

(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2009-540768
(P2009-540768A)

(43) 公表日 平成21年11月19日(2009.11.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
HO4R 25/02 (2006.01)	HO4R 25/02	C
HO4R 25/00 (2006.01)	HO4R 25/00	G

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2009-515605 (P2009-515605)
 (86) (22) 出願日 平成19年6月12日 (2007.6.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年2月12日 (2009.2.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/071005
 (87) 国際公開番号 W02007/146939
 (87) 国際公開日 平成19年12月21日 (2007.12.21)
 (31) 優先権主張番号 11/452, 610
 (32) 優先日 平成18年6月13日 (2006.6.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508363579
 インサウンド メディカル, インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
 60, ニューアーク, ユーリカ ドラ
 イブ 39660
 (74) 代理人 100074930
 弁理士 山本 恵一
 (74) 代理人 100131886
 弁理士 坂本 隆志
 (72) 発明者 アーソ リチャード カール
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 94
 062, レッドウッド シティ, ベネ
 ット ロード 15番地

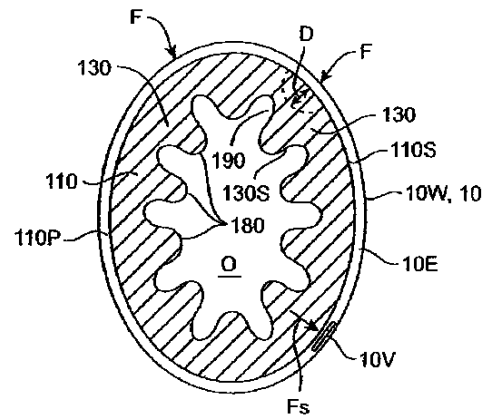
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 長期装着聴覚装置用の密封保持具

(57) 【要約】

本発明の実施形態は、外耳道に聴覚装置を保持するためのシールを提供する。実施形態は、壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルを含む聴覚装置のためのシールを提供する。シェル壁は、シェル周界に加えられる圧縮力を分布させるよう構成され、シェル壁は、外耳道の形状に従い、それによりシェルの外面と外耳道の壁との間の音漏れを防ぐ。シェルは、コーティングと接触している細菌の減少をもたらす抗菌性コーティングを含むことができる。また、シェル壁は、耳炎および外耳道感染の発生を低減させるように、長期装着の間水分蓄積を低減させる水蒸気透過速度を有することができる。

【選択図】 図10A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外耳道の骨部内に聴覚装置を保持するシールであって、
壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルであって、前記シェル壁が、聴覚装置構成要素を保持する空洞を画定し、前記シェルの少なくとも一部分が、音響減衰特性を有する弾性材料を含むシェルを含み、

前記シェルが前記外耳道内に配置されたときに、前記シェル壁が前記外耳道の形状の変化に動的に従い、それにより前記シェルの外面と前記外耳道の壁との間の音響シールを維持するように、シェル周界に加えられる圧縮力を分布させるよう、前記シェル壁が構成されたシール。

10

【請求項 2】

前記シェルが、前記外耳道から前記シールを取り出す力が、前記外耳道に前記シールを挿入する力よりも大きくなるような構造を有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 3】

前記シェルが、前記外耳道の残容積が約 0.5 cc 未満になるように前記外耳道の前記骨部内に配置されるようなサイズを有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 4】

前記シェル壁が、前記音響シールを維持するように前記圧縮力を分布させるよう構成された形状を有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 5】

前記シェル壁の 1 つの部分の変形が、他の部分の水蒸気透過速度をあまり達成しない、請求項 1 に記載のシール。

20

【請求項 6】

前記シェルが、少なくとも約 3.0×10^{-3} グラム / 日 mmHg の原位置水蒸気透過速度を有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 7】

前記シェルが、少なくとも約 4.0×10^{-3} グラム / 日 mmHg の原位置水蒸気透過速度を有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 8】

前記シェル壁が、少なくとも約 50 グラム / 日 / m^2 / mmHg の原位置水蒸気パーミアンスを有する、請求項 1 に記載のシール。

30

【請求項 9】

前記シェル壁が、少なくとも約 70 グラム / 日 / m^2 / mmHg の原位置水蒸気パーミアンスを有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 10】

前記シェル壁が、少なくとも約 100 グラム / 日 / m^2 / mmHg の原位置水蒸気パーミアンスを有する、請求項 1 に記載のシール。

【請求項 11】

その少なくとも一部分が、前記コーティングに接触した細菌のコロニー形成単位を対数にして約 3 だけ減少させるように構成された抗菌コーティングを含む、請求項 1 に記載のシール。

40

【請求項 12】

前記コーティングが、抗菌剤、銀ベースの抗菌剤および抗生物質のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 11 に記載のシール。

【請求項 13】

前記抗菌剤または抗生物質が、前記外耳道内での長期の装着期間の間、前記コーティングから溶出されるように構成された、請求項 12 に記載のシール。

【請求項 14】

前記長期の装着期間が最長 6 箇月である、請求項 13 に記載のシール。

【請求項 15】

50

前記シェルが前記外耳道内に配置されたときに、可聴周波数範囲において、前記シェルの内側部分と外側部分との間の少なくとも約 3 デシベルの音響減衰を達成するように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 16】

前記シェルが前記外耳道内に配置されたときに、可聴周波数範囲において、前記シェルの内側部分と外側部分との間の少なくとも約 10 デシベルの音響減衰を達成するように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 17】

前記シェルが、前記シェルによって前記外耳道の壁に加えられるばね圧が約 12 mmHg を超えないように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

10

【請求項 18】

前記シェルが、前記シェルによって前記外耳道の壁に加えられるばね圧が約 6 mmHg を超えないように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 19】

前記シェルが、前記シェルによって前記外耳道の壁に加えられるばね圧が、約 2 から約 6 mmHg の範囲にあるように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 20】

前記シェルの直径の約 10 パーセントまでの半径方向の変形に関して前記シェルが前記外耳道の形状に従うことができるように構成された剛性を前記シェルが有する、請求項 1 に記載のシェル。

20

【請求項 21】

前記シェルの直径の約 20 パーセントまでの半径方向の変形に関して前記シェルが前記外耳道の形状に従うことができるように構成された剛性を前記シェルが有する、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 22】

前記シェルが長期間、前記外耳道内にあるときに、前記外耳道内の水分の蓄積を最小化するように構成された原位置水蒸気透過速度を、前記シェル壁が有する、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 23】

前記シェル壁が、前記シェルが前記外耳道内にあるときの前記外耳道の骨部の相対湿度と、耳の外側の周囲空気の相対湿度との間の実質的な平衡を可能にするように構成された原位置水蒸気透過速度を有する、請求項 1 に記載のシェル。

30

【請求項 24】

約 5 から約 10 mm の範囲の軸方向長さを有する、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 25】

前記外耳道の骨部に配置されるように構成された、請求項 1 に記載のシェル。

【請求項 26】

使用者の外耳道の骨部内で動作する CIC 補聴器であって、
 マイクロホン・アセンブリと、
 前記マイクロホン・アセンブリから受け取った音響信号を前記使用者の鼓膜に供給するように構成されたレシーバ・アセンブリと、
 前記補聴器に電力を供給するバッテリー・アセンブリであって、前記マイクロホン・アセンブリおよび前記レシーバ・アセンブリのうちの少なくとも一方に電気的に結合されたバッテリー・アセンブリと、
 前記バッテリー・アセンブリ、前記マイクロホン・アセンブリおよび前記レシーバ・アセンブリのうちの 1 つに結合された請求項 1 に記載のシェルを含む補聴器。

40

【請求項 27】

前記シェルが、第 1 のシェルおよび第 2 のシェルを含む、請求項 26 に記載の補聴器。

【請求項 28】

前記第 1 および第 2 のシェルが、前記外耳道の湾曲部の内側および外側に配置されるよ

50

うに構成された、請求項 27 に記載の補聴器。

【請求項 29】

前記シールが、前記レシーバ・アセンブリおよび前記バッテリー・アセンブリを、互いに対してあるオフセット角で保持する、請求項 27 に記載の補聴器。

【請求項 30】

前記第 1 のシールが前記レシーバ・アセンブリに結合され、前記第 2 のシールが、前記バッテリー・アセンブリまたは前記マイクロホン・アセンブリに結合された、請求項 27 に記載の補聴器。

【請求項 31】

前記第 1 のシールが、前記外耳道の第 1 の位置の中心に前記レシーバ・アセンブリを配置し、前記第 2 のシールが、前記外耳道の第 2 の位置の中心に、前記マイクロホンまたはバッテリー・アセンブリを配置する、請求項 30 に記載の補聴器。

10

【請求項 32】

前記第 2 のシールが、前記第 1 のシールの音響減衰を増大させる、請求項 27 に記載の補聴器。

【請求項 33】

前記外耳道の耳炎の発生を低減させるように構成された水蒸気透過速度を有する、請求項 26 に記載の補聴器。

【請求項 34】

少なくとも約 2.0×10^{-3} グラム / 日 / mmHg の原位置水蒸気透過速度を有する、請求項 26 に記載の補聴器。

20

【請求項 35】

少なくとも約 4.0×10^{-3} グラム / 日 / mmHg の原位置水蒸気透過速度を有する、請求項 26 に記載の補聴器。

【請求項 36】

外耳道の骨部内に聴覚装置を保持するシールであって、
壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルであって、前記シェル壁が、聴覚装置構成要素を保持する空洞を画定し、前記シェルの少なくとも一部分が、音響減衰特性を有する弾性材料を含み、前記シェルの少なくとも一部分が、前記コーティングに接触した細菌のコロニー形成単位を対数にして少なくとも約 3 だけ減少させるように構成された抗菌コーティングを含むシェルを含み、

30

前記シェルが前記外耳道内に配置されたときに、前記シェル壁が前記外耳道の形状の変化に動的に従い、それにより前記シェルの外面と前記外耳道の壁との間の音響シールを維持するように、シェル周界に加えられる圧縮力を分布させるよう、前記シェル壁が構成されたシール。

【請求項 37】

外耳道の骨部内に聴覚装置を保持するシールであって、
壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルであって、前記シェル壁が、聴覚装置構成要素を保持する空洞を画定し、前記シェルの少なくとも一部分が、音響減衰特性を有する弾性材料を含み、前記シェル壁が、少なくとも約 50 グラム / 日 / m^2 / mmHg の原位置水蒸気パーミアンスを有するシェルを含むシール。

40

【請求項 38】

前記シェル壁が、少なくとも約 70 グラム / 日 / m^2 / mmHg の原位置水蒸気パーミアンスを有する、請求項 37 に記載のシール。

【請求項 39】

使用者の外耳道内に聴覚装置を装着する方法であって、
前記外耳道内に聴覚装置を保持するように構成された保持シールを有する聴覚装置を提供することを含み、

前記シールが、前記聴覚装置よりも内側の外耳道の部分と前記聴覚装置よりも外側の部分との間の少なくとも約 2.0×10^{-3} グラム / 日 / mmHg の水蒸気透過速度を可能

50

にし、さらに、

外耳道内のある位置に前記聴覚装置を配置すること、および

外耳道内に前記装置を実質的に連続的に装着し、その間、前記シールと接触した上皮層の完全性を実質的に維持することを含む方法。

【請求項 40】

前記水蒸気透過速度が、少なくとも約 4.0×10^{-3} グラム / 日 / mmHg である、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記シールが第 1 のシールおよび第 2 のシールを含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

上皮層の潰瘍化または壊死を実質的に生じることなく、前記装置が外耳道内に連続的に装着される、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 43】

前記装置が最長約 6 箇月間装着される、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 44】

前記聴覚装置が外耳道の骨部に装着される、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 45】

前記シールが、外耳道の骨部と耳の外部との間の湿度の実質的な平衡を可能にする、請求項 39 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は聴覚装置 (hearing device) に関する。より具体的には、本発明の実施形態は、連続または長期装着補聴器 (hearing aid) の耐久性および快適性を向上させる密封保持具 (sealing retainer) に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの補聴装置は外耳道 (ear canal) にはめ込まれるように適合されているため、次に、図解目的で、外耳道の解剖学的構造について簡単に説明する。外耳道の形状および構造、すなわち形態は人間ごとに異なるが、ある種の特性は全ての人に共通である。図 1 ~ 2 を参照すると、外耳道は全体に狭く、図 1 の冠状面図に示されているような輪郭を有する。外耳道 10 の長さは、外耳孔 17 から鼓膜 18 の中心までの約 25 mm である。外耳道の (鼓膜から遠い) 外側 (lateral) 部分である軟骨部 11 は、その下の軟骨組織のため比較的軟かい。外耳道 10 の軟骨部 11 は、会話、あくび、食事などの際に起こる下顎の動きに反応して変形および運動する。(鼓膜に近い) 内側 (medial) 部分である、鼓膜に隣接した骨部 13 は、その下の骨組織のため堅い。骨部 13 の皮膚 14 は (軟骨部の皮膚 16 に比べて) 薄く、接触または圧力に対してより敏感である。軟骨部 11 と骨部 13 とを分離する骨 - 軟骨接合部 19 (本明細書では骨接合部と呼ぶ) の付近には、特徴的な湾曲部 15 がある。この湾曲部の大きさは人によって異なる。

【0003】

一般的な外耳道 10 の断面 (図 2) は一般に卵形の形状を有し、下方 (下側) に尖っている。長径 (D_L) は垂直軸に沿い、短径 (D_S) は水平軸に沿う。これらの寸法は人によって異なる。

【0004】

外耳道の毛 5 および破片 4 は主に軟骨部 11 に存在する。生理的破片は、耳垢、汗、分解途中の毛、および軟骨部の皮膚の下さまざまな腺によって産生された油を含む。非生理的破片は主に外耳道に入った環境粒子からなる。外耳道の破片は、上皮細胞の外側移動 (lateral epithelial cell migration) 過程によって耳の外側に自然に押し出される (例えば非特許文献 1 を参照されたい)。外耳道の骨部

10

20

30

40

50

では耳垢は産生せず、毛もはえない。

【0005】

外耳道10は、内側へ鼓膜18まで延びる。外耳道の外側には耳甲介腔2および耳介3があり、これらはともに軟骨性である。外耳孔17のところの耳甲介腔2と外耳道の軟骨部11との接合部も、外耳道の第1湾曲部として知られている特徴的な湾曲部12によって画定される。

【0006】

第1世代の聴覚装置は主に耳掛け型(Behind-The-Ear: BTE)の装置であった。しかしながら、それらは既に概ね挿耳型(In-The-Canal: ITC)聴覚装置によって置き換えられており、挿耳型装置には3つのタイプがある。挿耳型(ITC)装置は主に耳甲介に置かれ、側に居る人の目に入りやすく、装着するには比較的に大きいという欠点を有する。より小型の挿耳型(ITC)装置は、一部が耳甲介に、一部が外耳道に収まり、目につきにくい、それでも聴覚装置のかなりの部分が露出する。最近、完全挿耳型(Completely-In-The-Canal: CIC)聴覚装置の使用が増えている。これらの装置は外耳道内の深い位置にはめ込まれ、外部の視線から事実上隠すことができる。

【0007】

CIC聴覚装置は、この見た目の明らかな利点に加えて、外部に取り付けられるより大型の装置にはないいくつかの性能上の利点を提供する。鼓膜の近くの外耳道内の深い位置に聴覚装置を配置することによって、装置の周波数応答が向上し、閉塞効果(occlusion effect)の発生が低下し、全体的な音の忠実度が高まる。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】Ballachanda, The Human Ear Canal, Singular Publishing, 1995, pp. 195

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかしながら、これらの利点にもかかわらず、多くのCIC聴覚装置は、外耳道内の保持および音響帰還(acoustic feedback)を含む性能上の問題を依然として有する。補聴器のレシーバの出力から漏れ経路を通して補聴器のマイクロホンに達し、持続する振動を引き起こす音漏れ(acoustic leakage)が発生したとき起こる振動帰還(oscillatory feedback)を防ぐために、CIC装置に組み込まれたシール(seal)が使用された。この振動帰還は、わずらわしくコミュニケーションの妨げとなる「ホイッスリング(whistling)」または「スクイーリング(squealing)」として顕在化する。振動帰還は一般に、マイクロホンとレシーバの間の外耳道をぴったりと閉塞する(密封する)ことによって軽減される。しかしながら、完全な密封は困難であり、例えば使用者の下顎の運動がシールの変形、したがって音漏れを引き起こすことがある。下顎の運動の間に、筋肉部が骨部に対して運動し、その結果、補聴器および/またはシールが外耳道の片側に押され、その反対側に、帰還を引き起こす音漏れ経路を生み出す隙間が形成されることがある。シール上の不均一な力の分布のために、および/または外耳道が変形したときに、シール(1つまたは複数)が座屈することがあり、その結果、音漏れが発生することがある。

【0010】

また、シールまたは補聴器ハウジングが十分に生物適合性でないことがあり、あるいは、シールまたは補聴器ハウジングが外耳道の上皮に過大な力を加えることがあり、その結果、上皮および外耳道の刺激、炎症、潰瘍化および/または感染ならびに上皮の薄化のうちの1つまたは複数の事象が発生することがある。さらに、補聴器を装着する長期の影響には、外耳道上皮の慢性炎および萎縮、ならびに骨部外耳道の緩やかなりモデリング(r

e modeling) が含まれることが知られている。このような状態は、不快であるだけでなく、聴覚装置を取り外すことを強い、外耳道が治癒するまで、患者が補聴器を長時間装着することを事実上抑制しまたは妨げることがある。したがって、連続装着ベースで装置を外耳道内に快適に保持し、同時に音響帰還ならびに感染および皮膚潰瘍化の危険を低減する補聴器用の生物適合性シールが求められている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明のさまざまな実施形態は、完全挿耳型(CIC)補聴器を含む長期装着聴覚装置の長期信頼性および耐久性を向上させるシステムおよびアセンブリを提供する。多くの実施形態は、3から6箇月あるいはそれ以上の期間を含む長期間にわたって装着されるCIC補聴器の快適性、着け具合、生体適合性および性能のうちの1つまたは複数向上させるシールを提供する。特定の実施形態は、外耳道内の補聴器を安定させ、同時に外耳道上皮を含む外耳道の健康および完全性を維持する密封保持具を提供する。さらに、特定の実施形態は、補聴器または他の聴覚装置を外耳道内に保持する2つ以上の密封保持具を提供する。一実施形態では、このシールが、マイクロホン・アセンブリなどの第1の聴覚装置構成要素を覆って取り付けられるように構成された第1のシールと、レシーバ・アセンブリなどの第2の聴覚装置構成要素を覆って取り付けられるように構成された第2のシールとを含むことができる。

10

【0012】

多くの実施形態が、補聴器を保持する中央に配置された開口と、スカラップ状のまたは入り組んだ形状を有する内壁とを有する湾曲した中空の従順なシェルを含む、CIC補聴器用の密封保持具を提供する。このシェルは、外耳道にぴったりはまるように構成されたドーム状の形状を有し、この形状は、卵形の断面と、シェルの縦軸に関して内側へ向かって細くなるテーパとを含むことができる。このシェルはさらに、通気孔と、シェルの頂端に配置され、補聴器の胴体の部分にぴったりかぶさるスリーブ部分とを含むことができる。保持具のこれらの実施形態および関連実施形態を、いくつかの機能を実行するように構成することができる。第1に、長期間装着するために、外耳道内に補聴器を保持し、外耳道の中心に補聴器を配置するように、保持具を構成することができる。この保持は、外耳道の形状に従うことができ、保持具を所定の位置に保持するために分散されたばね力を外耳道に加えるエラストマー発泡体などのエラストマー材料から保持具を構築することによって達成することができる。外耳道内での保持は、シールと外耳道との間の接着を強化し、かつ/または、外耳道内にシールを機械的に保持するために、アスパラギンとして知られている内皮組織の原線維のコートイングの選択された深さへの内方成長を促進するコートイングを使用することによっても容易になる。

20

30

【0013】

多くの実施形態を、外耳道内に補聴器を保持するだけでなく、外耳道の骨部に補聴器を保持するように構成することができる。これは、それ自体は容易には動かない外耳道の部分に補聴器を機械的に結合することによって、外耳道内での補聴器の運動を低減させまたは弱めることにより、外耳道内の補聴器を安定させるのに役立つ。このような安定化は、スポーツなどの活動による素早い運動中に起こりうる補聴器の運動アーチファクトを低減させることで、音質を向上させることができる。

40

【0014】

さらに、上皮を含む外耳道の健康および完全性を維持するように、保持具を構成することができる。すなわち、外耳道上皮に対して外傷を与えず、上皮の感染および炎症を防ぎまたは最小化するように、保持具が構成される。さまざまな実施形態では、生体適合材料を使用し、上皮血管系の静脈還流圧よりも小さい力を上皮に加えるように保持具を構成することによって、これを達成することができる。保持具は、感染抵抗性を付与し、外耳道の健康および完全性を維持するさまざまな手段を含むことができる。例えば、感染を引き起こしやすい外耳道内の湿度および水分蓄積を低減させるために、保持具を、蒸気(例えば空気および水蒸気)透過性とすることができ、かつ/または、保持具に通気孔を設ける

50

ことができる。保持具の表面および/または保持具のコーティングに抗菌剤を組み込むことによって、感染抵抗性をさらに強化することができる。

【0015】

さらに、例えば頭部の運動などによる外耳道の圧縮によってシールが変形したときを含む、音漏れに起因するスピーカ・アセンブリから補聴器マイクロホンへの帰還を防ぎまたは最小化する十分な音響密封を提供するように、保持具を構成することができる。さらに、外耳道の形状に適合させ、外耳道への補聴器の配置を容易にするレシーバとマイクロホン・アセンブリとの間の選択可能なオフセット角を生み出すように、シールを構成することができる。最後に、スピーカ・アセンブリと鼓膜の間の容積(すなわち残容積)を最小化し、その結果、本明細書で説明した閉塞効果を低減させるため、聴覚装置のスピーカ・アセンブリを鼓膜の近くに配置し、そこに保持するように、シールのサイズを決定し、他の方法でシールを構成することができる。一実施形態では、シェルが外耳道の骨部内に配置されて、残容積が約0.5cc未満になるように、シェルのサイズを決定することができる。

10

【0016】

保持具の多くの実施形態が、スカラップ状のまたは入り組んだ形状を有する内壁を含む。スカラップは、全体として選択可能な量の剛性および適合性をシールに与えるちょうつがい式の要素として機能するように構成することができる。このスカラップ状のまたは入り組んだ形状を、外耳道の骨部に配置することを含む外耳道内に配置されたときの補聴器の使用を容易にするいくつかの機能を実行するように構成することができる。第1に、音響隙間を防ぐために、シールと外耳道との間の接触がほぼ連続するように、外耳道によって加えられる力を均一に分布させるよう、スカラップを構成することができる。すなわち、シールと外耳道壁との間に隙間を生じさせるシールの座屈または襞のような他の変形がほとんどまたは全く起こらない。さらに、外耳道内に補聴器を保持し、同時に、外耳道の内層の上皮層の血管系の毛細血管の静脈還流圧を超えないようにするために、保持具によって外耳道の内面に加えられるばね力を均一に分布させるように、スカラップを構成することができる。

20

【0017】

さらに、上で論じたとおり、多くの実施形態では、保持具が、外耳道内にシールを保持することを容易にし、他のいくつかの機能を実行するために使用されるコーティングを含むことができる。このコーティングの保持機能はいくつかの手段によって達成することができる。第1に、外耳道の内面に接着するように構成された接着性コーティングを使用することによって、さらに、外耳道内にシールを機械的に保持するため、アスパラギンとして知られている内皮組織の原線維の、コーティングの選択された深さへの内方成長を促進するよう、コーティングを構成することができる。保持機能を実行することに加え、シールの音響減衰を高めるために、音響減衰特性を有するように、コーティングを構成することもできる。特定の実施形態では、シールの音響減衰を約5から10デシベル、またはそれ以上増大させるように、コーティングを構成することができる。最後に、液体の水が保持シールに入り込み、保持シールを飽和させることを防ぐために、このコーティングを、保持シールが濡れることを防ぎ、密封機能を実行するように構成された疎水性コーティングとすることもできる。

30

40

【0018】

一実施形態は、外耳道の骨部内に連続装着聴覚装置を保持するシールであって、壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルを含むシールを提供する。このシェルは、マイクロホン・アセンブリなどの補聴器の補聴部分などの聴覚装置構成要素を保持する空洞を画定するドーム状または半球状の形状を有することができる。このシェルの少なくとも一部分が、音響減衰特性を有する弾性材料を含む。シェル壁の内面は、シェルが外耳道内に配置されたときに、シェル壁が外耳道の形状に従い、それによりシェルの外面と外耳道の壁との間の音響シールを維持するように、シェル周界に加えられる圧縮力を分布させるよう構成された、スカラップ状のまたは他の形状を有する。さらに、この形状は、シェル壁が、頭

50

部の運動、咀嚼などの際に起こりうるものなどの外耳道の形状の変化に動的に従うような形状である。(例えば外耳道によって)シェルに力が加えられると、シェル壁は、外耳道の形状に従い、それによりシェルの外面と外耳道の壁との間の音漏れを防ぐ。シェルの周界上の力が加わる点とは無関係に、シェル壁の内側への変形量がほぼ一定になるように、スカラップ形状を構成することができる。シェルの少なくとも一部分は、外耳道内にシールを保持し、かつ/または外耳道にシールを固定するためにコーティングの選択された深さへのアスパラギンの成長を促進するように構成されたコーティングを含むことができる。シェルは、補聴器の一部にぴったりとかぶさるスリーブと、シェルの壁に配置された通気孔とを含むことができる。通気孔は、圧力解放通気孔および閉塞解放通気孔のうち的一方または両方として機能することができる。シェル壁は、シールが外耳道内に配置されたときに、外耳道内での水分蓄積を防ぎ、その結果、耳炎および/または外耳道感染の発生を低減させるように構成され、さらに、シール(1つまたは複数)によって閉塞された外耳道の部分の相対湿度と、耳の外側の周囲空気の相対湿度との間の実質的な平衡を可能にするように構成された気体透過性を有する。

10

20

30

40

50

【0019】

他の実施形態は、外耳道の一部分に聴覚装置を保持するシールであって、壁と頂部の開口とを有する湾曲したシェルを含むシールを提供する。シェル壁は、聴覚装置構成要素を保持する空洞を画定し、シェルの少なくとも一部分は、音響減衰特性を有する弾性材料を含む。このシェルは、外耳道からシールを取り出す力が、外耳道にシールを挿入する力よりも大きくなるような構造を有する。この構造は、傘またはカップ状の形状あるいは他の関連形状を有することができる。さらに、この構造を、外側への力がシェルに作用したときに機械的なトグルの働きをするように構成することができ、また、このような力が作用したときに圧縮されるように構成することもできる。さらに、外耳道に挿入される際、外耳道壁に一定の摩擦力を加えるように、この構造を構成することもできる。シェルの内側部分と外側部分との間の選択された音響減衰レベル(例えば3デシベル)を達成するようにシールを構成することができ、シールはさらに、コーティングと接触した細菌のコロニー形成単位の選択された対数的減少(例えば3対数的減少)を生み出すように構成された抗菌コーティングを含むことができる。シェルはさらに、残容積が約0.5cc未満になるように外耳道の骨部に配置されるようなサイズを有することができる。聴覚装置が外耳道の湾曲部、例えば外耳道の骨部の湾曲部の両側に延びることを可能にするため、シールはさらに、外耳道の湾曲部の内側および外側に配置されるように構成された第1および第2のシールを含むことができる。さらに、このような実施形態を、聴覚装置の部分(例えばバッテリー・アセンブリおよびレシーバ・アセンブリ)を互いに対してあるオフセット角で維持することができるように構成することができる。

【0020】

他の実施形態は、使用者の外耳道にCIC補聴器などの聴覚装置を装着する方法を提供する。この聴覚装置は、本明細書に記載されたシールの一実施形態を含み、シールは、外耳道上皮層の毛細血管の静脈還流圧を超えない力で、聴覚装置を外耳道内に保持するように構成される。この装置は、外耳道のある位置(例えば骨部)に配置され、外耳道へまたは外耳道からの血流が、シールとの接触またはシールの存在によって妨げられないため、上皮層の壊死、潰瘍化または他の刺激を生じることなく、6箇月以上の長期間、外耳道に連続して装着することができる。シールは、頭部または下顎の運動中、装置を外耳道内に保持するのに役立つ、さらに、装置のマイクロホン・アセンブリからスピーカ・アセンブリへの帰還などの聴覚装置の帰還を引き起こす音漏れを防ぐために、シールと外耳道壁との間の音響シールを実質的に維持するのに役立つ。

【0021】

他の実施形態は、使用者の外耳道に聴覚装置を保持する方法であって、外耳道の壁からの生物組織の内方成長を誘導しまたは促進する表面を含む保持シールを有する聴覚装置を提供することを含む方法を提供する。聴覚装置はCIC聴覚装置を含むことができる。次いでこの聴覚装置は、外耳道内のある位置、例えば外耳道の骨部に配置される。この装置

は、残容積を最小化するため外耳道内の深い位置に配置されることが望ましいが、外耳道内の選択された任意の位置に配置することができる。次いで、聴覚装置をその位置に保持するためのシールの表面内への生物組織の成長が誘導される。この生物組織は一般に、シールの表面下の選択された深さまで成長するアスパラギンとして知られている毛状突起を含む。このように、内方成長した表面は、固定表面として機能し、アスパラギンは、シールの表面、したがって聴覚装置を、長期の装着期間の間、例えば6箇月以上、外耳道内に保持する固定装置の働きをする。その固定力は、頭部および下顎の運動または他の体動の間、外耳道内に装置を保持するのに十分な強さを有するが、それでも、装置を容易に取り出すことができる強さである。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】外耳道の側冠状面図である。

【図2】外耳道の軟骨部の断面図である。

【図3】外耳道の骨部に配置された補聴装置の一実施形態を示す側面図である。

【図4】シェルおよび中央開口を有する保持具の一実施形態を示す側面図である。

【図5A】シェルの頂端の中央開口の位置および通気孔の位置を示す、シールの一実施形態のトップダウン図である。

【図5B】シェルの中央開口と連続した通気孔を有することを示す、シールの一実施形態のトップダウン図である。

【図5C】シールの一実施形態の壁の構造を示す断面図である。

【図6A】聴覚装置を覆って配置されたシールの実施形態を示す側面ファントム図である。図6Aは、対称キャップを有する補聴器用に構成されたシールの一実施形態を示す。

【図6B】聴覚装置を覆って配置されたシールの実施形態を示す側面ファントム図である。図6Bは、非対称キャップを有する補聴器用に構成されたシールの一実施形態を示す。

【図6C】補聴器の構成要素間の選択可能なオフセット角を生み出すよう補聴器を保持するように構成されたシールの一実施形態を示す側面図である。

【図6D】第1および第2のシールを有するシールの一実施形態を示す側面図である。

【図7】隣接スリーブを有するシェルの一実施形態を示す側面図である。

【図8A】スカラップ壁を有する保持具の一実施形態を示すボトムアップ断面図である。

【図8B】通気孔を含むスカラップ壁を有する保持具の一実施形態を示すボトムアップ図である。

【図9】スカラップ壁を有する保持具の他の実施形態の透視図である。

【図10A】外耳道からシェル壁への圧縮力の分布/適用を示す、スカラップ壁を有する保持具の一実施形態の断面図である。

【図10B】外耳道に配置されたときの、外耳道からの圧縮力の適用の結果としてのシールの隙間または座屈の発生を示す、スカラップ壁を持たない保持具の一実施形態の断面図である。

【図11A】コーティングを有するシールの一実施形態を示す側面図である。

【図11B】シールのコーティングへのアスパラギンの内方成長を示す側面図である。

【図12A】中央開口の近くに配置された通気孔を有するシールの一実施形態を示すトップダウン図である。

【図12B】へこんだ通気孔を有するシールの一実施形態を示す透視図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明のさまざまな実施形態は、外耳道内の深い位置に長期間装着されるCICおよび他の聴覚装置の耐久性、快適性および着け具合を向上させるシステム、装置およびアセンブリを提供する。特定の実施形態は、長期間装着されるときにCIC補聴器を外耳道内の深い位置に保持する保持シールを提供する。

【0024】

次に、図3~4を参照すると、外耳道10内に配置され、外耳道10内で使用されるよ

10

20

30

40

50

うに構成されたC I C補聴装置20の一実施形態は、レシーバ(スピーカ)アセンブリ25、マイクロホン・アセンブリ30、バッテリー・アセンブリ40、キャップ・アセンブリ90、ならびにレシーバ・アセンブリ25および/またはマイクロホン・アセンブリ30と同軸に配置することができる1つまたは複数の密封保持具100(シール100とも呼ばれる)を含むことができる。レシーバ・アセンブリ25は、マイクロホン・アセンブリから受け取った音響信号を、装置を装着した人の鼓膜に供給するように構成される。バッテリー・アセンブリ40はバッテリー50を含み、さらにバッテリー・バリヤ60およびバッテリー・マニホールド70を含むこともできる。外耳道内の装置20と鼓膜18の間の空気の残容積6による音響閉塞効果を最小化するため、装置20は、外耳道10の骨部13に配置され、外耳道10の骨部13で使用されるように構成されることが好ましい。閉塞効果は残容積6に反比例し、したがって、装置20を骨部13に配置して容積6が最小となるようにすることによって、閉塞効果を最小化することができる。装置20はさらに、外耳道10内に長期間装着されるように構成されることが好ましい。特定の実施形態では、保護キャップ90を含む聴覚装置20を、3箇月、6箇月またはそれ以上の間、骨部を含む外耳道内に連続的に装着されるように構成することができる。聴覚装置20は、限定はされないが、I T E、I T CおよびC I C補聴器を含む当技術分野で知られているさまざまな補聴器、ならびにそれらのアセンブリまたは構成要素、例えばスピーカ・アセンブリなどを含むことができる。議論を分かりやすくするため、以後、聴覚装置20を補聴器20(多くの実施形態では外耳道の骨部に配置されるように構成されたC I C補聴器である)と呼ぶが、本明細書に記載された他のタイプの聴覚装置および当技術分野で知られている他のタイプの聴覚装置も同じように使用可能である。

10

20

【0025】

次に、図4~6を参照して、外耳道内に連続装着されるC I C補聴器などの聴覚装置を保持するために使用される保持シールについて論じる。

【0026】

さまざまな実施形態では、保持シール100が、開口120と、聴覚装置20を保持する空洞140を画定する壁130とを有するシェル110を含む。好ましい実施形態では、少なくとも1つのシール100が、示されているように、実質的に骨部13に、聴覚装置20のレシーバ・アセンブリ25(または他の装置部分)を覆って同軸に配置されるように適合される。他の実施形態では、聴覚装置が、装置を覆って取り付けられた2つのシール100/シェル110、すなわち、レシーバ・アセンブリ25(あるいは聴覚装置の他の部分または構成要素)を覆って取り付けられた1つのシールと、バッテリー・アセンブリ40(あるいは聴覚装置の他の部分または構成要素)を覆って取り付けられた他のシールとを含むことができる。シール100は、外耳道10内で装置20を支持する主たる支持体となるように構成される。このシールはさらに、装置20が外耳道の壁10Wと接触することを防ぎ、したがって耳垢、水分および他の汚染物質に対して露出することを防ぐため、装置20の諸部分を実質的に取り囲むように構成される。そのために、骨部13の壁を含む外耳道の壁10Wの形状に実質的に従い、シールの表面と外耳道との間の音響シールを維持し、骨部13内を含む外耳道10内に装置をしっかりと保持するようにシール100を構成することができる。さらに、(頭部の運動、咀嚼などの際に起こりうる)外耳道の形状の変化に動的に従い、なおかつ外耳道内に装置をしっかりと保持するように、このシールを構成することもできる。聴覚装置を覆って同心または非同心に取り付けられるように、このシールを構成することができる。さらに、聴覚装置の特定のアセンブリまたは部分、例えばバッテリー・アセンブリ、レシーバ・アセンブリなどを覆って取り付けられ、あるいはこれらのアセンブリまたは部分に取り付けられるように、このシールを構成することもできる。

30

40

【0027】

シェル110の内側頂端110Aの(シェル110に関して)中心に開口120を配置することができる。開口120は、補聴器20にぴったりとはまり、補聴器20を外耳道内に保持するように構成される。補聴器20を外耳道の中心に配置するのを容易にするため

50

、開口120はシェル110と同心であることが好ましい。しかしながら、他の実施形態では、開口120を非同心とすることができる。開口120の形状は実質的に円形または正方形とすることができるが、卵形であることが好ましい。開口の直径120Dは0.5から1.5mmまでの範囲とすることができ、好ましい一実施形態では約1mmである。さらに、開口120のサイズは、補聴器の特定のアセンブリまたは部分、例えばバッテリー・アセンブリ、スピーカ・アセンブリなどを覆って取り付けられるように決定することができる。開口120の近くに通気孔160を配置することができる。一実施形態では、開口の中心120cと通気孔の中心160cとを共通の軸A上に整列させることができ、軸Aは、シェル110を二分する線110Bとすることができる。図5Bに示された他の実施形態では、開口120の中に通気孔160を実際に形成して、補聴器20の周囲で開口120が閉じて、通気用の開口160が残るようにすることができる。他の実施形態では、この開口が、補聴器20と一体の通気管用の切取り部分161を含むことができる。

10

【0028】

次に、シール100およびシェル110の形状および寸法について論じる。シール100およびシェル110の形状および寸法は、シールが外耳道にぴったりと快適にはまり、長期間、例えば3から6箇月またはそれ以上の期間の連続したまたはほぼ連続した装着期間の間、聴覚装置20を外耳道内に保持するように選択されることが望ましい。シールの軸方向の長さ100Lは、約5から20mm、好ましくは約5から17mm、より好ましくは約5から10mmとすることができる。シェル110は、断面および側面輪郭110Cおよび110Lを有し、それらのうちの一方または両方を、外耳道10の対応する輪郭にほぼ一致するように構成することができる。これらの輪郭は、患者母集団または部分母集団の、あるいは所与の使用者の個々の試装着および測定に基づく、外耳道の寸法および形状のパラメトリック・データを使用して得ることができる。また、当技術分野で知られている方法（例えばエラストマーまたはパラフィン成形技法）を使用して外耳道の型を製作することによって、断面輪郭110Cと側面輪郭110Lの両方を、使用者の外耳道に個別に合わせることもできる。例示的な一実施形態では、シェル110が、外耳道10の内側方向Mを向いた頂端150を有するドーム状または半球状の形状を有することができる。シェル110に対して使用することができる他の体積形状は、限定はされないが、卵形、長方形、ピラミッド形、円筒形または長円筒形を含むことができる。

20

【0029】

さらに、シェルの形状は、聴覚装置の特定の部分にぴったりとかぶさるようにサイズを決定することができる。2つのシールを含む聴覚装置20の実施形態では、一方のシールが、聴覚装置の第1の部分（例えばバッテリー・アセンブリ）に合わせてサイズが決定された第1のシェルを含むことができ、他のシールが、聴覚装置の第2の部分（例えばレシーバ・アセンブリ）に合わせてサイズが決定された他のシェルを含むことができる。シェルおよびシールの他の部分も、同じまたは異なる機能を実行するように、あるいは特定の機能を強化するように、サイズおよび形状を決定することができる。例えば、一実施形態では、一方のシールを、第1の周波数範囲の音を減衰させるように構成し、他のシールを、第2の周波数範囲の音を減衰させるように構成することができる。他の実施形態では、一方のシールを、主として音響減衰機能または同様の機能を実行するように構成し、もう一方のシールを、主として保持機能または同様の機能を実行するように構成することができる。

30

40

【0030】

さまざまな実施形態では、輪郭110Cを卵形、楕円形または円形とすることができる。外耳道の輪郭にほぼ一致させるため、好ましい一実施形態では、輪郭110Cが卵形であり、短径 D_s および長径 D_l を含み、長径 D_l は短径 D_s の約1.6倍とすることができる。さらに、短径 D_s は約4.5から9mmとすることができ、長径 D_l は約7.25から15mmとすることができる。さらに、この実施形態および関連実施形態では、シェル壁130の厚さ130Wをシェルの周界110Pに沿って変化させることができる。例えば、この厚さを、シェルの中心部分110CPでは厚く、頂端110Aでは薄くするこ

50

とができる。この厚さの変化を使用して、シェル of 所望の機械的特性、例えば周縁に沿って一定の変形を達成することができる。特定の実施形態では、壁の厚さ 130 W を、頂端 110 A の約 0.048 インチから、中心部分 110 C P の約 0.055 インチまで変化させることができる。さらに、特定の実施形態では、周界 110 P に関する対数、放物線、2 次または他の方程式に基づいて厚さ 130 W を変化させることができる。

【0031】

シェルの側面輪郭 110 L は、外耳道のサイズおよび形状の一般的な変動を考慮して、シェルが外耳道にぴったりと快適にはまるように構成されることが好ましい。さまざまな実施形態では、側面輪郭 110 L が、一様に細くなるテーパを含む、内側に向かって細くなるテーパ 110 T を有することができる。このテーパは、外耳道の側面輪郭にほぼ一致した側面輪郭 110 L を生み出すように構成されることが望ましい。

10

【0032】

空洞 130 を含むシール 100 の寸法も、聴覚装置 20 のサイズおよび形状に適合するように選択されることが望ましい。特定の実施形態では、空洞 140 の内径 140 D を、本明細書で論じられる補聴器の通気のための隙間 G (図 6 A および 6 B 参照) を補聴器 20 とシェル壁 130 の間に提供するように選択することができる。補聴器のサイズおよび形状 (図 6 A および 6 B 参照) に応じてより大きなまたはより小さな隙間 G を提供するように、シェルを構成することができる。さまざまな実施形態では、図 6 A に示された対称に整列されたキャップ 90 s、または図 6 B に示された非対称に整列されたキャップ 90 a を有する補聴器に適合するように、シェルを構成することができる。また、空洞の深さ 140 L は、シェル壁 130 が、キャップ 90 の外側の面 90 l よりも外側へ延びるように構成することができる。この延長量は約 1 mm 以下であることが望ましい。

20

【0033】

さまざまな実施形態では、外耳道にぴったりとはまり、外耳道内に補聴器を保持するように構成された形状を有することに加えて、補聴器の 1 つまたは複数の構成要素を、互いに対して選択可能な位置にまたは角度で保持するように、シールを構成することができる。図 6 C に示されているように、特定の実施形態では、シール 100 が、マイクロホン・アセンブリ 30 およびレシーバ・アセンブリ 25 を、オフセット角 20 A として知られる、それぞれのアセンブリの縦軸に関する選択可能な角度で保持するように構成された形状を有することができる。このオフセット角は、後述するマルチ・シール・システムを含む 2 つ以上のシールを使用することによって達成することもできる。オフセット角 20 A は、約 10 から 40 ° とすることができ、具体的な値は 15、25 および 35 ° とすることができる。好ましい一実施形態では、マイクロホン・アセンブリ 30 の縦軸 30 L が、スピーカ・アセンブリ 25 の縦軸 25 L に対して 15 度前方に (すなわち鼻の方に) 向けられるようなオフセット角 20 A を形成するように、シールが構成される。この角度は、補聴器 20 にバナナ状の形状を与え、この形状は、外耳道の形状に適合し、その結果、静的状況と動的状況 (例えば下顎運動中) の両方における外耳道への補聴器の着け具合を向上させるのに役立つ。オフセット角 20 A はさらに、マイクロホン・アセンブリ 30 とスピーカ・アセンブリの間小さな隙間 20 G を生み出す。隙間 20 G は、補聴器 20 の周囲の酸素および水蒸気の (例えば拡散による) 通過を容易にし、空気電池 (metal air battery) を有する補聴器 20 の実施形態ではバッテリー寿命を延ばし、外耳道内の水分の蓄積を低減させる。さらに、シール 100 は、咀嚼中、会話中および他の下顎または頭部の運動中に起こる外耳道内の運動を考慮するため、オフセット角を調整することを可能にすることができる。具体的には、下顎および頭部の運動による外耳道の変形によってマイクロホン・アセンブリが互いに対して曲がり、かつ/または回転することができるように、シールを構成することができる。

30

40

【0034】

さまざまな実施形態では、シール 100 およびシェル 110 の形状および材料特性を、いくつかの機能を実行するように構成することができる。第 1 に、シール 100 およびシェル 110 の形状および材料特性を、聴覚装置 20 を外耳道 10 の中心に配置し、外耳道

50

10 内に聴覚装置 20 を保持するのに役立つように構成することができる。聴覚装置を外耳道の中心に配置することは、実質的にシェル 110 の中心に配置されるように開口 120 を構成することによって達成することができる。外耳道内に聴覚装置を保持することは、（その形状および当技術分野で知られている弾性材料、例えば発泡エラストマーの使用によって）外耳道にばね力（spring force）を加えるようにシールを構成し、これを、例えば下顎または頭部の運動あるいは上皮移動によってシールが外耳道から押し出される（すなわち外側へ押し出される）ことに抵抗する摩擦力を外耳道がシールの表面に加えるような摩擦係数および/または接着特性を（後述するコーティングを使用することによって）有する表面 102 と組み合わせることによって、達成することができる。この保持は、組織アスパラギンの内方成長（in-growth）を促進し、それにより 10 外耳道内にシールを固定するように構成された表面コーティング 103 を使用することによってさらに強化することができる。さらに、外耳道内皮の毛細血管の静脈還流圧（約 15 mmHg）を超える力を外耳道に加えないようにシールを構成することによって、シールの形状および特性を、外耳道の健康を増進するように構成することができる。これは、シールの寸法およびコンプライアンス（compliance）（例えば圧縮係数（compression modulus））の選択によって達成することができる。このように、このシールは、外耳道内に聴覚装置 20 を保持する無外傷性手段を提供する。

【0035】

多くの実施形態では、このシールが、聴覚装置が骨部 13 から（頭部に関して外側または外側に）移動しないよう外耳道の骨部 13 に聴覚装置を保持するように構成される。これらの実施形態は、補聴器を骨部に保持するだけでなく、例えば頭部の運動、咀嚼、嚥下、あくびなどによる外耳道内での補聴器の運動を最小化しまたは低減させる。低減される運動は、横方向（例えば側面から側面）と軸方向の両方の運動を含む。これは、シールを利用して、自体では容易には動かず、または自体以外によってもあまり動かされない外耳道の部分に補聴器を機械的に結合することによって達成される。したがって、このような実施形態では、シールが、保持機能だけでなく、運動を弱めまたは安定させる機能も果たす。この安定化機能は、マイクロホンに入って来る音およびレシーバから鼓膜に行く増幅された音に関して補聴器をほぼ一定の位置に保つことにより、装置の使用中の音質の一貫性（consistency）を向上させるのに役立つ。これらの累積効果は、音質を達成する可能性がある補聴器の運動アーチファクト（artifact）を防ぎまたは 30 最小化することである。このような実施形態は、スポーツ、ダンス、会話、食事中などに起こりうる頭部の急激な運動中に特に有用である。このことは、音の位置を追跡する使用者の能力を向上させうる。なぜなら、使用者が音に反応して頭部を回転させたときに、補聴器が、外耳道内で実質的に固定された状態を維持し、それによって、装着者が音に反応して頭部を回転させたときに装置が外耳道内で位置を変えることにより起こりうる運動アーチファクトを防ぎまたは最小化するからである。

【0036】

さらに、多くの実施形態では、シールが所定の位置に配置されたときに外耳道内に水分が過剰に蓄積することを防ぎまたは最小化するため、シールを通した十分な蒸気透過（例えば透過性（permeability））を可能にするように、シールの寸法（例えば 40 厚さ）および材料を構成することができる。適当な透過性材料は、限定はされないが、シリコン、ポリウレタンおよび当技術分野で知られている他のエラストマー発泡体を含むことができる。好ましい一実施形態では、シールが、蒸気透過性ポリウレタン発泡体から製造される。最後に、マイクロホン・アセンブリからスピーカ・アセンブリへの音響帰還を防ぎまたは最小化するために、十分な音響減衰を提供するようシールを構成することができる。これは、シールの寸法（例えば厚さ）、形状および材料特性のうちの 1 つまたは複数の選択によって達成することができる。例えば、より高い減衰レベルは、より高密度の材料およびより厚い壁寸法のうちの一方または両方を使用することによって達成することができる。さまざまな実施形態では、人の可聴周波数範囲にわたってシールの外側部分と内側部分との間で約 10 から 55 dB の音響減衰を提供するように、シール 100 を構 50

成することができる。好ましい実施形態では、18 dB超の音響減衰、より好ましくは35 dB、よりいっそう好ましくは45 dB超の音響減衰を提供するように、シールが構成される。

【0037】

さまざまな実施形態では、シリコーン・コーティングなどの本明細書に記載された1つまたは複数のコーティングを使用することによって、シールの音響減衰特性、特に選択された周波数におけるシールの音響減衰特性をさらに強化することができる。このコーティングは、シールの減衰周波数範囲と部分的にまたは完全に重なり、あるいはシールの減衰周波数範囲とは全く異なる選択された周波数範囲にわたってより大きな減衰を提供するように構成することができる。したがって、このコーティングは使用中に、2つまたそれ以上の音響減衰周波数範囲を提供する。(例えば粘度、表面張力などを制御することによって)このコーティングを、音漏れ経路の役目を果たす可能性があるシール材料の細孔または微小欠陥を埋め、それによって、欠陥許容(fault tolerant)音響減衰層として機能するように構成することもできる。さらに、シール挿入後に発生するこのような欠陥を埋めるようにコーティングを構成することもでき、このようにすると、コーティングは、自己修復(self repairing)音響減衰特性をシールに提供する自己修復音響減衰層として機能する。

10

【0038】

さまざまな実施形態では、シール100が2つ以上のシールを含むことができ、その結果、マルチ・シール・システム100mを形成する。図6Dは、聴覚装置20の第1の部分20'にぴったり合うようにサイズが決定された第1のシール100'およびシェル110'と、聴覚装置の第2の部分20"にぴったりかぶさるようサイズが決定された第2のシール100"およびシェル110"とを有するマルチ・シール・システム100mの一実施形態を示す。一実施形態では、第1の部分20'のサイズを、バッテリー・アセンブリ40にぴったりかぶさるよう決定し、第2の部分のサイズを、レシーバ・アセンブリ25にぴったりかぶさるよう決定することができる。さらに、前述のとおり、シェルおよび他のシール部分のサイズおよび形状を、同じまたは異なる機能を実行するように、あるいは特定の機能(例えば音響減衰)を強化または増強するように決定することができる。例えば、一実施形態では、シール100'を、第1の周波数範囲の音を減衰させるように構成し、シール100"を、第2の周波数範囲の音を減衰させるように構成することができる。これらの周波数範囲は、可聴周波数範囲の選択された部分を含むことができる。さらに、シール100"を、主に音響減衰機能を実行するように構成し、シール100'を、主に保持機能を実行するように構成することもでき、またはこの逆も可能である。そのため、これらシールは異なる寸法および形状を有することができる。例えば、第1のシール100"は、第2のシール100"よりも大きな直径を有し、より多くのスカラップ(scallop)190を有し、第2のシール100"とは異なるスカラップ190のパターン180を有することができる。このように、マルチ・シール・システム100mは、聴覚装置を外耳道内に保持し、同時に外耳道内の聴覚装置の音響性能を向上させる多機能シールを提供する。シール100'および100"をさらに、(例えばサイズ、形状などによって、)前述の選択されたオフセット角を生み出すように構成することもできる。

20

30

40

【0039】

さまざまな実施形態では、外耳道10の別々の部分にぴったりはまるように、システム100mの複数のシールを適合させることもできる。例えば、シール100"を、鼓膜により近い外耳道のより内側に配置されるように適合させ、シール100'を、外耳道のより外側に配置されるように適合させることができる。より具体的には、シール100'が、聴覚装置の第1の部分20'(例えばバッテリー・アセンブリ)を外耳道の第1の位置の中心に配置し、保持する形状およびばね力を有することができ、シール100"が、聴覚装置の第2の部分20"(例えばレシーバ・アセンブリ)を外耳道の第2の位置の中心に配置し、保持する形状およびばね力を有することができる。複数のシールに対して異なる

50

形状およびばね力を使用することで、聴覚装置 20' の異なる形状の構成要素を、外耳道の異なる部分の中心に配置し、快適に保持することが可能になる。このことはさらに、外耳道内に聴覚装置を保持するためのより多くの接触点および追加のばね力を提供する。このように、マルチ・シール・システム 100m の 2 つのシールは、長期の装着期間の間、外耳道内に聴覚装置をよりしっかりとより快適に保持する 2 重のばね保持手段を提供する。

【0040】

さまざまな実施形態では、残容積 6 を最小化するためシール 100 および / またはシール 100 " が外耳道の骨部に配置されるように、シール 100 および / またはシール 100 " のサイズを決定することができる。この場合、残容積は、シールの内側表面と鼓膜との間の容積である。特定の実施形態では、シールが鼓膜の十分近くに配置されて残容積 6 が約 0.5 cc 以下になるように、シールのサイズを決定することができる。このように、残容積したがつて閉塞音 (occlusion sound) を最小化するように補聴器を配置することを可能にすることによって、シールを使用して補聴器の音響性能を向上させることができる。使用者の外耳道の深さを測定するサイザ (sizer) または他の測定法を使用することによって、外耳道の骨部の所望の位置へのシールおよび補聴器の配置を容易にすることができる。一実施形態では、シールのサイズに近いサイザを使用することができ、このサイザは、内側へ延びる選択された長さの可撓性部材を有し、この長さを、特定の残容積に対して較正することができる。この可撓性部材は、当技術分野で知られている可撓性の縫合材料から製造することができる。この可撓性部材の端が鼓膜に接触したと感じたときに、使用者は、サイザが適当な深さまで挿入されたことを知る。次いで、医師は挿入の深さを記録し、その測定値を使用して、実際の補聴器を配置することができる。挿入深さおよび残容積を求める他の方法では、補聴器の音響応答自体を使用することができ、この場合、補聴器は、その音響応答を、外部通信装置および / または補聴器評価装置に知らせるように構成される。残容積を測定するために使用される音響信号を生成するように補聴器を構成することができる。このような装置の追加の説明が、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第 7016504 号に出ている。他の方法では、当技術分野で知られている超音波および他の音響測定技法ならびに画像化技法を使用して、残容積を測定することができる。

【0041】

図 7 に示されているように、さまざまな実施形態では、シェルをスリーブまたはスリーブ部分 170 に結合することができ、あるいは、シェルが、スリーブまたはスリーブ部分 170 を含むことができ、スリーブまたはスリーブ部分 170 は、シェル 110 の開口 120 のところに結合することができる。スリーブ 170 は、バッテリー・アセンブリ 40 および / またはレシーバ・アセンブリ 25 などの聴覚装置 20 の部分にぴったりかぶさるように構成される。このスリーブを、これらのアセンブリを保護するように構成し、シール内に聴覚装置を保持し、かつ / またはシール内の聴覚装置を安定させるのを助けるように構成することができる。このスリーブは、円形または卵形の断面を有することができる。好ましい一実施形態では、スピーカ・アセンブリなどの補聴器 20 のアセンブリの形状に一致した長方形の断面図を有することができる。さらに、スリーブ 170 の全体または一部がテーパ 170 T を有することができる。一実施形態では、テーパ 170 T が、内側方向 M に細くなるテーパである。さまざまな実施形態では、このスリーブが、補聴器 20 の部分に沿って伸び、圧縮によって補聴器 20 をその場に保持する十分に従順な (compliant) エラストマー・ゴムまたは当技術分野で知られている他の従順な材料を含むことができる。

【0042】

さまざまな実施形態では、シール 100 の全体または一部が、外耳道の形状に従う従順な材料を含むことができる。多くの実施形態では、シールが、外耳道内の所定の位置にシール 100 を保持するために外耳道の形状に従い、外耳道にばね力を加えるように構成された寸法およびコンプライアンス特性を有するエラストマー発泡体 100 f から製造され

る。発泡体 100f は、当技術分野で知られている開放気泡または独立気泡発泡体とすることができる。発泡体 100f の適当な材料は、ポリウレタン、シリコン、ポリエチレン、フルオロポリマーおよびこれらの共重合体を含む。好ましい一実施形態では、発泡体 100f が当技術分野で知られているポリウレタン発泡体である。さらに、さまざまな実施形態では、シール 100 の全体または一部が、疎水層または疎水コーティングを含む当技術分野で知られている疎水性材料を含むことができる。さらに、疎水性であるこの材料を、水蒸気透過に対して透過性とすることもできる。このような材料の例は、限定はされないが、シリコンおよび発泡ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) などのフルオロポリマーを含む。

【 0 0 4 3 】

さまざまな実施形態では、シール 100 が、コア (c o r e) 部分ないしコア 101、およびスキン (s k i n) 部分 (以下「スキン」) ないし表面層 102 を含むことができる。これらの 2 つの部分は異なる材料を含むことができ、または異なる特性を有する同じ材料を含むことができる。多くの実施形態では、スキンを実質的になめらかとすることができ、コアを多孔質とすることができる。さらに、多くの実施形態では、スキンがコア部分と一体である。しかしながら、代替実施形態では、これらの 2 つの部分を別個の層とすることができ、この場合、コアにスキンが張り付けられ、またはコアがスキンでコーティングされる。好ましい一実施形態では、スキン 102 が、多孔質のコア部分 101 と一体の実質的になめらかな非多孔質層 102n を含む。この実施形態および関連実施形態は、当技術分野で知られているポリマー処理法を使用したシールの射出成形と注型とを組み合わせ

10

20

【 0 0 4 4 】

さまざまな実施形態では、層 102 および層 102n を、以下の 1 つまたは複数の機能を含むいくつかの機能を実行するように構成することができる： i) 外耳道内にシールを保持すること、 ii) 生物適合性の組織接触層を提供すること、 iii) 液体の進入に対する障壁を提供すること、および iv) シール 100 の寸法安定性を提供すること。図 5 C に示されているように、コア 101 を含むシール 100 内への水および他の液体の流入に対して密封された層ないしバリア 102b を形成するために、特定の実施形態では、層 102n がさらに、コア部分 101 の細孔 101p を密封する働きをする。具体的には、時間の経過に伴うかなりの量の水の吸収または進入によって、長期の装着期間の後に、コア 101 を含むシール 100 が膨潤することを実質的に防ぐ十分な液体障壁特性を有するように、バリア 102b を構成することができる。このように、層 102b は、長期の装着期間、例えば 3 から 6 箇月またはそれ以上にわたってシール 100 の寸法安定性を維持するのに役立つ。疎水性コーティング 103 を使用することによって、層 102b の液体障壁特性を強化することができる。適当な疎水性コーティングは、Dow (登録商標) Chemical Corporation 社から市販されているものなど、当技術分野で知られている医用等級のシリコン・コーティングを含む。

30

【 0 0 4 5 】

バリア 102b は液体障壁の役目を果たすが、同時に、水蒸気がシールを通過して拡散することを可能にするため、水蒸気がバリアを透過することを許すようにバリア 102b を構成することができる。例えば、液体の水がシールに入ることを防ぐだけでなく、シールの内側が周囲湿度レベルと平衡することを可能にするために、シールの内側の (例えば汗による) 水蒸気が、勾配に沿ってシールの外側に拡散することも可能にするように、バリア 102b を構成することができる。これは、防水性でかつ水蒸気透過性の材料からバリアを構成することによって達成することができる。このような材料は、シリコン、ポリウレタンおよび疎水性の微細孔質材料、例えば発泡 P T F E を含むことができる。このように、バリア 102b の液体障壁特性および蒸気透過特性は、シール内および / または外耳道内の蓄積水分レベルを低減させることによって、外耳道 20 およびシール 100 の感染の発生を低減させるのに役立つ。この感染の発生の低減は、シール 100 を使用した補聴器の長期装着可能性を向上させる。後に論じるように、コーティングの感染抵抗性は、コ

40

50

ーティングに組み込まれた抗菌剤の使用によっても向上させることができる。このような薬剤の使用を、パリア102bの前述の特性と組み合わせ、コーティングの感染抵抗性をさらに向上させ、事実上2重の感染抵抗手段を提供することができる。

【0046】

特定の実施形態では、少なくとも約0.0010グラム/時/cm² mmHg、より好ましくは少なくとも約0.0015グラム/時/cm² mmHgの原位置 (in situ) 水蒸気透過速度 (water vapor transmission rate) を有するように、パリア102bおよびシェル壁130を構成することができる。これらは、シールが装着者の外耳道に配置されたときの水蒸気透過速度である。シールはさらに、約4 × 10⁻¹² / m / 秒未満、より好ましくは約3 × 10⁻¹² / m / 秒未満の水蒸気透過に対する抵抗性 (resistance to moisture vapor transmission) を有することができ、特定の実施形態では2.8 × 10⁻¹² / m / 秒である。シールのパーミアンス (permeance) は、50から250グラム/日/m² / mmHg、またはそれ以上とすることができ、特定の実施形態では、約50、67、70、100、150、200または225グラム/日/m² / mmHgである。水蒸気透過速度、透過性およびパーミアンスは、例えば、付録1のASTM Standard E96, Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materialsに記載されている方法および当技術分野で知られている他の試験のうちの1つまたは複数の方法を使用して測定することができる。シェルは全体として、少なくとも約2.0 × 10⁻³ グラム/日mmHg、より好ましくは少なくとも約3.0 × 10⁻³ グラム/日mmHg、より好ましくは少なくとも約4.0 × 10⁻³ グラム/日mmHgの水蒸気透過速度を有することができる。

【0047】

さまざまな実施形態では、コーティング組成物が、コーティングの感染抵抗性を向上させるために、1種または数種の抗菌剤を含むことができる。このような薬剤は、酸化銀または当技術分野で知られている銀ベースの他の化合物、および1種または数種の抗生物質を含むことができる。コーティングを、シールに接触した細菌のコロニー形成単位を選択された対数だけ、例えば対数にして1から3あるいはそれ以上減少させるのに有効な量の抗菌剤を含むように調製することができる。好ましい一実施形態では、コーティングが、コーティングに接触したコロニー形成単位を対数にして少なくとも約2だけ減少させる量の抗菌剤を含むように構成される。細菌のコロニー形成単位の対数的減少の測定は、DOW CORNING Corporate Test Method 0923 "Antimicrobial Activity, Dynamic Test of Surfaces"、日本工業規格試験法Z 2801、および当技術分野で知られている他の微生物検定法を含むさまざまな試験法を使用して実行することができる。このような検定法を使用して、コーティングの表面に接触したコロニー形成単位の所望の減少を生み出す抗菌物質および/または抗生物質の量を決定することができる。コーティングの抗菌活性を求める当技術分野で知られている他の測定基準を、単独で、または前述の検定法の1つと組み合わせで使用することもできる。抗菌剤の量は、患者に応じて決定することができる。例えば、耳の感染症歴を有する患者に対しては、コーティング中の抗生物質の濃度を高くすることができ、または、他の方法で、コーティングの表面の濃度がより高く維持されるよう溶出するように、コーティング中の抗生物質の濃度を構成することができる。耳感染を起こしやすい患者に対しては、抗菌剤の組合せを使用することもできる。

【0048】

さまざまな実施形態では、抗菌剤が、抗生物質または同様の薬物を含むことができる。適当な抗生物質は、限定はされないが、ペニシリン、セファロスポリン、ラクタム、アミノグリコシド、グリコペプチド、マクロライド、ストレプトグラミン、テトラサイクリン、サルファ剤ベースの抗生物質および同様の化合物を含む。この場合も、選択された抗生物質 (1種または数種) の量を、コーティングに接触したコロニー形成細菌の所望の減少を生み出すように構成することができる。好ましい一実施形態では、コーティングに組

み込まれる抗生物質のタイプおよび量が、コーティングに接触した細菌のコロニー形成単位を対数にして少なくとも約2だけ減少させるように構成される。コーティング内の抗生物質のより大きな量（例えば濃度）を使用して、より大きな減少を選択することができる。抗生物質とともに、さまざまな安定化剤および同様の化合物を含めることができる。一実施形態では、装置を配置する前に患者の耳の細菌培養を実施して、存在する細菌のタイプ（1種または数種）（例えば黄色ブドウ球菌（*staph. aureous*））およびそれらの関連抗生物質抵抗性を求めることができ、その結果に応じて、コーティングに対して使用する抗生物質（1種または数種）を選択することができる。

【0049】

さまざまな実施形態では、選択された装着期間、例えば3から6箇月またはそれ以上の間、選択された抗菌剤（1種または数種）を所望の量だけ溶出させるように、コーティングを調製することができる。溶出速度は、細菌のコロニー形成単位の所望の対数的減少、例えば対数にして2またはそれ以上の減少を引き起こす溶出抗菌化合物の表面濃度を達成するように決定することができる。この溶出性コーティングは、溶出性血管ステントを調製するために使用される方法などの当技術分野で知られている溶出製剤法を使用して調製することができる。

【0050】

さまざまな実施形態では、特定の装着期間にわたって所望の放出速度および表面濃度を達成するため、時間の経過に伴って2段階以上の溶出速度（すなわち多重流出速度）を有するように、溶出の薬物動態を調整することもできる。例えば、最初の数週間はより速い初期溶出速度を有し、その後、例えば3から6箇月またはそれ以上である補聴器の装着期間の残りの期間は、よりゆっくりした溶出速度を有するように、コーティング103または他のコーティングを構成することができる。これは、コーティング103または他のコーティング内の抗菌剤の濃度勾配を使用することによって、あるいは異なる分子量または他の化学特性を有する化合物を使用することによって達成することができる。さらに、コーティングの厚さを制御することによって、溶出速度を制御することもできる。例えば、コーティングは、次第に薄くなる厚さを有することができ、この厚さは、拡散/透過または関連する物質移動形態による所望の溶出速度を達成するために直線的または曲線的に変化させることができる。

【0051】

次に、図8A～8Bおよび9を参照すると、さまざまな実施形態では、シェル110の壁130の内側部分130iが、1つまたは複数のスカラップ190を有するスカラップ状のまたは入り組んだパターンまたは形状180を含むことができる。スカラップは、全体として選択可能な量の剛性および適合性をシールの壁に与え、後述するいくつかの機能を可能にするちょうつがい式の要素185として機能するように構成することができる。スカラップは、選択可能な深さ190D、長さ190L、幅190Wおよび頻度ないしピッチ190F（すなわち単位長あたりのスカラップの数）を有することができる。これらの寸法は、それぞれのスカラップおよび/またはちょうつがい部分に選択可能な剛性を与えるように構成することができる。長さ190Lは、開口120からシェル110bの基部まで延びることができ、またはそれよりも短い距離にわたって延びることができる。特定の実施形態では、シールが半径方向に1cm以上もたわんでも、依然として外耳道の形状に従うことができ、それによって外耳道壁との音響シールを維持するような半径方向の剛性を有するシールを提供するように、スカラップ（または他のパターン180）を構成することができる。このようにシールは、外耳道の形状の変化に動的に従い、それにより外耳道壁との音響シールを維持することができる。使用時、このことは、咀嚼、頭部の運動、スポーツなど外耳道の変形を引き起こしやすいさまざまな活動中に、シールが音響シールを維持することを可能にする。

【0052】

例示的なスカラップ・パターン180が図8A～8Bおよび9に示されている。スカラップ・パターンは、図8Aおよび8Bに示された卵形または丸い開口120を有するシ-

10

20

30

40

50

ルの実施形態、あるいは図9に示された長方形の開口120を有するシールの実施形態向けに構成することができる。さらに、スカラップ・パターンは、図8Bに示された通気孔を有するシールの実施形態向けに構成することもできる。さまざまな実施形態では、スカラップの数を、約5から20、より好ましくは6から15とすることができ、ピッチを、約0.010から0.060インチとすることができる。一実施形態では、スカラップのピッチを約0.030インチとすることができ、このときシールは合計14のスカラップを有することができる。さらに、スカラップは全て同じ形状を有し、または異なる形状を有することができる。例えば、一実施形態では、スカラップの長さ、深さおよび幅のうちの1つまたは複数を変化させて、スカラップの形状を1つおきに交番させることができる。この変化するスカラップの形状を使用して、シールの変形量を周縁に沿って実質的に均一にし、シールによって外耳道に加えらるばね力を周縁に沿って実質的に均一にすることができる。例えば、一実施形態では、これを、図9に示されているように、外耳道の頂端10Aに対応する輪郭110Cの頂端110Aに異なる形状のスカラップを配置することによって達成することができる。さまざまな実施形態では、以下の1つまたは複数の基準に応じて、スカラップの形状、ピッチおよび数を選択することができる：i) 個々の患者の外耳道の形状および寸法、ii) 密封保持具の形状、寸法および材料特性、iii) 補聴器の形状および寸法、iv) 1つのシールが使用されるのか、または2つ以上のシールが使用されるのか、ならびにv) 外耳道内のどこに補聴器が配置されるのか、例えば骨部13なのか、または軟骨部11なのか。

【0053】

次に、図10Aおよび10Bを参照すると、さまざまな実施形態では、スカラップ・パターン180を、いくつかの機能を実行するように構成することができる。第1に、音響隙間を防ぐために、シールと外耳道との接触がほぼ連続するように、外耳道によってシェル表面110Sに加えらる圧縮力Fが均一に分布するようパターン180を構成することができる。より具体的には、シェルの外面110Sと外耳道の壁10Wとの間の音漏れにつながる、このスカラップ・パターンがなければ生じうる隙間G(図10B参照)を生じさせるほどにはシェル壁130が変形しないように、外耳道10によってシェル壁130の外面110Sに加えらる圧縮力Fを分布させるよう、パターン180を構成することができる。特定の実施形態では、スカラップ・パターン180が、襞状の隙間Gpを生じさせる襞状の変形を含むシールの座屈を防ぐように構成される。さらに、シェルの周界110P上の力が加わる部位とは無関係に、シェル壁130の内側への変形量Dがほぼ一定になるように、スカラップ形状180を構成することができる。これによって、シール100と外耳道との間のシールがより均一になる。

【0054】

(例えばシールの周界に沿って)力を均一に分布させることによって、スカラップ・パターン180は、外耳道によってシールに加えらる力に応答したシールの変形および/または圧縮の量を低下させる役目も果たす。この変形量の低下はいくつかの利益をもたらす。第1に、これは、空洞140内に、補聴器20のためのより大きな空間ならびに補聴器20とシェル壁130の内面130Sとの間の隙間Gを可能にするより大きな空間を提供する。より大きな隙間Gを提供することによって、水分の蓄積を低減させ、バッテリー・アセンブリへの空気の拡散を容易にし(空気電池を有する実施形態ではバッテリー寿命を向上させる)、マイクロホン・アセンブリへの空気の拡散を容易にする(音響性能を向上させる)シェルの内側の通気をより良好にすることができる。

【0055】

スカラップ190を有するシールの実施形態によって提供されるシール変形量の低減はさらに、水蒸気透過を含むシールの蒸気透過を向上させる働きもする。水蒸気透過の向上はいくつかの因子によって起こる。第1に、シェル壁の圧縮によるシェル壁の空隙率の低下が低減される。すなわち、シールの圧縮/変形量がより小さいため、変形の結果として閉塞されるシェル壁の通路または細孔(図示せず)の数が減る。さらに、シールの1つのスカラップ部分の変形が、他の部分の蒸気透過にあまり影響を及ぼさない。さらに、変形

量がより大きい場合ほどには壁 130 の密度が増大しないため、壁の透過性があまり低下しない。最後に、シール壁の厚さ 130 W を薄くすることができるため、スカラップ 190 を有するシールの実施形態の水蒸気透過は大きくなる。本明細書で論じられているとおり、水蒸気透過の向上は、外耳道内に水分が蓄積する可能性を低下させ、その結果、このような水分による感染の危険を低減させる。シェル壁の変形および/または圧縮を最小化することによって水蒸気透過を最大化するように、スカラップ・パターン 180 の特定の実施形態を構成することができる。

【0056】

外耳道によってシールに加えられる力を均一に分布させることに加えて、シールによって外耳道の内周に加えられる(例えば垂直の)ばね力 F_s および結果として生じる圧力を均一に分布させるように、スカラップ・パターンを構成することもできる。これは、装着者に痛みまたは刺激を与える可能性がある外耳道内の特定の位置への力の集中を防ぐことにより、患者の快適性を増大させる。力の集中の防止はさらに、このような位置における皮膚の刺激および/または潰瘍化の発生を低減させ、その中に配置された装置に対する外耳道の骨部の劣化(すなわち骨質量の減失)を防ぐ。

10

【0057】

さまざまな実施形態では、快適性、着け具合および音響減衰に関係したさまざまな性能基準を満たすように、シールによって外耳道の壁に加えられるばね力を、選択された範囲内で決定することができる。例えば、シールによって外耳道に加えられるばね力 F_s およびその結果生じるばね圧が、外耳道の健康のさまざまな生理的側面に関連したしきい値を超えないように、スカラップ・パターン 180 を構成することができる。(シールによって外耳道壁に加えられるばね圧は静水圧にほぼ類似している)。例えば、シールの圧力を、約 12 から 15 mmHg である外耳道上皮層 10E の血管系 10V の毛細血管の静脈還流圧よりも低くなるように構成することができる。同様に、約 6 mmHg 未満のばね圧を加えるように、シールを構成することができ、このばね圧は、装着者による快適性の知覚と関連している。特定の一実施形態では、約 2 ~ 3 から約 6 mmHg のばね圧を加えるように、シールを構成することができる。これらの圧力を達成するため、シール 100 は、約 0.1 から 0.6 グラムのより低いレベルを有するシールのたわみ(deflection) 1mm に対して、約 4 から 5 グラム以下、より好ましくは約 1.2 グラム以下の力を外耳道に加えるように構成されることが好ましい。本明細書で論じられるとおり、これらの実施形態および関連実施形態は、上皮の血管系の閉塞による外耳道上皮の組織の潰瘍化および/または壊死を低減させまたは防ぐことによって、外耳道の長期にわたる健康を促進するのに役立つ、したがって、シールと接触した上皮の健康および構造的完全性を維持するのに役立つ。このように、シール内壁のスカラップ形状は、外耳道の骨部にシール 100 によって保持される長期装着聴覚装置 20 の快適性、生体適合性および耐久性のうちの 1 つまたは複数を向上させるのに役立つ。

20

30

【0058】

シールおよび補聴器を外耳道内に保持し、外耳道壁との音響シールを維持するため、ばね圧のしきい値の下端で、シールは、少なくとも約 2 から 3 mmHg の圧力を加えるように構成されることが望ましい。この下限は、所望の保持力に応じて調整することができる。関連実施形態では、シールが外耳道壁に加える力がたわみとは無関係に実質的に一定となるような形状および組成を有するように、シールを構成することができる。このような機械的ふるまいは、あるたわみ限界(例えば弾性限界)よりも上では、材料が塑性変形し、その限界を過ぎた実質的に全てのたわみに関して実質的に同じ力を加えるボックス(box)形の応力-ひずみ曲線を有するシールによって特徴づけることができる。小さなたわみに対して、このシールは、たわみが増大すると力が増大する線形状ばねとしてふるまう。このような機械的特性は、スカラップ・パターン 180 を含むシールの材料および形状の選択によって達成することができる。例えば、ばねのようなふるまいを有するエラストマー材料を、塑性変形および粘弾性クリープを示す材料と組み合わせることができる。

40

【0059】

50

多くの実施形態では、外耳道からシールを取り出す力がシールを挿入する力よりも大きくなるような構造を有するように、シールが構成される。これらの実施形態および関連実施形態では、シールが取り付けられた補聴器を外耳道に挿入する行為によってシールが曲がり、その結果、外耳道壁に加わる半径方向の力が低減するような形状 110s を、シェル 110 が有することができる。これはさらに摩擦力を実質的に一定に保つ。しかしながら、外耳道から補聴器を取り出すためにシールの中央が外側方向へ引っ張られると、シェルの壁が外耳道壁に加える力が増大し、その結果、摩擦力が増大する。この摩擦力は、圧縮荷重下でシェル壁が座屈する直前にピークに達する。これは、機械的なトグルまたは圧縮荷重を支持するアーチの作用に類似している。このような機械的機能は、例えば図 6A および 6B の実施形態に示されているようなシェルの頂端 110A が外耳道の内側方向を向いた傘またはカップ状の形状 110U を有するようにシェル 110 を構成することによって達成することができる。これらの実施形態および関連実施形態では、シェルを、挿入時には内方へ曲がるようにバイアスされ、取り出す際には、特定の力のしきい値までは外方へ曲がることに抵抗し、その後、座屈し、したがって機械的なトグル 110M として機能するように構成することができる。放物線または双曲線の形状を有する曲線など、他の形状を使用することもできる。使用時、シールのこれらの実施形態および関連実施形態は、補聴器が、外耳道内の選択された位置（例えば骨部）に容易に挿入され、長期の装着期間（例えば最高 6 箇月）の間、上皮移動、周囲圧力の変化ならびに頭部および頸部の運動のうちの一つまたは複数による運動をほとんどまたは全く起こさずに、その位置に保持されることを可能にする。さらに、このような実施形態は、残容積およびしたがって閉塞効果を最小化するために、補聴器が、鼓膜に近い外耳道の骨部に配置され、保持されることを可能にする。これは、補聴器の長期の装着期間、例えば最長 6 箇月またはそれ以上の期間にわたって閉塞効果を最小化することを可能にし、その長期の装着期間の間の音質の維持を容易にする。

10

20

30

40

50

【0060】

さらに、外耳道壁に加えられる垂直力がばね力と圧縮力の累積となるように、選択されたばね力（例えば 12 mmHg に対応する力）を外耳道壁に加えるようシェルを構成することによって、取り出す力を増大させることができる。シェルの外面のテクスチャ（texture）および/またはコーティングの選択によっても、摩擦力/取り出す力を制御することができる。例えば、シェル壁に接着性のコーティング 104 を使用することによって、取り出す力を増大させることができる。さまざまな実施形態では、挿入する力および取り出す力の特定の量ならびにこれら 2 つの特定の比（例えば 1:2、1:3、1:5、1:10）を達成するように、シェルの形状、ばね力および摩擦特性を選択することができる。

【0061】

次に、図 11A および 11B を参照すると、多くの実施形態では、シール 100 の全体または一部がコーティング 103 を含むことができる。コーティング 103 は、外耳道内でのシールの保持を容易にし、または強化し、さらに他のいくつかの機能を実行するように構成することができる。コーティングの保持機能はいくつかの手段によって達成することができる。第 1 に、コーティング 103 を、外耳道の内面に接着するように構成された接着性コーティング 104 とすることができる。適当な接着性コーティングは、当技術分野で知られている生物適合性シリコン接着性コーティング（例えば General Electric Corporation 社から入手可能なシリコン接着剤）を含む。このようなコーティングは、外耳道内にシールを保持するのに十分な量の接着力を有し、同時に、使用者または医師が、手によってかつ/または摘出ツールの助けを借りてシールを容易に取り出すことができるよう剥離可能であるように構成することができる。

【0062】

さらに、外耳道内にシールを機械的に保持するため、アスパラギン A として知られている内皮組織の原線維の、コーティングの選択された深さ 103D への内方成長を促進するよう、コーティングを構成することができる。このように使用されると、コーティング 1

03は固定面200として機能し、アスパラギンAは機械的固定要素210として機能する。これらの構成要素は協力して、外耳道内にシール100を固定するように機能する。多くの実施形態では、コーティング/表面103を、接着手段（例えばコーティングが接着性コーティングである場合）と機械的固定手段の両方によって外耳道内にシールを保持するように構成することができる。このように、コーティング103の使用は、長期装着聴覚装置の外耳道内での保持を強化し、したがってこの保持をより信頼性の高いものにする、外耳道内にシールを保持する2重の手段を提供する。

【0063】

保持機能を実行することに加え、シールの音響減衰を高めるために、音響減衰特性を有するように、コーティング103を構成することもできる。さまざまな実施形態では、シール100の音響減衰を（可聴周波数範囲において）約1から10デシベル、特定の実施形態では3および5デシベルの範囲に増大させるようにコーティングを構成することができる。さらに、コーティングの粘度および/または充填材成分のうちの1つまたは複数を変化させることによって、異なる量の音響減衰をもたらすように、コーティングを構成することもできる。例えば、減衰の増大は、コーティングの粘度を増大させ、またはコーティング中の粒子の濃度を増大させることによって達成することができる。シリコン・コーティングに関しては、シリカ充填材を使用し、またはシリカを含まない溶液を使用することができる。さらに、前述のとおり、特定の実施形態では、音響漏れ経路の役目を果たす可能性があるシールの表面またはコアの（最初から存在し、または挿入後に発生した）細孔または微小欠陥を埋めるように、コーティングを構成することができる。このように、このコーティングは、欠陥許容音響減衰層および自己修復音響減衰層として機能する。最後に、蒸気または液体の水が保持シールに入り込み、かつ/または保持シールを飽和させることを防ぐために、このコーティングを、前述のパリヤ102bの液体密封機能を提供または強化するように構成された疎水性コーティングとすることもできる。

【0064】

さらに、寸法安定性と構造的完全性の両方をシールに提供するように、コーティング103を構成することもできる。これは、i) 前述のように水分および/または蒸気の進入に対する障壁として機能するようにシールを構成し、ii) シールの材料が、例えば水または他の液体による飽和によってシール・コア100が半径方向または他の方向に膨潤することを抑制しまたは防ぐ周縁力（*circumferential force*）を加えるように、十分な周縁ばね力（例えばフープ弾性係数（*hoop elastic modulus*））を有するようシールを構成することによって、達成することができる。具体的にはこの後者の特性は、コーティングの周縁ばね力が、水溶液によるコアの飽和によって引き起こされるシール・コアの任意の膨潤力を上回るように、コーティングを構成することによって達成することができる。さまざまな実施形態では、シールの周縁ばね力を0.05から0.25ポンドとすることができる。このようなばね力を達成するコーティングの構成は、コーティングの厚さ、弾性、組成、粘度および他の粘弾性特性のうちの1つまたは複数の選択によって達成することができる。本質的に、このコーティングは、シール・コアの膨潤力に対抗する保持帯または支持体の働きをする。シールのこの保持帯または支持体機能は、外耳道内の水、汗または他の液体による飽和の結果としてのシールの（例えば直径または他の寸法の）膨潤を防ぎ、または低減させる。シラスティック（*silastic*）コーティングなどのポリマー・コーティングの使用に関しては、（例えば熱硬化または他の硬化による）コーティングの架橋の量を増大させることによって、フープ係数および/またはフープ強度（*hoop strength*）を増大させることができる。架橋を使用することによって、特定の装着者の必要に応じて、コーティングのフープ弾性係数を決定することができる。

【0065】

さらに、構造支持/保護シェルまたはスキンとして機能することによってシールのシール・コアに構造安定性を提供するように、コーティングを構成することができる。このシェルは、（例えばフープ強度による）機械的な支持をシール・コアに提供し、同時に、外

10

20

30

40

50

耳道内の化学的環境（例えば汗、耳垢など）によるコアの劣化を防ぐ保護バリアの役目を果たす。シールのこの保護機能は、発泡体の細孔または気泡内への液体および他の汚染物質の進入により、外耳道内の化学的環境によって劣化する可能性がある発泡コアを含むシールの実施形態に対して特に有効である。このように、このコーティングは、連続する長期の装着期間の間、例えば3から6箇月またはそれ以上の期間の間、シールの機能または構造をあまり劣化させずに、外耳道内でのシールの寿命を延ばす手段を提供する。これによって、3から6箇月またはそれ以上の期間装着することができる長期装着聴覚装置に対して使用することができるシールが提供される。

【0066】

次に、図12A～12Bを参照すると、多くの実施形態では、シール100が、シールの内側の外耳道の部分からシールの外側の外耳道の部分への空気の通過、およびこれとは逆方向の空気の通過を許すように構成された通気孔160を含む。通気孔160は、シェル110の壁に配置されることが好ましいが、本明細書で説明したように開口120と一体とすることもできる。好ましい実施形態では、通気孔が、開口160の近くのシェル壁に配置される。通気孔160は、補聴器の挿入および取出し時または大気圧の変化時に圧力を急速に均等化させる圧力解放装置として構成されることが望ましい。通気孔はさらに、長期装着期間中の過大な水分蓄積を防ぐための外耳道の内側部分の換気を可能にすることができる。さらに、この通気孔を、閉塞効果を最小化する閉塞解放通気孔として構成することもできる。さらに、閉塞効果をさらに低減させるために、補聴器20の較正アルゴリズムを、シール上の通気孔のサイズおよび位置を考慮するように構成することもできる。

10

20

【0067】

さまざまな実施形態では、通気孔160が、円形または正方形の形状を有することができる。それらの形状を、内側へまたは外側へ向かって次第に細くすることができる。さらに、使用者の快適性を促進するため、図12Bに示されているように、通気孔160をシェル110の内部に部分的にへこませることができる。一実施形態では、リップまたは面取り162を使用して、へこんだ通気孔160rを構成することができる。好ましい実施形態では通気孔160が円形である。通気孔の直径160Dは、約0.0001インチから約0.002インチとすることができる。圧力を均衡させるために空気の通過は許すが、液体の水および他の流体の通過は表面張力因子によって実質的に阻止するように、通気孔の直径を構成することもできる。このような実施形態では、直径160Dを、約0.0001から約0.0008インチとすることができる。通気孔160は、当技術分野において知られているマイクロ機械加工法および/またはレーザ・ドリリング法によって形成することができる。

30

【0068】

代替実施形態では、通気孔160が、外耳道に出入りする空気を調節するように構成された弁（図示せず）を含むことができる。この弁は、当技術分野で知られている微小弁またはMEMSベースの装置とすることができる。MEMSベースの弁を有する実施形態では、弁の電子回路を、補聴器20の電気構成要素またはモジュール、例えばマイクロホン・アセンブリ30のプロセッサに電子的に結合し、かつ/またはそれらによって電子的に制御することができる。このような調節は、外耳道と外部周囲圧力との間の圧力を等しくし、同時に音響帰還を最小化する。この弁を、音の出入口上のフラップとして形成することができる。この弁は、音の出入口内に取り付けられたちょうつがい弁として形成することもできる。

40

【0069】

（結語）

本発明のさまざまな実施形態の以上の記述は、例示および説明のために示したものである。開示された形態に本発明を限定する意図はない。当業者には、多くの修正、変更および改良が明らかであろう。例えば、保護シールの実施形態を、ITC装置を含むいくつかの聴覚装置上で使用することができる。さらに、本発明の教示は、補聴装置の分野および

50

当業者が認める他の分野において幅広い用途を有する。例えば、アスパラギンの内方成長用に構成されたシール材料およびシール表面のさまざまな実施形態は、移植片を安定させ、長期生体適合性を促進し、感染の危険を低減させるために、移植片または他のプロテゼ内に組織を内方成長させることが望ましい、血管移植を含む血管補綴の分野にも応用可能である。他の実施形態を、移植片を安定させ、長期生体適合性を促進するために組織を内方成長させることが望ましい他の医用移植片とともに使用するよう構成することもできる。このような用途は、限定はされないが、皮下アクセス・ポート（例えば静脈および動脈アクセス）、長期留置カテーテル、埋込みポンプ（例えばインスリン・ポンプ）、埋込みバルーン（例えば動脈瘤の治療、胃腸応用など）、手術用埋込みファブリック、メッシュおよび膜（例えば組織支持および修復用）、ならびに他の同様の装置および材料を含むことができる。

10

【0070】

1つの実施形態の要素、特性または動作を、他の実施形態の1つまたは複数の要素、特性または動作と容易に再結合し、あるいはそれらに置き換えて、本発明の範囲に含まれる多数の追加の実施形態を形成することができる。さらに、他の要素と組み合わせられるものとして示されまたは説明された要素が、さまざまな実施形態では、独立した要素として存在することができる。したがって、本発明の範囲は、記載された実施形態の詳細に限定されず、添付の特許請求の範囲のみによって限定される。

【実施例】

【0071】

20

次に、以下の実施例を参照して、本発明のさまざまな実施形態をさらに説明する。しかしながら、これらの実施例は例示目的で示されるのであり、本発明は、この特定の実施例またはそれらの中の詳細によって限定されないことを理解されたい。

【実施例1】

【0072】

（水蒸気透過の測定）

聴覚装置の密封保持具の諸実施形態の水蒸気透過の測定は、ASTM E 96 - 95 の材料の水蒸気透過を測定する標準法（the ASTM E 96-95 standard method for measurement of water vapor

30

transmission of a material）の修正法を使用して測定することができる。この方法を使用して、シールおよび聴覚装置の水蒸気透過速度、透過性、パーミアンスおよび抵抗性を求めることができる。水蒸気透過速度（WVTR）または単に透過速度は、試料を透過した水の量を、試料の面積、時間および単位水蒸気分圧で除したものである。試料の面積を乗じると、これを、単位時間あたり、ユニットあたりに透過した水の量として表現することもでき、この後者の量はフラックスとしても知られている。パーミアンスは、透過速度を、フィルムの2つの表面間の水蒸気分圧で除したものである。透過性（しばしば透過係数とも呼ばれる）は、パーミアンスに材料の厚さを乗じたものである。水蒸気透過に対する抵抗性または単に抵抗性は、パーミアンスに表面の面積を乗じたものの逆数に等しい（例えば $1 / (\text{パーミアンス} \times \text{面積})$ ）。

【0073】

40

ASTM E 96 - 95 の方法は、ほぼ頂部まで水が満たされたバイアルまたは管の上に聴覚装置などの試験アセンブリを配置することによって、聴覚装置などの試験アセンブリのフラットな部分を通した水蒸気透過速度を測定する。このアセンブリの重量を精密天秤で量り、次いで、このアセンブリを、温度および湿度が制御された室の中に、設定された時間の間、放置する。この時間の後に再び重量を量ることによって、アセンブリを通して蒸発した水の量を計算することができる。この計算を使用して、材料の水蒸気透過速度を導き出す。具体的には、この方法を使用して、模造外耳道の中に配置した聴覚装置を通した水蒸気透過速度を求めた。試験された聴覚装置は、本明細書に記載されたシールの実施形態を含む2つのシールを有する。ガラス・バイアルの上に20mmシリンダを置くことによって、上記の手順を修正した。シリンダの穴のサイズは、装置のシールがターゲッ

50

トとする公称外耳道周界にあわせて設定した。装置の外側端がシリンダの頂部と同じ高さになるように、装置をシリンダの中に入れた。配置の変動は、フィックの法則に基づくモデルを使用して補償することができる。既知の時間の間の試験装置の重量の変化に基づいて、試験シリンダの中に配置された装置からの蒸気流出量を求め、これを使用して、聴覚装置の水蒸気透過速度、水蒸気パーミアンスおよび/または水蒸気透過に対する抵抗性を計算した。これらの計算では、試験シリンダを通した蒸気の透過がごく小さいかまたは全くないと仮定し、さらに、シールの周囲からの漏れはなく、聴覚装置を通した蒸気透過は全てシールを通して起こったと仮定する。したがって、得られた値もシールについてのものと仮定する。

【0074】

上記の方法を使用して、固相がそれぞれ6および29%のシリコン・コーティングを有するポリウレタン・シールの試験を実行した。次いで、この方法による水蒸気透過速度の測定値を使用して、パーミアンスおよび抵抗性の値を、固相29%についてはそれぞれ約50g/日/m²/mmHgおよび4.6×10⁻¹²/(m秒)、固相6%についてはそれぞれ67g/日/m²/mmHgおよび2.8×10⁻¹²/(m秒)と計算した。これらの計算では、シールおよび周囲領域の温度を約35℃、相対湿度を50%と仮定し、約61mmの横断表面積を有する楕円形(例えば短軸7.75mm、長軸10.0mmの楕円)のシールを仮定した。

【符号の説明】

【0075】

- 2 耳甲介腔
- 3 耳介
- 4 破片
- 5 毛
- 6 残容積
- 10 外耳道
- 10A 外耳道の頂端
- 10E 外耳道の上皮層
- 10V 外耳道の血管系
- 10W 外耳道の壁
- 11 軟骨部
- 12 湾曲部
- 13 骨部
- 14 骨部の皮膚
- 15 湾曲部
- 16 軟骨部の皮膚
- 17 外耳孔
- 18 鼓膜
- 19 骨-軟骨接合部
- 20 補聴器、聴覚装置
- 20' 聴覚装置の第1の部分
- 20" 聴覚装置の第2の部分
- 20A オフセット角
- 20G 小さな隙間
- 25 レシーバ(スピーカ)アセンブリ
- 25L レシーバ(スピーカ)アセンブリの縦軸
- 30 マイクロホン・アセンブリ
- 30L マイクロホン・アセンブリの縦軸
- 40 バッテリ・アセンブリ
- 50 バッテリ

10

20

30

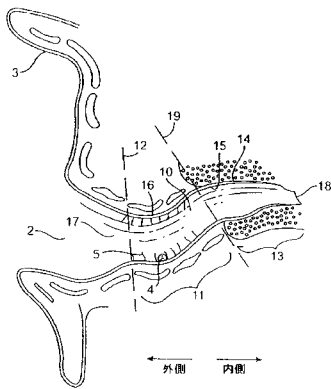
40

50

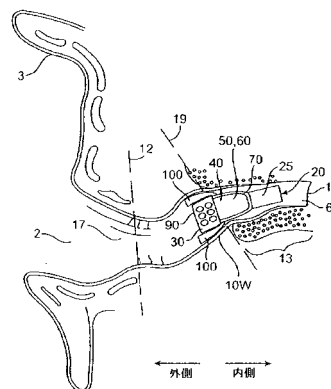
6 0	バッテリー・バリヤ	
7 0	バッテリー・マニホルド	
9 0	キャップ・アセンブリ	
9 0 a	非対称キャップ	
9 0 l	キャップの外側面	
9 0 s	対称キャップ	
1 0 0	密封保持具（保持シール）	
1 0 0 ' 1	第 1 のシール	
1 0 0 ' 2	第 2 のシール	
1 0 0 f	エラストマー発泡体	10
1 0 0 m	マルチ・シール・システム	
1 0 1	コア	
1 0 1 p	細孔	
1 0 2	スキン	
1 0 2 b	バリヤ	
1 0 2 n	非多孔質層	
1 0 3	表面コーティング	
1 0 3 D	コーティングの選択された深さ	
1 0 4	接着性コーティング	
1 1 0	シェル	20
1 1 0 ' 1	第 1 のシェル	
1 1 0 ' 2	第 2 のシェル	
1 1 0 A	シェルの頂端	
1 1 0 b	シェルの基部	
1 1 0 C	断面輪郭	
1 1 0 C P	シェルの中心部分	
1 1 0 L	側面輪郭	
1 1 0 M	機械的なトグル	
1 1 0 P	シェルの周界	
1 1 0 S	シェルの表面	30
1 1 0 T	シェルのテーパ	
1 1 0 U	シェルの傘またはカップ状の形状	
1 2 0	シェルの開口	
1 2 0 C	開口の中心	
1 2 0 D	開口の直径	
1 3 0	シェルの壁	
1 3 0 i	シェル壁の内側部分	
1 3 0 S	シェル壁の内面	
1 3 0 W	シェル壁の厚さ	
1 4 0	シェルの空洞	40
1 4 0 D	空洞の内径	
1 4 0 L	空洞の深さ	
1 5 0	シェルの頂端	
1 6 0	通気孔	
1 6 0 C	通気孔の中心	
1 6 0 D	通気孔の直径	
1 6 0 r	へこんだ通気孔	
1 6 1	通気管のための切取り部分	
1 6 2	リップまたは面取り	
1 7 0	スリーブ	50

- 170 T スリーブのテーパ
- 180 スカラップ・パターン
- 185 ちょうつがい式要素
- 190 スカラップ
- 190 D スカラップの深さ
- 190 F スカラップのピッチ
- 190 L スカラップの長さ
- 190 W スカラップの幅
- 200 固定面
- 210 機械的固定要素
- A 軸
- A アスパラギン
- D シェル壁の内側への変形量
- F 圧縮力
- F s ばね力
- G 隙間
- G p 襞状の隙間
- M 外耳道の内側方向

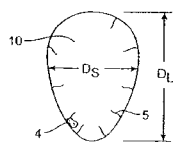
【 図 1 】



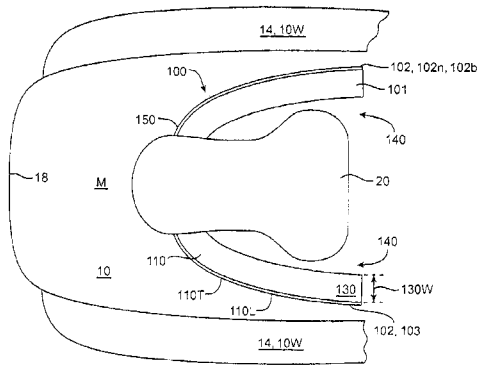
【 図 3 】



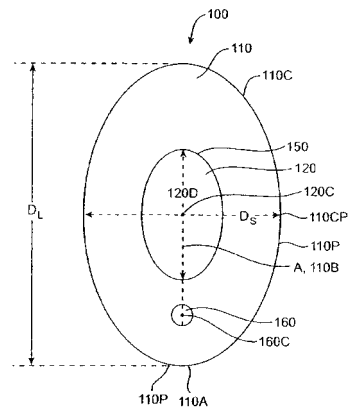
【 図 2 】



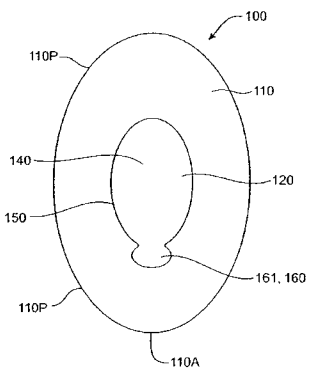
【 図 4 】



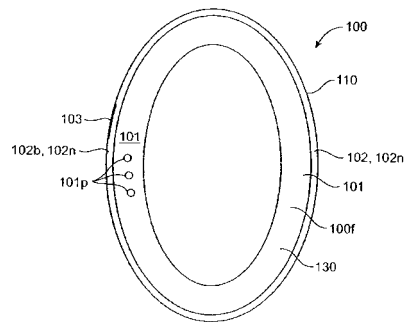
【 図 5 A 】



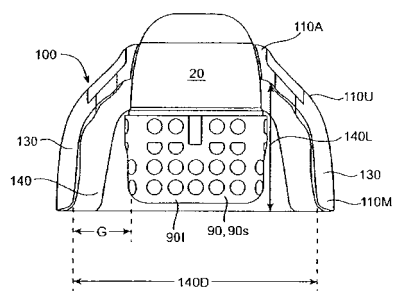
【 図 5 B 】



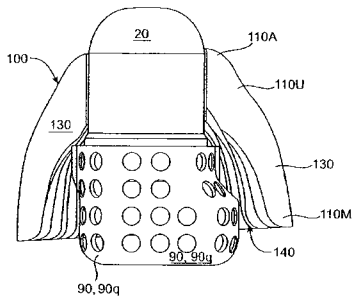
【 図 5 C 】



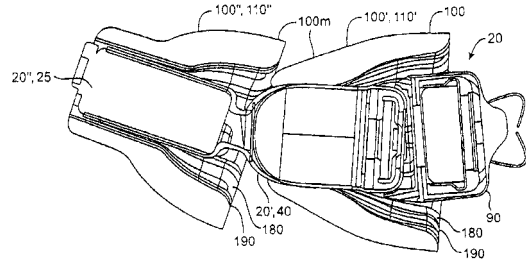
【 図 6 A 】



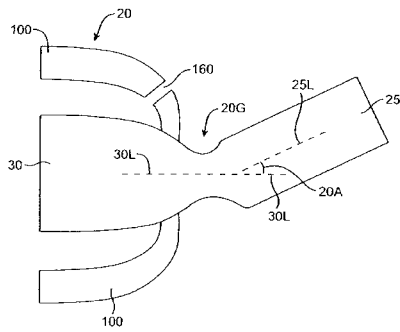
【 図 6 B 】



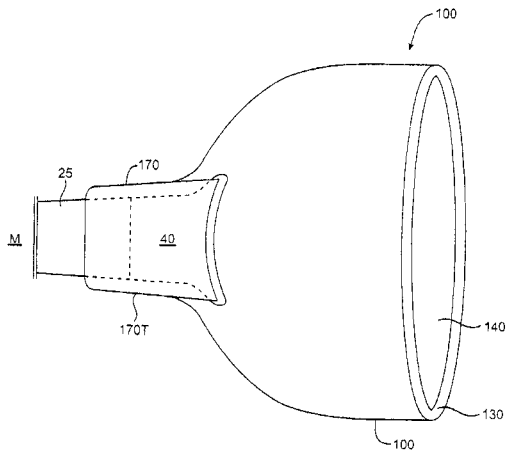
【 図 6 D 】



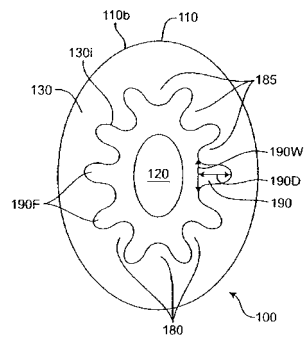
【 図 6 C 】



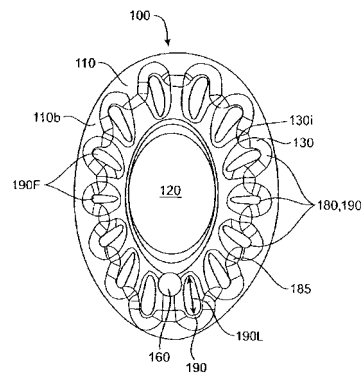
【 図 7 】



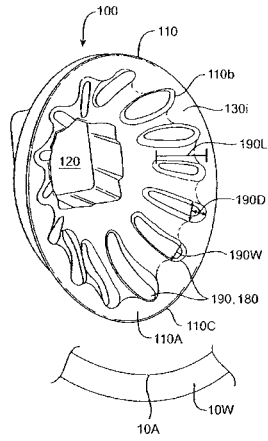
【 図 8 A 】



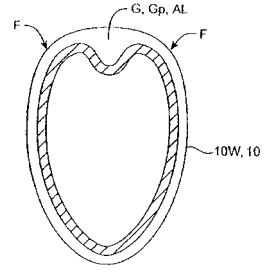
【 図 8 B 】



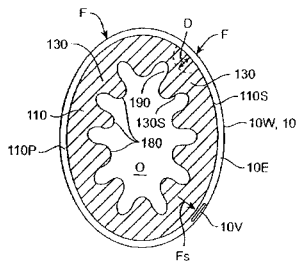
【 図 9 】



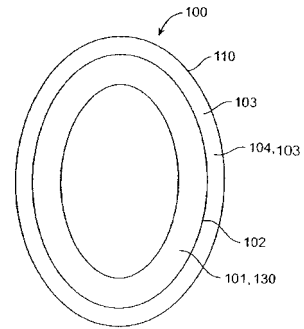
【 図 10 B 】



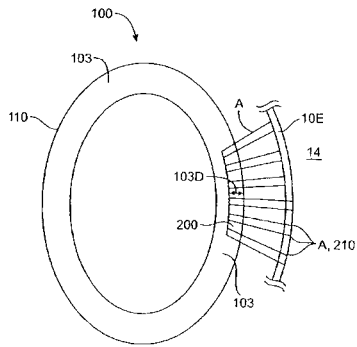
【 図 10 A 】



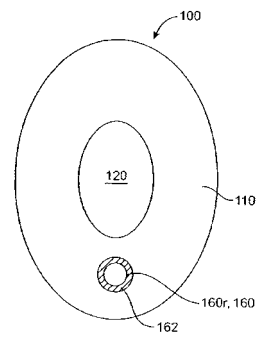
【 図 11 A 】



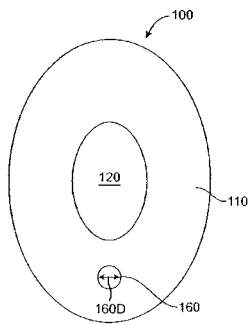
【 図 11 B 】



【 図 12 B 】



【 図 12 A 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/71005
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: H04R 25/00(2006.01) H04R 25/00(2006.01),25/02(2006.01),29/00(2006.01);A61B 7/02(2006.01);A61N 1/00(2006.01) USPC: 181/129,130,135;381/60,312,315,322,323,324,325,326,327,328,329,330,380;600/25;607/56,57 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) U.S. : 181/129,130,135;381/60,312,315,322,323,324,325,326,327,328,329,330,380;600/25;607/56,57 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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 7,016,512 B1 (FEELEY et al.) 21 March 2006 (21.03.2006) Figures 1, 10A, 14A, col. 5-8.	1,3,4,25 ----- 5-13,15,16,20-23,36-38
X --- Y	US 2004/0017922 A1 (BACHLER et al.) 29 January 2004 (29.01.2004) Figure 1, paragraphs 0016, 0018, 0029, 0044	26 ----- 15,16
--- Y	US 2006/0067551 A1 (CARTWRIGHT et al.) 30 March 2006 (30.03.2006) paragraphs 0011 and 0014	----- 11-13, 36
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"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
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 16 April 2008 (16.04.2008)		Date of completion of the international search report 15 MAY 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer: Brian Ensey <i>Karen L. Ward</i> Telephone No. 571-272-7496

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72) 発明者 シェニーブ アドナン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94538, フレモント, シビック センター ドライブ 39440 番地, #422
- (72) 発明者 アンダーソン グレック
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94536, フレモント, カーネーション ウェイ 36338 番地
- (72) 発明者 ラム サンダー
アメリカ合衆国, カリフォルニア 95129, サンノゼ, サウス パーク ドライブ 538 番地
- (72) 発明者 シンドラー ロバート
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94114, サンフランシスコ, ステート ストリート 32 番地
- (72) 発明者 デイ イアン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94555, フレモント, ゴープ テラス 34437 番地
- (72) 発明者 バックリー ジェイムス
アメリカ合衆国, カリフォルニア 95123, サンノゼ, マカティ サークル 5180 番地
- (72) 発明者 サドラー ジョン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94002, ベルモント, ホールマーク ドライブ 2808 番地
- (72) 発明者 ティルソン アレックス
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94010-6004, バーリンゲーム, ロマ ビスタ ドライブ 143 番地