

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4570966号  
(P4570966)

(45) 発行日 平成22年10月27日(2010.10.27)

(24) 登録日 平成22年8月20日(2010.8.20)

(51) Int.Cl.

A 61 M 16/06 (2006.01)

F 1

A 61 M 16/06

A

請求項の数 26 (全 40 頁)

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2004-569779 (P2004-569779)  |
| (86) (22) 出願日 | 平成15年9月5日 (2003.9.5)          |
| (65) 公表番号     | 特表2005-537906 (P2005-537906A) |
| (43) 公表日      | 平成17年12月15日 (2005.12.15)      |
| (86) 國際出願番号   | PCT/AU2003/001163             |
| (87) 國際公開番号   | W02004/022146                 |
| (87) 國際公開日    | 平成16年3月18日 (2004.3.18)        |
| 審査請求日         | 平成18年3月1日 (2006.3.1)          |
| (31) 優先権主張番号  | 10/235,846                    |
| (32) 優先日      | 平成14年9月6日 (2002.9.6)          |
| (33) 優先権主張国   | 米国(US)                        |
| (31) 優先権主張番号  | 60/424,686                    |
| (32) 優先日      | 平成14年11月8日 (2002.11.8)        |
| (33) 優先権主張国   | 米国(US)                        |

|           |  |
|-----------|--|
| (73) 特許権者 | 500046450<br>レスメド・リミテッド<br>R E S M E D L T D<br>オーストラリア2153ニュー・サウス・ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ1番 |
| (74) 代理人  | 100108453<br>弁理士 村山 靖彦   |
| (74) 代理人  | 100064908<br>弁理士 志賀 正武   |
| (74) 代理人  | 100089037<br>弁理士 渡邊 隆  |
| (74) 代理人  | 100110364<br>弁理士 実広 信哉   |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸用マスクアセンブリのためのクッション

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者に対して呼吸可能ガスを供給する呼吸用マスクアセンブリのためのクッション(14)であって、

フレームに対して連結された顔面非接触部分(24)と；

患者の顔面に対して係合し得るよう構成された顔面接触部分(26)と；

これら顔面非接触部分と顔面接触部分とを相互連結するための中間部分(28)であるとともに、前記顔面接触部分を介して患者の顔面に対して力の第1成分を印加し得るよう構成されたガセット部分(50)を備えているような、中間部分(28)と；

前記顔面接触部分に対して連結されたスプリング構造(56)であるとともに、前記顔面接触部分を介して患者の顔面に対して力の第2成分を印加し得るよう構成された、スプリング構造(56)と；

を具備し、

前記中間部分が印加する前記力の第1成分と、前記スプリング構造が印加する前記力の第2成分とが、前記顔面接触部分を介して患者の顔面に対して印加される接触力を決定するものとされ、

前記中間部分が、前記顔面非接触部分および前記顔面接触部分から離間するように径向外向きに延在しており、これにより、前記クッションの接触ラインの外側に、付加的投影面積がもたらされており、

前記スプリング構造が、比較的低いマスク圧力をもたらす接触力を提供し得るよう構成

10

20

され、

これにより、前記ガセット部分が、前記スプリング構造による接触力との組合せによって、比較的高いマスク圧力をもたらす接触力を提供し得るよう構成されていることを特徴とするクッション。

**【請求項 2】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

患者の顔面に対して印加される前記接触力が、前記クッションの全周縁回りにおいて実質的に均等に分散されていることを特徴とするクッション。

**【請求項 3】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

患者の顔面に対して印加される前記接触力が、鼻のブリッジ領域における方が、患者の顔面の頬領域と比較して、より小さなものとされていることを特徴とするクッション。

**【請求項 4】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

前記クッションによって患者の顔面に対して印加される前記接触力が、顔面の敏感な領域における方が、顔面の鈍感な領域と比較して、より小さなものとされていることを特徴とするクッション。

**【請求項 5】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

前記ガセット部分が、前記顔面接触部分から径方向外向きに延在した第 1 側壁と、前記顔面非接触部分から径方向外向きに延在した第 2 側壁と、これら第 1 側壁および第 2 側壁を相互に連結するアーチ形状壁と、を備え、

前記ガセット部分の前記第 1 側壁と前記第 2 側壁と前記アーチ形状壁とが、前記付加的投影面積を規定していることを特徴とするクッション。

**【請求項 6】**

請求項 5 記載のクッションにおいて、

前記ガセット部分の前記アーチ形状壁と、前記クッションの前記接触ラインと、の間の距離が、患者の顔面に対して印加される力の前記第 1 成分を少なくとも部分的に決定する寸法を、規定していることを特徴とするクッション。

**【請求項 7】**

請求項 5 記載のクッションにおいて、

前記アーチ形状壁が、前記スプリング構造として作用し、これにより、前記顔面接触部分を介して、患者の顔面に対して印加される力の前記第 2 成分をもたらしており、

前記アーチ形状壁の厚さによって、力の前記第 2 成分が調節可能とされていることを特徴とするクッション。

**【請求項 8】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

前記ガセット部分が、前記ガセット部分の各領域ごとに異なるものとし得るような寸法を有し、これにより、患者の顔面に対して印加される力の前記第 1 成分を各領域ごとに調節し得るものとされていることを特徴とするクッション。

**【請求項 9】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

前記顔面非接触部分が、前記フレームに対して着脱可能に連結されていることを特徴とするクッション。

**【請求項 10】**

請求項 9 記載のクッションにおいて、

前記顔面非接触部分が、クッションクリップを使用することにより、前記フレームに対して着脱可能に連結されていることを特徴とするクッション。

**【請求項 11】**

請求項 1 記載のクッションにおいて、

10

20

30

40

50

前記顔面接触部分が、側壁と、この側壁から離間する向きに延出されたリムと、このリムを実質的に囲み得るように構成されたメンプランと、を備えていることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 記載のクッショングにおいて、

前記クッショングが、2つ以上のリムと、これら2つ以上のリムを実質的に囲み得るように構成されたメンプランと、を備えていることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 記載のクッショングにおいて、

前記クッショングが、1つのリムと、このリムを実質的に囲み得るように構成された2つ以上のメンプランと、を備えていることを特徴とするクッショング。 10

【請求項 1 4】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記顔面接触部分が、ゲル部分を備えていることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 5】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記顔面接触部分が、全体的に三角形状を有していることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 6】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記ガセット部分が、患者の顔面の輪郭に対して追従し得るよう、湾曲した形状を有していることを特徴とするクッショング。 20

【請求項 1 7】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記顔面接触部分が、与えられたマスク圧力において、患者の顔面の様々な領域に対して互いに異なる接触力を印加し得るよう構成されていることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 8】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記ガセット部分が、患者の視界に影響を及ぼさないように構成されていることを特徴とするクッショング。

【請求項 1 9】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記ガセット部分が、患者の顔面の輪郭に対して追従し得るよう構成され、これにより、前記ガセット部分の高さを低減させていることを特徴とするクッショング。 30

【請求項 2 0】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記ガセット部分が、凹所を有し、これにより、患者の視界に影響を及ぼさないように構成されていることを特徴とするクッショング。

【請求項 2 1】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記スプリング構造が、前記ガセット部分内に配置された少なくとも1つのスプリングによってもたらされ、 40

この少なくとも1つのスプリングが、力の前記第2成分を調節し得るよう構成されたばね定数を有していることを特徴とするクッショング。

【請求項 2 2】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記ガセット部分が、患者の顔面に対して印加される力の前記第1成分を少なくとも部分的に決定する寸法を有していることを特徴とするクッショング。

【請求項 2 3】

請求項 1 記載のクッショングにおいて、

前記少なくとも1つのスプリングと前記ガセット部分とが、それぞれ力の前記第2成分 50

および前記第1成分を調節し得るよう構成され、これにより、患者の顔面の各領域に対して印加される前記接触力を調節し得るようになっていることを特徴とするクッション。

**【請求項24】**

患者に対して呼吸可能ガスを供給するための呼吸用マスクアセンブリであって、フレームと；  
請求項1に記載されたクッションと；  
を具備していることを特徴とする呼吸用マスクアセンブリ。

**【請求項25】**

請求項1記載のクッションにおいて、  
前記ガセット部分が、前記クッションの接触ラインの外側に、付加的投影面積をもたらし、  
前記ガセット部分によって提供される接触力が、マスク圧力に比例するものとされることを特徴とするクッション。

**【請求項26】**

請求項1記載のクッションにおいて、  
前記スプリング構造が、ばね定数を有するものとされ、  
前記スプリング構造によって印加される接触力が、前記ばね定数によって制御されるものとされていることを特徴とするクッション。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本出願は、2002年11月8日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/424,686号明細書、2003年7月1日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/483,622号明細書、および、2002年9月6日付けで出願された米国特許非予備出願シリアル番号第10/235,846号明細書、の優先権を主張するものである。米国特許非予備出願シリアル番号第10/235,846号明細書は、2001年9月7日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/317,486号明細書、および、2001年12月28日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/342,854号明細書、の優先権を主張するものである。これら文献の記載内容は、参考のため、ここに組み込まれる。

**【0002】**

本発明は、例えば睡眠呼吸障害（SDB）に対する非侵襲性気道陽圧（NPPV）治療といったような、通気支援を提供するために使用される呼吸用マスクアセンブリのためのクッションに関するものである。

**【背景技術】**

**【0003】**

例えば睡眠無呼吸（OSA）といったようなSDBの処理のためのNPPVの使用は、Sullivan氏によって開発された（米国特許第4,944,310号明細書参照）。SDBの治療のための装置においては、プロワを使用することによって、導管を介して患者インターフェースに対して加圧状態のエアを供給する。患者インターフェースは、様々な態様のものとすることができます。例えば、鼻用のマスクアセンブリとしたり、鼻と口とのためのマスクアセンブリとしたり、することができる。患者は、典型的には、NPPV治療を受ける際には、眠る間にマスクアセンブリを装着する。

**【0004】**

マスクアセンブリは、典型的には、剛直なシェルすなわちフレームと、顔面接触用のソフトなクッションと、を備えている。クッションは、フレームと、患者の顔面と、の間にスペースを確保する。フレームとクッションとは、鼻を受領するキャビティ、あるいは、鼻と口とを受領するキャビティ、を形成する。フレームとクッションとは、ヘッドギアアセンブリによって、患者の顔面上で所定位置に保持される。ヘッドギアアセンブリは、典

10

20

30

40

50

型的には、ストラップを備えており、このストラップは、患者の両側部を通って患者の後頭部へと巻回される。

#### 【0005】

米国特許第5,243,971号明細書(Sullivan氏およびBrudere氏)には、持続的気道陽圧法(CPAP)のための鼻用マスクアセンブリが開示されており、このアセンブリは、患者の鼻および顔面の輪郭に適合する膨張／成型シールを備えている。このマスクアセンブリは、シェルに対して取り付けられた顔面対向部分を有している。顔面対向部分は、患者の鼻領域を完全に覆い得るようなサイズおよび形状とされている。顔面対向部分は、膨張可能なメンプランとされ、弾性プラスチック材料から成型される。膨張可能なメンプランおよびシェルは、協働して、チャンバを形成する。チャンバ内へと加圧ガスを供給することにより、メンプランが、患者の顔面から外向きに膨らむ。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

10

#### 【0006】

米国特許第6,112,746号明細書(Kwok氏他)には、鼻用マスクアセンブリと、このマスクアセンブリのためのマスククッションと、が開示されている。クッションは、実質的に三角形状とされたフレームを備えている。このフレームから、メンプランが延出されている。フレームは、波形エッジを備えている。この波形エッジにより、マスクボディに対してクッションが固定される。メンプランは、患者の鼻を受領するための開口を備えている。メンプランは、フレームのリムから離間しており、メンプランの外表面は、実質的にリムと同じ形状とされている。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

20

#### 【0007】

クッションを備えている従来のマスクアセンブリにおいては、シールは、クッションの接触ラインに沿って作用する接触力の結果として、クッションと患者の顔面との間に形成される。接触力は、典型的には、マスクアセンブリのフレームとクッションの壁とクッションのシール形成部分とを介して作用するヘッドギアストラップの張力の関数である。従来のマスクアセンブリにおいては、フレームは、鼻の少なくとも1つの部分を受領し得るよう構成されたキャビティまたは容積を形成する。クッションは、キャビティの周縁部分を形成する。したがって、使用時には、キャビティ内に位置した患者の顔面部分が、加圧状態とされたエアあるいは呼吸可能ガスに対して、曝される。よって、その加圧状態に基づく力を受ける。

30

#### 【0008】

国際公開第01/97893号パンフレット(Frater氏他)として公開されたPCT特許出願A U 01/00746号明細書には、患者に対してエアを供給するためのマスクアセンブリが開示されており、このアセンブリは、顔面に接触したクッションとマスクシェルとの間の相対移動を可能とする懸架機構を備えている。懸架機構は、また、クッションに対して、マスク圧力の関数としての力や、クッションの位置ズレの関数としての力や、これら双方の力、をもたらす。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

40

#### 【0009】

米国特許第5,074,297号明細書(Venegas氏)には、断続的な陽圧呼吸治療に使用するための呼吸用マスクアセンブリが開示されている。このアセンブリは、患者の顔面と、呼吸用マスクの顔面ユニットと、の間のシールの形成および自動調整が可能と考えられている。呼吸用マスクアセンブリは、顔面ユニットと、この顔面ユニットに隣接した膨張可能ピストンと、このピストンの一端に取り付けられた剛直な支持構造と、患者に対してマスクアセンブリを固定するための取付機構と、を備えている。呼吸サイクルの吸気時には、マスクアセンブリ内が加圧状態とされ、その結果、ピストンが膨張する。取付機構と支持体とが、ピストンの膨張に対して十分に耐えることができ、患者の顔面に対して顔面ユニットを押圧する力が形成され、気密シールが維持される。マスクユニット内の圧力が減少したときには、顔面ユニット上接触力は、同様に減少し、シールが解除される。

50

**【0010】**

米国特許第5,074,297号明細書、米国特許第5,243,971号明細書、米国特許第6,112,746号明細書、および、PCT特許出願AU01/00746号明細書に開示された従来技術によるマスクアセンブリに関する共通の問題点は、患者の快適性である。マスクアセンブリを数時間にわたって使用した後には、患者は、顔面上に、痛みを感じ、赤い痕跡が残る。患者の顔面の鼻のブリッジエリアは、特に敏感な場所として認識されている。

**【0011】**

さらに、顔面接触部分は、着用者の顔面に過度の圧力を印加し、これにより、不快さを与えるとともに、場合によっては、皮膚に炎症を起こす。これは、顔面接触部分が、正常範囲の弾性を超えて捻られ、ある種の顔面輪郭になったときに、起こる。これにより、シールを得るためにには、過度の力を印加する必要が生じる。場合によっては、このような過度の圧力や力が、着用者の顔面を、顔面接触部分に適合するように捻れさせる。これにより、着用者は、不快感を感じたり、顔面に痛みを感じたり、潰瘍形成を増加させる。

10

**【0012】**

従来技術におけるマスクアセンブリに関する他の共通の問題点は、マスクキャビティ内におけるCO<sub>2</sub>の蓄積である。マスクアセンブリは、典型的には、ペント穴を備えている。このペント穴は、キャビティからの吐出ガスの連続的な排出を可能とするものである。吐出ガスの排出に影響する1つの要因は、マスクキャビティ内のデッドスペースである。

20

**【0013】**

従来技術によるマスクに関する他の共通の問題点は、シールが不十分であることである。例えば、マスクは、睡眠時に着用者が寝返りをした際に、位置ズレを起こす可能性がある。これにより、ガス供給ラインに対して張力が発生し、この張力がマスクに伝達され、マスクと着用者との間のシールを破壊する。睡眠無呼吸という条件下で持続的気道陽圧法(CPAP)という治療のためにマスクが使用されている場合には、このようなリークにより、治療のための値に達しないような圧力しか、着用者の気道入口には、供給されなくなる。したがって、治療が無効なものとなる。

**【0014】**

ガセット部分を備えているマスクアセンブリに関する他の問題点は、視覚的なサイズであり、実際に明らかに大きい。

30

**【0015】**

よく起こることであるが、着用者が治療中にあごを移動させる場合、既存のフルフェイス型のマスクにおいては、他の問題点が生じる。その結果、エアリークが、口の下方において起り、中央領域から、口の横またはコーナー領域へリークが発生する。

**【0016】**

不快さを引き起こすことなくかつリークを最小化し得るようにして着用者の顔面を確実にシールし得るような、呼吸用マスクを構成することが要望されている。

【特許文献1】米国特許予備出願シリアル番号第60/424,696号明細書

【特許文献2】米国特許予備出願シリアル番号第60/483,622号明細書

40

【特許文献3】米国特許非予備出願シリアル番号第10/235,846号明細書

【特許文献4】米国特許予備出願シリアル番号第60/317,486号明細書

【特許文献5】米国特許予備出願シリアル番号第60/342,854号明細書

【特許文献6】米国特許第4,944,310号明細書

【特許文献7】米国特許第5,243,971号明細書

【特許文献8】米国特許第6,112,746号明細書

【特許文献9】国際公開第01/97893号パンフレット

【特許文献10】米国特許第5,074,297号明細書

**【発明の開示】**

【課題を解決するための手段】

50

**【0017】**

本発明の1つの見地は、患者に対してより快適さをもたらし得るクッションを備えたマスクアセンブリを提供することである。

**【0018】**

本発明の他の見地は、患者の顔面上にわたって顔面接触圧力を制御可能に分散させ得るクッションを備えたマスクアセンブリを提供することである。

**【0019】**

本発明の他の見地は、患者の顔面の上の接触ライン回りにおいて顔面接触力を制御可能に分散する得るクッションを備えたマスクアセンブリを提供することである。

**【0020】**

本発明の他の見地は、患者に対して呼吸可能なガスを供給し得る呼吸用マスクアセンブリを提供することである。本発明の一実施形態による呼吸用マスクアセンブリは、フレームと、クッションと、を具備している。クッションは、フレームに対して連結され得るよう構成された顔面非接触部分と、患者の顔面に対して係合し得るよう構成された顔面接触部分と、これら顔面非接触部分と顔面接触部分とを相互連結するための中間部分と、を備えている。中間部分は、顔面接触部分を介して患者の顔面に対して力の第1成分を印加し得るよう構成されたガセット部分を備えている。スプリング構造が、クッションの顔面接触部分に対して連結されている。スプリング構造は、顔面接触部分を介して患者の顔面に対して力の第2成分を印加する。ガセット部分およびスプリング構造によって印加された力の第1成分および第2成分は、それぞれ、顔面接触部分を介して患者の顔面に対して印加されるクッションによる接触力を決定する。

10

**【0021】**

本発明の他の見地は、患者の顔面の輪郭に追従し得る湾曲度合いを有したマスクアセンブリを提供することである。

**【0022】**

本発明の他の見地は、患者の視界に対する影響を最小化し得るガセット部分を備えたマスクアセンブリを提供することである。

**【0023】**

本発明の他の見地は、嵩が低いガセット部分を有したクッションを備えたマスクアセンブリを提供することである。

30

**【0024】**

本発明の他の見地は、低圧でシールし得るとともに高圧では快適であるようなガセット部分を備えているマスクアセンブリを提供することである。

**【0025】**

本発明の他の見地は、圧力分散を制御し得るよう、係止構造をもたらすガセット部分を有したクッションを備えたマスクアセンブリを提供することである。

**【0026】**

本発明の他の見地は、付加的投影面積をもたらすガセット部分と、ばね定数を有したスプリング構造と、を備えたマスクアセンブリであって、クッションからの顔面上への押圧力を、付加的投影面積と、マスク圧力と、スプリング構造のばね定数と、によって制御し得るものとされたマスクアセンブリを提供することである。

40

**【0027】**

本発明の他の見地は、クッションに対して弾性カフを付与することである。弾性カフは、クッションの残部の弾性係数より大きな弾性係数を有することができる。これにより、局所的な圧力に応答して、および／または、マスクと着用者の顔面との間の力の変化に応答して、非常に容易に変形したり引き伸ばされたりすることができる。これにより、患者が動いた場合であっても、シールの性能低下を回避することができる。弾性カフは、クッションの顔面接触部分と顔面非接触部分との間の中間部分に沿って、クッションに対して一体部材として形成することができる。弾性カフは、また、クッションとは別部材として形成することもできる。この場合には、弾性カフは、クッションの顔面接触部分に対して

50

および／または顔面非接触部分に対して、組み付けることができる。

【0028】

本発明の実施形態におけるさらなる見地は、着用者の顔面に対して安定的にかつ信頼性高くシールを形成し得るクッショングを備えたフルフェイス型マスクを提供することである。

【0029】

本発明の実施形態の付加的な見地は、下唇の下部においておよび／または両側部において直接的に有効なシールを形成し得るようなフルフェイス型マスクを提供することである。

【0030】

本発明の実施形態のさらなる見地は、比較的高圧でもって有効なシールを形成し得るようなフルフェイス型マスクを提供することである。

【0031】

本発明の実施形態の他の見地は、着用者の顔面の骨領域に対して安定的に当接し得るようなフルフェイス型マスクを提供することである。

【0032】

本発明の実施形態のさらなる見地は、口よりも下側において顔面の骨構造の天然骨格に対して追従し得るようなフルフェイス型マスクを提供することである。

【0033】

一例においては、フルフェイス型呼吸用マスクは、呼吸可能ガス用のポートと、クッショングと、を具備している。フレームは、着用者の鼻孔領域および口を受領する内部チャンバを形成する。クッショングは、フレームに対して連結されたフランジと、フレームの内部のチャンバに対する開口を形成する内周リムと、フランジと内周リムとの間に配置されかつ着用者の顔面に対して接觸するシール部分と、を備えている。シール部分は、着用者の鼻孔上において着用者の顔面上に延在する鼻孔シール領域と、この鼻孔シール領域の両サイドから着用者の口の両サイドにまで延在する側部シール領域と、これら側部シール領域どうしの間にわたって延在する頸シール領域と、を有している。頸シール領域は、頸の骨の輪郭に対して追従し得るようにして、アーチ形状をなして上向きに湾曲している。

【0034】

他の例においては、フルフェイス型呼吸用マスクにおいて使用するためのクッショングは、マスクフレームに対する連結用のフランジと、着用者の鼻孔および口を囲むような開口を形成する内周リムと、フランジと内周リムとの間に配置されかつ着用者の顔面に対して接觸するシール部分と、を備えている。シール部分は、着用者の鼻孔上において着用者の顔面上に延在する鼻孔シール領域と、この鼻孔シール領域の両サイドから着用者の口の両サイドにまで延在する側部シール領域と、これら側部シール領域どうしの間にわたって延在する頸シール領域と、を有し、頸シール領域は、頸の骨の輪郭に対して追従し得るようにして、アーチ形状をなして上向きに湾曲している。

【0035】

これら実施例の原理は、呼吸用マスク上において使用するための任意のタイプのクッショングに対して適用することができる。クッショングは、限定するものではないけれども、シリコーンエラストマーや、ゲルや、発泡体や、あるいは、これらの任意の組合せを備えることができる。

【0036】

これら実施例の原理は、例えば人工呼吸器といったように、CPAPシステムやあるいは非陽圧呼吸用マスクも含めて、任意のタイプの呼吸用マスクに対して適用することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0037】

本発明の他の見地や特徴点や利点は、添付図面を参照しつつ、本発明を何ら限定するものではなく単なる例示としての好ましい実施形態に関する以下の詳細な説明を読むことに

10

20

30

40

50

より、明瞭となるであろう。

**【0038】**

添付図面は、本発明の様々な実施形態の理解を容易なものとする。

**【0039】**

図1～図5Bは、呼吸用マスクアセンブリ(10)を示している。このアセンブリ(10)は、フレーム(12)と、クッション(14)と、を備えている。クッション(14)は、フレーム(12)に対して、恒久的に連結することも、また、着脱可能に連結することも、できる。額支持部材(16)は、フレーム(12)の上部に対して、着脱可能に取り付けられている。ヘッドギアアセンブリ(図示せず)は、フレーム(12)に対して着脱可能に取り付けることができ、フレーム(12)とクッション(14)とを、患者の顔面上において、所望に調節された位置に維持することができる。例えば、ヘッドギアアセンブリは、一対をなす上ストラップおよび下ストラップを備えることができる。この場合、上ストラップは、額支持部材(16)上に設けられたクリップ構造(18)に対して着脱可能に連結され、一方、下ストラップは、フレーム(12)上に設けられたクリップ構造(20)に対して着脱可能に連結される。しかしながら、ヘッドギアアセンブリおよびフレーム(12)は、任意の適切な方法で互いに着脱可能に連結することができる。10

**【0040】**

図示の実施形態においては、マスクアセンブリ(10)は、患者の鼻に対して、呼吸可能なガスを供給するための鼻用のマスク構造である。しかしながら、マスクアセンブリ(10)は、鼻と口とに対するマスクすることができる、すなわち、フルフェイス型のマスクとすることができます。20

**【0041】**

旋回可能なエルボーアセンブリ(22)が、フレーム(12)の前方部分に対して着脱可能に取り付けられている。このエルボーアセンブリ(22)は、加圧供給源に対して連結された導管に対して連結可能であるように、構成されている。加圧供給源は、導管およびエルボーアセンブリ(22)を介してクッション(14)内へと、呼吸可能なガスを供給し、これにより、患者は、呼吸を行うことができる。

**【0042】**

図1～図9Bに示すように、クッション(14)は、フレーム(12)に対して連結され得るよう構成された顔面非接触部分(24)(図6および6C)と、患者の顔面に対して係合し得るよう構成された顔面接触部分(26)と、顔面非接触部分(24)および顔面接触部分(26)を相互連結させる中間部分(28)と、を備えている。クッション(14)のシール形成部分(68)(図10B参照)は、患者の顔面上においてシールを形成し得るよう構成されている。クッション(14)は、詳細に後述するように、シール形成部分(68)に沿って接触力を印加することにより、シールを達成する。1つの態様においては、シール形成部分(68)は、面積を有したストリップである。例えば、患者の顔面に対して接触するストリップ(68)は、図10Bにおいて2本の破線で囲まれた面積を有することができる。患者の顔面上の敏感な領域に対して印加された接触力を、最小化することができる。患者の顔面のいくつかの部分は、快適性とシールとのバランスを達成するためには、特別の注意が必要である。30

**【0043】**

図示の実施形態においては、クッション(14)の顔面非接触部分(24)は、フレーム(12)に対して着脱可能に取り付けられる。例えば、図3、3B、6、6C、15に示すように、顔面非接触部分(24)は、ショルダ(30)とフランジ(32)と、を備えている。クッションクリップ(34)(図2、2B、3、3B参照)は、フレーム(12)に対して着脱可能に係合する。これにより、ショルダ(30)が、クリップ(34)とフレーム(12)の間に配置され、これにより、フレーム(12)に対してクッション(14)を取り付けることができる。これに関しては、例えば、本出願人による出願であるとともに現在係属中の、2002年9月6日付で出願された米国特許予備出願シリアル番号第10/235,846号明細書を参照されたい。この文献の記載内容は、参考の4050

ため、その全体がここに組み込まれる。さらに、フランジ(32)は、シールを提供し得るようにして、配置される。代替的には、クッション(14)の顔面非接触部分(24)は、当該技術分野においては公知であるように、ストラップや、摩擦係合や、タングとグループとを備えた構成や、これらの組合せを使用することにより、フレーム(12)に対して着脱可能に取り付けることができる。しかしながら、クッション(14)の顔面非接触部分(24)は、例えば接着剤や機械的固定手段を使用して、フレーム(12)に対して恒久的に取り付けることもできる。

#### 【0044】

図6、6C、14～33に示すように、クッション(14)の好ましい顔面接触部分(26)は、側壁(36)と、この側壁(36)から離間する向きに延出されたリム(38)と、実質的にリム(38)を囲むようにして設けられたメンプラン(40)と、を備えている。例えば、Kwok氏他による米国特許第6,112,746号明細書や、2002年8月12日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/402,509号明細書を参照されたい。これら文献の記載内容は、参考のため、ここに組み込まれる。リム(38)および側壁(36)は、顔面接触部分(26)のための支持構造を提供し、また、メンプラン(40)は、顔面接触部分(26)に対するシール構造を提供する。

#### 【0045】

メンプラン(40)は、大きな実効的ロールオーバー部分(大きな半径)を提供し、これにより、マスクアセンブリ(10)は、患者の顔面に対しての、ある程度の移動や回転が可能とされ、なおかつ、メンプランの先端エッジが、患者の顔面を刺激することを防止する。さらに、メンプラン(40)は、リム(38)のエッジを超えてさらに延出されており、これにより、リム(38)が刺激の原因となることを防止している。

#### 【0046】

リム(38)は、クッション(14)の鼻腔の内部へと内方に湾曲するような湾曲形状を有している。メンプラン(40)がリム(38)より薄いことは望ましいけれども、それらは、互いに同じ厚さとすることができます。

#### 【0047】

メンプラン(40)の内表面は、リム(38)の外表面から離間している。これにより、患者に対してソフトなシールを形成することができる。ソフトなシールという用語は、メンプラン(40)が、不適切な力をもたらすことなく患者の顔面特徴物や鼻特徴物の形状に関する小さな変化を許容し得ること、および、使用時には、有効なシールを維持しつつも、患者に対してのマスクのわずかな移動を許容し得ること、を意味している。リム(38)とメンプラン(40)との間の間隔は、患者の顔面上の様々な場所において互いに異なるものとすることができます。

#### 【0048】

図2、2B、10～11Bに示すように、クッション(14)の顔面接触部分(26)は、好ましくは、全体的に三角形状とされ、患者の鼻のブリッジ領域と頬領域とおよび唇領域とに対して接触し得るよう構成されている。しかしながら、顔面接触部分(26)は、他の任意の適切な形状とすることもできる。例えば、全体的に台形形状とすることもできる。図示の実施形態においては、クッション(14)は、頬と鼻側面との間の皺のところにおいてシールを形成するための一対をなす頬領域(44)と；患者の鼻の下部と上唇の上部とのところにおいてシールを形成するための提供するための唇領域(46)と；鼻ブリッジ領域(42)と；を備えている。鼻ブリッジ領域(42)は、ブリッジを横切って延在しているとともに、ブリッジの側面に沿って傾斜しており、頬と鼻側面との間に形成された皺と交差している。唇領域(46)と各頬領域(44)との間の遷移領域は、鼻の底部の回りで鼻の側面に向けてクッション(14)が回転し始める場所である。鼻ブリッジ領域(42)と各頬領域(44)との間の遷移領域は、各頬領域(44)が鼻のブリッジに向けて上向きに曲がる場所である。言い換えれば、鼻ブリッジ領域(42)は、頬領域(44)が上向きに角度を変え始めるところから、スタートする。図40に示すように、メンプラン(40)は、患者の鼻のブリッジ領域(42)のところに、予成形された

10

20

30

40

50

ノッチ(48)を備えることができる。このノッチ(48)は、患者の鼻のブリッジ領域の典型的な形状に全体的に適合する。

#### 【0049】

クッション(14)は、ガセット部分(50)を備えるものであって、顔面の湾曲度合いに全体的に適合し得るように湾曲している。図4～5B、7～9Bを、参照されたい。上記構成の利点は、高さが低減されていること、安定性が増大されていること、患者の顔面への適合度合いがより良好であること、および、視覚的なインパクトが低減されていること、である。他の利点は、フレーム(12)の側面においてヘッドギアクリップの突出度合いが低減されていることである。従来技術においては、ヘッドギアクリップが突出している。他の利点は、シリコーンの重量および容積が低減されていること、および、デッドスペースが低減されていること、および、ガセット部分が硬いものとされていてガセット部分の形状維持性能が良好なこと、である。10

#### 【0050】

図示の実施形態においては、メンプラン(40)は、患者の鼻のブリッジ領域の上部に対して接触し得るよう構成されている。しかしながら、メンプラン(40)は、鼻のブリッジ領域よりも下の部分に対して接触することができる。例えば、2002年8月12日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/402,509号明細書を参照されたい。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

#### 【0051】

図示の実施形態においては、クッション(14)の顔面接触部分(26)は、二重壁構成とされている。例えば、1つのメンプラン(40)と、1つのリム(38)と、を備えている。しかしながら、クッション(14)は、単一壁構成や、三重壁構成や、さらなる多重壁構成、とすることができる。例えば、メンプランおよびリムと組み合わされたクッションを提供することができる。例えば、単一壁構成とすることができます。これとは異なり、リムによる支持機能は、単一のメンプランの支持に関して、2つ以上の支持リムを使用して達成することができる。あるいは、1つのリムに対して、2つ以上のメンプランを設けることができる。他の代替可能な例においては、リムによる支持機能と、メンプランによるシール機能とは、2つの個別の部材へと分割することができる。これら部材は、互いに異なる材料から形成することができる。例えば、一方の部材を、発泡体から形成することができる。他の実施形態においては、ゲルメンプランを使用することができる。2030

#### 【0052】

クッション(14)の中間部分(28)は、ガセット部分(50)を備えている。このガセット部分(50)は、顔面非接触部分(24)および顔面接触部分(26)に対して、径方向外向きに延出されている。ガセット部分(50)は、顔面接触部分(26)をガセット部分(50)に対して移動させることができる。さらに、ガセット部分(50)は顔面接触部分(26)と比較して、より大きな投影面積を有している(例えば、図10は、ガセット部分(50)が患者の顔面に重ねられた様子を示しており、これにより、ガセット部分(50)によって追加的にもたらされた面積を図示している)。ガセット部分(50)の付加的な投影面積は、患者の顔面上に接触力をもたらし、メンプラン(40)を介して、シールストリップ(68)(図10B)上に作用する。これにより、後述するように、クッション(14)のシール効率を増大させる。40

#### 【0053】

図6、6C、15に示すように、ガセット部分(50)は、顔面接触部分(26)の側壁(36)から外向きに延出されており、顔面非接触部分(24)のフランジ(32)の中へと内向きに湾曲している。特に、ガセット部分(50)は、顔面接触部分(26)の側壁(36)から外向きに延出されている第1側壁(52)と；顔面非接触部分(24)のフランジ(32)から外向きに延出されている第2側壁(54)と；これら第1および第2側壁(52, 54)を相互に連結するアーチ形状壁(56)と；を備えている。ガセット部分(50)の壁(52, 54, 56)は、これらの間にスペース(57)を形成する。したがって、ガセット部分(50)は、平面視において、患者の顔面の輪郭に適合す50

るよう曲げられる。図39に示すように、例えば、ガセット部分は、80～120mmという範囲の、好みは95～105mmという範囲の、曲率半径を有している。

#### 【0054】

ガセット部分(50)は、内方エッジ(58)と、外方エッジ(60)と、を備えている。内方エッジ(58)は、側壁(36)の外方エッジに対応し、また、外方エッジ(60)は、ガセット部分(50)のアーチ形状壁(56)の頂点に対応する。図6および図10に示すように、内方エッジ(58)と外方エッジ(60)との間には、垂直距離(d)が形成される。この距離(d)は、患者の顔面上においてクッション(14)によって印加された圧力を変更し得るよう、変更することができる。図10Bに示すように、外方エッジ(60)と、顔面上におけるクッション接触ライン(61)と、の間の垂直距離として、距離(d<sub>2</sub>)が定義される。接触ライン(61)は、シール形成部分(68)の外周縁である。すなわち、クッション(14)のシールストリップである。接触ライン(61)と外方エッジ(60)との間の追加面積は、メンプラン(40)に対して付加的な力をもたらす。患者の顔面上への接触力は、マスクキャビティ内における圧力と、ガセット部分(50)の投影面積と、に比例する。したがって、ガセット部分(50)の付加的面積は、例えば距離(d)を変えることにより、変更することができる。これにより、患者の顔面に対して印加される接触力を変更することができる。10

#### 【0055】

本発明の一見地は、接触力を、患者の顔面上にわたって制御可能に分散させるということである。圧力および力は、クッションによるシールを維持しつつ、分散されるべきである。患者の顔面の敏感な領域に沿った局所的な圧力ポイントの形成を避けることが望ましい。例えば、局所的に接触力が集中したポイントは、鼻のブリッジ領域においては避けるべきである。これにより、患者に対する快適性を増大させることができる。20

#### 【0056】

本発明の他の見地は、クッションによるシールを維持しつつ接触力を再分散され得るだけでなく、目の周囲におけるガセット面積を再成形することにより患者の視界を最適化することもできる。例えば、図12Cに示すように、ガセット部分(50)は、目の周囲において切欠部分(51)を備えており、これにより、患者の視界を改善することができる。。30

#### 【0057】

患者の顔面に対して印加された接触力がガセット部分(50)の投影面積に比例することにより、ガセット部分(50)の様々な場所において距離(d)を変更することにより、患者の顔面の異なる領域に対して印加される力を変更することができる。例えば、図12は、2つの可能な外方エッジを有したガセット部分(50)を示している。実線で示されている第1外方エッジ(60)においては、内方エッジ(58)と外方エッジ(60)との間における距離(d)が、ほぼ一定である。対照的に、破線で示されている第2外方エッジ(260)は、頬領域と比較して、唇領域および鼻のブリッジ領域において、より小さな距離(d')を有している。30

#### 【0058】

ガセット部分(50)は、顔面の選択された領域だけに設けることができ、その他の領域には設けないことができる。クッションの全周縁に沿って設ける必要はない。例えば、ガセット部分(50)は、唇部分だけに沿って設けることができる。40

#### 【0059】

したがって、破線で示されている第2外方エッジ(260)を有したガセット部分(50)は、実線で示された第1外方エッジ(60)を有したガセット部分(50)と比較して、患者の顔面の鼻ブリッジ領域および唇領域に対して、より小さな接触力を印加する。このようにして、患者の顔面に対して印加される接触力は、患者の顔面の敏感な領域からは遠ざかるように再分散することができる。例えば、鼻のブリッジ領域および唇領域からは遠ざかるように再分散することができる。そして、患者の顔面のより鈍感な領域に対して印加することができる。例えば、頬領域に対して印加することができる。患者の顔面の50

鼻のブリッジ領域が特に敏感であることにより、鼻ブリッジ領域(42)における面積が低減されているようなガセット部分(50)は、患者にとって、より快適なものとなる。しかしながら、距離(d)は、ガセット部分(50)の任意の領域に合わせて調整することができる。これにより、患者の顔面の各領域に対して印加される力を調整することができ、最大の快適性を与えることができる。これは、理想的な力とクッション回りの特別注文面積との双方を得るための特別注文に基づいて行うことができる。

#### 【0060】

図12Bは、2つの可能な外方エッジを有したガセット部分(50)の他の実施形態を示している。実線で示されている第1外方エッジ(60)は、頬領域と比較して、唇領域および鼻ブリッジ領域において、外方エッジ(260)と内方エッジ(図示せず)との間の距離が、より小さなものとされている。対照的に、破線で示されている第2外方エッジ(260)は、外方エッジ(60)と内方エッジとの間において、ほぼ一定の距離を有している。

#### 【0061】

患者の顔面上の接触ラインに対して印加される接触力は、図6、6C、13A～13Cに示されているように、ガセット部分のアーチ形状壁(56)の厚さを調節することにより、さらに調整することができる。アーチ形状壁(56)は、スプリング構造として作用し、メンプラン(40)を介して患者の顔面上へと接触力の一成分を提供する。アーチ形状壁(56')は、一様な壁厚さを有したものとすることができる。あるいは、図13Aに示すように、薄い断面を有したものとすることができる。あるいは、アーチ形状壁(56")は、図13Bに示すように、厚い断面を有したものとことができる。より薄いアーチ形状壁(56')は、より厚いアーチ形状壁(56")と比較して、より小さな力成分を提供する。アーチ形状壁(56, 56', 56")の断面積は、ガセット部分(50)の周囲回りにおいて場所ごとに異なるものとすることができます。例えば、ガセット部分は、患者の鼻のブリッジ領域においては、薄い壁のアーチ形状壁を有し、なかつ、患者の頬領域においては、より厚い壁のアーチ形状壁を有することができる。さらに、アーチ形状壁は、距離(d)の変更に伴って変更することができる。例えば、距離(d)を低減させ、かつ、アーチ形状壁の厚さを増大させることができる。

#### 【0062】

これに代えて、ガセット部分(50)の全体を、テーパー形状とすることができます。ただし、アーチ形状壁の形状は、そのままとされる。

#### 【0063】

患者の顔面上の接触ラインに対して印加される接触力は、ガセット部分(50)のところに図13Cに示すような内部係止構造(59)の設置することにより、さらに調整することができる。このような係止構造(59)のサイズや形状や幾何学的形態は、ガセット部分(50)の様々な領域において硬さを変更し得るように構成することができる。例えば、鼻のブリッジ領域においては、あまり硬くないものとし、なかつ、頬領域においては、より硬いものとすることで、要求された快適性と、要求されたシールレベルと、を提供することができる。

#### 【0064】

他の態様においては、患者の顔面上の接触ラインに対して印加される接触力は、ガセット部分(50)にスプリング(例えば、スチールスプリング)を挿入することにより、調整することができる。このスプリングは、スプリングによって印加される力の成分を調節し得るよう構成されているようなばね定数を備えている。

#### 【0065】

これらの手法により、顔面の接触ライン上の接触力は、マスク圧力だけの関数ではなく、例えば、ガセット部分(50)内のスプリング部材の関数ともなる。これは、圧力の不安定さを改善し、高圧でのシール圧力を低減し、ガセット部分の視覚的なインパクトを低減する。

#### 【0066】

10

20

30

40

50

図示の実施形態においては、ガセット部分(50)と、クッション(14)の顔面非接触部分(24)および顔面接触部分(26)とは、全体的に三角形状とされている。しかしながら、ガセット部分(50)と、クッション(14)の顔面非接触部分(24)および顔面接触部分(26)とは、任意の適切な形状のものとすることができます。例えば、三角形状以外の形状のものとすることができます。さらに、ガセット部分(50)と顔面非接触部分(24)と顔面接触部分(26)との形状は、互いに同様のものとすることができます、あるいは、互いに異なるものとすることができます。例えば、ガセット部分を、三角形状とし、なおかつ、顔面非接触部分および顔面接触部分を、全体的に台形形状とすることができます。

#### 【0067】

クッション(14)は、例えばシリコーンといったようなソフトでありかつフレキシブルな皮膚適合性材料から形成される。クッション(14)は、当該技術分野において公知のように、例えば、1回の射出成形プロセスで形成することができます。しかしながら、クッション(14)は、任意の適切な材料が形成することができ、任意の適切なプロセスによって形成することができる。例えば、クッション(14)の顔面接触部分(26)は、よりソフトなグレードの材料から形成することができ、ガセット部分は、スプリング部材としての硬さを提供し得るよう、より硬いグレードの材料から形成することができる。顔面非接触部分(24)は、より硬いグレードの材料から形成することができる。このため、クッションクリップを使用することなくフレームに対する直接的な組立を可能とすることができる。

#### 【0068】

クッション(14)は、従来技術におけるクッションと比較して、改善されたシールの安定性および快適性を提供する。特に、クッション(14)の湾曲度合いは、マスクアセンブリの安定性を全体的に改善する。また、ガセット部分は、シールの安定性を改善する。患者の顔面の様々な場所においてガセット部分の距離( $d$ ,  $d_2$ )を変更することにより、患者快適性レベルを改良することができる。

#### 【0069】

図14～図33は、クッション(14)の様々な断面を示している。これら様々な断面は、患者の顔面の様々な領域において、リムとメンプランとの間の距離が様々なものとされていることを図示している。さらに、様々な断面は、患者の顔面の様々な領域において、ガセット部分(50)が様々な構成とされていることおよびガセット部分(50)の距離( $d$ )が様々なものとされていることを、図示している。

#### 【0070】

図34～図42は、クッション(14)の一実施形態に関する構造的詳細および様々な寸法を示している。例えば、クッション(14)は、42～62mmという範囲の長さを有しており、好ましくは52mmという長さを有しており、90～110mmという範囲の高さを有しており、好ましくは100.5mmという高さを有しており、95～115mmという範囲の幅を有しており、好ましくは103.2mmという幅を有している。クッション(14)の一実施形態においては、図34～図42の中で図示された寸法は、±62%あるいは100%にわたって変更することができる。

#### 【0071】

図6Bは、本発明の代替可能な実施形態を示しており、この実施形態においては、ガセット部分(50)と、クッション(14)の顔面接触部分(26)と、の間に、補強リング(64)を備えている。1つの態様においては、補強リング(64)は、シリコーンの肉厚ビードから形成され、クッション(14)に対して成型される。補強リング(64)は、補強フープとして機能し、クッション(14)が圧力ポイントのところで膨張する傾向を低減させる。他の態様においては、補強リング(64)は、ポリカーボネートで作られており、オーバーモールドされるかあるいは押込係合される。

#### 【0072】

クッション(14)の顔面接触部分(26)は、0°～360°にわたる値をとつて角

10

20

30

40

50

度位置を表す少なくとも 1 つのパラメータ ( p ) の関数によって規定され得るような表面を備えている。鼻に関しては、0°という位置は、鼻のブリッジの中央として定義することができ、鼻の隔壁は、180°という角度で現れることとなる。図 15 ~ 図 22 および図 24 ~ 図 33 は、様々な角度位置での一連の断面を示しており、すなわち、パラメータ ( p ) の様々な値を示している。

#### 【 0073 】

マスクアセンブリ ( 10 ) の利点は、接触ストリップによって作用する接触力を調節することができ、これにより、過度に大きな高マスク圧力ではなく低マスク圧力でもって、許容可能なシールを提供することができるということである。例えば、スプリング構造を有していないガセット部分を備えたマスクアセンブリにおいては、接触力は、低マスク圧力においては、小さすぎるものであり、そのため、シールをもたらすためにはガセット面積を増大させなければならない。この付加的なガセット面積は、高マスク圧力をもたらして、接触力を過度に大きなものとしてしまう。ガセット部分に対してスプリング構造を組み合わせることは、低いマスク圧力であっても、ガセット部分を大きく必要なく、接触力を、スプリング構造によって、もたらし得ることを意味している。高マスク圧力においては、ガセット部分によってもたらされる接触力は、スプリング構造によてもたらされる接触力と比較して、はるかに大きなものとすることができます。したがって、マスクアセンブリ ( 10 ) は、様々な圧力範囲にわたって、マスクシステムの接触力を調整することができる。

#### 【 0074 】

本発明の他の態様においては、ヘッドギアの伸張可能性が、変更可能とされている。例えば、比較的伸張不可能なヘッドギアを、低マスク圧力において使用することができる。一方、より伸張可能なヘッドギアを、例えば 20 cmH<sub>2</sub>O といったような高マスク圧力において使用することができる。1 つの態様においては、これは、ヘッドギア内において二重のストラップを備えることにより、達成される。その場合、一方のストラップは、拡張可能なものとされ、他方のストラップは、比較的拡張不可能なものとされる。低压においては、両方のストラップが使用される。正味の効果は、ヘッドギアが、比較的拡張不可能なものであることである。高压においては、拡張不可能なストラップの係合が解除され、その結果、ヘッドギアは、全体的に比較的拡張性のものとなる。

#### 【 0075 】

図 43 は、例えば膨張といったような固定的延出状態で保持された少なくとも 1 つのガセット部分を備えたマスクマスクに関し、患者の顔面上の接触力を示している。x 軸は、マスク内部の圧力である。y 軸は、患者の顔面上における接触力である。快適性とシールとが両立している領域 ( Z ) は、以下によって定義される。( a ) 4 ~ 20 cmH<sub>2</sub>O という典型的な動作圧力範囲。( b ) 患者の顔面上におけるシールを維持するために必要とされる最小の接触力。この接触力は、マスク内部圧力の増加関数として定義される。( c ) 快適な接触力の最大値。

#### 【 0076 】

本発明の一実施形態においては、クッションは、ガセット部分およびスプリング構造を備えて構成されており、クッションによって印加される接触力が、快適性とシールとが両立している領域 ( Z ) 内に維持する。

#### 【 0077 】

図 43 は、少なくとも 1 つのガセット部分を備えた 3 つ仮想的クッションに関する 3 つのラインを示している。一般に、第 1 近似においては、接触力は、ガセット部分によってもたらされた付加的投影面積の結果として、マスク圧力につれて直線的に増大する。

#### 【 0078 】

第 1 ライン ( L 1 ) は、A 1 という付加的投影面積を有しておりかつスプリング構造を有していないガセット部分を備えたクッションを、表している。図示のように、接触力は、約 7 cmH<sub>2</sub>O よりもマスク圧力が小さい場合には、シールを形成するのに必要な最小の接触力を下回っている。ライン ( L 1 ) によって表わされるクッションは、快適性と

10

20

30

40

50

シールとが両立している領域( Z )の外部となる。より高い圧力( 例えば、約 7 cmH<sub>2</sub>O よりも大きなマスク圧力 )については、ガセット部分からの接触力が、シールを維持するのに十分である。

#### 【 0 0 7 9 】

第2ライン( L 2 )は、 A 1 という付加的投影面積を有しかつスプリング構造を有しているガセット部分を備えた、本発明の一実施形態に基づくクッションを表している。スプリング構造の効果は、ガセット部分の効果では最小のシール力を提供するのに不十分な場合に、低いマスク圧力で、付加的な接触力を提供することである。その結果、クッションは、動作圧力範囲にわたってシールを維持する。さらに、ライン( L 2 )によって表されたクッションは、動作圧力の全体にわたって、快適性とシールとが両立している領域( Z )に位置している。10

#### 【 0 0 8 0 】

第3のライン( L 3 )は、 A 1 の 2 倍という付加的投影面積を有しておりかつスプリング構造を有していないガセット部分を備えたクッションを、表している。過剰の投影面積( L 1 と L 2 によって表されているクッションの 2 倍 )のために、クッションの接触力が、 4 cmH<sub>2</sub>O という低いマスク圧力においてシールを維持するのに十分なものとなる。しかしながら、約 10 cmH<sub>2</sub>O よりも大きなマスク圧力に関しては、接触力は、快適な接触力の最大値を超えている。したがって、ライン( L 3 )によって表されるクッションは、快適性とシールとが両立している領域( Z )の外側となる。20

#### 【 0 0 8 1 】

したがって、クッション内において、ガセット部分にスプリング構造を組み合わせることにより、製造者は、すべての動作圧力範囲内にわたって快適性とシールとが両立している領域( Z )の内部に位置しているようにして、クッションの接触力を調整することができる。同じ原理は、異なる圧力範囲に対しても適用することができる。20

#### 【 0 0 8 2 】

さらに、領域( Z )のサイズは、患者の顔面の特定の領域に依存して、変わり得るものである( 例えば、快適な接触力の最大値が変わることによって )。例えば、快適な接触力の最大値は、顔面の鼻のブリッジ領域においては、低減することとなる。その結果、クッションは、そのような特定部位に関しては、動作圧力の全体にわたって快適性とシールとが両立している領域( Z )の内部に位置するように、調節することができる。30

#### 【 0 0 8 3 】

図 4 4 は、一定のマスク圧力において、患者の顔面に対して印加された合計力についてのスプリング構造の効果を示している。  $F_{mask}$  は、国際公開第 01 / 97893 号パンフレット( Frater 氏他 )において定義されるように、患者の顔面上におけるマスクの合計力である。マスクがガセット部分を備えていることにより、クッションの 2 つの側面は、互いに移動することができる。ガセット部分の拡張または膨張が 0 mm である場合、クッションの 2 つの側面は、互いに当接する。ガセット部分の拡張が 50 mm である場合、クッションの 2 つの側面は、 50 mm 間隔となる。クッションの 2 つの側面が互いに接近すればするほど、  $F_{mask}$  の値は、大きくなる。40

#### 【 0 0 8 4 】

図 4 4 は、 4 個の異なるクッションを表わす 4 つのラインを示している。第 1 ライン( L 1 )は、スプリング構造を有しておらずかつ A 1 という付加的投影面積を有したガセット部分を備えたクッションに関するものである。第 2 ライン( L 2 )は、スプリング構造を有しておりかつ A 1 の 62 % という付加的投影面積を有したガセット部分を備えた本発明の一実施形態によるクッションに関するものである。第 3 ライン( L 3 )は、スプリング構造を有しておらずかつ A 1 の 85 % という付加的投影面積を有したガセット部分を備えたクッションに関するものである。第 4 ライン( L 4 )は、スプリング構造を有しておらずかつ A 1 の 62 % という付加的投影面積を有したガセット部分を備えたクッションに関するものである。50

#### 【 0 0 8 5 】

図示されているように、ガセット部分を備えているクッションに対してのスプリング構造の追加は、ガセット膨張の全範囲にわたって  $F_{mask}$  を増大させる。その結果、クッションは、シールを維持するための十分な  $F_{mask}$  をもたらすに際し、従来技術の場合よりも、より小さな投影面積を有したガセット部分を備えたものとして、構成することができる。

#### 【0086】

さらに、 $F_{mask}$  に対するスプリングの効果は、様々なマスク圧力に関して決定することができる。これにより、クッションは、患者の顔面の特定の領域に応じて調節することができる。

#### 【0087】

##### 『弹性カフ』

図45～49は、上述のまたは後述の実施形態と組み合わせて使用し得るような、本発明の代替可能な実施形態を示している。図45に示すように、マスクアセンブリ(100)は、マスクフレーム(112)と、クッション(114)と、ストラップ(116)と、を備えている。それらのすべては、上述した実施形態と同様にして組み立てられる。

#### 【0088】

フレームは、加圧状態とされたエアまたは呼吸可能ガスの供給源と連通している入口(122)を備えている。好ましくは、入口は、旋回可能なエルボーに対して連結され、このエルボーは、エア供給チューブに対して連結される。

#### 【0089】

上述したように、クッション(114)は、マスクフレーム(112)に設けられた顔面非接触部分(124)を備えている。クッション(114)は、さらに、顔面接触部分(126)と、顔面非接触部分(124)および顔面接触部分(126)の間に位置した中間部分(128)と、を備えている。上述したように、顔面接触部分(126)は、メンプラン(140)とリム(138)とを有してなる顔面接触シール形成部分(168)を備えている。

#### 【0090】

中間部分(128)には、弾性的に膨張可能とし得る少なくとも1つのカフ(170)を設けることができる。カフ(170)は、単にフレキシブルであるのとは違って弾性的に引き伸ばし得るような壁を有している。ストラップ(116)が締め付けられるにつれて、メンプラン(140)とリム(138)とが、顔面に対して押し付けられる。この操作により、メンプラン(140)とリム(138)と顔面接触部分(126)とに対して力が印加され、顔面接触部分(126)は、顔面非接触部分(124)の方向に変位することとなる。顔面接触部分(126)および関連する力の変位によって、カフ(170)が外向きに膨張する。力は、ストラップの締め付け度合いと、カフ(170)の硬さ(力と変位との相関関係)と、カフ(170)の初期的膨張は、バルブ(175)を介して得ることができる。バルブ(175)は、マスクアセンブリ(100)の呼吸チャンバ(171)に対して加圧エアを供給するのと同じ供給源に対して接続することができる、あるいは、呼吸チャンバ(171)に対して加圧状態の呼吸可能ガスを供給するための供給源とは個別の供給源に対して接続することができる。弾性カフ(170)は、クッション(114)と一緒に単一部材として形成することができる。これに代えて、弾性カフ(170)は、クッション(114)とは個別部材として形成することができ、その後、例えば接着剤や機械的固定部材や類似物等を使用して、取り付けることができる。

#### 【0091】

現在のマスクシステムにおいては、比較的大きな弾性率を有した材料から形成されて比較的硬い膨張可能なカフを使用している。これに対し、本発明の各実施形態によるカフ(170)は、比較的小さな硬さを有するように構成されている。これは、例えば、比較的小さな力であっても引き伸ばされ得る壁を有したカフ(170)を使用することによって、達成される。この特性を備えた壁は、典型的には、比較的小さな弾性係数を有した材料から形成される。例えば、弾性カフをなす材料の弾性係数は、ベンチ試験によって測定し

10

20

30

40

50

た場合、0.15 MPa～0.6 MPaという範囲にある。弾性係数の好ましい値は、0.25 MPa～0.45 MPaという範囲である。一例においては、弾性係数は、約0.35 MPaである。比較すれば、上述のガセット部分は、0.40 MPa～0.80 MPaという弾性係数を有している。好ましくは、約0.60 MPaという弾性係数を有している。ガセットおよび弾性カフ(170)の双方に関する弾性係数は、上述した値とすることができる、あるいは、供給されたマスク圧力やヘッドギアの張力やストラップの変位に関連した適切な伸張特性をもたらし得るように修正することができる。

#### 【0092】

上記各実施形態においては、例えば図1に関しては、マスクシステムと、ガセット付きのクッションとは、多くの利点をもたらす。例えば、フレームが少々不安定であっても、クッションシールを維持することができ、また、シール維持のために顔面に向けてクッション圧力を印加するのに必要なヘッドギアストラップに関して必要な位置調整が少々ずれていたにしても、クッションシールを維持することができる。図45に示すような弾性カフ(170)を有したクッションは、また、上記各実施形態と同様の結果を示す。しかしながら、弾性カフによる力は、流体供給源からの供給エアとは、独立的である。

10

#### 【0093】

従来技術におけるマスクは、膨張可能な(verses elastic)カフや、気圧シールや、シールリング、を使用している。これら膨張可能なカフは、典型的には、PVCから形成されている。PVCは、比較的大きな弾性係数を有していて、比較的硬いものである。PVC材料に対するベンチ試験により、弾性係数が約5.2 MPaであることがわかった。PVCは、ある程度のフレキシブルさを有してはいるものの、図45に示されている弾性カフ(170)のようには、彈性的に膨張可能なものではない。比較的大きな弾性係数を有した膨張可能なカフの例は、Toffolon氏による米国特許第4,971,051号明細書に開示されるとともに、King Systems社により麻酔用マスクとして入手可能である。

20

#### 【0094】

1) 図46は、ガセットを有した上記実施形態(ResMed社のActiva(登録商標)マスク)に関しての、力と位置ズレ(硬さ)との関係を示すグラフであり；2) 図47は、従来技術に関しての、力と位置ズレ(硬さ)との関係を示すグラフであり；3) 図48は、図45に示す弾性カフに関しての、力と位置ズレ(硬さ)との関係を示すグラフである。記号‘d’で示された横軸は、図45(上述)および図47Aにおける寸法‘d’を表していることに、注意されたい。図47Aは、ストラップ(310)および膨張可能カフ(320)を備えた従来技術によるマスクフレーム(300)を示している。図46に示すように、Activa(登録商標)マスクの場合の平坦領域は、マスクシステムに対して、顔面に対するクッションシールによる比較的一定な押圧力を維持するに際しての、ストラップ張力とマスク不安定性とに関するより大きな許容範囲を、もたらす。図46におけるポイントX-X間のラインを参照されたい。

30

#### 【0095】

対照的に、図47のグラフは、比較的大きな弾性係数を有した材料から形成されている従来技術における膨張可能カフが、力と位置ズレとの特性がより線形であって、より硬いことを、示している。したがって、顔面に対してのマスクまたはクッションのわずかの変化であっても、すなわち、寸法‘d’がわずかに変化しただけであっても、顔面に対して印加されるシール力は、比較的大く変化することとなる。したがって、この従来技術によるマスクシステムは、位置ズレが大きい場合には(不安定性のために)、良好なシールを維持することができない。ストラップの張力は、快適性に関する許容可能レベルを維持するのに批判的である。

40

#### 【0096】

したがって、この実施形態の1つの見地は、伸縮性のあるバルーンのように、弾力係数が比較的小さい材料から弾性カフを形成することである。弾性カフ材料は、この用途において経験する標準的なストラップ張力の下で、伸張能力を有している。

#### 【0097】

50

マスクが適合していない状態では、膨張可能なカフは、必ずしも圧力を印加する必要はない。適正に適合した状態では、カフは、ストラップが締め付けられるほどに、圧縮される。弾性カフ材料の小さな弾性係数が与えられたときには、カフは、図45において仮想線で示すように、カフが引き伸ばされるにつれて、伸張し得るようによまた膨らみ得るように膨れ得るようにまた膨出し得るように構成されている。

#### 【0098】

クッションシールに対して印加される力は、カフ壁の硬さを調節することにより、微調整することができる。例えば、弾性係数を増減させることにより、微調整することができる。あるいは、この例においてはバルブを介すことにより弾性カフ(170)を事前に加圧しておくことにより、クッションが位置ズレしたりあるいは適合したりあるいはストラップの張力が増大されたときには、クッションによるシール力を増大させる。

10

#### 【0099】

図48に示すように、弾性カフ(170)は、図46に示されている平坦ラインと同様の平坦ラインを生成し得るような小さな弾性係数を有した材料から形成される。しかしながら、このグラフは、図46と比較すると、わずかに傾斜している。それでもなお、図47のグラフよりは、平坦性が大きい。理想は、図46と図48の中間の平坦角度を有していることである。

#### 【0100】

より大きな弾性係数を有した材料から形成されたような、より硬いカフは、図48に示されているグラフと比較して、より右下がりの傾斜が大きくなるであろう。従来技術における膨張可能なカフの場合には、比較的非常に高い硬さが、ごくわずかの位置ズレに対しても、クッションによるシール力の非常に大きな変化をもたらす。このことは、顔面のシールの損失となり得る。わずかの位置ズレをもたらす原因には、例えば、ストラップの張力を変化させてしまうような夜行性の動作や、ヒトの顔面の流体の減少や、下顎の弛緩、等がある。

20

#### 【0101】

さらなる実施形態においては、弾性カフ(170)は、任意の圧縮可能流体によって、あるいは、任意の非圧縮性流体によって、あるいは、それらのある種の組合せによって、充填することができる。流体は、例えば、エアや、流動性の液体や、流動性または半流動性のゲル、とすることができる。エアの場合には、張力状態のカフ壁は、カフ内部のエアを圧縮し、クッションシールを顔面に向けて外へと向かせる。気体であることのために、エアにはいくらかの圧縮性がある。液体で充填されている場合には、クッションシール上のすべての力は、圧縮性ガスの影響なしで、カフ壁の張力だけによって作用する。

30

#### 【0102】

クッションの振舞いの変化は、弾性係数や、弾性カフの幾何形状や、材料選択(例えば、弾性係数の選択)や、初期的流体重量(取付前の流体重量)、のいずれによっても、また、それらの組合せによっても、達成することができる。

#### 【0103】

流体の初期的重量は、バルブによって、手動あるいは自動的に、調節することができる(カフ圧力および/またはC P A P 治療圧力に関連する外部と内部との間の制御も含めて)。図45においては、弾性カフが、クッションアセンブリから離間していることがわかる。すなわち、クッションのうちの、顔面に接触してシールをもたらす部分から離間していることがわかる。したがって、変位可能量が最小とされ、弾性的でも弾力的でもない、単なるフレキシブルな気圧式シールがもたらされる。

40

#### 【0104】

図45においては、膨張可能な/収縮性の弾性カフ(170)は、クッションシールに組み込まれる。

#### 【0105】

他の実施形態においては、弾性カフは、手動ポンプ(180)を使用して加圧することができる。これにより、弾性カフ(170)内の流体の初期的重量を微調整することができます

50

きる。例えば、図49を参照されたい。

#### 【0106】

他の実施形態においては、供給された処理圧力に対して同期させ得るようにしておび／またはリークに応答させ得るようにしておび／または不快さの検出に応答させ得るようにして、カフの流体重量を自動的に制御することができる。

#### 【0107】

チャンバあるいは弾性カフ(170)の形成に際しては、任意の弾性材料を使用することができます。ラテックス製バルーンの使用は、使用可能な材料の1つである。また、小さなデュロメーター硬さおよび／または小さな弾性係数を有したシリコーンゴムを、使用することもできる。あるいは、それらの組合せを使用することもできる。カフは、構造的一体性を提供し得るよう、剛直なまたは半剛直な細部を有することができる。10

#### 【0108】

カフ(170)は、周縁全体を囲む必要はない。例えば、鼻のブリッジの付近には、設けなくても良い。これにより、受領されるクッションシール力を修正することができる。本明細書において開示した弾性カフ(170)は、従来技術におけるマスクシステム内に組み込むことができあるいは従来技術によるマスクシステムと一緒に使用することができ、これにより、新規な改良された製品を形成することができる。例えば、Respirronics社は、“Profile Lite”(登録商標)ゲルクッションを製造した。このクッションは、弾性カフ(170)を組み込むことができる。この場合、弾性カフは、一体的に形成することも、また、フレームとシールインターフェースとの間に取り付けることも、できる。弾性カフは、例えばエアやゲルやあるいはこれらの任意の組合せといったような圧縮性のまたは非圧縮性の流体によって充填することができる。20

#### 【0109】

他の例においては、弾性カフ(170)は、Toffolon氏による米国特許第4,971,051号明細書に開示されている見地と組み合わせることができる。弾性カフは、クッションアセンブリの一部として組み込むことができる。これにより、クッションシール内に力をもたらし得るとともに、マスクフレームに対してのクッションシールの移動／変位に対して独立的なものとすることができる。

#### 【0110】

鼻用マスクが、好ましい実施形態として例示されているけれども、本発明の原理は、フルフェイス型のマスクや口マスクに対しても、適用することができる。さらに、本発明の原理は、鼻孔の近くをシールする非常に狭いシール領域を有した鼻用マスクに対しても、適用することができる。30

#### 【0111】

##### 『ブーメラン』シール

図50～図56は、最初の実施形態と一緒に使用可能であるような本発明の他の実施形態を示している。図50は、フルフェイス型の呼吸用マスク(10)を示す斜視図であって、着用者の頭に固定した状態で図示されている。マスク(10)は、クッション(14)を支持するフレーム(12)を備えている。マスク(10)は、ヘッドギアによって、着用者の鼻と口との領域上に固定されている。ヘッドギアは、着用者の頭回りにおいて調節可能とされた固定用ストラップ(16)を備えている。40

#### 【0112】

フレーム(12)は、好ましくは、サドルの態様とされているとともに、着用者の鼻上において適合し得るようあるいは少なくとも着用者の鼻孔上において適合し得るよう、全体的に三角形形状または台形形状とされている。フレーム(12)は、口の両サイドから頸に向けて下向きに延在している。フレーム(12)は、ポート(18)を備えている。このポート(18)は、旋回可能エルボーアセンブリ(22)を介して、呼吸可能ガスの供給源(20)に対して連結されている。ガス供給源(20)は、加圧ガスの供給源とすることでき、着用者の鼻および口を受領するマスク(10)内のチャンバに対して呼吸可能ガスを供給する。50

## 【0113】

フレーム(12)は、さらに、ベント穴(24)を備えている。このベント穴(24)を通すことによって、吐出ガスが排出されるようになっている。ヘッドギアのストラップ(16)を固定するために、ファスナー(26)が設けられている。このファスナー(26)は、ヘッドギアの選択的な調節を可能としている。この場合、ファスナー(26)は、フレーム(12)に形成されたスロットとされ、このスロット内に、ストラップ(16)を適用するようになっている。当然のことながら、任意の適切なファスナーを使用することができる。所望によっては、額支持部材も併用することができる。額支持部材とは、額に向けて上向きに、フレームから延出される支持部材である。

## 【0114】

フレーム(12)は、図51において、クッション(14)と合わせて示されている。呼吸用マスクの当業者であれば理解されるように、クッション(14)は、様々な手法によって、フレーム(12)上のフランジ(28)に対して固定することができる。クッション(14)は、フランジ(28)と一体的に形成することができる。あるいは、クッション(14)は、フランジ(28)に対して取り付けることができる。あるいは、クッション(14)は、フランジ(28)に対して着脱可能にクリップ止めすることができる。他の取付手法としては、ストラップ止めや、摩擦係合や、干渉係合や、タング・グループ係合、を使用することができる。

## 【0115】

図52においては、クッション(14)は、フレーム(12)から取り外されており、図51を背面側から見た図となっており、クッション(14)の顔面接触部分を図示している。クッション(14)は、フレーム(12)に対する連結のためのフランジ(30)と；フレーム(12)の内部チャンバに対する開口(34)を規定する内周リム(32)と；フランジ(30)と内周リム(32)との間に配置されたシール部分(36)と；を備えている。

## 【0116】

好ましくは、クッション(14)は、例えばシリコーンといったようなソフトでありかつフレキシブルな皮膚適合性材料から形成される。適切な1つの材料は、Dow Corning社によって製造されたシリコンエラストマーであるSILASTIC(登録商標)である。クッションは、例えば、当該技術分野において公知なように、1回の射出成形プロセスで形成することができる。クッション(14)をなす様々な部分は、様々な厚さで、あるいは様々な材料からさえも、形成することができる。これにより、例えば、硬さと弾性とに影響を及ぼすことができる。また、クッション(14)を、全体的にあるいは部分的に、発泡体材料またはゲル材料から形成することも、想定される。クッション(14)は、上記のプロセスおよび材料の組合せに基づいて形成することができる。

## 【0117】

内周リム(32)およびシール部分(36)は、図56において、最も明瞭に示されている。図56は、シール部分(36)がゆっくりと湾曲した形状を有しており、これにより、内周リム(32)を超えて延在しているリップを形成していることを示している。好ましくは、シール部分(36)は、内周リム(32)と比較して、よりフレキシブルなものとしてあるいはより薄いものとして形成される。これにより、着用者の顔面の輪郭に対して、より容易に適合することができる。シール部分(36)は、ソフトなシールを提供する。このソフトなシールは、着用者の顔面の形状における少しの変化を許容することができるとともに、有効なシールを維持しつつ、着用者に対してのマスクの少しの移動を可能とすることができます。マスク(10)に対して供給された固定力に応じて、クッション(14)は、内周リム(32)に対して当接するようになるまで、変形することができる。フランジ(30)は、フルフェイス型のクッション(14)の使用時における通常的な固定圧力に耐え得るよう十分な剛直さを有しており、その形状を維持する傾向があり、かつ、変形に対する抵抗性を有している。これにより、フランジ(30)は、支持構造として、機能する。

10

20

30

40

50

**【0118】**

ここに示す実施形態は、単一の内周リム（32）と単一のシール部分（36）とを備えている。これにより、二重壁構成を形成している。クッション（14）は、また、単一壁構成や、三重壁構成や、さらなる多重壁構成、とすることができます。さらに、内周リム（32）およびシール部分（36）は、互いに異なる材料から形成することができる。

**【0119】**

所望であれば、シール部分（36）は、顔面の湾曲度合いに追従するようにしてゆっくりと湾曲した拡大部分であるガセット部分を備えることができる。

**【0120】**

シール部分（36）は、着用者の顔面と接触し得るよう構成されているとともに、なおかつ、着用者の顔面に対してシールを形成し得るよう構成されている。これにより、フレーム（12）の内部チャンバに供給されたガスは、マスク（10）の外部へとリークすることはない。シール部分（36）は、鼻領域（38）を備えている。この鼻領域（38）は、鼻領域にわたって広がっており、鼻のブリッジを横切って着用者の鼻孔上に延在しており、図52～図54に示すように、全体的に逆V字形状とされている。鼻領域（38）の両サイドにおいては、側面領域（40）が、着用者の口の両サイドの外側まで下向きに延出されており、全体的に逆V字形状を継続している。頸領域（42）が、側面領域（40）どうしの間にわたって延在している。これについては、詳細に後述する。

10

**【0121】**

平面視または底面視においては、クッション（14）の形状は、図55に示すように、鼻端部および頸端部において1つの中央凹部と、頬部分において1つの凸部と、を備えている。これにより、着用者の顔面に適合することができる。すなわち、着用者の顔面に対して垂直な平面内においては、クッション（14）は、鼻および頸が突出しているというヒトの顔面の輪郭に追従し得るように、湾曲している。これは、呼吸用マスクの分野においては、公知である。

20

**【0122】**

図53および図54に示すように、クッション（14）の頸領域（42）は、正面視および背面視において、従来技術による呼吸用マスクにはないような形状を有している。上述したように、従来技術によるマスクにおいては、クッションの頸領域は、着用者の顔面と全体的に平行な平面内において、直線状であるあるいはU字形状である。従来技術における着想は、口の周辺において頸領域に対して緊密に適合させることである。しかしながら、本発明のこの実施形態においては、頸領域（42）は、そうではなく、頸の骨の輪郭に対して緊密に適合し得るような形状とされている。この領域における特徴的骨格は、オトガイ隆起と頸上の下歯との間にあり、眉間の皺に似たような、下向きに湾曲したかつ外向き湾曲した骨ラインを形成している。したがって、クッション（14）は、ブーメランあるいは逆U字形状のような形状とされた頸領域（42）を備えている。頸領域（42）は、下唇とオトガイ隆起との間に適合し得るように構成されている。図54に示すように、シール形状は、W字形状を示すことができる。逆U字形状またはW形状をなすすべての部分は、着用者に適合し得るように形状を調節することができる。例えば、シール部分は、延展性を有したワイヤから形成することができる。これにより、ワイヤを曲げることによって、そのような調節可能性をもたらすことができ、着用者の顔面の輪郭に対してシール部分を適合させることができる。このような上向きに湾曲した形状すなわちアーチ形状は、図51～図54に示されている。背面視においては、アーチ形状を有することができる。一方、正面視および/または側面視においては、フルフェイス型マスクの現在の形状を維持することができる。

30

**【0123】**

この形状により、側面領域（40）は、下顎に向けてさらに下方へと延出することができる。所望であれば、クッション（14）は、より安定的な支持をもたらし得るよう、下顎にまで延出したようなサイズとことができる。これによって、クッション（14）は、顔面のうちの、形状が変化しにくいような骨領域上に適合し、下唇や頬のような、よりソ

40

50

フトでありかつ脂肪的な領域と比較して、シールを向上させる。

【0124】

治療時に、圧力が着用者に対して印加されたときには、フレキシブルであるような唇は、わずかに強制的に開口させられる。よって、下唇は、外向きに移動しあわざかに下向きに移動する。下唇がこのように移動したときには、アーチ形状クッション(14)に対しての緊密な接触が形成され、シール性能がさらに向上する。また、所望によっては、口を通してのリークを低減することができる。

【0125】

クッション(14)およびマスク(10)を、C P A Pあるいは呼吸支援治療に関して説明したけれども、本発明が、ガスおよび/または霧化液体を気道入口に対して供給する10ような任意の用途に関して適用可能であることは、理解されるであろう。そのような用途には、噴霧器や、ガスマスクや、麻酔機械、がある。加えて、マスクは、口のみをカバーするような口だけのマスクに対しても、適用することができる。また、クッションは、顎を超えてさらに下方へと延出させることができ、これにより、クッションをさらに安定性させることができる。

【0126】

以上により、本発明の様々な見地が、完全にかつ効果的に達成されることは、理解されるであろう。上記のいくつかの特定の実施形態は、本発明のフレーム的原理および機能的原理を例示するためのものであって、本発明を何ら制限することを意図したものではない。それとは逆に、本発明においては、本発明の精神および範囲を逸脱していないすべての修正や変形や代替をも包含することが意図されている。  
20

【図面の簡単な説明】

【0127】

【図1】本発明の一実施形態に基づいて構成されたクッションを備えたマスクアセンブリを示す正面から見た斜視図である。

【図1B】図1と同様の斜視図である。

【図1C】図1と同様の斜視図であって、別の角度から示している。

【図2】図1のマスクアセンブリを示す背面から見た斜視図である。

【図2B】図2と同様の斜視図である。

【図3】図1のマスクアセンブリを示す背面から見た斜視図である。  
30

【図3B】図3と同様の斜視図である。

【図4】図1のマスクアセンブリを示す側面図である。

【図4B】図4と同様の斜視図である。

【図5】図1のマスクアセンブリを示す底面図である。

【図5B】図1のマスクアセンブリを示す平面図である。

【図6】図1におけるクッションを示す断面図である。

【図6B】本発明の代替可能な実施形態に基づく図1におけるクッションを示す断面図である。

【図6C】図6と同様の斜視図である。

【図7】図1におけるクッションを示す側面図である。  
40

【図7B】図7と同様の斜視図である。

【図8】図1におけるクッションを示す側面図である。

【図8B】図8と同様の斜視図である。

【図9】図1におけるクッションを示す底面図である。

【図9B】図9と同様の斜視図である。

【図10】図1におけるクッションのガセット部分を示す正面図であって、患者の顔面上に重ね合わせた様子を示している。

【図10B】図1におけるクッションのガセット部分を示す正面図であって、患者の顔面上に重ね合わせた様子を示しており、患者の顔面上へのメンプランの接触ラインが、破線で示されている。  
50

【図11】図1におけるクッションのガセット部分を示す正面図である。

【図11B】図11と同様の斜視図である。

【図12】図1におけるクッションのガセット部分の他の実施形態を示す正面図である。

【図12B】図12と同様の正面図であって、図1におけるクッションのガセット部分の他の実施形態を示している。

【図12C】図12と同様の正面図であって、図1におけるクッションのガセット部分の他の実施形態を示している。

【図13A】図1におけるクッションのガセット部分の中のスプリング構造に関する様々な実施形態を示す断面図である。

【図13B】図1におけるクッションのガセット部分の中のスプリング構造に関する様々な実施形態を示す断面図である。 10

【図13C】図1におけるクッションのガセット部分の中のスプリング構造に関する様々な実施形態を示す断面図である。

【図14】図1におけるクッションの一実施形態の一部を示す平面図である。

【図15】図14における15-15線に沿った矢視断面図である。

【図16】図14における16-16線に沿った矢視断面図である。

【図17】図14における17-17線に沿った矢視断面図である。

【図18】図14における18-18線に沿った矢視断面図である。

【図19】図14における19-19線に沿った矢視断面図である。

【図20】図14における20-20線に沿った矢視断面図である。 20

【図21】図14における21-21線に沿った矢視断面図である。

【図22】図14における22-22線に沿った矢視断面図である。

【図23】図1におけるクッションの一実施形態の一部を示す平面図である。

【図24】図23における24-24線に沿った矢視断面図である。

【図25】図23における25-25線に沿った矢視断面図である。

【図26】図23における26-26線に沿った矢視断面図である。

【図27】図23における27-27線に沿った矢視断面図である。

【図28】図23における28-28線に沿った矢視断面図である。

【図29】図23における29-29線に沿った矢視断面図である。

【図30】図23における30-30線に沿った矢視断面図である。 30

【図31】図23における31-31線に沿った矢視断面図である。

【図32】図23における32-32線に沿った矢視断面図である。

【図33】図23における33-33線に沿った矢視断面図である。

【図34】図1におけるクッションの一実施形態を示す正面から見た斜視図である。

【図35】図34のクッションを示す背面から見た斜視図である。

【図36】図34のクッションを示す平面図である。

【図37】図34のクッションを示す側面図である。

【図38】図36における38-38線に沿った矢視断面図である。

【図39】図36における39-39線に沿った矢視断面図である。

【図40】図36における40-40線に沿った矢視断面図である。 40

【図41】図40における41-41線に沿った矢視断面図である。

【図42】図38の一部を拡大して示す断面図である。

【図43】一定の張力で保持された少なくとも1つのガセット部分を備えたマスクに関し、マスク圧力と、患者の顔面に対する接触力と、の間の関係を示すグラフである。

【図44】一定のマスク圧力で患者の顔面に対して印加された合計力に関するスプリング構造の効果を示すグラフである。

【図45】本発明の他の実施形態を示す断面図であって、弾性的鼻用カフを備えている。

【図46】ResMed社のActiva(登録商標)マスクに関し、力と位置ズレとの関係を示すグラフである。

【図47】従来技術によるマスクに関し、力と位置ズレとの関係を示すグラフである。 50

【図 4 7 A】従来技術によるマスクを示す断面図である。

【図 4 8】本発明の一実施形態に関し、力と位置ズレとの関係を示すグラフである。

【図 4 9】本発明における鼻用カフのさらに他の実施形態を示す断面図である。

【図 5 0】着用者上に配置された、本発明の一実施形態によるフルフェイス型マスクを示す正面から見た斜視図である。

【図 5 1】本発明の好ましい一実施形態によるマスクフレームとクッションとを示す正面から見た斜視図である。

【図 5 2】本発明の好ましい一実施形態によるクッションを示す背面から見た斜視図である。

【図 5 3】図 5 2 のクッションを示す正面図である。

10

【図 5 4】図 5 2 のクッションを示す背面図（着用者側から見た図）である。

【図 5 5】図 5 2 のクッションを示す底面図である。

【図 5 6】図 5 4 における 5 6 - 5 6 線に沿ってクッションを示す矢視断面図である。

【符号の説明】

【0 1 2 8】

|       |                 |    |
|-------|-----------------|----|
| 1 0   | 呼吸用マスクアセンブリ     |    |
| 1 2   | フレーム            |    |
| 1 4   | クッション           |    |
| 2 4   | 顔面非接触部分         |    |
| 2 6   | 顔面接触部分          | 20 |
| 2 8   | 中間部分            |    |
| 3 2   | フランジ            |    |
| 3 6   | 側壁              |    |
| 3 8   | リム              |    |
| 4 0   | メンプラン           |    |
| 4 2   | 鼻ブリッジ領域         |    |
| 4 4   | 頬領域             |    |
| 4 6   | 唇領域             |    |
| 5 0   | ガセット部分          |    |
| 5 1   | 切欠部分（凹所）        | 30 |
| 5 2   | 第 1 側壁          |    |
| 5 4   | 第 2 側壁          |    |
| 5 6   | アーチ形状壁（スプリング構造） |    |
| 5 8   | 内方エッジ           |    |
| 6 0   | 第 1 外方エッジ       |    |
| 6 8   | シール形成部分         |    |
| 1 0 0 | マスクアセンブリ        |    |
| 1 1 2 | フレーム            |    |
| 1 1 4 | クッション           |    |
| 1 2 4 | 顔面非接触部分         | 40 |
| 1 2 6 | 顔面接触部分          |    |
| 1 2 8 | 中間部分            |    |
| 1 3 8 | リム              |    |
| 1 4 0 | メンプラン           |    |
| 1 6 8 | シール形成部分         |    |
| 1 7 0 | 弾性カフ            |    |
| 2 6 0 | 第 2 外方エッジ       |    |

【図1】

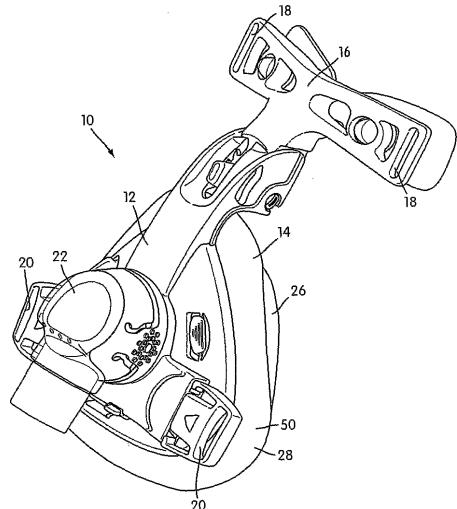


FIG. 1

【図1B】

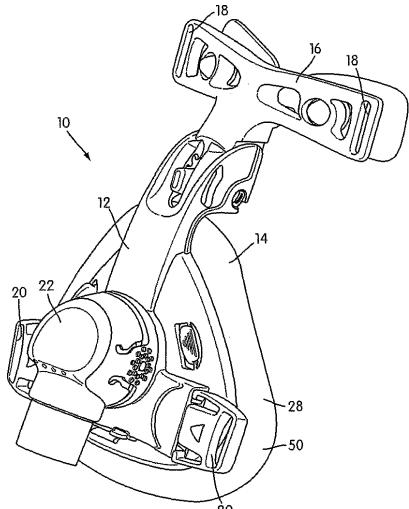


FIG. 1B

【図1C】

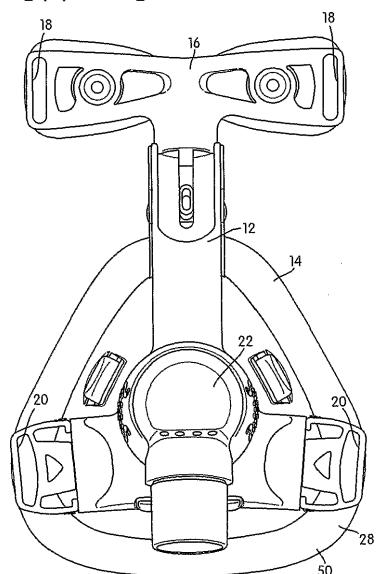


FIG. 1C

【図2】

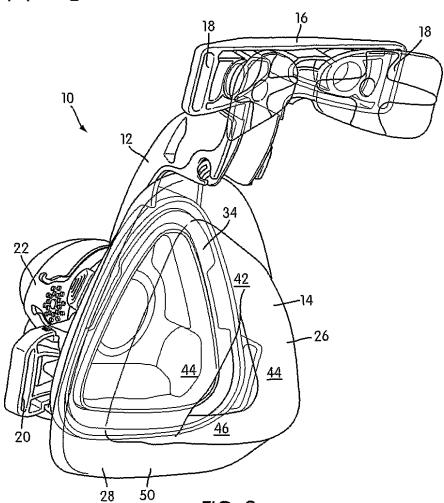
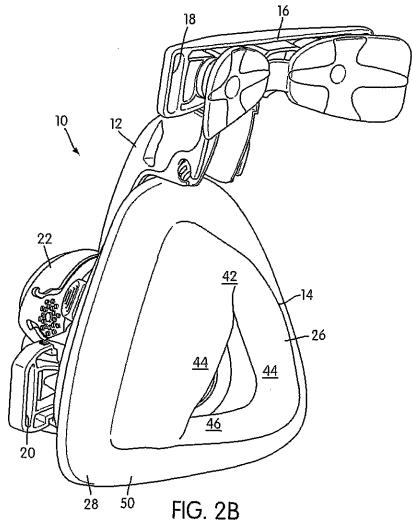
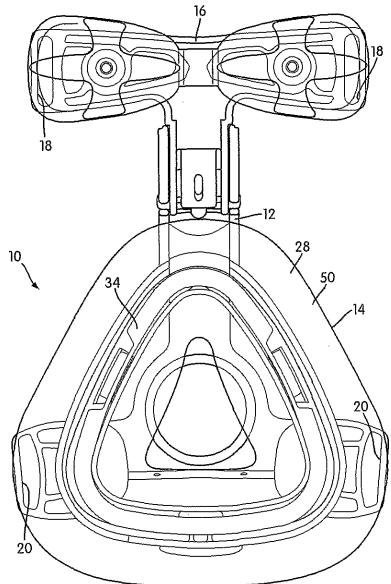


FIG. 2

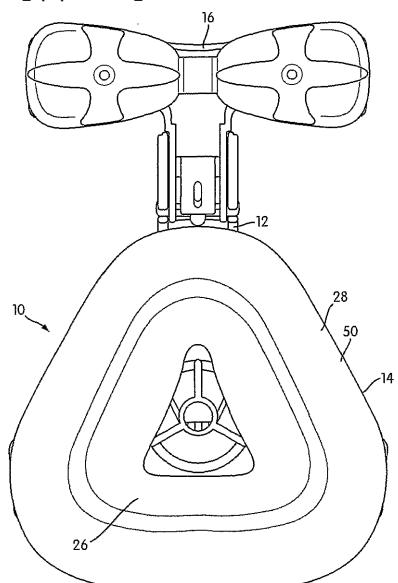
【図 2B】



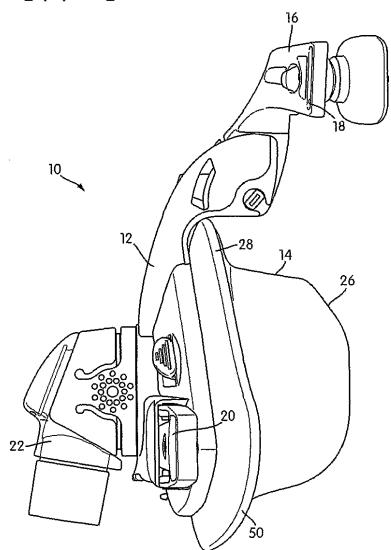
【図 3】



【図 3B】



【図 4】



【図4B】

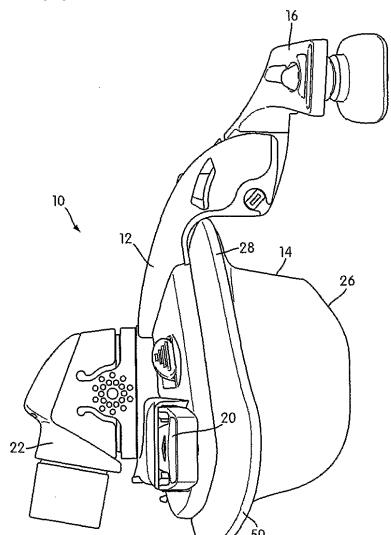


FIG. 4B

【図5】

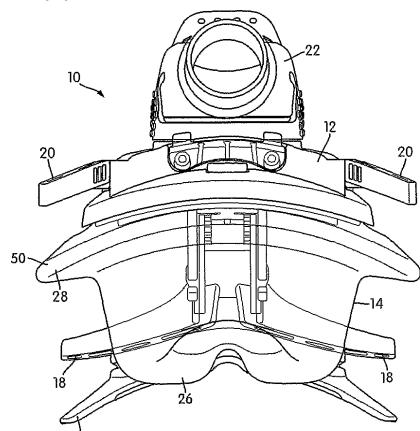


FIG. 5

【図5B】

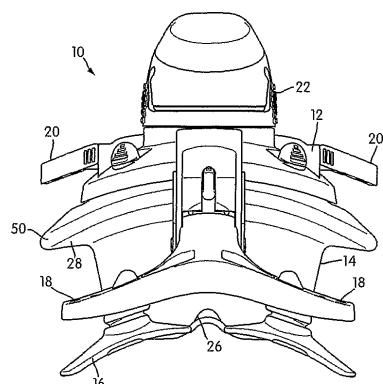


FIG. 5B

【図6】

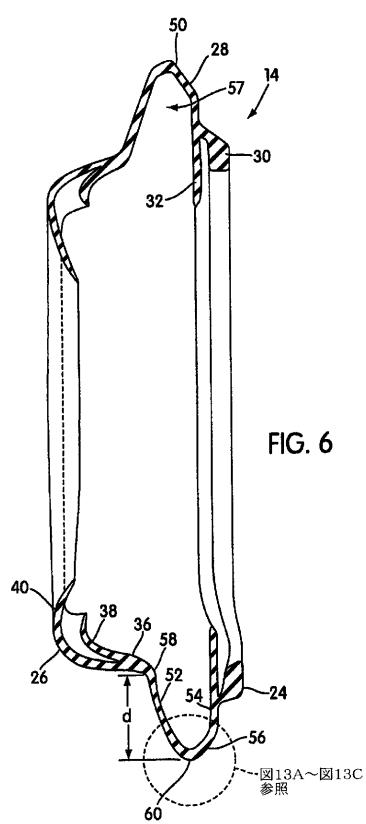


FIG. 6

【図6B】

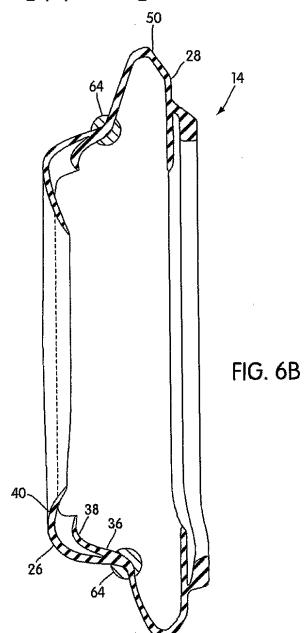


FIG. 6B

【図 6 C】

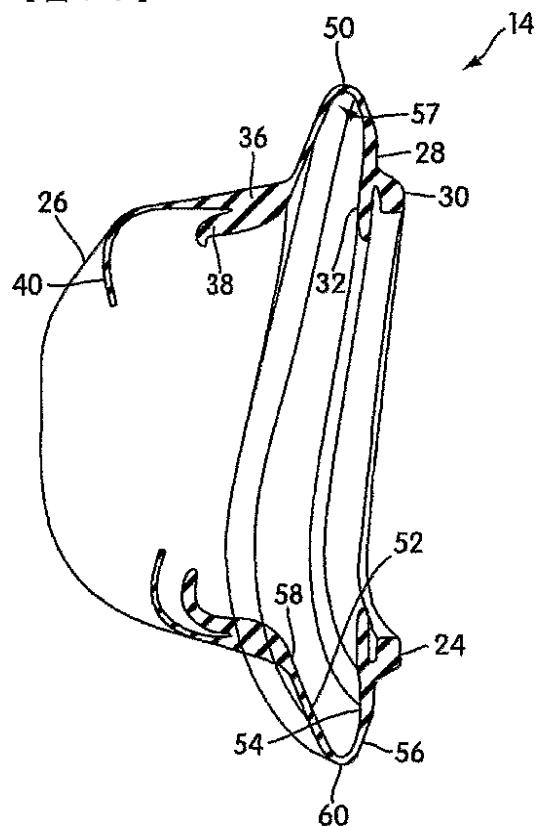


FIG. 6C

【図 7】

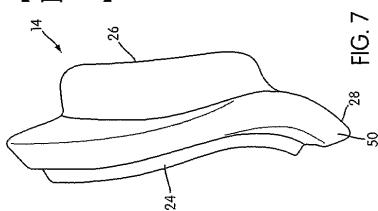


FIG. 7

【図 7B】

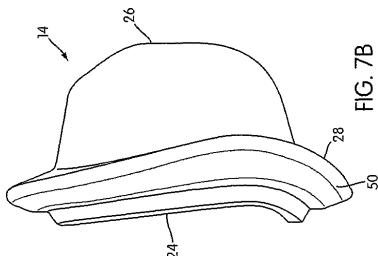


FIG. 7B

【図 8】

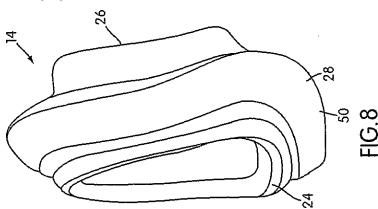


FIG. 8

【図 8B】

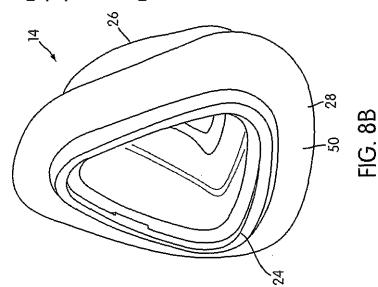


FIG. 8B

【図 9B】

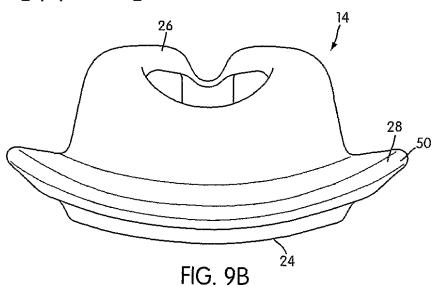


FIG. 9B

【図 9】

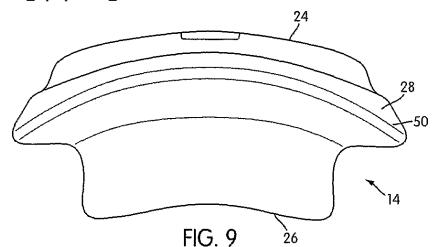


FIG. 9

【図 10】

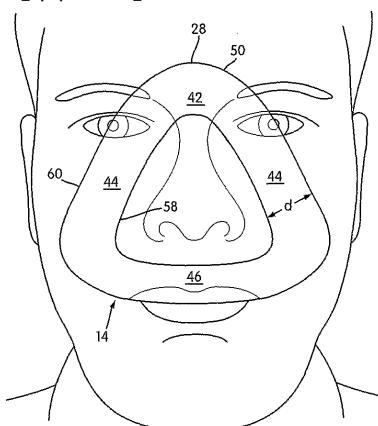


FIG. 10

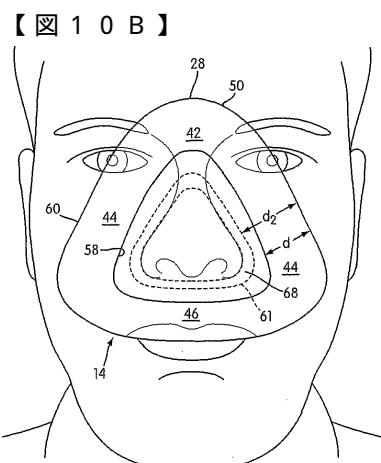


FIG. 10B

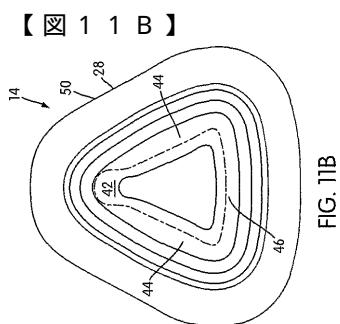


FIG. 11B

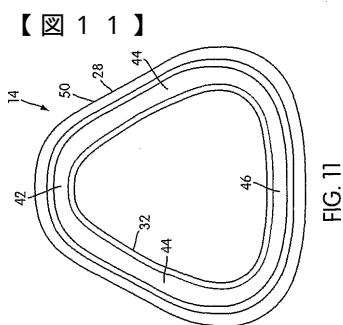


FIG. 11

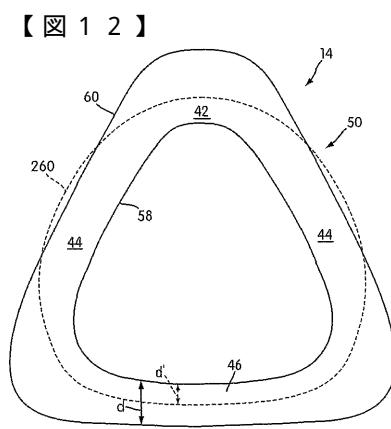


FIG. 12

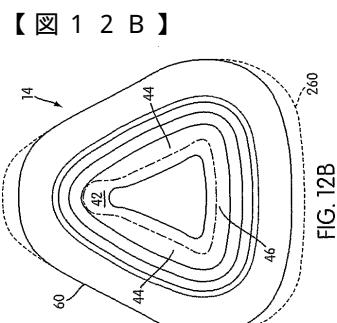


FIG. 12B

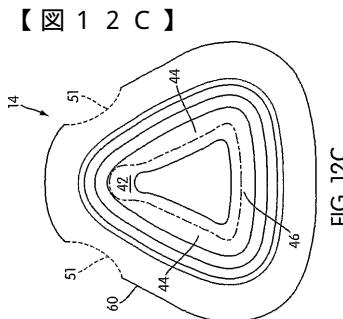


FIG. 12C

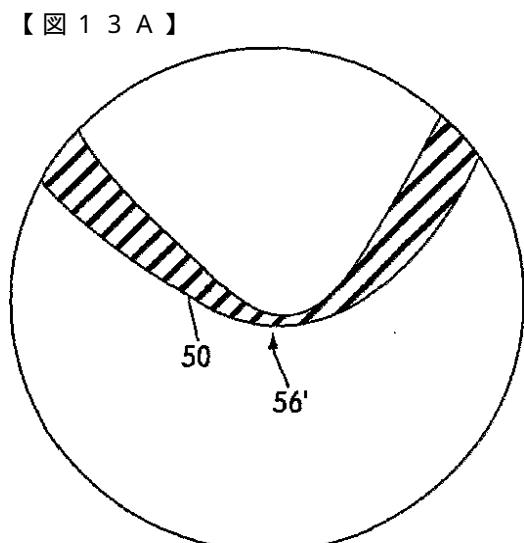


FIG. 13A

【図13B】

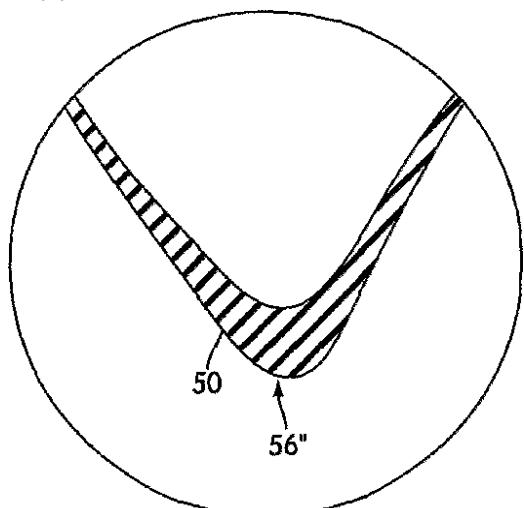


FIG. 13B

【図13C】

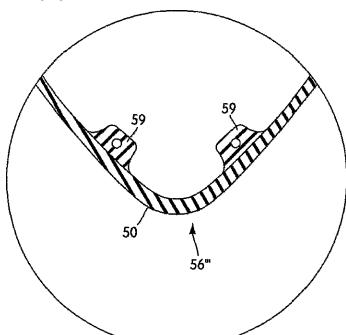


FIG. 13C

【図14】

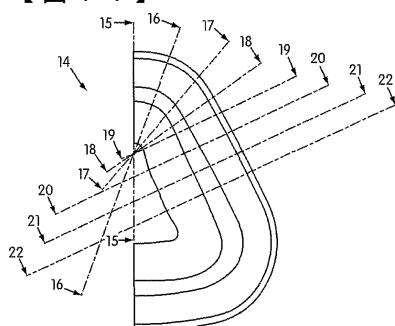


FIG. 14

【図15】

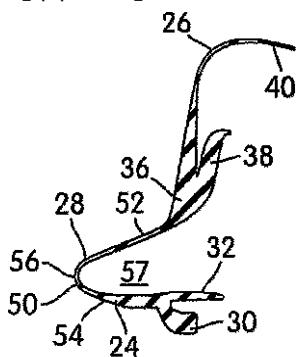


FIG. 15

【図16】

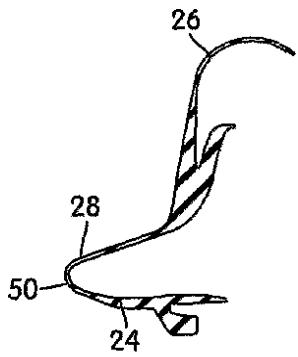


FIG. 16

【図17】

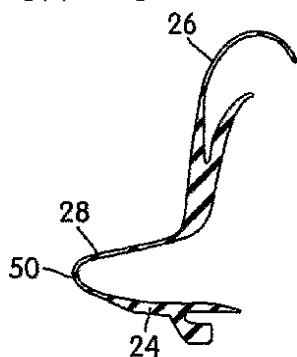


FIG. 17

【図18】

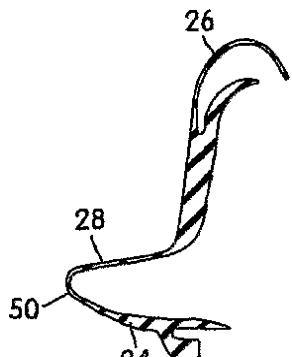


FIG. 18

【図 19】

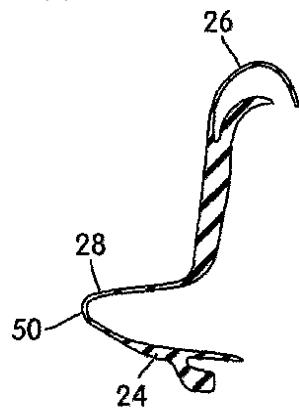


FIG. 19

【図 20】

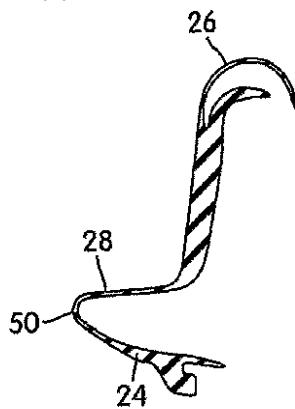


FIG. 20

【図 21】

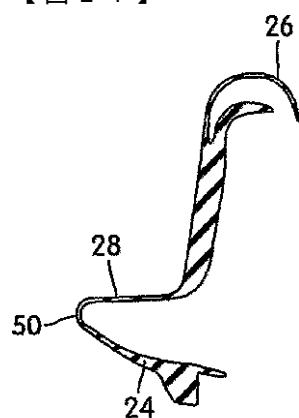


FIG. 21

【図 22】

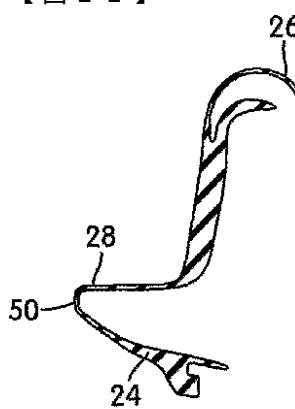


FIG. 22

【図 23】

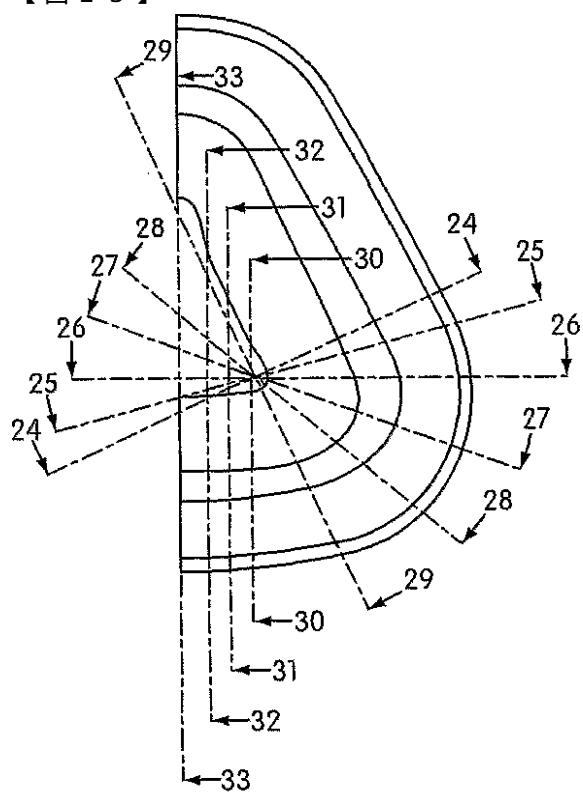


FIG. 23

【図 24】

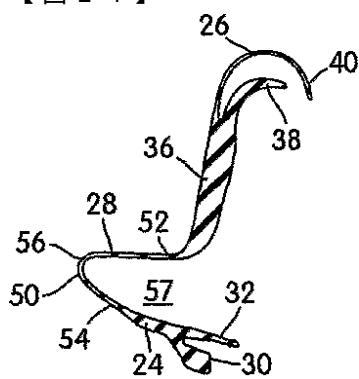


FIG. 24

【図 25】

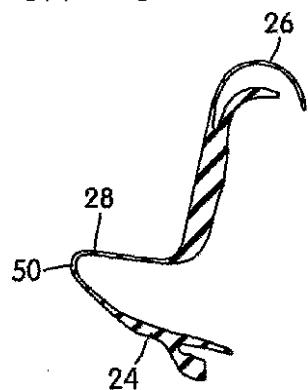


FIG. 25

【図 26】

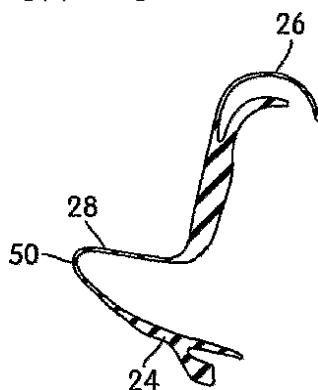


FIG. 26

【図 27】

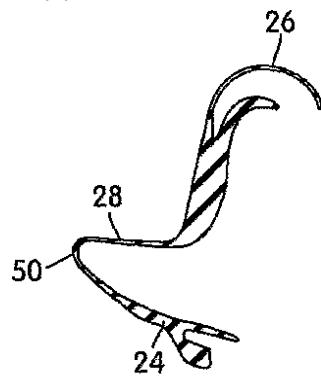


FIG. 27

【図 28】

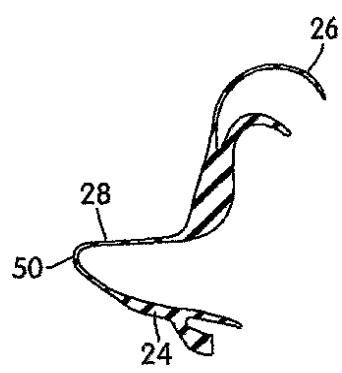


FIG. 28

【図 31】

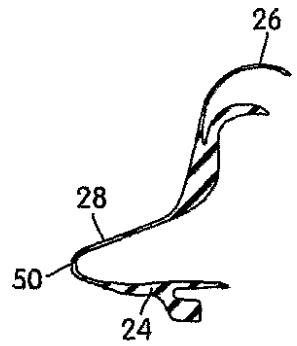


FIG. 31

【図 32】

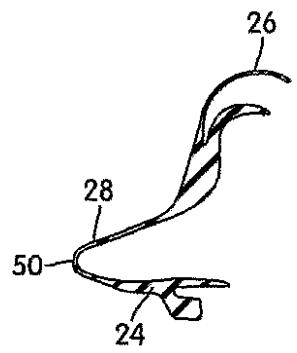


FIG. 32

【図 29】

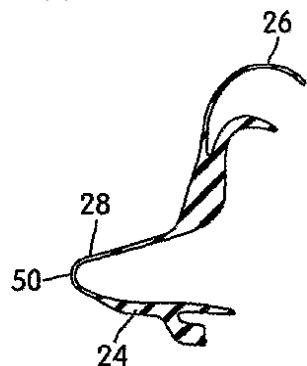


FIG. 29

【図 30】

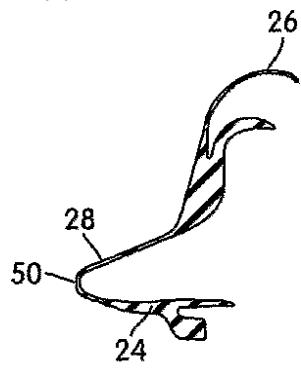


FIG. 30

【図 33】

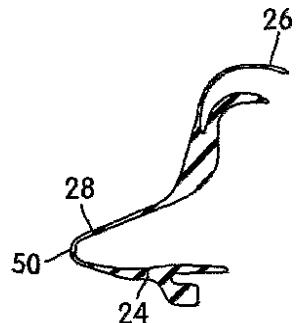


FIG. 33

【図34】

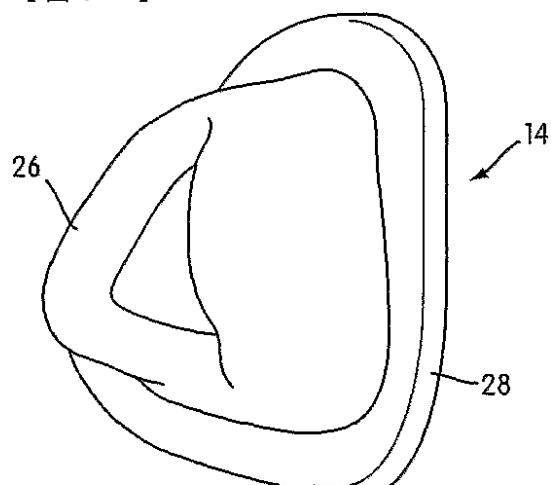


FIG. 34

【図35】

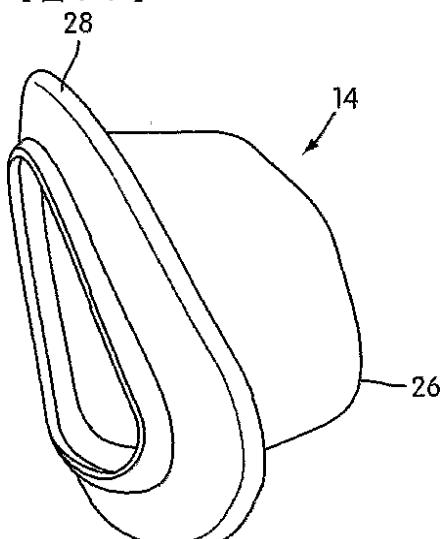


FIG. 35

【図36】

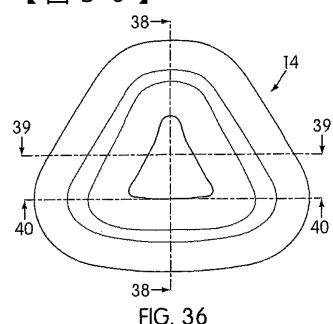


FIG. 36

【図37】

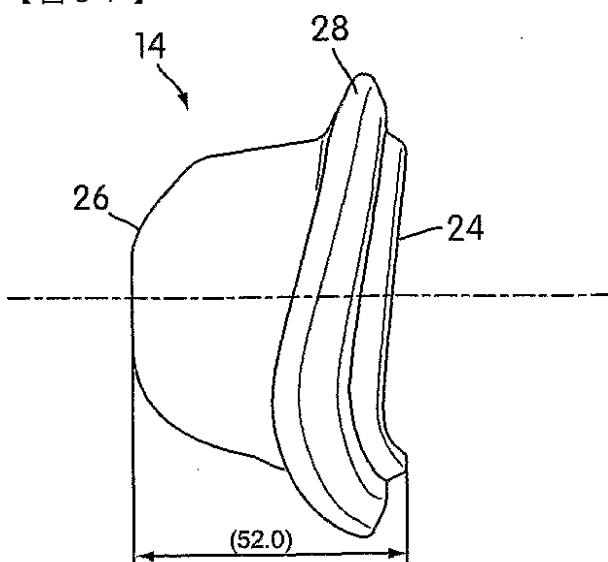


FIG. 37

【図38】

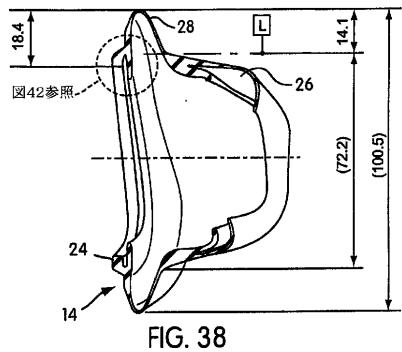


FIG. 38

【図40】

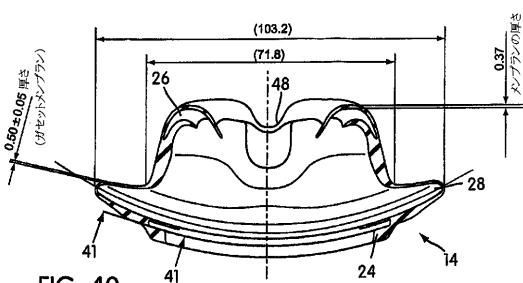


FIG. 40

【図39】

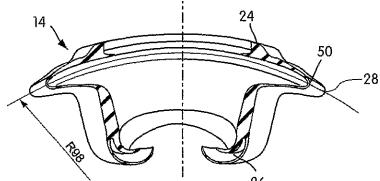


FIG. 39

【図41】

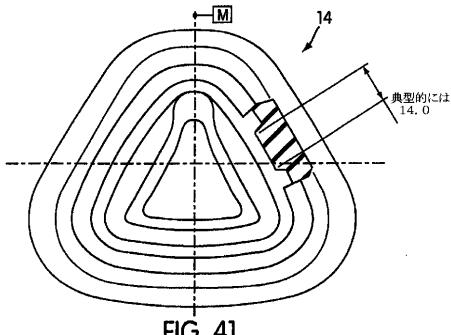


FIG. 41

【図42】

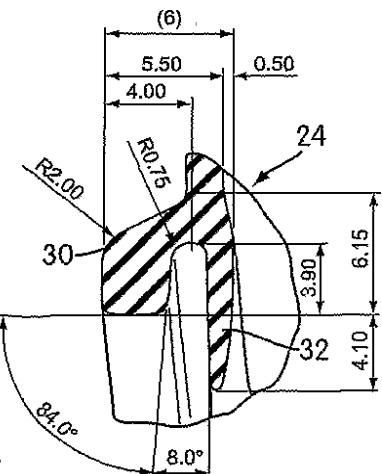
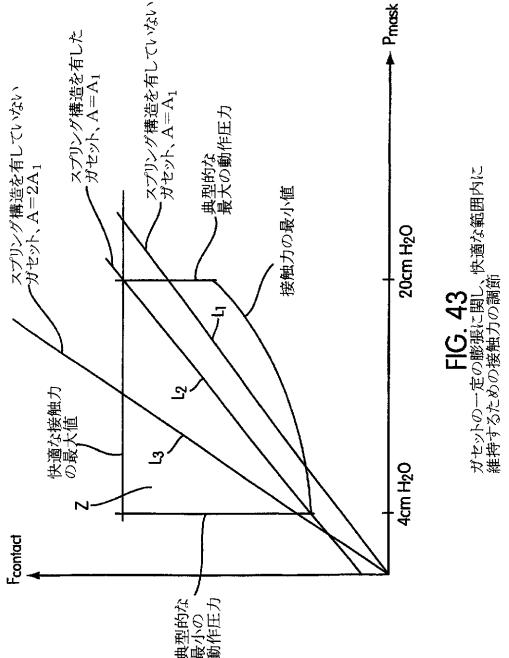


FIG. 42

【図43】

FIG. 43  
ガセットの一定形態張に開し、快適な範囲内に  
維持するための接觸力の調節

【図44】

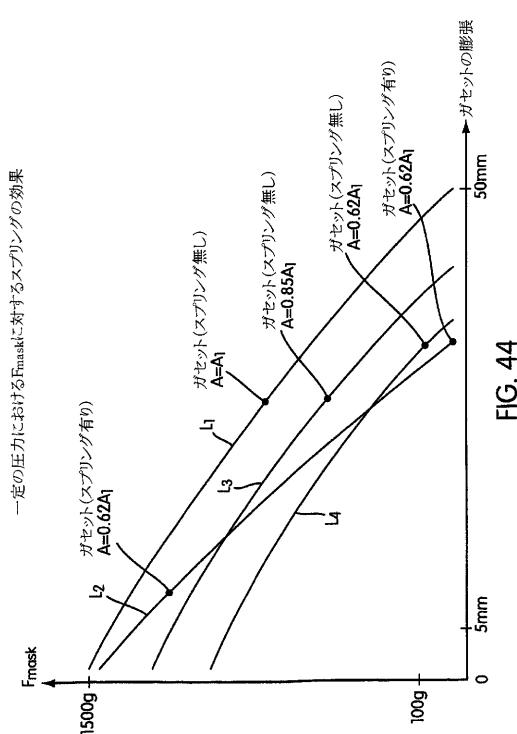


FIG. 44

FIG. 45

【図46】

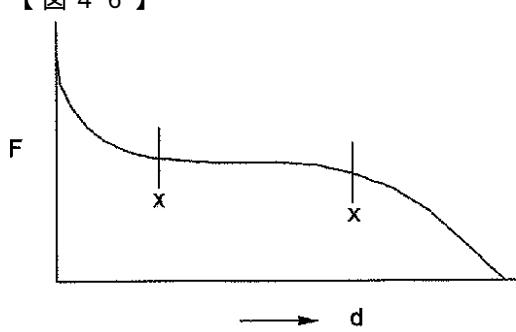


FIG. 46

【図47】

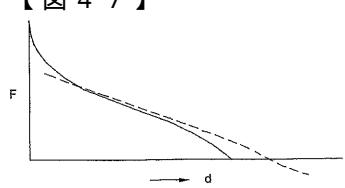
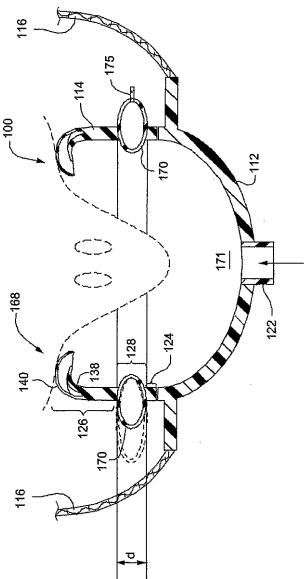


FIG. 47  
(PRIOR ART)

【図45】



【図47A】

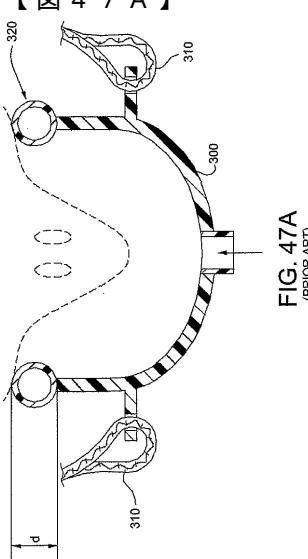


FIG. 47A  
(PRIOR ART)

【 図 4 8 】

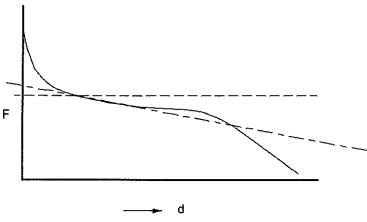
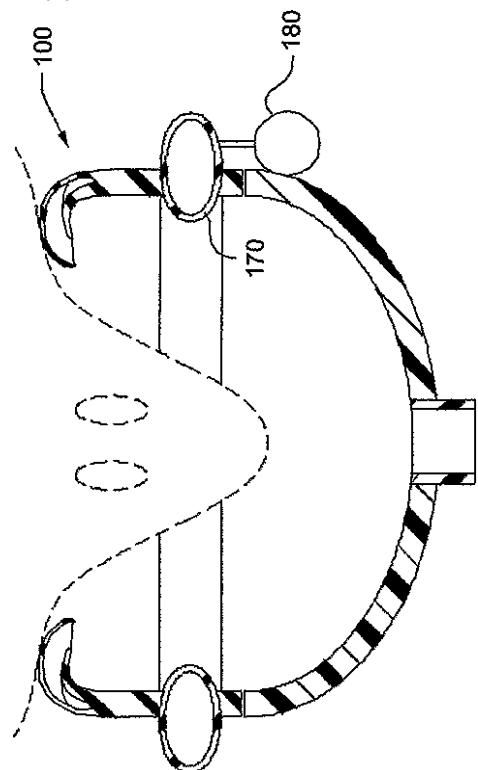


FIG. 48

【図 49】



【図 50】

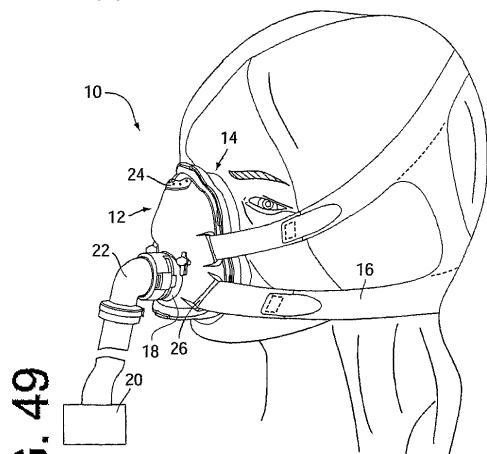


FIG. 49

FIG. 50

【図 51】

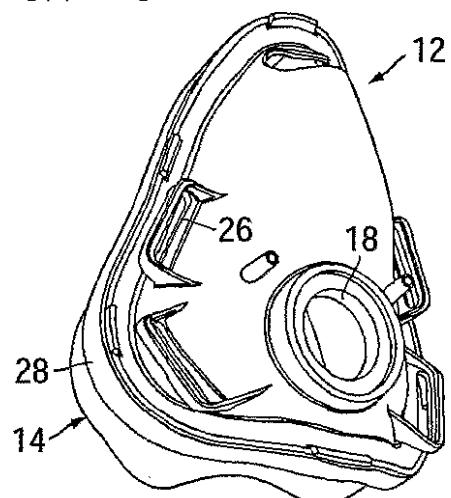


FIG. 51

【図 52】

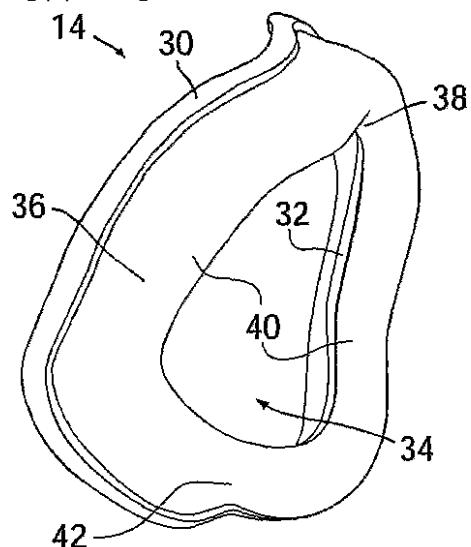


FIG. 52

【図 5 3】

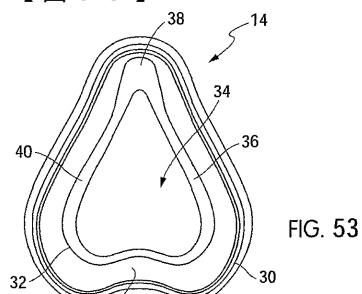


FIG. 53

【図 5 5】

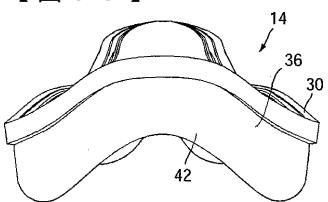


FIG. 55

【図 5 4】

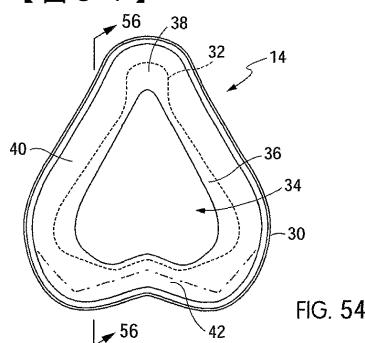


FIG. 54

【図 5 6】

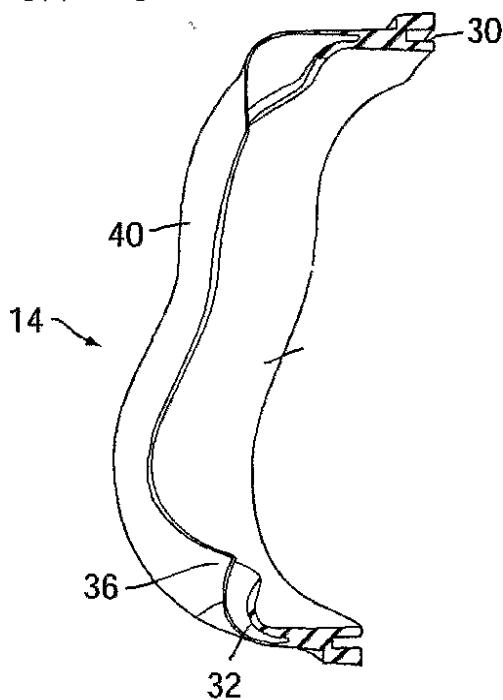


FIG. 56

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/483,622  
(32)優先日 平成15年7月1日(2003.7.1)  
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

(72)発明者 ペリー・ディヴィッド・リスゴウ  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2768・グレンウッド・スタッフ・アヴェニュ  
ー・9  
(72)発明者 ロバート・ヘンリー・フレイター  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2070・リンドフィールド・ナビアー・ストリ  
ート・21a  
(72)発明者 メムドウ・グニー  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2071・キララ・イーストゲート・アヴェニュ  
ー・52  
(72)発明者 ジョアン・エリザベス・ドゥリュー  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2093・バルゴウラ・ハイツ・カーバン・スト  
リート・82  
(72)発明者 ティモシー・ツン・ファイ・フー  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2118・カーリングフォード・ベヴァン・プレ  
イス・11  
(72)発明者 フィリップ・ロドニー・クオク  
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2113・ノース・ライド・ウォータールー・ロ  
ード・97

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 國際公開第01/097893(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00