(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4970030号
(P4970030)

(45)発行日　平成24年7月4日(2012.7.4)　(24)登録日　平成24年4月13日(2012.4.13)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 16/06	(2006.01)	A61M	16/06	A
A61M 16/00	(2006.01)	A61M	16/06	Z
		A61M	16/00	305A

請求項の数 4　(全 27 頁)

(21)出願番号	特願2006-501368 (P2006-501368)
(86)(22)出願日	平成16年2月20日 (2004.2.20)
(65)公表番号	特表2006-518230 (P2006-518230A)
(43)公表日	平成18年8月10日 (2006.8.10)
(86)国際出願番号	PCT/AU2004/000206
(87)国際公開番号	WO2004/073777
(87)国際公開日	平成16年9月2日 (2004.9.2)
審査請求日	平成19年1月22日 (2007.1.22)
審判番号	不服2010-22005 (P2010-22005/J1)
審判請求日	平成22年9月30日 (2010.9.30)
(31)優先権主張番号	60/448,533
(32)優先日	平成15年2月21日 (2003.2.21)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	60/465,790
(32)優先日	平成15年4月28日 (2003.4.28)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　500046450
レスメド・リミテッド
ＲＥＳＭＥＤ　ＬＴＤ
オーストラリア２１５３ニュー・サウス・ウエールズ州　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
弁理士　村山　靖彦
(74)代理人　100064908
弁理士　志賀　正武
(74)代理人　100089037
弁理士　渡邊　隆
(74)代理人　100110364
弁理士　実広　信哉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】鼻用マスクアセンブリ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

マスクのマスクフレームに備えられるようにそれぞれ構成された第１および第２のストラップを備え、前記第１および第２のストラップのそれぞれがヨークを備え、前記ヨークのそれぞれが、未成年の患者、または小柄な成人の患者の少なくとも一方に対応するように製造および構成されている、呼吸マスクとともに使用するためのヘッドギアであって、

各前記ヨークが、コネクタクリップを介して前記フレームと前記ヨークの接続を可能にするための、使用者の口の側方に位置されるくぼみ構造を備え、かつ、各前記ヨークが、前記くぼみ構造から上方に延在するヨーク鉛直フィンガと、前記くぼみ構造から後方にかつ下方に延在するヨーク水平フィンガとを含み、かつ、前記くぼみ構造から前記ヨーク鉛直フィンガの上部部分まで測定された第１の距離が約９０～１１０ｍｍであり、前記くぼみ構造から前記ヨーク水平フィンガの後端部分まで測定された第２の距離が約８０～１００ｍｍであり、前記くぼみ構造から前記ヨーク鉛直フィンガの前縁部まで測定された第３の距離が約２５～４０ｍｍであり、かつ前記くぼみから前記ヨーク水平フィンガの下縁部まで測定された第４の距離が約４５～５５ｍｍである、ヘッドギア。

【請求項２】

前記第１の距離が約１００ｍｍであり、前記第２の距離が約９０ｍｍであり、前記第３の距離が約３７ｍｍであり、前記第４の距離が約５０ｍｍである請求項１に記載のヘッドギア。

【請求項３】

前記第１および第２のストラップが、クロスオーバ部材を介して使用中患者の頭部の後部部分で互いに接合されている請求項１に記載のヘッドギア。
【請求項４】
前記ヘッドギアが、ポリプロピレン製のクリップを備える請求項１に記載のヘッドギア。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）を有する青年または若い成人に適用される非侵襲的陽圧換気（ＮＩＰＰＶ）で使用するための鼻用マスクアセンブリに関する。
【背景技術】
【０００２】
本出願は、そのそれぞれがその全体において参照によって本明細書に組み込まれる、２００３年２月２１日に提出された米国特許仮出願第６０／４４８，５３３号および、２００３年４月２８日に提出された第６０／４６５，７９０号の利益を請求する。
【０００３】
睡眠呼吸障害は、無呼吸および呼吸低下を有する睡眠障害に対する一般的な用語である。無呼吸は一般に、１０秒間以上の気流の停止であるとされている。呼吸低下は一般に、１０秒間以上の５０％以上の気流の低下であるとされている。無呼吸および呼吸低下は両方、個人が呼吸を再開するのに十分に覚醒しているが、睡眠の妨害を記憶するのは十分でないとき、睡眠時覚醒を生じさせる。ある覚醒は、睡眠者をより軽い段階の睡眠に移行させる。いずれの場合も、覚醒は睡眠の質を低下させる。無呼吸および呼吸低下は、血中酸素レベルを低下させることがある。無呼吸および呼吸低下は、全体的または部分的のいずれかの上気道の遮蔽、または人体の自動的な呼吸への動作の機能不全の結果生じる。
【０００４】
閉塞型睡眠時無呼吸症候群（ＯＳＡ）は、一般的な障害である。ＯＳＡを有する米国人の数の算定は、研究のために使用される基準研究者に応じて様々である。しかし、控えめな算定は、ＯＳＡを有する成人の米国人の数を約２０００万人としている。ＯＳＡは、いびきをかかせるまたは呼吸を停止させることがある上気道遮蔽によって生じる。遮蔽は、２つの主な理由、筋肉の正常な緊張の欠如および／または重力から睡眠中に生じる。上気道内の過剰な組織および解剖学的な異常が、これらの要素を悪化させる。睡眠中、特にレム睡眠中、我々の体は、リラックスし、舌および軟口蓋などの筋肉組織は、それらのわずかな剛性を失う。我々は横臥して睡眠する傾向があるため、重力が、これらの組織を喉の後方へ引き、上気道を閉鎖する。
【０００５】
睡眠時無呼吸症候群（ＯＳＡ）を治療するための持続的陽圧呼吸（経鼻ＣＰＡＰ）の使用が、米国特許第４，９４４，３１０号でＳｕｌｌｉｖａｎによって教示されている。ＯＳＡのための今日の装置は通常、（ｉ）陽圧での空気または呼吸可能な気体の供給を行うブロワと、（ｉｉ）ブロワと接続された空気移送導管と、（ｉｉｉ）空気移送導管と接続された鼻用マスクなどの患者インターフェイスとを備える。
【０００６】
様々な鼻用マスクが開発されている。あるこのようなマスクは、特に、ＲｅｓＭｅｄ Ｌｉｍｉｔｅｄによって製造され、米国特許第６，１１２，７４６号、第６，３５７，４４１号、第６，１１９，６９３号および第６，４６３，９３１号に記載されているＭＩＲＡＧＥ（登録商標）マスクである。別のこのようなマスクは、米国特許第６，１１２，７４６号、第６，３５７，４４１号、第６，３７４，８２６号、第６，４１２，４８７号、第６，４３９，２３０号および第６，４６３，９３１号に記載されているＵＬＴＲＡ ＭＩＲＡＧＥ（登録商標）マスクである。
【０００７】
米国小児科学会は、Ｔｅｃｈｎｉｃａｌ Ｒｅｐｏｒｔ ｏｎ ｔｈｅ Ｄｉａｇｎｏ

ｓｉｓ ａｎｄ Ｍａｎａｇｅｍｅｎｔ ｏｆ Ｃｈｉｌｄｈｏｏｄ Ｏｂｓｔｒｕｃｔｉｖｅ Ｓｌｅｅｐ Ａｐｎｅａ Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（ＯＳＡＳ）（ＰＥＤＩＡＴＲＩＣＳ ＶＯｌ．１０９ Ｎｏ．４ ２００２年４月）で、「いびきが小児に頻発しており、罹患率は３．２％から１２．１％の間と報告されている。小児ＯＳＡＳの罹患率は、発行されている研究がその確認のために異なるＰＳＧ基準を使用しているため、算定することが困難である。報告は、０．７％から１０．３％の範囲である」と述べている。

【０００８】

治療の有効性および治療との患者の追従性のキーとなる要素は、マスクの快適性および適合性である。成人のために設計された多数のマスクがあるが、小児に適するように設計されたものはかなり少ない。

【０００９】

小児のために設計された１つのマスクは、ＲｅｓＭｅｄ Ｌｉｍｉｔｅｄによって製造された、ＳＵＬＬＩＶＡＮ（登録商標）鼻用ＣＰＡＰシステム、センサチュービングを備えるＩｎｆａｎｔ Ｎａｓａｌ Ｂｕｂｂｌｅ Ｍａｓｋ Ｓｙｓｔｅｍである。図１を参照。また、Ｒｅｓｐｉｒｏｎｉｃｓ Ｉｎｃ．は、「Ｃｏｍｆｏｒｔ Ｆｌａｐ Ｓｍａｌｌ Ｃｈｉｌｄ」製品を製造している。

【００１０】

他の幼児用マスクは、以下の特許、ＦＲ ２７７５９０５、ＧＢ ２２７７６８８、ＵＳ ２００２／０１０４５３１、ＵＳ ３，８２７，４３３、ＵＳ ４，２３２，４７６、ＵＳ ４，４０６，２８３、ＵＳ ４，７７４，９４６、ＵＳ ４，８９６，６６６、ＵＳ ４８３２０１５、ＵＳ ５，２７１，３９１、ＵＳ ５，３１８，５９０、ＵＳ ５，４６２，０５０、ＵＳ ５，５０９，４０８、ＵＳ ５，５３５，７４１、ＵＳ ５，８１３，４２３、ＵＳ ５６６０１７４、ＵＳ ６，４１８，９２９、ＷＯ ０１／３２２５０、ＷＯ ０２／０５８８３、ＷＯ ９５／０９０２３の明細書及び公開公報に示されている。

【００１１】

１つの大人用マスクは、ＲｅｓＭｅｄ Ｌｉｍｉｔｅｄによって製造されたＶＩＳＴＡ（商標）であり、２００２年４月２３日に提出されたオーストラリア国特許仮出願ＰＳ１９２６、２００２年５月３日に提出されたＵＳ ６０／３７７，２５４、２００２年７月２２日に提出されたＵＳ ６０／３９７，１９５、２００２年８月１２日に提出されたＵＳ ６０／４０２，５０９、およびすべて２００３年３月１９日に提出されたＵＳ １０／３９１，４４０，１０／３９０，６８２，１０／３９０，６８１，１０／３９０，７２０および１０／３９０，８２６に記載されており、これらの内容が、相互参照によって本明細書に組み込まれる。ＶＩＳＴＡ（商標）マスクに適用された装飾用デザインが、その内容が参照により本明細書に組み込まれる米国意匠特許出願Ｄｅｓ ２９／１６６，１９０に示されている。

【００１２】

ＶＩＳＴＡ（商標）マスクは、クッションと、フレームと、エルボーと、ヨークを備えるヘッドギアとを備える。

【００１３】

ＶＩＳＴＡ（商標）マスクは、成人に特に適しており、このような成人用マスクがいかにして小児に適するように構成されることができるかについての問題が生じる。

【００１４】

国際特許出願ＷＯ ２００１／３２２５０（Ｓｕｌｌｉｖａｎ ＆ Ｗｉｌｋｉｅ）は、圧力下の気体を幼児の鼻気道に供給するためのマスクを記載している。この出願では、以下のことが述べられている。

「今まで、幼児用マスクは、幼児の顔および鼻に近似するために成人用マスクを縮尺することに基づいて開発されてきた。この縮尺プロセスの問題点は、閾値である。

第１に、成人の鼻および顔の中央３分の１は、幼児のそれとは形状が極めて異なる。成人の鼻は、鼻梁がなく、鼻腔（鼻通路）が外を向いている比較的平坦な幼児の鼻と比較す

ると、より細長く、顔の表面からより遠く突き出している。したがって、成人の鼻に適合させるために、マスクの底部は、鉛直軸に細長い三角形形状を有する。逆に、幼児では、鼻の底部の幅は、鼻（鼻腔）の底部から鼻の頂点（ナジオン）への高さを近似する。成人の鼻領域の形状は、幼児に対する正方形の形状と比較して矩形である。この形状の基本的な差異に加えて、成人の顔は、特に鼻および幼児にない頬領域の周囲で極めてはっきりとした輪郭を有する。成人用マスクは、したがって、これらの顔の輪郭に対応する鋭角を有する。したがって、成人用マスクが幼児のために縮尺されると、幼児の鼻および顔に対して形状が悪いだけでなく、必要なく組み込まれた角度が、不本意に新しい問題点を導入する。幼児が比較的平坦な鼻を有し、見かけ上鼻梁がないため、角度が、特に鼻梁の領域で、マスクの密封マージンでのチャネルの形成を促進する。

第２に、成人用マスクのデザインでは、ヘッドハーネスのストラップが、マスクが成人の鼻の高さに対応することを可能にするために、顔の表面から２０ｍｍのオーダーで剛性のマニホルド上のラグと接続している。このため、潜在的な支点効果が生じる。成人では、この支点効果は、成人は睡眠中あまり動かないだけでなく、成人の顔および頬の輪郭がこの上昇を偏移させることができるため、幼児ほど問題ではない。幼児では、使用されているマスクが、単に成人用マスクの縮尺であるとき、顔の上へのストラップラグの上昇は約１２ｍｍである。このこと自体が、成人のように潜在的な支点効果を生じさせるが、この効果は、小さい顔面積のため、幼児の頬からの偏移がないという事実によって強調される。したがって、成人の頬と比較して、マスクを定位置に保持するストラップが幼児の顔の側面と接触する。

第３に、小児用マスクの顔および頭部への取付は、成人用マスクの取付を模倣しているため、ねじり力が増加される。大きいねじり効果は、空気移送パイプと接触するマスクフェイスの表面積を減少させる。したがって、比較的小さな運動が、マスクと幼児の顔の間のインターフェイスで運動を生じさせるのに十分なねじり力を結果として生じさせる可能性がある。

【特許文献１】米国特許仮出願第６０／４４８，５３３号明細書
【特許文献２】米国特許仮出願第６０／４６５，７９０号明細書
【特許文献３】米国特許第４，９４４，３１０号明細書
【特許文献４】米国特許第６，１１２，７４６号明細書
【特許文献５】米国特許第６，３５７，４４１号明細書
【特許文献６】米国特許第６，１１９，６９３号明細書
【特許文献７】米国特許第６，４６３，９３１号明細書
【特許文献８】米国特許第６，３７４，８２６号明細書
【特許文献９】米国特許第６，４１２，４８７号明細書
【特許文献１０】米国特許第６，４３９，２３０号明細書
【非特許文献１】Ｔｅｃｈｎｉｃａｌ Ｒｅｐｏｒｔ ｏｎ ｔｈｅ Ｄｉａｇｎｏｓｉｓ ａｎｄ Ｍａｎａｇｅｍｅｎｔ ｏｆ Ｃｈｉｌｄｈｏｏｄ Ｏｂｓｔｒｕｃｔｉｖｅ Ｓｌｅｅｐ Ａｐｎｅａ Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（ＯＳＡＳ）（ＰＥＤＩＡＴＲＩＣＳ ＶＯｌ．１０９ Ｎｏ．４ ２００２年４月）
【特許文献１１】仏国特許第２７７５９０５号明細書
【特許文献１２】英国特許第２２７７６８８号明細書
【特許文献１３】米国仮特許出願２００２／０１０４５３１号明細書
【特許文献１４】米国特許第３，８２７，４３３号明細書
【特許文献１５】米国特許第４，２３２，４７６号明細書
【特許文献１６】米国特許第４，４０６，２８３号明細書
【特許文献１７】米国特許第４，７７４，９４６号明細書
【特許文献１８】米国特許第４，８９６，６６６号明細書
【特許文献１９】米国特許第４，８３２，０１５号明細書
【特許文献２０】米国特許第５，２７１，３９１号明細書
【特許文献２１】米国特許第５，３１８，５９０号明細書

【特許文献２２】米国特許第５，４６２，０５０号明細書
【特許文献２３】米国特許第５，５０９，４０８号明細書
【特許文献２４】米国特許第５，５３５，７４１号明細書
【特許文献２５】米国特許第５，８１３，４２３号明細書
【特許文献２６】米国特許第５，６６０，１７４号明細書
【特許文献２７】米国特許第６，４１８，９２９号明細書
【特許文献２８】国際公開第０１／３２２５０号パンフレット
【特許文献２９】国際公開第０２／０５８８３号パンフレット
【特許文献３０】国際公開９５／０９０２３号パンフレット
【特許文献３１】オーストラリア国特許仮出願ＰＳ１９２６
【特許文献３２】米国仮特許出願　６０／３７７，２５４
【特許文献３３】米国仮特許出願　６０／３９７，１９５
【特許文献３４】米国仮特許出願　６０／４０２，５０９
【特許文献３５】米国仮特許出願　１０／３９１，４４０
【特許文献３６】米国仮特許出願　１０／３９０，６８２
【特許文献３７】米国仮特許出願　１０／３９０，６８１
【特許文献３８】米国仮特許出願　１０／３９０，７２０
【特許文献３９】米国仮特許出願　１０／３９０，８２６
【特許文献４０】米国意匠特許出願Ｄｅｓ　２９／１６６，１９０
【特許文献４１】国際公開２００１／３２２５０号パンフレット

【発明の開示】
【課題を解決するための手段】
【００１５】
本発明の第１の態様によると、未成年に適したマスクアセンブリが提供される。
【００１６】
本発明の第２の態様によると、良好な密封で広範囲の未成年に適合し、市場化するために経済的である、クッション、フレーム、ヘッドギア、ヨークおよびその他のマスク構成要素のシステムが提供される。
【００１７】
本発明の別の態様によると、一般に２～６才の子供のためのクッションが、６～１６才の未成年用のクッションよりも浅い鼻梁領域を有する、マスククッションのシステムが未成年のために提供される。
【００１８】
本発明の別の態様によると、一般に２～６才の子供のためのクッションが、６～１６才の未成年用のクッションよりも大きい半径の膜の下側隅縁部を有する、マスククッションのシステムが未成年のために提供される。
【００１９】
本発明の別の態様によると、成人サイズのフレームに対応するために装着されるように構成されたマスククッションのシステムが、ほぼ６～１６才の未成年のために提供される。
【００２０】
好ましい一実施形態では、呼吸マスクとともに使用するためのヘッドギアは、マスクのマスクフレームに備えられるようにそれぞれ構成された第１および第２のストラップを備え、前記第１および第２のストラップのそれぞれがヨークを備え、各前記ヨークは、未成年の患者または小柄成人の患者の少なくとも一方に対応するように製造および構成されている。
【００２１】
上記で説明したヘッドギアとともに使用されることができる別の実施形態では、鼻用マスクとともに使用するためのクッションは、患者との密封を形成するための顔接触部分を備える外側膜と、前記膜の下に配置された下側リムとを備え、前記膜および前記リムが、

未成年の患者または小柄な成人の患者の少なくとも一方に対応するように互いに対して形成および配置されている。

【００２２】

これらおよびその他の態様は、以下の説明に記載される、または以下の説明から明らかになるであろう。

【００２３】

好ましい実施形態が、以下の図面に関連して説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２４】

図２～５は、ＲｅｓＭｅｄ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄによって製造されているＶＩＳＴＡ（商標）として公知である関連出願のマスクを示している。マスクアセンブリ１００は、（ｉ）柔らかい顔に接触するクッション１１０、（ｉｉ）スイーベルエルボー１３０、（ｉｉｉ）ヘッドギアクリップ１４０、（ｉｖ）クッション１１０を受け、スイーベルエルボー１３０およびヘッドギアクリップ１４０を支持するように構成されたフレーム１２０と、（ｖ）ストラップ１６０およびヘッドギアヨーク１７０を備えるヘッドギア１５０とを備える。

【００２５】

成人患者２００の顔２２０上でのクッション１１０およびフレーム１２０の安定化は、サイズ、形状、およびヘッドギア１５０上でのヨーク１７０の位置調整によって補助される。従来技術のマスクの支点およびねじりの影響に関連するＳｕｌｌｉｖａｎ　＆　Ｗｉｌｋｉｅによって特定された問題にもかかわらず、より大きな安定性が、本発明によるマスクを用いて未成年で達成されることができる。一実施形態では、本願発明人は、未成年、または小さいまたは子供のような顔の形態を有する成人での使用に適するように、図２～５のＶＩＳＴＡ（商標）マスクを再設計した。

【００２６】

図６～１６は、類似の要素が図２～５に示したＶＩＳＴＡ（商標）と比較して類似の要素によって参照されている、本発明の好ましい実施形態による未成年で使用するためのマスクシステムの構成要素を示している。

【００２７】

米国食品医薬品局（ＦＤＡ）は、未成年に対して以下の分類をしている。

【００２８】

【表１】

新生児	0～1カ月
幼児	1カ月～2才
小児	2才～12才
青年	12才～16才

表1

【００２９】

本発明の態様によると、異なる分類を使用するマスクシステムが提供される。

【００３０】

【表２】

幼児	0～2
ミニ	2～6
キッド	6～16

表2

【００３１】

マスクシステムは、ＦＤＡによって定義された未成年の同じ範囲と適合することができる。しかし、４つの別個のマスクシステムは必要ない。

【００３２】

成人では、ある範囲の人に適合するのに適したマスクのシステムは、体格および人種上の鼻の特徴を考慮している。たとえば、東アジア型の鼻は、コーカサス型の鼻と比較して低い鼻梁領域を有する。しかし、５～７才以下の子供での人種上の差異はほとんどない。特に、新生児、幼児および小さい子供は、鼻梁を有さない。子供は、成人よりも小さい頭および顔を有するだけでなく、彼らの頭および顔は異なる形状である。本発明の態様によると、その中で構成要素の最小の組が、広範囲の人々に適合するように使用されることができるマスク＆ヘッドギアのシステムのサイズが開発されている。

【００３３】

【表３】

	クッション110	フレーム120	ヨーク170	クリップ140	エルボー130
ミニ (2～6才)	2～3サイズ	標準の 50～70%	エクストラ スモール	標準の 50～70%	標準の 50～70%
キッド (6～16才)	2～3サイズ	標準	スモール	標準	標準

表3

【００３４】

本明細書に記載したマスクシステムでの利点は、極めて広範囲の未成年が、ほとんど漏れがなく、快適であるが、製造業者が製造および市場に流通させるのに経済的であるマスクを見出すことができることである。青年、若い成人または未成年の市場は、標準的な成人の市場と比較して小さく、製品を市場に出すためのビジネスに対して経済的に刺激的ではない。しかし、本発明によるシステムが製造されると、このようなマスクを製造することが、より経済的に実現可能になる。

【００３５】

ヘッドギアヨークデザイン

図６～８は、本発明の実施形態による未成年に適した（左側の）ヘッドギアヨーク１７０を示している。ヨーク１７０は、鉛直フィンガ３１０と、ヘッドギアストラップを受けるためのラダーロック３２０と、下側ヨークフィンガ３３０と、クリップ１４０（図３）を受けるための鍵型のくぼみ３１１とを備える。ヘッドギアヨーク１７０は、好ましくは以下の特徴の１つまたは複数を有する。

１．アイライン２３０と耳たぶ２４０の間の中間に配置されたヨーク鉛直フィンガ３１０（図２参照）

２．アイライン２３０と頭頂部２５０の間の距離の１／３に配置されたヨークラダーロック３２０

３．下側ヨークフィンガ３３０と耳たぶ２４０の最下点の間に維持されている５ｍｍの隙間

４．耳たぶ２４０の最下点の後ろ約１５ｍｍに配置された下側ヨークフィンガ３３０

５．ＶＩＳＴＡ（商標）のように、約１５°～２０°、好ましくは１７°で配置された下側ヨークフィンガ３３０。

【００３６】

表４は、関連技術のＶＩＳＴＡ（商標）ヘッドギアヨークを、本発明の好ましい実施形態による「ミニ」および「キッド」と呼ばれる２つの「スモール」ヘッドギアヨークと比較している。表４の第１行は、ヘッドギアヨークの４つの形態（Ａ、Ｂ、ＣおよびＤ）を特定している。これらの形態は図６に示されており、図７、８は、ヨーク１７０の追加の図を示している。寸法の値は、以下の表４で列挙し、図面に示した寸法の値から±２０％まで、好ましくは±１０％まで変動してよい。たとえば、距離Ａは約９０～１００ｍｍにすることができ、距離Ｂは約８０～１００ｍｍにすることができ、距離Ｃは約２５～４０ｍｍにすることができ、距離Ｄは４５～５５ｍｍにすることができるが、他の距離も可能である。

【００３７】

図１１ａ～１１ｃは、図４に示したクロスオーバの代わりに使用されることができるヘッドギアクロスオーバ８０を示している。クロスオーバ８０は、ほぼ正方形の外見を有する主本体８２を備えるが、他の形状も可能である。各側面は、図１０および１１に示したストラップ１６０の１つを受けるためのスロット８４を備えてもよい。例示的な寸法が図１１ａ～１１ｃに示されているが、他の寸法も可能である。クロスオーバ８０は、図４のクロスオーバと比較して改良された外見を有する。また、クロスオーバ８０は、それを通って走るストラップに対してより大きな摩擦を有し、したがって、図４のクロスオーバよりも場所からの滑動に抵抗する。たとえば、クロスオーバ８０に対する滑動力は、約１００～１５０％の間で増加されてもよい。

【００３８】

【表４】

	"A" (mm)	"B" (mm)	"C" (mm)	"D" (mm)
VISTA(商標)(関連技術)	130	110	43	48.5
「スモール」第1の実施形態「ミニ」	100	86	28	46
「スモール」第2の実施形態「キッド」	100	95	37	49
「スモール」第3の実施形態「キッドスタ-S」	100	90	37	49

表4 - ヨークの比較

【００３９】

ヘッドギアストラップデザイン

図９は、図６に示したヨーク１７０とともに使用するのに適した側部ヘッドギアストラップ１６２を示している。ストラップ１６２は、鉛直部分１６３と下側部分１６４を備える。ヨークは、図５に示したように、ＶＩＳＴＡ（商標）のヨークおよびストラップに関連して示したのと同様の方式で、ストラップ１６０上に装着されている。たとえば、ヨークおよびストラップは、縫製、接着剤などを介して互いに固定されることができる。

【００４０】

ヘッドギアストラップ１６０は、図９に示したような寸法を備えてもよい。しかし、これらの寸法は例示に過ぎず、他の寸法が代わりに使用されてもよい。たとえば、ストラップ１６０は、図９の例で示した寸法の値から±２０％まで、しかし好ましくは±１０％までのみしか変動しない寸法を有してもよい。ヨークに対する他の変形形態が以下で示されており、これもヘッドギアストラップの寸法に影響を与えることもある。

【００４１】

図１０は、ヘッドギア１５０のための中央ストラップ１６０を示している。中央ストラ

ップ１６０の好ましい寸法は、例示に過ぎず、ここに示した値の±１０％～２０％まで調節されてもよい。図１１は、ＶＩＳＴＡ（商標）中央ストラップと隣り合わせで比較した「キッド」の中央ストラップ１６０を示している。図１０に示した中央ストラップ１５０の後幅は、ＶＩＳＴＡ（商標）中央ストラップと比較して、約３０ｍｍ減少させることができる。また、中央ストラップ１５０は、ラベル（ラベル領域１６１内）およびラダーロックに対応することができる。

【００４２】

クッションデザイン

図１２～１６は、本発明の実施形態（たとえば「キッド」）によるクッション１１０を示している。図１２～１３および１５は、標準的なＶＩＳＴＡ（商標）フレーム１２０上に装着されたクッションを示している。クッション１１０は、二重壁の顔接触部分を備える。図１２に示すように、二重壁は、密封構造を形成する薄い可撓性の外側膜９１０と、支持構造を形成する下側リム９２０を備える。図１２では、リム９２０は、膜９１０を通っておよび／または膜の下に見えるように破線で示されている。図１３の上面図に示すように、クッション１１０は、患者接触領域１１１０およびフレーム係合領域１１２０を有する。クッション１１０およびフレーム１２０は、米国特許出願第６０／４０２，５０９号、または上記で列挙した出願の他のものに記載のように、ＶＩＳＴＡ（商標）マスクでのように互いに係合するように構成されているが、他の係合方法も可能である。膜９１０およびリム９２０の両方は好ましくは、図１２に示すように、鼻梁ノッチ９３０、１対の側部部分９４０、および曲線状の口唇領域９５０を備える。

【００４３】

クッション１１０は、ＶＩＳＴＡ（商標）マスクのために使用されているものなどのシリコーン材料から製造されているが、たとえばゲル、フォーム、シリコーンおよびそれらの組合せなどの他の材料が使用されることもできる。

【００４４】

本発明の実施形態によると、２～３の「キッド」クッションサイズおよび２～３の「ミニ」クッションサイズが、２～１６才の未成年に適合するように使用されることができる。

【００４５】

「キッド」の範囲のクッションが、成人用ＶＩＳＴＡ（商標）フレーム（たとえば図２～５、１２、１３および１５のフレーム１２０を参照）に適合するため、これらは、クッション１１０の比較的小さい患者接触領域１１０とフレーム係合部分１１２０の間の遷移部分を提供するほぼ内側に傾斜する外壁１１３０（図１３～１６参照）を有する。外壁は、同様に段差を付けられてもよい。いずれの場合でも、クッションの底部の領域（クッションがフレームと接触する）は、部材が顔の組織に接触する領域よりも広く突き出している。領域の差異（すなわち、クッションの底部の突き出した領域）は、顔との密封を維持するために必要な圧力を減少させるのを助けることができる。このことは、使用可能な患者接触領域が制限されることもある、未成年または小柄な成人の患者に関して特に有利である。

【００４６】

さらに、キッドスタスモールおよびキッドスタエクストラスモールマスクによって覆われる領域が小さいと、減少したヘッドギア装着を結果として生じさせる。マスク内の空気圧に曝される顔の領域が小さいと、力が領域による圧力と等しいため、小さい全体的な反力を結果として生じさせる。マスク内の圧力による反力は、特に高い空気圧では、マスクへの荷重の重要な構成要素である。したがって、マスクへの全荷重、およびこの荷重に適合するのに必要なヘッドギアストラップの荷重は、小さいマスク領域でより小さくなる。

【００４７】

「キッド」および「ミニ」の範囲のクッションは両方、ＶＩＳＴＡ（商標）クッションの成人の範囲よりも小さいだけでなく、異なる形状を有する。たとえば、「キッド」および「ミニ」クッションは両方、成人用ＶＩＳＴＡ（商標）クッションと比較して、鼻梁領

域内の比較的浅いノッチと、口唇領域内の比較的浅い曲線を有する。図２７、２８、３１、３２および３４も参照。

【００４８】

表５は、本発明の一実施形態による「キッド」クッションのサイズの変化を示している。クッション１１０の膜９１０は、膜９１０の縁部９７０によって画定されるオリフィス９７５（図１２および１７）を有する。リム９２０の縁部９８０によって画定される対応するオリフィス９８５　（膜９１０を通って見えている）がある。使用中、患者２００の鼻は、オリフィス９７５を通過する。

【００４９】

ＶＩＳＴＡ（商標）クッションと比較すると、リム９２０のオリフィス９８５は、その周縁全体で約３ｍｍ小さいが、膜９１０は、約０～３ｍｍ変動する量だけ小さい。図１７は、その対応する大きなオリフィスとともに、対応する成人サイズのＶＩＳＴＡ（商標）クッションでの膜の縁部の一般的な位置を示す破線９７２を示している。図１８は、ＶＩＳＴＡ（商標）クッションと比較した「キッド」クッションのリムの相対的な変化を概略的に示しており、図１９は、ＶＩＳＴＡ（商標）と比較した「キッド」の膜の相対的な変化を概略的に示している。クッションの高さの相対的な変化は、鼻梁領域での比較的浅いノッチおよび口唇領域での比較的浅い曲線に影響を与える。

【００５０】

【表５】

	膜	リム
オリフィススパン	鼻梁領域0mm 口唇領域-2mm 側部領域-3mm	全領域-3mm
フレーム係合部分からの患者接触領域の高さ	鼻梁領域+6mm 口唇領域+3mm 側部領域+2mm	鼻梁領域+3mm 口唇領域+3mm 側部領域+1mm
キッドのオリフィススパン	鼻梁領域-23 口唇領域-31 側部領域-19	鼻梁領域-35 口唇領域-33 側部領域-43
キッドのフレーム係合部分からの患者接触領域の高さ	鼻梁領域-28 口唇領域-20.7 側部領域-34	鼻梁領域-14 口唇領域-16 側部領域-26

表5 - 「キッド」対VISTA(商標)クッション比較

【００５１】

本発明の別の実施形態によると、「キッド」クッションは、患者接触領域での膜の高さで鼻梁部分のフレーム係合部分からさらに３～４ｍｍ、したがって、成人用クッションと比較したとき全体として９～１０ｍｍ増加している。リムにも対応する変化がある。

【００５２】

本発明の別の実施形態によると、「ミニ」クッションは、患者接触領域での膜の高さで鼻梁部分のフレーム係合部分からさらに６～７ｍｍ、したがって、成人用クッションと比較したとき全体として１２～１３ｍｍ増加している。リムに対応する変化がある。このように、「ミニ」クッションは、「キッド」クッションと比較して鼻梁領域でずっと浅いノッチを有する。「ミニ」クッションは、「キッド」クッションよりも小さいフレームを使用しているため、顔接触部分とフレーム係合部分の間の遷移領域内にほぼ傾斜する外壁を有さない。また、「ミニ」クッションは一般に、より良い安定性のために顔により近接している。このような浅いノッチが、図１５の破線９９０で示されている。また、図２０に示すように、「ミニ」クッション１５１０の下側隅部は、「キッド」クッションの対応す

る隅部よりも丸みを帯びている（すなわち半径が大きい）。クッションは、鼻梁領域、上部口唇領域および２つの側部領域を備える。この例では、膜およびリムはそれぞれ、オリフィスを有し、膜オリフィスの幅は、口唇領域で約３０から３２ｍｍの間であり、各側部領域で約１８から２０ｍｍの間であり、鼻梁領域で約２２から２４ｍｍの間であり、リムオリフィスの幅は、鼻梁領域で約３４から３６ｍｍの間であり、口唇領域で約３２から３４ｍｍの間であり、クッションの各側部領域で約４２から４４ｍｍの間である。膜およびリムはそれぞれ、フレームと係合するクッションの部分から測定したときの高さを有する。膜の高さは、鼻梁領域で約２７から３５ｍｍの間であり、口唇領域で約１９から２２ｍｍの間であり、クッションの各側部領域で約３３から３５ｍｍの間であり、リムの高さは、鼻梁領域および口唇領域で約１３から１８ｍｍの間であり、前記各側部部分でのリムの高さは、約２５から２７ｍｍの間である。

【００５３】

一般に、本発明によるマスクアセンブリを製造するために使用される材料は、ＶＩＳＴＡ（商標）マスクを製造するために使用されるものと同じである。

【００５４】

図２１に示すように、異なるマスクおよびクッションの間で年齢の重なりがあってよい。たとえば、ある７歳の未成年者は、「ミニ」（図２１で「ミニ」として示されている）マスクが小さすぎ、「キッド」（図１９で「キッド」として示されている）が適切であることを見出すかもしれない。もちろん、ミニおよびキッドは、小さい顔の形状または未成年の形状を有する成人の患者のために使用されてもよい。

【００５５】

さらなる実施形態

本発明のさらなるクッションの実施形態が、図２２～４５に関連して説明されている。これらの実施形態は、「スモール」（「キッドスタスモール」）および「エクストラスモール」（「キッドスタエクストラスモール（ＸＳ）」）を作成するために、クッションをＶＩＳＴＡ（商標）マスクフレームに適合させるために同じ基本的な構造を好ましくは維持しながら、ＶＩＳＴＡ（商標）、キッドまたはミニクッションを収縮および／または再調整することにも関連する。上記で説明した「キッド」および「ミニ」クッションに試験を行った結果、新規な実施形態が開発された。

【００５６】

下側リム９２０は、たとえば図３７に示すようなフレームに付着するところで、ＶＩＳＴＡ（商標）と同じ断面を好ましくは有するが、膜９１０の断面および／または下側リム９２０とのその関係は、ＶＩＳＴＡ（商標）と同様であり、特に鼻梁領域９３０－膜９１０で両方微調整されていることに留意する。クッションの高さ（たとえば、下側リム９２０から測定された距離（すなわち、図２２に示すような上唇（鼻の下）からクッションの上部まで））は、高さが、クッション１１０をフレーム１２０に適合させなければならないことに影響され得ることを留意して、ＶＩＳＴＡ（商標）の高さとできる限り同じに維持されるべきである。

【００５７】

下側リム９２０については、一態様は、幅および有効高さの寸法が、すべての寸法がｍｍ単位である表６に対応するように、ほぼその全長に沿って開口９８５のサイズを減少させることである。たとえば、キッドスタＳおよびＸＳの幅は、約３０～４２ｍｍであってよく、有効高さは、約３２～４２ｍｍであってよく、有効鼻梁深さは、約１３～２４ｍｍであってよいが、他の寸法も可能である。開口９８５の幅および高さを示している図２２を参照。膜９１０のサイズは、比例が維持されている場合、下側リム９２０を追従する。

【００５８】

【表６】

	幅	有効高さ	鼻梁深さ
VISTA(商標)	45	約30	<11
キッドスタS	39～40	約35	<15
キッドスタXS	34～35	約40	20

表6 - VISTA(商標)、キッドスタS+キッドスタXSクッション

【００５９】
上部口唇９５０領域は、距離ｚが約２ｍｍであるように上昇されるべきである。図２３を参照。膜ブリッジ９３０は、表６に示すように好ましくは調節される有効深さ（すなわち、図２４に示すように、下側クッション９２０から膜９１０の鼻梁領域の底部までの距離）を有する。図２４を参照。下側クッション９２０は、これがフレーム１２０に着座するのを助ける場合、上昇されすぎてもよい。鉛直方向の寸法のみを調節することが望ましいが、追加の調節も望ましい。

【００６０】
図２５は、未成年に使用するときの、上記で説明した「ミニ」または「キッド」の側面図を示している。図示のように、ヨーク１７０の鉛直フィンガ３１０は、使用者の目に近すぎることもありえ、および／またはヨーク下側フィンガ３３０が、耳たぶの下側部分に当たることもありうる。したがって、キッドスタＳでは、表４による寸法「Ｃ」が、耳のより近くに鉛直フィンガを移動させ、それによって視野を増加させるために、約９ｍｍ（すなわち、全体で約３７ｍｍ）だけ増加されることができる。下側耳たぶに当たることを回避するまたは回避するのを助けるために、図６による寸法「Ｂ」および／または「Ｄ」が、たとえばこれらの寸法をそれぞれ４ｍｍだけ増加させることによって変更されることができる。すなわち、全体寸法「Ｂ」は約９０ｍｍになり、全体寸法「Ｄ」は約５０ｍｍになる（すなわちＶＩＳＴＡ（商標）よりもわずかに小さい）。下側フィンガ３３０は全半径を備えてもよい。

【００６１】
「キッド」または「ミニ」は、目への侵入を回避するため、「硬い縁部」のクッションによる不快な刺激を回避するため、および／または、たとえば無駄な空気空間を減少させるためにクッションのサイズを減少させるために、特に１１才未満の子供に対して、鼻梁領域での漏出を回避するようなより良い寸法および／または形状にされてもよい。

【００６２】
目への侵入をより良く回避するために、キッドスタＸＳクッションが、眼窩を避けるために約５ｍｍだけ（キッドスタＳと比較して）さらに短縮されてもよい。上述のように、フレームサイズは好ましくは同じままである。

【００６３】
キッドまたはミニクッションの深さは、ＶＩＳＴＡ（商標）よりも約３ｍｍ深かったが、このことは、起こり得る不安定性をもたらし、ヘッドギアの適合を困難にしうる。キッドスタＳでは、高さが、ＶＩＳＴＡ（商標）の高さに対して近似的に減少される。

【００６４】
キッドおよびミニでは、半径は、上部口唇を横切って小さくなっており（ＶＩＳＴＡ（商標）と比較して）、漏出または不快感は報告されていない。したがって、本実施形態によるキッドスタＳに対しても、ＶＩＳＴＡ（商標）と比較して２ｍｍ小さい半径を維持する。キッドスタＸＳについては、半径は、それに比例してさらに２ｍｍ減少され、より小さい唇を有する患者に対応することを助けうる。図２６を参照。

【００６５】

サイジング戦略に関して、１つの目的は、ほぼ等しい人口範囲を有する２つのサイズのみしか使用しないことである。サイジングに最も影響を有する寸法は、最大鼻幅（マスクの幅を制限する）、鼻中隔からアイラインまでの最小鼻高（マスクの高さを制限する）および最小の鼻梁深さ（マスクの浅さを制限する）である。発明人は、幅および高さの成長が５～１６才のグループに対してほぼ線形であることを発見した。マスクは、約５才の年齢ブロックを固定するように、および各ブロック内での最大の幅および最小の高さに適合するように設計されている。鼻梁領域の中間からのデータは、広く使用可能ではなく、したがって、各ブロック内で線形であるように仮定されている。以下の表７を参照。

【００６６】

【表７】

	内部クッション(鼻)幅	内部クッション(鼻)高さ	VISTAに対するブリッジ深さの差
VISTA(商標)標準	45	40	0
キッドまたはミニ	40	36	5.5
キッドスタスモール	40	35	8.5
キッドスタエクストラスモール	35	30	12.5

表7

【００６７】

図２７は、鼻幅および鼻またはブリッジ高さを基にしたサイジングチャートである。

【００６８】

図２８～２９は、比較の目的で、ＶＩＳＴＡ（商標）およびキッドまたはミニの他のクッションとともにキッドスタＳの他の様々な特徴を示している。

【００６９】

図３０は、たとえばキッドスタＳ、キッドスタＸＳ、キッドまたはミニ、ＶＩＳＴＡ（商標）（Ｓ－Ｗ）およびＶＩＳＴＡ（商標）（標準）のブリッジの中央深さ対クッションタイプを示している。キッドまたはミニと比較して、鼻梁深さは、キッドスタＳに対して約３ｍｍ、キッドスタＸＳに対して７ｍｍだけ減少されている。また、通気孔は、ＶＩＳＴＡ（商標）と同一または類似である。図３１参照。

【００７０】

図３２～３７は、キッドスタＳの様々な図を示し、図３８～４２は、キッドスタＸＳの様々な図を示し、これらは寸法例を含んでいる。寸法は、図示した例示的な値の約±２０％まで変更されることができるが、好ましくは約±１０％までしか変更されない。図３２～４２は、縮尺で描かれている、または少なくともクッション部分の間の相対距離を縮尺して示されている。

【００７１】

図３２および３８に示すように、クッションは、たとえば、ダイヤモンドの形態またはその他の形状の１つまたは複数のマーカー９１１を備えることができる。マーカーは、位置合わせを容易にするための視覚的な標示を提供するために、フレーム上の同様のまたは相補的なマーキングとともに設けられてもよい。

【００７２】

ヘッドギアクリップ

ＶＩＳＴＡ（商標）（図２～５）に示すようなヘッドギアクリップ１４０は、ＰＢＴ、プラスチック、弾力性材料製であってもよいが、他の材料が使用されてもよい。本実施形態については、クリップは、好ましくは「ＢＯＲＥＡＬＩＳ」の商標下で入手可能であるポリプロピレン製であってもよい。ポリプロピレン製のクリップは、ＰＢＴよりも可撓性であってもよいが、このことは、特に未成年による、たとえばクリップの組立ておよび分

解の操作を容易にする。たとえば５才の少女がポリプロピレンチップを操作することができる。このことは、患者の順応性を増加させることを助けることができる。

【００７３】

フレーム

既存のＶＩＳＴＡ（商標）タイプのフレーム１２０は、鉛直方向および横方向運動からの両方でマスクを支持する頬部片（図２～５参照）を備える。これらの頬部片は、最大の快適性を有する最大の安定性を提供するために頬および／または顎との軽い接触を好ましくは維持している。

【００７４】

人によって異なる顔の幅を有するため、問題が生じる。ある人物に最適な接触を提供するフレームの幅は、別の人物にはきつすぎ、さらに別の人物には緩すぎる。

【００７５】

フレームがきつすぎる場合、患者は痛みまたは皮膚の損傷を受けることがある、またはもはやきつくないようにマスクを調節することになるが、もはや密封しない、または効果的な治療を提供しないことになる。マスクが緩すぎる場合、マスクは、特に患者が寝返りをうち、片側の頬を枕に押し付けるとき過度の横方向運動を有することになる

【００７６】

本発明の別の態様は、きつすぎに優先する緩すぎの傾向を有して、多数の患者に適したサイズを選択することである。顧客が狭い、中間または広いマスクフレームから選択するように、サイズの範囲が導入されることが予見される。

【００７７】

図４３～４４は、頬部片１２３とマスクフレームの主本体１２５の間に、剛性ではなく可動な接続部１２１を有するフレーム１２０を示している。このことは、頬部片の間のフレームの幅が、患者に適合するように調節されることを可能にする。

【００７８】

このアイデアが実施されることができるいくつかの異なる方法がある。たとえば、頬部片１２３は、内外に揺動することができるようにヒンジ上に装着されることができる。頬部片１２３は、自由に運動するか、戻り止め、摩擦および／またはピンスロット構成を介して、１つまたは複数の所定の位置にロックされるかのいずれかであってよい。

【００７９】

別法として、頬部片１２３は、あまり力を必要とせずに内外に曲がることができるように、可撓性に装着されることができる。中立位置が患者の顔よりも広いように設定されている場合、ヘッドギア内の張力が、その人物に対しての理想的な位置に向かって頬部片を引き込むことになる。

【００８０】

さらなる代替形態では、頬部片１２３が、中立位置が患者の顔よりも狭いように設定されている場合、頬が、その人物に対して理想的な位置に向かって頬部片を押し出すことになる。別の方法では、頬部片は、ねじ構成などの、ある種の調節機構を使用して内外に調節されることができる。

【００８１】

可動な頬部片では、マスクは、広範囲の患者にとってより快適であることができる。幅広の顔を有する患者は、頬への過度の圧力をもはや受けないことになる。

【００８２】

マスクは、より固定して顔に装着されてもよく、その結果、細い顔を有する人にとって、または、マスクを調節する幅広の顔を有する人にとってより快適にするための少ない努力で、より小さいマスクの運動を生じさせる。このより大きな固定性の結果、より少ない漏出となり、より大きな快適性およびより効果的な治療をもたらす。

【００８３】

このことは、ＶＩＳＴＡ（商標）タイプのマスクを、様々な異なる顔の形状に適合することをより容易にする。１つのマスクがこのように大きな範囲に適合するため、在庫はほ

とんど必要とされないだろう。

【００８４】

調節可能なマスクフレームの使用は、２つ以上のフレームサイズの必要性を停止させる。このことは、在庫および工作コストを減少させる。

【００８５】

広範囲の顔の形状に容易に適合することは、マスクに魅力を感じる人の範囲を増加させる。本発明は特定の実施形態を参照にして説明されてきたが、この実施形態は本発明の原理の適用例の例示に過ぎないことを理解されたい。様々な修正がここで行われることができ、他の構成が、本発明の精神および範囲を逸脱することなく考案されることができる。

【図面の簡単な説明】

【００８６】

【図１】関連技術の幼児用バブルマスクを示す図である。

【図２】成人の患者上での関連技術のＶＩＳＴＡ（商標）マスクの透視図である。

【図３】ＶＩＳＴＡ（商標）マスクの側面図である。

【図４】ＶＩＳＴＡ（商標）マスクの前面図である。

【図５】ＶＩＳＴＡ（商標）マスクのヘッドギアヨークの側面図である。

【図６】本発明の第１の実施形態によるヘッドギアヨークの平面図である。

【図７】図６の断面７－７に沿った断面図である。

【図８】図６に示すヨークの底面図である。

【図９】本発明の実施形態による側部ヘッドギアストラップの平面図である。

【図１０】本発明の実施形態による中央後部ヘッドギアストラップの平面図である。

【図１１】図１０の中央後部ヘッドギアストラップおよびＶＩＳＴＡ（商標）を比較する平面図である。

【図１１ａ】本発明の実施形態によるヘッドギアクロスオーバを示す図である。

【図１１ｂ】本発明の実施形態によるヘッドギアクロスオーバを示す図である。

【図１１ｃ】本発明の実施形態によるヘッドギアクロスオーバを示す図である。

【図１２】本発明の実施形態（「キッド」クッション）による、フレームに装着されたクッションの平面図である。

【図１３】「キッド」クッションの立面図である。

【図１４】「キッド」（フレームなし）クッションの側部立面図である。

【図１５】「キッド」クッションの底部立面図である。

【図１６】「キッド」クッションの透視図である。

【図１７】他のクッション形状と比較した「キッド」クッションの平面図である。

【図１８】成人用ＶＩＳＴＡ（商標）と比較した寸法の変化を示す「キッド」クッションの下側リムの背面記録図である。

【図１９】成人用ＶＩＳＴＡ（商標）クッションと比較した寸法の変化を示す「キッド」クッションの膜を示す図である。

【図２０】「キッド」クッションの膜の縁部、およびより丸みを帯びた「ミニ」クッションの下側隅部を示す図である。

【図２１】本発明の実施形態によるマスクのシステムの概略プロット図である。

【図２２】本発明による「キッド」クッションの背面図である。

【図２３】ＶＩＳＴＡ（商標）および／またはその他の前の実施形態と比較した本発明による「キッド」クッションの底面図である。

【図２４】本発明による「キッド」クッションの上面図である。

【図２５】本発明による、使用中の「キッド」クッションの側面図である。

【図２６】本発明の実施形態によるクッションのための上部口唇デザインの特徴を示す図である。

【図２７】ＶＩＳＴＡ（商標）、キッドスタスモール、キッドスタエクストラスモールを比較した、本発明による鼻幅対鼻またはブリッジ高さをプロットしたサンプルフィッティングチャートである。

【図２８】「キッド」、キッドスタスモールおよびＶＩＳＴＡ（商標）のクッションを比較した断面図である。
【図２９】「キッド」、キッドスタスモールおよびＶＩＳＴＡ（商標）のクッションを比較した部分平面図である。
【図３０】本発明の実施形態による、ブリッジ中央深さを基にしたサンプルフィッティングチャートである。
【図３１】「キッド」、キッドスタスモールおよびＶＩＳＴＡ（商標）のクッションを比較した部分断面図である。
【図３２】本発明の実施形態によるキッドスタスモールクッションの平面図である。
【図３３】本発明の実施形態によるキッドスタスモールクッションの背面図である。
【図３４】本発明の実施形態によるキッドスタスモールクッションの側面図である。
【図３５】図３２の断面３５－３５に沿った断面図である。
【図３５ａ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｂ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｃ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｄ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｅ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｆ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３５ｇ】寸法および／またはリムに対する膜の相対的な縮尺位置を含む、図３２に示す例示的な断面の図である。
【図３６】図３５からの詳細図である。
【図３７】図３５からの別の詳細図である。
【図３８】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの平面図である。
【図３８ａ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｂ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｃ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｄ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｅ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｆ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３８ｇ】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの様々な断面図である。
【図３９】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの背面図である。
【図４０】本発明の実施形態によるキッドスタエクストラスモールクッションの側面図である。
【図４１】図３８の断面４１－４１に沿った断面図である。
【図４２】図４１からの詳細図（縮尺２対１）である。

【図４３】本発明の実施形態によるフレームの上面図である。
【図４４】異なる位置での図４３のフレームの図である。
【符号の説明】
【００８７】
８０　ヘッドギアクロスオーバ
８４　スロット
１００　マスクアセンブリ
１１０　クッション
１２０　フレーム
１３０　スイーベルエルボー
１４０　ヘッドギアクリップ
１５０　ヘッドギア
１６０　ストラップ
１６２　側部ヘッドギアストラップ
１６３　鉛直部分
１６４　下側部分
１７０　ヘッドギアヨーク
２００　成人患者
２２０　顔
２３０　アイライン
２４０　耳たぶ
２５０　頭頂部
３１０　鉛直フィンガ
３１１　鍵型のくぼみ
３２０　ラダーロック
３３０　下側ヨークフィンガ
９１０　外側膜
９１１　マーカー
９２０　下側リム
９３０　鼻梁ノッチ
９４０　側部部分
９５０　口唇領域
９７０、９８０　縁部
９７５、９８５　オリフィス
９９０　ノッチ
１１１０　患者接触領域
１１２０　フレーム係合領域
１１３０　外壁
１５１０　隅部

【図１】

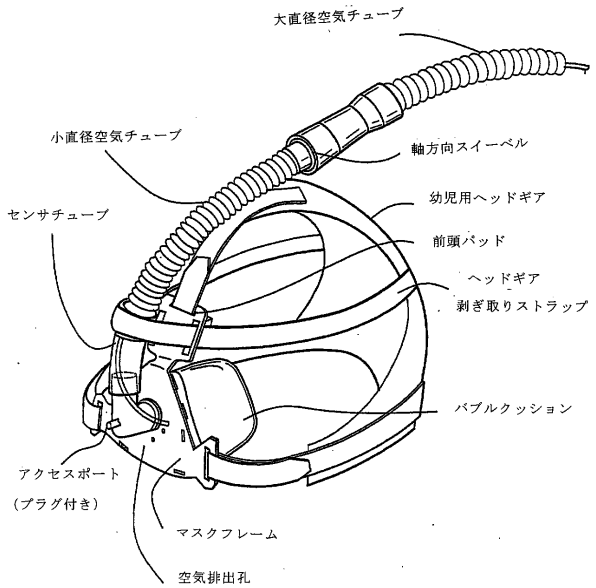


Fig. 1

【図１１】

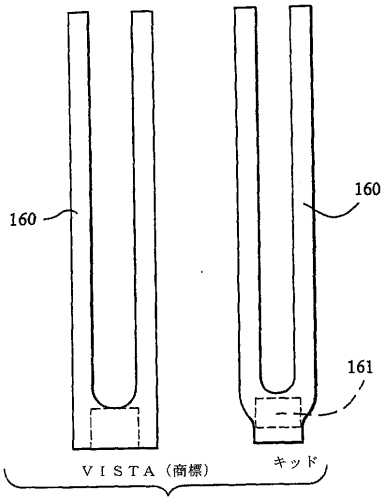


Fig. 11

【図１１ａ】

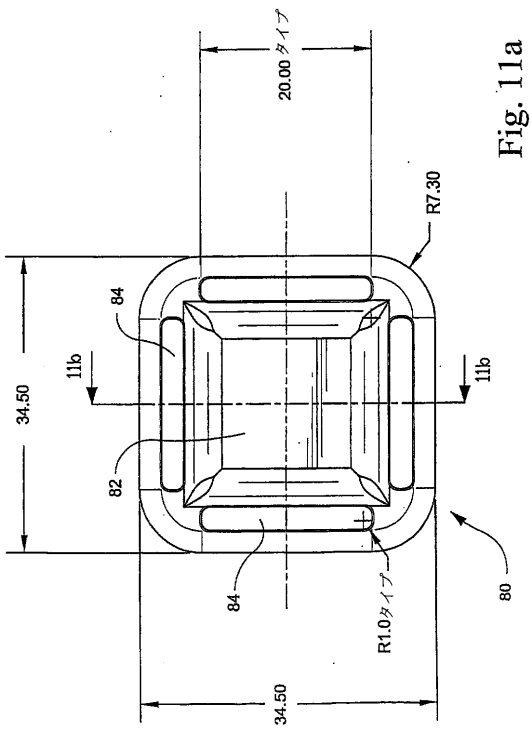


Fig. 11a

【図１１ｂ】

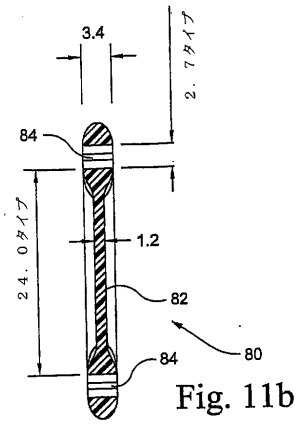


Fig. 11b

【図２１】

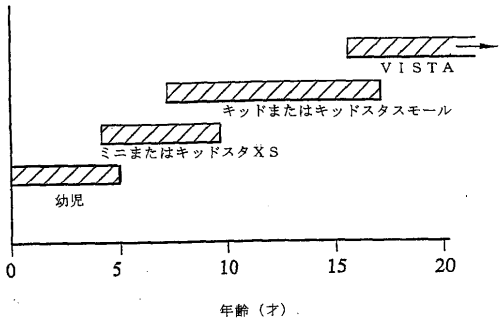


Fig. 21

【図２２】

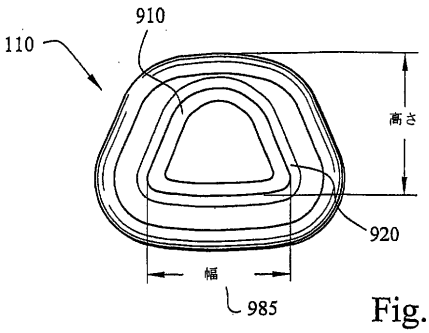


Fig. 22

【図２３】

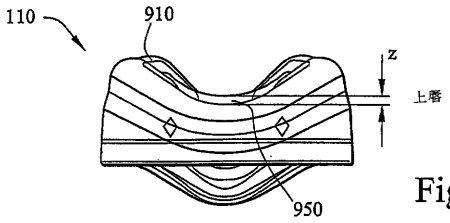


Fig. 23

【図２４】

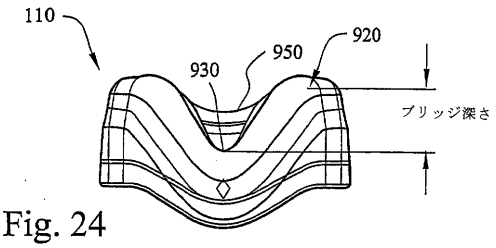


Fig. 24

【図２６】

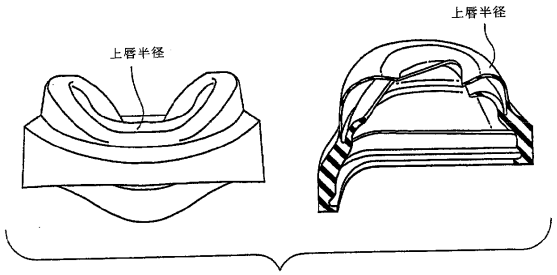


Fig. 26

【図２７】

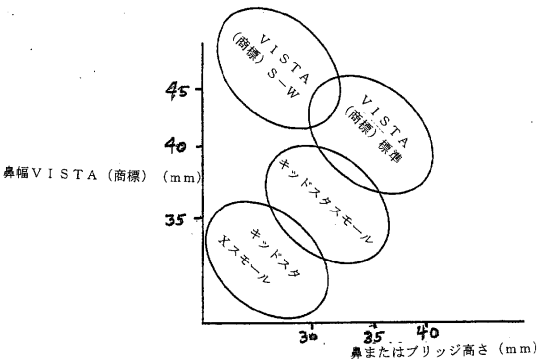


Fig. 27

【図２８】

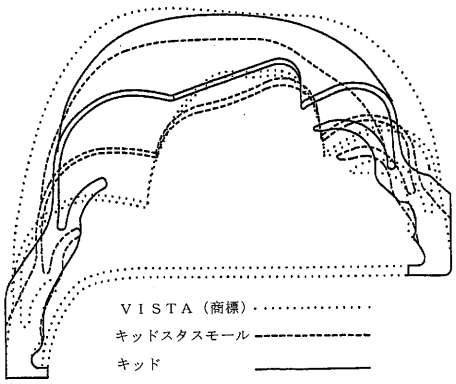


Fig. 28

【図２９】

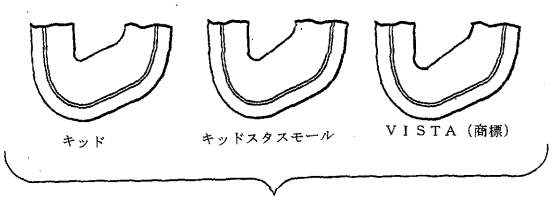


Fig. 29

【図３０】

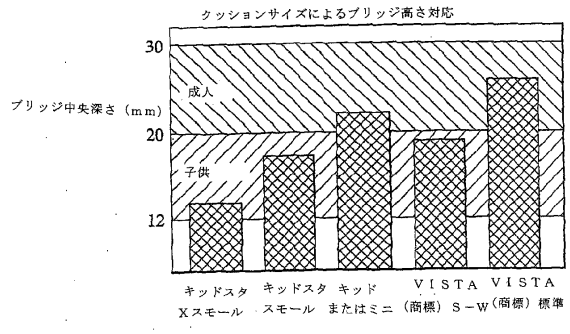


Fig. 30

【図３１】

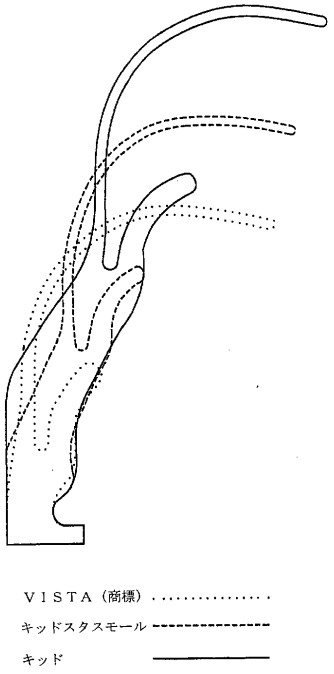


Fig. 31

【図３５】

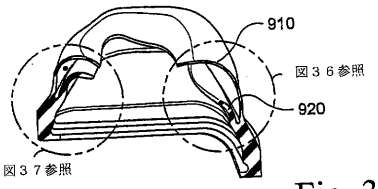


Fig. 35

【図２】

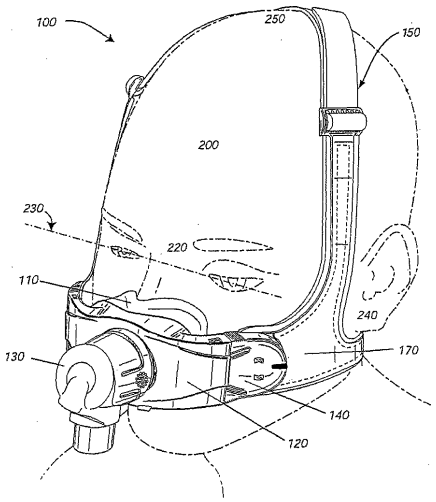


Fig. 2
(Related Art)

【図４１】

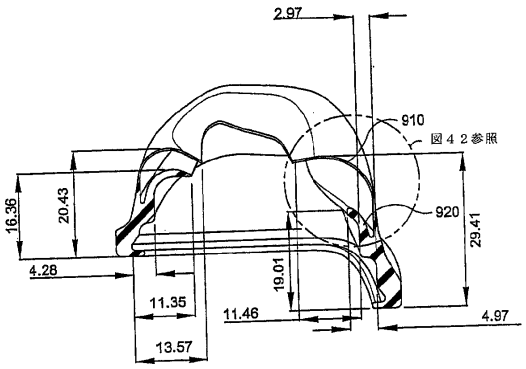


Fig. 41

【図３】

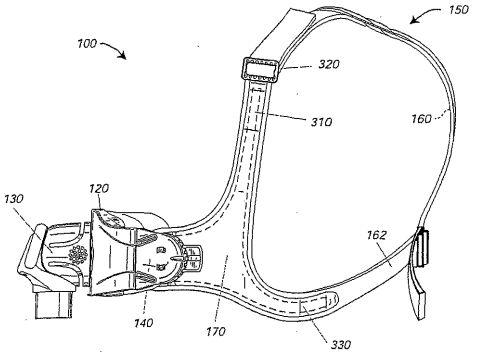


Fig. 3
(Related Art)

【図４】

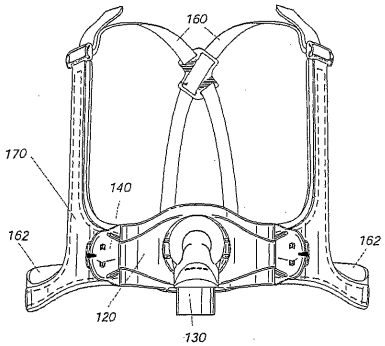


Fig. 4
(Related Art)

【図５】

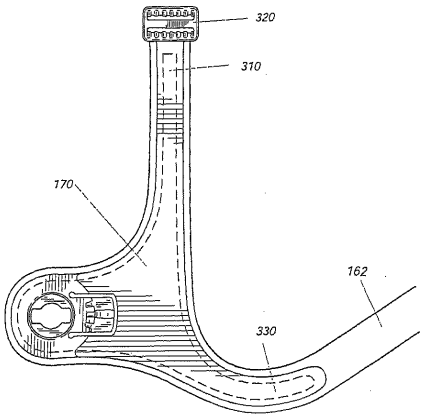


Fig. 5
(Related Art)

【図６】

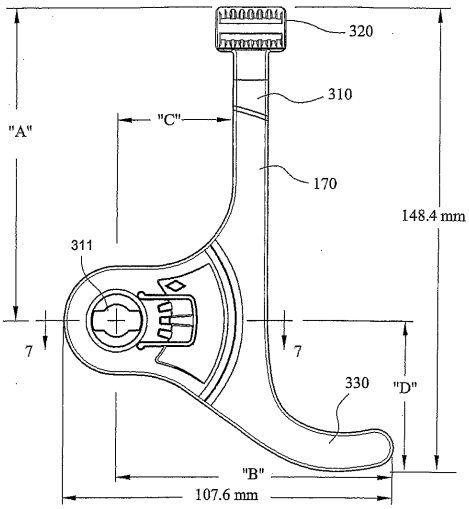


Fig. 6

【図７】

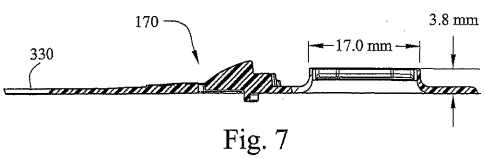


Fig. 7

【図８】

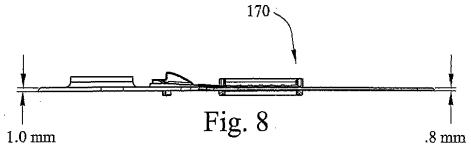


Fig. 8

【図９】

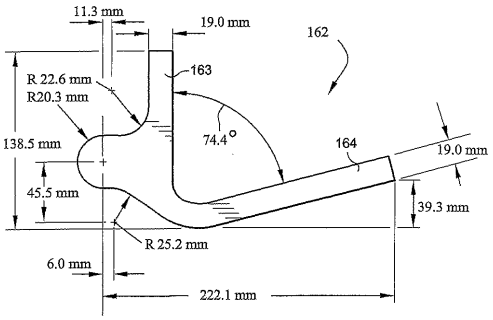


Fig. 9

【図１０】

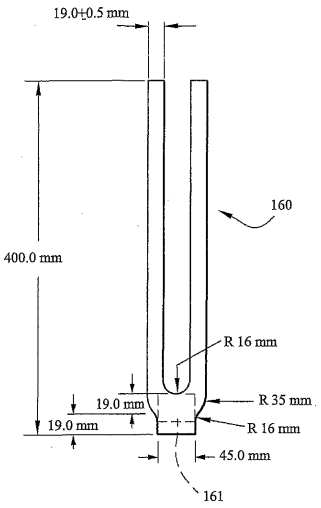


Fig. 10

【図１１ｃ】

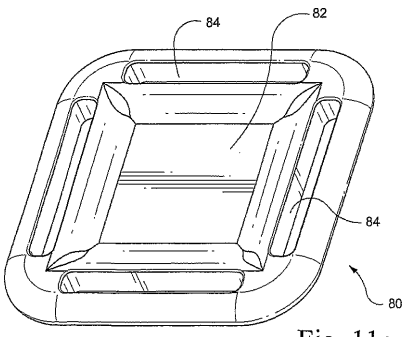


Fig. 11c

【図１２】

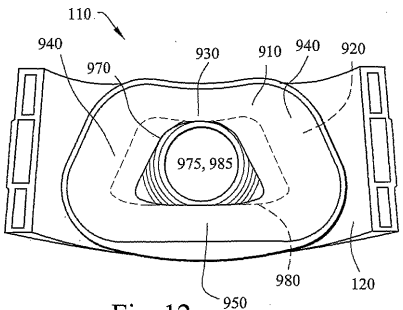


Fig. 12

【図１３】

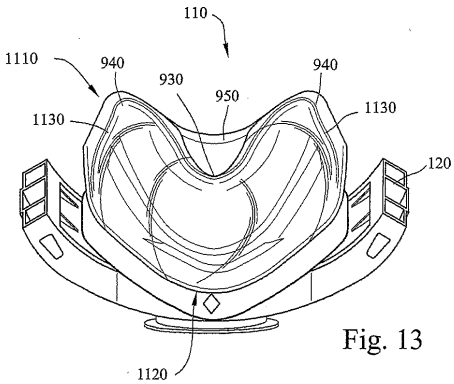


Fig. 13

【図１４】

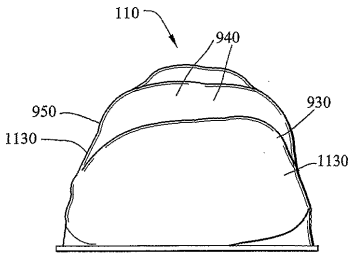


Fig. 14

【図１５】

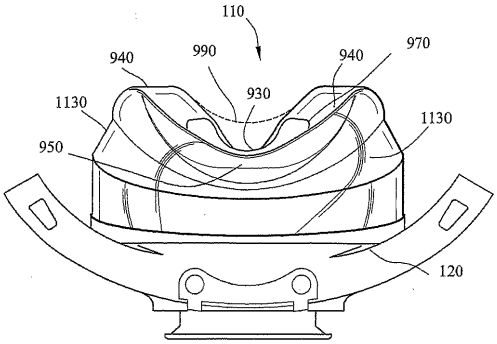


Fig. 15

【図１６】

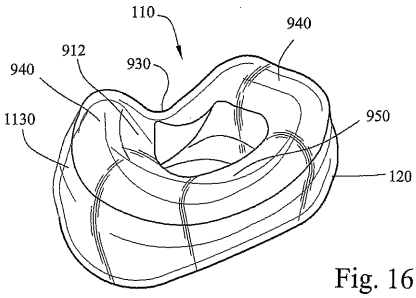


Fig. 16

【図１７】

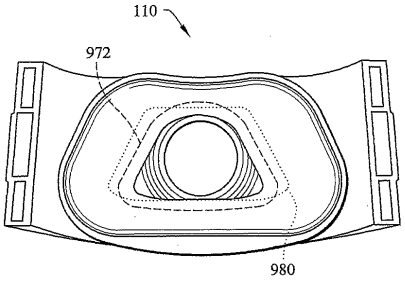


Fig. 17

【図１８】

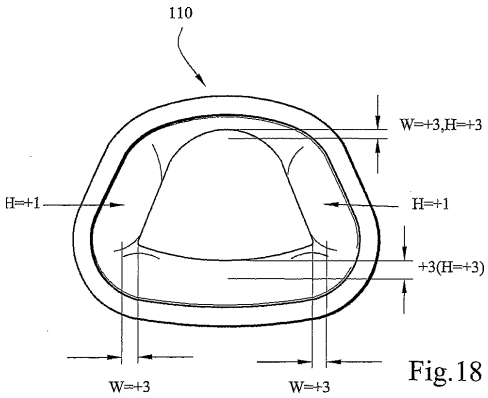


Fig.18

【図１９】

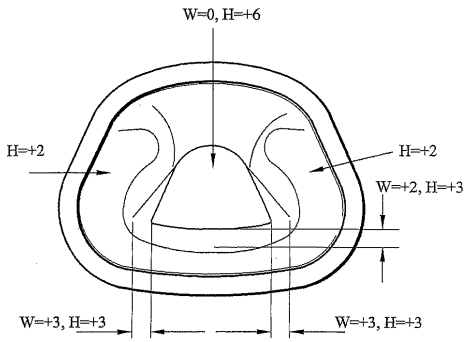


Fig. 19

【図２０】

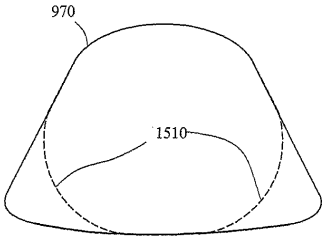


Fig. 20

【図２５】

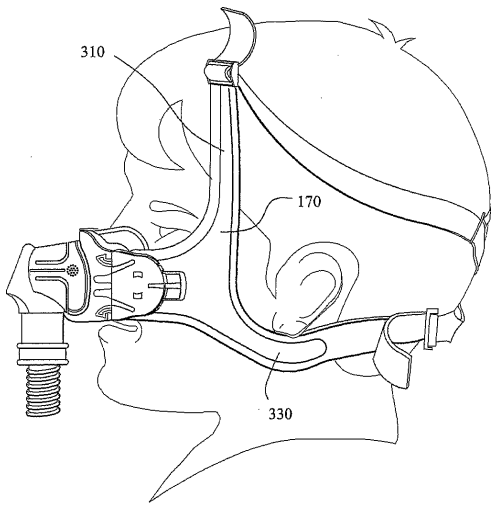


Fig. 25

【図３２】

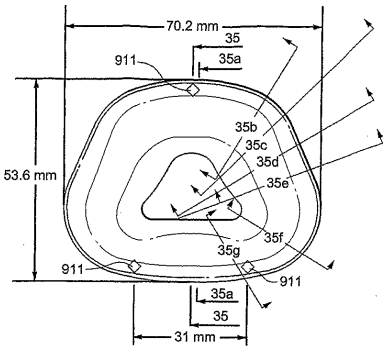


Fig. 32

【図３３】

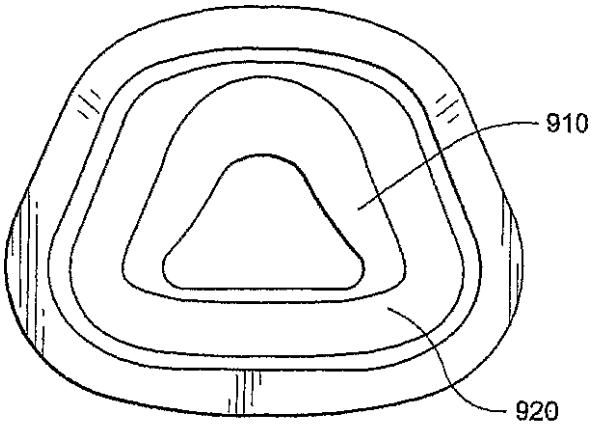


Fig. 33

【図３４】

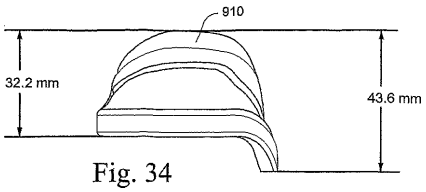


Fig. 34

【図３５ａ】

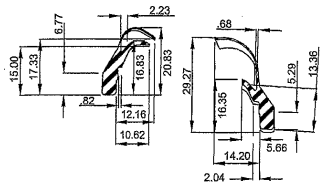


Fig. 35a

【図３５ｂ】

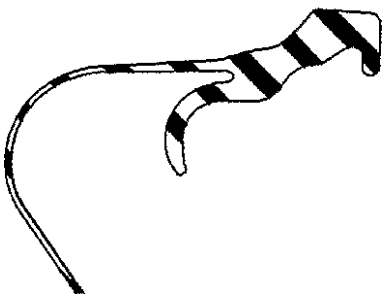


Fig. 35b

【図３５ｃ】

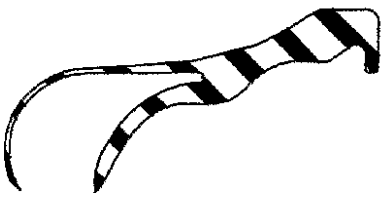


Fig. 35c

【図３５ｄ】

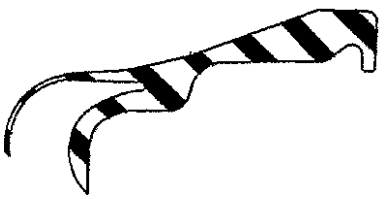


Fig. 35d

【図３５ｅ】



Fig. 35e

【図３５ｆ】

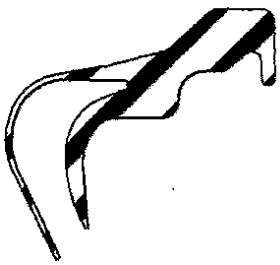


Fig. 35f

【図３５ｇ】

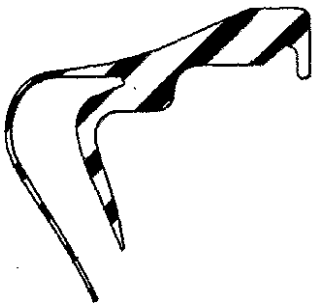


Fig. 35g

【図３６】

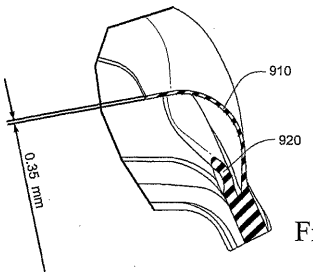


Fig. 36

【図３７】

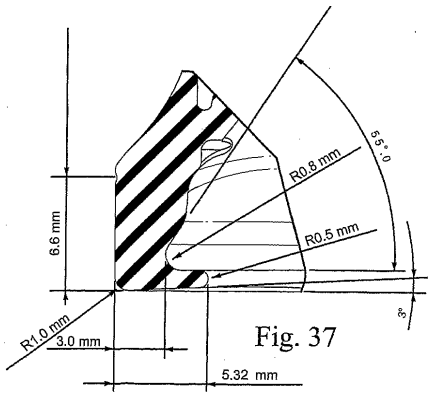


Fig. 37

【図３８】

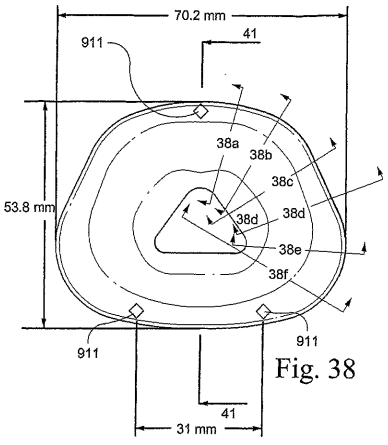


Fig. 38

【図３８ａ】

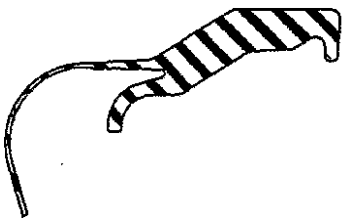


Fig. 38a

【図３８ｂ】

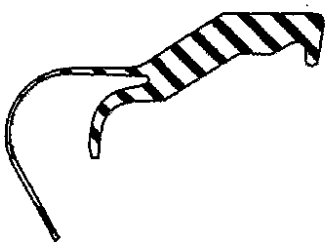


Fig. 38b

【図３８ｃ】

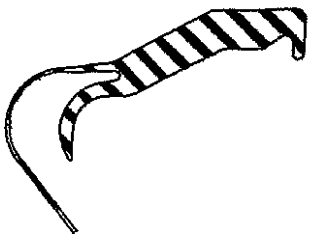


Fig. 38c

【図３８ｄ】

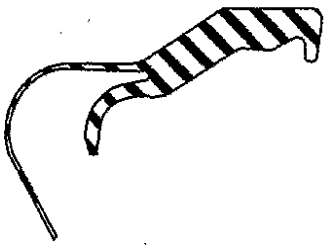


Fig. 38d

【図３８ｅ】

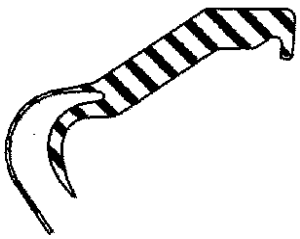


Fig. 38e

【図３８ｆ】

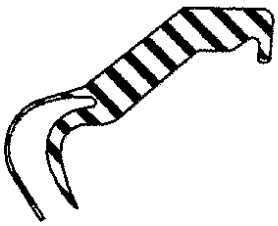


Fig. 38f

【図３９】

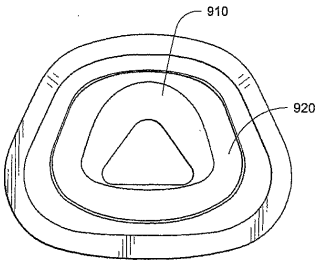


Fig. 39

【図４０】

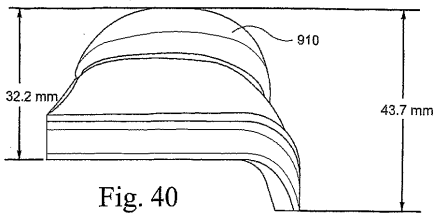


Fig. 40

【図４２】

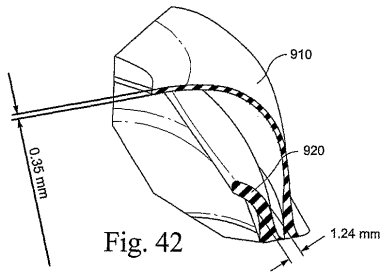


Fig. 42

【図４３】

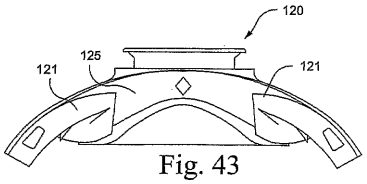


Fig. 43

【図４４】

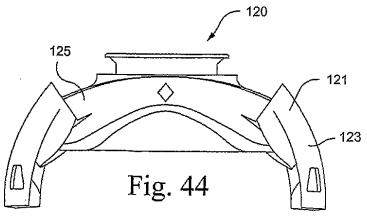


Fig. 44

フロントページの続き

(72)発明者　アンソニー・マイケル・ジング
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２１３０・サマー・ヒル・ドバー・ストリート・ユニット・５／１５
(72)発明者　フィリップ・ロドニー・クウォク
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２０６７・チャッツウッド・ダビーズ・ストリート・１５
(72)発明者　ゲイリー・クリストファー・ロビンソン
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２０７１・イースト・キララ・カノウォー・アベニュー・１８
(72)発明者　レイチェル・ムーア
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２０２６・シドニー・ノース・ボンディ・ハスティングス・パレイド・６／１３６
(72)発明者　ビアント・サントソ
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２２０８・キングスグローブ・ファレル・ロード・１５
(72)発明者　パトリック・ジョン・マクオリフィ
オーストラリア・ニューサウスウェールズ・２０６７・チャッツウッド・ネリダ・ストリート・ユニット・７８／４７

合議体
審判長　亀丸　広司
審判官　高田　元樹
審判官　関谷　一夫

(56)参考文献　米国特許第６１１９６９４（ＵＳ，Ａ）
米国特許第３２３４９４０（ＵＳ，Ａ）
欧州特許出願公開第１０５７４９４（ＥＰ，Ａ２）
米国特許出願公開第２００２／０１１７１７７（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M16/00