

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-532537

(P2014-532537A)

(43) 公表日 平成26年12月8日(2014.12.8)

(51) Int.Cl.

**A 6 1 M 16/06 (2006.01)**  
**A 6 1 M 16/00 (2006.01)**

F 1

A 6 1 M 16/06  
A 6 1 M 16/00

テーマコード (参考)

A  
305A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2014-540613 (P2014-540613)  
 (86) (22) 出願日 平成24年11月7日 (2012.11.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年6月30日 (2014.6.30)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2012/056241  
 (87) 國際公開番号 WO2013/068950  
 (87) 國際公開日 平成25年5月16日 (2013.5.16)  
 (31) 優先権主張番号 61/557,566  
 (32) 優先日 平成23年11月9日 (2011.11.9)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 590000248  
 コーニングレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 オランダ国 56556 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 (74) 代理人 100107766  
 弁理士 伊東 忠重  
 (74) 代理人 100070150  
 弁理士 伊東 忠彦  
 (74) 代理人 100091214  
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸換気システムと共に使用されるカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置

## (57) 【要約】

本発明は、CPAP治療に使用されるような顔マスク等の呼吸換気システムと共に使用するためのユーザインタフェイス装置のコスト効率の高いカスタマイズを提供する。ユーザ特有のカスタマイズ要素(15)を予備製作されたユーザインタフェイス装置(10)内に一体化させることにより、インタフェイス装置(10)の使用中にユーザに対して向上した快適性が提供される。カスタマイズ要素(15)は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴、例えば、特定のユーザの顔の特徴に従うように、ユーザインタフェイス装置の形状を取るよう適合される。カスタマイズ要素の形状は、例えば、ユーザの少なくとも1つの身体的特徴の三次元形状を表すユーザ特有のデータセットから計算することができる。

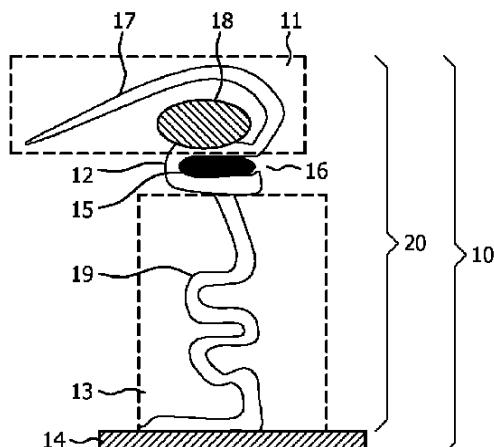


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置であって、当該カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は：

ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイス；を有しており、

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、カスタマイズ要素を受容するのに適しており、その受容態様は、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 2】**

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、前記カスタマイズ要素を受容するためのチャンバを含んでおり、その受容態様は、前記チャンバ内に受容された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 3】**

前記表面インタフェイスは、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置のクッションの一部として提供されており、前記クッションは、前記チャンバを含む、

請求項2に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 4】**

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ホルダ要素を含んでおり、前記ホルダ要素は、カスタマイズ要素を取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その態様は、前記ホルダ要素によって保持された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 5】**

ホルダ要素は、ホルダ要素の長さに沿って間隔を置いて配置された複数のベース部を含む鎖状構造を有しており、ここで、直接隣接するベース部の各ペアが、互いにリンクされている、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 6】**

前記表面インタフェイスは、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置のカスタマイズ可能なクッションアセンブリのクッションの一部として提供されており、前記ホルダ要素は、前記カスタマイズ可能なクッションアセンブリの一部として提供されており、且つ前記クッションに結合される、

請求項4に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 7】**

前記ホルダ要素は、前記クッションの材料のデュロメータよりも大きいデュロメータを有する材料から作製されており、前記ホルダ要素は、前記クッションの成形時に前記クッションの一部として一体的に形成されている、

請求項6に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 8】**

カスタマイズ要素をさらに含んでおり、前記カスタマイズ要素の形状は、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいて決定される、

請求項1乃至7のいずれか一項に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置。

**【請求項 9】**

ユーザインタフェイス装置のカスタマイズ可能なクッションであって、当該カスタマイ

10

20

30

40

50

ズ可能なクッションは：

ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスと；

カスタマイズ要素受容する手段であって、その受容態様は、受容する場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

カスタマイズ可能なクッション。

#### 【請求項10】

前記受容する手段は：

(i) 前記表面インタフェイスに結合された前記クッションの一部として設けられたチャンバであって、前記チャンバ内に受容された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取る、チャンバと；

(ii) 前記表面インタフェイスに結合された前記クッションの一部に結合されたホルダ要素であって、前記ホルダ要素は、前記カスタマイズ要素を取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その受容／保持態様は、前記ホルダ要素によって保持された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、ホルダ要素と；を有する、

請求項9に記載のカスタマイズ可能なクッション。

#### 【請求項11】

ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置との接続に適したカスタマイズ要素であって、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスを有しており、前記カスタマイズ要素は：

前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に基づいて決定される第1の形状を有する構造であって、前記カスタマイズ要素は、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置によって受容され且つ保持されるように構成されており、その受容／保持態様は、前記カスタマイズ要素が、前記カスタマイズ要素の第1の形状に従って前記表面インタフェイスの第2の形状を取るような態様である、構造を有する、

カスタマイズ要素。

#### 【請求項12】

前記カスタマイズ要素は、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいて第1の形状を有するように製造される、

請求項11に記載のカスタマイズ要素。

#### 【請求項13】

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ホルダ要素を含んでおり、前記カスタマイズ要素は、前記ホルダ要素によって取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その受容／保持態様は、前記カスタマイズ要素の第1の形状に従って表面インタフェイスの第2の形状を取るような態様であり、

(i) 前記カスタマイズ要素は、前記ホルダ要素の拡大部分を受容し且つ保持するように構成された内部溝を含んでおり、又は(ii)前記ホルダ要素は、チャネルを規定する部分を含んでおり、

前記カスタマイズ要素は、前記部分が前記カスタマイズ要素を受容し且つ保持することを可能にするように、前記チャネルの形状と相補的な断面形状を有している、

請求項11に記載のカスタマイズ要素。

#### 【請求項14】

前記カスタマイズ要素は、いくつかの部品から構成されており、及び／又は前記カスタマイズ要素は、金属ばね材料又はプラスチックから製造される、

請求項11乃至13のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素。

#### 【請求項15】

10

20

30

40

50

前記カスタマイズ要素の形状は、(i)第1の形状を有するように最初に適合された後に変化不能となる、又は(ii)第1の形状を有するように適合された後に変化可能である、

請求項11乃至14のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素。

**【請求項16】**

請求項11乃至15のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素を含む、ユーザインタフェイス装置。

**【請求項17】**

ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法であって、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスを有しており、当該カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法は：

前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットを提供するステップと；

前記ユーザ特有のデータセットに従って決定された第1の形状を有するようなカスタマイズ要素を製造するステップであって、前記カスタマイズ要素は、前記カスタマイズ要素が前記ユーザインタフェイス装置に結合された場合に、前記表面インタフェイスの第2の形状を取るように適合される、

カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法。

**【請求項18】**

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置に前記カスタマイズ要素を接続するステップと；

前記カスタマイズ要素の第1の形状に従って前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置を変形させるステップと；をさらに含む、

請求項17に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法。

**【請求項19】**

高速試作技術を利用して又は量産品のプランク要素の形状を変更して前記カスタマイズ要素を製造するステップをさらに含む、

請求項17又は18に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法。

**【請求項20】**

請求項1乃至8のいずれか一項に記載のカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置を製造するシステム、請求項9又は10に記載のカスタマイズ可能なクッションを製造するシステム、請求項11乃至15のいずれか一項に記載のユーザにガスを送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置に含まれる表面インタフェイスの形状を取るようなカスタマイズ要素を製造するシステム、又は請求項18又は19に記載の方法に従って前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズするシステムであって、当該システムは：

ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータを受信するように適合され装置と；

前記ユーザ特有のデータに従ってカスタマイズ要素を製造するように適合される製造装置と；を有する、

システム。

**【請求項21】**

前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表す前記ユーザ特有のデータを取得するように適合され、及び／又は前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の領域において前記ユーザの皮膚の感受性及び厚さの測定データを取得するように適合された、装置をさらに含み、前記製造装置によって利用される追加のユーザ特有のデータを取得する、

10

20

30

40

50

請求項 20 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ユーザの気道にガスを送達するユーザインタフェイスの装置、及びこれに関する方法及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

非侵襲的呼吸換気及び圧力支援療法は、患者等のユーザの顔に、典型的には鼻又は鼻／口マスクであるユーザインタフェイス装置の配置を伴っており、呼吸換気又は圧力支援システムを患者の気道にインタフェイスさせ、それによって、呼吸ガスの流れを、圧力／流量発生装置から患者の気道に送達することができる。

10

【0003】

近年では、連続的気道陽圧（C P A P）療法、呼吸換気の方法が、閉塞性睡眠時無呼吸（O S A）や他の呼吸疾患等の睡眠障害を患っている方々にとって一般的な治療となっている。陽圧空気を患者の上気道に送達して、睡眠中に上気道組織が崩壊するのを防止することができ、こうして、睡眠時無呼吸の発生及び／又は重症化するのを低減する。鼻又は鼻／口マスク等のユーザインタフェイス装置は、典型的には、連続的な陽圧（C P A P）をユーザに送達するために使用される。

20

【0004】

このようなユーザインタフェイス装置は、確実に保持する有効シールを有する必要があり、例えば緊急事態が発生する場合の夜中の睡眠中や日中の睡眠中に、長期間に亘って、患者等のユーザに着用される。従って、ユーザインタフェイス装置は、可能な限り快適性を有するように構成すべきである。そうでなければ、患者は、インタフェイス装置を着用することを敬遠することがある。これは圧力支援療法の目的を無効にし、或いは着用者を例えば毒素による危険に曝すことになる。ユーザインタフェイス装置は、違和感なく患者の顔面に対して十分な気密シールを提供することも重要となる。マスクがこのマスクの周囲から過剰なガスを漏れさせることなくシールを維持するために、マスククッションが患者の顔面に対して押し付けられるが、その際に問題が発生する。これは、例えば気泡タイプのクッションを有するマスクで最も顕著である。気泡クッション自体は快適であるが、適切なサポートを提供することができず、マスクの周囲からガス漏れを生じさせている。気泡効果は、ヘッドギア・ストラップの力を増加させて安定性を改善させたときに、減少する。

30

【0005】

従来のユーザインタフェイス装置の別の欠点は、例えば、多くのマスクアセンブリが標準サイズ及び形状のみに適合するので、従来のマスクは、患者の顔面に貧弱なシールを形成してしまうことである。例えば、従来のマスクは、様々な患者の顔の特徴のサイズや形状の違いを考慮しておらず、こうして、不快感や痛みを引き起こすことがある。なおさらに、従来のマスクに大抵の場合に関連する貧弱なシールやフィット感のため、マスクは、所定の場所に留まらず、ずれる又は移動することがあり、使用中に適切な漏れを防止することができない。従って、このようなユーザインタフェイス装置又はマスクは、様々な顔の幾何学的形状に適合するのに十分な柔軟性を有するべきであり、ホースを脇に引っ張った下で追従した状態に留まるようにすべきであり、使用中に顔の同じ場所にマスクを保持するのに十分な剛性を有するようにすべきであり、且つ作動空気圧力下で漏れないようにすべきである。

40

【0006】

重症例では、当該分野で周知の標準的な顔マスクを着用した患者は、このマスクを着用してから皮膚炎症や創傷が進行することがある。この理由の1つは、マスクを着用したまま圧力点が高まるからである。人間の顔には多くの相違があるので、全ての人にフィットするような限られた数のマスクを開発することは非常に困難である。最適な快適性を提

50

供するために、マスクは、理想的には、そのユーザの顔に合わせてカスタマイズする必要があるが、現在はかかるコストによって、これは実用化されていない。

#### 【0007】

マスククッションの周囲をユーザの顔の輪郭に適合させるような従来技術のアプローチは、例えば特許文献1に開示されているように、クッション内に又はこのクッションに隣接させて柔軟性ワイヤを含めることである。しかし、このワイヤを曲げることによって、顔の輪郭にワイヤを調整することは比較的困難である。また、ワイヤは、例えばユーザが寝ている間の移動する際に、長期間に亘って、特にワイヤに機械的衝撃力が加わった状態で、一定の形状を保持することが可能ではないことがある。ワイヤの意図しない曲がりによって、次に、望ましくない圧力ポイントがもたらされる可能性がある。またさらに、このようなワイヤの長期間の曲げによって、ワイヤを含むマスククッションを使用できなくなるようなワイヤの損傷や破損につながる可能性がある。

10

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0008】

#### 【特許文献1】米国特許第7,958,893号

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

本発明の目的は、ユーザや患者の顔に着用される呼吸換気システム用のマスク等（これに限定されるものではない）の、ユーザの気道にガスを送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置を提供することである。本発明の実施形態の利点は、CPAP治療、BiPAP（二相性気道陽圧力）又は同様の治療法のために使用される顔マスクの個人用設定等の、呼吸換気システムで使用するユーザインタフェイス装置の個人用設定の改善、具体的には、顔インタフェイスの個人用設定の改善である。本発明の実施形態のさらなる利点は、ユーザインタフェイス装置のコスト効率の良いカスタマイズを提供することである。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明の実施形態の別の利点は、他の標準的なユーザインタフェイスのカスタマイズを可能にすることによって、使用中にこのユーザインタフェイス装置の改善されたフィット感がもたらされ、こうして、特定のユーザの快適性を増大させることである。本発明の実施形態のさらなる利点は、カスタマイズ要素について、他の標準装置のカスタム要素を作製するのみであることである。

30

上述した目的は、本発明に係る装置、方法、及びシステムによって達成される。

本発明の特定の及び好適な態様は、添付の独立請求項及び従属請求項に記載されている。従属請求項の特徴は、独立請求項の特徴及び他の従属請求項の特徴と適切に組み合わせてもよく、単に請求項に明確に記載されている訳ではない。

#### 【0011】

本発明の有利な実施形態によれば、ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ユーザに特有の身体的特徴に少なくともフィットするのに適した表面インタフェイスを有する。このユーザインタフェイス装置は、ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に合うような表面インタフェイスの形状を取るためのカスタマイズ要素を受容するのに適している。このように、ユーザインタフェイス装置は、カスタマイズ要素とは別個に設けられているので、ユーザインタフェイス装置を、カスタマイズ可能であるという利点を有する。こうして、ユーザに特有のカスタマイズ要素を様々なユーザインタフェイス装置に組み合わせることが可能となり、ユーザにとって改善された快適性がもたらされる。

40

#### 【0012】

本発明のさらなる実施形態に従って、ガスをユーザに送達させ且つ少なくとも1人のユ

50

ーザに特有の身体的特徴にフィットさせるのに適した表面インタフェイスを有するようなユーザインタフェイス装置は、ユーザインタフェイス装置をカスタマイズするのに適したカスタマイズ要素と、このカスタマイズ要素をユーザインタフェイス装置の少なくとも一部に接続する手段とを含む。カスタマイズ要素は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴に合うような表面インタフェイスの形状を取るように構成されている。こうして、カスタマイズ要素の形状と、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴との間に対応関係が存在する。カスタマイズ要素のその形状によって、表面インタフェイスにカスタマイズされた圧力分布が提供され、こうして、使用中に、ユーザインタフェイス装置のカスタマイズされ且つ改善されたフィット感が、ユーザに向上了快適性をもたらすという利点を有する。少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴は、ユーザの顔の特徴を含む。このカスタマイズ要素をユーザインタフェイス装置の少なくとも一部に接続する手段は、例えばユーザインタフェイス装置の少なくとも一部内に位置付けされたチャンバ等の、カスタマイズ要素をユーザインタフェイス装置内に埋め込むための区画、又は機械的コネクタ又は接着剤等の、カスタマイズ要素の取付面のための区画を含んでもよい。ユーザインタフェイス装置の少なくとも一部は、クッション、額支持体、ユーザインタフェイス装置全体のアウトライン、又は鼻口領域であってもよい。

10

#### 【0013】

本発明のさらなる実施形態では、ガスをユーザに送達させ且つ少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴にフィットさせるのに適した表面インタフェイスを有するようなユーザインタフェイス装置は、このユーザインタフェイス装置をカスタマイズするのに適したカスタマイズ要素と、このカスタマイズ要素をユーザインタフェイス装置の少なくとも一部に接合するのに適したコネクタとを含む。

20

#### 【0014】

本発明のさらなる実施形態では、カスタマイズ要素の形状は、例えば少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の三次元形状等の形状を表すユーザ特定のデータセットに基づいて適合される。ユーザ特有のデータセットは、例えば3次元スキャンから取得してもよい。3次元スキャンは、例えば光学スキャンであってもよい。ユーザ特有のデータセットによって、3次元スキャンの領域におけるユーザの皮膚の厚さや感受性の測定データを補足することができる。それは、比較的高い程度のカスタマイズに達するような利点を有する。

30

#### 【0015】

本発明のさらに別の実施形態では、カスタマイズ要素はいくつかの部品から構成される。カスタマイズ要素は、単一の部品としてさらに形成してもよい。カスタマイズ要素は、金属ばね材料や好適なプラスチックから製造される。カスタマイズ要素は、種々の高速試作技術（例えば、選択的レーザー焼結）を用いて、或いは量産品のブランク要素の形状を変更することによって製造してもい。最もコスト効率の高い材料及び製造方法の組み合わせを選択することができるので、これは有利である。カスタマイズ要素の形状は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴に合った形状を有するように最初に適合された後に、変化可能になる又は変更可能にならないのいずれかである。ユーザインタフェイス装置のカスタマイズ性を増大させてるので、これは有利である。

40

#### 【0016】

本発明のさらに別の実施形態では、ユーザインタフェイス装置の少なくとも一部は、カスタマイズ要素を受容するチャンバを含む。チャンバは、支持インタフェイスと表面又は顔インタフェイスとの間に配置されてもよい。チャンバは、皮膚からの可変距離に配置することができる。皮膚表面までの距離は、極薄及び敏感肌の領域においてより大きくすることができる。チャンバは、カスタマイズ要素の挿入及び取外しに適した開口部をさらに含んでもよく、この開口部は、ユーザインタフェイス装置の少なくとも一部の外面上に、つまり呼吸経路の外側で好ましくは位置付けされており、カスタマイズ要素がユーザインタフェイス装置内部の呼吸容積（volume）との接触を防止する。カスタマイズ要素が、呼吸経路内に存在するような細菌又は湿気に曝されないので、これは有利である。

50

**【 0 0 1 7 】**

本発明のさらに別の実施形態では、ガスをユーザに送達するためのユーザインタフェイス装置に接続するのに適したカスタマイズ要素は、ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に合うユーザインタフェイス装置の形状を取るように構成されている、例えば三次元構造等の予備形成された構造体を含む。こうして、カスタマイズ要素は、ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に対応するような形状を有する。この実施形態によって、カスタマイズ要素が、（支持体のより良好な可撓性のために最適化された）支持インタフェイスの側の圧力分布とは異なるような圧力分布を、（快適性を最大化するために最適化された）表面インタフェイスの側に提供できるという利点がもたらされる。例えば、ガスマスク用途では、カスタマイズ要素は、非常に敏感な鼻ブリッジと顎領域における支持インタフェイスから追加の圧力を受けて、顔の額と両側面の感受性が低い領域でこの圧力を再分配する。カスタマイズ要素は、皮膚からの可変距離に配置することができる。皮膚表面までの距離は、極薄及び敏感肌の領域においてより大きくすることができます。さらに、カスタマイズ要素は、特定の身体的特徴の平均形状に合わせて予備成形することができ、ここでこの平均化は、特定の人口の人々（例えば、O S A 患者、アジア系の顔、アフリカ系アメリカ人の顔）について行われる。使用中のユーザインタフェイス装置の改善されたフィット感が、このカスタマイズ要素を用いることにより可能になるという利点を有する。

10

**【 0 0 1 8 】**

本発明のさらに別の実施形態では、ガスをユーザに送達するユーザインタフェイス装置をカスタマイズする、或いはガスをユーザに送達するユーザインタフェイス装置に含まれる表面インタフェイスの形状を取るようなカスタマイズ要素を製造するような方法を提供する。ユーザインタフェイス装置は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴にフィットするのに適した表面インタフェイスを有する。当該方法は、例えば少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の三次元の形状を表すユーザ特有のデータセットを提供するステップと、ユーザ特有のデータセットに従ってカスタマイズ要素を作製するステップとを含んでおり、それによって、カスタマイズ要素は、表面インタフェイスの形状を取るように適合される。さらなるステップは、カスタマイズ要素をユーザインタフェイス装置に接続するステップと、ユーザ特有のデータセットに従ってユーザインタフェイス装置を変形させるステップと含んでもよい。さらに別のステップでは、高速試作技術を利用したカスタマイズ要素を製造するステップ、又は量産品のプランク要素の形状を変更するステップを含んでもよい。データセットは、C D - R O M や、D V D - R O M 等のデータ記憶装置、U S B メモリスティック等の固体メモリ、ローカルエリアネットワーク（例えば病院のL A N ）又はインターネット等の広域データネットワーク等のネットワーク等を介して提供してもよい。他の標準的なユーザインタフェイス装置のこのようコスト効率の高いカスタマイズ方法を利用することは利点である。これは、ユーザ特有のデータを提供することにより、高度なカスタマイズが、ユーザの快適性を増大させるというさらなる利点を有する。

20

**【 0 0 1 9 】**

本発明の実施形態では、ユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法は、さらに、ユーザインタフェイス装置が広範な範囲で変形する下で、ユーザの少なくとも1つの身体的特徴に追従するユーザインタフェイス装置を維持するようにカスタマイズ要素を利用するステップを含んでもよい。これは、追加の自由度が、ユーザの顔に対するユーザインタフェイス装置の位置に及び加圧される空気の範囲に提供されるという利点を有する。さらに本方法に含まれる別のステップとして、ユーザインタフェイス装置の少なくとも一部からカスタマイズ要素を取り外すステップと、このカスタマイズ要素を第2のユーザインタフェイス装置で再利用するステップとがあつてもよい。カスタマイズ要素は、同じユーザによって着用される様々なユーザインタフェイスマスクで使用されるので、これは有利である。

30

**【 0 0 2 0 】**

40

50

本発明のさらに別の実施形態では、ユーザインタフェイス装置を製造するためのシステムや、ガスをユーザに送達するユーザインタフェイス装置に含まれる表面インタフェイスの形状を取るようなカスタマイズ要素を製造するためのシステム、又はユーザインタフェイスをカスタマイズするためのシステムは、例えば少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の三次元形状を表すユーザ特有のデータを受信するように適合された装置と、ユーザ特有のデータに従ってカスタマイズ要素を製造するように適合された製造装置とを含む。カスタマイズ要素の形状は、ユーザ特定の身体的特徴のデータ又は輪郭に正確に追従する必要はないが、このデータとカスタマイズ要素の形状との間には対応関係が存在しており、それによって、ユーザインタフェイス装置で使用される場合に、カスタマイズ要素は、ユーザに特有の身体的特徴により良好にフィットするようなインタフェイス面における形状を取る。フィッティングは、必ずしもインタフェイス面が、ユーザに特有の身体的特徴の輪郭に追従することを意味するものではない。システムは、例えば、ユーザに特有の身体的特徴の形状を表す既存のデータセットを受信することにより、ユーザ特有のデータを受信してもよい。システムは、既存のデータセットを受信する代わりに又はこのデータセットを受信することに加えて、データセットを取得してもよい。この目的のために、システムは、例えば少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の三次元形状を表すユーザ特有のデータを取得するように適合された装置、及び／又は製造装置によって利用されるような追加のユーザ特有のデータを取得するために、少なくとも1つの身体的特徴の領域におけるユーザの皮膚の厚さや感受性の測定データを取得するように適合された装置をさらに含んでもよい。システムは、例えば、ユーザに特有の身体的特徴の形状を表すデータセットをもたらすようなユーザの測定を行うことにより、ユーザ特有のデータを取得してもよい。システムは、本発明に係るカスタマイズ要素を受容するユーザインタフェイス装置を製造するための装置、及び／又は本発明に係るユーザインタフェイス装置及びカスタマイズ要素と一緒に組み合わせるための装置を備えてよい。

#### 【0021】

本発明のさらに別の実施形態では、ユーザインタフェイス装置用のカスタマイズ可能なクッションアセンブリは、クッションを含むように提供されており、このクッションは、ユーザの顔に接触するのに適した顔インタフェイス部分と、クッションに結合されたホルダ要素とを有する。ホルダ要素は、カスタマイズ要素を取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その受容／保持態様は、ホルダ要素に保持された場合に、カスタマイズ要素が、ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って顔インタフェイス部分の形状を取るような態様である。例示的な一実施形態では、ホルダ要素は、クッションの材料よりも硬い材料から作製されており、ホルダ要素は、クッションの型成形時にクッションの一部として一体的に形成される。

#### 【0022】

本発明のさらに別の実施形態では、ユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴に基づいて決定される第1の形状を有する予備成形された構造を含むカスタマイズ要素を提供するステップと、このカスタマイズ要素をカスタマイズ可能なクッションアセンブリに結合するステップと含んで提供される。カスタマイズ可能なクッションアセンブリは、(i)ユーザの顔に接触するのに適した顔インタフェイス部分を有するクッション、(ii)このクッションに結合されたホルダ要素を含んでおり、カスタマイズ要素は、ホルダ要素によって取り外し可能に受容され且つ保持されており、その受容／保持態様は、カスタマイズ要素が、カスタマイズ要素の最初の形状に従って顔インタフェイス部分の第2の形状を取るような態様である。

#### 【0023】

本発明のさらに別の実施形態では、カスタマイズ可能なクッションアセンブリを含むユーザインタフェイス装置用のカスタマイズ要素が提供される。カスタマイズ可能なクッションアセンブリは、(i)ユーザの顔に接触するのに適した顔インタフェイス部分のクッションと、(ii)このクッションに結合されたホルダ要素とを有しており、カスタマイズ要素は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴に基づいて決定される第1の形状

10

20

30

40

50

を有する予備成形された構造要素を有する。カスタマイズ要素は、ホルダ要素によって取り外し可能に受容され且つ保持されるように構成されており、その受容 / 保持態様は、カスタマイズ要素が、カスタマイズ要素の第1の形状に従って顔インタフェイス部分の第2の形状を取るような態様である。一実施形態では、カスタマイズ要素は、ホルダ要素の拡大部分を受容し且つ保持するように構成された内部溝を有している。別の代替的な実施形態では、ホルダ要素は、チャネルを規定する部分を含んでおり、カスタマイズ要素は、チャネルの形状と相補的な断面形状を有しており、その断面形状部分によってカスタマイズ要素を受容し且つ保持することができる。

#### 【0024】

本発明の上述した及び他の特性、特徴、及び利点は、例として本発明の原理を示すような添付図面と併せて以下の詳細な説明から明らかになろう。この説明は、例としてのみ与えられており、本発明の範囲を制限するものではない。以下に引用される参照図は、添付の図面を参照する。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0025】

【図1】本発明の実施形態に従ったユーザインタフェイス装置の概略断面図である。

20

【図2】図1に示されるようなユーザインタフェイス装置の概略上面図である。

【図3】図1に示されるようなユーザインタフェイス装置の概略側面図である。

【図4】ユーザインタフェイス装置を脇に引っ張ることによって変形した状態の、図1に示されるようなユーザインタフェイス装置の概略側面図である。

20

【図5】空気圧によって変形した状態の、図1に示されるようなユーザインタフェイス装置の概略側面図である。

20

【図6】本発明の代替実施形態に係るユーザインタフェイス装置の概略断面図である。

30

【図7】図6のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリの概略断面図である。

30

【図8】図6のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリのホルダ要素の一部の等角図である。

30

【図9】図6のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリのカスタマイズ要素の一部の等角図である。

30

【図10】本発明の別の代替実施形態に係るユーザインタフェイス装置の概略断面図である。

30

【図11】図10のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリの概略断面図である。

30

【図12】図10のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリのホルダの要素の一部の等角図である。

40

【図13】図10のユーザインタフェイス装置の一部を形成するようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリのカスタマイズ要素の一部の等角図である。

40

【図14】本発明の代替実施形態に係るホルダ要素の一部の等角図である。

40

【図15】本発明の代替実施形態に係るホルダ要素の一部の上面図である。

40

【図16】本発明の別の代替実施形態に係るホルダ要素の一部の等角図である。

40

【図17】本発明の別の代替実施形態に係るホルダ要素の一部の上面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0026】

様々な図面において、同じ参照符号は同じ又は類似の要素を指す。

本発明は、特定の実施形態に関して特定の図面を参照しながら説明するが、本発明はこれらの実施形態や図面に限定されるものではなく、特許請求の範囲によってのみ規定される。請求項における任意の参照符号は、特許請求の範囲を限定するものとして解釈すべきではない。記載した図面は、単なる概略であり、限定するものではない。図面において、幾つかの要素のサイズは誇張されており、説明目的のため縮尺通りに描かれていない。

#### 【0027】

50

用語「備える、有する、含む (comprising)」は、本明細書及び特許請求の範囲において使用される場合に、それは他の要素又はステップを除外するものではない。例えば「1つの (a, an)」又は「その (the)」等の単数名詞を参照するときに、不定冠詞又は定冠詞が使用される場合に、他に特に明確に述べられない限り、これは複数名詞を含む。

#### 【0028】

また、明細書及び特許請求の範囲における第1、第2、第3等の用語は、同様の要素を区別するために使用されており、必ずしもシーケンスや、時間的、空間的なランキング又は任意の他の態様を説明するために使用されるものではない。そのように用いられる用語は、適切な状況下で交換可能であり、本明細書で説明される本発明の実施形態は、本明細書で説明又は例示した以外の他のシーケンスで作動可能であることを理解されたい。

10

#### 【0029】

さらに、明細書及び特許請求の範囲における上部、下部、上方、下方等の用語は、説明の目的のために使用されており、必ずしも相対的な位置を示すために使用されている訳ではない。そのように使用される用語は、適切な状況下で交換可能であり、本明細書に説明される本発明の実施形態は、本明細書で説明又は例示した以外の向きに作動可能であることを理解されたい。

#### 【0030】

本明細書の全体を通じて「一実施形態」又は「実施形態」への言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徴、構造又は特性が、本発明の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。こうして、本明細書全体を通して様々な箇所における「一実施形態では」又は「実施形態では」という語句の出現は、必ずしも全てが同じ実施形態を参照する訳ではないが、参照する場合もある。また、特定の特徴、構造、又は特性は、1つ以上の実施形態では、この明細書の開示から当業者に明らかになるような任意の適切な態様で組み合わせることができる。

20

#### 【0031】

同様に、本発明の例示的な実施形態の説明では、本発明の様々な特徴は、この開示を簡素化し、1つ以上の様々な発明の態様の理解を助ける目的で、時には1つの実施形態、図面、又は詳細な説明と一緒にグループ化されることを理解すべきである。しかしながら、この開示方法は、特許請求の範囲に記載された発明が、各請求項に明示的に記載されているよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映するものとして解釈すべきではない。むしろ、以下の請求項が反映するように、発明の態様は、前述される開示された单一の実施形態の全ての特徴より少ない。こうして、詳細な説明に続く特許請求の範囲は、各請求項が本発明の別個の実施形態としてそれ自体が自立するものとなるように、この詳細な説明に明確に組み込まれる。

30

#### 【0032】

また、本明細書で説明されるいくつかの実施形態は、他の実施形態に含まれる他の特徴以外のいくつかの特徴を含むが、異なる実施形態の特徴の組合せは、本発明の範囲内にあること、及び当業者によって理解されるような異なる実施形態を形成することを意味する。例えば、以下の請求項において、特許請求の範囲に記載された実施形態のいくつかは、他の組み合わせで使用される。

40

#### 【0033】

さらに、いくつかの実施形態は、コンピュータシステムのプロセッサによって又は機能を実行する他の手段によって実現されるような方法又は方法の要素の組合せとして本明細書で説明されている。こうして、このような方法又は方法の要素を実行するために必要な命令を有するプロセッサは、方法又は方法の要素を実施する手段を形成する。また、本明細書で説明される装置の実施形態の要素は、本発明を実施する目的の要素によって実現される機能を実行する手段の一例である。

#### 【0034】

本明細書で提供される説明において、多数の特定の詳細を説明している。しかしながら、本発明の実施形態は、これらの特定の詳細な説明なしに実施できることを理解されたい

50

。他の例では、周知の方法、構造及び技術は、本明細書の説明の理解を曖昧にしないために詳細には示していない。

【0035】

以下の用語又は規定は、単に本発明の理解を助けるために提供されている。

本明細書で使用される場合に、用語「インタフェイス」は、隣接する領域又は物体間の共通の境界を形成するような表面を指す。

また、用語「ガスをユーザに送達するためのユーザインタフェイス装置」は、患者等のユーザの気道に及び／又はこの気道からガスを輸送するための任意の適切な機構を指しており、このガスは、加圧（例えば、気道陽圧）されてもよいし或いは加圧されなくてもよく、そしてマスク等（例えば、額支持体等のサポート要素や、頬パッド及びフルフェイスマスクを含む）の非侵襲的呼吸インタフェイス（これに限定されるものではない）を明確に含む。10

【0036】

さらに、用語「クッション」は、実質的に剛性又は半剛性のフレーム部材に設けられており、且つユーザの顔と係合するように適合された可撓性構造体を指す。「クッション」は、顎領域、口領域、鼻領域、鼻・口領域、額領域等のユーザの顔の特定の領域と係合することができ、ユーザインタフェイス装置全体のアウトラインを形成することができる。

【0037】

本発明の実施形態では、カスタマイズ要素は、或るカスタマイズ要素が他のユーザインタフェイス装置で再利用される、或いは例えばこのようなユーザインタフェイス装置の使い捨てマルチクッションで再利用されるように、ユーザインタフェイス装置と容易に接合し且つこの装置から取り外すことができる。一方、単一のユーザインタフェイス装置は、様々なユーザによって使用される多様なカスタマイズ要素と共に使用される。カスタマイズ要素は、顔インタフェイスの形状を取り、且つ顔インタフェイスにカスタマイズされた圧力分布を提供するように適合される。20

【0038】

図1を参照すると、ユーザの気道にガスを送達するためのユーザインタフェイス装置10が、本発明の実施形態に従って示されている。ユーザインタフェイス装置10は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション20と、ベース14と、カスタマイズ要素15と、このカスタマイズ要素15をクッション20に接合させる手段とを有する。カスタマイズ要素15は、少なくとも部分的にクッション20の形状を取る。クッション20は、実質的に剛性又は半剛性のフレーム部材、つまりベース14に設けられ、且つユーザの顔と係合するように適合された可撓性構造体である。クッション20は、顎領域、口領域、鼻領域、鼻・口領域、額領域等のユーザの顔の特定の領域と係合することができ、又はユーザインタフェイス装置全体のアウトラインを形成することができる。30

【0039】

クッション20は、ユーザの顔に接触するのに適した顔インタフェイス11と、顔インタフェイス11とベース14との間に位置付けされた支持インタフェイス13とを含む。顔インタフェイス11は、典型的には、ユーザに最大限の快適性を提供するように最適化されており、支持インタフェイス13は、典型的には、クッション20の可撓性について最適化されている。顔インタフェイス11は、可撓性及び強度を提供するのに適したコア18を含んでおり、例えばポリマー等の変形可能な材料で作製されている。顔インタフェイス11は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型気密フラップ17をさらに含む。別の実施形態では、気密フラップ17は、別個の部品であってもよい。カスタマイズ要素15の使用によって、顔インタフェイス11は、クッション20の形状について任意の制御機能を有しておらず、従って、追加の柔軟性を有するように可撓性材料から作製することができる。支持インタフェイス13は、可撓性及び強度を提供するのに適したコア19を含む。このコア19は、例えばポリマー等の変形可能な材料から作製されており、そのような材料に埋め込まれたばね要素等を含むことができる。支持インタフェイス13は、ユーザインタフェイス装置10のベース14に機械的に接続される。40

50

## 【0040】

クッション20は、カスタマイズ要素15を受容するのに適したチャンバ12をさらに含む。チャンバ12は、クッション20の周囲に沿って支持インタフェイス13と顔インタフェイス11との間に位置付けしてもよい。チャンバ12は、カスタマイズ要素15を挿入及び取外しできるように適合された開口部16を含んでもよい。チャンバ12の開口部16は、好ましくは、図1に示されるようにクッション20の外面上で呼吸経路の外側に位置付けされており、ユーザインタフェイス装置が呼吸換気システムにより提供される空気の圧力下で膨張したときに、カスタマイズ要素15をチャンバ12の内側に固定する。また、クッション20の外面上に、従って呼吸経路の外側にチャンバ12の開口部16を位置付けすることによって、カスタマイズ要素15は、ユーザインタフェイス装置の内側の呼吸容積との接触を防止することができ、要素15のより柔軟な設計を可能にする。

10

## 【0041】

カスタマイズ要素15は、ユーザの顔形状に対応するのに適しており、且つユーザインタフェイス装置10の輪郭に沿って少なくとも部分的に延びるのに適した予備形成された剛性又は半剛性の構造体を含む。この剛性構造体は、ユーザの顔及びガスに直接接觸していない。構造体の形状は、例えばユーザの顔の三次元形状を表すユーザ特定のデータセットに基づいている。一実施形態では、構造体の形状は、ユーザの顔形状に合わせて最初に予備形成された後に変更することができない。

20

## 【0042】

カスタマイズ要素15は、ユーザインタフェイス装置10から独立して別個に製造されており、(図1に示すように)一体型気密フラップ17から所定の距離でチャンバ12内に位置付けしてもよい。カスタマイズ要素15は、ユーザの顔から変更可能な距離に配置することができる。ユーザの顔、つまり皮膚表面までの距離は、極薄及び敏感肌の顔領域においてより大きくすることができる。

30

## 【0043】

カスタマイズ要素15は、比較的剛性又は半剛性を有するように適合されており、且つユーザインタフェイス装置10の顔インタフェイス11での最適な圧力分布に応答する。カスタマイズ要素15は、クッション20、具体的には、顔インタフェイス11を予備変形するように適合されており、この顔インタフェイス11を特定のユーザの所定の顔に適合させる。カスタマイズ要素15は、その形状が例えばユーザの顔の三次元形状を表すユーザ特定のデータセットに一致するように適合されたカスタム製作要素である。データセットは、例えば、顔スキャン等のユーザの顔の3次元(3D)スキャンから取得してもよい。データセットは、ユーザの顔全体から、又は鼻、顎、額、又は頬等の特定の部分のみからのデータを含むことができる。スキャンは、光学、M R I、C T、X線、P E T、スキャンソナー又は少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の3次元表面画像を取得することができるような同様のものであってもよい。例えば少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の三次元形状は、身体の部分の外観(キャスト)を最初に作成し、次にこの外観(キャスト)内部のスキャンを行うことによって取得してもよい。より高いエネルギーのスキャンビームが用いられるようなこの後者の方法の利点は、ヒトへの適用を可能にすることである。データセットを取得するための他の方法は、少なくとも1人のユーザに特有の身体的特徴の形状の輪郭に追従するように適合された、例えばピンを含んでもよい。収集されたデータは、C D - R O M、D V D - R O M等のデータ記憶装置、U S Bメモリスティック等の固体メモリに記憶することができ、又はローカルエリアネットワーク(例えば病院のL A N)やインターネット等の広域データネットワーク等のネットワークを介して提供することができる。カスタマイズ要素15の最適形状は、予備製造されたクッション20の厚さ及び剛性を考慮して、ユーザの顔の3Dスキャン上での顔インタフェイス11の投影から計算することができる。

40

## 【0044】

カスタマイズ要素15は、例えばカスタム加圧機を使用して金属ばね材料から、又は好適なプラスチックから作製してもよい。あるいはまた、カスタマイズ要素15は、N Cフ

50

ライス加工等の高速試作技術や、3Dプリント、ステレオリソグラフィー（SLA）、選択的レーザー焼結（SLS）、熱溶融積層法（FDM）、箔ベースの技術等の任意のプラスチック又は金属積層造形技術を用いて作製してもよい。カスタマイズ要素15は、ユーザの皮膚に接触していないので、広範な材料から製造してもよい。カスタマイズ要素15は、3Dプリント可能な材料から、例えば選択的レーザー焼結（SLS）を用いてナイロン12又はポリアミドPA2200等の比較的良好な耐熱性を有する比較的強度を有するナイロン材料から作製してもよい。例えばナイロン12及びポリアミドPA2200は、SLSで使用される一般的な材料であり、これらの材料から作製される部品は、ほとんどの化学薬品に対して耐性を示し、長期間に亘って良好な安定性を有する。これらの材料は、環境に対して安全性に問題がなく、食料品で使用しても安全である。複雑性は重要ではなく、これらの材料によって、機能性を満たすために必要な衝撃強度及び耐久性を実現する。引っ張りや曲げ強度は、頑丈なプラスチック製試作品を作製するために、多くの熱可塑性プラスチック製品に関連する屈曲性(Flex)に組み合わされる。確実に+20サイクルまで実物そっくりのヒンジ設計をエミュレートすることができる。これらのプラスチック材料は、非吸湿性であり、それによって液体と一緒に使用される組成物の表面をシールする必要性がなくなる。

10

#### 【0045】

一実施形態では、クッション20は、予備製造された標準品である。例えば、クッション20は、既知のユーザインタフェイス装置と一緒に使用するのに適した典型的な標準クッションとすることができます。クッション20は、例えば持続的気道陽圧（CPAP）治療のために呼吸換気システムで使用されるような、例えば顔マスク等のユーザインタフェイス装置の一部とすることができます。典型的な標準クッションが、小、中、大等の異なるサイズのカテゴリーに存在するので、カスタマイズ要素15は、これらのサイズカテゴリーに合わせて製造してもよい。

20

#### 【0046】

図2を参照すると、ユーザインタフェイス装置10の概略上面図が、本発明の実施形態に従って示されている。ユーザインタフェイス装置10は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション20と、ベース14と、カスタマイズ要素15と、このカスタマイズ要素15をクッション20に接合する手段とを有する。クッション20は、実質的に剛性を有するフレーム部材、つまりベース14に設けられており、且つユーザの顔と係合するように適合されるような可撓性構造体である。クッション20は、ユーザの顔と、顔インタフェイス11及びベース14の間に位置付けされた支持インタフェイス13とを接触させるに適した顔インタフェイス11を含む。顔インタフェイス11は、可撓性及び強度を提供するに適したコア18を含む。顔インタフェイス11は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型気密フラップ17をさらに含む。支持インタフェイス13は、可撓性及び強度を提供するに適したコア19を含む。

30

#### 【0047】

理解されるように、カスタマイズ要素15は、インタフェイス装置10の、特にクッション20の輪郭に沿って延びている。第1実施例によれば、カスタマイズ要素15は、リング形状を有するように適合された單一部品として形成される。リングの断面は、顔インタフェイス11の局所的な形状を制御するとともに、より良い快適性を提供するために、ユーザの顔に接する方向に長くすることができる。カスタマイズ要素15は、図2に示されるように、單一の部品として適合されている。

40

また、水平方向の力22は、クッション20の水平方向の変形を示すために図示されている。ここで、水平方向は、顔面内の方向を意味する。水平方向の力22は、顔インタフェイス11及び/又は支持インタフェイス13にインパクトを与えることができる。

#### 【0048】

図3を参照すると、ユーザインタフェイス装置10の概略側面図が、本発明の実施形態に従って示されている。ユーザインタフェイス装置10は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション20と、ベース14と、カスタマイズ要素15と、このカスタマイズ要素

50

15をクッション20に接合する手段とを有する。クッション20は、実質的に剛性を有するフレーム部材、つまりベース14に設けられており、且つユーザの顔と係合するように適合される可撓性構造体である。クッション20は、ユーザの顔と、顔インタフェイス11及びベース14の間に位置付けされる支持インタフェイス13とを接触させるのに適した顔インタフェイス11を含む。また、垂直方向の力24が、クッション20の垂直方向の変形を示すために図示されている。ここで、垂直方向は、顔面に対して直交方向を意味する。垂直方向の力24は、顔インタフェイス11及び/又は支持インタフェイス13にインパクトを与えることができる。

#### 【0049】

図4を参照すると、ユーザインタフェイス装置を脇に引っ張ることによって変形した状態のユーザインタフェイス装置10の概略側面図が、本発明の実施形態に従って示されている。ユーザインタフェイス装置10は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション20と、ベース14と、カスタマイズ要素15と、このカスタマイズ要素15をクッション20に接合する手段とを有する。クッション20は、実質的に剛性を有するフレーム部材、つまりベース14に設けられており、且つユーザの顔と係合するように適合される可撓性構造体である。クッション20は、ユーザの顔と、顔インタフェイス11及びベース14の間に位置付けされた支持インタフェイス13とを接触させるのに適した顔インタフェイス11を含む。顔インタフェイス11は、可撓性及び強度を提供するのに適したコア18を含む。顔インタフェイス11は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型気密フラップ17をさらに含む。支持インタフェイス13は、可撓性及び強度を提供するのに適したコア19を含む。顔インタフェイス11での圧力分布を表す圧力分布線26は、脇に引っ張られたときの、ユーザインタフェイス装置10の変形を示す。

#### 【0050】

図5を参照すると、空気圧によって変形した状態でのユーザインタフェイス装置10の概略側面図が、本発明の実施形態に従って示されている。ユーザインタフェイス装置10は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション20と、ベース14と、カスタマイズ要素15と、このカスタマイズ要素15をクッション20に接合する手段とを有する。クッション20は、実質的に剛性を有するフレーム部材、つまりベース14に設けられており、且つユーザの顔と係合するように適合される可撓性構造体である。クッション20は、ユーザの顔と、顔インタフェイス11及びベース14の間に位置付けされた支持インタフェイス13とを接触させるのに適した顔インタフェイス11を含む。顔インタフェイス11は、可撓性及び強度を提供するのに適したコア18を含む。顔インタフェイス11は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型気密フラップ17をさらに含む。支持インタフェイス13は、可撓性及び強度を提供するように適したコア19を含む。顔インタフェイス11での圧力分布を表す圧力分布線28は、ガス圧下でのユーザインタフェイス装置10の変形を示す。

#### 【0051】

図2～図4を参照すると、カスタマイズ要素15は、顔インタフェイス11を保持することが示されており、こうして、ユーザインタフェイス装置10は、例えば、装置10を脇に引っ張る(図4、ライン26)ことによって及びガス圧(図5、ライン28)によって、水平方向の力22(図2)や、垂直方向の力24(図3)によって引き起こされるマスクの変形とは独立して、ユーザの顔に追従する。上述した仕様に従ったカスタマイズ要素15を設計することによって、カスタマイズ要素15は、ユーザインタフェイス装置10の変形とは独立して、ユーザの顔に追従する顔インタフェイス11を保持するように適合され、これは、支持インタフェイス13の設計に追加の自由度を与える。また、カスタマイズ要素15の直交断面を変化させることにより、(顔面内の)水平方向変形及び(顔面に直交する)垂直方向変形に対するクッション20の剛性は、図2及び図3に示されるように、独立して制御することができる。例えば、カスタマイズ要素15の断面は、図1に示されるように、顔面内で引き延ばされてもよい。この場合に、カスタマイズ要素15は、水平方向変形22(図2)に効果的に抵抗する一方で、垂直方向変形24(図3)に

10

20

30

40

50

より多くの自由度を与えてよい。支持インターフェイス 13 は、顔インターフェイス 11 の形状に応答するように効果的に自由度が与えられ、従って、図 4 に示されるように、ユーザインターフェイス装置 10 の位置に追加的な自由度を可能にし、図 5 に示されるように、空気の圧力の範囲に追加的な自由度を可能にする。

#### 【 0 0 5 2 】

本発明の一実施形態では、上述したように、カスタマイズ要素 15 及びクッション 20 は、ユーザの顔にガスを送達するユーザインターフェイス装置 10 を製造するための部品キットとして供給される。部品キットは、カスタマイズ要素 15 をクッション 20 に接合する手段をさらに含んでもよい。このような手段は、例えばチャンバ 20 等の中空空間の、ユーザインターフェイス装置内のカスタマイズ要素 15 を埋め込むための区画、又は機械的コネクタ等の、カスタマイズ要素 15 を表面に取付けるための区画であってもよい。10

#### 【 0 0 5 3 】

本発明の本実施形態に従って、例えば C P A P 治療中に、ガスをユーザに送達するためのユーザインターフェイス装置 10 をカスタマイズする方法であって、この装置 10 は、少なくとも 1 人のユーザに特有の身体的特徴にフィットするのに適した表面インターフェイス 11 を有しており、当該方法は、例えば少なくとも一人のユーザに特有の身体的特徴の三次元形状を表すユーザ特有のデータセットを提供するステップと、このユーザ特有のデータに基づいてカスタマイズ要素 15 を製造するステップとを含み、それによって、カスタマイズ要素 15 は、表面インターフェイス 11 の形状を取るように適合される。さらなるステップでは、ユーザインターフェイス装置 10 は、ユーザインターフェイス装置の少なくとも一部に接続されており、それにより、ユーザ特有のデータセットに従ってユーザインターフェイス装置の少なくとも一部を変形させる。さらに別のステップでは、カスタマイズ要素 15 は、高速試作技術を利用して、又は量産品のプランク要素の形状を変更して製造される。さらに、ユーザインターフェイス装置のクッション 12 を予備製造する予備段階を含んでおり、予備製造されたクッション 20 は、このクッション 20 の外面に開口するチャンバ 12 を含む（図 1）。さらなる予備段階では、例えば患者であるユーザの顔は、3D 画像が導出されるデータを取得するためにスキャンされ、或いは外観（キャスト）が顔から作成され、外観（キャスト）は、3 次元画像が生成されるようにスキャンされる。さらに別のステップでは、カスタマイズ要素 15 は、取得した 3D データに従って製造されてもよい。カスタマイズ要素 15 は、さらなるステップにおいて、開口部 16 を通じてチャンバ 12 に挿入され、それによって、ユーザの顔の特徴に合わせてクッション 20 を変形させる。さらなるステップでは、カスタマイズ要素 15 は、ユーザインターフェイス装置 10 の変形が広範な範囲に及ぶ状況の下で、ユーザの顔に追従する表面インターフェイス 11 を保持することができ、それによってユーザインターフェイス装置 10 の位置に追加の自由度を提供し、且つ加えられる空気圧の範囲に追加の自由度を提供する。その結果、ユーザインターフェイス装置 10 は、長期間に亘ってユーザが快適に着用することができる。さらに別のステップでは、カスタマイズ要素 15 を、チャンバ 12 から取り外してもよいし、別のクッションとして再使用してもよい。従って、本発明の実施形態は、他の標準的なユーザインターフェイス装置のコスト効率の高いカスタマイズを可能にし、ユーザに向上した快適性をもたらす。20

#### 【 0 0 5 4 】

本発明のさらなる実施形態では、例えば C P A P 治療中に、ガスをユーザに送達するユーザインターフェイス装置 10 に適合させるためのカスタマイズ要素 15 の製造方法は、ユーザの顔の 3 次元形状を少なくとも部分的に表すユーザ特有のデータセットを取得するステップと、取得されたデータに従って剛性又は半剛性の構造体を予備成形するステップと含む。さらなるステップでは、ユーザの顔の皮膚の感受性及び厚さに関する補足的なユーザ特有のデータが取得され、剛性構造体は、この補足データに従って予備形成される。構造体、つまりカスタマイズ要素 15 を予備形成するステップは、高速試作技術を利用して、あるいはまた、量産品のプランク要素の形状を変更することによって、さらなるステップで行われる。30

40

50

40

50

## 【0055】

本発明のさらなる実施形態では、カスタマイズ要素15は、図2に示されるリングとは異なる形状を有する剛性又は半剛性の構造体を含む。カスタマイズ要素15は、図2に示された単一部品の代わりに、複数の部品で作製されてもよい。例えば、カスタマイズ要素は、2つの別個の部品を含んでもよく、第1の部品は、例えば鼻領域等の第1の顔面領域に合わせて形成されており、第2の部品は、例えば頬領域等の第2の顔面領域に合わせて形成されている。両方の部品を互いに対し整列させて、ループを形成するとともに、互いの間に比較的小さな空間を形成することができる。このような構成は、カスタマイズ要素15の隣接部品同士の間の空間領域において、より可撓性を有するクッション20を提供するという利点を有することができる。カスタマイズ要素15は、当業者に公知の様々な締結具を使用して、クッション20に機械的に接続することができる。カスタマイズ要素15は、クッション20の外側にさらに位置付けすることができる。例えば、クッション20は、ベース14と支持インターフェイス13との間に配置することができる。

本発明のさらなる実施形態に従って、クッション20は、一体型カスタマイズ要素15を含むカスタマイズ部品とすることができます。例えば、カスタマイズ要素15は、クッション20内に型成形することができる。

## 【0056】

本発明のさらに別の実施形態に従って、カスタマイズ要素15の形状は、ユーザの顔形状に対応するように最初に予備形成された後に、変更できるようになっている。これは、室温で比較的剛性を有するがより高い温度で成形可能であるような、カスタマイズ要素の材料を選択することによって達成される。例えば、カスタマイズ要素15は、初期成形後であって、加熱することによってクッション20のチャンバー12内への挿入後に、再調整するのに適している。加熱は、クッション20が周囲温度でその状態に留まる間に、カスタマイズ要素15の温度が上昇するように行われる。これは、カスタマイズ要素15内に一体化される螺旋状抵抗線を用いて達成される。あるいはまた、カスタマイズ要素15は、マイクロ波を吸収する材料（従って、電子レンジで加熱することができる）を用いて、又は誘導炉で加熱することができる材料（例えばカスタマイズ要素15の材料内にいくつかの金属粒子や原子を含有する材料）を用いて製造することができる。こうして、クッション20が冷たい状態でありながら、電子レンジや誘導によってカスタマイズ要素15を加熱するために、一体型カスタマイズ要素15と一緒にクッション20を加熱することができる。カスタマイズ要素15は、そのカスタマイズ要素が、鼻や、鼻・口領域又は額支持領域等の特定の領域のみで柔軟性を有するようにさらに形成することができる。柔軟性が特定の領域のみに所望される場合には、柔軟性要素を、そのような領域のみに含めてもよい。

## 【0057】

本発明のさらに別の実施形態に従って、カスタマイズ要素15は、人間の顔の平均的な形状に従って予備形成することができ、この平均的な形状は、例えば、特定の人口を有する人々（例えば、OSA患者、アジア系の顔、アフリカ系アメリカ人の顔等）を考慮する。この平均的な形状は、比較的多数の人々に共通する性別や年齢又は他の特性をさらに考慮することができる。

## 【0058】

図6には、本発明の代替実施形態に係るユーザインタフェイス装置40の概略断面図が示されている。ユーザインタフェイス装置40は、例示的な実施形態では、実質的に剛性又は半剛性のフレーム部材であるベース44に結合されるようなカスタマイズ可能なクッションアセンブリ41を含む。クッションアセンブリ41は、ユーザの顔に接触するのに適したされたクッション42と、以下でより詳細に説明される、クッション42に結合されるカスタマイズ要素アセンブリ46とを含む。カスタマイズ要素アセンブリ46は、少なくとも部分的にクッション42の形状を取る。クッション42は、実質的に剛性又は半剛性のベース44に結合された可撓性構造体であり、ユーザの顔と係合するように適合される。例示的な実施形態では、クッション42は、シリコーンや、適當な柔軟性熱可塑性

エラストマー、独立気泡発泡体、又はこのような材料の任意の組み合わせ（これらに限定されるものではない）等の柔軟性、可撓性、クッション性を有するエラストマー材料で作製され、ベース44は、ポリカーボネートや、射出成形熱可塑性プラスチック（これらに限定されるものではない）等の実質的に剛性又は半剛性の材料から形成される。クッション42は、顎領域、口領域、鼻領域、鼻・口領域、額領域（これらに限定されるものではない）等のユーザの顔の特定の領域と係合してもよく、ユーザインタフェイス装置全体のアウトラインを形成してもよい。

#### 【0059】

クッション42は、ユーザの顔に接触するのに適した顔インタフェイス部分48と、顔インタフェイス部分48及びベース44の間に位置付けされた支持インタフェイス部分50とを含む。顔インタフェイス部分48は、典型的には、ユーザに提供される快適性を最大化するように最適化され、支持インタフェイス部分50は、典型的には、クッション42の可撓性及び支持を提供するように最適化される。図6に確認されるように、顔インタフェイス部分48は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型シールフラップ52と、このシールフラップ52の下に位置付けされた一体型支持フラップ54とを含む。代替実施形態では、シールフラップ52及び支持フラップ54は、別個の部品とすることができます。例示的な実施形態では、カスタマイズ要素アセンブリ46の使用及び機能性によって、顔インタフェイス部分48は、クッション42の形状を制御する役割を果たす必要はなく、従って、追加の柔軟性を有するように可撓性材料から作製することができる。支持インタフェイス部分50は、可撓性及び強度を提供するのに適した溝56を含む。また、支持インタフェイス部分50は、このような材料に埋め込まれたばね要素等を含むことができる。図6に確認されるように、支持インタフェイス部分50は、任意の適切な手段によってベース44に機械的に接続される。

10

20

30

40

50

#### 【0060】

カスタマイズ要素アセンブリ46は、本実施形態では、カスタマイズ要素58を含むツーピースのセンブリであり、カスタマイズ要素58は、ホルダ要素60に取り外し可能に結合されるとともにこのホルダ要素に保持される。明細書でより詳細に説明するように、カスタマイズ要素アセンブリ46は、ユーザインタフェイス装置40を、特定のユーザの顔にフィットするようにカスタマイズできるように構成されている。

#### 【0061】

ホルダ要素60は、クッション42の支持インタフェイス部分50の上部に結合されるとともにこの上部から延びてあり、且つユーザインタフェイス装置40の輪郭に沿って少なくとも部分的に延びるように構成されている。1つの特定の、非限定的な実施形態では、ホルダ要素60は、環状の形状を有しており、支持インタフェイス部分50の上部全周に延びている。本明細書で用いる場合に、「環状」とは、境界を取り巻く円形及び非円形、つまり円形又は非円形リングの両方を指すものとする。例示的な実施形態では、ホルダ要素60は、クッション42の成形時に用いられる金型インサートであり、クッション42は、ホルダ要素60の上部にオーバーモールドされ、図7に示されるような支持インタフェイス部分50に一体的に取り付けられるホルダ要素60を作製する。また、例示的な実施形態では、ホルダ要素60は、ポリカーボネートや熱可塑性材料（これらに限定されるものではない）等のクッション42の材料よりも硬い材料で作製されるが、それでも全て方向においてホルダ要素60の自由な曲げを可能にする。例えば、クッション42は、シリコーンや、熱可塑性エラストマー、又は独立気泡発泡体等の材料で作製してもよいし、ホルダ要素60は、ポリカーボネートや、熱可塑性プラスチック、ポリオキシメチレン（POM）（一般にアセタールとして知られている）、ポリアミド（PA）（一般に、PA66及びPA12等のナイロンとして知られている）、又はポリエーテルイミド（PEI）（一般にウルテム（登録商標）として知られている）等の高耐熱性ポリマー等の材料で作製することができ、ホルダ要素60のデュロメータは、クッション42のデュロメタよりも大きい。また、このような自由な曲げを容易にするために、ホルダ要素60は、その長さに沿って交互配置された厚肉部及び薄肉部を含むように作製してもよい。

## 【0062】

図8は、例示的な実施形態に係るホルダ要素60の一部の等角図である。図8だけでなく図6、図7に確認されるように、ホルダ要素60は、ベース部62と、このベース部62から延びる延長部材64とを含む。例示的な実施形態では、延長部材64は、ベース部62の上平面に対して実質的に直交する方向に延びている。例示的な実施形態でも、図8に確認されるように、ベース部62は、型成形プロセス中に支持インタフェイス部分50内へのホルダ要素60の固定及び一体化を容易にするような形状を有している。図示された非限定的な実施形態では、ベース部62は、この目的のためにオリフィス68を規定する複数の円弧形状部66を有する。また、延長部材64は、その遠位端に拡大部分70を含む。他の形状も可能であるが、図示される実施形態では、拡大部分70は、丸みを帶びている。

10

## 【0063】

図9は、例示的な実施形態に係るカスタマイズ要素58の一部の等角図である。カスタマイズ要素58は、一般的に円形の断面形状を有しており、且つ拡大部分70の形状に相補的である内部スロット又は溝76に導かれるような、第1の側74に設けられた隙間72を含む。カスタマイズ要素58は、上述したように、ホルダ要素60がクッショング42に一体的に結合される場合に、ホルダ要素60に選択的に取り付けられるように構成されている。具体的には、カスタマイズ要素58は、図6に示されるように隙間72を通じてカスタマイズ要素58のスロット又は溝76内に取り外し可能に受容されるホルダ要素60の拡大部分70を介してホルダ要素60上に「スナップ」又は「クリック」式に接続されるように構成されている（理解されるように、第1の側74は、一時的に屈曲／拡張して、拡大部分70が、隙間72を通じてスロット又は溝76に通過できるようにする）。これが行われる場合に、カスタマイズ要素58は、シールフラップ52及び支持フラップ54のそれぞれの第1の端部の下のクッショング42に設けられた円弧形状チャネル75内に受容され、それによって、シールフラップ52及び支持フラップ54は、カスタマイズ要素58上に載置される。

20

## 【0064】

また、カスタマイズ要素58は、図1～5の実施形態に関連して本明細書の他の箇所で説明したカスタマイズ要素15と同様に、ユーザの顔形状に対応するのに適しており、且つユーザインタフェイス装置40の輪郭に沿って少なくとも部分的に延びるのに適した予備形成された剛性又は半剛性の構造体を含む。1つの特定の非限定的な実施形態では、カスタマイズ要素58は、ユーザインタフェイス装置40の全周囲に延びている。例示的な実施形態では、カスタマイズ要素58の特定の形状は、ユーザの顔の一部の三次元形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいている。一実施形態では、カスタマイズ要素58の形状は、ユーザの顔形状に合わせて最初に予備形成された後に変更することができない。

30

## 【0065】

例示的な実施形態では、カスタマイズ要素58は、ユーザインタフェイス装置40から独立して別個に製造されており、本明細書に説明されるように、カスタマイズ要素アセンブリ46を形成するためにホルダ要素60に結合された場合に、このカスタマイズ要素58は、シールインタフェイス部分48の形状を取り、ユーザインタフェイス装置40のシールインタフェイス部分48において最適な圧力分布に応答可能になる。カスタマイズ要素58は、ホルダ要素60に結合されたときに、クッショング42、具体的にはシールインタフェイス部分48を予備変形するように適合されており、特定のユーザの所定の顔面に追従させる。カスタマイズ要素58は、カスタマイズ要素15と同様に、その形状がユーザの顔形状を表すユーザ特有のデータセットと一致するように適合されたカスタム製作要素である。本明細書の他の箇所に詳細に説明されているように、データセットは、例えば、ユーザの顔の3次元（3D）スキャンから（又は本明細書に説明される他の方法を使用して）取得することができ、ユーザの顔全体から、或いは鼻や、顎、額、又は頬等の特定の部分のみからのデータを含むことができる。さらに、カスタマイズ要素58は、同一又

40

50

は類似の製造技術を用いるカスタマイズ要素 15 と同一又は類似の材料から製造することができ、各材料は、カスタマイズ要素 15 に関連して本明細書でより詳細に説明されている。

#### 【0066】

こうして、ホルダ要素 60 に結合されるとともにこのホルダ要素に保持されるカスタマイズ要素 58 を含むカスタマイズ要素アセンブリ 46 は、シールインタフェイス部分 48 を保持するように構成され、従って、ユーザインタフェイス装置 40 は、例えば、ユーザインタフェイス装置 40 上の水平方向の力や、ユーザインタフェイス装置 40 上の垂直方向の力、及び / 又はガス圧により引き起こされるマスクの変形とは独立して、ユーザの顔に追従する。

10

#### 【0067】

1つの代替実施形態では、支持インタフェイス部分 50 の全周囲に延びる環状形状を有するような単一のホルダ要素 60 を用いるというよりも、ユーザインタフェイス装置 40 は、本明細書に説明されるように、カスタマイズ要素 58 を受容し且つ保持するための支持インタフェイス部分 50 体の周囲に間隔を置いて配置される個々のホルダ要素 60 を複数使用する。

#### 【0068】

別の代替実施形態では、支持インタフェイス部分 50 の全周囲に延びる単一のカスタマイズ要素 58 を用いるというよりも、ユーザインタフェイス装置 40 は、支持インタフェイス部分 50 の周囲に間隔を置いて配置されるより小さな個々のカスタマイズ要素 58 を複数使用する。この実施形態では、このようなより小さな個々のカスタマイズ要素 58 は、支持インタフェイス部分 50 の全周囲に延びる単一ホルダ要素 60 に結合されてもよいし、上述したように支持インタフェイス部分 50 の周囲に間隔を置いて配置された 1 つ以上の個々のホルダ要素 60 に結合されてもよい。

20

#### 【0069】

図 10 は、本発明の別の代替実施形態に係るユーザインタフェイス装置 80 の概略断面図である。ユーザインタフェイス装置 80 は、ユーザインタフェイス装置 40 と同様であり、例示的な実施形態では、実質的に剛性又は半剛性のフレーム部材であるベース 84 に結合されるカスタマイズ可能なクッションアセンブリ 81 を含む。クッションアセンブリ 81 は、ユーザの顔に接触するのに適したクッション 82 と、以下でより詳細に説明する、クッション 82 に結合されたカスタマイズ要素アセンブリ 86 とを含む。カスタマイズ要素アセンブリ 86 は、少なくとも部分的にクッション 82 の形状を取る。クッション 82 は、実質的に剛性又は半剛性のベース 84 に結合された可撓性構造体であり、ユーザの顔と係合するように適合される。例示的な実施形態では、クッション 82 は、クッション 42 と同様であり、シリコーンや、適切な柔軟性熱可塑性エラストマー、独立気泡発泡体、又はこのような材料の任意の組合せ（これらに限定されるものではない）等の柔軟性や、可撓性、クッション性を有するエラストマー材料で作製されており、ベース 84 は、ベース 44 と同様であり、ポリカーボネートや、射出成形用熱可塑性プラスチック（これらに限定されるものではない）等の剛性又は半剛性の材料から形成される。クッション 82 は、顎領域、口領域、鼻領域、鼻 - 口領域、額領域等のユーザの顔の特定の領域と係合することができ、又はユーザインタフェイス装置全体のアウトラインを形成することができる。

30

#### 【0070】

クッション 82 は、ユーザの顔と、顔インタフェイス部分 88 及びベース 84 の間に位置付けされた支持インタフェイス部分 90 とを接触させるのに適した顔インタフェイス部分 88 を含む。顔インタフェイス部分 88 は、典型的には、ユーザに提供される快適性を最大化するように最適化され、支持インタフェイス部分 90 は、典型的には、クッション 82 に可撓性及支持を提供するように最適化される。顔インタフェイス部分 88 は、ユーザの顔と係合するように適合された一体型シールフラップ 92 と、このシールフラップ 92 の下に位置付けられた一体型支持フラップ 94 とを含む。例示的な実施形態では、カス

40

50

タマイズ要素 8 6 の使用によって、顔インタフェイス部分 8 8 は、クッション 8 2 の形状を制御する役割を果たす必要はなく、従って、追加の柔軟性を有するように可撓性材料から作製することができる。支持インタフェイス部分 9 0 は、可撓性及び強度を提供するのに適した 1 つ以上の溝 9 6 を含む。また、支持インタフェイス部分 9 0 は、このような材料に埋め込まれたばね要素等を含むことができる。図 1 0 に確認されるように、支持インタフェイス部分 9 0 は、ベース 8 4 に機械的に接続される。

#### 【 0 0 7 1 】

カスタマイズ要素アセンブリ 8 6 は、カスタマイズ要素アセンブリ 4 6 と同様に、ホルダ要素 1 0 0 によって取り外し可能に結合されるとともにこのホルダ要素に保持されるカスタマイズ要素 9 8 を含むツーピースのアセンブリである。本明細書でより詳細に説明するように、カスタマイズ要素 8 6 は、ユーザインタフェイス装置 8 0 を、特定のユーザの顔にフィットさせるようにカスタマイズできるように構成されている。10

#### 【 0 0 7 2 】

ホルダ要素 1 0 0 は、クッション 8 2 に結合されており、ユーザインタフェイス装置 8 0 の輪郭に沿って少なくとも部分的に延びるように構成されている。1 つの特定の非限定的な実施形態では、ホルダ要素 1 0 0 は、環形状を有しており、クッション 8 2 の全周囲に延びる。例示的な実施形態では、ホルダ要素 1 0 0 は、ホルダ要素 6 0 と同様に、クッション 8 2 の成形時に用いられる金型インサートであり、それによって、クッション 8 2 は、ホルダ要素 1 0 0 の上部にオーバーモールドされ、図 1 1 に示されるように、クッション 8 2 に一体的に取り付けられたホルダ要素 1 0 0 を作製する。また例示的な実施形態では、ホルダ要素 1 0 0 は、ポリカーボネート又は熱可塑性材料（これらに限定されるものではない）等のクッション 8 2 の材料よりも硬い材料で作製されているが、それでも全ての方向においてホルダ要素 1 0 0 の自由な曲げを可能にする。例えば、クッション 8 2 は、シリコーンや、エラストマー又は独立気泡発泡体等の材料から作製することができ、ホルダ要素 1 0 0 は、ポリカーボネートや、熱可塑性プラスチック、ポリオキシメチレン（POM）（一般に、アセタールとして知られている）、ポリアミド（PA）（一般に、PA 6 6 及び PA 1 2 等のナイロンとして知られている）、又はポリエーテルイミド（PEI）（ウルテム（登録商標）として市販されている）等の高耐熱性ポリマー等の材料で作製することができ、ここで、ホルダ要素 1 0 0 のデュロメータは、クッション 8 2 のデュロメータよりも大きい。このような自由な曲げを容易にするために、ホルダ要素 1 0 0 は、その長さに沿って交互配置された厚肉部及び薄肉部を含むように作製してもよい。20

#### 【 0 0 7 3 】

図 1 2 は、例示的な実施形態に係るホルダ要素 1 0 0 の一部の等角図である。図 1 2 だけでなく図 1 0 及び図 1 1 に確認されるように、ホルダ要素 1 0 0 は、円形チャネル 1 0 4 を規定する円弧形状の中央部分 1 0 2 を含む。ホルダ要素 1 0 0 は、中央部分 1 0 2 の上面からそれぞれ延びる第 1 及び第 2 のアンカー部 1 0 6 , 1 0 8 と、中央部 1 0 2 の底面側から延びる第 3 のアンカー部 1 1 0 とを有する。図 1 0 及び図 1 1 に確認されるように、第 1 のアンカー部 1 0 6 は、シールフラップ 9 2 内に部分的に延びており、第 2 のアンカー部 1 0 8 は、支持フラップ 9 4 内に部分的に延びており、そして第 3 のアンカー部 1 1 0 は、支持インタフェイス部分 9 0 内に部分的に延びている。例示的な実施形態では、図 1 3 に確認されるように、アンカー部 1 0 6 , 1 0 8 及び 1 1 0 は、それぞれ、型成形プロセス中に顔インタフェイス部分 8 8 及び支持インタフェイス部分 9 0 内にホルダ要素 1 0 0 の固定及び一体化を容易にするような形状を有している。図示された非限定的な実施形態では、アンカー部分 1 0 6 , 1 0 8 及び 1 1 0 は、それぞれ、この目的のためにオリフィス 1 1 4 を規定する複数の円弧形状部分 1 1 2 を含む。30

#### 【 0 0 7 4 】

図 1 3 は、例示的な実施形態に係るカスタマイズ要素 9 8 の一部の等角図である。カスタマイズ要素 9 8 は、チャネル 1 0 4 の形状と相補的であるほぼ円形の断面形状を有している。カスタマイズ要素 9 8 は、上述したように、ホルダ要素 1 0 0 がクッション 8 2 に一体的に結合された場合に、ホルダ要素 1 0 0 に選択的に取り付けられるように構成され40

10

20

30

40

50

ている。具体的には、カスタマイズ要素 98 は、図 10 に示されるようにチャネル 104 内に取り外し可能に挿入されることにより、ホルダ要素 100 内に「スナップ」又は「クリック」式に接続されるように構成されている（理解されるように、ホルダ要素 100 の中央部分 102 が一時的に屈曲 / 拡張して、カスタマイズ要素 98 がチャネル 104 に受容される）。

#### 【0075】

また、カスタマイズ要素 98 は、本明細書の他の箇所に説明されるカスタマイズ要素 58 及び 15 と同様に、ユーザの顔の一部の形状に対応するのに適しており、且つユーザインタフェイス装置 80 の輪郭に沿って少なくとも部分的に延びるのに適した予備形成された剛性又は半剛性の構造体を含む。1つの特定の非限定的な実施形態では、カスタマイズ要素 98 は、ユーザインタフェイス装置 80 の全周に延びている。例示的な実施形態では、カスタマイズ要素 98 の特定の形状は、ユーザの顔の 3 次元形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいており、一実施形態では、カスタマイズ要素 98 の形状は、ユーザの顔形状に合わせて最初に予備形成された後に変更することができない。

10

#### 【0076】

例示的な実施形態では、カスタマイズ要素 98 は、本明細書の他の箇所に説明されたカスタマイズ要素 58 及び 15 と同様に、ユーザインタフェイス装置 80 から独立して別個に製造されており、本明細書で説明したようにカスタマイズ要素アセンブリ 86 を形成するためにホルダ要素 100 に結合された場合に、シールインタフェイス部分 88 の形状を取り、ユーザインタフェイス装置 80 のシールインタフェイス部分 88 における最適な圧力分布に応答可能となる。カスタマイズ要素 98 は、ホルダ要素 100 に結合された場合に、クッション 82、具体的にはシールインタフェイス部分 88 を予備変形させるように適合されており、そのカスタマイズ要素を特定のユーザの所定の顔に追従させる。カスタマイズ要素 98 は、カスタマイズ要素 58 及び 15 と同様に、その形状が、本明細書の他の箇所で詳細に説明したように、取得されたユーザの顔形状を表すユーザ特有のデータセットに一致するように適合されたカスタム製作要素である。また、カスタマイズ要素 98 は、同一又は類似の製造技術を用いて、カスタマイズ要素 15 及び 58 と同じ又は類似の材料から製造することができる。

20

#### 【0077】

こうして、ホルダ要素 100 に結合されるとともにこのホルダ要素に保持されるカスタマイズ要素 98 を含むカスタマイズ要素アセンブリ 86 は、シールインタフェイス部分 88 を保持するように構成されており、従って、ユーザインタフェイス装置 80 は、例えば、ユーザインタフェイス装置 80 上の水平方向の力、ユーザインタフェイス装置 80 上の垂直方向の力、及び / 又はガス圧によって生じるマスクの変形とは独立して、ユーザの顔に追従する。

30

#### 【0078】

一代替実施形態では、クッション 82 の全周圍に延びる環状形状を有する単一のホルダ要素 100 を用いるというよりも、ユーザインタフェイス装置 80 は、本明細書で説明したように、カスタマイズ要素 98 を受容するとともにこの要素を保持するためにクッション 82 の周囲に間隔を置いて配置された個々のホルダ要素 100 を複数使用してもよい。

40

#### 【0079】

別の代替実施形態では、クッション 82 の全周圍に延びる単一のカスタマイズ要素 98 を用いるというよりも、ユーザインタフェイス装置 80 は、クッション 82 の周囲に間隔を置いて配置されたより小さな個々のカスタマイズ要素 98 を複数使用してもよい。この実施形態では、このようなより小さな個々のカスタマイズ要素 98 は、クッション 82 の全周圍に延びる単一のホルダ要素 100 に結合されてもよいし、上述したように、クッション 82 の周囲に間隔を置いて配置された 1 つ以上の個々のホルダ要素 100 に結合されてもよい。

#### 【0080】

図 14 は、本発明の代替実施形態に係るホルダ要素 120 の一部の等角図であり、図 1

50

5は、本発明の代替実施形態に係るホルダ要素120の一部の平面図である。ホルダ要素120は、本明細書の他の箇所に説明されるようにカスタマイズ要素58に結合するためにホルダ要素60の代わりに使用される。図14及び図15に確認されるように、ホルダ要素120は、鎖状構造を有している。より具体的には、ホルダ要素120は、複数のベース部分122を有しており、それぞれのベース部分は、上部124と下部126とを含む。ベース部分122は、(鎖のリンクのような)ホルダ要素120の長さに沿って間隔を置いて配置されている。ホルダ要素120は、ベース部分122の正面側から延びる延長部材128も含んでおり、この延長部材128は、一緒にベース部分122を接続する役割を果たす。例示的な実施形態では、延長部材128は、ベース部分122の上平面に對して実質的に垂直な方向に延びている。また例示的な実施形態では、図14及び図15に確認されるように、各ベース部分122は、型成形プロセス中に支持インタフェイス部分50内へのホルダ要素120の固定及び一体化を容易にするような形状を有している。図示される非限定的な実施形態では、各上側部分124及び下側部分126は、この目的のためにオリフィス130を規定する扇形状を有する。また、延長部材128は、その遠位端に拡大部分132を含む。他の形状も可能であるが、図示された実施形態では、拡大部分132は、丸みを帯びている。

10

## 【0081】

図14及び図15の実施形態は、ホルダ要素120の自由な3次元変形を可能にする一方、全てのベース部分122が同時にカスタマイズ要素58に確実に結合するような構造を提供する。こうして、ホルダ要素120は、そのカスタム形状を正確に追従するために、カスタマイズ要素58を保持するのに十分な剛性を有しているながら、カスタマイズ要素58の形状に影響を与えないように十分な柔軟性を有している。この目的のために、ホルダ要素120は、ポリカーボネートや、熱可塑性プラスチック、ポリオキシメチレン(POM)(一般アセタールとして知られている)、ポリアミド(PA)(一般にPA66及びPA12等のナイロンとして知られている)、又はポリエーテルイミド(PEI)(ウルテム(登録商標)として市販されている)等の高耐熱性ポリマー等の材料で作製してもよい。

20

## 【0082】

図16は、本発明の別の代替実施形態に係るホルダ要素140の一部の等角図であり、図17は、本発明の別の代替実施形態に係るホルダ要素140の一部の平面図である。ホルダ要素140は、ホルダ要素120と同様に、本明細書の他の箇所で説明したように、カスタマイズ要素58に結合するためにホルダ要素60の代わりに使用される。図16及び図17に確認されるように、ホルダ要素140は、鎖状構造を有している。より具体的には、ホルダ要素140は、(鎖のリンクのような)ホルダ要素140の長さに沿って間隔を置いて配置された複数のホルダ部分142を含んでおり、ここで直接隣接したホルダ部分142のペアが、連結部144によって互いに保持される(ホルダ部分142と同じ材料、例えばポリカーボネート又は熱可塑性プラスチックから型成形される)。各ホルダ部分142は、各々がオリフィスを規定する上部及び下部円弧形状部材を有するベース部分146と、ホルダ部分142の正面側から延びる延長部材148とを含む。例示的な実施形態では、各延長部材148は、関連するホルダ部分142の上平面に對して実質的に垂直な方向に延びている。また例示的な実施形態では、図14及び図15に確認されるように、各ベース部分146は、型成形プロセス中に支持インタフェイス部分50内へのホルダ要素140の固定及び一体化を容易にするような形状(すなわち、上述のオリフィス)を有する。また、各延長部材148は、その遠位端に拡大部分150を含む。他の形状も可能であるが、図示された実施形態では、各拡大部分150は、丸みを帯びている。

30

## 【0083】

図16及び図17の実施形態は、図14及び図15の実施形態と同様に、ホルダ要素140の自由な3次元変形を可能にする一方、全てのホルダ部分142が同時にカスタマイズ要素58に確実に結合するような構造を提供する。こうして、ホルダ要素140は、そのカスタム形状を正確に追従するために、カスタマイズ要素58を保持するのに十分な

40

50

剛性を有しているが、カスタマイズ要素 5 8 の形状に影響を与えないように十分な柔軟性を有している。この目的のために、ホルダ要素 1 4 0 は、ポリカーボネートや、熱可塑性プラスチック、ポリオキシメチレン（P O M）（一般アセタールとして知られている）、ポリアミド（P A）（一般に P A 6 6 及び P A 1 2 等のナイロンとして知られている）、又はポリエーテルイミド（P E I）（ウルテム（登録商標）として市販されている）等の高耐熱性ポリマー等の材料で作製してもよい。

#### 【 0 0 8 4 】

本発明の実施形態の目的を達成するための他の構成は、当業者には明らかであろう。

上述した実施形態によれば、本発明は、ユーザに向上了快適性を提供する標準ユーザインタフェイス装置のコスト効率の高いカスタマイズを可能にする。

好みの実施形態、特定の構造及び構成、並びに材料を、本発明に係る装置について本明細書で説明してきたが、形態及び詳細における種々の変更や修正は、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく実施され得ることを理解すべきである。例えば、ユーザインタフェイス装置は、本発明の実施形態に係るカスタマイズ要素に少なくとも 1 人のユーザに特有の身体的特徴をフィットさせるのに適した可撓性シェルマスクであってもよい。この場合に、カスタマイズ要素と共にアセンブルされるユーザインタフェイス装置は、例えば、ユーザインタフェイス装置の（内部及び／又は外部）周囲又はユーザインタフェイス装置の（内部及び／又は外部）周囲の 1 つ又は複数の部分に沿って延びるカスタマイズ要素を含む可撓性マスクシェルのように見えるかもしれない。後者の目的のために、カスタマイズ要素は、（必ずしも接続されていない）複数の部品を含んでもよい。

10

20

【 図 1 】

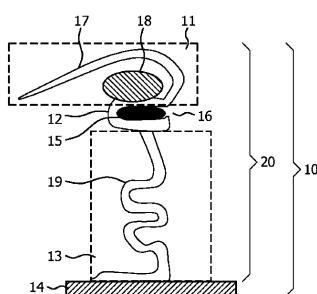


FIG. 1

【 図 2 】

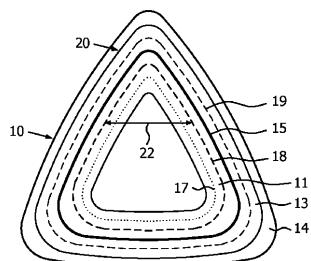


FIG. 2

【 図 3 】

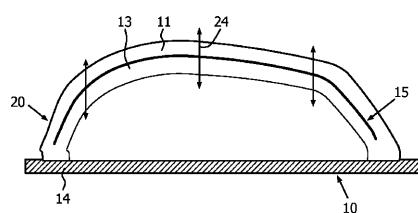


FIG. 3

【 図 4 】

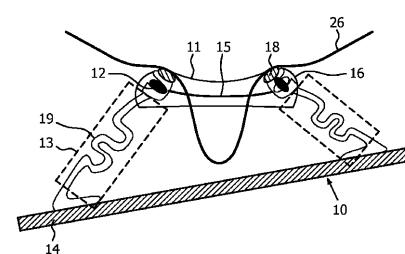


FIG. 4

【図 5】

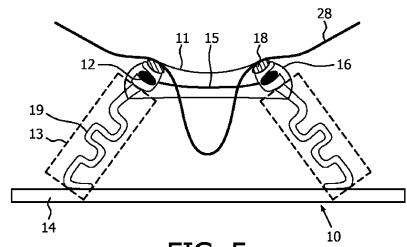


FIG. 5

【図 6】

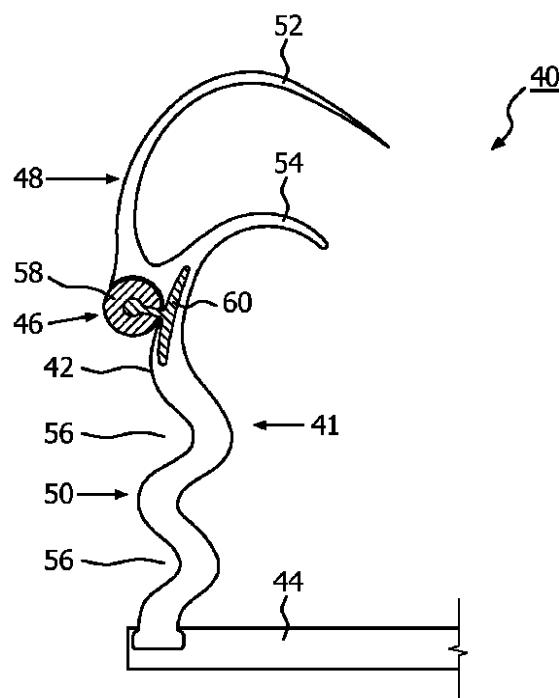


FIG. 6

【図 7】

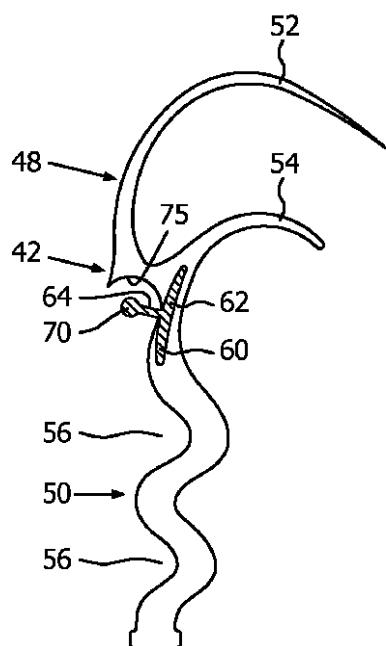


FIG. 7

【図 8】

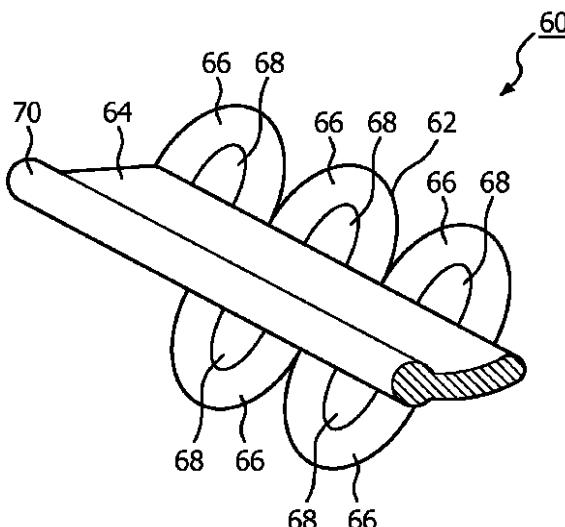


FIG. 8

【図 9】

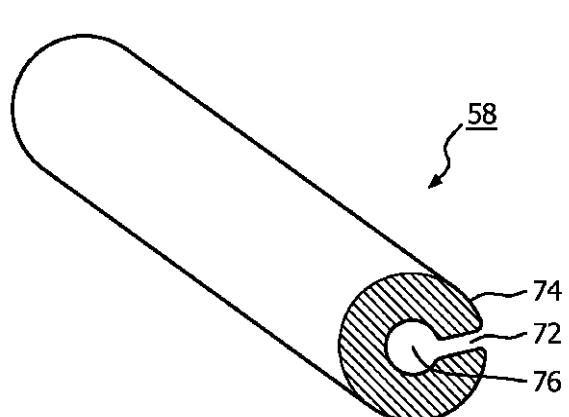


FIG. 9

【図 10】

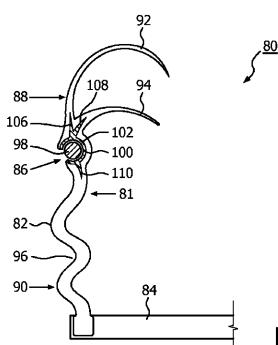


FIG. 10

【図 11】

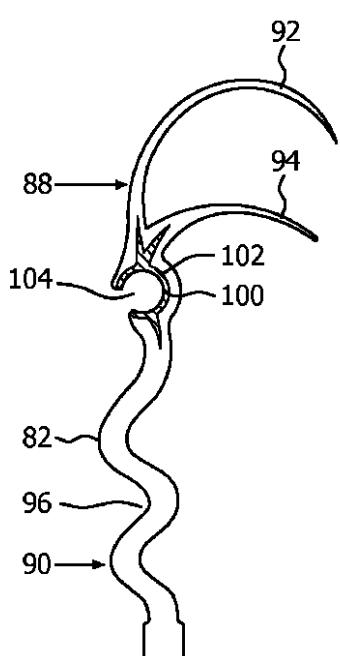


FIG. 11

【図 12】

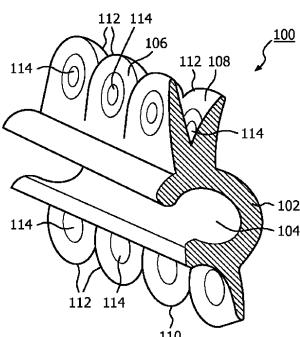


FIG. 12

【図 1 3】

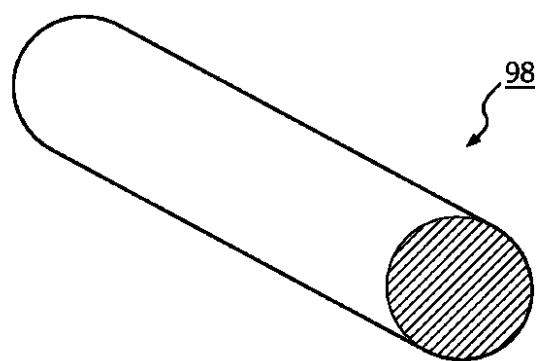


FIG. 13

【図 1 4】

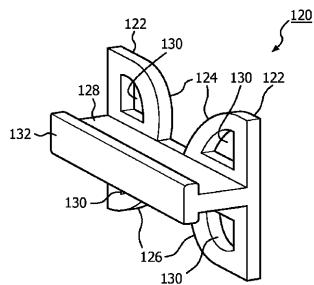


FIG. 14

【図 1 5】

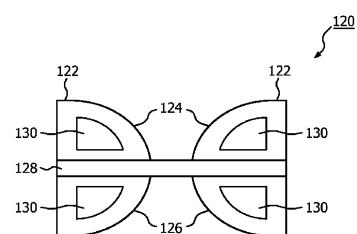


FIG. 15

【図 1 6】

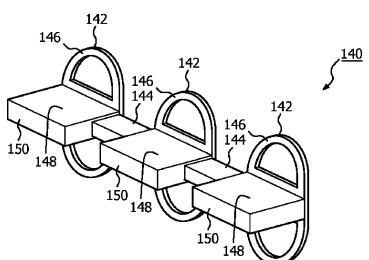


FIG. 16

【図 1 7】

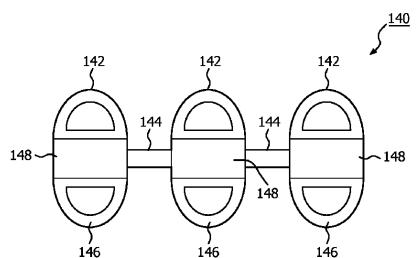


FIG. 17

**【手続補正書】**

【提出日】平成26年7月9日(2014.7.9)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【特許請求の範囲】

**【請求項1】**

ユーザインタフェイス装置のカスタマイズ可能なマスク要素であって、前記ユーザインタフェイス装置は：

ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスであって、前記カスタマイズ可能なマスク要素は、クッション又はマスクシェルのいずれかである、表面インタフェイスと；

一体化されていないカスタマイズ要素を受容し且つ接続する手段であって、その受容/接続態様は、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記ユーザインタフェイス装置の前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、手段と；を有しております、

前記カスタマイズ要素を受容し且つ接続する手段は、前記マスク要素の呼吸経路の外側に配置されている、

カスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項2】**

前記カスタマイズ要素を受容し且つ接続する手段は、前記カスタマイズ要素を受容するためのチャンバを含んでおり、その受容態様は、前記チャンバ内に受容された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項3】**

前記カスタマイズ要素を受容し且つ接続する手段は、ホルダ要素を含んでおり、前記ホルダ要素は、カスタマイズ要素を取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その態様は、前記ホルダ要素によって保持された場合に、前記カスタマイズ要素が、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴に従って前記表面インタフェイスの形状を取るような態様である、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項4】**

ホルダ要素は、ホルダ要素の長さに沿って間隔を置いて配置された複数のベース部を含む鎖状構造を有しており、ここで、直接隣接するベース部の各ペアが、互いにリンクされている、

請求項3に記載のカスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項5】**

前記ホルダ要素は、前記クッションの材料のデュロメータよりも大きいデュロメータを有する材料から作製されており、前記ホルダ要素は、前記クッションの成形時に前記クッションの一部として一体的に形成されている、

請求項3に記載のカスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項6】**

カスタマイズ要素をさらに含んでおり、前記カスタマイズ要素の形状は、前記ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいて決定される、

請求項1に記載のカスタマイズ可能なマスク要素。

**【請求項 7】**

請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のカスタマイズマスク要素を含むユーザインタフェイス装置。

**【請求項 8】**

ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置との接続に適したカスタマイズ要素であって、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスを有しており、前記カスタマイズ要素は：

前記ユーザに特有の少なくとも 1 つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいて決定される第 1 の形状を有する構造であって、前記カスタマイズ要素は、前記ユーザインタフェイス装置の呼吸経路の外側に前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置によって受容され且つ保持されるように構成されており、その受容 / 保持態様は、前記カスタマイズ要素が、前記カスタマイズ要素の第 1 の形状に従って前記表面インタフェイスの第 2 の形状を取るような態様である、構造を有する、

カスタマイズ要素。

**【請求項 9】**

前記カスタマイズ要素は、前記ユーザに特有の少なくとも 1 つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットに基づいて第 1 の形状を有するように製造される、

請求項 8 に記載のカスタマイズ要素。

**【請求項 10】**

前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ホルダ要素を含んでおり、前記カスタマイズ要素は、前記ホルダ要素によって取り外し可能に受容し且つ保持するように構成されており、その受容 / 保持態様は、前記カスタマイズ要素の第 1 の形状に従って表面インタフェイスの第 2 の形状を取るような態様であり、

( i ) 前記カスタマイズ要素は、前記ホルダ要素の拡大部分を受容し且つ保持するように構成された内部溝を含んでおり、又は ( ii ) 前記ホルダ要素は、チャネルを規定する部分を含んでおり、

前記カスタマイズ要素は、前記部分が前記カスタマイズ要素を受容し且つ保持することを可能にするように、前記チャネルの形状と相補的な断面形状を有している、

請求項 8 に記載のカスタマイズ要素。

**【請求項 11】**

前記カスタマイズ要素は、いくつかの部品から構成されており、及び / 又は前記カスタマイズ要素は、金属ばね材料又はプラスチックから製造される、

請求項 8 乃至 10 のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素。

**【請求項 12】**

前記カスタマイズ要素の形状は、( i ) 第 1 の形状を有するように最初に適合された後に変化不能となる、又は ( ii ) 第 1 の形状を有するように適合された後に変化可能である、

請求項 8 乃至 11 のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素。

**【請求項 13】**

請求項 8 乃至 12 のいずれか一項に記載のカスタマイズ要素を含む、ユーザインタフェイス装置。

**【請求項 14】**

ガスをユーザに送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法であって、前記カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置は、ユーザの顔に接触するのに適した表面インタフェイスを有しており、当該カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法は：

前記ユーザに特有の少なくとも 1 つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットを提供するステップと；

前記ユーザ特有のデータセットに従って決定された第 1 の形状を有するようなカスタマ

イズ要素を製造するステップであって、前記カスタマイズ要素は、前記カスタマイズ要素が前記ユーザインタフェイス装置に結合された場合に、前記表面インタフェイスの第2の形状を取るよう適合される、製造するステップと；

前記製造されたカスタマイズ要素を前記ユーザインタフェイス装置に接続するステップと；を含み、

前記カスタマイズ要素が、呼吸経路の外側に配置される、

カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法。

【請求項 15】

カスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置を呼吸経路の外側に接続するのに適したカスタマイズ要素を提供する方法であって、当該方法は、

ユーザに特有の少なくとも1つの身体的特徴の形状を表すユーザ特有のデータセットを受信又は決定するステップと；

前記ユーザ特有のデータセットを使用して、第1形状を有する前記カスタマイズ要素の構造を決定するステップと；

前記カスタマイズ要素を製造する、又は患者インタフェイスの既定セットからユーザに適したカスタマイズ要素を選択するステップと；を含む、

カスタマイズ要素を提供する方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

マスククッションの周囲をユーザの顔の輪郭に適合させるような従来技術のアプローチは、例えば特許文献1に開示されているように、クッション内に又はこのクッションに隣接させて柔軟性ワイヤを含めることである。しかし、このワイヤを曲げることによって、顔の輪郭にワイヤを調整することは比較的困難である。また、ワイヤは、例えばユーザが寝ている間の移動する際に、長期間に亘って、特にワイヤに機械的衝撃力が加わった状態で、一定の形状を保持することが可能ではないことがある。ワイヤの意図しない曲がりによって、次に、望ましくない圧力ポイントがもたらされる可能性がある。またさらに、このようなワイヤの長期間の曲げによって、ワイヤを含むマスククッションを使用できなくなるようなワイヤの損傷や破損につながる可能性がある。

特許文献2は、異なる顔形状に繰り返しフィットされる呼吸マスクを開示している。この呼吸マスクは、マスク基部本体と、このマスク基部本体を支持する支持構造体とから構成されており、特定の限界温度以上で繰り返し可塑変形され、それによって、この呼吸マスクは、異なる顔形状にフィットさせることができる。

特許文献3は、受容開口部を含む呼吸マスクのためのマスククッション装置を開示しており、この受容開口部は、マスクが着用された場合に、マスクユーザの鼻及び/又は口領域に少なくとも対応している。呼吸マスクは、エラストマー材料から構成されたシールリップを有しており、このシールリップは、受容開口部を取り囲んでおり、マスク着用者の顔面の表面に載置される。このマスククッションは、マスククッションとして構成された、増大する断面を含むゾーンを有する。このゾーンにおけるマスククッション材料は、境界領域のマスククッションのショア硬度が、コア領域やこのコア領域に少なくとも近接する領域の硬度よりも高くなるような異なる材料特性を有する。

特許文献4は、マスクフレームに一体化された又はこのフレームに結合されたマスククッションを開示している。このマスククッションは、内部クッション要素を含む。マスククッションは、チャンバと可撓性を有するチャンバから形成されるバリアとを含む患者側顔接触部分も含む。このチャンバは、内部クッション要素に関して外側層として機能する。チャンバは、ガス、流体又はゲルで部分的に又は完全に充填される。内部クッションは、エラストマー又は発泡体等の柔軟な可撓性材料で形成される。バリアは、膜であっても

よく、柔軟な可撓性材料であってもよい。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

【特許文献1】米国特許第7,958,893号

【特許文献2】米国特許第6,712,072号

【特許文献3】米国特許出願公開第2005/0199239号

【特許文献4】国際公開第2011/003128号

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本発明の目的は、ユーザや患者の顔に着用される呼吸換気システム用のマスク等（これに限定されるものではない）の、ユーザの気道にガスを送達するためのカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置を提供することである。

この目的のために、請求項1に記載されるようなカスタマイズ可能なマスク要素が提示される。さらなる態様によれば、請求項8に記載されるようなカスタマイズ要素が提示される。さらに別の態様によれば、請求項14に記載されるカスタマイズ可能なユーザインタフェイス装置をカスタマイズする方法、及び請求項15に記載されるようなカスタマイズ要素を提供する方法が提示される。

本発明の実施形態の利点は、CPAP治療、BiPAP（二相性気道陽圧力）又は同様の治療法のために使用される顔マスクの個人用設定等の、呼吸換気システムで使用するユーザインタフェイス装置の個人用設定の改善、具体的には、顔インタフェイスの個人用設定の改善である。本発明の実施形態のさらなる利点は、ユーザインタフェイス装置のコスト効率の良いカスタマイズを提供することである。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本発明の実施形態の別の利点は、他の標準的なユーザインタフェイスのカスタマイズを可能にすることによって、使用中にこのユーザインタフェイス装置の改善されたフィット感がもたらされ、こうして、特定のユーザの快適性を増大させることである。本発明の実施形態のさらなる利点は、カスタマイズ要素について、他の標準装置のカスタム要素を作製するのみであることである。

本発明の特定の及び好適な態様は、添付の独立請求項及び従属請求項に記載されている。従属請求項の特徴は、独立請求項の特徴及び他の従属請求項の特徴と適切に組み合わせてもよく、単に請求項に明確に記載されている訳ではない。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/IB2012/056241 |
|---|

|   |
|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER<br>INV. A61M16/06<br>ADD. |
|---|

|   |
|---|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC |
|---|

|                    |
|--------------------|
| B. FIELDS SEARCHED |
|--------------------|

|   |
|---|
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61M |
|---|

|   |
|---|
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched |
|---|

|  |
|--|
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) |
|--|

|                        |
|------------------------|
| EPO-Internal, WPI Data |
|------------------------|

|  |
|--|
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |
|--|

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.                 |
|-----------|--|---------------------------------------|
| X         | US 6 712 072 B1 (LANG BERND CHRISTOPH [DE]) 30 March 2004 (2004-03-30)<br><br>abstract<br>figures 1-4<br>claim 1<br>column 1, line 60 - line 61<br>column 2, line 22 - column 3, line 12<br>-----<br>US 2005/199239 A1 (LANG BERND [DE] ET AL) 15 September 2005 (2005-09-15)<br>abstract<br>figures 4,5a,5b<br>paragraphs [0004], [0091], [0092], [0099]<br>-----<br>-----<br>-/- | 1,8,9,<br>11,12,<br>14-21<br><br>1-21 |
| X         |  |                                       |

|  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. | <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. |
|--|--|

|   |
|---|
| * Special categories of cited documents : |
|---|

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier application or patent but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

|   |
|---|
| *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention |
|---|

|  |
|--|
| *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
|--|

|  |
|--|
| *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
|--|

|   |
|---|
| *&* document member of the same patent family |
|---|

|   |  |
|---|--|
| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|--|

|                  |            |
|------------------|------------|
| 22 February 2013 | 01/03/2013 |
|------------------|------------|

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ | Authorized officer |
|--------------------------------------|--------------------|

|  |                     |
|--|---------------------|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patenttaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Schembri, Valentina |
|--|---------------------|

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/IB2012/056241 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.     |
| X  | <p>WO 2011/003128 A1 (RESMED LTD [AU]; JUDSON DANIEL ROBERT [AU]; FORMICA JUSTIN JOHN [AU];) 13 January 2011 (2011-01-13)</p> <p>abstract</p> <p>claims 1,20,21,23,42,43</p> <p>figures 1-3</p> <p>paragraphs [0011], [0035], [0036], [0038]</p> <p>-----</p> | 1-3,<br>8-12,<br>14-20    |
| X  | <p>US 7 958 893 B2 (LITHGOW PERRY DAVID [AU] ET AL) 14 June 2011 (2011-06-14)</p> <p>cited in the application</p> <p>abstract</p> <p>figures 50-54</p> <p>column 1, line 22 - line 25</p> <p>column 18, line 45 - line 54</p> <p>-----</p>                    | 1,8,9,<br>11,12,<br>14-16 |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2012/056241

| Patent document cited in search report |    | Publication date |  | Patent family member(s)   |  | Publication date   |
|--|----|------------------|--|---|--|--|
| US 6712072                             | B1 | 30-03-2004       |  | AT 282453 T<br>AU 2726299 A<br>DE 19807961 A1<br>EP 1056500 A1<br>US 6712072 B1<br>WO 9943375 A1  |  | 15-12-2004<br>15-09-1999<br>26-08-1999<br>06-12-2000<br>30-03-2004<br>02-09-1999   |
| US 2005199239                          | A1 | 15-09-2005       |  | AU 2003246441 A1<br>AU 2009201406 A1<br>CN 101954140 A<br>EP 1515769 A2<br>EP 2308535 A1<br>EP 2308537 A1<br>JP 4727985 B2<br>JP 2005529687 A<br>JP 2010207622 A<br>US 2005199239 A1<br>WO 03105921 A2  |  | 31-12-2003<br>07-05-2009<br>26-01-2011<br>23-03-2005<br>13-04-2011<br>13-04-2011<br>20-07-2011<br>06-10-2005<br>24-09-2010<br>15-09-2005<br>24-12-2003   |
| WO 2011003128                          | A1 | 13-01-2011       |  | US 2012132208 A1<br>WO 2011003128 A1  |  | 31-05-2012<br>13-01-2011   |
| US 7958893                             | B2 | 14-06-2011       |  | AU 2003257274 A1<br>CN 1681553 A<br>CN 101862496 A<br>EP 1545674 A1<br>JP 4570966 B2<br>JP 5107307 B2<br>JP 2005537906 A<br>JP 2009195758 A<br>JP 2011015979 A<br>NZ 573196 A<br>US 2004118406 A1<br>US 2009178679 A1<br>US 2011220114 A1<br>WO 2004022146 A1 |  | 29-03-2004<br>12-10-2005<br>20-10-2010<br>29-06-2005<br>27-10-2010<br>26-12-2012<br>15-12-2005<br>03-09-2009<br>27-01-2011<br>30-07-2010<br>24-06-2004<br>16-07-2009<br>15-09-2011<br>18-03-2004 |

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,H,U,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(72)発明者 ズナメンスキー , ドミトリー ニコライエヴィッヂ  
オランダ国 , 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン , ハイ・テク・キャンパス 4 4

(72)発明者 フリュッテルス , リュート  
オランダ国 , 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン , ハイ・テク・キャンパス 4 4

(72)発明者 ファン ブレー , カルル カタリーナ  
オランダ国 , 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン , ハイ・テク・キャンパス 4 4