

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7368432号
(P7368432)

(45)発行日 令和5年10月24日(2023.10.24)

(24)登録日 令和5年10月16日(2023.10.16)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

A

請求項の数 16 外国語出願 (全91頁)

(21)出願番号	特願2021-164058(P2021-164058)	(73)特許権者	500046450
(22)出願日	令和3年10月5日(2021.10.5)		レスメド・プロプライエタリー・リミテ
(62)分割の表示	特願2018-556438(P2018-556438)		ッド
	)の分割		オーストラリア 2 1 5 3 ニュー・サウス
原出願日	平成29年4月28日(2017.4.28)		・ウエールズ州 ベラ・ビスタ、エリザ
(65)公開番号	特開2022-1288(P2022-1288A)		ベス・マッカーサー・ドライブ1番
(43)公開日	令和4年1月6日(2022.1.6)	(74)代理人	100108453
審査請求日	令和3年11月2日(2021.11.2)		弁理士 村山 靖彦
(31)優先権主張番号	62/328,988	(74)代理人	100110364
(32)優先日	平成28年4月28日(2016.4.28)		弁理士 実広 信哉
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦
(31)優先権主張番号	62/480,059	(72)発明者	アレクサンダー・ジョエル・ベントレー
(32)優先日	平成29年3月31日(2017.3.31)		オーストラリア・ニュー・サウス・ウェ
(33)優先権主張国・地域又は機関			ールズ・2 1 5 3・ベラ・ヴィスタ・エ
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者インターフェース

(57)【特許請求の範囲】
【請求項1】

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的陽圧において少なくとも患者の鼻孔の入口を含む前記患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、使用時において前記患者の睡眠時の前記患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O～約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され；前記患者インターフェースは：

少なくとも前記患者の鼻孔の入口を含む前記患者の気道への前記入口の周りで前記患者の顔に対してシールを形成するように構成されたシール形成構造と；

使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるように構成されたプレナムチャンバであって、前記シール形成構造が前記プレナムチャンバへ取り付けられる、プレナムチャンバと；および

前記患者の気道への前記入口において治療圧力を維持しつつ前記患者の気道への前記入口周囲の領域と密閉接触する前記シール形成構造を維持するように構成された位置決めおよび安定化構造と、を含み、

前記位置決めおよび安定化構造は、前記患者の頭部の動きに起因して前記位置決めおよび安定化構造上に付加される力が前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造から結合解除されるように、前記プレナムチャンバへ接続され、

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時においてリジダイザアーム・アセンブリへ取

り付けることにより前記患者インターフェースを前記患者の頭部上に固定するための複数のストラップを含み、

前記位置決めおよび安定化構造は、リジダイザアーム・アセンブリを含み、前記リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームを含み、前記リジダイザアームはそれぞれ、使用時において前記患者の両頬のうち対応するものに沿って通過するように構成され、前記リジダイザアーム・アセンブリは、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ、前記リジダイザアームはそれぞれ、前記複数のストラップの1つに接続され、

前記リジダイザアーム・アセンブリは、第1の可撓性結合解除構造および第2の可撓性結合解除構造によって前記プレナムチャンバの内方の前面へ可撓的に取り付けられ、前記第1の可撓性結合解除構造と前記第2の可撓性結合解除構造との間に隙間が形成される、患者インターフェース。

10

【請求項2】

前記プレナムチャンバは、接続ポートを備え、

前記空気流れを前記プレナムチャンバ内へ方向づけるように、チューブが前記接続ポートにおいて前記プレナムチャンバに接続され、

前記リジダイザアーム・アセンブリは、使用時において前記リジダイザアーム・アセンブリが前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造に対して実質的に独立的に移動可能となるように、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ、

前記リジダイザアーム・アセンブリは、開口部を備え、前記チューブは、前記リジダイザアーム・アセンブリが前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造に対して動いたときに前記空気流れが前記プレナムチャンバに連続的に移動可能なように、前記開口部を通過して前記接続ポートにおいて前記プレナムチャンバに接続する、請求項1に記載の患者インターフェース。

20

【請求項3】

前記リジダイザアーム・アセンブリは、使用時において前記位置決めおよび安定化構造の動きにより前記シール形成構造と前記患者の気道への前記入口の周囲の前記領域との前記密閉接触が妨害されないように、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられる、請求項1または2に記載の患者インターフェース。

【請求項4】

前記第1の可撓性結合解除構造および前記第2の可撓性結合解除構造のそれぞれは、弾性材料から構成される、請求項1～3のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

30

【請求項5】

前記複数のストラップは、前記リジダイザアーム・アセンブリのみへ接続される、請求項1～4のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項6】

前記リジダイザアームはそれぞれ、開口部を有し、

前記複数のストラップは、2つのサイドストラップを含み、前記サイドストラップはそれぞれ、前記開口部において前記リジダイザアームのうち1つへ接続するように構成され、前記サイドストラップはそれぞれ、使用時において前記患者の眼の下側および前記患者の耳の上方を通過するように構成される、請求項5に記載の患者インターフェース。

40

【請求項7】

前記サイドストラップはそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち1つを含み、前記サイドストラップはそれぞれ、前記サイドストラップを各開口部を通じて前記リジダイザアームへ固定するために、前記フック材料および前記ループ材料のうち他方のコネクタを含む、請求項6に記載の患者インターフェース。

【請求項8】

前記複数のストラップのうち第1のストラップは、第1の弾性を有する第1の材料によって構成され、前記複数のストラップのうち第2のストラップは、前記第1の弾性と異なる第2の弾性を有する第2の材料によって構成される、請求項5～7のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

50

【請求項 9】

第 1 の材料および前記第 2 の材料はそれぞれ、織物、発泡材料および通気性ネオプレンのうち 1 つである、請求項 8 に記載の患者インターフェース。

【請求項 10】

前記複数のストラップは、頭頂骨の近位の患者頭部と係合するクラウンストラップと、後頭骨の近位の患者頭部と係合する後ストラップとを含む、請求項 5 ～ 9 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 11】

前記後ストラップは、前記クラウンストラップよりも高弾性である、請求項 10 に記載の患者インターフェース。

【請求項 12】

前記シール形成構造は、加圧ガスを前記患者の鼻孔の双方へ提供するための 1 つの開口部を有するか、または、前記シール形成構造は、2 つの開口部それぞれから加圧ガスが前記患者の鼻孔のうち対応する 1 つへ提供されるように、2 つの開口部を有する、請求項 1 ～ 11 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 13】

前記シール形成構造は、2 つの翼密閉部を含み、各翼密閉部は、前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する 1 つの間を密閉するような形状および寸法にされる、請求項 1 ～ 12 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 14】

前記シール形成構造は、アンダークッションを含み、前記アンダークッションは、前記シール形成構造の下部を前記患者の上唇に対して支持しかつ前記翼密閉部を前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する 1 つに対して支持することのみを行うような形状および寸法にされる、請求項 13 に記載の患者インターフェース。

【請求項 15】

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、1 つの均質的材料ピースから形成される、請求項 14 に記載の患者インターフェース。

【請求項 16】

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、シリコンから形成される、請求項 14 または 15 に記載の患者インターフェース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1 関連出願の相互参照

【0002】

本出願は、米国仮出願第 62 / 328, 988 号（出願日：2016 年 4 月 28 日）、および米国仮出願第 62 / 480, 059 号（出願日：2017 年 3 月 31 日）の恩恵を主張し、上記の出願をそれぞれ、本明細書中、参考のため全体的に援用する。

【背景技術】

【0003】

2 技術的背景

2.1 技術の分野

【0004】

本技術は、呼吸関連疾患の検出、診断、治療、予防および改善のうち 1 つ以上に関する。本技術はまた、医療デバイスまたは装置と、その使用とに関する。

【0005】

2.2 関連技術の説明

2.2.1 ヒトの呼吸器系およびその疾患

【0006】

身体の呼吸器系は、ガス交換を促進させる。鼻および口腔は、患者の気道への入口を形

10

20

30

40

50

成する。

【0007】

これらの気道は、一連の分岐する管を含み、これらの管は、肺の奥深くに進むほど狭く、短くかつ多数になる。肺の主要な機能はガス交換であり、空気から酸素を静脈血中へ取り入れさせ、二酸化炭素を退出させる。気管は、右および左の主気管支に分かれ、これらの主気管支はさらに分かれて、最終的に終末細気管支となる。気管支は、伝導のための気道を構成するものであり、ガス交換には関与しない。気道がさらに分割されると呼吸細気管支となり、最終的には肺胞となる。肺の肺胞領域においてガス交換が行われ、この領域を呼吸ゾーンと呼ぶ。以下を参照されたい：「Respiratory Physiology」, by John B. West, Lippincott Williams & Wilkins, 9th edition published 2012.

10

【0008】

一定範囲の呼吸器疾患が存在している。特定の疾患は、特定の発症（例えば、無呼吸、呼吸低下および過呼吸）によって特徴付けられ得る。

【0009】

呼吸器疾患の例には、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）、チェーン・ストークス呼吸（CSR）、呼吸不全、肥満過換気症候群（OHS）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、神経筋疾患（NMD）および胸壁疾患が含まれる。

【0010】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠呼吸障害（SDB）の1つの形態であり、睡眠時の上通気道の閉鎖または閉塞などの発症によって特徴付けられる。睡眠時の異常に小さな上側気道および舌領域における筋緊張の正常欠損、軟口蓋および後中咽頭壁の組み合わせに起因する。このような状態に起因して、罹患患者の呼吸停止が典型的には30～120秒にわたり、ときには一晩に200～300回も呼吸が停止する。その結果、日中の眠気が過度になり、心血管疾患および脳損傷の原因になり得る。この症候は一般的な疾患であり、特に中年の過体重の男性に多いが、患者に自覚症状は無い。米国特許第4,944,310号（Sullivan）を参照されたい。

20

【0011】

チェーン・ストークス呼吸（CSR）は、別の形態の睡眠呼吸障害である。CSRは、患者の呼吸調節器の疾患であり、CSRサイクルとして知られる換気の漸増および漸減が交互に周期的に続く。CSRは、動脈血の脱酸素および再曝気の繰り返しによって特徴付けられる。反復低酸素症のため、CSRは有害であり得る。患者によっては、CSRは、重症不眠、交感神経活動の増加、および後負荷の増加の原因となる、反復性睡眠覚醒を随伴する。米国特許第6,532,959号（Berthoin-Jones）を参照されたい。

30

【0012】

呼吸不全とは、呼吸器障害の総称であり、患者の需要を満たすための十分な酸素吸気または十分なCO₂呼気を肺が行うことができていないことを指す。呼吸不全は、以下の疾患のうちいくつかまたは全てを包含し得る。

【0013】

呼吸不全（一種の呼吸不全）の患者は、運動時に異常な息切れを経験することがある。

40

【0014】

肥満低呼吸症候群（OHS）は、低換気その他の既知の原因がない場合、重症の肥満と覚醒時慢性高炭酸ガス血症の組み合わせとして定義される。症状には、呼吸困難、起床時の頭痛と過剰な日中の眠気が含まれる。

【0015】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、特定の共通する特性を有する下気道疾患のグループのうちのいずれも包含する。これには空気の動きに対する抵抗の増加、呼吸の呼気相の延長および肺における正常な弾性の減少が含まれる。COPDの例として、気腫および慢性気管支炎がある。COPDの原因としては、慢性喫煙（第一危険因子）、職業被ばく、空

50

気汚染および遺伝因子がある。症状を挙げると、労作時の呼吸困難、慢性咳および痰生成がある。

【0016】

神経筋疾患（NMD）は、内在筋病理を直接介してまたは神経病理を間接的に介して筋肉機能を損なう多数の疾病および病気を包含する広範な用語である。NMD患者の中には、進行性の筋肉障害によって特徴付けられる者もあり、結果的に歩行不可能、車椅子への束縛、嚥下困難、呼吸筋力低下に繋がり、最終的には呼吸不全による死亡に繋がる。神経筋肉障害は、以下の急速進行性と緩徐進行性とに区分され得る：（i）急速進行性障害：数ヶ月かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、数年内に死亡に繋がる（例えば、ティーンエージャーにおける筋萎縮性側索硬化症（ALS）およびデュシェンヌ筋ジストロフィー（DMD））；（ii）可変性または緩徐進行性障害：数年かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、平均余命が若干低減するだけである（例えば、肢帯、顔面肩甲上腕型および筋強直性筋ジストロフィー）。NMDにおける呼吸不全症状を以下に挙げる：全身衰弱の増加、嚥下障害、労作および安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛、および集中および気分の変化の困難。

10

【0017】

胸壁障害は、胸郭変形の1つのグループであり、呼吸筋肉と胸郭との間の連結の無効性の原因となる。これらの障害は、拘束性障害によって主に特徴付けられ、長期の炭酸過剰性呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症および／または後側弯症は、重篤な呼吸不全を発症することがある。呼吸不全の症状を以下に挙げる：労作時の呼吸困難、末梢浮腫、起座呼吸、反復性胸部感染症、起床時の頭痛、疲労、睡眠の質の低下、および食欲不振。

20

【0018】

このような状態を治療または改善するために、一定範囲の治療が用いられている。さらに、その他の点では健常人も、呼吸器疾患の予防治療を有利に利用することができる。しかし、これらにおいては、複数の欠陥がある。

【0019】

2.2.2 治療法

【0020】

多様な療法（例えば、持続的気道陽圧（CPAP）治療法、非侵襲的換気（NIV）および侵襲的換気（IV））が上記の呼吸器疾患の1つ以上の治療のために用いられている。

30

【0021】

持続的気道陽圧（CPAP）療法が、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の治療において用いられている。その作用機構としては、例えば軟口蓋および舌を押して後口咽頭壁へ前進または後退させることにより、持続陽圧呼吸療法が空気スプリントとして機能し、これにより上気道の閉鎖を防止し得る。CPAP治療によるOSAの治療は自発的なものであり得るため、このような患者が治療の提供に用いられるデバイスについて以下のうち1つ以上に気づいた場合、患者が治療を遵守しないことを選択する可能性がある：不快、使用困難、高価、美観的な魅力の無さ。

【0022】

非侵襲的換気（NIV）は、換気補助を上気道を通じて患者へ提供して、呼吸機能の一部または全体を行うことにより患者の呼吸の補助および／または身体中の適切な酸素レベルの維持を提供する。換気補助が、非侵襲的換気患者インターフェースを介して提供される。NIVは、OHS、COPD、NMD、および胸壁障害などの形態のCSRおよび呼吸不全の治療に用いられている。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

40

【0023】

侵襲的換気（IV）は、自身で有効に呼吸することができなくなった患者に対して換気補助を提供し、気管切開管を用いて提供され得る。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

【0024】

50

2. 2. 3 治療システム

【0025】

これらの治療は、治療システムまたはデバイスによって提供され得る。このようなシステムおよびデバイスは、疾患を治療することなく診断するためにも、用いられ得る。

【0026】

治療システムは、呼吸圧力治療デバイス（RPTデバイス）、空気回路、加湿器、患者インターフェース、およびデータ管理を含み得る。

【0027】

別の形態の治療システムとして、下顎再位置決めデバイスがある。

【0028】

2. 2. 3. 1 患者インターフェース

【0029】

患者インターフェースは、例えば気道入口への空気流れを提供することにより呼吸装具へのインターフェースを装着者へ提供するために、用いられ得る。空気流れは、鼻および／または口腔へのマスク、口腔への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。適用される療法に応じて、患者インターフェースは、例えば患者の顔の領域との密閉部を形成し得、これにより、療法実行のための雰囲気圧力と共に十分な分散の圧力において（例えば、例えば雰囲気圧力に対して約10 cmH₂Oの陽圧において）ガス送達を促進する。酸素送達などの他の治療形態において、患者インターフェースは、約10 cmH₂Oの陽圧において気道へのガス供給の送達を促進するのに十分な密閉を含まない場合がある。

【0030】

特定の他のマスクシステムは、本分野において機能的に不適切であり得る。例えば、純然たる装飾目的のマスクの場合、適切な圧力を維持することができない場合がある。水中水泳またはダイビングに用いられるマスクシステムは、外部からのより高い圧力からの水侵入から保護することと、周囲よりも高い圧力において内部の空気を維持しないこととを行うように、構成され得る。

【0031】

特定のマスクは、本技術において臨床的に好ましく無い場合があり得る（例えば、マスクが鼻を介して気流を遮断し、口を介した気流のみを通過させる場合）。

【0032】

特定のマスクにおいて、患者がマスク構造の一部を口に挿入し、唇を介して密閉状態を生成および維持しなければならない場合、本技術において不快であるかまたは非実際的である場合がある。

【0033】

特定のマスクは、睡眠時（例えば、横向きにベッドに寝て枕の上に頭を置いた状態で睡眠する場合）における使用においては非実際的である場合がある。

【0034】

患者インターフェースの設計においては、複数の課題がある。顔は、複雑な三次元形状を有する。鼻および頭のサイズおよび形状は、個人によって大きく異なる。頭部には骨、軟骨および軟組織が含まれるため、顔の異なる領域は、機械的力に対して異なる反応を示す。すなわち、顎部または下顎は、頭蓋骨の他の骨に相対して動き得る。頭部全体は、呼吸治療期間を通じて動き得る。

【0035】

これらの課題に起因して、いくつかのマスクの場合、特に装着時間が長い場合または患者がシステムに不慣れである場合、押しつけがましい、美観的に望ましくない、コストが高い、フィット感が悪い、使用が困難、および不快感があるなどの理由のうち1つ以上がある。誤ったサイズのマスクが用いられた場合、コンプライアンスの低下、快適性の低下および患者予後の低下に繋がりが得る。飛行士専用のマスク、個人用保護装具（例えば、フィルターマスク）、SCUBAマスクの一部として設計されたマスク、または麻酔投与用

10

20

30

40

50

マスクは、その元々の用途には耐えられるものの、このようなマスクの場合、長時間（例えば、数時間）にわたって装着するには望ましくないほど不快な場合がある。このような不快感に起因して、治療に対する患者の承諾が低下する可能性がある。これは、マスクを睡眠時に装着する必要がある場合、特に当てはまる。

【0036】

CPAP治療は、患者が治療を承諾している場合、特定の呼吸疾患の治療においては極めて効果的である。マスクが不快である場合または使用が難しい場合、患者は、治療を承諾しない場合がある。患者はマスクを定期的に洗浄するよう推奨されることが多いため、マスクの洗浄が難しい（例えば、組立または分解が困難である場合）、患者は、マスクを洗浄することができず、患者の承諾に影響が出る場合がある。

10

【0037】

他の用途（例えば、飛行士）用のマスクの場合、睡眠呼吸障害の治療の使用には不適である場合があるため、睡眠呼吸障害の治療の使用のために設計されたマスクは、他の用途に適している場合がある。

【0038】

これらの理由のため、睡眠時のCPAP送達のための患者インターフェースは、明瞭な分野を形成する。

【0039】

2.2.3.1.1 シール形成構造

【0040】

患者インターフェースはシール形成構造を含み得る。患者インターフェースは、患者の顔と直接接触するため、シール形成構造の形状および構成は、患者インターフェースの有効性および快適性に直接影響を持ち得る。

20

【0041】

患者インターフェースは、使用時にシール形成構造を顔と係合させる場所の設計意図に従って、部分的に特徴付けられ得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、左鼻孔の周囲にシールを形成するための第1のサブ部分と、右鼻孔の周囲にシールを形成するための第2のサブ部分とを含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に両方の鼻孔を包囲する単一の要素を含み得る。このような単一の要素は、例えば顔の上唇領域および鼻ブリッジ領域上に載置されるように、設計され得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に例えば顔の下唇領域上にシールを形成することにより口腔領域を包囲する要素を含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に両方の鼻孔および口領域を包囲する単一の要素を含み得る。これらの異なる種類の患者インターフェースは、その製造業者によって鼻マスク、フルフェイスマスク、鼻枕、鼻パフおよび口鼻マスクなどの多様な名称によって公知であり得る。

30

【0042】

患者の顔の一領域において有効であり得るシール形成構造は、例えば患者の顔の異なる形状、構造、変化性および感受性領域に起因して、別の領域において不適切であり得る。例えば、患者の前額上に載置される水泳用ゴーグルの密閉部は、患者の鼻上における使用には不適切である場合がある。

40

【0043】

特定のシール形成構造は、広範囲の異なる顔形状およびサイズに対して1つの設計が適合し、快適でありかつ有効になるように、大量製造用に設計され得る。密閉部を形成するためには、患者の顔の形状と、大量製造された患者インターフェースのシール形成構造との間の不整合がある範囲まで、一方または双方を適合させる必要がある。

【0044】

1つの種類のシール形成構造は、患者インターフェースの周囲を包囲して延び、シール形成構造が患者の顔に対向して係合している状態で力が患者インターフェースへ付加された際、患者の顔を密閉することを意図する。このシール形成構造は、空気または流体充填

50

クッションを含み得るか、または、ゴムなどのエラストマによって構成された弾力性のある密閉要素の成形されたかまたは形成された表面を含み得る。この種のシール形成構造により、フィット感が不適切である場合、シール形成構造と顔との間に隙間が発生し、密閉を達成するには、患者インターフェースを顔に押しつけるためにさらなる力が必要になる。

【0045】

別の種類のシール形成構造は、陽圧がマスク内に付加された際に患者の顔に対して自己気密作用を提供するように、マスクの周囲の周辺に配置された薄材のフラップシールを使用する。前述の種類のシール形成部分と同様に、顔とマスクとの間の整合が良くない場合、密閉を達成するために必要なさらなる力が必要になり得るか、またはマスクから漏洩が発生し得る。さらに、シール形成構造の形状が患者の形状と整合しない場合、使用時においてシール形成部分に折り目または座屈が発生し、漏洩の原因になる。

10

【0046】

別の種類のシール形成構造は、例えば鼻孔中へ挿入される摩擦嵌め要素を含み得るが、これらのシール形成部分を不快であると感じる患者も存在する。

【0047】

別の形態のシール形成構造は、密閉を達成するために接着部を用い得る。患者の中には、常に接着部を自身の顔に貼り付けるかまたは取り外すことが不便であると感じる患者もいる。

【0048】

一定範囲の患者インターフェースシール形成構造の技術について、(ResMed Limitedへ譲渡された以下の特許出願：WO1998/004、310；WO2006/074、513；WO2010/135、785)に開示がある。

20

【0049】

鼻枕の一形態が、Puritan Bennettによって製造されたAdam回路において見受けられる。別の鼻枕または鼻パフが、Puritan-Bennett Corporationへ譲渡された米国特許第4,782,832号(Trimbleら)の主題になっている。

【0050】

ResMed Limitedは、鼻枕を用いた以下の製品を製造している：SWIFT(登録商標)鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)II鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)LT鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)FX鼻枕マスクおよびMIRAGELIBERTY(登録商標)フルフェイスマスク。ResMed Limitedへ譲渡された以下の特許出願において、鼻枕マスクの実施例についての記載がある：国際特許出願WO2004/073,778号(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)鼻枕の様相を記載)、米国特許出願第2009/0044808号(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)LT鼻枕の様相を記載)；国際特許出願WO2005/063,328号およびWO2006/130,903号(特に、ResMed LimitedのMIRAGELIBERTY(登録商標)フルフェイスマスクの様相を記載)；国際特許出願WO2009/052,560号(特に、ResMed LimitedのSWIFT(登録商標)FX鼻枕の様相を記載)。

30

【0051】

2.2.3.1.2 位置決めおよび安定化

【0052】

陽圧空気治療に用いられる患者インターフェースのシール形成構造は、密閉を妨害する空気圧力の対応する力を受ける。そのため、シール形成構造を位置決めすることと、顔の適切な部分に対して密閉を維持することとを行うために、多様な技術が用いられている。

【0053】

1つの技術において、接着部が用いられる。例えば、米国特許出願公開US2010/0000534号を参照されたい。しかし、接着部を用いた場合、不快感がある場合がある。

【0054】

50

別の技術において、1つ以上のストラップおよび／または安定化ハーネスが用いられる。多数のこのようなハーネスの場合、フィット感が悪い、かさばる、不快および扱いにくいなどの点のうち1つ以上が当てはまる。

【0055】

2.2.3.2 呼吸圧力治療（RPT）デバイス

【0056】

呼吸圧力治療（RPT）デバイスは、例えば気道入口への空気送達流れを生成することにより、上記した複数の治療のうち1つ以上の送達に用いられ得る。この空気流れは、加圧され得る。RPTデバイスの例を挙げると、CPAPデバイスおよび人工呼吸器がある。

【0057】

空気圧生成器は、広範な用途（例えば、工業規模通気システム）において公知である。しかし、医療用途のための空気圧生成器は、より一般的な空気圧生成器（例えば、医療機器の信頼性要件、サイズ要件および重量要件）では満足できない特定の要件を有する。加えて、医療治療向けに設計されたデバイスであっても、以下のうち1つ以上に関連して欠陥を免れない場合がある：快適性、ノイズ、使いやすさ、有効性、サイズ、重量、製造可能性、コストおよび信頼性。

【0058】

特定のRPTデバイスの特殊な要件の一例として、音響ノイズがある。

【0059】

【表1】

従来のRPTデバイスのノイズ出力レベルの表

（試料1個のみをISO3744に指定の試験方法を用いて

CPAPモードにおいて10cmH₂Oにて測定）

RPTデバイス名	A特性音圧レベルdB (A)	年（概算）
C-Series Tango(登録商標)	31.9	2007
C-Series Tango(登録商標)(加湿器併用)	33.1	2007
S8Escape(登録商標)II	30.5	2005
S8Escape(登録商標)II (H4i(登録商標)加湿器併用)	31.1	2005
S9AutoSet(登録商標)	26.5	2010
S9AutoSet(登録商標)(H5i加湿器併用)	28.6	2010

【0060】

睡眠呼吸障害の治療に用いられる1つの公知のRPTデバイスとして、S9睡眠治療システム（製造元：ResMed Limited）がある。RPTデバイスの別の実施例として、人工呼吸器がある。人工呼吸器（例えば、成人および小児用人工呼吸器のResMed Stellar（登録商標）シリーズ）の場合、複数の状態（例を非限定的に挙げると、NMD、OHSおよびCOPD）の治療のための一定範囲のための患者のための侵襲的および非侵襲的な非依存的呼吸のための補助を提供し得る。

【0061】

ResMed Elisee（登録商標）150人工呼吸器およびResMed VSI II（登録商標）人工呼吸器は、複数の状態の治療のための成人患者または小児用患者に適した侵襲的および非侵襲的な依存的呼吸の補助を提供し得る。これらの人工呼吸器により、単一または二重の肢回路を用いた容積通気モードおよび気圧通気モードが得られる。

RPTデバイスは典型的には、圧力生成器（例えば、電動送風機または圧縮ガスリザーバ）を含み、患者の気道へ空気流れを供給するように構成される。場合によっては、空気流れは、患者の気道へ陽圧で供給され得る。RPTデバイスの出口は、空気回路を介して上記したような患者インターフェースへ接続される。

【0062】

デバイスの設計者には、無数の選択肢が提示され得る。設計基準同士が対立することが多くあるため、特定の設計選択肢が慣例からほど遠くなるかあるいは避けられないことがある。さらに、特定の態様の快適性および有効性は、1つ以上のパラメータの些細な変更から大きく影響を受ける可能性もある。

【0063】

2.2.3.3 加湿器

【0064】

空気流れの送達を加湿無しで行った場合、気道の乾燥に繋がり得る。加湿器をRPTデバイスおよび患者インターフェースと共に用いた場合、加湿ガスが生成されるため、鼻粘膜の乾燥が最小化され、患者気道の快適性が増加する。加えて、より冷涼な気候においては、概して患者インターフェースの周囲の顔領域へ温風を付加すると、冷風の場合よりも快適性が高まる。

【0065】

一定範囲の人工的加湿機器およびシステムが公知であるが、医療加湿器の特殊な要件を満たせていない。

【0066】

医療加湿器は、典型的には患者が（例えば病院において）睡眠時または安静時にあるときに、必要な場合に周囲空気に相対して空気流れの湿度および／または温度を増加させるように、用いられる。枕元に置かれる医療加湿器は、小型である場合がある。医療加湿器は、患者へ送達される空気流れの加湿および／または加熱のみを行うように構成され得、患者の周囲の加湿および／または加熱は行わない。例えば、部屋ベースのシステム（例えば、サウナ、エアコン、または蒸発冷却器）は、呼吸により患者体内に取り込まれる空気も加湿し得るものの、これらのシステムの場合、部屋全体も加湿および／または加熱するため、占有者にとって不快感であり得る。さらに、医療加湿器の場合、工業用加湿器よりも安全面での制約がより厳しい場合もある。

【0067】

多数の医療加湿器が公知であるものの、このような医療加湿器の場合、1つ以上の欠陥を被り得る。すなわち、このような医療加湿器の場合、加湿が不適切なものもあれば、患者にとって使用が困難または不便であるものもある。

【0068】

2.2.3.4 データ管理

【0069】

臨床的理由により、呼吸治療が処方された患者が「コンプライアンスを遵守している」（例えば、患者が自身のRPTデバイスを特定の「コンプライアンスルール」に則っているか）を決定するためのデータを入手する場合がある。CPAP治療についてのコンプライアンスルールの一例として、患者がコンプライアンスを遵守しているとみなすためには、患者が連続30日間のうち少なくとも21日間にわたってRPTデバイスを一晩あたり少なくとも4時間にわたって使用する必要がある。患者のコンプライアンスを決定するためには、RPTデバイスのプロバイダ（例えば、ヘルスケアプロバイダ）は、RPTデバイスを用いた患者の治療を記述するデータを手作業で入手し、所定期間にわたる使用率を計算し、これをコンプライアンスルールと比較し得る。ヘルスケアプロバイダが患者が自身のRPTデバイスをコンプライアンスルールに則って使用したと決定すると、当該ヘルスケアプロバイダは、患者がコンプライアンスを遵守している旨を第三者に通知し得る。

【0070】

患者の治療において、治療データの第三者または外部システムへの通信から恩恵を受け

10

20

30

40

50

る他の態様があり得る。

【0071】

このようなデータを通信および管理するための既存のプロセスの場合、高コスト、時間がかかること、エラーの発生し易さのうち1つ以上が発生し得る。

【0072】

2.2.3.5 下顎の再位置決め

【0073】

下顎再位置決めデバイス（MRD）または下顎前方固定デバイス（MAD）は、睡眠時無呼吸およびいびきの治療選択肢の1つである。これは、歯科医または他の供給業者から利用可能である調節可能な口腔用器具であり、下顎部（下顎）を睡眠時に前方位置に保持する。MRDは、取り外し可能なデバイスであり、患者の睡眠前に口腔内に挿入され、睡眠後に取り外される。そのため、MRDは、常時装着用途を想定した設計はされていない。MRDは、カスタム仕様にしてもよいし、あるいは、標準形態で製造してもよく、患者の歯に適合するように設計された咬合印象部位を含む。この下顎からの機械的突出部は、舌の後ろ側の空間を拡張させ、咽頭壁上へ張力を付加して、気道崩壊を低減させ、口蓋振動を低減させる。

【0074】

特定の実施例において、下顎前方固定デバイスは、上顎または上顎骨上の歯と係合するかまたは嵌め合うように意図された上側スプリントと、上顎または下顎上の歯と係合するかまたは嵌め合うように意図された下側スプリントとを含み得る。上側スプリントおよび下側スプリントは、一对の接続ロッドを介して相互に横方向に接続される。この1組の接続ロッドは、上側スプリントおよび下側スプリント上において対称に固定される。

【0075】

このような設計において、接続ロッドの長さは、MRDが患者の口腔中に配置されたときに下顎が前方位置に保持されるように、選択される。接続ロッドの長さは、下顎の突出レベルを変化させるように、調節され得る。歯科医は、突出レベルを下顎に合わせて決定することができ、その結果、接続ロッドの長さが決定される。

【0076】

下顎を上顎骨に対して前方に押し出すように構成されているMRDもあれば、ResMed Narval CC（登録商標）MRDなどの他のMADのように、下顎を前方位置に保持するように設計されているものもある。このデバイスにより、歯科的副作用および側頭／下顎間の関節（TMJ）の副作用も低下または最小化される。そのため、このデバイスは、歯のうち1つ以上の任意の移動を最小化または回避するように構成される。

【0077】

2.2.3.6 通気技術

【0078】

いくつかの形態の治療システムは、吐き出された二酸化炭素を押し出すための通気部を含み得る。この通気部により、患者インターフェースの内部空間（例えば、プレナムチャンバ）から患者インターフェースの外部（例えば、周囲）へのガス流れが可能になり得る。

【0079】

この通気部は、オリフィスを含み得、マスク使用時において、ガスがオリフィスを通じて流れ得る。多数のこのような通気部の場合、音がうるさい。他の場合、使用時において閉塞し得るため、押し出しが不十分になる。いくつかの通気部の場合、例えば音または気流集中に起因して、患者1000と同床者1100の睡眠を妨げる場合がある。

【0080】

ResMed Limitedは、複数の向上したマスク通気技術を開発している。下記を参照されたい：国際特許出願公開第WO1998/034、665；国際特許出願公開第WO2000/078、381；米国特許第6、581、594号；米国特許出願公開第US2009/0050156；米国特許出願公開第2009/0044808。

【0081】

【表 2】

従来のマスクのノイズの表

(ISO 17510-2:2007、1 mにおける10 cmH₂O圧力)

マスク名	マスク 種類	A特性音パワー レベル d B (A) (不確実性)	A特性音圧 レベル (A) (不確実性)	年 (概算)
Glue-on(*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 規格(*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage(登録商標)(*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage(登録商標)	鼻	36(3)	28(3)	2000
ResMed Mirage Activa(登録商標)	鼻	32(3)	24(3)	2002
ResMed Mirage Micro(登録商標)	鼻	30(3)	22(3)	2008
ResMed Mirage(登録商標)軟性Gel	鼻	29(3)	22(3)	2008
ResMed Mirage(登録商標)FX	鼻	26(3)	18(3)	2010
ResMed Mirage Swift(登録商標)(*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift(登録商標)II	鼻枕	28(3)	20(3)	2005
ResMed Mirage Swift(登録商標)LT	鼻枕	25(3)	17(3)	2008
ResMed AirFitP10	鼻枕	21(3)	13(3)	2014

(*試料1個のみをISO 3744に指定の試験方法を用いて
CPAPモードにおいて10 cmH₂Oにて測定)

【0082】

【表 3】

多様な対象の音圧値を以下に羅列する

対象	A特性音圧 d B (A)	注記
真空掃除機:Nilfisk Walter Broadly Litter Hog:B+Grade	68	距離1 mにおける ISO 3744
会話音声	60	距離1 m
平均的家庭	50	
静かな図書館	40	
夜間の静かな寝室	30	
TVスタジオにおけるバックグラウンド	20	

【0083】

2. 2. 4 診断システムおよび監視システム

【0084】

睡眠ポリグラフ（PSG）は、心肺疾患の診断および監視のための従来のシステムであり、典型的には、システム適用のために専門家臨床スタッフを必要とすることが多い。PSGにおいては、多様な身体信号（例えば、脳波検査（EEG）、心電図検査（ECG）、電気眼球図記録（EOG）、筋電図描画法（EMG））を記録するために、典型的には15～20個の接触覚センサを人体上に配置する。睡眠時呼吸障害のPSGのめには、患者を専門病院において二晩にわたって観察する必要があった。すなわち、第一夜は純然たる診断のためであり、第二夜は、臨床医による治療パラメータのタイトレーションのために必要であった。そのため、PSGは高コストであり、利便性も低い。PSGは、家庭における睡眠テストには特に不向きである。

10

【0085】

臨床専門家は、患者の診断または監視をPSG信号の視覚的観察に基づいて適切に行い得る。しかし、臨床専門家が居ないまたは臨床専門家への支払いができない状況がある。患者の状態について臨床専門家によって意見が異なる場合がある。さらに、或る臨床専門家は、時期によって異なる基準を適用し得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0086】

3 技術の簡単な説明

20

【0087】

本技術は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防において用いられる医療機器の提供に関連し、これらの医療機器は、向上した快適性、コスト、有効性、使い易さおよび製造可能性のうち1つ以上を有する。

【0088】

本技術の第1の態様は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防に用いられる装置に関連する。

【0089】

本技術の別の態様は、呼吸障害の診断、改善、治療または予防において用いられる方法に関連する。

30

【0090】

本技術の特定の形態の一態様は、呼吸治療についての患者のコンプライアンスを向上させる方法および／または装置を提供することである。

【0091】

本技術の態様は、患者鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造に関する。このシール形成構造は、シール形成構造の内面と連続ループを形成する支持構造を含む。ループ構造は、シール形成構造の患者接触面の上部を支持し、患者接触面の上部は、アンダークッションによって支持されていない単一層を有する。

【0092】

40

本技術の態様は、以下を含む患者インターフェースに関連する：周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のために治療圧力における空気流れを受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、患者の顔のうち患者気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、シール形成構造は、使用時における患者の呼吸サイクル全体において治療圧力をプレナムチャンバ中に維持するように構築および配置される、シール形成構造と、シール形成構造を患者頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造はタイを含み、タイは、使用時において少なくとも一部が患者頭部の耳基底上点の上方の患者頭部の領域

50

上に配置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造と、患者が呼吸した連続するガス流れをプレナムチャンバの内部から雰囲気へ移動させる通気構造であって、前記通気構造は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持できるようなサイズおよび形状である。患者インターフェースは、プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気流れが無い場合に患者が自身の口腔を通じて雰囲気から呼吸することを可能にするように構成されるか、あるいは、患者インターフェースは、患者の口腔を露出させたままにするように構成される。シール形成構造は、シールを形成するように患者の顔面皮膚と係合するように構成された患者接触面と、患者接触面中に形成された後方開口部とをさらに含み、後方開口部は、空気流れを治療圧力にて患者鼻孔へ提供するように構成される。シール形成構造は、患者接触面からシール形成構造の内面へ延びる支持構造を含む。支持構造および内面により、連続ループが形成される。

10

【0093】

例において、(a) シール形成構造は、患者非接触面中に形成された前方開口部および前方開口部を網羅する前方タイを含み得、支持構造の第1の端部は前方タイへ接続され得、(b) シール形成構造は、患者接触面中の後方開口部を境界付ける縁部を含み得、支持構造の第2の端部は、縁部の上領域において患者接触面へ接続され得、(c) シール形成構造は、患者接触面を支持するアンダークッションを含み得、(d) シール形成構造の下部はアンダークッションを含み得、シール形成構造の上部は、アンダークッションを含み得ず、かつ／または、(e) アンダークッションは、患者接触面を患者の上唇に対してのみ支持するような構造にされ得る。

20

【0094】

本技術の態様は、患者インターフェースのためのシール形成構造に関する。シール形成構造は、患者の顔のうち患者気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置され、シール形成構造は、使用時における患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される。シール形成構造は、シールを形成するように患者の顔面皮膚と係合するように構成された患者接触面と、患者接触面中に形成された後方開口部であって、後方開口部は、空気流れを前記治療圧力にて患者鼻孔へ提供するように構成される、後方開口部と、患者接触面からシール形成構造の内面へ延びる支持構造であって、支持構造および内面により連続ループが形成される、支持構造とを含む。患者インターフェースは、プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気流れが無い場合に患者が雰囲気から自身の口腔を通じて呼吸することを可能にするように構成されるか、あるいは、患者インターフェースは、患者の口腔を露出させたままにするように構成される。

30

【0095】

例において、(a) シール形成構造は、患者非接触面中に形成された前方開口部および前方開口部を網羅する前方タイを含み得、支持構造の第1の端部は前方タイへ接続され得、(b) シール形成構造は、患者接触面中の後方開口部を境界付ける縁部を含み得、支持構造の第2の端部は、縁部の上領域において患者接触面へ接続され得、(c) シール形成構造は、患者接触面を支持するアンダークッションを含み得、(d) シール形成構造の下部はアンダークッションを含み得、シール形成構造の上部は、アンダークッションを含み得ず、かつ／または、(e) アンダークッションは、患者接触面を患者の上唇に対してのみ支持するような構造にされ得る。

40

【0096】

本技術の一形態の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、使用時において患者の睡眠時の患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O～約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成される。患者インターフェースは、以下を含み得る：少なくとも患者鼻孔の入口を含む患者気道への入口と共にシールを形成するシール形成構造と、使用時において雰囲気圧力を超える圧

50

力にて加圧されるプレナムチャンバであって、シール形成構造は、プレナムチャンバへ取り付けられる、プレナムチャンバと、患者気道への入口において治療圧力を維持しつつ患者気道への入口周囲の領域と密閉接触するシール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、患者頭部の動きに起因して位置決めおよび安定化構造上に付加される力がプレナムチャンバおよびシール形成構造から結合解除されるように、プレナムチャンバへ接続される。

【0097】

例において、(a) 位置決めおよび安定化構造は、リジダイザアーム・アセンブリを含み得、リジダイザアーム・アセンブリは、プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ、(b) リジダイザアーム・アセンブリは、使用時においてリジダイザアーム・アセンブリがプレナムチャンバおよびシール形成構造に対して実質的に独立的に移動可能なように、プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ得、(c) リジダイザアーム・アセンブリは、使用時において位置決めおよび安定化構造の動きによりシール形成構造と患者気道への入口の周囲の領域との密閉接触が妨害されないように、プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ得、(d) リジダイザアーム・アセンブリは、プレナムチャンバの内方の前面へ可撓的に取り付けられ得、(e) リジダイザアーム・アセンブリは、プレナムチャンバへ弾性材料で可撓的に取り付けられ得、(f) 位置決めおよび安定化構造は、使用時においてリジダイザアーム・アセンブリへ取り付けることにより患者インターフェースを患者頭部に固定するための複数のストラップを含み得、(g) 複数のストラップは、リジダイザアーム・アセンブリのみに接続され得、(h) リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームを含み得、リジダイザアームはそれぞれ、使用時において患者の頬のうち1つに沿って移動するように構成され、リジダイザアームはそれぞれ開口部を有し、(i) 複数のストラップは2つのサイドストラップを含み得、サイドストラップはそれぞれ、開口部においてリジダイザアームのうち1つへ接続するように構成され、サイドストラップはそれぞれ、使用時において患者の眼の下側および患者の耳の上方を通過するように構成され、(j) サイドストラップはそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち1つを含み得、サイドストラップはそれぞれ、サイドストラップを各開口部を通じてリジダイザアームへ固定するために、フック材料およびループ材料のうち他方のコネクタを含み得、(k) 複数のストラップのうち第1のストラップは、第1の弾性を有する第1の材料によって構成され得、複数のストラップの第2のストラップは、第1の弾性と異なる第2の弾性を有する第2の材料によって構成され得、(l) 第1の材料および第2の材料はそれぞれ、織物、発泡材料および通気性ネオプレンのうち1つであり得、(m) 複数のストラップは、頭頂骨の近位の患者頭部と係合するクラウンストラップと、後頭骨の近位の患者頭部と係合する後ストラップとを含み得、(n) 後ストラップは、クラウンストラップよりも高弾性であり得、(m) シール形成構造は、加圧ガスを患者鼻孔双方へ提供するための1つの開口部を有してもよいし、あるいは、シール形成構造は、2つの開口部それぞれから加圧ガスが患者鼻孔のうち対応する1つへ提供されるような2つの開口部を有し得る、(n) シール形成構造は、2つの翼密閉部を含み得、各翼密閉部は、患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つ間を密閉するような形状および寸法にされ、(o) シール形成構造は、シール形成構造の下部を患者の上唇のみに対しておよび翼密閉部を患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つのみに対して支持するような形状および寸法にされたアンダークッションを含み得、(p) シール形成構造およびアンダークッションは、1つの均質的材料ピースから形成され得、かつ／または、(q) シール形成構造およびアンダークッションは、シリコンから形成され得る。

【0098】

本技術の一形態の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関し得る。この患者インターフェースは、使用時において患者の睡眠時の患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O〜約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成される

10

20

30

40

50

。患者インターフェースは、以下を含み得る：少なくとも患者鼻孔の入口を含む患者気道への入口とのシールを形成するシール形成構造と、使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるプレナムチャンバであって、シール形成構造は、プレナムチャンバへ取り付けられる、プレナムチャンバと、患者気道への入口において治療圧力を維持しつつ患者気道への入口周囲の領域と密閉接触するシール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、患者頭部の動きに起因して位置決めおよび安定化構造上に付加される力がプレナムチャンバおよびシール形成構造から結合解除されるように、少なくとも1つの可撓性結合解除構造によってプレナムチャンバへ可撓的に接続されたリジダイザアーム・アセンブリを含む。

【0099】

例において、(a) プレナムチャンバはプレナムチャンバコネクタを含み得、リジダイザアーム・アセンブリは、リジダイザアーム接続リングを含み得、プレナムチャンバコネクタおよびリジダイザアーム接続リングは、少なくとも1つの可撓性結合解除構造によって可撓的に接続され得、プレナムチャンバコネクタは、プレナムチャンバの内方の前面へ固定され、(b) リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームを含み得、リジダイザアームはそれぞれ、使用時において患者の頬のうち1つに沿って移動するように構成され、リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームコネクタを含み得、リジダイザアームコネクタそれぞれにより、対応するリジダイザアームがリジダイザアーム接続リングへ接続され、(c) リジダイザアーム接続リングおよび2つのリジダイザアームコネクタは、第1の材料の1つの均質的ピースから形成され得、(d) リジダイザアームはそれぞれ、第1の材料と異なる第2の材料から形成され得、(e) 第1の材料は、第2の材料よりも高剛性であり得、(f) リジダイザアームはそれぞれ、化学結合または機械的連結により、リジダイザアームコネクタのうち対応する1つへ接続され得、(g) 少なくとも1つの可撓性結合解除構造は、弾性材料を含み得、(h) 位置決めおよび安定化構造は、使用時においてリジダイザアーム・アセンブリへ取り付けることにより患者インターフェースを患者頭部上に固定するための複数のストラップを含み得、(i) 複数のストラップは、リジダイザアーム・アセンブリのみへ接続され得、(j) リジダイザアームはそれぞれ開口部を有し得、複数のストラップは、2つのサイドストラップを含み得、サイドストラップはそれぞれ、開口部においてリジダイザアームのうち1つへ接続するように構成され、サイドストラップはそれぞれ、使用時において患者の眼の下側および患者の耳の上方を通過するように構成され、(k) サイドストラップはそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち1つを含み得、サイドストラップはそれぞれ、サイドストラップを各開口部を通じてリジダイザアームへ固定するために、フック材料およびループ材料のうち他方のコネクタを含み得、(l) 複数のストラップのうち第1のストラップは、第1の弾性を有する第1の材料によって構成され得、複数のストラップのうち第2のストラップは、第1の弾性と異なる第2の弾性を有する第2の材料によって構成され得、(m) 第1の材料および第2の材料はそれぞれ、織物、発泡材料および通気性ネオプレンのうち1つであり得、(n) 複数のストラップは、頭頂骨の近位の患者頭部と係合するクラウンストラップと、後頭骨の近位の患者頭部と係合する後ストラップとを含み得、(o) 後ストラップは、クラウンストラップよりも高弾性であり得、(p) シール形成構造は、加圧ガスを患者鼻孔双方へ提供するための1つの開口部を有し得るか、または、シール形成構造は、2つの開口部それぞれから加圧ガスが患者鼻孔のうち対応する1つへ提供されるように2つの開口部を有し得、(q) シール形成構造は、2つの翼密閉部を含み得、各翼密閉部は、患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つ間を密閉するような形状および寸法にされ、(r) シール形成構造は、シール形成構造の下部を患者の上唇のみに対してかつ翼密閉部を患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つのみに対して支持するような形状および寸法のアンダークッションを含み得、(s) シール形成構造およびアンダークッションは、1つの均質的材料ピースから形成され得、および／または、(t) シール形成構造およびアンダークッションは、シリコンから形成される。

【0100】

本技術の一形態の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された様態で送達することを提供するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造に関する。この患者インターフェースは、使用時において患者の睡眠時の患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約 $4 \text{ cmH}_2\text{O}$ ～約 $30 \text{ cmH}_2\text{O}$ の範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成される。シール形成構造は、以下を含み得る：患者の鼻の下方周囲とシールを形成するように構成された外側膜であって、外側膜は、患者の上唇とシールを形成する下部を有し、外側膜は2つの翼密閉部を有し、各翼密閉部は、患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つの間を密閉するような形状および寸法にされる、外側膜と、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において患者鼻孔の1つまたは双方へ密閉送達するように外側膜を通じて形成された少なくとも1つの開口部と、下部を患者の上唇に対して支持するアンダークッションであって、アンダークッションは、患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つの間に翼密閉部を支持するように翼密閉部それぞれに対応する翼密閉部支持部を有する、アンダークッション。

【0101】

例において、(a) アンダークッション層は外側膜の周囲において部分的に延び得、(b) アンダークッション層は、翼密閉部支持部において各横側において終端し得、(c) シール形成構造は、患者の鼻の先端の近位においてシールを形成する上部を含み得、上部は、アンダークッション層によって支持されず、(d) 使用時において、シール形成構造は、患者の中隔軟骨を超えて延び得ず、(e) 使用時において、シール形成構造は、患者の鼻翼軟骨を超えて延び得ず、(f) シール形成構造は、患者の鼻の対応する翼とシールを形成するために、横部位をシール形成構造の各横側上に含み得、(g) 外側膜は、外側膜の残り部分よりも肉厚の肉厚領域を各横部に含み得、(h) シール形成構造は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において患者鼻孔双方へ密閉送達するための1つの開口部を含み得、1つの開口部は外側膜を通じて形成され、および／または、(i) シール形成構造は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において患者鼻孔のうち対応する1つへ密閉送達するための2つの開口部と、開口部間の鼻柱係合部位とを含み得、2つの開口部は外側膜を通じて形成される。

【0102】

本技術の一形態の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された様態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、使用時において患者の睡眠時の患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約 $4 \text{ cmH}_2\text{O}$ ～約 $30 \text{ cmH}_2\text{O}$ の範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成される。患者インターフェースは、以下を含み得る：使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるプレナムチャンバと、シール形成構造は、上記の2つの段落に記載の特徴のうち1つ以上を含み、シール形成構造は、プレナムチャンバへ取り付けられたプレナムチャンバ接続部と、患者気道への入口において治療圧力を維持しつつ患者気道への入口周囲の領域と密閉接触するシール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造とを有する。

【0103】

本技術の一形態の別の態様は、意図される装着者の形状に対して相補的である周辺形状と共に成形または他の場合に構築された患者インターフェースである。

【0104】

本技術の一形態の一態様は、装置の製造方法である。

【0105】

本技術の特定の形態の一態様は、例えば医療トレーニングを受けたことの無い人、あまり器用ではない人や洞察力の欠いた人、またはこの種の医療デバイスの使用経験が限られた人にとって使い易い医療デバイスである。

【0106】

本技術の一形態の一態様は、患者の家庭において例えば石けん水などによって洗浄する

ことが可能な患者インターフェースであり、特殊な清浄器具は不要である。本技術の一形態の一態様は、患者の家庭において例えば石けん水などによって洗浄することが可能な加湿器タンクであり、特殊な清浄器具は不要である。

【0107】

もちろん、上記態様の一部は、本技術の下位態様を形成し得る。また、下位態様および／または態様のうち多様な1つを多様に組み合わせることができ、本技術のさらなる態様または下位態様も構成し得る。

【0108】

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、要約、図面および特許請求の範囲中に含まれる情報に鑑みれば明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0109】

4 図面の簡単な説明

本技術を、添付図面中に非限定的に一実施例として例示する。図面中、類似の参照符号は、以下の類似の要素を含む：

4.1 治療システム

【図1A】図1Aは、患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻枕の形態をとり、RPTデバイス4000から供給される陽圧の空気を受容する。RPTデバイス4000からの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。同床者1100も図示される。患者は、仰臥位睡眠位置において睡眠している。

【図1B】図1Bは、患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻マスクの形態をとり、RPTデバイス4000から供給される陽圧の空気を受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。

【図1C】図1Cは、患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを含む。患者インターフェース3000は、フルフェイスマスクをとり、陽圧の空気供給をRPTデバイス4000から受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。患者は、側臥位睡眠位置において睡眠している。4.2 呼吸システムおよび顔の解剖学的構造

【図2A】図2Aは、鼻腔および口腔、喉頭、声帯ひだ、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓および横隔膜を含むヒト呼吸器系の概要を示す。

【図2B】図2Bは、鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻穴、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、口咽頭、舌、喉頭蓋、声帯ひだ、食道および気管を含むヒトの上気道の図である。

【図2C】図2Cは、上唇、上唇紅、下唇紅、下唇、口の幅、内眼角、鼻翼、鼻唇溝および口角点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む顔の正面図である。上側、下側、ラジアル内方およびラジアル外方の方向も記載される。

【図2D】図2Dは、眉間、セリオン、鼻尖点、鼻下点、上唇、下唇、スプラメントン、鼻堤、鼻翼頂上点、耳基底上点および耳基底下点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む頭部の側面図である。上側および下側と、前方および後方との方向も記載される。

【図2E】図2Eは、頭部のさらなる側面図である。フランクフォート水平および鼻唇角の大まかな位置が記載されている。冠状面も記載される。

【図2F】図2Fは、鼻唇溝、下唇、上唇紅、鼻孔、鼻下点、鼻柱、鼻尖点、鼻孔の主軸および正中矢状面を含むいくつかの特徴を含む鼻の底面図である。

【図2G】図2Gは、鼻の表面的特徴の側面図である。

【図2H】図2Hは、外側鼻軟骨、鼻中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨、鼻種子軟骨、鼻骨、表皮、脂肪組織、上顎骨の前頭突起および線維性脂肪組織を含む鼻の皮下構造を示す。

【図2I】図2Iは、正中矢状面からおおよそ数ミリメートルの位置における鼻の中間切開

10

20

30

40

50

を示し、特に鼻中隔軟骨および大鼻翼軟骨の内側脚を示す。

【図 2 J】図 2 J は、前頭骨、鼻骨および頬骨を含む頭蓋骨の骨正面図である。鼻甲介が上顎骨および下顎骨と共に図示されている。

【図 2 K】図 2 K は、頭蓋骨を頭部表面の外形およびいくつかの筋肉と共に示す側面図である。以下の骨が図示されている：前頭骨、蝶形骨、鼻骨、頬骨、上顎骨、下顎骨、頭頂骨、側頭骨および後頭骨。オトガイ隆起が図示されている。以下の筋肉が図示されている：顎二腹筋、咬筋、胸鎖乳突筋および僧帽筋。

【図 2 L】図 2 L は、鼻の前外側を示す。4. 3 患者インターフェース

【図 3 A】図 3 A は、本技術の一形態による鼻マスクの形態の患者インターフェースを示す。

【図 3 B】図 3 B は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、3 C に示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図 3 C】図 3 C は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、図 3 B に示す曲率の大きさと比較して比較的小きな大きさを有する。

【図 3 D】図 3 D は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率の値はゼロである。

【図 3 E】図 3 E は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図 3 F に示す曲率の大きさと比較して比較的小きな大きさを有する。

【図 3 F】図 3 F は、構造を 1 つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図 3 E に示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図 3 G】図 3 G は、2 つの枕を含むマスク用クッションを示す。クッションの外表面が図示される。表面の縁部が図示される。ドーム領域およびサドル領域が図示される。

【図 3 H】図 3 H は、マスク用クッションを示す。クッションの外表面が図示される。表面の縁部が図示される。点 A と点 B との間の表面上の経路が図示される。A と B との間の直線距離が図示される。2 つのサドル領域およびドーム領域が図示される。

【図 3 I】図 3 I は、構造の表面を示し、この表面中には一次元穴が開いている。図示の平面曲線は、一次元穴の境界を形成する。

【図 3 J】図 3 J は、図 3 I の構造を通じた断面図である。図示の表面は、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける。

【図 3 K】図 3 K は、二次元穴および一次元穴を含む図 3 I の構造の斜視図である。また、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける表面が図示される。

【図 3 L】図 3 L は、クッションとしての可膨張性ブラダーを有するマスクを示す。

【図 3 M】図 3 M は、図 3 L のマスクの断面図であり、ブラダーの内面を示す。内面により、マスク中の二次元穴が境界付けられる。

【図 3 N】図 3 N は、図 3 L のマスクを通じたさらなる断面を示す。内面も図示される。

【図 3 O】図 3 O は、左手の法則を示す。

【図 3 P】図 3 P は、右手の法則を示す。

【図 3 Q】図 3 Q は、左耳螺旋を含む左耳を示す。

【図 3 R】図 3 R は、右耳螺旋を含む右耳を示す。

【図 3 S】図 3 S は、右手螺旋を示す。

【図 3 T】図 3 T は、マスクの異なる領域内の密閉膜の縁部によって規定された空間曲線のねじれのサインを含むマスクの図である。

【図 3 U】図 3 U は、正中矢状面および中央接触面を示す、プレナムチャンバ（クッションアセンブリ）3 2 0 0 の図である。

【図 3 V】図 3 V は、図 3 U のプレナムチャンバの後方の図である。図中の方向は、中央接触面に対して垂直である。図 3 V 中、正中矢状面により、プレナムチャンバが左手側お

10

20

30

40

50

よび右手側に二等分される。

【図 3 W】図 3 W は、図 3 V のプレナムチャンバを通じた断面図であり、この断面は、図 3 V に示す正中矢状面においてとられる。「中央接触」面が図示される。中央接触面は、正中矢状面に対して垂直である。中央接触面の方位は、腿 3 2 1 0 の方位に対応する。腿 3 2 1 0 は、正中矢状面上に載置され、正中矢状面上の 2 点（すなわち、上点 3 2 2 0 および下点 3 2 3 0）においてプレナムチャンバのクッションのみと接触する。この領域におけるクッションのジオメトリに応じて、中央接触面は、上点および下点双方に接し得る。

【図 3 X】図 3 X は、図 3 U のプレナムチャンバ 3 2 0 0 が顔面上の使用位置にある状態を示す。プレナムチャンバ 3 2 0 0 の正中矢状面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、顔の正中矢状面と概して一致する。中央接触面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、「顔の面」に概して対応する。図 3 X において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は鼻マスクのものであり、上点 3 2 2 0 はほぼセリオン上に載置され、下点 3 2 3 0 は上唇上に載置される。4. 4 RPT デバイス

【図 4 A】本技術の一形態に従った RPT デバイス 4 0 0 0 を示す。

【図 4 B】本技術の一形態に従った RPT デバイス 4 0 0 0 の空気回路の概略図である。上流および下流の方向が、送風機および患者インターフェースに対して示される。任意の特定の瞬間における実際の流れ方向に関係無く、送風機は患者インターフェースの上流にあるものとして規定され、患者インターフェースは送風機の下流にあるものとして規定される。送風機と患者インターフェースとの間の空気経路内に配置されたアイテムは、送風機の下流および患者インターフェースの上流にある。4. 5 加湿器

【図 5 A】図 5 A は、本技術の一形態による加湿器の等角図である。

【図 5 B】図 5 B は、本技術の一形態による加湿器の等角図であり、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を加湿器リザーバドック 5 1 3 0 から除去した様子を示す。4. 6 呼吸波形

【図 6】図 6 は、睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。4. 7 本技術による患者インターフェース

【図 7 A】図 7 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の前方斜視図である。

【図 7 B】図 7 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の前方図である。

【図 7 C】図 7 C は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の側方図である。

【図 7 D】図 7 D は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の後方図である。

【図 7 E】図 7 E は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の下方図である。

【図 7 F】図 7 F は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の上方図である。

【図 7 G】図 7 G は、本技術の一実施例による、図 7 B の線 7 J - 7 J においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 H】図 7 H は、本技術の一実施例による、図 7 B の線 7 H - 7 H においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 I】図 7 I は、本技術の一実施例による、図 7 B の線 7 I - 7 I においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 J】図 7 J は、本技術の一実施例による、図 7 B の線 7 J - 7 J においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 K】図 7 K は、本技術の一実施例による、図 7 C の線 7 K - 7 K においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 L】図 7 L は、本技術の一実施例による、図 7 C の線 7 L - 7 L においてとられた患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 7 M】図 7 M は、本技術の一実施例による、図 7 C の線 7 M - 7 M においてとられた

10

20

30

40

50

患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 8 A】図 8 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースの結合解除構造の後方斜視図である。

【図 8 B】図 8 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースの結合解除構造の前方斜視図である。

【図 9 A】図 9 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースの結合解除構造の後方斜視図である。

【図 9 B】図 9 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースの結合解除構造の前方斜視図である。

【図 10】図 10 は、本技術の一実施例による患者インターフェースの上方斜視図である。

10

【図 11】図 11 は、本技術の一実施例による患者インターフェースの前方斜視図である。

【図 12 A】図 12 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の前方斜視図である。

【図 12 B】図 12 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の前方図である。

【図 12 C】図 12 C は、本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の側方図である。

【図 12 D】図 12 D は、本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の上方図である。

【図 12 E】図 12 E は、本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の上方図である。

20

【図 13 A】図 13 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の前方図である。

【図 13 B】図 13 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の上方図および前方図である。

【図 13 C】図 13 C は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の上方図である。

【図 13 D】図 13 D は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の側方図である。

【図 13 E】図 13 E は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の部分側方図である。

30

【図 13 F】図 13 F は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の別の側方図である。

【図 13 G】図 13 G は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の別の部分側方図である。

【図 13 H】図 13 H は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分後方図である。

【図 13 I】図 13 I は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分上方図および部分後方図である。

【図 14 A】図 14 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の前方図である。

40

【図 14 B】図 14 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の部分前側方図である。

【図 14 C】図 14 C は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の別の部分前側方図である。

【図 14 D】図 14 D は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の部分側方図である。

【図 14 E】図 14 E は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用している際の別の部分側方図である。

【図 14 F】図 14 F は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、患者が着用

50

している際の別の部分側方図である。

【図 1 4 G】図 1 4 G は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分側方図である。

【図 1 4 H】図 1 4 H は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分後方図である。

【図 1 4 I】図 1 4 I は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分上方図である。

【図 1 4 J】図 1 4 J は、本技術の一実施例による患者インターフェースの部分下方図である。

【図 1 4 K】図 1 4 K は、本技術の一実施例による患者インターフェースの、リジダイザアーム・アセンブリが歪んだ場合に患者が着用している際の前方図である。

10

【図 1 5 A】図 1 5 A は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の後方斜視図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の前方斜視図である。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の後方図である。

【図 1 5 D】図 1 5 D は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の前方図である。

【図 1 5 E】図 1 5 E は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の上方図である。

20

【図 1 5 F】図 1 5 F は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の下方図である。

【図 1 5 G】図 1 5 G は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の側方図である。

【図 1 5 H】図 1 5 H は、図 1 5 D の線 1 5 H－1 5 H においてとられた、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 1 5 I】図 1 5 I は、図 1 5 D の線 1 5 I－1 5 I においてとられた、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【図 1 5 J】図 1 5 J は、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の別の前方斜視図である。

30

【図 1 5 K】図 1 5 K は、図 1 5 D の線 1 5 K－1 5 K においてとられた、本技術の一実施例による患者インターフェースのシール形成構造の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 1 0】

5 本技術の実施例の詳細な説明

【0 1 1 1】

本技術についてさらに詳細に説明する前に、本技術は、本明細書中に記載される異なり得る特定の実施例に限定されるのではないことが理解されるべきである。本開示中に用いられる用語は、本明細書中に記載される特定の実施例を説明する目的のためのものであり、限定的なものではないことも理解されるべきである。

40

【0 1 1 2】

以下の記載は、1 つ以上の共通の特性および／または特徴を共有し得る多様な実施例に関連して提供される。任意の 1 つの実施例の 1 つ以上の特徴は、別の実施例または他の実施例の 1 つ以上の特徴と組み合わせることが可能であることが理解されるべきである。加えて、これらの実施例のうちのいずれかにおける任意の単一の特徴または特徴の組み合わせは、さらなる実施例を構成し得る。

【0 1 1 3】

5. 1 治療

【0 1 1 4】

50

一形態において、本技術は、呼吸器疾患の治療方法を含む。本方法は、患者 1 0 0 0 の気道の入口へ陽圧を付加するステップを含む。

【0 1 1 5】

本技術の特定の実施例において、陽圧における空気供給が鼻孔の片方または双方を介して患者の鼻通路へ提供される。

【0 1 1 6】

本技術の特定の実施例において、口呼吸が制限されるか、限定されるかまたは妨げられる。

【0 1 1 7】

5. 2 治療システム

【0 1 1 8】

1つの形態において、本技術は、呼吸障害の治療のための装置またはデバイスを含む。装置またはデバイスは、加圧空気を患者インターフェース 3 0 0 0 への空気回路 4 1 7 0 を介して患者 1 0 0 0 へ供給する R P T デバイス 4 0 0 0 を含み得る。

【0 1 1 9】

5. 3 患者インターフェース

【0 1 2 0】

本技術の一態様による非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 は、以下の機能様態を含む：密閉形成構造 3 1 0 0、プレナムチャンバ 3 2 0 0、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0、通気孔 3 4 0 0、空気回路 4 1 7 0 への接続のための一形態の接続ポート 3 6 0 0、および前額支持部 3 7 0 0。いくつかの形態において、機能様態が、1つ以上の物理的コンポーネントによって提供され得る。いくつかの形態において、1つの物理的コンポーネントは、1つ以上の機能様態を提供し得る。使用時において、シール形成構造 3 1 0 0 は、気道への陽圧での空気供給を促進するように、患者の気道の入口を包囲するように配置される。

【0 1 2 1】

患者インターフェースが最低レベルの陽圧を快適に気道へ送達できない場合、患者インターフェースは呼吸圧力治療に不適切であり得る。

【0 1 2 2】

本技術の一形態による患者インターフェース 3 0 0 0 は、周囲に対して少なくとも 6 c m H₂ O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0 1 2 3】

本技術の一形態による患者インターフェース 3 0 0 0 は、周囲に対して少なくとも 1 0 c m H₂ O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0 1 2 4】

本技術の一形態による患者インターフェース 3 0 0 0 は、周囲に対して少なくとも 2 0 c m H₂ O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0 1 2 5】

5. 3. 1 シール形成構造

【0 1 2 6】

本技術の一形態において、密閉形成構造 3 1 0 0 は、目標シール形成領域を提供し、クッション機能をさらに提供し得る。目標シール形成領域は、シール形成構造 3 1 0 0 において密閉が発生し得る領域である。密閉が実際に発生する領域（すなわち、実際の密閉面）は、一定範囲の要素（例えば、顔面上の患者インターフェースの配置位置、位置決めおよび安定化構造における張力、および患者の顔の形状）に応じて、所与の治療セッションにおいて患者によって日々変化し得る。

【0 1 2 7】

一形態において、目標シール形成領域が、シール形成構造 3 1 0 0 の外面上に配置される。

【0 1 2 8】

10

20

30

40

50

本技術の特定の形態において、シール形成構造 3 1 0 0 は、生体適合性材料（例えば、シリコンゴム）から構成される。

【0 1 2 9】

本技術によるシール形成構造 3 1 0 0 は、柔らかく、可撓性でありかつ弾力性のある材料（例えば、シリコン）から構成され得る。

【0 1 3 0】

本技術の特定の形態において、1 つよりも多くのシール形成構造 3 1 0 0 を含むシステムが提供される。各シール形成構造 3 1 0 0 は、異なるサイズおよび／または形状範囲に対応するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適したシール形成構造 3 1 0 0 の一形態および大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの頭に適した別のものを含み得る。

10

【0 1 3 1】

5. 3. 1. 1 密閉機構

【0 1 3 2】

一形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉機構を用いる密閉フランジを含む。使用時において、密閉フランジは、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内のシステム陽圧に容易に応答してその下側上に作用して、面と緊密な密閉係合を形成させ得る。圧力アシスト機構は、位置決めおよび安定化構造における弾性張力と共に作用し得る。

【0 1 3 3】

一形態において、シール形成構造 3 1 0 0 は、密閉フランジおよび支持フランジを含む。密閉フランジは、厚さが約 1 mm 未満（例えば、約 0. 2 5 mm ～ 約 0. 4 5 mm）の比較的肉薄の部材を含む。この部材は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の縁部長さの周囲に延びる。支持フランジは、密閉フランジよりも比較的肉厚であり得る。支持フランジは、密閉フランジと、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周縁部との間に配置され、周辺長さの周囲の少なくとも一部に延びる。支持フランジは、バネ様要素であるかまたはバネ様要素を含み、密閉フランジを使用時に座屈しないように支持するよう機能する。

20

【0 1 3 4】

一形態において、シール形成構造は、圧縮密閉部またはガスケット密閉部を含み得る。使用時において、圧縮密閉部またはガスケット密閉部は、例えば位置決めおよび安定化構造における弾性張力に起因して圧縮状態となるように、構築および配置される。

30

【0 1 3 5】

一形態において、シール形成構造は、張力部を含む。使用時において、張力部は、例えば密閉フランジの隣接領域により、ぴんと張られた状態で保持される。

【0 1 3 6】

一形態において、シール形成構造は、粘着面または接着面を有する領域を含む。

【0 1 3 7】

本技術の特定の形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉フランジ、圧縮密閉部、ガスケット密閉部、張力部、および粘着面または接着面を有する部位のうち 1 つ以上を含み得る。

【0 1 3 8】

40

5. 3. 1. 2 鼻梁または鼻堤領域

【0 1 3 9】

一形態において、非侵襲的患者インターフェース 3 0 0 0 は、使用時に患者の顔の鼻梁領域上にまたは鼻堤領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【0 1 4 0】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の鼻梁領域上または鼻堤領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

【0 1 4 1】

5. 3. 1. 3 上唇領域

【0 1 4 2】

50

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000は、患者の顔の上唇領域（すなわち、上唇）上に使用時に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【0143】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の上唇領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

【0144】

5.3.1.4 顎領域

【0145】

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000は、患者の顔の顎領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【0146】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の顎領域上にシールを形成するように構築されたサドル状領域を含む。

【0147】

5.3.1.5 前額領域

【0148】

一形態において、シール形成構造は、シール使用時において患者の顔の前額領域上にシールを形成する。このような形態において、プレナムチャンバは、使用時において眼を被覆し得る。

【0149】

5.3.1.6 鼻枕

【0150】

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000のシール形成構造は、一对の鼻パフまたは鼻枕を含む。各鼻パフまたは鼻枕は、患者の鼻の各鼻孔とのシールを形成するように構成および配置される。

【0151】

本技術の一態様による鼻枕は、円錐台を含む。円錐台のうち少なくとも一部は、患者の鼻の下側、柄部、円錐台の下側上の可撓性領域上に密閉を形成し、円錐台を柄部へ接続させる。加えて、本技術の鼻枕が接続される構造は、柄部のベースに隣接する可撓性領域を含む。可撓性領域は、自在接合構造を促進するように機能し得る。自在接合構造は、円錐台の変位および角度双方と、鼻枕が接続される構造との相互移動に対応する。例えば、円錐台は、柄部が接続された構造に向かって軸方向に変位し得る。

【0152】

5.3.1.7 支持構造を用いたシール形成構造

【0153】

図7A～図7Mは、本技術の例によるシール形成構造3100を示す。図12A～図12Eは、本技術の本例のシール形成構造3100を含む患者インターフェース3000を患者が装着している様子を示す。シール形成構造3100は、鼻クレードルクッションとして特徴付けられ得る。シール形成構造3100は、加圧された呼吸可能な空気を（患者の口腔を被覆しない状態で）患者の鼻気道へ送るように患者鼻孔の周囲の患者の顔を密閉するような構造にされ得る。

【0154】

シール形成構造3100の下部は、シールを形成するように患者の唇と係合し得、シール形成構造3100は、上唇を超えて（すなわち、患者の上唇紅まで）延び得ない。一例において、シール形成構造の上部3100は、患者の鼻骨の下側の患者の鼻と係合してシールを形成するような構造にされ得る。別の例において、シール形成構造3100の上部は、患者の鼻尖点の下側の患者の鼻と係合してシールを形成するような構造にされ得る。シール形成構造3100の横部は、図12Dおよび図12Eに示すように、患者の鼻翼と係合しかつ患者の鼻翼と患者の頬との間の患者の顔がシールを形成するような構造にされ得る。シール形成構造3100の横部は、鼻翼頂上点を超えて患者の顔と係合しかつシール

10

20

30

40

50

ルを形成するような構造にされ得る。

【0155】

本技術によるシール形成構造3100は、国際出願公開第.WO2014/110626（出願日：2014年1月16日）およびWO2015/070289（出願日：2014年11月14日）に開示の鼻クレードルクッションの属性を含み得る。本明細書中、同文献それぞれの全体を参考のため援用する。

【0156】

図7A～図7Mに示す例によるシール形成構造3100は、接続領域3102を自身の前方側を含む。接続領域3102は、シール形成構造3100をプレナムチャンバ3200へ接続させるような構造にされる。接続領域3102は、プレナムチャンバ3200と係合するインターフェースを提供する。接続領域3102における接続は、使用時にプレナムチャンバ3200内において所望の圧力レベルを維持できるよう、実質的に気密であり得る。接続領域3102は、機械的接続（例えば、対応する張出し部位の摩擦嵌め、スナップ嵌めまたは機械的連結）を介してプレナムチャンバ3200と接続し得る。接続領域3102は、プレナムチャンバ3200へ取り外し可能な接続を提供し得る。この取り外し可能な接続により、シール形成構造3100をクリーニングまたは交換のために取り外すことが可能になる。あるいは、シール形成構造3100と、プレナムチャンバ3200との間の接続は、シール形成構造3100およびプレナムチャンバ3200を分離した場合に片方または双方のコンポーネントに損傷が発生するように、例えば接着またはオーバーモールドを介して恒久的なものにすることができる。この代替例において、シール形成構造3100およびプレナムチャンバ3200は、一体ユニットとして交換可能であり得る。別の例において、シール形成構造3100およびプレナムチャンバ3200は、1つの均質的材料ピースから形成され得る。この均質的材料ピースは、エラストマまたはシリコンであり得る。

【0157】

本例の接続領域3102は、前方開口部3104または穴を包囲する。前方開口部3104は、加圧された呼吸可能なガスの流れを受容するようにプレナムチャンバ3200と流体連通し得、患者からの呼気ガスは、前方開口部3104を通じてプレナムチャンバ3200へ移動し、通気部3400から排気され得る。本例の前方開口部3104はまた、接続領域3102の下部と、接続領域3102の上部との間において前方開口部3104を上下方向において網羅する前方タイ3108により、分割される。前方タイ3108は、前方開口部3104の短軸を網羅し得る。

【0158】

本例のシール形成構造3100はまた、接続領域3102を包囲する患者非接触面3116を含む。患者非接触面3116は、使用時において、患者の顔から離隔方向を向き、患者の顔と接触しない。患者非接触面3116はまた、プレナムチャンバ3200と少なくとも部分的に接触し得る。

【0159】

本例のシール形成構造3100は、患者接触面3114も含む。患者接触面3114は、使用時において患者の顔と対向する。患者接触面3114は、使用時において患者の顔面皮膚を少なくとも部分的に密閉し得る。患者接触面3114は、使用時において患者の顔面皮膚が患者接触面3114と接触するように、配置される。患者の顔面皮膚は、患者接触面3114の一部とのみ接触してもよいし、あるいは、患者の顔面皮膚は、使用時において患者接触面3114全体と接触してもよい。患者接触面3114は、患者非接触面3116に隣接し得る。患者接触面3114は、患者非接触面3116とも隣接し得る。患者接触面3114および患者非接触面3116は、つや消し、不透明、平滑および光沢仕上げのうち少なくとも1つであり得る。患者接触面3114および患者非接触面3116は、異なる表面テクスチャ（例えば、つや消し、不透明、平滑および／または光沢仕上げ）を有し得る。

【0160】

本例のシール形成構造 3 1 0 0 は、シール形成構造 3 1 0 0 の内面 3 1 1 2 によって少なくとも部分的に境界付けられたチャンバ 3 1 2 0 も含む。チャンバ 3 1 2 0 は、使用時にプレナムチャンバ 3 2 0 0 から受容された加圧された呼吸可能なガスにより、3 0 c m H₂O まで加圧され得る。

【0 1 6 1】

図 7 D の後方図から分かるように、後方開口部 3 1 0 6 または穴部が患者接触面 3 1 1 4 中に形成される。シール形成構造 3 1 0 0 のチャンバ 3 1 2 0 中の加圧された呼吸可能なガスは、後方開口部 3 1 0 6 を通じて患者鼻孔へ連通される。患者鼻孔から呼気されたガスは、後方開口部 3 1 0 6 を通じてチャンバ 3 1 2 0 へ連通され、通気部 3 4 0 0 を介して排気される。後方開口部 3 1 0 6 は、患者接触面 3 1 1 4 中に形成された単一の開口部であってもよいし、あるいは、後方開口部 3 1 0 6 を 2 つの別個の開口部に分割して、各開口部を患者の対応する鼻孔と連通させる。後方開口部 3 1 0 6 は、患者接触面 3 1 1 4 の縁部 3 1 1 8 により、境界付けられ得る。

10

【0 1 6 2】

本例のシール形成構造 3 1 0 0 は、図 7 C、図 7 J および図 7 M に示すような支持構造 3 1 1 0 も含む。支持構造 3 1 1 0 は、一端において前方タイ 3 1 0 8 へ接続され、接続は、チャンバ 3 1 2 0 の内部に対向する前方タイ 3 1 0 8 の表面と行われるか、または、接続は、シール形成構造 3 1 0 0 に相対して後方方向を向く。支持構造 3 1 1 0 の他端は、縁部 3 1 1 8 において患者接触面 3 1 1 4 へ接続される。

【0 1 6 3】

図 7 G ~ 図 7 K および図 7 M の断面図から分かるように、シール形成構造 3 1 0 0 の患者接触面 3 1 1 4 の上部は、アンダークッションによって支持されない。シール形成構造 3 1 0 0 の患者接触面 3 1 1 4 は、鼻尖点の近位の患者の鼻と係合する単一層であり得る。この領域中のシール形成構造 3 1 0 0 の単一層は、二重壁配置構成（すなわち、アンダークッションを含む配置構成）と比較してより可撓性であり得るため、より広範囲の鼻形状に対するシールがより快適かつ効果的になり得る。しかし、このような単一層の配置構成の場合、破裂がより発生し易い可能性がある（例えば、加圧された呼吸可能なガスに起因して、シール形成構造 3 1 0 0 の患者接触面 3 1 1 4 が患者の鼻から係合解除される）。支持構造 3 1 1 0 は、患者接触面 3 1 1 4 の縁部 3 1 1 8 をシール形成構造 3 1 0 0 の別の部位へ締結させることにより、この影響を相殺させる。支持構造 3 1 1 0 は、縁部 3 1 1 8 および周囲の患者接触面 3 1 1 4 の撓みを制限することにより破裂を回避するように、シール形成構造 3 1 0 0 の患者接触面の上部 3 1 1 4 を支持し得る。

20

30

【0 1 6 4】

破裂は、シール形成構造 3 1 0 0 の変形を指すものとして理解され得、患者接触面 3 1 1 4 を患者の顔との（例えば、患者の鼻の下側周囲における）密閉接触から変位させるために治療時に圧力付加した際の圧力差に少なくとも部分的に起因する。例えば、患者は、治療時（すなわち、圧力付加時において）患者インターフェース 3 0 0 0 を顔から引き離し得、患者インターフェース 3 0 0 0 が患者によって患者の顔から変位させられると、治療圧力の力に起因してシール形成構造 3 1 0 0 が変形し得る。次に、感謝が患者インターフェース 3 0 0 0 を再度患者の顔へ付加すると、シール形成構造 3 1 0 0 の患者接触面 3 1 1 4 が変形に起因して変位し得、その結果、密閉が無効になり得、加圧ガスがシール形成構造 3 1 0 0 から漏洩する。シール形成構造 3 1 0 0 の再配置時において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の内部加圧が妨害される場合があり、圧力勾配が縁部 3 1 1 8 に近づき得る。圧力勾配に起因して力が発生し得、その結果、最終的には患者接触面 3 1 1 4 が破裂し得る。

40

【0 1 6 5】

破裂時に患者接触面 3 1 1 4 が変位した場合、シール形成構造 3 1 0 0 が顔上に再配置されたときに漏洩経路が形成されることにより、縁部 3 1 1 8 がシールを妨害する位置へ移動し得る。シール形成構造 3 1 0 0 の破裂が患者の眼の近隣において発生する（例えば、鼻翼の近隣の患者接触面 3 1 1 4 が変位した）場合、加圧ガスが患者の目の方に流動し

50

得、患者にとって特に破壊的かつ厄介になり得る。よって、意図される圧力にてガスを受容しかつ患者が妨害されないように適切な密閉を維持できるように破裂を低減できると、有利である。

【0166】

シール形成構造3100における変形からの破裂は、外方（例えば、患者の顔から離隔方向）に発生し得る。実際、内部加圧が高い極限条件においては、破裂によってシール形成構造3100が後方に二重に折り畳まれる場合がある。例えば、支持構造3110が無い場合、患者接触面3114が撓み得、縁部3118が患者接触面3114と接触する。

【0167】

鼻形状は、ユーザによって外形が大きく異なり得る。さらに、この領域を密閉するためには、患者接触面3114の内縁を内方に（例えば、プレナムチャンバ内方にかつフランクフルト水平に対して直角に）屈曲させ、鼻側部のプロファイルに追従するように変形させる。そのため、この領域は、破裂に繋がる密閉妨害が特に発生し易い。すなわち、破裂時に患者接触面3114が外方に変位（例えば、患者の顔から離隔方向に変位）した場合、加圧ガス力からの抵抗に起因して、縁部3118を密閉位置に戻すことは困難であることが多い。

【0168】

破裂は、密閉妨害の可能性が低い頬領域あるいは上唇領域または下唇領域などの領域においても発生し得るが、これらの領域の場合、冠状面に実質的に沿ったプロファイルが概してより平坦である。破裂時において、縁部3118は、この面に沿った密閉に必要な位置から大きく移動し得、位置決めおよび安定化構造3300から付与される密閉力は、縁部3118を密閉を再入手するために必要な方位に再配置するのに充分である場合が多い。

【0169】

二重壁のシール形成構造3100は破裂が発生し易い場合があり得、例えば本技術の一実施例に開示される単一の壁のシール形成構造3100は、特に破裂が発生し易い。患者接触面3114を支持するアンダークッション構造が無い場合、患者接触面3114がより容易に変形し歪み得る可能性が発生することとして理解され得る。さらに、二重壁クッション中にアンダークッションを設けると、患者インターフェース3000の再配置の際に外側密閉壁を患者の顔に対して再配置することが支援され得るが、この支援は、単一壁クッション中には無い場合がある。

【0170】

支持構造3110は、患者の鼻がシール形成構造3100のチャンバ3120中に突出しないよう、患者の鼻柱とも部分的に接触し得る。支持構造3110はまた、患者接触面3114を支持し、患者接触面3114を付勢して鼻尖点の近位の患者の鼻と係合させて、有効な密閉を確保し得る。図7Jはまた、例えば、支持構造3110が後方開口部3106を網羅せずかつ縁部3118の上部および下部間に延び無い様子を示す。

【0171】

支持構造3110は、図7Gに示すように、シール形成構造3100の内面3112および前方タイ3108と共に連続ループを形成する。別の例において、支持構造3110は、シール形成構造3100の内面3112へ接続され得かつ前方タイ3108へ接続され得ない。このような別の例において、前方タイ3108は省略され得る。

【0172】

図7Gは、支持構造3110が非変形状態においてチャンバ3120中に若干内方に曲線状である様子も示す。この湾曲形状により、支持構造3110が患者の鼻（鼻尖点を含む）をより良好に収容することが可能になり得る。あるいは、支持構造3110は、別の例の非変形状態において直線状であってもよい。よって、図7Gは、患者接触面3114が支持構造3110の外面または後面と隣接する様子を示す。別の例において、支持構造3110は、縁部3118により患者接触面3114および支持構造3110が分離されるように、患者接触面3114の反対側のシール形成構造3100の内面3112へ接続され得る。

【0173】

シール形成構造3100（特に、支持構造3110）は、国際出願公開第WO2016/149769（出願日：2016年3月24日）によって開示されたタイ3110の属性を含み得る。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【0174】

シール形成構造3100は、図7G～図7Mに示すように、患者接触面3114の一部を支持するアンダークッション3122も含み得る。アンダークッション3122は、アンダークッション3122の下部のみを支持し得る。アンダークッション3122は、シール形成構造3100の下半分のみへ設けられ得る。これらの例のアンダークッション3122は、有効なシールを確保できるよう、患者接触面3114を患者の上唇に対して支持するように構成され得る。類似のアンダークッション層3135が、図15A～図15Kに記載の例により開示される。

10

【0175】

5. 3. 1. 8 鼻柱係合部位を含むシール形成構造

【0176】

本技術の例によれば、図15A～図15C、図15Eおよび図15Fに示すように、シール形成構造3130は、患者の顔に対してかつ患者気道（例えば、鼻孔）への入口（単数または複数）の周囲において密閉する外側膜3139を含み得る。外側膜3139は、患者の鼻の下方周囲の周囲においてシールを形成し得る。図13A～図13I、図14A～図14Jおよび図15A～図15Kに示す例示的なシール形成構造3130において、シール形成構造3130はそれぞれ、一对の開口部3132を有する。開口部3132はそれぞれ、加圧ガス流れを患者の鼻の対応する鼻孔へ提供する。これらの例は、患者の鼻柱と係合する開口部3132間の鼻柱係合部位3133も含む。鼻柱係合部位3133は、患者の鼻が開口部3132を通じてシール形成構造3130の内部領域中に延びる事態を回避し得る。別の例において、加圧流れを患者鼻孔双方へ提供する単一の開口部3132であり得る。

20

【0177】

外側膜3139は、患者の顔の異なる各領域を密閉するいくつかの領域も含み得る。このような例を図15A～図15Kに示す。例示的なシール形成構造3130の外側膜3139は、図13A～図13C、図14A、図14Bおよび図14Eに示すように、鼻尖点領域（すなわち、患者の鼻の先端）においてシールを形成する上部3140を含み得る。外側膜3139は、使用時において図2H、図2Iおよび図2Lに示す患者の中隔軟骨または患者の鼻翼軟骨を超えて延びない上部3140のような形状および寸法にされ得る。あるいは、上部3140は、使用時において鼻尖点を超えて患者の鼻と係合することができない。

30

【0178】

シール形成構造3130は、患者の唇（すなわち、上唇）とシールを形成する下部3141も含み得る。下部3141は、患者の上唇の湾曲形状に対応するように、曲線状にされ得る。

【0179】

シール形成構造3130は、患者の鼻の翼の周囲および下側を密閉する横部3142も含み得る。シール形成構造3130は、図13A～図13Cに示すように、翼と、患者の鼻の各側上の対応する鼻唇溝との間において患者の顔に対してシールを形成する翼密閉部3131も下部3141と各横部3142との間にも含み得る。

40

【0180】

シール形成構造3130の外側膜3139は、肉厚領域3134も各横部3142において含み得る。図14Hおよび図14Iは、肉厚領域3134の外形を示すが、肉厚領域3134におけるさらなる厚さの外側膜3139は、外側膜3139の患者接触面が平滑になるように、外側膜3139の内面から内方に延び得ることが理解されるべきである。図15Dおよび図15Iは、このような例を示す。肉厚領域3134の存在により、さら

50

なる構造強度の提供により、使用時におけるシール形成構造 3 1 3 0 の外側膜 3 1 3 9 の座屈が（外側膜 3 1 3 9 の残りの領域を比較的肉薄にしつつ）回避され得るため、患者の顔の外形に対する快適性が高まる。

【0181】

5. 3. 1. 8. 1 アンダークッション層

【0182】

シール形成構造 3 1 3 0 は、適切な空気圧式密閉を確保できるよう、使用時において外側膜 3 1 3 9 を患者の顔に対して支持するアンダークッション層 3 1 3 5 も含み得る。図 1 5 B、図 1 5 H、図 1 5 J および図 1 5 K に示すように、アンダークッション層 3 1 3 5 は、外側膜 3 1 3 9 の下半分の周囲のみにいて延び得る。よって、アンダークッション層 3 1 3 5 は、外側膜 3 1 3 9 の下部 3 1 4 1 のみを患者の上唇に対して支持し得る。アンダークッション層 3 1 3 5 は、外側膜 3 1 3 9 の各翼密閉部 3 1 3 1 内に延びかつ各翼密閉部 3 1 3 1 を支持する翼密閉部支持部 3 1 3 7 も含み得る。翼密閉部支持部 3 1 3 7 により、外側膜 3 1 3 9 の皺が回避され得る。翼密閉部支持部 3 1 3 7 は、翼と法令線との間の患者の顔との係合時における翼密閉部 3 1 3 1 の支持も支援し得る。すなわち、顔面のこの領域のジオメトリは複雑であるため、適切なシールの維持を確保するためのさらなる支持が必要になり得る。シール形成構造 3 1 3 0 の外側膜 3 1 3 9 およびアンダークッション層 3 1 3 5 は、本技術の例によるシリコンであり得る 1 つの均質的材料ピースから形成され得る。

【0183】

アンダークッション層 3 1 3 5 により、（肉薄であり得るため患者の顔に対して付勢された場合に座屈がより発生し易い）外側膜 3 1 3 9 の座屈が回避され得る。

【0184】

アンダークッション層 3 1 3 5 は、位置決めおよび安定化構造 3 3 3 0 から発生した張力に耐えることにより、シール形成構造 3 1 3 0 を支持し得る。アンダークッション層 3 1 3 5 は、位置決めおよび安定化構造 3 1 3 0 からの患者の鼻に相対して少なくとも部分的に上方向に方向付けられた力に起因してシール形成構造 3 1 3 0 が患者の鼻に相対して上方に移動する事態を回避することにより、シール形成構造 3 1 3 0 を垂直に支持し得る。アンダークッション層 3 1 3 5 は、使用時においてシール形成構造 3 1 3 0 を患者の顔上に押圧する位置決めおよび安定化構造 3 3 3 0 からの力に耐えることにより、シール形成構造 3 1 3 0 を横方向に支持し得る。シール形成構造 3 1 3 0 の横安定性のこのような向上は、患者インターフェース 3 0 0 0 のフィッティング時に R P T デバイス 4 0 0 0 からの空気流れがオフにされたときに特に向上され得る。

【0185】

アンダークッション層 3 1 3 5 は、使用時において患者の顔と係合した際にシール形成構造 3 1 3 0 の動きに耐えることにより、安定性を提供し得、かつ／または、使用時において患者の鼻と整合することにより、シール形成構造 3 1 3 0 の配置を支援し得る。アンダークッション層 3 1 3 5 は、患者の鼻に相対して最適にセンタリングされた位置において患者の顔と係合するようにシール形成構造 3 1 3 0 を促進させることにより、シール形成構造 3 1 3 0 の横方向配置を支援し得、また、患者または周囲（例えば、枕またはチューブの引き摺り）に起因する外力を受けたときにシール形成構造 3 1 3 0 の横方向動きにも耐えることができる。アンダークッション層 3 1 3 5 は、患者の鼻に相対して最適にセンタリングされた位置において患者の顔と係合するようにシール形成構造 3 1 3 0 を促進させることにより、患者の鼻に相対してシール形成構造 3 1 3 0 を上方向に配置することも支援し得、また、患者または周囲（例えば、枕またはチューブの引き摺り）に起因する外力を受けたときに上方向の動きにも耐えることができる。

【0186】

5. 3. 1. 8. 2 外側膜

【0187】

シール形成構造 3 1 3 0 の外側膜 3 1 3 9 は、外側膜の角領域（すなわち、上部 3 1 4

0と横部3142との間の領域)において側方／横方向に露出された患者の鼻前庭(鼻穴開口部)の大部分を含む患者の特定の人体測定学的構造を持つ患者にも適合するような形状および寸法にされ得る。典型的には、このような患者は肥大した鼻翼縁または鼻柱下垂を持つことが多いため、このような患者に合わせて上部3140および横部3142を延ばすと有益であり得る。上部3140および横部3142をこのように構築した場合、加圧ガス供給時(例えば、着用時に使い勝手改善のためにユーザがマスクを着用したばかりの時)または低圧力治療(4cmH₂O未満)が行われる時の外側膜3139の圧壊または外側膜3139の意図しない変形も回避することができる。

【0188】

シール形成構造3130は、凹部または凹状部位3136も前方側に含み得る。凹部3136は、使用時において患者からリジダイザアーム3331へ力が付与された場合に以下に詳述するリジダイザアームコネクタ3337が動くための空間を提供する。以下に述べるように、例示的な位置決めおよび安定化構造3330は、横方向に移動し得るリジダイザアーム・アセンブリを含み得る。よって、凹部3136は、リジダイザアームコネクタ3337のためのクリアランスをシール形成構造3130中に提供し得る。また、凹部3136は、患者の唇の頂部周囲のアンダークッション層3135のクッション特性を最大化させ得る。

【0189】

シール形成構造3130は、シール形成構造3130のプレナムチャンバ3200への取付が行われる場所であるプレナムチャンバ接続部3138も含み得る。この接続は、例えば機械的連結または化学結合によって恒久的にしてもよいし、あるいは、患者がシール形成構造3130をプレナムチャンバ3200から分離させることを可能にできるようにこの接続を解放可能にしてもよい。プレナムチャンバ接続部3138における接続は、使用時において所望の圧力レベルをプレナムチャンバ3200中に維持できるよう、実質的に気密であり得る。また、プレナムチャンバ接続部3138は、プレナムチャンバ3200への取付のため、シール形成構造3130の前方周囲全体を包囲し得る。

【0190】

図15Kは、外側膜3139によって形成されたシールを通じた漏洩を最小限にしつつアンダークッション層3135を患者の上唇に適合するような外形にすることができることも示す。アンダークッション層3135は、患者の上唇の外形を概してたどる曲線状外方に曲線状部位3145を含む。なぜならば、アンダークッション層3135は、患者の上唇に対して外側膜3139を支持するからである。内方に曲線状部位3144がアンダークッション層3135上の外方に曲線状の部位3145間にある様子も図示される。これらの内方に曲線状部位3144により、内方に曲線状の部位3144においてアンダークッション層3135が所与に変位した場合でも外側膜3139から空気抜けが発生するほど遠くまでアンダークッション層3135が変位しないように内方に曲線状の形状となるこよにより漏洩を回避するよう、アンダークッション層3135が患者の上唇に対して外側膜3139を支持することが支援される。内方に曲線状部位3144は、漏洩が発生し易い領域(典型的には、上唇に沿った領域および鼻穴および翼の下側の領域)中における漏洩を回避するように配置される。

【0191】

5.3.2 プレナムチャンバ

【0192】

プレナムチャンバ3200は、使用時に密閉が形成される領域において平均的な人の顔の表面外形に対して相補的である形状の周囲を有する。使用時において、プレナムチャンバ3200の周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、密閉形成構造3100によって提供される。密閉形成構造3100は、使用時においてプレナムチャンバ3200の周囲全体の周りに延び得る。いくつかの形態において、プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3100は、単一の均質的材料ピースから形成される。

【0193】

本技術のいくつかの形態において、プレナムチャンバ3200は、使用時において患者の眼を被覆しない。換言すると、眼は、プレナムチャンバによって規定される加圧空間外にある。このような形態の場合、押しつけがさが低減しかつ／またはより着用者の快適性が増すことが多いため、治療コンプライアンスが向上し得る。

【0194】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ3200は、透明材料（例えば、透明ポリカーボネート）から構築される。透明材料の利用により、患者インターフェースの押しつけがましさが低減され得、治療へのコンプライアンスの向上が補助され得る。透明材料の利用により、臨床医が患者インターフェースの配置様態および機能を確認することが補助され得る。

10

【0195】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ3200は、半透明材料から構成される。半透明材料を用いることにより、患者インターフェースの押しつけがましさを低減することができ、治療へのコンプライアンスの向上を補助することができる。

【0196】

5.3.3 位置決めおよび安定化構造

【0197】

本技術の患者インターフェース3000の密閉形成構造3100は、使用時において位置決めおよび安定化構造3300によって密閉位置において保持され得る。

20

【0198】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、顔から浮き上がるためのプレナムチャンバ3200中の陽圧の効果に打ち勝つのに少なくとも十分な保持力が得られる。

【0199】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、患者インターフェース3000上への引力に打ち勝つだけの保持力が得られる。

【0200】

一形態において、位置決めおよび安定化構造3300により、患者インターフェース3000上への破壊的作用の可能性（例えば、管引き摺りまたは患者インターフェースとの不慮の干渉に起因するもの）を解消するための安全マージンとして保持力が得られる。

30

【0201】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように構成された位置決めおよび安定化構造3300が提供される。一実施例において、位置決めおよび安定化構造3300は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、目立たない外形または断面厚さを有する。一実施例において、位置決めおよび安定化構造3300は、矩形断面を有する少なくとも1つのストラップを含む。一実施例において、位置決めおよび安定化構造3300は、少なくとも1つの平坦ストラップを含む。

【0202】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の後部領域を枕に載せた状態で仰臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造3300が提供される。

40

【0203】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の側部領域を枕に載せた状態で側臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造3300が提供される。

【0204】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造3300は、位置決めおよび安定化構造3300の前方部位と位置決めおよび安定化構造3300の後方部位との間に配置された結合解除部位を備える。この結合解除部位は、圧縮に耐えず、例えば可撓性または

50

ぺらぺらのストラップであり得る。結合解除部位は、患者が頭を枕に載せて横たわったときに結合解除部位の存在により後方部位への力が位置決めおよび安定化構造 3300 に沿って伝達されてシールが妨害される事態を回避できるように、構築および配置される。

【0205】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 3300 は、織物患者接触層、発泡材料内側層および織物外側層の積層物から構成されたストラップを含む。一形態において、発泡材料は、湿気（例えば、汗）がストラップを通過できるような多孔性である。一形態において、織物外側層は、フック材料部分と係合するループ材料を含む。

【0206】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3300 は、伸張可能である（例えば、弾力性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、シール形成構造を患者の顔の一部と密着させる力を方向付けるように、構成され得る。一実施例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

【0207】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は第 1 のタイを含み、第 1 のタイは、使用時においてその下縁部の少なくとも一部が上を通過して患者頭部の耳基底上点へ移動し、後頭骨を被覆することなく頭頂骨の一部を被覆するように、構築および配置される。

【0208】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 2 のタイを含む。第 2 のタイは、使用時においてその上縁部の少なくとも一部が患者頭部の下側の耳基底下点の下側を通過し、患者頭部の後頭骨を被覆するかまたは患者頭部の後頭骨の下側に載置されるように、構築および配置される。

【0209】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 1 のタイおよび第 2 のタイが相違に離隔方向に移動する傾向を低減させるように第 1 のタイおよび第 2 のタイを相互接続させるように構築および配置された第 3 のタイを含む。

【0210】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3300 は、屈曲可能であり例えば非剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

【0211】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3300 は、内部を水蒸気が通過できるように呼吸可能なように構成されたストラップを含む。

【0212】

本技術の特定の形態において、1 つよりも多くの位置決めおよび安定化構造 3300 を含むシステムが提供される。各位置決めおよび安定化構造 3300 は、異なるサイズおよび／または形状範囲に対応するための保持力を提供するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適しかつ大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの別の頭に適した位置決めおよび安定化構造 3300 の一形態を含み得る。

【0213】

図 13A～図 13I および図 14A～14J に示す本技術の例による位置決めおよび安定化構造 3330 は、患者気道の入口（単数または複数）を方位する領域に対する密閉からシール形成構造 3130 が外れる事態を回避するよう、患者が頭側に頬を載せた状態で横たわった際に発生する力を結合解除させ得る。例を上記した本技術のシール形成構造 3130 は、他の種類のシール形成構造よりも密閉面積を小さくすることができ、患者鼻孔中へ物理的に「鍵かけ」して密閉位置を維持できる鼻枕の能力も有し得る。よって、本技術のシール形成構造 3130 は、他の種類のシール形成構造よりも、治療時に発生する力

10

20

30

40

50

(例えば、チューブトルク、患者が頬上にまたは頭を横向きに寝ている)に起因するシール妨害を受けやすい。

【0214】

本技術の位置決めおよび安定化構造3330は、シール形成構造3130の横方向動きを回避できるよう、患者が頬上にまたは頭を横向きに寝ているときに発生する力を結合解除させ得る。結合解除された位置決めおよび安定化構造3330は、プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3130双方から結合解除されることにより、シール形成構造3130の側方安定性の問題に対処し得る。患者の皮膚は、使用時においてシール形成構造3130に相対して移動することが判明している。換言すると、皮膚は静的である一方、頭蓋骨は移動する。よって、頭蓋骨が移動すると、鼻も移動する。これは、シール形成構造3130の不安定化の根本的原因であると理解され得る。

10

【0215】

位置決めおよび安定化構造3330は、熱可塑性エラストマ(例えば、Hytrel(登録商標))製であり得るリジダイザアーム3331を含み得る。プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3130は、位置決めおよび安定化構造3330に相対して中間または内方の領域において旋回して、頬側または頭側に寝転んだ患者に起因する力を結合解除させることができる。シール形成構造3130の上部3140および横部3142は、このような動き時において鼻と共に留まり得るが、患者の動きに起因して位置決めおよび安定化構造3330上へ付与される力を孤立または結合解除させることができる。例えば、位置決めおよび安定化構造3330は、患者頭部の動きに起因して位置決めおよび安定化構造3330上に付加される力がプレナムチャンバ3200およびシール形成構造3130から結合解除されるように、プレナムチャンバ3200へ接続され得る。

20

【0216】

図14A~図14Kに示す例において、位置決めおよび安定化構造3330は、プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられたリジダイザアーム・アセンブリ3342を含み得る。また、リジダイザアーム・アセンブリ3342は、使用時においてリジダイザアーム・アセンブリ3342がプレナムチャンバ3200およびシール形成構造3130に相対して実質的に独立的に移動可能となるように、プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられ得る。これは、使用時における位置決めおよび安定化構造3330の動きによってシール形成構造3130の患者気道への入口の周囲の領域との密閉接触が妨害されないようにリジダイザアーム・アセンブリ3342をプレナムチャンバ3200へ可撓的に取り付けることにより、達成され得る。上記したように、リジダイザアーム・アセンブリ3342は、プレナムチャンバ3200の内方の前面へ可撓的に取り付けられ得る。リジダイザアーム・アセンブリ3342は、弾性材料によりプレナムチャンバ3200へ可撓的に取り付けてもよい。

30

【0217】

リジダイザアーム・アセンブリ3342は、患者頭部の動きによって位置決めおよび安定化構造3330(例えば、リジダイザアーム3331)上へ付加された力がプレナムチャンバ3200およびシール形成構造3130から結合解除されるように、少なくとも1つの可撓性結合解除構造3340によってプレナムチャンバ3200へ可撓的に接続され得る。プレナムチャンバ3200は、プレナムチャンバコネクタ3341を含み得、リジダイザアーム・アセンブリ3342は、少なくとも1つの可撓性結合解除構造3340によって可撓的に接続されたリジダイザアーム接続リング3338を含み得る。少なくとも1つの可撓性結合解除構造3340は、弾性材料製であり得る。プレナムチャンバコネクタ3341は、プレナムチャンバ3200の内方の前面へ固定され得る。リジダイザアーム・アセンブリ3342は、対応するリジダイザアーム3331をリジダイザアーム接続リング3338へ接続させる2つのリジダイザアームコネクタ3337を含み得る。リジダイザアーム接続リング3338および2つのリジダイザアームコネクタ3337は、第1の材料の1つの均質的ピース(例えば、シリコン)から形成され得る。リジダイザアーム接続リング3338は、少なくとも1つの可撓性結合解除構造3340へ接合された

40

50

結合解除器接続リング 3339 へ接合され得る。少なくとも 1 つの可撓性結合解除構造 3340 は、プレナムチャンバコネクタ 3341 へ取り付けられる。また、リジダイザアーム 3331 はそれぞれ、第 1 の材料と異なる第 2 の材料（例えば、熱可塑性エラストマ）から形成され得る。第 1 の材料は、第 2 の材料よりも高剛性であり得る。リジダイザアーム 3331 はそれぞれ、化学結合または機械的連結により、リジダイザアームコネクタのうち対応する 1 つ 3337 へ接続され得る。別の例において、リジダイザアーム 3331、リジダイザアームコネクタ 3337 およびリジダイザアーム接続リング 3338 は、1 つの均質的材料ピース（例えば、シリコンまたは熱可塑性エラストマ）から形成され得る。

【0218】

リジダイザアーム接続リング 3338、結合解除器接続リング 3339 およびプレナムチャンバコネクタ 3341 は全て、通路を含むかまたは開口構造の形状にされることで、空気回路 4170 が接続ポート 3600（図示せず）へと通過し、プレナムチャンバ 3200 へ接続して、加圧ガスを記患者へ提供することが可能になる。

【0219】

使用時において、この例示的な患者インターフェース 3000 により、頭側または頬側にねころんでいる患者からの位置決めおよび安定化構造 3330 のリジダイザアーム 3331 へ付与された力をプレナムチャンバ 3200 およびシール形成構造 3130 から隔離または結合解除させることができる。なぜならば、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 からプレナムチャンバ 3200 およびシール形成構造 3130 への唯一の接続は、可撓性結合解除構造 3340 を通じて行われるからである。よって、シール形成構造 3130 が治療時に患者の顔と係合された際、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 中の動きの原因になり得るリジダイザアーム 3331 上へ付与される力は、図 14K に示すように、可撓性結合解除構造 3340 の弾性変形により圧縮または伸長の形態で隔離または結合解除される。

【0220】

図示の例において、図 14I に示すように、接続を提供する 2 つの可撓性結合解除構造 3340 が上側に設けられ、（図 14J 中、リジダイザアームコネクタ 3337 に起因して図示されていない）2 つの可撓性結合解除構造 3340 が反対側の下側に設けられる。換言すれば、2 つの可撓性結合解除構造 3340 が前方から見たときに 12 時の位置に設けられ、2 つの可撓性結合解除構造 3340 が 6 時の位置に設けられる。よって、図 14K に示すように、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 が患者頭部の右側に移動されると、右側の可撓性結合解除構造 3340 が圧縮され、左側の可撓性結合解除構造 3340 が伸長し、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 が患者頭部の左側へ移動されると、左側の可撓性結合解除構造 3340 が圧縮され、右側の可撓性結合解除構造 3340 が伸長する。可撓性結合解除構造 3340 は、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 がプレナムチャンバ 3200 およびシール形成構造 3130 に相対して上方向および下方向に移動されたときの接続の可撓性も提供し得る。これは、結合解除器接続リング 3339 およびプレナムチャンバコネクタ 3341 を横側（すなわち、前方から見たときに 3 時の位置および 9 時の位置に）接合することにより、達成され得る。

【0221】

必要な可撓性結合解除構造 3340 は 1 つだけでよい点が理解されるべきである。また、接続において所望される可撓性レベルに応じて、2 つよりも多くの可撓性結合解除構造 3340 が設けられ得る。

【0222】

位置決めおよび安定化構造 3330 は、複数のストラップも含み得る。これら複数のストラップを挙げると、サイドストラップ 3332、頭頂骨の近位の患者頭部に係合するクラウンストラップ 3333、および後頭骨の近位の患者頭部に係合する後ストラップ 3335 があり、リジダイザアーム・アセンブリ 3342 へ取り付けられることにより、使用時において患者頭部上の患者インターフェースを固定する。患者気道への入口を包囲する

10

20

30

40

50

領域と密閉係合するシール形成構造 3 1 3 0 を保持するには、複数のストラップをリジダイザアーム・アセンブリ 3 3 4 2 へ接続するだけでよい。

【0 2 2 3】

リジダイザアーム・アセンブリ 3 3 4 2 は、使用時において患者の頬に沿って移動するように構成された 2 つのリジダイザアーム 3 3 3 1 を含み得る。リジダイザアーム 3 3 3 1 はそれぞれ、サイドストラップ 3 3 3 2 がそれぞれが対応するリジダイザアーム 3 3 3 1 に開口部 3 3 3 4 において接続するように、開口部 3 3 3 4 も有し得る。サイドストラップ 3 3 3 2 はそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち 1 つを含み得、サイドストラップ 3 3 3 2 はそれぞれ、サイドストラップ 3 3 3 2 を各開口部 3 3 3 4 を通じてリジダイザアーム 3 3 3 1 へ固定させるために、フック材料およびループ材料のうち他方のコネクタ 3 3 3 6 を含み得る。さらに、位置決めおよび安定化構造 3 3 3 0 は、使用時においてサイドストラップ 3 3 3 2 がそれぞれが患者の眼の下側および患者の耳の上方を通過するような形状および寸法にされ得る。

10

【0 2 2 4】

位置決めおよび安定化構造 3 3 3 0 の複数のストラップは、異なる材料から構成されかつ／または異なる弾性を有し得る。これらの異なる材料を挙げると、織物、発泡材料および通気性ネオプレンがある。サイドストラップ 3 3 3 2 の力ベクトルは、後ストラップ 3 3 3 5 による大きく影響を受けるが、クラウンストラップ 3 3 3 3 からの影響はそれほどでもないことが判明している。よって、一例において、後ストラップ 3 3 3 5 は、クラウンストラップより 3 3 3 3 も高弾性であり得る。クラウンストラップ 3 3 3 3 は比較的の非弾性であるため、長さが調節可能であるため、異なる形状およびサイズの患者頭部に対応することができる。後ストラップ 3 3 3 5 は弾性であるため、長さは調節できない。

20

【0 2 2 5】

リジダイザアーム 3 3 3 1 は、使用時において顔から突出しないよう、患者の頬の形状に適合するような形状にしてもよい。このような配置構成により、美観的に魅力的なより洗練された外観が可能になり得る。このような配置構成により、枕に寝転がっている／押圧している患者頬から圧力が付加された場合にリジダイザアーム 3 3 3 1 のみに力が作用することも可能になり得る。

【0 2 2 6】

5. 3. 4 通気

30

【0 2 2 7】

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気部 3 4 0 0 を含む。

【0 2 2 8】

特定の形態において、通気部 3 4 0 0 は、プレナムチャンバ内の圧力が雰囲気に対して正であるときにプレナムチャンバ 3 2 0 0 の内部から雰囲気への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気部 3 4 0 0 は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持しつつ、通気流量の大きさが呼気された CO₂ の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさをになるように、構成される。

【0 2 2 9】

40

本技術による一形態の通気部 3 4 0 0 は、複数の穴（例えば、約 2 0 個～約 8 0 個の穴または約 4 0 個～約 6 0 個の穴または約 4 5 個～約 5 5 個の穴）を含む。

【0 2 3 0】

通気部 3 4 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内に配置され得る。あるいは、通気部 3 4 0 0 は、結合解除構造（例えば、回り継ぎ手）内に配置される。

【0 2 3 1】

図 1 1 において、例示的な通気部 3 4 0 0（例えば、CO₂ 押し出しのためのもの）が、プレナムチャンバ 3 2 0 0 上に図示される。別の例において、通気部 3 4 0 0 がシール形成構造 3 1 0 0 上に設けられ得る。別の例において、エルボーコネクタ 3 3 0 5 は、通気部 3 4 0 0 を含み得る。別の例において、通気部 3 4 0 0（例えば、患者からの CO₂

50

を雰囲気へ放出するためのものおよび／または a s a 圧力源（例えば、送風機／P A P デバイス）のためのブリードオフとしてのもの）から提供された加圧ガスを可撓性部位 3 3 0 4 の片方または両方に提供してもよい。これらの穴を通じて放出されたガスにより、患者のための換気が得られる。別の例において、導管 3 3 0 1 の片方または両方に通気部 3 4 0 0 を設けてもよく、これらの穴を通じて放出されたガスにより、患者のための通気が得られる。

【0 2 3 2】

5. 3. 5 結合解除構造（単数または複数）

【0 2 3 3】

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、少なくとも 1 つの結合解除構造 3 5 0 0（例えば、スィベルまたは球窩）を含む。図 8 A、図 8 B、図 9 A および図 9 B は、本技術の例による結合解除構造 3 5 0 0 の例を示す。結合解除構造 3 5 0 0 は、エルボ一の形態をとり得る。結合解除構造 3 5 0 0 は、空気回路 4 1 7 0 へ接続するスィベルと、患者インターフェース 3 0 0 0 へ接続する患者インターフェースコネクタ 3 5 0 2 とを含み得る。患者インターフェースコネクタ 3 5 0 2 により、結合解除構造 3 5 0 0 が患者インターフェース 3 0 0 0 に相対して回転することが可能になり得る。結合解除構造 3 5 0 0 は、通気穴 3 4 0 1 も含み得る。例えば、図 8 A、図 8 B、図 9 A および図 9 B は、結合解除構造 3 5 0 0 上の通気穴 3 4 0 1 の数および配置構成の 2 つの改変例を示す。これらの通気穴 3 4 0 1 により、患者インターフェース 3 0 0 0 へ送達された加圧ガスをブリードオフすることが可能になり得る。患者からの呼気 C O₂ を結合解除構造 3 5 0 0 中の通気穴 3 4 0 1 を介して雰囲気へ逃がすことも可能になる。別の例において、通気穴が追加されたコンポーネント中に設けられ得る（例えば、比較的短尺の可撓性または硬質の導管（2 ~ 1 0 c m）の形態のアダプタであって、穴が患者インターフェース 3 0 0 0 へ取り付けられたもの（例えば、結合解除構造 3 5 0 0 へ接続されたもの））。短尺の導管は、患者インターフェースと共に販売され得、加圧ガスのブリードオフにより治療圧力を所与の患者インターフェース 3 0 0 0 に適したレベルまで微調整することを可能にする適切な数の穴を含む。C O₂ 通気部およびブリードオフ通気部の容量は、同じであってもあるいは異なってもよい。例えば、ブリードオフ通気による流量を C O₂ 通気よりも高くしてもよいし、あるいは低くしてもよい。

【0 2 3 4】

5. 3. 6 接続ポート

【0 2 3 5】

接続ポート 3 6 0 0 は、空気回路 4 1 7 0 への接続を可能にする。

【0 2 3 6】

5. 3. 7 前額支持部

【0 2 3 7】

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、前額支持部 3 7 0 0 を含む。

【0 2 3 8】

5. 3. 8 窒息防止弁

【0 2 3 9】

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、窒息防止弁を含む。

【0 2 4 0】

5. 3. 9 ポート

【0 2 4 1】

本技術の一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内の量へのアクセスを可能にする 1 つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内のガス（例えば、圧力）の特性を直接測定することが可能になる。

【0 2 4 2】

5. 3. 10 患者インターフェース

【0243】

図10および図11は、本技術の一例による患者インターフェース3000を示す。患者インターフェース3000は、上記5.3.1.7セクションに記載の例によるシール形成構造3100を含む。シール形成構造3100は、上記したようにプレナムチャンバ3200へ接続してもよい。プレナムチャンバ3200には、1つ以上の通気部3400が設けられ得る。

【0244】

患者インターフェース3000は、導管3301を含む位置決めおよび安定化構造3300を含み得る。導管3301の目的は、以下の2つである：1) 患者インターフェース3000を、使用時において患者頭部上の治療的に有効な位置に位置決めおよび安定させること、および2) 加圧された呼吸可能なガスをプレナムチャンバ3200へ提供すること。そのため、導管3301は、可撓性の生体適合性材料によって構成してもよいし、中空構造を形成してもよい。導管3301は、空気圧式接続を挟むようにクリップ3303によってプレナムチャンバ3200へ接続され得る。導管3301は、使用時において患者頭部の後側を通過するストラップ（図示せず）へ接続するためのストラップコネクタ3302も含み得る。導管3301は、異なるサイズおよび患者の頭の形状に対応できるように可撓性を導管3301へ提供する可撓性部位3304も含み得る。患者インターフェース3000は、結合解除構造3500へ接続するエルボーコネクタ3305を含む。エルボーコネクタ3305を中空にすると、導管4170からのガスを結合解除構造3500およびエルボーコネクタ3305を通過して導管3301中へ移動させることが可能になる。

【0245】

図12A～図12Eは、この患者インターフェース3000が患者上に配置された様子を示す。ストラップ3306をストラップコネクタ3302へ接合して、患者インターフェース3000を所望のための所望の密閉位置に固定することができる。

【0246】

例示的な患者インターフェース3000のさらなる例、その特性は本技術に適用可能であり、国際出願第PCT/AU2017/050050に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【0247】

5.4 RPTデバイス

【0248】

本技術の一態様によるRPTデバイス4000は、機械、空気圧式、および／または電気部品を含み、1つ以上のアルゴリズムを実行するように構成される。RPTデバイス4000は、例えば本文書中のいずれかに記載の呼吸状態のうち1つ以上の治療のために患者の気道へ送達される空気流れを生成するように構成され得る。

【0249】

一形態において、RPTデバイス4000は、少なくとも6cmH₂Oまたは少なくとも10cmH₂Oまたは少なくとも20cmH₂Oの陽圧を維持しつつ、空気流れを-20L/分～+150L/分の範囲で送達できるように構築および配置される。

【0250】

RPTデバイスは、外部ハウジング4010を持ち得る。外部ハウジング4010は、上部4012および下部4014の2つの部分によって形成される。さらに、外部ハウジング4010は、1つ以上のパネル（複数）4015を含み得る。RPTデバイス4000は、RPTデバイス4000の1つ以上の内部コンポーネントを支持するシャーシ4016を含む。RPTデバイス4000は、ハンドル4018を含み得る。

【0251】

空気圧RPTデバイス4000の空気圧経路は、1つ以上の空気回路アイテム（例えば、入口空気フィルタ4112、入口マフラー4122、空気を陽圧で供給することが可能な圧力生成器4140（例えば、送風機4142）、出口マフラー4124）ならびに1

10

20

30

40

50

つ以上の変換器 4 2 7 0（例えば、圧力センサおよび流量センサ）を含み得る。

【0 2 5 2】

空気経路アイテムのうち 1 つ以上は、空気圧式ブロック 4 0 2 0 と呼ばれる取り外し可能な一体構造内に配置され得る。空気圧式ブロック 4 0 2 0 は、外部ハウジング 4 0 1 0 内に配置され得る。一形態において、空気圧式ブロック 4 0 2 0 は、シャーシ 4 0 1 6 によって支持されるかまたはシャーシ 4 0 1 6 の一部として形成される。

【0 2 5 3】

RPT デバイス 4 0 0 0 は、電源 4 2 1 0、1 つ以上の入力デバイス 4 2 2 0、中央コントローラ、治療デバイスコントローラ、圧力生成器 4 1 4 0、1 つ以上の保護回路、メモリ、変換器 4 2 7 0、データ通信インターフェース、および 1 つ以上の出力デバイスを有することができる。電気部品 4 2 0 0 は、単一のプリント回路基板アセンブリ（PCBA）4 2 0 2 上に取り付けられ得る。一代替形態において、RPT デバイス 4 0 0 0 は、1 つよりも多くの PCBA 4 2 0 2 を含み得る。

【0 2 5 4】

5. 4. 1 RPT デバイス機械および空気圧式コンポーネント

【0 2 5 5】

RPT デバイスは、以下のコンポーネントのうち 1 つ以上を一体ユニット中に含み得る。一代替形態において、以下のコンポーネントのうち 1 つ以上が、それぞれの別個のユニットとして配置され得る。

【0 2 5 6】

5. 4. 1. 1 空気フィルタ（複数）

【0 2 5 7】

本技術の一形態による RPT デバイスは、空気フィルタ 4 1 1 0 または複数の空気フィルタ 4 1 1 0 を含み得る。

【0 2 5 8】

一形態において、入口空気フィルタ 4 1 1 2 は、圧力生成器 4 1 4 0 の空気圧経路上流の始まり部に配置される。

【0 2 5 9】

一形態において、出口空気フィルタ 4 1 1 4（例えば抗菌ファクタ）は、空気圧ブロック 4 0 2 0 の出口と、患者インターフェース 3 0 0 0 との間に配置される。

【0 2 6 0】

5. 4. 1. 2 マフラー（複数）

【0 2 6 1】

本技術の一形態による RPT デバイスは、マフラー 4 1 2 0 または複数のマフラー 4 1 2 0 を含み得る。

【0 2 6 2】

本技術の一形態において、入口マフラー 4 1 2 2 は、空気圧経路内において圧力生成器 4 1 4 0 の上方に配置される。

【0 2 6 3】

本技術の一形態において、出口マフラー 4 1 2 4 は、空気圧経路内において圧力生成器 4 1 4 0 と患者インターフェース 3 0 0 0 との間に配置される。

【0 2 6 4】

5. 4. 1. 3 圧力生成器

【0 2 6 5】

本技術の一形態において、空気の流れまたは供給を陽圧において生成する圧力生成器 4 1 4 0 は、制御可能な送風機 4 1 4 2 である。例えば、送風機 4 1 4 2 は、ボリュート内に収容された 1 つ以上のインペラを備えたブラシレス DC モータ 4 1 4 4 を含み得る。送風機は、空気供給の送達を例えば約 1 2 0 リットル／分までの速度で、約 4 cmH₂O ～ 約 2 0 cmH₂O の範囲の陽圧で、または他の形態において約 3 0 cmH₂O まで行うことができる。送風機については、以下の特許または特許出願のうちいずれか 1 つに記載が

10

20

30

40

50

あり得。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する：米国特許第7,866,944号、米国特許第8,638,014号、米国特許第8,636,479号およびPCT特許出願公開WO2013/020167。

【0266】

圧力生成器4140は、治療デバイスコントローラの制御下にある。

【0267】

他の形態において、圧力生成器4140は、ピストン駆動ポンプ、高圧源（例えば、圧縮空気リザーバ）へ接続された圧力調節器、またはベローズであり得る。

【0268】

5.4.1.4 変換器（複数）

【0269】

変換器は、RPTデバイスの内部に設けてもよいし、あるいはRPTデバイスの外部に設けてもよい。外部変換器は、例えば空気回路上に配置してもよいし、あるいは空気回路の一部を形成してもよい（例えば、患者インターフェース）。外部変換器は、非接触センサの形態をとり得る（例えば、データRPTデバイスを送るかまたは移動させるドップラーレーダー移動センサ）。

【0270】

本技術の一形態において、1つ以上の変換器4270が、圧力生成器4140の上流および／または下流に配置され得る。1つ以上の変換器4270は、空気流れの特性を示す信号（例えば、空気圧経路中の当該ポイントにおける流量、圧力または温度）を生成するように、構築および配置され得る。

【0271】

本技術の一形態において、1つ以上の変換器4270は、患者インターフェース3000の近隣に配置され得る。

【0272】

一形態において、変換器4270からの信号が、（例えば、ローパス、ハイパスまたはバンドパスフィルタリングによって）フィルタリングされ得る。

【0273】

5.4.1.4.1 流量センサ

【0274】

本技術による流量センサは、差圧変換器（例えば、SENSIRIONからのSDP600シリーズ差圧変換器）に基づき得る。

【0275】

一形態において、流量センサからの流量を示す信号が、中央コントローラによって受信される。

【0276】

5.4.1.4.2 圧力センサ

【0277】

本技術による圧力センサは、空気圧経路と流体連通して配置され得る。適切な圧力センサの一実施例として、HONEYWELL ASDXシリーズからの変換器がある。別の適切な圧力センサとして、GENERAL ELECTRICからのNPAシリーズからの変換器がある。

【0278】

一形態において、圧力センサからの信号は、中央コントローラによって受信され得る。

【0279】

5.4.1.4.3 モータ速度変換器

【0280】

本技術の一形態において、モータ4144および／または送風機4142の回転速度を決定するために、モータ速度変換器が用いられ得る。モータ速度変換器からのモータ速度信号は、治療装置コントローラへ提供され得る。モータ速度変換器は、例えば速度センサであり

10

20

30

40

50

得る（例えば、ホール効果センサ）。

【0281】

5.4.1.5 アンチスピルバック弁

【0282】

本技術の一形態において、アンチスピルバック弁4160が、加湿器5000と、空気圧ブロック4020との間に配置され得る。アンチスピルバック弁は、水が加湿器5000から上流に（例えば、送風機のモータ4144へ）流れる危険性を低減させるように、構築および配置される。

【0283】

5.4.2 RPTデバイス電気部品

5.4.2.1 電源

【0284】

電源4210は、RPTデバイス4000の外部ハウジング4010の内部または外部に配置され得る。

【0285】

本技術の一形態において、電源4210は、RPTデバイス4000にのみ電力を供給する。本技術の別の形態において、電源4210から、電力がRPTデバイス4000および加湿器5000双方へ提供される。

【0286】

5.4.2.2 入力デバイス

【0287】

本技術の一形態において、RPTデバイス4000は、人間がデバイスと相互作用を可能にするためのボタン、スイッチまたはダイヤルの形態をとる1つ以上の入力デバイス4220を含む。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、タッチスクリーンを介してアクセスすることが可能な物理的デバイスまたはソフトウェアデバイスであり得る。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、一形態において外部ハウジング4010に物理的に接続させてもよいし、あるいは、別の形態において中央コントローラと電気接続された受信器と無線通信してもよい。

【0288】

一形態において、入力デバイス4220は、人間が値および／またはメニュー選択肢を選択することを可能にするように、構築および配置され得る。

【0289】

5.4.2.3 中央コントローラ

【0290】

本技術の一形態において、中央コントローラは、RPTデバイス4000の制御に適した1つまたは複数のプロセッサである。

【0291】

適切なプロセッサは、ARM HoldingsからのARM（登録商標）Cortex（登録商標）-Mプロセッサに基づいたプロセッサであるx86INTELプロセッサを含み得る（例えば、STMICRO電子からのS（登録商標）32シリーズのマイクロコントローラ）。本技術の特定の代替形態において、32ビットRISC CPU（例えば、STMICRO電子SからのSTR9シリーズマクロコントローラ）または16ビットRISC CPU（例えば、TEXAS INSTRUMENTSによって製造されたマクロコントローラのMSP430ファミリーからのプロセッサ）も適切であり得る。

【0292】

本技術の一形態において、中央コントローラは、専用電子回路である。

【0293】

一形態において、中央コントローラは、特定用途向け集積回路である。別の形態において、中央コントローラは、個別電子コンポーネントを含む。

【0294】

10

20

30

40

50

中央コントローラは、1つ以上の変換器4270、1つ以上の入力デバイス4220および加湿器5000から入力信号（複数）を受信するように、構成され得る。

【0295】

中央コントローラは、出力信号（複数）を出力デバイス、治療装置コントローラ、データ通信インターフェースおよび加湿器5000のうち1つ以上へ提供するように、構成され得る。

【0296】

本技術のいくつかの形態において、中央コントローラは、本明細書中に記載の1つ以上の方法を具現するように、構成される（例えば、非一時的なコンピュータで読出可能な記録媒体のような（例えば、メモリ）中に記録されたコンピュータプログラムとして表現された1つ以上のアルゴリズム）。本技術のいくつかの形態において、中央コントローラは、RPTデバイス4000と一体化され得る。しかし、本技術のいくつかの形態において、いくつかの方法が、遠隔配置されたデバイスによって行われ得る。例えば、遠隔配置されたデバイスは、記録されたデータ（例えば、本明細書中に記載のセンサのうちいずれかからのもの）の分析により、人工呼吸器の制御設定を決定し得るか、または、呼吸関連イベントを検出し得る。

【0297】

5.5 空気回路

【0298】

本技術の一態様による空気回路4170は、使用時において空気流れが2つのコンポーネント（例えば、RPTデバイス4000および患者インターフェース3000）間に移動するように、構築および配置された導管またはチューブである。

【0299】

詳細には、空気回路4170は、空気圧ブロック4020の出口および患者インターフェースと流体接続し得る。空気回路は、空気送達管と呼ばれ得る。いくつかの場合において、吸息および呼気のための回路の別個の肢があり得る。他の場合において、単一の肢が用いられる。

【0300】

いくつかの形態において、空気回路4170は、（例えば空気温度の維持または上昇のために）空気回路中の空気を加熱するように構成された1つ以上の加熱要素を含み得る。加熱要素は、加熱ワイヤ回路の形態をとり得、1つ以上の変換器（例えば、温度センサー）を含み得る。一形態において、加熱ワイヤ回路は、空気回路4170の軸周囲にらせん状に巻かれ得る。加熱要素は、コントローラ（例えば、中央コントローラ）と連通し得る。加熱ワイヤ回路を含む空気回路4170の一実施例について、米国特許出願第8,733,349号に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【0301】

5.5.1 酸素送達

【0302】

本技術の一形態において、補充用酸素4180が、空気圧経路における1つ以上のポイント（例えば、空気圧ブロック4020の上流）、空気回路4170および／または患者インターフェース3000へ送達され得る。

【0303】

5.6 加湿器

5.6.1 加湿器の概要

【0304】

本技術の一形態において、患者へ送達されるべき空気またはガスの絶対湿度を周囲空気に相対して変化させるための加湿器5000が提供される（例えば、図5Aに示すようなもの）。典型的には、加湿器5000は、患者気道へ送達される前に空気流れの（周囲空気に相対する）絶対湿度を増加させかつ温度を増加させるために、用いられる。

【0305】

10

20

30

40

50

加湿器 5 0 0 0 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 と、空気流れを受容する加湿器入口 5 0 0 2 と、加湿された空気流れを送達させるための加湿器出口 5 0 0 4 とを含み得る。図 5 A および図 5 B に示すようないくつかの形態において、加湿器リザーバ 5 1 1 0 の入口および出口はそれぞれ、加湿器入口 5 0 0 2 および加湿器出口 5 0 0 4 であり得る。加湿器 5 0 0 0 は、加湿器ベース 5 0 0 6 をさらに含み得る。加湿器ベース 5 0 0 6 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を受容するように適合され得、加熱要素 5 2 4 0 を含み得る。

【0306】

5. 6. 2 加湿器コンポーネント

5. 6. 2. 1 水リザーバ

【0307】

1 つの配置構成によれば、加湿器 5 0 0 0 は、空気流れの加湿のために蒸発させるべき一定量の液体（例えば、水）を収容または保持するように構成された水リザーバ 5 1 1 0 を含み得る。水リザーバ 5 1 1 0 は、少なくとも呼吸治療セッション期間（例えば、一晩の睡眠）にわたって適切な加湿を提供するための所定の最大量の水を収容するように、構成され得る。典型的には、リザーバ 5 1 1 0 は、数百ミリリットルの水（例えば、3 0 0 ミリリットル（m l）、3 2 5 m l、3 5 0 m l または 4 0 0 m l）を収容するように、構成される。他の形態において、加湿器 5 0 0 0 は、外部水源（例えば、建物の水供給システム）から水供給を受容するように、構成され得る。

【0308】

一態様によれば、水リザーバ 5 1 1 0 は、空気流れが R P T デバイス 4 0 0 0 を通過する際に R P T デバイス 4 0 0 0 からの空気流れを加湿するように、構成される。一形態において、水リザーバ 5 1 1 0 は、空気流れがリザーバ 5 1 1 0 中の一定量の水と接触しつつ、空気流れのリザーバ 5 1 1 0 中の蛇行経路の移動を促進するように、構成され得る。

【0309】

一形態によれば、リザーバ 5 1 1 0 は、例えば図 5 A および図 5 B に示すように横方向において加湿器 5 0 0 0 から取り外し可能であり得る。

【0310】

リザーバ 5 1 1 0 は、例えばリザーバ 5 1 1 0 がその通常の動作方向（例えば、任意のアパチャを通じておよび／またはそのサブコンポーネント間に）から変位および／または回転した時にリザーバ 5 1 1 0 からの液体放出を抑制するようにも構成され得る。加湿器 5 0 0 0 によって加湿すべき空気流れは加圧されていることが多いため、リザーバ 5 1 1 0 は、漏洩および／または流れインピーダンスを通じた空気圧の損失を防止するようにも、構成され得る。

【0311】

5. 6. 2. 2 伝導性部位

【0312】

1 つの配置によれば、リザーバ 5 1 1 0 は、加熱要素 5 2 4 0 からリザーバ 5 1 1 0 中の一定量の液体への効率的な熱伝達を可能にするように構成された伝導性部位 5 1 2 0 を含む。一形態において、伝導性部位 5 1 2 0 はプレートとして配置され得るが、他の形状も適切であり得る。伝導性部位 5 1 2 0 の全体または一部は、アルミニウムなどの熱伝導性材料（例えば、厚さおよそ 2 mm（例えば、1 mm、1. 5 mm、2. 5 mm または 3 mm））、別の熱伝導金属または何らかのプラスチックによって構成され得る。いくつかの場合において、適切な熱伝導性が、適切なジオメトリのより低伝導性の材料により、達成され得る。

【0313】

5. 6. 2. 3 加湿器リザーバドック

【0314】

一形態において、加湿器 5 0 0 0 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を受容するように構成された（図 5 B に示すような）加湿器リザーバドック 5 1 3 0 を含み得る。いくつかの配置において、加湿器リザーバドック 5 1 3 0 は、ロック機能を含み得る（例えば、リザーバ

10

20

30

40

50

5 1 1 0 を加湿器リザーバドック 5 1 3 0 内に保持するように構成されたロックレバー 5 1 3 5)

【 0 3 1 5 】

5 . 6 . 2 . 4 水位インジケータ

【 0 3 1 6 】

加湿器リザーバ 5 1 1 0 は、図 5 A ～図 5 B に示すような水位インジケータ 5 1 5 0 を含み得る。いくつかの形態において、水位インジケータ 5 1 5 0 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 中の水の量についての 1 つ以上の兆候を患者 1 0 0 0 または介護者などのユーザへ提供し得る。水位インジケータ 5 1 5 0 から提供されるこれら 1 つ以上の兆候は、最大の所定量の水、その任意の一部の通知を含み得る（例えば、2 5 %、5 0 % または 7 5 % または量（例えば、2 0 0 m l、3 0 0 m l または 4 0 0 m l））。

10

【 0 3 1 7 】

5 . 6 . 2 . 5 加熱要素

【 0 3 1 8 】

いくつかの場合において、加熱要素 5 2 4 0 は、加湿器リザーバ 5 1 1 0 中の水量および／または空気流れへの水量のうち 1 つ以上へ熱入力を提供する加湿器 5 0 0 0 へ設けられ得る。加熱要素 5 2 4 0 は、電気抵抗加熱トラックなどの熱生成コンポーネントを含み得る。加熱要素 5 2 4 0 の 1 つの適切な実施例として、例えば P C T 特許出願公開第 W O 2 0 1 2 / 1 7 1 0 7 2 号に記載の層状加熱要素がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

20

【 0 3 1 9 】

いくつかの形態において、加熱要素 5 2 4 0 は、加湿器ベース 5 0 0 6 中へ設けられ得る。加湿器ベース 5 0 0 6 において、図 5 B に示すように主に伝導により熱が加湿器リザーバ 5 1 1 0 へ送られ得る。

【 0 3 2 0 】

5 . 7 呼吸波形

【 0 3 2 1 】

図 6 は、睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。水平軸は時間であり、垂直軸は呼吸流量である。パラメータ値は変動し得るため、典型的な呼吸は、以下のおおよその値を持ち得る：一回換気量、 V_t 、0 . 5 L、吸息時間、 T_i 、1 . 6 秒、ピーク吸気流量、 $Q_{\text{ピーク}}$ 、0 . 4 L / 秒、呼息時間、 T_e 、2 . 4 s、ピーク呼気流量、 $Q_{\text{ピーク}}$ 、- 0 . 5 L / 秒。呼吸の全持続時間 T_{tot} は約 4 秒である。人間は典型的には、1 分あたり呼吸を約 1 5 回行い（BPM）、換気 V_{vent} は約 7 . 5 L / min である。典型的な負荷サイクル、 T_i と T_{tot} の比は約 4 0 % である。

30

【 0 3 2 2 】

5 . 8 用語集

【 0 3 2 3 】

本技術の開示目的のため、本技術の特定の形態において、以下の定義のうち 1 つ以上が適用され得る。本技術の他の形態において、別の定義も適用され得る。

【 0 3 2 4 】

40

5 . 8 . 1 一般

【 0 3 2 5 】

空気：本技術の特定の形態において、空気は大気を意味し得、本技術の他の形態において、空気は、他の呼吸可能なガスの組み合わせ（例えば、酸素を豊富に含む大気）を意味し得る。

【 0 3 2 6 】

雰囲気：本技術の特定の形態において、「雰囲気」という用語は、（i）治療システムまたは患者の外部、および（ii）治療システムまたは患者を直接包囲するものを意味するものとしてとられるべきである。

【 0 3 2 7 】

50

例えば、加湿器に対する雰囲気湿度とは、加湿器を直接包囲する空気の湿度であり得る（例えば、患者が睡眠をとっている部屋の内部の湿度）。このような雰囲気湿度は、患者が睡眠をとっている部屋の外部の湿度と異なる場合がある。

【0328】

別の実施例において、雰囲気圧力は、身体の直接周囲または外部の圧力であり得る。

【0329】

特定の形態において、雰囲気（例えば、音響）ノイズは、例えばRPTデバイスから発生するかまたはマスクまたは患者インターフェースから発生するノイズ以外の、患者の居る部屋の中の背景ノイズレベルとみなすことができる。雰囲気ノイズは、部屋の外の発生源から発生し得る。

【0330】

自動的な気道陽圧（APAP）療法：SDB発症の兆候の存在または不在に応じて、例えば、呼吸間に最小限界と最大限界との間で治療圧力を自動的に調節することが可能なCPAP療法。

【0331】

持続的気道陽圧（CPAP）療法：治療圧力が患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定である呼吸圧療法。いくつかの形態において、気道への入口における圧力は、呼息時において若干上昇し、吸息時において若干低下する。いくつかの形態において、圧力は、患者の異なる呼吸サイクル間において変動する（例えば、部分的な上気道閉塞の兆候の検出にตอบสนองして増加され、部分的な上気道閉塞の通知の不在時において低減される）。

【0332】

流量：単位時間あたりに送出される空気の瞬時の量（または質量）。流量とは、瞬間の量を指し得る。場合によっては、流量について言及した場合、スカラー量（すなわち、大きさのみを有する量）を指す。他の場合において、流量について言及した場合、ベクトル量（すなわち、大きさおよび方向両方を持つ量）を指す。流量には、符号Qが付与され得る。「流量」を簡略的に「流れ」もしくは「気流」と呼ぶ場合もある。

【0333】

患者の呼吸の実施例において、流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分に対してノミナルに陽圧であり得るため、患者の呼吸サイクルの呼気部分に対して負であり得る。合計流量 Q_t は、RPTデバイスから退出する空気の流量である。通気流量 Q_v は、吐き出されたガスの流出を可能にするために通気孔から退出する空気の流量である。漏洩流量 Q_l は、患者インターフェースシステムまたは他の場所からの漏洩の流量である。呼吸流量 Q_r は、患者の呼吸器系中に受容される空気の流量である。

【0334】

加湿器：「加湿器」という単語は、患者の医療呼吸状態を改善するために治療上有益な量の水（ H_2O ）蒸気を空気流れへ提供することが可能な物理的構造を備えて構築、配置または構成された加湿装置を意味するものとして解釈される。

【0335】

漏洩：「漏洩」という用語は、意図しない空気流れとしてとられる。一実施例において、漏洩は、マスクと患者の顔との間のシールが不完全であることに起因して発生し得る。別の実施例において、漏洩は、周囲に対する回りエルボーにおいて発生し得る。

【0336】

ノイズ伝導（音響）：本文書において、伝導ノイズとは、空気圧式経路（例えば、空気回路および患者インターフェースおよびその内部の空気）によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、伝導ノイズは、空気回路の端部における音圧レベルを測定することにより、定量化され得る。

【0337】

ノイズ放射（音響）：本文書において、放射ノイズとは、周囲空気によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、放射ノイズは、当該対象の音響パワー／圧力レベルをISO3744に従って測定することにより、定量化され得る。

10

20

30

40

50

【0338】

ノイズ通気（音響）：本文書において、通気ノイズとは、任意の通気（例えば、患者インターフェース中の通気穴）を通じた空気流れにより生成されるノイズを指す。

【0339】

患者：呼吸器疾患に罹患しているかまたはしていない人。

【0340】

圧力：単位面積あたりの力。圧力は、多様な単位で表現測定され得る（例えば、 cmH_2O 、 $\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ 、及びヘクトパスカル）。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ は、 $1\text{g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2$ に等しく、およそ 0.98 ヘクトパスカルである。本明細書において、他に明記無き限り、圧力は cmH_2O の単位で付与される。

10

【0341】

患者インターフェース中の圧力には記号 P_m が付与され、現時点においてマスク圧力 P_m が達成すべき目標値を表す治療圧力には記号 P_t が付与される。

【0342】

呼吸圧力治療（RPT）：雰囲気に対して典型的には陽圧である治療圧力における空気供給の気道入口への付加。

【0343】

人工呼吸器：患者が呼吸動作の一部または全てを行い際に圧力補助を提供する機械的デバイス。

【0344】

20

5.8.1.1 材料

【0345】

シリコンまたはシリコンエラストマー：合成ゴム。本明細書において、シリコンについて言及される場合、液体シリコンゴム（LSR）または圧縮成形シリコンゴム（CMSR）を指す。市販のLSRの一形態として、Dow Corningによって製造されるSILASTIC（この登録商標下において販売される製品群に含まれる）がある。別のLSR製造業者として、Wackerがある。他に逆の明記無き限り、例示的形態のLSRのASTMD2240によって測定した場合のショアA（またはタイプA）押込み硬さは、約35～約45である。（年？必要？）

【0346】

30

ポリカーボネート：ビスフェノールAカーボネートの熱可塑性ポリマーである。

【0347】

5.8.1.2 機械的特性

【0348】

弾性：弾性変形時にエネルギーを吸収することおよび除荷時にエネルギーを解放することが可能な材料の能力。

【0349】

弾性のある：除荷時に実質的に全てのエネルギーを解放する。例えば特定のシリコンおよび熱可塑性エラストマを含む。

【0350】

40

硬度：材料自体の変形に抵抗する能力（例えば、ヤング係数または規格化されたサンプルサイズ上において測定された押込み硬さスケールによって記述されたもの）。

・ 「軟性」材料は、シリコンまたは熱可塑性エラストマー（TPE）を含み得、例えば指圧力下において容易に変形し得る。

・ 「硬質」材料は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、鋼またはアルミニウムを含み得、例えば指圧力下において容易に変形し得ない。

【0351】

構造または構成要素の剛度（または剛性）：構造または構成要素が負荷を受けたときに変形に抵抗する能力。負荷は、力またはモーメントであり得る（例えば、圧縮、伸張、屈曲またはねじれ）。構造または構成要素は、異なる方向において異なる抵抗を提供し得る。

50

【0352】

フロッピー構造または構成要素：自重を支持させられた際に比較的短期間（例えば、1秒）以内に形状を変化させる（例えば、屈曲する）構造または構成要素。

【0353】

剛性の構造または構成要素：使用時において典型的に遭遇する負荷を受けた際に実質的に形状変化の無い構造または構成要素。このような用途の実施例として、患者インターフェースを例えばおよそ20～30 cmH₂Oの圧力の負荷において患者気道入口に対して密閉した状態でセットアップおよび維持することがあり得る。

【0354】

一実施例として、I形ばりは、第2の直交方向と比較した第1の方向において、異なる曲げ剛性（曲げ負荷に対する抵抗）を含み得る。別の実施例において、構造または構成要素は、第1の方向においてはフロッピーであり得、第2の方向においては剛性であり得る。

【0355】

5. 8. 2 呼吸サイクル

【0356】

無呼吸：いくつかの定義によれば、無呼吸とは、所定の閾値を下回った流れが例えば10秒間の継続期間にわたって継続した場合に発生したと言われる。閉塞性無呼吸とは、患者の労作にもかかわらず、何らかの気道閉塞により空気の流れが許されないときに発生すると言われる。中枢性無呼吸とは、気道が開通しているにも関わらず呼吸努力の低下または呼吸努力の不在に起因して無呼吸が検出された状態を指すと言われる。混合無呼吸とは、呼吸努力の低下または不在が気道閉塞と同時発生した状態を指すと言われる。

【0357】

呼吸速度：患者の自発呼吸速度であり、通常は毎分あたりの呼吸回数で測定される。

【0358】

負荷サイクル：吸息時間 T_i の合計呼吸時間 T_{tot} に対する比。

【0359】

労作（呼吸）：呼吸努力は、呼吸しようとしている人の自発呼吸によって行われる動きを指すと言われる。

【0360】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流れの開始から吸気流れの開始までの期間。

【0361】

流量制限：流量制限は、患者による労作の増大が流量の対応する増大を引き起こさない患者の呼吸における状況であると解釈される。呼吸サイクルの吸気部分において流量制限が発生した場合、当該流量制限は吸気流量制限と称することができる。呼吸サイクルの呼気部分において流量制限が発生した場合、当該流量制限は呼気流量制限と称することができる。

【0362】

流れ制限吸気の波形の種類：

(i) 平坦化：上昇の後に比較的平坦な部位が続いた後、下降が発生すること。

(ii) M字型：立ち上がりにおいて1つおよび立ち下がりにおいて1つの2つの局所的ピークを持ち、これら2つのピークの間に比較的平坦な部位がある。

(iii) 椅子状：単一の局所的ピークを持ち、このピークが立ち上がり部分に発生した後、比較的平坦な部位が続く。

(iv) 逆椅子状：比較的平坦な部位の後に単一の局所的ピークが続き、このピークが立ち下がり部分に発生する。

【0363】

呼吸低下：一部の定義によれば、呼吸低下は、流れの中断ではなく、流れの低下を意味する。一形態において、閾値速度を下回った流れ低下が継続期間にわたって続いた場合、呼吸低下が発生したと言われる。呼吸努力の低下に起因して呼吸低下が検出された場合、中枢性呼吸低下が発生したと言われる。成人の一形態において以下のうちいずれかが発生

した場合、呼吸低下と見なされ得る：

- (i) 患者呼吸の30%の低下が少なくとも10秒+関連する4%の脱飽和、または、
- (ii) 患者呼吸の(50%未満の)低下が少なくとも10秒間継続し、関連して脱飽和が少なくとも3%であるかまたは覚醒が発生する。

【0364】

過呼吸：流れが通常の流量よりも高いレベルまで増加すること。

【0365】

呼吸サイクルの吸気部分：吸気流れの開始から呼気流れの開始までの期間が、呼吸サイクルの吸気部分としてとられる。

【0366】

開通性（気道）：気道が開いている度合いまたは気道が開いている範囲。気道開通性とは、開口である。気道開通性の定量化は、例えば、開通性を示す値（1）と、閉鎖（閉塞）を示す値（0）で行われ得る。

【0367】

呼気終末陽圧（PEEP）：肺中の大気を越える圧力であり、呼気終了時に存在する。

【0368】

ピーク流量（Qpeak）：呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。

【0369】

呼吸気流量、空気流量、患者の空気流量、呼吸気空気流量（Qr）：これらの用語は、RPTデバイスの呼吸流量の推定を指すものとして理解され得、通常リットル／分で表される患者の実際の呼吸流量である「真の呼吸流量」または「真の呼吸流量」と対照的に用いられる。

【0370】

1回換気量（Vt）：余分な努力をせずに通常の呼吸時に吸い込まれたかまたは吐き出された空気の量である。

【0371】

（吸息）時間（Ti）：呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。

【0372】

（呼息）時間（Te）：呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。

【0373】

（合計）時間（Ttot）：呼吸流量波形の一つの吸気部分の開始と呼吸流量波形の次の吸気部分の開始との間の合計継続期間。

【0374】

典型的な最近の換気：所定の時間スケールにわたる換気Ventの直近値が密集する傾向となる換気値（すなわち、換気の直近値の中心の傾向の度合い）。

【0375】

上気道閉塞（UAO）：部分的な上気道閉塞および合計上気道閉塞両方を含む。上気道上の圧力差の増加（スターリングレジスタ拳動）と共に流量がわずかに増加するかまたは低下し得る流量制限の状態と関連し得る。

【0376】

換気(Vent)：患者の呼吸器系によって行われるガス交換率の測定。換気の測定は、単位時間あたりの吸気および呼気流のうち片方または双方を含み得る。1分あたりの体積として表される場合、この量は、「分換気」と呼ばれることが多い。分換気は、単に体積として付与されることもあり、1分あたりの体積として理解される。

【0377】

5.8.3 換気

【0378】

適応サーボ人工呼吸器（ASV）：一定の目標換気を持つのではなく変更が可能なサーボ人工呼吸器。変更可能な目標換気は、患者の何らかの特性（例えば、患者の呼吸特性）から学習され得る。

10

20

30

40

50

【0379】

バックアップレート：人工呼吸器のパラメータであり、（自発呼吸努力によってトリガされない場合に）人工呼吸器から患者へ送達される最小呼吸速度（典型的には、1分あたりの呼吸数）を確立させる。

【0380】

サイクル：人工呼吸器の吸気フェーズの終了。自発呼吸をしている患者へ人工呼吸器から呼吸を送達する場合、呼吸サイクルの吸気部分の終了時において、当該人工呼吸器は、呼吸送達を停止するようサイクルされると言われる。

【0381】

呼気の気道陽圧（EPAP）：人工呼吸器が所与の時期に達成しようとする所望のマスク圧力の生成のために、呼吸内において変化する圧力が付加される基本圧力。

10

【0382】

終了時呼気圧力（EEP）：呼吸の呼気部分の終了時において人工呼吸器が達成しようとする所望のマスク圧力。圧力波形テンプレート $\Pi(\Phi)$ が呼気終了時にゼロの値である（すなわち、 $\Phi=1$ のときに $\Pi(\Phi)=0$ である場合）、EEPはEPAPに等しい。

【0383】

吸息の気道陽圧（IPAP）：呼吸の吸気部分時に人工呼吸器が達成しようとする最大の所望のマスク圧力。

【0384】

圧力補助：人工呼吸器吸気時における当該人工呼吸器呼気時における圧力増加を示す数であり、吸気時の最大値と、基本圧力との間の圧力差を主に意味する（例えば、 $PS = IPAP - EPAP$ ）。いくつかの文脈において、圧力補助とは、（人工呼吸器が実際に達成する差ではなく）人工呼吸器が達成しようとする差を意味する。

20

【0385】

サーボ人工呼吸器：患者換気を有しかつ目標換気を有する人工呼吸器であり、患者換気を目標換気に近づけるために圧力補助レベルを調節する。

【0386】

自発／タイミング（S/T）：自発呼吸している患者の呼吸の開始を検出しようとする、人工呼吸器または他のデバイスのモード。しかし、デバイスが所定期間の間に呼吸を検出できない場合、デバイスは、呼吸送達を自動的に開始する。

30

【0387】

スイング：圧力補助に相当する用語。

【0388】

トリガ：人工呼吸器が自発呼吸する患者へ空気の呼吸を送達する場合、患者自身が呼吸サイクルの呼吸部分を開始したとき、当該人工呼吸器が呼吸送達を行うようトリガされたと言う。

【0389】

典型的な最近の換気：典型的な最近の換気 $V_{t,y,p}$ は、一定の所定の時間スケールにわたって最近の換気測定が密集する傾向となる一定範囲の値である。例えば、最近の履歴にわたる換気測定の中心的傾向の測定は、典型的な最近の換気の適切な値であり得る。

40

【0390】

5.8.4 解剖学的構造

5.8.4.1 顔の解剖学的構造

【0391】

翼（Ala）：外部の外壁または各鼻穴の「翼」（複数形：alae）

【0392】

翼（Alare）：鼻翼上の最外側の点。

【0393】

翼曲率（または鼻翼頂上）点：各翼の曲線状基準線における最後方点であり、翼および頬の結合によって形成される折り目において見受けられる。

50

【0394】

耳介：耳の視認できる部分全体。

【0395】

（鼻）骨格：鼻の骨格は、鼻骨、上顎骨の前頭突起および前頭骨の鼻部分を含む。

【0396】

（鼻）軟骨格：鼻の軟骨格は、中隔軟骨、外側軟骨、大軟骨および小軟骨を含む。

【0397】

鼻柱：鼻孔を分離する皮膚片であり、鼻尖点から上唇へ延びる。

【0398】

鼻柱角度：鼻穴の中点を通じて引かれる線と、鼻下点と交差しつつフランクフルト水平に対して垂直に引かれる線との間の角度。

10

【0399】

フランクフォート水平面：眼窩縁の最下側点から左耳点へ延びる線。耳点は、ノッチ上側から耳介の耳珠への最も深い点である。

【0400】

眉間：軟組織中に配置され、前額部の正中矢状において最も顕著な点。

【0401】

外側鼻軟骨：軟骨の概して三角形の板。その上側周縁は鼻骨および上顎骨の前頭突起へ取り付けられ、その下側周縁は大鼻翼軟骨へ接続される。

【0402】

大鼻翼軟骨：軟骨の板であり、外側鼻軟骨の下側に配置される。これは、鼻孔の前方部分の周囲において曲線状になる。その後端は、3つまたは4つの翼の小軟骨を含む強靱な線維膜により、上顎骨の前頭突起へ接続される。

20

【0403】

鼻孔（鼻穴）：概して楕円体の翼穴であり、鼻腔への入口を形成する。鼻孔（n a r e s）の単数形は鼻孔（n a r i s）（鼻穴）である。これらの鼻孔は、鼻中隔によって分離される。

【0404】

鼻唇溝または鼻唇折り目：皮膚の折り目または溝であり、鼻の各側から口腔の角部へ延びて、頬を上唇から分離させる。

30

【0405】

鼻唇角：鼻柱と上唇との間の角度であり、鼻下点と交差する。

【0406】

耳基底下点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最低点。

【0407】

耳基底上点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最高点。

【0408】

鼻尖点：鼻の最も突出した点または先端であり、頭部の部分の残り部分の側面図中に確認され得る。

【0409】

人中：鼻中隔の下側境界から上唇領域中の唇の上部へ延びる正中線溝。

40

【0410】

ポゴニオン：軟組織上に配置された、顎の最前方中点。

【0411】

（鼻）堤：鼻堤は、鼻の正中線隆起であり、セリオンから鼻尖点へ延びる。

【0412】

正中矢状面：前方（前）から後方（後）へ続く垂直面であり、本体を右半分および左半分に分割する。

【0413】

セリオン：軟組織上に配置された、前頭鼻骨縫合の領域上の最も凹状の点である。

50

【0414】

中隔軟骨（鼻）：鼻中隔軟骨は、隔膜の一部であり、鼻腔の前部分を分割する。

【0415】

鼻翼最下点：翼ベースの下側周縁における点であり、翼ベースは上（上）唇の皮膚と接合する。

【0416】

鼻下点：軟組織上に配置され、鼻柱が正中矢状における上唇と合体する点。

【0417】

スプラメントン：下唇中点と軟組織ポゴニオンとの間の下唇の正中線中の最も凹状の点。

【0418】

5. 8. 4. 2 頭蓋骨の解剖学的構造

【0419】

前頭骨：前頭骨は、前額部として知られる領域に対応する大型垂直部分である前頭鱗を含む。

【0420】

下顎：下顎は、下側顎部を形成する。オトガイ隆起は、顎部の骨隆起であり、顎を形成する。

【0421】

上顎骨：上顎骨は、上側顎部を形成し、下顎の下側および眼窩の下側に配置される。上顎骨の前頭突起は、鼻の側部によって上方に突出し、その外側境界の部分形成する。

【0422】

鼻骨：鼻骨は、2つの小さな長方形骨であり、個人によってサイズおよび形態が異なる。鼻骨は、顔の中間部分および上部分に並んで配置され、その接合により鼻の「ブリッジ」を形成する。

【0423】

鼻根点：前頭骨および2本の鼻骨の交差であり、眼と鼻のブリッジの上側との間に直接設けられた凹領域である。

【0424】

後頭骨：後頭骨は、頭蓋の裏および下側部分に配置される。後頭骨は、楕円穴である大後頭孔を含み、この穴を通じて、頭蓋内腔が椎管と連通する。大後頭孔の後側の曲面は、後頭鱗である。

【0425】

眼窩：頭蓋骨中の骨空洞であり、眼球を含む。

【0426】

頭頂骨：頭頂骨は、相互に接合されると頭蓋の頂部および側部を形成する骨である。

【0427】

側頭骨：側頭骨は、頭蓋骨のベースおよび側部上に配置され、こめかみとして知られる顔の部分を支持する。

【0428】

頬骨：顔に含まれる2つの頬骨は、顔の上側部分および外側部分中に配置され、頬の隆起を形成する。

【0429】

5. 8. 4. 3 呼吸器系の解剖学的構造

【0430】

横隔膜：シート状の筋肉であり、胸郭下部上に延びる。横隔膜は、心臓、肺および肋骨を含む胸腔を腹腔から分離させる。横隔膜が収縮すると、胸腔の容量が増加し、肺中に空気が引き込まれる。

【0431】

喉頭：声帯ひだを収容する喉頭または発声器であり、咽頭の下部（下咽頭）を気管へ接続させる。

10

20

30

40

50

【0432】

肺：ヒトにおける呼吸臓器。肺の伝導性ゾーンは、気管、気管支、気管支、および終末細気管支を含む。呼吸ゾーンは、呼吸気管支、肺胞管および肺胞を含む。

【0433】

鼻腔：鼻腔（または鼻窩）は、顔の中央の鼻の上方および後方の空気が充填された大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直フィンによって2つに分割される。鼻腔の側部には、鼻甲介または鼻介骨と呼ばれる3つの水平伸長物がある。鼻腔の前方には鼻があり、後方は後鼻孔を介して鼻咽頭内に繋がる。

【0434】

咽頭：鼻腔の直接下側（下方）に配置されかつ食道および喉頭の上方に配置された咽喉の部分。咽頭は、従来から以下の3つの部分へ区分される：鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、口咽頭（中咽頭）（咽頭の口部分）、および咽喉（下咽頭）。

10

【0435】

5. 8. 5 患者インターフェース

【0436】

窒息防止弁（AAV）：マスクシステムの構成要素またはサブアセンブリであり、フェールセーフ状態での雰囲気中への開口により、患者による過度のCO₂の再呼吸の危険性を低減させる。

【0437】

エルボー：エルボーは、内部を移動する空気の流れの軸を方向付けて、角度を通じて方向を変化させる構造の実施例である。一形態において、角度はおよそ90度であり得る。別の形態において、角度は、90度超過または未満であり得る。エルボーは、ほぼ円形の断面を持ち得る。別の形態において、エルボーは、楕円または矩形の断面を持ち得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素に対して例えば約360度で回転可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素から例えばスナップ接続を介して取り外すことが可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、製造時にワンタイムスナップを介して噛み合い構成要素へ組み付けることが可能である一方、患者が取り外すことはできない。

20

【0438】

フレーム：フレームは、ヘッドギアを接続する2つ以上の点間の引張荷重を支持するマスク構造を意味するものとしてとられる。マスクフレームは、マスク中の非気密負荷支持構造であり得る。しかし、いくつかの形態のマスクフレームは、気密であってもよい。

30

【0439】

機能的死腔：（説明をここに挿入）

【0440】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部上において使用されるように設計された、一形態の位置決めおよび安定化構造を意味するものとしてとられる。例えば、ヘッドギアは、患者インターフェースを呼吸治療の送達のために患者の顔上の所定位置に配置および保持するように構成された1つ以上の支柱、タイおよび補剛材の集合を含み得る。いくつかのタイは、柔らかい可撓性の弾性材料（例えば、発泡材料および布地の層状複合材）によって形成される。

40

【0441】

膜：膜は、典型的には肉薄の要素を意味するものとしてとられ、好適には屈曲に対して実質的に抵抗せずかつ伸縮に対しては抵抗する。

【0442】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、空間の容積を少なくとも部分的に封入する壁を有する患者インターフェースの一部を意味するものとしてとられ、容積中の空気は、加圧されて使用時において気圧を超える。シェルは、マスクプレナムチャンバの壁の一部を形成し得る。

【0443】

50

シール:名詞(「シール」)として用いられる場合は構造を指し得、動詞(「密閉(する)」)として用いられる場合はその効果を指し得る。2つの要素は、別個の「シール」要素自体を必要とすることなく両者間において「シール」するかまたは「密閉」効果を得るように、構築および/または配置され得る。

【0444】

シェル:シェルは、屈曲、引っ張りおよび圧縮剛性を有する曲線状の比較的肉薄構造を意味するものとしてとられる。例えば、マスクの曲線状構造壁は、シェルであり得る。いくつかの形態において、シェルはファセットされ得る。いくつかの形態において、シェルは気密であり得る。いくつかの形態において、シェルは気密でない場合もある。

【0445】

補剛材:補剛材は、別の構成要素の剛軟度を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0446】

支柱:支柱は、別の構成要素の圧縮抵抗を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0447】

スイベル(名詞):構成要素のサブアセンブリであり、共通軸の周囲において好適には独立して好適には低トルク下において回転するように構成される。一形態において、スイベルは、少なくとも360度の角度で回転するように構成され得る。別の形態において、スイベルは、360度未満の角度で回転するように構成され得る。空気送達導管の文脈において用いられる場合、構成要素のサブアセンブリは好適には、一対組み合わせの円筒導管を含む。使用時において、スイベルからの空気流れの漏れはほとんど無い。

【0448】

タイ(名詞):張力に抵抗するように設計された構造。

【0449】

通気:(名詞):マスクまたは導管の内部の周囲空気への空気流れを可能にする構造であり、吐き出されたガスの臨床的に有効な洗い流しを可能にする。例えば、臨床的に有効な洗い流しにおいては、約10リットル/分~約100リットル/分の流量がマスク設計および治療圧力に応じて用いられ得る。

【0450】

5.8.6 構造の形状

【0451】

本技術による製品は、1つ以上の三次元機械構造(例えば、マスククッションまたはインペラ)を含み得る。三次元構造は、二次元表面によって制限され得る。これらの表面は、関連付けられた表面の方向、位置、機能または他の何らかの特性を記述するためのラベルを用いて区別され得る。例えば、構造は、前表面、後表面、内面および外面のうち1つ以上を含み得る。別の実施例において、シール形成構造は、顔接触(例えば、外側の)表面と、別個の非顔接触(例えば、下側または内側の)表面を含み得る。別の実施例において、構造は、第1の表面および第2の表面を含み得る。

【0452】

三次元構造の形状および表面の説明を容易にするために、構造の表面を通じた点pにおける断面について先ず検討する。図3B~図3Fを参照されたい。図3B~図3Fは、表面上における点pにおける断面例と、その結果得られる平面曲線の例とを示す。図3B~図3Fは、pにおける外向き法線ベクトルも示す。pにおける外向き法線ベクトルは、表面から離隔方向に延びる。いくつかの実施例において、架空の小さな人が表面上に直立している観点から、この表面について説明する。

【0453】

5.8.6.1 一次元における曲率

【0454】

pにおける平面曲線の曲率は、符号(例えば、正、負)および大きさ(例えば、pにお

10

20

30

40

50

いて曲線に接する円形の $1/\text{半径}$ ）を持つものとして記述され得る。

【0455】

正の曲率：pにおける曲線が外向き法線に向かって曲がる場合、その点における曲率は、正の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上り坂を歩行する必要がある）。図3B（図3Cと比較して比較的大きな正の曲率）および図3C（図3Bと比較して比較的小きな正の曲率）を参照されたい。このような曲線を、凹状と呼ぶことが多い。

【0456】

ゼロ曲率：pにおける曲線が直線である場合、曲率はゼロとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上向きでも下向きでもない水平面を歩行することができる）。図3Dを参照されたい。

【0457】

負の曲率：pにおける曲線が外向き法線から離隔方向に曲がる場合、その点およびその方向における曲率は、負の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、下り坂を歩行する必要がある）。図3E（図3Fと比較して比較的小きな負の曲率）および図3F（図3Eと比較して比較的大きな負の曲率）を参照されたい。このような曲線は、凸状と呼ばれることが多い。

【0458】

5.8.6.2 二次元表面の曲率

【0459】

本技術による二次元表面上の所与の点における形状の記述は、複数の垂直断面を含み得る。複数の断面は、外向き法線（「法平面」）を含む面において表面を切断し得、各断面は、異なる方向においてとられ得る。各断面の結果、対応する曲率を有する平面曲線が得られる。その点における異なる曲率は、同一符号または異なる符号を持ち得る。その点における曲率はそれぞれ、（例えば、比較的小きな）大きさを有する。図3B～図3F中の平面曲線は、特定の点におけるこのような複数の断面の例であり得る。

【0460】

主要な曲率および方向：曲線の曲率が最大値および最小値をとる法平面の方向を主要な方向と呼ぶ。図3B～図3Fの実施例において、最大曲率は図3Bにおいて発生し、最小は図3Fにおいて発生するため、図3Bおよび図3Fは、主要な方向における断面である。pにおける主要な曲率は、主要な方向における曲率である。

【0461】

表面の領域：表面上の連結された点の集合。領域内のこの1組の点は、類似の特性（例えば、曲率または符号）を持ち得る。

【0462】

サドル領域：（上り坂または下り坂を歩行し得る架空の人が向く方向に応じて）各点において主要な曲率が反対の符号（すなわち、片方が正の符号および他方が負の符号）を有する領域。

【0463】

ドーム領域：各点において主要な曲率が同一符号（双方とも正（「凹状ドーム」）または双方とも負（「凸状ドーム」））を持つ領域。

【0464】

円筒型領域：1つの主要な曲率がゼロ（または、例えば製造公差内のゼロ）をとり、他方の主要な曲率が非ゼロである領域。

【0465】

平面領域：主要な曲率双方がゼロであるか（または例えば製造交差内のゼロである）表面の領域。

【0466】

表面の縁部：表面または領域の境界または限界。

【0467】

10

20

30

40

50

経路：本技術の特定の形態において、「経路」は、数学的—トポロジ—的意味合いにおける経路（例えば、表面上における $f(0)$ から $f(1)$ への連続空間曲線）を意味するものとしてとられる。本技術の特定の形態において、「経路」は、例えば表面上の1組の点を含むルートまたはコースとして記述され得る。（架空の人の経路は、表面上において歩行する場所であり、庭の経路に類似する）。

【0468】

経路長さ：本技術の特定の形態において、「経路長さ」とは、表面に沿った $f(0)$ から $f(1)$ への距離（すなわち、表面上の経路に沿った距離）を指すものとしてとられる。表面上の2つの点間において1つよりも多くの経路があり得、このような経路は、異なる経路長さを持ち得る。（架空の人の経路長さは、表面上を経路に沿って歩行する距離である）。

10

【0469】

直線距離：直線距離は、表面上の2つの点間の距離であるが、表面は考慮しない。平面領域上において、表面上の2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する表縁上の距離がある。非平面表面上において、2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する経路は存在し得ない。（架空の人にとって、直線距離は、「カラスが飛ぶ」距離に対応する）。

【0470】

5. 8. 6. 3 空間曲線

【0471】

空間曲線：平面曲線と異なり、空間曲線は、任意の特定の平面内に必ずしも存在しない。空間曲線は閉鎖され得る。すなわち、終点を有さない。空間曲線は、三次元空間の一次元ピースとみなされ得る。DNA螺旋の鎖上を歩行している架空の人物は、空間曲線に沿って歩行する。典型的なヒトの左耳は、左手螺旋を含む（図3Qを参照）。典型的なヒトの右耳は、右手螺旋を含む（図3Rを参照）。図3Sは、右手螺旋を示す。構造の縁部（例えば、膜または羽根車の縁部）は、空間曲線をたどり得る。一般的に、空間曲線は、空間曲線上の各点における曲率およびねじれによって記述され得る。ねじれとは、平面から発生する曲線の様態の尺度である。ねじれは、符号および大きさを有する。空間曲線上の点におけるねじれは、当該点における接線ベクトル、法線ベクトルおよび従法線ベクトルに対して特徴付けられ得る。

20

【0472】

接線単位ベクトル（または単位接線ベクトル）：曲線上の各点について、当該点におけるベクトルは、当該点からの方向および大きさを指定する。接線単位ベクトルとは、当該点における曲線と同じ方向を向く単位ベクトルである。架空の人物が曲線に沿って飛行しており、特定の点において自身の車両から落ちた場合、接線ベクトルの方向は、その人物が移動しているはずの方向である。

30

【0473】

単位法線ベクトル：架空の人物が曲線に沿って移動している場合、この接線ベクトルそのものが変化する。接線ベクトルが変化している方向と同じ方向を向く単位ベクトルは、単位主法線ベクトルと呼ばれる。これは、接線ベクトルに対して垂直である。

【0474】

従法線単位ベクトル：従法線単位ベクトルは、接線ベクトルおよび主法線ベクトル双方に対して垂直である。その方向は、右手の法則（例えば図3Pを参照）または表すあるいは左手の法則（図3O）によって決定され得る。

40

【0475】

接触平面：単位接線ベクトルおよび単位主法線ベクトルを含む平面。図3Oおよび図3Pを参照されたい。

【0476】

空間曲線のねじれ：空間曲線の点におけるねじれとは、当該点における従法線単位ベクトルの変化速度の大きさである。これは、曲線の接触平面からの逸脱の程度を測定する。平面内にある空間曲線のねじれはゼロである。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的少

50

量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的小さい（例えば、緩やかに傾斜する螺旋状経路）。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的大量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的大きい（例えば、急勾配に傾斜する螺旋状経路）。図 3 S を参照して、 $T2 > T1$ であるため、図 3 S の螺旋の最上部コイルの近隣のねじれの大きさは、図 3 S の螺旋の最下部コイルのねじれの大きさよりも大きい。

【0477】

図 3 P の右手の法則を参照して、右手従法線の方向に向かって曲がる空間曲線は、右手方向に正のねじれとしてみなされ得る（例えば、図 3 S に示すような右手螺旋）。右手従法線方向から離隔方向を向く空間曲線は、右手の負のねじれを持つものとしてみなされ得る（例えば、左手螺旋）。

【0478】

同様に、左手の法則（図 3 O を参照）を参照して、左手従法線方向を向く空間曲線は、左手の正のねじれ（例えば、左手螺旋）を持つものとしてみなされ得る。よって、左手の正の方向は、右手の負の方向に相当する。図 3 T を参照されたい。

【0479】

5. 8. 6. 4 穴

【0480】

表面は、一次元穴を持ち得る（例えば、平面曲線または空間曲線によって境界付けられた穴）。穴を含む肉薄構造（例えば、膜）の場合、この構造は、一次元穴を有するものとして記述され得る。例えば、図 3 I に示す構造の表面中の一次元穴が平面曲線によって境界付けられる様子を参照されたい。

【0481】

構造は、二次元穴（例えば、表面によって境界付けられた穴）を持ち得る。例えば、可膨張性タイヤは、タイヤ内面によって境界付けられた二次元穴を有する。別の実施例において、空気またはゲルのための空洞を備えたブラダーは、二次元穴を持ち得る。例えば図 3 L のクッション、および二次元穴を境界付ける内面が示される図 3 M および図 3 N における図 3 L の例示的断面を参照されたい。さらに別の実施例において、導管は、（例えばその入口またはその出口において）一次元穴を含み得、導管の内面によって境界付けられた二次元穴を含み得る。図 3 K に示す構造を通じておりかつ図示のように表面によって境界付けられた二次元穴も参照されたい。

【0482】

5. 9 他の注意事項

【0483】

本特許文書の開示の一部は、著作権保護が与えられる内容を含む。著作権所有者は、何者かが本特許文書または本特許開示をファックスにより再生しても、特許庁の特許ファイルまたは記録に記載されるものであれば目的のものであれば異論は無いが、その他の目的については全ての著作権を保持する。

【0484】

他に文脈から明確に分かる場合および一定の範囲の値が提供されていない限り、下限の単位の $1/10$ 、当該範囲の上限と下限の間、および記載の範囲の他の任意の記載の値または介入値に対する各介入値は本技術に包含されることが理解される。介入範囲中に独立的に含まれるこれらの介入範囲の上限および下限が記載の範囲における制限を特に超えた場合も、本技術に包含される。記載の範囲がこれらの制限のうち 1 つまたは双方を含む場合、これらの記載の制限のいずれかまたは双方を超える範囲も、本技術に包含される。

【0485】

さらに、本明細書中に値（単数または複数）が本技術の一部として具現される場合、他に明記無き限り、このような値が近似され得、実際的な技術的実行が許容または要求する範囲まで任意の適切な有効桁までこのような値を用いることが可能であると理解される。

【0486】

他に明記しない限り、本明細書中の全ての技術用語および科学用語は、本技術が属する

10

20

30

40

50

分野の当業者が一般的に理解するような意味と同じ意味を持つ。本明細書中に記載の方法および材料に類似するかまたは等しい任意の方法および材料を本技術の実践または試験において用いることが可能であるが、限られた数の例示的方法および材料が本明細書中に記載される。

【0487】

特定の材料が構成要素の構築に好適に用いられるものとして記載されているが、特性が類似する明白な代替的材料が代替物として用いられる。さらに、それとは反対に記載無き限り、本明細書中に記載される任意および全ての構成要素は、製造可能なものとして理解されるため、集散的にまたは別個に製造され得る。

【0488】

本明細書中及び添付の特許請求の範囲において用いられるように、単数形である「a」、「an」および「the」は、文脈から明らかにそうでないことが示されない限り、その複数の均等物を含む点に留意されたい。

【0489】

本明細書中に記載される公開文献は全て、これらの公開文献の対象である方法および／または材料の開示および記載、参考のために援用される。本明細書中に記載の公開文献は、本出願の出願日前のその開示内容のみのために提供するものである。本明細書中のいずれの内容も、本技術が先行特許のためにこのような公開文献に先行していない、認めるものと解釈されるべきではない。さらに、記載の公開文献の日付は、実際の公開文献の日付と異なる場合があり、個別に確認が必要であり得る。

【0490】

「comprises」および「comprising」という用語は、要素、構成要素またはステップを非排他的な意味合いで指すものとして解釈されるべきであり、記載の要素、構成要素またはステップが明記されていない他の要素、構成要素またはステップと共に存在、利用または結合され得ることを示す。

【0491】

詳細な説明において用いられる見出しは、読者の便宜のためのものであり、本開示または特許請求の範囲全体において見受けられる内容を制限するために用いられるべきではない。これらの見出しは、特許請求の範囲または特許請求の範囲の制限の範囲の解釈において用いられるべきではない。

【0492】

本明細書中の技術について、特定の実施例を参照して述べてきたが、これらの実施例は本技術の原理および用途を例示したものに過ぎないことが理解されるべきである。いくつかの場合において、用語および記号は、本技術の実施に不要な特定の詳細を示し得る。例えば、「first(第1の)」および「second(第2の)」(など)という用語が用いられるが、他に明記無き限り、これらの用語は任意の順序を示すことを意図しておらず、別個の要素を区別するために用いられる。さらに、本方法におけるプロセスステップについての記載または例示を順序付けて述べる場合があるが、このような順序は不要である。当業者であれば、このような順序が変更可能でありかつ／またはその様態を同時にまたはさらに同期的に行うことが可能であることを認識する。

【0493】

よって、本技術の意図および範囲から逸脱することなく、例示的な実施例において多数の変更例が可能であり、また、他の配置構成が考案され得ることが理解されるべきである。

【0494】

さらに、本発明では以下の例を含むことも好ましい。

[項1]

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔の入口を含む前記患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、使用時において前記患者の睡眠時の前記患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O～約30 cmH₂Oの範

10

20

30

40

50

図の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され；前記患者インターフェースは：

少なくとも前記患者の鼻孔の入口を含む前記患者の気道への前記入口とのシールを形成するシール形成構造と；

使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるプレナムチャンバであって、前記シール形成構造が前記プレナムチャンバへ取り付けられる、プレナムチャンバと；および

前記患者の気道への前記入口において治療圧力を維持しつつ前記患者の気道への前記入口周囲の領域と密閉接触する前記シール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造と、を含み、

前記位置決めおよび安定化構造は、前記患者の頭部の動きに起因して前記位置決めおよび安定化構造上に付加される力が前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造から結合解除されるように、前記プレナムチャンバへ接続される、患者インターフェース。

[項 2]

前記位置決めおよび安定化構造は、リジダイザアーム・アセンブリを含み、前記リジダイザアーム・アセンブリは、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられる、項 1 に記載の患者インターフェース。

[項 3]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、使用時において前記リジダイザアーム・アセンブリが前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造に相対して実質的に独立的に移動可能となるように、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられる、項 2 に記載の患者インターフェース。

[項 4]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、使用時において前記位置決めおよび安定化構造の動きにより前記シール形成構造と前記患者の気道への前記入口の周囲の前記領域との前記密閉接触が妨害されないように、前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられる、項 2 または 3 に記載の患者インターフェース。

[項 5]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、前記プレナムチャンバの内方の前面へ可撓的に取り付けられる、項 2 ～ 4 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 6]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、弾性材料により前記プレナムチャンバへ可撓的に取り付けられる、項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 7]

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において前記リジダイザアーム・アセンブリへ取り付けることにより前記患者インターフェースを前記患者の頭部上に固定するための複数のストラップを含む、項 2 ～ 6 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 8]

前記複数のストラップは、前記リジダイザアーム・アセンブリのみへ接続される、項 7 に記載の患者インターフェース。

[項 9]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームをさらに含み、前記リジダイザアームはそれぞれ、使用時において前記患者の頬のうち1つに沿って移動するように構成され、前記リジダイザアームはそれぞれ、開口部を有し、

前記複数のストラップは、2つのサイドストラップを含み、前記サイドストラップはそれぞれ、前記開口部において前記リジダイザアームのうち1つへ接続するように構成され、前記サイドストラップはそれぞれ、使用時において前記患者の眼の下側および前記患者の耳の上方を通過するように構成される、項 7 または 8 に記載の患者インターフェース。

[項 10]

前記サイドストラップはそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち1つを含み、前

10

20

30

40

50

記サイドストラップはそれぞれ、前記サイドストラップを各開口部を通じて前記リジダイザアームへ固定するために、前記フック材料および前記ループ材料のうち他方のコネクタを含む、項 9 に記載の患者インターフェース。

[項 1 1]

前記複数のストラップのうち第 1 のストラップは、第 1 の弾性を有する第 1 の材料によって構成され、前記複数のストラップのうち第 2 のストラップは、前記第 1 の弾性と異なる第 2 の弾性を有する第 2 の材料によって構成される、項 7 ～ 1 0 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 1 2]

第 1 の材料および前記第 2 の材料はそれぞれ、織物、発泡材料および通気性ネオプレンのうち 1 つである、項 1 1 に記載の患者インターフェース。

[項 1 3]

前記複数のストラップは、頭頂骨の近位の患者頭部と係合するクラウンストラップと、後頭骨の近位の患者頭部と係合する後ストラップとを含む、項 7 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 1 4]

前記後ストラップは、前記クラウンストラップよりも高弾性である、項 1 3 に記載の患者インターフェース。

[項 1 5]

前記シール形成構造は、前記加圧ガスを前記患者の鼻孔の双方へ提供するための 1 つの開口部を有するか、または、前記シール形成構造は、2 つの開口部それぞれから前記加圧ガスが前記患者の鼻孔のうち対応する 1 つへ提供されるように、2 つの開口部を有する、項 1 ～ 1 4 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 1 6]

前記シール形成構造は、2 つの翼密閉部を含み、各翼密閉部は、前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する 1 つの間を密閉するような形状および寸法にされる、項 1 ～ 1 5 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 1 7]

前記シール形成構造は、アンダークッションを含み、前記アンダークッションは、前記シール形成構造の下部を前記患者の上唇に対して支持しかつ前記翼密閉部を前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する 1 つに対して支持することのみを行うような形状および寸法にされる、項 1 6 に記載の患者インターフェース。

[項 1 8]

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、1 つの均質的材料ピースから形成される、項 1 7 に記載の患者インターフェース。

[項 1 9]

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、シリコンから形成される、項 1 7 または 1 8 に記載の患者インターフェース。

[項 2 0]

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む前記患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、使用時において前記患者の睡眠時の前記患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約 4 cmH₂O ～ 約 30 cmH₂O の範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され；前記患者インターフェースは：

少なくとも前記患者の鼻孔の入口を含む前記患者の気道への前記入口とのシールを形成するシール形成構造と；

使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるプレナムチャンバであって、前記シール形成構造が前記プレナムチャンバへ取り付けられる、プレナムチャンバと；および

10

20

30

40

50

前記患者の気道への前記入口において治療圧力を維持しつつ前記患者の気道への前記入口周囲の領域と密閉接触する前記シール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造と、を含み、

前記位置決めおよび安定化構造は、前記患者の頭部の動きに起因して前記位置決めおよび安定化構造上に付加される力が前記プレナムチャンバおよび前記シール形成構造から結合解除されるように、少なくとも1つの可撓性結合解除構造によって前記プレナムチャンバへ可撓的に接続されたリジダイザアーム・アセンブリを含む、患者インターフェース。

[項 2 1]

前記プレナムチャンバは、プレナムチャンバコネクタをさらに含み、前記リジダイザアーム・アセンブリは、リジダイザアーム接続リングを含み、

前記プレナムチャンバコネクタおよび前記リジダイザアーム接続リングは、前記少なくとも1つの可撓性結合解除構造によって可撓的に接続される、項 2 0 に記載の患者インターフェース。

[項 2 2]

前記プレナムチャンバコネクタは、前記プレナムチャンバの内方の前面へ固定される、項 2 1 に記載の患者インターフェース。

[項 2 3]

前記リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームをさらに含み、前記リジダイザアームはそれぞれ、使用時において前記患者の頬のうち1つに沿って移動するように構成され、

前記リジダイザアーム・アセンブリは、2つのリジダイザアームコネクタをさらに含み、前記リジダイザアームコネクタはそれぞれ、対応するリジダイザアームを前記リジダイザアーム接続リングへ接続させる、項 2 1 または 2 2 に記載の患者インターフェース。

[項 2 4]

前記リジダイザアーム接続リングおよび前記2つのリジダイザアームコネクタは、第1の材料の1つの均質的ピースから形成される、項 2 3 に記載の患者インターフェース。

[項 2 5]

前記リジダイザアームはそれぞれ、前記第1の材料と異なる第2の材料から形成される、項 2 4 に記載の患者インターフェース。

[項 2 6]

前記第1の材料は、前記第2の材料よりも高剛性である、項 2 5 に記載の患者インターフェース。

[項 2 7]

前記リジダイザアームはそれぞれ、化学結合または機械的連結により前記リジダイザアームコネクタのうち対応する1つへ接続される、項 2 3 ～ 2 6 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 2 8]

前記少なくとも1つの可撓性結合解除構造は、弾性材料を含む、項 2 0 ～ 2 7 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 2 9]

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において前記リジダイザアーム・アセンブリへ取り付けることにより前記患者インターフェースを前記患者の頭部上に固定するための複数のストラップを含む、項 2 0 ～ 2 8 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 3 0]

前記複数のストラップは、前記リジダイザアーム・アセンブリのみへ接続される、項 2 9 に記載の患者インターフェース。

[項 3 1]

前記リジダイザアームはそれぞれ開口部を有し、

前記複数のストラップは、2つのサイドストラップを含み、前記サイドストラップはそ

10

20

30

40

50

れぞれ、前記開口部において前記リジダイザアームのうち1つへ接続するように構成され、前記サイドストラップはそれぞれ、使用時において前記患者の眼の下側および前記患者の耳の上方を通過するように構成される、項29または30の患者インターフェース。

[項32]

前記サイドストラップはそれぞれ、フック材料およびループ材料のうち1つを含み、前記サイドストラップはそれぞれ、前記サイドストラップを各開口部を通じて前記リジダイザアームへ固定するために、前記フック材料および前記ループ材料のうち他方のコネクタを含む、項31に記載の患者インターフェース。

[項33]

前記複数のストラップのうち第1のストラップは、第1の弾性を有する第1の材料によって構成され、前記複数のストラップのうち第2のストラップは、前記第1の弾性と異なる第2の弾性を有する第2の材料によって構成される、項29～32のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

10

[項34]

第1の材料および前記第2の材料はそれぞれ、織物、発泡材料および通気性ネオプレンのうち1つである、項33に記載の患者インターフェース。

[項35]

前記複数のストラップは、頭頂骨の近位の患者頭部と係合するクラウンストラップと、後頭骨の近位の患者頭部と係合する後ストラップとを含む、項29～34のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

20

[項36]

前記後ストラップは、前記クラウンストラップよりも高弾性である、項35に記載の患者インターフェース。

[項37]

前記シール形成構造は、前記加圧ガスを前記患者の鼻孔の双方へ提供するための1つの開口部を有するか、または、前記シール形成構造は、2つの開口部それぞれから前記加圧ガスが前記患者の鼻孔のうち対応する1つへ提供されるように、2つの開口部を有する、項20～36のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項38]

前記シール形成構造は、2つの翼密閉部を含み、各翼密閉部は、前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つ間を密閉するような形状および寸法にされる、項20～37のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

30

[項39]

前記シール形成構造は、アンダークッションを含み、前記アンダークッションは、前記シール形成構造の下部を前記患者の上唇に対して支持しかつ前記翼密閉部を前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つに対して支持することのみを行うような形状および寸法にされる、項38に記載の患者インターフェース。

[項40]

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、1つの均質的材料ピースから形成される、項39に記載の患者インターフェース。

40

[項41]

前記シール形成構造および前記アンダークッションは、シリコンから形成される、項39または40に記載の患者インターフェース。

[項42]

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達することを提供するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記患者インターフェースは、使用時において患者の睡眠時の患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O～約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され；前記シール形成構造は：

50

前記患者の鼻の下方周囲とシールを形成するように構成された外側膜であって、前記外側膜は、前記患者の上唇とシールを形成する下部を有し、前記外側膜は2つの翼密閉部を有し、各翼密閉部は、前記患者の鼻翼および鼻唇溝のうち対応する1つの間を密閉するような形状および寸法にされる、外側膜と；

前記空気流れを周囲空気圧力に対して前記連続的に陽圧において前記患者の鼻孔の1つまたは双方へ密閉送達するように前記外側膜を通じて形成された少なくとも1つの開口部と；

前記下部を前記患者の上唇に対して支持するアンダークッション層であって、前記アンダークッション層は、前記患者の鼻翼および鼻唇溝の対応する1つ間に前記翼密閉部を支持する前記翼密閉部それぞれに対応する翼密閉部支持部を有する、アンダークッション層と；を含む、シール形成構造。

10

[項43]

前記アンダークッション層は、前記外側膜の周囲を部分的に延びる、項42に記載のシール形成構造。

[項44]

前記アンダークッション層は、前記翼密閉部支持部において各横側において終端する、項42または43に記載のシール形成構造。

[項45]

前記患者の鼻の先端の近位にシールを形成する上部をさらに含み、前記上部は、前記アンダークッション層によって支持されない、項42～44のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

20

[項46]

前記シール形成構造は、使用時において前記患者の中隔軟骨を超えて延びない、項42～44のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

[項47]

前記シール形成構造は、使用時において前記患者の鼻翼軟骨を超えて延びない、項42～45のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

[項48]

前記患者の鼻の対応する翼とシールを形成する横部を前記シール形成構造の各横側にさらに含む、項42～47のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

30

[項49]

前記外側膜は、前記外側膜の残り部分よりも肉厚の肉厚領域を各横部において含む、項48に記載のシール形成構造。

[項50]

1つの開口部をさらに含み、前記1つの開口部は、前記空気流れを周囲空気圧力に対して前記連続的に陽圧にて前記患者の鼻孔の双方へ密閉送達するように前記外側膜を通じて形成される、項42～49のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

[項51]

前記空気流れを周囲空気圧力に対して前記連続的に陽圧にて前記患者の鼻孔のうち対応する1つへ密閉送達するように前記外側膜を通じて形成された2つの開口部と；

40

前記患者の鼻の鼻柱と係合する前記開口部間の鼻柱係合部位と、をさらに含む、項42～49のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

[項52]

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む前記患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、使用時において前記患者の睡眠時の前記患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O～約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持し、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され；前記患者インターフェースは：

使用時において雰囲気圧力を超える圧力において加圧されるプレナムチャンバと；

50

項 4 2 ～ 5 1 のいずれか 1 つのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、前記プレナムチャンバへ取り付けられたプレナムチャンバ接続部を有する、シール形成構造と；
前記患者の気道への前記入口において治療圧力を維持しつつ前記患者の気道への前記入口周囲の領域と密閉接触する前記シール形成構造を維持する位置決めおよび安定化構造と；を含む、患者インターフェース。

[項 5 3]

患者インターフェースであって：

周囲空気圧力を超える少なくとも 6 c m H ₂ O の治療圧力へ加圧可能であるプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと；

患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対してシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において上記治療圧力をプレナムチャンバ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造と；

シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の耳基底上点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造；および

前記患者が呼吸したガスが連続的に前記プレナムチャンバ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時に前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造と、を含み、

前記患者インターフェースは、前記プレナムチャンバ入口ポートを通じた加圧空気流れが無い場合に前記患者が自身の口腔を通じて雰囲気から呼吸することを可能にするように構成されるか、あるいは、前記患者インターフェースは、前記患者の口腔を露出させたままにするように構成され、

前記シール形成構造は、シールを形成するように前記患者の顔面皮膚と係合するように構成された患者接触面と、前記患者接触面中に形成された後方開口部とをさらに含み、前記後方開口部は、前記空気流れを前記治療圧力にて前記患者の鼻孔へ提供するように構成され、

前記シール形成構造は、前記患者接触面から前記シール形成構造の内面へ延びる支持構造を含み、前記支持構造および前記内面は、連続ループを形成する、患者インターフェース。

[項 5 4]

前記シール形成構造は、患者非接触面中に形成された前方開口部と、前記前方開口部を網羅する前方タイとをさらに含み、

前記支持構造の第 1 の端部は、前記前方タイへ接続される、項 5 3 に記載の患者インターフェース。

[項 5 5]

前記シール形成構造は、前記患者接触面中の前記後方開口部を境界付ける縁部をさらに含み、

前記支持構造の第 2 の端部は、前記縁部の上領域において前記患者接触面へ接続される、項 5 4 に記載の患者インターフェース。

[項 5 6]

前記シール形成構造は、前記患者接触面を支持するアンダークッションをさらに含む、項 5 3 ～ 5 5 のうちいずれか一項に記載の患者インターフェース。

[項 5 7]

前記シール形成構造の下部は、前記アンダークッションを含み、前記シール形成構造の上部は、前記アンダークッションを含まない、項 5 6 に記載の患者インターフェース。

[項 5 8]

前記アンダークッションは、前記患者接触面を前記患者の上唇に対してのみ支持するような構造にされる、項 5 6 に記載の患者インターフェース。

[項 5 9]

患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、患者の顔のうち前記患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するような構築および配置にされ、前記シール形成構造は、使用時における前記患者の呼吸サイクル全体において周囲空気圧力を超える少なくとも $6 \text{ cmH}_2\text{O}$ の治療圧力をプレナムチャンバ中において維持するような構築および配置にされ、前記シール形成構造は：

シールを形成するように前記患者の鼻の下側において前記患者の顔面皮膚と係合するように構成された患者接触面と；

前記患者接触面中に形成された後方開口部であって、前記後方開口部は、空気流れを前記治療圧力にて前記患者の鼻孔へ提供するように構成され、後方開口部と；

前記患者接触面から前記シール形成構造の内面へ延びる支持構造であって、前記支持構造および前記内面により、連続ループが形成される、支持構造と、を含み、

前記患者インターフェースは、前記プレナムチャンバの入口ポートを通じた加圧空気流れが無い場合に前記患者が自身の口腔を通じて雰囲気から呼吸することを可能にするように構成されるか、あるいは、前記患者インターフェースは、前記患者の口腔を露出させたままにするように構成される、シール形成構造。

[項 6 0]

患者非接触面中に形成された前方開口部および前記前方開口部を網羅する前方タイをさらに含み、

前記支持構造の第 1 の端部は、前記前方タイへ接続される、項 5 3 に記載のシール形成構造。

[項 6 1]

前記患者接触面中の前記後方開口部を境界付ける縁部をさらに含み、

前記支持構造の第 2 の端部は、前記縁部の上領域において前記患者接触面へ接続される、項 6 0 に記載のシール形成構造。

[項 6 2]

前記患者接触面を支持するアンダークッションをさらに含む、項 5 9 ～ 6 1 のうちいずれか一項に記載のシール形成構造。

[項 6 3]

前記シール形成構造の下部は、前記アンダークッションを含み、前記シール形成構造の上部は、前記アンダークッションを含まない、項 6 2 に記載のシール形成構造。

[項 6 4]

前記アンダークッションは、前記患者接触面を前記患者の上唇に対してのみ支持するような構造にされる、項 6 3 に記載のシール形成構造。

【0 4 9 5】

5. 10 参照符号のリスト

【符号の説明】

【0 4 9 6】

患者 1 0 0 0

同床者 1 1 0 0

患者インターフェース 3 0 0 0

密閉形成構造 3 1 0 0

接続領域 3 1 0 2

前方開口部 3 1 0 4

後方開口部 3 1 0 6

前方タイ 3 1 0 8

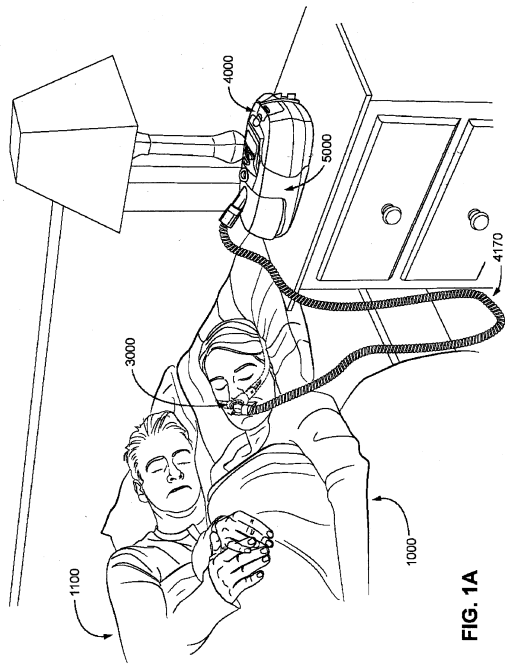
支持構造 3 1 1 0

内面 3 1 1 2

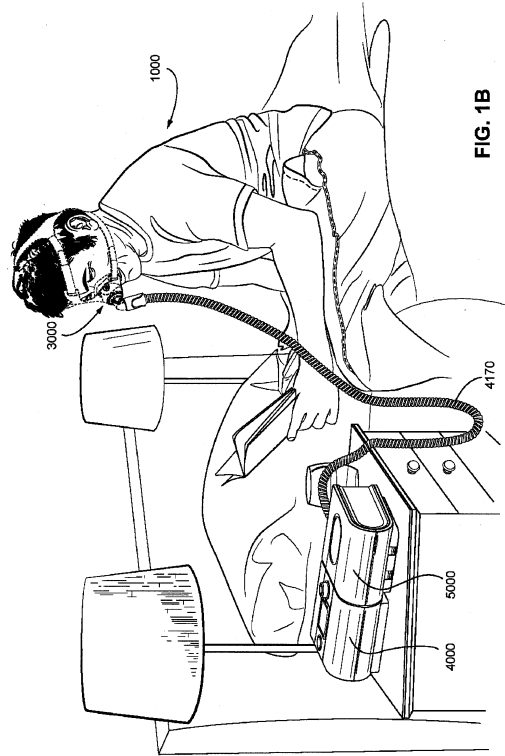
患者接触面	3 1 1 4	
患者非接触面	3 1 1 6	
縁部	3 1 1 8	
チャンバ	3 1 2 0	
アンダークッション	3 1 2 2	
シール形成構造	3 1 3 0	
翼密閉部	3 1 3 1	
開口部	3 1 3 2	
鼻柱係合部分	3 1 3 3	
肉厚の領域	3 1 3 4	10
アンダークッション層	3 1 3 5	
翼密閉部支持部	3 1 3 7	
プレナムチャンバ接続部	3 1 3 8	
外側膜	3 1 3 9	
上方部位	3 1 4 0	
下方部位	3 1 4 1	
側方部位	3 1 4 2	
内方曲線状部位	3 1 4 4	
外方曲線状部位	3 1 4 5	
プレナムチャンバ	3 2 0 0	20
腱	3 2 1 0	
上点	3 2 2 0	
下点	3 2 3 0	
位置決めおよび安定化構造	3 3 0 0	
導管	3 3 0 1	
ストラップコネクタ	3 3 0 2	
クリップ	3 3 0 3	
可撓性部分	3 3 0 4	
エルボーコネクタ	3 3 0 5	
ストラップ	3 3 0 6	30
位置決めおよび安定化構造	3 3 3 0	
リジダイザ (r i g i d i s e r) アーム	3 3 3 1	
側部ストラップ	3 3 3 2	
頭頂部ストラップ	3 3 3 3	
開口部	3 3 3 4	
後ストラップ	3 3 3 5	
コネクタ	3 3 3 6	
リジダイザアームコネクタ	3 3 3 7	
リジダイザアームリング	3 3 3 8	
結合解除器接続リング	3 3 3 9	40
可撓性結合解除構造	3 3 4 0	
プレナムチャンバコネクタ	3 3 4 1	
リジダイザアーム・アセンブリ	3 3 4 2	
通気部	3 4 0 0	
通気穴	3 4 0 1	
結合解除構造	3 5 0 0	
スイベル	3 5 0 1	
患者インターフェースコネクタ	3 5 0 2	
接続ポート	3 6 0 0	
前額支持部	3 7 0 0	50

R P Tデバイス	4 0 0 0	
外部ハウジング	4 0 1 0	
上側部位	4 0 1 2	
部位	4 0 1 4	
パネル	4 0 1 5	
シャーシ	4 0 1 6	
ハンドル	4 0 1 8	
空気圧ブロック	4 0 2 0	
空気フィルタ	4 1 1 0	
入口空気フィルタ	4 1 1 2	10
出口空気フィルタ	4 1 1 4	
マフラー	4 1 2 0	
入口マフラー	4 1 2 2	
出口マフラー	4 1 2 4	
圧力生成器	4 1 4 0	
送風機	4 1 4 2	
モータ	4 1 4 4	
アンチスピルバック弁	4 1 6 0	
空気回路	4 1 7 0	
補充酸素	4 1 8 0	20
電気コンポーネント	4 2 0 0	
P C B A	4 2 0 2	
電源	4 2 1 0	
入力デバイス	4 2 2 0	
変換器	4 2 7 0	
加湿器	5 0 0 0	
加湿器入口	5 0 0 2	
加湿器出口	5 0 0 4	
加湿器ベース	5 0 0 6	
リザーバ	5 1 1 0	30
伝導性部位	5 1 2 0	
加湿器リザーバドック	5 1 3 0	
ロックレバー	5 1 3 5	
水位インジケータ	5 1 5 0	
加熱要素	5 2 4 0	

【図面】
【図 1 A】



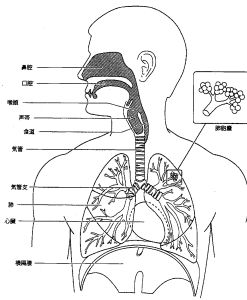
【図 1 B】



【図 1 C】

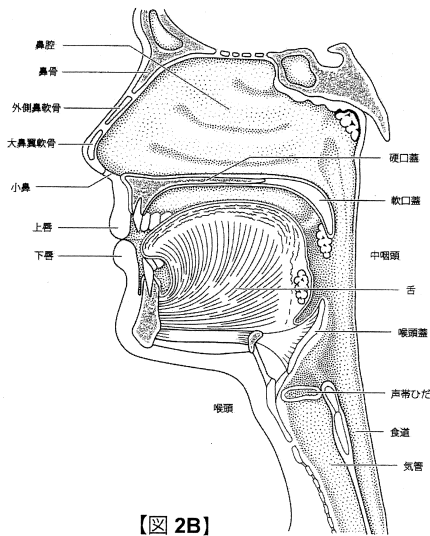


【図 2 A】



【図 2A】

【図 2 B】



【図 2B】

【図 2 C】

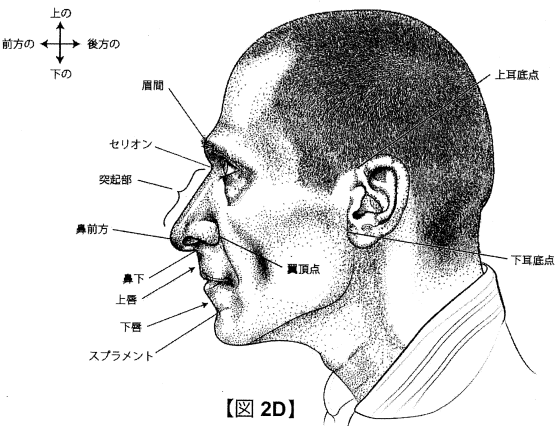


【図 2C】

10

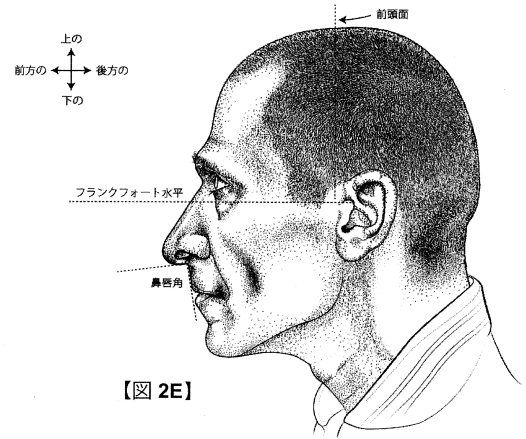
20

【図 2 D】



【図 2D】

【図 2 E】



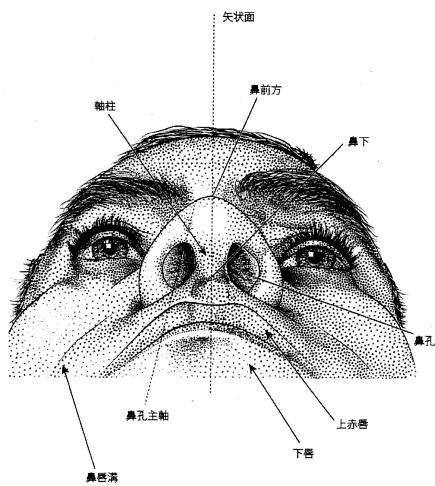
【図 2E】

30

40

50

【図 2 F】



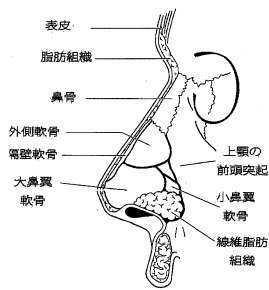
【図 2F】

【図 2 G】



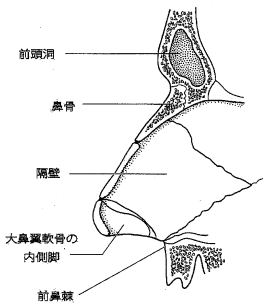
FIG. 2G

【図 2 H】



【図 2H】

【図 2 I】



【図 2I】

10

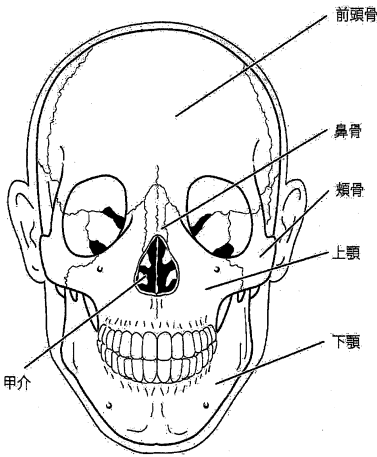
20

30

40

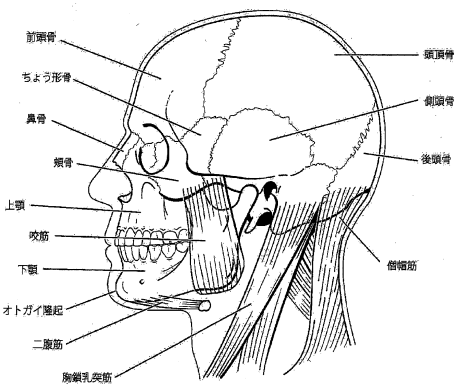
50

【図 2 J】



【図 2J】

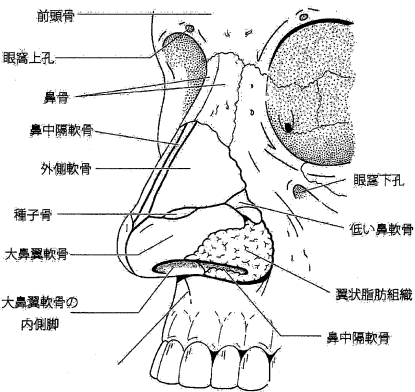
【図 2 K】



【図 2K】

10

【図 2 L】



【図 2L】

【図 3 A】

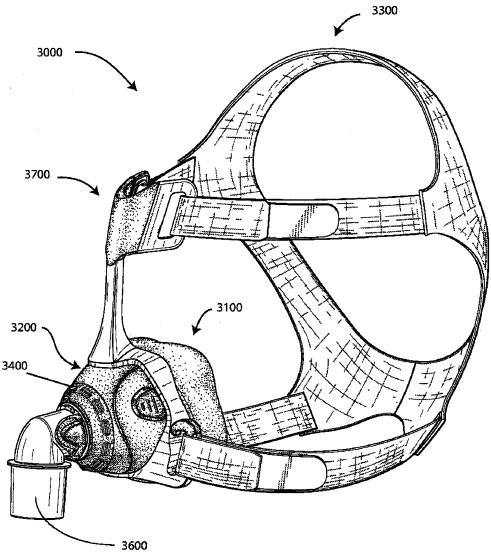


FIG. 3A

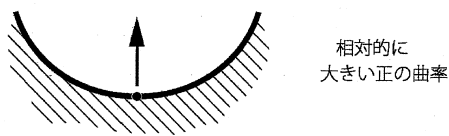
20

30

40

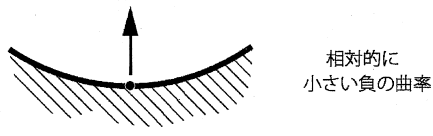
50

【図 3 B】



【図 3B】

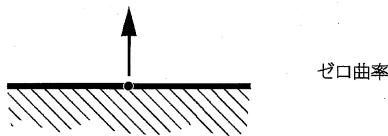
【図 3 C】



【図 3C】

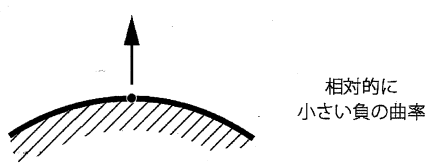
10

【図 3 D】



【図 3D】

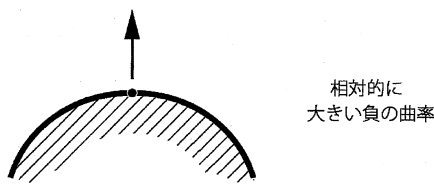
【図 3 E】



【図 3E】

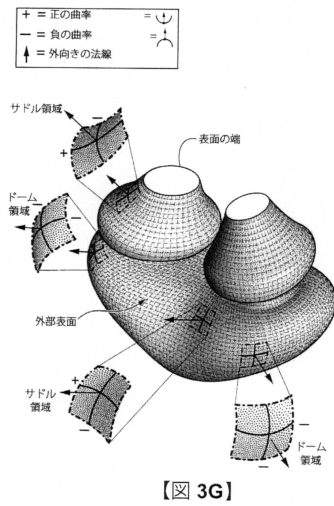
20

【図 3 F】



【図 3F】

【図 3 G】

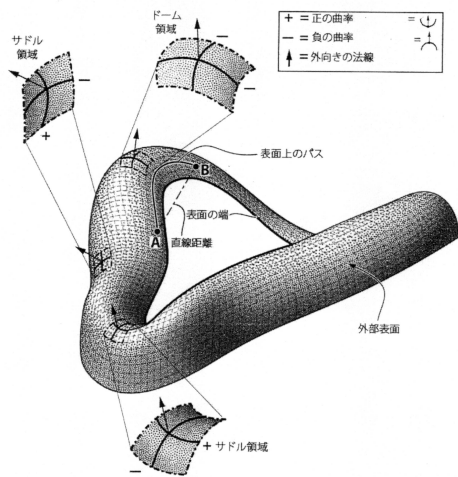


30

40

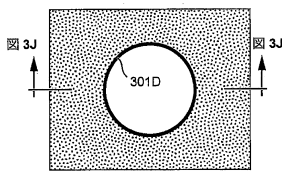
50

【図 3 H】



【図 3H】

【図 3 I】



【図 3I】

【図 3 J】



FIG. 3J

【図 3 K】

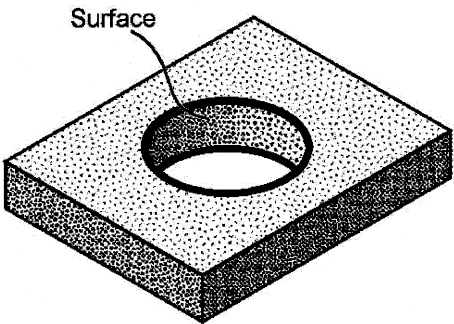


FIG. 3K

10

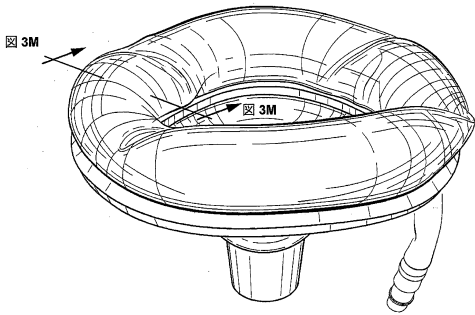
20

30

40

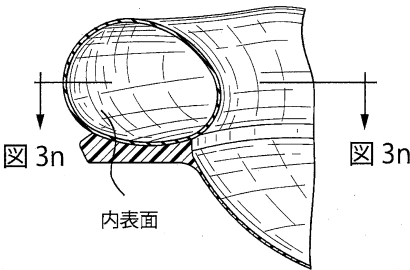
50

【図 3 L】



【図 3L】

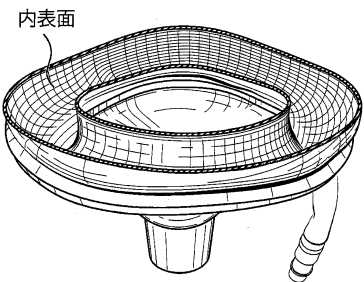
【図 3 M】



【図 3M】

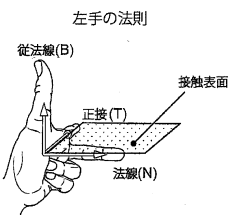
10

【図 3 N】



【図 3N】

【図 3 O】



【図 3O】

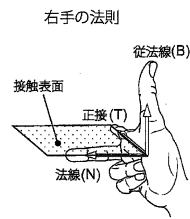
20

30

40

50

【図 3 P】



【図 3P】

【図 3 Q】



【図 3Q】

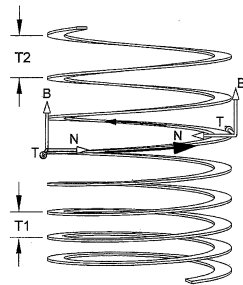
10

【図 3 R】



【図 3R】

【図 3 S】

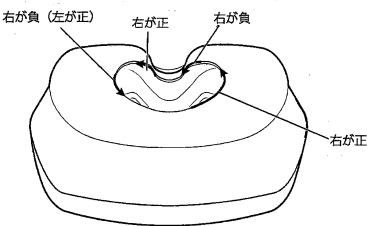


右のらせん右が正

【図 3S】

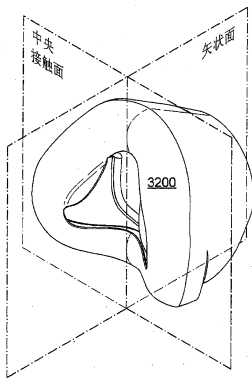
20

【図 3 T】



【図 3T】

【図 3 U】



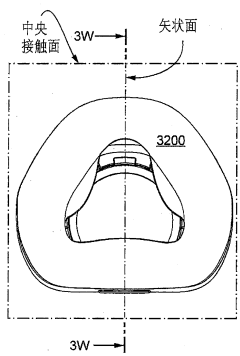
【図 3U】

30

40

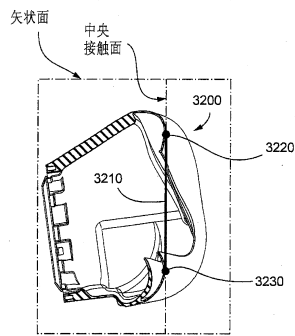
50

【図 3 V】



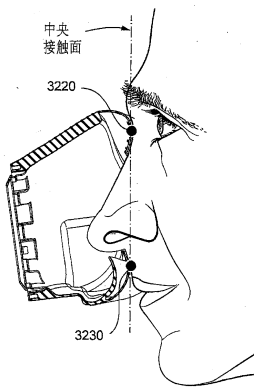
【図 3V】

【図 3 W】



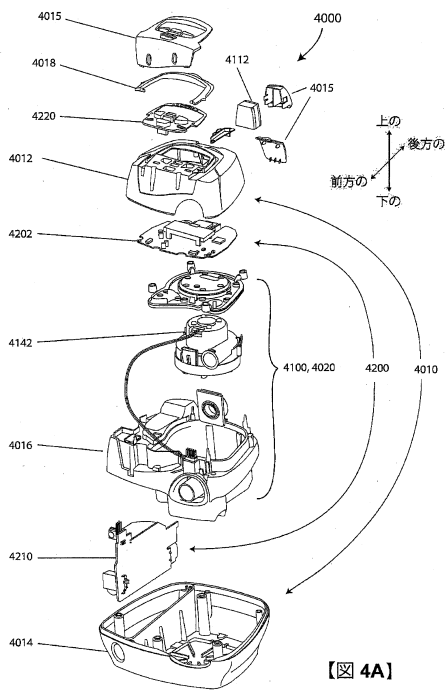
【図 3W】

【図 3 X】



【図 3X】

【図 4 A】



【図 4A】

10

20

30

40

50

【図 7 A】

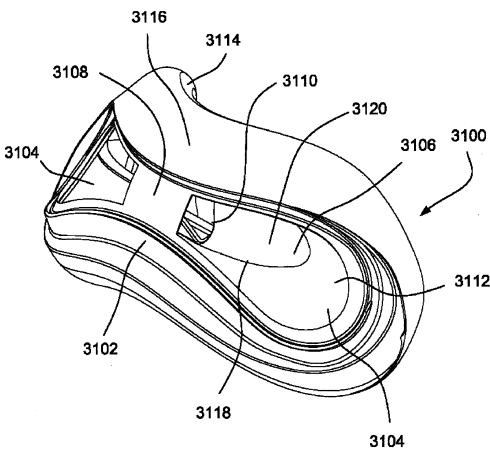


FIG. 7A

【図 7 B】

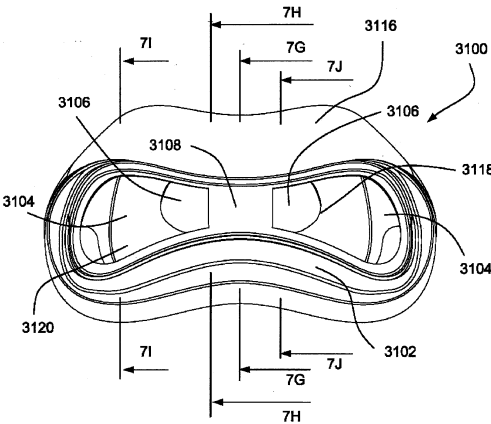


FIG. 7B

【図 7 C】

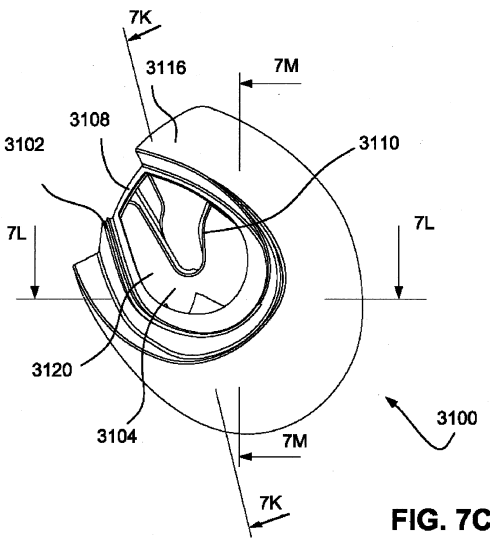


FIG. 7C

【図 7 D】

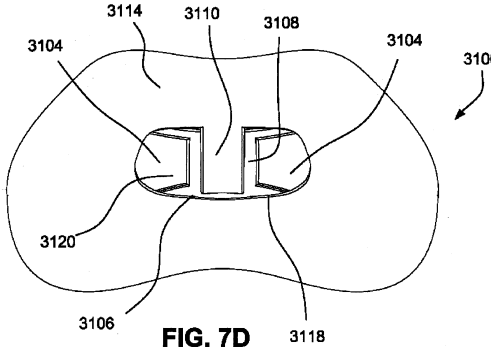


FIG. 7D

10

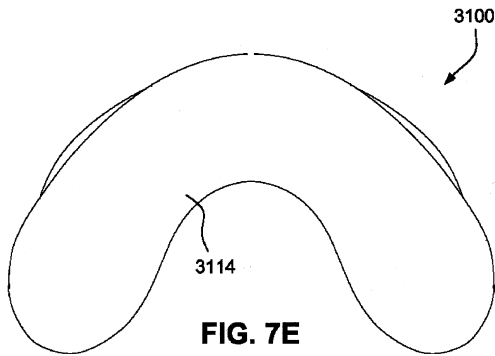
20

30

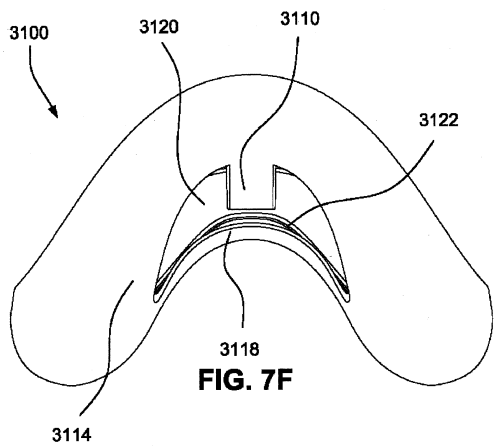
40

50

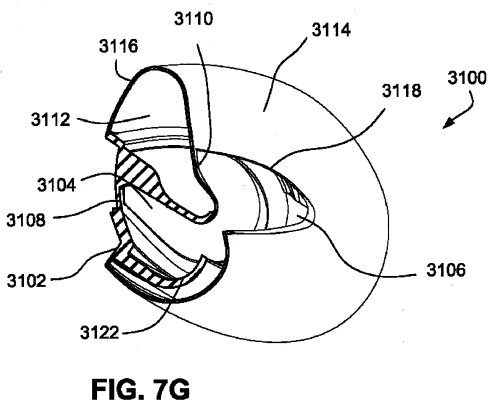
【図 7 E】



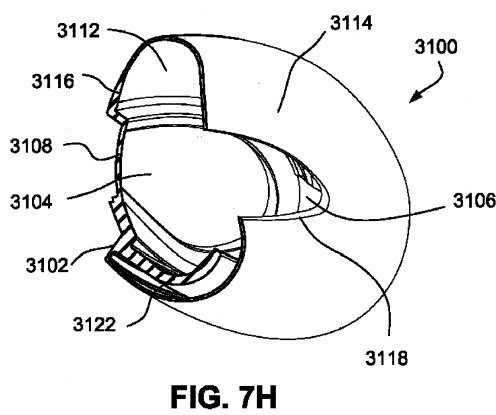
【図 7 F】



【図 7 G】



【図 7 H】



10

20

30

40

50

【図 7 I】

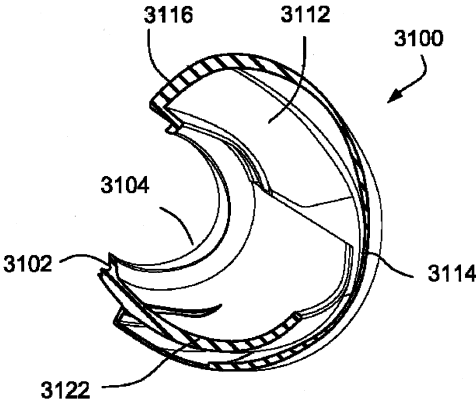


FIG. 7I

【図 7 J】

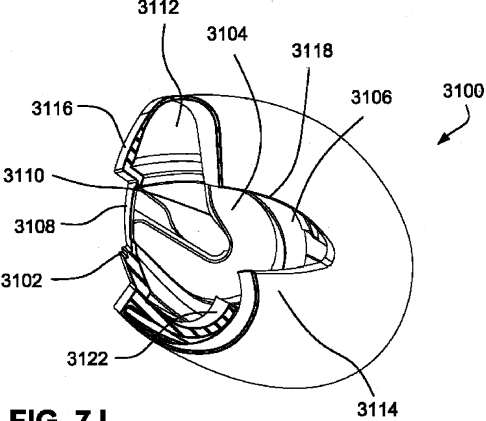


FIG. 7J

【図 7 K】

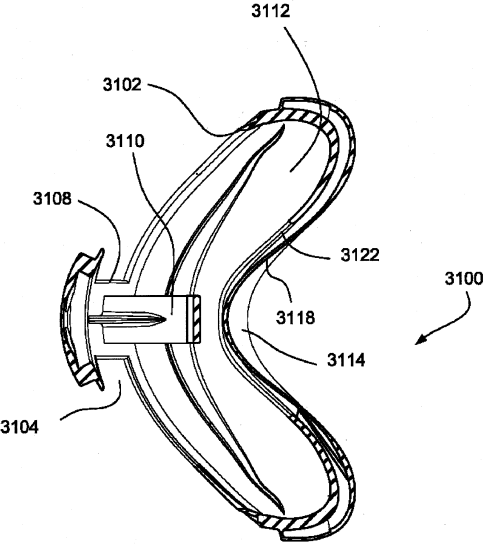


FIG. 7K

【図 7 L】

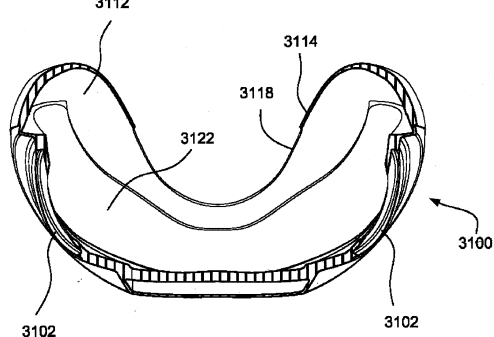


FIG. 7L

10

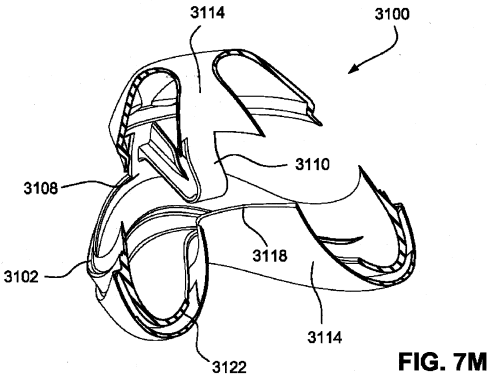
20

30

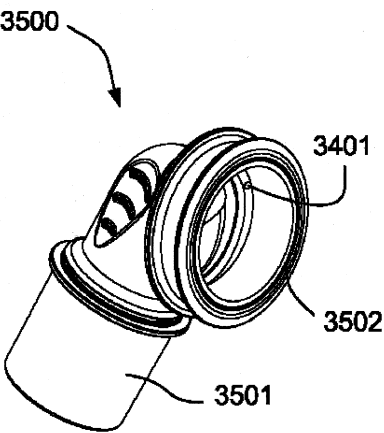
40

50

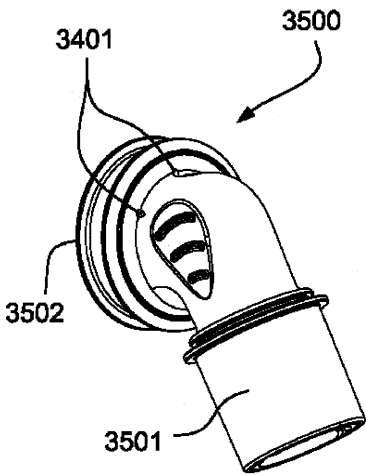
【図 7 M】



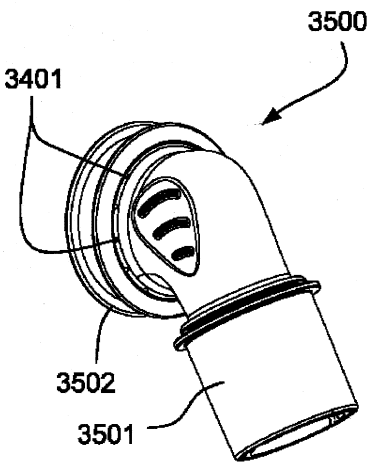
【図 8 A】



【図 8 B】



【図 9 A】



10

20

30

40

50

【図 9 B】

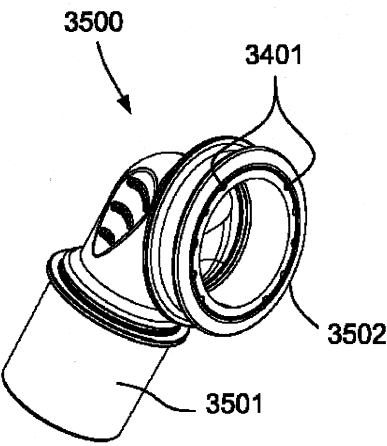


FIG. 9B

【図 1 0】

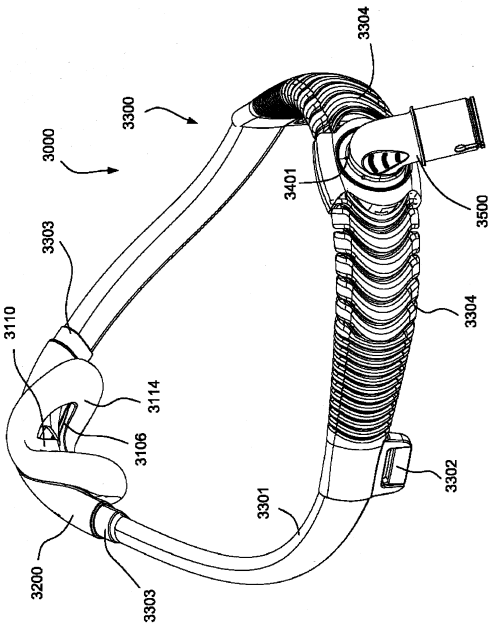


FIG. 10

【図 1 1】

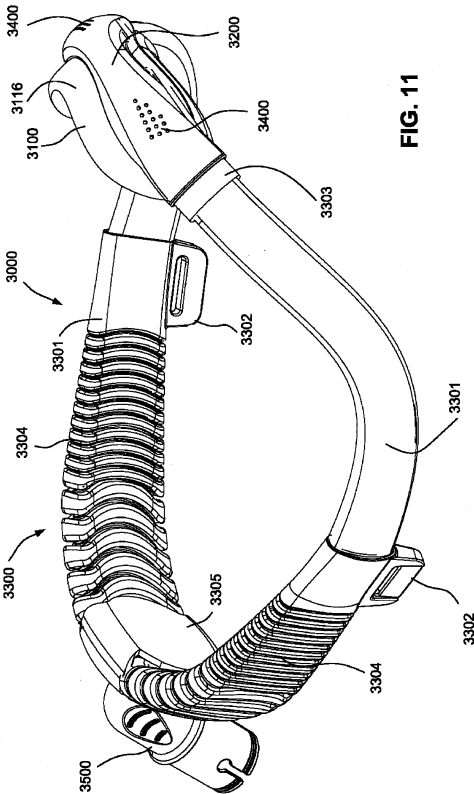


FIG. 11

【図 1 2 A】

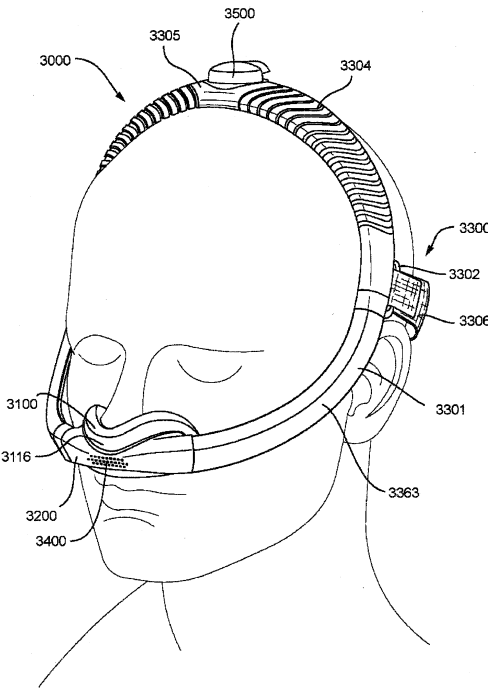


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

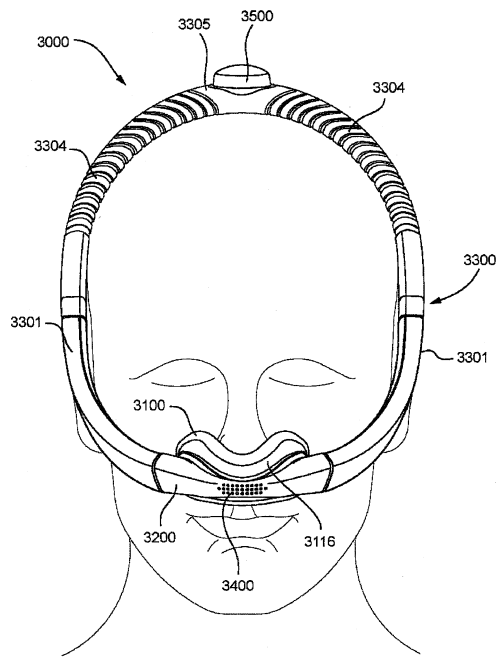


FIG. 12B

【図 1 2 C】

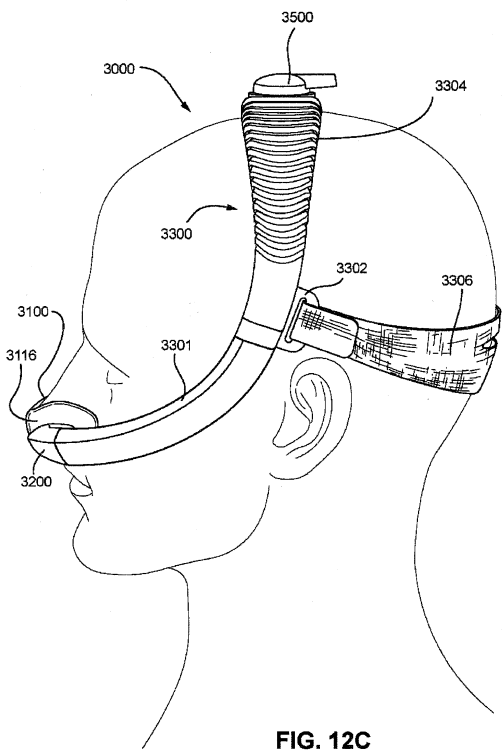


FIG. 12C

【図 1 2 D】

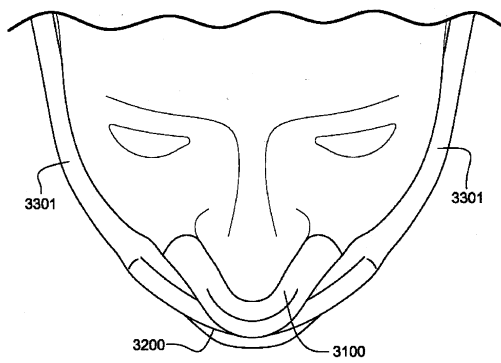


FIG. 12D

【図 1 2 E】

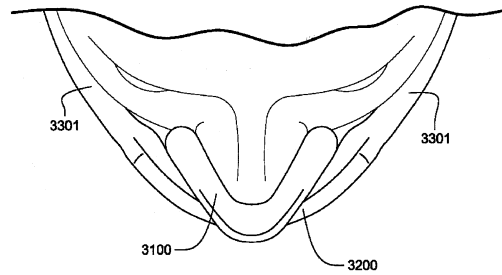


FIG. 12E

10

20

30

40

50

【図 13 A】

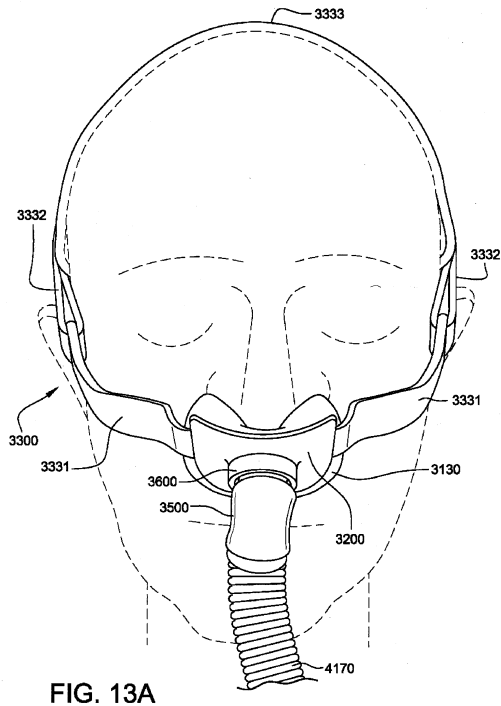


FIG. 13A

【図 13 B】

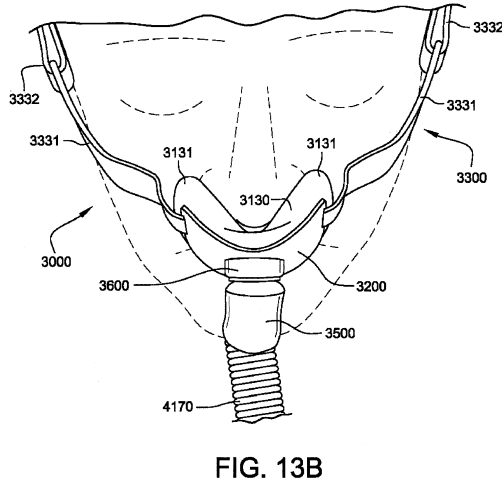


FIG. 13B

【図 13 C】

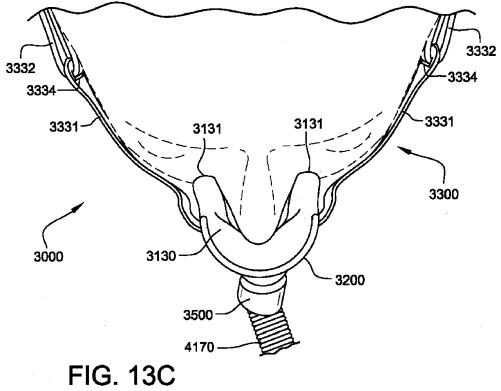


FIG. 13C

【図 13 D】

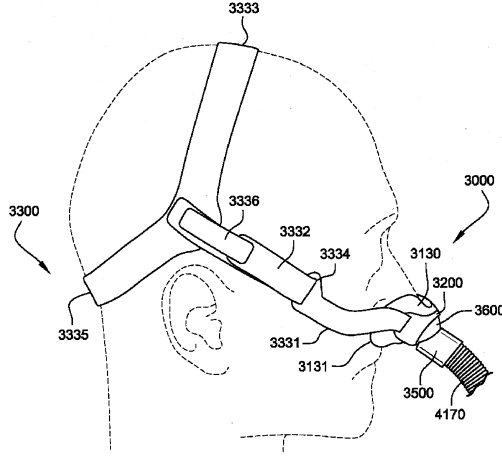


FIG. 13D

10

20

30

40

50

【図 13 E】

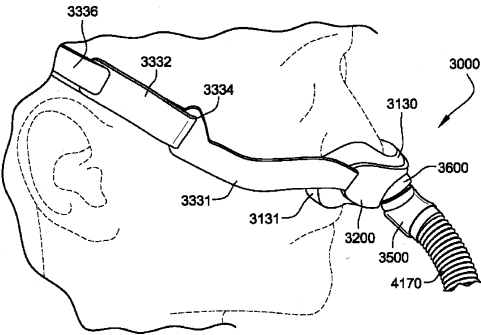


FIG. 13E

【図 13 F】

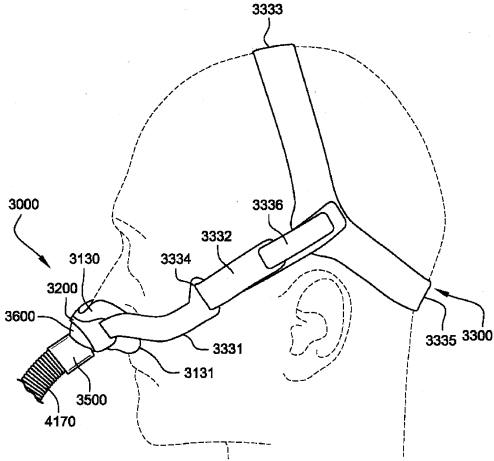


FIG. 13F

【図 13 G】

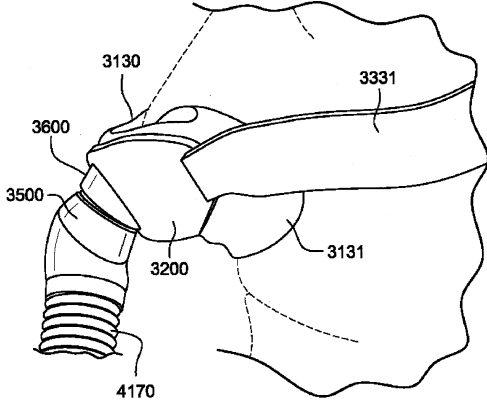


FIG. 13G

【図 13 H】

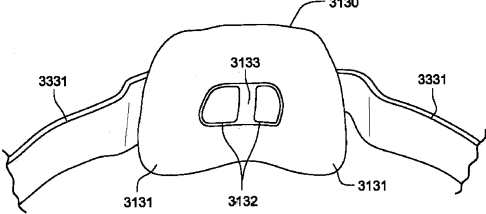


FIG. 13H

10

20

30

40

50

【図 1 3 I】

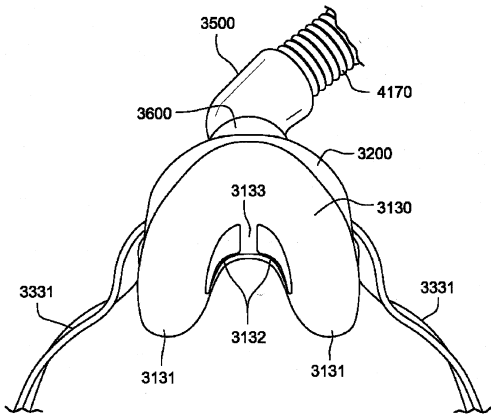


FIG. 13I

【図 1 4 A】

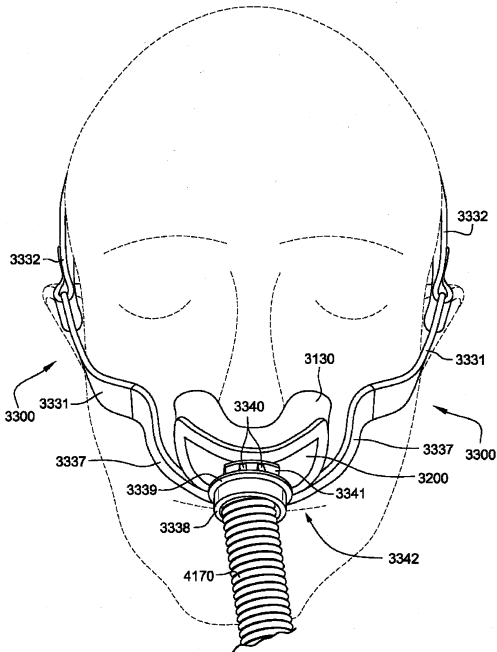


FIG. 14A

【図 1 4 B】

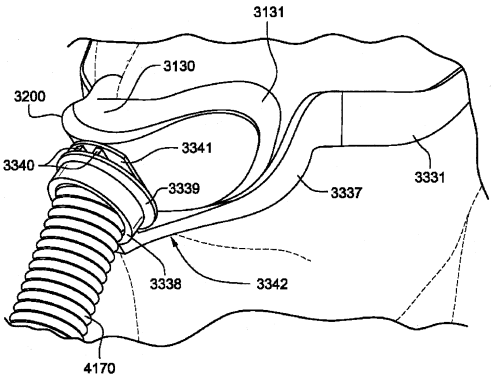


FIG. 14B

【図 1 4 C】

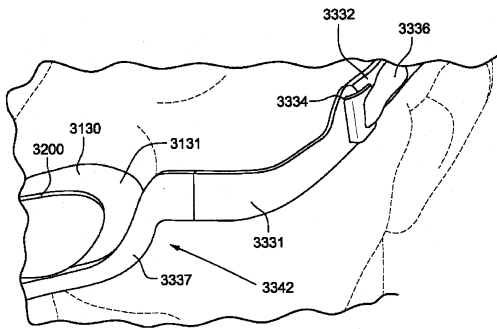


FIG. 14C

10

20

30

40

50

【図 1 4 D】

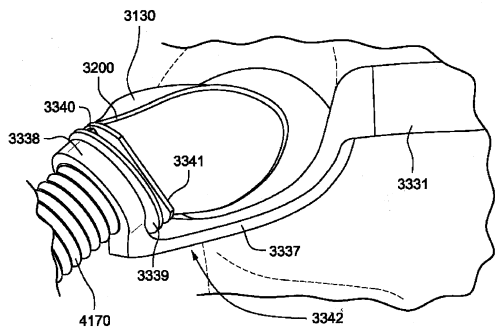


FIG. 14D

【図 1 4 E】

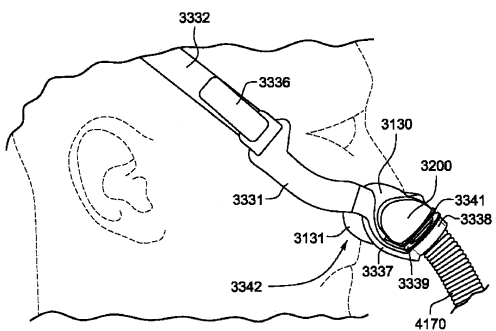


FIG. 14E

【図 1 4 F】

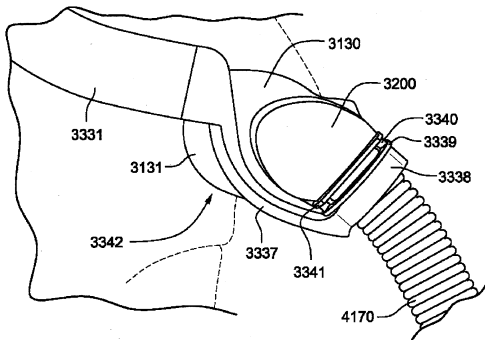


FIG. 14F

【図 1 4 G】

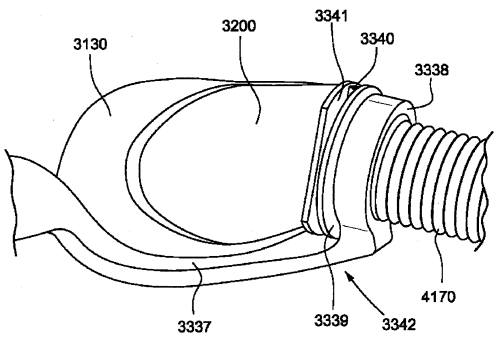


FIG. 14G

10

20

30

40

50

【図 1 4 H】

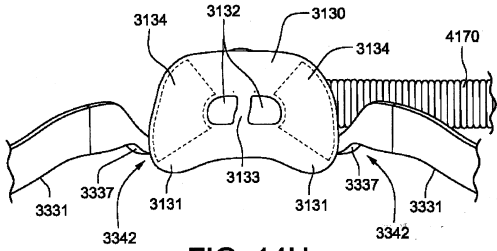


FIG. 14H

【図 1 4 I】

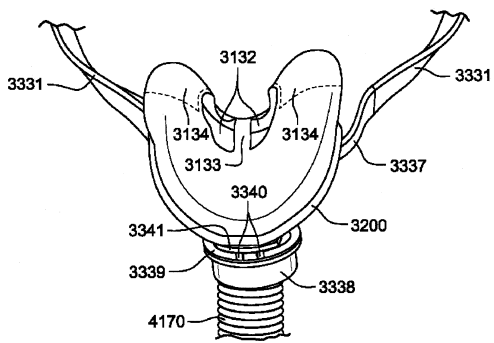


FIG. 14I

10

【図 1 4 J】

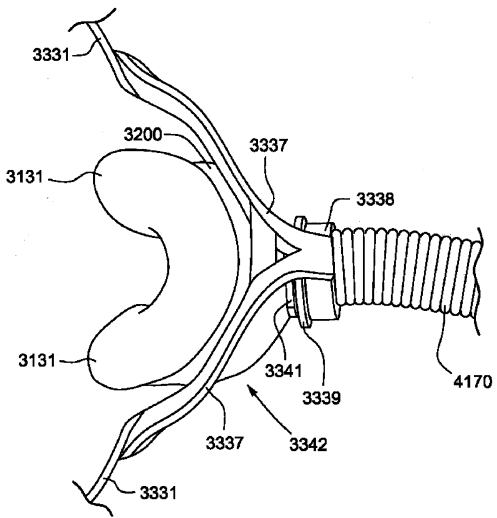


FIG. 14J

【図 1 4 K】

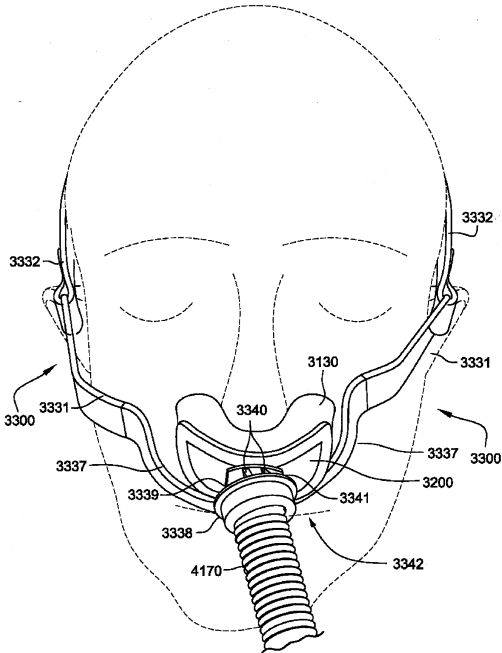


FIG. 14K

20

30

40

50

【図 1 5 A】

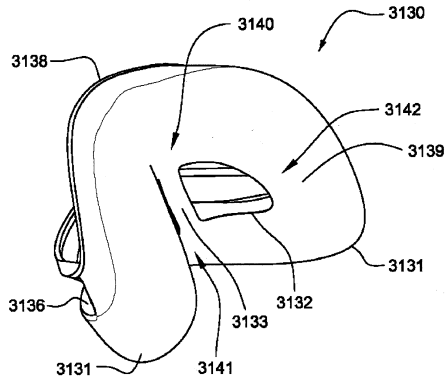


FIG. 15A

【図 1 5 B】

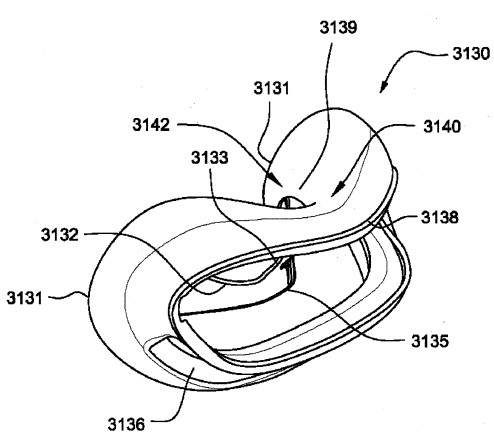


FIG. 15B

【図 1 5 C】

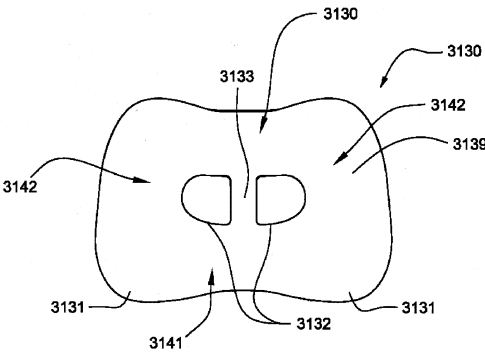


FIG. 15C

【図 1 5 D】

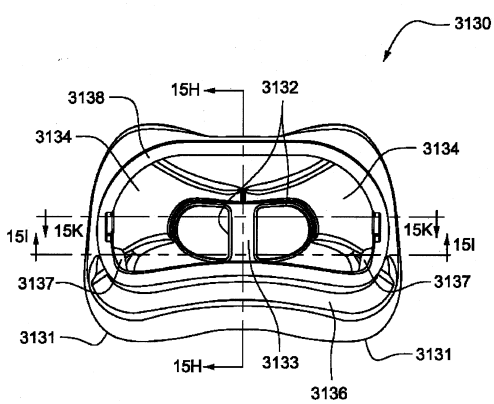


FIG. 15D

10

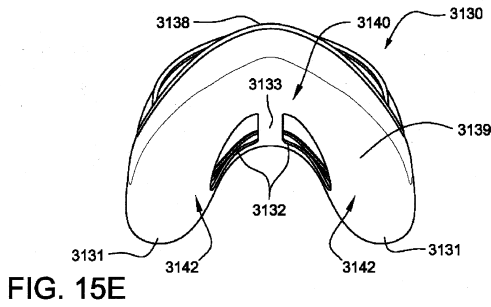
20

30

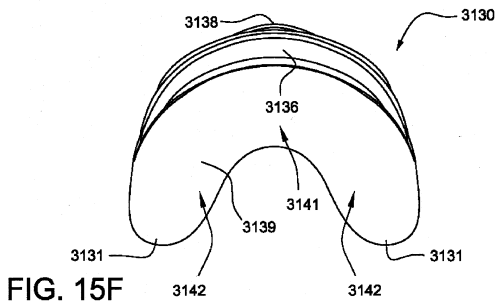
40

50

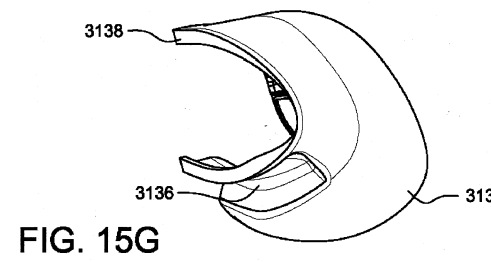
【図 15 E】



【図 15 F】



【図 15 G】



【図 15 H】

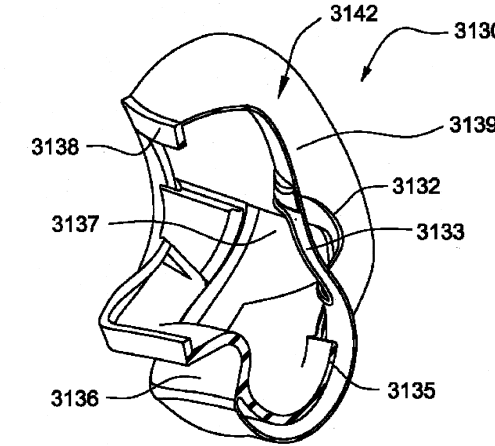


FIG. 15H

10

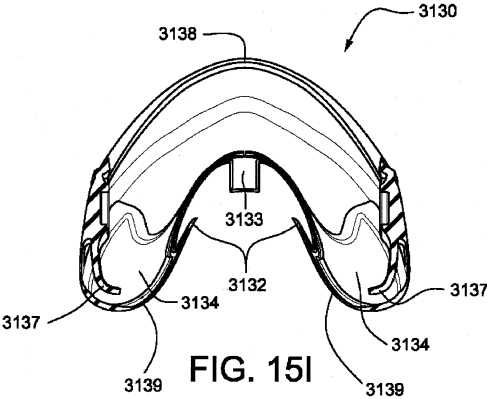
20

30

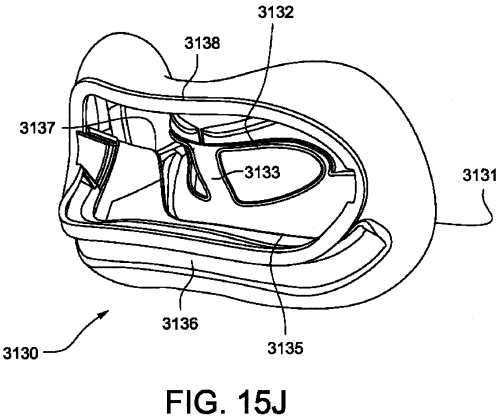
40

50

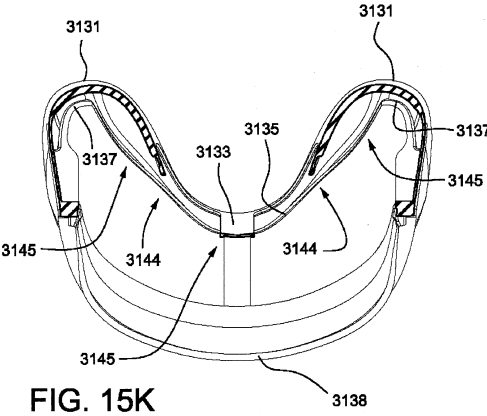
【図 15 I】



【図 15 J】



【図 15 K】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

リザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 アーロン・サミュエル・デヴィッドソン

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 クレイグ・デイヴィッド・エドワーズ

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ラックラン・リチャード・ゴールドスピンク

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ウィリアム・ローレンス・ヒッチコック

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ルパート・クリスチャン・シェイナー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 ロックラン・ヴォン・モガー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・２１５３・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライヴ・１・レスメド・リミテッド内

審査官 菊地 牧子

(56)参考文献 米国特許出願公開第２０１６／００６７４４２（US，A１）

特開２０１１－０５６２８６（JP，A）

米国特許出願公開第２０１５／０２０９５４１（US，A１）

米国特許出願公開第２００９／０２２３５２１（US，A１）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，DB名)

A 6 1 M 1 6／０ 0