

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6336589号
(P6336589)

(45) 発行日 平成30年6月6日 (2018.6.6)

(24) 登録日 平成30年5月11日 (2018.5.11)

(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 15 (全 65 頁)

(21) 出願番号 特願2016-526378 (P2016-526378)
 (86) (22) 出願日 平成26年7月17日 (2014.7.17)
 (65) 公表番号 特表2016-524961 (P2016-524961A)
 (43) 公表日 平成28年8月22日 (2016.8.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2014/050127
 (87) 国際公開番号 WO2015/006826
 (87) 国際公開日 平成27年1月22日 (2015.1.22)
 審査請求日 平成28年8月26日 (2016.8.26)
 (31) 優先権主張番号 61/847, 415
 (32) 優先日 平成25年7月17日 (2013.7.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/953, 240
 (32) 優先日 平成26年3月14日 (2014.3.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500046450
 レスメド・リミテッド
 ResMed Limited
 オーストラリア2153ニュー・サウス・
 ウェールズ州 ペラ・ビスタ、エリザベス
 ・マッカーサー・ドライブ1番
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 呼吸器疾患の処置のための患者インタフェースシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムであって、該患者インタフェースシステムが、後部と該後部から延在する一対の上側ストラップとを含む位置決め安定化構造体と、

プレナムチャンバとシール形成構造体とを含む患者インタフェースと、

患者インタフェースフレームであって、患者のフランクフォート水平面に対して略平行な平面内に位置される接続ポイントで前記患者インタフェースフレームから延びる一対のリジダイザアームを含み、前記患者インタフェースフレームと前記一対のリジダイザアームとが一体に成形され、前記一対のリジダイザアームが一対の上側取り付けポイントを更に含み、前記患者インタフェースフレームがそれぞれの下側ストラップに解放可能に取り付くための一対の下側取り付けポイントを更に備え、前記下側取り付けポイントが前記リジダイザアームとは別個に前記患者インタフェースフレームに結合される、患者インタフェースフレームとを備え、

前記一対の上側ストラップは、患者により着用されるときに前記一対の上側ストラップが前記接続ポイントに対して垂直にオフセットされて患者のフランクフォート水平面と略平行になるように前記一対の上側取り付けポイントに解放可能に取り付けられるようになっており、

前記患者インタフェースが前頭支持体を含まない、患者インタフェースシステム。

10

20

【請求項 2】

前記プレナムチャンバと前記シール形成構造体とが取り外し可能に取り付くことができるように構造化される請求項1に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 3】

前記プレナムチャンバの外周は、前記シール形成構造体の外周に取り外し可能に取り付けられるように構造化される請求項1又は請求項2に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 4】

前記プレナムチャンバ及び前記シール形成構造体は、圧入、スナップ嵌合、又は、摩擦嵌合を用いて取り外し可能に取り付くことができるように構造化される請求項1から3のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

10

【請求項 5】

前記プレナムチャンバが前記シール形成構造体よりも硬質な材料を備える請求項1から4のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 6】

前記プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備える請求項1から5のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 7】

前記患者インタフェースフレームが少なくとも1つの患者インタフェースフレーム保持機能部を備え、前記患者インタフェースフレーム保持機能部は、前記少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によって前記患者インタフェースフレームを前記プレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成される請求項6に記載の患者インタフェースシステム。

20

【請求項 8】

患者に着用されるときに、前記一対の上側ストラップにより生み出されるシールカベクトルは、前記接続ポイントに対して垂直にオフセットされるとともに、患者のフランクフォート水平面に対して略平行である請求項1から7のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 9】

前記リジダイザームは、患者のフランクフォート水平面に対して略垂直な平面内におけるよりも患者のフランクフォート水平面に対して略平行な平面内において可撓性がある請求項1から8のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

30

【請求項 10】

前記位置決め安定化構造体が一対の下側ストラップを更に備え、前記一対の下側ストラップが使用時に前記下側取り付けポイントに取り付けられると、前記一対の下側ストラップは、患者のフランクフォート水平面に対して略平行な平面内に位置する請求項1から9のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 11】

前記一対の上側ストラップのそれぞれ及び前記一対の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備え、フック材料を備えるフック部が前記一対の上側ストラップのそれぞれ及び前記一対の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられる請求項10に記載の患者インタフェースシステム。

40

【請求項 12】

前記一対の上側ストラップのそれぞれ及び前記一対の下側ストラップのそれぞれは、前記一対の上側取り付けポイント及び前記一対の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっており、それにより、対応するストラップの前記フック部のそれぞれを前記ストラップのループ部に解放可能に取り付けることができる請求項11に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 13】

前記各ループ部は、前記各フック部がその対応するループ部に取り付けられるときに前記ループ部が患者の皮膚を前記フック部から保護するように対応する前記フック部のそれ

50

それよりも幅広い請求項12に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 1 4】

前記患者インタフェースがフルフェースマスクを備える請求項1から13のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【請求項 1 5】

前記位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備え、

前記位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備える請求項1から14のいずれか一項に記載の患者インタフェースシステム。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0 0 0 1】

2 関連出願の相互参照

この出願は、2014年6月19日に出願されたニュージーランド特許出願公開第626417号明細書、2014年3月14日に出願された米国仮出願第61 / 953 , 240号明細書、及び、2013年7月17日に出願された米国仮出願第61 / 847 , 415号明細書の利益を主張し、これらの出願のそれぞれは、参照によりその全体が本願に組み入れられる。

【背景技術】

【0 0 0 2】

3 技術の背景

20

3.1 技術の分野

本技術は、呼吸器疾患の診断、処置、及び、改善のうちの1つ以上に関するとともに、呼吸器疾患を防止するための手順に関する。特に、本技術は、呼吸器疾患を処置するとともに呼吸器疾患を防止するための医療機器及び該医療機器の使用に関する。

【0 0 0 3】

3.2 関連技術の説明

身体の呼吸器系は、ガス交換を容易にする。鼻及び口は、患者の気道への入口を形成する。

【0 0 0 4】

気道は一連の分岐管を含み、これらの分岐管は、それらが肺の中へとより深くまで入り込むにつれて、より細くなり、より短くなり、より多くなる。肺の主な機能はガス交換であり、それにより、酸素が空気から静脈血中へと移動できるとともに、二酸化炭素が外部へ移動できる。気管は左右の主気管支へと分かれ、更に、主気管支は最終的に終末細気管支へと分かれる。気管支は、誘導気道を形成するとともに、ガス交換に関与しない。気道の更なる分割は、呼吸細気管支をもたらし、最終的に肺胞をもたらし。肺の肺胞領域は、ガス交換が行われる場所であり、呼吸域と称される。これについては、ウエスト呼吸生理学 - 必須 (Respiratory Physiology - the essentials) を参照されたい。

30

【0 0 0 5】

一連の呼吸器疾患が存在する。

【0 0 0 6】

40

睡眠呼吸障害 (SDB) の一形態である閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) は、睡眠中の上部気道の閉鎖又は閉塞によって特徴付けられる。OSAは、異常に小さい上気道と、睡眠中の舌、軟口蓋、及び、後口腔咽頭壁の領域における筋緊張の通常の損失との組み合わせに起因する。病状により、罹患患者は、一般に30 ~ 120秒の持続期間にわたって、時として夜ごとに200 ~ 300回呼吸を停止する。それにより、しばしば、過度の日中傾眠を引き起こすとともに、循環器疾患及び脳損傷を引き起こす場合がある。該症候群は特に中高年の肥満男性に一般的な疾患であるが、罹患患者はその問題に気付いていない場合がある。これについては、米国特許第4 , 944 , 310号明細書 (Sullivan) を参照されたい。

【0 0 0 7】

チェーン - ストークス呼吸 (CSR) は、動脈血の脱酸素及び再酸素化の繰り返しを引き

50

起こす、換気量の増大及び減少の律動的な交互の周期が存在する患者の呼吸制御器の疾患である。CSRは、反復性の低酸素症に起因して有害であると考えられる。一部の患者において、CSRは、重度の睡眠乱れ、交感神経作用の増大、及び、後負荷の増大を引き起こす、睡眠からの繰り返し覚醒と関連付けられる。これについては、米国特許第6,532,959号明細書(Berthon-Jones)を参照されたい。

【0008】

肥満低換気症候群(OHS)は、低換気以外の既知の原因がない場合の重度の肥満と覚醒慢性的高炭酸ガス血症との組み合わせとして規定される。症状としては、呼吸困難、起床時の頭痛、及び、過度の日中の眠気が挙げられる。

【0009】

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、特定の特徴を共通して有する任意の一群の下気道疾患を包含する。これらの特徴としては、空気移動に対する抵抗の増大、呼吸の長い呼気相、及び、肺の正常な弾力性の損失が挙げられる。COPDの例は、肺気腫及び慢性気管支炎である。COPDは、慢性的なタバコ喫煙(第一危険因子)、職業被爆、空気汚染、及び、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、及び、痰が出ることが挙げられる。

【0010】

神経筋疾患(NMD)は、内在筋病変を介して直接的に或いは神経病変を介して間接的に筋肉の機能を低下させる多くの疾患及び病気を包含する広義語である。一部のNMD患者は、歩行能力の喪失をもたらす進行性筋肉機能障害、車いすに束縛されること、嚥下障害、呼吸筋力低下、及び、最終的には呼吸不全による死によって特徴付けられる。神経筋疾患は急速進行性と緩徐進行性とに分けられる。すなわち、(i)急速進行性疾患：数か月にわたって悪化して数年内に死をもたらす筋肉機能障害によって特徴付けられる(例えば、十代の若者の筋萎縮側索硬化症(ALS)及びデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD))；(ii)可変進行性又は緩徐進行性の疾患：数年にわたって悪化して平均余命をほんの少し減少させる筋肉機能障害によって特徴付けられる(例えば、肢帯筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、及び、筋強直性ジストロフィー)。NMDにおける呼吸不全の症状としては、逡増的な全身衰弱、嚥下障害、労作時及び安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛、並びに、集中及び情緒変化の困難が挙げられる。

【0011】

胸壁疾患は、呼吸筋と胸郭との間の非効率的な結合をもたらす一群の胸郭変形である。疾患は、通常、拘束性障害によって特徴付けられるとともに、長期高炭酸ガス性呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症及び/又は脊椎後側弯症が重度の呼吸不全を引き起こす場合がある。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、反復性肺感染症、起床時の頭痛、疲れ、睡眠の質の低下、及び、食欲低下が挙げられる。

【0012】

それ以外には、健常人が、呼吸器疾患の発症を防止するためにシステム及び装置をうまく利用してもよい。

【0013】

3.2.1 システム

睡眠呼吸障害を処置するために使用される1つの既知の製品は、レスメドにより製造されるS9 Sleep Therapy Systemである。

【0014】

3.2.2 治療

閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)を処置するために鼻持続的気道陽圧(CPAP)治療が使用されてきた。前提は、持続的気道陽圧が、空気圧スプリントとして作用するとともに、軟口蓋及び舌を後口腔咽頭壁から離れるように前方へ押し進めることによって上気道閉塞を防止し得ることである。

【0015】

OHS、COPD、MD、及び、胸壁疾患を処置するために非侵襲的換気(NIV)が使用されてき

10

20

30

40

50

た。

【 0 0 1 6 】

3.2.3 患者インタフェース

患者の気道の入口に対する所定量の陽圧空気の印加は、鼻マスク、フルフェースマスク、又は、鼻枕などの患者インタフェースの使用によって容易にされる。一連の患者インタフェース装置が知られているが、それらの多くは、非常に目立ち、審美的に望ましくない、嵌め付け具合が悪い、使用するのが難しい、及び、特に長期間にわたって着用されるとき或いは患者がシステムに不慣れなときに不快であるといったことのうちの1つ以上に見舞われる。飛行士のために、個人的保護機器の一部として、又は、麻酔薬の投与のためにのみ設計されたマスクは、それらの当初の適用においては許容できる場合があるが、それにもかかわらず、長期間にわたって、例えば睡眠の間に着用するには不快であり、望ましくない。

10

【 0 0 1 7 】

3.2.3.1 シール形成部

患者インタフェースは一般にシール形成部を含む。

【 0 0 1 8 】

1つのタイプのシール形成部は、患者インタフェースの外周にわたって延在するとともに、シール形成部をユーザの顔面と突き合わせ係合させた状態で力が患者インタフェースに印加されるときにユーザの顔面に対してシールするようになっている。シール形成部としては、空気充填クッション又は流体充填クッション、或いは、ゴムなどのエラストマーから形成される弾性シール要素の成形面又は形成面を挙げることができる。この種のシール形成部を用いると、嵌め合いが適切でなければ、シール形成部と顔面との間に隙間が存在し、また、患者インタフェースを顔面に押して付けてシールを達成するために更なる力が必要とされる。

20

【 0 0 1 9 】

他のタイプのシール形成部は、陽圧がマスク内に印加されるときにユーザの顔面に対する自己シール作用をもたらすようにマスクの外周にわたって位置される薄い材料のフラップシールを組み込む。これまでのスタイルのシール形成部のように、顔面とマスクとの間の適合が良くなければ、シールを行うために更なる力が必要とされる場合があり、或いは、マスクが漏れる場合がある。また、シール形成部の形状が患者の形状と適合しなければ、シール形成部が使用時に折れる或いは座屈する場合があり、それにより、漏れが生じる。

30

【 0 0 2 0 】

他の形態のシール形成部は、シールを行うために接着剤を使用する場合がある。一部の患者は、接着剤を自分達の顔面に絶えず塗布して除去することが不便であると感じる場合がある。

【 0 0 2 1 】

一連の患者インタフェースシール形成部技術は、レスメドリミテッドに譲渡された以下の特許出願、すなわち、国際特許出願公開第1998 / 004 , 310号明細書 ; 国際特許出願公開第2006 / 074 , 513号明細書 ; 国際特許出願公開第2010 / 135 , 785号明細書に開示される。

40

【 0 0 2 2 】

3.2.3.2 位置決め安定化

陽圧空気治療のために使用される患者インタフェースのシール形成部は、シールに支障を来す空気圧の対応する力に晒される。したがって、シール形成部を位置決めしてそれを顔の適切な部分とのシール関係に維持するために様々な技術が使用されてきた。

【 0 0 2 3 】

1つの技術は接着剤の使用である。これについては、例えば米国特許出願公開第2010 / 000534号明細書を参照されたい。

【 0 0 2 4 】

他の技術は、1つ以上のストラップ及び安定化ハーネスの使用である。多くのそのよう

50

なハーネスは、似合わない、嵩張る、不快、及び、使用し難いといったことの1つ以上に見舞われる。

【 0 0 2 5 】

3.2.3.3 ベント技術

患者インタフェースシステムの幾つかの形態は、吐き出された二酸化炭素の流出を可能にするためのベントを含んでもよい。多くのそのようなベントは雑音がある。他のベントは、使用時に塞がって不十分な流出をもたらす場合がある。一部のベントは、例えば雑音或いは集束気流によって、患者1000のベッドパートナー1100の睡眠を乱す場合がある。

【 0 0 2 6 】

レスメドリミテッドは多くの改良されたマスクベント技術を開発してきた。これについては、国際特許出願公開第1998 / 034 , 665号明細書 ; 国際特許出願公開第2000 / 078 , 381号明細書 ; 米国特許第6 , 581 , 594号明細書 ; 米国特許出願公開第2009 / 0050156号明細書 ; 米国特許出願公開第2009 / 0044808号明細書を参照されたい。

【 0 0 2 7 】

【表 1】

従前のマスクの雑音の表(ISO17510-2 : 2007, 1mでの10cmH₂O圧)

マスク名	マスクタイプ	A 特性音響パワー レベル dbA (不確かさ)	A 特性音圧 dbA (不確かさ)	年(おおよそ)
Glue-on (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 標準 (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008

【 0 0 2 8 】

(* 10cmH₂OのCPAPモードにおいてISO3744で定められた試験方法を使用して測定された、1試料のみ)

【 0 0 2 9 】

【表 2】

様々な対象の音圧レベル値が以下に挙げられる。

対象	A 特性音圧 dbA(不確かさ)	注釈
真空掃除機 : NilfiskWalter Broadly Litter Hog : B+Grade	68	1m 距離での ISO3744
会話スピーチ	60	1m 距離
平均的な家庭	50	
静かな図書館	40	
夜間の静かなベッドルーム	30	
TV スタジオ内の背景	20	

10

【0030】

3.2.3.4 鼻枕技術

1つの形態の鼻枕がPuritan Bennettにより製造されるAdam Circuitにおいて見出される。他の鼻枕又は鼻パフは、Puritan Bennettコーポレーションに譲渡された米国特許第4,782,832号明細書(Trimble及びその他)の主題である。

【0031】

レスメドリミテッドは、鼻枕を組み込む以下の製品、すなわち、SWIFT鼻枕マスク、SWIFT II鼻枕マスク、SWIFT LT鼻枕マスク、SWIFT FX鼻枕マスク、及び、LIBERTYフルフェースマスクを製造してきた。レスメドリミテッドに譲渡された以下の特許出願、すなわち、国際特許出願公開第2004/073,778号明細書(数ある中でも、ResMed SWIFT鼻枕マスクの態様について記載する)、米国特許出願公開第2009/0044808号明細書(数ある中でも、ResMed SWIFT LT鼻枕マスクの態様について記載する)、国際特許出願公開第2005/063,328号明細書及び国際特許出願公開第2006/130,903号明細書(数ある中でも、ResMed LIBERTYフルフェースマスクの態様について記載する)、国際特許出願公開第2009/052,560号明細書(数ある中でも、ResMed SWIFT FX鼻枕マスクの態様について記載する)は、鼻枕マスクについて記載する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0032】

4 技術の簡単な概要

本技術は、快適さ、コスト、有効性、容易な使用、及び、製造可能性の向上のうちの1つ以上を有する、診断、改善、処置、又は、呼吸器疾患の予防において使用される医療機器を提供することに向けられる。

【課題を解決するための手段】

【0033】

本技術の第1の態様は、診断、改善、処置、又は、呼吸器疾患の予防において使用される機器に関する。

【0034】

40

本技術の他の態様は、患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムに向けられる。患者インタフェースシステムは、後部と該後部から延在する一対の上側ストラップとを含む位置決め安定化構造体と、患者インタフェースフレームとそれぞれが患者のフランクフォート水平面に対して略平行な平面内に位置される接続ポイントで患者インタフェースフレームに接続される一対のリジダイザアームとを含み、一対のリジダイザアームが一対の上側取り付けポイントを更に含む、患者インタフェースとを備えてもよく、一対の上側ストラップは、患者により着用されるときに一対の上側ストラップが上側取り付けポイントに対して垂直にオフセットされて患者のフランクフォート水平面と略平行になるように一対の上側取り付けポイントに解放可能に取り付けられるようになっており、患者インタフェースが前頭支持体を含まない。

50

【0035】

実施例において、(a)患者インタフェースがプレナムチャンバとシール形成構造体とを更に備えてもよく、(b)プレナムチャンバとシール形成構造体とが一体部品を構成してもよく、(c)プレナムチャンバがシール形成構造体よりも硬質な材料を備えてもよく、(d)プレナムチャンバがポリカーボネートを備えてもよく、シール形成構造体がシリコーンを備えてもよく、(e)プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、(f)マスクフレームが少なくとも1つのマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、各マスクフレーム保持機能部は、少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によってマスクフレームをプレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成され、(g)プレナムチャンバが4つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、マスクフレームが4つの対応するマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、(h)マスクフレームとプレナムチャンバとを硬質-硬質間接続によって解放可能に取り付けできてもよく、(i)マスクフレームは、プレナムチャンバの外周付近でプレナムチャンバに解放可能に接続されてもよく、(j)位置決め安定化構造体が一对の下側ストラップを更に備えてもよく、患者インタフェースフレームがそれぞれの下側ストラップに解放可能に取り付くための一对の下側取り付けポイントを備えてもよく、一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備えてもよく、(k)フック材料を備えるフック部が一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられてもよく、(l)一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれは、一对の上側取り付けポイント及び一对の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっていてもよく、それにより、対応するストラップのフック部のそれぞれをストラップのループ部に解放可能に取り付けることができ、(m)各ループ部は、各フック部がその対応するループ部に取り付けられるときにループ部が患者の皮膚をフック部から保護するように対応するフック部のそれぞれよりも幅広くてもよく、(n)患者インタフェースがフルフェースマスクを備えてもよく、(o)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備えてもよく、及び/又は、(p)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備えてもよい。

【0036】

本技術の他の態様は、患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムに向けられる。患者インタフェースシステムは、後部と該後部から延在する一对の上側ストラップとを含む位置決め安定化構造体と、患者インタフェースフレームとそれぞれが患者のフランクフォート水平面に対して略平行な平面内に位置される接続ポイントで患者インタフェースフレームに接続される一对のリジダイザアームとを含み、一对のリジダイザアームが一对の上側取り付けポイントを更に含む、患者インタフェースとを備えてもよく、一对の上側ストラップは、患者により着用されるときに一对の上側ストラップにより生み出されるシール力ベクトルが上側取り付けポイントに対して垂直にオフセットされて患者のフランクフォート水平面と略平行になるように一对の上側取り付けポイントに解放可能に取り付けられるようになっており、患者インタフェースが前頭支持体を含まない。

【0037】

実施例において、(a)患者インタフェースがプレナムチャンバとシール形成構造体とを更に備えてもよく、(b)プレナムチャンバとシール形成構造体とが一体部品を構成してもよく、(c)プレナムチャンバがシール形成構造体よりも硬質な材料を備えてもよく、(d)プレナムチャンバがポリカーボネートを備えてもよく、シール形成構造体がシリコーンを備えてもよく、(e)プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、(f)マスクフレームが少なくとも1つのマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、各マスクフレーム保持機能部は、少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によってマスクフレームをプレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成され、(g)プレナムチャンバが4つのプレナ

ムチャンバ保持機能部を備えてもよく、マスクフレームが4つの対応するマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、(h)マスクフレームとプレナムチャンバとを硬質 - 硬質間接続によって解放可能に取り付けできてもよく、(i)マスクフレームは、プレナムチャンバの外周付近でプレナムチャンバに解放可能に接続されてもよく、(j)位置決め安定化構造体が一对の下側ストラップを更に備えてもよく、患者インタフェースフレームがそれぞれの下側ストラップに解放可能に取り付くための一对の下側取り付けポイントを備えてもよく、一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備えてもよく、(k)フック材料を備えるフック部が一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられてもよく、(l)一对の上側ストラップのそれぞれ及び一对の下側ストラップのそれぞれは、一对の上側取り付けポイント及び一对の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっていてもよく、それにより、対応するストラップのフック部のそれぞれをストラップのループ部に解放可能に取り付けることができ、(m)各ループ部は、各フック部がその対応するループ部に取り付けられるときにループ部が患者の皮膚をフック部から保護するように対応するフック部のそれぞれよりも幅広くてもよく、(n)患者インタフェースがフルフェースマスクを備えてもよく、(o)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備えてもよく、及び/又は、(p)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備えてもよい。

10

【 0 0 3 8 】

20

本技術の他の態様は、患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムに向けられる。患者インタフェースシステムは、患者インタフェースと、一对の上側ストラップを含む位置決め安定化構造体と、患者インタフェースを位置決め安定化構造体に接続するための患者インタフェースフレームであって、患者インタフェースフレームが、一对の上側ストラップを解放可能に取り付けるための上側取り付けポイントを有する一对のリジダイザアームを含む、患者インタフェースフレームとを備えてもよく、各リジダイザアームは、各リジダイザアームが患者のフランクフォート水平面に対して略垂直な軸線の周りで回転できるように患者インタフェースフレームに対して接続ポイントで接続され、一对の上側ストラップは、患者により着用されるときに、患者のフランクフォート水平面と略平行である。

30

【 0 0 3 9 】

実施例において、(a)患者インタフェースがプレナムチャンバとシール形成構造体とを更に備えてもよく、(b)プレナムチャンバとシール形成構造体とが一体部品を構成してもよく、(c)プレナムチャンバがシール形成構造体よりも硬質な材料を備えてもよく、(d)プレナムチャンバがポリカーボネートを備えてもよく、シール形成構造体がシリコーンを備えてもよく、(e)プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、(f)マスクフレームが少なくとも1つのマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、各マスクフレーム保持機能部は、少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によってマスクフレームをプレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成され、(g)プレナムチャンバが4つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、マスクフレームが4つの対応するマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、(h)マスクフレームとプレナムチャンバとを硬質 - 硬質間接続によって解放可能に取り付けできてもよく、(i)マスクフレームは、プレナムチャンバの外周付近でプレナムチャンバに解放可能に接続されてもよく、(j)患者インタフェースがフルフェースマスクを備えてもよく、(k)患者インタフェースが前頭支持体を含まなくてもよく、(l)患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムは、先の例のいずれか1つに係る患者インタフェースであって、それぞれが一对のリジダイザアームの一方に位置される一对の上側取り付けポイント及びマスクフレームに位置される一对の下側取り付けポイントを更に備える、患者インタフェースと、後部、後部から延在する一对の上側ストラップ、及び、後部から延在する一对の下側ストラップを含む

40

50

位置決め安定化構造体と、を備えてもよく、(m) 一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備えてもよく、(n) フック材料を備えるフック部が一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられてもよく、(o) 一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれは、一対の上側取り付けポイント及び一対の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっていてもよく、それにより、対応するストラップのフック部のそれぞれをストラップのループ部に解放可能に取り付けることができ、(p) 各ループ部は、各フック部がその対応するループ部に取り付けられるときにループ部が患者の皮膚をフック部から保護するように対応するフック部のそれぞれよりも幅広くてもよく、(q) 位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備えてもよく、及び/又は、(r) 位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備えてもよい。

10

【0040】

本技術の他の態様は、患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースに向けられる。患者インタフェースは、患者インタフェースと、患者インタフェースを位置決め安定化構造体に接続するための患者インタフェースフレームであって、該患者インタフェースフレームが一対のフレーム接続機能部を含む、患者インタフェースフレームと、一対のリジダイザアームであって、各リジダイザアームがリジダイザアーム接続機能部を有する、一対のリジダイザアームとを備えてもよく、リジダイザアームは、それぞれのフレーム接続機能部とリジダイザアーム接続機能部との間の直接的な係合により接続ポイントで患者インタフェースフレームに接続され、接続ポイントが可撓性材料により封入される。

20

【0041】

実施例において、(a) 患者インタフェースがプレナムチャンバとシール形成構造体とを更に備えてもよく、(b) プレナムチャンバとシール形成構造体とが一体部品を構成してもよく、(c) プレナムチャンバがシール形成構造体よりも硬質な材料を備えてもよく、(d) プレナムチャンバがポリカーボネートを備えてもよく、シール形成構造体がシリコーンを備えてもよく、(e) プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、(f) マスクフレームが少なくとも1つのマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、各マスクフレーム保持機能部は、少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によってマスクフレームをプレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成され、(g) プレナムチャンバが4つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、マスクフレームが4つの対応するマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、

30

(h) マスクフレームとプレナムチャンバとを硬質 - 硬質間接続によって解放可能に取り付けできてもよく、(i) マスクフレームは、プレナムチャンバの外周付近でプレナムチャンバに解放可能に接続されてもよく、(j) 患者インタフェースがフルフェースマスクを備えてもよく、(k) 患者インタフェースが前頭支持体を含まなくてもよく、(l) 患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムは、先の例のいずれか1つに係る患者インタフェースであって、それぞれが一対のリジダイザアームの一方に位置される一対の上側取り付けポイント及びマスクフレームに位置される一対の下側取り付けポイントを更に備える、患者インタフェースと、後部、後部から延在する一対の上側ストラップ、及び、後部から延在する一対の下側ストラップを含む位置決め安定化構造体と、を備えてもよく、(m) 一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備えてもよく、

40

(n) フック材料を備えるフック部が一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられてもよく、(o) 一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれは、一対の上側取り付けポイント及び一対の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっていてもよく、それにより、対応するストラップのフック部のそれぞれをストラップのループ部に解放可能に取り付けることができ、(p) 各ループ部は、各フック部がその対応する

50

ループ部に取り付けられるときにループ部が患者の皮膚をフック部から保護するように対応するフック部のそれぞれよりも幅広くてもよく、(q)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備えてもよく、及び/又は、(r)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備えてもよい。

【0042】

本技術の他の態様は、患者の呼吸器疾患を処置するための患者インタフェースシステムに向けられる。患者インタフェースシステムは、患者インタフェースと、後部と該後部から延在する一対の上側ストラップとを含む位置決め安定化構造体と、患者インタフェースを患者の気道に対して保持するためのマスクフレームであって、該マスクフレームが一対のリジダイザアームを含み、該リジダイザアームが一対の上側取り付けポイントを含み、各上側取り付けポイントが、それぞれの上側ストラップに解放可能に取り付くために一対のリジダイザアームのうち的一方に位置される、マスクフレームとを備えてもよく、患者インタフェースシステムが患者により着用されるときに、リジダイザアームは、患者の耳よりも上側で各上側ストラップをそれぞれの上側取り付けポイントに接続できるように患者の眼と耳との間で患者の頬に沿ってマスクフレームから延在するように形成されて寸法付けられる。

【0043】

実施例において、(a)患者インタフェースがプレナムチャンバとシール形成構造体とを更に備えてもよく、(b)プレナムチャンバとシール形成構造体とが一体部品を構成してもよく、(c)プレナムチャンバがシール形成構造体よりも硬質な材料を備えてもよく、(d)プレナムチャンバがポリカーボネートを備えてもよく、シール形成構造体がシリコーンを備えてもよく、(e)プレナムチャンバが少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、(f)マスクフレームが少なくとも1つのマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、各マスクフレーム保持機能部は、少なくとも1つのプレナムチャンバ保持機能部のうちの対応する1つとの解放可能な接続によってマスクフレームをプレナムチャンバに解放可能に取り付けるように構成され、(g)プレナムチャンバが4つのプレナムチャンバ保持機能部を備えてもよく、マスクフレームが4つの対応するマスクフレーム保持機能部を備えてもよく、(h)マスクフレームとプレナムチャンバとを硬質-硬質間接続によって解放可能に取り付けできてもよく、(i)マスクフレームは、プレナムチャンバの外周付近でプレナムチャンバに解放可能に接続されてもよく、(j)、一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれがループ材料のループ部を備えてもよく、(k)フック材料を備えるフック部が一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれの遠位端に取り付けられてもよく、(l)一対の上側ストラップのそれぞれ及び一対の下側ストラップのそれぞれは、一対の上側取り付けポイント及び一対の下側取り付けポイントのうちの対応する1つにループ状に掛け回されるようになっていてもよく、それにより、対応するストラップのフック部のそれぞれをストラップのループ部に解放可能に取り付けることができ、(m)各ループ部は、各フック部がその対応するループ部に取り付けられるときにループ部が患者の皮膚をフック部から保護するように対応するフック部のそれぞれよりも幅広くてもよく、(n)患者インタフェースがフルフェースマスクを備えてもよく、(o)患者インタフェースが前頭支持体を含まなくてもよく、(p)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の頭頂骨と係合するためのクラウンストラップを備えてもよく、及び/又は、(q)位置決め安定化構造体は、患者の頭蓋骨の後頭骨と係合するための首断片を備えてもよい。

【0044】

本技術の他の態様は、プレナムチャンバ及びシール形成構造体を有する患者インタフェースと、位置決め安定化構造体と、位置決め安定化構造体を患者インタフェースに取り付けるための接続ポイントとを備える患者インタフェースシステムに向けられる。

【0045】

実施例において、(a)プレナムチャンバ及びシール形成構造体は、一体を成してもよ

10

20

30

40

50

く、例えば取り外し不能に接続され、一体成形され、及び／又は、共成形によって結合されてもよく、(b) プレナムチャンバ及びシール形成構造体は、例えばクリッピング機構、スナップ嵌合、圧入、及び／又は、摩擦嵌合によって取り外し可能に取り付けられてもよく、(c) 患者インタフェースシステムが患者インタフェースフレームを更に備えてもよく、接続ポイントが患者インタフェースフレームに形成され、患者インタフェースフレームをプレナムチャンバに取り外し可能に取り付けでき、(d) 接続ポイントは、プレナムチャンバと一体に形成されてもよく、又は、プレナムチャンバと一体を成して形成されてもよく、或いは、プレナムチャンバに成形されてもよく、及び／又は、(e) 位置決め安定化構造体は、患者インタフェースシステムを患者の頭部に解放可能に固定するために位置決め安定化構造体を接続ポイントで患者インタフェースに結合する上側及び下側サイドストラップを含んでもよい。

10

【0046】

無論、実施例又は態様の一部が本技術の部分態様又は部分実施例を形成してもよい。また、実施例、部分態様、及び／又は、態様のうちの様々なものは、様々な方法で組み合わせられてもよく、また、本技術の更なる実施例、部分実施例、態様、又は、部分態様も構成する。

【0047】

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、要約、図面、及び、特許請求の範囲に含まれる情報を考慮することにより明らかである。

【0048】

20

5 図面の幾つかの図の簡単な説明

本技術は、添付図面の図に一例として示されており、限定的に示されていない。図中、同様の参照数字は同様の要素を示す。

【図面の簡単な説明】

【0049】

5.1 処置システム

【図1a】本技術に係るシステムを示す。患者インタフェース3000を着用する患者1000は、PAP装置4000から陽圧の空気の供給を受ける。PAP装置からの空気は、加湿器5000で加湿されて、空気回路4170に沿って患者1000へ向けて通過する。

30

5.2 治療 5.2.1 呼吸器系

【図2a】鼻腔及び口腔、喉頭、声帯、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓、及び、横隔膜を含む人の呼吸器系の全体図を示す。

【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、及び、気管を含む人の上気道の図を示す。

5.2.2 顔面生体構造

【図2c】上唇、上唇紅、下唇紅、下唇、口幅、目頭部分、鼻翼、鼻唇溝、及び、口角点を含めて特定された表面生体構造の幾つの特徴を伴う顔の正面図である。

40

【図2d】眉間、鼻根、鼻尖、鼻棘、上唇、下唇、上顎、鼻稜部、上耳底、及び、下耳底を含めて特定された表面生体構造の幾つの特徴を伴う頭部の側面図である。また、上及び下、並びに、前及び後の方向も示される。

【図2e】頭部の更なる側面図である。フランクフォート水平面及び鼻唇角のおおよその位置が示される。

【図2f】鼻の底面図を示す。

【図2g】鼻の表面特徴の側面図を示す。

【図2h】外側軟骨、中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨、及び、線維脂肪組織を含む鼻の皮下構造を示す。

【図2i】特に中隔軟骨及び大鼻翼軟骨の内側脚を示す、矢状面から約数ミリメートルの鼻の内側剥離を示す。

【図2j】前頭骨、側頭骨、鼻骨、及び、頬骨を含む頭蓋骨の骨の正面図を示す。鼻甲介が示され、同様に、上顎骨、下顎骨、及び、オトガイ隆起も示される。

50

【図 2 k】頭部の表面の輪郭及び幾つかの筋肉を伴う頭蓋骨の側面図を示す。以下の骨、すなわち、前頭骨、ちょう形骨、鼻骨、頬骨、上顎骨、下顎骨、頭頂骨、側頭骨、及び、後頭骨が示される。オトガイ隆起が示される。以下の筋肉、すなわち、二腹筋、咬筋、胸鎖乳突筋、及び、僧帽筋が示される。

【図 2 l】鼻の前外側図を示す。 5.3 患者インタフェース

【図 3】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体の斜視図を示す。

【図 4 a】本技術の1つの形態に係る平らに展開された位置決め安定化構造体アセンブリの背面図を示す。

【図 4 b】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップアセンブリの背面図を示す。

10

【図 4 c】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップアセンブリの平面図を示す。

【図 4 d】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 4 e】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの平面図を示す。

【図 4 f】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 4 g】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの平面図を示す。

20

【図 4 h】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの首断片の背面図を示す。

【図 4 i】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの首断片の平面図を示す。

【図 4 j】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップの背面図を示す。

【図 4 k】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップの平面図を示す。

【図 4 l】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の背面図を示す。

30

【図 4 m】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の平面図を示す。

【図 4 n】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の詳細な背面図を示す。

【図 4 o】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の背面図を示す。

【図 4 p】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の平面図を示す。

【図 4 q】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の詳細な背面図を示す。

40

【図 4 r】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの背面図を示す。

【図 4 s】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの平面図を示す。

【図 4 t】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの背面図を示す。

【図 4 u】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの平面図を示す。

【図 4 v】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの背面図を示す。

50

【図 4 w】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの平面図を示す。

【図 4 x】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの詳細な背面図を示す。

【図 4 y】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのフック部の背面図を示す。

【図 4 z】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのフック部の平面図を示す。

【図 4 z 1】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのフック部の背面図を示す。

10

【図 5 a】本技術の1つの形態に係る平らに展開された位置決め安定化構造体アセンブリの背面図を示す。

【図 5 b】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 5 c】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの平面図を示す。

【図 5 d】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 5 e】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの平面図を示す。

20

【図 5 f】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの背面図を示す。

【図 5 g】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの平面図を示す。

【図 5 h】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの背面図を示す。

【図 5 i】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの平面図を示す。

【図 5 j】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの背面図を示す。

30

【図 5 k】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの平面図を示す。

【図 5 l】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの詳細な背面図を示す。

【図 6 a】本技術の1つの形態に係る平らに展開された位置決め安定化構造体アセンブリの背面図を示す。

【図 6 b】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 6 c】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップアセンブリの平面図を示す。

40

【図 6 d】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 6 e】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップアセンブリの平面図を示す。

【図 6 f】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの背面図を示す。

【図 6 g】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップアセンブリの平面図を示す。

【図 6 h】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップの背面図を示す。

50

【図 6 i】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの下側ストラップの平面図を示す。

【図 6 j】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の背面図を示す。

【図 6 k】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の平面図を示す。

【図 6 l】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの右クラウン断片の詳細な背面図を示す。

【図 6 m】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の背面図を示す。

10

【図 6 n】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の平面図を示す。

【図 6 o】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの左クラウン断片の詳細な背面図を示す。

【図 6 p】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの背面図を示す。

【図 6 q】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側右ストラップの平面図を示す。

【図 6 r】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの背面図を示す。

20

【図 6 s】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリの上側左ストラップの平面図を示す。

【図 6 t】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの背面図を示す。

【図 6 u】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの平面図を示す。

【図 6 v】本技術の1つの形態に係る位置決め安定化構造体アセンブリのクラウンストラップの詳細な背面図を示す。

【図 7 a】本技術の1つの形態に係る患者インタフェースフレームの底面斜視図を示す。

【図 7 b】本技術の1つの形態に係る患者インタフェースフレームの正面図を示す。

30

【図 7 c】本技術の1つの形態に係る患者インタフェースフレームの底面図を示す。

【図 7 d】本技術の1つの形態に係る図7bの線7d - 7dを貫いてとられる患者インタフェースフレームの内側断面図を示す。

【図 7 e】本技術の1つの形態に係る図7bの線7d - 7dを貫いてとられる患者インタフェースフレームの外側断面図を示す。

【図 7 f】本技術の1つの形態に係る左リジダイザアームの正面図を示す。

【図 7 g】本技術の1つの形態に係る左リジダイザアームの底面図を示す。

【図 7 h】本技術の1つの形態に係る右リジダイザアームの正面図を示す。

【図 7 i】本技術の1つの形態に係る右リジダイザアームの底面図を示す。

【図 7 j】本技術の1つの形態に係る患者インタフェースフレームアセンブリの斜視図を示す。

40

【図 7 k】本技術の1つの形態に係るリジダイザアームを有する患者インタフェースフレームの正面図を示す。

【図 7 l】本技術の1つの形態に係る図7kの線7l - 7lを貫いてとられる患者インタフェースフレームの内側断面図を示す。

【図 7 m】本技術の1つの形態に係る図7kの線7l - 7lを貫いてとられる患者インタフェースフレームの外側断面図を示す。

【図 7 n】本技術の1つの形態に係る患者インタフェースフレームの取り付けポイントのフックの詳細図を示す。

【図 7 o】本技術の1つの形態に係る図7kの線7o - 7oを貫いてとられる患者インタフェー

50

スフレームの断面図を示す。

【図 7 p】本技術の1つの形態に係る図7kの線7p - 7pを貫いてとられる患者インタフェースフレームの断面図を示す。

【図 8 a】本技術の1つの形態に係る患者に着用された患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の正面図を示す。

【図 8 b】本技術の1つの形態に係る患者に着用された患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の詳細な側面図を示す。

【図 8 c】本技術の1つの形態に係る患者に着用された患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の側面図を示す。

【図 9】本技術に係る平らに展開された位置決め安定化構造体と同様に平らに展開された関連技術の位置決め安定化構造体との比較を示す。

【図 10 a】患者の頭部及び顔面の測定値の側面図を示す。

【図 10 b】患者の頭部及び顔面の測定値の側面図を示す。

【図 11】本技術の1つの形態に係る患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の斜視図を示す。

【図 12】本技術の1つの形態に係る患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の斜視図を示す。

【図 13】本技術の1つの形態に係るリジダイザアームの斜視図を示す。

【図 14】本技術の一例に係る患者インタフェースフレーム及び一対のリジダイザアームの斜視図を示す。

【図 15】本技術の一例に係る患者インタフェースフレーム及び一対のリジダイザアームの正面図を示す。

【図 16】本技術の一例に係る患者インタフェースフレーム及び一対のリジダイザアームの背面図を示す。

【図 17】本技術の一例に係る患者インタフェースフレーム及び一対のリジダイザアームの平面図を示す。

【図 18】本技術の一例に係る患者インタフェースフレーム及び一対のリジダイザアームの底面図を示す。

【図 19】本技術の一例に係る患者インタフェースのプレナムチャンバの側面図を示す。

【図 20】本技術の一例に係る患者インタフェースのシール形成構造体の側面図を示す。

【図 21】本技術の一例に係る患者インタフェースの側面図を示す。

【図 22】本技術の1つの形態に係る患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の斜視図を示す。

【図 23】本技術の一例に係る患者インタフェース及び位置決め安定化構造体の正面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0050】

6 本技術の実施例の詳細な説明

本技術を更に詳しく説明する前に、本技術が本明細書中に記載される様々であってもよい特定の実施例に限定されないことが理解されるべきである。また、この開示の中で使用される用語は、本明細書中で論じられる特定の実施例を説明するという目的のためにすぎず、限定しようとするものでないことも理解されるべきである。

【0051】

以下の説明は、1つ以上の共通の特性及び / 又は特徴を共有し得る様々な実施例に関連して与えられる。任意の1つの実施例の1つ以上の特徴が他の1つの実施例又は他の複数の実施例のうちの1つ以上の特徴と組み合わせることができてよいことが理解されるべきである。また、任意の実施例における任意の単一の特徴又は特徴の組み合わせが更なる実施例を構成してもよい。

【0052】

6.1 処置システム

1つの形態において、本技術は、呼吸器疾患を処置するための機器を備える。機器は、患者インタフェース3000に通じる空気送出チューブを介して空気などの加圧呼吸ガスを患者1000へ供給するためのフロージェネレータ又はブロワを備えてもよい。

【0053】

6.2 治療

1つの形態において、本技術は、患者1000の気道の入口に陽圧を印加するステップを備える呼吸器疾患を処置するための方法を備える。

【0054】

6.2.1 OSAのための鼻CPAP

1つの形態において、本技術は、鼻連続陽性気道圧を患者に印加することによって患者の閉塞性睡眠時無呼吸を処置する方法を備える。

【0055】

本技術の特定の実施例では、所定量の陽圧空気が一方又は両方の鼻孔を介して患者の鼻通路へ供給される。

【0056】

本技術の特定の実施例では、口呼吸が制限され、禁止され、或いは、防止される。

【0057】

6.3 患者インタフェース

本技術の1つの態様に係る非侵襲的な患者インタフェース3000は、以下の機能的態様、すなわち、シール形成構造体3100、プレナムチャンバ3200、位置決め安定化構造体3300、及び、空気回路4170への接続のための接続ポート3600を備える。幾つかの形態では、機能的態様が1つ以上の物理的な構成要素によって与えられてもよい。幾つかの形態では、1つの物理的構成要素が1つ以上の機能的態様を与えてもよい。使用時、シール形成構造体3100は、陽圧の空気の気道への供給を容易にするために患者の気道への入口を取り囲むように配置される。

【0058】

用語“患者インタフェース”は、本開示の目的のため、フルフェースマスク、鼻マスク、口鼻マスク、鼻パフ又は鼻枕、及びノ又は、口鼻マスクなどの様々なインタフェースタイプを示すべく意図される。言い換えると、加圧された呼吸用ガスの供給のために患者の気道への入口との接続を容易にする任意の装置が“患者インタフェース”であってもよい。また、言うまでもなく、当業者は、“マスク”なる用語も前述の患者インタフェースの様々な形態を広く示すように理解できる。したがって、例えば、マスクは、フルフェースマスク、鼻マスク、口鼻マスク、鼻パフ又は鼻枕、及びノ又は、口鼻マスクを含んでもよい。

【0059】

6.3.1 前頭支持体を伴わないフルフェースマスク

本技術の一実施例によれば、患者インタフェース3000は前頭支持体を伴わずに形成されてもよい。典型的な患者インタフェース3000はフルフェースマスクを備えてもよい。患者インタフェース3000から前頭支持体を排除することにより、両眼間で前頭へ向けて上方へ延在する構造体の欠如に起因して、遮られることが少ない視界を患者に与えることができる。これは、顔を遮る構造体が少ないことから、患者インタフェース3000をベッドパートナーにとって視覚的により魅力のあるものにし得る。加えて、前頭支持体の欠如は、患者インタフェース3000により必要とされる患者の顔面上の接触点を減少させる。しかしながら、患者の気道との効果的な空気圧シールを確保するべくシール形成構造体3100で大きさ及び分配が十分である力により患者インタフェース3000を患者の顔面に依然として押し付けることができないかもしれない。

【0060】

また、位置決め安定化構造体3300（以下で更に詳しく説明する）は、患者インタフェースのずり上がりを防止するべく患者インタフェース3000と併せて用いるように設計されなければならない。ずり上がりは、患者インタフェースがその初期位置よりも高い患者の顔

10

20

30

40

50

面上の位置で止まるような患者インタフェース3000の上方への移動と見なされてもよい。位置決め安定化構造体3300の上側ストラップにより生み出されるシールカベクトルが垂直方向で発生されれば、ずり上がりが起こり得る。以下で更に詳しく説明される他の因子がずり上がりに寄与する場合もある。

【0061】

6.3.1.1 シール形成構造体及びプレナムチャンバ

本技術の一実施例によれば、患者インタフェース3000は、シール形成構造体3100と、プレナムチャンバ3200とを含んでもよい。患者インタフェース3000及び関連する特徴の例が図8a～図8cに描かれる。

【0062】

本技術の1つの形態において、シール形成構造体3100は、シール形成面を与えるとともに、クッション機能を更に与えてもよい。

【0063】

本技術に係るシール形成構造体3100は、シリコンなどの柔軟な、可撓性のある、弾性材料から構成されてもよい。

【0064】

1つの形態では、シール形成構造体3100がシールフランジと支持フランジとを備える。シールフランジは、プレナムチャンバ3200の外周にわたって延在する約1mm未満、例えば約0.25mm～約0.45mmの厚さを有する比較的薄い部材を備える。支持フランジがシールフランジよりも相対的に厚くてもよい。支持フランジは、シールフランジとプレナムチャンバ3200の周縁との間に配置されるとともに、外周にわたる経路の少なくとも一部で延在する。支持フランジは、スプリング状要素であってもよく或いはスプリング状要素を含んでもよく、また、使用時にシールフランジを座屈しないように支持するべく機能する。使用時、シールフランジは、該シールフランジを顔面との緊密なシール係合状態へと付勢するべくシールフランジの下面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。

【0065】

プレナムチャンバ3200は、使用時にシールが生じる領域で平均的な人の顔の表面輪郭に対して相補的であるように形成される外周を有してもよい。使用時、プレナムチャンバ3200の周縁は、顔の隣接する表面に近接して位置される。顔との実際の接触はシール形成構造体3100によってもたらされる。シール形成構造体3100は、使用時に、プレナムチャンバ3200の全周にわたって延在してもよい。

【0066】

本技術の一実施例によれば、シール形成構造体3100は、プレナムチャンバ3200上に一体を成すように成形されてもよい。本技術の一実施例によれば、シール形成構造体3100及びプレナムチャンバ3200が患者インタフェース又はマスクアセンブリを構成してもよい。

【0067】

6.3.1.2 位置決め安定化構造体

図3、図4a～図4z1、図5a～図5l、図6a～6v、図8a～図8c及び図9は、本技術に係る位置決め安定化構造体3300の様々な例を描く。

【0068】

図3は、本技術の一例に係る位置決め安定化構造体3300の斜視図を示す。この図は、位置決め安定化構造体3300をそれが患者により着用されてもよいように示すが、患者インタフェース3000は示されない。

【0069】

図3に示される典型的な位置決め安定化構造体3300は後部3302を含む。典型的な後部3302は、左クラウン断片3306及び右クラウン断片3308、並びに、首断片3310を含んでもよい。位置決め安定化構造体3300がクラウンストラップ3304を含んでもよい。また、上側左ストラップ3312及び上側右ストラップ3314、並びに、下側左ストラップ3316及び下側右ストラップ3318が後部3302から延在していてもよい。フック材料のフック部3320が上側ストラ

10

20

30

40

50

ップ3312, 3314及び下側ストラップ3316, 3318のそれぞれの遠位端に取り付けられてもよい。フック部3320は、以下で更に詳しく論じられるように、患者インタフェースの取り付けポイントにループ状に通すことにより各ストラップをそれ自体に取り付けるべく使用されてもよい。フック部3320との接続は、位置決め安定化構造体3300の構成要素の一部又は全部の外面上のループ材料の層によって容易にされてもよい。本技術の1つの例によれば、上側ストラップ3312, 3314及び下側ストラップ3316, 3318はそれぞれ、対応するフック部3320と解放可能に取り付くためのフック材料の外面層を有してもよい。

【0070】

本技術の他の例によれば、位置決め安定化構造体3300の各構成要素は、上側ストラップ3312, 3314及び下側ストラップ3316, 3318がそれら自体の上にループ状に折り返されるときにフック部3320が後部の一部に接続できるようにループ材料の外面層を含んでもよい。例えば、クラウンストラップ3348、左クラウン断片3306、右クラウン断片3308、及び、首断片3310は、後部3302の構成要素と上側ストラップ3312, 3314及び下側ストラップ3316, 3318との間のそれぞれの接合部でフック部3320が接続してもよいようにループ材料の外面層を含んでもよい。

【0071】

また、図3は、フック部3320がそれらのそれぞれのストラップ及び後部3302の構成要素よりも相対的にどの程度幅狭くてもよいのかを示す。これは、ストラップ及び後部がユーザの皮膚をフック部と接触しないように保護することによって立ちや不快感を最小限に抑えることができるという点において有利な場合がある。また、典型的な位置決め安定化構造体3300の構成要素は、超音波溶着によって位置決め安定化構造体を組み付けるべく互いに接続されてもよい。これらの特徴は、後述する異なるサイズの位置決め安定化構造体にも同様に適用できる場合がある。

【0072】

6.3.1.2.1 異なるサイズの位置決め安定化構造体のための変化する割合

図4a～図4z1, 図5a～5l, 及び、図6a～6vは、類似の位置決め安定化構造体及び位置決め安定化構造体の個々の構成要素を示す。それぞれの一連の図面は、異なるサイズの位置決め安定化構造体を示す。したがって、図4a～図4z1は、標準的な或いは中型のサイズの頭部を受け入れるように寸法付けられる典型的な位置決め安定化構造体3340及びその個々の構成要素を示す。図5a～図5lは、大型のサイズの頭部を受け入れるように寸法付けられる典型的な位置決め安定化構造体3350及びその個々の構成要素を示す。言い換えると、これらの図における位置決め安定化構造体3350を着用する患者は、図4a～図4z1における位置決め安定化構造体3340を着用する患者よりも大きい頭部を有する。図6a～6vは、小サイズの頭部を受け入れるように寸法付けられる典型的な位置決め安定化構造体3360及びその個々の構成要素を示す。言い換えると、これらの図における位置決め安定化構造体3360を着用する患者は、図4a～図4z1における位置決め安定化構造体3340を着用する患者よりも小さい頭部を有する。

【0073】

6.3.1.2.1.1 標準サイズ

図4a～図4z1は、本技術に係る位置決め安定化構造体3340の一例を描く。これらの図に示される典型的な位置決め安定化構造体3340は後部3340.1を含んでもよい。典型的な後部3340.1は、左クラウン断片3345及び右クラウン断片3342、並びに、首断片3343を含んでもよい。また、位置決め安定化構造体3340はクラウンストラップ3348を含んでもよい。また、上側左ストラップ3346及び上側右ストラップ3341、並びに、下側左ストラップ3344及び下側右ストラップ3344が後部3340.1から延在していてもよい。典型的な位置決め安定化構造体3340の下側ストラップが同一であってもよいことが理解されるべきである。フック材料のフック部3349が上側ストラップ3346, 3341及び下側ストラップ3344のそれぞれの遠位端に取り付けられてもよい。フック部3349は、患者インタフェースの取り付けポイントにループ状に通すことにより各ストラップをそれ自体に取り付けるべく使用されてもよい。フック部3349との接続は、位置決め安定化構造体3340の構成要素の一部又は全部の外面上

のループ材料の層によって容易にされてもよい。本技術の1つの例によれば、上側ストラップ3346、3341及び下側ストラップ3344はそれぞれ、対応するフック部3349と解放可能に取り付くためのフック材料の外面層を有してもよい。

【0074】

本技術の他の例によれば、位置決め安定化構造体3340の各構成要素は、上側ストラップ3346、3341及び下側ストラップ3344がそれら自体の上にループ状に折り返されるときにフック部3349が後部の一部に接続できるようにループ材料の外面層を含んでもよい。例えば、クラウンストラップ3348、左クラウン断片3345、右クラウン断片3342、及び、首断片3343は、後部3340.1の構成要素と上側ストラップ3346、3341及び下側ストラップ3344との間のそれぞれの接合部でフック部3349が接続してもよいようにループ材料の外面層を含んでもよい。

10

【0075】

また、前術したように、フック部3349は、それらのそれぞれのストラップ及び後部3340.1の構成要素よりも相対的に幅狭くてもよい。また、典型的な位置決め安定化構造体3340の構成要素は、超音波溶着によって位置決め安定化構造体を組み付けるべく互いに接続されてもよい。例えば、各フック部3349は、フック結合部3347で超音波溶着によりそれぞれの上側又は下側ストラップに取り付けられてもよい。また、上側及び下側ストラップは、ストラップ結合部3347.1で超音波溶着により後部の構成要素に結合されてもよい。ストラップ結合部3347.1は、更なる例によれば、二方向超音波溶着によって形成されてもよい。

【0076】

20

また、言うまでもなく、図4aは、典型的な位置決め安定化構造体3340の図であって、位置決め安定化構造体が平らに展開されてクラウンストラップ3348が上側左ストラップ3346に接続されない図を示す。クラウンストラップ3348が上側左ストラップ3346に接続されると、位置決め安定化構造体3340は、図3に示される湾曲形状などの更に湾曲された形状を成す。

【0077】

典型的な位置決め安定化構造体3340の構成要素は、編組プロセスによって形成されてもよい。これらの部分の所望の強度及び伸縮能を与えるために、構成要素を編む際に使用される構成要素の横糸が所望の方向に向けられてもよい。例えば、図4hには、首断片横糸方向3343.1が首断片3343上に示される。図4nには、右クラウン断片3342及び右クラウン断片横糸方向3342.1が示される。図4qには、左クラウン断片3345及び左クラウン断片横糸方向3345.1が示される。図4xには、クラウンストラップ3348及びクラウンストラップ横糸方向3348.1が示される。

30

【0078】

位置決め安定化構造体の構成要素の寸法は、異なるサイズの位置決め安定化構造体間で変化してもよく或いは不変のままであってもよい。図4jは、下側の右及び左ストラップ3344が L_1 の長さを有してもよいことを示し、1つの例によれば L_1 の長さが約 $270.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ であってもよい。図4l及び図4mは、右クラウンストラップ3342の寸法 L_2 、 L_3 、 L_4 、 L_5 を描く。1つの例によれば、 L_2 が約 69.6mm であってもよく、 L_3 が約 43.6mm であってもよく、 L_4 が約 20.4mm であってもよく、また、 L_5 が約 67.3mm であってもよい。図4o及び図4pは、左クラウンストラップ3345の寸法 L_6 、 L_7 、 L_8 、 L_9 を描き、これらの寸法 L_6 、 L_7 、 L_8 、 L_9 は、右クラウンストラップ3342の寸法 L_2 、 L_3 、 L_4 、 L_5 にそれぞれ等しくてもよい。図4r及び図4sは、上側右ストラップ3341の寸法 L_{10} 、 L_{11} 、 L_{12} を描く。1つの例によれば、 L_{10} が約 140.0mm であってもよく、 L_{11} が約 155.1mm であってもよく、また、 L_{12} が約 40.9mm であってもよい。図4t及び図4uは、上側左ストラップ3346の寸法 L_{13} 、 L_{14} 、 L_{15} を描き、これらの寸法 L_{13} 、 L_{14} 、 L_{15} は、上側右ストラップ3341の寸法 L_{10} 、 L_{11} 、 L_{12} にそれぞれ等しくてもよい。図4wは、クラウンストラップ3348の寸法 L_{16} を描き、この寸法 L_{16} は、1つの例によれば、約 239.7mm であってもよい。

40

【0079】

6.3.1.2.1.2 大型サイズ

50

図5a～図5lは、本技術に係る位置決め安定化構造体3350の一例を描く。これらの図に示される典型的な位置決め安定化構造体3350は後部3350.1を含んでもよい。典型的な後部3350.1は、左クラウン断片3355及び右クラウン断片3352、並びに、首断片3353を含んでもよい。また、位置決め安定化構造体3350はクラウンストラップ3358を含んでもよい。また、上側左ストラップ3356及び上側右ストラップ3351、並びに、下側左ストラップ3354及び下側右ストラップ3354が後部3350.1から延在していてもよい。典型的な位置決め安定化構造体3350の下側ストラップが同一であってもよいことが理解されるべきである。フック材料のフック部3359が上側ストラップ3356、3351及び下側ストラップ3354のそれぞれの遠位端に取り付けられてもよい。フック部3359は、患者インタフェースの取り付けポイントにループ状に通すことにより各ストラップをそれ自体に取り付けるべく使用されてもよい。フック部3359との接続は、位置決め安定化構造体3350の構成要素の一部又は全部の外面上のループ材料の層によって容易にされてもよい。本技術の1つの例によれば、上側ストラップ3356、3351及び下側ストラップ3354はそれぞれ、対応するフック部3359と解放可能に取り付くためのフック材料の外面層を有してもよい。

【0080】

本技術の他の例によれば、位置決め安定化構造体3350の各構成要素は、上側ストラップ3356、3351及び下側ストラップ3354がそれら自体の上にループ状に折り返されるときにフック部3359が後部の一部に接続できるようにループ材料の外面層を含んでもよい。例えば、クラウンストラップ3358、左クラウン断片3355、右クラウン断片3352、及び、首断片3353は、後部3350.1の構成要素と上側ストラップ3356、3351及び下側ストラップ3354との間のそれぞれの接合部でフック部3359が接続してもよいようにループ材料の外面層を含んでもよい。

【0081】

また、前述したように、フック部3359は、それらのそれぞれのストラップ及び後部3350.1の構成要素よりも相対的に幅狭くてもよい。また、典型的な位置決め安定化構造体3350の構成要素は、超音波溶着によって位置決め安定化構造体を組み付けるべく互いに接続されてもよい。例えば、各フック部3359は、フック結合部3357で超音波溶着によりそれぞれの上側又は下側ストラップに取り付けられてもよい。また、上側及び下側ストラップは、ストラップ結合部3357.1で超音波溶着により後部の構成要素に結合されてもよい。ストラップ結合部3357.1は、更なる例によれば、二方向超音波溶着によって形成されてもよい。

【0082】

また、言うまでもなく、図5aは、典型的な位置決め安定化構造体3350の図であって、位置決め安定化構造体が平らに展開されてクラウンストラップ3358が上側左ストラップ3356に接続されない図を示す。クラウンストラップ3358が上側左ストラップ3356に接続されると、位置決め安定化構造体3350は、図3に示される湾曲形状などの更に湾曲された形状を成す。

【0083】

位置決め安定化構造体の構成要素の寸法は、異なるサイズの位置決め安定化構造体間で変化してもよく或いは不変のままであってもよい。図5f及び図5gは、上側右ストラップ3351の寸法 L_{17} 、 L_{18} 、 L_{19} を描く。1つの例によれば、 L_{17} が約180.0mmであってもよく、 L_{18} が約195.1mmであってもよく、また、 L_{19} が約40.9mmであってもよい。図5h及び図5iは、上側左ストラップ3356の寸法 L_{20} 、 L_{21} 、 L_{22} を描き、これらの寸法 L_{20} 、 L_{21} 、 L_{22} は、上側右ストラップ3351の寸法 L_{17} 、 L_{18} 、 L_{19} にそれぞれ等しくてもよい。図5kは、クラウンストラップ3358の寸法 L_{23} を描き、この寸法 L_{23} は、1つの例によれば、約249.7mmであってもよい。

【0084】

前述したように、典型的な大型サイズの位置決め安定化構造体3350の構成要素の幾つかの寸法は、標準サイズの位置決め安定化構造体3340と比べて異なってもよく、一方、他の寸法は同じままでもよい。本技術の一例によれば、大型サイズの位置決め安定化構造体3350は、標準サイズの位置決め安定化構造体3340の対応する構成要素と比べて更に大き

い上側右及び左ストラップ3351, 3356及び更に大きいクラウンストラップ3358を含んでもよい。違いの詳細に関しては先に概説された典型的な寸法が参照されてもよい。しかしながら、幾つかの寸法が不変のままであってもよい。例えば、大型サイズの位置決め安定化構造体3350は、首断片3353、下側右及び左ストラップ3354、及び、右及び左クラウン断片3352, 3355に関して標準サイズの位置決め安定化構造体3340と同じ寸法を含んでもよい。

【0085】

様々な位置決め安定化構造体サイズに関してこれらの構成要素の特定の寸法を変える又は変えない選択は、典型的な患者頭部サイズ測定値に基づいてもよい。例えば、下側ストラップにより受け入れられるべき頭部の領域が中程度の頭部サイズと大型の頭部サイズとの間で変化する場合があり、一方、上側ストラップ及びクラウンストラップにより受け入れられるべき頭部の領域が更に大きい頭部に関して更に長いストラップを必要とする場合があるということが当てはまるかもしれない。

【0086】

6.3.1.2.1.3 小サイズ

図6a~図6lは、本技術に係る位置決め安定化構造体3360の一例を描く。これらの図に示される典型的な位置決め安定化構造体3360は後部3360.1を含んでもよい。典型的な後部3360.1は、左クラウン断片3365及び右クラウン断片3362、並びに、首断片3363を含んでもよい。また、位置決め安定化構造体3360はクラウンストラップ3368を含んでもよい。また、上側左ストラップ3366及び上側右ストラップ3361、並びに、下側左ストラップ3364及び下側右ストラップ3364が後部3360.1から延在していてもよい。典型的な位置決め安定化構造体3360の下側ストラップが同一であってもよいことが理解されるべきである。フック材料のフック部3369が上側ストラップ3366, 3361及び下側ストラップ3364のそれぞれの遠位端に取り付けられてもよい。フック部3369は、患者インタフェースの取り付けポイントにループ状に通すことにより各ストラップをそれ自体に取り付けるべく使用されてもよい。フック部3369との接続は、位置決め安定化構造体3360の構成要素の一部又は全部の外面上のループ材料の層によって容易にされてもよい。本技術の1つの例によれば、上側ストラップ3366, 3361及び下側ストラップ3364はそれぞれ、対応するフック部3369と解放可能に取り付くためのフック材料の外面層を有してもよい。

【0087】

本技術の他の例によれば、位置決め安定化構造体3360の各構成要素は、上側ストラップ3366, 3361及び下側ストラップ3364がそれら自体の上にループ状に折り返されるときにフック部3369が後部の一部に接続できるようにループ材料の外面層を含んでもよい。例えば、クラウンストラップ3368、左クラウン断片3365、右クラウン断片3362、及び、首断片3363は、後部3360.1の構成要素と上側ストラップ3366, 3361及び下側ストラップ3364との間のそれぞれの接合部でフック部3369が接続してもよいようにループ材料の外面層を含んでもよい。

【0088】

また、前述したように、フック部3369は、それらのそれぞれのストラップ及び後部3360.1の構成要素よりも相対的に幅狭くてもよい。また、典型的な位置決め安定化構造体3360の構成要素は、超音波溶着によって位置決め安定化構造体を組み付けるべく互いに接続されてもよい。例えば、各フック部3369は、フック結合部3367で超音波溶着によりそれぞれの上側又は下側ストラップに取り付けられてもよい。また、上側及び下側ストラップは、ストラップ結合部3367.1で超音波溶着により後部の構成要素に結合されてもよい。ストラップ結合部3367.1は、更なる例によれば、二方向超音波溶着によって形成されてもよい。

【0089】

また、言うまでもなく、図6aは、典型的な位置決め安定化構造体3360の図であって、位置決め安定化構造体が平らに展開されてクラウンストラップ3368が上側左ストラップ3366に接続されない図を示す。クラウンストラップ3368が上側左ストラップ3366に接続されると、位置決め安定化構造体3360は、図3に示される湾曲形状などの更に湾曲された形状を成す。

10

20

30

40

50

【0090】

位置決め安定化構造体の構成要素の寸法は、異なるサイズの位置決め安定化構造体間で変化してもよく或いは不変のままであってもよい。図6hは、下側の右及び左ストラップ3364が L_{24} の長さを有してもよいことを示し、1つの例によれば L_{24} の長さが約 $230.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ であってもよい。図6j及び図6kは、右クラウンストラップ3362の寸法 L_{25} , L_{26} , L_{27} , L_{28} を描く。1つの例によれば、 L_{25} が約 64.6mm であってもよく、 L_{26} が約 38.6mm であってもよく、 L_{27} が約 20.9mm であってもよく、また、 L_{28} が約 63.6mm であってもよい。図6m及び図6nは、左クラウンストラップ3365の寸法 L_{29} , L_{30} , L_{31} , L_{32} を描き、これらの寸法 L_{29} , L_{30} , L_{31} , L_{32} は、右クラウンストラップ3362の寸法 L_{25} , L_{26} , L_{27} , L_{28} にそれぞれ等しくてもよい。図6p及び図6qは、上側右ストラップ3361の寸法 L_{33} , L_{34} , L_{35} を描く。1つの例によれば、 L_{33} が約 130.0mm であってもよく、 L_{34} が約 145.8mm であってもよく、また、 L_{35} が約 41.9mm であってもよい。図6r及び図6sは、上側左ストラップ3366の寸法 L_{36} , L_{37} , L_{38} を描き、これらの寸法 L_{36} , L_{37} , L_{38} は、上側右ストラップ3361の寸法 L_{33} , L_{34} , L_{35} にそれぞれ等しくてもよい。図6tは、クラウンストラップ3368の寸法 L_{39} を描き、この寸法 L_{39} は、1つの例によれば、約 227.4mm であってもよい。

10

【0091】

前述したように、典型的な小サイズの位置決め安定化構造体3360の構成要素の幾つかの寸法は、標準サイズの位置決め安定化構造体3340と比べて異なってもよく、一方、他の寸法は同じままでもよい。本技術の一例によれば、小サイズヘッドギア3360は、標準サイズの位置決め安定化構造体3340と同じ寸法の首断片3363を使用するだけでもよい。残りの構成要素は、先に開示された寸法にしたがってサイズが決められてもよい。

20

【0092】

様々な位置決め安定化構造体サイズに関してこれらの構成要素の特定の寸法を変える又は変えない選択は、典型的な患者頭部サイズ測定値に基づいてもよい。幾つかの寸法を共有してもよい大型サイズ及び標準サイズの位置決め安定化構造体とは対照的に、患者の頭部が小さくなるにつれて位置決め安定化構造体のより大きい構成要素が更に小さい頭部サイズを受け入れるべく小さくされなければならない場合があるのが実情かもしれない。

【0093】

6.3.2 均一に分配されるシール力

本技術の一例によれば、位置決め安定化構造体3300は、患者の顔面に対してシールするべくシール形成構造体に作用するシール力の均一な分配をもたらしてもよい。

30

【0094】

6.3.2.1 シール力ベクトル及びフランクフォート水平面

図8cには、上側右ストラップ3314によって生み出される上側シール力ベクトル F_1 が示されるとともに、下側右ストラップ3318により生み出される下側シール力ベクトル F_2 が示される。本技術の一例によれば、両方のシール力 F_1 , F_2 （及び、患者の頭部の他方側に作用する図示しないこれらのシール力の抗力）は、図2eにおいて見ることが出来るフランクフォート水平面と略平行に向けられるようになっている。これらのシール力ベクトルをフランクフォート水平面に対して略平行に維持することにより、患者の顔面に対するシール形成構造体3100のシール力をより均一に分配することが可能になり得る。これは、他の部位を上回る大きさの力で顔面を押圧するシール形成構造体3100に沿う部位が存在しないため、患者の快適さを向上させ得る。本技術の他の例によれば、上側及び下側ストラップにより生み出されるシール力ベクトルが互いに略平行であってもよい。

40

【0095】

6.3.2.2 患者インタフェースフレームとクッションアセンブリとの接続

図7a～図7e, 図7j～図7m, 図7o, 図7p、及び、図14～図18は、本技術の一例に係る患者インタフェースフレームの様々な図を示す。図8a～図8cは、組み付けられて患者に着用される位置決め安定化構造体3300及び患者インタフェース3000の様々な図を示す。前述したように、シール形成構造体3100は、クッションアセンブリを形成するためにナイロンから形成されてもよいプレナムチャンバ3200上に対して成形されるシリコン構成要素であっ

50

てもよい。本技術の更なる例では、プレナムチャンバ3200を形成するためにナイロン12が使用されてもよい。本技術の他の例では、プレナムチャンバ3200を形成するためにポリカーボネートが使用されてもよい。患者インタフェースフレーム3370がクッションアセンブリと位置決め安定化構造体3300との間の接続を容易にし、したがって、患者インタフェースフレームは、位置決め安定化構造体からのシール力を伝えるためにクッションアセンブリに接続できなければならない。プレナムチャンバ3200及び患者インタフェースフレーム3370は、これらの構成要素が互いに摩擦嵌合できるようにするべく協働する機能部を含んでもよい。典型的な患者インタフェースフレーム3370は、一対の上側患者インタフェースフレーム保持機能部3384と、一対の下側患者インタフェースフレーム保持機能部3382とを含んでもよい。また、プレナムチャンバ3200は、対応する一対の上側プレナムチャンバ保持機能部と対応する一対の下側プレナムチャンバ機能部とを含んでもよいが、これらの図には示されない。これらの図で分かるように、上側及び下側患者インタフェースフレーム保持機能部3384、3382は、患者インタフェースフレーム3370からの突出部として形成されてもよい。したがって、プレナムチャンバ3200の上側及び下側プレナムチャンバ保持機能部は、摩擦嵌合を成すための対応する窪み或いはレセプタクルである。反対の形態も想起される。

10

【0096】

これらの図で分かるように、患者インタフェースフレーム3370は、プレナムチャンバ3200の外周を取り囲むように形成されてもよい。プレナムチャンバ3200が透明材料であるポリカーボネートから形成されれば、これにより、ベッドパートナーは、患者のより多くの顔立ちを見ることができ、それにより、患者インタフェース3000の見栄えが良くなる。したがって、プレナムチャンバ3200と患者インタフェースフレーム3370との間の接続が硬質-硬質間接続として特徴付けられてもよいことが理解されるべきである。

20

【0097】

また、患者インタフェースフレーム3370をプレナムチャンバ3200に対してその外周付近で接続することにより、シール形成構造体3100へのシール力のより均一な伝達が容易にされ得る。本技術の一例によれば、プレナムチャンバ3200は、ポリカーボネート又は他の比較的硬質な材料から形成されてもよく、一方、シール形成構造体3100は、シリコーンなどの比較的柔軟な材料から形成されてもよい。位置決め安定化構造体3300における張力は、患者インタフェースフレーム3370を介してプレナムチャンバ3200へ該プレナムチャンバの外周付近で伝えられる。シール形成構造体3100は、プレナムチャンバ3200にその外周付近で成形されてもよい。したがって、プレナムチャンバ3200の外周付近でのシール力の均一な分配は、その力のシール形成構造体3100への均一な分配をもたらす得る。これは、シール形成構造体もプレナムチャンバに対してその外周付近で接続されるからである。

30

【0098】

プレナムチャンバ3200及びシール形成構造体3100の材料の選択において理解されるべき更なる概念は、プレナムチャンバに関しては最小の変形が望まれる一方でシール形成構造体に関しては幾らかの変形が意図されることである。したがって、プレナムチャンバ3200に関しては、プレナムチャンバがストラップにより生み出される引張荷重下で変形しないように材料が選択されるべきである。他方で、シール形成構造体3100は、患者の顔面形態の周囲でシールを形成するべく変形するようになっていてもよい。したがって、シール形成構造体3100は、プレナムチャンバ3200が顔面を押圧するような程度まで変形しない状態で空気圧シールに影響を与えるべく十分に変形する材料から形成されるべきである。この概念に基づいて材料を選択することにより、患者の快適さを最大にするべくシール形成構造体3100の外周付近でシール力の均一な分配がもたらされるようにすることができる。

40

【0099】

図19～図21は、シール形成構造体3100がプレナムチャンバ3200から取り外しできてもよい本技術の他の例を示す。図19は、第1の取り付け領域3202を有するプレナムチャンバ3200を示し、第1の取り付け領域3202は、シール形成構造体3100と結合するべくプレナムチャンバ3200の外周にわたって延在してもよい。また、プレナムチャンバ3200は、上側患者イ

50

ンタフェースフレーム保持機能部3384を受けるための上側受け部3208と、下側患者インタフェースフレーム保持機能部3382を受けるための下側受け部3206とを含んでもよい。したがって、上側受け部3208及び下側受け部3206は、患者インタフェースフレーム3370が取り付けられるときに上側患者インタフェースフレーム保持機能部3384及び下側患者インタフェースフレーム保持機能部3382のうちの対応する保持機能部を受けるべくプレナムチャンバ3200の両側に設けられてもよい。シール形成構造体3100とのスナップ嵌合接続を容易にするために、プレナムチャンバ3200には戻り止め3204が設けられてもよい。戻り止め3204は、プレナムチャンバ3200の両側に設けられてもよい。

【0100】

図20は、この例に係るシール形成構造体3100を示す。シール形成構造体3100は、該シール形成構造体3100をプレナムチャンバ3200の第1の取り付け領域に取り付けるための第2の取り付け領域3102を含んでもよい。第2の取り付け領域3102は、シール形成構造体3100の外周にわたって形成されてもよい。第1の取り付け領域3202及び第2の取り付け領域3102は、圧入、スナップ嵌合、及び/又は、摩擦嵌合で互いに適合するように形成されてもよい。第1の取り付け領域3202及び第2の取り付け領域3102のうち的一方は、適合する取り付けをもたらしべく変形による確実な嵌合を可能にするために他方よりも順応性がある及び/又は可撓性がある材料から形成されてもよい。また、シール形成構造体3100には、プレナムチャンバの戻り止め3204とのスナップ嵌合を形成してシール形成構造体3100をプレナムチャンバ3200に固定するために戻り止め3204に対応する突出部3104が設けられてもよい。

【0101】

図21は、シール形成構造体3100とプレナムチャンバ3200とが第1の取り付け領域3202と第2の取り付け領域3102との係合によりそれらのそれぞれの外周で互いに結合された状態で本実施例を示す。

【0102】

想定されるシール形成構造体3100とプレナムチャンバ3200との間の取り付けの更なる例は、米国特許第6,491,034号明細書、米国特許第6,412,487号明細書、米国特許第6,823,869号明細書に開示されており、これらの特許のそれぞれは、参照することによりその全体が本願に組み入れられる。

【0103】

6.3.2.3 リジダイザーム

本技術の一例によれば、患者インタフェースフレーム3370は一对のリジダイザーム3371, 3381を含んでもよい。図7f及び図7gは、右リジダイザーム3371を描く。右リジダイザーム3371は、上側右ストラップ3314に取り付くための上側右取り付けポイント3375と、患者インタフェースフレーム3370の右フレーム接続機能部3376に接続するための右リジダイザーム接続機能部3373とを含んでもよい。図7h及び図7iは、左リジダイザーム3381を描く。左リジダイザーム3381は、上側左ストラップ3312に取り付くための上側左取り付けポイント3385と、患者インタフェースフレーム3370の左フレーム接続機能部3378に接続するための左リジダイザーム接続機能部3383とを含んでもよい。各リジダイザーム接続機能部3373, 3383は、それぞれのフレーム接続機能部3376, 3378に直接に接続される及び/又は係合されることによってそのそれぞれのリジダイザーム3371, 3381を患者インタフェースフレーム3370に接続してもよい。リジダイザーム3371, 3381は、ポリカーボネート及び/又はナイロンから形成されてもよい。本技術の他の例によれば、可撓性の接続構造体3377, 3387が、リジダイザーム接続機能部3373, 3383をそれぞれのフレーム接続機能部3376, 3378に接続してもよく、この場合、これらの接続機能部は、可撓性の接続構造体が中間接続断片として役立つように直接に接続及び/又は係合しない。

【0104】

図8a～図8cにおいて分かるように、リジダイザーム3371, 3381は、患者インタフェース3000及び位置決め安定化構造体3300が患者により着用されるときにリジダイザームが眼を通り越さないように形成されてもよい。リジダイザーム3371, 3381は、耳及びこめかみを避けるように形成されてもよい。図8cにおいて分かるように、リジダイザーム33

71は、上側右ストラップ3314が耳よりも上側において上側右取り付けポイント3375で右リジダイザームに接続するように、こめかみを避けつつ患者の頬に沿って通り過ぎて頬に適合するとともに眼と耳との間で延在するように形成される。

【0105】

また、これらの図において分かるように、リジダイザーム3371, 3381は、それらの長手方向軸線に沿って相対的に幅広くなる。リジダイザーム3371, 3381をこのように形成することにより、リジダイザームの目標とする屈曲が可能となり得る。言い換えると、屈曲は、幅広い方の断面の方向でより大きく抵抗され、一方、屈曲は、幅狭い方の断面の方向で小さく抵抗される。これは、リジダイザーム3371, 3381が位置決め安定化構造体による張力を伴って配置されるときに患者の顔面及び頬へ向けてそれらと適合する状態で屈曲できる一方で、患者の眼へと向かう上向きの屈曲又は患者の耳へと向かう下向きの屈曲が抵抗されるという点において有益な場合がある。

【0106】

また、図8a～図8cは、距離0だけ互いから垂直にオフセットされる取り付けポイント平面PA及び接続ポイント平面PCも示す。両方の平面は、図2eに描かれるフランクフォート水平面と略平行であると理解されるべきである。また、取り付けポイント平面PAは、リジダイザーム3371, 3381の上側取り付けポイント3375, 3385が取り付けポイント平面内に位置されるように位置付けられる。更に、接続ポイント平面PCは、リジダイザーム3371, 3381と患者インタフェースフレーム3370との間の右及び左接続ポイント3391, 3393が接続ポイント平面内に位置するように位置付けられる。

【0107】

図10a及び図10bは、大型サイズ及び小サイズの頭部のそれぞれに関する患者の頭部の側面形状に沿う典型的な望ましいリジダイザーム経路を示す。望ましいリジダイザーム経路は、68mm及び51mmの幅をそれぞれ有する長方形領域内にある。これらの図面に示される測定値は、最適な患者快適さをもたらすべくリジダイザームが示された経路を辿るようにリジダイザームを寸法付けして成形するための基準を表わす。

【0108】

6.3.2.3.1 位置決め安定化構造体のための取り付けポイント

本技術の一例によれば、リジダイザーム3371, 3381は、前述したように、位置決め安定化構造体3300の上側ストラップ3312, 3314のための上側取り付けポイント3375, 3385を備えてもよい。本技術の一例によれば、上側取り付けポイント3375, 3385は、リジダイザーム3371, 3381のそれぞれの端部に形成されるスロットであってもよい。上側ストラップ3312, 3314は、それぞれの上側取り付けポイント3375, 3385に対してこれらの取り付けポイントにループ状に通すことにより接続されてもよい。患者インタフェースフレーム3370は、図7a～図7c, 図7e, 図7j, 図7k, 図7p, 及び図8a～図8cにおいて見える下側ストラップ3316, 3318のための下側取り付けポイント3372, 3374を含んでもよい。下側取り付けポイント3372, 3374はそれぞれ、図7j～図7nに示されるようなフック3380を含んでもよい。フック3380は、図8a～図8cに示されるようにそれぞれの下側ストラップ3316, 3318が下側取り付けポイントにループ状に掛け回されるときに下側ストラップ3316, 3318を保持するのに役立つ。前述したように、下側取り付けポイント3372, 3374を図示のように形成することにより、患者は、患者インタフェース3000及び位置決め安定化構造体3300を脱ぐ際にフック部3320をそれぞれの下側ストラップ3316, 3318に接続されたままの状態にしておくことができる。患者は、患者インタフェース3000及び位置決め安定化構造体3300を着用するときには、フック部3320をそれぞれの下側ストラップ3316, 3318に取り付けることにより形成されたループ部をそれぞれの下側取り付けポイント3372, 3374上にわたって滑らせるだけで済む。下側ストラップ3316, 3318は、その後、フック3380によって保持される。

【0109】

図13は、本技術に係るリジダイザーム3371の他の例を示す。この図に示されるリジダイザーム3371は、リジダイザーム接続機能部3373を含んでもよい。この典型的リジ

イザーム3371は、図7f及び図7gに示されるリジダイザームと同様に形成されて寸法付けられてもよい。しかしながら、上側取り付けポイント3375は、それが該取り付けポイントを構成するスロットへの開口3379を含んでもよいという点において異なってもよい。取り付けポイント3375を図示のように形成することにより、患者は、フック部をそれぞれの上側ストラップから取り外すことなくループ状の上側ストラップを上側取り付けポイントから引き抜くことができてもよい。これは、患者インタフェース3000及び位置決め安定化構造体3300が着用されるたびに患者が上側ストラップの長さを調整する必要がないため、患者にとって有益となり得る。むしろ、患者は、それぞれのリジダイザームの取り付けポイントから上側ストラップを単に滑り抜けさせるだけで済む。また、この例では、開口が取り付けポイント3375内へ向けて狭くなってもよい。これは、ストラップを取り付けポイント内へと滑り込ませることを更に容易にし得るが、ストラップを取り外すことを更に難しくし、したがって、ストラップが治療中に抜け落ちる可能性を低くする。

10

【0110】

また、ストラップを取り付けポイントに接続するために他の取り付け形態が与えられ得ると想定される。例えば、クリップを設けて、該クリップにストラップをループ状に通してもよく、また、クリップは、リジダイザーム及び患者インタフェースフレームのそれぞれの取り付けポイント（すなわち、レセプタクル）に取り付けてもよい。

【0111】

6.3.2.4 リジダイザームと患者インタフェースフレームとの接続

本技術の一例によれば、リジダイザーム3371、3381は、ヒンジ状の態様で患者インタフェースフレーム3370に接続されてもよい。ヒンジは、機械的なヒンジ又はリビングヒンジであってもよい。機械的なヒンジは、ポストを有する患者インタフェースフレーム3370によって形成されてもよく、リジダイザーム3371、3381がポストに接続されてポストを中心に回転する。リビングヒンジは、以下で更に詳しく論じられる可撓性の接続部を伴ってもよい。本技術の一例におけるヒンジは、可撓性のシリコンヒンジを備えてもよい。使用されるヒンジのタイプにかかわらず、図2eに示されるフランクフォート水平面と略平行な単一の平面内でリジダイザーム3371、3381が実質的に回転できるようにヒンジを形成することが有利な場合がある。これは、リジダイザーム3371、3381が患者の視界内へと上方に回転しないように或いは下方へ回転して耳に当て付かないように維持するのに役立つ。

20

30

【0112】

患者インタフェースフレーム3370及びリジダイザーム3371、3381が別々に形成された後に機械的接続により取り外し不能に或いは解放可能に接続されてもよいことが理解されるべきである。或いは、これらの構成要素がオーバーモールドによって互いに結合されてもよい。更なる代案として、患者インタフェースフレーム3370及びリジダイザーム3371、3381は、別々に形成された後、接続を容易にするべく第3の構成要素を接続部上にわたってオーバーモールドすることによって接続されてもよい。更なる他の代案では、患者インタフェースフレーム3370及びリジダイザーム3371、3381が一体品として一緒に成形されてもよく、また、更なる変形では、リジダイザームの可撓性を更に制御するために更なる構成要素が結合部にオーバーモールドされてもよい。

40

【0113】

所望のレベルの可撓性を伴ったリジダイザーム3371、3381と患者インタフェースフレーム3370との間の接続を容易にするために、可撓性の接続構造体3377、3387が、右リジダイザーム接続機能部3373と右フレーム接続機能部3376とを接続するとともに、左リジダイザーム接続機能部3383と左フレーム接続機能部3378とを接続してもよい。可撓性の接続構造体3377、3387は、リジダイザーム3371、3381及び患者インタフェースフレーム3370よりも相対的に可撓性があるシリコン又は熱可塑性エラストマーなどの材料から形成されてもよい。可撓性の接続構造体3377、3387は、リジダイザーム3371、3381及び患者インタフェースフレーム3370上へとオーバーモールドされてこれらの構成要素間の恒久的な接続を容易にしてもよい。

50

【 0 1 1 4 】

図22及び図23に示される本技術の他の例によれば、位置決め安定化構造体3300のための接続ポイントは、プレナムチャンバ3200に直接に形成されてもよく或いはプレナムチャンバ3200と一体に形成されてもよい。この例によれば、右フレーム接続機能部3376及び左フレーム接続機能部3378がプレナムチャンバ3200と一体に形成されてもよい。可撓性の接続構造体3377, 3387は、リジダイザアーム3371, 3381を取り付けるために、右フレーム接続機能部3376及び左フレーム接続機能部3378のそれぞれでプレナムチャンバ3200上へ直接にオーバーモールドされてもよい。また、下側取り付けポイント3372, 3374がプレナムチャンバ3200と一体に形成されてもよい。患者インタフェースフレーム3370が不要であってもよい例では可撓性の接続構造体3377, 3387及び下側取り付けポイント3372, 3374がプレナムチャンバ3200と一体であることが理解されるべきである。したがって、シール形成構造体3100がプレナムチャンバ3200に結合されてもよく或いはプレナムチャンバ3200と一体に形成されてもよい。この例は、少ない数の構成要素で済み、それにより、製造コストを低減できるとともに、より単純な患者インタフェースシステムを患者に提供できるという点において有利な場合がある。

10

【 0 1 1 5 】

6.3.3 位置決め安定化構造体の安定性の向上

本技術の一例によれば、位置決め安定化構造体3300は、特に頭部の頂部の領域で、安定性の向上をもたらすことができる。先の位置決め安定化構造体に優る位置決め安定化構造体3300の安定性の向上は、位置決め安定化構造体の構成要素を幅広くすることによって達成されてもよい。

20

【 0 1 1 6 】

6.3.3.1 接続部の幅広化

本技術の一例によれば、頭部の頂部付近と上側ストラップ3312, 3314、クラウンストラップ3304、及び、クラウン断片3306, 3308の間の接続部とにおける位置決め安定化構造体3300の接続領域が、安定性を向上させるために幅広くされてもよい。これは、この領域付近の前述の構成要素を幅広くすることによって行われてもよい。位置決め安定化構造体のその意図される位置からの変位に起因して起こり得る患者インタフェース3000のずり上がりにより良く対抗するために典型的な位置決め安定化構造体3300の前述の部分を幅広くすることが望ましい場合がある。これらの接続領域の表面積を増大させることにより、後部3302が頭部の背後にとどまるように剛性を高めることができる。また、それにより、ストラップの座屈に対するより良い抵抗をもたらすこともできる。また、これらの構成要素を幅広くすることにより安定性を高めることができる。これは、頭部のより大きな表面積が接触されるからである。

30

【 0 1 1 7 】

図9は、同じサイズの頭部に適合するようになっている関連技術の位置決め安定化構造体3399と共に平らに横たえられた標準サイズの位置決め安定化構造体3340を示す。この図では、幅が相対的に増大された領域を、これらの領域が滑りや座屈を引き起こし易い関連技術の位置決め安定化構造体3399と比べてどのくらい幅広いのかを示すべく見ることができる。

40

【 0 1 1 8 】

6.3.4 ベント3400

1つの形態において、患者インタフェース3000は、吐き出される二酸化炭素の流出を可能にするように構成されて配置されるベント3400を含む。

【 0 1 1 9 】

本技術に係るベント3400の1つの形態は、複数の穴、例えば約20～約80個の穴、又は、約40～約60個の穴、又は、約45～約55個の穴を備える。

【 0 1 2 0 】

ベント3400がプレナムチャンバ3200に位置されてもよい。或いは、ベント3400は、分離構造体3500、例えばスイベルに位置される。

50

【 0 1 2 1 】

6.3.5 分離構造体3500

1つの形態において、患者インタフェース3000は、少なくとも1つの分離構造体3500、例えばスイベルや、ボール及びソケットを含む。

【 0 1 2 2 】

6.3.6 接続ポート3600

接続ポート3600が空気回路4170への接続を可能にする。

【 0 1 2 3 】

6.3.7 窒息防止弁3800

1つの形態では、患者インタフェース3000が窒息防止弁3800を含む。

10

【 0 1 2 4 】

6.3.8 ポート3900

本技術の1つの形態において、患者インタフェース3000は、プレナムチャンバ3200内の容積へのアクセスを可能にする1つ以上のポートを含む。1つの形態では、これにより、医師は補給酸素を供給できる。1つの形態では、これにより、圧力などのプレナムチャンバ3200内のガスの特性の直接的な測定が可能である。

【 0 1 2 5 】

6.3.9 患者インタフェース及び位置決め安定化構造体アセンブリ

図11及び図12は、典型的な患者インタフェース3000及び位置決め安定化構造体3300の斜視図を描く。両方の典型的な装置は、前述の機能部を含めて同様の機能部を描く。

20

【 0 1 2 6 】

6.4 用語解説

本技術の開示目的のため、本技術の特定の形態では、以下の定義のうちの1つ以上が適用される場合がある。本技術の他の形態では、別の定義が適用される場合がある。

【 0 1 2 7 】

6.4.1 総則

空気：本技術の特定の形態では、患者へ供給される空気が大気であってもよく、また、本技術の他の形態では、大気に酸素が補給されてもよい。

【 0 1 2 8 】

持続的気道陽圧（CPAP）：CPAP処置は、大気に対して持続的にプラスで且つ好ましくは患者の呼吸サイクルにわたってほぼ一定である圧力で所定量の空気又は呼吸用ガスを気道への入口に印加することを意味するべく解釈される。幾つかの形態において、気道への入口における圧力は、単一の呼吸サイクル内で数センチメートルの水の分だけ変化し、例えば吸気中において高く、呼気中において低い。幾つかの形態において、気道への入口における圧力は、呼気中においては僅かに高く、吸気中においては僅かに低い。幾つかの形態において、圧力は、患者の異なる呼吸サイクル間で変化し、例えば、部分上気道閉塞の兆候の検出に応じて増大され、また、部分上気道閉塞の兆候がない場合には減少される。

30

【 0 1 2 9 】

6.4.2 PAP装置の態様

空気回路：使用時に所定量の空気又は呼吸用ガスをPAP装置と患者インタフェースとの間で送出するように構成されて配置される導管又はチューブ。特に、空気回路は、空気圧ブロックの出口及び患者インタフェースと流体接続してもよい。空気回路が空気送出チューブと称されてもよい。ある場合には、吸気及び呼気のための回路の別個の肢が存在してもよい。他の場合には、単一の肢が使用される。

40

【 0 1 3 0 】

APAP：自動気道陽圧。SDB事象の兆候の存在又は不存在に応じて最小限界と最大限界との間で連続的に調整できる気道陽圧。

【 0 1 3 1 】

ブロウ又はフロージェネレータ：周囲圧力を上回る圧力の空気流を送出する装置。

【 0 1 3 2 】

50

コントローラ：入力に基づいて出力を調整する装置又は装置の一部。例えば、コントローラの1つの形態は、装置への入力を構成する制御下の変数 - 制御変数 - を有する。装置の出力は、制御変数の現在の値の関数、及び、変数のための設定点である。サーボ換気装置は、入力としての換気、設定点としての目標換気量、及び、出力としての圧力サポートレベルを有するコントローラを含んでもよい。他の形態の入力は、酸素飽和度 (SaO_2)、二酸化炭素の分圧 (PCO_2)、動作、フットプレチスモグラフからの信号、及び、ピーク流量のうちの1つ以上であってもよい。コントローラの設定点は、固定、可変、又は、学習のうちの1つ以上であってもよい。例えば、換気装置における設定点は、患者の測定された換気量の長期平均値であってもよい。他の換気装置は、時間に伴って変化する換気量設定点を有してもよい。圧力コントローラは、特定の圧力の空気を送出するためにブロワ又はポンプを制御するように構成されてもよい。

10

【0133】

治療：本文脈における治療は、陽圧療法、酸素療法、二酸化炭素療法、死腔の制御、及び、薬剤の投与のうちの1つ以上であってもよい。

【0134】

モータ：電気エネルギーを部材の回転動作へと変換するための装置。本文脈において、回転部材は、回転軸に沿って移動する空気に対して圧力増大を与えるために固定軸を中心に所定位置で回転するインペラである。

【0135】

気道陽圧 (PAP) 装置：陽圧の所定量の空気を気道へ供給するための装置。

20

【0136】

トランスデューサ：1つの形態のエネルギー又は信号を他の形態のエネルギー又は信号へと変換するための装置。トランスデューサは、機械エネルギー (動作など) を電気信号へ変換するためのセンサ又は検出器であってもよい。トランスデューサの例としては、圧力センサ、流量センサ、二酸化炭素 (CO_2) センサ、酸素 (O_2) センサ、エフォートセンサ、動作センサ、ノイズセンサ、プレチスモグラフ、及び、カメラが挙げられる。

【0137】

ポリュート：空気の流速を減速させるとともに圧力を増大させる、インペラによって圧送されている空気を受ける遠心ポンプのケーシング。ポリュートの断面は、排出ポートへ向けて面積が増大する。

30

【0138】

6.4.3 呼吸サイクルの態様

無呼吸：好ましくは、無呼吸は、所定の持続時間、例えば10秒にわたって流量が所定の閾値を下回って降下するときに起こると言われる。閉塞性無呼吸は、患者努力にもかかわらず気道の何らかの閉塞が空気の流れを許容しないときに起こると言われる。中枢性無呼吸は、呼吸努力の減少又は呼吸努力の欠如に起因する無呼吸が検出されるときに起こると言われる。

【0139】

呼吸率：通常は1分間当たりの呼吸において測定される患者の自発呼吸の比率。

【0140】

デューティサイクル：総呼吸時間 T_{tot} に対する吸気時間 T_i の割合。

40

【0141】

努力 (呼吸)：好ましくは、呼吸努力は、呼吸しようとする自発的に呼吸する人によって行われる作業であると言われる。

【0142】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流の開始から吸気流の開始までの期間。

【0143】

流量限界：好ましくは、流量限界は、患者による努力の増大が対応する流量の増大を引き起こさない患者の呼吸における事象の状態であると解釈される。呼吸サイクルの吸気部分中に流量限界が起こる場合、それは、吸気流量限界と見なされてもよい。呼吸サイクル

50

の呼気部分中に流量限界が起こる場合、それは、呼気流量限界と見なされてもよい。

【 0 1 4 4 】

流量限界の吸気波形のタイプは以下の通りである。

(i) 平坦：立ち上がりの後に比較的平らな部分が続き、その後、立ち下がる。

(ii) M形状：2つの局所的なピークを有し、一方が立ち上がり区間にあり、もう一方が立下り区間にあり、また、2つのピーク間に比較的平らな部分がある。

(iii) 椅子形状：単一の局所的なピークを有し、該ピークは立ち上がり区間にあり、その後、比較的平らな部分が続く。

(iv) 逆椅子形状：比較的平らな部分の後に、単一の局所的なピークが続き、該ピークが立下り区間にある。

10

【 0 1 4 5 】

呼吸低下：好ましくは、呼吸低下は、流れの中断ではなく、流量の減少であると解釈される。1つの形態において、呼吸低下は、所定の持続時間にわたって閾値を下回る流量の減少があるときに起こると言われる場合がある。成人における1つの形態では、以下のうちのいずれかを来すと、呼吸低下と見なされる。すなわち、(i) 少なくとも10秒にわたって呼吸する患者における30%減少 + 関連する4%脱飽和、又は、(ii) 少なくとも3%の関連する脱飽和又は覚醒を伴う、少なくとも10秒にわたって呼吸する患者における減少（しかし、50%未満）。

【 0 1 4 6 】

過呼吸：通常の流量よりも高いレベルへの流量の増大？

20

【 0 1 4 7 】

呼吸サイクルの吸気部分：好ましくは、吸気流の開始から呼気流の開始までの期間が呼吸サイクルの吸気部分であると解釈される。

【 0 1 4 8 】

開通性（気道）：気道が開放している度合い、又は、気道が開放する範囲。開通気道は開放している。気道開通性は、例えば開通している1（1）の値及び閉塞しているゼロ（0）の値を用いて定量化されてもよい。

【 0 1 4 9 】

呼気終末陽圧（PEEP）：呼気の終わりに存在する肺内の大気圧を上回る圧力。

【 0 1 5 0 】

30

ピーク流量（Qpeak）：呼吸流波形の吸気部分中の流量の最大値。

【 0 1 5 1 】

呼吸流量、気流量、患者気流量、呼吸気流量（Qr）：これらの同義語は、通常はリットル／分の単位で表わされる患者が直面する実際の呼吸流量である“真の呼吸流量”又は“真の呼吸気流量”とは対照的に、PAP装置の呼吸気流量の推定値を示すものと理解されてもよい。

【 0 1 5 2 】

1回換気量（Vt）：余分な努力が加えられないときの通常の呼吸中に吸い込まれる或いは吐き出される空気の量。

【 0 1 5 3 】

40

（吸気）時間（Ti）：呼吸流波形の吸気部分の持続時間。

【 0 1 5 4 】

（呼気）時間（Te）：呼吸流波形の呼気部分の持続時間。

【 0 1 5 5 】

（総）時間（Ttot）：1つの呼吸流波形の吸気部分の開始と後続の呼吸流波形の吸気部分の開始との間の総持続時間。

【 0 1 5 6 】

典型的な最近の換気量：何らかの所定のタイムスケールにわたる最近の値がその周囲に集まる傾向がある換気量の値、すなわち、換気量の最近の値の中心的傾向の指標。

【 0 1 5 7 】

50

上気道閉塞（UAO）：一部上気道閉塞及び完全上気道閉塞の両方を含む。これは、上気道にわたる圧力差が増大するにつれて流量のレベルが僅かだけ増大する或いは更には減少してもよい流量限界の状態（スターリング抵抗挙動）と関連付けられてもよい。

【0158】

換気量（Vent）：吸気流量及び呼気流量の両方を含む、患者の呼吸器系によって交換されるガスの単位時間当たりの総量の指標。1分当たりの量として表わされる際、この量は、しばしば、“分時換気量”と称される。分時換気量は、時として、単に、1分当たりの量であると理解されるボリュームとして与えられる。

【0159】

6.4.4 PAP装置パラメータ

流量：単位時間当たりに送出される空気の瞬時の量（又は質量）。流量及び換気量は単位時間当たり同じ大きさの量又は質量を有するが、流量は、かなり短い時間にわたって測定される。流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分においては名目上プラスであってもよく、そのため、患者の呼吸サイクルの呼気部分においてはマイナスであってもよい。ある場合には、流量への言及は、スカラー量、すなわち、大きさのみを有する量への言及となる。他の場合には、流量への言及は、ベクトル量、すなわち、大きさ及び方向の両方を有する量への言及となる。流量には記号Qが与えられる。総流量 Q_t は、PAP装置から出る空気の流量である。ベント流量 Q_v は、吐き出されたガスの流出を可能にするためのベントから出る空気の流量である。漏れ流量 Q_l は、患者インタフェースシステムからの意図しない漏れの流量である。呼吸流量 Q_r は、患者の呼吸器系内へ受けられる空気の流量である。

【0160】

漏れ：好ましくは、漏れという用語は、周囲環境への空気の流れであると解釈される。漏れは、例えば吐き出される CO_2 の流出を可能にするために意図的であってもよい。漏れは、例えばマスクと患者の顔面との間の不完全なシールの結果として意図的でなくてもよい。

【0161】

圧力：単位面積当たりの力。圧力は、 cmH_2O 、 $g \cdot f / cm^2$ 、ヘクトパスカルを含む一連の単位で測定されてもよい。 $1cmH_2O$ は、 $1g \cdot f / cm^2$ に等しいとともに、約0.98ヘクトパスカルである。この明細書中では、別段に述べられなければ、圧力が cmH_2O の単位で与えられる。OSAの鼻CPAP処置に関して、処置圧力への言及は、約4 - 20 cmH_2O の範囲内の圧力、又は、約4 - 30 cmH_2O への言及である。患者インタフェース内の圧力には記号 P_m が与えられる。

【0162】

音響パワー：音波によって伝えられる単位時間当たりのエネルギー。音響パワーは、音圧の平方と波面の面積との積に比例する。音響パワーは、通常、デシベルSWLの単位、すなわち、通常は 10^{-12} ワットとして解釈される、基準パワーに対するデシベルの単位で与えられる。

【0163】

音圧：媒体を通じて進む音波の結果としての所定の時刻での周囲圧力からの局所的な偏り。音圧は、通常、デシベルSPLの単位、すなわち、人の聴力の閾値と見なされる、通常は 20×10^{-6} パスカル（Pa）として解釈される、基準パワーに対するデシベルの単位で与えられる。

【0164】

6.4.5 換気装置の用語

適応サーボ換気装置：所定の目標換気量ではなく変化可能な換気量を有する換気装置。変化可能な目標換気量は、患者の何らかの特徴、例えば患者の呼吸特徴から学習されてもよい。

【0165】

バックアップレート：換気装置が違う方法で起動されなければ患者へ向けて送出する最小呼吸速度を定める換気装置のパラメータ（一般に、単位が呼吸数/分）。

【 0 1 6 6 】

周期付け：換気装置の吸気段階の終了自発呼吸している患者へ換気装置が息を送出するときに、呼吸サイクルの吸気部分の終わりに、換気装置は、息の送出を停止するべく周期付けられると言われる。

【 0 1 6 7 】

EPAP（又はEEP）：換気装置が所定の時間に達成しようとする所望のマスク圧力を生み出すために呼気中の変化する圧力が加えられるベース圧力。

【 0 1 6 8 】

IPAP：呼吸の吸気部分中に換気装置が達成しようとする所望のマスク圧力。

【 0 1 6 9 】

圧力サポート：換気装置呼気中の圧力を超える換気装置吸気中の圧力の増大を示す数であり、一般的には、吸気中の最大値と呼気中の最小値との間の圧力の差（例えば、 $PS=IPAP-EPAP$ ）を意味する。幾つかの文脈において、圧力サポートは、換気装置が実際に達成する差ではなく、換気装置が達成しようとする差を意味する。

【 0 1 7 0 】

サーボ換気装置：目標換気量を有する、患者換気量を測定する換気装置であって、患者換気量を目標換気量へと至らせるべく圧力サポートのレベルを調整する換気装置。

【 0 1 7 1 】

自発性 / 時限（S/T）- 自発呼吸している患者の呼吸の開始を検出しようとする換気装置又は他の装置のモードしかしながら、所定の期間内に装置が呼吸を検出できない場合、装置は、息の送出を自動的に開始する。

【 0 1 7 2 】

振れ：圧力サポートに相当する用語。

【 0 1 7 3 】

トリガ状態：換気装置が空気の息を自発呼吸患者へ送出するときに、換気装置は、患者の努力により呼吸サイクルの呼吸部分の開始時にそうするようにトリガされると言われる。

【 0 1 7 4 】

換気装置：呼吸の仕事の一部又は全部を果たすために患者に対して圧力サポートをもたらす機械的な装置。

【 0 1 7 5 】

6.4.6 顔面の生体構造

鼻翼（ala）：各鼻孔の外側の外壁又は“翼”（複数形：alar）。

【 0 1 7 6 】

鼻翼最外点（alare）：鼻翼の最も外側にある点。

【 0 1 7 7 】

鼻翼湾曲（又は鼻翼頂部）点：頬との鼻翼の結合により形成される折れ目で見出される各鼻翼の湾曲ベースラインにおける最も後側の点。

【 0 1 7 8 】

耳介（auricula）又は耳介（pinna）：耳の視認できる全体の外側部分。

【 0 1 7 9 】

（鼻）骨格：鼻の骨格は、鼻骨、上顎骨前頭突起、及び、前頭骨の鼻部を備える。

【 0 1 8 0 】

（鼻）軟骨骨格：鼻の軟骨骨格は、鼻中隔、外側軟骨、大鼻翼軟骨、及び、小鼻翼軟骨を備える。

【 0 1 8 1 】

鼻柱：鼻孔を分離するとともに鼻尖点から上唇まで延びる皮膚片。

【 0 1 8 2 】

鼻柱角度：鼻孔開口の中点を通して引かれるラインと鼻棘を横切りつつフランクフォート水平面に対して垂直に引かれるラインとの間の角度。

10

20

30

40

50

【0183】

フランクフォート水平面：眼窩縁の最下点から左耳珠点まで延在するライン。耳珠点は、耳介の耳毛よりも上側の切痕における最深点である。

【0184】

眉間：軟組織上に位置される、額の正中矢状面内の最隆起点。

【0185】

側鼻軟骨：軟骨の略三角形プレート。その上縁は鼻骨及び上顎骨前頭突起に取り付けられ、また、その下縁は大鼻翼軟骨に接続される。

【0186】

大鼻翼軟骨：外側鼻軟骨の下側に位置する軟骨のプレート。大鼻翼軟骨は、鼻孔の前部の周囲で湾曲される。大鼻翼軟骨の後端は、鼻翼の3つ或いは4つの小軟骨を含む頑丈な線維膜によって上顎骨前頭突起に接続される。

10

【0187】

鼻孔（鼻の穴）：鼻腔への入口を形成する略楕円形の開口。鼻孔（nares）の単数形は鼻孔（naris（nostril））である。鼻孔は、鼻中隔によって分離される。

【0188】

鼻唇溝（Naso - labial sulcus）又は鼻唇溝（Naso - labial fold）：頬を上唇から分離する、鼻の両側から口の角まで延びる皮膚の襞又は溝。

【0189】

鼻唇角：鼻棘を横切る状態での鼻柱と上唇との間の角度。

20

【0190】

下耳底：顔面の皮膚に対する耳介の取り付け最下点。

【0191】

上耳底：顔面の皮膚に対する耳介の取り付け最上点。

【0192】

鼻尖：頭部の一部の残りの側面図で特定され得る鼻の最突出点又は頂点。

【0193】

人中：鼻中隔の下縁から上唇領域の唇の上端まで延びる正中溝。

【0194】

ポゴニオン：軟組織上に位置される、顎の最前中点。

30

【0195】

稜部（鼻堤）：鼻稜部は、鼻根から鼻尖まで延在する鼻の正中突起。

【0196】

矢状面：身体を右半分と左半分とに分ける前（正面）から後（背面）まで通り過ぎる垂直面。

【0197】

鼻根：軟組織上に位置される、前頭鼻骨縫合の領域上に横たわる最凹点。

【0198】

中隔軟骨（鼻中隔軟骨）：鼻中隔軟骨は、中隔の一部を形成するとともに、鼻腔の前部を分ける。

40

【0199】

鼻翼最下点：鼻翼基部が上（上側）唇の皮膚と結合する鼻翼基部の下縁。

【0200】

鼻棘点：軟組織上に位置される、鼻柱が正中矢状面内で上唇と合流する点。

【0201】

頤上点：下唇中点と軟組織ポゴニオンとの間の下唇の中線における最凹点。

【0202】

6.4.7 頭蓋骨の生体構造

前頭骨：前頭骨は、額として知られる領域に対応する、大垂直部、すなわち、前頭鱗を含む。

50

【 0 2 0 3 】

下顎骨：下顎骨は下側の顎を形成する。オトガイ隆起は、頤を形成する顎の骨隆起である。

【 0 2 0 4 】

上顎骨：上顎骨は、上側の顎を形成するとともに、下顎骨よりも上側及び眼窩よりも下側に位置される。上顎骨前頭突起は、鼻の側面によって上方へ突出するとともに、鼻の側面境界の一部を形成する。

【 0 2 0 5 】

鼻骨：鼻骨は、異なる個体でサイズ及び形状が異なる2つの小さい楕円形の骨である。鼻骨は、顔面の中央部及び部に並んで配置されるとともに、それらの接合によって鼻の“梁”を形成する。

10

【 0 2 0 6 】

ナジオン：前頭骨と2つの鼻骨との交わりであり、眼と鼻梁の上部とのちょうど間にある陥凹領域である。

【 0 2 0 7 】

後頭骨：後頭骨は頭蓋の後下部に位置される。後頭骨は、楕円開口、すなわち、大後頭孔を含み、この大後頭孔を通じて頭蓋腔が脊柱管と連通する。大後頭孔の背後の湾曲板が後頭鱗である。

【 0 2 0 8 】

眼窩：眼球を収容するための頭蓋骨の腔。

20

【 0 2 0 9 】

頭頂骨：頭頂骨は、互いに接合されるときに頭蓋の天盤及び側面を形成する骨である。

【 0 2 1 0 】

側頭骨：側頭骨は、頭蓋骨の基部及び側部に位置されるとともに、こめかみとして知られる顔面の部分を支持する。

【 0 2 1 1 】

頬骨：顔面は、顔面の上部及び側部に位置されて頬の隆起を形成する2つの頬骨を含む。

【 0 2 1 2 】

6.4.8 呼吸器系の構造

30

横隔膜：胸郭の底部を横切って延在する筋層。横隔膜は、心臓、肺、肋骨を収容する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て、空気が肺内へ引き込まれる。

【 0 2 1 3 】

喉頭：喉頭又は発声器は、声帯を収容するとともに、咽頭の下部（下咽頭）を気管と接続する。

【 0 2 1 4 】

肺：人の呼吸器。肺の伝導領域は、気管、気管支、細気管支、及び、終末細気管支を含む。呼吸器領域は、呼吸細気管支、肺胞管、及び、肺胞を含む。

【 0 2 1 5 】

40

鼻腔：鼻腔（nasal cavity）（又は鼻腔（nasal fossa））は、顔面の中央の鼻の上後にある大きい空気充填空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直ひれによって2つに分けられる。鼻腔の両側には、鼻甲介（conchae）（単数形「concha」）又は鼻甲介（turbinate）と呼ばれる3つの水平な延出部がある。鼻腔の前方には、背部が後鼻孔を介して鼻咽頭へと一体化する鼻がある。

【 0 2 1 6 】

咽頭：鼻腔の真下（下方）に位置されるとともに食道及び喉頭の上に位置される咽喉の一部。喉頭は、通常、3つの部分、すなわち、鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）と、中咽頭（oropharynx）（中咽頭（mesopharynx））（咽頭の口腔部分）と、咽喉頭（下咽頭）とに分けられる。

50

【 0 2 1 7 】

6.4.9 材料

シリコン又はシリコンエラストマー：合成ゴム。この明細書において、シリコンへの言及は、液状シリコンゴム（LSR）又は圧縮成形シリコンゴム（CMSR）への言及である。市販のLSRの1つの形態は、Dow Corningにより製造されるSILASTIC（この商標の下で販売される一連の製品に含まれる）である。LSRの他の製造業者はWackerである。正反対のことが別段に明示されなければ、LSRの好ましい形態は、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（又はタイプA）圧入硬度を有する（year?required??）。

【 0 2 1 8 】

ポリカーボネート：ビスフェノールAカーボネートの一般的に透明な熱可塑性高分子。

【 0 2 1 9 】

6.4.10 患者インタフェースの態様

窒息防止弁（AAV）：フェイルセーフ態様で大気へ開放することによって患者による過剰なCO₂再呼吸の危険を減らすマスクシステムの構成要素又はサブアセンブリ。

【 0 2 2 0 】

エルボー：所定の角度にわたって方向を変えるべく空気流の軸線を方向付ける導管。1つの形態では、角度が約90°であってもよい。他の形態では、角度が90°未満であってもよい。導管が略円形断面を有してもよい。他の形態では、導管が楕円又は長方形の断面を有してもよい。

【 0 2 2 1 】

フレーム：フレームは、ヘッドギアとの2つ以上の接続点間の張力負荷を支持するマスク構造体を意味するように解釈される。マスクフレームは、マスクにおける気密でない負荷支持構造体であってもよい。しかしながら、マスクフレームの幾つかの形態が気密であってもよい。

【 0 2 2 2 】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部上で用いるようになっている位置決め安定化構造体の一形態を意味するように解釈される。好ましくは、ヘッドギアは、呼吸療法を与えるために患者インタフェースを患者の顔面上の所定位置に位置決めして保持するように構成される1つ以上の支柱、紐、補強材の集合体を備える。幾つかの紐は、発泡体と布との積層複合体などの柔軟な可撓性の弾性材料から形成される。

【 0 2 2 3 】

膜：膜は、好ましくは曲げ耐性を実質的に有さないが伸長耐性を有する一般的に薄い要素を意味するように解釈される。

【 0 2 2 4 】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、所定容積の空間を取り囲む壁を有する患者インタフェースの部分の意味するように解釈され、前記容積は、使用時に大気圧を上回って加圧される空気を内部に有する。外殻がマスクプレナムチャンバの壁の一部を形成してもよい。1つの形態では、患者の顔面の一領域がプレナムチャンバの壁のうちの1つを形成する。

【 0 2 2 5 】

シール：名詞形（「シール」）は、2つの表面の界面を通じた空気の流れに意図的に抵抗する構造体又は障壁を意味するように解釈される。動詞形（「シールする」）は、空気の流れに抵抗することを意味するように解釈される。

【 0 2 2 6 】

外殻：好ましくは、外殻は、曲げ剛性、引張剛性、及び、圧縮剛性を有する湾曲構造体、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ように解釈される。好ましくは、外殻は、その全体の寸法と比べて比較的薄い。幾つかの形態では、外殻が面取りされてもよい。好ましくは、そのような壁が気密であるが、幾つかの形態では、それらの壁が気密でなくてもよい。

10

20

30

40

50

【0227】

補強材：補強材は、他の構成要素の曲げ抵抗を少なくとも1つの方向で高めるようになっている構造的な構成要素を意味するように解釈される。

【0228】

支柱：支柱は、他の構成要素の圧縮抵抗を少なくとも1つの方向で高めるようになっている構造的な構成要素であるように解釈される。

【0229】

スイベル：（名詞）好ましくは低トルク下で、好ましくは独立に、共通の軸線の周りで回転するように構成される構成要素のサブアセンブリ。1つの形態において、スイベルは、少なくとも360°の角度にわたって回転するように構成されてもよい。他の形態において、スイベルは、360°未満の角度にわたって回転するように構成されてもよい。構成要素のサブアセンブリは、空気送出導管との関連で使用されるときには、好ましくは、円筒状の導管の適合された対を備える。好ましくは、使用時にスイベルからの空気流の漏れが殆どない或いは全くない。

10

【0230】

紐：紐は、張力に抵抗するようになっている構造的な構成要素であると解釈される。

【0231】

ベント：（名詞）吐き出された二酸化炭素（CO₂）の流出及び酸素（O₂）の供給を可能にするための、マスクの内部からの空気の意図的な制御された割合の漏れを許容する構造体、又は、外気への導管。

20

【0232】

6.4.11 患者インタフェースに関して使用される用語

（表面の）曲率：1つの方向で上方に曲がるとともに異なる方向で下方に曲がるサドル形状を有する表面の領域は、マイナスの曲率を有すると言われる。2つの主方向で同じように曲がるドーム形状を有する表面の領域は、プラスの曲率を有するように解釈される。平坦な表面は、ゼロ曲率を有するように解釈される。

【0233】

軟質：以下の特徴の組み合わせである材料、構造体、又は、複合体の品質。

- ・指圧に容易に順応する。
- ・それ自体の重量を支持させられるときにその形状を保つことができない。
- ・硬質ではない
- ・僅か労力で弾性的に伸長され得る或いは曲げられ得る。

30

【0234】

軟質であるという品質が関連する方向を有してもよく、したがって、特定の材料、構造体、又は、複合体は、第1の方向で軟質であってもよいが、第2の方向で、例えば第1の方向と垂直な第2の方向で高剛性又は硬質であってもよい。

【0235】

弾性：1秒などの比較的短い時間内で、ほぼ弾力的に変形できるとともに、荷重除去時にエネルギーのほぼ全てを解放できる。

【0236】

硬質：指圧に応じて、及び／又は、患者インタフェースを患者の気道への入口とのシール関係に設定して維持するときに一般に直面される張力又は負荷に応じて、容易に変形しない。

40

【0237】

半硬質：気道陽圧治療中に一般に印加される機械的な力の作用下で実質的に歪まないように十分に硬質であることを意味する。

6.5 他の所見

【0238】

この特許文献の開示の一部は、著作権保護を受ける題材を含む。著作権所有者は、特許文献又は特許開示のうちのいずれかによる複製に何ら異存はない。これは、複製が、特許

50

商標局の特許ファイル又は記録に現れるが、そのほかの点では全ての著作権を何であれ留保するからである。

【 0 2 3 9 】

文脈が別段に明確に指示する場合を除き、値の範囲が与えられる場合、その範囲の上限と下限との間にある下限の単位の1/10までのそれぞれの値、及び、任意の他の述べられた値又はその述べられた範囲内にある値は、本技術内に含まれることが理解される。これらの介在範囲の該介在範囲内に独立に含まれてもよい上限及び下限も、述べられた範囲内の任意の特に排除された限界値の制約下で本技術内に含まれる。述べられた範囲がその限界値の一方又は両方を含む場合、それらの含まれた限界値のいずれか一方又は両方を排除する範囲も本技術内に含まれる。

10

【 0 2 4 0 】

また、1又は複数の値が本技術の一部として実施されるように本明細書中で述べられる場合には、別段に述べられなければ、そのような値が近似されてもよいことが理解され、また、そのような値は、任意の適した有効数字まで利用されてもよい。ただし、実用的な技術的实施がそれを許容する或いは必要とする場合に限る。

【 0 2 4 1 】

別段に規定されなければ、本明細書中で使用される全ての技術用語及び科学用語は、この技術が属する技術分野における当業者により一般に理解される意味と同じ意味を有する。本明細書中に記載される方法及び材料と同様又は等価な任意の方法及び材料を本技術の実施又は試験で使用することもできるが、本明細書中には、限られた数の典型的な方法及び材料が記載される。

20

【 0 2 4 2 】

特定の材料が一構成要素を構成するために使用されるのが好ましいと見なされる場合、同様の特性を有する自明な別の材料が代替物として使用されてもよい。また、反対のことが明示されなければ、本明細書中に記載される任意の全ての構成要素は、一緒に或いは個別に製造され得る、したがって製造されてもよいと理解される。

【 0 2 4 3 】

本明細書中において及び添付の特許請求の範囲において使用される単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び、「その(the)」は、文脈が別段に明確に指示しなければ、それらの複数の等価物を含むことが留意されなければならない。

30

【 0 2 4 4 】

本明細書中で言及される全ての刊行物は、それらの刊行物の主題である方法及び/又は材料を開示して説明するべく、参照することにより本願に組み入れられる。本明細書中で論じられる刊行物は、本出願の出願日前のそれらの開示のためだけに与えられているにすぎない。本明細書中のいずれも、本技術が従前の発明に基づきそのような刊行物に先行する権利を有さないという自白として解釈されるべきでない。また、与えられる刊行物の日付は、実際の公開日とは異なる場合があり、公開日は独立に確認される必要があるかもしれない。

【 0 2 4 5 】

詳細な説明で使用される主題の表題は、読者の参照を容易にするためだけに含まれており、開示又は特許請求の範囲の全体にわたって見出される主題を限定するために使用されるべきでない。主題の表題は、1又は複数の特許請求項の範囲を限定的に解釈して使用されるべきでない。

40

【 0 2 4 6 】

本明細書中の技術を特定の実施例に関連して説明してきたが、これらの実施例が本技術の原理及び用途の単なる例示にすぎないことが理解されるべきである。ある場合には、専門用語及び記号が、本技術を実施するために必要とされない特定の詳細を示唆する場合がある。例えば、「第1」及び「第2」という用語が使用される場合があるが、別段に明記されなければ、それらの用語は、任意の順序を示すように意図されず、別個の要素間を区別するために利用される場合がある。また、方法論におけるプロセスステップが所定の順序

50

で説明され或いは図示される場合があるが、そのような順序付けは必要とされない。当業者であれば分かるように、そのような順序付けが変更されてもよく、及び/又は、その態様が同時に或いは更には同期して行われてもよい。

【 0 2 4 7 】

したがって、本技術の思想及び範囲から逸脱することなく、例示された実施例に対して多数の変更が成されてもよく、また、他の構成が考え出されてもよいことが理解されるべきである。

【符号の説明】

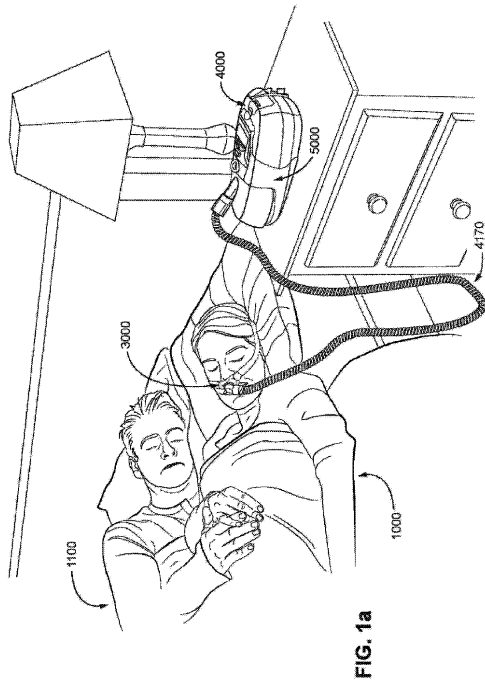
【 0 2 4 8 】

12	ナイロン	10
1000	患者	
3000	患者インタフェース	
3100	シール形成構造体	
3102	第2の取り付け領域	
3104	突出部	
3200	プレナムチャンバ	
3202	第1の取り付け領域	
3204	戻り止め	
3206	下側受け部	
3208	上側受け部	20
3300	位置決め安定化構造体	
3302	後部	
3304	クラウンストラップ	
3306	クラウン断片	
3308	クラウン断片	
3310	首断片	
3312	上側ストラップ	
3314	上側ストラップ	
3316	下側ストラップ	
3318	下側ストラップ	30
3320	フック部	
3340	位置決め安定化構造体	
3341	上側ストラップ	
3342	右クラウン断片	
3342	右クラウンストラップ	
3343	首断片	
3344	左ストラップ	
3344	下側左ストラップ	
3344	下側ストラップ	
3344	下側右ストラップ	40
3345	左クラウンストラップ	
3345	左クラウン断片	
3346	上側左ストラップ	
3346	上側ストラップ	
347	フック結合部	
3348	クラウンストラップ	
3349	フック部	
3350	位置決め安定化構造体	
3351	上側右ストラップ	
3352	右クラウン断片	50

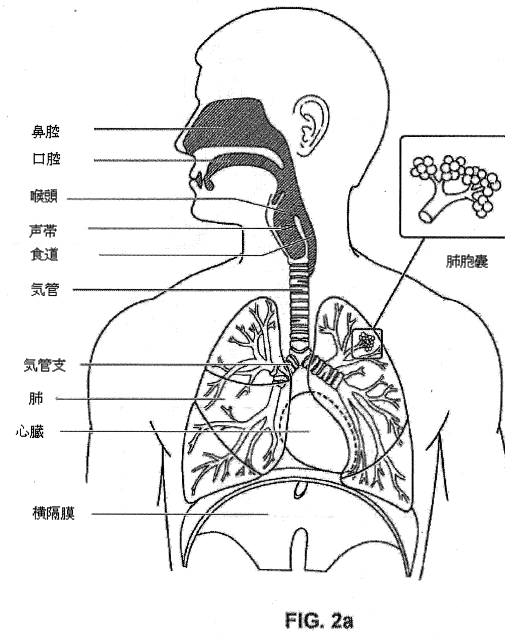
3353	首断片	
3354	下側ストラップ	
3354	左ストラップ	
3354	下側右ストラップ	
3354	下側左ストラップ	
3355	左クラウン断片	
3356	上側左ストラップ	
3357	フック結合部	
3358	クラウンストラップ	
3359	フック部	10
3360	位置決め安定化構造体	
3360	小サイズヘッドギア	
3361	上側ストラップ	
3361	上側右ストラップ	
3362	右クラウン断片	
3362	右クラウンストラップ	
3363	首断片	
3364	下側左ストラップ	
3364	下側右ストラップ	
3365	左クラウンストラップ	20
3365	左クラウン断片	
3366	上側左ストラップ	
3366	上側ストラップ	
3367	フック結合部	
3368	クラウンストラップ	
3369	フック部	
3370	患者インタフェースフレーム	
3371	リジダイザアーム	
3372	下側取り付けポイント	
3373	リジダイザアーム接続機能部	30
3374	下側取り付けポイント	
3375	上側右取り付けポイント	
3375	上側取り付けポイント	
3376	フレーム接続機能部	
3377	接続構造体	
3378	フレーム接続機能部	
3379	開口	
3380	フック	
3381	リジダイザアーム	
3382	下側患者インタフェースフレーム保持機能部	40
3383	リジダイザアーム接続機能部	
3384	上側患者インタフェースフレーム保持機能部	
3385	上側取り付けポイント	
3385	上側左取り付けポイント	
3387	接続構造体	
3391	右接続ポイント	
3393	左接続ポイント	
3399	位置決め安定化構造体	
3400	ベント	
3500	分離構造体	50

3600	接続ポート	
3800	窒息防止弁	
3900	ポート	
4170	空気回路	
F1	シール力	
F1	上側シール力ベクトル	
F2	シール力	
F2	下側シール力ベクトル	
L2	寸法	
L3	寸法	10
L4	寸法	
L5	寸法	
L6	寸法	
L7	寸法	
L8	寸法	
L9	寸法	
L10	寸法	
L11	寸法	
L12	寸法	
L13	寸法	20
L14	寸法	
L15	寸法	
L16	寸法	
L17	寸法	
L18	寸法	
L19	寸法	
L20	寸法	
L21	寸法	
L22	寸法	
L23	寸法	30
L25	寸法	
L26	寸法	
L27	寸法	
L28	寸法	
L29	寸法	
L30	寸法	
L31	寸法	
L32	寸法	
L33	寸法	
L34	寸法	40
L35	寸法	
L36	寸法	
L37	寸法	
L38	寸法	
L39	寸法	
O	距離	
PA	取り付けポイント平面	
PC	接続ポイント平面	

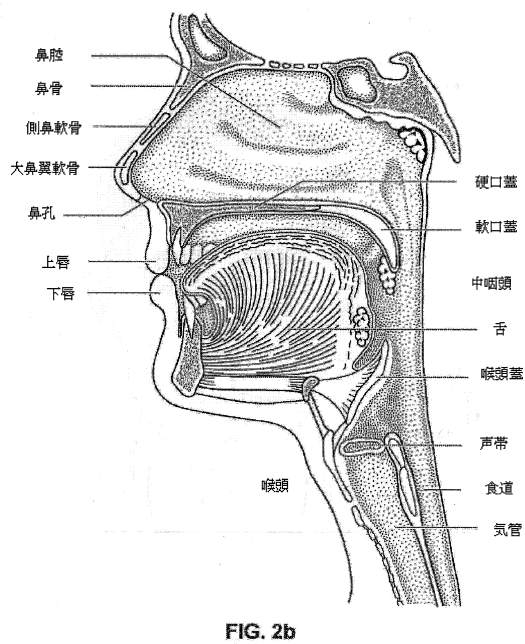
【図 1 a】



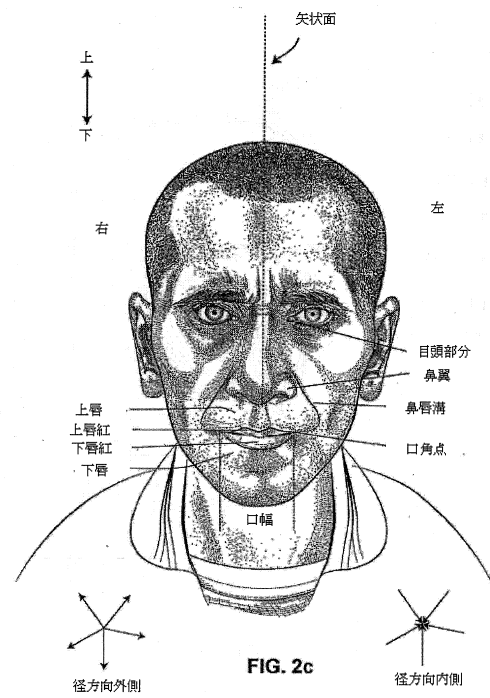
【図 2 a】



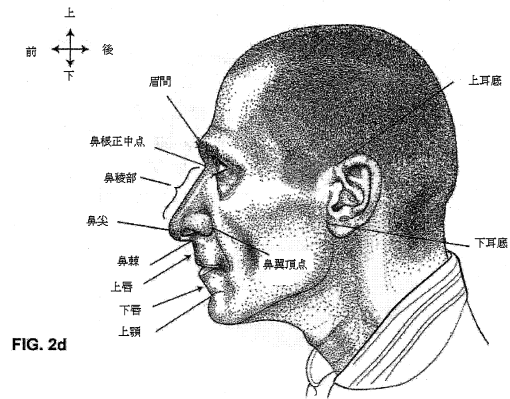
【図 2 b】



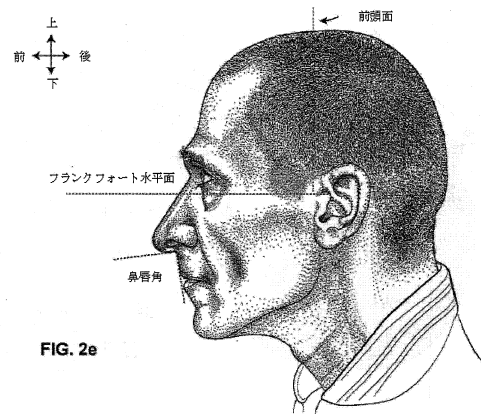
【図 2 c】



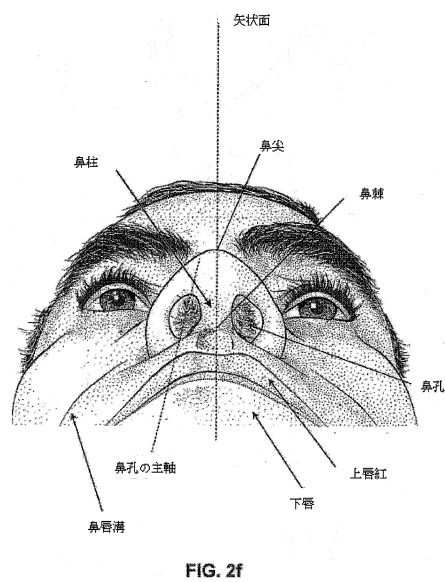
【図 2 d】



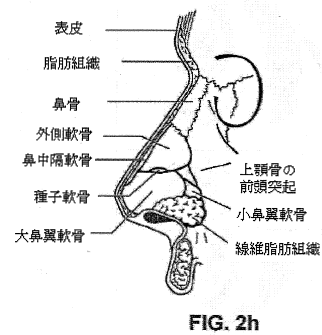
【図 2 e】



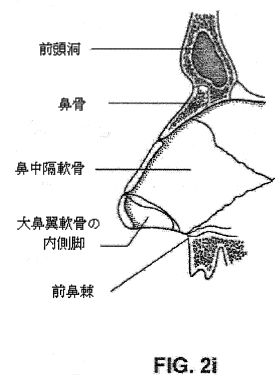
【図 2 f】



【図 2 h】



【図 2 i】



【図 2 g】



【 図 2 j 】

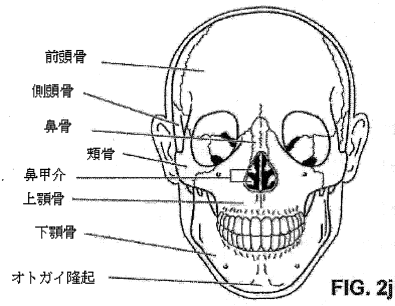


FIG. 2j

【 図 2 1 】

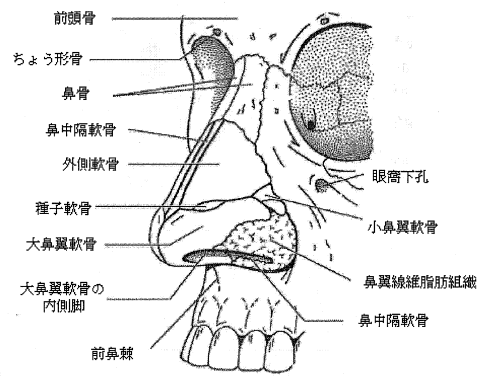


FIG. 21

【 図 2 k 】

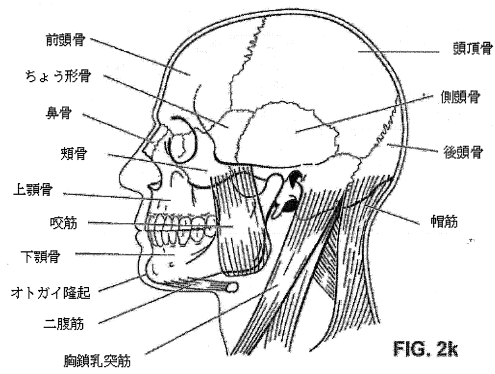


FIG. 2k

【 図 3 】

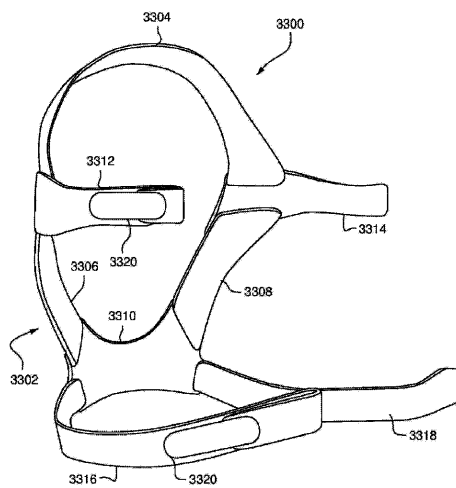


FIG. 3

【 図 4 a 】

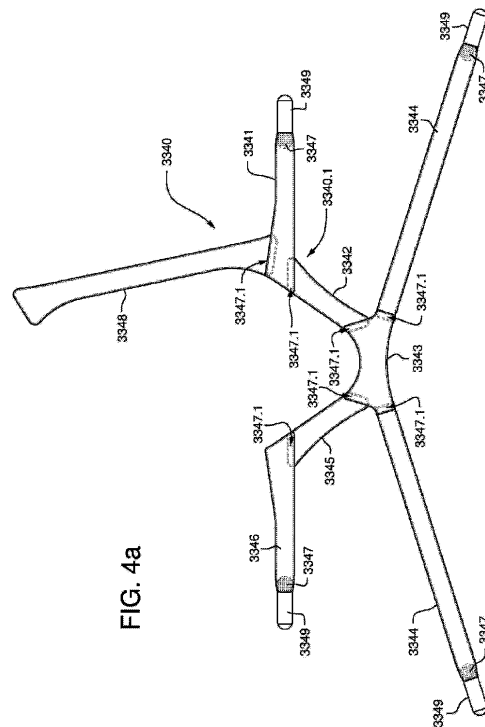


FIG. 4a

【 図 4 b 】

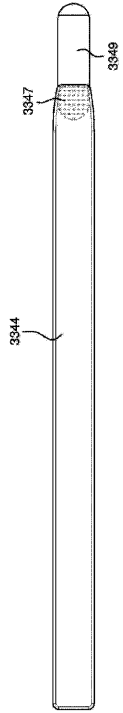


FIG. 4b

【 図 4 c 】



FIG. 4c

【 図 4 d 】

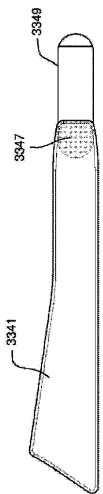


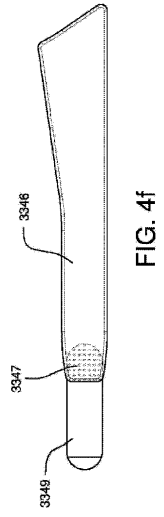
FIG. 4d

【 図 4 e 】

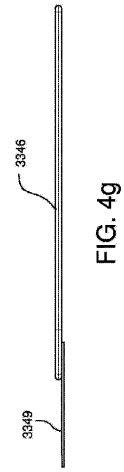


FIG. 4e

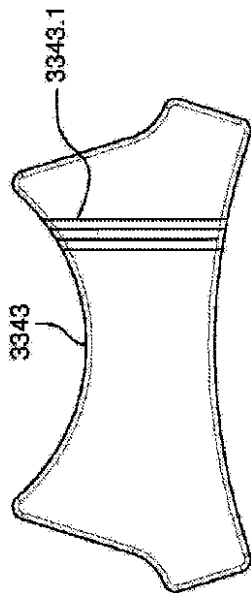
【 図 4 f 】



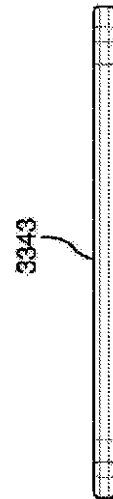
【 図 4 g 】



【 図 4 h 】



【 図 4 i 】



【図 4 j】

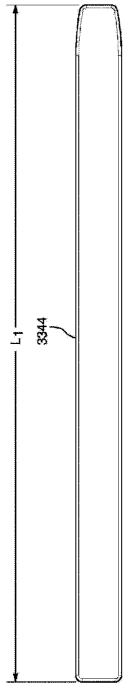


FIG. 4j

【図 4 k】

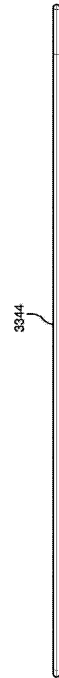


FIG. 4k

【図 4 l】

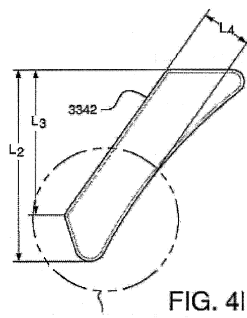


FIG. 4l

図 4n 参照

【図 4 n】

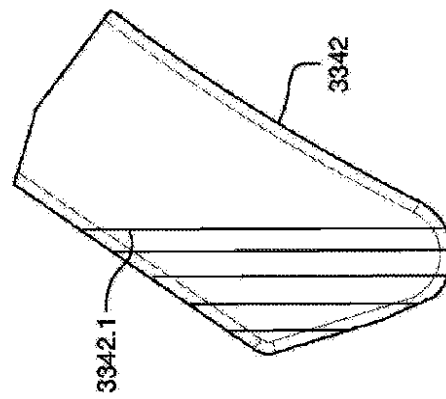


FIG. 4n

【図 4 m】

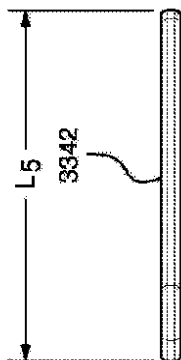


FIG. 4m

【図 4 o】

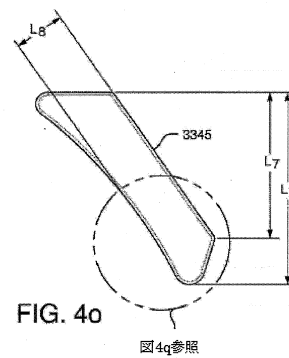


FIG. 4o

図 4q 参照

【図 4 p】

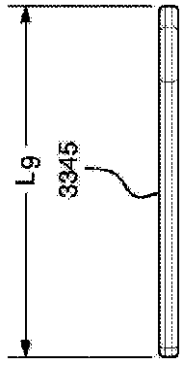


FIG. 4p

【図 4 q】

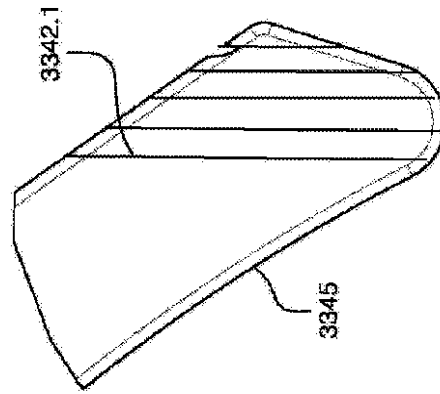


FIG. 4q

【図 4 r】

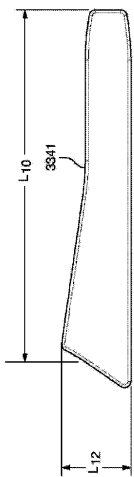


FIG. 4r

【図 4 s】

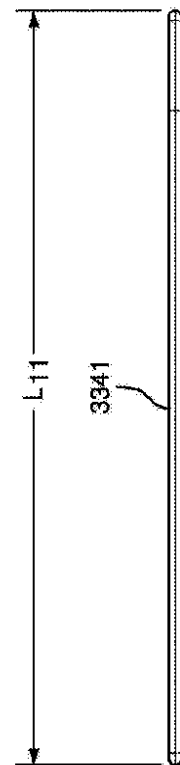


FIG. 4s

【図 4 t】

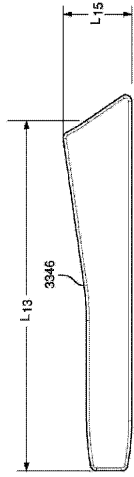


FIG. 4t

【図 4 u】

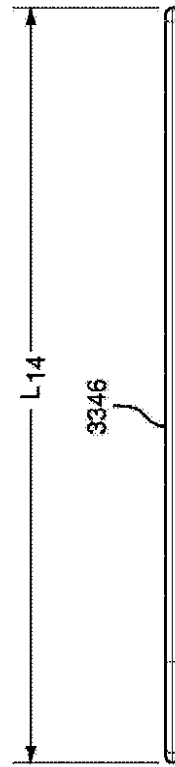


FIG. 4u

【図 4 v】

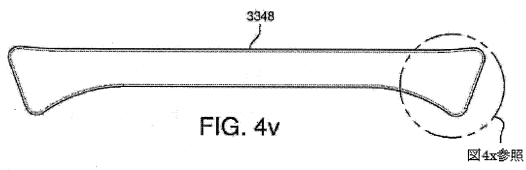


FIG. 4v

【図 4 x】

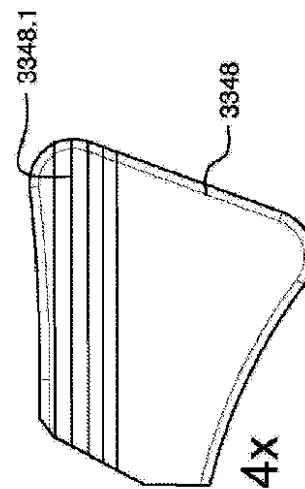


FIG. 4x

【図 4 w】

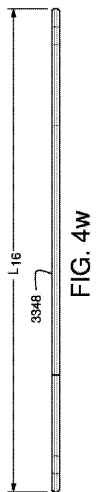


FIG. 4w

【 図 4 y 】

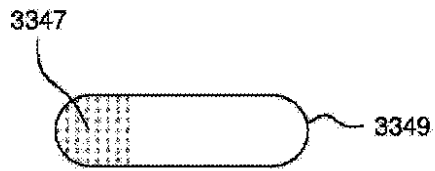


FIG. 4y

【 図 4 z 1 】

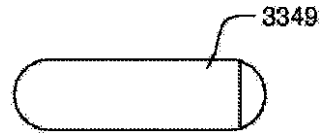


FIG. 4z1

【 図 4 z 】



FIG. 4z

【 図 5 a 】

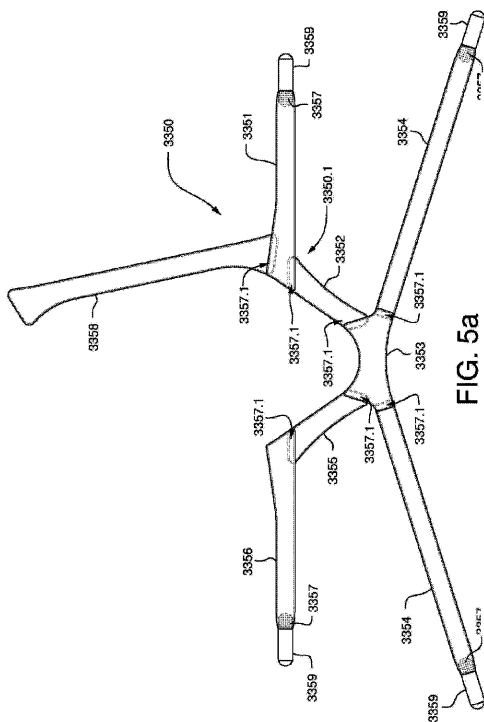


FIG. 5a

【 図 5 b 】

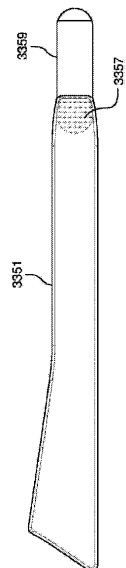
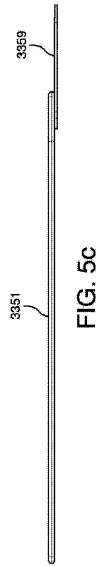
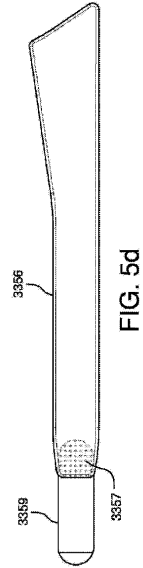


FIG. 5b

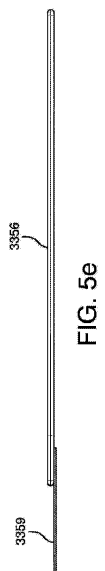
【 5 c 】



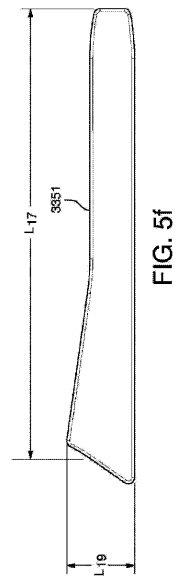
【 5 d 】



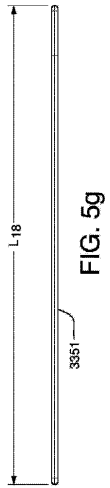
【 5 e 】



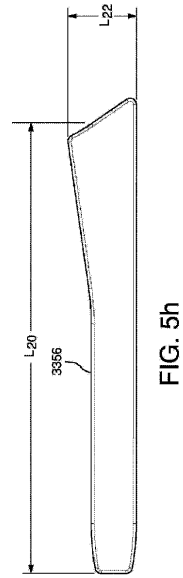
【 5 f 】



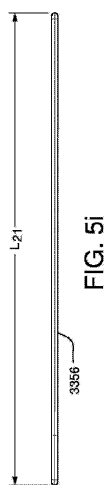
【 5 g 】



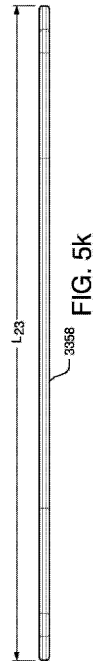
【 5 h 】



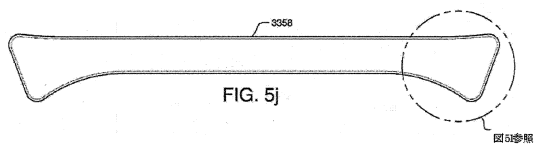
【 5 i 】



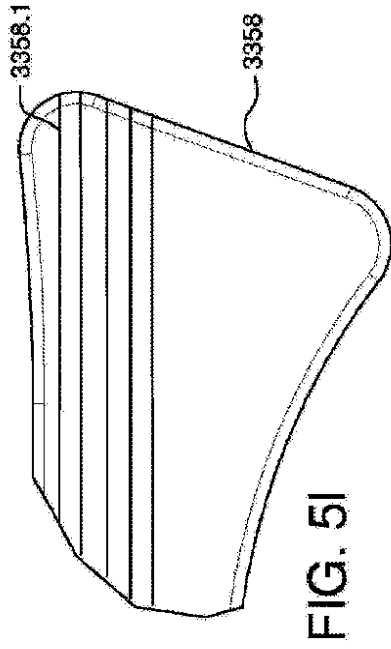
【 5 k 】



【 5 j 】



【 図 5 1 】



【 図 6 a 】

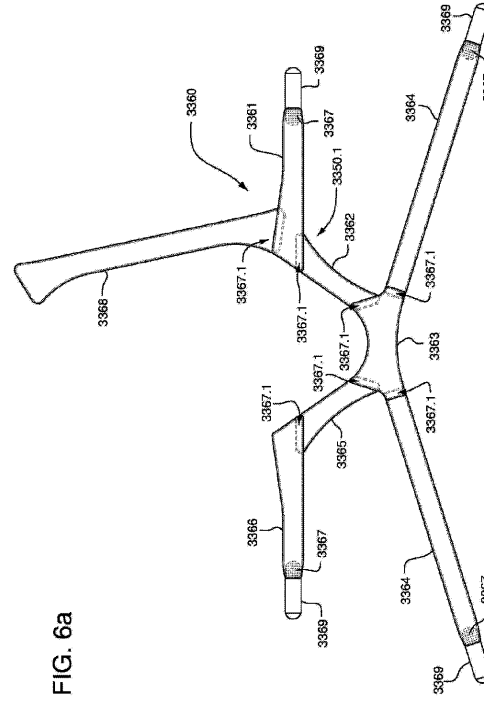


FIG. 6a

【 図 6 b 】

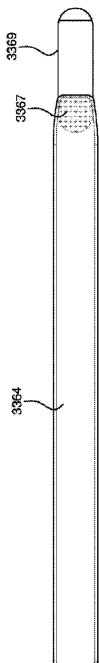


FIG. 6b

【 図 6 c 】



FIG. 6c

【 6 d 】

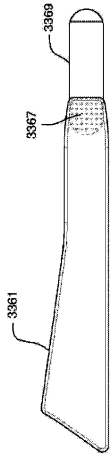


FIG. 6d

【 6 e 】



FIG. 6e

【 6 f 】

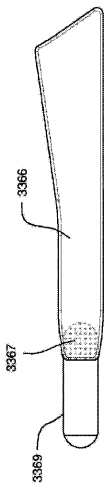


FIG. 6f

【 6 g 】

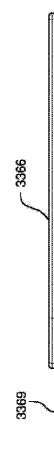
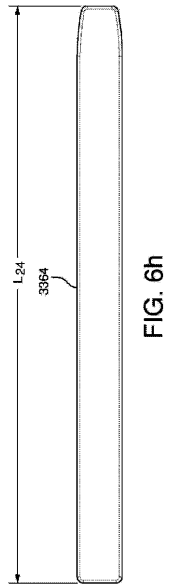
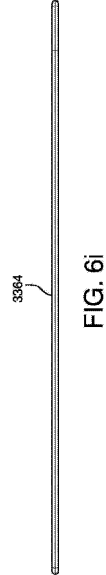


FIG. 6g

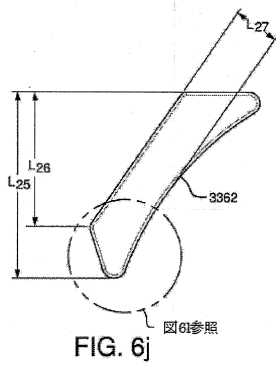
【図 6 h】



【図 6 i】



【図 6 j】



【図 6 l】

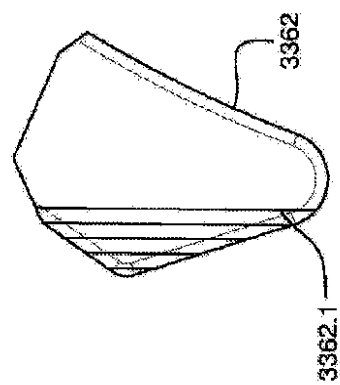
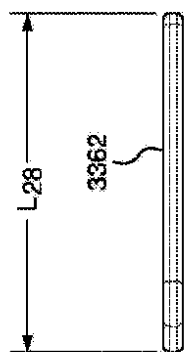
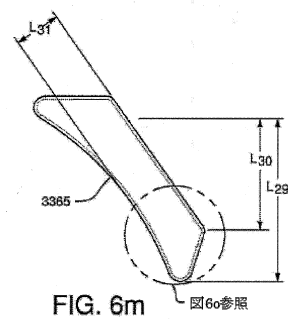


FIG. 6l

【図 6 k】



【図 6 m】



【図 6 n】

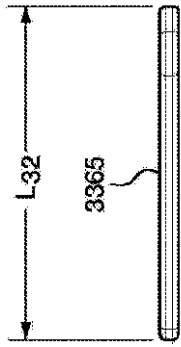


FIG. 6n

【図 6 o】

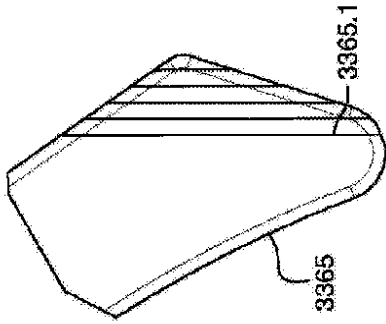


FIG. 6o

【図 6 q】

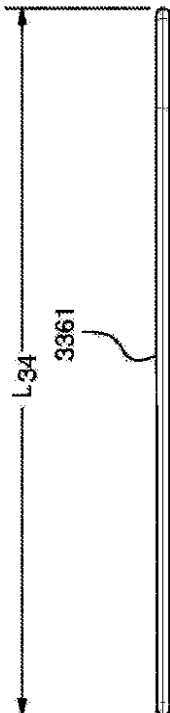


FIG. 6q

【図 6 p】

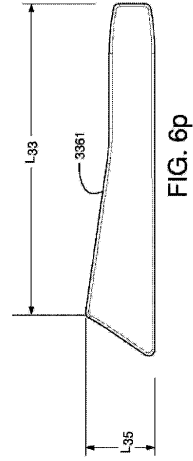


FIG. 6p

【図 6 r】

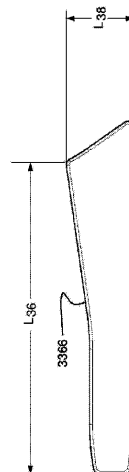
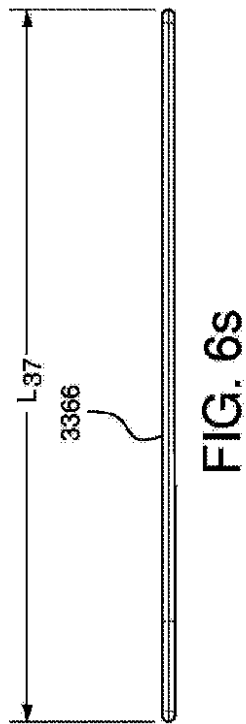
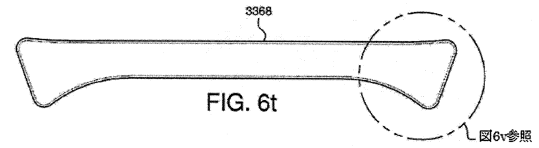


FIG. 6r

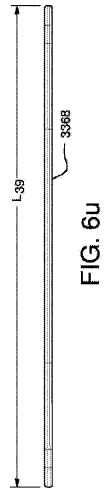
【図 6 s】



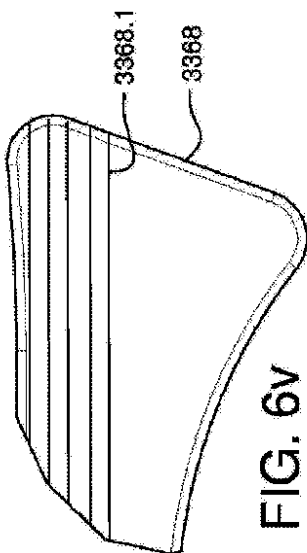
【図 6 t】



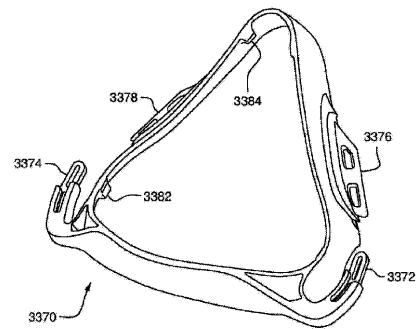
【図 6 u】



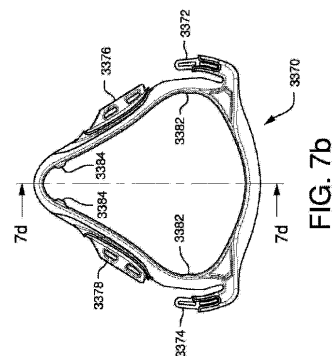
【図 6 v】



【図 7 a】



【図 7 b】



【図 7 c】

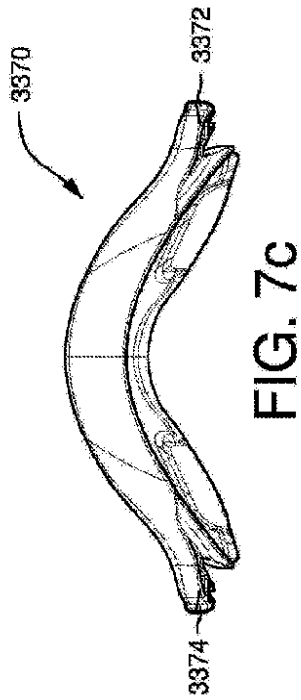


FIG. 7c

【図 7 d】

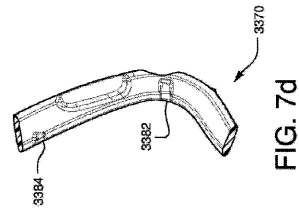


FIG. 7d

【図 7 e】

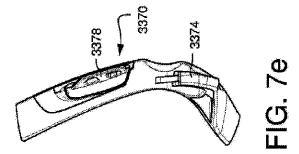


FIG. 7e

【図 7 f】

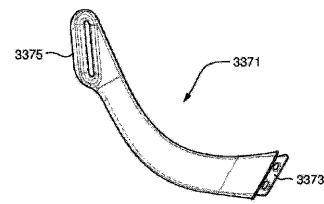


FIG. 7f

【図 7 g】

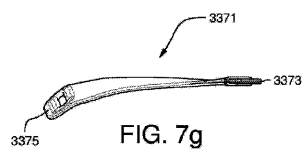


FIG. 7g

【図 7 h】

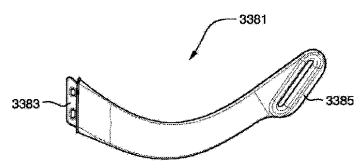


FIG. 7h

【図 7 i】

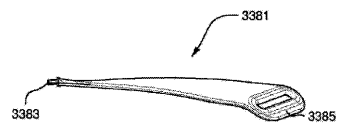


FIG. 7i

【図 7 j】

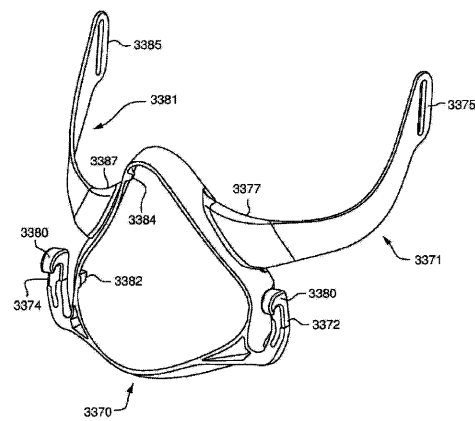
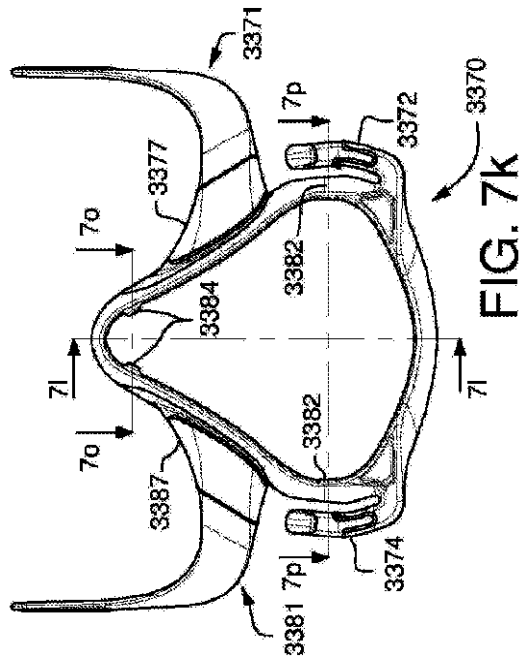
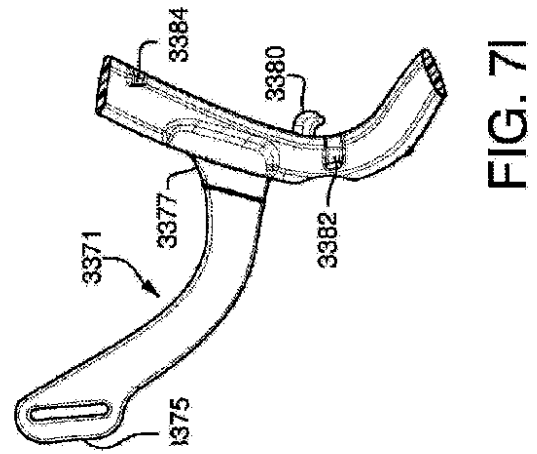


FIG. 7j

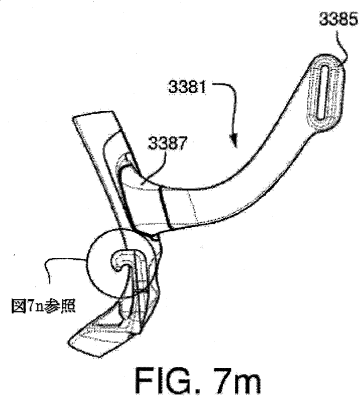
【図 7 k】



【図 7 l】



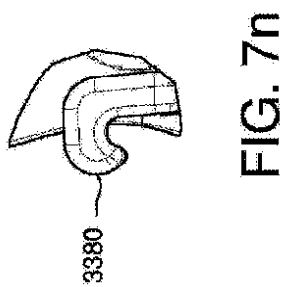
【図 7 m】



【図 7 o】



【図 7 n】



【図 7 p】



FIG. 7p

【図 8 a】

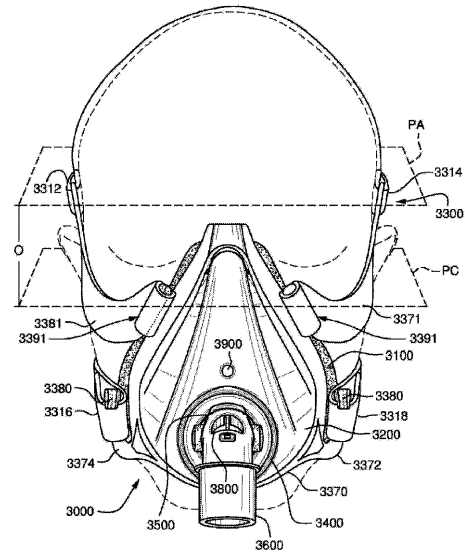


FIG. 8a

【図 8 b】

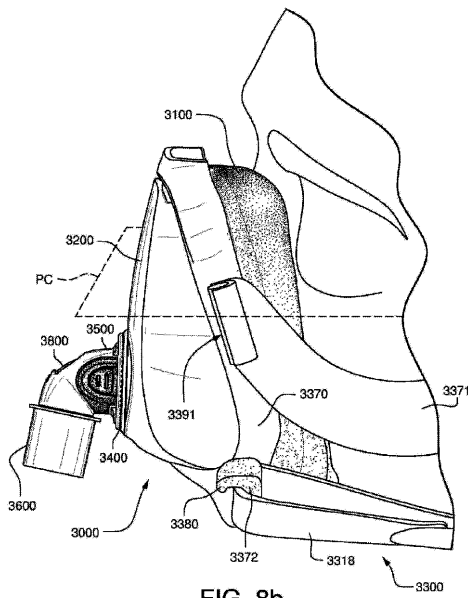


FIG. 8b

【図 8 c】

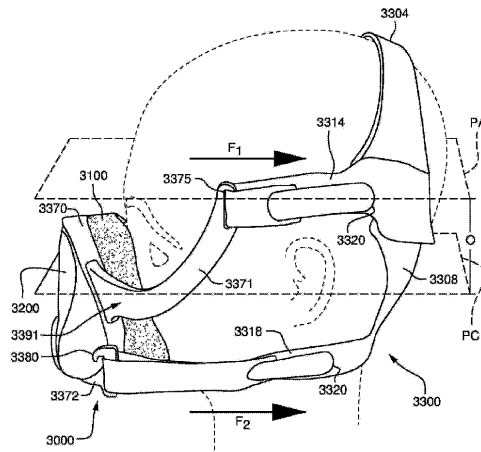


FIG. 8c

【図 9】

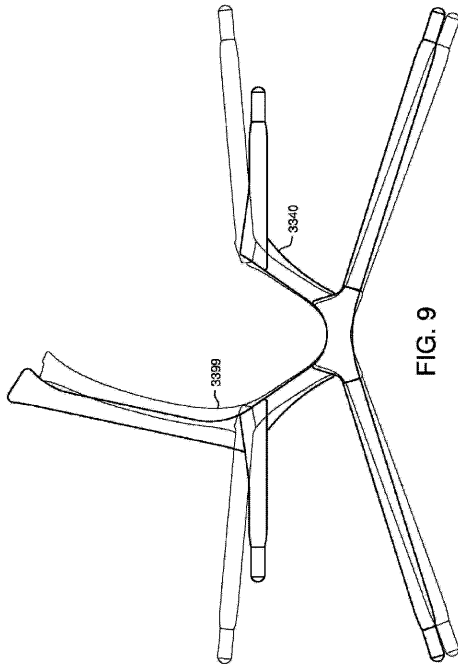


FIG. 9

【図 10 a】

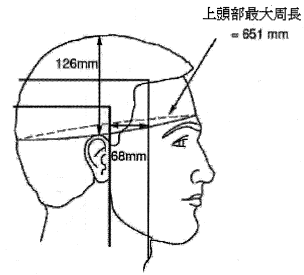


FIG. 10a

【図 10 b】

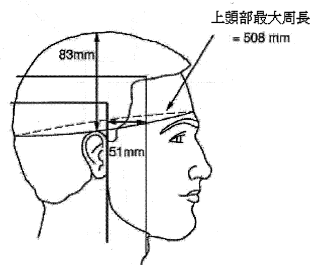


FIG. 10b

【図 11】

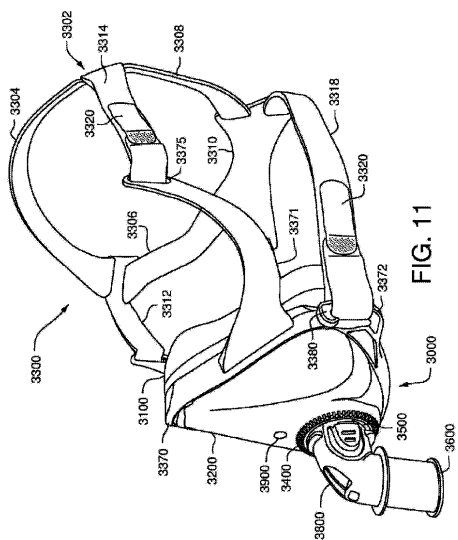


FIG. 11

【図 12】

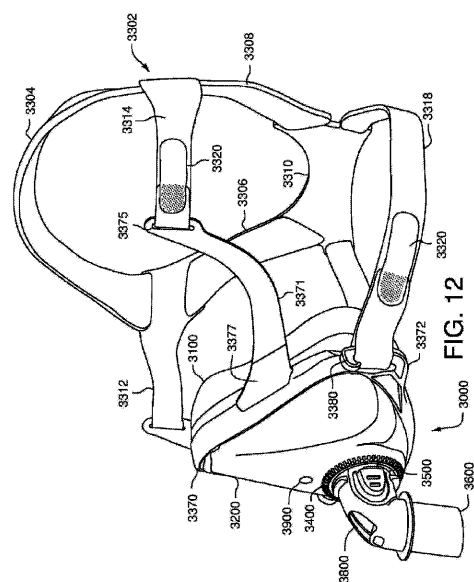


FIG. 12

【図 13】

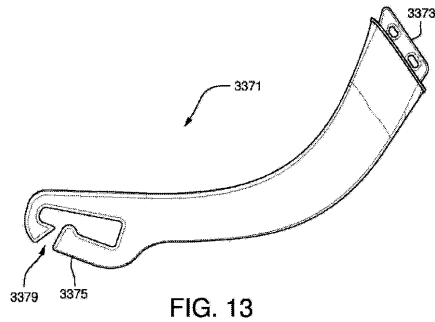


FIG. 13

【図 14】

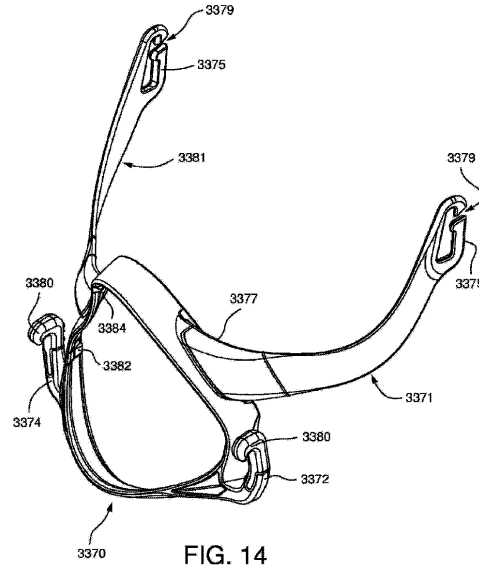


FIG. 14

【図 15】

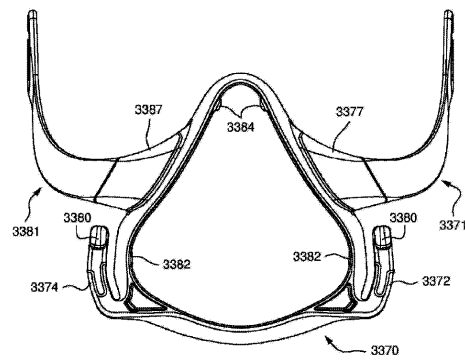


FIG. 15

【図 17】

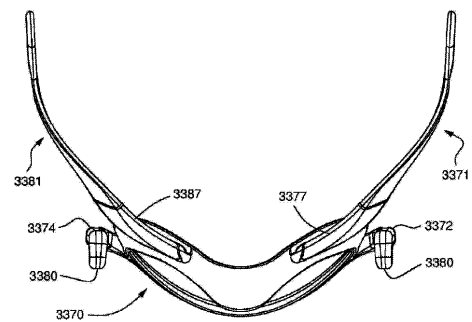


FIG. 17

【図 16】

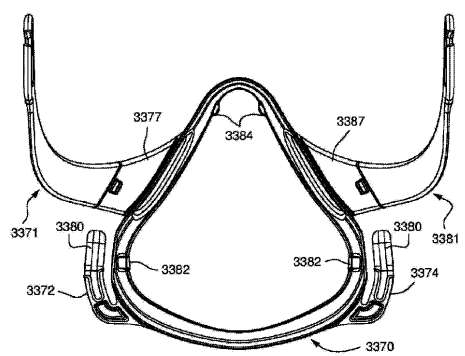


FIG. 16

【図 18】

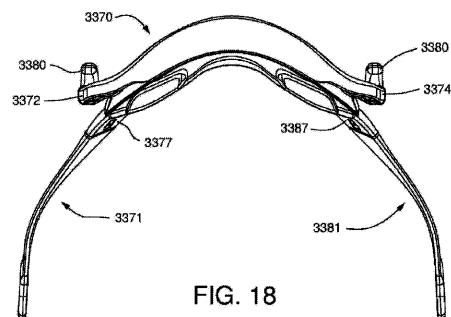


FIG. 18

【図 19】

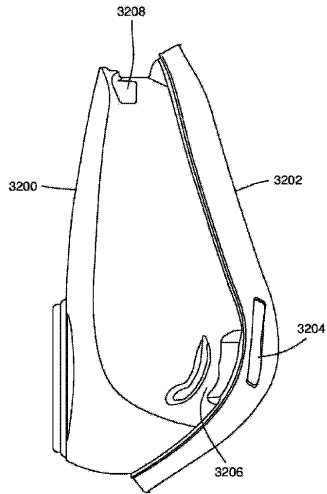


FIG. 19

【図 20】

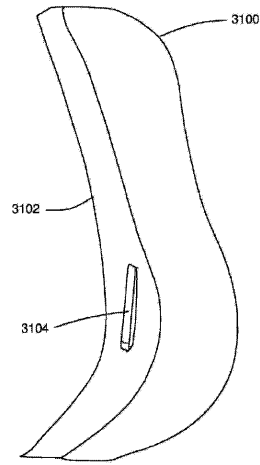


FIG. 20

【図 21】

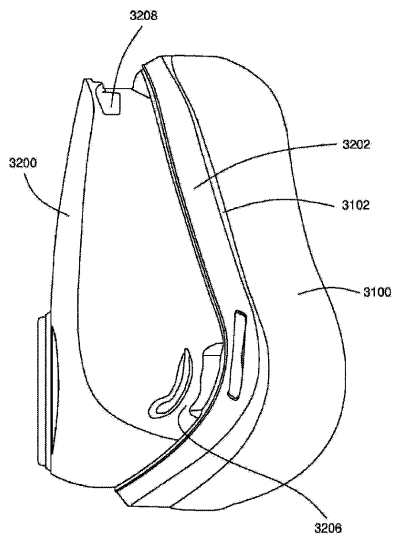


FIG. 21

【図 22】

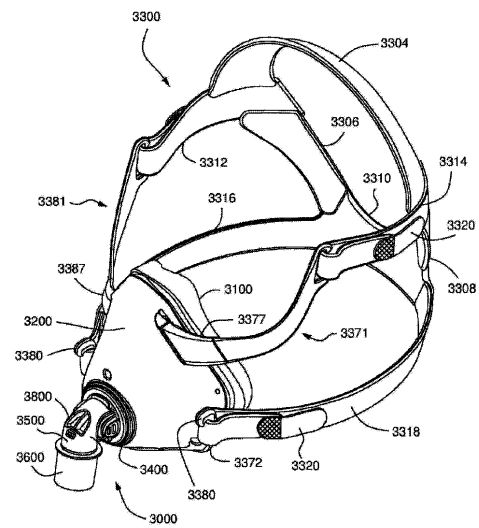


FIG. 22

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 626417

(32)優先日 平成26年6月19日(2014.6.19)

(33)優先権主張国 ニュージーランド(NZ)

(72)発明者 クリストファー・ジェームズ・スミス

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ピスタ・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 トーマス・カービー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ピスタ・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 アレクサンダー・ベントレー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ピスタ・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 エミリー・エリザベス・ブランチ

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ピスタ・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 ロバート・ヘンリー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ピスタ・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 田中 玲子

(56)参考文献 国際公開第2011/022751(WO, A1)

特表2011-512967(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06