

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6363694号
(P6363694)

(45) 発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24) 登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

C

請求項の数 5 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-504839 (P2016-504839)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成26年3月27日 (2014.3.27)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2016-514534 (P2016-514534A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成28年5月23日 (2016.5.23)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2014/060208		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02014/155329		
(87) 国際公開日	平成26年10月2日 (2014.10.2)	(74) 代理人	100107766
審査請求日	平成29年3月24日 (2017.3.24)		弁理士 伊東 忠重
(31) 優先権主張番号	61/805,605	(74) 代理人	100070150
(32) 優先日	平成25年3月27日 (2013.3.27)		弁理士 伊東 忠彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鼻ブロング及びそれを含む患者インタフェース装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者インタフェース装置と共に使用するように適合されるクッション部材のための鼻ブロングであって：

ケーシングと；

底部キャップと；を有し、

前記ケーシング及び前記底部キャップは空間を画定し、

前記空間は充填材料で満たされ、

前記ケーシングは、患者の鼻孔が前記ケーシングに圧力を加えるとき、変形し且つ前記鼻孔の一部の形状に従うように構成され、

前記ケーシングは、前記鼻ブロングの外側部分に配置される外側ケーシング；及び前記鼻ブロングの内側部分に配置される内側ケーシング；を有し、

フラップが、前記フラップの自由端が前記鼻孔の内部に向くように前記ケーシングから延び、前記鼻孔の中に挿入されるように適合され、

凹所が前記外側ケーシングに形成され、

前記鼻孔が前記外側ケーシングに圧力を加えるとき、前記外側ケーシングは、前記鼻孔に従い且つ前記鼻孔と共にシールを形成する、

鼻ブロング。

【請求項 2】

前記外側ケーシングと前記鼻孔との間に配置される第2のフラップをさらに有し、前記

10

20

鼻孔が前記外側ケーシングに圧力を加えるとき、前記外側ケーシングは、前記鼻孔に従うとともに、前記第2のフラップを前記鼻孔に従わせ且つ前記鼻孔と共にシールを形成させるように、前記第2のフラップを押す、

請求項1に記載の鼻プロング。

【請求項3】

前記充填材料は、粘弾性又は弾性材料である、

請求項1に記載の鼻プロング。

【請求項4】

請求項1に記載の鼻プロングを有するクッション部材を有する患者インタフェース装置

10

【請求項5】

前記クッション部材は：

第1の材料から形成され且つフレーム部材と結合するように適合される、第1の部分；及び

第2の材料から形成され且つ前記患者の顔と接触するように適合される、第2の部分；を有し、

前記第1の材料の硬さは前記第2の材料の硬さより大きい、

請求項4に記載の患者インタフェース装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月27日に出願された米国仮出願第61/805,605号の35 U.S.C. § 119(e)の下で優先権を主張し、その全開示が参照により本出願に援用される。

【0002】

本発明は、例えば、呼吸療法の中に、患者に呼吸ガスの流れを供給するための患者インタフェース装置、特に、患者インタフェース装置と共に使用するように適合される鼻プロングに関する。

【背景技術】

30

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)は、世界中で何百万人もの人々に影響を及ぼす疾患である。OSAは、睡眠中の呼吸の障害又は停止によって特徴付けられる。OSA発作は、少なくとも10秒、そして、しばしば1から2分もの間続く睡眠中の空気流の部分的な又は完全な妨害から生じる。ある夜に、中程度から重度の無呼吸の人は、每晚200-500もの高さの、完全な又は部分的な呼吸混乱を経験し得る。彼らの睡眠は絶えず中断されるので、彼らは、体と心の効果的な機能させるために必要な回復性の睡眠を奪われている。この睡眠障害はまた、高血圧、うつ病、脳卒中、不整脈、心筋梗塞及び他の心血管障害と結び付けられている。OSAはまた、極度の疲労をもたらす。

【0004】

40

OSAを治療する1つの方法は、気道陽圧(PAP)治療である。既知のPAP治療は、一定の気道陽圧が、患者の気道を開いている状態に補助するために患者の気道に供給される持続的気道陽圧(CPAP)、及び患者の気道に供給される圧力が患者の呼吸サイクルとともに変化される可変気道圧を含む。このような治療は、典型的には、患者が寝ている間の夜に患者に提供される。

【0005】

たった今記載された非侵襲換気及び圧力サポート治療は、呼吸ガスの流れが圧力/流れ発生装置から患者の気道に供給されることができるよう、換気装置又は圧力サポート装置を患者の気道とつなぐための患者の顔への、典型的には鼻/口マスクである、患者インタフェース装置の設置を含む。

50

【 0 0 0 6 】

患者インタフェース装置は典型的には、長い時間装着されるので、様々な懸念が考慮に入れられなければならない。例えば、OSAを治療するためのCPAPを提供する際に、患者は通常、彼又は彼女が寝ている間に一晩中患者インタフェース装置を装着する。このような状況における1つの懸念は、患者インタフェース装置が出来る限り快適であることであり、そうでなければ患者は、患者インタフェース装置を装着することを避け、処方された圧力サポート治療の目的を駄目にし得ることである。他の懸念は、不適切に取り付けられた患者インタフェース装置が、望ましくない漏れをもたらす患者インタフェース装置と患者との間の隙間を含み得ることである。したがって、患者に適切にフィットする患者インタフェース装置を選択することが望ましい。

10

【 0 0 0 7 】

患者インタフェース装置の1つの種類は、鼻枕マスク(nasal pillows mask)である。典型的には、鼻枕マスクは、鼻孔の開口部の中及び周りをシールするために患者の鼻孔の中に受け入れられるシリコーン鼻プロングを有するシリコーン密封クッションを使用する。しかし、シリコーン鼻プロングは、患者に最適な快適さを提供しない可能性がある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

したがって、本発明の目的は、従来の患者インタフェース装置の短所を克服する患者インタフェース装置を提供することである。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

この目的は、本発明の1つの実施形態にしたがって、患者インタフェース装置と共に使用するように適合されたクッション部材のための鼻プロングを提供することにより達成され、鼻プロングは、患者の鼻孔とともにシールを形成するように有利に変形する。

【 0 0 1 0 】

1つの実施形態では、患者インタフェース装置と共に使用するように適合されたクッション部材のための鼻プロングが提供される。鼻プロングは、ケーシングと、ケーシングから延び且つ患者の鼻孔の中に挿入されるように適合されるフラップと、底部キャップであって、ケーシング及び底部キャップは空間を画定する、底部キャップと、ケーシング及び底部キャップによって画定された空間に配置される充填材料とを含み、ケーシングは、鼻孔がケーシングに圧力を加えるとき、変形し且つ鼻孔の一部の形状に従うように構成される。

30

【 0 0 1 1 】

他の実施形態では、患者インタフェース装置と共に使用するために適合されたクッション部材のための鼻プロングが提供される。鼻プロングは、ケーシングと、ケーシングから延び且つ患者の鼻孔の中に挿入されるように適合される第1のフラップと、底部キャップであって、ケーシング及び底部キャップは空間を画定する、底部キャップと、ケーシング及び底部キャップによって画定された空間に配置される充填材料と、ケーシングと患者の鼻孔との間に配置される第2のフラップとを含み、ケーシングは、変形し且つ鼻孔の一部の形状に従うように、及び鼻孔がケーシングに圧力を加えるとき、第2のフラップを押して、第2のフラップを患者の鼻孔に従わせ且つ患者の鼻孔と共にシールを形成させるように、構成される。

40

【 0 0 1 2 】

本発明のこれらの及び他の目的、特徴、性質、並びに、構造の関連する要素及び部品の組み合わせの動作方法及び機能、製造の経済性は、全てが本明細書の一部を形成する添付の図面を参照して、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮することによってより明らかになるであろう。ここで、同様の参照符号は様々な図において対応する部品を示す。しかし、図面は例示及び説明のためにのみ提供されるものであり、本発明の境界を定義す

50

るためのものではないことが明白に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】開示されたコンセプトの実施形態による患者インタフェース装置の斜視図である。

【図 2】図 1 の患者インタフェース装置のクッション部材の断面図である。

【図 3 A】図 2 のクッション部材の追加の断面図である。

【図 3 B】図 2 のクッション部材の追加の断面図である。

【図 4 A】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 4 B】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

10

【図 4 C】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 4 D】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 4 E】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 4 F】開示されたコンセプトの実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 5 A】開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 5 B】開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 6 A】開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 6 B】開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 7】開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロングの断面図である。

【図 8】図 1 の患者インタフェース装置のクッションの底部側の斜視図である。

20

【図 9】図 1 の患者インタフェース装置のクッションの上方側の斜視図である。

【図 1 0】開示されたコンセプトの実施形態による患者インタフェース部分の上面図である。

【図 1 1】開示されたコンセプトの他の例示的な実施形態によるクッションの断面である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

本明細書で使用されるとき、“ a ”、“ a n ”、及び“ t h e ”の単数形は、文脈が明らかにその他のことを規定しない限り、複数形態の言及を含む。本明細書で使用されるとき、2 以上の部分又は構成部品が「結合される (c o u p l e d) 」という記述は、連結 (l i n k) が生じる限り、その部分又は構成部品が、直接又は間接的に、即ち、1 つ又は複数の中間的な部分又は構成部品を通じて接合され或いは一緒に動作することを意味する。本明細書で使用されるとき、「直接結合される」ことは、2 つの要素が互いに直接的に接触することを意味する。本明細書で使用されるとき、「固定的に結合される」又は「固定される (f i x e d) 」は、2 つの構成部品が、互いに対する一定の向きを維持しながら一体として移動するよう、結合されることを意味する。

30

【 0 0 1 5 】

例えば、非限定的に、「頂部」、「底部」、「左」、「右」、「上方」、「下方」、「前方」、「後方」、及び、それらの派生語のような、本明細書で使用される方向を示す成句は、図面に示される要素の向きに関連し、請求項中で明示的に列挙されない限り、請求項を限定しない。

40

【 0 0 1 6 】

本発明の例示的な実施形態による患者に呼吸治療法を提供するように適合されるシステム 2 が、概して図 1 に示される。システム 2 は、圧力発生装置 4、送出導管 6、及びエルボ導管 1 0 を含む患者インタフェース装置 8 を含む。圧力発生装置 4 は、呼吸ガスの流れを生成するように構成され、限定されるものではないが、換気装置、定圧サポート装置 (例えば持続的気道陽圧装置、又は C P A P 装置)、可変圧力装置 (例えば、P e n n s y l v a n i a 州 M u r r y s v i l l e の P h i l i p s R e s p i r o n i c s によって製造され供給される B i P A P (登録商標)、B i - F l e x (登録商標)、又は C - F l e x (商標) 装置)、オートタイトレーション圧力サポート装置を含み得る。送出

50

導管 6 は、圧力発生装置 4 から患者インタフェース装置 8 に呼吸ガスの流れを連通するように構成される。送出導管 6 及び患者インタフェース装置 8 は典型的には患者回路と集合的に呼ばれる。

【 0 0 1 7 】

(ここに詳細に記載される)本実施形態では、患者インタフェース装置 8 は、呼吸ガスを患者の気道に患者の鼻を通じて供給するために患者の鼻孔内に受け入れられる鼻プロングを有する枕型鼻クッションを有する。図 1 に示された例示的な実施形態では、患者インタフェース装置 8 は、クッション部材 1 2 と、フェースプレート部分 1 6 並びにアーム 1 8 a 及び 1 8 b を有するフレーム部材 1 4 とを含む。

【 0 0 1 8 】

フレーム部材 1 4 は、限定するものではないが、射出成形された熱可塑性樹脂又はシリコーンのような、硬質又は半硬質材料で作られる。ヘッドギア構成要素のストラップ(図示せず)が、患者インタフェース装置 8 を患者の頭に固定するためにアーム 1 8 a 及び 1 8 b に取り付けられ得る。エルボ導管 1 0 が結合されるフェースプレート部分 1 6 の開口 2 0 は、圧力発生装置 4 からの呼吸ガスの流れが、クッション部材 1 2 によって画定される内部空間と、そして、患者の気道と連通されることを可能にする。フェースプレート部分 1 6 の開口 2 0 はまた、(このような患者の気道からの)呼気ガスの流れが、エルボ導管 1 0 に設けられる排気弁と 2 2 と連通されることを可能にする。

【 0 0 1 9 】

図 1 に見られるように、クッション部材 1 2 は、メインボディ部分 2 4 及びメインボディ部分 2 4 に結合される 2 つの鼻プロング 2 6 a、2 6 b を含む。鼻プロング 2 6 a、2 6 b 及びメインボディ部分 2 4 の構造は、開示されたコンセプトの幾つかの例示的な実施形態と併せて以下にさらに詳細に論じられる。

【 0 0 2 0 】

図 2 は、例示的な実施形態によるクッション部材 1 2 の断面を示す。図 2 を参照すると、クッション部材 1 2 は、ベース 1 1 2、2 つのステム 1 1 4、及び 2 つのプラットフォーム 1 1 6 (このようなステップ 1 1 4 及びプラットフォーム 1 1 6 の一方のみが図 2 の断面に示されている)を有するメインボディ部分 2 4 を含む。ベース 1 1 2、ステム 1 1 4、及びプラットフォーム 1 1 6 は一緒に一体成形される。クッション部材 1 2 のメインボディ部分 2 4 は、ゲル、シリコーン、発泡体、ゴム、又は材料の組み合わせのような、任意の適切な材料から作られることができる。鼻プロング 2 6 a、2 6 b は、クッション部材 1 2 の対応するプラットフォーム 1 1 6 に結合される。

【 0 0 2 1 】

鼻プロング 2 6 a、2 6 b によって形成される開口は、空気が、患者からクッション部材 1 2 の内部に形成されたチャンパの中に流れることを可能にする。クッション部材 1 2 の内部の中空領域と送出導管 6 との間の空気流は、クッション部材 1 2 に形成される開口 1 1 1 (図 7 参照)によって促進される。

【 0 0 2 2 】

図 2 を参照し続けると、鼻プロング 2 6 (2 6 a 又は 2 6 b) は、フラップ 1 3 2、外側ケーシング 1 3 4、内側ケーシング 1 3 6、及び底部キャップ 1 3 8 を含む。フラップ 1 3 2、外側ケーシング 1 3 4、内側ケーシング 1 3 6、及び底部キャップ 1 3 8 は、ゲル、シリコーン、発泡体、ゴム、又は材料の組み合わせのような、任意の適切な材料から作られることができる。1 つの例示的な実施形態では、フラップ 1 3 2 はシリコーンから作られる。フラップ 1 3 2 は、フラップの自由端が鼻孔の内部に向いて延び、ユーザの鼻孔の中に挿入されるように適合される。外側ケーシング 1 3 4 は、鼻プロング 2 6 の外側部分に配置され、内側ケーシング 1 3 6 は鼻プロング 2 6 の内側部分に配置される。外側ケーシング 1 3 4、内側ケーシング 1 3 6、及び底部キャップ 1 3 8 は、充填材料 1 4 0 で充填される空間を形成する。充填材料 1 4 0 は概して、外側ケーシング 1 3 4、内側ケーシング 1 3 6、及び底部キャップ 1 3 8 によって形成される空間に概して従うゲル又は他適切な材料からなる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

充填材料 1 4 0 は、粘弾性ポリウレタンポリマを含むゲル物質のような、粘弾性材料、又は弾性材料であり得る。充填材料 1 4 0 はまた、液体又は空気であり得る。本明細書で使用されるとき、用語粘弾性材料は、変形を受けるとき粘性及び弾性特性の両方を示し、結果として時間依存性ひずみを示す材料を意味するものとする。粘弾性材料はしたがって、加えられた応力の影響下で変形し、応力が材料から除去されるとき、材料はゆっくりと且つ即座にではなく、変形の少なくとも一部から回復する。本明細書で使用されるとき、用語弾性材料は、変形を受けるとき弾性を示すが粘性特性を示さない材料を意味するものとする。弾性材料は、加えられた応力の影響下で変形し、いったん応力が除去されるとそれらの元の状態に即座に戻り、それによって全ての変形から回復する。

10

【 0 0 2 4 】

クッション部材 1 2 は、ユーザが患者インタフェース装置 8 を装着するとき、ユーザの鼻孔が外側ケーシング 1 3 4 を押すように適合される。そして、ベース 1 1 2 とステム 1 1 4 との間の相互作用が、鼻ブロング 2 6 をユーザの鼻孔に押し付け返すバネ力を作る。発生するバネ力の量は、さらにステム 1 1 4 がベース 1 1 2 の中に押圧されるにつれて増加する。ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、約 2 0 から 2 5 0 グラムの範囲でバネ力を発生させる。バネ力は、鼻ブロング 2 6 が、ユーザの鼻孔に従い (c o n f o r m) 且つシールを作ることの可能にすることを援助する。

【 0 0 2 5 】

開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、約 1 0 s h A から 5 0 s h A の範囲のデュロメータ (d u r o m e t e r) を有する。ここで図 3 A 及び 3 B を参照すると、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 の変化する厚さがより詳細に記載される。説明目的のために、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、第 1 の領域 1 1 3 及び第 2 の領域 1 1 5 に分割される。第 1 の領域 1 1 3 は、プラットフォーム 1 1 6 に隣接するステム 1 1 4 の端部で始まり、部分的にベース 1 1 2 の中に延びる。ベース 1 1 2 の残りの部分は第 2 の領域 1 1 5 を形成する。第 1 の領域 1 1 3 は、プラットフォーム 1 1 6 に隣接する領域において最も薄く、第 2 の領域 1 1 5 に隣接する領域において最も厚い。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、第 1 の領域 1 1 3 におけるクッション部材 1 2 の厚さは、約 0 . 4 - 1 . 8 m m 厚の範囲内である。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、第 2 の領域 1 1 5 におけるクッション部材の厚さは、約 0 . 8

20

30

【 0 0 2 6 】

クッション部材 1 2 は、側壁を通して外側の周囲に且つユーザの人中及び中隔の敏感な部分から離れて、並びにクッション部材 1 2 を通る空気経路から離れて、圧縮荷重を伝達するアーチ形構造を取り入れる。第 2 の領域 1 1 5 のより大きい厚さは、クッション部材 1 2 の完全な潰れ (c o l l a p s e) に対する抵抗力を増大させるクッション部材 1 2 のための構造的な支持を提供する。クッション部材 1 2 の完全な潰れは、ステム 1 1 4 がクッション部材 1 2 を通る空気流をブロックするほど十分にベース 1 1 2 の中に潰れるとき、発生する。クッション部材 1 2 の壁の厚さは、第 2 の領域 1 1 5 から第 1 の領域 1 1 3 への方向から徐々に減少し、これはクッション部材 1 2 の係数の突然の変化を回避する。厚さの漸進的な移行は、圧点に関する可能性を緩和し且つクッション部材 1 2 の適合を制御するのに役立つ。より薄い壁への移行はまた、クッション部材 1 2 の安定性を強化するのを助ける。

40

【 0 0 2 7 】

図 2 に戻って参照すると、凹所 1 4 2 が外側ケーシング 1 3 4 の領域に形成される。凹所 1 4 2 は、図 4 A 及び 4 B に関して以下により詳細に記載されるように、圧力がユーザの鼻孔によって外側ケーシング 1 3 4 に加えられるとき、ユーザの鼻孔の形に従うことを可能にする外側ケーシング 1 3 4 の変形を促進するように動作可能である。

【 0 0 2 8 】

図 4 A 及び 4 B は、開示されたコンセプトの実施形態による鼻ブロング 2 6 の断面を示

50

す。図 4 A では、ユーザの鼻孔 5 0 が鼻プロング 2 6 に圧力を加えていないときの鼻プロング 2 6 が示されている。図 4 B では、例えば、ユーザが患者インタフェース装置 8 を装着しているときに、鼻孔 5 0 が鼻プロング 2 6 に圧力を加えている。

【 0 0 2 9 】

図 4 A を参照すると、凹所 1 4 2 は、鼻孔 5 0 が外側ケーシング 1 3 4 に圧力を加える領域に隣接する外側ケーシング 1 3 4 の領域に形成される。凹所 1 4 2 は、例えば、限定されるものではないが、外側ケーシング 1 3 4 に形成されるへこみ (s i n k) 又はくぼみ (d i v o t) であり得る。凹所 1 4 2 は、その断面領域に関する外側ケーシング 1 3 4 、内側ケーシング 1 3 6 、及び底部キャップ 1 3 8 によって形成される空間の周囲を増加させ、圧力が、外側ケーシング 1 3 4 をすぐに張力にすることなしに外側ケーシング 1 3 4 に加えられるとき外側ケーシング 1 3 4 が変形する能力を増加させる。対照的に、外側ケーシング 1 3 4 、内側ケーシング 1 3 6 、及び底部キャップ 1 3 8 が、その断面領域に関して空間の周囲を最小化させる半円形状を形成する場合、外側ケーシング 1 3 4 は、変形に対する抵抗になり、圧力が加えられるとき即座に張力にされるであろう。

【 0 0 3 0 】

ここで図 4 B を見ると、鼻孔 5 0 は、鼻プロング 2 6 に、より具体的には、外側ケーシング 1 3 4 に圧力を加えている。図 4 B に示されるように、外側ケーシング 1 3 4 は、鼻孔 5 0 が圧力を加えるとき、変形し且つ鼻孔 5 0 の形状に従う。より具体的には、外側ケーシング 1 3 4 は、鼻孔 5 0 が圧力を加える領域で潰れ、この圧力は、充填材料 1 4 0 の一部を変位させる。外側ケーシング 1 3 4 は、変位した充填材料 1 4 0 を収容するように凹所 1 4 2 の領域に膨張する。鼻孔 5 0 が圧力を加える領域に潰れること及び凹所 1 4 2 が形成された隣接領域に膨張することによって、外側ケーシング 1 3 4 は、図 4 B に示されるように、鼻孔 5 0 の形状に従い、それによって鼻プロング 2 6 と鼻孔 5 0 との間に改良されたシールを作る。

【 0 0 3 1 】

ユーザの鼻孔 5 0 は、サイズ及び形状、並びにそれらが外側ケーシング 1 3 4 に圧力を加える所が変化し得る。鼻孔 5 0 によって加えられる圧力量もまた変化し得る。これらの変化は、外側ケーシング 1 3 4 が変形するやり方を変化させ得る。これらの変化にもかかわらず、外側ケーシング 1 3 4 は、鼻孔 5 0 の形に従うように変形し、鼻孔 5 0 とともにシールを形成する。例えば、図 4 C - F は、外側ケーシング 1 3 4 の変形の代替の種類を示す。図 4 C 及び 4 D を参照すると、鼻孔 5 0 は、凹所 1 4 2 が形成された外側ケーシング 1 3 4 の領域に圧力を加える。凹所 1 4 2 は、中に位置するように鼻孔 5 0 のためのポケットになり、外側ケーシング 1 3 4 は、図 4 D に示されるように、鼻孔 5 0 の内側及び外側の形状に従うように変形する。図 4 E 及び 4 F を参照すると、鼻孔 5 0 は、凹所 1 4 2 のすぐ外側の領域に圧力を加える。それに応じて、外側ケーシング 1 3 4 は、図 4 F に示されるように、鼻孔 5 0 の内側及び外側の形状に従うように変形する。

【 0 0 3 2 】

図 5 A 及び 5 B は、開示されたコンセプトの代替の例示的な実施形態による鼻プロングの断面を示す。鼻プロング 2 6 ' は開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに患者インタフェース装置 8 とともに使用するために適合され得ることが当業者によって理解されるであろう。図 5 A では、鼻孔 5 0 が鼻プロング 2 6 ' に圧力を加えていないときの鼻プロング 2 6 ' が示されている。図 5 B では、鼻孔 5 0 が鼻プロング 2 6 ' に圧力を加えている。

【 0 0 3 3 】

図 5 A を参照すると、凹所 1 4 2 ' は、鼻孔 5 0 が圧力を加える外側ケーシング 1 3 4 ' の領域に隣接した内側ケーシング 1 3 6 ' の領域に形成される。凹所 1 4 2 ' は、例えば、限定するものではないが、内側ケーシング 1 3 6 ' を作る内側ケーシング 1 3 6 ' の中に形成されるへこみ又はくぼみであり得る。

【 0 0 3 4 】

ここで図 5 B を見ると、鼻孔 5 0 は、鼻プロング 2 6 ' に、より具体的には、外側ケー

10

20

30

40

50

シング 134' の領域に圧力を加えている。図 5B に示されるように、外側ケーシング 134' は、鼻孔 50 が圧力を加える領域の中で潰れることによって変形し、この圧力は、充填材料 140 の一部を変位させる。内側ケーシング 136' は、変位した充填材料 140 を収容するように凹所 142' の領域に膨張する。鼻孔 50 が圧力を加える領域に潰れることによって、外側ケーシング 134' は、鼻孔 50 の形状に従う。内側ケーシング 136' もまた、鼻孔 50 の形状に従い、フラップ 132' を押し、またフラップ 132' を鼻孔 50 の形状に従わせ、それによって鼻プロング 26' と鼻孔 50 との間に改良されたシールを作る。

【0035】

図 6A 及び 6B は、開示されたコンセプトの他の代替の例示的な実施形態による鼻プロング 26" の断面を示す。鼻プロング 26" は開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに患者インタフェース装置 8 とともに使用するために適合され得ることが当業者によって理解されるであろう。図 6A では、鼻孔 50 が鼻プロング 26" に圧力を加えていないときの鼻プロング 26" が示されている。図 6B では、鼻孔 50 が鼻プロング 26" に圧力を加えている。

【0036】

図 6A を参照すると、鼻プロング 26" は、外側ケーシング 134" と鼻孔 50 との間に形成された第 2 のフラップ 144 を含む。1 つの特定の実施形態では、第 2 のフラップ 144 は、シリコンで作られるが、第 2 のフラップ 144 は、開示されたコンセプトの範囲から逸脱しない任意の適切な材料で作られ得ることが理解される。凹所 142" は、鼻孔 50 が圧力を加える領域に隣接した外側ケーシング 134" の領域に形成される。凹所 142" は、例えば、限定するものではないが、外側ケーシング 134" を作る外側ケーシング 134" の中に形成されるへこみ又はくぼみであり得る。

【0037】

ここで図 6B を見ると、鼻孔 50 は、鼻プロング 26" に、より具体的には、第 2 のフラップ 144 を介して外側ケーシング 134" に圧力を加えている。図 6B に示されるように、第 2 のフラップ 144 は、鼻孔 50 によって外側ケーシング 134" に押され、外側ケーシング 134" を圧力が加えられる領域の中で潰れることによって変形させ、したがって、充填材料 140 の一部を変位させる。凹所 142" の領域では、外側ケーシング 134" は、変位した充填材料 140 を収容するように膨張する。凹所 142" の領域における外側ケーシング 134" の膨張は、外側ケーシング 134" を、鼻孔 50 の形状に従わせるとともに第 2 のフラップ 144 に押し付け、第 2 のフラップ 144 を鼻孔 50 の形状に従わせ、それによって、鼻プロング 26" と鼻孔 50 との間に改良されたシールを作る。

【0038】

鼻プロング 26、26'、26" は、凹所 142、142'、142" を含むが、幾何学的形状における他の変形形態が、開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに、外側ケーシング 134、134'、134" の変形能を増加させるように、断面領域に関して、外側ケーシング 134、134'、134、内側ケーシング 136、136'、136"、及び底部キャップ 138、138'、138" によって画定される空間の周囲を増加させるために使用され得ることもまた当業者によって理解されるであろう。

【0039】

図 7 は、開示されたコンセプトの他の実施形態による鼻プロング 26' ' ' の一部の断面を示す。鼻プロング 26' ' ' は開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに患者インタフェース装置 8 とともに使用するために適合され得ることが当業者によって理解されるであろう。鼻プロング 26' ' ' の内側ケーシング 136' ' ' 及び / 又は外側ケーシング 134' ' ' は、張力下で伸長されることが出来る材料で形成される。鼻孔 50 が外側ケーシング 134' ' ' に圧力を加えるとき、外側ケーシング 134' ' ' は、鼻孔 50 とともにシールを形成するように、鼻孔 50 の形状に従うように変形する。内側ケーシング 136' ' ' 及び / 又は外側ケーシング 134' ' ' は、変形に起因して変位

10

20

30

40

50

した充填材料 140 を収容するために長くなる。そのようなものとして、外側ケーシング 134' ' ' は、その中に凹所が形成されることなしに、鼻孔 50 の形状に従い且つ鼻孔 50 とともにシールを形成することができる。

【0040】

内側ケーシング 136' ' ' 及び外側ケーシング 134' ' ' の厚さの変化は、変形が生じるところに影響を及ぼすとともに構造的な支持を提供する。例えば、内側ケーシング 136' ' ' 及び外側ケーシング 134' ' ' は、領域 A、B、C、及び D に分割される。領域 A は、最も薄く、変形は領域 A で最も発生しそうである。領域 B 及び D は、領域 A より僅かに厚い。領域 C は、最も厚く、外側ケーシング 134' ' ' に構造的な支持を提供する。幾つかの実施形態では、領域 A の厚さは、約 0.2 - 0.3 mm の範囲にあり、領域 B 及び D の厚さは、約 0.2 - 0.4 mm の範囲にあり、領域 C の厚さは、約 0.4 - 0.6 mm の範囲にある。厚さの変化はまた、開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに、鼻プロング 26、26'、26" のいずれかに適用され得ることが当業者によって理解されるであろう。

【0041】

図 8 は、クッション部材 12 の底部側を示す図である。クッション部材 12 の底部側は、ユーザが患者インタフェース装置 8 を装着するとき、ユーザの上唇に従うように且つユーザの上唇の上に載るように適合される。ユーザの上唇の上に載ることを促進させるために、クッション部材 12 は、上唇接触部分 118 及び上唇逃し部分 120 を含む。クッション部材 12 は、上唇接触部分 118 が、ユーザの上唇の中間部分の外側の領域でユーザの上唇と接触するように適合される。上唇逃し部分 120 は、ユーザの上唇の中間部分に加えられる圧力を解放するように曲げられ、ユーザの人中（すなわち、ユーザの唇と中隔との間の部分）に従う。上唇の中間領域は、上唇のより敏感な領域であり、この領域への圧力を解放することは、ユーザの快適性を高める。クッション部材 12 の適合はまた、ユーザの輪郭に沿い且つ安定性を増加させる薄型の設計（low profile design）を提供する。ユーザの上唇へのクッション部材 12 の適合はさらに、先に記載されたクッション部材 12 の厚さの変化と併せて、ユーザが患者インタフェース装置 8 のヘッドギアアセンブリを締めるとき、クッション部材 12 が潰れること及びクッション部材 12 を通る空気経路を塞ぐことを防ぐのを助ける。

【0042】

開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、上唇接触部分 118 及び上唇逃し部分 120 は、クッション部材 12 の他の領域より薄い。上唇接触部分 118 及び上唇逃し部分 120 のより薄い厚さは、より薄い構造においてより大きい伸展性（compliance）を有することによってユーザへの追加の快適性を提供し、それによって、係数（modulus）を減少させ、それがより柔軟であることを可能にする。

【0043】

図 9 は、クッション部材 12 の上方側を示す図である。クッション部材 12 の上方側は、ユーザが患者インタフェース装置 8 を装着するとき、ユーザの鼻の先端の近くに配置される。ユーザの鼻の先端は、敏感な領域であり、過度の圧力は、ユーザへの不快をもたらし得る。クッション部材 12 の上部側は、ユーザの鼻に加えられる圧力を抑える又は軽減するように曲げられた鼻逃し部分 122 を含み、したがってユーザの快適性を高める。

【0044】

図 10 は、クッション部材 12 の上面図を示す。図 10 では、D1 は、鼻プロング 26a、26b の先端の中心の間の距離である（鼻プロング 26b は図 10 には示されていない）。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、D1 は、約 15 - 20 mm の範囲にあり、好ましくは、約 16 mm、17.5 mm、19.5 mm の 1 つから選択される。D2 は、プラットフォーム 416 の先端の中心の間の距離である。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、D2 は、約 20 - 25 mm の範囲にあり、好ましくは、約 20.5 mm、22 mm、及び 24 mm の 1 つから選択される。D3 は、鼻プロング 26a、26b の高さである。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、D3 は、約 9 - 1

10

20

30

40

50

2 mmの範囲にあり、好ましくは、約10.6 mmである。D 4は、ステム114の高さである。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、D 4は、約2 - 4 mmの範囲にあり、好ましくは、約3 mmである。 α_1 は、鼻ブロング26a、26bの一方の軸とクッション部材12の中心線に平行な線との間の角度である。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、 α_1 は、約20 - 24°の範囲にあり、好ましくは、約22°である。開示されたコンセプトの幾つかの実施形態では、全体のステム高さ（すなわち、ステムのベースから鼻ブロング26a又は26bの先端までの距離）は、約14 - 16 mmの範囲にあり、好ましくは、約15.1 mmである。

【0045】

図11は、開示されたコンセプトの例示的な実施形態によるクッション部材12'の側面図を示す。クッション部材12'は、第1の材料（例えば、限定するものではないが、約75 Shore Aのデュロメータを有するシリコン）で作られる第1の部分124及び第2の材料（例えば、限定するものではないが、約20 Shore Aのデュロメータを有するシリコン）で作られる第2の部分126を含む。第1の材料のデュロメータは第2の材料のデュロメータより高い。クッション部材12'の第1の部分124は、フレーム部材14に結合するクッション部材12'の一部を形成する。クッション部材12'の第1の部分124に対してより高いデュロメータ材料を使用することは、患者インタフェース装置8の組立中に、ユーザにいつクッション部材12'及びフレーム部材14が適切に一緒に結合されるかをより明らかにする、より良好な可聴及び触知可能なフィードバックを可能にする。より高いデュロメータ材料はまた、クッション部材12'とフレーム部材14との間のより堅牢なシールを作る。さらに、より高いデュロメータ材料は、クッション部材12'の開口111がその形状を保つことを助ける。開口111は、例えば、三角形のような、特有の形状を有することができ、この形状は、クッション部材12'及びフレーム部材14が互いに適切に位置合わせされるときにクッション部材12'及びフレーム部材14が結合されることのみを可能にする。

【0046】

クッション部材12'の第2の部分126は、ユーザの顔に接触するクッション部材12'の一部を形成する。クッション部材12'の第2の部分126に対してより低いデュロメータ材料を使用することは、ユーザに増加した快適性を提供し、また、クッション部材12'が、例えば、睡眠の静的及び動的な瞬間の間のように、ユーザの顔により良く適合することを可能にする。

【0047】

異なるデュロメータを持つクッション部材12'は、開示されたコンセプトの範囲から逸脱することなしに任意の適切な方法を使用して製造され得る。1つの例では、クッション部材12'のより高いデュロメータ部分が最初に成形され、次にクッション部材12'のより低いデュロメータ部分がより高いデュロメータ部分の上にオーバーモールド（overmolded）される。他の例では、クッション部材12'のより高いデュロメータ部分及びより低いデュロメータ部分の両方が、2段階成形工程（two-shot molding process）を使用して同時に形成される。

【0048】

請求項において、括弧内に示されるいずれの参照符号も、請求項を制限するものとして解釈されるべきでない。単語「有する（comprising）」又は「含む（including）」は、請求項に列挙されるもの以外の構成要素又はステップの存在を除外しない。いくつかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段の幾つかは、同じ1つのハードウェアアイテムによって具体化されることができる。構成要素の前に置かれる単語“a”又は“an”は、このような構成要素の複数の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙する任意の装置の請求項において、これらの手段の幾つかは、同じ1つのハードウェアアイテムによって具体化されることができる。特定の構成要素が相互に異なる従属請求項に示されているという単なる事実は、これらの構成要素が組み合わせにおいて使用されることができないことを示さない。

10

20

30

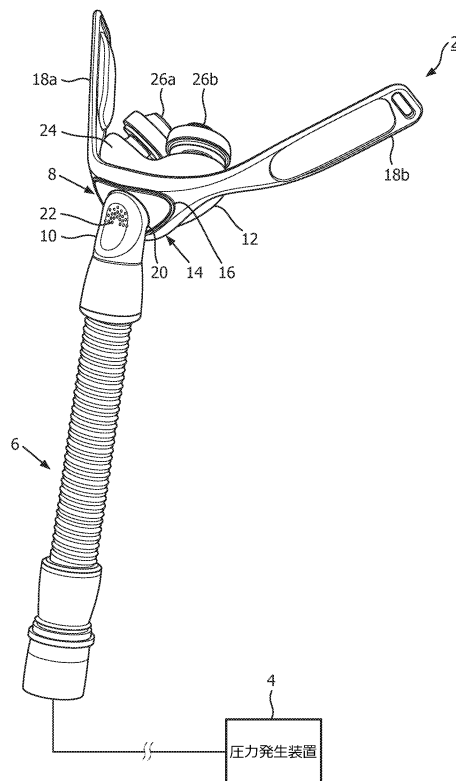
40

50

【 0 0 4 9 】

現時点で最も実用的且つ好適であると考えられるものに基づいて例示の目的のために本発明を詳細に記載したが、そのような詳細は専らその目的のためであること、並びに、本発明は開示された実施形態に限定されず、逆に、添付の請求項の精神及び範囲内にある変形及び均等構成を含むことが意図されていることが理解されるべきである。例えば、本発明は、可能な限り、任意の実施態様の1又は複数の特徴を任意の他の実施態様の1又は複数の特徴と組み合わせ得ることが理解されるべきである。

【 図 1 】



【 図 2 】

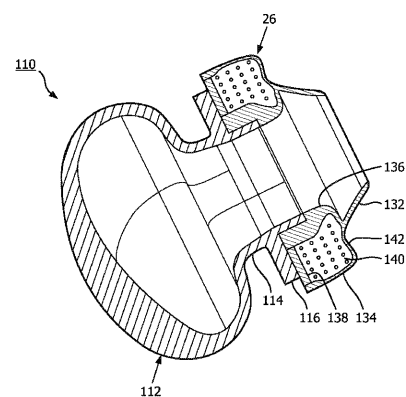


FIG. 2

【 図 3 A 】

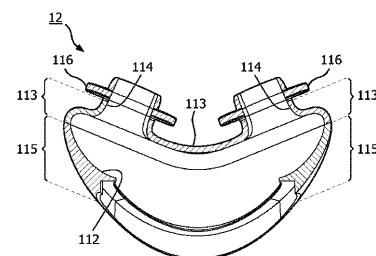


FIG. 3A

【図 3 B】

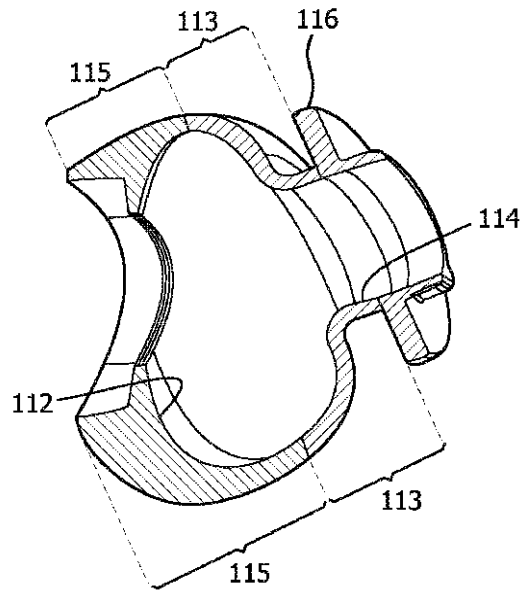


FIG. 3B

【図 4 A】

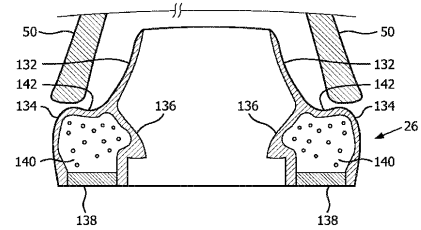


FIG. 4A

【図 4 B】

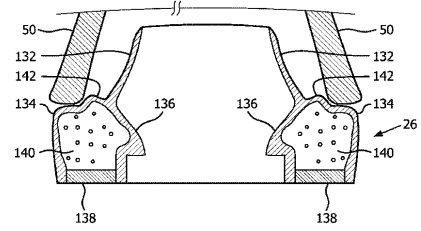


FIG. 4B

【図 4 C】

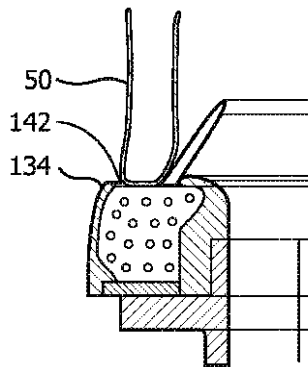


FIG. 4C

【図 4 D】

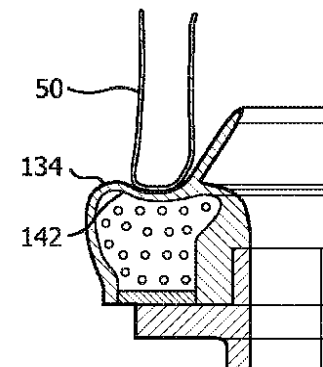


FIG. 4D

【図 4 E】

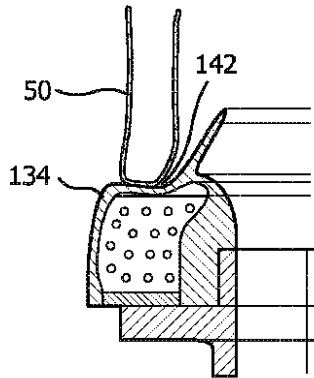


FIG. 4E

【図 4 F】

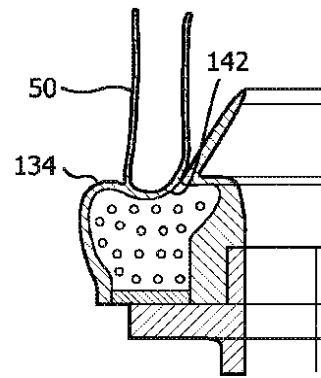


FIG. 4F

【図 5 A】

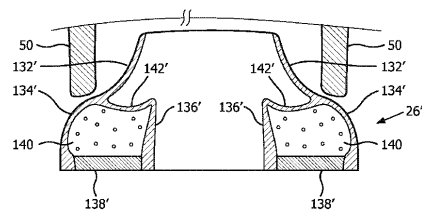


FIG. 5A

【図 5 B】

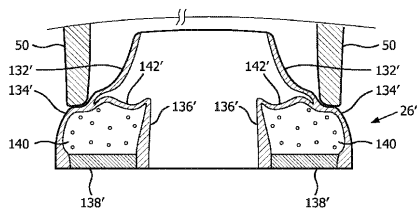


FIG. 5B

【図 6 B】

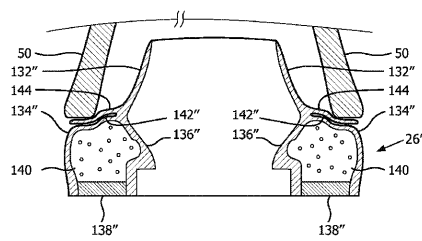


FIG. 6B

【図 6 A】

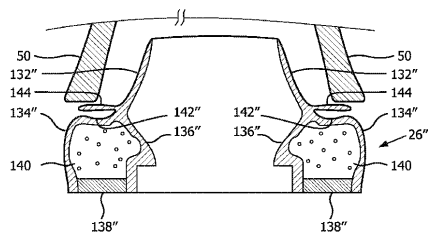


FIG. 6A

【図 7】

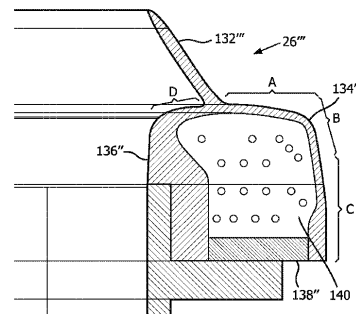


FIG. 7

【図 8】

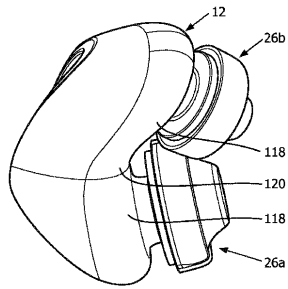


FIG. 8

【図 9】

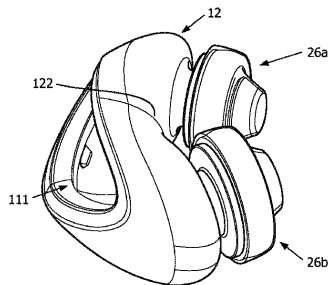


FIG. 9

【図 11】

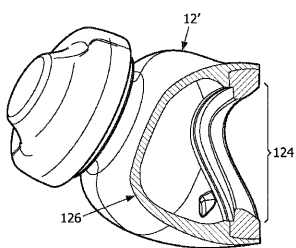


FIG. 11

【図 10】

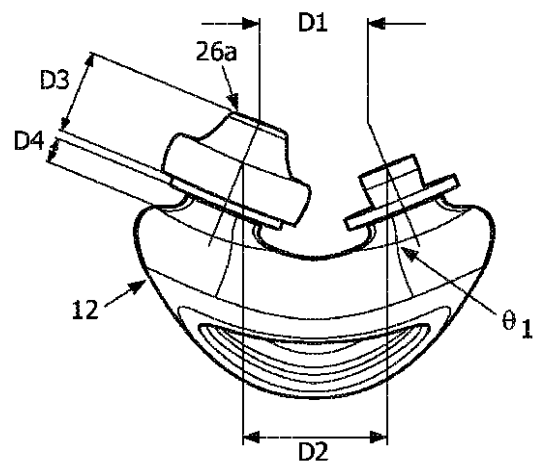


FIG. 10

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 ユーリ, エリザベス

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ハイムズ, ケヴィン ダニエル

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 セルー, マーク アラン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ヒギンス, エリック アラン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ユーハウス, マイケル アラン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0204870(US, A1)

米国特許出願公開第2012/0318271(US, A1)

特表2007-527271(JP, A)

特表2012-513870(JP, A)

特表2012-526592(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06