

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6208142号
(P6208142)

(45) 発行日 平成29年10月4日(2017.10.4)

(24) 登録日 平成29年9月15日(2017.9.15)

(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 21 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2014-541485 (P2014-541485)	(73) 特許権者	500046450
(86) (22) 出願日	平成24年11月15日(2012.11.15)		レスメド・リミテッド
(65) 公表番号	特表2014-533185 (P2014-533185A)		ResMed Limited
(43) 公表日	平成26年12月11日(2014.12.11)		オーストラリア2153ニュー・サウス・
(86) 国際出願番号	PCT/AU2012/001416		ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス
(87) 国際公開番号	W02013/071359		・マッカーサー・ドライブ1番
(87) 国際公開日	平成25年5月23日(2013.5.23)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成27年11月13日(2015.11.13)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	2011904754	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成23年11月15日(2011.11.15)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)	(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】 鼻マスクシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

鼻マスクシステムであって、

シーリング領域を含むクッションアセンブリであって、前記シーリング領域が、患者の鼻の両方の鼻孔の周囲をシールするように構成された、鼻堤領域、鼻側面領域、鼻隅領域、および上唇領域を有する、クッションアセンブリを備え、

前記鼻側面領域は、実質的に、前記患者の鼻の大鼻翼軟骨と側鼻軟骨との間の接合部に隣接する領域に沿った患者の鼻の軟骨質の骨組み上に位置付けられるように、かつシールするように構成された部分を含み、

前記シーリング領域が、前記シーリング領域の周囲全体の周りに延在する膜を含み、かつ前記部分が、その内周に沿って前記膜の端部から突出するウイングまたはシーリングフラップを含む、鼻マスクシステム。

【請求項2】

前記クッションアセンブリの鼻側面領域が、患者の鼻の鼻翼または広がりによって延在している請求項1に記載の鼻マスクシステム。

【請求項3】

前記鼻マスクシステムは、鼻梁または鼻骨上の肌に接触することなく鼻堤に沿ってシールを形成するシール形成領域を有するように構成された請求項1または2に記載の鼻マスクシステム。

【請求項4】

10

20

前記ウイングまたはシーリングフラップは、前記クッションアセンブリによって設けられた呼吸チャンバから外向きに離れて少なくとも部分的に角度を付けられている、または予め偏倚されている請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 5】

前記ウイングまたはシーリングフラップは、前記接合部内をシールするための偏倚を付与するように患者の鼻と係合した際に、呼吸チャンバに向かって湾曲するように構成されている請求項 4 に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 6】

前記ウイングまたはシーリングフラップの形状、可撓性、および予めの偏倚は、使用中、前記ウイングまたはシーリングフラップが、シールを維持して漏れを防ぐように接合部の曲率または輪郭形状の変化に対応できるようにしている請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 7】

前記膜および前記ウイングまたはシーリングフラップが、前記クッションアセンブリによって設けられた呼吸チャンバ内に概して T 字形のオリフィスを規定している請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 8】

前記膜の内周に沿った膜の端部は、前記ウイングまたはシーリングフラップの内周に沿った前記ウイングまたはシーリングフラップそれぞれの端部と共に、協働して、前記概して T 字形のオリフィスを規定している請求項 7 に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 9】

前記概して T 字形のオリフィスが、上側オリフィス部分と、前記上側オリフィス部分に対して直角に延在する下側オリフィス部分と、を含む請求項 7 または 8 に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 10】

前記ウイングまたはシーリングフラップが、前記概して T 字形のオリフィスを規定する端部の曲率および / または角度を変える請求項 7 または 8 に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 11】

前記概して T 字形のオリフィスの端部が、少なくとも前記ウイングまたはシーリングフラップに沿って呼吸チャンバから離れて上向きおよび外向きに湾曲している請求項 10 に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 12】

前記鼻堤領域および前記上唇領域を通る断面図において、

前記鼻堤領域において、単一の層または膜のみが構造化されており、かつ

前記上唇領域において、二重の層または膜およびアンダークッションが構造化されている請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 13】

前記クッションアセンブリは、2つのヘッドギアコネクタと、側壁または側壁領域と、アタッチメント領域と、をさらに備える請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 14】

前記クッションアセンブリが、可撓性エラストマまたはゴムを備える請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 15】

前記クッションアセンブリが、前記シーリング領域の上唇領域に隣接した、より薄い壁区画を有する請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 16】

ヘッドギアアセンブリと、エルボーアセンブリと、空気供給アセンブリと、をさらに備える請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項 17】

前記ヘッドギアアセンブリが、前記鼻マスクシステムへの2点接続を行う1対の側部ストラップを含むとともに、患者の耳の下を通る一对の側部ストラップなしに装着または取り外しされるように構成および配置されている請求項16に記載の鼻マスクシステム。

【請求項18】

前記ヘッドギアアセンブリが、前記一对の後部ストラップをさらに含み、前記側部ストラップが、患者の目と鼻との間で患者の顔の側面に沿って延在するように構成され、かつ前記後部ストラップが、前記一对の側部ストラップの間を延在するとともに、後頭骨に沿って、後頭骨の下で、または後頭骨よりも下位で、患者の頭部の背面または後部領域に沿って係合するように構成された請求項17に記載の鼻マスクシステム。

【請求項19】

前記鼻堤領域が、鼻軟骨領域に沿って位置付けられるとともにシールするように構成されており、前記鼻軟骨領域が、鼻尖の上にあるとともに患者の鼻堤の鼻骨領域の下にあり、前記シーリング領域が、前記膜と、上唇および鼻隅領域内にのみ設けられたアンダークッションと、含む請求項1から18のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【請求項20】

前記膜およびアンダークッションが、上唇および鼻隅領域内に圧迫シールを形成する請求項19に記載の鼻マスクシステム。

【請求項21】

呼吸可能気体を排出するように構成された通気口をさらに備え、前記通気口が、つぶれるのを回避するのに十分な剛体であるように構成された請求項1から20のいずれか一項に記載の鼻マスクシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1(A) 鼻マスクシステム

2(B) 関連出願の相互参照

本出願は、2011年11月15日に出願された豪州仮特許出願第2011904754号の利益を主張し、当該出願はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

3(C) 連邦政府支援による研究または開発に関する陳述

該当なし

【0003】

4(D) 共同研究開発の関係団体の名称

該当なし

【0004】

5(E) 配列表

該当なし

【0005】

本発明の技術は、呼吸器疾患の処置、および、呼吸器疾患を防止するための手順に関する。特に、本発明の技術は、医療デバイス、ならびに、それらを呼吸器疾患の処置および呼吸器疾患の防止に使用することに関する。より詳細には、本発明の技術は、例えば、持続的気道陽圧法(CPAP)または非侵襲的陽圧換気(NIPPV)による睡眠時呼吸障害(SDB)の処置に使用される鼻マスクシステムに関する。

【背景技術】

【0006】

身体の呼吸器系は、気体交換を可能にする。鼻および口は、患者の気道への入口を形成する。

【0007】

気道は一連の枝分かれした管から成り、これは、肺へとより深く入っていくにつれてより狭く、より短く、より数が多くなっていく。肺の主要機能は気体交換であり、酸素を外

10

20

30

40

50

気から静脈血内へと移動し、二酸化炭素を運び出すことを可能にする。気管は右主気管支および左主気管支に分かれ、これらは最終的には終末細気管支にさらに分かれる。気管支は誘導気道を構成し、気体交換に参与するものではない。気道はさらに分かれて呼吸細気管支になり、最終的には肺胞へと続く。肺の胞状領域は、気体交換が行われるところであり、呼吸領域と称される。非特許文献1を参照されたい。

【0008】

様々な呼吸器疾患が存在する。

【0009】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は睡眠呼吸障害（SDB）の一形態であるが、これは、睡眠中に上気道が塞がれてしまうことを特徴とする。これは、睡眠中、上部軌道が異常に小さくなることと、下、軟口蓋および中咽頭後壁の筋緊張の正常損失とが組み合わされた結果として発生する。この状態によって、罹患した患者は、時として一晩あたり200～300回、一般的には30～120秒の継続時間である期間にわたって呼吸が停止するようになる。これによって、過剰な日中の傾眠が起こることが多く、心臓血管疾患および脳損傷を引き起こすおそれがある。この症候群は、特に中高年肥満男性に一般的な疾患であるが、罹患した人はこの問題について自覚がない場合がある。特許文献1（Sullivan）を参照されたい。

10

【0010】

チェーン・ストークス呼吸（CSR）は、動脈血の反復的な脱酸素化および再酸素化を引き起こす、換気が漸増および漸減する周期が律動的に交互にある、患者の呼吸調節機能の疾患である。CSRは、反復的な低酸素症のために有害である。患者によっては、CSRは睡眠からの反復的な覚醒と関連付けられ、これは、重度の睡眠障害、交感神経作用の増大、および後負荷の増大を引き起こす。特許文献2（Berthon-Jones）を参照されたい。

20

【0011】

肥満性換気症候群（OHS）は、重度の肥満と、他に既知の低換気の原因がない中での覚醒時高炭酸ガス血症との組合せとして定義される。症状としては、呼吸困難、起床時の頭痛、および過剰な日中の眠気が挙げられる。

【0012】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、共通した特定の特性を有する一群の下気道疾患のいずれをも包含する。これらは、空気の動きに対する抵抗の増大、呼吸の呼気相の拡大、および肺の正常な弾力性の損失を含む。COPDの例は、気腫および慢性気管支炎である。COPDは、慢性的な喫煙（主要な危険因子）、職業被ばく、空気汚染および遺伝因子によって引き起こされる。症状としては、労作時の呼吸困難、慢性咳および痰が出ることを含む。

30

【0013】

神経筋疾患（NMD）は、内在筋の病変による直接的なもの、または神経の病変による間接的なもののいずれかである、筋肉の機能を損なう多くの疾患および病気を包含する広義語である。NMD患者の中には、歩行機能の喪失、車椅子への束縛、嚥下障害、呼吸筋力低下、および、最終的には呼吸不全からの死をもたらす進行性筋障害を特徴とする者がある。神経筋疾患は、急速に進行するものと緩徐に進行するものとに分けることができ、（i）急速進行性疾患は、数ヶ月にわたって悪化し、数年で死に至る筋障害（例えば、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および10歳代に見られるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD））を特徴とし、（ii）変動または緩徐進行性疾患は、数年にわたって悪化し、平均余命をわずかに低減するのみである筋障害（例えば、肢帯筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕筋ジストロフィーおよび筋強直性ジストロフィー）を特徴とする。NMDにおける呼吸不全の症状は、全身衰弱、嚥下障害、労作時および安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛の増大、ならびに集中および情緒の変化の困難を含む。

40

【0014】

胸郭異常は、呼吸筋と胸郭との間の非効率な結合をもたらす一群の胸郭変形である。こ

50

の異常は通常、拘束性障害を特徴とし、長期的な高炭酸ガス性呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症および／または脊椎後側弯症が、重度の呼吸不全を引き起こすおそれがある。呼吸不全の症状としては、労作時の呼吸困難、末梢浮腫、起座呼吸、繰り返し肺感染症にかかること、起床時の頭痛、疲労、睡眠の質の低下および食欲不振が挙げられる。

【 0 0 1 5 】

他の健康な者は、呼吸器疾患が起こるのを防止するシステムおよびデバイスを利用することができる。

【 0 0 1 6 】

6 . 2 . 1 システム

睡眠呼吸障害の処置に使用されている 1 つの既知の製品が、レスメド・リミテッドによって製造されている S 9 睡眠治療システムである。

10

【 0 0 1 7 】

6 . 2 . 2 治療

鼻持続的気道陽圧 (C P A P) 治療が、閉塞性睡眠時無呼吸 (O S A) を処置するのに使用されている。持続的気道陽圧が、空気スプリントとして作用し、軟口蓋および舌を中咽頭後壁から前へ押しやることによって上気道閉塞を防止することができることが前提である。

【 0 0 1 8 】

非侵襲的換気 (N I V) は、O H S、C O P D、N M D および胸郭異常の処置に使用されている。

20

【 0 0 1 9 】

6 . 2 . 3 患者インターフェース

例えば、患者が眠っている間に患者の気道の入口に陽圧で空気供給を与えることは、鼻マスク、フルフェイスマスクまたは鼻ピローのような患者インターフェースを使用することによって可能になる。

【 0 0 2 0 】

既知の患者インターフェースデバイスには、特に長期間装用する場合、または患者がシステムに不慣れである場合に、閉塞性であること、美的に望ましくないこと、良好にフィットしないこと、使用が困難であること、および不快であることのうちの 1 つまたは複数の問題がある。

30

【 0 0 2 1 】

6 . 2 . 3 . 1 シール形成部分

患者インターフェースは一般的に、シール形成部分を含む。

【 0 0 2 2 】

様々な患者インターフェースシール形成部分技術が、レスメド・リミテッドに譲受されている特許出願、すなわち特許文献 3、特許文献 4、特許文献 5 に開示されている。

【 0 0 2 3 】

6 . 2 . 3 . 2 位置決めおよび安定化

陽圧空気治療に使用される患者インターフェースのシール形成部分は、対応する空気圧の力を受けてシールを破壊する。したがって、シール形成部分を位置決めし、シール形成部分を、顔の適切な部分とのシーリング関係に維持するために様々な手法が使用されている。

40

【 0 0 2 4 】

1 つの手法は、接着剤を使用することである。例えば、特許文献 6 を参照されたい。

【 0 0 2 5 】

別の手法は、1 つまたは複数のストラップおよび安定化ハーネスを使用することである。

【 0 0 2 6 】

6 . 2 . 3 . 3 通気口技術

いくつかの形態の患者インターフェースシステムは、吐き出された二酸化炭素の流出を

50

可能にする通気口を含み得る。

【 0 0 2 7 】

レスメド・リミテッドは、いくつかのマスク通気口技術を開発している。特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、特許文献 10、特許文献 11 を参照されたい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 2 8 】

【特許文献 1】米国特許第 4, 9 4 4, 3 1 0 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6, 5 3 2, 9 5 9 号明細書

【特許文献 3】国際公開第 1 9 9 8 / 0 0 4, 3 1 0 号パンフレット

10

【特許文献 4】国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 4, 5 1 3 号パンフレット

【特許文献 5】国際公開第 2 0 1 0 / 1 3 5, 7 8 5 号パンフレット

【特許文献 6】米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 0 0 5 3 4 号明細書

【特許文献 7】国際公開第 1 9 9 8 / 0 3 4, 6 6 5 号パンフレット

【特許文献 8】国際公開第 2 0 0 0 / 0 7 8, 3 8 1 号パンフレット

【特許文献 9】米国特許第 6, 5 8 1, 5 9 4 号明細書

【特許文献 10】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 5 0 1 5 6 号明細書

【特許文献 11】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 4 4 8 0 8 号明細書

【特許文献 12】P C T / A U 2 0 0 8 / 0 0 1 5 5 7

【非特許文献】

20

【 0 0 2 9 】

【非特許文献 1】West, Respiratory Physiology- the essentials

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 3 0 】

本発明の技術は、快適性、コスト、有効性、使いやすさ、および製造可能性のうちの 1 つまたは複数が改善されている、呼吸器疾患の診断、処置または防止に使用される医療デバイスを提供することに関する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 3 1 】

30

本発明の技術の第 1 の態様は、呼吸器疾患の診断、処置または防止に使用される装置に関する。

【 0 0 3 2 】

本発明の技術の別の態様は、呼吸器疾患の診断、処置または防止に使用される方法に関する。

【 0 0 3 3 】

本発明の技術の一態様は、快適、効果的、簡単に使える、非閉塞性、および、フィット範囲が広い、のうちの 1 つまたは複数である患者インターフェースである。

【 0 0 3 4 】

本発明の技術の一形態の一態様は、鼻ピローまたは鼻カニューレのジェットティング効果 (jetting effect)、および / またはマスクの一部分が患者の鼻腔内に位置することから来る不快感を回避する患者インターフェースである。

40

【 0 0 3 5 】

本発明の技術の一形態の一態様は、装着しやすく、使用中にヘッドギアストラップが耳と干渉するか、または耳にかかる必要性を回避することができ、装着または取り外しの間に耳と干渉するかまたは耳にかかるのを回避することができる鼻マスクである。

【 0 0 3 6 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、マスクを装着または取り外しする方法である。

【 0 0 3 7 】

本発明の技術の一形態において、小型非閉塞性鼻マスクが提供される。

50

【 0 0 3 8 】

本発明の技術の一形態において、患者の下唇または顎上にシールを形成しない鼻マスクが提供される。

【 0 0 3 9 】

本発明の技術の一形態において、下顎に後力への力を与えない患者インターフェースが提供され、例えば、この患者インターフェースは、下顎を前部から後部に向かって押さない。

【 0 0 4 0 】

本発明の技術の一形態において、剛性シェルまたは剛性フレームを備えない患者インターフェースが提供される。

10

【 0 0 4 1 】

本発明の技術の一形態において、適切な厚さの可撓性または半剛性材料、例えば、可撓性ゴム（例えば、タイプ A 硬度が約 35 ~ 約 45 の範囲内にあり、約 1 . 5 m m ~ 約 3 m m 厚であるシリコン）から構成されるプレナムチャンバを備える患者インターフェースが提供される。

【 0 0 4 2 】

本発明の技術の一形態において、マスクを着脱するためにクリップを係合させるかまたは外す必要がない鼻マスクが提供される。

【 0 0 4 3 】

本発明の技術の一形態の一態様は、圧迫に対する耐性を全く有しないように構成されている第 1 のシール領域と、圧迫力（例えば、ヘッドギアの張力の結果としての）に実質的に耐えるように構成されている第 2 のシール領域とを有するシール形成部分を備える患者インターフェースである。一実施例において、使用中、第 1 のシール領域は、鼻の軟骨質の骨組みの一部分を覆うように配置され、第 2 のシール領域は、顔の骨領域の一部分を覆うように配置される。一実施例において、顔の骨領域は鼻翼に隣接し、任意選択的に鼻翼頂点に隣接する領域である。

20

【 0 0 4 4 】

本発明の技術の一形態によれば、（ i ）使用中、患者の顔の上唇領域の少なくとも一部分、および鼻の軟骨質の骨組みの一部分を覆うシール形成部分と、（ i i ）患者の耳に干渉することなく着脱することができるシール位置決め・安定化構造とを備える患者インターフェースが提供される。

30

【 0 0 4 5 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、シール位置決め・安定化構造との 2 点接続と関連付けられるシール形成部分を有する患者インターフェースである。一実施例において、患者インターフェースは前額部サポートを備えない。追加のまたは代替的な実施例において、シール位置決め・安定化構造は、非剛性または屈曲接続要素を備える。

【 0 0 4 6 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、使用中に、意図された装着者の周縁形状に一致するように意図されている明確に画定された周縁形状を有して成形または他の様態で構成される患者インターフェースである。

40

【 0 0 4 7 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、鼻の軟骨質の骨組みの少なくとも一部分に対するシールを形成しながら、そこを通る鼻の気流が制限される傾向を回避または低減するように構成および配置されている患者インターフェースである。

【 0 0 4 8 】

本発明の技術の一形態によれば、使用中、鼻の軟骨質の骨組みの一部分を覆う第 1 の上位シーリング部分と、使用中、上唇の一部分を覆う第 2 の下位シーリング部分とを備える患者インターフェースが提供され、使用中、ヘッドギアシール力の、鼻の軟骨質の骨組みに向けられるよりも相対的により大きい部分が、上唇の部分およびその上にある上顎に向けられる。

50

【 0 0 4 9 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、鼻中隔に不要な圧力がかかる傾向を回避または低減するように構成および配置されている患者インターフェースである。

【 0 0 5 0 】

本発明の技術の一形態によれば、使用中、患者の上唇に対するシールを形成し、壁を有するプレナムチャンバを備える患者インターフェースが提供され、使用中、中隔に隣接して位置するように構成されている壁の第1の部分は、壁の、上記第1の部分に隣接する部分よりも相対的に、より柔軟なばね定数を有する。

【 0 0 5 1 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、鼻の軟骨質の骨組みの一部分に対するシールを形成しながら、大尾翼軟骨と外側軟骨との間の接合部付近の鼻の領域に対する有効なまたは改善されたシールを提供する患者インターフェースである。

10

【 0 0 5 2 】

本発明の技術の一形態によれば、概してT字型または三小葉型のオリフィスを画定するシーリングフランジを備える患者インターフェースが提供される。一実施例において、シーリングフランジは、膜と、鼻領域の各側面のその内周に沿って膜の端部から突出するシーリングフラップとを含む。その内周に沿った膜の端部は、その内周に沿った各シーリングフラップの端部とともに、協働してプレナムチャンバへのオリフィスを画定する。一実施例において、そのようなオリフィスは、上側オリフィス部分（図3 - 20に見られるような垂直軸vに沿った）と、概して上側オリフィス部分に対して横方向に延在する下側オリフィス部分（図3 - 20に見られるような水平軸hに沿った）とを含む、概してT字型または三小葉型のオリフィスを含む。

20

【 0 0 5 3 】

本発明の技術の一形態によれば、シーリングフランジの内端部は、使用中、例えば、シーリングフランジの中間部分に対して装着者の顔に向かって付勢されるばねである。

【 0 0 5 4 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、ヘッドギアの張力の調整を受けて上唇領域を中心として旋回または回転するように構成および配置されている鼻マスクである。

【 0 0 5 5 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、患者インターフェースを製造する方法である。

30

【 0 0 5 6 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、OSA、CSA、OHS、COPD、NMDおよび胸郭異常のうちの1つまたは複数を防止、処置または改善するデバイスである。

【 0 0 5 7 】

本発明の技術の別の態様は、高いおよび低い鼻梁領域、ならびに狭いおよび広い鼻を有する顔を含む広範な異なる顔面形状に適合することができるマスクシステムである。本発明の技術の別の態様は、広いフィット範囲を有するマスクシステムである。

【 0 0 5 8 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、小型で非閉塞性であり、それにもかかわらず患者が眠っている間に顔に対して安定しているマスクシステムである。

40

【 0 0 5 9 】

本発明の技術の一態様は、その上側範囲において、鼻の、概して鼻尖、または鼻の先端よりも上もしくは上位にある領域をシールするように構成および配置されているマスクである。

【 0 0 6 0 】

本発明の技術の一形態の一態様は、その上側範囲において、概して鼻骨よりも下または下位にあるロケーションをシールするように構成および配置されているマスクである。

【 0 0 6 1 】

本発明の技術の一形態において、上側または上位の唇を覆い、例えば、鼻骨を覆うことなく鼻の軟骨質の骨組みの一部分を覆うシール形成部分を有するように構成および配置さ

50

れているマスクが提供される。

【 0 0 6 2 】

本発明の技術の一形態において、上側または上位の唇を覆う第 1 のシール形成部分と、例えば、鼻骨を覆うことなく鼻の軟骨質の骨組みを覆う第 2 のシール形成部分とを有するように構成および配置されているマスクが提供される。

【 0 0 6 3 】

本発明の技術の一形態において、使用中、実質的に圧縮状態にあるか、または屈曲力を受けている第 1 のシール形成部分と、使用中、実質的に緊張状態にある第 2 のシール形成部分とを有するように構成および配置されているマスクが提供される。

【 0 0 6 4 】

本発明の技術の一形態において、使用前は相対的に剛性がある第 1 のシール形成部分と、使用前は相対的に柔軟である第 2 のシール形成部分とを有するように構成および配置されているマスクが提供される。

【 0 0 6 5 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、改善されたシーリングカフを有するマスクシステムである。一実施例において、マスクシステムは、可撓性で、例えば、少なくとも半弾性の材料から形成される相対的に薄い部材を備える顔面フラップを含む。一実施例において、マスクシステムは、少なくともいくつかの領域にある裏打ちバンドをさらに備える。

【 0 0 6 6 】

本発明の技術の別の態様は、使用中に、意図された装着者の周縁形状に一致するように意図されている明確に画定された周縁形状を有して形成、成形または他の様態で構成されるマスクである。

【 0 0 6 7 】

本発明の技術のさらなる一態様は、その上側範囲において、鼻の、概して鼻尖、または鼻の先端よりも上位もしくは上にある領域をシールし、患者の鼻の鼻翼または広がりになたって延在する、マスクのためのクッションである。

【 0 0 6 8 】

本発明の技術のさらなる一態様は、その上側範囲において、鼻の、概して鼻尖、または鼻の先端よりも上位もしくは上にある領域をシールし、患者の鼻の鼻翼または広がりになたって延在し、例えば、患者の鼻の鼻骨の上では、または鼻骨になたっては延在しない、マスクのためのクッションである。

【 0 0 6 9 】

本発明の技術の一形態の一態様は、その上側範囲において、より大きい鼻を有する様々な人々の鼻の、概して骨と軟骨との間の接合部に近い領域をシールし、より小さい鼻を有する人々の視界を妨げることを回避する、マスクのためのクッションである。

【 0 0 7 0 】

本発明の技術の一形態において、剛性フレームまたは骨組みを必要とせず、その上側範囲において、鼻の、概して鼻尖、または鼻の先端よりも上または上位にある領域をシールするマスクシステムが提供される。

【 0 0 7 1 】

本発明の技術の一態様は、少なくともいくつかの領域にあるシーリング膜と、裏打ちバンドまたはアンダークッションとを含む、マスクのためのクッションである。

【 0 0 7 2 】

本発明の技術の別の態様は、少なくともいくつかの領域にあるアンダークッションまたは裏打ちバンドを含む、鼻マスクのためのクッションである。

【 0 0 7 3 】

本発明の技術の一形態の別の態様は、上唇の領域においてアンダークッションまたは裏打ちバンドを含み、相対的に強いシーリング力によって鼻気道が閉塞するおそれがあるため、鼻の側面または鼻堤領域に対する相対的に強いシーリング力を回避するために、鼻の側面または鼻堤領域においてはアンダークッションまたは裏打ちバンドを含まない、鼻マ

10

20

30

40

50

スクのためのクッションである。

【 0 0 7 4 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは、シーリング領域と、側壁領域と、アタッチメント領域とを含み、シーリング領域は患者とのシールを形成するように適合されており、側壁領域はシーリング領域とアタッチメント領域とを接続し、アタッチメント領域は、空気送達システムに接続または他の様態で付けるように適合されている。

【 0 0 7 5 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは、シーリング領域とアタッチメント領域とを有し、アタッチメント領域は分離要素を備える。

10

【 0 0 7 6 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは、シーリング領域とアタッチメント領域とを有し、アタッチメント領域は分離要素を備え、分離要素は相対的に、より薄い壁区画を備える。例えば、相対的により薄い壁区画は、50～85%だけより薄くてもよい。

【 0 0 7 7 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは、側壁と一体的に形成されているヘッドギアコネクタを備え、例えば、側壁は可撓性エラストマまたはゴムから構成される。

【 0 0 7 8 】

20

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションはヘッドギアコネクタを備え、ヘッドギアコネクタは、シーリング領域の一部分を、患者の鼻の鼻尖または先端よりも上位または上に位置付けるように構成および配置されている。

【 0 0 7 9 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは鼻堤領域を有し、鼻堤領域は、患者の鼻堤に一致するか、またはそれに対して相補的であるように適合されている凹みまたは湾曲部、例えば、局所鞍状部を有する。

【 0 0 8 0 】

本発明の技術のさらなる一態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは鼻堤領域を有し、鼻堤領域は、クッションの他の領域と比較したときに相対的に、より長い膜長を有し、相対的により長い膜長は、患者の鼻堤高のより広いフィット範囲に係合するように適合されている。

30

【 0 0 8 1 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは鼻側面領域を有し、鼻側面領域は隆起部分を有し、隆起部分は、鼻堤領域と比較したときに、より高い高さを有し、隆起部分は、患者の鼻の側面と係合し、高い鼻堤および平坦な鼻堤との係合を確実にするように適合されている。

【 0 0 8 2 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは、概して顔の、鼻翼下と鼻翼頂点との間に対応し、それらを含む、鼻隅領域を有し、鼻隅領域は、クッションのすべての他の領域と比較したときに最大の高さを有し、鼻隅領域はクッションを定位置に固定する。鼻隅領域の高さは、シールするのが特に困難な顔領域であるため、鼻の隅におけるシールを確実にするように構成されてもよい。

40

【 0 0 8 3 】

本発明の技術の別の態様は、鼻マスクのためのクッションを含み、クッションは上唇領域を有し、上唇領域は患者の上唇領域の湾曲に一致するように構成されている。上唇領域は概して曲線的であってもよく、溝状部または凹みから延在して鼻側面領域へと続く。上唇領域における膜は、患者の上唇とのシールを確実にするために、患者の上唇にわたって伸張してもよい。

【 0 0 8 4 】

50

本発明の技術の別の態様は、患者の鼻の両方の鼻孔を包囲するように適合されている単一のオリフィスを提供するシーリング領域を含むクッションアセンブリと、一対の側部ストラップおよび後部ストラップを含むヘッドギアアセンブリとを含む鼻マスクシステムに関する。側部ストラップは、患者の目と耳との間で患者の顔の側面に沿って延在するように適合されており、クッションアセンブリとの2点接続を提供するためにクッションアセンブリに設けられているそれぞれのヘッドギアコネクタに係合する。後部ストラップは側部ストラップの間に延在し、患者の頭部の後ろまたは後部に沿って、後頭骨に沿って、その下に、または下位に係合するように適合されている。

【0085】

本発明の技術の別の態様は、患者の鼻の両方の鼻孔の周囲をシールするように適合されている、鼻堤領域と、鼻側面領域と、鼻隅領域と、上唇領域とを有するシーリング領域を含むクッションアセンブリを含む鼻マスクシステムに関する。鼻堤領域は、鼻尖の上または上位にあり、患者の鼻梁の鼻骨領域の下または下位にある鼻軟骨領域に沿って位置付けられ、シールするように適合されている。一形態において、シーリング領域は、シーリング領域の周縁全体の周囲に延在する膜シールと、上唇および鼻隅領域内にのみ設けられるアンダークッションとを含む。

【0086】

本発明の技術の別の態様は、患者の鼻の両方の鼻孔の周囲をシールするように適合されているシーリング領域と、屈曲部アセンブリを受け入れるように適合されているアタッチメント領域と、シーリング領域およびアタッチメント領域の間に延在する側壁領域とを含むクッションアセンブリを含む鼻マスクシステムに関する。シーリング領域は、鼻堤領域、鼻側面領域、鼻隅領域、および上唇領域を有する。側壁領域は、シーリング領域の鼻堤、鼻側面、および鼻隅領域に隣接する対応する厚さよりも薄い厚さを含む、シーリング領域の上唇領域に隣接する領域を含む。

【0087】

本発明の技術の別の態様は、患者の鼻の両方の鼻孔の周囲をシールするように適合されている、鼻堤領域と、鼻側面領域と、鼻隅領域と、上唇領域とを有するシーリング領域を含むクッションアセンブリを含む鼻マスクシステムに関する。鼻側面領域は、患者の鼻の大鼻翼軟骨と側鼻軟骨との間の接合部に隣接する領域に沿って位置付けられ、シールするように適合されている部分を含む。

【0088】

本発明の技術の別の態様は、患者の気道の入口に陽圧で空気供給を与える患者インターフェースに関する。患者インターフェースは、鼻マスクと、位置決め・安定化構造とを含む。鼻マスクは、患者の上唇の一部に対するシールを形成し、患者の鼻の軟骨質の骨組みの一部に対するシールを形成するように構成および配置されているシール形成部分を有する。鼻マスクは、使用中、鼻尖を含む患者の鼻の一部を受け入れるプレナムチャンバをさらに有する。位置決め・安定化構造は、鼻マスクに対する2点接続を提供する一対の側部ストラップであって、当該側部ストラップを患者の耳より下位に通すことなく着脱されるように構成および配置されている、側部ストラップを含む。

【0089】

本発明の技術の別の態様は、患者インターフェースを患者にフィットさせる方法に関する。方法は、患者インターフェースのシーリング領域を、シーリング領域が両方の鼻孔を包囲するように位置付けるステップと、患者インターフェースのヘッドギアストラップを患者の頭部と、ストラップを患者の耳よりも下位に通すことなく係合するステップとを含む。

【0090】

本発明の技術の別の態様は、患者の気道の入口に空気供給を送達する鼻マスクに関する。鼻マスクは、上位シーリング部分と下位シーリング部分とを含む。上位シーリング部分は、鼻の軟骨質の骨組みの一部上に位置し、鼻腔を通る空気の流れを制限することになるシーリング力を与えることなく、それとのシールを形成するように構成および配置され

10

20

30

40

50

ている。下位シーリング部分は、部分的に患者の上唇の一部分上に位置し、シーリング力を患者の上顎骨の一部分に向けるように構成および配置されている。

【0091】

本発明の技術の別の態様は、患者の気道に陽圧で気体供給を送達する呼吸チャンバを画定する鼻マスクに関する。鼻マスクは、通気口とクッションとを含む。通気口は、呼吸可能気体を排出するように適合されており、つぶれるのを回避するのに十分な剛性があるように適合されている。クッションは、シーリングカフとヘッドギアコネクタとを含む。シーリングカフは、膜シールとアンダークッションとを備える。膜シールは、クッションの鼻堤領域とクッションの鼻側面領域とを含むクッションの周縁の周りに延在し、アンダークッションは、クッションの上唇領域に位置し、クッションの鼻堤領域またはクッションの鼻側面領域までは延在しない。ヘッドギアコネクタは、クッションの側壁によって形成される。

10

【0092】

本発明の技術の別の態様は、患者の気道の入口に陽圧で空気供給を与える患者インターフェースに関する。患者インターフェースは、鼻マスクと、位置決め・安定化構造とを含む。鼻マスクは、患者の上唇の一部分に対するシールを形成し、患者の鼻の軟骨質の骨組みの一部分に対するシールを形成するように構成および配置されているシール形成部分を有する。鼻マスクは、使用中、鼻尖を含む患者の鼻の一部分を受け入れるプレナムチャンバをさらに有する。位置決め・安定化構造は、フランクフルト水平方向に対してある角度に向けられたシーリングベクトルを提供する。位置決め・安定化構造は、鼻マスクに対する2点接続(two-point connection)を含む。

20

【0093】

本発明の技術の別の態様は、患者の気道の入口に陽圧で空気供給を与える患者インターフェースに関する。患者インターフェースは、鼻マスクと、位置決め・安定化構造とを含む。鼻マスクは、患者の上唇の一部分に対するシールを形成し、患者の鼻の軟骨質の骨組みの一部分に対するシールを形成するように構成および配置されているシール形成部分を有する。鼻マスクは、使用中、鼻尖を含む患者の鼻の一部分を受け入れるプレナムチャンバをさらに有する。位置決め・安定化構造は、フランクフルト水平方向に対してある角度に向けられたシーリングベクトルを提供する。鼻マスクは前額部サポートを含まない。

【0094】

30

本発明の技術の別の態様は、患者の気道の入口に陽圧で空気供給を与える患者インターフェースに関する。患者インターフェースは、鼻マスクと、位置決め・安定化構造とを含む。鼻マスクは、患者の上唇の一部分に対するシールを形成し、患者の鼻の軟骨質の骨組みの一部分に対するシールを形成するように構成および配置されているシール形成部分を有する。鼻マスクは、使用中、鼻尖を含む患者の鼻の一部分を受け入れるプレナムチャンバをさらに有する。位置決め・安定化構造は、フランクフルト水平方向に対してある角度に向けられたシーリングベクトルを提供する。位置決め・安定化構造は、患者の頭頂部に向かって、およびその上に延在するように適合されている一対の側部ストラップを含む。

【0095】

もちろん、諸態様の部分が本発明の技術の部分的な態様を形成してもよい。また、様々な部分的な態様および/または態様は、様々に組み合わせられてもよく、また本発明の技術の追加の態様または部分的な態様を構成してもよい。

40

【0096】

本技術の他の特徴が、以下の詳細な説明、要約、図面および特許請求の範囲に含まれている情報を考慮することから、明らかとなる。

【0097】

本発明の技術は、添付図面中の図において限定のためではなく例示する目的で示されており、図面において同様の参照符号は類似の要素を指す。

【0098】

8(H)図面の様々なビューの簡単な説明

50

【図面の簡単な説明】

【0099】

8.1 治療システム

【図1a】本発明の技術に係るシステムを示す図である。患者インターフェース3000を装着している患者1000が、PAPデバイス4000から陽圧で空気供給を受ける。PAPデバイスからの空気は加湿器5000において加湿され、空気回路4170に沿って患者1000に移動する。PAPデバイス4000、加湿器5000および空気回路4170は、本発明の技術にしたがって患者インターフェース3000に接続され得る。

8.2 治療 8.2.1 呼吸器系

【図2a】鼻腔および口腔、喉頭、声帯、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓および横隔膜を含むヒト呼吸器系の概観を示す図である。

10

【図2b】鼻腔、鼻骨、側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、中咽頭、舌、喉頭蓋、声帯、食道および気管を含むヒト上気道の図である。

8.2.2 顔面解剖図

【図2c】上唇、上赤唇部、下赤唇部、下唇、口の幅、内眼角点、鼻翼、鼻唇溝および口角を含む、認められる体表解剖図のいくつかの特徴を有する顔の正面図である。

【図2d】眉間、鼻根、鼻尖、鼻棘、上唇、下唇、オトガイ部、鼻堤、上耳底および下耳底を含む、認められる体表解剖図のいくつかの特徴を有する顔の側面図である。上位および下位、ならびに前方および後方の方向も示されている。

【図2e】頭部のさらなる側面図である。フランクフルト水平角および鼻唇角のおおよそのロケーションが示されている。

20

【図2f】鼻の底面図である。

【図2g】鼻の表面特徴の側面図である。

【図2h】外側軟骨、中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨を含む、鼻の皮下構造を示し、線維脂肪組織をも示す図である。

【図2i】中でも中隔軟骨および大鼻翼軟骨の内側脚部を示す、矢状面から約数ミリメートル鼻を中切開した図である。

【図2j】前頭骨、側頭骨、鼻骨および頬骨を含む頭蓋骨の骨の正面図である。鼻甲介が示されており、同様に、上顎、下顎およびオトガイ隆起も示されている。

【図2k】頭部の表面の輪郭、およびいくつかの筋肉を有する頭蓋骨の側面図である。前頭骨、蝶形骨、鼻骨、頬骨、上顎骨、下顎骨、頭頂骨、側頭骨および後頭部骨が示されている。オトガイ隆起が示されている。顎二腹筋、咬筋、胸鎖乳突筋および僧帽筋が示されている。

30

8.3 患者インターフェース

【図3-1】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムの斜視図である。

【図3-2】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムの側面図である。使用中のヘッドギアのおおよその相対位置を示すために頭部を覆っている鼻マスクシステムが図示されている。

【図3-3】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムの正面図である。

【図3-4】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの斜視正面図である。

40

【図3-5】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの斜視背面図である。

【図3-6】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの底面図である。

【図3-7】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの上面図である。

【図3-8】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの正面図である。

【図3-9】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの背面図である。

50

【図 3 - 1 0】図 3 - 9 の鼻マスクシステムのクッションの断面図である。

【図 3 - 1 1】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムの屈曲部アセンブリの斜視図である。

【図 3 - 1 2】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムの屈曲部アセンブリの背面図である。

【図 3 - 1 3】図 3 - 1 2 の鼻マスクシステムの屈曲部アセンブリの断面図である。

【図 3 - 1 4】本発明の技術の別の実施例に係る鼻マスクシステムのクッションの斜視背面図である。

【図 3 - 1 5】図 3 - 1 4 のクッションの上面図である。

【図 3 - 1 6】図 3 - 1 4 のクッションの底面図である。

10

【図 3 - 1 7】図 3 - 1 4 のクッションの正面図である。

【図 3 - 1 8】図 3 - 1 7 のクッションの断面図である。

【図 3 - 1 9】図 3 - 1 8 の一部分の拡大図である。

【図 3 - 2 0】図 3 - 1 4 のクッションの背面図である。

【図 3 - 2 1】図 3 - 1 4 のクッションの側面図である。

【図 3 - 2 2】断面線を示す図 3 - 1 4 のクッションの背面図である。

【図 3 - 2 3】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 3 と線 3 - 2 3 を通る断面図である。

【図 3 - 2 4】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 4 と線 3 - 2 4 を通る断面図である。

【図 3 - 2 5】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 5 と線 3 - 2 5 を通る断面図である。

【図 3 - 2 6】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 6 と線 3 - 2 6 を通る断面図である。

20

【図 3 - 2 7】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 7 と線 3 - 2 7 を通る断面図である。

【図 3 - 2 8】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 8 と線 3 - 2 8 を通る断面図である。

【図 3 - 2 9】図 3 - 2 2 の線 3 - 2 9 と線 3 - 2 9 を通る断面図である。

【図 3 - 3 0】図 3 - 2 2 の線 3 - 3 0 と線 3 - 3 0 を通る断面図である。

【図 3 - 3 1】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムを装着するための例示的なステップを示す一連の図のうちの 1 つの図である。

【図 3 - 3 2】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムを装着するための例示的なステップを示す一連の図のうちの 1 つの図である。

【図 3 - 3 3】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムを装着するための例示的なステップを示す一連の図のうちの 1 つの図である。

30

【図 3 - 3 4】本発明の技術の一実施例に係る鼻マスクシステムを装着するための例示的なステップを示す一連の図のうちの 1 つの図である。

【図 3 - 3 5】本発明の技術の一実施例に係る、患者の顔と係合した鼻マスクシステムを示す断面図である。

【図 3 - 3 6】本発明の技術の一実施例に係る、患者の顔と係合した鼻マスクシステムを示す断面図である。

【図 3 - 3 7】図 3 - 1 4 のクッションの別の斜視図である。

【図 3 - 3 8】本発明の技術の一実施例に係る、使用中の圧力下にあるかまたは膨張した、患者の顔と係合されているクッションアセンブリを示す図である。

【図 3 - 3 9】本発明の技術の一実施例に係る、使用中の、患者の顔と係合したシーリング部分を示すクッションアセンブリの概略背面図である。

40

【図 3 - 4 0 - 1】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの 1 つを示す図である。

【図 3 - 4 0 - 2】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの 1 つを示す図である。

【図 3 - 4 0 - 3】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの 1 つを示す図である。

【図 3 - 4 0 - 4】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの 1 つを示す図である。

【図 3 - 4 0 - 5】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビュー

50

一のうちの1つを示す図である。

【図3-40-6】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-40-7】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-40-8】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-1】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-2】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。 10

【図3-41-3】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-4】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-5】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-6】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-7】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。 20

【図3-41-8】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-9】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。

【図3-41-10】本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリの様々なビューのうちの1つを示す図である。 8.4 PAPデバイス

【図4a】本発明の一形態に係るPAPデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0100】 30

9(I)図示された実施例の詳細な説明

本発明の技術をさらに詳細に説明する前に、本発明の技術は、変更し得る本明細書に記載の特定の実施例には限定されないことを理解されたい。本開示において使用される用語は、本明細書において述べられている特定の実施例を説明することのみを目的とするものであり、限定であるようには意図されないことも理解されたい。

【0101】

以下の説明は、共通の特性および特徴を共有することができるいくつかの実施例に関して提供される。任意の一実施例の1つまたは複数の特徴は、他の実施例の1つまたは複数の特徴と組合せ可能であってもよいことは理解されたい。加えて、いずれかの実施例における任意の単一の特徴または複数の特徴の組合せが、追加の実施例を構成してもよい。 40

【0102】

本明細書において「備える(comprising)」という語は、その「オープンな(open)」意味において、すなわち、「含む(including)」の意味であり、したがって、「それのみから成る(consisting only of)」の意味であるその「クローズな(closed)」意味には限定されない意味において理解されるべきである。対応する語「comprise」、「comprised」および「comprises」が記載されている場合、対応する意味がこれらの語に存する。

【0103】

「空気(air)」という用語は、呼吸可能気体、例えば酸素補給を有する空気を含むように解釈されることになる。したがって、空気供給は、空気および酸素補給を含む気体の供給に対応し得る。 50

【0104】

本発明の技術の実施例は、容易かつ迅速に（例えば、ほとんどまたは全く調整せずに）フィットさせることができ、ストラップの張力を低減することが可能であり、大量に製造可能であり、大いに消費者にアピールすることができ、快適性およびシールを提供し、信頼可能な品質を提供し、非閉塞性で、および／または大多数のヒトにフィットする鼻マスクシステムを対象とする。

【0105】

1つまたは複数の実施例は、例示的な測度、例えば、寸法、角度、割合などを含み得る。それゆえ、特定の測度および範囲が提供され得るが、これらの測度および範囲は例示に過ぎず、用途に応じて他の測度および範囲が可能であることは理解されたい。例えば、提供されているものから±10～20%変動する測度／範囲が特定の用途に適し得る。

10

【0106】

9.1 治療システム

一形態において、本発明の技術は、呼吸器疾患を処置する装置を含む。一実施例において、装置は、空気のような加圧呼吸気体を、患者インターフェース3000につながっている空気導管を介して患者1000に供給するフロージェネレータまたはブロワを備える（例えば、図1a参照）。一形態において、装置はCPAPシステムであり、他の形態において、装置は人工呼吸器である。

【0107】

9.2 治療

一形態において、本発明の技術は、患者1000の気道の入口に陽圧を加えるステップを含む、呼吸器疾患を処置する方法を含む（例えば、図1a参照）。

20

【0108】

9.2.1 OSAに対する鼻CPAP

一形態において、本発明の技術は、鼻持続的気道陽圧を患者に加えることによって、患者における閉塞性睡眠時無呼吸を処置する方法を含む。

【0109】

9.3 患者インターフェース3000

本発明の技術の一態様に係る患者インターフェース3000は、以下の機能的態様、すなわち、シール形成構造3100と、プレナムチャンバ3200と、位置決め・安定化構造3300と、空気回路4170に接続する接続ポート3600と、を備える（例えば、図3-2参照）。いくつかの形態において、機能的態様は、1つまたは複数の物理的構成要素によって提供されてもよい。いくつかの形態において、1つの物理的構成要素が、1つまたは複数の機能的態様を提供してもよい。使用中、シール形成構造3100は、気道への陽圧での空気供給を容易にするように、患者の気道の入口を包囲するように配置される。

30

【0110】

一実施例において、プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3100は一体のものとして成形される。別の実施例において、それらは2つ以上の別個の構成要素として形成される。

40

【0111】

本発明の技術の一形態に係る患者インターフェース3000は、鼻マスクシステム100である。図3-1～図3-3に示すように、本発明の技術に係る鼻マスクシステム100は、ヘッドギアアセンブリ110と、屈曲部アセンブリ120と、空気送達アセンブリ130と、クッションアセンブリまたはクッション150と、を備えてもよい。図3-4～図3-10は、クッションアセンブリ150の様々なビューを示しており、図3-11～図3-12は、屈曲部アセンブリ120の様々なビューを示している。

【0112】

本発明の技術の一形態に係るプレナムチャンバ3200は、クッションアセンブリ150である。クッションアセンブリ150は、患者の鼻を含む患者の気道をシールしながら

50

係合するように適合されてもよい。図 3 - 1 ~ 図 3 - 3 に示すように、クッションアセンブリ 150 は、空気送達アセンブリ 130 および / または屈曲部アセンブリ 120 から呼吸可能気体を受け入れることができ、ヘッドギアアセンブリ 110 によって定位置に支持することができる。

【0113】

クッションアセンブリ 150 は、シーリング領域またはシーリングカフ 151 と、2 つのヘッドギアコネクタ 156 と、側壁または側壁領域 157 と、アタッチメント領域 158 とを備えてもよい。一実施例において、クッションアセンブリ 150 は、可撓性エラストマまたはゴムから形成されてもよい。

【0114】

図 3 - 14 ~ 図 3 - 30、図 3 - 35、および図 3 - 36 - 1 ~ 図 3 - 40 - 2 は、クッションアセンブリ 150 と同様である、本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリ 250 の様々なビューを示す。下記に説明するように、クッションアセンブリ 250 は、(例えば、患者の鼻柱および中隔に過剰な圧力がかかるのを回避するために) クッションアセンブリのシーリング領域の上唇領域に隣接して、より薄い壁区画を含む。また、シーリング領域の各鼻側面領域は、患者の鼻の大鼻翼軟骨と側鼻軟骨との間の接合部に隣接する領域に対してシールを形成するように適合されているウイングまたはシーリングフラップを含む。

【0115】

図 3 - 14 ~ 図 3 - 21 の図示されている実施例において、 D_1 は約 85 ~ 105 mm (例えば、約 97 mm) であり、 D_2 は約 35 ~ 55 mm (例えば、約 48 mm) であり、 D_3 は約 35 ~ 55 mm (例えば、約 44 mm) であり、 D_4 は約 30 ~ 50 mm (例えば、約 41 mm) であり、 D_5 は約 25 ~ 45 mm (例えば、約 35 mm) であり、 D_6 は約 20 ~ 30 mm (例えば、約 26 mm) であり、 D_7 は約 40 ~ 60 mm (例えば、約 50 mm) であり、 D_8 は約 20 ~ 30 mm (例えば、約 23 mm) である。特定の寸法が提供されているが、これらの寸法は例示に過ぎず、用途に応じて他の寸法が可能であることは理解されたい。例えば、例示的な寸法は、用途に応じて $\pm 10 \sim 20\%$ 以上または以下だけ変化してもよい。

【0116】

9.3.1 シール形成構造 3100

本発明の技術の一形態において、シール形成構造 3100 はシーリング形成面を提供し、付加的に、クッション機能を提供してもよい。

【0117】

一実施例において、本発明の技術に係るシール形成構造 3100 は、シリコーンのような、柔軟な可撓性の弾性材料から構成される。

【0118】

一形態において、シール形成構造 3100 は、シーリングフランジ 3110 と支持フランジ 3120 とを備える。本発明の技術の一形態において、シーリングフランジ 3110 は、シーリング領域 151 の膜 160 を含み、支持フランジ 3120 は、シーリング領域 151 のアンダークッションまたは裏打ちバンド 165 を含む (例えば、図 3 - 10 参照)。一実施例において、シーリングフランジ 3110 は、プレナムチャンバ 3200 の周縁 3210 の周囲に延在する約 1 mm 未満、例えば、約 0.25 mm ~ 約 0.45 mm の厚さを有する相対的に薄い部材を含む。一実施例において、支持フランジ 3120 は、シーリングフランジ 3110 よりも相対的に厚い。支持フランジ 3120 はシーリングフランジ 3110 と、プレナムチャンバ 3200 の周縁端部 3220 との間に配置され、プレナムチャンバ 3200 の周縁 3210 の周縁の少なくとも一部分まで延在する。支持フランジ 3120 はばね状要素であり、使用中、シーリングフランジ 3110 が座屈しないよう支持するように機能する。使用中、シーリングフランジ 3110 は、その下側において顔と緊密に封止係合 (tight sealing engagement) するよう促すように作用するプレナムチャンバ 3200 内のシステム圧力に容易に応答し得る。

【 0 1 1 9 】

本発明の技術の一形態において、シール形成構造 3 1 0 0 は、上位シーリング部分 3 1 0 2 と下位シーリング部分 3 1 0 4 とを備える（例えば、図 3 - 1 0 および図 3 - 2 1 参照）。上位シーリング部分 3 1 0 2 および下位シーリング部分 3 1 0 4 は、例えば、互いに隣接して位置し、一方の領域が他方に融合してもよい。

【 0 1 2 0 】

9 . 3 . 1 . 1 上位シーリング部分 3 1 0 2

上位シーリング部分 3 1 0 2 は、鼻の軟骨質の骨組みの一部分に対するシールを形成するように構成および配置される。一実施例において、上位シーリング部分 3 1 0 2 は、例えば、相対的に薄い材料、例えば熱可塑性エラストマ、またはシリコンゴムの材料から成るフラップ、フランジまたは膜、およびさらに、例えば、使用されていないときは軽い指の圧力に応じて容易に屈曲するかまたは折れ曲がる材料から構成される。使用されている鼻の形状に応じて、相対的に幅の狭い上位シーリング部分 3 1 0 2 は鼻堤と係合してシールを形成することができる。上位シーリング部分 3 1 0 2 の相対的に、より広い部分は、側鼻軟骨に隣接する肌と係合してシールを形成することができる。例えば、図 3 - 3 9 を参照されたい。

10

【 0 1 2 1 】

上位シーリング部分 3 1 0 2 は鼻全体を覆うようには設計されていない。

【 0 1 2 2 】

一実施例において、上位シーリング部分 3 1 0 2 は、例えば、種々の高さの鼻堤に適合可能であるように、薄く可撓性にすることによって構成および配置される。このように、良好なシールを得ることができるようになる顔の範囲が広がる。

20

【 0 1 2 3 】

さらに、所与の顔および鼻について、上位シーリング部分 3 1 0 2 が可撓性であることは、例えば、空気回路 4 1 7 0 が動くのに応じてプレナムチャンバ 3 2 0 0 が動いてしまう場合があるときに、シールを維持することができるということを意味する。

【 0 1 2 4 】

上位シーリング部分は、使用中、鼻骨を覆わないように構成されているが、厳密には患者インターフェースはどのように使用されるか、ならびに、特定の顔のサイズおよび形状に応じて、上位シーリング部分の特定の部分は、いくつかの顔の上の鼻骨の何らかの部分

30

【 0 1 2 5 】

代替的な形態において、上位シーリング部分は、使用中、鼻骨に対するシールを形成するように構成および配置される。

【 0 1 2 6 】

9 . 3 . 1 . 2 下位シーリング部分 3 1 0 4

下位シーリング部分 3 1 0 4 は、患者の上唇の一部分に対するシールを形成し、シーリング力の少なくとも一部分を患者の上顎骨に向けるように構成および配置されている。使用中、下位シーリング部分 3 1 0 4 の一部分は、鼻翼下および鼻翼頂点の近くに位置する。

40

【 0 1 2 7 】

一形態において、下位シーリング部分は、上歯または歯肉に過剰な圧力がかかるのを回避するように構成されている。一実施例において、下位シーリング部分は、鼻翼頂点よりも上で骨（例えば、上顎の前頭突起）に沿って延在しないが、他の実施例においてはそうなくてもよいことが理解されるべきである。

【 0 1 2 8 】

下位シーリング部分 3 1 0 4 は、例えば、例えば約 1 mm ~ 2 mm の厚さを有するシリコンゴム、または熱可塑性エラストマの材料から成る単一の相対的に厚いフラップ、リムまたはフランジから構成されてもよい。一形態において、下位シーリング部分 3 1 0 4 は、二重フラップ、リムまたはフランジ、例えば、相対的に薄い一方と、相対的に厚い他

50

方とから構成されてもよい。代替的に、下位シーリング部分 3 1 0 4 は、ゲル充填囊から構成されてもよい。

【 0 1 2 9 】

9 . 3 . 1 . 3 「 W 」 字 形 状 領 域

図 3 - 4 0 - 1 ~ 図 3 - 4 0 - 8 は、本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリ 3 5 0 の様々なビューを示す。この例において、クッションアセンブリは、上唇領域における全体的な「 W 」字形状、すなわち、図 3 - 4 0 - 4 に最良に示すように、上唇領域における膜 3 6 0 の外側（下位）端部 3 6 0 (o) に沿った全体的な「 W 」字形状を含む。

【 0 1 3 0 】

図 3 - 4 1 - 1 ~ 図 3 - 4 1 - 8 は、本発明の技術の別の実施例に係るクッションアセンブリ 4 5 0 の様々なビューを示す。この例は、上唇領域における全体的な「 W 」字形状を有するクッションアセンブリを示す。図 3 - 4 0 - 1 ~ 図 3 - 4 0 - 8 の実施例とは対照的に、図 3 - 4 1 - 1 ~ 図 3 - 4 1 - 8 のクッション実施例は、図 3 - 4 1 - 4 に最良に示すように、上唇領域における膜 4 6 0 の内側（上位）端部 4 6 0 (i) および膜の外側（下位）端部 4 6 0 (o) の両方に沿った全体的な「 W 」字形状を含む。

【 0 1 3 1 】

一形態において、上唇領域の「 W 」部分は、シール形成部分が使用中、上向きに（上位に）シフトし、それぞれの左鼻翼下および右鼻翼下の周囲に隙間（例えば、アンダークッション 4 6 5 の内側端部とプレナムチャンバの内面との間にあり、図 3 - 4 1 - 8 内の c によって示される）が残っているときに、「 W 」の中間部分が使用中に鼻翼下または鼻柱上に載置され得るように構成および配置される。

【 0 1 3 2 】

一例において、図 3 - 4 1 - 6、図 3 - 4 1 - 7、および図 3 - 4 1 - 1 0 に最良に示すように、シーリング部分の一部分は、クエスチョンマーク形状、鎌形状、または c 字形状の断面を有してもよい。クエスチョンマーク形状、鎌形状、または c 字形状の断面は、使用中、シーリング部分に、患者の顔に対する、より大きい可動範囲または可撓性を提供することができる。図示されている実施例において、クエスチョンマーク形状、鎌形状、または c 字形状の断面は、アンダークッション 4 6 5 の下側部分および / または側壁領域 4 5 7 に与えられ、これによって、アンダークッション 4 6 5 の下側部分の下に、および側壁領域 4 5 7 に隣接して空間がもたらされる。例えば、アンダークッション 4 6 5 の下側部分は、側壁領域 4 5 7 の外側に向かって放射状にずれている。そのような断面は、クッションの全周の周囲に提供されてもよく、または、クッションの選択された領域内のみ、例えば、上唇領域内のみを提供されてもよいことが理解されるべきである。また、そのような断面のサイズおよび / または構成は選択された領域において変化してもよい。

【 0 1 3 3 】

図 3 - 4 0 - 1 ~ 図 3 - 4 0 - 8 および図 3 - 4 1 - 1 ~ 図 3 - 4 1 - 8 の図示されている実施例において、 D_1 は約 9 0 ~ 1 1 0 mm（例えば、約 1 0 5 mm）であり、 D_2 は約 4 0 ~ 6 0 mm（例えば、約 5 1 mm）であり、 D_3 は約 4 0 ~ 6 0 mm（例えば、約 5 1 mm）であり、 D_4 は約 3 5 ~ 5 5 mm（例えば、約 4 4 mm）であり、 D_5 は約 3 0 ~ 5 0 mm（例えば、約 3 8 mm）であり、 D_6 は約 2 5 ~ 3 5 mm（例えば、約 3 2 mm）であり、 D_7 は約 4 5 ~ 6 5 mm（例えば、約 5 8 mm）であり、 D_8 は約 2 0 ~ 3 0 mm（例えば、約 2 6 mm）である。特定の寸法が提供されているが、これらの寸法は例示に過ぎず、用途に応じて他の寸法が可能であることは理解されたい。例えば、例示的な寸法は、用途に応じて $\pm 10 \sim 20\%$ 以上または以下だけ変化してもよい。例えば、シーリング部分および開口はより広くてもよく、例えば、 D_1 は約 1 0 0 ~ 1 2 0 mm（例えば、約 1 1 4 mm）であり、 D_6 は約 4 0 ~ 5 0 mm、例えば、約 4 2 mm）であり、 D_7 は約 5 5 ~ 7 5 mm（例えば、約 6 8 mm）であり、 D_8 は約 2 0 ~ 3 0 mm（例えば、約 2 4 mm）である。別の実施例において、シーリング部分および開口は、より狭くてもよく、例えば、 D_1 は約 9 0 ~ 1 1 0 mm（例えば、約 1 0 0 mm）であり、 D

10

20

30

40

50

6は約25～35mm例えば、約28mm)であり、D₇は約45～65mm(例えば、約54mm)であり、D₈は約20～30mm(例えば、約24mm)である。

【0134】

9.3.1.4 シーリング領域

本発明の技術の別の形態によれば、シール形成構造3100はシーリング領域151を備える。シーリング領域151は、患者とインターフェースし、患者の気道とのシールを形成するように適合されてもよい。シーリング領域151は、鼻堤または鼻堤領域152と、鼻側面領域153と、鼻隅領域154と、上唇領域155とを含んでもよい。シーリング領域151は、膜またはフラップ型シール160を備えてもよい。一実施例において、図3-18および図3-19に示すように、膜260の内側端部は、例えば、分離を防止し、端部に沿ったシーリングを増強するビード260-1を含んでもよい。シーリング領域151は、シーリング領域の周縁の一部分または全体の周囲に延在するアンダークッションまたは裏打ちバンド165をさらに備えてもよい。本発明の技術のさらなる一態様は、その上側範囲において、鼻の、概して鼻の先端の上にある領域をシールし、患者の鼻の鼻翼または広がりになたて延在する、マスクのためのクッションである。

10

【0135】

一実施例において、シーリング領域151は、その患者の顔面トポロジに一致するように事前形成または他の状態で事前に成形されてもよい。

【0136】

9.3.1.4.1 鼻堤に沿ったシーリング

本発明の技術の一態様は、鼻堤領域内のシーリング領域のシーリングに関する。一実施例において、鼻堤領域内のシーリング領域は、鼻尖と鼻根との間の鼻堤に沿って、および、鼻堤の鼻軟骨領域に沿って鼻骨の下またはそれよりも下位において係合するように適合されている。すなわち、鼻マスクシステムは、実質的に、患者の鼻の軟骨質の骨組みの少なくとも一部分上にあって、鼻骨上にはない、すなわち、鼻骨上の鼻梁/肌に接することなく鼻堤に沿ってシールするシール形成領域を有するように構成される。

20

【0137】

例えば、シーリング領域151は、その上側範囲において、鼻の、概して鼻の先端の上(すなわち、鼻尖の上)の領域に位置付けられてそこをシールするように適合されており、患者の鼻の鼻翼または広がりになたて延在し、例えば、患者の鼻の骨の上では、または鼻骨になたては延在しない。

30

【0138】

一実施例において、シーリング領域151は、その上側範囲において、より大きい鼻を有する様々な人々の鼻の、概して骨と軟骨との間の接合部に近い領域に位置付けられ、より小さい鼻を有する人々の視界を妨げることを回避する。

【0139】

9.3.1.4.2 鼻堤領域

鼻堤領域152は、患者の鼻堤と係合するように適合されてもよい。一実施例において、鼻堤領域は、患者の鼻堤に適合するように成形または事前形成されてもよく、例えば、図3-7に最良に示すように、鼻堤領域は鼻側面領域153よりも低く(すなわち、アタッチメント領域158により近く)てもよい。鼻堤領域152は、アンダークッションまたは裏打ちバンドなしにシーリングする膜160を備えてもよい。一実施例において、そのような構成は、敏感な鼻堤領域に過剰な圧力がかかるのを防止する。一実施例において、鼻堤領域152における膜は、シール領域の他の領域、例えば、上唇領域155内の膜よりも相対的に長くてもよい。鼻堤領域152内の膜は、例えば、約2～5mm長であってもよい。一実施例において、鼻堤領域152内の膜は、約2～4mm長であってもよい。一実施例において、鼻堤領域152内の膜は、約3mm長であってもよい。

40

【0140】

9.3.1.4.3 鼻側面領域

鼻側面領域153は、患者の鼻の側面と係合するように適合されてもよい。一実施例に

50

において、鼻側面領域 153 は、患者の鼻の側面および可能性として患者の頬に適合するように事前形成されてもよい。図 3 - 5 に最良に示すように、鼻側面領域 153 は、鼻堤領域 152 にあるクッションの頂点から鼻隅領域 154 まで延在する。鼻側面領域 153 は鼻堤領域 152 から鼻隅領域への下向きに傾斜している。例えば、図 3 - 6 を参照されたい。鼻側面領域 153 は、アンダークッションまたは裏打ちバンドなしにシーリングする膜 160 を備えてもよい。一実施例において、そのような構成は、患者の鼻の側面または鼻翼もしくは広がりにより過剰な圧力がかかるのを防止する。これらの領域に対する過剰な圧力は、鼻の軟骨が中隔に向かって内向きにつぶれるようにするおそれがあり、それによって、患者の気道が閉塞または部分的に閉塞する。

【0141】

9.3.1.4.4 鼻隅領域

鼻隅領域 154 は、患者の鼻の隅とのシールを形成するように適合されてもよい。図 3 - 6 は、シーリング領域 151 の最大高である、概して H_1 によって示されている頂点または点を有する鼻隅領域 154 を示す。この高さは、鼻隅領域 154 が顔の骨の多い領域であり、それゆえ圧力に対してあまり敏感ではないため、この領域内のシーリング領域 151 にほとんどの力が加わることを保証するためのものである。さらに、顔のこの領域内の形状は非常に複雑であり、この領域におけるシールに加わる力が大きくなるほど、シールが形成する傾向はより強くなるため、患者の顔のこの領域は、シールすることが特に困難である。加えて、鼻堤領域および鼻側面領域に必要とされるシーリング力は、より低い（快適性のため、および閉塞を回避するため）、シーリング領域は鼻隅領域に固定されなければならない。鼻隅領域 154 は、膜または膜シール 160 およびアンダークッションまたは裏打ちバンド 165 を備えてもよい。膜およびアンダークッションの両方を使用することによって、この領域においてより高いシーリング力を確保することができる。一実施例において、膜は約 0.1 ~ 0.5 mm、例えば、約 0.3 mm の厚さを有してもよい。一実施例において、アンダークッションは約 0.3 ~ 2 mm の厚さを有してもよい。

【0142】

9.3.1.4.5 上唇領域

上唇領域 155 は、患者の上唇と鼻底との間で表面に係合するように適合されてもよい。一実施例において、上唇領域は、鼻堤領域よりも相対的に短い膜長、例えば、約 0.5 ~ 2.5 mm、例えば、約 1.5 ~ 2.5 mm の長さを有してもよい。一実施例において、患者によっては自身の上唇と鼻底との間に小さい空間しか有しない者があるため、このより短い膜長は有利であり得る。図 3 - 10 に最良に示すように、上唇領域 155 は、膜シール 160 およびアンダークッションまたは裏打ちバンド 165 を有してもよい。膜およびアンダークッションの両方を使用することによって、この領域においてより高いシーリング力を確保することができる。一実施例において、膜は約 0.1 ~ 0.5 mm、例えば、約 0.3 mm の厚さを有してもよい。一実施例において、アンダークッションは約 0.3 ~ 2 mm、例えば、約 1.5 mm の厚さを有してもよい。一実施例において、アンダークッションの厚さは、上唇領域の長さに沿って、例えば、鼻隅領域における約 0.3 mm から上唇領域の中心における約 1.2 mm へと変化してもよい。

【0143】

9.3.1.5 シール

アンダークッションまたは裏打ちバンドを使用することによって、膜または顔面フラップが、単一の支持されないフラップが使用された場合よりも相当に薄くなることが可能になる。これは、フラップが薄い方が、より可撓性になり、それによって触感が柔らかく、より快適になり、不規則な顔面の輪郭により、容易に一致するという点で、非常に有利である。これはまた、フラップが、その下側において顔と緊密にシーリング係合するように促すように作用する呼吸チャンバ内のシステム圧力に容易に応答することを可能にする。

【0144】

上記のように、鼻マスクシステムは、大部分が鼻の上の軟骨質の骨組みの上であり（す

10

20

30

40

50

なわち、鼻骨の上ではなく)、鼻を塞がないシール形成領域を有するように構成される。一実施例において、これは、患者の鼻に対してではなく患者の上唇に沿って(例えば、下位シーリング部分)、(例えば、アンダークッション構造を使用して)圧迫シールを提供することによって達成されてもよい。患者の鼻に対するシール(例えば、上位シーリング部分)は、膜内の張力および/または空気圧シールによって達成され得る。

【0145】

例えば、図3-14~図3-30のクッション実施例に示し、また上記実施例において説明したように、アンダークッションまたは裏打ちバンド265は、クッションの上唇領域255および鼻隅領域254内にのみ設けられる。例えば、図3-16、図3-18、図3-22、図3-23、図3-29、および図3-30を参照されたい。すなわち、シーリング領域は、鼻堤領域252および鼻側面領域253内に単一の層または膜260のみの構造を含み(例えば、図3-18および図3-22~図3-28参照)、シーリング領域は、上唇領域255および鼻隅領域254内に二重の層または膜260およびアンダークッション265の構造を含む。二重層構造は、上唇領域および鼻隅領域に沿って圧迫シールを提供する。対照的に、鼻堤領域および鼻側面領域は膜内の張力(膜に加わる張力に起因して膜の端部がシーリング係合に向かって伸張する)および/または膜に作用する呼吸チャンバ内の圧力(空気圧シール)を使用してシールを提供する。単一層は、患者の鼻を塞ぐ一切の可能性を回避する、すなわち、軟骨に患者の気道を少なくとも部分的に内向きに可能性としてつぶさせ得る、患者の鼻の側面または鼻翼もしくは広がりに対して過剰な圧力がかかるのを防止する、より柔軟でより可撓性のシールを提供するために、鼻堤領域および鼻側面領域にも設けられる。

【0146】

したがって、本発明の技術の一実施例に係るクッションアセンブリは、クッションの異なる部分には異なるシーリング機構を提供する。例えば、クッションアセンブリは、クッションの上位部分には1つのシーリング機構(例えば、膜内の張力および/または空気圧シール)を提供し、クッションの上位部分には異なるシーリング機構(例えば、圧迫シール)を提供することができる。図示されている実施例において、クッションアセンブリは、二重層または膜およびアンダークッションの構造を介して圧迫シールを提供する。しかしながら、代替的な構造、例えば、ゲル充填または発泡体充填ポケット、より厚い単一の壁(例えば、約0.8~1.2mm厚のシリコーン)によって圧迫シールが提供されてもよいことが理解されるべきである。

【0147】

図3-38は、使用中の、患者の顔と係合されており、圧力下にあるかまたは膨張したクッションアセンブリ250の一実施例を示し、すなわち、陽圧における空気供給がクッションアセンブリ250に与えられている。図3-39は、クッションアセンブリのシーリング部分に沿って、使用中の、シーリング部分の、患者の顔と係合したシーリング部分の幅または接触領域280を示す斜線領域を示す。幅または接触領域は、内側端部280(i)(すなわち、オリフィスの端部に沿った)と、外側端部280(o)とを含む。図3-36も、接触領域の外側端部280(o)を破線で示している。図示されているように、相対的に幅の狭い上位シーリング部分3102が鼻堤と係合して、例えば、使用されている鼻の形状に応じてシールを形成することができる。上位シーリング部分3102の相対的により広い部分は、側鼻軟骨に隣接する肌と係合してシールを形成することができる。下位シーリング部分3104において、実質的に下位シーリング部分の幅全体が鼻隅領域および上唇領域に沿った肌に係合してシールを形成することができる。したがって、使用中に患者の顔と係合したシーリング部分の幅または接触領域は、クッションアセンブリの周縁の周囲で変化してシールを形成することができる。

【0148】

9.3.1.6 シーリングフラップ

一実施例において、図3-14、図3-16、図3-20、図3-22、図3-26、図3-27、図3-35、および図3-36に示すように、シーリング領域の各鼻側面領

域 2 5 3 は、その内周に沿って膜 2 6 0 の端部から突出した部分 2 7 0、例えば、ウイングまたはシーリングフラップを含む。図 3 - 3 5 および図 3 - 3 6 に最良に示すように、各シーリングフラップ 2 7 0 は、患者の鼻の大鼻翼軟骨と側鼻軟骨との間の接合部（鼻翼筋とも称される）に隣接する領域に対してシールを形成するように適合されている。シーリングフラップの使用時の顔上での正確なロケーションは、使用されている鼻のサイズおよび形状に応じて変化してもよい。

【 0 1 4 9 】

図示されているように、各シーリングフラップ 2 7 0 はクッションの呼吸チャンバから外向きに少なくとも部分的に角度を付けられているか、または予め偏倚されている。患者の鼻と係合されると、シーリングフラップは上記の接合部におけるシーリングのための偏倚を提供する呼吸チャンバに向けて偏向される。すなわち、シーリングフラップの形状、可撓性、および予めの偏倚によって、フラップがこの接合部における（例えば、使用中鼻翼または「広がり」が動的に絶えず変化する傾向にある）曲率または輪郭の変化に適合して、それによって使用中シールを維持して漏れを防止することが可能になる。

【 0 1 5 0 】

一実施例において、シーリングフランジ（膜 2 6 0 およびシーリングフラップ 2 7 0 を含む）は、全体的な T 字形状オリフィスを画定する。その内周に沿った膜 2 6 0 の端部は、その内周に沿った各シーリングフラップ 2 7 0 の端部とともに、協働してプレナムチャンバへのオリフィス 2 7 5 を画定する。一実施例において、そのようなオリフィス 2 7 5 は、上側オリフィス部分 2 7 5（1）（図 3 - 2 0 に見られるような垂直軸 v に沿った）と、概して上側オリフィス部分 2 7 5（1）に対して横方向に延在する下側オリフィス部分 2 7 5（2）（図 3 - 2 0 に見られるような水平軸 h に沿った）とを含む、全体的な T 字形状を含む。

【 0 1 5 1 】

図 3 - 1 4 に最良に示すように、シーリングフラップ 2 7 0 は、オリフィス 2 7 5 を画定する端部の曲率および / または角度を変化させる、すなわち、オリフィス 2 7 5 の端部は少なくともシーリングフラップ 2 7 0 に沿って呼吸チャンバから上向きおよび外向きに湾曲する。

【 0 1 5 2 】

9 . 3 . 1 . 6 . 1 曲率

クッションの曲率は、患者の顔の異なる複数の領域におけるシーリングを可能にするために、クッションの異なる領域では膜 2 6 0 の患者接触面に沿って変化し得る。

【 0 1 5 3 】

例えば、図 3 - 1 4 に示すように、鼻堤領域 2 5 2 および上唇領域 2 5 5 は各々、局所的に鞍形状に湾曲した、例えば、1 つの方向 d 1 において上に湾曲し、異なる方向 d 2 において下に湾曲している、少なくとも一部分を含む。図 3 - 3 7 は、鼻堤領域 2 5 2 および上唇領域 2 5 5 におけるそのような鞍形状湾曲を示すクッションアセンブリ 2 5 0 の別のビューである。

【 0 1 5 4 】

上記の湾曲形状は、おおよその形状であり、そのような形状の厳密な数学的定義に限定されるべきではないことが理解されるべきである。

【 0 1 5 5 】

加えて、領域は同様の湾曲形状を含んでもよいが、そのような湾曲の度合いは異なってもよいことが理解されるべきである。例えば、鼻堤領域 2 5 2 および上唇領域 2 5 5 は両方とも局所的に鞍形状である少なくとも一部分を含んでもよいが、そのような鞍形状の一方および / または両方の主方向は各領域において異なってもよい。

【 0 1 5 6 】

9 . 3 . 2 開口

一実施例において、女性母集団の約 8 5 % にフィットするために単一のマスクが使用されるべきである場合、アンダークッション開口幅（例えば、例えば図 3 - 4 1 - 9 内で u

10

20

30

40

50

wにおいて示す)は、約36mm~約42mm、または約38mm~約40mmである。一実施例において、男性母集団の約85%にフィットするために単一のマスクが使用されるべきである場合、アンダークッション開口幅は、約40mm~約46mm、または約42mm~約44mmである。一形態において、様々な民族の鼻幅のばらつきに対応するために、平均母集団の最大95%にフィットするために、アンダークッション開口幅は、約50mm~約56mm、または約52mm~約54mmである。

【0157】

一実施例において、女性母集団の約85%にフィットするために単一のマスクが使用されるべきである場合、膜開口幅(例えば、例えば図3-41-9内でmwにおいて示す)は、約23mm~約29mm、または約25mm~約27mmである。一実施例において、男性母集団の約85%にフィットするために単一のマスクが使用されるべきである場合、膜開口幅は、約39mm~約45mm、または約41mm~約43mmである。一形態において、様々な民族の鼻幅のばらつきに対応するために、平均母集団の最大95%にフィットするために、膜開口幅は、約49mm~約55mm、または約51mm~約53mmである。

【0158】

9.3.3 プレナムチャンバ3200

プレナムチャンバ3200は、部分的に側壁によって形成される。一形態において、側壁は、シーリング領域151の側壁領域157を含む。プレナムチャンバは、概して、平均的な人の顔の表面輪郭に一致するように成形される周縁3210を有する(例えば、図3-8および図3-9参照)。使用中、プレナムチャンバ3200の周縁端部3220は、顔の隣接する表面にごく接近して位置付けられる(例えば、図3-10参照)。顔都の実際の接触は、シール形成構造3100によってもたらされる。一実施例において、シール形成構造3100は、使用中、プレナムチャンバ3200の周縁3210全体の周りに延在する。一実施例において、プレナムチャンバは、鼻尖を含む患者の鼻の一部を受け入れるように適合され、例えば、プレナムチャンバは、鼻尖を含む鼻の軟骨質の骨組みの一部の上に形成し、これを取り囲む。

【0159】

一実施例において、プレナムチャンバ3200の壁は可撓性または半剛性がある。一実施例において、プレナムチャンバ3200は剛性フレームまたはシェルを含まない。一実施例において、プレナムチャンバ3200の壁は剛性ではなく、例えば、プレナムチャンバ3200の壁は柔軟ではない。特定の形態において、プレナムチャンバ3200の壁の可撓性は、管の牽引力がシールを破壊しないようにするのを補助する。

【0160】

一形態において、プレナムチャンバ3200の壁はシリコーンゴムから成形される。一実施例において、プレナムチャンバ3200の壁は、約35~約40のタイプA圧入硬度を有し、約2mm~約4mmの範囲内の厚さを有するシリコーンゴムから構成される。本発明の技術の特定の形態において、プレナムチャンバ3200は、異なる領域においては異なる厚さを有してもよい。

【0161】

9.3.3.1 側壁領域

側壁領域157は、シーリング領域151とアタッチメント領域158との間に延在してもよい。側壁領域は、全体的に円錐形であってもよく、すなわち、アタッチメント領域158付近において第1の直径を有し、シーリング領域151付近で第2の直径を有してもよく、第1の直径は第2の直径よりも小さい。側壁領域は、約1.5~5mm、例えば、1.5~3mm、例えば、約2mmの厚さを有してもよい。そのような厚さは、シーリング領域151にいくらかの支持を提供し、屈曲部アセンブリ120が患者の鼻に接触するのを防止し、使用中であるときにクッションがヘッドギアの張力からつぶれないことを保証することができる。

【0162】

側壁領域 157 は、ヘッドギアコネクタ 156 に接続されるか、またはそれによって形成されてもよい。ヘッドギアコネクタはシーリング領域 151 に近接した配置であるため、そのような構成は、剛性フレームまたは骨組みに対する必要性に代わることができる。ヘッドギアコネクタ 156 は、側壁 157 の対向する両側に配置されてもよい。

【0163】

9.3.3.2 より薄い壁区画

一実施例において、図 3 - 16、図 3 - 18、図 3 - 23、および図 3 - 30 に最良に示すように、シーリング領域 251 とアタッチメント領域 258 との間の側壁領域 257 は、シーリング領域の鼻堤領域、鼻側面領域、および鼻隅領域に隣接した対応する厚さ未満の厚さを含む、シーリング領域の上唇領域 255 に隣接する領域 268 を含む。すなわち、領域 268 は、シーリング領域の上唇領域 255 に隣接した壁のより薄い断面を含む。そのような断面のより薄い領域 268 によって、シーリング領域によって上唇領域 255 のこの区画に与えられる力が軽減する。例えば、そのような領域 268 は、患者の鼻のより敏感な領域である患者の鼻の鼻柱または中隔に過剰な圧力がかかるのを回避するために、鼻隅領域 254 よりも上唇領域 255 に沿ってより小さい圧力をもたらす（すなわち、上唇領域よりも鼻隅領域に沿った部分の方が剛直である）、それによって鼻隅領域に沿って（鼻翼に隣接する唇の隅に沿って）相対的により大きい圧力が発生または達成される。

【0164】

図 3 - 22 ~ 図 3 - 30 は、クッションアセンブリ 250 の様々な領域を通る例示的な断面図を示す。例えば、図 3 - 23 は、鼻堤領域 252 においては単一の層または膜 260 のみの構造を示し、上唇領域 255 においては二重の層または膜 260 およびアンダークッション 265 の構造を示す、鼻堤領域 252 および上唇領域 255 を通る断面図である。図 3 - 23 は、例えば、鼻柱または中隔に過剰な圧力がかかるのを回避するために、上唇領域 255 に隣接する側壁領域 257 内で断面のより薄い領域 268 をも示す。加えて、図 3 - 23 は、例えば、管の牽引力を分離することを可能にするより薄い壁区画 258 (1) を含むアタッチメント領域 258 を示す。図 3 - 24 および図 3 - 25 は、鼻側面領域 253 における単一の層または膜 260 のみの構造を示す。図 3 - 26 および図 3 - 27 も、鼻側面領域 253 における単一の層または膜 260 のみの構造、および、膜 260 の端部から突出するウイングまたはシーリングフラップ 270 の少なくとも一部分を示す。図 3 - 27 および図 3 - 28 は、ヘッドギアコネクタ 256 の少なくとも一部分を示す。図 3 - 29 および図 3 - 30 は、鼻隅領域 254 および上唇領域 255 における二重の層または膜 260 およびアンダークッション 265 の構造を示す。図 3 - 30 は、上唇領域 255 に隣接する側壁領域 257 内で断面のより薄い領域 268 を示す。

【0165】

9.3.4 位置決め・安定化構造 3300

一実施例において、本発明の技術の患者インターフェース 3000 のシール形成構造 3100 は、位置決め・安定化構造 3300 によって、使用中、シーリング位置内に保持される。

【0166】

一形態において、本発明の技術の患者インターフェース 3000 のシール形成構造 3100 は、位置決め・安定化構造 3300 に対する 2 点接続を介して、シーリング位置内に保持される。

【0167】

一形態において、位置決め・安定化構造 3300 は、ヘッドギアコネクタ 156 を介してプレナムチャンバ 3200 に接続する。

【0168】

一実施例において、プレナムチャンバ 3200 に対してヘッドギアコネクタ 156 は 2 つしかない。

【0169】

9.3.4.1 ヘッドギアコネクタ

ヘッドギアコネクタ 156 は、ヘッドギアアセンブリ 110 上のクッションコネクタ 116 を受け入れるように適合されているラグまたはインターフェース 159 を備えてもよい。同様の構成が、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2008 年 10 月 22 日に提出された PCT 出願番号、PCT/AU2008/001557 号明細書に開示されている。

【0170】

ヘッドギアコネクタ 156 は、シーリング領域 151 の垂直軸に対してある角度で位置付けられてもよい。図 3 - 6 および図 3 - 7 に最良に示すように、ヘッドギアコネクタ 156 は、シーリング領域 151 の垂直軸に対して角度 で位置付けられてもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 135^\circ$ であってもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 120^\circ$ であってもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 100^\circ$ であってもよい。角度 は、クッションと患者との間のシーリング力が、特にシーリング領域 151 の鼻側面領域 153 において、不快感を引き起こすことなく、またはクッションがつぶれるようにすることなく（例えば、角度 が 180° に近くなればなるほど、ヘッドギアの張力がかかったときにクッションが垂直軸に向かって内向きにつぶれ、したがって患者の鼻を締め付けることになる可能性が高まる）シールを達成するのに十分であることを保証するように、ヘッドギアコネクタを位置調整する。

【0171】

代替的な実施例において、図 3 - 40 - 1、図 3 - 40 - 3、図 3 - 40 - 5、図 3 - 40 - 6、図 3 - 41 - 1、図 3 - 41 - 3、図 3 - 41 - 5、図 3 - 41 - 6 に最良に示すように、ヘッドギアコネクタの可撓性を増強し、使用中、例えば、ヘッドギアの張力を受けて鼻翼が締め付けられるのを回避するために、ヘッドギアの張力が伝達されてクッションが内向きにつぶれることがないように十分に屈曲することを可能にするために、各ヘッドギアコネクタ 356、456 にヒンジまたはより薄い壁区画 356 (1)、456 (1) が設けられてもよい。また、図 3 - 41 - 6 に示すように、ヘッドギアコネクタのラグの間の側壁領域 457 の 1 つまたは複数の壁区画 457 (1) は、例えば、ヘッドギアの張力を受けた側壁領域のつぶれを防止または低減するために、より厚くされてもよい。

【0172】

ヘッドギアコネクタ 156 は、シーリング領域 151 の水平軸に対してある角度で位置付けられてもよい。図 3 - 9 に最良に示すように、ヘッドギアコネクタ 156 は、シーリング領域 151 の水平軸に対して角度 で位置付けられてもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 135^\circ$ であってもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 120^\circ$ であってもよい。一実施例において、角度 は約 $90 \sim 100^\circ$ であってもよい。角度 は、ヘッドギアコネクタ 156 によって与えられるシーリング力が、上唇領域 155 および鼻隅領域 154 においてより多くの力が与えられ、鼻堤領域 152 においてより少ない力が与えられるように、シーリング領域 151 にわたって分散されることを保証するように、ヘッドギアコネクタを位置調整する。そのような分散はより快適かつ安定であり得る。

【0173】

図 3 - 8 に示すように、ヘッドギアコネクタ 156 は、側壁領域 157 に近接した領域において第 1 の幅 w_1 を有してもよく、その先端において第 2 の幅 w_2 を有してもよく、第 1 の幅 w_1 は第 2 の幅 w_2 よりも大きい。一実施例において、第 1 の幅 w_1 は約 $15 \sim 50 \text{ mm}$ であってもよい。一実施例において、第 1 の幅 w_1 は約 $15 \sim 30 \text{ mm}$ であってもよい。一実施例において、第 1 の幅 w_1 は約 $20 \sim 25 \text{ mm}$ であってもよい。一実施例において、第 2 の幅 w_2 は約 $15 \sim 30 \text{ mm}$ であってもよい。一実施例において、第 2 の幅 w_2 は約 $15 \sim 25 \text{ mm}$ であってもよい。一実施例において、第 2 の幅 w_2 は約 $15 \sim 20 \text{ mm}$ であってもよい。第 1 の幅 w_1 は、ヘッドギアによって与えられる力が、鼻側面領域 153 から鼻隅領域 154 へと分散されることを保証し、また、水平面においてクッションを安定させる。第 2 の幅 w_2 は、ヘッドギアコネクタ 156 の視覚的な嵩 (visual bulk) を低減し、クッションコネクタ 116 との接続を可能にするように構成される。

【 0 1 7 4 】

ヘッドギアコネクタ 1 5 6 は、有利には、シーリング領域 1 5 1 に近接して配置される。ヘッドギアコネクタ 1 5 6 は、図 3 - 6 に示すように、シーリング領域 1 5 1 から高さ H_1 において位置付けられる。一実施例において、高さ H_1 は約 1 0 ~ 5 0 mm であってもよい。一実施例において、高さ H_1 は約 1 0 ~ 3 0 mm であってもよい。一実施例において、高さ H_1 は約 1 0 ~ 2 0 mm であってもよい。一実施例において、高さ H_1 は約 2 0 ~ 3 0 mm であってもよい。この構成は、ヘッドギアの力がシーリング部分に直接伝達されることを確実にし、シーリング領域は患者の鼻の形状を包むかまたはそれに一致することが可能である。

【 0 1 7 5 】

10

ヘッドギアコネクタの位置およびサイズがシーリング力をシーリング領域に対して方向付け、それによって、前額部サポートまたは垂直ヘッドギアストラップの必要性が否定されるか、またはなくなる。例えば、側壁に近接したヘッドギアコネクタの幅は、シーリング領域を患者の顔に対して安定させる。ヘッドギアコネクタ 1 5 6 のシーリング領域 1 5 1 までの高さによって、ヘッドギアの力がシーリング部分に直接伝達されることが保証され、それによって、前頭部支持から追加の安定化を得る必要がなくなる。

【 0 1 7 6 】

本発明の技術の代替的な形態において、ヘッドギアコネクタ 1 5 6 は、プレナムチャンバとは別個に形成される。

【 0 1 7 7 】

20

9 . 3 . 4 . 2 ヘッドギアアセンブリ

本発明の技術に係る位置決め・安定化構造 3 3 0 0 の一形態は、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 である。ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、クッションアセンブリ 1 5 0 を患者の顔の上で支持、安定化および / または位置決めするように適合されてもよい。

【 0 1 7 8 】

図 3 - 1 ~ 図 3 - 3 に示すように、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、後部ストラップ 1 1 8 に接続された一対の側部ストラップ 1 1 5 を備えてもよい。側部ストラップ 1 1 5 は、例えば、患者の眼と耳との間で、頬骨の少なくとも一部分を覆って、例えば頭頂骨の一部分を覆う患者の頭頂部に向かって延在する、患者の頬にわたって患者の顔の側面に沿って位置付けられてもよい主ヘッドギアループを画定する。側部ストラップ 1 1 5 は、クッション 1 5 0 のヘッドギアコネクタ 1 5 6 を受け入れるように適合されているクッションコネクタ 1 1 6 を有してもよい。側部ストラップ 1 1 5 は、調整部分 1 1 7 を有してもよく、側部ストラップ 1 1 5 は、かみ合うかまたは他の様態で互いに接続し、長さ方向において互いに対して調整することが可能である。後部ストラップ 1 1 8 は側部ストラップの間に延在し、側部ストラップ 1 1 5 に設けられているそれぞれのスロット 1 1 4 を通じて輪にすることができる。後部ストラップ 1 1 8 は、例えば、患者の後頭部に沿ってまたはその下で係合して、患者の頭部の後ろにわたって位置付けられてもよい。一実施例において、後部ストラップ 1 1 8 または後部ヘッドギアループは、頭部の、後頭骨の下またはそれよりも下位にある点を覆うかまたはそれと係合し、例えば、ストラップの一部分が、使用中、後頭骨に隣接する僧帽筋の一部分の上にある。一実施例において、後部ストラップ 1 1 8 の少なくとも一部分は、後頭骨の下側端部の下またはそれよりも下位に係合し、その下側端部は、後部ストラップを定位置に維持し、後部ストラップが患者の頭部に対してずり上がるのを防止し、例えば、上位方向にスライドするのを防止する一助となる。僧帽筋のロケーション、および僧帽筋の一部分に沿った後部ストラップ 1 1 8 の例示的な位置付けについては、図 2 i および図 3 - 2 を参照されたい。一実施例において、ヘッドギアストラップは、快適性および調整可能性を向上するのに十分な伸縮性または可撓性がある。例えば、ヘッドギアは、装着するのに長さを調整する必要がなくてもよい。

30

40

【 0 1 7 9 】

一形態において、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、シリコーン主部と布地後部とを備える。別の形態において、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、布地主部と布地後部とを備える

50

。別の形態において、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、シリコン主部とシリコン後部とを備える。

【 0 1 8 0 】

一形態において、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、実質的に柔軟であるように構成および配置される。

【 0 1 8 1 】

一形態において、ヘッドギアアセンブリ 1 1 0 は、主構造タイと後部構造タイとを備える。

【 0 1 8 2 】

例示的なヘッドギアアセンブリ 1 1 0 が、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2008年10月22日に提出された特許文献12に開示されている。

10

【 0 1 8 3 】

9 . 3 . 5 通気口 3 4 0 0

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、吐き出された二酸化炭素の流出を可能にするように構成および配置された通気口 3 4 0 0 を含む。

【 0 1 8 4 】

本発明の技術に係る通気口 3 4 0 0 の一形態は、複数の孔、例えば、約 2 0 ~ 約 8 0 個の孔、または約 4 0 ~ 約 6 0 個の孔、または約 4 5 ~ 約 5 5 個の孔を含む。

【 0 1 8 5 】

一実施例において、通気口 3 4 0 0 は、分離構造 3 5 0 0、例えば、スイベル 3 5 1 0 内に位置する。代替的に、通気口 3 4 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内に位置する。

20

【 0 1 8 6 】

本発明の技術に係る通気口 3 4 0 0 の一形態は、通気口 1 2 6 である。通気口 1 2 6 は、吐き出された気体が鼻マスクシステムから出ることを可能にし得る。通気口 1 2 6 は、一連の孔、網、または気体が行くことを可能にするように適合された他の構成を備えてもよい。一実施例において、通気口 1 2 6 は、吐き出された気体を排出する空気流路がつぶれるのを回避するのに十分な剛性があってもよい。通気口 1 2 6 は、屈曲部 1 2 5、または、空気送達アセンブリ 1 3 0 またはクッションアセンブリ 1 5 0 (例えば、側壁 1 5 7 を含む) のような他の領域に位置付けられてもよい。

【 0 1 8 7 】

本発明の技術の特定の形態において、通気口 3 4 0 0 は、吐き出された気体を排出する空気流路がつぶれるのを回避するのに十分な剛性があるフレームによって支持される、可撓性の、または柔軟な材料から構成されてもよい。

30

【 0 1 8 8 】

代替的な形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は通気口を含まない。

【 0 1 8 9 】

9 . 3 . 6 分離構造 (複数の場合もあり) 3 5 0 0

一形態において、患者インターフェース 3 0 0 0 は、少なくとも 1 つの分離構造 (decoupling structure) 3 5 0 0、例えば、スイベル 3 5 1 0 または玉継ぎ手 3 5 2 0 (例えば、図 3 - 1 3 参照) を含む。一形態において、分離構造 3 5 0 0 は、少なくとも部分的にアタッチメント領域 1 5 8 によって形成されてもよい。

40

【 0 1 9 0 】

9 . 3 . 6 . 1 アタッチメント領域

アタッチメント領域 1 5 8 は、屈曲部アセンブリ 1 2 0 を受け入れるように適合されてもよい。アタッチメント領域 1 5 8 は、側壁領域 1 5 7 よりも薄い壁区画 1 5 8 (1) を含んでもよく、例えば、アタッチメント領域 1 5 8 は、約 0 . 1 ~ 1 mm、例えば、約 0 . 2 ~ 0 . 8 mm、例えば、約 0 . 5 mm の壁区画を有してもよい。一実施例において、より薄い壁区画は、管の牽引力をシーリング力から分離することを可能にするように構成される。

【 0 1 9 1 】

50

9.3.7 接続ポート 3600

一形態において、空気回路 4170 に対する接続ポート 3600 が屈曲部アセンブリ 120 によって作成される（例えば、図 3 - 1 および図 3 - 2 参照）。

【0192】

9.3.7.1 屈曲部アセンブリ

屈曲部アセンブリ 120 は、クッションアセンブリ 150 と空気送達アセンブリ 130 とを接続するかまたはその間のインターフェースとしての役割を果たすように適合されてもよい。屈曲部アセンブリ 120 は、空気送達アセンブリ 130、またはクッションアセンブリ 150 とともに、またはそれと一体的に形成されてもよい。屈曲部アセンブリ 120 は、吐き出された気体の排出を可能にするようにも適合されてもよい。

10

【0193】

図 3 - 1 ~ 図 3 - 3 および図 3 - 11 ~ 図 3 - 13 に示すように、屈曲部アセンブリ 120 は屈曲部 125 を備えてもよく、屈曲部は通気口 126 を有し、屈曲部はコネクタリング 128 に接続しているか、または他の状態でそれとともに形成されている。屈曲部 125 は、玉継ぎ手を有して形成されてもよく、コネクタリング 128 は、空気漏れが患者の処置圧力を損なわないことを保証するために屈曲部との十分なシールを保証しながら、玉継ぎ手の回転を可能にするように構成および配置されてもよい。玉継ぎ手は、分離機構を提供し、例えば、管の牽引力をシーリング力から分離する。

【0194】

屈曲部 125 は、空気送達アセンブリ 130 を受け入れるように適合されているスイベル 129 にも付けられるか、または他の状態で接続されてもよい。スイベル 129 は、依然として屈曲部 125 に対して自由に回転することが可能でありながら、屈曲部 125 とのシールを形成するか、または屈曲部との漏れを低くすることができるよう構成されてもよい。

20

【0195】

9.3.8 前額部サポート

一実施例において、患者インターフェース 3000 は前額部サポートを含まないが、代替的な一形態において、前額部サポートが含まれてもよい。

【0196】

9.3.9 窒息防止

一形態において、患者インターフェース 3000 は窒息防止弁を含む。

30

【0197】

9.3.10 ポート

本発明の技術の一形態において、患者インターフェース 3000 は、プレナムチャンバ 3200 内のボリューム (volume) にアクセスすることを可能にする 1 つまたは複数のポートを含む。一形態において、これによって、臨床医が酸素補給を供給することが可能になる。一形態において、これによって、圧力のように、プレナムチャンバ 3200 内の適切な気体を直接測定することが可能になる。

【0198】

9.3.11 空気回路 4170

本発明の技術の一形態に係る空気回路 4170 は、空気送達アセンブリ 130 である。空気送達アセンブリ 130 は、フロージェネレータを鼻マスクシステム 100 に接続するように構成されてもよい。図 3 - 1 ~ 図 3 - 3 に示すように、空気送達アセンブリ 130 は、管 133 とコネクタ 135 とを備えてもよい。管 133 は相対的に可撓性であってもよい。コネクタ 135 は、屈曲部アセンブリ 120 のスイベル 129 を受け入れるように適合されてもよい。

40

【0199】

9.3.12 着脱

鼻マスクシステムは、着脱しやすく、安定しており、快適で、効率的で、広いフィット範囲を提供し、非閉塞性で、使用しやすく、調整可能である、小型非閉塞性マスクシステム

50

を提供する。加えて、鼻マスクシステムは、ジェットイング効果の問題もなく、少なくとも部分的に患者の鼻を伸ばすように適合されている鼻カニューレまたはピローと関連付けられる不快感の可能性もない、非カニューレまたは非ピロー構成を提供する（すなわち、鼻マスクシステムは、使用中、両方の鼻腔を包囲するように適合されている単一のオリフィスを提供する鼻型クッションを提供する）。鼻マスクシステムは、鼻マスクシステムを患者の頭部にフィットさせるのにほとんどまたは全く調整を必要としなくてもよいように構成される。一実施例において、鼻マスクシステムに前額部サポートは設けられないが、所望に応じて設けられてもよい。

【0200】

図示されている例において、鼻マスクシステム100は、クッションとの2点接続を提供する、すなわち、ヘッドギアアセンブリの2つの側部ストラップ115が、クッション150の側面に沿ってそれぞれのヘッドギアコネクタ156に係合する、（例えば、図3-1～図3-3参照）。ヘッドギアアセンブリは、3つの接続点、例えば、側部ストラップ115の調整部分117、および、側部ストラップ115のそれぞれのスロット114との後部ストラップ118の端部のそれぞれの調整可能性を提供する。しかしながら、より多いまたはより少ない調整点が設けられてもよく、例えば、側部ストラップおよび後部ストラップは調整可能性のない固定長を提供してもよい。

【0201】

一実施例において、2点接続は、マスクシステムを着脱するためにクリップに係合または係合解除することを必要とせず、すなわち、マスクシステムにクリップは設けられないが、所望に応じて設けられてもよい。また、側部ストラップ115によって画定される主ヘッドギアループが、下位後方位置から上位前方位置まで延在し、これによって、下記に説明するように、ヘッドギアストラップが耳の下に延在することが一切回避される（すなわち、ストラップは患者の耳よりも下位を通らない）。

【0202】

図3-31～図3-34は、例えば、プレナムチャンバに空気圧を与える前に、鼻マスクシステムを患者にフィットさせるための例示的な方法を示す一連のビューを提供する。図3-31に示すように、患者は、一方の手が、シーリング領域を患者の顔に向けてるように、クッション150を保持し、他方の手が、患者の頭部を受け入れるように主ヘッドギアループが側部ストラップ115によって画定されることを可能にするように、後部ストラップ118を保持するように、鼻マスクシステムを掴み得る。その後、図3-32に示すように、クッションアセンブリは患者の顔と係合され、後部ストラップは主ヘッドギアループを通るときに患者の頭部の上に保持される。後部ストラップは、それに付けられている側部ストラップとともに、後部ストラップが図3-33に示すように患者の頭部の背面に沿って位置付けられるまで患者の頭部に対して引かれ得、すなわち、ストラップは、患者の頭部と係合して、患者の頭部に対して単独で位置決定するまでクッションアセンブリを中心として患者の頭部まで回転または旋回される。最終的に、図3-34に示すように、後部ストラップ118の端部および/または側部ストラップの調整部分117が、必要に応じて鼻マスクシステムを患者の頭部に対して固定するために調整されてもよい。

【0203】

ストラップは、マスクシステムを装着するために耳の上で引き下げられなくてもよく、マスクシステムを取り外すために耳の上で引き上げられなくてもよく、すなわち、ヘッドギアストラップは、帽子のように患者の上で容易に滑らせて着脱されるため、この構成は簡単に着脱することができる。すなわち、マスクシステムは、患者の耳と干渉することなく帽子のように着脱することができるヘッドギアを含む。

【0204】

使用中、側部ストラップ115は、鼻マスクシステムを上位後方向に（例えば、図3-34における矢印a1によって示すように）引くように構成されており、それによって、クッションアセンブリ150の鼻堤領域に沿って与えられる圧迫力がより小さくなり、これは、上述のように、そのような領域が患者の鼻のより敏感な領域に沿っている、すなわ

10

20

30

40

50

ち、鼻の軟骨（骨ではない）に沿っているため、有利である。鼻型クッションを有するマスクは通常、患者の顔に実質的に垂直に圧迫シーリング力を与えるように、フランクフルト水平方向に実質的に平行である方向（図3 - 34における矢印a2によって示すような）に沿ってマスクを引くように構成されているヘッドギア構成を含む。そのような力を与えるために、ヘッドギア構成は、フランクフルト水平方向に沿ってそのような力を与えるように、患者の耳の下に延在するストラップを含む。本発明の技術の一実施例に係るマスクシステムにおいて、ヘッドギアアセンブリは、「鼻下」マスク（例えば、ピローまたはクレードル）のように上位後方向に沿ってマスクを引くように構成されており、これによって、上記のように十分なシールを維持しながら、鼻堤領域に沿って与えられる圧迫力が小さくなる。したがって、鼻マスクシステムは、「鼻下」マスクと同様の（すなわち、フランクフルト水平方向に平行でない）有効シーリングベクトルを提供するが、代わりに鼻の一部分を被覆するマスクに使用されるヘッドギアを提供する、すなわち、鼻マスクシステムは、装着を容易にするために、耳上ヘッドギア構成のフランクフルト水平方向に厳密に沿ったシーリング力を妥協する。

10

【0205】

9.3.13 プレナムチャンバの旋回調整

図3 - 9は、ヘッドギア接続点hp、すなわち、ヘッドギアがクッションアセンブリ150に接続するときのヘッドギアの張力の線と、顔、すなわち上唇上のクッションアセンブリ150の旋回点または回転軸ppとの間の垂直距離h₃を示している。この垂直距離h₃は、旋回点ppを中心としたプレナムチャンバ/クッションの回転または旋回調整を実行するためにヘッドギアの張力を調整することを可能にする。図示のように、ヘッドギア接続点hpは、旋回点ppまたはクッションアセンブリの上唇との接点よりも上位にある。この構成は、ユーザが、ヘッドギアの張力を調整することを介してクッションアセンブリを回転/旋回させて、異なる鼻堤形状に適合するために2点ヘッドギア接続のみを使用することを可能にする。一実施例において、垂直距離h₃が増大することによって、モーメントが増大することになる。

20

【0206】

9.4 P A P デバイス 4 0 0 0

本発明の技術の一態様に係るP A P デバイス4000は、機械的および空気圧式構成要素、電氣的構成要素を備え、1つまたは複数のアルゴリズムを実行するようにプログラムされている。一実施例において、P A P デバイスは外部ハウジングを有し、外部ハウジングは、例えば、2つの部分、すなわち、外部ハウジングの上側部分4012、および外部ハウジングの下側部分4014において形成されている。代替的な形態において、外部ハウジングは、1つまたは複数のパネル4015を含んでもよい。一実施例において、P A P デバイス4000は、P A P デバイス4000の1つまたは複数の内部構成要素を支持するシャーシ4016を備える。一形態において、空気圧ブロックがシャーシ4016によって支持されるか、またはシャーシの一部分として形成される。P A P デバイス4000は、持ち手4018を含んでもよい。

30

【0207】

一実施例において、P A P デバイス4000の空気圧経路は、入口空気フィルタ4112と、入口マフラと、陽圧における空気の制御可能な発生源（例えば、ブロワ4142）と、出口マフラとを備える。1つまたは複数の圧力センサおよびフローセンサが空気圧経路内に含まれている。

40

【0208】

一実施例において、空気圧ブロックは、空気圧経路の、外部ハウジング内に位置する部分を備える。

【0209】

一実施例において、P A P デバイス4000は、電力源4210と、1つまたは複数の入力デバイス4220と、プロセッサと、圧力デバイスコントローラと、1つまたは複数の保護回路と、メモリと、トランスデューサと、データ通信インターフェースと、1つま

50

たは複数の出力デバイスとを有する。電氣的構成要素は、単一のプリント回路基板アセンブリ（PCBA）4202上に載置されてもよい。代替的な形態において、PAPデバイス4000は、2つ以上のPCBA4202を含んでもよい。

【0210】

PAPデバイス4000のプロセッサは、使用中、トランスデューサ信号モジュール、治療エンジンモジュール、圧力制御モジュール、およびさらには、例えば、故障状態モジュールの前処理を含む、一連のアルゴリズムモジュールを実行するようにプログラムされている。

【0211】

9.5 用語解説

本発明の技術の特定の形態において、以下の定義のうちの1つまたは複数が適用され得る。本発明の技術の一形態において、代替的な定義が適用されてもよい。

【0212】

9.5.1 一般

空気：空気は、呼吸可能気体、例えば酸素補給を有する空気を含むと解釈される。

【0213】

気道陽圧（PAP）：PAP処置は、空気または呼吸可能気体の供給を気道の入口に、大気圧に対して正である圧力において与えることを意味すると解釈される。一形態において、圧力は持続的に正であり（CPAP）、例えば、患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定である。いくつかの形態において、気道の入口における圧力は、単一の呼吸サイクル内で数水柱センチメートルだけ変化し、例えば、吸気中はより高く、呼気中はより低くなる。いくつかの形態において、気道の入口における圧力は、呼気中はわずかに高くなり、吸気中はわずかに低くなる。いくつかの形態において、圧力は、吸気中は呼気中よりも高い数水柱センチメートル、例えば、約5～15cm圧になり、換気補助を提供する。いくつかの形態において、圧力は、患者の複数の異なる呼吸サイクルの間で変化することになり、例えば、部分上気道閉塞の指示が検出されるのに応じて増大し、部分上気道閉塞の指示がないときは低減することになる。

【0214】

9.5.2 顔の解剖学的構造

鼻翼（Ala）：各鼻孔の外側の壁または「翼（wing）」（複数形alar）。

【0215】

鼻翼襞：鼻翼の最も外側の点。

【0216】

鼻翼（または鼻翼頂）点：各鼻翼の湾曲した基線内の最も後方の点で、鼻翼が頬と合わせられたところに形成されるしわに見られる。

【0217】

耳介または耳殻：耳の外に見えている部分の全体。

【0218】

（鼻の）骨格：鼻の骨格は、例えば、鼻骨、上顎の前頭突起、および前頭骨の鼻部分を含む。

【0219】

（鼻の）軟骨質の骨組み：鼻の軟骨質の骨組みは、例えば、中隔軟骨、外側軟骨、大軟骨および小軟骨を含む。

【0220】

鼻柱：鼻孔を分離し、鼻尖から上唇まで延在する肌片。

【0221】

鼻柱角：鼻孔開口の中点を通して引かれた線と、鼻翼下と交差しながらフランクフルト水平方向に垂直に引かれた線との間の角度。

【0222】

フランクフルト水平面：眼窩縁の最下点から左耳点まで延在する線。

10

20

30

40

50

【 0 2 2 3 】

眉間：軟組織上に位置する、前額部の正中矢状面内の最も突出した点。

【 0 2 2 4 】

側鼻軟骨：全体的に三角形の軟骨板。その上位周縁部は鼻骨および上顎の前頭突起に付着されており、その下位周縁部は大鼻翼軟骨に接続されている。

【 0 2 2 5 】

大鼻軟骨：側鼻軟骨の下にある軟骨板。鼻孔前部の周囲で湾曲している。その後端は、の3つまたは4つの小鼻翼軟骨を含む強靱な線維膜によって上顎の前頭突起に接続されている。

【 0 2 2 6 】

鼻孔（Nares（Nostrils））：鼻腔への入口を形成するおおよそ楕円形の開口。naresの単数形はnaris（nostril）である。鼻孔は鼻中隔によって分離されている。

【 0 2 2 7 】

鼻唇溝または法令線：鼻の各側から口の隅まで延在する、頬を上唇から分離している肌のしわまたは溝。

【 0 2 2 8 】

鼻唇角：鼻柱と上唇との間の角、一方で鼻翼下と交差している。

【 0 2 2 9 】

下耳底：耳介が顔の肌に付いている最低点。

【 0 2 3 0 】

上耳底：耳介が顔の肌に付いている最高点。

【 0 2 3 1 】

鼻尖：鼻の最も突出した点または頂点であり、顔の残りの部分の側面図に認めることができる。

【 0 2 3 2 】

人中：鼻中隔の下界から上唇領域内の唇の上まで延在する正中溝。

【 0 2 3 3 】

オトガイ点：軟組織上に位置する、顎の最も前方にある中間点。

【 0 2 3 4 】

（鼻）堤：鼻堤は、鼻根から鼻尖まで延在する、鼻の正中線上の隆起である。

【 0 2 3 5 】

矢状面：身体を右半分と左半分とに分割する、前方（正面）から後方（背面）まで通る垂直面。

【 0 2 3 6 】

鼻根：軟組織上に位置する、鼻前頭構造の上にある最も窪んだ点。

【 0 2 3 7 】

（鼻）中隔軟骨：鼻中隔軟骨は中隔の一部を形成し、鼻腔の正面部分を分割する。

【 0 2 3 8 】

鼻翼下：鼻翼底が上（上側）唇の肌と接合する、鼻翼底の下側周縁部にある点。

【 0 2 3 9 】

鼻棘点：軟組織上に位置する、正中矢状面内で鼻柱が上唇と合わせられる点。

【 0 2 4 0 】

オトガイ部：下唇点と軟組織オトガイ点との間の、下唇の正中線内で最も窪んだ点。

【 0 2 4 1 】

9 . 5 . 3 頭蓋骨の解剖学的構造

前頭骨：前頭骨は、前額部として既知である領域に対応する、大きい垂直部分、前頭鱗を含む。

【 0 2 4 2 】

下顎骨：下顎骨は下顎を形成する。オトガイ隆起は、顎を形成する顎の骨ばった隆起である。

10

20

30

40

50

【 0 2 4 3 】

上顎骨：上顎骨は上顎を形成し、下顎骨の上および眼窩の下に位置する。上顎骨の前頭突起が鼻の側面のそばで上向きに突出し、その側方境界の一部分を形成する。

【 0 2 4 4 】

鼻骨：鼻骨は、サイズおよび形状が個人によって異なる 2 つの小さい矩形の骨であり、それらは顔の中央上側で隣り合って位置しており、それらが接合することによって、鼻の「橋」を形成する。

【 0 2 4 5 】

鼻根点：前頭骨と 2 つの鼻骨とが交差するところであり、両眼の直間で鼻梁よりも上位にある窪んだ領域。

10

【 0 2 4 6 】

後頭骨：後頭骨は、頭蓋の後ろの下側部分に位置する。後頭骨は、楕円形の開口である大後頭孔を含み、これを通じて頭蓋腔が脊柱管と連通する。大後頭孔の後ろにある湾曲した板が、後頭鱗である。

【 0 2 4 7 】

眼窩：眼球を含む、頭蓋骨の中の骨ばった空洞。

【 0 2 4 8 】

頭頂骨：頭頂骨は、ともに接合されると、頭蓋の屋根および側面を形成する骨である。

【 0 2 4 9 】

側頭骨：側頭骨は頭蓋骨の基底部および側面に位置し、こめかみとして既知である顔のその部分を支持する。

20

【 0 2 5 0 】

頬骨：顔は、顔の上側方部分に位置し、頬の隆起を形成する 2 つの頬骨を含む。

【 0 2 5 1 】

9 . 5 . 4 呼吸器系の解剖学的構造

横隔膜：胸郭の底部にわたって延在する筋層。横隔膜は、心臓、肺および肋骨を含む胸腔を、腹腔から分離する。横隔膜が収縮すると胸腔の容積が増大し、空気が肺の中に引き込まれる。

【 0 2 5 2 】

喉頭：喉頭、または発生器は声帯を収容しており、咽頭の下位部分（下咽頭）を気管と接続している。

30

【 0 2 5 3 】

肺：人間における呼吸器官。肺の導入部分は、器官、気管支、細気管支、および終末細気管支を含む。呼吸部分は、呼吸細気管支、肺胞管、および肺胞を含む。

【 0 2 5 4 】

鼻腔：鼻腔（または鼻窩）は顔の中央における鼻の上および後ろにある空気が充填された大きい空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直なウイングによって 2 つに分割されている。鼻腔の側面上には、鼻甲介（nasal conchae）（単数形「concha」）または鼻甲骨と呼ばれる、3 つの水平に伸び出した部分がある。鼻腔の正面には鼻があり、一方で背面は鼻甲介を介して鼻咽頭につながっている。

40

【 0 2 5 5 】

咽頭：喉の、鼻腔の直下位（下）に位置し、食道および喉頭よりも上位にある部分。咽頭は、従来より 3 つの区画、すなわち、鼻咽頭（咽頭の鼻の部分）、中咽頭（oropharynx（mesopharynx））（咽頭の口の部分）、および咽喉頭（下咽頭）に分割されている。

【 0 2 5 6 】

9 . 5 . 5 材料

シリコンまたはシリコンエラストマ：合成ゴム。本明細書において、シリコンが参照されている場合、これは、液体シリコンゴム（LSR）または圧縮成形シリコンゴム（CMSR）を指す。市販の LSR の一例が、ダウコーニングによって製造されている SILASTIC（この商標で販売されている製品の範囲内に含まれている）である。

50

LSRのもう1つの製造元がワッカーである。別途逆に指定されていない限り、LSRの例示的な形態は、ASTM D2240を使用して測定される約35～約45の範囲内のショアA（またはタイプA）圧入硬度を有する。

【0257】

9.5.6 患者インターフェースの諸態様

窒息防止弁（AAV）：大気圧に対してフェイルセーフ（failsafe manner）に開くことによって患者が過剰なCO₂を再呼吸するリスクを低減する、マスクシステムの構成要素または部分構成要素。

【0258】

屈曲部：ある角度にわたって方向を変化させるための、流れまたは空気の軸を方向付ける導管。一形態において、この角度は約90度であってもよい。別の形態において、この角度は90度未満であってもよい。導管は、ほぼ円形の断面を有してもよい。別の形態において、導管は、楕円形または矩形の断面を有してもよい。

10

【0259】

フレーム：フレームは、ヘッドギアとの2つ以上の接続点の間で張力の負荷を担うマスク構造を意味すると解釈される。マスクフレームは、マスク内の非気密耐荷重性構造（non-airtight load bearing structure）であってもよい。しかしながら、いくつかの形態のマスクフレームはまた、気密性であってもよい。

【0260】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部に対して使用するために設計された位置決め・安定化構造の一形態を意味すると解釈される。一実施例において、ヘッドギアは、呼吸治療を送達するために患者インターフェースを患者の顔上の定位置に配置および維持するように構成された1つまたは複数の支柱、タイ（tie）および補強材の集合を備える。いくつかのタイは、発泡体および布地の積層複合材のように、柔軟な、可撓性で、弾性の材料から形成される。

20

【0261】

膜：膜は、例えば、シーリング部分および/または顔接触部分の文脈においては、例えば、実質的に屈曲に対する耐性を有しないが、伸縮に対する耐性は有する、一般的に薄い要素を意味すると解釈される。

【0262】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、患者インターフェースの、ある容積の空間を包囲する壁を有する部分を意味するように受け取られ、容積は、使用中、大気圧を上回って加圧された空気を内部に有する。シェルが、マスクプレナムチャンバの壁の部分を形成してもよい。一形態において、患者の顔のある領域が、プレナムチャンバの壁の1つを形成する。

30

【0263】

シール：名詞形（「a seal」）は、2つの表面の界面を通る空気の流れに意図的に抵抗する構造または障壁を意味すると解釈される。動詞形（「to seal」）は、空気の流れに抵抗することを意味すると解釈される。

【0264】

シェル：一実施例において、シェルは、屈曲、引張および圧縮剛性を有する湾曲構造、例えば、マスクの湾曲構造壁を形成するマスクの部分の意味すると解釈される。一実施例において、全体寸法と比較して、シェルは相対的に薄い。いくつかの形態において、シェルはファセット状になっていてもよい。一実施例において、そのような壁は気密性があるが、いくつかの形態において、それらは気密性がなくてもよい。

40

【0265】

補強材：補強材は、少なくとも1つの方向において別の構成要素の屈曲耐性を増大させるように設計された構造的構成要素を意味すると解釈される。

【0266】

支柱：支柱は、少なくとも1つの方向において別の構成要素の圧縮耐性を増大させるよ

50

うに設計された構造的構成要素を意味すると解釈される。

【0267】

スイベル：（名詞）例えば低トルク下で、例えば独立して共通の軸を中心として回転するように構成されている構成要素のサブアセンブリ。一形態において、スイベルは、少なくとも360度の角度、回転するように構成されてもよい。別の形態において、スイベルは、360度未満の角度、回転するように構成されてもよい。空気導管の文脈において使用される場合、例えば、構成要素のサブアセンブリは、一致した対の円筒形導管を含む。好ましくは、使用中、スイベルから空気が漏れる流れはほとんどまたは全くない。

【0268】

タイ（Tie）：タイは、張力に抵抗するように設計された構造的構成要素であると解釈される。

10

【0269】

通気口：（名詞）マスクの内部からの空気の漏れの速度を慎重に制御することを可能にする構造、または、吐き出された二酸化炭素（CO₂）の流出および酸素（O₂）の供給を可能にするための、外気に対する導管。

【0270】

9.5.7 患者インターフェースに関連して使用されている用語

柔軟（Floppy）：材料、構造または複合材の、以下の特徴の組合せである性質。

- 指の圧力に容易に順応する特徴。
- それ自体の重量を支持させられたときに、その形状を維持することができない特徴。
- 剛性でない特徴。

20

【0271】

柔軟であるという性質は、方向と関連付けられてもよく、それゆえ、特定の材料、構造または複合材は、第1の方向においては柔軟であるが、第2の方向においては剛直または剛性であってもよく、例えば、第2の方向は第1の方向に直交する。

【0272】

弾性：実質的に弾性的に変形することができること、および、1秒のような相対的に短い期間内で、負荷開放を受けて実質的にすべてのエネルギーを解放することができること。

【0273】

剛性：患者インターフェースを、一般的に、患者の気道の入口とのシーリング関係において設定および維持するときに受ける、指の圧力、および/または張力もしくは負荷に対して容易に変形しないこと。

30

【0274】

半剛性：一般的に著しく気道陽圧治療中に加えられる機械力の作用を受けて著しく変形しないように十分に剛性があることを意味する。

【0275】

9.6 その他の注記

本特許明細書の開示の一部分は、著作権保護の対象である資料を含む。特許商標庁の特許包袋または記録において明らかであるため、著作権所有者は、本特許明細書または本特許の開示のいずれによるファクシミリ複製に対しても異論を有していないが、その他の面では、どんなものであれ、すべての著作権を保有している。

40

【0276】

別途、文脈が明らかに示していない限り、値の範囲が与えられている場合、下限の単位の10分の1までの、その範囲の上限と下限との間にある介在する各値、および、その記載されている範囲内の任意の他の記載されているまたは介在する値が、本発明の技術内に包含されることは理解されたい。独立して介在する範囲内に含まれてもよい、これらの介在する範囲の上限および下限も、記載されている範囲内の任意の具体的に除外されている限度の対象となって、同じく本発明の技術内に包含される。記載されている範囲が、一方または両方の限界値を含む場合、それらの含まれている限界値の一方または両方を除外し

50

た範囲も、本発明の技術に含まれる。

【0277】

さらに、1つまたは複数の値が本明細書において本発明の技術の一部として実施されているものとして記載されている場合、そのような値は別途記載がない限り近似であってもよく、そのような値は、実際の技術的な実施がそれを許容または必要とし得る限りにおいて、任意の適切な有効数字に利用されてもよいことは理解されたい。

【0278】

別途、規定しない限り、本明細書において使用するすべての技術用語および科学用語は、本発明の技術が属する技術分野の当業者によって一般に理解されている意味と同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと同様または均等な任意の方法および材料を、本発明の技術の実施または実験において同じく使用することができるが、本明細書には、限られた数の例示的な方法および材料しか記載していない。

10

【0279】

特定の材料が使用するのに好ましい、または、構成要素を構成するための一実施例であると認められる場合、同様の特性を有する自明の代替的な材料が代用として使用されてもよい。

【0280】

本明細書および添付の特許請求の範囲において使用されているものとしての、単数形「a」、「an」および「the」は、別途文脈が明確に示していない限り、それらの複数の均等物を含むことに留意しなければならない。

20

【0281】

本明細書において言及されているすべての刊行物は、それらの刊行物が対象とする方法および/または材料を開示および記載するために、参照によって本明細書に組み込まれる。本明細書において述べられた刊行物は、本出願の提出日より前に、それらの開示のために単独で提供されている。本明細書におけるいかなる記載も、本発明の技術が、先行する発明によってそのような刊行物に先行する資格(admission)がないことを認めるものとして解釈されるべきではない。さらに、記載されている刊行日は実際の刊行日とは異なる場合があり、これは個別に確認する必要がある場合がある。

【0282】

その上、本開示を解釈する上で、すべての用語は、文脈と一致する合理的な最も広い状態で解釈されるべきである。特に、「備える」(「comprises」および「comprising」)という用語は、要素、構成要素、またはステップを非排他的に指しているものとして解釈されるべきであり、参照される要素、構成要素、またはステップが、明示的には参照されていない他の要素、構成要素、またはステップとともに存在し、またはともに利用され、またはそれらと組み合わせられてもよいことを示している。

30

【0283】

詳細な説明において使用されている主題の見出しは、読者が参照するのを容易にするためにのみ含まれており、特許請求の範囲の開示全体を通じて見出される主題を限定するように使用されるべきではない。主題の見出しは、特許請求の範囲または特許請求の範囲の限定事項を解釈するのに使用されるべきではない。

40

【0284】

本発明における技術を、特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は本発明の技術の原理および応用の例示に過ぎないことは理解されたい。いくつかの事例において、用語および記号は、本発明の技術を実施するのに必要ではない特定の詳細を暗示している場合がある。例えば、「第1の」および「第2の」という用語が使用されている場合があるが、別途明記されていない限り、それらは、任意の順序を示すようには意図されておらず、別個の要素の間で区別するために利用され得る。さらに、方法における工程が、ある順序で記載または図示されている場合があるが、そのような順序は必須ではない。そのような順序は変更されてもよく、および/またはそれらの態様は同時に、またはさらには同期して実行されてもよいことを、当業者は認識しよう。

50

【 0 2 8 5 】

したがって、本発明の技術の精神および範囲から逸脱することなく、例示的な実施形態に対して多数の変更をなすことができること、および、他の構成を考え出すことができることを理解されたい。

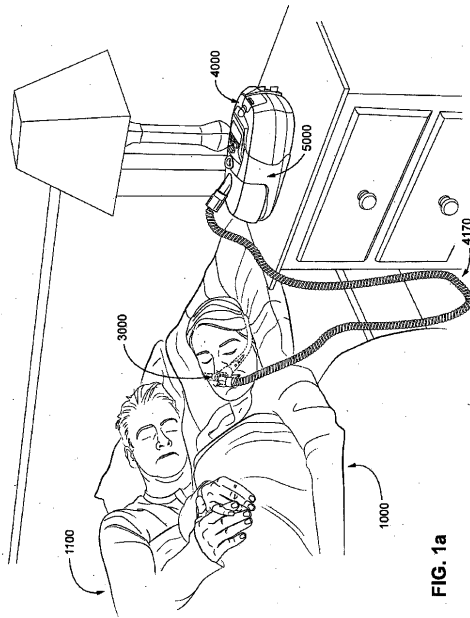
【 符号の説明 】

【 0 2 8 6 】

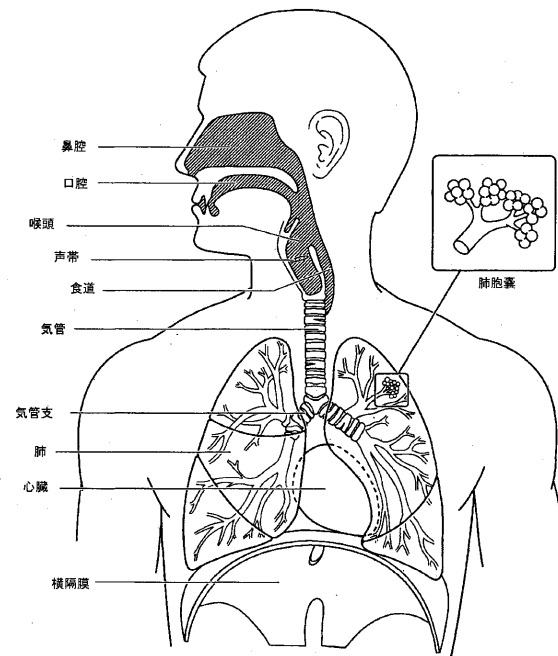
1 0 0	鼻マスクシステム	
1 1 0	ヘッドギアアセンブリ	
1 1 4	スロット	
1 1 5	側部ストラップ	10
1 1 6	クッションコネクタ	
1 1 7	調整部分	
1 1 8	後部ストラップ	
1 2 0	屈曲部アセンブリ	
1 2 5	屈曲部	
1 2 6	通気口	
1 2 8	コネクタリング	
1 2 9	スイベル	
1 3 0	空気送達アセンブリ	
1 3 3	管	20
1 3 5	コネクタ	
1 5 0	クッションアセンブリまたはクッション	
1 5 1	シーリング領域またはシーリングカフ	
1 5 2	鼻堤領域	
1 5 3	鼻側面領域	
1 5 4	鼻隅領域	
1 5 5	上唇領域	
1 5 6	ヘッドギアコネクタ	
1 5 7	側壁領域または側壁	
1 5 8	アタッチメント領域	30
1 5 8 (1)	より薄い壁区画	
1 5 9	ラグまたはインターフェース	
1 6 0	膜またはフラップ型シールまたは膜シール	
1 6 5	アンダークッションまたは裏打ちバンド	
2 5 0	クッションアセンブリ	
2 5 1	シーリング領域またはシーリングカフ	
2 5 2	鼻堤領域	
2 5 3	鼻側面領域	
2 5 4	鼻隅領域	
2 5 5	上唇領域	40
2 5 6	ヘッドギアコネクタ	
2 5 7	側壁領域または側壁領域	
2 5 8 (1)	より薄い壁区画	
2 5 8	アタッチメント領域	
2 6 0	膜	
2 6 5	アンダークッションまたは裏打ちバンド	
2 6 8	断面のより薄い領域	
2 7 0	シーリングフラップまたはウイング	
2 7 5	オリフィス	
2 7 5 (1)	上側オリフィス部分	50

2 7 5 (2)	下側オリフィス部分	
2 8 0	接触領域	
2 8 0 (i)	内側端部	
2 8 0 (o)	外側端部	
3 5 0	クッションアセンブリ	
3 5 6	ヘッドギアコネクタ	
3 5 6 (1)	ヒンジまたはより薄い壁区画	
3 6 0	膜	
3 6 0 (o)	外側端部	
4 5 0	クッションアセンブリ	10
4 5 6	ヘッドギアコネクタ	
4 5 6 (1)	ヒンジまたはより薄い壁区画	
4 5 7	側壁領域	
4 5 7 (1)	壁区画	
4 6 0	膜	
4 6 0 (o)	外側端部	
4 6 0 (i)	内側端部	
4 6 5	アンダークッション	
4 6 6	鎌形状断面	
1 0 0 0	患者	20
1 1 0 0	同床者	
3 0 0 0	患者インターフェース	
3 1 0 0	シール形成構造	
3 1 0 2	上位シーリング部分	
3 1 0 4	下位シーリング部分	
3 1 1 0	シーリングフランジ	
3 1 2 0	支持フランジ	
3 2 0 0	プレナムチャンバ	
3 2 1 0	周縁部	
3 2 2 0	周縁端部	30
3 3 0 0	位置決め・安定化構造	
3 4 0 0	通気口	
3 5 0 0	分離構造	
3 5 1 0	スイベル	
3 5 2 0	玉継ぎ手	
3 6 0 0	接続ポート	
4 0 0 0	P A P デバイス	
4 0 1 2	上側部分	
4 0 1 4	下側部分	
4 0 1 5	パネル	40
4 0 1 6	シャーシ	
4 0 1 8	持ち手	
4 1 1 2	入口空気フィルタ	
4 1 4 2	ブロワ	
4 1 7 0	空気回路	
4 2 0 2	P C B A	
4 2 1 0	電力源	
4 2 2 0	入力デバイス	
5 0 0 0	加湿器	

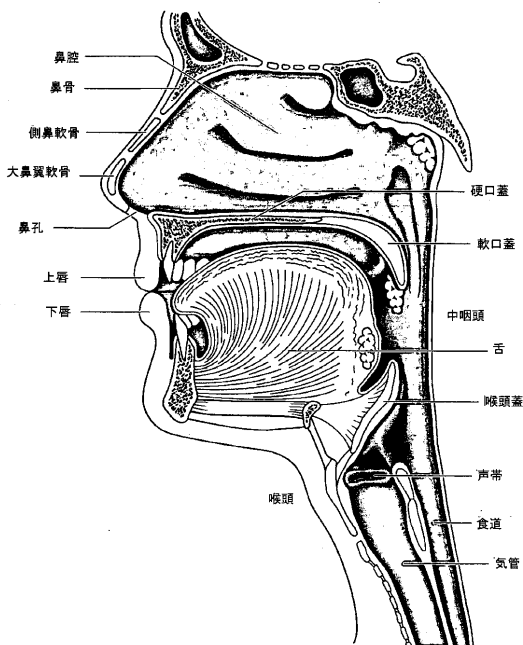
【図 1 a】



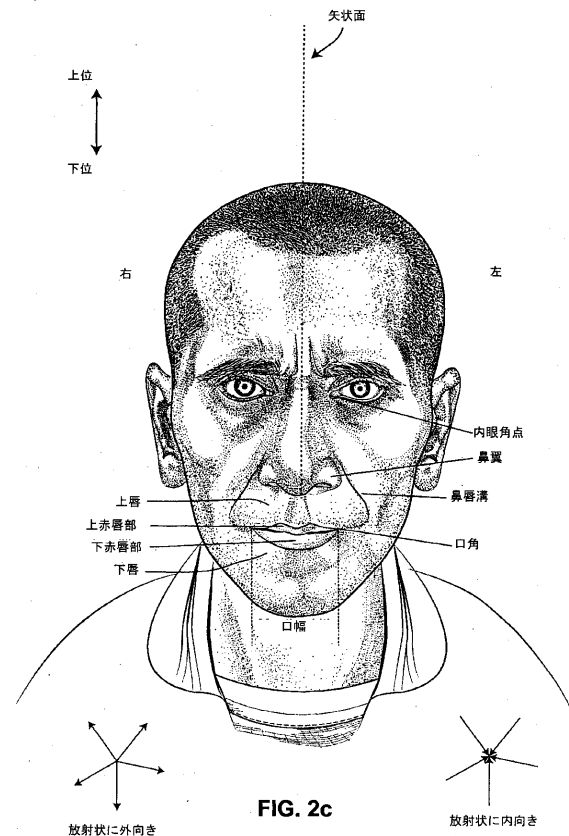
【図 2 a】



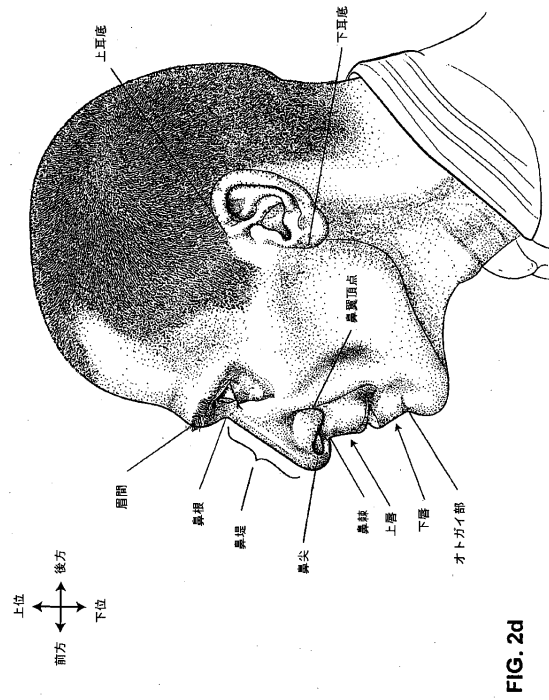
【図 2 b】



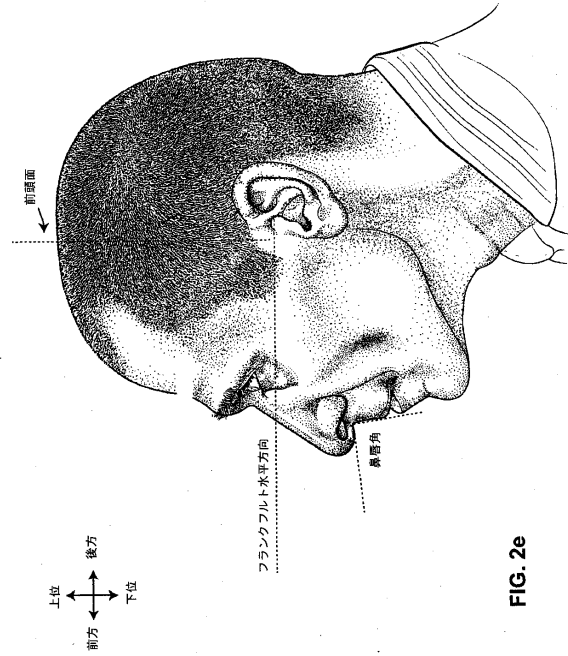
【図 2 c】



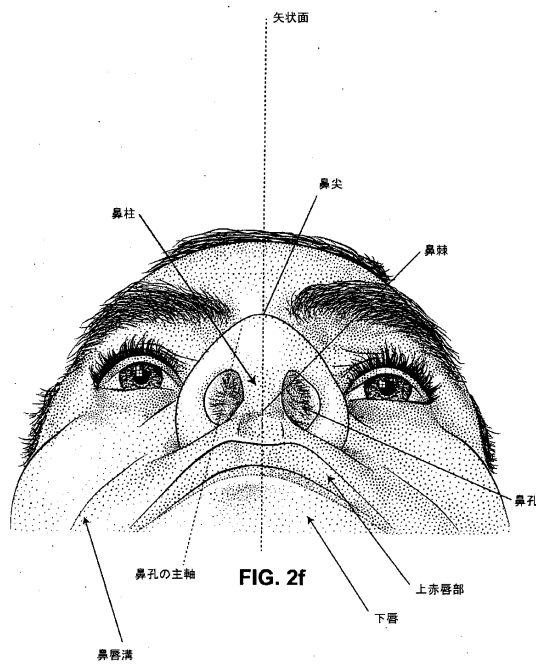
【図 2 d】



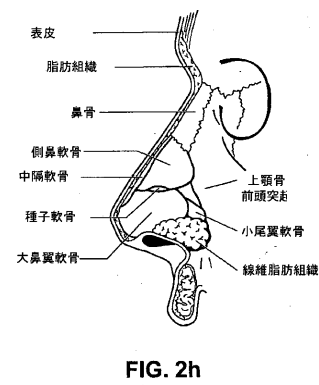
【図 2 e】



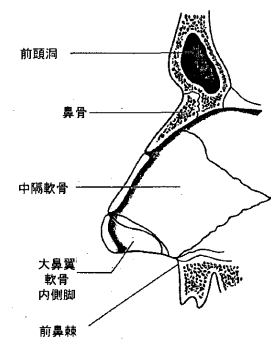
【図 2 f】



【図 2 h】



【図 2 i】



【図 2 g】



【図 2 j】

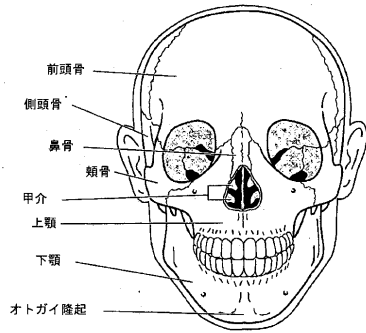


FIG. 2j

【図 2 k】

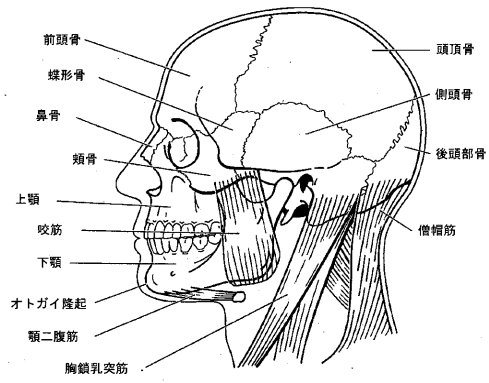


FIG. 2k

【図 3 - 1】

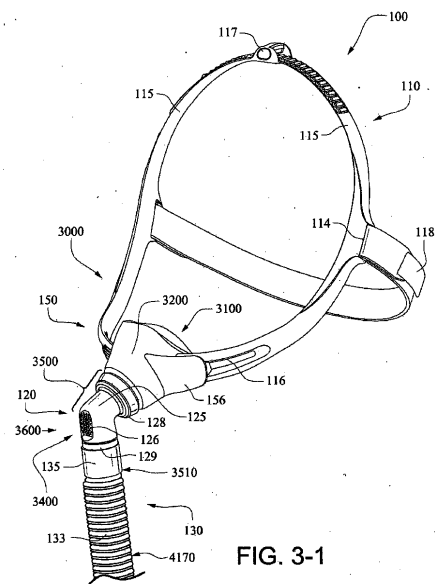


FIG. 3-1

【図 3 - 2】

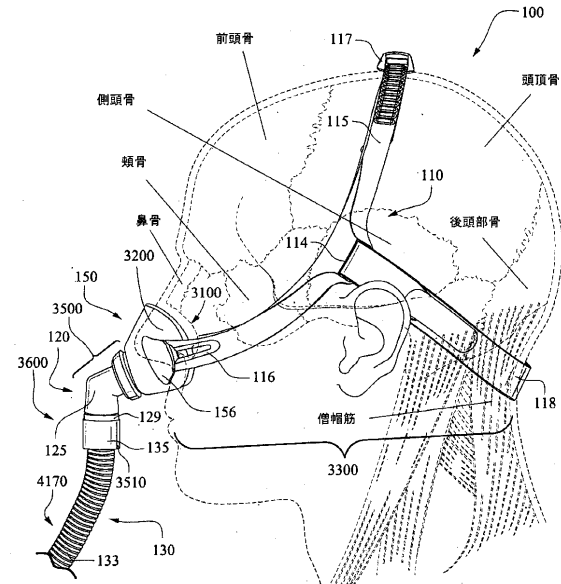
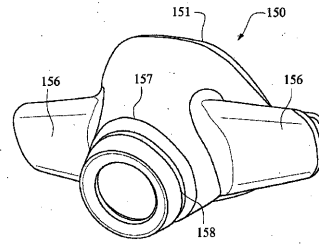


FIG. 3-2

【 図 3 - 4 】



【 図 3 - 5 】

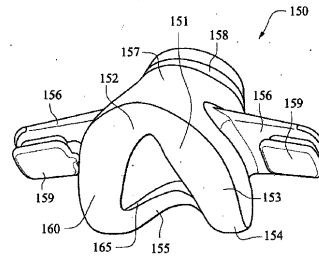


FIG. 3-3

【 図 3 - 8 】

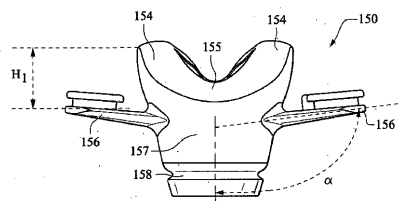
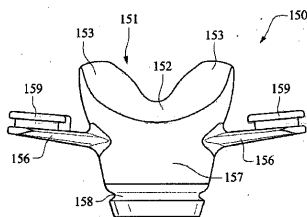


FIG. 3-8 is a perspective view of the front of the device 150. The device features a central circular opening 158 surrounded by a ring 157. Two side flaps 156 are shown in a retracted position. Dimensions W1 and W2 are indicated for the width of the device. An arrow indicates the up/down movement of the flaps.

【 図 3 - 7 】



【 図 3 - 9 】

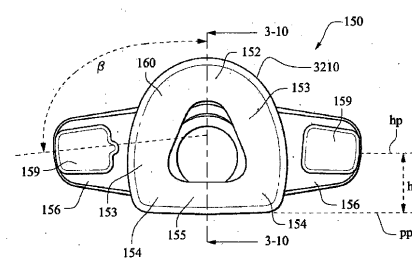


FIG. 3-9

【図 3 - 1 0】

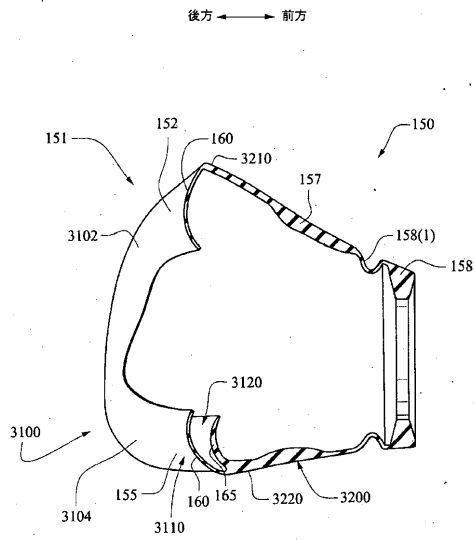


FIG. 3-10

【図 3 - 1 1】

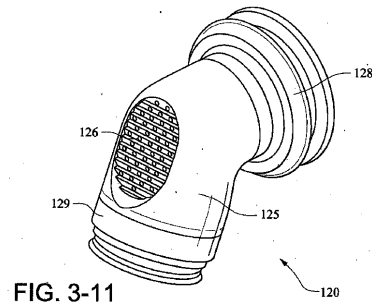


FIG. 3-11

【図 3 - 1 2】

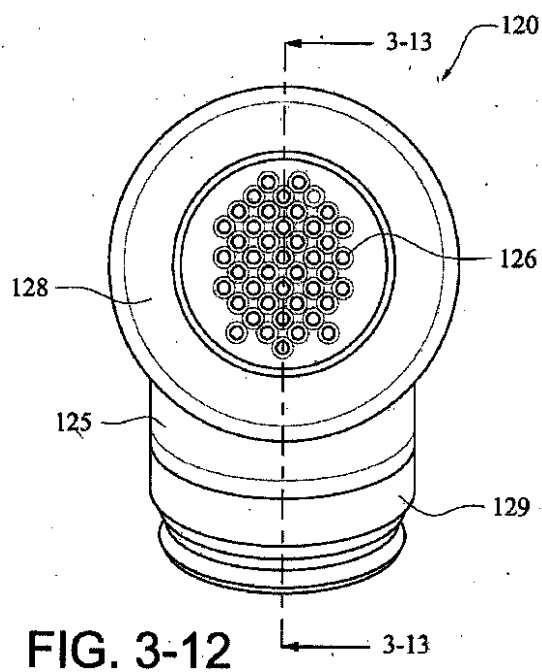


FIG. 3-12

【図 3 - 1 3】

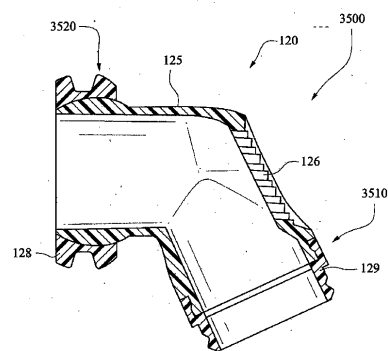


FIG. 3-13

【図 3 - 1 4】

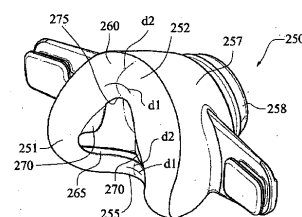


FIG. 3-14

【図 3 - 15】

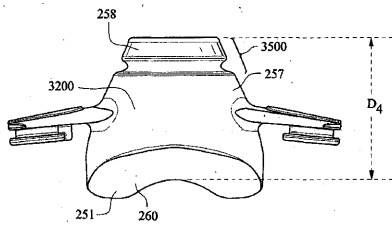


FIG. 3-15

【図 3 - 17】

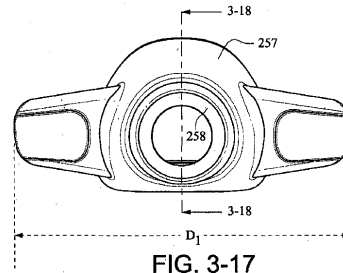


FIG. 3-17

【図 3 - 16】

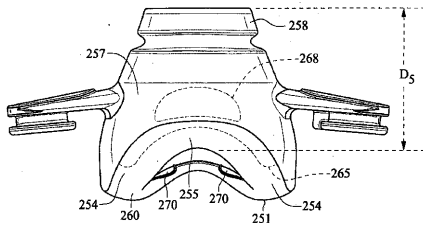


FIG. 3-16

【図 3 - 18】

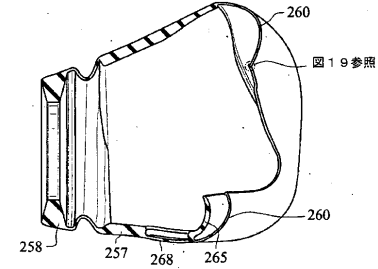


FIG. 3-18

【図 3 - 19】



FIG. 3-19

【図 3 - 21】

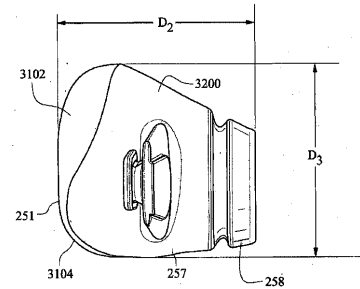


FIG. 3-21

【図 3 - 20】

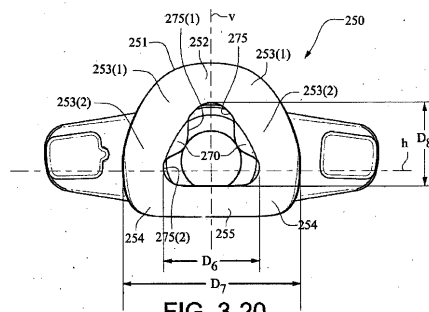


FIG. 3-20

【図 3 - 2 2】

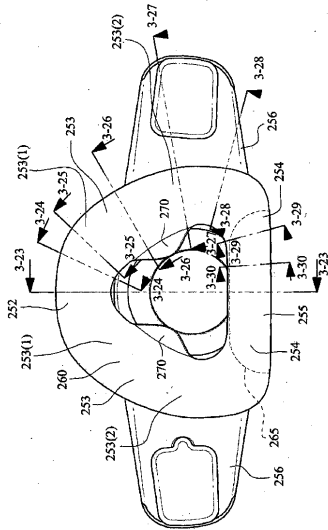


FIG. 3-22

【図 3 - 2 3】

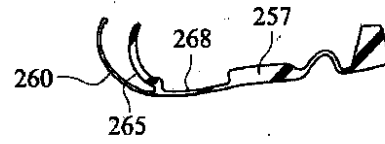
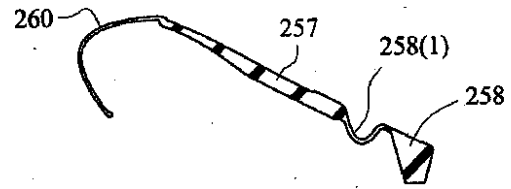


FIG. 3-23

【図 3 - 2 4】

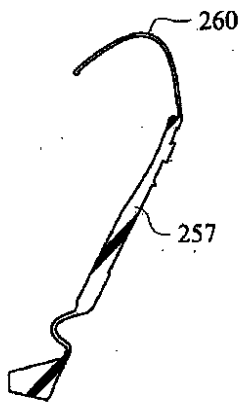


FIG. 3-24

【図 3 - 2 5】

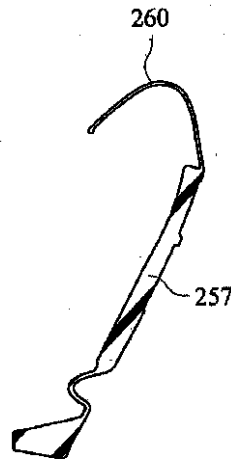


FIG. 3-25

【図 3 - 2 6】

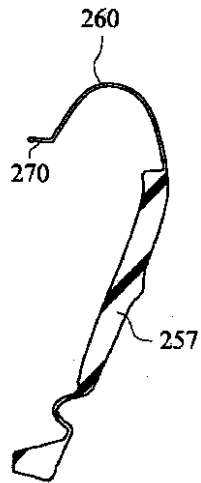


FIG. 3-26

【図 3 - 2 7】

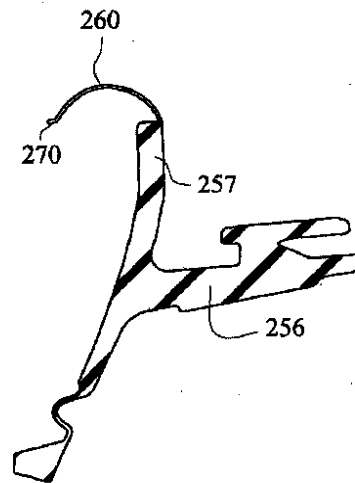


FIG. 3-27

【図 3 - 2 8】

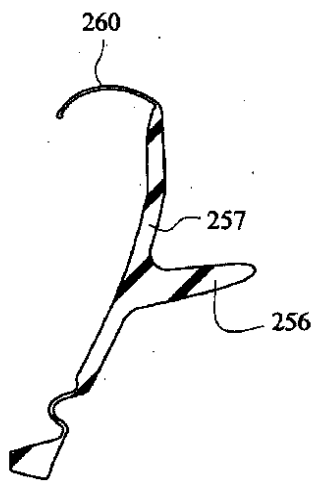


FIG. 3-28

【図 3 - 2 9】

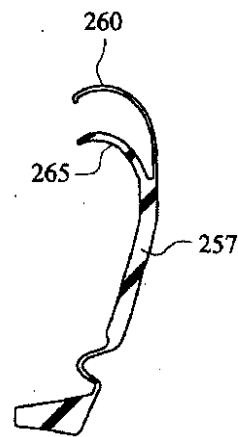


FIG. 3-29

【図 3 - 3 0】

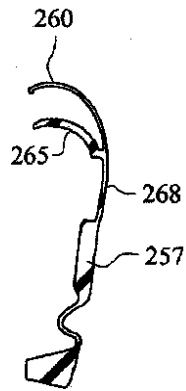


FIG. 3-30

【図 3 - 3 1】

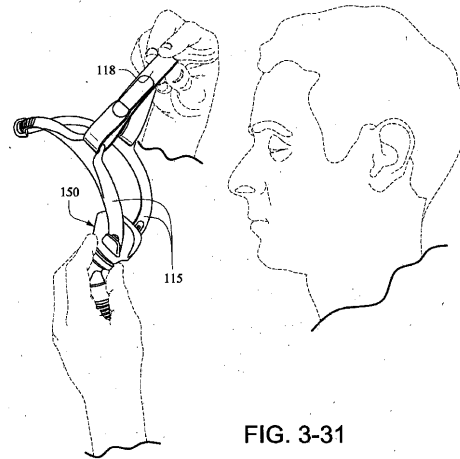


FIG. 3-31

【図 3 - 3 2】

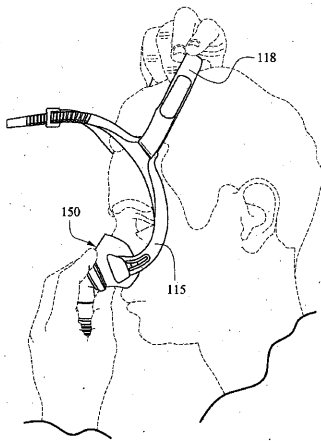


FIG. 3-32

【図 3 - 3 3】

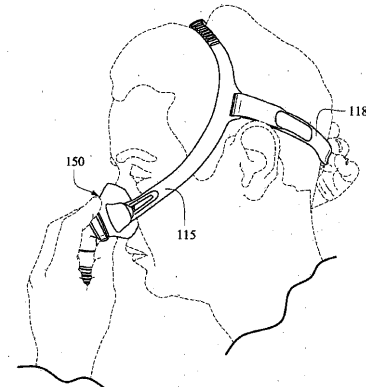


FIG. 3-33

【図 3 - 3 4】

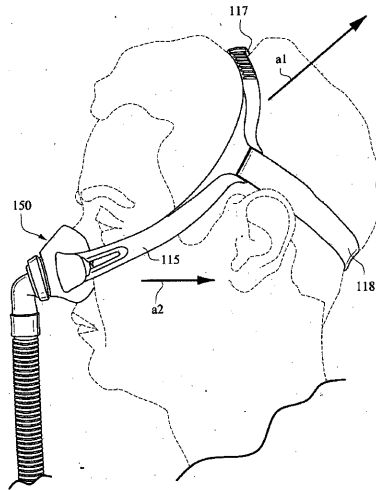


FIG. 3-34

【図 3 - 3 5】

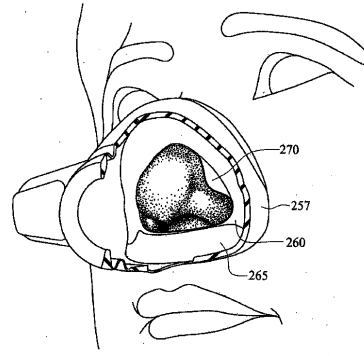


FIG. 3-35

【図 3 - 3 6】

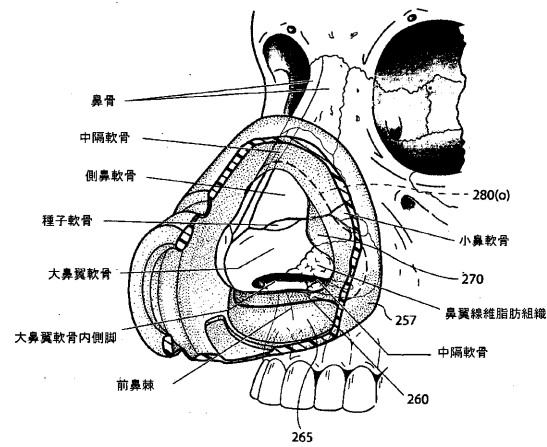


FIG. 3-36

【図 3 - 3 7】

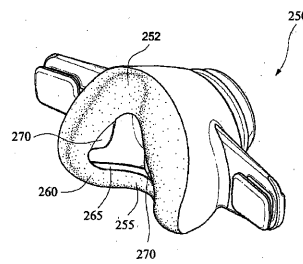


FIG. 3-37

【図 3 - 3 8】

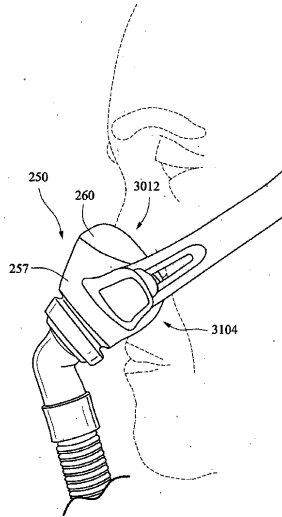


FIG. 3-38

【図 3 - 3 9】

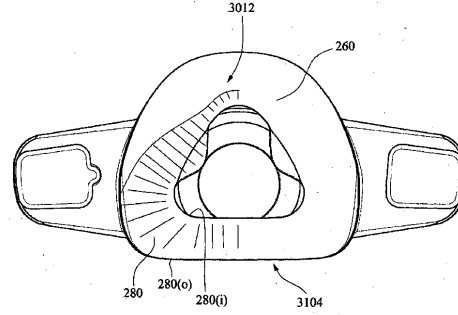


FIG. 3-39

【図 3 - 4 0 - 1】

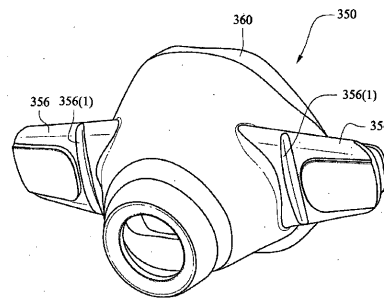


FIG. 3-40-1

【図 3 - 4 0 - 2】

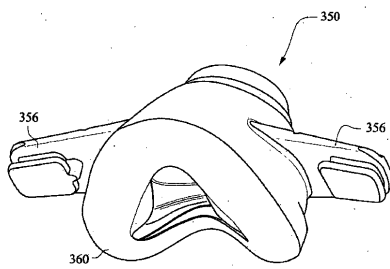


FIG. 3-40-2

【図 3 - 4 0 - 4】

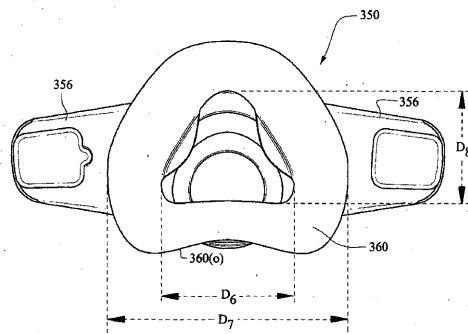


FIG. 3-40-4

【図 3 - 4 0 - 3】

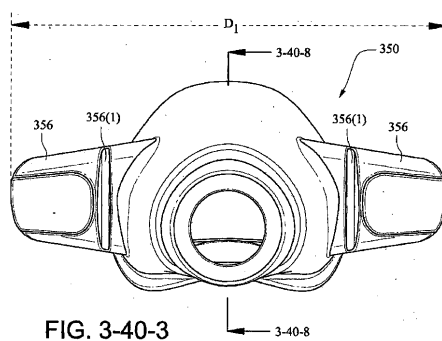


FIG. 3-40-3

【図 3 - 4 0 - 5】

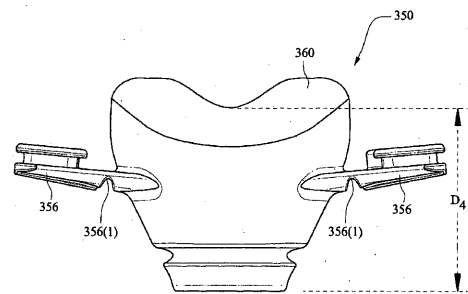


FIG. 3-40-5

【図 3 - 4 0 - 6】

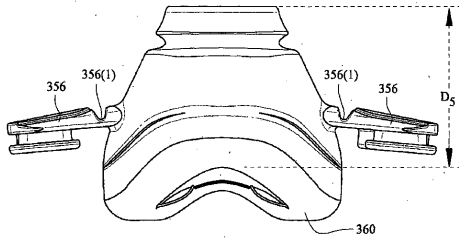


FIG. 3-40-6

【図 3 - 4 0 - 8】

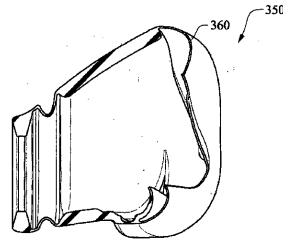


FIG. 3-40-8

【図 3 - 4 0 - 7】

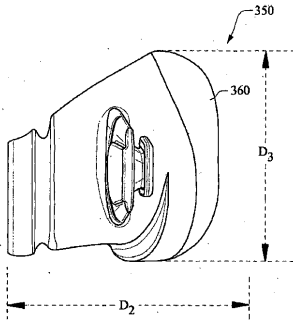


FIG. 3-40-7

【図 3 - 4 1 - 1】

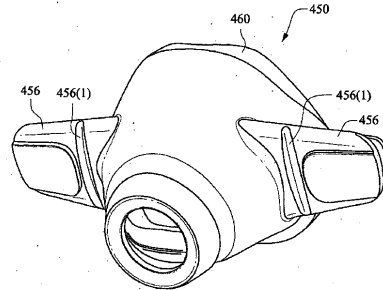


FIG. 3-41-1

【図 3 - 4 1 - 2】

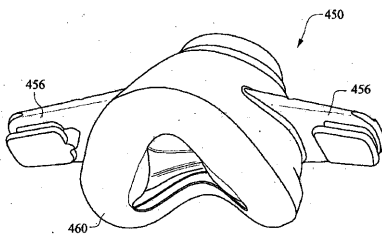


FIG. 3-41-2

【図 3 - 4 1 - 4】

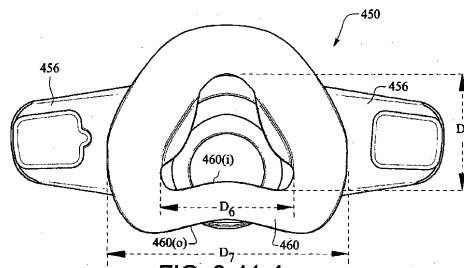


FIG. 3-41-4

【図 3 - 4 1 - 3】

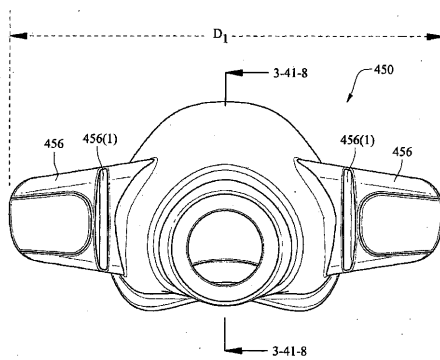


FIG. 3-41-3

【図 3 - 4 1 - 5】

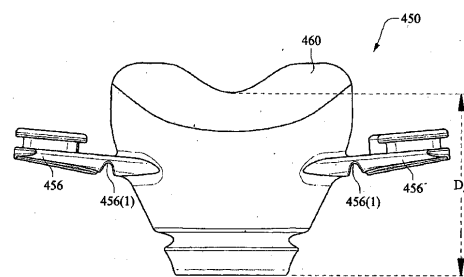


FIG. 3-41-5

【 図 3 - 4 1 - 8 】

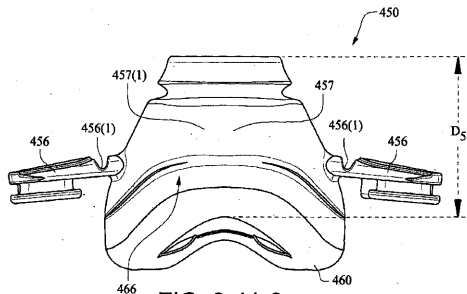


FIG. 3-41-6

【 図 3 - 4 1 - 7 】

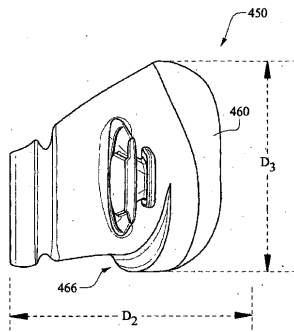


FIG. 3-41-7

【 図 3 - 4 1 - 9 】

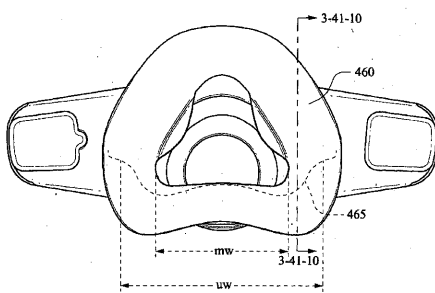


FIG. 3-41-9

【 図 3 - 4 1 - 1 0 】

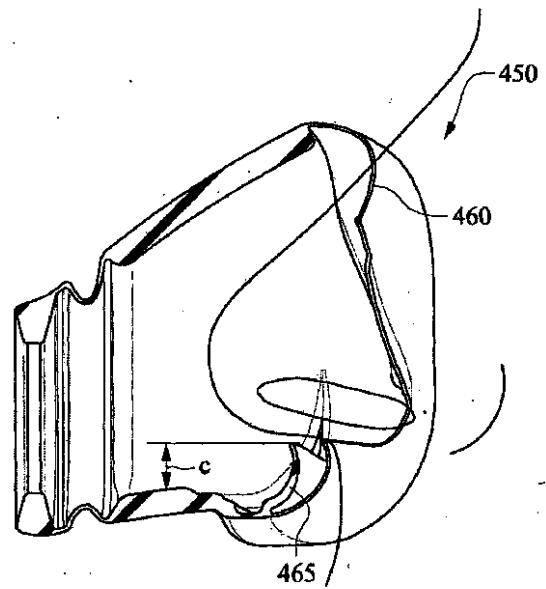


FIG. 3-41-8

【 図 3 - 4 1 - 1 0 】

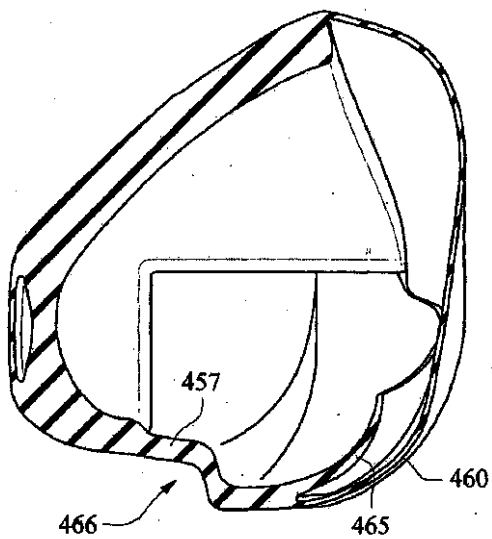


FIG. 3-41-10

【図 4 a】

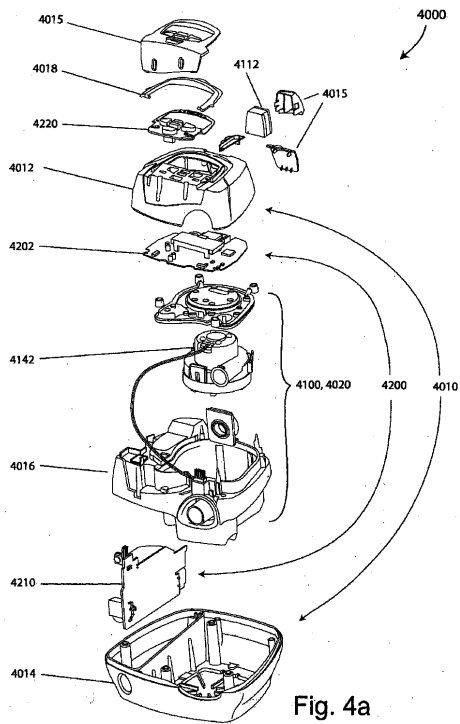


Fig. 4a

フロントページの続き

- (72)発明者 マシュー・イヴズ
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内
- (72)発明者 メンドゥ・グニー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内
- (72)発明者 ルパート・クリスチャン・シェイナー
オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 国際公開第2010/135785(WO, A1)
米国特許出願公開第2011/0000492(US, A1)
国際公開第2010/073142(WO, A1)
特表2012-527908(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00 - 16/06