

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-250092

(P2012-250092A)

(43) 公開日 平成24年12月20日(2012.12.20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06 A	
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 0 5 A	

審査請求 有 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 151 頁)

(21) 出願番号	特願2012-211209 (P2012-211209)	(71) 出願人	500046450 レスメド・リミテッド ResMed Limited オーストラリア2153ニュー・サウス・ウエールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ1番
(22) 出願日	平成24年9月25日 (2012. 9. 25)	(74) 代理人	110000877 龍華国際特許業務法人
(62) 分割の表示	特願2010-131741 (P2010-131741) の分割	(72) 発明者	ジング アンソニー オーストラリア 2216 ニューサウスウエールズ州、 サマー ヒル、 ドーバー ストリート 15、ユニット5
原出願日	平成15年4月23日 (2003. 4. 23)		
(31) 優先権主張番号	PS1926		
(32) 優先日	平成14年4月23日 (2002. 4. 23)		
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		
(31) 優先権主張番号	60/377, 254		
(32) 優先日	平成14年5月3日 (2002. 5. 3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/397, 195		
(32) 優先日	平成14年7月22日 (2002. 7. 22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

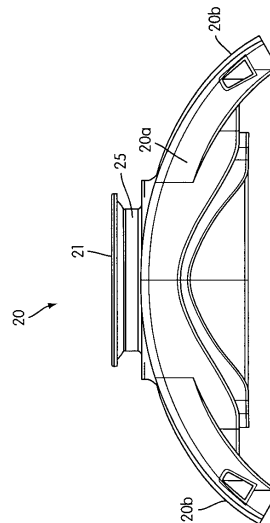
(54) 【発明の名称】 フレームを有する人間工学に基づいた調節可能な呼吸用マスクアセンブリ

(57) 【要約】

【課題】患者の快適さ、密閉性を向上させることのできる呼吸用マスクアセンブリを提供する。

【解決手段】呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアセンブリは、正面と、正面に対向しており、患者に対面するように使用時に適応される背面とを有するフレームを備えている。フレームは内壁と背面から伸びている外壁とを規定し、内壁と外壁とはそれらの間にチャンネルを規定するように離れて配置されている。フレームに対して繰り返し係合可能かつ離合可能であるように、クッションをフレームに取り外し可能に取り付けることができる。クッションは、フレームのチャンネルに挿入され得る側壁を備えており、側壁は、クッションとフレームとが係合したときにチャンネルに設けられた第二の連結面に係合する第一の連結面を有している。第一の連結面と第二の連結面とは、クッションをフレームに取り外し可能に取り付けるように互いに連結する。

【選択図】 図5 a



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアSEMBリであって、

正面と、前記正面に対向しており、前記患者に対面するように使用時に適応される背面とを有するフレームであって、前記フレームは内壁と前記背面から伸びている外壁とを規定し、前記内壁および前記外壁はそれらの間にチャンネルを規定するように離れて配置されている、フレームと、

フレームに対して繰り返し係合可能かつ離合可能であるように前記フレームに取り外し可能に取り付けられることができるクッションであって、前記クッションは前記フレームの前記チャンネルに挿入され得る側壁を有しており、前記側壁は、前記クッションと前記フレームとが係合したときに前記チャンネルに設けられた第二の連結面に係合する第一の連結面を有しており、前記第一の連結面および前記第二の連結面は前記クッションを前記フレームに取り外し可能に取り付けるように互いに連結することを特徴とする、呼吸用マスクアSEMBリ。

10

【請求項 2】

前記クッションの前記側壁は、前記第一の連結面を提供する少なくとも一つのラグを有しており、内壁および外壁の少なくとも一方は前記第二の連結面を提供する少なくとも一つの突起を有しており、前記少なくとも一つのラグは、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように前記少なくとも一つの突起に係合することを特徴とする請求項 1 に記載の呼吸用マスクアSEMBリ。

20

【請求項 3】

前記外壁が前記背面から突き出る距離よりも長い距離前記内壁が前記背面から突き出るように、前記内壁の長さは前記外壁の長さよりも長いことを特徴とする請求項 1 に記載の呼吸用マスクアSEMBリ。

【請求項 4】

前記呼吸用マスクアSEMBリは、前記クッションおよび前記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記フレームの本体を貫いて設けられた開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボアSEMBリとをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の呼吸用マスクアSEMBリ。

【請求項 5】

前記呼吸用マスクアSEMBリは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアアSEMBリをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部上に設けられたサイドフレーム部材とを有しており、各サイドフレーム部材は一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアSEMBリ上に設けられた第二のコネクタ部に取り外し可能に連結されるように適応されていることを特徴とする請求項 1 に記載の呼吸用マスクアSEMBリ。

30

【請求項 6】

前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアSEMBリ上に設けられたロックタブを受けられるように構成されたスロットを有する少なくとも一つのロックリップレシーバアSEMBリを有しており、前記ロックタブは、前記ヘッドギアアSEMBリを前記フレームに取り外し可能に取り付けるように、前記スロットに設けられたロックフランジと連結することを特徴とする請求項 5 に記載の呼吸用マスクアSEMBリ。

40

【請求項 7】

呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアSEMBリであって、

フレームと、

前記フレームに繰り返し係合可能であり、離合可能であるように前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるクッションと、
を備えており、

前記クッションと前記フレームとは、前記クッションを前記フレームに係合させる係合

50

力と前記クッションを前記フレームから離す離合力とを、前記係合力が(1)前記離合力よりも大きい、(2)前記離合力よりも小さい、あるいは(3)前記離合力と等しいのいずれかであるように調整することができるように構成されていることを特徴とする呼吸用マスクアセンブリ。

【請求項8】

前記フレームは、正面と、前記正面に対向しており、前記患者に対面するように使用時に適応される背面とを有しており、前記フレームは、内壁と前記背面から伸びている外壁とを規定し、前記内壁および前記外壁はその間にチャンネルを規定するように離されて配置されており、

前記クッションは、前記フレームの前記チャンネルに挿入され得る側壁を備えており、前記側壁は第一の連結面を有しており、前記第一の連結面は、前記クッションと前記フレームとが係合したときに前記チャンネルに設けられている第二の連結面と係合し、前記第一の連結面および前記第二の連結面は、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように互いに連結することを特徴とする請求項7に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

10

【請求項9】

前記クッションの前記側壁は、前記第一の連結面を提供する少なくとも一つのラグを備えており、内壁および外壁の少なくとも一方は前記第二の連結面を提供する少なくとも一つの突起を備えており、前記少なくとも一つのラグは、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように前記少なくとも一つの突起に係合することを特徴とする請求項8に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

20

【請求項10】

前記外壁が前記背面から突き出ている距離よりも大きい距離前記内壁が前記背面から突き出るように、前記内壁の長さは前記外壁の長さよりも長いことを特徴とする請求項8に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

【請求項11】

前記フレームの前記チャンネルは台形の形状を有することを特徴とする請求項7に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

【請求項12】

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記クッションと前記フレームとによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記フレームの本体を貫いて設けられた開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボアセンブリとをさらに備えていることを特徴とする請求項7に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

30

【請求項13】

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアアセンブリをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部に設けられたサイドフレーム部材とを備えており、各サイドフレーム部材は、一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、ヘッドギアアセンブリ上に設けられた第二のコネクタ部と取り外し可能に連結されるように適応されていることを特徴とする請求項7に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

40

【請求項14】

前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられたロックタブを受けように構成されたスロットを有する少なくとも一つのロックリップレシーバアセンブリを備えており、前記ロックタブは、前記ヘッドギアを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように、前記スロットに設けられたロックフランジと連結することを特徴とする請求項13に記載の呼吸用マスクアセンブリ。

【請求項15】

呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアセンブリ用のフレームであって、正面と、前記患者に対面するように使用時に適応される背面とを有する本体であって、前

50

記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記本体を貫いて設けられた開口を有する、本体と、

前記正面から伸びており、前記開口を取り囲んでいる壁であって、エルボアセンブリと旋回可能に連結するように構成されたフランジを遠い方の端に備えている壁とを備えていることを特徴とするフレーム。

【請求項 16】

前記フレームは、内壁と前記背面から伸びている外壁とをさらに備えており、前記内壁および前記外壁は、クッションの側壁を受けて前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように構成されたチャンネルを前記内壁と前記外壁との間に規定するように話されて配置されていることを特徴とする請求項 15 に記載のフレーム。

10

【請求項 17】

前記フレームは、前記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために、前記フレームの本体を貫いて設けられた開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボアセンブリとをさらに備えていることを特徴とする請求項 15 に記載のフレーム。

【請求項 18】

前記エルボアセンブリは、ガス供給チューブと連絡している第一の端部と、前記鼻の呼吸用空洞に触れることなく前記フレームに外すことができるように連結される第二の端部とを有する旋回エルボアを備えていることを特徴とする請求項 17 に記載のフレーム。

20

【請求項 19】

前記旋回エルボアの前記第二の端部は、前記フレームの延期開口と係合するように適応された合わせ部と、前記合わせ部を実質的に取り囲んで前記合わせ部との間に受け空間を規定する弾力性のあるつば部とを備えており、前記フレームは、フランジが形成された、前記開口を規定する延長部を備えており、前記つば部は前記フランジが前記受け空間に入ると、前記つば部がその弾力性のおかげで内側に曲がって前記つば部に対して前記フランジをロックするような操作位置に前記第二の端部が達するまで、外側に曲がるように構成されており、それにより前記エルボアセンブリを前記フレームに外すことができるように連結することを特徴とする請求項 18 に記載のフレーム。

【請求項 20】

前記フレームは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部上に設けられたサイドフレーム部材とを有しており、各サイドフレーム部材は一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられた第二のコネクタ部と取り外し可能に連結されるように適応されていることを特徴とする請求項 15 に記載のフレーム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はムーアらによる米国仮出願第60/377,254号、第60/397,195号および第60/402,509号に基づく優先権を主張しており、これらは完全に本出願において援用される。

40

【0002】

本発明は、非侵襲陽圧換気（NPPV）を届けるのに使用されるため、および閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSA）のような睡眠時呼吸障害（SDB）の経鼻的持続的気道陽圧法（nasal CPAP）による治療のための鼻用マスクに関連する。

【背景技術】

【0003】

OSAの治療のためのnCPAPの応用は、サリバンによって米国特許第4,944,310号において教示されている。この米国特許をここに完全に援用する。OSAのnCPAP治療では、加圧された空気あるいは他の呼吸可能なガスを大気圧よりも上に上げた圧力、典型的には4～2

50

0 cmH₂Oで患者の気道入口に供給して、患者の上側の気道を「添え木をあてて」開いて無呼吸を防ぐ。

【0004】

経鼻的CPAPおよびNPPV治療を実現するための装置は、典型的には、送風機、配気管、および患者に対するインタフェースを備えている。送風機は、各種の異なる形態の治療を実現するようにプログラムすることができる。ある形態においては、一定圧力の空気あるいは呼吸可能なガスを患者に供給する。患者の必要に応じて呼吸ごとに治療圧力のレベルを変えることも知られており、その治療形態は、ここで完全に援用される米国特許第5,245,995号(サリバンおよびリンチ)において記載されているように自動調整経鼻的CPAP治療として知られている。NPPVは呼吸障害の治療の他の形態である。その最も基本的な形態では、息を吸う時には患者のマスクに相対的に高い圧力のガスを供給し、息を吐くときには患者のマスクに相対的に低い圧力あるいは大気圧を供給する。他のモードでは、呼吸のサイクルを通じて複雑なやり方で圧力を変えることもできる。例えば、息を吸っている時、あるいは吐いている時のマスクでの圧力を治療の期間内で変えることもできる。例えば、米国特許第5,704,345号および国際特許出願公開公報WO98/12965号およびWO99/61088号を参照されたい。これらの文献の全体をここに完全に援用する。本明細書においては、NPPV治療という用語を、NPPVおよび経鼻的CPAP治療の全ての形態を述べるものとして用いることにする。

10

【0005】

NPPV治療のための患者用インタフェースには、鼻用のマスクアセンブリ、鼻と口用のマスクアセンブリ、鼻用クッション、あるいは鼻用プロングまたはピローアセンブリといった多くの形態がある。一般的にはマスクアセンブリは、マスクを頭部に固定するために、剛性のあるシェルと、やわらかい顔面接触用クッションと、額支持部と、ヘッドギアとを有している。

20

【0006】

ある公知のマスクアセンブリでは、ヘッドギアは、4本のストラップを有するキャップ部を有している。使用時にはキャップ部が患者の後頭部に係合する。さらに使用時には、下側の2本のストラップがキャップ部と鼻用マスクとの間に伸び、上側の2本のストラップはキャップ部と額支持部との間に伸びる。例えば、ここに完全に援用する米国特許第6,119,693号(クオック、マジェットおよびグラント)を参照されたい。

30

【0007】

患者用インタフェースには、患者および/あるいは臨床医が送風機、送風機チューブおよび/あるいはマスク/ヘッドギアアセンブリから外すことができるように、素早いあるいは使い勝手のよいリリース機構を備えているものもある。素早いあるいは使い勝手のよいリリース機構は、NPPV治療を一時的に中断する必要があるような場合やシステム障害によって患者用インタフェースへのガスの流れが止まってしまう場合に有用である。例えば、ここに完全に援用する米国特許出願第09/482,718号に開示されているように、使い勝手がいいように配置されたコードを引っ張って、例えばヘッドギアアセンブリの後ろにある係合しているヘッドストラップの間のフックとループファスナーとを外すことによって患者からヘッドギアおよびマスクを外すことができる。他の例では、ここに完全に援用する米国特許出願第09/504,220号に開示されているように、マスクのフレームに直接つながれているヘッドストラップ用のコネクタ部材を外すことによって患者からヘッドギア/マスクアセンブリを外すことができる。また米国特許第3,990,727号を参照すると、SleepNet(商標)IQ(商標)マスクが使用していると思われる素早く取り外すことのできる連結具を開示している。

40

【0008】

患者は患者用インタフェースを装着したまま眠ることができなければならない。したがって患者用インタフェースは快適であることが望ましい。また、患者用インタフェースは良好な密閉を提供して、空気漏れを防ぐあるいは減少させる、または生じるいかなる空気漏れも上手に制御して、治療の効き目を維持しなければならない。人間の鼻、顔および頭

50

の形は幅広く変わるため、商業的な観点からは、多数のサイズのために過剰な在庫を抱えたりする必要なしに幅広い顔の形状に対応することのできる患者用インタフェースを製造することが重要である。多くの患者用インタフェースは、患者の快適さ、使いやすさ、調整機能、ならびに幅広い範囲の患者の顔および頭の形状に対応することができるということを目標として設計されている。

【0009】

米国特許第5,243,971号(サリバンおよびブルデラー)は、NPPV治療での使用に適した患者用インタフェース(鼻用マスクおよび顔全体のマスクの両方)を提供している。そのマスクは、想定されている装着者の鼻領域に適合するようなサイズ・形状で形成されているシェルに搭載された顔面接触部を有している。顔面接触部は弾性材料から成型された膨張可能な膜の形状である。米国特許第5,243,971号をここに完全に援用する。

10

【0010】

米国特許第6,357,441号および第6,112,746号(クオックおよびスタイルス)はそれぞれ、実質的に三角形の形状のフレームを備えている鼻用クッションを記載している。フレームからは膜が伸びている。これらの特許を完全にここに援用する。

【0011】

他の鼻用マスクが、ここに完全に援用する米国特許第5,724,965号および第6,119,694号に開示されている。これらの特許はそれぞれ、患者の上唇の真上の水平な面内において鼻の先端あるいは鼻のその部分と係合する鼻用のクッションを記載している。ここに完全に援用するPCT/US00/11329(WO00/69521)においては、三角形の鼻用クッションは、患者の顔に向かって狭くなっていくようなテーパのついた外形を有している。これらの先行技術のマスク/クッションのいくつかは、患者の快適性、起こる可能性のある鼻の孔をふさいでしまうという事態、安定性、および/あるいは(特に鼻梁領域および頬領域において)密閉という観点から、重大な課題に直面している。

20

【0012】

多くの調整可能な額支持部が、患者の快適性を向上させ、かつ最大人数の患者に対応しつつ、長持ちのする密閉を実現するという目的で開発されている。例えば、米国特許第6,119,693号(クオック、マジェットおよびグラント)は、鼻用マスクまたは顔全体用のマスクのための調節可能な額支持部を記載している。この額支持部は、異なる形状およびサイズの顔の輪郭に対して調整することができる。顔に対する封止の角度がこの発明によって調整され得る。米国特許第6,119,693号を完全にここに援用する。国際特許出願PCT/AU00/00097(WO 00/78384)号には、呼吸用マスクにしっかりと固定されるように適応可能な額支持部が開示されている。国際特許出願PCT/AU00/00097(WO 00/78384)号をここで完全に援用する。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

したがって、先行技術の欠点あるいは限界を克服することができるマスクアセンブリを提供する必要があるがこの分野において高まってきている。

【0014】

そこで本発明は、上記の課題を解決することのできる呼吸用マスクアセンブリおよびフレームを提供することを目的とする。この目的は特許請求の範囲における独立項に記載の特徴の組み合わせにより達成される。また従属項は本発明の更なる有利な具体例を規定する。

40

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明の一面は、NPPV治療を実現するための快適な患者用インタフェースに関連している。

【0016】

本発明の他の局面は、患者とNPPV治療との間のより向上した整合性をもたらす患者用イ

50

ンタフェースを提供することである。

【0017】

本発明の他の局面は、レスメッド社のMirage（登録商標）クッションおよびUltra Mirage（登録商標）クッションの快適さのレベルを維持しつつ、あるいは上回りつつ、公知のマスクと比べて、鼻のより小さな領域上で密閉することが可能であるクッションを作製することである。

【0018】

本発明のさらに他の局面は、鼻用マスクの感じとることができるサイズおよび／あるいは重さ、ならびに／または実際のサイズおよび／あるいは重さを減らして、ユーザに対して押し付けがましくないマスクを提供することである。

10

【0019】

本発明の他の局面は、マスクとヘッドギアとがより少ない量の接続を有するマスクアセンブリを提供することである。これらの接続は、誤って簡単に外れることのないようにしながらも、患者による素早い取り付けおよび／または取り外しのために使い勝手がよくてわかりやすい位置に設けられる。

【0020】

本発明の他の局面は、使用時のマスクの安定性を維持しながらも額支持部あるいは額支持部用の調整機構を備える必要のないマスクアセンブリを提供することである。

【0021】

他の局面は、幅広い患者に適合可能な鼻用マスクを提供して、生産に必要とされる在庫の要求および異なるサイズのマスク／クッションの数を減少あるいは最小限にすることである。

20

【0022】

本発明のさらに他の局面は、例えば、密閉を形成する陽圧の助けを借りて、あるいは助けなしで、良好な密閉を維持しつつ、顔接触領域、特に患者の敏感な鼻梁領域への圧力点の望ましくない集中を避けることによって、患者に対してさらなる快適さを与える鼻用マスクを提供することである。本発明の他の局面は、骨のある領域がより多く軟骨を含む鼻の領域に移行する下側の鼻梁領域に沿って圧力点が集中することを避けつつ、上側の鼻梁領域への接触を避けることである。

【0023】

本発明のほかの局面は、患者の鼻孔および鼻腔、特に鼻からの出口を通る空気の流れの抵抗を望まないが増やしてしまう接触圧力あるいは接触力の望ましくない集中を避けることである。

30

【0024】

さらに他の局面は、マスク／クッションアセンブリにさらなる安定性を与えることができるヘッドギアアセンブリを提供することである。実施形態で、ヘッドギアは、ヘッドストラップにある程度の堅さを与えて、マスク／クッションアセンブリを安定させることに役立つ少なくとも一つの層から形成される、あるいはそのような少なくとも一つの層を含む。これにより額支持部の必要性がなくなって患者の目の近くの視覚上の邪魔が減り、使用時にマスクシステムつきのめがねを着ける、着用するあるいは外す患者の能力をより高めるか、少なくとも妨げない。ヘッドストラップ自体の少なくとも一部は、多層構造を与える代わりに、比較的柔軟性のあるヘッドストラップと比較して比較的剛性のある材料から係せりされる。ヘッドギアは、ヘッドストラップおよび／あるいはマスクフレームに対して素早く、かつ簡単に取り付け・取り外しができる比較的大きな、手で操作可能なクリップ部材を有している。あるいは、ヘッドギアをマスクフレームに磁力によって連結してもよい。

40

【0025】

本発明の他の局面は、操作するのに手間や器用さをほとんど必要としない使い勝手のよいクイックリリース機構を提供することである。

【0026】

50

本発明の他の局面は、ヘッドストラップのクリップ部材を簡単にフレームから外すことができるようなクイックリリース機構を備えている、および/あるいは組み込んでいるフレームを提供することである。クイックリリース機構は、フレームと一体として形成された少なくとも一つのコネクタ部を有している。マスクシステムは、空気供給管を介して届けられる加圧された空気の供給源に取り付けられる。供給管は、患者の気道入口に加圧された空気を供給するために、その管内とマスクチャンバとを流体が行き来できる状態でマスクに直接取り付けられてもよい。好ましくは中間の部品が空気供給管をマスクに接続する。好ましくは中間の部品はエルボー接合部であり、これについては以下でさらによく説明する。

フレームはマスクの外側表面から突出している延長チューブを備えていてもよく、これによってエルボー接合部とマスクフレームとの間の密閉を向上させることができ、マスクフレームとエルボー接合部との接続の安定性も向上させることができる。延長チューブはエルボーアセンブリへの取り付けのためのフランジを有していてもよい。好ましくはエルボーアセンブリは、患者の治療中の一時的な中断の間にマスクフレームからエルボー接合部を手早く容易に取り外すように簡単に操作される。エルボーアセンブリは大気への出口（ベント）を有している。好ましくはベントは、例えばエルボー接合部の一部の中にあるバッフルを用いて流入するガスの経路から分離されている排気用の通路を介して、システムの空気経路との間で流体の行き来が可能である状態にある。

【0027】

発明の他の局面は、患者用インタフェースのための略台形状のマスククッションを提供することである。

【0028】

発明の他の局面は、呼吸可能なガスを患者に届けるための呼吸用マスクアセンブリを提供することである。一実施形態による呼吸用マスクアセンブリは、正面と正面に対向しており、患者に対面するように使用時に適応される背面とを有するフレームを備えている。フレームは内壁と背面から伸びている外壁とを規定し、内壁と外壁とはそれらの間にチャンネルを規定するように離れて配置されている。フレームに対して繰り返し係合可能かつ離合可能であるように、クッションをフレームに取り外し可能に取り付けることができる。クッションは、フレームのチャンネルに挿入され得る側壁を備えており、側壁は、クッションとフレームとが係合したときにチャンネルに設けられた第二の連結面に係合する第一の連結面を有している。第一の連結面と第二の連結面とは、クッションをフレームに取り外し可能に取り付けるように互いに連結する。

【0029】

当然のことながら、本発明の述べた局面の一部は本発明のさらなる局面を構成する。また、さらなる局面および/あるいは局面はさまざまなやり方で組み合わせられ、本発明のさらなる局面を構成し得る。これらおよび他の特徴および局面は、添付の図面に関連して読まれる以下の詳細な説明に記載されているか、それから明らかである。添付の図面では、同じ参照符号は同じ構成要素を示すものとする。

【0030】

即ち、本発明の第1の形態によると、呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアセンブリであって、正面と、前記正面に対向しており、前記患者に対面するように使用時に適応される背面とを有するフレームであって、前記フレームは内壁と前記背面から伸びている外壁とを規定し、前記内壁および前記外壁はそれらの間にチャンネルを規定するように離れて配置されている、フレームと、フレームに対して繰り返し係合可能かつ離合可能であるように前記フレームに取り外し可能に取り付けられることができるクッションであって、前記クッションは前記フレームの前記チャンネルに挿入され得る側壁を有しており、前記側壁は、前記クッションと前記フレームとが係合したときに前記チャンネルに設けられた第二の連結面に係合する第一の連結面を有しており、前記第一の連結面および前記第二の連結面は前記クッションを前記フレームに取り外し可能に取り付けるように互いに連結することを特徴とする。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 1 】

前記クッションの前記側壁は、前記第一の連結面を提供する少なくとも一つのラグを有しており、内壁および外壁の少なくとも一方は前記第二の連結面を提供する少なくとも一つの突起を有しており、前記少なくとも一つのラグは、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように前記少なくとも一つの突起に係合してもよい。

また、前記外壁が前記背面から突き出る距離よりも長い距離前記内壁が前記背面から突き出るように、前記内壁の長さは前記外壁の長さよりも長くしてもよい。

【 0 0 3 2 】

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記クッションおよび前記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記フレームの本体を貫いて設けられた開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボアセンブリとをさらに備えてもよい。

10

【 0 0 3 3 】

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアアセンブリをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部に設けられたサイドフレーム部材とを有しており、各サイドフレーム部材は一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられた第二のコネクタ部に取り外し可能に連結されるように適応させてもよい。

前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられたロックタブを受けられるように構成されたスロットを有する少なくとも一つのロックリップシーバアセンブリを有しており、前記ロックタブは、前記ヘッドギアアセンブリを前記フレームに取り外し可能に取り付けるように、前記スロットに設けられたロックフランジと連結させてもよい。

20

【 0 0 3 4 】

本発明の第2の観点によると、呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアセンブリであって、フレームと、前記フレームに繰り返し係合可能であり、離合可能であるように前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるクッションと、を備えており、前記クッションと前記フレームとは、前記クッションを前記フレームに係合させる係合力と前記クッションを前記フレームから離す離合力とを、前記係合力が(1)前記離合力よりも大きい、(2)前記離合力よりも小さい、あるいは(3)前記離合力と等しいのいずれかであるように調整することができるように構成されている。

30

前記フレームは、正面と、前記正面に対向しており、前記患者に対面するように使用時に適応される背面とを有しており、前記フレームは、内壁と前記背面から伸びている外壁とを規定し、前記内壁および前記外壁はその間にチャンネルを規定するように離されて配置されており、前記クッションは、前記フレームの前記チャンネルに挿入され得る側壁を備えており、前記側壁は第一の連結面を有しており、前記第一の連結面は、前記クッションと前記フレームとが係合したときに前記チャンネルに設けられている第二の連結面と係合し、前記第一の連結面および前記第二の連結面は、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように互いに連結してもよい。

40

前記クッションの前記側壁は、前記第一の連結面を提供する少なくとも一つのラグを備えており、内壁および外壁の少なくとも一方は前記第二の連結面を提供する少なくとも一つの突起を備えており、前記少なくとも一つのラグは、前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように前記少なくとも一つの突起に係合させてもよい。

【 0 0 3 5 】

前記外壁が前記背面から突き出ている距離よりも大きい距離前記内壁が前記背面から突き出るように、前記内壁の長さは前記外壁の長さよりも長くしてもよい。

前記フレームの前記チャンネルは台形の形状を有してもよい。

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記クッションと前記フレームとによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記フレームの本体を貫いて設けられ

50

た開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボーアセンブリとをさらに備えてもよい。

【0036】

前記呼吸用マスクアセンブリは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアアセンブリをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部上に設けられたサイドフレーム部材とを備えており、各サイドフレーム部材は、一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、ヘッドギアアセンブリ上に設けられた第二のコネクタ部と取り外し可能に連結されるように適応させてもよい。

前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられたロックタブを受けられるように構成されたスロットを有する少なくとも一つのロックリップレシーバアセンブリを備えており、前記ロックタブは、前記ヘッドギアを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように、前記スロットに設けられたロックフランジと連結してもよい。

【0037】

本発明の第3の観点によれば、呼吸可能なガスを患者に届ける呼吸用マスクアセンブリ用のフレームであって、正面と、前記患者に対面するように使用時適応される背面とを有する本体であって、前記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために前記本体を貫いて設けられた開口を有する、本体と、前記正面から伸びており、前記開口を取り囲んでいる壁であって、エルボーアセンブリと旋回可能に連結するように構成されたフランジを遠い方の端に備えている壁とを備えている。

前記フレームは、内壁と前記背面から伸びている外壁とをさらに備えており、前記内壁および前記外壁は、クッションの側壁を受けて前記クッションを取り外し可能に前記フレームに取り付けるように構成されたチャンネルを前記内壁と前記外壁との間に規定するように話されて配置させてもよい。

前記フレームは、前記フレームによって規定される鼻の呼吸用空洞に呼吸可能なガスを導入するために、前記フレームの本体を貫いて設けられた開口と、前記フレームの前記正面に旋回可能に連結されたエルボーアセンブリとをさらに備えていてもよい。

【0038】

前記エルボーアセンブリは、ガス供給チューブと連絡している第一の端部と、前記鼻の呼吸用空洞に触れることなく前記フレームに外すことができるように連結される第二の端部とを有する旋回エルボーを備えてもよい。

前記旋回エルボーの前記第二の端部は、前記フレームの延期開口と係合するように適応された合わせ部と、前記合わせ部を実質的に取り囲んで前記合わせ部との間に受け空間を規定する弾力性のあるつば部とを備えており、前記フレームは、フランジが形成された、前記開口を規定する延長部を備えており、前記つば部は前記フランジが前記受け空間に入ると、前記つば部がその弾力性のおかげで内側に曲がって前記つば部に対して前記フランジをロックするような操作位置に前記第二の端部が達するまで、外側に曲がるように構成されており、それにより前記エルボーアセンブリを前記フレームに外すことができるように連結してもよい。

前記フレームは、前記フレームに取り外し可能に取り付けることができるヘッドギアをさらに備えており、前記フレームは、前記クッションを収容する本体と、前記本体の横側の各側部上に設けられたサイドフレーム部材とを有しており、各サイドフレーム部材は一体的に形成された第一のコネクタ部を有しており、前記第一のコネクタ部は、前記ヘッドギアアセンブリ上に設けられた第二のコネクタ部と取り外し可能に連結されるように適応させてもよい。

なお上記の発明の概要は、本発明の必要な特徴の全てを列挙したものではなく、これらの特徴群のサブコンビネーションも又発明となりうる。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】図1は、本発明の好ましい一実施形態による鼻用マスクアセンブリの斜視図であ

る。

- 【図 1 b】図 1 b は本発明の一実施形態によるヘッドギアアセンブリを示す。
- 【図 2】図 2 は図 1 の鼻用マスクアセンブリの部分側面図である。
- 【図 3】図 3 は図 1 の鼻用マスクアセンブリの部分正面図である。
- 【図 4】図 4 は図 1 の鼻用マスクアセンブリの部分上面図である。
- 【図 5】図 5 は図 1 の鼻用マスクアセンブリのフレーム要素の正面の斜視図である。
- 【図 5 a】図 5 a は図 5 のフレームの上面図である。
- 【図 5 b】図 5 b は患者に作用し得る、鼻用マスクアセンブリに働くさまざまな力を示す概略図である。
- 【図 5 c】図 5 c は図 5 のフレームの背面の斜視図である。 10
- 【図 6 a】図 6 a は本発明の他の実施形態によるエルボーアセンブリおよびフレームの上面図である。
- 【図 6 b】図 6 b は図 6 a の実施形態の分解図である。
- 【図 7】図 7 は図 5 のフレームの部分断面図である。
- 【図 8】図 8 は、図 1 の鼻用マスクアセンブリの左側ヨークの側面図である。
- 【図 8 a】図 8 a は本発明の他の実施形態による右側ヨークの拡大図である。
- 【図 9 a】図 9 a は図 1 の鼻用マスクアセンブリのロッククリップの上面図である。
- 【図 9 b】図 9 b は図 9 a のロッククリップの底面図である。
- 【図 10 a】図 10 a は本発明による、ほぼ完全に連結された状態のクリップおよびフレームの側面図である。 20
- 【図 10 b】図 10 b は図 10 a のクリップの底面図である。
- 【図 10 c】図 10 c は図 10 a のクリップの上面図である。
- 【図 10 d】図 10 d は図 10 a のクリップの斜視図である。
- 【図 10 e】図 10 e はさまざまな連結位置での本発明のクリップおよびヨークを示す図である。
- 【図 10 f】図 10 f はさまざまな連結位置での本発明のクリップおよびヨークを示す図である。
- 【図 10 g】図 10 g はさまざまな連結位置での本発明のクリップおよびヨークを示す図である。
- 【図 11】図 11 は図 1 の鼻用マスクアセンブリのバックルの斜視図である。 30
- 【図 12】図 12 は緩めた状態の鼻用マスクアセンブリの交差ストラップの底面図である。
- 【図 13】図 13 は交差した状態の図 12 の交差ストラップの底面図である。
- 【図 14】図 14 は図 13 の交差ストラップの交差バックルの図である。
- 【図 15】図 15 は図 1 の鼻用マスクアセンブリとともに用いられるストラップループの斜視図である。
- 【図 16 a】図 16 a は図 1 に示されている旋回エルボーの斜視図である。
- 【図 16 b】図 16 b は図 1 の鼻用マスクアセンブリの旋回エルボーの側面図である。
- 【図 17】図 17 は図 16 a および図 16 b の旋回エルボーの正面図である。
- 【図 18】図 18 は図 16 a および 16 b の旋回エルボーの背面図である。 40
- 【図 18 b】図 18 b は旋回エルボーの他の実施形態の側面図である。
- 【図 18 c】図 18 c は図 18 b の旋回エルボーの正面図である。
- 【図 18 d】図 18 d は図 18 b の旋回エルボーの背面図である。
- 【図 18 e】図 18 e は図 18 b の旋回エルボーの断面図である。
- 【図 19 a - 1】図 18 に示す旋回エルボーの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。
- 【図 19 a - 2】図 18 に示す旋回エルボーの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。
- 【図 19 b - 1】図 18 に示す旋回エルボーの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。 50

- 【図19b-2】図18に示す旋回エルボアの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。
- 【図19c-1】図18に示す旋回エルボアの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。
- 【図19c-2】図18に示す旋回エルボアの断面図であり、フレームの正面から伸びているフランジとの接続を示している。
- 【図20】図20は図1の鼻用マスクアセンブリのベントカバーの斜視図である。
- 【図21】図21は図20のベントカバーの背面図である。
- 【図22】図22は図20のベントカバーの底面図である。
- 【図22b】図22bは図18bの旋回エルボアとの連結のためのベントカバーの他の実施形態の斜視図である。 10
- 【図22c】図22cは図22bのベントカバーの背面図である。
- 【図22d】図22dは図22bのベントカバーの底面図である。
- 【図22e】図22eは図22bのベントカバーの側面図である。
- 【図22f】図22fは図18bの旋回エルボアに連結された図22bのベントカバーを示す側面図である。
- 【図23】図23は図6aの鼻用マスクの連結チューブの斜視図である。
- 【図24a】図24aは、コンピュータ支援設計(CAD)による構造線を示す図1の鼻用マスクアセンブリのクッションの顔側の図である。
- 【図24b】図24bは、CAD構造線を示す図24aのクッションのフレーム側の図である。 20
- 【図24c】図24cは、図24aに示されているクッションの斜視図である。
- 【図24d】図24dは、図24aに示されているクッションの斜視図である。
- 【図24e】図24eは、図24aに示されているクッションの斜視図である。
- 【図24f】図24fは、図24aに示されているクッションの斜視図である。
- 【図24g】図24gは、隔壁ノッチを有する本発明の他の実施形態によるマスククッションを示している。
- 【図25a】図25aは、CAD構造線を示す、図1に示されているクッションの斜視図である。
- 【図25b】図25bは、図25aのクッションの顔側の図である。 30
- 【図25c】図25cは、CAD構造線を示す、図25aのクッションのフレーム側の図である。
- 【図25d】図25dは、CAD構造線を示す図25bの線25d-25dに沿った断面図である。
- 【図25e】図25eは、図25bの線25e-25eに沿った断面図である。
- 【図25f】図25fは、図25bの線25f-25fに沿った断面図である。
- 【図25g】図25gは、図25bの線25g-25gに沿った断面図である。
- 【図25h】図25hは、図25bの線25h-25hに沿った断面図である。
- 【図25i】図25iは、一実施形態の典型的な(TYP)寸法を示す図25dの拡大図である(R-半径)。 40
- 【図26】図26は、図1の鼻用マスクアセンブリのエアチューブの斜視図である。
- 【図27a】図1の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの部分断面図であり、フレームとクッションとの取り付けおよび取り外しのシーケンスを示している。
- 【図27b】図1の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの部分断面図であり、フレームとクッションとの取り付けおよび取り外しのシーケンスを示している。
- 【図27c】図1の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの部分断面図であり、フレームとクッションとの取り付けおよび取り外しのシーケンスを示している。
- 【図27d】図1の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの部分断面図であり、フレームとクッションとの取り付けおよび取り外しのシーケンスを示している。
- 【図27e】図1の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの部分断面図であ 50

り、フレームとクッションとの取り付けおよび取り外しのシーケンスを示している。

【図 2 8】図 2 8 は、図 1 の鼻用マスクアセンブリのフレームおよびクッションの代替例の部分断面図である。

【図 2 9 a】図 2 9 a は、図 2 7 a ~ 2 7 e のクッションの代わりに封止構成を示している。

【図 2 9 b】図 2 9 b は、図 2 7 a ~ 2 7 e のクッションの代わりに封止構成を示している。

【図 2 9 c】図 2 9 c は、図 2 7 a ~ 2 7 e のクッションの代わりに封止構成を示している。

【図 2 9 d】図 2 9 d は、図 2 7 a ~ 2 7 e のクッションの代わりに封止構成を示している。

【図 3 0】図 3 0 は図 1 によるマスクを設計するために用いられるさまざまな寸法を示している。

【図 3 1】図 3 1 は図 1 によるマスクを設計するために用いられるさまざまな寸法を示している。

【図 3 2 a - 1】図 3 2 a - 1 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 a - 2】図 3 2 a - 2 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 b - 1】図 3 2 b - 1 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 b - 2】図 3 2 b - 2 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 c - 1】図 3 2 c - 1 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 c - 2】図 3 2 c - 2 は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示しており、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 2 d】図 3 2 d は、図 3 2 a - 1 ~ 図 3 2 c - 2 に示されているフレームの拡大断面図である。

【図 3 2 e】図 3 2 e は、フレームとクッションとがかみ合うための本発明のさらなる実施形態を示す。

【図 3 3】図 3 3 は、鼻用マスクアセンブリのフレームのほかの実施形態の斜視図である。

【図 3 4】図 3 4 は、鼻用マスクアセンブリのヘッドギアアセンブリのヨークの他の実施形態の上面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 3 4 に示されているヘッドギアアセンブリの右側ヨークの拡大図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 3 4 および 3 5 のヘッドギアアセンブリに磁力によって連結された図 3 3 のフレームを示す斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、図 3 3 のフレームと、図 3 4 および 3 5 のヘッドギアアセンブリとの磁力による連結を示す概略図である。

【図 3 8 A】図 3 8 A は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 8 B】図 3 8 B は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 8 C】図 3 8 C は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 8 D】図 3 8 D は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 9 A】図 3 9 A は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C

10

20

30

40

50

A D 構造線を示す。

【図 3 9 B】図 3 9 B は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 9 C】図 3 9 C は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 3 9 D】図 3 9 D は、クッションのほかの実施形態の斜視図であり、クッションは C A D 構造線を示す。

【図 4 0】図 4 0 は、鼻用マスクアセンブリのフレームの他の実施形態の斜視図である。

【図 4 1】図 4 1 は、図 4 0 に示されているフレームの底面図である。

【図 4 2】図 4 2 は、図 4 0 に示されているフレームと係合するように構成されたクッションの一実施形態の上面図であり、クッションは C A D 構造線を示している。

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 2 に示されているクッションの背面図であり、クッションは C A D 構造線を示している。

【発明を実施するための形態】

【0040】

以下、発明の実施の形態を通じて本発明を説明するが、以下の実施形態はクレームにかかる発明を限定するものではなく、又実施形態の中で説明されている特徴の組み合わせの全てが発明の解決手段に必須であるとは限らない。

【0041】

好ましい実施形態の詳細な説明

図面には 2 つの主要な実施形態が記載されている。各実施形態の特徴および / あるいは部品の多くは同一であるが、異なっている部品および / あるいは要素がいくつかある。例えば、図 1 は本発明によるエルボアセンブリ 6 0 の一実施形態を示しており、図 6 a ~ 6 b はエルボアセンブリ 6 0 の他の構成を示している。実施形態間の他の差異は以下で述べることにする。また、さまざまな部品および / あるいは要素に関して、いくつかの代替的なアプローチも説明する。これらの代替的なアプローチは、本発明のさらなる好ましい実施形態として考えられるべきである。

【0042】

図 1 ~ 4 に示すように、本発明の好ましい実施形態の一つによる鼻用マスクアセンブリ 1 0 は、フレーム 2 0 と、フレーム 2 0 に好ましくは取り外し可能に接続されたクッション 4 0 とを備えている。あるいは、クッション 4 0 は、例えば同時に成型する技術か上から成型する技術、接着および / あるいは機械的な締め付け手段を用いて、フレーム 2 0 に取り外せないように取り付けられてもよい。

フレーム 2 0 には、旋回エルボアセンブリ 6 0 とヘッドギアアセンブリ 8 0 とが取り付けられる。図 1 は、人間の頭部に装着されるための鼻用マスクアセンブリ 1 0 を大まかに示している。もちろん、理解を容易にするために、図 1 における描写は頭からわずかに離れている、すなわち「浮いている」。図 1 b は、フラットに置かれたヘッドギアアセンブリを、フレーム 2 0 を外した状態で示している。図 2 はマスクアセンブリ 1 0 を左側から見た図、図 3 は正面から見た図、そして図 4 は上から見た図である。図 2 ~ 4 において、ヘッドギアアセンブリ 8 0 の背面部分は明確にするために省かれている。

【0043】

マスクフレーム

図 5 に示すように、フレーム 2 0 は、旋回エルボアセンブリ 6 0 との接続のための中央孔 2 4 を有する細長い部分 2 2 を備えている。図 5 a はフレーム 2 0 を上から見た図であり、クッション 4 0、エルボアセンブリ 6 0 およびヘッドギアアセンブリ 8 0 は取り外されている。フレーム 2 0 は、クッション 4 0 に対応するように設計されている本体 2 0 a と、フレーム 2 0 の本体 2 0 a と好ましくは一体として形成される一対のサイドフレーム部材 2 0 b とを有している。図 5 a は、好ましくは同一形状を有するサイドフレーム部材を両方とも示している。本体 2 0 a およびサイドフレーム部材 2 0 b は、鼻のそれぞれの側で患者の顔の輪郭にだいたい沿うような湾曲を有するように設計されている。本発

10

20

30

40

50

明の一実施形態によると、この湾曲は2つのサイド部材からの滑らかな移行に従っており、120°の角度を有している。クッション40が所定の位置にあるときには、本体20aは、患者の鼻に接触するのを防ぐように鼻の領域において患者の顔面から離れており、サイドフレーム部材20bは頬の領域に略平行である。各サイドフレーム部材20bと患者の頬との間には、この領域における接触は好ましくないために空間が保たれている。しかしながら、望めば、サイドフレーム部材20bを、患者の頬の領域と係合するパッド構造のような快適な特徴を有するように構成してもよい。そのようなパッドは、治療モードにおいて圧力が加えられたときに頬を支持するのに役立つという利点を有している。

【0044】

フレーム20の湾曲した設計、および他の特徴に基づいて、マスクアセンブリ10の重心CG1(図5b)を患者の顔により近づけて形成することができる。したがって、例えば、マスクアセンブリの重量のせいで垂直面内で生じる回転トルクまたはモーメントを減らすことができる。例えば、患者が図5bに示すように頭を起こした姿勢で座っているとき、マスクアセンブリ10の重量は、水平面内で患者の鼻を横切る軸A(ページに向かう)の回りでトルクを生じ得る。そのトルクは、クッションの上唇の領域にだいたい沿っている軸Aの回りで矢印Bの方向にマスクアセンブリ10を回転させるような力を生成する。そのようなトルクは、上唇領域沿いに患者に不快感をもたらす、ならびに/あるいは、鼻の下側の鼻梁部分の周りおよび/または頬の部分で密閉度が減少するという結果につながり得る。具体的には、顔に近い位置にある重心CG1は、顔からより遠くにある重心CG2を有するマスクよりも少ないトルクを生じる。これは、重心CG1、CG2と顔面との距離d1、d2がトルク測定に用いられるレバーアームを規定するからである(トルク=力×レバーアームの距離)。したがって、力またはレバーアームの距離が減少すれば、トルクは減少する。同様に患者が横向きに横たわっているときも類似のトルクが発生する。トルクは、クッションの関連で、長さおよび高さといった特徴を含むエルボーの幾何形状に影響される。他の物事の中でもエルボーの形状に依存するアセンブリの実効レバーアーム長を最小限にすることが望ましい。

【0045】

マスクアセンブリの重心と顔との距離を減らすことに寄与する他のファクターには、クッション40の設計、フレーム20の設計およびエルボーアセンブリ60の設計が含まれる。マスクの安定性に影響を及ぼし得るトルクの他の発生源は、エルボーアセンブリ60をガス供給チューブに接続する部分である。事実上、ガス供給チューブはエルボーアセンブリ60に力を伝え、それが患者に対してマスクアセンブリをシフトさせるようなトルクを生成する。エルボーアセンブリとガス供給チューブとの接続のために患者に印加されるトルクの量は、図16a~19c-2に関連して後で説明するエルボーアセンブリ60を用いれば低減することができる。簡単に言えば、エルボーアセンブリは、いくつかの先行技術において現在用いられているようなエルボーアセンブリとガス供給チューブ310(図26)との間の中間の巡回コネクタ部材300(図6bおよび23)を必要とせず、ガス供給チューブ310に直接接続されるように設計されているため、エルボーアセンブリのレバーアームを事実上短くすることができる。あるいは、巡回装置(スイベル)をチューブ内に設けてもよい。このようにして、望ましくないトルクを増やすことなく、動きの自由度をさらに増やしてもよい。またクッション40は、少なくともその唇の領域および頬の領域に沿って圧力を分散するように設計されているので、垂直面内における回転の可能性あるいは傾向をさらに減らすことができる。またクッション40の頬の領域のそれぞれは、接触圧力を受ける面を規定する。この圧力を受ける面は、垂直方向に細長く、水平方向に広がっている比較的大きな面である。したがってクッション40は、少なくとも頬の領域において、垂直および/あるいは水平面内における回転運動に耐え、それがクッション40を患者上の一貫した位置に保持する助けとなる。クッション40のさらなる詳細は、図24a~25iに関連して後述する。図5cを参照すると、フレーム20は、クッション40を接続するための略台形の形状を有するチャンネル26を備えている。チャンネル26は内壁28、外壁30およびチャンネル床部32を有する。チャンネル26については

、さらに詳しく後で説明する。

【0046】

図6aは、図1～5cに示されたフレーム20およびエルボアセンブリ60とはわずかに異なるフレーム20およびエルボアセンブリ60を示している。実施形態間の主な差異はエルボアセンブリ60にあるが、さまざまな図面を比較すれば容易にわかる、あるいは以下のさまざまなセクションにおける説明に関連して理解されるように、フレーム20、クッション40等にも他の差異がある。

【0047】

図6aおよび6bにおいて、エルボアセンブリ60は、レスメッド社のULTRA MIRAGE（登録商標）マスク上で設けられているものと類似しており、かつ米国特許出願第09/594,775号（ドリュウラ）において記載されている機構を用いて、フレーム20に向けて突出しているエルボアセンブリ60の一部分の上に設けられた円周状の溝25内に嵌まるように広がったり縮んだりすることができるCクリップ23（図6b）を用いてマスク20に取り付けられている。クッション40、フレーム20、エルボアセンブリ60およびガス供給チューブの分解図を図6bに示す。Cクリップ23はフレーム20の内側表面と係合する表面を有しており、フレーム20からエルボアセンブリ60が望まないのに外れてしまうことを防ぐ。エルボアセンブリ60は、とりわけ、呼気中の二酸化炭素のガスを流し出すために、大気中に向けて開いている一つ以上のベント開口部61を有してもよい。ベント開口部61は、治療圧力が鼻腔内で保たれるように構成される。ベント開口部61は、シェル部材65によって覆われてもよい。シェル部材65は、エルボアセンブリ60の外側表面上に弾性的に取り外し可能にクリップ留めされる。図6aにおけるベント開口部61は、透明なシェル部材65を通して見ることもできる。シェル部材65およびCクリップの詳細は、レスメッド社の米国特許出願第09/502,745号、第09/594,775号あるいはPCT出願第PCT/AU00/00097(WO 00/78384)号に記載されており、これらの全てをここに援用する。

【0048】

図6aに示すように、チャンネル26の内壁28は、好ましくは、外壁30がフレーム20から伸びている距離よりも長い距離フレーム20から伸びている。図5cおよび32dも、内壁28は、外壁30がフレーム20から伸びている距離よりも長い距離フレーム20から伸びていることを示している。図32dに示すように、内壁28の厚さは、約1～2mmの範囲、好ましくは1.4mmであり、外壁30の厚さは約1～2mmの範囲、好ましくは1.4mmであり、内壁28および外壁30の頂部間の距離は0.5～10mmの範囲、好ましくは2mmである。さらに、図32dに示すように、互いに面している内壁28および外壁30の立ち上がっている面の間のチャンネル26の幅は、約2～10mm、好ましくは5mmである。

【0049】

内壁28と外壁30との間にこの相対距離を採用することによって、クッション40のフレーム20への係合は容易になる。クッションとマスクフレームとが一緒に動くと、内壁28はクッションの位置合わせに対して目で見て、および/あるいは触って認識できる手がかりを与え、そして、図27a～29dおよび32a-1～32c-2を参照して十分に説明するように、クッション40の側壁の縁あるいは中央部215（図24eおよび27a）をチャンネル26内に導くことによって、係合プロセスの持続を容易にする。チャンネル26の形状、例えば図5cに見られるような略台形の形状は、正三角形、円、正方形あるいは長方形のようなより対称的な形状の場合にそうであるように付加的なガイド片を必要とせず、チャンネル26に対するクッションの向きを補正するようなガイドを実現するように、選択される。にもかかわらず、クッションチャンネル26には、これらの形状のいずれを採用してもよい。

【0050】

図5cおよび6aからわかるように、フレーム20は、ヘッドギアアセンブリ80のそれぞれのロッククリップ82（図9aおよび10a）への接続のために、フレーム20の

各側部に位置しているロックリップレシーバアセンブリ34を備えている。各ロックリップレシーバアセンブリ34は係合面35(図5c)と、中央支持スロット36と、中央支持スロット36の両側に位置する2つのロックスロット38とを備えている。中央支持スロット36およびロックスロット38は略矩形状の断面を有している。ロックスロット38のそれぞれは、以下に述べるように、ロックリップ82の一つのそれぞれのロックタブ116(図9aおよび9b)との係合のために、外壁に位置するロックフランジ39(図7)を備えている。チャンネル38は、ロックフランジ39(図7)に加えて、あるいはロックフランジ39の代わりに、フレーム20の外壁にスロット71(図10a)を備えていてもよい。図5aにはフレーム20の底部にあるスロット71を示し、図4にはフレーム20を上から見てスロット71を示している。スロット71は、フレーム20の側壁を貫いていなくてもよい。

【0051】

ヘッドギアアセンブリ

図1bは、発明の一実施形態によるヘッドギアアセンブリ80を示している。フレーム20やクッション40は外されている。図1bにおいて、ヘッドギアアセンブリはフラットに置かれた状態で示されている。

【0052】

ストラップおよびヨーク

図1~4を参照すると、ヘッドギアアセンブリ80は、一对のフロントストラップ84を有している。好ましくは左側のフロントストラップ84と右側のフロントストラップ84とは互いに鏡像となるように配置されている。各フロントストラップ84は、ほぼ「Y」字状であり、ストラップ正面端部86、ストラップ上端部88、およびストラップ背面端部90を有している。これらのストラップ端部86、88、90の全ては一体として形成されているか、あるいは機械的に止めること等によって一体になるように相互に連結されている。ストラップは層状の繊維および発泡体から形成される。市販の材料の一つに、アキュムド インク ユーエスエー社製造の「Breath-O-Prene」(商標)がある。ストラップを留めるのに、VELCRO(登録商標)のようなフックおよびループ材料を用いてもよい。しかしながら、ストラップがフックおよびループの留め具を備えている必要はない。なぜならストラップは、後でより詳細に述べるように、ロックリップ82を用いてフレーム20に留められるからである。図1~3および8に示すように、ヨーク92は各フロントストラップ84に取り付けられている。各ヨーク92は、対応するフロントストラップ84と略同一の形状を有しており、正面端部94、上端部96および背面端部98を備えている。各ヨーク92は、いくらか剛性のある材料、例えばプラスチックから構成され、0.3mm~2.0mmの範囲、好ましくは1mmの厚さを有する。プラスチックの例としては、ナイロン11やポリプロピレンが挙げられる。ヨーク92は接着剤、縫い合わせ、あるいは他の公知の取り付け方法によって対応するフロントストラップ94に取り付けられる。ストラップおよびヨークの構成は、異なる方向では異なるフレキシビリティを有することが可能である。例えば、第一の方向では硬い(例えば、旋回エルボー、関連する管等の重量による変形に耐えるほど硬い)のに対して、第一の方向にほぼ直交する方向ではやわらかい。マスクをユーザの頭部に装着すると、ヨークの相対的な硬さにより、フレームおよびクッションはユーザ上の正しい位置に配置される。フロントストラップ84と略同一の形状を有しているが、本実施形態における上端部96および背面端部98は、フロントストラップ84のストラップ上端部88およびストラップ背面端部90ほど遠くまでは伸びていない。しかし他の実施形態においては上端部96はストラップ上端部88の全長に沿って伸びて、コネクタ素子128(図1)と一体的にあるいは一片として形成されていてもよい。また、ヨーク92とフロントストラップ84とが一緒に取り付けられたときに、フロントストラップ84のよりやわらかい材料がヨークのより硬い材料よりも外側に出るように、ヨーク92はフロントストラップ84よりも狭い幅に形成されている。それによって、ユーザがより硬い材料のヨーク92に接触して刺激を受けたり、不快に感じたりする機会を防ぐ、あるいは少なくとも減らすことができる。ストラップおよび関

10

20

30

40

50

連するヨークは多層構成、例えば二層から形成されているが、患者の快適さと適切な硬さ / やわらかさが維持されれば、ストラップ 8 4 とヨーク 9 2 とを単一の材料から形成してもよい。

【 0 0 5 3 】

ヨーク 9 2 はある面および方向において、ストラップ 8 4 の硬さを加え、それにより使用中にマスクアセンブリ 1 0 を患者の頭部上で安定させる。他の面および方向では、ヨークおよびストラップのアセンブリは異なる硬さを有する。例えば、ストラップおよびヨークは、患者の顔の方に、あるいは顔から離れる方へ折れたり、曲がったりするのに抵抗することができなければならない。一般的に、ストラップ 8 4 およびヨーク 9 2 は、フレーム 2 0 に接続されたときに患者の頭部に対してそれらの位置を維持することができなければならない。またマスクフレーム 2 0 は額支持部アセンブリを備えている必要はない。それにより患者の視野は額支持部付きのマスクに比べて邪魔が少なくなるので、患者の快適さはさらに向上する。もちろん、さらなる安定性や快適さを望むのであれば、上述したタイプの額支持部を備えてもよい。また、さらなる安定性や快適さを望む場合には顎ストラップを備えていてもよいが、マスクフレーム 2 0 は備えている必要はない。また額支持部の除去を越えて、ストラップ 8 4 およびヨーク 9 2 の形状は患者の視野に干渉しないように選択される。特に適合すると、各ヨーク 9 2 の正面端部 9 4 が患者の目の下でフレーム 2 0 に接続され、好ましくは頬の領域を横切って置かれる湾曲した弧に沿って伸びる。各ストラップ 8 4 の上端部 8 8 および各ヨークの上端部 9 6 は、患者の頭部のこめかみの領域に沿って Y の字の交差部から伸びている。ヨーク 9 2 の背面端部 9 8 およびストラップ 8 4 の背面端部 9 0 は下向きに伸び、後で詳述する背面ストラップ部材 1 3 8 との接続のために患者の耳のあたりで湾曲している。ヨーク 9 2 によって提供される硬さのおかげで、ストラップ 8 4 は所定の形状をよりよく維持することができる。一方、患者の生理現象の変化にある程度まで対応できるように、ヨーク 9 2 およびストラップ 8 4 にはある程度のやわらかさが備わっている。ヨークの厚さを、やわらかさの特性を改変するように、例えば厚いほど硬いというように、ヨークの外形にわたって変化させてもよい。

【 0 0 5 4 】

図 8 に示すように、各ヨーク 9 2 は正面端部 9 4 上にマウントフランジ 1 0 0 を有する。マウントフランジ 1 0 0 は、孔 1 0 3 に達する開口またはキーホール 1 0 1 を有する。図 8 a 参照。2 つの半環状フランジ 1 0 2 がスロット 1 0 4 によって隔てられている。半環状フランジ 1 0 2 の半径方向の内壁が中央孔 1 0 3 を形成する。ヨーク 9 2 はまた、マウントフランジ 1 0 0 の後方に位置するスプリングタブ 1 0 6 を有している。スプリングタブの正面の部分はヨーク 9 2 に接続されており、背面の部分は空間 1 0 7 によってヨーク 9 2 から隔てられており、圧力がスプリングタブ 1 0 6 に加えられるとヨーク 9 2 に対して曲ることができる。スプリングタブ 1 0 6 は、好ましくは、マウントフランジ 1 0 0 の軸の周りの弧に位置する複数の盛り上がった歯 1 0 8 を有している。またスプリングタブ 1 0 6 は、ユーザがスプリングタブ 1 0 6 を配置し、係合させ、操作するのに役立つように、タブ 1 0 6 の自由端に織り目加工をされた表面 1 1 0 (図 8) あるいは盛り上がった位置決め部材 1 1 0 a (図 8 a) を有している。図 8 a は、図 8 に示されているような、右側のヨーク 9 2 とストラップ 8 4 との拡大図であり、ヨーク 9 2 がヘッドストラップ 8 4 に縫い合わせられる方法を含むようにヨーク 9 2 をより詳しく示している。ロックあるいは摩擦といった他の固定方法を用いてもよい。

【 0 0 5 5 】

ロッククリップ

ロッククリップ 8 2 は、各マウントフランジ 1 0 0 に調節可能に取り付けられる。図 9 a および 9 b に示すように、各ロッククリップ 8 2 は本体 1 1 2 を備えている。2 つのスプリングアーム 1 1 4 が本体 1 1 2 の両側に取り付けられており、略平行に本体から伸びている。各スプリングアーム 1 1 4 の自由端にはラッチフック 1 1 6 が取り付けられる。

【 0 0 5 6 】

図 1 0 a に示すように、クリップ 8 2 は、フレーム 2 0 のロッククリップ係合レシーバ

34に、外すことのできる係合となるように挿入され得る。図10aにおいて、クリップ82は一つだけ示されており、ヨーク92には取り付けられていない。各ラッチフック116を受けるのは、フレームの各チャンネル38(図5c)である。図10aでは、ラッチフック116の遠い方の端を、それらがチャンネル38のくぼみ71に向けて外側に曲がる直前の位置で示している。図4にはくぼみ71内の係合位置にあるラッチフックの遠い方の端を示している。もちろん、クリップ82あるいは少なくともそのラッチフック116は、フレーム20内に形成され得、チャンネル38あるいは少なくともくぼみ71はストラップおよび/あるいはヨーク上に形成され得る。

【0057】

また図4および10aは、接続されたときに何の割り込みもないほぼ連続した表面を好ましくは形成するロッククリップ82およびフレーム20の外側の表面も示している。好ましくは、ロッククリップ82はそれぞれの端でフレーム20と同じくらいの幅を有しており、それにより患者がロッククリップを触った感覚で位置を見つけることが容易になる。スプリングアーム114はロッククリップの本体の面内で曲がるように設計されており、それにより、ロッククリップ82を取り付けたり外したりするのがより簡単になる。この位置決めによって、リリース機構のエルゴノミクス(人間工学)を向上させる。患者の親指とそれに対向する指とを用いてロッククリップ82の位置を容易に見つけ、それを操作することができる。また、大きくなったサイズのおかげで、患者は最小限の器用さでロッククリップ82を操作することが可能となる。さらに、ロッククリップ82は、ロッククリップ82とストラップ84および/またはヨーク92との間の長さの調整が不要になるように、ストラップ84/ヨーク92に接続される。

【0058】

ロッククリップ82は、本体112から外側に横方向に伸びている保持フランジ118(図9b)を備えている。保持フランジ118は、保持フランジ118の軸に沿って伸びている中央ハブ119と、中央ハブ119の両側に中央ハブ119から横方向に伸びている2つの保持タブ120とを備えている。図10b~10dは図10aに示されているロッククリップ82の詳細を示しており、これらは図9aおよび9bに示されている特徴と類似している。ロッククリップ82はヨーク92から隔てられて示されているが、もし両者の間の相対的な動きおよび/あるいは取り外しが必要でなければ、クリップおよびヨーク92を一体のものとして形成することも可能である。反対に、クリップ82とフレーム20とを一体のユニットとして形成し、クリップ部分をヨークに接続することもできる。

【0059】

保持フランジ118は、保持タブ120をスロット104に一致するように並べ、かつ保持フランジ118をヨーク92のマウントフランジ100に挿入することができるようなサイズおよび形状に形成される。中央ハブ119は、ロッククリップ82およびヨーク92が互いによって回転方向に支持されるように中央孔103に対して精密な許容差を有するようなサイズで形成される。保持フランジ118が一旦マウントフランジ100に挿入されると、ロッククリップ82は、保持タブ120をフランジ102の内側表面に係合するようにヨーク92に対して回転することが可能となり、それによってヨーク92に対してロッククリップ82を軸方向にロックする。図10e~10gはヨーク92に対してさまざまな位置にあるロッククリップ82を示している。図10eにおいて、クリップ82のタブ120はヨーク92の開口104を貫いて挿入されており、クリップ82は、タブ120の上側表面が半環状部分102の内側表面にぴったりと係合するように矢印Aの方向に沿ってわずかに回転されている。曲がるアーム114がヨーク92の正面端部94に対して約90度に位置するようにクリップ82を取り付けると、クリップ82をヨーク92から外すことが可能となる。本実施形態では、取り外しを行うことが可能である2つの位置があり、これらの位置の両方を、マスクが通常の使用状態にあるときにはそれらの位置にはならないように選択することができる。そうしなければ、クリップ82は何かのはずみでヨーク92から外れてしまう可能性がある。図10fおよび10gはヨーク92に対して異なる回転の向きであるクリップ82を示している。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

図 9 b および 1 0 b からわかるように、ロックリップは、保持フランジ 1 1 8 の軸の周りの弧に配置された複数の盛り上がった歯 1 2 2 も有している。歯 1 2 2 は、スプリングタブ 1 0 6 上の歯 1 0 8 に係合するように構成され、配置されている。一旦スプリングタブ 1 0 6 を下側の歯 1 0 8 の方に押し下げると、ロックリップ 8 2 はヨーク 9 2 に対して所望の位置に回転することができる。そしてスプリングタブ 1 0 6 は、歯 1 0 8 が（歯のピッチ内で）所望の位置にある歯 1 2 2 に係合し、ヨーク 9 2 に対してロックリップ 8 2 を回転方向にロックするように、開放され得る。一実施形態においては、所定のトルクがロックリップ 8 2 に加わったときに、歯 1 2 2 が自動的に歯 1 0 8 およびスプリングタブ 1 0 6 を下方に押しやっ、トルクが除去されて歯 1 0 8 が歯 1 2 2 と再び係合するまでロックリップ 8 2 を回転させるように、歯 1 0 8 および 1 2 2 を構成することができる。したがってロックリップ 8 2 は、歯 1 0 8 と歯 1 2 2 との係合の位置に応じて、約 5 0 ~ 1 0 0 ° の角度内で、好ましくは 7 5 ° の角度内でヨーク 9 2 に対して回転調節可能である。回転調節可能な角度は、歯 1 0 8 および 1 2 2 の数および配置を変更することによって、望むように変更可能である。調節角度の範囲は顔面上で必要とされる相対的なクッション位置を反映している。上述した歯つきのシステムによる回転調節によって、患者はより簡単に調節することが可能となり、また、幅広い範囲の位置が幅広い範囲で患者の顔に対応することが可能となる。例えば、患者は両方のロックリップ 8 2 を調整して、ヨーク 9 2 に対して同じ角度となるようにしてもよい。あるいは、患者は、ロックリップ 8 2 のそれぞれがヨーク 9 2 に対して異なる角度を有するようにロックリップ 8 2 を調整してもよい。歯つきのシステムにより、患者は、各ロックリップ 8 2 について所望の角度を容易に設定し、再現することが可能である。例えば、歯つきのシステムは、例えば 5 つの位置における各ロックリップとヨークとの間の相対的な動きを可能とし、これは大半の顔に対応するはずである。もちろん、用途に応じて 5 つよりも少ない位置を用いることもできる。また、ヨーク 9 2 に対する各ロックリップ 8 2 の特定の角度が望まれていると一旦判断されれば、マスクシステムは、ヨーク 9 2 に対してロックリップの回転位置を固定する調整不可能なリップ構造を備えてもよい。歯は、ヨークに対するロックリップの相対位置を容易に患者が判断することが十分にできる大きさである。

10

20

30

【 0 0 6 1 】

さらに、スプリングタブ 1 0 6 は、患者が何かのはずみで、例えば睡眠中にロックリップ / ヨーク上で寝返りをうつことによって、スプリングタブ 1 0 6 を押し下げてロックリップ 8 2 をヨーク 9 2 に対して動かすことがないように構成・配置される。例えば、図 1 0 e ~ 1 0 g および図 3 6（異なる実施形態）に示すように、ロックリップ 8 2 はヨーク 9 2 から、スプリングタブ 1 0 6 よりもさらに外側に伸びている。つまり、スプリングタブ 1 0 6 は、ロックリップ 8 2 の外側の縁よりも低い位置に配置される。したがって、スプリングタブ 1 0 6 に対するロックリップ 8 2 の位置決めは、スプリングタブ 1 0 6 が何かのはずみで作動することを防ぐ。また、スプリングタブ 1 0 6 は、スプリングタブ 1 0 6 の歯 1 0 8 がロックリップ 8 2 の歯 1 2 2 から離合することなくヨーク 9 2 がスプリングタブ 1 0 6 の方やスプリングタブ 1 0 6 から離れる方向に曲がることできるように、ヨーク 9 2 に接続される。

40

【 0 0 6 2 】

他の調節アセンブリは、いくつか、あるいは全てのサブアセンブリの単なる転換によって実現される。例えば、中央ハブ 1 1 9 をヨーク 9 2 上に配置し、その逆のヨーク中央孔 1 0 3 をロックリップ 8 2 上に配置してもよい。同様に、それぞれのサブアセンブリとその相手とを逆にしてもよい。あるいは、ヨーク 9 2 およびロックリップ 8 2 を、ねじ、あるいはクランプ機構、例えば、複数の所望の位置においてヨーク 9 2 およびリップ 8 2 を選択的に連結するのに用いることができるヨークおよびリップとは別の部品によって、調節可能に連結してもよい。さらに、中央孔 1 0 3 を、ヨークとリップとの取り外しおよび取り付けを可能にするどのような方法で成形してもよい。また、ロックリッ

50

ブに対して固定された角度を可能にする交換ヨークのシステムを用いてもよい。

【0063】

またロックリップ82は、スプリングアーム114の間でスプリングアーム114に対して略平行に本体112から外方向に伸びている中央支持タブ124も備えている。中央支持タブ124は、中央支持スロット36と緊密な嵌合を有するように形成されており、それにより、中央支持タブ124が中央支持スロット36に挿入されると、ロックリップ82とロックリップレシーバアセンブリ34の間では、回転、揺れ動き、あるいは左右の動きはほとんど起こらない。中央支持タブ124はフレームとの位置合わせに役立つようにアーム114よりも長い。ロックリップ82はまた、ロックリップ82がロックリップレシーバアセンブリ34に挿入されるときに係合面35(図5c)と係合してロックリップ82のためのさらなる支持を与える係合面125も有している。ラッチフック116および/または中央支持タブ124は、スロット36、38に簡単に入ることができるように、徐々に減っていく幅および/または厚さを有していてもよい。またラッチフック116および/または中央支持タブ124は、スロット36、38に簡単に入ることができるように、丸められた、あるいは形に合わせた縁を有していてもよい。さらに、中央支持タブ124は、中央支持タブ124が中央支持スロット36に入るのを容易にするように、中央支持スロット36に設けられた突起に係合する溝を有していてもよい。あるいは、中央支持タブ124は、中央支持スロット36に設けられた溝に係合する突起を有していてもよい。

10

【0064】

ロックリップ82をロックリップレシーバアセンブリ34に挿入すると、ラッチフック116がくぼみ71(図4)に挿入され、あるいはロックフランジ39(図7)の上に乗るために、スプリングアーム114は互いに押しやられる。一旦ラッチフック116がロックフランジ39あるいはくぼみ71を開放すると、スプリングアーム114は外側にはねることが可能となり、それによってラッチフック116とロックフランジ39および/またはくぼみ71とのロックする係合を提供する。十分な隙間がスロット38に設けられており、ラッチフック116の必要な動きがロックフランジ39を開放するのを可能とする。

20

【0065】

このようにして、フロントストラップ84、ヨーク92およびロックリップ82を含む左側と右側のストラップアセンブリは、フレーム20に取り付け可能であり、ヨーク92およびフロントストラップ84は約50~100°の角度内で、好ましくは75°の角度内でフレーム20に対して回転調節可能である。

30

【0066】

好ましい実施形態において、ロックリップ82は、射出成型によって形成された一つのプラスチック片である。プラスチックの例には、ナイロン、アセタール、ポリカーボネイト、およびポリプロピレンがある。ある実施形態では、保持タブ120は、ロックリップ82の本体112を貫いて伸びる孔126を残す射出によって成型プロセス中に形成され、それにより保持タブ120の下面を本体112から離すことができる。

40

【0067】

磁力による相互接続

図33~37は、フレーム420とヘッドギアアセンブリ480とを取り外し可能に連結するための他の実施形態を示している。具体的には、フレーム420およびヨーク492は、ヨーク492が磁力によってフレーム420に連結されるように構成されている。

【0068】

図33に示すように、フレームは本体420aと一对のサイドフレーム部材420bとを備えている。フレーム20の実施形態と同様に、本体420aは取り外し可能にクッション40と連結されるように構成されている。各サイドフレーム部材420bは、ヘッドギアアセンブリ480のヨーク492によって提供される第二のコネクタ部435と接続するための第一のコネクタ部434を有している。図示されている実施形態では、第一の

50

コネクタ部 4 3 4 は、サイドフレーム部材 4 2 0 b から外側に伸びている保持構造 4 1 8 を有している。保持構造 4 1 8 は磁石 4 1 9 を保持するように構成されている。一実施形態において、磁石 4 1 9 はネオジムから形成されており、直径 6 . 3 5 mm、厚さ 6 . 3 5 mm の円柱形状を有している。しかしながら、保持構造 4 1 8 は、適したいかなるサイズおよび形状の磁石を保持するように構成されてもよい。さらに、サイドフレーム部材 4 2 0 b の外側の縁はそれぞれ、弧内に配置された複数の盛り上がった歯 4 2 2 を有している。

【 0 0 6 9 】

図 3 4 および 3 5 に示すように、ヘッドギアアセンブリ 4 8 0 のヨーク 4 9 2 のそれぞれは、ヘッドギアアセンブリ 8 0 のヨーク 9 2 に類似した構造を有している。具体的には、ヨーク 4 9 2 はそれぞれ、その正面端部 4 9 4 上に位置するマウントフランジ 4 0 0 を有する第二のコネクタ部 4 3 5 を備えている。マウントフランジ 4 0 0 は孔 4 0 3 に達する開口あるいはキーホール 4 0 1 を有している。2 つの半環状フランジ 4 0 2 はスロット 4 0 4 によって互いから隔てられている。半環状フランジ 4 0 2 の半径方向で内側の表面が中央孔 4 0 3 を形成している。またヨーク 4 9 2 は、マウントフランジ 4 0 0 の後方に位置するスプリングタブ 4 0 6 も有している。スプリングタブ 4 0 6 の正面部分はヨーク 4 9 2 に接続され、後方部分は空間 4 0 7 によってヨーク 4 9 2 から隔てられていて、スプリングタブ 4 0 6 に圧力がかかったときにヨーク 4 9 2 に対して曲ることができる。スプリングタブ 4 0 6 は好ましくは、マウントフランジ 4 0 0 の軸の回りの弧内に位置する複数の持ち上がった歯 4 0 8 を有している。またスプリングタブ 4 0 6 は、ユーザがスプリングタブ 4 0 6 の位置を特定し、係合させ、操作する際に役立つように、その自由端に持ち上がった位置決め部材 4 1 0 も有している。

10

20

【 0 0 7 0 】

ヨーク 9 2 とは対照的に、ヨーク 4 9 2 は、孔 4 0 3 内にしっかりと固定された鉄類のディスク 4 1 2 を備えている。一実施形態において、金属ディスク 4 1 2 は、直径 1 4 mm で厚さ 1 mm の鋼鉄のワッシャである。しかしながら、金属ディスク 4 1 2 は、ヨーク 4 9 2 の孔 4 0 3 内に搭載可能である適したいかなるサイズおよび形状を有している。さらに、適したサイズおよび形状の磁石を金属ディスク 4 1 2 の代わりに用いてもよい。

【 0 0 7 1 】

図 3 6 および 3 7 に示すように、フレーム 4 2 0 の第一のコネクタ部 4 3 4 は、磁石 4 1 9 が磁力によって金属ディスク 4 1 2 と連結されるようにヨーク 4 9 2 の第二のコネクタ部 4 3 5 と係合される。具体的には、磁石 4 1 9 が金属ディスク 4 1 2 に隣接して位置するように、あるいは金属ディスク 4 1 2 と係合するように、磁石 4 1 9 が孔 4 0 3 に軸方向に挿入される。これにより、磁石 4 1 9 と金属ディスク 4 1 2 との間の磁石の引力がヨーク 4 0 2 をフレーム 4 2 0 に軸方向に保持することを可能にする。上述したように、金属ディスク 4 1 2 を磁石で置き換えることによって、ヨーク 4 9 2 とフレーム 4 2 0 との間の磁石の引力の強さを強くしてもよい。保持構造 4 1 8 は、フレーム 4 2 0 およびヨーク 4 9 2 が互いによって回転方向に支持されるように、孔 4 0 3 と緊密な許容差を有するようなサイズである。

30

40

【 0 0 7 2 】

さらに、フレーム 4 2 0 上の歯 4 2 2 は、フレーム 4 2 0 が磁力によってヨーク 4 9 2 と連結されたときにスプリングタブ 4 0 6 上の歯 4 0 8 と係合するように構成され、配置される。一旦スプリングタブ 4 0 6 が歯 4 0 8 まで押し下げられると、ヨーク 4 9 2 はフレーム 4 2 0 に対して所望の位置まで回転することができるようになる。そしてスプリングタブ 4 0 6 は、歯 4 0 8 が所望の位置（歯の一ピッチ内）で歯 4 2 2 と係合してヨーク 4 9 2 に対するフレーム 4 2 0 の回転をロックするように、開放される。一実施形態によると、歯 4 0 8 および 4 2 2 は、所定のトルクがヨーク 4 9 2 にかかる時、歯 4 2 2 が自動的に歯 4 0 8 およびスプリングタブ 4 0 6 を下方に押しやっ、トルクが除かれて歯 4 0 8 が歯 4 2 2 に再び係合するまで、ヨーク 4 9 2 が回転することを可能にする。したが

50

ってヨーク492は、歯408と歯422との係合位置に応じて、約50～100°の角度内で、好ましくは75°の角度でフレーム420に対して回転調節可能である。

【0073】

各サイドフレーム部材420bの磁石419は、間違っただけ取り付け（例えば、左側のヨーク492が右のサイドフレーム部材420bに取り付けられている）が磁力の反発によって示されるような向きに向けられてもよい。具体的には、一方のサイドフレーム部材420b上の磁石419がヨーク492の一方とのみ磁力によって連結するような向きに向けられ、もう一方のサイドフレーム部材420b上の磁石419がヨーク492のもう一方とのみ磁力によって連結されるような向きに向けられる。したがって、正しく対にされたヨーク492およびサイドフレーム部材420bの磁石の引力によって、フレーム420をヘッドギアアセンブリ48に正しく取り付けられたことが感覚的に示されることになる。この構成により、ヘッドギアアセンブリ480とフレーム420とが正しく組み立てられることが確実にされる。さらにこの構成により、磁石419は金属ディスク412に対して正しい位置に自らを自動的に配置するので、暗い中であっても、フレーム420をヘッドギアアセンブリ480に容易に連結することが可能となる。磁石419と金属ディスク412との間の引っ張り合う磁力よりも大きな適切な離合力をかけることによって、フレーム420からヘッドギアアセンブリ480を容易に取り外してもよい。

あるいは、フレーム420上の第一のコネクタ部434が鉄類の部材を提供し、ヨーク492上の第二のコネクタ部435が磁石を提供してもよい。

【0074】

ストラップ

各フロントストラップ84は、トップストラップ88に取り付けられてトップストラップ88を交差ストラップ138のトップストラップ140に接続するはしご状のバックル128を有している。図1～3および11を参照。バックル128は接着剤、縫い合わせ、および/あるいは、ストラップと一体的に製造するというような他の公知の方法でトップストラップ88に取り付けることができる。図11に示す実施形態では、バックル128は、バックルをトップストラップ88に縫い合わせることを可能にするような正方形の形状である取付タブ132の周りに等間隔に配置されている複数の孔130を有している。バックルはさらに、クロスバー134および136を有している。それらにトップストラップ140が公知の方法で通され、トップストラップ140はクロスバー136の周りに巻きつき、トップストラップ140の自由端はクロスバー134とトップストラップ140の残りの部分との間に配置される。したがって、張力がバックル128とトップストラップ140との間にかかる、トップストラップの自由端はクロスバー134とトップストラップ140の他の部分との間に摩擦力によって保持され、バックル128とトップストラップ140との間の接続が張力下で自己保持される。ストラップを定位置に保持するためのストラップループとともに用いるのであれば、クロスバーを一つしか持たないタイプのバックルを用いることもできる。当然のことながら、この分野では知られているように、バックルの代わりに他の接続具を使用してもよい。

【0075】

図12に示すように、交差ストラップ138は、解放された状態ではほぼ細長い形状であり、端部44を有するクロスストラップ142から上の方に伸びている2本のトップストラップ140を有している。交差ストラップ138を装着時の構成にするためには、2本のトップストラップ140を交差バックル146に通し、それらを交差した状態で保持されるようにする。図13および14を参照されたい。このようにして、交差ストラップ138の左側のトップストラップ140が右側のトップストラップ88のバックル128とつながるように交差し、交差ストラップ138の右側のトップストラップ140が左側のトップストラップ88のバックル128とつながるように交差する。それぞれのストラップの交差によって、ヘッドギアアセンブリ80および鼻用マスクアセンブリ10をユーザ上の所望の調整された位置に維持することができる。各ストラップの自由端を下に下げおくために、ストラップループ148を使用することもできる。図15を参照されたい

。発明の一形態においては、大き過ぎるサイズのストラップが与えられて、一人一人に合うような長さにカットされる。

【0076】

バックル128およびトップストラップ88と同様に、バックル150(図1)をクロスストラップの端部144に取り付けて、端部144をフロントストラップ84のそれぞれのストラップ背面端部90に接続することもできる。

【0077】

旋回エルボアセンブリ

図6aの旋回エルボアセンブリ60は、レスメッド社のULTRA MIRAGE(登録商標)マスクにおいて現在使用されているものと同一であってもよい。それは上述したように、内側のCクリップ部材を使用している。図6aのエルボアセンブリ60はコネクタチューブ300(図23)とともに用いられるように提供される。コネクタチューブ300はエルボアセンブリ60とガス供給チューブ310(図26)との間に設けられる。

あるいは、旋回エルボアセンブリは、図1~4および16~22にしたがって構成されてもよい。このような旋回エルボアセンブリ60は、旋回エルボ160とベントカバー180とを有している。旋回エルボ160は回転可能にフレーム20に連結されている。

【0078】

発明の他の代替的な形態においては、図6bに示すように、チューブ310の端部にさらなる旋回部を接続する。

【0079】

図16a~19c-2に示されているように、旋回エルボ160は吸気ポート162と排気ポート164とを備えている。エアチューブ310(図26)は好ましくは、加圧された呼吸可能な空気またはガスを患者の呼吸のために加圧供給源からエアチューブ310、吸気ポート162を通してクッション40に供給するように、旋回エルボ160のステム166に(コネクタチューブ300なしで)直接接続されている。

【0080】

排気ポート164は、例えばエルボ160の内側の部分に設けられたバッフル161を用いて吸気ポート162から隔てられる。図18および19a-1を参照されたい。図示されている実施形態では、バッフル161は略平面状の構成を有している。しかしながらバッフル161は、吸気ポート162から排気ポート164を隔てるための曲面を有する構成、あるいは他の適した構成を有していてもよい。吸気ポート162および排気ポート164の向きは、吸気ポート162内で方向を示す矢印によって示されている入ってくるガスが排気ポート164に沿って出されるガスの流れに与える影響がより直接的ではないように、選択される。さらに、エルボ160に入ってくるガスは直接排気ポート164に向かっては流れにくい。なぜなら入ってくる空気は、バッフル161によって、排気ポート164を通して出ていく前に、曲がりくねった経路をとる、例えば約180度回転させられるように強制されるからである。

【0081】

エルボ160は、フレーム20に設けられた開口24に係合するようにされた端部169を有しており、それによりフレーム20とクッション40とによって形成される鼻腔にガスを供給する。バッフル161はエルボの端部169のちょうど内側で終わる。柔軟性のあるクイクリリース機構はつば部173とエプロン170とを備えている。つば部173は、図16bに示すように略T字状の部材を有しており、これがエルボ160の端部169を取り囲む。好ましくはエルボ160の端部169は、フレーム20にまとめられるときの整合性を向上するためにつば部173を越えて伸びている。つば部173は同心状の関係で端部169から離して配置されており、図18に示すようにつば部173と端部169との間に受けるための空間183を形成する。エプロン170は好ましくは、エルボ160の一体的な部分として形成され、T字状のつば部173の下側の脚の部分に接続される。つば部173とエプロン170の間には2つの溝167が設けら

10

20

30

40

50

れている。溝 167 の部分 167 a があることで、T 字状のつば部 173 の下側の脚部分はエプロン 170 に対して曲がることことができる。また溝の部分 167 b があることで、T 字状のつば部 173 のクロス部分はエルボ-160 の端部 169 に対して外側および内側に曲がることことができる。

【0082】

図 19 a - 1 ~ 19 c - 2 はエルボ-160 とフレーム 20 との接続を示している一連の図である。図 19 a - 1 ~ 19 a - 2 は、マスクフレーム 20 と接続される直前のエルボ-160 の断面を示している。図 19 b - 1 ~ 19 b - 2 は、ほぼ接続された状態でのエルボ-160 とフレーム 20 とを示しており、図 19 c - 1 ~ 19 c - 2 は完全に接続された状態でのエルボ-160 とフレーム 20 とを示している。

10

【0083】

フレーム 20 は、開口 24 を規定する壁 25 の遠い側の端に設けられたフランジ 21 を有している。図 5 および 5 a はフランジ 21 を示しているが、図 6 a の実施形態はこのようなフランジを示していない、あるいは有していない。なぜなら図 6 a の実施形態は異なるエルボ-アセンブリ 160 を使用しているからである。フランジ 21 は空間 183 内に挿入されると、つば部 173 の内表面に形成された突起 181 に係合する。この実施形態では、突起 181 は 2 つだけ設けられている。突起 181 は、フランジ 21 が溝の部分 167 b と整合してその内部に受けられるまで (図 19 c - 1 ~ 19 c - 2)、フランジ 21 との係合によって T 字状のつば部 173 のクロス部分の各端が外側に曲がる (図 19 b - 1 ~ 19 b - 2) ように傾斜がつけられ、あるいは傾けて構成されている。フランジ 21 が部分 167 b に受けられた状態では、フレーム 20 にエルボ-160 が固定され、つば部 173 は曲がっていない状態へと戻る。フランジ 21 の一部は、空間 183 内に設けられたラグ 165 に支えられている。

20

【0084】

エルボ-160 とフレーム 20 とのスナップ接続の間、つば部 173 とフランジ 21 とが係合すると、カチツという音あるいは係合を示す音が聞こえる。この音による表示は、エルボ-160 がしっかりとフレーム 20 に取り付けられたことをユーザに知らせるのに有用である。

【0085】

フレーム 20 からエルボ-160 を解放するには、突起 181 を半径方向に外側に持ち上げてフランジ 21 を通すことができるように、つば部 173 の各側部上の部分 185 をお互いに向けて曲げる。このようにして、エルボ-160 は、C クリップを用いて接続されたエルボ- (図 6 b) の場合のように鼻用の空洞の内側にアクセスしたりせずに、フレーム 20 から素早くかつ簡単に取り外すことができる。図 16 b に示すように、エルボ-160 の好ましい形態は加工された突起 185 を有しており、それによりユーザが外すためのポイントを特定するのを助ける。対向する加工部分 185 の距離、すなわち、つば部 173 の直径は、約 35 ~ 45 mm であり、好ましくは 40 mm である。

30

【0086】

またエルボ-160 は、図 23 に示されているコネクタ 300 なしでガス供給チューブ 310 (図 26) に直接つながるようにされている (図 1 参照)。図 6 b はエルボ-とガス供給チューブ 310 との間のコネクタ 300 を示している。コネクタ 300 を取り除くことは有用である。なぜなら、接続されたエルボ-とコネクタ 300 (図 6 b) との実効的なレバーアームの長さは、患者の頭部 / 顔に対してフレーム 20 またはマスクアセンブリ 10 に望ましくないレベルのトルクがかかる可能性を増やすからである。コネクタ 300 を使用する必要性をなくすことで、レバーアームの実効長を減らすことができ、それによりマスクアセンブリにかかるトルクを小さくすることができ、結果として安定性の向上につながる。安定性が向上すると、患者の快適さも向上し、追従性も増す。

40

【0087】

接続された状態で、フレーム 20 の壁 25 の内側表面は、図 19 a - 1 ~ 19 c - 2 に示すように管の端部 169 の外側表面と密閉状態で係合する。これらの表面は約 1 ~ 10

50

mm、好ましくは6mmの距離で互いに係合し、密閉に役立つとともに、エルボー160とフレーム20との間の接続を安定させる。図19c-1~19c-2に示すように、壁25の一部はマスク20の内側で伸びており、エルボー160とフレーム20との接触領域をさらに増加させる。接続された状態で、つば部173の端部173aは、図19c-1~19c-2に示すように、フレーム20の外側表面と平らである。壁25は、端部169の挿入に対するストップ(stop)を形成し、またエルボー160とフレーム20との間で制御された漏れを許すべくフランジ25a(図19c-2)を備えている。一実施形態において、エルボー160とフレーム20との間の漏れは最小限である。他の実施形態では、エルボー160とフレーム20の間では密閉が実現され、漏れは防がれる。

【0088】

このシステムによって、エルボー160とフレーム20との素早い正確な接続が可能となる。また簡単に分解することも可能である。また、エルボー160は、患者が片手でエルボー160をフレーム20に取り付けたり、フレーム20から外したりできるように構成されている。これは、マスクを洗う時や、患者がセッション中に治療を中断することを選ばなければならないが、すぐ後に治療を再開することを考えているような場合に有利である。エルボーアセンブリ60とフレーム20との接続によって、患者は、治療を中断しているわずかの間に患者の顔の適切な位置上にマスクフレーム、クッションおよびヘッドギアを保持したまま送風機のガス供給チューブからエルボー160を迅速に外すことが可能となる。開口24は抵抗を下げるのに十分な大きさを有しており、それにより患者が快適に呼吸することを可能とする。十分な量のガスが開口24によって提供されるからである。具体的には、開口24は少なくとも180mm²の面積を有している。一実施形態においては、開口24は20~30mmの範囲、好ましくは27mmの直径を有しており、200~600mm²の範囲、好ましくは500~600mm²の範囲の面積を有している。図示するように、開口は略円形の形状を有している。しかしながら開口は円形でない形状であってもよい。さらにフレームは、それを貫く複数の開口を有し、エルボーはそれら複数の開口を取り囲むようにフレームに連結されていてもよい。この点において、本発明の実施形態によるマスクは、より狭い開口を有するクイックリリース機構を含んでいた先行技術のマスク構成とは異なっている。このようなより狭い開口が設けられたクイックリリース機構は、患者に不快感、例えば不安や閉所恐怖症をもたらす可能性があった。不快感はCO₂の再呼吸の増加や流れの抵抗の増加によってさらに悪化する。

【0089】

ベントカバー

ベントカバー180は、下側孔184、湾曲部186および上部188を有する本体182を備えている。図20~22を参照されたい。本体182はまた、少なくとも一つのベント190を有しており、好ましい実施形態においては、ベントカバーの内部からベントカバーの外部へ伸びている複数のベント190を有している。ベントカバー180の上部188は、旋回接合部160のラッチ168と係合するフランジまたは開口部192を有している。図示された実施形態では、ベントカバー180は開口部192を有している。ベントカバー180は、旋回接合部160のステム166をベントカバー180の下側孔184を通して配置することによって旋回接合部160と接続される。そしてベントカバー180は、図1に示すように、ラッチ168が開口部192を通して伸びるまで旋回接合部160に向かって動かされる。この構成によって、ベントカバー180は、エルボー160またはガス供給管によってつかまえているので、エルボーアセンブリ160および/あるいはマスクアセンブリ10の近傍にとどまることが可能となる。これは、ベントカバー180が洗浄中に、あるいはうっかりして外されたときに、マスクアセンブリによって保持されるので、落ちてなくなったりしないという点で便利である。

【0090】

ベントカバーの湾曲部186は、旋回接合部160の隣接するエプロン170に適合してベントカバー180の内部と旋回接合部160との間にほぼ気密封止を提供する。このようにして、マスクの内部から吐き出されるガスは旋回接合部160の排気ポート164

10

20

30

40

50

を通過して、ベントカバー 180 の内部を通過して、ベント 190 を通して大気中へと流れることができる。図 19c - 1 は、ベントカバーが適切な位置にあるときに排気ガスがたどる経路を大まかに示している矢印 B を含んでいる。この構成には、ベントの方向が患者と一緒に寝ている人がマスクからの気体の流れによっていらいらすることを減らす、あるいは防ぐというさらなる利点がある。図 1 ~ 4 は、接続された状態でのエルボー 160 およびベントカバー 180 を示している。ベントカバー 180 をエルボー 160 の外部の表面から十分に確実に離すためにスペーサ 163 が設けられている。これは特に、ベントカバーは好ましくは弾力的な柔軟性のある材料から形成されているので、空気の隙間が崩壊することを防ぐのに役立つ。もちろん、ベントカバーを、望むのであれば Ultra Mirage (登録商標) で用いられているカバーにやや似ているプラスチック部材から形成することもできる。さらに、このベントの構成を、例えばここに全体として援用する米国特許出願第 09/021,541 号に開示されているレスメッド社のベントアセンブリを用いて置き換え、あるいは補完することができる。

10

20

30

40

50

【0091】

図 18b ~ 18d は、360 として示されている旋回エルボーの他の実施形態を示している。これは図 22b ~ 22e に図示されているベントカバー 380 に接続されるように適応されている。図 18b、18c および 18e に示すように、旋回エルボー 360 は、排気ポート 364 の出口を取り囲む壁 362 の遠い側の端に設けられているフランジ 361 を有している。図 18d および 18e は、吸気ポート 365、排気ポート 364、および吸気ポート 365 と排気ポート 364 とを隔てるバッフル 369 を示している。図 18e に示すように、バッフル 369 は湾曲した形状を有している。具体的には、バッフル 369 は、排気ポート 364 の入口から排気ポート 364 の出口まで伸びる際にほぼ下方向に湾曲している。しかしながら、バッフル 369 は、図 19a - 1 に示されているバッフル 161 と類似したほぼ平面状の形状を有していてもよい。あるいは、バッフルは、吸気ポート 365 と排気ポート 364 とを隔てる何らかの他の適した構造を有していてもよい。図 22b ~ 22e に示すように、ベントカバー 380 は、下側孔 384、中間部 386 および上部 388 を有する本体 382 を備えている。また本体 382 は、ベントカバーの内部からベントカバーの外部へと伸びている複数のベントホール 390 を有している。ベントカバー 380 の上部 388 は、旋回エルボー 360 のフランジ 361 に契合するつば部 392 を有している。ベントカバー 380 は、旋回エルボー 360 のステム 366 をベントカバー 380 の下側孔 384 に通すことによって旋回エルボー 360 に接続される。そしてベントカバー 380 は、つば部 392 が旋回エルボー 360 のフランジ 361 に引っかかるまで、旋回エルボー 360 に向かって動かされる。つば部 392 はフランジ 361 を乗り越えるように引っ張られ、そしてその弾力性と弾性とのためにフランジ 361 をしっかりとつかむ。図示されている実施形態では、つば部 392 は、フランジ 361 および壁 362 にかかる応力 (「フープ応力 (hoop stress) 」) が均一に分散されるように、略円形の形状を有している。ベントカバー 180 の実施形態と同様に、この構成によって、ベントカバー 380 は、エルボー 360 またはガス供給管につかまれているので、旋回エルボー 360 および / またはマスクアセンブリの近傍で接続されたままの状態であることが可能となる。ベントカバーは、付加的な固定機構なしで排気通路を覆うようにエルボー上の適切な位置で保持され得るという点で、自己保持されることができ。またベントカバーは、患者がフランジ 361 を越えてつば部 392 を引っ張る時に環状の下側孔 184 を介してエルボー上に保持されており、これにより最初の組み立ての企てが成功しなかった場合にベントカバーを紛失する機会を最小限とすることができる。

【0092】

図 22f は、接続された状態の旋回エルボー 360 およびベントカバー 380 を示している。図 18c および 18e に示すように、旋回エルボー 360 は壁 363 を有しており、壁 363 がベントカバー 380 を旋回エルボー 360 の外部表面から十分に離すことを確実にする。これは特に、ベントカバー 380 が好ましくは弾力のある柔軟性を有する材料から形成されているので、空気の隙間が崩壊することを防ぐのに役立つ。ベントカバー

380は、壁363と係合する上部388の内部表面上にくぼみ389(図22c)を有している。

【0093】

マスククッション

クッションは、顔の上で静止し、その周辺部で圧力をかけつつ、顔の圧力に対して敏感な領域との接触を最小限にする、および/あるいは避けるように設計されている。顔には、圧力と封止とのバランスを得るために特別な注意を払う必要がある部分がある。また、安定性を向上させることによって患者の快適さのレベルを向上させ、かつ患者の顔に対してマスクを回動させるような力を減らすために薄型のマスクを提供することが望ましい。特性を、うまくいく設計を作り出すためにとられた手法とともに以下に列挙する。

10

【0094】

クッションは、間に壁を挟んで、顔に接触する側と顔に接触しない側とを有している。クッションの顔に接触しない側はマスクフレームと係合する。発明の一形態において、顔と接触する側のクッションの形状は、図24cに示す図のように、略台形である。この特徴に関して、顔上のクッション形状は、略三角形であった先行技術のクッションと対照的である。この台形形状の有利なところは、患者またはユーザの鼻の出口(つまり、鼻の外側軟骨の領域および鼻のそれぞれの側の鼻骨のすぐ下の領域)を通る流れを邪魔することなく、鼻よりも下の点で封止することに役立つということである。したがって、クッションは患者の鼻梁部分の下側の部分上に配置される。またクッションは、鼻の出口上における接触圧力が最小限あるいはなくなるように構成され、配置される。クッションの形状は、下側の鼻梁領域に圧力点の集中ならびに鼻の出口がふさがれることを防がなければならないということを念頭において、変更してもよく、例えば、三角形あるいは他の台形ではない形状を使うこともできる。先行技術のマスククッションの中には、鼻の出口を押さえて鼻の出口の空気の流れに対する抵抗を増やしてしまうものもある。クッションの好ましい形態では、クッションの顔に接触する側も顔に接触しない側も、同じ略台形形状を有する。

20

【0095】

発明の一形態では、クッションの顔と接触する側のある領域において、支持構造と封止構造との組み合わせが提供される。支持および封止構造は、クッションの一部として提供されてもよく、あるいは別の構成要素を用いて提供されてもよい。支持および封止構造がクッションの一部として提供される場合、クッションは一つの壁を有するタイプ、二つの壁を有するタイプ、あるいは三つ、それ以上の壁を有する構成のいずれであってもよい。クッションの好ましい形態においては、封止構造は薄い膜によって提供されるのに対して、支持構造はより厚いフレームによって提供される。

30

【0096】

鼻梁の中央部および側部は特に接触の圧力に対して敏感である。したがって、クッションはこの部分においてはできるだけ軽く封止することが重要となる。クッションの不安定さが鼻梁領域での圧力を増やすことにつながり得、したがってこの部分において余計な挑戦を提示する。支持要素(例えば図24aに示されているフレーム200)は、上に横たわっている顔に接触する要素(例えば図24aに示されている膜205)の隣接する部分との接触を完全に避けるように設計することができ、それにより膜205だけを封止することが可能である。接触圧力の点の集中は鼻梁領域、特に下側の鼻梁領域と接触するその敏感な頂上部分では避けるべきである、封止は維持しなければならない。下側の鼻梁領域は、ほぼ、鼻梁の骨の領域がより軟骨を含む鼻の部分に移行する部分に位置する。また顔にかかる力は、クッション40の周辺全体に実質的に均等に分散される必要がある。本発明の一局面では、顔の接触圧力は顔中に制御された状態で分散される。当然のことながら、唇および頬の領域における力を少しだけ集中させつつ、例えば幅方向においてはより短い距離内に広げつつ、下側の鼻梁領域にかかる力を膜205の比較的広いほうの部分に沿って広げて力の集中を避けることができる。なぜなら力は、唇および、特に、頬の領域においてより快適に収容され得るからである。また、患者の顔へ比較的一定に全体的な力を

40

50

分散しつつ、膜と下側の鼻梁領域に顔との接触領域あるいは幅を膜と唇および頬の領域との接触領域あるいは幅よりも大きくしてもよい。これにより快適さが向上する。この構成を用いると、患者は、たとえ接触している領域への実際の力が均等に分散されていないとしても、圧力は接触している領域中に均等に分散していると認知する。

【0097】

他の利点は、患者に対するクッションの角度を封止効率に悪影響を及ぼすことなく変えることができるということである。例えば、クッションを患者の顔の形状に基づいて異なる角度で異なる患者に接触させてもよく、患者が眠っている時の動いている間は顔に対してクッションの角度を動かすことができる。密閉素子（例えば膜205）は、大きな実質的に反転した部分（大きな半径）を有しており、患者の顔に対するマスクのある程度の動きあるいは回転を可能にし、膜の遠い側の縁が患者の顔および/または鼻を刺激することを防ぐ。この密閉素子（例えば膜）は、鼻の側部で鼻梁の下側の部分の周りに適合することによって鼻に対してしっかりと密閉する。強固な密閉と膜の緊張/鼻を横切ったの引き伸ばしとの間で妥協に達しなければならない。膜に、縁の堅固さをなしで最大引き伸ばし距離を可能にするように切り込みを入れることもできる。引き伸ばしは、材料によっても実現され、例えばより柔らかい材料および/あるいはより薄い材料、例えばエラストマー、シリコーン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー、発泡性エラストマーおよび/あるいは混合物によって実現することができる。

10

【0098】

密閉素子（例えば膜）は、膜が鼻梁の下側の領域を容易に越えて広がることができるように、0.1から2.0mmの範囲、好ましくは0.35mmの厚さを有する好ましくはエラストマー系である。膜の厚さを変える、リブのような強化構造を付加する、あるいは複合体を用いることによって、膜の広がりを変える領域で異ならせてもよい。

20

【0099】

顔の皺は、鼻の側部と頬との間の顔または鼻の皺（鼻唇溝としても知られている）において最もよく現れ、効果的な密閉を行う際には難問を提示する。下にあるクッション（例えば図24aに示すフレーム200）はできるだけ鼻の側部に近づけて置かれる。このようにして、クッションは最も平坦な部分を可能な限り密閉する。顔の皺に位置するように設計される湾曲した部分は、できるだけ現実に近いように小さい半径でなければならない。膜205は、クッションの縁（例えばリム225）よりも遠くに内側および/または下側に伸びて、鼻の側部で外側の縁のあたりを丸まらせる。これにより、粗い縁に起因する刺激の可能性は減少し、内側のクッションリム225が患者の顔および/あるいは鼻に対する刺激の源となることを防ぐことができる。

30

【0100】

クッションの設計とマスク自身の重さを受けてのマスクの垂直方向の回転との両方によって、あるいは、例えばチューブのひきずりや、マスクに取り付けられている構成要素の重さのためにマスクにかかる望ましくない力によって、上唇を横切る余計な圧力が生じる。上述したように、ヘッドギアの設計は、マスク自身の重さを受けてのマスクの垂直な回転のために唇領域に望ましくない圧力が付加される可能性を減少することに役立つ。唇領域42は、図24gに示すように、密閉性および快適さを向上させるために、患者の鼻の隔壁の底部を収容するノッチを有していてもよい。隔壁ノッチ264は、図24cに示すように領域265に設けられる。図24aおよび24bはクッションの正面図および背面図を示している。代替の実施形態では、隔壁ノッチを下にあるフレーム上に設けてもよい。

40

【0101】

クッション40は本実施形態では、好ましくは略台形の形状を有している。しかしながら、クッション40は例えば三角形のような台形ではない形状を有していてもよい。クッション40は、頬と鼻の側部との間の皺における封止を提供するための一对の頬領域41、患者の鼻の下および上唇の上での密閉を提供するように設けられた唇領域42、および鼻梁領域43を有している。鼻梁領域43は、鼻梁の下側部分ならびに、頬と鼻の側部と

50

の間に形成された鼻のひだと交差する鼻梁の傾斜している側部にわたる。唇領域 4 2 と各頬領域 4 1 との移行部は、クッション 4 0 が鼻の底部のあたり鼻の側部に向かって向きを変え始める部分にある。鼻梁領域 4 3 と各頬領域 4 1 との移行部は、各頬領域 4 1 が鼻梁に向けて上向きに広がる部分にある。言い換えると、鼻梁領域 4 3 は、頬領域が上向きにある角度に曲がり始める部分で始まる。図 2 4 d を参照。

【 0 1 0 2 】

鼻梁領域 4 3 は、例えば図 1 に示すように、患者の鼻と接触するように設計される。図 1 では鼻梁の下側の部分が接触のために選ばれている。図 1 はフレームから離されたクッション 4 0 を示していることに留意されたい。しかしながら、援用されたムーアらの米国仮出願第 60/402,509 号の付録 C の図面は、さらに下で述べている、2 つのモデル鼻に取り付けられた鼻用マスクアセンブリを示している。より具体的に述べると、鼻は、鼻梁の上部に比較的骨の多いセクションと、鼻の先端に柔軟性のある軟骨とを有している。グレイの解剖学第 3 版 (1995 年) の図 6 . 1 3 3 A、B、6 . 1 3 5 A および 1 1 . 3 A、B を参照されたい。これらの領域を示す図面をここに援用する。鼻の骨ばった領域に沿って圧力点が集中するのを避け、患者の快適さを向上させることが望ましい。逆に言えば、鼻の軟骨部分のみとのマスクの接触を避けることが望ましい。なぜならその柔軟性によって可能となるクッションの使用時における望ましくない動きは多すぎるかもしれない、また患者の鼻の気道をふさぐかもしれない、さらに安定した適合を提供しないかもしれないからである。また、鼻の先端での配置は、患者の顔とマスクアセンブリの重心との距離を増やす可能性があり、これは望ましくない結果である。

10

20

【 0 1 0 3 】

したがって、クッションと鼻梁との間の封止係合の最適な領域は、最上部の骨ばった領域と下側の鼻の軟骨領域との間のどこかである。最適には、接触領域は鼻上の軟骨の真上である。一般的に、クッションは鼻の中心に沿った骨上に位置し得るが、鼻の側部の軟骨の部分は裂ける必要がある。鼻の長さおよび他の適切な寸法を、鼻のふもとおよび移行部分から計測することができ、あるいは人間の解剖学的な構造に関する統計的な情報から得ることができる。考えられる典型的な寸法の例は、図 3 0 および 3 1 に見られる 1 以上の寸法を含んでいる。しかしながら、クッションは、どの場合においても、個々の患者の顔の輪郭の違いのために、下側の鼻梁領域 (だいたい、鼻梁の骨の部分がより軟骨を含む鼻の部分に移行するところに位置する) においては患者と接触しない。

30

【 0 1 0 4 】

クッション 4 0 は、一つ以上のサイズで、好ましくは一つ ~ 三つのサイズで患者人口の大半 (例えば、患者人口の 8 0 %) に対応するように設計される。鼻のふもとから鼻梁のてっぺんまでの距離は、鼻のふもとから骨と軟骨との移行部分までの距離よりも長い。クッション 4 0 は鼻の全長を収容する必要はないので、コンパクトかつ / あるいは軽量に形成することができる。これにより、設計者は自由にクッション 4 0 の他の領域を最適化あるいは向上させることができ、また、マスクを着けているときに患者の視野を増加させることができる。ある顔の寸法が、対応可能な人口の部分を最大にする最適なマスク設計として特定されている。一実施形態においては、一連の色分けされたクッションが使用される。クッションは、例えばタイプあるいはサイズごとに色分けされる。

40

【 0 1 0 5 】

図 2 4 a ~ 2 4 g はクッション 4 0 のさらなる図である。図 2 4 e に示すように、クッション 4 0 は、フレーム 2 0 0 と、フレームに取り付けられた膜 2 0 5 とを有している。フレーム 2 0 0 および膜 2 0 5 は、例えば 4 0 ジュロメーター硬さの SILASTIC (商標) のようなシリコンを用いて、例えば、この分野で知られているワンショット射出成型で形成される。当然のことながら、フレーム 2 0 0 および膜 2 0 5 を、一つに接続されるおよび / あるいはフレーム 2 0 に接続される二つの部分から形成することもできる。フレーム 2 0 0 は、エッジ 2 1 0 を有しており、これは図 2 7 a ~ 2 9 d に関連して述べられるように、フレーム 2 0 のチャンネル 2 6 に取り付けられ得る。フレーム 2 0 0 のエッジ 2 1 0 は、この分野で知られているようにクリップ、ストラップ、摩擦力あるいは干渉、フレ-

50

ムへ直接ぴったりくっつけること、接着剤および/あるいは溝型の構成によって、フレーム 200 に取り付けられ得る。エッジ 210 およびエッジ 210 の上の中央部あるいは側壁 215 は、クッション 40 がフレームのチャンネル 26 と係合するように配置された時にかかる座屈力に耐えることができる厚さを有している。一形態では、中央部 215 は 2 ~ 10 mm、好ましくは 5 mm の厚さを有している。中央部 215 は、フレーム 200 と膜 205 との間で、エッジ 210 から、膜 205 が下にあるフレーム 200 と合流する移行線 220 まで延びている。好ましい実施形態では、フレーム 200 の中央部 215 の高さは、頬の領域 41 で最も高く、唇領域 42 および鼻梁領域 43 では低い。

【0106】

移行線 220 を越えて、フレーム 200 はリム 225 を有している。好ましい形態では、リム 225 は、クッション 40 の鼻用の空洞に向けて内側に湾曲している形状を有している。他の形態では、リムは、ほぼ丸くなった断面を有する頑丈な部品によって提供されてもよい。膜 205 は、下側の鼻梁領域、頬領域および唇領域 41 ~ 43 で患者と接触する密閉形成部 270 (図 24e) を形成する。リム 225 は、フレーム 200 の中央部 215 よりも好ましくは薄い厚さを有しているが、好ましくは膜 205 よりも厚い。例えば、膜 205 は、約 0.1 ~ 2.0 mm の範囲、好ましくは 0.35 mm の厚さを有しているのに対して、リム 225 は、約 0.5 ~ 2.0 mm の範囲、好ましくは 1.35 mm の厚さを有している。膜 205 はリム 225 よりも薄いことが好ましいが、それらと同じ厚さとすることもできる。膜 205 は、図 25 に示すように、フレーム 200 のリム 225 を完全に覆って取り囲む。膜 205 の内側表面はリム 225 の外側表面から離されており、患者に沿った密閉を形成する。このような密閉によって、膜 205 は、必要以上の力なしで患者の顔/鼻の特徴の形状の小さな変化に対応することができ、また有効な密閉を維持しつつ、使用時に患者に対するマスクの小さな動きをとらえることができる。好ましくは膜 205 は、少なくとも鼻梁領域 43 で、特に鼻梁領域 43 の頂上近くの領域 43a (図 24c) でリム 225 から隔てられている。これは、患者のその領域が集中した接触圧力に対して最も敏感であるからである。別の言い方をすれば、好ましくは膜 205 は、鼻梁領域 43 の下側部分において患者に密閉力を印加するように患者に接触するクッション 40 の唯一の部分である。膜 205 は、より軽い圧力を印加しながら、鼻梁全体にわたってより均一に力を分散することができ、それにより快適さを向上させる。当然のことながら、鼻の骨の領域と軟骨の領域との移行部分にかかる密閉力は、鼻の出口を部分的にあるいは完全にふさぐほど大きくはない。

【0107】

鼻梁領域、特に鼻梁領域の頂上におけるリム 225 は、下側の鼻梁領域上の点あるいは領域に圧力が集中するのを避けるように膜 205 から十分な距離離されている。また、リム 225 は、膜 205 をリム 225 に接触させる力を均等に分散するように内側に湾曲していなければならない。このような力は、ヘッドギア 80 を強く締め過ぎたこと、あるいは患者の動きに起因する不安定さの結果であり得る。クッション 40 は、たとえヘッドギア 80 をきつく締め過ぎたとしても下側の鼻梁領域においてリム 225 と膜 205 とが接触しないように設計されている。その場合には、下側の鼻梁領域 (少なくとも頂上 43a) におけるリム 225 は、クッション 40 の構造的な完全性が妥協されない限りは、材料および重量を節約するために省いてもよい。また、リム 225 は、その周辺全体に沿って湾曲している必要はなく、特に使用時に膜 205 と接触しないように設計されていればよい。

【0108】

頬領域および唇領域 41、42 において膜 205 とリム 225 とを離して配置する必要はないが、こうすれば快適さが増し、また、従順な膜 205 のおかげで幅広い範囲の患者にクッション 40 が適合することが可能となる。

【0109】

本発明によるクッションは、先行技術のクッションに対して、向上された安定性を提供する。占有面積、すなわち接触面積は、特に鼻の側部に沿った部分では最大となる、クッ

ションの側部の接触領域は最大となる。これによりさらに2つの利点が生じる。まず、本発明によるクッションの側壁はいくつかの先行技術のクッションよりも長いので、鼻の出口より上で鼻梁の上側領域よりも下を密閉するマスクを設計することができる。第二に、より大きな占有面積、すなわち接触面積にわたって接触圧力を分散することによって、マスクアセンブリの安定性は向上する。したがって、唇領域の実質的に上方の軸の回りを回転しがちである先行技術のマスクと比べて、クッション40は直交面内で回転する可能性はあまりない。

【0110】

図25d~25iはクッション40の断面を示している。図25dに示すように、鼻梁領域における縁部と膜との距離は、約5~14mmの範囲、好ましくは9mmである。図25eに示すように、縁部と膜との距離は約7~16mm、好ましくは11mmである。図25f、25g、25hおよび25dおよび25iに示すように唇領域においては、その距離は約1~6mm、好ましくは4mmである。

10

【0111】

また、図25d~25iは、好ましい一実施形態における他のさまざまな寸法、例えば曲率半径、膜が伸びている角度等を示している。例えば、鼻梁領域の頂上において、図25dでは、膜の曲率半径は約5~14mmの範囲、好ましくは9mmであり、角度は約70~90度、好ましくは80度である。図25eでは、曲率半径は約4~10mm、好ましくは7mmであり、角度は約50~70度、好ましくは60度である。一般的に、鼻梁領域43における間隔は、頬および唇領域41、42における間隔よりも大きくなければならない。もちろん、組み合わせられた膜およびリムを有するクッションを同様に、例えば一層構造で提供することができる。逆に、リム225の支持機能を、膜205を支持する2つ以上の支持リムを用いて実現することができるし、あるいは2つ以上の膜を1つのリムの上方に設けることもできる。他の代替例では、縁部の支持機能および膜の密閉機能を2つの異なる部材に分けて、それらを異なる材料から形成してもよい。

20

【0112】

図24eは、膜205が、患者の鼻梁領域の下側部分の特徴的な外形にほぼ合うような形状に合わせて成型されたノッチ255を鼻梁領域43に備えていることを示している。フレーム200は、ノッチ205と同一位置に配置されたノッチ260を備えている。ノッチ255の形状は略U字状であり、ノッチ260の形状はノッチ255よりも概して広く、略U字状である。図24fに示すように、ノッチ255は、12~27mmの範囲の深さd1を有している。

30

【0113】

図24a~24cからわかるように、膜205の内側のエッジ230が膜205の開口235を規定する。この好ましい形態では、開口235の形状は略台形であり、約31~45mmの幅の底部w、20~22mmの長さの側部s、および約5~10mmの長さであり、底部に対して略平行である上部tを有している。図24cを参照されたい。角度は45°~55°の範囲にあり、好ましくは50°である。膜205の底部から上部までの高さhは19~22mmの範囲内にある。さらに、クッション40の全体の高さh0は、45~55mmの範囲、好ましくは50~51mmの範囲にあり、クッション40の全体の幅w0は65~75mmの範囲、好ましくは69~71mmの範囲にある。また、図24fに示すように、クッションの寸法d2は29~31mmの範囲にあり、寸法d3は41~43mmの範囲にある。「標準的なサイズ」のクッション40の一実施形態では、クッション40の膜205は31~34mmの範囲、好ましくは33mmの幅wと、19~28mmの範囲、好ましくは22mmの高さhとを有しており、ノッチ255は19~23mmの範囲、好ましくは21.5mmの深さd1を有している。クッションが「深い」サイズである他の実施形態では、クッション40の膜205は31~34mmの範囲、好ましくは33mmの幅wと、19~28mmの範囲、好ましくは22mmの高さhとを有しており、ノッチ255は22~27mmの範囲、好ましくは24mmの深さd1を有している。クッションがより広く、かつ/あるいは深さが浅い(「広い/浅い」)ような

40

50

さらに他の実施形態では、クッション40の膜205は35~45mmの範囲、好ましくは41mmの幅wと、19~28mmの範囲、好ましくは22mmの高さhとを有しており、ノッチ255は12~20mmの範囲、好ましくは16mmの深さd1を有している。これらの寸法は、本発明の特定の実施形態について述べているものであり、同一形状を有しながらもサイズの異なるマスク（例えば、「小さい」サイズ対「大きい」サイズ）は異なる寸法を有するが、本発明の範囲内であるということが理解されるべきである。また、「標準」サイズのクッション、「深い」サイズのクッションおよび「広い/浅い」サイズのクッションを個別に提供してもよいが、これらのクッションを一セットのクッションとして一緒に提供してもよい。このクッションのセットにより、過剰な在庫なしで幅広い患者に良好な適合を提供することができる。

10

【0114】

開口235に隣接する膜205の側部sは、鼻梁領域43と唇領域41との間に湾曲部250（図24c）を有している。湾曲部250は、開口235に向かって内側に湾曲している膨らんだ部分としてあらわされる。図24fにおいて、湾曲部250は隣接する表面に対して外側に膨らんだようにあらわされている。また図24eは、上方から見たときの、鼻梁領域における膜205に設けられたノッチ255の深さを示している。図24dは、湾曲部250のさらに他の図と、下にあるリム225の形状に対する膜205の形状とを示している。湾曲部250は、頬が鼻に出会うひび割れにおいて鼻の側部に沿って良好な密閉を提供するのに役立つ。例えば、図24cに示すように、湾曲部250は、皺において、ならびに鼻の側部に沿って密閉するためのより多くのゆとりが提供されるようにリム225のエッジから離されて配置される。頬領域41におけるリム225のエッジ240および膜205のエッジ230は、図24cに示すように、お互いから遠ざかるように角度をなして広がり始める。膜205のエッジ230とリム225のエッジ240との間隔は、図25e~25iに示すように、唇領域42で最小となり、頬領域41で徐々に大きくなり、湾曲部250および鼻梁領域43で最大となる。

20

【0115】

開口245を規定するリム225の内側のエッジ240を図24bに示す。開口245の底部の幅Wは38~45mmの範囲にある。各側部の長さSは20~23mmの範囲にある。上部の長さTは15~20mmの範囲にある。低部から上部までの高さHは32~36mmの範囲にある。これらの寸法、およびここで与えられる他の全ての寸法は、好ましい寸法であり、特定の用途に応じて帰ることができる。開口の形状は略台形形状として特徴付けられているが、この台形は、膜205の開口235の台形形状と同一の比率ではない。開口235は開口245よりも小さい。

30

【0116】

さらに、開口235および245は三角形状、あるいは他の台形ではない形状を有してもよい。またクッションの全体の形状は三角形状、あるいは他の台形ではない形状であってもよい。開口235および245ならびにクッションの形状は、互いに類似していてもよいし、異なってもよい。例えば、開口235は台形形状であり、開口245は三角形形状であってもよい。

40

【0117】

移行線220から膜205のエッジまで測定した膜205の幅は、湾曲部250および鼻梁領域43において最大であり、頬領域41では小さくなり、唇領域42では最小となる。膜205は概して、鼻梁領域43、頬領域41および唇領域42において移行線220から遠ざかるように上向きに伸びている。鼻梁領域43において、膜205は、略一定の半径で内側に湾曲して、エッジ230で終わる。頬領域41において、膜205は、リム225のあたりで湾曲して、その後だいたいフレーム200の対向する底部に向けて角度をなしてリム225から遠ざかるように内側に曲がる。唇領域41では、リム225および膜は実質的に同一形状を有する。図25d~25iを参照されたい。

【0118】

マスクフレームとクッションとの接続システム

50

本発明のマスクは、マスクフレームとマスククッションとを互いに取り外せないように取り付けるというやり方で作製されてもよい。例えば、マスクフレームおよびクッションを、エルボーが別の部分として取り付けられることになる一つの部分として同一の材料から形成してもよい。あるいは、マスクフレームおよびクッションを同一あるいは異なる材料から二つの部分として形成してもよい。この場合、クッションおよびマスクシェルは取り外せない方法で取り付けられる。取り外せない方法での取り付けは、ともに成型することや、接着剤によって、またクリップや他の機械的な手段を用いることによって実現される。

【0119】

あるいは、マスクフレームとクッションとを、下で述べるような、マスクの寿命がくるまで、繰り返し、取り外してから再び取り付けることが可能であるような方法によって取り付けられてもよい。これにより、効果的な洗浄および整備のための分解が可能である。あるいは、部品を使い古した場合の交換が可能である。

10

【0120】

本発明のマスクシェルとクッションとの接続システムは、マスクフレームとクッションとの組み合わせの製造を可能にし、これにより、クッションの係合のための力とクッションをフレームから離合させるための力とを独立して決定することが可能となる。この能力のおかげで、係合力が離合力と等しい、あるいは係合力が離合力よりも小さい、あるいは係合力が離合力よりも大きいマスク接続システムを製造することができる。

治療圧力が最大である時にマスクシステムに行使される力よりも小さい、あるいは大きい離合力を実現するように、接続システムを設計してもよい。

20

好ましくは、離合力（すなわちクッションをマスクフレームから取り外す力）は、最大の治療圧力がマスクチャンパ内で実現されている時にマスクシェルとクッションとの組み合わせに対して行使される力よりも大きい。フレームとクッションとの組み合わせに対してかかる力を参照して離合力の下限を設定することによって、治療圧力を加えている間にマスクが外れる可能性が減少する。

【0121】

最小の離合力は好ましくは、治療圧力によってかかる力を参照して決定されるが、最大の離合力は、不慮に外れるたり、ユーザをいらいらさせたりすることを防ぐように、マスクを手動ではずす時にユーザが楽に行使することができるような力と同じくらいの力であるべきである。好ましくは、移動の力は、ユーザが楽に行使するような力と同じくらいの大きさである。

30

クッションに対する係合力（これはクッションをマスクシェルに正しく接続するのに必要な力である）を予め定めておき、本発明の密閉および保持機構を採用することによって実現してもよい。

好ましくは、係合力はユーザが楽に行使する力と同じくらいの大きさである。本発明は大量生産された製品の範囲内での用途を有するので、好ましくは最大の係合力は対象となるユーザの人々によって行使される力と同じくらいの大きさである。臨床治療の設定では、対象となる人々は、患者にマスクを嵌めて利用する医療スタッフである。臨床治療以外の設定では、対象となる人々はエンドユーザの人々である。好ましくは、目標とする係合力は、マスクシェルとクッションとを都合のいいやり方で操作する際に対象となる人々が行使するであろう好ましい係合力を考慮して決定される。当然のことながら、これらの原則は離合力にも同様に適用される。

40

【0122】

鼻用マスクアセンブリ10の一実施形態においては、クッション40をフレーム20に係合させる、すなわち保持して密閉させるために改良された機構が用いられる。図27a~29dを参照されたい。保持および密閉機構があれば、クッション40を保持し、フレーム20に対してしっかりした密閉を形成するような一つの動きで、クッション40をマスクフレーム20に嵌めることができる。フレーム20上のチャンネル26の外壁30は、その周りに複数の切り下げ部33が間隔をあけて配置されるように設けられている。切り

50

下げ部 33 は部分的にあるいは完全に外壁 30 を貫通することができる。内壁 28 および外壁 30 の内部表面には軽いテーパが設けられており、フレーム 20 へのクッション 40 の取り付けを容易にする。クッション 40 は側壁 215 を有している。図 25d に示すように、側壁 215 は約 5 mm の幅 b を有する。側壁 215 は複数のリップ 44 を有している。これらは切り下げ部 33 を整合するように側壁 215 の周りに間隔をあけて配置されている。各保持リップ 44 は、クッション 40 をチャンネル 26 に挿入しやすくするためにテーパがつけられた先端 45 と保持面 431 を有している。保持面 431 は、切り下げ部 33 をつかまえ、かつクッション 40 とフレーム 20 との間に所定の分離力がかかるまでフレーム 20 からクッション 40 が離れるのを防ぐように形成されている。好ましくは、所定の分離力は、クッション 40 をチャンネル 26 に挿入するための力よりも大きく設計される。側壁 215 上には、端の方に上側密閉リップ 46 および下側密閉リップ 47 が配置されている。上側および下側密閉リップ 46 および 47 は、側壁 215 から外側に伸びており、側壁 42 の周囲を通っている。密閉リップ 46 および 47 に対向して上側および下側密閉リップ 49 および 48 が設けられており、これらは側壁 215 から内側に伸びており、側壁 215 の内側の周辺部を通っている。保持リップ 44 の反対側に側壁 215 の内側表面は解放部 50 を有しており、それによりクッションの壁とチャンネルとの間に、図 27b および 27e に示すようにクッション 40 の壁が解放部 50 に曲がることを可能にする空間を作り出し、クッション 40 の挿入をより簡単にする。解放部 50 は各保持リップ 44 のちょうど反対に配置することができる。あるいは解放部 50 は側壁 215 の内側の周辺部にずっと伸びていてもよい。

10

20

【0123】

本発明の一実施形態によるクッション 40 のフレーム 20 への組み立てをここで説明する。まずクッション 40 をチャンネル 26 にだいたい整合させる。図 27a 参照。内壁 28 は外壁 30 よりもわずかに高く、クッション 40 をチャンネル 26 に入れる前にチャンネル 26 に対してクッションを位置合わせするのに役立つ。続いてクッション 40 をチャンネル 26 に向けて動かす。図 27b 参照。各保持リップ 44 の先端 45 が外壁 30 の上部と係合し、変形し始める。側壁 215 の解放部 50 によって、クッション 40 をフレーム 20 に挿入するのに必要な力を大きく増やさなくてもこの変形が可能となる。密閉リップ 46 ~ 49 がチャンネル 26 の内壁 28 および外壁 30 のそれぞれの表面と接触する。クッション 40 を、チャンネル床部 32 にクッションの底が着くまでチャンネル 26 にさらに挿入する。図 27c 参照。密閉リップ 46 ~ 49 は内壁 28 および外壁 30 と完全に接触している。各保持リップ 44 はそれぞれの切り下げ部 33 に入っているが、まだ側壁 215 の変形は残っており、これは解放部 50 に収容される。そして、エラストマー (Silastic (商標)) の圧縮がチャンネル 26 から緩くなるのでクッション 40 はわずかに引き戻され、各保持リップ 44 の保持面 431 をそれぞれの切り下げ部 33 に接触した状態で定位置に着く。このとき密閉リップ 46 ~ 49 は内壁 28 および外壁 30 の周りで連続した密閉位置にある。図 27d 参照。この引き戻しと定位置に着くことが、クッション 40 がチャンネル 26 内で適切に位置に着いたという触感でわかる信号をユーザに与える。切り下げ部 33 がこの位置でユーザから見えるように形成されていれば、保持面 431 が位置に着いたという視覚的な表示も提供されることになる。側壁 215 の変形は、一般的には、この時点でなくなって、解放部 50 は緩められた形状に戻る。クッション 40 をフレーム 20 からはずすためにチャンネル 26 からクッション 40 をさらに引き戻すと、保持リップ 44 が下向きに変形する。図 27e 参照。この側壁 215 の変形はここでも解放部 50 に収容される。保持リップ 44 の形状のおかげで、ユーザによる組み立て力と比べて、好ましいもっと強固な取り外し力が生じる。

30

40

【0124】

さらに、クッションの密閉リップまたは保持リップまたはこれら両方が、シリコンであるような材料といった、時間が経つと例えば化学的な洗浄にさらされて膨張する (すなわち、少なくとも一方向においてサイズが増える) ような材料から形成されている場合、材料の広がりから生じる余分なサイズまたは体積はチャンネル 26 内、つまり曲がっている

50

密閉リップあるいは保持リップによって収容される。本発明のこの局面は、クッション材料の広がりやマスクシェルおよびクッションの密閉を危うくすべきではなく、それにより膨張し得る材料から形成された構成要素が使い物になる期間を長くするという点で、先行技術に対して有利である。

【0125】

先行技術は一般的には、クッション材料がフレームにしっかりと嵌まり、フレームとクッションとの間の一つ以上の経路を介してマスクチャンバから気体が漏れるのを防ぐ必要がある。また、いくつかのマスクは内部あるいは外部クリップを使用して、クッションをクリップとフレームとの間に挟む。このようなクッションクリップは、レスパイロニクス社のコンフォートセレクトマスクおよび、個々に援用される米国特許第6,412,487号に記載されているレスメッド社のUltra Mirage（商標）マスクにおいて見られる。

10

【0126】

先行技術では、クッションは時間とともに広がる材料から形成されなければならない、材料が少なくとも一つの面内で、マスクフレームチャンネルに嵌まったり、マスクフレームチャンネルから外れることが困難となる、あるいはそうでなければクッションクリップを使用することが困難となる程度まで増えるという傾向がある。また、マスクチャンバから気体が逃げるのを防ぐための封止は、クッションの密閉部とマスクフレームチャンネルとの間に現れる隙間のために妥協されている。先行技術の制約は、フレーム内に配置された密閉チャンネルとクッション上に配置された密閉エッジとを有するマスクに言及して述べられている。しかしながら、同様の制約がこれらの特徴の配置を反対にした場合、言い換えると、密閉チャンネルがクッション上に配置され、密閉エッジがマスクシェル上に配置される場合だけでなく、クッションとマスクシェルとのインタフェースが平坦な面状である場合にも当てはまる。

20

【0127】

マスクチャンバ内の治療圧力はマスク組み立て中には実現されていないので、係合圧力の選択は、必ずしも治療中に行使される力を参照して決定されなくてもよい。それよりもむしろ、本発明の接続システムを、離合力よりも小さい係合力を実現するように作製することが可能である。係合力が離合力よりも小さいというこのような構成は、いかなる任意の人口母集団でも、一般的には、押す力を発揮する（つまり物体をつかみながら、定まった点の方に片手あるいは両手で動かす場合）能力よりもむしろ、引く力を発揮する（つまり、物体をつかみながら開始点から片手あるいは両手で動かす場合）能力があるというデータに一致する。

30

上述の実施形態は、例えば、クッションが時間が経つと膨張する例えばシリコンのような材料から形成されている場合のように、構成要素の寸法が時間が経つと変化し得るにもかかわらず、離合力が係合力よりも大きいという関係を保つことができる。

【0128】

また本発明の実施形態は、クッションのような少なくとも一つの構成要素が、時間が経つと摩擦特性を失っていく傾向にある材料、例えば、化学変化や患者の皮脂といった周囲の汚染物質の吸収のために「脂ぎって」くるようになるシリコンで形成されている場合において、摩擦による適合が失われるという先行技術の制約も克服する。したがって、本発明は、時間が経つとフレームとクッションとの係合効果がなくなっていくという先行技術の問題点に、それらの間の摩擦が失われていくにもかかわらず、対処することができる。

40

本発明はストラップ、クリップあるいは他の付加的な保持装置の必要性を教示してはいないが、フレームとクッションとの係合をよりしっかりとしたものにするために、このような装置を製造時に含めることができる。あるいは、最大の治療圧力がかかっている間係合を維持しつつ、対象となる人々について適切であると考えられる上限に一致している離合力を実現するのに必要とされる設計上の許容差を減少するために、このような装置を製造時に含めてもよい。

【0129】

50

クッション40は少なくとも1つの密閉リップを含んでおり、この密閉リップがフレームとクッションとの境界面を介してマスクチャンバから気体が抜けるのを防ぐように働く。好ましくは密閉リップは2つあり、密閉リップのそれぞれとフレームチャンネル26との接触点は、クッションをフレームに取り付けたり、フレームから外したりする際に生じる摩擦を、封止を妥協することなく最小限にするように比較的小さい。

1つの密閉リップが用いられている場合には、適切な密閉状態を実現するための密閉リップの構成は、一旦それが定位置に配置されたら、同一材料からなる2つ以上の密閉リップを採用した場合よりも大きな摩擦力を行使することが必要となる。

【0130】

摩擦の源を制御することで、係合力および離合力、すなわちクッションとフレームを係合させたり離したりするのに必要な力に影響を及ぼすことができる。好ましい目的は、予想されるクッションを使うことができる寿命の間、これらの力に定まった限界を持たせ続けることである。

【0131】

側壁の解放部50も、クッション40とフレーム20とを組み立てたり分解したりする際の側壁215の変形に対応し、それによって組み立て/分解に必要な力を低減する。これは、クッション40が、例えばシリコンのように、柔軟ではあるが一般的にはわずかに圧縮され得る材料から形成されている場合に特に重要である。あるいは側壁215の変形に対応するために、内壁28が、それぞれの切り下げ部33の反対に切り下げ部29を備えることもできる。図28参照。切り下げ部29（および/あるいは解放部50）は、予想される側壁の変形に最もよく対応するという要望通りのサイズで構成することができる。あるいは異なる組み合わせの密閉リップ46~49を用いることもできる。例えば、図29a（密閉リップ47および48）、図29b（密閉リップ46および49）、図29c（密閉リップ48および49）、ならびに図29d（密閉リップ46および47）を参照されたい。密閉リップおよび保持リップのほかの構成を用いることもできる。この構成は、クッションをフレームに密閉する機能をクッションとフレームとの係合機能および保持機能から分離し、それぞれは、装置の構成および製造において独立して制御され、最適化されることになる。

【0132】

図32a-1~32c-2は、本発明の他の実施形態による、フレーム20とクッションとの係合を示している。この実施形態において、側壁215が変更されており、同様に側壁215を受けるチャンネル216も変更されている。図32a-1~32a-2は係合前のフレームとクッションとを示し、図32b-1~32b-2は係合中のフレームとクッションとを示し、図32c-1~32c-2は完全に係合したフレームとクッションとを示す。

【0133】

この実施形態では、好ましくは側壁215は、側壁215の遠い側の端に一体ラグ215aを有している。側壁215は、ラグ215aが側壁215の方に曲がることを可能にする切り下げ部215bを有している。挿入時（図32b-1~32b-2）には、ラグ215aは、チャンネル26内の突起26aを越えて押し進められるまで、切り下げ部215b内に曲がる。したがって、ラグの先端は正しい位置で弾性的にロックされるように配置されて、クッション40が完全にしっかりとフレーム20に接続される。接続された状態では、鼻の空洞から加圧されたガスが逃げないように、側壁215がフレーム20との間にしっかりと密閉を提供する。ラグ215aの先端と突起26aとの係合により、クッションをフレームに係合した状態に維持する保持力が与えられる。離すためには、患者は、ラグ215aを変形させて突起26aを乗り越えさせるのに十分な力で、側壁215をチャンネル26から引っ張る。係合および離合はともに、チャンネル26の壁と側壁215との間の摩擦性の接触を克服するのに十分な力を必要とする。突起26aの角度は挿入方向から実質的に遠ざかっているため、突起26aは、クッションをマスクフレームから分解する分解力と比べて好ましいより低い挿入力を実現する「とげ」とほとんど同じよう

10

20

30

40

50

に作用する。

【 0 1 3 4 】

図示された実施形態では、側壁 2 1 5 の遠い端にあるラグ 2 1 5 a は、クッションの呼吸用空洞の方に、ほぼ内側に伸びている。しかしながら、図 3 2 e に示すように、ラグ 2 1 5 a はクッション 4 0 の呼吸用空洞からほぼ外側に伸びて、フレーム 2 0 の外壁 3 0 上に設けられた突起 2 6 a と係合してもよい。

【 0 1 3 5 】

図 4 0 ~ 4 1 はフレーム 2 0 の他の実施形態を示している。このフレームは、フレーム 2 0 とクッション 4 0 との係合を容易にするように構成されている。具体的には、フレームの本体 2 0 a は、外壁 3 0 の外側表面上に位置合わせ用標識 A 1、例えばダイヤモンド、線、色、矢印等を有している。図 4 0 は外壁 3 0 の上側の部分に設けられた単一の位置合わせ用標識 A 1 を示しており、図 4 1 は外壁 3 0 の下側の部分に設けられた一対の位置合わせ用標識 A 1 を示している。

10

【 0 1 3 6 】

クッション 4 0 は、その外側の表面に、クッション 4 0 とフレーム 2 0 とが互いに係合したときにフレーム 2 0 上に設けられた位置合わせ用標識 A 1 と整合するように配置された位置合わせ用標識 A 2、例えばダイヤモンド、線、色、矢印等を有している。図 3 8 B、3 9 B および 4 2 は、鼻梁領域のクッション 4 0 の外側表面に設けられた単一の位置合わせ用標識 A 2 を示しており、図 4 3 は唇領域のクッション 4 0 の外側表面に設けられた一対の位置合わせ用標識 A 2 を示している。クッション 4 0 とフレーム 2 0 とが互いに整合すると、フレーム 2 0 の上側部分の位置合わせ用標識 A 1 がクッション 4 0 の鼻梁領域の位置合わせ用標識 A 2 と整合する。同様に、フレーム 2 0 の下側部分に設けられた一対の位置合わせ用標識 A 1 はクッション 4 0 の唇領域の一対の位置合わせ用標識 A 2 と整合する。フレーム 2 0 およびクッション 4 0 上の位置合わせ用標識 A 1、A 2 の整合によって、フレーム 2 0 とクッション 4 0 とが正しく位置合わせされ、互いに対して正しく向けられることが確実となる。つまり、患者は、確実にフレーム 2 0 およびクッション 4 0 上の位置合わせ用標識 A 1、A 2 を正しく整合させることで、フレーム 2 0 とクッション 4 0 とを正しく係合することができる。

20

【 0 1 3 7 】

位置合わせ用標識 A 1、A 2 は、いかなる適切な構成、例えばダイヤモンド、線、色、矢印等を有してもよい。またフレーム 2 0 およびクッション 4 0 上に、数に対応していれば位置合わせ用標識 A 1、A 2 を何個設けてもよい。図示された実施形態では、フレーム 2 0 の上側部分およびクッション 4 0 の鼻梁部分は、フレーム 2 0 の下側部分およびクッション 4 0 の唇部分とは異なる数の位置合わせ用標識 A 1、A 2 を有している。しかしながら、位置合わせ用標識 A 1、A 2 が、フレーム 2 0 とクッション 4 0 とを正しい向きで正しく係合させることを容易にするように配置されている限り、フレーム 2 0 の上側部分と下側部分とが同じ数の位置合わせ用標識 A 1 を、クッション 4 0 の鼻梁領域と唇領域とが同じ数の位置合わせ用標識 A 2 を有してもよい。またフレーム 2 0 とクッション 4 0 との係合を容易にするために、位置合わせ用標識 A 1、A 2 をフレーム 2 0 およびクッション 4 0 の外側表面のいかなる適切な位置に配置してもよい。

30

40

【 0 1 3 8 】

図 4 0 に示すように、フレーム 2 0 は、例えばダイヤモンド、線、色、矢印等の位置合わせ用標識 A 1 を、フレーム 2 0 とヘッドギアアセンブリ 8 0 との係合を容易にするように構成されたサイドフレーム部材 2 0 b 上に有してもよい。具体的には、ヘッドギアアセンブリ 8 0 のロッククリップ 8 2 が、その外側表面上に、ロッククリップ 8 2 とフレーム 2 0 とが係合する時にフレーム 2 0 上に設けられた位置合わせ用標識 A 1 と整合するように配置された位置合わせ用標識 A 2、例えばダイヤモンド、線、色、矢印等を有してもよい。

【 0 1 3 9 】

他の局面

50

鼻用クッションは、上唇、頬といった患者の鼻の周囲の顔の特徴とともに、鼻の形状およびサイズを考慮に入れて設計されていた。図30～31を参照されたい。ある種のNPV治療を使いそうな、あるいは必要とする患者のサイズおよび形状に関する統計的な情報はほとんどないが、出願人は、精選された量の基準を、患者人口の圧倒的多数（例えば患者人口の80%）に適合するクッション40のひな型を統計的に作るために用いることができることを発見した。例えば、クッション40を、年齢、性別あるいは人種にかかわらず、患者人口の60～90%に対応するように構成してもよい。しかしながら、クッション40は、例えば患者人口の70%まで、あるいは80%までに対応するように構成されてもよい。鼻の幅、鼻の先端の突起および鼻の高さを用いれば、出願人は、鼻用マスクを必要とするであろう人々の多くの割合に、同じサイズのクッション/マスクで快適に対応することができるようなクッションを設計することができる。他の部分の人々に対応するためには、一つか二つのクッション/マスクをさらに設計することができる。患者の年齢、人種および性別は、クッションのひな型をコンピュータによって作製する際のファクターであり得る。また、鼻梁の上側部分とは接触しないようなクッションを設計することによって、出願人は、一般的にクッションの設計を制限していたファクターの一つをなくすることができる。

10

20

30

40

50

【0140】

図30および31に示すように、鼻の幅はクッション40の開口部分の幅を決定する。鼻の先端の突起は、組み合わされたクッションおよびマスクフレームの最小の深さを示す。これは鼻のふもとから計測する。深すぎるマスクは、鼻用の空洞内で極端なデッドスペースを生じさせ、これが望ましくないCO₂の再呼吸や、マスクアセンブリの重心の顔から遠くなる方への動きを増加させて、安定性を低くする。鼻の高さは、幅/深さの寸法のセットの両方の間の距離を反映する。

【0141】

一般的に、クッションは、一つ以上の最大の寸法に適合するようなサイズとされる。しかしながら、鼻の出口での空きを実証する際にユーザによるテストが重要である。大きすぎたら、クッションは目の領域に干渉する。クッションは鼻梁上で低くとどまるように設計される。つまり可能性のあるこの領域での干渉は最小限にされる。クッションが小さすぎると、例えばクッションが軟骨であるかもしれないような鼻のやわらかい部分に沿って圧力をかけると、鼻の出口は部分的にあるいは完全にふさがれてしまい、レスパイロニクスシンプリシティマスクのようないくつかの先行技術のマスクで生じる可能性のある呼吸の制限を引き起こすかもしれない。鼻の幅、高さおよび先端の突起には、身体を計測して得られたデータの表を参照して到達することができる。

【0142】

マスクシステムの一実施形態において、マスクシステムは、フレームと複数のクッションとを含むように設計される。複数のクッションはそれぞれがフレームに接続可能である。各クッションは、複数のクッション、好ましくは1～3個のクッションがあわせて患者人口の最大で95～100%に対応するような人口比率に対応するように形成される。したがって、複数のクッションは、それぞれ、フレームに接触する側では類似しているが、顔に接触する側では異なることになる。各クッションは、顔に接触する側で、複数のクッションの残りとは異なっている少なくとも一つのパラメータを有する。一実施形態において、各クッションは鼻梁領域で異なる。例えば、図38A～38Dに示すクッション40aは鼻梁領域において、図39A～39Dに示すクッション40bの鼻梁領域における形状に沿ったノッチ255bよりも深い形状に合わせたノッチ255aを有する。具体的には、ノッチ255aは22～27mmの範囲、好ましくは24mmの深さdを有し、ノッチ255bは19～23mmの範囲、好ましくは21.5mmの深さdを有する。図示されているように、ノッチ255aはノッチ255bの曲率半径よりも小さい曲率半径を有している。他の実施形態では、各クッションは膜の開口の幅が異なる。複数のクッションは、互いに対して区別するのに役立つように色分けされていてもよい。

【0143】

援用されたムーアらによる米国仮出願第60/402,509号の付録Aは、本発明の好ましい一実施形態によるマスクシステムのさまざまな写真を含んでいる。また付録Aは、本発明の他の実施形態によるマスクシステムのさまざまな写真も含んでいる。例えば、フレームの一実施形態は、酸素あるいは圧力ポートを有するフレームを示すように提供される。例えば、図41を参照されたい。フレームにおける酸素あるいは圧力ポートのさらなる詳細は、ここに全体を援用する米国特許出願第09/504,234号に含まれている。また付録Aはマスクシステムについての教育的な情報も含んでいる。援用されたムーアらによる米国仮出願第60/402,509号の付録Bは、本発明において議論した2つの先行技術のマスクの写真を含んでいる。援用ムーアらによる米国仮出願第60/402,509号の付録Cは、2つのテストモデル(A+B)の写真を幅広く変化する鼻および顔の特徴と含んでおり、また、本発明のマスクアセンブリだけでなく、各モデルに接続された一つの先行技術のマスクを含んでいる。また付録Cは、本発明の一実施形態をMIRAGE(登録商標)マスクに用いられているクッションと比較している一連の写真も含んでいる。例えば、個々に援用するクオックらの米国特許第6,112,746号を参照されたい。一般的に言えば、本発明のマスクアセンブリは、サイズおよび形状が大いに異なるとしても、両方の鼻のモデルにだいたい一致した。マスククッション40は、モデルB上の変形にもつつがなく対応できた。先行技術のマスクアセンブリは鼻のモデルの形状、特に著しい隙間が見られる場合の小さい方の鼻のモデルの形状には適合しない傾向があった。一つの先行技術のモデル(米国特許第5,724,965号)は比較的不安定であり、モデルの頬で、特に小さい方の鼻のモデルの頬で揺れ動く傾向にあった。

10

20

【0144】

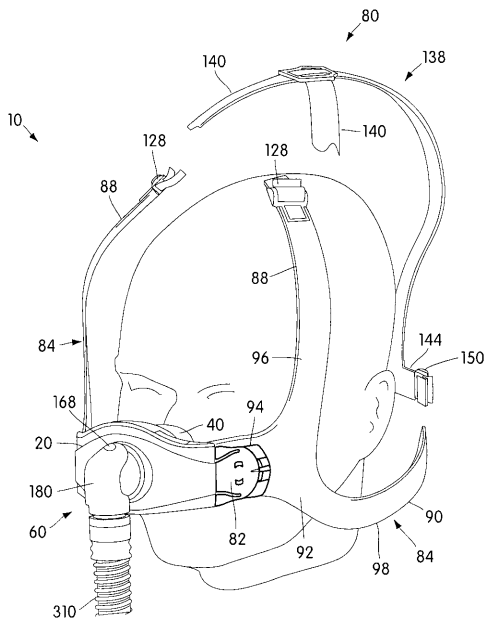
上述したさまざまな実施形態の構成要素、要素および特徴は、新しいマスクの実施形態を作り出すためのいかなる組み合わせ組み合わせや置換においても一緒に用いることができる。例えば、本発明は鼻用マスクに関連して述べられているが、その教示は、同様に、口鼻用マスクおよびフルフェイスマスクにも適用可能である。

【0145】

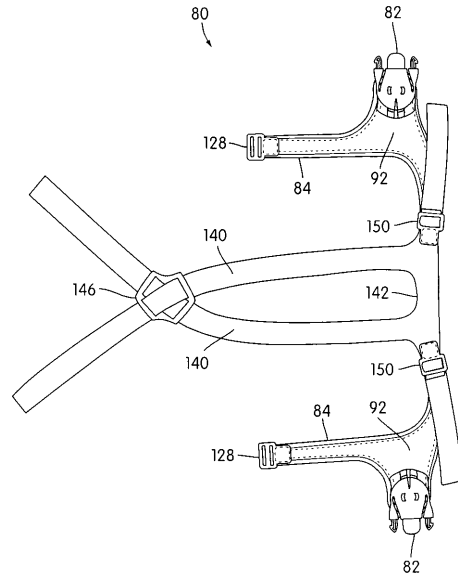
以上、本発明を実施の形態を用いて説明したが、本発明の技術的範囲は上記実施の形態に記載の範囲には限定されない。上記実施の形態に、多様な変更又は改良を加えることができる。その様な変更又は改良を加えた形態も本発明の技術的範囲に含まれ得ることが、特許請求の範囲の記載から明らかである。

30

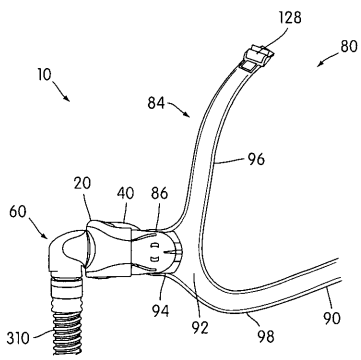
【 図 1 】



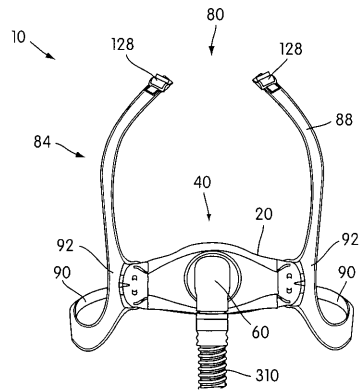
【 図 1 b 】



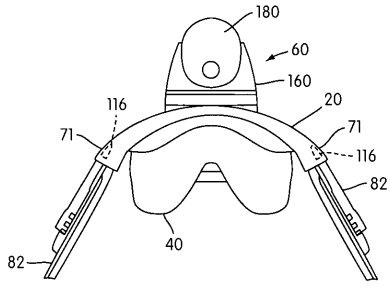
【 図 2 】



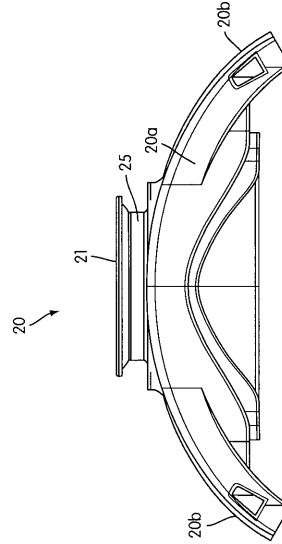
【 図 3 】



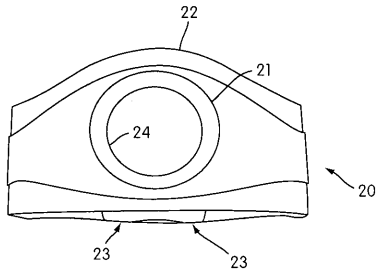
【 図 4 】



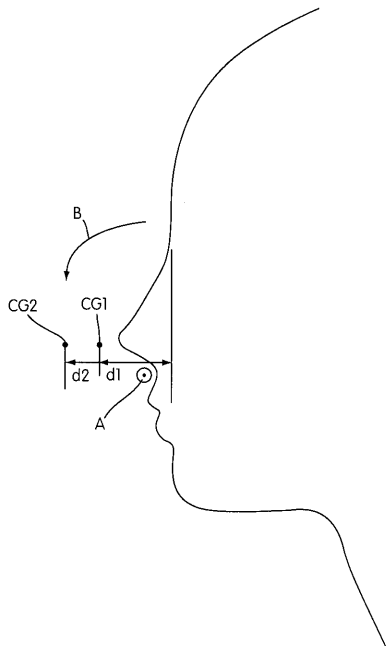
【 図 5 a 】



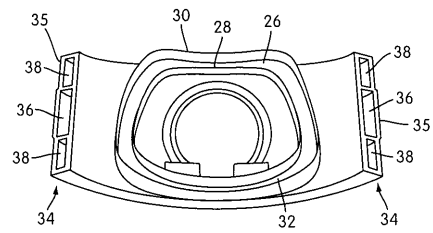
【 図 5 】



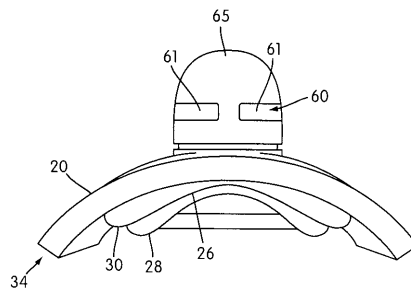
【 図 5 b 】



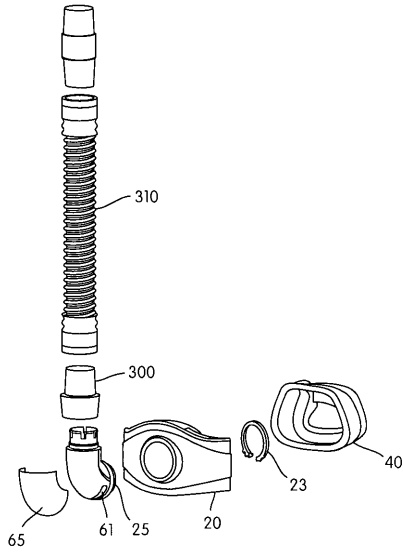
【 図 5 c 】



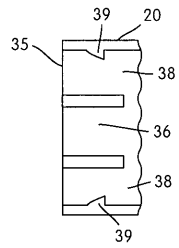
【 図 6 a 】



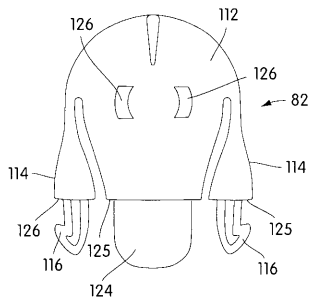
【 図 6 b 】



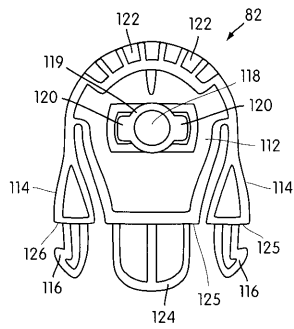
【 図 7 】



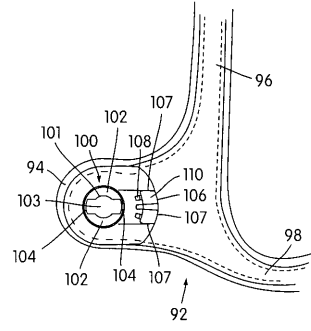
【 図 9 a 】



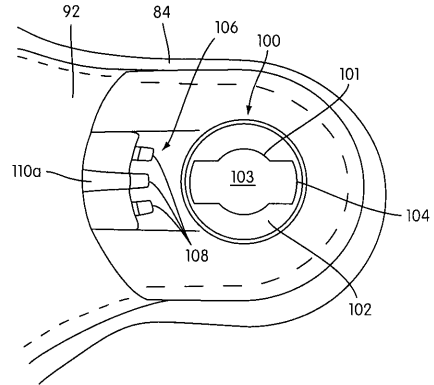
【 図 9 b 】



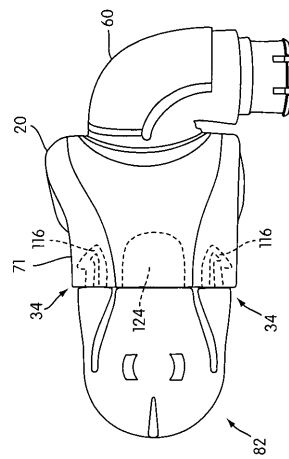
【 図 8 】



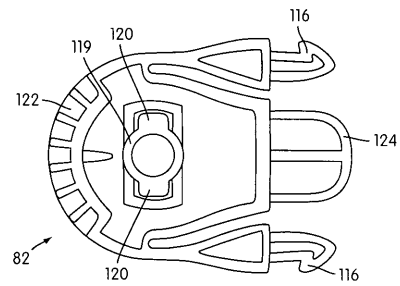
【 図 8 a 】



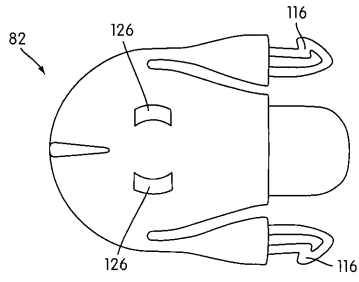
【 図 10 a 】



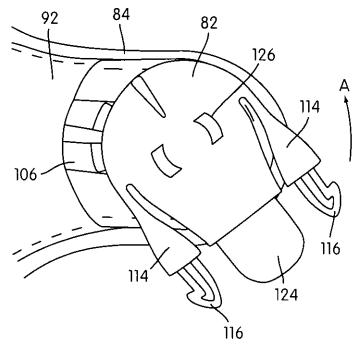
【 図 10 b 】



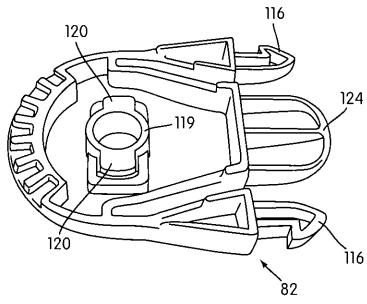
【図10c】



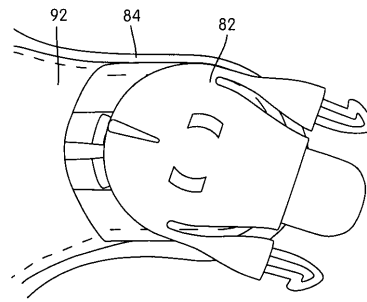
【図10e】



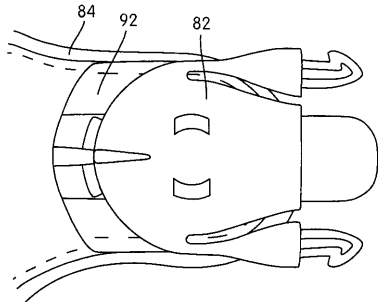
【図10d】



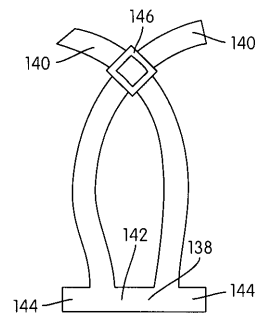
【図10f】



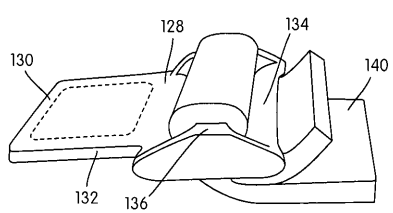
【図10g】



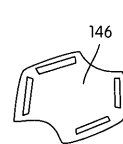
【図13】



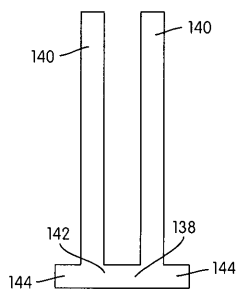
【図11】



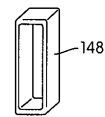
【図14】



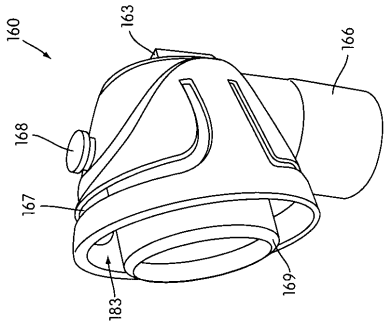
【図12】



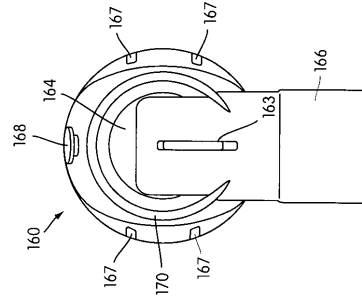
【図15】



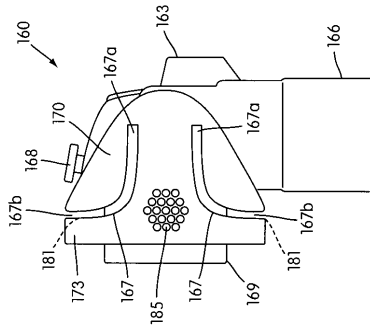
【 図 1 6 a 】



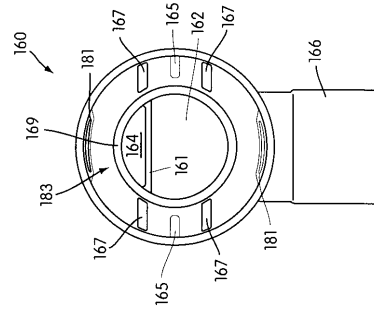
【 図 1 7 】



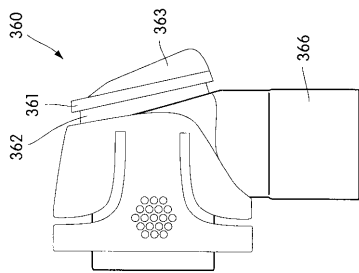
【 図 1 6 b 】



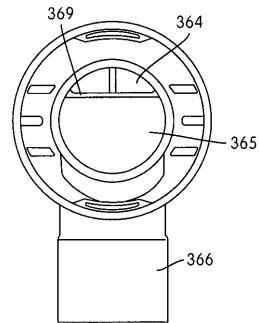
【 図 1 8 】



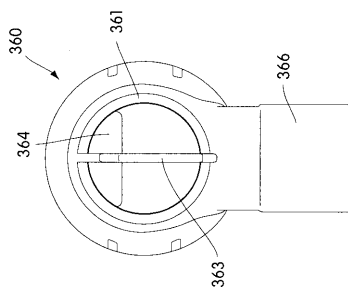
【 図 1 8 b 】



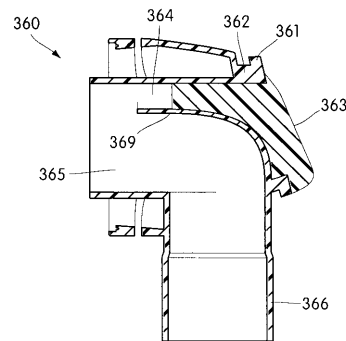
【 図 1 8 d 】



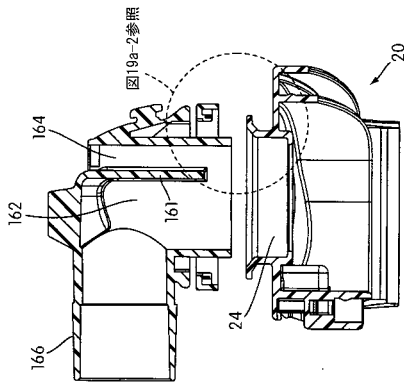
【 図 1 8 c 】



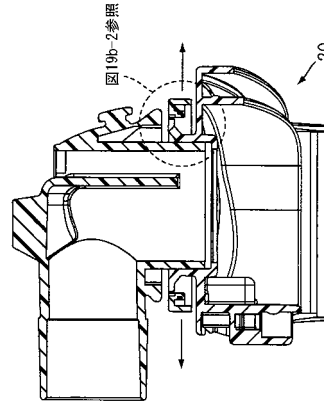
【 図 1 8 e 】



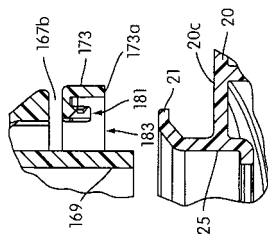
【图 19 a - 1】



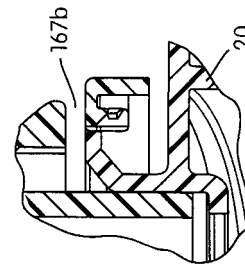
【图 19 b - 1】



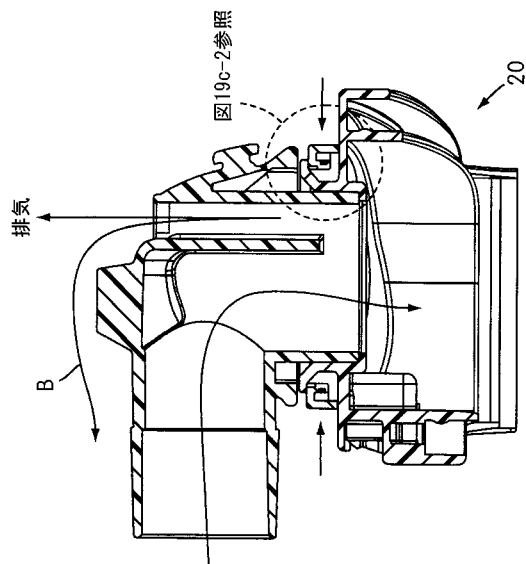
【图 19 a - 2】



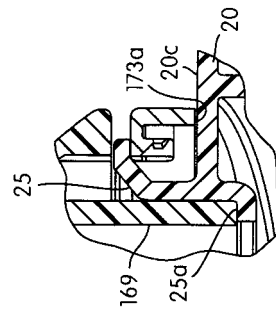
【图 19 b - 2】



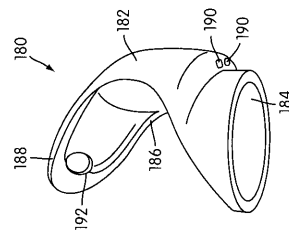
【图 19 c - 1】



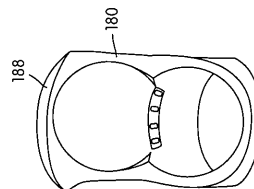
【图 19 c - 2】



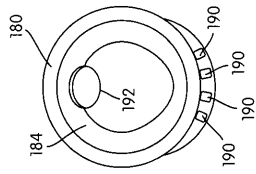
【图 20】



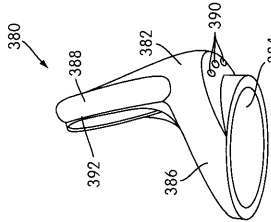
【图 21】



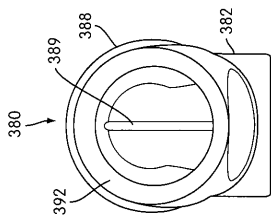
【 図 2 2 】



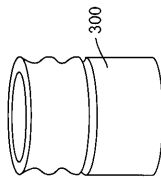
【 図 2 2 b 】



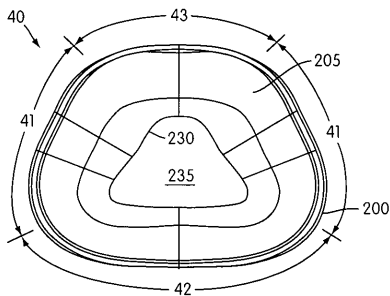
【 図 2 2 c 】



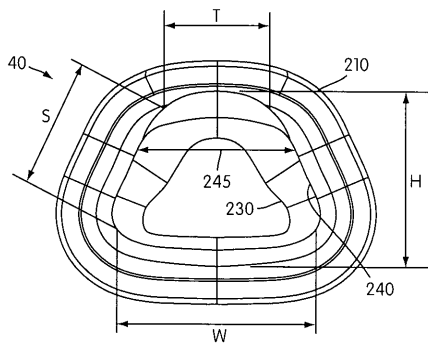
【 図 2 3 】



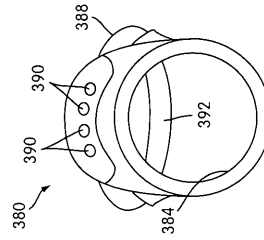
【 図 2 4 a 】



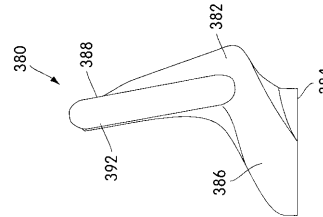
【 図 2 4 b 】



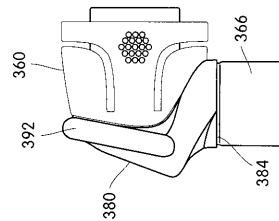
【 図 2 2 d 】



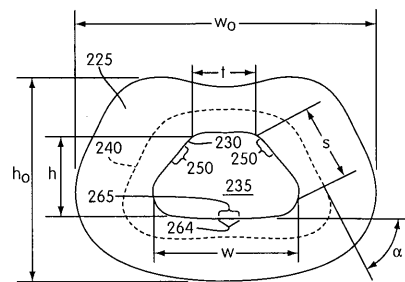
【 図 2 2 e 】



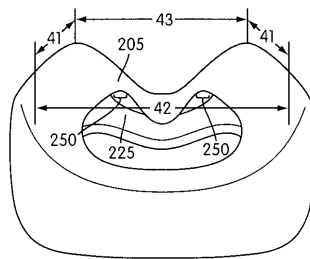
【 図 2 2 f 】



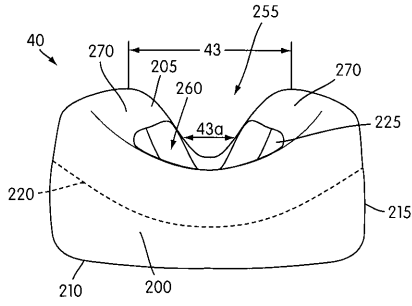
【 図 2 4 c 】



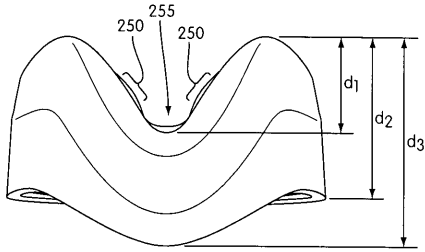
【 図 2 4 d 】



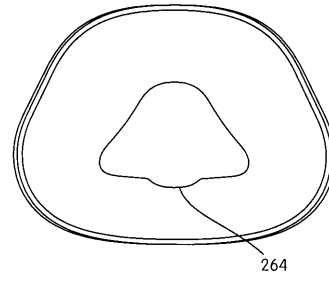
【 図 2 4 e 】



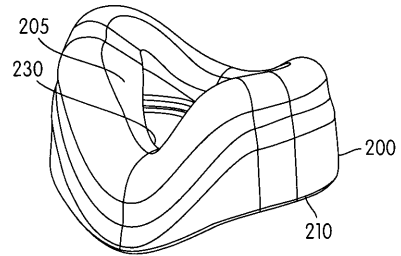
【 図 2 4 f 】



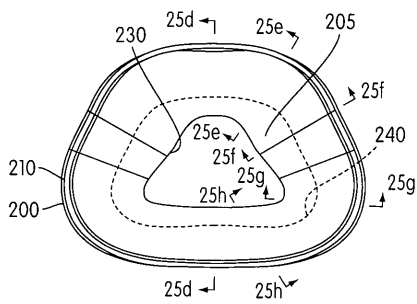
【 図 2 4 g 】



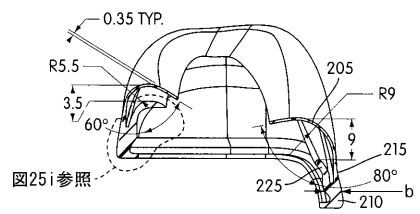
【 図 2 5 a 】



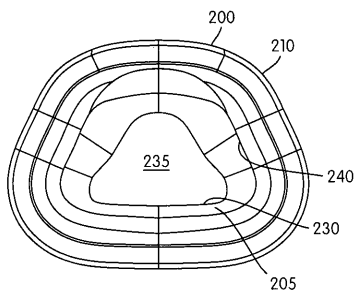
【 図 2 5 b 】



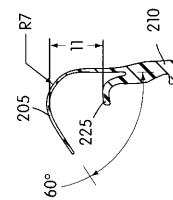
【 図 2 5 d 】



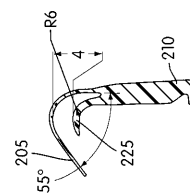
【 図 2 5 c 】



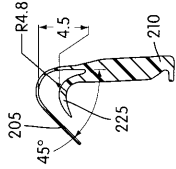
【 図 2 5 e 】



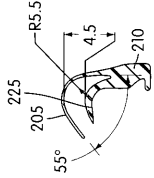
【 図 2 5 f 】



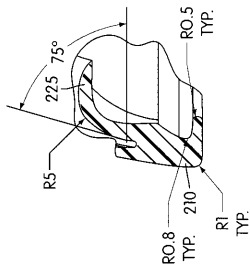
【 25 g 】



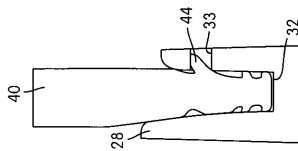
【 25 h 】



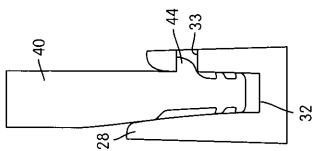
【 25 i 】



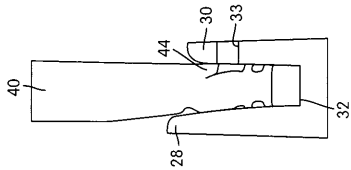
【 27 c 】



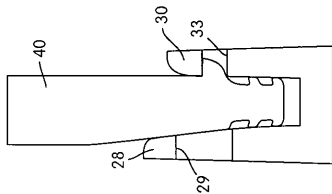
【 27 d 】



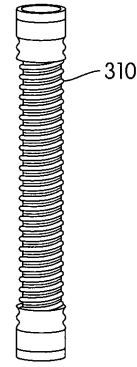
【 27 e 】



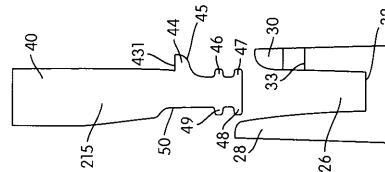
【 28 】



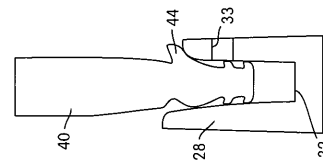
【 26 】



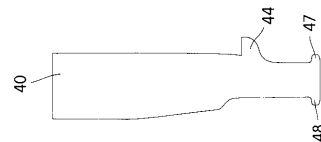
【 27 a 】



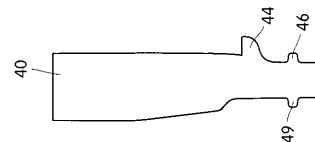
【 27 b 】



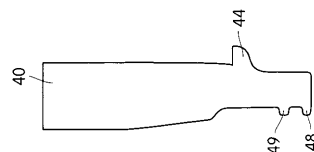
【 29 a 】



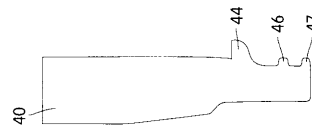
【 29 b 】



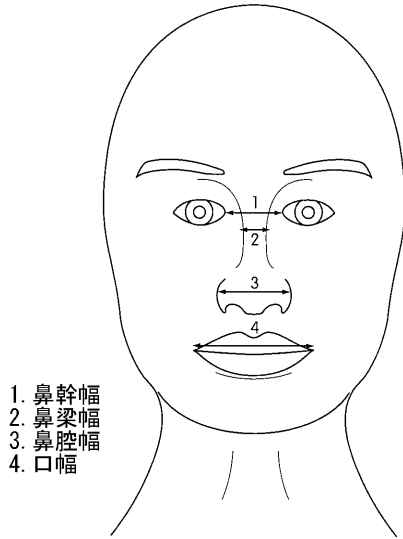
【 29 c 】



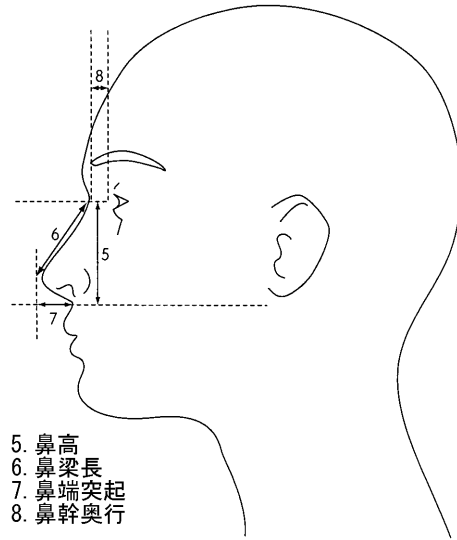
【 29 d 】



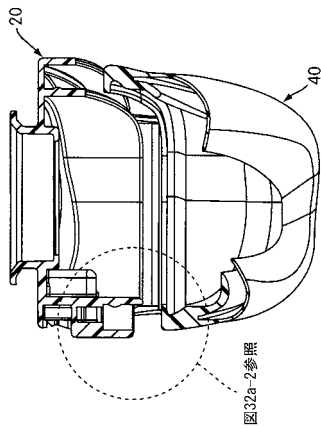
【图 30】



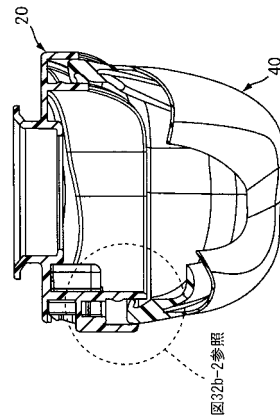
【图 31】



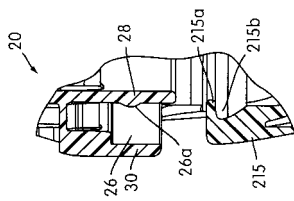
【图 32 a - 1】



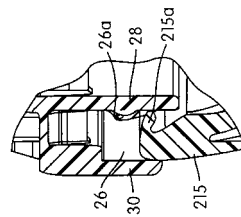
【图 32 b - 1】



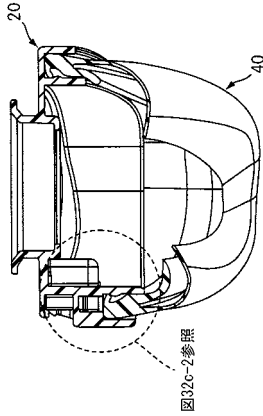
【图 32 a - 2】



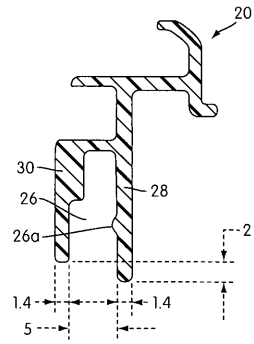
【图 32 b - 2】



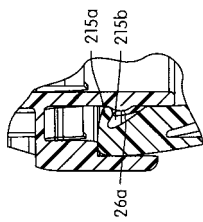
【 図 3 2 c - 1 】



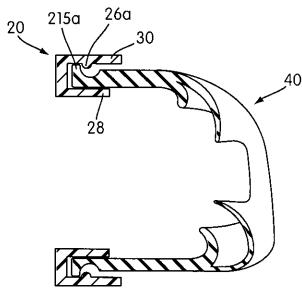
【 図 3 2 d 】



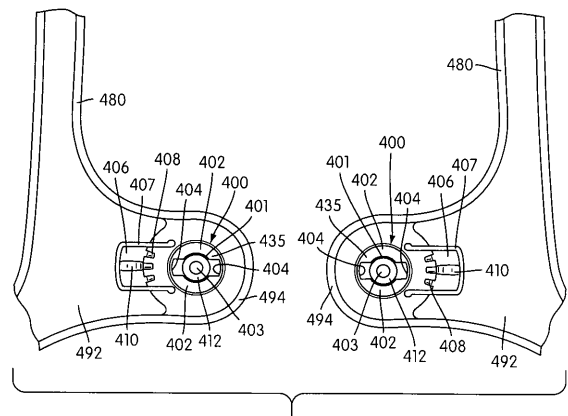
【 図 3 2 c - 2 】



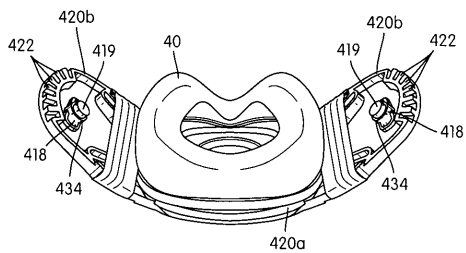
【 図 3 2 e 】



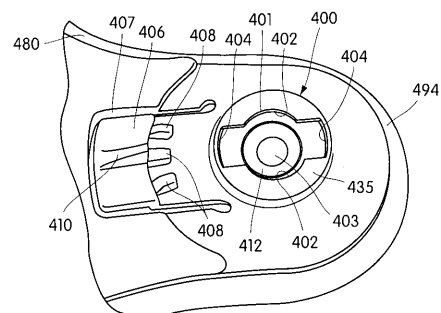
【 図 3 4 】



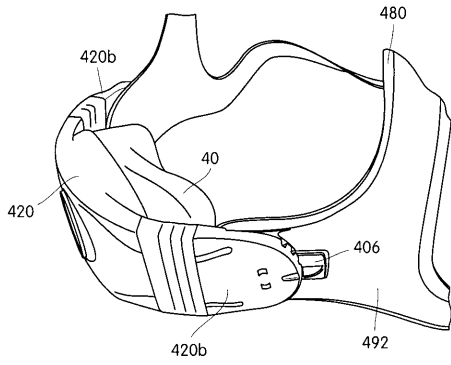
【 図 3 3 】



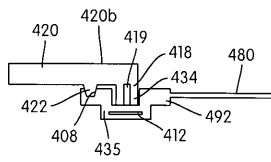
【 図 3 5 】



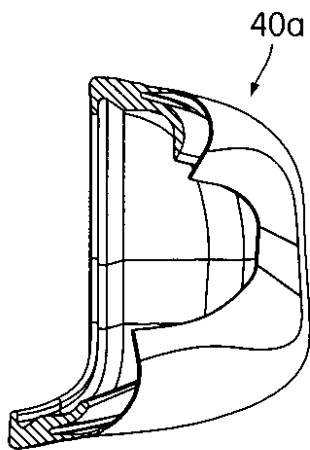
【 図 3 6 】



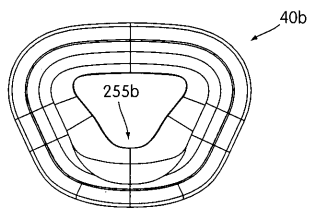
【 図 3 7 】



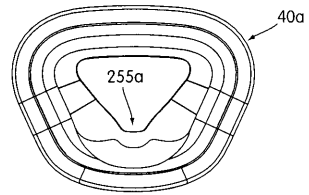
【 図 3 8 D 】



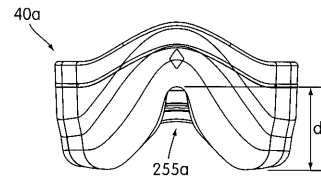
【 図 3 9 A 】



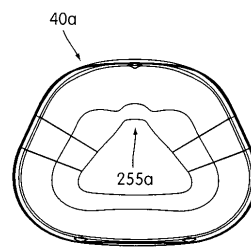
【 図 3 8 A 】



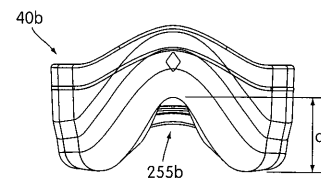
【 図 3 8 B 】



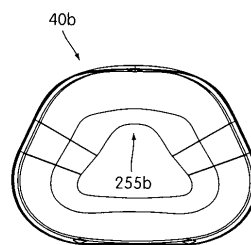
【 図 3 8 C 】



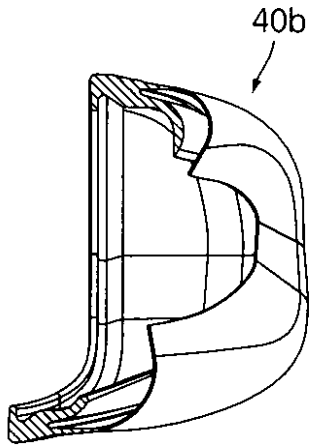
【 図 3 9 B 】



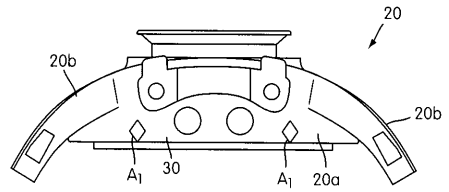
【 図 3 9 C 】



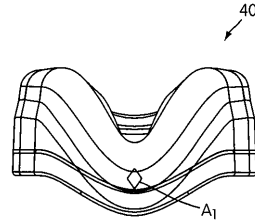
【 図 3 9 D 】



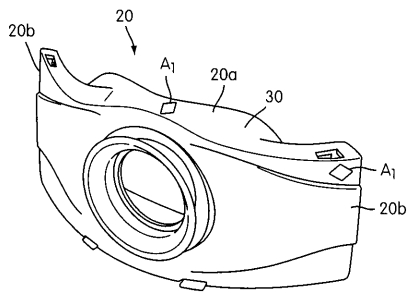
【 図 4 1 】



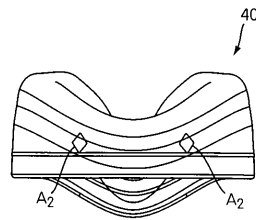
【 図 4 2 】



【 図 4 0 】



【 図 4 3 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/402,509

(32)優先日 平成14年8月12日(2002.8.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 10/391,440

(32)優先日 平成15年3月19日(2003.3.19)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ナサル サッド

オーストラリア 2216 ニューサウスウェールズ州、 ブライトン ル サンズ、 ザ グラ
ンド パレード 134、 ユニット 7

(72)発明者 ノーク フィリップ

オーストラリア 2067 ニューサウスウェールズ州、 チャッツウッド、 デイヴィスストリ
ート 15

(72)発明者 ムーア レイチェル

オーストラリア 2024 ニューサウスウェールズ州、 ウェイバーレイ、 シービューストリ
ート 21

(72)発明者 プライス アンドリュー

オーストラリア 2153 ニューサウスウェールズ州、 ボルクハン ヒルズ、 グランミル
ロード 32

【外国語明細書】

ERGONOMIC AND ADJUSTABLE RESPIRATORY MASK ASSEMBLY
WITH FRAME

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] The present application claims priority to U.S. Provisional Applications of Moore et al., Serial Nos. 60/377,254, 60/397,195, and 60/402,509, the entireties of which are hereby incorporated into the present application by reference.

FIELD OF THE INVENTION

[0002] The invention relates to a nasal mask for use in the delivery of Non-invasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) and for nasal continuous positive airway pressure (nasal CPAP) therapy of sleep disordered breathing (SDB) conditions such as obstructive sleep apnea (OSA).

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] The application of nCPAP for treatment of OSA was taught by Sullivan in U.S. Patent No. 4,944,310, incorporated herein by reference in its entirety. In nCPAP treatment of OSA, pressurized air or other breathable gas is provided to the entrance of a patient's airways at a pressure elevated above atmospheric pressure, typically in the range 4 to 20 cm H₂O to "splint" open the patient's upper airways and prevent apneas.

[0004] Apparatus to deliver nasal CPAP and NPPV therapy typically comprises a blower, an air delivery conduit and a patient interface. The blower

may be programmed to deliver a range of different forms of therapy. In one form, a constant pressure of air or breathable gas is provided to the patient. It is also known for the level of treatment pressure to vary from breath to breath in accordance with patient need, that form of treatment being known as automatically adjusting nasal CPAP treatment as described in U.S. Patent No. 5,245,995 (Sullivan and Lynch), incorporated herein by reference in its entirety. NPPV is another form of treatment for breathing disorders. In its most basic form, a relatively higher pressure of gas may be provided in the patient mask during the inspiratory phase of respiration and a relatively lower pressure or atmospheric pressure being provided in the patient mask during the expiratory phase of respiration. In other modes, the pressure can be made to vary in a complex manner throughout the respiratory cycle. For example, the pressure at the mask during inspiration or expiration can be varied through the period of treatment. See, for example, U.S. Patent No. 5,704,345 and International Patent Publication Nos. WO98/12965 and WO99/61088, all of which are incorporated by reference herein in their entireties. In this specification, the term NPPV therapy will be used to describe all these forms of NPPV and nasal CPAP therapy.

[0005] The patient interface for NPPV therapy may take many forms, such as a nasal mask assembly, a nose and mouth mask assembly, nasal cushions or a nasal prongs or pillows assembly. A mask assembly typically includes a rigid shell, a soft face-contacting cushion, a forehead support and headgear for securing the mask to the head.

[0006] In one known mask assembly, the headgear includes a cap portion with four straps. In use, the cap portion engages the occipital portion of

the patient. Furthermore, in use, the two lower straps extend between the cap portion and a nasal mask while the two upper straps extend between the cap portion and a forehead support. See, for example, U.S. Patent No. 6,119,693 (Kwok, Matchett and Grant), incorporated herein by reference in its entirety.

[0007] Some patient interfaces include quick or convenient release mechanisms for enabling a patient and/or clinician to disengage from the blower, blower tube and/or the mask/headgear assembly. Quick or convenient release mechanisms are useful where NPPV therapy needs to be temporarily interrupted or where a system failure causes a cessation of gas flow to the patient interface. For example, as disclosed in U.S. Patent Application No. 09/482,718, incorporated herein by reference in its entirety, the headgear and mask can be removed from the patient by pulling a conveniently located cord to decouple hook and loop fasteners between engaging headstraps that are positioned, for example, at the rear of the headgear assembly. In another example, as disclosed in U.S. Patent Application No. 09/504,220, incorporated herein by reference in its entirety, the headgear/mask assembly can be removed from the patient by detaching a connector member for the headstrap, which connector member is connected directly to the frame of the mask. See also U.S. Patent No. 3,990,727, which discloses a quick detachable coupler that appears to be employed by the SleepNet™ IQ™ mask.

[0008] Since the patient must be able to sleep while wearing the patient interface, it is desirable that it be comfortable. In addition, the patient interface should provide a good seal to prevent or reduce leaks, or to better control any leak that occurs and to maintain efficacy of treatment. Since the shape of

people's noses, faces and heads vary widely, from a commercial perspective, it is important to be able to manufacture patient interfaces which can accommodate this range of facial shapes without having to carry excessive inventory through a large number of sizes. A number of patient interfaces have been designed with the goals of patient comfort, ease of use, adjustability and the ability to accommodate a wide range of patient face and head shapes in mind.

[0009] U.S. Patent No. 5,243,971 (Sullivan and Bruderer) provides a patient interface (both nasal and full-face masks) that is suitable for use in NPPV therapy. The mask has a face contacting portion mounted to a shell which is sized and shaped to overfit the nose region of an intended wearer, and the face contacting portion is in the form of a distendable membrane which is molded from an elastic material. U.S. Patent No. 5,243,971 is hereby incorporated by reference in its entirety.

[0010] U.S. Patent Nos. 6,357,441 and 6,112,746 (Kwok and Styles) each describe a nasal cushion which comprises a substantially triangularly shaped frame from which extends a membrane. These patents are hereby incorporated by reference in their entirety.

[0011] Other nasal masks are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,724,965 and 6,119,694, incorporated by reference in their entirety. Each describes a nasal cushion that engages with the tip of the nose or that portion of the nose in the horizontal plane just above the upper lip of the patient. In PCT/US00/11329 (WO 00/69521), incorporated by reference in its entirety, a triangular-shaped nasal cushion includes a tapered profile that narrows towards the face of the patient. Some of these prior art masks/cushions has experienced significant challenges

from the perspective of patient comfort, potential nasal vent occlusion, stability and/or sealing (especially at the nasal bridge and cheek regions).

[0012] A number of adjustable forehead supports have been developed with the aim of achieving a serviceable seal while increasing patient comfort and accommodating the greatest number of patients in the population. For example, U.S. Patent No. 6,119,693 (Kwok, Matchett and Grant) describes an adjustable forehead support for a nasal mask or full-face mask. The forehead support may be adjusted for the different shapes and sizes of a facial profile. The angle of the seal relative to the face may be adjusted with this invention. U.S. Patent No. 6,119,693 is hereby incorporated by cross-reference in their entirety. In International Patent Application PCT/AU00/00097 (WO 00/78384), a forehead support is disclosed that is adapted to be secured to a respiratory mask. International Patent Application PCT/AU00/00097 (WO 00/78384) is hereby incorporated by cross-reference in its entirety.

[0013] Accordingly, a need has developed in the art to provide a mask assembly that is capable of overcoming the drawbacks or limitations of the prior art.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0014] One aspect of the present invention is directed towards a comfortable patient interface for delivering NPPV therapy.

[0015] Another aspect of the invention is to provide a patient interface that will result in improved patient compliance with NPPV therapy.

[0016] It is another aspect of the present invention to create a cushion that is capable of sealing on a smaller area of the nose as compared to known masks, while retaining or exceeding the comfort level of the ResMed Mirage® and Ultra Mirage® cushions.

[0017] It is a further aspect of the present invention to reduce the perceived and/or actual size and/or weight of a nasal mask and provide a less intrusive mask for the user.

[0018] Another aspect of the present invention is to provide a mask assembly in which the mask and headgear have a reduced amount of connections that are provided in a convenient and intuitive location for quick attachment and/or detachment by the patient, while not being easily detached accidentally.

[0019] Another aspect of the invention is to provide a mask assembly in which it is not necessary to provide a forehead support or an adjustment mechanism for the forehead support, while maintaining stability of the mask in use.

[0020] Another aspect is to provide a nasal mask capable of fitting a wide range of patients, so as to decrease or minimize inventory requirements and the number of differently sized masks/cushions that are required for production.

[0021] Yet another aspect of the present invention is to provide a nasal mask that offers more comfort to the patient, e.g., by better avoiding the application of unwanted localized pressure points in the facial contacting regions especially to the sensitive nasal bridge region of the patient, while maintaining a good seal, with or without the assistance of positive pressure to form or maintain the seal. Another aspect of the present invention is to avoid contact with the

upper nasal bridge region, while avoiding localized pressure points along the lower nasal bridge region where the bony portion transitions into a portion of the nose containing more cartilage.

[0022] Another aspect of the present invention is to avoid application of unwanted localized contact pressure or forces that may increase undesirably the impedance of airflow through the patient's nares/naris and nasal passages, especially through the nasal vent.

[0023] Still another aspect is to provide a headgear assembly which can provide added stability to the mask/cushion assembly. In embodiments, the headgear may be made of or include at least one layer which imparts a degree of stiffness to the headstraps to assist in the stabilization of the mask/cushion assembly, which may obviate the need for a forehead support and thereby decrease visual obstructions near the patient's eyes and better enhance or at least not hinder the patient's ability to don, wear or remove eye glasses with the mask system in use. At least a portion of the headstrap itself may be formed of a relatively more rigid material in comparison to relatively flexible headstraps, instead of providing a multiple layer structure. The headgear may include a relatively large, hand-manipulable clip member that can be quickly and easily attached and/or detached from the head strap and/or the mask frame.

Alternatively, the headgear may be magnetically coupled with the mask frame.

[0024] Another aspect of the present invention is to provide a convenient or quick release mechanism which requires little effort or dexterity to operate.

[0025] Another aspect of the present invention is to provide a frame which includes and/or integrates a quick release mechanism so that the clip member of the head straps can be easily detached from the frame. The quick release mechanism may include at least one connector portion formed in one piece with the frame. A mating connector portion can be provided on a portion of the headgear. The mask system is attached to a source of pressurized air which is delivered via an air delivery conduit. The conduit may be directly attached to the mask with its lumen in fluid communication with the mask chamber in order to supply pressurized air to the entrance of the patient's airway. Preferably an intermediate piece connects the air delivery conduit to the mask. Preferably the intermediate piece is an elbow joint, which will be better described below. The frame may include an extended tube protruding from the outside surface of the mask, which can improve the seal between the elbow joint and the mask frame and also improve the stability of the connection between the mask frame and the elbow joint. The extended tube may include a flange for attachment to the elbow assembly. Preferably the elbow assembly may be easily manipulated to quickly and readily detach the elbow joint from the mask frame during a temporary interruption in patient treatment. The elbow assembly may include a vent to atmosphere. Preferably the vent is in fluid communication with the system air path via an exhaust passage which is separated from the incoming gas path, for example, by using a baffle provided within a portion of the elbow joint.

[0026] Another aspect of the invention is to provide a generally trapezoidal shaped mask cushion for a patient interface.

[0027] Another aspect of the invention provides a respiratory mask assembly for delivering breathable gas to a patient. The respiratory mask assembly according to one embodiment includes a frame having a front surface and a rear surface, opposite the front surface, and adapted in use to face the patient. The frame defines an inner wall and an outer wall extending from the rear surface, the inner and outer walls being spaced to define a channel therebetween. A cushion is removably attachable to the frame such that the cushion and frame are repeatably engagable with and disengagable from one another. The cushion includes a side wall to be inserted into the channel of the frame, the side wall having a first interlocking surface that engages a second interlocking surface provided in the channel when the cushion and frame are engaged with one another. The first and second interlocking surfaces interlock with one another to removably attach the cushion to the frame.

[0028] Of course, portions of the described aspects of the present invention may form sub-aspects of the present invention. Also, various ones of the sub-aspects and/or aspects may be combined in various manners and also constitute additional aspects or sub-aspects of the present invention. These and other features and aspects of the present invention will be described in or be apparent from the detailed description below read in conjunction with the attached Figures, where like reference numerals indicate like components.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0029] The accompanying drawings facilitate an understanding of the various embodiments of this invention. In such drawings:

[0030] Figure 1 is a perspective view of a nasal mask assembly according to one preferred embodiment of the present invention;

[0031] Figure 1b shows a headgear assembly according to an embodiment of the invention;

[0032] Figure 2 is a partial side view of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0033] Figure 3 is a partial front view of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0034] Figure 4 is a partial top plan view of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0035] Figure 5 is a front perspective view of a frame component of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0036] Figure 5a is a top view of the frame of Figure 5;

[0037] Figure 5b is a schematic view showing various forces acting on the nasal mask assembly which may affect a patient;

[0038] Figure 5c is a rear perspective view of the frame of Figure 5;

[0039] Figure 6a is a top view of an elbow assembly and frame according to another embodiment of the present invention;

[0040] Figure 6b is an exploded view of the embodiment of Figure 6a;

[0041] Figure 7 is a partial sectional view of the frame of Figure 5;

[0042] Figure 8 is a side view of a left side yoke of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0043] Figure 8a is an enlarged view of a right side yoke according to another embodiment of the present invention;

[0044] Figure 9a is a top view of a locking clip of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0045] Figure 9b is a bottom view of the locking clip of Figure 9a;

[0046] Figure 10a is a side view of a clip and frame in a nearly fully connected condition, according to the present invention;

[0047] Figure 10b is a bottom view of the clip of Figure 10a;

[0048] Figure 10c is a top view of the clip of Figure 10a;

[0049] Figure 10d is a perspective view of the clip of Figure 10a;

[0050] Figures 10e-10g illustrate the clip and yoke of the present invention in various connected positions;

[0051] Figure 11 is a perspective view of a buckle of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0052] Figure 12 is a bottom view of a cross-over strap of the nasal mask assembly of Figure 1 in a relaxed state;

[0053] Figure 13 is a bottom view of the cross-over strap of Figure 12 in a crossed-over state;

[0054] Figure 14 is a view of a cross-over buckle of the cross-over strap of Figure 13;

[0055] Figure 15 is a perspective view of a strap loop for use with the nasal mask assembly of Figure 1;

[0056] Figure 16a is a perspective view of the swivel elbow shown in Figure 1;

[0057] Figure 16b is a side view of a swivel elbow of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0058] Figure 17 is a front view of the swivel elbow of Figures 16a and 16b;

[0059] Figure 18 is a rear view of the swivel elbow of Figures 16a and 16b;

[0060] Figure 18b is a side view of another embodiment of a swivel elbow;

[0061] Figure 18c is a front view of the swivel elbow of Figure 18b;

[0062] Figure 18d is a rear view of the swivel elbow of Figure 18b;

[0063] Figure 18e is a cross-sectional view of the swivel elbow of Figure 18b;

[0064] Figures 19a-1-19c-2 are sequential sectional views of the swivel elbow as shown in Figure 18, illustrating connection with a flange extending from the front surface of the frame;

[0065] Figure 20 is a perspective view of a vent cover of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0066] Figure 21 is a rear view of the vent cover of Figure 20;

[0067] Figure 22 is a bottom view of the vent cover of Figure 20;

[0068] Figure 22b is a perspective view of another embodiment of a vent cover for connection with the swivel elbow of Figure 18b;

[0069] Figure 22c is a rear view of the vent cover of Figure 22b;

[0070] Figure 22d is a bottom view of the vent cover of Figure 22b;

[0071] Figure 22e is a side view of the vent cover of Figure 22b;

[0072] Figure 22f is a side view of illustrating the vent cover of Figure 22b connected to the swivel elbow of Figure 18b;

[0073] Figure 23 is a perspective view of a connector tube of the nasal mask of Figure 6a;

[0074] Figure 24a is a face side view of a cushion of the nasal mask assembly of Figure 1 showing Computer Aided Design (CAD) construction lines;

[0075] Figure 24b is a frame side view of the cushion of Figure 24a showing CAD construction lines;

[0076] Figures 24c-24f illustrate various perspectives of the cushion shown in Figure 24a;

[0077] Figure 24g shows a mask cushion in accordance with an embodiment of the invention incorporating a septum notch;

[0078] Figure 25a is a perspective view of the cushion shown in Figure 1 showing CAD construction lines;

[0079] Figure 25b is a face side view of the cushion of Figure 25a;

[0080] Figure 25c is a frame side view of the cushion of Figure 25a showing CAD construction lines;

[0081] Figure 25d is a cross-section taken along line 25d-25d of Fig. 25b showing CAD construction lines;

[0082] Figure 25e is a cross-section taken along line 25e-25e of Fig. 25b;

[0083] Figure 25f is a cross-section taken along line 25f-25f of Fig. 25b;

[0084] Figure 25g is a cross-section taken along line 25g-25g of Fig. 25b;

[0085] Figure 25h is a cross-section taken along line 25h-25h of Fig. 25b;

[0086] Figure 25i is an enlarged view of Fig. 25d showing typical (TYP) dimensions of an embodiment (R-radius);

[0087] Figure 26 is a perspective view of an air tube of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0088] Figures 27a-27e are partial sectional views of a frame and cushion of the nasal mask assembly of Figure 1 showing a sequence of positions of assembly and disassembly of the frame and cushion;

[0089] Figure 28 is a partial sectional view of an alternative embodiment of the frame and cushion of the nasal mask assembly of Figure 1;

[0090] Figures 29a-29d show alternative sealing configurations of the cushion of Figures 27a-27e.

[0091] Figures 30 and 31 show various dimensions used to design a mask according to Figure 1;

[0092] Figures 32a-1-32c-2 illustrate an additional embodiment of the present invention for engagement between the frame and cushion, the cushion showing CAD construction lines;

[0093] Figure 32d is an enlarged cross-sectional view of the frame shown in Figures 32a-1-32c-2;

[0094] Figure 32e illustrates an additional embodiment of the present invention for engagement between the frame and cushion;

[0095] Figure 33 is a perspective view of another embodiment of a frame of the nasal mask assembly;

[0096] Figure 34 is a top view of another embodiment of the yokes of the headgear assembly of the nasal mask assembly;

[0097] Figure 35 is an enlarged view of a right side yoke of the headgear assembly shown in Figure 34;

[0098] Figure 36 is a perspective view illustrating the frame of Figure 33 magnetically coupled to the headgear assembly of Figures 34 and 35;

[0099] Figure 37 is a schematic view illustrating the magnetic coupling of the frame of Figure 33 and the headgear assembly of Figures 34 and 35;

[00100] Figures 38A-38D show various perspectives of another embodiment of the cushion, the cushion showing CAD construction lines;

[00101] Figures 39A-39D show various perspectives of another embodiment of the cushion, the cushion showing CAD construction lines;

[00102] Figure 40 is a perspective view of another embodiment of a frame of the nasal mask assembly;

[00103] Figure 41 is a bottom view of the frame shown in Figure 40;

[00104] Figure 42 is a top view of an embodiment of the cushion structured to be engaged with the frame shown in Fig. 40, the cushion showing CAD construction lines; and

[00105] Figure 43 is a rear view of the cushion shown in Fig, 42, the cushion showing CAD construction lines.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

[00106] Two main embodiments are described in the figures. Although many of the features and/or parts of each embodiment are the same, there are several parts and/or elements that are different. For example, while Figure 1 shows one embodiment of an elbow assembly 60 according to the present invention, Figures 6a-6b show another arrangement of the elbow assembly 60. Other differences between the embodiments will be described below. Moreover, several alternative approaches are also described with respect to various parts and/or elements, and those alternative approaches should be considered as additional preferred embodiments of the present invention.

[00107] As shown in Figures 1-4, a nasal mask assembly 10 according to one preferred embodiment of the present invention includes a frame 20 and a cushion 40 that is preferably detachably connected to the frame 20. Alternatively, the cushion 40 can be permanently attached to the frame 20 using, e.g., co-molding or over-molding techniques, glue and/or mechanical fastening means. A swivel elbow assembly 60 and a headgear assembly 80 can be attached to the frame 20. Figure 1 shows the nasal mask assembly 10 generally as it is intended to be mounted onto a human head. Of course, the depiction in Figure 1 is slightly spaced away from the head, or “floating”, for ease of understanding. Figure 1b shows the headgear assembly laid flat with the frame 20 removed therefrom. Figure 2 illustrates the mask assembly 10 from the left side view, Figure 3 illustrates a front view thereof, and Figure 4 illustrates a top view thereof. In Figures 2-4, the rear portion of the headgear assembly 80 has been removed for clarity.

MASK FRAME

[00108] As shown in Figure 5, frame 20 includes an elongated body 22 having a central bore 24 for connecting to the swivel elbow assembly 60. Figure 5a is a top view of the frame 20 in which the cushion 40, the elbow assembly 60 and the headgear assembly 80 have been detached. The frame 20 includes a main body 20a, which is designed to accommodate the cushion 40, and a pair of side frame members 20b that are preferably formed in one piece with the main body 20a of the frame 20. Figure 5a shows that both side frame members preferably have the same configuration. The main body 20a and the side frame members 20b have been designed to have a curvature that generally follows the facial contour of the patient's face on each side of the nose. In accordance with one embodiment of the invention, the curvature follows a smooth transition from the two side members having an inclusive angle of 120°. With the cushion 40 in place, the main body 20a is spaced away from the patient's face in the nose region to prevent contacting the patient's nose, while the side frame members 20b are generally parallel the cheek regions. A space is maintained between each side frame member 20b and the cheek of the patient since contact is not desired in this area. However, if desired, the side frame members 20b may be constructed to include a comfort feature such as pad structure that engages the cheek regions of the patient. Such a pad can have the advantage of assisting in supporting the cheeks when pressure is applied in treatment mode.

[00109] Based on the curved design of the frame 20, and other features, the center of gravity CG1 (Fig. 5b) of the mask assembly 10 can be formed closer

to the face of the patient. As such, rotative torque or moment created in the vertical plane due, for example, to the weight of the mask assembly can be reduced. For example, if the patient is sitting in the upright position as shown in Figure 5b, the weight of the mask assembly 10 can produce torque about an axis A (into the page) that is transverse to the patient's nose in the horizontal plane. That torque can produce forces tending to rotate the mask assembly 10 in the direction of arrow B about the axis A which is generally positioned along the upper lip region of the cushion. Such torque may result in patient discomfort along the upper lip region and/or reduced sealing around the lower bridge region of the nose and/or at the cheek region. Specifically, a center of gravity CG1 located close to the face can produce less torque than a mask having a center of gravity CG2 that is further away from the face. This is because the distance d_1 , d_2 between the center of gravity CG1, CG2 and the face defines the lever arm used to measure torque (torque = force x lever arm distance). Accordingly, torque can be reduced if the force or the lever arm distance is reduced. Similar torques can be created if the patient is lying on his or her side as well. The torque is affected by the geometry of the elbow, including such features as its length and height in relation to the cushion. It is desirable to minimise the effective lever arm length of the assembly which depends amongst other things on the configuration of the elbow.

[00110] Other factors which contribute towards reducing the distance between the center of gravity of the mask assembly and the face include design of the cushion 40, the design of the frame 20, and the design of the elbow assembly 60. Another source of torque, which may affect stability of the mask, is the

connection of the elbow assembly 60 to the gas delivery tube. In effect, the gas delivery tube may impart a force on the elbow assembly 60, which in turn may create a torque tending to shift the mask assembly with respect to the patient. The amount of torque applied to the patient due to the connection between the elbow assembly and the gas delivery tube can be reduced using the elbow assembly 60 discussed below in relation to Figures 16a-19c-2. In short, the lever arm of the elbow assembly can be effectively reduced because the elbow assembly is designed to be connected directly to a gas delivery tube 310 (Fig. 26), without the need for an intermediate swivel connector member 300 (Figs. 6b and 23) between the elbow assembly and the gas delivery tube 310, as is currently used in some prior art. Alternatively, a swivel may be incorporated within the tube. In this way, an additional degree of freedom of movement may be added without increasing the undesirable torque. Also, because the cushion 40 is designed to distribute pressure at least along the lip and cheek regions of the cushion 40, the possibility or tendency to rotate in the vertical plane is further reduced. Moreover, each of the cheek regions of the cushion 40 defines a relatively large contact pressure receiving surface that is elongated in the vertical direction and widened in the horizontal direction. As such the cushion 40, at least in the cheek regions, resist rotational movement in the vertical and/or horizontal planes, which helps maintain the cushion 40 in a consistent position on the patient. More details of the cushion 40 are described below in relation to Figures 24a-25i. Referring to Fig. 5c, the frame 20 includes a channel 26 having a generally trapezoidal shape for connecting to the cushion 40. The channel 26 includes an inner wall 28, an outer

wall 30 and a channel floor 32. The channel 26 will be described in further detail below.

[00111] Figure 6a shows a frame 20 and elbow assembly 60 that is slightly different than the frame 20 and elbow assembly 60 shown in Figures 1-5c. Although the main differences between the embodiments reside in the elbow assembly 60, there are other differences between the frames 20, cushions 40, etc., as will be readily seen by comparing the various figures, or understood in conjunction with the description in various sections below. Like elements are indicated with like reference numbers.

[00112] In Figures 6a and 6b, the elbow assembly 60 is attached to the mask 20 using a C-clip 23 (Fig. 6b) that can be expanded and contracted to fit within a circumferal groove 25 provided on a portion of the elbow assembly 60 that protrudes into the frame 20 using a mechanism similar to that provided on ResMed's ULTRA MIRAGE® mask and as described in U.S. Patent Application No. 09/594,775 (Drew et al.). An exploded view of the cushion 40, the frame 20, the elbow assembly 60 and the gas delivery tube is shown in Figure 6b. The C-clip 23 has a surface that engages the inside surface of the frame 20 to prevent unwanted disconnection between elbow assembly 60 from the frame 20. The elbow assembly 60 may also include one or more vent openings 61 open to atmosphere, for example, for gas washout of exhaled carbon dioxide, among other things. The vent openings 61 are structured so that treatment pressure will be maintained within the nasal cavity. The vent openings 61 may be covered with a shell member 65 which is resiliently and removably clipped onto an outer surface of the elbow assembly 60. The vent openings 61 in Figure 6a are visible through

the clear shell member 65. Details of the shell member 65 and the C-clip are described in the ResMed's U.S. Patent Application Nos. 09/502,745, 09/594,775 or PCT Application No. PCT/AU00/00097 (WO 00/78384), all of which are incorporated herein by reference.

[00113] As shown in Fig. 6a, the inner wall 28 of channel 26 preferably extends away from the frame 20 to a distance that is greater than the distance that the outer wall 30 extends away from the frame 20. Figures 5c and 32d also show that the inner wall 28 extends away from the frame 20 a distance that is greater than the distance over which the outer wall 30 extends away from the frame 20. As shown in Fig. 32d, the thickness of the inner wall 28 is in the range of about 1-2 mm, preferably 1.4 mm, the thickness of the outer wall 30 is in the range of about 1-2 mm, preferably 1.4 mm, and the distance between the tops of the inner and outer walls 28, 30 is in the range of 0.5-10 mm, preferably 2 mm. Further, as shown in Fig. 32d, the width of channel 26 between the upstanding surfaces of the inner and outer walls 28, 30 that face each other is in the range of about 2-10 mm, preferably 5 mm.

[00114] By adopting this relative distance between inner wall 28 and outer wall 30, the engagement of the cushion 40 to the frame 20 is facilitated. As the cushion and mask frame are moved together, the inner wall 28 provides a visual and/or tactile cue to cushion alignment and then will facilitate the continuance of the engagement process by guiding the edge of the side wall or central portion 215 (Figs. 24e and 27a) of the cushion 40 into channel 26, as will be more fully explained with reference to Figures 27a-29d and 32a-1-32c-2. The shape of the channel 26, e.g., a generally trapezoid shape as seen in Figure 5c, is

selected so as to achieve guidance to correct cushion orientation relative to the channel 26 without the need for additional guide pieces as would be the case should the channel 26 have a more symmetrical shape such as an equilateral triangle, circle, square or rectangle. Nevertheless, the cushion channel 26 could adopt any of these shapes.

[00115] As seen in Figures 5c and 6a, the frame 20 includes a locking clip receiver assembly 34 positioned on each side of the frame 20 for connecting to a respective locking clip 82 (Figures 9a and 10a) of the headgear assembly 80. Each locking clip receiver assembly 34 includes an engagement face 35 (Fig. 5c), a central support slot 36 and two locking slots 38 positioned on opposite sides of the central support slot 36. The central support slots 36 and locking slots 38 have a generally rectangular cross-section. Each of the locking slots 38 includes a locking flange 39 (Fig. 7) positioned on an outer wall thereof for engagement with a respective locking tab 116 (Figs. 9a and 9b) of one of the locking clips 82, as described below. The channel 38 may be provided with a slot 71 (Fig. 10a) in the outer wall of the frame 20 in addition to or in replacement of the locking flange 39 (Fig. 7). The slots 71 on the bottom of the frame 20 can be seen in Fig. 5a, while Fig. 4 shows the slots 71 from the top of the frame 20. The slots 71 need not extend through the side walls of the frame 20.

HEADGEAR ASSEMBLY

[00116] Figure 1b shows headgear assembly 80 in accordance with an embodiment of the invention, without the frame 20 or cushion 40. In Fig. 1b, the headgear assembly is shown laid flat.

The Straps and Yokes

[00117] Referring to Figures 1-4, headgear assembly 80 includes a pair of front straps 84, with the left and right front straps 84 preferably being mirror images of each other. Each front strap 84 is in the general form of a “Y” and has a front strap end 86, a top strap end 88 and a rear strap end 90 all formed in one piece or otherwise interconnected together by mechanical fastening or the like. The straps are made from laminated fabric and foam. One commercially available material is "Breath-O-Prene"TM manufactured by Accumed Inc., USA. Fastening of the straps may be assisted by use of a hook and loop material such as VELCRO®, however, the straps need not include hook and loop fasteners since the straps are fastened to the frame 20 using locking clips 82, as more fully described below. As shown in Figures 1-3 and 8, a yoke 92 is attached to each front strap 84. Each yoke 92 has the same general shape as the corresponding front strap 84 and has a front end 94, a top end 96 and a rear end 98. Each yoke 92 is constructed of a somewhat rigid material, e.g., plastic, and has a thickness in the range of 0.3-2.0 mm, preferably 1mm. Examples of the plastic include nylon 11 or polypropylene. The yoke 92 is attached to the corresponding front strap 84 with adhesives, stitching, or other known attachment mechanisms. The strap and yoke arrangement can have different flexibilities in different directions, for example being stiff in a first direction (e.g., to resist the deformation due to the weight of the swivel elbow, associated conduits, etc.), but flexible in a direction generally orthogonal to the first direction. Upon donning the mask on the user's head, the relative stiffness of the yokes helps position the frame and cushion in the

correct position on the user. Although having the same general shape as the front straps 84, the top ends 96 and rear ends 98 in this embodiment do not extend as far as the top strap ends 88 and rear strap ends 90 of the front straps 84. However, in another embodiment, the top end 96 may be extended along the entire length of the top strap 88 and be formed integrally or in one piece with a connector element 128 (Fig. 1). The yokes 92 are also narrower than the front straps so that when they are attached together, the softer material of the front straps 84 extends beyond the more rigid material of the yokes 92, thereby preventing or at least reducing the opportunity for contact between the user and the more rigid material of the yokes 92 that could cause irritation or discomfort. While the straps and associated yokes are formed from a multilayer construction, e.g., two layers, the strap 84 and yoke 92 could be formed of a single material, so long as patient comfort and the appropriate rigidity/flexibility are maintained.

[00118] The yokes 92 add to the rigidity of the straps 84 in certain planes and directions, which assists in stabilizing the mask assembly 10 on the head of the patient during use. In other planes and directions, the yoke and strap assembly has a different rigidity. For example, the strap and yoke should be able to resist bending or curling towards or away from the patient's face. In general, the strap 84 and yoke 92 should be able to maintain their positions with respect to the head of the patient when the straps 84 and yokes 92 are connected to the frame 20. Moreover, the mask frame 20 need not be provided with a forehead support assembly, which may further increase the comfort of the patient since the patient's field of view is less obstructed as compared to masks with forehead supports. Of course, forehead supports of the type described above may be provided if desired

for additional stability or comfort. Also, the mask frame 20 need not be provided with a chin strap, although a chin strap may be provided if desired for additional stability or comfort. In addition, beyond removal of the forehead support, the shapes of the straps 84 and yokes 92 are selected to avoid interference with the patient's field of view. In particular when fitted, the front ends 94 of each yoke 92 are connected to the frame 20 below the patient's eyes, and preferably extend along a curved arc resting across the cheek regions. The top end 88 of each strap 84 and the top end 96 of each yoke extend away from the intersection of the Y along the temple region of the patient's head. The rear end 98 of the yoke 92 and the rear end 90 of the strap 84 are curved downwardly and around the ear of the patient for connection with the rear strap member 138, as more fully described below. Due to the rigidity provided by the yokes 92, the straps 84 are better able to maintain a predetermined shape. On the other hand, a certain degree of flexibility of the yoke 92 and strap 84 is provided such that variations in patient physiology can be accommodated to a certain degree. The thickness of the yoke can also vary across its profile to modify flexibility characteristics, for example, thicker regions may be stiffer.

[00119] As shown in Figure 8, each yoke 92 has a mounting flange 100 positioned on the front end 94. The mounting flange 100 has an aperture or keyhole 101 leading to a bore 103, see Fig. 8a. Two semi-annular flanges 102 are separated from each other by slots 104. A radial inner surface of the semi-annular flanges 102 forms the central bore 103. The yoke 92 also has a spring tab 106 positioned rearward of the mounting flange 100 with a front portion of the spring tab connected to the yoke 92 and a rear portion separated from the yoke 92 by

space 107 to be able to flex with respect to the yoke 92 when pressure is applied to the spring tab 106. The spring tab 106 preferably has a plurality of raised teeth 108 positioned in an arc about an axis of the mounting flange 100. The spring tab 106 also has a textured surface 110 (Fig. 8) or a raised positioning member 110a (Fig. 8a) at its free end to assist the user in locating, engaging and manipulating the spring tab 106. Figure 8a is an enlarged view of a right side yoke 92 and strap 84, like that shown in Figure 8, to better show details of yoke 92, including the manner in which the yoke 92 is stitched to the head strap 84. Other fixing mechanisms such as locking or friction may be used.

The Locking Clip

[00120] The locking clip 82 is adjustably attached to each mounting flange 100. As shown in Figures 9a and 9b, each locking clip 82 includes a main body 112. Two spring arms 114 are attached to opposite sides of the main body 112 and extend away from the main body in a generally parallel manner. A latch hook 116 is attached to a free end of each spring arm 114.

[00121] As shown in Figure 10a, the clip 82 can be inserted into releasable engagement with the locking clip engagement receiver 34 of the frame 20. In Figure 10a, only one clip 82 is shown and the clip 82 is not assembled to the yoke 92. Each latch hook 116 is received within a respective channel 38 (Figs. 5c) of the frame. In Figure 10a, the distal ends of the latch hooks 116 are shown in a position just before they outwardly flex into the respective recesses 71 of the channel 38. Figure 4 shows the distal ends of the latch hooks in the engaged position within the recesses 71. Of course, the clip 82 or at least the latch hook

116 thereof could be formed in the frame 20, and the channel 38 or at least the recess 71 could be formed on the strap and/or yoke.

[00122] Figures 4 and 10a also show that the outward surfaces of the locking clip 82 and the frame 20 preferably form a generally continuous surface, which is not interrupted when connected. Preferably, the locking clip 82 is as wide as the frame 20 at each end, which facilitates tactile location of the locking clip by the patient. The spring arms 114 are designed to flex within the plane of the locking clip main body, which further improves the ease by which the locking clips 82 are attached and detached. This positioning improves the ergonomics of the release mechanism. The patient's thumb and an opposing finger can be used to readily locate and operate the locking clips 82. Also, because of their increased size, patients with minimal dexterity can operate the locking clips 82. Further, the locking clips 82 are connected to the strap 84/yoke 92 so that length adjustment between the locking clips 82 and the strap 84/yoke 92 is not necessary.

[00123] The locking clip 82 includes a retaining flange 118 (Fig. 9b) extending transversely outward from the main body 112. The retaining flange 118 has a central hub 119 extending along an axis of the retaining flange 118 and two retaining tabs 120 extending transversely from the central hub 119 on opposite sides of the central hub 119. Figures 10b-d show more details of the locking clips 82 shown in Figure 10a, which are similar to features shown in Figures 9a and 9b. While the locking clip 82 has been shown to be separate from the yoke 92, it is understood that the clip and yoke 92 could be formed in one piece if relative movement and/or detachment between the two is not required.

Conversely, the clip 82 and frame 20 can be formed as an integral unit, and the clip portion could be connected to the yoke.

[00124] The retaining flange 118 is sized and shaped such that the retaining tabs 120 can be aligned with the slots 104 and the retaining flange 118 axially inserted into the mounting flange 100 of the yoke 92. The central hub 119 is sized to have a close tolerance with the central bore 103 so that the locking clip 82 and yoke 92 are rotationally supported with one another. Once the retaining flange 118 has been inserted into the mounting flange 100, the locking clip 82 can be rotated with respect to the yoke 92 such that the retaining tabs 120 engage an inside surface of the flanges 102, thereby axially locking the mounting clip 82 to the yoke 92. Figures 10e-g show the locking clip 82 in various positions with respect to the yoke 92. In Figure 10e, the tabs 120 of the clip 82 have been inserted through the openings 104 of the yoke 92, and the clip 82 has been rotated slightly along the direction of arrow A such that the upper surfaces of the tabs 120 snugly engage the inside surfaces of the semi-annular portions 102. When the clip 82 is attached such that the flexing arms 114 are positioned approximately 90 degrees with respect to the front end 94 of the yoke 92, the clip 82 can be removed from the yoke 92. In this embodiment, there are two positions in which the removal can occur, and both of these positions are selected such that they would not occur when the mask is in normal use; otherwise the clips 82 could be inadvertently detached from the yokes 92. Figures 10f and 10g show the clip 82 in different rotational orientations with respect to the yoke 92.

[00125] As seen in Figures 9b and 10b, the locking clip also has a plurality of raised teeth 122 positioned in an arc about an axis of the retaining

flange 118. The teeth 122 are constructed and arranged so as to engage the teeth 108 on spring tab 106. Once the spring tab 106 has been depressed to lower teeth 108, the locking clip 82 can be rotated to a desired position with respect to the yoke 92. The spring tab 106 can then be released so that teeth 108 engage teeth 122 in the desired position (within a pitch of the teeth) and rotationally lock the locking clip 82 with respect to the yoke 92. In accordance with one embodiment, the teeth 108 and 122 can be configured so that when a predetermined torque is applied to the locking clip 82, the teeth 122 will automatically force the teeth 108 and spring tab 106 downwardly to allow rotation of the locking lip 82 until the torque is removed and the teeth 108 re-engage the teeth 122. The locking clip 82 can thus be rotationally adjusted with respect to the yoke 92 within an angle of approximately 50-100°, and preferably 75°, depending on the position of engagement between teeth 108 and teeth 122. The angle of available rotational adjustment can be altered as desired by altering the number and positioning of teeth 108 and 122. The adjustment angle range reflects the relative cushion positions required on the face. Rotational adjustment with a toothed system as described above allows easy adjustment by the patient and allows a broad range of positions to accommodate a wide range of patients' faces. For example, the patient may adjust both locking clips 82 to have the same angle with respect to the yokes 92. Alternatively, the patient may adjust the locking clips 82 such that the locking clips 82 have different respective angles with respect to the yokes 92. The toothed system allows the patient to easily set and reproduce the desired angle for each locking clip 82. For example, the toothed system may allow relative movement between each locking clip and its respective yoke in, for

example, five positions, which should accommodate most faces. Of course more or less than five positions could be used instead, depending on application. Moreover, once it is determined that a particular angle for each locking clip 82 with respect to the yokes 92 is desired, the mask system may include a non-adjustable clip arrangement which fixes the rotational position of the locking clips 82 with respect to the yokes 92. The teeth are large enough for the patient to easily determine the relative positions of the locking clip with respect to the yokes.

[00126] Further, the spring tab 106 is configured and positioned such that the patient cannot inadvertently depress the spring tab 106, e.g., by rolling over on the locking clip/yoke during sleeping, to cause the locking clip 82 to move relative to the yoke 92. For example, as shown in Figs. 10e-10g and Fig. 36 (a different embodiment), the locking clip 82 extends further outwardly from the yoke 92 than the spring tab 106. That is, the spring tab 106 is positioned lower than the outer edge of the locking clip 82. Thus, the positioning of the locking clip 82 with respect to the spring tab 106 prevents inadvertent actuation of the spring tab 106. Moreover, the spring tab 106 is connected to the yoke 92 such that the yoke 92 can flex toward and away from the spring tab 106 without disengaging the teeth 108 of the spring tab 106 from the teeth 122 of the locking clip 82.

[00127] Alternative adjustment assemblies may be achieved by simple reversal of some or all of the sub-assemblies. For example, the central hub 119 might be located on the yoke 92 while its reciprocal yoke central bore 103 may be located on the locking clip 82. In a similar way, each sub-assembly and its reciprocal may be reversed. Alternatively, the yoke 92 and locking clip 82 may

be adjustably connected by way of a screw or clamping mechanism, e.g., a part that may be separate from the yoke and clip, which can be used to selectively connect the yoke 92 and clip 82 in a plurality of desired positions. In addition, the central bore 103 can be shaped in any manner that allows detachment and attachment between the yoke and the clip. Also, a system of replacement yokes that would allow a fixed angle with respect to the locking clip may be used.

[00128] The locking clip 82 also includes a central support tab 124 extending outward from the main body 112 between and generally parallel to spring arms 114. The central support tab 124 is configured to have a close fit with the central support slot 36, so that when the central support tab 124 is inserted into the central support slot 36, little rotational, rocking or side to side movement is permitted between the locking clip 82 and the locking clip receiver assembly 34. Central support tab 124 is longer than arms 114 to assist with alignment into the frame. The locking clip 82 also has an engagement face 125 that engages engagement face 35 (Fig. 5c) when the locking clip 82 is inserted into the locking clip receiver assembly 34 to provide additional support for the locking clip 82. The latch hooks 116 and/or the central support tab 124 may have tapered widths and/or thicknesses to facilitate entry into slots 36, 38. Also, the latch hooks 116 and/or central support tab 124 may have rounded or contoured edges to facilitate entry into slots 36, 38. Further, the central support tab 124 may have a groove that engages a protrusion provided in the central support slot 36 to facilitate entry of the central support tab 124 into the central support slot 36. Alternatively, the central support tab 124 may have a protrusion that engages a groove provided in the central support slot 36.

[00129] When the locking clip 82 is inserted into the locking clip receiver assembly 34, the spring arms 114 are forced toward one another as the latch hooks 116 are inserted into recesses 71 (Fig. 4) or ride up and over the locking flanges 39 (Fig. 7). Once the latch hooks 116 have cleared the locking flanges 39 or recesses 71, the spring arms 114 can spring outward, providing a locking engagement between the latch hooks 116 and the locking flanges 39 and/or recesses 71. Sufficient clearance is provided in locking slots 38 to allow the necessary movement of the latch hooks 116 to clear the locking flanges 39.

[00130] In this manner, the respective left and right front strap assemblies, including front straps 84, yokes 92 and locking clips 82, can be attached to the frame 20 and the yokes 92 and front straps 84 rotationally adjusted with respect to the frame 20 within an angle of approximately 50-100°, and preferably 75°.

[00131] In a preferred embodiment, the locking clip 82 is a unitary plastic piece formed by injection molding. Examples of the plastic include nylon, acetal, polycarbonate, and polypropylene. In one embodiment, the retaining tabs 120 are formed during the molding process by mold projections that leave bores 126 extending through the main body 112 of the locking clip 82, thereby separating under surfaces of the retaining tabs 120 from the main body 112.

Magnetic Interconnection

[00132] Figures 33-37 illustrate an alternative embodiment for removably coupling the frame 420 and the headgear assembly 480. Specifically, the frame 420 and the yokes 492 are structured such that the yokes 492 may be magnetically coupled to the frame 420.

[00133] As shown in Fig. 33, the frame includes a main body 420a and a pair of side frame members 420b. Similar to the embodiment of frame 20, the main body 420a is structured to be removably coupled with the cushion 40. Each side frame member 420b includes a first connector portion 434 for connecting to a second connector portion 435 provided by the yoke 492 of the headgear assembly 480. In the illustrated embodiment, the first connector portion 434 includes a retaining structure 418 that extends outwardly from the side frame member 420b. The retaining structure 418 is structured to retain a magnet 419. In one embodiment, the magnet 419 is constructed of Neodymium and has a cylindrical shape with a diameter of 6.35mm and a thickness of 6.35mm. However, the retaining structure 418 may be structured to retain a magnet of any suitable size and shape. Further, the outer edges of the side frame members 420b each include a plurality of raised teeth 422 positioned in an arc.

[00134] As shown in Figures 34 and 35, the yokes 492 of the headgear assembly 480 each include structure that is similar to the yokes 92 of headgear assembly 80. Specifically, the yokes 492 each include the second connector portion 435 having a mounting flange 400 positioned on the front end 494 thereof. The mounting flange 400 has an aperture or keyhole 401 leading to a bore 403. Two semi-annular flanges 402 are separated from each other by slots 404. A radial inner surface of the semi-annular flanges 402 forms the central bore 403.

The yoke 492 also has a spring tab 406 positioned rearward of the mounting flange 400 with a front portion of the spring tab 406 connected to the yoke 492 and a rear portion separated from the yoke 492 by space 407 to be able to flex with respect to the yoke 492 when pressure is applied to the spring tab 406. The spring tab 406 preferably has a plurality of raised teeth 408 positioned in an arc about an axis of the mounting flange 400. The spring tab 406 also has a raised positioning member 410 at its free end to assist the user in locating, engaging and manipulating the spring tab 406.

[00135] In contrast to the yoke 92, the yoke 492 includes a ferrous metal disk 412 that is secured within the bore 403. In one embodiment, the metal disk 412 is a steel washer with a diameter of 14mm and a thickness of 1mm. However, the metal disk 412 may have any suitable size and shape that can be mounted within the bore 403 of yoke 492. Further, a magnet of suitable size and shape may be used in place of the metal disk 412.

[00136] As shown in Figures 36 and 37, the first connector portion 434 of the frame 420 is engaged with the second connector portion 435 of the yoke 492 such that the magnet 419 is magnetically coupled with the metal disk 412. Specifically, the magnet 419 is axially inserted into the bore 403 so that the magnet 419 is positioned adjacent to or engaged with the metal disk 412 which allows the magnetic attraction between the magnet 419 and the metal disk 412 to axially retain the yoke 492 to the frame 420. The strength of the magnetic attraction between the yokes 492 and the frame 420 may be increased by replacing the metal disk 412 with a magnet, as discussed above. The retaining

structure 418 is sized to have a close tolerance with the bore 403 so that the frame 420 and yoke 492 are rotationally supported with one another.

[00137] Further, the teeth 422 on the frame 420 are constructed and arranged to engage the teeth 408 on the spring tab 406 when the frame 420 is magnetically coupled with the yoke 492. Once the spring tab 406 has been depressed to lower teeth 408, the yoke 492 can be rotated to a desired position with respect to the frame 420. The spring tab 406 can then be released so that teeth 408 engage teeth 422 in the desired position (within a pitch of the teeth) and rotationally lock the frame 420 with respect to the yoke 492. In accordance with one embodiment, the teeth 408 and 422 can be configured so that when a predetermined torque is applied to the yoke 492, the teeth 422 will automatically force the teeth 408 and spring tab 406 downwardly to allow rotation of the yoke 492 until the torque is removed and the teeth 408 re-engage the teeth 422. The yoke 492 can thus be rotationally adjusted with respect to the frame 420 within an angle of approximately 50-100°, and preferably 75°, depending on the position of engagement between teeth 408 and teeth 422.

[00138] The magnet 419 in each side frame member 420b may be oriented such that an incorrect attachment (e.g., left side yoke 492 to right side frame member 420b) is indicated by magnetic repulsion. Specifically, the magnet 419 on one side frame member 420b is oriented so that it will only magnetically couple with one of the yokes 492 and the magnet 419 on the other side frame member 420b is oriented so that it will only magnetically couple with the other of the yokes 492. Thus, sensory indication of correct attachment of the frame 420 to the headgear assembly 480 is achieved by magnetic attraction of correctly paired

yokes 492 and side frame members 420b. This construction ensures that the headgear assembly 480 and frame 420 are assembled correctly. Further, this construction enables the frame 420 to be easily coupled with the headgear assembly 480, even in the dark, as the magnet 419 will automatically locate itself in the correct position with respect to the metal disk 412. The headgear assembly 480 may be easily detached from the frame 420 by applying a suitable disengagement force that is greater than the attractive magnetic force between the magnet 419 and the metal disk 412.

[00139] Alternatively, the first connector portion 434 on the frame 420 may provide a ferrous metal member and the second connector portion 435 on the yoke 492 may provide a magnet.

Straps

[00140] Each front strap 84 includes a ladder-type buckle 128 attached to the top strap 88 to connect the top strap 88 with a top strap 140 of cross-over strap 138. See Figures 1-3 and 11. The buckle 128 can be attached to the top strap 88 with adhesives, stitching and/or other known manners, such as being manufactured integral with the strap. In the embodiment shown in Figure 11, the buckle 128 includes a plurality of bores 130 evenly spaced around an attachment tab 132 in the form of a square to allow the buckle to be stitched to the top strap 88. The buckle further includes a crossbar 134 and a crossbar 136, around which the top strap 140 can be threaded, in a known manner, so that top strap 140 wraps around crossbar 136 and a free end of top strap 140 is positioned between crossbar 134 and a remainder of top strap 140. Thus, when tension is applied between the

buckle 128 and top strap 140, the free end of top strap is frictionally held between crossbar 134 and the remainder of top strap 140 so that the connection between buckle 128 and top strap 140 is self holding under tension. A single cross bar buckle can also be used if used in combination with a strap loop to hold the strap in position. Of course, other connector members can be used instead of the buckle, as is known in the art.

[00141] As shown in Fig. 12, cross-over strap 138 has a generally elongated shape in a relaxed state with two top straps 140 extending upward from a cross-strap 142 having ends 144. To place the cross-over strap 138 in a configuration for wearing, the two top straps 140 are threaded through a cross-over buckle 146, so that they are held in the cross-over position. See Figures 13 and 14. In this manner, the left top strap 140 of cross-over strap 138 crosses over to connect with the buckle 128 of right top strap 88 and the right top strap 140 of cross-over strap 138 crosses over to connect with the buckle 128 of left top strap 88. This crossing over of the respective straps helps maintain the headgear assembly 80 and nasal mask assembly 10 in a desired adjusted position on the user. A strap loop 148 can be used to hold down free ends of the respective straps. See Figure 15. In one form of the invention, the straps are supplied oversized and then cut to length to suit the person.

[00142] Similarly to buckles 128 and top straps 88, buckles 150 (Fig. 1) can be attached to cross-strap ends 144 so that the cross-strap ends 144 can be connected to the respective rear strap ends 90 of front straps 84.

SWIVEL ELBOW ASSEMBLY

[00143] The swivel elbow assembly 60 of Figure 6a may be the same as is currently used in ResMed Limited's ULTRA MIRAGE® mask, which employs an internal C-clip member, as described above. The elbow assembly 60 of Figure 6a is intended to be used with a connector tube 300 (Fig. 23). The connector tube 300 is provided between the elbow assembly 60 and the gas delivery tube 310 (Fig. 26).

[00144] Alternatively, the swivel elbow assembly may be constructed in accordance with Figures 1-4 and 16-22. Such a swivel elbow assembly 60 may include a swivel elbow 160 and a vent cover 180. Swivel elbow 160 is rotationally connected to frame 20.

[00145] In another alternative form of the invention, a further swivel is connected to the end of tube 310, as shown in Fig. 6b.

[00146] As shown in Figures 16a-19c-2, swivel elbow 160 includes an intake port 162 and an exhaust port 164. The air tube 310 (Fig. 26) is preferably directly connected to a stem 166 of swivel elbow 160 (without connector tube 300) to supply pressurized breathable air or gas from a pressurized supply through air tube 310, intake port 162 and into cushion 40 for breathing by the patient.

[00147] The exhaust port 164 is separated from the intake port 162 using, for example, a baffle 161 provided within the interior portion of the elbow 160. See Figures 18 and 19a-1. In the illustrated embodiment, the baffle 161 has a generally planar configuration. However, the baffle 161 may have a curved configuration or any other suitable configuration for separating the exhaust port 164 from the intake port 162. The orientation of the intake and exhaust ports 162,

164 was selected such that the incoming gas, indicated by the directional arrow in the intake port 162, less directly impacts the flow of gas washout along the exhaust port 164. Further, the gas entering the elbow 160 is less likely to flow directly into the exhaust port 164 since the baffle 161 forces the incoming air to take a tortuous path, e.g., turn around about 180 degrees, before being able to exit through the exhaust port 164.

[00148] The elbow 160 includes an end portion 169 that is adapted to engage the aperture 24 provided in the frame 20, to provide gas into the nasal cavity formed by the frame 20 and the cushion 40. The baffle 161 terminates just inside the end portion 169 of the elbow. A flexible quick release mechanism includes a collar 173 and an apron 170. The collar 173 includes a generally T-shaped member, as seen in Figure 16b, that surrounds the end portion 169 of the elbow 160. Preferably, the end portion 169 of the elbow 160 extends beyond the collar 173 to improve alignment when assembling into frame 20. The collar 173 is spaced away from the end portion 169 in concentric relation so as to form a receiving space 183 between the collar 173 and the end portion 169, as shown in Figure 18. The apron 170 is preferably formed as an integral part of the elbow 160, and is connected to the lower leg of the T-shaped collar 173. Two grooves 167 are provided between the collar 173 and the apron 170. A portion 167a of the groove 167 allows the lower leg of the T-shaped collar 173 to flex with respect to the apron 170. A portion 167b of the groove allows the cross portion of the T-shaped collar 173 to flex outwardly and inwardly with respect to the end portion 169 of the elbow 160.

[00149] Figures 19a-1-19c-2 show sequential views illustrating connection between the elbow 160 and the frame 20. Figures 19a-1-19a-2 show a cross section of the elbow 160 just before connection with the mask frame 20. Figures 19b-1-19b-2 show the elbow 160 and frame 20 in the nearly connected condition, and Figures 19c-1-19c-2 show the elbow and frame in the fully connected condition.

[00150] The frame 20 includes a flange 21 provided at a distal end of a wall 25 defining the aperture 24. Figures 5 and 5a show the flange 21, while the embodiment of Figure 6a does not show or include such a flange since a different elbow assembly 160 is employed. As the flange 21 is inserted within the space 183, it engages protrusions 181 formed in the inside surface of the collar 173. In this embodiment, only two protrusions 181 are provided. The protrusions 181 are ramped or inclined such that engagement with the flange 21 causes outward flexure (Fig. 19b-1-19b-2) of each end of the cross portion of the T-shaped collar 173, until the flange 21 aligns with and is received within the groove portion 167b (Fig. 19c-1-19c-2). In this state, with the elbow 160 secured to the frame 20, the collar 173 returns to its unflexed state. Portions of the flange 21 rest against lugs 165 provided within the space 183.

[00151] The engagement between the collar 173 and the flange 21 during the snap-action connection of the elbow 160 and the frame 20 results in an audible click or sound indication. This sound indication is advantageous to signal the user that the elbow 160 is securely attached to the frame 20.

[00152] To release the elbow 160 from the frame 20, portions 185 on each side of the collar 173 are flexed towards one another in order to raise the

protrusions 181 radially outwardly to allow passage of the flange 21. In this manner, the elbow 160 can be quickly and easily removed from the frame 20 without accessing the interior portion of the nasal cavity, as would be the case with an elbow connected using a C-clip (Fig. 6b). As shown in Fig. 16b, a preferred form of the elbow 160 includes textured protrusions 185 to assist users to locate the release points. The distance between the opposed textured portions 185, i.e., the diameter of the collar 173, is approximately 35-45mm, and preferably 40mm.

[00153] The elbow 160 also is adapted to connect directly to the gas delivery tube 310 (Figure 26) without the connector 300 shown in Figure 23. (See Fig. 1). Figure 6b shows the connector 300 between the elbow and the gas delivery tube 310. Removal of the connector 300 is advantageous because the length of the effective lever arm of the combined elbow and connector 300 (Fig. 6b) may increase the possibility that unwanted levels of torque are applied to the frame 20 or mask assembly 10 relative to the patient's head/face. By eliminating the need to use the connector 300, the effective length of the level arm can be reduced, which results in less torque being applied to the mask assembly which results in increased stability. With increased stability, patient comfort is increased and compliance is increased.

[00154] In the connected state, the inside surface of the wall 25 of the frame 20 sealingly engages the outside surface of the end portion 169 of the conduit as shown in Fig 19a-1-19c-2. These surfaces engage one another for a distance of approximately 1-10 mm, preferably 6mm, which helps to seal as well as to provide stability to the connection between the elbow 160 and the frame 20.

As seen in Figures 19c-1-19c-2, a portion of the wall 25 extends inside the mask 20 to further increase the area of contact between the elbow 160 and the frame 20. In the connected state, an end portion 173a of the collar 173 is flush with the outside surface 20c of the frame 20, as shown in Figures 19c-1-19c-2. The wall 25 includes a flange 25a (Figure 19c-2) to form a stop for the insertion of the end portions 169, and to permit a controlled leak between the elbow 160 and frame 20. In one embodiment, the leak between the elbow 160 and frame 20 is minimal. In another embodiment, a seal is provided between the elbow 160 and frame 20 to prevent a leak.

[00155] This system allows for the rapid and precise connection between the elbow 160 and the frame 20. It also allows for simple disassembly. Moreover, the elbow 160 is configured to allow the patient to attach and detach the elbow 160 from the frame 20 with one hand. This is advantageous when cleaning the mask or if the patient should choose to interrupt treatment during a session, while intending to resume treatment a short time later. The elbow assembly 60 and frame 20 connection allows the patient to rapidly disconnect the elbow 160 from the blower's gas delivery tube while keeping the mask frame, cushion and headgear in place on the patient's head during a momentary treatment interruption. The aperture 24 is large enough to lower impedance, to thereby enable the patient to breathe comfortably since a sufficient amount of gas can be accommodated by the aperture 24. Specifically, the aperture 24 has an area of at least 180mm^2 . In one embodiment, the aperture 24 has a diameter in the range of 20-30mm, preferably 27mm, and an area in the range of $200\text{-}600\text{mm}^2$, preferably in the range of $500\text{-}600\text{mm}^2$. As illustrated, the aperture has a generally circular

shape. However, the aperture may have a non-circular shape. Further, the frame may have a plurality of apertures therethrough with the elbow coupled to the frame such that it surrounds the plurality of apertures. In this respect, a mask in accordance with an embodiment of the invention differs from prior art mask arrangements which included quick release mechanisms with narrower apertures. Such narrower apertured quick release mechanisms could lead to patient discomfort, for example anxiety or claustrophobia. Discomfort is exacerbated by increased CO₂ re-breathing or increased flow impedance.

Vent Cover

[00156] Vent cover 180 includes a main body 182 having a lower bore 184, curved portion 186 and top portion 188. See Figures 20-22. The main body 182 also includes at least one vent 190, and in a preferred embodiment, a plurality of vents 190 extending from an interior of the vent cover to an exterior of the vent cover. Top portion 188 of vent cover 180 includes flange or aperture 192 for engaging latch 168 of swivel joint 160. In the illustrated embodiment, the vent cover 180 includes an aperture 192. The vent cover 180 is connected to the swivel joint 160 by placing the stem 166 of the swivel joint 160 through lower bore 184 of the vent cover 180. The vent cover 180 is then moved toward the swivel joint 160 until the latch 168 extends through the aperture 192, as shown in Fig. 1. This configuration allows for the vent cover 180 to remain in the vicinity of the elbow assembly 160 and/or mask assembly 10, as it is captured by the elbow 160 or the gas delivery conduit. This is convenient in that should the vent

cover 180 become dislodged during cleaning or by inadvertence, it will not drop and become lost, as it is retained by the mask assembly.

[00157] The curved portion 186 of the vent cover fits adjacent apron 170 of the swivel joint 160 to provide a generally air-tight seal between an interior of the vent cover 180 and the swivel joint 160. In this manner, exhalation gases from an interior of the mask can flow through exhaust port 164 of swivel joint 160, through the interior of the vent cover 180 and to the atmosphere through vents 190. Figure 19c-1 includes an arrow B that approximates the path exhaust gas follows when the vent cover is in position. This arrangement has an additional advantage in that the vent direction reduces or prevents irritation of a bed partner of the patient by gas flow from the mask. Figs. 1-4 show the elbow 160 and vent cover 180 in the connected position. A spacer 163 is provided to ensure that the vent cover 180 is spaced sufficiently away from the exterior surface of the elbow 160, which especially helps prevent the air gap from collapsing since the vent cover is preferably made of a resilient flexible material. Of course, the vent cover could be made of a plastic member somewhat like the cover used in the Ultra Mirage™, if desired. In addition, this vent arrangement can be replaced or supplemented using ResMed's vent assembly disclosed, for example, in U.S. patent application serial no. 09/021,541, incorporated herein by reference in its entirety.

[00158] Figures 18b-18e illustrate another embodiment of the swivel elbow, indicated as 360, that is adapted to be connected to the vent cover 380 illustrated in Figures 22b-22e. As shown in Fig. 18b, 18c, and 18e, the swivel elbow 360 includes a flange 361 provided at a distal end of a wall 362 surrounding the outlet of the exhaust port 364. Figs. 18d and 18e show the intake

port 365, the exhaust port 364, and a baffle 369 that separates the intake and outlet ports 365, 364. As illustrated in Fig. 18e, the baffle 369 has a curved configuration. Specifically, the baffle 369 curves generally downwardly as it extends from the inlet of the exhaust port 364 to the outlet of the exhaust port 369. However, the baffle 369 may have a generally planar configuration similar to baffle 161 shown in Fig. 19a-1. Alternatively, the baffle may have any other suitable configuration to separate the intake and outlet ports 365, 364. As shown in Figs. 22b-22e, the vent cover 380 includes a main body 382 having a lower bore 384, an intermediate portion 386 and top portion 388. The main body 382 also includes a plurality of vent holes 390 extending from an interior of the vent cover to an exterior of the vent cover. The top portion 388 of the vent cover 380 includes a collar 392 for engaging the flange 361 of swivel elbow 360. The vent cover 380 is connected to the swivel elbow 360 by placing the stem 366 of the swivel elbow 360 through lower bore 384 of the vent cover 380. The vent cover 380 is then moved toward the swivel elbow 360 until the collar 392 latches onto the flange 361 of the swivel elbow 360. The collar 392 is stretched to overcome the flange 361, and firmly grips the flange 361 due to its resiliency and elasticity. In the illustrated embodiment, the collar 392 has a generally circular shape so that stress (“hoop stress”) applied to the flange 361 and wall 362 is evenly distributed. Similar to the embodiment of vent cover 180, this configuration allows for the vent cover 380 to remain connected on in the vicinity of the swivel elbow 360 and/or mask assembly, as it is captured by the elbow 360 or the gas delivery conduit. The vent cover can be considered “self-holding” in that it can be held in place on the elbow to cover the exhaust passage without an additional securing

mechanism. In addition, the vent cover is held onto the elbow via the ring-shaped lower bore 184 as the patient stretches the collar 392 over the flange 361, which minimizes the chances for losing the vent cover if the first assembly attempt is not successful.

[00159] Figure 22f shows the swivel elbow 360 and vent cover 380 in the connected position. As shown in Figs. 18c and 18e, the swivel elbow 360 includes a wall 363 that ensures that the vent cover 380 is spaced sufficiently away from the exterior surface of the swivel elbow 360, which especially helps prevent the air gap from collapsing since the vent cover 380 is preferably made of a resilient flexible material. The vent cover 380 includes a recess 389 (Fig. 22c) on an inner surface of the top portion 388 that engages the wall 363.

MASK CUSHION

[00160] The cushion is designed to rest on the face and apply pressure around its perimeter while minimizing and/or avoiding contact with pressure sensitive regions on the face. Some parts of the face require special attention to achieve a balance of pressure and seal. It is also desirable to provide a low profile mask to improve patient comfort level by improving stability, and to reduce the forces which may tend to pivot the mask relative to the patient's face. Properties are listed below with the measures taken to create a successful design.

[00161] The cushion has a face-contacting side and a non face-contacting side with a wall therebetween. The non-face contacting side of the cushion engages with the mask frame. In one form of the invention, the shape of the cushion on its face-contacting side, as per the view shown in Fig. 24c, is

generally trapezoidal. In this aspect, the shape of the cushion on the face contrasts with prior art cushions having a generally triangular shape. An advantage of this trapezoidal shape is that it assists sealing at a point lower down the nose without impeding flow through the patient's or user's nasal vents (that is, in the region of the lateral nasal cartilage and just below the nasal bone on either side of the nose). Thus, the cushion is positioned on a lower portion of the nasal bridge region of the patient. Moreover, the cushion is configured and positioned such that contact pressure of the cushion on the nasal vents is minimized or eliminated. The shape of the cushion may be altered, e.g., a triangular or other non-trapezoidal shape could be used, keeping in mind that localized pressure points on the lower nasal bridge region and occlusion of the nasal vents should be avoided. Some prior art mask cushions push on the nasal vents which can increase the impedance of the nasal vents to airflow. In a preferred form of the cushion, both the face-contacting and non face-contacting sides of the cushion have the same general trapezoidal shape.

[00162] In one form of the invention, a combination of support structure and sealing structure is provided in the region of the face contacting side of the cushion. The support and sealing structures may be provided as part of the cushion, or alternatively using separate components. Where the support and sealing structures are provided as part of the cushion, the cushion may have a single-walled, double-walled or triple- or more walled construction. In a preferred form of cushion, the sealing structure is provided by a thin membrane, whereas the support structure is provided by a thicker frame.

[00163] The center and sides of the nasal bridge are particularly sensitive to contact pressure. Thus, it is important that the cushion seals as lightly as possible in this area. Instability of the cushion may cause an increased pressure in the nasal bridge region and thus presents an extra challenge in this area. The supporting element (e.g., frame 200 shown in Fig. 24a) can be designed to totally avoid contact with the adjacent portion of the overlying face-contracting element (e.g., membrane 205 shown in Fig. 24a), thereby allowing the membrane 205 alone to seal. While localized points of contact pressure should be avoided in the nasal bridge region, especially at the sensitive apex thereof that contacts the lower nasal bridge region, the seal must be maintained. The lower nasal bridge region is positioned generally where the bony region of the nasal bridge transitions to a portion of the nose containing more cartilage. In addition, the forces that are applied to the face should be substantially evenly distributed around the entire perimeter of the cushion 40. An aspect of the invention is that the facial contact pressure is controllably distributed around the face. Of course, the forces applied to the lower nasal bridge region can be spread out along a relatively wider section of the membrane 205, to avoid the localized forces, while the forces in the lip and cheek regions can be slightly more localized, e.g., spread out over less distance in the width direction, since forces can be more comfortably accommodated in the lip and, particularly, in the cheek regions. Moreover, the contact area or width between the membrane and the face in the lower nasal bridge region may be greater than the contact area or width between the membrane and the lip and cheek regions, while maintaining a relatively constant overall force distribution around the face of the patient, which improves comfort. Using this arrangement,

the patient *perceives* that the pressure is evenly distributed over the contact region, even though the actual force over the contact region may not be evenly distributed.

[00164] Another advantage is that the angle of the cushion with respect to the patient can change without adversely affecting sealing efficiency. For example, the cushion may contact different patients at different angles based on the shape of the patient's face, and the angle of the cushion can move with respect to the face during movement when the patient is asleep.

[00165] The sealing element (e.g., membrane 205) incorporates a large effective rolled over section (large radius) to allow some degree of movement or rotation of the mask relative to the patient's face and prevents the membrane distal edge from irritating the patient's face and/or nose. The sealing element (e.g., membrane) snugly seals against the nose by conforming around a lower portion of the nasal bridge at sides of the nose. A compromise must be reached between a secure seal and membrane tightness/stretching across the nose. The membrane cutout can be notched to enable maximum stretch distance without edge tightness. Stretch can also be achieved by materials, for example softer material and or thinner materials, for example, elastomer, silicone, polyurethane, thermoplastic elastomers, foamed elastomers and/or composites.

[00166] The sealing element (e.g., membrane) is preferably elastomeric having a thickness in the range of 0.1 and 2.0mm, preferably 0.35mm, to allow the membrane to stretch readily over the lower portion of the nasal bridge. The stretch of the membrane may be varied in different regions by varying its thickness, adding stiffening structure such as ribs, or using composites.

[00167] Facial wrinkling is most pronounced at the facial or nasal crease between the sides of the nose (also known as the naso labial sulcus) and the cheek and presents a challenge in effective sealing. The underlying cushion (e.g., frame 200 shown in Fig. 24a) sits as close to the sides of the nose as possible. In this way it seals in the flattest area possible. The curved area designed to sit in the facial crease should have as small a radius as is practical. The membrane 205 extends inwardly and/or downwardly further than the edge of the cushion (e.g. rim 225) to allow rolling around the outer edge at the sides of the nose. This lessens the likelihood of irritation arising from rough edges and prevents the inner cushion rim 225 from being a source of irritation against the patient's face and/or nose.

[00168] Excess pressure across the top lip can be caused by both cushion design and by the vertical rotation of the mask under its own weight, or by undesirable force applied to the mask, for example, due to tubing drag or the weight of components attached to the mask. The design of the headgear, as described above, can help reduce the possibility of adding unwanted pressure to the lip region due to vertical rotation of the mask under its own weight. The lip region 42 may include a notch to accommodate the bottom of the septum of the patient, to enhance sealing and comfort, as shown in Fig 24g. The septum notch 264 would be provided in region 265, as shown in Figure 24c. Figures 24a and 24b show front and rear views of the cushion 40. In an alternative embodiment, a septum notch may also be provided on the underlying frame.

[00169] The cushion 40 preferably has a generally trapezoidal shape in this embodiment. However, the cushion 40 may have a non-trapezoidal shape

such as a triangular shape. The cushion 40 includes a pair of cheek regions 41 to provide a seal in the crease between the cheeks and the sides of the nose, a lip region 42 provided to provide a seal below the nose and above the upper lip of the patient, and a nasal bridge region 43. The nasal bridge region 43 spans across the lower portion of the bridge and sloping sides of the bridge that intersect with the nasal crease formed between the cheeks and the sides of the nose. The transition between the lip region 42 and each cheek region 41 is where the cushion 40 begins to turn around the bottom of the nose towards the side of the nose. The transition between the nasal bridge region 43 and each cheek region 41 is where each cheek region 41 diverges upwardly towards the bridge of the nose. In other words, the nasal bridge region 43 starts where the cheek region begins to angle upwardly. See Figure 24d.

[00170] The nasal bridge region 43 is designed to contact the patient's nose, for example, as shown in Figure 1, where it can be seen that the lower portion of the bridge is selected for contact. Note that Figure 1 shows the cushion 40 spaced away from the frame. However, pictures in Appendix C of incorporated U.S. Provisional Application of Moore et al., Serial No. 60/402,509, show the nasal mask assembly attached to two model noses (A & B), described further below. More specifically, the nose includes relatively bony sections at the upper portion of the bridge, and flexible cartilage at the tip of the nose. Reference may be had to Gray's Anatomy, Thirty-Eighth Edition (1995), Figures 6.133A, B, 6.135A and 11.3A, B, incorporated herein by reference for drawings showing these regions. It is desirable to avoid localized pressure points along the bony region of the nose, to increase comfort to the patient. Conversely, it is desirable to

avoid mask contact with only the cartilage portion of the nose, because its flexibility may allow too much unwanted movement of the cushion in use, may occlude the nasal passages of the patient, and may not provide a stable fit. In addition, positioning on the tip of the nose may increase the distance between the center of gravity of the mask assembly of the face of the patient - an undesirable consequence.

[00171] Accordingly, the optimal region of sealing engagement between the cushion and the bridge is somewhere between the uppermost bony region and the lower cartilage region of the nose. Optimally, the region of contact is just above the cartilage on the bone. Generally, the cushion can sit on the bone along the center of the nose, but it needs to avoid areas of cartilage on the sides of the nose. The nasal length and other appropriate dimensions can be measured from the base of the nose and the transition, or it can be obtained from statistical information on human anatomy. Samples of typical dimensions which are considered include one or more of those found in Figures 30 and 31. However, the cushion may not contact the patient in the lower nasal bridge region (positioned generally where the bony region of the nasal bridge transitions to a portion of the nose containing more cartilage) in all cases due to differences in the facial contour for each individual patient.

[00172] The cushion 40 is designed to accommodate most of the patient population (e.g., 80% of the patient population) in one or more sizes, preferably one to three sizes. The distance between the base of the nose and the top of the bridge is longer than the distance between the base of the nose and the transition between bone and cartilage. The cushion 40 can be made compact and/or

lightweight since it need not accommodate the entire length of the nose. This frees designers to optimize or improve other areas of the cushion 40 and increases the patient's field of view while wearing the mask. Certain facial dimensions have been identified for optimal mask design to maximize the portion of the population that can be accommodated. In one embodiment, a series of color coded cushions is used. The cushion may be color coded for type or size, for example.

[00173] Figures 24a-g show additional views of the cushion 40. As shown in Figure 24e, the cushion 40 includes a frame 200 and a membrane 205 attached to the frame. The frame 200 and membrane 205 are formed, for example, in a one-shot injection molding process as is known in the art, using, e.g., silicone such as SILASTIC™ with 40 durometer hardness. Of course, the frame 20 and the membrane 205 can be formed from two different pieces that are connected together and/or to the frame 20. The frame 200 has an edge 210, which may be attached to the channel 26 of the frame 20, as described in relation to Figures 27a-29d. The edge 210 of the frame 200 may be attached to the frame 200 with clips, straps, friction or interference, direct molding to the frame, adhesives and/or a tongue and groove arrangement, as is known in the art. The edge 210 and a central portion or sidewall 215 above the edge 210 has a thickness which is able to withstand buckling forces which can be applied when the cushion 40 is placed in engagement with the channel 26 of the frame. In one form the central portion 215 has a thickness of 2-10mm, preferably 5mm. The central portion 215 extends from the edge 210 to a transition line 220 where the thin membrane 205 joins with the underlying frame 200, between the frame 200 and the membrane 205. In the

preferred embodiment, the height of the central portion 215 of the frame 200 is most in the cheek regions 41 and less in the lip and nasal bridge regions 42, 43.

[00174] Beyond the transition line 220, the frame 200 includes a rim 225. In a preferred form, the rim 225 has a curved shape that curves inwardly into the nasal cavity of the cushion 40. In an alternative form, the rim may be provided by a solid piece having a generally round cross-section. The membrane 205 forms a seal forming portion 270 (Fig. 24e) which contacts the patient in the lower nasal bridge region, cheek and lip regions 41-43. The rim 225 has a thickness that is preferably less than the central portion 215 of the frame 200, but preferably greater than the membrane 205. For example, the membrane 205 has a thickness in the range of between about 0.1-2.0mm, and preferably 0.35 mm, while the rim 225 has a thickness of between about 0.5 and 2.0 mm, and preferably 1.35 mm. While it is preferable that the membrane 205 be thinner than the rim 225, they could have the same thicknesses. The membrane 205 completely covers and surrounds the rim 225 of the frame 200, as shown in Figure 25. The inside surface of the membrane 205 is spaced from the outside surface of the rim 225 so as to form a compliant seal with the patient. By compliant seal, it is meant that the membrane 205 can accommodate small variations in the shape of a patient's facial/nasal features without undue force, and can account for small movement of the mask relative to the patient during use, while maintaining an effective seal. The membrane 205 is preferably spaced away from the rim 225 at least in the nasal bridge region 43, especially at a region 43a near the apex of the nasal bridge region 43 (Fig. 24c). This is because that area of the patient is most sensitive to localized contact pressure. Stated differently, the membrane 205 is

preferably the only portion of the cushion 40 that contacts the patient to apply a sealing force to the patient in the lower portion of the nasal bridge region 43. The membrane 205 can better evenly distribute the force across the entire bridge of the nose, applying a lighter pressure, thereby improving comfort. Of course, the sealing force applied to the transition between the bony region and the cartilage region of the nose is not so great as to partially or wholly close the nasal vents.

[00175] The rim 225 in the nasal bridge region, especially at the apex thereof, is spaced a sufficient distance away from the membrane 205 to avoid localized pressure points or regions on the lower bridge region of the nose. Moreover, the rim 225 should be inwardly curved to evenly distribute forces which may cause the membrane 205 to contact the rim 225. Such forces may be the result of over tightening the headgear 80 or instability due to patient movement. The cushion 40 is designed to avoid contact between the rim 25 and the membrane 205 in the lower nasal bridge region even if the headgear 80 is over-tightened. In that event, the rim 225 in the lower nasal bridge region (at least at the apex 43a) can be eliminated to save material and weight, so long as the structural integrity of the cushion 40 is not compromised. Moreover, the rim 225 need not be curved along the entire perimeter thereof, especially those portions that are designed not to contact the membrane 205 in use.

[00176] Spacing between the membrane 205 and the rim 225 in the cheek and lip regions 41, 42 is not necessary, but will add comfort and enable the cushion 40 to fit a wider range of patients due to the compliant membrane 205.

[00177] A cushion in accordance with the invention provides improved stability over prior art cushions. The footprint, or contact area has been

maximized, particularly along the sides of the nose. The side contact regions of the cushion have been maximized. This provides two further advantages. First, since the side walls of a cushion in accordance with the invention are longer than some prior art cushions, it is possible to design a mask which seals above the nasal vents but below the upper portion of the nasal bridge. Second, by distributing the contact pressure over a larger footprint, or contact area, stability of the mask assembly is improved. As such, the cushion 40 is much less likely to rotate in the vertical plane, as compared to prior art masks which tend to rotate about an axis substantially over the lip region.

[00178] Figures 25d-25i show cross sections of the cushion 40. As shown in Fig. 25d, the distance between the rim and the membrane in the nasal bridge region 43 is in the range of about 5-14mm, preferably 9mm. As shown in Fig. 25e, the distance between the rim and the membrane is in the range of about 7-16mm, preferably 11mm. As shown in Figs. 25f, 25g, 25h, and Fig. 25d and 25i in the lip region, the distance is in the range of about 1-6mm, preferably 4mm.

[00179] Figures 25d-25i also show various other dimensions in one preferred embodiment, such as the radii of curvature, the angles at which the membrane extends, etc. For example, at the apex of the nasal bridge region, in Fig. 25d, the radius of curvature of the membrane is in the range of about 5-14mm, preferably 9 mm, with an angle of about 70-90 degrees, preferably 80 degrees. As shown in Fig. 25e, the radius of curvature is within the range of about 4-10mm, preferably 7 mm, with an angle of about 50-70 degrees, preferably 60 degrees. Generally, the spacing in the nasal bridge region 43 should be more than the spacing in the cheek and lip regions 41, 42. Of course, a cushion with a combined

membrane and rim could be provided as well, e.g., a one layer structure.

Conversely, the support function of the rim 225 could be accomplished using two or more support rims to support the membrane 205, or two or more membranes could be provided over a single rim. In another alternative, the support function of the rim and the sealing function of the membrane can be split into two different members, which may be made of different materials.

[00180] Figure 24e shows that the membrane 205 includes a preformed, contoured notch 255 in the nasal bridge region 43 to match generally the typical contours of the lower portion of the bridge region of the patient. The frame 200 includes a notch 260 which is co-located in relation to the notch 255. The shape of the notch 255 is generally U-shaped, while the shape of the notch 260 is generally wider than the notch 255, and the notch 260 is generally U-shaped. As shown in Figure 24f, the notch 255 has a depth d_1 in the range of 12-27mm.

[00181] As seen in Figures 24a-c, an inner edge 230 of the membrane 205 defines an aperture 235 of the membrane 205. In this preferred form, the shape of the aperture 235 is generally trapezoidal and has a base width w of about 31-45mm, sides with a length s of 20-22mm, and a top portion t , generally parallel to the base portion with a length of about 5-10mm. See Figure 24c. The included angle α is in the range of 45°-55°, and preferably 50°. The height h between the base portion and the top portion of the membrane 205 is in the range of 19-22mm. Further, the overall height h_0 of the cushion 40 is in the range of 45-55mm, preferably 50-51mm and the overall width w_0 of the cushion 40 is in the range of 65-75mm, preferably 69-71mm. Also, as shown in Fig. 24f, the dimension d_2 of the cushion is in the range of 29-31mm and the dimension d_3 of the cushion is in

the range of 41-43mm. In one embodiment of a cushion 40 that has a “standard size”, the membrane 205 of the cushion 40 has a width w in the range of 31-34mm, preferably 33mm, a height h in the range of 19-28mm, preferably 22mm, and the notch 255 has a depth d_1 in the range of 19-23mm, preferably 21.5mm. In another embodiment of a cushion 40 that has a “deep” size, the membrane 205 of the cushion 40 has a width w in the range of 31-34mm, preferably 33mm, a height h in the range of 19-28mm, preferably 22mm, and the notch 255 has a depth d_1 in the range of 22-27mm, preferably 24mm. In yet another embodiment of a cushion 40 that is wider and/or shallower in depth (“wide/shallow”), the membrane 205 of the cushion 40 has a width w in the range of 35-45mm, preferably 41mm, a height h in the range of 19-28mm, preferably 22mm, and the notch 255 has a depth d_1 in the range of 12-20mm, preferably 16mm. It is to be understood that these dimensions refer to a particular embodiment of the invention, and a differently sized mask (for example, a "small" size versus a "large" size) while having the same shape would have different dimensions and nevertheless be within the scope of the invention. Further, while the “standard” size cushion, “deep” size cushion, and “wide/shallow” size cushion may be provided individually, these cushions may be provided together as a set of cushions. This set of three cushions provides a good fit in a wide range of patients without having an excessive inventory.

[00182] The sides s of the membrane 205 adjacent the aperture 235 include a curved portion 250 (Fig. 24c) between the nasal bridge 43 and lip regions 41. The curved portion 250 appears as a bulged portion curving inwardly toward the aperture 235. In Figure 24f, the curved portion 250 appears outwardly bulged in relation to the adjacent surfaces. Figure 24e also shows the depth of the

notch 255 provided in the membrane 205 in the nasal bridge region, as seen from the top view. Figure 24d provides yet another view of the curved portion 250, and the shape of the membrane 205 in relation to the underlying shape of the rim 225. The curved portion 250 helps provide a good seal along the sides of the nose in the crevice where the cheek meets the nose. For example, as seen in Figure 24c, the portion 250 is spaced away from the edge of the rim 225 so that more allowance for sealing in the crease and along the sides of the nose is provided. The edge 240 of the rim 225 and the edge 230 of the membrane 205 in the cheek region 41 begin diverge away from one another at an angle, as seen in Figure 24c. The spacing between the edges 230, 240 of the membrane 205 and the rim 225 are smallest in the lip region 42, and gradually increases in the cheek regions 41, and is most in the curved portion 250 and nasal bridge region 43, as shown in Figures 25e-25i.

[00183] The inner edge 240 of the rim 225 which defines an aperture 245 is shown in Figure 24b. The base width W of the aperture 245 is in the range of 38-45mm. The length of each side S is in the range of 20-23mm. The length of the top portion T is in the range of 15-20mm. The height H between the base portion and the top portion of the is in the range of 32-36mm. These dimensions, and all other dimensions provided herein, are preferred dimensions and could be changed depending on the particular application. While the shape of the aperture can also be characterized as generally trapezoidal, the trapezoid is not in the same proportions to the trapezoidal shape of the aperture 235 of the membrane 205. The aperture 235 is smaller than the aperture 245.

[00184] Further, the apertures 235 and 245 may have a triangular shape or other non-trapezoidal shape. Further, the overall shape of the cushion may be triangular or non-trapezoidal. The shapes of the apertures 235 and 245 and cushion may be similar to one another or may be different, e.g., the aperture 235 has a trapezoidal shape and the aperture 245 has a triangular shape.

[00185] The width of the membrane 205 as measured from the transition line 220 to the edge of the membrane 205 is greatest in the curved portion 250 and nasal bridge region 43, less in the cheek regions 41, and the least in the lip region 42. The membrane 205 generally extends upwardly away from the transition line 220 in the nasal bridge, cheek and lip regions 41-43. In the nasal bridge region 43, the membrane 205 curves inwardly along a generally constant radius to terminate at the edge 230. In the cheek regions 41, the membrane 205 curves around the rim 225 and then inwardly away from the rim 225 at an angle generally toward the opposite bottom position of the frame 200. In the lip region 41, the rim 225 and the membrane have substantially the same shape. See Figures 25d-25i.

MASK FRAME AND CUSHION CONNECTION SYSTEM

[00186] The mask of the present invention may be fabricated in a manner where the mask frame and mask cushion are permanently attached to each other. For example, the mask frame and cushion may be formed from the same material in one piece where the elbow is attached as a separate piece. Alternatively, the mask frame and cushion may be formed as two pieces of the same or different material where the cushion and mask shell are attached in a

permanent manner. The permanent attachment may be achieved through co-molding, adhesives, the use of clips or other mechanical means.

[00187] Alternatively, the mask frame and cushion may be attached by way of a method that allows for it to be detached and then re-attached repeatedly through the useful life of the mask, as will be described below. This allows for disassembly for effective cleaning and maintenance or even allows replacement if a part is worn out.

[00188] The mask shell and cushion connection system of the present invention allows for the manufacture of a combination mask frame and cushion that allows for the independent determination of forces for engagement of the cushion and disengagement of the cushion from the frame. Because of this ability, it is possible to fabricate a mask connection system where the engagement force is equal to the disengagement force, or where the engagement force is less than the disengagement force, or where the engagement force is greater than the disengagement force.

[00189] The connection system may be designed to achieve a disengagement force that is less than or greater than the force asserted upon the mask system at maximum treatment pressure.

[00190] Preferably the disengagement force (i.e. the force that will detach the cushion from the mask frame) will be greater than the force that would be asserted against the mask shell and cushion combination when the maximum treatment pressure is achieved in the mask chamber. By setting this lower limit for the disengagement force by reference to that force asserted against the frame

and cushion combination, the likelihood of a mask disengaging during the application of treatment pressure is reduced.

[00191] While the minimum disengagement force is preferably determined by reference to the force asserted by treatment pressure, the maximum disengagement force ought to be no greater than the force that is capable of being comfortably exerted by a user when manually disengaging the mask to prevent inadvertent release and annoyance to the user. Preferably, the displacement force will be no greater than the force that may be comfortably exerted by a user.

[00192] The engagement force for the cushion (that is the force required to correctly connect the cushion to the mask shell) may be predetermined and achieved by adoption of the sealing and retaining mechanisms of the present invention.

[00193] Preferably the engagement force will be no greater than the force that may be comfortably exerted by the user. As the present invention has application in a mass-produced product range, preferably the maximum engagement force will be no greater than the force that may be exerted by the target user population. In a clinical setting that target population may be the clinical staff who will be fitting and applying the mask to patients. In a non-clinical setting that target population may be the population of end users. Preferably the target engagement force would be determined by considering the preferred engagement force that may be exerted by the target population when manipulating the mask shell and cushion in a conventional manner. Of course, these principles also apply to the disengagement force as well.

[00194] In one embodiment of the nasal mask assembly 10, an improved mechanism is used for engaging, i.e., retaining and sealing, the cushion 40 to the frame 20. See Figs. 27a-29d. With the retaining and sealing mechanism, the cushion 40 can be fitted to the mask frame 20 in one movement that retains the cushion 40 and forms a secure seal with the frame 20. Outer wall 30 of channel 26 on frame 20 is provided with a plurality of undercuts 33 spaced around the outer wall 30. The undercuts 33 can pass partially or completely through the outer wall 30. A slight taper can be provided to the interior surfaces of inner wall 28 and outer wall 30 to ease assembly of the cushion 40 to the frame 20. The cushion 40 includes a side wall 215. As shown in Figure 25d, the side wall 215 has a width b of about 5mm. The side wall 215 includes a plurality of retention lips 44, spaced around the side wall 215 to align with the undercuts 33. Each retention lip 44 includes a leading edge 45, tapered to ease insertion of the cushion 40 into the channel 26, and a retention surface 431, shaped to catch the undercut 33 and prevent separation of the cushion 40 from the frame 20 until a predetermined separation force is applied between the cushion 40 and the frame 20. Preferably the predetermined separation force is designed to be greater than the force to insert the cushion 40 into the channel 26. Distally positioned on the side wall 215 are upper and lower sealing lips 46 and 47 extending outward from the side wall 215 and running around a periphery of the side wall 42. Opposite the sealing lips 46 and 47 are upper and lower sealing lips 49 and 48 extending inward from the side wall 215 and running around an inner periphery of the side wall 215. Opposite the retention lips 44, the inner surface of the side wall 215 has a relieved portion 50 thus creating a space between the wall of the cushion and the

channel allowing the wall of the cushion 40 to distort into the relieved portion 50, as shown in Figs. 27b and 27e, making insertion of the cushion 40 easier. The relieved portion 50 can be positioned just opposite each retention lip 44 or the relieved portion 50 can extend all the way around an inner periphery of the side wall 215.

[00195] Assembly of the cushion 40 to the frame 20 according to one embodiment of the invention will now be described. The cushion 40 is first generally aligned with the channel 26. See Fig. 27a. The inner wall 28 is slightly higher than the outer wall 30 to assist in aligning the cushion 40 with respect to the channel 26 before the cushion 40 enters the channel 26. The cushion 40 is then moved into the channel 26. See Fig. 27b. The leading edge 45 of each retention lip 44 will engage a top portion of the outer wall 30 and begin to deform. The relieved portion 50 of the side wall 215 allows this deformation to happen without greatly increasing the force necessary to insert the cushion 40 into the frame 20. The sealing lips 46-49 have contacted the respective surfaces of the inner and outer walls 28 and 30 of channel 26. The cushion 40 is further inserted into the channel 26 until it bottoms against the channel floor 32. See Fig. 27c. The sealing lips 46-49 are in full contact with the inner and outer walls 28 and 30. Each retention lip 44 has entered the respective undercut 33 but there is still deformation of the side wall 215, accommodated by the relieved portion 50. The cushion 40 is then slightly withdrawn as compression of the elastomer (Silastic™) relaxes from the channel 26, seating the retention surface 431 of each retention lip 44 against the respective undercut 33, with the sealing lips 46-49 in continuous sealing position around the inner and outer walls 28 and 30. See Fig. 27d. This

withdrawal and seating provides a tactile signal to the user that the cushion 40 is properly seated in the channel 26. If the undercuts 33 are made visible to the user in this position, a visual indicator of seating is also provided. Deformation of the side wall 215 has generally been removed at this point and the relieved portion 50 returned to its relaxed configuration. Further withdrawal of the cushion 40 from the channel 26, to disassemble the cushion 40 from the frame 20 will deform the retention lip 44 downward. See Fig. 27e. This deformation of the side wall 215 will again be accommodated by the relieved portion 50. The shape of retention lip 44 results in the preferred more secure removal force compared to assembly force by the user.

[00196] Furthermore, where the cushion sealing lips or retention lip or both are made of a material that expands over time such as with some chemical cleaning exposure (i.e. increases in size in at least one dimension) such a material being silicone, the extra size or volume resulting from spread of material may be accommodated within the channel 26, say by the sealing lips or retention lip flexing. This aspect of the invention has advantages over the prior art in that the spread of cushion material ought not compromise the seal of the mask shell and cushion, thereby prolonging the useful life of the component made of the expandable material.

[00197] The prior art typically requires the cushion material to achieve a snug fit with the frame so as to prevent leakage of gas from the mask chamber via one or more paths between the frame and cushion. In addition some masks utilized an interior or exterior cushion clip to sandwich the cushion between the clip and the frame. Such cushion clips are found in Respiroics' ComfortSelect

mask, and in ResMed's Ultra Mirage™ mask, which is described in U.S. Patent No. 6,412,487, incorporated herein by reference.

[00198] With the prior art, should the cushion be made of a material that spreads with time, there is a tendency for the material to increase in at least one plane to the extent that it becomes difficult to fit or disengage from the mask frame channel, or to otherwise make use of a cushion clip. Also, the seal to prevent gas escaping from the mask chamber is compromised due to gaps appearing between the cushion seal portion and the mask frame channel. The prior art limitations have been described with reference to a mask which has the sealing channel located in the frame and the sealing edge located on the cushion. However, similar limitations will apply where the location of these features are reversed, that is to say where the sealing channel is located on the cushion and the sealing edge is located on the mask shell as well as where the interface between the cushion and mask shell surface are in the form of flat surfaces.

[00199] As treatment pressure within the mask chamber is not being achieved during mask assembly, the selection of engagement pressure is not necessarily determined by reference to the force exerted during treatment. Rather, it is possible to fabricate the connection system of the present invention so as to achieve an engagement force that is less than the disengagement force – such a configuration, where the engagement force is less than the disengagement force is consistent with data that any given human population is typically capable of exerting a pulling force (i.e. where one or two hands move away from a starting point while gripping an object) than they are capable of exerting a pushing force (i.e. where one or two hands move towards a fixed point while gripping an object).

[00200] The embodiment described above can maintain the relationship of a disengagement force being greater than an engagement force notwithstanding that a dimension of a component may change over time – such as is the case where the cushion is made of a material that expands over time such as is the case with silicone.

[00201] The embodiments of the present invention also overcome the prior art limitation of loss of friction fit where at least one component such as the cushion is made of a material that tends to lose its frictional quality over time, such as with silicone which material tends to become 'greasy' due to chemical change and its own absorption of environmental pollutants, such as the patient's skin oil. Accordingly, the present invention addresses the prior art problem of a loss of engagement effect between the frame and cushion over time notwithstanding the loss of the friction between them.

[00202] While the present invention teaches away from the need for strap, clip or other additional retaining devices, such devices may be included in the fabrication so as to add further security of engagement between frame and cushion or to otherwise reduce the design tolerances required to achieve a disengagement force that is consistent with the upper limit considered appropriate for the target population while maintaining engagement during the maximum treatment pressure.

[00203] The cushion 40 includes at least one sealing lip which functions to prevent escape of gas from the mask chamber via the interface between frame and cushion. Preferably there are provided at least two seal lips each having relatively small contact points with the frame channel 26 as shall be described so

as to minimize the friction occurring during assembly and disassembly of the cushion with the frame without compromising the seal.

[00204] If one seal lip were used, then its configuration to achieve adequate sealing may require it to assert greater friction once in position than would be the case where there were adopted two or more seal lips of the same material.

[00205] By control of this source of friction, it is possible to influence the engagement and disengagement forces, i.e., the forces required to engage and disengage the cushion and frame. The preferred aim being to have those forces remain with defined limits for the expected useful life of the cushion.

[00206] The relieved portion 50 of the side wall also accommodates deformation of the side wall 215 upon assembly and disassembly of the cushion 40 and frame 20, thereby reducing the force necessary for assembly/disassembly. This is especially important where the cushion 40 is made from a pliable but generally slightly compressible material, such as silicone. Alternatively, the inner wall 28 can be provided with an undercut 29 opposite each undercut 33 to accommodate deformation of the side wall 215. See Fig. 28. The undercut 29 (and/or relieved portion 50) can be sized and configured as desired to best accommodate the expected side wall deformation. Different combinations of the sealing lips 46 -49 can alternatively be used. See, for example, Fig. 29a (sealing lips 47 and 48), Fig. 29b (sealing lips 46 and 49), Fig. 29c (sealing lips 48 and 49) and Fig. 29d (sealing lips 46 and 47). Other configurations of sealing lips and retention lips can also be used. This configuration separates the sealing function of cushion to frame from the functions of cushion and frame engagement and

retention, so that each may be independently controlled and optimised in device configuration and fabrication.

[00207] Figures 32a-1-32c-2 show sequential engagement between the frame 20 and the cushion, according to another embodiment of the present invention. In this embodiment, the side wall 215 has been changed, as well as the channel 26 which receives the side wall 215. Figures 32a-1-32a-2 show the frame and cushion before engagement, Figures 32b-1-32b-2 show the frame and cushion during engagement and Figures 32c-1-32c-2 show the frame and cushion in full engagement.

[00208] In this embodiment, the side wall 215 preferably includes an integral lug 215a at a distal end of the side wall 215. The side wall 215 includes an undercut 215b which allows the lug 215a to flex toward the side wall 215. During insertion (Figs. 32b-1-32b-2), the lug 215a flexes into the undercut 215b until it is pushed beyond a protrusion 26a in the channel 26. After passing the protrusion 26a, the lug 215a flexes into a space of the channel 26 below the protrusion 26a. Therefore, the tip of the lug is positioned to be resiliently locked in place with the cushion 40 fully and securely connected to the frame 20. In the connected condition, the side wall 215 provides a secure seal with the frame 20 against escape of pressurized gas from the nasal cavity. Engagement between the tip of the lug 215a and the protrusion 26a provides a retaining force to maintain the cushion in engagement with the frame. To disengage, the patient pulls the side wall 215 out of the channel 26 with a force sufficient to cause the lug 215a to deform and overcome the protrusion 26a. Both engagement and disengagement require a force that is enough to overcome the frictional contact between the walls

of the channel 26 and side wall 215. As the angle of protrusion 26a is substantially away from the insertion direction, it acts in much the same way as a "barb" allowing the preferred lower insertion force compared to disassembly force of the cushion to mask frame.

[00209] In the illustrated embodiment, the lug 215a at the distal end of the side wall 215 extends generally inwardly towards the breathing cavity of the cushion. However, as shown in Fig. 32e, the lug 215a may extend generally outwardly from the breathing cavity of the cushion 40 and engage a protrusion 26a provided on the outer wall 30 of the frame 20.

[00210] Figs. 40-41 illustrate another embodiment of the frame 20 that is structured to facilitate the engagement between the frame 20 and the cushion 40. Specifically, the main body 20a of the frame includes alignment symbols A_1 , e.g., diamonds, lines, colors, arrows, etc., on the outer surface of the outer wall 30 thereof. Fig. 40 illustrates a single alignment symbol A_1 provided on an upper portion of the outer wall 30 and Fig. 41 illustrates a pair of alignment symbols A_1 provided on a lower portion of the outer wall 30.

[00211] The cushion 40 includes alignment symbols A_2 , e.g., diamonds, lines, colors, arrows, etc., on the outer surface thereof that are positioned to align with the alignment symbols A_1 provided on the frame 20 when the cushion 40 and frame 20 are engaged with one another. Figs. 38B, 39B, and 42 illustrate a single alignment symbol A_2 provided on the outer surface of the cushion 40 in the nasal bridge region and Fig. 43 illustrates a pair of alignment symbols A_2 provided on the outer surface of the cushion 40 in the lip region. When the cushion 40 and frame 20 are engaged with one another, the alignment symbol A_1 on the upper

portion of the frame 20 aligns with the alignment symbol A_2 in the nasal bridge region of the cushion 40. Similarly, the pair of alignment symbols A_1 provided on the lower portion of the frame 20 align with the pair of alignment symbols A_2 in the lip region of the cushion 40. The alignment of the alignment symbols A_1 , A_2 on the frame 20 and cushion 40, respectively, ensures that the frame 20 and cushion 40 are correctly aligned and oriented with respect to one another. That is, the patient can correctly engage the frame 20 and cushion 40 by ensuring that the alignment symbols A_1 , A_2 on the frame 20 and cushion 40 are correctly aligned with one another.

[00212] The alignment symbols A_1 , A_2 may have any suitable configuration, e.g., diamonds, lines, colors, arrows, etc. Also, any corresponding number of alignment symbols A_1 , A_2 may be provided on the frame 20 and cushion 40. In the illustrated embodiment, the upper portion of the frame 20 and the nasal bridge region of the cushion 40 have a different number of alignment symbols A_1 , A_2 than the lower portion of the frame 20 and the lip region of the cushion 20. However, the upper and lower portions of the frame 20 and the respective nasal bridge and lip regions of the cushion 40 may have the same number of alignment symbols A_1 , A_2 so long as the alignment symbols A_1 , A_2 are positioned to facilitate correctly engaging the frame 20 and the cushion 40 in the correct orientation. Further, the alignment symbols A_1 , A_2 may be positioned at any suitable location along the outer surfaces of the frame 20 and the cushion 40 to facilitate the engagement between the frame 20 and the cushion 40.

[00213] As shown in Fig. 40, the frame 20 may include alignment symbols A_1 , e.g., diamonds, lines, colors, arrows, etc., on the side frame members

20b which are structured to facilitate the engagement between the frame 20 and the headgear assembly 80. Specifically, the locking clip 82 of the headgear assembly 80 may include alignment symbols, e.g., diamonds, lines, colors, arrows, etc., on the outer surface thereof that are positioned to align with the alignment symbols A_1 provided on the frame 20 when the locking clip 82 and frame 20 are engaged with one another.

OTHER ASPECTS

[00214] A nasal cushion was designed taking into account the shape and size of the nose of the patient, along with the size and shape of the surrounding facial features, such as the upper lip, the cheeks, etc. See Figures 30-31. While there is little statistical information regarding the sizes and shapes of those patients likely using or in need of some sort of NPPV treatment, Applicants have discovered that a select amount of criteria can be used to statistically model the cushion 40 to fit a vast majority of the patient population (e.g., 80% of the patient population). For example, the cushion 40 may be structured to accommodate 60-90% of patient population, regardless of age, sex, or race. However, the cushion 40 may be structured to accommodate up to 70% or up to 80% of patient population, for example. Using nasal width, nasal tip protrusion and nose height, Applicants have been able to design the cushion such that a large proportion of the population likely to be in need of nasal masks can be accommodated comfortably with the same sized cushions/masks. One or two additional cushions/masks can be designed to accommodate other parts of the population. Age, race and sex of the patient can be factors in computer modeling

the cushion. Moreover, by designing a cushion in which contact with the upper portion of the nasal bridge portion is avoided, Applicants have been able to eliminate one of the factors which limits the designs of cushions in general.

[00215] As shown in Figures 30 and 31, the nasal width determines the width of the opening in the cushion 40. Nasal tip protrusion describes minimum depth of cushion and mask frame combined. This is measured from the bottom of the septum. A mask with too much depth may result in excessive dead space within the nasal cavity that increases undesirable CO₂ re-breathing and movement of the center of gravity of the mask assembly further away from the face decreasing stability. Nose height reflects the distance between both sets of width/depth dimensions.

[00216] In general, cushions are sized to fit one or more maximum dimensions. However, user testing is important in verifying clearance at the nasal vent. If too large, the cushion may interfere with the eye area. The cushion is designed to sit low on the nasal bridge; possible interference in this area is minimized. If the cushion is too small, e.g., if the cushion applies pressure along the soft part of the nose that may collapse, the nasal vent may be partially or fully occluded, causing breathing restriction, as can occur with some prior art masks such as the Respironics Simplicity mask. Nose width, height and tip protrusion can be arrived at by reference to anthropometric data tables.

[00217] In one embodiment of the mask system, the mask system is designed to include a frame and a plurality of cushions that are each connectable with the frame. Each cushion would be configured to accommodate a percentage

of the patient population such that the plurality of cushions, preferably 1-3 cushions, would together accommodate up to 95-100% of the patient population.

[00218] Thus, the plurality of cushions would each have a similar frame contacting side but a different face contacting side. Each cushion would have at least one parameter on the face contacting side that is different from the remaining plurality of cushions. In one embodiment, each cushion may differ in the nasal bridge region. For example, the cushion 40a shown in Figs. 38A-38D has a deeper contoured notch 255a in the nasal bridge region than the contoured notch 255b in the nasal bridge region of the cushion 40b shown in Figs. 39A-39D. Specifically, the contoured notch 255a has a depth d in the range of 22-27mm, preferably 24mm and the contoured notch 255b has a depth d in the range of 19-23mm, preferably 21.5mm. As illustrated, the notch 255a has a smaller radius of curvature than the radius of curvature of notch 255b. In another embodiment, each cushion may differ in the width of the aperture of the membrane. The plurality of cushions may be color coded to help distinguish the different cushions from one another.

[00219] Appendix A of incorporated U.S. Provisional Application of Moore et al., Serial No. 60/402,509, includes various pictures of the mask system according to one preferred embodiment of the present invention. Appendix A also includes various pictures of the mask system according to other embodiments of the present invention. For example, an embodiment of the frame is provided that illustrates a frame having oxygen or pressure ports. See, e.g., Fig. 41. Further details of oxygen or pressure ports in a frame are included in U.S. Patent Application No. 09/504,234, the entirety of which is hereby incorporated by

reference. Appendix A also includes instructional information for the mask system. Appendix B of incorporated U.S. Provisional Application of Moore et al., Serial No. 60/402,509, includes pictures of two prior art masks discussed in the present invention. Appendix C of incorporated U.S. Provisional Application of Moore et al., Serial No. 60/402,509, includes pictures of two testing models (A + B) with widely varying nose and facial features, and the mask assembly of the present invention as well as one prior art mask connected to each model. Appendix C also includes a series of pictures comparing one embodiment of the present invention to a prior art cushion used for the MIRAGE[®] mask. See, e.g., U.S. Patent No. 6,112,746 to Kwok et al., incorporated herein by reference. Generally speaking, the mask assembly of the present invention generally conformed to both nose models even though the sizes and shapes were vastly different. The mask cushion 40 also was able to successfully accommodate the deformity on model B. The mask assembly of the prior art tended not to fit the shape of the nose models, especially the shape of the smaller nose model where significant gaps are seen. One prior art model (see U.S. Patent No. 5,724,965) was relatively unstable and tended to rock on the cheeks of the models, especially the smaller nose model.

[00220] It is intended that the components, elements and features of the various above-described embodiments can be used together in any desired combination or permutation to create new mask embodiments. For example, while the invention has been described in relation to a nasal mask, the teachings are also applicable to oro-nasal and full-face masks as well.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A respiratory mask assembly for delivering breathable gas to a patient, comprising:

a frame having a front surface and a rear surface, opposite the front surface, and adapted in use to face the patient, the frame defining an inner wall and an outer wall extending from the rear surface, the inner and outer walls being spaced to define a channel therebetween; and

a cushion being removably attachable to the frame such that the cushion and frame are repeatably engagable with and disengagable from one another, the cushion including a side wall to be inserted into the channel of the frame, the side wall having a first interlocking surface that engages a second interlocking surface provided in the channel when the cushion and frame are engaged with one another, wherein the first and second interlocking surfaces interlocking with one another to removably attach the cushion to the frame.

2. A respiratory mask assembly according to claim 1, wherein the side wall of the cushion includes at least one lug that provides the first interlocking surface and at least one of inner and outer walls includes at least one protrusion that provides the second interlocking surface, the at least one lug engaging the at least one protrusion to removably attach the cushion to the frame.

3. A respiratory mask assembly according to claim 1, wherein a length of the inner wall is greater than a length of the outer wall such that the

inner wall protrudes away from the rear surface a distance that is greater than a distance the outer wall protrudes away from the rear surface.

4. A respiratory mask assembly according to claim 1, further comprising an aperture provided through a main body of the frame for the introduction of breathable gas into a nasal breathing cavity defined by the cushion and the frame, and an elbow assembly that is swivelably coupled to the front surface of the frame.

5. A respiratory mask assembly according to claim 1, further comprising a headgear assembly removably attachable to the frame, wherein the frame includes a main body accommodating the cushion and a side frame member provided on each lateral side of the main body, each side frame member including an integrally formed first connector portion adapted to be removably coupled with a second connector portion provided on the headgear assembly.

6. A respiratory mask assembly according to claim 5, wherein the first connector portion includes at least one locking clip receiver assembly having a slot configured to receive a locking tab provided on the headgear assembly, the locking tab interlocking with a locking flange provided in the slot to removably attach the headgear assembly to the frame.

7. A respiratory mask assembly for delivering breathable gas to a patient, comprising:

a frame; and

a cushion removably attachable to the frame such that the cushion and frame are repeatably engagable with and disengagable from one another,

the cushion and the frame being structured to enable an engagement force for engaging the cushion with the frame and a disengagement force for disengaging the cushion from the frame to be adjustable such that the engagement force is (1) greater than the disengagement force, (2) less than the disengagement force, or (3) equal to the disengagement force.

8. A respiratory mask assembly according to claim 7, wherein the frame has a front surface and a rear surface, opposite the front surface, and adapted in use to face the patient, the frame defining an inner wall and an outer wall extending from the rear surface, the inner and outer walls being spaced to define a channel therebetween; and

the cushion includes a side wall to be inserted into the channel of the frame, the side wall having a first interlocking surface that engages a second interlocking surface provided in the channel when the cushion and frame are engaged with one another, wherein the first and second interlocking surfaces interlocking with one another to removably attach the cushion to the frame.

9. A respiratory mask assembly according to claim 8, wherein the side wall of the cushion includes at least one lug that provides the first interlocking surface and at least one of inner and outer walls includes at least one

protrusion that provides the second interlocking surface, the at least one lug engaging the at least one protrusion to removably attach the cushion to the frame.

10. A respiratory mask assembly according to claim 8, wherein a length of the inner wall is greater than a length of the outer wall such that the inner wall protrudes away from the rear surface a distance that is greater than a distance the outer wall protrudes away from the rear surface.

11. A respiratory mask assembly according to claim 7, wherein the channel of the frame has a trapezoidal shape.

12. A respiratory mask assembly according to claim 7, further comprising an aperture provided through a main body of the frame for the introduction of breathable gas into a nasal breathing cavity defined by the cushion and the frame, and an elbow assembly that is swivelably coupled to the front surface of the frame.

13. A respiratory mask assembly according to claim 7, further comprising a headgear assembly removably attachable to the frame, wherein the frame includes a main body accommodating the cushion and a side frame member provided on each lateral side of the main body, each side frame member including an integrally formed first connector portion adapted to be removably coupled with a second connector portion provided on the headgear assembly.

14. A respiratory mask assembly according to claim 13, wherein the first connector portion includes at least one locking clip receiver assembly having a slot configured to receive a locking tab provided on the headgear assembly, the locking tab interlocking with a locking flange provided in the slot to removably attach the headgear assembly to the frame.

15. A frame for a respiratory mask assembly that delivers breathable gas to a patient, the frame comprising:

a main body having a front surface and a rear surface adapted in use to face the patient, the main body having an aperture provided therethrough for the introduction of breathable gas into a nasal breathing cavity defined by the frame; and

a wall extending from the front surface and surrounding the aperture, the wall having a flange at a distal end thereof that is structured to swivelably couple with an elbow assembly.

16. A frame according to claim 15, further comprising an inner wall and an outer wall extending from the rear surface, the inner and outer walls being spaced to define a channel therebetween that is structured to receive a side wall of a cushion so as to removably attach the cushion to the frame.

17. A frame according to claim 15, further comprising an aperture provided through a main body of the frame for the introduction of breathable gas

into a nasal breathing cavity defined by the frame, and an elbow assembly that is swivelably coupled to the front surface of the frame.

18. A frame according to claim 17, wherein the elbow assembly includes a swivel elbow having a first end portion in communication with a gas delivery tube and a second end portion detachably coupled to the frame without accessing the nasal breathing cavity.

19. A frame according to claim 18, wherein the second end portion of the swivel elbow includes a mating portion adapted to engage the aperture of the frame and a resilient collar that substantially surrounds the mating portion to define a receiving space between the collar and the mating portion, and the frame includes an extension defining the aperture with a flange formed thereon, and wherein the collar is configured to flex outwardly upon entry of the flange into the receiving space until the second end portion reaches an operative position in which the collar flexes inwardly by virtue of the resiliency thereof so as to lock the flange with respect to the collar and thereby detachably couple the elbow assembly to the frame.

20. A frame according to claim 15, further comprising a headgear assembly removably attachable to the frame, wherein the frame includes a main body accommodating the cushion and a side frame member provided on each lateral side of the main body, each side frame member including an integrally

formed first connector portion adapted to be removably coupled with a second connector portion provided on the headgear assembly.

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A respiratory mask assembly for delivering breathable gas to a patient includes a frame having a front surface and a rear surface, opposite the front surface, and adapted in use to face the patient. The frame defines an inner wall and an outer wall extending from the rear surface, the inner and outer walls being spaced to define a channel therebetween. A cushion is removably attachable to the frame such that the cushion and frame are repeatably engagable with and disengagable from one another. The cushion includes a side wall to be inserted into the channel of the frame, the side wall having a first interlocking surface that engages a second interlocking surface provided in the channel when the cushion and frame are engaged with one another. The first and second interlocking surfaces interlock with one another to removably attach the cushion to the frame.

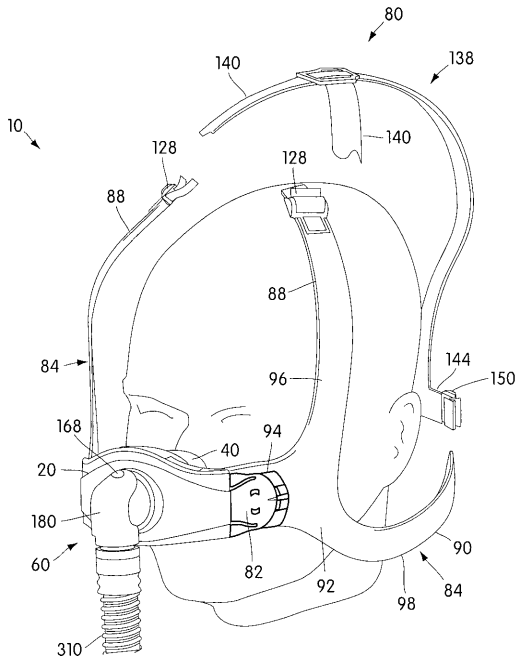


FIG. 1

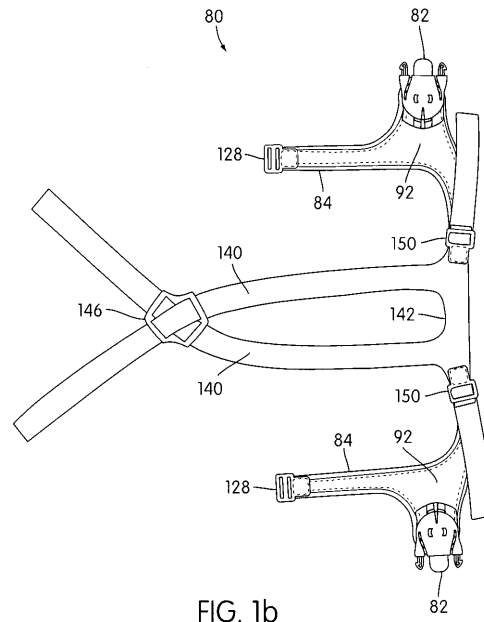


FIG. 1b

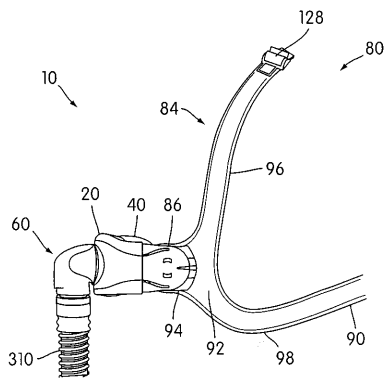


FIG. 2

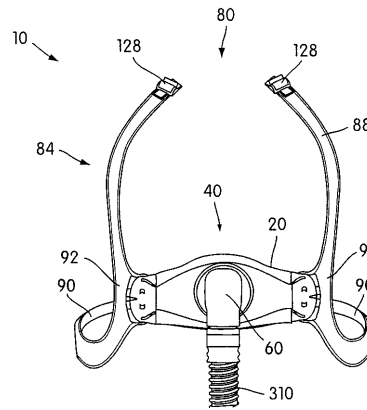


FIG. 3

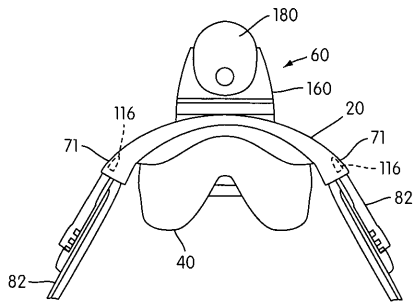


FIG. 4

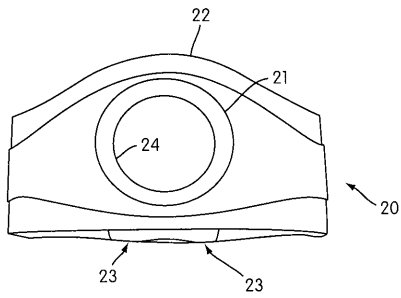


FIG. 5

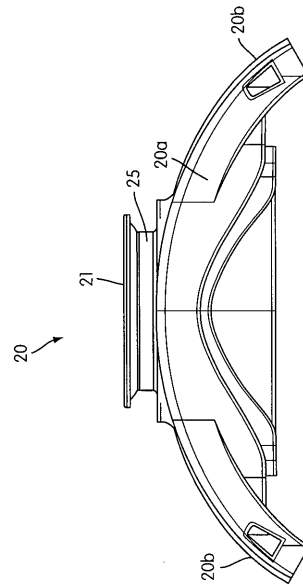


FIG. 5a

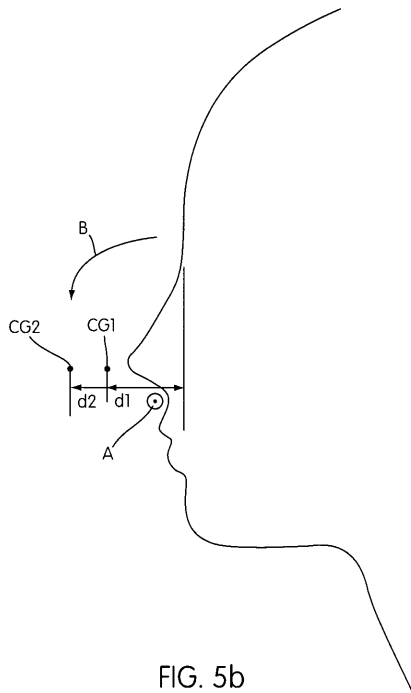


FIG. 5b

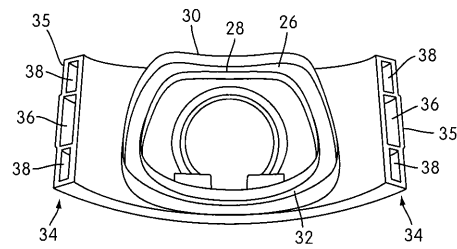


FIG. 5c

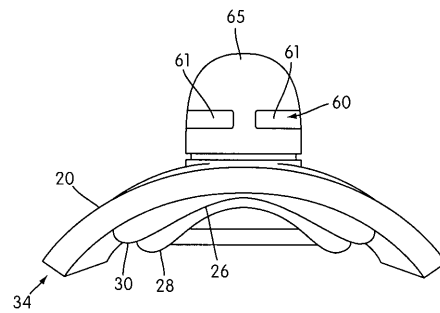


FIG. 6a

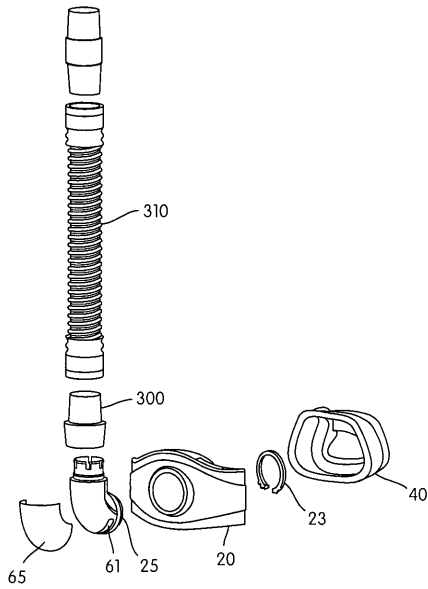


FIG. 6b

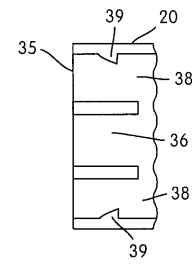


FIG. 7

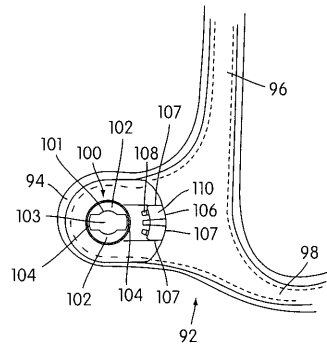


FIG. 8

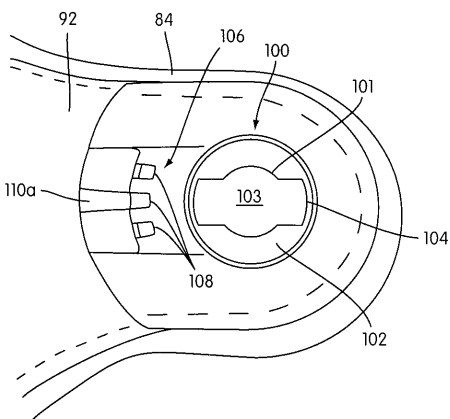


FIG. 8a

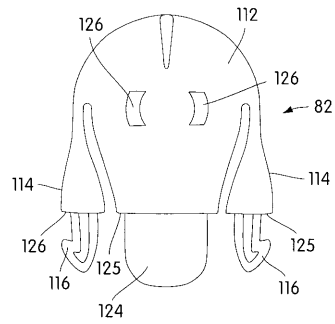


FIG. 9a

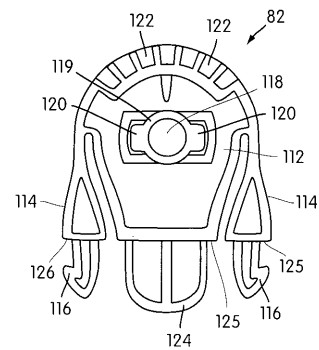


FIG. 9b

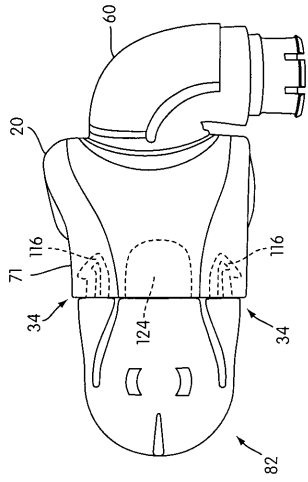


FIG. 10a

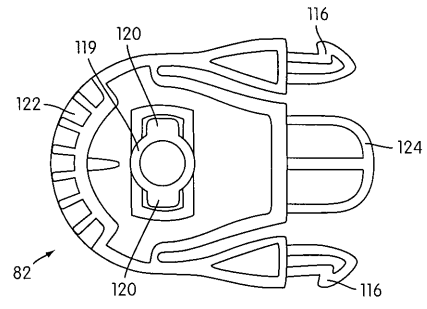


FIG. 10b

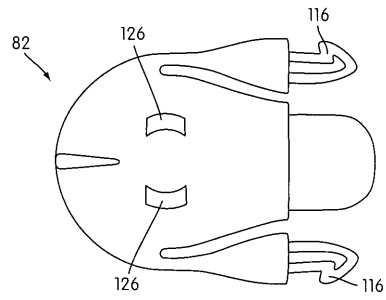


FIG. 10c

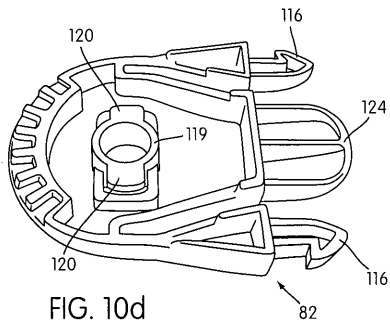


FIG. 10d

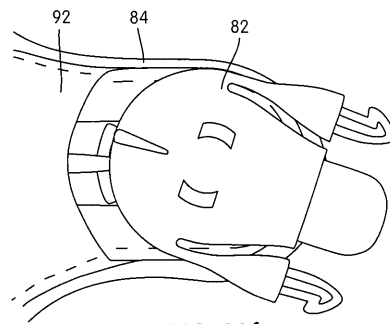


FIG. 10f

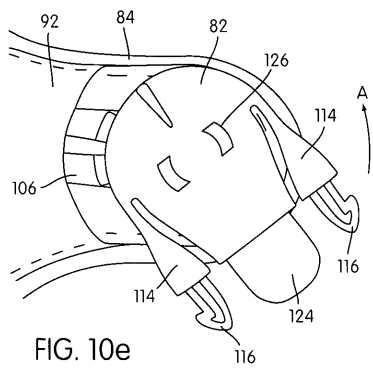


FIG. 10e

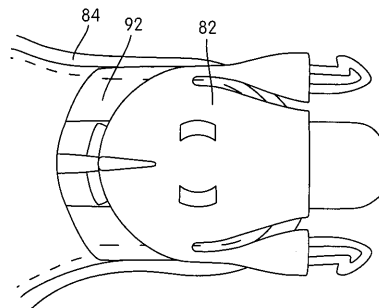


FIG. 10g

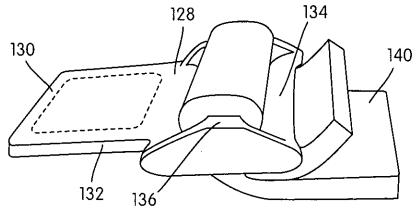


FIG. 11

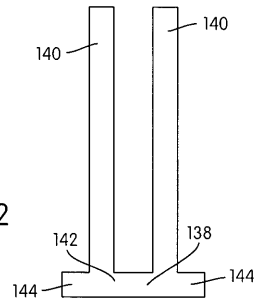


FIG. 12

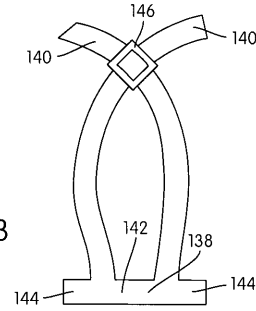


FIG. 13

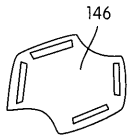


FIG. 14

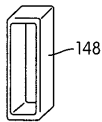


FIG. 15

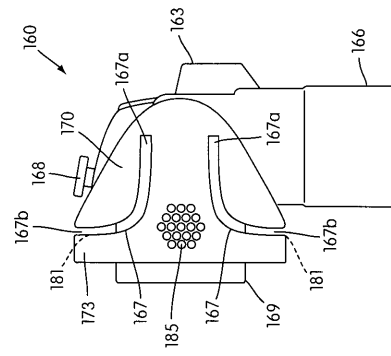


FIG. 16b

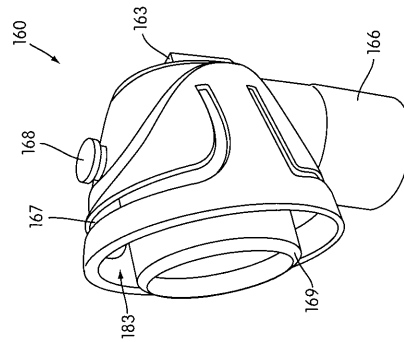


FIG. 16a

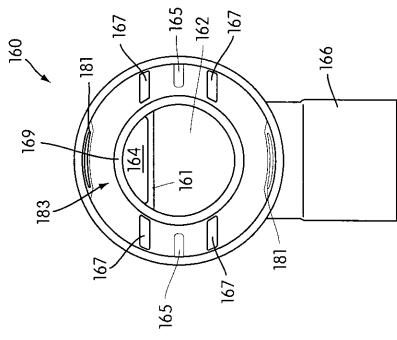


FIG. 18

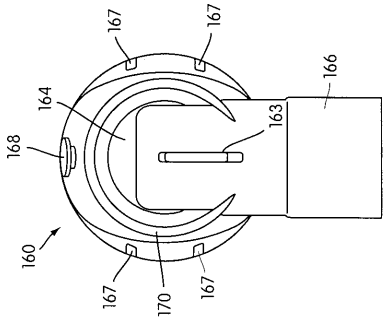


FIG. 17

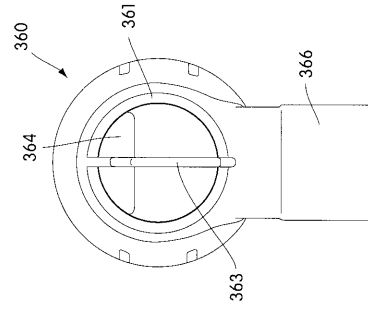


FIG. 18c

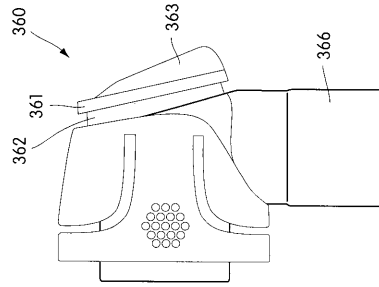


FIG. 18b

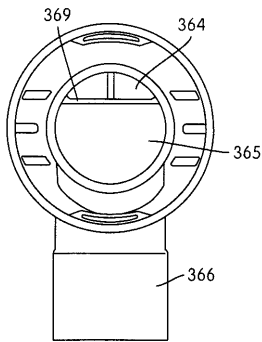


FIG. 18d

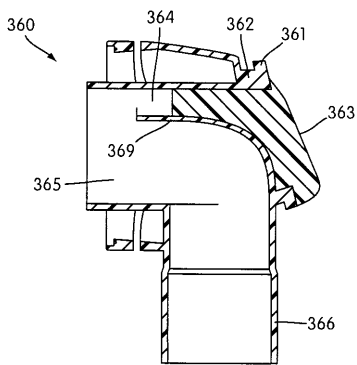


FIG. 18e

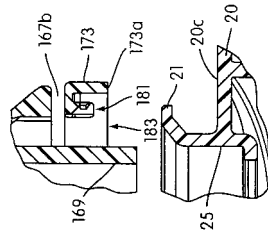


FIG. 19a-2

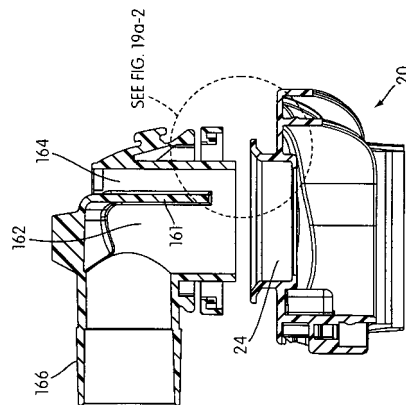


FIG. 19a-1

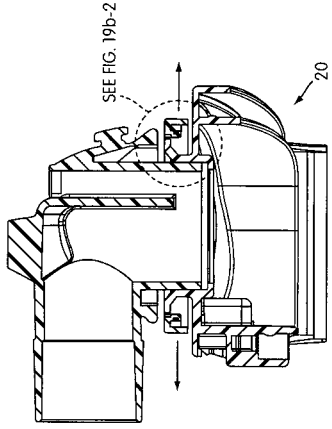


FIG. 19b-1

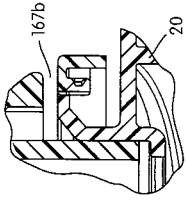


FIG. 19b-2

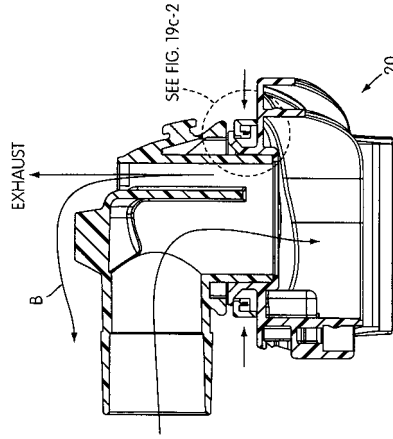


FIG. 19c-1

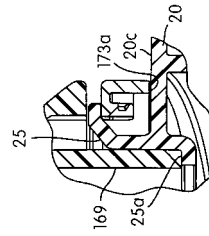


FIG. 19c-2

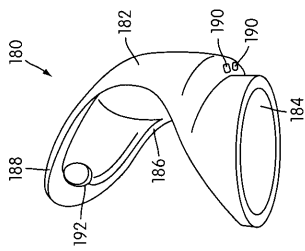


FIG. 20

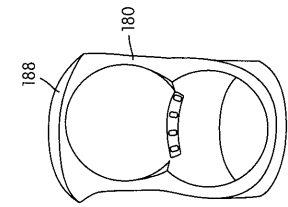


FIG. 21

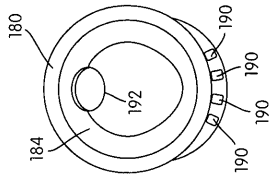


FIG. 22

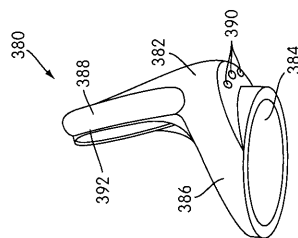


FIG. 22b

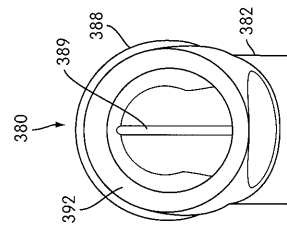


FIG. 22c

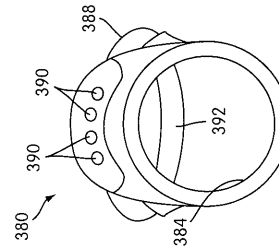


FIG. 22d

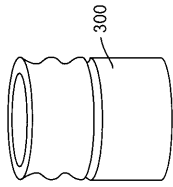


FIG. 23

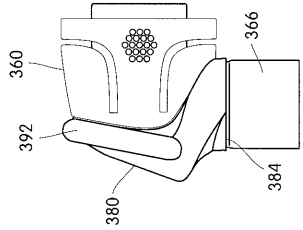


FIG. 22f

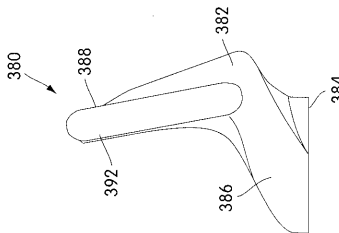


FIG. 22e

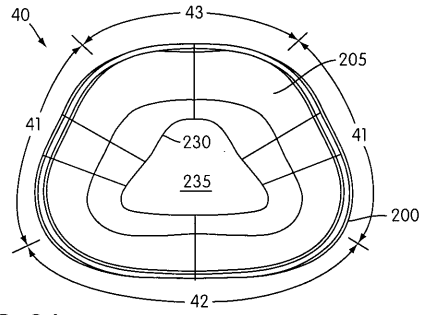


FIG. 24a

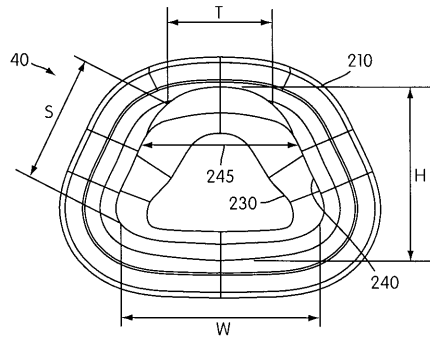


FIG. 24b

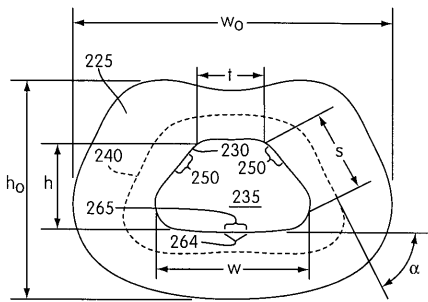


FIG. 24c

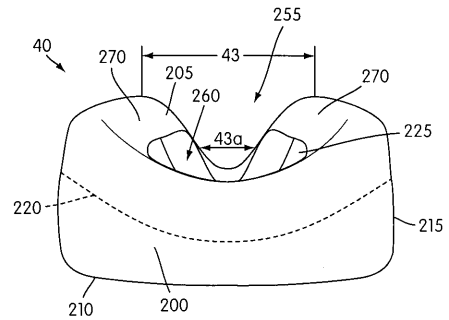


FIG. 24e

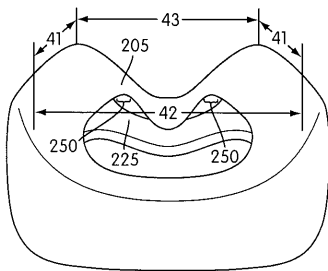


FIG. 24d

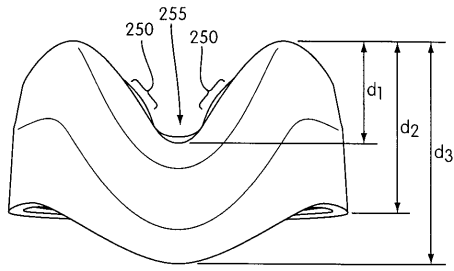


FIG. 24f

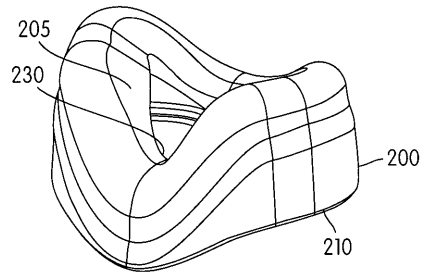


FIG. 25a

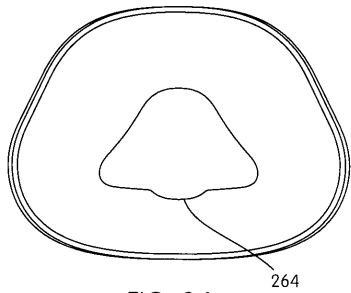


FIG. 24g

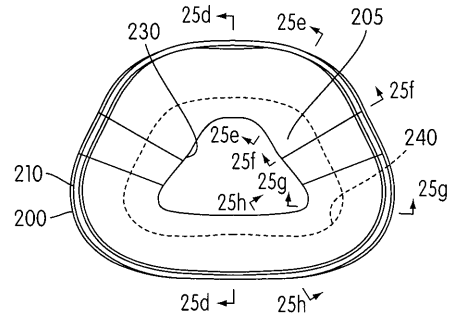


FIG. 25b

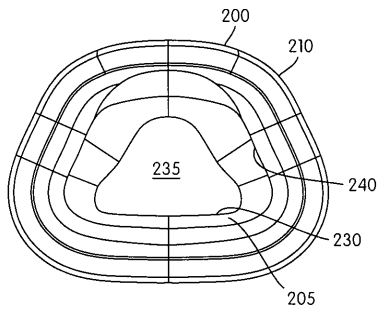


FIG. 25c

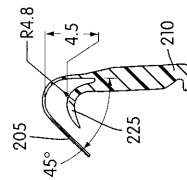


FIG. 25g

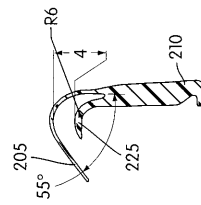


FIG. 25f

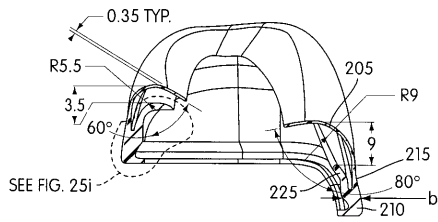


FIG. 25d

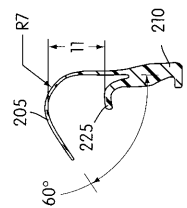
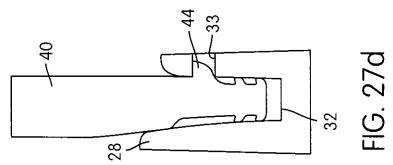
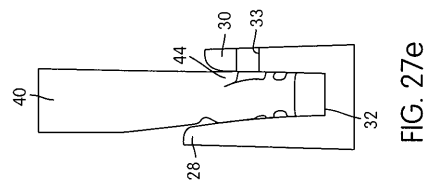
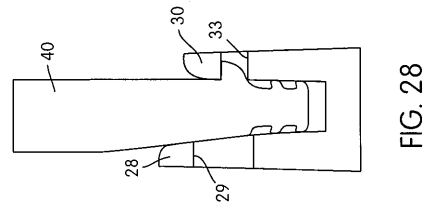
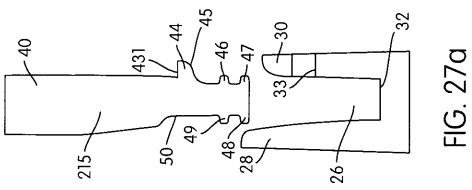
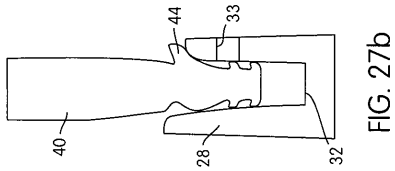
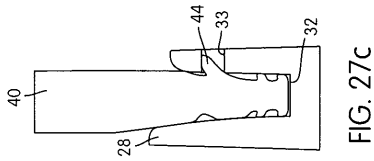
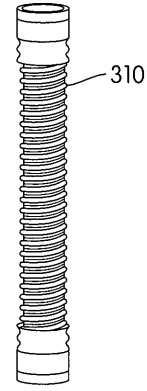
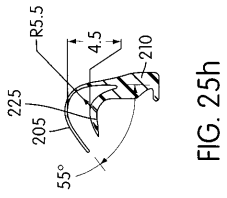
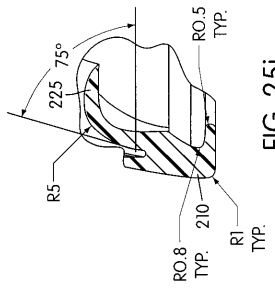


FIG. 25e



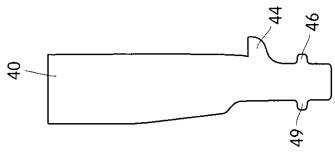


FIG. 29b



FIG. 29d

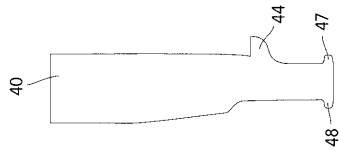


FIG. 29a

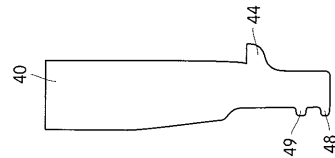
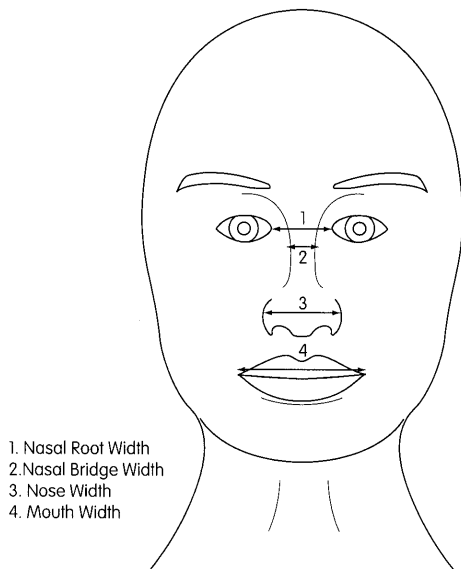
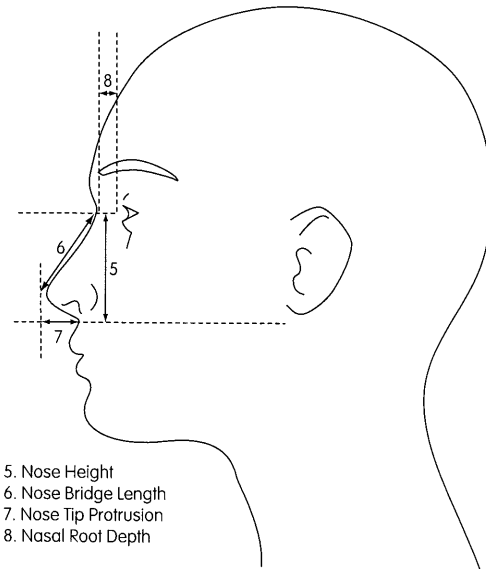


FIG. 29c



- 1. Nasal Root Width
- 2. Nasal Bridge Width
- 3. Nose Width
- 4. Mouth Width

FIG. 30



- 5. Nose Height
- 6. Nose Bridge Length
- 7. Nose Tip Protrusion
- 8. Nasal Root Depth

FIG. 31

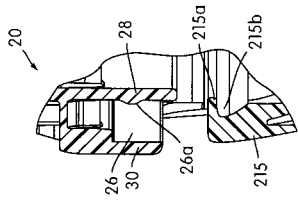


FIG. 32a-2

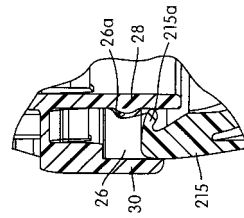


FIG. 32b-2

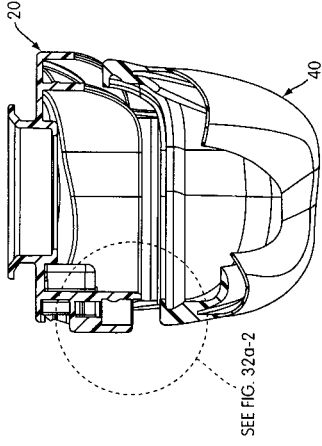


FIG. 32a-1

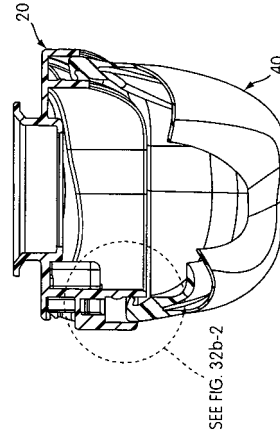


FIG. 32b-1

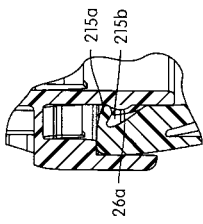


FIG. 32c-2

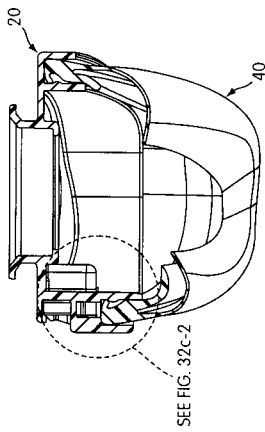


FIG. 32c-1

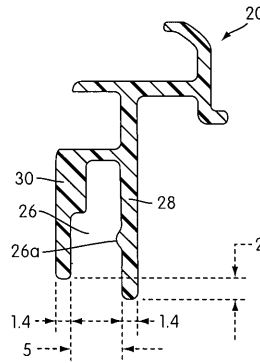


FIG. 32d

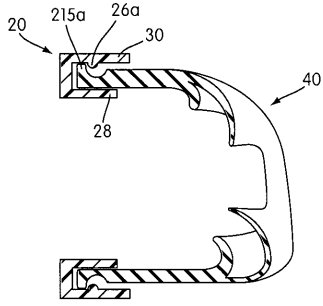


FIG. 32e

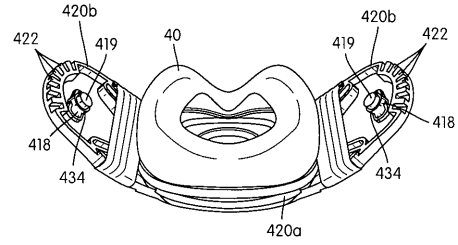


FIG. 33

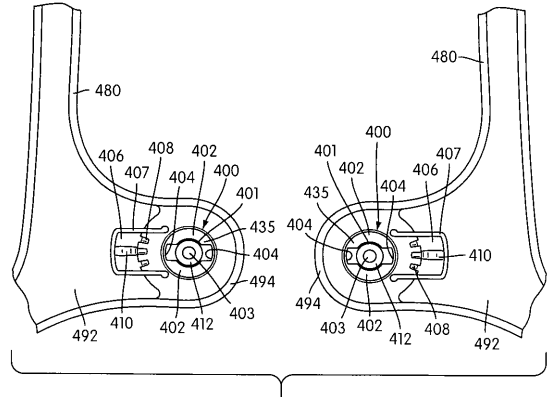


FIG. 34

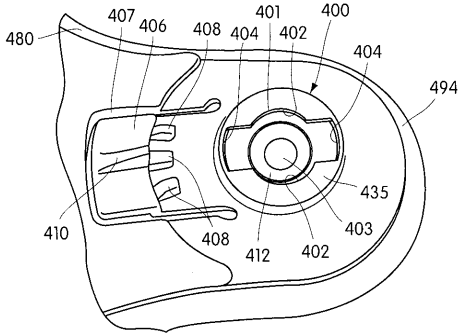


FIG. 35

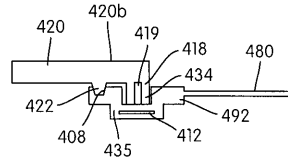


FIG. 37

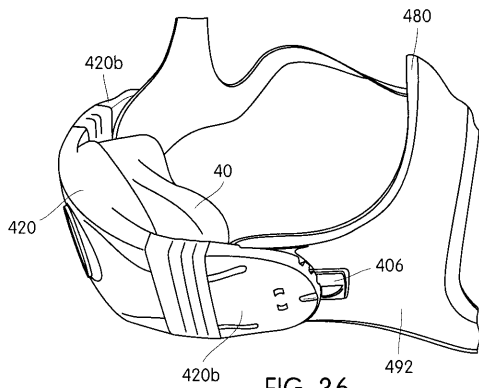


FIG. 36

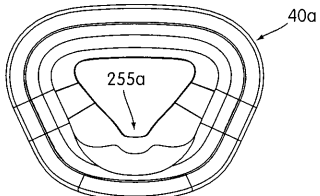


FIG. 38A

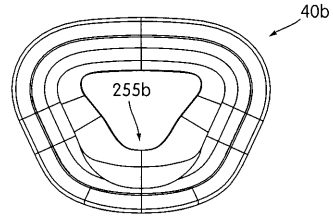


FIG. 39A

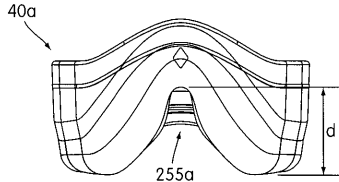


FIG. 38B

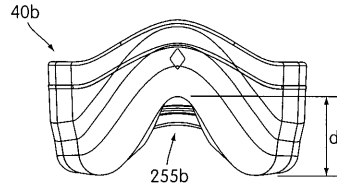


FIG. 39B

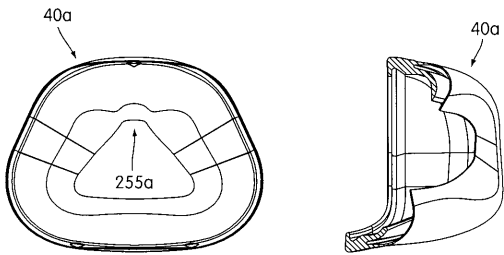


FIG. 38C

FIG. 38D

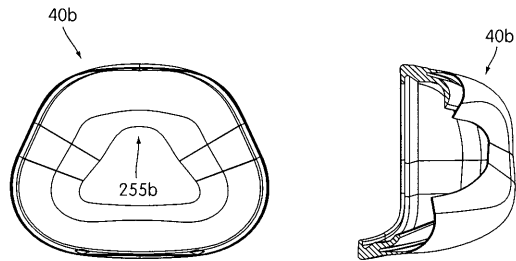


FIG. 39C

FIG. 39D

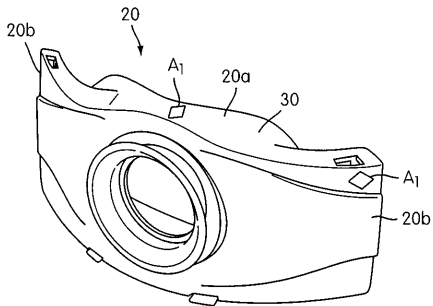


FIG. 40

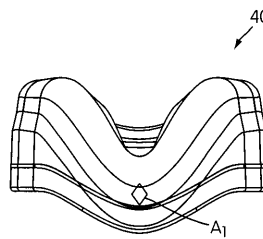


FIG. 42

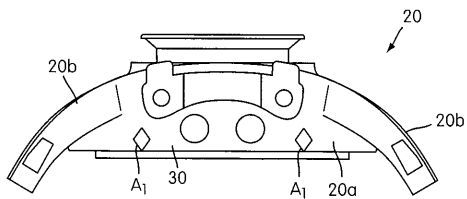


FIG. 41

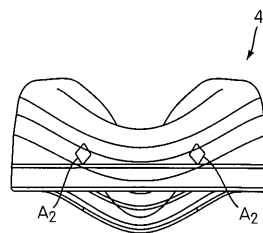


FIG. 43