

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6258924号
(P6258924)

(45) 発行日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(24) 登録日 平成29年12月15日(2017.12.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

A

請求項の数 21 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2015-512157 (P2015-512157)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月6日(2013.5.6)
 (65) 公表番号 特表2015-516257 (P2015-516257A)
 (43) 公表日 平成27年6月11日(2015.6.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/053598
 (87) 国際公開番号 WO2013/171617
 (87) 国際公開日 平成25年11月21日(2013.11.21)
 審査請求日 平成28年4月28日(2016.4.28)
 (31) 優先権主張番号 61/647, 626
 (32) 優先日 平成24年5月16日(2012.5.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シーリングクッション及びそれを用いる患者インターフェースデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者インターフェースデバイス用のクッションであって、

第1の平面にある下縁と、前記下縁の反対側に位置付けられ、前記患者インターフェースデバイスがユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する係合縁とを有する支持部と、

前記支持部の前記係合縁の内側縁から内側に、前記クッションの長手軸に向かってカンチレバー状に延在するシーリングフラップと、

を含み、

前記係合縁は、前記第1の平面に平行な第2の平面に対し、 -30 度以上、 $+30$ 度以下

10

の角度で延在し、
前記シーリングフラップが前記支持部に接続される位置にある前記シーリングフラップの近位端から、前記シーリングフラップがオリフィスを画定する位置にある前記シーリングフラップの遠位端まで測定した前記シーリングフラップの長さは、 15 mm 以下である、クッション。

【請求項 2】

前記シーリングフラップの近位端から前記シーリングフラップの遠位端まで測定した前記シーリングフラップの長さは、 5 mm 以下である、請求項1に記載のクッション。

【請求項 3】

前記係合縁は、実質的に平らである、請求項1に記載のクッション。

20

【請求項 4】

前記支持部は、ショア 00 スケールで 00 乃至 60 のデュロメータ硬度を有する材料で作られ、2 mm 乃至 15 mm の厚さを有する、請求項 1 に記載のクッション。

【請求項 5】

前記シーリングフラップは、0.20 mm 乃至 2 mm の厚さを有する、請求項 1 に記載のクッション。

【請求項 6】

前記シーリングフラップは、0.20 mm 乃至 0.40 mm の厚さを有する、請求項 5 に記載のクッション。

【請求項 7】

前記シーリングフラップは、ショア 00 スケールで 00 乃至 60 のデュロメータ硬度と、約 500 乃至 1500 % の伸び率とを有する材料で作られている、請求項 6 に記載のクッション。

【請求項 8】

前記クッションは、下部領域、前記下部領域の反対側に位置付けられている頂部領域、第 1 の側領域及び前記第 1 の側領域の反対側に位置付けられている第 2 の側領域を含む略三角形の形状を有し、前記支持部及び前記シーリングフラップは、少なくとも、前記下部領域の長さに沿って設けられている、請求項 1 に記載のクッション。

【請求項 9】

前記支持部及び前記シーリングフラップは、前記下部領域の長さに沿って、並びに、前記第 1 の側領域及び前記第 2 の側領域の長さの少なくとも一部に沿って設けられているが、前記頂部領域に沿っては設けられていない、請求項 8 に記載のクッション。

【請求項 10】

前記支持部及び前記シーリングフラップは、前記下部領域の長さに沿ってのみ設けられ、前記頂部領域、前記第 1 の側領域及び前記第 2 の側領域は、第 2 の支持部及び第 2 のシーリングフラップを含み、前記第 2 の支持部は、前記第 2 のシーリングフラップの内側に位置付けられている、請求項 8 に記載のクッション。

【請求項 11】

患者インターフェースデバイス用のクッションであって、

第 1 の縁、前記第 1 の縁の反対側に位置付けられている第 2 の縁、及び、前記第 2 の縁の外側縁から外側に、前記クッションの長手軸から離れる方向に延在するカンチレバー部を有する支持部と、

前記支持部の前記第 2 の縁の内側縁から内側に、前記クッションの前記長手軸に向かってカンチレバー状に延在するシーリングフラップと、

を含み、

前記カンチレバー部及び前記第 2 の縁は、前記患者インターフェースデバイスがユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する、クッション。

【請求項 12】

前記シーリングフラップの近位端から前記シーリングフラップの遠位端まで測定した前記シーリングフラップの長さは、15 mm 以下である、請求項 11 に記載のクッション。

【請求項 13】

前記シーリングフラップの近位端から前記シーリングフラップの遠位端まで測定した前記シーリングフラップの長さは、5 mm 以下である、請求項 12 に記載のクッション。

【請求項 14】

前記支持部は、ショア 00 スケールで 40 乃至 90 のデュロメータ硬度を有する材料で作られ、1 mm 乃至 6 mm の厚さを有する、請求項 11 に記載のクッション。

【請求項 15】

前記シーリングフラップは、0.20 mm 乃至 2 mm の厚さを有する、請求項 11 に記載のクッション。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記シーリングフラップは、0.20 mm乃至0.40 mmの厚さを有する、請求項15に記載のクッション。

【請求項17】

前記シーリングフラップは、ショア00スケールで00乃至60のデュロメータ硬度と、約500乃至1500%の伸び率とを有する材料で作られている、請求項16に記載のクッション。

【請求項18】

前記クッションは、下部領域、前記下部領域の反対側に位置付けられている頂部領域、第1の側領域及び前記第1の側領域の反対側に位置付けられている第2の側領域を含む略三角形の形状を有し、前記支持部及び前記シーリングフラップは、少なくとも、前記下部領域の長さに沿って設けられている、請求項11に記載のクッション。

10

【請求項19】

前記支持部及び前記シーリングフラップは、前記下部領域の長さに沿って、並びに、前記第1の側領域及び前記第2の側領域の長さの少なくとも一部に沿って設けられているが、前記頂部領域に沿っては設けられていない、請求項18に記載のクッション。

【請求項20】

前記第1の縁は、第1の平面にあり、前記カンチレバー部は、前記第1の平面に平行な第2の平面に対し、-30度以上、+30度以下の角度で延在する、請求項11に記載のクッション。

【請求項21】

20

前記カンチレバー部は、実質的に平らである、請求項20に記載のクッション。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本願は、2012年5月16日に出願された米国仮出願第61/647,626号の合衆国法典第35巻第119(e)条による優先権の利益を主張し、その内容は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、呼吸ガスの流れをユーザに供給する患者インターフェースデバイス、より具体的には、従来のクッションに比べて逆にされた形態を有し、クッションのシーリングフラップ部が、クッションの支持部の内部に位置付けられている患者インターフェースデバイス用のシーリングクッションに関する。

30

【背景技術】

【0003】

呼吸ガスの流れを、患者の気道に、非侵襲的に、即ち、患者に挿管することなく又は患者の食道内に気管チューブを外科的に挿入することなく、供給することが必要である又は望ましい状況が数多くある。例えば、非侵襲的換気と知られる技術を使用して患者に酸素を供給することが知られている。また、特定の医学的障害（そのうち最も有名なものはOSAである）を治療するために気道陽圧（PAP）療法を施すことも知られている。既知のPAP療法は、患者の気道をスプリント開放（splint open）するために、患者の気道に一定の陽圧が提供される持続的気道陽圧（CPAP）と、患者の気道に提供される圧力が、患者の呼吸サイクルに合わせて変えられる可変気道内圧とを含む。これらの療法は、通常、夜間、患者が寝ている間に、患者に施される。

40

【0004】

上記のような非侵襲的換気及び圧補助療法は、患者の顔上に柔らかく、柔軟性のあるシーリングクッションを有するマスクコンポーネントを含む患者インターフェースデバイスの配置に伴う。マスクコンポーネントは、次に限定されないが、患者の鼻を覆う鼻マスク、患者の鼻及び口を覆う鼻/口マスク、又は、患者の顔を覆うフルフェイスマスクであってよい。このような患者インターフェースデバイスは更に、額サポート、頬パッド及び顎

50

パッドといった他の患者接触コンポーネントも含んでもよい。このインターフェースは、快適で、ロバストなシールを維持する一方で、同時に空気の経路を制限することなく及び／又は呼吸をし難くすることがないようにすべきである。更に、シーリングクッションは、患者コンプライアンスを確実にするために十分に快適であるべきであるが、コンプライアンスのためにシールを安定かつ一貫して提供しなければならない。患者インターフェースデバイスは、ガス供給管又は導管に接続され、ベンチレータ又は圧補助デバイスを、患者の気道につなげ、これにより、呼吸ガスの流れが、圧力／流れ生成デバイスから患者の気道に供給される。このようなデバイスを、着用者の顔上に、患者の頭部の上／周りにフィットする１つ以上のストラップを有するヘッドギアによって維持することが知られている。

10

【 0 0 0 5 】

図 1 A に、一般的に使用されている 1 つの既知のマスク形態が示される。図 1 A から見て取れるように、当該マスク形態は、（クッションアセンブリ 2 の剛性又は半剛性フェイスプレート又はシェルへの接続を容易にする）支持リング 6 に結合されたクッション部材 4 を含むクッションアセンブリ 2 を用いる。クッション部材 4 は、支持リング 6 に結合される下部 8 を含み、下部 8 は更に、外壁 10 を含む。また、クッション部材 4 は更に、クッションアセンブリ 2 の支持機能を提供する支持部 12 と、使用時にユーザの顔に対し適切なシールを提供するシーリングフラップ 14 とを含む。

【 0 0 0 6 】

図 1 A から見て取れるように、シーリングフラップ 14 と支持部 12 とは、同じコンポーネントにおける 2 つの特徴として一体にされており、支持部 12 は、シーリングフラップ 14 の内側に位置付けられている。つまり、シーリングフラップ 14 は、内側にある支持部 12 の上方及び外側に位置付けられている。この構成では、シーリングフラップ 14 は、支持部 12 を覆うために十分に長く作られなければならない（図 1 A では L_1 ）、したがって、シーリングフラップ 14 は、支持部 12 上全体に広がることを確実にするために、支持部 12 に比べて追加の長さ L_2 を必要とする。この追加のフラップ長さは、部品の高さを増加してしまい、シーリングフラップにおいて不必要な追加の長さをもたらし、しばしば、使用時に小鼻領域のクッションアセンブリ 4 において、ユーザの鼻孔内に望ましくなく侵入する。この追加のフラップ長さは更に、しばしば、ユーザの顔と係合している間に、シーリングフラップ 14 の不所望のパンチングを引き起こし、これは、漏れの経路、ユーザに対し視覚的な妨害、苛立ち及び快適さ問題全般をもたらす。本明細書において使用されるように、パンチングとは、クッションがユーザによって着用される場合に、追加のシーリングフラップ長さが集まり、自分自身に折り重なる／丸まる領域を指し、（図 1 B に示されるように）シーリングフラップの束又はしわがもたらされる。このようなパンチング領域は更に、コンプライアンス問題（コンプライアンスは V/P （圧力の変化で除算した容積の変化）として表現される）の危険のあるゾーンももたらす。クッションアセンブリ 2 は、圧縮可能で柔らかいが、依然としてサポート力もある内側支持構造体を実現するために、シーリングフラップ 14 内に湾曲したカンチレバー状の支持部 12 も必要とし、この湾曲したカンチレバー状の支持部 12 がまさに上記の問題を引き起こす。

20

30

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

したがって、本発明は、従来のクッションの欠点を解決する患者インターフェースデバイス用のクッションを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

この目的は、クッションのシーリングフラップが、クッションの支持部の内側に位置付けられるように、本明細書の他の箇所において説明される従来の形態に比べて逆にされたクッションを提供することによって、本発明の一実施形態に従って達成される。

【 0 0 0 9 】

50

一実施形態では、患者インターフェースデバイス用のクッションが提供され、当該クッションは、第1の平面にある下縁と、下縁の反対側に位置付けられ、患者インターフェースデバイスがユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する係合縁とを有する支持部を含み、当該係合縁は、第1の平面に平行な第2の平面に対し、 -30 度以上、 $+30$ 度以下の角度で延在する。当該クッションは更に、支持部の係合縁の内側縁から内側に、クッションの長手軸に向かってカンチレバー状に延在するシーリングフラップを含み、当該シーリングフラップの近位端からシーリングフラップの遠位端まで測定したシーリングフラップの長さは、 15 mm 以下である。

【0010】

別の実施形態では、患者インターフェースデバイス用のクッションが提供される。当該クッションは、第1の縁、第1の縁の反対側に位置付けられている第2の縁、及び、第2の縁の外側縁から外側に、クッションの長手軸から離れる方向に延在するカンチレバー部を有する支持部を含み、当該カンチレバー部及び第2の縁は、患者インターフェースデバイスがユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する。クッションは更に、支持部の第2の縁の内側縁から内側に、クッションの長手軸に向かってカンチレバー状に延在するシーリングフラップを含む。

【0011】

本発明のこれらの及び他の目的、特徴及び特性は、並びに、構造体の関連要素及び部品の組み合わせの動作方法及び機能及び製造の経済性は、添付図面を参照して以下の説明及び請求項を検討することにより明らかとなろう。図面はすべて、本明細書の一部を形成し、同様の参照符号は様々な図面において対応する部分を指す。しかし、当然ながら、図面は、例示及び説明のために過ぎず、本発明の限定の定義を意図していない。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】図1Aは、既知の従来技術のマスク形態で使用されるクッションアセンブリの断面図である。

【図1B】図1Bは、既知の従来技術のマスク形態で使用されるクッションアセンブリの概略図である。

【図2】図2は、本発明の1つの例示的な実施形態に従って、患者に呼吸療法レジメンを提供するシステムの概略図である。

【図3】図3は、図2のシステムの患者インターフェースデバイスのクッションアセンブリの等角図である。

【図4】図4は、図2のシステムの患者インターフェースデバイスのクッションアセンブリの正面平面図である。

【図5】図5は、図2のシステムの患者インターフェースデバイスのクッションアセンブリの底面図である。

【図6】図6は、図4のA-A線に沿って取られた図4のクッションアセンブリの断面図である。

【図7】図7は、図4のB-B線に沿って取られた図4のクッションアセンブリの断面図である。

【図8】図8は、図4のクッションアセンブリに代わりに使用されてもよい本発明の代替の例示的な実施形態に係るクッションアセンブリの等角図である。

【図9】図9は、本発明の代替の例示的な実施形態に従って、患者に呼吸療法レジメンを提供するシステムの概略図である。

【図10】図10は、図9のシステムの患者インターフェースデバイスのクッションアセンブリの等角図である。

【図11】図11は、図9のシステムの患者インターフェースデバイスのクッションアセンブリの正面平面図である。

【図12】図12は、図11のC-C線に沿って取られた図10のクッションアセンブリの断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 1 の D - D 線に沿って取られた図 1 1 のクッションアセンブリの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本明細書において使用されるように、「a」、「an」及び「the」の単数形は、特に明記されない限り、複数形への参照も含む。本明細書において使用されるように、2つ以上の部分又は構成要素が「結合される」との記載は、それらの部分が直接的に又は間接的に（即ち、1つ以上の中間部分又は構成要素を介しても、一連となっている限り）互いに接合し又は一緒に動作することを意味する。本明細書において使用されるように、「直接的に結合される」とは、2つの要素が、互いに直接的に接触していることを意味する。10
本明細書において使用されるように、「固定的に結合される」又は「固定される」とは、2つの構成要素が、互いに対し一定の向きを維持しつつ、一体に動くように結合されていることを意味する。

【0014】

本明細書において使用されるように、「単一の」との用語は、構成要素が単一の部品又はユニットとして作成されていることを意味する。つまり、別個に作成され、一ユニットとして後に結合された複数の部品を含む構成要素は、「単一の」構成要素又は本体ではない。本明細書において使用されるように、2つ以上の部分又は構成要素が互いに「係合する」との記載は、それらの部分が、直接的に又は1つ以上の中間部分又は構成要素を介して、互いに対し力を及ぼすことを意味する。本明細書において使用されるように、「数」20
との用語は、1又は1より大きい整数（即ち、複数）を意味する。

【0015】

例えば、また、次に限定されることなく、上、下、左、右、上方、下方、前方、後方、及びそれらの派生語といった本明細書において使用される方向に関する表現は、図面に示される要素の方向に関連し、特に明記されない限り、請求項に制限を課すものではない。

【0016】

図 2 に、本発明の 1 つの例示的な実施形態に従って、患者に呼吸治療レジメンを提供するシステム 20 が概して示される。システム 20 は、圧力生成デバイス 22 と、供給導管 24 と、L 字形導管 28 を含む患者インターフェースデバイス 26 とを含む。圧力生成デバイス 22 は、呼吸ガスの流れを生成し、次に限定されないが、ベンチレータ、定圧補助デバイス（例えば持続的気道陽圧デバイス、即ち、CPAP デバイス）、可変圧力デバイス（例えばペンシルバニア州マリーズヴィルのフィリップス・レスピロニクス社によって製造及び流通されている BiPAP（登録商標）、Bi-Flex（登録商標）又は C-Flex（商標）デバイス）及び自動滴定圧補助デバイスを含む。供給導管 24 は、圧力生成デバイス 22 からの呼吸ガスの流れを、患者インターフェースデバイス 26 に伝える。30

【0017】

図示される実施形態では、患者インターフェースデバイス 26 は、患者の鼻を覆う鼻マスクを含む。しかし、次に限定されないが、患者の鼻及び口を覆う鼻/口マスク又は患者の顔を覆うフルフェイスマスクといった、患者の気道への呼吸ガスの流れの供給及び患者の気道からの呼気ガスの流れの除去を容易にする他のタイプの患者インターフェースデバイス 26 も、本発明の範囲内のまま、使用される。40

【0018】

図 2 に示される実施形態では、患者インターフェースデバイス 26 は、クッションアセンブリ 30（図 2 では部分断面で示されている）と、フェイスプレート部 34 及び額支持部 36 を有するフレーム部材 32 とを含む。図示される実施形態では、フレーム部材 32 は、次に限定されないが、射出成形された熱可塑性物質又はシリコンといった剛性又は半剛性材料で作られている。患者インターフェースデバイス 26 を患者の頭部に固定するために、ギアヘッドコンポーネントのストラップ（図示せず）が、取付け部材 38 を介して、フェイスプレート部 34 に、また、取付け部材 40 を介して、額支持部 36 に取付け50

られる。Ｌ字形導管２８が結合されるフェイスプレート部３４内の開口によって、圧力生成デバイス２２からの呼吸ガスの流れが、フェイスプレート部３４及びクッションアセンブリ３０によって画定される内部空間へ、その次に、患者の気道へと伝えられる。フェイスプレート部３４内の開口によって更に、（当該患者の気道からの）呼気ガスの流れが、Ｌ字形導管２８内に設けられている排気口４２に伝えられる。

【００１９】

図３は、例示的な実施形態に係るクッションアセンブリ３０の等角図であり、図４は、当該クッションアセンブリ３０の正面平面図であり、図５は、当該クッションアセンブリ３０の底面図である。更に、図６は、図４のＡ－Ａ線に沿って取られたクッションアセンブリ３０の断面図であり、図７は、図４のＢ－Ｂ線に沿って取られたクッションアセンブリ３０の断面図である。クッションアセンブリ３０は、支持リング４６に結合されたクッション部材４４を含む。支持リング４６は、次に限定されないが、射出成形された熱可塑性物質又はシリコンといった剛性又は半剛性材料で作られており、クッションアセンブリ３０のフレーム部材３２への確実な流体接続を促進する。

【００２０】

例示的な実施形態では、クッション部材４４は、次に限定されないが、シリコン、適切に柔らかい熱可塑性エラストマー、独立気泡フォーム又はこれらの材料の任意の組み合わせといった柔らかく、柔軟性があり、クッションのようなエラストマー材料の単一片から画定される。更に、例示的な実施形態では、クッションアセンブリ３０は、下部領域４８と、下部領域４８の反対側に位置付けられる頂部領域５０と、第１の側領域５２と、第１の側領域５２の反対側に位置付けられる第２の側領域５４とを含む略三角形の形状を有する。この結果、クッション部材４４及び支持リング４６は共に、関連付けられる下部領域、頂部領域、並びに、第１及び第２の側領域を有する。

【００２１】

クッション部材４４は、本明細書の他の箇所において説明されている従来の形態に比べて逆にされている。具体的には、クッション部材４４は、支持部５６とシーリングフラップ５８とを含み、シーリングフラップ５８は、支持部５６の内側で、クッションアセンブリ３０の長手軸５９（図６及び図７）のより近くに位置付けられている（長手軸５９は、クッションアセンブリ３０がフレーム部材３２に取付けられるクッションアセンブリ３０の後部６１から、クッションアセンブリ３０の前部６３へと延在し、クッションアセンブリ３０内をガスが流れる大体の方向を規定する）。つまり、支持部５６は、内側シーリングフラップ５８の下方及び外側に位置付けられている。シーリングフラップ５８は、支持部５６から（例えば上方向に）角度が付けられて、カンチレバー状に延在し、ユーザの鼻を受けるオリフィス６５を画定する。本明細書により詳細に説明されるように、この逆にされた形態は、ユーザの顔への着地を最小限にする一方で、鼻孔に全く侵入することなく、支持部５６及びシーリングフラップ５８の接触を達成し、したがって、フリーで障害物のない空気経路がもたらされる。

【００２２】

図３及び図４から見て取れるように、例示的な実施形態における支持部５６は、支持リング４６から外側に（即ち、長手軸５９に略平行に、かつ、クッション部材４４が支持リング４６に付着するクッション部材４４の後部６２を画定する平面に略垂直に）延在するクッション部材４４の外壁を含む。更に、この例示的な実施形態では、支持部５６は、第１の側領域５２、下部領域４８及び第２の側領域５４に沿って延在する。支持部５６は、支持リング４６に隣接し、直接的に結合される下縁６０と、下縁６０の反対側に位置付けられている上部係合縁６２とを含む。係合縁６２は、患者インターフェースデバイス２６がユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する。具体的には、本実施形態では、第１の側領域５２における係合縁６２の一部は、ユーザの１つの頬に係合し、下部領域４８における係合縁６２の一部は、ユーザの上唇と鼻との間の領域に係合し、第２の側領域５４における係合縁６２の一部は、ユーザのもう１つの頬に係合する。例示的な実施形態では、係合縁６２を含む支持部５６は、ショア００（Shore 00）スケールで００乃至６０

のデュロメータ硬度を有する材料から作られ、2 mm乃至15 mmの厚さ（図6及び図7におけるT）を有する。

【0023】

更に、支持部56は、内側シーリングフラップ58の下方及び外側に位置付けられているため、係合縁62は、従来技術におけるよりも平らなプロファイルを有することができる。具体的には、係合縁62は、クッション部材44の後部61を画定する平面に平行である第2の平面に対し角度が付けられて略直線状に内側に（オリフィス65の中心に向かって）延在する。当該角度は、-30度以上、+30度以下である。1つの特定の例示的な実施形態では、係合縁62は、「実質的に平ら」であり、この表現は、本明細書において使用される場合、第2の平面に対し、-5度以上、+5度以下である角度で略直線状に内側に延在することを意味する（即ち、係合縁は、どの方向においてもわずか5度しか上下に傾斜しない）。

10

【0024】

更に、シーリングフラップ58を支持部56の内側に位置決めすることによって、シーリングフラップ58は、従来技術のシーリングフラップよりも短く作られることが可能である。これは、シーリングフラップ58は、従来のデザインのように、シールを達成するために湾曲して内側支持クッションを覆うように長い必要がないからである。1つの特定の例示的な実施形態では、シーリングフラップが支持部56に接続されているその近位端からその遠位端（オリフィス65を画定する）にかけて測定されるシーリングフラップ58の長さ L_3 （図6）は、15 mm以下である。別の特定の例示的な実施形態では、上記のように測定されるシーリングフラップ58の長さ L_3 は、15 mm以下である。別の特定の例示的な実施形態では、シーリングフラップ58の長さ L_3 は、上記の通り測定されて、5 mm以下である。シーリングフラップ58の長さが短いことは、望ましくないシーリングフラップ58のパンチングの可能性を最小限にし、一部の場合では、排除する。シーリングフラップ58の長さが短いことは更に、使用時に、シーリングフラップ58がユーザの鼻孔に望ましくなく侵入する可能性も減少する。

20

【0025】

また、従来のデザインにおいて使用される長さがあるシーリングフラップは、当該デザインを、コンプライアンス（ V/P ）並びに使用時にシーリングフラップが波打つこと及び/又は曲がることの影響を受けやすくする。上記の通り（逆にされた形態によって）シーリングフラップ58の長さが比較的短くなったことにより、特に、以下に説明されるように、より柔軟性があり、薄いシーリングフラップを使用した場合に、コンプライアンス（ V/P ）を減少させる。これは、シーリングフラップの長さが短ければ、面積も少なくなり、この結果、軟質材料の極端な伸びによる快適さ及び性能に関する問題並びにシーリングフラップがその極限応力及び伸び率を越えて伸びることによるシーリングフラップの断裂又は破裂の危険性を引き起こす余剰のコンプライアンス（即ち、加圧下での容積の変化）の可能性が少なくなるからである。コンプライアンスの減少は更に、吸気気道陽圧（IPAP）及び呼気気道陽圧（EPAP）の際の圧補助療法において生じるクッションアセンブリ30の動的脈動及びシーリングフラップ58の屈曲を少なくする。上記の点はすべて、 $>20\text{ cmH}_2\text{O}$ といった高い圧力において特に言えることである。

30

40

【0026】

更に、長さが比較的短いシーリングフラップ58を有するクッション部材44の形態は、シーリングフラップ58に、より高い伸長及び伸び率を有するより柔軟で柔らかい材料を使用することを可能にする。具体的には、当該材料は、ショア00スケールで00乃至60のデュロメータ硬度、及び/又は、約500乃至1500%の伸び率を有する。クッション部材44の形態は更に、シーリングフラップ58の厚さを減少させることを可能にし、例示的な実施形態では、0.20 mm乃至2 mmである。更に、上記したような高い伸び率を有するより柔らかく及び非常に柔軟性のある材料を使用した場合、シーリングフラップ58の厚さは、0.2 mm乃至0.40 mmである。このような厚さは、短いシーリングフラップ58を含む本明細書に記載したような形態でなければ可能ではない。なぜ

50

なら、このように厚さが減少され、柔らかい弾性材料のシーリングフラップは、従来の長い長さであったならば、その形状及び形態を保持しない（シーリングフラップは、変形して、自分自身の重量で垂れ下がる）からである。また、このような柔らかい弾性材料から作られた従来の長さのシーリングフラップは、伸び過ぎてしまい、望ましくなく大きいコンプライアンス（ V/P ）を有する。対照的に、本明細書において説明されるように、長さが短く、上記したような柔らかい弾性材料のシーリングフラップ 58 は、伸び過ぎることなく、また、望ましくなく大きいコンプライアンスを有することなく、薄いフラップがその形態を保持することを可能にする。

【0027】

図 8 は、クッションアセンブリ 30 の代わりに使用されてもよい本発明の代替の例示的な実施形態に係るクッションアセンブリ 30' の等角図である。クッションアセンブリ 30' は、本明細書の他の箇所において説明されたように、支持リング 46 に結合されているクッション部材 44' を含む。

【0028】

本実施形態では、クッション部材 44'、次に限定されないが、シリコン、適切に柔らかい熱可塑性エラストマー、独立気泡フォーム又はこれらの材料の任意の組み合わせといった柔らかく、柔軟性があり、クッションのようなエラストマー材料の単一片から画定される。更に、本実施形態では、クッションアセンブリ 30' は、下部領域 48'、下部領域 48' の反対側に位置付けられる頂部領域 50'、第 1 の側領域 52' 及び第 1 の側領域 52' の反対側に位置付けられる第 2 の側領域 54' を含む略三角形の形状を有する。この結果、クッション部材 44' 及び支持リング 46 は共に、関連付けられる下部領域、頂部領域、並びに、第 1 及び第 2 の側領域を有する。

【0029】

以下により詳細に説明されるように、クッション部材 44' は、本明細書の他の箇所において説明される部分的に逆にされた形態を使用している。具体的には、頂部領域 50'、第 1 の側領域 52' 及び第 2 の側領域 54' において、クッション部材 44' は、図 1 に示された形態と同様の形態を有し、シーリングフラップ 14 と同様に、シーリングフラップ 68 の内側に位置付けられている支持部 12 と同様の支持部 66 を含む。当然ながら、これらの部分は、ユーザの頬及び鼻梁領域に係合する。しかし、下部領域 48' において、クッション部材 44' は、係合部 62' と（シーリングフラップ 58 と同様の）シーリングフラップ 58' とを有する（支持部 56 と同様の）支持部 56' を含み、シーリングフラップ 58' は、支持部 56' の内側で、クッションアセンブリ 30' の長手軸のより近くに位置付けられている。当然ながら、当該係合部 62' は、ユーザの上唇と鼻との間の領域に係合する。したがって、クッション部材 44' は、従来の形態から逆にされた形態に移行する移行領域 70 を含む。

【0030】

例示的な実施形態では、係合縁 62' を含む支持部 56' は、ショア 00 スケールで 00 乃至 60 のデュロメータ硬度を有する材料から作られており、2 mm 乃至 15 mm の厚さを有する。更に、支持部 56' は、内側シーリングフラップ 58' の下方及び外側に位置付けられているため、係合縁 62' は、本明細書の他の箇所において説明されているように、より平らなプロファイル（例えば ± 30 度又は実質的に平ら）を有することができる。更に、シーリングフラップ 58' を支持部 56' の内側に位置決めすることによって、シーリングフラップ 58' は、従来技術のシーリングフラップよりも短く作られることが可能である（例えば 15 mm 以下又は 5 mm 以下）。最後に、シーリングフラップ 58' は、ショア 00 スケールで 00 乃至 60 のデュロメータ硬度、及び/又は、約 500 乃至 1500 % の伸び率を有する材料で作られ、厚さが減少される（例えば 0.25 mm 乃至 2 mm）。

【0031】

図 9 に、本発明の代替の例示的な実施形態に従って、患者に呼吸療法レジメンを提供するシステム 80 が概して示される。システム 80 は、システム 20（図 2）と同じコンボ

10

20

30

40

50

ーメントを幾つか含み、同様の部品には、同様の参照符号が付されている。システム 8 0 は、以下に説明されるような代替クッションアセンブリ 8 4 を使用する代替患者インターフェースデバイス 8 2 を含む。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 は、例示的な実施形態に係るクッションアセンブリ 8 4 の等角図であり、図 1 1 は、当該クッションアセンブリ 8 4 の正面平面図である。更に、図 1 2 は、図 1 1 の C - C 線に沿って取られたクッションアセンブリ 8 4 の断面図であり、図 1 3 は、図 1 1 の D - D 線に沿って取られたクッションアセンブリ 8 4 の断面図である。クッションアセンブリ 8 4 は、本明細書の他の箇所において説明されるように、支持リング 4 6 に結合されたクッション部材 8 6 を含む。

10

【 0 0 3 3 】

この例示的な実施形態では、クッションアセンブリ 8 4 は、次に限定されないが、シリコン、適切に柔らかい熱可塑性エラストマー、独立気泡フォーム又はこれらの材料の任意の組み合わせといった柔らかく、柔軟性があり、クッションのようなエラストマー材料の単一片から画定される。更に、この例示的な実施形態では、クッションアセンブリ 8 4 は、下部領域 8 8、下部領域 8 8 の反対側に位置付けられる頂部領域 9 0、第 1 の側領域 9 2 及び第 1 の側領域 9 2 の反対側に位置付けられる第 2 の側領域 9 4 を含む略三角形の形状を有する。この結果、クッション部材 8 6 及び支持リング 4 6 は共に、関連付けられる下部領域、頂部領域、並びに、第 1 及び第 2 の側領域を有する。

【 0 0 3 4 】

20

クッション部材 8 6 は、クッション部材 4 4 と同様に、本明細書の他の箇所において説明されているように従来の形態に比べて逆にされている。具体的には、クッション部材 8 6 は、支持部 9 6 とシーリングフラップ 9 8 とを含み、シーリングフラップ 9 8 は、支持部 9 6 の内側で、クッションアセンブリ 8 4 の長手軸 9 9 (図 1 2 及び図 1 3) のより近くに位置付けられている (長手軸 9 9 は、クッションアセンブリ 8 4 がフレーム部材 3 2 に付着するクッションアセンブリ 8 4 の後部 1 0 1 から、クッションアセンブリ 8 4 の前部 1 0 3 へと延在し、クッションアセンブリ 8 4 内をガスが流れる大体の方向を規定する) 。つまり、支持部 9 6 は、内側シーリングフラップ 9 8 の下方及び外側に位置付けられている。シーリングフラップ 9 8 は、支持部 9 6 からカンチレバー状に延在し、ユーザの鼻を受けるオリフィス 1 0 5 を画定する。以下により詳細に説明されるように、この逆にされた形態は、ユーザの顔への着地を最小限にする一方で、鼻孔に全く侵入することなく、支持部 9 6 及びシーリングフラップ 9 8 の接触を達成し、したがって、フリーで障害物のない空気経路がもたらされる。

30

【 0 0 3 5 】

図 1 2 及び図 1 3 から見て取れるように、例示的な実施形態における支持部 9 6 は、支持リング 4 6 から外側に (即ち、長手軸 9 9 に略平行に、かつ、クッション部材 8 6 が支持リング 4 6 に付着するクッション部材 8 6 の後部 1 0 1 を画定する平面に略垂直に) 延在するクッション部材 8 6 の外壁を含む。更に、この例示的な実施形態では、支持部 9 6 は、第 1 の側領域 9 2、下部領域 8 8 及び第 2 の側領域 9 4 に沿って延在する。支持部 9 6 は、支持リング 4 6 に隣接し、直接的に結合される下縁 1 0 0 を含む。支持部 9 6 は更に、下縁 1 0 とは反対側の支持部 9 6 の上縁 1 0 4 から延在するカンチレバー部 1 0 2 を含む。カンチレバー部 1 0 2 は、シーリングフラップ 9 8 とは反対の (即ち、オリフィス 1 0 5 の中心から離れる) 方向に延在する。一実施形態では、カンチレバー部 1 0 2 は湾曲している。別の実施形態では、カンチレバー部 1 0 2 は、クッション部材 8 6 の後部 1 0 1 を画定する平面に平行である第 2 の平面に対し角度が付けられて略直線状に外側に (オリフィス 1 0 5 の中心から離れるように) 延在する。当該角度は、 - 3 0 度以上、 + 3 0 度以下である。1 つの特定の例示的な実施形態では、カンチレバー部 1 0 2 は、「実質的に平ら」であり、この表現は、本明細書において使用される場合、第 2 の平面に対し、 - 5 度以上、 + 5 度以下である角度で略直線状に延在することを意味する (即ち、カンチレバー部は、どの方向においてもわずか 5 度しか上下に傾斜しない) 。

40

50

【 0 0 3 6 】

カンチレバー部 1 0 2 及び上縁 1 0 4 は共に、患者インターフェースデバイス 8 2 がユーザによって着用されると、ユーザの顔に係合する係合縁を提供する。具体的には、本実施形態では、第 1 の側領域 9 2 における係合縁の一部は、ユーザの 1 つの頬に係合し、下部領域 8 8 における係合縁の一部は、ユーザの上唇と鼻との間の領域に係合し、第 2 の側領域 9 4 における係合縁の一部は、ユーザのもう 1 つの頬に係合する。例示的な実施形態では、支持部 9 6 は、ショア 0 0 スケールで 4 0 乃至 9 0 のデュロメータ硬度を有する材料から作られ、1 mm 乃至 6 mm の厚さ（図 1 2 及び図 1 3 における T）を有する。

【 0 0 3 7 】

更に、シーリングフラップ 9 8 を支持部 9 6 の内側に位置決めすることによって、シーリングフラップ 9 8 は、従来技術のシーリングフラップよりも短く作ることが可能である（例えば 1 5 mm 以下又は 5 mm 以下）。更に、シーリングフラップ 9 8 は、ショア 0 0 スケールで 0 0 乃至 6 0 のデュロメータ硬度、及び / 又は、約 5 0 0 乃至 1 5 0 0 % の伸び率を有する材料で作られ、厚さが減少される（例えば 0 . 2 5 mm 乃至 2 mm）。

【 0 0 3 8 】

更なる代替の実施形態では、上記のような支持部 9 6 は、下部領域 8 8 においてのみ設けられ、頂部領域 9 0、第 1 の側領域 9 2 及び第 2 の側領域 9 4 には図 1 A に示される形態と同様の形態が与えられている。したがって、このような実施形態は、部分的に逆にされた形態を有する。このような実施形態では、支持部 9 6 は、ユーザと上唇と鼻との間の領域に係合する。

【 0 0 3 9 】

本明細書において提供されている逆にされた形態は、当該形態が、上唇のみ又は上唇及びクッションの側部に与えられている実施形態に関連して説明されているが、当然ながら、それは例示に過ぎず限定を意味するものではない。むしろ、本明細書において提供されている逆にされた形態は、当然ながら、クッションの周りのどこにでも（例えば、次に限定されることなく、頬（側部）においてのみで、上唇においてではなく、又は、頬及び / 若しくは上唇における部分的な短い部分においてのみ、といったクッションの周りの戦略的な場所）与えられてよい。

【 0 0 4 0 】

請求項では、括弧内に置かれる参照符号は、請求項を限定するものと解釈されるべきではない。「包含する」又は「含む」との用語は、請求項に記載される要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化される。「a」及び「an」の不定冠詞を伴う要素は、その要素が複数存在することを排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化される。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されるからといって、これらの手段の組み合わせを有利に使用することができないことを示すものではない。

【 0 0 4 1 】

本発明は、現在最も現実的でかつ好適であると考えられる実施形態に基づいて例示のために詳細に説明されたが、当然ながら、そのような詳細は、単にその目的のためであり、本発明は、開示された実施形態に限定されず、それどころか、添付の請求項の精神及び範囲内である変更形態及び等価配置を対象とすることを意図している。例えば、当然ながら、本発明は、可能な限りの範囲で、任意の実施形態の 1 つ以上の特徴は、任意の他の実施形態の 1 つ以上の特徴と組み合わせられることも検討する。

【図 1 A】

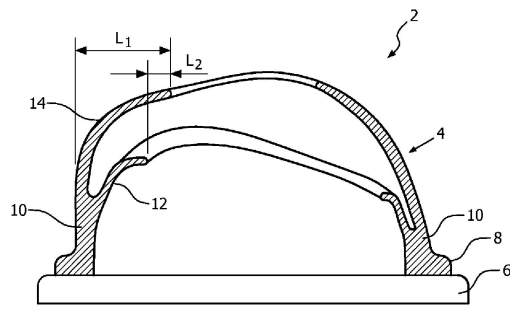


図1A
(従来技術)

【図 1 B】

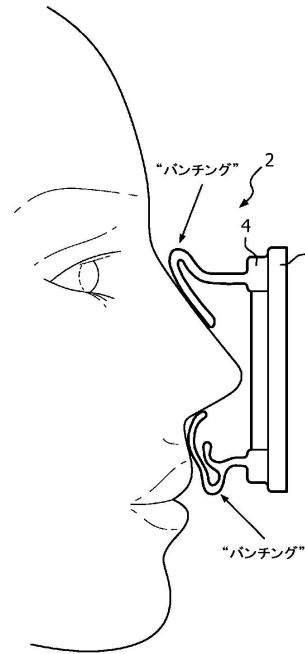


図1B
(従来技術)

【図 2】

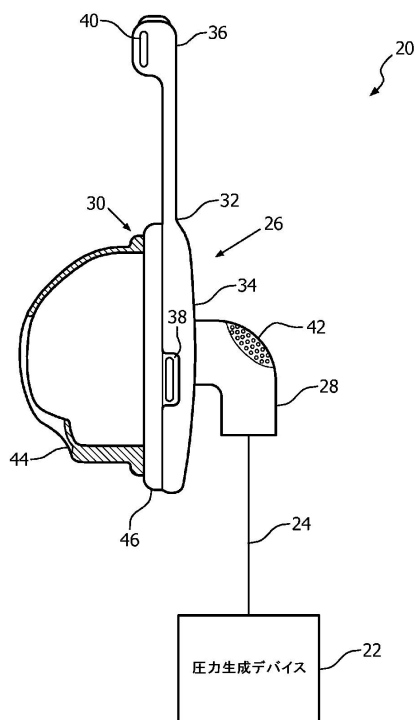


図2

【図 3】

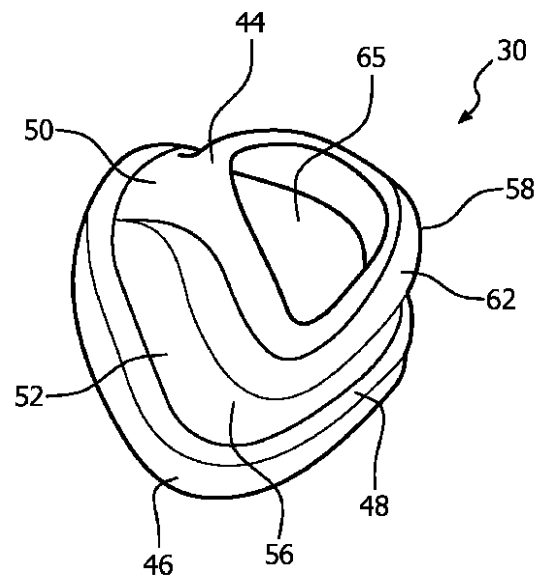


FIG. 3

【図 4】

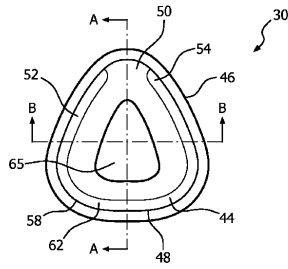


FIG. 4

【図 5】

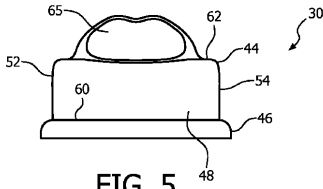


FIG. 5

【図 6】

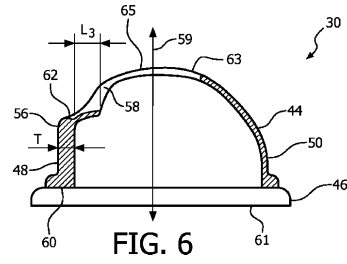


FIG. 6

【図 7】

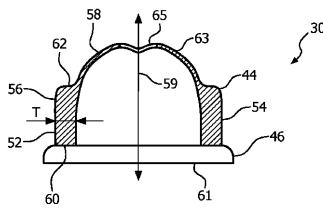


FIG. 7

【図 8】

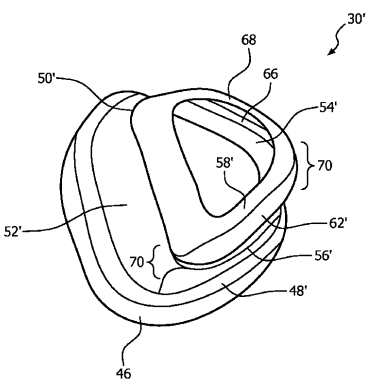


FIG. 8

【図 9】

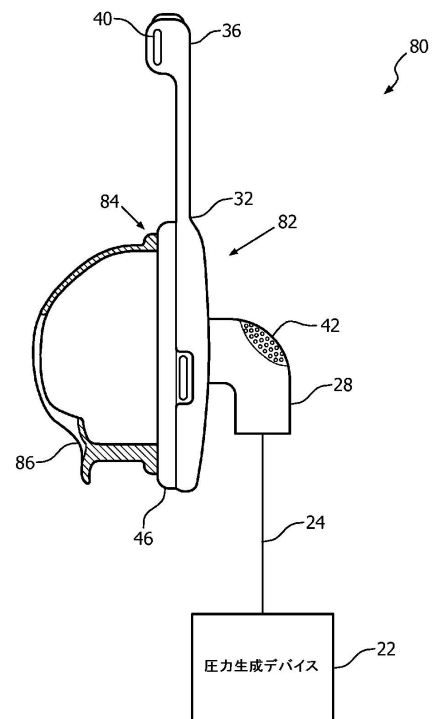


図 9

【図 10】

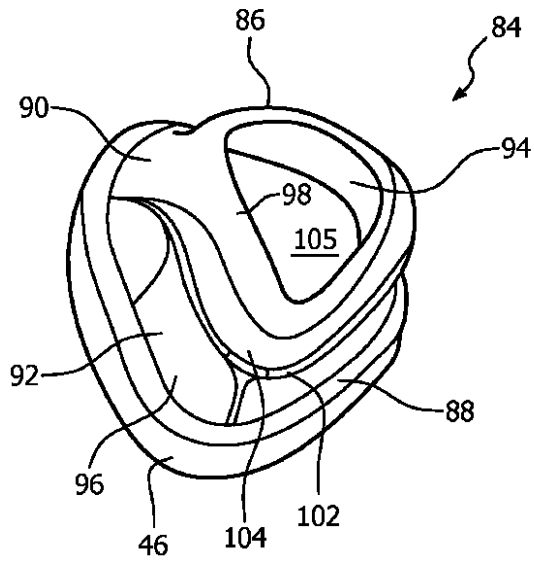


FIG. 10

【図 11】

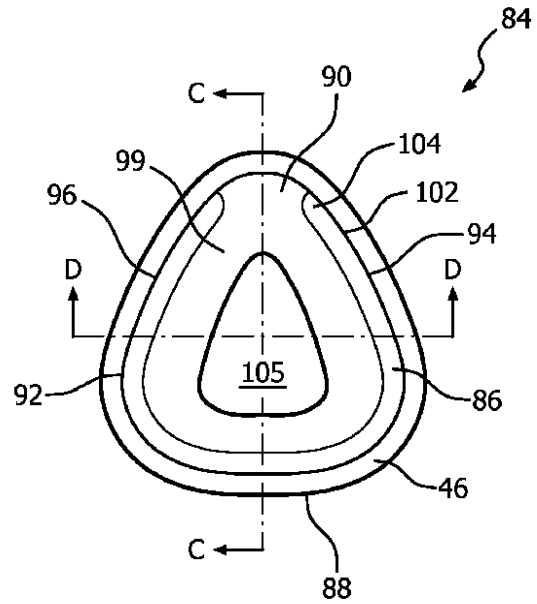


FIG. 11

【図 12】

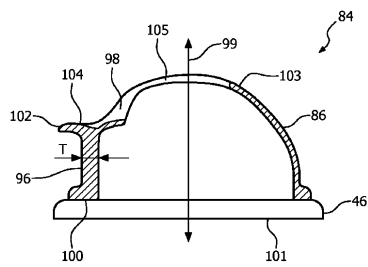


FIG. 12

【図 13】

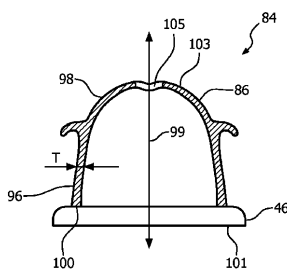


FIG. 13

フロントページの続き

(72)発明者 ユーリ マシュー ポール
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2003-535657(JP,A)
特表2010-516411(JP,A)
国際公開第2012/025843(WO,A1)
特表2010-525897(JP,A)
特開2011-056286(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0307504(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00 - 16/06