

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-516520
(P2016-516520A)

(43) 公表日 平成28年6月9日(2016.6.9)

(51) Int.Cl.
A61M 16/06 (2006.01)

F I
A61M 16/06

テーマコード (参考)

C

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2016-509567 (P2016-509567)
 (86) (22) 出願日 平成26年4月1日 (2014.4.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年9月29日 (2015.9.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/060347
 (87) 国際公開番号 W02014/174393
 (87) 国際公開日 平成26年10月30日 (2014.10.30)
 (31) 優先権主張番号 61/814,853
 (32) 優先日 平成25年4月23日 (2013.4.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイ
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 100087789
 弁理士 津軽 進
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者インタフェース装置

(57) 【要約】

ガスのフローを受けるように構成されたクッションと、クッションと結合されるフレームと、フレームの中央から延在しているストラップとを含む、患者インタフェース装置が提供される。ヘッドギアコンポーネントは、使用時に、患者の頭の上とフィットするように適合された上部と、患者の頭の後ろとフィットするように適合されたリア部と、ストラップをヘッドギアコンポーネントに結合する結合機構と、を含む。結合機構は、開口を含み、ストラップの端部は、結合機構における開口を通るように構成される。ストラップの端部は、フレームの中央部に向かう方向において折り畳まれ、ストラップの端部をフレームの中央部に向かって引くことが患者インタフェース装置を締める動作となるように、ストラップに解放可能なように取り付けられる。

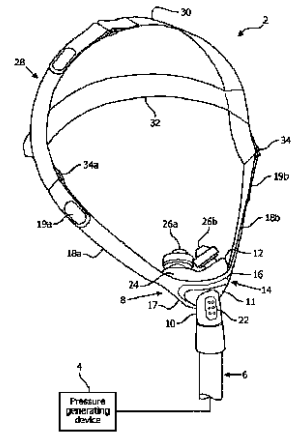


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

治療用ガスのフローを受けるクッションと、
前記クッションと結合する中央部と、前記中央部から延在するストラップと、を持つフレームと、

患者の頭の上にフィットする少なくとも 1 つの上部と、前記患者の頭の後ろにフィットするリア部と、を含むヘッドギアコンポーネントと、

前記ストラップを前記ヘッドギアコンポーネントに結合する結合機構であって、開口を持つ前記結合機構と、

を有し、

前記ストラップの端部が、前記結合機構の前記開口を通過し、前記フレームの前記中央部に向かう方向において折り畳まれ、前記ストラップに解放可能なように取り付けられ、

前記フレームの前記中央部へ向かって前記ストラップの前記端部を引くことが、前記患者インタフェース装置を締める動作となる、患者インタフェース装置。

【請求項 2】

前記ストラップが、異なる材料の複数の層を含む、請求項 1 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 3】

前記層の少なくとも 1 つが、トリコット生地層である、請求項 2 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 4】

前記層の少なくとも 2 つが、泡層であり、少なくとも前記トリコット生地層が、前記泡層の間に配置される、請求項 3 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 5】

前記クッションが、一組の鼻カニューレを含み、前記ストラップの長手方向における伸長が、前記患者が前記患者インタフェース装置を着用している場合の前記鼻カニューレの圧縮距離以下である、請求項 1 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 6】

前記ストラップの長手方向における前記伸長が、約 3 ポンドの張力が前記ストラップに付与された場合の前記ストラップの長さの約 9.5% 以下である、請求項 5 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 7】

前記ストラップの前記端部が、前記ストラップに解放可能なように取り付けられる保持部を含む、請求項 1 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 8】

前記保持部が、前記ストラップと解放可能なように取り付けられるフック及びループを形成する、請求項 7 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 9】

前記フレームの前記中央部において形成された開口内に挿入される挿入部を更に有し、前記フレームが、柔軟な材料で作られ、前記挿入部が、剛体材料又は半剛体材料で作られる、請求項 1 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 10】

治療用ガスのフローを受けるクッションと、

開口を持つフレームと、

前記開口において配置される挿入部と、

を有し、

前記フレームが、柔軟な材料で作られ、前記挿入部が、剛体材料又は半剛体材料で作られる、患者インタフェース装置。

【請求項 11】

前記挿入部が、第 1 の部分と第 2 の部分とを含み、前記第 1 の部分が、前記第 2 の部分

10

20

30

40

50

と結合する、請求項 10 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 12】

前記挿入部が、三角形状を持つ、請求項 10 記載の患者インタフェース装置。

【請求項 13】

前記フレームが、複数の層で作られ、前記複数の層の少なくとも 1 つが、生地材料である、請求項 10 記載の患者インタフェース装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本願は、U.S.C. 119 条 (e) の下で、2013 年 4 月 23 日に出願された米国仮出願第 61/814,853 号の優先権の利益を主張する。当該仮出願の内容は、参照により本明細書に取り込まれる。

【0002】

本発明は、概して、患者の気道に気体フローを供給する圧力サポートシステムにおいて用いられる患者インタフェース装置に関し、より具体的には、かかる患者インタフェース装置の選択された部分に関する。

【背景技術】

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA: Obstructive Sleep Apnea) は、世界中の数百万人の人々に影響を与えている。OSA は、す意味中の呼吸における妨害又は停止によって特徴付けられる。OSA の発現は、少なくとも 10 秒間続き、しばしば 1 ~ 2 分にも及ぶ、睡眠中のエアフローの部分的又は完全な妨害に起因する。所与の夜において、中程度から深刻な無呼吸を患っている人々は、一晚につき 200 ~ 500 回の完全又は部分的な呼吸中断を経験し得る。彼らの睡眠は常に中断されるため、彼らは、心身の効率的機能のために必要な回復睡眠を奪われている。この睡眠障害は、高血圧、うつ病、脳卒中、心不整脈、心筋梗塞、及び、他の心疾患と紐付けられている。また、OSA は、極度の披露を生じさせる。

【0004】

OSA を治療するための 1 つの方法は、陽性気道圧 (PAP: Positive Airway Pressure) 療法である。知られている PAP 療法は、患者の気道を開けるのを補助するために、一定の陽性気道圧が患者の気道に供給される持続的陽性気道圧 (CPAP: Continuous PAP) と、患者の気道に供給される圧力が患者の呼吸サイクルとともに変化される可変的気道圧とを含む。上記療法は、一般的に、患者が睡眠中、夜に患者に対して供給される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

前述の非侵襲性のベンチレーション及び圧力サポート療法は、呼吸ガスのフローが、患者の気道に対して、圧力/フロー生成装置から運ばれることができるように、ベンチレータ又は圧力サポートシステムを患者の気道とインタフェースするため、一般的に、鼻マスク又は鼻/口マスクである、患者インタフェース装置の患者の顔上における配置を含む。

【0006】

患者インタフェース装置は、一般的に、長期間着用されるため、様々な懸念事項が考慮されなければならない。例えば、OSA を治療するために CPAP を供給する場合、患者は、通常、睡眠している一晚中、患者インタフェース装置を着用する。かかる状況における 1 つの懸念は、患者インタフェース装置が、可能な限り快適かどうかということであり、そうでない場合、患者は、インタフェース装置の着用を避け、処方された圧力サポート療法の目的を駄目にする可能性がある。他の懸念は、適切にフィットしていない患者インタフェース装置が、患者インタフェース装置と患者との間に隙間を含むことがあるということであり、これは、不要な漏れを生じさせる。このため、患者に適切にフィットする患

10

20

30

40

50

者インタフェース装置を選択することが望ましい。

【0007】

あるタイプの患者インタフェース装置は、鼻枕マスクである。一般的に、鼻枕マスクは、鼻孔の開口を密封するために患者の鼻孔内に受けられるシリコン鼻カニューレ（業界では鼻枕とも呼ばれる）を持つシリコン密封クッションを用いる。しかしながら、現在の鼻枕マスクは、患者の鼻孔周囲を満足に密封しつつ、患者のために最適な快適さを供給できていない。

【課題を解決するための手段】

【0008】

従って、本発明の目的は、従来の患者インタフェース装置の欠点を克服する患者インタフェース装置を提供することである。この目的は、患者インタフェース装置の締め付けを調整するために、下方向に引っ張られるように構成されたストラップを供給する、本発明の一実施形態によって達成される。また、この目的は、患者インタフェース装置が、剛体材料又は半剛体材料で作られた挿入部と、柔軟な材料で作られたフレームと、を含む、本発明の他の実施形態によって達成される。

10

【0009】

一実施形態において、患者インタフェース装置は、治療用ガスのフローを受けるクッションと、クッションと結合する中央部及び中央部から延在するストラップを持つフレームと、患者の頭の上にフィットする少なくとも1つの上部及び患者の頭の後ろにフィットするリア部を含むヘッドギアコンポーネントと、ストラップをヘッドギアコンポーネントに結合する結合機構であって、開口を持つ結合機構と、を有し、ストラップの端部が、結合機構の開口を通過し、フレームの中央部に向かう方向において折り畳まれ、ストラップに解放可能なように取り付けられ、フレームの中央部へ向かってストラップの端部を引くことが、患者インタフェース装置を締める動作となり、患者インタフェース装置は、患者インタフェース装置とともに使用されるのに適合したクッション部材のための鼻カニューレを含み、当該鼻カニューレは、患者の鼻孔と密封を形成するように好適に変形する。

20

【0010】

他の実施形態において、患者インタフェース装置は、治療用ガスのフローを受けるように構成されたクッションと、開口を持つフレームと、開口内に配置された挿入部と、を含み、フレームが、柔軟な材料で作られ、挿入部が、剛体材料又は半剛体材料で作られる。

30

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、開示の概念の一実施形態に従った患者インタフェース装置の斜視図である。

【図2】図2は、部分的に分解した状態の図1の患者インタフェース装置の図である。

【図3】図3は、患者の頭にフィットされた図1の患者インタフェース装置の図である。

【図4】図4は、患者の頭にフィットされた図1の患者インタフェース装置の他の図である。

【図5】図5は、開示の概念の一実施形態に従ったストラップの断面図である。

【図6】図6は、開示の概念の一実施形態に従った挿入部の図である。

40

【図7】図7は、開示の概念の他の実施形態に従った挿入部の図である。

【図8】図8は、図1の患者インタフェース装置のクッション部材の断面図である。

【図9】図9A及び図9Bは、図8のクッション部材の異なる断面図である。

【図10】図10は、図1の患者インタフェース装置のクッションの底面側の斜視図である。

【図11】図11は、図1の患者インタフェース装置のクッションの上側の斜視図である。

【図12】図12は、開示の概念の一実施形態に従った患者インタフェース部分の上面図である。

【図13】図13は、開示の概念に従った他の実施形態に従ったクッションの断面図であ

50

る。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本稿での用法では、単数形は、文脈がそうでないことを明確に指示するのではない限り、複数の言及を含む。本稿での用法では、二つ以上の部分または構成要素が「結合される」という陳述は、それらの部分が直接的または間接的に、すなわち一つもしくは複数の中間部分もしくは構成要素を通じて、結び合わされるまたは協働することを意味する。リンクが生じさえすればよい。本稿での用法では、「直接結合される」は二つの要素が直接互いと接触することを意味する。本稿での用法では、「固定的に結合される」または「固定される」は二つの構成要素が、互いに対する相対的な配向を一定に維持しつつ、一体として動くよう結合されることを意味する。

10

【0013】

本稿で使われる方向に関する句、たとえば限定するものではないが、上、下、左、右、上部、下部、前、後およびそれらの派生語は、図面に示される要素の配向に関係するのであって、請求項において明示的に記載されているのではない限り、請求項を限定するものではない。

【0014】

本発明の一実施例に従った患者に対して呼吸療法のレジメンを供給するのに適したシステム2が、図1において、大まかに示されている。システム2は、圧力生成装置4と、配管6と、屈曲導管10を有する患者インタフェース装置8と、を含む。圧力生成装置4は、呼吸ガスのフローを生成するように構成され、これらに限定されないが、ベンチレータ、一定圧力サポート装置（持続的陽性気道圧装置又はCPAP装置など）、可変的圧力装置（ペンシルバニア州のマリーズヴィルのフィリップスレスピロニクス（登録商標）によって製造販売されるBiPAP（登録商標）、Bi-Flex（登録商標）、又は、C-Flex（登録商標）装置など）、及び、自動滴定圧力サポート装置を含んでもよい。配管6は、患者インタフェース装置8に対して、圧力生成装置4からの呼吸ガスのフローを伝達するように構成されている。配管6及び患者インタフェース装置8は、一般的に、患者回路と総称される。

20

【0015】

（ここで詳述される）本実施形態では、患者インタフェース装置8は、患者の鼻を通じて患者の気道に呼吸ガスを運ぶために、患者の鼻孔内に受けられる鼻カニューレを持つ枕状の鼻クッションを有する。図1に示される例示的な実施形態では、患者インタフェース装置8は、クッション部材12と、開口20を具備する中央部17及び中央部17から延在しているストラップ18（18a, 18b）を持つフレーム部材14と、を含む。挿入部16は、中央部17の開口内に配置されている。図1から分かるように、クッション部材12は、本体部24と、本体部24に結合された2つの鼻カニューレ26a, 26bと、を含む。

30

【0016】

屈曲導管10は、挿入部16と結合するように構成された取り付け部11と、圧力生成装置4からの呼吸ガスのフローが、屈曲導管10を通じて、クッション部材12によって規定される内部空間、ひいては患者の気道に伝達されることを可能とするクッション部材12と、を含む。また、クッション部材12は、（患者の気道からの）呼気ガスのフローが屈曲導管10において供給される排気口22に伝達されることを可能にする。図2に見られるように、取り付け部11は、挿入部16によって形成される開口20内に挿入されるように構成される。取り付け部11及び挿入部16によって形成される開口20は、図1～図4に示される一般的な三角形形状などの然るべき独特な形状を持っていてもよい。然るべき三角形形状に関し、挿入部16及び取り付け部11は、互いに正確に配向された場合にのみ結合され、このことは、患者が、患者インタフェース装置8を適切に組み立てることを容易にする。

40

【0017】

50

ヘッドギアコンポーネント 28 は、図 1 ~ 図 4 に示されるように、患者の頭に患者インタフェース装置 8 を固定するために、結合機構 34 (34a, 34b) を介して、ストラップ 18 に取り付けられる。ヘッドギアコンポーネント 28 は、患者の頭の上にフィットするように構成された上部 30 と、患者の頭の後ろにフィットするリア部 32 と、を含む。図 1 ~ 図 4 の実施例では、ヘッドギアコンポーネント 28 の上部 30 は、調整可能である。しかしながら、開示の外言の範囲から逸脱しない範囲で、上部 30、リア部 32、上部 30 及びリア部 32 の両方が、調整可能である、又は、上部 30 及びリア部 32 の両方が調整可能でないように構成され得ることが想定される。

【0018】

引き続き図 1 ~ 図 4 によれば、ストラップ 18 の端部 (符号省略) は、結合機構 34 における開口を通過し、折り畳まれ、保持部 19 (19a, 19b) によってストラップ 18 自体に取り付けられるように構成される。一実施形態において、保持部 19 は、フック材料を有し、フック及びループ (例えば、VELCRO (登録商標)) タイプ接続を形成するために、ストラップ 18 上にループ材料を形成する隣接面と係合するように曲げられる。しかしながら、当然、スナップ接続、バックル、又は、固定ハンドルなどのストラップ 18 の保持部 19 を自身に取り付けるための多くの他の方法があり、これらに限定されない。患者インタフェース装置 8 は、ストラップ 18 の端部をフレーム 14 の中央部 17 に向かって下方向に引っ張ることによって、締められる。

【0019】

患者インタフェース装置 8 を調整するためにストラップ 18 の端部を下方向に引っ張ることは、患者インタフェース装置 8 を調整する場合に、重力が患者を補助することを可能とする。一方、患者インタフェース装置 8 を調整するために、ストラップ 18 が上方向に引き上げられる必要がある場合、患者は、患者インタフェース装置 8 を調整する場合、自身の腕の重さを持ち上げる必要があり、このことは、関節炎で苦しんでいるような患者には、困難であろう。さらに、ストラップ 18 を下方向に引っ張ることは、ストラップ 18 が調整のために上方向に引き上げられる場合に比して、ストラップ 18 を調整するために患者が自身の腕を動かす必要のある距離を減少させる。さらに、ストラップ 18 及び結合機構 34 は、調整力を分散させるプリーシステムを作る。つまり、調整力の全てが、トップストラップ及びバックストラップに付与される一方、ストラップ 18 を調整する場合に、調整力の一部のみがクッション部材 12 に付与される。

【0020】

ストラップ 18 は、患者に快適性を供給するために、ソフト且つ柔軟であるように構成される。しかしながら、ストラップ 18 は、長手方向における伸長に抵抗するように構成される。ストラップ 18 の長手方向は、患者が、患者インタフェース装置 8 を着用する場合、又は、患者インタフェース装置 8 の締め付けを調整する場合に、ストラップ 18 に張力が付与される方向である。ストラップ 18 は、長手方向における伸長に抵抗する一方、ストラップ 18 は、他の方向において伸長してもよい。長手方向における伸長に抵抗することによって、ストラップ 18 は、患者インタフェース装置 8 が過度に締め付けられることから患者を保護する。一方、長手方向において比較的容易に伸長するストラップは、ストラップが完全に伸長するまで、患者がストラップをきつくするのを促進し、このことは、しばしば、過度にきつくされた患者インタフェース装置をもたらし、患者に不快さを引き起こし得る。

【0021】

ストラップ 18 は、ストラップ 18 の伸長が、患者インタフェース装置 8 が患者によって着用される場合に鼻カニューレ 26a, 26b が圧縮する距離を超えないように、長手方向における伸長に抵抗するように構成される。一実施例では、約 3 ポンドの張力がストラップ 18 に付与された場合、長手方向におけるストラップ 18 の伸長は、約 18 mm 以下である。他の実施例では、約 3 ポンドの張力がストラップ 18 に付与された場合、長手方向におけるストラップ 18 の伸長は、約 4 mm 以下である。更に他の実施例では、約 3 ポンドの張力がストラップ 18 に付与された場合、長手方向におけるストラップ 18 の伸

10

20

30

40

50

長は、ストラップ18の長さの約9.5%以下である。更に他の実施例では、約3ポンドの張力がストラップ18に付与された場合、長手方向におけるストラップ18の伸長は、ストラップ18の長さの約2.6%以下である。

【0022】

ストラップ18は、例えば、フィラメント、ファイバ、又は、糸などのストラップ18の配向要素によるストラップ18の長手方向における伸長に抵抗するように作られることができる。幾つかの実施例では、ストラップ18は、ストラップ18の長手方向における伸長に抵抗するように方向付けられたトリコットなどの縦編みの生地を含むが、これに限定されない。トリコットは、一般的に、切断された場合に、ほつれた端部をもたさず、このため、伸長に対する抵抗とともに、良好に仕上げられた端部を有効に供給することができる。

10

【0023】

図5によれば、ストラップ18の1つの断面が示されている。図5の実施例では、ストラップ18は、異なる材料の複数の層を含む層状の構成を有する。図5の実施例では、ストラップ18は、第1の層40と、第2の層41と、第3の層42と、第4の層43と、第5の層44とを含む。第1の層40は、患者の肌に接触するように構成される。第1の層40は、トリコット生地（例えば、ダーリントンファブリックによって製造されるDarlington Style #26040などのシルクのようなトリコットなどがあるが、これに限定されない）で作られている。第2の層41は、泡（例えば、10ポンドのポリウレタン泡などであるが、これに限定されない）で作られている。第3の層42は、トリコット生地（例えば、非伸縮性のトリコットなどであるが、これに限定されない）で作られている。第4の層43は、泡で作られている。第5の層は、壊れない耐久性のあるループ生地（UBL）で作られている。ストラップ18の各々の厚さは、約2.4mmから約3.4mmまでの範囲内にある。

20

【0024】

図6によれば、フレーム部材14（ストラップ18及び中央部17）は、ソフト且つ柔軟な材料又は複数の材料で作られている。挿入部16は、開口20内に挿入されるように構成され、剛体又は半剛体である材料で作られている。一実施例では、挿入部16は、デュポン（登録商標）によって製造されるHytrel（登録商標）6356などの熱弾性ポリエステルエラストマー（TPE）で作られているが、これに限定されない。しかしながら、当然、挿入部16は、例えば、開示の概念の範囲から逸脱しなければ、これに限定されないが、任意の適切な硬質熱可塑性樹脂などの他の適切な剛体材料又は半剛体材料で作られることができる。特に、挿入部16において用いられる剛体材料又は半剛体材料は、柔軟な材料で作られるフレーム部材14よりも挿入部16を堅くする。好ましくは、挿入部16は、例えば、これに限定されないが、ステッチ、溶接、接着、又は、オーバーモールドなどの任意の適切な方法を用いて、フレーム部材14に取り付けられることができる。

30

【0025】

挿入部16は、図6の実施例に示されるように、単体として設計されてもよく、又は、挿入部16は、図7の実施例に示されるように、噛みあわせられる複数の部材16a及び16bから設計されてもよい。挿入部16は、図6及び図7に示されるように、三角形形状を有していてもよく、又は、任意の他の適切な形状を有していてもよい。挿入部16が、図6及び図7に示される三角形形状などの独特の形状を持つ場合、クッション部材12は、これらが互いに対して適切に配置された場合にのみ、フレーム部材14と結合されることができ、このことは、患者インタフェース装置8の適切な組み立てを容易にする。

40

【0026】

挿入部16のために剛体材料又は半剛体材料を用いることは、患者インタフェース装置8を組み立てる患者のためのプロセスを容易にする。また、挿入部16のために剛体材料又は半剛体材料を用いることは、患者インタフェース装置8が適切に組み立てられたことを患者に示すために、クリック音などの正のフィードバックを供給する。

【0027】

50

図 8 は、一実施例に従ったクッション部材 1 2 の断面を図示している。図 8 によれば、クッション部材 1 2 は、ベース 1 1 2、2 つのステム 1 1 4、及び、2 つのプラットフォーム 1 1 6 を有する本体部 1 1 0 を含む (1 つのステム 1 1 4 及び 1 つのプラットフォーム 1 1 6 のみが図 8 の断面図に示されている)。ベース 1 1 2、ステム 1 1 4、及び、プラットフォーム 1 1 6 は、ともに一体的に形成されている。クッション部材 1 2 の本体部 1 1 0 は、ゲル、シリコン、泡、ゴム、又は、これらの材料の組み合わせなどの、任意の適切な材料から作られることができる。鼻カニューレ 2 6 a、2 6 b は、クッション部材 1 2 の対応するプラットフォーム 1 1 6 に結合される。

【0028】

鼻カニューレ 2 6 a、2 6 b によって形成された開口は、クッション部材 1 2 の内側に形成されたチャンパ内に患者から空気が流れることを可能にする。クッション部材 1 2 の内側の穴領域と配管 6 との間のエアフローは、クッション部材 1 2 において形成された開口 1 1 1 (図 1 0 参照) によって促進される。

10

【0029】

引き続き図 8 によれば、鼻カニューレ 2 6 (2 6 a、2 6 b) は、フラップ 1 3 2、外側ケース 1 3 4、内側ケース 1 3 6、及び、底面キャップ 1 3 8 を含む。フラップ 1 3 2、外側ケース 1 3 4、内側ケース 1 3 6、及び、底面キャップ 1 3 8 は、それぞれ、ゲル、シリコン、泡、ゴム、又は、これらの材料の組み合わせなどの任意の適切な材料で作られることができる。ある実施例では、フラップ 1 3 2 は、シリコンから作られる。フラップ 1 3 2 は、ユーザの鼻孔内に挿入されるのに適合される。外側ケース 1 3 4 は、鼻カニューレ 2 6 の外側部分に配置され、内側ケース 1 3 6 は、鼻カニューレ 2 6 の内側部分に配置される。外側ケース 1 3 4、内側ケース 1 3 6、及び、底面キャップ 1 3 8 は、充填材料 1 4 0 で満たされる空間を形成する。充填材料 1 4 0 は、一般的に、ゲル、又は、一般的に、外側ケース 1 3 4、内側ケース 1 3 6、及び、底面キャップ 1 3 8 によって形成された空間に適合する他の適切な材料からなる。

20

【0030】

充填材料 1 4 0 は、粘弾性ウレタンポリマーを有するゲル物質、又は、弾性材料などの、粘弾性材料であってもよい。また、充填材料 1 4 0 は、液体又は空気であってもよい。ここでは、粘弾性材料なる用語は、変形中、粘性及び弾性が存在する材料であって、結果として、時間依存性の変形を有する材料を意味する。粘弾性材料は、このため、付与される応力の影響の下、変形し、応力が材料から除去された場合、当該材料は、ゆっくりと、瞬時にではなく、少なくとも変形の一部から回復するであろう。ここでは、弾性材料なる用語は、弾性を有するが、変形中、粘性を有さない材料を意味する。弾性材料は、付与される応力の影響の下、変形し、応力が除去されると、本来の状態に瞬時に戻り、これにより、変形の全てから回復する。

30

【0031】

クッション部材 1 2 は、ユーザが患者インタフェース装置 8 を着用する場合、ユーザの鼻孔が外側ケース 1 3 4 に対して押し付けられるように適合される。同様に、ベース 1 1 2 とステム 1 1 4 との間の相互作用が、ユーザの鼻孔に対して鼻カニューレ 2 6 を押し返すばね力を作る。生成されるばね力の量は、ステム 1 1 4 がベース 1 1 2 内に押されることを促進する。ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、約 2 0 グラム ~ 約 2 5 0 グラムの範囲におけるばね力を生成する。当該ばね力は、鼻カニューレ 2 6 が、ユーザの鼻孔に適合し、密封を作ることができるように補助する。

40

【0032】

開示の概念の幾つかの実施形態では、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、約 1 0 shA ~ 約 5 0 shA の範囲におけるデュロメータを持つ。図 9 A 及び図 9 B により、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 の可変厚さが、より詳細に説明される。図示の目的のために、ベース 1 1 2 及びステム 1 1 4 は、第 1 の領域 1 1 3 と第 2 の領域 1 1 5 とに分割されている。第 1 の領域 1 1 3 は、プラットフォーム 1 1 6 に隣接するステム 1 1 4 の端部において開始し、ベース 1 1 2 内に部分的に延在している。ベース 1 1 2 の残りの部分は、第 2 の領域

50

115を形成している。第1の領域113は、プラットフォーム116に隣接する領域において最も薄く、第2の領域115に隣接する領域において最も厚い。開示の概念の幾つかの実施形態では、第1の領域113におけるクッション部材12の厚さは、約0.4mm~約1.8mmの厚さの範囲内にある。開示の概念の幾つかの実施形態では、第2の領域115におけるクッション部材12の厚さは、約0.8mm~約5.0mmの厚さの範囲内にある。

【0033】

クッション部材12は、側壁を通じて圧縮荷重を外縁に移行し、クッション部材12を通じて空気経路から逃がすとともに、ユーザの人中及び隔壁の敏感領域から逃がすアーチ構造を包含する。第2の領域115におけるより大きな厚みは、クッション部材12の全壊に対する抵抗を増加させるクッション部材12のための構造的支持を供給する。クッション部材12を通じてエアフローが十分に阻止され、ステム114がベース112に崩壊する場合に、クッション部材12の全壊が発生する。クッション部材12の壁の厚みは、クッション部材12の弾性における突然遷移を回避する、第2の領域115から第1の領域113に向かう方向において、段階的に減少する。厚みにおける段階的な移行は、圧点のための可能性を緩和し、クッション部材12の適合性の制御を援助する。また、厚みにおける段階的な移行は、距離相関に対する力における鋭い移行なしに、ばね力の制御を援助する。より薄い壁への移行は、クッション部材12の安定性を高める。

【0034】

図8に戻り、窪み142が、外側ケース134の領域において形成されている。窪み142は、外側ケース134の変形を促進するように働き、ユーザの鼻孔によって、圧力が外側ケース134に付与される場合、ユーザの鼻孔の形状に適合することを可能とする。

【0035】

図10は、クッション部材12の底側を図示している。クッション部材12の底側は、ユーザが患者インタフェース装置8を着用する場合、ユーザの上唇上に適合し、当てられるように構成されている。ユーザの上唇に当てられることを促進するため、クッション部材12は、上唇接触部118と、上唇解放部120と、を含む。クッション部材12は、上唇接触部118が、ユーザの上唇の中間領域の外側にある領域においてユーザの上唇と接触するように、適合されている。上唇解放部120は、ユーザの上唇の中ほどの領域に付与される圧力を解放し、ユーザの人中(即ち、ユーザの唇と隔壁との間のセクション)に適合するために曲がっている。上唇の中間領域は、上唇のより敏感な領域であり、当該領域に対する圧力を解放することは、ユーザのための快適性を増加する。また、クッション部材12の適合性は、ユーザに合うように形成し、安定性を増加させる低プロファイル設計を供給する。さらに、ユーザの唇に対するクッション部材12の適合性は、上述のクッション部材12の厚みにおける変化と協働して、ユーザが患者インタフェース装置上のヘッドギアアセンブリを締める場合に、クッション部材12が、クッション部材12を通じて空気の経路を崩壊及び妨害しないように補助する。

【0036】

開示の概念の幾つかの実施形態では、上唇接触部118及び上唇解放部120は、クッション部材12の他の領域よりも薄い。上唇接触部118及び上唇解放部120のより薄い厚みは、より薄い構造におけるより大きな適合性を持つことによって、ユーザのための更なる快適性を供給し、これにより、弾性を低下させ、より柔軟であることを可能にする。

【0037】

図11は、クッション部材12の上側を図示している。クッション部材12の上側は、ユーザが患者インタフェース装置8を着用する場合に、ユーザの鼻先の近くに配置される。ユーザの鼻先は、敏感な領域であり、過度の圧力は、ユーザにとって不快となる。クッション部材12の上側は、ユーザの鼻に付与される圧力を回避又は和らげるために曲がっており、これにより、ユーザの快適性を増加させる鼻解放部122を含む。

【0038】

10

20

30

40

50

図12は、クッション部材12の上面図である。図12において、D1は、鼻カニューレ26a, 26bの先端の中心間の距離である(図12において、鼻カニューレ26bは図示されていない)。開示の概念の幾つかの実施形態において、D1は、約15mm~約20mmの範囲にあり、好ましくは、約16mm、約17.5mm、約19.5mmのいずれかから選択される。D2は、プラットフォーム416の先端の中心間の距離である。開示の概念の幾つかの実施形態において、D2は、約20mm~約25mmの範囲にあり、好ましくは、約20.5mm、約22mm、約24mmのいずれかから選択される。D3は、鼻カニューレ26a, 26bの高さである。開示の概念の幾つかの実施形態において、D3は、約9mm~約12mmの範囲にあり、好ましくは、約10.6mmである。D4は、ステム114の高さである。開示の概念の幾つかの実施形態において、D4は、約2mm~約4mmの範囲にあり、好ましくは、約3mmである。 θ_1 は、鼻カニューレ26a, 26bのいずれかの軸と、クッション部材12の中心線に対して平行な線との間の角度である。開示の概念の幾つかの実施形態において、 θ_1 は、約20°~約24°の範囲にあり、好ましくは、約22°である。開示の概念の幾つかの実施形態において、ステム全体の高さ(即ち、ステムの底から鼻カニューレ26a又は26bの先端までの距離)は、約14mm~約16mmの範囲にあり、好ましくは、約15.1mmである。

10

20

30

40

50

【0039】

図13は、開示の概念の実施例に従ったクッション部材12'の側面図である。クッション部材12'は、第1の材料(約75shAのデュロメータを持つシリコンなどであるが、これに限定されない)で作られた第1の部分124と、第2の材料(約20shAのデュロメータを持つシリコンなどであるが、これに限定されない)で作られた第2の部分126と、を含む。第1の材料のデュロメータは、第2の材料のデュロメータよりも高い。クッション部材12'の第1の部分124は、フレーム部材14に結合するクッション部材12'の一部を形成している。クッション部材12'の第1の部分124のためにより高いデュロメータ材料を用いることは、患者インタフェース装置8の組み立ての間、より良好な聴覚及び触覚フィードバックを可能とし、このことは、クッション部材12'及びフレーム部材14が適切に結合される間、ユーザに対してより明確にする。より高いデュロメータ材料は、クッション部材12'とフレーム部材14との間に、よりロバスタな密封を作る。さらに、より高いデュロメータ材料は、クッション部材12'の開口111がその形状を保持することを助ける。開口111は、例えば、三角形などの特別な形状を有していてもよく、このことは、クッション部材12'及びフレーム部材14が互いに適切に位置合わせされた場合にのみ、クッション部材12'及びフレーム部材14が結合されることを可能にする。

【0040】

クッション部材12'の第2の部分126は、ユーザの顔に接触するクッション部材12'の一部を形成する。クッション部材12'の第2の部分126のためにより低いデュロメータ材料を用いることは、ユーザに対して更なる快適性を供給し、睡眠中の静的及び動的瞬間などに、クッション部材12'が、ユーザの顔に対してより良好な快適性を与えることを可能にする。

【0041】

異なるデュロメータを有する材料を持つクッション部材12'は、開示の概念の範囲から逸脱しなければ、任意の適切な方法を用いて製造されてもよい。ある例では、クッション部材12'のより高いデュロメータ部分が、最初にモールドされ、次いで、クッション部材12'のより低いデュロメータ部分が、より高いデュロメータ部分の上にオーバーモールドされる。他の例では、クッション部材12'のより高いデュロメータの部分とより低いデュロメータの部分との両方が、ツーショットモールド処理を用いて、同時に形成される。

【0042】

請求項中の括弧内の任意の参照符号は、請求項を限定するものとして解釈されるべきではない。「有する」又は「含む」なる用語は、請求項に挙げられた要素又はステップ以外

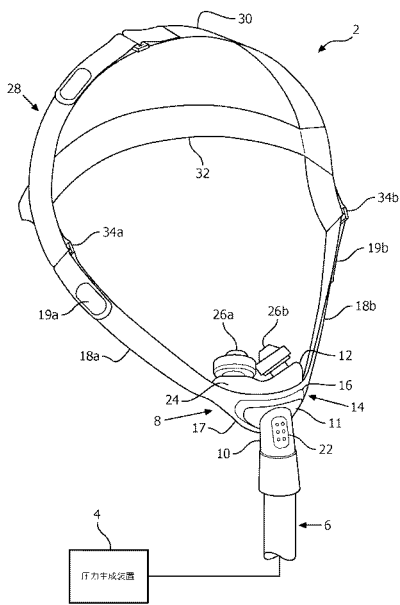
の要素又はステップの存在を除外しない。幾つかの手段を規定している装置クレームにおいて、これらの手段の幾つかは、全く同一のハードウェアによって実現されてもよい。単数形の要素は、かかる要素が複数存在することを除外しない。幾つかの手段を規定している任意の装置クレームにおいて、これらの手段の幾つかは、全く同一のハードウェア部品によって実現されてもよい。特定の要素が相互に異なる従属項において言及されているという単なる事実は、これらの要素が組み合わせられないということを示すものではない。

【0043】

現時点で最も実用的且つ好適と考えられる実施態様に基づき例示の目的のために本発明を詳細に記載したが、そのような詳細は専らその目的のためであること、並びに、本発明は開示の実施態様に限定されず、逆に、付属の請求項の精神及び範囲内にある変更及び均等構成を包含することが意図されていることが理解されるべきである。例えば、本発明は、可能な限り、任意の実施態様の1つ又はそれよりも多くの機能を任意の他の実施態様の1つ又はそれよりも多くの機能と組み合わせ得ることが理解されるべきである。

10

【図1】



【図2】

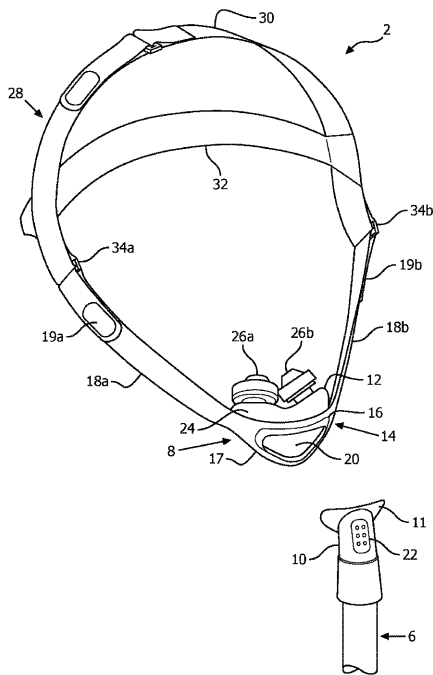


FIG. 2

【 図 3 】

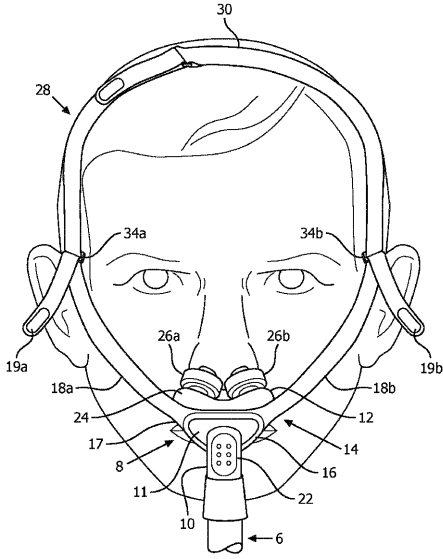


FIG. 3

【 図 4 】

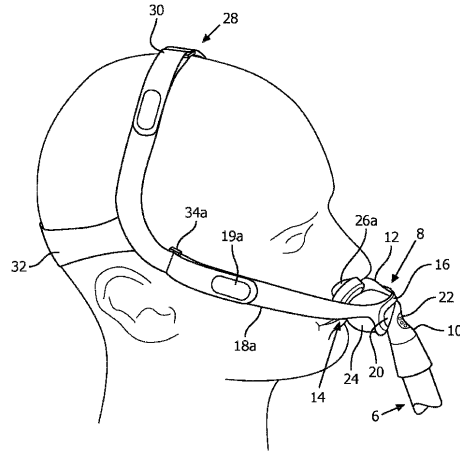


FIG. 4

【 図 5 】

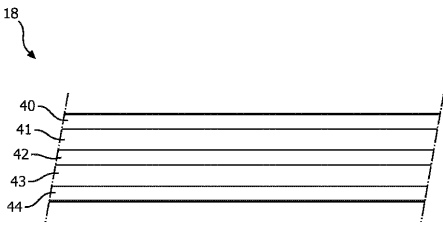


FIG. 5

【 図 7 】

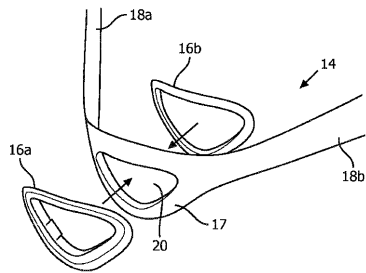


FIG. 7

【 図 6 】

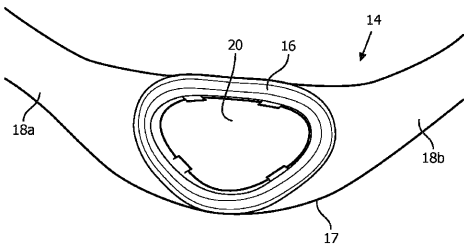


FIG. 6

【 図 8 】

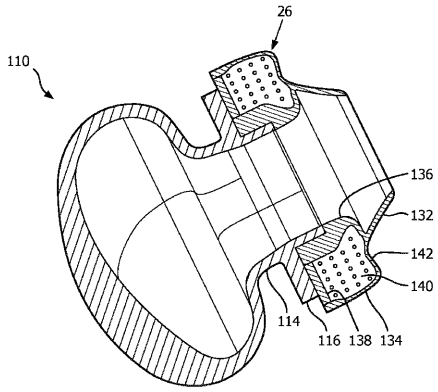


FIG. 8

【 図 9 A 】

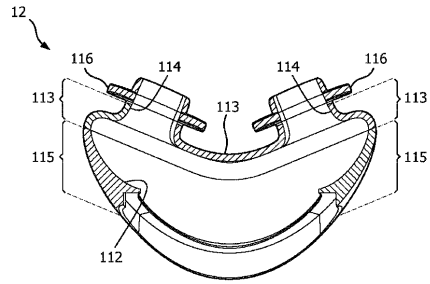


FIG. 9A

【 図 9 B 】

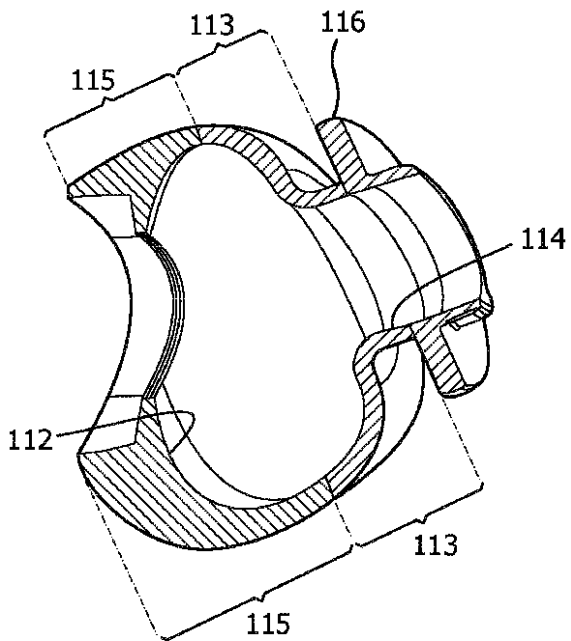


FIG. 9B

【 図 1 0 】

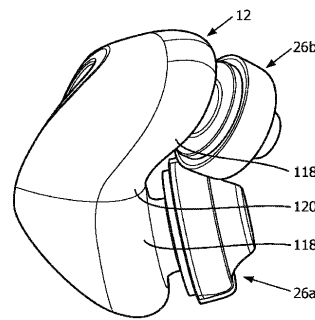


FIG. 10

【 図 1 1 】

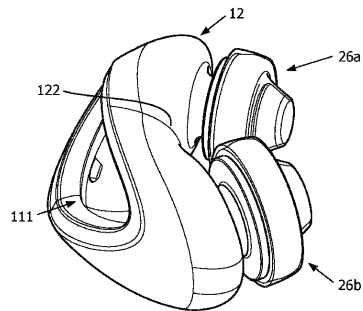


FIG. 11

【 図 1 2 】

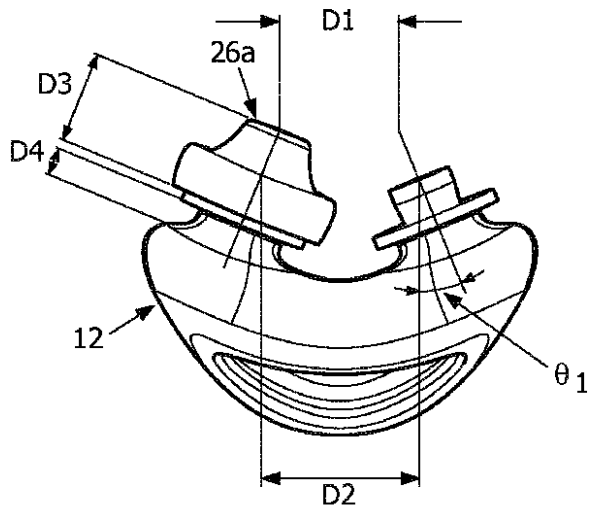


FIG. 12

【 図 1 3 】

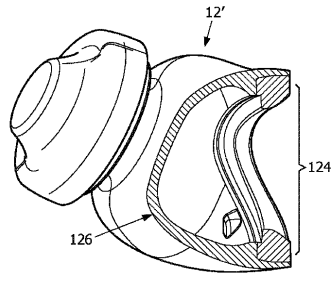


FIG. 13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2014/060347

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M16/06 ADD. A61M16/08		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A62B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/140514 A1 (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD [NZ]; OLSEN GREGORY JAMES [NZ]; BEARNE) 18 October 2012 (2012-10-18) the whole document -----	1-9
A	WO 2010/041966 A1 (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD [NZ]; MCAULEY ALASTAIR EDWIN [NZ]; PREN) 15 April 2010 (2010-04-15) the whole document -----	1-9
A	WO 2011/048510 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; SMITH DAVID W [US]; JABLONSKI GRE) 28 April 2011 (2011-04-28) the whole document ----- -/--	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
11 July 2014	16/10/2014	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Azaïzia, Mourad	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2014/060347

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/090622 A1 (CHANG ERIC [TW]) 19 April 2012 (2012-04-19) the whole document -----	1-9
A	WO 2008/007985 A1 (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD [NZ]; MCAULEY ALASTAIR EDWIN [NZ]; ERST) 17 January 2008 (2008-01-17) the whole document -----	1-9
A	WO 2013/026091 A1 (RESMED LTD [AU]; DUNN JESSICA LEA [AU]; FORMICA JUSTIN JOHN [AU]; BARB) 28 February 2013 (2013-02-28) the whole document -----	1-9
A	WO 2009/148956 A2 (ACCUMED INNOVATIVE TECHNOLOGIE [US]; BLASZCZYKIEWICZ THOMAS [US]; NUTT) 10 December 2009 (2009-12-10) the whole document -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/1B2014/060347**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-9

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ IB2014/ 060347

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9

A patient interface device comprising: a cushion structured to receive a flow of treatment gas; a frame having a central portion structured to couple with the cushion and a strap extending from the central portion; a headgear component including at least one of a top portion adapted to fit on top of a patient's head and a rear portion adapted to fit behind the patient's head; and a coupling mechanism structured to couple the strap to the headgear component, the coupling mechanism having an opening, wherein an end portion of the strap is structured to pass through the opening in the coupling mechanism, fold back in a direction toward the central portion of the frame, and releaseably attach to the strap, and wherein pulling the end portion of the strap toward the central portion of the frame is operable to tighten the patient interface device.

2. claims: 10-13

A patient interface device comprising: a cushion structured to receive a flow of treatment gas; a frame having an opening formed therein; and an insert disposed in the opening, wherein the frame is made of a flexible material and the insert is made of a rigid or semi-rigid material.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/060347

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012140514 A1	18-10-2012	AU 2012241516 A1	31-10-2013
		CA 2833106 A1	18-10-2012
		CN 103619393 A	05-03-2014
		DE 112012001704 T5	16-01-2014
		EP 2696926 A1	19-02-2014
		GB 2503843 A	08-01-2014
		JP 2014517735 A	24-07-2014
		US 2014096774 A1	10-04-2014
		WO 2012140514 A1	18-10-2012
WO 2010041966 A1	15-04-2010	EP 2349428 A1	03-08-2011
		US 2011308520 A1	22-12-2011
		WO 2010041966 A1	15-04-2010
WO 2011048510 A1	28-04-2011	AU 2010309445 A1	14-06-2012
		CN 102573976 A	11-07-2012
		EP 2490743 A1	29-08-2012
		JP 2013508059 A	07-03-2013
		RU 2012121166 A	27-11-2013
		US 2012204878 A1	16-08-2012
		WO 2011048510 A1	28-04-2011
US 2012090622 A1	19-04-2012	TW 201215419 A	16-04-2012
		US 2012090622 A1	19-04-2012
WO 2008007985 A1	17-01-2008	AU 2007273324 A1	17-01-2008
		AU 2008101251 A4	05-02-2009
		AU 2008101252 A4	05-02-2009
		AU 2008101254 A4	05-02-2009
		AU 2008101256 A4	05-02-2009
		AU 2008101257 A4	05-02-2009
		AU 2008101258 A4	05-02-2009
		AU 2009100074 A4	26-02-2009
		BR PI0714406 A2	26-03-2013
		CA 2655839 A1	17-01-2008
		CN 101489617 A	22-07-2009
		CN 102631741 A	15-08-2012
		EP 2051762 A1	29-04-2009
		US 2009241961 A1	01-10-2009
		US 2010000537 A1	07-01-2010
		US 2010083961 A1	08-04-2010
WO 2008007985 A1	17-01-2008		
WO 2013026091 A1	28-02-2013	AU 2012300183 A1	13-03-2014
		CN 103906545 A	02-07-2014
		EP 2747826 A1	02-07-2014
		US 2014209098 A1	31-07-2014
		WO 2013026091 A1	28-02-2013
WO 2009148956 A2	10-12-2009	AU 2009256467 A1	10-12-2009
		CN 102215792 A	12-10-2011
		EP 2296593 A2	23-03-2011
		JP 2011521732 A	28-07-2011
		NZ 589901 A	30-08-2013
		US 2010000544 A1	07-01-2010
		WO 2009148956 A2	10-12-2009

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100171701

弁理士 浅村 敬一

(72)発明者 ヒギンス エリック アラン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ハイムス ケビン ダニエル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 デュラボン ロバート スコット

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ユーリー エリザベス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ヒュース ジェフリー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5