

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成26年7月24日(2014.7.24)

【公表番号】特表2012-519017(P2012-519017A)
 【公表日】平成24年8月23日(2012.8.23)
 【年通号数】公開・登録公報2012-033
 【出願番号】特願2011-551566(P2011-551566)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 16/06 A

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成26年6月3日(2014.6.3)
 【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

口腔内持続性気道陽圧（C P A P）インターフェースであって、

a) アダプタ要素を介して持続性気道陽圧（C P A P）ソースから C P A P を受け入れるように適応され、患者の口に陽性空気圧を届けるための生体適合性ポリマーからなるチューブ部分と、

b) 前記チューブ部分と一体に形成され、頬側溝において歯の頬側に存在するように構成される生体適合性ポリマーからなる口腔内部分と、

を含み、

前記口腔内部分は、

b 1) 前記チューブ部分と連通する中央に配置される開口と、

b 2) 前記口の中に入れられたとき前記開口の左と右にそれぞれ配置された 2 つの中心部分と、

b 3) 前記 2 つの中心部分より厚く形成されて前記 2 つの中心部分を取り囲み、頬側部分と舌側部分から構成されて、その間に少なくとも 1 つの空洞域を形成する環状の中空周縁と、

を含み、

前記少なくとも 1 つの空洞域は、前記患者の呼気に応じて膨張しまた呼気がない時に収縮し、それによって前記患者の吸気および呼気中の両方の間、前記患者の唇と前記頬側部分に密封を生じさせるように、縦寸法および横寸法の少なくとも一方を変化させる、

口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 2】

前記頬側部分は、前記 2 つの中心部分の周りに左右対称に形成される 4 つの頬側膨隆部分から成り、前記患者の物理的な口腔内構造に自己適応可能となるように構築及び構成され、前記頬側溝に付着するようにさらに構成される、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 3】

前記チューブ部分は、前記 2 つの中心部分に対し、口腔内端部で垂直に接続される中空の楕円形のチューブ部分である、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 4】

前記環状で中空周縁は、組織アンダーカットを形成する外側に窪んだ部分を含み、前記ユーザの吐き出した空気によって膨張し、それによって少なくとも 1 つの空洞域を膨張させる、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 5】

前記 2 つの中心部分と前記環状の中空周縁は、前記チューブ部分に対して左右対称の左及び右の弓形の突起を含む、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 6】

前記左及び右の弓形の突起は、前記少なくとも 1 つの空洞域を形成する 2 つの対称的な膨隆空洞化部分を形成し、前記膨隆空洞化部分は、吐き出しの間空気で満たされることで膨張し、さらに前記患者の前記口の頬側前庭内に遠位部でシールを生成する、請求項 5 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 7】

前記環状の中空周縁にあらかじめ張力が加えられており、前記環状の中空周縁は、前記患者の前記口の中に入れられたときに少なくとも前記患者の歯茎に対して荷重をかけ、それによって前記歯茎に前記口腔内部分を密封する、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 8】

c) 前記患者の生理学的な特徴を検出するための少なくとも 1 台のセンサをさらに含み、前記口腔内部分を反復して膨らませ、収縮させるために前記センサの出力に応じて調整された信号を受信するように前記口腔内部分は構成され、前記口腔内インターフェースが、前記患者の呼気中に唇に対して前記頬側部分のシールの十分さを変化させるための少なくとも 1 つのコイルを含む、請求項 1 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 9】

患者の口の中の歯と唇及び頬の内側部分との間の頬側前庭に導入するための口腔内持続性気道陽圧 (C P A P) インターフェースであって、

a) 前記歯に向かって開く中空の楕円形チューブ部分と、

b) 前記中空の楕円形チューブの第 1 の端部で陽性空気圧の源と連通するアダプタ要素と、

c) 前記中空の楕円形チューブ部分の第 2 の端部から垂直に延在する口腔内部分と、
を含み、

前記口腔内部分は、

c 1) 前記中空の楕円形チューブ部分と連通する中央に配置される開口と、

c 2) 前記口の中に入れられたとき前記開口の左と右にそれぞれ配置された 2 つの中心部分と、

c 3) 前記 2 つの中心部分より厚く形成されて前記 2 つの中心部分を取り囲み、頬側部分と舌側部分から構成されて、その間に少なくとも 1 つの空洞域を形成する環状の中空周縁と、

を含み、

前記少なくとも 1 つの空洞域は、前記患者の呼気に応じて膨張した呼気がない時に収縮し、それによって前記患者の吸気および呼気中の両方の間、前記患者の唇と頬側部分に密封を生じさせるように、縦寸法および横寸法の少なくとも一方を変化させる、

口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 10】

前記オリフィス口腔内部分が、可撓生体適合性材料の前記チューブ部分と一体形成される、請求項 9 に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項 11】

ユーザに十分な空気を連続的に提供するためのシステムであって、

a) 請求項 1 に記載の C P A P インターフェースと、

b) 前記環状の中空周縁内に置かれる少なくとも 1 セットのコイルと、

c) インターフェース近傍からデータを受信するように適応される少なくとも1台のセンサと、

d) 前記C P A Pインターフェースに空気を提供するように適応されたフロージェネレータ部と、

e) i. 前記データを処理し、記憶し、

i i. 前記データに応答する信号を、前記患者の呼気中に唇に対して前記頬側部分のシールの十分さを変化させるための前記少なくとも1セットのコイル、および前記フロージェネレータ部の少なくとも一方へ提供する、

ように構築及び構成されるデータ処理部と、
を備えるシステム。

【請求項12】

前記環状の中空周縁の前記舌側部分は、左上部分、右上部分、右下部分、左下部分、右側面部分、および左側面部分を含み、

前記右側面部分および前記左側面部分は、前記左上部分、前記右上部分、前記右下部分および前記左下部分のいずれよりも厚い断面をそれぞれ有し、

前記環状の中空周縁は、前記患者の前記歯と向かい合うように構成され、前記患者によって吐き出される空気を受け入れる開口部を示す請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記センサが、一体型パルス酸素濃度計及びC O酸素濃度計から選択される、請求項11に記載のシステム。

【請求項14】

前記インターフェースが、3から16cm H₂Oの空気圧で前記患者に十分な空気を供給するように構築及び構成される、請求項1に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【請求項15】

前記インターフェースの重さが20から50gの間である、請求項1に記載の口腔内持続性気道陽圧インターフェース。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

このようにして本発明のいくつかの実施形態に従って、

a) 歯に向かって開いている中空の楕円形のチューブ部分と、

b) 中空の楕円形のチューブの第1の端部で陽性の空気圧源と連通する中心部分と、

c) 中空の楕円形のチューブ分の第2の端部から垂直に延在する口腔内部分であって、

i. 頬側の空洞化した楕円形表面と、

i i. 空洞化した楕円形表面の環状の境界から突出し、それによって環状の中空リップ部を形成する舌側の周縁であって、環状の中空リップ部は、空気を受け入れると膨み、それによって環状の中空リップ部の中に環状の空洞域を形成するように適応される舌側の周縁と、

を含む口腔内部分と、

を含む口腔内持続性気道陽圧（C P A P）インターフェースが提供される。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

いくつかの実施形態に従って、環状の中空リップ部は、ユーザの吐き出した空気によって膨らむように適応される。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0033

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0033】

さらに、本発明のいくつかの実施形態に従って、環状の中空リップ部のポリマーは折り畳み式部分を含む。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0046

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0046】

本発明のいくつかの追加の実施形態に従って、

- a) 歯に向かって開いた中空の楕円形チューブ部分と、
 - b) 歯に向かって開いた中空の楕円形チューブ部分の中心に置かれた楕円形の形をした空洞と、
 - c) 空洞化した楕円形切断面から垂直に延在する口腔内部分であって、
 - i) 頬側の中空の楕円形表面と、
 - i i) 中空の楕円形表面の環状の境界から突出し、それによって環状の中空リップ部を形成する舌側の周縁と、
- を含む口腔内部分と、
を含む口腔内インターフェースが提供される。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0055

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0055】

本発明のいくつかの追加の実施形態に従って、

- a) その環状の境界から突出する背部周縁を有する第1の表面を形成するために、モールド内で生体適合性ポリマーをプレス成形することと、
 - b) その内側部分を押し出し、第1の表面の前部中心部分から垂直に延在する中空部分を形成し、それによって口腔内C P A Pインターフェースを形成することと、
- を含む、口腔内C P A Pインターフェースを形成するための方法が提供される。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0070

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0070】

従来の技術のインターフェースに関連する問題のいくつかは、それらが重たい、扱いにくい、及び一般に心地よくないことを含む。著しく対照的に、本発明のインターフェースは、

- a) 垂直断面ではるかに軽く、薄く、第WO08041237号のインターフェースと比較して、口の中で歯茎及び唇を著しく押し下げず、
- b) インターフェースの環状の中空リップ部を形成するように構築及び構成される舌の周

縁を含み、その中空リップ部は空気を受け入れると膨らみ、それによって環状の中空リップ部内で環状の空洞域を形成し、

c) 舌のどの部分も押さず、舌又は軟口蓋に接触せず、口腔内の舌から歯に突出して異常に活発な咽頭反射につながらず、

d) 皮膚及び唇を口腔のどのような部分も外部に押し下げず、

e) 各ユーザの物理的な口腔内構造に自己適応可能である。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0078

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0078】

図2で分かるように、インターフェースは（外側周縁よりも薄い）ポリマー材料の薄い層から作られる内側周縁155を含む。周縁は、0.5から2mm等の可変厚さであってよい。周縁155は、いくつかの舌側の部分、すなわち左上部分136、右上部分138、右下部分140、左下部分142、右側面部分144、及び左側面部分150を含む。部分144、150は、部分136、138、140、142よりも相対的に幅広く、さらにより厚い断面を有する。部分144及び150によって形成される空間は、部分136、138、140、142よりも多くの吐き出された空気を捕捉するように適応され、遠位部分はやはり頬舌的により幅広く、より近位部分に形成される空洞域よりも大きな空洞域を形成する。これにより、インターフェースの後部でのより優れた密封が可能になる。これらのさらに厚い部分は、外向きの頬側方向で頬筋の上に優しく粘膜を押すことによって、口のこの特定の領域内に必要とされるバルブシールを作り出す。右上頬側部分104の内面152、及び左上頬側部分106の内面154は、左上部分136及び右上部分138の下に見える。同様に、図2は、左下右の頬側部分の内側部分166、168を示す。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0080

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0080】

図3を見直すと、周縁155は、垂直軸151の回りで対称である。垂直軸は、いくつかの実施形態に従って、インターフェースの生産の成形プロセスの間に形成されるシールラインであってもよい。いくつかの実施形態に従って、周縁はその各側からインターフェースの高さd-dの5から30%伸びる。いくつかのケースでは、周縁はインターフェースの高さの10から20%である。周縁はインターフェース内に環状の空洞域（又はエアトラップ）131を提供するように構築及び構成される。空洞域131は、舌側側面が吐き出された空気を収集するために開かれた状態での、左側空洞域132及び右側空洞域134、上方空洞域137、及び下部空洞域135を含む。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0082

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0082】

図1で分かるように、環状の空洞域は突起101及び103を膨張させ、それによってインターフェース周りの中空の「リップ部」を形成する。

【誤訳訂正 11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 0 8 5

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 8 5 】

C P A P インターフェイスからの吸入空気が入ると、空気は周囲の周縁 1 1 0 の中に吸い込まれ、それによって空洞域 1 3 2、1 3 4、1 3 5、及び 1 3 7 を形成する。周囲の周縁 1 1 0 は、前側に、2 つの側面部分 1 4 6、1 4 8（図 2）だけではなく、頬側溝及び舌側部分 1 3 6、1 3 8、1 4 0、1 4 2、1 4 4、1 5 0 でも頬側に配置される、いくつかの頬側部分 1 0 4、1 0 6、1 0 8、1 1 2（図 1）を含む。