

【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29年6月15日 (2017.6.15)

【公開番号】特開2016-193278(P2016-193278A)
 【公開日】平成28年11月17日 (2016.11.17)
 【年通号数】公開・登録公報2016-064
 【出願番号】特願2016-161139(P2016-161139)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 16/06 A

A 6 1 M 16/00 3 0 5

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成29年4月17日 (2017.4.17)
 【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【発明の詳細な説明】
 【発明の名称】ロールする鼻梁部を有するインタフェース
 【技術分野】
 【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2011年4月15日出願の米国仮特許出願第61/476,188号明細書、2011年7月4日出願の米国仮特許出願第61/504,295号明細書、2011年10月28日出願の米国仮特許出願第61/553,067号明細書の優先権を主張するものであり、これらの仮特許出願の各々の全文を引用によって本願に援用する。

【0002】

本発明は一般に、使用者の鼻と口のうちの少なくとも一方を覆い、陽圧下で呼吸ガスを供給するフェイスマスクに関する。より詳しくは、本発明の特定の態様は、マスクの他の密閉部分に対して移動する鼻梁密閉部を有するマスクに関する。

【背景技術】

【0003】

フェイスマスクは、陽圧下で使用者に呼吸ガスを供給するために使用できる。使用者の口と鼻の両方を覆う構成において、フルフェイスマスクは通常、鼻梁に被さる。一般に、1つのシール材が使用者の鼻と口を取り囲む。

【0004】

このようなフルフェイスマスクは一般に、ヘッドギアで使用者の頭に固定される。漏れを十分に減らすために、通常、ヘッドギアを締めるため、使用者の鼻梁に高い圧力がかかる。換言すれば、ヘッドギアを締めるにつれて、シリコンのシール材によって鼻梁にかけられる負荷が一般には徐々に増大する。圧力は不快の原因となりえ、場合によっては、期間が経過すると圧迫潰瘍につながる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、上記の点を少なくともある程度改良するか、または少なくとも一般の

人々または医療従事者に有益な選択肢を提供する 1 つまたは複数の構成および / または方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

したがって、陽圧呼吸療法の施行に用いられるインタフェースが提供される。このインタフェースはマスクアセンブリを含む。マスクアセンブリは、マスクシールと、マスクシールに着脱可能に接続されるマスクベースと、を含む。マスクシールは、マスクシールの少なくとも一部より高い剛性のマスクシールクリップを含む。マスクシールクリップは概してカップ型の形状であり、開放した近位端と概して閉鎖した遠位端を有する。近位端の周囲には概して五角形のリップが延びる。マスクシールクリップは、外面を有するアーチ状の上部を含む。マスクシールクリップの弧長は、上部の上端に隣接する外面に沿って 1 対のヒンジポイント間に画定される。ヒンジ軸はマスクアセンブリのヒンジポイント間にわたって横方向に延び、マスクシールクリップの上部の少なくとも一部がヒンジ軸より縦方向に高い地点に位置付けられる。マスクシールクリップの上部は支持面を含む。概して中央の通路がマスククリップを通して延び、マスクシールにより画定される空間内へと至る。マスクシールは柔軟な上部を含み、これは使用者の鼻領域を覆う位置に位置付けられるように構成される。マスクシールの上部は、ヒンジ軸より縦方向に高い位置にある。マスクシールの上部は、より高剛性の 2 つの領域間に配置された、より低剛性の 1 つの領域を含む。より低剛性の領域がロールできるため、マスクシールの上部はマスクシールクリップに対して回動可能である。より高剛性の 2 つの領域のうちの一方は、小半径湾曲部に隣接して位置付けられ、より高剛性の 2 つの領域のもう一方は補強用構成要素に隣接して位置付けられる。小半径湾曲部と補強用構成要素が画定する境界線間で、マスクシールの上部は、その上部が回動軸の周囲で回動している間にロールする。マスクシールの上部は、小半径湾曲部に隣接する第一の曲線長さと、補強バンドに隣接する第二の曲線長さを有する。第一の曲線長さは第二の曲線長さより小さくすることができる。曲線長さは、測定位置がマスクシールクリップから遠ざかるにつれて増大する。マスクベースはマスクシールクリップの少なくとも一部と重なる。マスクベースは第一のポケットと第二のポケットを含む。第一と第二のポケットは、マスクベースを実質的に二等分する中心面に対して対称に位置付けられる。第一のポケットと第二のポケットの各々は、横方向寸法より大きな縦方向寸法を含む。マスクベースはまた、中央開口部を画定する壁も含む。壁は、マスクシールクリップの概して中央の通路の中へと延びる。接続ポートアセンブリは、終端にボール形部材を有するエルボを含む。ボール形部材は、中央開口部を画定する壁によって保持されるような大きさと構成である。接続ポートアセンブリはまた、着脱可能なスイベル部材を含む。着脱可能なスイベル部材は、レバーによって固定される。レバーはポートと重なる。ポートはフラップによって選択的に覆われることができる。フラップはまた、エルボ内の中央通路を閉じることもできる。ポート開口部は、エルボがマスクに接続された時に、概してマスクの方向にある。ヘッドギアアセンブリは、1 対の上側ストラップと 1 対の下側ストラップを含む。1 対の上側ストリップのうちの一方と 1 対の下側ストラップのうちの一方は、第一のクリップに接続される。1 対の上側ストラップのもう一方と 1 対の下側ストラップのもう一方は、第二のクリップに接続される。第一のクリップと第二のクリップは、マスクベースのポケット内に固定可能であり、これらのクリップは、ストラップ張力方向に対して実質的に垂直な方向に移動させることによって、ポケット内に係合した状態となる。

【0007】

構成によっては、マスクシールはフルフェイスマスクである。

【0008】

構成によっては、マスクシールクリップはマスクシールに一体化され、その結果、マスクシールクリップはマスクシールから分離不能である。

【0009】

構成によっては、マスクベースはマスクシールに着脱可能に接続される。

【 0 0 1 0 】

構成によっては、上部の外表面はマスクシールクリップの支持面上にロールし、支持面はマスクシールクリップの上部の外表面を画定する。

【 0 0 1 1 】

構成によっては、より低剛性の領域は、より高剛性の領域と比較して、厚さがより薄い領域を含む。

【 0 0 1 2 】

構成によっては、マスクシールの上部は第一と第二の壁により画定される頂点を含み、補強用構成要素が第一の壁の少なくとも一部に沿って、および第二の壁の少なくとも一部に沿って延びる。好ましくは、補強用構成要素は、マスクシールの上部の頂点を覆って延びる。

【 0 0 1 3 】

構成によっては、補強用構成要素は両端において、ヒンジポイントより概して縦方向に高い位置で終わる。

【 0 0 1 4 】

マスクアセンブリはマスクシールを含むことができる。マスクシールは、上部と下部を含む。上部は下部に対して回動可能である。上部は、第一の境界と第二の境界の間に位置付けられた、より低剛性の領域を含む。第一の境界は、より低剛性の領域のそれより高い剛性によって画定される。第二の境界は、より低剛性の領域のそれより高い剛性によって画定される。第一の境界が第二の境界に向かって移動されると、より低剛性の領域は1つの方向に曲がって、材料ロール部を画定し、これは第一の境界がさらに第二の境界に向かって移動を続けるにつれて大きさが変化する。

【 0 0 1 5 】

構成によっては、より低剛性の領域により、シール部材の上部がシール部材の下部に対して動きやすくなる。好ましくは、上部はマスクの鼻梁部を含み、第一の境界が第二の境界に向かって移動すると、マスクの鼻梁部がマスクの下部に対して移動しやすくなる。

【 0 0 1 6 】

構成によっては、第二の境界は上部と下部の間に位置付けられる。好ましくは、マスクはさらに、剛性がマスクシールに対して高いマスクシールクリップを含み、第二の境界はマスクシールクリップの一方の端に沿って位置付けられる。より好ましくは、材料ロール部はマスクシールクリップの少なくとも一部と重なる。

【 0 0 1 7 】

構成によっては、第一の境界は補強用構成要素に沿って画定される。好ましくは、補強用構成要素はプラスチックバンドを含む。

【 0 0 1 8 】

構成によっては、より低剛性の領域は、第一の境界に対してより薄い厚さで画定される。

【 0 0 1 9 】

構成によっては、第二の境界は小半径の角部によって画定される。

【 0 0 2 0 】

構成によっては、ロール部はマスクシールの少なくとも一部を覆って延びる。

【 0 0 2 1 】

構成によっては、ロール部は、第一の境界が第二の境界に向かって完全に移動されると、マスクシールクリップの少なくとも一部と重なる。

【 0 0 2 2 】

マスクアセンブリはマスクシールを含むことができる。マスクシールは、鼻領域と口領域を含む。鼻領域と口領域は一体に形成される。鼻領域は口領域に対して移動可能であり、口領域により加えられる力が増大しても、複数の位置において鼻領域により加えられる力は実質的に一定である。

【 0 0 2 3 】

マスクアセンブリは、ヘッドギアアセンブリに接続されたマスクシールを含む。マスクシールは、使用者の鼻梁領域と口領域を取り囲むように構成される。マスクシールは、ヘッドギアアセンブリを締めると、口領域に加えられる力が増大しても、鼻梁領域には実質的に一定の力が加わるようにする、ひだ折れしない手段を含む。

【0024】

マスクアセンブリはシールを含む。シールは、使用者の顔と接触するフランジを含む。シールはマスクベースに着脱可能に接続される。マスクベースは、第一の開口部と第二の開口部を含む。第一の開口部と第二の開口部は、関連するヘッドギアアセンブリの第一のクリップと第二のクリップを受ける。マスクベースはさらに、概して第一の開口部と第二の開口部の間に位置付けられた通路を含む。通路は、呼吸チューブコネクタを受けるようになされている。

【0025】

構成によっては、マスクアセンブリはさらに、マスクシールクリップを含み、これはマスクシールに接続され、マスクベースには着脱可能に接続される。好ましくは、マスクベースは、マスクシールクリップの実質的部分と重なる。より好ましくは、マスクベースは周辺縁辺を含み、少なくとも1つの凹部が、マスクシールクリップと重なる位置において、マスクベースの周辺縁辺に沿って画定される。

【0026】

マスクアセンブリはマスクシールを含む。マスクシールは、使用者の顔と接触するようになされた近位側フランジを含む。マスクシールは遠位側対向面を含む。マスクベースは周辺縁辺を含み、カバー面が周辺縁辺から延びる。マスクベースのカバー面はマスクシールの遠位側対向面の少なくとも一部と重なり、マスクベースのカバー面がマスクシールの遠位側対向面から遠位方向に離間されるようになっており、その結果、マスクベースのカバー面とマスクシールの遠位側対向面によってマスクアセンブリは断熱効果を有することになり、これが水分のレインアウトを減少させる。

【0027】

ヘッドギアアセンブリはマスクアセンブリを使用者の頭に固定するように構成される。ヘッドギアアセンブリはストラップアセンブリを含む。ストラップアセンブリは後方アーム、上側アーム、および下側アームと、少なくとも1つの頭頂部アームを含む。上側および下側アームは、使用者の耳を少なくとも部分的に取り囲む形状のアーチ状領域を画定する。ストラップアセンブリの周辺の少なくとも一部に、柔らかい縁取りが取り付けられる。

【0028】

構成によっては、ストラップアセンブリは半剛性ストラップを含み、柔らかい縁取りは半剛性ストラップに突合せ接合され、半剛性ストラップと重ならない。構成によっては、半剛性ストラップは第一の厚さと、第二の厚さを含む柔らかい縁取りとを含み、第一の厚さと第二の厚さは実質的に同じである。いくつかの構成において、半剛性ストラップはある厚さを含み、柔らかい縁取りは、少なくとも1つの領域において、その厚さより薄い。構成によっては、半剛性ストラップはある厚さを含み、柔らかい縁取りは、少なくとも1つの領域においてその厚さより厚い。構成によっては、柔らかい縁取りは半剛性ストラップの球根状の端を形成する。

【0029】

クリップアセンブリは、ヘッドギアをマスクアセンブリに固定するように構成される。クリップアセンブリは、外側カバーと内側留め具を含む。内側留め具は外側カバーに取り付けられ、それによってヘッドギアアセンブリの1つまたは複数のストラップに固定されるように構成される。内側留め具は、長いスロットと円形の開口部を含む。長いスロットは、長い軸に沿って延びることができ、長い軸に対して横方向の幅を有することができる。円形の開口部は、その直径を幅より大きくすることができる。長い軸は、外側カバーと内側留め具に取り付けられた時に、ストラップに対して横方向に沿って延びる。

【0030】

エルボアセンブリは、マスクアセンブリを空気導管に接続するように構成される。エルボアセンブリはエルボを含む。エルボは内壁と外壁を含み、それらの間に空気流路が画定される。内壁は、エルボの１つの側にポートを含む。スリーブがエルボに連結される。スリーブはフラップを含む。フラップが第一の位置にあると、フラップはポートを少なくとも部分的に塞ぎ、ガスが空気導管からエルボを介して使用者へと通過できるようにし、フラップが第二の位置にあると、フラップは空気導管を少なくとも部分的に塞ぎ、それによってガスは使用者からポートと空気流路を介してスリーブの外の位置へと流出できる。空気流路は空気をエルボのその１つの側から遠ざけるように誘導できる。

【００３１】

構成によっては、空気流路は２つの空気流路を含む。構成によっては、スリーブはさらに、スリーブの外面の周囲に延びる突起と、突起に隣接する凹部を含む。いくつかの構成において、突起と凹部は、突起と係合する隆条の組み込まれたスイベル構成要素を受けるようになされる。

【００３２】

本発明の実施形態の上記およびその他の特徴、態様、利点を、以下の図面を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【００３３】

【図１】本発明の特定の特徴、態様、利点に従って構築、構成されたインタフェースを装着している使用者の正面図である。

【図２】図１のインタフェースを装着している使用者の側面図である。

【図３】図１のインタフェースのマスクシールとマスクシールクリップの斜視図である。

【図４】図３のマスクシールとマスクシールクリップの側面図である。

【図５】図３のマスクシールクリップの後方斜視図である。

【図６】図３のマスクシールクリップの背面図である。

【図７】図３のマスクシールクリップの側面図である。

【図８】図３のマスクシールクリップの上面図である。

【図９】図３のマスクシールとマスクシールクリップの正面図である。

【図１０】図３のマスクシールとマスクシールクリップの背面図である。

【図１１】図３のマスクシールとマスクシールクリップの側面図である。

【図１２Ａ】図３のマスクシールとマスクシールクリップの一部の拡大断面図である。

【図１２Ｂ】図３のマスクシールとマスクシールクリップの一部の拡大断面図である。

【図１２Ｃ】図３のマスクシールとマスクシールクリップの一部の拡大断面図である。

【図１２Ｄ】図３のマスクシールとマスクシールクリップの一部の拡大断面図である。

【図１３】図１のインタフェースのマスクシール、マスクシールクリップ、マスクベースの正面斜視図である。

【図１４】図１３のマスクシール、マスククリップ、マスクベースの断面図である。

【図１５】図１３マスクシール、マスクシールクリップ、マスクベースの側面図である。

【図１６】図１３のマスクシール、マスクシールクリップ、マスクベースの上面図である。

。

【図１７】図１の接続ポートアセンブリの斜視図である。

【図１８】図１７の接続ポートアセンブリの側面図である。

【図１９】図１７の接続ポートアセンブリの背面図である。

【図２０】図１７の接続ポートアセンブリの側方断面図である。

【図２１】図１７の接続ポートアセンブリの断面斜視図である。

【図２２】図１のクリップアセンブリの斜視図である。

【図２３】図２２のクリップアセンブリの断面図である。

【図２４】マスクシールクリップ１１２の一部の下でロールするように構成されたマスクシールを示す、図１２の断面図と同様の断面図である。

【図２５】マスクシールクリップの寸法を小さくした場合の、図１４の断面図と同様の断

面図である。

【図 2 6】マスクシールクリップをなくした場合の、図 1 4 の断面図と同様の断面図である。

【図 2 7】マスクシールクリップをなくした場合の、図 1 4 の断面図と同様の別の断面図である。

【図 2 8】使用者の体にかかる負荷（または力）に応じたマスク伸展度合の間の関係を示すグラフである。

【図 2 9】図 1 と 2 のヘッドギアアセンブリと適合するバックボーンの斜視図である。

【図 3 0】図 2 9 の下側アームの端領域の拡大図である。

【図 3 1】図 3 0 の端領域の拡大斜視図である。

【図 3 2】マスクと、クリップと、ストラップと、を含むマスクアセンブリの斜視図である。

【図 3 3】図 3 2 の 2 つのクリップのうちの一方の側面図である。

【図 3 4】図 3 3 のクリップの分解図である。

【図 3 5】図 3 3 のクリップの内側留め具の上面図である。

【図 3 6】2 つの取付支柱を有し、左側の取付支柱にクリップの 1 つの内側留め具が取り付けられているマスクベースの正面図である。

【図 3 7】2 つの取付支柱を有するマスクベースの他の構成と、マスクベースの左側の取付支柱に取り付けられたクリップの別の構成の正面図である。

【図 3 8】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 3 9】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 0】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 1】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 2】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 3】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 4】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 5】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 6】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 7】クリップおよび関連するマスクと取付支柱の追加的な構成である。

【図 4 8】スイベルアセンブリの別の構成の側面図である。

【図 4 9】図 4 8 のスイベルアセンブリの分解図である。

【図 5 0】図 4 8 の線 5 0 - 5 0 に沿った断面図である。

【図 5 1】図 4 8 の線 5 1 - 5 1 に沿った断面図である。

【図 5 2】使用者に装着された図 2 9 のバックボーンの側面図である。

【図 5 3】使用者の頭に装着された図 2 9 のバックボーンの後方斜視図である。

【図 5 4】呼吸治療の分野でマスクアセンブリとともに使用するためのパネルを有する柔軟ヘッドギアの斜視図である。

【図 5 5】フック生地が埋め込まれたタブが取り付けられている図 5 4 のアームの拡大された端領域の図である。

【図 5 6】図 5 5 の端領域の上面図である。

【図 5 7 A】試験モデルに装着された、パネルのないヘッドギアの、ヘッドギアの下側アームに力を加える前の背面図である。

【図 5 7 B】ヘッドギアの下側アームに力を加えた時のヘッドギアの後方ストラップ部の変位を示す、図 5 7 A のヘッドギアの背面図である。

【図 5 8 A】図 5 4 のヘッドギアに使用可能なパネルの代替的構成である。

【図 5 8 B】図 5 4 のヘッドギアに使用可能なパネルの代替的構成である。

【図 5 8 C】図 5 4 のヘッドギアに使用可能なパネルの代替的構成である。

【図 5 8 D】図 5 4 のヘッドギアに使用可能なパネルの代替的構成である。

【図 5 9】ウイング型バックルコネクタを有するヘッドギアを含むアセンブリである。

【図 6 0】ウイング型バックルコネクタを有するヘッドギアの一部である。

【図 6 1】図 5 9 のウイング型バックルコネクタで使用されるウイング型バックルの上面図である。

【図 6 2】図 5 9 のウイング型バックルコネクタで使用されるウイング型バックルの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

まず図 1 と 2 を参照すると、使用者 U に装着されたインタフェース 100 が示されている。インタフェース 100 は、呼吸療法の分野で使用可能なインタフェースを含む。インタフェース 100 は特に、陽圧呼吸療法の形態に有益である。たとえば、インタフェース 100 は、持続気道陽圧 (CPAP) 治療の施行に使用できる。これに加えて、インタフェース 100 は、可変気道陽圧 (VPAP) 治療とバイレベル気道陽圧 (BiPAP) 治療にも使用できる。インタフェースは、適当な任意の CPAP システムにも使用できる。

【0035】

インタフェース 100 は、適当な任意のマスク構成を含むことができる。たとえば、本発明の特定の特徴、態様、利点は、鼻マスク、フルフェイスマスク、口鼻マスクまたはその他の任意の陽圧マスクに有益でありうる。図のマスクはフルフェイスマスクである。図のインタフェース 100 は一般に、マスクアセンブリ 102 と、接続ポートアセンブリ 104 と、ヘッドギアアセンブリ 106 と、を含む。

【0036】

図 13 を参照すると、マスクアセンブリ 102 は一般に、マスクシールクリップ 112 を含むことができるマスクシール 110 と、マスクベース 114 と、を含む。後述のように、マスクシールクリップ 112 は好ましくは、マスクシール 110 をマスクベース 114 に接続する。図のマスクシール 110 とマスクシールクリップ 112 は別々に形成され、相互に固定されているが、構成によっては、マスクシール 110 とマスクシールクリップ 112 を 1 つの構成要素に一体化することができる。構成によっては、マスクシール 110 はマスクシールクリップ 112 の上に多層射出成形により形成される。

【0037】

図 3 を参照すると、マスクシールクリップ 112 はマスクシール 110 より、比較的剛性がより高く、剛性がより高く、または非柔軟性がより高い。構成によっては、マスクシールクリップ 112 はポリカーボネート材料で形成される。構成によっては、マスクシールクリップ 112 の少なくとも一部はポリカーボネートまたはその他の剛性または半剛性材料で形成される。構成によっては、マスクシールクリップ 112 は少なくとも部分的に、シリコンまたはその他の適当な材料で形成される。構成によっては、マスクシールクリップ 112 の少なくともシリコン部分は、マスクシール 110 の、より柔軟な部分と比較して、比較的厚く形成してもよい。マスクシールクリップ 112 は、図の構成ではマスクシール 110 を構造的に支持する。

【0038】

図 14 に示されるように、マスクシールクリップ 112 はマスクアセンブリ 102 の大きな部分を画定できる。図のように、図のマスクベース 114 はマスクシールクリップ 112 の大部分と重なる。図 25 ~ 27 を参照すると、マスクアセンブリ 102 は、必要に応じて様々な構造に構成できる。たとえば、図 25 を参照すると、マスクシールクリップ 112 は、マスクシール 110 との接合部から限られた量だけ延びている。図 25 に示される構成では、マスクベース 114 はマスクシールクリップ 112 の少なくとも一部と重なり、その一方でマスクシールクリップ 112 はマスクシール 110 の一部の周囲で、非常に限られた縁状構成を画定する。図 26 を参照すると、マスクシールクリップがすべて除かれ、マスクシール 110 は多層射出成形によってマスクベース 114 に直接形成される。しかしながら、構成によっては、マスクシール 110 とマスクベース 114 は、2 つの構成要素を分離できるように構成することもできる。たとえば、図 27 に示されるように、マスクシール 110 は周辺フランジ 111 を含むことができ、その一方でマスクベース 114 は周辺フランジ 111 を受ける周辺溝 115 を含むことができ、その結果、マス

クシール 1 1 0 をマスクベース 1 1 4 に着脱可能に固定することが可能となる。構成によっては、他の適当な方法を使ってマスクシール 1 1 0 をマスクベース 1 1 4 に固定することができる。さらに、図 2 7 に描かれている構成は、マスクシールクリップ 1 1 2 を持たない実施形態を示すが、マスクシールクリップ 1 1 2 とマスクベース 1 1 4 はマスクベース 1 1 4 に組み込まれている。

【 0 0 3 9 】

図 5 を参照すると、図のマスクシールクリップ 1 1 2 は実質的にカップ型の構成を含む。近位端 1 2 0 は図のマスクシールクリップ 1 1 2 の開放端を画定し、その一方で、遠位端 1 2 2 は図のマスクシールクリップ 1 1 2 の概して閉鎖端を画定する。図の構成において、近位端 1 2 0 は一般に、リップ 1 2 4 によって取り囲まれる。リップ 1 2 4 は、背後から見ると概して五角形である（図 5 参照）。図 7 に示されるように、壁 1 2 6 はアーチ状に概して前方にせり出している。壁 1 2 6 がアーチ状であることにより、図のマスクシールクリップ 1 1 2 は立体的な構成となる。

【 0 0 4 0 】

引き続き図 7 を参照すると、図のマスクシールクリップ 1 1 2 の上部 1 3 0 は、概してアーチ状の構成である。これに加えて、図のマスクシールクリップ 1 1 2 の概してアーチ状の構成は、より大きな鼻を収容できるが、図 1 と 2 に示されるように、鼻を覆う位置で、マスクシール 1 1 0 ほど上方までは到達しないようになっている。

【 0 0 4 1 】

まず図 3 を参照すると、図のマスクシールクリップ 1 1 2 の上部 1 3 0 は好ましくは、2 つのアーチ寸法を含む。第一に、弧長 1 3 2 は図のマスクシールクリップ 1 1 2 の上部 1 3 0 の上端に沿って画定できる。弧長 1 3 2 は、図のマスクシールクリップ 1 1 2 の周囲に沿って見られる屈曲点 1 3 4 間に画定できる。

【 0 0 4 2 】

図 7 に示されるように、図のマスクシールクリップ 1 1 2 の上部 1 3 0 はまた、側面半径 1 3 6 を含む。図のように、上部 1 3 0 の側面半径 1 3 6 はわずかに増大させることができ、上端からの距離が増加するにつれて、半径がわずかに大きくなる。構成によっては、上部 1 3 0 は実質的に一定の側面半径 1 3 6 または減少する側面半径を含むことができる。有利には、わずかに増大する側面半径 1 3 6 によって、マスク 1 0 0 の、使用者の鼻の付近の容積が大きくなる。

【 0 0 4 3 】

図 3 と図 6 を参照すると、マスクシールクリップ 1 1 2 は好ましくは、少なくとも 2 つの凹部 1 4 0 を含む。図の構成では、マスクシールクリップ 1 1 2 は、概して垂直な中心面 C P の横方向の両側に配置された 2 つの凹部 1 4 0 を含む（図 6 参照）。概して垂直な中心面 C P は好ましくは、使用者の正中矢状平面に対応し、図のマスクシールクリップ 1 1 2 を実質的に鏡像である半分ずつに分割する。2 つの凹部 1 4 0 は、図のマスクシールクリップ 1 1 2 において、概して包囲された 2 つのポケットを画定する。図の凹部 1 4 0 は別の凹部 1 4 2 を含み、これは後述の理由のための十分なクリアランスを設け、その一方で、マスクアセンブリ 1 0 2 により画定される空間の鼻領域への侵入量を限定するために使用される。

【 0 0 4 4 】

図のマスクシールはまた、壁 1 4 6 によって画定される概して中央の通路 1 4 4 も含む。図の構成において、壁 1 4 6 は通路 1 4 4 を概して包囲する。好ましくは、壁 1 4 6 は一般に円柱形の構成であり、壁 1 2 6 を通って延びる。その他の構成も可能である。

【 0 0 4 5 】

図 1 4 を参照すると、マスクシール 1 1 0 は柔軟部分を含み、これはマスクシールクリップ 1 1 2 の近位端 1 2 0 から遠ざかるように延びる。図の構成では、マスクシール 1 1 0 はマスクシールクリップ 1 1 2 に多層射出成形によって形成され、その結果、マスクシール 1 1 0 とマスクシールクリップ 1 1 2 は合体して一体の、好ましくは分離不能なアセンブリとなる。構成によっては、マスクシール 1 1 0 とマスクシールクリップ 1 1 2 を分

離しようとする、構成要素間の接合部が破壊され、および／またはマスクシール 110 とマスクシールクリップ 112 の一方または両方が破壊される。前述のように、その他のアセンブリを使ってマスクシールクリップ 112 をマスクシール 110 に接続することもできる。しかしながら、図の構成により、有利には、クリーニングと保守が容易な構造となる。

【0046】

図 4 を参照すると、マスクシールクリップ 112 は好ましくは、それがマスクシール 110 の内縁 150 と概して平らになるように構築される。図の構成では、マスクシール 110 は、上部 154 につながる比較的小半径の部分 152 を含む。マスクシール 110 の上部 154 は、使用者の鼻領域を覆うように構成される。構成によっては、上部 154 は、使用者の鼻梁領域を覆うように構成される。

【0047】

上部 154 はシール部材 110 の下部 156 に接続される。下部 156 は、図 9 に資されるように、マスクシールクリップ 112 から横方向に外側へと延びる。これに加えて、下部 156 はそれぞれ図 4 と 10 に示されるように、後方と内側に曲がる。フルフェイスマスクアセンブリ 102 の近位側では、図 10 に示されるように、上部 154 と下部 156 とが合同で顔面接触フランジ 160 を画定する。顔面接触フランジ 160 は、使用者の下唇の下に位置し、口の外側に沿って延び、頬骨に沿って上方に延び、使用者の鼻梁部を横切って延びるように構成される。それゆえ、図の顔面接触フランジ 160 は、概して涙形の形状の開口部 162 を画定する。マスクアセンブリ 102 が使用者の顔面に設置されると、フランジ 160 は使用者の鼻梁、頬骨、口の外側、下唇の下を覆うように位置付けられる。陽圧空気を供給すると、マスクシール 110 は膨張して使用者の顔面に密着し、フランジ 160 と使用者の顔面との間の漏れの可能性が低減または排除される。

【0048】

図 11 の破線で示されるように、マスクシール 110 の上部 154 は、マスクアセンブリ 102 の外面 170 上にロールオーバーするように設計される。図の構成では、マスクシール 110 の外面はスムーズにロールしてマスクシールクリップ 112 の外面と接触し、その結果、マスクシールクリップ 112 の外面は支持面を形成する。構成によっては、上部 154 がロールして被さる外面 170 はマスクシールクリップ 112 の外面の少なくとも一部を含む。構成によっては、上部 154 がロールして被さる外面 170 は、ほとんどマスクシールクリップ 112 の外面だけを含む。構成によっては、上部 154 はロールしてマスクシール 110 の別の部分に被さる。構成によっては、上部 154 はロールしてマスクシールベース 114 に被さる。

【0049】

図 12 を参照すると、上部 154 がロールするのを助けるために、上部 154 の厚さを変え、または剛性を変えることができる。図 12 に示される構成では、上部 154 は厚／薄／厚の構成を含む。換言すれば、上部 154 が顔面接触フランジ 160 と、マスクシールクリップ 112 に近接する小半径部 152 の間の領域でロールするように誘導するために、より低剛性の領域 172 を組み込むことができる。図の構成では、より低剛性の領域 172 はマスクシール 110 に組み込まれている。より低剛性の領域 172 によって、マスクシール 110 がロールするように望まれる領域以外の領域で曲がったり、不利に変形したりする可能性が低減または排除される。

【0050】

図の構成はより薄い領域を利用しているが、より低剛性の領域 172 を提供するための他の手段を使って、シール部材 110 がロールするのを誘導することもできる。たとえば、シール部材 110 の材料は、材料の選択または材料の特性を通じて剛性を下げるように構成できる。これに加えて、材料の組成を利用して、より低い曲げ剛性 (stiffness) の領域を提供することも、より低い捩り剛性 (rigidity) の領域を提供することもできる。さらに、適当な任意の技術の組み合わせも使用できる。それでもなお、より薄く構成された図の領域 172 は、より低剛性の領域 172 を実現するための簡単な

方法となる。これに加えて、より低剛性の領域 172 の剛性を調整することによって、領域 172 がロールするのを誘導するために必要な力を制御することができ、これは使用者の鼻にかかる力を制御する。たとえば、剛性を変化させることによって、移動の抵抗を、移動範囲を通じて増減させることができる。

【0051】

上部 154 がより低剛性の領域 172 を含む場合、マスクシール 110 の上部 154 は、陽圧療法中に受けるような内圧を受けて外側に膨張する傾向があり、この膨張は、影響の大きい構造がなく、より低剛性の領域 172 がシリコンの広い面積を画定することによって発生すると考えられる。図 4 と図 12 を参照すると、上部 154 が膨張しすぎないようにするため、および上部 154 の構造を改善するために、バンド 174 等の補強用構成要素を上部 154 の少なくとも一部に沿って取り付けることができる。バンド 174 は、マスクシール 110 を形成するシリコンまたはその他の材料より剛性が高いか、それに対して高剛性であることを特徴とする材料で形成される構成要素とすることができる。たとえば、より低剛性の領域 172 がマスクシール 110 を形成するものと同じ材料で形成されている場合、その領域に対して大幅に厚くした領域を用いて、補強用構成要素の硬さを増大させることができる。

【0052】

構成によっては、バンド 174 は別々に形成された構成要素とすることができ、これはマスクシール 110 の材料によって少なくとも部分的に包まれる。図の構成では、バンド 174 は共成形されたプラスチックの構成要素とすることができ、またはマスクシール 110 はバンド 174 の上に多層射出成形によって形成できる。構成によっては、バンド 174 は上部 154 の、周辺領域より高剛性の部分によって画定することができる。たとえば、ただしこれらに限定されないが、バンド 174 はより厚い部分、剛性を高めるような異なる材料または材料特性の部分、またはその他によって画定できる。

【0053】

図 9 を参照すると、バンド 174 は、マスクシール 110 の上部 154 の少なくとも一部に沿って延びる。マスクの上部 154 は、前から見た時に、頂点 180 を含む。頂点 180 は、マスクシール 110 の先端、最上部および角度の付いた頂上として定義することができ、この頂点 180 が使用時に使用者の鼻付近に位置付けられる。第一の壁 182 と第二の壁 184 は、図の構成において、頂点 180 で集束する。

【0054】

構成によっては、第一の壁 182 の少なくとも一部と第二の壁 184 の少なくとも一部は、たとえばバンド 174 等の 1 つまたは複数の構成要素または構造によって補強される。図の構成では、たとえばバンド 174 などの補強用構成要素が第一の壁 182 の少なくとも一部と第二の壁 184 の少なくとも一部を補強する。構成によっては、たとえばバンド 174 などの補強用構成要素は第一の壁 182 の少なくとも一部と第二の壁 184 の少なくとも一部と頂点 180 を補強する。

【0055】

図 9 を引き続き参照すると、図のバンド 174 は、第一の端 186 と、第一の端 186 と反対の第二の端 188 と、を有する。構成によっては、バンド 174 はマスクシールクリップ 112 と別に形成して、1 つまたは複数の柔軟な構成要素によってマスクシールクリップ 112 に取り付けることができる。構成によっては、バンド 174 は機械的ヒンジ構造によってマスクシールクリップ 112 に接続することができる。図の構成では、第一の端 186 と第二の端 188 は、ヒンジ軸 H の、頂点 180 と同じ側に設置される。好ましくは、第一の端 186 と第二の端 188 は、ヒンジ軸 H から頂点 180 に向かって離間されている。

【0056】

図 12 に示されるように、より低剛性の領域 172 に隣接する湾曲部 152 とより高剛性の領域（たとえば、断面がより厚い領域）は、より低剛性の領域 172 がロールするのを開始させるのに役立つ。換言すれば、より低剛性の領域 172 は、隣接するより高剛性

の部分の支援によって、制御された状態で曲がる。これに加えて、比較的、より高剛性のマスクシールクリップ 112 の端縁を湾曲部 152 の付近に位置付けることが、より低剛性の領域 172 のロールの誘導にさらに役立つ。構成によっては、より低剛性の領域 172 は第一の境界と第二の境界によって範囲が限定され、第一の境界と第二の境界は、より低剛性の領域に対してより高い剛性を有する。たとえば、図の構成では、第一の境界はバンド 174 によって、またはそれに沿って画定され、第二の境界は湾曲部 152 によって、またはそれに沿って画定される。構成によっては、第二の境界は、より高剛性のマスクシールクリップ 112 の端縁によって、またはそれに沿って画定することができる。構成によっては、第二の境界は、マスクシール 110 の、マスクシールクリップ 112 とより低剛性の領域 172 の間に位置付けられた部分に沿って画定することができる。

【0057】

マスクシール 110 の上部 154 がヒンジ軸 H の周囲で移動すると、ロールがより大きくなる。換言すれば、第一の境界が最初に第二の境界に向かって移動すると、マスクシール 110 にロールが生じる。第一の境界が第二の境界に向かって移動を続けるに従い、ロールは引き続き大きくなる。それゆえ、図 11 に示される構成において、上部 154 に画定されるロールは 0 から始まり、上部 154 が移動する間、破線で示されるように徐々に大きくなる。好ましくは、第一の境界と第二の境界の間がロールすることによって、第一の境界と第二の境界の間に 1 つの曲げ部または屈曲ができる。曲げ部が 1 つであることにより、第一の境界が第二の境界に向かって移動するにつれて大きくなる曲げ位置に脚 (leg) が近付くことになる。換言すれば、第一の境界が第二の境界に向かって移動することによってできるロールは、ひだ折れ式の構成などの扇子状の外観とならない。

【0058】

図 3 を再び参照すると、マスクシール 110 は、ロールが始まった後に、より低剛性の領域 172 が引き続きロールしやすくなるようにするに役立つような形状とすることができる。弧長は一般に、ヒンジ軸 H とマスクシール 110 との第一の交差点から上方に、マスクシール 110 の上部 154 を通過し、再び下方に向かってヒンジ軸 H とマスクシール 110 との第二の交差点までの範囲で画定することができる。

【0059】

図 3 に示されるように、図のマスクシール 110 は、少なくとも 1 つの第一の弧長 A (破線で示される) と、第二の弧長 B (一点鎖線で示される)、と、第三の弧長 C (バンド 174 のベースに沿って示される) を含む。第一の弧長 A は好ましくは、第一のマスク弧長 A に直接隣接するマスクシールクリップ 112 の弧長より長い。第二の弧長 B は、第一の弧長 A と第三の弧長 C の間に位置付けられ、第二の弧長 B は好ましくは、第三の弧長 C より短く、第一の弧長 A より長い。構成によっては、弧長は湾曲部 152 または、外面 170 に近いその他の領域から、近位方向にバンド 174 に向かって着実に長くなる。換言すれば、第一の弧長 A からの角度 (図 4 参照) が大きくなると、弧長は一般に増大する。構成によっては、弧長は前から後ろに向かって (すなわち、角度が増大しても) 実質的に一定とすることもできるが、ロールが始まる部分から離れるにつれて弧長が大きくなるようにすることにより、頂点 180 が遠位方向にさらに移動すると、図 11 に示されるように、マスクシール 110 がそれ自体で、および外面 170 に被さるように引き続きロールオーバーする。

【0060】

図 4 を再び参照すると、図のマスクシール 110 の上部 154 はまた、側面から見ると変化する半径を含む。図のように、 $R1 > R2 > R3$ である。それゆえ、図のマスクシール 110 では、半径は角度の増大とともに、近位側から遠位側へと減少する。構成によっては、半径はこのように減少しなくてもよいが、半径の減少はマスクシール 110 のロールを支援すると考えられる。

【0061】

さらに、ヒンジポイント H からのマスクシールクリップ 112 の半径 $r1$ は、好ましくはマスクシール 110 の半径 $R3$ より小さい。しかしながら、マスクシール 110 の曲げ

やすい性質を考えると、半径 r_1 と半径 R_3 を実質的に同じにすることもでき、その場合でもマスクシール 110 はマスクシールクリップ 112 にロールオーバーすることが可能である。しかしながら、図の構成では、半径 r_1 と半径 R_3 の差によって段差ができる。この段差により、前述のように、側面半径 136 をわずかに大きくすることが可能となり、その際、マスクシール 110 がマスクシールクリップ 112 にロールオーバーする能力に大きな影響を与えない。段差が設けられなければ、側面半径 136 を大きくできる可能性は非常に限定されるであろう。

【0062】

前述のように、フランジ 160 は、概して涙形の開口部 162 を包囲する。周知のように、円周応力は内圧の結果として生じる円柱形の部品の中の円周方向の応力と定義することができる。それゆえ、円周応力は、リングが拡張しようとする増大する。呼吸マスクを装着することから生じる円周応力は、使用者にとって、特に鼻梁領域においてある程度の不快の原因となりうると考えられる。図のマスクアセンブリ 102 の下部 156 は一般に、所定の位置に固定され、その一方で、鼻部、すなわち上部 154 は、使用者の鼻に対して移動する。上述のロール動作により、図のフルフェイスマスクアセンブリ 102 は鼻からロールして遠ざかるように動作し、これによって特に鼻梁の周辺における円周応力増大の発生を低減させる。それゆえ、ロールするマスク構成は、マスク装着中の円周応力を維持し、または減少させる手段となる。

【0063】

上述のように、図 11 に示されるように、図のマスクシール 110 の上部 154 は、図の構成では外面 170 にロールオーバーする。マスク外面に被さるようなロールは、フルフェイスマスク内に存在する陽圧を利用しており、これは、空気圧の上昇によって、マスクシールがそれ自体にロールする能力が増大する（すなわち、空気圧がマスクシールの、ロール中に相互に対して摺動する 2 つの表面間の表面張力が減少する）からであり、わずかな膨張効果が、マスクシール 110 が曲がり、しわになり、または不必要に折り畳まれる可能性を低下させるのに役立つ。さらに、構成によっては、外側へのロールオーバーが、マスクシール 110 の上部 154 の、マスクシール 110 の下部 156 に対する移動の度合いまたは角度を知る視覚的な手掛かりとなりうる。

【0064】

使用者にとって、マスクの上部 154 がロールした程度をよりわかりやすくするために、視覚的指示手段を利用することもできる。たとえば、構成によっては、より低剛性の領域 172 に、またはその付近に、目盛りを印刷、エンボス加工またはその他の方法で配置することができる。構成によっては、マスク 100 のうち、より低剛性の領域 172 がロールオーバーする部分に沿って目盛りを位置付けることができる。忠実性を高めるために、好ましくは目盛りを中央の位置に設置して、より低剛性の領域 172 がロールする範囲が最大限になるようにする。目盛りはたとえば数字の目盛りでも、色のグラデーションによる目盛りでもよく、これらに限定されない。

【0065】

構成によっては、歯止めまたはロック機構をマスクに組み込むことができ、その結果、より低剛性の領域 172 を所定のロール位置に設定することができる。たとえば、閉鎖部材を係合させる一連の歯を有する歯止め機構（たとえば、ジップタイ式ロック歯止め）を使用できる。マスクの上部 154 をヒンジポイントの周囲で移動させると、ロック機構によって、マスク 100 が使用者 U の顔から取り外された時に上部 154 がその位置に保持されるようにすることができる。好ましくは、ロック機構によって、ロック位置を必要に応じて簡単に解除することができ、その結果、マスクを動かしすぎた時に、上部を緩めて、よりよいフィッティング位置に戻すことができる。それゆえ、使用者は上部 154 がロールする程度を一度設定することができ、その後は使用のたびに同じレベルのロールとなる。

【0066】

ロールすることによって、上部 154（すなわち、シール部材のうち、鼻梁と接触する

部分)は、マスクのフランジ160から使用者の顔に加わる圧力が増大すると移動する。この移動の結果、上部154によって鼻梁部に加えられる力は、下部156が使用者の顔の他の部分に加える圧力の広い範囲にわたり、実質的に一定となる。同様に、上部154が移動するのに必要な力も実質的に一定である。図28に示されるように、図の構成により、上部の位置が25mmにわたって変化しても、移動範囲に関連する力の増加は約0.5N未満である。鼻にかかる力は一般に、角度および関連する上部の移動の範囲にわたって一定であるため、鼻梁にかかる力は、様々なヘッドギアの張力レベルにおいてそれほど変化しない。再び、このような結果が図28に示されており、頂点180の5mm~25mmの移動範囲における力の総変化量から、力の変化は約0.2Nとなる。これに加えて、鼻にかかる力はある角度範囲にわたって概して一定であるため、マスクを調節して様々な顔の形状とのフィッティングを改善でき、その一方で、傷つきやすい鼻梁領域にかかる圧力を限定できる。

【0067】

ひだ折れ式の形状を特徴とする構成と比較した場合、ロール式構成の使用によって顕著な改善が得られる。第一に、ひだ折れ式ではなく外側にロールすることによって、マスクシールの材料が使用者の鼻を収容するように設計された空間の中に侵入する可能性が低減または排除された。それゆえ、外側にロールすることにより、上部154が下部156に対して移動中にその空間内にある使用者の鼻と接触する可能性が低下する。第二に、ひだ状に折れる代わりに外側にロールすることにより、清潔な外観となり、外側の窩洞の数が減るため、ひだ折れ式のアセンブリと比較して、フルフェイスマスクに対する使用者の認識が改善されると考えられる。

【0068】

図24を参照すると、図のマスクシール110は外面170にロールオーバーするが、マスクシールをマスクアセンブリの内側にロールするように構成できる。換言すれば、内側へのロールオーバーを構成によっては使用できる。内側へのロールオーバーは外側へのロールオーバーより好ましくなく、これは、陽圧がロールすることの障害となる傾向があり、またロール動作が鼻を受ける空間内に侵入する傾向があるからである。これに対して、内側にロールオーバーすることにより、外側にロールオーバーする場合より清潔な外観となり、これはシール部材の膨張がすべてマスクシールクリップ内に封じ込められるからである。

【0069】

図1と2を参照すると、マスクアセンブリ102はマスクベース114を含み、これはマスクシール110より高剛性である。マスクベース114は、適当な任意の材料で形成できる。構成によっては、マスクベース114はポリカーボネート材料で形成され、その結果、マスクシール110および/またはマスクシールクリップ112と接続する際に曲げることができる。

【0070】

ここで、図14を参照すると、マスクアセンブリ102が示されており、マスクベース114がマスクシール110に固定されている。より詳しくは、図の構成において、マスクベース114はマスクシールクリップ112に固定され、これは適当な任意の方法でマスクシール110に取り付けられる。構成によっては、マスクベース114とマスクシール110またはマスクシールクリップ112は着脱可能に接続される。構成によっては、マスクベース114はマスクシール110とマスクシールクリップ112のうちの一方または両方と、スナップ式に一体に結合される。好ましくは、マスクシール110とマスクシールクリップ112をマスクベース114から取り外すことができ、スナップ式接続手段がマスクシールクリップ112をマスクベース114に固定する。

【0071】

図14と15を参照すると、図のマスクベース114はマスクシールクリップ112の少なくとも一部と重複している。構成によっては、マスクベース114はマスクシールクリップ112をほとんど完全に覆う。構成によっては、マスクベース114はマスクシール

ルクリップ 1 1 2 の半分以上にわたって延びる。マスクベース 1 1 4 がマスクシールクリップ 1 1 2 またはマスクシール 1 1 0 の大部分と重なっている場合、二層効果が発生する（たとえば、マスクシールクリップ 1 1 2 とマスクベース 1 1 4）。二層効果は、マスクベース 1 1 4 の大部分がマスクシールクリップ 1 1 2 またはマスクシール 1 1 0 の大部分と重複する場合、断熱性を改善させる。断熱性が改善されることにより、内側部分（たとえば、マスクシール 1 1 0 および / またはマスクシールクリップ 1 1 2）がより暖くなり、その結果、使用中の水分のレインアウトが減少する。好ましくは、マスクシールクリップ 1 1 2 の少なくとも一部がマスクベース 1 1 4 の下から露出し、その結果、マスクベース 1 1 4 をマスクシールクリップ 1 1 2 からより容易に分離することができる。図 1 5 に示されるように、マスクベース 1 1 4 をその下のマスクシール 1 1 0 および / またはマスクシールクリップ 1 1 2 から分離しやすくするために、図のマスクベース 1 1 4 は近位端に周辺面 2 0 0 を含む。マスクベース 1 1 4 は内側が凹んでいて、その下にある構成要素がそこに収容される。換言すれば、マスクベース 1 1 4 は、近位周辺面 2 0 0 に対して遠位方向に腕型である。

【0072】

周辺面 2 0 0 は、1 つまたは複数の凹部 2 0 2 を含む。好ましくは、凹部 2 0 2 は少なくとも 2 つの凹部 2 0 2 を含み、これらはマスクベース 1 1 4 の相互に反対側に位置付けられる。凹部 2 0 2 は親指と人差し指を受けるように構成され、その結果、マスクベース 1 1 4 をその下のマスクシールクリップ 1 1 2 の前面からより簡単に取り外すことができる。凹部 2 0 2 はマスクベースを取り外す際にマスクベース 1 1 4 の下にあるアセンブリを把持するための手段を画定できるが、他の構成も使用でき、たとえば、外側に延びるタブ、突出部またはその他があるが、これらに限定されない。これに加えて、図の凹部 2 0 2 はマスクベース 1 1 4 の横方向の両側に配置されているが、凹部 2 0 2 は、必要に応じて上と下、またはその他の領域に位置付けてもよい。

【0073】

図 1 3 に示されるように、マスクベース 1 1 4 は好ましくは、壁 2 1 2 によって画定される開口部 2 1 0 を含む。図 1 4 を参照すると（これは、マスクシール 1 1 0、マスクシールクリップ 1 1 2、マスクベース 1 1 4 を通る断面）、マスクベース 1 1 4 を通る開口部 2 1 0 を画定する壁 2 1 2 は、好ましくはマスクシールクリップ 1 1 2 を通る通路 1 4 4 を画定する壁 1 4 6 の中に適合する。図 1 4 に示されるように、壁 2 1 2 は壁 1 4 6 と軸方向に同じ範囲を持つことができる。これに加えて、壁 1 4 6、2 1 2 は、壁が相互作用し合い、壁 1 4 6 と 2 1 2 の間の相対的滑動が軽減され、不利な点としてマスクシールベース 1 1 4 がマスクシールクリップ 1 1 2 から分離する可能性が低減されるような寸法と形状にすることができる。構成によっては、壁 1 4 6、2 1 2 が相互に適合して、壁間の接合部からの漏れの可能性を低減させる。好ましくは、テーパロックで壁 1 4 6、2 1 2 を相互に固定する。

【0074】

図 1 4 をさらに参照すると、壁 2 1 2 は起伏のある内面 2 1 4 を含む。起伏面 2 1 4 の半径は、図 1 7 に示されるものなどのスイベルエルボ 2 2 2 のボール端 2 2 0 を受けられる程度とすることができる。図 1 8 によりよく示されているように、ボール端 2 2 0 は起伏面 2 2 4 を有し、これはマスクベース 1 1 4 に形成された起伏面 2 1 4 にスナップ式に嵌合させることができる。2 つの起伏面 2 1 4、2 2 4 同士の接続によって、表面は相互に対して比較的自由に摺動でき、その結果、スイベルエルボ 2 2 2 の位置を容易に変えることができる。構成によっては、エルボ 2 2 2 を、玉継手の構成を持たせることなく、回転または旋回するように構成できる。

【0075】

図 1 3 を再び参照すると、マスクベース 1 1 4 はまた、少なくとも 2 つのポケット 2 3 0 を含む。図のマスクベース 1 1 4 は 2 つのポケット 2 3 0 を含む。ポケット 2 3 0 はマスクベース 1 1 4 の中に窪んでおり、マスクベース 1 1 4 から後方に突出する。ポケット 2 3 0 はマスクシールクリップ 1 1 2 の凹部 1 4 0 の中に受けられる。マスクシールクリ

ップ 1 1 2 に形成される別の凹部 1 4 2 の上に、周囲壁 2 3 4 によって画定される開口部 2 3 2 が重なる。

【 0 0 7 6 】

図のポケット 2 3 0 は、マスクベース 1 1 4 の横方向の両側にポケット 2 3 0 が 1 つずつ形成されるように形成される。ポケット 2 3 0 は中心面 C P に対して対称に位置付けることができ、この平面はマスクベース 1 1 4 を実質的に二等分する。構成によっては、図 1 5 に示されるように、ポケット 2 3 0 は横方向の寸法 2 4 2 に対して縦方向の寸法 2 4 0 が大きい。同様に、図 1 5 に示されるように、開口部 2 3 2 は横の寸法 2 4 6 に対して縦方向の寸法 2 4 4 が大きい。

【 0 0 7 7 】

図のマスクベース 1 1 4 において、各ポケット 2 3 0 の横方向に内側の部分は支持壁 2 5 0 を含む。支持壁 2 5 0 は、ポケット 2 3 0 の基底面 2 4 8 に対する法線に対して中心面 C P に向かって位置付けられる。ポケット 2 3 0 の各々は、クリップ 2 5 2 (図 2 2 参照) を受けるように構成される。クリップ 2 5 2 がポケット 2 3 0 中に取り付けられると、支持壁 2 5 0 はポケット 2 3 0 に対するクリップ 2 5 2 の回転を制限するのに役立つ。さらに、縦方向の寸法を大きくすることは、使用者が取り付け中にポケット 2 3 0 をクリップ 2 5 2 とともに位置付けるのに役立つ。

【 0 0 7 8 】

図 2 2 を参照すると、クリップ 2 5 2 は 2 つの部分、すなわち外側カバー 2 5 4 と内側留め具 2 5 6 からなる構成とすることができる。ストラップ 2 6 0 は、適当な任意の方法で各クリップ 2 5 2 に固定できる。1 つの適当な構成が図 2 に示されている。構成によっては、ストラップ 2 6 0 を外側カバー 2 5 4 と内側留め具 2 5 6 の間に挟むことができる。構成によっては、ループまたは開口部または穴をクリップ 2 5 2 に設け、その中にストラップ 2 6 0 を通すようにすることができる。好ましくは、1 つのクリップ 2 5 2 を、ヘッドギアアセンブリ 1 0 6 の上側ストラップと下側ストラップの両方に接続することができる。このような構成により、ヘッドギアアセンブリ 1 0 6 をフルフェイスマスクアセンブリ 1 0 2 に容易に接続でき、またヘッドギアアセンブリ 1 0 6 をフルフェイスマスクアセンブリ 1 0 2 から容易に外すことができる。

【 0 0 7 9 】

図 2 3 に示されるように、クリップ 2 5 2 は傾斜面 2 6 2 を含む。傾斜面 2 6 2 は、外側カバー 2 5 4 に設けることができる。傾斜面 2 6 2 は、支持壁 2 5 0 と協働して、クリップ 2 5 2 をマスクベース 1 1 4 のポケット 2 3 0 に対して方向付けるのに役立つ。

【 0 0 8 0 】

クリップ 2 5 2 はインターロック手段 2 6 4 を含む。インターロック手段 2 6 4 は、マスクベース 1 1 4 のポケット 2 3 0 の中に画定される開口部 2 3 2 に挿入するように構成される。インターロック手段 2 6 4 は、図 1 3 に示されるように、マスクベース 1 1 4 の開口部 2 3 2 を画定する壁 2 3 4 に沿って画定されるタブ 2 3 6 と、スナップ式に係合できる。クリップ 2 5 2 をポケット 2 3 0 にインターロックするその他の方法も使用できる。

【 0 0 8 1 】

図 2 3 を参照すると、図のクリップ 2 5 2 のインターロック手段 2 6 4 は、終端に解除レバー 2 6 6 を有する U 字形の構成要素 2 6 8 を含む。U 字形の端 2 6 8 は、タブ 2 3 6 と接続するのに十分な距離だけ突出するが、マスクシールクリップ 1 1 2 の別の凹部 1 4 2 の底部によってそれ以上インターロック手段 2 6 4 を開口部 2 3 2 に適正に挿入できなくなる程度までは突出しない。U 字形の端 2 6 8 は、クリップ 2 5 2 をマスクベース 1 1 4 に接続している間に、まず開口部 2 3 2 の壁と接触する。図の構成では、U 字形の端 2 6 8 は挿入中に開口部 2 3 2 の壁 2 3 4 と接触し、壁 2 3 4 がクリップ 2 5 2 をポケット 2 3 0 の中の位置へと案内する。開口部 2 3 2 または開口部 2 3 2 を画定する 1 つまたは複数の面は一般に、クリップ 2 5 2 をマスクベース 1 1 4 に接続している間にクリップ 2 5 2 をマスクベース 1 1 4 に対して位置合わせする。

【 0 0 8 2 】

解除レバー 2 6 6 の端は、壁 2 7 2 によって画定された開口部 2 7 0 を通って延びる。好ましくは、解除レバー 2 6 6 の端は開口部 2 7 0 から、解除レバー 2 6 6 が操作しやすくなるのに十分な距離だけ突出する。解除レバー 2 6 6 を、インターロック手段 2 6 4 の U 字を閉じるような方法で動かすことによって、インターロック手段 2 6 4 はマスクベース 1 1 4 の開口部 2 3 2 を画定する壁 2 3 4 の中のタブ 2 3 6 との係合から外れる。

【 0 0 8 3 】

図 3 2 ~ 3 9 は、マスクアセンブリ 1 0 2 を使用者の頭に固定するために構成されたクリップアセンブリ 2 5 2 の別の構成を示す。たとえば、図 3 2 と 3 3 のクリップ 2 5 2 は隆起した端縁 4 0 0 (フィンガタブ 4 0 0 と呼ばれることがある)を有し、これによって使用者はマスクアセンブリ 1 0 2 からヘッドギア 1 0 6 を容易に外すことができる。隆起した端縁 4 0 0 は、使用者が単純にこれを後方に引っ張るだけで、クリップ 2 5 2 がマスクベース 1 1 4 から飛び出るように外れる向きとされる。1 つまたは複数のクリップ 2 5 2 をマスクベース 1 1 4 から外すことによって、マスクアセンブリ 1 0 2 は使用者の頭から容易に外れる。隆起した端縁 4 0 0 は、ヘッドギア 1 0 6 をマスクアセンブリ 1 0 2 に対して着脱する間の把持点となる。たとえば、使用者は親指と人差し指で隆起した端縁 4 0 0 の両側を支えて、クリップ 2 5 2 をマスクアセンブリ 1 0 2 から外してもよい。これに加えて、使用者はクリップ 2 5 2 を把持し、把持したままマスクのフィッティング作業を行ってもよい。これによって、組立中にストラップ 2 6 0 をむやみに把持する必要がない。また、これによって使用者は、隆起した端縁 4 0 0 を把持したまま、クリップ 2 5 2 を取り付け、取り外し、再び取り付けることができる。

【 0 0 8 4 】

図 3 4 は、図 3 2 と 3 3 のクリップ 2 5 2 の分解図を示す。クリップ 2 5 2 は、外側カバー 2 5 4 と内側留め具 2 5 6 を含む。内側留め具 2 5 6 は、ヘッドギアストラップ 2 6 0 の遠位端を受ける 1 つまたは複数のスロット 4 0 2 を含む。内側留め具 2 5 6 はまた、図 3 8 と 3 9 の構成に関連して示されているものなどの複数の圧力突起を含むことができる。圧力突起によって、外側カバー 2 5 4 と内側留め具 2 5 6 にさらに圧力が加えられ、その結果、これらは相互に固定される。1 つの構成において、ヘッドギアストラップ 2 6 0 は組み立てられた状態のクリップ 2 5 2 から取り外すことができる。

【 0 0 8 5 】

内側留め具 2 5 6 は、図 3 5 に示されるような長いスロット 4 0 4 を含む。スロット 4 0 4 は、スロット 4 0 4 の幅より大きい直径を有する円形の開口部 4 0 6 を含む。スロット 4 0 4 と円形の開口部 4 0 6 は面取りされた凹部を含むことができ、これはクリップ 2 5 2 をマスクアセンブリ 1 0 2 と位置合わせするのに役立つ。円形の開口部 4 0 6 は、クリップ 2 5 2 をマスクアセンブリ 1 0 2 と着脱しやすくし、これについては後でより詳しく説明する。2 つの溝 4 0 8 がスロット 4 0 4 の側面と平行に延び、これによってスロット 4 0 4 の両側にスロット壁 4 1 0 (クリップレバーと呼ばれることもある)が画定される。溝 4 0 8 は、クリップ 2 5 2 のマスクアセンブリ 1 0 2 との着脱中にスロット壁 4 1 0 が十分に曲がるような大きさである。これに加えて、スロット壁 4 1 0 は、内側留め具 2 5 6 の最長寸法に沿って上下に延び、これによってより長いスロット壁 4 1 0 を利用することができる。より長いスロット壁 4 1 0 は、クリップを取付支柱に取り付ける際に、スロット壁にかかる応力レベルを軽減させる。

【 0 0 8 6 】

図 3 2 ~ 3 5 のクリップ 2 5 2 と使用するのに適したマスクベース 1 1 4 の 1 つの構成が図 3 6 に示されている。マスクベース 1 1 4 は、マスクベース 1 1 4 の両側に対称に位置付けられた 2 つの凹部 1 4 0 を含む。取付支柱 4 1 2 は、マスクベース 1 1 4 の本体の、各凹部 1 4 0 の中から延びる。取付支柱 4 1 2 は、マスクベース 1 1 4 と一体に形成しても、または別に形成してマスクベース 1 1 4 に固定してもよい。取付支柱 4 1 2 は、キノコ型の形状を有することができ、これによって使用者がクリップ 2 5 6 を所定の位置にスナップ式に嵌めると、クリップ 2 5 6 がマスクベース 1 1 4 に固定される。球根状のキ

ノコ型支柱４１２の丸い上部は、中央の穴４０６を位置決めし、方向付けるのに役立つ。クリップ２５２が支柱４１２の中に嵌め付けられると、スロット壁４１０は支柱４１２から遠ざかるように、外側に曲がる。支柱４１２の頭部がスロット壁４１０の縁辺から出ると、スロット壁４１０はその当初の位置にスナップ式に戻り、これによってクリップ２５２が正しくマスクアセンブリ１０２に取り付けられたことを示す触覚的および、時には聴覚的フィードバックが提供される。

【００８７】

取付支柱４１２はまた、長い、楕円の隆起部分４１４（ラグまたはウイングと呼ばれることがある）を含むことができ、これは、内側留め具２５６の長いスロット４０４と嵌合する大きさである。長い隆起部分４１４は、面取りされた縁辺を含み、これはヘッドギア１０６をマスクアセンブリ１０２に対して適正に位置合わせするのに役立つ。部分４１４は、クリップ２５２がマスクアセンブリ１０２に対して回転するのを防止する。これは、使用者の睡眠中にヘッドギアのストラップ２６０に一定の張力がかかるようにするのに役立つ。

【００８８】

図３７は、クリップ２５２をマスクアセンブリのマスクベース１１４に固定するためのまた別の構成の部分的アセンブリを示す。クリップ２５２は、マスクベース１１４の凹部１４０の中に納まる。円柱形の、ボタン型の頭部を有する支柱４１２が、マスクベース１１４の表面の、凹部１４０の中から延びる。支柱４１２によって、その円柱形の形状から、そこに取り付けられたクリップ２５２はわずかに回転することができる。しかしながら、図３８と３９に示されるように、スロット４０４、溝４０８、スロット壁４１０は、内側留め具２５６の短い方の平面方向に沿って、その前後の端に向かって延びる。

【００８９】

内側留め具２５６はまた、複数の圧力突起４１４を含む。前述のように、圧力突起は外側カバー２５４と内側留め具２５６に圧力をさらに加え、その結果、これらは相互に固定される。

【００９０】

クリップ２５２の別の構成が図４０～４７に示されている。図４０のクリップ２５２は、３つの長い楕円形のスロット４０４とフィンガタブ４００を含む。フィンガタブ４００は、マスクアセンブリ１０２からクリップ２５２を外すためのレバーとするのに使用される。中央のスロット４０４は、マスク本体の外側から延びる取付支柱４１２を受ける大きさである。１つのこのような適当な取付支柱４１２が図４３に示されている。取付支柱４１２は、１つの頭部４１４と２つのスロット４１６を含む。クリップ２５２が取付支柱４１２に嵌め付けられると、支柱４１２の外側部分は、スロット４１６によって提供される空隙によって相互に向かって曲がる。頭部４１４がクリップ２５２の上面から出ると、取付支柱４１２はその当初の位置にスナップ式に戻り、頭部４１４がクリップ２５２を所定の位置にロックする。

【００９１】

同様の構成が図４４～４７に示される。図４５のクリップ２５２はフィンガタブを含まず、その中央の開口部４０４は、図４０～４４の長いスロットより丸に近い、楕円に近い形状である。

【００９２】

上記の構成はすべて、マスクアセンブリ１０２を使用者の頭に固定する手順を簡素化する。たとえば、クリップ２５２によってヘッドギア１０６が開き、閉ループではなくなる。開くことによって、ヘッドギア１０６を頭の周りに巻き付けてもよく、使用者が頭をそれに押し込まなくてよい。

【００９３】

図２を参照すると、ストラップ２６０のほかに、ヘッドギアアセンブリ１０６はまた、バックストラップ２８０とトップストラップ２８２を含む。その他のヘッドギアアセンブリもまた使用できる。バックストラップ２８０は使用者の頭部の周囲の、首筋より概

して上であるが、後頭隆起より概して下の位置に巻かれる。使用者の耳の後方の位置で、バックストラップ 280 は上側アーム 284 と下側アーム 286 へと分岐する。上側アーム 284 は使用者の耳の上の位置へと上方に曲がり、その後、使用者の耳の概して前方の位置へと下側に曲がる。下側アーム 286 は、使用者の耳の概して下の位置へと下向きに曲がり、耳のわずかに前方へと延びる。

【0094】

ストラップ 260 は、適当な任意の方法でバックストラップ 280 に接続できる。図の構成では、ストラップ 260 はそれぞれ上側アーム 284 と下側アーム 286 に接続される。好ましくは、上側アーム 284 と下側アーム 286 はストラップ 260 より剛性が高く、その結果、アーム 284、286 は一般に、ヘッドギアアセンブリ 106 の装着中に概して形状を維持する。構成によっては、上側アーム 284 と下側アーム 286 は各々、自重を支持する。構成によっては、上側アーム 284 と下側アーム 286 は各々、装着中に絡まないような構造である。たとえば、アーム 284、286 は、装着中に捻じれる可能性を低減させるのに十分な捩じり剛性を有する。

【0095】

好ましくは、ストラップ 260 は上側アーム 284 と下側アーム 286 のうちの少なくとも一方に、耳の前方の位置で接続される。このような構成は、使用者がそれほど困難を伴わずにストラップ 260 を位置付けることができるようにするのに役立つ。これに加えて、図の構成のストラップ 260 はクリップ 252 に埋め込まれているため、上側アーム 284 と下側アーム 286 の端はスロット 290、292 を含むことができ、その結果、ストラップ 260 をスロット 290、292 に通すことができる。これに加えて、ストラップ 260 は、調節機構 294、たとえばベルクロ(登録商標)(Velcro)またはバックル構成等を含むことができる。調節機構 294 によって、マスクシール 110 と使用者 U の顔面との間の力を調節することができる。適当な任意の調節機構 294 を使用できる。

【0096】

図 2 に示されるように、トップストラップ 282 は好ましくは柔軟であり、調節可能な長さを有する。上側ストラップ 282 は、スロット 296 を通じて上側アーム 284 に接続され、上側アーム 284 が使用者の頭からずり落ちて、使用者の耳と接触する可能性を低減させる。好ましくは、上側ストラップ 282 は上側アーム 284 に、使用者の耳の概して上の位置で接続される。

【0097】

有利には、図 1 と 2 に示されるように、ストラップ 260 は、マスクベース 114 に接続されている時に、方向 C に移動させることによって矢印 F の方向の力をかけることになり、方向 C は力 F の方向に対して概して垂直である。換言すれば、ストラップ 360 は前方に引くことによって緊張し、クリップ 252 は前方への引張に対して垂直な方向に移動させることによってマスクベース 114 に接続される。このような構成によって、インタフェース 100 を使用者の顔に固定しやすくなる。

【0098】

他の構成において、ヘッドギアアセンブリ 106 は半剛性ヘッドギア 380 (図 29 に示される)を含み、これがマスクアセンブリ 102 を使用者の頭に固定する。半剛性ヘッドギア 380 は、柔らかい縁取り 384 に結合される半剛性ストラップ 382 を含む複合的な構造として形成される。たとえば、柔らかい縁取り 384 は、プラスチックの多層射出成形または接着剤の使用によって、半剛性ストラップ 382 に結合できる。図 29 に示されるように、柔らかい縁取り 384 は半剛性ストラップ 382 に突合せ接合することができ、柔らかい縁取り 384 は半剛性ストラップ 382 と重複せず、これによって半剛性ヘッドギア 380 の連続的な形状が保たれる。半剛性ストラップ 382 は半剛性ヘッドギアの形状を画定し、マスクアセンブリ 102 を使用者の頭に向かって引っ張るためにストラップ 260 から張力がかかった時にその形状を保つ。換言すれば、半剛性ストラップ 382 はその平面軸に沿って、その上側および下側アーム 284、286 が張力を受けて過

剩に変形するのを防止するのに十分な剛性を有する。半剛性ストラップ 382 は、様々な剛性または半剛性材料で製造でき、たとえばプラスチックや金属がある。構成によっては、半剛性ストラップ 382 は P V C から作製される。

【0099】

特に、半剛性ヘッドギアアセンブリに対して、形状保持の性質または自立性によって、直感的にフィットさせることのできる全体的なアセンブリが得られることがわかった。特に、コネクタおよび/またはヘッドギア部材が自立性を有し、これらが立体形状を保つ場合、ヘッドギアは、あったとしてもきわめてわずかな説明だけで、正しい向きにフィットさせることができる。自立的な構造において、ストラップが絡まない傾向にあるため、アセンブリ全体をフィットさせるための時間が短縮される。

【0100】

本明細書にいて、「半剛性」という用語は、ヘッドギアアセンブリが、ヘッドギアアセンブリ 380 がそれをフィットさせるように設計された患者の頭に近い寸法の立体形状をとることができるのに十分な剛性を有し、その一方で、患者の身体的形状に概して適合するのに十分な柔軟性を有することを意味する。たとえばヘッドギアアセンブリ 380 の他の構成要素（たとえば、アームやストラップ）のいくつかも、部分的または全体的に「半剛性」であってもよく、その結果、これらの構成要素は実質的に自立的な立体形状を保持できる。「半剛性」のヘッドギアアセンブリとは、ヘッドギアアセンブリの個々の構成要素が半剛性でなければならないことを意味していない。たとえば、自立的なヘッドギアアセンブリ 380 がとることのできる実質的に立体の形状は、主としてヘッドギアアセンブリ 380 の後方および最上部に対していてもよい。これに加えて、半剛性ヘッドギアアセンブリ 380 は、患者の頭に設置された時に、耳の前方と耳の上に延びる半剛性領域を含んでいてもよい。

【0101】

左右の上側および下側アーム 284、286 もまた、半剛性材料で形成してもよい。本明細書において、半剛性材料とは、成形プラスチックまたはシート材料を含んでいてもよく、これには同種のプラスチック材料や結合不織繊維材料等があり、これらに限定されない。

【0102】

構成によっては、アームまたはストラップの 1 つまたは複数を実質的に非弾性の材料で形成される。アームまたはストラップは、半剛性の自立性材料で形成することができ、その結果、半剛性ヘッドギアアセンブリ 380 は、実質的に立体的な形状をとることができ、一般的に絡まない。構成によっては、材料はたとえば、形状適合部分と半剛性部分の両方を有する積層構造を含むことができるが、これに限定されない。半剛性ストラップ 382 は、自立性、弾索性、実質的に非弾性の材料、たとえばサントプレーン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリエチレン、発泡ポリオレフィン、ナイロンまたは不織ポリマ材料等で作製されていてもよいが、これらに限定されない。構成によっては、半剛性ストラップ 382 はポリエチレンまたはポリプロピレン系から形成される。材料は、ダウレックス (Dowlex) 2517 等の低密度ポリエチレンで作製でき、これは直鎖状低密度ポリエチレンであり、引張耐力は 9.65 MPa、破断引張強度は 8.96 MPa、-2% 割線曲げ弾性率は 234 MPa である。半剛性ストラップ 382 は好ましくは、半剛性ヘッドギア 380 がその向きに関係なく自重に対して実質的に形状維持するような材料で形成される。構成によっては、半剛性ストラップ 382 は 30 N の引張負荷で約 6 mm を超えて伸びない。構成によっては、半剛性ストラップ 382 は 30 N の引張負荷で約 3 mm を超えて伸びない。

【0103】

構成によっては、半剛性ストラップ 382 は、不織ポリオレフィン (NWP) から形成され、これはポリオレフィンに（たとえば、多層射出成形または積層法によって）結合される。このような構成では、多重射出成形されるポリオレフィン材料によって当初の形状を維持する特性が得られる。これに加えて、より柔らかい NWP 材料は、皮膚と接触し、

所望の快適さを提供するようになされる。さらに、NWP材料は所望の荷重支持特性、たとえば所望の引張荷重支持特性を提供するのを支援することができる。

【0104】

半剛性ヘッドギア380は一般に、半剛性材料で形成される。本明細書において、半剛性材料は成形プラスチックまたはシート材料を含んでいてもよく、これには同種のプラスチック材料や結合不織繊維材料が含まれるが、これらに限定されない。上側および下側アーム284、286もこのような半剛性材料を含み、これはアーム284、286が半剛性ヘッドギア380と一体に形成され、その一部であるからである。好ましくは、左右の下側アーム286は、使用時に患者の後頭部の周囲と首の上の位置に巻かれる一体の構成要素として形成される。

【0105】

柔らかい縁取り384は、半剛性ストラップ382の周辺の少なくとも一部を覆い、またはそれに取り付けられる。1つの構成では、柔らかい縁取り384は半剛性ストラップ382の前面または後面を覆わない。たとえば、柔らかい縁取り384と半剛性ストラップ382の厚さは、これらが相互に結合される位置において同じとすることができる。

【0106】

柔らかい縁取り384は、半剛性ストラップ382の周辺と使用者の皮膚の間を柔らかく、快適に接触させる。柔らかい縁取り384は様々な柔らかい材料で作製でき、これにはプラスチック、エラストマ、シリコンまたは熱可塑性ポリウレタン(TPU)プラスチックが含まれるが、これらに限定されない。柔らかい縁取り384のショア硬さは10~80(ショアA)の範囲内とすることができる。

【0107】

本明細書においてヘッドギアとストラップに対して使用される場合、「柔らかい」は材料の手触りを説明するために用いられ、これは触った感覚により得られる反応によって評価される材料の質を意味する。これに加えて、本明細書においてヘッドギアとストラップに対して使用される場合、「形状適合可能」は、材料が患者の身体的特徴(たとえば、顔の造作物の周囲)に適合する能力を説明するために用いられる。特に、「柔らかい」および/または「形状適合可能」材料の要素を少なくとも1つ含むストラップはまた、「半剛性」および/または軸方向に非弾性であってもよい。

【0108】

柔らかい縁取り384は均一な厚さとすることができ、または構成によっては不均一な厚さとすることもできる。たとえば、構成によっては、柔らかい縁取り384は半剛性ストラップ382と同じ厚さである。他の構成では、柔らかい縁取り384は半剛性ストラップ382より薄い、半剛性ストラップ382の球根状の端を形成するか、または半剛性ストラップ382より単純に厚い。半剛性ヘッドギア380の各種の断面図が図29に示されている。各断面図(A-A'からF-F')の各々は、半剛性ストラップ382と柔らかい縁取り384の厚さの1つの実現可能な構成を示しており、これらを必要に応じて組み合わせてもよい。たとえば、1つの特定の柔らかい縁取り384の厚さと形状はいずれも、半剛性ストラップ382の一部または全部に適用でき、または図29に示されるように他の特定の被覆厚さと形状と組み合わせてもよい。

【0109】

その他多くの厚さ構成も提供してよい。これに加えて、材料の厚さを半剛性ストラップ382に対称にも非対称にも適用できる。たとえば、断面図C-C'とF-F'は非対称に示されているが、他の構成では、柔らかい縁取り384の両側の端の厚さが半剛性ストラップ382に対称に適用される。構成によっては、半剛性ストラップ382を選択的に厚くして、特に高い剛性と支持力が提供されるようにする。たとえば、断面図F-F'として示される2つの構成はこのような厚さ構成を有する。最後に、構成によっては、半剛性ヘッドギア380の全体にわたり、換気用貫通穴396を(たとえば、図29に示されるように、半剛性ストラップ382の上または柔らかい縁取り384の上に)設けて、換気および発汗管理を可能にする。

【 0 1 1 0 】

図 29 に示されるように、平らに置いた場合、半剛性ヘッドギア 380 は 3 つの C 字型のアーチ状領域 386、388、390 を画定する。2 つの耳周辺領域 386、388 は、上側および下側アーム 284、286 によって確定され、後方領域 390 は下側アーム 286 とバックストラップ部分 280 によって画定される。半剛性ヘッドギア 380 は、使用者の頭の形状に適合するように曲げるのに十分に柔軟であり、その結果、耳周辺領域 386、388 は、少なくとも部分的に使用者の耳を取り囲み、または包囲し、後方領域 390 は少なくとも部分的に使用者の後頭部の耳の上に位置を取り囲み、または包囲する。

【 0 1 1 1 】

各アーム 280、284、286 の曲率は、快適なフィッティングを提供し、半剛性ヘッドギア 380 を使用者の頭に容易に装着し、取り外すことができるように選択できる。たとえば、図の構成では、上側の耳周辺アーチ状領域 386、388 の開口部に対して、上側アーム 284 は凹曲度を有し、下側アーム 286 は凸曲度を有する。バックストラップ部分 280 と下側アーム 286 はすべて、首周辺アーチ状領域 390 の開口部に対して凹曲度を有する。これらの曲率により、たとえば使用者の首と耳に容易にフィットするような大きさと方向の開口部をアーチ状領域に設けることによって、半剛性ヘッドギア 380 を使用者の頭に容易に着脱できる。

【 0 1 1 2 】

図 29 の構成は、第一と第二の頭頂部アーム 392、394 を含む一体の頭頂部ストラップを利用して半剛性ヘッドギア 380 を使用者の頭に固定する。半剛性ヘッドギア 380 が使用者の頭に部分的に巻かれるように位置付けられると、第一と第二の頭頂部アーム 392、394 は相互に接触して、半剛性ヘッドギア 380 を所定の位置に固定する。第一と第二の頭頂部アーム 392、394 には、これらを相互に取り付けられるようにする様々な機構のいずれを設けてもよい。たとえば、構成によっては、マジックテープ(登録商標)生地(たとえば、ベルクロ(登録商標))または 1 つまたは複数のスナップまたはクリップを使って第一と第二の頭頂部アーム 392、394 を相互に取り付けることができる。

【 0 1 1 3 】

頭頂部ストラップは、頭がい骨の最上部の周囲に耳の高さで横方向に巻かれる。頭頂部ストラップがこのように延び、アーチ状領域 386、388 が使用者の耳を部分的に取り囲むように位置付けられると、半剛性ヘッドギア 380 のバックストラップ 280 は、イニオンの位置またはその下に位置するべきである。使用者のイニオンは、頭がい骨の後下部の後頭骨の最も顕著な突出部である。換言すれば、イニオンは外後頭隆起の最高点である。半剛性ヘッドギア 380 は、添付の付属書類に示す構成のいずれに従って使用者の頭に設置することもでき、この付属書類は本願の一部であり、その全体をここに組み込む。

【 0 1 1 4 】

たとえば、バックストラップ部分 280 は、使用者の後頭部と係合するようになされている。好ましくは、バックストラップ部分 280 は、外後頭隆起の位置またはその下の位置で頭と係合するようになされている。バックストラップ部分 280 は、後頭部に巻かれる距離にわたり、頭の両側に延びる。構成によっては、バックストラップ部分 280 は、患者の外耳道を通して延びる水平面より約 25 度下に位置付けられるようになされた縦中心を含む。

【 0 1 1 5 】

頭の両側で半剛性ヘッドギア 380 は上方および下方に左右の側方領域へと延び、アーチ状領域 386、388 を形成する。側方領域は、患者の耳の後方に延びるようになされている。好ましくは、側方領域はまた、患者の乳様突起の後方に延びるようになされる。半剛性ヘッドギア 380 の左右の側方領域の各々は、アーチ状部 386、388 の中に延びるか、またはそれを含む。アーチ状部 386、388 は前方に曲がる。アーチ状部 386、388 は、患者の各々の耳の周囲に延びるようになされている。好ましくは、アーチ

状部 386、388 の各々は、それぞれの終端部で終わる。終端部は好ましくは、患者の耳の前方に位置するようになされている。構成によっては、半剛性ヘッドギア 380 の側方領域とアーチ状部 386、388 は、柔らかい内側パッド部を含まないが、患者の頭 / 髪と直接接触する自立性の弾性材料を含んでいてもよい。

【0116】

半剛性ヘッドギア 380 の最上部は、アーチ状部 386、388 を相互に接続する。最上部は、構成によっては、耳の前方に位置付けることができる。好ましくは、最上部は耳から概して垂直に位置付けられる。より好ましくは、最上部の縦中心は、外耳道と交差する垂直面の後方に、13 mm より大きく、好ましくは 13 ~ 100 mm の範囲で離間されるようになされる。構成によっては、最上部は第一のセグメント 392 と第二のセグメント 394 を含み、第一のセグメント 392 と第二のセグメント 394 が合同で最上部を形成する。第一のセグメント 392 は左側のアーチ状部 386 の頂点から上方に延び、第二のセグメント 394 は右側のアーチ状部 388 の頂点から上方に延びる。好ましくは、最上部は自立性の半剛性材料で形成される。構成によっては、最上部は、柔らかいパッドが当てられた裏打ち層を含め、裏打ちを一切含まない。

【0117】

上側および下側アーム 284、286 は各々、各アーム端の付近にスロット 292、290 を含む。各スロットは、図 2 に示されるように、マスクアセンブリ 102 のストラップ 260 を受けるように構成される。これに加えて、半剛性ヘッドギア 380 の、ストラップ 260 で覆われる部分 398 は、対応するアーム 284、286 より薄く、ストラップ 260 の厚さを収容する。たとえば、図 30 と 31 に示されるように、半剛性ヘッドギア部分 398 はアーム 286 より薄い。部分 398 は、ストラップ 260 がスロット 290 に挿入され、引っ張られた時に、その厚さがアーム 286 より厚くならないような寸法である。ストラップ 260 と部分 398 の厚さをアーム 286 の厚さより薄く保つことによって、ストラップ 260 は装着時に使用者に刺激を与えない。

【0118】

これに加えて、上側アーム 284 は使用者の耳の上の位置から下方に延びるように構成され、その結果、調節可能な上部ストラップ 260 は装着時に使用者の目に約 10 mm より近付かない。下側アーム 286 は、頭を上下に傾けても使用者の頸から外れないように構成され、下側アーム 286 の終点は使用者の耳より概して下に位置し、その結果、下側ストラップは下側アーム 286 に取り付けられた時に、終点 290 からマスクアセンブリ 120 へと上方に傾斜する。このような構成では、図 52 と 53 に示されるように、下側ストラップと上側ストラップが三角形を形成し、マスク上の下側ストラップと上側ストラップの間の空間は、ヘッドギア上の下側ストラップと上側ストラップの間の空間より小さくなり、これによってマスクアセンブリ 120 は上方および下方への移動に対して安定する。

【0119】

図 17 を再び参照すると、エルボ 222 が切断可能なスイベルアセンブリ 302 を通る導管 300 に接続される。図 20 の断面図に示されるように、エルボ 222 は基底部に内壁 306 を含むステム 304 を含む。内壁 306 は凹部 308 を含む。

【0120】

スリーブ 310 はフランジ 312 を含み、これは凹部 308 に受けられる。スリーブ 310 は、適当な任意の方法でエルボ 222 の中の位置に固定できる。スリーブ 310 は、概して円柱形の外壁 314 を含む。フランジ 312 は、外側に延びてレバー 316 に接続する部分を含む。好ましくは、フランジ 312 とレバー 316 は一体に形成される。図 21 を参照すると、レバー 316 は下側の、内側に延びる留め具 320 を含み、レバー 316 をフランジ 312 に接続する部分の周囲で回動できる。それゆえ、レバー 316 の上部 322 を内側に圧迫することによって、留め具 320 は、スリーブ 310 の概して円柱形の外壁 314 から遠ざかるように移動する。

【0121】

スイベル 330 は、概して円柱形の内壁 332 を含む。内壁 332 はスリーブ 310 の外壁 314 の周囲でスライドし、スイベル 330 とスリーブ 310 とが摺動可能に適合する。上部 334 は肩部 336 を含む。レバー 316 の留め具 320 は、肩部 336 と係合することによって、スイベル 330 をスリーブ 310 の軸位置に固定できる。レバー 316 の上部 322 を押し下げると、留め具 320 は肩部 336 から遠ざかるように移動し、これによってスイベル 330 はスリーブ 310 から外れる。

【0122】

フラップ 350 はステム 304 とスリーブ 310 の間に取り付けることができる。図の構成において、フラップ 350 は、ステム 304 とスリーブ 310 の間に挟まれる底部 354 から流路 352 の中に延びる。フラップ 350 は、軸 X (図 21 参照) の周囲で、スリーブ 310 から遠ざかるように上方に回動でき (図 20 に示されており、矢印 P 参照)、その結果、陽圧発生器からの流れがインタフェース 100 を通って、概して障害物を経ずに使用者へと続くことができる。フラップ 350 は、陽圧源が加圧空気流の供給を停止した場合に、下方に回動してスリーブ 310 と接触し、流路 352 を密閉する。構成によっては、フラップ 350 はスリーブ 310 と完全には接触しない。構成によっては、フラップ 350 は、下の位置にある時に、流路 352 を密閉しない。

【0123】

図 21 を参照すると、ポート 360 はフラップ 350 の上の位置において、エルボ 222 を通じて画定される。ポート 360 は好ましくは、軸 X の付近にあるエルボ 222 の一部に沿って位置付けられる。構成によっては、ポート 360 は、フラップ 350 によって吸気流から実質的に遮断されるように位置付けられる。換言すれば、空気がフラップ 350 をスリーブ 310 から遠ざかるように回動させると、フラップ 350 はポート 360 を少なくとも部分的に、または完全に覆う位置に移動する。

【0124】

構成によっては、ポート 360 はエルボ 222 の壁を通して延び、これは概して平坦な内壁 362 を含む。概して平坦な内壁 362 は、フラップが上方に、スリーブ 310 のフランジ 312 から遠ざかるように移動されると、フラップ 350 がポート 360 を概して密閉するのに役立つ。

【0125】

構成によっては、レバー 316 はポート 360 の大部分と重なり、その結果、ポート 360 は概して見えなくなる。しかしながら、図 20 に示されるように、ギャップ 364 が好ましくは、レバー 316 の少なくとも一部を取り囲み、その結果、フラップ 350 がポート 360 と重ならない時には、比較的自由的な空気流がポート 360 を通過できる。これに加えて、構成によっては、ポート 360 とレバー 316 がエルボ 222 の、ボール端 220 の内部に画定される開口部 370 と同じ側に位置付けられ、この開口部は、接続ポートアセンブリ 104 がマスクアセンブリ 102 に取り付けられた時にマスクアセンブリ 102 の内部に位置付けられる。有利には、このような位置付けにより、ポート 360 はエルボ 222 上で、使用者に面するように位置することになる。このような位置によってさらに、使用中にポート 360 が見えなくなり、その結果、より審美的に好ましい構成となる。さらに、ポート 360 からの流れがほとんどなくなり、ポート 360 を使用者に向かって設置しても、使用者にそれほど不快感を与えない。

【0126】

図示されていないが、エルボ 222 はまた、1 つまたは複数のバイアス流換気穴を含むことができる。バイアス流換気穴は好ましくは、前方に向かう方向に位置付けられ、その結果、バイアス流はまったく使用者に直接当らなくなる。

【0127】

エルボアセンブリ 302 の別の構成が図 48 ~ 51 に示されている。エルボアセンブリ 302 は、図 49 に示されるように、エルボ 222 とスリーブ 310 および / またはスイベル 330 を含む。構成によっては、エルボアセンブリ 302 はエルボ 222 とスリーブのみを含み、スイベル 330 がない。スイベルは、スリーブ 310 とエルボ 222 に永久

的に、または着脱可能に取り付けてもよく、構成によっては、スイベル 330 は送達導管の端と一体に形成される。フラップ 350 はスリーブ 310 の上に位置付けられ、その結果、これはスリーブの流路 352 を少なくとも部分的に遮断する。エルボアセンブリ 302 は、図 17 ~ 21 のエルボアセンブリ 302 と同様に機能するが、図 48 ~ 51 のエルボアセンブリ 302 は、フラップ 350 がその閉じた位置に下がった時（図 50 と 51 に示される）に、患者からガスを逸らすという追加の利点を提供する。

【0128】

図 49 を参照すると、スリーブ 310 は好ましくは、2 つまたはそれ以上の切欠き領域または凹部 356 を含む。凹部 356 は、適当な任意の形状であってもよく、図の構成では凹部 356 は半円形の構成を含み、スリーブ 310 の中に上方に延びる。スリーブ 310 はまた、少なくとも 1 つの突起 357、好ましくは 2 つまたはそれ以上の突起 357 を含む。好ましくは、突起 357 の各々が約 70 度の弧に沿って延びる。より好ましくは、突起 357 の各々は、2 つの凹部 356 間の概して中央にあり、突起 357 の各々は、スリーブ 310 の外面の周囲に約 70 度にわたって延びる。

【0129】

スイベル 330 は好ましくは、概して円柱形の形状である。図 49 に示されるように、スイベル 330 は内側に延びる隆条 358 を有する。隆条 358 は好ましくは、内面全体を取り囲む。構成によっては、隆条 358 は中断できる。しかしながら、好ましくは、隆条 358 は、突起 357 全体を収容するのに十分な大きさの中断部を持たず、その結果、隆条 358 と突起 357 は協働でスイベル 330 をスリーブ 310 の上に取り付けられた状態に保つことができる。スイベル 330 をスリーブ 310 に組み付ける際、凹部 356 によって突起 357 は内側に曲がり、その結果、突起 357 は隆条 358 の上で摺動して、その後、スナップ式に外側に戻り、突起 357 を隆条 358 の下に固定する。

【0130】

エルボ 222 は、その換気路 422 と流体連通する側に開口部 420 を含む。換気路 422 は、図 50 と 51 に示されるように、エルボの内壁と外壁 362、424 の間の空間により形成される。

【0131】

図 50 と 51 に示されるように、フラップ 350 がその閉鎖位置に下がると、使用者からの呼気がエルボ 222 の開口部 370 に入る。呼気はエルボの内壁 362 のポート 360 を通り、換気路 422 を通って流れ、最終的に開口部 420 を通じてエルボ 222 から出る。

【0132】

図 48 ~ 51 の構成では、エルボ 222 の前方に位置付けられる見えない穴をなくすることによって、全体の長さが短縮され、製品の審美面が改善される。これに加えて、図 48 ~ 51 の構成では、空気が使用者に向けられないようにすることによって、患者の快適性が改善される。その代わりに開口部 420 が気流をエルボ 222 の側面から出て、患者から遠ざかるように誘導する。

【0133】

図 54 を参照すると、柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 を使って、たとえば、ただしこれに限定されないが、呼吸療法のためにマスクアセンブリを使用者の頭に固定することができる。図の柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 は、適当な任意のマスクアセンブリ、たとえば本明細書で開示されるマスク構成のいずれにも使用でき、これに限定されない。

【0134】

図の柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 は、バックストラップ部分 502 を含む。バックストラップ部分 502 の少なくとも一部は、パネル 504 と結合される。図の構成において、バックストラップ部分 502 は、使用者の後頭部に巻かれる距離にわたるように構成され、使用者の両側頭部に向かって延びるように構成される。

【0135】

図 54 を引き続き参照すると、1 対の上側アーム 506 と 1 対の中央アーム 510 は、

バックストラップ部分 5 0 2 の上縁 5 1 2 から概して横方向に延びることができる。1 対の下側アーム 5 1 4 は、バックストラップ部分 5 0 2 の下側縁 5 1 6 から概して横方向に延びることができる。構成によっては、1 対の下側アーム 5 1 4 は下方に、バックストラップ部分 5 0 2 から遠ざかるように延び、その結果、下側アーム 5 1 4 の下側縁はバックストラップ部分 5 0 2 の下縁より低い地点に位置付けられる。構成によっては、1 対の中央アームは上方に、バックストラップ部分 5 0 2 から遠ざかるように延び、その結果、中央アーム 5 1 0 の上側端はバックストラップ部分の上側縁より高い地点に位置付けられる。

【0 1 3 6】

図の構成において、下側アーム 5 1 4 と中央アーム 5 1 0 の終端には端 5 2 0 がある。端 5 2 0 は固定部 5 2 2 を含むことができ、これはマジックテープ(登録商標)式固定手段のためのフック要素またはループ要素で形成できる。好ましくは、後でより詳しく説明するように、固定部 5 2 2 は少なくともフック部を含み、これはヘッドギアアセンブリ 5 0 0 の別の部分の材料と係合できる。上側アーム 5 0 6 の各々は終端に固定部 5 2 4 を含むことができる。

【0 1 3 7】

使用者の頭に位置付けた時、バックストラップ部分 5 0 2 は、外後頭隆起に、またはそれより下に、および使用者の首筋より上に位置付けられる。上側ストラップ 5 0 6 は、適当な任意の方法で相互に接続できる。構成によっては、クリップで上側ストラップ 5 0 6 を、折り返されて上側ストラップ 5 0 6 の別の部分に固定された固定部 5 2 2 と共に固定する。それゆえ、上側ストラップ 5 0 6 は概して使用者の頭頂部の上まで延びることができる、それによってヘッドギアアセンブリ 5 0 0 の残りの部分の下方への移動が制限される。

【0 1 3 8】

中央アーム 5 1 0 と下側アーム 5 1 4 は、クリップ(図示せず)またはマスクアセンブリの別の部分に接続することができ、その結果、中央アーム 5 1 0 と下側アーム 5 1 4 はヘッドギアアセンブリ 5 0 0 をマスクに直接的または(たとえば、ただしこれに限定されないが、図 4 0 に示されるようなクリップで)間接的に固定する。中央アーム 5 1 0 と下側アーム 5 1 4 の端 5 2 0 は、マスクアセンブリのループまたはその他の構造の中に通され、1 回折り返される。重なった部分は、適当な任意の方法で固定できる。たとえば、ただしこれに限定されないが、重なった部分はマジックテープ(登録商標)方式の固定装置(たとえば、ベルクロ(登録商標)ファスナ)で固定できる。

【0 1 3 9】

次に図 5 5 を参照すると、上側アーム 5 0 6、中央アーム 5 1 0、下側アーム 5 1 4 の端の少なくとも 1 つは拡張端 5 2 0 を含むことができる。好ましくは、拡張端 5 2 0 は、柔軟ヘッドギア 5 0 0 の少なくとも中央アーム 5 1 0 と下側アーム 5 1 4 に形成される。構成によっては、拡張端 5 2 0 は、マスクアセンブリに接続される 1 つまたは複数のアームに見られる。拡張端 5 2 0 は、アーム 5 1 0、5 1 4 の主要部分と一体に形成することができる。

【0 1 4 0】

前述のように、アーム 5 2 6 は拡張端 5 2 0 と一体に形成できる。図の拡張端 5 2 0 は幅 d を有し、その一方でアーム 5 2 6 は幅 e を有する。アーム 5 2 6 の幅 e は、約 12 mm ~ 約 20 mm の間、約 14 mm ~ 約 18 mm の間、または好ましくは約 16 mm とすることができる。拡張端 5 2 0 の幅 d は、約 18 mm ~ 約 26 mm の間、約 20 mm ~ 約 24 mm の間、または好ましくは約 22 mm とすることができる。実施形態によっては、拡張端 5 2 0 の最大幅 d とアームの幅 e の差は約 3 mm ~ 約 10 mm の間または約 5 mm ~ 約 8 mm の間である。構成によっては、拡張端 5 2 0 の最大幅 d とアームの幅 e の差は約 6 mm である。拡張端 5 2 0 の幅 d はアーム 5 2 6 の幅 e より大きいため、拡張端 5 2 0 の端縁はより容易に位置決めでき、その結果、端 5 2 0 をアームに固定するために使用される部分は、アーム 5 2 6 を適合させ直す際(たとえば、柔軟ヘッドギア 5 0 0 を締める

、緩める、取り外す、またはその他の方法で位置を変更するため)に、より容易に位置決めできる。

【0141】

さらに、拡張端520の幅dがアーム526の幅eより大きい場合、ネック部536は、拡張端520とアーム526の間の位置に形成できる。ネック部536は、使用者の頭に固定された時に拡張端520がマスクアセンブリの取付部からずれて外れる可能性を低減させることができる。たとえば、マスクアセンブリの取付部の開口部は約16mm~約18mmの幅であってもよく、その一方で拡張端520は約22mmであってもよく、アーム526は約16mmであってもよい。したがって、拡張端520が意図せず開口部から抜ける可能性が大幅に低減される。

【0142】

ネック部536の形状により、拡張端520が開口部から意図せず抜ける可能性がさらに低減されうる。適当な任意の移行部を使用できる。図56に示されるように、ネック部536は、必要に応じて、マスクアセンブリからアームを取り外しやすくするように湾曲させることができる。ネック部は、アームに対して約0度~約90度の間の角度で延びることができる。好ましくは、ネック部536は約20度~約60度の間の角度で延びる。構成によっては、ネック部536はより急峻な移行部でも、よりなだらかな移行部でもよい。より急峻な移行部であるほど、アームがマスクアセンブリから意図せず分離する可能性が低くなる。

【0143】

ネック部536は拡張端520の形状の一部を形成する。構成によっては、拡張端520は実質的に楕円形とすることができる。構成によっては、拡張端520は各種の形状、たとえば平行四辺形、長円形、円形、三角形またはその他適当な任意の形状に近いものとして構成できる。

【0144】

引き続き図55を参照すると、拡張端520の各々は、フックファスナまたはその他を有する埋め込みパネル522を含む。パネル522は、拡張端520に設置でき、その結果、拡張端520は、対応するアームの別の部分に、このアームを折り返した時に固定できる。埋め込みパネル522はフック布地(たとえば、ベルクロ(登録商標))で構成できる。それゆえ、拡張端520と、特にパネル522のフック材料は、対応するアームの別の部分に固定して、ヘッドギアアセンブリ500をマスクアセンブリに固定することができる。

【0145】

パネル522は、適当な任意の方法でアームの端に取り付けることができる。構成によっては、パネル522は超音波溶接によって拡張端520に取り付けられる。たとえば、パネル522は、アームに沿って所望の位置に位置付けることができ、その後、超音波溶接工程で有効に2つの材料と一緒に溶融させることができる。図56を参照すると、超音波溶接を使って拡張フック生地パネル522を拡張端520に取り付けた場合、幅aの溶接縁530が拡張フック生地パネル522の周辺に沿って形成される。図の構成における超音波溶接手順によって、溶接縁530の幅aは約3mmである。フック生地パネル522のうち溶接縁530を含む面積は一般に、超音波溶接手順でフック生地のフックを溶融させ、またはその他の方法で変形させることによってフック受容材料と係合させる上で機能していない。それゆえ、フック生地パネル522の機能的表面積は、溶接縁のそれと同等の表面積分だけ減少する。

【0146】

溶接縁530は拡張端520のフック受容通気性複合材料からなる、幅bの柔らかい縁辺532によって縁取ることができる。好ましくは、溶接縁530は柔らかい縁辺532の表面より低く窪んでいる。アーム526の幅eの投影(projection)を、溶接縁530を通るように延ばすことができ、柔らかい縁辺532は、アーム526の幅eの投影より若干外側に位置付けられる。

【 0 1 4 7 】

柔らかい縁辺の幅 b は、約 0.5 mm ~ 約 4 mm 、約 1 mm ~ 約 3 mm 、または好ましくは約 2 mm とすることができる。有効フック部 534 は、溶接縁 530 と隣接し、幅 c を有することができる。有効フック部の幅 c はアーム 526 の幅 e よりわずかに狭い。幅 c を大きくすることによって、フック生地材の機能的表面積を大きくすることができ、それゆえ、せん断力強度と耐久性が改善される。幅 c をアーム 526 の幅 e より小さくすることによって、アーム 526 は、有効フック部 534 が使用者の皮膚と接触する可能性を低減させる。有効フック生地部 534 の幅 c は、約 8 mm ~ 16 mm 、約 10 mm ~ 約 14 mm 、または好ましくは約 12 mm とすることができる。拡張端の幅 d によって、機能的表面積の幅 c を増大させることができる。換言すれば、アームの端が、有効フック部 534 の幅を増大できるように拡張されており、これによって拡張端をアームの表面により確実に取り付けることができる。

【 0 1 4 8 】

柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 は適当な任意の材料で形成できる。構成によっては、柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 は、フックファスナ受容通気性複合材料で被覆されるか、またはこれから形成される少なくとも一部を有することができる。構成によっては、柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 は、少なくとも部分的にナイロン / Lycra Breath - O - Prene (登録商標) 材料で作製できる。実施形態によっては、長さ 150 mm \times 幅 20 mm の材料サンプルに 10 N の軸負荷をかけると、このサンプルが約 207 mm に伸び、これは 10 N の軸負荷で約 38% の伸長となる。それゆえ、材料は好ましくは、かなり弾力性を有する。実施形態によっては、ヘッドギアアセンブリ 500 は、丸みのある縁辺を 1 つまたは複数含むことができる。丸みのある縁辺は、適当な任意の方法で形成できる。構成によっては、丸みのある縁辺は、ヘッドギアアセンブリ 500 の縁辺に熱と圧力をかけることによって形成される。構成によっては、丸みのある縁辺は米国特許第 3,295,529 号明細書に記載されている技術と同様の方法で形成され、同特許の全体を引用によって本願に援用する。

【 0 1 4 9 】

前述のように、図の柔軟なヘッドギアアセンブリ 500 のバックストラップ部分 502 は好ましくは、少なくとも 1 つの比較的非弾性のパネル 504 を含む。このパネルは、比較的低伸縮の材料で形成でき、たとえばポリエステル Breath - O - Prene (登録商標) 材料があるが、これに限定されない。実施形態によっては、長さ 150 mm \times 幅 20 mm の材料サンプルに 10 N の軸負荷をかけると、このサンプルが約 160 mm に伸び、これは 10 N の軸負荷で約 7% の伸長となる。それゆえ、材料は好ましくは、柔軟部分のより高弾性の材料と比較した時、かなり非弾性または非伸縮性のものである。

【 0 1 5 0 】

パネル 504 はヘッドギアアセンブリ 500 の周辺部分より低弾性の材料で形成されるため、パネル 504 はヘッドギアアセンブリ 500 の少なくとも一部における伸長に抵抗する。そうでなければ弾性を有するヘッドギアアセンブリの少なくとも一部の伸長に抵抗することによって、パネルはヘッドギア 500 を所望の形状に保つのに役立ち、ヘッドギア 500 を使用者の後頭部に対して所望の位置に維持するのに役立つ。

【 0 1 5 1 】

試験の結果、パネル 504 を使用しないと、ヘッドギアアセンブリ 500 の後部の伸長によって、ヘッドギアアセンブリが、下側ストラップにかかる負荷が増大すると使用者の首に向かって下側に延び、移動する可能性があることがわかった。図 57A と 57B は、バックストラップ部分 544 が完全に弾性材料で構成されている、柔軟なヘッドギア 540 の下側アーム 514 に加えられる力が増大した場合の影響を示している。図 57A と 57B に示される構成は、パネル 504 を特徴としていない。

【 0 1 5 2 】

前述のように、バックストラップ部分 544 は、使用者の外後頭隆起に、またはそれより下および首筋より上に位置決めされたときに、所望の位置に位置付けられる。図 57A

において、バックストラップ部分 5 4 4 はより好ましい位置にあることが示されている。移動を見えやすくするために、試験モデル 5 4 2 に位置マーカ 5 4 6 が付いている。下側アーム 5 1 4 に加えられる力が増大すると、図 5 7 B に示されるように、バックストラップ部分 5 4 4 はその弾性によって伸長し、変形でき、これによってバックストラップ部分 5 4 4 が使用者の首に沿って下方に移動する。位置マーカ 5 4 6 を参照すると移動がわかる。下方に移動すると、バックストラップ部分 5 4 4 から、より大きな力が頭ではなく首にかかり、これはより望ましくない。柔軟なヘッドギア 5 4 0 は数分から数時間の期間、または呼吸療法に使用される場合は数時間から数日間の期間にわたって装着される可能性があるため、バックストラップ部分 5 4 4 がより低い位置になると、使用者にとって不快感が生じる可能性がある。

【 0 1 5 3 】

下側アーム 5 1 4 にかかる力を増大させた時のバックストラップ部分 5 0 2 の伸長の程度を減らすために、低弾性パネル 5 0 4 をバックストラップ部分 5 0 2 に取り付けることができる。構成によっては、パネル 5 0 4 は実質的に非伸縮性インサート 5 6 0 で構成できる。インサート 5 6 0 は、たとえばオーバーロックステッチによって、超音波溶接によって、または糊その他の接着剤の使用によって、または当業者に知られているその他の方法によって、バックストラップ部分 5 0 2 に取り付けることができる。インサート 5 6 0 がバックストラップ部分 5 0 2 に取り付けられると、これはより大きな耐張力を提供でき、これによって、柔軟なヘッドギア 5 0 0 を取り付け、使用する際に、下側アーム 5 1 4 により大きな力を加えることができる。それゆえ、インサート 5 6 0 は有利には、バックストラップ部分 5 0 2 の変形を減少させ、それを使用者の頭と首に対して所望の位置に位置付けられたままにするのを助けることができる。

【 0 1 5 4 】

図 5 8 A ~ 5 8 D に示されるように、非伸縮性インサート 5 6 0、5 6 2、5 6 4、5 6 6 は様々な形状に構成でき、たとえば、ただしこれらに限定されないが、図 5 8 A ~ 5 8 D に示されるものが含まれる。好ましくは、非伸縮性インサート 5 6 0、5 6 2、5 6 4、5 6 6 は少なくともバックストラップ部分 5 0 2 と隣接するか、これを覆う。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 2、5 6 4 は下側アーム 5 1 4 の少なくとも一部と隣接するか、これを覆う。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 2、5 6 4 は、下側アーム 5 1 4 とバックストラップ部分 5 0 2 の間の接合部の少なくとも一部と隣接するか、これを覆う。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 4 は、中央アーム 5 1 0 の少なくとも一部と接触するか、これを覆う。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 4 は、中央アーム 5 1 0 とバックストラップ部分 5 0 2 の間の接合部の少なくとも一部と隣接するか、これを覆う。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 0 の高さはバックストラップ部分 5 0 2 の高さ h の少なくとも約半分である。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 0 の高さは好ましくは、バックストラップ部分 5 0 2 の高さ h の約半分より大きい。バックストラップ部分 5 0 2 の一部をより高弾性の材料で形成されたままとすることにより、バックストラップ部分 5 0 2 は、限定的な程度であるが、全体が低弾性材料から形成されたバックストラップ部分の場合に可能な程度より大きく伸長し、形状適合することができる。

【 0 1 5 5 】

非伸縮性インサート 5 6 0 は、適当な任意の表面積を有するように構成できる。非伸縮性インサート 5 6 0 は、バックストラップ部分 5 0 2 の下側縁 5 1 6 の様々な長さに沿って延びるように構成できる。構成によっては、非伸縮性インサート 5 6 0 は、バックストラップ部分 5 0 2 の下側縁 5 1 6 の半分を超える部分に沿って延びる。好ましくは、非伸縮性インサート 5 6 0 は、バックストラップ部分 5 0 2 の下側縁 5 1 6 の実質的に全部に沿って延びる。その他の構成も可能である。

【 0 1 5 6 】

ここで図 5 9 を参照すると、ウイング型バックル 6 0 2 で接続可能な 2 つまたはそれ以上のストラップを有するヘッドギア 6 0 0 を含むアセンブリが示されている。本明細書に

記載のその他のヘッドギアと同様に、ヘッドギア 600 は、適当な任意のマスクアセンブリ、たとえば、ただしこれに限定されないが、本明細書で開示されるマスク構成のいずれにも使用できる。さらに、図の構成は、ウイング型バックル 602 により接続されるストラップを含み、このような構成は、たとえば、ただしこれに限定されないが、本明細書で開示されるヘッドギアのいずれにも使用できる。

【0157】

図 59 に示される構成において、ヘッドギアアセンブリ 600 は少なくとも 1 対の上側アーム 606 を含む。上側アーム 606 の各々は終端に端 608 を有することができる。構成によっては、1 対の上側アーム 606 の少なくとも一方は、固定部、たとえば他の箇所が開示された固定部のいずれかを含む。図の構成では、上側アーム 606 の各々が固定部を含む。好ましくは、固定部は少なくとも部分的に端 608 に位置付けられる。構成によっては、固定部はマジックテープ(登録商標)式固定装置のためのフックまたはループ要素で形成することができる。好ましくは、固定部は少なくともフック部を含み、これはヘッドギアアセンブリ 600 の他の部分の材料と係合できる。

【0158】

図 59 を参照すると、上側アーム 606 は、たとえば、ただしこれに限定されないが、ウイング型バックル 602 によって連結できる。図 61 に示されるように、ウイング型バックル 602 は、少なくとも 1 つのスロット 612、好ましくは少なくとも 2 つのスロット 612 を画定する本体 610 を含むことができる。少なくとも 1 つのスロット 612 はストラップ 606 の端 608 を受け入れ、その結果、ストラップ 606 の端 608 を少なくとも 1 つのスロット 612 に通してから折り返し、前述のように固定部で所定の位置に固定することができる。

【0159】

図のバックル 602 の本体 610 は、トリグライドスライドコネクタ部分 614 と 1 対のウイング 616 を含む。したがって、少なくとも 1 つのスロット 612 を、トリグライドスライドコネクタ部分 614 によって画定できる。しかしながら、構成によっては、少なくとも 1 つのスロット 612 を、ループ、角リング、Dリング、楕円リング、スリップロックバックル、ラダーロックまたはその他のうち 1 つまたは複数(これらの構成要素の 1 つまたは複数が複数ずつであってもよい)によって形成できる。

【0160】

ウイング 616 は有利には、ストラップ 606 を支持し、その結果、図 59 に示されるように、ストラップ 606 を含むヘッドギアアセンブリ 600 は実質的に立体的な形を保つことができる。構成によっては、ウイングを持たないバックルでは、ヘッドギアアセンブリ、より詳しくはストラップ 606 がバックルの周囲で折れ曲り、ボタンと倒れる可能性があるため、ヘッドギアアセンブリは実施的に立体的な形状を保つことができない。したがって、ウイング 616 によってヘッドギアアセンブリ 600 の有用性が改善されることがわかった。

【0161】

図 62 を参照すると、ウイング 616 の横方向に外側に向かう延長部 618 は下方に、コネクタ部 614 の下面 620 より下まで延びる。横方向の延長部 618 を下面 620 より下まで延ばすことにより、バックル 602 は平坦なバックルと比較して、使用者の頭頂部によりよく形状適合および/または追従する。しかしながら、構成によっては、横方向に外側に向かう延長部 618 は下方に、下面 620 より下まで延びていなくてもよく、および/またはバックルの底部は、ウイングを含め、実質的に平らでも、丸みがついていてもよい。

【0162】

バックル 602 は、適当な任意の材料で形成できる。構成によっては、バックル 602 は 2 つまたはそれ以上の異なる材料を含むことができ、その結果、コネクタ部 614 をより高剛性の材料で形成でき、その一方で少なくともウイング 616 はより柔らかい材料で形成できる。より柔らかいウイング 616 は快適性を向上させることができ、その一方で

、より高剛性のコネクタ 6 1 4 によって、バックル 6 0 2 はヘッドギアアセンブリ 6 0 2 が受けると予想される負荷を支持できる。

【 0 1 6 3 】

構成によっては、2 つまたはそれ以上の異なる材料の多層射出成形または共成形によってバックル 6 0 2 を形成できる。構成によっては、2 つまたはそれ以上の異なる材料を機械的に接続でき(たとえば、スナップフィット、鍵型、またはその他)、または密着、接着、またはその他の方法で接合できる。構成によっては、少なくともウイング 6 1 6 は、たとえば、ただしこれらに限定されないが、熱可塑性エラストマまたは耐衝撃性ポリエチレンで形成できる。構成によっては、コネクタ部分 6 1 4 は、たとえば、ただしこれらに限定されないが、ナイロンまたはその他で形成できる。構成によっては、コネクタ部分とウイングは、同じ母材を有する材料(たとえば、材料の接合を可能にする適当な化学的關係を有する材料)から形成できる。

【 0 1 6 4 】

引き続き図 6 2 を参照すると、ウイング 6 1 6 は好ましくは、コネクタ部分 6 1 4 に近接する領域から横方向への延長部 6 1 8 に向かって概して厚さの点でテーパがつけられている。適当な任意のテーパ形状を使用できるが、厚さの減少が、ウイング 6 1 6 の湾曲が患者の身体的形状によりよく形状適合できるようにしやすくする。換言すれば、ウイング 6 1 6 の厚さがコネクタ部分 6 1 4 に隣接する部分から横方向に外側に向かう位置において減少することによって曲げ強度が弱くなり、これは使用者身体的形状に適合するのに役立つ。

【 0 1 6 5 】

再び図 6 1 を参照すると、ウイング 6 1 6 は内側に向かってテーパのついた側壁 6 2 2 を有する。内側に向かってテーパのついた側壁 6 2 2 は、図の構成において、丸みのある角 6 2 6 を有する端壁 6 2 4 に結合される。丸みのある角 6 2 6 は使用者の快適性を改善し、その一方でテーパのついた側壁 6 2 2 によってウイング 6 1 6 の幅が減少する。ウイング 6 1 6 の少なくとも端の幅が狭くなることで、ウイング 6 1 6 をストラップ 6 0 6 の折り曲げ領域内の、端 6 0 8 の下に捕捉しやすくなり、これは図 5 9 と 6 0 において最もよくわかる。構成によっては、ストラップ 6 0 6 の折り畳まれた端 6 0 8 および / または隣接部分がポケットを画定し、これがウイング 6 1 6 のテーパのついたそれぞれの端を受ける。構成によっては、ストラップ 6 0 6 は前述のように領域を広くすることができる。図の構成では、バックル 6 0 2 のコネクタ部分 6 1 4 は、ストラップ 6 0 6 の少なくとも一部より広く、その結果、ストラップ 6 0 6 はコネクタ部分 6 1 4 に画定される開口部 6 1 2 通って延びることができ、その一方でウイング 6 1 6 にはテーパがつけられ、それによってストラップ 6 0 6 がウイング 6 1 6 の上に載り、および / またはこれを包囲できる。

【 0 1 6 6 】

構成によっては、ウイング 6 1 6 はコネクタ部分 6 0 4 から長さ L_2 にわたって延び、この長さはスロット 6 1 2 を画定するコネクタ部分 6 0 4 の壁の厚さ L_1 の 2 倍より大きい。その他の構成もまた可能である。前述のように、ウイング 6 1 6 の長さ L_2 を長くすると、ウイング型バックル 6 0 2 に接続した時にストラップ 6 0 6 の覆い被さる分 (*f l o p o v e r*) が減少する。ウイング 6 1 6 の長さ L_2 は、端 6 0 8 のコネクタ部分の長さより短くすることができ、その結果、ウイング 6 1 6 の横方向への延長部 6 1 8 が端 6 0 8 のコネクタ部分によって包囲されることが可能となる。

【 0 1 6 7 】

本発明について、特定の実施形態に対して説明したが、当業者にとって明白な他の実施形態も本発明の範囲に含まれる。それゆえ、各種の変更や改良を加えることができ、これらも本発明の主題と範囲から逸脱しない。たとえば、各種の構成要素を必要に応じて異なる配置としてもよい。さらに、本発明を実施するために、必ずしも特徴、態様、利点のすべてが必要であるとはかぎらない。したがって、本発明の範囲は以下の特許請求の範囲によってのみ定義されるものとする。

【誤訳訂正 2】

【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】

マスクシールであって、

使用時に使用者の鼻の近くに位置決めされる頂点で集束する第一の壁及び第二の壁を備える第一の上部と、

前記マスクシールを横切って延びるヒンジ軸であって、前記第一の上部が当該ヒンジ軸よりも鉛直方向に高い位置に位置決めされているヒンジ軸と、

前記第一の壁の少なくとも一部に沿って延び、かつ前記第二の壁の少なくとも一部に沿って延びるバンドであって、前記ヒンジ軸から前記頂点に向けて遠ざかって配置された第一の端及び第二の端を備え、第一の境界線を形成するバンドと、

前記ヒンジ軸と前記頂点との間に規定される半径 R と、

顔に接触する面から遠ざかる方向に、前記第一の上部の遠位に配置された第二の上部であって、前記第二の上部の表面の上端に沿って規定され、第二の境界線を形成する弧長を備える第二の上部と、

前記ヒンジ軸と前記弧長の最上点との間に規定され、前記半径 R とは異なる半径 r と、を備え、

前記第一の上部の第一の外面の少なくとも一部は、前記第一の境界線が前記第二の境界線に向けて移動したときに、前記第二の上部の第二の外面の少なくとも一部に被さり、又は下に位置するようにロールし、

前記第一の境界線が前記第二の境界線に向けて更に移動すると、前記第一の上部がそれ自体に又は前記第二の上部に引き続きロールオーバーする、マスクシール。

【請求項 2】

前記第一の境界線が前記第二の境界線に向けて移動したとき、前記第一の上部は、前記第二の上部の前記第二の外面と接触するようにロールすることにより、前記第二の上部の第二の外面の少なくとも一部に被さり、又は下に位置するようにロールする、請求項 1 に記載のマスクシール。

【請求項 3】

前記半径 r は、前記第二の境界線の少なくとも一部に沿って規定された半径 r_1 に対応する、請求項 1 又は 2 に記載のマスクシール。

【請求項 4】

前記半径 R は、前記第一の境界線の少なくとも一部に沿って規定された半径 R_1 に対応する、請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 5】

前記第一の上部は側面から見たときに変化する半径を有する、請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 6】

前記第一の上部の前記側面から見たときに変化する半径は減少し、前記第一の上部の前記顔に接触する面に対する遠位部において前記ヒンジ軸と頂点との間で定められる半径 R_3 よりも大きい、前記第一の上部の前記顔に接触する面に対する近位部において前記ヒンジ軸と前記頂点との間で定められる半径 R_1 を含む、請求項 5 に記載のマスク組立体。

【請求項 7】

前記第二の上部は側面から見た半径を有する、請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 8】

前記第二の上部の側面から見た半径は、前記第二の上部の周囲に沿って配置された屈曲

点の間の軸と、前記弧長の最上点との間に規定されている、請求項 7 に記載のマスクシール。

【請求項 9】

前記第二の上部の側面から見た半径は、側面から見た一定の半径、又は前記第二の上部の前記顔に接触する面に対する遠位部から前記顔に接触する面に対する近位部に向けて増加する側面から見た変化する半径である、請求項 7 又は 8 に記載のマスクシール。

【請求項 10】

前記第一の上部の前記顔に接触する面に対する遠位部と、前記第二の上部の前記顔に接触する面に対する近位部との間の段差を備える、請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 11】

前記段差は、前記第一の上部の遠位部において前記ヒンジ軸と頂点との間で定められる半径 R 3 と、前記第二の上部の近位部において前記ヒンジ軸と頂点との間で定められる半径 r 1 との差である、請求項 10 に記載のマスクシール。

【請求項 12】

前記第一の上部は、湾曲部を備え、

前記湾曲部は、前記第一の上部の遠位部と、前記第二の上部の近位部とを接合する、請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 13】

前記湾曲部は、小半径部を備える、請求項 12 に記載のマスクシール。

【請求項 14】

前記バンドは、前記第一の壁の少なくとも一部及び前記第二の壁の少なくとも一部を、又は前記第一の壁の少なくとも一部、前記第二の壁の少なくとも一部、及び前記頂点を補強する補強用構成要素である、請求項 1 乃至 13 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 15】

前記バンドは、より低剛性の領域に対して分厚い前記第一の上部の一部であり、又は前記第一の上部の材料によって少なくとも部分的に包まれた別体の構成要素である、請求項 1 乃至 14 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 16】

前記第一の境界線と前記第二の境界線との間に位置決めされた、低剛性の領域を備える、請求項 1 乃至 15 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 17】

前記第一の上部がロールした程度をよりわかりやすく示す視覚的指示部をさらに備える、請求項 1 乃至 16 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 18】

前記視覚的指示部は、前記第一の上部に配置された目盛りである、請求項 17 に記載のマスクシール。

【請求項 19】

前記視覚的指示部は、前記第一の上部がロールオーバーする前記第二の上部の第二の外面の少なくとも一部に沿って位置決めされた目盛りである、請求項 17 に記載のマスクシール。

【請求項 20】

前記視覚的指示部は、数字の目盛り、又は色のグラデーションによる目盛りである、請求項 17 乃至 19 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 21】

前記第一の上部を所定のロール位置に保持するのを可能にするロック機構を備える、請求項 1 乃至 16 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 22】

前記ロック機構は、歯止め機構を備える、請求項 21 に記載のマスクシール。

【請求項 23】

前記半径 R は、前記半径 r よりも大きい、請求項 1 乃至 2 2 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 2 4】

前記顔に接触する面は、フランジ上に形成されている、請求項 1 乃至 2 3 の何れか 1 項に記載のマスクシール。

【請求項 2 5】

請求項 1 乃至 2 4 の何れか 1 項に記載のマスクシールを備えるマスクアセンブリ。