

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6422880号
(P6422880)

(45) 発行日 平成30年11月14日(2018.11.14)

(24) 登録日 平成30年10月26日(2018.10.26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 16/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06 A
A 6 2 B 9/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06 Z
	A 6 2 B 9/06

請求項の数 18 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2015-547243 (P2015-547243)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成25年12月12日 (2013.12.12)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2016-501089 (P2016-501089A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成28年1月18日 (2016.1.18)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/060858		
(87) 国際公開番号	W02014/097067		
(87) 国際公開日	平成26年6月26日 (2014.6.26)		
審査請求日	平成28年12月8日 (2016.12.8)		
(31) 優先権主張番号	61/738, 673	(74) 代理人	110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ
(32) 優先日	平成24年12月18日 (2012.12.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸インターフェースデバイス用のモーションスタビライザシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外側を含む本体を含む患者インターフェースデバイスと、
開口を規定するフレーム本体を含む支持アセンブリと、
幾つかの弾性バンドを含む弾性結合アセンブリと、
を含む呼吸インターフェースデバイスにおいて、
前記呼吸インターフェースデバイスが使用される場合、前記フレーム本体の前記開口は、
ユーザの鼻の前に略配置され、
前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記外側は、前記フレーム本体の前記
開口内に配置され、

各弾性バンドは、第1の端と第2の端とを含み、各弾性バンドの前記第1の端は、前記
フレーム本体の前記開口に隣接する前記フレーム本体に結合され、各弾性バンドの前記第
2の端は、前記患者インターフェースデバイスの前記外側に結合され、前記呼吸インター
フェースデバイスの使用中、前記患者インターフェースデバイスの前記本体は、互いに対
し限定された範囲内で動くことができるように、前記フレーム本体に浮揚して結合される
、呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 2】

前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記外側は、略円形の開口を含み、前
記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口は、前記フレーム本体の前記開口
に隣接して配置され、

前記幾つかの弾性バンドは、半径方向バンド、割線方向バンド又は接線方向バンドを含む群から選択される、請求項 1 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 3】

前記幾つかの弾性バンドは、幾つかの弾性バンド群を含み、1つの弾性バンド群における各弾性バンドは、同様の物理的特性のセットを含み、

異なる弾性バンド群が、異なる物理的特性を含む、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 4】

前記半径方向バンドは、水平方向の半径方向バンド又は垂直方向の半径方向バンドを含む群から選択される、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 5】

前記幾つかの弾性バンドは、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合される、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 6】

前記弾性結合アセンブリは、第 3 の水平方向の割線方向弾性バンドと第 4 の水平方向の割線方向弾性バンドとを含み、

前記第 3 の水平方向の割線方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 4 の水平方向の割線方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドとは、同様の物理的特性を有する第 1 の弾性バンド群にあり、

前記第 3 の水平方向の割線方向弾性バンドと前記第 4 の水平方向の割線方向弾性バンドとは、同様の物理的特性を有する第 2 の弾性バンド群にある、請求項 5 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 7】

前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記外側は、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の周りに配置される略円形の取り付け面を含み、

前記弾性結合アセンブリは、弾性リングを含み、前記弾性リングは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記取り付け面に結合される、請求項 5 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 8】

前記弾性結合アセンブリは、剛性リングを含み、

前記幾つかの弾性バンドは、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと、第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドと、第 1 の垂直方向の半径方向弾性バンドと、第 2 の垂直方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 1 の垂直方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の垂直方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記剛性リングの対向する垂直部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 1 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 1 の端とは、前記剛性リングの対向する水平部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合される、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 9】

前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記外側は、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の周りに配置される略円形の取り付け面を含み、

10

20

30

40

50

前記弾性結合アセンブリは、弾性リングを含み、前記弾性リングは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記取り付け面に結合される、請求項 8 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 10】

前記患者インターフェースデバイスは、流体導管結合デバイスを含み、

前記患者インターフェースデバイスの前記本体は、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の周りに配置され、前記患者インターフェースデバイスの前記本体及び前記フレーム本体に結合されるフレキシブル結合器具を含む、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 11】

前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記フレキシブル結合器具は、ベローを含む、請求項 10 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 12】

前記支持アセンブリは、前記フレーム本体に固定される流体導管結合デバイススタビライザを含み、

前記流体導管結合デバイススタビライザは、前記流体導管結合デバイスに結合され、前記流体導管結合デバイスは、前記フレーム本体に実質的に固定される、請求項 10 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 13】

前記流体導管結合デバイススタビライザは、前記流体導管結合デバイスの両側に配置される剛性の細長い部材を含み、各スタビライザ部材は、第 1 の端と第 2 の端とを含み、

各スタビライザ部材の前記第 1 の端は、前記フレーム本体に結合され、

各スタビライザ部材の前記第 2 の端は、前記流体導管結合デバイスに結合される、請求項 12 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 14】

前記幾つかの弾性バンドは、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合される、請求項 12 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 15】

前記幾つかの弾性バンドは、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合される、請求項 10 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 16】

前記弾性結合アセンブリは、第 3 の水平方向の半径方向弾性バンドと第 4 の水平方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 3 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 4 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドとは、第 1 の寸法的特性のセットを含み、

前記第 3 の水平方向の半径方向弾性バンドと前記第 4 の水平方向の半径方向弾性バンドとは、第 2 の寸法的特性のセットを含む、請求項 15 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記外側は、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の周りに配置される略円形の取り付け面を含み、

前記弾性結合アセンブリは、弾性リングを含み、前記弾性リングは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記取り付け面に結合される、請求項 15 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 18】

前記弾性結合アセンブリは、剛性リングを含み、

前記幾つかの弾性バンドは、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドと、第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドと、第 1 の垂直方向の半径方向弾性バンドと、第 2 の垂直方向の半径方向弾性バンドとを含み、

前記第 1 の垂直方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の垂直方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記剛性リングの対向する垂直部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 1 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 1 の端とは、前記剛性リングの対向する水平部に直接的に結合され、

前記第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端と、前記第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端とは、前記患者インターフェースデバイスの前記本体の前記開口の対向する水平側部に直接的に結合される、請求項 10 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【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、2012年12月18日に出願された米国特許仮出願第61/738,673号の合衆国法典第35巻第119(e)条による優先権の利益を主張し、その内容は、参照することにより本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

本発明は、次に限定されないが、患者インターフェースデバイス及び支持アセンブリを含むユーザの気道へ及び/又は気道からガスを運搬する呼吸インターフェースデバイス、具体的には、患者インターフェースデバイスが支持アセンブリに浮揚可能に結合される呼吸インターフェースデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

患者の気道に非侵襲的に、即ち、患者に挿管することなく又は患者の食道に気管チューブを外科的に挿入することなく、呼吸ガスの流れを供給することが必要又は望ましい状況は多くある。例えば非侵襲的換気と知られる技術を使用して患者に酸素を供給することが知られている。また、特定の内科的疾患(そのうちの最も重要なものはOSA)を治療するために、気道陽圧(PAP)療法を施すことも知られている。既知のPAP療法は、患者の気道を開くために、一定の陽圧が患者の気道に提供される持続的気道陽圧法(CPAP)と、患者の気道に提供される圧力が、患者の呼吸サイクルと共に変化させられる可変気道圧力とを含む。このような療法は、通常、夜間、患者が寝ている間に患者に提供される。

【0004】

上記非侵襲的換気及び圧補助療法は、次に限定されないが、柔らかいフレキシブルシーリングクッションを有するマスクコンポーネントといった患者インターフェースデバイスを患者の顔面に置くことが伴う。呼吸インターフェースデバイスのコンポーネントは、次に限定されないが、患者の鼻を覆う鼻マスク、患者の鼻及び口を覆う鼻/口マスク、又は、患者の顔を覆うフルフェイスマスクである。任意のタイプの患者インターフェースデバイスが使用されてもよいが、以下の説明は、鼻マスクを一例として使用する。このような患者インターフェースデバイスは更に、額サポート、頬パッド又は顎パッドを有するフレームを含む支持アセンブリといった他の患者接触コンポーネントも採用する。患者インタ

10

20

30

40

50

ーフェイスデバイスは、ガス供給管又は導管に接続され、酸素吸入器又は圧補助デバイスを、患者の気道につなげ、これにより、呼吸ガスの流れが、圧力/フロー生成デバイスから患者の気道に供給される。

【0005】

これらの呼吸インターフェイスデバイス、特に医用呼吸インターフェイスデバイスの中の多くのデバイスの必要要件は、呼吸インターフェイスデバイスが、ユーザの顔面に対し効果的なフィットを提供し、ユーザの顔面の輪郭に合うことで供給ガスの漏れを制限又は阻止することである。呼吸インターフェイスデバイスのフィットは、患者インターフェイスデバイスと支持アセンブリとの相互作用によって部分的に制御される。つまり、支持アセンブリは、剛性フレームと、次に限定されないが、ストラップといった幾つかの支持部材とを含む。患者インターフェイスデバイスは、当該フレームに結合される。支持部材もフレームに結合され、ユーザの頭部の周りに延在する。

10

【0006】

この構成は、患者インターフェイスデバイスを、ユーザの鼻を覆うように位置付け、ユーザの顔面に対し効果的なフィットを提供する。しかし、このフィットは、ユーザが睡眠時に動くとき影響を受ける。つまり、例えばユーザは、睡眠時に、頭を横に向けることがある。フレームは、枕又はマットレスに接触すると、ユーザの顔面に対しずれ、患者インターフェイスデバイスのフィットを阻害してしまう。より具体的には、患者インターフェイスデバイスは、当該患者インターフェイスデバイスがフレームと共に動くようにフレームに結合されている。したがって、フレームがユーザの顔面に対しずれると、患者インターフェイスデバイスもユーザの顔面に対しずれる。

20

【0007】

この構成の1つの改良点は、次に限定されないが、複数のひだがついたペローといったフレキシブル結合器具を、フレームと患者インターフェイスデバイスのクッションとの間に組み込んでいる。つまり、患者インターフェイスデバイスは、ユーザの顔面に係合し、シールを形成するクッションを含む。フレキシブル結合器具によって、フレームがユーザの顔面に対してずれても、クッションはユーザの顔面に対し実質的に同じ位置のままとなる。ただ、欠点は、フレキシブル結合器具は、クッションと略同じ大きさの空間を占める点である。この構成では、クッションとフレキシブル結合器具との両方を収容するフレームは、不自然で扱いにくいことが分かっている。更に、フレキシブル結合器具は、患者インターフェイスデバイスの残りの部分と共に清潔にする必要があるが、フレキシブル結合器具のひだによって、清潔にすることが難しい。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、本発明は、患者インターフェイスデバイスとフレームとの間に、従来のシーリングクッションの欠点を解決する浮揚可能な結合器具を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記目的は、幾つかの弾性バンドを含む弾性結合アセンブリを提供することによって、本発明の一実施形態によって達成される。弾性バンドは、患者インターフェイスデバイスがフレームに対して浮揚するように、患者インターフェイスデバイスとフレームとを結合させる。

40

【0010】

一実施形態では、呼吸インターフェイスデバイスは、患者インターフェイスデバイスと、支持アセンブリと、弾性結合アセンブリとを含む。患者インターフェイスデバイスは、本体を含み、本体は外側を含む。支持アセンブリは、フレーム本体を含み、フレーム本体は開口を規定する。患者インターフェイスアセンブリが使用される場合、フレーム本体の開口は、ユーザの鼻の前に略配置される。患者インターフェイスデバイスの本体の外側は、フレーム本体の開口に隣接して配置される。弾性結合アセンブリは、幾つかの弾性バン

50

ドを含み、各弾性バンドは、第1の端と第2の端とを含む。各弾性バンドの第1の端は、フレーム本体の開口に隣接するフレーム本体に結合される。各弾性バンドの第2の端は、患者インターフェースデバイスの外側に結合される。この構成では、患者インターフェースデバイスの本体は、フレーム本体に浮揚可能に結合される。

【0011】

本発明のこれらの及び他の目的、特徴及び特性、並びに、構造体の関連要素及び部品の組み合わせの動作方法及び機能及び製造の経済性は、添付図面を参照して以下の説明及び請求項を検討することにより明らかとなる。図面はすべて、本明細書の一部を形成し、同様の参照符号は、様々な図面において対応する部分を指す。しかし、当然ながら、図面は、例示及び説明のために過ぎず、本発明の限定の定義を意図していない。

10

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、呼吸インターフェースデバイスの等角図である。

【図2】図2は、明瞭とするために選択された要素が除去されている呼吸インターフェースデバイスの正面図である。

【図3】図3は、弾性結合アセンブリの1つの例示的な実施形態の正面図である。

【図4】図4は、弾性結合アセンブリの別の例示的な実施形態の正面図である。

【図5】図5は、弾性結合アセンブリの別の例示的な実施形態の正面図である。

【図6】図6は、図5に示される弾性結合アセンブリの等角図である。

【図7】図7は、弾性結合アセンブリの別の例示的な実施形態の正面図である。

20

【図8】図8は、弾性結合アセンブリの別の例示的な実施形態の等角図である。

【図9A】図9Aは、第1の位置にあるフレキシブル結合器具を有する呼吸インターフェースデバイスの側面図である。

【図9B】図9Bは、第2の位置にあるフレキシブル結合器具を有する呼吸インターフェースデバイスの側面図である。

【図9C】図9Cは、第3の位置にあるフレキシブル結合器具を有する呼吸インターフェースデバイスの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本明細書において使用されるように、「a」、「an」及び「the」の単数形は、特に明記されない限り、複数形への参照も含む。本明細書において使用されるように、「数」との用語は、1又は1より大きい整数（即ち、複数）を意味する。

30

【0014】

本明細書において使用されるように、2つ以上の部分又は構成要素が「結合される」との記載は、それらの部分が直接的に又は間接的に（即ち、1つ以上の中間部分又は構成要素を介しても、一連となっている限り）互いに接合し又は一緒に動作することを意味する。本明細書において使用されるように、「直接的に結合される」とは、2つの要素が、互いに直接的に接触していることを意味する。本明細書において使用されるように、「固定的に結合される」又は「固定される」とは、2つの構成要素が、互いに対し一定の向きを維持しつつ、一体に動くように結合されていることを意味する。本明細書において使用されるように、「浮揚可能に結合される」とは、2つの要素が互いに結合されているが、互いに対し、限定された範囲内で動くことができることを意味する。

40

【0015】

本明細書において使用されるように、「単一の」との用語は、構成要素が単一の部品又はユニットとして作成されていることを意味する。つまり、別個に作成され、1ユニットとして後に結合された複数の部品を含む構成要素は、「単一の」構成要素又は本体ではない。本明細書において使用されるように、2つ以上の部分又は構成要素が互いに「係合する」との記載は、それらの部分が、直接的に又は1つ以上の中間部分又は構成要素を介して、互いに対し力を及ぼすことを意味する。

【0016】

50

例えば、また、次に限定されることなく、上、下、左、右、上方、下方、前方、後方、及びそれらの派生語といった本明細書において使用される方向に関する表現は、図面に示される要素の方向に関連し、特に明記されない限り、請求項に制限を課すものではない。本明細書において使用されるように、「略連続的なシール」は、隙間があっても、ユーザが動いた場合に隙間ができてよい。本明細書において使用されるように、「より完全なシール」は、略連続的なシールの隙間よりも長さが短い隙間があっても、ユーザが動いた場合に隙間ができなくてもよい。

【 0 0 1 7 】

本明細書に使用されるように、「対応する」とは、2つの構造構成要素が、最小限の摩擦で互いに係合又は接触するような寸法にされていることを示す。したがって、「ある部材に対応する開口」は、当該部材よりも少し大きい寸法にされ、これにより、当該部材が、最小限の摩擦で、当該開口内を通り抜けることができる。この定義は、当該2つの構成要素が、互いに「ぴったりと」フィットする場合には変更される。この状況では、構成要素の寸法差は更に小さく、したがって、摩擦量も増加する。開口を規定する要素及び/又は当該開口に挿入される構成要素が、変形可能又は圧縮可能な材料で作られている場合は、開口は、開口に挿入される構成要素よりも更に一層小さくてもよい。

【 0 0 1 8 】

本明細書に使用されるように、「結合器具」又は「結合構成要素」は、結合アセンブリの1つの要素である。つまり、結合アセンブリは、互いに結合されるように構造化される少なくとも2つの要素、即ち、構成要素を含む。当然ながら、結合アセンブリの要素は、互いに対応するか、そうでなければ、互いに接合されるように構造化される。例えば結合アセンブリにおいて、1つの結合要素がボルトである場合、もう1つの結合要素はナットである。更に、当然ながら、結合アセンブリの2つの要素は一緒に説明されないこともある。

【 0 0 1 9 】

図1は、本発明の例示的な実施形態による呼吸インターフェースデバイス8を示す。呼吸インターフェースデバイス8は、患者インターフェースデバイス10と、支持アセンブリ40と、弾性結合アセンブリ70とを含む。患者インターフェースデバイス10は、当技術分野において従来から知られているように、患者回路を介して圧力生成システム(図示せず)に結合される。本発明のために、圧力生成システムは、呼吸ガスの流れを生成可能な又は高圧でガスを提供可能な任意のデバイスである。そのような圧力生成システムの例としては、ベンチレータ、CPAPデバイス、又は、患者に提供される圧力が、患者の呼吸サイクルに合わせて変動し、吸気の際に、呼気の際よりも高い圧力が供給される可変圧力デバイス(例えばペンシルバニア州マリーズヴィルにあるフィリップス・レスピロニクス社によって製造販売されている自動滴定デバイス、比例補助換気(PAV)(R)デバイス、比例気道陽圧(PPAP)デバイス、C-Flex(TM)デバイス、Bi-Flex(TM)デバイス又はBiPAP(R)デバイス)、又は、他の圧補助デバイスが挙げられる。

【 0 0 2 0 】

患者インターフェースデバイス10は、以下に説明されるように、次に限定されないが、フェイスプレート13といった支持要素12と、次に限定されないが、クッション16といったシーリングアセンブリ15とを有する本体11を含む。患者インターフェースデバイスの本体11は、患者インターフェースデバイス10が使用される場合に、ユーザの顔面から離れて配置される側である外側18を有する。例示的な実施形態では、フェイスプレート13は、実質的に剛性である。図1に示される例示的な実施形態では、フェイスプレート13は、ユーザの鼻を覆うように構造化された単一部分品である。つまり、患者インターフェースデバイス10は、ユーザの鼻の上に広がるように構造化された周囲輪郭を有する。患者インターフェースデバイス本体の外側18(フェイスプレート13を含む)は、例示的な実施形態では、略凸状である。例示的な実施形態では、本体11は、フェイスプレート13と同じ広さに及ぶ。当然ながら、これは、例示的な実施形態であり、患者

10

20

30

40

50

インターフェースデバイス 10 は、ユーザの鼻及び口、又は、ユーザの口のみの上に広がるように構造化されてもよい。更に、当然ながら、フェースプレート 13 は、柔らかい材料又はフレキシブル材料から作られてもよい。

【0021】

患者インターフェースデバイス 10、より具体的には、フェースプレート 13 は、開口 14 (図 2) を規定する。患者インターフェースデバイスの開口 14 は、ガス注入口として機能する。患者インターフェースデバイスの開口 14 は、図 1 に示されるように、空気といったガスを患者インターフェースデバイス 10 と、ブローアーといった外部ガス源 (図示せず) 又は任意の他の適切なデバイスとの間でガスを運ぶ自在軸受導管といった流体導管結合デバイス 17 に結合される。外部ガス源は、次に限定されることなく、ユーザによる消費のためのガスを供給可能な任意のガス供給又はガス生成システムを含むと考えられる。様々なガス供給療法の非限定的な例として、次に限定されないが、上記されたように持続的気道陽圧 (CPAP) 療法、自動滴定気道陽圧療法及び二相性気道陽圧療法が挙げられる。図 1 に示される特定の流体導管結合デバイス 17 は、限定ではなく、当然ながら、本発明は、患者インターフェースデバイス 10 へ又はそこからガスを運ぶために、下部開口 14 に永久的に又は選択的に取り付けられる様々な結合デバイスも考えられる。したがって、様々な結合デバイス (例えば一方又は両方の端部にスイベルがあってもなくてもよい。また、デバイスと一体に形成される呼気システムがあってもなくてもよい) が、流体導管結合デバイス 17 と置換されてもよい。

【0022】

クッション 16 は、フェースプレート 13 からユーザの顔面に向かって延在し、患者インターフェースデバイス 10 の奥行きを略規定する。つまり、クッション 16 は、内部空間を規定する。下部開口 14 は、クッション 16 によって規定される内部空間と流体連結する。クッション 16 は、フレキシブル材料から作られたクッション本体 20 を含む。クッション 16 は、ユーザの顔面に係合し、略連続的なシールを提供する。このシールは、患者インターフェースデバイス 10 が、ユーザの顔面に対し略接線方向である向きに維持されると、より完全となるように向上される。

【0023】

支持アセンブリ 40 は、フレーム本体 42 と幾つかの支持デバイス (図示せず) とを含む。例示的な実施形態では、支持デバイスは、次に限定されないが、弾性ストラップといったストラップである。フレーム本体 42 は、中心部 46 と、幾つかの結合部 48 とを含む。例示的な実施形態では、フレーム本体の結合部 48 は、フレーム本体の中心部 46 から幾つかの方向に延在する。図示されるように、横方向のフレーム本体結合部 48A は、フレーム部材の中心部 46 から略水平方向に延在し、支持デバイス (図示せず) に結合される結合構成要素 50 を含む。例示的な実施形態では、フレーム本体の結合構成要素 50 は、スロット 52 であり、そのスロットを通り、ストラップ (図示せず) がつながられる。当然ながら、フレーム本体 42 と支持デバイスとを結合させるために、他のタイプの結合デバイスが使用されてもよい。別のフレーム本体結合部 48B は、調節可能な額支持アセンブリ 49 に接続される遠位端 47 を有する細長い接続部材 45 である。

【0024】

フレーム本体 42、より具体的には、フレーム本体の中心部 46 は、開口 60 を規定する。フレーム本体 42 は、フレーム本体 42 が使用される場合に、フレーム本体の開口 60 がユーザの鼻の前に配置されるように構造化されている。つまり、支持アセンブリ 40 は、使用時には、フレーム本体の中心部 46 だけでなく、フレーム本体の開口 60 がユーザの鼻の前に配置されるように構造化されている。例示的な実施形態では、フレーム本体の開口 60 は略円形である。患者インターフェースデバイス 10 が、ユーザの鼻の上に広がるように構造化された周囲輪郭を有する場合、フレーム本体の開口 60 は、約 25 mm から 45 mm の間の直径を有し、約 35 mm である。この構成では、フェースプレート 13 の一部が、フレーム本体の開口 60 を規定する表面に接触することなく、フレーム本体の開口 60 を通り延在する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

図 1 及び図 2 に示されるように、弾性結合アセンブリ 7 0 は、患者インターフェースデバイス 1 0 と支持アセンブリ 4 0 とを浮揚可能に結合させる。弾性結合アセンブリ 7 0 は、幾つかの弾性バンド 7 2 を含む。各弾性バンドは、第 1 の端 7 4 と第 2 の端 7 6 とを含む。例示的な実施形態では、弾性バンド 7 2 は、シリコン、弾性織物又は他の弾性材料でできている。各弾性バンドの第 1 の端 7 4 は、フレーム本体の開口 6 0 に隣接した場所において、フレーム本体 4 2 に結合される。各弾性バンドの第 2 の端 7 6 は、患者インターフェースデバイス本体の外側 1 8 に結合される。より具体的には、患者インターフェースデバイス 1 0 は、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 がフレーム本体の開口 6 0 に隣接して配置され、各弾性バンドの第 2 の端 7 6 が、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 に隣接する患者インターフェースデバイス本体の外側 1 8 に結合されて位置付けられる。例示的な実施形態では、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 は略円形である。したがって、図 3 及び図 4 に示されるように、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 に対して、弾性バンド 7 2 は、半径方向弾性バンド 7 2 A、割線方向弾性バンド 7 2 B 又は接線方向弾性バンド 7 2 C を含む群から選択される。つまり、本明細書において使用されるように、「半径方向弾性バンド」7 2 A は、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 の中心から略半径方向に離れる方向に延在する、即ち、当該方向に延在する軸を有する弾性バンドである。

10

【 0 0 2 6 】

本明細書において使用されるように、「割線方向弾性バンド」7 2 B は、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 の縁に対し、0 度より大きいが 9 0 度未満の角度で延在する弾性バンドである。本明細書において使用されるように、「接線方向弾性バンド」7 2 C は、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 の縁に対し、略接線方向に延在する弾性バンドである。更に、「半径方向」、「割線方向」及び「接線方向」との用語は、一般に、円形に関連付けられているが、当然ながら、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 は、任意の形状を有してもよく、用語の特質、即ち、円形との関連付けは、請求項を限定するものではない。例えば患者インターフェースデバイスの開口 1 4 が正方形である場合、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 の縁に垂直に延在し、当該開口の中心と一直線になる軸を有する弾性バンド 7 2 が、「半径方向弾性バンド 7 2 A」となり、患者インターフェースデバイスの開口 1 4 の隣接縁に平行に延在する軸を有する弾性バンド 7 2 が、「接線方向弾性バンド 7 2 C」となる。

20

30

【 0 0 2 7 】

例示的な実施形態では、当該幾つかの弾性バンド 7 2 は、弾性バンド 7 2 の幾つかの群 8 0、8 2 を含む。弾性バンドの 1 つの群における各弾性バンド 7 2 は、同様の物理的特性のセットを含み、弾性バンドの様々な群 8 0、8 2 は、異なる物理的特性を含む。本明細書において使用されるように、「物理的特性」は、次に限定されないが、弾性バンド 7 2 の寸法と弾性バンド 7 2 の材料特性（例えば硬度）とを含む。したがって、図 3 に示されるように、弾性結合アセンブリ 7 0 は、2 つの半径方向弾性バンド 7 2 A と、4 つの割線方向弾性バンド 7 2 B とを含む。半径方向弾性バンド 7 2 A は、第 1 の群 8 0 にあり、当該第 1 の群 8 0 における各半径方向弾性バンド 7 2 A は、同様の物理的特性を有する。反対に、割線方向弾性バンド 7 2 B は、第 2 の群 8 2 にあり、当該第 2 の群 8 2 における各割線方向弾性バンド 7 2 B は、互いに同様の物理的特性を有するが、第 1 の群 8 0 における半径方向弾性バンド 7 2 A とは異なる物理的特性を有する。

40

【 0 0 2 8 】

より具体的には、当該幾つかの弾性バンド 7 2 は、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンド 7 2 A ' と、第 2 の水平方向の半径方向弾性バンド 7 2 A ' ' とを含む。図示されるように、第 1 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端 7 6 と、第 2 の水平方向の半径方向弾性バンドの第 2 の端 7 6 とは、それぞれ、患者インターフェースデバイス本体の開口 1 4 の対向する水平側部に直接的に結合される。更に、当該幾つかの弾性バンド 7 2 は、第 3 の水平方向の割線方向弾性バンド 7 2 B ' と、第 4 の水平方向の割線方向弾性バンド

50

72B' 'とを含む。

【0029】

「水平方向の」割線方向弾性バンド72Bも、略水平方向に延在する割線方向弾性バンド72Bである。なお、第5及び第6の水平方向の割線方向弾性バンドも図示されている。図示されるように、第1の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 及び第2の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 'は、第3の水平方向の割線方向弾性バンド72B' 及び第4の水平方向の割線方向弾性バンド72B' 'よりも大きい垂直方向寸法を有する。したがって、第1の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 及び第2の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 'は、同様の物理的特性を有する弾性バンド72の第1の群80にあり、第3の水平方向の割線方向弾性バンド72B' 及び第4の水平方向の割線方向弾性バンド72B' 'は、同様の物理的特性を有する弾性バンド72の第2の群82にある。

10

【0030】

例示的な実施形態では、弾性結合アセンブリ70は、2つの弾性バンド72を含む。図2に示されるように、2つの弾性バンド72は、略水平方向に延在する半径方向弾性バンド72Aである。別の例示的な実施形態(図示せず)では、弾性結合アセンブリ70は、略垂直方向に延在する半径方向弾性バンド72Aである2つの弾性バンド72を含む。したがって、半径方向弾性バンド72Aは、水平方向の半径方向バンド又は垂直方向の半径方向バンドを含む群から選択される。

【0031】

上記されたように、各弾性バンドの第1の端74は、フレーム本体の開口60に隣接する場所において、フレーム本体42に結合され、各弾性バンドの第2の端76は、患者インターフェースデバイス本体の外側18に結合されている。例示的な実施形態では、図2に示されるように、各弾性バンドの第1の端74は、フレーム本体の開口60に隣接する場所において、フレーム本体42に直接的に結合され、各弾性バンドの第2の端76は、患者インターフェースデバイス本体の外側18に直接的に結合されている。図5及び図6に示される1つの例示的な実施形態では、弾性結合アセンブリ70は、弾性リング90を含む。弾性リング90は、患者インターフェースデバイス本体の開口14の周りに延在するようなサイズにされる。弾性リング90は、弾性バンド72と一体であってもよい。

20

【0032】

つまり、弾性リング90は、幾つかの弾性バンドの第1の端74と一体になっている。弾性リング90を患者インターフェースデバイス本体の外側18に結合させるのを助けるために、患者インターフェースデバイス本体の外側18は、患者インターフェースデバイス本体の開口14の周りに配置される取り付け面100を含む。取り付け面100は、患者インターフェースデバイス本体の開口14の周りに、患者インターフェースデバイス本体の外側18に略垂直に延在するレッジ102である。レッジ102は、弾性リング90を取り付け面100上に抑えるように凸面を有する。弾性リング90を使用する一実施形態において、弾性バンドの第1の端74は、本明細書において使用されるように、フレーム本体の開口60に隣接する場所において、弾性リング90を介して、患者インターフェースデバイス本体の外側18に結合される。

30

【0033】

図7に示される別の例示的な実施形態では、弾性結合アセンブリ70は、剛性リング110を含む。剛性リング110は、フレーム本体の開口60と患者インターフェースデバイス本体の外側18との間に配置される。剛性リング110は、選択された弾性バンド72のための結合場所を提供する。例えば図示されるように、弾性結合アセンブリ70は、第1の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 及び第2の水平方向の半径方向弾性バンド72A' 'だけでなく、第1の垂直方向の半径方向弾性バンド72A' ' '及び第2の垂直方向の半径方向弾性バンド72A' ' 'を含む。第1の垂直方向の半径方向弾性バンドの第1の端74と第2の垂直方向の半径方向弾性バンドの第1の端74とは、それぞれ、フレーム本体の開口60に隣接する場所において、フレーム本体42に直接的に結合されている。第1の垂直方向の半径方向弾性バンドの第2の端76と第2の垂直方向の半径

40

50

方向弾性バンドの第2の端76とは、剛性リング110の対向する垂直部に直接的に結合されている。第1の水平方向の半径方向弾性バンドの第1の端74と第2の水平方向の半径方向弾性バンドの第1の端74とは、それぞれ、剛性リング110に直接的に結合されている。

【0034】

第1の水平方向の半径方向弾性バンドの第2の端76及び第2の水平方向の半径方向弾性バンドの第2の端76は、患者インターフェースデバイス本体の外側18に直接的に結合されている。この構成では、弾性結合アセンブリ70は、患者インターフェースデバイス10に、フレーム本体42に対して2つの明確な回転軸を提供する。しかし、患者インターフェースデバイス10は、弾性結合アセンブリ70の弾性バンド72を伸張させることによって、2つの軸によって規定される平面に垂直に動く。図8に示されるように、別の例示的な実施形態は、弾性リング90と剛性リング110との両方を含む。この実施形態は、第1の水平方向の半径方向弾性バンド72A'及び第2の水平方向の半径方向弾性バンド72''が弾性リング90と一体であることを除き、直前に説明された実施形態と実質的に同様である。

【0035】

上記されたように、患者インターフェースデバイス本体の開口14は、ガス注入口として機能する。より具体的には、流体導管結合デバイス17が、患者インターフェースデバイス本体の開口14において、フェースプレート13（又は患者インターフェースデバイスの本体11）に結合されている。流体導管結合デバイス17（及びそこに結合されるガスを運搬するための任意の導管）の重量が、患者インターフェースデバイス10の向きに影響を及ぼすため、流体導管結合デバイス17とフェースプレート13との界面において、可動式の結合器具を提供することが望ましい。更に、例示的な実施形態では、流体導管結合デバイス17は、患者インターフェースデバイス本体の開口14と同様の形状を有する。したがって、例示的な実施形態では、流体導管結合デバイス17と患者インターフェースデバイス本体の開口14とは、略円形である。

【0036】

患者インターフェースデバイス10における流体導管結合デバイス17（及びそこに結合されるガスを運搬するための任意の導管）の重量からの任意の力を減少させるために、また、図1及び図9A～図9Cに示されるように、患者インターフェースデバイス本体11は、患者インターフェースデバイス本体の開口14の周りに配置されるフレキシブル結合器具120を含む。例示的な実施形態では、フレキシブル結合器具120は、ペロー122である。本明細書において使用されるように、「ペロー」122は、結合される2つの要素間に延在するフレキシブル膜124である。つまり、この例示的な実施形態では、フレキシブル膜124は、患者インターフェースデバイス本体11と流体導管結合デバイス17との間に延在し、かつ、患者インターフェースデバイス本体11と流体導管結合デバイス17との両方に結合されている。更に、フレキシブル膜124は、患者インターフェースデバイス本体の開口14の周りに延在する。図示されるように、ペロー122は、単一の凸状の折り目又はひだを有する。当然ながら、フレキシブル膜124に複数の折り目又はひだがあってもよい。図9A～図9Cに示されるように、ペロー122は、流体導管結合デバイス17を、フレーム本体42に対し実質的に固定された向きに保つ一方で、患者インターフェースデバイス10を、フレーム本体42に対し動かすことができるようにする。

【0037】

更に、流体導管結合デバイス17が、フレーム本体42に対し実質的に固定された向きに保たれる一方で、患者インターフェースデバイス10がフレーム本体42に対して動くことが望ましい。したがって、フレーム本体42は、図1に示されるように、流体導管結合デバイススタビライザ130を含む。流体導管結合デバイススタビライザ130は、流体導管結合デバイス17を、フレーム本体42に対し実質的に固定された向きに保つ。したがって、流体導管結合デバイススタビライザ130は、フレーム本体42に結合され、

10

20

30

40

50

流体導管結合デバイス 17 に結合される結合要素 132 を含む。図 1 に示される例示的な実施形態では、流体導管結合デバイススタビライザ 130 は、流体導管結合デバイス 17 の両側に配置される 2 つの細長い剛性部材 140 (そのうちの 1 つが示され、以下、「スタビライザ部材」と呼ぶ) を含む。

【0038】

各スタビライザ部材は、第 1 の端 142 と第 2 の端 144 とを有する。スタビライザ部材の第 1 の端 142 は、固定向きでフレーム本体 42 に結合される。スタビライザ部材の第 2 の端 144 は、スタビライザ部材の結合要素 132 を含む。例示的な実施形態では、スタビライザ部材の結合要素 132 は、流体導管結合デバイス 17 の形に対応するように構造化された成形端 146 である。したがって、流体導管結合デバイス 17 が実質的に円形である実施形態では、スタビライザ部材の結合要素 132 は、凸状端 146 である。対向するスタビライザ部材結合要素の 2 つの成形端 146 (そのうちの 1 つが示される) は、フレーム本体 42 に対し実質的に固定された向きで、流体導管結合デバイス 17 を捉える。なお、2 つの対向する細長い部材 140 を有する流体導管結合デバイススタビライザ 130 は、1 つの例示的な実施形態であり、流体導管結合デバイススタビライザ 130 は、次に限定されないが、流体導管結合デバイス 17 の周りに延在し、単一の細長い部材 (図示せず) によってフレーム本体 42 に結合されるカラー (図示せず) を含む任意の形状であってよい。

10

【0039】

請求項において、括弧内に置かれた任意の参照符号は、当該請求項を限定するものと解釈されるべきではない。「包含する」又は「含む」との用語は、請求項に記載される要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化されてもよい。要素に先行する「a」及び「an」との用語は、その要素が複数存在することを排除するものではない。幾つかの手段を列挙する任意の装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化されてもよい。特定の要素が相互に異なる従属請求項に記載されることだけで、これらの要素の組み合わせを有利に使用することができないことを示すものではない。

20

【0040】

本発明は、現在最も現実的でかつ好適であると考えられる実施形態に基づいて例示のために詳細に説明されたが、当然ながら、そのような詳細は、単にその目的のためだけであり、本発明は、開示された実施形態に限定されず、それどころか、添付の請求項の精神及び範囲内である変更形態及び等価配置を対象とすることを意図している。例えば、当然ながら、本発明は、可能な限りの範囲で、任意の実施形態の 1 つ以上の特徴は、任意の他の実施形態の 1 つ以上の特徴と組み合わせられることも検討する。

30

【 図 6 】

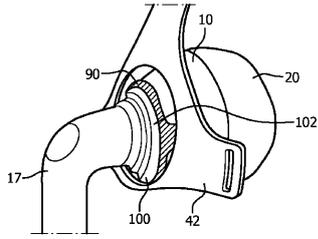


FIG. 6

【 図 8 】

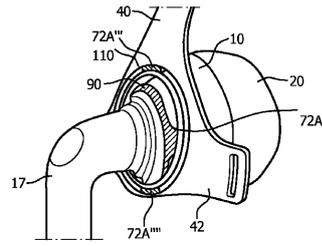


FIG. 8

【 図 7 】

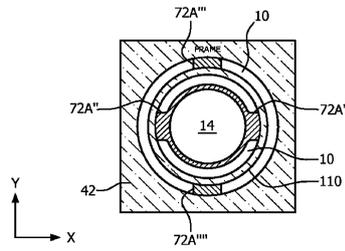


FIG. 7

【 図 9 A 】

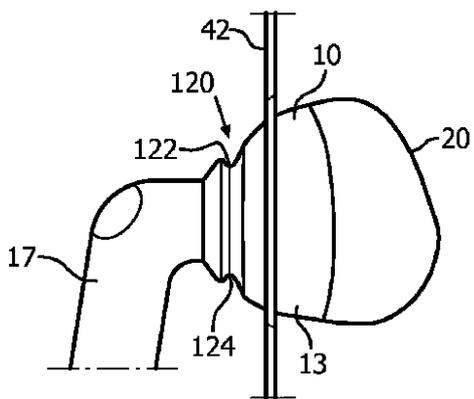


FIG. 9A

【 図 9 B 】

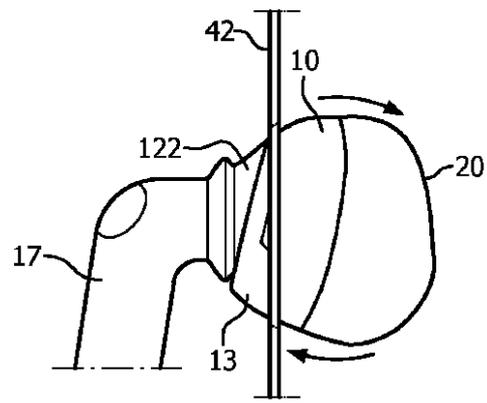


FIG. 9B

【 図 9 C 】

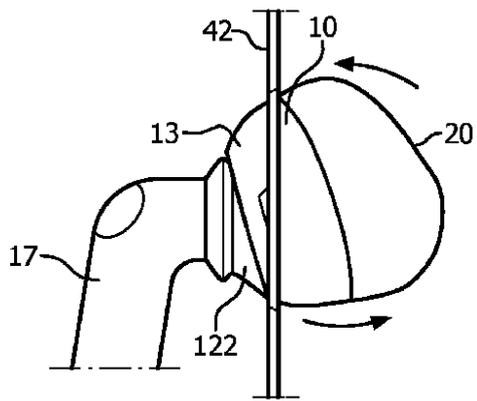


FIG. 9C

フロントページの続き

(72)発明者 チョドコウスキ ローレン パトリシア
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 芝井 隆

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0223521(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0226255(US, A1)
国際公開第2007/111374(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/06