15
(87) 国際公開日	平成28年10月6日 (2016. 10. 6)	(74) 代理人	100091982
審査請求日	平成31年3月19日 (2019. 3. 19)		弁理士 永井 浩之
(31) 優先権主張番号	62/140, 316	(74) 代理人	100091487
(32) 優先日	平成27年3月30日 (2015. 3. 30)		弁理士 中村 行孝
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100082991
(31) 優先権主張番号	62/159, 915		弁理士 佐藤 泰和
(32) 優先日	平成27年5月11日 (2015. 5. 11)	(74) 代理人	100105153
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 朝倉 悟

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者インタフェース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の顔面上に患者インタフェースを固定するように構成された固定構造体であって、  
本体であって、

第1領域および第2領域であって、前記第1領域が患者の顔面の一部と接触するように  
構成され、前記第2領域が前記患者の顔面から外向きに面するように構成されている、第  
1領域および第2領域とを備えた本体と、

第1拡張部および第2拡張部であって、前記本体に枢動可能に取り付けられ、前記第1  
拡張部が前記本体から分離可能である、第1拡張部および第2拡張部と、  
を備え、

前記第2拡張部が、前記本体に対して枢動し、かつ前記本体にチューブを固定するよう  
に構成され、

前記第2拡張部が、前記チューブを固定するように適合された第1領域と、前記患者イ  
ンタフェースを固定するように適合された第2領域とを備え、

前記第2拡張部の前記第2領域が、前記患者インタフェースの相補的な第2締結具に取り  
付けられるように適合された第1締結具を備える、固定構造体。

【請求項 2】

前記第1拡張部が、前記本体から分離され、かつ前記患者の顔面の別の部分に、前記患  
者の顔面に前記第1拡張部を剥離可能に結合することができる材料を介して、位置決めさ  
れるように構成されている、請求項1に記載の固定構造体。

## 【請求項 3】

前記第 2 拡張部の前記第 1 領域が接着層を備える、請求項 1 に記載の固定構造体。

## 【請求項 4】

前記接着層が、前記チューブおよび / 又は前記本体の前記第 2 領域に付着するように適合されている、請求項 3 に記載の固定構造体。

## 【請求項 5】

前記第 1 締結具が、フック・ループ取付システムのフック部分またはループ部分のいずれかを含み、前記患者インタフェースは前記第 1 締結具がループ部分のとき、前記フック部分を含むか、または前記患者インタフェースは前記第 1 締結具がフック部分のとき、前記ループ部分を含む、請求項 1 に記載の固定構造体。

10

## 【請求項 6】

前記第 1 拡張部および前記第 2 拡張部が、一对の実質的に対向する分離可能拡張部を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 7】

前記本体が、前記患者の鼻または口の方に面するように適合された第 1 縁と、前記患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第 2 縁と、前記第 1 縁と前記第 2 縁との間に延在する対向する第 3 縁および第 4 縁とを備えている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 8】

前記第 2 拡張部が、前記チューブを封入しかつ固定するように折り畳まれるように適合された可撓性の細長い部分を備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の固定構造体。

20

## 【請求項 9】

前記チューブが栄養チューブである、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 10】

( i ) 前記本体の前記第 1 領域、および / 又は ( ii ) 前記患者の顔面の他の部分に位置する前記第 1 拡張部および / 又は前記第 2 拡張部の前記第 1 領域の一面を保護する裏当て層を備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 11】

前記第 1 拡張部が脆弱部分を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の固定構造体。

30

## 【請求項 12】

前記第 1 拡張部が、穿孔部分を介して前記本体に取り付けられている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 13】

前記第 1 拡張部は、前記患者インタフェースの対応する第 2 締結具に取り付けられた第 1 締結具を備え、前記第 1 拡張部は前記第 1 拡張部が前記本体と重なり合った際、前記第 1 締結具が前記患者の顔面の外側を向くよう構成されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の固定構造体。

40

## 【請求項 14】

前記第 2 拡張部は、前記第 2 拡張部を前記本体と重なり、かつ前記本体に付着するようにして前記チューブに固定される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の固定構造体。

## 【請求項 15】

前記第 1 拡張部が前記本体から分離され、かつ患者の顔面のうち前記第 2 拡張部とは異なる側に前記第 1 拡張部を分離可能に取り付ける材料を介して位置決めされているように構成され、

前記第 1 拡張部は前記患者インタフェースの対応する第 2 締結具に取り付けられる第 1 締結具を備え、前記第 1 拡張部は前記第 1 拡張部が前記患者の顔面の異なる側に位置するとき、前記第 1 拡張部の第 1 締結具は外方に露出し、かつ前記患者の顔面から外方へ向く

50

、請求項 1 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の固定構造体。

【請求項 1 6】

前記チューブは前記穿孔部分に位置するか、または前記穿孔部分近傍に位置する、請求項 1 2 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の固定構造体。

【請求項 1 7】

患者インタフェースシステムにおいて、患者に向かう部分を含む患者インタフェースと、患者の顔面で前記患者インタフェースを固定する固定構造体とを備え、

前記固定構造体は、

第 1 領域および第 2 領域であって、前記第 1 領域が患者の顔面の一部と接触するように構成され、前記第 2 領域が前記患者の顔面から外向きに面するように構成されている、第 1 領域および第 2 領域とを備えた本体と、

第 1 拡張部および第 2 拡張部であって、前記本体に枢動可能に取り付けられ、前記第 1 拡張部が前記本体から分離可能である、第 1 拡張部および第 2 拡張部と、

を備え、

前記第 1 拡張部が、前記本体から分離され、前記第 2 拡張部が、前記本体に対して枢動し、かつ前記本体にチューブを固定するように構成され、

前記第 2 拡張部が、前記チューブを固定するように適合された第 1 領域と、前記患者インタフェースを固定するように適合された第 2 領域とを備え、

前記第 2 拡張部の前記第 2 領域が、前記患者インタフェースの相補的な第 2 締結具に取り付けられるように適合された第 1 締結具を備える、患者インタフェースシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して呼吸療法に関する。より詳細には、本開示は、呼吸療法を提供する患者インタフェースに関する。

【背景技術】

【0002】

呼吸疾患、たとえば慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に取り組んでいる患者は、有効な呼吸を行うことが困難である場合がある。こうした困難さは、肺組織の破壊、末梢気道の機能不全、唾液の過剰な蓄積、感染、遺伝子疾患または心不全を含む種々の原因の結果である可能性がある。呼吸疾患によっては、患者に対して、患者の換気を改善することができる治療を提供することが有用である。患者に対して、呼吸療法システムを用いるハイフロー療法を提供することができ、この呼吸療法システムは、ガス源と、患者の気道にガスを送るために使用することができる患者インタフェースと、ガス源と患者インタフェースとの間に延在する導管とを含む。患者インタフェースは、通常、封止されていない。ガスは、患者に送達される前に加熱し加湿することができる。

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、通常は気道を閉塞させたままにする筋肉がつぶれて一時的に気道を封止する睡眠障害である。OSA 患者の睡眠パターンは、繰り返される連続したいびき、呼吸困難、無呼吸、はっとして覚醒すること、および、その後睡眠に戻ることを特徴とする。気道を支え、OSA の発生を低減させるかまたはなくすために、持続的気道陽圧（CPAP）の呼吸療法を用いることができる。患者に対して、呼吸療法システムを用いる CPAP 療法を提供することができ、この呼吸療法システムは、ガス源と、ガスを患者の気道に送るために使用することができる患者インタフェースと、ガス源と患者インタフェースとの間に延在する導管とを含む。患者インタフェースは、通常封止されている。ガスは、患者に送達される前に加熱し加湿することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

患者によっては、栄養チューブを介して最適に食物または栄養補助食品が送達される。

多くの場合、患者の鼻を通して、たとえば経鼻胃管の場合は胃、経鼻空腸管の場合は空腸、または消化管の他の部分に、管を挿入することができる。薬剤を送達するため、または患者の特性を測定するために、他のチューブを患者の鼻に通す場合もある。同様に、患者の口を通して、たとえば経口胃管の場合は胃、経口空腸管の場合は空腸、または消化管の他の部分に挿入するか、または薬剤を送達するかもしくは患者の特性を測定することができる。いくつかの構成では、チューブは、患者の鼻および口の両方の中に配置することができる。鼻カニューレ等の患者インタフェースを用いて、患者に呼吸ガスを送達することができる。患者の顔面において管および患者インタフェースのために利用可能な空間の量を管理することは、特に幼児もしくは新生児、または顔面空間が限られているかもしくは顔面形状が小さい他の患者の場合、困難になる可能性がある。患者インタフェースを介する呼吸療法の送達を妨害することなく管を調整もしくは除去すること、または管を介する栄養もしくは薬剤または他の何らかの機能の送達を妨害することなく患者インタフェースを調整もしくは除去することは、困難である可能性がある。上記問題点に対する解決法、または有用な代替物を提供するシステムもしくは装置が求められている。

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書に記載するシステム、方法および装置は革新的な態様を有し、それらのいずれも必須ではなく、またはそれらの望ましい属性を単独で担うものではない。ここで、請求項の範囲を限定することなく、有利な特徴のうちのいくつかについて概説する。

【0006】

20

本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、第1領域および第2領域を有する本体を備える。第1領域は、患者の顔面に付着するように適合されている。第2領域は第1部分および第2部分を備える。第1部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具と結合するように適合された第1締結具を備える。第2部分はチューブを固定するように適合されている。

【0007】

いくつかの構成では、第2部分は、患者の鼻気道または口気道内にチューブを固定するように適合されている。いくつかの構成では、第2部分は、チューブを封入するように適合されている。いくつかの構成では、本体は、曲線的な矩形の形状を有する。いくつかの構成では、第1締結具は、フック部分またはループ部分のいずれかを備える。いくつかの構成では、第2部分は細長い部分を備え、それは、可撓性があり、折り畳まれてチューブを封入しかつ固定するように構成されている。いくつかの構成では、第2部分は、固定構造体の下に延在する細長い部分を備え、細長い部分は、折り畳まれてチューブを固定するように構成されている。

30

【0008】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、互いに反対側の第1領域および第2領域を有する三角形本体を備える。第1領域は、患者の顔面に付着するように適合されている。第2領域は、第1部分および第2部分を備える。第1部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具と結合するように適合された第1締結具を備える。第2部分はチューブを固定するように適合されている。

40

【0009】

いくつかの構成では、三角形本体は、ルーローの三角形に実質的に類似する形状を有する。いくつかの構成では、三角形本体は、曲線的な縁を備える。いくつかの構成では、第2部分はチューブを封入するように適合されている。

【0010】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様

50

および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、互いに反対側の第1領域および第2領域を有する本体を備える。第1領域は、患者の顔面に付着するように適合されている。第2領域は、第1部分および第2部分を備える。第1部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具と結合するように適合された第1締結具を備える。第2部分はチューブを固定するように適合されている。第2部分は、本体から外向きに延在する一対の脚を備える。脚は、チューブの一部を封入してチューブを固定するように適合されている。

【0011】

いくつかの構成では、脚は、互いに実質的に平行である。いくつかの構成では、脚は、互いに約180度未満の角度をなしている。いくつかの構成では、脚は、互いに約90度未満の角度をなしている。いくつかの構成では、脚は、互いに約60度未満の角度をなしている。

【0012】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、互いに反対側の第1領域および第2領域を有する本体を備える。第1領域は、患者の顔面に付着するように適合されている。第2領域は、第1部分および第2部分を備える。第1部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具と結合するように適合された第1締結具を備える。第2部分はチューブを固定するように適合されている。第2部分は、使用時に第1締結具の縁を実質的に補完する形状を有する。

【0013】

いくつかの構成では、形状は、実質的に丸みを帯びた形状である。いくつかの構成では、丸みを帯びた形状は、チューブを封入するように構成された2つの突起を含む。いくつかの構成では、突起は凹部によって形成される。

【0014】

いくつかの構成では、第2部分は、相補的な形状を与える凹部または切取り部を備える。いくつかの構成では、第2部分は、チューブを封入するように適合されている。

【0015】

いくつかの構成では、チューブは、栄養チューブ、たとえば、限定されないが経鼻胃チューブ、経鼻空腸チューブ、経口胃チューブまたは経口空腸チューブを含むことができる。

【0016】

いくつかの構成では、固定構造体は、第2部分を保護するように適合された裏当て層を備える。

【0017】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、互いに反対側の第1領域および第2領域を有する本体を備える。第1領域は、患者の顔面に固定されるように適合されている。本体は、可撓性部分と、チューブを固定するように適合された少なくとも1つの分離可能拡張部とを備える。

【0018】

いくつかの構成では、分離可能拡張部は、分離され、患者の顔面の異なる部分に取り付けられ、本体は、チューブを本体に固定するように枢動させるかまたは折り畳むことができる第2拡張部を備える。いくつかの構成では、本体は、患者インタフェースを本体に取り付ける係留部分を含む。いくつかの構成では、分離可能拡張部は、患者インタフェースを係留するかまたは支持する係留部分を含む。いくつかの構成では、本体は、患者インタフェースの一部を支持し、分離可能拡張部は、本体から分離され、本体から間隔を空けて

10

20

30

40

50

配置される顔面の一部に取り付けられ、分離可能拡張部はまた患者インタフェースも支持する。いくつかのこうした構成では、患者インタフェースは、鼻カニューレ等の非封止インタフェースである。

【 0 0 1 9 】

いくつかの構成では、少なくとも1つの分離可能拡張部は脆弱部分を備える。いくつかの構成では、少なくとも1つの分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体に連結されている。

【 0 0 2 0 】

いくつかの構成では、少なくとも1つの分離可能拡張部は、チューブを固定するように適合された第1領域と、患者インタフェースを固定するように適合された第2領域とを備える。いくつかのこうした構成では、少なくとも1つの分離可能拡張部の第1領域は、接着層を備える。いくつかのこうした構成では、接着層は、チューブに付着するように適合されている。いくつかの構成では、少なくとも1つの分離可能拡張部の第2領域は、患者インタフェースの相補的な第2締結具と結合するように適合された第1締結具を備える。

【 0 0 2 1 】

いくつかの構成では、本体は、一对の実質的に対向する分離可能拡張部を備える。いくつかの構成では、本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁と、第1縁と第2縁との間に延在する対向する第3縁および第4縁とを備える。いくつかのこうした構成では、一对の分離可能拡張部は、本体の第3縁および第4縁に連結されている。いくつかの構成では、本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁とを備える。いくつかのこうした構成では、一对の分離可能拡張部は、本体の第1縁および第2縁に連結されている。

【 0 0 2 2 】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合されている。固定構造体は、第1分離可能拡張部および第2分離可能拡張部を有する本体を備え、分離可能拡張部の各々は、チューブに固定されるように適合されたチューブ固定部分と、患者インタフェースに固定されるように適合された固定要素とを備える。

【 0 0 2 3 】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者インタフェースシステムが開示される。患者インタフェースシステムは、取付構造体を備える患者インタフェースであって、取付構造体が患者インタフェースの患者対向部分に固定され、取付構造体が、顔面に固定される固定構造体と結合して患者インタフェースを顔面に締結するように適合されている、患者インタフェースと、固定構造体とを備える。固定構造体は、上記文節で記載したまたは本明細書において別の場所で添付図面を参照して記載する固定構造体と同じかまたは同様であり得る。

【 0 0 2 4 】

いくつかの構成では、患者インタフェースは、患者の顔面の第1部分の上に載るように適合された第1本体と、患者の顔面の第2部分の上に載るように適合された第2本体と、第1本体および第2本体を連結するブリッジとを備える。いくつかの構成では、取付構造体は、第1本体および/または第2本体の患者対向部分に固定されている。いくつかの構成では、患者インタフェースは、鼻カニューレ、鼻マスク、口マスク、口鼻マスク、フルフェイスマスク、非封止口鼻インタフェース、鼻ピローマスク、気管内チューブまたは他のこうした呼吸インタフェースを含む。

【 0 0 2 5 】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、固定構造体が開示される。固定構造体は、患者の上に患者インタフ

10

20

30

40

50

エースを固定するように構成されている。固定構造体は、第1領域および第2領域を有する本体を備え、第1領域は患者の顔面の一部と接触するように構成され、第2領域は患者の顔面から外向きに面するように構成されている。本体は、第1拡張部および第2拡張部を備え、第1拡張部および第2拡張部は、本体に枢動可能に取り付けられ、第1拡張部は本体から分離可能であり、第2拡張部は、使用時に本体に対して枢動し、かつ本体にチューブを固定するように構成されている。

#### 【0026】

いくつかの構成では、第1拡張部は、使用時、本体から分離して、患者の顔面の別の部分に位置決めすることができる。いくつかの構成では、第1拡張部は、チューブを固定するように適合された第1領域と、患者インタフェースを固定するように適合された第2領域とを備える。いくつかの構成では、第1拡張部の第1領域は接着層を備える。いくつかの構成では、接着層は、チューブに付着するように適合されている。いくつかの構成では、第1拡張部の第2領域は、患者インタフェースの相補的な第2締結具とインタフェースするように適合された第1締結具を備える。いくつかの構成では、第1拡張部および第2拡張部は、一対の実質的に対向する分離可能拡張部を含む。

#### 【0027】

いくつかの構成では、本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁と、第1縁と第2縁との間に延在する対向する第3縁および第4縁とを備える。いくつかのこうした構成では、一対の分離可能拡張部は、本体の第3縁および第4縁に連結されている。

#### 【0028】

いくつかの構成では、本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁とを備える。いくつかのこうした構成では、一対の分離可能拡張部は、本体の第1縁および第2縁に連結されている。

#### 【0029】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者インタフェースと使用される固定構造体が開示される。固定構造体は、患者の顔面の一部に接着されるように構成された本体を備える。本体は、本体から分離することができる少なくとも1つの分離可能部分を備える。分離可能部分は、脆弱接合部を介して本体に接続されている。

#### 【0030】

いくつかの構成では、本体は、本体から延在する少なくとも1つの枢動可能部分を備える。いくつかのこうした構成では、枢動可能部分は、枢動し、本体の非患者接触領域に接続するように構成されている。いくつかの構成では、枢動可能部分は、枢動して栄養チューブを本体に固定するように構成されている。

#### 【0031】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者にチューブを固定する固定構造体アセンブリが開示される。固定構造体アセンブリは、本体、第1拡張部および第2拡張部を備える。本体は、上面および底面を備え、底面は患者の顔面に付着するように構成されている。第1拡張部は、第1中間領域を介して本体の第1側方部に接続されている。第1拡張部は第1接着部分を備える。第1拡張部は、第1拡張部が本体と実質的に重なりかつ本体に付着するように、第1枢動軸を中心に本体の上に折り畳まれるように構成されている。第2拡張部は、第2中間領域を介して本体の第2側方部に接続されている。第2拡張部は、第2接着部分および第2固定要素を備える。第2拡張部は、第2拡張部が本体と実質的に重なりかつ本体に付着するように、第2枢動軸を中心に本体の上に折り畳まれるように構成されている。

#### 【0032】

いくつかの構成では、第1拡張部は、患者インタフェースの第1対応固定要素と結合す

10

20

30

40

50

るように構成された第1固定要素を備える。いくつかのこうした構成では、第1拡張部は、第1拡張部が本体と重ねられるとき、第1固定要素が患者の顔面から外向きに面するように構成されている。いくつかの構成では、第2拡張部は、患者インタフェースの第2対応固定要素と結合するように構成された第2固定要素を備える。いくつかのこうした構成では、第2拡張部は、第2拡張部が本体と重ねられるとき、第2固定要素が患者の顔面から外向きに面するように構成されている。

#### 【0033】

いくつかの構成では、第1中間領域は、第1拡張部が本体から分離されるのを可能にするように構成された第1穿孔部を備える。いくつかの構成では、第2中間領域は、第2拡張部が本体から分離されるのを可能にするように構成された第2穿孔部を備える。いくつかの構成では、第1側方部および第2側方部は、本体の対向する側方部にある。いくつかの構成では、本体は長手方向軸をさらに備え、第1枢動軸は長手方向軸と実質的に平行である。いくつかの構成では、第2枢動軸は、長手方向軸と実質的に平行である。いくつかの構成では、第1中間領域および第2中間領域のうちの少なくとも一方は、チューブを受け入れるように構成されている。

#### 【0034】

いくつかの構成では、第1拡張部は支持部分をさらに備え、支持部分は、使用者が指または器具で支持を作動させることができるように構成されている。いくつかの構成では、支持部分はタブを含む。いくつかの構成では、固定構造体アセンブリは、1つまたは複数の折り目を有する裏当てストリップを備える。

#### 【0035】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者にチューブを固定するように適合された固定構造体アセンブリを製造する方法が開示される。本方法は、基材部分を取得するステップであって、基材部分が、上面および底面を備える本体と、本体の第1側方部から延在する第1拡張部分であって、上面および底面を備える第1拡張部分と、本体の第2側方部から延在する第2拡張部分であって、上面および底面を備える第2拡張部分とを備える、ステップと、第1拡張部分の上面に接着剤を塗布するステップと、第1拡張部分の底面に第1固定要素を取り付けるステップと、第2拡張部分の上面に接着剤を塗布するステップと、第2拡張部分の底面に第2固定要素を取り付けるステップと、本体の底面に接着剤を塗布するステップとを含む。

#### 【0036】

いくつかの構成では、本方法は、本体と第1拡張部分との間の第1中間領域を穿孔するステップと、本体と第2拡張部分との間の第2中間領域を穿孔するステップとを含む。

#### 【0037】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者にチューブを固定する固定構造体アセンブリが開示される。固定構造体アセンブリは、患者の顔面に付着するように構成された本体と、チューブの周囲に巻き付き、かつ本体と接続するように構成された拡張部であって、それにより、拡張部と本体との間にチューブを固定する拡張部とを備える。拡張部は、破断可能部分の作動に応じて本体から分離し、それにより、患者の体内にチューブを維持しながら、チューブが本体から分離されるのを可能にするように構成されている。

#### 【0038】

いくつかの構成では、破断可能部分は穿孔部分を含む。いくつかの構成では、拡張部は、拡張部をチューブの上で折り畳み、拡張部を本体に接着することによって、チューブを固定するように構成されている。いくつかの構成では、固定構造体は、本体に接続された第2拡張部を備える。

#### 【0039】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の体内にチューブの遠位端を維持しながらチューブから固定構

10

20

30

40

50



造体を分離する方法が開示される。固定構造体は本体および拡張部を備え、本体は患者の顔面に接続され、チューブは拡張部と本体との間で固定される。本方法は、チューブを把持するステップと、チューブの長手方向軸と非平行な方向においてチューブに対して固定構造体を移動させるステップと、固定構造体の破断可能部分を作動させるステップと、チューブから固定構造体を分離するステップとを含む。

【0040】

いくつかの構成では、固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、穿孔の列を破断させることを含む。いくつかの構成では、固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、穿孔の第1列を破断させることと、穿孔の第2列を破断させることとを含む。いくつかの構成では、固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、本体からかつ  
10 拡張部の残りの部分から、穿孔の第1列と穿孔の第2列との間に配置されている拡張部の部分を分離することをさらに含む。いくつかのこうした構成では、チューブから固定構造体を分離するステップは、チューブから本体を除去し、チューブから拡張部を別個に除去することを含む。いくつかの構成では、本方法は、患者の顔面から固定構造体の本体を分離するステップを含む。

【0041】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の体内にチューブの遠位端を維持しながら患者の顔面にチューブを固定する固定構造体を交換する方法が開示される。本方法は、第1固定構造体を分離するステップと、第2固定構造体を接続するステップであって、患者の顔面に第2固定構  
20 造体の本体を接続することと、第2固定構造体の本体に沿ってチューブを配置することと、チューブの一部の周囲に円周方向に第2固定構造体の拡張部を巻き付けることと、第2固定構造体の拡張部と第2固定構造体の本体との間でチューブを固定することとを含む、ステップとを含む。第1固定構造体は、上記文節で記載したまたは本明細書において別の場所で添付図面を参照して記載する固定構造体と同じかまたは同様であり得る。

【0042】

いくつかの構成では、第2固定構造体の拡張部と第2固定構造体の本体との間にチューブを固定することは、第2固定構造体の拡張部を第2固定構造体の本体に接着することを含む。

【0043】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者インタフェースと協働して、患者の顔面で患者インタフェースを固定するように適合された固定構造体が開示される。固定構造体は、本体と、本体に接続された第1拡張部とを備える。本体は、患者の顔面に付着するように適合された第1領域と、患者の顔面から離れる方に面するように適合された第2領域とを備える。第2領域は、非接着部分を備える。第1拡張部は、本体の少なくとも一部の上に折り畳まれるように構成されている。第1拡張部は、本体の上に折り畳まれるときに本体の第2領域と付着するように構成された接着部分を備える。

【0044】

いくつかの構成では、固定構造体は、本体に接続された第2拡張部を備える。いくつかの構成では、第2拡張部は、本体の少なくとも一部の上に折り畳まれるように構成されている。いくつかの構成では、第2拡張部は、本体の上に折り畳まれるときに本体の第2領域と付着するように構成された非接着部分を備える。いくつかの構成では、第1拡張部および第2拡張部は、本体の概して対向する側方に位置決めされている。

【0045】

いくつかの構成では、固定構造体は、第1拡張部が本体から引き裂かれるのを可能にするように構成された穿孔部を備える。いくつかのこうした構成では、穿孔部は、第1拡張部と本体との間の接続部に位置する。いくつかの構成では、固定構造体は、第2拡張部が本体から引き裂かれるのを可能にするように構成された第2穿孔部を備える。いくつかの構成では、第2穿孔部は、第1拡張部と本体との間の接続部に位置する。いくつかの構成  
50

では、固定構造体は、患者インタフェースと協働するように適合された固定要素を備える。いくつかのこうした構成では、固定要素は、フック状パッドまたはループ状パッドを含む。

【0046】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の顔面で患者インタフェースを固定する固定構造体が開示される。固定構造体は、互いに反対側の第1領域および第2領域を備える本体を備える。第1領域は、患者の顔面に付着する接着剤を備える。第2領域は、第1部分および第2部分を備える。第1部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具に取り付けられる第1締結具を備える。第2部分は、チューブを固定するように適合されている。

10

【0047】

第2部分は、チューブを封入するように適合させることができる。第2部分は、折り畳まれてチューブを封入しかつ固定するように適合された可撓性の細長い部分を備えることができる。第2部分は、固定要素の下に延在する細長い部分を備えることができ、細長い部分は、折り畳まれてチューブを固定するように適合されている。第1締結具は、フック・ループ取付システムのフック部分またはループ部分のいずれかを含むことができる。

【0048】

本体は、実質的に矩形の形状を有することができる。本体は、実質的に三角形の形状を有することができる。本体の実質的に矩形または三角形の形状は、曲線的なコーナを備えることができる。第2部分は、第1締結具の縁を実質的に補完する形状を有することができる。第2部分の形状は、実質的に丸みを帯びた形状を含むことができる。第2部分は、本体から外向きに突出する一对の脚を備えることができ、脚は、チューブを固定するようにチューブの一部を封入するように適合されている。脚は、実質的に平行であり得る。脚は、互いに90度未満の角度をなすことができる。脚は、互いに90度を超える角度をなすことができる。

20

【0049】

チューブは栄養チューブであり得る。固定構造体は、第2部分を保護する裏当て層を備えることができる。

【0050】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の顔面で患者インタフェースを固定する固定構造体が開示される。固定構造体は、少なくとも1つの分離可能拡張部と互いに反対側の第1領域および第2領域とを備える本体を備え、第1領域は患者の顔面に付着する接着剤を備える。少なくとも1つの分離可能拡張部は、チューブを固定するように適合されている。

30

【0051】

少なくとも1つの分離可能拡張部は脆弱部分を備えることができる。少なくとも1つの分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体に取り付けることができる。少なくとも1つの分離可能拡張部は、チューブを固定するように適合された第1部分と、患者インタフェースを固定するように適合された第2部分とを備えることができる。少なくとも1つの分離可能拡張部の第1部分は、チューブに付着する接着層を備えることができる。少なくとも1つの分離可能拡張部の第2部分は、患者インタフェースの相補的な第2締結具に取り付けられる第1締結具を備えることができる。少なくとも1つの分離可能拡張部は、一对の分離可能拡張部を含むことができる。

40

【0052】

本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面する第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面する第2縁と、第1縁と第2縁との間に延在する対向する第3縁および第4縁とを備え、一对の分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体の第3縁および第4縁に取り付けられている。本体は、使用時に患者の鼻または口の方に面する第1縁と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面する第2縁とを備え、一对の分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体の第1縁および第2縁に取り付けられている。

50

## 【0053】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の上に患者インタフェースを固定するように構成された固定構造体が開示される。固定構造体は、本体を備える。本体は、第1領域および第2領域を備える。第1領域は、患者の顔面の一部と接触するように構成されている。第2領域は、患者の顔面から外向きに面するように構成されている。本体は、第1拡張部および第2拡張部を備える。第1拡張部および第2拡張部は、本体に枢動可能に取り付けられている。第1拡張部は本体から分離可能である。第2拡張部は、本体に対して枢動し、かつ本体にチューブを固定するように構成されている。

## 【0054】

10

第1拡張部は、本体から分離され、かつ患者の顔面の別の部分に位置決めされるように構成することができる。第1拡張部は、チューブを固定するように適合された第1領域と、患者インタフェースを固定するように適合された第2領域とを備えることができる。第1拡張部の第1領域は接着層を備えることができる。接着層は、チューブに付着するように適合され得る。第1拡張部の第2領域は、患者インタフェースの相補的な第2締結具に取り付けられるように適合された第1締結具を備えることができる。第1拡張部および第2拡張部は、一対の実質的に対向する分離可能拡張部を含むことができる。

## 【0055】

本体は、患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁と、第1縁と第2縁との間に延在する対向する第3縁および第4縁とを備え、一対の分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体の第3縁および第4縁に取り付けられている。本体は、患者の鼻または口の方に面するように適合された第1縁と、患者の鼻または口から離れる方に面するように適合された第2縁とを備え、一対の分離可能拡張部は、穿孔部分を介して本体の第1縁および第2縁に取り付けられている。

20

## 【0056】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の顔面で患者インタフェースを固定する固定構造体が開示される。固定構造体は、患者の顔面の一部に付着する接着剤と、本体から分離することができる少なくとも1つの分離可能部分とを備える本体を備える。少なくとも1つの分離可能部分は、脆弱接合部によって本体に接続されている。

30

## 【0057】

本体は、本体から延在する少なくとも1つの枢動可能部分を備えることができる。少なくとも1つの枢動可能部分は、枢動し、かつ本体の非患者接触領域に接続するように構成することができる。少なくとも1つの枢動可能部分は、枢動して本体にチューブを固定するように構成することができる。

## 【0058】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の顔面で患者インタフェースを固定する固定構造体が開示される。固定構造体は、患者の顔面に付着する接着剤を備える第1領域と、患者の顔面から離れる方に面するように適合された第2領域とを備える本体を備え、第2領域は非接着部分を備える。本体は、本体に接続された第1拡張部を備え、第1拡張部は、本体の少なくとも一部の上に折り畳まれるように構成され、本体の上に折り畳まれるときに本体の第2領域と付着する接着部分を備える。

40

## 【0059】

固定構造体は、本体に接続され得る第2拡張部を備えることができる。第2拡張部は、本体の少なくとも一部の上に折り畳まれるように構成することができる。第2拡張部は、体の上に折り畳まれるときに本体の第2領域と付着するように構成された非接着部分を備えることができる。第1拡張部および第2拡張部は、本体の概して対向する側方部に位置決めすることができる。

50

## 【0060】

固定構造体は、第1拡張部が本体から引き裂かれるのを可能にするように構成された第1穿孔部を備えることができる。第1穿孔部は、第1拡張部と本体との間の接続部に位置することができる。固定構造体は、第2拡張部が本体から引き裂かれるのを可能にするように構成された第2穿孔部を備えることができる。第2穿孔部は、第2拡張部と本体との間の接続部に位置することができる。

## 【0061】

固定構造体は、患者インタフェースに取り付けられるように適合された固定要素を備えることができる。固定要素はフック状パッドまたはループ状パッドを含むことができる。

## 【0062】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者インタフェースシステムが開示される。患者インタフェースシステムは、取付構造体を備える患者インタフェースを備え、取付構造体は、患者インタフェースの患者対向部分に固定され、顔面に固定される固定構造体とインタフェースして患者インタフェースを前記顔面に締結するように適合されている。患者インタフェースシステムは、固定構造体を備える。固定構造体は、上記文節で記載したまたは本明細書において別の場所で添付図面を参照して記載する固定構造体と同じかまたは同様であり得る。

## 【0063】

患者インタフェースは、顔面の第1部分の上に載るように適合された第1本体と、顔面の第2部分の上に載るように適合された第2本体と、第1本体および第2本体を連結するブリッジとを備えることができる。取付構造体は、第1本体および/または第2本体の患者対向部分に固定することができる。患者インタフェースは非封止インタフェースを含むことができる。患者インタフェースは封止インタフェースを含むことができる。

## 【0064】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の顔面にチューブを固定する固定構造体アセンブリが開示される。固定構造体アセンブリは、本体、第1拡張部および第2拡張部を備える。本体は、上面および底面を備える。底面は患者の顔面に付着する接着剤を備える。第1拡張部は、第1中間領域を介して本体の第1側方部に接続されている。第1拡張部は第1接着部分を備える。第2拡張部は、第2中間領域を介して本体の第2側方部に接続されている。第2拡張部は、第2接着部分および第2固定要素を備える。第1拡張部は、第1拡張部が本体と実質的に重なりかつ本体に付着するように、第1枢動軸を中心に本体の上に折り畳まれるように構成されている。第2拡張部は、第2拡張部が本体と実質的に重なりかつ本体に付着するように、第2枢動軸を中心に本体の上に折り畳まれるように構成されている。

## 【0065】

第1拡張部は、患者インタフェースの第1対応固定要素と結合する第1固定要素を備えることができる。第1拡張部は、第1拡張部が本体と重ねられるとき、第1固定要素が患者の顔面から外向きに面するように構成することができる。第2拡張部は、患者インタフェースの第2対応固定要素と結合するように構成された第2固定要素を備えることができる。第2拡張部は、第2拡張部が本体と重ねられるとき、第2固定要素が患者の顔面から外向きに面するように構成することができる。第1中間領域は、第1拡張部が本体から分離されるのを可能にするように構成された第1穿孔部を備えることができる。第2中間領域は、第2拡張部が本体から分離されるのを可能にするように構成された第2穿孔部を備えることができる。

## 【0066】

第1側方部および第2側方部は、本体の対向する側方部にあり得る。本体は長手方向軸を備えることができる。第1枢動軸は長手方向軸と実質的に平行であり得る。第2枢動軸は、長手方向軸と実質的に平行であり得る。第1中間領域および第2中間領域のうちの少なくとも一方は、チューブを受け入れるように構成することができる。第1拡張部は支持部分を備えることができ、支持部分は、使用者が指または器具で支持を作動させることが

10

20

30

40

50

できるように構成されている。いくつかの構成では、支持部分はタブを含むことができる。固定構造体アセンブリは、1つまたは複数の折り目を有する裏当てストリップを備えることができる。

【0067】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者にチューブを固定するように適合された固定構造体アセンブリを製造する方法が開示される。本方法は、基材部分を取得するステップであって、基材部分が、上面および底面を備える本体と、本体の第1側方部から延在する第1拡張部分であって、上面および底面を備える第1拡張部分と、本体の第2側方部から延在する第2拡張部分であって、上面および底面を備える第2拡張部分とを備える、ステップを含む。本方法は、第1拡張部分の上面に接着剤を塗布するステップを含む。本方法は、第1拡張部分の底面に第1固定要素を取り付けるステップを含む。本方法は、第2拡張部分の上面に接着剤を塗布するステップを含む。本方法は、第2拡張部分の底面に第2固定要素を取り付けるステップを含む。本方法は、本体の底面に接着剤を塗布するステップを含む。

10

【0068】

本方法は、本体と第1拡張部分との間の第1中間領域を穿孔するステップを含むことができる。本方法は、本体と第2拡張部分との間の第2中間領域を穿孔するステップとを含むことができる。

【0069】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者にチューブを固定する固定構造体アセンブリが開示される。固定構造体アセンブリは、患者の顔面に付着する接着剤を備える本体と、チューブの周囲に巻き付き、かつ本体と接続するように構成された拡張部であって、それにより、拡張部と本体との間にチューブを固定する拡張部とを備える。拡張部は、破断可能部分の作動に応じて本体から分離し、それにより、患者の体内にチューブを維持しながら、チューブが本体から分離されるのを可能にするように構成されている。

20

【0070】

破断可能部分は、穿孔部分を含むことができる。拡張部は、拡張部をチューブの上で折り畳み、拡張部を本体に接着することによって、チューブを固定するように構成することができる。固定構造体は、本体に接続された第2拡張部を備えることができる。

30

【0071】

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの1つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の体内にチューブの遠位端を維持しながらチューブから固定構造体を分離する方法が開示される。固定構造体は本体および拡張部を備える。本体は患者の顔面に接続される。チューブは拡張部と本体との間で固定される。本方法は、チューブを把持するステップと、チューブの長手方向軸と非平行な方向においてチューブに対して固定構造体を移動させるステップと、固定構造体の破断可能部分を作動させるステップと、チューブから固定構造体を分離するステップとを含む。

【0072】

固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、穿孔の列を破断させることを含むことができる。固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、穿孔の第1列を破断させることと、穿孔の第2列を破断させることとを含むことができる。

40

【0073】

固定構造体の破断可能部分を作動させるステップは、本体からかつ拡張部の残りの部分から、穿孔の第1列と穿孔の第2列との間に配置されている拡張部の部分を分離することをさらに含むことができる。チューブから固定構造体を分離するステップは、チューブから本体を除去し、チューブから拡張部を別個に除去することを含むことができる。

【0074】

本方法は、患者の顔面から固定構造体の本体を分離するステップを含むことができる。

【0075】

50

さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの１つまたは複数のいくつかの特徴、態様および利点によれば、患者の体内にチューブの遠位端を維持しながら患者の顔面にチューブを固定する固定構造体を交換する方法が開示される。本方法は、第１固定構造体を分離するステップと、第２固定構造体を接続するステップとを含むことができる。第１固定構造体を分離するステップは、上記文節で記載したまたは本明細書において別の場所で添付図面を参照して記載する固定構造体を分離する１つまたは複数の方法と同じかまたは同様でありうる方法を含む。第２固定構造体を接続するステップは、患者の顔面に第２固定構造体の本体を接続することと、第２固定構造体の本体に沿ってチューブを配置することと、チューブの一部の周囲に円周方向に第２固定構造体の拡張部を巻き付けることと、第２固定構造体の拡張部と第２固定構造体の本体との間でチューブを固定することとを含む。

10

【００７６】

第２固定構造体の拡張部と第２固定構造体の本体との間にチューブを固定することは、第２固定構造体の拡張部を第２固定構造体の本体に接着することを含むことができる。

【００７７】

具体的な実施形態およびその変更形態は、以下の図を参照する本明細書における詳細な説明から、当業者には明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【００７８】

【図１】呼吸療法システム例を示す。

【図２】患者インタフェースの実施形態例の正面図を示す。

20

【図３】図２の患者インタフェースの背面図を示す。

【図４】図２の患者インタフェースの側面斜視図を示す。

【図５Ａ－Ｄ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図６Ａ－Ｃ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図７Ａ－Ｂ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図８Ａ－Ｄ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図９Ａ－Ｂ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図１０Ａ－Ｃ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図１１Ａ－Ｂ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図１２Ａ－Ｂ】図１１Ａおよび図１１Ｂの固定構造体の使用例を示す。

30

【図１３Ａ－Ｂ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図１４Ａ－Ｂ】図１３Ａおよび図１３Ｂの固定構造体の使用例を示す。

【図１５Ａ－Ｂ】固定構造体アセンブリの実施形態例を示す。

【図１５Ｃ】図１５Ｂの線Ａ－Ａに沿った固定構造体アセンブリの断面を示す。

【図１６Ａ－Ｂ】図１５Ａおよび図１５Ｂの固定構造体アセンブリの使用例を示す。

【図１７Ａ－Ｅ】固定構造体の実施形態例を示す。

【図１８】固定構造体の実施形態例を示す。

【発明を実施するための形態】

【００７９】

図１は、例としての呼吸療法システム１００を示す。患者１は、この例では鼻カニューレアセンブリとして示す患者インタフェース２００を通して、加湿され加圧されたガスを受け取っており、患者インタフェース２００は、加湿ガス輸送経路または吸気導管３に接続され、吸気導管３は、ブロウ１５または他の適切なガス供給手段からのガスが供給される加湿器８（加湿チャンバ５を含む）に接続されている。呼吸療法システム１００の外部のかつ／またはそれとは別個の供給源から、または呼吸療法システム１００の内部のかつ／またはそれと一体化されている供給源から、ガスを供給することができる。患者の顔面に対して患者インタフェースを支持し保持するために、ヘッドギア２０が設けられている。吸気導管３は、水６を収容する加湿チャンバ５の出口４に接続されている。加湿チャンバ５は、好ましくは、プラスチック材料から形成され、加湿器８のヒータプレート７と直接接触している高熱伝導性ベース（たとえば、アルミニウムベース）を有することができ

40

50

る。加湿器 8 には、関連するメモリに格納されたコンピュータソフトウェアコマンドを実行するマイクロプロセッサベースのコントローラ等の制御機構または電子コントローラ 9 が設けられている。吸気導管 3 を通って流れるガスは、患者インタフェース 200 を介して患者に渡される。

#### 【0080】

コントローラ 9 は、看護師または他の医療提供者等の使用者が、たとえば患者に供給されるガスの湿度または温度の所定の必要な値（事前設定値）を設定することができる、ダイヤル 10 等、入力源または入力手段から、入力を受け取る。ダイヤル 10、およびガスの流量または温度を検知する内部センサ等の他のあり得る入力部を介して入力される、使用者設定湿度もしくは温度値に応じて、またはコントローラ 9 によって計算されるパラメータにより、コントローラ 9 は、加湿チャンバ 5 内の水 6 を加熱するようにヒータプレート 7 にいつ（またはどのレベルまで）通電するべきかを判断する。加湿チャンバ 5 内の水 6 が加熱されると、水蒸気が、水の表面の上方の加湿チャンバ 5 の容積を充填し始め、入口 16 を通って加湿チャンバ 5 に入る、ブロワ 15 によって提供されるガス（たとえば、空気）の流れにより、出口 4 から排出される。加湿チャンバ 5 内のガスの湿度とヒータプレート 7 の温度と間の関係を求めることができることが留意されるべきである。したがって、ガスの湿度を求めるために、アルゴリズムまたはルックアップテーブルにおけるヒータプレート 7 の温度を利用することができる。

#### 【0081】

ブロワ 15 には、ブロワ入口 17 を通して空気または他のガスを引き込む可変速ポンプまたはファン 2 を設けることができる。可変速ポンプまたはファン 2 の速度は、さらなる制御手段または電子コントローラ 18 によって、コントローラ 9 からの入力と、ダイヤル 19 等、1 つまたは複数の入力デバイスを介する圧力および / またはファン速度の使用者が設定した所定の必要な値（事前設定値）とに応じて、制御することができる（または別法として、コントローラ 18 の機能をコントローラ 9 が実施することができる）。

#### 【0082】

導管 3 内の加湿ガスの結露を防止するのに役立つように、導管 3 内に加熱要素 11 を設けることができる。こうした結露は、通常は導管 3 内の加湿ガスの温度より低い導管 3 の壁の温度が、周囲温度に近い（周囲雰囲気温度である）ことによる。加熱要素 11 は、導管 3 の通過中に伝導および対流を通してガスから喪失するエネルギーを有効に置き換える。したがって、加熱要素 11 は、送達されるガスが最適な温度および湿度であることを確実にする。

#### 【0083】

図示する構成では、患者インタフェース 200 は、鼻カニューレである。いくつかの構成では、患者インタフェース 200 は、封止インタフェースまたは非封止インタフェースであり得る。たとえば、患者インタフェース 200 は、鼻マスク、口マスク、口鼻マスク、フルフェイスマスク、鼻カニューレ、非封止口鼻インタフェース、鼻ピローマスク、気管内チューブ、上記の組合せ、または他のガス搬送システムもしくは装置であり得る。いくつかの構成では、患者インタフェース 200 を用いて、加湿器を含まない呼吸療法システムにおいて呼吸ガスを送達することができる。たとえば、患者インタフェース 200 を用いて、酸素療法システムにおいて周囲空気と酸素との混合ガスを送達することができる。他の患者インタフェースにおいて、図示する鼻カニューレのいくつかの特徴、態様および利点を想定することができる。

#### 【0084】

図 2 ~ 図 4 は、患者インタフェース 200 の非限定的な実施形態例を示す。患者インタフェース 200 は、概して、患者の顔の輪郭に実質的に一致するような形状とするかまたはそのように構成することができる。患者インタフェース 200 は、使用時に患者の鼻孔内に位置する第 1 経鼻送達要素 202 A および第 2 経鼻送達要素 202 B を含む。図示する経鼻送達要素 202 A、202 B は、実質的に管状であり、患者インタフェース 200 を通過するガスを患者に向ける。経鼻送達要素 202 A、202 B は、使用時に概して患

者の鼻中隔に向かって内向きに延在するような形状とし、かつそのように角度を付けることができる。経鼻送達要素 202A、202B は、先端 202A'、202B' で終端する。使用時、先端 202A'、202B' は、患者の頭部の後部の方向に向く。

#### 【0085】

いくつかの構成では、経鼻送達要素 202A、202B は異なる形状を有することができる。たとえば、図示する構成では経鼻送達要素 202A、202B の平均断面は実質的に円形であるが、いくつかの構成では、経鼻送達要素 202A、202B の断面は、実質的に楕円形、実質的に正方形、または実質的に矩形とすることができる。いくつかの構成では、経鼻送達要素 202A、202B の断面は、経鼻送達要素 202A、202B の長さに沿って変化することができる。いくつかの構成では、経鼻送達要素 202A、202B の各々は、異なる特徴を有することができる。たとえば、経鼻送達要素 202A は、経鼻送達要素 202B より小さいかまたは短い場合がある。いくつかの構成では、経鼻送達要素のうちの 1 つのみが使用される場合がある。

#### 【0086】

経鼻送達要素 202A、202B は、患者インタフェース 200 の第 1 本体 206A および第 2 本体 206B から延在している。本体 206A、206B は、内部ガス送達内腔 210A、210B を含み、それらは、本体 206A、206B のガス入口 208A、208B からガスを受け取り、経鼻送達要素 202A、202B にガスを流す。ガス入口 208A、208B は、一对のガス送達導管 218A、218B と結合する（図 1 を参照）。図示する構成では、ガス送達導管 218A、218B は、ガス入口 208A、208B に一体的に形成されているかまたは分離不可能に接続されている。ガス送達導管 218A、218B は、さらに、ガス導管コネクタ 222 と一体的に形成するかまたは分離不可能に接続することができる。ガス導管コネクタ 222 は、ガス導管 110（本開示における別の場所において図 1 を参照して吸気導管 3 として記載されている）と空気圧連通している相補的なコネクタ 118 と、解除可能に結合することができる。他の構成が企図される。たとえば、いくつかの構成では、経鼻送達要素 202A、202B が、本体 206、206B のうち的一方の中に位置決めされた内部ガス送達内腔のうち的一方からガスを受け取るように、患者インタフェースを構成することができる。いくつかのこうした構成では、内部ガス送達内腔 210A、210B のうち的一方は、さらに、ガス送達導管 218A、218B のうち的一方からガスを受け取ることができる。

#### 【0087】

いくつかの構成では、ガス入口 208A、208B のうち的一方は、ガス導管 110 と直接（または、相補的なコネクタ 118 および / またはガス導管コネクタ 222 を介して間接的に）結合することができる。いくつかのこうした構成では、本体 206A、206B は、ガス導管 110 と一体的に形成することができ、またはガス導管 110 と合わせて単一の連続した部品の形態とすることができる。いくつかの構成では、ガス送達導管 218A、218B のうちの 1 つまたは複数は、ガス入口 208A、208B のうちの 1 つまたは複数に取外し可能に結合される。いくつかの構成では、ガス送達導管 218A、218B のうちの 1 つまたは複数は、ガス導管コネクタ 222 に取外し可能に結合される。

#### 【0088】

患者インタフェース 200 の本体 206A、本体 206B は、使用時に患者の顔面に載ることができる。図示する構成では、本体 206A、206B は、患者の顔の両側の頬の上に載る。患者の顔面の適所に本体 206A、206B を固定するために、本体 206A、206B に、取付構造体 216A、216B が設けられている。取付構造体 216A、216B は、患者インタフェース 200 を患者の顔面と所望の位置合せがなされた状態で維持し、それにより、経鼻送達要素 202A、202B は、非限定的な例では、患者の鼻孔内に快適にかつ封止しないように位置決めすることができる。

#### 【0089】

取付構造体 216A、216B は、顔面に取り付けられる固定構造体と結合することができる。いくつかの構成では、取付構造体 216A、216B および固定構造体は、互い

10

20

30

40

50



に相補的である。取付構造体 216A、216B および固定構造体は、たとえば、「フック・ループ」(面ファスナ)型接続を介して結合することができ、それにより、取付構造体 216A、216B は、固定構造体の相補的な「フック」部分と結合する「ループ」部分(たとえば、テキスタイルまたはプラスチックから構成される)を含む。他の構成が企図される。いくつかの構成では、取付構造体 216A、216B は、たとえば、接着パッドまたは他の構造体を介して、患者の顔面と直接結合することができる。いくつかの構成では、単一の取付構造体を用いることができる。いくつかの構成では、3つ以上、たとえば3つもしくは4つの取付構造体を用いることができる。

#### 【0090】

いくつかの構成では、取付構造体 216A、216B は、「ループ」部分以外の特徴を含むことができる。たとえば、取付構造体 216A、216B は、固定構造体の相補的な「ループ」部分と結合する「フック」部分を含むことができる。別の例として、取付構造体 216A、216B は、固定構造体の相補的な機構と結合する、スナップフィット機構または他の機械的噛み合い機構を含むことができる。いくつかの構成では、ヘッドギア 20 は、患者インタフェース 200 を顔面で所望の向きまたは位置合せで保持することができる。ヘッドギア 20 は、たとえば、使用時に患者の頭部の周囲に延在する1本または複数本のストラップ、ストラップの有効長を変更することによってストラップの締まりを調整するバックル、キャップ、コイフ、ハット、ヘルメットおよび/または1つもしくは複数の他の特徴を含むことができる。

#### 【0091】

ブリッジ 204 が、本体 206A、206B を接続する。ブリッジ 204 は、経鼻送達要素 202A、202B を互いに対して所望の向きで維持するのに役立つ。他の構成では、ブリッジ 204 は、本体 206A、本体 206B の拡張部であり、かつ本体 206A、206B と同じ材料から構成される。いくつかの構成では、ブリッジ 204 は、本体 206A、本体 206B とは異なる材料から構成される。いくつかの構成では、ブリッジ 204 は内部ガス内腔を有していない。いくつかの構成では、たとえば、経鼻送達要素 202A、202B を流体結合する内部ガス内腔を介して、本体 206A、206B 間のガスの透過に対して、ブリッジ 204 を開放することができる。いくつかのこうした構成では、本体 206A、206B のうちの一方のみが、内部ガス内腔および/またはガス入口を有する。いくつかの構成では、ブリッジ 204 は、本体 206A の第1接続点と本体 206B の第2接続点との間に延在する。

#### 【0092】

図3に示すように、本体 206A、206B は、経鼻送達要素 202A、202B およびブリッジ 204 に向かって延在するに従って(方向Wにおける)幅が低減することができる。取付構造体 216A、216B が固定構造体とともに使用されるときに、患者の顔面における患者インタフェース 200 の安定性を向上させるために、本体 206A、206B の外縁またはその近くにおける本体 206A、本体 206B の比較的幅の広い部分に、取付構造体 216A、216B は位置決めされる。たとえば、取付構造体 216A、216B は、経鼻送達要素 202A、202B に対して本体 206A、本体 206B の先端部分またはその近くに位置決めすることができる。取付構造体 216A、216B は、使用時に患者の顔面の方にかつ患者インタフェースから離れる方に面する本体 206A、206B の領域である、本体 206A、206B の患者対向領域を実質的に覆うことができる。取付構造体 216A、216B は、本体 206A、206B の患者対向領域を少なくとも部分的に覆うことができる。本体 206A、206B の少なくとも部分的に凹状の領域内に、取付構造体 216A、216B を配置することができる。

#### 【0093】

図2および図4をさらに参照すると、本体 206A、206B の外縁は、取外構造体 212A、212B を含むことができる。取外構造体 212A、212B は、使用時に患者インタフェースの方にかつ患者の顔面から離れる方に面する本体 206A、206B の領域である、本体 206A、206B のインタフェース対向領域に位置決めされている。取

10

20

30

40

50

外構造体 212A、212B は、ガス入口 208A、208B から間隔を空けて配置されている。図示する構成では、取外構造体 212A、212B は、本体 206A、206B の隣接部分に対して厚さが低減した内部領域 213A、213B を含むタブである。厚さが低減した内部領域 213A、213B の外側にかつ本体 206A、206B の外縁に向かって、取外構造体 212A、212B は、本体 206A、206B の隣接部分に対して通常の厚さまたは増大した厚さの外部領域 215A、215B をさらに含む。

#### 【0094】

取付構造体 212A、212B は、外部領域 215A、215B を、患者または別の人（たとえば、限定されないが看護師または医師等の医療専門家）が把持して引っ張ることができるように構成されている。引っ張られると、患者の顔面に取り付けられた固定構造体から取付構造体 216A、216B が取り外されるように、患者インタフェース 200 に対して十分な力をかけることができる。したがって、取外構造体 212A、212B を用いて、患者の顔面から患者インタフェース 200 をより容易に取り外すことができる。他の構成が企図される。たとえば、いくつかの構成では、患者インタフェース 200 の本体 206A、206B のうちの一方に、1つの取外構造体を位置決めすることができる。いくつかの構成では、患者インタフェース 200 は、3つ以上、たとえば3つまたは4つの取外構造体を含むことができる。いくつかの構成では、本体 206A、206B の他の部分、または患者インタフェース 200 の他の部分に、取外構造体 212A、212B を位置決めすることができる。いくつかの構成では、取外構造体 212A、212B は、タブ以外の構造体を含むことができる。たとえば、取外構造体 212A、212B は、患者の顔面から患者インタフェース 200 を取り外すように引っ張るかまたは他の方法で操作することができる、本体 206A、206B の平坦な拡張部を含むことができる。

#### 【0095】

図5A～図5Dは、固定構造体 300 の実施形態例を示す。固定構造体 300 は、患者の顔面と結合する患者対向領域を有することができる。図5Aは、固定構造体 300 の患者対向領域の例を示す。いくつかの実施形態では、固定構造体 300 は、患者インタフェース 200 に取り付けられるインタフェース対向領域を有する。図5Cは、固定構造体 300 のインタフェース対向領域の例を示す。いくつかの構成では、患者対向領域は固定構造体 300 の第1面にあり、インタフェース対向領域は固定構造体 300 の反対側の第2面にある。より詳細に後述するように、固定構造体 300 の一部を折り曲げかつ/または裏返すことができる。これにより、固定構造体 300 の第1面の一部を患者に対向する方からインタフェースに対向する方に変更し、固定構造体 300 の第2面の一部をインタフェースに対向する方から患者に対向する方に変更することができる。

#### 【0096】

上述したように、固定構造体 300 は、患者インタフェース 200 に取り付けることができる。たとえば、患者の顔面に患者インタフェース 200 を固定するために、取付構造体 216A、216B に固定構造体 300 を解除可能に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、固定構造体 300 は、粘着テープを必要とすることなく、経鼻胃チューブ、経鼻空腸チューブ、経口胃チューブまたは経口空腸チューブ等のチューブを患者の顔面に固定することができる。

#### 【0097】

図示する構成では、固定構造体 300 は本体 302 を含む。本体 302 は、実質的に均一な厚さTである。いくつかの構成では、本体 302 は、本体 302 の長さLおよび/または幅Wに沿って可変厚さであり得る。本体 302 は、患者の顔面に固定構造体 300 の患者対向領域を解除可能に結合することができる材料から構成することができる。図示する構成では、材料は、接着材料、たとえば、親水コロイド系接着材料、酸化亜鉛系接着材料、シリコン系接着材料またはヒドロゲル系材料である。図5Bに示すように、患者の顔面に結合する固定構造体 300 の患者対向領域を、本体 302 の接着性を保護する第1裏当て層 314 で覆うことができる。患者の顔面で固定構造体 300 を使用する直前に、本体 302 から第1裏当て層 314 を除去して、本体 302 の接着材料を露出させること

ができる。

#### 【0098】

本体302は、使用時に患者の鼻および/または口の方に面する第1縁304を含む。図示する構成では、第1縁304は、実質的に曲線的であり、幅が本体302の拡張部またはつまみに向かってテーパ状になっている。本体302は、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面する第2縁306を含む。図示する構成では、第2縁306は、実質的に曲線的であり、幅がわずかにテーパ状になっている。第1縁304と第2縁306との間に、本体302の対向する第3縁308Aおよび第4縁308Bが延在している。第3縁308Aおよび/または第4縁308Bは、湾曲している可能性がある。

#### 【0099】

固定構造体300のインタフェース対向領域は、固定要素310を含む。固定要素310は、取付構造体216A、216Bと係合して、患者の顔面に患者インタフェース200を固定することができる。図示する構成では、固定要素310は、フック・ループ型接続を形成するように、取付構造体216A、216Bのループ状パッドに解除可能に取り付けられるフック状パッドを含む。フック状パッドは、たとえば、接着剤、超音波溶接、高周波溶接、縫合または化学結合により、固定構造体300に取り付けることができる。他の構成では、固定要素310は、限定されないが、取付構造体216A、216Bの相補的なラッチと結合することができる留め具、取付構造体216A、216Bの相補的な留め具と結合することができるラッチ、相補的な接着剤、ピン、クラスプ、または他の機械的締結具を含む、取付構造体216A、216Bと結合することができる他の構造体または要素を含むことができる。いくつかの変形では、固定要素310は、フック・ループ型接続を形成するように、取付構造体216Aのフック状パッドに解除可能に取り付けられるループ状パッドを含む。

#### 【0100】

図5Dは、固定構造体300の実施形態例を示す。図示する構成では、固定要素310は、蛇行形状のフック状パッドを含む。蛇行形状は、固定要素310の隣接する塊の間隙312を画定する。間隙312は、固定要素310の可撓性を向上させる。いくつかの構成では、間隙312は、固定構造体300が第1縁304および/または第2縁306に対して実質的に平行な軸の周囲においてねじり力を受けたときに、固定要素310の可撓性を向上させる。いくつかの構成では、間隙312は、固定要素310に形成された切れ目、スリット、窓、または薄い領域であり得る。ねじりおよび/または力を加える異なる方向に適合するように、間隙312の向きを変更することができる。

#### 【0101】

いくつかの構成では、固定要素310は、第1縁304および/または第2縁306に対して実質的に平行な軸を中心とするねじりを受けると可撓性の向上を示すことができる。たとえば、いくつかの構成では、第1縁304および/または第2縁306に対して実質的に平行な軸を中心とするねじりを受けると可撓性の向上を示す、機械的異方性材料から構成することができる。さらに他の構成では、固定要素310は、可撓性の異なる複数の材料から構成することができる。複数の材料は、固定要素310の長さに沿って層状にすることができる。

#### 【0102】

図6A～図6Cは、固定構造体の実施形態例を示す。図6Aは、固定構造体300のインタフェース対向領域の構成例を示す。図示する構成では、固定構造体300は、三角形の形状、または曲線的である縁を備えたルーローの三角形の形状、もしくは「ギターピック」状の形状に実質的に類似する形状を有する。形状は、実質的に対称であり得る。対称形状により、固定構造体300を、回転させるかまたは向きを変える必要なしに、同じ機械的特徴を維持しながら、鼻および口の両側に配置することができる。

#### 【0103】

図示する構成では、固定要素310はスリットパターンを含むことができ、スリットは、固定要素310の外側の幅に対応する縁から固定要素310の中心に向かって内向きに

10

20

30

40

50

延在する。図示するスリットは、固定要素 310 の全体を横切っては延在しない。

#### 【0104】

図 6 A をさらに参照すると、固定要素 310 は、固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 1 部分に位置決めされている。固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 2 部分に、第 2 裏当て層 316 が位置決めされている。図示する構成に示すように、第 2 裏当て層 316 に対して第 3 縁 308 A によって境界を定めることができる。第 2 裏当て層 316 に力 F をかけて、それが固定構造体 300 のインタフェース対向領域から剥離されるようにすることによって、第 2 裏当て層 316 を除去することができる。いくつかの構成では、第 2 裏当て層 316 は、患者、または看護師もしくは他の医療提供者等の使用者による第 2 裏当て層 316 の把持を容易にするように、固定構造体 300 の本体 302 の 1 つまたは複数の縁を越えて延在することができる。

10

#### 【0105】

図 6 B に示すように、本体 302 から第 2 裏当て層 316 が除去された後、固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 2 部分の上にチューブ 400 を位置決めすることができる。チューブ 400 は、限定されないが、経鼻胃、経口胃、経鼻空腸または経口空腸チューブ等の栄養チューブ、薬剤送達チューブ、または検知もしくは測定チューブ（限定されないが、ガス圧またはガス濃度を含むさまざまなパラメータを求めるため）を含む、複数のチューブのうちの 1 つまたは複数を含むことができる。固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 2 部分を折り畳んで、それ自体に、固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 1 部分に、かつ / またはチューブ 400 に付着させて、チューブ 400 を固定構造体 300 に固定することができる。

20

#### 【0106】

いくつかの構成では、第 2 裏当て層 316 の下の固定構造体 300 のインタフェース対向領域の第 2 部分に、チューブ保持接着剤を配置することができる。チューブ保持接着剤は、本体 302 にまたはその上で使用される接着材料とは異なる接着特性を有することができる。たとえば、いくつかの構成では、チューブ保持接着剤は、固定構造体 300 の上でチューブ 400 を保持する第 1 接着剤を含むことができ、本体 302 は、顔面に固定構造体 300 を固定するために、第 2 接着剤から形成されるかまたは第 2 接着剤を含むことができる。いくつかの構成では、第 1 接着剤および第 2 接着剤は異なる場合があり、たとえば、チューブ保持接着剤は親水コロイド系接着剤を含む場合があり、本体 302 は、シリコーンベース接着剤から形成されるかまたはそれを含む場合がある。いくつかの構成では、第 1 接着剤および第 2 接着剤は同じであり得る。いくつかの構成では、第 1 接着剤および第 2 接着剤は同じ種類の材料からであり得る。

30

#### 【0107】

いくつかの構成では、チューブ保持接着剤は、本体 302 の接着剤より接着性の低い接着剤を含む。たとえば、チューブ保持接着剤は、比較的低い接着強度を有することができ、本体 302 は、比較的高い接着強度を有する接着剤から形成されるかまたはそれを含むことができる。このように接着剤を構成することは、固定構造体 300 と使用される患者インタフェースを不注意に取り除くかまたは調整することなくチューブ 400 を取り除くかまたは調整したい場合に、有用であり得る。

40

#### 【0108】

図 6 A ~ 図 6 C は、三角形の形状、または曲線的である縁を備えたルーローの三角形状のような形状、もしくは「ギターピック」状の形状に実質的に類似する形状を有する固定構造体 300 が、チューブ 400 を固定することができることを示すが、他の構成では、固定構造体 300 に対する他の形状を用いることができる。たとえば、図 7 A および図 7 B は、固定構造体 300 が矩形状の形状を有することができることを示す。限定されないが、正方形、矩形、三角形、円形または六角形の形状を含むさらに他の形状が企図される。いくつかの構成では、曲線状の縁、湾曲またはわずかなテーパ状等、形状に対する変更を企図することができる。

#### 【0109】

50

図 8 A および図 8 B は、チューブ 4 0 0 を固定する固定構造体 3 0 0 の形状例を示す。図示する構成では、固定構造体 3 0 0 のインタフェース対向領域の第 2 部分は、本体 3 0 2 から外向きに延在する 1 つまたは複数の脚 3 1 9 を含む。図示する実施形態では、2 つの脚が示されている。いくつかの実施形態では、3 つ以上の脚 3 1 9 があり得る。脚 3 1 9 は、互いに実質的に平行であり、本体 3 0 2 の第 3 縁 3 0 8 A の両側にあり、たとえば、脚 3 1 9 のうちの一方は第 1 縁 3 0 4 の近くに位置決めされ、脚 3 1 9 のうちの他方は第 2 縁 3 0 6 の近くに位置決めされている。脚 3 1 9 のうちのいくつかまたはすべては、脚 3 1 9 を本体 3 0 2 の上に折り返してチューブ 4 0 0 を固定するのを可能にする接着剤を含むことができる。チューブ 4 0 0 は、脚 3 1 9 と本体 3 0 2 との間の折畳み部分に、(図示するように)脚 3 1 9 の上に、または本体 3 0 2 の上に位置決めし、したがって、脚 3 1 9 によって適所に保持することができる。いくつかの実施形態では、折り畳まれると、脚 3 1 9 は、本体 3 0 2 内に延在する。脚 3 1 9 の上の接着剤は、1 つまたは複数の裏当て層(たとえば、第 2 裏当て層 3 1 6)によって覆うことができる。第 3 縁 3 0 8 A に脚 3 1 9 を位置決めすることにより、チューブ 4 0 0 を均一に支持することができる。とともに、チューブ 4 0 0 の上に存在する数字または他のマーキングを脚 3 1 9 の間の間隙において読み取ることが可能になる。

#### 【0110】

他の構成では、図 8 C に示すように、脚 3 1 9 は、互いに  $x$  の角度をなしている。いくつかの実施形態では、角度  $x$  は、約 1 8 0 度未満、または約 6 0 度未満、または約 6 0 度 ~ 約 1 8 0 度である。図 8 D は、チューブ 4 0 0 を保持するように折り畳まれ本体 3 0 2 に接着された脚 3 1 9 を示す。折畳み位置では、脚 3 1 9 は、固定要素 3 1 0 の横に延在する。固定要素 3 1 0 は、脚 3 1 9 によって隠されまたは覆われないように構成されている。チューブ 4 0 0 は、脚 3 1 9 と本体 3 0 2 との間で折畳み部分に位置決めされる。別法として、折畳み部分と固定要素 3 1 0 との間で本体 3 0 2 上にチューブ 4 0 0 を位置決めすることができる。

#### 【0111】

図 9 A および図 9 B は、チューブ 4 0 0 を固定する固定構造体 3 0 0 の形状例を示す。図示する構成では、固定構造体 3 0 0 のインタフェース対向領域の第 2 部分は、本体 3 0 2 の第 3 縁 3 0 8 A に沿って凹部または切取り部を含む。切取り部は、実質的に丸みを帯び、チューブ 4 0 0 の上で折り畳まれると固定要素 3 1 0 の縁(図示する構成では、本体 3 0 2 の第 3 縁 3 0 8 A に面する縁)に対して実質的に相補的である。切取り部は、固定構造体 3 0 0 のサイズを増大させることなく、固定要素 3 1 0 を隠すかまたは覆わないことにより、固定要素 3 1 0 の露出面積を最大限にする。切取り部が固定要素 3 1 0 の縁に対して相補的である場合、審美的に魅力的でありかつ人間工学的な形状を具現化することができる。

#### 【0112】

図 1 0 A ~ 図 1 0 C は、チューブ 4 0 0 を固定する固定構造体 3 0 0 の構成例を示す。図示する構成では、チューブ 4 0 0 に対して封入を提供するように、本体 3 0 2 の一部を分岐させることができる。図 1 0 B に示すように、本体 3 0 2 は、本体 3 0 2 の中心部分の周囲で分岐して分岐接合部 J を形成している。上部本体部分 3 0 2<sub>u</sub> および下部本体部分 3 0 2<sub>l</sub> が、分岐接合部 J から本体 3 0 2 の第 3 縁 3 0 8 A に向かって延在している。上部本体部分 3 0 2<sub>u</sub> および下部本体部分 3 0 2<sub>l</sub> の内側部分は、上部裏当て層 3 1 8 A および下部裏当て層 3 1 8 B で覆われ、それらの下に、上部接着剤および下部接着剤がそれぞれ位置している。本開示において別の場所で図 6 A ~ 図 6 C を参照して記載したチューブ保持接着剤と同様に、上部接着剤および下部接着剤は、本体 3 0 2 に対してまたはその上で使用される接着材料の接着特性または接着強度とは異なる接着特性または接着強度を有することができる。いくつかの構成では、上部接着剤および下部接着剤は、本体 3 0 2 に対してまたはその上で使用される接着材料の接着特性および/または強度と同じかまたは同様の接着特性または接着強度を有することができる。図示する固定構造体 3 0 0 を利用するために、顔面に接着することができる接着面を露出させるように、第 1 裏当て層

3 1 4 を除去することができる。上部第 2 裏当て層 3 1 8 A および下部第 2 裏当て層 3 1 8 B を除去したのち、上部本体部分 3 0 2<sub>u</sub> の下にかつ下部本体部分 3 0 2<sub>l</sub> の上にチューブ 4 0 0 を位置決めすることができ、それにより、チューブ 4 0 0 は、上部本体部分 3 0 2<sub>u</sub> と下部本体部分 3 0 2<sub>l</sub> との間に固定される。いくつかの構成では、限定されないが、本開示において別の場所で図 7 A および図 7 B を参照して記載したように曲線的な縁を有する / 有していない矩形状の形状を含む、他の形状を含むことができる。

#### 【 0 1 1 3 】

図 1 1 A および図 1 1 B は、チューブ 4 0 0 を固定する固定構造体 3 0 0 の構成例を示す。図示する固定構造体 3 0 0 は、本体 3 0 2 を含む。図 1 1 A は、本体 3 0 2 のインタフェース対向領域を示し、図 1 1 B は、本体 3 0 2 の患者対向領域を示す。本体 3 0 2 は、使用時に患者の顔面に付着する接着材料から形成されるかまたはそれを含む。図示する構成では、本体 3 0 2 は、親水コロイド系接着材料から形成されるかまたはそれを含む。本体 3 0 2 は、使用時に患者の鼻または口の方に面する第 1 縁 3 0 4 と、使用時に患者の鼻または口から離れる方に面する第 2 縁 3 0 6 とを含む。第 1 縁 3 0 4 と第 2 縁 3 0 6 との間に、対向する第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B が延在している。図示するように、いくつかの構成では、第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B は湾曲している。いくつかの構成では、湾曲は、第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B に対して少なくとも部分的に凹状である。湾曲は、目または瞼の輪郭に実質的に対応することができる。固定構造体 3 0 0 の本体 3 0 2 に対して、本体 3 0 2 を目または瞼に向かって押し付ける力がかけられるとき、湾曲により、本体 3 0 2 が下瞼の輪郭の周囲でへこむかまたは移動する傾向が増大し、本体 3 0 2 が目または瞼内にまたはその近くで移動する傾向が低減する。

#### 【 0 1 1 4 】

第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B は、第 1 縁 3 0 4 および第 2 縁 3 0 6 から遠い第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B の部分において、本体 3 0 2 の中心線または中心部分（たとえば、第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B の中心部分）から突出するより、第 1 縁 3 0 4 および第 2 縁 3 0 6 に近い第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B の部分において、本体 3 0 2 の中心線または中心部分からさらに突出することができる。いくつかの構成では、第 2 縁 3 0 6 に近い第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B の部分の方が、第 1 縁 3 0 4 に近い第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B の部分より、本体 3 0 2 の中心線または中心部分から突出することができる。

#### 【 0 1 1 5 】

本体 3 0 2 は、一对の分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B を含む。図示する構成では、分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、本体 3 0 2 と同じ材料から形成される。いくつかの構成では、分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、本体 3 0 2 とは異なる材料から形成される。分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、実質的に羽根形状であり得る。分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、本体 3 0 2 の第 3 縁 3 0 8 A および第 4 縁 3 0 8 B において本体 3 0 2 に少なくとも部分的に連結されており、本体 3 0 2 から外向きに突出することができる。分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、穿孔部分 3 3 0 A、3 3 0 B によって本体 3 0 2 に連結されている。穿孔部分 3 3 0 A、3 3 0 B を引き裂いて、分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B を本体 3 0 2 から分離することができる。いくつかの構成では、穿孔部分 3 3 0 A、3 3 0 B のうちの 1 つが、本体 3 0 2 を分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B と連結することができる。いくつかの構成では、複数の穿孔部分 3 3 0 A、3 3 0 B（たとえば、2 つ、3 つまたは 4 つの穿孔部分）が本体 3 0 2 を分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B と連結することができる。

#### 【 0 1 1 6 】

分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、チューブ 4 0 0 を保持するかまたは封入する。図 1 1 A に示すように、本体 3 0 2 のインタフェース対向領域に対応する分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B の面では、分離可能拡張部 3 3 2 A、3 3 2 B は、チューブ 4 0 0 を保持するための接着層 3 3 4 A、3 3 4 B を含む。接着層 3 3 4 A、3 3 4 B は、限定されないが、親水コロイド系接着剤またはアクリル樹脂系接着剤を含む、プラスチック栄養

チューブに付着するのに適切な接着剤から形成されるかまたはそれを含むことができる。接着層 334 A、334 B の接着性を保護するために、接着層 334 A、334 B のうちの 1 つまたは複数を裏当て層で覆うことができる。

#### 【0117】

いくつかの実施形態では、固定構造体 300 は、接着部分および非接着部分を含む。たとえば、本体 302 のインタフェース対向領域は非接着性としてすることができ、分離可能拡張部 332 A、332 B のインタフェース対向領域は接触性としてすることができ、またはその逆も可能である。これは、穿孔の列に沿って固定構造体 300 を引き裂き、裂け目を介してチューブ 400 から固定構造体 300 を分離すること等により、チューブ 400 から固定構造体 300 を除去するのに役立つことができる。いくつかの実施態様では、本体 302 および拡張部 332 A、332 B の両方が接着性である場合、固定構造体 300 はそれ自体に過度に固定される可能性があることが分かった。これにより、穿孔に沿って引き裂くことができることを妨げること等により、チューブ 400 から固定構造体 300 を除去することが妨げられる可能性がある。しかしながら、いくつかの実施態様では、本体 302 および分離可能拡張部 332 A、332 B の一方のみが接着部分を含む場合、固定構造体 300 のそれ自体への付着により、チューブ 400 から固定構造体 300 の除去が過度に妨げられない。

#### 【0118】

図 11 B に示すように、本体 302 の患者対向領域に対応する分離可能拡張部 332 A、332 B の両側において、分離可能拡張部 332 A、332 B は、固定要素 336 A、336 B を含む。固定要素 336 A、336 B は、各々、本開示において別の場所で図 3 を参照して記載した固定要素 310 と同じにまたは同様に取付構造体 216 A、216 B のうちの一方と係合する。図示する構成では、固定要素 336 A、336 B は、「フック・ループ」型接続の場合、取付構造体 216 A、216 B と結合する「フック」パッドを含む。いくつかの実施形態では、固定構造体 300 は、患者の皮膚、チューブ 400 など、他の表面に付着することができる。たとえば、固定構造体 300 は、1 つまたは複数の接着部分と 1 つまたは複数の非接着部分とを含むことができる。いくつかの実施形態では、分離可能拡張部 332 A、332 B の一方または両方は、接着部分を含む。

#### 【0119】

図 12 A および図 12 B は、図 11 A および図 11 B に示す固定構造体 300 の使用を示す。鼻 N および口 M を含む、患者の顔面の拡大図を示す。図 12 A および図 12 B の左側部分に留意すると、固定構造体 300 を使用するために、(図 16 A および図 16 B に示すように) 本体 302 から分離可能拡張部のうちの一方 332 B を除去することができる。鼻 N の下でかつ口 M の上で、顔面の左側に本体 302 を接着することができる。そして、本体 302 の上にチューブ 400 を位置決めすることができる。残っている分離可能拡張部 332 A に存在する接着層 334 A の上の裏当て層を除去して、接着層 334 A を露出させることができる。分離可能拡張部 332 A を把持し、それを方向 R1 においてチューブ 400 の上で折り畳むことにより、チューブ 400 を覆って適所に保持することができる。接着層 334 A を用いて、チューブ 400 を本体 302 に固定することができる。折り畳まれると、分離可能拡張部 332 A の固定要素 336 A は露出して、固定要素 336 A を患者インタフェース 200 の対応する取付構造体 216 A に結合することができる。分離可能拡張部 332 A は、折り畳む前は目の近くにあるように、または折り畳む前は目から離れているように、位置決めすることができる。

#### 【0120】

図 12 A および図 12 B の右側部分に留意すると、固定構造体 300 (または第 2 固定構造体) を 180 度回転させて方向 R2 において顔面の他方の側で使用することができる。この場合、分離可能拡張部 332 A を除去することができる。折り畳まれると、固定構造体 300 の固定要素 336 B は露出し、それにより、患者インタフェース 200 の対応する取付構造体 216 B と結合することができる。分離可能拡張部 332 B は、折り畳まれる前は目の近くにあるように、または折り畳まれる前は目から離れているように、位置

10

20

30

40

50

決めすることができる。いくつかの実施形態では、チューブ400を保持するために固定構造体300は使用されない。いくつかの実施形態では、複数の固定構造体の各々は1つまたは複数のチューブを保持することができる。

#### 【0121】

図13Aおよび図13Bは、チューブ400を固定する固定構造体500の構成例を示す。図示する固定構造体500は、本体502を含む。図13Aは、本体502のインタフェース対向領域を示し、図13Bは、本体502の患者対向領域を示す。本体502の患者対向領域は、患者の顔面に付着するように接着材料から形成されるかまたはそれを含む。図示する構成では、本体502は、親水コロイド系接着材料から形成されるかまたはそれを含む。本体502は、対向する第1縁503Aおよび第3縁503Bを含む。第1縁503Aおよび第2縁503Bの各々は、使用時に患者の鼻または口の方に面するかまたはそこから離れる方に面する。固定構造体500は、顔面の両方の側に適合させるために固定構造体500の回転が不要であるように、実質的に対称であり得る。図13Aに示すように、本体502は、本体502のインタフェース対向領域の一部にチューブ保持接着剤508を含む。いくつかの実施形態では、チューブ保持接着剤508は、固定構造体500の折畳み部分の全体を覆うことができる。いくつかの実施形態では、本体502のインタフェース対向領域は、接着材料の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態では、本体502の全体は、接着材料を含む。チューブ保持接着剤508は、本体502の上の接着材料に付着してそれらの間の結合を促進することができる。図13Bに示すように、本体502は、本体502の患者対向領域の一部の上に固定要素510を含む。固定要素510は、（本開示において別の場所に図3を参照して記載した）取付構造体216A、216Bのうち的一方と係合する。図示する構成では、固定要素510は、「フック・ループ」型接続の場合は取付構造体216A、216Bのうち的一方と結合する「フック」パッドを含む。

#### 【0122】

本体502は、一対の分離可能拡張部506A、506Bを含む。図示する構成では、分離可能拡張部506A、506Bは、本体502と同じ材料から形成される。いくつかの構成では、分離可能拡張部506A、506Bは、本体502とは異なる材料から形成することができる。分離可能拡張部506A、506Bは、本体502の第1縁503Aおよび第2縁503Bにおいて本体502に連結されている。分離可能拡張部506A、506Bは、穿孔部分504A、504Bによって本体502に連結されている。穿孔部分504A、504Bを引き裂いて、分離可能拡張部506A、506Bを本体502から分離するのを可能にすることができる。いくつかの構成では、単一の組の穿孔部分504A、504Bが、本体502を分離可能拡張部506A、506Bに連結する。いくつかの構成では、複数の組の穿孔部分504A、504B（たとえば、2つ、3つまたは4つの組）が、本体502を分離可能拡張部506A、506Bに連結することができる。分離可能拡張部506A、506Bは、チューブ400を保持するかまたは封入する。

#### 【0123】

図14Aおよび図14Bは、図13Aおよび図13Bに示す固定構造体500の使用を示す。鼻Nおよび口Mを含む、患者の顔面の拡大図を示す。図14Aおよび図14Bの左側部分に留意すると、固定構造体500を使用するために、本体502から分離可能拡張部のうち的一方506Aを除去することができる。本体502および残っている分離可能拡張部506Bの上に、チューブ400を配置することができる。チューブ保持接着剤508を含むチューブ502の面を、残っている分離可能拡張部506Bとともに折り畳んで、本体502にチューブ400を固定することができる。折り畳まれると、本体502の固定要素510は露出して、固定要素510は患者インタフェース200の取付構造体216A、216Bのうち的一方と結合することができる。

#### 【0124】

図14Aおよび図14Bの右側部分に留意すると、固定構造体500（または第2固定構造体）は顔面の方の側で使用することができる。この場合、分離可能拡張部506B



を除去することができる。上述したように、チューブ保持接着剤 508 がチューブ 400 の上で折り畳まれて本体 502 に付着して、チューブ 400 を適所に保持するように、チューブ 400 は本体 502 の上に位置決めされる。チューブ保持接着剤 508 は、折り畳む前は目の近くにあるように、または折り畳む前は目から離れているように、位置決めすることができる。折り畳まれると、固定構造体 500 の固定要素 510 は露出し、それにより、患者インタフェース 200 の取付構造体 216A、216B のうちの一方と結合することができる。他方の図示する固定構造体を使用してチューブ 400 を保持するが、他の構成では、他の固定構造体とともにチューブをいずれも使用しないかまたは複数のチューブを使用することができる。

#### 【0125】

図示する実施形態では、固定構造体 500 のチューブ保持接着剤 508 部分は、患者の目の領域から離れて位置決めされて、それが使用時に緩んで目の上にまたは目の近くで開いて、患者に不快をもたらすリスクが低減する。

#### 【0126】

図 15A および図 15B は、チューブ 400 を固定する固定構造体アセンブリ 600 の構成例を示す。固定構造体アセンブリ 600 は、本体 602 と、第 1 中間領域 605A および第 2 中間領域 605B と、穿孔部分 606A<sub>1</sub>、606A<sub>2</sub>、606B<sub>1</sub>、606B<sub>2</sub> と、第 1 分離可能拡張部 604A および第 2 分離可能拡張部 604B とを含む。図 15A は、固定構造体アセンブリ 600 の本体 602 のインタフェース対向領域を示す。図 15B は、本体 602 の患者対向領域を示す。本体 602 は、患者の顔面に付着するための接着材料から形成されるかまたはそれを含む。図示する構成では、本体 602 は、親水コロイド系接着材料から形成されるかまたはそれを含む。図 15A に示すように、本体 602 のインタフェース対向領域に対応する分離可能拡張部 604A、604B の面は、接着部分 608A、608B を含む。図 15B に示すように、本体 602 の患者対向領域に対応する分離可能拡張部 604A、604B の面は、固定要素 610A、610B を含む。固定要素 610A、610B は、(本開示において別の場所に図 3 を参照して記載した) 取付構造体 216A、216B と係合して顔面に患者インタフェース 200 を固定する。図示する構成では、固定要素 610A、610B は、「フック・ループ」型接続の場合は取付構造体 216A、216B と結合する「フック」パッドを含む。

#### 【0127】

図 15C は、図 15B の線 A-A に沿った固定構造体アセンブリの断面を示す。図示するように、固定構造体アセンブリ 600 は、インタフェース対向領域 603 および患者対向領域 605 を含む。インタフェース対向領域 603 は、図 15C において、本体 602 から分離可能拡張部 604A、604B を識別する想像破線を介して示される分離可能拡張部 604A、604B 間の、本体 602 の一部を含む。分離可能拡張部 604A、604B は、接着材料を含むことができる。患者対向領域 605 は、固定要素 610A、610B を含み、それらの間に本体 602 の一部がある。患者対向領域 605 は、接着材料を含む。いくつかの実施形態では、フィルム 607 によって、インタフェース対向領域 603 および患者対向領域 605 を分離することができる。

#### 【0128】

図示する実施形態では、患者対向領域 605 における本体 602 の部分は、固定要素 610A、610B の厚さ  $t_2$  より大きい厚さ  $t_1$  を有する。いくつかの実施形態では、インタフェース対向領域 603 における本体 602 の部分の厚さ  $t_3$  は、患者対向領域 605 における本体 602 の部分の厚さ  $t_1$  とおおよそ同じ厚さである。異なる材料および/または用途に適合するように、厚さ  $t_1$ 、 $t_2$  および  $t_3$  を変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、厚さ  $t_2$  は、厚さ  $t_1$  および/または  $t_3$  より大きい場合がある。いくつかの実施形態では、厚さ  $t_1$  は厚さ  $t_3$  とは異なる可能性がある。いくつかの実施形態では、インタフェース対向領域 603 の本体 602 は接着材料を含む。上述したように、接着材料が分離可能拡張部 604A、604B のうちの一方をインタフェース対向領域 603 の本体 602 に結合するように、分離可能拡張部 604A、604B の

うちの一方は折り畳むことができる。これにより、固定要素 610A、610B のうちの一方がインタフェース対向領域 603 の上で露出し、それにより、患者インタフェース 200 と結合することができる。他方の分離可能拡張部は、上述したように、かつ接着材料を介して患者の顔面に結合するように、穿孔部分 606B<sub>1</sub>、606B<sub>2</sub> を介して除去することができ、それにより、固定要素は、分離可能拡張部と患者インタフェース 200 との間の結合を容易にするように露出する。

#### 【0129】

図 16A および図 16B は、図 15A および図 15B に示す固定構造体 600 の使用を示す。鼻 N および口 M を含む、患者の顔面の拡大図を示す。引裂き線 T に沿って固定構造体アセンブリ 600 を引き裂いて、穿孔部分 606B<sub>1</sub> および / または 606B<sub>2</sub> に沿って分離可能拡張部のうちの一方 604B を引き離すことができる。図示する実施形態では、一対の穿孔部分 606B<sub>1</sub>、606B<sub>2</sub> が、本体 602 を分離可能拡張部 604A、604B のうちの一方に連結している。いくつかの実施形態では、穿孔部分のうちの一方のみ 606B<sub>1</sub> または 606B<sub>2</sub> が、本体 602 を分離可能拡張部 604A、604B のうちの一方に連結している。いくつかの実施形態では、複数（たとえば、限定されないが、2 つ、3 つまたは 4 つ）の穿孔部分 606B<sub>1</sub> および / または 606B<sub>2</sub> が、本体 602 を分離可能拡張部 604A、604B のうちの一方に連結することができる。複数の穿孔部分 606B<sub>1</sub>、606B<sub>2</sub> の間の領域は、いくつかの実施形態では、接着材料を含むことができる。本体 602 と本体 602 に依然として取り付けられている分離可能拡張部 604A とは、顔面の方の側に配置することができ、引き離された分離可能拡張部 604B は、接着部分 608B を使用することによって顔面の他方の側に接着し、それにより、引き離された分離可能拡張部 604B の固定要素 610B を露出させることができ。本体 602 の上にチューブ 400 を配置することができ、チューブ 400 を覆うように、本体 602 に取り付けられた分離可能拡張部 604A を折り畳むことができる。そして、固定要素 610A、610B の両方を露出させることができ、図 3 を参照して記載したように患者インタフェース 200 の取付構造体 216A、216B と係合させて、患者インタフェース 200 を顔面に固定することができる。

#### 【0130】

いくつかの実施形態では（かつ図 16A および図 16B に示すように）、穿孔領域（たとえば、第 1 中間領域 605A）にまたは穿孔領域に隣接して、チューブ 400 を位置決めすることができる。これにより、穿孔部分 606B<sub>1</sub> および / または 606B<sub>2</sub> に沿って引き裂くことにより、チューブ 400 からの固定構造体アセンブリ 600 の迅速かつ容易な除去を促進することができる。その結果、固定構造体が除去されるため、チューブ 400 は、必ずしも除去する必要はなく、医療提供者は、固定構造体アセンブリ 600 の除去に続いてチューブ 400 を再挿入する必要はなく、必要なステップの数が低減する。穿孔領域にまたはその近くにチューブ 400 を位置決めすることは、固定構造体アセンブリ 600 が折り畳まれかつ / またはそれ自体に付着するのを可能にするのに役立つことができる。たとえば、これは、分離可能拡張部 604A が本体 602 の上に折り畳まれるのに役立つことができる。図 12A および図 12B に示す実施形態によって、チューブ 400 が穿孔領域 330A にまたはそれに隣接して位置決めされるのも容易にすることができる

#### 【0131】

図 17A を参照すると、固定構造体 700 の別の実施形態が示されている。固定構造体 700 は、図 15A ~ 図 16B に関連して上述した固定構造体アセンブリ 600 等、上述した固定構造体の特徴のうちの任意の 1 つまたは複数を含むことができる。図示するように、固定構造体 700 は、本体 702 と第 1 縁 704 および第 2 縁 706 とを含む。上述した固定構造体と同様に、固定構造体 700 は、固定要素 710（図示せず）を含むことができる。固定要素 710 は、取付構造体 216A、216B のうちの一方と係合して、患者インタフェース 200 を顔面に固定する。いくつかの実施形態では、固定要素 710 は、フック・ループ型接続を形成するように、取付構造体 216A、216B のうちの

方のループ状パッドに解除可能に取り付けられるフック状パッドを含む。

【0132】

固定構造体700は、分離可能拡張部732A、732Bの1つまたは複数を含むことができる。いくつかの構成では、分離可能拡張部732A、732Bは、本体702と同じ材料から形成される。いくつかの構成では、分離可能拡張部732A、732Bは、本体702とは異なる材料から形成される。分離可能拡張部732A、732Bは、実質的に羽根形状であり得る。分離可能拡張部732A、732Bは、穿孔部分730A、730Bの列によって、本体702に少なくとも部分的に連結することができる。穿孔部分730A、730Bを引き裂いて、分離可能拡張部732A、732Bを本体702から分離することができる。いくつかの構成では、穿孔部分730A、730Bのうちの一方は、本体702を分離可能拡張部732A、732Bのそれぞれ1つに連結することができる。いくつかの構成では、複数の穿孔部分730A、730B（たとえば、2つ、3つまたは4つの穿孔部分）が、本体702を分離可能拡張部732A、732Bに連結することができる。

10

【0133】

穿孔部分730A、730Bの列の配置を変更することができる。たとえば、穿孔部分730A、730Bの列により、看護師または他の医療従事者等の使用者が分離可能拡張部732A、732Bを一方の側から引き裂くのが容易になる一方で、患者が引き裂くのは困難になる。これにより、患者が患者の顔面から固定構造体700（および取り付けられたチューブ400）を除去することを阻止し、防止し、または困難にすることができる。図17Bに示す固定構造体700の構成では、列は、固定構造体700の第1縁704の側における穿孔部で開始し、固定構造体700の第2縁706の側における非穿孔部で終端する。これにより、固定構造体700を第1縁704の側から第2縁706の側に向かって引き裂くことを容易にし、かつ/または第2縁706の側から第1縁704の側に向かって固定構造体700を引き裂くことを阻止するかもしれない。図17Cに示すようないくつかの構成では、穿孔部分730A、730Bの列は、非穿孔部で開始しかつ終端する。いくつかの変形では、穿孔部分730A、730Bの列は、穿孔部で開始しかつ終端する。

20

【0134】

いくつかの実施形態では、固定構造体700は、穿孔部分730A、730Bが、一方向において他方の方向より、たとえば引き裂くかまたは引っ張ることにより、容易に作動するように、構成されている。たとえば、図17Dに示す実施形態では、穿孔部分730A、730Bは、フック状穿孔、湾曲穿孔または角度付き穿孔を含む。たとえば、穿孔部分730A、730Bは、概して、文字「J」または「L」の形状であり得る。いくつかの実施形態では、第2縁706から第1縁704に引っ張るとき、現穿孔と次の穿孔との間の間隙は、第1縁704から第2縁706に向かって引っ張るときより大きい。図17Eに示すようないくつかの実施形態では、穿孔部分730A、730Bの各々は、第1脚および第2脚を含み、第1脚と第2脚との間の角度は、少なくとも約91°、少なくとも約100°、少なくとも約110°、少なくとも約120°、少なくとも約130°、少なくとも約145°または少なくとも約160°である。いくつかの実施形態では、第1脚と第2脚との間の角度は、最大約89°、最大約80°、最大約70°、最大約60°、最大約45°または最大約30°である。いくつかの実施形態では、第1脚と第2脚との間の角度は直角である。他の角度が企図される。いくつかの実施形態では、第1脚および第2脚は、各々、直線状穿孔を含む。

30

40

【0135】

図18を参照すると、固定構造体800の別の実施形態が示されている。固定構造体800は、上述した固定構造体の特徴のうちの任意の1つまたは複数を含むことができる。図示するように、固定構造体800は、本体802と第1縁804および第2縁806とを含む。上述した固定構造体と同様に、固定構造体800は固定要素810A、810Bを含むことができる。固定要素810A、810Bは、取付構造体216A、216Bと

50

係合して、患者インタフェース 200 を顔面に固定することができる。いくつかの実施形態では、固定要素 810A、810B は、フック・ループ型接続を形成するように、取付構造体 216A、216B のループ状パッドに解除可能に取り付けられるフック状パッドを含む。

#### 【0136】

固定構造体 800 は、分離可能拡張部 832A、832B のうちの 1 つまたは複数を含むことができる。いくつかの構成では、分離可能拡張部 832A、832B は、本体 802 と同じ材料から形成される。いくつかの構成では、分離可能拡張部 832A、832B は、本体 802 とは異なる材料から形成される。分離可能拡張部 832A、832B は、実質的に羽根形状であり得る。穿孔部分 830A、830B の列により、本体 802 に分離可能拡張部 832A、832B を少なくとも部分的に連結することができる。穿孔部分 830A、830B を引き裂いて、分離可能拡張部 832A、832B を本体 802 から分離することができる。いくつかの構成では、穿孔部分 830A、830B のうちの 1 つが、分離可能拡張部 832A、832B のそれぞれ 1 つに本体 802 を連結することができる。いくつかの構成では、複数の穿孔部分 830A、830B (たとえば、2 つ、3 つまたは 4 つの穿孔部分) が、分離可能拡張部 832A、832B に本体 802 を連結することができる。

#### 【0137】

いくつかの実施形態により、患者の体内にチューブ 400 を維持するのを容易にすることができる。これは、たとえば、経鼻胃チューブまたは経鼻空腸チューブは通常滅菌構成要素であり、したがって、患者の体内から除去されたのち、通常廃棄され交換されるため、有用であり得る。患者の体内にチューブ 400 を維持することにより、チューブ 400 を使用し続けることができ、無駄と患者を世話することに関連する作業量とを低減させることができる。また、患者の体内にチューブ 400 を維持することにより、通常、鼻腔および喉を通して胃の中に挿入される、経鼻胃チューブまたは経鼻空腸チューブを固定することに関連する、困難さおよび不快を低減させるかまたは回避することができる。経鼻胃チューブまたは経鼻空腸チューブの挿入は、特に、幼児および新生児の場合は困難であり不快である可能性がある。いくつかの実施形態では、穿孔領域にまたはそれに隣接してチューブ 400 を位置決めすることができ、それにより、チューブ 400 が患者の体内から除去される必要なしに、チューブ 400 から固定構造体アセンブリ 600 の一部またはすべてを引き離すのを容易にすることができる。たとえば、看護師等の使用者は、分離可能拡張部 604A または本体 602 を引っ張って、穿孔領域の周囲に破断をもたらすことができ、それにより、分離可能拡張部 604A および / または本体 602 をチューブ 400 の周囲から解放することができる。とともに、チューブ 400 を適所で (患者の鼻の中で) 維持することも可能である。したがって、いくつかの実施形態は、チューブ 400 が鼻の中で維持されるのを可能にしながら、チューブ 400 からの固定構造体アセンブリ 600 の一部またはすべての迅速かつ効率的な除去を提供することができ、それにより、そうした除去が患者に対してより快適となり、介護者に対してより容易かつ迅速となり、かつ / または経鼻胃チューブおよび経鼻空腸チューブの使用が低減される。上記のすべてが、患者の口内に挿入される経口胃チューブおよび経口空腸チューブの使用にも適用可能である。

#### 【0138】

いくつかの実施形態は、タブまたは他の突起等、固定要素 610B (図 16B 参照) の近くに拡大領域を有する。拡大領域は、支持部分 601 として作用することができる。支持部分 601 は、看護師等の使用者が指または器具で支持部分 601 を作動させるかまたは押し下げるのを可能にすることができる。これは、チューブ 400 および / または患者インタフェース 200 から固定構造体アセンブリ 600 を分離するのに役立つことができる。いくつかの変形では、支持部分 601 は、患者からチューブ 400 を除去するのに役立つことができる。いくつかの実施形態では、支持部分 601 は、固定構造体アセンブリ 600 を安定化するのに役立つことができ、かつ / または患者の顔面に対する固定構造体

アセンブリ 600 の妨害を低減させることができる。

【0139】

いくつかの実施形態では、固定構造体アセンブリ 600 は、1 つまたは複数の裏当てストリップ（図示せず）を含む。裏当てストリップは、折り目を含み、それにより、使用するために接着固定構造体アセンブリ 600 を露出させるように裏当てストリップの容易な除去を可能にし、かつ / または固定構造体アセンブリ 600 が使用されていないときに粘着性を保護することができる。

【0140】

別段文脈から明らかに必要でない限り、明細書および特許請求の範囲を通して、「備える」、「備えている」等の用語は、排他的または網羅的な意味とは対照的に包括的な意味で、すなわち、「含むが限定されない」という意味で解釈されるべきである。

10

【0141】

上述した説明において、既知の均等物を有する完全体または構成要素について言及しているが、それらの完全体または構成要素は、個々に示されているかのように本明細書に組み込まれる。

【0142】

開示した方法、装置およびシステムはまた、本開示において個別にまたはまとめて言及されるかまたは示される部品、要素および特徴を、前記部品、要素または特徴のうちの 2 つ以上の任意のまたはすべての組合せで含むようにも広義に言うことができる。さらに、本開示は、さまざまな実施形態のさまざまな特徴、態様、方法、特性、特質、品質、属性、要素等の組合せを含む。たとえば、本明細書におけるある実施形態に関連する任意の特定の特徴、態様、方法、特性、特質、品質、属性、要素等は、本明細書における他の任意の実施形態に関連して使用することができる。

20

【0143】

本明細書におけるいかなる先行技術に対する言及も、その先行技術が、世界中のいかなる国においても努力傾注分野において共通の一般知識の一部を形成するという承認またはいかなる形態の示唆でもなく、そのように解釈されるべきではない。

【0144】

本明細書で用いるような「およそ」、「約」、「概して」および「実質的に」という用語等、本明細書で用いる程度の文言は、依然として所望の機能を実行するかまたは所望の結果を達成する、述べられている値、量または特徴に近い値、量または特徴を表す。たとえば、「概して平行な」および「実質的に平行な」という用語は、15 度、10 度、5 度、3 度、1 度、0.1 度以下等、厳密に平行であることから逸脱することができる値、量または特徴を指す。

30

【0145】

いくつかの実施形態について、添付図面に関連して記載した。図は、正確な尺度で描かれていないが、こうした尺度は限定的であるべきではない。図示されているもの以外の寸法および比が企図され、本開示の範囲内にある。距離、角度、形状等は、単に例示的なものであり、必ずしも、図示する装置の実際の寸法および配置に厳密に関連するとは限らない。構成要素を追加し、除去し、かつ / または再配置することができる。

40

【0146】

いくつかの実施形態に関して本開示について記載したが、当業者には明らかである他の実施形態もまた、本開示の範囲内にある。したがって、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、さまざまな変形および変更を行うことができる。たとえば、要求に応じてさまざまな構成要素を再配置することができる。さらに、本開示を実施するために、特徴、態様および利点の必ずしもすべてが必要であるとは限らない。したがって、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ように意図されている。

【図 1】

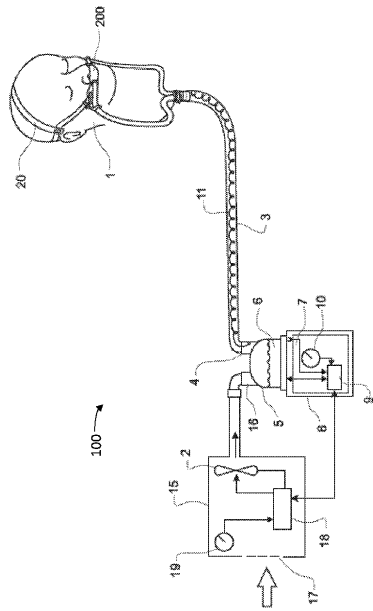


FIGURE 1

【図 2】

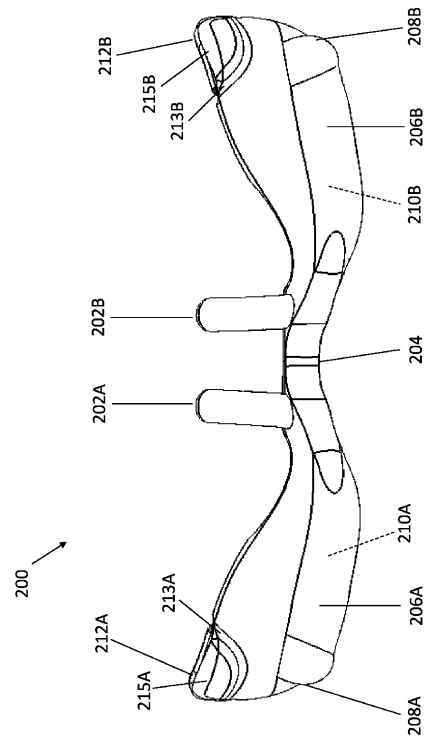


FIGURE 2

【図 3】

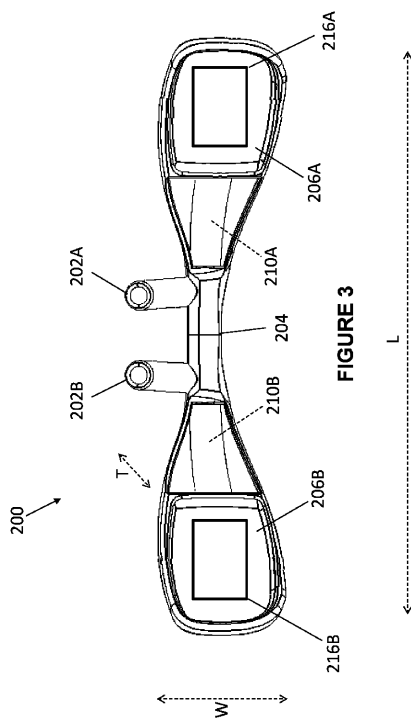


FIGURE 3

【図 4】

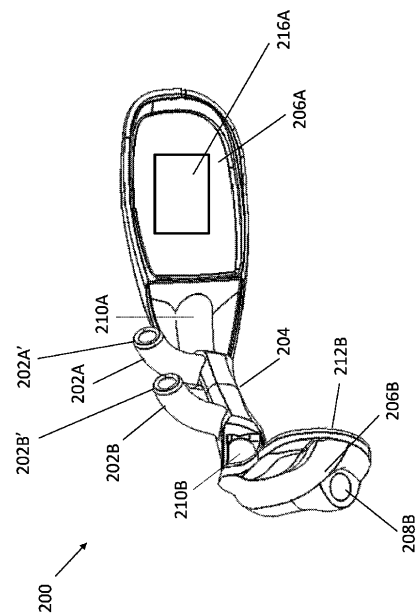
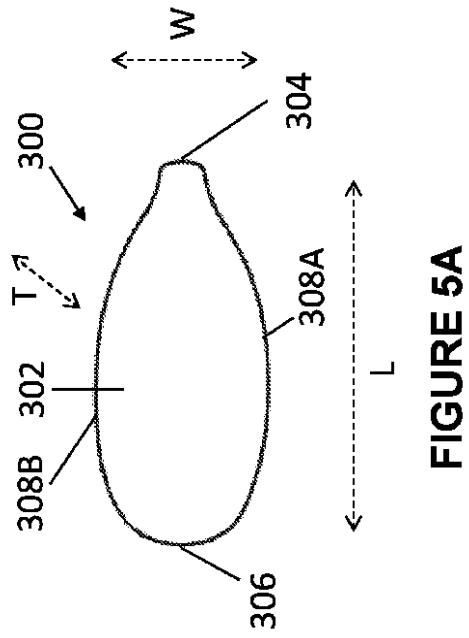
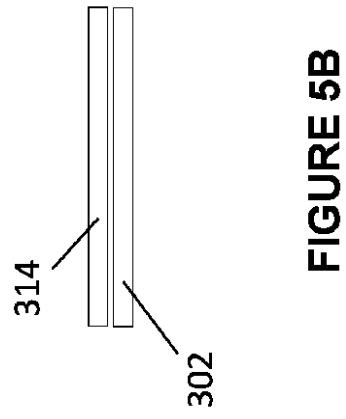


FIGURE 4

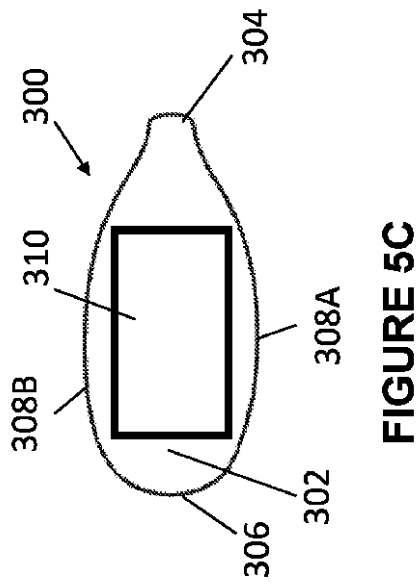
【図 5 A】



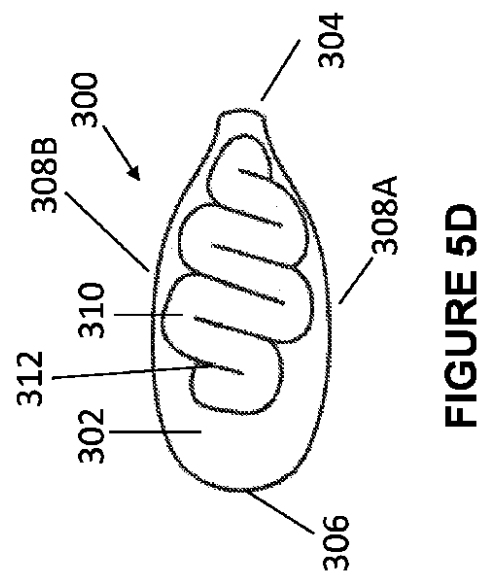
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 5 D】



【図 6 A】

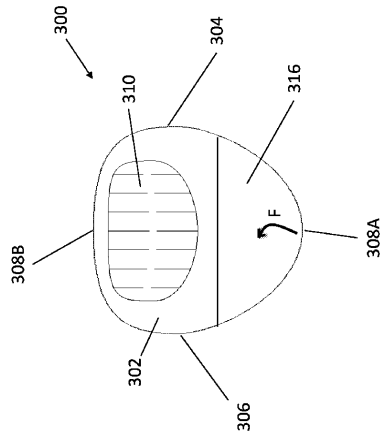


FIGURE 6A

【図 6 B】

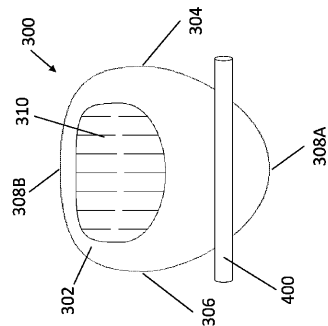


FIGURE 6B

【図 7 B】

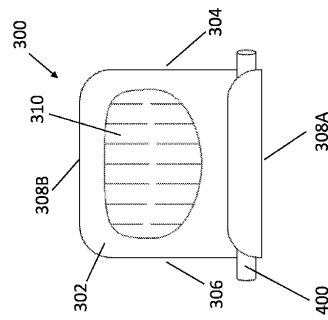


FIGURE 7B

【図 8 A】

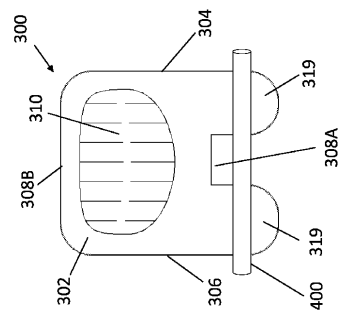


FIGURE 8A

【図 6 C】

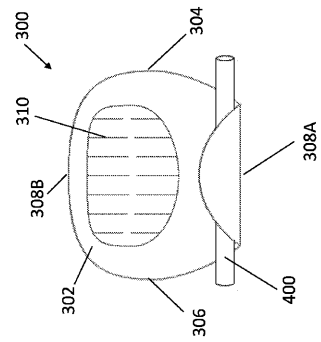


FIGURE 6C

【図 7 A】

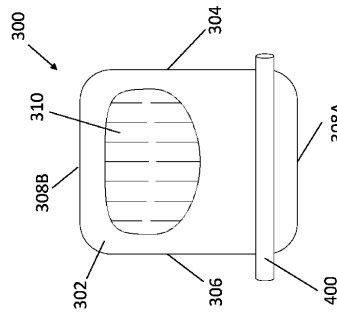


FIGURE 7A

【図 8 B】

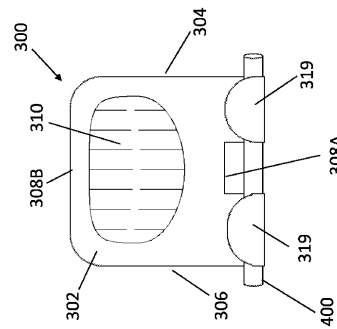


FIGURE 8B

【図 8 C】

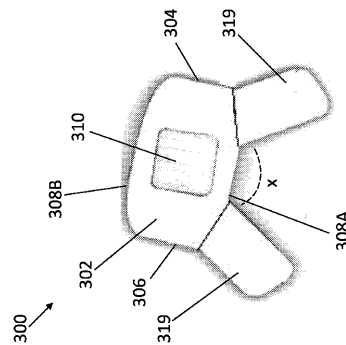


FIGURE 8C



【図 8 D】

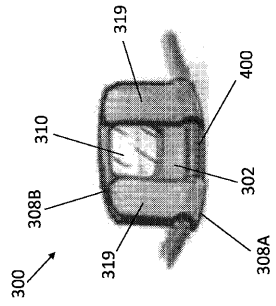


FIGURE 8D

【図 9 A】

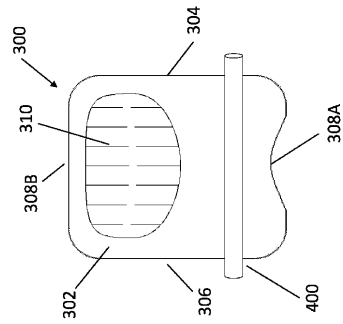


FIGURE 9A

【図 10 B】

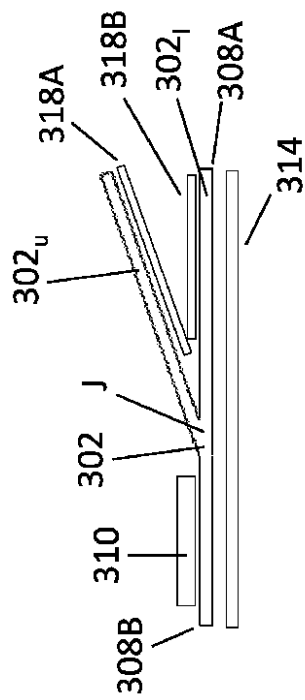


FIGURE 10B

【図 9 B】

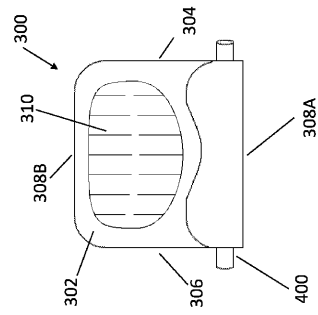


FIGURE 9B

【図 10 A】

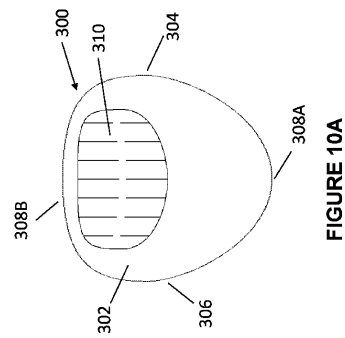


FIGURE 10A

【図 10 C】

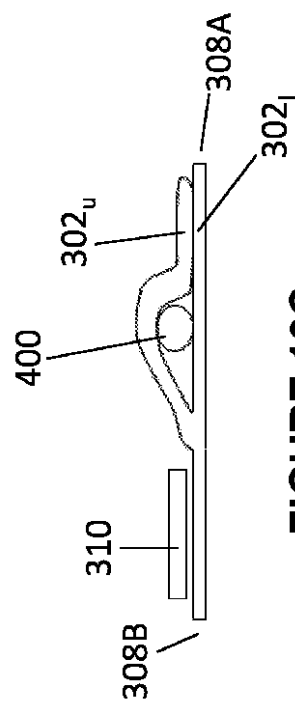


FIGURE 10C

【図 11A】

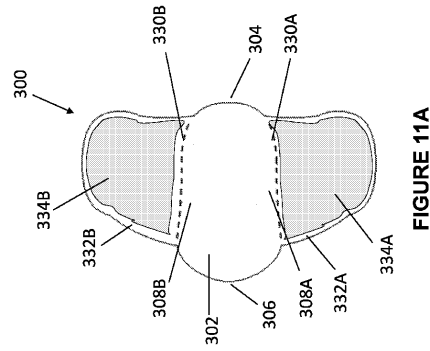


FIGURE 11A

【図 11B】

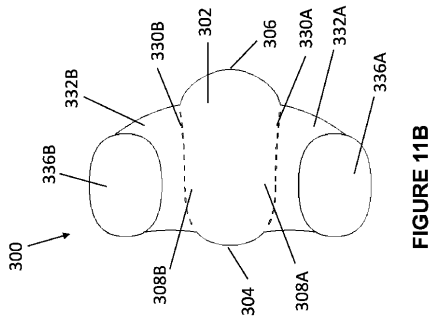


FIGURE 11B

【図 12A】

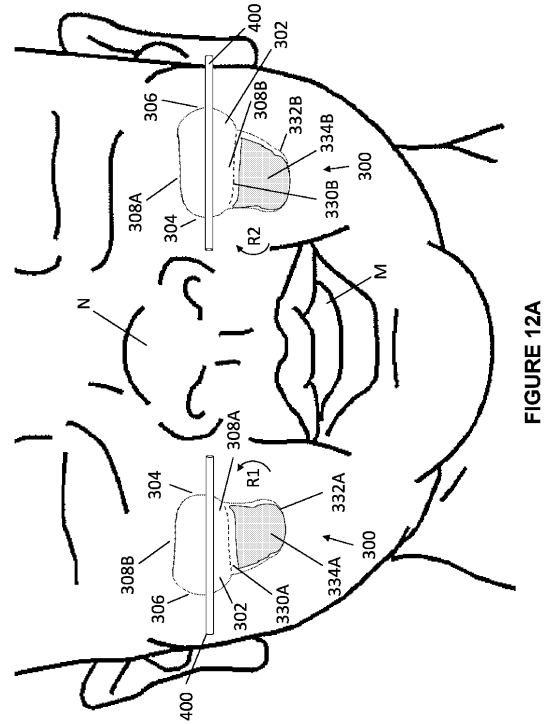


FIGURE 12A

【図 12B】

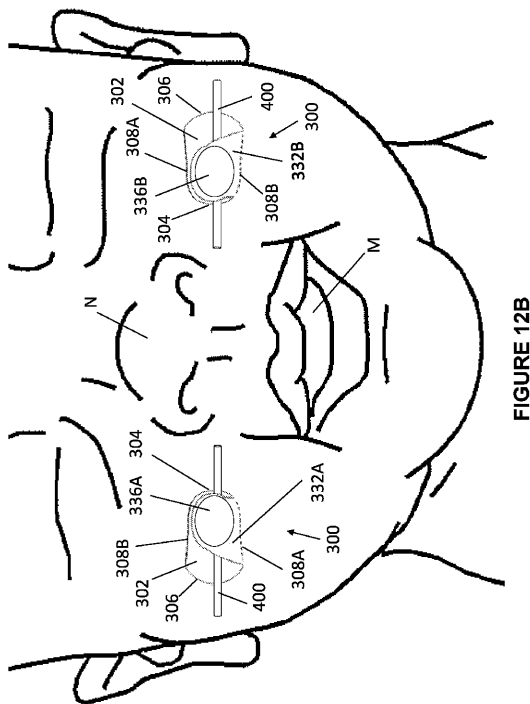


FIGURE 12B

【図 13A】

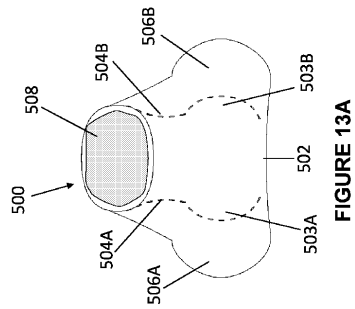


FIGURE 13A

【図 13B】

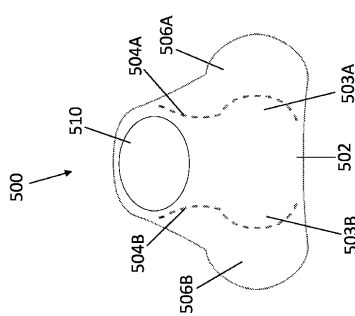


FIGURE 13B

【図 14 A】

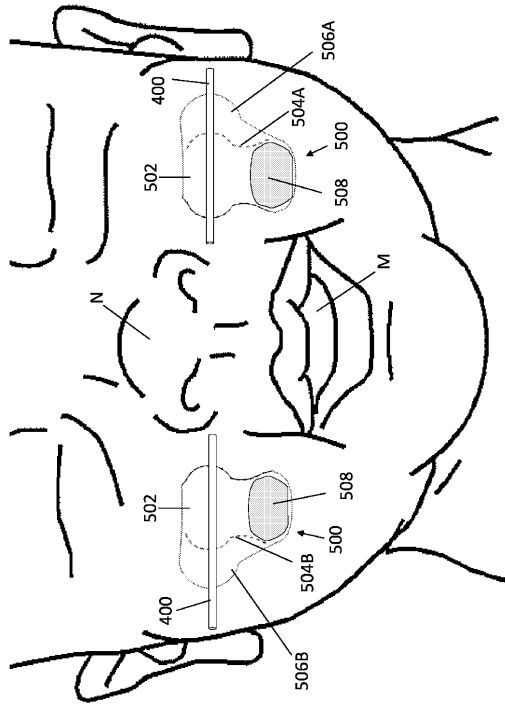


FIGURE 14A

【図 14 B】

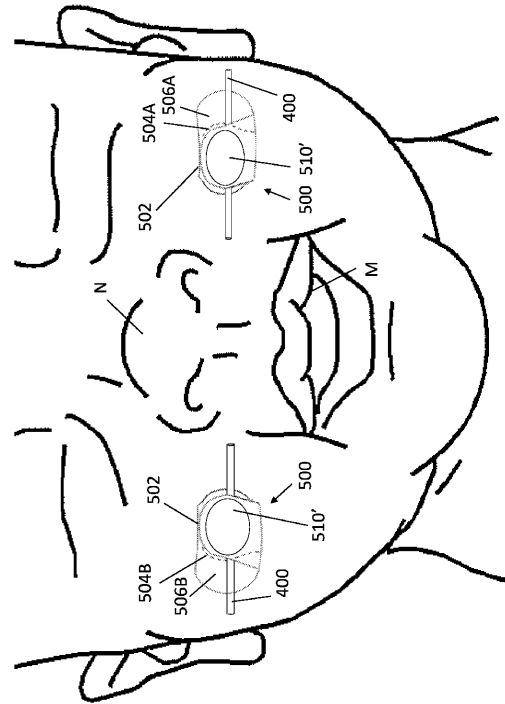


FIGURE 14B

【図 15 A】

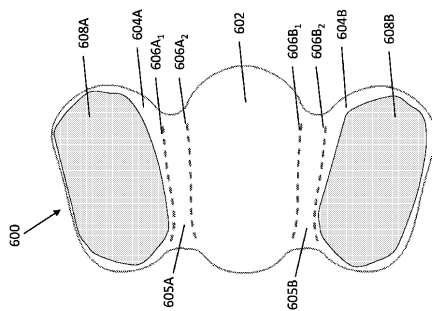


FIGURE 15A

【図 15 B】

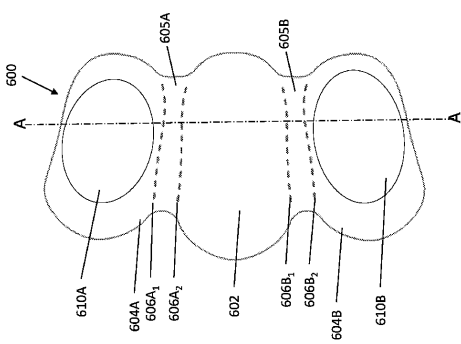


FIGURE 15B

【図 15 C】

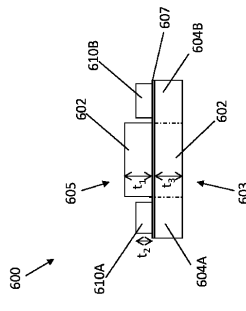


FIGURE 15C

【図 16 A】

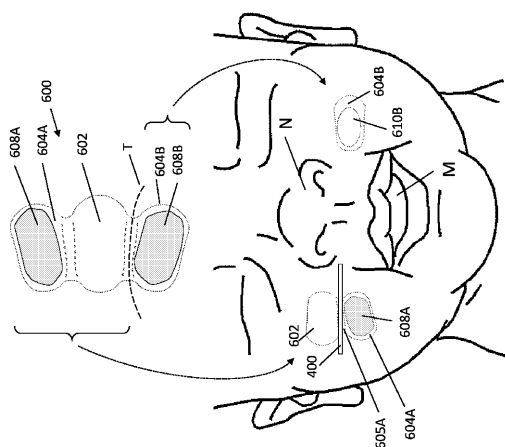


FIGURE 16A

【図 16 B】

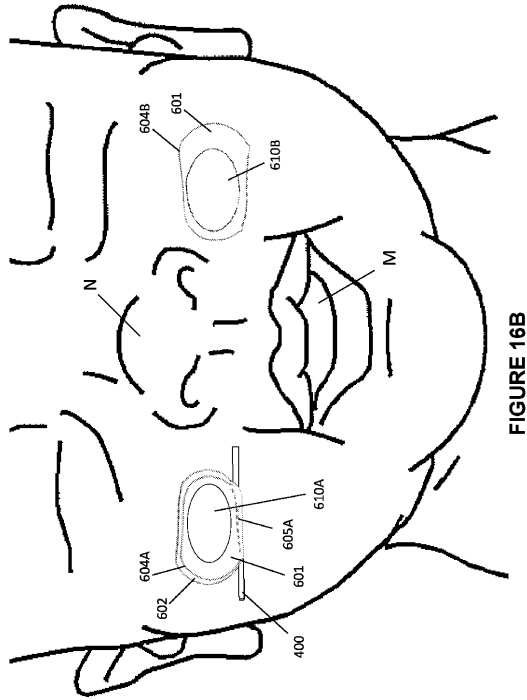


FIGURE 16B

【図 17 A】

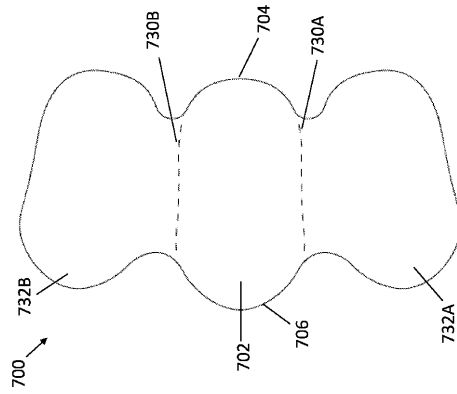


FIGURE 17A

【図 17 B】

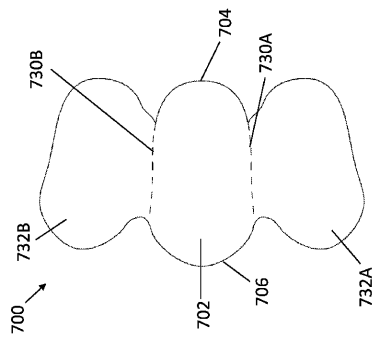


FIGURE 17B

【図 17 C】

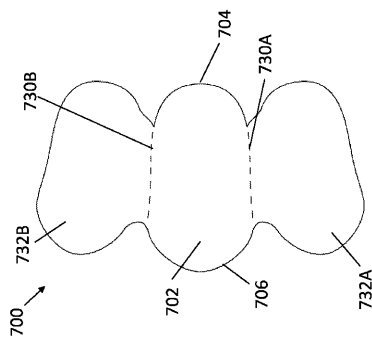


FIGURE 17C

【図 17 E】

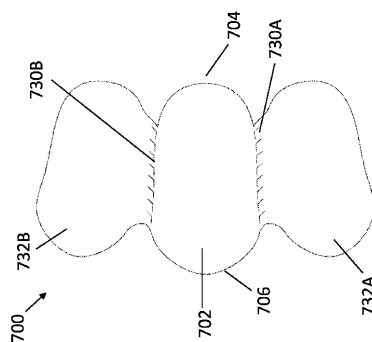


FIGURE 17E

【図 17 D】

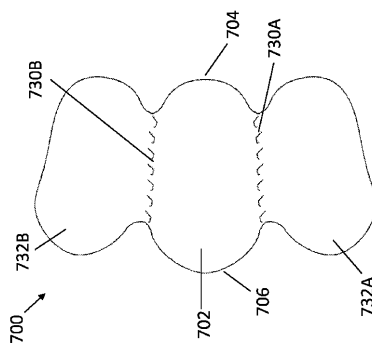


FIGURE 17D

【図 18】

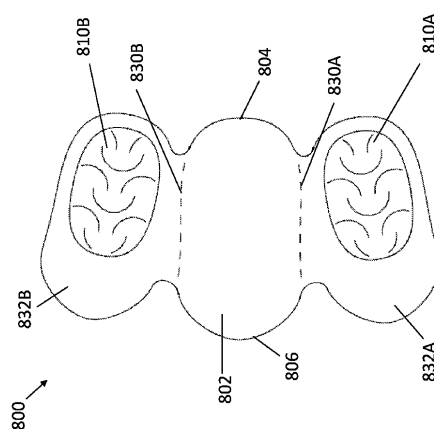


FIGURE 18

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/258,998

(32)優先日 平成27年11月23日(2015.11.23)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(74)代理人 100199255

弁理士 伊藤 大幸

(72)発明者 チェルシー、エリン、ジョンソン

ニュージーランド国オークランド、イースト、タマキ、モーリス、ペイケル、ブレイス、15、ケ  
アオブ、フィッシャー、アンド、ペイケル、ヘルスケア、リミテッド

(72)発明者 ロバート、アンドリュー、デイビッド、ミルン

ニュージーランド国オークランド、イースト、タマキ、モーリス、ペイケル、ブレイス、15、ケ  
アオブ、フィッシャー、アンド、ペイケル、ヘルスケア、リミテッド

(72)発明者 マイケル、ポール、ロネイン

ニュージーランド国オークランド、イースト、タマキ、モーリス、ペイケル、ブレイス、15、ケ  
アオブ、フィッシャー、アンド、ペイケル、ヘルスケア、リミテッド

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0197628(US, A1)

国際公開第2013/157960(WO, A1)

米国特許出願公開第2010/0292649(US, A1)

米国特許第05682881(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06

A61M 16/10

A61M 16/16