

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6389030号
(P6389030)

(45) 発行日 平成30年9月12日(2018.9.12)

(24) 登録日 平成30年8月24日(2018.8.24)

(51) Int.CI.

A 61 M 16/06 (2006.01)

F 1

A 61 M 16/06

A

請求項の数 24 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2013-117777 (P2013-117777)
 (22) 出願日 平成25年6月4日 (2013.6.4)
 (65) 公開番号 特開2014-398 (P2014-398A)
 (43) 公開日 平成26年1月9日 (2014.1.9)
 審査請求日 平成28年5月2日 (2016.5.2)
 (31) 優先権主張番号 61/655,623
 (32) 優先日 平成24年6月5日 (2012.6.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 13/831,239
 (32) 優先日 平成25年3月14日 (2013.3.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 510324377
 サーカディアンス エルエルシー
 Circadiane LLC
 アメリカ合衆国 15632 ペンシルベニア, エクスポート, コーポレイト レン 1060
 (74) 代理人 110001438
 特許業務法人 丸山国際特許事務所
 (72) 発明者 デビッド グロール
 アメリカ合衆国 15668 ペンシルベニア, マリーズビル, ノース ヒルズ ロード 3554

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】使い捨ての布体を備えた改良呼吸マスク

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

フレームレスで膨張自在な呼吸マスクにおいて、
 環状開口と、内面と外面と、両側にて横方向に配置された一对の翼状部とを有する布体であって、前記内面には、鼻インターフェイス部が配置されており、前記鼻インターフェイス部は、上唇部を備えており、前記上唇部は、内部セクションと、前記内部セクションの周辺をゆるく覆うスリーブが付けられた少なくとも一つの非弾性の被覆部とを有している、布体と、

前記環状開口を通じて空気を密に供給するように構成された空気供給装置と、

前記マスクに配置された呼気システムと、

前記一对の翼状部に調節自在に配置されており、前記利用者の頭に前記マスクを固定して、調節するためのヘッドギアと、
 を備えており、

前記空気供給装置を介して前記マスクに供給される空気は、前記布体を膨張させて、供給された空気が治療圧に達する、フレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 2】

前記布体は、非弾性で、可撓性がある材料で作製される、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 3】

前記一对の翼状部は、前記材料の2つの層で構成されている、請求項 2 に記載のフレー

ムレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 4】

前記一対の翼状部は、非弾性で、可撓性がある前記材料よりも厚くて、より重い材料で構成される、請求項 2 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 5】

前記材料は、ポリエステル布である、請求項 2 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 6】

前記材料は、不通気性コーティングを有する、請求項 2 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

10

【請求項 7】

前記コーティングは、ポリエステルフィルム又はポリウレタンフィルムのいずれかである、請求項 6 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 8】

前記布体の形状は、前記布体を糸で縫合することによって形成され、この縫合は、前記ボディに縫い目を形成する、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 9】

前記布体は、第 1 の膨張していない形態と、前記第 1 の膨張していない形態とは異なる第 2 の膨張した形態とを有する、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 10】

前記鼻インターフェイス部は、弾性を有する透湿性材料により作製される、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

20

【請求項 11】

前記弾性を有する透湿性材料は、ナイロン、エラスタン、及びポリウレタンの組合せである、請求項 10 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 12】

前記鼻インターフェイス部は、横方向に測定された材料の量が、前記上唇部用に用いられる材料の量よりも多い鼻抱持部を更に備えている、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 13】

30

前記空気供給装置は、着脱自在に前記布体にシールされる、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 14】

前記空気供給装置は、ネジ突部を用いて前記布体にシールされ、

前記突部は、前記開口を通って前記内面を通過して、前記外面のクランプ部と結合する、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 15】

前記呼気システムは、前記布体にある複数の開口を備える、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 16】

40

前記呼気システムは、複数の縫い目を更に含む、請求項 15 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 17】

前記ヘッドギアは、前記ヘッドギアに配置される第 1 端部と、通された空気ホースを摩擦で支持する開口が形成された第 2 端部とを有する繋ぎストラップを更に備えており、

前記ストラップは、前記利用者の顔から少なくとも所定の距離にて、前記空気ホースを維持できる十分な剛性を有している、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

。

【請求項 18】

前記一対の翼状部は、夫々遠位端を有しており、各遠位端は、ヘッドギアの複数のスト

50

ラップを受け入れるために形成された複数のスリットを有する、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 19】

前記複数のスリットは、各遠位端と平行となるように向いており、上側のストラップを受け入れる外側スリットと、各外側スリットに隣接しており、各外側スリットに対して斜めに角度づけられており、下側のストラップを受け入れる内側スリットとを含んでいる、請求項 18 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 20】

前記角度は、略 70 度である、請求項 19 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 21】

前記ヘッドギアの複数のストラップは、耳の周りで湾曲するように構成されており、前記一対の翼状部は、眼の下で湾曲するように構成されており、前記利用者をより快適にする、請求項 18 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 22】

前記ヘッドギアは、更に、C P A P 治療の間、前記利用者の顔から、空気ホースが離れた状態を維持するのに十分な剛性を有する繋ぎストラップを備える、請求項 1 に記載のフレームレス膨張自在呼吸マスク。

【請求項 23】

内面と、外面とを有し、空気供給装置を気密に受け入れる大きさの環状の開口が形成されている布体と、

ヘッドギアのストラップを受け入れるために、前記布体の両側に配置された一対の翼状部と、

利用者の鼻をしっかりと包むために、前記布体の前記内面に配置された鼻インターフェイス部と、

を備えており、

前記鼻インターフェイス部は、上唇部を備えており、前記上唇部は、内部セクションと、前記内部セクションの周辺をゆるく覆うスリーブが付けられた少なくとも一つの非弾性的被覆部とを有している、呼吸マスク用使い捨てボディ。

【請求項 24】

1 又は複数の使い捨て布体と、前記 1 又は複数の使い捨て布体の 1 又は複数個を収容するパッケージとを備えており、

前記 1 又は複数の使い捨て布体は、内面と、外面と、前記 1 又は複数の使い捨て布体に形成された開口と、前記 1 又は複数の使い捨て布体の両側にて横方向に配置されて、ヘッドギアの複数のストラップを受け入れる一対の翼状部と、利用者の鼻をしっかりと包み、前記 1 又は複数の使い捨て布体の内面に配置された鼻インターフェイス部と、を備えており、

前記鼻インターフェイス部は、上唇部を備えており、前記上唇部は、内部セクションと、前記内部セクションの周辺をゆるく覆うスリーブが付けられた少なくとも一つの非弾性的被覆部とを有している、キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

<関連出願の参照>

本出願は、2008年2月19日に出願されており、係属中の米国特許出願第 12/070,463 号と、2010年10月15日に出願され、係属中の米国特許出願第 12/905,404 号の優先権とを主張する。本願は、2012年6月5日に出願された米国仮特許出願第 61/655,623 号の優先権も主張する。これら 3 つの出願の明細書全体は、引用を以って、本願明細書に組み込まれる。

【0002】

<技術分野>

10

20

30

40

50

本発明は、概して、睡眠時無呼吸や他の呼吸器疾患の治療に使用される器具に関するものであり、より詳しくは、本発明は、睡眠中に患者の気道を開放状態で維持して、患者に酸素を供給するために、患者に流体圧を与える装置用であって、改良された鼻用布体(nasal cloth body)に関する。

【背景技術】

【0003】

医学分野においてよく知られているように、睡眠時無呼吸は、米国だけで1200万人以上に影響を及ぼしている疾患である。それは、「呼吸がない(without breath)」を意味するギリシア語の *apene* から名称を付けている。睡眠時無呼吸を患っている人々は、彼らの睡眠時に繰り返し呼吸を停止し、大抵の場合、一夜の間に1分間又はそれよりも長く、数百回も停止する。
10

【0004】

睡眠時無呼吸は、気道の完全閉塞(閉塞性無呼吸(obstructive apnea))又は部分閉塞(閉塞性呼吸低下(obstructive hypopnea))の何れかで引き起こされることが知られている。これら両方は、呼吸をするために、このような睡眠時無呼吸で苦しんでいる者の目を一時的に覚まし得る。閉塞性、中枢性、及び混合性という3種類の睡眠時無呼吸が存在している。これらの中で、閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)が、最も一般的である。OSAは、35歳以上の女性の略2パーセント及び男性の4パーセントで発症する。

【0005】

OSAの正確な原因是、不明である。大半の患者の閉塞部位は、軟口蓋であって、舌の基部の領域まで延びている。この領域には、気道を開放状態で保持するための軟骨や骨などの堅い構造物が全く存在していない。日中、この領域の筋肉は、この通路が広く開いた状態を維持している。しかし、OSAを患っている者が寝入ると、これらの筋肉は、気道が陥没して、呼吸ができなくなるまで弛緩する。呼吸が止まると、睡眠者は不完全に覚醒して、その領域の筋肉を無意識に緊張させて、呼吸をするために気道を開けた後、睡眠に戻る。睡眠からの目覚めは、通常、僅か2、3秒継続するだけであるが、これらの短い目覚めは、連続的な睡眠を妨害して、人が深い睡眠段階に達することを妨害する。深い睡眠段階としては、例えば、急速眼球運動(REM)睡眠があり、それは身体を静止させて、体力を補充するために身体に必要である。人が短時間目覚めて、通常の呼吸が回復しても、このサイクルは、一夜にわたって繰り返される。通常、頻繁な目覚めの発現は、およそ10~60回あるが、重篤なOSAを患う者は、一夜に、100回を超えて目覚めが発現する。
20
30

【0006】

気道陽圧は、閉塞性睡眠時無呼吸に対して、非常に有効な対処法であることが実証されている。この気道陽圧には、3つの態様、即ち、持続的気道陽圧(CPAP)、自動タイトレーション(autotitration)、及び二相性気道陽圧(BIPAP)がある。ほとんどの場合、気道陽圧は、低圧で耐えやすいが、患者ごとに、異なる圧力が必要である。各患者の最適な気道圧を決定するために、睡眠ポリグラフの間、個々の患者について圧力を滴定(titrate)することが必要である。睡眠ポリグラフは、呼吸状態が終わった時だけでなく、呼吸状態が起こった時も示す。
40

【0007】

3つの療法形態で最も一般的なCPAPは、普通、患者の頭部の回りにてストラップによって保持された顔マスクを用いて、就寝中に実施される。マスクは、靴箱程の大きさのちいさな空気圧縮機に、管で接続されている。そのCPAP装置は、加圧された空気を、管を通してマスクに送る。患者の顔が良好なシール状態にあると仮定すれば、陽圧が上気道に与えられる。この圧力によって、上気道は、基本的に「副木を当て(splint)」られて、開放し、潰れないままにされる。

【0008】

CPAPを用いる患者の約55パーセントは、毎晩4時間以上、CPAPを行う。CPAPの効果は、非常に安全であると共に、完全に可逆であるということである。一般的に
50

、その処方は、かなり耐容的である(tolerated)。しかしながら、それは、毎晩、能動的な関与を必要とするという不利で悩まされている。即ち、患者は、それを作動させるために、それを装着しなければならない。マスクが合っていないか、または不要な副作用を引き起こす場合、コンプライアンス(compliance)は維持されないであろう。

【0009】

今日市販されている鼻用C P A P マスクは、3つの設計カテゴリーの内の1つに分類される。それらマスクは、鼻マスク、フルフェイスマスク(即ち、口及び鼻を覆うもの)、又は、鼻ピロー(nasal pillows)の何れかである。現在市販されているC P A P マスクの大多数は、患者の顔と実際に接触する弾性ゴムのような「クッション」で緩衝された固いプラスチックフレームを備える。これらのマスクは、患者の頭部にマスクを保持するためのストラップできつく締めることによって、患者の顔の皮膚に対する機械的な圧力を増加させて、患者の顔をシールする。患者の顔の皮膚及び組織は、マスクにより圧縮されて「ガスケット」を形成し、シールして、マスク内の上昇した空気圧を保持する。残念なことに、不快であることに加えて、この方法の不利な点は、患者の皮膚に作用する機械的な圧力が、多くの場合、皮下組織において灌流圧を上回ることがある。従って、組織への血流が減弱するか、完全に停止する。これは、痛みを引き起こし、最終的には、患者の顔に褥瘡(pressure sores)を引き起こすことがある。加えて、患者の顔に接触するシリコーン又はポリウレタンゲルを利用した幾つかのマスクが、一部の利用者に、アレルギー反応を引き起こすことが分かっている。

【0010】

これらの問題は、米国特許出願第12/070,463(「'463出願」)において、開示された柔らかな布マスクによって大幅に解決された。「463出願は、非剛性な従順材料(compliant material)で全体に構成されている鼻用C P A P マスクを開示しており、呼吸に適したガスが、陽圧で鼻用C P A P マスク内に流れ込むまで、一定の形状を有さない。「463出願の鼻マスクでは、既存のマスクが有する多くの欠点を改善する一方で、鼻へのインターフェイスが構成される方法が主たる原因で、患者の鼻とマスクとの間のインターフェイスにて空気漏れが時折生じていた。空気漏れは、患者の気道に作用する陽圧の減少、注ぎ込まれる空気によるドライアイ、空気の噴射とそれに関連したノイズの両方に起因したベッドパートナーへの睡眠の妨害等の問題の原因となった。

【0011】

'463出願に関連して構成されたマスクの空気漏れに関する問題は、米国特許出願第12/905,404号(「'404出願」)で開示された鼻インターフェイスを導入することによって、大きく改善された。しかしながら、少ない割合であるが、マスクを適切に装着することに若干の問題を感じるマスク利用者が依然として残った。既に開示されたマスクが、ストラップを用いて利用者の顔にしっかりと締め付けられると、従順材料は、時折、適切な装着ではない方法で引っ張られていた。加えて、「463及び'404出願のマスクは、マスクにテープで固定されたスイベルコネクタ(swivel connector)を有しており、マスクの内面にスイベルを再びテーピングして、マスクの洗浄が繰り返されるものであって、全ての人にはない器用さを要求されていた。さらにまた、「463及び'404出願は、ヘッドギアを含み、該ヘッドギアは、頭の頂点からマスクに接続して、額と、目の間と鼻橋とを下がっており、使用者がTVを見るかまたは本を読む間、邪魔になっていた。'463及び'404出願のマスクは、軸回りに空気ホースを360度回転できるスイベルコネクタを含んでいたが、それは任意の角度自由度を提供しておらず、例えば、空気ホースを横に、又は利用者のヘアラインに向かって上に向くオプションを提供する代わりに、マスクから下方向に向くことができるだけであった。本発明は、上記問題を解決するためのものである。

【発明の開示】

【0012】

従って、本発明の主要な目的の一つは、着脱自在な本体部と、鼻インターフェイスとヘッドギアの改良された配置と、スイベルコネクタの着脱用に改良された機構と、利用者が

10

20

30

40

50

望む任意の場所へ、チューブを360度回転可能にしたC P A P用チューブコネクタと、患者の鼻及び/又は通気道に流体陽圧を提供する装置用の防音排出システムと、を提供することであり、当該システムは、患者にとって快適であると共に、改良されたシール能力を有する。

【0013】

本発明の更なる目的は、患者の鼻孔に流体陽圧を連通するための装置を提供するものであって、患者の顔に接触する装置の全ての部分は、伸縮性のある、合成、透湿性材料であり、それは患者の顔の形状に適合可能であり、患者の皮膚を押圧する剛性部分は存在しない。

【0014】

上記で説明した本発明の様々な目的及び利点に加えて、本発明の様々な他の目的及び利点が、本発明の詳細な説明において、特に、添付の図面と添付した特許請求の範囲に関連して説明したとき、これらの関連技術の当業者にとって、直ちに明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本発明のC P A Pマスクの斜視図である。

【0016】

【図2】図2は、本発明の布体と空気供給装置の分解斜視図である。

【0017】

【図3】図3は、本発明の鼻インターフェイス部分を示す布体の内面を示している。

【0018】

【図4】図4は、本発明の布体で用いられるヘッドギアを切断した図である。

【0019】

【図5】図5は、本発明のC P A Pマスクとヘッドギアを患者の頭に備えた状態の斜視図である。

【0020】

【図6】図6は、本発明のC P A Pマスクとヘッドギアを患者の頭に備えた状態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本発明のより詳細な説明に先立ち、明確化のために、同一の機能を有する同一の構成要素が、図面に示される幾つかの図を通して、同じ参照符号が付されている点に留意のこと。

【0022】

本明細書と特許請求の範囲で用いられている「布体(cloth body)」という語は、スイベルコネクタを介して管を通じてポンプから空気が供給されると膨張するマスク部分を意味しており、それは、C P A Pマスクが目的通り用いられる場合に、患者の鼻及び顔に実際に接觸する部分を含む。

【0023】

本明細書と特許請求の範囲で用いられている「従順(compliant)」の語は、非常に小さい剛性を有しており、容易に曲がることを意味する。

【0024】

ここで用いられている「膨張可能(inflatable)」という語は、2つの形態を有する材料又は構造を意味する。つまり、膨張していない形態と、膨張していない形態とは異なった膨張した形態である。

【0025】

ここで用いられている「布」という語は、天然繊維布及び合成繊維布、処理布(treated cloth)、布ベースのラミネート、空気を通す又は通さない布を意味する。

【0026】

布体

10

20

30

40

50

図1及び図2を参照すると、図1には完全に組み立てられた状態で、図2には分解された状態で、本発明のマスク(10)が示されている。両方の図は、布体(30)と空気供給装置(15)を示している。より詳細には、図2は、スイベルコネクタ基部(20)、布体(30)、ワッシャ(40)、スイベルコネクタクランプ部(50)、及びエルボ(60)を示しており、これらが、結合して、実施例のマスクを形成する。開示された実施例のスイベルコネクタ基部(20)は、ネジ部である筒状突部(22)を有しており、内部(52)にて螺合されるコネクタクランプ部(50)としっかりと結合できる一方で、ワッシャ(40)が、スイベルコネクタ基部(20)とクランプ部(50)の間に装着されて、コネクタクランプ部(50)が、スイベルコネクタ基部(20)にネジ止めされると、布体材料を保護して、より完全なシール状態を形成する。当業者にとって明らかなように、クランプ部(50)と基部(20)を結合する他の手段(例えば、スナップ結合装置)が用いられてよい。

10

【0027】

通常、布体(30)は、内面(32)、外面(34)、及び一対の翼状部(80)を備えている。更に、内面(32)は、その中央に配置された鼻インターフェイス部(90)を含んでいる。組立てするためには、筒状突部(22)は、布体(30)に形成された円状の開口(70)を通って、内面(32)から挿入される。開口(70)は、通常、筒状突部(22)と同じ直径を有している。フランジ(24)は、基部(20)が、開口(70)を完全に通りすぎないようにする。フランジ(24)は、ワッシャ(40)とほぼ同じ大きさの外径を有し、記載された方法で、クランプ部(50)とスイベルコネクタ基部(20)と連結すると、空気ホース(220)から布体内への空気供給について気密シールがもたらされる。空気ホース(220)は、動作時に、エルボ(60)の最外部に連結される。エルボ(60)は、クランプ部(50)内にて、360度回転スイベルを備えることが好ましく、空気ホース(220)を、布体(30)から離して、複数方向に経路づけできることが好ましい。最外部(62)もまた、エルボ(60)内で軸回りに回転し、空気ホース(220)がねじれるのを防ぐ。

20

【0028】

布体(30)は、フレームレスで、堅い部分又は堅い面を有さず、適切に機能するために、剛性フレームに装着される必要もない。その代わりに、それは、柔らかく可撓性を有する従順材料を含み、それは軽くて、薄いので、ゴムの、堅い、又は成型されたマスクよりも、使用者にとって自然で快適である。この設計によって、布体(30)は、2つの異なった構成を有することができる。使用しないときは膨張せず、圧縮空気がマスク内を流れると膨張して、治療が施される。当然のことではあるが、膨張した形態は、膨張していない形態とは異なる。この構成はまた、結果として、従来技術のマスクよりも非常に軽いマスクをもたらす。以下の表は、本発明と、現在市場に出ている他の「軽量」マスクとの間の重さの違いを示している。

30

重量比較

【表1】

	本発明	レスメド－ミラージュ FX	レスピロニクス－イージーライフ(中型)
マスク&ヘッドギア	1.505 オンス	2.480 オンス	3.685 オンス
マスクのみ	.735 オンス	1.385 オンス	2.520 オンス
患者とのインターフェイス	.140 オンス	.795 オンス	1.505 オンス

40

上記の表の「患者のインターフェイス」の行は、本明細書に開示されている布体の重量と、利用者の顔に接触するミラージュFX(登録商標)及びイージーライフ(登録商標)マスクの、取り外し可能で、業界では「クッション」と称される部分の重量との比較を提供する。即ち、完全に組み立てられた本発明のマスク及びヘッドギアは、ミラージュFXよりも40%程軽く、イージーライフの半分の重さであることが明らかである。マスクと患者のインターフェイス部の比較については、さらに顕著なものがある。重量におけるこの減少は、毎夜、多くの時間、それを顔に装着しなければならない利用者にとって、より快適

50

なマスクを意味することになる。

【0029】

好ましい実施例において、鼻インターフェイス(90)を除く布体(30)の大部分は、弾性はないが、可撓性を有する複合材料で構成されており、比較的ガスを通さず、感触的に柔らかい。好ましくは、この複合材料は、水蒸気を通過させることができ、内部(32)にポリエステル又はポリウレタンフィルム等の可撓性コーティングを有するポリエステル布を含む。

【0030】

従って、本発明の構造は、使用された布体部分の交換を容易にする一方で、固いプラスチック製スイベルコネクタ基部(20)、ワッシャ(40)、スイベルコネクタクランプ部(50)、及びエルボ(60)を再使用可能とし、廃棄コストと輸送コストを削減する。

10

【0031】

図3をさらに詳しく参照すると、布体(30)の内面(32)が図示されている。好ましい実施例では、布体の鼻インターフェイス部(90)は、利用者の鼻と顔に心地よく接触するよう設計されており、内面(32)から布体(30)に縫いつけられた、又は配置されており、弾性を有する透湿性材料(moisture-vapor breathable material)を用いて製造されている。

【0032】

本明細書で用いられる用語「透湿性」は、水蒸気が一側面から他の側面に通り抜けることができるような布または他の材料に言及している。マスク内又はマスクの下にある非常に少ない量の水分が患者に不快感を与えることがあるため、透湿性材料が用いられる。僅か3%～5%の湿度の増加が、不快感を引き起こすには十分である。肌と接触するシリコーン又はポリウレタングルを用いた従来の鼻マスクの場合、汗又は呼気からの液体が素早く消散されないと、皮膚と布体の間の空間で、空気の湿度が上昇する。この上昇した湿度は、皮膚上の液体の素早い蒸発を妨げて、熱の上昇感を生じさせる。それは、皮肉なことに、第一に、発汗を誘発する。従って、身体は、過剰な熱エネルギーを消失するために発汗を増加させて反応し、それは湿度と患者への不快感とを増加させるという不幸なサイクルをもたらす。透湿性材料を使用することの効果は、布体が着用される場合にて、湿気と熱を皮膚から逃がすことにより、それは快適性を増加させて、従順性を改善し、熱を減らして、患者に対する布体の接触領域の湿気の上昇を低減させる。

20

【0033】

好ましい実施例において、本発明の布体(30)の鼻インターフェイス部(90)用に用いられる透湿性材料は、ポリウレタンの裏地を備えるナイロンとエラスタン(elastane)の組合せ(ライクラ(Lycra)(登録商標)とも呼ばれる)であり、全部で、好ましくは、72%のナイロン(ナイロンの語には、伸縮性があるエラスタン及びナイロンを含む)と、28%のポリウレタンとを含んでいる。更に、この好ましい材料を説明すると、それは、1平方メートルに当たりの重さが138グラムであり、10,000ミリメートルの耐水性を有しており、18.4ニュートン×11.6ニュートンの引裂強さを有している。加えて、好ましい実施例における透湿性材料は、逆さカップ試験JIS L 1099 B 1を用いて、24時間当たり、1平方メートルに当たり、ほぼ15,000乃至38,000グラムの範囲の水分透過性を有する。

30

【0034】

代替的な実施例では、鼻インターフェイス部(90)に使用する材料は、56(56%)パーセントのナイロンと、22(22%)パーセントのエラスタンと、22(22%)パーセントのポリウレタンとからなる。この材料を更に説明すると、1平方メートル当たりの重さが90グラムであり、ISO 15496の測定法を用いた24時間当たりの湿気透過率(moisture-vapor breathability transmission rate)が、8,000グラム/平方メートルであり、ISO 811を用いた耐水性が10,000ミリメートル以上であり、ISO 13934/1試験方法を用いて測定された破壊強度が200ニュートンである。しかしながら、同じタスクを達成するような他の材料の組合せは、当業者にとって明らかであろう。

40

50

【0035】

図3を更に参照すると、鼻インテフェイス部(90)は、少なくとも鼻抱持部(94)及び上唇部(96)を備えており、各部は、第1の垂直縁(91)及び第2の垂直縁(93)を備えている。第1の垂直縁(91)から第2の垂直縁(93)までの横方向について測定される材料の量は、鼻抱持部(94)が、上唇部(96)よりも大きく、布体(30)を着用すると、気持ちよくフィットするように患者の鼻を収容するようにしている。鼻抱持部(94)及び上唇部(96)の組合せにより形成された形状は、ピンと張って、鼻全体を覆う不快な方法とは対照的に、患者の鼻に自然に適合する。加えて、上唇部(96)は、少なくとも一つの被覆部(98)を有しており、少なくとも一つの被覆部(98)は、利用者の上唇との柔らかな接触点を与え、内部セクション(99)の周辺でゆるく、且つ変動するようにスリーブがもたらされており(sleeved)、それは快適さを犠牲にすることなく、布体の幅を増加させるメカニズムを与える。例えば、顔が広い利用者において上唇部が引っ張られると、内部セクションがマスクの他の部分より固くなり、被覆部が、この固さから利用者の上唇を保護して、更に快適になる。

【0036】

C P A P 装置がオンにされ、マスクが利用者に適切に装着されると、空気圧が、マスク内で徐々に増加して、布体(30)を膨らませ、ヘッドギア(140)と共に、鼻インテフェイス部(90)を、患者の皮膚に対して穏やかに且つ均一に押圧して、必要なシールを生じる。このように、空気圧の追加又は除去が、2つの異なる形態、即ち、膨張してない形態と膨張した形態に布体を変えることが理解できる。

【0037】

呼気システム

C P A P マスクは、利用者によって呼気された二酸化炭素の除去を容易にするために、呼気システムを有する必要がある。本発明の布体(30)は、糸で縫われた複数の布の縫い目(200)を有しており、これらの縫い目(200)は、呼気システムの一部として働き、利用者のベッドパートナーに迷惑をかけないように、騒音レベルを最小限に維持すると共に、適当な漏出率を得る。各縫い目が、縫合のために布に小さな孔を作り、2つの別個の布が引っ張られてきつく結合することで形成されているので、布体(30)の漏出率は、布体(30)を作製するための1インチごとの縫い目の数と共に縫われた布の長さを調節することによって変えることができる。その結果、好ましい実施例では、最適漏出率は、布体(30)内で、16~22インチの縫い長に渡って、1インチ毎に6~30個の縫い目を用いることによって得られることが分かった。布体が大きいほど、縫い長を長くして、呼気用開口を少なくする必要があることが分かった。そのため、大きなマスクの実施例では、治療用圧力に最適な漏出率を提供するために、30程度の数の開口が必要である一方、小さなマスクでは、同じ治療用圧力と漏出率のために、それを超える、例えば110程度の数の開口が必要とされる。実施例において、呼気用開口の数は、10~150の範囲であって、各開口の径は、0.004~0.006インチの範囲にあってよい。更に、図5に図示された呼気用開口(400)は布体の側部にあるが、それらが底部に配置されて、眠っているパートナーに空気が吹きつけられる機会を最小限にすることが好ましい。

【0038】

翼状部及びヘッドギア

図3~図6を参照すると、翼状部(80)は、鼻インテフェイス部(90)の両端のボディに横方向に配置されており、布体(30)、それに応じてマスク(10)を、ヘッドギア(140)に結合し、できるだけ最適に適合させる。各翼状部は、遠位端(85)を有しており、好ましい実施例では、遠位端(85)と略平行して配置された外側スリット(100)と、内側スリット(110)とを有しており、内側スリット(110)は、平行から、ほぼ70度の角度で傾いており、内側スリット(110)の上端は、内側スリット(110)の下端よりも、外側スリット(100)に近い。スリット(100)(110)の目的は、ヘッドギア(140)上の第1ヘッドギアストラップ(120)及び第2ヘッドギアストラップ(130)を摺動しながら受けて、シールを損なうことなく、最適な適合を提供することにある。好ましい実施例では、両方のヘッドギアストラップは、従来技術としてよく知られているように容易に調節するに、ヘッドギア上に配置された面

10

20

30

40

50

ファスナ(hook and loop fastening)システム(150)を有する。

【0039】

翼状部(80)は、布体の残りの部分よりも重い材料で作製され、例えば、ナイロンで被覆されたポリウレタン発泡体で製造でき、または、別の実施例では、本体に用いられる材料を2つ折りにすることで補強されてよい。ある実施例では、本体用に用いられる複合材料の2つの部材が、ジョージナイト(George Knight) D K 76ヒートプレスにて、7の圧力設定で、7秒間、425度で熱せられて、それらは熱溶接され、その結果、熱溶接された部材が翼状部として用いられる。当業者には明らかなように、他の結合手段及び/又は他の処理設定が、2つの布を結合するために用いられてよい。より強い部材を用いる場合、利用者によって、ヘッドギアストラップがぴんと張られても、翼状部が潰れたり、折り重なることはない。より強い部材はまた、圧点を分散させて、適合を最適にする効果を有している。10

【0040】

着用すると、第1のヘッドギアストラップ(120)は、外側スリット(100)を通って、利用者によってスライドされ、第2ヘッドギアストラップ(130)は、内側スリット(110)を通ってスライドされ、次に、両ヘッドギアストラップは、使用者が快適になるまで、調整される。スリットの角度は意図して選択され、第1ヘッドギアストラップ(120)は、外側スリット(100)を通ってスライドし、利用者の顔上のマスクの垂直高さを十分に制御する。一方で、第2ヘッドギアストラップ(130)は、内側スリット(110)を通って送り出されて、利用者の顔上のマスクの引き締めを十分に制御する。面ファスナーシステムは、カラーコードを有し、両方のヘッドギアストラップが適切なスリットに配置されることを確実にする。実施例では、異なるヘッドギアストラップのサイズが使用されて、それらが適当なスリットを通じて嵌入されることを確実にされてもよい。ヘッドギアは、ヘッドギアストラップが耳の上側と下側を曲がり、最大限の快適さを維持し、最適な鼻マスクのサポートを提供できるように設計されている。加えて、翼状部(80)は曲がっており、着用者の目が覆われ、または妨げられないことを確保する。20

【0041】

驚くべきことに、このヘッドギア(140)は、マスクの頂上部から、鼻橋を上がり、目の間で頭の頂点まで渡るストラップの必要性を取り除くので、着用者の活動の種類を増加させて、寝入る前で、治療に入るしばらくの間、気持ちよく活動できる。しかしながら、一旦、着用者が眠ることを決めると、繫ぎストラップ(300)が、第1端部(310)にて空気ホース(220)に接続され、第2端部(320)にてヘッドギア(140)上に着脱自在に配置される。これにより、必要に応じて、眠っている間、彼らの頭を超えて、真直ぐに配置される管を備えることができる。好ましい実施例では、繫ぎストラップ(300)は十分な固さを有しており、空気ホース(220)が、その後側で眠っている利用者の顔に接触しないようにされる。繫ぎストラップ(300)は、第1端部(310)よりもわずかに小さく形成された孔を有し、空気ホース(220)が、繫ぎストラップ(300)に安定に摩擦で保持される。実施例において、繫ぎストラップは、ナイロン及びライクラの組合せで覆われたポリウレタン発泡体を含んでおり、面ファスナーシステムを用いてヘッドギアに取り付けられる。30

【0042】

本明細書で記載されない限り、本明細書で言及され、記載された全ての特許、特許出願、特許公開及び他の公報(ウェブベースの公開も含む)は、それら全体を本明細書において、引用を以って組み込んだものとする。40

【0043】

特許法に基づいて詳述に説明されている、本発明の好ましく且つ様々な実施例について、様々な変更及び変形例が、本発明の精神または添付の請求の範囲の範囲を逸脱しない範囲で、当業者により想定できることを理解すべきである。

【図1】

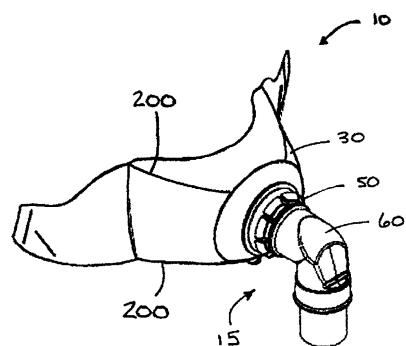


FIG. 1

【図2】

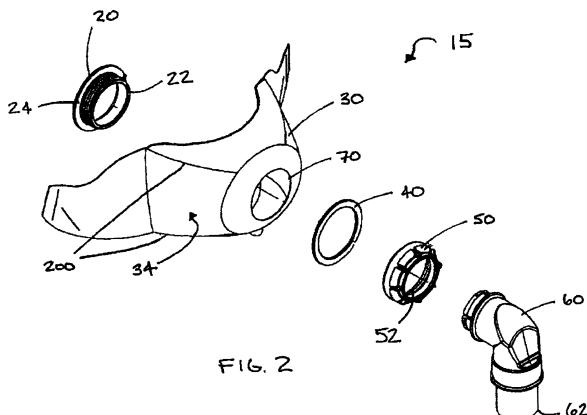


FIG. 2

【図3】

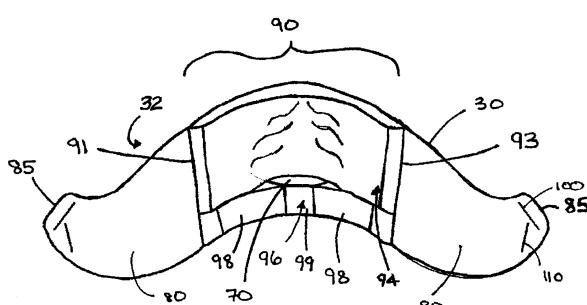


FIG. 3

【図4】

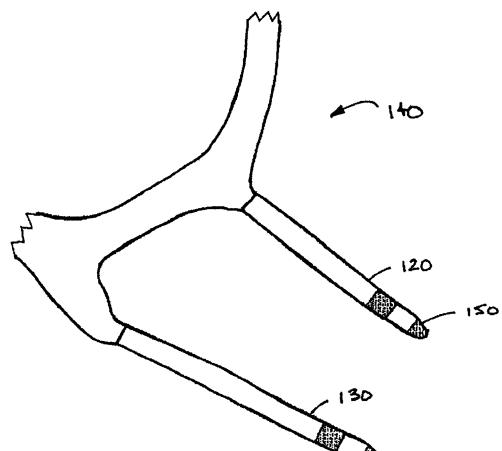


FIG. 4

【図5】

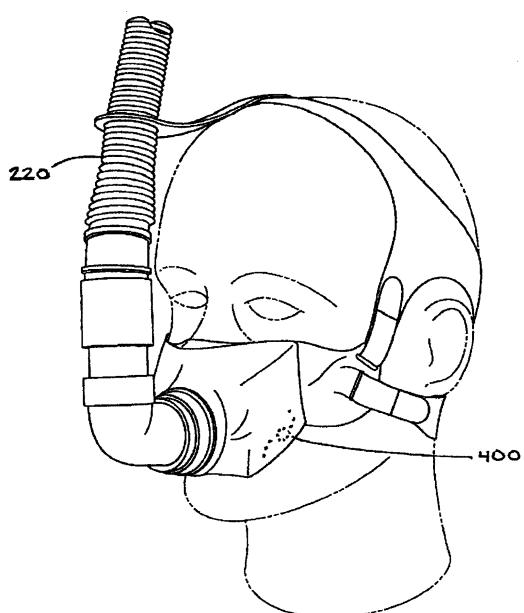


FIG. 5

【図6】

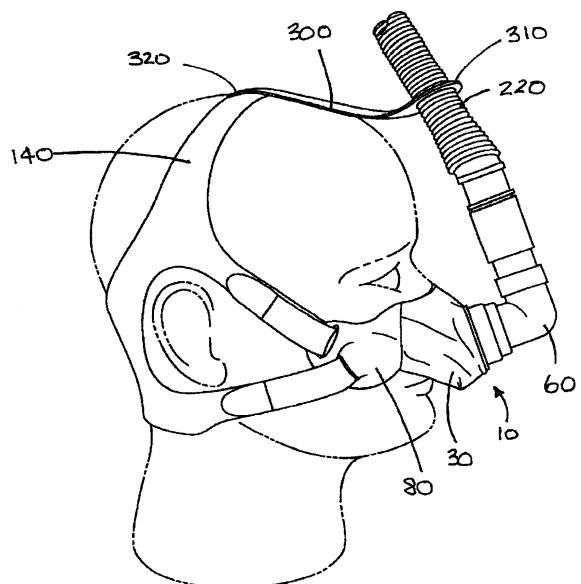


FIG. 6

フロントページの続き

(72)発明者 ロニー イー・マホフスキ

アメリカ合衆国 15642 ペンシルベニア、ノース ハンティンドン、ロックポート ドライ
ブ 665

(72)発明者 ナディン スカンディナロ

アメリカ合衆国 15632 ペンシルベニア、エクスポート、クライン ホロー ロード 50
64

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0253144(US, A1)

特表2011-519284(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0125385(US, A1)

特表2009-544372(JP, A)

国際公開第2010/073138(WO, A1)

米国特許出願公開第2011/0240031(US, A1)

特表2003-501220(JP, A)

特表平10-513095(JP, A)

米国特許第04458679(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06