

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-528921

(P2019-528921A)

(43) 公表日 令和1年10月17日(2019.10.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06	A
A 6 1 M 16/08 (2006.01)	A 6 1 M 16/08	3 3 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 100 頁)

- (21) 出願番号 特願2019-515587 (P2019-515587)
- (86) (22) 出願日 平成29年9月21日 (2017. 9. 21)
- (85) 翻訳文提出日 平成31年4月22日 (2019. 4. 22)
- (86) 国際出願番号 PCT/AU2017/051028
- (87) 国際公開番号 WO2018/053589
- (87) 国際公開日 平成30年3月29日 (2018. 3. 29)
- (31) 優先権主張番号 62/397, 544
- (32) 優先日 平成28年9月21日 (2016. 9. 21)
- (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)
- (31) 優先権主張番号 PCT/AU2016/050893
- (32) 優先日 平成28年9月23日 (2016. 9. 23)
- (33) 優先権主張国・地域又は機関
オーストラリア (AU)

- (71) 出願人 500046450
レスメド・プロプライエタリー・リミテッド
オーストラリア2153ニュー・サウス・ウエールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ1番
- (74) 代理人 100108453
弁理士 村山 靖彦
- (74) 代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (74) 代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者インターフェースのための通気および通気アダプタ

(57) 【要約】

呼吸治療時に加圧ガスの流れと共に用いられる通気システムにより、連続的なガス通気流れが得られ得る。通気システムは、通気用ハウジングを含み得る。通気用ハウジングは、外壁と、ガス流れの入口を規定する、内壁と、外壁と内壁との間に配置されたベースとを有する。ベースは、少なくとも1つの第1のオリフィスと、少なくとも1つの第2のオリフィスとを有する。通気システムは、膜を含み得る。この膜は、少なくとも1つの第1のオリフィスを被覆しないため、通気流れが少なくとも1つの第1のオリフィスを通過することができるような形状および寸法にされる。膜は、通気流れが少なくとも1つの第2のオリフィスを通過することができるように第1の位置膜が少なくとも1つの第2のオリフィスに配置されるような形状および寸法にされる。

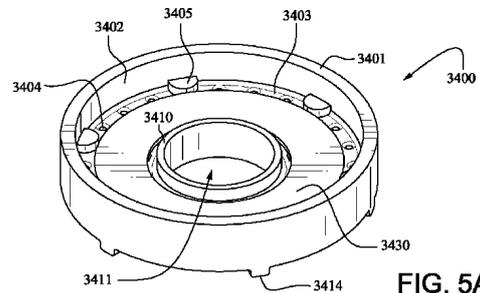


FIG. 5A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムであって、前記通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを前記患者が呼気した排出ガスへ提供し、前記通気流れは、前記呼吸治療時に連続する、通気システムであって、当該通気システムは：

前記加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスを有する前記ベースを含む通気用ハウジングと

；
加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも 1 つの第 2 のオリフィス；および

前記ベースに隣接して配置された膜と、を含み、

前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、

前記加圧体積内の圧力が前記治療圧力範囲全体において前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスと前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスとの間の前記通気流れを配分することに起因して、前記膜は弾性変形可能である、通気システム。

【請求項 2】

前記通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み、前記内壁は、前記治療用ガス流れのための入口を規定し、

前記ベースは、前記外壁と前記内壁との間に配置される、前記ベース、請求項 1 に記載の通気システム。

【請求項 3】

前記ベースは、内側ベースおよび外側ベースをさらに含む、請求項 2 に記載の通気システム。

【請求項 4】

前記外側ベースは前記外壁に隣接し、前記内側ベースは前記外側ベースに隣接し、前記内側ベースは前記内壁に隣接する、請求項 3 に記載の通気システム。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含む、請求項 3 または 4 に記載の通気システム。

【請求項 6】

前記複数の第 2 のオリフィスは、前記外側ベースを通過し、前記複数の第 1 のオリフィスは、前記外側ベースと、前記内側ベースとの間を通過する、請求項 5 に記載の通気システム。

【請求項 7】

前記内側ベースおよび前記外側ベースを接合させかつ前記複数の第 1 のオリフィスを分割するための複数のベースコネクタをさらに含む、請求項 6 に記載の通気システム。

【請求項 8】

前記内側ベースから延びる複数の膜スペーサをさらに含む、請求項 5 ~ 7 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 9】

前記膜は、前記外側ベースおよび前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 8 に記載の通気システム。

【請求項 10】

前記通気用ハウジングは、前記内側ベースと前記外側ベースとの間のベース分割器を含み、

前記膜は、前記ベース分割器および前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 8 に記載の通気システム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記複数の膜スペーサは、前記複数の膜スペーサのうち隣接するものの間に複数の膜スペーサギャップを規定する、請求項 8 ~ 10 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 2】

前記膜は、前記通気用ハウジングの前記内側ベースおよび前記外側ベースに隣接する雰囲気側面および膜開口部を規定する内面を含み、

前記通気流れのための内側ベース膜通路は、前記膜の前記雰囲気側面と、前記通気用ハウジングの前記内側ベースとの間に規定される、請求項 8 ~ 11 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 3】

前記通気流れのための内壁膜通路は、前記膜の前記内面と、前記通気用ハウジングの前記内壁との間に規定される、請求項 12 に記載の通気システム。

【請求項 1 4】

前記内側ベースは、前記複数の膜スペーサのうち隣接するものの間の複数の内側ベーススロットを含む、請求項 8 ~ 13 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 5】

前記外側ベースは、前記膜が前記複数の第 2 のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含む、請求項 5 ~ 14 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 6】

前記通気用ハウジングは、前記外側ベースの反対側の複数の凹部を含み、
前記複数の第 2 のオリフィスのうち少なくとも 1 つは、前記複数の凹部のうち対応する 1 つ内に開口する、請求項 5 ~ 15 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 7】

前記内壁は、前記内側ベースおよび前記外側ベースの上方に延びる、請求項 3 ~ 16 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 8】

前記内壁は、前記内側ベースおよび前記外側ベースの下方に延びる、請求項 3 ~ 17 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 1 9】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は円形である、請求項 3 ~ 18 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 2 0】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は同軸である、請求項 19 に記載の通気システム。

【請求項 2 1】

前記通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスとを含む、請求項 1 に記載の通気システム。

【請求項 2 2】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられる、請求項 21 に記載の通気システム。

【請求項 2 3】

拡散器をさらに含み、

少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通過する通気流れが前記拡散器内にて交差する、請求項 22 に記載の前記通気システム。

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前

10

20

30

40

50

記少なくとも1つの第2のオリフィスは、複数の第2のオリフィスをさらに含む、請求項21～23のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項25】

前記膜は、弾性変形材料を含む、請求項1～24のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項26】

前記弾性変形材料は、シリコンを含む、請求項25に記載の通気システム。

【請求項27】

前記通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成される、請求項1～26のうちいずれか一項に記載の通気システム。

10

【請求項28】

前記比較的剛性の材料はポリカーボネートである、請求項27に記載の通気システム。

【請求項29】

前記膜は、前記膜が前記ベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、前記通気用ハウジングに取り付けられない、請求項1～28のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項30】

患者インターフェースであって：

シール形成構造；

前記シール形成構造へ接合されたプレナムチャンバ；

使用時に前記患者インターフェースを前記患者上に固定するための位置決めおよび安定化構造と；および

20

請求項1～29のうちいずれか一項に記載の通気システム、を含む、患者インターフェース。

【請求項31】

前記通気システムを前記プレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造をさらに含む、請求項30の患者インターフェース。

【請求項32】

周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムであって、前記通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを前記患者が呼気した排出ガスへ提供し、前記通気流れは、前記呼吸治療時に連続する、通気システムであって、当該通気システムは：

30

通気用ハウジング加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベース；

加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィス；および

前記ベースに隣接して配置された膜と、を含み、

前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、

前記膜は、加圧体積内の圧力が増加すると、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて膜に第1の通気流れを制限させるように構成され、

40

少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて第1の通気流れが制限されると、少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて第2の通気流れを増加させて、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じた通気流れが治療圧力範囲全体においてほぼ一定となる、通気システム。

【請求項33】

前記通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み、前記内壁は、前記治療用ガス流れのための入口を規定し、

前記ベースは、前記外壁と前記内壁との間に配置される、請求項32に記載の通気システム。

50

- 【請求項 3 4】
前記通気流れは、第 1 の通気流れおよび第 2 の通気流れの合計以上である、請求項 3 3 に記載の通気システム。
- 【請求項 3 5】
前記膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第 1 の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能である、請求項 3 2 または 3 4 に記載の通気システム。
- 【請求項 3 6】
前記膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成される、請求項 3 5 に記載の通気システム。 10
- 【請求項 3 7】
前記膜は、第 1 の通気流れを低減するように構成され、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第 2 の通気流れが増加する、請求項 3 6 に記載の通気システム。
- 【請求項 3 8】
前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含む、請求項 3 2 ~ 3 7 のうちいずれか一項に記載の通気システム。
- 【請求項 3 9】
前記ベースは、内側ベースおよび外側ベースをさらに含む、請求項 3 8 に記載の通気システム。 20
- 【請求項 4 0】
前記内側ベースから延びる複数の膜スペーサをさらに含む、請求項 3 9 に記載の通気システム。
- 【請求項 4 1】
前記膜は、外側ベースおよび膜スペーサ上の複数の第 1 のオリフィスにわたって支持され、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加すると、膜が内側ベースに向かって歪む、請求項 4 0 に記載の通気システム。
- 【請求項 4 2】
前記膜は、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加すると、膜と内側ベースとの間に規定された膜 - 内側ベースの隙間が低減するように構成される、請求項 4 1 に記載の通気システム。 30
- 【請求項 4 3】
前記膜は、膜 / 内側ベースの隙間の低減と共に第 1 の通気流れが低下しかつ第 2 の通気流れが増加するように構成される、請求項 4 2 に記載の通気システム。
- 【請求項 4 4】
前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は円形である、請求項 3 2 ~ 4 3 のうちいずれか一項に記載の通気システム。
- 【請求項 4 5】
前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は同軸である、請求項 4 4 に記載の通気システム。 40
- 【請求項 4 6】
前記通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスとを含む、請求項 3 2 に記載の通気システム。
- 【請求項 4 7】
前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられる、請求項 4 6 に記載の通気システム。 50

【請求項 4 8】

拡散器をさらに含み、

少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通過する通気流れが前記拡散器内にて交差する、請求項 4 7 に記載の前記通気システム。

【請求項 4 9】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含む、請求項 4 6 ~ 4 8 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 5 0】

前記膜は、弾性変形材料を含む、請求項 3 2 ~ 4 9 のうちいずれか一項に記載の通気システム。 10

【請求項 5 1】

前記弾性変形材料は、シリコンを含む、請求項 5 0 に記載の通気システム。

【請求項 5 2】

前記通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成される、請求項 3 2 ~ 5 1 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 5 3】

前記比較的剛性の材料はポリカーボネートである、請求項 5 2 に記載の通気システム。

【請求項 5 4】

前記膜は、前記膜が前記ベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、前記通気用ハウジングに取り付けられない、請求項 3 2 ~ 5 3 のうちいずれか一項に記載の通気システム。 20

【請求項 5 5】

患者インターフェースであって：

シール形成構造；

前記シール形成構造へ接合されたプレナムチャンバ；

使用時に前記患者インターフェースを前記患者上に固定するための位置決めおよび安定化構造と；および

請求項 3 2 ~ 5 4 のうちいずれか一項に記載の通気システム、を含む、患者インターフェース。 30

【請求項 5 6】

前記通気システムを前記プレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造をさらに含む、請求項 5 5 の患者インターフェース。

【請求項 5 7】

患者インターフェースであって：

周囲空気圧力を超える少なくとも 6 c m H 2 O の治療圧力へ加圧可能であるプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

患者の気道への入口を包囲する患者の顔領域に対してシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、これにより、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造； 40

シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための弾性力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造はタイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の耳基底上点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置され、タイの一部は、使用時に患者の頭部の一部を頭頂骨の領域内に係合させるような寸法および構造にされ、ここで、位置決めおよび安定化構造は、非剛性の結合解除部を有する、位置決めおよび安定化構造；および 50

周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムであって、前記通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを前記患者が呼気した排出ガスへ提供し、前記通気流れは、前記呼吸治療時に連続する、通気システムであって、当該通気システムは：

通気用ハウジング加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベース；

加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィス；および

前記ベースに隣接して配置された膜と、を含む、通気システムを含み、前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、

膜は、加圧体積内の圧力が増加すると、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて膜に第1の通気流れを制限させるように構成され、

少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて第1の通気流れが制限されると、少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて第2の通気流れを増加させて、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じた通気流れが治療圧力範囲全体においてほぼ一定となり、

前記患者インターフェースは、前記プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気流れが無い場合に前記患者が自身の口腔を通じて雰囲気から呼吸することを可能にするように構成されるか、あるいは、前記患者インターフェースは、前記患者の口腔を露出させたままにするように構成される、患者インターフェース。

【請求項58】

前記通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み、前記内壁は、前記治療用ガス流れのための入口を規定し、

前記ベースは、前記外壁と前記内壁との間に配置される、請求項57に記載の通気システム。

【請求項59】

前記通気流れは、第1の通気流れおよび第2の通気流れの合計以上である、請求項58に記載の患者インターフェース。

【請求項60】

前記膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第1の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能である、請求項57または59に記載の患者インターフェース。

【請求項61】

前記膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成される、請求項60に記載の患者インターフェース。

【請求項62】

前記膜は、第1の通気流れを低減するように構成され、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第2の通気流れが増加する、請求項61に記載の患者インターフェース。

【請求項63】

前記ベースは、内側ベースおよび外側ベースをさらに含む、請求項57～62のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項64】

前記少なくとも1つの第1のオリフィスは、複数の第1のオリフィスをさらに含む、前記少なくとも1つの第2のオリフィスは、複数の第2のオリフィスをさらに含む、請求項57～63のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項65】

前記内側ベースから延びる複数の膜スペーサをさらに含む、請求項57または64に記載の患者インターフェース。

10

20

30

40

50

【請求項 6 6】

前記膜は、前記外側ベースおよび前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 6 5 に記載の患者インターフェース。

【請求項 6 7】

前記通気用ハウジングは、前記内側ベースと前記外側ベースとの間のベース分割器を含み、

前記膜は、前記ベース分割器および前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 6 6 に記載の患者インターフェース。

【請求項 6 8】

前記外側ベースは、前記膜が前記複数の第 2 のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含む、請求項 6 3 ~ 6 7 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

10

【請求項 6 9】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は円形である、請求項 6 3 ~ 6 8 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 7 0】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は同軸である、請求項 6 9 に記載の患者インターフェース。

【請求項 7 1】

前記通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスとを含む、請求項 5 7 に記載の通気システム。

20

【請求項 7 2】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられる、請求項 7 1 に記載の通気システム。

【請求項 7 3】

拡散器をさらに含み、

少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通過する通気流れが前記拡散器内にて交差する、請求項 7 2 に記載の前記通気システム。

30

【請求項 7 4】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含み、請求項 7 1 ~ 7 3 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 7 5】

前記膜は、弾性変形材料を含む、請求項 5 7 ~ 7 4 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 7 6】

前記弾性変形材料は、シリコーンを含む、請求項 7 5 に記載の患者インターフェース。

40

【請求項 7 7】

前記通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成される、請求項 5 7 ~ 7 6 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 7 8】

前記比較的剛性の材料はポリカーボネートである、請求項 7 7 に記載の患者インターフェース。

【請求項 7 9】

前記膜は、前記膜が前記ベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、前記通気用ハウジングに取り付けられない、請求項 5 7 ~ 7 8 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

50

【請求項 8 0】

前記通気システムを前記プレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造をさらに含む、請求項 7 9 の患者インターフェース。

【請求項 8 1】

患者インターフェースであって：

周囲空気圧力を超える少なくとも 6 c m H 2 0 の治療圧力へ加圧可能であるプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

患者の気道への入口を包囲する患者の顔領域に対してシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、これにより、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造；

10

シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための弾性力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造はタイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の耳基底上点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置され、タイの一部は、使用時に患者の頭部の一部を頭頂骨の領域内に係合させるような寸法および構造にされ、ここで、位置決めおよび安定化構造は、非剛性の結合解除部を有する、位置決めおよび安定化構造；および

20

加圧体積から通気用ガス流れを患者が呼気した排出ガスへ提供する通気システムであって、通気流れは呼吸治療時に連続し、通気流れは、第 1 の通気流れおよび第 2 の通気流れを含む、通気システムであって、当該通気システムは：

第 1 の通気流れのためのベースを通じて延びる少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスを有するベースを含む通気用ハウジング；

第 2 の通気流れのための少なくとも 1 つの第 2 のオリフィス；および

前記ベースに隣接して配置された膜と、を含む、通気システムを含み、

前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、

前記膜は、加圧体積内の圧力によって弾性変形するように構成され、これにより、圧力増加に起因して変形が増加すると、少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスを通じて第 1 の通気流れが低減し、少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通じて第 2 の通気流れが増加して、治療圧力範囲全体において実質的に一定の通気流れが維持され、

30

前記患者インターフェースは、プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気の流れが無い場合に患者が自身の口腔を通じて周囲から呼吸できるように構成され、あるいは、患者インターフェースは、患者の口腔露出させたままにするように構成される、患者インターフェース。

【請求項 8 2】

前記通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み、前記内壁は、前記治療用ガス流れのための入口を規定し、

40

前記ベースは、前記外壁と前記内壁との間に配置される、請求項 8 1 に記載の通気システム。

【請求項 8 3】

前記通気流れは、第 1 の通気流れおよび第 2 の通気流れの合計以上である、請求項 8 2 に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 4】

前記膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第 1 の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能である、請求項 8 2 または 8 3 に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 5】

50

前記膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成される、請求項 8 4 に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 6】

前記膜は、第 1 の通気流れを低減するように構成され、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第 2 の通気流れが増加する、請求項 8 5 に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 7】

前記ベースは、内側ベースおよび外側ベースをさらに含む、請求項 8 1 ~ 8 6 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 8】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含み、請求項 8 1 ~ 8 7 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 8 9】

前記内側ベースから延びる複数の膜スペーサをさらに含む、請求項 8 7 または 8 8 に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 0】

前記膜は、前記外側ベースおよび前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 8 9 に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 1】

前記通気用ハウジングは、前記内側ベースと前記外側ベースとの間のベース分割器を含み、

前記膜は、前記ベース分割器および前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 9 0 に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 2】

前記外側ベースは、前記膜が前記複数の第 2 のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含む、請求項 8 7 ~ 9 1 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 3】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は円形である、請求項 8 7 ~ 9 2 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 4】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は同軸である、請求項 9 3 に記載の患者インターフェース。

【請求項 9 5】

前記通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスとを含む、請求項 8 1 に記載の通気システム。

【請求項 9 6】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられる、請求項 9 5 に記載の通気システム。

【請求項 9 7】

拡散器をさらに含み、

少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスおよび少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスを通過する通気流れが前記拡散器内にて交差する、請求項 9 6 に記載の前記通気システム。

【請求項 9 8】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含み、請求項

10

20

30

40

50

95～97のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項99】

前記膜は、弾性変形材料を含む、請求項81～98のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項100】

前記弾性変形材料は、シリコンを含む、請求項99に記載の患者インターフェース。

【請求項101】

前記通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成される、請求項81～100のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項102】

前記比較的剛性の材料はポリカーボネートである、請求項101に記載の患者インターフェース。

【請求項103】

前記膜は、前記膜が前記ベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、前記通気用ハウジングに取り付けられない、請求項81～102のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項104】

前記通気システムを前記プレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造をさらに含む、請求項103の患者インターフェース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1 関連出願の相互参照

本出願は、米国仮出願第62/397,544号(出願日:2016年9月21日)、米国仮出願第62/443,305号(出願日:2017年1月6日)、および国際出願第PCT/AU2016/050893号(出願日:2016年9月23日)の恩恵を主張し、上記の出願をそれぞれ、本明細書中、参考のため全体的に援用する。

【背景技術】

【0002】

2 技術の背景

2.1 技術の分野

本技術は、呼吸関連疾患の検出、診断、治療、予防および改善のうち1つ以上に関する。本技術はまた、医療デバイスまたは装置と、その使用とに関する。

【0003】

2.2 関連技術の説明

2.2.1 ヒトの呼吸器系およびその疾患

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

【0004】

これらの気道は、一連の分岐する管を含み、これらの管は、肺の奥深くに進むほど狭く、短くかつ多数になる。肺の主要な機能はガス交換であり、空気から酸素を静脈血中へ取り入れさせ、二酸化炭素を退出させる。気管は、右および左の主気管支に分かれ、これらの主気管支はさらに分かれて、最終的に終末細気管支となる。気管支は、伝導のための気道を構成するものであり、ガス交換には関与しない。気道がさらに分割されると呼吸細気管支となり、最終的には肺胞となる。肺の肺胞領域においてガス交換が行われ、この領域を呼吸領域と呼ぶ。非特許文献1を参照されたい。

【0005】

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

【0006】

10

20

30

40

50

呼吸器疾患の例には、閉塞性睡眠時無呼吸（O S A）、チェーン・ストークス呼吸（C S R）、呼吸不全、肥満過換気症候群（O H S）、慢性閉塞性肺疾患（C O P D）、神経筋疾患（N M D）および胸壁疾患が含まれる。

【0007】

閉塞性睡眠時無呼吸（O S A）は、睡眠呼吸障害（S D B）の1つの形態であり、睡眠時の上気道の閉鎖または閉塞などの発症によって特徴付けられる。これは異常に小さい上気道と、舌の領域の筋緊張の通常の喪失、睡眠時の軟口蓋および後口咽頭壁の正常損失の組み合わせの結果である。このような状態に起因して、罹患患者の呼吸停止が典型的には30～120秒にわたり、ときには一晩に200～300回も呼吸が停止する。その結果、日中の眠気が過度になり、心血管疾患および脳損傷の原因になり得る。この症候は一般的な疾患であり、特に中年の過体重の男性に多いが、患者に自覚症状は無い。特許文献1（S u l l i v a n）を参照されたい。

10

【0008】

チェーン・ストークス呼吸（C S R）は、別の形態の睡眠呼吸障害である。C S Rは、患者の呼吸調節器の疾患であり、C S Rサイクルとして知られる換気の漸増および漸減が交互に周期的に続く。C S Rは、動脈血の脱酸素および再曝気の繰り返しによって特徴付けられる。反復低酸素症のため、C S Rは有害であり得る。患者によっては、C C Rは、重症不眠、交感神経活動の増加、および後負荷の増加の原因となる、反復性睡眠覚醒を随伴する。特許文献2（B e r t h o n - J o n e s）を参照されたい。

【0009】

呼吸不全とは、呼吸器障害の総称であり、患者の需要を満たすための十分な酸素吸気または十分なCO₂呼気を肺が行うことができていないことを指す。呼吸不全は、以下の疾患のうちいくつかまたは全てを包含し得る。

20

【0010】

呼吸不全（一種の呼吸不全）の患者は、運動時に異常な息切れを経験することがある。

【0011】

肥満過換気症候群（O H S）は、低換気の原因が他に明確に無い状態における、重症肥満および覚醒時慢性高炭酸ガス血症の組み合わせとして定義される。症状には、呼吸困難、起床時の頭痛と過剰な日中の眠気が含まれる。

【0012】

慢性閉塞性肺疾患（C O P D）は、特定の共通する特性を有する下気道疾患のグループのうちいずれも包含する。これには空気の動きに対する抵抗の増加、呼吸の呼気相の延長および肺における正常な弾性の減少が含まれる。C O P Dの例として、気腫および慢性気管支炎がある。C O P Dの原因としては、慢性喫煙（第一危険因子）、職業被ばく、空気汚染および遺伝因子がある。症状を挙げると、労作時の呼吸困難、慢性咳および痰生成がある。

30

【0013】

神経筋疾患（N M D）は、内在筋病理を直接介してまたは神経病理を間接的に介して筋肉機能を損なう多数の疾病および病気を包含する広範な用語である。N M D患者の中には、進行性の筋肉障害によって特徴付けられる者もあり、結果的に歩行不可能、車椅子への束縛、嚥下困難、呼吸筋力低下に繋がり、最終的には呼吸不全による死亡に繋がる。神経筋肉障害は、以下の急速進行性と緩徐進行性とに区分され得る：（i）急速進行性障害：数ヶ月かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、数年内に死亡に繋がる（例えば、ティーンエイジャーにおける筋萎縮性側索硬化症（A L S）およびデュシェンヌ筋ジストロフィー（D M D））；（ii）可変性または緩徐進行性障害：数年かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、平均余命が若干低減するだけである（例えば、肢帯、顔面肩甲上腕型および筋強直性筋ジストロフィー）。N M Dにおける呼吸不全症状を以下に挙げる：全身衰弱の増加、嚥下障害、労作および安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛、および集中および気分の変化の困難。

40

【0014】

50

胸壁障害は、胸郭変形の1つのグループであり、呼吸筋肉と胸郭との間の連結の無効性の原因となる。これらの障害は、拘束性障害によって主に特徴付けられ、長期の炭酸過剰性呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症および/または脊柱後側弯症は、深刻な呼吸不全を引き起こし得る。呼吸不全の症状を以下に挙げる：労作時の呼吸困難、末梢浮腫、起座呼吸、反復性胸部感染症、起床時の頭痛、疲労、睡眠の質の低下、および食欲不振。

【0015】

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

【0016】

2.2.2 治療法

多様な療法（例えば、持続的気道陽圧（CPAP）治療法、非侵襲的換気（NIV）および侵襲的換気（IV））が上記の呼吸器疾患の1つ以上の治療のために用いられている。

【0017】

持続的気道陽圧（CPAP）療法が、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の治療において用いられている。その作用機構としては、例えば軟口蓋および舌を押して後口咽頭壁へ前進または後退させることにより、持続陽圧呼吸療法が空気スプリントとして機能し、これにより上気道の閉鎖を防止し得る。CPAP治療によるOSAの治療は自発的なものであり得るため、このような患者が治療の提供に用いられるデバイスについて以下のうち1つ以上に気づいた場合、患者が治療を遵守しないことを選択する可能性がある：不快、使用困難、高価、美観的な魅力の無さ。

【0018】

非侵襲的換気（NIV）は、換気補助を上気道を通じて患者へ提供して、呼吸機能の一部または全体を行うことにより患者の呼吸の補助および/または身体中の適切な酸素レベルの維持を提供する。換気補助が、非侵襲的換気患者インターフェースを介して提供される。NIVは、OHS、COPD、NMD、および胸壁障害などの形態のCSRおよび呼吸不全の治療に用いられている。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

【0019】

侵襲的換気（IV）は、自身で有効に呼吸することができなくなった患者に対して換気補助を提供し、気管切開管を用いて提供され得る。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

【0020】

2.2.3 治療システム

これらの治療は、治療システムまたはデバイスによって提供され得る。このようなシステムおよびデバイスは、疾患を治療することなく診断するためにも、用いられ得る。

【0021】

治療システムは、呼吸圧力治療デバイス（RPTデバイス）、空気回路、加湿器、患者インターフェース、およびデータ管理を含み得る。

【0022】

別の形態の治療システムとして、下顎再位置決めデバイスがある。

【0023】

2.2.3.1 患者インターフェース

患者インターフェースは、例えば気道入口への空気流れを提供することにより呼吸装具へのインターフェースを装着者へ提供するために、用いられ得る。空気流れは、鼻および/または口腔へのマスク、口腔への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。適用される療法に応じて、患者インターフェースは、例えば患者の顔の領域との密閉部を形成し得、これにより、療法実行のための雰囲気圧力と共に十分な分散の圧力において（例えば、例えば雰囲気圧力に対して約10cmH₂Oの陽圧において）ガス送達を促進する。酸素送達などの他の治療形態において、患者インターフェースは、約10cm

10

20

30

40

50

H2Oの陽圧において気道へのガス供給の送達を促進するのに十分な密閉を含まない場合がある。

【0024】

特定の他のマスクシステムは、本分野において機能的に不適切であり得る。例えば、純然たる装飾目的のマスクの場合、適切な圧力を維持することができない場合がある。水中水泳またはダイビングに用いられるマスクシステムは、外部からのより高い圧力からの水侵入から保護することと、周囲よりも高い圧力において内部の空気を維持しないこととを行うように、構成され得る。

【0025】

特定のマスクは、本技術において臨床的に好ましく無い場合があり得る（例えば、マスクが鼻を介して気流を遮断し、口を介した気流のみを通過させる場合）。

10

【0026】

特定のマスクにおいて、患者がマスク構造の一部を口に挿入し、唇を介して密閉状態を生成および維持しなければならない場合、本技術において不快であるかまたは非実際的である場合がある。

【0027】

特定のマスクは、睡眠時（例えば、横向きにベッドに寝て枕の上に頭を置いた状態で睡眠する場合）における使用においては非実際的である場合がある。

【0028】

患者インターフェースの設計においては、複数の課題がある。顔は、複雑な三次元形状を有する。鼻および頭のサイズおよび形状は、個人によって大きく異なる。頭部には骨、軟骨および軟組織が含まれるため、顔の異なる領域は、機械的力に対して異なる反応を示す。すなわち、顎部または下顎は、頭蓋骨の他の骨に相対して動き得る。頭部全体は、呼吸治療期間を通じて動き得る。

20

【0029】

これらの課題に起因して、いくつかのマスクの場合、特に装着時間が長い場合または患者がシステムに不慣れである場合、押しつけがましい、美観的に望ましくない、コストが高い、フィット感が悪い、使用が困難、および不快感があるなどの理由のうち1つ以上がある。誤ったサイズのマスクが用いられた場合、コンプライアンスの低下、快適性の低下および患者予後の低下に繋がり得る。飛行士専用のマスク、個人用保護装具（例えば、フィルターマスク）、SCUBAマスクの一部として設計されたマスク、または麻酔投与用マスクは、その元々の用途には耐えられるものの、このようなマスクの場合、長時間（例えば、数時間）にわたって装着するには望ましくないほど不快な場合がある。このような不快感に起因して、治療に対する患者の承諾が低下する可能性がある。これは、マスクを睡眠時に装着する必要がある場合、特に当てはまる。

30

【0030】

CPAP治療は、患者が治療を承諾している場合、特定の呼吸疾患の治療においては極めて効果的である。マスクが不快である場合または使用が難しい場合、患者は、治療を承諾しない場合がある。患者はマスクを定期的に洗浄するよう推奨されることが多いため、マスクの洗浄が難しい（例えば、組立または分解が困難である場合）、患者は、マスクを

40

【0031】

他の用途（例えば、飛行士）用のマスクの場合、睡眠呼吸障害の治療の使用には不適である場合があるため、睡眠呼吸障害の治療の使用のために設計されたマスクは、他の用途に適している場合がある。

【0032】

これらの理由のため、睡眠時のCPAP送達のための患者インターフェースは、明瞭な分野を形成する。

【0033】

2.2.3.1.1 シール形成構造

50

患者インターフェースはシール形成構造を含み得る。患者インターフェースは、患者の顔と直接接触するため、シール形成構造の形状および構成は、患者インターフェースの有効性および快適性に直接影響を持ち得る。

【0034】

患者インターフェースは、使用時にシール形成構造を顔と係合させる場所の設計意図に従って、部分的に特徴付けられ得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、左鼻孔の周囲にシールを形成するための第1のサブ部分と、右鼻孔の周囲にシールを形成するための第2のサブ部分とを含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時において双方の鼻孔を包囲する単一の要素を含み得る。このような単一の要素は、例えば顔の上唇領域および鼻ブリッジ領域上に載置されるように、設計され得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に例えば顔の下唇領域上にシールを形成することにより口腔領域を包囲する要素を含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に双方の鼻孔および口領域を包囲する単一の要素を含み得る。これらの異なる種類の患者インターフェースは、その製造業者によって鼻マスク、フルフェイスマスク、鼻枕、鼻パフおよび口鼻マスクなどの多様な名称によって公知であり得る。

10

【0035】

患者の顔の一領域において有効であり得るシール形成構造は、例えば患者の顔の異なる形状、構造、変化性および感受性領域に起因して、別の領域において不適切であり得る。例えば、患者の前額上に載置される水泳用ゴーグルの密閉部は、患者の鼻上における使用には不適切である場合がある。

20

【0036】

特定のシール形成構造は、広範囲の異なる顔形状およびサイズに対して1つの設計が適合し、快適でありかつ有効になるように、大量製造用に設計され得る。密閉部を形成するためには、患者の顔の形状と、大量製造された患者インターフェースのシール形成構造との間の不整合がある範囲まで、一方または双方を適合させる必要がある。

【0037】

1つの種類のシール形成構造は、患者インターフェースの周囲を包囲して延び、シール形成構造が患者の顔に対向して係合している状態で力が患者インターフェースへ付加された際、患者の顔を密閉することを意図する。このシール形成構造は、空気または流体充填クッションを含み得るか、または、ゴムなどのエラストマーによって構成された弾力性のある密閉要素の成形されたかまたは形成された表面を含み得る。この種のシール形成構造により、フィット感が不適切である場合、シール形成構造と顔との間に隙間が発生し、密閉を達成するには、患者インターフェースを顔に押しつけるためにさらなる力が必要になる。

30

【0038】

別の種類のシール形成構造は、陽圧がマスク内に付加された際に患者の顔に対して自己気密作用を提供するように、マスクの周囲の周辺に配置された薄材のフラップシールを使用する。先述の種類のシール形成部分と同様に、顔とマスクとの間の整合が良くない場合、密閉を達成するために必要なさらなる力が必要になり得るか、またはマスクから漏洩が発生し得る。さらに、シール形成構造の形状が患者の形状と整合しない場合、使用時においてシール形成部分に折り目または座屈が発生し、漏洩の原因になる。

40

【0039】

別の種類のシール形成構造は、例えば鼻孔中へ挿入される摩擦嵌め要素を含み得るが、これらのシール形成部分を不快であると感じる患者も存在する。

【0040】

別の形態のシール形成構造は、密閉を達成するために接着部を用い得る。患者の中には、常に接着部を自身の顔に貼り付けるかまたは取り外すことが不便であると感じる患者もいる。

【0041】

50

一定範囲の患者インターフェースシール形成構造の技術について、(ResMed Limited)へ譲渡された特許文献3、特許文献4、特許文献5に開示がある。

【0042】

鼻枕の一形態が、Puritan Bennettによって製造されたAdam回路において見受けられる。別の鼻枕または鼻パフが、Puritan-Bennett Corporationへ譲渡された特許文献6(Trimbleら)の主題になっている。

【0043】

ResMed Limitedは、鼻枕を用いた以下の製品を製造している：SWIFT(登録商標)鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)II鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)LT鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)FX鼻枕マスクおよびMIRAGELIBERTY(登録商標)フルフェイスマスク。ResMed Limitedへ譲渡された以下の特許出願において、鼻枕マスクの実施例についての記載がある：特許文献7(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)鼻枕の様相を記載)、特許文献8(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)LT鼻枕の様相を記載)、特許文献9および特許文献10(特に、ResMed LimitedのMIRAGELIBERTY(登録商標)フルフェイス型マスクの様相を記載)、特許文献11(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)FX鼻枕の様相を記載)。

10

【0044】

2.2.3.1.2 位置決めおよび安定化

20

陽圧空気治療に用いられる患者インターフェースのシール形成構造は、密閉を妨害する空気圧力の対応する力を受ける。そのため、シール形成構造を位置決めすることと、顔の適切な部分に対して密閉を維持することとを行うために、多様な技術が用いられている。

【0045】

1つの技術において、接着部が用いられる。例えば、特許文献12を参照されたい。しかし、接着部を用いた場合、不快感がある場合がある。

【0046】

別の技術において、1つ以上のストラップおよび/または安定化ハーネスが用いられる。多数のこのようなハーネスの場合、フィット感が悪い、かさばる、不快および扱いにくいなどの点のうち1つ以上が当てはまる。

30

【0047】

2.2.3.2 呼吸圧力治療(RPT)デバイス

呼吸圧力治療(RPT)デバイスは、例えば気道入口への空気送達流れを生成することにより、上記した複数の治療のうち1つ以上の送達に用いられ得る。この空気流れは、加圧され得る。RPTデバイスの例を挙げると、CPAPデバイスおよび人工呼吸器がある。

【0048】

空気圧生成器は、広範な用途(例えば、工業規模通気システム)において公知である。しかし、医療用途のための空気圧生成器は、より一般的な空気圧生成器(例えば、医療機器の信頼性要件、サイズ要件および重量要件)では満足できない特定の要件を有する。加えて、医療治療向けに設計されたデバイスであっても、以下のうち1つ以上に関連して欠陥を免れない場合がある：快適性、ノイズ、使いやすさ、有効性、サイズ、重量、製造可能性、コストおよび信頼性。

40

【0049】

特定のRPTデバイスの特殊な要件の一例として、音響ノイズがある。

【0050】

従来のRPTデバイスのノイズ出力レベルの表(試料1個のみをISO3744に指定の試験方法を用いてCPAPモードにおいて10cmH₂Oにて測定)。

RPTデバイス名 A特性音圧レベルdB(A) 年(概算)

C-Series Tango(登録商標) 31.9 2007

50

C - S e r i e s T a n g o (登 録 商 標) (加 湿 器 併 用) 3 3 . 1 2 0 0 7
 S 8 E s c a p e (登 録 商 標) I I 3 0 . 5 2 0 0 5
 S 8 E s c a p e (登 録 商 標) I I (H 4 i (登 録 商 標) 加 湿 器 併 用) 3 1 . 1 2 0
 0 5
 S 9 A u t o S e t (登 録 商 標) 2 6 . 5 2 0 1 0
 S 9 A u t o S e t (登 録 商 標) (H 5 i 加 湿 器 併 用) 2 8 . 6 2 0 1 0

【 0 0 5 1 】

睡眠呼吸障害の治療に用いられる1つの公知のRPTデバイスとして、S9睡眠治療システム(製造元: Res Med Limited)がある。RPTデバイスの別の実施例として、人工呼吸器がある。人工呼吸器(例えば、成人および小児用人工呼吸器の Res Med Stellar (登録商標)シリーズ)の場合、複数の状態(例を非限定的に挙げると、NMD、OHSおよびCOPD)の治療のための一定範囲のための患者のための侵襲的および非侵襲的な非依存的呼吸のための補助を提供し得る。

10

【 0 0 5 2 】

Res Med Elisee (登録商標)150人工呼吸器およびRes Med VSI II (登録商標)人工呼吸器は、複数の状態の治療のための成人患者または小児用患者に適した侵襲的および非侵襲的な依存的呼吸の補助を提供し得る。これらの人工呼吸器により、単一または二重の肢回路を用いた容積通気モードおよび気圧通気モードが得られる。RPTデバイスは典型的には、圧力生成器(例えば、電動送風機または圧縮ガスリザーバ)を含み、患者の気道へ空気流れを供給するように構成される。場合によっては、空気流れは、患者の気道へ陽圧で供給され得る。RPTデバイスの出口は、空気回路を介して上記したような患者インターフェースへ接続される。

20

【 0 0 5 3 】

デバイスの設計者には、無数の選択肢が提示され得る。設計基準同士が対立することが多くあるため、特定の設計選択肢が慣例からほど遠くなるかあるいは避けられないことがある。さらに、特定の態様の快適性および有効性は、1つ以上のパラメータの些細な変更から大きく影響を受ける可能性もある。

【 0 0 5 4 】

2 . 2 . 3 . 3 加 湿 器

空気流れの送達を加湿無しで行った場合、気道の乾燥に繋がり得る。加湿器をRPTデバイスおよび患者インターフェースと共に用いた場合、加湿ガスが生成されるため、鼻粘膜の乾燥が最小化され、患者気道の快適性が増加する。加えて、より冷涼な気候においては、概して患者インターフェースの周囲の顔領域へ温風を付加すると、冷風の場合よりも快適性が高まる。

30

【 0 0 5 5 】

一定範囲の人工的加湿機器およびシステムが公知であるが、医療加湿器の特殊な要件を満たせていない。

【 0 0 5 6 】

医療加湿器は、典型的には患者が(例えば病院において)睡眠時または安静時にあるときに、必要な場合に周囲空気に相対して空気流れの湿度および/または温度を増加させるように、用いられる。枕元に置かれる医療加湿器は、小型である場合がある。医療加湿器は、患者へ送達される空気流れの加湿および/または加熱のみを行うように構成され得、患者の周囲の加湿および/または加熱は行わない。例えば、部屋ベースのシステム(例えば、サウナ、エアコン、または蒸発冷却器)は、呼吸により患者体内に取り込まれる空気も加湿し得るものの、これらのシステムの場合、部屋全体も加湿および/または加熱するため、占有者にとって不快感であり得る。さらに、医療加湿器の場合、工業用加湿器よりも安全面での制約がより厳しい場合もある。

40

【 0 0 5 7 】

多数の医療加湿器が公知であるものの、このような医療加湿器の場合、1つ以上の欠陥を被り得る。すなわち、このような医療加湿器の場合、加湿が不適切なものもあれば、患

50

者にとって使用が困難または不便であるものもある。

【0058】

2.2.3.4 データ管理

臨床的理由により、呼吸治療が処方された患者が「コンプライアンスを遵守している」（例えば、患者が自身のRPTデバイスを特定の「コンプライアンスルール」に則っているか）を決定するためのデータを入手する場合がある。CPAP治療についてのコンプライアンスルールの一例として、患者がコンプライアンスを遵守しているとみなすためには、患者が連続30日間のうち少なくとも21日間にわたってRPTデバイスを一晩あたり少なくとも4時間にわたって使用する必要がある。患者のコンプライアンスを決定するためには、RPTデバイスのプロバイダ（例えば、ヘルスケアプロバイダ）は、RPTデバイスを用いた患者の治療を記述するデータを手作業で入手し、所定期間にわたる使用率を計算し、これをコンプライアンスルールと比較し得る。ヘルスケアプロバイダが患者が自身のRPTデバイスをコンプライアンスルールに則って使用したと決定すると、当該ヘルスケアプロバイダは、患者がコンプライアンスを遵守している旨を第三者に通知し得る。

10

【0059】

患者の治療において、治療データの第三者または外部システムへの通信から恩恵を受ける他の態様があり得る。

【0060】

このようなデータを通信および管理するための既存のプロセスの場合、高コスト、時間がかかること、エラーの発生し易さのうち1つ以上が発生し得る。

20

【0061】

2.2.3.5 下顎の再位置決め

下顎再位置決めデバイス(MRD)または下顎前方固定デバイス(MAD)は、睡眠時無呼吸およびいびきの治療選択肢の1つである。これは、歯科医または他の供給業者から利用可能である調節可能な口腔用器具であり、下顎部(下顎)を睡眠時に前方位置に保持する。MRDは、取り外し可能なデバイスであり、患者の睡眠前に口腔内に挿入され、睡眠後に取り外される。そのため、MRDは、常時装着用途を想定した設計はされていない。MRDは、カスタム仕様にしてもよいし、あるいは、標準形態で製造してもよく、患者の歯に適合するように設計された咬合印象部位を含む。この下顎からの機械的突出部は、舌の後ろ側の空間を拡張させ、咽頭壁上へ張力を付加して、気道崩壊を低減させ、口蓋振動を低減させる。

30

【0062】

特定の実施例において、下顎前方固定デバイスは、上顎骨または上顎骨上の歯と係合するかまたは嵌め合うように意図された上側スプリントと、上顎骨または下顎骨上の歯と係合するかまたは嵌め合うように意図された下側スプリントとを含み得る。上側スプリントおよび下側スプリントは、一对の接続ロッドを介して相互に横方向に接続される。この1組の接続ロッドは、上側スプリントおよび下側スプリント上において対称に固定される。

【0063】

このような設計において、接続ロッドの長さは、MRDが患者の口腔中に配置されたときに下顎が前方位置に保持されるように、選択される。接続ロッドの長さは、下顎の突出レベルを変化させるように、調節され得る。歯科医は、突出レベルを下顎に合わせて決定することができ、その結果、接続ロッドの長さが決定される。

40

【0064】

下顎を上顎骨に対して前方に押し出すように構成されているMRDもあれば、ResMed Narval CC(登録商標)MRDなどの他のMADのように、下顎を前方位置に保持するように設計されているものもある。このデバイスにより、歯科的副作用および側頭/下顎間の関節(TMJ)の副作用も低下または最小化される。そのため、このデバイスは、歯のうち1つ以上の任意の移動を最小化または回避するように構成される。

【0065】

2.2.3.6 通気技術

50

いくつかの形態の治療システムは、吐き出された二酸化炭素を押し出すための通気部を含み得る。この通気部により、患者インターフェースの内部空間（例えば、プレナムチャンバ）から患者インターフェースの外部（例えば、周囲）へのガス流れが可能になり得る。

【0066】

この通気部は、オリフィスを含み得、マスク使用時において、ガスがオリフィスを通じて流れ得る。多数のこのような通気部の場合、音がうるさい。他の場合、使用時において閉塞し得るため、押し出しが不十分になる。いくつかの通気部の場合、例えば音または気流集中に起因して、患者1000と同床者1100の睡眠を妨げる場合がある。

【0067】

ResMed Limitedは、複数の向上したマスク通気技術を開発している。特許文献13、特許文献14、特許文献15、特許文献16、特許位文献17を参照されたい。

10

【0068】

従来のマスクのノイズの表（ISO17510-2:2007、1mにおける10cmH₂O圧力）

マスク名	マスク種類	A特性音パワーレベルdB(A) (不確実性)	A特性音圧レベル(A) (不確実性)	年(概算)
Glue-on(*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 規格(*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (登録商標)(*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage (登録商標)	鼻	36(3)	28(3)	2000
ResMed Mirage Activa (登録商標)	鼻	32(3)	24(3)	2002
ResMed Mirage Micro (登録商標)	鼻	30(3)	22(3)	2008
ResMed Mirage (登録商標) 軟性Gel	鼻	29(3)	22(3)	2008
ResMed Mirage (登録商標) FX	鼻	26(3)	18(3)	2010
ResMed Mirage Swift (登録商標)(*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift (登録商標) II	鼻枕	28(3)	20(3)	2005
ResMed Mirage Swift (登録商標) LT	鼻枕	25(3)	17(3)	2008
ResMed AirFit P10	鼻枕	21(3)	13(3)	2014

20

30

【0069】

(* 試料1個のみをISO3744に指定の試験方法を用いてCPAPモードにおいて10cmH₂Oにて測定)

40

【0070】

多様な対象の音圧値を以下に羅列する

対象	A特性音圧dB(A)	注記
真空掃除機: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+Grade 68	68	距離1mにおけるISO3744
会話音声	60	距離1m
平均的家庭	50	
静かな図書館	40	
夜間の静かな寝室	30	
TVスタジオにおけるバックグラウンド	20	

50

【 0 0 7 1 】

2 . 2 . 4 診断システムおよび監視システム

睡眠ポリグラフ（PSG）は、心肺疾患の診断および監視のための従来のシステムであり、典型的には、システム適用のために専門家臨床スタッフを必要とすることが多い。PSGにおいては、多様な身体信号（例えば、脳波検査（EEG）、心電図検査（ECG）、電気眼球図記録（EOG）、筋電図描画法（EMG））を記録するために、典型的には15～20個の接触覚センサーを人体上に配置する。睡眠時呼吸障害のPSGのためには、患者を専門病院において二晩にわたって観察する必要があった。すなわち、第一夜は純然たる診断のためであり、第二夜は、臨床医による治療パラメータのタイトレーションのために必要であった。そのため、PSGは高コストであり、利便性も低い。PSGは、家庭における睡眠テストには特に不向きである。

10

【 0 0 7 2 】

臨床専門家は、患者の診断または監視をPSG信号の視覚的観察に基づいて適切に行い得る。しかし、臨床専門家が居ないまたは臨床専門家への支払いができない状況がある。患者の状態について臨床専門家によって意見が異なる場合がある。さらに、或る臨床専門家は、時期によって異なる基準を適用し得る。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 7 3 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 , 9 4 4 , 3 1 0 号

20

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 , 5 3 2 , 9 5 9 号

【 特許文献 3 】 国際公開第 1 9 9 8 / 0 0 4 3 1 0 号

【 特許文献 4 】 国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 4 5 1 3 号

【 特許文献 5 】 国際公開第 2 0 1 0 / 1 3 5 7 8 5 号

【 特許文献 6 】 米国特許第 4 , 7 8 2 , 8 3 2 号

【 特許文献 7 】 国際特許出願 WO 2 0 0 4 / 0 7 3 7 7 8 号

【 特許文献 8 】 米国特許出願第 2 0 0 9 / 0 0 4 4 8 0 8 号

【 特許文献 9 】 国際特許出願 WO 2 0 0 5 / 0 6 3 3 2 8 号

【 特許文献 1 0 】 国際公開第 2 0 0 6 / 1 3 0 9 0 3 号

【 特許文献 1 1 】 国際特許出願 WO 2 0 0 9 / 0 5 2 5 6 0 号

30

【 特許文献 1 2 】 米国特許出願公開 US 2 0 1 0 / 0 0 0 0 5 3 4 号

【 特許文献 1 3 】 国際特許出願公開第 WO 1 9 9 8 / 0 3 4 6 6 5 号

【 特許文献 1 4 】 国際特許出願公開第 WO 2 0 0 0 / 0 7 8 3 8 1 号

【 特許文献 1 5 】 米国特許第 6 , 5 8 1 , 5 9 4 号

【 特許文献 1 6 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 5 0 1 5 6 号

【 特許文献 1 7 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 4 4 8 0 8 号

【 非特許文献 】

【 0 0 7 4 】

【 非特許文献 1 】 Respiratory Physiology , by John B . West , Lippincott Williams & Wilkins , 9th edition published 2012

40

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 7 5 】

3 技術の簡単な説明

本技術は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防において用いられる医療機器の提供に関連し、これらの医療機器は、向上した快適性、コスト、有効性、使い易さおよび製造可能性のうち1つ以上を有する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 7 6 】

50

本技術の第1の態様は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防に用いられる装置に関連する。

【0077】

本技術の別の態様は、呼吸障害の診断、改善、治療または予防において用いられる方法に関連する。

【0078】

本技術の特定の形態の一態様は、呼吸治療についての患者のコンプライアンスを向上させる方法および/または装置を提供することである。

【0079】

本技術の一形態の別の態様は、意図される装着者の形状に対して相補的である周辺形状と共に成形または他の場合に構築された患者インターフェースである。

10

【0080】

本技術の一形態の一態様は、装置の製造方法である。

【0081】

本技術の特定の形態の一態様は、例えば医療トレーニングを受けたことの無い人、あまり器用ではない人や洞察力の欠いた人、またはこの種の医療デバイスの使用経験が限られた人にとって使い易い医療デバイスである。

【0082】

本技術の一形態の一態様は、人間が（例えば、自宅周囲において）持ち運び可能な携帯用RPTデバイスである。

20

【0083】

本技術の一形態の一態様は、患者の家庭において例えば石けん水などによって洗浄することが可能な患者インターフェースであり、特殊な清浄器具は不要である。本技術の一形態の一態様は、患者の家庭において例えば石けん水などによって洗浄することが可能な加湿器タンクであり、特殊な清浄器具は不要である。

【0084】

本技術の一態様は、周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムに関する。通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを患者が呼気した排出ガスへ提供し、通気流れは、呼吸治療時において連続する。通気システムは、以下を含む通気用ハウジングを含む：ベースを通じて延びる治療用ガス流れの入口を有するベースと；加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスと；加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィスと；ベースに隣接して配置された膜。

30

【0085】

本技術の一態様は、周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムに関する。通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを患者が呼気した排出ガスへ提供し、通気流れは、呼吸治療時において連続する。通気システムは、以下を含む通気用ハウジングを含む：加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベースと；加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィスと；ベースに隣接して配置された膜であって、加圧体積は、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、加圧体積内の圧力が治療圧力全体において少なくとも1つの第1のオリフィスと少なくとも1つの第2のオリフィスとの間の通気流れを配分することに起因して、膜は弾性変形可能である、膜。

40

実施例において、(a)通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み得、内壁は、治療用ガス流れのための入口を規定し、ベースは、外壁と内壁との間に配置され得、(b)ベースは、内側ベースおよび外側ベースを含み得、(c)外側ベースは外壁に隣接し得、内側

50

ベースは外側ベースに隣接し得、内側ベースは内壁に隣接し得、(d)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、(e)複数の第2のオリフィスは、外側ベースを通過し得、複数の第1のオリフィスは、外側ベースと内側ベースとの間を通過し得、(f)通気システムは、内側ベースおよび外側ベースを接合させかつ複数の第1のオリフィスを分割するための複数のベースコネクタを含み得、(g)通気システムは、内側ベースから延びる複数の膜スペーサを含み得、(h)膜は、外側ベースおよび膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(i)通気用ハウジングは、内側ベースと外側ベースとの間のベース分割器を含み得、膜は、ベース分割器および膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(j)複数の膜スペーサは、複数の膜スペーサのうち隣接するものの間に複数の膜スペーサギャップを規定し得、(k)膜は、通気用ハウジングの内側ベースおよび外側ベースに隣接する雰囲気側面を含み得、および膜開口部を規定する内面および吐出流れのための内側ベース膜通路が、膜の雰囲気側面と、通気用ハウジングの内側ベースとの間に規定され得、(l)吐出流れのための内壁膜通路は、膜の内面と、通気用ハウジングの内壁との間に規定され得、(m)内側ベースは、複数の膜スペーサのうち隣接するものの間の複数の内側ベーススロットを含み得、(n)外側ベースは、膜が複数の第2のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含み得、(o)通気用ハウジングは、外側ベースの反対側の複数の凹部を含み得、複数の第2のオリフィスのうち少なくとも1つは、複数の凹部のうち対応する1つに対して開口し得、(p)内壁は、内側ベースおよび外側ベースの上方に延び得、(q)内壁は、内側ベースおよび外側ベースの下方に延び得、(r)膜は弾性変形材料を含み得、(s)弾性変形材料はシリコンを含み得、(t)通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成され得、(u)比較的剛性の材料はポリカーボネートであり得、(v)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は円形であり得、(w)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は同軸であり得、(x)通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも1つの第1のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも1つの第2のオリフィスとを含み得る。(y)少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスは、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられ得る。(z)通気システムは拡散器を含み得、拡散器内にて交差する少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通気流れが通過し、(aa)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、かつ/または(bb)膜は、膜がベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、通気用ハウジングへ取り付けられ得ない。

10

20

30

40

50

【0086】

本技術の別の態様は、以下を含む患者インターフェースに関する：シール形成構造と、シール形成構造へ接合されたプレナムチャンバと、使用時に患者インターフェースを患者上に固定するための位置決めおよび安定化構造と、態様および/または直前の2項に開示の実施例のうちいずれかの通気システム。この患者インターフェースは、通気システムをプレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造を含み得る。

【0087】

本技術の別の態様は、周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムに関連する。通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを患者が呼気した排出ガスへ提供し、通気流れは、呼吸治療時において連続する。通気システムは、通気用ハウジング加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベースと、加圧体積からのガスを周囲へ放出させることを可能に

する少なくとも1つの第2のオリフィスと、ベースに隣接して配置された膜とを含む。加圧体積は、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて周囲と流体連通し、膜は、加圧体積内の圧力が増加すると、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスを通じた第1の通気流れを膜により制限させるように構成され、少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて第1の通気流れが制限されると、少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて第2の通気流れが増加し、これにより、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じた通気流れが治療圧力範囲全体においてほぼ一定になる。

【0088】

実施例において、(a)通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み得、内壁は、治療用ガス流れのための入口を規定し、ベースは、外壁と内壁との間に配置され得、(b)吐出流れは、第1の通気流れおよび第2の通気流れの合計以上であり得、(c)膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第1の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能であり得、(d)膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成され得、(e)膜は、第1の通気流れを低減するように構成され得、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第2の通気流れが増加し、(f)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、(g)ベースは内側ベースおよび外側ベースを含み得、(h)通気システムは、内側ベースから延びる複数の膜スペーサを含み得、(i)膜は、外側ベースおよび膜スペーサ上の複数の第1のオリフィスにわたって支持され得、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加すると、膜が内側ベースに向かって歪み、(j)膜は、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加すると、膜と内側ベースとの間に規定された膜-内側ベースの隙間が低減するように、構成され得、(k)膜は、膜/内側ベースの隙間の低減と共に第1の通気流れが低下しかつ第2の通気流れが増加するように構成され得、(l)膜は、弾性変形材料を含み得、(m)弾性変形材料はシリコンを含み得、(n)通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成され得、(o)比較的剛性の材料はポリカーボネートであり得、(p)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は円形であり得、(q)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は同軸であり得、(r)通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも1つの第1のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも1つの第2のオリフィスとを含み得、(s)少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスは、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられ得、(t)通気システムは拡散器を含み得、拡散器内にて交差する少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通気流れが通過し、(u)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、かつ/また(v)膜は、膜がベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、通気用ハウジングへ取り付けられ得ない。

【0089】

本技術の別の態様は、以下を含む患者インターフェースに関する：シール形成構造と、シール形成構造へ接合されたプレナムチャンバと、使用時に患者インターフェースを患者上に固定するための位置決めおよび安定化構造と、態様および/または直前の2項に開示の実施例のうちいずれかの通気システム。この患者インターフェースは、通気システムをプレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造を含み得る。

【0090】

本技術の別の態様は、以下を含み得る患者インターフェースに関する：周囲空気圧力を超える少なくとも6cmH₂Oの治療圧力へ加圧可能であるプレナムチャンバであって、

10

20

30

40

50

前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；患者の気道への入口を包囲する患者の顔領域に対してシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、これにより、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造；シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための弾性力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造はタイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の耳基底上点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置され、タイの一部は、使用時に患者の頭部の一部を頭頂骨の領域内に係合させるような寸法および構造にされ、ここで、位置決めおよび安定化構造は、非剛性の結合解除部を有する、位置決めおよび安定化構造；および周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムであって、前記通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを前記患者が呼気した排出ガスへ提供し、前記通気流れは、前記呼吸治療時に連続する、通気システムであって、当該通気システムは：通気用ハウジング加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベース；加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィス；および前記ベースに隣接して配置された膜と、を含む、通気システムを含み、前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、膜は、加圧体積内の圧力が増加すると、治療圧力範囲全体において少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて膜に第1の通気流れを制限させるように構成され、少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて第1の通気流れが制限されると、少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて第2の通気流れを増加させて、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通じた通気流れが治療圧力範囲全体においてほぼ一定となり、患者インターフェースは、プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気の流れが無い場合に患者が自身の口腔を通じて周囲から呼吸できるように構成され、あるいは、患者インターフェースは、患者の口腔露出させたままにするように構成される。

10

20

30

【0091】

実施例において、(a)通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み得、内壁は、治療用ガス流れのための入口を規定し、ベースは、外壁と内壁との間に配置され得、(b)吐出流れは、第1の通気流れおよび第2の通気流れの合計以上であり得、(c)膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第1の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能であり得、(d)膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成され得、(e)膜は、第1の通気流れを低減するように構成され得、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第2の通気流れが増加し、(f)ベースは内側ベースおよび外側ベースを含み得、(g)少なくとも1つの第1のオリフィスは、複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは、複数の第2のオリフィスを含み得、(h)通気システムは、内側ベースから延びる複数の膜スペーサを含み得、(i)膜は、外側ベースおよび膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(j)通気用ハウジングは、内側ベースと外側ベースとの間のベース分割器を含み得、膜は、ベース分割器および膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(k)外側ベースは、膜が複数の第2のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含み得、(l)膜は、弾性変形材料を含み得、(m)弾性変形材料はシリコンを含み得、(n)通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成され得、(o)比較的剛性の材料はポリカーボネートであり得、(p)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は円形であり得、(q)外壁、

40

50

内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は同軸であり得、(r)膜は、膜がベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、通気用ハウジングへ取り付けられ得ず、(s)通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも1つの第1のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも1つの第2のオリフィスとを含み得、(t)少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスは、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられ得、(u)通気システムは拡散器を含み得、拡散器内にて交差する少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通気流れが通過し、(v)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、かつ/また(w)患者インターフェースは、通気システムをプレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造を含み得る。

10

20

30

40

50

【0092】

本技術の別の態様は、以下を含み得る患者インターフェースに関する：周囲空気圧力を超える少なくとも6 cm H₂Oの治療圧力へ加圧可能であるプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；患者の気道への入口を包囲する患者の顔領域に対してシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、これにより、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造；シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための弾性力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造はタイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の耳基底上点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置され、タイの一部は、使用時に患者の頭部の一部を頭頂骨の領域内に係合させるような寸法および構造にされ、ここで、位置決めおよび安定化構造は、非剛性の結合解除部を有する、位置決めおよび安定化構造；および加圧体積から通気用ガス流れを患者が呼気した排出ガスへ提供する通気システムであって、通気流れは呼吸治療時に連続し、通気流れは、第1の通気流れおよび第2の通気流れを含む、通気システムであって、当該通気システムは：第1の通気流れのためのベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有するベースを含む通気用ハウジング；第2の通気流れのための少なくとも1つの第2のオリフィス；および前記ベースに隣接して配置された膜と、を含む、通気システムを含み、前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、ここで、膜は、加圧体積内の圧力によって弾性変形するように構成され、これにより、圧力増加に起因して変形が増加すると、少なくとも1つの第1のオリフィスを通じて第1の通気流れが低減し、少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて第2の通気流れが増加して、治療圧力範囲全体において実質的に一定の通気流れが維持され、上記患者インターフェースは、プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気の流れが無い場合に患者が自身の口腔を通じて周囲から呼吸できるように構成され、あるいは、患者インターフェースは、患者の口腔露出させたままにするように構成される。

【0093】

実施例において、(a)通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み得、内壁は、治療用ガス流れのための入口を規定し、ベースは、外壁と内壁との間に配置され得、(b)吐出流れは、第1の通気流れおよび第2の通気流れの合計以上であり得、(c)膜は、膜がベースへ向かって歪むのと共に第1の通気流れが制限されるように、使用時にベースへ向かって弾性変形可能であり得、(d)膜は、治療圧力が上昇して閾治療圧力値を超えると、ベースにより近接して歪むように構成され得、(e)膜は、第1の通気流れを低減する

ように構成され得、これにより、治療圧力が閾治療圧力値を超えて増加することに起因して膜がベースへより近接して歪むと第2の通気流れが増加し、(f)ベースは内側ベースおよび外側ベースを含み得、(g)少なくとも1つの第1のオリフィスは、複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは、複数の第2のオリフィスを含み得、(h)通気システムは、内側ベースから延びる複数の膜スペーサを含み得、(i)膜は、外側ベースおよび膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(j)通気用ハウジングは、内側ベースと外側ベースとの間のベース分割器を含み得、膜は、ベース分割器および膜スペーサ上の複数の第1のオリフィス上において支持され得、(k)外側ベースは、膜が複数の第2のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含み得、(l)膜は、弾性変形材料を含み得、(m)弾性変形材料はシリコンを含み得、(n)通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成され得、(o)比較的剛性の材料はポリカーボネートであり得、(p)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は円形であり得、(q)外壁、内壁、内側ベース、外側ベースおよび膜は同軸であり得、(r)膜は、膜がベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、通気用ハウジングへ取り付けられ得ず、(s)通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも1つの第1のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも1つの第2のオリフィスとを含み得、(t)少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスは、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられ得、(u)通気システムは拡散器を含み得、拡散器内にて交差する少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通気流れが通過し、(v)少なくとも1つの第1のオリフィスは複数の第1のオリフィスを含み得、少なくとも1つの第2のオリフィスは複数の第2のオリフィスを含み得、かつ/また(w)患者インターフェースは、通気システムをプレナムチャンバへ流体接続させるための通気コネクタ管または結合解除構造を含み得る。

10

20

30

40

50

【0094】

本明細書中に記載される方法、システム、デバイスおよび装置により、プロセッサにおける機能(例えば、特定目的用コンピュータのプロセッサ、呼吸モニターおよび/または呼吸治療装置の機能)の向上が可能になり得る。さらに、記載の方法、システム、デバイスおよび装置により、呼吸状態(例えば、睡眠障害呼吸)の自動管理、監視および/または治療の技術分野における向上が可能になる。

【0095】

もちろん、上記態様の一部は、本技術の下位態様を形成し得る。また、下位態様および/または態様のうち多様な1つを多様に組み合わせることができ、本技術のさらなる態様または下位態様も構成し得る。

【0096】

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

【0097】

4 図面の簡単な説明

本技術を、添付図面中に非限定的に一実施例として例示する。図面中、類似の参照符号は、以下の類似の要素を含む：

- 4.1 治療システム
- 4.2 呼吸システムおよび顔の解剖学的構造
- 4.3 患者インターフェース
- 4.4 呼吸波形
- 4.5 通気システム

【図面の簡単な説明】

【0098】

【図 1 A】図 1 A は、患者インターフェース 3 0 0 0 を装着している患者 1 0 0 0 を含むシステムを示す。このシステムは、鼻枕の形態をとり、R P T デバイス 4 0 0 0 から供給される陽圧の空気を受容する。R P T デバイス 4 0 0 0 からの空気は、加湿器 5 0 0 0 によって加湿され、空気回路 4 1 7 0 に沿って患者 1 0 0 0 へと移動する。同床者 1 1 0 0 も図示される。患者は、仰臥位睡眠位置において睡眠している。

【図 1 B】図 1 B は、患者インターフェース 3 0 0 0 を装着している患者 1 0 0 0 を含むシステムを示す。このシステムは、鼻マスクの形態をとり、R P T デバイス 4 0 0 0 から供給される陽圧の空気を受容する。R P T デバイスからの空気は、加湿器 5 0 0 0 によって加湿され、空気回路 4 1 7 0 に沿って患者 1 0 0 0 へと移動する。

【図 1 C】図 1 C は、患者インターフェース 3 0 0 0 を装着している患者 1 0 0 0 を含むシステムを含む。患者インターフェース 3 0 0 0 は、フルフェイスマスクをとり、陽圧の空気供給を R P T デバイス 4 0 0 0 から受容する。R P T デバイスからの空気は、加湿器 5 0 0 0 によって加湿され、空気回路 4 1 7 0 に沿って患者 1 0 0 0 へと移動する。患者は、側臥位睡眠位置において睡眠している。

【図 2 A】図 2 A は、鼻腔および口腔、喉頭、声帯ひだ、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓および横隔膜を含むヒト呼吸器系の概要を示す。

【図 2 B】図 2 B は、鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻穴、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、口咽頭、舌、喉頭蓋、声帯ひだ、食道および気管を含むヒトの上気道の図である。

【図 2 C】図 2 C は、上唇、上唇紅、下唇紅、下唇、口の幅、内眼角、鼻翼、鼻唇溝および口角点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む顔の正面図である。上側、下側、ラジアル内方およびラジアル外方の方向も記載される。

【図 2 D】図 2 D は、眉間、セリオン、鼻尖点、鼻下点、上唇、下唇、スプラメントン、鼻堤、鼻翼頂上点、耳基底上点および耳基底下点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む頭部の側面図である。上側および下側と、前方および後方との方向も記載される。

【図 2 E】図 2 E は、頭部のさらなる側面図である。フランクフォート水平および鼻唇角の大まかな位置が記載されている。冠状面も記載される。

【図 2 F】図 2 F は、鼻唇溝、下唇、上唇紅、鼻孔、鼻下点、鼻柱、鼻尖点、鼻孔の主軸および矢状面を含むいくつかの特徴を含む鼻の底面図である。

【図 2 G】図 2 G は、鼻の表面的特徴の側面図である。

【図 2 H】図 2 H は、外側鼻軟骨、鼻中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨、鼻種子軟骨、鼻骨、表皮、脂肪組織、上顎骨の前頭突起および線維性脂肪組織を含む鼻の皮下構造を示す。

【図 2 I】図 2 I は、矢状面からおおよそ数ミリメートルの位置における鼻の中間切開を示し、特に鼻中隔軟骨および大鼻翼軟骨の内側脚を示す。

【図 2 J】図 2 J は、前頭骨、鼻骨および頬骨を含む頭蓋骨の骨正面図である。鼻甲介が上顎骨および下顎骨と共に図示されている。

【図 2 K】図 2 K は、頭蓋骨を頭部表面の外形およびいくつかの筋肉と共に示す側面図である。以下の骨が図示されている：前頭骨、蝶形骨、鼻骨、頬骨、上顎骨、下顎骨、頭頂骨、側頭骨および後頭骨。オトガイ隆起が図示されている。以下の筋肉が図示されている：顎二腹筋、咬筋、胸鎖乳突筋および僧帽筋。

【図 2 L】図 2 L は、鼻の前外側を示す。

【図 3 A】図 3 A は、本技術の一形態による鼻マスクの形態の患者インターフェースを示す。

【図 3 B】図 3 B は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、3 C に示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図 3 C】図 3 C は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、図 3 B に示す曲率の

10

20

30

40

50

大きさと比較して比較的小さな大きさを有する。

【図 3 D】図 3 D は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率の値はゼロである。

【図 3 E】図 3 E は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図 3 F に示す曲率の大きさと比較して比較的小さな大きさを有する。

【図 3 F】図 3 F は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図 3 E に示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図 3 G】図 3 G は、2 つの枕を含むマスク用クッションを示す。クッションの外表面が図示される。表面の縁部が図示される。ドーム領域およびサドル領域が図示される。

【図 3 H】図 3 H は、マスク用クッションを示す。クッションの外表面が図示される。表面の縁部が図示される。点 A と点 B との間の表面上の経路が図示される。A と B との間の直線距離が図示される。2 つのサドル領域およびドーム領域が図示される。

【図 3 I】図 3 I は、構造の表面を示し、この表面中には一次元穴が開いている。図示の平面曲線は、一次元穴の境界を形成する。

【図 3 J】図 3 J は、図 3 I の構造を通じた断面図である。図示の表面は、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける。

【図 3 K】図 3 K は、二次元穴および一次元穴を含む図 3 I の構造の斜視図である。また、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける表面が図示される。

【図 3 L】図 3 L は、クッションとしての可膨張性ブラダーを有するマスクを示す。

【図 3 M】図 3 M は、図 3 L のマスクの断面図であり、ブラダーの内面を示す。内面により、マスク中の二次元穴が境界付けられる。

【図 3 N】図 3 N は、図 3 L のマスクを通じたさらなる断面を示す。内面も図示される。

【図 3 O】図 3 O は、左手の法則を示す。

【図 3 P】図 3 P は、右手の法則を示す。

【図 3 Q】図 3 Q は、左耳螺旋を含む左耳を示す。

【図 3 R】図 3 R は、右耳螺旋を含む右耳を示す。

【図 3 S】図 3 S は、右手螺旋を示す。

【図 3 T】図 3 T は、マスクの異なる領域内の密閉膜の縁部によって規定された空間曲線のねじれのサインを含むマスクの図である。

【図 4】図 4 は、睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。

【図 5 A】図 5 A は、本技術の一実施例による通気システムの上面斜視図である。

【図 5 B】図 5 B は、本技術の一実施例による通気システムの上面図である。

【図 5 C】図 5 C は、本技術の一実施例による通気システムの下面図である。

【図 5 D】図 5 D は、本技術の一実施例による通気システムの下面斜視図である。

【図 5 E】図 5 E は、本技術の一実施例による通気システムの側面図である。

【図 5 F】図 5 F は、図 5 B の線 5 F - 5 F を通じてとられた本技術の一実施例による通気システムの断面図である。

【図 5 G】図 5 G は、図 5 B の線 5 G - 5 G を通じてとられた本技術の一実施例による通気システムの断面図である。

【図 6 A】図 6 A は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの上面斜視図である。

【図 6 B】図 6 B は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの上面図である。

【図 6 C】図 6 C は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの下面図である。

【図 6 D】図 6 D は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの下面斜視図である。

【図 6 E】図 6 E は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの側面図である。

【図 6 F】図 6 F は、図 6 B の線 6 F - 6 F を通じてとられた本技術の一実施例による通気用ハウジングの断面図である。

【図 6 G】図 6 G は、図 6 E の線 6 G - 6 G を通じてとられた本技術の一実施例による通気用ハウジングの断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 7 A】図 7 A は、本技術の一実施例による膜の上面斜視図である。
- 【図 7 B】図 7 B は、本技術の一実施例による膜の上面図である。
- 【図 7 C】図 7 C は、本技術の一実施例による膜の下面図である。
- 【図 7 D】図 7 D は、本技術の一実施例による膜の側面図である。
- 【図 8 A】図 8 A は、本技術の別の実施例による通気システムの上面斜視図である。
- 【図 8 B】図 8 B は、本技術の別の実施例による通気システムの上面図である。
- 【図 8 C】図 8 C は、本技術の別の実施例による通気システムの下面図である。
- 【図 8 D】図 8 D は、本技術の別の実施例による通気システムの下面斜視図である。
- 【図 8 E】図 8 E は、本技術の別の実施例による通気システムの側面図である。
- 【図 8 F】図 8 F は、図 8 B の線 8 F - 8 F を通じてとられた本技術の別の実施例による通気システムの断面図である。 10
- 【図 8 G】図 8 G は、図 8 B の線 8 G - 8 G を通じてとられた本技術の一実施例による通気システムの断面図である。
- 【図 9 A】図 9 A は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面斜視図である。
- 【図 9 B】図 9 B は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面図である。
- 【図 9 C】図 9 C は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面図である。
- 【図 9 D】図 9 D は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面斜視図である。
- 【図 9 E】図 9 E は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの側面図である。
- 【図 9 F】図 9 F は、図 9 B の線 9 F - 9 F を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。 20
- 【図 9 G】図 9 G は、図 9 B の線 9 G - 9 G を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。
- 【図 10 A】図 10 A は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面斜視図である。
- 【図 10 B】図 10 B は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面図である。
- 【図 10 C】図 10 C は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面図である。
- 【図 10 D】図 10 D は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面斜視図である。
- 【図 10 E】図 10 E は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの側面図である。
- 【図 10 F】図 10 F は、図 10 B の線 10 F - 10 F を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。 30
- 【図 10 G】図 10 G は、図 10 B の線 10 G - 10 G を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。
- 【図 11 A】図 11 A は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面斜視図である。
- 【図 11 B】図 11 B は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの上面図である。
- 【図 11 C】図 11 C は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面図である。
- 【図 11 D】図 11 D は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの下面斜視図である。
- 【図 11 E】図 11 E は、本技術の別の実施例による通気用ハウジングの側面図である。 40
- 【図 11 F】図 11 F は、図 11 B の線 11 F - 11 F を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。
- 【図 11 G】図 11 G は、図 11 B の線 11 G - 11 G を通じてとられた本技術の別の実施例による通気用ハウジングの断面図である。
- 【図 12 A】図 12 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。
- 【図 12 B】図 12 B は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。
- 【図 13】図 13 は、本技術の一実施例による通気システムの断面図である。
- 【図 14 A】図 14 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。
- 【図 14 B】図 14 B は、図 14 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 15 A】図 15 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 15 B】図 15 B は、図 15 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 16 A】図 16 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 16 B】図 16 B は、図 16 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 17 A】図 17 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 17 B】図 17 B は、図 17 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 18】図 18 は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

10

【図 19】図 19 は、多様な患者インターフェースを備えた本技術の通気システムを使用するにおけるオプションを示す図である。

【図 20 A】図 20 A は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面斜視図である。

【図 20 B】図 20 B は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面図である。

【図 20 C】図 20 C は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの後方斜視図である。

【図 20 D】図 20 D は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの背面図である。

【図 20 E】図 20 E は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの側面図である。

【図 21 A】図 21 A は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面斜視図である。

20

【図 21 B】図 21 B は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面図である。

【図 21 C】図 21 C は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの後方斜視図である。

【図 21 D】図 21 D は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの背面図である。

【図 21 E】図 21 E は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの側面図である。

【図 22 A】図 22 A は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面斜視図である。

【図 22 B】図 22 B は、本技術の一実施例による通気拡散器カバーの正面図である。

【図 22 C】図 22 C は、本技術の一実施例による図 22 B の線 22 C - 22 C を通じてとられた通気拡散器の断面図である。

30

【図 23 A】図 23 A は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの正面斜視図である。

【図 23 B】図 23 B は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの正面図である。

【図 23 C】図 23 C は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの後方斜視図である。

【図 23 D】図 23 D は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの背面図である。

【図 23 E】図 23 E は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの側面図である。

【図 23 F】図 23 F は、本技術の一実施例による図 23 B の線 23 F - 23 F を通じてとられた通気用ハウジングの断面図である。

40

【図 23 G】図 23 G は、本技術の一実施例による図 23 B の線 23 G - 23 G を通じてとられた通気用ハウジングの断面図である。

【図 24 A】図 24 A は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの斜視図である。

【図 24 B】図 24 B は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

【図 24 C】図 24 C は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

【図 24 D】図 24 D は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

50

【図 2 4 E】図 2 4 E は、本技術の一実施例による図 2 4 C の線 2 4 E - 2 4 E を通じてとられた通気アダプタアセンブリの断面図である。

【図 2 4 F】図 2 4 F は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの分解図である。

【図 2 5 A】図 2 5 A は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの斜視図である。

【図 2 5 B】図 2 5 B は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

【図 2 5 C】図 2 5 C は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

【図 2 5 D】図 2 5 D は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの側面図である。

【図 2 5 E】図 2 5 E は、本技術の一実施例による図 2 5 C の線 2 5 E - 2 5 E を通じてとられた通気アダプタアセンブリの断面図である。

【図 2 5 F】図 2 5 F は、本技術の一実施例による通気アダプタアセンブリの分解図である。

【図 2 6 A】図 2 6 A は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの後方斜視図である。

【図 2 6 B】図 2 6 B は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの背面図である。

【図 2 6 C】図 2 6 C は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの正面図である。

【図 2 6 D】図 2 6 D は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの正面斜視図である。

【図 2 6 E】図 2 6 E は、本技術の一実施例による通気用ハウジングの側面図である。

【図 2 6 F】図 2 6 F は、本技術の一実施例による図 2 6 C の線 2 6 F - 2 6 F を通じてとられた通気用ハウジングの断面図である。

【図 2 7】図 2 7 は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、本技術の一実施例による通気システムの断面図である。

【図 3 0 A】図 3 0 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 3 0 B】図 3 0 B は、図 3 0 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 3 1 A】図 3 1 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 3 1 B】図 3 1 B は、図 3 1 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 3 2 B】図 3 2 B は、図 3 2 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 3 3 A】図 3 3 A は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 3 3 B】図 3 3 B は、図 3 3 A の通気システムの通気流量対マスク圧力のグラフを示す。

【図 3 4】図 3 4 は、本技術の一実施例による通気システムの部分断面図である。

【図 3 5 A】図 3 5 A は、本技術の一実施例による通気アダプタの斜視図である。

【図 3 5 B】図 3 5 B は、本技術の一実施例による通気アダプタの別の斜視図である。

【図 3 5 C】図 3 5 C は、本技術の一実施例による通気アダプタの上方向図である。

【図 3 5 D】図 3 5 D は、本技術の一実施例による通気アダプタの下方向図である。

【図 3 5 E】図 3 5 E は、本技術の一実施例による通気アダプタの横方向図である。

【図 3 5 F】図 3 5 F は、本技術の一実施例による図 3 5 C の線 3 5 F - 3 5 F を通じてとられた通気アダプタの断面図である。

【図 3 5 G】図 3 5 G は、本技術の一実施例による図 3 5 C の線 3 5 G - 3 5 G を通じてとられた熱湿交換器 (HME) ハウジングを備えた通気アダプタの断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 5 H】図 3 5 H は、本技術の一実施例による図 3 5 C の線 3 5 H - 3 5 H を通じてとられた熱湿交換器 (HME) ハウジングを備えた通気アダプタの断面図である。

【図 3 5 I】図 3 5 I は、本技術の一実施例による通気アダプタの分解図である。

【図 3 6 A】図 3 6 A は、本技術の一実施例による空気回路の斜視図である。

【図 3 6 B】図 3 6 B は、本技術の一実施例による空気回路の別の斜視図である。

【図 3 6 C】図 3 6 C は、本技術の一実施例による空気回路の分解図である。

【図 3 7 A】図 3 7 A は、本技術の一実施例による通気アダプタのための通気アセンブリの斜視図である。

【図 3 7 B】図 3 7 B は、本技術の一実施例による通気アダプタのための通気アセンブリの別の斜視図である。

【図 3 7 C】図 3 7 C は、本技術の一実施例による通気アダプタのための通気アセンブリの後方図である。

【図 3 7 D】図 3 7 D は、本技術の一実施例による通気アダプタのための通気アセンブリの前方図である。

【図 3 7 E】図 3 7 E は、本技術の一実施例による通気アダプタのための通気アセンブリの横方向図である。

【図 3 7 F】図 3 7 F は、本技術の一実施例による図 3 7 C の線 3 7 F - 3 7 F を通じてとられた通気アダプタのための通気アセンブリの断面図である。

【図 3 7 G】図 3 7 G は、本技術の一実施例による通気アダプタ通気アセンブリのための分解図である。

【発明を実施するための形態】

【0099】

5 本技術の実施例の詳細な説明

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

【0100】

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

【0101】

5.1 治療法

一形態において、本技術は、呼吸器疾患の治療方法を含む。本方法は、患者1000の気道の入口へ陽圧を付加するステップを含む。

【0102】

本技術の特定の実施例において、陽圧における空気供給が鼻孔の片方または双方を介して患者の鼻通路へ提供される。

【0103】

本技術の特定の実施例において、口呼吸が制限されるか、限定されるかまたは妨げられる。

【0104】

5.2 治療システム

1つの形態において、本技術は、呼吸障害の治療のための装置またはデバイスを含む。装置またはデバイスは、加圧空気を患者インターフェース3000への空気回路4170を介して患者1000へ供給するRPTデバイス4000を含み得る。

【0105】

5.3 患者インターフェース

10

20

30

40

50

本技術の一形態による非侵襲的患者インターフェース3000は、以下の機能様態を含む：シール形成構造3100、プレナムチャンバ3200、位置決めおよび安定化構造3300、通気システム3400、空気回路4170への接続のための一形態の接続ポート3600、および前額支持部3700。いくつかの形態において、機能様態が、1つ以上の物理的コンポーネントによって提供され得る。いくつかの形態において、1つの物理的コンポーネントは、1つ以上の機能様態を提供し得る。使用時において、シール形成構造3100は、気道への陽圧での空気供給を促進するように、患者の気道の入口を包囲するように配置される。

【0106】

患者インターフェースが最低レベルの陽圧を快適に気道へ送達できない場合、患者インターフェースは呼吸圧力治療に不適切であり得る。

10

【0107】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも6cmH₂Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0108】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも10cmH₂Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0109】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも20cmH₂Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

20

【0110】

5.3.1 シール形成構造

本技術の一形態において、シール形成構造3100は、目標シール形成領域を提供し、クッション機能をさらに提供し得る。目標シール形成領域は、シール形成構造3100において密閉が発生し得る領域である。密閉が実際に発生する領域（すなわち、実際の密閉面）は、一定範囲の要素（例えば、顔面上の患者インターフェースの配置位置、位置決めおよび安定化構造における張力、および患者の顔の形状）に応じて、所与の治療セッションにおいて患者によって日々変化し得る。

【0111】

一形態において、目標シール形成領域が、シール形成構造3100の外面上に配置される。

30

【0112】

本技術の特定の形態において、シール形成構造3100は、生体適合性材料（例えば、シリコンゴム）から構成される。

【0113】

本技術によるシール形成構造3100は、柔らかく、可撓性でありかつ弾力性のある材料（例えば、シリコン）から構成され得る。

【0114】

本技術の特定の形態において、1つよりも多くのシール形成構造3100を含むシステムが提供される。各シール形成構造3100は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適したシール形成構造3100の一形態および大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの頭に適した別のものを含み得る。

40

【0115】

5.3.1.1 密閉機構

一形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉機構を用いる密閉フランジを含む。使用時において、密閉フランジは、プレナムチャンバ3200内のシステム陽圧に容易に反応してその下側上に作用して、面と緊密な密閉係合を形成させ得る。圧力アシスト機構は、位置決めおよび安定化構造における弾性張力と共に作用し得る。

【0116】

50

一形態において、シール形成構造 3 1 0 0 は、密閉フランジおよび支持フランジを含む。密閉フランジは、厚さが約 1 mm 未満（例えば、約 0.25 mm ~ 約 0.45 mm）の比較的肉薄の部材を含む。この部材は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の縁部長さの周囲に延びる。支持フランジは、密閉フランジよりも比較的肉厚であり得る。支持フランジは、密閉フランジと、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周縁部との間に配置され、周辺長さの周囲の少なくとも一部に延びる。支持フランジは、バネ様要素であるかまたはバネ様要素を含み、密閉フランジを使用時に座屈しないように支持するよう機能する。

【 0 1 1 7 】

一形態において、シール形成構造は、圧縮密閉部またはガスケット密閉部を含み得る。使用時において、圧縮密閉部またはガスケット密閉部は、例えば位置決めおよび安定化構造における弾性張力に起因して圧縮状態となるように、構築および配置される。

10

【 0 1 1 8 】

一形態において、シール形成構造は、張力部を含む。使用時において、張力部は、例えば密閉フランジの隣接領域により、ぴんと張られた状態で保持される。

【 0 1 1 9 】

一形態において、シール形成構造は、粘着面または接着面を有する領域を含む。

【 0 1 2 0 】

本技術の特定の形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉フランジ、圧縮密閉部、ガスケット密閉部、張力部、および粘着面または接着面を有する部位のうち 1 つ以上を含み得る。

20

【 0 1 2 1 】

5 . 3 . 1 . 2 鼻梁または鼻堤領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 は、使用時に患者の顔の鼻梁領域上にまたは鼻堤領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【 0 1 2 2 】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の鼻梁領域上または鼻堤領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

【 0 1 2 3 】

5 . 3 . 1 . 3 上唇領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 は、患者の顔の上唇領域（すなわち、上唇）上に使用時に密閉を形成するシール形成構造を含む。

30

【 0 1 2 4 】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の上唇領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

【 0 1 2 5 】

5 . 3 . 1 . 4 顎領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 は、使用時に患者の顔の顎領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【 0 1 2 6 】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の顎領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

40

【 0 1 2 7 】

5 . 3 . 1 . 5 前額領域

一形態において、シール形成構造は、シール使用時において患者の顔の前額領域上にシールを形成する。このような形態において、プレナムチャンバは、使用時において眼を被覆し得る。

【 0 1 2 8 】

5 . 3 . 1 . 6 鼻枕

一形態において、非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 のシール形成構造は、一對の鼻パフまたは鼻枕を含む。各鼻パフまたは鼻枕は、患者の鼻の各鼻孔とのシールを形成す

50

るように構成および配置される。

【0129】

本技術の一態様による鼻枕は、円錐台を含む。円錐台のうち少なくとも一部は、患者の鼻の下側、柄部、円錐台の下側上の可撓性領域上に密閉を形成し、円錐台を柄部へ接続させる。加えて、本技術の鼻枕が接続される構造は、柄部のベースに隣接する可撓性領域を含む。可撓性領域は、自在接合構造を促進するように機能し得る。自在接合構造は、円錐台の変位および角度双方と、鼻枕が接続される構造との相互移動に対応する。例えば、円錐台は、柄部が接続された構造に向かって軸方向に変位し得る。

【0130】

5.3.2 プレナムチャンバ

プレナムチャンバ3200は、使用時に密閉が形成される領域において平均的な人の顔の表面外形に対して相補的である形状の周囲を有する。使用時において、プレナムチャンバ3200の周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、シール形成構造3100によって提供される。シール形成構造3100は、使用時においてプレナムチャンバ3200の縁部全体の周りに延び得る。いくつかの形態において、プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3100は、単一の均質的材料ピースから形成される。

【0131】

本技術のいくつかの形態において、プレナムチャンバ3200は、使用時において患者の眼を被覆しない。換言すると、眼は、プレナムチャンバによって規定される加圧空間外にある。このような形態の場合、押しつけがさが低減しかつ/またはより着用者の快適性が増すことが多いため、治療コンプライアンスが向上し得る。

【0132】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ3200は、透明材料（例えば、透明ポリカーボネート）から構築される。透明材料の利用により、患者インターフェースの押しつけがましさが低減され得、治療へのコンプライアンスの向上が補助され得る。透明材料の利用により、臨床医が患者インターフェースの配置様態および機能を確認することが補助され得る。

【0133】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ3200は、半透明材料から構成される。半透明材料を用いることにより、患者インターフェースの押しつけがましさを低減することができ、治療へのコンプライアンスの向上を補助することができる。

【0134】

5.3.3 位置決めおよび安定化構造

本技術の患者インターフェース3000のシール形成構造3100は、使用時において位置決めおよび安定化構造3300によって密閉位置において保持され得る。

【0135】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、顔から浮き上がるためのプレナムチャンバ3200中の陽圧の効果に打ち勝つのに少なくとも十分な保持力が得られる。

【0136】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、患者インターフェース3000上への引力に打ち勝つだけの保持力が得られる。

【0137】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、患者インターフェース3000上への破壊的作用の可能性（例えば、管引き摺りまたは患者インターフェースとの不慮の干渉に起因するもの）を解消するための安全マージンとして保持力が得られる。

【0138】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように構成された位置決めおよび安定化構造3300が提供される。一実施例において、位置決めおよび安定化構造3300

10

20

30

40

50

0 は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、ロープロファイルまたは断面厚さを有する。一実施例において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、矩形断面を有する少なくとも 1 つのストラップを含む。一実施例において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、少なくとも 1 つの平坦ストラップを含む。

【 0 1 3 9 】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の後部領域を枕に載せた状態で仰臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 が提供される。

【 0 1 4 0 】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の側部領域を枕に載せた状態で側臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 が提供される。

10

【 0 1 4 1 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の前方部位と位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の後方部位との間に配置された結合解除部位を備える。この結合解除部は、圧縮に耐えず、例えば可撓性またはべらべらのストラップであり得る。結合解除部は、患者が頭を枕に載せて横たわったときに結合解除部の存在により後部への力が位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 に沿って伝達されてシールが妨害される事態を回避できるように、構築および配置される。

【 0 1 4 2 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、布地患者接触層、発泡材料内側層および布地外側層の積層物から構成されたストラップを含む。一形態において、発泡材料は、湿気（例えば、汗）がストラップを通過できるような多孔性である。一形態において、布地外側層は、フック材料部分と係合するループ材料を含む。

20

【 0 1 4 3 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、伸張可能である（例えば、弾力性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、シール形成構造を患者の顔の一部と密着させる力を方向付けるように、構成され得る。一実施例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

30

【 0 1 4 4 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は第 1 のタイを含み、第 1 のタイは、使用時においてその下縁部の少なくとも一部が上を通過して患者の頭の耳基底上点へ移動し、後頭骨を被覆することなく頭頂骨の一部を被覆するように、構築および配置される。

【 0 1 4 5 】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 2 のタイを含む。第 2 のタイは、使用時においてその上縁部の少なくとも一部が患者頭部の下側の耳基底下点の下側を通過し、患者頭部の後頭骨を被覆するかまたは患者頭部の後頭骨の下側に載置されるように、構築および配置される。

40

【 0 1 4 6 】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 1 のタイおよび第 2 のタイが相違に離隔方向に移動する傾向を低減させるように第 1 のタイおよび第 2 のタイを相互接続させるように構築および配置された第 3 のタイを含む。

【 0 1 4 7 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、屈曲可能であり例えば非剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

【 0 1 4 8 】

50

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3300 は、内部を水蒸気が通過できるように呼吸可能なように構成されたストラップを含む。

【0149】

本技術の特定の形態において、1つよりも多くの位置決めおよび安定化構造 3300 を含むシステムが提供される。各位置決めおよび安定化構造 3300 は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するための保持力を提供するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適しかつ大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの別の頭に適した位置決めおよび安定化構造 3300 の一形態を含み得る。

【0150】

5.3.4 通気システム

1つの形態において、患者インターフェース 3000 は、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気システム 3400 を含む。

【0151】

特定の形態において、通気システム 3400 は、プレナムチャンパ内の圧力が雰囲気に対して正であるときにプレナムチャンパ 3200 の内部から雰囲気への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気システム 3400 は、使用時においてプレナムチャンパ内の治療圧力を維持しつつ、通気流量の大きさが呼気された CO₂ の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさになるように、構成される。

【0152】

本技術による一形態の通気システム 3400 は、複数の穴（例えば、約 20 個～約 80 個の穴または約 40 個～約 60 個の穴または約 45 個～約 55 個の穴）を含む。

【0153】

通気システム 3400 は、プレナムチャンパ 3200 内に配置され得る。あるいは、通気システム 3400 は、結合解除構造（例えば、スイベル）内に配置される。

【0154】

本技術の例による通気システム 3400 は、通気用ハウジング 3401 および膜 3430 を含む得る。通気用ハウジング 3401 は複数のオリフィスを含み得、膜 3430 は、他のオリフィスではなくオリフィスのうちいくつかを通じて通気流れまたは吐出流れを制限するように歪み得る。他のオリフィスではなく特定のオリフィスを通じた通気流れを動的に制限することにより、組み合わされた通気流れは、典型的な治療圧力の範囲の大部分にわたって実質的に一定に留まり得る。典型的な治療圧力の範囲の大部分において一定の通気流れ速度を維持するように通気システム 3400 を構築することにより、例えば通気に起因する損失があった場合も、プレナムチャンパ 3200 内に所望の治療圧力を維持するための十分な空気流れを提供するという RPT デバイス 4000 への要求が低下する。RPT デバイス 4000 への要求が低下すると、同じ治療レベルを提供する場合も RPT デバイス 4000 の複雑度およびの出力が低いままですむため、コスト低減が可能になる。通気システム 3400 の複数の例示的構成と、より詳細な機能的説明とについて、以下に述べる。

【0155】

5.3.4.1 通気用ハウジング

図 6A～図 6G、図 9A～図 9G、図 10A～図 10G および図 11A～図 11G は、いくつかの異なる通気用ハウジング 3401 構成の例を示す。通気用ハウジング 3401 は、外壁 3402 を含む得、外壁 3402 は、通気用ハウジング 3401 の外周を規定し得る。通気用ハウジング 3401 は、内壁 3410 も含む得る。内壁 3410 は、RPT デバイス 4000 によって生成されたガス流れの入口を規定し得る。このガスは、プレナムチャンパ 3200 へ方向付けられ、治療のために患者へ方向付けられる。理解されるように、外壁 3402 および内壁 3410 は、本実施例において同軸の円形として形成される。

10

20

30

40

50

【0156】

外壁3402と内壁3410との間に配置されているのは、ベースである。ベースは、外側ベース3403および内側ベース3406をさらに含み得る。外側ベース3403は、外壁3402の内周から延び得、内側ベース3406は、内壁3410の外周から延び得る。理解されるように、外側ベース3403および内側ベース3406は、本実施例において同軸の円形としても形成される。内壁3410は、図10A～図10Gおよび図11A～図11Gに示すように、内側ベース3406の下方に延びてもよく、また、図6A～図6G、図8A～図8G、および図9A～図9Gに示すように、内壁3410は、内側ベース3406の底部において終端してもよい。

【0157】

外側ベース3403は、外側ベース3403の周囲にラジアル方向に分配された1つ以上の第2のオリフィス3404を含み得る。これらの第2のオリフィス3404は、外側ベース3403を通じて全体的に延びて、通気システム3400の内部から雰囲気への流路を提供し得る。第2のオリフィス3404は、直線状（すなわち、外側ベース3403に対して垂直に）設けられ得、あるいは、第2のオリフィス3404は、曲線状経路または傾斜経路と共に外側ベース3403を通過してもよい。第2のオリフィス3404の直径は、その長さに沿って一定にしてもよいし、あるいは直径を変化させてもよい。第2のオリフィス3404は、全て同じにしてもよいし、あるいは一部を他のものと異ならせてもよい。第2のオリフィス3404の縁部に、面取りまたはフィレットを施してもよい。外側ベース3403は、第1のオリフィス3407が膜3430によって完全に閉塞される事態を防止するように、膜3430を少なくとも部分的に支持し得る。そのため、外側ベース3403は、図6F、図6G、図9F、図9G、図10F、および図10Gにおいて理解されるように、内側ベース3406よりも高く延び得る。

【0158】

通気用ハウジング3401は、外側ベース3403および外壁3402の内周の周囲に分配された横方向膜支持部3405も含み得る。横方向膜支持部3405は、膜3430に隣接して、使用時に膜3430が横方向移動することを防止し、これにより第2のオリフィス3404を被覆し得る。以下に述べるように、通気システム3400が典型的な治療圧力範囲の大部分において実質的に一定の通気流量を維持することができるように、第2のオリフィス3404を閉塞しないことが望ましいことがある。そのため、横方向膜支持部3405は、第2のオリフィス3404の縁部を超えてラジアル方向に内方に突出し得る。横方向膜支持部3405は、図6A～図6G、図9A～図9G、および図10A～図10Gに示すように、半円形であってもよく、横方向膜支持部3405は、図11A～図11Gに示すように、矩形であってもよい。

【0159】

図6A～図6Gおよび図9A～図9Gに記載の実施例において、第2のオリフィス3404は、外側ベース3403の円周の周囲の隣接する横方向膜支持部3405間の3つのグループ間に均等に分配される。図11A～図11Gに示す実施例において、第2のオリフィス3404は、4つずつの6グループに集中されるが、6グループのそれぞれのうち2つが横方向膜支持部3405に隣接した一方に、横方向膜支持部3405に隣接した他方より近く離隔されている。図10A～図10Gの実施例において、第2のオリフィス3404は省略されている。

【0160】

通気用ハウジング3401は、円形状であってもよい。しかし、通気用ハウジング3401は楕円形状にしてもよいし、あるいは、通気用ハウジング3401は多角形状（例えば、三角形、正方形、矩形、五角形、六角形）にしてもよい。これらの構成のうちいずれかにおいて、膜3430は、通気用ハウジング3401の形状に対応する形状にされ得る。

【0161】

内側ベース3406は、外側ベース3403の内方にラジアル方向に配置され得、内側

10

20

30

40

50

ベース 3406 および外側ベース 3403 は、ラジアル方向に両者の間に分配されたベースコネクタ 3408 によって接合され得る。隣接するベースコネクタ 3408 の間と、内側ベース 3406 および外側ベース 3403 の間には、1つ以上の第1のオリフィス 3407 が設けられる。これらの実施例における第1のオリフィス 3407 は、弧状断面のスロットとして形成される。しかし、第1のオリフィス 3407 を第2のオリフィス 3404 と同様に円形にしてもよいことが考えられる。第1のオリフィス 3407 は、通気用ハウジング 3401 を完全に通じて内側ベース 3406 と外側ベース 3403 との間に延びる。以下に述べるように、通気システム 3400 が典型的な治療圧力範囲の大部分にわたって実質的に一定の通気流量を維持できるよう、第1のオリフィス 3407 を膜 3430 によって少なくとも部分的に閉塞させることが望ましい場合がある。第1のオリフィス 3407 の縁部に、面取りまたはフィレットを施してもよい。

10

【0162】

通気用ハウジング 3401 の内側ベース 3406 は、いくつかの膜スペーサ 3409 も含み得る。これらの膜スペーサ 3409 は、内側ベース 3406 の周囲においてラジアル方向に均等に分配され得る。膜スペーサ 3409 はまた、内壁 3410 が内側ベース 3406 を超えて延びる図 6A ~ 図 6G に示すように、外側ベース 3403 より内壁 3410 に近く離隔され得る。あるいは、図 9A ~ 図 9G、図 10A ~ 図 10G、および図 11A ~ 11G のように、内壁 3410 が内側ベース 3406 を超えて延びない場合、膜スペーサ 3409 は、内壁 3410 に溶け込むように内側ベース 3406 の縁部上に配置され得る。膜スペーサ 3409 は、以下により詳細に述べるように、膜 3430 を少なくとも部分的に支持するように設けられる。膜スペーサ 3409 は、図 6A ~ 図 6G のように蒲鉾型形状で、または図 9A ~ 図 9G、図 10A ~ 図 10G、および図 11A ~ 11G のように矩形形状で内側ベース 3406 から延び得る。膜スペーサ 3409 の縁部に、面取りまたはフィレットを施してもよい。

20

【0163】

図 10A ~ 図 10G に示す例は、内側ベース 3406 に沿って延びる内側ベーススロット 3413 を含む。内側ベーススロット 3413 は、内側ベース 3406 の下側に凹状にされ、入口 3411 と第1のオリフィス 3407 との間に延びる。内側ベーススロット 3413 は、図 10A ~ 図 10G に示すように矩形外形を有し得、あるいは、内側ベーススロット 3413 は、円形外形または楕円外形を有し得る。また、図 10A ~ 図 10G に示す例は、膜 3430 に起因して第1のオリフィス 3407 が閉塞したときに内側ベーススロット 3413 により一定の通気流れが内側ベーススロット 3413 を介して第1のオリフィス 3407 を通過することが可能になるため、第2のオリフィス 3404 を含まない。

30

【0164】

図 11A ~ 図 11B に示すように、通気用ハウジング 3401 は、外側ベース 3403 と内側ベース 3406 との間にベース分割器 3418 も含み得る。ベース分割器 3418 は、外側ベース 3403 および内側ベース 3406 の上方に延び得る。ベース分割器 3418 は、膜 3430 に起因して第1のオリフィス 3407 が完全に閉塞する事態を回避するために、膜スペーサ 3409 と共に膜 3430 を少なくとも部分的に支持し得る。

40

【0165】

通気用ハウジング 3401 は、1つ以上の凹部 3415 も含み得る。これら1つ以上の凹部 3415 は、図 6A ~ 図 6G、図 9A ~ 図 9G、および図 10A ~ 図 10G において理解されるように、外側ベースの反対側の周囲において間隔を空けて配置される。凹部 3415 は、凹部分割器 3414 によって分離され得る。第2のオリフィス 3404 は、外側ベース 3403 を通じて延び得、対応する凹部 3415 中へ開口し得、複数の第2のオリフィス 3404 が単一凹部 3415 中へ開口し得る。

【0166】

別の実施例において、通気用ハウジング 3401 は、内部を通過する通気流れを膜 3430 の位置によって制限することができる点において、上記した第1のオリフィス 340

50

7に類似する1つのグループのオリフィスのみを含み得る。そのため、別のグループのオリフィスを、(内部を通過する通気流れが膜3430の位置に関係無く膜3430によって制限されない点において)上記した第2のオリフィス3404に類似する患者インターフェース3000上のいずれかの場所に設けてもよい。後者の膜3430によって制限されないオリフィスのグループは、プレナムチャンバ3200、シール形成構造3100、結合解除構造3500、通気コネクタ管4180または通気用ハウジング3401よりも患者に近接する他のコンポーネントのうちいずれかの上に配置され得る。上記した通気システム3400の動作原理は、このような代替的配置構成に適用されるが、患者により近接する膜3430によって制限されないオリフィスを設立する能力があると、呼気CO₂の放出が向上し得ることが考えられる。

10

【0167】

通気用ハウジング3401は、単一の同質の材料のピースから構成され得る。通気用ハウジング3401の材料は、比較的剛性であり得る。通気用ハウジング3401の材料は、ポリカーボネートであり得る。

【0168】

図23A~23Gは、本技術による通気用ハウジング3401の別の例を示す。本例において、第2のオリフィス3404は、シャフト3419上に配置される。シャフト3419は円筒形状と共に図示され、第2のオリフィス3404は、シャフト3419の周囲の周囲に分散配置される。シャフト3419は、他の外形(例えば、楕円形、三角形、四角形、矩形、五角形、六角形および八角形)を有し得る。

20

【0169】

本例において、第2のオリフィス3404は、円筒形状を有する穴の形状をとる。第2のオリフィス3404は、シャフト3419を通じて一定の直径を有し得、あるいは、第2のオリフィス3404の直径をシャフト3419の外部から内部へ増加または低減させてもよい。

【0170】

これらの例に示す第2のオリフィス3404は、8つずつの3グループに分配され、任意の所与のグループの第2のオリフィス3404は相互に近接し、各グループはさらに間隔を空けて配置される。他の例において、第2のオリフィス3404の1つ以上のグループが存在し得、第2のオリフィス3404の各グループは、1つ以上の第2のオリフィス3404を含み得る。

30

【0171】

理解されるように、シャフト3419は、内側ベース3406に対してほぼ垂直に方向付けられるため、第1のオリフィス3407および第2のオリフィス3404も相互にほぼ垂直に方向付けられる。よって、第1のオリフィス3407および第2のオリフィス3404それぞれを通じた流路は、ほぼ垂直であり得る。よって、第2のオリフィス3404からの通気流れは、シャフト3419からラジアル方向に外方に通過し得、第1のオリフィス3407の通気流れは、シャフト3419に相対して軸方向に通過し得る。

【0172】

5.3.4.2 膜

図7A~図7Dは、例示的膜3430を示す。例示的膜3430は、上記に開示した多様な通気用ハウジング3401の構成のうちいずれかと共に用いられ得る。膜3430の形状は、平坦な円盤であり得る。換言すれば、膜3430の厚さ(図7Dを参照)は、外径と比較して小さくなり得る。膜3430の厚さは、図7Dに示すように全体的に一様であり得る。あるいは、膜3430の厚さは、ラジアル方向において可変であり得る。

40

【0173】

膜3430は膜開口部3431を含み、これにより、通気用ハウジング3401上への組み付け時に、入口3411を通過する空気流れが膜開口部3431も通じて患者へ到達するようになる。膜3430はまた、使用時に患者に対向する患者側面3432と、使用時に雰囲気に対向する、患者側面3432と反対側の雰囲気側面3433とを含む。さら

50

に、雰囲気側面 3 4 3 3 は、組み付け時に通気用ハウジング 3 4 0 1 に対向する。膜 3 4 3 0 は、膜開口部 3 4 3 1 を規定する内面 3 4 3 4 および内面 3 4 3 4 と反対側の外面 3 4 3 5 も含む。

【0174】

内半径（すなわち、内面 3 4 3 4 の半径）および外半径（すなわち、外面 3 4 3 5 の半径）は、第 2 のオリフィス 3 4 0 4 を被覆すること無く使用時に膜 3 4 3 0 を第 1 のオリフィス 3 4 0 7 上に配置できるように、選択され得る。また、内半径および外半径は、膜 3 4 3 0 が内面 3 4 3 4 に近接しかつ外面に近接したベース分割器 3 4 1 8 または外側ベース 3 4 0 3 上に設けられた膜スペーサ 3 4 0 9 上に支持されつつ内側ベース 3 4 0 6 の実質的部分を被覆するように、選択され得る。

10

【0175】

膜 3 4 3 0 は、同質の材料の単一ピースから構成され得る。この材料は弾性変形可能であり得るため、膜 3 4 3 0 は、使用時に空気流れからの圧力によって歪み得る。この材料は、シリコンであり得る。膜 3 4 3 0 は、厚さ、長さ、材料、形状、内半径および/または外半径のうち 1 つ以上を変更することにより、所望の様態で変形するように「調節」され得る。

【0176】

5.3.4.3 一定流量の通気システム

図 5 A ~ 図 5 G および図 8 A ~ 図 8 G は、例示的通気システム 3 4 0 0 のいくつかの図であり、膜 3 4 3 0 が通気用ハウジング 3 4 0 1 と共に組み立てられる。図 5 A ~ 図 5 G において、入口 3 4 1 1 を規定する内壁 3 4 1 0 は、内側ベース 3 4 0 6 から上方に延びない。図 8 A ~ 図 8 G において、内壁 3 4 1 0 は、内側ベース 3 4 0 6 の上方に延びない。内壁 3 4 1 0 が内側ベース 3 4 0 6 から上方に延びる実施例において、内壁 3 4 1 0 は、入口 3 4 1 1 を介して通気システム 3 4 0 0 中に移動するガス流れを通気システム 3 4 0 0 から退出する空気流れから分離するパッフル機能を提供し得、その結果、入口 3 4 1 1 中に流入して通気システム 3 4 0 0 から直接退出する量が低減し得る。

20

【0177】

図 5 A ~ 図 5 G および図 8 A ~ 図 8 G の実施例において、膜 3 4 3 0 のうち外面 3 4 3 5 の近隣の一部が外側ベース 3 4 0 3 の内側部位上に支持される様子が分かる。膜 3 4 3 0 のうち内面 3 4 3 4 の近隣の一部は、膜スペーサ 3 4 0 9 の真上に支持される様子が分かる。しかし、膜 3 4 3 0 は、自重により膜スペーサ 3 4 0 9 へ向かって変形し得るため、変形の原因となる空気圧力が全く無い場合でも、膜 3 4 3 0 は膜スペーサ 3 4 0 9 上にも支持される。

30

【0178】

図 5 A ~ 図 5 G および図 8 A ~ 図 8 G は、横方向膜支持部 3 4 0 5 によって制限される膜 3 4 3 0 の位置も示す。上記したように、膜 3 4 3 0 は、第 2 のオリフィス 3 4 0 4 ではなく第 1 のオリフィス 3 4 0 7 のみを被覆するような形状および寸法にされ得る。しかし、膜 3 4 3 0 は、通気用ハウジング 3 4 0 1 へ直接取り付けられ得ないため、自由移動することができ得る。そのため、十分な数の横方向膜支持部 3 4 0 5 により、膜 3 4 3 0 の横方向移動を防止して、膜 3 4 3 0 が使用時に第 2 のオリフィス 3 4 0 4 のうち 1 つ以上を被覆できないようにすることができる。

40

【0179】

これらの実施例の逆も考えられる。すなわち、第 2 のオリフィス 3 4 0 4 は膜 3 4 3 0 によって被覆され得、第 1 のオリフィス 3 4 0 7 は膜 3 4 3 0 によって遮断されない。そのため、横方向膜支持部 3 4 0 5 は、膜 3 4 3 0 が第 1 のオリフィス 3 4 0 7 によって被覆される事態を防止するために設けられ得る。

【0180】

図 5 A ~ 図 5 G は、内側ベース膜通路 3 4 1 6 および内壁膜通路 3 4 1 7 も示す。これらは、以下にさらに詳述する第 1 の空気流れ 6 0 0 3 が使用時に通過して通気システム 3 4 0 0 から退出するための通路である。内側ベース膜通路 3 4 1 6 は、内側ベース 3 4 0

50

6と、膜3430の雰囲気側面3433との間に規定される。内壁膜通路3417は、内壁3410と、膜3430の内面3434との間に規定される。内壁3410が内側ベース3406の上方に延びない通気用ハウジング3401の他の改変例(例えば、図8A~図8G、図9A~図9G、図10A~図10Gおよび図11A~図11G中のもの)は、内壁膜通路3417を有さないことが理解されるべきである。

【0181】

図12A~図12Bおよび図27~図28は、通気システムの性能特性に影響し得る例示的通気システム3400の多様な寸法およびパラメータを示す。このような性能特性は、ノイズ、通気流速および圧力変化に対する応答性を含み得る。

【0182】

図12Aおよび図27は、膜3430の活性長3450を示す。この活性長3450は、膜3430が外側ベース3403および膜スペーサ3409によって支持される地点間の距離である。膜厚さ3451は、図示される別の寸法である。膜スペーサ3409が内側ベース3406の上方に延びる高さであるスペーサ高さ3452も図示される。図示される別の寸法として、膜内側ベースギャップ3453がある。膜内側ベースギャップ3453は、内側ベース3406と、膜3430の雰囲気側面3433との間の距離である。第1のオリフィス半径3454は、第1のオリフィス3407上のフィレット曲率の半径である。第1のオリフィス幅3455は、第1のオリフィス3407のラジアル方向における幅である。第1のオリフィス長さ3456は、外側ベース3403から第1のオリフィス3407の雰囲気へ通気する端部への第1のオリフィス3407の長さである。

【0183】

図12Bおよび図28も、重複長さ3457を示す。重複長さ3457は、外側ベース3403と重複する膜3430の長さである。オーバーハング長さ3458も図示され、膜スペーサ3409上に懸下される膜3430の長さである。

【0184】

図19は、例示的通気システム3400を多様な患者インターフェースと共に採用するための多様な構成を示す。外壁3402によって提供されるインターフェースにより、通気システム3400が空気回路コネクタ4171へ接続されて、通気システム3400を空気回路4170と接合させ、通気システム3400を流路内に配置する。通気用ハウジング3401の外壁3402は、通気システム3400を管コネクタ4182において通気コネクタ管4180へ接続させるインターフェースも提供し得る。通気コネクタ管4180は、鼻患者インターフェース3000Aまたは管コネクタ4182の反対側の鼻枕患者インターフェース3000Bへエルボー4181を介して接続され得る。通気コネクタ管4180は、空気回路4170よりも軽量かつ/またはより小さな直径を有し得る。なぜならば、このような構成により、通気システム3400を(管引き摺り低減のために)患者インターフェース3000A/3000Bから間隔を空けて配置することが可能になるからである。フルフェイス患者インターフェース3000Cの場合、通気コネクタ管4180が除外され得、通気用ハウジング3401の外壁3402が結合解除構造3500へ接合され得る。これらの構成のうちいずれかの場合、熱湿交換器(HMX)3800も設けられ得る。

【0185】

図20A~図26Fは、本技術による例示的通気システム3400のさらなる特徴を示す。これらの例は、通気用ハウジング3401を含む。通気用ハウジング3401において、第2のオリフィス3404は、入口3411を形成するシャフト3419上に設けられる。以下に述べるように、これらの通気システム3400の動作は、図14A~図18に示すものと同様である。しかし、第2のオリフィス3404をシャフト3419上に配置することにより、通気用ハウジング3401の直径および全体的通気システム3400の縮小が可能になる。さらに、第1のオリフィス3407および第2のオリフィス3404を通過する流路は平行ではないが、同じ空間(すなわち、通気拡散器9146)において方向付けられるため、流れ拡散の向上およびノイズ発生の低減を可能にするクロスフロ

10

20

30

40

50

一関係を促進させる。

【0186】

5.3.4.4 通気システムの動作

図13～図18および図29～図34は、ガス流れを用いた（すなわち、使用時の）例示的通気システム3400の図である。上記したように、例示的通気システム3400は、膜3430を含み得る。膜3430は、第2のオリフィス3404を通過する通気流れは膜3430によって制限されずかつ第1のオリフィス3407を通過するガス流れを少なくとも部分的に制限するように、第1のオリフィス3407上に配置される。

【0187】

図13および図29は、後続図に示す動作順序に関連する多様な流路を示す。図13および図29に示すRPTデバイスフロー6000は、例えばセクション2.2.2において上記した治療による呼吸治療の提供のためにRPTデバイス4000によって生成される加圧ガスの流れである。典型的には、RPTデバイスフロー6000は、患者へ向かって一方向性であるため、単一方向矢印と共に示される。しかし、RPTデバイスフロー6000が（少なくとも比較的短時間だけではあるが）患者から離隔方向に移動する特定の治療があり得る。両方向矢印と共に示される患者から発生する流れ6001は、患者が吸気中であるかまたは呼気中であるかに応じて流れが患者へ近接する方向へまたは患者から離隔方向に移動し得る様子を示す。以下に述べる膜3430の歪みは、任意のガス流れの方向に依存するのではなく、加圧体積6004内の圧力に依存することが理解されるべきである。ことが理解されるべきである。換言すると、歪み発生のために膜3430に逆らう方法にガス流れを存在させることは不要であり、歪み発生の際に加圧体積6004内の圧力を軽減することができる。

【0188】

通気流れの成分も図示される。通気流れの成分は、第1の通気流れ6003および第2の通気流れ6002を含む。第2の通気流れ6002は、膜3430によって遮断されていない第2のオリフィス3404を通過する流れを示す。第1の通気流れ6003は、膜3430によって制限される第1のオリフィス3407を通過する流れと、膜3430の位置に応じた制限の大きさを示す。第2の通気流れ6002については、大きさが変動し得るため受動的なものとして述べたが、任意のこのような変動は、（少なくとも治療圧力閾値を超える）第1の通気流れ6003の大きさに逆関係を有する。第1の通気流れ6003の大きさは、膜3430の位置によって変動する。通気システム3400から提供される通気流れまたは吐出流れは、第2の通気流れ6002および第1の通気流れ6003の合計以上であることが理解されるべきである。通気システム3400および/または患者インターフェース3000からの通気流れまたは吐出流れの合計が第2の通気流れ6002および第1の通気流れ6003の合計を超えた場合、他の流れ源が、例えばシール形成構造3100の周囲の結合解除構造3500を通じたかつ/または患者インターフェース3000の多様な成分間の整合における他の成分からの漏洩などの原因になり得る。

【0189】

図13および図29は、加圧体積6004を示す。加圧体積6004は、ガス流れによって加圧される治療流路の任意の容量を示し得、RPTデバイスフロー6000に相対して通気システム3400の下流にある。これらの例において、通気システム3400が患者インターフェース3000のプレナムチャンバ3200へ直接接合される様子が図示される。しかし、図19に示す例によれば、加圧体積6004は、プレナムチャンバ3200へ接続される通気コネクタ管4180または結合解除構造3500も含み得る。

【0190】

図13および図29は、加圧体積6004の外部の雰囲気6005を示す。雰囲気6005は、周囲圧力にあるものとして主に理解され、通気流れは、雰囲気6005へ方向付けられる。

【0191】

図14Aおよび図14Bおよび図30Aおよび図30Bは、治療が提供されない通気シ

10

20

30

40

50

ステム 3400 の例を示す。換言すると、RPT デバイスフロー 6000 はゼロであるため、マスク圧力（すなわち、雰囲気に対する加圧体積 6004 の圧力）はゼロである。RPT デバイスフロー 6000 から提供される流れは無く、患者は呼吸していないため患者から発生する流れ 6001 もゼロであるため、通気流れも無くなる。さらに、膜 3430 は、非変形位置にあり、外側ベース 3403 上に支持される様子が図示される。

【0192】

図 15 A および図 15 B ならびに図 3 1 A および図 3 1 B に示す例において、RPT デバイスフロー 6000 は、加圧体積 6004 内の圧力がほぼ 4 cmH₂O になるように増加されている。理解されるように、膜 3430 は、膜スペーサ 3409 に対して歪んでおり、第 1 の通気流れ 6003 は、膜スペーサギャップ 3412 を通じて移動し、第 1 のオリフィス 3407 を介して雰囲気 6005 へ退出する。第 2 の通気流れ 6002 が第 2 のオリフィス 3404 を介して（膜 3430 からの遮断無く）雰囲気 6005 へ移動することができる様子も分かる。よって、全体的通気流れはほぼ 20 L / 分であり、第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 の合計に等しく、第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 はどちらもほぼ 10 L / 分である。膜 3430 は、加圧体積 6004 内の圧力によって第 1 のオリフィス 3407 上に押圧されていないため、膜 3430 に起因する流れ遮断は無視できるくらいであるため、第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 はほぼ等しくなる。

10

【0193】

図 16 A および図 16 B ならびに図 3 2 A および図 3 2 B に示す例において、RPT デバイスフロー 6000 は、加圧体積 6004 内の圧力が 12 cmH₂O になるように増加されている。理解されるように、膜 3430 は、図 15 A および図 3 1 A に相対して膜スペーサ 3409 に対して歪んでいるため、第 1 の通気流れ 6003 は、膜スペーサギャップ 3412 を通じて移動し、第 1 のオリフィス 3407 を介して雰囲気 6005 へ退出する。第 2 の通気流れ 6002 が第 2 のオリフィス 3404 を介して（膜 3430 からの遮断無く）雰囲気 6005 へ移動することができる様子も分かる。よって、全体的通気流れはほぼ 25 L / 分であるため、（それぞれほぼ 17 L / 分および 8 L / 分である）第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 の合計に等しくなる。膜 3430 は、加圧体積 6004 内の圧力によってより実質的に第 1 のオリフィス 3407 上に押圧されるため、膜 3430 に起因する流れ遮断が大きくなり、よって第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 はほぼ等しくなくなる。

20

30

【0194】

図 17 A および図 17 B ならびに図 3 3 A および図 3 3 B に示す例において、加圧体積 6004 内の圧力がほぼ 20 cmH₂O になるように RPT デバイスフロー 6000 が増加されている。理解されるように、膜 3430 は、図 16 A および図 3 2 A に相対して膜スペーサ 3409 に対してさらに歪んでいるため、膜 3430 による流れ制限に起因して大きさが縮小した場合でも、第 1 の通気流れ 6003 は膜スペーサギャップ 3412 を通じて移動し、第 1 のオリフィス 3407 を介して雰囲気 6005 へ退出する。第 2 の通気流れ 6002 が第 2 のオリフィス 3404 を介して（膜 3430 からの遮断無く）雰囲気 6005 へ移動することができる様子も分かる。よって、全体的通気流れはほぼ 25 L / 分になり、（それぞれほぼ 24 L / 分および 1 L / 分である）第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 の合計に等しくなる。膜 3430 は、加圧体積 6004 内の圧力によってより実質的に第 1 のオリフィス 3407 上に押圧されるため、膜 3430 に起因する流れ遮断が大きくなり、よって第 2 の通気流れ 6002 および第 1 の通気流れ 6003 はほぼ等しくなくなる。実際、膜 3430 の歪みに起因する流れ制限は実質的であるため、第 1 の通気流れ 6003 は比較的少なくなり、全体的通気流れの大部分は第 2 の通気流れ 6002 によって提供される。

40

【0195】

そのため、加圧体積 6004 内の圧力が増加し、膜 3430 が第 1 のオリフィス 3407 に近接して押圧されると、第 1 の通気流れ 6003 は減少し続ける。よって、通気流れ

50

の大部分は第2のオリフィス3404から逃げるしかなくなるため、第1のオリフィス3407の閉塞が増加し、第2の通気流れ6002は増加する。しかし、例えば上記したような少なくとも一定範囲の典型的な治療圧力内において、通気流れは、第1のオリフィス3407および第2のオリフィス3404双方を通じて同時に移動することができ、膜3430は、双方のオリフィス組間の通気流れの割当を調整することも理解されるべきである。

【0196】

図17Bおよび図33Bは、加圧体積6004の比較的大きな圧力範囲にわたって全体的通気流れを実質的に一定のまたは比較的狭い範囲内(すなわち、 ± 1 L/分)に維持できる状態も示す。圧力範囲の典型的な治療圧力範囲としては、例えばほぼ6 cm H₂O ~ 10
 ほぼ20 cm H₂Oであり得る。理解されるように、全体的な通気流れ曲線は、圧力がほぼ6 cm H₂Oになったときに平坦になり始め、圧力がほぼ20 cm H₂Oになるまでこのままである。20 cm H₂Oは、セクション2.2.2に記載の呼吸治療において典型的に用いられる圧力範囲である。よって、通気システム3400は、ほぼ一定の通気流速を典型的な治療圧力範囲にわたって維持することができる。このように、通気システム3400によってこの機能を提供することができるため、所望の治療圧力および通気流速の調整および維持についてRPTデバイス4000そのものに頼る必要性を低減させることができる。よって、流れおよび圧力の調整の際にRPTデバイス4000に頼る必要性が
 20
 それほど無くなるため、RPTデバイス4000に必要なハードウェアの複雑性が低減する。さらに、同様に流れおよび圧力の調整の際にRPTデバイス4000に頼る必要性が
 20
 それほど無くなるため、RPTデバイス4000に必要な制御機能の複雑性が低減する。

【0197】

図18および図34は、例示的通気システム3400をクリーニングする状態例を示す。通気システム3400は、患者から発生する流れ6001からの(細菌増殖の環境を発生させ得る)水分を含む呼息気流に晒されることが理解されるべきである。さらに、通気システム3400は、他の微小粒子状物質(例えば、埃および泥)を蓄積させ得る。そのため、通気システム3400をクリーニングすることができるのと有利であり得る。よって、図18および図34は、通気流れと反対方向から水流6006が通気システム3400へ導入される様子を示す。水流6006により膜3430が変位させられる様子が分かる。通気システム3400比較的開口している設計であり、多様な流路がクリーニングのための水流6006を容易に受容することができるため、クリーニングが容易になる。

【0198】

5.3.4.5 例示的通気アダプタ

図20A~図20Eは、本技術の一例による通気拡散器カバー9330を示す。図24A~図24Fは、図20A~図20Eの通気拡散器カバー9330を含む、本技術の一実施例による例示的通気システム3400を示す。これらの例において、通気拡散器カバー9330は、拡散器9146を通気システム3400内に保持するラジアル拡散器リテーナ9149を有する。組み立てられた状態において、ラジアル拡散器リテーナ9149により、通気拡散器カバー9330は通気用ハウジング3401から離隔されて、後方通気出口9340を形成する。後方通気出口9340により、通気流れが通気用ハウジング3401内の第1のオリフィス3407および第2のオリフィス3404を通過した後に拡散器9146を通過して、雰囲気へ移動して通気システム3400からラジアル方向に移動することができる。一実施例において、通気流れは、雰囲気へ退出する際に後方通気出口9340のみを通過し得る。別の例において、通気流れは、後方通気出口9340および少なくとも1つの他の通気開口部(例えば、患者インターフェース3000上の開口部)を通じて雰囲気へ退出し得る。

【0199】

図21A~図21Eは、本技術の一例による通気拡散器カバー9330を示す。図25A~図25Fは、本技術の一実施例による例示的通気システム3400を示す。この通気システム3400は、図21A~図21Eの通気拡散器カバー9330を含む。これらの

10

20

30

40

50

例において、通気拡散器カバー 9330 は、拡散器 9146 を通気システム 3400 内に保持するラジアル拡散器リテーナ 9149 を有する。組み立てられた状態において、ラジアル拡散器リテーナ 9149 により、通気拡散器カバー 9330 は通気用ハウジング 3401 から離隔されて、後方通気出口 9340 を形成する。後方通気出口 9340 により、通気流れが通気用ハウジング 3401 内の第 1 のオリフィス 3407 および第 2 のオリフィス 3404 を通過した後に拡散器 9146 を通過して、雰囲気へ移動して通気システム 3400 からラジアル方向に移動することができる。通気拡散器カバー 9330 は、カバースペーサ 9332 も含み得る。カバースペーサ 9332 は、後方通気出口 9340 に加えて前方通気出口 9342 を形成する。一実施例において、通気流れは、雰囲気へ退出する際、後方通気出口 9340 および前方通気出口 9342 のみを通過し得る。別の例において、通気流れは、後方通気出口 9340、前方通気出口 9342 および少なくとも 1 つの他の通気開口部（例えば、患者インターフェース 3000 上の開口部）を通じて雰囲気へ退出し得る。

10

【0200】

図 35A ~ 図 35I は、本技術の一実施例による通気アダプタ 9100 の別の実施例を示す。この通気アダプタ 9100 は、例えばそのコンポーネントの機能を提供するように、図 35 に示すように患者インターフェース 3000 へ接続され得る。

【0201】

通気アダプタは、エルボアセンブリ 9220 を含む。エルボアセンブリ 9220 は、（例えば、プレナムチャンバ 3200 上の接続ポート 3600 を介して）患者インターフェース 3000 への流体接続を提供する。エルボアセンブリ 9220 の本実施例は、エルボフレーム 9222 およびエルボオーバーモールド 9224 を含む。エルボアセンブリ 9220 は、接続ポートにおいてプレナムチャンバ 3200 と解放可能な接続を提供し得る。エルボフレーム 9222 は、解放可能な接続のために弾性変形可能なタブを含み得、エルボオーバーモールド 9224 は、エルボフレーム 9222 内の開口部の周囲に流体気密シールを提供し得、エルボフレーム 9222 のためにより高い弾性を提供し得る。エルボアセンブリ 9220 は、プレナムチャンバ 3200 に対して回転可能でもあり得、これにより、通気アダプタ 9100 および空気回路 4170 のその他のコンポーネントからの管牽引の影響を低減させ得る。エルボアセンブリ 9220 はまた、患者インターフェース 3000 へ取り外し可能に接続され得、患者インターフェース 3000 に相対して回転することができ得る。

20

30

【0202】

通気アダプタ 9100 は、短尺管アセンブリ 9210 も含み得る。短尺管アセンブリ 9210 は、通気アダプタ 9110 のその他のコンポーネント（例えば、通気用ハウジング 9320 および通気コア構造 9300）をエルボアセンブリ 9220 のプレナムチャンバ 3200 との接続から結合解除し得る。通気アダプタ 9110 のその他のコンポーネントをこのようにして結合解除することにより、患者インターフェース 3000 を介して患者の頭部上において直接搬送する必要のある質量を低減することができ、その結果、患者の経験がより軽量かつより快適になる。短尺管アセンブリ 9210 は、1 つ以上のらせんコイルを含み得る管 9212 を含み得る。短尺管アセンブリ 9210 は、エルボアセンブリ 9220 との接続を提供する管エルボコネクタ 9216 を含み得る。管エルボコネクタ 9216 と、エルボアセンブリ 9220 との間の接続は、スナップ嵌めを含み得る。管エルボコネクタ 9216 と、エルボアセンブリ 9220 との間の接続は、恒久的であり得る。換言すれば、この接続は、コンポーネントを損壊させること無く分離させることができ得る。短尺管アセンブリ 9210 は、通気用ハウジングコネクタ 9160 との接続を提供する管ハウジングコネクタ 9214 を含み得る。管ハウジングコネクタ 9214 と、通気用ハウジングコネクタ 9160 との接続は、スナップ嵌めを含み得る。管ハウジングコネクタ 9214 と、通気用ハウジングコネクタ 9160 との間の接続は、恒久的であり得る。換言すれば、この接続は、コンポーネントを損壊させること無く分離させることができ得る。

40

50

【0203】

通気アダプタ9100は、短尺管アセンブリ9210を通気用ハウジング9320と接続させるための通気用ハウジングコネクタ9160を含み得る。上記したように、通気用ハウジングコネクタ9160は、管ハウジングコネクタ9214により短尺管アセンブリ9210へ接合され得る。管ハウジングコネクタ9214は、スナップ嵌めであり得かつ恒久的であり得る。通気用ハウジングコネクタ9160は、パヨネットコネクタ9166も含み得る。パヨネットコネクタ9166により、通気用ハウジング9320または熱湿交換器(HME)ハウジング9400との解放可能なパヨネット型接続が促進される。そのため、HMEハウジング9400と関連付けられたHMEが動作可能になり得るため、図35A~図35Fに図示していない。パヨネットコネクタ9166は、雄または雌であり得る。また、通気用ハウジング9320を取り外し可能に通気用ハウジングコネクタ9160へ接続可能にすることにより、通気コンポーネントを洗浄のために取り外しおよび分解することができる。

10

【0204】

HMEハウジング9400は、通気アダプタ9100内に少なくとも部分的に封入してもよい。図35G~図35Iは、図35A~図35Fの通気アダプタ9100内にHMEハウジング9400を封入した例を示す。図35G~図35Iに示す例においては、通気アダプタ9100およびHMEハウジング9400の特徴の図示が遮られないようにするために、HME材料9145については省略している。しかし、治療に通気アダプタ9100を用いる場合、内部にHME材料9145が設けられ得ることが理解されるべきである。図35Fは、HMEハウジング9400が無い状態の通気アダプタ9100を示し、図35Gおよび図35Hは、HMEハウジング9400が有る状態の通気アダプタ9100を示す。通気用ハウジングコネクタ9160および通気用ハウジング9320は、HMEハウジング9400の存在と関係無く上記したような同じ様態で接続されることが理解されるべきである。

20

【0205】

これらの例に示されるHMEハウジング9400は、キャビティ9167内に取り付けられる。キャビティ9167は、通気用ハウジングコネクタ9160および/または通気用ハウジング9320によって少なくとも部分的に規定される。通気用ハウジングコネクタ9160および通気用ハウジング9320が共に接合されると、キャビティ9167が形成される。あるいは、通気用ハウジングコネクタ9160または通気用ハウジング9320は、キャビティ9167を実質的に全て含んでもよい。HMEハウジング9400が設けられない場合、図35Fに示すように、キャビティ9167は空になり得る。通気用ハウジング9320および通気用ハウジングコネクタ9160は、HMEハウジング9400の外面が通気用ハウジング9320および通気用ハウジングコネクタ9160の内面と直接接触するかまたは隣接するような形状および寸法にされ得る。HMEハウジング9400は、キャビティ9167内に取り付けられると、キャビティ9167を実質的に全て占有し得る。

30

【0206】

通気用ハウジング9320または通気用ハウジングコネクタ9160は、HMEハウジング9400の対応する構造との取り外し可能な接続が促進される構造をも含み得る。例えば、通気用ハウジング9320の内部は、通気用ハウジング9320の内周の全体または一部の周囲に環状リップ9326を含んでもよい。環状リップ9326は、HMEハウジング9400を通気用ハウジング9320へ取り外し可能に接続させる少なくとも一つの保持突起9328を含み得る。図37Cは、4つの保持突起9328を含む通気用ハウジング9320の例を示す。保持突起9328は、図37C中の環状リップ9326の周囲にほぼ均等に間隔を空けて配置される。HMEハウジング9400は、保持突起9328を取り外し可能に受容する雰囲気側のHMEハウジング部9404の外周の周囲に環状凹部9405も含み得る。環状凹部9405は、雰囲気側のHMEハウジング部9404の外周の周囲において連続し得るため、成分の相対的方向付けに対してHMEハウジング

40

50

9400を通気用ハウジング9320へ取り付けることが可能になる。

【0207】

環状凹部9405と、保持突起9328との間の取り外し可能な接続は、スナップ嵌めまたは摩擦嵌めであり得る。環状凹部9405と、保持突起9328との間の取り外し可能な接続は、（患者または臨床医が交換および/またはクリーニングのために成分を手作業で分離することを可能にしつつ）HMEハウジング9400と通気用ハウジング9320との間の相対的回転を回避するように、（例えば摩擦に起因して）十分に確実にされ得る。

【0208】

HMEハウジング9400の外周において、通気用ハウジング9320の内周の周囲の凹部によって取り外し可能に受容され得る突起が設けられる代替的な配置構成も考えられる。HMEハウジング9400と、通気アダプタ9100との間の取り外し可能な接続インターフェースを（雰囲気側のHMEハウジング部9404と通気用ハウジング9320の間ではなく）患者側のHMEハウジング部9402と通気用ハウジングコネクタ9160との間に設けることも考えられる。環状凹部9405および保持突起9328の代わりにHMEハウジング9400および通気アダプタ9100それぞれにねじ山を設けて、取り外し可能なねじ接続を提供することも考えられる。別の代替例において、HMEハウジング9400を通気用ハウジングコネクタ9160へ接続してもよいし、あるいは、通気用ハウジング9320をパヨネット接続と共に設けてもよい。

【0209】

あるいは、HMEハウジング9400を通気用ハウジングコネクタ9160と通気用ハウジング9320との間に挟むことにより、HMEハウジング9400を通気アダプタ9100によって保持してもよい。HMEハウジング9400と通気アダプタ9100の間には正方向接続は設けられ得ないため、HMEハウジング9400を通気用ハウジングコネクタ9160および通気用ハウジング9320によって封入することにより、HMEハウジング9400を保持することができる。

【0210】

図37A～図37Gは、通気用ハウジング9320、フラップまたは膜9140、通気コア構造9300、拡散部材9146、拡散器保持リング9148、および通気拡散器カバー9330の実施例を示す。これらのコンポーネントは、図37A～図37Gに示すようにサブアセンブリ中へ組み付けられ得、使用のために通気用ハウジングコネクタ9160へ接合される。図37A～図37Gに示すサブアセンブリのコンポーネントは、恒久的スナップ嵌めを介して分離不可能であってもよいし、あるいは、これらのコンポーネントはユーザによって分離可能であってもよい。分離不可能である場合、スナップ嵌めは、損傷無しにはコンポーネントを分離できないように、恒久的であり得る。

【0211】

通気用ハウジング9320は、パヨネットコネクタ9322も含み得る。パヨネットコネクタ9322は、通気用ハウジングコネクタ9160のパヨネットコネクタ9166に対応して接続して、通気用ハウジング9320を通気用ハウジングコネクタ9160へ取り外し可能に接続させる。通気用ハウジング9320は、組立時に膜9140を通気コア構造9300に対して保持する膜リテーナ9324も含み得る。膜リテーナ9324は、開口したラジアル方向のケージ状構造を含み得る。このケージ状構造により、通気流れが膜リテーナ9324を通じて移動して、通気コア構造9300から放出され得る。膜リテーナ9324はまた、中心が開口しているため、治療流れが通過してRPTデバイス4000から患者へ到達し得る。

【0212】

フラップまたは膜9140は、膜リテーナ9324と通気コア構造9300との間に配置され得る。膜9140は、これら2つの構造間の所定位置に保持してもよいが、別の場合に通気アダプタ9100内の圧力によって自由に変形させてもよい。膜9140は、上記に開示した膜9140の他の実施例に類似して機能し得る。

10

20

30

40

50

【0213】

通気コア構造9300は、RPTデバイス4000によって生成されるガスの流れを治療のために通気アダプタ9100を通じて患者へ送ることを可能にする入口9301を含み得る。通気コア構造9306は、内部を通じて入口9301が規定され得る通気コア伸長部9306を含み得る。通気コア伸長部9306は、軸方向に延び得、通気コア9300を空気回路4170へ接続させる空気回路コネクタ9302を含み得る。理解されるように、通気コア伸長部9306は、拡散器保持リング9148、拡散器9146および通気拡散器カバー9330を通じて延びるような形状および寸法にされて、通気アダプタ9100の組立時においてこれらのコンポーネントを整合させる。通気コア構造9300は、通気拡散器カバー9330の接続表面9334へ接続する整合構造9312上のクリップ9304も含み得る。クリップ9304は、通気アダプタコンポーネント9100（例えば、拡散器9146）の洗浄および/または交換のために通気拡散器カバー9330を分解のために取り外すことができるように、スナップ嵌めにより接続表面9334へ接続され得る。整合構造9312により、通気コア構造9300の拡散器9146および通気拡散器カバー9330との軸方向整合も対応する形状によって促進され得る。

10

【0214】

通気コア構造9300は、複数の外側オリフィス9308および複数の内側オリフィス9310も含み得る。複数の内側オリフィス9310は、使用時に内側オリフィス9310を通じた雰囲気への通気流れを膜9140によって閉塞または制限できるように、構成され得る。複数の外側オリフィス9308は、使用時に外側オリフィス9308を通じた雰囲気への通気流れが任意の点において膜9140によって閉塞または制限されないように、構成され得る。しかし、膜9140は、内側オリフィス9310を少なくとも典型的な治療圧力範囲（例えば、約6cmH₂O～約20cmのH₂O）以内の任意の圧力において完全には閉塞させないように構成してもよい。換言すれば、通気流れは、典型的な治療圧力範囲以内の任意の圧力において内側オリフィス9310および外側オリフィス9308双方を通じて放出することができる。通気アダプタ9110内の圧力は、上記したように一定の通気流量を維持するように外側オリフィス9308および内側オリフィス9310を通過する通気流れの比率を変化させるように、膜9140を変形させる。

20

【0215】

拡散器9146は、内部を通気コア伸長部9306が通過し得る拡散器開口部9147を含み得る。拡散器9146は、上記した拡散器と類似する特徴を含み得る。

30

【0216】

拡散器9146は、内側オリフィス9310および外側オリフィス9308の下流において拡散器保持リング9148および通気拡散器カバー9330による通気流れに相対した所定位置に保持され得る。拡散器保持リング9148は、通気拡散器カバー9330へ例えばスナップ嵌めによって固定されて、拡散器9146を保持し得る。拡散器保持リング9148は、拡散器9146を通気拡散器カバー9330に対して保持するラジアル拡散器リテーナ9149を含み得る。拡散器保持リング9148およびラジアル拡散器リテーナ9149は、通気用ハウジング9320の周囲に後方通気出口9342を規定し得る。通気コア構造9300から退出した通気流れは、拡散器9148を通過し、後方通気出口9340から退出し得る。通気拡散器カバー9330は、一連のカバースペーサ9332を含み得る。これらのカバースペーサ9332は、通気拡散器カバー9330の周囲においてラジアル方向に間隔を空けて配置されて、前方通気出口9342を規定する。通気コア構造9300から退出した通気流れは、拡散器9148を通過して、前方通気出口9342を退出し得る。

40

【0217】

上記に図35A～図37G中に開示した例示的通気アダプタ9100は、図35中の患者インターフェース3000へ接続されている様子が図示される。本実施例においては、プレナムチャンバ3200が接続ポート3600を含むため、エルボーアセンブリ9220は除外されている接続ポート3600は、使用時に患者の頭部に相対して下方向を向く

50

ように角度付けされているため、通気アダプタ 9 1 0 0 を患者の頭部から離隔方向に方向付ける。また、短尺管アセンブリ 9 2 1 0 は、接続ポート 3 6 0 0 においてプレナムチャンバ 3 2 0 0 へ恒久的に接続され得る。

【 0 2 1 8 】

図 3 7 A ~ 図 3 7 E は、本技術による通気アダプタ 9 1 0 0 の別の実施例を示す。通気アダプタ 9 1 0 0 は、プレナムチャンバコネクタ 9 7 0 0 を含み得る。プレナムチャンバコネクタ 9 7 0 0 は、通気アダプタ 9 1 0 0 をプレナムチャンバ 3 2 0 0 の接続ポート 3 6 0 0 および / またはそのシュラウド 3 3 0 5 へ直接接続させて、通気アダプタ 9 1 0 0 からプレナムチャンバ 3 2 0 0 への加圧ガス流れの流体接続を提供する。

【 0 2 1 9 】

通気アダプタ 9 1 0 0 は、バッフル 9 6 0 0 も含み得る。バッフル 9 6 0 0 は、RPT デバイス 4 0 0 0 から入来する加圧ガス流れを通気用ハウジング 9 1 2 0 の外側オリフィス 9 3 0 8 および内側オリフィス 9 3 1 0 を介して退出する外方への通気流れから分離させ得る。バッフル 9 6 0 0 は、プレナムチャンバコネクタ 9 7 0 0 の内部に配置され得る。バッフル 9 6 0 0 およびプレナムチャンバコネクタ 9 7 0 0 は、接続時に同軸の円形を形成するように、整合され得る。

【 0 2 2 0 】

通気アダプタ 9 1 0 0 は、プレナムチャンバコネクタ 9 7 0 0 の外周周囲に適合するリップシール 9 5 0 0 も含み得る。リップシール 9 5 0 0 は、通気アダプタ 9 1 0 0 の患者インターフェース 3 0 0 0 に相対する回転を可能にしつつ、空気圧式シールを提供するようにプレナムチャンバ 3 2 0 0 の接続ポート 3 6 0 0 の内部周囲および / またはそのシュラウド 3 3 0 5 とシールを形成し得る。

【 0 2 2 1 】

通気アダプタ 9 1 4 0 は、上記した例（例えば、図 3 5 A ~ 図 3 7 G に示す実施例）によって通気用ハウジング 9 1 2 0 の内側オリフィス 9 3 1 0 および外側オリフィス 9 3 0 8 を通じた通気流れを調節するように、フラップまたは膜 9 1 4 0 も含み得る。

【 0 2 2 2 】

通気用ハウジング 9 1 2 0 は、内側オリフィス 9 3 1 0 および外側オリフィス 9 3 0 8 を含み得る。これらのオリフィスにより、上記実施例（例えば、図 3 5 A ~ 図 3 7 G の例）に記載のように、通気流れが通気アダプタ 9 1 0 0 から雰囲気へ退出し得る。

【 0 2 2 3 】

通気用ハウジング 9 1 2 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の接続ポート 3 6 0 0 および / またはそのシュラウド 3 3 0 5 との解放可能でありかつ回転可能な接続を提供するタブ 9 1 2 3 およびリップ 9 1 2 4 も含み得る。これらのタブ 9 1 2 3 を手動で押し下げると、リップ 9 1 2 3 がプレナムチャンバ 3 2 0 0 の接続ポート 3 6 0 0 の対応する環状突起（図示せず）および / またはそのシュラウド 3 3 0 5 から解放され得る。接続されると、リップ 9 1 2 4 により、通気アダプタ 9 1 0 0 は、管牽引による影響を低減するように回転可能なまま、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の接続ポート 3 6 0 0 および / またはそのシュラウド 3 3 0 5 との接続を維持することができる。

【 0 2 2 4 】

通気用ハウジング 9 1 2 0 は導管コネクタ 9 1 1 0 へ接続され得、導管コネクタ 9 1 1 0 は、通気アダプタ 9 1 0 0 を空気回路へ接続させ得る。導管コネクタ 9 1 1 0 は、エルボーの形態をとり得る。導管コネクタ 9 1 1 0 は、空気回路 4 1 7 0 へ接続する導管端部 9 1 1 1 と、通気用ハウジング 9 1 2 0 へ接続する通気アダプタ端部 9 1 1 2 とを持ち得る。導管コネクタ 9 1 1 0 の通気アダプタ端部 9 1 1 2 と、通気用ハウジング 9 1 2 0 との間の接続は、スナップ嵌めを含み得、コンポーネントのうち少なくとも 1 つを損傷させること無く接続を分離できないように恒久的であり得、かつ / または、導管コネクタ 9 1 1 0 がタブ 9 1 2 3 と接触することを防止するように回転不可能であり得る。導管コネクタ 9 1 1 0 は、A A V 9 1 3 5 のための 1 つ以上の窒息防止弁（A A V）開口部 9 1 1 3 も含み得る。

10

20

30

40

50

【0225】

通気アダプタ9100は、導管コネクタ9110の導管端部9111へ取り付けられ得る空気回路コネクタ9116も含み得る。空気回路コネクタ9116は、図36A~図36Cの例示的空気回路4170のコネクタ4175へ対応して接続するバヨネットコネクタ9117を含み得る。空気回路コネクタ9116と、空気回路4170との間の接続は、解放可能であり得る。

【0226】

図37A~図37Eに示す通気アダプタは、熱湿交換器(HME)材料9145を含まなくてもよい。通気流路内に配置された熱湿交換器材料9145が無い場合、通気流れインピーダンスが最小化され得、これにより、プレナムチャンバ3200内に蓄積するCO₂が最小化され得る。記載の通気アダプタ9100は、例えば、フルフェイス患者インターフェースとの併用に適している。

10

【0227】

図37A~図37Eに示す通気アダプタ9100は、エルボアセンブリを形成し得る。このエルボアセンブリは、患者インターフェース3000へ取り外し可能に接続され得、患者インターフェースに相対して回転し得る。

【0228】

5.3.5 結合解除構造(複数または単数)

一形態において、患者インターフェース3000は、少なくとも1つの結合解除構造(例えば、スイベルまたは球窩)を含む。

20

【0229】

5.3.6 接続ポート

接続ポート3600は、空気回路4170への接続を可能にする。

【0230】

5.3.7 前額支持部

一形態において、患者インターフェース3000は、前額支持部3700を含む。

【0231】

5.3.8 窒息防止弁

一形態において、患者インターフェース3000は、窒息防止弁を含む。

【0232】

5.3.9 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェース3000は、プレナムチャンバ3200内の量へのアクセスを可能にする1つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、プレナムチャンバ3200内のガス(例えば、圧力)の特性を直接測定することが可能になる。

30

【0233】

5.4 呼吸波形

図4は、睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。水平軸は時間であり、垂直軸は呼吸流量である。パラメータ値は変動し得るため、典型的な呼吸は、以下のおおよその値を持ち得る：一回換気量、 V_t 、0.5L、吸息時間、 T_i 、1.6秒、ピーク吸気流量、 $Q_{ピーク}$ 、0.4L/秒、呼息時間、 T_e 、2.4s、ピーク呼気流量、 $Q_{ピーク}$ 、-0.5L/秒。呼吸の全持続時間 T_{tot} は約4秒である。人間は典型的には、1分あたり呼吸を約15回行い(BPM)、換気 V_{ent} は約7.5L/minである。典型的な負荷サイクル、 T_i と T_{tot} の比は約40%である。

40

【0234】

5.5 用語集

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

【0235】

50

5.5.1 一般

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

【0236】

霧囲気：本技術の特定の形態において、「霧囲気」という用語は、(i)治療システムまたは患者の外部、および(ii)治療システムまたは患者を直接包囲するものを意味するものとしてとられるべきである。

【0237】

例えば、加湿器に対する霧囲気湿度とは、加湿器を直接包囲する空気の湿度であり得る（例えば、患者が睡眠をとっている部屋の内部の湿度）。このような霧囲気湿度は、患者が睡眠をとっている部屋の外部の湿度と異なる場合がある。

10

【0238】

別の実施例において、霧囲気圧力は、身体の直接周囲または外部の圧力であり得る。

【0239】

特定の形態において、霧囲気（例えば、音響）ノイズは、例えばRPTデバイスから発生するかまたはマスクまたは患者インターフェースから発生するノイズ以外の、患者の居る部屋の中の背景ノイズレベルとみなすことができる。霧囲気ノイズは、部屋の外の発生源から発生し得る。

【0240】

自動的な気道陽圧（APAP）療法：SDB発症の兆候の存在または不在に応じて、例えば、呼吸間に最小限界と最大限界との間で治療圧力を自動的に調節することが可能なCPAP療法。

20

【0241】

持続的気道陽圧（CPAP）療法：治療圧力が患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定である呼吸圧療法。いくつかの形態において、気道への入口における圧力は、呼息時において若干上昇し、吸息時において若干低下する。いくつかの形態において、圧力は、患者の異なる呼吸サイクル間において変動する（例えば、部分的な上気道閉塞の兆候の検出に回答して増加され、部分的な上気道閉塞の通知の不在時において低減される）。

【0242】

流量：単位時間あたりに送出される空気の瞬時の量（または質量）。流量とは、瞬間の量を指し得る。場合によっては、流量について言及した場合、スカラー量（すなわち、大きさのみを有する量）を指す。他の場合において、流量について言及した場合、ベクトル量（すなわち、大きさおよび方向両方を持つ量）を指す。流量には、符号Qが付与される。「流量」を簡略的に「流れ」もしくは「気流」と呼ぶ場合もある。

30

【0243】

患者の呼吸の実施例において、流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分に対してノミナルに陽圧であり得るため、患者の呼吸サイクルの呼気部分に対して負であり得る。合計流量 Q_t は、RPTデバイスから退出する空気の流量である。通気流量 Q_v は、吐き出されたガスの流出を可能にするために通気孔から退出する空気の流量である。漏洩流量 Q_l は、患者インターフェースシステムまたは他の場所からの漏洩の流量である。呼吸流量 Q_r は、患者の呼吸器系中に受容される空気の流量である。

40

【0244】

加湿器：「加湿器」という単語は、患者の医療呼吸状態を改善するために治療上有益な量の水（ H_2O ）蒸気を空気流れへ提供することが可能な物理的構造を備えて構築、配置または構成された加湿装置を意味するものとして解釈される。

【0245】

漏洩：「漏洩」という用語は、意図しない空気流れとしてとられる。一実施例において、漏洩は、マスクと患者の顔との間のシールが不完全であることに起因して発生し得る。別の実施例において、漏洩は、周囲に対する回りエルボーにおいて発生し得る。

50

【0246】

ノイズ伝導（音響）：本文書において、伝導ノイズとは、空気圧式経路（例えば、空気回路および患者インターフェースおよびその内部の空気）によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、伝導ノイズは、空気回路の端部における音圧レベルを測定することにより、定量化され得る。

【0247】

ノイズ放射（音響）：本文書において、放射ノイズとは、周囲空気によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、放射ノイズは、当該対象の音響パワー/圧力レベルをISO3744に従って測定することにより、定量化され得る。

【0248】

ノイズ通気（音響）：本文書において、通気ノイズとは、任意の通気（例えば、患者インターフェース中の通気穴）を通じた空気流れにより生成されるノイズを指す。

【0249】

患者：呼吸器疾患に罹患しているかまたはしていない人。

【0250】

圧力：単位面積あたりの力。圧力は、多様な単位で表現測定され得る（例えば、cmH₂O、g - f / cm²、及びヘクトパスカル）。1 cmH₂Oは、1 g - f / cm²に等しく、およそ0.98ヘクトパスカルである。本明細書において、他に明記無き限り、圧力はcmH₂Oの単位で付与される。

【0251】

患者インターフェース中の圧力には記号P_mが付与され、現時点においてマスク圧力P_mが達成すべき目標値を表す治療圧力には記号P_tが付与される。

【0252】

呼吸圧力治療（RPT）：雰囲気に対して典型的には陽圧である治療圧力における空気供給の気道入口への付加。

【0253】

人工呼吸器：患者が呼吸動作の一部または全てを行い際に圧力補助を提供する機械的デバイス。

【0254】

5.5.1.1 材料

シリコンまたはシリコンエラストマー：合成ゴム。本明細書において、シリコンについて言及される場合、液体シリコンゴム（LSR）または圧縮成形シリコンゴム（CMSR）を指す。市販のLSRの一形態として、Dow Corningによって製造されるSILASTIC（この登録商標下において販売される製品群に含まれる）がある。別のLSR製造業者として、Wackerがある。他に逆の明記無き限り、例示的形態のLSRのASTMD2240によって測定した場合のショアA（またはタイプA）押込み硬さは、約35～約45である。

【0255】

ポリカーボネート：ビスフェノールAカーボネートの熱可塑性ポリマーである。

【0256】

5.5.1.2 機械的特性

弾性：弾性変形時にエネルギーを吸収することおよび除荷時にエネルギーを解放することが可能な材料の能力。

【0257】

弾性のある：除荷時に実質的に全てのエネルギーを解放する。例えば特定のシリコンおよび熱可塑性エラストマーを含む。

【0258】

硬度：材料自体の変形に抵抗する能力（例えば、ヤング係数または規格化されたサンプルサイズ上において測定された押込み硬さスケールによって記述されたもの）。

・ 「軟性」材料は、シリコンまたは熱可塑性エラストマー（TPE）を含み得、例え

10

20

30

40

50

ば指圧力下において容易に変形し得る。

・ 「硬質」材料は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、鋼またはアルミニウムを含み得、例えば指圧力下において容易に変形し得ない。

【0259】

構造または構成要素の剛度（または剛性）：構造または構成要素が負荷を受けたときに変形に抵抗する能力。負荷は、力またはモーメントであり得る（例えば、圧縮、伸張、屈曲またはねじれ）。構造または構成要素は、異なる方向において異なる抵抗を提供し得る。

【0260】

フロッピー構造または構成要素：自重を支持させられた際に比較的短期間（例えば、1秒）以内に形状を変化させる（例えば、屈曲する）構造または構成要素。

10

【0261】

剛性の構造または構成要素：使用時において典型的に遭遇する負荷を受けた際に実質的に形状変化の無い構造または構成要素。このような用途の実施例として、患者インターフェースを例えばおよそ20～30cmH₂Oの圧力の負荷において患者気道入口に対して密閉した状態でセットアップおよび維持することがあり得る。

【0262】

一実施例として、I形ばりは、第2の直交方向と比較した第1の方向において、異なる曲げ剛性（曲げ負荷に対する抵抗）を含み得る。別の実施例において、構造または構成要素は、第1の方向においてはフロッピーであり得、第2の方向においては剛性であり得る。

20

【0263】

5.5.2 呼吸サイクル

無呼吸：いくつかの定義によれば、無呼吸とは、所定の閾値を下回った流れが例えば10秒間の継続期間にわたって継続した場合に発生したと言われる。閉塞性無呼吸とは、患者の労作にもかかわらず、何らかの気道閉塞により空気の流れが許されないときに発生すると言われる。中枢性無呼吸とは、気道が開通しているにも関わらず呼吸努力の低下または呼吸努力の不在に起因して無呼吸が検出された状態を指すと言われる。混合無呼吸とは、呼吸努力の低下または不在が気道閉塞と同時発生した状態を指すと言われる。

【0264】

呼吸速度：患者の自発呼吸速度であり、通常は毎分あたりの呼吸回数で測定される。

30

【0265】

負荷サイクル：吸息時間 T_i の合計呼吸時間 T_{tot} に対する比。

【0266】

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

【0267】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流れの開始から吸気流れの開始までの期間。

【0268】

流量制限：流量制限は、患者による労作の増大が流量の対応する増大を引き起こさない患者の呼吸における状況であると解釈される。呼吸サイクルの吸気部分において流量制限が発生した場合、当該流量制限は吸気流量制限と称することができる。呼吸サイクルの呼気部分において流量制限が発生した場合、当該流量制限は呼気流量制限と称することができる。

40

【0269】

流れ制限吸気の波形の種類：

(i) 平坦化：上昇の後に比較的平坦な部位が続いた後、下降が発生すること。

(ii) M字型：立ち上がりにおいて1つおよび立ち下がりにおいて1つの2つの局所的ピークを持ち、これら2つのピークの間比較的平坦な部位がある。

(iii) 椅子状：単一の局所的ピークを持ち、このピークが立ち上がり部分に発生し

50

た後、比較的平坦な部位が続く。

(i v) 逆椅子状：比較的平坦な部位の後に単一の局所的ピークが続き、このピークが立ち下がり部分に発生する。

【 0 2 7 0 】

呼吸低下：一部の定義によれば、呼吸低下は、流れの中断ではなく、流れの低下を意味する。一形態において、閾値速度を下回った流れ低下が継続期間にわたって続いた場合、呼吸低下が発生したと言われる。呼吸努力の低下に起因して呼吸低下が検出された場合、中枢性呼吸低下が発生したと言われる。成人の一形態において以下のうちいずれかが発生した場合、呼吸低下と見なされ得る：

(i) 患者呼吸の 3 0 % の低下が少なくとも 1 0 秒 + 関連する 4 % の脱飽和、または、
(i i) 患者呼吸の (5 0 % 未満の) 低下が少なくとも 1 0 秒間継続し、関連して脱飽和が少なくとも 3 % であるかまたは覚醒が発生する。

【 0 2 7 1 】

過呼吸：流れが通常の流量よりも高いレベルまで増加すること。

【 0 2 7 2 】

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

【 0 2 7 3 】

開通性 (気道) : 気道が開いている度合いまたは気道が開いている範囲。気道開通性とは、開口である。気道開通性の定量化は、例えば、開通性を示す値 (1) と、閉鎖 (閉塞) を示す値 (0) で行われ得る。

【 0 2 7 4 】

呼気終末陽圧 (P E E P) : 肺中の大気を越える圧力であり、呼気終了時に存在する。

【 0 2 7 5 】

ピーク流量 (Q p e a k) : 呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。

【 0 2 7 6 】

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

【 0 2 7 7 】

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

【 0 2 7 8 】

(吸息) 時間 (T i) : 呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。

【 0 2 7 9 】

(呼息) 時間 (T e) : 呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。

【 0 2 8 0 】

(合計) 時間 (T t o t) : 呼吸流量波形の一つの吸気部分の開始と呼吸流量波形の次の吸気部分の開始との間の合計継続期間。

【 0 2 8 1 】

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

【 0 2 8 2 】

上気道閉塞 (U A O) : 部分的な上気道閉塞および合計上気道閉塞両方を含む。上気道上の圧力差の増加 (スターリングレジスタ挙動) と共に流量がわずかに増加するかまたは低下し得る流量制限の状態と関連し得る。

【 0 2 8 3 】

換気 (V e n t) : 患者の呼吸器系によって行われるガス交換率の測定。換気の測定は、単位時間あたりの吸気および呼気流のうち片方または双方を含み得る。1 分あたりの体

10

20

30

40

50

積として表される場合、この量は、「分換気」と呼ばれることが多い。分換気は、単に体積として付与されることもあり、1分あたりの体積として理解される。

【0284】

5.5.3 換気

適応サーボ人工呼吸器 (ASV) : 一定の目標換気を持つのではなく変更が可能なサーボ人工呼吸器。変更可能な目標換気は、患者の何らかの特性 (例えば、患者の呼吸特性) から学習され得る。

【0285】

バックアップレート : 人工呼吸器のパラメータであり、(自発呼吸努力によってトリガされない場合に) 人工呼吸器から患者へ送達される最小呼吸速度 (典型的には、1分あたりの呼吸数) を確立させる。

10

【0286】

サイクル : 人工呼吸器の吸気フェーズの終了。自発呼吸をしている患者へ人工呼吸器から呼吸を送達する場合、呼吸サイクルの吸気部分の終了時において、当該人工呼吸器は、呼吸送達を停止するようサイクルされると言われる。

【0287】

呼気の気道陽圧 (EPAP) : 人工呼吸器が所与の時期に達成しようとする所望のマスク圧力の生成のために、呼吸内において変化する圧力が付加される基本圧力。

【0288】

終了時呼気圧力 (EEP) : 呼吸の呼気部分の終了時において人工呼吸器が達成しようとする所望のマスク圧力。圧力波形テンプレート () が呼気終了時にゼロの値である (すなわち、 $\alpha = 1$ のときに $\beta = 0$ である場合)、EEP は EPAP に等しい。

20

【0289】

吸息の気道陽圧 (IPAP) : 呼吸の吸気部分時に人工呼吸器が達成しようとする最大の所望のマスク圧力。

【0290】

圧力補助 : 人工呼吸器吸気時における当該人工呼吸器呼気時における圧力増加を示す数であり、吸気時の最大値と、基本圧力との間の圧力差を主に意味する (例えば、 $PS = IPAP \cdot EPAP$)。いくつかの文脈において、圧力補助とは、(人工呼吸器が実際に達成する差ではなく) 人工呼吸器が達成しようとする差を意味する。

30

【0291】

サーボ人工呼吸器 : 患者換気を有しかつ目標換気を有する人工呼吸器であり、患者換気を目標換気に近づけるために圧力補助レベルを調節する。

【0292】

自発/タイミング (S/T) : 自発呼吸している患者の呼吸の開始を検出しようとする、人工呼吸器または他のデバイスのモード。しかし、デバイスが所定期間の間に呼吸を検出できない場合、デバイスは、呼吸送達を自動的に開始する。

【0293】

スイング : 圧力補助に相当する用語。

【0294】

トリガ : 人工呼吸器が自発呼吸する患者へ空気の呼吸を送達する場合、患者自身が呼吸サイクルの呼吸部分を開始したとき、当該人工呼吸器が呼吸送達を行うようトリガされたと言う。

40

【0295】

典型的な最近の換気 : 典型的な最近の換気 $V_t y p$ は、一定の所定の時間スケールにわたって最近の換気測定が密集する傾向となる一定範囲の値である。例えば、最近の履歴にわたる換気測定の中心的傾向の測定は、典型的な最近の換気の適切な値であり得る。

【0296】

5.5.4 解剖学的構造

5.5.4.1 顔の解剖学的構造

50

- 翼 (Ala) : 外部の外壁または各鼻穴の「翼」(複数形 : alar)
- 【0297】
Alare : 鼻翼上の最外側の点。
- 【0298】
翼曲率(または鼻翼頂上)点 : 各翼の曲線状基準線における最後方点であり、翼および頬の結合によって形成される折り目において見受けられる。
- 【0299】
耳介 : 耳の視認できる部分全体。
- 【0300】
(鼻)骨格 : 鼻の骨格は、鼻骨、上顎骨の前頭突起および前頭骨の鼻部分を含む。 10
- 【0301】
(鼻)軟骨格 : 鼻の軟骨格は、中隔軟骨、外側軟骨、大軟骨および小軟骨を含む。
- 【0302】
鼻柱 : 鼻孔を分離する皮膚片であり、鼻尖点から上唇へ延びる。
- 【0303】
鼻柱角度 : 鼻穴の中点を通じて引かれる線と、鼻下点と交差しつつフランクフルト水平に対して垂直に引かれる線との間の角度。
- 【0304】
フランクフォート水平面 : 眼窩縁の最下側点から左耳点へ延びる線。耳点は、ノッチ上側から耳介の耳珠への最も深い点である。 20
- 【0305】
眉間 : 軟組織中に配置され、前額部の正中矢状において最も顕著な点。
- 【0306】
外側鼻軟骨 : 軟骨の概して三角形の板。その上側周縁は鼻骨および上顎骨の前頭突起へ取り付けられ、その下側周縁は大鼻翼軟骨へ接続される。
- 【0307】
大鼻翼軟骨 : 軟骨の板であり、外側鼻軟骨の下側に配置される。これは、鼻孔の前方部分の周囲において曲線状になる。その後端は、3つまたは4つの翼の小軟骨を含む強靱な線維膜により、上顎骨の前頭突起へ接続される。
- 【0308】 30
鼻孔(鼻穴) : 概して楕円体の翼穴であり、鼻腔への入口を形成する。鼻孔(nariss)の単数形は鼻孔(nariss)(鼻穴)である。これらの鼻孔は、鼻中隔によって分離される。
- 【0309】
鼻唇溝または鼻唇折り目 : 皮膚の折り目または溝であり、鼻の各側から口腔の角部へ延びて、頬を上唇から分離させる。
- 【0310】
鼻唇角 : 鼻柱と上唇との間の角度であり、鼻下点と交差する。
- 【0311】
耳基底下点 : 耳介の顔の皮膚への取り付けの最低点。 40
- 【0312】
耳基底上点 : 耳介の顔の皮膚への取り付けの最高点。
- 【0313】
鼻尖点 : 鼻の最も突出した点または先端であり、頭部の部分の残り部分の側面図中に確認され得る。
- 【0314】
人中 : 鼻中隔の下側境界から上唇領域中の唇の上部へ延びる正中線溝。
- 【0315】
ポゴニオン : 軟組織上に配置された、顎の最前方中点。
- 【0316】 50

(鼻) 堤：鼻堤は、鼻の正中線隆起であり、セリオンから鼻尖点へ延びる。

【0317】

矢状面：前方（前）から後方（後）へ続く垂直面であり、本体を右半分および左半分に分割する。

【0318】

セリオン：軟組織上に配置された、前頭鼻骨縫合の領域上の最も凹状の点である。

【0319】

中隔軟骨（鼻）：鼻中隔軟骨は、隔膜の一部であり、鼻腔の前部分を分割する。

【0320】

鼻翼最下点：翼ベースの下側周縁における点であり、翼ベースは上（上）唇の皮膚と接合する。

10

【0321】

鼻下点：軟組織上に配置され、鼻柱が正中矢状における上唇と合体する点。

【0322】

スプラメントン：下唇中点と軟組織ポゴニオンとの間の下唇の正中線中の最も凹状の点。

【0323】

5.5.4.2 頭蓋骨の解剖学的構造

前頭骨：前頭骨は、前額部として知られる領域に対応する大型垂直部分である前頭鱗を含む。

20

【0324】

下顎骨：下顎骨は、下側顎部を形成する。オトガイ隆起は、顎部の骨隆起であり、顎を形成する。

【0325】

上顎骨：上顎骨は、上側顎部を形成し、下顎骨の下側および眼窩の下側に配置される。上顎骨の前頭突起は、鼻の側部によって上方に突出し、その外側境界の部分を形成する。

【0326】

鼻骨：鼻骨は、2つの小さな長方形骨であり、個人によってサイズおよび形態が異なる。鼻骨は、顔の中間部分および上部分に並んで配置され、その接合により鼻の「ブリッジ」を形成する。

30

【0327】

鼻根点：前頭骨および2本の鼻骨の交差であり、眼と鼻のブリッジの上側との間に直接設けられた凹領域である。

【0328】

後頭骨：後頭骨は、頭蓋の裏および下側部分に配置される。後頭骨は、楕円穴である大後頭孔を含み、この穴を通じて、頭蓋内腔が椎管と連通する。大後頭孔の後側の曲面板は、後頭鱗である。

【0329】

眼窩：頭蓋骨中の骨空洞であり、眼球を含む。

【0330】

頭頂骨：頭頂骨は、相互に接合されると頭蓋の頂部および側部を形成する骨である。

40

【0331】

側頭骨：側頭骨は、頭蓋骨のベースおよび側部上に配置され、こめかみとして知られる顔の部分を支持する。

【0332】

頬骨：顔に含まれる2つの頬骨は、顔の上側部分および外側部分中に配置され、頬の隆起を形成する。

【0333】

5.5.4.3 呼吸器系の解剖学的構造

横隔膜：シート状の筋肉であり、胸郭下部上に延びる。横隔膜は、心臓、肺および肋骨

50

を含む胸腔を腹腔から分離させる。横隔膜が収縮すると、胸腔の容量が増加し、肺中に空気が引き込まれる。

【0334】

喉頭：声帯ひだを収容する喉頭または発声器であり、咽頭の下部（下咽頭）を気管へ接続させる。

【0335】

肺：ヒトにおける呼吸臓器。肺の伝導性ゾーンは、気管、気管支、気管支、および終末細気管支を含む。呼吸領域は、呼吸細気管支、肺胞管および肺胞を含む。

【0336】

鼻腔：鼻腔（または鼻窩）は、顔の中央の鼻の上方および後方の空気が充填された大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直フィンによって2つに分割される。鼻腔の側部には、鼻甲介または鼻介骨と呼ばれる3つの水平伸長物がある。鼻腔の前方には鼻があり、後方は後鼻孔を介して鼻咽頭内に繋がる。

10

【0337】

咽頭：鼻腔の直接下側（下方）に配置されかつ食道および喉頭の上方に配置された咽喉の部分。咽頭は、従来から以下の3つの部分へ区分される：鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、口咽頭（中咽頭）（咽頭の口部分）、および咽喉（下咽頭）。

【0338】

5.5.5 患者インターフェース

窒息防止弁（AAV）：マスクシステムの構成要素またはサブアセンブリであり、フェールセーフ状態での雰囲気中への開口により、患者による過度のCO₂の再呼吸の危険性を低減させる。

20

【0339】

エルボー：エルボーは、内部を移動する空気の流れの軸を方向付けて、角度を通じて方向を変化させる構造の実施例である。一形態において、角度はおよそ90度であり得る。別の形態において、角度は、90度超過または未満であり得る。エルボーは、ほぼ円形の断面を持ち得る。別の形態において、エルボーは、楕円または矩形の断面を持ち得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素に対して例えば約360度で回転可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素から例えばスナップ接続を介して取り外すことが可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、製造時にワンタイムスナップを介して噛み合い構成要素へ組み付けることが可能である一方、患者が取り外すことはできない。

30

【0340】

フレーム：フレームは、ヘッドギアを接続する2つ以上の点間の引張荷重を支持するマスク構造を意味するものとしてとられる。マスクフレームは、マスク中の非気密負荷支持構造であり得る。しかし、いくつかの形態のマスクフレームは、気密であってもよい。

【0341】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部上において使用されるように設計された、一形態の位置決めおよび安定化構造を意味するものとしてとられる。例えば、ヘッドギアは、患者インターフェースを呼吸治療の送達のために患者の顔上の所定位置に配置および保持するように構成された1つ以上の支柱、タイおよび補剛材の集合を含み得る。いくつかのタイは、柔らかい可撓性の弾性材料（例えば、発泡材料および布地の層状複合材）によって形成される。

40

【0342】

膜：膜は、典型的には肉薄の要素を意味するものとしてとられ、好適には屈曲に対して実質的に抵抗せずかつ伸縮に対しては抵抗する。

【0343】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、空間の容積を少なくとも部分的に封入する壁を有する患者インターフェースの一部を意味するものとしてとられ、容積中の空気は、加圧されて使用時において気圧を超える。シェルは、マスクプレナムチャンバの壁の

50

一部を形成し得る。

【0344】

シール：名詞（「シール」）として用いられる場合は構造を指し得、動詞（「密閉（する）」）として用いられる場合はその効果を指し得る。2つの要素は、別個の「シール」要素自体を必要とすることなく両者間において「シール」するかまたは「密閉」効果を得るように、構築および/または配置され得る。

【0345】

シェル：シェルは、屈曲、引っ張りおよび圧縮剛性を有する曲線状の比較的肉薄構造を意味するものとしてとられる。例えば、マスクの曲線状構造壁は、シェルであり得る。いくつかの形態において、シェルはファセットされ得る。いくつかの形態において、シェルは気密であり得る。いくつかの形態において、シェルは気密でない場合もある。

10

【0346】

補剛材：補剛材は、別の構成要素の剛軟度を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0347】

支柱：支柱は、別の構成要素の圧縮抵抗を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0348】

スイベル（名詞）：構成要素のサブアセンブリであり、共通軸の周囲において好適には独立して好適には低トルク下において回転するように構成される。一形態において、スイベルは、少なくとも360度の角度で回転するように構成され得る。別の形態において、スイベルは、360度未満の角度で回転するように構成され得る。空気送達導管の文脈において用いられる場合、構成要素のサブアセンブリは好適には、一対組み合わせの円筒導管を含む。使用時において、スイベルからの空気流れの漏れはほとんど無い。

20

【0349】

タイ（名詞）：張力に抵抗するように設計された構造。

【0350】

通気：（名詞）：マスクまたは導管の内部の周囲空気への空気流れを可能にする構造であり、吐き出されたガスの臨床的に有効な洗い流しを可能にする。例えば、臨床的に有効な洗い流しにおいては、約10リットル/分～約100リットル/分の流量がマスク設計および治療圧力に応じて用いられ得る。

30

【0351】

5.5.6 構造の形状

本技術による製品は、1つ以上の三次元機械構造（例えば、マスククッションまたはインペラ）を含み得る。三次元構造は、二次元表面によって制限され得る。これらの表面は、関連付けられた表面の方向、位置、機能または他の何らかの特性を記述するためのラベルを用いて区別され得る。例えば、構造は、前表面、後表面、内面および外面のうち1つ以上を含み得る。別の実施例において、シール形成構造は、顔接触（例えば、外側の）表面と、別個の非顔接触（例えば、下側または内側の）表面を含み得る。別の実施例において、構造は、第1の表面および第2の表面を含み得る。

40

【0352】

三次元構造の形状および表面の説明を容易にするために、構造の表面を通じた点pにおける断面について先ず検討する。図3B～図3Fを参照されたい。図3B～図3Fは、表面上における点pにおける断面例と、その結果得られる平面曲線の例とを示す。図3B～図3Fは、pにおける外向き法線ベクトルも示す。pにおける外向き法線ベクトルは、表面から離隔方向に延びる。いくつかの実施例において、架空の小さな人が表面上に直立している観点から、この表面について説明する。

【0353】

5.5.6.1 一次元における曲率

pにおける平面曲線の曲率は、符号（例えば、正、負）および大きさ（例えば、pにお

50

いて曲線に接する円形の 1 / 半径) を持つものとして記述され得る。

【0354】

正の曲率：pにおける曲線が外向き法線に向かって曲がる場合、その点における曲率は、正の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上り坂を歩行する必要がある）。図3B（図3Cと比較して比較的大きな正の曲率）および図3C（図3Bと比較して比較的小さな正の曲率）を参照されたい。このような曲線を、凹状と呼ぶことが多い。

【0355】

ゼロ曲率：pにおける曲線が直線である場合、曲率はゼロとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上向きでも下向きでもない水平面を歩行することができる）。図3Dを参照されたい。

10

【0356】

負の曲率：pにおける曲線が外向き法線から離隔方向に曲がる場合、その点およびその方向における曲率は、負の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、下り坂を歩行する必要がある）。図3E（図3Fと比較して比較的小さな負の曲率）および図3F（図3Eと比較して比較的大きな負の曲率）を参照されたい。このような曲線は、凸状と呼ばれることが多い。

【0357】

5.5.6.2 二次元表面の曲率

本技術による二次元表面上の所与の点における形状の記述は、複数の垂直断面を含み得る。複数の断面は、外向き法線（「法平面」）を含む面において表面を切断し得、各断面は、異なる方向においてとられ得る。各断面の結果、対応する曲率を有する平面曲線が得られる。その点における異なる曲率は、同一符号または異なる符号を持ち得る。その点における曲率はそれぞれ、（例えば、比較的小さな）大きさを有する。図3B～図3F中の平面曲線は、特定の点におけるこのような複数の断面の例であり得る。

20

【0358】

主要な曲率および方向：曲線の曲率が最大値および最小値をとる法平面の方向を主要な方向と呼ぶ。図3B～図3Fの実施例において、最大曲率は図3Bにおいて発生し、最小は図3Fにおいて発生するため、図3Bおよび図3Fは、主要な方向における断面である。pにおける主要な曲率は、主要な方向における曲率である。

30

【0359】

表面の領域：表面上の連結された点の集合。領域内のこの1組の点は、類似の特性（例えば、曲率または符号）を持ち得る。

【0360】

サドル領域：（上り坂または下り坂を歩行し得る架空の人が向く方向に応じて）各点において主要な曲率が反対の符号（すなわち、片方が正の符号および他方が負の符号）を有する領域。

【0361】

ドーム領域：各点において主要な曲率が同一符号（双方とも正（「凹状ドーム」）または双方とも負（「凸状ドーム」））を持つ領域。

40

【0362】

円筒型領域：1つの主要な曲率がゼロ（または、例えば製造公差内のゼロ）をとり、他方の主要な曲率が非ゼロである領域。

【0363】

平面領域：主要な曲率双方がゼロであるか（または例えば製造交差内のゼロである）表面の領域。

【0364】

表面の縁部：表面または領域の境界または限界。

【0365】

経路：本技術の特定の形態において、「経路」は、数学的・トポロジーの意味合いにお

50

ける経路（例えば、表面上における $f(0)$ から $f(1)$ への連続空間曲線）を意味するものとしてとられる。本技術の特定の形態において、「経路」は、例えば表面上の1組の点を含むルートまたはコースとして記述され得る。（架空の人の経路は、表面上において歩行する場所であり、庭の経路に類似する）。

【0366】

経路長さ：本技術の特定の形態において、「経路長さ」とは、表面に沿った $f(0)$ から $f(1)$ への距離（すなわち、表面上の経路に沿った距離）を指すものとしてとられる。表面上の2つの点間において1つよりも多くの経路があり得、このような経路は、異なる経路長さを持ち得る。（架空の人の経路長さは、表面上を経路に沿って歩行する距離である）。

10

【0367】

直線距離：直線距離は、表面上の2つの点間の距離であるが、表面は考慮しない。平面領域上において、表面上の2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する表縁上の距離がある。非平面表面上において、2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する経路は存在し得ない。（架空の人にとって、直線距離は、「カラスが飛ぶ」距離に対応する）。

【0368】

5.5.6.3 空間曲線

空間曲線：平面曲線と異なり、空間曲線は、任意の特定の平面内に必ずしも存在しない。空間曲線は閉鎖され得る。すなわち、終点を有さない。空間曲線は、三次元空間の一次元ピースとみなされ得る。DNA螺旋の鎖上を歩行している架空の人物は、空間曲線に沿って歩行する。典型的なヒトの左耳は、左手螺旋を含む（図3Qを参照）。典型的なヒトの右耳は、右手螺旋を含む（図3Rを参照）。図3Sは、右手螺旋を示す。構造の縁部（例えば、膜またはインペラの縁部）は、空間曲線をたどり得る。一般的に、空間曲線は、空間曲線上の各点における曲率およびねじれによって記述され得る。ねじれとは、平面から発生する曲線の様態の尺度である。ねじれは、符号および大きさを有する。空間曲線上の点におけるねじれは、当該点における接線ベクトル、法線ベクトルおよび従法線ベクトルに対して特徴付けられ得る。

20

【0369】

接線単位ベクトル（または単位接線ベクトル）：曲線上の各点について、当該点におけるベクトルは、当該点からの方向および大きさを指定する。接線単位ベクトルとは、当該点における曲線と同じ方向を向く単位ベクトルである。架空の人物が曲線に沿って飛行しており、特定の点において自身の車両から落ちた場合、接線ベクトルの方向は、その人物が移動しているはずの方向である。

30

【0370】

単位法線ベクトル：架空の人物が曲線に沿って移動している場合、この接線ベクトルそのものが変化する。接線ベクトルが変化している方向と同じ方向を向く単位ベクトルは、単位主法線ベクトルと呼ばれる。これは、接線ベクトルに対して垂直である。

【0371】

従法線単位ベクトル：従法線単位ベクトルは、接線ベクトルおよび主法線ベクトル双方に対して垂直である。その方向は、右手の法則（例えば図3Pを参照）または表すあるいは左手の法則（図3O）によって決定され得る。

40

【0372】

接触平面：単位接線ベクトルおよび単位主法線ベクトルを含む平面。図3Oおよび図3Pを参照されたい。

【0373】

空間曲線のねじれ：空間曲線の点におけるねじれとは、当該点における従法線単位ベクトルの変化速度の大きさである。これは、曲線の接触平面からの逸脱の程度を測定する。平面内にある空間曲線のねじれはゼロである。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的小量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的小さい（例えば、緩やかに傾斜する螺旋状経路）。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的大量である場合、その空間曲線

50

のねじれの大きさは比較的大きい（例えば、急勾配に傾斜する螺旋状経路）。図 3 S を参照して、 $T_2 > T_1$ であるため、図 3 S の螺旋の最上部コイルの近隣のねじれの大きさは、図 3 S の螺旋の最下部コイルのねじれの大きさよりも大きい。

【 0 3 7 4 】

図 3 P の右手の法則を参照して、右手従法線の方向に向かって曲がる空間曲線は、右手方向に正のねじれとしてみなされ得る（例えば、図 3 S に示すような右手螺旋）。右手従法線方向から離隔方向を向く空間曲線は、右手の負のねじれを持つものとしてみなされ得る（例えば、左手螺旋）。

【 0 3 7 5 】

同様に、左手の法則（図 3 O を参照）を参照して、左手従法線方向を向く空間曲線は、左手の正のねじれ（例えば、左手螺旋）を持つものとしてみなされ得る。よって、左手の正の方向は、右手の負の方向に相当する。図 3 T を参照されたい。

10

【 0 3 7 6 】

5 . 5 . 6 . 4 穴

表面は、一次元穴を持ち得る（例えば、平面曲線または空間曲線によって境界付けられた穴）。穴を含む肉薄構造（例えば、膜）の場合、この構造は、一次元穴を有するものとして記述され得る。例えば、図 3 I に示す構造の表面中の一次元穴が平面曲線によって境界付けられる様子を参照されたい。

【 0 3 7 7 】

構造は、二次元穴（例えば、表面によって境界付けられた穴）を持ち得る。例えば、可膨張性タイヤは、タイヤ内面によって境界付けられた二次元穴を有する。別の実施例において、空気またはゲルのための空洞を備えたブラダーは、二次元穴を持ち得る。例えば図 3 L のクッション、および二次元穴を境界付ける内面が示される図 3 M および図 3 N における図 3 L の例示的断面を参照されたい。さらに別の実施例において、導管は、（例えば、その入口またはその出口において）一次元穴を含み得、導管の内面によって境界付けられた二次元穴を含み得る。図 3 K に示す構造を通じておりかつ図示のように表面によって境界付けられた二次元穴も参照されたい。

20

【 0 3 7 8 】

5 . 6 他の注意事項

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

30

【 0 3 7 9 】

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

40

【 0 3 8 0 】

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

【 0 3 8 1 】

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

50

【0382】

特定の材料が構成要素の構築に好適に用いられるものとして記載されているが、特性が類似する明白な代替的材料が代替物として用いられる。さらに、それとは反対に記載無き限り、本明細書中に記載される任意および全ての構成要素は、製造可能なものとして理解されるため、集合的にまたは別個に製造され得る。

【0383】

本明細書中及び添付の特許請求の範囲において用いられるように、単数形である「a」、「an」および「the」は、文脈から明らかにそうでないことが示されない限り、その複数の均等物を含む点に留意されたい。

【0384】

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

【0385】

「comprises」および「comprising」という用語は、要素、構成要素またはステップを非排他的な意味合いで指すものとして解釈されるべきであり、記載の要素、構成要素またはステップが明記されていない他の要素、構成要素またはステップと共に存在、利用または結合され得ることを示す。

【0386】

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

【0387】

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

【0388】

よって、本技術の意図および範囲から逸脱することなく、例示的な実施例において多数の変更例が可能であり、また、他の配置構成が考案され得ることが理解されるべきである。

【符号の説明】

【0389】

5.7 参照符号のリスト

- 1000 患者
- 1100 同床者
- 3000 患者インターフェース
- 3100 シール形成構造
- 3200 プレナムチャンバ
- 3300 構造
- 3400 通気システム

10

20

30

40

50

3 4 0 1	通気用ハウジング	
3 4 0 2	外壁	
3 4 0 3	外側ベース	
3 4 0 4	第2のオリフィス	
3 4 0 5	横方向膜支持部	
3 4 0 6	内側ベース	
3 4 0 7	第1のオリフィス	
3 4 0 8	ベースコネクタ	
3 4 0 9	膜スペーサ	
3 4 1 0	内壁	10
3 4 1 1	入口	
3 4 1 2	膜スペーサギャップ	
3 4 1 3	内側ベーススロット	
3 4 1 4	凹部分割器	
3 4 1 5	凹部	
3 4 1 6	内側ベース膜通路	
3 4 1 7	内壁膜通路	
3 4 1 8	ベース分割器	
3 4 1 9	シャフト	
3 4 3 0	膜	20
3 4 3 1	膜開口部	
3 4 3 2	患者側面	
3 4 3 3	雰囲気側面	
3 4 3 4	内面	
3 4 3 5	外面	
3 4 5 0	活性長	
3 4 5 1	膜厚さ	
3 4 5 2	スペーサ高さ	
3 4 5 3	膜 - 内側ベースギャップ	
3 4 5 4	第1のオリフィス半径	30
3 4 5 5	第1のオリフィス幅	
3 4 5 6	第1のオリフィス長さ	
3 4 5 7	重複長さ	
3 4 5 8	オーバーハング長さ	
3 6 0 0	接続ポート	
3 7 0 0	前額支持部	
3 8 0 0	熱湿交換器	
4 0 0 0	RPTデバイス	
4 1 7 0	空気回路	
4 1 7 1	空気回路コネクタ	40
4 1 8 0	通気コネクタ管	
4 1 8 1	エルボー	
4 1 8 2	管コネクタ	
5 0 0 0	加湿器	
6 0 0 0	RPTデバイス流れ	
6 0 0 1	患者から発生する流れ	
6 0 0 2	第2の通気流れ	
6 0 0 3	第1の通気流れ	
6 0 0 4	加圧体積	
6 0 0 5	雰囲気	50

- 6 0 0 6 水 流 れ
- 9 1 4 0 フ ラ ッ プ
- 9 1 4 1 開 口 部
- 9 1 4 6 拡 散 器
- 9 1 4 7 開 口 部
- 9 1 4 9 拡 散 器 リ テ ー ナ
- 9 3 3 0 通 気 拡 散 器 カ バ ー
- 9 3 3 2 カ バ ー ス ペ ー サ
- 9 3 3 6 開 口 部
- 9 3 3 7 第 1 の ノ ッ チ
- 9 3 3 8 第 2 の ノ ッ チ
- 9 3 4 0 後 方 通 気 出 口
- 9 3 4 2 前 方 通 気 出 口

【 図 1 A 】

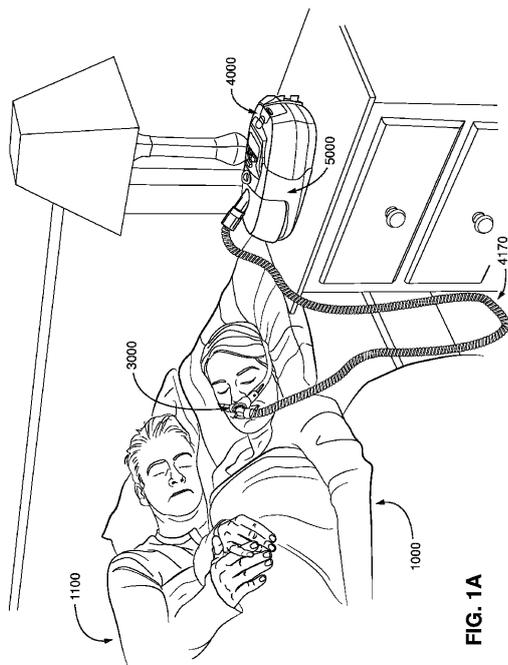


FIG. 1A

【 図 1 B 】

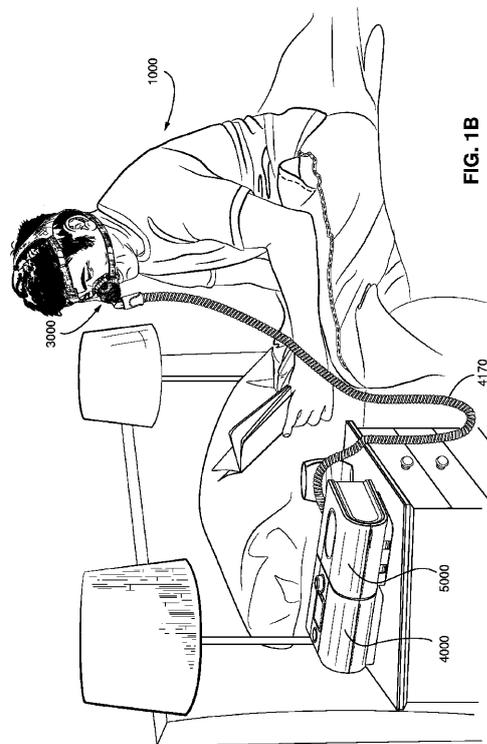
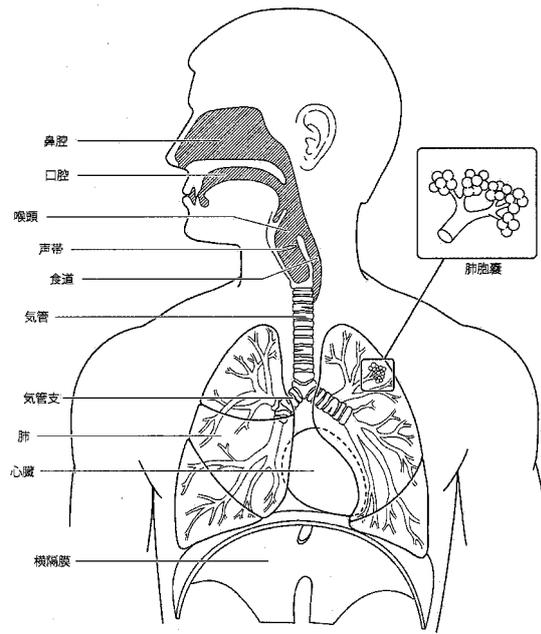


FIG. 1B

【図 1 C】

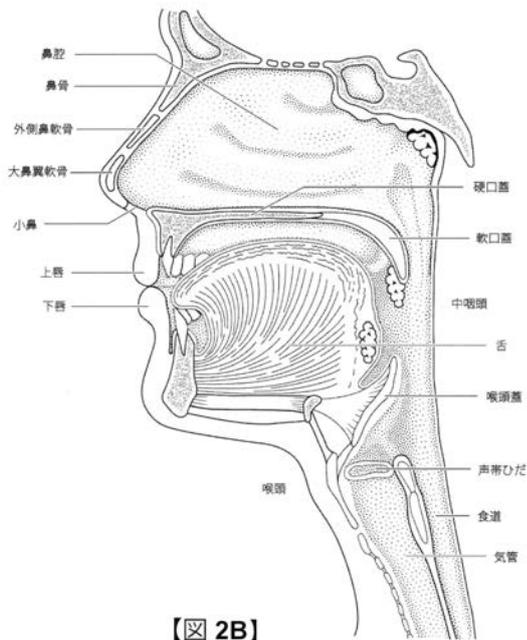


【図 2 A】



【図 2A】

【図 2 B】



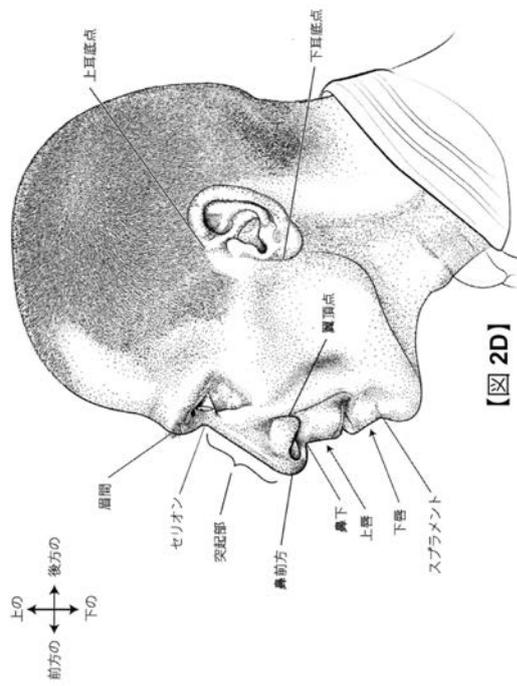
【図 2B】

【図 2 C】



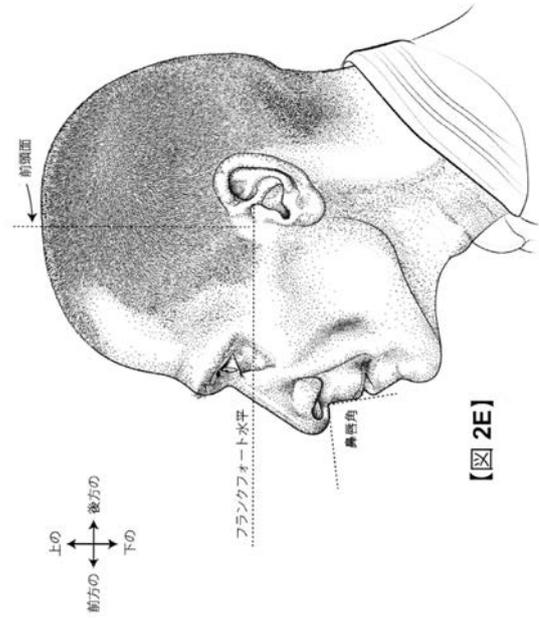
【図 2C】

【図 2 D】



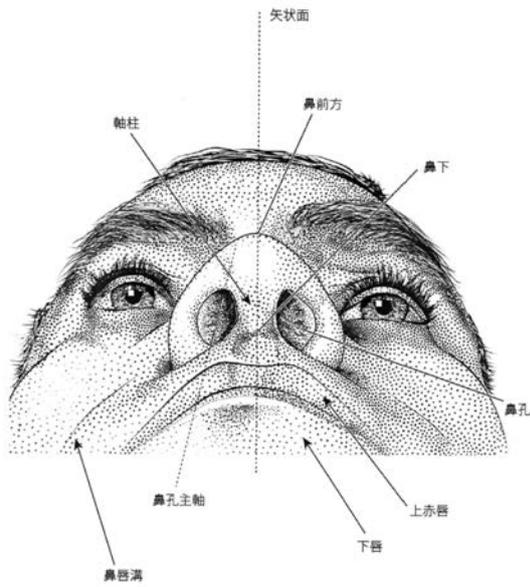
【図 2D】

【図 2 E】



【図 2E】

【図 2 F】

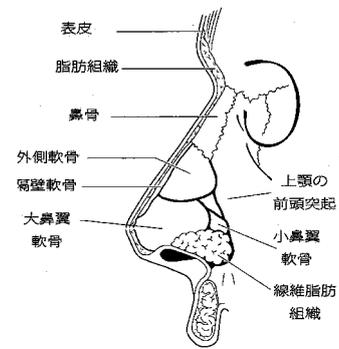


【図 2F】

【図 2 G】

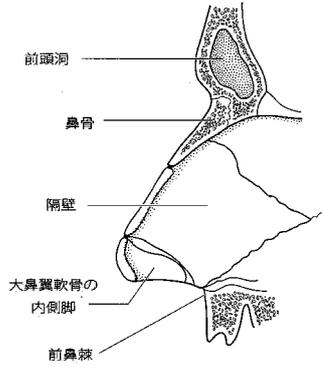


【図 2 H】



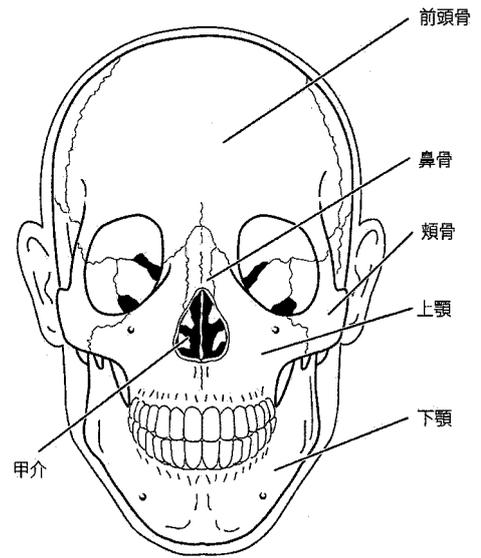
【図 2H】

【図 2 I】



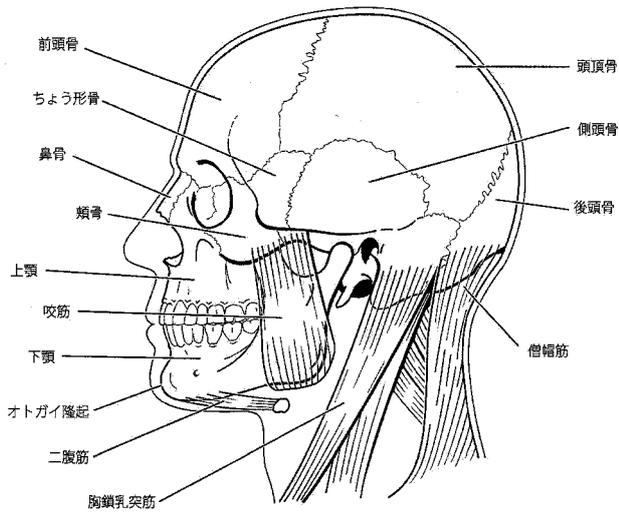
【図 2I】

【図 2 J】



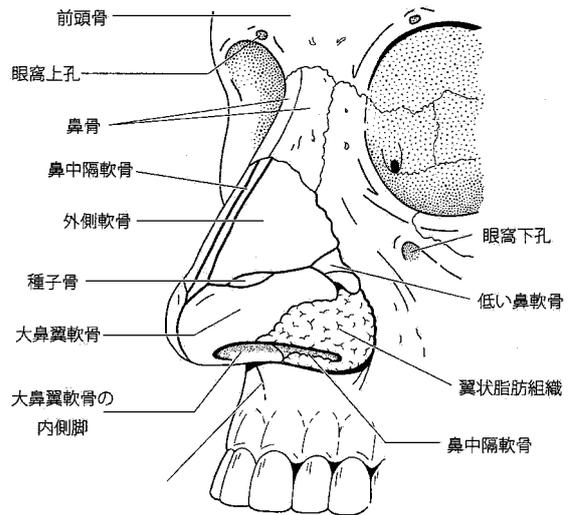
【図 2J】

【図 2 K】



【図 2K】

【図 2 L】



【図 2L】

【図3A】

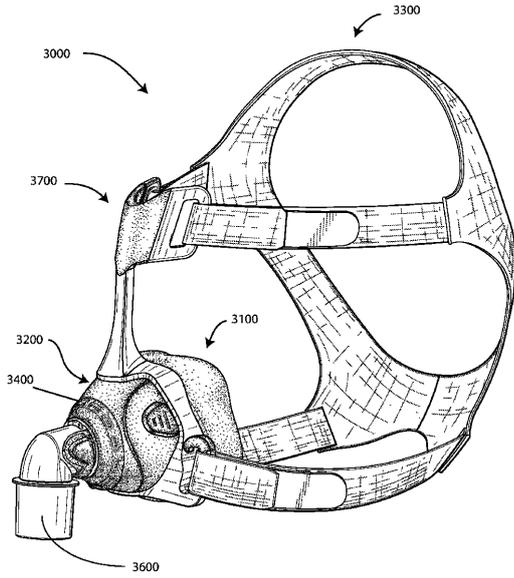
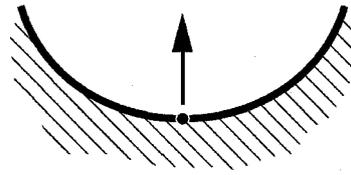


FIG. 3A

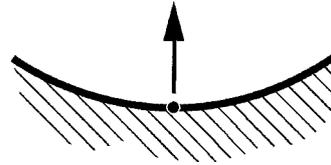
【図3B】



相対的に
大きい正の曲率

【図3B】

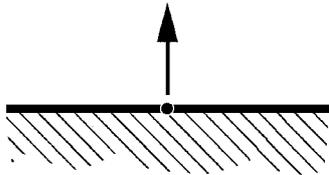
【図3C】



相対的に
小さい負の曲率

【図3C】

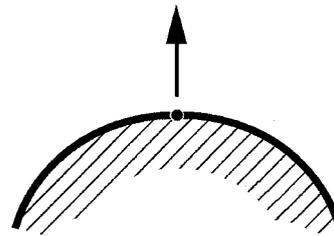
【図3D】



ゼロ曲率

【図3D】

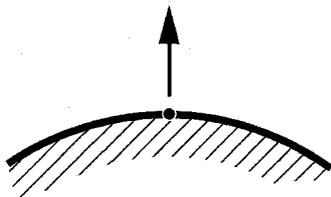
【図3F】



相対的に
大きい負の曲率

【図3F】

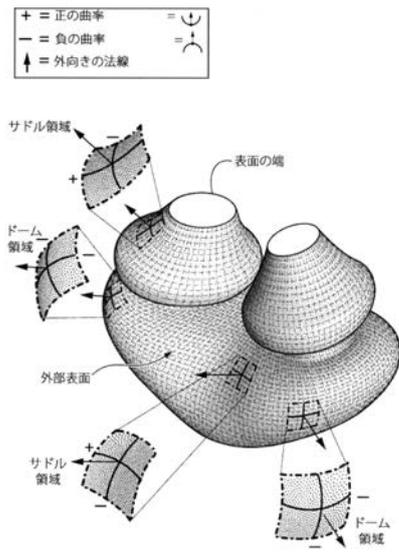
【図3E】



相対的に
小さい負の曲率

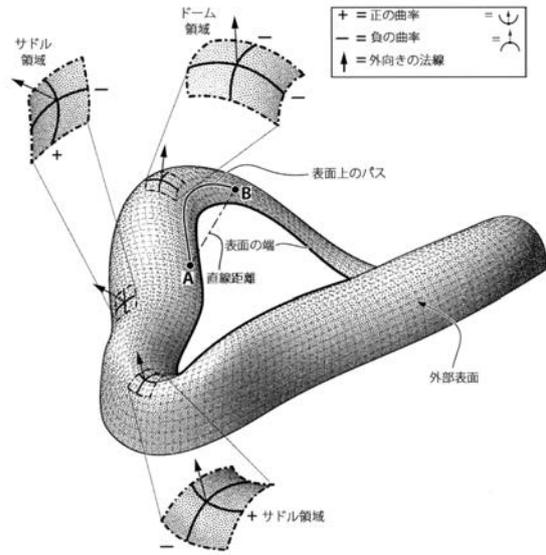
【図3E】

【図 3 G】



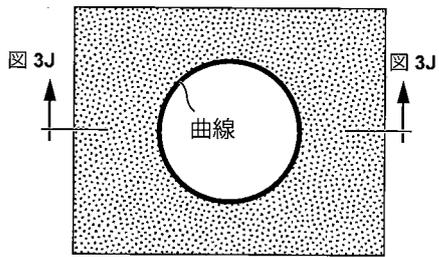
【図 3G】

【図 3 H】



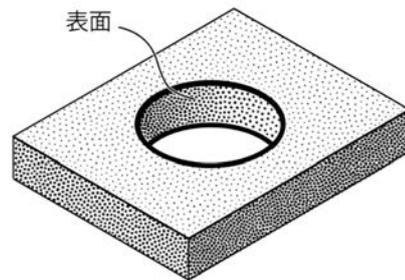
【図 3H】

【図 3 I】



【図 3I】

【図 3 K】



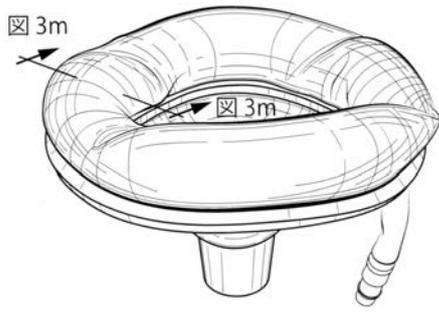
【図 3K】

【図 3 J】



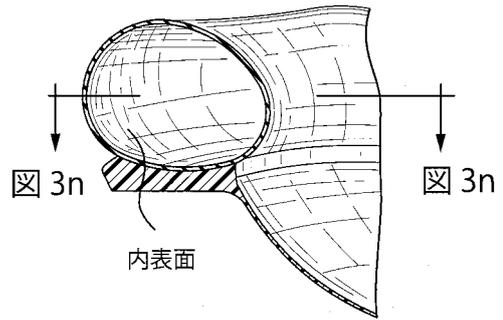
【図 3J】

【図 3 L】



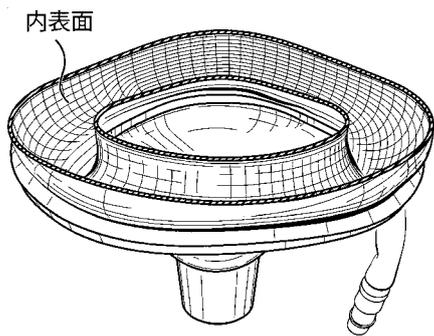
【図 3L】

【図 3 M】



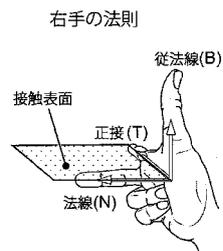
【図 3M】

【図 3 N】



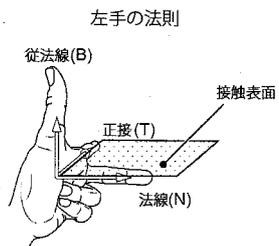
【図 3N】

【図 3 P】



【図 3P】

【図 3 O】



【図 3O】

左耳のらせん



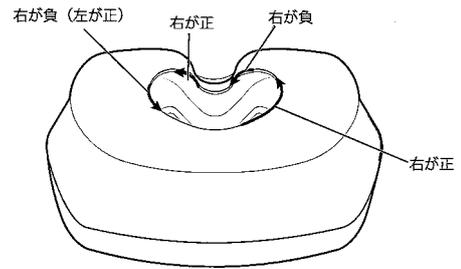
【図 3Q】

【図 3 R】



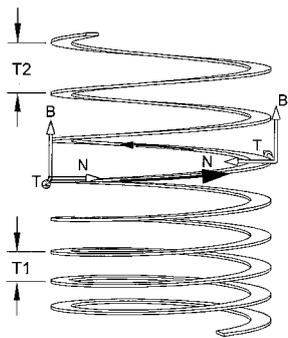
【図 3R】

【図 3 T】



【図 3T】

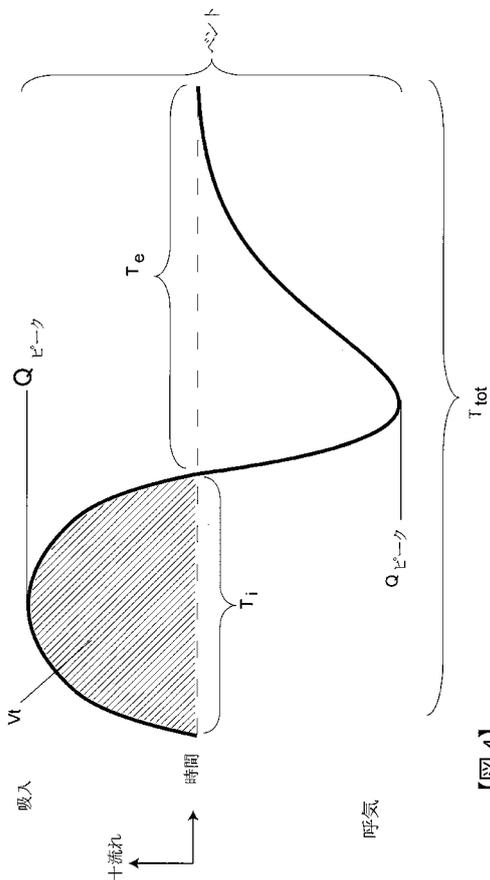
【図 3 S】



右のらせん右が正

【図 3S】

【図 4】



【図 4】

【図 5 A】

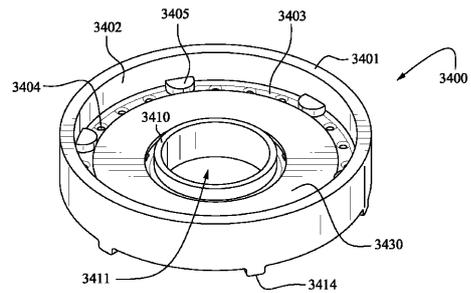


FIG. 5A

【図 5 B】

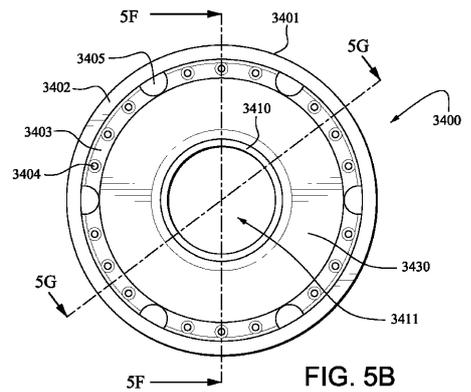


FIG. 5B

【 図 5 C 】

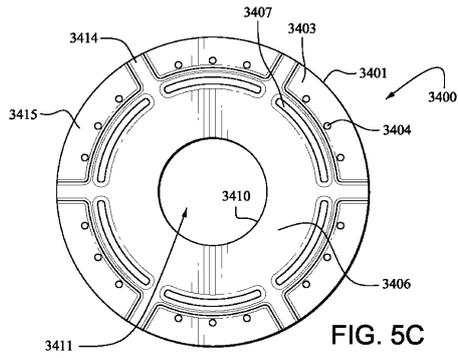


FIG. 5C

【 図 5 D 】

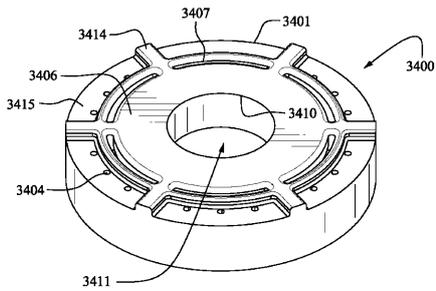


FIG. 5D

【 図 5 E 】

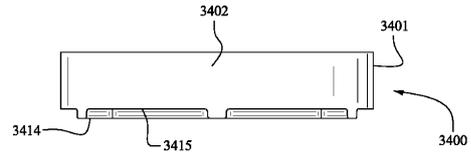


FIG. 5E

【 図 5 F 】

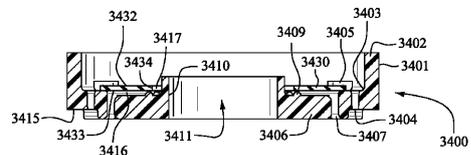


FIG. 5F

【 図 5 G 】

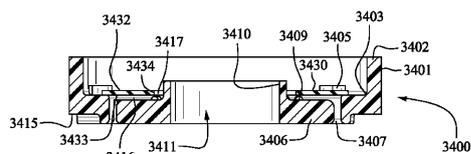


FIG. 5G

【 図 6 A 】

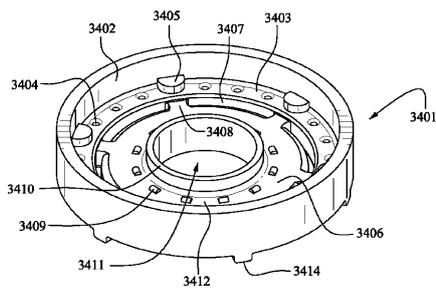


FIG. 6A

【 図 6 C 】

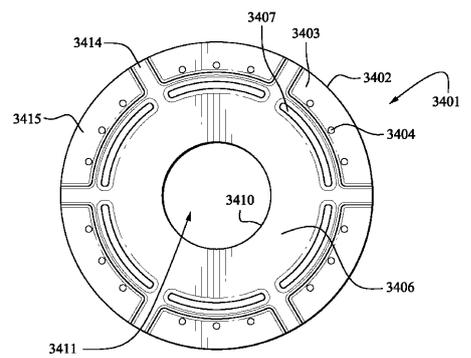


FIG. 6C

【 図 6 B 】

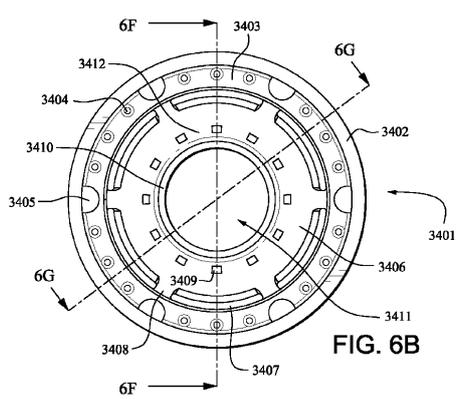


FIG. 6B

【 図 6 D 】

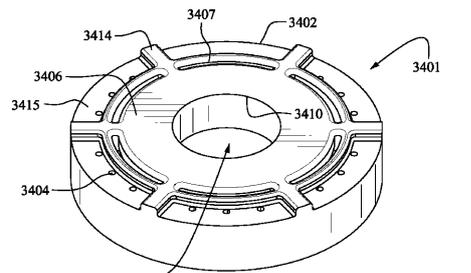


FIG. 6D

【 図 6 E 】

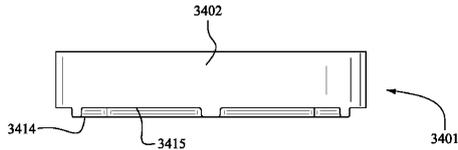


FIG. 6E

【 図 6 F 】

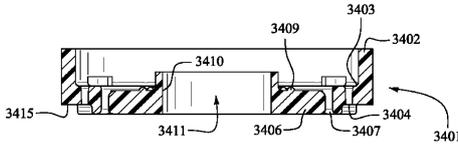


FIG. 6F

【 図 6 G 】

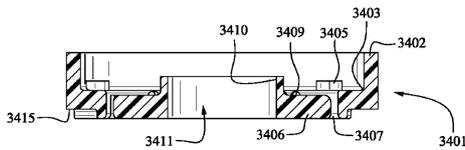


FIG. 6G

【 図 7 A 】

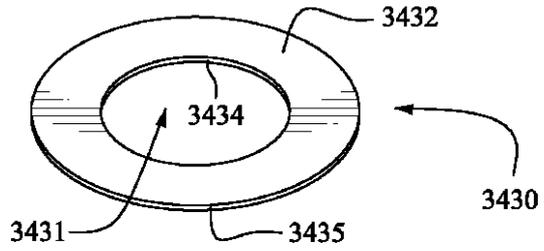


FIG. 7A

【 図 7 B 】

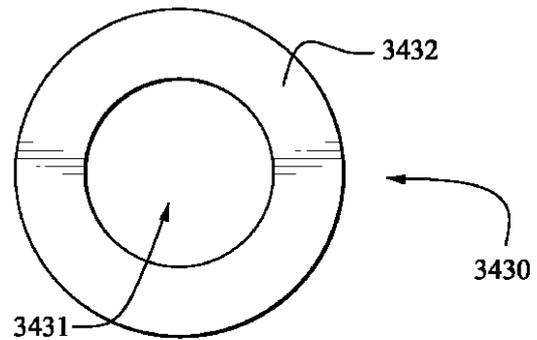


FIG. 7B

【 図 7 C 】

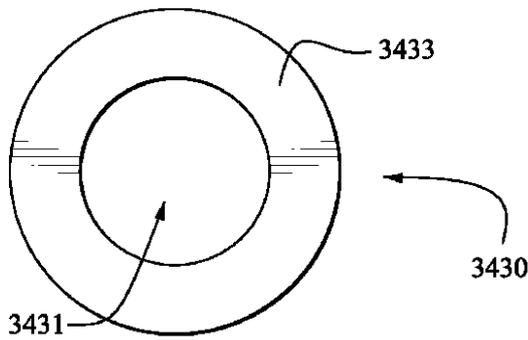


FIG. 7C

【 図 7 D 】



FIG. 7D

【 図 8 A 】

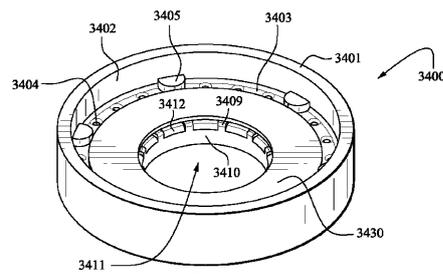


FIG. 8A

【 図 8 B 】

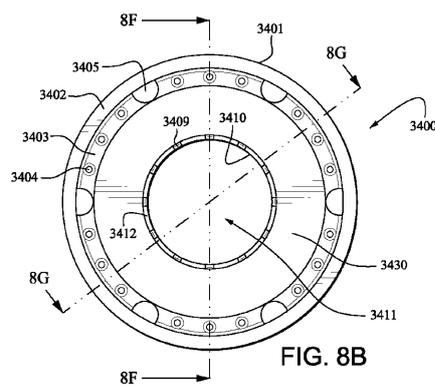


FIG. 8B

【 図 8 C 】

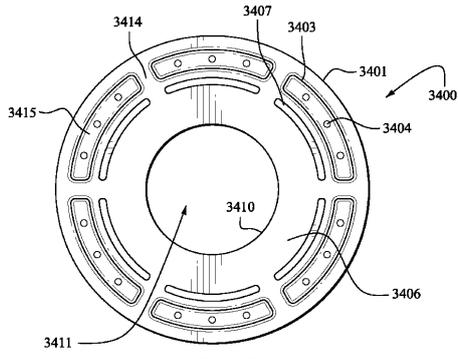


FIG. 8C

【 図 8 D 】

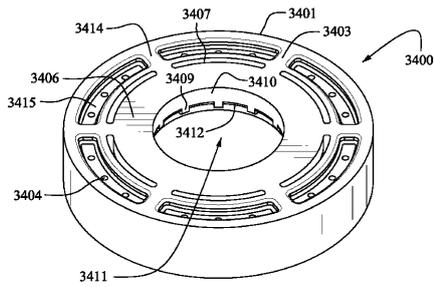


FIG. 8D

【 図 9 A 】

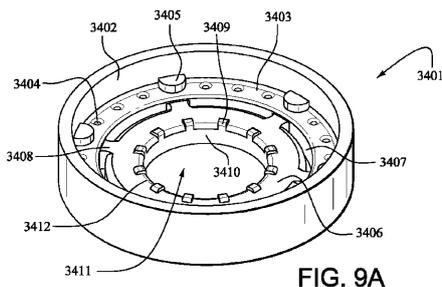


FIG. 9A

【 図 9 B 】

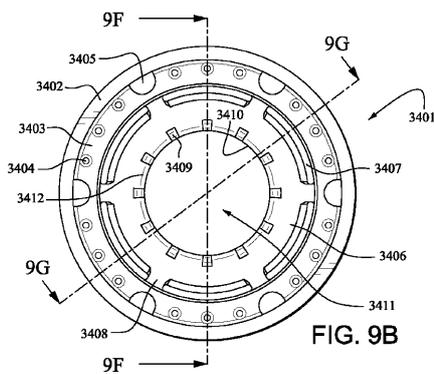


FIG. 9B

【 図 8 E 】

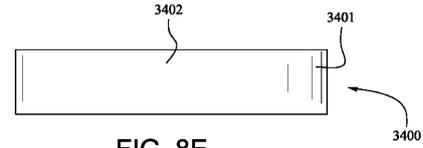


FIG. 8E

【 図 8 F 】

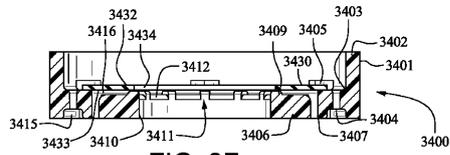


FIG. 8F

【 図 8 G 】

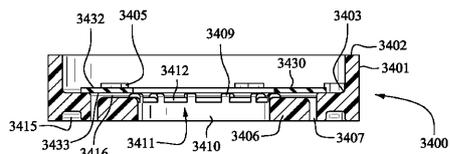


FIG. 8G

【 図 9 C 】

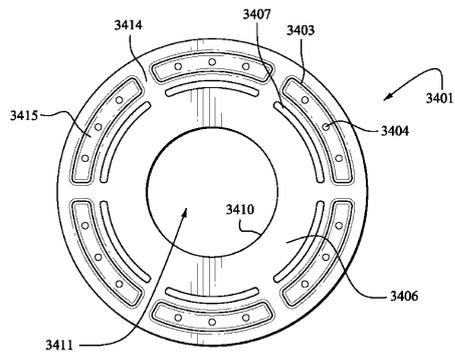


FIG. 9C

【 図 9 D 】

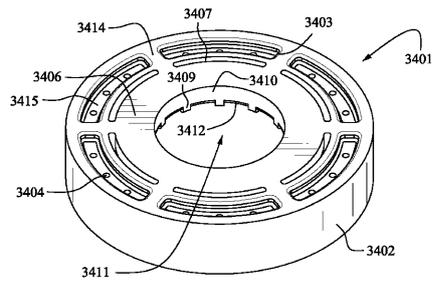


FIG. 9D

【 図 9 E 】

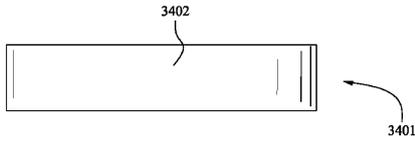


FIG. 9E

【 図 9 F 】

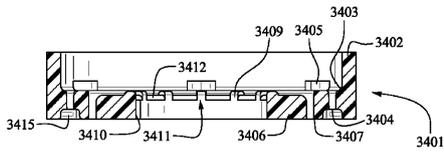


FIG. 9F

【 図 9 G 】

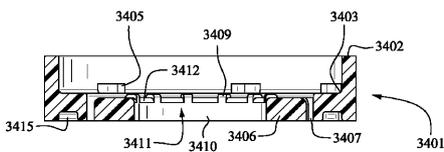


FIG. 9G

【 図 1 0 A 】

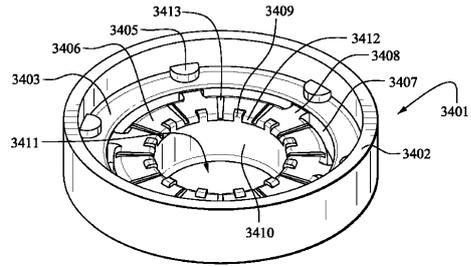


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

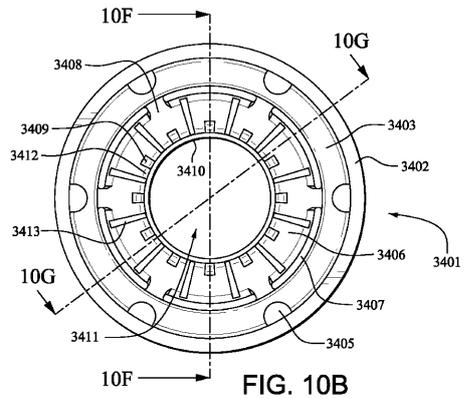


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

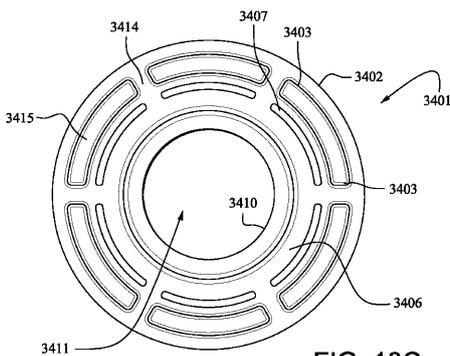


FIG. 10C

【 図 1 0 E 】

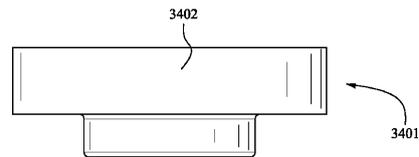


FIG. 10E

【 図 1 0 F 】

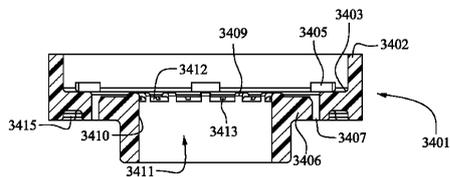


FIG. 10F

【 図 1 0 D 】

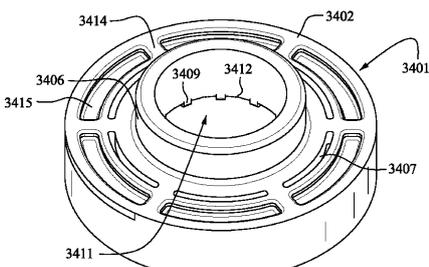


FIG. 10D

【 図 1 0 G 】

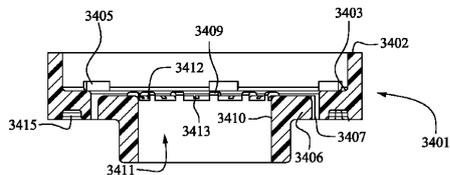


FIG. 10G

【 図 1 1 A 】

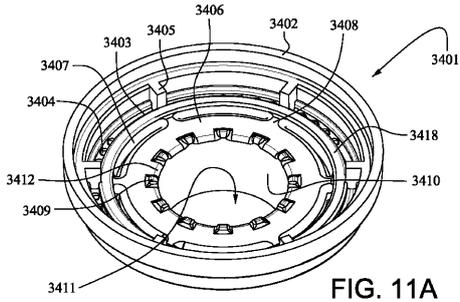


FIG. 11A

【 図 1 1 C 】

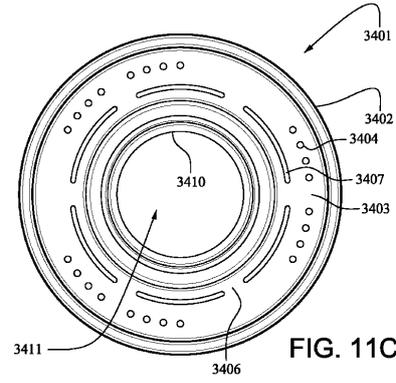


FIG. 11C

【 図 1 1 B 】

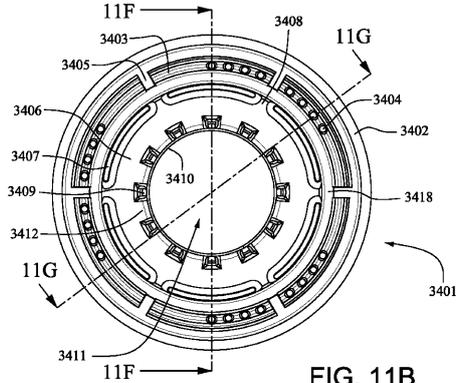


FIG. 11B

【 図 1 1 D 】

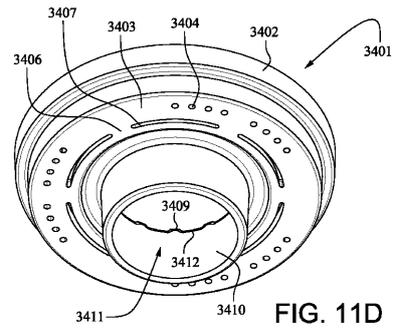


FIG. 11D

【 図 1 1 E 】

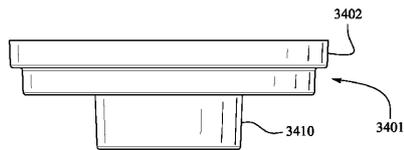


FIG. 11E

【 図 1 2 A 】

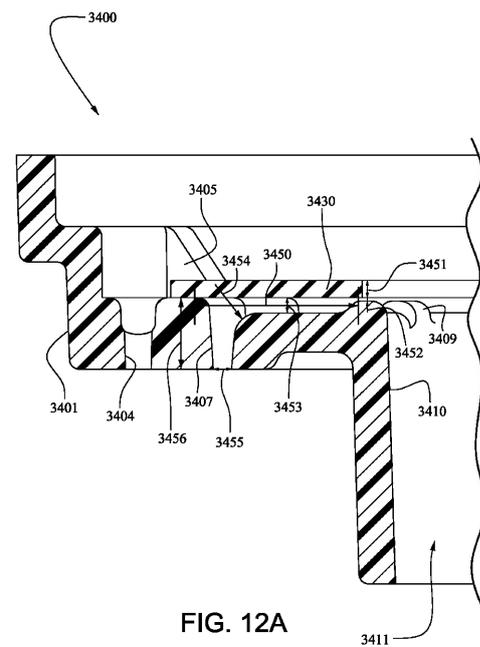


FIG. 12A

【 図 1 1 F 】

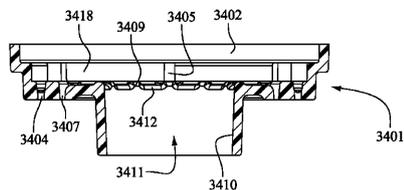


FIG. 11F

【 図 1 1 G 】

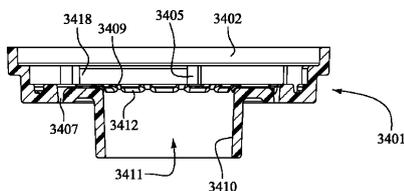


FIG. 11G

【図 12 B】

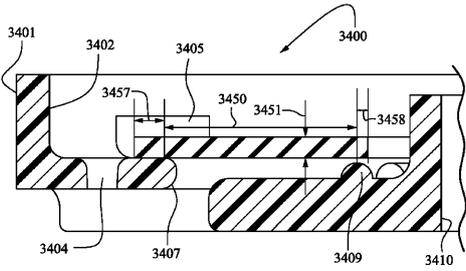


FIG. 12B

【図 14 A】

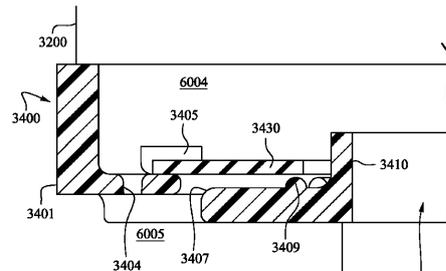


FIG. 14A

【図 13】

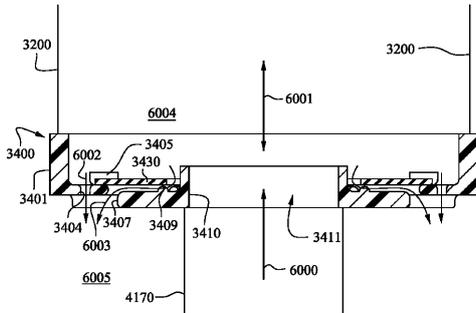
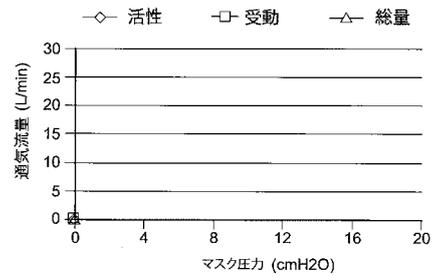


FIG. 13

【図 14 B】



【図 14B】

【図 15 A】

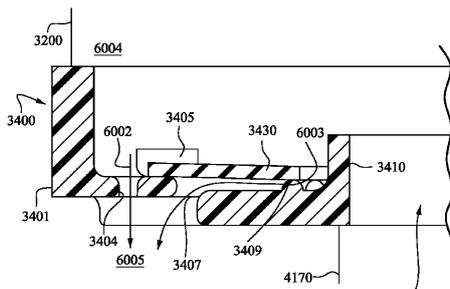


FIG. 15A

【図 16 A】

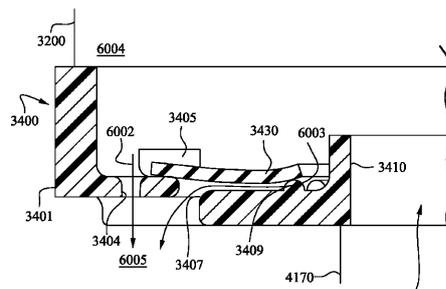
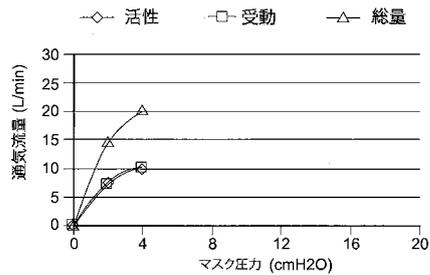


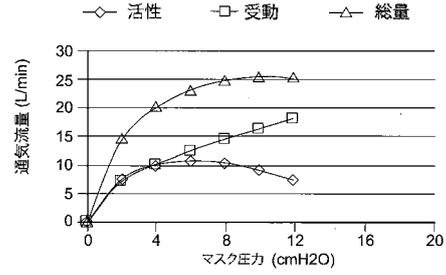
FIG. 16A

【図 15 B】



【図 15B】

【図 16 B】



【図 16B】

【図17A】

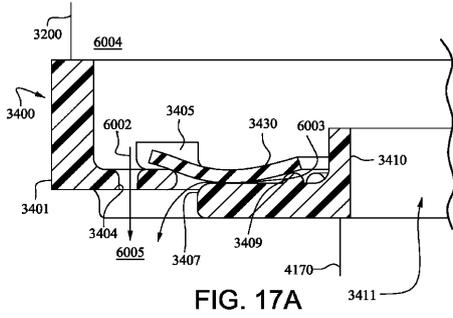


FIG. 17A

【図18】

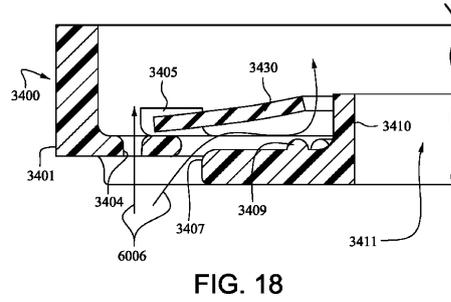
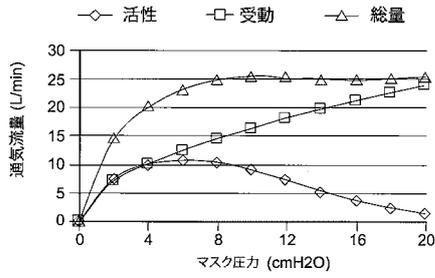


FIG. 18

【図17B】



【図17B】

【図19】

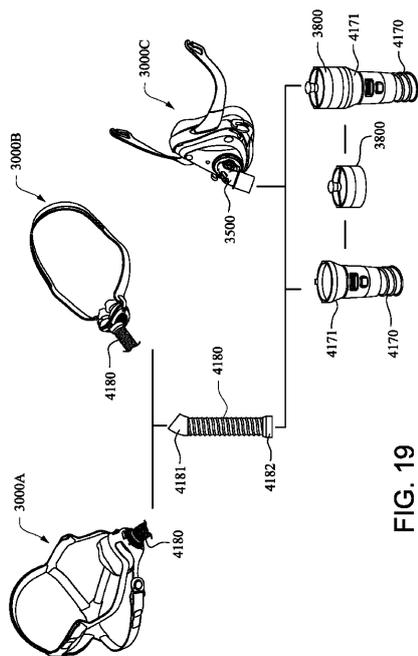


FIG. 19

【図20A】

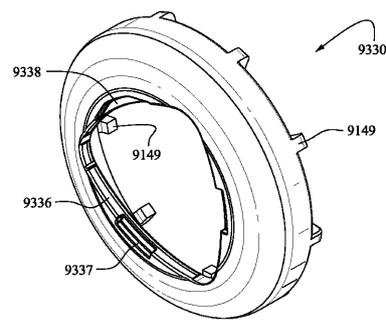


FIG. 20A

【図20B】

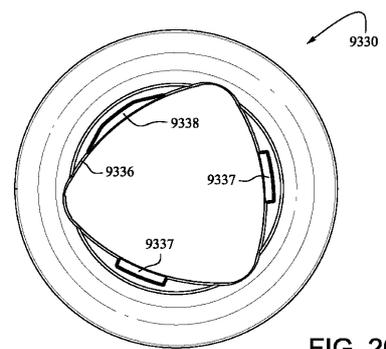


FIG. 20B

【 図 2 0 C 】

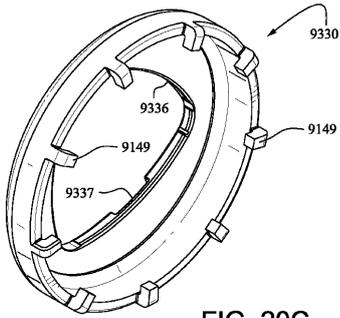


FIG. 20C

【 図 2 0 E 】

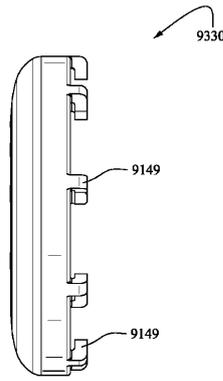


FIG. 20E

【 図 2 0 D 】

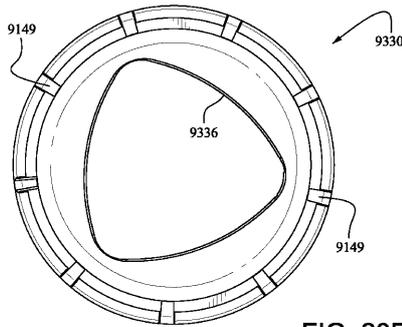


FIG. 20D

【 図 2 1 A 】

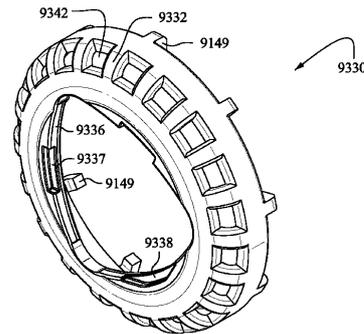


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

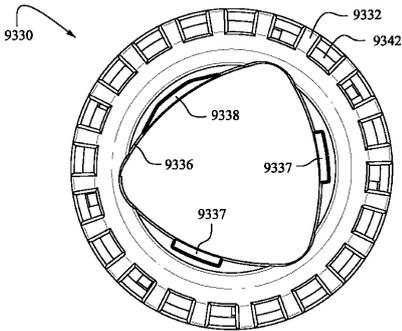


FIG. 21B

【 図 2 1 D 】

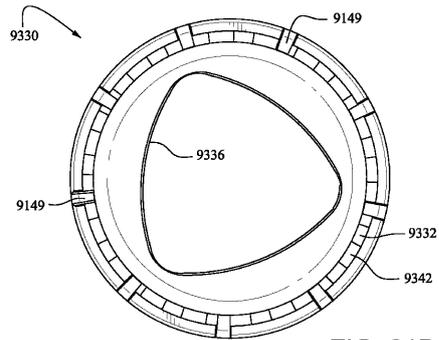


FIG. 21D

【 図 2 1 C 】

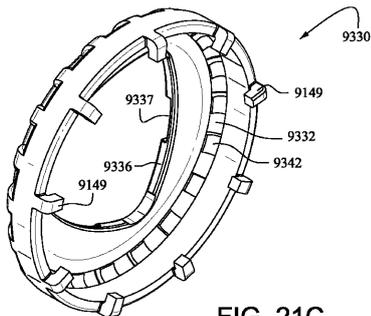


FIG. 21C

【 図 2 1 E 】

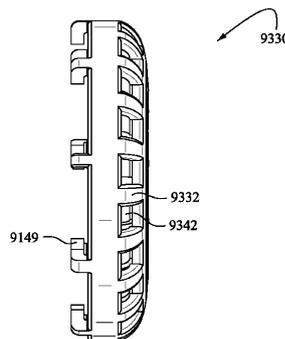


FIG. 21E

【 図 2 2 A 】

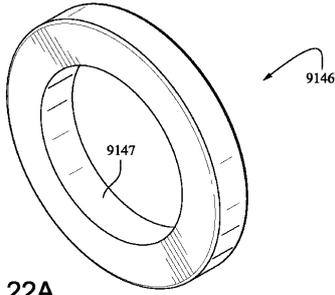


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

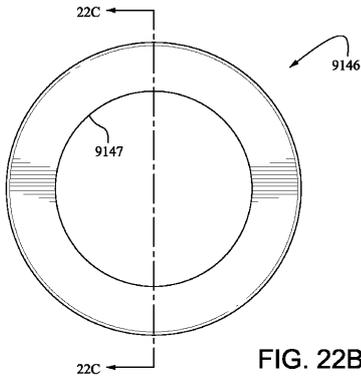


FIG. 22B

【 図 2 2 C 】

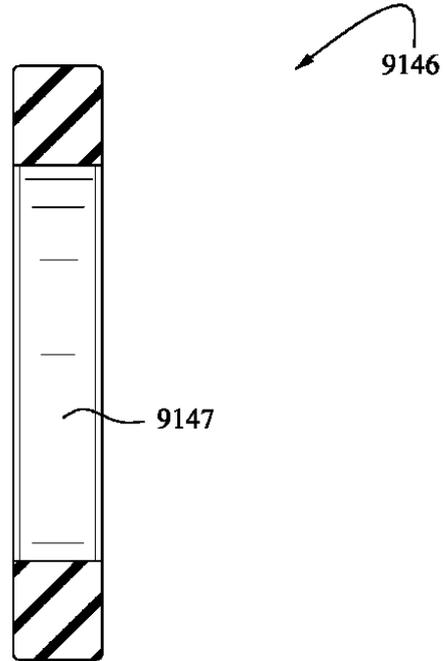


FIG. 22C

【 図 2 3 A 】

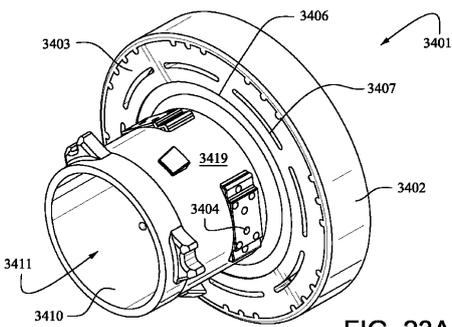


FIG. 23A

【 図 2 3 C 】

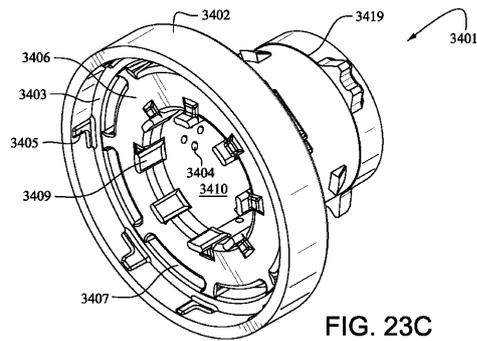


FIG. 23C

【 図 2 3 B 】

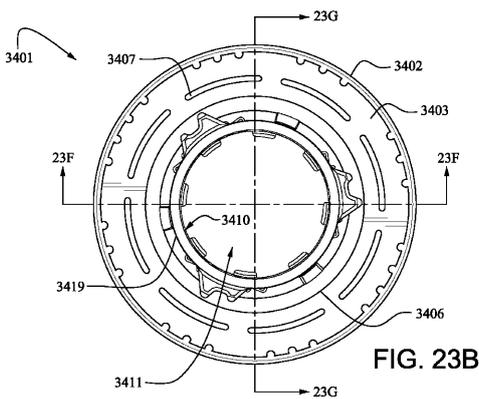


FIG. 23B

【 図 2 3 D 】

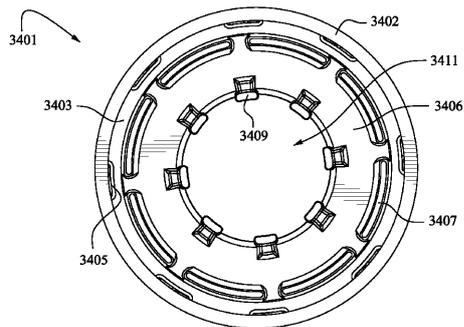


FIG. 23D

【 図 2 3 E 】

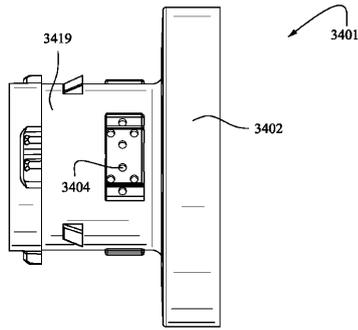


FIG. 23E

【 図 2 3 G 】

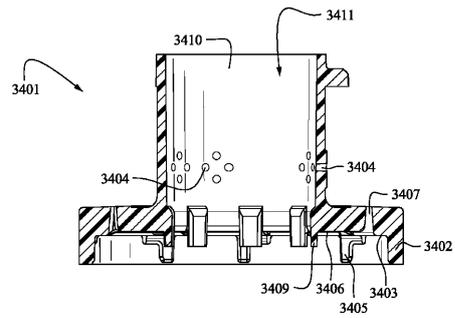


FIG. 23G

【 図 2 3 F 】

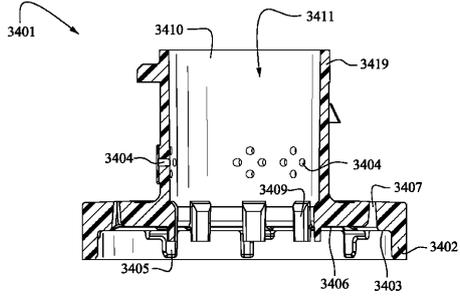


FIG. 23F

【 図 2 4 A 】

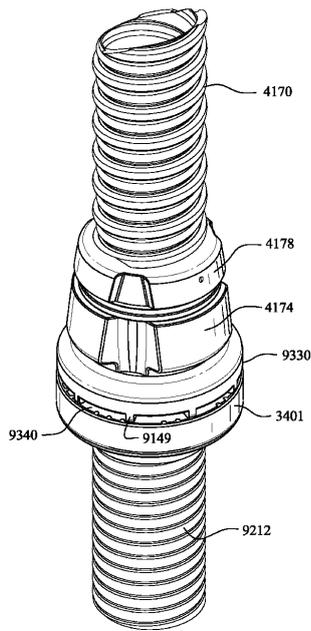


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

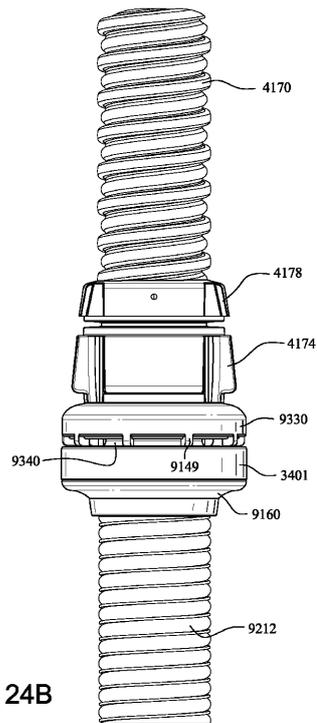


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

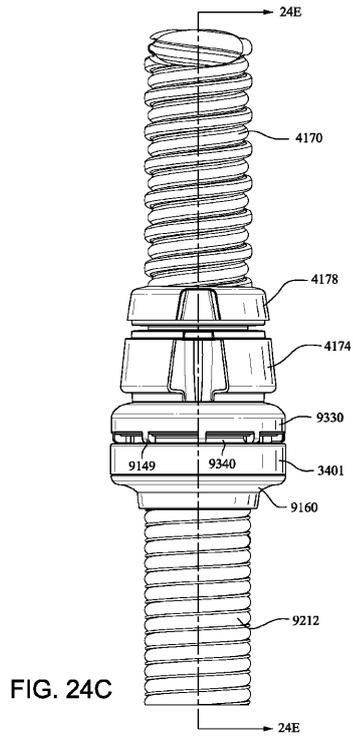


FIG. 24C

【 図 2 4 D 】

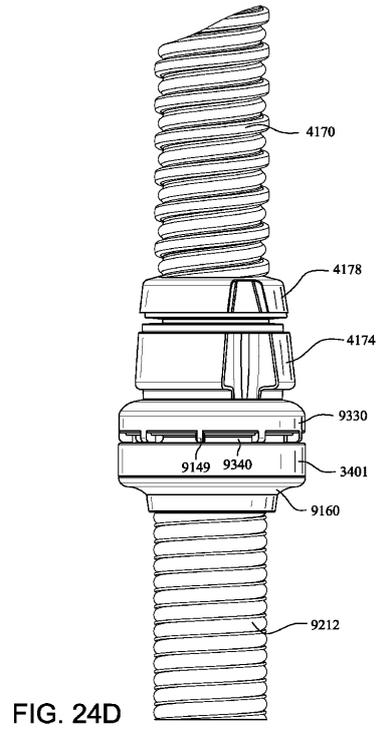


FIG. 24D

【 図 2 4 E 】

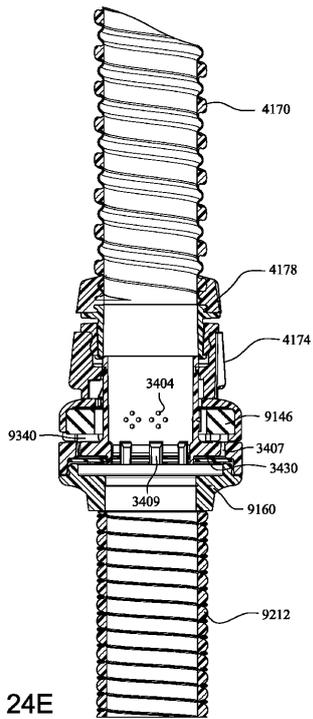


FIG. 24E

【 図 2 4 F 】

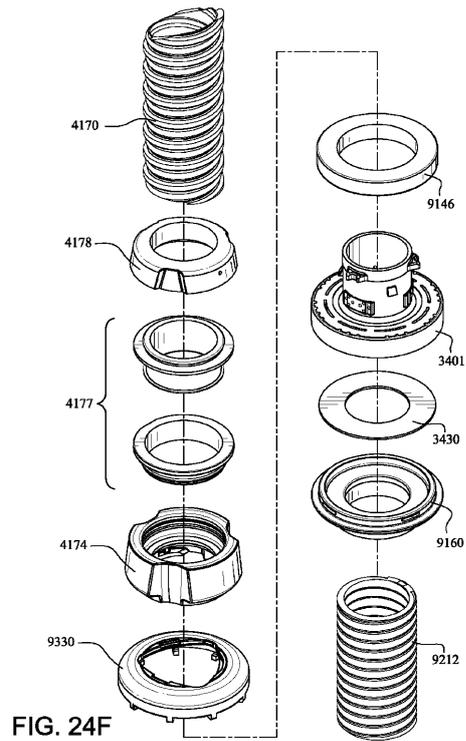


FIG. 24F

【 図 2 5 A 】

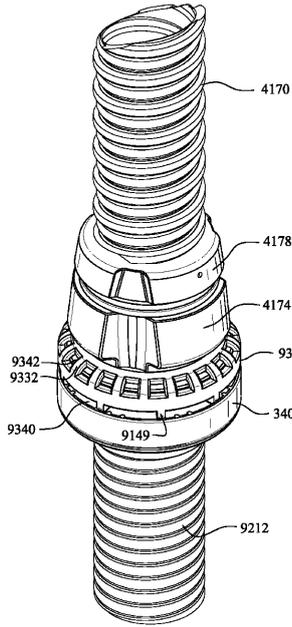


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

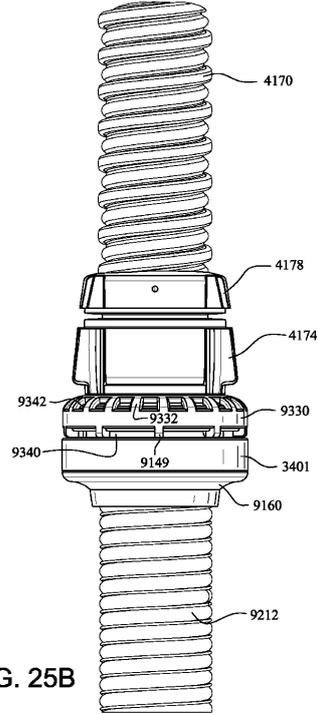


FIG. 25B

【 図 2 5 C 】

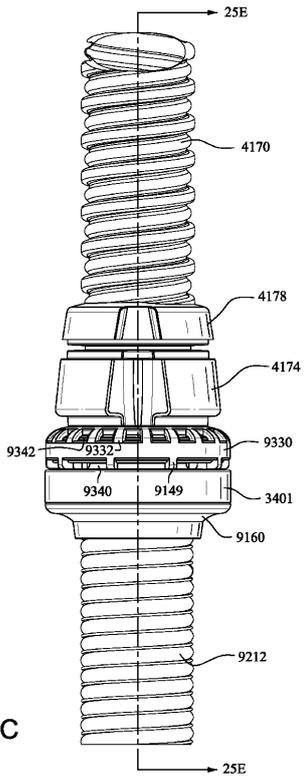


FIG. 25C

【 図 2 5 D 】

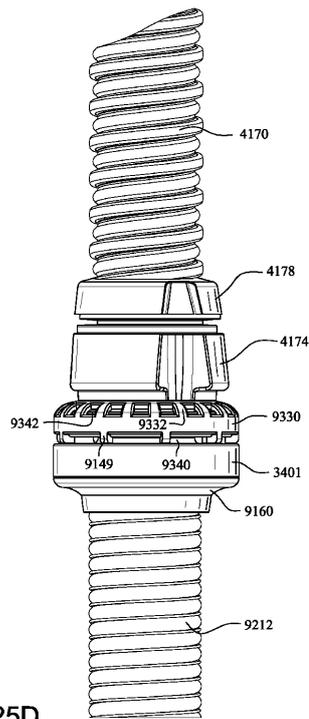


FIG. 25D

【 図 2 5 E 】

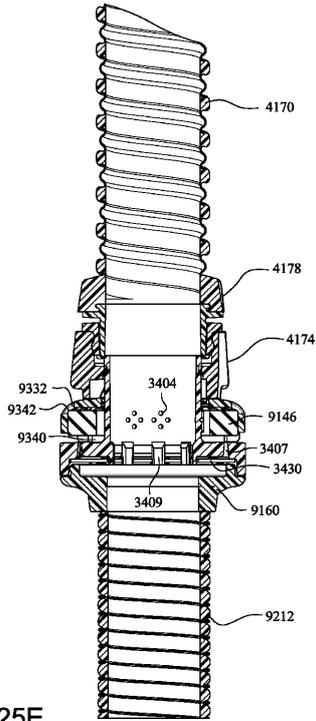


FIG. 25E

【 図 2 5 F 】

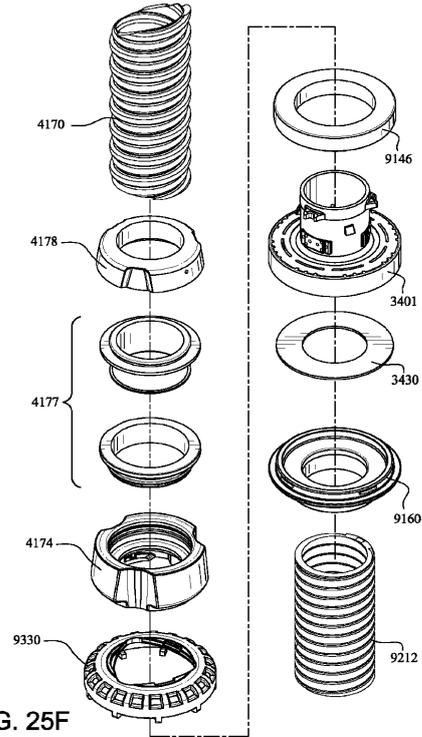


FIG. 25F

【 図 2 6 A 】

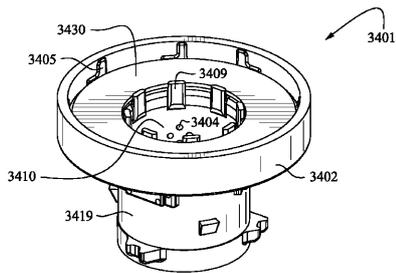


FIG. 26A

【 図 2 6 C 】

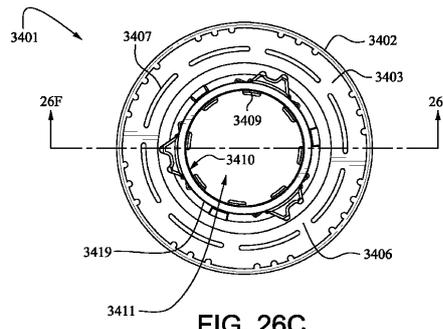


FIG. 26C

【 図 2 6 B 】

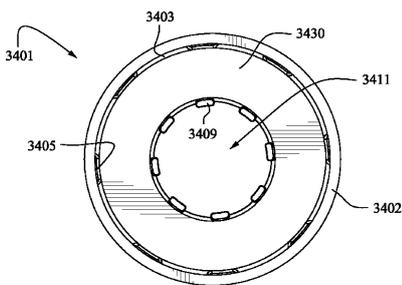


FIG. 26B

【 図 2 6 D 】

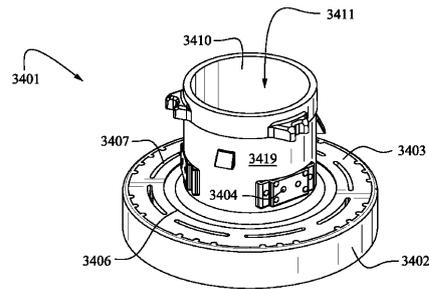


FIG. 26D

【 図 2 6 E 】

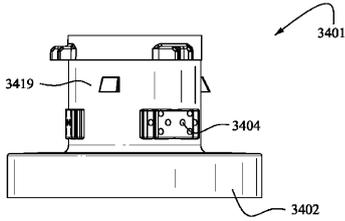


FIG. 26E

【 図 2 6 F 】

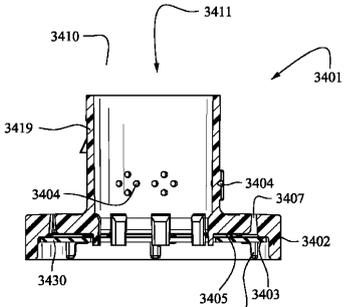


FIG. 26F

【 図 2 7 】

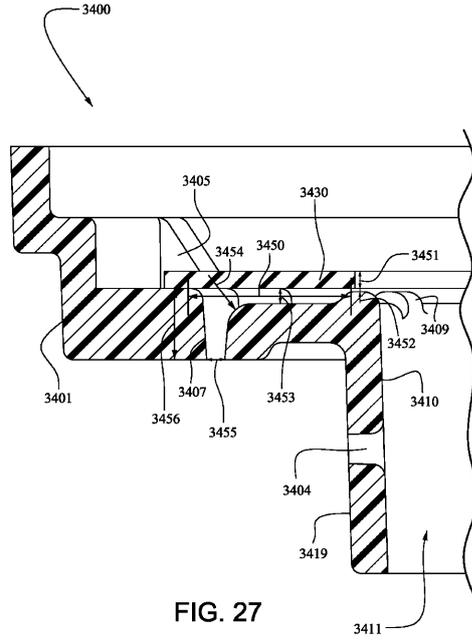


FIG. 27

【 図 2 8 】

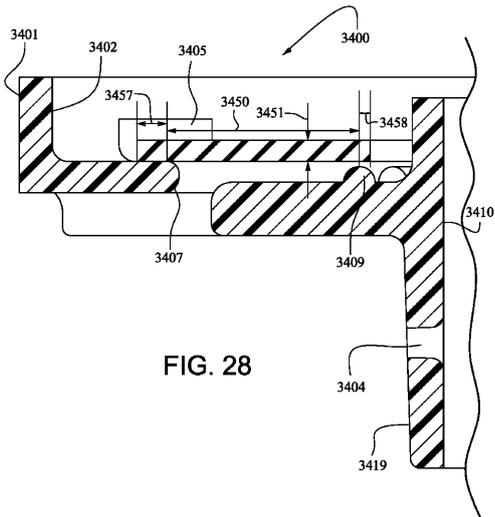


FIG. 28

【 図 2 9 】

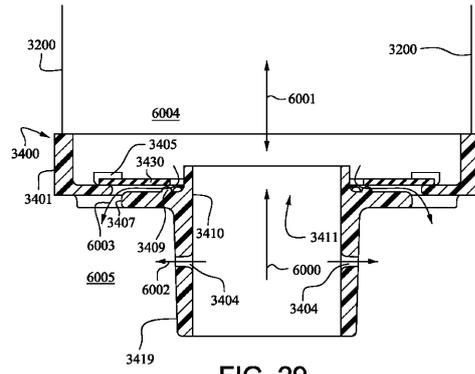


FIG. 29

【 図 3 0 A 】

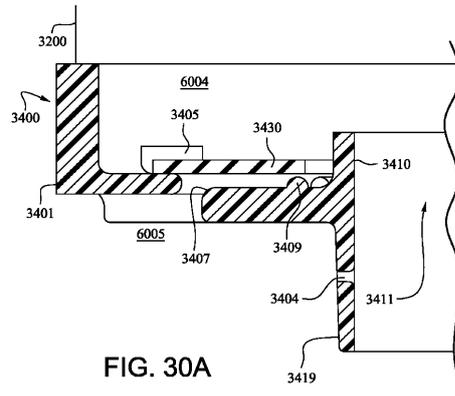
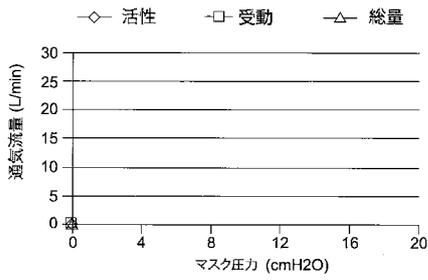


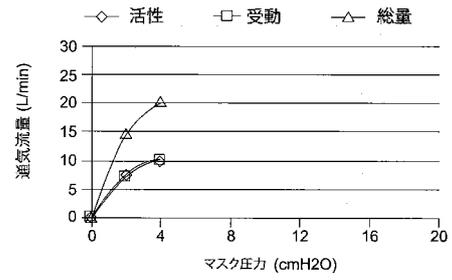
FIG. 30A

【図 30 B】



【図 30B】

【図 31 B】



【図 31B】

【図 31 A】

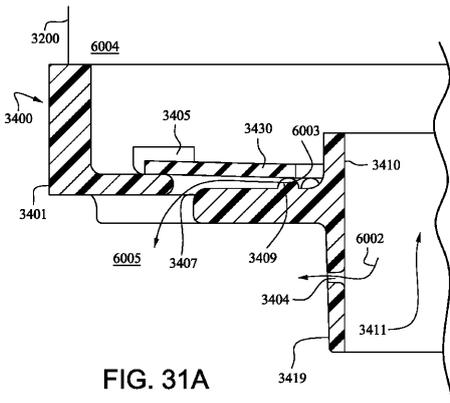


FIG. 31A

【図 32 A】

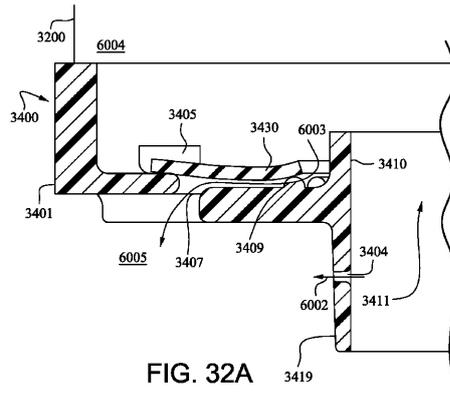
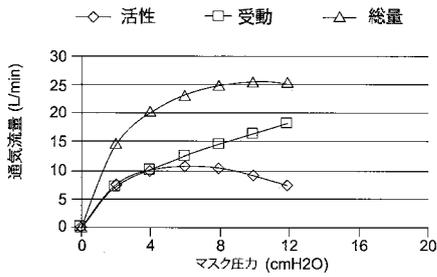


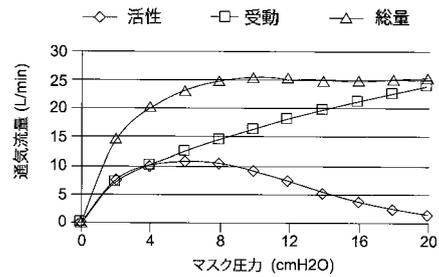
FIG. 32A

【図 32 B】



【図 32B】

【図 33 B】



【図 33B】

【図 33 A】

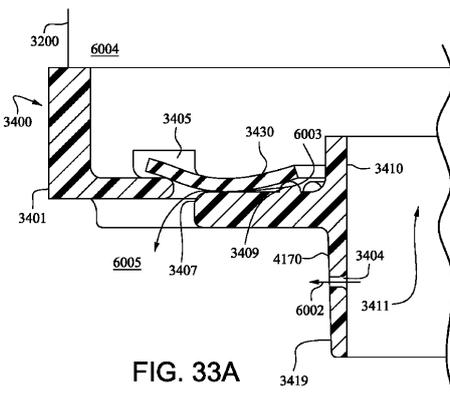


FIG. 33A

【図 34】

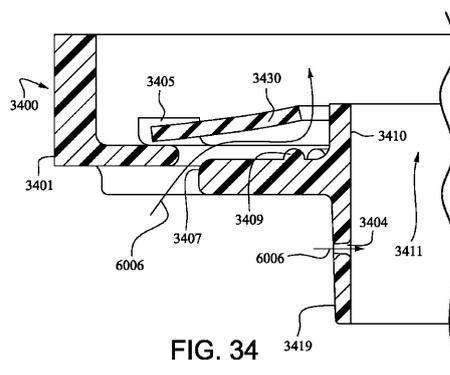


FIG. 34

【 3 5 A 】

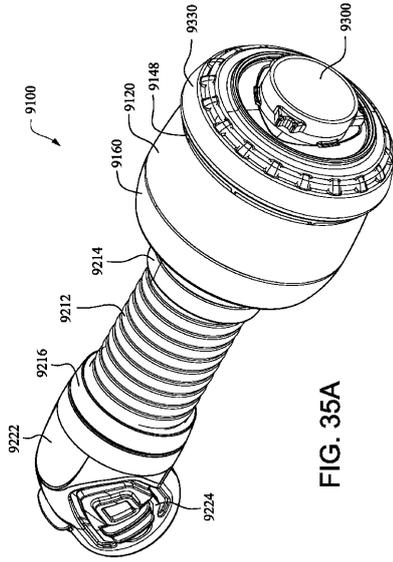


FIG. 35A

【 3 5 B 】

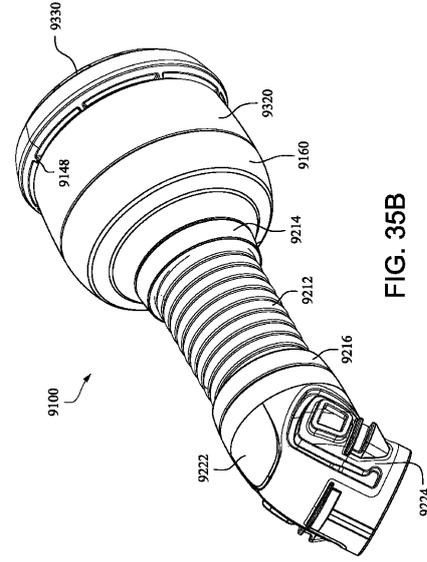


FIG. 35B

【 3 5 C 】

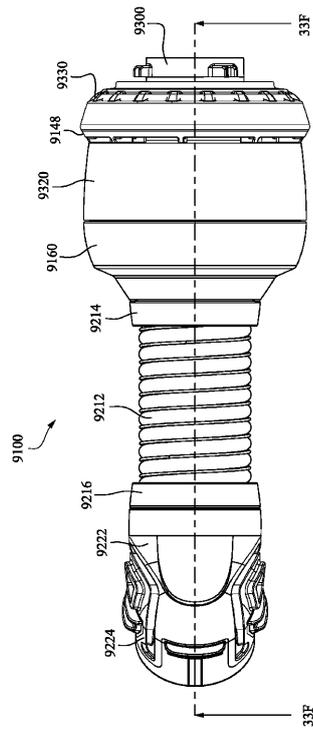


FIG. 35C

【 3 5 D 】

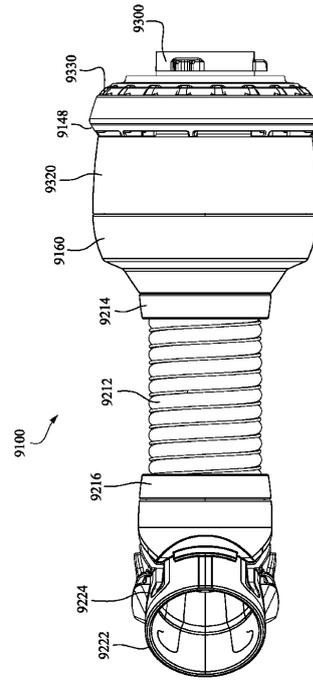


FIG. 35D

【 35 E 】

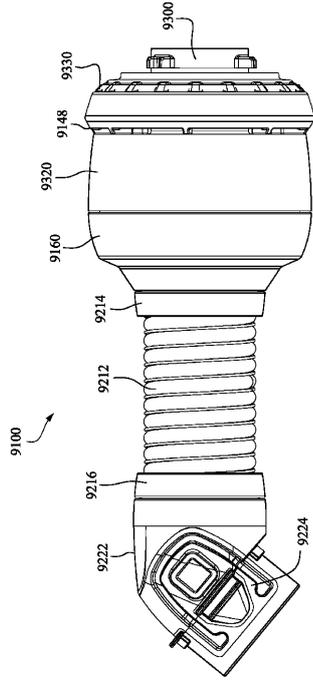


FIG. 35E

【 35 F 】

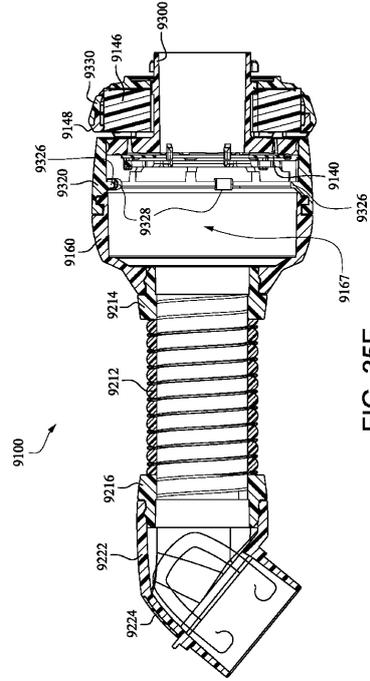


FIG. 35F

【 35 G 】

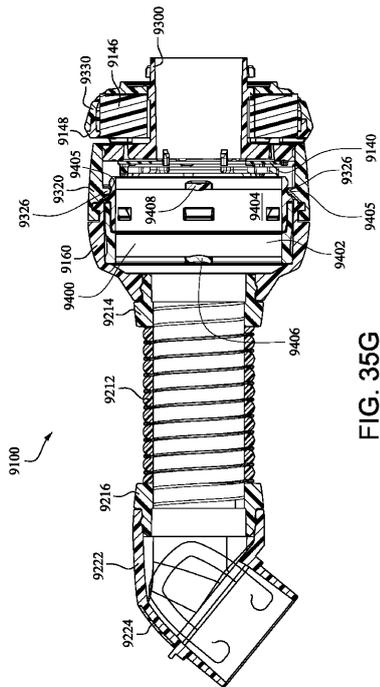


FIG. 35G

【 35 H 】

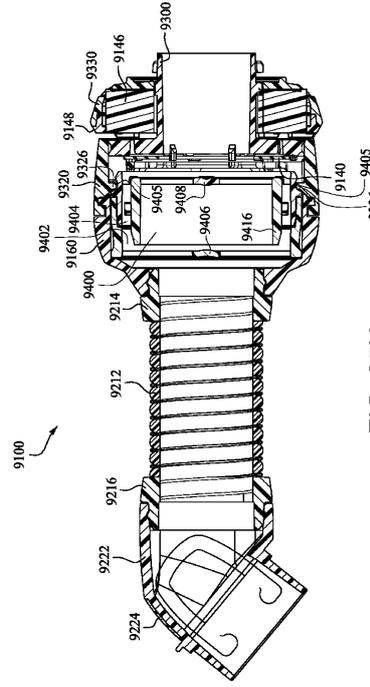


FIG. 35H

【 3 5 I 】

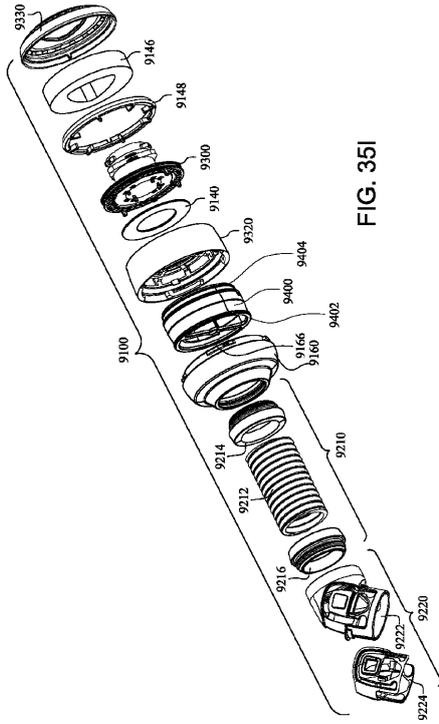


FIG. 35I

【 3 6 A 】

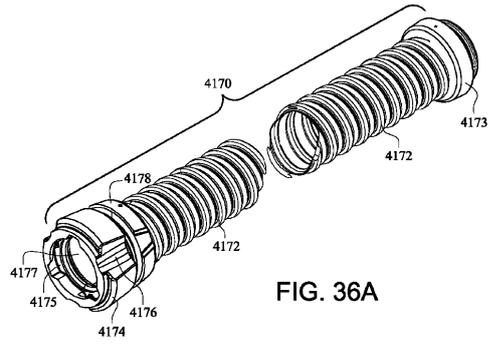


FIG. 36A

【 3 6 B 】

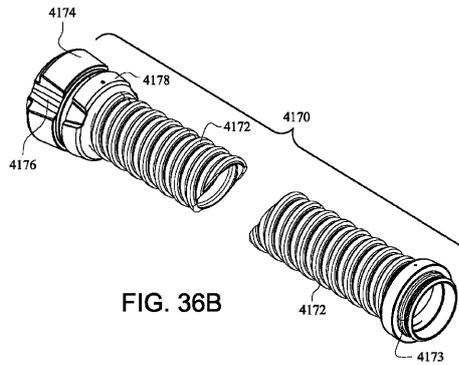


FIG. 36B

【 3 6 C 】

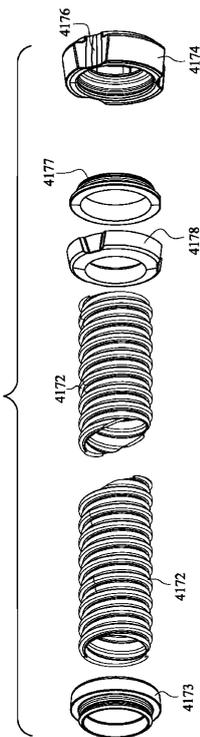


FIG. 36C

【 3 7 A 】

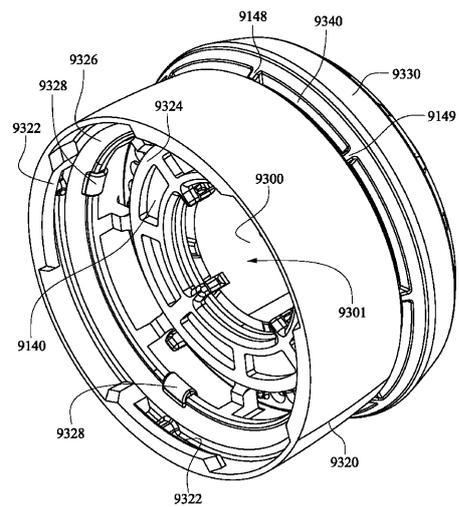


FIG. 37A

【 図 3 7 B 】

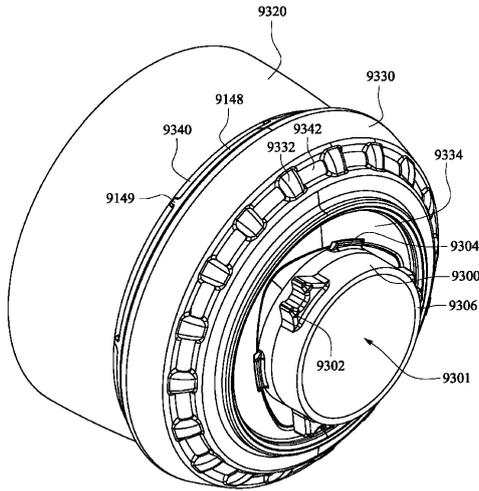


FIG. 37B

【 図 3 7 C 】

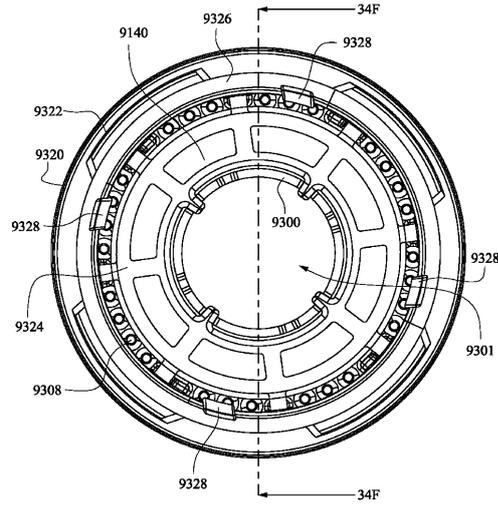


FIG. 37C

【 図 3 7 D 】

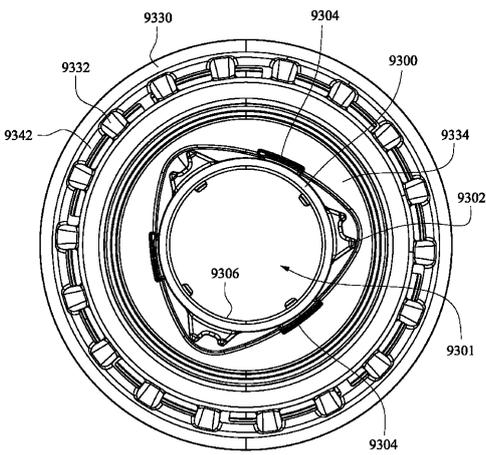


FIG. 37D

【 図 3 7 E 】

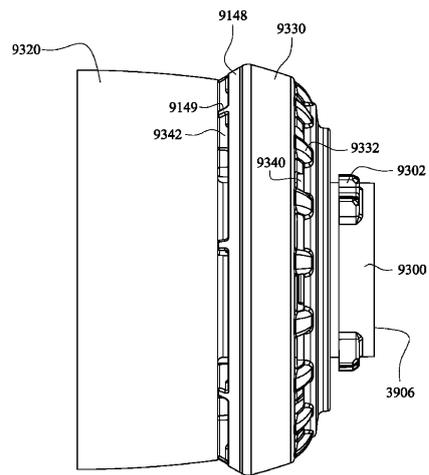


FIG. 37E

【 図 3 7 F 】

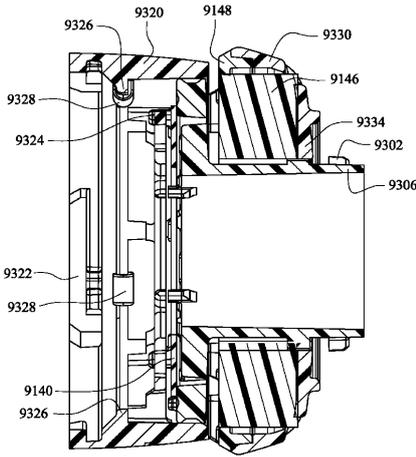


FIG. 37F

【 図 3 7 G 】

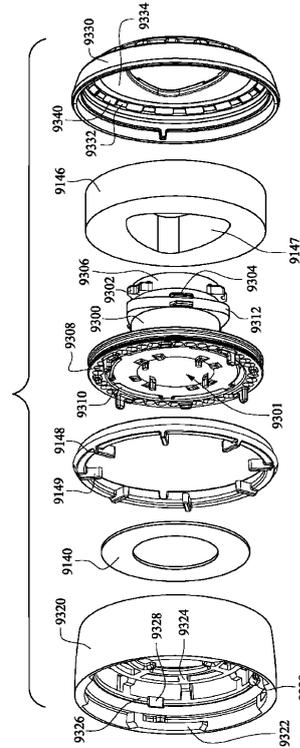


FIG. 37G

【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和1年5月21日 (2019.5.21)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】 特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】 全文

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

周囲圧力を超えて加圧された治療用ガス流れを用いた患者の呼吸治療時において患者インターフェースと共に用いられる通気システムであって、前記通気システムは、加圧体積から通気用ガス流れを前記患者が呼気した排出ガスへ提供し、前記通気流れは、前記呼吸治療時に連続する、通気システムであって、当該通気システムは：

前記加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にするようにベースを通じて延びる少なくとも1つの第1のオリフィスを有する前記ベースを含む通気用ハウジングと

；

加圧体積からのガスを雰囲気へ放出させることを可能にする少なくとも1つの第2のオリフィス；および

前記ベースに隣接して配置された膜と、を含み、

前記加圧体積は、治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスを通じて雰囲気と流体連通し、

前記加圧体積内の圧力が前記治療圧力範囲全体において前記少なくとも1つの第1のオリフィスと前記少なくとも1つの第2のオリフィスとの間の前記通気流れを配分することに起因して、前記膜は弾性変形可能である、通気システム。

【 請求項 2 】

前記通気用ハウジングは、外壁および内壁を含み、前記内壁は、前記治療用ガス流れのための入口を規定し、

前記ベースは、前記外壁と前記内壁との間に配置される、前記ベース、請求項 1 に記載の通気システム。

【請求項 3】

前記ベースは、内側ベースおよび外側ベースをさらに含む、請求項 2 に記載の通気システム。

【請求項 4】

前記外側ベースは前記外壁に隣接し、前記内側ベースは前記外側ベースに隣接し、前記内側ベースは前記内壁に隣接する、請求項 3 に記載の通気システム。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの第 1 のオリフィスは、複数の第 1 のオリフィスをさらに含む、前記少なくとも 1 つの第 2 のオリフィスは、複数の第 2 のオリフィスをさらに含む、請求項 3 または 4 に記載の通気システム。

【請求項 6】

前記複数の第 2 のオリフィスは、前記外側ベースを通過し、前記複数の第 1 のオリフィスは、前記外側ベースと、前記内側ベースとの間を通過する、請求項 5 に記載の通気システム。

【請求項 7】

前記内側ベースおよび前記外側ベースを接合させかつ前記複数の第 1 のオリフィスを分割するための複数のベースコネクタをさらに含む、請求項 6 に記載の通気システム。

【請求項 8】

前記内側ベースから延びる複数の膜スペーサをさらに含む、請求項 5 ~ 7 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 9】

前記膜は、前記外側ベースおよび前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 8 に記載の通気システム。

【請求項 10】

前記通気用ハウジングは、前記内側ベースと前記外側ベースとの間のベース分割器を含み、

前記膜は、前記ベース分割器および前記膜スペーサ上の前記複数の第 1 のオリフィスにわたって支持される、請求項 8 に記載の通気システム。

【請求項 11】

前記複数の膜スペーサは、前記複数の膜スペーサのうち隣接するものの間に複数の膜スペーサギャップを規定する、請求項 8 ~ 10 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 12】

前記膜は、前記通気用ハウジングの前記内側ベースおよび前記外側ベースに隣接する雰囲気側面および膜開口部を規定する内面を含み、

前記通気流れのための内側ベース膜通路は、前記膜の前記雰囲気側面と、前記通気用ハウジングの前記内側ベースとの間に規定される、請求項 8 ~ 11 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 13】

前記通気流れのための内壁膜通路は、前記膜の前記内面と、前記通気用ハウジングの前記内壁との間に規定される、請求項 12 に記載の通気システム。

【請求項 14】

前記内側ベースは、前記複数の膜スペーサのうち隣接するものの間の複数の内側ベーススロットを含む、請求項 8 ~ 13 のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 15】

前記外側ベースは、前記膜が前記複数の第 2 のオリフィスを被覆することを防止するように構成された複数の横方向膜支持部を含む、請求項 5 ~ 14 のうちいずれか一項に記載

の通気システム。

【請求項 16】

前記通気用ハウジングは、前記外側ベースの反対側の複数の凹部を含み、前記複数の第2のオリフィスのうち少なくとも1つは、前記複数の凹部のうち対応する1つ内に開口する、請求項5～15のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 17】

前記内壁は、前記内側ベースおよび前記外側ベースの上方に延びる、請求項3～16のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 18】

前記内壁は、前記内側ベースおよび前記外側ベースの下方に延びる、請求項3～17のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 19】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は円形である、請求項3～18のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 20】

前記外壁、前記内壁、前記内側ベース、前記外側ベースおよび前記膜は同軸である、請求項19に記載の通気システム。

【請求項 21】

前記通気用ハウジングは、治療用ガス流れを受容するようにベースから延びるシャフトと、ベースを通り抜ける少なくとも1つの第1のオリフィスと、シャフトを通り抜ける少なくとも1つの第2のオリフィスとを含む、請求項1に記載の通気システム。

【請求項 22】

前記少なくとも1つの第1のオリフィスおよび前記少なくとも1つの第2のオリフィスは、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通り抜ける通気流れが通気用ハウジングの外部において交差するように、方向付けられる、請求項21に記載の通気システム。

【請求項 23】

拡散器をさらに含み、少なくとも1つの第1のオリフィスおよび少なくとも1つの第2のオリフィスを通過する通気流れが前記拡散器内にて交差する、請求項22に記載の前記通気システム。

【請求項 24】

前記少なくとも1つの第1のオリフィスは、複数の第1のオリフィスをさらに含み、前記少なくとも1つの第2のオリフィスは、複数の第2のオリフィスをさらに含む、請求項21～23のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 25】

前記膜は、弾性変形材料を含む、請求項1～24のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 26】

前記弾性変形材料は、シリコンを含む、請求項25に記載の通気システム。

【請求項 27】

前記通気用ハウジングは、比較的剛性の材料からなる同質の単一ピースから形成される、請求項1～26のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【請求項 28】

前記比較的剛性の材料はポリカーボネートである、請求項27に記載の通気システム。

【請求項 29】

前記膜は、前記膜が前記ベースに対して近位方向および遠位方向に自由に移動可能となるように、前記通気用ハウジングに取り付けられない、請求項1～28のうちいずれか一項に記載の通気システム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2017/051028
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 16/20 (2006.01) A62B 18/10 (2006.01) A61M 39/24 (2006.01) A62B 9/02 (2006.01) F16K 15/14 (2006.01) A61M 16/08 (2006.01) A61M 16/06 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
Databases: Patenw, Google Patents, Google Images, Espacenet AND IPC & CPC Marks: A61M16/206, A61M16/208, A61M16/20, A61M2039/2453, A61M2039/2466, F16K15/142, F16K15/14, F16K31/126, F16K31/1266, F16K7/12, F16K7/14, F16K7/17, A61M15, A61M16, A62B, A62B18/10, A62B9/02, A61M15, A61M39/24, A61M16/06, F16K17/02, F16K31/126, A61M16/0816 & Keywords (flex+, membrane+, flap?, diaphragm+, vent+, exhaust+, exhale+, valv+, wash_out+, constant 3d flow+, cpap, respire+ 2d therap+, adapt+, connect+, multi_stage, two, double, concentric) and like terms and inventor/applicant name search.		
Applicant(s)/Inventor(s) name searched in internal databases provided by IP Australia		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Documents are listed in the continuation of Box C		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 19 December 2017	Date of mailing of the international search report 19 December 2017	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaustalia.gov.au	Authorised officer Kalpana Narayan AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61399359632	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2017/051028
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6584977 B1 (SEROWSKI) 01 July 2003 see figures 1-3 and column 4 line 51-column 5 line 14, column 5 line 46-column 6 line 28, column 6 lines 8-23 & 29-51, column 6 line 52-column 7 line 10	1, 25-32, 35-38, 50-57, 60-62, 64, 79-81, 88, 103-104
A	US 2012/0325205 A1 (ALLUM ET AL.) 27 December 2012 SEE WHOLE DOCUMENT	1-104
A	WO 2005/063326 A1 (RESMED LTD.) 14 July 2005 SEE WHOLE DOCUMENT	1-104
A	WO 2002/051486 A1 (RESMED LTD.) 04 July 2002 SEE WHOLE DOCUMENT	1-104

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU2017/051028	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 6584977 B1	01 July 2003	US 6584977 B1	01 Jul 2003
US 2012/0325205 A1	27 December 2012	US 2012325205 A1	27 Dec 2012
		US 8844533 B2	30 Sep 2014
		EP 2723454 A1	30 Apr 2014
		EP 2723454 B1	02 Nov 2016
		US 2012325206 A1	27 Dec 2012
		US 8839791 B2	23 Sep 2014
		US 2012325218 A1	27 Dec 2012
		US 9038634 B2	26 May 2015
		US 2013190643 A1	25 Jul 2013
		US 9038635 B2	26 May 2015
		US 2013184602 A1	18 Jul 2013
		US 9327092 B2	03 May 2016
		US 2015034079 A1	05 Feb 2015
		US 9415183 B2	16 Aug 2016
		US 2012330183 A1	27 Dec 2012
		US 9486602 B2	08 Nov 2016
		US 2012325211 A1	27 Dec 2012
		US 2013255684 A2	03 Oct 2013
		US 9616194 B2	11 Apr 2017
		WO 2005/063326 A1	14 July 2005
WO 2012177566 A1	27 Dec 2012		
WO 2014025591 A1	13 Feb 2014		
WO 2014138125 A1	12 Sep 2014		
WO 2014164813 A1	09 Oct 2014		
WO 2005063326 A1	14 Jul 2005		
AU 2004308535 A1	14 Jul 2005		
AU 2004308535 B2	26 Aug 2010		
CN 1901962 A	24 Jan 2007		
CN 101732787 A	16 Jun 2010		
CN 101732787 B	11 Dec 2013		
EP 1701758 A1	20 Sep 2006		
EP 1701758 B1	01 Dec 2010		
EP 2292289 A2	09 Mar 2011		
EP 2292289 B1	25 Jan 2017		

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/AU2017/051028	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		EP 2292290 A2	09 Mar 2011
		EP 2332606 A2	15 Jun 2011
		EP 2332606 B1	09 Aug 2017
		JP 2007516749 A	28 Jun 2007
		JP 5031374 B2	19 Sep 2012
		NZ 548060 A	30 Jul 2010
		NZ 584120 A	29 Jul 2011
		US 2008087287 A1	17 Apr 2008
		US 7878199 B2	01 Feb 2011
		US 2007267023 A1	22 Nov 2007
		US 7967013 B2	28 Jun 2011
		US 2005172969 A1	11 Aug 2005
		US 8136524 B2	20 Mar 2012
		US 2011214674 A1	08 Sep 2011
		US 9642978 B2	09 May 2017
		US 2017203068 A1	20 Jul 2017
		WO 2005063327 A1	14 Jul 2005
WO 2002/051486 A1	04 July 2002	WO 02051486 A1	04 Jul 2002
		EP 1353718 A1	22 Oct 2003
		EP 1353718 B1	09 Nov 2011
		EP 2301616 A1	30 Mar 2011
		JP 2004522487 A	29 Jul 2004
		JP 4818569 B2	16 Nov 2011
		JP 2008264566 A	06 Nov 2008
		JP 4904315 B2	28 Mar 2012
		US 2004094157 A1	20 May 2004
		US 8439035 B2	14 May 2013
		US 2013239971 A1	19 Sep 2013
		US 9278186 B2	08 Mar 2016
		US 2017049988 A1	23 Feb 2017
		US 9808594 B2	07 Nov 2017
		US 2016129214 A1	12 May 2016
End of Annex			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)			

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/443,305

(32)優先日 平成29年1月6日(2017.1.6)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 ムディタ・プラディーブ・ダントナラヤナ
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 チャールズ・ハリー・フィンチ
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ジャスティン・ジョン・フォーミカ
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 リチャード・ルウェリン・ジョーンズ
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2077・ホーンズビー・ハイツ・ヒルビュー・ストリート・5

(72)発明者 ジョセフ・サミュエル・オームロッド
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ジェイミー・グレアム・ウェービー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 チア・イク・タン
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内