

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7536856号
(P7536856)

(45)発行日 令和6年8月20日(2024.8.20)

(24)登録日 令和6年8月9日(2024.8.9)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 16/06 (2006.01) A 6 1 M 16/06 A

請求項の数 23 (全151頁)

(21)出願番号	特願2022-506238(P2022-506238)	(73)特許権者	500046450
(86)(22)出願日	令和2年4月8日(2020.4.8)		レスメド・プロプライエタリー・リミテッド
(65)公表番号	特表2022-542994(P2022-542994 A)		オーストラリア 2 1 5 3 ニュー・サウス・ウエールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ 1 番
(43)公表日	令和4年10月7日(2022.10.7)	(74)代理人	100108453
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/053347		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開番号	WO2021/019312	(74)代理人	100110364
(87)国際公開日	令和3年2月4日(2021.2.4)		弁理士 実広 信哉
審査請求日	令和5年4月5日(2023.4.5)	(74)代理人	100133400
(31)優先権主張番号	2019902729		弁理士 阿部 達彦
(32)優先日	令和1年7月31日(2019.7.31)	(72)発明者	ルパート・クリスチャン・シェイナー
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		オーストラリア・ニュー・サウス・ウエールズ・2 1 5 3 ・ベラ・ヴィスタ・エ
(31)優先権主張番号	2019903201		最終頁に続く
(32)優先日	令和1年8月30日(2019.8.30)		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 構造が変化するシール形成構造を有する患者インターフェース

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約 4 c m H ₂ O ~ 約 3 0 c m H ₂ O の範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：

周囲空気圧力を超える少なくとも 6 c m H ₂ O の治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、

患者の顔の鼻梁領域の下方の患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるように、その中に形成された穴を有し、前記シール形成構造は、使用時に患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造と、を含み、

前記シール形成構造は、前記織物膜へ取り付けられかつ前記織物膜を支持する可撓性のシリコーン製の支持構造を含み、

前記織物膜は、織物材料および織物材料へ直接付加されて織物材料を空気不透過性にす

るシリコーン製の空気不透過層を含み、前記空気不透過層は、第 1 の厚さを織物膜上の第 1 の位置に有し、第 1 の厚さと異なる第 2 の厚さを織物膜上の第 2 の位置に有し、
前記第 1 の厚さおよび前記第 2 の厚さは、0.015 mm ~ 0.085 mm の範囲内にある、患者インターフェース。

【請求項 2】

前記空気不透過層の第 1 の厚さは、前記第 2 の厚さよりも小さい、請求項 1 の患者インターフェース。

【請求項 3】

前記織物膜の第 1 の位置におけるストレッチ性は、前記織物膜の第 2 の位置におけるストレッチ性よりも高い、請求項 1 または 2 に記載の患者インターフェース。

10

【請求項 4】

前記織物膜の第 1 の位置における剛性は、前記織物膜の第 2 の位置における剛性よりも低い、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 5】

前記織物膜上の第 1 の位置は、前記シール形成構造の鼻梁領域内にあり、前記織物膜上の第 2 の位置は、シール形成構造の頬領域内にある、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 6】

前記織物膜上の第 1 の位置は、前記シール形成構造の顎領域内にあり、前記織物膜上の第 2 の位置は、前記シール形成構造の頬領域内にある、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

20

【請求項 7】

前記空気不透過層の厚さは、前記シール形成構造の周囲の異なる領域において変動するため、前記織物膜の異なる領域におけるコンプライアンスが変動する、請求項 1 に記載の患者インターフェース。

【請求項 8】

前記空気不透過層における前記シール形成構造の鼻梁領域の厚さは、前記シール形成構造の頬領域における前記空気不透過層の厚さよりも小さい、請求項 7 の患者インターフェース。

【請求項 9】

前記空気不透過層における前記シール形成構造の顎領域の厚さは、前記シール形成構造の頬領域における前記空気不透過層の厚さよりも小さい、請求項 7 の患者インターフェース。

30

【請求項 10】

断面図において、前記空気不透過層の厚さは、前記織物膜の内縁に近づくにつれて低減するため、前記織物膜上の第 1 の位置は、前記織物膜上の第 2 の位置と比較してラジアル方向により内側に来る、請求項 1 または 2 に記載の患者インターフェース。

【請求項 11】

前記支持構造は、使用時において前記織物膜を支持するために基礎クッションを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

40

【請求項 12】

前記織物膜は、前記支持構造の内縁に取り付けられる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 13】

前記織物膜は、クッションアセンブリの鼻梁領域において鞍状形状を有する、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 14】

前記織物材料は、緯編みである、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 15】

50

前記織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 16】

使用時において、前記織物膜は、患者の鼻が前記キャビティ中に受容されないように、患者の顔へ押圧されるように構成される、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 17】

使用時において、前記キャビティ内の治療圧力が、前記織物膜を患者の顔の方に指向せしめる、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 18】

前記シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、前記位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、前記タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造をさらに含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 19】

患者が呼気したガスが連続的にキャビティ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時にキャビティ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造をさらに含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 20】

前記プレナムチャンバおよびシール形成構造は、フルフェイスクッションアセンブリを形成する、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 21】

使用時において、患者の鼻が前記キャビティ中に受容されないように構成される、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 22】

前記織物膜は、前記織物膜がラジアル方向に内方において前記支持構造を越えて延びるように、前記織物膜の外周に沿って前記支持構造へ取り付けられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 23】

睡眠呼吸障害の治療に使用する治療システムであって、
請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の患者インターフェース；
陽圧における呼吸可能なガスを供給する呼吸圧力治療（RPT）デバイス；および
呼吸可能なガスを前記 RPT デバイスから前記患者インターフェースに通過させるための空気送達管を含む、治療システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1 関連出願の相互参照

本出願は、2019年10月16日に提出された国際出願第 PCT / IB 2019 / 058832 号、2019年8月30日に提出されたオーストラリア仮出願第 AU 2019903201 号、および2019年7月31日に提出されたオーストラリア仮出願第 AU 2019902729 号の恩恵を主張する。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。

2 技術的背景

2.1 技術の分野

【0002】

本技術は、呼吸関連疾患の診断、治療、予防および改善のうち1つ以上に関する。本技術はまた、医療デバイスまたは装置と、その使用とに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】**【0003】****2.2 関連技術の説明****2.2.1 ヒトの呼吸器系およびその疾患**

身体の呼吸器系は、ガス交換を促進させる。鼻および口は、患者の気道への入口を形成する。

【0004】

これらの気道は、一連の分岐する管を含み、これらの管は、肺の奥深くに進むほど狭く、短くかつ多数になる。肺の主要な機能はガス交換であり、空気から酸素を静脈血中へ取り入れさせ、二酸化炭素を退出させる。気管は、右および左の主気管支に分かれ、これらの主気管支はさらに分かれて、最終的に終末細気管支となる。気管支は、伝導のための気道を構成するものであり、ガス交換には関与しない。気道がさらに分割されると呼吸細気管支となり、最終的には肺胞となる。肺の肺胞領域においてガス交換が行われ、この領域を呼吸領域と呼ぶ。以下を参照されたい：「Respiratory Physiology」, by John B. West, Lippincott Williams & Wilkins, 9th edition published 2012。

10

【0005】

一定範囲の呼吸器疾患が存在している。特定の疾患は、特定の発症（例えば、無呼吸、呼吸低下および過呼吸）によって特徴付けられ得る。

【0006】

呼吸器疾患の例には、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）、チェーン・ストークス呼吸（CSR）、呼吸不全、肥満過換気症候群（OHS）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、神経筋疾患（NMD）および胸壁疾患が含まれる。

20

【0007】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠呼吸障害（SDB）の1つの形態であり、睡眠時の上気道の閉鎖または閉塞などの発症によって特徴付けられる。これは異常に小さい上気道と、舌の領域の筋緊張の通常の喪失、睡眠時の軟口蓋および後口咽頭壁の正常損失の組み合わせの結果である。このような状態に起因して、罹患患者の呼吸停止が典型的には30～120秒にわたり、ときには一晩に200～300回も呼吸が停止する。その結果、日中の眠気が過度になり、心血管疾患および脳損傷の原因になり得る。この症候は一般的な疾患であり、特に中年の過体重の男性に多いが、患者に自覚症状は無い。米国特許第4,944,310号（Sullivan）を参照されたい。

30

【0008】

チェーン・ストークス呼吸（CSR）は、別の形態の睡眠呼吸障害である。CSRは、患者の呼吸調節器の疾患であり、CSRサイクルとして知られる換気の漸増および漸減が交互に周期的に続く。CSRは、動脈血の脱酸素および再曝気の繰り返しによって特徴付けられる。反復低酸素症のため、CSRは有害であり得る。患者によっては、CSRは、重症不眠、交感神経活動の増加、および後負荷の増加の原因となる、反復性睡眠覚醒を随伴する。米国特許第6,532,959号（Berthon-Jones）を参照されたい。

40

【0009】

呼吸不全とは、呼吸器障害の総称であり、患者の需要を満たすための十分な酸素吸気または十分なCO₂呼気を肺が行うことができていることを指す。呼吸不全は、以下の疾患のうちいくつかまたは全てを包含し得る。

【0010】

呼吸不全（一種の呼吸不全）の患者は、運動時に異常な息切れを経験することがある。

【0011】

肥満過換気症候群（OHS）は、低換気の原因が他に明確に無い状態における、重症肥満および覚醒時慢性高炭酸ガス血症の組み合わせとして定義される。症状には、呼吸困難、起床時の頭痛と過剰な日中の眠気が含まれる。

50

【 0 0 1 2 】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、特定の共通する特性を有する下気道疾患のグループのうちいずれも包含する。これには空気の動きに対する抵抗の増加、呼吸の呼気相の延長および肺における正常な弾性の減少が含まれる。COPDの例として、気腫および慢性気管支炎がある。COPDの原因としては、慢性喫煙（第一危険因子）、職業被ばく、空気汚染および遺伝因子がある。症状を挙げると、労作時の呼吸困難、慢性咳および痰生成がある。

【 0 0 1 3 】

神経筋疾患（NMD）は、内在筋病理を直接介してまたは神経病理を間接的に介して筋肉機能を損なう多数の疾病および病気を包含する広範な用語である。NMD患者の中には、進行性の筋肉障害によって特徴付けられる者もあり、結果的に歩行不可能、車椅子への束縛、嚥下困難、呼吸筋力低下に繋がり、最終的には呼吸不全による死亡に繋がる。神経筋障害は、以下の急速進行性と緩徐進行性とに区分され得る：（i）急速進行性障害：数ヶ月かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、数年内に死亡に繋がる（例えば、ティーンエイジャーにおける筋萎縮性側索硬化症（ALS）およびデュシェンヌ筋ジストロフィー（DMD））；（ii）可変性または緩徐進行性障害：数年かけて悪化する筋肉障害によって特徴付けられ、平均余命が若干低減するだけである（例えば、肢帯、顔面肩甲上腕型および筋強直性筋ジストロフィー）。NMDにおける呼吸不全症状を以下に挙げる：全身衰弱の増加、嚥下障害、労作および安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛、および集中および気分の変化の困難。

【 0 0 1 4 】

胸壁障害は、胸郭変形の1つのグループであり、呼吸筋肉と胸郭との間の連結の無効性の原因となる。これらの障害は、拘束性障害によって主に特徴付けられ、長期の炭酸過剰性呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症および/または脊柱後側弯症は、重篤な呼吸不全を発症することがある。呼吸不全の症状を以下に挙げる：労作時の呼吸困難、末梢浮腫、起座呼吸、反復性胸部感染症、起床時の頭痛、疲労、睡眠の質の低下、および食欲不振。

【 0 0 1 5 】

このような状態を治療または改善するために、一定範囲の治療が用いられている。さらに、その他の点では健常人も、呼吸器疾患の予防治療を有利に利用することができる。しかし、これらにおいては、複数の欠陥がある。

【 0 0 1 6 】

2.2.2 治療法

多様な療法（例えば、持続的気道陽圧（CPAP）治療法、非侵襲的換気（NIV）および侵襲的換気（IV））が上記の呼吸器疾患の1つ以上の治療のために用いられている。

【 0 0 1 7 】

持続的気道陽圧（CPAP）療法が、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の治療において用いられている。その作用機構としては、例えば軟口蓋および舌を押して後口咽頭壁へ前進または後退させることにより、持続陽圧呼吸療法が空気スプリントとして機能し、これにより上気道の閉鎖を防止し得る。CPAP治療によるOSAの治療は自発的なものであり得るため、このような患者が治療の提供に用いられるデバイスについて以下のうち1つ以上に気づいた場合、患者が治療を遵守しないことを選択する可能性がある：不快、使用困難、高価、美観的な魅力の無さ。

【 0 0 1 8 】

非侵襲的換気（NIV）は、換気補助を上気道を通じて患者へ提供して、呼吸機能の一部または全体を行うことにより患者の呼吸の補助および/または身体中の適切な酸素レベルの維持を提供する。換気補助が、非侵襲的換気患者インターフェースを介して提供される。NIVは、OHS、COPD、NMD、および胸壁障害などの形態のCSRおよび呼吸不全の治療に用いられている。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

侵襲的換気（IV）は、自身で有効に呼吸することができなくなった患者に対して換気補助を提供し、気管切開管を用いて提供され得る。いくつかの形態において、これらの治療の快適性および有効性が向上し得る。

【 0 0 2 0 】

2. 2. 3 治療システム

これらの治療は、治療システムまたはデバイスによって提供され得る。このようなシステムおよびデバイスは、疾患を治療することなくスクリーニング、診断、または監視するためにも、用いられ得る。

【 0 0 2 1 】

治療システムは、呼吸圧力治療デバイス（RPTデバイス）、空気回路、加湿器、患者インターフェース、およびデータ管理を含み得る。

【 0 0 2 2 】

別の形態の治療システムとして、下顎再位置決めデバイスがある。

【 0 0 2 3 】

2. 2. 3. 1 患者インターフェース

患者インターフェースは、例えば気道入口への空気流れを提供することにより呼吸器具へのインターフェースを装着者へ提供するために、用いられ得る。空気流れは、鼻および/または口へのマスク、口への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。適用される療法に応じて、患者インターフェースは、例えば患者の顔の領域とのシールを形成し得、これにより、療法実行のための雰囲気圧力と共に十分な分散の圧力において（例えば、例えば雰囲気圧力に対して約10 cm H₂Oの陽圧において）ガス送達を促進する。酸素送達などの他の治療形態において、患者インターフェースは、約10 cm H₂Oの陽圧において気道へのガス供給の送達を促進するのに十分な密閉を含まない場合がある。

【 0 0 2 4 】

特定の他のマスクシステムは、本分野において機能的に不適切であり得る。例えば、純然たる装飾目的のマスクの場合、適切な圧力を維持することができない場合がある。水中水泳またはダイビングに用いられるマスクシステムは、外部からのより高い圧力からの水侵入から保護することと、周囲よりも高い圧力において内部の空気を維持しないこととを行うように、構成され得る。

【 0 0 2 5 】

特定のマスクは、本技術において臨床的に好ましく無い場合があり得る（例えば、マスクが鼻を介して気流を遮断し、口を介した気流のみを通過させる場合）。

【 0 0 2 6 】

特定のマスクにおいて、患者がマスク構造の一部を口に挿入し、唇を介して密閉状態を生成および維持しなければならない場合、本技術において不快であるかまたは非実際的である場合がある。

【 0 0 2 7 】

特定のマスクは、睡眠時（例えば、横向きにベッドに寝て枕の上に頭を置いた状態で睡眠する場合）における使用においては非実際的である場合がある。

【 0 0 2 8 】

患者インターフェースの設計においては、複数の課題がある。顔は、複雑な三次元形状を有する。鼻および頭のサイズおよび形状は、個人によって大きく異なる。頭部には骨、軟骨および軟組織が含まれるため、顔の異なる領域は、機械的力に対して異なる反応を示す。すなわち、顎部または下顎は、頭蓋骨の他の骨に相対して動き得る。頭部全体は、呼吸治療期間を通じて動き得る。

【 0 0 2 9 】

これらの課題に起因して、いくつかのマスクの場合、特に装着時間が長い場合または患者がシステムに不慣れである場合、押しつけがましい、美観的に望ましくない、コストが

10

20

30

40

50

高い、フィット感が悪い、使用が困難、および不快感があるなどの理由のうち1つ以上がある。誤ったサイズのマスクが用いられた場合、コンプライアンスの低下、快適性の低下および患者予後の低下に繋がり得る。飛行士専用のマスク、個人用保護装具（例えば、フィルターマスク）、SCUBAマスクの一部として設計されたマスク、または麻酔投与用マスクは、その元々の用途には耐えられるものの、このようなマスクの場合、長時間（例えば、数時間）にわたって装着するには望ましくないほど不快な場合がある。このような不快感に起因して、治療に対する患者のコンプライアンスが低下する可能性がある。これは、マスクを睡眠時に装着する必要がある場合、特に当てはまる。

【0030】

CPAP治療は、患者が治療を承諾している場合、特定の呼吸器疾患の治療においては極めて効果的である。マスクが不快である場合または使用が難しい場合、患者は、治療を承諾しない場合がある。患者はマスクを定期的に洗浄するよう推奨されることが多いため、マスクの洗浄が難しい（例えば、組立または分解が困難である場合）、患者は、マスクを洗浄することができず、患者のコンプライアンスに影響が出る場合がある。

10

【0031】

他の用途（例えば、飛行士）用のマスクの場合、睡眠呼吸障害の治療の使用には不適である場合があるため、睡眠呼吸障害の治療の使用のために設計されたマスクは、他の用途に適している場合がある。

【0032】

これらの理由のため、睡眠時のCPAP送達のための患者インターフェースは、明瞭な分野を形成する。

20

【0033】

2.2.3.1.1 シール形成構造

患者インターフェースは、シール形成構造を含み得る。患者インターフェースは、患者の顔と直接接触するため、シール形成構造の形状および構成は、患者インターフェースの有効性および快適性に対して直接影響を持ち得る。

【0034】

患者インターフェースは、使用時にシール形成構造を顔と係合させる場所の設計意図に従って、部分的に特徴付けられ得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、左鼻孔の周囲にシールを形成するための第1のサブ部分と、右鼻孔の周囲にシールを形成するための第2のサブ部分とを含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時において双方の鼻孔を包囲する単一の要素を含み得る。このような単一の要素は、例えば顔の上唇領域および鼻梁領域上に載置されるように、設計され得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に例えば顔の下唇領域上にシールを形成することにより口領域を包囲する要素を含み得る。患者インターフェースの一形態において、シール形成構造は、使用時に双方の鼻孔および口領域を包囲する単一の要素を含み得る。これらの異なる種類の患者インターフェースは、その製造業者によって鼻マスク、フルフェイスマスク、鼻枕、鼻パフおよび口鼻マスクなどの多様な名称によって公知であり得る。

30

【0035】

患者の顔の一領域において有効であり得るシール形成構造は、例えば患者の顔の異なる形状、構造、変化性および感受性領域に起因して、別の領域において不適切であり得る。例えば、患者の前額上に載置される水泳用ゴーグルのシーリング部は、患者の鼻上における使用には不適切である場合がある。

40

【0036】

特定のシール形成構造は、広範囲の異なる顔形状およびサイズに対して1つの設計が適合し、快適でありかつ有効になるように、大量製造用に設計され得る。シーリング部を形成するためには、患者の顔の形状と、大量製造された患者インターフェースのシール形成構造との間の不整合がある範囲まで、一方または双方を適合させる必要がある。その結果、患者の不快感に繋がり得る。

50

【 0 0 3 7 】

シール形成構造は、或る個人にフィットしたとしても、別の個人にはフィットしない場合があり得る。さらに、1つの圧力または1つの位置において患者にフィットする設計であっても、他の圧力または他の位置においては不適切である場合がある。いくつかの設計の場合、患者が（例えば寝入っているときに）動いた際に、漏洩が発生し得る。

【 0 0 3 8 】

1つの種類のシール形成構造は、患者インターフェースの周囲を包囲して延び、シール形成構造が患者の顔に対向して係合している状態で力が患者インターフェースへ付加された際、患者の顔を密閉することを意図する。このシール形成構造は、空気または流体充填クッションを含み得るか、または、ゴムなどのエラストマーによって構成された弾力性のある密閉要素の成形されたかまたは形成された表面を含み得る。この種のシール形成構造により、フィット感が不適切である場合、シール形成構造と顔との間に隙間が発生し、密閉を達成するには、患者インターフェースを顔に押しつけるためにさらなる力が必要になる。

10

【 0 0 3 9 】

別の種類のシール形成構造は、陽圧がマスク内に付加された際に患者の顔に対して自己気密作用を提供するように、マスクの周囲の周辺に配置された薄材のフラップシールを使用する。先述の種類のシール形成部分と同様に、顔とマスクとの間の整合が良くない場合、密閉を達成するために必要なさらなる力が必要になり得るか、またはマスクから漏洩が発生し得る。さらに、シール形成構造の形状が患者の形状と整合しない場合、使用時においてシール形成部分に折り目または座屈が発生し、漏洩の原因になる。

20

【 0 0 4 0 】

さらに、いくつかの製造プロセスの場合、使用時においても、シール形成構造に望ましくない折り目、皺または座屈が発生する。

【 0 0 4 1 】

別の種類のシール形成構造は、例えば鼻孔中へ挿入される摩擦嵌め要素を含み得るが、これらのシール形成部分を不快であると感じる患者も存在する。

【 0 0 4 2 】

別の形態のシール形成構造は、密閉を達成するために接着部を用い得る。患者の中には、常に接着部を自身の顔に貼り付けるかまたは取り外すことが不便であると感じる患者もいる。

30

【 0 0 4 3 】

一定範囲の患者インターフェースシール形成構造の技術について、(Res Med Limitedへ譲渡された以下の特許出願：WO 1998 / 004 , 310 ; WO 2006 / 074 , 513 ; WO 2010 / 135 , 785) に開示がある。

【 0 0 4 4 】

鼻枕の一形態が、 Puritan Bennettによって製造されたAdam回路において見受けられる。別の鼻枕または鼻パフが、 Puritan - Bennett Corporationへ譲渡された米国特許第4、782、832号(Trimbleら)の主題になっている。

40

【 0 0 4 5 】

Res Med Limitedは、鼻枕を用いた以下の製品を製造している：SWIFT(登録商標)鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)II鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)LT鼻枕マスク、SWIFT(登録商標)FX鼻枕マスクおよびMIRAGELIBERTY(登録商標)フルフェイス型マスク。Res Med Limitedへ譲渡された以下の特許出願において、鼻枕マスクの実施例についての記載がある：国際特許出願WO 2004 / 073、778号(特に、Res Med LimitedのSWIFT(登録商標)鼻枕の様相を記載)、米国特許出願第2009 / 0044808号(特に、Res Med LimitedのSWIFT(登録商標)LT鼻枕の様相を記載)；国際特許出願WO 2005 / 063、328号およびWO 2006 / 130、903号(特に、

50

ResMed LimitedのMIRAGE LIBERTY（登録商標）フルフェイスマスクの様相を記載）；国際特許出願WO2009/052、560号（特に、ResMed LimitedのSWIFT（登録商標）FX鼻枕の様相を記載）。

【0046】

2.2.3.1.2 位置決めおよび安定化

陽圧空気治療に用いられる患者インターフェースのシール形成構造は、密閉を妨害する空気圧力の対応する力を受ける。そのため、シール形成構造を位置決めすることと、顔の適切な部分に対して密閉を維持することとを行うために、多様な技術が用いられている。

【0047】

1つの技術において、接着部が用いられる。例えば、米国特許出願公開US2010/0000534号を参照されたい。しかし、接着部を用いた場合、不快感がある場合がある。

10

【0048】

別の技術において、1つ以上のストラップおよび/または安定化ハーネスが用いられる。多数のこのようなハーネスの場合、フィット感が悪い、かさばる、不快および扱いにくいなどの点のうち1つ以上が当てはまる。

【0049】

2.2.3.2 呼吸圧力治療（RPT）デバイス

呼吸圧力治療（RPT）デバイスは、例えばデバイスを作動させて気道へのインターフェースへの空気送達流れを生成することにより、上記した複数の治療のうち1つ以上の送達に個別に、またはシステムの一部として用いられ得る。この空気流れは、加圧され得る。RPTデバイスの例を挙げると、CPAPデバイスおよび人工呼吸器がある。

20

【0050】

空気圧生成器は、広範な用途（例えば、工業規模通気システム）において公知である。しかし、医療用途のための空気圧生成器は、より一般的な空気圧生成器（例えば、医療機器の信頼性要件、サイズ要件および重量要件）では満足できない特定の要件を有する。加えて、医療治療向けに設計されたデバイスであっても、以下のうち1つ以上に関連して欠陥を免れない場合がある：快適性、ノイズ、使いやすさ、有効性、サイズ、重量、製造可能性、コストおよび信頼性。

【0051】

特定のRPTデバイスの特殊な要件の一例として、音響ノイズがある。

30

【0052】

従来のRPTデバイスのノイズ出力レベルの表（試料1個のみをISO3744に指定の試験方法を用いてCPAPモードにおいて10cmH₂Oにて測定）。

40

50

【表 1】

RPTデバイス名	A特性音圧レベルdB (A)	年(概算)
C-Series Tango(登録商標)	31.9	2007
C-Series Tango(登録商標)(加湿器併用)	33.1	2007
S8 Escape(登録商標) II	30.5	2005
S8 Escape(登録商標)II (H4i(登録商標)加湿器併用)	31.1	2005
S9 AutoSet(登録商標)	26.5	2010
S9 AutoSet(登録商標) (H5i 加湿器併用)	28.6	2010

10

20

【0053】

睡眠呼吸障害の治療に用いられる1つの公知のRPTデバイスとして、S9睡眠治療システム(製造元: ResMed Limited)がある。RPTデバイスの別の実施例として、人工呼吸器がある。人工呼吸器(例えば、成人および小児用人工呼吸器の ResMed Stellar(登録商標)シリーズ)の場合、複数の状態(例を非限定的に挙げると、NMD、OHSおよびCOPD)の治療のための一定範囲のための患者のための侵襲的および非侵襲的な非依存的呼吸のための補助を提供し得る。

【0054】

ResMed Elisアクサンテギューエ(登録商標)150人工呼吸器およびResMed VSI II(登録商標)人工呼吸器は、複数の状態の治療のための成人患者または小児用患者に適した侵襲的および非侵襲的な依存的呼吸の補助を提供し得る。これらの人工呼吸器により、単一または二重の肢回路を用いた容積通気モードおよび気圧通気モードが得られる。RPTデバイスは典型的には、圧力生成器(例えば、電動送風機または圧縮ガスリザーバ)を含み、患者の気道へ空気流れを供給するように構成される。場合によっては、空気流れは、患者の気道へ陽圧で供給され得る。RPTデバイスの出口は、空気回路を介して上記したような患者インターフェースへ接続される。

30

【0055】

デバイスの設計者には、無数の選択肢が提示され得る。設計基準同士が対立することが多くあるため、特定の設計選択肢が慣例からほど遠くなるかあるいは避けられないことがある。さらに、特定の態様の快適性および有効性は、1つ以上のパラメータの些細な変更から大きく影響を受ける可能性もある。

40

【0056】

2.2.3.3 加湿器

空気流れの送達を加湿無しで行った場合、気道の乾燥に繋がりが得る。加湿器をRPTデバイスおよび患者インターフェースと共に用いた場合、加湿ガスが生成されるため、鼻粘膜の乾燥が最小化され、患者気道の快適性が増加する。加えて、より冷涼な気候においては、概して患者インターフェースの周囲の顔領域へ温風を付加すると、冷風の場合よりも快適性が高まる。

【0057】

一定範囲の人工的加湿機器およびシステムが公知であるが、医療加湿器の特殊な要件を

50

満たせていない。

【 0 0 5 8 】

医療加湿器は、典型的には患者が（例えば病院において）睡眠時または安静時にあるときに、必要な場合に周囲空気に相対して空気流れの湿度および／または温度を増加させるように、用いられる。枕元に置かれる医療加湿器は、小型である場合がある。医療加湿器は、患者へ送達される空気流れの加湿および／または加熱のみを行うように構成され得、患者の周囲の加湿および／または加熱は行わない。例えば、部屋ベースのシステム（例えば、サウナ、エアコン、または蒸発冷却器）は、呼吸により患者体内に取り込まれる空気も加湿し得るものの、これらのシステムの場合、部屋全体も加湿および／または加熱するため、占有者にとって不快になり得る。さらに、医療加湿器の場合、工業用加湿器よりも安全面での制約がより厳しい場合もある。

10

【 0 0 5 9 】

多数の医療加湿器が公知であるものの、このような医療加湿器の場合、1つ以上の欠陥を被り得る。すなわち、このような医療加湿器の場合、加湿が不適切なものもあれば、患者にとって使用が困難または不便であるものもある。

【 0 0 6 0 】

2 . 2 . 3 . 4 データ管理

臨床的理由により、呼吸治療が処方された患者が「コンプライアンスを遵守している」（例えば、患者が自身のRPTデバイスを1つ以上の「コンプライアンスルール」に則っているか）を決定するためのデータを入手する場合がある。CPAP治療についてのコンプライアンスルールの一例として、患者がコンプライアンスを遵守しているとみなすためには、患者が連続30日間のうち少なくとも21日間にわたってRPTデバイスを一晩あたり少なくとも4時間にわたって使用する必要がある。患者のコンプライアンスを決定するためには、RPTデバイスのプロバイダ（例えば、ヘルスケアプロバイダ）は、RPTデバイスを用いた患者の治療を記述するデータを手作業で入手し、所定期間にわたる使用率を計算し、これをコンプライアンスルールと比較し得る。ヘルスケアプロバイダが患者が自身のRPTデバイスをコンプライアンスルールに則って使用したと決定すると、当該ヘルスケアプロバイダは、患者がコンプライアンスを遵守している旨を第三者に通知し得る。

20

【 0 0 6 1 】

患者の治療において、治療データの第三者または外部システムへの通信から恩恵を受ける他の態様があり得る。

30

【 0 0 6 2 】

このようなデータを通信および管理するための既存のプロセスの場合、高コスト、時間がかかること、エラーの発生し易さのうち1つ以上が発生し得る。

【 0 0 6 3 】

2 . 2 . 3 . 5 通気技術

いくつかの形態の治療システムは、吐き出された二酸化炭素を押し出すための通気部を含み得る。この通気部により、患者インターフェースの内部空間（例えば、プレナムチャンバ）から患者インターフェースの外部（例えば、周囲）へのガス流れが可能になり得る。

40

【 0 0 6 4 】

この通気部は、オリフィスを含み得、マスク使用時において、ガスがオリフィスを通じて流れ得る。多数のこのような通気部の場合、音がうるさい。他の場合、使用時において閉塞し得るため、押し出しが不十分になる。いくつかの通気部の場合、例えば音または気流集中に起因して、患者1000と同床者1100の睡眠を妨げる場合がある。

【 0 0 6 5 】

ResMed Limitedは、複数の向上したマスク通気技術を開発している。下記を参照されたい：国際特許出願公開第WO1998/034、665；国際特許出願公開第WO2000/078、381；米国特許第6、581、594号；米国特許出願公開第US2009/0050156；米国特許出願公開第2009/0044808。

50

【 0 0 6 6 】

従来のマスクのノイズの表 (I S O 1 7 5 1 0 - 2 : 2 0 0 7、1 mにおける10 cm H₂O圧力)

【表 2】

マスク名	マスク種類	A特性音響パワーレベル d B (A) (不確実性)	A特性音圧 d B (A) (不確実性)	年 (概算)
Glue-on(*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 規格(*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage(登録商標)(*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage(登録商標)	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa(登録商標)	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro(登録商標)	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage(登録商標)軟性Gel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage(登録商標)FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift(登録商標)(*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift(登録商標)II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift(登録商標)LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

【 0 0 6 7 】

(* 試料 1 個のみを I S O 3 7 4 4 に指定の試験方法を用いて C P A P モードにおいて 1 0 c m H₂O にて測定)

【 0 0 6 8 】

多様な対象の音圧値を以下に羅列する

10

20

30

40

50

【表 3】

対象	A 特性音圧 d B (A)	注記
真空掃除機 : Nilfisk Walter Broadly Litter Hog:B+Grade	68	距離 1 m における ISO3744
会話音声	60	距離 1 m
平均的家庭	50	
静かな図書館	40	
夜間の静かな寝室	30	
TVスタジオにおけるバック グラウンド	20	

10

【 0 0 6 9 】

2 . 2 . 4 スクリーニング、診断システムおよびモニタリングシステム

睡眠ポリグラフ (P S G) は、心肺疾患の診断および監視のための従来のシステムであり、典型的には、システム適用のために専門家臨床スタッフを必要とすることが多い。P S G においては、多様な身体信号 (例えば、脳波検査 (E E G)、心電図検査 (E C G)、電気眼球図記録 (E O G)、筋電図描画法 (E M G)) を記録するために、典型的には 1 5 ~ 2 0 個の接触覚センサを人体上に配置する。睡眠時呼吸障害の P S G のめには、患者を専門病院において二晩にわたって観察する必要があった。すなわち、第一夜は純然たる診断のためであり、第二夜は、臨床医による治療パラメータのタイトレーションのために必要であった。そのため、P S G は高コストであり、利便性も低い。睡眠呼吸障害のスクリーニング / 診断 / 監視は家庭において特に不向きである。

20

【 0 0 7 0 】

臨床専門家は、患者の診断またはモニタリングを P S G 信号の視覚的観察に基づいて適切に行い得る。しかし、臨床専門家が居ないまたは臨床専門家への支払いができない状況がある。患者の状態について臨床専門家によって意見が異なる場合がある。さらに、或る臨床専門家は、時期によって異なる基準を適用し得る。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 7 1 】

3 技術の簡単な説明

本技術は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防において用いられる医療機器の提供に関連し、これらの医療機器は、向上した快適性、コスト、有効性、使い易さおよび製造可能性のうち 1 つ以上を有する。

40

【 0 0 7 2 】

本技術の第 1 の態様は、呼吸器疾患の診断、改善、治療または予防に用いられる装置に関連する。

【 0 0 7 3 】

本技術の別の態様は、呼吸障害の診断、改善、治療または予防において用いられる方法に関連する。

【 0 0 7 4 】

本技術の特定の形態の一態様は、呼吸治療についての患者のコンプライアンスを向上させる方法および / または装置を提供することである。

【 0 0 7 5 】

50

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関し、該シール形成構造は、織物膜を含む。

【0076】

一形態において、織物膜は、空気不透過性である。

【0077】

本技術の別の態様は、曲線形状の織物膜の生成のために平坦な織物複合体を用いた患者インターフェースの製造プロセスに関する。

【0078】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関し、該シール形成構造は、織物膜を含み、シール形成構造は、座屈または皺がない（もしくは少ない）。

10

【0079】

本技術の別の態様は、編み織物材料を含む織物膜を含む患者インターフェースに関する。

【0080】

編み織物材料の一形態は、経編みである。

【0081】

編み織物材料の一形態は、緯編みである。

【0082】

一形態において、織物膜は、垂直方向および水平方向双方において伸展性（例えば、均等に伸展性）である。

【0083】

一形態において、織物膜は、垂直方向においてよりも水平方向においてより高伸展性である。

20

【0084】

本技術の別の態様は、着用範囲の広い患者インターフェースに関する。

【0085】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関し、該シール形成構造は、使用前においてピンと張った状態で保持されるシーリング部（例えば、織物材料を含む）を含む。

【0086】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関し、該シール形成構造は、織物膜の外面に皺、折り目、小皺または座屈を有さない張力が付加されない織物膜を含む。

30

【0087】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関する。シール形成構造は、過度の材料と共に弛緩および/または座屈するブリッジ部位を有する織物膜を含む。

【0088】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約 $4 \text{ cm H}_2\text{O}$ ~ 約 $30 \text{ cm H}_2\text{O}$ の範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1) 周囲空気圧力を超える少なくとも $6 \text{ cm H}_2\text{O}$ の治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、2) 患者の顔の鼻梁領域の下方の患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるように、その中に形成された穴を有し、前記シール形成構造は、使用時に患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構

40

50

築および配置される、シール形成構造と、を含む。

【0089】

実施例において、(a)シール形成構造は、織物膜へ取り付けられかつ織物膜を支持する可撓性支持構造を含み；(b)織物膜は、織物材料および織物材料へ付加された空気不透過層を含み、空気不透過層は、第1の厚さを織物膜上の第1の位置に有し、第1の厚さと異なる第2の厚さを織物膜上の第2の位置に有し；(c)空気不透過層の第1の厚さは、第2の厚さよりも小さい。

【0090】

さらなる実施例において、(a)織物膜の第1の位置におけるストレッチ性は、織物膜の第2の位置におけるストレッチ性よりも高く；(b)織物膜の第1の位置における剛性は、織物膜の第2の位置における剛性よりも低く；(c)織物膜上の第1の位置は、シール形成構造の鼻梁領域内にあり、織物膜上の第2の位置は、シール形成構造の頬領域内にあり；(d)織物膜上の第1の位置は、シール形成構造の顎領域内にあり、織物膜上の第2の位置は、シール形成構造の頬領域内にあり；(e)空気不透過層の厚さは、シール形成構造の周囲の異なる領域において変動するため、織物膜の異なる領域におけるコンプライアンスが変動し；(f)シール形成構造の鼻梁領域における空気不透過性の厚さは、シール形成構造の頬領域における空気不透過層の厚さよりも小さく；(g)空気不透過層におけるシール形成構造の顎領域の厚さは、シール形成構造の頬領域における空気不透過層の厚さよりも小さく；(h)断面図において、空気不透過層の厚さは、織物膜の内縁に近づくにつれて低減するため、織物膜上の第1の位置は、織物膜上の第2の位置と比較してラジアル方向により内側に来る。

【0091】

さらなる実施例において、(a)断面図において、空気不透過層の厚さは、織物膜の内縁に近づくにつれて低減するため、織物膜上の第1の位置は、織物膜上の第2の位置と比較してラジアル方向により内側に来る；(b)支持構造は、シリコンを含み、織物膜は、支持構造の内縁へ成形される；(c)織物膜は、クッションアセンブリの鼻梁領域において鞍状形状を有する；(d)織物材料は、緯編みである；(e)織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む；(f)空気不透過層は、シリコンを含む；(g)使用時において、キャビティ内の治療圧力が、織物膜を患者の顔の方に指向せしめる。

【0092】

さらなる実施例において、(a)患者インターフェースは、シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造をさらに含む；(b)患者インターフェースは、患者が呼気したガスが連続的にキャビティ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時にキャビティ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造をさらに含む；(c)プレナムチャンバおよびシール形成構造は、フルフェイスクッションアセンブリを形成する；(d)使用時において、患者の鼻は、キャビティ中に受容されないように構成される。

【0093】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O ~ 約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1)周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するような

サイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、2) 患者の顔の鼻梁領域の下方の患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、前記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるように、その中に形成された穴を有し、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造と、を含む。

【0094】

実施例において、(a)シール形成構造は、織物膜へ取り付けられかつ織物膜を支持する可撓性支持構造を含み、支持構造は、織物膜を支持する基礎クッションを含み；(b)断面図において、シール形成構造の第1の領域内において基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さは、シール形成構造の第2の領域内において基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さより長く；(c)シール形成構造の第1の領域内において基礎クッションへ接合された織物膜の長さは、シール形成構造の第2の領域内において基礎クッションへ接合された織物膜の長さより短く；(d)シール形成構造の第1の領域内において基礎クッションへ接合された織物膜の長さは、シール形成構造の第2の領域内において基礎クッションへ接合された織物膜の長さより短く；(e)シール形成構造の第1の領域内において基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さは、シール形成構造の第2の領域内において基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さより長く；

【0095】

さらなる実施例において、(a)シール形成構造の第1の領域において、織物膜のいずれの部位も基礎クッションへ実質的に接合されず；(b)シール形成構造の第1の領域において、織物膜の部位が、基礎クッション上に緩やかに載置され、織物膜の他の部位が、基礎クッションへ接合され；(c)シール形成構造の第2の領域において、織物膜は、基礎クッションの外方を向く側壁のうち少なくとも一部へ接合され；(d)シール形成構造の第2の領域において、織物膜の基礎クッションへの接合は、少なくとも基礎クッションの上側の外縁部へ行われ；(e)シール形成構造の第2の領域において、織物膜は、基礎クッションの患者に対向する面のうち少なくとも一部へ接合され；(f)シール形成構造の第2の領域において、織物膜の基礎クッションの患者に対向する面への接合は、基礎クッションの内縁部まで行われ；(g)シール形成構造の第2の領域において、織物膜の部位が基礎クッション上に緩やかに載置され、織物膜の他の部位が基礎クッションへ接合され；(h)シール形成構造の第2の領域において、織物膜のいずれの部位も、基礎クッション上に実質的に緩やかに載置されない。

【0096】

さらなる実施例において、(a)シール形成構造の第1の領域は、シール形成構造の鼻梁領域であり；(b)シール形成構造の第1の領域は、シール形成構造の顎領域であり；(c)シール形成構造の第1の領域は、シール形成構造の鼻領域の側部であり；(d)シール形成構造の第2の領域は、シール形成構造の頬領域であり；(e)頬領域は、シール形成構造の下側頬領域である。

【0097】

さらなる実施例において、(a)基礎クッションの断面構成は、シール形成構造の周囲の異なる領域において変動し；(b)シール形成構造の鼻領域の側部における基礎クッションの断面構成は、シール形成構造の顎領域における基礎クッションの断面構成と異なり；(c)基礎クッションは、シール形成構造のうち少なくとも一部においてラジアル方向に平坦な領域を有し、ラジアル方向に平坦な領域は、シール形成構造の中央接触面に対して内方に傾斜される；(d)基礎クッションは、圧縮性材料を含み；(e)基礎クッションは、発泡材料を含む；(f)基礎クッションは、ポリウレタン発泡材を含む。

【0098】

さらなる実施例において、(a)織物膜は、織物材料と、該織物材料に付加した空気不

10

20

30

40

50

透過層とを含む；(b) 空気不透層は、第1の厚さを織物膜上の第1の位置に有し、第1の厚さと異なる第2の厚さを織物膜上の第2の位置に有する；(c) 支持構造は、シリコーンを含み、織物膜は、支持構造の内縁へ成形される；(d) 織物材料は、緯編みである；(e) 織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む；(f) 空気不透層は、シリコーンを含む；(g) 使用時において、キャビティ内の治療圧力が、織物膜および基礎クッションを患者の顔の方に指向せしめる；

【0099】

さらなる実施例において、(a) 患者インターフェースは、シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造をさらに含む；(b) 患者インターフェースは、患者が呼気したガスが連続的にキャビティ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時にキャビティ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造をさらに含む；(c) プレナムチャンバおよびシール形成構造は、フルフェイスクッションアセンブリを形成する；(d) 使用時において、患者の鼻は、キャビティ中に受容されないように構成される。

10

【0100】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O ~ 約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1) 周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するように適合された、プレナムチャンバと、2) 患者の気道への入口を包囲する患者の顔の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、その中に形成された穴を有し、これにより、上記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるようにし、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造。

20

30

【0101】

実施例において、(a) シール形成構造は、織物膜を支持するための支持構造を含み、該支持構造は、プレナムチャンバに接続するように構成される；(b) 織物膜は、織物膜が使用前においてピンと張った状態になるような方式で織物膜の外周に沿って支持構造へ取り付けられる。

【0102】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O ~ 約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1) 周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、2) 患者の気道への入口を包囲する患者の顔の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、その中に形成された穴を有し、これにより、上記治療圧力における空気流れが少なくとも患

40

50

者の鼻孔への入口に送達されるようにし、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造。シール形成構造は、織物膜を支持するための可撓性支持構造を含み得、該支持構造は、プレナムチャンバに接続され、該支持構造は、織物膜よりも高剛性である。使用時において、織物膜は、患者の鼻がキャビティ中に受容されないように、患者の顔へ押圧されるように構成され得る。織物膜は、織物膜の外周に沿って支持構造へ取り付けられることにより、ラジアル方向に内方において支持構造を超えて延び得る。

【0103】

実施例において、(a)プレナムチャンバおよび支持構造は、シリコンを含み、第1の厚さの第1の側方支持部および第1の厚さ未満の第2の厚さの第2の中央に配置された鼻基部セクションを有するワンピース構造を形成し、鼻基部セクションは、織物膜が患者の顔と係合した際に折り曲げられるかまたは枢動点を形成するように構成され、これにより、支持構造の右横側部および左横側部が内方に變形して、患者の鼻を取り囲む(cradle)；(b)支持構造は、基礎クッションを含む；(c)支持構造は、発泡体を含む；(d)支持構造は、シリコンを含み、織物膜は、支持構造の内縁へ成形される；(e)織物膜は、織物膜の角部領域においてドーム形状を有する；(f)織物膜は、使用時に患者の鼻下をシールするように構成された織物膜の下側中央領域において鞍状形状を有する。

10

【0104】

さらなる実施例において、(a)織物膜は、織物材料を含み、そこに膜層を付加して織物材料を実質的に空気不透過性にする；(b)織物膜の厚さは、0.3mm~0.5mmの範囲内である；(c)膜層の厚さは、0.05mm~0.1mmの範囲内である；(d)織物材料は、緯編みである；(e)織物材料の重さは、105gsm~120gsmの範囲内である；(f)織物材料の機械ゲージは、44GG~60GGの範囲内である；(g)織物材料は、メランジェ美観を有する；(h)織物材料は、ソリッドカラー美観を有する；(i)膜層は、シリコンを含む；(j)織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む；(k)使用時において、キャビティ内の治療圧力が、織物膜を患者の顔の方に指向せしめる；(l)プレナムチャンバは、シリコンを含み、支持構造とワンピースで形成される。

20

【0105】

さらなる実施例において、(a)患者インターフェースは、シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造であって、位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、タイは、使用時に少なくとも一部が患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に載置されるように構築および配置される、位置決めおよび安定化構造をさらに含む；(b)患者インターフェースは、患者が呼吸したガスが連続的にキャビティ内部から周囲へ連続的に流れることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時にキャビティ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造をさらに含む；(c)プレナムチャンバおよびシール形成構造は、口鼻クッションアセンブリを形成する；(d)プレナムチャンバおよびシール形成構造は、鼻クッションを形成する。

30

40

【0106】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された状態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4cmH₂O~約30cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1)周囲空気圧力を超える少なくとも6cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、2

50

患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、その中に形成された少なくとも1つの穴を有し、これにより、上記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるようにし、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造。シール形成構造は、織物膜を支持するための可撓性支持構造を含み得、該支持構造は、織物膜よりも高剛性であり、該支持構造は、プレナムチャンバに接続される。移行部位において、織物膜は、織物膜の外縁と、支持構造の内縁とに沿って支持構造へ取り付けられることにより、ラジアル方向に内方において支持構造を超えて延び得る。移行部位において、支持構造および織物膜双方は、曲線部に沿ってシール形成構造の前側部からシール形成構造の前方患者対向側にかけての方向において延び得る。

10

【0107】

実施例において、(a) 移行部位において、支持構造および織物膜は、概して同一の曲率半径を有する；(b) 織物膜は、移行部位から織物膜の内縁に至る曲線に沿って連続的に延びる；(c) 使用時において、織物膜は、患者の鼻がキャビティ中に受容されないように、患者の顔へ押圧されるように構成される；(d) 織物膜の少なくとも1つの穴部は、2つの穴部を含み、織物膜の2つの穴部の間にブリッジ部位が配置される；(e) 支持構造は、シリコンを含み、織物膜は、支持構造の内縁へ成形される；(f) シール形成構造は、支持構造から織物膜に至るその外面に沿って継目なしの移行部を有する。

20

【0108】

さらなる実施例において、(a) 織物膜は、織物材料を含み、そこに膜層を付加して織物材料を実質的に空気不透過性にする；(b) 織物膜の厚さは、0.3mm~0.5mmの範囲内である；(c) 織物材料は、緯編みである；(d) 膜層は、シリコンを含む；(e) 織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む；(f) 使用時において、キャビティ内の治療圧力が、織物膜を患者の顔の方に指向せしめる；(g) プレナムチャンバおよびシール形成構造は、口鼻クッションアセンブリを形成する；(h) プレナムチャンバおよびシール形成構造は、鼻クッションを形成する。

【0109】

本技術の別の態様は、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された様態で送達するための患者インターフェースに関する。この患者インターフェースは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4cmH₂O~約30cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記患者インターフェースは：1) 周囲空気圧力を超える少なくとも6cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成するプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバと、2) 患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対して圧力アシストシールを形成するように構築および配置された織物膜を有するシール形成構造であって、前記織物膜は、その中に形成された少なくとも1つの穴を有し、これにより、上記治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達されるようにし、前記シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において前記治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される、シール形成構造。織物膜は、織物材料を含み得、そこに膜層を付加して織物材料を実質的に空気不透過性にし、織物材料は、緯編織物であり得る。シール形成構造は、織物膜を支持するための可撓性支持構造を含み得、該支持構造は、プレナムチャンバに接続され得、該支持構造は、織物膜よりも高剛性であり得る。織物膜は、織物膜の外周に沿って支持構造へ取り付けられることにより、ラジアル方向に内方において支持構造を超えて延び得る。使用時において、織物膜は、患者の鼻がキャビティ中に受容されないように、患者の顔へ押圧されるように構成され得る。織物膜は、患者の鼻翼最下

30

40

50

点領域をシールするように構成された織物膜の角部領域においてドーム形状を有し得、患者の鼻下をシールするように構成された織物膜の下側中央領域において鞍状形状を有し得る。

【0110】

実施例において、(a) 使用時において、キャビティ内の治療圧力が、織物膜を患者の顔の方に指向せしめ、織物膜が患者の顔とのシールを形成することを支援する；(b) 織物膜中の少なくとも1つの穴部は、2つの穴部を含み、織物膜中の2つの穴部間にブリッジ部位が配置され、ブリッジ部位が過度の材料と共に座屈すると、織物膜は拡張して、異なるサイズの鼻に対応することができる；(c) 支持構造は、シリコンを含み、織物膜は、支持構造の内縁へ成形される；(d) プレナムチャンバは、シリコンを含み、支持構造とワンピースで形成される；(e) 織物膜は、織物膜が使用前においてピンと張った状態になるような方式で支持構造へ取り付けられる；(f) 織物膜の第1の領域は、使用前においてピンと張った状態であり、織物膜の第2の領域は、使用前において張力が付加されない状態である。

10

【0111】

さらなる実施例において、(a) 織物膜は、4方向の弾性を有する；(b) 織物膜は、左右横方向において第1の弾性を有し、上/下方向において第2の異なる弾性を有し、第1の方向における弾性は、第2の方向における弾性よりも高い；(c) 膜層は、シリコンを含む；(d) 織物材料は、ナイロン、スパンデックス、またはポリエステルを含む；(e) プレナムチャンバおよびシール形成構造は、口鼻クッションアセンブリを形成する；(f) プレナムチャンバおよびシール形成構造は、鼻クッションを形成する。

20

【0112】

本技術の別の態様は、患者インターフェース用のクッションアセンブリの形成方法に関する。該クッションアセンブリは、空気流れを周囲空気圧力に対して連続的に陽圧において少なくとも患者の鼻孔入口を含む患者の気道への入口へ密閉された様態で送達するように構成され、該クッションアセンブリは、患者の睡眠中において、患者の呼吸サイクル全体において使用時に周囲空気圧力よりも高い約4 cmH₂O ~ 約30 cmH₂Oの範囲の治療圧力を維持して、睡眠時呼吸障害が改善されるように構成され、前記方法は：1) 織物材料に空気不透過性材料を付加することによって、平坦な形状を有する気密織物複合体を形成すること、2) 織物複合体を、使用される特定のクッションアセンブリ類型に応じて所望の寸法に切断すること、および3) 可撓性支持構造を切断した織物複合体上にオーバーモールドして織物膜を有するシール形成構造を形成し、これにより、織物膜が織物膜の外縁と、支持構造の内縁とに沿って支持構造へ取り付けられるようにすること。オーバーモルディングステップにおいて、織物複合体は、真空によって所定位置に保持することができるため、オーバーモルディング時に非平坦な形状を有し、これにより、曲線状の非平坦な形状が織物膜へ付与される。織物膜には、小皺、皺、折り目および/または座屈が形成されない。

30

【0113】

実施例において、(a) シール形成構造は、支持構造から織物膜に至るその外面に沿って継目なしの移行部を有する；(b) 移行部位において、織物膜は、織物膜の外縁と、支持構造の内縁とに沿って支持構造へ取り付けられることにより、ラジアル方向に内方において支持構造を超えて延び、移行部位において、支持構造および織物膜双方は、曲線部に沿ってシール形成構造の前側部からシール形成構造の前方患者対向側にかけての方向において延びる；(c) 2つの穴部は、織物膜中に形成され、織物膜中の2つの穴部間にブリッジ部位が配置され、ブリッジ部位が過度の材料と共に座屈すると、織物膜は拡張して、異なるサイズの鼻に対応することができる；(d) 支持構造は、シリコンを含む。

40

【0114】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関連する。シール形成構造は、支持構造およびシーリング部を含み、支持構造は、シーリング部を支持し、シーリング部は、シーリング部の外周に沿って支持構造へ取り付けられるため、シーリング部

50

は、ラジアル方向に内方に支持構造を超えて延び、シーリング部は、使用時において患者の顔を押圧するように構成されるため、患者の鼻はキャビティ内に受容されず、支持構造の応答ストレスおよび/または織物の弾性伸縮特性に起因して張力がシーリング部へ付与されるため、シーリング部から力が患者の顔へ付加される。

【0115】

本技術のさらなる態様によれば、密閉部は、織物を含む。さらなる実施例において、患者インターフェースは、プレナムチャンバを含み、支持構造は、プレナムチャンバに接続するように構成され、プレナムチャンバは、周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成し、プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む。さらなる実施例において、シーリング部は、患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対してシールを形成するように構築および配置され、前記シーリング部は、その中に形成された穴を有し、これにより、治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される。さらなる実施例において、支持構造は、シリコンおよび/または熱可塑性エラストマーを含む。

10

【0116】

本技術のさらなる態様によれば、シーリング部とプレナムチャンバとの間の支持構造の壁構造は、第1の厚さを有する第1の部材と、第1の厚さと異なる第2の厚さを有する第2の部材とを有する。

20

【0117】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関し、該シール形成構造は、支持構造およびシーリング部を含み、該支持構造は、シーリング部を支持し、シーリング部が使用前においてピンと張った状態になるような方式でシーリング部の外周に沿って支持構造へ取り付けられる。

【0118】

本技術のさらなる態様によれば、シーリング部は、織物材料を含む。さらなる実施例において、患者インターフェースは、プレナムチャンバを含み、支持構造は、プレナムチャンバに接続するように構成され、プレナムチャンバは、周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形成し、プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む。さらなる実施例において、シーリング部は、患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対してシールを形成するように構築および配置され、前記シーリング部は、その中に形成された穴を有し、これにより、治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される。さらなる実施例において、支持構造は、シリコンおよび/または熱可塑性エラストマーを含む。

30

【0119】

本技術の別の態様は、患者インターフェースのシール形成構造に関する。シール形成構造は、支持構造およびシーリング部を含み、支持構造によりシーリング部が支持され、シーリング部は、織物材料を含み、シーリング部の外周に沿って支持構造へ取り付けられ、支持構造は、シーリング部よりも高剛性であり、支持構造は、第1の厚さを有する第1の部材と、第1の厚さと異なる第2の厚さを有する第2の部材とを有する。

40

【0120】

本技術のさらなる態様によれば、支持構造は、シリコンおよび/または熱可塑性エラストマーを含み、患者インターフェースは、プレナムチャンバを含み、支持構造は、プレナムチャンバに接続するように構成され、プレナムチャンバは、周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH₂Oの治療圧力まで加圧可能であるキャビティを少なくとも部分的に形

50

成し、プレナムチャンバは、治療圧力における空気流れを患者の呼吸のために受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む。さらなる実施例において、シーリング部は、患者の気道への入口を包囲する患者の面の領域に対してシールを形成するように構築および配置され、前記シーリング部は、その中に形成された穴を有し、これにより、治療圧力における空気流れが少なくとも患者の鼻孔への入口に送達され、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体において治療圧力をキャビティ内に維持するように構築および配置される。

【0121】

本技術の一形態の別の態様は、意図される装着者の形状に対して相補的である周辺形状と共に成形または他の場合に構築された患者インターフェースである。

10

【0122】

本技術の一形態の一態様は、装置の製造方法である。

【0123】

本技術の特定の形態の一態様は、例えば医療トレーニングを受けたことの無い人、あまり器用ではない人や洞察力の欠いた人、またはこの種の医療デバイスの使用経験が限られた人にとって使い易い医療デバイスである。

【0124】

本技術の一形態の一態様は、患者の家庭において例えば石けん水などによって洗浄することが可能な患者インターフェースであり、特殊な洗浄器具は不要である。

【0125】

本技術の別の態様は、睡眠障害呼吸の治療に使用する治療システムに関する。該システムは、1)上記の態様のうちいずれかによる患者インターフェース；2)呼吸可能なガスを陽圧にて供給するための呼吸圧力治療(RPT)デバイス；および3)呼吸可能なガスをRPTデバイスから患者インターフェースへ通過させる空気送達管を含む。

20

【0126】

記載される方法、システム、デバイスおよび装置により、プロセッサにおける機能(例えば、特定目的用コンピュータのプロセッサ、呼吸モニターおよび/または呼吸治療装置の機能)の向上が可能となるように具現され得る。さらに、記載の方法、システム、デバイスおよび装置により、呼吸状態(例えば、睡眠障害呼吸)の自動管理、監視および/または治療の技術分野における向上が可能になる。

30

【0127】

もちろん、上記態様の一部は、本技術の下位態様を形成し得る。また、下位態様および/または態様のうち多様な1つを多様に組み合わせることができ、本技術のさらなる態様または下位態様も構成し得る。

【0128】

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、要約、図面および特許請求の範囲中に含まれる情報に鑑みれば明らかになる。

【0129】

4 図面の簡単な説明

本技術を、添付図面中に非限定的に一実施例として例示する。図面中、類似の参照符号は、以下の類似の要素を含む：

40

【図面の簡単な説明】

【0130】

【図1A】4.1 治療システム：患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻枕の形態をとり、RPTデバイス4000から供給される陽圧の空気を受容する。RPTデバイス4000からの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。同床者1100も図示される。患者は、仰臥位睡眠位置において睡眠している。

【図1B】患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻マスクの形態をとり、RPTデバイス4000から供給される

50

陽圧の空気を受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。

【図1C】患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを含む。患者インターフェース3000は、フルフェイスマスクをとり、陽圧の空気供給をRPTデバイス4000から受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。患者は、側臥位睡眠位置において睡眠している。4.2 呼吸システムおよび顔の解剖学的構造

【図2A】鼻腔および口腔、喉頭、声帯ひだ、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓および横隔膜を含むヒト呼吸器系の概要を示す。

【図2B】鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻穴、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、口咽頭、舌、喉頭蓋、声帯ひだ、食道および気管を含むヒトの上気道の図である。

10

【図2C】上唇、上唇紅、下唇紅、下唇、口の幅、内眼角、鼻翼、鼻唇溝および口角点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む顔の正面図である。上側、下側、ラジアル内方およびラジアル外方の方向も記載される。

【図2D】眉間、セリオン、鼻尖点、鼻下点、上唇、下唇、スプラメントン、鼻堤、鼻翼頂上点、上耳底点および下耳底点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む頭部の側面図である。上側および下側と、前方および後方との方向も記載される。

【図2E】頭部のさらなる側面図である。フランクフォート水平および鼻唇角の大まかな位置が記載されている。冠状面も記載される。

【図2F】鼻唇溝、下唇、上唇紅、鼻孔、鼻下点、鼻柱、鼻尖点、鼻孔の主軸および正中矢状面を含むいくつかの特徴を含む鼻の底面図である。

20

【図2G】鼻の表面的特徴の側面図である。

【図2H】外側鼻軟骨、鼻中隔軟骨、大鼻翼軟骨、小鼻翼軟骨、鼻種子軟骨、鼻骨、表皮、脂肪組織、上顎骨の前頭突起および線維性脂肪組織を含む鼻の皮下構造を示す。

【図2I】正中矢状面から約数ミリメートルの位置における鼻の中間切開を示し、特に鼻中隔軟骨および大鼻翼軟骨の内側脚を示す。

【図2J】前頭骨、鼻骨および頬骨を含む頭蓋骨の骨正面図である。鼻甲介が上顎骨および下顎骨と共に図示されている。

【図2K】頭蓋骨を頭部表面の外形およびいくつかの筋肉と共に示す側面図である。以下の骨が図示されている：前頭骨、蝶形骨、鼻骨、頬骨、上顎骨、下顎骨、頭頂骨、側頭骨および後頭骨。オトガイ隆起が図示されている。以下の筋肉が図示されている：顎二腹筋、咬筋、胸鎖乳突筋および僧帽筋。

30

【図2L】鼻の前外側を示す。4.3 患者インターフェース

【図3A】本技術の一形態による鼻マスクの形態の患者インターフェースを示す。

【図3B】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、3Cに示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図3C】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、図3Bに示す曲率の大きさと比較して比較的小さな大きさを有する。

40

【図3D】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率の値はゼロである。

【図3E】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図3Fに示す曲率の大きさと比較して比較的小さな大きさを有する。

【図3F】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き法線が図示される。この点における曲率は、負の符号と、図3Eに示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

【図3G】2つの枕を含むマスク用クッションを示す。クッションの外面が図示される。表面の縁部が図示される。ドーム領域および鞍状領域が図示される。

50

【図 3 H】マスク用クッションを示す。クッションの外表面が図示される。表面の縁部が図示される。点 A と点 B との間の表面上の経路が図示される。A と B との間の直線距離が図示される。2 つの鞍状領域およびドーム領域が図示される。

【図 3 I】構造の表面を示し、この表面中には一次元穴が開いている。図示の平面曲線は、一次元穴の境界を形成する。

【図 3 J】図 3 I の構造を通じた断面図である。図示の表面は、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける。

【図 3 K】二次元穴および一次元穴を含む図 3 I の構造の斜視図である。また、図 3 I の構造中の二次元穴を境界付ける表面が図示される。

【図 3 L】クッションとしての可膨張性ブラダーを有するマスクを示す。

10

【図 3 M】図 3 L のマスクの断面図であり、ブラダーの内面を示す。内面により、マスク中の二次元穴が境界付けられる。

【図 3 N】図 3 L のマスクを通じたさらなる断面を示す。内面も図示される。

【図 3 O】左手の法則を示す。

【図 3 P】右手の法則を示す。

【図 3 Q】左耳螺旋を含む左耳を示す。

【図 3 R】右耳螺旋を含む右耳を示す。

【図 3 S】右手螺旋を示す。

【図 3 T】マスクの異なる領域内の密閉膜の縁部によって規定された空間曲線のねじれのサインを含むマスクの図である。

20

【図 3 U】正中矢状面および中央接触面を示す、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の図である。

【図 3 V】図 3 U のプレナムチャンバの後方の図である。図中の方向は、中央接触面に対して垂直である。図 3 V 中、正中矢状面により、プレナムチャンバが左手側および右手側に二等分される。

【図 3 W】図 3 V のプレナムチャンバを通じた断面図であり、この断面は、図 3 V に示す正中矢状面においてとられる。「中央接触」面が図示される。中央接触面は、正中矢状面に対して垂直である。中央接触面の方位は、臍 3 2 1 0 の方位に対応する。臍 3 2 1 0 は、正中矢状面上に載置され、正中矢状面上の 2 点（すなわち、上点 3 2 2 0 および下点 3 2 3 0）においてプレナムチャンバのクッションのみと接触する。この領域におけるクッションのジオメトリに応じて、中央接触面は、上点および下点双方に接し得る。

30

【図 3 X】図 3 U のプレナムチャンバ 3 2 0 0 が顔面上の使用位置にある状態を示す。プレナムチャンバ 3 2 0 0 の正中矢状面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、顔の正中矢状面と概して一致する。中央接触面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、「顔の面」に概して対応する。図 3 X において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は鼻マスクのものであり、上点 3 2 2 0 はほぼセリオン上に載置され、下点 3 2 3 0 は上唇上に載置される。

【図 4 A】本技術の一形態による R P T デバイスを示す。4 . 5 本技術による患者インターフェース

【図 5】本技術の一実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の斜視図である。

40

【図 6】本技術の別の実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の斜視図である。

【図 7】図 6 の線 7 - 7 に沿った位置決めおよび安定化構造の断面図である。

【図 8】図 7 の位置決めおよび安定化構造の一部の拡大図である。

【図 9】図 7 の位置決めおよび安定化構造の一部の拡大図である。

【図 1 0】患者の顔に位置付けた図 5 のクッションアセンブリの正面図である。

【図 1 1】図 5 のクッションアセンブリの正面図である。

【図 1 2】図 5 のクッションアセンブリの上面斜視図である。

【図 1 3】図 5 のクッションアセンブリの上面図である。

【図 1 4】図 5 のクッションアセンブリの側面図である。

50

- 【図 15】図 5 のクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 16】図 5 のクッションアセンブリの側面図である。
- 【図 17】図 5 のクッションアセンブリの上面図である。
- 【図 18】患者の顔に位置付けた、本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 19】図 18 のクッションアセンブリの上面図である。
- 【図 20】図 18 のクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 21】図 18 のクッションアセンブリの下面図である。
- 【図 22】図 18 のクッションアセンブリの側方斜視図である。
- 【図 23】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面図である。 10
- 【図 24】図 23 のクッションアセンブリの下面斜視図である。
- 【図 25】図 23 のクッションアセンブリの側方斜視図である。
- 【図 26】図 23 のクッションアセンブリの上面斜視図である。
- 【図 27】図 23 のクッションアセンブリの後方斜視図である。
- 【図 28】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの上面斜視図である。
- 【図 29】図 28 のクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 30】図 28 のクッションアセンブリの側方斜視図である。
- 【図 31】図 28 のクッションアセンブリの後方斜視図である。
- 【図 32】図 28 のクッションアセンブリの下面図である。
- 【図 33】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面斜視図である。 20
- 【図 33 - 1】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面斜視図である。
- 【図 33 - 2】図 33 - 1 の線 33 - 2 - 33 - 2 に沿った断面図である。
- 【図 33 - 3】図 33 - 1 の線 33 - 3 - 33 - 3 に沿った断面図である。
- 【図 33 - 4】図 33 - 2 から取った拡大詳細部である。
- 【図 34】図 33 のクッションアセンブリの断面図である。
- 【図 35】、クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。
- 【図 36】、クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。
- 【図 37】、クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。 30
- 【図 38】本技術の別の実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の斜視図である。
- 【図 39】本技術の別の実施例による患者インターフェースの斜視図である。
- 【図 40】患者が装着した様子 of 図 39 の患者インターフェースの斜視図である。
- 【図 41】図 40 の患者インターフェースの側面図である。
- 【図 42】図 40 の患者インターフェースの正面斜視図である。
- 【図 43】図 39 の患者インターフェースのクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 44】図 39 のクッションアセンブリの上面図である。
- 【図 45】図 39 のクッションアセンブリの下面図である。 40
- 【図 46】図 39 のクッションアセンブリの正面斜視図である。
- 【図 47】図 39 のクッションアセンブリの後方斜視図である。
- 【図 48】図 39 のクッションアセンブリの側方斜視図である。
- 【図 49】クッションアセンブリの内側部分を示している図 39 のクッションアセンブリの正面斜視図である。
- 【図 50】クッションアセンブリの内側部分を示している図 39 のクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 51】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの背面図である。
- 【図 52】図 51 のクッションアセンブリの正面図である。
- 【図 53】図 51 のクッションアセンブリの断面図である。 50

【図54】クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。

【図55】クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。

【図56】クッションアセンブリの正面斜視図であり、グリップパッドが、本技術の例による織物膜上に配置されている。

【図57】本技術の一実施例による患者インターフェース30000の斜視図である。

【図58】患者が装着した様子の図57の患者インターフェース30000の斜視図である。

【図59】図57に示す患者インターフェース30000の断面図である。

10

【図60】患者が装着した様子の図57の患者インターフェース30000の側面図である。

【図61】図57のクッションアセンブリ30105の正面斜視図である。

【図62】図57のクッションアセンブリ30105の後方斜視図である。

【図63】図57のフレーム30350の正面図である。

【図64】図57のフレーム30350の背面図である。

【図65】患者が装着した様子の図57の患者インターフェース30000の背面図である。

【図66】図57の患者インターフェース30000の位置決めおよび安定化構造30300のストラップを示す。

20

【図67】本技術の別の実施例による患者インターフェースが患者によって装着されている際の斜視図である。

【図68】図67の患者インターフェースの側面図である。

【図69】図67にしめす患者インターフェースの分解図であり、クッションアセンブリ、フレームアセンブリ、アームカバー、およびエルボーアセンブリが示されている。

【図70】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの前面分解図である。

【図71】図70のクッションアセンブリの後方分解図である。

【図72】図67の患者インターフェースのクッションアセンブリの正面図である。

【図73】図72のクッションアセンブリの正面斜視図である。

【図74】図72のクッションアセンブリの後方斜視図である。

30

【図75】図72のクッションアセンブリの上面斜視図である。

【図76】図72のクッションアセンブリの下面斜視図である。

【図77】図72のクッションアセンブリの側方斜視図である。

【図78】本技術の一実施例による、空気不透過層を織物材料へ設けるプロセスの模式図である。

【図79】使用前の低い張力を有する織物膜に対して患者の顔が設けられている様子の模式図である。

【図80】織物膜中の引張応力に起因して織物膜から患者の顔へ付加される力を示す模式図である。

【図81】本技術の一実施例によるクッションアセンブリのシーリング部に加えられる張力の模式図である。

40

【図82】クッションアセンブリによって形成されたキャビティ内の空気圧力に起因して織物膜から患者の顔へ付加される力を示す模式図である。

【図83】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの破断断面図である。

【図84】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの破断断面図である。

【図85】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの破断断面図である。

【図86】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの破断断面図である。

【図87】本技術の一実施例による外部付勢部を有するクッションアセンブリの支持構造およびシーリング部の部分斜視図である。

【図88】本技術の一実施例による内部付勢部を有するクッションアセンブリの支持構造

50

およびシーリング部の部分斜視図である。

【図 8 9】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 0 A】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 0 A - 1】図 9 0 A のクッションアセンブリのシーリング部の一セクションの拡大図である。

【図 9 0 B】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 1】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 2】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 3】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 4】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

10

【図 9 5】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 6】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 7】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 8】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 9 9】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 1 0 0】本技術の一実施例によるクッションアセンブリの部分断面図である。

【図 1 0 1】本技術の一実施例によるシーリング部モジュール式アセンブリの断面図である。

【図 1 0 2】本技術の一実施例による図 1 0 1 のシーリング部モジュール式アセンブリが組み込まれたクッションアセンブリの部分断面図である。

20

【図 1 0 3】本技術の一実施例によるモジュール式支持構造の斜視図である。

【図 1 0 4】本技術の一実施例による支持構造へシーリング部を成形するプロセスを示す。

【図 1 0 5】本技術の一実施例による支持構造へシーリング部を成形するプロセスを示す。

【図 1 0 6】図 1 0 4 および図 1 0 5 中に示すプロセスによって形成されたシーリング部モジュール式アセンブリの側面図である。

【図 1 0 7】本技術の例による「単一サイズで全てにフィットする」クッションアセンブリを示す。

【図 1 0 8】本技術の例による「単一サイズで全てにフィットする」クッションアセンブリを示す。

【図 1 0 9】本技術の例による、患者の顔の走査によって得られる 3 次元外形の利用によって作製されたカスタムメイド型クッションアセンブリを示す。

30

【図 1 1 0】本技術の例による、患者の顔の走査によって得られる 3 次元外形の利用によって作製されたカスタムメイド型クッションアセンブリを示す。

【図 1 1 1】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面斜視図である。

【図 1 1 2】図 1 1 1 のクッションアセンブリのシール形成構造の後方斜視図である。

【図 1 1 3】ニット編み工程を示す。

【図 1 1 4】ニット編み工程を示す。

【図 1 1 5】本技術の一実施例による経編織物を示す。

【図 1 1 6】本技術の一実施例による緯編織物を示す。

【図 1 1 7】本技術の例による、支持構造を織物複合体上にオーバーモルディングしてシール形成構造を織物膜と共に形成するプロセスを示すブロック図である。

40

【図 1 1 8 A】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面斜視図である。

【図 1 1 8 B】本技術の別の実施例によるクッションアセンブリの正面斜視図である。

【図 1 1 9】本技術の一実施例によるシール形成構造の多様な領域を示す。

【図 1 2 0 - 1】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

【図 1 2 0 - 2】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

【図 1 2 0 - 3】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

50

【図 1 2 0 - 4】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

【図 1 2 0 - 5】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

【図 1 2 0 - 6】本技術の多様な例による図 1 1 8 A 中の前記クッションアセンブリの断面図である。

【図 1 2 1】図 1 2 0 - 1 中の前記織物膜の拡大詳細である。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 3 1 】

5 本技術の実施例の詳細な説明

本技術についてさらに詳細に説明する前に、本技術は、本明細書中に記載される異なり得る特定の実施例に限定されるのではないことが理解されるべきである。本開示中に用いられる用語は、本明細書中に記載される特定の実施例を説明する目的のためのものであり、限定的なものではないことも理解されるべきである。

【 0 1 3 2 】

以下の記載は、1つ以上の共通の特性および/または特徴を共有し得る多様な実施例に関連して提供される。任意の1つの実施例の1つ以上の特徴は、別の実施例または他の実施例の1つ以上の特徴と組み合わせることが可能であることが理解されるべきである。加えて、これらの実施例のうちのいずれかにおける任意の単一の特徴または特徴の組み合わせは、さらなる実施例を構成し得る。

【 0 1 3 3 】

5.1 治療法

一形態において、本技術は、呼吸器疾患の治療方法を含む。本方法は、患者 1 0 0 0 の気道の入口へ陽圧を付加するステップを含む。

【 0 1 3 4 】

本技術の特定の実施例において、陽圧における空気供給が鼻孔の片方または双方を介して患者の鼻通路へ提供される。

【 0 1 3 5 】

本技術の特定の実施例において、口呼吸が制限されるか、限定されるかまたは妨げられる。

【 0 1 3 6 】

5.2 治療システム

1つの形態において、本技術は、呼吸障害の治療のための装置またはデバイスを含む。装置またはデバイスは、加圧空気を患者インターフェース 3 0 0 0 への空気回路 4 1 7 0 を介して患者 1 0 0 0 へ供給する R P T デバイス 4 0 0 0 を含む得る（例えば、図 1 A ~ 1 C を参照されたい）。

【 0 1 3 7 】

5.3 患者インターフェース

本技術の一態様による非侵襲的的患者インターフェース 3 0 0 0 は、以下の機能様態を含む：シール形成構造 3 1 0 0、プレナムチャンバ 3 2 0 0、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0、通気部 3 4 0 0、空気回路 4 1 7 0 への接続のための一形態の接続ポート 3 6 0 0、および前額支持部 3 7 0 0。いくつかの形態において、機能様態が、1つ以上の物理的コンポーネントによって提供され得る。いくつかの形態において、1つの物理的コンポーネントは、1つ以上の機能様態を提供し得る。使用時において、シール形成構造 3 1 0 0 は、気道への陽圧での空気供給を促進するように、患者の気道の入口を包囲するように配置される。

【 0 1 3 8 】

患者インターフェースが最低レベルの陽圧を快適に気道へ送達できない場合、患者インターフェースは呼吸圧力治療に不適切であり得る。

【 0 1 3 9 】

10

20

30

40

50

本技術の一形態による患者インターフェース 3000 は、周囲に対して少なくとも 6 cm H₂O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0140】

本技術の一形態による患者インターフェース 3000 は、周囲に対して少なくとも 10 cm H₂O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0141】

本技術の一形態による患者インターフェース 3000 は、周囲に対して少なくとも 20 cm H₂O の陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

【0142】

5.3.1 プレナムチャンバ

プレナムチャンバは、使用時にシールが形成される領域において平均的な人の顔の表面輪郭に対して相補的である形状の縁部を有する。使用時において、プレナムチャンバの周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、シール形成構造によって提供される。シール形成構造は、使用時においてプレナムチャンバの周囲全体の周りに延び得る。いくつかの形態において、プレナムチャンバおよびシール形成構造は、単一の均質的材料ピースから形成される。一実施例において、プレナムチャンバは、可撓性材料（例えば、シリコーン）によって構築され得、支持構造とのワンピース構造として（例えば、本明細書中において支持構造および/またはプレナムチャンバに適したのものとして記載される材料のうちいずれかから）形成され得る。一実施例において、シール形成構造は、プレナムチャンバにシール形成構造が含まれるように、プレナムチャンバの延長部であってもよいし、あるいは、プレナムチャンバの一部として形成してもよい。このような例において、支持構造および織物膜は、プレナムチャンバの一部としてみなされ得る。

【0143】

5.3.2 シール形成構造

本技術の一形態において、シール形成構造 3100 は、目標シール形成領域を提供し、クッション機能をさらに提供し得る。目標シール形成領域は、シール形成構造 3100 において密閉が発生し得る領域である。密閉が実際に発生する領域（すなわち、実際の密閉面）は、一定範囲の要素（例えば、顔面上の患者インターフェースの配置位置、位置決めおよび安定化構造における張力、および患者の顔の形状）に応じて、所与の治療セッションにおいて患者によって日々変化し得る。

【0144】

一形態において、目標シール形成領域が、シール形成構造 3100 の外面上に配置される。

【0145】

本技術の特定の形態において、シール形成構造 3100 は、生体適合性材料（例えば、液状シリコーンゴム（LSR）（または「シリコーン」））から構成される。

【0146】

本技術によるシール形成構造 3100 は、柔らかく、可撓性でありかつ弾発性のある材料（例えば、シリコーン）から構成され得る。

【0147】

例えば図 5 ~ 図 77 に示すようないくつかの形態において、シール形成構造は、織物材料を含むシーリング部を有する。織物材料は、シール形成構造の全体または一部を被覆し得る。いくつかの形態において、織物は、繊維網によって形成され、空気に対して不透過性となるように適合された材料を含み得る。例えば、織物は、空気不透過性フィルムを自身の少なくとも 1 つの表面上に有し得ることにより、織物膜または織物シーリング部が形成される。

【0148】

いくつかの形態において、織物膜は、少なくとも 1 つの寸法において弾性的に伸展するように、構築され得る。例えば、織物膜が繊維網から構築される場合、織物膜は、織物膜

10

20

30

40

50

にわたって長手方向の経方向および/または横方向の緯方向において伸長することができ、いくつかの形態において、織物膜は、従来のシリコンシール形成構造によって達成可能な範囲を超える範囲まで弾性的に伸長するように、構築される。

【0149】

いくつかの形態において、織物膜は、少なくとも1つの寸法において実質的に非弾性となるように、構築される。例えば、織物膜が織物材料から構築される場合、織物膜は、織物膜にわたる長手方向の経方向または横方向の緯方向のうち片方または両方における伸長に実質的に耐えることが可能であり得る。

【0150】

織物膜は、単一の層または複数の層を含み得る。複数の層が用いられる形態において、個々の層は、同一材料またはそれぞれが一意の材料特性を備えた多様な異なる材料を用いて形成され得る。

10

【0151】

いくつかの形態において、織物膜は、(患者へ快適性および最小の圧力点を提供するのに必要な材料特性を維持しつつ)実質的に空気不透過特性を示す少なくとも1つの層を含み得る。例えば、図78に示すように、いくつかの形態において、織物膜は、織物材料10133の内面上に形成された空気不透過性材料10131を含み得る。空気不透過性材料は、いくつかの形態において、織物材料上に積層され得る。いくつかの形態において、空気不透過性材料および織物材料は、得られる織物膜が所定の全体的弾性または弾性抵抗性を必要に応じて示し得るように、選択され得る。例えば、空気不透過性材料(または膜層)の付加により、織物材料において弾性(または伸展性)が得られ得、これにより、得られる織物膜の伸展可能性が高くなる。

20

【0152】

いくつかの形態において膜は、経および緯双方において、低ばね定数(すなわち、高適応性)を示し得る。このような形態において、(有効シールの形成のために)固定クッションに起因して患者の顔1300のゆがみが発生し得る従来の設計と対照的に、織物材料および/または得られる織物膜の場合、織物膜と係合する患者の皮膚よりも織物膜が柔順になるような材料ばね定数およびばね長さを有し得る。これにより、マスク快適性が向上し得、局所的な圧力の「ホットスポット」の形成が低減し得、有利である。

【0153】

いくつかの形態において、織物材料の患者の顔1300と接触する表面は、低摩擦特性を有し得る。これにより、織物膜の表面質感快適性が向上し得、患者の顔1300に対する摩擦が低下し得、有利である。織物材料の表面(例えば、ヘリングボーン)は、第1の方向において第1の摩擦係数を有し得る。第1の摩擦係数は、第2の方向における摩擦係数と異なる(例えば、より高いかまたはより低い)。これと対照的に、より高摩擦の織物の場合、使用時において患者の顔の接触領域における織物膜の引っかかりまたは摩擦の原因になり得る。このような摩擦または引っかかりがあると、織物膜のゆがみまたは変形の原因になり得、その場合、シール有効性の低下と、デバイスからの望ましくない空気漏洩の可能性とに繋がる。

30

【0154】

いくつかの形態において、織物膜の織物材料の全体的厚さは、0.275mm以下である。

40

【0155】

本技術の特定の形態において、1つよりも多くのシール形成構造3100を含むシステムが提供される。各シール形成構造3100は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適したシール形成構造3100の一形態および大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの頭に適した別のものを含み得る。

【0156】

本明細書において(例えば、参照符号を用いて)特定の図示例または特定の図示例の特

50

徴（例えば、シール形成構造 3 1 0 0）について言及し得るが、そのような議論は、他の例および／または特徴（例えば、シール形成構造 5 1 0 0）にも適用され得る点に留意されたい。

【 0 1 5 7 】

5 . 3 . 2 . 1 密閉機構

一形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉機構を用いる密閉フランジを含む。使用時において、シーリングフランジは、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内のシステム陽圧に容易に応答してその下側上に作用して、面と緊密な密閉係合を形成させ得る。圧力アシスト機構は、位置決めおよび安定化構造における弾性張力と共に作用し得る。

【 0 1 5 8 】

一形態において、シール形成構造 3 1 0 0 は、シーリングフランジおよび支持フランジを含む。シーリングフランジは、厚さが約 1 mm 未満（例えば、約 0 . 2 5 mm ~ 約 0 . 4 5 mm）の比較的肉薄の部材を含む。この部材は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の縁部長さの周囲に延びる。支持フランジは、シーリングフランジよりも比較的肉厚であり得る。支持フランジは、シーリングフランジと、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周縁部との間に配置され、周辺長さの周囲の少なくとも一部に延びる。支持フランジは、バネ様要素であるかまたはバネ様要素を含み、シーリングフランジを使用時に座屈しないように支持するよう機能する。

【 0 1 5 9 】

一形態において、織物膜（例えば、ナイロン、ポリエステル、ナイロンおよびポリエステルの混合物、マイクロファイバーまたはポリウレタンを含むもの）は、C P A P マスク用のシール形成構造 3 1 0 0 の顔接触部として用いられる。織物膜は、少なくとも 1 つの寸法において伸長することが可能となるような特性を有し得る。織物膜は、使用前および／または使用時において、支持構造にわたる張力下に保持され得る。使用前において、織物膜は、恒久的に取り付けしても（例えば、成形しても）よいし、あるいは、取り外し可能なモジュールとして（事前張力付加されかつ若干伸展するように）支持構造へ取り付けてもよい。

【 0 1 6 0 】

あるいは、織物は、複雑な 3 次元所定の形状として形成され得るため、使用前および／または使用時において張力が付加されない（例えば、緩んでいる、弛緩および／または小皺が無い）が、小皺の原因となる漏洩は実質的に無い。製造に起因して、織物ポリマーは収縮し得るため、織物膜中の固有の事前張力が失われるが、織物膜は、実質的に小皺が無のままにすることができ得る。

【 0 1 6 1 】

図 7 9 は、織物表面を通じて X 方向および Y 方向双方において軽い張力が織物膜へ付加される例を示す。患者の顔 1 3 0 0（例えば、鼻）が織物膜 3 1 3 0 に接近して織物膜 3 1 3 0 を押圧する前に、織物膜は、患者の顔 1 3 0 0 とシール形成構造 3 1 0 0 との間の接触前に織物材料に妨害物（例えば、皺、折り目または小皺）無しに一定の表面を形成するように、適合される。いくつかの形態において、これは、軽い事前張力を付加することによりまたは織物膜において小皺の原因となる漏洩が実質的に無いように織物膜を成形することにより、達成することができる。このようにすると、織物膜が平滑かつ連続するシールを確実に患者の顔 1 3 0 0 およびその周囲に形成することになるため、有利であり得る。その結果、治療用空気の漏洩の発生元となり得るシール形成構造 3 1 0 0 の部材の折り目または小皺の発生の低減により、呼吸圧力治療の向上が可能になり得る。このようにすると、織物膜は、強制的に患者の顔 1 3 0 0（図 8 0）へ対向させられるため、織物膜が最低閾張力下にある状態を確保できる点においても、有利であり得る。

【 0 1 6 2 】

いくつかの形態において、織物膜の領域は、事前張力付加を受けて、若干伸展させることができ、その間、織物膜の他の領域は弛緩状態のままであり得る。例えば、いくつかの形態において、鼻下領域は、事前張力付加され得る一方、鼻の外側および／または患者の

10

20

30

40

50

口をカップ状に包囲する領域は、（例えば、過度の材料により）張力の無い状態に保持することができるため、鞍状領域または谷形状を使用前に形成する。これにより、顔の人体測定要素がキャビティ内へまたはキャビティへより長距離にわたって突出する領域上における圧力（すなわち、「ホットスポット」）を低下させつつ、シール効率の向上が可能になり得、有利である。別の例において、鼻領域および／または鼻梁領域の側部は、これらの敏感な顔領域の顔の外形に対応するためのさらなる材料を提供する際、使用前において張力が付加されておらずかつ／または弛緩した状態のままであり得る。別の例において、2つの鼻孔開口部間に延びるブリッジ部位（例えば、ブリッジ部位3104）は、（使用前に例えば図33-1に示すような過度の材料により）張力が付加されない状態になり得、弛緩し得かつ／または座屈し得る。過度の材料を用いたブリッジ部位（例えば、3104）により、織物膜は、（例えば、上／下（高さ）の方向において拡張して、異なるサイズの鼻に対応することが可能になり得る。

10

【0163】

いくつかの形態において、事前張力付加される領域を設ける代わりに、小皺の原因となる漏洩が実質的に無いように織物膜を形成してもよい。実質的に漏洩の無い複雑な3次元形状を弛緩した織物膜から形成することまたは過度の張力が付加されていない材料を含む織物膜から形成することは困難であり得るため、このような形成は有利であり得る。張力が付加されない織物膜を用いれば、患者の顔上への圧力も少なくなるため、いくつかの配置構成においてより快適性が増し得る。

【0164】

20

いくつかの形態において、織物膜は、実質的に張力の無い状態であり得、支持構造上へ形成され得るかまたは（張力が付加されない状態かつ／または弛緩状態のままになるように）プレナムチャンバ上へ直接形成され得る。例において、この場合でも、このような織物膜は、患者の顔とのシールにおける漏洩を回避するように、小皺の無い状態を維持し得る。いくつかの形態において、張力が付加されないおよび／または小皺の無い織物膜は、有効なシールを患者の顔に対して形成することができるように、クッション支持（例えば、基礎クッション、シール支持領域（例えば、支持構造）および／またはキャビティ内の空気圧力を利用し得る。

【0165】

いくつかの形態において、織物膜における張力付加されたかつ／または小皺の無い状態（図80および図81を参照）は、以下に記載のもののうち1つまたはその組み合わせにより、患者の顔1300とのシーリング接触を維持するように維持され得る：

30

- a) 患者の顔1300と織物膜との係合時における、織物膜の事前付加された引張応力およびさらなる付加引張応力；
- b) 織物膜中の妨害物（例えば、皺、折り目、座屈または小皺）の原因となる漏洩無く、張力が付加されておらずかつ実質的に一定の表面として形成された織物膜の事前形成状態；
- c) 支持構造および／またはプレナムチャンバの剛性、支持構造および／またはプレナムチャンバが（患者の顔1300と織物膜との係合時において）付加引張応力に対応および反応できる能力；および
- d) キャビティ内から織物膜の内面へさらに付加される空気圧力。内部空気圧力により、さらなる引張応力を織物膜の内面へ付加することで、織物膜を患者の顔1300に対してさらに伸展させ得、織物膜は、患者の顔1300に対して応力付加され得る（例えば、圧力アシスト型シールが生成される）。

40

【0166】

使用前および使用時において織物膜を引張応力下および／または小皺が無い状態において継続的に保持することにより、シール形成構造の小皺および／または破裂を最小限にしつつ、織物膜を患者の顔のプロファイルに適合させることができる。これにより、いくつかの形態において、患者の顔1300上の織物膜の接触領域の最大化によるシール性能の向上も可能になり得る。これにより、いくつかの形態において、CPAPデバイスの（外

50

部の横方向の力または長手方向の力（例えば、管抗力）による衝撃を受けたときの）性能の向上も可能になり得る。

【0167】

いくつかの形態において、プレナムチャンバが患者の顔1300から短距離だけ引き離されると、プレナムチャンバ内からの空気圧力の付加により、織物膜における有効シールの保持が支援され得る。空気圧力の付加は、織物膜を少なくとも1つの寸法において弾性的に伸展させて、「ホーパークラフト」状のバルーン効果を患者の顔1300の人体測定的外形上に形成させるくらいに十分であり得、これにより、有効なシールが患者の顔1300の人体測定的外形上に保持される。

【0168】

いくつかの形態において、織物膜は、相対的に高硬質の支持構造によって張力下に保持され得る。多様な形態において、支持構造は、例えばシリコーン、PU発泡体、PU固形材料または別の適切な材料のうちいずれかから形成され得る。いくつかの形態において、支持構造は、プレナムチャンバのシェルまたはフレームよりも比較的低硬質であり得る。

【0169】

いくつかの形態において、引張応力の大きさは、必要に応じてシール形成構造織物膜にわたって変化させることができ得る。例えば、応力集中領域が、より伸展した材料において治療適用が行われる通路としての織物膜中の1つ以上の穴部の近隣に存在し得る。

【0170】

いくつかの形態において、シール形成構造は、複数の異なるクッション構成を用い得る（例えば、単一のエアアシスト型織物膜、ダブルエアアシスト型織物膜、圧縮支持部を含む織物膜またはTPU/TPE/Si支持部を含む織物膜）。いくつかの形態において、シール形成構造のクッション構成は、「ワンサイズでほとんどのフィットする」解決法を有利に提供できるように、形成され得る。

【0171】

例において、シール形成構造およびプレナムチャンバは、鼻クッション、鼻クレードル、口腔鼻クッション、超小型フルフェイスマスク、フルフェイスマスクおよび他の適切なクッション配置構成へ適用され得る。

【0172】

いくつかの形態において、織物膜は、図58に例として示すように、患者の鼻尖点にかけて有効なシールを発生させるように構成され得る。いくつかの形態において、織物膜は、患者の鼻の鼻下点部位に対して有効なシールを生成するように構成され得るため、織物膜は、例えば図40に示すように鼻尖点と係合しない。

【0173】

いくつかの形態において、（患者の顔1300に適合するように）織物膜の小皺の無い状態を使用時において伸展させかつ/または維持すると、支持構造の壁部へ応力が付加され得る。この応力により、支持構造の壁部は、使用時において相互に内方に牽引され得る。いくつかの形態において、支持構造は、内方変形を回避するように、付加応力負荷に耐えるように適合され得る。よって、支持構造の剛性により、さらなる応力が織物膜へ付加され得る結果、使用時において、織物膜は弾性伸展し得る。

【0174】

例えば図87および図88に示すようないくつかの形態において、支持構造は、内部空気圧力を用いて織物膜を動的支持するプリーツ、折り目またはガゼット（例えば、シール付勢部10140、10140'）を含み得る。このようにすると、動的負荷（例えば、管抗力）下においてさらなる支持を織物膜へ有利に提供することができ得る。他の形態において、プリーツ、折り目またはガゼットは、動的負荷（例えば、管抗力）をシール形成構造から結合解除するために内部空気圧力を用い得る。いくつかの形態において、キャビティ内における空気圧力により、織物膜の内面に対して負荷が付加されてさらなる引張応力が発生すると、織物膜は、患者の顔1300の押圧された外形（例えば、鼻の両側の周り）を実質的に充填する。いくつかの形態において、織物膜の弾性が内部空気圧力の負荷と

10

20

30

40

50

組み合わせることにより、織物膜を弾性的に伸展させて、患者の顔上により大きなシール接触領域が形成される。このようにすると、いくつかの形態において、マスクが患者の顔との最適なインターフェースから部分的に変位した場合でも、連続シールの提供においても有利であり得る。なぜならば、織物膜は、内部空気圧力からの反力に起因して部分的に膨張し得る（すなわち、「ホーバークラフト効果」）からである。

【0175】

例えば図35～図37および図54～56に示すようないくつかの形態において、織物膜上には、1つ以上のグリップパッド29150、31150が載置され得る。一例において、グリップパッド29150、31150は、織物膜の患者に対向する面に沿っていずれかが実質的に平坦となるように、構成され得る。他の例において、グリップパッド29150、31150をエンボス加工することにより、該グリップパッドにおいて、織物膜の表面から若干上方に突出するビードまたはリムが形成され得る。いくつかの形態において、グリップパッド29150、31150は、高い摩擦係数を有し得る。いくつかの形態において、グリップパッドは、所定の形状を有し得る（例えば、楕円形（図35、図37、図54および図56を参照）、円形、四角形など）。いくつかの形態において、グリップパッドは、細長形状であり得る（図35および図54を参照）。いくつかの形態において、グリップパッド29150、31150は、直線形であり得る。いくつかの形態において、グリップパッドは、シール形成構造3100の表面にわたったパターン内に配置され得る。いくつかの形態において、グリップパッドは、シール形成構造3100の表面にわたって散在するように配置され得る（図37および図56を参照）。いくつかの形態において、グリップパッドは、織物膜の周縁の近隣に周囲を形成するように配置され得る（図34、図35、図54および図55を参照）。いくつかの形態において、周囲を形成するグリップパッド29150、31150は、点線の形態をとり得る（図35および図54を参照）。いくつかの形態において、周囲を形成するグリップパッドは、実線の形態をとり得る（図36および図55を参照）。いくつかの形態において、周囲を形成するグリップパッドは、複数の線（点線または実線）あるいはこれらの組み合わせの形態をとり得る。いくつかの形態において、グリップパッドは、織物膜が患者の顔にグリップすることを支援し得る。一例において、グリップパッドは、織物膜の表面へ付加された比較的肉薄のシリコーン層として形成され得る。

【0176】

いくつかの形態において、織物膜の外縁（例えば、外周）を支持構造の曲線状にされた縁部のリップ（例えば、内縁）周囲に取り付ける（例えば、成形する）ことにより、織物膜を支持構造と一体化させることができ得る。一実施例において、織物膜は、マスク内部に向けて内方に若干角度付けられ得る。一例において、織物膜は、シール形成構造の前面を提供するように取り付けられる。すなわち、支持構造は、シール形成構造の前側から後方の顔接触側へ曲線状に延びるシール形成構造の部分を形成する（図11を参照）。このようにすると、後側から前側へ曲線状に延びる部分を織物膜から無くすることが可能になる。この配置構成により、織物膜を、例えば図11～図17に示すようなシール形成構造の前面のみに沿って設けることができ得る。織物膜を支持構造の角部になじませるために折り目付けるかまたは切断する必要がないので、このような配置構成は有利であり得る。これにより、織物膜における（漏洩の原因となり得る）突出した折り目または小皺の発生の低減に有用であるから、これにより、シール性能が向上し得る。

【0177】

いくつかの形態において、織物膜は、シール形成構造の前側から後方の顔接触側へ曲線状に延びるシール形成構造の一部を織物膜が形成するように、織物膜の外縁に取り付けられ得る（例えば、図33-1～図33-4、図73、および図74を参照）。これにより、織物膜の表面（支持構造に対して対向する）のより多くの部分が患者の顔との係合のために提供されるようにし、快適性を向上させ得る。一例において、織物膜の支持構造への取り付けは、織物膜表面における折り目、皺、小皺または座屈の発生無しに曲線状にされる部位を形成することができ得る（後述するような）特定のプロセスによって行われる。

理解されるように、いくつかの例において、移行部位 3 6 において、支持構造および織物膜双方は、曲率半径（例えば、同一または類似の曲率半径）を曲線部 3 5 に沿ってシール形成構造の前側部からシール形成構造の後側部にかけての方向において有し得る（図 3 3 - 1 ~ 図 3 3 - 4 を参照）。織物膜には、事前規定された曲率が付与され得るため、支持構造によって直接支持されていない織物膜の一部は、曲線部 3 5 に沿って延びる（図 3 3 - 2 ~ 図 3 3 - 4）。これにより、ドーム形状（例えば、凸状ドーム）の織物膜の特定の領域（例えば、横側部 3 2 5 0 および / または角部領域 3 2 5 2）における生成が支援され得、これにより、例えば図 3 3 - 1 に示すように、患者の顔の外形（例えば、患者の顔の鼻翼最下点領域（すなわち、鼻領域の角部（すなわち、鼻唇溝の近隣の上唇において翼が終端する領域）））に対する織物膜のシールが支援され得る。ドーム形状により、織物膜における皺、小皺、折り目および座屈の形成の回避が支援され得るため、漏洩経路の発生が支援され得る。また、ドーム形状により、患者の顔のシールが困難な領域（例えば、鼻領域の角部）中へ織物が到達することが支援され得る。織物膜 2 9 1 3 0 は、患者の鼻下点をシールするように構成された中間鼻下点領域 3 2 6 0 において鞍状形状を有し得るため、図 3 3 - 1 に示すように、患者の鼻唇角および上唇によって形成された鞍状形状に適合する。同様に、鼻尖点領域 3 2 7 0 も、患者の鼻尖点またはその下側において示される適合プロファイルをシールするように構成された鞍状形状を有し得る。織物膜の曲線部 3 5 の方向における曲率（例えば、曲率および / または曲率半径の大きさ）は、織物膜の外周に沿ったクッションアセンブリの異なる領域において異なり得る。例えば、図 3 3 - 2 に示すように、中間鼻尖点領域 3 2 7 0 における織物膜 2 9 1 3 0 は、曲線部 3 5 の方向における曲率が中間鼻下点領域 3 2 6 0 における織物膜と異なり得る。図 3 3 - 2 の例において、鼻尖点領域 3 2 7 0 内における織物膜は、中間鼻下領域 3 2 6 0 における曲率（例えば、曲線 3 5 に沿った下 / 上方向における負の曲率）よりも比較的より大きな（例えば、より小さな半径）曲率（例えば、曲線 3 5 に沿った下 / 上方向において負の曲率）であり得る。一例において、織物膜の横側部 3 2 5 0 における曲率（例えば、曲率および / または曲率半径の大きさ）は、中間鼻尖点領域 3 2 7 0 および / または中間鼻下点領域 3 2 6 0 における曲率と異なり得る。クッションアセンブリ 1 4 1 0 5、3 0 1 0 5、3 1 1 0 5 の鼻部位は、例えば図 4 3、図 5 2 および図 6 1 に示すように、類似のドーム状および鞍状特徴を有し得る。

10

20

【 0 1 7 8 】

図 7 3 の例において、（例えば、移行部位における）支持構造 1 6 2 2 0 との接続からの織物膜 1 6 2 3 0 の曲率は、織物膜の内縁へ連続し得る。例えば、織物膜は、クッションの特定の領域における織物膜内縁において、ドーム形状または鞍状形状を有し得る。

30

【 0 1 7 9 】

いくつかの形態において、織物膜は、例えば図 1 1 ~ 図 1 7、図 2 3 ~ 図 2 6 および図 3 ~ 3 7 に示すように、マスク内部に近づくにつれて内方に若干角度付けされるかまたは曲線状にされ得る（例えば、左右方向において正の曲率）。いくつかの形態において、織物膜は、例えば図 1 9 ~ 図 2 2 および図 4 3 ~ 図 5 0 に示すように、ドーム形状を支持構造上に形成し得る。本明細書中に開示のクッションアセンブリのいずれかは、織物膜の外縁へ取り付けられた織物膜を有し得るため、織物膜により、シール形成構造の一部が形成されて、図 3 3 - 1 について上記したように曲線部 3 5 に沿ってシール形成構造の前側から後方の顔接触側へ延びるため、例えばクッションアセンブリ 6 1 0 5 の織物膜 6 1 3 0 は、片方の横側部から他方の横側部にかけてのさらなる凸状により、ドーム形状のより大部分を有し得る点に留意されたい。

40

【 0 1 8 0 】

織物膜が（使用前および / または使用時において）連続張力下ではないかまたは非弾性であるいくつかの形態において、織物膜は、向上した空気アシスト型シールを患者の顔上に形成し得る。この向上したエアアシスト型シールは、例えば織物膜がより肉薄でありかつシリコン膜よりも構造剛性が低いことに起因して、変化 / 動きに対して動的に適合する（すなわち、「ホーバークラフト」効果）。

50

【 0 1 8 1 】

いくつかの形態において、織物膜は、クッション支持部として機能し得る2次支持構造または3次支持構造によって支持され得る。クッション支持部は、さらなる可撓性を提供し得、ほとんどの患者の顔による使用に適切であり得る（ワンサイズでほとんどのフィットする）。第2の支持層または第3の支持層は、織物の膜、PU/Si膜を含む織物、積層型オープンセル発泡体、積層型PU発泡体、PU成形、TPU/TPEまたはシリコーンを用いて形成され得る。いくつかの形態において、さらなる支持層そのものが、構造/硬質プラスチック（例えば、PP/PC/PA/PETまたは他の適切な材料）によって支持され得る。

【 0 1 8 2 】

いくつかの形態において、織物膜および/またはクッション支持部部材を「スケルトン」として3D印刷すると、厚さを低減させることができ、その結果、マスク重量の低減に繋がり得る。

【 0 1 8 3 】

いくつかの形態において、マスク層の複数の異なる層を、異なる剛性、硬度または厚さで印刷することができる。例えば、「スケルトン」部材は、Si、PU発泡体、PU固形材料または任意の適切なプラスチック材料を用いて形成され得る。

【 0 1 8 4 】

いくつかの形態において、ブリーツまたは折り目部は、クッションアセンブリに沿って（例えば、織物膜および/または支持構造において）形成され得るため、動的力/支持または結合解除領域が得られ得る。

【 0 1 8 5 】

一形態において、シール形成構造は、圧縮シーリング部またはガスケットシーリング部を含み得る。使用時において、圧縮密閉部またはガスケット密閉部は、例えば位置決めおよび安定化構造における弾性張力に起因して圧縮状態となるように、構築および配置される。

【 0 1 8 6 】

一形態において、シール形成構造は、張力部を含む。使用時において、張力部は、例えばシーリングフランジの隣接領域により、ぴんと張られた状態で保持される。

【 0 1 8 7 】

一形態において、シール形成構造は、粘着面または接着面を有する領域を含む。

【 0 1 8 8 】

本技術の特定の形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉フランジ、圧縮密閉部、ガスケット密閉部、張力部、および粘着面または接着面を有する部位のうち1つ以上を含み得る。

【 0 1 8 9 】

5.3.2.2 鼻梁または鼻堤領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000は、使用時に患者の顔の鼻梁領域上にまたは鼻堤領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【 0 1 9 0 】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の鼻梁領域上または鼻堤領域上にシールを形成するように構築された鞍状領域を含む。

【 0 1 9 1 】

5.3.2.3 上唇領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000は、患者の顔の上唇領域（すなわち、上唇）上に使用時に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【 0 1 9 2 】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の上唇領域上にシールを形成するように構築された鞍状領域を含む。

【 0 1 9 3 】

10

20

30

40

50

5.3.2.4 顎領域

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000は、使用時に患者の顔の顎領域上に密閉を形成するシール形成構造を含む。

【0194】

一形態において、シール形成構造は、使用時において患者の顔の顎領域上にシールを形成するように構築された鞍状領域を含む。

【0195】

5.3.2.5 前額領域

一形態において、シール形成構造は、シール使用時において患者の顔の前額領域上にシールを形成する。このような形態において、プレナムチャンバは、使用時において眼を被覆し得る。

【0196】

5.3.2.6 鼻枕

一形態において、非侵襲的患者インターフェース3000のシール形成構造は、一对の鼻パフまたは鼻枕を含む。各鼻パフまたは鼻枕は、患者の鼻の各鼻孔とのシールを形成するように構成および配置される。

【0197】

本技術の一態様による鼻枕は、円錐台を含む。円錐台のうち少なくとも一部は、患者の鼻の下側、柄部、円錐台の下側上の可撓性領域上に密閉を形成し、円錐台を柄部へ接続させる。加えて、本技術の鼻枕が接続される構造は、柄部のベースに隣接する可撓性領域を含む。可撓性領域は、自在接合構造を促進するように機能し得る。自在接合構造は、円錐台の変位および角度双方と、鼻枕が接続される構造との相互移動に対応する。例えば、円錐台は、柄部が接続された構造に向かって軸方向に変位し得る。

【0198】

5.3.3 鼻クッション

図5～図14を参照すると、シール形成構造3100およびプレナムチャンバ3200を含む、クッションアセンブリ3105を有する患者インターフェース3000、6000が本技術の第1の実施例にしたがって示されている。図15～図17は、本技術の第2の実施例による、シール形成構造5100およびプレナムチャンバ3200を含む、クッションアセンブリ5105を示す。図18～図22は、本技術の第3の実施例による、シール形成構造6100およびプレナムチャンバ3200を含む、クッションアセンブリ6105を示す。図23～図27は、本技術の第4の実施例による、シール形成構造7100およびプレナムチャンバ3200を含む、クッションアセンブリ7105を示す。図28～図32を参照すると、シール形成構造8100およびプレナムチャンバ3200を含む、クッションアセンブリ8105が本技術の第5の実施例にしたがって示されている。図3は、本技術の第6の実施例による、シール形成構造9100および9200を含む、クッションアセンブリ9105を有する患者インターフェース9000を示す。

【0199】

図11～図14は、異なる厚さの領域の境界を画定する破線を含み、これらはひとえに公称境界であり、実際の構造ではないことが理解されるべきである。

【0200】

上記段落に記載のシール形成構造3100、5100、6100、7100、8100、9100の例は、鼻クレドルクッションとしてみなされ得、少なくとも患者の鼻の下側をシールすることにより、加圧ガス流れを患者の鼻孔へ提供することを意図する。例示的シール形成構造は、鼻のブリッジの下側において患者の顔と係合し、いくつかの例において、患者の鼻のサイズおよび形状に応じて、鼻尖点の下側において患者の鼻と係合し得る。例示的シール形成構造はまた、少なくとも上側赤唇の上方において患者の顔と係合し得る。そのため、例示的シール形成構造は、使用時において患者の上唇をシールし得る。さらに、患者の口は、図示の例のシール形成構造によって露出させられたままになるため、患者は、シール形成構造からの干渉無しに自由に（すなわち、直接雰囲気へ）呼吸する

10

20

30

40

50

ことができ得る。鼻下側の鼻クレードルは、患者の鼻をキャビティ内に受容するようなサイズのアパチャを有していないように構成され得る。さらに、中間鼻下点領域における織物膜の下縁から中間鼻尖点領域における織物膜の上縁部へのクッションの高さは、織物膜の横方向の縁部から織物膜の他方の横方向の縁部にかけてのクッションの左右方向における幅未満であり得る（図 3 3 および図 3 3 - 1 を参照）。

【 0 2 0 1 】

鼻クレードルクッションの例（例えば、本明細書中に開示の例示的シール形成構造）は、クッションにわたって正曲率を有する上鞍状または凹型領域を含み得る。また、鼻クレードルクッションは、単一の標的シール形成領域または表面を有するものとして理解され得る一方、枕クッションは、2つの標的シール形成領域（各鼻孔に対して1つずつ）を有し得る。クレードルクッションはまた、患者の上唇と接触する後壁と、患者の鼻の下側と接触する上側の中央表面とを有し得る。患者の顔上のこれらの2つの表面により、これらの間に鼻唇角度が形成される（図 2 E を参照）。クレードルクッションは、鼻唇角度を90度～120度の範囲で有するような形状にされ得る。

10

【 0 2 0 2 】

さらに、例示的シール形成構造は、使用時にシール形成構造のいずれの部位も患者の鼻孔へ進入しないような形状および寸法にもされ得る。

【 0 2 0 3 】

プレナムチャンバ

図 5 ~ 図 1 7 を参照すると、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、使用時に密閉が形成される領域において平均的な人の顔の表面輪郭に対して相補的である形状の縁部を有する。使用時において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、シール形成構造 3 1 0 0 によって提供される。シール形成構造 3 1 0 0 は、使用時においてプレナムチャンバ 3 2 0 0 の縁部全体の周りに延び得る。

20

【 0 2 0 4 】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、シール形成構造に比べて相対的に高剛性の材料（例えば、ポリカーボネート）から構築される。あるいは、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、可撓性材料（例えば、シリコーン）によって構築され得、支持構造とのワンピース構造として（例えば、本明細書中において支持構造および/またはプレナムチャンバに適したものとして記載される材料のうちいずれかから）形成され得る。一実施例において、シール形成構造は、プレナムチャンバにシール形成構造が含まれるように、プレナムチャンバの延長部であってもよいし、あるいは、プレナムチャンバの一部として形成してもよい。このような例において、支持構造および織物膜は、プレナムチャンバの一部としてみなされ得る。別の実施例において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、透明材料（例えば、透明ポリカーボネート）から構築され得る。透明材料の利用により、患者インターフェースの押しつけがましさが低減され得、治療へのコンプライアンスの向上が補助され得る。透明材料の利用により、臨床医が患者インターフェースの配置状態および機能を確認することが補助され得る。

30

【 0 2 0 5 】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、半透明材料から構成される。半透明材料を用いることにより、患者インターフェースの押しつけがましさを低減することができ、治療へのコンプライアンスの向上を補助することができる。

40

【 0 2 0 6 】

図 5 および図 1 0 ~ 図 1 7 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 を備えたシール形成構造 3 1 0 0 の例を示す。シール形成構造 3 1 0 0 は、シール形成構造 3 1 0 0 がプレナムチャンバ 3 2 0 0 に密閉接合されるプレナムチャンバ接続開口部を含み得る。シール形成構造 3 1 0 0 およびプレナムチャンバ 3 2 0 0 は、空気流れによって加圧されるキャビティ 3 1 0 1 を少なくとも部分的に形成し得る。図示の実施例において、シール形成構造 3 1 0 0 およびプレナムチャンバ 3 2 0 0 が共にキャビティ 3 1 0 1 を形成する。

50

【 0 2 0 7 】

シール形成構造 3 1 0 0 とプレナムチャンバ 3 2 0 0 との間のプレナムチャンバ接続開口部 3 1 0 6 における接続は、恒久的接続であってもよい。シール形成構造 3 1 0 0 とプレナムチャンバ 3 2 0 0 との間のプレナムチャンバ接続開口部 3 1 0 6 における接続は、化学結合であってもよい。プレナムチャンバ接続開口部におけるシール形成構造 3 1 0 0 とプレナムチャンバ 3 2 0 0 との接合は、機械式接続無しに行われ得る。あるいは、プレナムチャンバ接続開口部におけるシール形成構造 3 1 0 0 とプレナムチャンバ 3 2 0 0 との接合は、機械式に取り外し可能な接続に行われ得る。

【 0 2 0 8 】

プレナムチャンバ 3 2 0 0 の各側部において、プレナムチャンバ横方向端 3 2 0 2 が空気流れを受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを形成する中空の経路として設けられ得る。プレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4 も、プレナムチャンバ横方向端 3 2 0 2 の側方の外方のプレナムチャンバ 3 2 0 0 の各横方向端に設けられ得る。プレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4 は、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の各端部 3 3 1 4 へ接続し得る。プレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4 と、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の各端部 3 3 1 4 との間の接続は、両側で取り外し可能であり得る。他の例において、片側に恒久接続が設けられ得、他方側に解放可能な接続が設けられる。さらなる例において、プレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4 と、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の各端部 3 3 1 4 との間の接続は、どちらとも恒久的であり得る。

【 0 2 0 9 】

プレナムチャンバ側端部 3 2 0 2 は、加圧ガスの流れを位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 から受容し得る。次に、加圧ガスの流れは、プレナムチャンバ 3 2 0 0 を通過し、次にシール形成構造 3 1 0 0 を通過して、呼吸用として患者の気道内へ進入し得る。

【 0 2 1 0 】

位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 の端 3 3 1 4 がプレナムチャンバ横側端 3 2 0 2 へ接続され得る様態を示す。これら実施例においてそれぞれのプレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4 は、スロット 3 2 0 9、面取り縁部 3 2 0 8、および位置決めおよび安定化構造のクリップにスナップ嵌めで取り外し可能に接続され得るノッチ 3 2 0 6 を含み得る。

【 0 2 1 1 】

本技術の第 3、第 4 および第 5 実質的にしたがって図 1 8 ~ 図 3 2 に示されるプレナムチャンバ 3 2 0 0 は、図 1 0 ~ 図 1 7 のプレナムチャンバと類似または同一であり得る。本技術の 1 つ以上の態様は、以下のうち 1 つ以上の態様と組み合わせられ得る点にも留意されたい：米国仮出願第 6 2 / 7 6 4 , 9 9 2 号（出願日：2 0 1 8 年 8 月 2 0 日、名称：「 P a t e n t I n t e r f a c e 」）または P C T / A U 2 0 1 9 / 0 5 0 8 7 3（出願日：2 0 1 9 年 8 月 2 0 日）。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本技術のプレナムチャンバは、` 9 9 2 出願または ` 8 3 7 出願の実施形態のいずれかにおけるプレナムチャンバと同一であり得る。さらに、本明細書中に開示のシール形成構造の代わりに、` 9 9 2 出願または ` 8 7 3 出願に開示の患者インターフェースのいずれかにおけるシール形成構造のいずれかが用いられ得、本技術のシール形成構造は、` 9 9 2 出願または ` 8 7 3 出願の実施形態のいずれかにおけるシール形成構造の特徴のいずれかを含み得る。

【 0 2 1 2 】

図 2 8 ~ 図 3 2 の例において、プレナムチャンバ 1 3 2 0 0 は、上記したプレナムチャンバ 3 2 0 0 と同様に、プレナムチャンバ横側端 3 2 0 2、プレナムチャンバコネクタ 3 2 0 4、ノッチ 3 2 0 6、面取り縁部 3 2 0 8 およびスロット 3 2 0 9 を有する。しかし、通気部 3 4 0 0 は、通気インサート 1 3 4 0 0 によって設けられ得る。通気インサート 1 3 4 0 0 は、（例えば、プレナムチャンバ中の開口部中への挿入により）プレナムチャンバ 1 3 2 0 0 へ取り外し可能にまたは恒久的に取り付けられる。その他の例のうちいずれかにおいて、通気インサートが設けられ得る（例えば、図 1 0 ~ 図 2 7 のプレナムチャンバ 3 2 0 0 中の通気部 3 4 0 0 が、例えば図 2 8 ~ 図 3 2 に示すような通気インサート

10

20

30

40

50

13400によって設けられ得る) 点に留意されたい。

【0213】

図38の例において、フレーム9200は、中央に配置された接続部を空気回路4170のために含み得る。フレームは、ヘッドギア取付部位も9210自身の横側部に含み得る。シール形成構造9100は、間隔を空けて配置されたコネクタ9122により、フレーム9200へ接続され得る。これらのコネクタ9122は、シール形成構造上のクリップと、フレーム上の受容コネクタとを含み得る。

【0214】

本技術のシール形成構造

シール形成構造3100、5100、6100、7100、8100、9100、29100は、シーリング部3130、5130、6130、7130、8130、9130、29130(例えば、織物膜)へ支持を提供する支持構造3120、6120、7120、8120、9120、29120を含み得る。シーリング部は、患者の顔と密閉係合するように構成される。また、患者の鼻のサイズおよび外形に応じて、図5~図27の例において、支持構造は、患者の顔とも密閉係合し得る。

10

【0215】

例示的なシール形成構造3100、5100、6100、7100、8100、9100、29100は、以下にさらに述べていく様々な態様において異なるが、それぞれが異なる厚さの少なくとも2つの領域(例えば、2つ、3つ、または4つの領域)を有する支持構造を含み得る(例えば、シール形成構造3100は、(壁構造の他の部位に対してより大きな厚さの側方支持領域3122を有する壁構造を有する)支持構造3120を含む)。例えば、図59に示すように、支持構造の部位(d1)は、支持構造の部位(d2)よりも肉厚であり得る。例えば、部位(d1)は、プレナムチャンバに隣接し得るかまたはプレナムチャンバへ接続し得、部位(d2)は、シーリング部に隣接し得るかまたはシーリング部へ接続するため、プレナムチャンバとの接続における構造安定性と、患者とのインターフェースにおける可撓性とが得られる。あるいは、より肉厚の側方支持領域3122は、例えばシール形成構造の鼻領域の角部において配置され得(例えば、織物膜へ直接接続し得)るため、患者の顔の鼻翼最下点領域における適切なシーリングが確保される。

20

【0216】

さらに、記載の実施例において、各シーリング部は、患者鼻孔双方へ空気流れを提供するために、患者の鼻孔のいずれかにそれぞれ対応する2つの別個の鼻孔開口部3102を有する。鼻孔開口部3102間にブリッジ部位3104を設けてもよい。ブリッジ部位3104により、使用前および/または使用時における緊張(taut)織物膜の提供が支援され得る。別の例において、加圧流れを患者鼻孔双方へ提供するために単一の孔を用いてもよい。

30

【0217】

いくつかの形態において、上述したように、シール形成構造3100は、シール形成構造3100がプレナムチャンバ3200に密閉接合されるプレナムチャンバ接続開口部を含み得る。図5~図38の実施例において、支持構造3120、5120、6120、7120、8120、9120、29120は、プレナムチャンバまたはフレームに直接に接続する。そのため、支持構造は、支持構造がプレナムチャンバ3200に密閉接合される開口部を含み得る。

40

【0218】

支持構造は、プレナムチャンバ3200よりも低剛性であり得、シリコーン、発泡体(例えば、ポリウレタン発泡体)(図28~図32を参照)、ポリウレタン固形材料、熱可塑性エラストマー(例えば、熱可塑性ポリウレタン)、適切なプラスチックまたは後述するような他の適切な材料から構築され得る。さらに、シーリング部は、支持構造よりも低剛性であり得、織物材料(例えば、ナイロン、ポリエステル、ナイロンおよびポリエステル混合物、マイクロファイバーまたは例えばさらに詳細に後述するようなポリウレタン)から構築され得る。本開示の例のいずれかにおいて記載のシーリング部は、織物シーリン

50

グ部または織物膜と呼ばれ得、積層、コーティング、または他の方法で付加を施した空気不透過性材料を有する織物材料を含み得る。

【0219】

支持構造は、内部に形成されたアパチャを有し得るため、支持構造の内縁が得られる。この内縁に沿って、例えば図11～図27および図33～図38に示すように、シーリング部（例えば、シーリング部の外周）を支持構造へ取り付けて、シーリング部を（支持構造を超えてまたは支持構造よりもさらなる範囲まで）シール形成構造のラジアル方向に内方に延ばす。例えば、シーリング部は、支持構造の内縁周囲において成形させてもよいし、あるいは、後述するような他の適切な方法により支持構造へ接続させてもよい。しかし、図28～図32の代替例において、シーリング部8130は、支持構造8120上に積層されてもよい（例えば、発泡体）。

10

【0220】

図11～図14を参照して、シール形成部分3100が有する壁構造は、側方支持領域3122を含み得る。側方支持領域3122は、支持構造3120の壁構造の他の部位と比較して肉厚である。各シール形成構造3100の最側方側において、側方支持領域3122が設けられ得る。シール形成構造3100は、2つの側方支持領域3122を含み得る。これら2つの側方支持領域3122はそれぞれ、使用時において患者の矢状断面に対して平行となるシール形成構造3100を2等分する面から遠位において間隔を空けて配置される。これら側方支持領域3122は、シール形成構造3100のうち最も肉厚の部位であり得るため、（例えば、頭を横にして就寝している患者が枕を横方向にシール形成構造へ押圧した場合に発生する）横方向変位に対して耐性が得られ、患者の翼との頑強な係合が得られる。側方支持領域3122の厚さは、およそ0.9mm～およそ1.5mmまたはおよそ1.3mm～およそ1.4mmまたはおよそ1.3mmまたはおよそ1mm～およそ1.5mmであり得る。側方支持領域3122は、記載の図中のシール形成構造3100において最も肉厚の領域であるため、側方支持領域3122は、変形に対する最も高い耐性も提供し得る。

20

【0221】

さらに、側方支持領域3122から、ジオメトリが特に複雑である領域である患者の顔鼻翼最下点領域（すなわち、翼が鼻唇溝の近隣の上唇において終端する領域）における適切なシーリング（例えば、側方支持領域3122による）を確保するだけの十分な剛性が得られ得る。患者の顔の鼻翼最下点領域の場合、少なくとも3つの顔表面（翼、上唇および頬）がこの領域において収斂しているため、ジオメトリが特に複雑である。そのため、側方支持領域3122における十分な剛直性により、位置決めおよび安定化構造3300からの引張力によってシール形成構造3100を（座屈無しに）鼻翼最下点領域内へと付勢することができ得る。側方支持領域3122は、患者の鼻翼の下側の領域内の患者の顔および患者の鼻の下側および横方向の外方（例えば、鼻唇溝と、鼻翼の下側に配置された上唇の領域との間）に配置され得る。

30

【0222】

図15～図17の実施例におけるシール形成構造5100は、図11～図14のシーリング部3130に比べて拡張されたシーリング部5130を有し得る。すなわち、シール形成構造5100内で支持構造5120が縮まり、シーリング部5130が拡張して、これにより、シーリング部5130が使用時に患者の顔の鼻翼最下点領域に係合するように構成され得る。その結果、シール形成構造5100は、患者の顔外形により容易に適合することができるように、より可撓性および柔順性が高くなり得る。

40

【0223】

図18～図22を参照して、本例におけるシール形成構造は、より大きなキャビティ3101が得られるように配置されるため、シーリング部6130は、シーリング部における張力増加により、使用時において患者の顔への方向においてプレナムチャンバからさらに突出し、これにより、シーリング部は外方にバルーン状に拡張する。使用時において、キャビティ3101およびプレナムチャンバ3200への方向において患者の鼻をシーリ

50

ング部 6 1 3 0 へ押圧させることができるため、図 1 8 に示すように、シーリング部 6 1 3 0 は伸展および反転して、キャビティ 3 1 0 1 によって生成された空間により患者の鼻が受容されて、シーリング部 6 1 3 0 は、患者の鼻尖点の上方をシールする。これと対照的に、シーリング部 3 1 3 0 および 5 1 3 0 は、図 1 0 に示すように、患者の鼻尖点の下方をシールする。

【 0 2 2 4 】

図 2 3 ~ 図 2 7 の例中のシーリング部 7 1 3 0 は、クッションの高さに起因して、患者の鼻尖点の上方をシールするようにも構成される。シーリング部 6 1 3 0 と比較して、シーリング部 7 1 3 0 は、鼻梁に沿ったセリオンの方向においてさらにシールするように構成される。

10

【 0 2 2 5 】

図 2 8 ~ 図 3 2 の例示的なクッションアセンブリにおいて、支持構造 8 1 2 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 上へ積層された発泡材料によって設けられ得る。シーリング部 8 1 3 0 は、支持構造上に直接に積層されてもよい。支持構造 8 1 2 0 は、シーリング部 8 1 3 0 中の鼻孔開口部 3 1 0 2 に対応して内部に形成された一对の穴部を除いて、プレナムチャンバ接続開口部にわたって延び得る。このような配置構成により、患者の顔に対して圧縮型シールが得られ、クッションアセンブリ 8 1 0 5 がヘッドギアによって患者の顔へ向かって牽引されると、シール形成構造 8 1 0 0 は、支持構造 8 1 2 0 の圧縮を通じて患者の顔外形に適合する。

【 0 2 2 6 】

20

クッションアセンブリ 8 1 0 5 は、患者の鼻の下側をシールするように構成される。シール形成構造 8 1 0 0 は、端部 8 1 2 2 を含む。端部 8 1 2 2 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の後方部の周囲を曲線状に延び、使用時において患者の上唇を係合するように構成される。

【 0 2 2 7 】

図 3 3 ~ 図 3 7 を参照して、クッションアセンブリ 2 9 1 0 5 は、クッションアセンブリ 3 1 0 5 と同様であるが、左右横方向においてさらに延び得る。クッションアセンブリ 2 9 1 0 5 は、シール形成構造 2 9 1 0 0、支持構造 2 9 1 2 0 およびシーリング部 2 9 1 3 0 を含む。図 3 3 - 1 を参照すると、クッションアセンブリ 2 9 1 0 5 - 1 は、クッションアセンブリ 2 9 1 0 5 と類似しているが、上記したように、シール形成構造の前側から後方の顔接触側へ曲線状に延びるシール形成構造の一部を織物膜が形成するように、形成された織物膜 2 9 1 0 5 を有し得る。

30

【 0 2 2 8 】

上記したように、図 3 5 ~ 図 3 7 は、織物膜の表面上のグリップパッド 2 9 1 5 0 を示す。

【 0 2 2 9 】

図 3 8 の例において、シーリング部 9 1 3 0 は、患者の鼻尖点の上方をシールするように配置される。

【 0 2 3 0 】

5 . 3 . 3 . 1 位置決めおよび安定化構造

40

本技術の患者インターフェース 3 0 0 0、6 0 0 0 のクッションアセンブリ 3 1 0 5、5 1 0 5、6 1 0 5、7 1 0 5、8 1 0 5、2 9 1 0 5 は、使用時において位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 によって密閉位置において保持され得る。本技術の患者インターフェース 9 0 0 0 のクッションアセンブリ 9 1 0 5 は、使用時において位置決めおよび安定化構造 9 3 0 0 によって密閉位置において保持され得る。

【 0 2 3 1 】

一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0、9 3 0 0 により、顔から浮き上がるためのキャビティ 3 1 0 1 中の陽圧の効果に打ち勝つのに少なくとも十分な保持力が得られる。

【 0 2 3 2 】

50

一形態において、位置決めおよび安定化構造により、患者インターフェース上への引力に打ち勝つだけの保持力が得られる。

【0233】

一形態において、位置決めおよび安定化構造により、患者インターフェース上への破壊的作用の可能性（例えば、管引き摺りまたは患者インターフェースとの不慮の干渉に起因するもの）を解消するための安全マージンとして保持力が得られる。

【0234】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように構成された位置決めおよび安定化構造3300、9300が提供される。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、ロープロファイルまたは断面厚さを有する。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、矩形断面を有する少なくとも1つのストラップを含む。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、少なくとも1つの平坦ストラップを含む。

10

【0235】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の後部領域を枕に載せた状態で仰臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造が提供される。

【0236】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の側部領域を枕に載せた状態で側臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造が提供される。

20

【0237】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造3300、9300は、位置決めおよび安定化構造の前方部位と位置決めおよび安定化構造の後方部位との間に配置された結合解除部位を備える。この結合解除部位は、圧縮に耐えず、例えば可撓性またはぺらぺらのストラップであり得る。結合解除部位は、患者が頭を枕に載せて横たわったときに結合解除部位の存在により後方部位への力が位置決めおよび安定化構造に沿って伝達されてシールが妨害される事態を回避できるように、構築および配置される。

【0238】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、布地患者接触層、発泡材料内側層および布地外側層の積層物から構成されたストラップを含む。一形態において、発泡材料は、湿気（例えば、汗）がストラップを通過できるような多孔性である。一形態において、布地外側層は、フック材料部分と係合するループ材料を含む。

30

【0239】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、伸張可能である（例えば、弾力性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、シール形成構造を患者の顔の一部と密着させる力を方向付けるように、構成され得る。一実施例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

【0240】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は第1のタイを含み、第1のタイは、使用時においてその下縁部の少なくとも一部が上を通過して患者の頭の上耳底点へ移動し、後頭骨を被覆することなく頭頂骨の一部を被覆するように、構築および配置される。

40

【0241】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第2のタイを含む。第2のタイは、使用時においてその上縁部の少なくとも一部が患者頭部の下側の下耳底点の下側を通過し、患者頭部の後頭骨を被覆するかまたは患者頭部の後頭骨の下側に載置されるように、構築および配置される。

【0242】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第1のタイおよび第2のタイが相違に離隔方向に移動する傾向を低減

50

させるように第1のタイおよび第2のタイを相互接続させるように構築および配置された第3のタイを含む。

【0243】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、屈曲可能であり例えば非剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

【0244】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、内部を水蒸気が通過できるように呼吸可能なように構成されたストラップを含む。

【0245】

本技術の特定の形態において、1つよりも多くの位置決めおよび安定化構造3300、9300を含むシステムが提供される。各位置決めおよび安定化構造は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するための保持力を提供するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適しかつ大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの別の頭に適した位置決めおよび安定化構造の一形態を含み得る。

【0246】

5.3.3.1.1 本技術の位置決めおよび安定化構造

図5は、位置決めおよび安定化構造3300を含む本技術の例を示す。本例において、位置決めおよび安定化構造3300は、側方部3302および上方部3304を加圧ガスの流れをハブ3306から端部3314へ方向付ける導管の形態で含む。位置決めおよび安定化構造3300は、使用時においてハブ3306および結合解除構造3500が患者頭部の上方に配置されるように、配置され得る。以下に述べるように、結合解除構造3500は、ハブ3306内において回転可能であり得、患者が例えば治療時において患者インターフェース3000を着用しているとき、ハブ3306および結合解除構造3500は、患者頭部の上方に配置されるため、患者が（空気回路4170と絡まること無く）より自由に動くことが可能になる。

【0247】

位置決めおよび安定化構造3300は、シリコンにより構築され得る。例えば、横方向部3302、上部3304、ハブ3306および横方向端3314は、単一ピースのシリコンから構築または成型することができ得る。

【0248】

位置決めおよび安定化構造3300の上部3304は、山および谷（または蛇腹部）を有するため、使用時において患者頭部の対応する部位の形状に上部3304を対応させることができる。上部3304の山および谷により、より大きなまたは小さな頭部に対応することができるように、上部3304を長手軸に沿って伸長または収縮させることが可能になる。上方部3304の山および谷により、異なる形状およびサイズの患者頭部に対応できるように、上方部3304を異なる曲率半径まで撓ませることが可能になる。

【0249】

位置決めおよび安定化構造3300の横方向部3302は、上部3304の山および谷と共に形成しなくてもよい。そのため、横方向部3302の伸張性および可撓性を上部3304よりも低くすることができ得ると、患者頭部の側部の形状およびサイズ変動性が低くなるため、有利であり得る。

【0250】

端部3314は、各プレナムチャンバ横方向端3202へ接続し得る。上記したように、プレナムチャンバ横側端3202は、加圧ガス流れを位置決めおよび安定化構造3300から受容する。この加圧ガス流れは、プレナムチャンバ3200およびシール形成構造3100を通じて患者の気道へ到達する。上記したように、端3314は、各プレナムチャンバ横側端3202のプレナムチャンバコネクタ3204へ接続され得る。

【0251】

位置決めおよび安定化構造3300は、側方部3302から提供される力/張力をプレ

10

20

30

40

50

ナムチャンバ 3 2 0 0 へ付加される部分的に上方および部分的に後方の力ベクトルへ方向付けるような構造および配置にされ得る。詳細には、この部分的に上方および部分的に後方力ベクトルにより、シール形成構造 3 1 0 0 の織物膜が患者の鼻の下側で（例えば、鼻尖点に、もしくはその下、および少なくとも上唇紅の上）密閉接触させられる。

【 0 2 5 2 】

また、横方向部位 3 3 0 2 はそれぞれ、後ストラップ 3 3 1 0 の後ストラップ端部 3 3 1 1 を受容するタブ 3 3 0 8 を含み得る。後ストラップ 3 3 1 0 は、例えばフックアンドループ材料配置構成により長さ調節が可能であり得るため、後ストラップ端部 3 3 1 1 のうち 1 つおよび後ストラップ 3 3 1 0 の残り部分においてフック材料が外部に設けられ、他方においてループ材料が外部に設けられる。このように、後ストラップ 3 3 1 0 は長さ調節が可能であるため、横方向部位 3 3 0 2 上の張力を増加させて、シール形成構造 3 1 0 0 を牽引して、所望の量の圧力において（すなわち、漏洩を回避できるくらいに十分に緊密でありかつ不快感の原因とならないくらいに緊密となるように）患者の顔とシール係合させることができる。

10

【 0 2 5 3 】

側方部 3 3 0 2 にスリーブ 3 3 1 2 を設けることにより、患者の顔を側方部 3 3 0 2 からクッションのように保護することもできる。スリーブ 3 3 1 2 は、柔らかな感触の呼吸可能な織物材料によって構築され得る。

【 0 2 5 4 】

図 6 に示す別の例において、患者インターフェース 6 0 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 6 3 0 0 を含む。位置決めおよび安定化構造 6 3 0 0 は、少なくとも 1 つの管 6 3 5 0 を有する。少なくとも 1 つの管 6 3 5 0 は、織物材料（例えば、1 枚以上の織物材料のシートまたは層）によって形成され、加圧空気を接続ポート 6 6 0 0 を介して空気送達管 6 3 4 8 から受容する。管 6 3 5 0 は、左アーム 6 3 0 5 および右アーム 6 3 0 7 を含む。

20

【 0 2 5 5 】

いくつかの形態において、織物管 6 3 5 0 は、患者と接触するように構成された第 1 の側部と共に形成され得る。これは、内側層 6 3 5 2 と呼ばれ得る。織物導管は、第 2 の側部も含み得る。この第 2 の側部は、内側層へ取り付けられるが、患者から反対の方向に面されて、外側層 6 3 5 4 と呼ばれ得る。内側層および外側層はそれぞれ、内側層および外側層の縁に沿って相互に固定され得、これにより、流路または通路が内側層および外側層のシーム間に形成される。すなわち、シーム間の空間は、取り付けられないままになり、空気通路 6 3 7 2 を形成する。内側層および外側層は、シームまたは接合部に特定の属性を付与する様々な技術を用いて接合され得る。例えば、いくつかの形態において、超音波溶接、高周波溶接ならびに切断技術および溶接技術を用いて、シームが形成される。特定の領域へ熱を付加すると、管 6 3 5 0 中に用いられる熱硬化性または熱可塑性材料が活性化される。この熱は、層の相互接合だけでなく、外側層 6 3 5 4 などの層の熱形成にも用いられ得る。さらに、いくつかの形態において、縫合または接着剤などの接着を用いて、層の相互接合を行うことができる。いくつかの形態において、縫合は用いられない。さらなる形態において、層内に配置された材料を超える材料は、管の内側層および外側層の接合において用いられない。例えば、いくつかの形態において、内側層および外側層の接合において接着剤または縫合などのさらなる材料が不要になるように、内側層および外側層が形成され得る。

30

40

【 0 2 5 6 】

内側層および外側層はそれぞれ、内面および外面を含み得る。内側層の内面は、外部層に対向する表面である。外部層の内面は、内側層に対向する表面である。同様に、外側層の外面は、内部層から反対の方向に面し、内側層の外面は、外側層から反対の方向に面する。さらに、単一のシートを含む形態において、内面は、シートの表面であり、内方に配置されるかまたは自身に向かって配置される。

【 0 2 5 7 】

50

いくつかの形態において、シートまたは管のシートは、空気不透過層または膜を含み得る。いくつかの形態において、層双方の内面は、空気が層を通じて内面から外面へ通過する自体を制限または抑制するように構成された膜を含む。不透過性層は、内側層または外側層の織物シートの厚さ未満の肉薄の層であり得る。他の形態において、不透過性層は、層のいずれかの織物のシートの厚さを上回り得る。不透過性層または膜またはフィルムを、空気移動に対して完全に不浸透性にしてもよいし、あるいは、所定の速度または空気移動および特定の圧力を可能にするように形成してもよい。

【0258】

膜は、熱可塑性または熱硬化性材料によって形成され得るため、特定の温度に晒されたとき、膜材料を成形または形成して特定の形態にした後、硬化または固化させるかあるいは冷却により凝固させることができる。いくつかの形態において、膜は、シリコンまたはポリウレタンによって形成され得る。いくつかの形態において、外側層6354を事前形成することにより、非加圧されたかまたは支持された状態において、外側層6354は、対向する接合部6312間において内側層6352から離隔方向に延びるように、事前配置および事前形成される。すなわち、外側層6354は自重を支持し得るため、加圧空気または他の支持機構によって支持されていなくても、外側層6354は、接合部6312間の内側層6352から間隔を空けて配置されたままである。

10

【0259】

対照的に、内側層6352は、柔軟な構成部品であり得る。内側層6352を外側層6354の縁へ取付および固定すると、内側層6352は実質的に平面状の層になる。

20

【0260】

図7に示すように、特に図8に示すように、内側層6352は、織物シート6360を膜6362と共に含む。織物シート6360は、フェルト、発泡材料、織布、編み、または不織布材料または他の繊維網により形成され得る。

【0261】

外側層6354は、管シート6364および外側カバリング6366を含む。いくつかの形態において、管シート6364の両側を膜により被覆することができる。図9に示すように、管シート6364は、管6350のチャンバへ露出された膜6368と、管シート6364の反対側面に沿った膜6370とを含む。膜6368は、内側層6352と外側層6354との間のシールの提供と、気密管の形成とを支援し得る。膜6370は、管シート6364の外側カバリング6366への接合を支援し得る。

30

【0262】

本技術の1つ以上の態様は、以下のうち1つ以上の態様と組み合わせられ得る：米国仮出願第62/821,878号（出願日：2019年3月21日、名称：「Textile Headgear Tubing for a Patient Interface」またはPCT/AU2019/050655、（出願日：2019年6月25日）ことも理解されるべきである。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本技術の位置決めおよび安定化構造は、`968出願または`655出願の実施形態のいずれかにおける位置決めおよび安定化構造と同一であり得る。さらに、本明細書中に開示されるクッションアセンブリまたはシール形成構造の代わりに、`968出願または`655出願に開示される患者インターフェースのいずれかにおけるクッションアセンブリまたはシール形成構造のいずれかを用いてもよい。

40

【0263】

図38に示す別の例において、患者インターフェース9000は、位置決めおよび安定化構造9300を含む。位置決めおよび安定化構造9300は、患者頭部の各側部上の患者の眼と耳との間に延びる一対の側部を有する。これらの側部は、フレーム9200のヘッドギア取付部位9210との接続のための穴部または他のコネクタを含み得る。位置決めおよび安定化構造9300はまた、患者頭部の後部周囲に延びる後ストラップ9310と、患者頭部の頭頂部にわたって延びる頭冠ストラップ9312とを含む。

【0264】

50

5.3.3.2 通気部

一形態において、患者インターフェース3000、6000、9000は、例えば、図5に示すように、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気部3400を含む。

【0265】

特定の形態において、通気部3400は、プレナムチャンバ内の圧力が雰囲気に対して正であるときにキャピティ3101の内部から雰囲気への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気部3400は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持しつつ、通気流量の大きさが呼気されたCO₂の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさになるように、構成される。

10

【0266】

本技術による一形態の通気部3400は、複数の穴（例えば、約20個～約80個の穴または約40個～約60個の穴または約45個～約55個の穴）を含む。

【0267】

通気部3400は、プレナムチャンバ3200内に配置され得る。通気部3400は、上記したような複数の穴部を含み得る。通気部3400の穴部は、横方向に間隔を空けて配置された2つのグループに分割され得る。通気部3400の穴部それぞれを貫通している流路の軸は平行であり得るため、交差流が回避されて、さらなるノイズ発生が回避される。通気孔は、円形であり得る。

【0268】

通気部3400の穴部の半径が、プレナムチャンバ3200の内部から外部にかけて小さくなっていくようになっていてよい。各通気孔には、抜け勾配が設けられる。各穴部の直径は、後端においてよりも前端においてより小さくなっている。抜け勾配により、穴部の断面が全体シャーシ厚さ全体にわたって小さくならないため、高加湿レベルにおける有効な二酸化炭素洗い流しの提供が支援される。さらに、抜け勾配が大きくなると、（特に、射出成形されたプラスチック材料からプレナムチャンバ3200が形成される場合において）プレナムチャンバ3200の製造がより容易になり得る。抜け勾配により、金型における比較的肉厚の通気ピンの使用と、より容易な射出とが可能になる。

20

【0269】

通気部3400の穴部は、プレナムチャンバ3200の中間部分へ向かって2組として設けられ得、これらの組は、プレナムチャンバ3200の中心線にわたって対称であり得る。複数の通気孔のパターンを設けると、ノイズ低減が可能になり得、流れ集中の分散が可能になり得る。

30

【0270】

通気部3400の穴部は、プレナムチャンバ3200の中心線から離隔方向において最適な距離において配置され得る。通気部3400の穴部を中心線へ向かって配置すると、患者が横臥状態で就寝しているときに通気孔が閉塞する可能性が低下し得、有利であり得る。しかし、通気穴をプレナムチャンバ3200の中間部分へ過度に近づけて配置した場合、特に図示の例中のプレナムチャンバ3200断面が（プレナムチャンバ3200の全体形状に起因して）中心において最小になるため、プレナムチャンバ3200が中心において過度に弱くなり得る。通気部3400の穴部の場所により、シャーシの中間部材を十分に強固なままにしつつ、横臥就寝時における穴部の閉塞が回避され得る。

40

【0271】

各通気孔のサイズおよび通気孔数の最適化については、極度の加湿においても、必要な二酸化炭素洗い流しを達成しつつ、ノイズ低減間のバランスを達成するように、最適化が行われ得る。記載の例において、通気部3400の通気孔からは、システムの全体通気量は得られ得ない。結合解除構造3500は、結合解除構造通気部3402を含み得る。結合解除構造通気部3402は、1つの穴部または複数の穴部を結合解除構造3500を通じて含み得る。結合解除構造通気部3402は、RPTデバイス4000によって生成された過度の圧力が（患者に到達する前に）ブリードオフする機能を行い得る一方、通気部

50

3400は、患者が治療時に呼気した二酸化炭素を洗い流す機能を行い得る。

【0272】

図31および図32は、通気部3400の別の例を示す。この例において、穴部が通気インサート13400へ設けられている。通気インサートは、通気インサート開口部においてプレナムチャンバ3200へ取り外し可能にまたは恒久的に取り付けられる。通気インサート13400は、プレナムチャンバ3200の材料よりも可撓性が高い材料から構築され得る。

【0273】

5.3.3.3 結合解除構造（複数または単数）

一形態において、患者インターフェース3000、6000、9000は、少なくとも1つの結合解除構造（例えば、スイベルまたは球窩）を含む。

10

【0274】

上記したハブ3306は、結合解除構造3500へ接続される。結合解除構造3500は、これらの例における回転可能なエルボーである。結合解除構造3500は、使用時において、ハブ3306内において360°回転可能であり得る。結合解除構造3500は、キャッチ（図示せず）をハブ3306内から解放するボタン3504を手動で押圧することにより、ハブ3306から取り外し可能であり得る。

【0275】

結合解除構造3500は、空気回路4170への回転可能な接続を可能にするスイベル3502も含み得る。

20

【0276】

結合解除構造3500が回転可能であり、結合解除構造3500がエルボーの形態をとり、スイベル3502を結合解除構造3500上において回転可能にすること全てにより、自由度の増加に繋がり得、その結果、空気回路4170への接続に起因する患者インターフェース3000上への管抗力およびトルクの低下に繋がる。

【0277】

5.3.3.4 接続ポート

接続ポート3600は、空気回路4170への接続を可能にする。

【0278】

5.3.3.5 前額支持部

一形態において、患者インターフェースは、前額支持部3700を含む。

30

【0279】

5.3.3.6 窒息防止弁

一形態において、患者インターフェースは、窒息防止弁を含む。

【0280】

5.3.3.7 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェース3000、6000、9000は、キャビティ3101内の量へのアクセスを可能にする1つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、キャビティ3101内のガス（例えば、圧力）の特性を直接測定することが可能になる。

40

【0281】

5.3.4 フルフェイスマスククッション

5.3.4.1 第1の図示例

図39～図50を参照して、患者インターフェース14000は、シール形成構造14100を備えたクッションアセンブリ14105を含む。シール形成構造14100は、患者の鼻孔および口の周囲を個別的にシールするように構成される（すなわち、口鼻クッションアセンブリまたは超小型フルフェイスマスク）。クッションアセンブリ14105は、本技術の一例によるプレナムチャンバに取り付けられたシール形成構造14100およびプレナムチャンバ14200によって少なくとも部分的に形成される。

50

【0282】

図51～図56を参照して、クッションアセンブリ31105が図示される。クッションアセンブリ31105は、クッションアセンブリ14105に類似し、シール形成構造31100を有する。シール形成構造31100は、患者の鼻孔および口の周囲を別個にシールするように構成される（すなわち、口鼻クッションアセンブリまたは超小型フルフェイスマスク）。クッションアセンブリ31105は、本技術の一例によるプレナムチャンバに取り付けられたシール形成構造31100およびプレナムチャンバ31200によって少なくとも部分的に形成される。

【0283】

クッションアセンブリ31105は、鼻部位31101、鼻部位孔31103、口部位31102、口部位孔31104、キャビティ31001、支持構造31120、シーリング部31130、および通気部31400を含み、これらは、図39～図50に示す特徴に類似し、かつ個別的に論じられるものではない。一对のプレナムチャンバ孔は、空気流れを受容するように構成される。

10

【0284】

上記したように、図54～図56は、織物膜の表面上のグリップパッド31150を示す。

【0285】

プレナムチャンバ

プレナムチャンバ14200は、使用時に密閉が形成される領域において平均的な人の顔の表面輪郭に対して相補的である形状の縁部を有する。使用時において、プレナムチャンバ14200の周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、シール形成構造14100によって提供される。シール形成構造14100は、使用時においてプレナムチャンバ14200の縁部全体の周りに延び得る。

20

【0286】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ14200は、シール形成構造に比べて相対的に高剛性の材料（例えば、ポリカーボネート）から構築される。別の実施例において、プレナムチャンバ14200は、透明材料（例えば、透明ポリカーボネート）から構築され得る。透明材料の利用により、患者インターフェースの押しつけがましさが低減され得、治療へのコンプライアンスの向上が補助され得る。透明材料の利用により、臨床医が患者インターフェースの配置様態および機能を確認することが補助され得る。

30

【0287】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ14200は、半透明材料から構成される。半透明材料を用いることにより、患者インターフェースの押しつけがましさを低減することができ、治療へのコンプライアンスの向上を補助することができる。

【0288】

本技術の実施例によるプレナムチャンバ14200は、プレナムチャンバ孔を各側面上に含んでよい。プレナムチャンバ孔により、（以下により詳細に説明する）導管コネクタ14800と、キャビティ14001との間に空気圧連通が得られ得る。各プレナムチャンバ孔の周囲の接続リム部により、各導管コネクタとの機械接続（例えば、スナップ嵌めまたは摩擦嵌め）が容易になり得る。プレナムチャンバ14200は、十分な剛性の材料によって構成され得るため、導管コネクタ14800をプレナムチャンバ14200へ接続した際またはプレナムチャンバ14200から取り外した際、患者へ聴覚および/または触覚フィードバックを届けることができる。

40

【0289】

シール形成構造14100は、プレナムチャンバ14200へ密閉接続してもよい。接続は、恒久的であってもよいし、シール形成構造14100は、プレナムチャンバ14200から取り外し可能であってもよい。シール形成構造14100は、プレナムチャンバ14200へオーバーモールドしてもよい。シール形成構造14100およびプレナムチャンバ14200は、機械的インターロックによって接合され得る。機械的接続において

50

、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 とシール形成構造 1 4 1 0 0 との間に化学結合は形成されない。

【 0 2 9 0 】

シール形成構造

図 3 9 ~ 図 5 0 を参照して、シール形成構造 1 4 1 0 0 は、患者の鼻孔をシールするための 1 対の鼻部位孔 1 4 1 0 3 を有する鼻部位 1 4 1 0 1 を含み得る。記載の実施例において、患者の鼻孔のうち 1 つにそれぞれ対応する 2 つの別個の孔 1 4 1 0 3 が設けられ、患者鼻孔の双方へ空気流れを提供する。鼻孔開口部 1 4 1 0 3 間にブリッジ部位 1 4 1 0 6 を設けてもよい。別の例において、加圧流れを患者鼻孔双方へ提供するために単一の孔を用いてもよい。

10

【 0 2 9 1 】

シール形成構造 1 4 1 0 0 は、患者の口をシールするために、口部位孔 1 4 1 0 4 を有する口部位 1 4 1 0 2 を含み得る。

【 0 2 9 2 】

シール形成構造 1 4 1 0 0 は、空気流れによって加圧されるキャビティ 1 4 0 0 1 を少なくとも部分的に形成し得る。プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 は、シール形成構造 1 4 1 0 0 と接合してキャビティ 1 4 0 0 1 をさらに形成してよい。

【 0 2 9 3 】

シール形成構造 1 4 1 0 0 は、シーリング部 1 4 1 3 0 (例えば、織物膜)へ支持を提供する支持構造 1 4 1 2 0 を含み得る。シーリング部は、患者の顔と密閉係合するように構成される。また、患者の鼻のサイズおよび外形に応じて、支持構造は、患者の顔とも密閉係合し得る。

20

【 0 2 9 4 】

支持構造 1 4 1 2 0 に含まれ得る壁構造は、異なる厚さの少なくとも 2 つの領域 (例えば、支持構造のうちプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 に隣接または接続する部位を含み得る。これらの部位は、支持構造のうちシーリング部 1 4 1 3 0 に隣接または接続する部位よりも肉厚であり得るため、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 との接続における構造安定性および患者とのインターフェースにおける可撓性が得られる)。図 8 4 は、支持構造の部位 (d 1) が支持構造の部位 (d 2) よりも肉厚であり得る例を例示する。例えば、部位 (d 1) は、プレナムチャンバに隣接し得るかまたはプレナムチャンバへ接続し得、部位 (d 2) は、シーリング部に隣接し得るかまたはシーリング部へ接続するため、プレナムチャンバとの接続における構造安定性と、患者とのインターフェースにおける可撓性とが得られる。あるいは、より肉厚の側方支持領域 3 1 2 2 は、例えばシール形成構造の鼻領域の角部および/または口部位の領域において配置され得 (例えば、織物膜へ直接接続し得) するため、患者の顔の鼻翼最下点領域および/または口領域における適切なシーリングが確保される。

30

【 0 2 9 5 】

上述のように、シール形成構造 1 4 1 0 0 は、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 へ密閉接続してもよい。支持構造 1 4 1 2 0 は、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 よりも低剛性であり得、シリコン、発泡体 (例えば、ポリウレタン発泡体)、ポリウレタン固形材料、熱可塑性エラストマー (例えば、熱可塑性ポリウレタン)、適切なプラスチックまたは後述するような他の適切な材料から構築され得る。さらに、シーリング部 1 4 1 3 0 は、支持構造 1 4 1 2 0 よりも低剛性であり得、織物材料 (例えば、ナイロン、ポリエステル、ナイロンおよびポリエステル混合物、マイクロファイバーまたは例えばさらに詳細に後述するようなポリウレタン) から構築され得る。

40

【 0 2 9 6 】

支持構造 1 4 1 2 0 は、内部に形成されたアパチャを有し得るため、支持構造の内縁が得られる。この内縁に沿って、例えば図 4 3 ~ 図 4 6 に示すように、シーリング部 1 4 1 3 0 (例えば、シーリング部の外周) を支持構造へ取り付け、シーリング部を (支持構造を超えてまたは支持構造よりもさらなる範囲まで) シール形成構造のラジアル方向に内

50

方に延ばす。例えば、シーリング部は、支持構造の内縁周囲において成形させてもよいし、あるいは、後述するような他の適切な方法により支持構造へ接続させてもよい。

【0297】

図49の例において、支持構造14120は、シーリング部14130への支持を提供する基礎クッション14121を形成するキャビティ14001内へ延び得る。基礎クッション14121およびシーリング部14130は、シーリング部の周囲において2重壁構造を形成し得る。別の例において、第2または第3の基礎クッション層は、3重または4重の壁構造を形成するように設けられ得る。図49の例において、基礎クッションは、発泡材料（例えば、ポリウレタン発泡体）により構築される。別の例において、基礎クッション14122は、図50に示すようにシリコンにより構築され得る。しかし、基礎クッションは、他の適切な材料（例えば、織物）によって構築され得ることが認識される。

10

【0298】

本技術の1つ以上の態様は、以下のうち1つ以上の態様と組み合わせられ得る：米国仮出願第62/609,909号（出願日：2017年12月22日）またはWO2019/119058（出願日：2018年12月21日）、双方とも名称は「Conduit Headgear Connector for Patient Interface」点にも留意されたい。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本技術の導管ならびに位置決めおよび安定化構造は、`909出願または`058出願の実施形態のうちいずれかにおける導管ならびに位置決めおよび安定化構造と同一であり得る。さらに、本明細書中に開示されるクッションアセンブリおよびシール形成構造の代わりに、`909出願または`058出願に開示される患者インターフェースのうちいずれかにおけるクッションアセンブリ（シール形成構造およびプレナムチャンバ）ならびにシール形成構造を用いてもよい。

20

【0299】

5.3.4.1.1 位置決めおよび安定化構造

本技術の患者インターフェース14000のシール形成構造14100は、使用時において位置決めおよび安定化構造14300によって密閉位置において保持され得る。

【0300】

一形態において、位置決めおよび安定化構造14300により、顔から浮き上がるためのキャビティ14001中の陽圧の効果に打ち勝つのに少なくとも十分な保持力が得られる。

30

【0301】

一形態において、位置決めおよび安定化構造14300により、患者インターフェース14000上への引力に打ち勝つだけの保持力が得られる。

【0302】

一形態において、位置決めおよび安定化構造14300により、患者インターフェース14000上への破壊的作用の可能性（例えば、管引き摺りまたは患者インターフェースとの不慮の干渉に起因するもの）を解消するための安全マージンとして保持力が得られる。

【0303】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように構成された位置決めおよび安定化構造14300が提供される。一実施例において、位置決めおよび安定化構造14300は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、目立たない外形または断面厚さを有する。一実施例において、位置決めおよび安定化構造14300は、矩形断面を有する少なくとも1つのストラップを含む。一実施例において、位置決めおよび安定化構造14300は、少なくとも1つの平坦ストラップを含む。

40

【0304】

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の後部領域を枕に載せた状態で仰臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造14300が提供される。

【0305】

50

本技術の一形態において、患者が患者の頭部の側部領域を枕に載せた状態で側臥位睡眠位置において寝る際の妨げとなるような過度に大きいまたは嵩張るサイズにならないように構成された位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 が提供される。

【 0 3 0 6 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 の前方部位と位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 の後方部位との間に配置された結合解除部位を備える。この結合解除部位は、圧縮に耐えず、例えば可撓性またはぺらぺらのストラップであり得る。結合解除部位は、患者が頭を枕に載せて横たわったときに結合解除部位の存在により後方部位への力が位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 に沿って伝達されてシールが妨害される事態を回避できるように、構築および配置される。

10

【 0 3 0 7 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、布地患者接触層、発泡材料内側層および布地外側層の積層物から構成されたストラップを含む。一形態において、発泡材料は、湿気（例えば、汗）がストラップを通過できるような多孔性である。一形態において、布地外側層は、フック材料部分と係合するループ材料を含む。

【 0 3 0 8 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、伸張可能である（例えば、弾発性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、シール形成構造を患者の顔の一部と密着させる力を方向付けるように、構成され得る。一実施例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

20

【 0 3 0 9 】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は第 1 のタイ（例えば、上ストラップ 1 4 3 0 2（図 4 1））を含み得る。第 1 のタイは、使用時においてその下縁部の少なくとも一部が上を通過して患者の頭の上耳底点へ移動するように構築および配置される。

【 0 3 1 0 】

フルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 2 のタイ（例えば、下ストラップ 1 4 3 0 3（図 4 1））を含む。第 2 のタイは、使用時においてその上縁部の少なくとも一部が患者頭部の下側の下耳底点の下側を通過し、患者頭部の後頭骨を被覆するかまたは患者頭部の後頭骨の下側に載置されるように、構築および配置される。

30

【 0 3 1 1 】

鼻専用マスクまたはフルフェイスマスクに適した本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造は、第 1 のタイおよび第 2 のタイが相違に離隔方向に移動する傾向を低減させるように第 1 のタイおよび第 2 のタイを相互接続させるように構築および配置された第 3 のタイ（例えば、ストラップコネクタ 1 4 3 0 4（図 3 9））を含む。

【 0 3 1 2 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、屈曲可能であり例えば非剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

40

【 0 3 1 3 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、内部を水蒸気が通過できるように呼吸可能なように構成されたストラップを含む。

【 0 3 1 4 】

本技術の特定の形態において、1 つよりも多くの位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 を含むシステムが提供される。各位置決めおよび安定化構造は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するための保持力を提供するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適しかつ大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの別の頭に適した位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 の一形態を含み得る。

50

【 0 3 1 5 】

位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 は、例えば図 3 9 に示すように導管コネクタ 1 4 8 0 0 への各タイを固定するためにクリップ 1 4 3 0 1 を含み得る。クリップ 1 4 3 0 1 および導管コネクタ 1 4 8 0 0 にはそれぞれ、両者間の接続を容易にするために反対の極性を有する磁石が配置されている。

【 0 3 1 6 】

5 . 3 . 4 . 1 . 2 通気部

一形態において、患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、図 3 9 に示すように、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気部 1 4 4 0 0 を含む。

10

【 0 3 1 7 】

特定の形態において、通気 1 4 4 0 0 は、プレナムチャンバ内の圧力が雰囲気に対して正であるときにプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 の内部から雰囲気への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気部 1 4 4 0 0 は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持しつつ、通気流量の大きさが呼気された C O₂ の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさになるように、構成される。

【 0 3 1 8 】

本技術による一形態の通気部 1 4 4 0 0 は、複数の穴（例えば、約 2 0 個 ~ 約 8 0 個の穴または約 4 0 個 ~ 約 6 0 個の穴または約 4 5 個 ~ 約 5 5 個の穴）を含む。

【 0 3 1 9 】

通気部 3 4 0 0 は、図 4 7 に示すように、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 内に配置され得る。あるいは、通気部 1 4 4 0 0 は、結合解除構造（例えば、スイベル）内に配置される。

20

【 0 3 2 0 】

図 3 9 は、接続ポート 1 4 6 0 0（例えば、スイベルエルボー）上に設けた通気部 1 4 4 0 0 の一例を示す。これら例の変形例では、通気部 1 4 4 0 0 が接続ポート 1 4 6 0 0 から排除されてもよい。

【 0 3 2 1 】

以下により詳細に説明する導管コネクタ 1 4 8 0 0 も、通気フィーチャを含み得る。

【 0 3 2 2 】

5 . 3 . 4 . 1 . 3 結合解除構造（複数または単数）

一形態において、患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、少なくとも 1 つの結合解除構造（例えば、スイベルまたは球窩）を含む。

30

【 0 3 2 3 】

5 . 3 . 4 . 1 . 4 接続ポート

接続ポート 1 4 6 0 0 は、空気回路 4 1 7 0 への接続を可能にする。本技術の一実施例による接続ポート 1 4 6 0 0 は、接続ポートハウジング 1 4 9 0 3 へ接続され得る。接続ポート 1 4 6 0 0 は、接続ポートハウジング 1 4 9 0 3 に対して旋回可能であり得、空気回路 4 1 7 0 への接続部も旋回可能であり得る。

【 0 3 2 4 】

接続ポート 1 4 6 0 0 および接続ポートハウジング 1 4 9 0 3 は、使用時において患者の頭部の上方に配置され得る。

40

【 0 3 2 5 】

5 . 3 . 4 . 1 . 5 前額支持部

図 3 9 ~ 図 5 0 に示す本技術の患者インターフェースの実施例は、前額支持部を含まない。本技術の患者インターフェースの変形例は、前額支持部を含み得る。

【 0 3 2 6 】

5 . 3 . 4 . 1 . 6 導管

本技術の実施例による患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、接続ポート 1 4 6 0 0 からプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 内のキャビティ 1 4 0 0 1 へ加圧空気流れを供給するための導管 1 4 9 0 0 を含み得る。導管 1 4 9 0 0 は、接続ポートハウジング 1 4 9 0 3 におい

50

て患者頭部よりも上方において接合され得、患者頭部の横側に沿って患者の眼および耳のうち対応するもの間において通過し得る。導管 1 4 9 0 0 は、以下に述べるように、キャビティ 1 4 0 0 1 への加圧空気流れを提供するように、導管コネクタ 1 4 8 0 0 を介してクッションアセンブリ 1 4 1 0 5（例えば、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0）へ接続され得る。

【 0 3 2 7 】

導管 1 4 9 0 0 により、患者の顔上のシール形成構造 1 4 1 0 0 の安定化および位置決めも可能になり得る。よって、導管 1 4 9 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 のタイと同様に機能し得る。よって、導管 1 4 9 0 0 から導管コネクタ 1 4 8 0 0 への機械接続は、導管 3 9 0 0 中の引張力を導管コネクタ 1 4 8 0 0 を通じてシール形成構造 1 4 1 0 0 へ伝導させるのに充分であり得る。

10

【 0 3 2 8 】

導管 1 4 9 0 0 は、国際出願公開 WO 2 0 1 7 / 1 2 4 1 5 5 A 1 中に開示される類似の導管の特徴を含み得る。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本技術の導管 1 4 9 0 0 は、本文書の図 3 A ~ 図 3 L および関連する記載に記載のヘッドギア管 3 3 5 0 のフィーチャを含み得る。

【 0 3 2 9 】

導管 1 4 9 0 0 をスリーブ 1 4 9 0 1 を設けることにより、患者の顔を導管 1 4 9 0 0 からクッションのように保護することもできる。スリーブ 1 4 9 0 1 は、取り外し可能になっていてよい。スリーブ 1 4 9 0 1 は、通気性材料から構成されてよい。

20

【 0 3 3 0 】

導管 1 4 9 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 のタイとの接続を促進するためのタイコネクタ 1 4 9 0 2 も含み得る。

【 0 3 3 1 】

5 . 3 . 4 . 1 . 7 導管コネクタ

患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、本技術の実施例によると、導管 1 4 9 0 0 をクッションアセンブリ 1 4 1 0 5 に接続させて、キャビティ 1 4 0 0 1 へ加圧空気の流れを提供する導管コネクタ 1 4 8 0 0 を含み得る。導管コネクタ 1 4 8 0 0 はそれぞれ、導管コネクタハウジング 1 4 8 0 1 と共に形成され得る。導管コネクタ 1 4 8 0 0 は、以下に述べるような他の機能を提供し得る（例えば、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 の通気、位置決めおよび安定化構造 1 4 3 0 0 への接続、および窒息防止弁 1 4 8 5 0 の包含による窒息防止）。

30

【 0 3 3 2 】

図 4 3 ~ 図 5 0 は、本技術の実施例による、患者インターフェース 1 4 0 0 0 の導管コネクタ 1 4 8 0 0 のいくつかの図を示す。

【 0 3 3 3 】

図 3 9 ~ 図 5 0 において、導管コネクタ 1 4 8 0 0 がプレナムチャンバ孔においてプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 へ取り付けられている様子が図示されている。理解されるように、クッションアセンブリ 1 4 1 0 5 の各横側部に導管コネクタ 1 4 8 0 0 が 1 つ設けられ、各導管コネクタ 1 4 8 0 0 は、クッションアセンブリ 1 4 1 0 5 の各対応する横側部においてプレナムチャンバ孔へ接続される。導管コネクタ 1 4 8 0 0 はそれぞれ、導管コネクタ 1 4 8 0 0 それぞれを接続リム（図示せず）において各プレナムチャンバ孔へ接続させるための導管コネクタ取付構造を含み得る。この接続は、機械的なものであり得る（例えば、スナップ嵌めまたは摩擦嵌め）。この接続は、取り外し可能でもあり得る。導管コネクタ 1 4 8 0 0 の材料およびプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 の材料はそれぞれ、所望の接続フィーチャを促進するように選択され得る。例えば、導管コネクタ 1 4 8 0 0 の材料およびプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 の材料はそれぞれ、スナップ嵌めに関連して聴覚フィードバックおよび/または触覚フィードバックが可能になるように、比較的高剛性であり得る。導管コネクタ 1 4 8 0 0 の材料およびプレナムチャンバ 1 4 2 0 0 の材料は、少なくとも 1 つの態様において異なってもよいし、あるいは材料は同じであってもよい。導

40

50

管コネクタ 14800 は、プレナムチャンバ孔においてプレナムチャンバに恒久的に接続されている。例えば、導管コネクタ 14800 は、プレナムチャンバ 14200 へ超音波溶接され得る。導管コネクタ 14800 とプレナムチャンバ 14200 との間の接続は、取り外し可能なものであるか、あるいは恒久的なものであり、導管 14900 からの張力を（接続を妨害すること無く）プレナムチャンバ 14200 へ送ることができるように十分に頑強であるようにも設計され得る。なぜならば、上記したように、導管コネクタ 14800 により、患者頭部上のシール形成構造 14100 の位置決めおよび安定化が促進され得るからである。

【0334】

患者インターフェース 14000 の美観を向上させるように、導管コネクタ 14800 をプレナムチャンバ 14200 の横側部へ取り付けてもよい。上記したように、プレナムチャンバ 14200 を透明または半透明の材料によって構成することにより、患者の顔用フィーチャの視認が可能になり得る。例えば図示の実施例に示すように導管コネクタ 14800 をプレナムチャンバの側方に設けることにより、患者の顔をより大きく視認することができ、この配置構成により、患者インターフェース 14000 の美観向上が可能になる。これは、エルボーおよび空気回路をプレナムチャンバ 14200 の中央へ接合することが可能なため患者の顔が阻害される代替的設計の場合と対照的である。

【0335】

導管コネクタ 14800 はそれぞれ、各導管 14900 へ接続する導管接続端部 14802 も含み得る。導管接続端部 14802 における導管 14900 と導管コネクタ 14800 との間の接続は、取り外し可能であってもよいし、あるいは恒久的なものであってもよい。導管コネクタ入口孔 14803 は、加圧空気流れを受容するように、導管接続端部 14802 において導管コネクタハウジング 14801 中に形成され得る。導管コネクタ 14800 は、対応する導管 14900 との取り外し可能なスナップ嵌め接続を促進させるための構造（例えば、アンダーカット）を含み得る。各導管 14900 は、このような接続を促進させるように導管コネクタ 14800 へ接続する比較的高剛性の構造を端部において含み得る。導管コネクタ 14800 は、摩擦嵌めにより導管 14900 へ接合してもよい。ここでも、上記したように、導管 14900 により、患者の顔上の治療的に有効な密閉位置にシール形成構造を設置するための位置決めおよび安定化機能が得られるため、導管接続端部 14802 における導管 14900 と導管コネクタ 14800 との間の接続を、導管 14900 から導管コネクタ 14800 への引張力の伝達を（導管接続端部 14802 における導管 14900 と導管コネクタ 14800 との接続を妨害すること無く）十分に確実に可能にすることができる。

【0336】

導管コネクタ 14800 により、患者インターフェース 14000 の通気機能も得られ得る。導管コネクタハウジング 14801 は、患者インターフェース 14000 の組立時においてキャビティ 14001 と空気圧連通する通気入口を含み得る。導管コネクタハウジング 14801 は、導管コネクタ通気孔 14831 も少なくとも 1 つ含み得る。図示の実施例から分かるように、各導管コネクタハウジング 14801 は、複数の導管コネクタ通気孔 14831 を含む。その結果、新規導入された空気とプレナムチャンバ 14200 中の既存の空気とを適切に混合することが可能になり、これにより、二酸化炭素の押し出しが向上し、患者へ呼吸のために提供される新鮮な空気の量を増加させることができる。

【0337】

図 39 ~ 図 41 に示すように、導管コネクタ 3800 により、位置決めおよび安定化構造 3300 のタイへの接続も得られ得る。下方タイは、クリップ 14301 により導管コネクタ 3800 へ接合され得る。クリップ 14301 および導管コネクタ 14800 は、接続促進のため、反対の極性を有する磁石を含み得る。位置決めおよび安定化構造 14300 のタイと導管コネクタ 14800 との接続は、解放可能になっていてよい。位置決めおよび安定化構造 14300 の下方タイからの張力により、シール形成構造 14100 の下部を付勢して、患者の顔（例えば、口の周囲）と密閉係合させることができる。あるいは

10

20

30

40

50

は、クリップ 1 4 3 0 1 への接続構造は、導管コネクタハウジング 1 4 8 0 1 上に直接形成してもよい。

【 0 3 3 8 】

5 . 3 . 4 . 1 . 8 窒息防止弁

一形態において、患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、窒息防止弁を含む。図 4 7 および図 4 8 に最良のように、導管コネクタ 1 4 8 0 0 はそれぞれ、窒息防止弁アセンブリ 1 4 8 5 0 を含み得る。よって、患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、2 つの窒息防止弁アセンブリ 1 4 8 5 0 を含み得る。窒息防止弁アセンブリ 1 4 8 5 0 はそれぞれ、相互に独立して（すなわち、加圧空気流れの停止に応答して）動作し得る。例えば、患者が横向きに寝ているときに加圧空気流れが停止して一方の窒息防止弁アセンブリ 1 4 8 5 0 が（例えば枕により）塞がれた場合、他方の窒息防止弁アセンブリ 1 4 8 5 0 が、患者の窒息を回避するように機能することができる。

10

【 0 3 3 9 】

5 . 3 . 4 . 1 . 9 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェース 1 4 0 0 0 は、プレナムチャンバ 4 2 0 0 内の量へのアクセスを可能にする 1 つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、プレナムチャンバ 1 4 2 0 0 内のガス（例えば、圧力）の特性を直接測定することが可能になる。

【 0 3 4 0 】

5 . 3 . 4 . 2 第 2 の図示例

図 5 7 ~ 図 6 6 は、本技術の別の実施例による患者インターフェース 3 0 0 0 0 を示す。患者インターフェース 3 0 0 0 0 は、シール形成構造 3 0 1 0 0 を備えたクッションアセンブリ 3 0 1 0 5 を含む。シール形成構造 3 0 1 0 0 は、患者の鼻孔および口の周囲を個別的にシールするように構成される（すなわち、口鼻クッションアセンブリまたは超小型フルフェイスマスク）。クッションアセンブリ 3 0 1 0 5 は、本技術の一例によるプレナムチャンバに取り付けられたシール形成構造 3 0 1 0 0 およびプレナムチャンバ（またはシェル）3 0 2 0 0 によって少なくとも部分的に形成される。

20

【 0 3 4 1 】

クッションアセンブリ 3 0 1 0 5 は、鼻部位 3 0 1 0 1、鼻部位孔 3 0 1 0 3、口部位 3 0 1 0 2、口部位孔 3 0 1 0 4、キャビティ 3 0 0 0 1、支持構造 3 0 1 2 0、およびシーリング部 3 0 1 3 0 を含み、これらは、図 3 9 ~ 図 5 6 に示す特徴に類似し、かつ個別的に論じられるものではない。入口ポート 3 0 2 4 0 は、プレナムチャンバ内に形成されかつ空気回路のための空気流れを受容するように構成される。

30

【 0 3 4 2 】

5 . 3 . 4 . 2 . 1 位置決めおよび安定化構造

図 5 7 ~ 図 6 6 は、本技術の一例による患者インターフェース 3 0 0 0 0 を示す。患者インターフェース 3 0 0 0 0 は、位置決めおよび安定化構造 3 0 3 0 0 と、シール形成構造 3 0 1 0 0 を有するプレナムチャンバ 3 0 2 0 0 とを有する。本例において、位置決めおよび安定化構造 3 0 3 0 0 は、フレーム 3 0 3 5 0 と、フレーム 3 0 3 5 0 へ接続された複数のヘッドギアストラップとを含む。

40

【 0 3 4 3 】

患者インターフェース 3 0 0 0 0 のプレナムチャンバ 3 0 2 0 0 は、フレーム 3 0 3 5 0 へ接続される。プレナムチャンバ 3 0 2 0 0 は、スナップ嵌め接続を介してフレーム 3 0 3 5 0 へ接続し得る。他の例において、プレナムチャンバは、フレームに対する異なる種類の取り外し可能な接続、スナップ嵌め、取り外し可能な圧入またはその他のものを形成してもよいし、あるいは、フレームへ恒久的に接続してもよい。

【 0 3 4 4 】

位置決めおよび安定化構造 3 0 3 0 0 は、複数のストラップまたはストラップ部位を含み得る。これらのストラップまたはストラップ部位は、プレナムチャンバを患者の顔に対

50

して密閉位置において支持するために、フレーム 30350 へ接続し、患者の頭部の周囲を通過する。単一の「ストラップ」は、より長い長さを生成するために別個に切断または形成された後に端部において接合された複数の長さの材料（単数または複数）によって形成してもよいし、あるいは、単一の「ストラップ」を単一の長さの材料（単数または複数）にしてもよいことが理解される。

【0345】

図 57 ~ 図 66 に示す例において、位置決めおよび安定化構造 30300 は、一対の上ストラップ 30310 を含む。各上ストラップは、患者の各眼と耳との間を通過することが構成される。さらに、位置決めおよび安定化構造は、患者の両頬上において患者の頬骨の下側に配置されるように構成された一対の下ストラップ 30320 を含む。本例において、プレナムチャンバは、フレーム 30350 を介したヘッドギアストラップへの 4 点接続を介して所定位置に保持される。

10

【0346】

フレームが孤立している様子を図 63 ~ 図 64 に示す。フレームは、フレーム入口接続ポート 30354 を含む。フレーム入口接続ポート 30354 は、加圧された呼吸可能なガス（例えば、空気）の源へ接続するように構成され得る。一例において、フレーム入口接続ポート 30354 は、空気回路 4170 への接続のための接続ポート 30600 を提供するスイベルエルボアセンブリ 30610 への接続を可能にするように構成され得る。本例において、フレーム入口接続ポートは、接続リム 30355 を含む。接続リム 30355 は、ラジアル方向に外方に延びるフランジを含み得る。スイベルエルボアセンブリ 30610 は、接続リムと解放可能なスナップ嵌めを形成し得、これにより、流体接続をスイベルエルボアセンブリとフレームとの間に生成する。フレーム入口接続ポート 30354 の反対側は、プレナムチャンバへ流体接続するように構成される。そのため、フレーム 30350 により、スイベルエルボアセンブリ 30610 とプレナムチャンバ 30200 の内部との間の流体接続が可能になる。

20

【0347】

フレーム 30350 は、上ストラップ 30310 の接続先である一対の対向する上ストラップ接続点 30315 も含む。本例において、各上ストラップ接続点は、フレーム中に形成されたアパチャを含む。各上ストラップ 30310 は、アパチャを通過し、自身にループバックしその後自身に固定されることにより、各上ストラップ接続点 30315 へ接続することができる。各上ストラップは、接触したときに解放可能に結合されるように構成されたフックおよびループ材料を介して、自身に固定され得る。別の例において、各上ストラップ 30310 は、各アパチャを通じて通過し、自身にループバックした後に、バンド、クリップなどにより自身に固定され得る。さらに別の例において、上ストラップは、サイドリリースバックル接続を介してフレームへ接続し得る。

30

【0348】

フレーム 30350 は、下ストラップ 30320 の接続先である一対の対向する下ストラップ接続点 30325 も含む。本例において、各下ストラップ接続点は、磁石を含む。各下ストラップは、磁石または材料を含む下ストラップクリップ 30326 を含む。この磁石または材料は、下ストラップ接続点 30325 において磁石へ取り付けられる。本例において、各下ストラップクリップ 30326 は、アパチャを含む。このアパチャを通じて、各下ストラップの端部を通過させた後、ループバックさせ、（例えばフックおよびループ材料、帯、クリップなどにより）自身に固定することができる。別の例において、下ストラップは、サイドリリースバックル接続を介してフレームへ接続し、フックまたは他の任意の適切な接続上へ接続し得る。

40

【0349】

一例において、フレーム 30350 および上ストラップ接続点 30315 は、上ストラップ 30310 から提供される力/張力をプレナムチャンバ 30200 へ付加される部分的に上方および部分的に後方の力ベクトルへ方向付けるような構造および配置にされる。詳細には、この部分的に上方および部分的に後方力ベクトルにより、シール形成構造 31

50

00の鼻部位30101が患者の鼻の下側周辺部および患者の上唇とシーリング接触させられる。

【0350】

上ストラップ30310はそれぞれ、選択的に調節可能であり得る。例えば、上ストラップそれぞれの有効長さを変更するには、各上ストラップ接続点30315におけるアパチャを通じて通過した後に自身にループバックされる上ストラップの分量を変更すればよい。アパチャを通過する上ストラップの分量を増加させると、上ストラップの長さが有効に低減され、これにより、カベクトルの変更および患者インターフェースのフィット感の調節が可能になる。

【0351】

一例において、フレーム30350および下ストラップ接続点30325は、下ストラップ30320から提供される力/張力をプレナムチャンパへ付与される部分的に後方および部分的に可能のカベクトルへ方向付けるような構造および配置にされる。詳細には、部分的に後方および部分的に下方のカベクトルにより、口部位30102は患者の口の周辺部の周囲の患者の顔とシーリング接触させられる。下ストラップからフレームへ付加される部分的に下方の力により、上ストラップから付加される部分的に上方の力と、患者の鼻からシール形成構造へ付与され得る下方に方向付けられる任意の力との間のバランスがとられ得る。

【0352】

下ストラップ30320は、選択的に調節可能であり得る。例えば、下ストラップそれぞれの有効長さの変更は、各下ストラップを各下ストラップクリップ30326中のアパチャを通じて通過させた後に自身にループバックさせる各下ストラップの分量の変更により行えばよい。アパチャを通じて通過する各下ストラップの分量を増加させると、下ストラップの長さが有効に低減され、これにより、カベクトルの変更および患者インターフェースのフィット感の調節が可能になる。

【0353】

位置決めおよび安定化構造30300は、頂頭冠ストラップ30330、一对の側方頭冠ストラップ30332および頸部ストラップ30334のうち1つ以上も含み得る。図57～図66に示す例において、上ストラップ30310および下ストラップ30320は、頂頭冠ストラップ30330の端部へ接続される。頂頭冠ストラップは、患者の頭部周囲を通過し、上方および後方に対向する表面に対して配置されるように構成される。頂頭冠ストラップ30330は、患者の頭蓋骨の頭頂骨上に配置されるように構成され得る。頂頭冠ストラップの各端部は、上ストラップ30310それぞれと、一对の側方頭冠ストラップ30332それぞれとも接続する。側方頭冠ストラップそれぞれは、患者の頭部の各側部において上ストラップと下ストラップとの間に接続される。側方頭冠ストラップ30332の下端は、頸部ストラップ30334によって相互接続される。頸部ストラップは、矢状面にわたって通過し、患者の頭部の下方および/または後方を向く表面に対して配置されるかまたは患者の首の後ろ側に配置されるように構成され得る。頸部ストラップは、患者の頭蓋骨の後頭骨の上側または下側に配置され得る。

【0354】

頂頭冠ストラップ30330の長さは、選択的に調節することができる。頂頭冠ストラップ30330は、一对のアパチャを有するリンクによって接続された2個のストラップ部位によって形成される。頂頭冠ストラップを形成するこれら2個のストラップ部位はそれぞれ、アパチャそれぞれを通じて通過した後にループバックし、例えばフックアンドループ材料、さらなるクリップ、バンドおよび/またはその他を介して自身に固定することができる。リンクを通じて送られる各上ストラップ部の量は、頂頭冠ストラップ30330の長さおよびよって位置決めおよび安定化構造のフィット感の調節のために変更することができる。

【0355】

全てのヘッドギアストラップの調節および患者インターフェース30000の所望のフ

10

20

30

40

50

フィット感の達成がなされた後、下ストラップクリップ30326によって提供される磁気クリップ接続により、下ストラップ30320をフレーム30350上の下ストラップ接続点30325から迅速に係合解除することができ、これにより、患者からの患者インターフェース30000の取り外しをストラップ調節無しに行うことが可能になる。同様に、患者が患者インターフェースを再度着用する際、下ストラップクリップを下ストラップ接続点において迅速に係合解除させて、ストラップ調節の必要無しに患者インターフェースをフィットさせることができる。磁気クリップを含む位置決めおよび安定化構造のさらなる利点およびフィーチャについて、WO2014/110622に記載がある。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。

【0356】

本技術の特定の形態において、1つよりも多くの位置決めおよび安定化構造を含むシステムが提供される。各位置決めおよび安定化構造は、異なるサイズおよび/または形状範囲に対応するための保持力を提供するように構成される。例えば、システムは、小さなサイズの頭ではなく大きなサイズの頭に適しかつ大きなサイズの頭ではなく小さなサイズの別の頭に適した位置決めおよび安定化構造の一形態を含み得る。

【0357】

また、本技術の1つ以上の態様は、以下のうち1つ以上の態様と組み合わせられ得る：PCT/AU2019/050278（出願日：2019年3月28日、名称：「Patient Interface」）点に留意されたい。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。

【0358】

5.3.4.2.2 通気部

一形態において、患者インターフェース30000は、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気部30400を含む。

【0359】

特定の形態において、通気部30400は、プレナムチャンバ内の圧力が雰囲気に対して正であるときにプレナムチャンバ30200の内部から雰囲気への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気部は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持しつつ、通気流量の大きさが呼気されたCO₂の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさになるように、構成される。

【0360】

本技術による一形態の通気部は、複数の穴（例えば、約20個～約80個の穴または約40個～約60個の穴または約45個～約55個の穴）を含む。

【0361】

通気部30400は、プレナムチャンバ内に配置され得る。あるいは、通気部は、結合解除構造（例えば、スイベル）内に配置される。

【0362】

図57～図66に示す例において、患者インターフェース30000は、通気部30400を含む。本例において、通気部は、フレームおよびスイベルエルボーアセンブリ内に通路を含む。これらの通路を通じて、プレナムチャンバの内部から周囲への空気の流れが可能になる。図59に示すように、空気がスイベルエルボーアセンブリ30610中に流れた後、通気部30400の一部を形成するスイベルエルボーアセンブリ外部穴を通じて周囲へ流れ得る。スイベルエルボーアセンブリ30610は、国際公開第WO2017/049357A1に記載のものと実質的に同様であり得る。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。

【0363】

5.3.4.2.3 結合解除構造（複数または単数）

一形態において、患者インターフェース30000は、少なくとも1つの結合解除構造（例えば、スイベルまたは球窩）を含む。

【0364】

10

20

30

40

50

5.3.4.2.4 接続ポート

接続ポート 30600 は、空気回路 4170 への接続を可能にする。

【0365】

5.3.4.2.5 前額支持部

一形態において、患者インターフェース 30000 は、図 3A に示すような前額支持部 3700 を含む。他の例において、患者インターフェースは、前額支持部位を除外し得る。さらに、患者インターフェース 30000 は、患者の前額と全く接触しないように構成され得る。

【0366】

5.3.4.2.6 窒息防止弁

一形態において、患者インターフェース 30000 は、窒息防止弁を含む。

【0367】

5.3.4.2.7 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェース 30000 は、プレナムチャンパ内の量へのアクセスを可能にする 1 つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、プレナムチャンパ 302000 内のガス（例えば、圧力）の特性を直接測定することが可能になる。

【0368】

5.3.4.3 第 3 の図示例

図 67 ~ 図 77 は、本技術の別の実施例による患者インターフェース 16000 を示す。患者インターフェースは、フレームアセンブリ 16100、シール形成構造 16200 を含むクッションアセンブリ 16175、空気送達コネクタ（例えば、エルボアセンブリ 16600）、および位置決めおよび安定化構造（例えば、上サイドストラップ 16802、下サイドストラップ 16804、および頭冠ストラップ 16806 を含むヘッドギア 16800）を含む。使用時において、シール形成構造 16200 の一形態は、気道への陽圧での空気供給を促進するように、患者 1000 の気道の入口を包囲するように配置される。図 46 ~ 図 56 に示す例において、患者インターフェースは、患者の鼻の口の周囲にシールを形成するような構造にされたシール形成構造 16200 を含むフルフェイス / 口鼻インターフェース型である。しかし、本技術の態様は、他の適切な種類のインターフェースとの使用に適合され得る（例えば、鼻インターフェース、鼻プロング、枕）。

【0369】

シール形成構造 16200 は、クッションとも一般的に呼ばれ得る。図 67 および図 68 は、フレームアセンブリ 16100 の上側アーム 16134 のためのアームカバー 16750 が取り付けられた患者インターフェース 16000 の例示的図である。図 69 は、ヘッドギア 16800 およびアームカバー 16750 が除去された患者インターフェース 16000 の例示的図である。

【0370】

本例において、クッションアセンブリ 16175 は、フレームアセンブリ 16100 へ（フレームアセンブリ上の第 1 の保持フィーチャを介して）エルボアセンブリ 16600 から独立して接続し、エルボアセンブリ 16600 は、フレームアセンブリ 16100 へ（フレームアセンブリ上の第 2 の保持フィーチャを介して）クッションアセンブリ 16175 から独立して接続する。すなわち、クッションアセンブリ 16175 およびエルボアセンブリ 16600 からフレームアセンブリ 16100 への保持接続は、相互に別個かつ個別であるため、独立した係合 / 係合解除が可能になる。

【0371】

患者インターフェース 16000 の例において、空気流路のための第 1 のシールが、エルボアセンブリ 16600 とフレームアセンブリ 16100 との間に形成され、別個の第 2 のシールが、フレームアセンブリ 16100 とクッションアセンブリ 16175 との間に形成される。本例において、フレームアセンブリ 16100 は、空気流路中へ設けられる。すなわち、エルボアセンブリ 16600 は、硬質間接続および動的シールをフレ

10

20

30

40

50

ームアセンブリ 16100 と共に確立するような構造にされ、クッションアセンブリ 16175 は、別個のハードツーハード接続および静的シールをフレームアセンブリ 16100 と共に確立するような構造にされる。

【0372】

また、患者インターフェース 16000 の例において、フレームアセンブリ 16100 は、空気回路 4170（例えば、空気送達管）の直接接続または挿入を回避するような構造および配置にされたロックアウト機能を開口部 16105 に沿って含む。この配置構成の場合、フレームアセンブリ 16100 および空気回路 4170 の相互接続のためにエルボアセンブリ 16600 の使用が必要になるため、エルボアセンブリ 16600（およびその通気部および窒息防止弁（AAV））がシステム中に確実に存在する。

10

【0373】

フレームアセンブリ

再度図 67 ~ 図 77 を参照して、フレームアセンブリ 16100 は、シュラウド 16110 の上部の各側部から延びる（2つの可撓部 16140 および 16145 をそれぞれ含む）一対（すなわち、右および左の）上ヘッドギアコネクタアーム 16134 のシュラウドまたは壁部材 16110 と、シュラウド 16110 の下部の各側部から延びる一対（すなわち、右および左の）の下ヘッドギアコネクタアーム 16154 とを含む。各下ヘッドギアコネクタアーム 16154 は、磁気コネクタ 16155（容器入りの磁石を含む）を含む。磁気コネクタ 16155 は、ヘッドギアの各下ヘッドギアストラップ 16804 へ設けられたヘッドギアクリップ 16160（容器入りの磁石を含む）を配置および接続するような構造にされる。

20

【0374】

図示の例において、シュラウド 16110 の開口部 16105（例えば、ポリカーボネートなどの比較的硬質のプラスチック材料によって構築されたもの）は、外側環状フランジおよび内側環状フランジによって境界付けられる。

【0375】

クッションアセンブリ & エルボアセンブリ

図 67 ~ 図 77 を参照して、クッションアセンブリ 16175 に含まれる本体、シャーシ、プレナムチャンバまたはシェル 16180 は、シール形成構造またはクッション 16200 へ接続されるかまたは他の状態で設けられる（図 70 および図 71 を参照）。シェル 16180 は、（例えば、一体成形、オーバーモールドにより）恒久的にクッション 16200 へ接続してもよいし、あるいは（例えば、機械接続により）取り外し可能にクッション 16200 へ接続してもよい。例において、クッション 16200 は、比較的可撓性のまたは柔順な材料によって構築され、シェル 16180 は、比較的剛性の材料（例えば、ポリカーボネート）によって構築される。シェル 16180 およびクッション 16200 は、協働してキャビティ 16500 を形成する（例えば、図 70、図 71 および図 73）。シェル 16180 は、呼吸可能なガスをキャビティ 16500 へ送達させるための開口部 16305 を含む。開口部 16305 は、環状フランジ 16310 によって境界付けられる。環状フランジ 16310 は、フレームアセンブリ 16100 へ接続するように適合される。

30

40

【0376】

シェル 16180 は、複数の機能を有する。例えば、これは、患者の気道入口への加圧ガス送達のためにキャビティを少なくとも部分的に形成する。シェル 16180 は、剛性構造であり、患者の顔に対するシーリングのための力をシール形成構造上へ方向付ける。この力は、ヘッドギアストラップの締め付けによる張力によって得られる。これらの力は、一対の上ヘッドギアストラップおよび下ヘッドギアストラップから対応する上側アームおよび下側アームへ移動される。例において、上側アームおよび下側アームは、フレームアセンブリを備えるため、ヘッドギア張力がシェル 16180 へ付与される。

【0377】

クッションアセンブリ 16175 のシェル 16180 は、機械的接続（例えば、スナッ

50

ブ嵌め接続)を介してフレームアセンブリ16100のシュラウド16110へ繰り返し係合可能でありかつフレームアセンブリ16100のシュラウド16110から取り外し可能に係合解除可能である。シュラウド16110の内側環状フランジは、シェル16180開口部16305を通じて延び、フランジのタブまたはキャッチは、シェル16180の環状フランジ16310の後側と係合するかまたはシェル16180の環状フランジ16310の後側上にインターロックされて、フレームアセンブリ16100をクッションアセンブリ16175へ解放可能に接続させる。このような接続により、使い易さが維持されるため、シールされたハードトゥーハード接続が得られ、コンポーネント間におけるガタガタする揺動的動きが最小限になり、安定性への影響が低下する。また、このような接続により、シールのための適切な力ベクトルをクッションアセンブリ16175上へ付与しつつ、クッションアセンブリ16175が所定位置に安定的に保持される。

10

【0378】

図67に示す例において、エルボーアセンブリ16600は、第1の端部16610と、第2の端部16620とを含む。第1の端部16610は、ピンチアーム16650により、フレームアセンブリ16100と解放可能に係合し(およびスイベル接続を共に形成する)。第2の端部16620は、(例えばスイベルコネクタ16625を介して)空気回路4170へ接続するように適合される。エルボーアセンブリ16600は、硬質間接続およびシールをフレームアセンブリ16100と共に確立するような構造にされる。

【0379】

本例において、第1の端部16610は、内側ラジアル壁部および外側ラジアル壁部を含む。内側ラジアル壁部および外側ラジアル壁部により、複数の通気孔16700へ繋がるラジアルチャンネルが規定されて、患者インターフェースからの呼気ガスの退出が可能になる。

20

【0380】

また、本技術の1つ以上の態様は、以下のうち1つ以上の態様と組み合わせ可能であり得る：米国出願公開第2018/0250486号(出願日：2018年3月12日、名称：「Patient Interface」)ことが理解されるべきである。本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本明細書中に開示のクッションアセンブリ16175の代わりに、`486公開文献中に開示される患者インターフェースの実施形態のいずれかにおけるクッションアセンブリを用いてもよい。さらに、本明細書中に開示されるシール形成構造16200の代わりに、`486公開文献中に開示される患者インターフェースのいずれかにおけるシール形成構造を用いてもよい。

30

【0381】

シール形成構造

上記したように、シェル16180は、シール形成構造またはクッション16200へシール接続されるかまたは他の様態で設けられ、シェル16180およびクッション16200は、協働してキャビティ16500を形成する。

【0382】

クッション16200は、シーリング部16230(例えば、織物膜)へ支持を提供する支持構造16220を含み得る。シーリング部は、患者の顔と密閉係合するように構成される。

40

【0383】

支持構造16220は、異なる厚さの少なくとも2つの領域を有する壁構造を含み得る(例えば、支持構造のうちシェル16180に隣接するかまたは接続する部位は、支持構造のうちシーリング部16230に隣接または接続する部位よりも肉厚であり得るため、シェル16180との接続における構造安定性および患者とのインターフェースにおける可撓性が得られる)。図84は、支持構造の部位(d1)が支持構造の部位(d2)よりも肉厚であり得る例を例示する。例えば、部位(d1)は、プレナムチャンバに隣接し得るかまたはプレナムチャンバへ接続し得、部位(d2)は、シーリング部に隣接し得るかまたはシーリング部へ接続するため、フレームとの接続における構造安定性と、患者との

50

インターフェースにおける可撓性とが得られる。あるいは、より肉厚の側方支持領域 3 1 2 2 は、例えばシール形成構造の下頬領域において配置され得（例えば、織物膜へ直接接続し得）るため、患者の顔の下頬領域における適切なシーリングが確保される。

【0384】

支持構造 1 6 2 2 0 は、シェル 1 6 1 8 0 よりも低剛性であり得、シリコン、発泡体（例えば、ポリウレタン発泡体）、ポリウレタン固形材料、熱可塑性エラストマー（例えば、熱可塑性ポリウレタン）、適切なプラスチックまたは後述するような他の適切な材料から構築され得る。さらに、シーリング部 1 6 2 3 0 は、支持構造 1 6 2 2 0 よりも低剛性であり得、織物材料（例えば、ナイロン、ポリエステル、ナイロンおよびポリエステル混合物、マイクロファイバーまたは例えばさらに詳細に後述するようなポリウレタン）から構築され得る。

10

【0385】

支持構造 1 6 2 2 0 は、内部に形成されたアパチャを有し得るため、支持構造の内縁が得られる。この内縁に沿って、例えば図 7 1 および図 7 3 ~ 図 7 7 に示すように、シーリング部 1 6 2 3 0（例えば、シーリング部の外周）を支持構造へ取り付けて、シーリング部を（支持構造を超えてまたは支持構造よりもさらなる範囲まで）シール形成構造のラジアル方向に内方に延ばす。例えば、シーリング部は、支持構造の内縁周囲において成形させてもよいし、あるいは、後述するような他の適切な方法により支持構造へ接続させてもよい。

【0386】

20

支持構造 1 6 2 2 0 は、図 7 3 および図 7 7 に示すように、シーリング部 1 6 2 3 0 への支持を提供する基礎クッションまたは支持フランジ 1 6 2 2 1 を形成するキャビティ 1 6 5 0 0 内へ延び得る。基礎クッション 1 6 2 2 1 およびシーリング部 1 6 2 3 0 は、シーリング部の周囲において 2 重壁構造を形成し得る。別の例において、第 2 または第 3 の基礎クッション層は、3 重または 4 重の壁構造を形成するように設けられ得る。基礎クッションは、支持構造の材料と同様のものによって構築されてよく、また、他の適切な材料（例えば、織物）によって構築されてもよい。

【0387】

5.3.4.3.1 位置決めおよび安定化構造

本技術の患者インターフェースのシール形成構造は、使用時において位置決めおよび安定化構造によって密閉位置において保持され得る。

30

【0388】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように構成された位置決めおよび安定化構造が提供される。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、ロープロファイルまたは断面厚さを有する。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、矩形断面を有する少なくとも 1 つのストラップを含む。一実施例において、位置決めおよび安定化構造は、少なくとも 1 つの平坦ストラップを含む。

【0389】

本技術の一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、布地患者接触層、発泡材料内側層および布地外側層の積層物から構成されたストラップを含む。一形態において、発泡材料は、湿気（例えば、汗）がストラップを通過できるような多孔性である。一形態において、布地外側層は、フック材料部分と係合するループ材料を含む。

40

【0390】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、伸張可能である（例えば、弾力性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、クッションを患者の顔の一部と密着させる力を方向付けるように、構成され得る。一実施例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

【0391】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、屈曲可能であり例えば非

50

剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

【0392】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造は、特定のサイズの頭部および/または形状の顔に対応するように構成された保持力を提供する。例えば、位置決めおよび安定化構造の1つの形態により、小さなサイズの頭部ではなく、大きなサイズの頭部に適した保持力が提供される。別の例では、位置決めおよび安定化構造の一形態は、大きなサイズの頭部ではなく小さいサイズの頭に適した保持力を提供する。

【0393】

5.3.4.3.2 通気部

一形態において、患者インターフェースは、吐き出されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構成および配置された通気部を含む。

【0394】

本技術による一形態の通気部は、複数の穴（例えば、約20個～約80個の穴または約40個～約60個の穴または約45個～約55個の穴）を含む。

【0395】

通気部は、プレナムチャンバまたはシェル内に配置され得る。あるいは、通気部は、結合解除構造（例えば、スイベル）内に配置される。

【0396】

5.3.4.3.3 結合解除構造（複数または単数）

一形態において、患者インターフェースは、少なくとも1つの結合解除構造（例えば、スイベルまたは球窩）を含む。

【0397】

5.3.4.3.4 接続ポート

接続ポートは、空気回路への接続を可能にする。

【0398】

5.3.4.3.5 前額支持部

図示の例において、フレームアセンブリ6100が前額支持部なしに設けられる。

【0399】

別の形態において、患者インターフェースは、前額支持部を含み得る。例えば、フレームアセンブリは、前額支持部を含み得る。

【0400】

5.3.4.3.6 窒息防止弁

一形態において、患者インターフェースは、窒息防止弁を含む。

【0401】

5.3.4.3.7 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェースは、キャビティ内の量へのアクセスを可能にする1つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、キャビティ内のガス（例えば、圧力）の特性を直接測定することが可能になる。

【0402】

5.3.5 支持構造およびシーリング部の配置構成

上記例の支持構造およびシーリング部は、複数の異なる構成および配置構成を有し得る。

【0403】

使用時において、シーリング部（例えば、織物膜）と、患者の顔とのシーリング接触は、以下によって維持され得る：1）織物膜における張力（例えば、弱い張力）および/またはシーリング部の材料（例えば、織物材料、空気不透層材料および/または織物膜の複合材料）の弾発性伸長特性（例えば、弾性（elasticity））；2）支持構造の反応応力；3）織物膜中の妨害物（例えば、皺、折り目、座屈または小皺）の原因となる漏洩無く、張力付加されておらずかつ実質的に一定の表面として形成された織物膜の事

10

20

30

40

50

前形成状態；および/または4)シーリング部の内面に対するキャビティ内の空気圧力。これらの要因はそれぞれ、シーリング部が患者の顔の人体測定的外形に適合するように、シーリング部の一定の張力維持に貢献し得、これにより、小皺または破裂の最小化と、シーリング部の接触領域の最大化とが得られる。

【0404】

いくつかの例において、シーリング部は、比較的肉薄の、柔順でありかつ伸展可能な弾性材料を含み得る（例えば、適切な織物材料（例えば、ナイロン、ポリエステル、ナイロンおよびポリエステル混合物、マイクロファイバーまたはポリウレタン）を含む織物膜）。使用前および使用時において、シーリング部は、支持構造により緊張してピンと張った状態で保持され得る。シーリング部は、支持構造へ成形または他の場合に（例えば、接着、接着剤使用により）支持構造へ取り付けられ得るため、シーリング部は、事前張力付加され（若干伸展される）、シーリング部の材料中の小皺が無くなる。このようにすると、シーリング部による平滑な連続シールの患者の顔上への形成を（空気漏洩の原因になり得る折り曲げセクションを全く使用すること無く）確保できるため、有利であり得る。さらに、シーリング部は、例えば、加熱成形により形状付けられ得るかまたは曲率が付与され得るため、シーリング部はその形状を保つ。支持構造からも、曲率がシーリング部へ付与され得る。

10

【0405】

例えば、図11～図17および図23～図37に示すように、シーリング部は、1つの横側部（右）から反対側の横側部（左）への凹曲線状プロファイル（例えば、左右方向における正の曲率）を有し、患者の鼻を取り囲む（c r a d l e）ようになり得る。

20

【0406】

いくつかの形態において、例えば図10～図66に示すように、患者の鼻は、プレナムチャンバおよびシール形成構造によって形成されたキャビティ内に受容されることが意図されない。その代わりに、従来のマスクと対照的に、患者の鼻は、織物膜へ押圧されることが意図され、その結果、織物膜は、患者の顔の外形に対応して、患者気道に対して信頼性のあるシールを快適に形成する。このようにして、織物膜は、伸展して、患者の顔に対応し得る。鼻孔開口部に延びるブリッジ部位3104および1406により、使用前および/または使用時において織物膜がピンと張った状態で維持することが支援され得る。ブリッジ部位はまた、織物膜内の中央開口部を無くすことにより、患者の鼻をキャビティ内に受容する代わりに患者の鼻を押圧するシーリング部を提供することを支援する機能を持ち得る。これにより、従来のマスクと対照的な異なるシーリング経験も得られる。このようなシーリング経験により、（シーリング部の鼻および/または口周囲との接触領域が小さな）より高剛性材料の従来のマスクまたは従来のシーリング配置構成の場合よりも、柔順な織物膜との接触により、快適性が向上し得る。

30

【0407】

シーリング部は、単一のまたは複数の層の材料（例えば、織物材料）から構築され得る。織物膜（および/または織物膜の織物材料）は、低いばね定数を示し得る（すなわち、縦糸および横糸双方において極めて柔順である）。従来のマスク（例えば、シリコン密封膜）の場合、固定クッションに起因して有効なシール形成の際に患者の皮膚に不快感が発生し得る。この従来のマスクと対照的に、本織物膜は、材料ばね定数およびばね長さ（すなわち、伸展に利用可能な材料の量）を有し得るため、本織物膜は、患者の皮膚よりも柔順であるため、患者の顔の特徴へより容易に適合する。これにより、マスク快適性が向上し得、局所的な圧力の「ホットスポット」の形成が低減し得る。

40

【0408】

従来のシリコン膜および圧縮発泡体シールと比較して、本技術のシーリング部は、より高可撓性の構造剛性を有するため、動的なスプリングバック特性を有し、これにより、シーリング部が（外力によって妨害を受けたときに）より迅速に回復することが可能になる。さらに、より低い構造剛性に起因して、必要なシール力も小さくなるため、シーリング部がより快適になり、使用時における顔の癬痕発生も低減する。

50

【0409】

織物膜は、材料にわたって可変張力を示し得る（例えば、孔またはより大きく伸展した材料の近隣においてはより低い張力を示し得る）。いくつかの形態において、患者の顔と接触するシーリング部の材料表面は、低摩擦特性（例えば、低摩擦仕上げ）を有し得るため、患者快適性を向上させつつ、患者の顔との材料適応性の向上に繋がり得るため、有利である。

【0410】

織物膜はまた、快適性および最小の圧力点に必要な弾発性伸長特性を維持しつつ、実質的に空気不透過特性を示す少なくとも1つの層を含み得る。すなわち、膜層またはラミネートフィルム層（例えば、ポリマー（例えば、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、ポリエステル、ナイロン））を織物材料へ付加すると、実質的に気密の材料が得られる。別の例において、織物繊維を細密に織ることにより、実質的に空気不透過性の材料が得られる。

【0411】

いくつかの形態において、シーリング部の織物材料の厚さは、0.275（例えば、0.275～0.075mm、0.275～0.175mm、0.25mm以下、0.225mm以下、0.225～0.09mm、0.225～0.095mm、0.225mm、または0.25mm）以下の範囲内であり得る。膜層の厚さは、0.03～0.01mm（例えば、0.015、0.02mm、または0.025mm）の範囲内であり得る。シーリング部の織物材料の全体複合材料厚さは、0.305mm以下（例えば、0.305～0.085mm、0.305～0.185mm、0.28mm以下、0.255mm以下、0.255～0.10mm、0.255～0.105mm、0.25mm、または0.275mm）の範囲内であり得る。例において、マイクロファイバー織物およびポリウレタンフィルム層を含む織物複合体は、これらの寸法を有し得る。

【0412】

別の実施例において、シーリング部の織物材料の厚さは、0.15mm～0.5mm（例えば、0.2mm～0.4mm、または0.3mm～0.4mm、または0.25mm、または0.3mm、または0.4mm）の範囲内であり得る。膜層の厚さは、0.03mm～0.125mm（例えば、0.05mm～0.1mm、または0.075mm～0.1mm、または0.05mm～0.075mm、または0.05mm、または0.075mm、または0.1mm）の範囲内であり得る。膜層を有するシーリング部の織物材料の全体複合材料厚さは、0.18mm～0.625mm（例えば、0.25mm～0.6mm、または0.25mm～0.5mm、または0.3mm～0.5mm、または0.35mm～0.45mm、または0.3mm、または0.35mm、または0.4mm、または0.45mm、または0.5mm）の範囲内であり得る。例において、ナイロンまたはナイロンおよびポリエステルの混合織物ならびにシリコンフィルム層を含む織物複合体は、これらの寸法を有し得る。

【0413】

支持構造の剛度および弾発性により、引張力をシーリング部へ移動させてもよい。支持構造は、多様な材料から形成され得る（例えば、シリコン、発泡体（例えば、ポリウレタン発泡体）、ポリウレタン固体材料、熱可塑性エラストマー（TPE）（例えば、熱可塑性ポリウレタン（TPU））および適切なプラスチック材料）。支持構造は、いくつかの異なるクッション形状構成を生成するように構成され得、そこには、単一の空気アシスト型シーリング部（例えば、織物膜）および基礎クッション支持層（単数または複数）を有するシーリング部が含まれ、例えば、2重エアアシスト型シーリング部（例えば、2重織物膜）、圧縮支持部を含むシーリング部（例えば、オープンセル発泡体、ポリウレタン発泡体、ゲル）、TPU、TPEまたはシリコン支持を備えたシーリング部、またはさらなる支持を備えた2重エアアシスト型シーリング部（例えば、内膜に発泡体ラミネート層（例えば、オープンセル、ポリウレタン）が設けられるかまたはTPU、TPE、ポリウレタンまたはシリコン成形層が載置された2重織物膜）がある。

10

20

30

40

50

【 0 4 1 4 】

基礎クッション層（単数または複数）により、シーリング部の患者の顔との接触表面積の最適化が支援され得る。さらに、シーリング部が通気性材料（例えば、呼吸可能な織物）から構築された例において、基礎クッション層（単数または複数）は、シーリング部の後側において十分な接触領域を提供し得るため、患者の顔とのシーリング部が適切にシールされ、漏洩が回避される。

【 0 4 1 5 】

使用時において、患者の顔 1 0 0 0 とシーリング部 1 0 1 3 0 との係合により、一時的な歪み力が発生して、図 8 1 に示すように、支持構造 1 0 1 2 0 の壁部を相互に牽引しようとする。支持構造 1 0 1 2 0 は、この歪み力に対し、外方に牽引する反力により応答する。反力に起因して、より柔順なシーリング部を優先的に伸展させることで、シーリング部内において発生したばね力を患者の顔へ付与することにより、より多くの張力がシーリング部 1 0 1 3 0 へ移動する。

10

【 0 4 1 6 】

いくつかの例において、支持構造は、支持構造およびシーリング部を動的に支持するために内部空気圧を用いた付勢部を含み得る。このようにすると、動的負荷（例えば、管抗力）下において、シーリング部のさらなる支持が有利に得られ得る。

【 0 4 1 7 】

キャビティ内の空気圧力と、シーリング部の内面への作用とによっても、患者の顔への提示時において（例えば、シーリング部における張力生成によって）織物膜の表面を小皺、皺、座屈または折り目無しに保持することが可能になり得、これにより、シーリング部は、患者の顔の外形を（例えば、鼻の側部周囲において）実質的に充填して押圧し得る。その結果、柔順なシーリング部により、より大きなシール接触領域を患者の顔上に形成することが可能になり得る。キャビティ内の空気圧力によって生成されたシーリング部における張力も、マスクが患者の顔上の最適な位置決めから部分的に変位した場合であっても、連続的シールの提供において有利であり得る。なぜならば、シーリング部が（内部空気圧力からの対向力に起因して）部分的に膨張し得るからである（すなわち、「ホーバークラフト効果」）。

20

【 0 4 1 8 】

織物膜が一定の張力下でない（例えば、非弾性でもある）例においても、シーリング部はより肉薄でありかつ支持構造よりも構剛度が低いため、シーリング部は、キャビティ内の空気圧力によって患者の顔とのシーリング接触の状態で維持され得、変化／動きに対して動的に適合する向上した空気アシスト型シールを患者の顔に対して形成し得る（すなわち、「ホーバークラフト効果」）。

30

【 0 4 1 9 】

シーリング部を支持構造の内縁に成形するかまたは他の場合にシーリング部を支持構造の内縁へ取り付けることにより、シーリング部が支持構造と一体化され得る。よって、例えば、シーリング部の外周を支持構造の内縁へ取り付けの際、シーリング部をシール形成構造のラジアル方向に内方に延ばして、支持構造を超えたまたは支持構造よりも広範囲に延ばすようにし得る。支持構造の内縁は、曲線状にされ得るため、シーリング部は、マスク内部に向かって内方に若干角度付けされ得る。シーリング部を支持構造の内縁に沿って取り付けることにより、シーリング部を支持構造の角部になじませるためにシーリング部を折り目付けるかまたは切断する必要がなくなる。これにより、シーリング部における（漏洩の原因となり得る）突出した折り目または小皺の発生が有利に低減され得、これにより、シール性能が向上し得る。

40

【 0 4 2 0 】

既述のように、シール形成構造は、プレナムチャンバへ取り外し可能に接続するか、固定付着してもよい。いくつかの形態において、シーリング部は、取り外し可能な構造またはモジュール式の構造を有し得る。例えば、シーリング部は、支持フレーム構造へ周囲に沿って取り付けられ得る。支持フレームは、モジュールとして支持構造へ取り外し可能に

50

取り付けられ得る。シーリング部は、織物表面において折り目または小皺が突出する事態を低減するように、支持フレームへ取り付けられ得る。モジュール式配置構成を用いると、複雑な接合を簡単な応力無しの状態において行うことが可能になるため、シーリング部（例えば、織物シーリング部）の製造の簡略化に実質的にも繋がり得る。シーリング部を実質的に自己浄化性を有するように加工することが可能であり得るが、モジュール式シーリング部を用いると、より廉価かつより衛生的な代替例も得られ得る。

【0421】

支持フレームは、平坦な形状を有するようにまたは（シーリング部へ曲線状形状を付与するように）3次元形状（例えば、弓型形状）を有するように事前形成され得る。支持フレームは、気密シールを支持構造と共に形成し得る。いくつかの例において、支持フレームは、コネクタ（例えば、雄ノ雌位置決めピンノ穴部、実矧ぎ）により、支持構造と係合し得る。

10

【0422】

シーリング部は、基礎クッション支持層（単数または複数）（例えば、第2クッション層、第3のクッション層またはそれ以降のクッション層）を内部に有し得る。基礎クッション層（単数または複数）により、さらなる可撓性が得られ得、クッションをほとんどの患者の顔による使用に適したものにすることができる（例えば、ワンサイズでほとんどのフィットすることができる）。例えば、シーリング部は、以下のものとして構築され得る：2重エアアシスト型シーリング部（例えば、2重織物膜）、圧縮支持部層（単数または複数）を含むシーリング部（例えば、オープンセル発泡体、ポリウレタン発泡体、ゲル）、TPU、TPEまたはシリコーン支持層（単数または複数）を備えたシーリング部、またはさらなる支持層（単数または複数）を備えた2重エアアシスト型シーリング部（例えば、内膜に発泡体ラミネート層（例えば、オープンセル、ポリウレタン）が設けられるかまたはTPU、TPE、ポリウレタンまたはシリコーン成形層が載置された2重織物膜）。

20

【0423】

いくつかの例において、支持層は、剛性構造によって支持され得る（例えば、プラスチック（例えば、ポリプロピレン（PP）、ポリカーボネート（PC）、ポリアミド（PA））またはポリエチレンテレフタレート（PET））。

【0424】

いくつかの例において、記シーリング部、支持層および/または支持構造を「スケルトン」として3D印刷すると、構造厚さの低減に繋がり得るため、マスク重要な低減にもなり得る。また、マスクの異なる層を、異なる剛性、硬度または厚さで印刷することができる。例えば、「スケルトン」部材は、シリコーン、発泡体（例えば、ポリウレタン発泡体）、ポリウレタン（例えば、ポリウレタン固形材料）、または任意の適切なプラスチック材料を用いて形成され得る。いくつかの例において、使用時における動的支持を可能にし得る付勢部が形成され得る。

30

【0425】

5.3.5.1 織物膜

本開示の技術の例によれば、シーリング形成構造は、織物材料を含む織物膜を含み得る。織物材料には、気密膜ノフィルムまたは層がコーティングされるかまたは他の場合に付加されて、空気保持織物複合体が得られ得る。織物複合体に対して切断（例えば、ダイカット、超音波、レーザまたはRF）を行って所望の形状にした後、支持構造へ取り付けることができる。得られた織物シーリング部（または織物膜）は、例えばオーバーモールドイングまたは射出成形により、支持構造（例えば、シリコーン、TPE）へ取り付けられ得る。別の例において、織物シーリング部は、自身の縁部（外周）において、支持構造材料（例えば、シリコーン、TPE）上に熱溶接され得る。

40

【0426】

織物は、少なくとも1つの自然なまたは人工繊維（例えば、紡績糸または縫糸）を含む材料である。繊維は、フィラメント（モノまたはポリ）、ストランド、縫糸または撚り糸であり得る。繊維（単数または複数）は、動物ベースの材料（例えば、羊毛またはシルク

50

）と、植物ベースの材料（例えば、リネンおよびコットン）と、に合成材料（例えば、ポリエステルおよびレーヨン）とを含み得る。織物は、多様な技術（例えば、ウィービング、ニットイング、クローシェ編み、ノットイング、タッチング、接着、フェルティング、タフティングまたはブレイディング）によって形成され得、例を挙げると、（例えば上記繊維のうち1つ以上の編み合わせまたはインターレースによる）織物材料および不織材料がある。

【0427】

一例において、織物材料は、編み材料である。編み材料が好適であり得る理由として、編み材料を用いると、織物において（特に織物材料と比較して）弾性（例えば、伸展性）が得られ得る点がある。このようにすると、患者にとっての快適性が以下に述べるように得られるため、有利であり得る。弾性は、全方向（例えば、4方向の伸展/弾性（例えば、全方向において実質的に等しい弾性））において得られ得、少なくとも織物膜の横方向の左右方向において得られ得る。織物材料は、例えば緯編構造または経編構造を有し得る。緯編構造がより望ましい理由として、緯編織物の弾性は、経編織物の弾性よりも高い点がある。

10

【0428】

図113は、緯編生地の織地70または1つの系のループが別の系のループに連結される方向を示す。単一の縫糸からのループの進路80または方向を図114に示す。図115に示す基本的な閉ループの経編90において、織地および進路は、相互に平行に走っている。図116に示す緯編100において、織地70は、進路80に対して垂直に進行している。

20

【0429】

5.3.5.1.1 製造

例において、織物膜へ取り付けられた例えば可撓性の支持構造（例えば、シリコン）を有するシール形成構造の構築のために、オーバーモルディングプロセスが用いられ得る。

【0430】

図117に示すように、ステップ10において、織物材料を不浸透性材料と組み合わせることにより、気密織物複合体が形成され得る。例えば図78に示すように不浸透性層を織物材料へ取り付けの際、熱プロセスが用いられ得る。織物複合体は、平坦な形状（例えば、シート形状）を有し得る。

30

【0431】

ステップ12において、織物複合体は、使用予定の特定のクッションアセンブリに従って所望の形状に切断され得る。

【0432】

ステップ14において、支持構造（例えば、シリコン）を織物複合体上にオーバーモールドすると、シール形成構造が織物膜と共に形成され得る。織物複合体を真空によって所定位置に保持すると、織物複合体は、オーバーモルディングプロセス時に非平坦の事前規定された形状を有する。すなわち、平坦な織物複合体を支持構造と共にオーバーモールドすると、曲率が織物複合体へ付与されて、（小皺、折り目、皺および/または座屈を織物膜中へ発生させること無く）曲率を有し得る織物膜が形成される。図33-1から分かるように、織物膜は、曲線部35に沿ってシール形成構造の前側部からシール形成構造の後側部にかけて伸展し得る。一実施例において、図33-1に示すように、支持構造および織物膜双方は、曲線部35に沿って曲率半径（例えば、同一または類似の曲率半径）を有し得る。織物膜には、事前規定された曲率が付与され得るため、支持構造によって直接支持されていない織物膜の一部は、曲線部35に沿って延びる（図33-2～図33-4）。上記したように、織物膜は、例えば織物膜の他の領域中におけるドーム形状および鞍状形状の曲率も有し得る。織物膜は、1つの横側部（右）から反対側の横側部（左）への凹曲線状プロファイル（例えば、左右方向における正の曲率）を有し、これはオーバーモールド工程中に付与され、かつ支持構造への接続により維持される（例えば、図11～

40

50

図 1 7、図 2 3 ~ 図 2 7、および図 3 3 ~ 図 3 7 を参照)。別の例において、織物膜は、（オーバーモルディングプロセス時に付与され得る）負の曲率を下 / 上方向において有し得、支持構造への接続によって維持され得る（例えば、図 1 8 ~ 図 2 2 を参照）。

【 0 4 3 3 】

支持構造は、支持構造から織物膜への移行においてシール形成構造の外表面が平滑およびシームレスとなるように、織物複合体上へ成形され得る（図 3 3 - 4 を参照）。支持構造は、織物膜の不浸透性材料へ接合し得る。シール形成構造の外表面は、平滑およびシームレスであり得るが、（支持構造の厚さが不浸透性層の厚さと異なる（例えば、より大きい））シール形成構造の内表面上に段差を設けてもよい。

【 0 4 3 4 】

オーバーモルディングプロセスにより、織物膜における小皺、折り目、皺および / または座屈を全く発生させること無く織物膜へ曲率を付与するように、シール形成構造が形成される。

【 0 4 3 5 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 織物膜の例

以下、織物膜のための材料として用いられる織物複合体の例示的な特性および構造配置構成について述べる。

【 0 4 3 6 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 1 織物複合体構造

織物材料および膜 / フィルム層の多様な組み合わせが用いられ得る。一例において、2 つの織物層（例えば、ナイロン、ナイロンおよびポリエステル混合物、ナイロンおよびスパンデックス混合物、ポリエステルおよびスパンデックス混合物、またはナイロン / ポリエステル / スパンデックス混合物）間に熱可塑性ポリウレタン（TPU）フィルムが配置された、3 層配置構成が用いられる。TPU フィルムを（例えば、クリーニング時の）破損から保護するために、さらなる織物層が必要となる。

【 0 4 3 7 】

別の例において、シリコーン層を（例えば、コーティングとして載置されたものとして）有する織物（例えば、ナイロン、ナイロンおよびポリエステル混合物、ナイロンおよびスパンデックス混合物、ポリエステルおよびスパンデックス混合物、またはナイロン / ポリエステル / スパンデックス混合物）を含む、2 層配置構成が用いられる。この複合体材料の場合、1 層の織物のみが必要となるため、上記した 3 層配置構成よりも廉価であり得る。

【 0 4 3 8 】

別の例において、織物材料（例えば、マイクロファイバーまたはポリウレタン材料）は、ポリウレタンフィルムによってコーティングされて、2 層配置構成を形成し得る。

【 0 4 3 9 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 2 織物材料

上記したように、複数の織物材料が、シーリング部（例えば、ナイロン、ポリエステル、スパンデックス、ナイロンおよびポリエステル混合物、ナイロンおよびスパンデックス混合物、ポリエステルおよびスパンデックス混合物、ナイロン / ポリエステル / スパンデックス混合物、マイクロファイバーまたはポリウレタン）を形成するために用いられ得る。

【 0 4 4 0 】

一例において、ナイロン材料が用いられる。ナイロンは、ポリエステルよりも柔らかいため、快適性の恩恵が患者へ提供され得る。ナイロンは、ポリエステルよりも丈夫でもあるため、寿命および耐久性の向上が得られる。さらに、ナイロンは、ポリエステルと比較して溶融温度がより高いため、より高温の製造条件に耐えることができる。

【 0 4 4 1 】

別の例において、ナイロンおよびポリエステルの混合物材料が用いられる。この材料は、ポリエステルの付加に起因して湿気吸収がより低いことにより患者への刺激も小さいた

10

20

30

40

50

め、より望ましい。ナイロンおよびポリエステル混合物は、ナイロンよりも廉価でもある。

【0442】

5.3.5.1.2.3 織物材料厚さ

一実施例において、シーリング部の織物材料の厚さは、0.15mm~0.5mm(例えば、0.2mm~0.4mm、または0.3mm~0.4mm、または0.25mm、または0.3mm、または0.4mm)の範囲内であり得る。このような厚さは、ナイロン材料またはナイロンとポリエステルとの混合材料に適合し得る。

【0443】

別の実施例において、シーリング部の織物材料の厚さは、0.275(例えば、0.275~0.075mm、0.275~0.175mm、0.25mm以下、0.225mm以下、0.225~0.09mm、0.225~0.095mm、0.225mm、または0.25mm)以下の範囲内であり得る。このような厚さは、マイクロファイバー織物材料またはポリウレタン織物材料に適合し得る。

10

【0444】

5.3.5.1.2.4 空気不透過層厚さ

シリコンが膜/フィルム層として使われる例において、シリコンの厚さは、0.03mm~0.125mm(例えば、0.05mm、0.05mm~0.1mm、または0.05mm~0.075mm、または0.075mm~0.1mm、または0.1mm)の範囲内であり得る。より肉薄のシリコン層(例えば、0.05mm)にすると、製品の軽量化に繋がり得、より肉厚のシリコン層(例えば、0.1mm)よりも高い伸展性も得られるため、より望ましい場合がある。しかし、より肉厚のシリコン層(例えば、0.1mm)は、より肉薄の層(例えば、0.05mm)よりも高耐久性である。

20

【0445】

別の例において、ポリウレタンフィルムは膜層として用いられ、ポリウレタンフィルムの厚さは、0.03~0.01mmであり得る(例えば、0.015、0.02mmまたは0.025mm)。

【0446】

5.3.5.1.2.5 織物複合体の全体厚さ

織物材料がシリコン膜/フィルム層でコーティングされる例において、全体複合材料の厚さは、0.18mm~0.625mm(例えば、0.25mm~0.6mm、または0.25mm~0.5mm、または0.3mm~0.5mm、または0.35mm~0.45mm、または0.3mm、または0.35mm、または0.4mm、または0.45mm、または0.5mm)の範囲内であり得る。

30

【0447】

より肉厚の織物膜厚さ(例えば、0.5mm)は、より頑丈であり得、痕跡も薄くなる。これらの織物膜は、ばたばた揺れる可能性がより低いため、製造時の取扱いがより容易になり得る。

【0448】

中間レベルの厚さ(例えば、0.35mm~0.45mm)を用いると、可撓性の軽量構造が得られ得、製造時における取扱いが比較的容易になり、より肉厚の織物膜の場合よりも高い快適性が患者へ提供され得る。

40

【0449】

より肉薄の織物膜の場合、極めて軽量の構造が得られ得、柔らかで快適な感触が患者へ提供されるが、より肉厚の織物膜の場合よりも耐久性が低くなり得る。

【0450】

織物材料がポリウレタンフィルムでコーティングされる例において、全体複合材料の厚さは、0.305mm以下(例えば、0.305~0.085mm、0.305~0.185mm、0.28mm以下、0.255mm以下、0.255~0.10mm、0.255~0.105mm、0.25mm、または0.275mm)の範囲内であり得る。

50

【 0 4 5 1 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 6 編構造

織物膜の織物材料は、例えば緯編構造またはあるいは経編構造を有し得る。緯編織物の場合、経編織物よりも高い弾性を備えた材料が獲られるため、緯編織物がより望ましい。このニット織物の場合、患者の顔が織物膜と係合する際に伸展することにより、織物膜から患者の顔へ付加される力を低減できるため、より高い快適性が患者へ提供され得る。

【 0 4 5 2 】

一例において、緯方向はより高い弾性または伸展を有し得るため、緯方向（進路 8 0 の方向）は、織物膜の鼻幅方向に延び得る。あるいは、緯方向は、鼻長さ方向（上下方向）に延び得る。

10

【 0 4 5 3 】

さらに、緯編編みは、例えば本明細書中に開示のような比較的肉薄の材料の生産により適している。また、緯編編みは、経編編みよりも概して廉価である。

【 0 4 5 4 】

しかし、いくつかの例において、経編編みは、緯編材料よりも縮みが小さいため、より望ましい。

【 0 4 5 5 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 7 ニット編み機械

緯編織物材料は、異なる外観を有する技術的後面を提供する単一のジャージ編構造を有し得る。単一のジャージ編みは、1組の針によって形成され得、技術的後面（前）上の編み縫合および技術的後面上の裏目を提供し得る。一例において、技術的後面は、織物膜の外面を形成し得、空気不透過膜は、技術的後面へ取り付けられ得る。あるいは、技術的後面は、織物膜の内面へ向かって方向付けられ得、この膜が取り付けられる。

20

【 0 4 5 6 】

織物膜が2つの織物層間に挟まれた空気不透過膜を含む一例において、各織物材料の技術的後面により、織物膜の露出面が形成され得る。

【 0 4 5 7 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 8 織物重量

織物材料の重量は、95グラム/平方メートル（gsm）～130gsm（例えば、105gsm～120gsm、または110gsm～115gsm、または105gsm、または110gsm、または120gsm）の範囲内である。より高重量の織物（例えば、120gsm）の場合、高重量/厚さであることにより、ラミネート層によってコーティングされた後でも、望ましい快適な織物の感触を提供し得る。より低重量の織物（例えば、105gsm）の場合、製品の軽量化が可能になるため、より望ましい。

30

【 0 4 5 8 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 9 機械ゲージ

織物材料の機械ゲージ（すなわち、インチあたりの縫合数）は、異なり得る。例えば、該機械ゲージは、35GG～70GG（例えば、44GG～60GG、または50GG～55GG、または55GG～60GG、または44GG、または50GG、または55GG、または60GG）の範囲内であり得る。

40

【 0 4 5 9 】

比較的より大きなゲージ材料（例えば、44GG）を用いると、メランジェ材料についての選択肢がより多くなるため、望ましい。しかし、より微細なゲージ材料（例えば、60GG）を用いると、このより柔らかい材料は患者快適性の向上に繋がり得るため、望ましい。

【 0 4 6 0 】

5 . 3 . 5 . 1 . 2 . 1 0 美観

織物材料は、ソリッドカラー美観またはメランジェ美観を有し得る。メランジェ材料は、1つよりも多くの色の織物/織物/織糸と共に作製された材料としてみなされ得、異なる色の布地/織物/織糸を用いて作製されるかまたは後に個々に染色される異なる布地/

50

織物／織糸と共に作製される。メランジェ材料の場合、埃または垢を隠蔽する能力がより高いことにより、製品の清潔さがより容易に向上するため、望ましい。メランジェ材料の場合、切断および／またはオーバーモルディング時において織物編構造を視覚的に正確に整列させることがより容易であるため、製造時においても有用であり得る。

【0461】

しかし、ソリッドカラー材料の場合、より柔らかいため患者にとってより快適であるより微細なゲージ材料（例えば、55GG+）についての選択肢が増加するため、望ましい。

【0462】

5.3.5.2 構造が変化するシール形成構造

図118Aを参照して、本技術の別の例によるクッションアセンブリ16175-1が図示される。クッションアセンブリ16175-1は、図67～図77を参照して上記したクッションアセンブリ16175に類似し、図67～図77に記載のフレームアセンブリ16100、位置決めおよび安定化構造（例えば、ヘッドギア16800）などと共に用いられ得る。図118Bを参照して、クッションアセンブリ16175-2は、クッションアセンブリ16175-1に類似するが、以下にさらに詳述するように、クッションアセンブリの前側へさらに延びるより大きな織物断面を有する。

【0463】

クッションアセンブリ16175-1は、支持構造16220へ接続された織物シーリング部（または織物膜16230-1）を有するシール形成構造16200-1を含み得る。織物膜16230-1は、患者の気道の周囲にシールを形成するように構成され得る。シールは、患者の鼻（例えば、鼻クッション）の周囲または患者の鼻および口（例えば、患者の鼻がキャビティ内に受容されたフルフェースクッション）の周囲に形成され得る。織物膜16230-1は、（例えば、翼に対して十分に離隔したラジアル方向に外方に間隔を空けて配置されることにより）翼に対して密閉を回避するような構造にされ得、これにより、翼との接触が回避または最小化される。

【0464】

織物は、エラストマー材料（例えば、シリコーン）と比較してより高いコンプライアンスおよび／またはより低い弾性を有し得る。よって、織物膜に自身の形状を保持させかつ／または空気不透過性を提供させるために、織物膜は、基板支持層（例えば、シリコーンなどのエラストマー材料）、空気不透過性ラミネート層または他のそのような積層を含み得る。このさらなる層により、（コンプライアンスを低下させつつ）織物材料の剛性の増大に繋がり得る。しかし、いくつかの例において、織物膜は空気透過性であり、空気不透過層を含まない点に留意されたい。

【0465】

織物膜16230-1の全体厚さは、1.25mm未満（例えば、0.15mm～1.0mm、0.15mm～0.8mm、0.2mm～0.7mm、0.2mm～0.5mm、0.25mm～0.45mm、0.3mm～0.4mm、0.25mm、0.3mm、0.35mm、または0.45mm）の範囲内であり得る。しかし、織物膜は、本開示の他の部分において記載される他の例による厚さを有し得る点に留意されたい。

【0466】

使用時において、織物膜16230-1は、（クッションアセンブリのキャビティ中の加圧に起因して織物膜上に付与される力によって）本開示の他の部分に記載のように患者の顔に向けて膨張され得、これにより、圧力アシストシールが患者の顔に対して生成される。いくつかの例において、織物膜は、膨張時においてストレッチするように構成され得るため、織物膜の患者の外形に対する追従性が向上し得、よって、患者の顔と共に生成されたシールの効率が向上し得る。

【0467】

シール形成構造は、患者の顔の異なる領域および多様な外形に対応するように変化する構造を有し得るため、頑強および快適なシールが確保される。例えば、織物膜の空気不透過性材料は、織物膜の異なる部位および／またはクッションアセンブリの異なる領域にお

10

20

30

40

50

いて厚さが変化し得る一方、織物材料の厚さは一定のままである。別の例において、織物膜に対し、基礎クッション（例えば、圧縮性の基礎クッション（例えば、発泡体材料））が設けられ得る。織物膜および基礎クッションの配置構成および/または基礎クッションの構成は、クッションアセンブリの異なる領域において変化し得るため、患者の顔の異なる領域における患者の快適性およびシールの有効性が最適化され得る。

【0468】

当業者であれば理解するように、シール形成構造の構造変化は、他の種類のクッションにおいても用いられ得る（例えば、本開示に記載のその他の種類のクッション（例えば、鼻（例えば、鼻下型）、口腔鼻など））。

【0469】

図120-1～図120-6は、本技術の多様な例による、図118Aのクッションアセンブリ16175-1の断面図である。断面がとられる際に用いられる図118A中のクッションアセンブリ16175-1上の点は、例示的なものであり、これらの断面は、クッションアセンブリの周囲の任意の点を示し得る点に留意されたい。

【0470】

5.3.5.2.1 厚さが変化する空気不透過性材料

図120-1および図121を参照して、織物膜16230-1は、複数の層を含み得る（例えば、本開示の他の断面図において記載のような、患者の顔と接触する織物材料33133および織物材料へ空気不透過性を提供する（空気不透過層33131を形成する）空気不透過性材料）。上記したように、空気不透過層により、剛性が織物膜へ付与され得る。

【0471】

一例において、図121に示すように、空気不透過層33131の厚さは、織物膜にわたって変化し得るため、織物膜の異なる領域および/またはクッションアセンブリの異なる領域における織物膜のコンプライアンスを変化させることができ得る。図121に示すように、織物膜上の第1の位置16230-1における不透過性層33131の厚さd1は、織物膜上の第2の位置における不透過性層33131の厚さd2と異なり得る。不透過性層33131の厚さを変化させることにより、（患者の顔の特徴に適合する能力および患者にとっての快適性に影響を及ぼし得る）織物膜のいくつかの特性の変更が可能になり得（例えば、ストレッチ性、弾性および/または剛性）。よって、より肉薄の不透過性層33131を有する織物膜の一部において、より肉厚の不透過性層を有する織物膜の一部と比較して可撓性、ストレッチ性およびコンプライアンスが増大し得る。同様に、織物膜のより肉厚の部位は、織物膜のより肉薄の部位よりも高い剛性、剛性および弾性を有し得る。

【0472】

例えば、空気不透過層33131の厚さは、クッションアセンブリの異なる領域において（例えば、クッションアセンブリの周囲において）変化し得る。例において、空気不透過層33131は、他の領域（例えば、頬領域）よりも敏感な領域（例えば、鼻梁領域）においてより肉薄にされ得るため、患者快適性の対応のために、コンプライアンス増大に繋がり、織物膜剛性が低減される。また、空気不透過層33131は、領域においてより肉薄にされ得（例えば、頬領域においてよりも鼻梁、鼻側部および/または顎領域においてより肉薄にされ）、ここで、顔外形への適合（または顔外形周囲におけるストレッチ）を（不快感を引き起こすことなく）可能にするために、織物膜のストレッチ性の増大が所望される。

【0473】

加えて、図121に示すように、空気不透過層33131の厚さは、織物膜16230-1の内縁33134へ近づくにつれて断面において変化し得る。すなわち、織物膜のよりラジアル方向に外側の部位（例えば、クッションアセンブリの前側により近づく部位）は、織物膜のよりラジアル方向に内側の部位の空気不透過層よりも肉厚の空気不透過層33131を有し得る。このようにして、織物膜のよりラジアル方向に外側の部位により、

10

20

30

40

50

剛性増大による構造的支持が、織物膜のよりラジアル方向に内側の部位へ提供され得る。

【0474】

一例において、空気不透過層33131は、シリコンを含む。しかし、本開示のいずれかの箇所に記載のように、空気不透過層33131は、他の材料を含み得る。空気不透過層33131のShore A硬度は、15~45の範囲であり得る（例えば、20~40、25~35、20、25、30または35）。さらに、空気不透過層33131は、織物膜のコンプライアンスを変化させるために織物膜にかけて0.015mm~0.085mm（例えば、0.02mm~0.07mm、0.03mm~0.04mm、0.02mm~0.04mm、0.025mm~0.035mm、0.04mm~0.07mm、0.02mm、0.025mm、0.03mm、0.035mm、0.04mm、または0.06mm）の範囲の厚さを有し得る。しかし、硬化時において空気不透過層33131が織物材料中に浸透することに起因して、空気不透過層33131の厚さは、任意の特定の領域において完全に均等にはならない場合がある。空気不透過層33131の重量は、90gsm~215gsmの範囲内であり得る（例えば、100gsm~200gsm、120gsm~180gsm、135gsm~165gsm、110gsm、120gsm、150gsmまたは180gsm）。

10

【0475】

織物膜33133の厚さは、0.135mm~0.985mm（例えば、0.18mm~0.73mm、0.2mm~0.535mm、0.28mm~0.485mm、0.4mm~0.7mm、0.22mm、0.25mm、0.3mm、0.5mm、または0.7mm）の範囲内であり得る。

20

【0476】

図119は、シール形成構造16200-1の多様な領域を、シール形成構造の類似の壁厚さを指定するパターンと共に示す。織物材料33133の厚さは一定であるため、これらのパターンは、空気不透過層33131および/または支持構造16220の類似の厚さの領域を示す。

【0477】

一例において、シール形成構造16200-1中のアパチャの境界を定める領域（例えば、領域33180B、33180Fおよび33180G）は、織物膜16175-1に主に対応し得る一方、領域33180A、33180C、33180Dおよび33180Eは、支持構造に主に対応し得る。

30

【0478】

領域33180A（例えば、支持構造16220）は、シール形成構造16200-1の比較的肉薄の領域であり得る（例えば、約0.3mmの壁厚さ）。この領域は、鼻梁における快適性のために肉薄かつコンプライアンスにされ得る。

【0479】

領域33180Bは、シール形成構造16200-1の極めて肉薄の領域であり得る。領域33180Aに相対する厚さを低減することにより、張力を大幅に低減することができ、その結果、鼻梁における顔の跡が最小限になり得る。鼻梁は、ほとんどの患者の場合極めて骨張っているため、敏感であり、不快感を受けやすい。加えて、領域33180Aは、領域33180Bから、シール形成構造16200-1の前側に取り付けられたマスクシェル16180へ延び得る。

40

【0480】

¥領域33180Aおよび33180Bはどちらとも、矢状面33185に跨がり得る。矢状面33185は、シール形成構造16200-1を左側および右側へ二等分し得る。

【0481】

領域33180Bの一部は、鼻の側部を鼻骨および/または横軟骨にわたってシールするように構成してもよいし、上側頬領域の一部をシールしてもよい。領域33180Bのこの一部は、（織物膜が顔の他の部分と接触してシールを形成する前に）使用時に鼻および/または外側軟骨の側部と接触するように、構成され得る。領域33180Bのこの一

50

部は、気道閉鎖を回避するために鼻側部における過度の力およびつねりを回避するように極めて肉薄にしてもよい。

【0482】

領域33180Cは、シール形成構造16200-1の半薄領域（例えば、約0.85mm）であり得る。この領域は、鼻側部におけるつねりを防止するために半薄にされ得る。加えて、領域33180Cは、領域33180Aおよび領域33180B双方において境界を持ち得る。

【0483】

領域33180Dは、内部において壁厚さが変化する移行領域であり得る。詳細には、領域33180Dにおけるシール形成構造16200-1（例えば、支持構造16220）の壁厚さは、内縁33134に近づく方向において低減され得る。例えば、壁厚さは、約2.0mmから1.3mmへ低減し得る。壁厚さの変化は、急激であってもよいし徐々にしてもよい。加えて、領域33180Dは、領域33180Aおよび33180C上に境界を持ち得る。

10

【0484】

領域33180E（例えば、支持構造16220）は、肉薄の（例えば、壁厚さが約2.0mmの）領域であり得る。このより肉厚の周辺領域により、クッションのさらに内側部位を支持するための高剛性の外壁が得られ得る。領域33180Eは、従来の二重層クッション設計のアンダークッションのように機能し得、例えば、領域33180Eは、患者の顔と接触するシール形成構造16200-1の部位（複数）を支持し得る。加えて、

20

【0485】

領域33180Fは、シール形成構造16200-1の半厚領域であり得る（例えば、領域33180Bよりも肉厚であり得る）。この領域は、口に沿った頬（例えば、下側頬領域）を密閉し得る。顔上のこの領域は典型的には、鼻または鼻梁の側部よりも脂肪が多い箇所であるため、比較的大きな密閉力を不快感無く付加することができる。半厚領域により、より肉薄領域よりも高い構造剛性も得られ得る。

【0486】

領域33180Gは、シール形成構造16200-1の肉薄領域であり得る（例えば、領域33180Fよりも肉薄であり得る）。下唇下側（例えば、顎領域）を密閉する部位は、下顎の動きを可能にするために肉薄であり得る。このような肉薄の領域は、快適性のため、患者の歯茎に対する負荷も軽減し得る。領域33180Gは、睡眠時の顔のプロファイルおよび動きの細かな変化とのシールを維持させる。加えて、領域33180Gは、内縁33134から、シール形成構造16200-1の前側に取り付けられたマスクシェル16180へ延び得る。領域33180Gは、領域33180D、領域33180Eおよび領域33180F上にも境界を持ち得る。

30

【0487】

領域33180間において別個の線が図示されているが、これらの領域は、領域間の相対的厚さにおいて平滑に移行し得るため、領域間の境界は近似値である。しかし、別個の遷移を設けてもよい。

40

【0488】

また、空気不透過層33131および/または支持構造16200-1の厚さは、各領域内において変化し得る点に留意されたい。

【0489】

図118Aを参照して、領域33180B、33180Fおよび33180Gは、患者の顔と接触するように主に位置決めされ、上記したように織物膜16230-1に対応し得る一方、領域33180A、33180C、33180Dおよび33180Eは、支持構造16200-1に対応し得る。

【0490】

しかし、図118B中のクッションアセンブリ16175-2などの他の例において、

50

領域 33180A、33180C、33180D および 33180E のうち 1 つ以上は、織物材料をも含み得る。このような領域の全てまたは一部が患者の顔と接触しない場合であっても、織物材料の存在は、患者にとって美観的に好ましいものであり得る。例えば、領域 33180A、33180C、33180D および 33180E の 1 つ以上は、織物膜 16230-2 を含み得るため、支持構造 16200-2 の範囲が低減され得る。このような例において、これらの領域における空気不透過層 33131 の厚さは、クッションアセンブリ 16175-1 を参照して上記した支持構造の厚さに対応し得る。

【0491】

すなわち、例において、支持構造 16200-2 は、クッションアセンブリの後側へ近づく方向においてより小さな範囲において延び得るため、織物の断面がより大きくなる。しかし、クッションアセンブリの前側に近づく方向における織物膜 16230-2 の断面（例えば、領域 33180A、33180C、33180D、および/または 33180E）は、後方断面よりも肉厚の空気不透過層を有し得るため、織物膜に対して十分な構造支持が提供され得る。このような前方断面における空気不透過層の厚さは、上記した図 118A の例における同一断面における支持構造の厚さに類似し得る。実際、領域 33180A、33180C、33180D および/または 33180E において、織物材料 33133 は、支持構造上に設けられ得るだけであり、その後、支持構造は、織物材料に対する空気不透過層として機能する。

10

【0492】

織物膜 16230-1 と支持構造 16200-1 との間の接続によって形成され得るラップジョイントにおいて、織物膜の縁部は支持構造の縁部と重複するため、エラストマー材料（空気不透過層 33131 および/または支持構造 16200-1）の厚さが増加した領域の生成が可能になる点に留意されたい。本明細書中に記載の織物膜にわたる空気不透過層 33131 の厚さの変化は、このような接続領域または重複領域の外部にある点に留意されたい。

20

【0493】

領域 33180A ~ 33180G は、多様な曲率を有する点に留意されたい。例えば、領域 33180A のうち少なくとも一部は半球状領域であり得、領域 33180B はサドル形状を持ち得る。加えて、領域 33180C、33180D、33180E、および 33180F の多様な部分は、鞍状、半球状または円筒状であり得る。加えて、領域 33180G は鞍状であり得る。

30

【0494】

織物膜の構造および/または支持構造により、織物膜が所望の形状に弾性的に保持され得、望ましくない折り目および皺が最小になる。

【0495】

別の例において、支持構造 16220 は、図 120-2 に示すように、基礎クッション 16221 も含み得る。基礎クッション 16221 は、クッションアセンブリの少なくとも 1 つの領域内に設けられ得、いくつかの例において、クッションアセンブリの周囲全体の周囲に延び得る。例において、基礎クッション 16221 は、織物膜よりも肉厚であり得る。

40

【0496】

基礎クッション 16221 は、織物膜 16230-1 を支持する機能をするバネ様要素を提供し得、使用時における織物膜の座屈を回避させ得る。例において、織物膜 16230-1 は、基礎クッション 16221 上に緩やかに載置され得るため、織物膜および基礎クッションは、クッションアセンブリ内の加圧されたキャビティに起因して各下側上に付加される力に対し、独立的に応答し得る。いくつかの例において、織物膜 16230-1 は、基礎クッション 16221 へ接合され得るため、織物膜および基礎クッションは、加圧されたキャビティの力に対して一致して応答する。

【0497】

本技術の 1 つ以上の態様は、以下のうち 1 つ以上の態様と組み合わせられ得る：W02

50

017/049361 (出願日: 2016年9月23日、名称: 「Patient Interface with a Seal-Forming Structure having Varying Thickness」(本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる)。例えば、空気不透過層および/または支持構造の厚さ外形は、`361出願の実施形態のいずれかにおけるシール形成構造の厚さ外形と同一であり得ることも理解されるべきである。例えば、空気不透過層の厚さ外形は、`361出願の実施形態のいずれかにおけるシール形成構造の厚さ外形に対応し得る。さらに、本明細書中に開示されるクッションアセンブリおよびシール形成構造の代わりに、`361出願に開示される患者インターフェースのうちいずれかにおけるクッションアセンブリ(シール形成構造およびプレナムチャンバ)ならびにシール形成構造を用いてもよい。

10

【0498】

5.3.5.2.2 基礎クッションを有する織物膜

図120-3~図120-6を参照して、織物膜16230-1の支持のために、支持構造16220に対して基礎クッション(例えば、圧縮性基礎クッション(例えば、発泡体基礎クッション33121))が設けられ得る。基礎クッションは、発泡シリコーン材料、発泡織物材料、ポリウレタン発泡材、スパーサ布地、TPU、TPE、または本開示中の他の箇所において基礎クッション層に適したものとして記載される材料のいずれかによって形成され得る。図示の例において、基礎クッション33121は、ポリマーベースの発泡体(例えば、ポリウレタン発泡材)によって形成される。

【0499】

発泡体の基礎クッション33121は、クッション連結部33150によって少なくとも部分的に支持され得る。クッション連結部33150は、発泡体の基礎クッションの下面へ取り付けられた発泡体の基礎クッションの下側に延びる。クッション連結部33150は、支持構造16220の一部であり得、支持構造とワンピースとして形成され得る。クッション連結部33150は、周辺リップの形態をとり得、発泡体の基礎クッションへ接続して、有効なカンチレバーオーバーハング部を形成する。

20

【0500】

発泡体の基礎クッション33121のクッション連結部33150への取り付けは、例えば接着剤(例えば、接着剤および/またはテープ); 例えばフレームラミネーション; 例えば成形(例えば、クッション連結部上への発泡体の成形またはその逆); 溶接; 発泡体とクッション連結部との間の機械的接続; および/または縫製などによって行われ得る。

30

【0501】

クッション連結部33150により、発泡体の基礎クッション33121による患者の顔との密接なシーリング係合の使用時における(クッションアセンブリ内の加圧されたキャビティ内に発生した力への応答による)促進が支援され得、これにより、発泡体の基礎クッション33121(およびよって織物膜)が患者の顔へ付勢される。

【0502】

いくつかの例において、クッション連結部33150によって提供されるカンチレバーバネ力は、(セットアップ時において鼻孔の閉塞無く)織物膜および発泡体の基礎クッション内への鼻の押圧を可能にするくらいに十分に柔軟であり得る。逆に、クッション連結部33150のバネ力により、発泡体の基礎クッション33121をマスクの全てのシーリングゾーン内へ押圧させるだけの十分な反力が得られ得る。これは、鼻側部などの領域において意義深いことであり得る。

40

【0503】

織物膜16230-1および発泡体の基礎クッション33121の配置構成および/または発泡体の基礎クッションの構成は、クッションアセンブリの異なる領域において変更可能であり得るため、患者快適性および患者の顔の異なる領域におけるシール有効性が最適化される。

【0504】

図120-3を参照して、一例において、織物膜16230-1は、発泡体の基礎クッ

50

ション 3 3 1 2 1 上に（発泡体の基礎クッションへ接合されること無く）緩やかに載置され得る。織物膜は、支持構造 1 6 2 2 0 の余白縁部 3 3 1 0 2 へ取り付けられ得かつ支持構造 1 6 2 2 0 の余白縁部 3 3 1 0 2 から突出し得る。基準特性 3 3 1 4 6 は、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 上に（発泡体の基礎クッションへ接合されること無く）緩やかに載置された織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の長さ（例えば、余白縁部 3 3 1 0 2 から（または発泡体の基礎クッションの下側外縁部から）織物膜の内縁 3 3 1 3 4 への長さ）を示す。使用時において、織物膜は、加圧されたキャビティ内に発生した力によって膨張され得、これにより織物膜が患者の顔へ付勢されて、患者の顔外形に少なくとも部分的に適合する織物膜が促進される。いくつかの形態において、織物膜は、加圧されたキャビティ内の力によって膨張された際、弾性的にストレッチもし得る。

10

【 0 5 0 5 】

発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 上に緩やかに載置された織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の長さは、織物膜のうち、発泡体の基礎クッション上を延びて発泡体の基礎クッションの内縁部 3 3 1 0 8 まで延びかつ発泡体の基礎クッション内縁部 3 3 1 0 8 を超えてラジアル方向に内方に延びる織物膜の任意の部位を示さない部位を指す点に留意されたい。

【 0 5 0 6 】

図 1 2 0 - 4 を参照して、一例において、織物膜 1 6 2 3 0 - 1 は、（発泡体の基礎クッションの一部へ接合されつつ）発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 の一部上に緩やかに載置され得る。例えば、図 1 2 0 - 4 に示すように、織物膜は、支持構造 1 6 2 2 0 の余白縁部 3 3 1 0 2 （または発泡体の基礎クッションの下側外縁部）から発泡体の基礎クッションの上側の外縁部 3 3 1 0 4 にかけて、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 の外方を向く側壁へ接合され得る。織物膜の残りの長さ 3 3 1 4 6 は、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 上に緩やかに載置され得る。

20

【 0 5 0 7 】

基準特性 3 3 1 4 8 は、織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の長さを示す（例えば、余白縁部 3 3 1 0 2 から（または発泡体の基礎クッションの下側外縁部から）発泡体の基礎クッションへ接合された織物膜の内縁 3 3 1 3 4 にかけての長さ）。織物膜は、発泡体の基礎クッションの任意の所望の長さへ接合され得る点に留意されたい。織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の膨張能力は、（発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さを考慮すると）発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 へ接合された織物膜の長さに反比例し得る。そのため、図 1 2 0 - 4 中の織物膜よりも図 1 2 0 - 3 中の織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の方が、患者の顔に向かって膨張する能力が高くなり得る。

30

【 0 5 0 8 】

図 1 2 0 - 5 を参照して、一例において、織物膜 1 6 2 3 0 - 1 は、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 の外方を向く側壁および発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 の患者に対向する面の一部へ接合され得る。織物膜は、発泡体の基礎クッションの患者に対向する面に沿って中間点 3 3 1 0 6 までにおいて発泡体の基礎クッションへ接合され得る。中間点 3 3 1 0 6 は、発泡体の基礎クッションの患者に対向する面に沿った（発泡体の基礎クッションの内縁部 3 3 1 0 8 までにおいて内縁部 3 3 1 0 8 を含んだ）いずれかの場所であり得、これにより、接合長さ 3 3 1 4 8 は、発泡体の基礎クッションの患者に対向する面に沿った任意の点において終端し得る点に留意されたい。

40

【 0 5 0 9 】

図 1 2 0 - 5 中の発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さ 3 3 1 4 6 は、図 1 2 0 - 4 中の発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さ 3 3 1 4 6 よりも短いため、図 1 2 0 - 5 中の織物膜よりも図 1 2 0 - 4 中の織物膜 1 6 2 3 0 - 1 の方が、患者の顔の方へ膨張する能力が高くされ得る。

【 0 5 1 0 】

図 1 2 0 - 6 を参照して、一例において、織物膜 1 6 2 3 0 - 1 は、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 の患者に対向する面へ接合され、織物膜のいずれの部位が発泡体の基礎クッション上に緩く延びるかまたは発泡体の基礎クッションから離隔方向に突出すること

50

は実質的に無い。接合長さ 33148 は、発泡体の基礎クッションの患者に対向する面に沿った（発泡体の基礎クッションの内縁部 33108 まで内縁部 33108 を含んだ）任意の点において終端し得る点に留意されたい。

【0511】

図 120 - 6 中の発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さ 33146 は、図 120 - 5 中の発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物の長さ 33146 よりも短いため、図 120 - 6 中の織物膜よりも図 120 - 5 中の織物膜 16230 - 1 の方が、患者の顔の方へ膨張する能力が高くされ得る。

【0512】

例において、（例えば、加圧されたキャピティ中の力に起因する膨張によって）クッションアセンブリの周囲における異なる領域における発泡体の基礎クッション 33121 に相対して織物膜 16230 - 1 が移動することが可能な距離を変化させることが望ましい場合がある。例えば、頬領域（例えば、下側頬領域）においてよりも鼻梁領域において相対的移動がより大きく行われることが望ましい場合がある。上記したように、織物膜と発泡体の基礎クッションとの間の相対移動の変更は、発泡体の基礎クッションへ接合された織物膜の長さを発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さに対して調節することによって行われ得る。

10

【0513】

いくつかの例において、載置された織物膜と発泡体の基礎クッション 33121 との間の接合レベル（例えば、長さ）は、クッションアセンブリの周囲に沿った異なる領域において変化するように構成され得る。例えば、いくつかのシール形成構造 16200 - 1 のいくつかの領域（例えば、鼻梁）においては、織物膜によって形成された空気アシスト型の膨張シーリング部をコンプライアントにしかつ鼻梁における顔曲率に適合することが可能にする必要性が高くなる一方、他の領域（例えば、頬領域（例えば、下側頬領域））においては、発泡体クッションのみによって形成された圧縮型シールに対して織物膜を接合させるかまたは接合せないことが所望される場合もある。そのため、一例において、織物膜は、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の長さを（頬領域においてよりも鼻梁領域において）相対的により長くするように構成され得る。すなわち、一例において、鼻梁領域および頬領域（例えば、下側頬領域）双方において、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の部位と、発泡体の基礎クッションへ接合された織物膜の部位とが設けられ得るが、鼻梁領域において、織物膜は、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜において（頬領域よりも）長さが相対的に長くされ得る。

20

30

【0514】

別の例において、鼻梁領域における織物膜 16230 - 1 は、発泡体の基礎クッション 33121 へ接合された織物膜の部位を実質的に有し得ないため、実質的に発泡体の基礎クッション上に載置された織物膜の部位全体が発泡体の基礎クッションに相対して移動することが可能になる。これにより、織物膜が屈曲（および/またはストレッチ）して患者の鼻梁の曲率に適合することが可能になり得る。織物膜と発泡体の基礎クッションとの間の相対的移動により、織物膜が患者の鼻梁の周囲において屈曲（および/またはストレッチ）した後に織物膜の下側の発泡体の基礎クッションと係合することが可能になり得る。

40

【0515】

いくつかの例において、頬領域（例えば、下側頬領域）における織物膜は、発泡体の基礎クッションへ完全に接合され得るため、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の部位が実質的に無くなる。この配置構成により、（患者の顔が織物膜と係合した）直後に発泡体の基礎クッションから患者の顔に対して力を付加することが可能になり得る。この配置構成により、圧縮型シールが患者の顔に対して生成され得、シール形成構造の患者の顔との係合時において発泡体の基礎クッションが圧縮される。頬領域、具体的に下側頬領域は典型的には、鼻または鼻梁の側部よりも脂肪が多い箇所であるため、比較的大きな密閉力を不快感無く付加することができる。この領域内におけるこのようなシール力により、クッションを患者の顔に対して設置するための安定点が形成され得る。

50

【 0 5 1 6 】

クッションアセンブリの鼻領域の側部において、一例において上記した鼻梁領域と同様に、織物膜のうち発泡体の基礎クッションへ接合された部位は実質的に無くなり得る。鼻梁領域および鼻領域の側部に同様の配置構成を設けてもよく、その場合、織物膜の領域部位双方が、発泡体の基礎クッションと、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜の他の部位とに接合される点に留意されたい。これにより、発泡体の基礎クッションが患者の顔内に押圧されつつ織物膜の膨張が可能になり得るため、これらの領域の外形への適合が向上する。

【 0 5 1 7 】

しかし、鼻領域の側部においては、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜を鼻梁領域と比較して少量にすることにより、発泡体の基礎クッションの鼻領域の側部内への押圧能力を増大させつつ織物膜の膨張能力も確保してこの領域の外形への適合を向上させることが望ましい場合がある。別の例において、鼻領域の側部における織物膜において、織物膜の緩やかに載置された部位が実質的に無くされ得、これにより圧縮型シールのみが可能になる。

10

【 0 5 1 8 】

クッションアセンブリの顎領域において、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置された織物膜を頬領域（例えば、下側頬領域）よりも多くすることが望ましい場合があり得、これにより、顎領域内における織物膜が発泡体の基礎クッションに相対して移動して使用時において患者の顔の方へ膨張することが可能になる。一例において、一例において上記した鼻梁領域と同様に、織物膜において、発泡体の基礎クッションへ接合された部位は実質的に無くされ得る。

20

【 0 5 1 9 】

別の例において、顎領域内における織物膜の部位は、発泡体の基礎クッションへ接合され得る一方、織物膜の他の部位は、発泡体の基礎クッション上に緩やかに載置され得る。これにより、発泡体の基礎クッションが患者の顔内に押圧されることにより安定化力を患者の顔上へ付加しつつ、織物膜が顎領域にわたる曲率周囲において膨張および屈曲（および/またはストレッチ）することが可能になり得る。

【 0 5 2 0 】

例において、織物膜 1 6 2 3 0 - 1 は、クッションアセンブリの周囲におけるいくつかの領域における発泡体の基礎クッション患者に対向する面上に延び得ないため、織物膜は、いくつかの領域において患者の顔と係合するように構成され、発泡体クッションは、他の領域内の患者の顔と係合するように構成される。例えば、発泡体クッションを（圧縮型シールが所望される）クッションアセンブリの頬領域内の患者の顔と直接接触させることが望ましい場合がある。

30

【 0 5 2 1 】

発泡体の基礎クッションの断面構成は、クッションアセンブリの周囲において変更され得る点にさらに留意されたい。すなわち、クッションアセンブリの鼻領域の側部における発泡体の基礎クッションの断面構成は、クッションアセンブリの頬領域（例えば、下側頬領域）、鼻梁領域または顎領域における発泡体の基礎クッションの断面構成と異なり得る。

40

【 0 5 2 2 】

一例において、発泡体の基礎クッションの高さは、約 8 mm ~ 1 6 mm であり得る。発泡体の基礎クッションの幅は、約 1 2 mm ~ 3 0 mm であり得、好適には約 1 5 ~ 2 0 mm であり得る。

【 0 5 2 3 】

上記したように厚さが変化する空気不透層 3 3 1 3 1 を有する織物膜 1 6 2 3 0 - 1 は、図 1 2 0 - 3 ~ 図 1 2 0 - 6 に記載の基礎クッションと共に用いられ得る点に留意されたい。

【 0 5 2 4 】

本技術のいくつかの形態において、発泡体の基礎クッション 3 3 1 2 1 は、3次元表面

50

外形を有するラジアル方向に平坦な領域を含み得る。この3次元表面外形は、(使用時における患者の顔形状の収容および患者の顔形状への適合のために)クッションアセンブリのうち少なくとも一部におけるラジアル方向に平坦な領域がクッションアセンブリの中央接触面に対して内方に傾斜されるように配置される。いくつかの形態において、ラジアル方向に平坦な領域は、口領域の側部の片方または双方(例えば、下側頬領域)および鼻領域の側部に設けてもよいし、クッションアセンブリの周囲全体を包囲するように延ばしてもよい。

【0525】

いくつかの形態において、発泡体の基礎クッション33121のうち少なくとも一部において、患者インターフェース中央平面に対して内方に傾斜された平面表面領域が、(使用時における患者の顔形状の収容および患者の顔形状への適合のために)クッションアセンブリの少なくとも1つの領域において設けられ得る。

10

【0526】

本技術の1つ以上の態様は、文献[US2017/0128689(出願日:2016年11月16日、名称:「Respiratory Apparatus(呼吸装置)」]の1つ以上の態様と組み合わせられ得ることも理解されるべきであり、本明細書中、同文献全体が本明細書に参照により組み込まれる。例えば、本技術のクッション連結部および発泡体の基礎クッションは、`689出願の実施形態のいずれかにおけるクッション連結部および発泡体クッションと同一であり得る。さらに、本明細書中に開示されるクッションアセンブリおよびシール形成構造の代わりに、`689出願に開示される患者インターフェースのうちいずれかにおけるクッションアセンブリ(シール形成構造およびプレナムチャンバ)ならびにシール形成構造を用いてもよい。さらに、発泡体の基礎クッションは、`689出願の実施形態のうちいずれかにおける発泡体クッションと同じ物理的特性および/または同じ物理的構成を有し得る。例えば、発泡体特性(例えば、透過性、硬度、圧縮応力ひずみ、見掛け密度、動的摩擦係数、圧縮変形、引張強度、破断伸び、および/または引裂き強さ)は、`689出願の実施形態のうちいずれかにおける発泡体クッションと同じであり得る。また、クッションアセンブリの異なる領域における発泡体クッションの断面構成は、`689出願の実施形態のうちいずれかにおける断面構成と同じであり得る。

20

【0527】

5.3.5.3 支持構造およびシーリング部の配置構成の図示例

図81~図112は、多様な支持構造およびシーリング部配置構成および/またはプロセスを含む複数の異なるクッションアセンブリ構成を示す。これらの例は、本開示に記載の患者インターフェースおよび/またはクッションアセンブリのいずれかへ適用され得る点に留意されたい。さらなる、任意の例の任意のフィーチャを異なる例へ適用しかつ/または異なるフィーチャと共に用いてもより。これらの図に示されるプレナムチャンバ、支持構造およびシーリング部は、上記した適切な材料のうちいずれかから構築され得る。例えば支持構造などのコンポーネントは、1つよりも多くの材料を含み得る点にも留意されたい。例えば、支持構造の基礎クッションは、支持構造と異なる材料を含み得る。

30

【0528】

図83を参照して、支持構造10120は、支持構造上のクリップ10126およびプレナムチャンバ上のコネクタ10210を介してプレナムチャンバ10200へ取り外し可能に接続されて、キャピティ10001を形成する。いくつかの例において、クリップ10126は、ポリウレタン、ポリプロピレン(PP)またはポリエチレンテレフタレート(PET)から形成され得る。プレナムチャンバ10200は、クリップよりも高剛性の材料から構築され得る(例えば、シヨアA硬度がクリップよりも高いポリカーボネートまたはポリウレタン)。支持構造10120およびシーリング部10130は、単一の空気アシスト型シーリング部10130(例えば、織物膜)を有するクッション配置構成内に構成される。

40

【0529】

50

織物膜の外周（または外縁）と支持構造の内縁との間の接続は、複数の異なる様態で形成され得る。図 8 3 および図 8 5 に示すように、この接続により、織物膜の縁部が支持構造の縁部と重複する重ね継手が形成され得る。例において、支持構造の取付部位 1 0 1 2 2 により、シーリング部 1 0 1 3 0 を受容する凹部が形成されて、図 8 3 に示すように、支持構造およびシーリング部により平滑な外面が形成される。この重複部は、最小であり、製造目的のみのために設けられ得る（すなわち、（例えばオーバーモルディングおよび/または射出成形によって）シーリング部および支持構造の取付に必要である）。従来の配置構成の場合、重複領域は、支持構造の存在に起因してさらなる支持（例えば、剛度）をシーリング部へ提供するように配置され得る（このような配置構成において、この重複部は、シール形成構造の周囲において変化して、支持または剛度のレベルを変化させ得る（例えば、重複の減少、支持の低減、より高い可撓性、高感度の鼻梁領域における張力低下）ため、上記と対照的である。

10

【 0 5 3 0 】

上記の重ね継手と対照的に、織物膜と支持構造との間の接続により、図 8 4 に示すように、端から端までの接合（例えば、突き合わせ継手）が形成され得る。製造技術（例えば、オーバーモルディング、射出成形）に起因して、端から端までの接合は、一定の重複を有し得るが、このような重複は、支持構造との接続におけるシーリング部の周囲において無視できるくらいに小さくかつ一定である。換言すると、上記したように、支持構造および織物膜の重複は全て、顔の異なる領域における剛度、張力、可撓性または支持を調節する（例えば、高感度の鼻梁領域における重複低減、支持低減、可撓性増大、張力低減）ように設計されていない。

20

【 0 5 3 1 】

その代わりに、重ね継手が設けられるにしろまたは端から端までの接合が設けられるにしろ、本配置構成を用いれば、柔順な織物膜により、患者の顔の特徴に適切に対応することが可能になる。すなわち、本シール形成構造は、患者の顔の特徴（例えば、鼻）が患者の顔を柔順受容する織物膜中へめり込むように設計される。

【 0 5 3 2 】

シーリング部は、支持構造へ接着、成形（例えば、オーバーモールドまたは射出成形）してもよいし、あるいは他の方法によって支持構造へ取り付けてもよい。別の例において、図 8 4 に示すように、凹部が取り外され得、取付部位 1 0 1 2 2 を用いてシーリング部 1 0 1 3 0 および支持構造 1 0 1 2 0 を端から端まで取り付けることができ得る。さらに、図 8 4 は、支持構造 1 0 1 2 0 のうちプレナムチャンバ 1 0 2 0 0 に隣接または接続する部位（d 1）は、支持構造 1 0 1 2 0 のうちシーリング部 1 0 1 3 0 に隣接または接続する部位（d 2）よりも肉厚であり得るため、プレナムチャンバとの接続における構造安定性および患者とのインターフェースにおける可撓性が得られる。

30

【 0 5 3 3 】

図 8 5 において、支持構造 1 0 1 2 0 は、基礎クッション 1 0 1 2 1 を含む。支持構造は、プレナムチャンバ 1 0 2 0 0 と支持構造 1 0 1 2 0 との間のインターフェースをシールするシーリングリップ 1 0 1 2 4 も含む。支持構造の取付部位 1 0 1 2 2 は、取付部位 1 0 1 2 2 の対向部分間のシーリング部の端部を挟むように構成され得る。

40

【 0 5 3 4 】

別の例において、図 8 6 に示すように、プレナムチャンバ 1 1 2 0 0 は、内部に取り付けられた基礎クッション 1 1 1 2 1 を有し得る。よって、基礎クッション 1 1 1 2 1 は、プレナムチャンバ 1 1 2 0 0 へ恒久的に取り付けられ得る一方、支持構造 1 0 1 2 0 およびシーリング部 1 0 1 3 0 は、クリップ 1 0 1 2 6 およびコネクタ 1 0 2 1 0 を介してプレナムチャンバへ取り外し可能に接続され得る。

【 0 5 3 5 】

図 8 7 および図 8 8 を参照して、支持構造 1 0 1 2 0 は、外部付勢部 1 0 1 4 0 または内部付勢部 1 0 1 4 0 ' を有し得る。外部付勢部 1 0 1 4 0 または内部付勢部 1 0 1 4 0 ' は、キャビティ中の内部空気圧力を利用して、支持構造およびシーリング部 1 0 1 3 0 を

50

動的支持し得る。支持構造 10120 は、内方に曲線状の端部 10142 を含み得るため、空気アシスト型支持領域 10144 を形成する。空気アシスト型支持領域 10144 は、キャビティ内の空気圧力に起因して力を最適化することで支持構造およびシーリング部に作用して、シーリング部を付勢して患者の顔とシーリング接触させる。

【0536】

図 89 を参照して、支持構造 12120 は、基礎クッション 12121 を含む。支持構造および/または基礎クッションは、例えば成形ポリウレタンによって形成され得る。本例において、シーリング部 10130 は、接着剤 10150 (例えば、加熱活性化ポリウレタン、テープ、接合用接着剤) によって支持構造へ接着される。

【0537】

図 90A において、支持構造 15120 は、プレナムチャンバ 10200 へ取り外し可能に接続される。支持構造は、基礎クッション 15121 を含む。本例において、支持構造は、発泡体 (例えば、ポリウレタン発泡体成形) によって形成されるが、TPE、TPU または他の任意の適切な材料によって形成してもよい。図 90A - 1 に示すように、シーリング部 10130 は、実質的に気密材料を提供する膜層またはフィルムラミネート層 10131 を有し得る。あるいは、支持構造 15120 は、プレナムチャンバ 10200 へ接着してもよいし、接合してもよいし、あるいは他の方法によって取り付けてもよい。

【0538】

図 90B は、図 90A の例と同様の例を示すが、図 90B 中のシーリング部 10130 は、プレナムチャンバ 10200 へ直接接続され、シームレスカバーを基礎クッション 15121 上に形成し得る。シーリング部 10130 および基礎クッション 15121 は、プレナムチャンバ 10200 へ接着してもよいし、あるいは他の方法で接合してもよい。あるいは、シーリング部 10130 および/または基礎クッション 15121 は、プレナムチャンバへ取り外し可能に接続され得る。

【0539】

図 91 を参照して、支持構造 17120 は、第 1 の部位 17123 および基礎クッション 17121 を含む。第 1 の部位 17123 は、プレナムチャンバへ接続し得、基礎クッション 17121 の材料よりも高剛性の材料によって構築され得る。例えば、第 1 の部位 17123 および基礎クッションはどちらもポリウレタンによって構築され得るが、第 1 の部位のポリウレタン材料は、基礎クッションの材料よりも高硬度であり得る。補強部材 17125 は、第 1 の部位 17123 と基礎クッション 17121 との間の交差部に跨がるクッションの外周に沿って延びて、構造的支持を提供し得る。

【0540】

図 92 に示すように、支持構造 23120 は、U字型またはフック形状を有する基礎クッション 23121 (例えば、TPU によって構築されたもの) を含み得る。基礎クッションは、クッションへの取り外し可能な接続のためのクリップ 23126 を含み得る (例えば、フレーム、プレナムチャンバ、または支持構造の他の部位)。あるいは、シーリング部 10130 は、取り外し可能なモジュールとして支持構造 23120 へ取り付けられ得、ユニットとしてクッション (例えば、フレーム、プレナムチャンバ、または支持構造の他の部位) へ取り外し可能に接続され得る。シーリング部 10130 は、例えば加熱成形によって基礎クッション 23121 へ取り付けられ得る。基礎クッションは、加熱成形によって形成されることもある。

【0541】

支持構造 24120 は、図 93 に示すように基礎クッション 24121 を支持する剛性クリップ 24126 を含み得る。基礎クッション 24121 は、織物層およびクリップによって封入された外側織物層 10132 および内側層 (例えば、発泡体によって構築されたもの) を含み得る。支持構造 24120 は、クッション (例えば、フレーム、プレナムチャンバまたは支持構造の他の部位) へ取り外し可能に接続することができ得る。あるいは、シーリング部 10130 は、取り外し可能なモジュールとして支持構造 24120 へ取り付けられ得、ユニットとしてクッション (例えば、フレーム、プレナムチャンバまた

10

20

30

40

50

は支持構造の他の部位)へ取り外し可能に接続され得る。シーリング部10130は、例えば加熱成形によって基礎クッション24121へ接続され得る。基礎クッションは、加熱成形によって形成されることもある。

【0542】

図94を参照して、支持構造18120は、基礎クッション18121(例えば、発泡体によって構築されたもの)を支持する剛性クリップ18126を含み得る。支持構造18120は、クッション(例えば、フレーム、プレナムチャンバまたは支持構造の他の部位)へ取り外し可能に接続可能であり得る。あるいは、シーリング部10130は、取り外し可能なモジュールとして支持構造18120へ取り付けられ得、ユニットとしてクッション(例えば、フレーム、プレナムチャンバまたは支持構造の他の部位)へ取り外し可能に接続され得る。シーリング部10130は、例えば加熱成形によって基礎クッション18121へ取り付けられ得る。基礎クッションは、加熱成形によって形成されることもある。

10

【0543】

図95を参照して、支持構造19120は、第1の部位19123および基礎クッション19121を含む。第1の部位19123は、プレナムチャンバへ接続され得、基礎クッション19121の材料よりも高剛性の材料によって構築され得る。例えば、第1の部位は、ポリウレタンによって構築され得、基礎クッションは、発泡体によって構築され得る。

【0544】

図96を参照して、支持構造20120は、第1の部位20123および基礎クッション20121を含む。第1の部位20123は、プレナムチャンバへ接続し得、基礎クッションの材料と剛性またはショアA硬度が異なる材料によって構築され得る。例えば、第1の部位20123および基礎クッション20121はどちらも、ポリウレタンによって構築され得る一方、第1の部位20123は、基礎クッション20121よりもより低剛性または高剛性あるいはより高ショアA硬度または低ショアA硬度であり得る。別の例において、第1の部位20123および基礎クッション20121は、同じ材料によって構築され得、同じ剛性またはショアA硬度を有し得る。

20

【0545】

図97の支持構造21120は、第1の部位21123および基礎クッション21121を含み、2重織物膜を形成する第2のシーリング部層(例えば、織物層10132)がクッションに含まれる点を除いて、上記した支持構造20120に類似する。基礎クッション21121は、成形してもよいし、あるいは、織物層10132の下側へ他の状態で取り付けてもよい。

30

【0546】

図98を参照して、支持構造22120は、第1の部位22123および基礎クッション22121を含み、基礎クッション22121がラミネート発泡体層であるかまたは他の状態で織物層10132の下側に取り付けられた点を除いて、上記した支持構造21120に類似する。

【0547】

図99を参照して、図示のクッションアセンブリは、2重シーリング部構造を基礎クッション支持無しに含む。クッションアセンブリは、支持構造10120へ接続された第1の織物層10130および第2の織物層10132を含む。

40

【0548】

図100中のクッションアセンブリは、シーリング部において支持セクション10135から第1の織物層10130および第2の織物層10132が延びている点を除いて、図99中のクッションアセンブリに類似する。支持セクション10135は、例えばTPUまたは発泡体(例えば、ポリウレタン発泡体成形)によって構築され得る。支持セクション10135により、弾発性がシーリング部へ付与され得、織物層が外力からより迅速に跳ね返ることが可能になり得る。支持セクション10135は、織物層を備えたモジュ

50

ール式ユニットとして、支持構造 1 0 1 2 0 へ取り外し可能に接続され得る。別の例において、支持セクション 1 0 1 3 5 は、プレナムチャンバへ取り外し可能に接続される。

【 0 5 4 9 】

図 1 0 1 および図 1 0 2 を参照して、シーリング部モジュール式アセンブリ 2 6 4 0 0 は、（例えば、機械的クリップにより）支持構造 2 6 1 2 0 へ（あるいはプレナムチャンバ 1 0 2 0 0 へ）恒久的にまたは取り外し可能に接続され得る。シーリング部モジュール式アセンブリは、シーリング部 1 0 1 3 0 が取り付けられたスケルトン支持フレーム 2 6 4 5 0 を含み得る。シーリング部 1 0 1 3 0 は、例えばシーリング部を支持フレーム 2 6 4 5 0 へ取り付けるために、加熱成形してもよいしまたはインサート成形してもよい。加熱成形プロセスまたは成形プロセスならびに / あるいは支持フレームそのものにより、シーリング部が曲線状または 3 次元形状に形成および保持され得る。支持構造 2 6 1 2 0 は、例えばインサート成形されたポリウレタンによって構築され得る。

10

【 0 5 5 0 】

図 1 0 3 の例において、織物膜 1 0 1 3 0 および / または支持構造は、取り外し可能であるかまたはモジュール式として構成され得る。図 1 0 3 に示すように、織物膜 1 0 1 3 0 は、周囲においてモジュール式支持構造 2 6 4 8 0 へ取り付けられ得る。次に、モジュール式支持構造 2 6 4 8 0 は、モジュールとしてプレナムチャンバへ取り外し可能に係合され得る。モジュール式を用いた形成により、織物膜表面における折り目または小皺の突出が有利に低減され得る。

【 0 5 5 1 】

いくつかの形態において、織物膜は、スリーブまたはソックスであり得、プレナムチャンバまたは支持構造を被覆しかつその上方に保持されるように、適合される。

20

【 0 5 5 2 】

モジュール式織物膜シールにより、複雑な接合を全て単純な応力の無い状態において行うことができ得るため、製造の簡略化にも実質的に繋がり得る。いくつかの織物は、実質的に自己浄化特性を有するように加工することができ得るが、モジュール式織物膜を用いれば、より廉価かつより衛生的な代替方法も有利に得られ得る。いくつかの形態において、織物膜または支持構造は、取り外し可能なおよび / または交換可能なサブアセンブリであり得、プレナムチャンバ、支持構造またはフレームアセンブリへ取り付けられる。

【 0 5 5 3 】

織物膜がモジュール式支持構造 2 6 4 8 0 の支持フレームへ取り付けられる形態において、支持フレームは、（図 1 0 3 に示すように）平坦に事前形成してもよいし、あるいは円弧などの 3 D 構造として事前形成してもよい。

30

【 0 5 5 4 】

いくつかの形態において、モジュール式支持構造 2 6 4 8 0 は、対応する雄 / 雌位置決めピン / 穴部を通じてプレナムチャンバと係合し得る。いくつかの形態において、モジュール式支持構造は、構造の周辺側部の周囲において実矧ぎ配置構成を用いて、プレナムチャンバと有効な気密シールを形成し得る。モジュール式支持構造 2 6 4 8 0 は、例えばプラスチック材料、ポリウレタンまたは類似の材料によって形成され得る。

【 0 5 5 5 】

図 1 0 4 ~ 図 1 0 6 を参照して、シーリング部（例えば、織物材料）を成形同時加飾（IMD）としてインサート成形するプロセスが図示される。図 1 0 4 および図 1 0 5 に示すように、第 1 のモールド 2 6 5 0 0 を第 2 のモールド 2 6 5 5 0 と接触させると、曲率をシーリング部へ付与しつつ、シーリング部 1 0 1 3 0 を支持フレーム 2 6 4 5 0 へ取り付けることができ得る。この成形プロセスにより、シーリング部 1 0 1 3 0 も伸展し得るため、シーリング部が支持フレーム 2 6 4 5 0 へ取り付けられることにより、使用前にシーリング部はピンと張った状態で維持される。

40

【 0 5 5 6 】

図 1 0 7 および図 1 0 8 を参照して、「単一サイズで全てにフィットする」クッションアセンブリ 2 7 1 0 5 が図示される。クッションアセンブリ 2 7 1 0 5 は、上支持フレー

50

ム部 27202 および下支持フレーム部 27204 へ取り付けられたシーリング部 10130 を含む得る。上支持フレーム部 27202 を下支持フレーム部 27204 から間隔を空けて配置することにより、弾性領域 27108 が形成される。弾性領域 27108 において、シーリング部が伸展して上支持フレーム部 27202 および下支持フレーム部 27204 が距離を空けて配置されて、一定範囲の顔のサイズの患者に対応することができ得る。

【0557】

図 109 および図 110 に示すように、患者の顔をスキャンして、カスタムマスクを生成することができ得る。3次元外形を得るには、顔スキャンを用いて、支持フレーム 28200 へ取り付けられたシーリング部 10130 を含むクッションアセンブリ 28105 を生成すればよい。支持フレーム 28200 は、比較的剛性の支持要素（例えば、ポリウレタン成形ピース）およびクッション要素（例えば、発泡体）を支持要素とシーリング部との間に含む得る。図 84 に示すように、クッションアセンブリは、顔サイズが異なるサイズ患者に対応することができ得るよう、伸展するように配置され得る。

10

【0558】

例えば図 111 および図 112 に示すような鼻クッションのいくつかの例において、支持構造 3120 は、実際は、特定の折り目または枢動点において内方に変形するように構成され得る。例えば、支持構造のより肉薄の領域は、折り目または枢動点を生成するように設計され得る。例において、支持構造 3120 の下中央部（例えば、鼻基部領域 3112）は、比較的肉薄にされ得るため、患者の顔との係合によって応力が支持構造の壁へ付与されると、支持構造の下中央部により枢動点が生成され、これにより、支持構造の左横側部および右横側部が内方に変形して、患者の顔（例えば、鼻）を取り囲んで（c r a d l e）、患者の係合に対応することが可能になり得る。上前方領域 3109 も、側方支持領域 3122 と比較して肉薄にすることができ得るため、折り目または枢動点が生成される。

20

【0559】

よって、図 111 および図 112 の例において、支持構造 3120 は、（例えば、異なる厚さを有することにより）剛度が異なる 3つの領域を有し得る。上前方領域 3109 の厚さは、鼻基部領域 3112 の厚さと同じであるかまたは鼻基部領域 3112 の厚さ以上であり得る。側方支持領域 3122 の厚さは、上前方領域 3109 および鼻基部領域 3112 の厚さよりも大きくされ得る。よって、側方支持領域は、上前方領域 3109 よりも高剛性であり得、上前方領域 3109 は、鼻基部領域 3112 よりも高剛性であり得る。プレナムチャンバおよび支持構造は、どちらとも可撓性材料（例えば、シリコン）によって形成され得、ワンピース構造を成形し得る（例えば、一体成形され得る）点に留意されたい。これにより、患者の顔の特徴に対応するためのクッションアセンブリの屈曲/折り曲げ/枢動が支援され得る。一実施例において、シール形成構造は、プレナムチャンバにシール形成構造が含まれるように、プレナムチャンバの延長部であってもよいし、あるいは、プレナムチャンバの一部として形成してもよい。このような例において、支持構造および織物膜は、プレナムチャンバの一部としてみなされ得る。

30

【0560】

5.4 RPTデバイス

本技術の一態様による RPT デバイス 4000 は、機械、空気圧式、および/または電気部品を含み、1つ以上のアルゴリズム 4300（例えば全体的にせよ部分的にせよ本明細書に記載の方法のうちいずれか）を実行するように構成される。RPT デバイス 4000 は、例えば本文書中のいずれかに記載の呼吸状態のうち 1つ以上の治療のために患者の気道へ送達される空気流れを生成するように構成され得る。

40

【0561】

一形態において、RPT デバイス 4000 は、少なくとも $6 \text{ cmH}_2\text{O}$ または少なくとも $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ または少なくとも $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ の陽圧を維持しつつ、空気流れを $-20 \text{ L/分} \sim +150 \text{ L/分}$ の範囲で送達できるように構築および配置される。

50

【0562】

RPTデバイスは、外部ハウジング4010を持ち得る。外部ハウジング4010は、上部4012および下部4014の2つの部分によって形成される。さらに、外部ハウジング4010は、1つ以上のパネル（単数または複数）4015を含み得る。RPTデバイス4000は、RPTデバイス4000の1つ以上の内部コンポーネントを支持するシャーシ4016を含む。RPTデバイス4000は、ハンドル4018を含み得る。

【0563】

空気圧RPTデバイス4000の空気圧経路は、1つ以上の空気回路アイテム（例えば、入口空気フィルタ4112、入口マフラー4122、空気を陽圧で供給することが可能な圧力生成器（例えば、送風機4142）、出口マフラー4124）ならびに1つ以上の

10

【0564】

空気経路アイテムのうち1つ以上は、空気圧ブロック4020と呼ばれる取り外し可能な一体構造内に配置され得る。空気圧ブロック4020は、外部ハウジング4010内に配置され得る。一形態において、空気圧ブロック4020は、シャーシ4016によって支持されるかまたはシャーシ4016の一部として形成される。

【0565】

RPTデバイス4000は、電源4210、1つ以上の入力デバイス4220、中央コントローラ、治療デバイスコントローラ、圧力生成器、1つ以上の保護回路、メモリ、変換器、データ通信インターフェースおよび1つ以上の出力デバイスを有することができる

20

【0566】

5.5 用語集

本技術の開示目的のため、本技術の特定の形態において、以下の定義のうち1つ以上が適用され得る。本技術の他の形態において、別の定義も適用され得る。

【0567】

5.5.1 一般

空気：本技術の特定の形態において、空気は大気を意味し得、本技術の他の形態において、空気は、他の呼吸可能なガスの組み合わせ（例えば、酸素を豊富に含む大気）を意味し得る。

30

【0568】

雰囲気：本技術の特定の形態において、「雰囲気」という用語は、(i)治療システムまたは患者の外部、および(ii)治療システムまたは患者を直接包囲するものを意味するものとしてとられるべきである。

【0569】

例えば、加湿器に対する雰囲気湿度とは、加湿器を直接包囲する空気の湿度であり得る（例えば、患者が睡眠をとっている部屋の内部の湿度）。このような雰囲気湿度は、患者が睡眠をとっている部屋の外部の湿度と異なる場合がある。

40

【0570】

別の実施例において、雰囲気圧力は、身体の直接周囲または外部の圧力であり得る。

【0571】

特定の形態において、雰囲気（例えば、音響）ノイズは、例えばRPTデバイスから発生するかまたはマスクまたは患者インターフェースから発生するノイズ以外の、患者の居る部屋の中の背景ノイズレベルとみなすことができる。雰囲気ノイズは、部屋の外の発生源から発生し得る。

【0572】

自動的な気道陽圧（APAP）療法：SDB発症の兆候の存在または不在に応じて、例えば、呼吸間に最小限界と最大限界との間で治療圧力を自動的に調節することが可能なC

50

P A P 療法。

【 0 5 7 3 】

持続的気道陽圧（C P A P）療法：治療圧力が患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定である呼吸圧療法。いくつかの形態において、気道への入口における圧力は、呼息時において若干上昇し、吸息時において若干低下する。いく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において変動する（例えば、部分的な上気道閉塞の兆候の検出にตอบสนองして増加され、部分的な上気道閉塞の通知の不在時において低減される）。

【 0 5 7 4 】

流量：単位時間あたりに送出される空気の瞬時の量（または質量）。流量とは、瞬間の量を指し得る。場合によっては、流量について言及した場合、スカラー量（すなわち、大きさのみを有する量）を指す。他の場合において、流量について言及した場合、ベクトル量（すなわち、大きさおよび方向両方を持つ量）を指す。流量には、符号 Q が付与され得る。「流量」を簡略的に「流れ」と呼ぶ場合もある。

10

【 0 5 7 5 】

患者の呼吸の実施例において、流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分に対してノミナルに陽圧であり得るため、患者の呼吸サイクルの呼気部分に対して負であり得る。合計流量 Q_t は、R P T デバイスから退出する空気の流量である。通気流量 Q_v は、吐き出されたガスの流出を可能にするために通気孔から退出する空気の流量である。漏洩流量 Q_l は、患者インターフェースシステムまたは他の場所からの漏洩の流量である。呼吸流量 Q_r は、患者の呼吸器系中に受容される空気の流量である。

20

【 0 5 7 6 】

加湿器：「加湿器」という単語は、患者の医療呼吸状態を改善するために治療上有益な量の水（ H_2O ）蒸気を空気流れへ提供することが可能な物理的構造を備えて構築、配置または構成された加湿装置を意味するものとして解釈される。

【 0 5 7 7 】

漏洩：「漏洩」という用語は、意図しない空気流れとしてとられる。一実施例において、漏洩は、マスクと患者の顔との間のシールが不完全であることに起因して発生し得る。別の実施例において、漏洩は、周囲に対するスイベルエルポーにおいて発生し得る。

【 0 5 7 8 】

ノイズ伝導（音響）：本文書において、伝導ノイズとは、空気圧式経路（例えば、空気回路および患者インターフェースおよびその内部の空気）によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、伝導ノイズは、空気回路の端部における音圧レベルを測定することにより、定量化され得る。

30

【 0 5 7 9 】

ノイズ放射（音響）：本文書において、放射ノイズとは、周囲空気によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、放射ノイズは、当該対象の音響パワー／圧力レベルを I S O 3 7 4 4 に従って測定することにより、定量化され得る。

【 0 5 8 0 】

ノイズ通気（音響）：本文書において、通気ノイズとは、任意の通気（例えば、患者インターフェース中の通気孔）を通じた空気流れにより生成されるノイズを指す。

40

【 0 5 8 1 】

患者：呼吸器疾患に罹患しているかまたはしていない人。

【 0 5 8 2 】

圧力：単位面積あたりの力。圧力は、多様な単位で表現測定され得る（例えば、 cmH_2O 、 $g - f / cm^2$ 、及びヘクトパスカル）。 $1 cmH_2O$ は、 $1 g - f / cm^2$ に等しく、およそ 0.98 ヘクトパスカルである。本明細書において、他に明記無き限り、圧力は cmH_2O の単位で付与される。

【 0 5 8 3 】

患者インターフェース中の圧力には記号 P_m が付与され、現時点においてマスク圧力 P_m が達成すべき目標値を表す治療圧力には記号 P_t が付与される。

50

【0584】

呼吸圧力治療（RPT）：雰囲気に対して典型的には陽圧である治療圧力における空気供給の気道入口への付加。

【0585】

人工呼吸器：患者が呼吸動作の一部または全てを行い際に圧力補助を提供する機械的デバイス。

【0586】

5.5.1.1 材料

シリコンまたはシリコンエラストマー：合成ゴム。本明細書において、シリコンについて言及される場合、液体シリコンゴム（LSR）または圧縮成形シリコンゴム（CMSR）を指す。市販のLSRの一形態として、Dow Corningによって製造されるSILASTIC（この登録商標下において販売される製品群に含まれる）がある。別のLSR製造業者として、Wackerがある。他に逆の明記無き限り、例示的形態のLSRのASTMD 2240によって測定した場合のショアA（またはタイプA）押し込み硬さは、約35～約45である。

10

【0587】

ポリカーボネート：ビスフェノールAカーボネートの熱可塑性ポリマーである。

【0588】

5.5.1.2 機械的特性

弾性：弾性変形時にエネルギーを吸収することおよび除荷時にエネルギーを解放することが可能な材料の能力。

20

【0589】

弾性のある：除荷時に実質的に全てのエネルギーを解放する。例えば特定のシリコンおよび熱可塑性エラストマーを含む。

【0590】

硬度：材料自体の変形に抵抗する能力（例えば、ヤング係数または規格化されたサンプルサイズ上において測定された押し込み硬さスケールによって記述されたもの）。

・ 「軟性」材料は、シリコンまたは熱可塑性エラストマー（TPE）を含み得、例えば指圧力下において容易に変形し得る。

・ 「硬質」材料は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、鋼またはアルミニウムを含み得、例えば指圧力下において容易に変形し得ない。

30

【0591】

構造または構成要素の剛度（または剛性）：構造または構成要素が負荷を受けたときに変形に抵抗する能力。負荷は、力またはモーメントであり得る（例えば、圧縮、伸張、屈曲またはねじれ）。構造または構成要素は、異なる方向において異なる抵抗を提供し得る。

【0592】

フロッピー構造または構成要素：自重を支持させられた際に比較的短時間（例えば、1秒）以内に形状を変化させる（例えば、屈曲する）構造または構成要素。

【0593】

剛性の構造または構成要素：使用時において典型的に遭遇する負荷を受けた際に実質的に形状変化の無い構造または構成要素。このような用途の実施例として、患者インターフェースを例えばおよそ20～30 cmH₂Oの圧力の負荷において患者気道入口に対して密閉した状態でセットアップおよび維持することがあり得る。

40

【0594】

一実施例として、I形ばりは、第2の直交方向と比較した第1の方向において、異なる曲げ剛性（曲げ負荷に対する抵抗）を含み得る。別の実施例において、構造または構成要素は、第1の方向においてはフロッピーであり得、第2の方向においては剛性であり得る。

【0595】

5.5.2 呼吸サイクル

無呼吸：いくつかの定義によれば、無呼吸とは、所定の閾値を下回った流れが例えば1

50

0秒間の継続期間にわたって継続した場合に発生したと言われる。閉塞性無呼吸とは、患者の労作にもかかわらず、何らかの気道閉塞により空気の流れが許されないときに発生すると言われる。中枢性無呼吸とは、気道が開通しているにも関わらず呼吸努力の低下または呼吸努力の不在に起因して無呼吸が検出された状態を指すと言われる。混合無呼吸とは、呼吸努力の低下または不在が気道閉塞と同時発生した状態を指すと言われる。

【0596】

呼吸速度：患者の自発呼吸速度であり、通常は毎分あたりの呼吸回数で測定される。

【0597】

負荷サイクル：吸息時間 T_i の合計呼吸時間 T_{tot} に対する比。

【0598】

労作（呼吸）：呼吸努力は、呼吸しようとしている人の自発呼吸によって行われる動きを指すと言われる。

【0599】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流れの開始から吸気流れの開始までの期間。

【0600】

流量制限：流量制限は、患者による労作の増大が流量の対応する増大を引き起こさない患者の呼吸における状況であると解釈される。呼吸サイクルの吸気部分において流量制限が発生した場合、当該流量制限は吸気流量制限と称することができる。呼吸サイクルの呼気部分において流れ制限が発生した場合、当該流れ制限は呼気流れ制限と称することができる。

【0601】

流れ制限吸気の波形の種類：

(ii) 平坦化：上昇の後に比較的平坦な部位が続いた後、下降が発生すること。

(ii) M字型：立ち上がりにおいて1つおよび立ち下がりにおいて1つの2つの局所的ピークを持ち、これら2つのピークの間比較的平坦な部位がある。

(ii) 椅子状：単一の局所的ピークを持ち、このピークが立ち上がり部分に発生した後、比較的平坦な部位が続く。

(ii) 逆椅子状：比較的平坦な部位の後に単一の局所的ピークが続き、このピークが立ち下がり部分に発生する。

【0602】

呼吸低下：一部の定義によれば、呼吸低下は、流れの中断ではなく、流れの低下を意味する。一形態において、閾値速度を下回った流れ低下が継続期間にわたって続いた場合、呼吸低下が発生したと言われる。呼吸努力の低下に起因して呼吸低下が検出された場合、中枢性呼吸低下が発生したと言われる。成人の一形態において以下のうちいずれかが発生した場合、呼吸低下と見なされ得る：

(ii) 患者呼吸の30%の低下が少なくとも10秒 + 関連する4%の脱飽和、または、

(ii) 患者呼吸の(50%未満の)低下が少なくとも10秒間継続し、関連して脱飽和が少なくとも3%であるかまたは覚醒が発生する。

【0603】

過呼吸：流れが通常の流量よりも高いレベルまで増加すること。

【0604】

呼吸サイクルの吸気部分：吸気流れの開始から呼気流れの開始までの期間が、呼吸サイクルの吸気部分としてとられる。

【0605】

開通性（気道）：気道が開いている度合いまたは気道が開いている範囲。気道開通性とは、開口である。気道開通性の定量化は、例えば、開通性を示す値(1)と、閉鎖(閉塞)を示す値(0)で行われ得る。

【0606】

呼吸終末陽圧(PEEP)：肺中の大気を越える圧力であり、呼気終了時に存在する。

【0607】

10

20

30

40

50

ピーク流量 (Q_{peak}) : 呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。

【0608】

呼吸気流量、空気流量、患者の空気流量、呼吸気空気流量 (Q_r) : これらの用語は、RPTデバイスの呼吸空気流量の推定を指すものとして理解され得、通常リットル/分で表される患者の実際の呼吸流量である「真の呼吸流量」または「真の呼吸気流量」と対照的に用いられる。

【0609】

1回換気量 (V_t) : 余分な努力をせずに通常の呼吸時に吸い込まれたかまたは吐き出された空気の量である。原則的に、吸気量 V_i (吸気された空気の量) は、呼気量 V_e (呼気された空気の量) に等しいため、単一の一回換気量 V_t は、いずれかの量に等しいものとして規定され得る。実際には、一回換気量 V_t は、何らかの組み合わせ (例えば、吸気量 V_i と呼気量 V_e の平均) として推定される。

10

【0610】

(吸息) 時間 (T_i) : 呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。

【0611】

(呼息) 時間 (T_e) : 呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。

【0612】

(合計) 時間 (T_{tot}) : 呼吸流量波形の一つの吸気部分の開始と呼吸流量波形の次の吸気部分の開始との間の合計継続期間。

【0613】

典型的な最近の換気 : 所定の時間スケールにわたる換気 V_{ent} の直近値が密集する傾向となる換気値 (すなわち、換気の直近値の中心の傾向の度合い) 。

20

【0614】

上気道閉塞 (UAO) : 部分的な上気道閉塞および合計上気道閉塞両方を含む。上気道上の圧力差の増加 (スターリングレジスタ挙動) と共に流量がわずかに増加するかまたは低下し得る流れ制限の状態と関連し得る。

【0615】

換気 (V_{ent}) : 患者の呼吸器系によって行われるガス交換率の測定。換気の測定は、単位時間あたりの吸気および呼気流のうち片方または双方を含み得る。1分あたりの体積として表される場合、この量は、「分換気」と呼ばれることが多い。分換気は、単に体積として付与されることもあり、1分あたりの体積として理解される。

30

【0616】

5.5.3 換気

適応サーボ人工呼吸器 (ASV) : 一定の目標換気を持つのではなく変更が可能なサーボ人工呼吸器。変更可能な目標換気は、患者の何らかの特性 (例えば、患者の呼吸特性) から学習され得る。

【0617】

バックアップレート : 人工呼吸器のパラメータであり、(自発呼吸努力によってトリガされない場合に) 人工呼吸器から患者へ送達される最小呼吸速度 (典型的には、1分あたりの呼吸数) を確立させる。

40

【0618】

サイクル : 人工呼吸器の吸息フェーズの終了。自発呼吸をしている患者へ人工呼吸器から呼吸を送達する場合、呼吸サイクルの吸気部分の終了時において、当該人工呼吸器は、呼吸送達を停止するようサイクルされると言われる。

【0619】

呼気の気道陽圧 (EPAP) : 、人工呼吸器が所与の時期に達成しようとする所望のマスク圧力の生成のために、呼吸内において変化する圧力が付加される基本圧力。

【0620】

終了時呼気圧力 (EEP) : 呼吸の呼気部分の終了時において人工呼吸器が達成しようとする所望のマスク圧力。圧力波形テンプレート () が呼気終了時にゼロの値である

50

(すなわち、 $\alpha = 1$ のときに $\beta = 0$ である場合)、EEPはEPAPに等しい。

【0621】

吸息の気道陽圧 (IPAP) : 呼吸の吸気部分時に人工呼吸器が達成しようとする最大の所望のマスク圧力。

【0622】

圧力補助 : 人工呼吸器吸気時における当該人工呼吸器呼気時における圧力増加を示す数であり、吸気時の最大値と、基本圧力との間の圧力差を主に意味する (例えば、 $PS = IPAP - EPAP$)。いくつかの文脈において、圧力補助とは、(人工呼吸器が実際に達成する差ではなく)人工呼吸器が達成しようとする差を意味する。

【0623】

サーボ人工呼吸器 : 患者換気を有しかつ目標換気を有する人工呼吸器であり、患者換気を目標換気に近づけるために圧力補助レベルを調節する。

【0624】

自発/タイミング (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、人工呼吸器または他のデバイスのモード。しかし、デバイスが所定期間の間に呼吸を検出できない場合、デバイスは、呼吸送達を自動的に開始する。

【0625】

スイング : 圧力補助に相当する用語。

【0626】

トリガ : 人工呼吸器が自発呼吸する患者へ空気の呼吸を送達する場合、患者自身が呼吸サイクルの呼吸部分を開始したとき、当該人工呼吸器が呼吸送達を行うようトリガされたと言う。

【0627】

5.5.4 解剖学的構造

5.5.4.1 顔の解剖学的構造

翼 : 各鼻孔の外部の外壁または「翼」(複数形 : alar)

【0628】

翼角度 :

【0629】

Alare : 鼻翼上の最外側の点。

【0630】

翼曲率 (または鼻翼頂上) 点 : 各翼の曲線状基準線における最後方点であり、翼および頬の結合によって形成される折り目において見受けられる。

【0631】

耳介 : 耳の視認できる部分全体。

【0632】

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

【0633】

(鼻) 軟骨格 : 鼻の軟骨格は、中隔軟骨、外側軟骨、大軟骨および小軟骨を含む。

【0634】

鼻柱 : 鼻孔を分離する皮膚片であり、鼻尖点から上唇へ延びる。

【0635】

鼻柱角度 : 鼻穴の中点を通じて引かれる線と、鼻下点と交差しつつフランクフルト水平に対して垂直に引かれる線との間の角度。

【0636】

フランクフォート水平面 : 眼窩縁の最下側点から左耳点へ延びる線。耳点は、ノッチ上側から耳介の耳珠への最も深い点である。

【0637】

眉間 : 軟組織中に配置され、前額部の正中矢状において最も顕著な点。

【0638】

10

20

30

40

50

外側鼻軟骨：軟骨の概して三角形の板。その上側周縁は鼻骨および上顎骨の前頭突起へ取り付けられ、その下側周縁は大鼻翼軟骨へ接続される。

【0639】

唇、下側（下唇：labrale inferior）：

【0640】

唇、上側（上唇：labrale superior）：

【0641】

大鼻翼軟骨：軟骨の板であり、外側鼻軟骨の下側に配置される。これは、鼻孔の前方部分の周囲において曲線状になる。その後端は、3つまたは4つの翼の小軟骨を含む強靱な線維膜により、上顎骨の前頭突起へ接続される。

【0642】

鼻孔（小鼻）：概して楕円体の翼穴であり、鼻腔への入口を形成する。鼻孔（naris）の単数形は鼻孔（naris）（鼻穴）である。これらの鼻孔は、鼻中隔によって分離される。

【0643】

鼻唇溝または鼻唇折り目：皮膚の折り目または溝であり、鼻の各側から口の角部へ延びて、頬を上唇から分離させる。

【0644】

鼻唇角：鼻柱と上唇との間の角度であり、鼻下点と交差する。

【0645】

下耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最低点。

【0646】

上耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最高点。

【0647】

鼻尖点：鼻の最も突出した点または先端であり、頭部の部分の残り部分の側面図中に確認され得る。

【0648】

人中：鼻中隔の下側境界から上唇領域中の唇の上部へ延びる正中線溝。

【0649】

ポゴニオン：軟組織上に配置された、顎の最前方中点。

【0650】

（鼻）堤：鼻堤は、鼻の正中線隆起であり、セリオンから鼻尖点へ延びる。

【0651】

矢状面：前方（前）から後方（後）へ続く垂直面である。正中矢状面は、右半分および左半分に分割する矢状面である。

【0652】

セリオン：軟組織上に配置された、前頭鼻骨縫合の領域上の最も凹状の点である。

【0653】

中隔軟骨（鼻）：鼻中隔軟骨は、隔膜の一部であり、鼻腔の前部分を分割する。

【0654】

鼻翼最下点：翼ベースの下側周縁における点であり、翼ベースは上（上）唇の皮膚と接合する。

【0655】

鼻下点：軟組織上に配置され、鼻柱が正中矢状における上唇と合体する点。

【0656】

スプラメントン：下唇中点と軟組織ポゴニオンとの間の下唇の正中線中の最も凹状の点。

【0657】

5.5.4.2 頭蓋骨の解剖学的構造

前頭骨：前頭骨は、前額部として知られる領域に対応する大型垂直部分である前頭鱗を含む。

10

20

30

40

50

【0658】

下顎骨：下顎骨は、下側顎部を形成する。オトガイ隆起は、顎部の骨隆起であり、顎を形成する。

【0659】

上顎骨：上顎骨は、上側顎部を形成し、下顎の下側および眼窩の下側に配置される。上顎骨の前頭突起は、鼻の側部によって上方に突出し、その外側境界の部分を形成する。

【0660】

鼻骨：鼻骨は、2つの小さな長方形骨であり、個人によってサイズおよび形態が異なる。鼻骨は、顔の中間部分および上部分に並んで配置され、その接合により鼻の「ブリッジ」を形成する。

【0661】

鼻根点：前頭骨および2本の鼻骨の交差であり、眼と鼻のブリッジの上側との間に直接設けられた凹領域である。

【0662】

後頭骨：後頭骨は、頭蓋の裏および下側部分に配置される。後頭骨は、楕円穴である大後頭孔を含み、この穴を通じて、頭蓋内腔が椎管と連通する。大後頭孔の後側の曲面は、後頭鱗である。

【0663】

眼窩：頭蓋骨中の骨空洞であり、眼球を含む。

【0664】

頭頂骨：頭頂骨は、相互に接合されると頭蓋の頂部および側部を形成する骨である。

【0665】

側頭骨：側頭骨は、頭蓋骨のベースおよび側部上に配置され、こめかみとして知られる顔の部分を支持する。

【0666】

頬骨：顔に含まれる2つの頬骨は、顔の上側部分および外側部分中に配置され、頬の隆起を形成する。

【0667】

5.5.4.3 呼吸器系の解剖学的構造

横隔膜：シート状の筋肉であり、胸郭下部上に延びる。横隔膜は、心臓、肺および肋骨を含む胸腔を腹腔から分離させる。横隔膜が収縮すると、胸腔の容量が増加し、肺中に空気が引き込まれる。

【0668】

喉頭：声帯ひだを収容する喉頭または発声器であり、咽頭の下部（下咽頭）を気管へ接続させる。

【0669】

肺：ヒトにおける呼吸臓器。肺の伝導性ゾーンは、気管、気管支、気管支、および終末細気管支を含む。呼吸ゾーンは、呼吸気管支、肺胞管および肺胞を含む。

【0670】

鼻腔：鼻腔（または鼻窩）は、顔の中央の鼻の上方および後方の空気が充填された大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直フィンによって2つに分割される。鼻腔の側部には、鼻甲介（nasal conchae）（単数形「concha」）または鼻介骨と呼ばれる3つの水平伸長物がある。鼻腔の前方には鼻があり、後方は後鼻孔を介して鼻咽頭内に繋がる。

【0671】

咽頭：鼻腔の直接下側（下方）に配置されかつ食道および喉頭の上方に配置された咽喉の部分。咽頭は、従来から以下の3つの部分へ区分される：鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、口咽頭（中咽頭）（咽頭の口部分）、および咽喉（下咽頭）。

【0672】

5.5.5 患者インターフェース

10

20

30

40

50

窒息防止弁（AAV）：マスクシステムの構成要素またはサブアセンブリであり、フェールセーフ状態での雰囲気中への開口により、患者による過度のCO₂の再呼吸の危険性を低減させる。

【0673】

エルボー：エルボーは、内部を移動する空気の流れの軸を方向付けて、角度を通じて方向を変化させる構造の実施例である。一形態において、角度はおよそ90度であり得る。別の形態において、角度は、90度超過または未満であり得る。エルボーは、ほぼ円形の断面を持ち得る。別の形態において、エルボーは、楕円または矩形の断面を持ち得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素に対して例えば約360度で回転可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素から例えばスナップ接続を介して取り外すことが可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、製造時にワнтаムスナップを介して噛み合い構成要素へ組み付けることが可能である一方、患者が取り外すことはできない。

10

【0674】

フレーム：フレームは、ヘッドギアを接続する2つ以上の点間の引張荷重を支持するマスク構造を意味するものとしてとられる。マスクフレームは、マスク中の非気密負荷支持構造であり得る。しかし、いくつかの形態のマスクフレームは、気密であってもよい。

【0675】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部上において使用されるように設計された、一形態の位置決めおよび安定化構造を意味するものとしてとられる。例えば、ヘッドギアは、患者インターフェースを呼吸治療の送達のために患者の顔上の所定位置に配置および保持するように構成された1つ以上の支柱、タイおよび補剛材の集合を含み得る。いくつかのタイは、柔らかい可撓性の弾性材料（例えば、発泡材料および布地の層状複合材）によって形成される。

20

【0676】

膜：膜は、下記の特性を有する肉薄の要素を意味するものとしてとられる：

- ・ 伸縮に対する抵抗性；および
- ・ 屈曲に対する抵抗性が実質的に無い。

【0677】

膜は、曲線状になり得る。

30

【0678】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、空間の容積を少なくとも部分的に封入する壁を有する患者インターフェースの一部を意味するものとしてとられ、容積中の空気は、加圧されて使用時において気圧を超える。シェルは、マスクプレナムチャンバの壁の一部を形成し得る。

【0679】

シール：名詞（「シール」）として用いられる場合は構造を指し得、動詞（「密閉（する）」）として用いられる場合はその効果を指し得る。2つの要素は、別個の「シール」要素自体を必要とすることなく両者間において「シール」するかまたは「密閉」効果を得るように、構築および/または配置され得る。

40

【0680】

シェル：シェルは、屈曲、引っ張りおよび圧縮剛性を有する曲線状の比較的肉薄の構造要素を意味するものとしてとられる。例えば、マスクの曲線状構造壁は、シェルであり得る。いくつかの形態において、シェルはファセットされ得る。いくつかの形態において、シェルは気密であり得る。いくつかの形態において、シェルは気密でない場合もある。

【0681】

補剛材：補剛材は、別の構成要素の剛軟度を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0682】

支柱：支柱は、別の構成要素の圧縮抵抗を少なくとも1つの方向において増加させるよ

50

うに設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

【0683】

スイベル（名詞）：構成要素のサブアセンブリであり、共通軸の周囲において好適には独立して好適には低トルク下において回転するように構成される。一形態において、スイベルは、少なくとも360度の角度で回転するように構成され得る。別の形態において、スイベルは、360度未満の角度で回転するように構成され得る。空気送達導管の文脈において用いられる場合、構成要素のサブアセンブリは好適には、一對組み合わせの円筒導管を含む。使用時において、スイベルからの空気流れの漏れはほとんど無い。

【0684】

タイ（名詞）：張力に抵抗するように設計された構造。

10

【0685】

通気：（名詞）：マスクまたは導管の内部の周囲空気への空気流れを可能にする構造であり、吐き出されたガスの臨床的に有効な洗い流しを可能にする。例えば、臨床的に有効な洗い流しにおいては、約10リットル/分～約100リットル/分の流量がマスク設計および治療圧力に応じて用いられ得る。

【0686】

5.5.6 構造の形状

本技術による製品は、1つ以上の三次元機械構造（例えば、マスククッションまたはインペラ）を含み得る。三次元構造は、二次元表面によって制限され得る。これらの表面は、関連付けられた表面の方向、位置、機能または他の何らかの特性を記述するためのラベルを用いて区別され得る。例えば、構造は、前表面、後表面、内面および外面のうち1つ以上を含み得る。別の実施例において、シール形成構造は、顔接触（例えば、外側の）表面と、別個の非顔接触（例えば、下側または内側の）表面を含み得る。別の実施例において、構造は、第1の表面および第2の表面を含み得る。

20

【0687】

三次元構造の形状および表面の説明を容易にするために、構造の表面を通じた点pにおける断面について先ず検討する。図3B～図3Fを参照されたい。図3B～図3Fは、表面上における点pにおける断面例と、その結果得られる平面曲線の例とを示す。図3B～図3Fは、pにおける外向き法線ベクトルも示す。pにおける外向き法線ベクトルは、表面から離隔方向に延びる。いくつかの実施例において、架空の小さな人が表面上に直立している観点から、この表面について説明する。

30

【0688】

5.5.6.1 一次元における曲率

pにおける平面曲線の曲率は、符号（例えば、正、負）および大きさ（例えば、pにおいて曲線に接する円形の1/半径）を持つものとして記述され得る。

【0689】

正の曲率：pにおける曲線が外向き法線に向かって曲がる場合、その点における曲率は、正の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上り坂を歩行する必要がある）。図3B（図3Cと比較して比較的大きな正の曲率）および図3C（図3Bと比較して比較的小きな正の曲率）を参照されたい。このような曲線を、凹状と呼ぶことが多い。

40

【0690】

ゼロ曲率：pにおける曲線が直線である場合、曲率はゼロとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上向きでも下向きでもない水平面を歩行することができる）。図3Dを参照されたい。

【0691】

負の曲率：pにおける曲線が外向き法線から離隔方向に曲がる場合、その点およびその方向における曲率は、負の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、下り坂を歩行する必要がある）。図3E（図3Fと比較して比較的小きな負の曲率）および図3F（図3Eと比較して比較的大きな負の曲率）を参照されたい。こ

50

のような曲線は、凸状と呼ばれることが多い。

【0692】

5.5.6.2 二次元表面の曲率

本技術による二次元表面上の所与の点における形状の記述は、複数の垂直断面を含み得る。複数の断面は、外向き法線（「法平面」）を含む面において表面を切断し得、各断面は、異なる方向においてとられ得る。各断面の結果、対応する曲率を有する平面曲線が得られる。その点における異なる曲率は、同一符号または異なる符号を持ち得る。その点における曲率はそれぞれ、（例えば、比較的小さな）大きさを有する。図3B～図3F中の平面曲線は、特定の点におけるこのような複数の断面の例であり得る。

【0693】

主要な曲率および方向：曲線の曲率が最大値および最小値をとる法平面の方向を主要な方向と呼ぶ。図3B～図3Fの実施例において、最大曲率は図3Bにおいて発生し、最小は図3Fにおいて発生するため、図3Bおよび図3Fは、主要な方向における断面である。pにおける主要な曲率は、主要な方向における曲率である。

【0694】

表面の領域：表面上の連結された点の集合。領域内のこの1組の点は、類似の特性（例えば、曲率または符号）を持ち得る。

【0695】

鞍状領域：（上り坂または下り坂を歩行し得る架空の人が向く方向に応じて）各点において主要な曲率が反対の符号（すなわち、片方が正の符号および他方が負の符号）を有する領域。

【0696】

ドーム領域：各点において主要な曲率が同一符号（双方とも正（「凹状ドーム」）または双方とも負（「凸状ドーム」））を持つ領域。

【0697】

円筒領域：1つの主要な曲率がゼロ（または例えば製造交差内のゼロ）をとり、他方の主要な曲率が非ゼロである領域。

【0698】

平面領域：主要な曲率双方がゼロであるか（または例えば製造交差内のゼロである）表面の領域。

【0699】

表面の縁部：表面または領域の境界または限界。

【0700】

経路：本技術の特定の形態において、「経路」は、数学的 - トポロジー的意味合いにおける経路（例えば、表面上における $f(0)$ から $f(1)$ への連続空間曲線）を意味するものとしてとられる。本技術の特定の形態において、「経路」は、例えば表面上の1組の点を含むルートまたはコースとして記述され得る。（架空の人の経路は、表面上において歩行する場所であり、庭の経路に類似する）。

【0701】

経路長さ：本技術の特定の形態において、「経路長さ」とは、表面に沿った $f(0)$ から $f(1)$ への距離（すなわち、表面上の経路に沿った距離）を指すものとしてとられる。表面上の2つの点間において1つよりも多くの経路があり得、このような経路は、異なる経路長さを持ち得る。（架空の人の経路長さは、表面上を経路に沿って歩行する距離である）。

【0702】

直線距離：直線距離は、表面上の2つの点間の距離であるが、表面は考慮しない。平面領域上において、表面上の2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する表縁上の距離がある。非平面表面上において、2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する経路は存在し得ない。（架空の人にとって、直線距離は、「カラスが飛ぶ」距離に対応する）。

【0703】

10

20

30

40

50

5.5.6.3 空間曲線

空間曲線：平面曲線と異なり、空間曲線は、任意の特定の平面内に必ずしも存在しない。空間曲線は閉鎖され得る。すなわち、終点を有さない。空間曲線は、三次元空間の一次元ピースとみなされ得る。DNA螺旋の鎖上を歩行している架空の人物は、空間曲線に沿って歩行する。典型的なヒトの左耳は、左手螺旋を含む（図3Qを参照）。典型的なヒトの右耳は、右手螺旋を含む（図3Rを参照）。図3Sは、右手螺旋を示す。構造の縁部（例えば、膜またはインペラの縁部）は、空間曲線をたどり得る。一般的に、空間曲線は、空間曲線上の各点における曲率およびねじれによって記述され得る。ねじれとは、平面から発生する曲線の様態の尺度である。ねじれは、符号および大きさを有する。空間曲線上の点におけるねじれは、当該点における接線ベクトル、法線ベクトルおよび従法線ベクトルに対して特徴付けられ得る。

10

【0704】

接線単位ベクトル（または単位接線ベクトル）：曲線上の各点について、当該点におけるベクトルは、当該点からの方向および大きさを指定する。接線単位ベクトルとは、当該点における曲線と同じ方向を向く単位ベクトルである。架空の人物が曲線に沿って飛行しており、特定の点において自身の車両から落ちた場合、接線ベクトルの方向は、その人物が移動しているはずの方向である。

【0705】

単位法線ベクトル：架空の人物が曲線に沿って移動している場合、この接線ベクトルそのものが変化する。接線ベクトルが変化している方向と同じ方向を向く単位ベクトルは、単位主法線ベクトルと呼ばれる。これは、接線ベクトルに対して垂直である。

20

【0706】

従法線単位ベクトル：従法線単位ベクトルは、接線ベクトルおよび主法線ベクトル双方に対して垂直である。その方向は、右手の法則（例えば図3Pを参照）または表すあるいは左手の法則（図3O）によって決定され得る。

【0707】

接触平面：単位接線ベクトルおよび単位主法線ベクトルを含む平面。図3Oおよび図3Pを参照されたい。

【0708】

空間曲線のねじれ：空間曲線の点におけるねじれとは、当該点における従法線単位ベクトルの変化速度の大きさである。これは、曲線の接触平面からの逸脱の程度を測定する。平面内にある空間曲線のねじれはゼロである。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的少量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的小さい（例えば、緩やかに傾斜する螺旋状経路）。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的少量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的大きい（例えば、急勾配に傾斜する螺旋状経路）。図3Sを参照して、 $T_2 > T_1$ であるため、図3Sの螺旋の最上部コイルの近隣のねじれの大きさは、図3Sの螺旋の最下部コイルのねじれの大きさよりも大きい。

30

【0709】

図3Pの右手の法則を参照して、右手従法線の方向に向かって曲がる空間曲線は、右手方向に正のねじれとしてみなされ得る（例えば、図3Sに示すような右手螺旋）。右手従法線方向から離隔方向を向く空間曲線は、右手の負のねじれを持つものとしてみなされ得る（例えば、左手螺旋）。

40

【0710】

同様に、左手の法則（図3Oを参照）を参照して、左手従法線方向を向く空間曲線は、左手の正のねじれ（例えば、左手螺旋）を持つものとしてみなされ得る。よって、左手の正の方向は、右手の負の方向に相当する。図3Tを参照されたい。

【0711】

5.5.6.4 穴

表面は、一次元穴を持ち得る（例えば、平面曲線または空間曲線によって境界付けられた穴）。穴を含む肉薄構造（例えば、膜）の場合、この構造は、一次元穴を有するものと

50

して記述され得る。例えば、図 3 I に示す構造の表面中の一次元穴が平面曲線によって境界付けられる様子を参照されたい。

【 0 7 1 2 】

構造は、二次元穴（例えば、表面によって境界付けられた穴）を持ち得る。例えば、可膨張性タイヤは、タイヤ内面によって境界付けられた二次元穴を有する。別の実施例において、空気またはゲルのための空洞を備えたブラダーは、二次元穴を持ち得る。例えば図 3 L のクッション、および二次元穴を境界付ける内面が示される図 3 M および図 3 N における図 3 L の例示的断面を参照されたい。さらに別の実施例において、導管は、（例えばその入口またはその出口において）一次元穴を含み得、導管の内面によって境界付けられた二次元穴を含み得る。図 3 K に示す構造を通じておりかつ図示のように表面によって境界付けられた二次元穴も参照されたい。

10

【 0 7 1 3 】

5 . 6 他 の 注 意 事 項

本特許文書の開示の一部は、著作権保護が与えられる内容を含む。著作権所有者は、何者かが本特許文書または本特許開示をファックスにより再生しても、特許庁の特許ファイルまたは記録に記載されるものであれば目的のものであれば異論は無いが、その他の目的については全ての著作権を保持する。

【 0 7 1 4 】

他に文脈から明確に分かる場合および一定の範囲の値が提供されていない限り、下限の単位の $1 / 10$ 、当該範囲の上限と下限の間、および記載の範囲の他の任意の記載の値または介入値に対する各介入値は本技術に包含されることが理解される。介入範囲中に独立的に含まれるこれらの介入範囲の上限および下限が記載の範囲における制限を特に超えた場合も、本技術に包含される。記載の範囲がこれらの制限のうち 1 つまたは双方を含む場合、これらの記載の制限のいずれかまたは双方を超える範囲も、本技術に包含される。

20

【 0 7 1 5 】

さらに、本明細書中に値（単数または複数）が本技術の一部として具現される場合、他に明記無き限り、このような値が近似され得、実際的な技術的実行が許容または要求する範囲まで任意の適切な有効桁までこのような値を用いることが可能であると理解される。

【 0 7 1 6 】

他に明記しない限り、本明細書中の全ての技術用語および科学用語は、本技術が属する分野の当業者が一般的に理解するような意味と同じ意味を持つ。本明細書中に記載の方法および材料に類似するかまたは等しい任意の方法および材料を本技術の実践または試験において用いることが可能であるが、限られた数の例示的な方法および材料が本明細書中に記載される。

30

【 0 7 1 7 】

特定の材料が構成要素の構築に好適に用いられるものとして記載されているが、特性が類似する明白な代替的材料が代替物として用いられる。さらに、それとは反対に記載無き限り、本明細書中に記載される任意および全ての構成要素は、製造可能なものとして理解されるため、集散的にまたは別個に製造され得る。

【 0 7 1 8 】

本明細書中及び添付の特許請求の範囲において用いられるように、単数形である「 a 」、「 an 」および「 the 」は、文脈から明らかにそうでないことが示されない限り、その複数の均等物を含む点に留意されたい。

40

【 0 7 1 9 】

本明細書中に記載される公開文献は全て、これらの公開文献の対象である方法および / または材料の開示および記載、参考のために援用される。本明細書中に記載の公開文献は、本出願の出願日前のその開示内容のみのために提供するものである。本明細書中のいずれの内容も、本技術が先行特許のためにこのような公開文献に先行していないと認めるものと解釈されるべきではない。さらに、記載の公開文献の日付は、実際の公開文献の日付と異なる場合があり、個別に確認が必要であり得る。

50

【 0 7 2 0 】

「 comprises 」および「 comprising 」という用語は、要素、構成要素またはステップを非排他的な意味合いで指すものとして解釈されるべきであり、記載の要素、構成要素またはステップが明記されていない他の要素、構成要素またはステップと共に存在、利用または結合され得ることを示す。

【 0 7 2 1 】

詳細な説明において用いられる見出しは、読者の便宜のためのものであり、本開示または特許請求の範囲全体において見受けられる内容を制限するために用いられるべきではない。これらの見出しは、特許請求の範囲または特許請求の範囲の制限の範囲の解釈において用いられるべきではない。

10

【 0 7 2 2 】

本明細書中の技術について、特定の実施例を参照して述べてきたが、これらの実施例は本技術の原理および用途を例示したものに過ぎないことが理解されるべきである。いくつかの場合において、用語および記号は、本技術の実施に不要な特定の詳細を示し得る。例えば、「 first (第1の) 」および「 second (第2の) 」(など)という用語が用いられるが、他に明記無き限り、これらの用語は任意の順序を示すことを意図しておらず、別個の要素を区別するために用いられる。さらに、本方法におけるプロセスステップについての記載または例示を順序付けて述べる場合があるが、このような順序は不要である。当業者であれば、このような順序が変更可能でありかつ/またはその態様を同時にまたはさらに同期的に行うことが可能であることを認識する。

20

【 0 7 2 3 】

よって、本技術の意図および範囲から逸脱することなく、例示的な実施例において多数の変更例が可能であり、また、他の配置構成が考案され得ることが理解されるべきである。

【符号の説明】

【 0 7 2 4 】

- ステップ 1 0
- ステップ 1 2
- ステップ 1 4
- 曲線 3 5
- 移行部位 3 6
- 織地 7 0
- 進路 8 0
- 経編み 9 0
- 緯編み 1 0 0
- 患者 1 0 0 0
- 同床者 1 1 0 0
- 患者インターフェース 3 0 0 0
- シール形成構造 3 1 0 0
- キャビティ 3 1 0 1
- 鼻孔開口部 3 1 0 2
- ブリッジ部位 3 1 0 4
- クッションアセンブリ 3 1 0 5
- フレーム接続開口部 3 1 0 6
- 上前方領域 3 1 0 9
- 鼻基部領域 3 1 1 2
- 支持構造 3 1 2 0
- 側方支持領域 3 1 2 2
- シーリング部 3 1 3 0
- プレナムチャンバ 3 2 0 0
- プレナムチャンバ横側端 3 2 0 2

30

40

50

プレナムチャンバコネクタ	3 2 0 4	
ノッチ	3 2 0 6	
面取り縁部	3 2 0 8	
スロット	3 2 0 9	
腱	3 2 1 0	
上点	3 2 2 0	
下点	3 2 3 0	
横側部	3 2 5 0	
角部領域	3 2 5 2	
中間鼻下点領域	3 2 6 0	10
中間鼻尖点領域	3 2 7 0	
位置決めおよび安定化構造	3 3 0 0	
側方部	3 3 0 2	
上方部位	3 3 0 4	
ハブ	3 3 0 6	
タブ	3 3 0 8	
後方ストラップ	3 3 1 0	
後方ストラップ端部	3 3 1 1	
スリーブ	3 3 1 2	
端	3 3 1 4	20
通気部	3 4 0 0	
結合解除構造通気部	3 4 0 2	
結合解除構造	3 5 0 0	
スイベルコネクタ	3 5 0 2	
ボタン	3 5 0 4	
接続ポート	3 6 0 0	
前額支持部	3 7 0 0	
RPTデバイス	4 0 0 0	
外部ハウジング	4 0 1 0	
上部	4 0 1 2	30
下部	4 0 1 4	
パネル	4 0 1 5	
シャーシ	4 0 1 6	
ハンドル	4 0 1 8	
空気圧ブロック	4 0 2 0	
入口空気フィルタ	4 1 1 2	
入口マフラー	4 1 2 2	
出口マフラー	4 1 2 4	
送風機	4 1 4 2	
空気回路	4 1 7 0	40
電気部品	4 2 0 0	
プリント回路基板アセンブリ (PCBA)	4 2 0 2	
電源	4 2 1 0	
入力デバイス	4 2 2 0	
圧力センサ	4 2 7 2	
流量センサ	4 2 7 4	
アルゴリズム	4 3 0 0	
加湿器	5 0 0 0	
シール形成構造	5 1 0 0	
クッションアセンブリ	5 1 0 5	50

支持構造	5 1 2 0	
シーリング部	5 1 3 0	
患者インターフェース	6 0 0 0	
シール形成構造	6 1 0 0	
クッションアセンブリ	6 1 0 5	
支持構造	6 1 2 0	
シーリング部	6 1 3 0	
位置決めおよび安定化構造	6 3 0 0	
左アーム	6 3 0 5	
右アーム	6 3 0 7	10
接合部	6 3 1 2	
空気送達管	6 3 4 8	
管	6 3 5 0	
内側層	6 3 5 2	
外側層	6 3 5 4	
織物シート	6 3 6 0	
膜	6 3 6 2	
管シート	6 3 6 4	
外側被覆材	6 3 6 6	
膜	6 3 6 8	20
膜	6 3 7 0	
空気通路	6 3 7 2	
接続ポート	6 6 0 0	
シール形成構造	7 1 0 0	
クッションアセンブリ	7 1 0 5	
支持構造	7 1 2 0	
シーリング部	7 1 3 0	
シール形成構造	8 1 0 0	
クッションアセンブリ	8 1 0 5	
支持構造	8 1 2 0	30
端部	8 1 2 2	
シーリング部	8 1 3 0	
シーリング部	8 1 3 0	
患者インターフェース	9 0 0 0	
シール形成構造	9 1 0 0	
クッションアセンブリ	9 1 0 5	
支持構造	9 1 2 0	
コネクタ	9 1 2 2	
シーリング部	9 1 3 0	
フレーム	9 2 0 0	40
ヘッドギア取付部位	9 2 1 0	
位置決めおよび安定化構造	9 3 0 0	
後ストラップ	9 3 1 0	
頭冠ストラップ	9 3 1 2	
キャビティ	1 0 0 0 1	
支持構造	1 0 1 2 0	
基礎クッション	1 0 1 2 1	
取付部位	1 0 1 2 2	
シーリングリップ	1 0 1 2 4	
クリップ	1 0 1 2 6	50

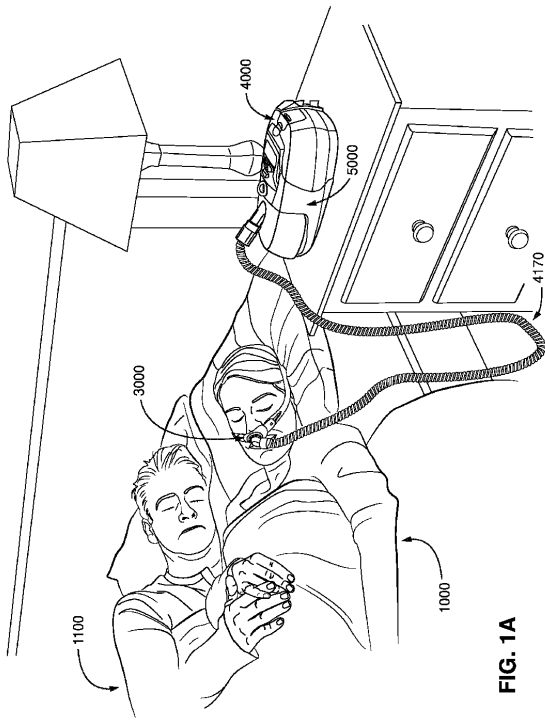
シーリング部	1 0 1 3 0	
膜層	1 0 1 3 1	
シーリング部	1 0 1 3 2	
織物材料	1 0 1 3 3	
支持セクション	1 0 1 3 5	
付勢部	1 0 1 4 0	
付勢部	1 0 1 4 0 '	
内方に曲線状の端部	1 0 1 4 2	
空気アシスト型支持領域	1 0 1 4 4	
接着部	1 0 1 5 0	10
プレナムチャンバ	1 0 2 0 0	
コネクタ	1 0 2 1 0	
基礎クッション	1 1 1 2 1	
プレナムチャンバ	1 1 2 0 0	
支持構造	1 2 1 2 0	
基礎クッション	1 2 1 2 1	
プレナムチャンバ	1 3 2 0 0	
患者インターフェース	1 4 0 0 0	
キャビティ	1 4 0 0 1	
シール形成構造	1 4 1 0 0	20
鼻部位	1 4 1 0 1	
口部位	1 4 1 0 2	
鼻部位孔	1 4 1 0 3	
口部位孔	1 4 1 0 4	
クッションアセンブリ	1 4 1 0 5	
ブリッジ部位	1 4 1 0 6	
支持構造	1 4 1 2 0	
基礎クッション	1 4 1 2 1	
基礎クッション	1 4 1 2 2	
シーリング部	1 4 1 3 0	30
プレナムチャンバ	1 4 2 0 0	
位置決めおよび安定化構造	1 4 3 0 0	
クリップ	1 4 3 0 1	
上ストラップ	1 4 3 0 2	
下ストラップ	1 4 3 0 3	
ストラップコネクタ	1 4 3 0 4	
通気部	1 4 4 0 0	
接続ポート	1 4 6 0 0	
導管コネクタ	1 4 8 0 0	
導管コネクタハウジング	1 4 8 0 1	40
導管接続端部	1 4 8 0 2	
導管コネクタ入口孔	1 4 8 0 3	
導管コネクタ通気孔	1 4 8 3 1	
窒息防止弁アセンブリ	1 4 8 5 0	
導管	1 4 9 0 0	
スリーブ	1 4 9 0 1	
タイコネクタ	1 4 9 0 2	
接続ポートハウジング	1 4 9 0 3	
支持構造	1 5 1 2 0	
基礎クッション	1 5 1 2 1	50

患者インターフェース	1 6 0 0 0	
フレームアセンブリ	1 6 1 0 0	
開口部	1 6 1 0 5	
シュラウド	1 6 1 1 0	
上ヘッドギアコネクタアーム	1 6 1 3 4	
中央可撓性部	1 6 1 4 0	
周辺可撓性部	1 6 1 4 5	
下ヘッドギアコネクタアーム	1 6 1 5 4	
磁気コネクタ	1 6 1 5 5	
ヘッドギアクリップ	1 6 1 6 0	10
クッションアセンブリ	1 6 1 7 5	
クッションアセンブリ	1 6 1 7 5 - 1	
クッションアセンブリ	1 6 1 7 5 - 2	
シエル	1 6 1 8 0	
シール形成構造	1 6 2 0 0	
シール形成構造	1 6 2 0 0 - 1	
シール形成構造	1 6 2 0 0 - 2	
支持構造	1 6 2 2 0	
基礎クッション	1 6 2 2 1	
シーリング部	1 6 2 3 0	20
織物膜	1 6 2 3 0 - 1	
織物膜	1 6 2 3 0 - 2	
開口部	1 6 3 0 5	
フランジ	1 6 3 1 0	
キャビティ	1 6 5 0 0	
エルボーアセンブリ	1 6 6 0 0	
第1の端部	1 6 6 1 0	
第2の端部	1 6 6 2 0	
スイベルコネクタ	1 6 6 2 5	
チャンネル	1 6 6 4 5	30
ピンチアーム	1 6 6 5 0	
通気孔	1 6 7 0 0	
アームカバー	1 6 7 5 0	
ヘッドギア	1 6 8 0 0	
上サイドストラップ	1 6 8 0 2	
下サイドストラップ	1 6 8 0 4	
頭冠ストラップ	1 6 8 0 6	
支持構造	1 7 1 2 0	
基礎クッション	1 7 1 2 1	
第1の部位	1 7 1 2 3	40
補強部材	1 7 1 2 5	
支持構造	1 8 1 2 0	
基礎クッション	1 8 1 2 1	
クリップ	1 8 1 2 6	
支持構造	1 9 1 2 0	
基礎クッション	1 9 1 2 1	
第1の部位	1 9 1 2 3	
支持構造	2 0 1 2 0	
基礎クッション	2 0 1 2 1	
第1の部位	2 0 1 2 3	50

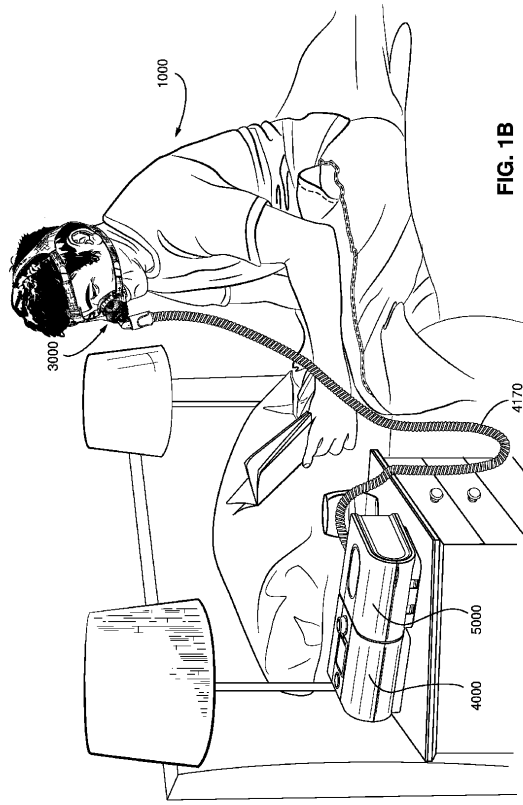
支持構造	2 1 1 2 0	
基礎クッション	2 1 1 2 1	
第1の部位	2 1 1 2 3	
支持構造	2 2 1 2 0	
基礎クッション	2 2 1 2 1	
第1の部位	2 2 1 2 3	
支持構造	2 3 1 2 0	
基礎クッション	2 3 1 2 1	
クリップ	2 3 1 2 6	
支持構造	2 4 1 2 0	10
基礎クッション	2 4 1 2 1	
内側層	2 4 1 2 4	
クリップ	2 4 1 2 6	
支持構造	2 6 1 2 0	
シーリング部モジュール式アセンブリ	2 6 4 0 0	
支持フレーム	2 6 4 5 0	
モジュール式支持構造	2 6 4 8 0	
第1のモールド	2 6 5 0 0	
第2のモールド	2 6 5 5 0	
クッションアセンブリ	2 7 1 0 5	20
上支持フレーム部	2 7 2 0 2	
下支持フレーム部	2 7 2 0 4	
弾性領域	2 7 1 0 8	
クッションアセンブリ	2 8 1 0 5	
支持フレーム	2 8 2 0 0	
シール形成構造	2 9 1 0 0	
クッションアセンブリ	2 9 1 0 5	
支持構造	2 9 1 2 0	
シーリング部	2 9 1 3 0	
グリップパッド	2 9 1 5 0	30
患者インターフェース	3 0 0 0 0	
キャビティ	3 0 0 0 1	
シール形成構造	3 0 1 0 0	
鼻部位	3 0 1 0 1	
口部位	3 0 1 0 2	
鼻部位孔	3 0 1 0 3	
口部位孔	3 0 1 0 4	
クッションアセンブリ	3 0 1 0 5	
支持構造	3 0 1 2 0	
シーリング部	3 0 1 3 0	40
プレナムチャンバまたはシェル	3 0 2 0 0	
入口ポート	3 0 2 4 0	
位置決めおよび安定化構造	3 0 3 0 0	
上ストラップ	3 0 3 1 0	
上ストラップ接続点	3 0 3 1 5	
下ストラップ	3 0 3 2 0	
下ストラップ接続点	3 0 3 2 5	
下ストラップクリップ	3 0 3 2 6	
頂頭冠ストラップ	3 0 3 3 0	
側方頭冠ストラップ	3 0 3 3 2	50

頸部ストラップ	3 0 3 3 4	
フレーム	3 0 3 5 0	
フレーム入口接続ポート	3 0 3 5 4	
接続リム	3 0 3 5 5	
通気部	3 0 4 0 0	
スイベルエルボアセンブリ	3 0 6 1 0	
接続ポート	3 0 6 0 0	
キャビティ	3 1 0 0 1	
シール形成構造	3 1 1 0 0	
鼻部位	3 1 1 0 1	10
口部位	3 1 1 0 2	
鼻部位孔	3 1 1 0 3	
口部位孔	3 1 1 0 4	
クッションアセンブリ	3 1 1 0 5	
支持構造	3 1 1 2 0	
シーリング部	3 1 1 3 0	
グリップパッド	3 1 1 5 0	
プレナムチャンバ	3 1 2 0 0	
プレナムチャンバ孔	3 1 2 1 0	
通気部	3 1 4 0 0	20
周縁部	3 3 1 0 2	
外部縁部	3 3 1 0 4	
顔係合部	3 3 1 0 6	
内縁	3 3 1 0 8	
基礎クッション	3 3 1 2 1	
空気不透過層	3 3 1 3 1	
織物材料	3 3 1 3 3	
内縁	3 3 1 3 4	
織物膜の長さ	3 3 1 4 6	
織物膜の長さ	3 3 1 4 8	30
クッション結合部	3 3 1 5 0	
領域	3 3 1 8 0 A	
領域	3 3 1 8 0 B	
領域	3 3 1 8 0 C	
領域	3 3 1 8 0 D	
領域	3 3 1 8 0 E	
領域	3 3 1 8 0 F	
領域	3 3 1 8 0 G	
矢状面	3 3 1 8 5	
線	3 3 1 9 0	40
厚さ	d 1	
厚さ	d 2	

【図面】
【図 1 A】



【図 1 B】



10

20

30

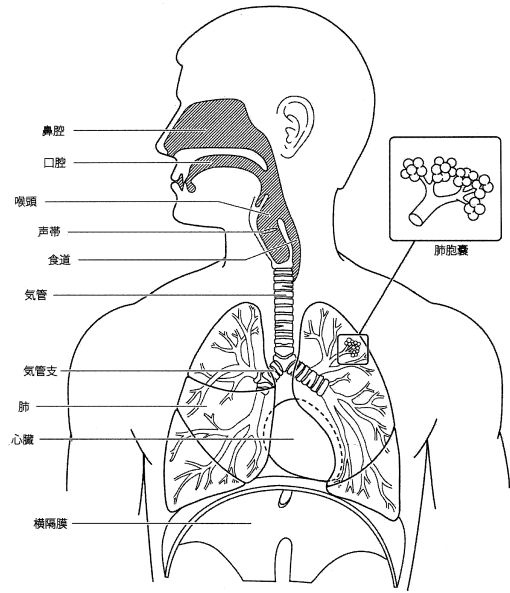
40

50

【図 1 C】



【図 2 A】

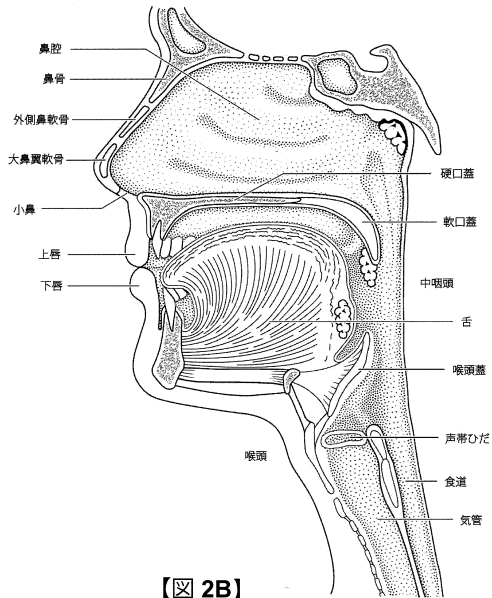


【図 2A】

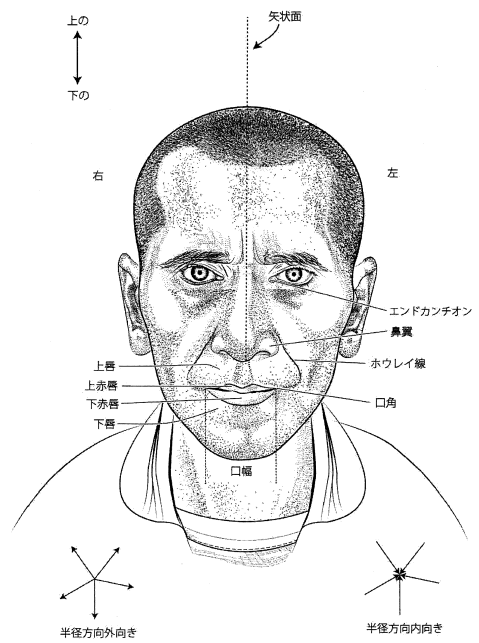
10

20

【図 2 B】



【図 2 C】



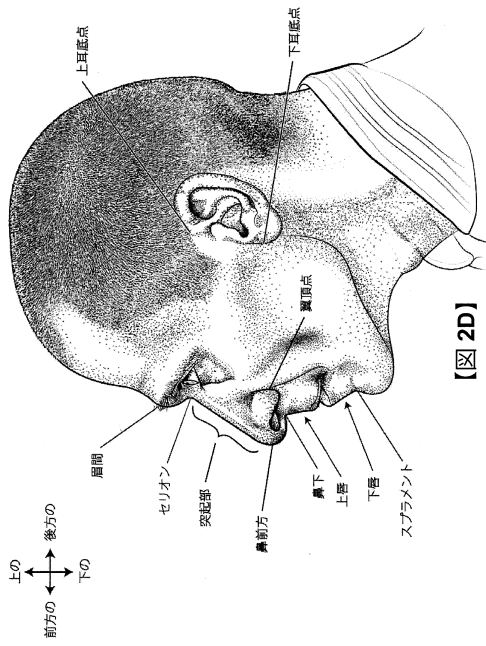
【図 2C】

30

40

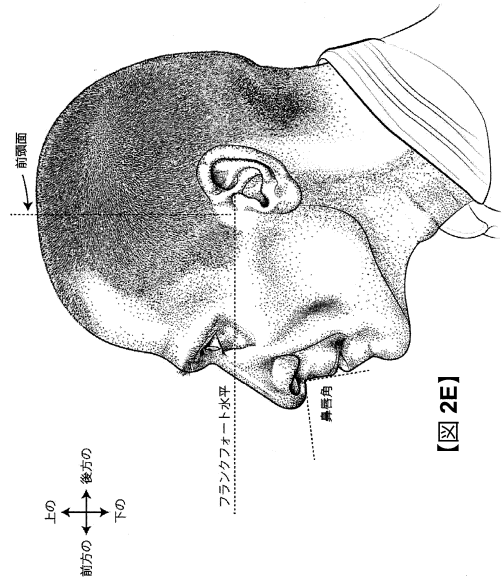
50

【図 2 D】



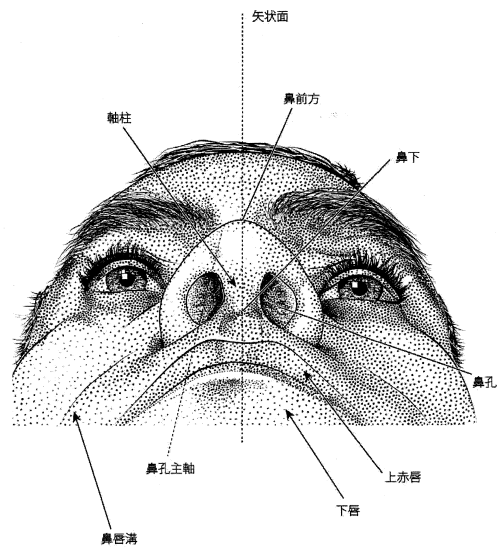
【図 2D】

【図 2 E】



【図 2E】

【図 2 F】



【図 2F】

【図 2 G】

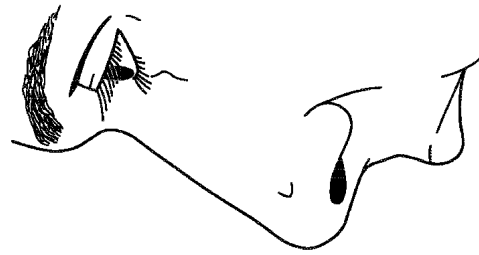


FIG. 2G

10

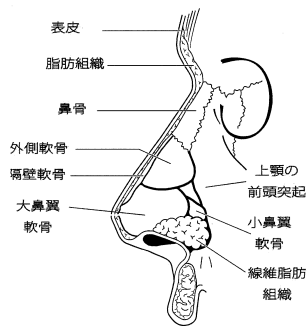
20

30

40

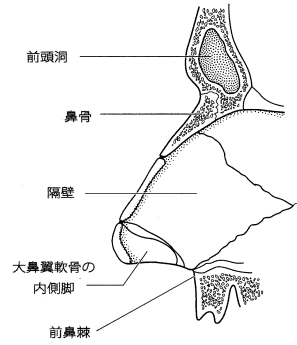
50

【図 2 H】



【図 2H】

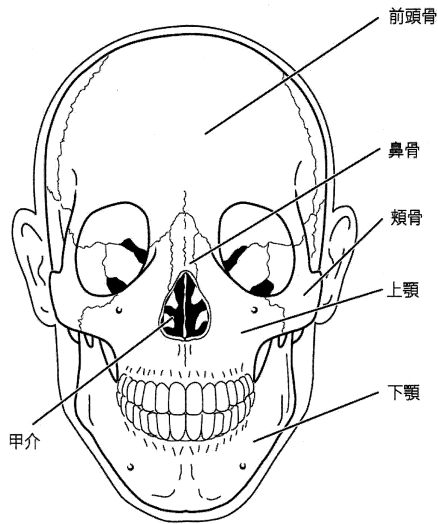
【図 2 I】



【図 2I】

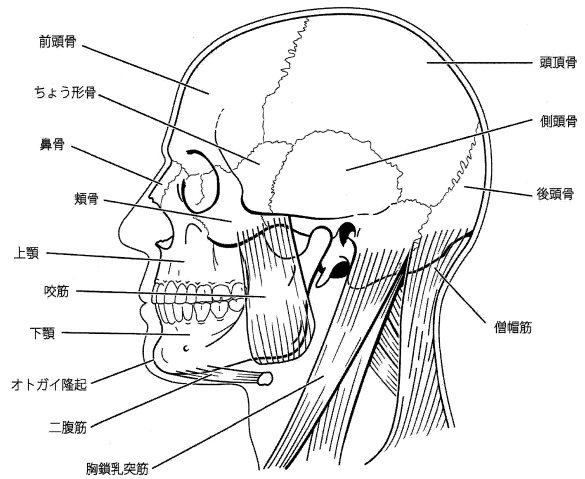
10

【図 2 J】



【図 2J】

【図 2 K】



【図 2K】

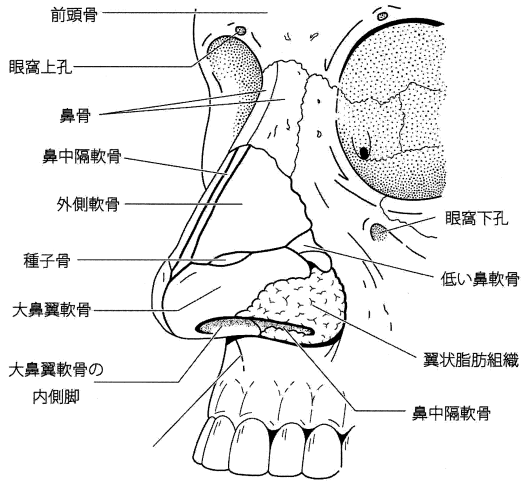
20

30

40

50

【図 2 L】



【図 2L】

【図 3 A】

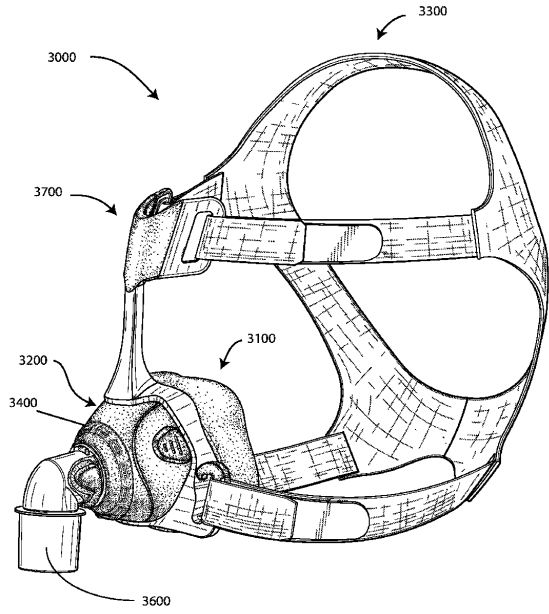
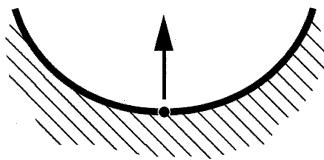


FIG. 3A

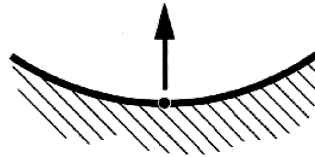
【図 3 B】



相対的に
大きい正の曲率

【図 3B】

【図 3 C】



相対的に
小さい正の曲率

【図 3C】

10

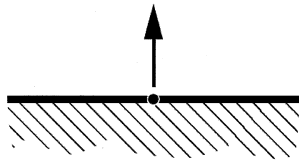
20

30

40

50

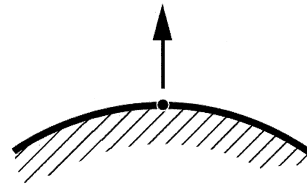
【図 3 D】



ゼロ曲率

【図 3D】

【図 3 E】

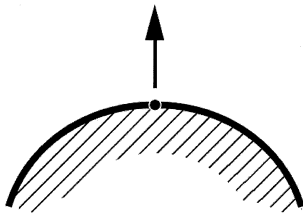


相対的に
小さい負の曲率

【図 3E】

10

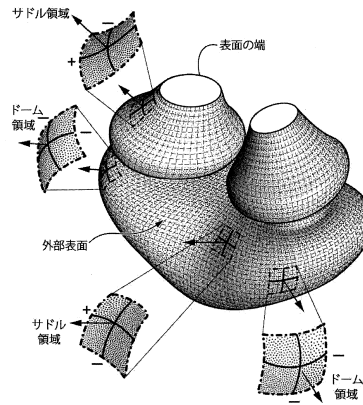
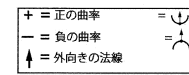
【図 3 F】



相対的に
大きい負の曲率

【図 3F】

【図 3 G】



【図 3G】

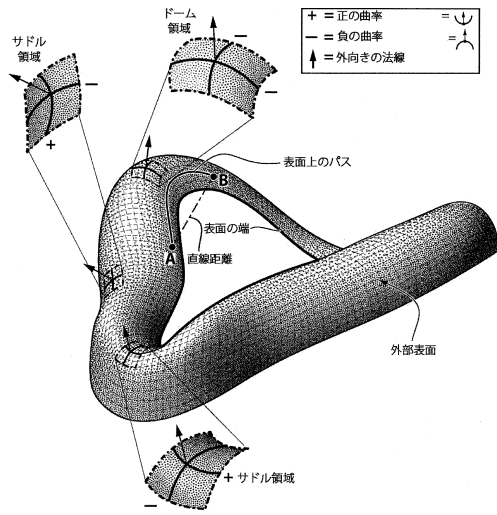
20

30

40

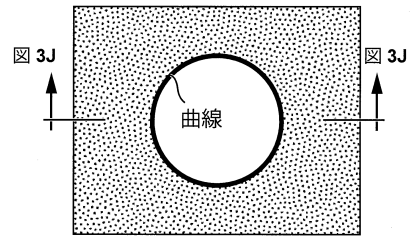
50

【図 3 H】



【図 3H】

【図 3 I】



【図 3I】

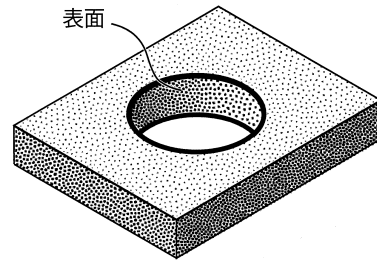
10

【図 3 J】



【図 3J】

【図 3 K】



【図 3K】

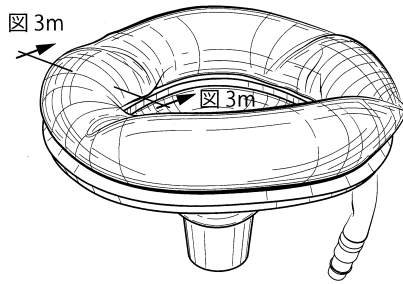
20

30

40

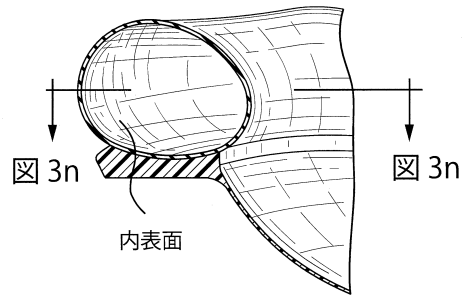
50

【図 3 L】



【図 3L】

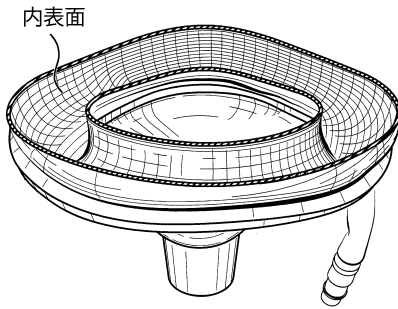
【図 3 M】



【図 3M】

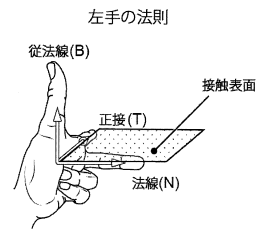
10

【図 3 N】



【図 3N】

【図 3 O】



【図 3O】

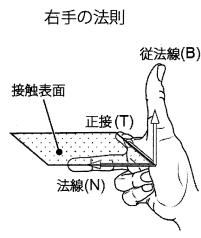
20

30

40

50

【図 3 P】



【図 3P】

【図 3 Q】

左耳のらせん



【図 3Q】

10

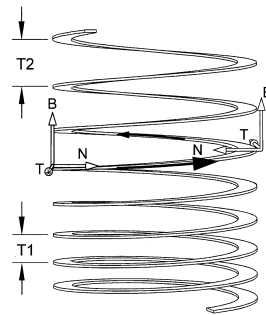
【図 3 R】

右耳のらせん



【図 3R】

【図 3 S】



右のらせん右が正

【図 3S】

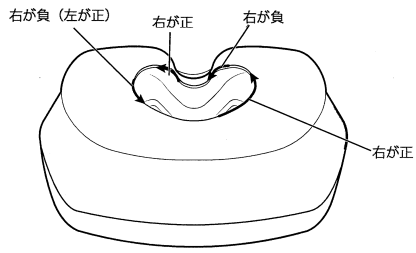
20

30

40

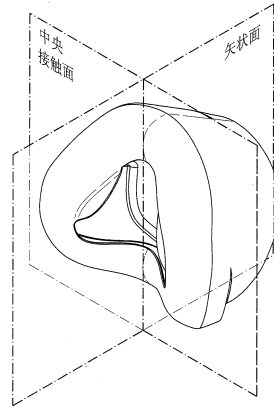
50

【図 3 T】



【図 3T】

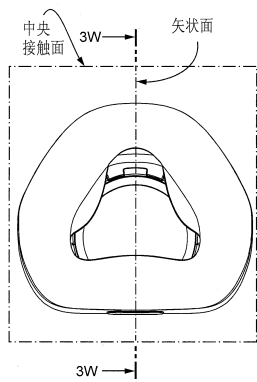
【図 3 U】



【図 3U】

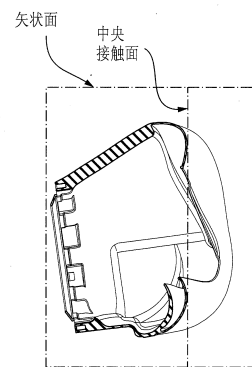
10

【図 3 V】



【図 3V】

【図 3 W】



【図 3W】

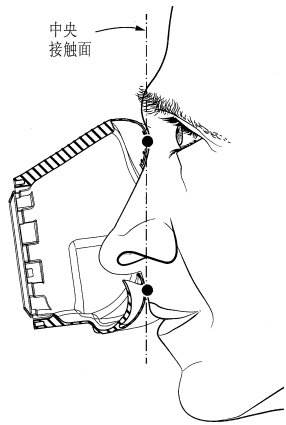
20

30

40

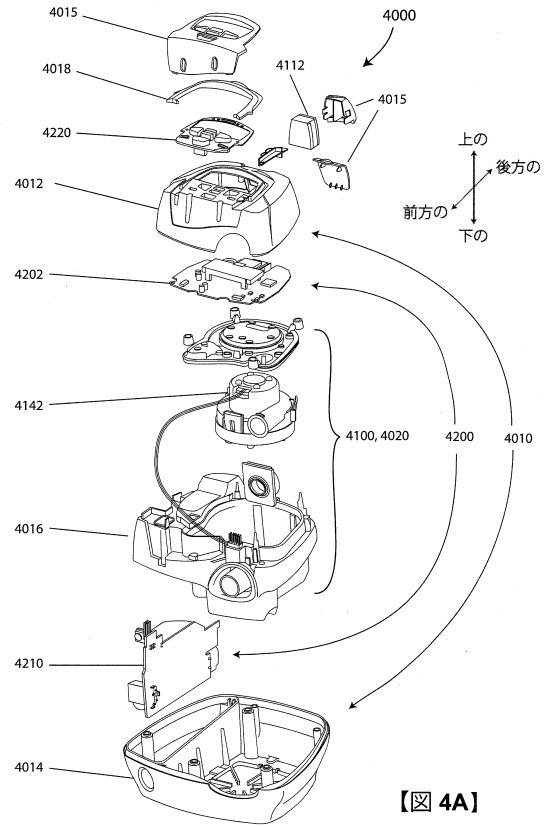
50

【図 3 X】



【図 3X】

【図 4 A】



【図 4A】

10

20

【図 5】

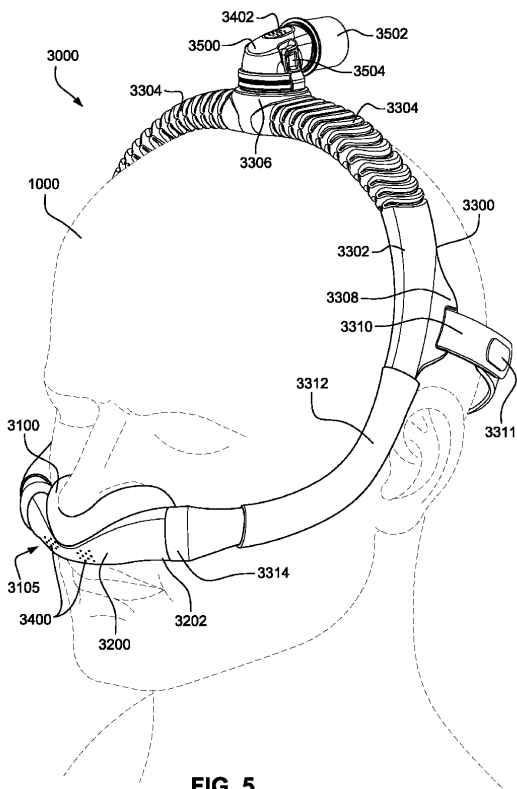


FIG. 5

【図 6】

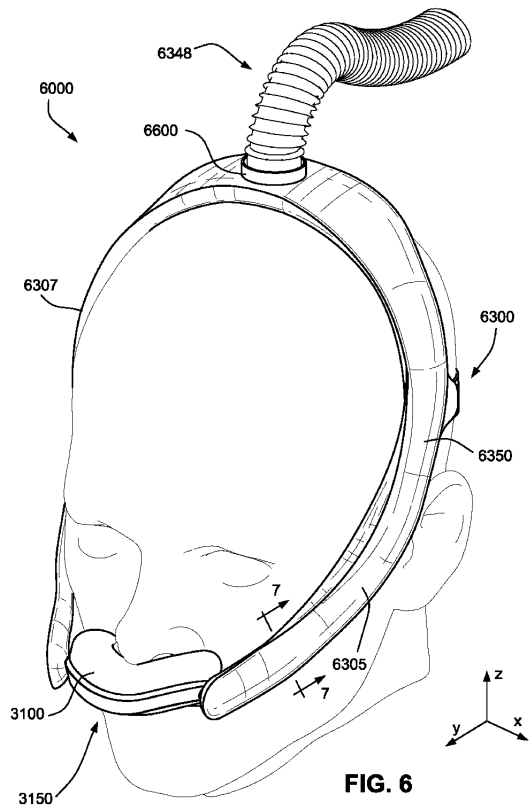


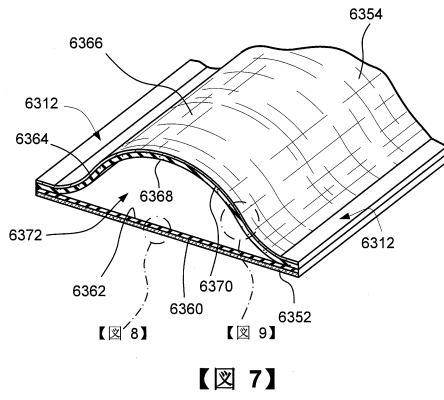
FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】



【 図 8 】

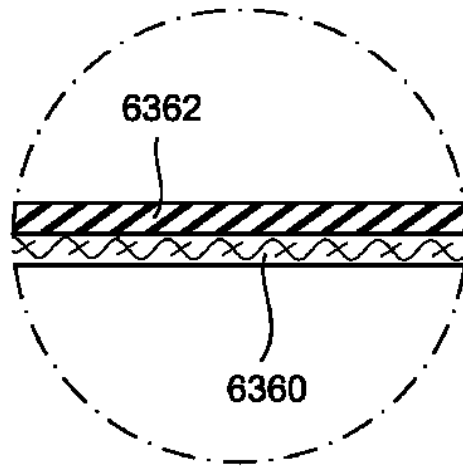


FIG. 8

【 図 9 】

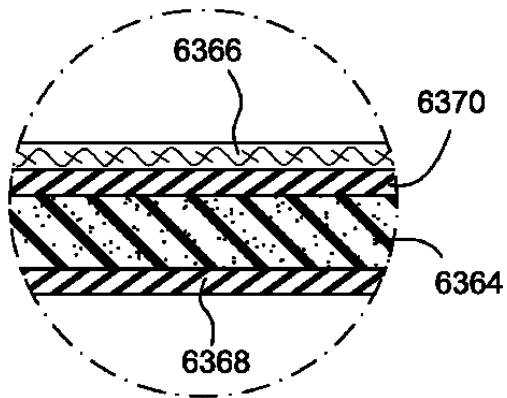


FIG. 9

【 図 1 0 】

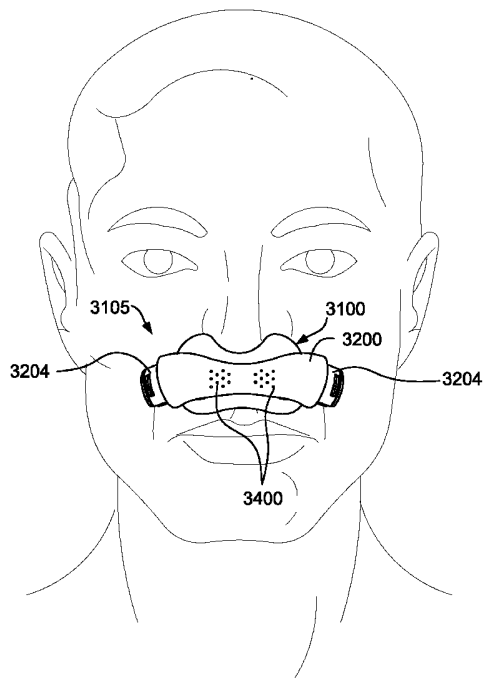


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 図 1 1 】

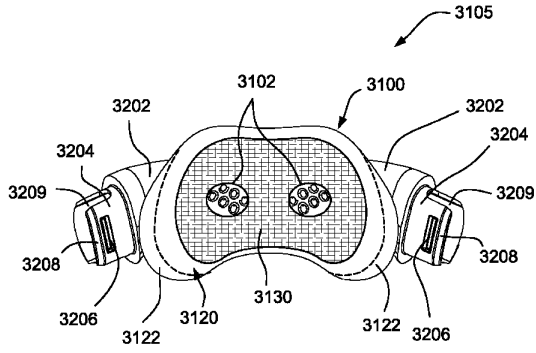


FIG. 11

【 図 1 2 】

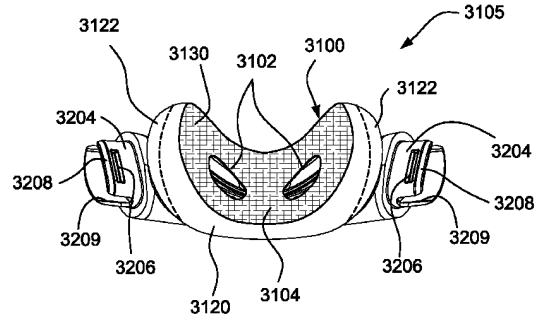


FIG. 12

【 図 1 3 】

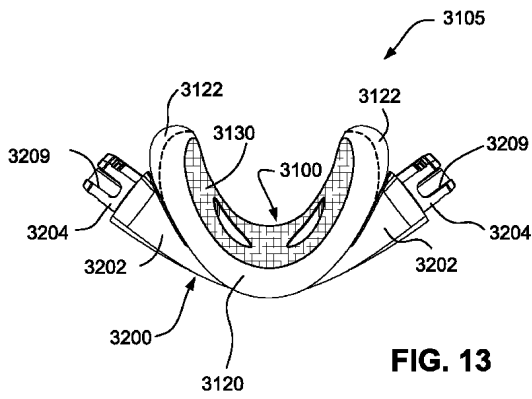


FIG. 13

【 図 1 4 】

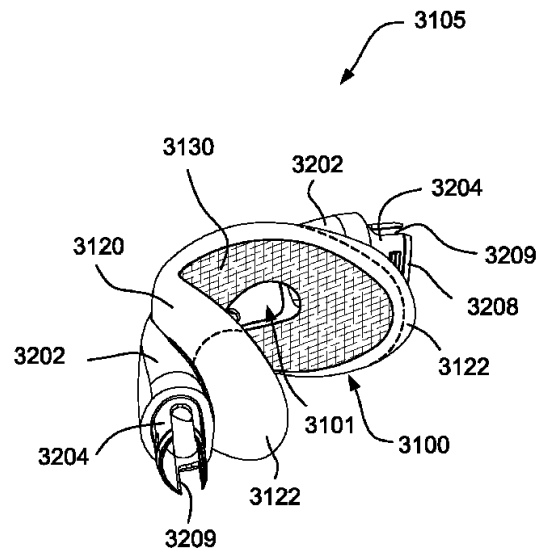


FIG. 14

10

20

30

40

50

【 図 1 5 】

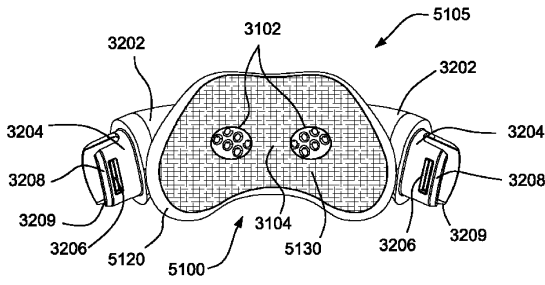


FIG. 15

【 図 1 6 】

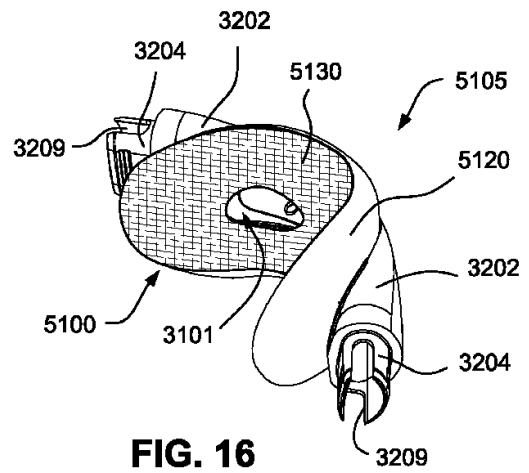


FIG. 16

10

【 図 1 7 】

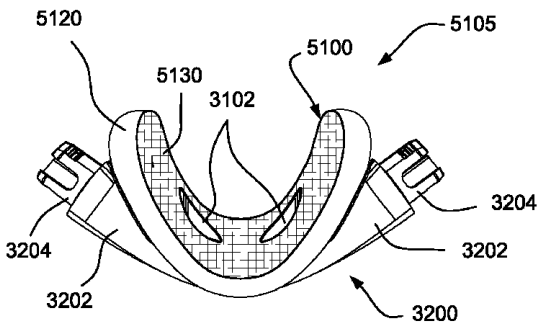


FIG. 17

【 図 1 8 】

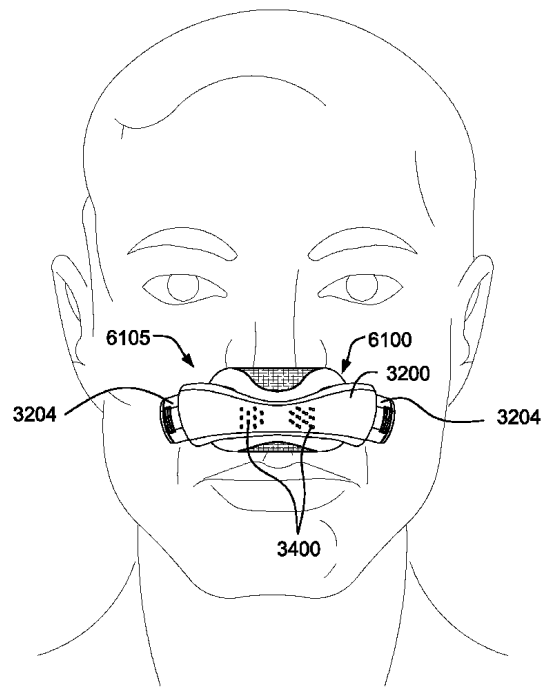


FIG. 18

20

30

40

50

【 図 1 9 】

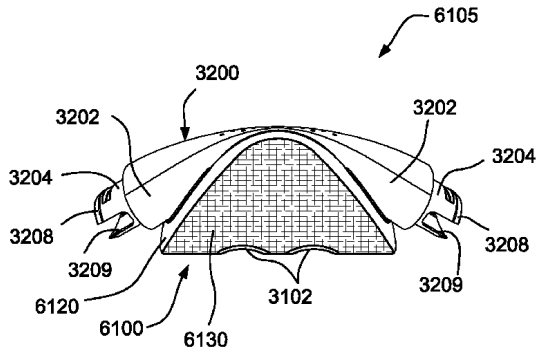


FIG. 19

【 図 2 0 】

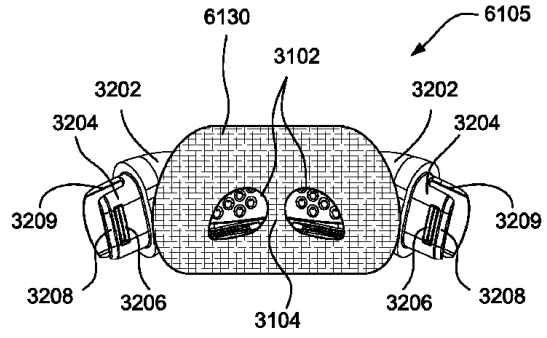


FIG. 20

10

【 図 2 1 】

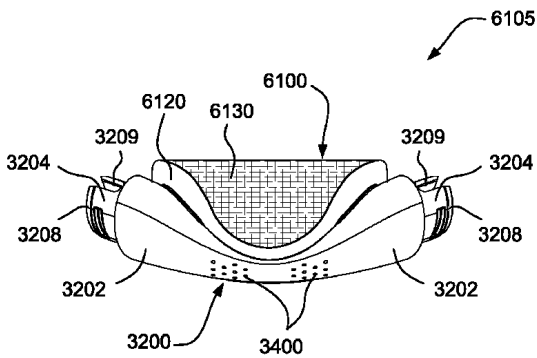


FIG. 21

【 図 2 2 】

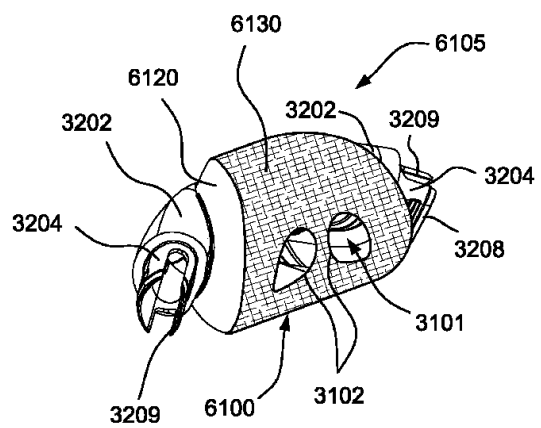


FIG. 22

20

30

40

50

【 図 2 3 】

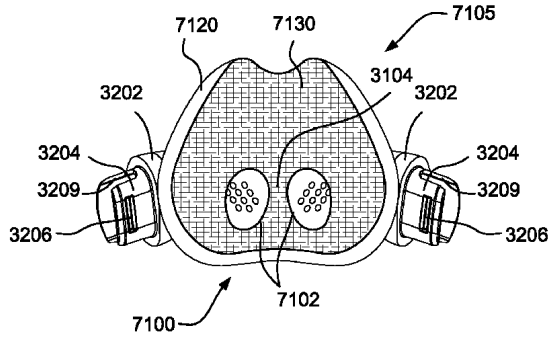


FIG. 23

【 図 2 4 】

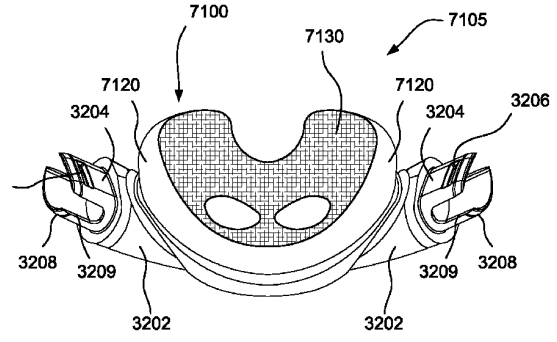


FIG. 24

10

【 図 2 5 】

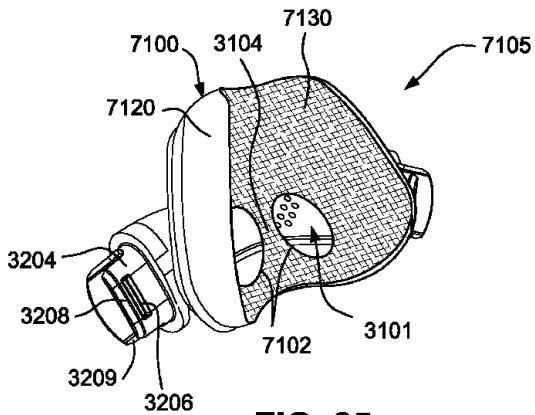


FIG. 25

【 図 2 6 】

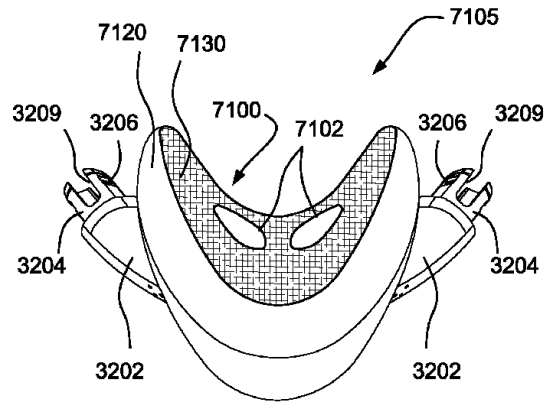


FIG. 26

20

30

40

50

【 図 2 7 】

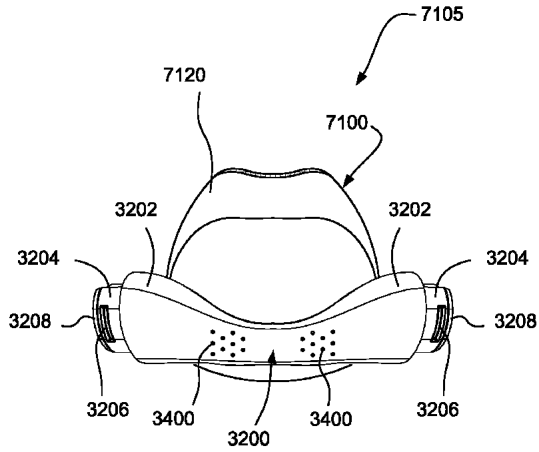


FIG. 27

【 図 2 8 】

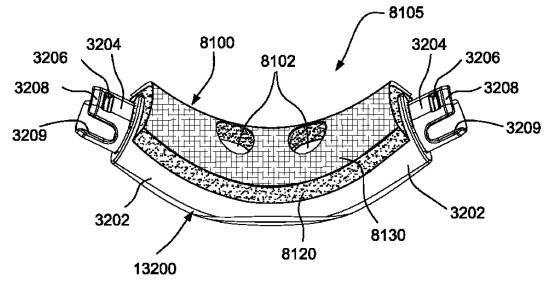


FIG. 28

10

【 図 2 9 】

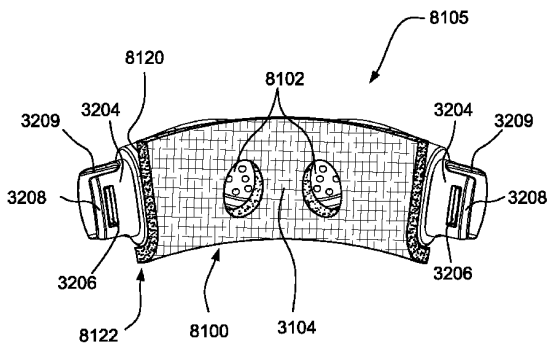


FIG. 29

【 図 3 0 】

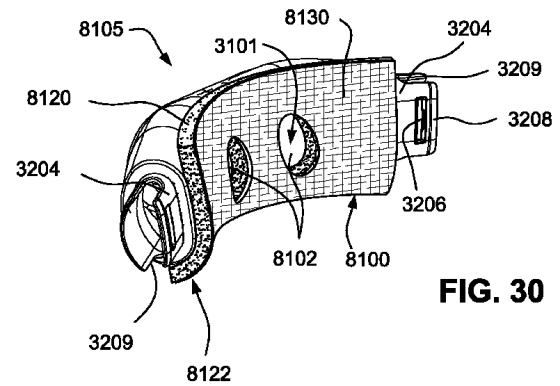


FIG. 30

20

30

40

50

【 図 3 1 】

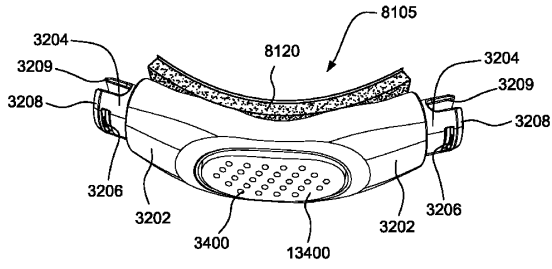


FIG. 31

【 図 3 2 】

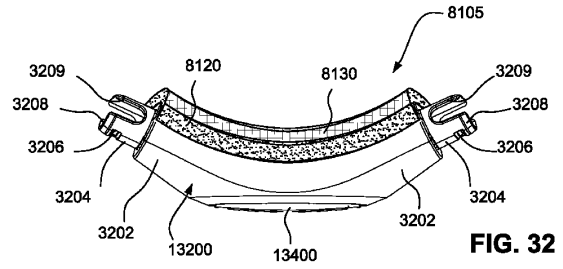


FIG. 32

【 図 3 3 】

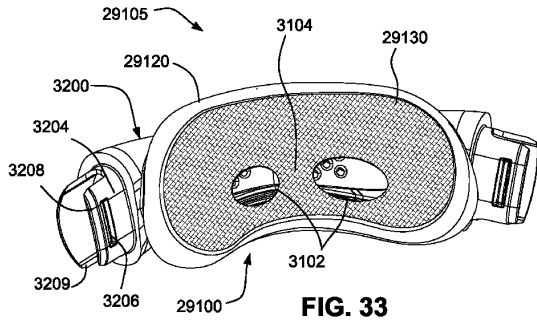


FIG. 33

【 図 3 3 - 1 】

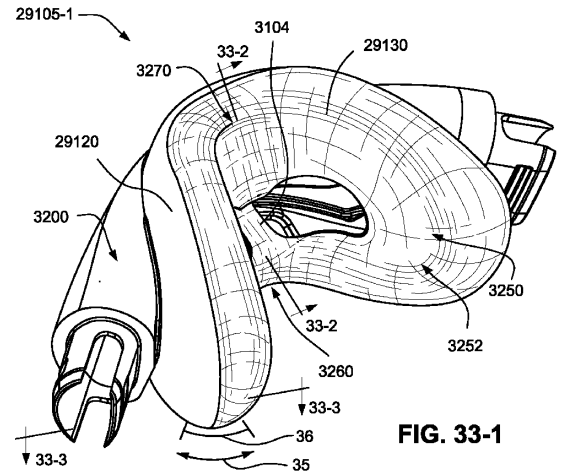


FIG. 33-1

10

20

30

40

50

【 図 3 3 - 2 】

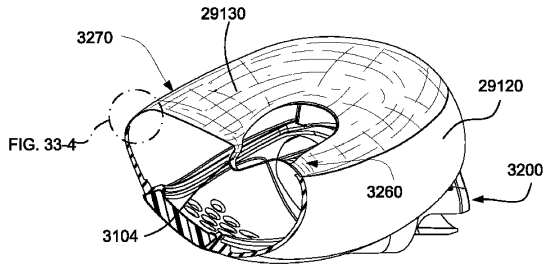


FIG. 33-2

【 図 3 3 - 3 】

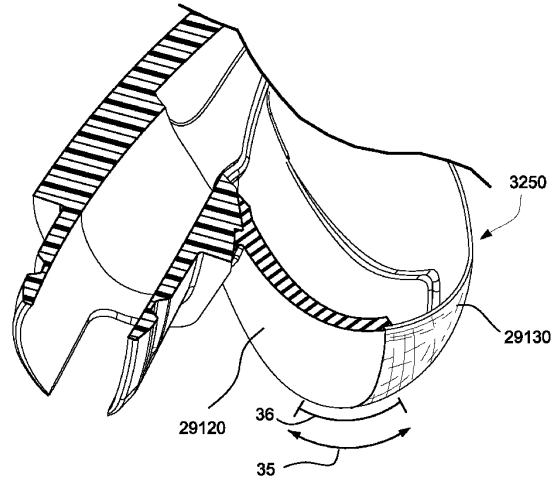


FIG. 33-3

【 図 3 3 - 4 】

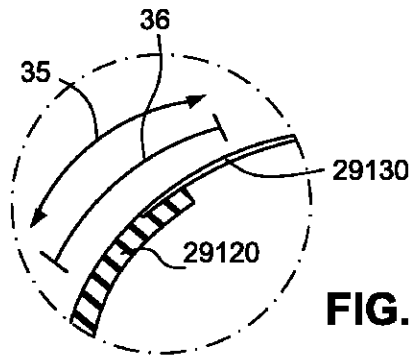


FIG. 33-4

【 図 3 4 】

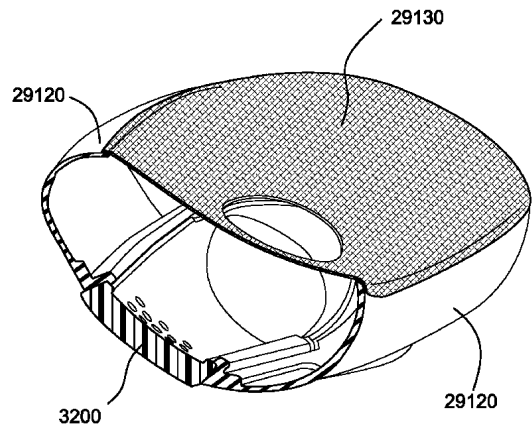


FIG. 34

10

20

30

40

50

【 図 3 5 】

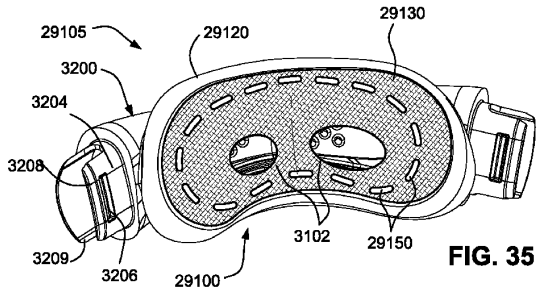


FIG. 35

【 図 3 6 】

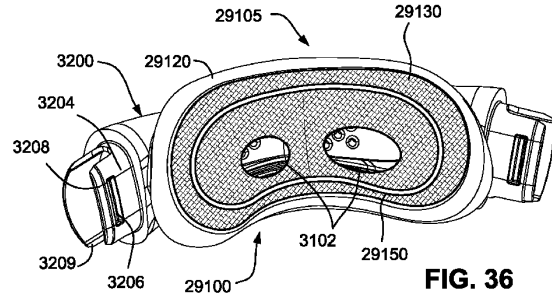


FIG. 36

【 図 3 7 】

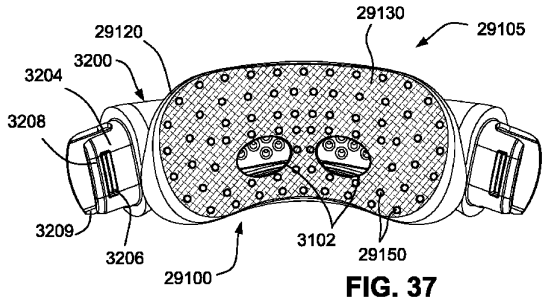


FIG. 37

【 図 3 8 】

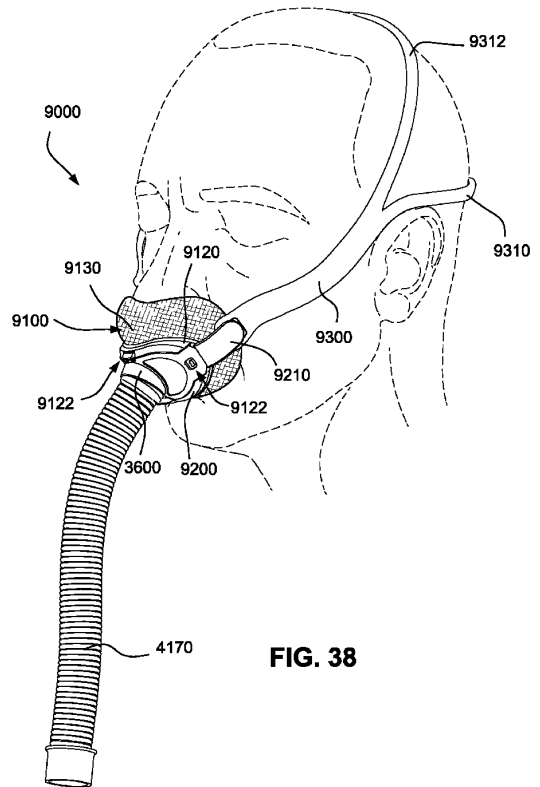


FIG. 38

10

20

30

40

50

【 図 3 9 】

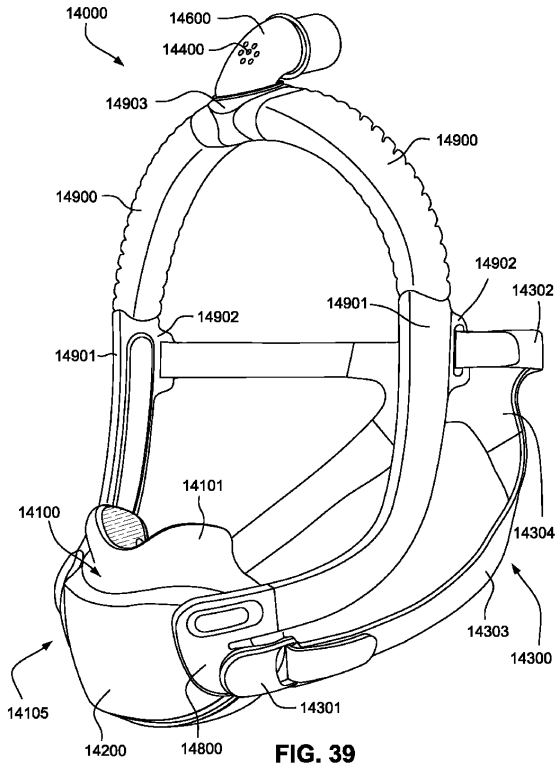


FIG. 39

【 図 4 0 】

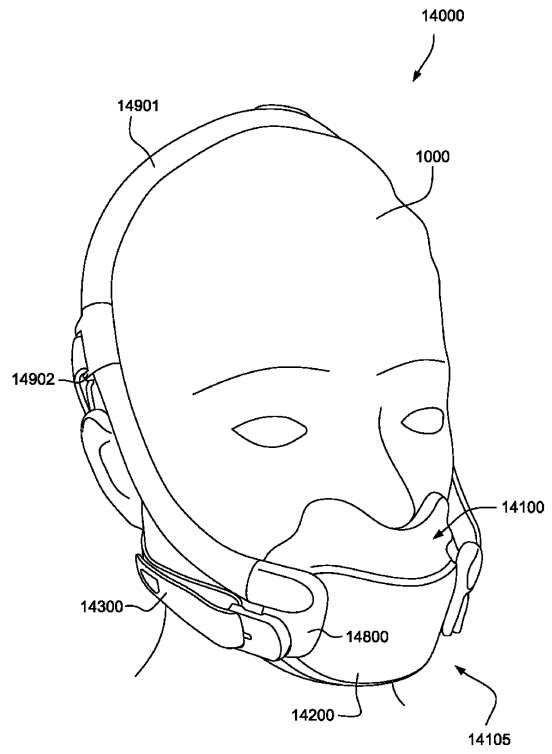


FIG. 40

10

20

【 図 4 1 】

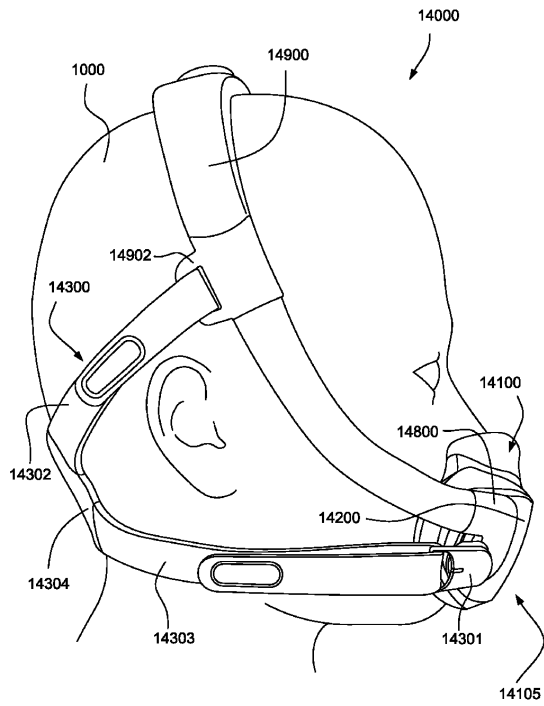


FIG. 41

【 図 4 2 】

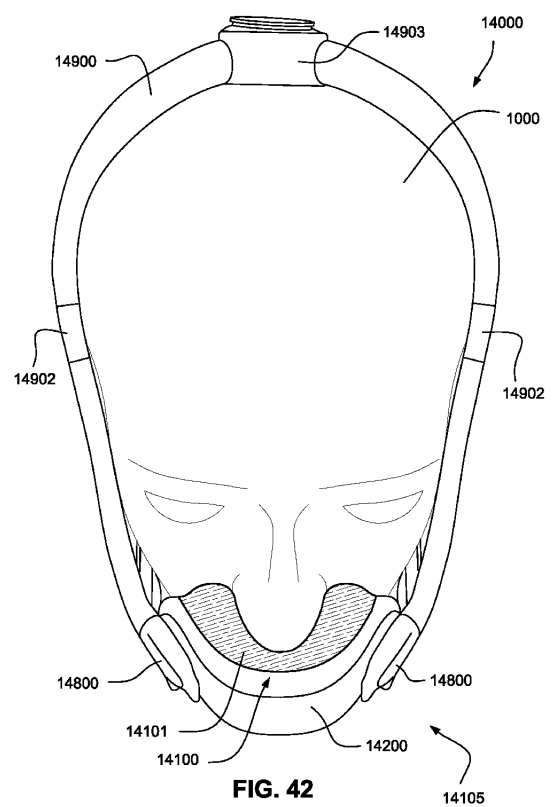


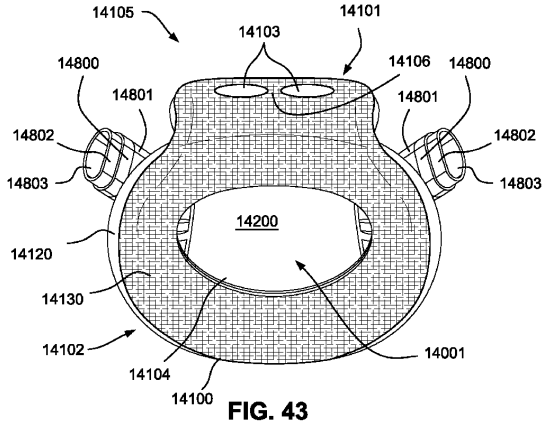
FIG. 42

30

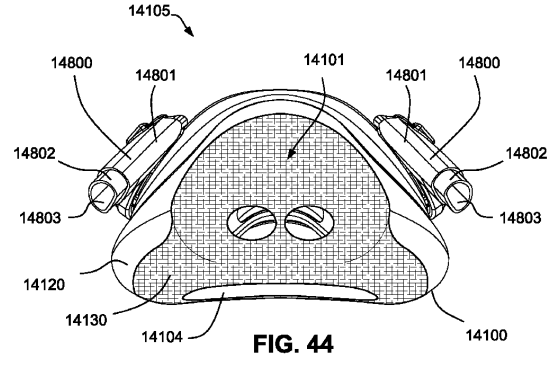
40

50

【 図 4 3 】

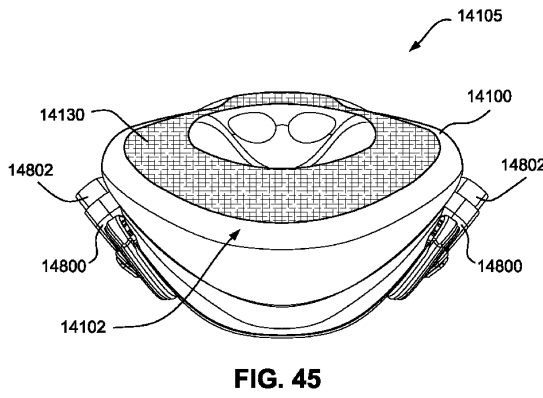


【 図 4 4 】

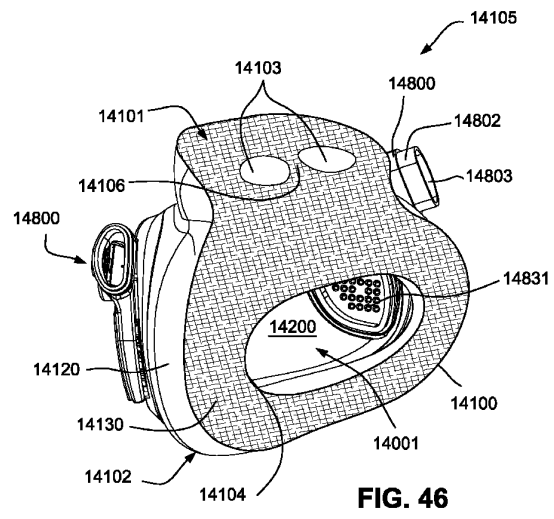


10

【 図 4 5 】



【 図 4 6 】



20

30

40

50

【 図 4 7 】

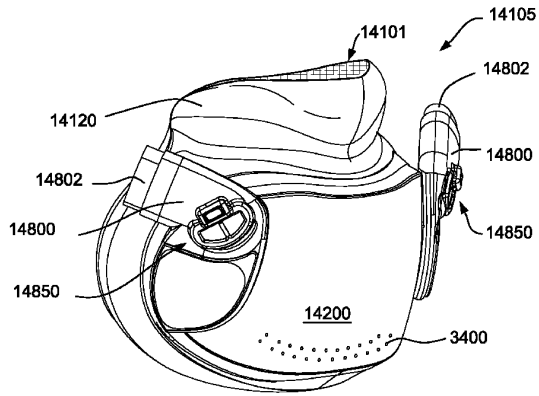


FIG. 47

【 図 4 8 】

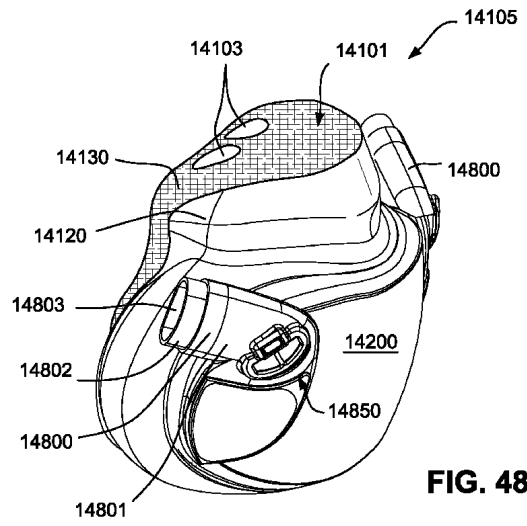


FIG. 48

10

【 図 4 9 】

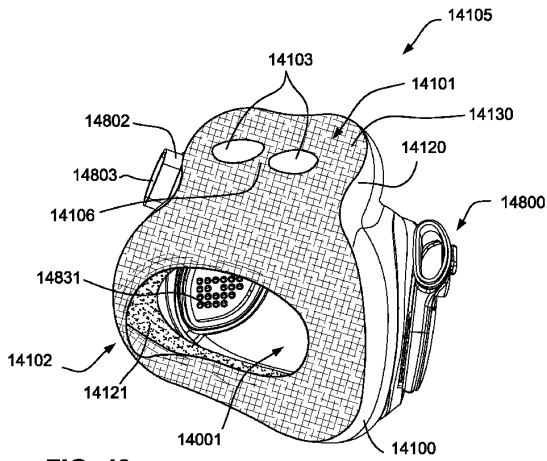


FIG. 49

【 図 5 0 】

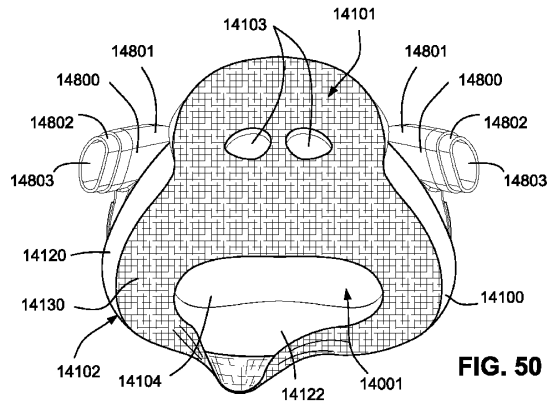


FIG. 50

20

30

40

50

【 図 5 1 】

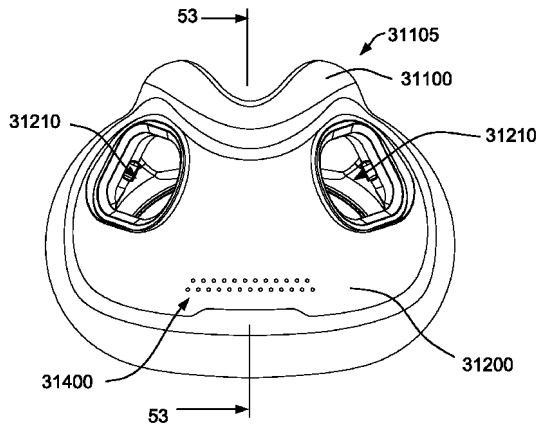


FIG. 51

【 図 5 2 】

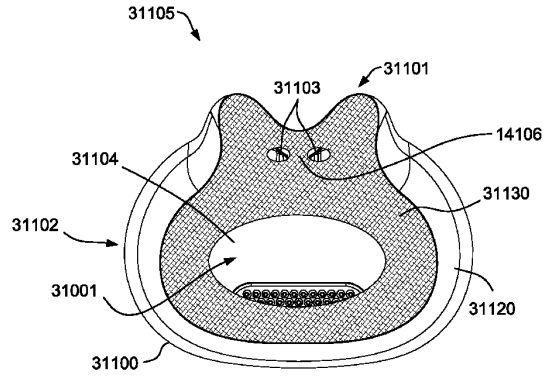


FIG. 52

10

【 図 5 3 】

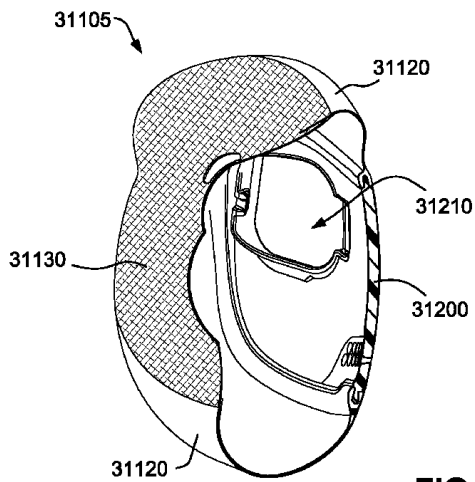


FIG. 53

【 図 5 4 】

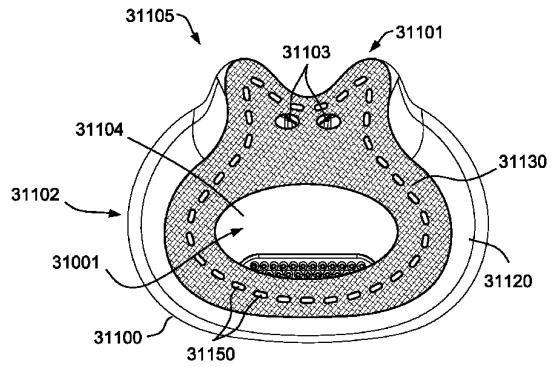


FIG. 54

20

30

40

50

【 図 5 5 】

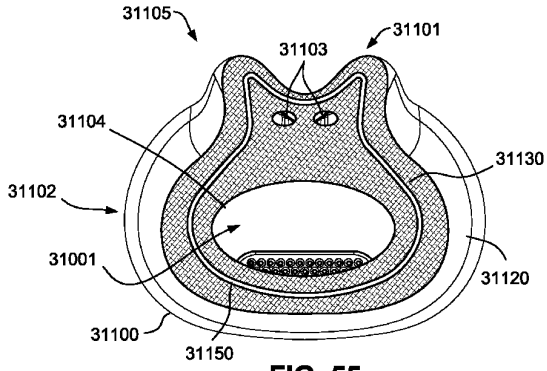


FIG. 55

【 図 5 6 】

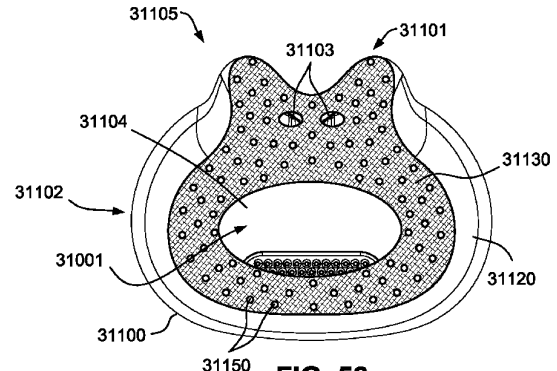


FIG. 56

10

【 図 5 7 】

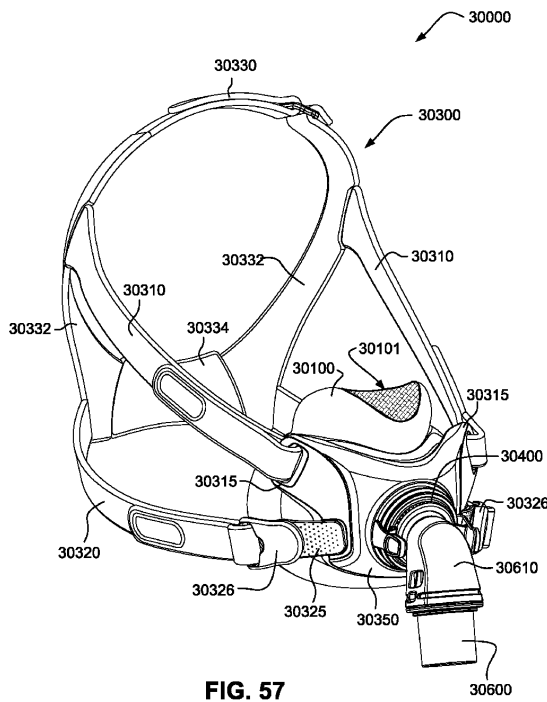


FIG. 57

【 図 5 8 】

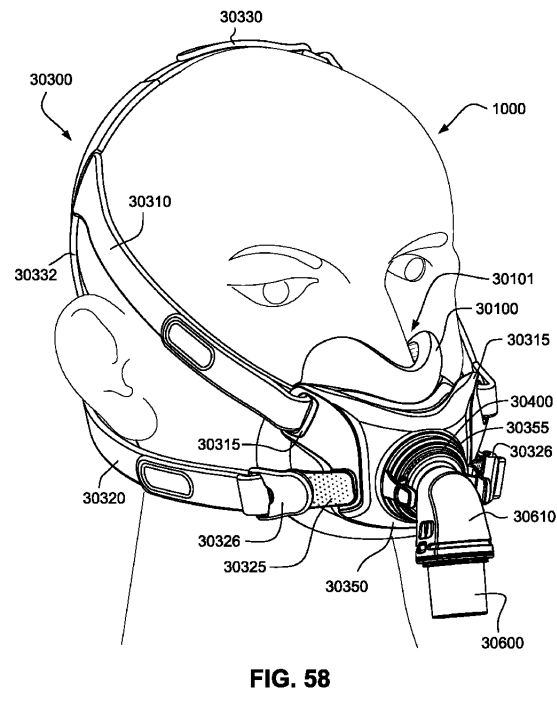


FIG. 58

20

30

40

50

【 図 5 9 】

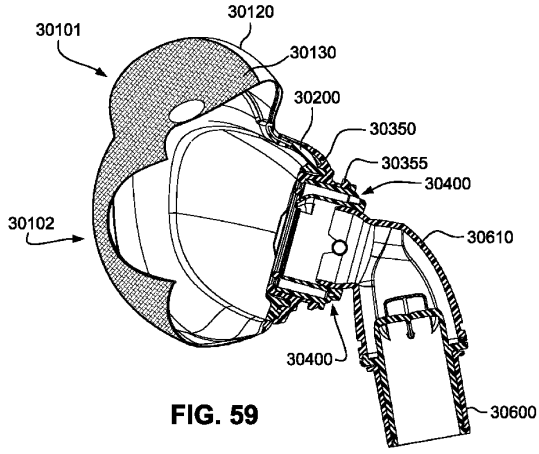


FIG. 59

【 図 6 0 】

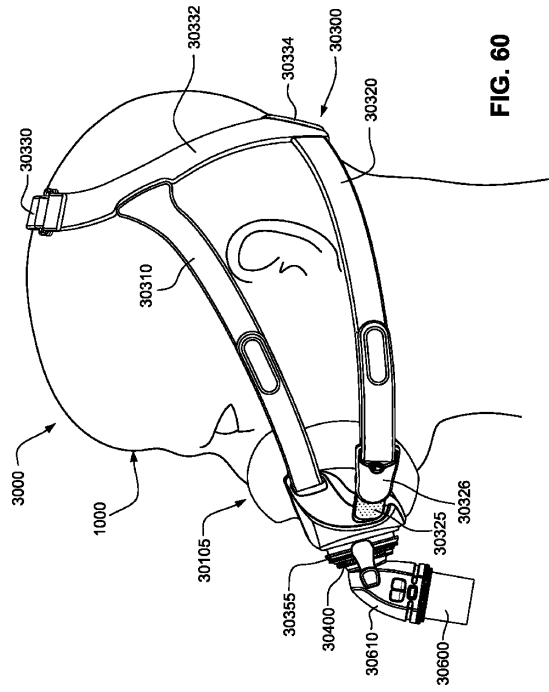


FIG. 60

【 図 6 1 】

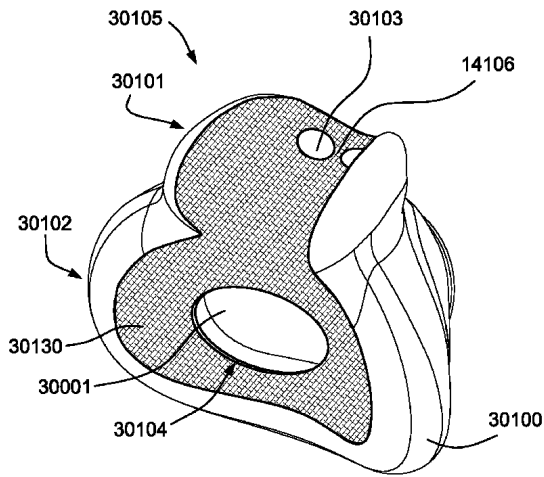


FIG. 61

【 図 6 2 】

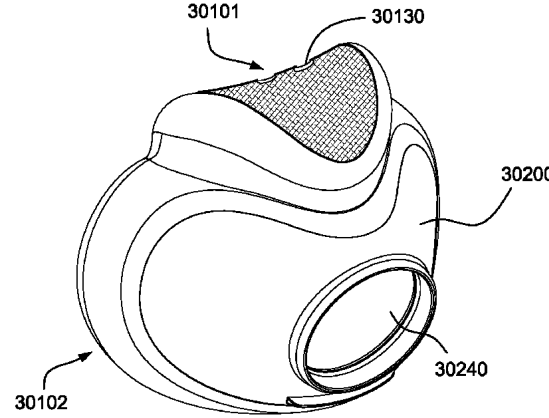


FIG. 62

10

20

30

40

50

【 図 6 3 】

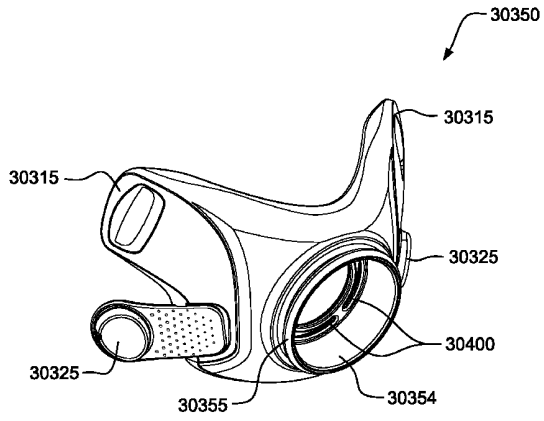


FIG. 63

【 図 6 4 】

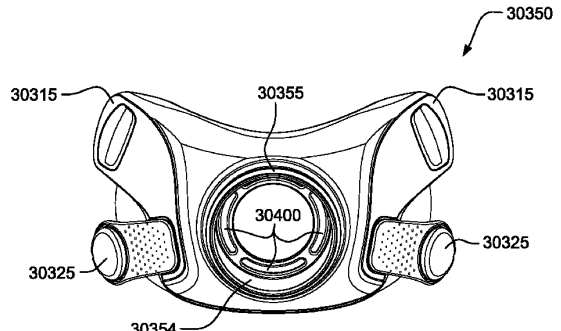


FIG. 64

【 図 6 5 】

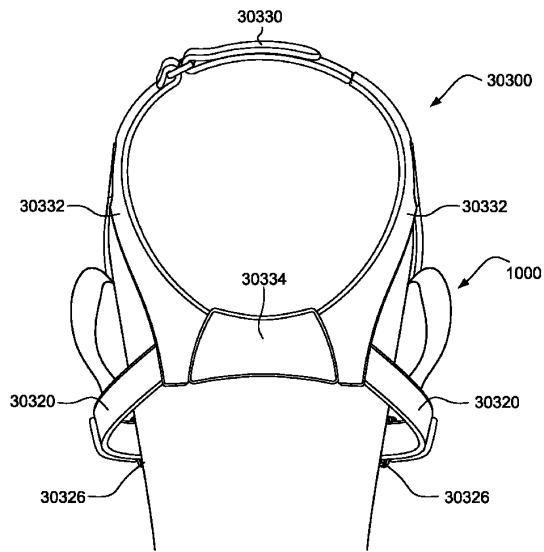


FIG. 65

【 図 6 6 】

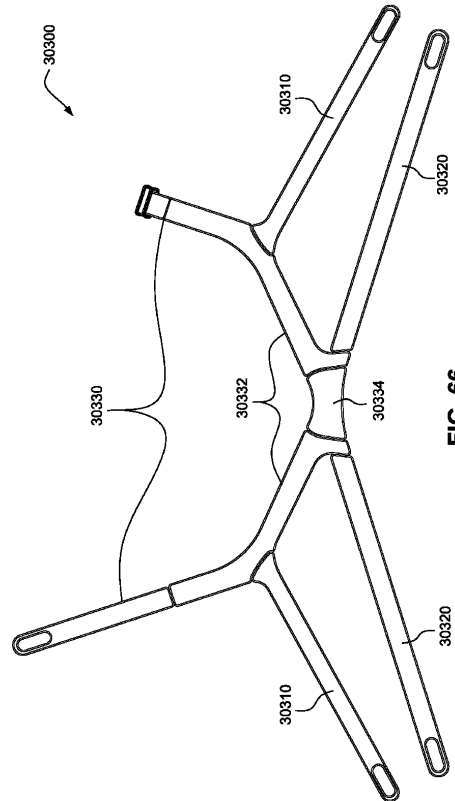


FIG. 66

10

20

30

40

50

【 67 】

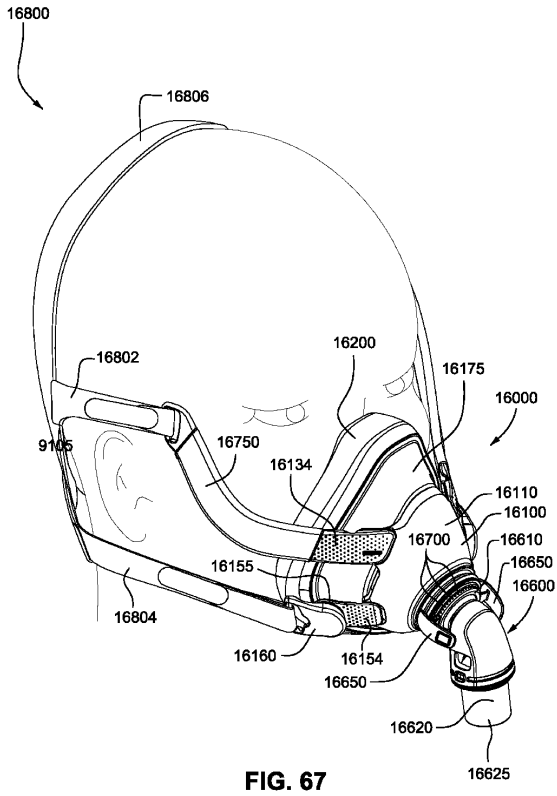


FIG. 67

【 68 】

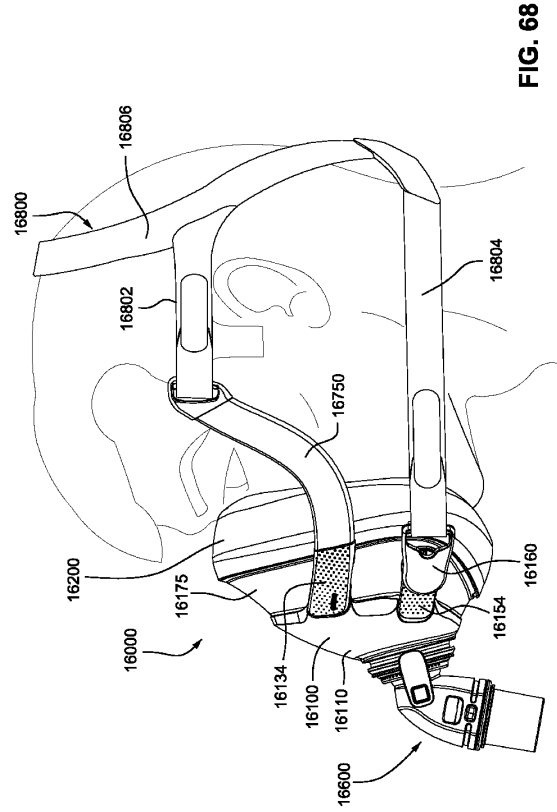


FIG. 68

【 69 】

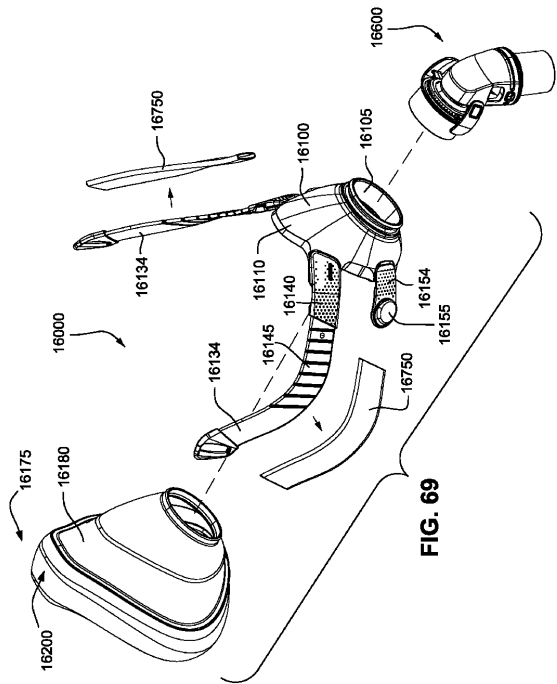


FIG. 69

【 70 】

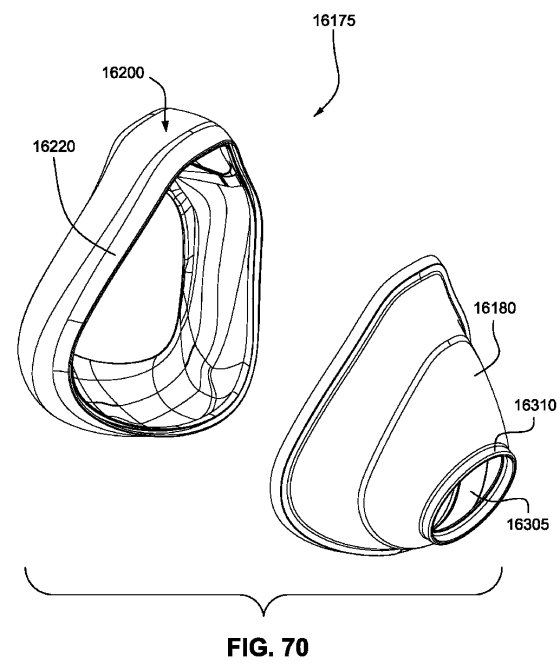


FIG. 70

10

20

30

40

50

【 図 7 1 】

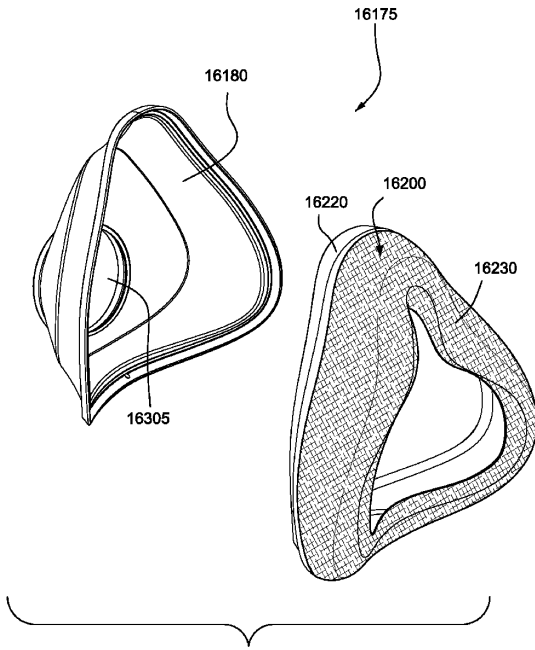


FIG. 71

【 図 7 2 】

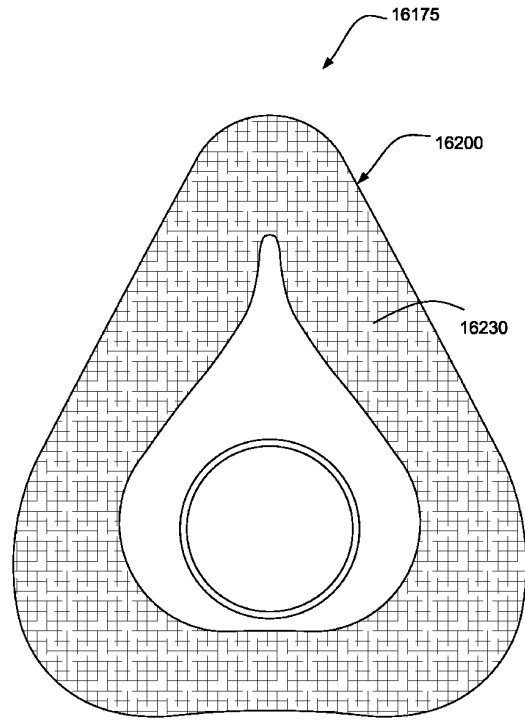


FIG. 72

【 図 7 3 】

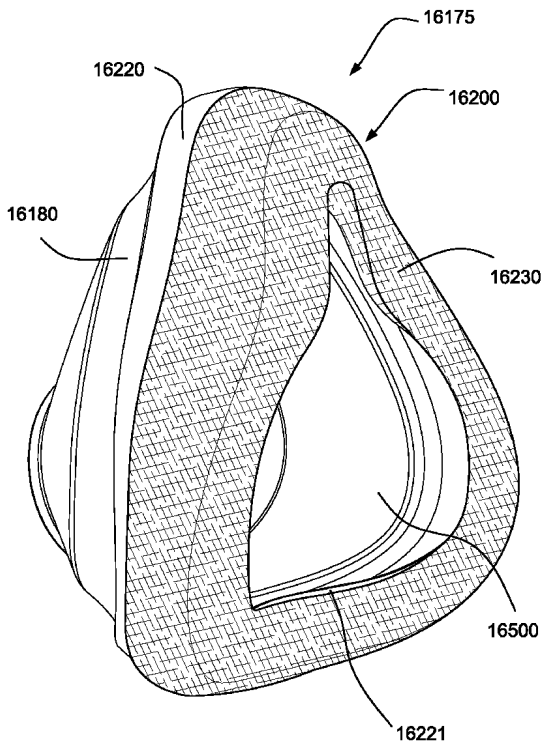


FIG. 73

【 図 7 4 】

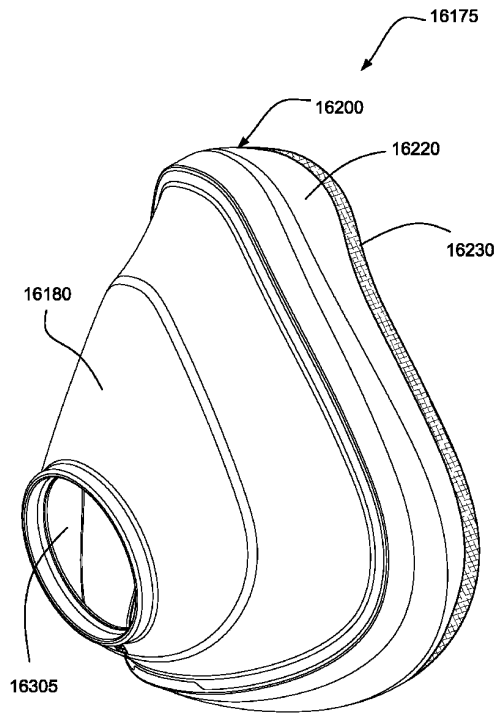


FIG. 74

10

20

30

40

50

【 図 7 5 】

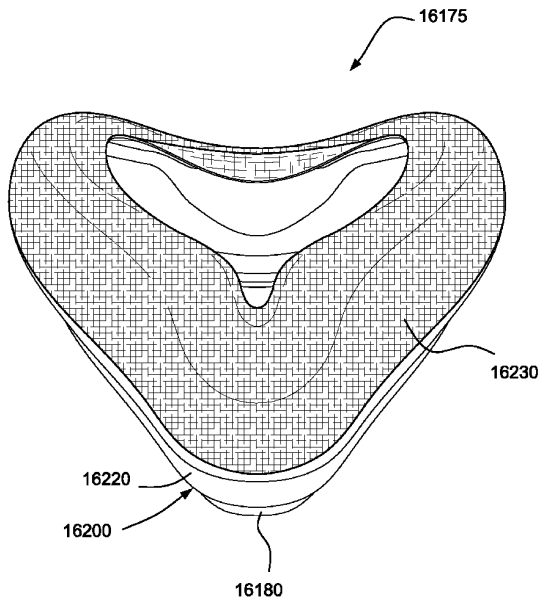


FIG. 75

【 図 7 6 】

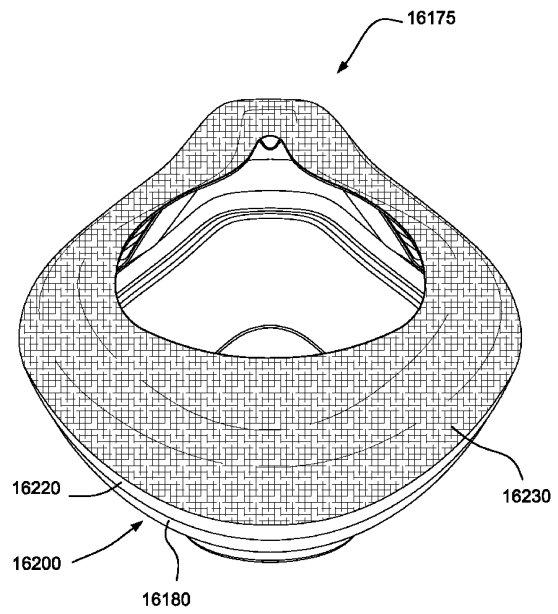


FIG. 76

【 図 7 7 】

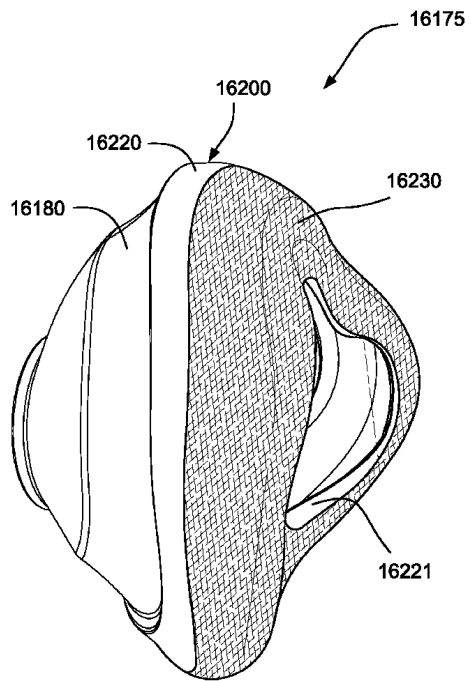
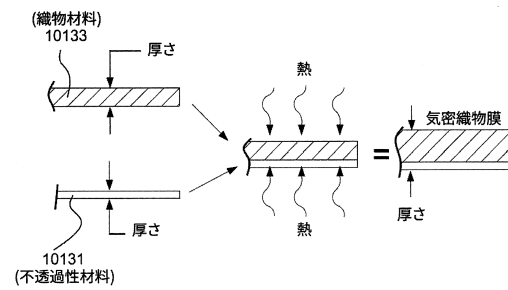


FIG. 77

【 図 7 8 】



【 図 7 8 】

10

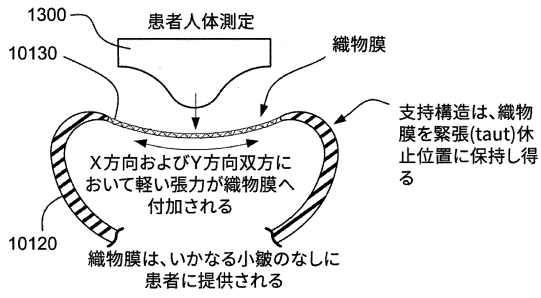
20

30

40

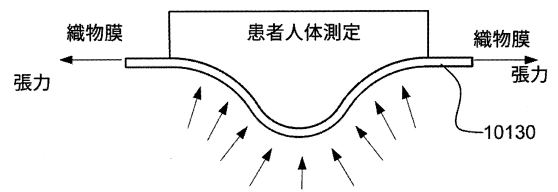
50

【図 79】



【図 79】

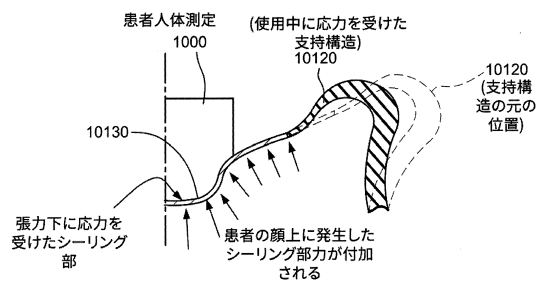
【図 80】



【図 80】

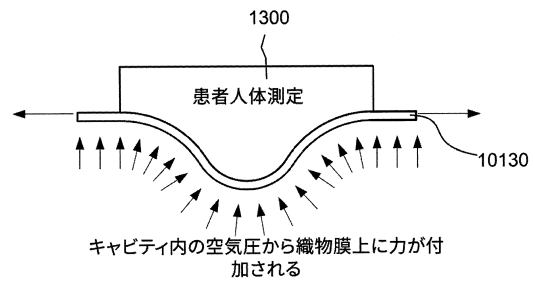
10

【図 81】



【図 81】

【図 82】



【図 82】

20

30

40

50

【 8 3 】

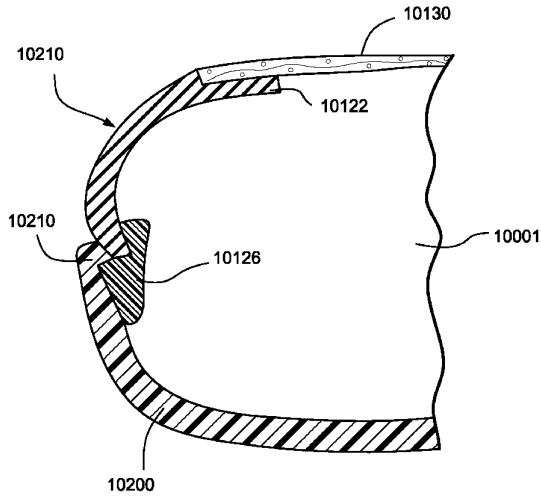


FIG. 83

【 8 4 】

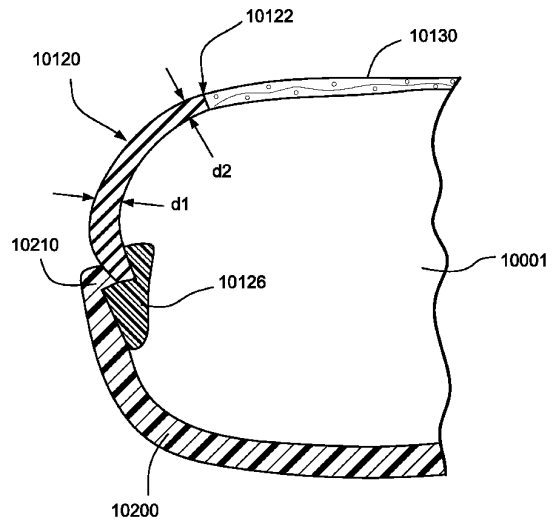


FIG. 84

【 8 5 】

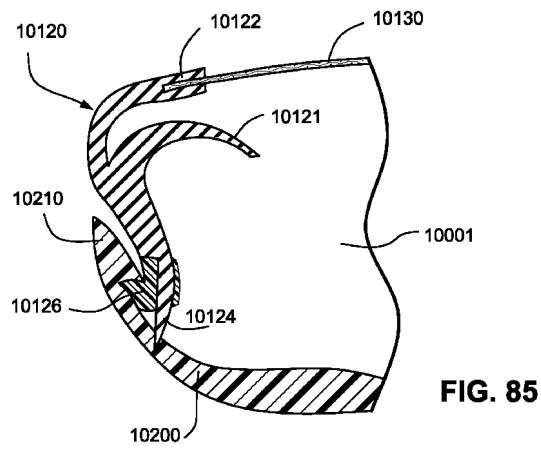


FIG. 85

【 8 6 】

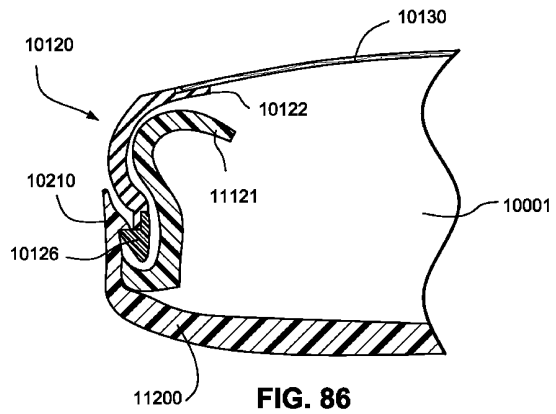


FIG. 86

10

20

30

40

50

【 8 7 】

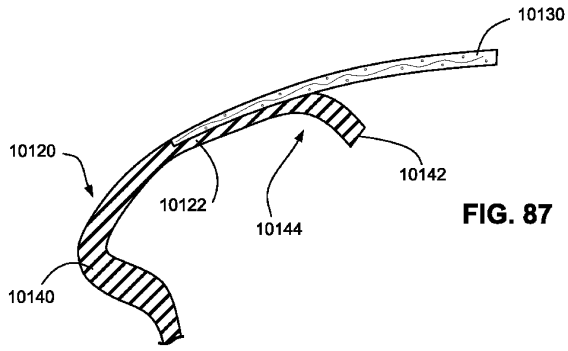


FIG. 87

【 8 8 】

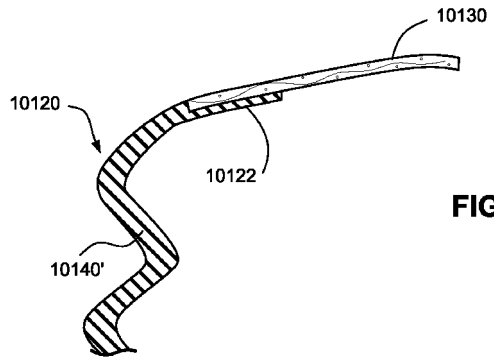


FIG. 88

【 8 9 】

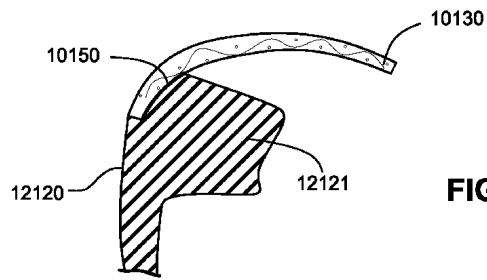
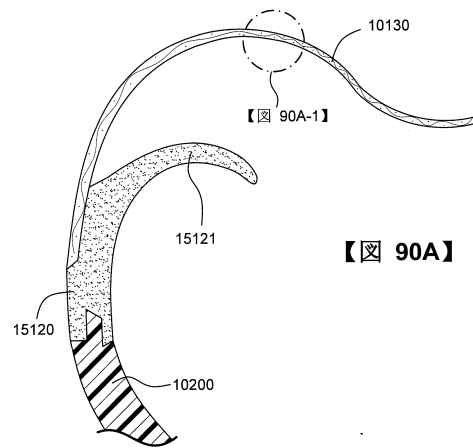


FIG. 89

【 9 0 A 】



【 90A 】

10

20

30

40

50

【 9 0 A - 1 】

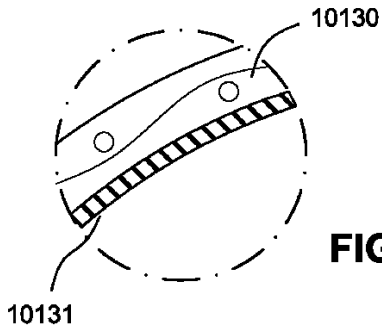


FIG. 90A-1

【 9 0 B 】

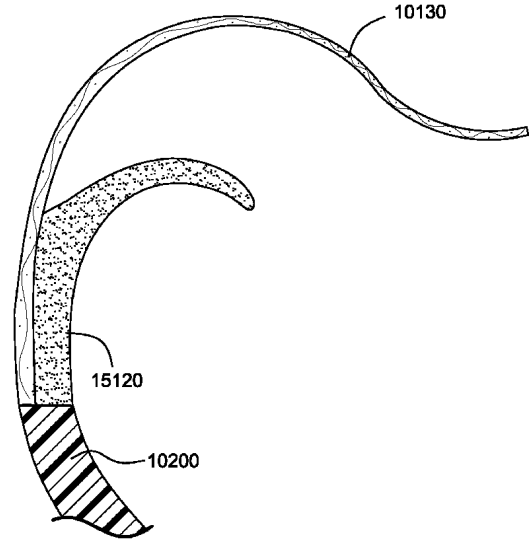


FIG. 90B

10

20

【 9 1 】

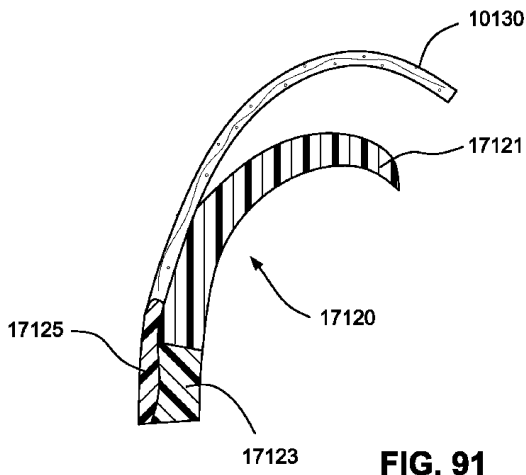


FIG. 91

【 9 2 】

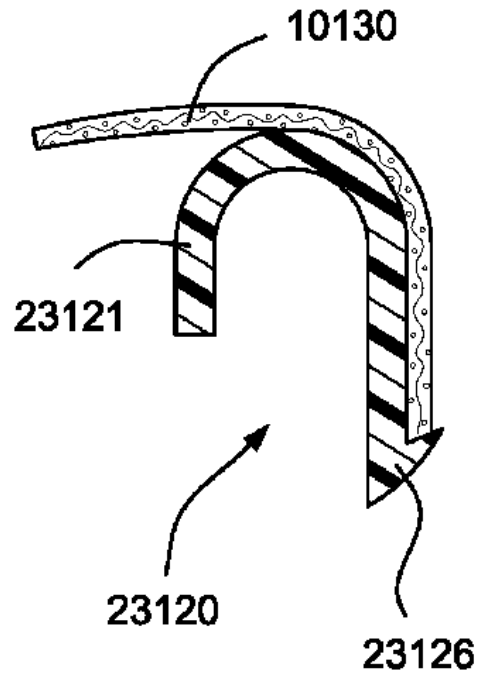


FIG. 92

30

40

50

【 図 9 3 】

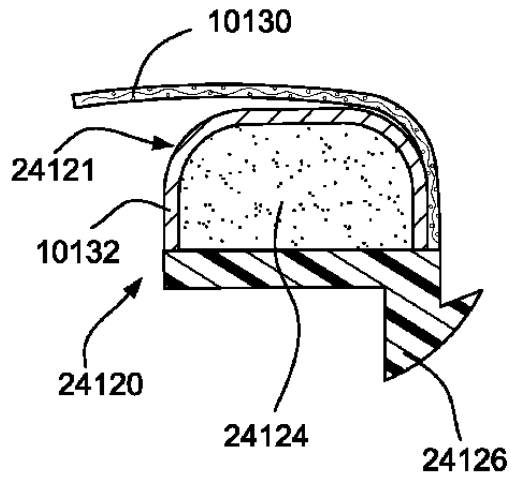


FIG. 93

【 図 9 4 】

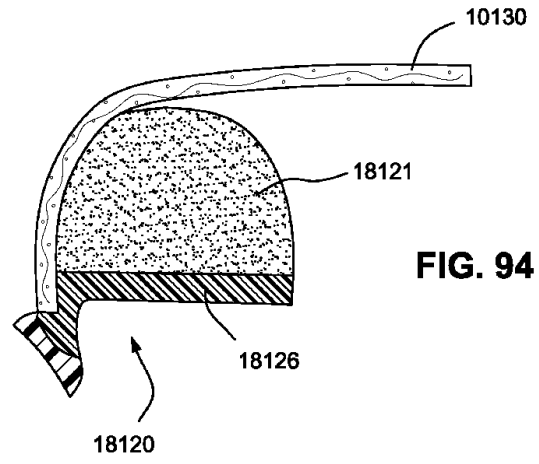


FIG. 94

10

【 図 9 5 】

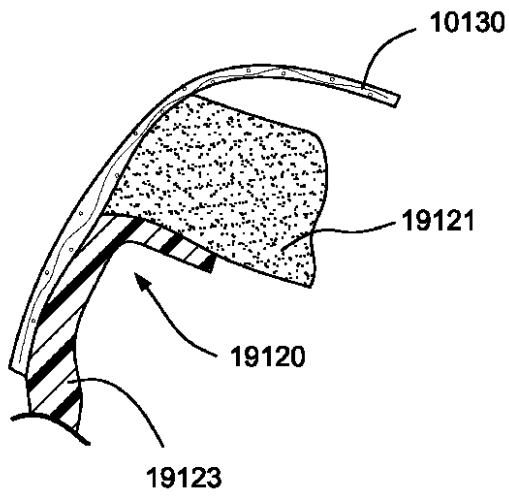


FIG. 95

【 図 9 6 】

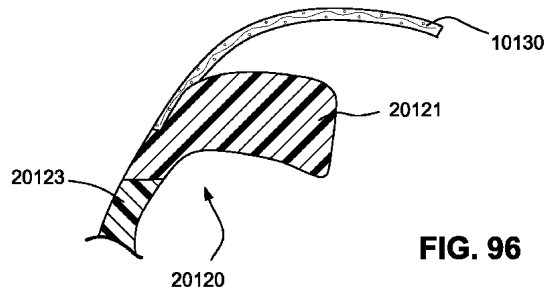


FIG. 96

20

30

40

50

【 9 7 】

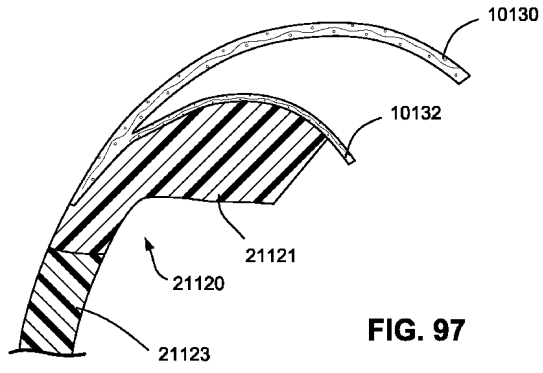


FIG. 97

【 9 8 】

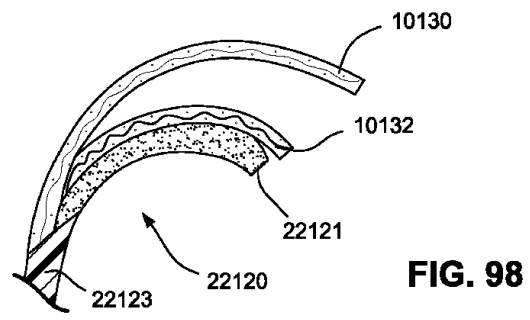


FIG. 98

【 9 9 】

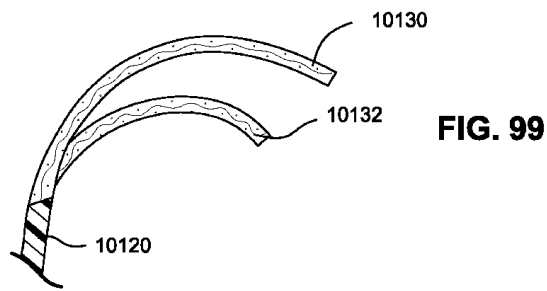


FIG. 99

【 1 0 0 】

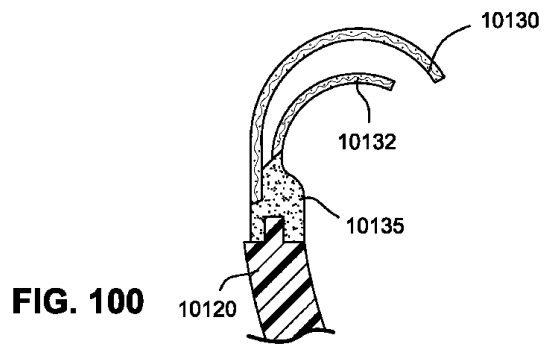


FIG. 100

10

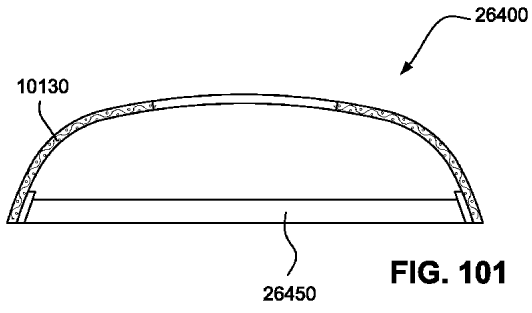
20

30

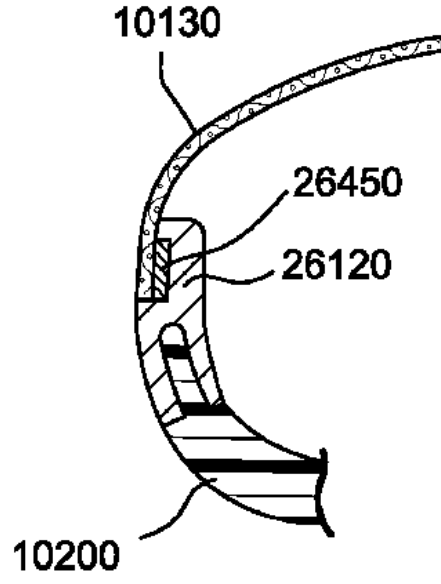
40

50

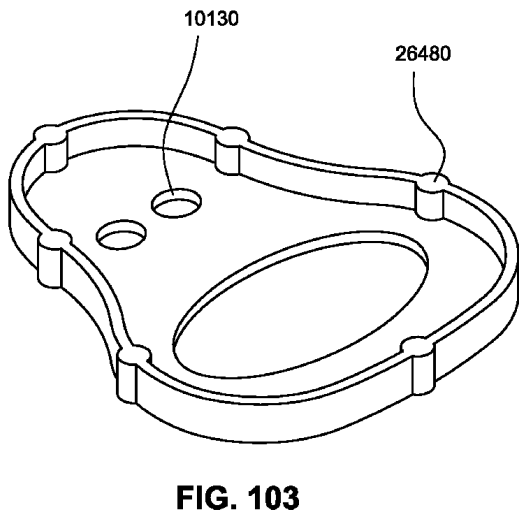
【 1 0 1 】



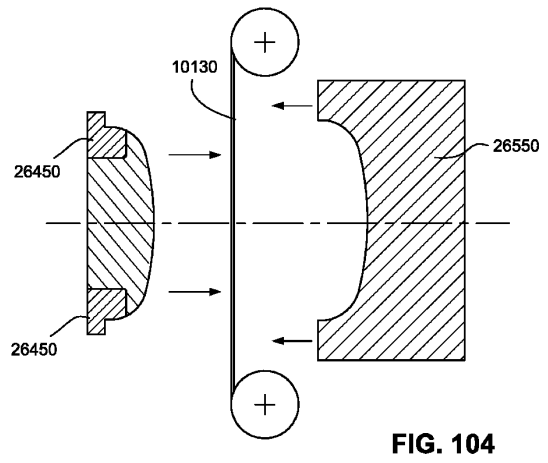
【 1 0 2 】



【 1 0 3 】



【 1 0 4 】



10

20

30

40

50

【 図 1 0 5 】

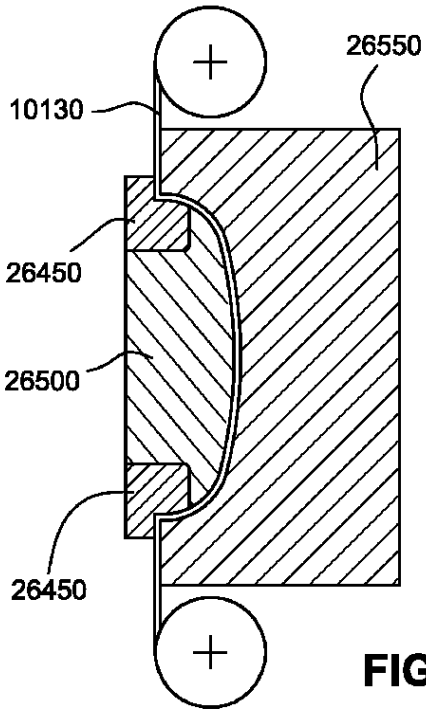


FIG. 105

【 図 1 0 6 】

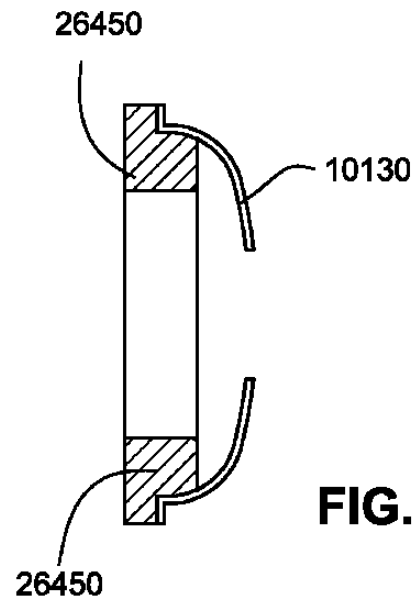


FIG. 106

【 図 1 0 7 】

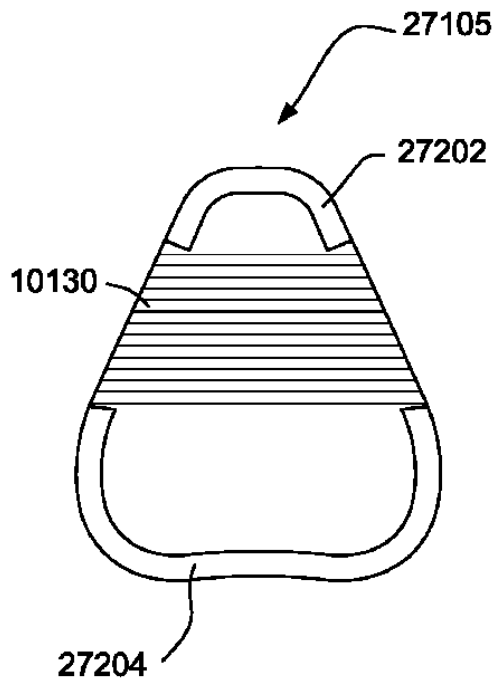


FIG. 107

【 図 1 0 8 】

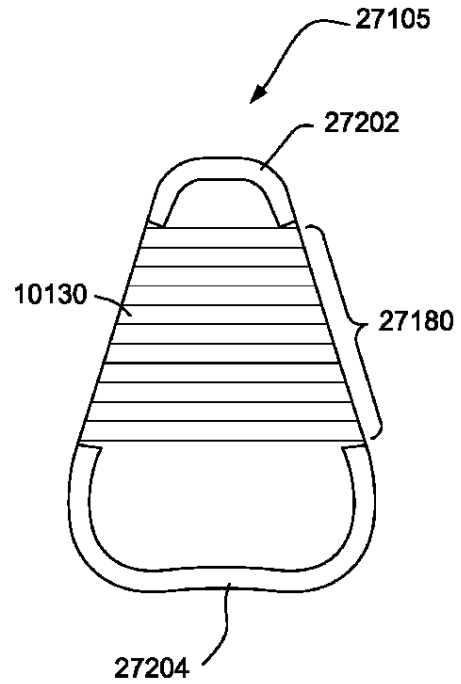


FIG. 108

10

20

30

40

50

【 図 1 0 9 】

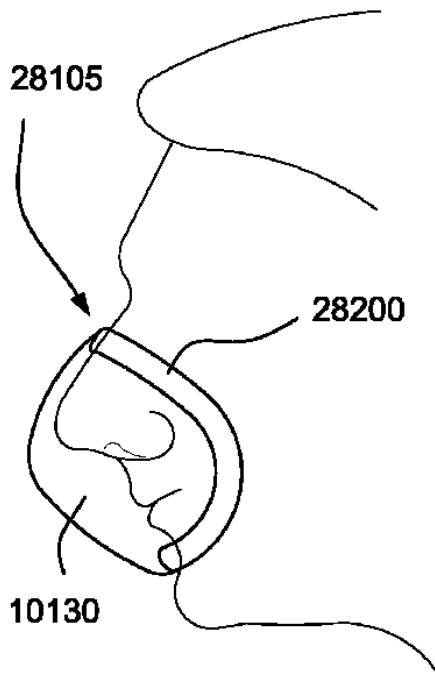


FIG. 109

【 図 1 1 0 】

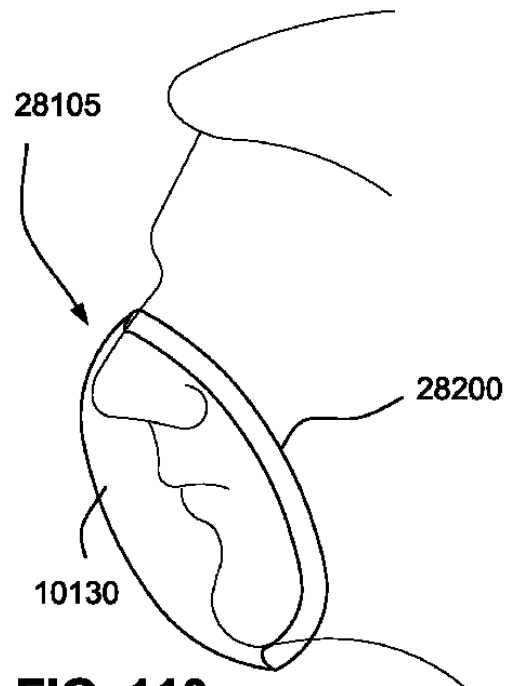


FIG. 110

【 図 1 1 1 】

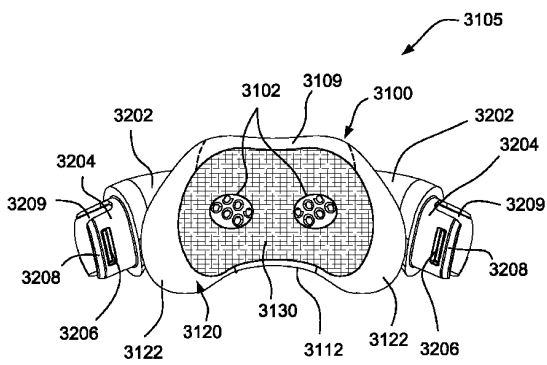


FIG. 111

【 図 1 1 2 】

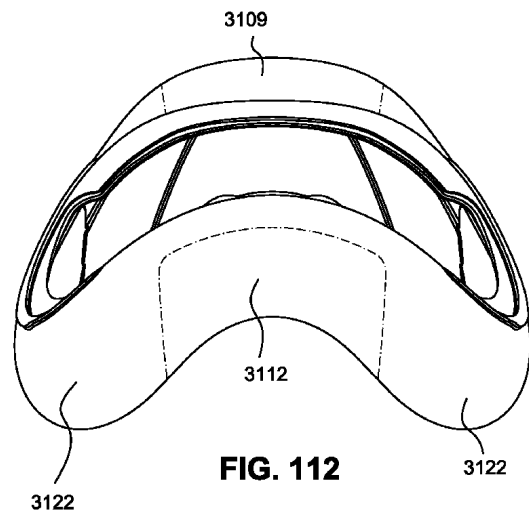


FIG. 112

10

20

30

40

50

【 1 1 3 】

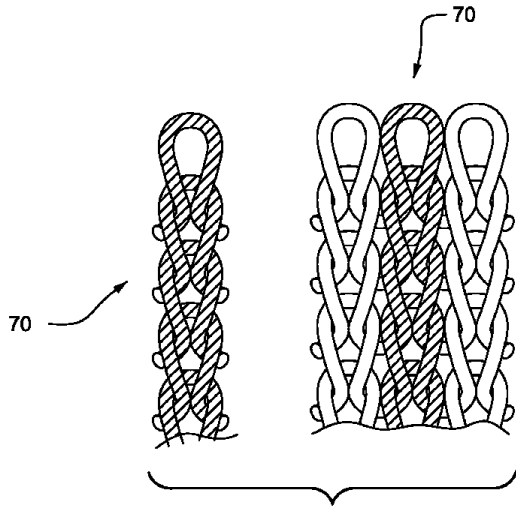


FIG. 113

【 1 1 4 】

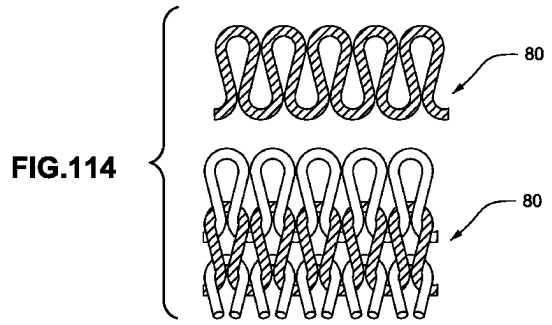


FIG.114

10

【 1 1 5 】

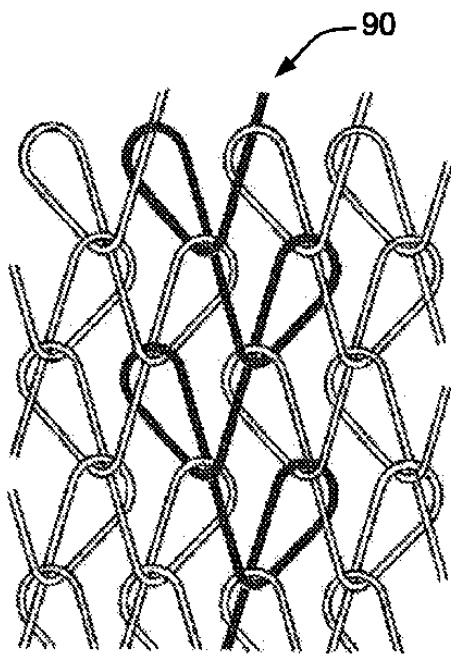


FIG. 115

【 1 1 6 】

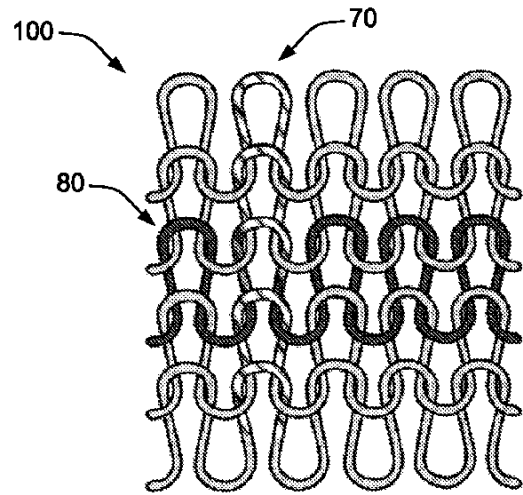


FIG. 116

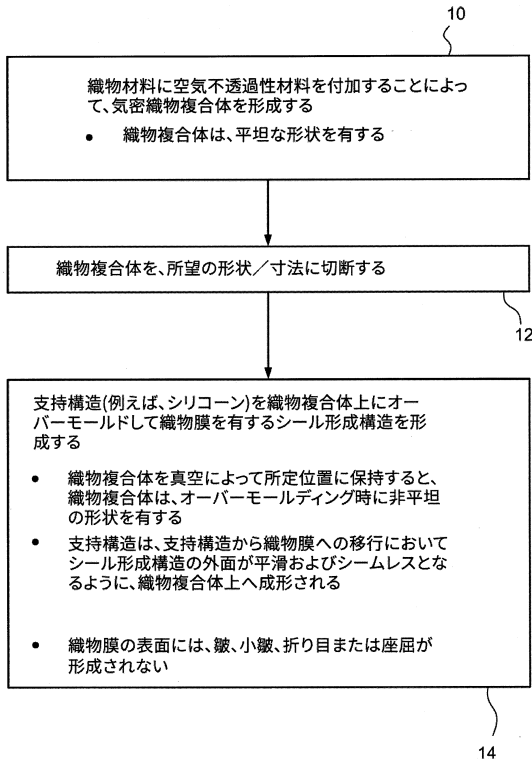
20

30

40

50

【図 1 1 7】



【図 117】

【図 1 1 8 A】

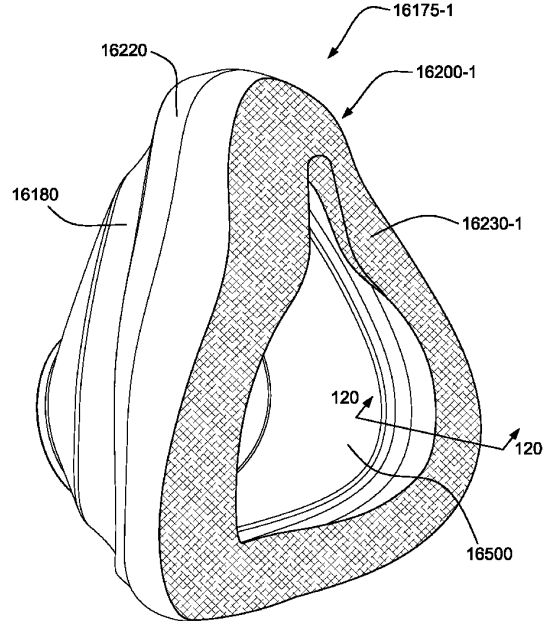


FIG. 118A

10

20

【図 1 1 8 B】

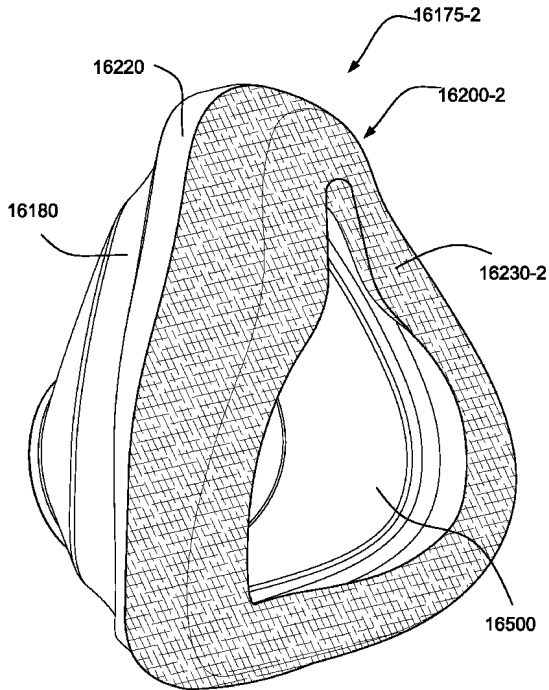


FIG. 118B

【図 1 1 9】

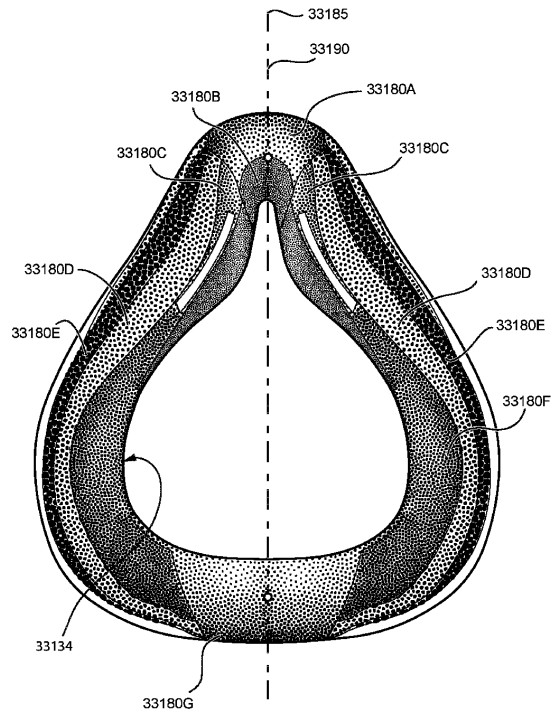


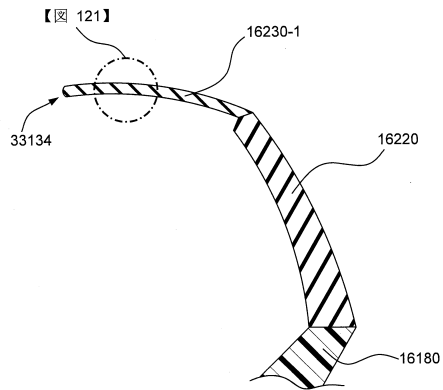
FIG. 119

30

40

50

【 120 - 1 】



【 120-1 】

【 120 - 2 】

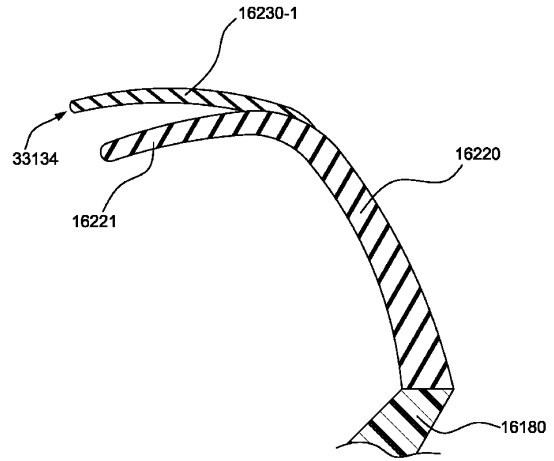


FIG. 120-2

【 120 - 3 】

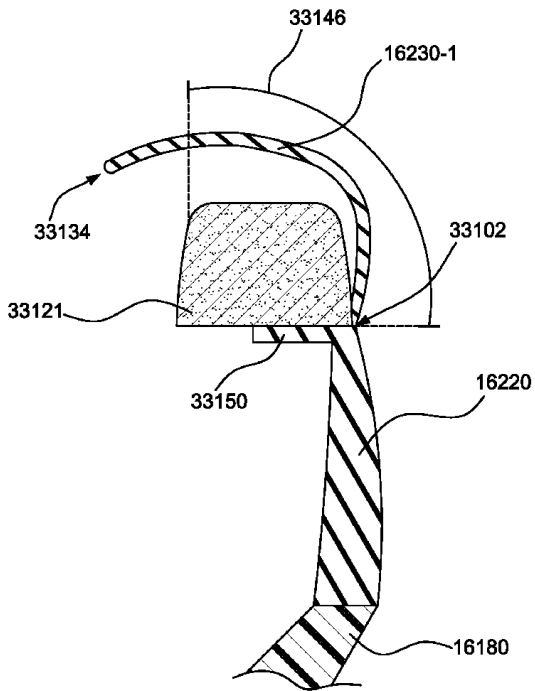


FIG. 120-3

【 120 - 4 】

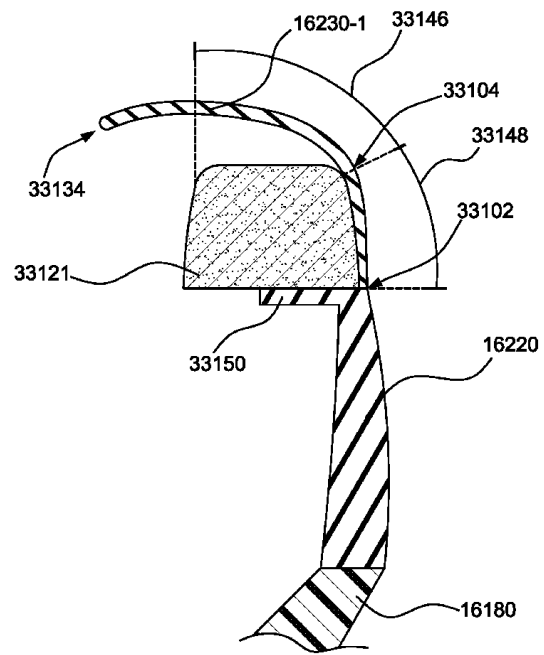


FIG. 120-4

10

20

30

40

50

【 1 2 0 - 5 】

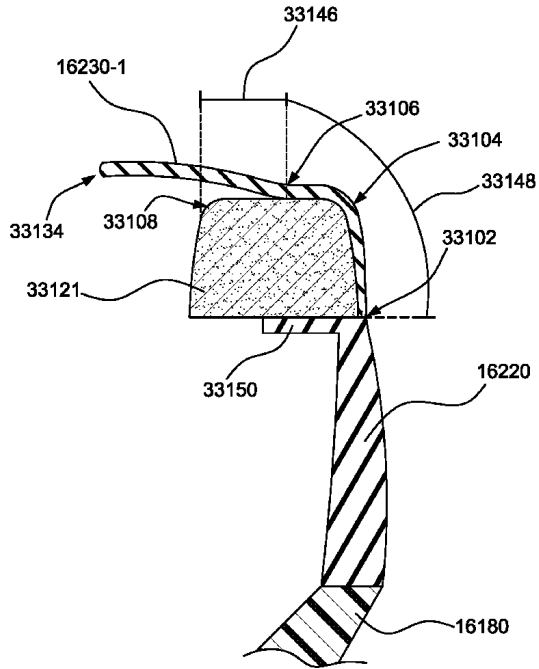


FIG. 120-5

【 1 2 0 - 6 】

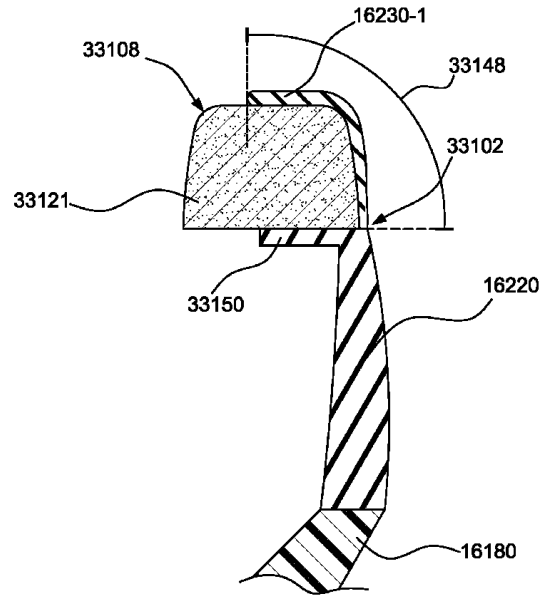


FIG. 120-6

【 1 2 1 】

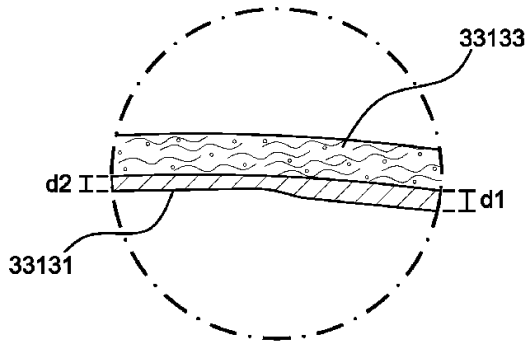


FIG. 121

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

オーストラリア(AU)

(31)優先権主張番号 PCT/IB2019/058832

(32)優先日 令和1年10月16日(2019.10.16)

(33)優先権主張国・地域又は機関

国際事務局(IB)

リザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内

(72)発明者 メンドゥ・グニー

オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2153・ベラ・ヴィスタ・エリザベス・マッカーサー・ドライブ・1・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内

審査官 今関 雅子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0109911(US, A1)

特表2017-535370(JP, A)

特表2018-527156(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 16/06