

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6502253号
(P6502253)

(45) 発行日 平成31年4月17日 (2019. 4. 17)

(24) 登録日 平成31年3月29日 (2019. 3. 29)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

A

請求項の数 11 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2015-515635 (P2015-515635)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成25年6月6日 (2013. 6. 6)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2015-518770 (P2015-518770A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成27年7月6日 (2015. 7. 6)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/054648		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02013/183018		
(87) 国際公開日	平成25年12月12日 (2013. 12. 12)	(74) 代理人	110001690
審査請求日	平成28年6月2日 (2016. 6. 2)		特許業務法人M&Sパートナーズ
(31) 優先権主張番号	61/657, 150	(72) 発明者	ヘンドリクス コーネリス ペトルス
(32) 優先日	平成24年6月8日 (2012. 6. 8)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイ テック キャンパス5
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く
前置審査			

(54) 【発明の名称】 発赤予防用クッションを備えた患者インターフェース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者インターフェースが患者によって着用された場合に患者に接触するクッション要素と、

前記患者インターフェースが患者に装着されている間、応答性材料に作用する物理量に応じて前記クッション要素により圧力が作用される場合、前記クッション要素により患者及び／又は患者の部位に作用される圧力を異なる圧力に交互に切り替えるための前記応答性材料と、
を備え、

前記クッション要素が、前記応答性材料を含む、又は前記応答性材料に取り付けられ、
前記応答性材料が、電気活性ポリマー材料、温度応答性ポリマー材料又は光応答性ポリマー材料であり、

前記患者インターフェースは外殻を更に含み、前記クッション要素は、前記応答性材料によって、前記外殻に取り付けられている、患者にガスを送達するための患者インターフェース。

【請求項 2】

患者インターフェースが患者によって着用された場合に患者に接触するクッション要素と、

前記患者インターフェースが患者に装着されている間、応答性材料に作用する物理量に応じて前記クッション要素により圧力が作用される場合、前記クッション要素により患者

10

20

及び／又は患者の部位に作用される圧力を異なる圧力に交互に切り替えるための前記応答性材料と、
を備え、

前記クッション要素が、前記応答性材料を含む、又は前記応答性材料に取り付けられ、
前記応答性材料が、電気活性ポリマー材料、温度応答性ポリマー材料又は光応答性ポリマー材料であり、

前記クッション要素はリング形状であり、前記応答性材料は前記クッション要素の内周に配置されたリングとして形成される、患者にガスを送達するための患者インターフェース。

【請求項 3】

患者にガスを送達するための患者インターフェースと、
前記患者インターフェースにガスを供給するためのデバイスと、
前記電気活性ポリマー材料を制御するための制御部と、を含み、
前記患者インターフェースは、
前記患者インターフェースが患者によって着用された場合に患者に接触するクッション要素と、

前記患者インターフェースが患者に装着されている間、応答性材料に作用する物理量に応じて前記クッション要素により圧力が作用される場合、前記クッション要素により患者及び／又は患者の部位に作用される圧力を異なる圧力に交互に切り替えるための前記応答性材料と、を備え、

前記クッション要素が、前記応答性材料を含む、又は前記応答性材料に取り付けられ、
前記応答性材料が、電気活性ポリマー材料であり、
前記制御部が、前記患者インターフェースと、ガスを供給するための前記デバイスとの何れかに含まれる、患者インターフェースシステム。

【請求項 4】

前記応答性材料は区分化される、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 5】

前記応答性材料が、電気活性ポリマー材料として少なくとも 1 つの誘電エラストマアクチュエータを含む、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 6】

前記誘電エラストマアクチュエータが非作動の状態で前記患者に所定の圧力が作用するように、前記誘電エラストマアクチュエータの少なくとも 1 つが予め変形される、請求項 5 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 7】

前記クッション要素は複数の温度センサを含む、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 8】

前記制御部は電気活性ポリマー材料から圧力測定値を受信し、前記制御部は前記圧力測定値に基づき電気活性ポリマー材料の形状を交互に切り替える、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 9】

前記制御部は複数の温度センサに結合されている、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 10】

前記電気活性ポリマー材料は区分化され、前記制御部は、区分へ電圧を個別に印加し、及び／又は前記区分から電圧若しくは容量を個別に測定する、請求項 3 に記載の患者インターフェースシステム。

【請求項 11】

前記制御部は、前記区分から電圧又は容量を個別に測定し、測定された前記電圧又は前記容量から患者の顔と前記患者インターフェースとの間の空気漏洩又は過剰圧力を検知し

10

20

30

40

50

、
前記空気漏洩を停止し又は前記過剰圧力を低減するために前記空気漏洩又は前記過剰圧力が検知された区分へ電圧を個別に印加する、
請求項 10 に記載の患者インターフェースシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、クッション要素及び電気活性ポリマー材料を有する患者インターフェース並びに患者インターフェースによる発赤の形成を防止するため及び／又は患者インターフェース及び患者インターフェースにおいて使用するためのクッション要素のガス漏洩を低減するための方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

患者にガスを送達するために口及び／又は鼻を覆うためのマスクなどの患者インターフェースが使用される。空気、清浄空気、酸素又は後者の任意の修飾等のそのようなガスは加圧又は非加圧の手法で患者インターフェースにより患者に提供される。

【0003】

幾つかの慢性障害及び疾患では、そのような患者インターフェースの、患者への長期間の取り付けが必要であるか少なくとも推奨される。

【0004】

20

そのような疾患の 1 つの非限定的な例は閉塞性睡眠時無呼吸又は閉塞性睡眠時無呼吸候群（OSA：obstructive sleep apnoea syndrome）である。OSA は、通常、上部気道の閉塞に起因する。OSA は睡眠時の反復性の呼吸停止を特徴とし、通常、血液酸素飽和度の低下を伴う。無呼吸と呼ばれるこれらの呼吸停止は、通常、20 乃至 40 秒間継続する。上部気道の閉塞は、通常、睡眠時に発生する体の筋緊張の低下に起因する。ヒトの気道は虚脱し得る軟組織の壁から成るため睡眠時の呼吸を閉塞する。睡眠時、舌組織が咽頭の後部の方に移動することにより気道を遮断する。OSA は、従って、一般に、いびきを伴う。

【0005】

種々の OSA の侵襲的及び非侵襲的治療が公知である。最も強力な非侵襲的治療の 1 つは、患者インターフェース、加圧ガス、好ましくは空気を患者インターフェースに送ると共に、気道を開いたままにするため気道内に送るチューブ及び機械に、例えば、フェースマスクが取り付けられる持続的気道陽圧（CPAP：continuous positive airway pressure）又は二相性陽圧呼吸（BiPAP：bi-positive airway pressure）の使用である。陽気圧が、従って、患者によって着用されるフェースマスクなどの患者インターフェース又は呼吸インターフェースに連結されるホースを介して患者に提供される。患者インターフェースの着用は患者の睡眠時間中に行われるため、前述の、患者インターフェースの長時間の使用が発生する。

30

【0006】

患者インターフェースの例は、

40

鼻に装着し、鼻孔を通じてガスを送達する鼻マスク、

口に装着し、口を通じてガスを送達する口マスク、

鼻及び口の両方に装着し、両方にガスを送達するフルフェイスマスク、及び

本発明の範囲内のマスクともみなされ、鼻孔にガスを直接送達する小型の鼻挿入物を含む鼻ピローである。

【0007】

患者インターフェースは、通常、何らかの種類のヘッドギアを使用して患者の頭部に配置される。患者インターフェースと患者の顔との間に気密シールを提供するため患者インターフェースは顔にきつく着用されねばならないことから患者インターフェースの着用は不快となる場合がある。更に、患者インターフェースは前頭部支持体を含んでも良い。そ

50

のような前頭部支持体は使用中患者の前頭に接するパッドとして設計されることが多い。それは鼻柱にかかる患者インターフェースの圧力を解放するために含まれることが多い。

【0008】

患者インターフェースの着用が不快であるということに対処するため、米国特許出願公開第2008/0314390A1号は、自動調節式の前頭部支持体を有する顔面マスクを備えることを提案する。この前頭部支持体は2つの位置の間において可動であるように適合され、前頭部支持体を第2の位置に押し動かす付勢機構を含む。それによって、マスクのより快適な着用が達成される。

【0009】

しかしながら、そのような患者インターフェースが不快であることの一部として、顔に患者インターフェースをきつく着用すると圧力点が生じることにもなり、患者インターフェースが取り外されると発赤が生じる場合がある。

【0010】

別の態様においては、当初は患者インターフェースが患者の顔にきつく取り付けられていても患者インターフェースは睡眠時間中に漏洩し始める場合があるため治療の有効性が低減する。患者が横向きになると、枕が患者インターフェースを比較的顔の方にずらす可能性がある。これは患者インターフェースの漏洩に繋がる可能性がある。漏洩の別の原因は患者が眠りに落ちた直後の表情筋の弛緩である可能性がある。結果として、顔面のこわばりが変化し、患者インターフェースの漏洩を引き起こす。従って、患者の睡眠時間中におけるインターフェースのずれた位置及び筋肉の弛緩のため、患者インターフェースの自動再調節の必要がある。

【0011】

更なる態様においては、各患者の顔は個々の顔面輪郭を特徴とする。一例として、鼻の大きさは顔によって異なり得る。患者インターフェースが1つの標準サイズにおいてのみ提供された場合、大きな鼻は小さな鼻に比べてよりシールを伸張することから、大きな鼻の患者はより大きなシール圧力及びより低い快適性を感じる。対処法として、特別仕様の患者インターフェースを製造することは公知である。しかしながら、これは費用及び時間のかかる較正作業を必要とする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の目的は、発赤の形成の低減を提供し、好ましくはそれらを完全に防止し、従って、患者インターフェースを着用した患者の快適性を向上する、及び/又は患者インターフェースの使用時の漏洩を低減するデバイス及び方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の一態様によれば、

患者インターフェースが患者によって着用された場合に患者に接触するクッション要素と、

応答性材料に作用する物理量に応じてクッション要素により圧力が作用される場合、クッション要素により患者及び/又は患者の部位に作用される圧力を交互に切り替えるための応答性材料と、

を備え、

クッション要素が応答性材料を含む又は応答性材料に取り付けられている、患者にガスを送達するための患者インターフェースが提供される。

【0014】

本発明の文脈内で使用される用語「クッション要素」は、通常、軟質材料を含み、患者インターフェースが患者によって着用された場合に患者の方に向けられると共に患者に接触する患者インターフェースの側に配置される患者インターフェースの部分と理解されるべきである。それによって、このクッション要素は、気密シールを提供する及び/又は患

者インターフェースの着用を患者にとってより快適にする。従って、クッション要素は、患者又は前頭部支持体、ヘッドギア等のような患者に接触する患者インターフェースの任意の他の部分にガスを提供するマスク部分の一部であっても良い。従って、この「クッション要素」を説明するための他の語はクッション、シール、パッド等である。

【 0 0 1 5 】

本発明の文脈内で使用される用語「交互に切り替える (alternating)」は、任意の所望の時間パターンにおける異なる圧力値間の交換 / 切換及び不定の時間における圧力の、異なる値への変化 / 変更と理解されるべきである。

【 0 0 1 6 】

好適な実施形態においては、応答性材料は、電気活性ポリマー材料、温度応答性ポリマー材料又は光応答性ポリマー材料である。従って、物理量は、好ましくは、電流若しくは電圧、温度若しくは光である。各々の物理量の使用により、応答性材料は制御された状態で作用され得る。

【 0 0 1 7 】

本発明の文脈内で使用される用語「電気活性ポリマー材料」は、電界の印加によりその特性、好ましくはその形状、より好ましくはその厚さ及び / 又は長さを変化することができるポリマー材料と理解されるべきである。

【 0 0 1 8 】

本発明の文脈内で使用される用語「温度応答性ポリマー材料」は、その特性、好ましくはその体積を温度に応じて変化することができるポリマー材料と理解されるべきである。最も好ましくは、この用語は、人体の温度に近い温度（例えば約 30 乃至 35 ）においてそれらの体積を変化するポリアクリレート PNIPAA（ポリ（N - イソプロピルアクリルアミド））を意味する。例えば、32 を超えて加熱されると、PNIPAA は膨潤水和状態から収縮脱水和状態への可逆下限臨界溶解温度相転移（reversible lower critical solution temperature phase transition）を経てその体積の一部を失う。温度応答性ポリマー材料は、また、温度変化への応答としてその機械的特性を変化することができる（例えば、剛性から可撓性に移行する）SMM（形状記憶材料：shape memory material）を意味しても良い。更に、SMM は一方向又は二方向形状記憶材料とされ得る。SMM が二方向形状記憶材料である場合、クッション要素によって患者に作用される圧力は SMM に作用する温度調整によって任意の適時のパターンにおいて変化され得る。

【 0 0 1 9 】

本発明の別の態様によれば、

クッション要素が患者の皮膚に接触するように患者インターフェース上のクッション要素を介して患者に患者インターフェースを取り付けるステップと、

応答性材料に作用する物理量に応じて、クッション要素により、クッション要素に含まれる応答性材料により圧力が作用される場合、クッション要素により患者及び / 又は患者の部位に作用される圧力を交互に切り替えるステップと、
を含む、患者インターフェースによる患者の皮膚への発赤の形成を防止するための及び / 又は患者インターフェースのガス漏洩を低減するための方法が提供される。

【 0 0 2 0 】

本発明の別の態様によれば、応答性材料に作用する物理量に応じてクッション要素により圧力が作用される場合、クッション要素により患者及び / 又は患者の部位に作用される圧力を交互に切り替えるための応答性材料を含む、患者インターフェースにおいて使用するためのクッション要素が提供される。

【 0 0 2 1 】

本発明の好適な実施形態は従属請求項に定義される。

【 0 0 2 2 】

発赤は高過ぎる圧力が皮膚に印加される場合に形成され、押された領域の血管、特に動脈が長時間狭くなる及び / 又は閉塞される。

【 0 0 2 3 】

発赤の形成の原因となる一定の長時間の圧力が防止されるように、前述の電気活性ポリマー材料の補助により、例えば、時間依存的手法において圧力を交互に切り替えることが可能である。更に、患者インターフェース上の圧力分布もまた交互させることが可能である。これは、皮膚にかかる患者インターフェースの圧力により圧縮されていた患者の皮膚内の動脈が、圧力が低下された場合に再び開くことを可能にする。

【0024】

電気活性ポリマーとしても公知である電気活性ポリマー材料は、それらのサイズ及び/又は形状を電界の印加によって変化することができるポリマーである。従って、それらは任意の適切なサイズ及び形状で設計され得る。従って、それらは患者インターフェースの前述のクッション要素に非常に容易に含まれ得る。電気活性ポリマー材料は、また、非常に薄く且つ可撓性の材料として製造され得るものであり、患者インターフェースの重量を著しく増加しない。換言すると、それらは非常に可撓性で、薄く、軽量である。電気活性ポリマーの設計により、即ち、モータ、バルブ等のあらゆる機械的要素の欠如により、これら電気活性ポリマー材料は静かであらゆる保守を必要としない。更に、通常、静電力の結果生じる力のため消費電力は非常に低い。

【0025】

前述の交互に切り替える圧力は、基本的に、クッション要素の形状を交互に切り替えることに繋がる。本発明による患者インターフェース又は本発明による方法における結果は、患者の皮膚に作用される交互に切り替える圧力であり、これは、また、僅かなマッサージ動作としてみなされ得る。これは患者の皮膚内の動脈の血流を更に向上させる。

【0026】

本発明の別の態様においては、前述の応答性材料は、また、患者インターフェースが、例えば、睡眠時間中その初期取付位置に対してずれた場合、クッション要素を患者の顔の方に再調節するのに適している。患者インターフェースのずれは睡眠姿勢の変化又は眠りに落ちる患者の表情筋の弛緩によって枕がインターフェースを押すことに起因する可能性がある。この変位は、通常、患者インターフェースの漏洩につながり、それによって、治療の有効性の低減並びに眼の刺激及び流れの不快なノイズの原因となり得る漏洩空気流に繋がる。電気活性ポリマー材料に電界を印加することによってクッション要素は患者の顔の方に再調節され得る。漏洩は低減され得るか更には防止され得る。同様に、温度応答性ポリマー材料が応答性材料として使用される場合、漏洩はクッション要素の各々の領域における温度の低下につながり、従って、温度応答性ポリマー材料の体積変化を引き起こす。この体積変化によって漏洩は停止され得る。

【0027】

本発明の更なる態様においては、電気活性ポリマー材料は、また、患者インターフェースを個々の顔面の幾何学的形状に適合させるために使用され得る。印加された電氣的電圧に応じ、電気活性ポリマー材料は面積寸法において伸張することができると共にポリマー材料の厚さ寸法において収縮することができ、それによって、患者インターフェースを、例えば、異なる大きさの鼻に適合することを可能にする。従って、鼻の大きさに依拠した圧力を患者の顔にかけることは防止され得る。

【0028】

患者インターフェースの別の実施形態によれば応答性材料は区分化される。電気活性ポリマー材料は幾つかのセグメントにおいて設計されることができ、各セグメントは別個に制御され得ることから、本発明による患者インターフェースのクッション要素に含まれる電気活性ポリマー材料のために任意の所望の動きのパターンが使用され得る。従って、患者の鼻領域における患者インターフェースの圧力を増加し、同時に、例えば、患者の頬の領域における圧力は低下されることが可能である。例えば、患者の皮膚の圧力分布が時間依存的手法において交互に切り替えられる場合、これは予定時間後に反転されても良く、任意の他のパターンにより変更されても良い。

【0029】

種々のセグメントは、また、例えば、患者の睡眠姿勢の変化後に発生した漏洩の領域に

10

20

30

40

50

において患者インターフェースを密封するために使用され得る。これは、電気活性ポリマー材料で作製されたセグメントに異なる電圧を印加することによって実施されても良く、電圧は電気活性ポリマー材料の実施された変形により患者インターフェースの密封が生じるように選択される。セグメントが温度応答性材料で作製される場合、漏洩は温度変化を引き起こし、これが更には、温度応答性材料の体積の変更、及び従って、漏洩の停止を生じさせる。更に、セグメントは、患者インターフェースを、例えば、鼻、顎等のような患者の顔の露出した部位に適合させるために使用され得る。効果的な適合においては、セグメントは特にこれら露出した部位に配置されても良い。電気活性ポリマー材料に電界を印加することにより患者インターフェースは個々の顔面の幾何学的形状に適合されるため良好な密閉品質及び着用快適性に繋がる。

10

【0030】

患者インターフェースの別の実施形態によれば、患者インターフェースは、電気活性ポリマー材料として少なくとも1つの誘電エラストマアクチュエータを含む。誘電エラストマアクチュエータ (DEA: dielectric elastomer actuator) は好適な種類の電気活性ポリマー材料である。これは、このDEAが大きな歪み (300%以下) を生成することができることによる。DEAは簡単な動作原理を含むためそれらは電気エネルギーを直接機械的仕事に変換することができる。また、それらは逆方向に動作することができる。即ち、機械的仕事を電気エネルギーに変換する。それらは基本的に誘電体が2つの電極間に挟まれた電気活性ポリマーとして設計される。電極電圧に応じて電気活性ポリマーの厚さを変化させても良い。従って、厚さ変化は伸長の変化となる。本発明による患者インターフェースにおけるそのようなDEAの使用の結果は、厚さの変化に基づき圧力が交互に切り替えられ得ると同時に、伸長の変化により皮膚が伸張されても良いというものである。外部圧力による厚さの変化により電極における測定可能な電気エネルギーを生じるという前述の効果に基づき、そのようなDEAは圧力ピーク又は他の選択的圧力値を検知するために使用されても良い。特にDEAではあるが、電気活性ポリマー材料も一般に特定の周波数の電圧にかけられ得る。その結果、電気活性ポリマー材料の形状の永久変化が生じる。これは、基本的に、前述のマッサージ動作の1つの例を示す。更に、DEAは本発明の用途に容易に適用され得る。

20

【0031】

DEAが機械的仕事を電気エネルギーに変換することができるという前述の効果は、また、患者インターフェースと患者の顔との間における空気漏洩を検知するために使用され得る。特に、電気活性ポリマー材料の変形は材料の静電容量を測定することによって監視され得る。材料を曲げるため、及び空気漏洩を停止するために、特定された変形に応じて電気活性ポリマー材料に電氣的電圧が印加される。更に、電気活性ポリマー材料の変形を電氣的電圧に変換する効果は、患者インターフェースと、例えば、鼻柱等の患者の顔の露出した部位との間の過剰圧力を検知するために使用され得る。そのような過剰圧力が検知された場合、圧力を快適値に低減するために各々のDEAに電界が印加される。

30

【0032】

患者インターフェースの別の実施形態によれば、誘電エラストマアクチュエータの少なくとも1つが予め変形される。この処置はそのような予め変形された又は予め伸張されたDEAがより高い電気絶縁破壊強度を示すという効果を有する。これは、より高い電界を印加しても良いことを意味する。更に、同じ電圧を使用する場合、作動による相対圧力が予め変形されていないポリマーと比較してかなり高くなり得る。別法として、同じ圧力を達成するためにより低い電圧が印加されても良い。これは材料の安全性を増加すると共に消費電力を低減する。また、特定方向における好適な作動を達成するために予変形 (prestrain) が使用されても良い。特に面内の動き、即ち伸長においては、それらはより良好なアクチュエータ性能を示す。これは伸張用途及び/又は拮抗的設定 (antagonistic set up) のいずれかにおいて使用されても良い。後者においては、DEAの作動時、予め変形されるDEAに連結された材料が一時的に変形され、DEAによる作動後その以前の形状に戻る。前に言及した目的のため、予め変形されるDEAは本発明による患者インターフ

40

50

エース内の単一アクチュエータとして、又は通常のD E A若しくは一般的な電気活性ポリマー材料と共に使用される可能性がある。

【0033】

患者インターフェースの別の実施形態によれば、クッション要素は複数の温度センサを含む。温度センサは、例えば、クッション要素上に分配される小型の温度依存性抵抗器のアレイとして実現され得る。温度依存性抵抗器によってクッション要素の温度分布が特定され得る。温度分布は、更には、クッション要素の漏洩の可能性の表示を提供する。漏洩が検出されると即座に、対応する対策が発動され得る（例えば、各々のD E Aに電圧を印加することによって）。

【0034】

一実施形態においては、患者インターフェースは外殻を更に含み、クッション要素は、応答性材料によって、特に、電気活性ポリマー材料によって外殻に取り付けられている。応答性材料に作用する物理量、例えば、電気活性ポリマー材料に印加される電界を変えることによって患者の皮膚にクッション要素が接触する領域を変えることができる。例えば、応答性材料に作用する物理量を夜間ずっと調整することによって皮膚の任意の領域に対するクッション要素の接触の量が低減されることができ、前にクッションと接触していた領域から水分が乾燥することを可能にする。

【0035】

好ましくは、患者インターフェースは、クッション要素と外殻との間に、応答性材料に対して平行に配置された支持材料を更に含む。支持材料は、機械的支持を提供することができるが、応答性材料が物理量によって作用され、そのサイズ及び/又は形状を変化すると、応答性材料によって圧縮され得る剛性材料であっても良い。従って、クッション要素の動き及びクッション要素の支持（即ち、外殻への固定）の正確さが更に増加され得る。

【0036】

患者インターフェースの更に別の実施形態においては、前記クッション要素はリング形状であり、前記応答性材料は前記クッション要素の内周に配置されたリングとして形成される。これは、クッション要素が皮膚に接触する領域を変えるためにクッション要素の動きを生じさせるための別の選択肢を提供する。

【0037】

本発明の別の態様によれば、好ましくは、電気活性ポリマー材料を制御するための制御部を更に含む前述の実施形態のいずれかの患者インターフェースを有する患者インターフェースシステムが提供される。制御部はそれが任意の所望のパターンによって電気活性ポリマー材料を制御するように設計又はプログラムされても良いという効果を有し、任意の所望のパターンにより、患者の皮膚に対する患者インターフェースの圧力が電気活性ポリマー材料により交互に切り替えられる。このパターンは、全患者に使用される一般的なパターンであっても、無作為パターンであっても、特に個々の患者のために設計されたパターンであっても良い。従って、制御部は、好ましくは、電気活性ポリマー材料の形状を交互に切り替えるように設計される。

【0038】

制御部は、また、例えば、患者が睡眠している間に患者インターフェースが外れた場合であっても患者インターフェースの密閉品質が実質的に維持されるようにプログラムされ得る。この実施形態においては、制御部は検知された空気漏洩が停止され得るような状態でD E Aの曲げを生じさせる。更に、制御部は、また、患者インターフェースを患者の個々の顔面の幾何学的形状に適合するように構成され得る。それによって、患者インターフェースは任意の時間のかかる較正作業無くカスタマイズされ得る。

【0039】

患者インターフェースシステムの別の実施形態によれば、患者インターフェースは制御部を含む。そのような設計は、小型であると共に、外部制御部をより長距離にわたり電気活性ポリマー材料に連結するための任意の追加の配線又は他の連結部無しで機能する患者インターフェースシステムとなる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

患者インターフェースシステムの別の実施形態によれば、患者インターフェースシステムは患者インターフェースにガスを供給するためのデバイスを更に含み、ガスを供給するためのデバイスは制御部を含む。この設計は患者インターフェース自体が可能な限り軽量であるという効果を有する。ガスの供給、又はまた電気活性ポリマー材料のいずれかに属する全制御部品が外部デバイス内に含まれる。

【 0 0 4 1 】

患者インターフェースシステムの別の実施形態によれば、制御部は電気活性ポリマー材料から圧力測定値を受信するように設計されており、好ましくは、これら圧力測定値に基づき電気活性ポリマー材料の形状を交互に切り替えるように設計される。この処置は、患者インターフェースの着用の結果、患者の皮膚にかかる圧力ピークが何処に現れるかを制御部が検知することができるという効果を有する。圧力ピーク及び圧力分布に関するこれらデータに基づき、制御部は、その後、この圧力分布を変更することができる。これは電気活性ポリマー材料、即ちそれらの形状を制御することによって行われる。

10

【 0 0 4 2 】

加えて、圧力測定値は、空気漏洩の存在及び位置を特定するために（１つの例示的判定基準はゼロに近い皮膚接触圧力である）並びに同様に、漏洩を低減するため又は更には防止するために電気活性ポリマー材料を制御するために評価され得る。更に、圧力測定値は患者の顔への患者インターフェースの調節不良を示唆する。従って、着用快適性を高めるために電気活性ポリマー材料に各々の電界を印加することによって、検知される圧力ピークが低減され得る。

20

【 0 0 4 3 】

患者インターフェースシステムの別の実施形態によれば、制御部は複数の温度センサに結合されている。この実施形態はクッション要素の温度分布に基づく漏洩の検知を可能にするが、これは任意の漏洩が皮膚及びクッション要素を冷却することによる。クッション要素が均一な温度を有するか温度分布が安定している場合、クッション要素は漏洩が無いとみなされる。温度の任意の変化は漏洩を示唆するものである。ガスの漏洩の可能性が検知されると、制御部は漏洩を停止するため各々の D E A に対応する電圧を印加しても良い。

【 0 0 4 4 】

本発明による方法の別の実施形態によれば、クッション要素の形状を交互に切り替えることは、皮膚にかかる患者インターフェースの検知された局所圧力に基づく。

30

【 0 0 4 5 】

本発明のこれら及び他の態様は以下に記載される実施形態から明らかになると共に以下に記載される実施形態を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 6 】

【図 1】本発明による患者インターフェースを着用した患者の概略斜視図を示す。

【図 2】電気活性ポリマー材料の断面を示す。

【図 3】本発明による電気活性ポリマー材料を有する患者の概略斜視図インターフェースを示す。

40

【図 4】本発明の別の実施形態による、及び本発明による患者インターフェースシステムの一部である患者インターフェースを着用した患者の概略側面図を示す。

【図 5】本発明の別の実施形態による電気活性ポリマー材料を含む患者インターフェースの区分を示す。

【図 6】本発明の別の実施形態による電気活性ポリマー材料を有する患者の概略斜視図インターフェースを示す。

【図 7】本発明の別の実施形態による患者インターフェースを着用した患者の概略斜視図を示す。

【図 8】本発明による患者インターフェースの部品の別の実施形態を示す。

50

【図 9】本発明による患者インターフェースの部品の更に別の実施形態を示す。

【図 10】本発明による患者インターフェースの部品の更に別の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0047】

本発明による患者インターフェースの一実施形態が図 1 乃至 3 の補助を得て全体にわたり示され且つ記載されると共に、その全体が参照符号 10 によって示される。本発明による患者インターフェースの別の実施形態が図 4 に示され且つ図 4 の補助を得て記載されると共に、その全体が参照符号 12 によって示される。更に、患者インターフェース 12 を含む本発明による患者インターフェースシステムが図 4 に示され且つ図 4 の補助を得て記載されると共に、その全体が参照符号 60 によって示される。図 5 及び図 6 は、参照符号 10' 及び参照符号 12' によってそれぞれ表される本発明による患者インターフェースの更なる実施形態を示す。図 7 に示される患者インターフェースの更なる実施形態は参照符号 13 によって参照される。

10

【0048】

図 1 に示される患者インターフェース 10 は患者 14 によって着用されている。この特定の実施形態においては、患者インターフェース 10 は、患者 14 の口及び鼻を覆うフルフェイスマスク 16 を含む。フルフェイスマスク 16 は、クッション 18 の形態のクッション要素と、外殻 20 と、を含む。クッション 18 は、フルフェイスマスク 16 及び患者インターフェース 10 の着用を概してより快適にするため、及び特に、患者の顔にフルフェイスマスク 16 の気密シールを提供するため患者 14 の顔の方に向けられる側において外殻 20 上に配置されている。このため、クッション 18 はシリコンゴム又は任意の他のゴム又は適切な弾性材料等の軟質材料を含む。患者の顔の反対側の方に向く逆側に、外殻 20 はコネクタ 22 を含む。このコネクタ 22 を介して患者インターフェース 10 はホース（不図示）に連結され得る。このホースを介して（加圧）ガスが患者 14 に提供され得る。患者 14 の鼻柱にかかる圧力を低減するため、患者インターフェース 10 は前頭部支持体 24 を更に含む。この前頭部支持体 24 はフルフェイスマスク 16 の外殻 20 に直結されている。それによって、患者 14 の鼻領域に作用される力のより均一な分配が達成される。前頭部支持体 24 が患者 14 の皮膚に押し付けられている際の快適性を向上するため、前頭部支持体 24 はクッション要素としてクッション 26 を含む。

20

【0049】

フルフェイスマスク 16 を患者 14 に取り付けるため、患者インターフェース 10 はヘッドギア 28 を更に含む。このヘッドギア 28 は、この図 1 の特定の実施形態においては、患者 14 の頭部を取り囲み、それによって、特定の取付力（attachment force）により患者の顔に患者インターフェース 10 を取り付ける 2 つのストラップ 30 及び 32 を含む。

30

【0050】

この取付力のため、患者インターフェース 10、特にクッション 18 を前記クッション 18 下にある患者 14 の皮膚に押し付ける。これは、この領域における患者 14 の皮膚内の動脈内の血流の停止に起因する発赤の形成に至る可能性がある。また、前頭部支持体 24 のクッション 26 を患者 14 の皮膚に押し付けることもまた、その領域における発赤の形成に繋がる可能性がある。

40

【0051】

高い取付力にも関わらず、患者が横向きに睡眠することによって患者インターフェース 10 を押し付ける横力を引き起こすことにより、患者インターフェース 10 が患者 14 の顔におけるその初期取付位置からずれる可能性がある。このずれは治療を障害する空気漏洩 33 を生じる可能性がある。空気漏洩 33 の間隙サイズは、例えば、1 mm 乃至 5 mm において変化する可能性がある。

【0052】

患者 14 の皮膚における発赤の形成を防止するため、患者インターフェース 10 は電気活性ポリマー材料 34 を含む。例えば、これは図 2 により詳細に示される。

50

【 0 0 5 3 】

図 2 は、誘電エラストマアクチュエータ (D E A) 3 6 として設計された電気活性ポリマー材料 3 4 の例示的断面を示す。図 2 A に示されるように、D E A 3 6 は、電極 4 0 間に挟まれたエラストマフィルム 3 8 を含み、フィルム 3 8 及び電極 4 0 は (例えばシリコンで作製された) クッション材料 4 2 に組み込まれている。電極 4 0 は炭素材料を含んでも良い。更に、D E A 3 6 は、患者 1 4 の皮膚に接し、且つ電極 4 0 を絶縁する第 1 保護層 4 4 と、電極 4 0 を絶縁 / 保護するための第 2 保護層 4 6 と、を含む。保護層 4 4 、4 6 はシリコンを含んでも良い。図 2 A に示される D E A 3 6 は約 4 0 0 μ m の全体厚さを有し得る。その結果、例えばクッション 1 8 及び / 又は 2 6 への D E A 3 6 の組み込みが最小のスペース要件で実施されても良い。更に、D E A 3 6 は非常に軽量である。電気的電圧 V を電極 4 0 に印加すると (図 2 B を参照) 、電極 4 0 は互いの方に移動し、エラストマフィルム 3 8 の伸張を引き起こす。この伸張は電気活性ポリマー材料 3 4 の変形につながり、従って、患者インターフェース 1 0 の装着具合を操作するために使用され得る。

10

【 0 0 5 4 】

図 3 は、明確化のため患者インターフェース 1 0 をヘッドギア 2 8 及び前頭部支持体 2 4 無しで示す。患者インターフェース 1 0 のクッション 1 8 内に配置されているのは電気活性ポリマー材料 3 4 である。この特定の実施形態においては、電気活性ポリマー材料 3 4 は誘電エラストマアクチュエータ (D E A) 3 6 として設計されている。この D E A 3 6 の実施形態は幾つかの区分 4 8 を含む。単一 D E A 3 6 が幾つかの区分 4 8 を含むこの特別な実施形態以外に、電気活性ポリマー材料 3 4 が区分 4 8 に対応する複数の単一 D E A を含む設計もまた本発明の範囲内である。

20

【 0 0 5 5 】

この電気活性ポリマー材料 3 4 、即ち D E A 3 6 は、クッション 1 8 内に、D E A の電極 4 0 (図 3 に不図示) が患者 1 4 の皮膚から保護されるように配置される。これは、例えば、クッション 1 8 内に含まれる D E A 3 6 によって実現され得る。D E A 3 6 、即ち区分 4 8 を制御するため、患者インターフェース 1 0 は制御部 5 0 を更に含む。この制御部 5 0 は外殻 2 0 内に含まれるものとして図 3 に概略的に示される。制御部 5 0 は D E A 3 6 の各区分 4 8 に別個に連結される。それによって、制御部 5 0 は各区分 4 8 を個々に制御しても良い。

30

【 0 0 5 6 】

D E A 3 6 、即ち電気活性ポリマー材料 3 4 の適用のモードは、好ましくは、制御部 5 0 が区分 4 8 の形状の変化を引き起こすようなものである。この形状の変化は、例えば、区分 4 8 の厚さの増加によって患者 1 4 の皮膚にかかる患者インターフェース 1 0 の圧力も増加する、又は区分 4 8 の厚さの減少によって患者 1 4 の皮膚にかかる患者インターフェース 1 0 の圧力も低下する、のいずれかとされ得る。これは、例えば、第 1 ステップとして、区分 4 8 ' の厚さを増加すると同時に区分 4 8 ' ' の厚さを減少し、その後、第 2 ステップにおいて、区分 4 8 ' の厚さを減少する一方で同時に区分 4 8 ' ' の厚さが増加される等の、交互に切り替える手法で実施されても良い。これは患者 1 4 の皮膚に押し付ける患者インターフェース 1 0 の圧力プロファイル又は圧力分布を変化する。

40

【 0 0 5 7 】

この例における第 1 ステップと第 2 ステップとの間の遅延は患者インターフェース 1 0 の圧力プロファイルの変化の頻度を付与する。この遅延は例えば 1 秒以下等の比較的小さなものとすることもでき、また、例として 5 分等の数分の範囲内の比較的大きなものであっても良い。第 1 の例は振動又はマッサージのような動作を生じ、第 2 の例は、好ましくは、患者の皮膚に押し付ける力の分配のみが達成され、定圧が回避される場合に使用される。前述の例は単に例として使用されたものであり、本発明を限定することを意味するものではない。従って、各々の区分 4 8 を作動させるモードは、例えば、同時又は非同時変化を含むことにより異なっても良く、例えば、異なる頻度を有する作動の組み合わせが使用されても良く、且つ所望の変化を達成するために 1 つのみから全区分 4 8 に及ぶ任意の

50

数の区分４８が作動されても良い。

【００５８】

好適な実施形態は、また、特定数の作動構成（actuation configuration）を含む可能性があり、各構成は、区分４８（又はＤＥＡ、実現に応じて）が作動される既定パターン及び区分４８が作動されない既定パターンを有する。制御部５０は、従って、これら構成間において切り換えても良い。これは所定の又は無作為状態において可能であっても良い。種々の構成の数及びレイアウトは変化しても良く、且つ例えば、電気活性ポリマー材料３４に使用される区分４８の数に依拠しても良い。好ましくは、利用可能な構成間における切換の数及び手法は、設計が可能な限り効率的である、例えば、区分４８を作動するために使用された電荷の再利用を可能にする、可能な限り少数のワイヤを要する、及びより少数の能動スイッチにより作動する、即ちより低い複雑さを含み、且つエネルギー効率が高いような手法で選択される。

10

【００５９】

区分４８が好ましくはぴったりと適合する手法でクッション１８内に含まれるため、区分４８の形状の変化が各々の区分４８が配置された領域内におけるクッション１８の形状の変化も引き起こす。これは、各々の区分４８の厚さを増加することによるその領域内におけるクッション１８の肥厚とされ得るか、同様に区分４８の伸長に繋がる各々の区分４８の厚さを低減することによるクッション１８の領域の伸張のいずれかであっても良い。例えば、クッション材料としてのシリコーンゴムの場合のようにクッション１８と患者１４の皮膚との間に適切な摩擦があるとすれば、このクッション１８の各々の領域の伸張は患者１４の皮膚の伸張に繋がる。

20

【００６０】

１つの好適な実施形態においては、ＤＥＡ３６は少なくとも幾つかの区分４８において予め変形される。それによって、所望であれば前述の伸張が効果的手法で達成されても良いように、クッション１８の形状は、既定の状態間において拮抗的状态で変化され得るか、伸長の動き、即ち面内の動きが主要作動結果であっても良い、のいずれかである。

【００６１】

前に言及したように、前頭部支持体２４はクッション２６を含んでも良い。この前頭部支持体２４により発赤の形成を低減するため、クッション２６はＤＥＡも含んでも良い。ＤＥＡ３６の設計に従い、クッション２６内のＤＥＡ（不図示）は１つの単一ＤＥＡとして設計されても良く、また、幾つかのＤＥＡを含んでも良い。第１の場合においては、当然、クッション２６内のＤＥＡが幾つかの区分に分離されることもまた可能である。

30

【００６２】

図４は、患者インターフェース１２を別の実施形態として示す。患者インターフェース１２は殆どの部品において患者インターフェース１０と同一である。従って、同一の部品は同じ参照符号によって示される。

【００６３】

この患者インターフェース１２は患者インターフェースシステム６０の一部である。患者インターフェース１２の他に患者インターフェースシステム６０はガス供給デバイス６２含む。このガス供給デバイス６２は、好ましくは、患者インターフェース１２を介して加圧空気を患者１４に提供するように設計される。従って、ガス供給デバイス６２は、フルフェイスマスク１６のコネクタ２２にホース６６を介して連結されるガス出口６４を含む。

40

【００６４】

図１及び図３の患者インターフェース１０とは対照的に、患者インターフェース１２は制御部自体を含まない。しかしながら、患者インターフェースシステム６０の設計においては、ガス供給デバイス６２は制御部６８を含む。この制御部６８は、患者インターフェース１０の実施形態の制御部５０の文脈内で既に記載したものと同様の特徴を含む。制御部５０が患者インターフェース１０のフルフェイスマスク１６内に配置されるため制御部５０の、区分４８との配線が比較的コンパクトであることから、フルフェイスマスク１６

50

内における制御部の欠如、即ち、制御部 68 がガス供給デバイス 62 内に含まれることにより、患者インターフェース 12 は、患者インターフェース 12 のフルフェイスマスク 16 がより軽量であるという利点を有する。

【0065】

この制御部 68 が患者インターフェース 12 内の区分 48 を制御できることは矢印 70 の補助により例示的に示される。この矢印 70 は、例として、制御部 68 から区分 48 ' に伝送される信号又は電気エネルギーを示す。この制御及び結果として生じる作動は患者インターフェース 10 の文脈内において前に記載したものと同一手法で機能する。しかしながら、患者インターフェース 12 の本実施形態においては、制御部 68 は更に、この例においては区分 48 ' 等の区分 48 から信号、即ち電気エネルギーを受信するように設計される。矢印 72 によって示されるこの電気エネルギーは区分 48 ' に作用する力の結果である。この力は、この実施形態においては、患者 14 の皮膚に押し付ける患者インターフェース 12 の結果である。この力は、通常、明確化のため図 4 に不図示の患者インターフェース 12 のヘッドギアから生じる。

【0066】

電気エネルギー 70 の量が区分 48 ' の形状の変化の程度に影響するのと同様の手法において、区分 48 ' に作用する力の程度は対応する大きさの信号 / 電気エネルギー 72 を提供する。従って、この電気エネルギー 72 は区分 48 ' の領域内に作用する力を分析するために制御部 68 によって使用されうる。制御部 68 は、従って、更に、区分 48 ' の領域内に作用する力に関するこのデータを処理するために設計することができ、区分 48 ' の領域内の圧力を低減するために区分 48 ' 又は区分 48 の任意のその他を制御することができる。これは、好ましくは、クッション 18 の形状を交互に切り替え、それによって、患者 14 の皮膚に作用する圧力を交互に切り替えるために区分 48 ' の厚さを減少することによって、及び、例えば、区分 48 のその他の厚さを増加することによって実現される。前に記載した例においては、区分 48 ' の領域内の圧力が高過ぎるため、好ましくは、低下させるべきであると想定したが、当然、制御部 68 が区分 48 から受信される信号 72 を通じてより低い圧力の領域を検知するように設計されることもまた可能である。従って、制御部 68 は、従って、上述の領域の圧力を増加するため、前に記載したような手法でクッション 18 の形状を交互に切り替えることができる。これは、ガス供給デバイス 62 から患者 14 に移送されるガス、即ち加圧空気の漏洩に繋がり得る患者 14 の皮膚上における患者インターフェース 12 のフィット性の緩みを防止するために所望されても良い。

【0067】

患者インターフェース 12 の圧力が高過ぎるか低過ぎるかどうかを判断するために、制御部 68 は信号 72 の形態において受信されたデータを比較するための所定の閾値を含んでも良い。閾値をパスするか、信号 72 が閾値範囲の外側である場合、制御部 68 は D E A 36 を前述の手法において作動しても良く、それによって、好ましくは、受信された信号 72 が閾値又は閾値範囲内に戻るように別の圧力分布を達成しても良い。閾値又は閾値範囲は、各区分 48 について同じであっても良いが、また、患者インターフェース 12、即ちこの実施形態においてはフルフェイスマスク 16 の特別設計及び / 又は患者 14 の頭部の個々の形状に適合され得るかのいずれかである。閾値は、また、動的であっても良く、且つ患者インターフェース 12 の着用中、血圧、脈拍又は室温等の環境データなどのバイタルサイン等の他のデータに基づき変化しても良い。好ましくは、それらは全区分 48 から受信された全データの比較に基づくものであり、即ち、各々の圧力が高過ぎるか低過ぎるかどうかの有用な評価は、好ましくは、状況内において及び他の区分 48 からのデータとの比較により実施される。

【0068】

前に言及したように、電気活性ポリマー材料 34、即ち D E A 36 は、特定の圧力状況に基づき制御部 50 又は 68 により誘導される手法、又は好ましくは、また、制御部 50 又は 68 の 1 つによる連続的手法におけるいずれかにおいて作動されても良く、その形状を時間の経過と共に連続的に変化する患者インターフェース 10 又は 12 にクッション 1

8を提供する。後者は前述のようにマッサージ動作に至っても良い。

【0069】

図中に具体的に示されないが、患者インターフェース10若しくは12、又は患者インターフェースシステム60は、また、電気活性ポリマー材料34を作動するために電源を含んでも良い。電源は制御部50及び/又は68の一部であっても良い。しかしながら、制御部50及び/又は68は、また、例えば、言及した電気エネルギーを区分48に提供するように各々の別個の電源を制御することによってそれらが電気エネルギーを区分48に直接送信しないように設計されても良い。

【0070】

図4に矢印70及び72によって示されるような、制御部50又は制御部68から電気活性ポリマー材料34への信号又は電気エネルギーの伝達の実現は、例えば、組み合わせた又は個々のワイヤ、データバスのような配置構成又は無線等の任意の適切な手法で実施されても良い。このための配線は、例えば、別個であっても、ホース66上又は内に配置されても良い。

【0071】

DEA36の、幾つかの区分48への特定の分離が患者インターフェース10及び12の実施形態において前に示されたが、個々の患者14に所望される及び好適な幾つかの区分への任意の適切な分離は本発明の範囲内であることは言及するまでもない。それによって、より多数の又はより少数の区分48が可能である。好適な実施形態は、同様に鼻柱領域、頬領域及び/又は前頭パッド内に配置された本発明による患者インターフェース内の区分化されたDEAを含む。

【0072】

図5は、DEA36の区分48が、例えば、クッション18及び/又は26内の種々の位置に配置され得ることを示す。分離された区分48により、患者インターフェース10、12の種々の領域の局所圧力を判定することが可能である。区分48の圧力測定値に反応し、制御部50及び/又は68はクッション18、26を所望の形状に変形するために個々の電氣的電圧を区分48のそれぞれに印加しても良い。

【0073】

患者インターフェース10'、12'のクッション18及び26内の区分48の例示的配置が図6に示される。参照符号10'及び12'は、患者インターフェースが、概して、図1、3及び4それぞれに示される実施形態により実現され得ることを示すためである。特に、区分48は、クッション26の側方縁端及びフルフェイスマスク16のクッション18の関連位置に配置され得る。区分48の位置はクッション18の密閉品質が確実に監視され得るように選択され得る。結果として、区分48は空気漏洩33の潜在的な位置に配置される。

【0074】

図6に示される実施形態においては、患者インターフェース10'の制御部50及び患者インターフェース12'に連結された制御部68が信号72を読み取るように構成されると想定される。静電容量は電極40間の距離に依拠し、故に、区分48の変形の測度を提供するため、これは信号72を測定し、区分48の静電容量を特定することによる密閉品質の検出を可能にする。従って、制御部50、68は、区分48から受信された信号72により低圧の領域(即ち、空気漏洩33の潜在的箇所)を検出することを可能にされる。これら空気漏洩33は、例えば、患者14の睡眠姿勢の変化中又は患者14が眠りに落ちる際の表情筋の弛緩による患者インターフェース10'、12'のずれから生じる可能性がある。検知された圧力が所定の閾値を下回るとすぐに、制御部50、68は、各々の区分48を膨張、伸張又は湾曲させ、空気漏洩33を終了するための信号70を発生させる。この機能が、患者インターフェース10'、12'の良好な密閉品質を維持すること、及び効果的な治療を確実にすることを可能にする。

【0075】

更なる選択肢として、制御部50、68は、また、クッション18及び/又は26上に

10

20

30

40

50

分配された温度依存性抵抗器（不図示）のアレイに連結されても良い。温度依存性抵抗器（その抵抗値は温度に強く依存する）は、クッション１８、２６の温度分布を特定するように構成されている。空気漏洩３３は患者の顔への接触の欠如及び空気の流れに起因するクッション１８、２６の温度変化を引き起こすため、制御部５０、６８は、更に（又は圧力測定値の代わりに）クッション１８、２６の温度分布を測定することによって空気漏洩３３を特定しても良い。温度分布の任意の変化は空気漏洩３３を示すものと解釈され得る。

【００７６】

図７は、鼻マスク８０として設計された患者インターフェース１３を着用した患者１４の概略斜視図を示す。鼻マスク８０は患者１４の鼻８２上に嵌合し、鼻８２の鼻孔にガスを送達する。明確化のため、鼻マスク８０自体のみが図７に示される。鼻マスク８０がホース（不図示）に連結され、ホースを介して（加圧）ガスが患者１４に提供され得ることは言うまでもない。鼻マスク８０が特に患者１４用にカスタマイズされていない場合、患者１４は自身の鼻８２の個々のサイズに応じてより多い又はより少ない圧力を例えば鼻８２に感じる。結果的に、また、各々の顔面領域上の発赤に至る可能性があるより高い圧力により、大きな鼻の患者１４はより低い着用快適性を経験する。従って、発明的な患者インターフェース１３は、電気活性ポリマー材料３４、特にＤＥＡ３６を含む。図７に示されるように、区分４８は鼻８２の鼻柱の重要領域（critical region）内に特に配置されている。区分４８は図３及び図４に示される実施形態による制御部５０又は制御部６８のいずれかに連結される。再度、両制御部５０、６８は区分４８の領域内において患者１４によって経験される圧力を測定するために信号７２を読み取るように構成されていると想定される。制御部５０、６８が信号７２を受信すると、それは特定された圧力を、例えば、鼻マスク８０の良好な着用快適性を定義する予定圧力範囲と比較することができる。測定された圧力が範囲外である場合、ＤＥＡ３６を変形するため、及び鼻マスク８０のフィット性を良好な密閉品質と同時に高い着用快適性に調整するため、制御部５０、６８は信号７０を区分４８に送信する。このようにして、患者の顔に作用される圧力は鼻８２の大きさとは無関係となる。例えば、大きな鼻の患者１４の鼻柱の発赤が軽減される。患者インターフェースを患者の個々の顔面の幾何学的形状にカスタマイズするための時間及び費用がかかる較正作業は回避され得る。

【００７７】

図８は、本発明による患者インターフェース１１０の部品の別の実施形態を示す。この実施形態においては、クッション要素９０はリング形状であり（実際には、それは半完全な環状のチューブの形状を有する）、応答性材料９２（好ましくは電気活性ポリマー材料）もまたリングとして形成される。更に、より剛性のある支持材の任意選択のリング９４が提供される。図８Ａは、これら部品９０、９２、９４を別々に示し、図８Ｂは、組み立てられた状態にあり、且つ患者インターフェースに取り付けられたこれら部品９０、９２、９４を示す。示され得るように、応答性材料のリング９２はクッション要素のリング９０と比べてより小さな直径を有し、且つより薄く作製される（図では、実質的に患者の皮膚に接するクッション要素の区分が示される）。応答性材料のリング９２がリング９０の内周に取り付けられる。支持材のリング９４はリング９０の外周に配置される。

【００７８】

図８Ｃ及び図８Ｄは、２つの異なる状態における患者インターフェース１１０の横断面図を示す。図８Ｃに示される状態においては、応答性材料９２は緩和（非作動）状態にあり、図８Ｄに示される状態においては、応答性材料９２は非緩和（作動）状態にある。応答性材料９２の、緩和から作動への状態の変化によって、リング９２の直径は収縮し、図８Ｄに示すように、図８Ｃに示されるリングの位置及びサイズと比較すると基本的にある程度ねじれたリング９０の位置及び／又はサイズの変化に至る。これはリング９０の、皮膚との接触位置が変化するという効果を有する。緩和状態においては、リング９０の部分９０ａは皮膚１００の部分１００ａ（概略的に示される）に接しており、作動状態においては、リング９０の部分９０ｂは皮膚１００の部分１００ｂに接する。

【 0 0 7 9 】

応答性材料 9 2 のこれら状態間において連続的に変化することによって、皮膚のための良好な効果が達成され得る。特に、皮膚の、クッション要素に接触している領域が変化するため、発赤が低減又は防止され得ると共に皮膚の水分が乾燥され得る。

【 0 0 8 0 】

図 9 は、本発明による患者インターフェース 1 1 2 の別の実施形態の部品の断面図を示す。この実施形態においては、患者インターフェース 1 1 2 は外殻 2 0 を含む。クッション要素 1 8 は応答性材料、特に電気活性材料のコネクタ 1 0 2、1 0 4 によって外殻 2 0 に取り付けられている。この実施形態においては、応答性材料の 2 つのコネクタ 1 0 2、1 0 4 がクッション要素 1 8 の U 字形のリングの各側に 1 つずつ提供される。それらのサイズ又は位置を変化するためにコネクタ 1 0 2、1 0 4 を交互に作動することによってクッション要素 1 8 の位置及び向きが変化され得る。

10

【 0 0 8 1 】

図 9 A は、皮膚領域 1 0 0 a がクッション要素 1 8 の区分 1 8 a に接触しているコネクタ 1 0 2、1 0 4 の非作動状態を示す。図 9 B は、皮膚領域 1 0 0 b がクッション要素 1 8 の区分 1 8 b に接触しているコネクタ 1 0 2 の作動状態を示す。図 9 C は、皮膚領域 1 0 0 c がクッション要素 1 8 の区分 1 8 c に接触しているコネクタ 1 0 4 の作動状態を示す。

【 0 0 8 2 】

図 1 0 は、図 9 に示される患者インターフェース 1 1 2 の実施形態に基づく、本発明による患者インターフェース 1 1 3 の更なる別の実施形態の部品の断面図を示す。この実施形態においては、患者インターフェース 1 1 3 は、クッション要素 1 8 と外殻 2 0 との間に応答性材料 1 0 2、1 0 4 に対して平行に配置された支持材料 1 0 6、1 0 8 を含む。特に、図 1 0 に示すように、支持材料はコネクタ 1 0 2、1 0 4 に類似するコネクタ 1 0 6、1 0 8 の形態で構成されており、機械的支持を提供する剛性材料で作製されるが、平行コネクタ 1 0 2、1 0 4 が作動される（及び従って、圧縮される）と圧縮され得る。従って、クッション要素のより精密な機械的動作が達成され得る。図 1 0 A 乃至 1 0 C は、図 9 A 乃至 9 C に示されるコネクタ 1 0 2、1 0 4 と同じ作動の状態を示し、従って、基本的にクッション要素 1 8 の同じ動作に至る。

20

【 0 0 8 3 】

図 9 及び図 1 0 に示される実施形態は、従って、図 8 に示される実施形態と同じ技術的効果を実質的に提供し、特に、患者インターフェースが患者によって着用された場合にコネクタ 1 0 2、1 0 4 が交互に作動されると、発赤の低減及び皮膚部分の乾燥を可能にする。更に、図 8 乃至 1 0 に示される実施形態では、応答性材料は患者インターフェースの顔に接触する部分、特に、クッション要素内ではなく、応答性材料は患者インターフェースの非接触部分内にある。更に、応答性材料は少なくとも患者の顔の面に平行する成分を有する方向に作動する。

30

【 0 0 8 4 】

上述の応答性材料は限定的に解釈されるものではなく、即ち、本発明による患者インターフェースに他の応答性材料が使用されるのは当然である。例えば、架橋された高分子ゲルに表面レリーフ構造を生じさせるためにフォトエンボス加工もまた使用され得る。例えば、フォトエンボス加工は、ポリ（N - イソプロピルアクリルアミド）と架橋剤（エチレングリコールジアクリレート）の混合物中に架橋結合密度のパターンを形成するために使用され得る。水性環境における膨潤により軟質ゲルが生成され得る。これら構造化ゲルは、LCST（Lower Critical Solution Temperature：下限臨界溶解温度）転移により、例えば温度への自律的可逆応答（autonomous, reversible response）を呈し、従って、本発明による患者インターフェースの応答性材料として使用され得る。

40

【 0 0 8 5 】

更に、応答性マイクロ構造化ゲル（responsive micro-structured gel）が使用されても良い。上記ゲルの温度及び湿度応答は、LCST 転移及び平滑からマイクロ構造化表面

50

への対応する転移を調整することによって構成され得る。例えば、ゲルにアゾベンゼンを組み込むことにより応答性ヒドロゲルを切り換えるための（ＬＥＤ）光などの外部トリガーが使用され得る。

【 0 0 8 6 】

本発明はフルフェイスマスク 1 6 を含む患者インターフェース 1 0 及び 1 2 及び鼻マスク 8 0 を含む患者インターフェース 1 3 という状況で記載されているが、前述の患者インターフェースのいずれにおいても本発明による応答性材料を含むクッションが使用されても良いことは言うまでもない。また、患者インターフェースにおいて使用され得る並びに本発明による電気活性ポリマー材料又は温度応答性ポリマー材料を含むクッション要素自体が本発明の個々の部分としてみなされる。患者インターフェースは電気活性ポリマー材

10

【 0 0 8 7 】

本発明は図面及び前述の記載に詳細に図示及び記載されてきたが、そのような図示及び記載は例証的又は例示的であり、限定的でないといみなされるべきであり、本発明は開示される実施形態に限定されるものではない。請求された発明の実施において、開示された実施形態の他の変形形態は図面、本開示及び添付の特許請求の範囲の研究から当業者によって理解及び実施され得る。

【 0 0 8 8 】

20

特許請求の範囲においては、「含む（comprising）」という語は他の要素又はステップを排除するものではなく、不定冠詞「a」又は「an」は複数を排除するものではない。単一要素又は他のユニットが特許請求の範囲に列挙された幾つかの物品の機能を満足しても良い。特定の処置が相互に異なる従属請求項に列挙されているという単なる事実はこれら処置の組み合わせが効果的に使用され得ないことを示すものではない。

【 0 0 8 9 】

特許請求の範囲の任意の参照符号は範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【図 1】

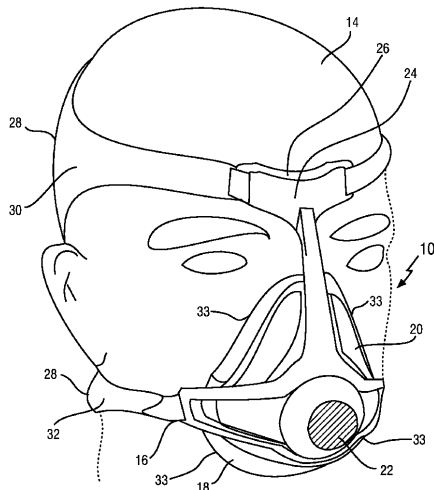


FIG.1

【図 2 A】

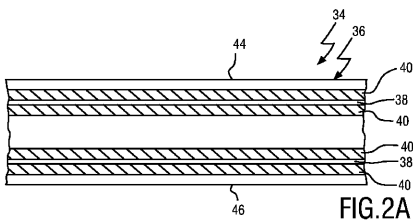


FIG.2A

【図 2 B】

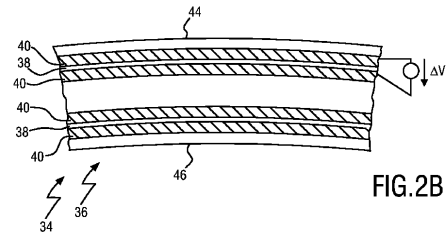


FIG.2B

【図 3】

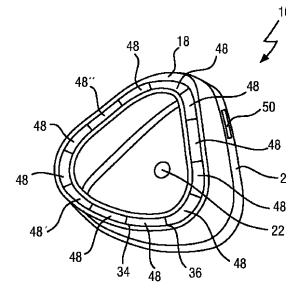


FIG.3

【図 4】

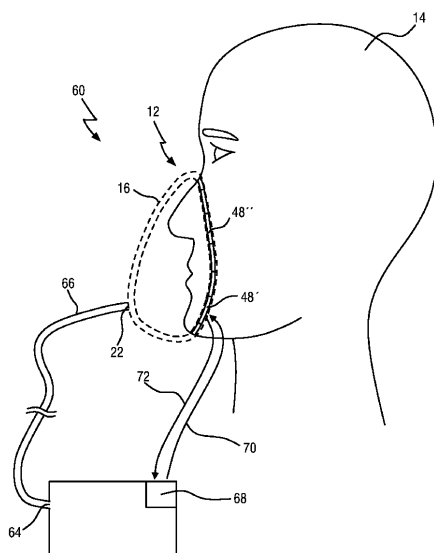


FIG.4

【図 5】

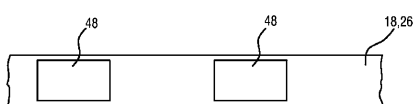


FIG.5

【図 6】

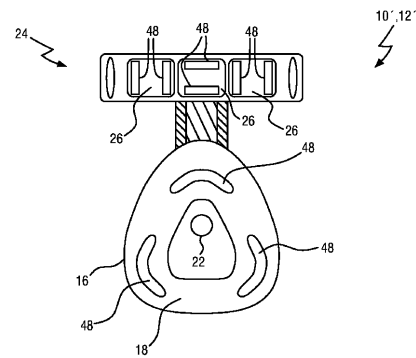


FIG.6

【図 7】

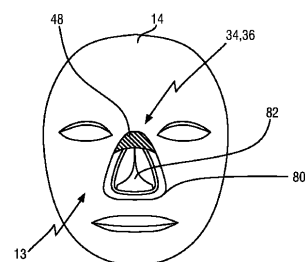


FIG.7

【図 8 A】

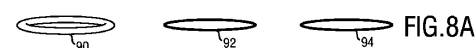
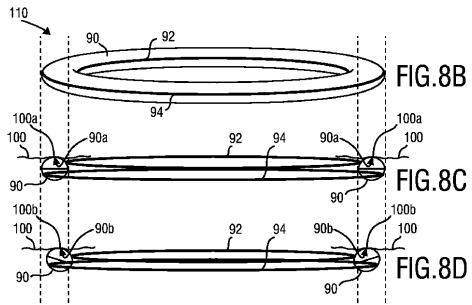


FIG.8A

【図 8 B - 8 D】



【図 9 A】

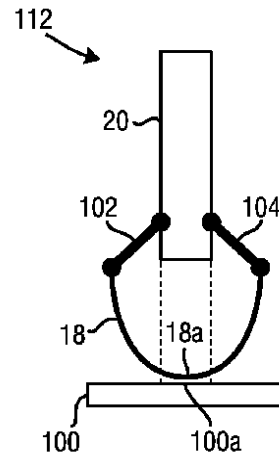


FIG. 9A

【図 9 B】

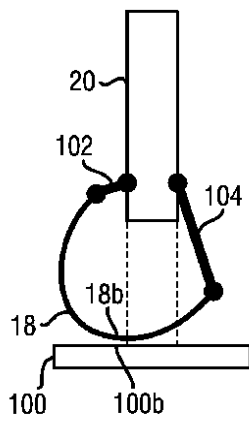


FIG. 9B

【図 9 C】

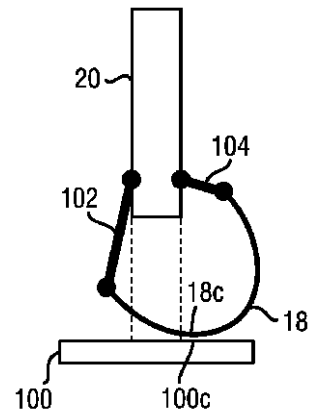


FIG. 9C

【図10A】

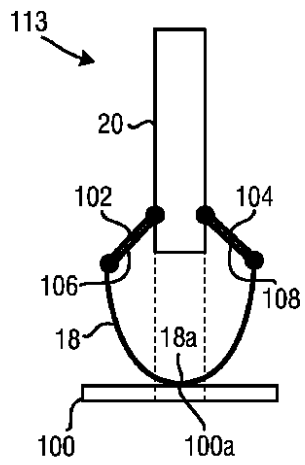


FIG.10A

【図10B】

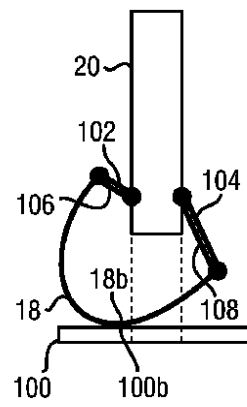


FIG.10B

【図10C】

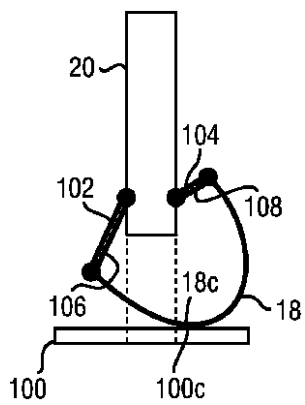


FIG.10C

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァルスター スザンナ マーイク
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 マティーセック マーク
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 パストール サンダー テオドアー
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 パン デ モーレングラフ ローランド アレクサンダー
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ウィラード ニコラース ペトルス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 パン デ ヴェン リチャード ヨハネス マリア
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 パン ザンテン ヨイセ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ポットゼ ウィレム
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 アスパディ シマ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 フォンケン ルドルフ マリア ジョゼフ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ハートセン ヤコブ ロジャー
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 クレー マレイケ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ローレンセン マシュー ジョン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ノーラン ジュリアン チャールズ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特表2010-508998(JP,A)
特開2008-73528(JP,A)
特表2005-537906(JP,A)
特表2008-502380(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 61M 16/06