(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7364723号
(P7364723)

(45)発行日　令和5年10月18日(2023.10.18)

(24)登録日　令和5年10月10日(2023.10.10)

(51)国際特許分類

Ａ６１Ｍ　16/06　(2006.01)	Ａ６１Ｍ	16/06	Ａ
Ａ６１Ｍ　16/00　(2006.01)	Ａ６１Ｍ	16/00	３０５Ａ

ＦＩ

請求項の数　15　外国語出願　（全80頁）

(21)出願番号　特願2022-45738(P2022-45738)
(22)出願日　令和4年3月22日(2022.3.22)
(62)分割の表示　特願2021-509771(P2021-509771)の分割
原出願日　令和1年8月20日(2019.8.20)
(65)公開番号　特開2022-84804(P2022-84804A)
(43)公開日　令和4年6月7日(2022.6.7)
審査請求日　令和4年5月20日(2022.5.20)
(31)優先権主張番号　62/764,992
(32)優先日　平成30年8月20日(2018.8.20)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　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
(72)発明者　アーロン・サミュエル・デヴィドソン
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ビスタ・エリ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　患者インターフェース

(57)【特許請求の範囲】

【請求項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６ｃｍH_2O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、プレナムチャンバと、

患者の気道への入口を包囲する患者の顔の領域に対してシール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、前記シール形成構造は、その中に穴を有し、これにより、上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、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において上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、シール形成構造と、

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ように構成された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、前記タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の上耳底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る、位置決めおよび安定化構造と、

患者が呼気したガスが連続的にプレナムチャンバ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にするように構成された通気構造であって、前記通気構造は、使用時に前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造と、を含み、

前記患者インターフェースは、治療時において前記患者の口を露出させたままにするように構成され、
前記プレナムチャンバは、一対のプレナムチャンバコネクタをさらに含み、前記プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、前記プレナムチャンバの各側方側に配置され、
前記位置決めおよび安定化構造は、一対の端部を有する管をさらに含み、
前記位置決めおよび安定化構造は、前記端部それぞれにおいてクリップオーバーモールドへ接合されたクリップをさらに含み、前記クリップオーバーモールドは、前記端部のうち対応するいずれかにおいて前記管へ接合され、
前記端部それぞれは、前記クリップと対応するプレナムチャンバコネクタとの係合により、前記対応するプレナムチャンバコネクタへ取り外し可能に接続され、
前記位置決めおよび安定化構造は、それぞれの端部においてリップをさらに含み、前記リップは、前記位置決めおよび安定化構造の端部が対応するプレナムチャンバコネクタに接続している場合に前記対応するプレナムチャンバコネクタとシールするように構成され、
前記管は、第１のシリコーン材料から構築され、
前記クリップオーバーモールドはそれぞれ、前記第１のシリコーン材料と異なる第２のシリコーン材料から構築され、
前記クリップはそれぞれ、比較的剛性である第１のプラスチック材料から構築される、患者インターフェース。
【請求項２】
前記第１のシリコーン材料は、前記第１のプラスチック材料と結合することができない、請求項１に記載の患者インターフェース。
【請求項３】
前記第１のシリコーン材料は、前記第１のプラスチック材料と化学結合することができない、請求項１または請求項２に記載の患者インターフェース。
【請求項４】
前記第２のシリコーン材料は、前記第１のシリコーン材料および前記第１のプラスチック材料へ化学結合可能である、請求項１～３のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項５】
前記管は、前記第１のシリコーン材料の単一の均質ピースから構築される、請求項１～４のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項６】
前記クリップオーバーモールドはそれぞれ、前記第２のシリコーン材料の単一の均質ピースから構築される、請求項１～５のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項７】
前記クリップはそれぞれ、前記第１のプラスチック材料の単一の均質ピースから構築される、請求項１～６のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項８】
前記プレナムチャンバは、第２のプラスチック材料から構成される、請求項１～７のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項９】
前記第２のプラスチック材料および前記第１のプラスチック材料は同じである、請求項８に記載の患者インターフェース。
【請求項１０】
前記第２のプラスチック材料および前記第１のプラスチック材料は異なる、請求項８に記載の患者インターフェース。
【請求項１１】
前記プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、一対のスロットをさらに含み、これにより、前記プレナムチャンバコネクタは、より小さな断面となるように変形可能となる、請求項１～１０のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項１２】
前記プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、スナップ嵌めにより前記クリップのうち対応するいずれかへ接続されるように構成される、請求項１～１１のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項１３】
前記クリップそれぞれおよび前記クリップオーバーモールドそれぞれは、前記管の対応する端部の内部に完全に配置される、請求項１～１２のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項１４】
前記管の前記端部が、前記プレナムチャンバコネクタのうちの対応するものへ接続されると、前記プレナムチャンバコネクタは、前記管の対応する端部の内部に完全に配置される、請求項１～１３のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【請求項１５】
前記プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、面取り縁部をさらに含み、前記クリップはそれぞれ、ノッチをさらに含み、前記面取り縁部および対応する前記ノッチは、スナップ嵌めと係合するように構成される、請求項１～１４のいずれか一項に記載の患者インターフェース。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
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。
【０００２】
１　関連出願の相互参照
本出願は、米国仮出願第６２／７６４，９９２号（出願日：２０１８年８月２０日）の恩恵を主張し、上記の出願を本明細書中、参考のため全体的に援用する。
【背景技術】
【０００３】
２　技術の背景
２．１　技術の分野
本技術は、呼吸関連疾患のスクリーニング、診断、監視、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。
【０００４】
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。
【０００５】
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。以下を参照されたい：「Ｒｅｓｐｉｒａｔｏｒｙ　Ｐｈｙｓｉｏｌｏｇｙ」，ｂｙ　Ｊｏｈｎ　Ｂ．　Ｗｅｓｔ，　Ｌｉｐｐｉｎｃｏｔｔ　Ｗｉｌｌｉａｍｓ　＆　Ｗｉｌｋｉｎｓ，　９ｔｈ　ｅｄｉｔｉｏｎ　ｐｕｂｌｉｓｈｅｄ　２０１２。
【０００６】

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。

【０００７】

呼吸器疾患の例には、閉塞性睡眠時無呼吸（ＯＳＡ）、チェーン・ストークス呼吸（ＣＳＲ）、呼吸不全、肥満過換気症候群（ＯＨＳ）、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、神経筋疾患（ＮＭＤ）および胸壁疾患が含まれる。

【０００８】

閉塞性睡眠時無呼吸（ＯＳＡ）は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の１つの形態であり、睡眠時の上通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（Ｓｕｌｌｉｖａｎ）を参照されたい。

【０００９】

チェーン・ストークス呼吸（ＣＳＲ）は、別の形態の睡眠呼吸障害である。ＣＳＲは、患者の呼吸調節器の疾患であり、ＣＳＲ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。ＣＳＲ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、ＣＳＲは有害であり得る。患者によっては、ＣＳＲ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（Ｂｅｒｔｈｏｎ－Ｊｏｎｅｓ）を参照されたい。

【００１０】

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充分な酸素吸気または充分なCO_2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。

【００１１】

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。

【００１２】

肥満過換気症候群（ＯＨＳ）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。

【００１３】

慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）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のいずれも包含する。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。ＣＯＰＤの例として、気腫および慢性気管支炎がある。ＣＯＰＤ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。

【００１４】

神経筋疾患（ＮＭＤ）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。ＮＭＤ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、ティーンエージャーにおける筋萎縮性側索硬化症（ＡＬＳ）およびデュシェンヌ筋ジストロフィー（ＤＭＤ））；（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）。ＮＭＤ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。

【００１５】

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、重篤な呼吸不全を発症することがある。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。

【００１６】

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。

【００１７】

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。

【００１８】

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。

【００１９】

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。

【００２０】

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。

【００２１】

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スクリーニング、診断、または監視するためにも、用いられ得る。

【００２２】

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。

【００２３】

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。

【００２４】

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充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１０ｃｍH_2O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１０ｃｍH_2O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充分な密閉を含まない場合がある。

【００２５】

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。

【００２６】

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）。

【００２７】

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。

【００２８】

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。

【００２９】

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。

【００３０】

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コンプライアンス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。

【００３１】

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、マスクの清浄が難しい（例えば、組立または分解が困難である場合）、患者は、マスクを清浄することができず、患者のコンプライアンスに影響が出る場合がある。

【００３２】

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。

【００３３】
これらの理由のめ、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。
【００３４】
２．２．３．１．１　シール形成構造
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。
【００３５】
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。
【００３６】
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。
【００３７】
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。
【００３８】
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。
【００３９】
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。
【００４０】
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。

【００４１】
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。
【００４２】
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へ譲渡された以下の特許出願：特許文献３；特許文献４；特許文献５）に開示がある。
【００４３】
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。
【００４４】
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 ＭＩＲＡＧＥ　ＬＩＢＥＲＴＹ（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）。
【００４５】
２．２．３．１．２　位置決めおよび安定化
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。
【００４６】
１つの技術において、接着部が用いられる。例えば、米国特許出願公開ＵＳ２０１０／０００００５３４号を参照されたい。しかし、接着部を用いた場合、不快感がある場合がある。
【００４７】
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。
【００４８】
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、例えばデバイスを作動させて気道へのインターフェース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つ以上の送達に個別的に、またはシステムの一部として用いられ得る。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。
【００４９】
空気圧生成器は、広範な用途（例えば、工業規模換気システム）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。

【００５０】
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。
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１０ｃｍH_2Oにて測定）。
【００５１】
【表１】

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
C-Series Tango(登録商標)(加湿器併用)	33.1	2007
S8 Escape(登録商標) II	30.5	2005
S8 Escape(登録商標)II (H4i(登録商標)加湿器併用)	31.1	2005
S9 AutoSet(登録商標)	26.5	2010
S9 AutoSet(登録商標) (H5i 加湿器併用)	28.6	2010

【００５２】
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：ＲｅｓＭｅｄ　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ＲｅｓＭｅｄ　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。
【００５３】
ＲｅｓＭｅｄ　Ｅｌｉｓｅｅ（登録商標）１５０人工呼吸器およびＲｅｓＭｅｄＶＳＩＩＩ（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。
【００５４】
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。
【００５５】
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。

【００５６】

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。

【００５７】

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になり得る。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。

【００５８】

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、患者にとって使用が困難または不便であるものもある。

【００５９】

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１つ以上の「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。

【００６０】

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。

【００６１】

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。

【００６２】

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。

【００６３】
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、一対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。
【００６４】
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。
【００６５】
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。
【００６６】
２．２．３．６　通気技術
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。
【００６７】
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。
【００６８】
ＲｅｓＭｅｄ　Ｌｉｍｉｔｅｄは、複数の向上したマスク通気技術を開発している。下記を参照されたい：特許文献１２；特許文献１３；特許文献１４；特許文献１５；特許文献１６。
従来のマスクのノイズの表（ＩＳＯ１７５１０－２：２００７、１ｍにおける１０ｃｍH_2O圧力）
【００６９】

【表２】

マスク名	マスク種類	Ａ特性音響パワーレベルｄＢ（Ａ）（不確実性）	Ａ特性音圧（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

【００７０】
（＊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１０ｃｍＨ$_2$Ｏにて測定）
多様な対象の音圧値を以下に羅列する
【００７１】

【表３】

対象	Ａ特性音圧ｄＢ（Ａ）	注記
真空掃除機：Nilfisk Walter Broadly Litter Hog:B+Grade	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	

【００７２】

２．２．４　スクリーニング、診断システムおよびモニタリングシステム

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個の接触覚センサを人体上に配置する。睡眠時呼吸障害のＰＳＧのめには、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。睡眠呼吸障害のスクリーニング／診断／監視は家庭において特に不向きである。

【００７３】

一般に、スクリーニングおよび診断は、疾患の兆候と症状によって疾患を特定することである。通常、スクリーニングは、患者のＳＤＢがさらなる調査を求める程であるかないかを示す真／偽結果を出すいっぽう、診断は、臨床で実行可能な情報を出すことが多い。スクリーニングおよび診断は、一回性手続きになる傾向であることに反して、疾患の経過をモニタリングすることは無限定に続けられる。いくつかのスクリーニング／診断システムは、スクリーニング／診断にのみ適合されているが、いくつかはモニタリングにも使用することができる。

【００７４】

臨床専門家は、患者のスクリーニング、診断またはモニタリングを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】

【００７５】

【文献】米国特許第４９４４３１０号明細書

米国特許第６５３２９５９号明細書

国際公開第１９９８／００４３１０号

国際公開第２００６／０７４５１３号

国際公開第２０１０／１３５７８５号

米国特許第４７８２８３２号明細書

国際公開第２００４／０７３７７８号
米国特許出願公開第２００９／００４４８０８号明細書
国際公開第２００５／０６３３２８号
国際公開第２００６／１３０９０３号
国際公開第２００９／０５２５６０号
国際公開第１９９８／０３４６６５号
国際公開第２０００／０７８３８１号
米国特許第６５８１５９４号明細書
米国特許出願公開第２００９／００５０１５６号明細書
米国特許出願公開第２００９／００４４８０８号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【００７６】
３　技術の簡単な説明
本技術は、呼吸器疾患のスクリーニング、診断、モニタリング、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。
【００７７】
本技術の第１の態様は、呼吸器疾患のスクリーニング、診断、監視、改善、治療または予防に用いられる装置に関連する。
【００７８】
本技術の別の態様は、呼吸障害のスクリーニング、診断、監視、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。
【００７９】
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。
【００８０】
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：プレナムチャンバ、シール形成構造、および位置決めおよび安定化構造。患者インターフェースは、通気構造をさらに含み得る。患者は、患者の口腔を露出させたママにするようにさらに構成され得、あるいは、シール形成構造が患者の鼻と口の周囲を密閉するように構成される場合には、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流れが無い場合に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さらに構成され得る。
【００８１】
本技術の態様は、患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバと、患者の気道への入口を包囲する患者の顔の領域と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と、シール形成構造を患者頭部における治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造と、患者が呼気したガスをプレナムチャンバ内部から雰囲気へ連続的に流動させるための通気構造とを含み得る。患者インターフェースは、治療時において患者の口を露出させたままにするように構成される。シール形成構造は、それぞれがシール形成構造の最側方側に配置された２つの側方支持領域と、側方支持領域間に配置された中間領域とを含む。穴部は、中間領域を通過し、側方支持領域は、中間領域よりも肉厚である。
【００８２】
前述の段落のいずれかの態様のいずれかの実施例において：（ａ）シール形成構造は、２つの正側方領域（mid-lateral regions）を含み得る。これら２つの正側方領域（mid-lateral regions）はそれぞれ、中間領域（medial region）から側方方向に外方（laterally outward）でありかつ中間領域（medial region）に隣接しなおかつ側方支持領域から中間方向に内方（medially inward）でありかつ側方支持領域に隣接し、正側方領域は

、中間領域よりも肉厚でありかつ側方支持領域よりも肉薄であり、（ｂ）シール形成構造は、鼻翼最下点領域において患者の顔と係合するように構成された２つの角部領域を含み得、これらの角部領域は、中間領域と、正側方領域と、側方支持領域とが収斂する場所に配置され、（ｃ）穴部は、ブリッジ部によって２つの鼻孔開口部へ分割され得、ブリッジ部は、未変形状態において弛緩し、（ｄ）ブリッジ部は、中間領域よりも肉厚であり得、（ｅ）鼻孔開口部は、中間領域およびブリッジ部によって包囲され得、（ｆ）シール形成構造は、可撓性材料によって構築され得、（ｇ）可撓性材料は、シリコーンであり得、（ｈ）プレナムチャンバは、内面および外面を含み得、内面は、使用時において治療圧力になるように配置され得、シェル外面は、使用時において雰囲気圧力になるように配置され、（ｈ）プレナムチャンバは、雰囲気圧力を超える約３０ｃｍH_2Oを下回る内部圧力を受けた場合に剛性を持つような構造にされ得、（ｉ）プレナムチャンバは、硬質プラスチック材料から構築され得、（ｊ）プレナムチャンバは、透明材料から構築され得、（ｋ）通気構造は、プレナムチャンバ内に形成された複数の通気穴を含み得、（ｌ）中間領域は、使用時に患者と接触しないシール形成構造の前側へ延び得、（ｍ）中間領域は、シール形成構造の上部のシール形成構造の前側へ延び得、（ｎ）中間領域は、シール形成構造の下部のシール形成構造の前側へ延び得、（ｏ）正側方領域は、使用時に患者と接触しないシール形成構造の前側へ延び得、（ｐ）正側方領域は、シール形成構造の上部のシール形成構造の前側へ延び得、（ｑ）正側方領域は、シール形成構造の下部のシール形成構造の前側へ延び得、（ｒ）ブリッジ部は、使用時に患者の鼻柱と接触するのを回避するために、プレナムチャンバへ近づくにつれて曲線状にされ得、（ｓ）中間領域は、正側方領域が相互に分離されるように、正側方領域間に配置され得、（ｔ）中間領域および正側方領域は、側方支持領域が相互に分離されるように、側方支持領域間に配置され得、かつ／または、（ｕ）シール形成構造は、鼻尖点の上方において患者の鼻と係合しないような形状および寸法にされ得る。

【００８３】

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６ｃｍH_2O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面の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、前記シール形成構造は、その中に穴を有し、これにより、上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上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上耳底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る、位置決めおよび安定化構造；および患者が呼気したガスが連続的にプレナムチャンバ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時にプレナムチャンバ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造；患者インターフェースは、治療時において患者の口を露出させたままにするように構成され、プレナムチャンバは、一対のプレナムチャンバコネクタをさらに含み、プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、プレナムチャンバの各側方側に配置され、位置決めおよび安定化構造は、一対の端部を有する管をさらに含み、位置決めおよび安定化構造は、端部それぞれにおいてクリップオーバーモールドへ接合されたクリップをさらに含み、クリップオーバーモールドは、端部のうち対応するいずれかにおいて管へ接合され、端部はそれぞれ、クリップと対応するプレナムチャンバコネクタとの係合により、対応するプレナムチャンバコネクタへ取り外し可能に接続される。

【００８４】

前述の段落のいずれかの態様のいずれかの実施例において：（ａ）管は、第１のシリコ

ーン材料から構築され得、クリップオーバーモールドはそれぞれ、第１のシリコーン材料と異なる第２のシリコーン材料から構築され得、クリップはそれぞれ、第１のシリコーン材料および第２のシリコーン材料よりも比較的高剛性である第１のプラスチック材料から構築され得、（ｂ）第１のシリコーン材料は、第１のプラスチック材料へ結合することができ得ず、（ｃ）第１のシリコーン材料は、第１のプラスチック材料と化学結合することができ得ず、（ｄ）第２のシリコーン材料は、第１のシリコーン材料および第１のプラスチック材料へ化学結合することができ得ず、（ｅ）管は、第１のシリコーン材料の単一の均質ピースから構築され得、（ｆ）クリップオーバーモールドはそれぞれ、第２のシリコーン材料の単一の均質ピースから構築され得、（ｇ）クリップはそれぞれ、第１のプラスチック材料の単一の均質ピースから構築され得、（ｈ）プレナムチャンバは、第２のプラスチック材料から構築され得、（ｉ）第２のプラスチック材料および第１のプラスチック材料は、同一であり得、（ｊ）第２のプラスチック材料および第１のプラスチック材料は、異なり得、（ｋ）プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、一対のスロットを含み得るため、プレナムチャンバコネクタは変形可能であり、断面が低減し、（ｌ）プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、スナップ嵌めによりクリップのうち対応するいずれかへ接続されるように構成され得、（ｍ）クリップそれぞれおよびクリップオーバーモールドそれぞれは、管の対応する端部の完全に内部に配置され得、（ｎ）管の端部がプレナムチャンバコネクタの対応する１つへ接続されると、プレナムチャンバコネクタは、管の対応する端部の完全に内部に配置され得、かつ／または（ｏ）プレナムチャンバコネクタはそれぞれ、面取り縁部を含み得、クリップはそれぞれ、ノッチを含み得、面取り縁部および対応するノッチは、スナップ嵌めによって係合するように構成される。

【００８５】

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。

【００８６】

本技術の一形態の一態様は、製造方法である。

【００８７】

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。

【００８８】

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。

【００８９】

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。

【００９０】

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）の向上が可能となるように具現され得る。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。

【００９１】

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。

【００９２】

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。
【図面の簡単な説明】
【００９３】
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
【図１Ａ】患者インターフェース３０００を装着している患者１０００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、ＲＰＴデバイス４０００から供給される陽圧の空気を受容する。ＲＰＴデバイス４０００からの空気は、加湿器５０００によって加湿され、空気回路４１７０に沿って患者１０００へと移動する。同床者１１００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１Ｂ】患者インターフェース３０００を装着している患者１０００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、ＲＰＴデバイス４０００から供給される陽圧の空気を受容する。ＲＰＴデバイスからの空気は、加湿器５０００によって加湿され、空気回路４１７０に沿って患者１０００へと移動する。
【図１Ｃ】患者インターフェース３０００を装着している患者１０００を含むシステムを含む。患者インターフェース３０００は、フルフェイスマスクをとり、陽圧の空気供給をＲＰＴデバイス４０００から受容する。ＲＰＴデバイスからの空気は、加湿器５０００によって加湿され、空気回路４１７０に沿って患者１０００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。４．２　呼吸システムおよび顔の解剖学的構造
【図２Ａ】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２Ｂ】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２Ｃ】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２Ｄ】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、上耳底点および下耳底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２Ｅ】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２Ｆ】鼻唇溝、下唇、上唇紅、鼻孔、鼻下点、鼻柱、鼻尖点、鼻孔の主軸および正中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２Ｇ】鼻の表面的特徴の側面図である。
【図２Ｈ】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２Ｉ】正中矢状面から約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２Ｊ】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２Ｋ】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２Ｌ】鼻の前外側を示す。４．３　患者インターフェース
【図３Ａ】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３Ｂ】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、３Ｃに示す曲率の大きさと比較

して比較的大きな大きさとを有する。
【図３Ｃ】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３Ｂに示す曲率の大きさと比較して比較的小さな大きさとを有する。
【図３Ｄ】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３Ｅ】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３Ｆに示す曲率の大きさと比較して比較的小さな大きさとを有する。
【図３Ｆ】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３Ｅに示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさとを有する。
【図３Ｇ】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。ドーム領域および鞍状領域が図示される。
【図３Ｈ】マスク用クッションを示す。クッションの外面が図示される。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つの鞍状領域およびドーム領域が図示される。
【図３Ｉ】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３Ｊ】図３Ｉの構造を通じた断面図である。図示の表面は、図３Ｉの構造中の二次元穴を境界付ける。
【図３Ｋ】二次元穴および一次元穴を含む図３Ｉの構造の斜視図である。また、図３Ｉの構造中の二次元穴を境界付ける表面が図示される。
【図３Ｌ】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３Ｍ】図３Ｌ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３Ｎ】図３Ｌ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３Ｏ】左手の法則を示す。
【図３Ｐ】右手の法則を示す。
【図３Ｑ】左耳螺旋を含む左耳を示す。
【図３Ｒ】右耳螺旋を含む右耳を示す。
【図３Ｓ】右手螺旋を示す。
【図３Ｔ】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３Ｕ】正中矢状面および中央接触面を示す、プレナムチャンバ３２００の図である。
【図３Ｖ】図３Ｕのプレナムチャンバの後方の図である。図中の方向は、中央接触面に対して垂直である。図３Ｖ中、正中矢状面により、プレナムチャンバが左手側および右手側に二等分される。
【図３Ｗ】図３Ｖのプレナムチャンバを通じた断面図であり、この断面は、図３Ｖに示す正中矢状面においてとられる。「中央接触」面が図示される。中央接触面は、正中矢状面に対して垂直である。中央接触面の方位は、腱３２１０の方位に対応する。腱３２１０は、正中矢状面上に載置され、正中矢状面上の２点（すなわち、上点３２２０および下点３２３０）においてプレナムチャンバのクッションのみと接触する。この領域におけるクッションのジオメトリに応じて、中央接触面は、上点および下点双方に接し得る。
【図３Ｘ】図３Ｕのプレナムチャンバ３２００が顔面上の使用位置にある状態を示す。プレナムチャンバ３２００の正中矢状面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、顔の正中矢状面と概して一致する。中央接触面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、「顔の面」に概して対応する。図３Ｘにおいて、プレナムチャンバ３２００は鼻マスクのものであり、上点３２２０はほぼセリオン上に載置され、下点３２３０は上唇上に載置される。
４．４　ＲＰＴデバイス

【図４Ａ】本技術の一形態によるＲＰＴデバイスを示す。
【図４Ｂ】本技術の一形態によるＲＰＴデバイスの空気圧経路の模式図である。上流および下流の方向が、送風機および患者インターフェースに対して示される。任意の特定の瞬間における実際の流れ方向に関係無く、送風機は患者インターフェースの上流にあるものとして規定され、患者インターフェースは送風機の下流にあるものとして規定される。送風機と患者インターフェースとの間の空気圧経路内に配置されたアイテムは、送風機の下流および患者インターフェースの上流にある。４．５　加湿器
【図５Ａ】本技術の１つの形態による加湿器の等角図を示す。
【図５Ｂ】本技術の１つの形態による加湿器の等角図を示し、加湿器リザーバ５１１０が加湿器リザーバドック５１３０から取り外された様子を示す。
【図５Ｃ】本技術の一形態による加湿器の模式図である。４．６　呼吸波形
【図６】睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。４．７　本技術による患者インターフェース
【図７】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の上方位置からの前方側面図である。
【図８】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の前方図である。
【図９】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の上方図である。
【図１０】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の側面図である。
【図１１】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の上方位置からの前方側面図である。
【図１２】本技術の一実施例による患者インターフェースの前方図である。
【図１３】本技術の一実施例による患者インターフェースの上方位置からの前方側面図である。
【図１４】本技術の一実施例による患者インターフェースの後方図である。
【図１５】本技術の一実施例による患者インターフェースの上方図である。
【図１６】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造との上方位置からの前方側面図である。
【図１７】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の上方図である。
【図１８】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の下方図である。
【図１９】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の後方図である。
【図２０】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方図である。
【図２１】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の横方向図である。
【図２２】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造との上方位置からの後外側図である。
【図２３】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの前方側面図である。
【図２４】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの前方図である。
【図２５】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの後面図である。
【図２６】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方図である。

【図２７】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの下方図である。
【図２８】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの後外側図である。
【図２９】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方側面図である。
【図３０】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の上方図である。
【図３１】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の下方図である。
【図３２】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の後方図である。
【図３３】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方図である。
【図３４】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の横方向図である。
【図３５】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの前方側面図である。
【図３６】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの後外側図である。
【図３７】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方図である。
【図３８】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の後方図である。
【図３９】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の横方向図である。
【図４０】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の下方図である。
【図４１】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方側面図である。
【図４２】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の上方図である。
【図４３】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの前方側面図である。
【図４４】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの後外側図である。
【図４５】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方図である。
【図４６】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の後方図である。
【図４７】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の横方向図である。
【図４８】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の下方図である。
【図４９】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の前方側面図である。
【図５０】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造の上方図である。
【図５１】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの前方側面図である。

【図５２】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの上方位置からの後外側図である。
【図５３】本技術の一実施例による患者インターフェース用のシール形成構造とプレナムチャンバの線５４－５４を通じて取られた断面に対する前方基準図である。
【図５４】図５３の線５４－５４を通じてとられた本技術の一実施例によるプレナムチャンバの詳細断面図である。
【図５５】本技術の一実施例による患者インターフェース用の、導管から接続解除されたプレナムチャンバおよびシール形成構造の分解前方図である。
【図５６】シール形成構造の線５７－５７および線６０－６０を通じてとられた断面と、本技術の一実施例による患者インターフェース用の導管へ接続されたプレナムチャンバとの前方基準図である。
【図５７】本技術の一実施例に従って共に接続されたプレナムチャンバコネクタおよび導管の詳細な断面図であり、図５６の線５７－５７を通じてとられている。
【図５８】本技術の一実施例による、導管のクリップおよびクリップオーバーモールドの斜視図である。
【図５９】図５７からの導管の断面図である。
【図６０】導管を通じたプレナムチャンバ中への断面図であり、図５６の線６０－６０を通じてとられている。
【図６１】本技術の一実施例による、プレナムチャンバおよびプレナムチャンバコネクタの斜視図である。
【図６２】本技術の一実施例による、患者インターフェースのためのシール形成構造およびプレナムチャンバの前面図であり、通気インサート開口部中の通気インサートは含んでいない。
【図６３】本技術の一実施例による、患者インターフェースのためのシール形成構造およびプレナムチャンバの前面図であり、通気インサート開口部中の通気インサートを含んでいる。
【図６４】本技術の一実施例による、患者インターフェースのプレナムチャンバを通じた断面図である。
【図６５】本技術の一実施例による、患者インターフェースのプレナムチャンバを通じた断面図である。
【図６６】本技術の一実施例による患者インターフェースの上方図である。
【図６７】図１６に示す本技術の一実施例によるシール形成構造の内部を示す断面図である。
【図６８】図２９に示す本技術の一実施例によるシール形成構造の内部を示す断面図である。
【図６９】図３７に示す本技術の一実施例によるシール形成構造の内部を示す断面図である。
【図７０】図４５に示す本技術の一実施例によるシール形成構造の内部を示す断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００９４】
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。
【００９５】
　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。

【００９６】

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。

【００９７】

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。

【００９８】

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。

【００９９】

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。

【０１００】

５．３　患者インターフェース

本技術の一態様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、通気孔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。

【０１０１】

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。

【０１０２】

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６ｃｍH_2O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。

【０１０３】

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１０ｃｍH_2O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。

【０１０４】

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２０ｃｍH_2O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。

【０１０５】

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。

【０１０６】

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。

【０１０７】
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、シリコーンゴム）から構成される。
【０１０８】
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、シリコーン）から構成され得る。
【０１０９】
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。
【０１１０】
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シーリングフランジを含む。使用時において、シーリングフランジは、プレナムチャンバ３２００内のシステム陽圧に容易に応答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。
【０１１１】
一形態において、シール形成構造３１００は、シーリングフランジおよび支持フランジを含む。シーリングフランジは、厚さが約１ｍｍ未満（例えば、約０．２５ｍｍ～約０．４５ｍｍ）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３２００の縁部長さの周囲に延びる。支持フランジは、シーリングフランジよりも比較的肉厚であり得る。支持フランジは、シーリングフランジと、プレナムチャンバ３２００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、シーリング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。
【０１１２】
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。
【０１１３】
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、例えばシーリング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。
【０１１４】
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。
【０１１５】
本技術の特定の形態において、シール形成構造は、圧力アシストシーリングフランジ、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。
【０１１６】
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３０００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。
【０１１７】
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。
【０１１８】
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３０００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。
【０１１９】
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。
【０１２０】
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３０００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。
【０１２１】
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。
【０１２２】
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。
【０１２３】
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３０００のシール形成構造は、一対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るように構成および配置される。
【０１２４】
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。
【０１２５】
５．３．１．７　鼻クレードル
図１６～図２８および図６７は、本技術の第１の例によるシール形成構造３１００を示す。図２２～図２８は、以下により詳細に記載されるシール形成構造３１００およびプレナムチャンバ３２００を示す。図２９～図３６および図６８は、本技術の第２の例によるシール形成構造３１００を示す。図３５および図３６は、以下により詳細に記載されるシール形成構造３１００およびプレナムチャンバ３２００を示す。図３７～図４４および図６９は、本技術の第３の例によるシール形成構造３１００を示す。図４３および図４４は、以下により詳細に記載されるシール形成構造３１００およびプレナムチャンバ３２００を示す。図４５～図５２および図７０は、本技術の第４の例によるシール形成構造３１００を示す。図５１および図５２は、以下により詳細に記載されるシール形成構造３１００およびプレナムチャンバ３２００を示す。これらの図から分かるように、これらの異なる例は、サイズおよび形状が異なっているため、各変更例は、鼻および顔の形状およびサイズが異なる患者に対して最適なフィットを提供することを意図している。図１６～図２１、図２９～図３４、図３７～図４２および図４５～図５０は、異なる厚さの領域の境界を画定する破線を含み、これらはひとえに公称境界であり、実際の構造ではないことが理解されるべきである。
【０１２６】
上記段落中に記載されたシール形成構造３１００の４つの例は、鼻クレードルクッションとしてみなされ得、少なくとも患者の鼻の下側に対するシーリングにより加圧ガスの流れを患者の鼻孔へ提供することを意図する。例示的シール形成構造３１００は、鼻のブリッジの下側において患者の顔と係合し、いくつかの例において、患者の鼻のサイズおよび

形状に応じて、鼻尖点の下側において患者の鼻と係合し得る。換言すれば、例えば、シール形成構造３１００は、鼻尖点の上方において患者の鼻と係合しないような構造にされ得る。例示的シール形成構造３１００は、患者の顔少なくとも上側赤唇の上方においても患者の顔と係合する。そのため、例示的シール形成構造３１００は、使用時において患者の上唇をシールし得る。さらに、患者の口は、図示の例のシール形成構造３１００によって露出させられたままになるため、患者は、シール形成構造３１００からの干渉無しに自由に（すなわち、直接雰囲気へ）呼吸することができ得る。

【０１２７】

鼻クレードルクッションの例（例えば、本明細書中に開示の例示的シール形成構造）は、クッションにわたって正曲率を有する上サドルまたは凹型領域を含み得る。また、鼻クレードルクッションは、単一の標的シール形成領域または表面を有するものとして理解され得る一方、枕クッションは、２つの標的シール形成領域（各鼻孔に対して１つずつ）を有し得る。クレードルクッションはまた、患者の上唇と接触する後壁と、患者の鼻の下側と接触する上側の中央表面とを有し得る。患者の顔上のこれらの２つの表面により、これらの間に鼻唇角度が形成される（図２Ｅを参照）。クレードルクッションは、鼻唇角度を９０度～１２０度の範囲で有するような形状にされ得る。

【０１２８】

さらに、例示的シール形成構造３１００は、使用時にシール形成構造３１００のいずれの部位も患者の鼻孔へ進入しないような形状および寸法にもされ得る。

【０１２９】

例示的シール形成構造３１００は、下記にさらに記載される多様な態様において異なるものの、それぞれ、異なる厚さの少なくとも２つの領域を含み得る（すなわち、側方支持領域３１０８および中間領域３１１４）。さらなる例において、（側方支持領域３１０８および中間領域３１１４に加えた）第３の領域として、別の異なる厚さの正側方領域３１１０を設けてもよい。さらなる例において、（側方支持領域３１０８、正側方領域３１１０および中間領域３１１４に加えた）第４の領域として、別の異なる厚さの前領域３１０９を設けてもよい。記載の図から分かるように、異なる厚さを生成するには、異なる厚さおよび異なる距離の領域をシール形成構造３１００の内部へ延ばして、シール形成構造３１００の外面を平滑な状態にすればよい。この外面は、異なる厚さの領域間の移行領域において不規則ではない場合がある。そのため、例示的シール形成構造３１００の外部は、連続かつ平滑である。

【０１３０】

５．３．１．７．１　横方向支持領域

各シール形成構造３１００の各最側方側において、側方支持領域３１０８が設けられ得る。例示的シール形成構造３１００は、２つの側方支持領域３１０８を含み得、これら２つの側方支持領域３１０８はそれぞれ、使用時において患者の矢状断面に対して平行となるシール形成構造３１００を２等分する面から遠位方向に間隔を空けて配置される。側方支持領域３１０８は、シール形成構造３１００の最も肉厚の部位であり得るため、例えば患者が横臥姿勢で就寝していることに起因する側方変位により枕が側方方向にシール形成構造へ押圧される事態における抵抗が得られ、また、患者の翼に対して頑強な係合が得られる。側方支持領域３１０８の厚さは、およそ０．９ｍｍ～およそ１．５ｍｍまたはおよそ１．３ｍｍ～およそ１．４ｍｍまたはおよそ１．３ｍｍまたはおよそ１ｍｍ～およそ１．５ｍｍであり得る。側方支持領域３１０８は、記載の図中においてシール形成構造３１００の最も肉厚の領域であり、例示的シール形成構造３１００は、単一の均質材料ピース（例えば、液体シリコーンゴム）から構築または成形されるため、側方支持領域３１０８からも、変形に対して最大抵抗が得られ得る。

【０１３１】

さらに、側方支持領域３１０８から、ジオメトリが特に複雑である領域である患者の顔鼻翼最下点領域（すなわち、翼が鼻唇口道溝の近隣の上唇において終端する領域）における適切なシーリングを確保するだけの十分な剛性が得られ得る。患者の顔の鼻翼最下点領

域の場合、少なくとも３つの顔表面（翼、上唇および頬）がこの領域において収斂しているため、ジオメトリが特に複雑である。そのため、側方支持領域３１０８における十分な剛直性により、位置決めおよび安定化構造３３００からの引張力によってシール形成構造３１００を（座屈無しに）鼻翼最下点領域内へと付勢することができ得る。例えば材料が薄過ぎることに起因して、患者の顔のこの領域と係合することとなるシール形成構造３１００の部位における剛性が不十分である場合、皺発生の原因になり得、このような皺が有ると、シールされた領域内から漏洩経路が形成されて、シール形成構造３１００の外部と患者の顔の皮膚との間の皺内に形成された経路に沿って加圧ガスが雰囲気へ漏洩し得る。

【０１３２】

横方向支持領域３１０８は、患者の鼻翼の下側の領域内の患者の顔および患者の鼻の下側および横方向の外方（例えば、鼻唇溝と、鼻翼の下側に配置された上唇の領域との間）に配置され得る。

【０１３３】

シーリング面の座屈の回避のために、国際出願公開番号ＷＯ２０１７／１８５１４０Ａｌの図７Ａ～図７Ｍに開示のような２重壁設計が用いられ得る。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。本技術の例において、単一の壁を含むシール形成構造３１００が用いられ、例えば側方支持領域３１０８におけるシール形成構造３１００の厚さの増大により、シーリング係合の座屈が回避される。

【０１３４】

さらに、側方支持領域３１０８により、患者頭部が動いたときのシール形成構造３１００の側方変位に対して抵抗が得られ得る。シール形成構造３１００は、適切なサイズの例を所与の患者にフィットさせる際、側方支持部位３１０８を患者の鼻翼の周囲に延ばし、患者の鼻翼と接触させるような形状および寸法にされ得る。翼の皮膚の下側の顔構造の剛性がより低い（例えば、図２Ｈに示すような軟骨および線維性脂肪組織）ため、翼がより変形し易くなり得るが、側方支持領域３１０８によって十分な剛性を提供することにより、シール形成構造３１００は、患者頭部が動いたとき（例えば、頭を傾けることにより、患者インターフェース３０００の片側を枕に押し付けたとき）に、患者の翼とのシーリング係合を確実に維持することができ得る。

【０１３５】

患者の顔構造（例えば、鼻、翼、上唇および頬）の形状およびサイズに応じて、側方支持領域３１０８は、使用時において患者の翼、上唇および／または頬と接触し得る。いくつかの例において、側方支持領域３１０８は、患者の鼻尖点および／または鼻下点を回避するような形状および寸法にされ得る。

【０１３６】

図６７～図７０は、シール形成構造３１００の例を例示的鼻孔輪郭１００１および鼻の底の輪郭１００２と共に示す。これらの図中、側方支持領域３１０８と接触できるほど十分に幅広に延びた鼻の底の輪郭１００２の翼領域を図示していないが、使用時において側方支持領域３１０８は翼を封入するように上方に延び得ることが、理解されるべきである。そのため、鼻がシール形成構造３１００中に受容された後に、患者の翼の下部は、側方支持部位３１０８と接触することができ得ないが、患者の翼の側方部位は、側方支持部位３１０８と接触し得る。このフィット部分は、所与の患者の鼻のサイズおよび形状によって影響を受け、いくつかの実施例において、患者の鼻は、十分に幅広であり得るため、翼の下部は、（翼の側方部位に加えて）側方支持部位３１０８と接触しない。さらなる例において、患者の鼻が狭い場合、翼のいずれの部分も、側方支持領域３１０８と接触することが無くなる。

【０１３７】

図６７～図７０から分かるように、比較的急峻な移行部（例えば、急峻なテーパーまたはほぼ段状のもの）が、異なる厚さの領域間に設けられ得る。顔ジオメトリは患者によって大きく異なり得るため、急激な移行は、ほとんど直接的に下側から上唇上の鼻翼へ配置され得る。

【０１３８】
側方支持領域３１０８の縁部は、患者の翼の下側から上方にかけて（例えば、鼻のいずれかの側部に沿った曲率に基づいて鼻のいずれかの側において患者の顔を「上方」に）、上方、外方および内方の順に鼻の曲率に基づいて延び得る。よって、側方支持領域３１０８により、中間領域３１１４を患者の鼻の翼および下側へ適合およびシールさせつつ、シール形成構造３１００が、患者の鼻の下方および側方において患者の顔に対して支持される。
【０１３９】
側方支持領域３１０８は、プレナムチャンバ３２００からシール形成構造３１００の角部までずっと延びて、クッションの支持およびクッションへの剛性付与を行い得る。いくつかの例において、側方支持領域３１０８は、シール形成構造３１００がプレナムチャンバ３２００へ接合される場所の近隣において最も肉厚となり得、その後、プレナムチャンバ３２００から離隔方向において厚さが低減する。しかし、側方支持領域３１０８は、プレナムチャンバ３２００の全体の周囲に延び得ない。例えば、以下に述べるような中間領域３１１４は、シール形成構造３１００の中央の上／前領域において、プレナムチャンバ３２００の周縁へ延び得る。
【０１４０】
側方支持領域３１０８の厚さ増大は、構造的剛性の点においては望ましいものの、シール形成構造３１００は、一定の可撓性を保持し得るため、シール形成構造３１００の側方部位を（異なる幅の幅に対応できるように）側方方向に押圧するかまたは中間方向に牽引することが可能になり得る。例えば、シール形成構造３１００の患者と対向しない側（特に、シール形成構造３１００のいずれかの側方側の患者と接触しない領域）は、シール形成構造３１００へ提供することができるほど十分に肉厚であり得、かつ、十分に肉薄であり得るため、幅狭の長い鼻の患者がシール形成構造３１００を着用したときに、患者の鼻から中間領域３１１４上への方向における圧縮力により、シール形成構造３１００の側方側（すなわち、側方支持部位３１０８）を中間方向に牽引して、患者の鼻いずれかの側方側のシール形成構造３１００を患者の鼻と（例えば翼において）接触させることができ得る。より幅広の鼻の患者がシール形成構造３１００を着用した場合、シール形成構造３１００は、十分に可撓性であり得るため、中間方向において患者の鼻の側方側上へ過度の力がかかることが無い。このような過度の力は、シール形成構造３１００の剛性が高すぎてより幅広の鼻に耐えられない場合に、発生し得る。
【０１４１】
５．３．１．７．２　中間領域
中間領域３１１４は、シール形成構造３１００の中央に配置され得る。中間領域３１１４は、使用時において患者の矢状断面に対して平行な面により、２等分され得る。中間領域３１１４は中央に配置されるため、このような領域は１つしかない。
【０１４２】
図示の例において、鼻孔開口部３１０２は、中間領域３１０２を通じて形成され得る。鼻孔開口部３１０２は、患者の対応する鼻孔と共に概して整列されるように配置されるため、以下にさらに述べるように、加圧ガス流れが患者の鼻孔へ吸気のために提供され、呼気が（プレナムチャンバ通気部３４００を介した雰囲気への放出のために）シール形成構造３１００へ返送される。図６７～図７０は、鼻孔輪郭１００１と、対応する鼻孔開口部３１０２との間の一般的アライメントの例を示す。これらの例は、患者の鼻孔のサイズおよび形状は大きく異なるため、鼻孔輪郭１００１が鼻孔開口部１００２のサイズおよび形状に必ずしも適合しない場合があることを示す。
【０１４３】
図６７～図７０の例から分かるように、中間領域３１１４は、患者の鼻の基部または下側の実質的部位と接触し得る。多くの患者の場合、この部位は、特に感度の高い領域である。また、患者の鼻の基部または下側のジオメトリにおいても、大きな変動がある。そのため、中間領域３１１４をシール形成構造３１００の他の領域と比較して比較的肉薄にす

ることにより、可撓性の向上と、患者の顔および鼻のジオメトリの外形への適合とが可能になり得る。記載の例において、中間領域３１１４は、最も肉薄の領域である。これらの例において、中間領域３１１４の厚さは、およそ０．２５ｍｍであり得る。

【０１４４】

記載の例において、正側方領域３１１０が中間領域３１１４の側方方向に外方にあり、側方支持領域３１０８がさらに側方方向に外方にある様子が図示される。そのため、いくつかの例において、鼻が十分幅広である場合、患者の鼻のサイズおよび形状に応じて、翼は、中間領域３１１４と全く接触しない場合がある。より幅狭の鼻の患者の場合、当該患者の翼の一部が中間領域３１１４と接触し得る。

【０１４５】

中間領域３１１４をシール形成構造３１００の前側周囲に延ばすことにより、患者の鼻尖点を中間領域３１１４の上部と接触させてもよい。患者の上唇および／または鼻下点を、中間領域３１１４の下部と接触させてもよい。鼻尖点、上唇および鼻下点も、特に感度の高い領域であり得るため、これらの高感度領域と係合する中間領域３１１４の伸展性を高めて、不快感を低減すると、有利であり得る。これらの例の図から分かるように、

【０１４６】

患者の顔構造（例えば、鼻、翼、上唇および頬）の形状およびサイズに応じて、中間領域３１１４は、使用時において患者の上唇、鼻下点および／または鼻尖点と接触し得る。いくつかの例において、中間領域３１１４は、患者の鼻尖点および／または鼻下点を回避するような形状および寸法にされ得る。

【０１４７】

中間領域３１１４内において、患者の鼻尖点がシール形成構造３１００と接触し得る鼻尖点領域３１１７があり得る。しかし、短い鼻の場合、鼻尖点領域３１１７へ到達しない場合があり、長い鼻の場合、鼻尖点領域３１１７を超えて延びる場合があるため、いずれの場合の鼻尖点も、鼻尖点領域３１１７と接触しないことが理解されるべきである。図１６～図２８および図６７ならびに図２９～３６および図６８の例中の鼻尖点領域３１１７は、シール形成構造の前側へ（例えば、患者から離隔方向に）延び得るため、鼻尖点領域３１１７の一部は、患者の顔と接触しない。このような配置構成によれば、鼻尖点の係合により、シール形成構造３１００の側方側を中間方向に牽引して、翼の係合を可能にすることもでき得る。図３７～図４４および図６９ならびに図４５～図５２および図７０の例中の鼻尖点領域３１１７は、患者の鼻と接触することができない部位を有するように、あまり遠位まで延ばすことはできない。なぜならば、これらの形状は、シール形成構造３１００の側方部位と適切に必ず係合することが可能なより幅広の鼻用のものであるからである。

【０１４８】

中間領域３１１４内において、患者の上唇がシール形成構造３１００と接触し得る上唇領域３１１６が設けられ得る。患者の鼻下点を、上唇領域３１１６においてシール形成構造３１００と接触させてもよい。いくつかの例において、上唇領域３１１６は、患者の鼻下点に隣接し得るが、患者の鼻下点と直接接触はしない。そのため、患者の顔に対して形成されたシールの境界内において、患者の顔とシール形成構造３１００との間に隙間が得ら得る。

【０１４９】

さらに、中間領域３１１４は比較的肉薄であるため、シール形成構造３１００内の空気の圧力に起因して、使用時においてシール形成構造３１００の膨張が可能になり得る。使用時においてシール形成構造３１００を膨張させることにより、中間領域３１１４を患者の顔および鼻の外形に対して（例えば、下側において、翼において、上唇において、鼻下点において、かつ／または鼻尖点において）容易に付勢させることができ、適切なシールが確保される。

【０１５０】

材料厚さを比較的肉薄にすると、中間領域３１１４について上記および下記において述

べる恩恵が得られ得るものの、中間領域３１１４を過度に肉薄にした場合、過度の皺の発生に繋がり得、その場合、ガス漏洩経路が形成され得、ガスがシーリング境界を超えて雰囲気へ逃げ得る。また、中間領域３１１４を十分に肉厚にした場合も、患者の動きまたは枕などの物体との接触によって容易に変位しない安定したシールを維持することができ、有利であり得る。皺については、鼻尖点領域３１１７において、（特にシール形成構造３１００の中心線に沿って（すなわち、使用時において患者の矢状断面に平行な面に沿って））特に懸念材料になり得る。そのため、いくつかの例において、中間領域３１１４を、中間領域３１１４の他の部位と比較して鼻尖点領域３１１７において肉厚にすることができ得る。

【０１５１】

中間領域３１１４内において、鼻孔開口部３１０２間にブリッジ部３１０４を設けてもよい。ブリッジ部３１０４を十分に長尺にして未変形状態において弛緩できるようにすると、患者の鼻が中間領域３１１４と接触したときに、ブリッジ部３１０４が（伸展無しに）シール形成構造３１００の変形に対応することが可能になり得る。ブリッジ部３１０４は、中間領域３１１４よりも肉厚にしてもよいし、あるいは同じ厚さにしてもよい。例において、ブリッジ部の厚さは、およそ０．３５ｍｍである。断裂に耐えるための別の方法として、ブリッジ部３１０４の幅を広くすることがある。ブリッジ部３１０４を隣接する中間領域３１１４よりも比較的大きな厚さと共に構築すると、シール形成構造３１００の患者の鼻との係合に起因してブリッジ部３１０４が伸長した場合の断裂の回避が支援され得る。ブリッジ部３１０４をＳ字型形状にすると、直線状になることが可能になるため、中間領域３１１４の上部が上唇部の下側から離隔方向に動く事態に耐えることが可能になり得る。ブリッジ部３１０４は、未変形状態において、弓状にしてもよいし、曲線状にしてもよいし、かつ／または若干折り曲げてもよい。

【０１５２】

ブリッジ部３１０４は、より長尺にしてもよいし、あるいは、中間領域３１１４の上部と下部との間の隙間を埋めるために必要な量を上回る量の材料を有してもよい。このような余分な材料を用いることにより、ブリッジ部位３１０４が直線状になってからピンと張られるまでの伸長が可能になる。余分な材料が無い場合、中間領域３１１４の上部へ力が付加されると、ブリッジ部３１０４はぴんと張った状態になり、ブリッジ部３１０４は、中間領域３１１４の上部のわずかの動きにも耐えられない（そのため、より長尺の鼻に耐える効果が達成できなくなり得る）。ブリッジ部３１０４は、鼻柱との係合および鼻柱のシールを必ずしも行う必要は無いため、患者の鼻の周囲を完全にシールする際、ブリッジ部３１０４が弛緩状態のままであっても、適切なシールを小さな鼻に対して行うことが可能であり得る。

【０１５３】

ブリッジ部３１０４により、中間領域３１１４におけるシール形成構造３１００の完全性が維持され得る。ブリッジ部３１０４を設けない代わりに単一の空気開口部を設ける場合、中間領域３１１４の壁厚さは比較的薄いため、（例えば顔を引っ張って再配置することにより）シール形成構造３１００を再装備するかまたはシール形成構造３１００が圧力下において強い動的負荷を受けた場合、シール形成構造３１００の鼻尖点領域３１１７が破裂する（すなわち、ガスからの圧力に起因してシーリング面が鼻から離隔方向に破裂し、シーリング係合が妨害される）危険性がある。ブリッジ部３１０４を設けることにより、鼻尖点領域３１１７が上唇領域３１１６へ拘束されるため、破裂が回避され得る。

【０１５４】

さらに、ブリッジ部３１０４は、患者の鼻が他の場合に単一の穴であるものに挿入される事態を回避することにより、ユーザによる設定エラーも回避し得る。

【０１５５】

５．３．１．７．３　正側方領域

正側方領域３１１０は、側方支持領域３１０８に相対して側方方向に内方または中間方向に設けられ得る。正側方領域３１１０は、中間領域３１１４に相対して側方方向に外方

に設けられ得る。例示的シール形成構造３１００は、２つの正側方領域３１１０を含み得る。これら２つの正側方領域３１１０はそれぞれ、使用時において患者の矢状断面に対して平行なシール形成構造３１００を２等分する面から遠位方向に間隔を空けて配置される。正側方領域３１１０は、各正側方領域３１１０が対応する側方支持領域３１０８へ片側において隣接し、他方側において中間領域３１１４の対応する側部に隣接するように、配置され得る。

【０１５６】

患者の顔構造（例えば、鼻、翼、上唇および頬）の形状およびサイズに応じて、正側方領域３１１０は、使用時において患者の翼と接触し得る。いくつかの例において、正側方領域３１１０は、患者の上唇、頬、鼻尖点および／または鼻下点を回避するような形状および寸法にされ得る。図６７～図７０は、鼻の底の輪郭１００２が（翼の基部の側方境界である）最も幅広の点において正側方領域３１１０へ延びており、翼が正側方領域３１１０と接触している様子の例を示す。他の例において、患者が比較的幅狭の鼻を有する場合、鼻の底の輪郭１００２は、中間領域３１１４の境界内に残留し得るため、正側方領域３１１０および側方支持領域３１０８は、翼の側方部位とは接触するが、下側とは接触しない。他の例において、患者の鼻が比較的幅広である場合、翼の基部は、正側方領域３１１０を超えて、側方支持領域３１０８まで延び得る。

【０１５７】

いくつかの例において、正側方領域３１１０は、中間領域３１１０よりも肉厚であり得、側方支持領域３１０８よりも肉薄であり得る。正側方領域３１１０の厚さは、およそ０．５ｍｍ～およそ０．７ｍｍまたはおよそ０．６ｍｍまたはおよそ０．７５ｍｍであり得る。

【０１５８】

５．３．１．７．４　前方領域

シール形成構造３１００のさらなる例において、前領域３１０９が設けられ得る。前領域３１０９は、使用時において患者から離隔方向を向き得、いくつかの例において、患者の顔は、前領域３１０９と接触し得ない。いくつかの例において、前領域３１０９は、側方支持領域３１０８よりも肉薄であり得、中間領域３１１４よりも肉厚であり得る。いくつかの例において、前領域３１０９の厚さは、およそ０．５ｍｍ～およそ０．７ｍｍまたはおよそ０．６ｍｍまたはおよそ０．７５ｍｍであり得る。

【０１５９】

前領域３１０９は、使用時におけるシール形成構造３１００の前方向における圧縮に耐えることにより、シール形成構造３１００を支持し得る。

【０１６０】

５．３．１．７．５　角部領域

例示的シール形成構造３１００は、中間領域３１１４と、側方支持領域３１０８と、正側方領域３１１０とが収斂する領域の近隣において形成された２つの角部領域３１１５も含み得る。角部領域３１１５は、側方支持領域３１０８に相対してまたは側方支持領域３１０８および正側方領域３１１０に相対して中間方向に配置され得る。

【０１６１】

図６７～図７０から分かるように、角部領域３１１５は、患者の鼻と係合し得、鼻の底の輪郭１００２が終端する領域において（すなわち、鼻翼最下点領域において）対向し得る。角部領域３１１５は、患者の顔の鼻翼最下点領域内へ延びかつ患者の顔の鼻翼最下点領域をシールするような形状および寸法にされ得る。上記したように、側方支持領域３１０８を比較的肉厚にした場合、比較的複雑な顔ジオメトリの領域（例えば、鼻翼最下点領域）において適切なシールが確実に維持されるため、有効であり得る。そのため、角部領域３１１５を中間方向に側方支持領域３１０８へまたは側方支持領域３１０８および正側方領域３１１０を鼻翼最下点領域内へ延ばすことにより、この領域の複雑な凹型ジオメトリに対して、有効なシールが提供される。

【０１６２】

鼻翼は、有意に曲線状であり得、多くの患者の場合、大きく陥凹したポケット部または凹部において、鼻翼が顔に繋がっていることがある。これらのポケットは、中間方向において鼻の最も幅広の部分間の矢状断面へ曲線状に延びる（すなわち、矢状断面にわたって鼻翼頂上点から鼻翼頂上点へ引いた線に沿った）翼と、顔および翼の接合部（すなわち、鼻翼最下点領域）とから、得られ得る。肉薄の材料（すなわち、角部領域３１１５の中間領域３１１４のコンポーネント）を患者の顔ジオメトリのこれらの角部と係合するように設けると、シール形成構造３１００が変形して翼の曲率と適合しかつ患者の鼻の下角部において存在し得る凹部を（完全ではないにしろ少なくとも部分的に）充填することが可能になり得る。シール形成構造３１００は、側方支持領域３１０８の縁部が翼の側方方向に外方において患者の顔上にかつ翼に十分近接して配置されるような構成にされ得、これにより、鼻のいずれかの下側におけるクッションのうち患者の顔と接触する領域が側方支持領域３１０８内に設けられて、シール形成構造３１００を支持および安定化させる。角部領域３１１５中間領域３１１４のコンポーネントは、患者の翼（少なくとも上唇に近接する一部）が使用時において載置され得る棚部が形成される範囲まで変形することができ得るため、シール形成構造３１００が使用時において患者の鼻の下側周囲（特に、上唇の近隣）に適合することが可能になる。

【０１６３】

５．３．１．７．６　皺耐性

患者の鼻の下側をシールするように設けるように中間領域３１１４をシール形成構造３１００へ設け、正側方領域３１１０および／または側方支持部位３１０８を患者の鼻の概して周囲において中間領域３１１４の一部または全体周囲において設けると、比較的可撓性でありかつ肉薄の中間領域３１１４上に形成された皺の伝播を回避することができ得る。

【０１６４】

中間領域３１１４は、壁厚さが薄いため、比較的可撓性であり得、中間領域３１１４においては皺が発生し易い。正側方領域３１１０は、中間領域３１１４よりも肉厚であり得るため、（複雑なジオメトリに起因して皺が発生し易い翼領域において）皺が発生しにくい。患者の皮膚をシールするシール形成構造３１００の表面から皺が開始し、シール境界の外部まで皺が連続する場合、この皺に起因して漏洩経路が発生し得、この漏洩経路を通じてガスが皺から雰囲気を通じて漏洩し得、患者の顔を通過し得る。そのような場合、皮膚に沿って流れるガスが知覚されることに起因する噴出および／または混乱により、ノイズ発生の原因となり得る。

【０１６５】

正側方領域３１１０は、壁厚さが大きいため、皺に耐え得る。中間領域３１１４において皺が発生した場合、正側方領域３１１０により皺サイズの制限が可能であり得るため、皺がシール形成構造３１００の側方まで連続して、皮膚シール形成面を通過する事態を回避することができ得る。そのため、正側方領域３１１０は、鼻の基部周囲の患者の鼻翼の縁またはその近隣に配置されることにより、患者の鼻の形状を詳細に追随する襞に対する障壁として機能する。

【０１６６】

さらに、正側方領域３１１０により、一定の中間前負荷をシール形成構造３１００の側方側へ付与することができ得る。患者の鼻は、患者のマスクの着用時においてこの前負荷に対して機能し得るため、シール形成構造３１００の側方側が翼内へ押し込まれて、安定した頑強なシールが形成される。前負荷は、シール形成構造３１００が幅狭の鼻にフィットしかつ頑強なシールを生成するように十分に大きくなおかつより幅広の鼻のシーリングにおいて不快にならないかまたは抵抗にならないくらいの大きさになるように、設計され得る。さらに、鼻の側部に前負荷を付加すると、鼻とシール形成構造３１００の残り部分との間に懸架が得られ得るため、結合解除効果が得られ、使用時においてクッションが一定の側方移動をすることがシールの妨害無しに可能になる。

【０１６７】

５．３．１．７．７　患者にとって好適な、本技術のシール形成構造シーリングおよび快

適性

外部の臨床研究によれば、本技術のシール形成構造３１００について、１９／２３の患者が、快適性の点数を１～１０点のスケールで７点を超えると評価した（最高点は１０点）。外部の臨床研究によれば、本技術のシール形成構造３１００について、１５／２３の患者が、快適性が９点または１０点であると評価した。

【０１６８】

フィット感調査において、大多数の患者（３０／３３）が、本技術のシール形成構造３１００の初期フィット感について、競合会社製品（Ｒｅｓｐｉｒｏｎｉｃｓ ＤｒｅａｍＷｅａｒ）よりも好ましいと評価し、フィット感、調節およびシールについて賞賛した。３３人の患者のうち３０人（９０％）が、本技術のシール形成構造３１００について、フィットおよび調節が極めて容易であるとした。

【０１６９】

３６人のうち３１人が、本技術のシール形成構造３１００について、シールを１～１０点のスケールで９点または１０点であると評価した（最高点は１０点）。この技術者観察調査において、患者は、本技術のシール形成構造３１００のシールについて、ベッド内における動き耐性が競合会社製品（Ｒｅｓｐｉｒｏｎｉｃｓ ＤｒｅａｍＷｅａｒ）よりも優れているとした。

【０１７０】

大多数の患者（３６人の患者のうち３１人）が、本技術のシール形成構造３１００を試したところ、本技術のシール形成構造３１００を気に入ったので、競合会社製品（Ｒｅｓｐｉｒｏｎｉｃｓ ＤｒｅａｍＷｅａｒ）よりも、自身のマスクとして自宅に持ち帰りたいとした。

【０１７１】

上記段落において述べた快適性についての選好は、中間領域３１１４から患者へ付与される快適性に関連し得、患者の顔の感度の高い領域との柔順かつ順応的な係合が提供される。例示的シール形成構造３１００の全体的形状も、快適性に貢献し得る。

【０１７２】

上記段落において述べたシーリングについての選好は、患者の鼻に順応して適切なシールを形成する中間領域３１１４の能力と関連し得る。また、正側方領域３１１０、側方支持領域３１０８および角部領域３１１５も、複雑な顔ジオメトリと係合して有効なシールを維持できる様態により、本技術のシール形成構造３１００のシールについての選好に貢献し得る。

【０１７３】

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。

【０１７４】

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。

【０１７５】

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。

【０１７６】

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。

【０１７７】

図２２～図２８、図３５、図３６、図４３、図４４、図５１および図５２は、プレナムチャンバ３２００を備えたシール形成構造３１００の例を示す。シール形成構造３１００は、上記したように、単一の材料均質ピース（例えば、液体シリコーンゴム）から形成され得、シール形成構造３１００がプレナムチャンバ３２００へ接合される場所であるプレナムチャンバ接続開口部３１０６を含み得る。シール形成構造３１００とプレナムチャンバ３２００との間のプレナムチャンバ接続開口部３１０６における接続は、恒久的接続であってもよい。シール形成構造３１００とプレナムチャンバ３２００との間のプレナムチャンバ接続開口部３１０６における接続は、化学結合であってもよい。プレナムチャンバ接続開口部３１０６におけるシール形成構造３１００とプレナムチャンバ３２００との接合は、機械式インターロック無しに行われ得る。

【０１７８】

プレナムチャンバ３２００の各側部において、プレナムチャンバ側端部３２０２が中空の経路として設けられ得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４も、プレナムチャンバ側端部３２０２の側方の外方のプレナムチャンバ３２００の各側部に設けられ得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４は、位置決めおよび安定化構造３３００の各端部３３１４へ接続し得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４と、位置決めおよび安定化構造３３００の各端部３３１４との間の接続は、両側で取り外し可能であり得る。他の例において、片側に恒久的接続が設けられ得、他方の側に解放可能な接続が設けられる。さらなる例において、プレナムチャンバコネクタ３２０４と、位置決めおよび安定化構造３３００の各端部３３１４との間の接続は、どちらとも恒久的であり得る。

【０１７９】

プレナムチャンバ側端部３２０２は、加圧ガスの流れを位置決めおよび安定化構造３３００から受容し得る。次に、加圧ガスの流れは、プレナムチャンバ３２００を通過し、次にシール形成構造３１００を通過して、呼気用として患者の気道内へ進入し得る。

【０１８０】

図５５～図６１中、位置決めおよび安定化構造３３００の端部３１１４がプレナムチャンバ側端部３２０２へ接続され得る様態を示す。これらの例において、各プレナムチャンバコネクタ３２０４は、ノッチ３２０６を含み得る。ノッチ３２０６は、クリップ３３２０のクリップ突起部３３２２へスナップ嵌めにより接続される。各プレナムチャンバコネクタ３２０４は分割可能であり得るため、接続時におけるクリップ３３２０内における変形が可能になる。各クリップ３３２０は、クリップオーバーモールド３３１８へ接合され得る。クリップオーバーモールド３３１８は、位置決めおよび安定化構造３３００の端部３３１４間の中間コンポーネントである。位置決めおよび安定化構造３３００の端部３３１４を包囲するのは、プレナムチャンバコネクタ３２０４をシールするリップ３３２４であり得る。リップ３３２４は、位置決めおよび安定化構造３３００の端部３３１４において開口部全体を包囲することができ得るため、プレナムチャンバコネクタ端部３２０４に対して完全な気密シールが確保され、これにより、位置決めおよび安定化構造３３３０を通過する加圧ガスの流れ全体が、プレナムチャンバ３２００およびシール形成構造３１００を介して患者へ到達する。

【０１８１】

プレナムチャンバコネクタ３２０４はそれぞれ、面取り縁部３２０８およびスロット３２０９を含み得る。例えば図５７に示すように、面取り縁部３２０８により、クリップ３３２０のクリップ突起部３３２２と係合する表面が形成され得る。スロット３２０９によ

り、対応するクリップ３３２０への挿入時においてプレナムチャンバコネクタ３２０４が変形して、断面が小さくなることが可能になり得る。

【０１８２】

クリップオーバーモールド３３１８は、（例えば、ポリカーボネートにより構築された）クリップ３３２０と、位置決めおよび安定化構造３３００との間の肉薄のシリコーン材料であり得る。クリップオーバーモールド３３１８は、シリコーンにより構築され得るため、位置決めおよび安定化構造３３００とクリップ３３２０との間の結合が向上する。（例えば、位置決めおよび安定化構造３３００に用いられる）圧縮グレードのシリコーンと、プラスチック（例えば、クリップ３３２のためのポリカーボネート）との間の結合は、弱くなり得る。そのため、ＬＳＲ（液体シリコーンゴム）の層をクリップオーバーモールド３３１８の形態でクリップ３３２０と圧縮グレードシリコーン位置決めおよび安定化構造３３００との間においてオーバーモールドすると、結合が向上し得る。

【０１８３】

図５６は、アライメント機能も示す。このアライメント機能による２つの矢印のうち１つは、プレナムチャンバ３２００上に設けられ、もう１つは位置決めおよび安定化構造３３００上に設けられて、プレナムチャンバ３２００と位置決めおよび安定化構造３３００との適切な係合を示す。

【０１８４】

プレナムチャンバコネクタ３２０４の端部を面取りすると、位置決めおよび安定化構造３３００への接続のための導入角度が得られる。これらの導入機能により、プレナムチャンバコネクタ３２０４を位置決めおよび安定化構造３３００の端部３３１４（特に、クリップ３３２０）へ挿入するために必要な力の低減が可能になり得る。さらに、導入面取り部をプレナムチャンバコネクタ３２０４に設けることにより、クリップ３３２０とのセルフアライメントが支援され得る。クリップ３３２０にも導入面取り部を設けてよく、その場合、接続のためのプレナムチャンバコネクタ３２０４の変形をさらに支援することができる。

【０１８５】

ノッチ３２０６は、組立時におけるスナップ嵌め接続のためのクリップ３３２０の受け入れ先として、プレナムチャンバコネクタ３２０４へ設けられ得る。クリップ３３２０を対応するノッチ３２０６内へはめ込んだ後、プレナムチャンバ３２００および位置決めおよび安定化構造３３００は、取り外し可能に共に接合される。これらのコンポーネントの接続解除は、クリップ突起部３３２２を対応するノッチ３２０６から逃がすための十分な力を付加することにより、行われ得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４の端部から遠位にあるノッチ３２０６それぞれの縁部は、プレナムチャンバ３２００を位置決めおよび安定化構造３３００から分解する際にプレナムチャンバ３２００がクリップ３３２０から牽引される方向に対して角度を持った表面を有するように、設けられる。この保持角度により、プレナムチャンバ３２００および位置決めおよび安定化構造３３００の接続解除を容易にしつつ、使用時に位置決めおよび安定化構造３３００を保持する最適な力が得られ得る。角度がより急峻になるほど、接続がより確実になり、意図しない分解が回避されるが、患者によるシステム分解はより困難になる。記載の保持角度は、確実な組立ておよび分解の容易さが得られるバランスを設定している。

【０１８６】

プレナムチャンバコネクタ３２０４は、位置決めおよび安定化構造３３００の内郭形状の曲線に適合するように、曲線状にされ得る。図５７中のプレナムチャンバコネクタ３２０４のうち上側のものは、曲線状にされ、接続および接続解除時において撓まない。図５７中のプレナムチャンバコネクタ３２０４のうち下側のものは、曲線状になっておらず、接続および接続解除時に撓まないため、プレナムチャンバコネクタ３２０４を位置決めおよび安定化構造３３００の内側のクリップ３３２０内へ嵌め込むことが可能になる。

【０１８７】

プレナムチャンバコネクタ３２０４間の分岐部のベースへ十分な曲率半径を提供すると

、応力集中が回避され得る。そのようにしない場合、剛性材料（例えば、ポリカーボネート）は、プレナムチャンバコネクタ３２０４のうち下側の１つが撓んでクリップ３３２０を受容した際に発生する応力に起因して、この場所において破壊される可能性がある。

【０１８８】

プレナムチャンバコネクタ３２０４の断面形状は、クリップ３３２０の断面形状を正確に追随しない場合がある。プレナムチャンバコネクタ３２０４の側部においては、上部および下部よりも隙間が大きくすることができ得、これにより、クリップ３３２０が組立および分解時において（プレナムチャンバコネクタ３２０４との干渉無しに）撓むことが可能になり得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４をクリップ３３２０から引くと、プレナムチャンバコネクタ３２０４から図５７の上方向および下方向においてクリップ３３２０へ力が付加され得、その結果、クリップの変形と共に、クリップ３３２０の側部が内方へ引き出され得る。クリップ３３２０の側部とプレナムチャンバコネクタ３２０４との間に一定の隙間を設けることにより、クリップ３３２０の側部が（プレナムチャンバコネクタ３２０４との干渉無く）内方に動くための一定の空間が得られ得る。クリップ３３２０の厚さは、確実な接続を維持するために必要な可撓性および保持力双方が得られるように、選択され得る。

【０１８９】

位置決めおよび安定化構造３３００の端部３３１４は十分に小さいため、プレナムチャンバコネクタ３２０４との締り嵌めが形成されて、プレナムチャンバ３２００と位置決めおよび安定化構造３３００との間がシールされる。リップ３３２４の断面をテーパー状にすると、（シールへ悪影響を及ぼし得る）組立時においてリップ３３２４が回転する事態を回避することができ得る。

【０１９０】

図６０および図６１に示すように、プレナムチャンバコネクタ３２０４とプレナムチャンバ３２００の内部との間の内部開口部３２０１は、位置決めおよび安定化構造３３００とジオメトリが極めて類似しているため、流れ動態への悪影響および過度の圧力降下の原因となり得る変化が回避される。プレナムチャンバコネクタ３２０４の内側からプレナムチャンバ３２００およびシール形成構造３１００の内部への移行ジオメトリによっても、圧力降下およびインピーダンスが最小化され得る。

【０１９１】

５．３．２．１　代替的なプレナムチャンバ設計

図６４～図６６は、プレナムチャンバ３２００の変更例を示す。一実施例において、プレナムチャンバ３２００は、（ポリカーボネートなどの剛性材料ではなく）シリコーンなどの可撓性材料によって形成され得る。そのため、プレナムチャンバ３２００は、より可撓性が高く、位置決めおよび安定化構造３３００上への側方力により耐えるかまたはそのような側方力をより分解させることができ得るため、シール妨害の原因となり得るシール形成構造３１００への力を低減させることが可能になり得る。より可撓性の材料（例えば、シリコーン）から作製されたプレナムチャンバ３２００も、製造時における工作機械からの取り外しがより容易であり得る。このような実施例において、ガス搬送位置決めおよび安定化構造３３００への接続部も、ポリカーボネートなどの剛性材料から形成され得る。

【０１９２】

このような実施例において、シール形成構造３１００は、極めて柔軟なシリコーン（例えば、３０～４０デュロメータの範囲内のもの）によって構築され得る。プレナムチャンバ３２００は、（ポリカーボネートなどの剛性材料よりは柔軟なものの）それほど柔軟ではなく、硬度は、例えば７０～９０デュロメータの範囲内であり得る。プレナムチャンバコネクタ３２０４は、硬質プラスチック材料（例えば、ポリカーボネートまたはナイロン）から形成され得る。通気穴３４００は、穴部が十分に大きい（かまたはシリコーンが十分に剛性である場合）、可撓性材料（例えば、プレナムチャンバ３２００のシリコーン）中の通気穴として設けられ得る。このような例における穴部は十分に大きくする必要があるか、または、閉塞を回避するために材料を十分にする必要がある。あるいは、通気穴を

有するインサート（例えば、ポリカーボネートなどの剛性材料）を内部へ嵌め込むかまたはオーバーモールドすることが可能なより大きな開口部をプレナムチャンバ３２００に設けてもよい。この代替例を、図６２～図６３に示す。ディフューザを、通気インサート３２４２に載置または追加してもよい。

【０１９３】

図６４～図６６に示す例において、プレナムチャンバ３２００は、シリコーンなどの可撓性材料によって分離された２つのプレナムチャンバ部位３２６０へ分割される。そのため、プレナムチャンバ３２００は、中央において撓み得る。これにより、位置決めおよび安定化構造３３００とシール形成構造３１００との間の力の一定の結合解除が可能になり得、シール形成構造３１００が患者の顔周囲において変形して患者の顔を包囲することも可能になり得る。プレナムチャンバ部位３２６０はそれぞれ、ガスをプレナムチャンバ３２００内へ方向付けるように、位置決めおよび安定化構造３３００へ接続され得る。プレナムチャンバ部位３２６０は、通気部３４００も含み得る。

【０１９４】

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。

【０１９５】

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充分な保持力が得られる。

【０１９６】

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。

【０１９７】

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。

【０１９８】

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、目立たない外形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３３００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３３００は、少なくとも１つの平坦ストラップを含む。

【０１９９】

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３３００が提供される。

【０２００】

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３３００が提供される。

【０２０１】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造３３００は、位置決めおよび安定化構造３３００の前方部位と位置決めおよび安定化構造３３００の後方部位との間に配置された分離部位を備える。この分離部位は、圧縮に耐えず、例えば可撓性またはぺらぺらのストラップであり得る。結合解除部位は、患者が頭を枕に載せて横たわったときに結合解除部位の存在により後方部位への力が位置決めおよび安定化構造３３００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。

【０２０２】
本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造３３００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。
【０２０３】
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、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。
【０２０４】
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上耳底点へ移動し、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。
【０２０５】
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下耳底点の下側を通過し、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。
【０２０６】
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。
【０２０７】
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、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。
【０２０８】
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。
【０２０９】
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。
【０２１０】
５．３．３．１　本技術の位置決めおよび安定化構造
図７～図１５は、位置決めおよび安定化構造３３００を含む本技術の例を示す。これらの例において、位置決めおよび安定化構造３３００は、側方部位３３０２および上部３３０４を含む。側方部位３３０２および上部３３０４は、加圧ガスの流れをハブ３３０６から端部３３１４へ方向付ける導管または管の形態をとる。位置決めおよび安定化構造３３００は、使用時においてハブ３３０６および結合解除構造３５００が患者頭部の上方に配置されるように、配置され得る。以下に述べるように、結合解除構造３５００は、ハブ３３０６内において回転可能であり得、患者が例えば治療時において患者インターフェース３０００を着用しているとき、ハブ３３０６および結合解除構造３５００は、患者頭部の上方に配置されるため、患者が（空気回路４１７０と絡まること無く）より自由に動くことが可能になる。

【０２１１】
位置決めおよび安定化構造３３００は、シリコーンにより構築され得る。例えば、側部３３０２、上部３３０４、ハブ３３０６および側端部３３１４は、単一ピースのシリコーンから構築または成型することができ得る。
【０２１２】
位置決めおよび安定化構造３３００の上部３３０４は、山および谷（または蛇腹部）を有するため、使用時において患者頭部の対応する部位の形状に上部３３０４を対応させることができる。上部３３０４の山および谷により、より大きなまたは小さな頭部に対応することができるように、上部３３０４を長手軸に沿って伸長または収縮させることが可能になる。上部３３０４の山および谷により、異なる形状およびサイズの患者頭部に対応できるように、上部３３０４を異なる曲率半径まで撓ませることが可能になる。
【０２１３】
位置決めおよび安定化構造３３００の側部３３０２は、上部３３０４の山および谷と共に形成しなくてもよい。そのため、側部３３０２の伸張性および可撓性を上部３３０４よりも低くすることができ得ると、患者頭部の側部の形状およびサイズ変動性が低くなるため、有利であり得る。
【０２１４】
端部３３１４は、各プレナムチャンバ側端部３２０２へ接続し得る。上記したように、プレナムチャンバ側端部３２０２は、加圧ガス流れを位置決めおよび安定化構造３３００から受容する。この加圧ガス流れは、プレナムチャンバ３２００およびシール形成構造３１００を通じて患者の気道へ到達する。上記したように、端部３３１４に含まれ得るクリップオーバーモールド３３１８およびクリップ３３２０により、端部３３１４から各プレナムチャンバ側端部３２０２のプレナムチャンバコネクタ３２０４への接続が促進される。
【０２１５】
側部３３０２はまたそれぞれ、タブ３３０８も含み得る。タブ３３０８は、後ストラップ３３１０の後ストラップ端部３３１１を受容する。後ストラップ３３１０は、例えばフックアンドループ材料の配置構成によって長さ調節可能であり得るため、後ストラップ端部３３１１のうち１つおよび後ストラップ３３１０の残り部分は、フック材料を外側に含み、他方は、ループ材料を外側に含む。後ストラップ３３１０は長さ調節可能であるため、側部３３０２上の張力を増加させて、シール形成構造３１００を牽引してシール形成構造３１００と患者の顔とのシール係合を所望量の圧力において（すなわち、漏れを回避できるくらいに緊密にかつ不快感の原因になるほどには緊密にしない程度に）行うことができる。
【０２１６】
横方向部３３０２をスリーブ３３１２を設けることにより、患者の顔を横方向部３３０２からクッションのように保護することもできる。スリーブ３３１２は、柔らかい感触の呼吸可能なテキスタイル材料によって構築され得る。
【０２１７】
５．３．４　通気部
一形態において、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部３４００を含む。
【０２１８】
特定の形態において、通気３４００は、プレナムチャンバ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バ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。通気部３４００は、使用時においてプレナムチャンバ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CO_2の患者による再呼吸を低減できるだけの充分な大きさになるように、構成される。
【０２１９】
本技術による一形態の通気部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。

【０２２０】
通気部３４００は、プレナムチャンバ３２００内に配置され得る。プレナムチャンバ通気部３４００は、上記したような複数の穴部を含み得る。プレナムチャンバ通気部３４００の穴部は、側方方向に間隔を空けて配置された２つのグループに分割され得る。プレナムチャンバ通気部３４００の穴部それぞれを通過する流路の軸は平行であり得るため、交差流が回避されて、さらなるノイズの発生が回避される。通気穴は、円形であり得る。
【０２２１】
図５４は、プレナムチャンバ通気部３４００の穴部の半径が、プレナムチャンバ３２００の内部から外部にかけて小さくなる様子も示す。図示のように、各通気穴は、抜け勾配を備える。各穴部の直径は、後縁よりも前縁の方が小さくなっている。抜け勾配とは、穴部の断面がシャーシ全体の厚さにわたって小さくならないようになっていることを意味し、これにより、高加湿レベルにおける二酸化炭素の洗い流しの提供が支援される。さらに、抜け勾配が大きい場合、プレナムチャンバ３２００の製造は、（特にプレナムチャンバ３２００が射出成形プラスチック材料から形成される場合において）より容易になり得る。抜け勾配により、比較的肉厚の通気ピンを型において用いることが可能になり、射出が容易になる。
【０２２２】
プレナムチャンバ通気部３４００の穴部は、プレナムチャンバ３２００の中間へ向かって２組で設けられ得、これらの組は、プレナムチャンバ３２００の中心線に対して対称であり得る。複数の通気穴のパターンを設けると、ノイズ低減が可能になり得、流れ集中の分散が可能になり得る。
【０２２３】
プレナムチャンバ通気部３４００の穴部は、プレナムチャンバ３２００の中心線から離隔方向において最適な距離において配置され得る。プレナムチャンバ通気部３４００の穴部を中心線に向かって配置すると、患者が横臥状態で就寝しているときに通気穴が閉塞される可能性を低減できるため、有利である。しかし、通気穴をプレナムチャンバ３２００の中間部分へ過度に近づけて配置した場合、特に図示の例中のプレナムチャンバ３２００断面が（プレナムチャンバ３２００の全体形状に起因して）中心において最小になるため、プレナムチャンバ３２００が中心において過度に弱くなり得る。プレナムチャンバ通気部３４００の穴部の配置場所により、シャーシの中間部分を十分に強固にしつつ、横臥就寝時における穴の閉塞の回避が可能になり得る。
【０２２４】
各通気穴のサイズおよび通気穴の数は、ノイズ低減間のバランスを達成しかつ加湿が極端である場合でも必要な二酸化炭素洗い流しを達成するように、最適化され得る。記載の例において、プレナムチャンバ通気部３４００の通気穴により、システムの全体通気量を得ることができ得る。結合解除構造３５００は、結合解除構造通気部３４０２を含み得る。結合解除構造通気部３４０２は、１つの穴または複数の穴を結合解除構造３５００を通じて含み得る。結合解除構造通気部３４０２は、ＲＰＴデバイス４０００によって生成された余分な圧力を（患者へ到達する前に）ブリードオフする機能を有し得る一方、プレナムチャンバ通気部３４００は、治療時において患者が呼気した二酸化炭素を洗い流す機能を有し得る。
【０２２５】
図６２および図６３は、プレナムチャンバ通気部３４００の別の例を示す。この例において、穴部が通気インサート３２４２へ設けられている。通気インサート３２４２は、通気インサート開口部３２４０においてプレナムチャンバ３２００へ取り外し可能にまたは恒久的に取り付けられる。通気インサート３２４２は、プレナムチャンバ３２００の材料よりも可撓性が高い材料から構築され得る。
【０２２６】
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。
【０２２７】
上記したハブ３３０６は、結合解除構造３５００へ接続される。結合解除構造３５００は、これらの例における回転可能なエルボーである。結合解除構造３５００は、使用時においてハブ３３０６内において３６０°回転可能であり得る。結合解除構造３５００をハブ３３０６から取り外すには、ボタン３５０４を手で押圧して留め具（図示せず）をハブ３３０６内から解放させればよい。
【０２２８】
結合解除構造３５００は、空気回路４１７０への回転可能な接続を可能にするスイベル３５０２も含み得る。
【０２２９】
結合解除構造３５００が回転可能であり、結合解除構造３５００がエルボーの形態であり、かつスイベル３５０２が結合解除構造３５００上において回転可能であることにより、自由度の増加に繋がり得、その結果、空気回路４１７０への接続に起因する患者インターフェース３０００上への管抗力およびトルクの低下に繋がる。
【０２３０】
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。
【０２３１】
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。
【０２３２】
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。
【０２３３】
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。
【０２３４】
５．４　ＲＰＴデバイス
本技術の一態様によるＲＰＴデバイス４０００は、機械、空気圧式、および／または電気部品を含み、１つ以上のアルゴリズム４３００（例えば全体的にせよ部分的にせよ本明細書に記載の方法のうちいずれか）を実行するように構成される。ＲＰＴデバイス４０００は、例えば本文書中のいずれかに記載の呼吸状態のうち１つ以上の治療のために患者の気道へ送達される空気流れを生成するように構成され得る。
【０２３５】
一形態において、ＲＰＴデバイス４０００は、少なくとも６ｃｍH_2Oまたは少なくとも１０ｃｍH_2Oまたは少なくとも２０ｃｍH_2Oの陽圧を維持しつつ、空気流れを－２０Ｌ／分～＋１５０Ｌ／分の範囲で送達できるように構築および配置される。
【０２３６】
ＲＰＴデバイスは、外部ハウジング４０１０を持ち得る。外部ハウジング４０１０は、上部４０１２および下部４０１４の２つの部分によって形成される。さらに、外部ハウジング４０１０は、１つ以上のパネル（単数または複数）４０１５を含み得る。ＲＰＴデバイス４０００は、ＲＰＴデバイス４０００の１つ以上の内部コンポーネントを支持するシャーシ４０１６を含む。ＲＰＴデバイス４０００は、ハンドル４０１８を含み得る。
【０２３７】
空気圧ＲＰＴデバイス４０００の空気圧経路は、１つ以上の空気回路アイテム（例えば、入口空気フィルタ４１１２、入口マフラー４１２２、空気を陽圧で供給することが可能

な圧力生成器４１４０（例えば、送風機４１４２）、出口マフラー４１２４）ならびに１つ以上の変換器４２７０（例えば、圧力センサ４２７２および流量センサ４２７４）を含み得る。

【０２３８】

空気経路アイテムのうち１つ以上は、空気圧ブロック４０２０と呼ばれる取り外し可能な一体構造内に配置され得る。空気圧ブロック４０２０は、外部ハウジング４０１０内に配置され得る。一形態において、空気圧ブロック４０２０は、シャーシ４０１６によって支持されるかまたはシャーシ４０１６の一部として形成される。

【０２３９】

ＲＰＴデバイス４０００は、電源４２１０、１つ以上の入力デバイス４２２０、中央コントローラ４２３０、治療デバイスコントローラ４２４０、圧力生成器４１４０、１つ以上の保護回路４２５０、メモリ４２６０、変換器４２７０、データ通信インターフェース４２８０、および１つ以上の出力デバイス４２９０を有することができる。電気部品４２００は、シングルプリント回路基板アセンブリ（ＰＣＢＡ）４２０２上に取り付けられ得る。一代替形態において、ＲＰＴデバイス４０００は、１つよりも多くのＰＣＢＡ４２０２を含み得る。

【０２４０】

５．４．１　ＲＰＴデバイス機械および空気圧式コンポーネント

ＲＰＴデバイスは、以下のコンポーネントのうち１つ以上を一体ユニット中に含み得る。一代替形態において、以下のコンポーネントのうち１つ以上が、それぞれの別個のユニットとして配置され得る。

【０２４１】

５．４．１．１　空気フィルタ（単数または複数）

本技術の一形態によるＲＰＴデバイスは、空気フィルタ４１１０または複数の空気フィルタ４１１０を含み得る。

【０２４２】

一形態において、入口空気フィルタ４１１２は、圧力生成器４１４０の空気圧経路上流の始まり部に配置される。

【０２４３】

一形態において、出口空気フィルタ４１１４（例えば抗菌ファクタ）は、空気圧ブロック４０２０の出口と、患者インターフェース３０００との間に配置される。

【０２４４】

５．４．１．２　マフラー（単数または複数）

本技術の一形態によるＲＰＴデバイスは、マフラー４１２０または複数のマフラー４１２０を含み得る。

【０２４５】

本技術の一形態において、入口マフラー４１２２は、空気圧経路内において圧力生成器４１４０の上方に配置される。

【０２４６】

本技術の一形態において、出口マフラー４１２４は、空気圧経路内において圧力生成器４１４０と患者インターフェース３０００との間に配置される。

【０２４７】

５．４．１．３　圧力生成器

本技術の一形態において、空気の流れまたは供給を陽圧において生成する圧力生成器４１４０は、制御可能な送風機４１４２である。例えば、送風機４１４２は、１つ以上のインペラを備えたブラシレスＤＣモータ４１４４を含み得る。インペラが、ボリュート内へ配置され得る。送風機は、空気供給の送達を例えば約１２０リットル／分までの速度で、約４ｃｍH_2O～約２０ｃｍH_2Oの範囲の陽圧で、または他の形態において約３０ｃｍH_2Oまで行うことができる。送風機については、以下の特許または特許出願のうちいずれか１つに記載があり得る。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する：米国特許第７

，８６６，９４４号、米国特許第８，６３８，０１４号、米国特許第８，６３６，４７９号およびＰＣＴ特許出願公開ＷＯ２０１３／０２０１６７。

【０２４８】

圧力生成器４１４０は、治療デバイスコントローラ４２４０の制御下にある。

【０２４９】

他の形態において、圧力生成器４１４０は、ピストン駆動ポンプ、高圧源（例えば、圧縮空気リザーバ）へ接続された圧力調節器、またはベローズであり得る。

【０２５０】

５．４．１．４　変換器（複数）

変換器は、ＲＰＴデバイスの内部に設けてもよいし、あるいはＲＰＴデバイスの外部に設けてもよい。外部変換器は、例えば空気回路上に配置してもよいし、あるいは空気回路の一部を形成してもよい（例えば、患者インターフェース）。外部変換器は、非接触センサの形態をとり得る（例えば、データＲＰＴデバイスを送るかまたは移動させるドップラーレーダー移動センサ）。

【０２５１】

本技術の一形態において、１つ以上の変換器４２７０が、圧力生成器４１４０の上流および／または下流に配置され得る。１つ以上の変換器４２７０は、空気流れの特性を示す信号（例えば、空気圧経路中の当該ポイントにおける流量、圧力または温度）を生成するように、構築および配置され得る。

【０２５２】

本技術の一形態において、１つ以上の変換器４２７０は、患者インターフェース３０００の近隣に配置され得る。

【０２５３】

一形態において、変換器４２７０からの信号が、（例えば、ローパス、ハイパスまたはバンドパスフィルタリングによって）フィルタリングされ得る。

【０２５４】

５．４．１．４．１　流量センサ

本技術による流量センサ４２７４は、差圧変換器（例えば、ＳＥＮＳＩＲＩＯＮからのＳＤＰ６００シリーズ差圧変換器）に基づき得る。

【０２５５】

一形態において、流量センサ４２７４からの流量を示す信号が、中央コントローラ４２３０によって受信される。

【０２５６】

５．４．１．４．２　圧力センサ

本技術による圧力センサ４２７２は、空気圧経路と流体連通して配置され得る。適切な圧力センサの一実施例として、ＨＯＮＥＹＷＥＬＬ　ＡＳＤＸシリーズからの変換器がある。別の適切な圧力センサとして、ＧＥＮＥＲＡＬ　ＥＬＥＣＴＲＩＣからのＮＰＡシリーズからの変換器がある。

【０２５７】

１つの形態において、圧力センサ４２７２からの信号は、中央コントローラ４２３０によって受信される。

５．４．１．４．３　モータ速度変換器

【０２５８】

本技術の一形態において、モータ４１４４および／または送風機４１４２の回転速度を決定するために、モータ速度変換器４２７６が用いられ得る。モータ速度変換器４２７６からのモータ速度信号は、治療装置コントローラ４２４０へ提供され得る。モータ速度変換器４２７６は、例えば速度センサであり得る（例えば、ホール効果センサ）。

【０２５９】

５．４．１．５　アンチスピルバック弁

本技術の一形態において、アンチスピルバック弁４１６０が、加湿器５０００と、空気

圧ブロック４０２０との間に配置され得る。アンチスピルバック弁は、水が加湿器５０００から上流に（例えば、送風機のモータ４１４４へ）流れる危険性を低減させるように、構築および配置される。

【０２６０】

５．４．２　ＲＰＴデバイス電気部品

５．４．２．１　電源

電源４２１０は、ＲＰＴデバイス４０００の外部ハウジング４０１０の内部または外部に配置され得る。

【０２６１】

本技術の一形態において、電源４２１０は、ＲＰＴデバイス４０００にのみ電力を供給する。本技術の別の形態において、電源４２１０から、電力がＲＰＴデバイス４０００および加湿器５０００双方へ提供される。

【０２６２】

５．４．２．２　入力デバイス

本技術の一形態において、ＲＰＴデバイス４０００は、人間がデバイスと相互作用を可能にするためのボタン、スイッチまたはダイヤルの形態をとる１つ以上の入力デバイス４２２０を含む。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、タッチスクリーンを介してアクセスすることが可能な物理的デバイスまたはソフトウェアデバイスであり得る。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、一形態において外部ハウジング４０１０に物理的に接続させてもよいし、あるいは、別の形態において中央コントローラ４２３０と電気接続された受信器と無線通信してもよい。

【０２６３】

一形態において、入力デバイス４２２０は、人間が値および／またはメニュー選択肢を選択することを可能にするように、構築および配置され得る。

【０２６４】

５．４．２．３　中央コントローラ

本技術の一形態において、中央コントローラ４２３０は、ＲＰＴデバイス４０００の制御に適した１つまたは複数のプロセッサである。

【０２６５】

適切なプロセッサは、ＡＲＭ　Ｈｏｌｄｉｎｇｓ　ＡＲＭ（登録商標）Ｃｏｒｔｅｘ（登録商標）－Ｍプロセッサに基づいたプロセッサであるｘ８６ＩＮＴＥＬプロセッサを含み得る（例えば、ＳＴ　マクロ電子からのＳ（登録商標）３２シリーズのマイクロコントローラ）。本技術の特定の代替形態において、３２ビットＲＩＳＣ　ＣＰＵ（例えば、ＳＴ　ＭＩＣＲＯ電子ＳからのＳＴＲ９シリーズマクロコントローラ）または１６ビットＲＩＳＣ　ＣＰＵ（例えば、ＴＥＸＡＳ　ＩＮＳＴＲＵＭＥＮＴＳによって製造されたマクロコントローラのＭＳＰ４３０ファミリーからのプロセッサ）も適切であり得る。

【０２６６】

本技術の一形態において、中央コントローラ４２３０は、専用電子回路である。

【０２６７】

一形態において、中央コントローラ４２３０は、特定用途向け集積回路である。別の形態において、中央コントローラ４２３０は、個別電子コンポーネントを含む。

【０２６８】

中央コントローラ４２３０は、１つ以上の変換器４２７０、１つ以上の入力デバイス４２２０および加湿器５０００から入力信号（複数）を受信するように、構成され得る。

【０２６９】

中央コントローラ４２３０は、出力信号（複数）を出力デバイス４２９０、治療装置コントローラ４２４０、データ通信インターフェース４２８０および加湿器５０００のうち１つ以上へ提供するように、構成され得る。

【０２７０】

本技術のいくつかの形態において、中央コントローラ４２３０は、本明細書中に記載の

１つ以上の方法を具現するように、構成される（例えば、非一時的なコンピュータで読出可能な記録媒体のような（例えば、メモリ４２６０）中に記録されたコンピュータプログラムとして表現された１つ以上のアルゴリズム４３００）。本技術のいくつかの形態において、中央コントローラ４２３０は、ＲＰＴデバイス４０００と一体化され得る。しかし、本技術のいくつかの形態において、いくつかの方法が、遠隔配置されたデバイスによって行われ得る。例えば、遠隔配置されたデバイスは、記録されたデータ（例えば、本明細書中に記載のセンサのうちいずれかからのもの）の分析により、人工呼吸器の制御設定を決定し得るか、または、呼吸関連イベントを検出し得る。

【０２７１】

５．４．２．４　時計

ＲＰＴデバイス４０００は、中央コントローラ４２３０へ接続された時計４２３２を含み得る。

【０２７２】

５．４．２．５　治療装置コントローラ

本技術の一形態において、治療デバイスコントローラ４２４０は治療制御モジュール４３３０であり、中央コントローラ４２３０によって実行されるアルゴリズム４３００の一部を形成する。

【０２７３】

本技術の一形態において、治療装置コントローラ４２４０は、専用モータ制御集積回路である。例えば、一形態において、ＯＮＳＥＭＩによって製造されたＭＣ３３０３５ブラシレスＤＣモータコントローラが用いられる。

【０２７４】

５．４．２．６　保護回路

本技術による１つ以上の保護回路４２５０は、電気保護回路、温度および／または圧力安全回路を含み得る。

【０２７５】

５．４．２．７　メモリ

本技術の一形態によれば、ＲＰＴデバイス４０００は、メモリ４２６０（例えば、不揮発性メモリ）を含む。いくつかの形態において、メモリ４２６０は、電池式スタティックＲＡＭを含み得る。いくつかの形態において、メモリ４２６０は、揮発性ＲＡＭを含み得る。

【０２７６】

メモリ４２６０は、ＰＣＢＡ４２０２上に配置され得る。メモリ４２６０は、ＥＥＰＲＯＭまたはＮＡＮＤフラッシュの形態をとり得る。

【０２７７】

追加的にまたは代替的に、ＲＰＴデバイス４０００は、取り外し可能なメモリ４２６０（例えば、セキュアデジタル（ＳＤ）規格に従って作製されたメモリカード）を含む。

【０２７８】

本技術の一形態において、メモリ４２６０は、非一時的コンピュータで読出可能な記録媒体として機能する。この記録媒体上に、本明細書中に記載の１つ以上の方法を表現するコンピュータプログラム命令（例えば、１つ以上のアルゴリズム４３００）が記録される。

【０２７９】

５．４．２．８　データ通信システム

本技術の一形態において、データ通信インターフェース４２８０が設けられ、中央コントローラ４２３０へ接続される。データ通信インターフェース４２８０は、遠隔外部通信ネットワーク４２８２および／またはローカル外部通信ネットワーク４２８４へ接続可能であり得る。遠隔外部通信ネットワーク４２８２は、遠隔外部デバイス４２８６へ接続可能であり得る。ローカル外部通信ネットワーク４２８４は、ローカル外部デバイス４２８８へ接続可能であり得る。

【０２８０】

一形態において、データ通信インターフェース４２８０は、中央コントローラ４２３０の一部である。別の形態において、データ通信インターフェース４２８０は、中央コントローラ４２３０と別個であり、集積回路またはプロセッサを含み得る。

【０２８１】

一形態において、遠隔外部通信ネットワーク４２８２はインターネットである。データ通信インターフェース４２８０は、インターネットへ接続するために、（例えば、イーサネットまたは光ファイバーを介して）有線通信を用得るかまたは無線プロトコル（例えば、ＣＤＭＡ、ＧＳＭ、ＬＴＥ）を用い得る。

【０２８２】

一形態において、ローカル外部通信ネットワーク４２８４は、１つ以上の通信規格（例えば、ブルートゥース（登録商標）またはコンシューマー赤外線プロトコル）を用いる。

【０２８３】

一形態において、遠隔外部デバイス４２８６は、１つ以上のコンピュータ（例えば、ネットワーク化コンピュータのクラスタ）である。一形態において、遠隔の外部デバイス４２８６は、物理的コンピュータではなく仮想コンピュータであり得る。いずれの場合も、このような遠隔の外部デバイス４２８６は、適切に権限を付与された人間（例えば、臨床医）からのアクセスが可能であり得る。

【０２８４】

ローカル外部デバイス４２８８は、パーソナルコンピュータ、携帯電話、タブレットまたはリモートコントロールであり得る。

【０２８５】

５．４．２．９　任意選択のディスプレイ、警報を含む出力デバイス

本技術による出力デバイス４２９０は、視覚、音声および触覚ユニットのうち１つ以上の形態をとり得る。視覚ディスプレイは、液晶ディスプレイ（ＬＣＤ）または発光ダイオード（ＬＥＤ）ディスプレイであり得る。

【０２８６】

５．４．２．９．１　ディスプレイドライバ

ディスプレイドライバ４２９２は、ディスプレイ４２９４上へ表示されるべき文字、記号または画像を入力として受信し、ディスプレイ４２９４にこれらの文字、記号または画像を表示させるコマンドへ変換する。

【０２８７】

５．４．２．９．２　ディスプレイ

ディスプレイ４２９４は、ディスプレイドライバ４２９２から受信されたコマンドに応答して、文字、記号または画像を視覚的に表示するように構成される。例えば、ディスプレイ４２９４は８セグメントディスプレイであり得、その場合、ディスプレイドライバ４２９２は、各文字または記号（例えば、数字「０」）を、特定の文字または記号を表示するために各８個のセグメントを活性化させるべきかを示す８個の論理信号へ変換する。

【０２８８】

５．５　空気回路

本技術の一態様による空気回路４１７０は、使用時において空気流れが２つのコンポーネント（例えば、ＲＰＴデバイス４０００および患者インターフェース３０００）間に移動するように、構築および配置された導管またはチューブである。

【０２８９】

詳細には、空気回路４１７０は、空気圧ブロック４０２０の出口および患者インターフェースと流体接続し得る。空気回路は、空気送達管と呼ばれ得る。いくつかの場合において、吸息および呼気のための回路の別個の肢があり得る。他の場合において、単一の肢が用いられる。

【０２９０】

いくつかの形態において、空気回路４１７０は、（例えば空気温度の維持または上昇のために）空気回路中の空気を加熱するように構成された１つ以上の加熱要素を含み得る。

加熱要素は、加熱ワイヤ回路の形態をとり得、１つ以上の変換器（例えば、温度センサ）を含み得る。一形態において、加熱ワイヤ回路は、空気回路４１７０の軸周囲にらせん状に巻かれ得る。加熱要素は、コントローラ（例えば、中央コントローラ４２３０）と連通し得る。加熱ワイヤ回路を含む空気回路４１７０の一実施例について、米国特許出願第８，７３３，３４９号に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【０２９１】

５．５．１　酸素送達

本技術の一形態において、補充用酸素４１８０が、空気圧経路における１つ以上のポイント（例えば、空気圧ブロック４０２０の上流）、空気回路４１７０および／または患者インターフェース３０００へ送達され得る。

【０２９２】

５．６　加湿器

５．６．１　加湿器の概要

本技術の一形態において、患者へ送達されるべき空気またはガスの絶対湿度を周囲空気に相対して変化させるための加湿器５０００が提供される（例えば、図５Ａに示すようなもの）。典型的には、加湿器５０００は、患者気道へ送達される前に空気流れの（周囲空気に相対する）絶対湿度を増加させかつ温度を増加させるために、用いられる。

【０２９３】

加湿器５０００は、加湿器リザーバ５１１０と、空気流れを受容する加湿器入口５００２と、加湿された空気流れを送達させるための加湿器出口５００４とを含み得る。図５Ａおよび図５Ｂに示すようないくつかの形態において、加湿器リザーバ５１１０の入口および出口はそれぞれ、加湿器入口５００２および加湿器出口５００４であり得る。加湿器５０００は、加湿器ベース５００６をさらに含み得る。加湿器ベース５００６は、加湿器リザーバ５１１０を受容するように適合され得、加熱要素５２４０を含み得る。

【０２９４】

５．６．２　加湿器コンポーネント

５．６．２．１　水リザーバ

１つの配置構成によれば、加湿器５０００は、空気流れの加湿のために蒸発させるべき一定量の液体（例えば、水）を収容または保持するように構成された水リザーバ５１１０を含み得る。水リザーバ５１１０は、少なくとも呼吸治療セッション期間（例えば、一晩の睡眠）にわたって適切な加湿を提供するための所定の最大量の水を収容するように、構成され得る。典型的には、リザーバ５１１０は、数百ミリリットルの水（例えば、３００ミリリットル（ｍｌ）、３２５ｍｌ、３５０ｍｌまたは４００ｍｌ）を収容するように、構成される。他の形態において、加湿器５０００は、外部水源（例えば、建物の水供給システム）から水供給を受容するように、構成され得る。

【０２９５】

一態様によれば、水リザーバ５１１０は、空気流れがＲＰＴデバイス４０００を通過する際にＲＰＴデバイス４０００からの空気流れを加湿するように、構成される。一形態において、水リザーバ５１１０は、空気流れがリザーバ５１１０中の一定量の水と接触しつつ、空気流れのリザーバ５１１０中の蛇行経路の移動を促進するように、構成され得る。

【０２９６】

一形態によれば、リザーバ５１１０は、例えば図５Ａおよび図５Ｂに示すように横方向において加湿器５０００から取り外し可能であり得る。

【０２９７】

リザーバ５１１０は、例えばリザーバ５１１０がその通常の動作方向（例えば、任意のアパチャを通じておよび／またはそのサブコンポーネント間に）から変位および／または回転した時にリザーバ５１１０からの液体放出を抑制するようにも構成され得る。加湿器５０００によって加湿すべき空気流れは加圧されていることが多いため、リザーバ５１１０は、漏洩および／または流れインピーダンスを通じた空気圧の損失を防止するようにも、構成され得る。

【０２９８】
５．６．２．２　伝導性部位
１つの配置によれば、リザーバ５１１０は、加熱要素５２４０からリザーバ５１１０中の一定量の液体への効率的な熱伝達を可能にするように構成された伝導性部位５１２０を含む。一形態において、伝導性部位５１２０はプレートとして配置され得るが、他の形状も適切であり得る。伝導性部位５１２０の全体または一部は、アルミニウムなどの熱伝導性材料（例えば、厚さおよそ２ｍｍ（例えば、１ｍｍ、１．５ｍｍ、２．５ｍｍまたは３ｍｍ））、別の熱伝導金属また何らかのプラスチックによって構成され得る。いくつかの場合において、適切な熱伝導性が、適切なジオメトリのより低伝導性の材料により、達成され得る。
【０２９９】
５．６．２．３　加湿器リザーバドック
一形態において、加湿器５０００は、加湿器リザーバ５１１０を受容するように構成された（図５Ｂに示すような）加湿器リザーバドック５１３０を含み得る。いくつかの配置において、加湿器リザーバドック５１３０は、ロック機能を含み得る（例えば、リザーバ５１１０を加湿器リザーバドック５１３０内に保持するように構成されたロックレバー５１３５）。
【０３００】
５．６．２．４　水位インジケータ
加湿器リザーバ５１１０は、図５Ａ～図５Ｂに示すような水位インジケータ５１５０を含み得る。いくつかの形態において、水位インジケータ５１５０は、加湿器リザーバ５１１０中の水の量についての１つ以上の兆候を患者１０００または介護者などのユーザへ提供し得る。水位インジケータ５１５０から提供されるこれら１つ以上の兆候は、最大の所定量の水、その任意の一部の通知を含み得る（例えば、２５％、５０％または７５％または量（例えば、２００ｍｌ、３００ｍｌまたは４００ｍｌ））。
【０３０１】
５．６．２．５　加湿器変換器（単数または複数）
加湿器５０００は、上記した変換器４２７０の代わりにまたは上記した変換器４２７０に加えて１つ以上の加湿器変換器（センサ）５２１０を含み得る。加湿器変換器５２１０は、図５Ｃに示すような空気圧センサ５２１２、空気流量変換器５２１４、温度センサ５２１６または湿度センサ５２１８のうち１つ以上を含み得る。加湿器変換器５２１０は、１つ以上の出力信号を生成し得る。これらの出力信号は、コントローラ（例えば、中央コントローラ４２３０および／または加湿器コントローラ５２５０）へ通信され得る。いくつかの形態において、加湿器変換器は、出力信号をコントローラへ通信しつつ、加湿器５０００の外部に（例えば、空気回路４１７０内に）配置され得る。
【０３０２】
５．６．２．５．１　圧力変換器
１つ以上の圧力変換器５２１２が、ＲＰＴデバイス４０００内に設けられた圧力センサ４２７２に加えてまたはＲＰＴデバイス内に設けられた圧力センサ４２７２の代わりに加湿器５０００へ設けられ得る。
【０３０３】
５．６．２．５．２　流量変換器
ＲＰＴデバイス４０００内に設けられた流量センサ４２７４に加えてまたはＲＰＴデバイス内に設けられた流量センサ４２７４の代わりに、１つ以上の流量変換器５２１４が加湿器５０００へ設けられ得る。
【０３０４】
５．６．２．５．３　温度変換器
加湿器５０００は、１つ以上の温度変換器５２１６を含み得る。１つ以上の温度変換器５２１６は、１つ以上の温度（例えば、加熱要素５２４０の温度および／または加湿器出口５００４の空気流れ下流の温度）を測定するように構成され得る。いくつかの形態にお

いて、加湿器５０００は、周囲空気の温度を検出する温度センサ５２１６をさらに含み得る。

【０３０５】

５．６．２．５．４　湿度変換器

一形態において、加湿器５０００は、周囲空気などのガスの湿度を検出する１つ以上の湿度センサ５２１８を含み得る。いくつかの形態において、湿度センサ５２１８は、加湿器５０００から送達されるガスの湿度を測定するように、加湿器出口５００４に向かって配置され得る。湿度センサは、絶対湿度センサであってもよいし、あるいは相対湿度センサであってもよい。

【０３０６】

５．６．２．６　加熱要素

いくつかの場合において、加熱要素５２４０は、加湿器リザーバ５１１０中の水量および／または空気流れへの水量のうち１つ以上へ熱入力を提供する加湿器５０００へ設けられ得る。加熱要素５２４０は、電気抵抗加熱トラックなどの熱生成コンポーネントを含み得る。加熱要素５２４０の１つの適切な実施例として、例えばＰＣＴ特許出願公開第ＷＯ２０１２／１７１０７２号に記載の層状加熱要素がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【０３０７】

いくつかの形態において、加熱要素５２４０は、加湿器ベース５００６中へ設けられ得る。加湿器ベース５００６において、図５Ｂに示すように主に伝導により熱が加湿器リザーバ５１１０へ送られ得る。

【０３０８】

５．６．２．７　加湿器コントローラ

本技術の１つの配置によれば、加湿器５０００は、図５Ｃに示すような加湿器コントローラ５２５０を含み得る。一形態において、加湿器コントローラ５２５０は、中央コントローラ４２３０の一部であり得る。別の形態において、加湿器コントローラ５２５０は、中央コントローラ４２３０と通信し得る別個のコントローラであり得る。

【０３０９】

一形態において、加湿器コントローラ５２５０は、特性（例えば、温度、湿度、圧力および／または流量）の測定を入力として受信し得る（例えばリザーバ５１１０中および／または加湿器５０００中の空気流れ、水の測定）。加湿器コントローラ５２５０は、加湿器アルゴリズムの実行または実施ならびに／あるいは１つ以上の出力信号の送達を行うようにも、構成され得る。

【０３１０】

図５Ｃに示すように、加湿器コントローラ５２５０は、１つ以上のコントローラを含み得る（例えば、中央加湿器コントローラ５２５１、加熱空気回路４１７１の温度を制御するように構成された加熱空気回路コントローラ５２５４および／または加熱要素５２４０の温度を制御するように構成された加熱要素コントローラ５２５２）。

【０３１１】

５．７　呼吸波形

図６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、Ｖｔ、０．５Ｌ、吸息時間、Ｔｉ、１．６秒、ピーク吸気流量、Ｑピーク、０．４Ｌ／秒、呼息時間、Ｔｅ、２．４ｓ、ピーク呼気流量、Ｑピーク、－０．５Ｌ／秒。呼吸の全持続時間Ｔｔｏｔ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Ｖｅｎｔは約７．５Ｌ／ｍｉｎである。典型的な負荷サイクル、ＴｉとＴｔｏｔの比は約４０％である。

【０３１２】

５．８　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。
【０３１３】
５．８．１　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。
【０３１４】
雰囲気：本技術の特定の形態において、「雰囲気」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。
【０３１５】
例えば、加湿器に対する雰囲気湿度とは、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）。このような雰囲気湿度は、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。
【０３１６】
別の実施例において、雰囲気圧力は、身体の直接周囲または外部の圧力であり得る。
【０３１７】
特定の形態において、雰囲気（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。雰囲気ノイズは、部屋の外の発生源から発生し得る。
【０３１８】
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。
【０３１９】
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応答して増加され、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）。
【０３２０】
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が付与され得る。「流量」を簡略的に「流れ」もしくは「気流」と呼ぶ場合もある。
【０３２１】
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Ｑｔは、ＲＰＴデバイスから退出する空気の流量である。通気流量Ｑｖ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Ｑｌ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Ｑｒは、患者の呼吸器系中に受容される空気の流量である。
【０３２２】
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。
【０３２３】
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。

【０３２４】

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。

【０３２５】

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。

【０３２６】

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。

【０３２７】

患者：呼吸器疾患に罹患しているかまたはしていない人。

【０３２８】

圧力：単位面積あたりの力。圧力は、多様な単位で表現され得る（例えば、cmH_2O、$g-f/cm^2$、及びヘクトパスカル）。$1cmH_2O$は、$1g-f/cm^2$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cmH_2Oの単位で付与される。

【０３２９】

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

【０３３０】

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。

【０３３１】

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。

【０３３２】

５．８．１．１　材料

シリコーンまたはシリコーンエラストマー：合成ゴム。本明細書において、シリコーンについて言及される場合、液体シリコーンゴム（ＬＳＲ）または圧縮成形シリコーンゴム（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。

【０３３３】

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。

【０３３４】

５．８．１．２　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。

【０３３５】

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ーンおよび熱可塑性エラストマーを含む。

【０３３６】

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、シリコーンまたは熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）を含み得、例え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。
【０３３７】
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。
【０３３８】
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。
【０３３９】
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２０～３０ｃｍH_2Oの圧力の負荷において患者気道入口に対して密閉した様態でセットアップおよび維持することがあり得る。
【０３４０】
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。
【０３４１】
５．８．２　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。
【０３４２】
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。
【０３４３】
負荷サイクル：吸息時間Ｔｉの合計呼吸時間Ｔｔｏｔに対する比。
【０３４４】
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。
【０３４５】
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。
【０３４６】
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。
【０３４７】
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つのピークの間に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

た後、比較的平坦な部位が続く。
（ｉｖ）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。
【０３４８】
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３０％の低下が少なくとも１０秒＋関連する４％の脱飽和、または、
（ｉｉ）患者呼吸の（５０％未満の）低下が少なくとも１０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。
【０３４９】
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。
【０３５０】
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。
【０３５１】
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。
【０３５２】
呼気終末陽圧（ＰＥＥＰ）：肺中の大気を越える圧力であり、呼気終了時に存在する。
【０３５３】
ピーク流量（Ｑｐｅａｋ）：呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。
【０３５４】
呼吸気流量、空気流量、患者の空気流量、呼吸気空気流量（Ｑｒ）：これらの用語は、ＲＰＴデバイスの呼吸空気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「真の呼吸気流量」と対照的に用いられる。
【０３５５】
１回換気量（Ｖｔ）：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。原則的に、吸気量Ｖｉ（吸気された空気の量）は、呼気量Ｖｅ（呼気された空気の量）に等しいため、単一の一回換気量Ｖｔは、いずれかの量に等しいものとして規定され得る。実際には、一回換気量Ｖｔは、何らかの組み合わせ（例えば、吸気量Ｖｉと呼気量Ｖｅの平均）として推定される。
【０３５６】
（吸息）時間（Ｔｉ）：呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。
【０３５７】
（呼息）時間（Ｔｅ）：呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。
【０３５８】
（合計）時間（Ｔｔｏｔ）：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。
【０３５９】
典型的な最近の換気：所定の時間スケールにわたる換気Ｖｅｎｔ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）。
【０３６０】
上気道閉塞（ＵＡＯ）：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。

【０３６１】
換気（Ｖｅｎｔ）：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。
【０３６２】
５．８．３　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。
【０３６３】
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。
【０３６４】
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。
【０３６５】
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ベース圧力。
【０３６６】
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Π（Φ）が呼気終了時にゼロの値である（すなわち、Φ＝１のときにΠ（Φ）＝０である場合）、ＥＥＰはＥＰＡＰに等しい。
【０３６７】
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。
【０３６８】
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－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。
【０３６９】
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。
【０３７０】
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。
【０３７１】
スイング：圧力補助に相当する用語。
【０３７２】
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。
【０３７３】
５．８．４　解剖学的構造
５．８．４．１　顔の解剖学的構造
翼（Ａｌａ）：外部の外壁または各鼻穴の「翼」（複数形：ａｌａｒ）

【０３７４】
Ａｌａｒｅ：鼻翼上の最外側の点。
【０３７５】
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。
【０３７６】
耳介：耳の視認できる部分全体。
【０３７７】
（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。
【０３７８】
（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。
【０３７９】
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。
【０３８０】
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。
【０３８１】
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。
【０３８２】
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。
【０３８３】
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。
【０３８４】
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靭な線維膜により、上顎骨の前頭突起へ接続される。
【０３８５】
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（ｎａｒｅｓ）の単数形は鼻孔（ｎａｒｉｓ）（鼻穴）である。これらの鼻孔は、鼻中隔によって分離される。
【０３８６】
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。
【０３８７】
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。
【０３８８】
下耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最低点。
【０３８９】
上耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最高点。
【０３９０】
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。
【０３９１】
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。
【０３９２】
ポゴニオン：軟組織上に配置された、顎の最前方中点。
【０３９３】
（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。

【０３９４】
矢状面：前方（前）から後方（後）へ続く垂直面である。正中矢状面は、右半分および左半分に分割する矢状面である。
【０３９５】
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。
【０３９６】
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。
【０３９７】
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。
【０３９８】
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。
【０３９９】
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。
【０４００】
５．８．４．２　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。
【０４０１】
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。
【０４０２】
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。
【０４０３】
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。
【０４０４】
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。
【０４０５】
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痛する。大後頭孔の後側の曲面板は、後頭鱗である。
【０４０６】
眼窩：頭蓋骨中の骨空洞であり、眼球を含む。
【０４０７】
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。
【０４０８】
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。
【０４０９】
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。
【０４１０】
５．８．４．３　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。

【０４１１】
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。
【０４１２】
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。
【０４１３】
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。
【０４１４】
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）。
【０４１５】
５．８．５　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、フェールセーフ様態での雰囲気中への開口により、患者による過度のCO_2の再呼吸の危険性を低減させる。
【０４１６】
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、噛み合いコンポーネント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コンポーネント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。
【０４１７】
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。
【０４１８】
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。
【０４１９】
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。
【０４２０】
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一部を形成し得る。
【０４２１】

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。

【０４２２】

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。

【０４２３】

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。

【０４２４】

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。

【０４２５】

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。

【０４２６】

タイ（名詞）：張力に抵抗するように設計された構造。

【０４２７】

通気部：（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。

【０４２８】

５．８．６　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。

【０４２９】

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。

【０４３０】

５．８．６．１　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。

【０４３１】

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。

【０４３２】

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。

【０４３３】

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。

【０４３４】

５．８．６．２　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。

【０４３５】

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。

【０４３６】

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。

【０４３７】

鞍状領域：（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。

【０４３８】

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。

【０４３９】

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

【０４４０】

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。

【０４４１】

表面の縁部：表面または領域の境界または限界。

【０４４２】

経路：本技術の特定の形態において、「経路」は、数学的－トポロジー的意味合いにおける経路（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）。

【０４４３】

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）。

【０４４４】

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）。

【０４４５】

５．８．６．３　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。

【０４４６】

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。

【０４４７】

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。

【０４４８】

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。

【０４４９】

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。

【０４５０】

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少量である場合、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３Ｓを参照して、Ｔ２＞Ｔ１であるため、図３Ｓの螺旋の最上部コイルの近隣のねじれの大きさは

、図３Ｓの螺旋の最下部コイルのねじれの大きさよりも大きい。

【０４５１】

図３Ｐ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３Ｓ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）。

【０４５２】

同様に、左手の法則（図３Ｏ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３Ｔを参照されたい。

【０４５３】

５．８．６．４　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３Ｉ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。

【０４５４】

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３Ｌ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３Ｍおよび図３Ｎにおける図３Ｌ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３Ｋ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。

【０４５５】

５．９　他の注意事項

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。

【０４５６】

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。

【０４５７】

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。

【０４５８】

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。

【０４５９】

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。

【０４６０】

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。

【０４６１】

「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。

【０４６２】

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。

【０４６３】

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／またはその態様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。

【０４６４】

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】

【０４６５】

５．１０　参照符号のリスト

１０００　患者
１００１　鼻孔輪郭
１００２　鼻の底の輪郭
１１００　同床者
３０００　患者インターフェース
３１００　シール形成構造
３１０２　鼻孔開口部
３１０４　ブリッジ部位
３１０６　プレナムチャンバ接続開口部
３１０８　横方向支持領域
３１０９　前方領域
３１１０　正側方領域
３１１２　鼻の底領域
３１１４　中間領域
３１１５　角部領域

３１１６　上唇領域
３１１７　鼻尖点領域
３１５０　可撓性領域
３２００　プレナムチャンバ
３２０１　内部開口部
３２０２　プレナムチャンバ側端部
３２０４　プレナムチャンバコネクタ
３２０６　ノッチ
３２０８　面取り付き縁
３２０９　スロット
３２１０　腱
３２２０　上点
３２３０　下点
３２４０　通気インサート開口部
３２４２　通気インサート
３２６０　プレナムチャンバ部位
３３００　位置決めおよび安定化構造
３３０２　側方部位
３３０４　上方部位
３３０６　ハブ
３３０８　タブ
３３１０　後方ストラップ
３３１１　後方ストラップ端部
３３１２　スリーブ
３３１４　端部
３３１６　レシーバ
３３１８　クリップオーバーモールド
３３２０　クリップ
３３２２　クリップ突起部
３３２４　リップ
３４００　プレナムチャンバ通気部
３４０２　結合解除構造通気部
３５００　結合解除構造
３５０２　スイベルコネクタ
３５０４　ボタン
３６００　接続ポート
３７００　前額支持部
４０００　ＲＰＴデバイス
４０１０　外部ハウジング
４０１２　上部
４０１４　下部
４０１５　パネル
４０１６　シャーシ
４０１８　ハンドル
４０２０　空気圧ブロック
４１１０　空気フィルタ
４１１２　入口空気フィルタ
４１１４　出口空気フィルタ
４１２０　マフラー
４１２２　入口マフラー

４１２４　出口マフラー
４１４０　圧力生成器
４１４２　送風機
４１４４　モータ
４１６０　アンチスピルバック弁
４１７０　空気回路
４１７１　加熱された空気回路
４１８０　補充酸素
４２００　電気コンポーネント
４２０２　プリント回路基板アセンブリ（ＰＣＢＡ）
４２１０　電源
４２２０　入力デバイス
４２３０　中央コントローラ
４２３２　時計
４２４０　治療装置コントローラ
４２５０　保護回路
４２６０　メモリ
４２７０　変換器
４２７２　圧力センサ
４２７４　流量センサ
４２７６　モータ速度変換器
４２８０　データ通信インターフェース
４２８２　遠隔外部通信ネットワーク
４２８４　ローカル外部通信ネットワーク
４２８６　遠隔外部デバイス
４２８８　ローカル外部デバイス
４２９０　出力デバイス
４２９２　ディスプレイドライバ
４２９４　ディスプレイ
４３００　アルゴリズム
４３３０　治療制御モジュール
５０００　加湿器
５００２　加湿器入口
５００４　加湿器出口
５００６　加湿器ベース
５１１０　リザーバ
５１２０　伝導性部位
５１３０　加湿器リザーバドック
５１３５　ロックレバー
５１５０　水位インジケータ
５２１０　加湿器変換器
５２１２　圧力変換器
５２１４　流量変換器
５２１６　温度変換器
５２１８　湿度センサ
５２４０　加熱要素
５２５０　加湿器コントローラ
５２５１　中央加湿器コントローラ
５２５２　加熱要素コントローラ
５２５４　空気回路コントローラ

【図面】

【図１Ａ】

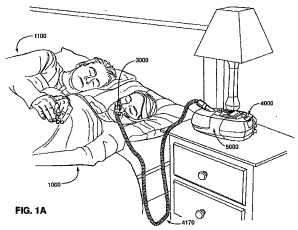


FIG. 1A

【図１Ｂ】

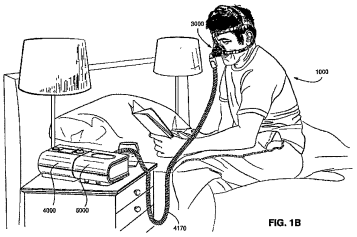
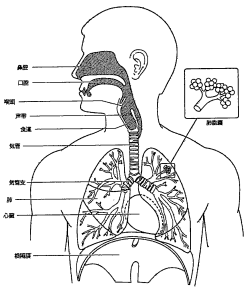


FIG. 1B

【図１Ｃ】

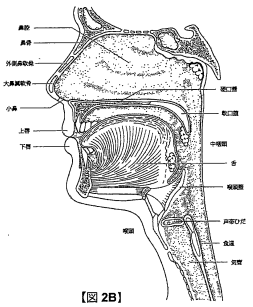


【図２Ａ】



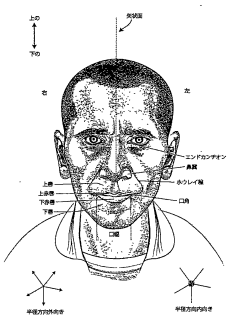
【図 2A】

【図２Ｂ】



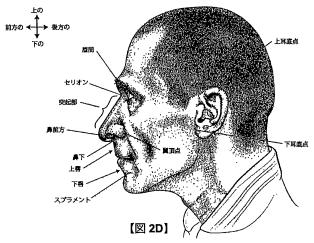
【図 2B】

【図２Ｃ】



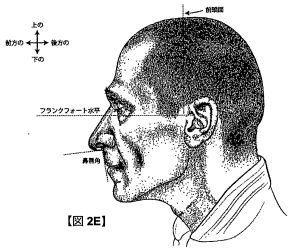
【図 2C】

【図２Ｄ】



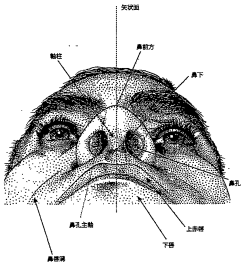
【図 2D】

【図２Ｅ】



【図 2E】

【図２Ｆ】



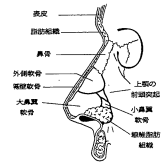
【図 2F】

【図２Ｇ】



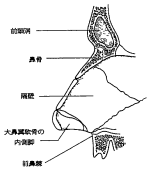
FIG. 2G

【図２Ｈ】



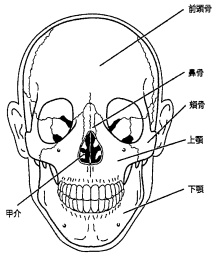
【図 2H】

【図２Ｉ】



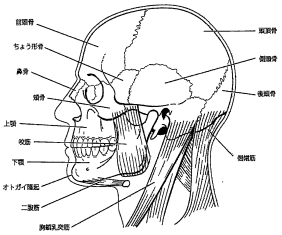
【図 2I】

【図２Ｊ】



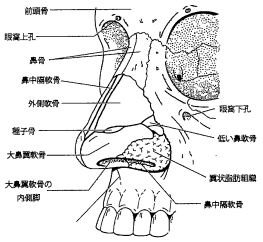
【図 2J】

【図２Ｋ】



【図 2K】

【図２Ｌ】



【図 2L】

【図３Ａ】

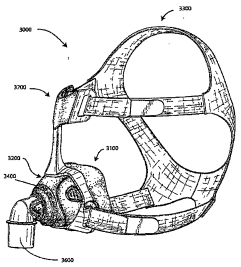


FIG. 3A

【図３Ｂ】



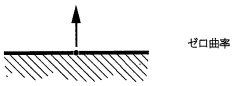
【図 3B】

【図３Ｃ】

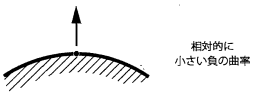


【図 3C】

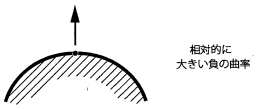
【図３Ｄ】



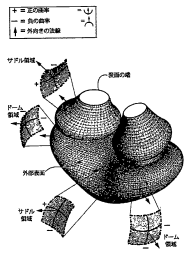
【図３Ｅ】



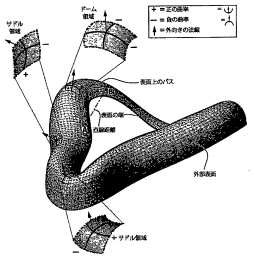
【図３Ｆ】



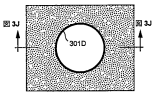
【図３Ｇ】



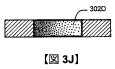
【図３Ｈ】



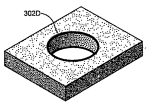
【図３Ｉ】



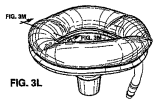
【図３Ｊ】



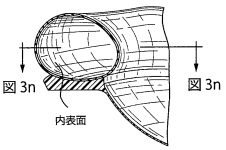
【図３Ｋ】



【図３Ｌ】

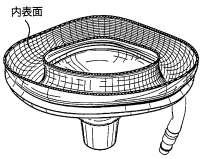


【図３Ｍ】



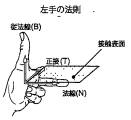
【図 3M】

【図３Ｎ】



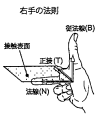
【図 3N】

【図３Ｏ】



【図 3O】

【図３Ｐ】



【図 3P】

【図３Ｑ】



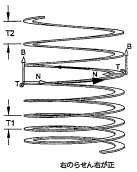
【図 3Q】

【図３Ｒ】



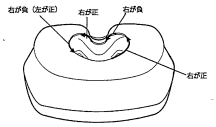
【図 3R】

【図３Ｓ】



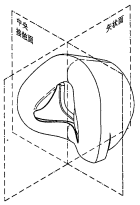
【図 3S】

【図３Ｔ】



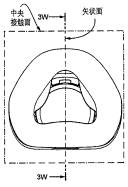
【図 3T】

【図３Ｕ】



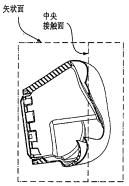
【図 3U】

【図３Ｖ】



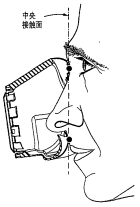
【図 3V】

【図３Ｗ】



【図 3W】

【図３Ｘ】



【図 3X】

【図４Ａ】

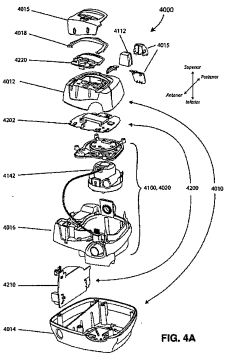
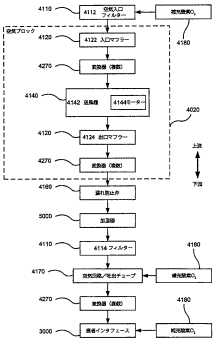


FIG. 4A

【図４Ｂ】



【図５Ａ】

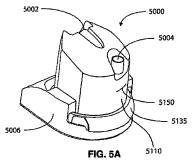


FIG. 5A

【図５Ｂ】

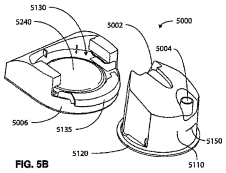
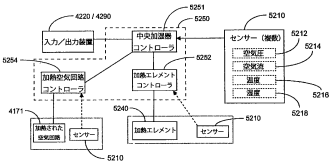


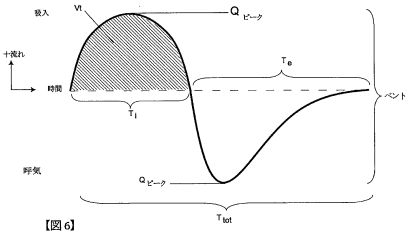
FIG. 5B

【図５Ｃ】



【図5C】

【図６】



【図6】

【図７】

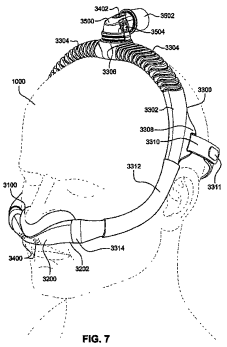


FIG. 7

【図８】

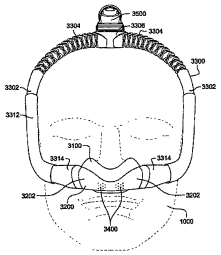


FIG. 8

【図９】

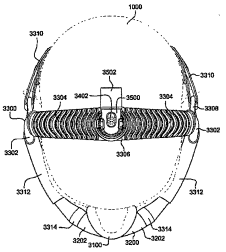


FIG. 9

【図１０】

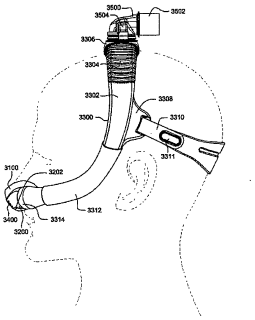


FIG. 10

【図１１】

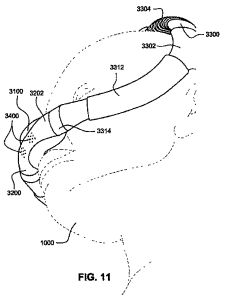


FIG. 11

【図１２】

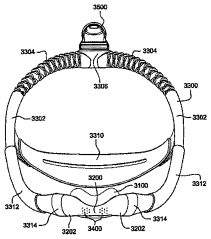


FIG. 12

【図１３】

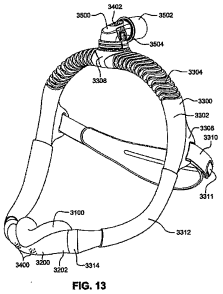


FIG. 13

【図１４】

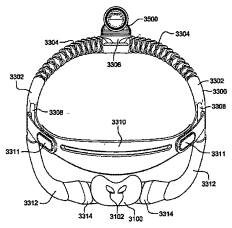


FIG. 14

【図１５】

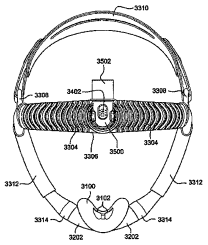


FIG. 15

【図１６】

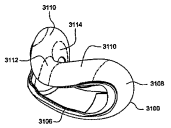


FIG. 16

【図１７】

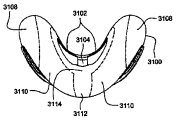


FIG. 17

【図１８】

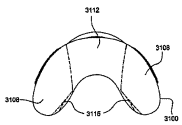


FIG. 18

【図１９】

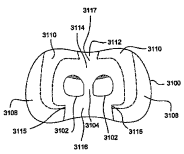


FIG. 19

【図２０】

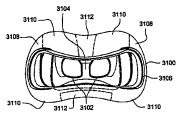


FIG. 20

【図２１】

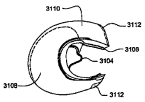


FIG. 21

【図２２】

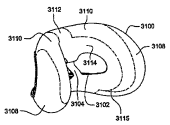


FIG. 22

【図２３】

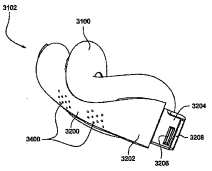


FIG. 23

【図２４】

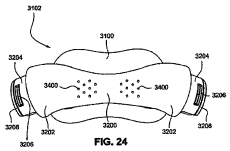


FIG. 24

【図２５】

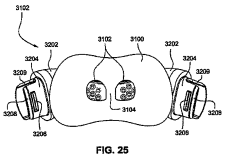


FIG. 25

【図２６】

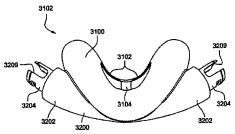


FIG. 26

【図２７】

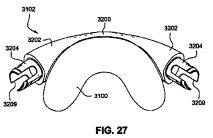


FIG. 27

【図２８】

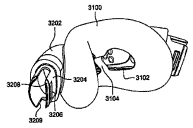


FIG. 28

【図２９】

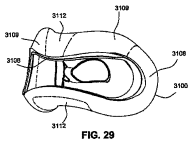


FIG. 29

【図３０】

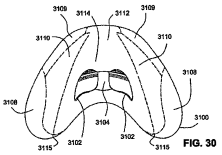


FIG. 30

【図３１】

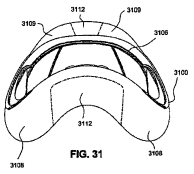


FIG. 31

【図３２】

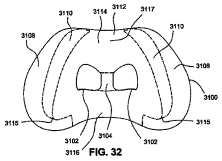


FIG. 32

【図３３】

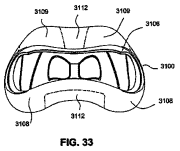


FIG. 33

【図３４】

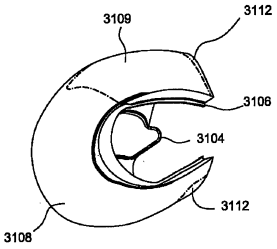


FIG. 34

【図３５】

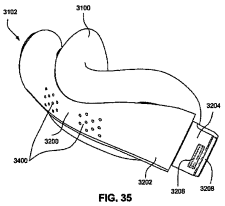


FIG. 35

【図３６】

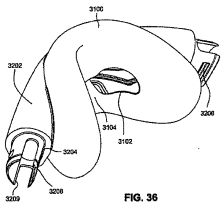


FIG. 36

【図３７】

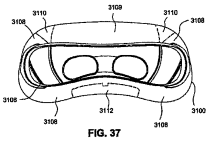


FIG. 37

【図３８】

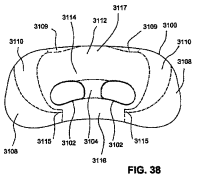


FIG. 38

【図３９】

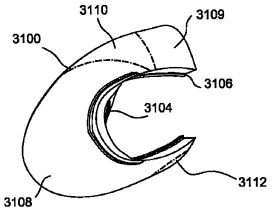


FIG. 39

【図４０】

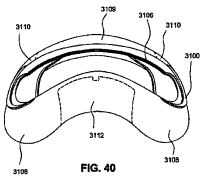


FIG. 40

【図４１】

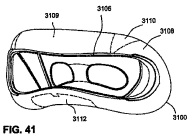


FIG. 41

【図４２】

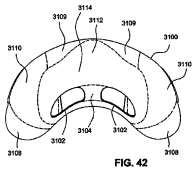


FIG. 42

【図４３】

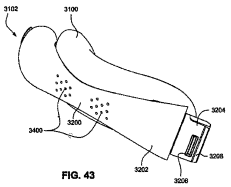


FIG. 43

【図４４】

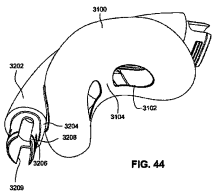


FIG. 44

【図４５】

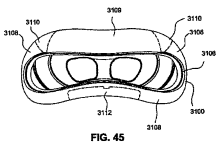


FIG. 45

【図４６】

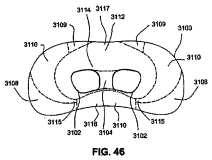


FIG. 46

【図４７】

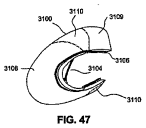


FIG. 47

【図４８】

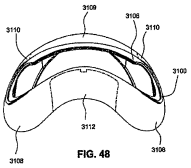


FIG. 48

【図４９】

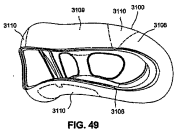


FIG. 49

【図５０】

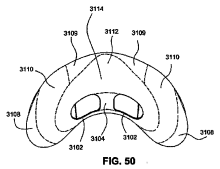


FIG. 50

【図５１】

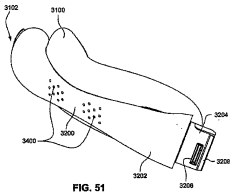


FIG. 51

【図５２】

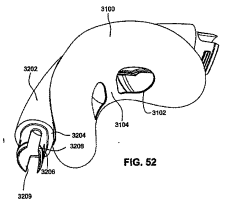


FIG. 52

【図５３】

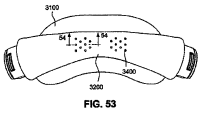


FIG. 53

【図５４】

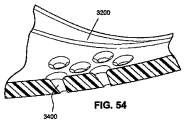


FIG. 54

【図５５】

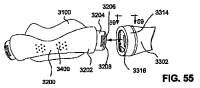


FIG. 55

【図５６】

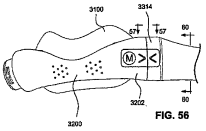


FIG. 56

【図５７】

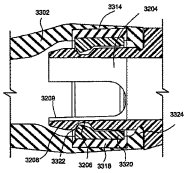


FIG. 57

【図５８】

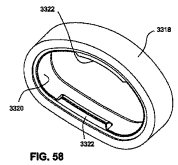


FIG. 58

【図５９】

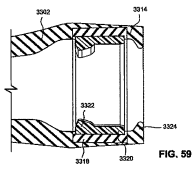


FIG. 59

【図６０】

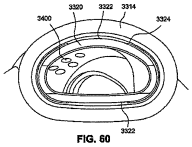


FIG. 60

【図６１】

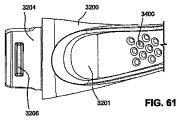


FIG. 61

【図６２】

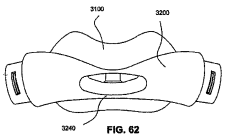


FIG. 62

【図６３】

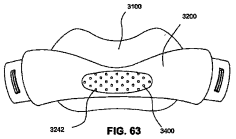


FIG. 63

【図６４】

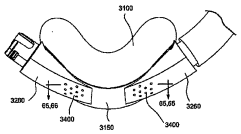


FIG. 64

【図６５】

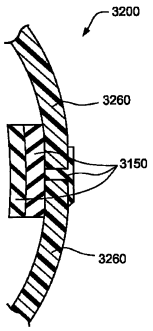


FIG. 65

【図６６】

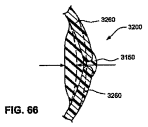


FIG. 66

【図６７】

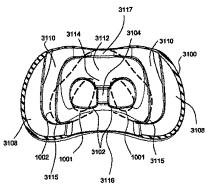


FIG. 67

【図６８】

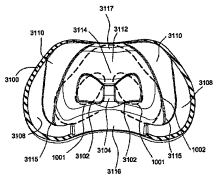


FIG. 68

【図６９】

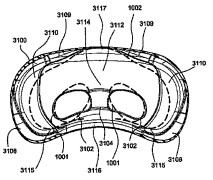


FIG. 69

【図７０】

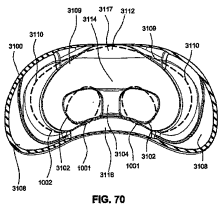


FIG. 70

フロントページの続き

ザベス・マッカーサー・１・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内
(72)発明者　カム・マン・ロー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ビスタ・エリザベス・マッカーサー・１・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内
(72)発明者　レミー・ンガー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ビスタ・エリザベス・マッカーサー・１・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内
(72)発明者　ルパート・クリスチャン・シェイナー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ビスタ・エリザベス・マッカーサー・１・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内

審査官　佐藤 智弥
(56)参考文献　特開２００９－３９５２８（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１７／１２４１５２（WO，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　１６／０６
Ａ６１Ｍ　１６／００