

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7442317号
(P7442317)

(45)発行日 令和6年3月4日(2024.3.4)

(24)登録日 令和6年2月22日(2024.2.22)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

A

請求項の数 12 (全18頁)

(21)出願番号	特願2019-508238(P2019-508238)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	平成29年10月4日(2017.10.4)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2019-528821(P2019-528821 A)		ヴェ
(43)公表日	令和1年10月17日(2019.10.17)		Koninklijke Philips N. V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2017/075270		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2018/065500		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	平成30年4月12日(2018.4.12)		High Tech Campus 52,
審査請求日	令和2年9月30日(2020.9.30)		5 6 5 6 AG Eindhoven, N
審判番号	不服2022-16630(P2022-16630/J 1)		etherlands
審判請求日	令和4年10月18日(2022.10.18)	(74)代理人	110001690
(31)優先権主張番号	62/403,935		弁理士法人M&Sパートナーズ
(32)優先日	平成28年10月4日(2016.10.4)	(72)発明者	ハイバッハ リチャード トーマス
(33)優先権主張国・地域又は機関			オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
	最終頁に続く		ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 積層造形プロセスにより形成可能なインタフェース装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

呼吸気体源と流体連通して接続されるとともに患者の気道に呼吸気体のフローを供給するように構成されたインタフェース装置であって、前記インタフェース装置は、

支持体と、

前記支持体上に位置する変形可能部と、

前記変形可能部上に位置するとともに前記気道の近傍において前記患者と係合するように構成されたインタフェース部と、

を有し、

前記変形可能部は、格子構造を形成するとともに、当該格子構造は、前記支持体上の複数の離間した接続点において前記支持体と接続される複数の変形可能要素を有し、前記変形可能部は、前記複数の変形可能要素間に位置する複数の隙間を更に有し、

前記複数の変形可能要素の少なくともいくつかの変形可能要素が、互いに相互接続されており、前記複数の変形可能要素の少なくとも一部は、長さ、断面寸法、互いに対する間隔、材料の少なくとも1つが異なっており、これにより、前記変形可能部が前記インタフェース装置に沿った位置に応じて異なる変形特性を有しており、

前記インタフェース部が、壁を有し、前記複数の変形可能要素が、前記壁上の複数の離間した追加の接続点において前記壁と接続されており、

前記インタフェース部が、バリアを含むバリア装置を更に有し、前記バリアは、前記支持体と前記壁との間に延在し、前記呼吸気体のフローが流れ込んで前記複数の変形可能要素

素と接触するのを防ぐように構成されており、更に、前記呼吸気体のフローが前記隙間に流れ込むのを防ぐように構成されており、

前記複数の変形可能要素及び前記複数の隙間が、前記バリア内に封入されている、インタフェース装置。

【請求項 2】

前記壁が、前記壁が前記患者の顔の少なくとも一部と係合することを可能にするように輪郭付けられている、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 3】

前記インタフェース部が、前記壁から突出するとともに前記患者の顔と係合するように構成されたフラップを更に含む、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 4】

前記フラップの少なくとも一部が、前記壁から離間して、前記フラップの少なくとも一部を前記患者の顔と係合するように変形させるように構成された正の圧力としての呼吸気体のフローを受けるように構成されたポケットを形成する、請求項 3 記載のインタフェース装置。

【請求項 5】

前記複数の変形可能要素の少なくともいくつかの変形可能要素が、前記バリアと接続される、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 6】

前記複数の変形可能要素が、前記バリアから切り離されている、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 7】

前記インタフェース部が、一組の壁を有し、前記複数の変形可能要素が、前記一組の壁上の複数の離間した追加の接続点において前記一組の壁と接続され、前記インタフェース部が、前記一組の壁上に位置するとともに前記患者の鼻孔と係合するように構成された一組のノズルを更に有する、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 8】

前記インタフェース部が、壁を有し、前記複数の変形可能要素の少なくともいくつかの変形可能要素が、前記壁上の複数の離間した追加の接続点において前記壁と接続され、前記支持体が、ベースと、少なくとも第 1 のプラットフォームと、を含み、前記複数の変形可能要素の一部が、前記ベースと前記少なくとも第 1 のプラットフォームとの間に位置し、前記複数の変形可能要素の他の部分が、前記少なくとも第 1 のプラットフォームと前記壁との間に位置する、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 9】

前記インタフェース部が、前記ベースと前記少なくとも第 1 のプラットフォームとの間に延在する一のバリアと、前記少なくとも第 1 のプラットフォームと前記壁との間に延在する他のバリアとを含むバリア装置を更に有し、前記バリア装置が、前記呼吸気体のフローが流れ込んで前記複数の変形可能要素と接触することを防ぐように構成されている、請求項 8 記載のインタフェース装置。

【請求項 10】

前記複数の変形可能要素が、前記バリア装置から切り離されている、請求項 9 記載のインタフェース装置。

【請求項 11】

前記変形可能部を形成する複数の材料の少なくとも 1 つの材料が、前記複数の材料の他の材料の材料特性とは異なる少なくとも第 1 の材料特性を持つ、請求項 1 記載のインタフェース装置。

【請求項 12】

前記変形可能部が、複合材料または合金を形成するために前記複数の材料から形成されたマトリックスである、請求項 11 記載のインタフェース装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本願は、U.S.C.119条(e)の下で、2016年10月4日に出願された米国仮出願第62/403,935号の優先権の利益を主張する。当該仮出願の内容は、参照により本明細書に取り込まれる。

【0002】

本発明は、患者の気道へ及び／又は患者の気道から気体を輸送するための患者インタフェース装置に関し、特に、積層造形プロセスによって形成可能であり、特定の患者用にカスタマイズすることができるインタフェース装置に関する。

【背景技術】

【0003】

患者の気道に非侵襲的に、すなわち患者に挿管することなく、または食道内に気管チューブを外科的に挿入することなく、呼吸気体のフローを非侵襲的に送達することが必要であるか望ましい数多くの状況が存在する。例えば、非侵襲的換気として知られる技術を用いて患者を換気することが知られている。睡眠時無呼吸症候群、特に閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)、または鬱血性心不全などの医学的障害を治療するために、患者の呼吸周期と共に変化する持続的気道陽圧法(CPAP)または可変気道圧を提供することも知られている。

【0004】

非侵襲換気及び圧力サポート療法は、患者の顔上に、マスクコンポーネントを有する患者インタフェース装置を配置することを必要とする。マスクコンポーネントは、以下に限定されるものではないが、患者の鼻を覆う鼻マスク、患者の鼻孔内に受け入れられる鼻プロングを有する鼻クッション、鼻及び口腔を覆う鼻／口マスク、又は患者の顔を覆うフルフェイスマスクでありうる。患者インタフェース装置は、換気装置又は圧力サポート装置を患者の気道にインタフェースし、それにより、呼吸気体のフローが、圧力／フロー生成装置から患者の気道に供給されることができる。患者の頭部の上／周りにフィットするように適応される1又は複数のストラップを有するヘッドギアによって、このような装置を装着者の顔上に維持することが知られている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

患者の頭部および顔面の形状およびサイズの多様性のために、患者インタフェース装置などのインタフェース装置の多くの種類および構成が、任意の所与の患者のニーズに合うように専門家による選択のために利用可能である。しかしながら、そのような装置はいずれも典型的には異なる頭の形状および大きさを有する多数の人々が着用することを意図しており、したがってどのような装置も典型的に必ずしも特定の患者に合わせてカスタマイズされるわけではなく、むしろ様々な患者に適合することを意図している。患者用の事前設計されたインタフェース装置の選択およびそのような患者との合理的な適合の達成においていくらかの成功が達成されているが、適合は依然として全体的に見て、概してせいぜい、頭や顔の大きさや形状の範囲での使用を意図した装置で合理的に達成できるものにすぎず、これは最適なフィットではない。

【0006】

さらに、材料および製造工程に関する制限により、インタフェース装置およびヘッドギアが、それが最も望まれる場所におけるフィットおよび適合性に関して制限を有することになっていた。例えば、人間の顔は複雑な形状を有することがあり、従来のストラップまたは均質なフォームクッションは、最適なフィット感を提供するために必要とされる適合性をしばしば持たない。したがって、改善が望まれる。

【課題を解決するための手段】

【0007】

従って、本発明の目的は、呼吸気体源と流体連通して接続されるとともに患者の気道に呼吸気体のフローを供給するように構成されたインタフェース装置を提供することである。インタフェース装置は、概して、支持体と、支持体上に位置する変形可能部と、変形可能部上に位置し、気道の近傍で患者と係合するように構成されたインタフェース部と、格子構造を形成し、支持体上の複数の離間した接続点で支持体と接続された複数の変形可能要素と、を含むと言うことができる。インタフェース装置は、積層造形プロセスにより形成され得る。

【０００８】

構成に関係のある要素の機能及び動作の方法、製造の経済性及び部品の組み合わせだけでなく、本発明のこれら及び他の目的、特徴及び特性が、添付の図面を参照して、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮して、より明らかになるだろう。これら全ては、この明細書の一部を形成し、類似の参照符号は様々な図における対応する部品を示す。しかしながら、図面は例示目的であって、本発明の限定ではないことが、明確に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】図１は、本発明の第１の実施形態に係るインタフェース装置の部分断面側面図である。

【図１Ａ】図１Ａは、例示的な患者の例示的な側面図である。

【図２】図２は、本発明の第２の実施形態に係るインタフェース装置の部分断面側面図である。

【図３】図３は、本発明の第３の実施形態に係るインタフェース装置の側面図である。

【図４】図４は、図３の線分４－４に沿った断面図である。

【図５】図５は、本発明の第４の実施形態に係るインタフェース装置の部分断面側面図である。

【図６】図６は、本発明の第５の実施形態に係るインタフェース装置の側面図である。

【図７】図７は、図６の線分７－７に沿った断面図である。

【図８】図８は、本発明の第６の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図９】図９は、本発明の第７の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１０Ａ】図１０Ａは、本発明の第８の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１０Ｂ】図１０Ｂは、本発明の第８の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１１Ａ】図１１Ａは、本発明の第９の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、本発明の第９の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１２】図１２は、本発明の第１０の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１３】図１３は、図１２のインタフェース装置の他の図である。

【図１４】図１４は、図１３の線分１４－１４に沿った断面図である。

【図１５】図１５は、図１２の線分１５－１５に沿った断面図である。

【図１６】図１６は、本発明の第１１の実施形態に係るインタフェース装置の概略図である。

【図１７】図１７は、図１６の線分１６－１６に沿った断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

本稿での用法では、単数形は、文脈がそうでないことを明確に指示するのでない限り、複数の言及を含む。本稿での用法では、二つ以上の部分または構成要素が「結合される」という陳述は、それらの部分が直接的または間接的に、すなわち一つもしくは複数の中間

10

20

30

40

50

部分もしくは構成要素を通じて、結び合わされるまたは協働することを意味する。リンクが生じさえすればよい。本稿での用法では、「直接結合される」は二つの要素が直接互いと接触することを意味する。本稿での用法では、「固定的に結合される」または「固定される」は二つの構成要素が、互いに対する相対的な配向を一定に維持しつつ、一体として動くよう結合されることを意味する。

【0011】

本稿での用法では、「一体型 (unitary)」の語は、あるコンポーネントが単一片またはユニットとして作成されることを意味する。すなわち、別個に作成され、その後一緒にユニットとして結合された複数の部分を含むコンポーネントは「一体型」コンポーネントまたはボディではない。本稿での用法では、二つ以上の部分または構成要素が互いに「係合する」という陳述は、それらの部分が、直接または一つまたは複数の中間部分もしくは構成要素を通じて、互いに対して力をはたらかせることを意味する。本稿での用法では、「数」という用語は一または一より大きい整数 (すなわち複数) を意味する。

【0012】

本稿で使われる方向に関する句、たとえば限定するものではないが、上、下、左、右、上部、下部、前、後およびそれらの派生語は、図面に示される要素の配向に関係するのであって、請求項において明示的に記載されているのでない限り、請求項を限定するものではない。

【0013】

本発明の第1の実施形態に係るインタフェース装置4を図1に概略的に示す。インタフェース装置4は、呼吸気体の供給源8と流体連通するように構成され、図1Aに概略的に示すように、呼吸気体のフローを患者12の気道にインタフェースするように構成される。患者12は、呼吸療法を必要としている個人であり、患者12の気道は、口16と鼻20の鼻孔とによって表されている。関連技術で理解されているように、患者12の気道に供給される呼吸気体のフローは陽圧、すなわち大気圧を超える圧力である。

【0014】

インタフェース装置4は、図示された例示的な実施形態では、呼吸気体源8と接続するためにその上に旋回可能に取り付けられたエルボを含む支持体24を含むと言える。インタフェース装置4はさらに、支持体上に位置する変形可能部28を含む。変形可能部は、互いに相互接続され、所定の変形特性を有するように構成された格子構造と一緒に形成する複数の変形可能要素36を含む。格子構造はまた、複数の柱、あるいは、1または複数の弾力性のある構造、あるいは、変形可能な構造とも呼ばれ得る。

【0015】

支持体24は、ベース40を含み、複数の変形可能要素36は、互いに離間したベース40との複数の接続点44でベース40と接続されるように配置されている。接続点44とベース40とのこのような間隔の離間は、相互に連結された変形可能要素36の格子構造の結果である。

【0016】

インタフェース部32は、気道の近傍で患者12の顔面と係合するように構成された壁48を含むことが分かる。複数の変形可能要素36は、同様に互いに間隔を空けて配置され、それによって複数の変形可能要素36が壁48と接続される、壁48との複数の追加の接続点で壁48とさらに接続される。

【0017】

インタフェース部32は、壁48とベース40との間に延在するバリア60を有するバリア装置56をさらに含む。バリア60と複数の変形可能要素36とは互いに分離されていることが分かる。しかしながら、他の実施形態では、バリア60と複数の変形可能要素36とを互いに接続することができ、少なくとも1つのそのような他の実施形態を以下に説明する。

【0018】

本発明の一態様によれば、少なくとも変形可能部28は積層造形法から形成され、その

10

20

30

40

50

多くは関連技術において知られている。例えば、ポリマー材料は、単一の一体的に形成された単一部品として変形可能部 28 を形成するために、材料の連続層が次々に構築される SLS（選択的レーザー焼結）プロセスを使用して使用され得る。さらに、インタフェース装置 4 自体が、支持体 24、変形可能部 28、及び、インタフェース部 32 を一体成形された一体構造として前述の積層造形法を用いて一体の一体部材として一体成形されてもよいことは明らかである。すなわち、インタフェース装置 4 自体は上述の積層造形法を用いて一体構造として完全に製造することができるが、他の実施形態では、特定のアプリケーションのニーズに依存して、インタフェース装置 4 の全体よりも少ない量を積層造形法によって形成することができる。

【0019】

インタフェース装置 4、より具体的には変形可能部 28 は、例えば、PVC（ビニル）、TPU（熱可塑性ポリウレタン）、TPE（熱可塑性エラストマー）、TEBA（ポリエーテルブロックアミド）、または、金属材料であろうと非金属材料であろうと、望ましい変形特性を有する他の適切な材料のうちのいずれか 1 つ以上などの 1 または複数の変形可能なポリマーから形成され得る。変形可能部 28 は、複数のこれらの材料または他の材料から形成することができることに明確に留意されたい。複数の材料は、限定することなく、弾性率、降伏強度などの異なる材料特性を有することができ、結果として生じる変形可能部 28 は、例えばそれが形成される材料のハイブリッドである材料特性を有する複合材料または合金の形態のマトリックスとすることができる。

【0020】

さらに、変形可能要素 36 は、長さ、断面寸法、密度（すなわち、互いに対する間隔）、および弾性率などの材料特性の観点から、また、インタフェース装置 4 に沿った様々な位置において望ましい変形特性および他の特性を有するための他の方法において、このように構成されている。例えば、インタフェース装置 4 が患者 12 の顎の近くでより大きなコンプライアンスを有することが望ましい場合があり、変形可能部 28 は、例えば顎の近くの変形可能要素 36 が以下のようになるように構成することができる。断面がより薄い、および／または他の場所よりも広い範囲で離間している（それによって他の場所よりも密度が低い）、または別の方法で所望の領域でより大きなコンプライアンスを提供するように構成することができる。コンプライアンスを減少させる（すなわち、変形に対する抵抗を増加させる）ことは、一例として、それらをより大きな断面にすること、および／または比較的短くすること、および／またはより大きくすることなどによって、および／または変形可能部 28 の他の部分よりも位置密度が高くなるように、様々な変形可能要素 36 の剛性を高めることによってもたらされ得る。

【0021】

図示の例示的な実施形態では、バリア 60 と変形可能要素 36 とは互いに切り離されており、その結果、ベース 40 は変形可能部 28 の変形可能要素 36 とは別に変形することになる。すなわち、インタフェース装置が患者 12 の顔面上に受け入れられたときにバリア 60 および変形可能要素 36 が同時に変形することがあるが、バリア 60 の変形は変形可能要素 36 の変形をもたらさず、またその逆も成り立つ。インタフェース装置 4 の高圧側に位置するバリア 60 は、加圧された呼吸気体流が変形可能要素 36 間の隙間に流れ込むのを有利に防ぎ、それによって変形可能部 28 を、呼吸気体のフローおよびその呼気が変形可能部 28 の隙間を通して絶えず流れている場合よりも比較的きれいに保つことが有利である。

【0022】

複数の変形可能要素 36 によって形成された格子構造は、変形可能部 28 の変形特性が前述のあご領域などの望ましい領域においてカスタマイズ可能なコンプライアンスを有することを可能にするだけでなく、変形可能要素 36 によって形成された格子構造を個々の患者に対してカスタマイズすることもできる。例えば、患者 12 は、患者 12 の顔の輪郭のカスタマイズされた評価のために専門家を訪問する可能性があり、変形可能部 28 がカスタマイズされたフィット感を患者 12 に提供するようにカスタマイズされた変形特性を

10

20

30

40

50

提供する。これに関して、壁４８は気道の近くで患者１２の顔に係合し、壁４８および変形可能部２８は両方とも特定の用途の必要性に応じて患者１２の顔に合うようにカスタマイズすることができることが理解される。これに関して、変形可能部２８のカスタマイズが患者１２にとって望ましいかどうかを決定するために、様々な基準のうちのいずれかを採用することができる。

【００２３】

また、複数の変形可能要素３６によって形成された相互に連結された格子構造は、それが積層造形法によって製造されていない場合、製造するのが非常に困難である可能性が高いことも分かる。例えば、従来の射出成形プロセスおよび他の材料形成方法論は、構造内のアンダーカットのため、およびそのような構造の他の構成特性のために、特定の構造を形成するために使用することができなかった。しかしながら、そのような構造の形成は積層造形を用いることによって可能になる。

【００２４】

したがって、インタフェース装置４を形成するためのそのような積層造形法の利用可能性は、変形可能な要素３６およびその格子構造を必要に応じて、即ち、個々の患者に適するかどうか、または複数の患者に適する一般事項としてカスタマイズされたコンプライアンスを提供するかどうかに応じて、カスタマイズすることを可能にする。さらに、積層造形法の有利な使用により、変形可能要素３６を、実用的ではないか、あるいは他の種類の製造方法では形成することさえ可能ではない離散的な変形可能な構造として製造することができる。したがって、前述の積層造形法または他のそのような積層造形法によって形成されたインタフェース装置４は、以前には得られなかった方法で、改良されたフィットおよび機能を有利に提供することが理解されよう。他の利点は明らかであろう。

【００２５】

本発明の第２の実施形態に係るインタフェース装置１０４は、概して図２に示されている。インタフェース装置１０４は、インタフェース装置４と同様の支持部１２４、変形可能部１２８、およびインタフェース部１３２を含むという点でインタフェース装置４と同様である。しかしながら、インタフェース部１３２はさらに、インタフェース部１３２の壁１４８から延びるフラップ１５０を含む。フラップ１５０はインタフェース装置１０４の一部として設けられているが、フラップ１５０は他の実施形態では任意選択であり得ることに留意されたい。

【００２６】

フラップ１５０および壁１４８は一緒になって、有利には、患者１２の顔面との係合およびそれによる密封を強化する。具体的には、インタフェース部１３２は、フラップ１５０と壁１４８との間に形成されたポケット１５４を含むと言える。ポケット１５４はインタフェース装置１０４の高圧領域と流体連通しており、したがって呼吸気体のフローが患者１２の気道に供給されたときにインタフェース装置１０４の内部に存在する流体圧力をポケット１５４内に受けることが理解され得る。ポケット１５４の内側のそのような陽圧は、少なくとも特定の領域において、変形可能部１２８単独から達成され得るものを超える、より大きな係合力で、フラップ１５０を壁１４８から離れて患者１２の顔に対して押し付ける傾向がある。例えば、顎と下顎との間の移行領域における患者１２の顎の領域において、従来のマスクまたは他のそのような装置は、患者１２の顔の幾何学的形状に応じてそのような困難な領域において患者１２との接触が制限され得る。しかしながら、フラップ１５０を提供し、ひいては同様にポケット１５４を提供することによって、フラップ１５０は、ポケット１５４内でフラップ１５０に衝突する呼吸気体のフローの陽圧によるポケット１５４の膨張により、患者１２の顔面と係合することができる。それによってフラップ１５０は、インタフェース装置１０４と患者１２の顔との間に流体シールを有利に提供する。他の利点は明らかであろう。

【００２７】

本発明の第３の実施形態に係るインタフェース装置２０４を図３及び図４に示す。インタフェース装置２０４は、インタフェース装置４と同様に構成された支持体２２４、変形

10

20

30

40

50

可能部 228、およびインタフェース部 232 を含むという点でインタフェース装置 4 と同様である。しかしながら、図 3 及び図 4 から理解できるように、変形可能部 228 は、符号 236A、236B、および 236C で示される別々の部分に配置された複数の変形可能要素を含む。

【0028】

支持体 224 はベース 240 を含み、さらに一对のプラットフォーム 242A および 242B を含み、これらはベース 240 とほぼ平行に配向されているがそこから間隔を置いているように描かれている。変形可能要素 236A は互いに相互接続され、互いに離間しているベース 240 とプラットフォーム 242A との間に延びる格子構造を形成し、そのような変形可能要素 236A はそれぞれ互いに離間した面 240 との接続点を有し、同様にプラットフォーム 242A との接続点を有する。同様に、変形可能要素 246B は、プラットフォーム 242A とプラットフォーム 242B との間に接続され、変形可能要素 236A のようになるように構成される。さらに、変形可能要素 236C は、変形可能要素 236C がプラットフォーム 242B とインタフェース部 232 の壁 248 との間に接続されていることを除いて、変形可能要素 236A および 236B と同様である。

10

【0029】

したがって、変形可能部 228 は、変形可能要素 236A、236B、および 236C によって形成される 3 つの別々に構成可能な変形可能なサブ領域を含むことが分かる。特定の用途の必要性に応じて、変形可能要素 236A、236B、および 236C によって形成された変形可能サブ領域は、異なるサイズ、形状、構成、コンプライアンスなどとすることができ、具体的な用途の必要性に応じて、インタフェース装置 204 周辺の境界面の周囲について同じ広がりを持つ必要はない。

20

【0030】

図 3 及び図 4 からさらに分かるように、インタフェース部 232 は、数字 260A、260B、および 260C で示される複数のバリアを含むバリア装置 256 を含む。バリア 260A、260B、および 260C は、それぞれ、複数の変形可能要素 236A、236B、および 236C に隣接して配置され、そこから切断されている。したがって、バリア装置 256 は、インタフェース装置 204 の高圧側にありながら変形可能部 228 とは別に変形し、それによってバリア装置 256 は、患者 12 からの変形可能部 228 の隙間への呼吸気体のフローまたはその排気のフローに抵抗する。

30

【0031】

したがって、インタフェース装置 204 は、その様々な変形可能な小領域が、特定の用途の必要性に適した異なる変形特性で別々に構成され得るように構成され得ることが理解され得る。特定の用途の必要性に応じて、より多くのまたはより少ない数のプラットフォームおよび変形可能部 228 の変形可能要素の分割部を設けることができることに留意されたい。他の変形および利点は明らかであろう。

【0032】

本発明の第 4 の実施形態に係るインタフェース装置 304 が、概して図 5 に示されている。インタフェース装置 304 は、インタフェース装置 4 と同様に構成された支持体 324、変形可能部 328、およびインタフェース部 332 を含むという点でインタフェース装置 4 と同様である。しかしながら、変形可能部 328 は、相互に連結され、支持体 324 のベース 340 とインタフェース部 332 の壁 348 との間に接続される格子構造を形成する複数の変形可能要素 336 を含むが、インターフェース部 332 はさらに、変形可能要素 336 と接続されたバリア 360 を有するバリア装置 356 を含む。そうすることで、バリア 360 は、バリア 360 が変形可能部 328 の高圧側に形成されるように、複数の変形可能要素 336 のうちのいくつかの間の隙間に材料を提供することによって形成される。したがって、バリア 360 は、インタフェース装置 304 の高圧側から複数の変形可能要素 336 の間の隙間への呼吸気体のフローを阻止する。そうすることで、バリア 360 は複数の変形可能要素 336 と一緒に変形するので、バリア 360 が接続されている個々の変形可能要素 336 の変形に対するバリア 360 の効果、およびその逆も考慮に

40

50

入れて、インタフェース装置 304 の全体的な変形特性を設計しなければならない。

【0033】

図 5 に概略的に示される実施形態において、バリア 360 は、変形可能部 328 の外側全体に沿って延びており、したがって変形可能要素 336 をその中に封入する膜として機能すると言える。あるいは、および他の実施形態では、バリア 360 は、変形可能部 328 の外側全体の一部未満に沿って延在し、それによって変形可能部 328 をその中に部分的にのみ封入することができる。他の変形および利点は明らかであろう。

【0034】

本発明の第 5 の実施形態に係るインタフェース装置 404 を図 6 及び図 7 に示す。インタフェース装置 404 は、インタフェース装置 4 と同様に構成された支持体 424、変形可能部 428、およびインターフェース部 432 を含む点でインタフェース装置 4 と同様である。しかしながら、インタフェース装置 404 は、患者 12 の鼻 20 の鼻孔の中またはその反対側に受容されるように意図された鼻枕クッション型の装置であることが分かる。

【0035】

より具体的には、変形可能部 428 は、番号 436 A および 436 B で示される 2 つの別々の組の変形可能要素に分割される複数の変形可能要素を含むと言える。変形可能要素 436 A は相互に相互接続されて格子構造を形成し、変形可能要素 436 B も同様に相互に相互接続されて別の格子構造を形成する。支持体 424 はベース 440 を含み、インタフェース部 432 は符号 448 A および 448 B で示される一対の壁を含む。インタフェース部 432 はさらに、数字 460 A および 460 B で示される一対のバリアを有するバリア装置 456 を含む。

【0036】

図 7 から理解されるように、バリア 460 A および 460 B はベース 440 上に配置され、壁 448 A および 448 B はそれぞれバリア 460 A および 460 B 上に配置されている。変形可能要素 436 A は、互いに離間した複数の接続点でベース 440、壁 448、およびバリア 460 A と接続されている。同様に、変形可能要素 436 B は、互いに離間した複数の接続点でベース 440、壁 448 B、およびバリア 460 B と接続されている。

【0037】

さらに、図 6 および図 7 に見られるように、インタフェース部 432 はさらに、それぞれ壁 448 A および 448 B 上に位置し、その中にそれぞれ形成された一対の開口部 468 A および 468 B を有する一対のノズル 464 A および 464 B をさらに含む。ノズル 464 A および 464 B は、ほぼ円錐形であり、鼻 20 内で患者 12 の鼻孔と係合するように構成されている。支持体 424 およびインタフェース部 432 に接続された変形可能要素 436 A および 436 B を設けることによって、ノズル 464 A および 464 B は有利には、互いに向かって近づいたり離れたったりして有利に変形可能である。ノズル 464 A および 464 B のこのような変形特性は、適切な変形特性を有するように変形可能要素 436 A および 436 B を構成することによって提供され、それによって鼻 20 の鼻孔を係合させるときにフィット感および優れた快適性が提供される。他の変形および利点は明らかであろう。

【0038】

本発明の第 6 の実施形態に係るインタフェース装置 504 を図 8 に概略的に示す。インタフェース装置 504 は、インタフェース装置 4 と同様の様式で支持体、変形可能部、およびインターフェース部を含むという点でインタフェース装置 4 と同様であり、インタフェース装置 504 は、複数の変形可能要素を設けることができるという、さらなる変更可能性を例示することを意図している。図 8 は、参照番号 536 A、536 B、536 C、および 536 D で示される変形可能要素の少なくとも 4 つの領域を示し、これらはすべて集合的にまたは個別に参照番号 536 と呼ばれることがあり、そのすべては支持体の硬い部分 538 上の異なる位置にある。すなわち、変形可能要素 536 A、536 B、536 C、および 536 D はすべて、それらの間に隙間が形成されているのに対して、硬い部分

10

20

30

40

50

538は一般にそのような隙間を有していない。

【0039】

変形可能要素536Aは相互に相互接続されており、相互に相互接続された変形可能要素536Bによって形成される格子構造に隣接して位置する格子構造を形成している。変形可能要素536Cおよび536Dはそれぞれ互いに相互接続されて格子構造を形成し、それぞれ硬い部分538の他の部分に配置されている。変形可能要素536A、536B、536C、および536Dの変形変形特性は、特定の用途の必要性に従って選択され、患者12にとっての快適性および適合性を向上させるようにカスタマイズ可能である。

【0040】

すなわち、一例として、変形可能要素536Aは、変形可能要素536Bによって形成される第2の変形可能部とは異なるコンプライアンス特性を有する第1の変形可能部を形成する。そのような異なるコンプライアンス特性は、変形可能要素536Aおよび536Bを形成するために異なる材料を使用することによって、および／または長さ、断面寸法、密度（即ち、互いに対して離間している）などの異なる物理的寸法を有するように変形可能要素を構成することによって達成できる。変形可能要素536Aによって形成された第1の変形可能部と変形可能要素536Bによって形成された第2の変形可能部との間に壁を有する必要はなく、むしろ変形可能要素536Aを変形可能要素536Bと直接接続することができる。これは、特定の変形可能要素536Aを特定の変形可能要素536Bと直接または他の方法で接続させるように慎重に設計することによって達成することができる。すなわち、変形可能要素536Aによって形成された格子構造と変形可能要素536Bによって形成された格子構造とは、明確に形状が異なってもよく、それでも両方が接続される介在壁構造を必要とせずに互いに隣接して位置し得る。むしろ、積層造形プロセス中に、変形可能要素536Aによって形成された格子構造と変形可能要素536Bによって形成された格子構造とを、変形可能要素536Aのうちのいくつかと変形可能要素536Bとを直接接続することによって直接接続することができる。そのように、カスタマイズされた物理的特性を達成するために、製造中に複数の異なる格子構造を互いに直接接続することができることを理解することができる。

【0041】

本発明の第7の実施形態に係るインタフェース装置604を図9に概略的に示す。インタフェース装置604はインタフェース装置504に類似しているが、それは、支持体の硬い部分638上の様々な位置にある、ここでは集合的にまたは個別に番号636で参照されてもよい、5つの異なる組の変形可能要素636A、636B、636C、636D、および636Eを含む。一組の変形可能要素636の配置は、一組の変形可能要素536の配置とは完全に異なる。したがって、図8および図9は、様々な変形可能要素の様々な構成を、所望のコンプライアンス特性の分布などに関する特定の用途の要求を任意の有利な形で満たすためにどのようにカスタマイズできるかを示すことを目的とする。

【0042】

本発明の第8の実施形態に係るインタフェース装置704は、概して図10A及び図10Bに示されている。より具体的には、図10Aは、インタフェース装置704の支持体の硬い部分736を示す。図10Bは、硬い部分738上に異なる配置で描かれている4組の変形可能要素736A、736B、736C、および736Dを描いている。同様に、本発明の第9の実施形態に係るインタフェース装置804は、概して、図11Aおよび図11Bに示される。すなわち、インタフェース装置804の硬い部分838が図11Aに描かれている。図11Bは、硬い部分838上の異なる位置に配置された3組の変形可能要素836A、836B、および836Cをさらに示している。インタフェース装置704および804は、特定の用途の必要性に応じて個々の患者または患者のクラスに適したカスタマイズされたコンプライアンス特性を提供するように変形可能部を構成することができる可変性をさらに示す。

【0043】

例として、硬い部分538、638、738、および838は、PVCなどのような比

較的硬い構造で形成することができ、あるいはポリマーフォームまたは他のそのような材料などの比較的柔軟な材料で形成することができる。インタフェース装置 504、604、704、および 804 上のさまざまな位置に設けられているさまざまな変形可能要素は、個々の患者のニーズまたは患者のクラスに適し、したがってそのようなインタフェース装置を可能にするコンプライアンス特性を有するように選択でき、これは、フィット性と機能を改善し、どちらも望ましい。他の変形および利点は明らかであろう。

【0044】

本発明の第 10 の実施形態に係るインタフェース装置 904 は、概して図 12 から図 15 に示されている。インタフェース装置 904 は、インタフェース装置 4 と同様に構成された支持部 924、変形可能部 928、およびインタフェース部 932 を含む点でインタフェース装置 4 と同様である。

【0045】

支持体 924 は、ベース 940 を含み、さらに必ずしもベース 940 と平行または互いに平行に配向されておらず、むしろそれに対して様々な配向である複数のプラットフォーム 942A、942B、および 942C をさらに含むとすることができる。インタフェース部 932 は、壁 948、フラップ 950、およびバリア装置 956 を含むと言える。バリア装置 956 は、数字 960A および 960B で示される一対のバリアを含むとすることができる。さらに、変形可能部分 928 は、図示の例示的实施形態では、数字 936A、936B、および 936C で示される 3 つの組にあるとして例示的な様式で本明細書で説明される複数の変形可能要素を含むと言える。

【0046】

例として、バリア 960A は、プラットフォーム 942A と 942B との間に延在している、及び／または、プラットフォーム 942A と 942B とを含むとすることができる。同様に、バリア 960B は、プラットフォーム 942C と壁 948 との間に延在している、及び／または、プラットフォーム 942C と壁 948 とを含むとすることができる。変形可能要素 936A は、バリア 960A と接続され、さらにプラットフォーム 942A および 942B と接続されると言える。同様に、変形可能要素 936B は、プラットフォーム 942C、バリア 960B、および壁 948 と接続され、それらの間に延在していると言われるとすることができる。変形可能要素 936C は、インタフェース装置 4 の高圧側の他の場所に配置されている。

【0047】

前述の実施形態の全てと同様に、様々な変形可能要素 936A、936B、および 936C は、間隔を開けて配置された複数の接続点で支持部 924 およびインタフェース部分 932 の様々な構造と接続され、少なくとも部分的に相互に相互接続され、少なくとも部分的に、相互に接続されて、互いに格子構造を形成する。また、変形可能部分 928 の様々な変形可能要素 936A、936B、および 936C は、インタフェース装置 904 が一体の単一構造として一体的に形成されるように、支持部 924 およびインタフェース部 932 と共形成される。変形可能部分 928 の様々な変形可能要素の構成は、任意の特定の用途のニーズに適したカスタマイズされたコンプライアンス特性を提供するために必要に応じて選択することができる。

【0048】

バリア装置 956 は、本明細書では、呼吸気体のフローがその壁を通してインタフェースデバイス 904 の外部に流れるのを阻止するバリアを提供するように示されているが、他の実施形態では変形可能部分 928 の特定の部分を構成することができる。特定の用途の必要性に応じて、排気目的または他の目的のために、呼吸気体のフローおよび／またはその呼気がその隙間を通して流れることを可能にする。さらに、障壁 960A および 960B ならびにプラットフォーム 942A、942B および 942C は、それ自体、患者 12 の顔の形状によって提示される特定の必要性および／または他の必要性に適するように変形特性をカスタム構成することができる対応変形可能構造であり得る。本概念から逸脱することなく、前述の変形可能要素の組 936A、936B、および 936C の様々な配

10

20

30

40

50

置を他の配置で構成して他のコンプライアンス特性を提供することもできることも理解されよう。前述のすべての実施形態と同様に、インタフェース装置 904 は、積層造形法を用いて形成することができ、単一の一体構造としてポリマーまたは他の適切に変形可能な材料から形成される可能性があるが、本発明の思想から逸脱することなく、他の構成も可能である。

【0049】

したがって、フラップ 950 は口 16 および鼻 20 の近傍で患者 12 の顔面と係合し、変形可能要素 936C は、改善されたフィット、したがって患者 12 とのインタフェース装置 904 の接続の改善された機能性を提供するために望ましいレベルの引張および圧縮コンプライアンスを提供するように構成される。フラップ 950 は、気道付近の患者 12 の顔面の形状に一致するように有利に構成され、いくつかの変形可能な要素 936C は、壁 948 とフラップ 950 との間に延びてそれらと接続され、それらの間に望ましい変形特性を提供することがさらに分かる。これに関して、支持体 924、変形可能部 928、およびインタフェース部 932 を形成する様々な構造は、その上の様々な場所でカスタマイズされたレベルのコンプライアンスを提供するのに適した様々な形状のいずれかを有することができ、これにより、患者 12 とのフィット感と快適性が高まり、性能が向上する。他の変形および利点は明らかであろう。

【0050】

本発明の第 11 の実施形態に係るインタフェース装置 1004 は、概して図 16 及び図 17 に示されている。インタフェース装置 1004 は、インタフェース装置 4 と同様に構成された支持部 1024、変形可能部 1028、およびインタフェース部 1032 を含む点でインタフェース装置 4 と同様である。

【0051】

変形可能部 1028 は、複数の変形可能要素 1036A によって形成される第 1 の変形可能部 1028A と、複数の変形可能要素 1036B によって形成される第 2 の変形可能部 1028B とを含むと言える。例示的な第 1 の変形可能部 1028A は、第 2 の変形可能部 1028B とは異なるコンプライアンス特性を有し、これは、少なくとも部分的には、変形可能要素 1036A が概してそれぞれ変形可能要素 1036B よりも長い長さであるという事実による。また、第 1 の変形可能部 1028A および第 2 の変形可能部 1028B を形成する際に異なる材料を使用することができ、および／またはそれらの間に他の違いが存在することができる。第 1 および第 2 の変形可能部 1028A および 1028B の形状が明らかに異なるにもかかわらず、特定の変形可能要素 1036A は特定の変形可能要素 1036B と直接接続されている。したがって、第 1 および第 2 の変形可能部 1028A および 1028B は、そのような接続を可能にするために介在壁または他の構造を必要とせずに直接一緒に接続することができる。これは、特定の変形可能要素 1036A が特定の変形可能要素 1036B と直接接続されるように、変形可能部 1028 を慎重に設計することによって達成される。

【0052】

請求項中の括弧内の任意の参照符号は、請求項を限定するものとして解釈されるべきではない。「有する」又は「含む」なる用語は、請求項に挙げられた要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を除外しない。幾つかの手段を規定している装置クレームにおいて、これらの手段の幾つかは、全く同一のハードウェアによって実現されてもよい。単数形の要素は、かかる要素が複数存在することを除外しない。幾つかの手段を規定している任意の装置クレームにおいて、これらの手段の幾つかは、全く同一のハードウェア部品によって実現されてもよい。特定の要素が相互に異なる従属項において言及されているという単なる事実は、これらの要素が組み合わせられないということを示すものではない。

【0053】

現時点で最も実用的且つ好適と考えられる実施態様に基づき例示の目的のために本発明を詳細に記載したが、そのような詳細は専らその目的のためであること、並びに、本発明は開示の実施態様に限定されず、逆に、付属の請求項の精神及び範囲内にある変更及び均

10

20

30

40

50

等構成を包含することが意図されていることが理解されるべきである。例えば、本発明は、可能な限り、任意の実施態様の1つ又はそれよりも多くの機能を任意の他の実施態様の1つ又はそれよりも多くの機能と組み合わせ得ることが理解されるべきである。

【図面】

【図 1】

【図 1 A】

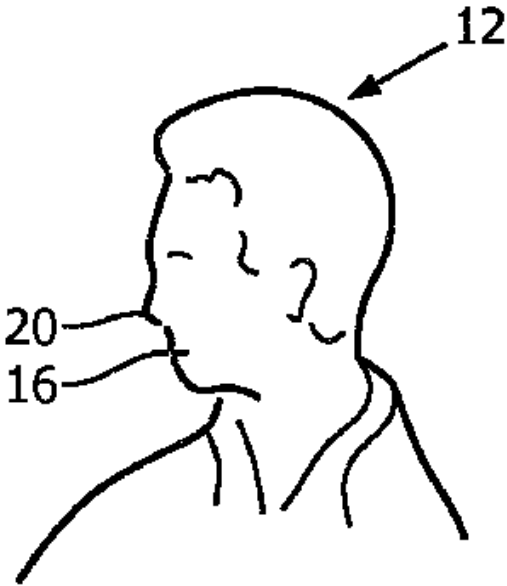
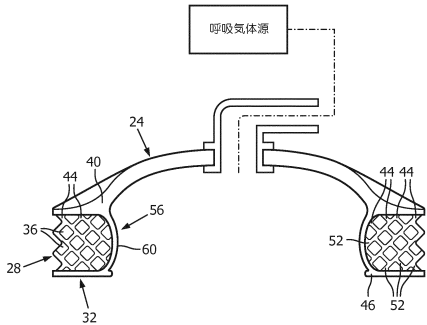


FIG. 1A

【図 2】

【図 3】

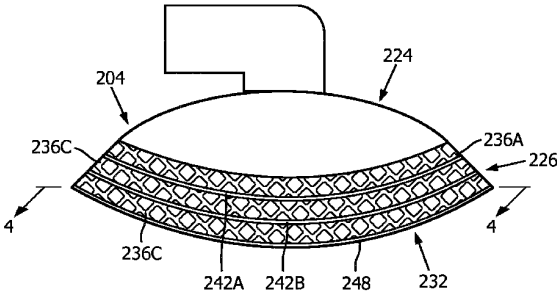
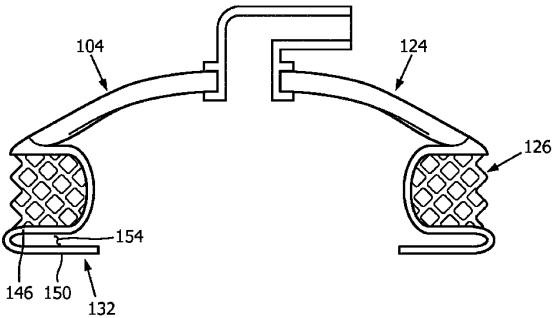


FIG. 2

FIG. 3

10

20

30

40

50

【図 4】

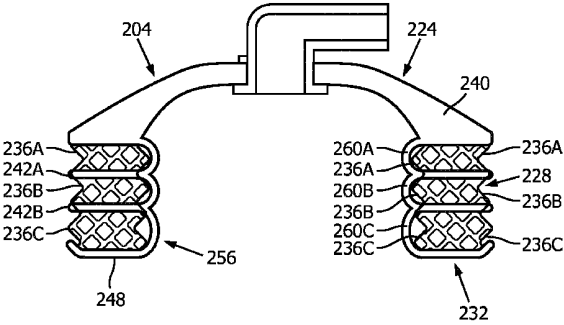


FIG. 4

【図 5】

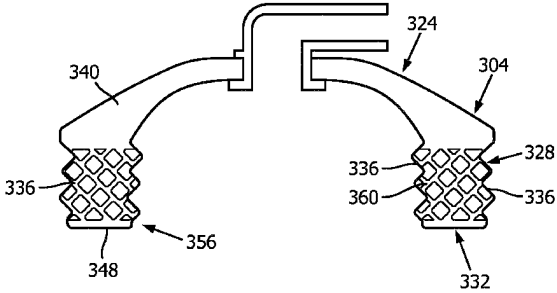


FIG. 5

10

【図 6】

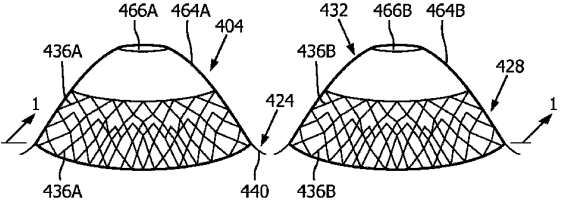


FIG. 6

【図 7】

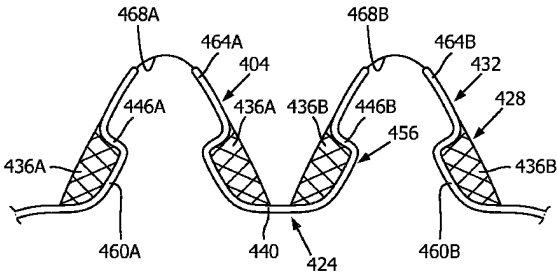


FIG. 7

20

30

40

50

【図 8】

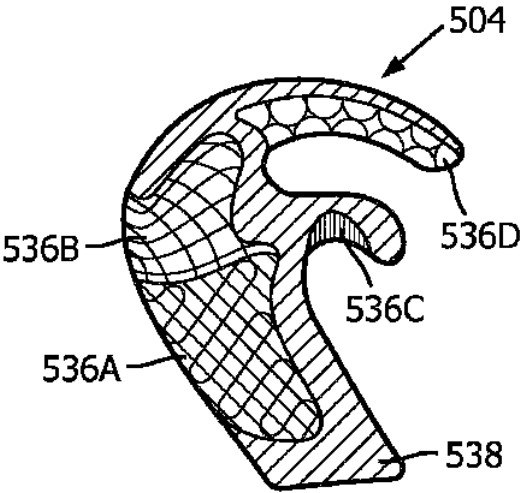


FIG. 8

【図 9】

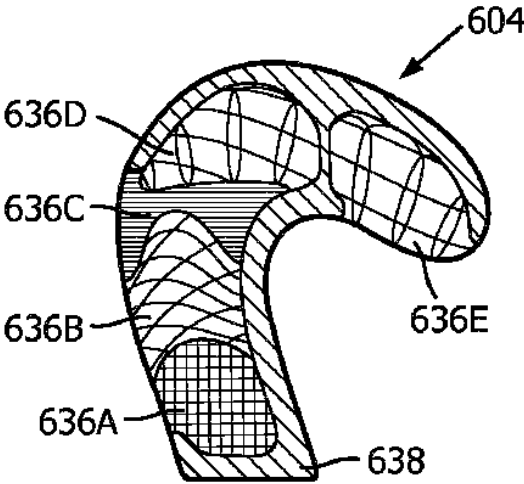


FIG. 9

【図 10 A】

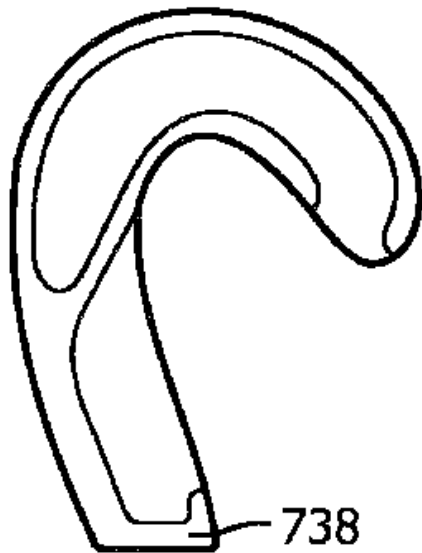


FIG. 10A

【図 10 B】

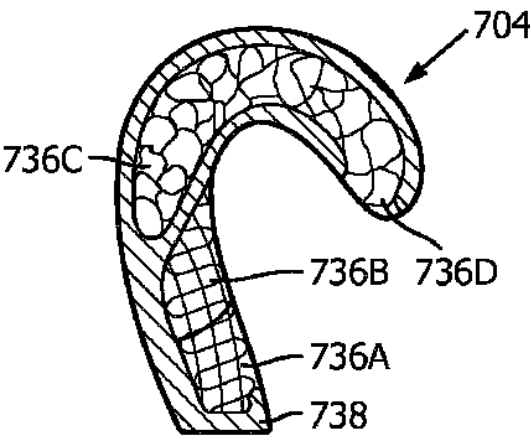


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

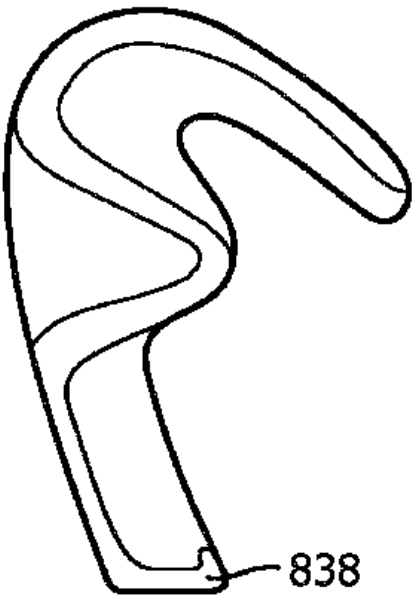


FIG. 11A

【図 1 1 B】

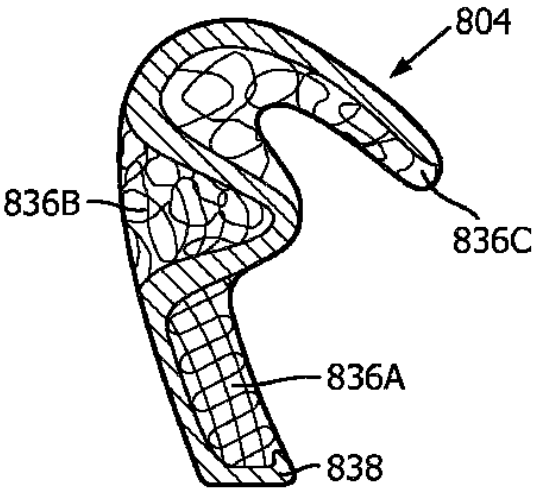


FIG. 11B

【図 1 2】

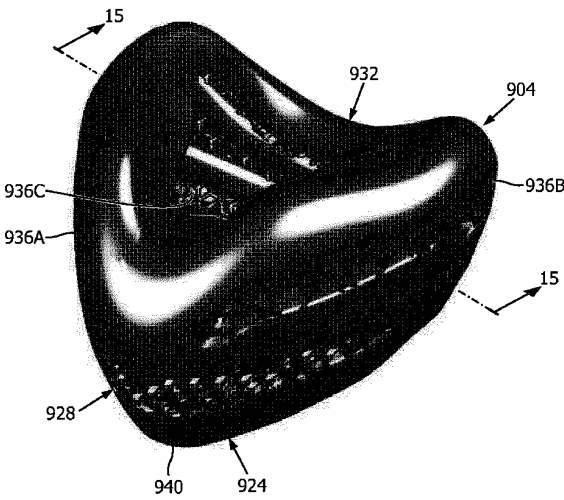


FIG. 12

【図 1 3】

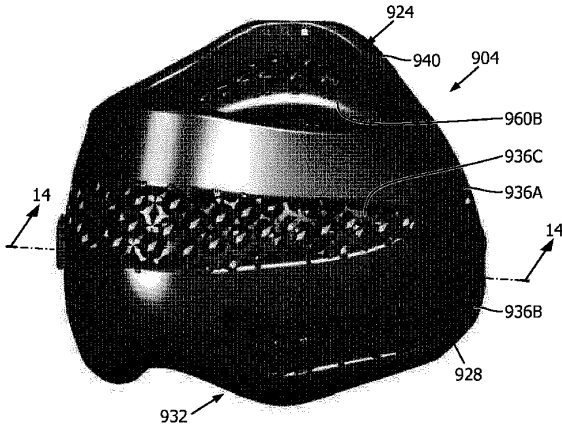


FIG. 13

10

20

30

40

50

【図 1 4】

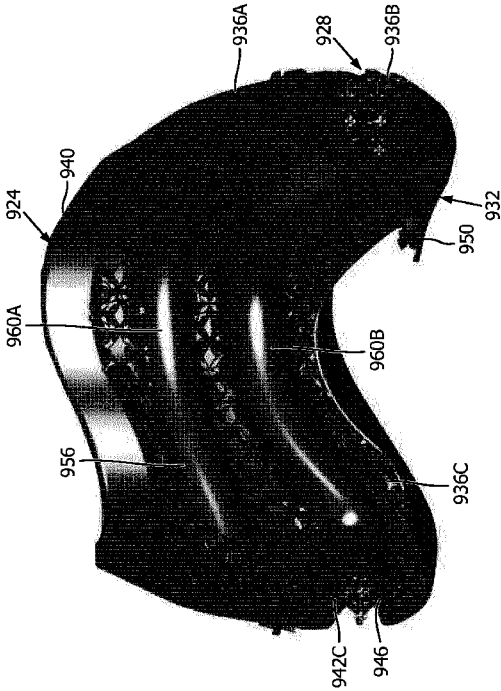


FIG. 14

【図 1 5】

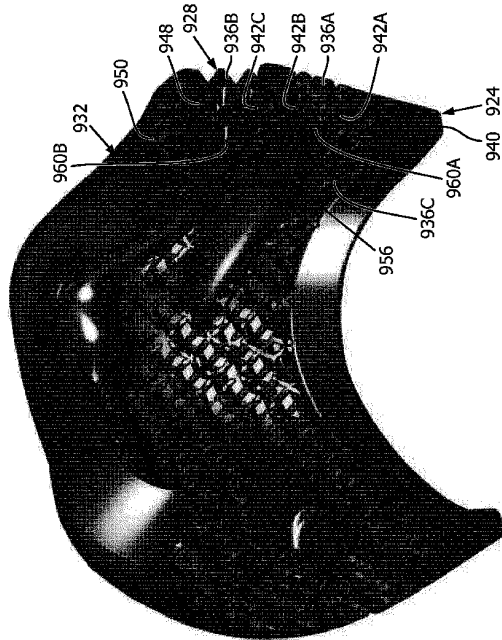


FIG. 15

【図 1 6】

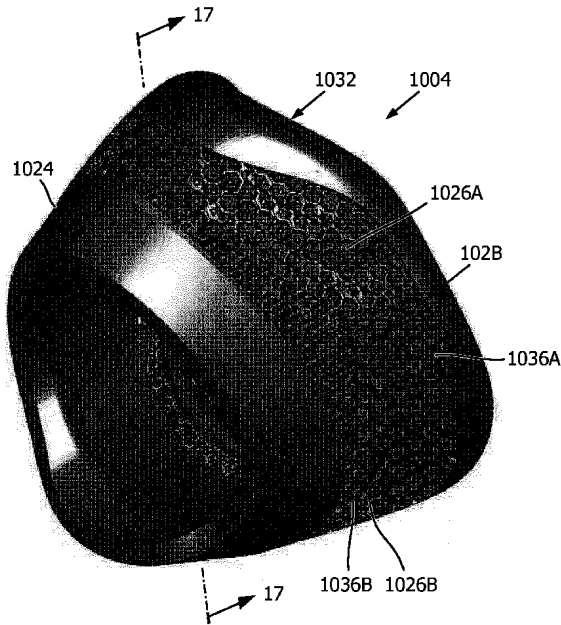


FIG. 16

【図 1 7】

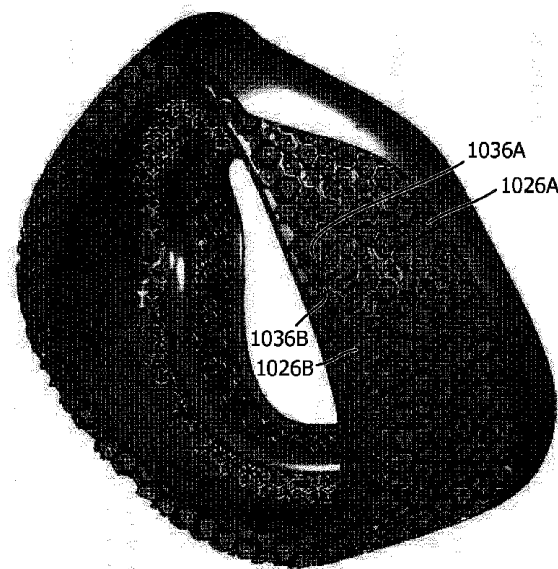


FIG. 17

10

20

30

40

50

フロントページの続き

 米国(US)
(72)発明者 ホー ピーター チー ファイ
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 チョドコウスキー ローレン パトリシア
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 グラショー ジョナサン セイヤー
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
合議体
 審判長 佐々木 一浩
 審判官 村上 聡
 審判官 栗山 卓也
(56)参考文献 特表 2 0 1 4 - 5 2 4 8 0 1 (J P , A)
 特表 2 0 1 3 - 5 3 6 7 7 4 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
 A61M16/06