

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5509088号
(P5509088)

(45) 発行日 平成26年6月4日(2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年3月28日(2014.3.28)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 16/06 (2006.01) A 6 1 M 16/06 A

請求項の数 22 (全 101 頁)

(21) 出願番号	特願2010-533389 (P2010-533389)	(73) 特許権者	500046450
(86) (22) 出願日	平成20年11月17日 (2008.11.17)		レスメド・リミテッド
(65) 公表番号	特表2011-502657 (P2011-502657A)		ResMed Limited
(43) 公表日	平成23年1月27日 (2011.1.27)		オーストラリア2153ニュー・サウス・
(86) 国際出願番号	PCT/AU2008/001711		ウェールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス
(87) 国際公開番号	W02009/062265		・マッカーサー・ドライブ1番
(87) 国際公開日	平成21年5月22日 (2009.5.22)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成23年11月17日 (2011.11.17)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	2007906253	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成19年11月15日 (2007.11.15)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)	(74) 代理人	100089037
(31) 優先権主張番号	2007906271		弁理士 渡邊 隆
(32) 優先日	平成19年11月16日 (2007.11.16)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 緩衝構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1および第2の個別のおよび/または層状にされた充填材料で充填された少なくとも1つの中空のチャンバを含む緩衝構造であって、前記第1の充填材料が、使用の際に患者に快適性をもたらすために、前記第2の充填材料よりも柔軟な、および/または快適であり、前記第1の充填材料が、使用の際に患者の顔に近接して位置付けられるように適合される、緩衝構造と、

前記緩衝構造と一体に形成されたシール形成構造であって、前記シール形成構造が、患者の顔に密封をもたらすように構成された薄い膜のフラップを含み、前記薄い膜のフラップが、実質的に弛緩し、応力が加わらない状態で前記緩衝構造から間隔を置いて配置され、患者の顔の領域に密封を行うために、マスク圧力と周囲圧力の間の差にตอบสนองするようになされた自由端を含むシール形成構造とを含み、

前記チャンバは、前記緩衝構造の周囲の一部の周りにのみ延出し、それによって、前記第1の充填材料及び前記第2の充填材料を有する前記チャンバが、前記緩衝構造の頬および上唇領域に設けられ、且つ固いシリコン部分が前記緩衝構造の鼻梁領域に設けられる、患者インターフェース。

【請求項 2】

前記薄い膜のフラップの前記自由端と前記緩衝構造との間の空間が、前記患者インターフェースの異なる領域において異なる、請求項1に記載の患者インターフェース。

【請求項 3】

前記緩衝構造および前記薄い膜のフラップが、互いに対面し、間隙によって互いに離隔した隣接表面を含む、請求項 1 から 2 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 の充填材料が、ゲルまたはゲル状材料である、請求項 1 から 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】

前記第 2 の充填材料が、前記第 1 の充填材料に支持および構造をもたらす、請求項 1 から 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】

前記緩衝構造およびシール形成構造が L S R から成型される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

10

【請求項 7】

第 1 のゲルおよび前記第 1 のゲルよりも比較的硬度の高い第 2 のゲルで充填されたブラダを備え、

前記第 1 のゲルが、約 10 から約 20 の範囲のショア 000 硬さを有し、かつ/または前記第 2 のゲルが、約 45 より大きいショア 000 硬さを有する、呼吸マスクシステム用の緩衝要素であって、

前記ブラダは、前記緩衝要素の周囲の一部分の周りにのみ延出し、それによって、前記第 1 のゲル及び前記第 2 のゲルを有する前記ブラダが、前記緩衝要素の頬および上唇領域に設けられ、且つ固いシリコン部分が前記緩衝要素の鼻梁領域に設けられる、呼吸マスクシステム用の緩衝要素。

20

【請求項 8】

前記ブラダと一体に成形された密封膜をさらに備え、前記密封膜が、前記ブラダの少なくとも 1 つの部分を実質的に覆うように構成された薄い膜のフラップから構成された、請求項 7 に記載の緩衝要素。

【請求項 9】

前記ブラダが、使用の際に、前記ブリージングキャビティに向かって内側に曲がり、または丸まるのを促進するように輪郭を付けられたアングクッションを画成する、請求項 8 に記載の緩衝要素。

【請求項 10】

前記ブラダおよび密封膜が L S R から構成された、請求項 8 又は 9 に記載の緩衝要素。

30

【請求項 11】

前記緩衝要素が、鼻クッションであり、第 1 および第 2 のゲルを有する前記ブラダが、前記クッションの頬および上唇領域に設けられる、請求項 7 から 10 のいずれか一項に記載の緩衝要素。

【請求項 12】

前記緩衝要素をフレームに取り付けるように構成されたクッションとフレームのインターフェースをさらに備える、請求項 7 から 11 のいずれか一項に記載の緩衝要素。

【請求項 13】

前記クッションとフレームのインターフェースがクッションクリップを含む、請求項 12 に記載の緩衝要素。

40

【請求項 14】

第 1 のゲルおよび前記第 1 のゲルよりも比較的硬度の高い第 2 のゲルで充填されたブラダと、

前記ブラダと一体に成形された密封膜であって、前記ブラダの少なくとも 1 つの部分を実質的に覆うように構成された薄い膜のフラップから構成された密封膜とを備える、呼吸マスクシステム用の緩衝要素であって、

前記ブラダは、前記緩衝要素の周囲の一部分の周りにのみ延出し、それによって、前記第 1 のゲル及び前記第 2 のゲルを有する前記ブラダが、前記緩衝要素の頬および上唇領域に設けられ、且つ固いシリコン部分が前記緩衝要素の鼻梁領域に設けられる、

50

呼吸マスクシステム用の緩衝要素。

【請求項 15】

前記ブラダが、使用の際に、前記ブリージングキャビティに向かって内側に曲がり、または丸まるのを促進するように輪郭を付けられたアンダクッションを画成する、請求項 14 に記載の緩衝要素。

【請求項 16】

前記第 1 および第 2 の充填材料のそれぞれの幅が、前記チャンバの幅と同じである、請求項 1 から 6 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】

前記緩衝構造は、鼻クッションであり、前記第 1 の充填材料および前記第 2 の充填材料を有する前記チャンバが、前記クッションの頬および上唇領域に設けられる、請求項 1 から 6 及び 16 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

10

【請求項 18】

前記第 1 の充填材料および前記第 2 の充填材料は、軸方向に積み重ねられる、請求項 1 から、16、及び 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】

前記チャンバは、使用の際に、ブリージングキャビティに向かって曲がり、または丸まるのを促進するように、前記患者インターフェースのブリージングチャンバに向かって方向付けられ、湾曲され、又は輪郭を付けられる、請求項 1 から 6 及び 16 から 18 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 20】

前記第 2 の充填材料に対する前記第 1 の充填材料の高さの割合は、その周囲に沿って前記緩衝構造の異なる領域で異なる、請求項 1 から 6 及び 16 から 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】

前記第 1 の充填材料は、約 10 から約 20 の範囲のショア 000 硬さを有し、前記第 2 の充填材料は、約 45 より大きいショア 000 硬さを有する、請求項 1 から 6 及び 16 から 20 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】

前記第 1 の充填材料は、約 10 から約 20 の範囲のショア 000 硬さを有し、前記第 2 の充填材料は、約 50 から約 60 の範囲のショア 000 硬さを有する、請求項 1 から 6 及び 16 から 21 のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2007年11月15日に出願のオーストラリア仮特許出願第AU2007906253号、2007年11月16日に発願の第AU2007906271号、2008年1月4日に発願の第AU2008900072号、2008年5月29日に発願の第AU2008902720号、2008年3月14日に発願の第AU2008901271号、および2008年6月27日に発願の第AU2008903294号、ならびに2008年7月22日に発願の欧州特許出願第EP08160921.6号の利益を主張し、そのそれぞれは、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本技術は、人間と何らかの形の装置との間の緩衝構造に関する。たとえば、本発明は呼吸装置の緩衝構造に関し得る。

【背景技術】

【0003】

睡眠呼吸障害(SDB)を治療するための経鼻持続気道陽圧(nasal CPAP)の使用は、Sullivanによって創始された。たとえば米国特許第4,944,310号を参照されたい。経鼻持続気道陽圧を提供するための装置は、一般に、(たとえば送風機またはフロー発生装置によって提供される)陽圧の空気供給源、何らかの形の患者インターフェースまたは呼吸マスクシ

50

テム(たとえば、鼻マスクシステムまたはフルフェイスマスクシステムなど)、および送気チューブを備える。

【0004】

呼吸マスクシステムには、一般に、何らかの形の緩衝要素(クッション)、密封要素、および何らかの形の安定化要素(たとえば、フレームおよびヘッドギアなど)が含まれる。緩衝要素および密封要素は、一体もしくはは2つ以上の部分に形成することができ、または別個の構造にすることができる。緩衝要素および密封要素は、単一構造のうちの異なる部分から形成することもできる。ヘッドギアは、柔軟で、可撓性があり、弾力性のあるストラップのアセンブリからなることができる。これらは、発泡体および布地などの複合材料から構成できる。

10

【0005】

フレームは、アンダクッション(undercushion)、ヘッドギア、送気チューブの接続を可能にする、剛性または半剛性の構造であることができる。フレームは、ポリカーボネート、シリコン、または様々な他の材料から作製できる。

【0006】

マスクの設計においては、マスクの快適性を改善することに多くの努力が注がれている。ResMed Limited社によって製造されたMIRAGEマスクを含む、一定の範囲の市販のマスクシステムが知られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0007】

【特許文献1】オーストラリア仮特許出願第AU2007906253号明細書

【特許文献2】オーストラリア仮特許出願第AU2007906271号明細書

【特許文献3】オーストラリア仮特許出願第AU2008900072号明細書

【特許文献4】オーストラリア仮特許出願第AU2008902720号明細書

【特許文献5】オーストラリア仮特許出願第AU2008901271号明細書

【特許文献6】オーストラリア仮特許出願第AU2008903294号明細書

【特許文献7】欧州特許出願第EP 08160921.6号明細書

【特許文献8】米国特許第4944310号明細書

【特許文献9】米国特許第6019101号明細書

30

【特許文献10】米国特許第6631718号明細書

【特許文献11】米国特許第4907584号明細書

【特許文献12】米国仮特許出願第60/907609号明細書

【特許文献13】国際特許出願第PCT/AU2006/000032号明細書

【特許文献14】米国特許第6823869号明細書

【特許文献15】国際公開第2003/090827号パンフレット

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本技術の第1の態様は、呼吸装置に対する患者インターフェースと共に使用するための快適な緩衝構造、および緩衝構造を製造するための方法を提供することである。

40

【0009】

本技術の別の態様は、快適な緩衝構造およびシール形成構造を備える呼吸マスク、緩衝構造を製造するための方法、シール形成構造を製造する方法、ならびにシール構造および緩衝構造の組み合わせを製造する方法を提供することである。

【0010】

別の態様は、柔軟性および/または快適性のある材料によって充填されるようになされた1つまたは複数のチャンバを備える緩衝構造を提供することである。充填材料は、同じ、段階的な、または異なる特性を有することができる。充填材料は、同じまたは異なる貯蔵弾性率、損失弾性率、剛性、硬さ、柔軟性、伸縮性、厚さ、弾力性、跳ね返り特性、お

50

よび/または粘弾性を有することができる。1つまたは複数の充填材料が、同じチャンバ、または異なるチャンバに配置できる。1つの形態では、充填材料は、ゲル材料またはゲル状材料であることができる。充填材料は発泡体であることができる。さらに、緩衝構造は、シリコンまたは熱可塑性エラストマなどのゴム材料の1つまたは複数の部分を含むことができる。緩衝構造は、異なる領域における異なる特性、たとえば鼻、頬、または上唇などの顔の異なる領域と接触する異なる特性を有することができる。

【0011】

本技術の別の態様は、緩衝構造を成形、充填、または密封する方法のうちの1つまたは複数を含む、緩衝構造を製造する方法である。本技術による方法には、真空成形および成型が含まれる。

10

【0012】

本技術の別の態様は、材料の厚さを変えることによる、材料の異なる柔軟性に関する。

【0013】

本発明の1つの態様は、第1および第2の個別の、および/または層状にされた充填材料によって充填された少なくとも1つの中空のチャンバ、および緩衝構造によって一体に成形されたシール形成構造を含む緩衝構造を備える患者インターフェースに関する。シール形成構造は、患者の顔に密封をもたらすように構成された薄い膜のフラップ(thin membrane flap)を含む。薄い膜のフラップは、実質的に弛緩し、応力が加わらない状態で緩衝構造から間隔を置いて配置され、膜のフラップの少なくとも一部分を患者の顔と密封係合させるためにマスクチャンバの内部と外部の間の圧力差に応答する自由端を備える。

20

【0014】

本発明の別の態様は、少なくとも1つの充填材料によって充填されるようになされた少なくとも1つのチャンバを含む緩衝構造、およびLSRを有する緩衝構造と一体に薄い膜のフラップを含むシール形成構造を成型するステップ、少なくとも1つのチャンバを少なくとも1つの充填材料で充填するステップ、ならびに少なくとも1つのチャンバを密閉するために、キャップを成型し、緩衝構造にそのキャップを取り付けるステップを含む患者インターフェースを製造する方法に関する。別の態様は、相対的な体積または少なくとも2つの充填材料の位置を変えることによってマスク構造の緩衝効果を調整する方法に関し、2つの充填材料は異なる機械的特性を有する。たとえば、第1の充填材料は、第2の充填材料よりも柔軟性がある。

30

【0015】

本発明の別の態様は、ゲルによって充填された少なくとも1つのチャンバを含むポリウレタンスキンを含む患者インターフェースに関し、ポリウレタンスキンは、使用の際に力がそこに加えられた場合にブリージングキャビティに向かって内側に曲がり、または丸まるのを促進するように、内側に向けられ、または湾曲された端部を含む。

【0016】

本発明の別の態様は、ゲルによって充填されるようになされた少なくとも1つのチャンバと、使用の際に力がそこに加えられた場合にブリージングキャビティに向かって内側に曲がり、または丸まるのを促進するように、内側に向けられ、または湾曲された端部とを含むポリウレタンスキンを形成する、真空を含む患者インターフェースを製造し、少なくとも1つのチャンバをゲルによって充填し、少なくとも1つのチャンバを密閉するためにポリウレタンスキンに裏打ちを取り付けるための方法に関する。

40

【0017】

本発明の別の態様は、第1の押込硬さを有するゲルと第2の押込硬さを有するゲルの組み合わせによって充填されたプラグを含む呼吸マスクと共に使用するためのクッションアセンブリに関する。

【0018】

本発明の別の態様は、約10から約20の範囲にあるショア000硬さを有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0019】

50

本発明の別の態様は、約45から約90の範囲にあるショア000硬さを有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0020】

本発明の別の態様は、たとえば約20から約30、または任意の間の値すなわち21、22、23、24、25、26、27、28、29の、約20以上のショア00硬さを有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0021】

本発明の別の態様は、たとえば5、4、3、2、1などの約5以下のショア00硬さを有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0022】

本発明の別の態様は、約5コーン貫入未満のコーン貫入硬さを有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0023】

本発明の別の態様は、たとえば約200から約400、約200から約250などの約200コーン貫入より大きいコーン貫入を有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0024】

本発明の別の態様は、約5と約250の間のコーン貫入、またはたとえば約150から約200、約160から約180、約200から約400、約200から約250のコーン貫入を有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0025】

本発明の別の態様は、封入されたゲルおよび封入されたゲルから間隔を置いて配置されたシリコーン膜を有する緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0026】

本発明の別の態様は、第1のゲルおよび第1のゲルよりも比較的硬さの高い第2のゲルで充填されたブラダを含む呼吸マスクシステム用の緩衝要素に関する。第1のゲルは、約10から約20の範囲のショア000硬さを有し、かつ/または第2のゲルは、約45より大きいショア000硬さを有する。

【0027】

本発明の別の態様は、第1のゲルおよび第1のゲルよりも比較的硬さの高い第2のゲルで充填されたブラダ、ならびにブラダと一体に形成された密封膜を含む呼吸マスクシステム用の緩衝要素に関する。密封膜は、ブラダの少なくとも一部分を実質的に覆うように構成された薄い膜のフラップから構成される。

【0028】

本発明の別の態様は、約10から約20の範囲のショア000硬さを有するゲルで満たされたブラダから構成されたアンダクッション、および約20から約60の範囲のショアA硬さを有する薄い膜のフラップから構成されたオーバクッション(over-cushion)または密封膜を含む緩衝要素を含む呼吸マスクシステムに関する。

【0029】

本発明の別の態様は、モールドの少なくとも2つの半部およびその中の少なくとも1つのコアを備えるモールドを提供するステップと、モールドを閉じるステップと、クッションを形成するために第1の材料をモールドに注入するステップであって、コアがクッションによって密閉され、それによって少なくとも1つのキャビティを形成するステップと、モールドを開くステップと、クッション内に少なくとも1つのキャビティを提供するためにクッションからコアを除去するステップと、キャビティを密封するステップとを含む、呼吸マスク用のクッションを製造する方法に関する。

【0030】

本発明の他の態様、特徴、および利点は、本開示の一部であり、本発明の原理を例によって示す添付の図面とともに読めば、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【0031】

添付の図面は、本発明の様々な実施形態の理解を容易にする。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1a】本発明の一実施形態による緩衝構造の分解断面図である。

【図1b】キャビティを画成するために第1および第2の層がその縁部に沿って互いに溶接された、図1aの緩衝構造の断面図である。

【図1c】層によって形成されたキャビティが、第1のゲル材料で部分的に満たされた図1bの緩衝構造の断面図である。

【図1d】キャビティが第1のゲル材料で満たされた後に第2のゲル材料で満たされた、図1cの緩衝構造の断面図である。

【図1e】キャビティが単一のゲル材料で完全に満たされた、図1dに対する代替の配置を示す。 10

【図2a】本発明の一実施形態による、患者の顔に接触する側から見た、鼻呼吸マスクに適した緩衝構造の一部分を示す。

【図2b】患者に接触しない側からの図2bの部分を示す。

【図2c】鼻梁接触領域における図2aの緩衝構造の部分の断面図を示す。

【図2d】頬接触領域における図2aの緩衝構造の部分の断面図を示す。

【図3】患者の頭部に対して定位置にある呼吸マスクアセンブリを示す。

【図4】本発明の一実施形態によるアンダクッションおよび密封膜を含むマスクアセンブリの断面を示す。

【図5】本発明の一実施形態によるデュアルデュロメータゲル技術を組み込むクッションの患者側の図を示す。 20

【図6】図5のクッションの側面図を示す。

【図7】図5のクッションの別の図を示す。

【図8a】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図8b】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図8c】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図8d】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。 30

【図8e】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図9a】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図9b】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図9c】本発明の一実施形態による、2つのゲルでチャンバを充填するためのプロセスを示す。

【図10a】本発明の一実施形態による、異なる材料の部分を有する代替のクッション構成の断面を示す。 40

【図10b】本発明の一実施形態による、異なる材料の部分を有する代替のクッション構成の断面を示す。

【図11a】本発明の一実施形態による、異なる材料の部分を有する代替のクッション構成の側面図を示す。

【図11b】本発明の一実施形態による、異なる材料の部分を有する代替のクッション構成の側面図を示す。

【図12a】本発明の一実施形態による、代替のクッションおよび内部支持構成の断面を示す。

【図12b】本発明の一実施形態による、代替のクッションおよび内部支持構成の断面を 50

示す。

【図13a】本発明の一実施形態による、代替のクッションおよび内部支持構成の断面を示す。

【図13b】本発明の一実施形態による、代替のクッションおよび内部支持構成の断面を示す。

【図14】本発明の一実施形態による内部支持、フレームインターフェース、および密封膜を有するクッションの断面を示す。

【図15】本発明の別の実施形態によるクッションの概略図を示す。

【図16】本発明の別の実施形態によるクッションの断面を示す。

【図17】本発明の別の実施形態によるクッションの断面図および側面図を示す。

10

【図18】本発明の別の実施形態によるクッションの断面を示す。

【図19a】本発明の別の実施形態によるクッションの側面図および断面図を示す。

【図19b】本発明の別の実施形態によるクッションの側面図および断面図を示す。

【図20】本発明の別の実施形態によるクッションの断面図を示す。

【図21】本発明の別の実施形態による内部支持構造の断面図を示す。

【図22】本発明の別の実施形態によるクッションのアイソメ図を示す。

【図23a】本発明の別の実施形態によるクッションのアイソメ図および拡大アイソメ図を示す。

【図23b】本発明の別の実施形態によるクッションのアイソメ図および拡大アイソメ図を示す。

20

【図24】本発明の一実施形態による呼吸マスクを通る断面である。

【図25】図24のマスクを通る別の断面である。

【図26】図24のマスクのフレームを通る断面である。

【図27】図24のマスクのアンダクッションの斜視図である。

【図28】図24のマスクのアンダクッションの正面図である。

【図29】図24のマスクのアンダクッションを通る斜視断面である。

【図30】本発明の一実施形態による呼吸マスクシステムの上上面図を示す。

【図31】図30のマスクシステムの密封膜およびアンダクッションが分解された場合の上上面図を示す。

【図32】図30のマスクシステムのアンダクッションの上上面図である。

30

【図33】図30のマスクシステムのアンダクッションの側面図を示す。

【図34】図30のマスクシステムのアンダクッションの背面図を示す。

【図35】図30のマスクシステムのアンダクッションの断面図を示す。

【図36】本発明の一実施形態による、密封されたフィルムまたは膜を有するゲルクッションを示す。

【図37】クッションクリップへのクッションの係合を示す。

【図38a】図37からの詳細図を示す。

【図38b】本発明の一実施形態による、図37からの詳細図の代替の形を示す。

【図38c】本発明の別の実施形態による、図37からの詳細図の代替の形を示す。

【図39a】シール端部が患者の鼻に当たることができる、使用中のマスクを示す。

40

【図39b】本発明の一実施形態による、傾けた位置でのシール縁部を有する使用中のマスクを示す。

【図40】本発明の一実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図41】本発明の別の実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図42】本発明の別の実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図43】本発明の別の実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図44】本発明の別の実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図45】本発明の別の実施形態によるゲルクッションの断面図である。

【図46】本発明の一実施形態による、雄型真空成形(male vacuum forming)を示す。

【図47】本発明の一実施形態による、雌型真空成形(female vacuum forming)を示す。

50

- 【図48】本発明の一実施形態による、カビーゲルクッション(cubby gel cushion)を示す。
- 【図49】本発明の一実施形態による、丸く、膨らみのある柔軟なゲルクッションを示す。
- 【図50】本発明の一実施形態による、長い支持クリップ上の丸く柔軟なゲルクッションを示す。
- 【図51】本発明の一実施形態による、固い支持を有するゲルクッションを示す。
- 【図52】本発明の一実施形態による、クッション、クリップ、およびフレームを示す。
- 【図53】本発明の一実施形態による、第1および第2の区域を有するクッションを示す。
- 【図54】本発明の一実施形態による、多数の隣接するリブを有するクッションを示す。 10
- 【図55】本発明の一実施形態による、多数の隣接するリブを有するクッションを示す。
- 【図56】本発明の一実施形態による、固い支持を有するゲルクッションを示す。
- 【図57】本発明の一実施形態による、インサートを備えるゲルクッションを示す。
- 【図58】本発明の一実施形態による、インサートおよびクッションクリップを備えるゲルクッションを示す。
- 【図59】本発明の一実施形態による、スキンによって分離されたゲルの2つの層を有するクッションを示す。
- 【図60】本発明の別の実施形態によるクッションを示す。
- 【図61】本発明の一実施形態による、3つの層のゲルを有するクッションを示す。
- 【図62】本発明の一実施形態による、分岐した中/高デュロメータのインサートを備えるクッションを示す。 20
- 【図63a】本発明の一実施形態による、インサート可能な領域、または共に成型された領域を備えるクッションを示す。
- 【図63b】本発明の一実施形態による、選択的に交換可能な領域を備えるクッションを示す。
- 【図64】本発明の一実施形態による、クッションの硬化または硬化されないシリコーンを示す。
- 【図65】本発明の一実施形態による、ゲルの第1部分とシリコーンの第2部分を有するクッションを示す。
- 【図66】本発明の一実施形態による、ゲルの第1部分とシリコーンの第2部分を有するクッションを示す。 30
- 【図67】本発明の一実施形態による、鼻および口に接触する部分、ならびに前頭部パッドを覆うようになされたクッションを示す。
- 【図68】本発明の一実施形態による、鼻および口に接触する部分、ならびに前頭部パッドを覆うようになされたクッションを示す。
- 【図69】本発明の一実施形態による、鼻および口に接触する部分、ならびに前頭部パッドを覆うようになされたクッションを示す。
- 【図70】本発明の一実施形態による、3片のポリウレタン膜およびゲル充填を有するクッションを示す。
- 【図71】本発明の一実施形態による、ゲルクッションに取り付けられたバネ機構を示す。 40
- 【図72】本発明の一実施形態による、ゲルクッションに取り付けられたバネ機構を示す。
- 【図73】本発明の一実施形態による、インサート可能なバネ機構を備えるゲルクッションを示す。
- 【図74】本発明の一実施形態による、多数のゲルのチューブを有するクッションを示す。
- 【図75】本発明の一実施形態による、多数のゲルのチューブを有するクッションを示す。
- 【図76】本発明の一実施形態による、注入された低デュロメータのゲルおよび高デュロ 50

メータのゲルを有するクッションを示す。

【図77】本発明の一実施形態による、注入された低デュロメータのゲルおよび高デュロメータのゲルを有するクッションを示す。

【図78】本発明の一実施形態による、可動ゲルを有するゲルクッションを示す。

【図79】本発明の一実施形態による、ゲルを送出するように構成されたカムダイアルを有するマスクを示す。

【図80】本発明の一実施形態による、2次元で形成され、次いで3次元クッションを形成するために、巻き付けられ、互いに固定されたゲルクッションを示す。

【図81】本発明の一実施形態による、2次元で形成され、次いで3次元クッションを形成するために、巻き付けられ、互いに固定されたゲルクッションを示す。

【図82】本発明の一実施形態による、ゲル状膜および支持壁を有するクッションを示す。

【図83】本発明の一実施形態による、ゲル状膜および支持壁を有するクッションを示す。

【図84】本発明の一実施形態による、膜の下にゲルを有するクッションを示す。

【図85】本発明の一実施形態による、膜の下にゲルを有するクッションを示す。

【図86】本発明の一実施形態による、密封膜の両側にゲルを有するクッションを示す。

【図87】図86のゲルに設けられたクリップ機構を示す。

【図88】本発明の一実施形態による、クッション膜の外側に配置されたゲルを示す。

【図89】本発明の一実施形態による、クッション膜の外側に配置されたゲルを示す。

【図90】本発明の一実施形態による、膜の外側に延出するゲルの小さな部分を有するゲルクッションを示す。

【図91】本発明の一実施形態による、膜の外側に延出するゲルの小さな部分を有するゲルクッションを示す。

【図92】本発明の一実施形態による、ゲルを有する双壁膜を示す。

【図93】本発明の一実施形態による、シリコン支持クッションとシリコン密封膜との間に挿入されたゲルインサートを示す。

【図94】本発明の一実施形態による、シリコン支持クッションとシリコン密封膜との間に挿入されたゲルインサートを示す。

【図95】本発明の一実施形態による、シリコン支持クッションとシリコン密封膜との間に挿入されたゲルインサートを示す。

【図96】本発明の一実施形態による、シリコン支持クッションに注入されたゲルを有する単一片のクッションを示す。

【図97】本発明の一実施形態による、シリコン支持クッションに注入されたゲルを有する単一片のクッションを示す。

【図98】本発明の一実施形態による、ゲルと顔に接触する膜との間のエアポケットを有するクッションを示す。

【図99】本発明の一実施形態による、ゲルクッションの側方または下に、共に成型された、より硬さの高い構成要素を有するクッションを示す。

【図100】本発明の一実施形態による、ゲルクッションの側方または下に、共に成型された、より硬さの高い構成要素を有するクッションを示す。

【図101】本発明の一実施形態による、クッションを締め付けるためのクランプ配置を有するリング状フレームを示す。

【図102】本発明の一実施形態による、フレームに設けられ、柔軟なゲルクッションを定位置に保持するように構成されたリブを備える。

【図103】本発明の一実施形態による、低デュロメータのゲルの第1の層と、高デュロメータのゲルの第2の層を有するクッションを示す。

【図104】本発明の一実施形態による、低デュロメータのゲルの第1の層と、高デュロメータのゲルの第2の層を有するクッションを示す。

【図105】本発明の一実施形態による、ゲルクッションとフレームの間に設けられたガ

10

20

30

40

50

セットを有するマスクを示す。

【図106】本発明の一実施形態による、1つの部分として、共に成型され、または上乗せ成型された、フレーム/クリップおよびクッションを示す。

【図107】本発明の一実施形態による、1つの部分として、共に成型され、または上乗せ成型された、フレーム/クリップおよびクッションを示す。

【図108】本発明の一実施形態による、クッションおよびフレームを形成する単一のブラダを示す。

【図109】本発明の一実施形態による、摩擦保持フィーチャを有するクッションを示す。

【図110】本発明の一実施形態による、摩擦保持フィーチャを有するクッションを示す。 10

【図111】本発明の一実施形態による、フレームの周囲に巻き付けられるように構成されたゲルクッションを示す。

【図112】本発明の一実施形態による、フレームの周囲で裏返るように構成されたゲルクッションを示す。

【図113】本発明の一実施形態による、フレームの周囲で裏返るように構成されたゲルクッションを示す。

【図114】本発明の一実施形態による、フレームチャンネルの周囲に巻き付けられたゲルを示す。

【図115】本発明の一実施形態による、フレーム内のチャンネルを押し通されたゲルを示す。 20

【図116】本発明の一実施形態による、全サイズ対応のクッションクリップを示す。

【図117】本発明の一実施形態による、生地表面を有するクッションを示す。

【図118】図117のクッション用の格子様構造を示す。

【図119】図117のクッション用の小突起構造を示す。

【図120】本発明の一実施形態による、柔軟な、低デュロメータのゲルのマスの上に押圧された、より硬さの高い外側スキンを示す。

【図121】本発明の一実施形態による、柔軟な、低デュロメータのゲルのマスの上に押圧された、より硬さの高い外側スキンを示す。

【図122】本発明の一実施形態による、スキンの内壁が予応力を加えられ、または短縮されたクッションを示す。 30

【図123】本発明の一実施形態による、ゲルを支持するためにスキンが比較的厚いクッションを示す。

【図124】本発明の一実施形態による、厚さの大きい内壁を含むクッションを示す。

【図125】本発明の一実施形態による、ゲルから構成され、スポット溶接を含むことができるクッションを示す。

【図126】本発明の一実施形態による、ゲルから構成され、スポット溶接を含むことができるクッションを示す。

【図127】本発明の一実施形態による、比較的厚いスキン、およびスキンに提供されたバブルを有するクッションを示す。 40

【図128】本発明の一実施形態による、ゲル内に開き窓を有するゲルクッションを示す。

【図129】本発明の一実施形態による、全体にまたは部分的につや消し加工されたクッションを示す。

【図130】本発明の一実施形態による、全体にまたは部分的につや消し加工されたクッションを示す。

【図131】本発明の一実施形態による、布地または生地材料から作製されたスキンを有するクッションを示す。

【図132】本発明の一実施形態による、アイスパック配置を備えるゲルクッションを示す。 50

【図133】本発明の一実施形態による、ポリウレタンまたはシリコンクッションパウチに封入された低デュロメータのゲルの小さなボールを有するクッションを示す。

【図134】本発明の一実施形態による、ポリウレタンまたはシリコンクッションパウチに封入された低デュロメータのゲルの小さなボールを有するクッションを示す。

【図135】本発明の別の実施形態による、クッションパウチに封入された小さなゲル/発泡体のボールを有するクッションを示す。

【図136】本発明の別の実施形態による、クッションパウチに封入された小さなゲル/発泡体のボールを有するクッションを示す。

【図137】本発明の一実施形態による、高デュロメータのゲル内に提供された気泡を有するクッションを示す。

10

【図138】本発明の一実施形態による、低デュロメータのゲルを充填または注入された高デュロメータのゲルの発泡体を含むクッションを示す。

【図139】本発明の一実施形態による、光沢材を有するクッションを示す。

【図140】本発明の一実施形態による、機械的なフィンガポンプを有する低デュロメータのゲルのクッションを示す。

【図141】本発明の一実施形態による、引きひもを含むクッションを示す。

【図142】本発明の一実施形態による、ブラダを含むクッションの断面図である。

【図143】図142のクッションの斜視断面図である。

【図144】本発明の一実施形態による、図142のクッション用の厚さの大きい部分またはビードを示す断面図である。

20

【図145】本発明の別の実施形態による、図142のクッション用の厚さの大きい部分またはビードを示す断面図である。

【図146】本発明の別の実施形態による、図142のクッション用の厚さの大きい部分またはビードを示す断面図である。

【図147】本発明の別の実施形態による、図142のクッション用の厚さの大きい部分またはビードを示す断面図である。

【図148】厚さの大きい部分またはビードが全くない、クッション用のアンダクッションおよびブラダを示す断面図である。

【図149】本発明の一実施形態による、ゲルブラダをクッションポケットに押し込み、または挿入する例示の方法を示す。

30

【図150】本発明の一実施形態による、ゲルブラダをクッションポケットに押し込み、または挿入する例示の方法を示す。

【図151】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図152】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図153】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図154】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

40

【図155】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図156】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図157】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図158】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図159】本発明の代替の実施形態による、押し込み可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

50

【図185】本発明の代替の実施形態による、積み重ね可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図186】本発明の代替の実施形態による、積み重ね可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図187】本発明の代替の実施形態による、積み重ね可能なゲルブラダを有するクッションを示す。

【図188】図187の積み重ね可能なゲルブラダを製造するための代替の実施形態を示す。

【図189】図187の積み重ね可能なゲルブラダを製造するための代替の実施形態を示す。

【図190】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを示す。

【図191】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図192】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図193】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図194】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図195】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図196】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図197】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図198】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図199】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図200】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図201】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの様々な図を示す。

【図202】本発明の一実施形態による、マスクに設けられた図191から201のクッションを示す。

【図203】本発明の一実施形態による、マスクに設けられた図191から201のクッションを示す。

【図204】本発明の一実施形態による、マスクに設けられた図191から201のクッションを示す。

【図205】本発明の一実施形態による、1つのスキンを有する上部層を有するゲルブラダの概略図を示す。

【図206】本発明の一実施形態による、1つのスキンを有する上部層を有するゲルブラダの概略図を示す。

【図207】本発明の一実施形態による、2つのスキンを有する上部層を有するゲルブラダの概略図を示す。

【図208】本発明の一実施形態による、2つのスキンを有する上部層を有するゲルブラダの概略図を示す。

【図209 - 1】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。

【図209 - 2】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。

【図209 - 3】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。

【図209 - 4】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。

【図209 - 5】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。

【図210 - 1】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

【図210 - 2】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

10

20

30

40

50

【図210-3】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

【図210-4】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

【図210-5】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

【図210-6】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。

【図211】本発明の一実施形態による、製造方法を概略的に示す。

【図212】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの上面図を示す。

10

【図213】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの側面図を示す。

【図214】本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションの底面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

以下の説明は、共通の特性および特徴を共有することができる、いくつかの実施形態に関して行われる。任意の一実施形態の1つまたは複数の特徴が、その他の実施形態の1つまたは複数の特徴と組み合わせることができることを理解されたい。さらに、任意の実施形態における任意の単一の特徴または特徴の組み合わせが、さらなる実施形態を構成することができる。

【0034】

20

本明細書において、「備える」という語は「開いた」の意味、すなわち「含む」の意味で理解され、したがって「閉じた」意味、すなわち「のみから構成される」の意味には限定されない。相当する語、「備える」「備えた」および「備える」が現われた場合に、一致する意味が、それらに属しているものとされる。

【0035】

用語「空気」は、たとえば供給酸素を含む空気などの、呼吸可能な気体を含むものとして解釈される。

【0036】

呼吸装置などの装置が、対象者に使用された場合、装置の装着性および快適性を向上させるために、装置の一部として、または装置と、使用者の関連する接触部分との間に配置されたインターフェース構造を有することが一般的に望ましい。呼吸装置の場合には、インターフェース構造は、空気の流れに対するシールの形態を提供することもできる。

30

【0037】

インターフェース構造は、圧縮/ガスケット型シール、「フラップ」型シール、またはこれらの2つの何らかの組み合わせを形成するように配置できる。圧縮型シールは、一般に、圧縮力を受ける可能性がある。フラップ型シールは、一般に、曲げ力を受ける可能性がある。どちらの力が伴うかは、インターフェース構造の構成とともに、それがどのように使用されるかに依存する。たとえば、フラップ型シールは、何らかの構成および何らかの用途において圧縮力を受ける可能性がある。

【0038】

40

圧縮型シールを使用する例示のマスクが、SLEEPNET PHANTOMマスクであり、たとえば米国特許第6,019,101号(Cotner等)を参照されたい。別の例が、SLEEPNET IQマスクであり、たとえば、米国特許第6,631,718号(Lovell)を参照されたい。これらのマスクの両方が、柔軟な材料で満たされたプラグを含む。

【0039】

フラップ型シールを使用する例示のマスクが、RESPIRONICS CONTOURマスクであり、たとえば米国特許第4,907,584号(McGinnis)を参照されたい。

【0040】

インターフェース構造は、シール部分に支持をもたらす構成要素を含むことができるが、それ自体では顔と密封を形成しない。

50

【 0 0 4 1 】

特別に定めない場合、ショア000硬さの言及は、ASTM D2240-02a、6mmの試料の厚さ、手持ち式デュロメータ用の400gマス、試料に対するインデンターの3.2mm/sの下降速度にしたがって、材料の試料に基づいて測定されたショア000硬さを指す。

【 0 0 4 2 】

1. ゲル材料

【 0 0 4 3 】

インターフェース構造は、部分的には、たとえばゲルなどの充填材料から作製された構成要素を備えることができる。

【 0 0 4 4 】

ゲルは、高い率(たとえば95%より大きい)の液体を一般的に含むコロイドとして形成することができる。液体は、その間の表面張力によって不動化され、わずかな率の「ゲル化する」物質から構築される高分子ネットワークがある。

【 0 0 4 5 】

ゲルだけでなく、ゲルと同様の、すなわちゲル状などの材料特性を有する材料もあり得る。この明細書では、ゲルへの言及は、厳密なゲル、または厳密なゲルと同様の材料特性を有する材料を指すものとして解釈すべきである。

【 0 0 4 6 】

ゲル材料は、ショア000、ショア00、またはショアA硬さスケールなどの、たとえば関連するショア硬さスケールに基づいて測定されるような押込強度に関して試験することができる。コーン貫入試験を使用して材料を試験することが適切である可能性がある。

【 0 0 4 7 】

別の関連する材料特性は、ゲルの粘着性である。

【 0 0 4 8 】

ゲルは、シリコン、ポリウレタン、およびTPEを含む、一定の範囲の異なる材料から形成できる。

【 0 0 4 9 】

ゲルは、硬化して最終的なゲルを形成する2つ以上の構成要素を混合することによって形成できる。硬化する前に、混合された構成要素は流れることができ、水と同じ粘度を有することができる、またはより高い粘度を有することができる。

【 0 0 5 0 】

適切なゲルの1つの例として、WACKER SILICONEゲルELP26028がある。

【 0 0 5 1 】

一実施形態では、低デュロメータのシリコン(たとえばショアAに基づいた約10未満などの)から形成されたゲルが、患者の皮膚の上で柔軟であることができ、そうして快適性(たとえば、そうして患者の呼吸療法へのコンプライアンス)を増加させ、ともすると痛みを生じる圧力点を減少させる。一実施形態では、シリコンは、いかなる可塑剤も含まない。これによって、可塑剤が浸出し、患者の皮膚に接触し、不快な油性の在留物が残り、および特に膜のシリコンが脆弱化し、かつ/または歪む問題が回避される。別の実施形態では、いかなる可塑剤も含まない熱可塑性エラストマ(TPE)が使用できる。

【 0 0 5 2 】

2. ゲルマスク構成要素の機能

【 0 0 5 3 】

次にゲルを、たとえば柔軟で快適なクッションなどの呼吸マスクに適した形で説明する。ゲル構成要素は、たとえばフルフェイスマスク、鼻マスク、鼻枕または鼻カニューレなどの任意の適切なマスクまたはクッションに使用するようになされ得ることを理解されたい。さらに、本発明の態様は、ヘッドギアストラップおよびチーク支持などのマスクの他の要素に適用することができる。

【 0 0 5 4 】

ゲルマスクまたはクッションは、2つの一般的な構成要素、すなわちゲルおよびゲルを

10

20

30

40

50

保持または支持するための支持構造(たとえばブラダ(たとえば任意選択のフラップ型膜)、フレーム、および/またはゲルとフレームのインターフェース(たとえばゲルとクッションのインターフェース、およびクッションとフレームのインターフェースなど))を含む。

【0055】

あるいは、ゲルは構造内に完全には保持することができず、または構造内に全く保持することができない。ゲルは、被覆(スキンまたはブラダ)が全くない可能性があり、または任意の構造、たとえばフロッキング(flocking)などを生じない材料で被覆できる。

【0056】

ゲルが患者の顔に直接的に接触することができ、またはクッション膜が使用者とゲルの間に挿入することができることを理解されたい。

10

【0057】

2.1 支持構造

2.1.1 ブラダ

使用に際しては、ゲルはブラダ、チャンバ、またはキャビティ内に封入できる。ブラダは、ポリウレタン、シリコン、TPE、およびLSRを含む一定の範囲の材料、または任意のその他の適切な材料もしくは材料の組み合わせから形成できる。ブラダは、非弾力性(たとえばポリウレタン)または弾力性(たとえばTPE、LSR)であることができる。弾力性ブラダに関する詳細は、米国仮特許出願第60/907,609号に見出すことができ、その出願は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。ブラダは、1つまたは複数のチャンバを形成するために、1つまたは複数の関連する材料を互いに、高周波(RF)溶接(誘電加熱溶接とも呼ばれる)によって構成することができる。別の形では、ゲルは、成型されたシリコン構成要素(たとえばゲル充填LSRなど)の中に形成されたキャビティに封じ込めることができる。

20

【0058】

ブラダは、ゲルを含み、かつ保護し、患者をゲルから保護し、クッションの構造/形状を提供し、座屈特性および圧縮特性(アスペクト比)をもたらし、クッションの硬さをもたらし、変形特性をもたらし、製造能力(たとえば雄/雌成型)を定める。

【0059】

2.1.1.1 ブラダ形状

図1a~1eおよび8a~8eは、たとえばポリウレタンの層から形成されたブラダまたはチャンバ10、315の概略断面を示す。これらの図示された実施形態では、チャンバは、その長手の大部分に沿って全体的に一定の断面を有する。たとえば、図2a~2d、10a、10b、13a、13b、18、20、43、および153も、全体的に同様の断面を有するブラダを示す。

30

【0060】

しかし、チャンバは、一定の断面を有する必要がないことに留意されたい。チャンバは、任意の所望の形状、たとえば矩形または不規則な形状であることができる。

【0061】

ブラダの形状は、たとえば鼻梁における快適性を増加し、頬における安定性を増加させるなどの、顔の各領域に最も望ましい快適性および安定性の特性をもたらしように構成することができる。

40

【0062】

アングクッションの形状は限定されず、すなわち全体的に三角形、二葉形、円形、正方形または任意の他の望ましい形状であることができる。アングクッションの形状は、国際特許出願第PCT/AU2006/000032号に概説されるような小鎌形状またはクエスチョンマーク形状も含むことができ、その出願は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

【0063】

2.1.1.1.1 より広い基部

図15および53は、患者に接触する側309よりもフレームに接触する側307の上でより広いブラダを有するクッションを示す。そのような構成でのクッションは、より広い区域307内を同じデュロメータの材料で充填可能であり、また、より薄い患者に接触する区域309

50

内を同様のデュロメータで充填可能である。区域の幾何学的形状、およびこれらの幾何学的形状の中に含まれる材料は、より広い部分が、クッションに安定化構造を提供し、一方で使用の際に、より薄い部分が、患者に緩衝(たとえば破線で示される患者に接触する側309の可撓性など)をもたらすことを意味する。代替の実施形態では、区域は、互いに締め合い嵌めになることができる2つの個別の部品として作製できる。一実施形態では、必ずしも全てのクッションが、装着範囲をカバーするために変形する必要はない。

【0064】

図16は、クッションのフレームに接触する部分に最も近いブラダの下方部分が、クッションにより大きい安定性をもたらす、ゲルを垂直の位置に支持するためにより広く作ることができるクッション305を示す。あるいは、この構成は、第2のゲル350をポリカーボネートまたはポリプロピレンなどの任意の妥当な材料から作製されたインサートと交換することによって達成できる。

10

【0065】

2.1.1.1.2 より狭い基部

図151および152は、フレームに最も近い下方部分が、患者に接触する側よりも狭くなっているブラダを示す。そのような構成は、ブラダおよび膜の内側の曲げを容易にするために提供することができる。

【0066】

2.1.1.1.3 湾曲

図12aおよび図12bは、湾曲構造を有するクッションを示す。図12aでは、内部構造350および周囲構造340の両方が湾曲されている。図12bでは、内部構造350は真っ直ぐであり、それに対して外部構造340が湾曲されている。いずれか一方または両方の構造の湾曲は、使用の際に、圧縮力より大きい曲げ力を受ける、より快適なクッションになることができる。さらに、内側に湾曲されたクッションは、内側に曲がる傾向になることができ、そうして効果的な密封が得られる可能性があり、それに対して真っ直ぐな(すなわち患者の顔に対して垂直な)クッションの場合には、不規則(内側または外側に)かつ予測不可能に座屈および曲がる可能性があり、したがって密封を確実にすることが困難になる。

20

【0067】

図44は、たとえば湾曲されたゲル840および膜810などの機能的な形状を有し、それによりクッションを内側に向け、したがってより快適であることができるよりよい様式、または少なくとも異なる様式で密封することができるクッション805を示す。また、機能的な形状は、クッションが内側に向く時に、より一貫した密封を提供し、それは、クッションが外側に曲がり、そうしてシールの質がより不ぞろいものである可能性がある従来技術とは異なる。この形状は、ショア000、45~70のゲルに対して理想的であることができ、すなわち、これはクッションの形状が維持されるのを確実にするためであり、より短いゲルが折りたたまれ得る。この形状は、ショア000、20~45のゲルに対しても妥当であることができ、すなわち形状を損なう可能性があるが、このゲルもより快適であることができる。

30

【0068】

図45は、湾曲、たとえばクッション全体を通してゲル940および膜910の異なる断面を有するクッション905を示す。この実施形態は、真空成形プロセスを使用して作製することができ、それは、スキンの特性に影響を与える可能性があり、それによっていくつかの部品が他の部品よりも硬さが高く、したがって快適さが劣る可能性がある。図46は、より硬さの高い/より厚いスキンが患者に接触する表面の付近の最上部にある雄真空成形を示し、図47は、より柔軟な/より薄いスキンが最上部にある雌真空成形を示す。

40

【0069】

図82および83は、湾曲されたゲル状膜3240(すなわち薄く柔軟なゲル層)およびそれに取り付けられた支持壁3250(すなわち硬い支持層)を有するクッションを示す。図示されるように、支持壁は、湾曲されたゲル状膜の内側または外側にあることができる。さらに、湾曲されたゲル状膜は、図示されるように、その長手に沿って異なる湾曲を有することがで

50

きる。

【 0 0 7 0 】

2.1.1.1.4 丸み

図49は、顔に容易に合致する丸みのある膜およびゲル1140を備える、非常に丸みのある、楕円形の柔軟なクッション1105(たとえば長軸が水平であるが、逆であることもできる)を示す。クッションクリップ1180が、フレームと係合するためにクッションに設けられる。すなわち顔の上に「つぶれる」ように設計されたクッション、および顔に適用された場合に加圧するクッションのような、クッション用の支持構造が全く必要ない。この例では、1つの膜のみがゲルを封じ込め、それによって、処理ステップがより少なくなる。この形状は、たとえばシヨア000、10未満のゲルに用いることができる。別の実施形態では、ゲルクッションは、より広い側が、密封クッションの内側または外側の径方向側に配置された卵形であることができる。あるいは、卵形ゲルは、使用の際により広い部分が大気に向かい、または患者の顔に向かって、軸が全体的にクッションの軸に平行であるように配置できる。

10

【 0 0 7 1 】

図50は、長い支持クリップ1280の上の丸みのある膜およびゲル1240を有する、全体的に丸みのある柔軟なクッション1205を示し、それによってクッションが現在のフレーム設計(たとえばResMed社Activa LT mask)に使用できるようになる。クッションは、密封を向上させるために膜1210とともに使用することができる。この形状は、たとえばシヨア000、10未満のゲルに使用することができる。

20

【 0 0 7 2 】

あるいは、マスクの異なる領域において高さが変わり、患者の顔に異なるレベルの支持をもたらすクッションまたは支持クリップとともに、比較的一定のブラダ断面を使用することができる。

【 0 0 7 3 】

図41および42も、丸みをつけられた形状(たとえば卵形または楕円形)を有するブラダを示す。

【 0 0 7 4 】

2.1.1.1.5 膜

ブラダには、膜を設けることができる。膜は、患者の顔に密封をもたらす、快適性をもたらす、ゲルを定位置に保持し、かつ/またはゲルが顔に接触するのを防止することができる。

30

【 0 0 7 5 】

密封膜は、マスクと患者の間により効果的な密封を形成するように設計された、可撓性の層である。この密封膜は、シリコンまたは任意の他の比較的弾力性のないまたは弾力性のある材料から作製することができる。1つの形態では、密封膜は、20から60の範囲内の、たとえば40のシヨアA硬さを有するシリコンのフラップとして形成される。

【 0 0 7 6 】

図48は、楕円または丸みのある、およびつぶれた形状を有する(すなわち径方向内側および外側に拡張する)クッション1005を示す。クッションは、ゲル1040および膜1010のためのブラダを備える。この形状は、硬さがより少なく、したがって外側に拡張し、より大きい密封表面をなし、同時により快適であるシヨア000、0~20のゲルに関して理想的である可能性がある。この形状は、同時に、より柔軟なゲルほどには外側に拡張しない、シヨア000、20~45のゲルに関して妥当である可能性がある。

40

【 0 0 7 7 】

一実施形態では、密封がシリコン膜によって維持され、したがってゲルブラダは、快適性のみをもたらせばよいので、「ずんぐりした」形状の(たとえば、シールが形成される表面に対して、長軸が全体的に平行な楕円形または卵形の)ブラダを(長軸が前記表面に対して全体的に垂直な、長く皮のようなブラダではなく)使用できる。ずんぐりした形状は、圧力容器のようであり、したがってより高い力において快適であることができず(ゲ

50

ルは、広がってゆくための場所がない)、したがって、ゲルをより快適な位置に移動させるために、クッションが膜の下で丸まり、片持ち梁として動作し(cantilever)、またはフリーフロートする(free float)ように構成できる。ゲルの触覚性が、使用の際に快適性を向上することができる。

【0078】

図16も、たとえば膜を有するブラダを示す。

【0079】

2.1.1.1.6 輪郭付け

ブラダの形状は、たとえば鼻梁における快適性を増加し、頬における安定性を増加させるなどの、顔の各領域に最も望ましい快適性および安定性の特性をもたらすように構成することができる。

10

【0080】

たとえば、図9a~9c、11a、11b、17、19a、24、25、27~29、および31~35は、使用の際に、患者の顔と快適な係合をもたらすために、周囲に沿って輪郭を付けられた(たとえばブラダの高さがその周囲に沿って変わる)ブラダ315を示す。すなわち、ブラダが、患者の顔の異なる領域で、異なる量またはレベルのゲルを可能にするように構成されている。さらに、患者の顔に係合するようになされたブラダの端部は、患者の顔の輪郭により密接に追従するように輪郭を付けることができる。

【0081】

図24、25、および27~29に示されるように、ゲルクッション420は、使用の際に、患者から最も離れてフレーム415の側面435に向かって曲がるようになされた、使用の際に患者の鼻梁に隣接する鼻梁部分430を含むことができる。一実施形態では、アングクッション420は、鼻梁部分430の曲げを容易にするのを補助するためのヒンジ部分455をさらに備える。好ましくは、ヒンジ部分は、鼻梁部分430よりも狭い幅および/または厚さのものである。

20

【0082】

2.1.1.1.7 ブラダアングクッションを有する膜

ブラダは、密封膜、および使用の際に快適であり、密封膜がつぶれるのを防止する、柔軟で、合致する構造を提供する充填可能なアングクッション(たとえば、キャビティを画成するアングクッションなど)を含むことができる。アングクッションは、ゲル、発泡体、ガス、およびシリコンオイルを含むシリコンなどの、1つまたは複数の材料で充填されたブラダから形成できる。

30

【0083】

一実施形態では、密封膜は、実質的に弛緩した、応力のかからない状態でのアングクッションから間隔を置いて配置され、マスク圧力と周囲圧力との間の差によって押され、患者の顔と密封係合するようになされた自由端を含む。すなわち、膜およびアングクッションは、互いに対面し、間隙によって互いに離隔することができる隣接する表面を含む。膜の自由端とアングクッションの間の空間は、患者インターフェースの異なる領域で異なることができる。

【0084】

一実施形態では、密封膜は、患者の顔に係合し、密封をもたらすように構成されたシール形成構造を画成することができ、アングクッションは、シール形成構造に支持および安定性を加えるための緩衝構造を画成することができる。

40

【0085】

図40は、一体の構成要素として成型された、膜710(たとえばLSR膜など)、およびゲル充填されたアングクッション740(たとえばポリウレタンまたはシリコンゲルなど)を含む双壁クッションを示す。

【0086】

図191~204は、ゲル充填LSRクッション700(たとえば鼻クッション)の別の実施形態を示す。この実施形態では、クッション700は、ゲル用のブラダまたはキャビティを画成する

50

膜710およびアンダクッション715(図198)を含む双壁配置を提供する。図示されるように、ブラダ746は、外壁、上方壁、および内壁がゲル用のブラダまたはキャビティを画成するように、外壁749、外壁749から離れて延出する上方壁748、および上方壁748の自由端部分から延出する内壁747を含む。膜710は、実質的にブラダを覆い、密封構造を提供する。壁の厚さ(たとえば、0.25から0.75mmの範囲の)は、同じ、または変わることができることを理解されたい。

【0087】

図示された実施形態では、アンダクッションは、使用の際に内側に(すなわちプリージ
ングキャビティに向かって)曲がり、または丸まるのを促進するように輪郭を付けられて
いる。すなわち、アンダクッションの端部は、使用の際に膜によって力がそこに加えられ
た場合に内側に弾力的に曲がるように向けられ、または湾曲される。膜は、第1のレベル
のコンプライアンスまたはバネ定数を提供することができ、アンダクッションは、第2の
レベルのコンプライアンスまたはバネ定数を提供することができる。好ましくは、アンダ
クッションは、使用の際に膜に支持および安定性を加えるために、膜よりもコンプライ
アンスがより小さいが、膜およびアンダクッションは同様のコンプライアンスを有するこ
とができることを理解されたい。この配置は、使用の際にクッションの快適性および可撓性
を促進する。

【0088】

図190は、ゲル充填LSRクッションの別の実施形態を示す。この実施形態では、アンダク
ッション部分の壁は、異なる厚さの壁を含む。たとえば、内壁747および上方壁748は、約
0.4mmの壁厚を含み、外壁749は、約0.6mmの壁厚を含む。異なる厚さは、患者に異なる快
適性のレベルを提供することができるが、より薄い壁がより快適である。

【0089】

図142および143は、双壁配置(すなわち膜7210およびアンダクッション7212)を含むク
ッション7205(たとえば、LSRから構成される)を示し、アンダクッション7212が、クッシ
ョン材料(たとえば図114~148に示されるゲル7240などの)で満たすことができるブラダ7245
を画成している。

【0090】

図示されるように、顔に接触する部分は、ベース壁7211、ベース壁7211から離れて延出
するアンダクッション7212、および実質的にアンダクッション7212を覆い、密封構造を提
供するように設けられた膜7210を備える。内壁7213は、ベース壁7211、アンダクッション
7212、および内壁7213が緩衝材料用のブラダ7245を画成するように、アンダクッション72
12の自由端部分から延出する。

【0091】

一実施形態では、厚さの大きい部分またはビード7215をアンダクッション7212の自由端
に設けることができる。たとえば、図142~146に示されるように、厚さの大きい部分7215
は、内壁7213を横切って突出または延出する、延出したビードまたは張り出し部の形であ
ることができる。あるいは、図147に示されるように、厚さの大きい部分7215は、アンダ
クッション7212の厚さの大きい端部または先端であることができる。図148は、たとえば
比較のために、厚さの大きい部分またはビードが全くない、アンダクッション7212および
ブラダ7245を示す。図146は、クッションクリップ7280によってフレーム7290に固定され
た支持7230に設けられたクッション7205も示す。

【0092】

図示された実施形態では、ブラダを有する双壁配置が、クッションの周囲全体すなわち
鼻梁、頬、および上方の唇/顎の領域の付近に設けられる。厚さの大きい部分またはビー
ドは、図142および143に示されるように、クッションの選択された領域、たとえば上唇/
顎領域ULに設けることができるが、鼻梁領域NBには設けられない。

【0093】

厚さの大きい部分またはビード7215は、アンダクッション7212に剛性を与える。したが
って、比較的柔軟なゲル7240は、ブラダ7245に配置することができ、厚さの大きい部分ま

10

20

30

40

50

たはビード7215の厚さは、剛性、または使用の際の患者の顔へのクッションの感じかたを変えるように調整できる。

【0094】

また、厚さの大きい部分またはビード7215は、使用の際に、クッションが内側に(すなわち、ブリージングキャピティに向かって)丸まるのを促進するように構成されている。たとえば、厚さの大きい部分またはビード7215は、使用の際に、膜によってそこに力が加えられた場合に内側に丸まるように向けられ、または湾曲され得る。

【0095】

図70は、膜および3つの片のポリウレタンアングクッション2410(1)、2410(2)、2410(3)、およびゲル充填部2440を有するクッションを示す。アングクッションは、ゲルを封入し、密封膜は、患者の顔と接触するようになされる。この配置は、単一のクッションおよび膜を含み、それによって組み付け時間が短縮し、費用が削減される。

10

【0096】

図96および97は、ゲル3940がシリコンアングクッションまたは支持クッション3912に注入された、単一の片のクッション3905(たとえばLSRから構成された)を示す。

【0097】

2.1.1.2 ゲルスキン特性/構造

図117は、クッションの1つまたは複数の部分が生地表面5445(たとえば格子様構造5446(図118)、容易に圧縮し、循環、圧力解放、または「柔らかい接触」のための、柔軟な、流れるような、または丸くなった感触(図119)をもたらす小さな隆起5447)を含むクッションを示す。

20

【0098】

一実施形態では、スキンの壁の区域は、顔の輪郭に合致するような形状にすることができる。図120および121は、より硬さの高い外側スキン5545が、柔軟で低デュロメータのゲルのマス5540の上に押しつけられる配置を示す。より硬さの高い外側スキンは、ゲルのマスを圧縮して、輪郭を付けられた形を形成する。スキンは、それを定位置に固定するためにマスに溶接することができる。この配置では、複数のデュロメータを感じるクッションを提供するために、特定の領域をより圧縮することができる。

【0099】

図122は、クッションが内側に向くようにスキン5645の内壁が予応力を加えられまたは短縮されているクッションを示す。

30

【0100】

図123は、スキン5745が、ゲル5740を支持するために、特にゲルが非常に柔軟な(たとえばシヨア000<10などの)場合に使用できるように、比較的厚くなっているクッションを示す。これは、ゲルの弾力性が低い場合に有利であり得る。

【0101】

図124は、クッションの湾曲を促し、非常に柔軟な(たとえばシヨア000<10)ゲル5840を支持するための厚さの大きい内壁5850を含むクッションを示す。

【0102】

図125および126は、構造的な支持をもたらす「ピロー」または「パッド」を形成するために、ゲル5940を使用し、スポット溶接5947を含んで構成され得るクッションを示す。

40

【0103】

図127は、比較的厚いスキン6045、およびスキン、たとえばバブルラップ式スキンに配置されたバブル6040を有するクッションを示す。クッションの最上部にあるゲル、塩水、発泡体、または空気などの材料で満たされた小さなポケットが、使用の際に快適性をもたらす。

【0104】

図128は、ゲル内に開き窓6147を有し、異なる弾力性などの可変の構造的な質をもたらすゲルクッション6140を示す。窓は適切な形状を有することができ、任意の適切な数で設けることができ、任意の適切な様式でクッションに配置できる。窓は、クッションのゲル

50

特性を強調するために、見た目の美しさを与えられている。

【0105】

図129および130は、見た目の美しさのために全てつや消し加工され、または部分的につや消し加工されたクッション6205、6305を示す。つや消し加工されたクッションは、使用の際により多くの快適性ももたらすことができる。

【0106】

図131は、快適性のために布地または生地から作製されたスキン6445を有するクッションを示す。図示されるように、そのような材料は、見た目の美しさのための1つまたは複数の設計を含むことができる。代替の実施形態では、クッションはフロッキングを含むことができる。

10

【0107】

代替の実施形態では、クッションはシリコーン層を含むことができる。そのような配置では、空気経路は、生体適合性が知られている材料であるシリコーンから構成され、異なる生体適合性を有するゲル材料が使用できるようになる。

【0108】

別の代替の実施形態では、クッションは、しわのないスキンを含むことができる。

【0109】

2.1.2 フレーム

ゲルは、マスクフレームによって支持することができる。マスクフレームは、患者の顔の上にマスクを支持および保持するため、および呼吸可能な気体を患者に送るためのインターフェース、たとえばゲルクッション、エルボアセンブリ、前頭部支持、および/またはヘッドギアのためのインターフェースを提供する。フレームは、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーン、またはその他の材料から作製できる。

20

【0110】

例示のフレーム140、415、510、790が図3、4、24~26、30、および202~204に示される。

【0111】

2.1.2.1 ゲルとフレームのインターフェース

ゲルは、代替の様式でフレームによって保持および/または支持することができる。たとえば、ゲルは、ゲルをフレームに直接的に取り付けることを可能にするゲルとフレームのインターフェースを含むことができる。あるいは、ゲルは、ゲルをクッションに取り付けることを可能にするゲルとクッションのインターフェースを含むことができ、今度は、クッションは、クッションをフレームに取り付けることを可能にするゲルとフレームのインターフェースを含む。

30

【0112】

ゲルとフレームのインターフェースは、フレーム/クッションに対する密封、保持、および組み付け/分解も提供する。

【0113】

2.1.2.1.1 フレームへのゲル

図24から29を参照すると、呼吸マスク410が、フレーム415、アングクッション420、および膜425を備えて示される。呼吸マスク410用のクッション420、425が、フレーム係合部分440、および患者インターフェース部分445を備えて設けられ、部分440、445は異なる材料から作製され、共に成型されている。有利なことに、フレーム係合部分440用に選択された材料は、その目的のために最適化することができ、患者インターフェース部分445用に選択された材料は、その目的のために最適化することができる。好ましくは、フレーム係合部分440は、患者インターフェース部分445よりも剛性のある(すなわち、より高いデュロメータの)材料から作製される。有利なことに、患者インターフェース部分445は、密封に適し、引裂き耐性があり、柔軟であり、快適性の利点をもたらす材料から作製することができ、フレーム係合部分440は、(たとえばスナップ嵌め、滑り嵌め、または干渉嵌めによって)フレーム415の対応する部分とより容易に係合するより硬さの高い材料から作製

40

50

できる。

【0114】

任意の上記の実施形態において、アンダクッション420は、フレーム415の前面部分の内側表面450へ、または内側表面450に向かって延出することができ、マスクフレーム415とマスク410のエルボとの間にリップシールを画成するようになされ得る。

【0115】

一実施形態では、クッションは膜であり、別々のアンダクッション(たとえば上記の実施形態のうちの任意の1つに説明されるような低デュロメータのアンダクッション)が、膜とフレームの間に設けられるが、一体成型されず、またはどちらかに永久的、密封的に取り付けられないが、どちらかによって支持することができる。別の実施形態では、低デュロメータのアンダクッションは、フレームに密封的に取り付けられ、膜がアンダクッションに密封的に取り付けられる。この実施形態では、フレーム、アンダクッション、および膜は全て共に成型することができる。別の実施形態では、膜およびアンダクッションは、両方ともフレームに密封的に取り付けることができる。

10

【0116】

一実施形態では、マスクは共に成型された構成要素、すなわち膜、低デュロメータのアンダクッション、およびフレームインターフェース部分を有するクッションを備える。フレームインターフェース部分は、スナップ嵌めを行うために高デュロメータの材料から作製され、膜は、同じ材料から作製され、その材料は密封するようにもなされ、薄く作られた場合に引裂き耐性を有し、一方で、アンダクッションは、快適性のために低デュロメータの材料に上乘せ成型される。

20

【0117】

図52は、干渉嵌めによってフレーム1490のチャンネルに差し込まれる固いシリコーン区域1430を示す。ゲル区域1440は、シリコーン区域1430に永久的に取り付けることができる。シリコーンクリップ1480は、フレーム1490の外側に対してもクリップ止めし、ゲル区域1440とシリコーン区域1430の間に成型される。したがって、シリコーン区域1430およびクリップ1480は、内側/外側の連結によってフレーム1490を挟持する。膜1410は、シリコーンクリップ1480の上に成型される。この配置は、組み付けを容易にするための一体型の配置を提供する。

30

【0118】

図99および100は、フレーム4190のフレームチャンネル内で干渉嵌めを行うために、より硬さの高い構成要素4150がゲルクッション4140の横または下に設けられたクッションを示す。たとえば、構成要素4150は、図99に示されるようにゲルクッション4140の下に共に成型することができる。または図100に示されるように、ゲルクッション4140と、たとえばゲルクッション4140から間隔を置いた膜の間に、配置することができる。

【0119】

図101は、クランプ配置を有するリング状フレーム4290を示し、フレームが押されてクッション4205と係合してフレームを閉鎖し、そうしてクッションをフレームに捕らえ、または締め付ける(たとえば内側および外側のクッションをフレームに締め付ける)。この配置は、ゲルクッションに限定されず、たとえば発泡体クッションに使用することができる。

40

【0120】

図109および110は、フレーム4890と干渉嵌めできる摩擦保持フィーチャ4848(たとえば波形、生地、および/または肥厚を有する1つまたは複数のアーム)を有するクッション4840を示す。

【0121】

図111は、ゲルクッション4940の弾力性を使用して、ゲルクッションをフレーム4990(たとえばゲルソックなど)の周りに巻き付け、または滑り込ませる配置を示す。すなわち、ゲルはフレームを把持または挟むように変形できる。フレームの外部の稜部は、ゲルクッションがフレームから外れるのを防止する。

50

【 0 1 2 2 】

図112および113は、ゲルクッション5040がフレーム5090の周囲で裏返るように構成された配置を示す。すなわち、ゲルクッション5040の端部は、移動して、フレームと係合することができ(図112)、次いで、ゲルクッションは、裏返りそれによって端部がフレームを把持またはからみつることができる(図113)。

【 0 1 2 3 】

図114は、ゲル5140がフレーム5190のフレームチャネルの周囲に巻き付けられた配置を示す。図示されるように、ゲルは、別のゲルもしくはエアポケット5150、またはバネのための任意の他の材料を封じ込めることができる。

【 0 1 2 4 】

図115は、ゲル5240が、フレームとの一方向の機械的ロック(たとえば、ゲルは、ゲルをフレームに保持するように構成された保持用の隆起または突起を形成する)のためにフレーム5290内のチャネルを押して貫通する配置を示す。

【 0 1 2 5 】

図106および107は、1つの部品として共に成型され、または上乘せ成型されたフレーム/クリップ4680およびクッション4640を示す。図107は、スキンのない「ゴム」デュロゲル部分から形成されたクリップ4680に化学的に接着された(chemically bonded)スキングル部分4640(すでに固定されている)を示す。

【 0 1 2 6 】

図108は、クッション4740およびフレーム4790を形成する単一のブラダを示す。ブラダは、2つのチャンバに分離することができ、一方のチャンバがゲルを保持し、もう一方のチャンバがより剛性のある材料を保持している。単一のブラダを鋳型に型押しし、次いで各チャンバを所望の材料で満たすことが可能である。

【 0 1 2 7 】

代替の実施形態では、フレームまたはクッションクリップは、プラグアシステッド真空成形(plug-assisted vacuum-forming)におけるプラグであることができる。たとえば、ゲルスキンは、鋳型キャピティの上に配置され、フレームがスキンを鋳型に押し込み、スキンは鋳型キャピティの側面の上で真空を形成され、スキンを固化させるために鋳型が冷却され、次いでゲルがスキンの中およびフレームの周囲に充填され、次いでスキンがフレームの上に溶接される。フレームは、何らかの様式で(最後まで、または途中までのみ)ゲルクッション内に延出し、クッションを貫通する支持壁があるので、より柔軟なゲルが使用できることを意味する。マスクは、一体のものとして販売することができ、またはクッションおよびクッションクリップは一体のものとして販売することができる。

【 0 1 2 8 】

図116は、クッションクリップが様々なサイズのクッションに取り付けることができる(たとえば、大(L)、中(M)、および小(S))、すなわち使用者は、クッションクリップ上のクッションを交換できる、全サイズ対応クッションクリップ5380を示す。そのような配置により、マスク部分の数が最小限になる。

【 0 1 2 9 】

図13a、13b、14、20、49、50、55、58~60、64、103、123、および124は、フレームと係合するためにゲルに設けられた代替のフレーム係合部分および/またはクッションクリップも示す。

【 0 1 3 0 】

2.1.2.1.1.1 フレームによる密封

いくつかの用途では、マルチペイシャントマルチユーズ(multi-patient multi-use)(MP MU)に適しているように、可能な限り、マスクシステムが滅菌可能または少なくとも洗浄可能であることが望ましい可能性がある。いくつかの形のクッションは、滅菌または洗浄のプロセスに耐えることができない。他の形のクッションは、別々の構成要素である場合に洗浄がより容易であることができる。したがって、フレームまたはシェルから取り外し可能な緩衝要素を作製することが望ましい可能性がある。

10

20

30

40

50

【0131】

緩衝構成要素をマスクシステムのフレームに取り付けるために、クッションクリップがクッションとフレームの間に介在することができる。クッションクリップは、ポリウレタンなどの可撓性材料から作製され、またはポリカーボネートなどのより剛性のある材料から作製できる。一実施形態では、クッションは、永久的または半永久的にクッションクリップに取り付けられる。代替の実施形態では、クッションは、フレームに永久的に取り付けられる。

【0132】

ゲル充填されたクッションは、一般的にゲルを包囲する外側のフィルムまたはブラダを有し、実質的に漏洩に対する密封がなされている。この外側のフィルムまたは膜は、ポリウレタンなどの可撓性材料から作製することができる。外側のフィルムは、可撓性材料、または可撓性材料と剛性もしくは半剛性材料の組み合わせの1つまたは複数のシートまたはフィルムから作製できる。一実施形態では、外側のフィルムは、ゲルがフィルム内で密封されるように連続している。これは、クッションの殺菌に好ましく、MPMU(マルチペイシャントマルチユーズ)の殺菌基準にも適合することができる。

【0133】

外側のフィルムが、連続的であり、かつ密封されているために、可撓性材料のシートが接合され、ゲルの漏洩を防止するためにシール縁部を形成することができる。可撓性材料の接合は、たとえば糊付け、溶接、または任意のその他の妥当な手段によって、シール縁部で可撓性材料のシートの端部を固定することによって行うことができる。そのような構成の例が図36に示され、可撓性のプラスチック片601が接続部603に沿って可撓性のプラスチック片602に接合され、ゲル604を封入する。外側の膜605が、ゲル604に提供される。

【0134】

しかし、緩衝要素は、マスクを装着する人の肌に接触する可能性があるシール縁部の配置のために不快感を生じる恐れがある。

【0135】

いくつかの用途では、ゲル含む構造は、内部に、または側壁の一部として、剛性(または半剛性)の構成要素を含む可能性がある。剛性の構成要素は、クッションクリップとして機能する可能性がある。剛性の構成要素が側壁を形成する場合、薄いフィルム材料と剛性の構成要素の間に接続部を形成するために、剛性の構成要素(クリップ607)に縁部を含むことが必要である可能性があり、その縁部に対して、クッション606のフィルムの縁部を溶接することができ、図37に示されるように、シール縁部または接合面を形成する。フィルムと剛性の構成要素との間に接合が形成される様式に応じて、剛性の構成要素が、薄く、剛性の突出するリムまたはリップ領域を、たとえば剛性の構成要素に対して約90度の角度で含むことが必要な可能性がある。そのような突出するリムまたはリップは、使用の際に患者の鼻に当たることできる。

【0136】

一実施形態では、接続部の接合面との係合が高周波(RF)溶接によって行うことができる。しかし、たとえば糊付けまたは共成型などの代替の方法が利用できる。係合は、(図37に示されるように)患者の鼻および/または口に最も近いマスクの側面に行われる可能性がある。

【0137】

従来技術のマスクでは、クッション606の接続部とフレームまたはクッションクリップ607の接合面との係合は、図38aに示されるように、0°または平面Pにおいてである。図39aは、この構成が、どのように患者に干渉し、不快感を生じる可能性があるかを示す。

【0138】

したがって、本発明の一実施形態によれば、突出するリムまたはリップ領域は、使用の際に患者の鼻に当たらないような様式で配置される。たとえば、リムは90度未満に傾けることができる。

【0139】

10

20

30

40

50

本発明の一実施形態によれば、シール縁部は、患者により快適であるように傾けられる。一実施形態では、クッションの接続部とクッションクリップの接合面との係合は、平面Pの下に傾けることができる。1つの形では、係合は、180°未満であることができる。1つの形では、係合は、90°未満であることができる。別の形では、係合は、45°未満であることができる。別の形では、係合は、60°であることができる。別の形では、係合は、45°であることができる。別の形では、係合は、30°であることができる。これらの形の例は、図38bおよび38cに示され、その場合、P1での係合の角度 θ_1 は約45°であり、P2での係合の角度 θ_2 は約90°である。図39bは、傾けた構成が、患者に対するマスクシステムの快適性をどのように改善できるかを示す。

【0140】

10

2.1.2.1.2 クッションへのゲル

ゲルは、クッションによって支持され、かつ/またはクッションに取り付けられ(たとえばゲルとクッションのインターフェースを介して)、次いでクッションは、フレームに取り付けることができる。そのような実施形態では、クッションは、2つ以上の構成要素(たとえば別々に形成され、互いに連結された膜およびゲルブラダ)、またはクッションは、単一の構成要素(たとえば一体の構成要素として成型された膜およびゲルブラダ)として製造できる。

【0141】

2.1.2.1.2.1 2つの構成要素

2つの構成要素の構成では、別々に作製されたゲルブラダが、下記にさらに論じられるように、たとえば「押し込み可能」(ゲルブラダが膜の中のポケットに押し込まれ、または挿入され)、および「積み重ね可能な」(ゲルブラダが、膜と積み重ねられ、またはそうでなければインターロックしたアセンブリの一部を形成する)代替の様式で膜(たとえばLSR膜)に連結することができる。各実施形態では、LSR膜またはゲルブラダの内側は、部品が容易に整列できるようにつや消し加工することができる。ゲルはLSR膜と共に密閉または形成されないが別々に作製されるので、この配置は、ゲルのより多くの選択を提供する。

20

【0142】

代替の実施形態では、スキンを全く備えないゲルをクッションに提供することができ、クッションのシリコン膜が患者の顔の上のクッションを密封し、同時にゲルを外部の汚染から保護する。

30

【0143】

「押し込み可能」

図41は、クッションが、別個に作製されたゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を受けるためのポケットを有する膜710(たとえばLSR膜)を含む、押し込み可能な緩衝装置を示す。現行のクッションクリップ780(たとえばResMed社Quattroクリップ)を使用して、現行のフレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッションを固定することができる。図示されるように、膜は、フレームと共に密封を形成するように構成されたシールリップを含む。

【0144】

40

図149および150は、ゲルブラダをクッションポケットおよび膜の下に押し込み、または挿入する例示の方法を示す。図149では、ゲルブラダ740が、マスクフレーム790にすでに取り付けられているクッション710のポケットに押し込まれる。図150では、ゲルブラダ740は、クッション710のポケットに押し込まれ、次いでゲルブラダ740を有するクッション710は、それに続いてマスクフレーム790に取り付けられる。これらの実施形態では、クッション710は、フレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッション710を現行の固定するために使用されるクッションクリップ780(たとえばResMed社Quattroクリップ)を取り付けられている。しかし、クッションは、他の適切な様式(たとえばResMed社Liberty/Vista保持設計)でフレームに保持することができることを理解されたい。また、図149および150は、ゲルブラダをクッションに挿入する、すなわちゲル/クッション配置と無関係

50

に挿入するための、例示の方法を単純に示すことができることを理解されたい。

【0145】

クッションおよび押し込み可能なゲルブラダは、ゲルブラダをクッションに組み付け、留めるのを促進するために、上記に説明したものと代替の構造を含むことができる。たとえば、ゲルブラダは、その周囲全体のポリウレタンスキン(図41に示されるような「可撓性ゲル」)、シリコーンの裏打ちを有するポリウレタンスキン(「半剛性ゲル」)、「デュアルデュロメータ」装置を提供するための比較的厚いシリコーンの裏打ち、様々な裏打ち/剛性化構成要素を修正または追加可能にする配置(「剛性ゲル」)、および/またはゲルブラダが位置およびアングクッション(たとえばResMed社Quattroクッションのアングクッション)を近似するために成型されるような配置を含むことができる。クッションは、ゲルブラダを支持するための窪んだ領域またはシェルフを含むために、現行のクッション(ResMed社Quattroクッション)を修正することによって、たとえば現行のアングクッションを除去することによって構成することができる。クッションは、クッションクリップ(「剛性クッション」)を介してフレームに取り付けることができ、それによってクッションをフレームに精密に位置合わせすることができる。しかし、クッションは、クッションクリップ(「可撓性クッション」)なしにフレームに取り付けることができる。

10

【0146】

図151~153は、押し込み可能なゲルブラダを有する代替のクッションを示す。たとえば、図151は、クッションがゲルブラダ740を受けるためのポケット760を画成する膜710および可撓性のアーム711を含む、ワンアクションロック配置を示す。クッションがフレーム790に固定された場合、クッションチャンネルの壁がアーム711を逸らせてブラダ740と係合させ、ゲルブラダをポケット760内に確実に保持する。図152は、(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)ゲルブラダ740を示し、クリップ742(たとえばポリウレタンクリップ)が、ゲルブラダ740(たとえばポリウレタンクリップに溶接または成型されたゲルブラダのポリウレタンスキン)の基部に設置されている。膜710は、ゲルブラダ740をクッションに確実に保持するために、クリップ742を受けるようになされた窪み712を含む。また、クッションは、フレームに係合するようになされた密封フラップ770を提供する。図153は、ゲルブラダ740を受けるための逆または外側/外部ポケット配置、すなわちクッションの内部でなくクッションの外側に沿って設けられたゲルブラダ用のポケット760を有するクッションを示す。そのような実施形態では、ゲルブラダ740は、協働してクッションの周囲に延出する2つの細長い片(一体のループではなく)として提供することができる。

20

30

【0147】

図154および155は、より硬さの高いシリコーン裏打ち742を有する可撓性のゲル741を含む押し込み可能なゲルブラダ740を示す。ゲルブラダ740は、クッションをフレーム790に固定するためのクッションクリップ780を含むクッション710のポケット760に押し込み可能である。クッションおよびクッションクリップは、比較的剛性のあるクッションと呼ぶことができる。

【0148】

図156は、ゲルに接合、またはそうでなければ取り付けられたゲル741および剛性の支持742を含む押し込み可能なゲルブラダ740を示す。ゲルおよび剛性の支持は、比較的固いゲルと呼ぶことができる。図157Aに示されるように、ゲルブラダ740は、ゲルブラダの剛性の支持742がフレーム790によって支持されて、クッション710のポケット760に押し込み可能である。図示されるように、クッション710は、クッションクリップなしにフレーム790に取り付けることができる。

40

【0149】

代替の実施形態では、クッションは、クッションをフレームに固定するためのクッションクリップを含むことができる。図157Bに示されるように、ゲル741を支持する剛性の支持742は、剛性の支持742およびクッションクリップ780は、クッションの可撓性を維持するためにクッションの周囲の同じ垂直の位置にないように、省略または短縮することがで

50

きる。

【0150】

図158は、ゲルブラダ740(たとえばシリコーン裏打ちゲル(二重デュロ))を支持するための良好に画成された位置決めシェルフ716を有するクッション710(たとえばLSRクッション)を示す。クッションにおける良好に画成された位置は、直感的なアセンブリを提供し、アセンブリが正確に行われたことをユーザにフィードバックする。対照的に、たとえば図155は、たとえばシェルフが全くないなど、クッション内に良好に画成されたゲルの位置を提供しない。一実施形態では、クッションの内面は、組み付けを容易にするためにつや消し加工することができる。また、ゲルは、密封および寸法(人体計測)のために設計できる。

10

【0151】

図159に示されるように、位置決めシェルフ716の部分716(1)は、製造を促進するためにくり抜かれまたは除去され、たとえばくり抜きは、成型取り出しを促進し、成形時間を低下させることができる。さらに、くり抜かれたシェルフは、シェルフに可撓性または弾力性を加えることによって、ゲルの柔軟性または快適性を促進することができる。リブをくり抜きに追加して、シェルフの可撓性を調整することができる。

【0152】

図160は、ゲルブラダ740が硬いまたは剛性のクリップ742を含む押し込み可能な実施形態を示す。図示されるように、ゲルブラダ740は、ゲル741およびゲル741に接合され、またはそうでなければ取り付けられた剛性のクリップ742を含む。剛性のクリップ742は、クッション710の位置決めシェルフに設けられたスロット712に嵌入(たとえば干渉嵌め)されるようになされたタブ742(1)を含む。クッション710は、クッションをフレーム790に固定するためのクッションクリップ780を含むことができる。

20

【0153】

一実施形態では、図161に示されるように、クッション710は、最初にフレーム790に組み付けられ、次いでゲルブラダ740をクッション膜に押し込むことができ、そこでタブ742(1)が位置決めされ、位置決めシェルフ内のスロット712に押し込まれて係合することができる。代替の実施形態では、ゲルブラダは、最初にクッション膜に押し込むことができ、そこでタブが位置決めされ、位置決めシェルフ内のスロットに押し込まれて係合することができる。次いでクッションをフレームに組み付けることができる。そのような実施形態では、クッションをフレームに押し込むことにより、同様にタブを位置決めシェルフ内のスロットと係合させることができる。

30

【0154】

図162および163は、硬いクリップ742を有するゲルブラダ740の実施形態を示し、硬いクリップ742は、位置決めシェルフ716の形状に一致または適合する形状を提供する。たとえば、図162の硬いクリップ742は、位置決めシェルフ716の傾いた形状に適合するように、傾いた形状を提供し、図163の硬いクリップ742は、位置決めシェルフ716の弧状の形状に適合するような弧状の形状を提供する。図163に示されるように、ゲルブラダは全体的に卵形状を提供する。

【0155】

図175では、ゲルブラダ740の硬いまたは剛性のクリップ742は、一方の脚が位置決めシェルフ716によって支持され、もう一方の脚がフレームチャネルの外壁792から張り出すようにL字状の構成を含む。図示されるように、クッション710の基部718は、位置決めシェルフ716がフレームチャネルに挿入された場合に、実質的に外壁792の端部と同一平面になるように構成されている。さらに、クッションの基部718は、クッションクリップなしにフレームチャネル内に保持することができる。

40

【0156】

図164に示されるように、ゲルブラダ740は、クッションの延伸する線に沿ってクッション710に着座する。位置決めを補助するために、ゲルブラダ740の部分は、クッションに押し込みまたは延出するように構成することができる(図165に示されるように、たとえばク

50

リップ742はクッションの位置決めシェルフに設けられた側方のスロット712に挿入するようになされた側方に延出するタブ742(1)を備える)。たとえば、図166に示されるように、図164は、図166の線164に沿った区域を提示することができ、図165は、図166の線165に沿った区域を提示することができ、それは、ゲルブラダ740がクッションのより上方の部分(鼻梁領域)に押し込まれるようになることができることを示す。

【0157】

ゲルブラダ740の硬いクリップ742は、ゲルの周囲全体に延出することができ、または硬いクリップは、ゲルの周囲の選択された部分の周囲に延出することができる。たとえば、図167および168は、硬いクリップ742を設けられたゲル741の選択された部分を示すゲルブラダの代替の背面図である。そのような部分的に硬いクリップは、(たとえばクッションの周囲に沿った同じ位置の硬いクリップおよびクッションクリップは、クッションをあまりにも硬くさせる可能性があるので)クッションをフレームに固定するようになされた現行のクッションクリップ、たとえばクッションの可撓性を維持するためにクッションの周囲の代替の位置に設けられた硬いクリップおよびクッションクリップとともにクリップを使用することを促進することができる。

10

【0158】

図169および170は、クッションのフレームへの組み付け/分解を容易にするためのクッション配置を示す。図169に示されるように、クッション710の基部718は、クッションの外部表面から側方に外側に延出するタブ718(1)を含む。そのようなタブ718(1)は、クッションの周囲全体に延出する。クッション710が、フレーム790に組み付けられた場合、タブ718(1)は、クッション710を押してフレーム790と係合させるための領域を提供する。図示されるように、タブ718(1)は、クッションが完全に挿入された場合にフレームチャンネルの外壁792に自由端を係合するようになされる。

20

【0159】

図170に示されるように、タブ718(1)の1つまたは複数の選択された部分が、フレームチャンネルの外壁792から張り出すようになされた延出した長さを含む。そのような張り出し部は、クッション710をフレーム790から除去するのを容易にするための指把持部を提供し、たとえば張り出し部は、図170の矢印の方向に引いて分解することができる。

【0160】

図171から174は、ゲルブラダ740を支持するためのクッションにおける位置決めシェルフ716の代替の構成を示す。図示されるように、シェルフ716は、比較的平坦であることができ(図171)、またはシェルフ716は、ゲルブラダ740を置くようにより湾曲され、またはカップの形状にすることができる(図172~174)。シェルフの構成は、クッションの周囲で同じであることができ、またはシェルフの構成は、クッションの周囲で多様であることができる。一実施形態では、シェルフは、現行のクッションのアンダクッションであることができる。

30

【0161】

図176は、ゲルブラダ740が、ゲル741、およびゲルに接合され、またはそうでなければ取り付けられた剛性のc字形のクリップ742を含む一実施形態を示す。クッション710は、位置決めシェルフ716、およびシェルフ716に隣接したスロット712を含む。クリップ742は、クリップの一方のアームがスロット712の中に延出し、クリップのもう一方のアームがシェルフ716から張り出すようにシェルフ716とインターロックするようになされる。そのような構成は、ゲルブラダを確実に定位置に配置および保持する。さらに、クリップは、クッションとフレームの位置合わせを容易にする。膜の基部は、フレーム790に対して密封するためのシールリップ770を備えることができる。

40

【0162】

図84および85は、膜3310の下およびフレームチャンネルの中での、ゲル3340とのクッションの典型的な位置合わせを示す。

【0163】

図88および89は、緩衝および支持のためにクッション膜3510の外側に配置されたゲル35

50

40を示す。そのような配置は、ゲルが可視であるので見た目の美しさの点で好ましいこともできる。図示されるように、膜は、患者の顔と密封を形成するような形状にされる。

【0164】

図90および91は、膜3610の下の大部分のゲルクッション3640を示すが、わずかな部分のゲル3641が、患者が触るために(たとえばソフトタッチスポットまたはポイントなど)膜の外側に延出できる。タッチスポットは、クッションの外側縁部または頂部にあることができる。そのような配置は、見た目の美しさのある特徴を提供することができる。

【0165】

図92は、ゲル3740を有する双壁膜3710を示す。図示されるように、壁は、反対の方向に延出することができ、ゲルは両方の壁の下に配置できる。二重のクッションの影響に加えて、見た目の美しさのあるゲルが、快適性の外観を与える。

10

【0166】

図93~95は、シリコーン支持クッション3812とシリコーン密封膜3810(たとえばLSRから構成された双壁クッション)との間に挿入されたゲルインサート3840を示す。ゲルインサートは、快適性のために配置され、したがって、非常に柔軟であり、たとえばシヨア000<10から20であることができる。ゲルインサートは、現在使用可能なマスク、たとえばResMed社Quattroマスクに後付けすることができる。

【0167】

図98は、ゲル4040と顔に接触する膜4010との間のエアポケット4015を有するクッションを示す。エアポケットは、クッションに追加のバネ/ガセットを提供する。

20

【0168】

図102は、柔軟なゲルクッションを定位置に維持するように構成された、シリコーン支持リブ4312、および任意選択の剛性の構成要素4350(たとえばフレームに設けられた)を示す。

【0169】

図3および4を参照すると、呼吸マスクアセンブリ80は、呼吸可能な気体の供給を患者70の気道に送ることを可能にする。マスクアセンブリは、入口90およびクッションアセンブリ100を含む。適切なマスクの例として、ResMed社MIRAGE MICRO鼻マスクがある。図4に示されるように、クッションアセンブリ100は、成型膜110、アンダクッションサブアセンブリ120、およびクリップ130を含む。クリップ130は、クッションアセンブリ100と、呼吸マスクアセンブリ80のフレーム140の両方に係合するように構成される。クリップは、ResMed社ACTIVA鼻マスクに使用され、米国特許第6,823,869号に図示および説明されるような(たとえば図F67からF73(b)および31~34段を参照されたい)クリップと同様に配置することができる。ResMed社ACTIVAマスクとは異なり、本発明の一実施形態によるマスクは、取り外し可能なアンダクッションサブアセンブリ120を含むことができる。図示されるように、アンダクッションサブアセンブリ120は、膜に設けられたスロットに嵌入するようになされたクリップを提供し、クリップ130は、クッションをフレーム140に取り付けるようになされる。

30

【0170】

実施形態では、クッションは、クッションクリップなしにフレームに取り付けることができる。そのような実施形態では、ゲルブラダに設けられた剛性のクリップは、クッションを位置決めし、クッションをフレームチャンネルに押すことを容易にするために、剛性を提供することによって、クッションクリップの機能に取って代わることができる。

40

【0171】

図30は、組み付けられた呼吸マスクシステム505の主要要素、すなわちフレーム510、密封膜520、およびアンダクッション530の上面図を示す。図31は、分解された密封膜520およびアンダクッション530を示す。図32~35は、アンダクッションの代替の図を示し、「N」は、クッションの鼻梁端部を示し、「L」はクッションの上唇端部を示す。使用されるアンダクッション530の個数も、たとえば2以上など、様々であることができる。これらのアンダクッション530のいくつかまたは全ては、上記に述べたゲル、または発泡体もしくは

50

はガスなどの任意の他の材料を含むことができる。

【0172】

図16は、ゲルをクッション内で支持するようになされた、硬いインサート350を有するゲル340を示す。

【0173】

「積み重ね可能」

図42は、クッションが、クリップ780(たとえばポリウレタンクリップ)、クリップ780に設けられた膜710(たとえばLSR膜)、およびクリップ780によって支持されたゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を含む、積み重ね可能なクッション配置を示す。クッションクリップ780を使用して、現行のフレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッションを固定することができる。一実施形態では、ポリウレタンクリップを発泡体にして、部品の重量を減らすことができる。ゲルブラダは、クリップに永久的に接合することができ(たとえば糊付けによって)、またはゲルブラダは、インサート成型によってクリップに接合することができ(たとえばツールの一方の半分にポリウレタンクリップを形成し、ツールのもう一方の半分にブラダを形成し、ゲルで充填し、まだ温かい間にツールを閉じ、クリップおよびブラダが化学的に接着される)。膜は、クリップに滑り込むことができ、すなわち、クリップがフレームにある前に、またはクリップがフレームに入った後に、膜がクリップに嵌入する(より容易な使用可能性)。

【0174】

図43の積み重ね可能な実施形態において、クッションは、膜710(たとえばLSR膜)およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持するクリップ730(たとえばポリウレタンクリップ)を含む。現行のクッションクリップ780(たとえばResMed社Quattroクリップ)を膜に配置して、現行のフレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッションを固定することができる。図示されるように、部品は組み付けのために、互いに重なり合う。

【0175】

図177は、クッションが、基部またはクッション~フレーム間のインターフェース780(たとえばポリウレタン基部)、基部780によって支持されたゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンまたはシリコーンゲル)、基部の一方の側に設けられたクリップ730(たとえばポリプロピレンクリップ)、およびクリップ730に連結され、基部と密封係合した(たとえばシールリップ770)膜710(たとえばLSR膜)を含む、積み重ね可能なクッション配置を示す。基部780およびクリップ730は、現行のフレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッションを、たとえば摩擦嵌めによって、固定するために用いることができる。

【0176】

図178は、フレーム790に契合するようになされたクリップ構造780によって支持されたゲルブラダ740を示す。クリップ構造780は、ゲルブラダ740をクッションに配置および保持する。膜710の基部718(たとえばLSR膜)は、クリップ構造780の一方の側面に沿って延出し、基部718およびクリップ構造780は、フレーム790のフレームチャンネル内に配置および保持される。クリップ構造および膜(たとえばプラスチックおよびシリコーン)のコントラスト材料は、フレームチャンネル内の保持および配置を容易にすることができる。

【0177】

図179では、クリップ構造780は、膜の保持/配置を促進するために、膜710内の対応する窪みの中に係合するようになされたタブ780(1)を含む。さらに、シール771が、クリップ構造780とフレーム790の間に設けられて、それらの間の密封を向上することができる。

【0178】

図180では、支持構造780が、膜710内の対応する窪みの中に係合するようになされたタブ780(1)を含み、膜710および支持構造780は、たとえば摩擦嵌めによって、フレーム790のフレームチャンネル内に保持される。この実施形態では、支持構造は、フレームとインターロックするためのクリップを含まない。さらに、リップシール770を、フレームチャネ

10

20

30

40

50

ルとの密封を向上させるために膜に設けることができる。

【0179】

図181は、図179と同様である。対照的に、ゲルブラダ740を支持するクリップ構造780のシェルフはより短く、それによってゲルブラダがフレームチャネルの外壁792と係合し、密封を形成する。

【0180】

図182の積み重ね可能な実施形態では、クッションは、膜710(たとえばシリコン膜)、膜710とインターロックした一端を含むクリップ730(たとえばPocan(登録商標))、およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持する基部780(たとえばポリウレタンまたはシリコンクリップ)を含む。図示されるように、基部780およびクリップ730は、たとえば摩擦嵌めによって、フレーム790のフレームチャネルに組み付けるために互いに係合し、重なり合う。膜710は、基部780に対して密封するためのシールリップ770を含むことができる。一実施形態では、ゲルブラダは、インサート成型によってクリップに接合することができ、クリップは、射出成型され、次いで膜とインターロックすることができる。

【0181】

図183の積み重ね可能な実施形態において、クッションは、膜710(たとえばシリコン膜)およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持するクリップ780(たとえばPocan(登録商標))を含む。クリップ780は、膜710の基部718に設けられた対応する窪みとインターロックするようになされたタブ780(1)を含む。次いで、インターロックされたクリップ/膜は、フレーム790のフレームチャネルに、たとえば摩擦嵌めによって組み付けられる。図示されるように、ゲルブラダを支持するクリップのシェルフ716は、ゲルブラダの全長に沿っては延出せず、それによってゲルブラダは、フレームチャネルの外壁792に係合し、それと密封を形成する。一実施形態ではクリップは、射出成型され、次いで、ゲルブラダに、たとえば糊付けによって取り付けることができる。

【0182】

図184の積み重ね可能な実施形態では、クッションは、膜710(たとえばシリコン膜)、およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持するクリップ780(たとえばPocan(登録商標))を含む。クリップ780は、膜の基部718に設けられた対応する窪みとインターロックするようになされたタブ780(1)を含む。次いで、インターロックされたクリップ/膜は、フレーム790のフレームチャネルに、たとえば摩擦嵌めによって組み付けられる。この実施形態では、ゲルブラダを支持するクリップのシェルフ716は、ゲルブラダの全長に沿って延出する。膜の基部は、フレームチャネルに対して密封するためのシールリップ770を含むことができる。一実施形態では、クリップは、射出成型され、次いで、ゲルブラダに、たとえば糊付けによって取り付けることができる。

【0183】

図185の積み重ね可能な実施形態において、クッションは、膜710(たとえば約40デュロのシリコン膜)およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持するクリップ780(たとえば約70デュロのシリコンクリップ)を含む。膜の基部718は、クリップ780の一方の側面に沿って延出し、基部718およびクリップ780は、たとえば摩擦嵌めによってフレームチャネルに組み付けられる。膜の基部は、クリップ780に対して密封するためのシールリップ770を含むことができる。

【0184】

図186の積み重ね可能な実施形態では、クッションは、膜710(たとえば約40デュロのシリコン膜)、膜710とインターロックした一端を含むクリップ730(たとえばPocan(登録商標))、およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンスキンを有するポリウレタンゲル)を支持する基部780(たとえば約70デュロのシリコンクリップ)を含む。膜710の基部718およびクリップ730は、基部780の一方の側面に沿って延出し、アセンブリは、たとえば摩擦嵌めによってフレームチャネルに組み付けられる。膜の基部718は、基部780に対して密封

10

20

30

40

50

するためのシールリップ770を含むことができる。

【0185】

代替の実施形態では、図187に示されるように、ゲルブラダ740は、LSR層(たとえば40デュロ)を有するポリウレタンまたはシリコーンゲルであることができ、基部またはクリップ780は、70~80デュロのシリコーンから構成することができる。そのような実施形態では、膜(図示されない)は、たとえば、図177または178に示されるような構成を有することができる。

【0186】

図188および189は、図187の基部またはクリップ780にゲルブラダ740を取り付けるための代替の実施形態を示す。図188では、LSR層にされたゲルブラダ740が、接着剤795によってシリコーンクリップ780に糊付けすることができる。図189では、ポリウレタンまたはシリコーンゲル741が、LSR層745に供給され、次いで、シリコーンクリップ780が、LSR層745に挿入されて、型に嵌めると、ポリウレタンまたはシリコーンゲル741と接合を形成する。

10

【0187】

図65および66は、ゲルの第1部分2240(フレームに接触する部分)、および密封膜を形成するシリコーンの第2部分2210を有するクッションを示す。この構成は、構成要素が、水平に整列する代わりに垂直に積み重ねられた時、すなわち上部クッション部分が底部クッション部分の上に積み重ねられた時、よりスリムな設計を提供する。クッションは、フレーム2290に設けることができる。

20

【0188】

2.1.2.1.2.2 単一の構成要素(ゲル充填LSR)

図40は、一体の構成要素として成型された、膜710(たとえばLSR膜など)、およびゲルブラダ740(たとえばポリウレタンまたはシリコーンゲルなど)を含むクッションを示す。現行のクッションクリップ780(たとえばResMed社Quattroクリップ)を使用して、現行のフレーム790(たとえばResMed社Quattroフレーム)にクッションを固定することができる。一実施形態では、ゲルは、LSR成型ツールにある間にLSR膜に注入できる。この構成により、マスク部品の個数が少なくなる。

【0189】

ゲルクッションを成型する方法が、2008年7月22日に出願の、同時係属の欧州特許出願第EP08160921.6号に記載され、その内容が相互参照によって本明細書に組み込まれる。

30

【0190】

図70、96、142~148、および190から204も、ゲル充填LSRクッションを示す。

【0191】

図197、199、および200に最もよく示されるように、キャップ775が、ブラダまたはキャビティ(たとえばLSRクッションと上乗せ成型されたキャップ)内にゲル740、750を密閉および保持するためのキャビティの基部に設けることができる。ゲートまたは穴776がキャップ775内に設けられて、ゲルをブラダ746に注入できるようにする(たとえば、図193、194、および196を参照されたい)。たとえば、図195は、キャップのないクッションを示し、図196は、キャップを有するクッションを示す。

40

【0192】

一実施形態では、第1のゲル740を、ゲート776を通して注入することができ、次いで硬化され、第1のゲルの硬化に続いて、第2のゲル750を、ゲート776を通して注入することができ、次いで硬化される。両方のゲルが硬化された後に、ブラダを作製するために使用されたシリコーンが、ゲート776の上に注入されてクッションを密封することができる。

【0193】

キャップ775は、クッションをマスクフレームに取り付けるためのクッションクリップを受けるように構成されたチャネル777をその周囲に設けている。クッションクリップがクッションに組み付けられた場合、クッションクリップ780がゲート776を覆うように構成され(たとえば図197を参照されたい)、したがって見た目の美しさの点でより好ましくな

50

る。

【0194】

一実施形態では、いくつかまたは全てのクッションは、製造を容易にするためにつや消し加工することができる。また、ブランド名を付ける等のために、クッションの1つまたは複数の側面に刻印を施すことができる。

【0195】

図示された実施形態では、患者の鼻(または代替の実施形態では患者の鼻および口)を受けようになされた孔719(たとえば図191、192、195、および196を参照されたい)は、成型プロセスの間に形成することができ、すなわち孔を形成するために二次的なポンチ加工プロセスが必要でないように、クッションが成型された孔を有する。この配置により、膜710がより内側に湾曲できるようになり(すなわちブリージングキャビティに向かってより内側に、かつ患者の顔から離れて湾曲するようになり)、したがって使用の際に膜がより膨張できるのでよりよい密封を行う。さらに、成型された孔は膜の縁部によりきれいな仕上げをもたらす。

10

【0196】

図202から204は、本発明の一実施形態によるマスク789に装着されたクッション700を示す。図示されるように、マスク789は、フレーム790、フレームに装着され、患者に呼吸可能な気体を送る送気チューブに連結されるようになされたエルボアセンブリ791、およびマスクと患者の前頭部の間に支持および安定性機構を提供するための前頭部支持793を含む。ヘッドギアは、マスクを患者の顔の所望の調整された位置に維持するために、(たとえばヘッドギアクリップ装置を介して)フレームおよび前頭部支持に取り外し可能に取り付けることができる。上記のように、クッションは、たとえばスナップ嵌めによってクッションをフレーム790に取り付けるために、クッションクリップ780を装着される。

20

【0197】

2.2 ゲル

チャンバは、1つまたは複数の充填材料、あるいは充填材料の層または個別の部分、たとえば異なる特性を有する1つまたは複数のゲル、あるいはゲルの層で満たすことができる。たとえば、チャンバは2つのゲルの層で満たすことができ、またはチャンバは、3つ以上の層、たとえば3層、4層、5層またはそれより多い層で満たすことができる。層は軸方向の意味で積み重ねることができ(たとえば図1dを参照されたい)、かつ/または層は他の適切な様式、たとえばクッションの周囲の層またはパイ形状の区域、チャンバ軸に対して平行または垂直に延出する層などに配置できる。

30

【0198】

ゲルは、快適な緩衝構造をもたらすことができ、魅力のある触覚性を緩衝構造にもたらしすることができる。

【0199】

チャンバは、支持構造を含む前に、チャンバが開いている間にゲルで満たすことができる(たとえば、開いた状態での注ぎ、または重力での充填)。

【0200】

硬化されないゲルは、全体的に液体の形でチャンバ内に配置することができ、チャンバの下方の点を満たす。チャンバに注入される第1の硬化されないゲルは、より柔軟なゲルであることができる。このようにして、使用の際には、より柔軟なゲルが患者の顔に隣接することができる。チャンバに注入される第2の硬化されないゲルは、より硬さの高いゲルであることができる。別の形では、部分的または完全に硬化したゲルが、チャンバに注がれ、注入され、またはそうでなければ挿入され得る。

40

【0201】

1つのプロセスでは、硬化する前にチャンバの異なる領域に液体のゲルが流入するのを防止するために、コア、壁、またはゲートが、第1のゲルで充填する前にチャンバに挿入できる。第1のゲルが硬化し、または実質的に硬化した後、コア、壁、またはゲートが取り外され、第2のゲルが第1のゲルに注がれ得る。このようにして、一定の範囲の異なるゲ

50

ルの断面をクッション壁に組み込むことができる。さらに、硬化前、硬化中、または硬化後にチャンバを異なる角度に回転することによって、異なるゲルの層が、異なる領域で、異なる高さまたは厚さを有することができる。たとえば、鼻クッションの上唇領域では、より硬度の高いゲルがより柔軟なゲルよりも比較的大きい高さを有することができる。頬の部分では、柔軟性のあるゲル材料が、より硬度の高いゲル材料よりも高さが比較的大きくなっていることができる。代替の形では、2つの異なるゲル材料が、いくつかまたは全ての領域で等しい高さを有することができる。回転プロセスは、また、硬化する前にゲルから気泡を低下または除去するために用いることができ、または所望であれば泡が残ったままになるのを確実にするために使用できる。

【0202】

1つのプロセスでは、異なるゲル層の間の移行領域または表面が、ゲル受けチャンバの壁に垂直であることができ(たとえば図1dを参照されたい)、またはゲル受けチャンバの壁に対して、垂直とは異なる角度で整列することができる(たとえば図212~214を参照されたい)。垂直でない(たとえば傾斜している)場合、異なるゲル層の間の移行領域は、異なるゲル層の間の特性のより段階的な変化を提示する可能性があり、それによって快適性または接触性の魅力を向上させることになる。図212~214のゲル充填LSRクッションに示されるように、第1のゲル740と第2のゲル750の間の移行領域TRは、上唇領域のチャンバ壁に全体的に垂直であり(図214を参照されたい)頬の領域でその長手方向に沿って傾斜している(図212および213を参照されたい)。下記により詳細に説明される、図191から204に示されるクッションと同様に、固いシリコーン部分770が鼻梁領域に設けられている。一実施形態では、ブラダは、傾斜した表面または移行領域を設けるために、第1の硬化されないゲル層で満たすことができ(たとえば重力を使用して)、第1のゲル層は、ブラダが第2の層で満たされる前に硬化可能になる。

【0203】

成型および成型取り出しにおいて製造上の難点が生じる可能性があること、およびシリコーンゲルがシリコーンスキンを通過して流れる可能性があるにもかかわらず、シリコーンから成型されたクッション構造を含み、1つまたは複数のゲル(たとえばシリコーンゲル)で満たされたポケットを含む患者インターフェース、および本技術による一体型の密封膜またはフラップは、従来技術と比較していくつかの利点を有する。たとえば、以下の利点のうちの一つまたは複数を提供することができる。

【0204】

(i)成型されたシリコーン構造は、ポリウレタンブラダからただちに製造できるよりも深さを大きくすることができ、設計でのより大きい柔軟性、および装着範囲を向上させるためのより大きい機会をもたらす。

【0205】

(ii)本技術によるシリコーン密封構造は、ゲルを完全に封じ込めることができるので、マルチペイシャント、マルチユーズであることができる。これは、患者にゲルを露出する可能性のある、ゲルを完全に封入しない従来のゲルクッション構造と対照的であることができる。

【0206】

(iii)シリコーン成型構造は、ゲルがマスクの特定の部分にあり、その他の部分にはない、たとえば鼻梁の下にゲルがないことを可能にする。これは、ポリウレタンクッションにおいては、より困難になり得る。

【0207】

(iv)シリコーンスキンは、ポリウレタン膜よりも、破断伸びがより大きい。

【0208】

(v)本技術による成型技術は、たとえばポリウレタンの真空成型フィルムと比較してブラダのより一貫した壁厚を可能にし、機械的特性に関する制御がより優れたものになる。

【0209】

(vi)ポリウレタンは、シリコーンと同様により高い温度に対処することはなく、したが

10

20

30

40

50

って、シリコーンは清掃がより容易である。

【0210】

(vii)本技術による成型構造は、特定の従来の構造において求められる可能性のある直線的な壁と比較して、内側に湾曲する壁を使用して成型することができる。内側に湾曲する壁構造は、上記に説明したように、より快適かつ一貫性を伴って曲ることができる。あるいは、クッション壁が、異なる領域において、変化に富み、または調整された厚さを有することができる、快適性および有効性の微調整も可能にする。

【0211】

(viii)ポリウレタンブラダには溶接が必要であり、フラッシュライン(flash line)が残る可能性がある。そのようなフラッシュラインは、患者の鼻に当たり、不快感を生じる。成型されたシリコーン構造には、そのようなフラッシングがない可能性がある。

10

【0212】

(ix)デュアルデュロメータ構造は、快適性および密封のために最適化することがより容易である可能性がある。

【0213】

(x)本技術によれば、シールおよびクッションは、クッションおよびシール用に別々の構成要素を必要とする設計とは対照的に、それらが単一構造の別々の部分でありえても一体に成形することができる。さらに、フレーム機構へのクッションは、一体に成型することができ(たとえばその内容が相互参照によって本明細書に明確に組み込まれるWO 2003/090827に記載されるように)、さらに全体的なマスク構成要素の数を低下させ、製造および組み付けの費用を削減する。

20

【0214】

(xi)さらに、シリコーンゲルとは異なり、ポリウレタンゲルは、時間が経過すると退色し、不快な臭いを有する可能性がある。

【0215】

2.2.1 単一のゲル

図1eは、ブラダまたはキャビティ15が、単一のゲル材料(たとえば第1のゲル材料40または第2のゲル材料50のうちのいずれか一方)で完全に満たされている配置を示す。

【0216】

図4、24、25、29、35、40~43は、たとえば、単一のゲル材料を有するブラダも示す。

30

【0217】

2.2.1.1 例示のゲル硬さ

ゲルの硬さは、たとえば快適性および/または密封能力を向上させるために選択することができる。下記に説明された、例示の硬さ範囲のそれぞれにおいて、ゲルは、範囲内の各点を含むことができることを理解されたい。

【0218】

一実施形態では、ブラダは、約10から約20(およびたとえばその間の11、12、13、14、15などの各点)の範囲のショア000硬さを有するゲルで満たすことができ、オーバクッションまたは密封膜が、約20から約60(およびその間の各点)の範囲のショアA硬さを有する薄い膜のフラップから構成することができる。

40

【0219】

別の形では、ゲルは、約11と約19の間、たとえば12と18の間、13と17の間、14と16の間、約15のショア000硬さを有する。

【0220】

別の形では、ゲルは、約10と約15の間、たとえば約11と約14の間、約12と約13の間のショア000硬さを有する。

【0221】

別の形では、ゲルは、約15と約20の間、たとえば約16と約19の間、約17と18の間のショア000硬さを有する。

【0222】

50

別の形では、ゲルは、約45から約90、たとえば約50と約90の間、約60と約90の間、約70と約90の間、約80と約90の間、約45と約80の間、約45と約70の間、約45と約60の間、約45と約50の間の範囲のショア000硬さを有する。

【0223】

別の形では、ゲルは、約50から約80の間、たとえば約60と80の間、約60と約70の間、約50と約70の間のショア000硬さを有する。そのようなデュロメータを有するゲルは、快適性のために十分な柔軟性を有し、その上、構造を支持するための十分な硬さを有し、それによって快適性および密封能力を増加させるので、フェイスマスクにおいて有益である。

【0224】

代替の実施形態では、アンダクッションは、任意の材料(たとえば発泡体、シリコーン、またはオイル)で満たされたブラダ、または10と20の間のショア000硬さを有する、任意の材料(ゲルを含む)の組み合わせを含む。さらに別の代替の実施形態では、アンダクッションは、任意の材料(たとえば発泡体、シリコーン、またはオイル)で満たされたブラダ、または45と90の間のショア000硬さを有する、任意の材料(ゲルを含む)の組み合わせを含む。

10

【0225】

別の実施形態では(たとえば図24~29に示されるように)、アンダクッション420のシリコーンのデュロメータは、約10未満のショアA、たとえば1と5の間のショアA、または約3、4、または5ショアAであることができる。別の実施形態では、シリコーンのデュロメータは、約10ショアAの上である。

20

【0226】

別の形では、ゲルは、約20以上のショア00硬さ、たとえば20~30、またはその間の値、すなわち21、22、23、24、25、26、27、28、29を有する。

【0227】

別の形では、ゲルは約5以下、たとえば5、4、3、2、1のショア00硬さを有する。

【0228】

別の形では、ゲルは、約5コーン貫入未満のコーン貫入硬さを有する。

【0229】

別の形では、ゲルは、約200コーン貫入より大きい、たとえば200~400、200~250のコーン貫入硬さを有する。

30

【0230】

別の形では、ゲルは約5コーン貫入と約200コーン貫入の間、あるいは、150~200、160~180、200~400、200~250の間のコーン貫入硬さを有する。

【0231】

2.2.2 2つ以上のゲル

クッションの異なる領域が、異なる形のゲルで満たされ、または部分的に満たされる。たとえば、鼻梁領域、頬の領域、および上唇領域が異なる硬さのゲルで満たされる。

【0232】

たとえば、注入される第1の層は、快適性または柔軟性のある層を提供するために、非常に柔軟性があり、または形を変えやすく、第2の層は、構造または支持層を提供するためにより硬度の高いものであることができる。第1および第2の層のための異なるタイプのゲルが、たとえば硬さ(たとえばショア硬さ、コーン貫入硬さ)、粘弾性(たとえば時間依存剪断)、弾力性などの異なる特性を使用して画成することができる。一実施形態では、ゲルは、同様の1つまたは複数の特性を有することができ、一方で他の特性は、たとえば同様の硬さおよび異なる粘度のように多様である。

40

【0233】

2つ以上の充填材料が使用される1つの形では、2つの充填材料が選択され、2つの充填材料が、たとえば、より硬度の高いゲルおよびより柔軟なゲルの組み合わせなど対照的な特性を有するように選択される。クッション構造のクッション効果は、より柔軟なゲルと、より硬度の高いゲルの相対的な高さまたは体積を変えることによって、あるいはまたはさ

50

らに、2つ以上の材料の相対的な位置を調整することによって調整できる。さらに、チャンパ壁の厚さ、および/またはチャンパが成型される材料の硬さは、異なる領域において調整することもできる。たとえば、クッションの内壁は、約0.2mmから約0.6mm、好ましくは約0.3mmから約0.5mm、より好ましくは約0.4mmの厚さを有することができる。チャンパの外壁は、約0.3mmから約1mm、好ましくは約0.4mmから約0.8mm、より好ましくは約0.6mmの厚さを有することができる。さらに、内壁と外壁の間に配置され、使用の際には患者の顔に隣接するチャンパ壁の上部は、約0.1mmから約0.8mm、好ましくは約0.3mmから約0.6mm、より好ましくは約0.4mmの範囲の厚さを有することができる。1つの形では、内壁および外壁は、約0.5mmの厚さを有する。

【0234】

一実施形態では、皮膚に最も接近した第1のより柔軟なゲルは、たとえば青カビチーズ(たとえばブリー、ロックフォール)などの柔軟なチーズ、軟熟のウォームカマンベール、ゼラチン(ゼリー)、生サーモン、レアステーキ、刺身、ベルピータチーズ、または同様もしくは匹敵するコンプライアンスを有する他の合成物のうちの1つまたは複数と同様のコンプライアンスを有することができる。一実施形態では、第2の、より硬度の高いゲルが、たとえばモツァレラチーズ、ハードチェダーチーズなどのより硬度の高いチーズ、ガミーベアーズ、ゆで卵、ミディアムからウェルダンのステーキ、または同様もしくは匹敵するコンプライアンスを有する他の合成物のうちの1つまたは複数と同様のコンプライアンスを有することができる。

【0235】

1つの形では、充填材料、たとえばゲル材料は、ハードチーズ/ソフトチーズ、ウェルダNSTEAKI/レアステーキ、固ゆで卵/半熟卵、調理済みサーモン/生サーモン、濃縮ゼラチン/希薄ゼラチンの特性などの、対照的な硬さまたはコンプライアンスの特性を有して対で選択できる。この形の技術では、組み合わせられたクッション効果が2つの対照的な材料の相対的な量を変えることによって、またはクッションの厚さを変えることによって調整できるので、硬さなどの特性の正確な値は重要性がより低い可能性がある。ゲルは、発泡体と組み合わせることができる。

【0236】

たとえば、比較的弾力性の低い充填材料が使用される場合、弾力性の低い充填材料に隣接したチャンパ壁の厚さを増加させることが適切である可能性がある。クッションおよび密封が異なる構造によって行われる技術の形では、クッションの調整は、密封構造を調整することなく行うことができ、クッション構造および密封構造を個々に最適化することができるようにする。

【0237】

このようにして、構造は、皮膚に最も近い、最も柔軟性のあるゲルの層を有する呼吸マスクのための柔軟で快適なクッションを形成することができる。

【0238】

たとえば、図1aは、第1の層10、第2の層30、および支持20を含むクッション構造を示す。図1bは、キャビティ15を画成するために、第1の層10および第2の層30がその縁部に沿って互いに溶接されたクッション構造を示す。図1cは、層10、30によって形成されたキャビティ15が、第1のゲル材料40で部分的に満たされたクッション構造を示す。図1dは、キャビティ15が、第1のゲル材料40で満たされた後に、第2のゲル材料50で満たされたクッション構造を示す。それに続く段階では、支持構造を含み、チャンパを密封することができる。代替の過程では、第3およびそれに続くゲルを含むことができるように、プロセスを繰り返すことができる。このようにして、たとえばより硬度の高い内部、およびより柔軟な外部を有する、より複雑なクッション壁構造を形成することができる。代替のプロセスでは、ゲルは支持構造の注入点を介して注入できる。

【0239】

図2aは、患者の顔に接触する側から見た、鼻呼吸マスクに適したクッション構造5の部分を示し、図2bは、注入ポート60を示す、患者に接触しない側からのクッション構造の部

10

20

30

40

50

分を示す。図2cは、鼻梁接触領域におけるクッション構造(たとえば、キャビティが1つのみのゲル材料(たとえばゲル材料40または50)で満たされる)を示し、図2dは、頬接触領域(たとえばキャビティが2つの異なるゲル材料(たとえばゲル40およびゲル50)で満たされる)クッション構造を示す。

【0240】

図5~7は、鼻梁領域200、頬の領域210、および上唇領域220にデュアルデュロメータゲル技術を組み込むクッション205を示す。この形では、頬の領域210は、第1の材料特性値のゲル(たとえばより柔軟なまたはより硬度の高いゲル)を顔に示し、鼻梁領域200および上唇領域220は、異なる材料特性値(たとえばより硬度の高いまたはより柔軟なゲル)を有する。

10

【0241】

図8aは、たとえばポリウレタンの層から形成された、チャンバ315の概略断面を端を真向きにして示す。図8bでは、コア、壁、またはゲート325が、チャンバ315のいくつかの領域を第1のゲルで満たすのを防止するために挿入される。図示されるように、コア325は、その長手方向に沿ってテーパを付けられた構成(たとえば顔に接触する部分の付近のより薄い領域に向かってテーパを付けられたより厚い基部領域)を有する。しかし、コアは、第1および第2のゲルによってもたらされる硬さまたは感触を修正するために、その他の適切な構成を有することができることを理解されたい。図8cでは、第1のゲル340は、チャンバ315に注ぎ込まれ、硬化する。図8dでは、第1のゲル340が硬化され、コア、壁、またはゲート325が取り外される。図8eに示される次の段階では、第2のゲル350がチャンバ315内の残りの空間に注ぎ込まれ、硬化する。

20

【0242】

図9aから図9cは、図8aから8eに示されるのと同様のプロセスを(図6に示されるものと同様に)側面図から示す。図8cおよび8dに示される、対応する中間の段階が省略されている。このプロセスでは、異なる量またはレベルの第1のゲル340を、鼻梁領域200、頬の領域210、および上唇領域220に配置することができ、これらの領域における柔軟性または安定性を変える。図示されるように、第1のゲル340は、頬の領域210において、安定性および硬さを向上させるために(鼻梁および上唇領域200、220と比較して)、この領域において比較的薄く、それに対して第1のゲル340は鼻梁および上唇領域200、220において、快適性および柔軟性を向上させるために、これらの領域において比較的厚くなっている。

30

【0243】

図17は、図8aから8eで説明するプロセスの別の用途も実証する。第1および第2のゲル部分340、350の形状は、たとえば鼻梁における快適性を増加し、頬における安定性を増加させるなどの、顔の各領域に最も望ましい快適性および安定性の特性をもたらすように構成することができる。すなわち、より柔軟性のある、第1のゲル340が、鼻梁領域において、より硬度の高い第2のゲル350に対してより高さが大きく、それによってこの領域における快適性および柔軟性を向上させる。同様にして、より硬度の高い、第2のゲル350が、頬の領域において、より柔軟性のある、第1のゲル340に対して高さがより大きく、それによってこの領域における安定性および硬さを向上させる。第1および第2のゲル部分の形状は、同様でない可能性があり、異なる湾曲を有する可能性があることも留意すべきである。

40

【0244】

図18は、図8aから8eに説明されるものと同様の技術に従う。ゲルを使用して図8dにおいて残された隙間を満たす(図8eに示されるように)のではなく、隙間は、スキンに封入された別のゲルで満たすことができる。この第2のゲルクッションは、別々に形成し(図1aおよび1bに実証される)、隙間の内側に配置することができる。図18は、第1のスキン345を有する第1のゲル340、第2のスキン355を有する第2のゲル350、および基部に沿った第3のスキン365を示す。あるいは、第2のスキンを隙間の表面の周りに配置することができ、次いで第2のゲルで満たすことができる。

【0245】

図10aおよび10bは、断面で2つの代替の構成を示し、それぞれが2つの異なる材料、たと

50

えば2つの異なるゲル340、350を備える。

【0246】

図11aおよび11bは、異なる領域において、異なる材料(たとえば異なるゲル340、350)を有する側面図を示す。たとえば、図11aでは、2つの全体的に水平の層がある。図11bでは、鼻梁領域200および上唇領域220は、頬の領域210とは異なるように満たされる。

【0247】

図19aおよび19bは、構造用に、より高いデュロメータのゲルリブ350がより低いデュロメータのゲル340で満たされたクッションの周りに均一に配置されているクッションを示す。そのようなリブ350が、クッションの外部表面に向かって示されるが、これらのリブは、たとえば顔の造作に応じて、クッション内のどの場所にも配置することができることを理解されたい。さらに、リブは、クッションとは別に形成することができ、マスクの外部表面に後付けすることができる。あるいは、リブはフレーム機構、クッションと、たとえばクッションクリップに対して統合することもできる。リブは、顔の輪郭によりよく適合するために、幾何学的形状を変えることもできる。たとえば、リブは、たとえば、患者の顔の異なる領域用のクッションの硬さを調整するために、顔の特定の点で様々な高さおよび幅を有することができる。

10

【0248】

図20は、3つの層のゲル、たとえばゲル340、350、および360を有するクッションを実証する本発明の別の実施形態を示す。各層は、他の層に対して異なるデュロメータを有するゲルを備えることができる。あるいは、2つの層が同じデュロメータを有し、最後の層がより高い、またはより低いデュロメータを有することができる。3つの層の構成は、クッションの快適性および安定性のさらなる改善を可能にすることができる。図61は、3つの層のゲルを有するクッション、すなわち低デュロメータの第1の層360、高デュロメータの第2の層350、および低デュロメータの第3の層340を示す。低デュロメータの第1の層360は、クッションが顔に沿うことができるように、高デュロメータの第2の層350がわずかに可撓性を有することを可能にする。この配置により、支持および快適性の組み合わせがもたらされる。

20

【0249】

図22は、患者により快適性をもたらすように配置されたより低いデュロメータゲル(領域1)の1つまたは複数の局所化された領域がある別の実施形態を示す。図示された実施形態では、鼻梁および上唇または顎領域により柔軟なゲルがあり、頬の領域はより高いデュロメータのゲル(領域2)を含む。これらの快適性領域は、クッションの残りの部分と一体に成形することができ、またはクッションに後付けすることができる。さらに、患者は、クッションに後付けできる、硬さが多様であり、一定の範囲の別個になったゲルクッションインサートから選択することができる。これによって患者は、自身のマスクを個人の要求に適合するようにカスタマイズすることが可能になる。

30

【0250】

一実施形態では、クッションは、異なる大きさおよび/またはデュロメータの領域が選択的に配置できるように、挿入可能または共に成型された領域2001を含むことができる(たとえば図63Aを参照されたい)。図63Bは、第1および第2のデュロメータを有する第1および第2の領域1、2を有するクッションを示し、第1および第2の領域のうちの1つは、第3のデュロメータを有する第3の領域と選択的に交換することができる。クッションは、異なるデュロメータの複数の領域を可能にする任意の適切な数の領域を有することができることを理解されたい。

40

【0251】

図23aおよび23bは、本発明の一実施形態による別の構成を示す。この実施形態では、より高いデュロメータのゲル350が、ハニカム様の構造を形成し、より低いデュロメータのゲル340が、ハニカムによって形成された空間内に満たされる。この配置は、患者の顔を緩衝するためのトランポリンまたはサスペンションシステムを提供する。より高いデュロメータ構造は、設計の完全性を維持するが、より低いデュロメータのゲルはある程度の柔

50

軟性を可能にする。

【0252】

図59は、ゲルの混合を回避し、したがって構造的な完全性を維持する、スキン1855によって分離されたゲル1840、1850の2つの層を有するクッションを示す。この配置は、患者の顔によりよく沿うように内側および外側のゲル層の全体にわたって変わる高さを提供することができる。2つの層により、支持および快適性の組み合わせが生じる可能性がある。一実施形態では、外側の層は、ショア000<10~20であることができ、内側の層は、ショア000>45~55であることができる。クリップ1880(たとえばショアA>80)は、クッションに設けることができる。

【0253】

図103および104は、低デュロメータゲルの第1の層4440および高デュロメータゲルの第2の層4450を有するクッションを示し、クッションクリップ4480が第2の層4450の中に一体に形成される。

【0254】

図199および200は、その高さに沿って異なる硬さまたはデュロメータ(たとえばデュアルデュロメータ)を有するクッションを提供するために、ブラダ746が2つの異なるゲル材料(すなわち第1および第2のゲル740、750)を使用して注入されるゲル充填LSRの実施形態を示す。各ゲル材料の高さおよび/または角度は、硬さ、剛性、または使用の際の患者の顔へのクッションの感じかたを変えるように調整することができ、たとえば第1のゲルが第2のゲルよりも比較的柔軟であることができ、ゲルの相対的な高さまたは高さの比率を調整して硬さを調整することができる。

【0255】

デュアルデュロメータゲル配置は、クッションの周囲全体に設けることができ、またはデュアルデュロメータゲル配置は、クッションの選択された領域に設けることができる。たとえば、図示された実施形態では、デュアルデュロメータゲル配置は、クッションの鼻梁領域には設けられない。すなわち、デュアルデュロメータゲル配置は、クッションの頬および上唇領域に設けられ、固いシリコーン部分770は、クッションの鼻梁領域に設けられる(図199および204を参照されたい)。鼻梁領域にある固いシリコーン部分770は、製造を容易にすることができる。

【0256】

また、デュアルデュロメータゲル配置によってもたらされる硬さは、クッションの周囲の異なる領域で変わることができる。たとえば、図199および200に示されるように、頬の領域において、より柔軟な第1のゲルの高さがより高いことにより、頬の領域は比較的上唇領域より柔軟である。すなわち、より柔軟な第1のゲルの高さは、クッションの柔軟性および/または衝撃吸収特性を向上させることができ、より硬度の高い第2のゲルの高さは、クッションの支持および/または弾力性を向上させることができる。高さの比率により、硬さ、剛性、または使用の際の患者の顔へのクッションの感じかたを変えることができる。

【0257】

一実施形態では、第1および第2のゲル740、750は、見た目の美しさのため、および/またはデュアルデュロメータゲル配置を強調するために、異なる色である(たとえば第1のゲルが透明で、第2のゲルが青である)ことができる。ブラダは、異なる色のゲル740、750がブラダを通して可視であることを可能にするように実質的に透明であることができる(たとえば図201を参照されたい)。別の実施形態では、同じゲルが、たとえば見た目の美しさのために、異なる色で設けることができる。

【0258】

2.2.2.1 例示のゲル硬さ

それぞれのゲルの硬さは、たとえば快適性および/または密封能力を向上させるために選択することができる。下記に説明された、例示の硬さ範囲のそれぞれにおいて、ゲルは、範囲内の各点を含むことができることを理解されたい。

【 0 2 5 9 】

－実施形態では(たとえば図1dに示されるように)、第1の層40は、約10未満、または約10と約20の間、または約15と約25の間、または約20と約40の間、または約10と約15の間、たとえば12、13、もしくは14のショア000硬さを有することができる。第2の層50は、約40から約50、約45から約55、約50から約60、約55から約65、約60から約70、45より大きい、または約45から約90の範囲のショア000硬さを有することができる。あるいは、第2の層は、たとえば約10から約20、または約20から約30のショア00硬さに基づいてより適切に測定される押込硬さを有することができる。

【 0 2 6 0 】

別の実施形態(たとえば図199および200のゲル充填LSRの実施形態)では、第1のゲル(たとえば患者に接触するゲル)は、およそ10~15ショア000、たとえば13ショア000、および第2のゲル(すなわち支持ゲル)は、およそ50~60ショア000、たとえば52ショア000であることができる。

10

【 0 2 6 1 】

別の実施形態では(たとえば図12aおよび12bに示されるように)、内側の支持層のためのゲル350は、ショア000に基づいて約45~90、たとえば約45~70、約50~70であることができる。

【 0 2 6 2 】

2.2.3 ゲル支持構造

代替の実施形態では、クッションは、ゲルの1つまたは複数の層、および別の材料、たとえばシリコンの1つまたは複数の層を使用して構成することができる。たとえば、上記に説明した第2のゲルまたは内側構造/層は、その代わりに、周囲のゲルを支持するシリコンであることができる。

20

【 0 2 6 3 】

たとえば、図12aおよび12bに示される内側構造は、ゲル以外の任意のその他の妥当な材料、たとえばポリカーボネート、ポリプロピレンから作製することができることに留意されたい。この場合、周囲のゲルは、その形状を支持するより剛性のある構造があるので、より柔軟(たとえばショア000に基づいた0~45、たとえばショア000に基づいた0~20、たとえば10~20(たとえば15))であることができる。

【 0 2 6 4 】

図13aおよび図13bは、複数の内部構造を示す。基部構造350は、シリコンから作製でき、マスクのフレームなどの硬い構成要素と係合するように構成された部分352を含むことができる。図13aでは、基部構造350は、複数のフィンガ354および周囲の層340を含む。図13bでは、第1および第2の周囲の層340(1)、340(2)が基部構造350に設けられる。

30

【 0 2 6 5 】

図14は、シリコン膜構成要素370、外部ゲル構成要素340を支持する内部リブ350、およびフレーム係合部分352を含む構造を示す。フレーム係合部分は、内部リブと一体である。

【 0 2 6 6 】

図21は、内部ゲルまたは支持構造350が、ツリー状の形状で複数の水平の枝を有して構成されている代替の構成を示す。そのような構成は、圧縮力のよりよい分布を可能にすることができる。図62は、パネ要素および支持をもたらすための、そのような枝状の中/高デュロメータインサート350を有するクッションを示す。

40

【 0 2 6 7 】

図51は、ゲルクッション1340の中心の固い支持1350を示す。固い支持は、ゲル(たとえばPC、PP)から構成されず、より剛性(たとえばゲルが固い支持を囲む)であることができる。これは、ショア000、0~20のゲルに関して理想的であり、それは、形状が支持中央部によって与えられ、より快適な柔軟性のあるゲルが外側の層に使用できるからである。この形状はまた、より柔軟なゲルほど快適でない可能性がある、ショア000、20~45のゲルに関して妥当である可能性がある。

50

【0268】

図54および55は、ゲル1540(たとえば低デュロ)内の複数の隣接するリブ1552(たとえばLSRから構成された)を有するクッションを示す。複数の隣接するリブは、快適性のために、または非常に柔軟性のあるゲルを支持するために設けることができる。複数の隣接するリブは、単一のリブインサートよりも、水平方向に安定性を提供することもできる。

【0269】

図56は、ゲルクッション1640の中心にあり、支持を囲むゲルよりも剛性があることができる固い支持1650を示す。これは、ショア000、0~20(外側の快適性のある層)および45~70(内側支持層)のゲルに関して理想的であることができる。

【0270】

図57は、安定性のためのゲル1740内のインサート1750を示す。ゲルは、患者がインサートを感じないように比較的厚いものであることができる。図58に示されるように、インサート1750はクッションを内側に偏らせるように湾曲していることができる。インサートは、固く、またはゲルよりもいくぶん硬くなっていることができる。また、インサート1750は、クッションクリップ1780の一部であることができる(たとえば図58を参照されたい)。一実施形態では、インサート/クリップは、約80より大きいショアA硬さを有することができる、ゲルは約20未満のショア000硬さを有することができる。

【0271】

図60は、高デュロメータポリウレタンコア1950、スキン1945、および低デュロメータゲル1940を有するクッションを示す。この配置は、ゲルのような見かけと感触がある。快適性のために、顔と高デュロメータコアとの接触は回避すべきである。

【0272】

図64は、スキン2145を有する硬化されないシリコン2140に段階的に混合する硬化されたシリコン2150を有するクッションを示す。硬化されないシリコンは、患者の顔によりよく沿うようにより粘度が高くなっている。

【0273】

図16および17は、患者の顔の部位において求められる安定性に適するように形状を定めることができる、すなわち患者の顔に適するような輪郭にされた構造を生成するために、インサートがクッションの周りで多様であることができる、ゲル340内のインサート350を示す。たとえば、インサート350は、不快感を回避するために鼻梁において浅くなり、安定性のために頬の領域においてより深くなっていることができる(図17を参照されたい)。ゲル340は、硬いインサートが不快でないように、インサート350のミラーディメンション(mirror dimension)に輪郭を定められていることもできる(図16を参照されたい)。図16を参照すると、ゲル340は、安定性を維持するリブ状インサートを患者を感じないように内部部分に沿ってより厚くなっていることができる。

【0274】

3 ゲルマスクに関する製造概要

ゲルマスクまたはクッションは、4つの一般的な製造上の構成要素、すなわち成形、充填、溶接、およびトリミングを含む。

【0275】

真空成形/熱成形によって成形するには、ポリマーのフィルムを加熱し、雄型または雌型の上に配置し、フィルムを吸引して形状を作る。雄型は、浮き出した(凸形)成型をもたらす、雌型は、切欠きの(凹形)成型をもたらす。

【0276】

浸せきにより成形するには、クッションの形状のマンドレルが加熱され、マンドレルが樹脂溶液に浸せきされ、次いで取り出され、マンドレル上の樹脂を硬化させ、マンドレルから取り外す。

【0277】

圧力成形により成形するには、ポリマーのフィルムを加熱し、フィルムを型の上に配置し(通常は雌)、フィルムの裏側に空気圧を加えてフィルムを型に押し込む/押しつける。

10

20

30

40

50

この成形プロセスは、圧力成形は、真空成形の5倍の圧力まで生成することができるので、真空成形よりも優れた細部を提供することができる。

【0278】

オープン鋳造によって充填するには、ゲルをブラダの半分に充填し、ブラダのもう一方の半分によって密封する。この充填プロセスは、ツール内で行うことができ、またはゲルの硬化特性に依存して階層式に入れることができる。

【0279】

注入によって充填するには、ゲルを一度成形されたブラダに注入し、糊またはシリコンによって注入点に蓋をする。

【0280】

溶接には、スキン対スキン、またはスキン対クリップを含むことができる。

【0281】

トリミングは、自動化し、または手作業で仕上げられ得る。

【0282】

3.1 真空成形

呼吸マスクに適した形にゲルを保持する構造が、図1aから1eに示される。構造は、次の3つの構成要素を有する。(i)第1の層または上部層10、(ii)第2の層30、および(iii)支持20。第1および第2の層は、約0.07mmから約0.25mmの厚さを有するポリウレタンの1つまたは複数のフィルムから作製できる。支持構造は、ポリウレタンまたはポリプロピレンから作製することができる。

【0283】

上部層は、ゲル受けチャンバまたはブラダを画成する形状に真空成形される。

【0284】

一実施形態では、上部層は、図47に示されるように雌形を使用して真空成形することができる。この技術では、層の中央部分が、真空下で雌型に引き込まれる時に伸張される。これによって、中央部分は、側方部分よりも薄くなる(すなわちより柔軟な/より薄いスキンが患者に接触する面の付近の上部にある)。

【0285】

別の実施形態では、上部層は、図46に示されるように雄形を使用して真空成形することができる。この技術では、層の側方部分が、真空下で雄型に引きつけられる時に伸張される。これによって、中央部分は、側方部分よりも厚くなる(すなわちより硬度の高い/より厚いスキンが患者に接触する面の付近の上部にある)。

【0286】

支持構造は、第1の層と第2の層の間に配置され、第1および第2の層は、互いに接合するために高周波(RF)溶接される。RF溶接は、第1および第2の層の接合面を加熱するために電磁エネルギーを使用する。次いで、圧力がダイによって接合面に加えられる。熱および圧力の組み合わせにより、第1および第2の層の接合面が永久的に接合される。

【0287】

支持構造は、一連の注入点を含むことができ、そこを通過して1つまたは複数のゲルがゲル受けチャンバを充填するように注入できる。

【0288】

この実施形態では、ゲルブラダまたはゲルキャビティを画成する上部層またはスキンが、1つのスキン、または2つ以上の(たとえばRF溶接によって接合された)スキンを使用して形成できる。

【0289】

3.1.1 「1つのスキン」

図205および206は、「1つのスキン」の実施形態を示す。これらの実施形態では、一体のスキン7310が成形され(たとえば真空成形または引き込み)、ゲル7340が注入および硬化され、クッションクリップ7320を備える、または備えない裏打ち7330が成形され、次いで裏打ち7330が配置され、外側スキン7310に溶接され、次いで任意の過剰なスキン/裏打ち

10

20

30

40

50

を取り除くためにトリミング作業を行うことができる。

【0290】

図示されるように、上部層は、裏打ち7330を係合および支持する比較的平坦な表面を提供する端部7315(たとえばL形状部品)を提供する。

【0291】

3.1.2 「2つのスキン」

図207および208は、「2つのスキン」の実施形態を示す。これらの実施形態では、上部層は、成形された(たとえば真空成形または引き込み)内側および外側スキン7310、7311を含み、内側および外側スキン7310、7311は、互いに対して位置合わせされ、配置され、次いで互いに溶接され、クッションクリップ7320を備える、または備えない裏打ち7330が成形され、次いで裏打ち7330が配置され、内側および外側スキン7310、7311に溶接され、ゲル7340が注入および硬化され、次いで任意の過剰なスキン/裏打ちを取り除くためにトリミング作業を行うことができる。

【0292】

図示されるように、上部層は、裏打ち7330を係合および支持する比較的平坦な表面を提供する端部7315(たとえばL形状部品)を提供する。

【0293】

3.2 射出成形

ゲルを保持するための別の構造は、液体シリコンゴム(ゲル充填LSR)内に構成要素を成型することによって形成できる。

【0294】

材料および製造プロセスが、ゲル充填LSRクッションを設計する場合に考慮される。たとえば、以下の、1つまたは複数のゲル材料の硬さ(たとえばゲルの適切な000ショア硬さ)、LSR層とのゲルの適合性(たとえばゲルがLSR層を通して流出するのを防止するための適切なゲルおよびLSR層構造)、ゲルの型内、または型外の充填、適切なゲル硬化温度、適切なゲル硬化時間、ゲルの混合比率および粘度、ゲルの厚さ、現行のLSRプロセスに充填するゲルを移す能力、LSR層に空間またはキャビティを形成する能力、および/またはゲルをLSR層の隙間またはキャビティに充填する能力の製造態様が考慮される。

【0295】

3.2.1 上乗せ成型

図209-1から209-5は、本発明の一実施形態によるゲル充填LSRクッションを製造するための上乗せ成型プロセスを示す。このプロセスは、クッション成型の中、すなわち型内充填で全て行われる3つの連続したステップを含む。特に、LSR層7410は、第1および第2の成型部品7425、7426(図209-1および209-2)を含む型内で成型され、第1の部品7245が取り除かれ、ゲル7440が混合され、LSR層7410によって画成されたキャビティに注入され(たとえば開いた状態での注ぎ、または重力での充填)(図209-3)、次いでキャップ7430をゲル充填層7410の上に上乗せ成型するために、第3の成型部品7427が第2の成型部品7426に配置される(図209-4および209-5)。ゲル7440は、キャップ7430をLSR層7410に上乗せ成型する前に硬化される。図示されるように、層7410の端部は、キャップを係合するための比較的平坦な背部または支持を提供する。

【0296】

この実施形態では、高温硬化ゲル(たとえばシリコン)を使用して、LSR温度に耐え、硬化時間を制御することができる。また、キャップは、低圧の射出成型を使用してLSR材料から成型することができる。

【0297】

クッション成型は、概略に過ぎず、各成型部品は、成型/成型取り出しを促進するために複数の構成要素を含むことができることを理解されたい。

【0298】

たとえば、図211は本発明の一実施形態によるゲルクッションを成型する方法を示す。そのような方法のさらなる詳細が、2008年7月22日に出願の欧州特許出願第EP 08160921.6

10

20

30

40

50

号に記載され、その出願はその全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

【0299】

図示されるように、3つの成型部品7511、7512、および7513が配置される。それらは、互いに対して可動である。したがって、型は開閉することができる。型の半分7513が、クッションの上方側および内壁7505bなどの内側に対して相補的に設計される。型の半分7511は、クッションの外側円周、およびクッションの下側の部分に対して相補的に設計される。スタンプ7512は、クッションの下側の残りの部分に対して相補的に設計され、シールリップ7506を形成するようになされている。

【0300】

さらに、コア7515が、成型部品7511、7512、および7513によって成形された型の中に配置される。コアは好ましくはC字形であり、たとえばロッドのような操作部材7514に装着され、または操作部材7514を備える。好ましくは、コア7515は、成型されるクッションの軸に関して実質的に対称である。好ましくは、コア7515および部材7514は、一体成形される。好ましくは、部材7514は、型の半分7513に可動式に連結される。したがって、コア7515は、成型部品7511、7512、および7513に対して移動できる。

【0301】

型を閉じた後に、ゲート7516を通して第1の材料が型に注入される。第1の材料は、硬化され、または少なくとも部分的に硬化され、そのようにしてクッション7501が成形される。コア7515は、クッション7501によって密閉され、そのようにしてキャビティ7504がその中に形成される。操作部材7514は、オリフィス7503を通して、クッション7501の外側に延出する。次いで、型は、たとえば成型部品7511および7512を成型部品7513から離すことによって開かれる。次いで、可動部品7514は、成型部品7513に対して、好ましくは、他の成型部品にどのようにも接触することのない位置でクッション7501とともにコア7515から離れて移動される。今度は、クッション7501が、コア7515から取り外される。これは、たとえば空気圧によって達成できる。たとえば、部材7514およびコア7515は、圧力を供給するための空気導管を備えることができる。したがって、コア7515によって成形されたクッション7501のキャビティは、膨張され、クッション7501がコア7515から容易に係脱することができる。あるいは、クッション7501は、空気圧を供給することなくコア7515から機械的に引き離すことができる。

【0302】

3.2.2 共成型

図210-1~210-6は、本発明の一実施形態による、ゲル充填LSRクッションを製造するための共成型プロセスを示す。このプロセスには、並列成型(parallel molding)ステップ、および型外ゲル充填(out-of-mold gel filling)が含まれる。特に、LSR層7410は、図210-3および210-4に示されるように、第1および第2の成型部品7425、7426を含む第1の型内で成型される。第2の型では、図201-1に示されるように、LSRキャップ7430が第1および第2の成型部品7427、7428内で成型される。第2の成型部品7428が取り除かれて、図210-2に示されるように、接着剤7435がLSRキャップ7430の基部に塗布できるようになる。図210-5に示されるように、LSRキャップ7430は、接着剤7435によってLSR層7410に適切に配置および接着される。次いで、図210-6に示されるように、ゲル7440が、LSR層7410とキャップ7430の間に画成されたキャビティに(たとえばキャップ7430内の穴を介して)注入される。キャビティ内への穴が、シリコンによって密封される。

【0303】

この実施形態では、ゲルは成型とは独立に硬化され、それによってゲルの硬化温度がLSR硬化温度と独立であることが可能になる(たとえばポリウレタンおよびシリコンゲルが適していることができる)。そのような共成型配置は、現行のLSRプロセスと適合性があることができる。

【0304】

別の実施形態では、予め成型されたゲルの片をLSR層のキャビティに挿入することが可能であり、次いでキャップをLSR層の上に取り付け、または成型することが可能である(た

10

20

30

40

50

例えば上記に説明した図18を参照されたい)。

【0305】

クッション成型は、概略に過ぎず、各成型部品は、成型/成型取り出しを促進するために複数の構成要素を含むことができることを理解されたい。

【0306】

4 代替のゲル配置

以下に、ゲルクッションに関する代替の実施形態および構成を示す。

【0307】

図71および72は、偏らせるためにゲルクッション2540に取り付けられたバネ機構2585を示す。バネ機構2585は、ゲル支持またはフレームとゲルクッションとの間で作用するように構成されている。一実施形態では、バネ機構は、ゲルクッション2540に挿入可能であり得る(図73を参照されたい)。

10

【0308】

図74および75は、クッションを形成するために積み重ねられたゲル2640の複数のチューブを有するクッション2605を示す。チューブは、多様なデュロメータ、厚さ、長さなどを有することができる。スキンは、使用の際に患者の顔に接触するために、チューブに設けることができる。

【0309】

図76および77は、クッションに同時に注入された低デュロメータゲルおよび高デュロメータゲルを有するクッション2705、2805を示す。一実施形態では、色の混合を提供するために、異なる色のゲルを用いることができる。たとえば、図76は、低デュロおよび高デュロの共射出(coinjection)の混合によるクッション2705を示し、図77は、低デュロおよび高デュロの共射出の「マーブル状」効果によるクッション2805を示す。

20

【0310】

図78は、圧力下にある場合に、ゲルがフレーム2990の外側に移動できるゲルクッション2940を示す。機械式スイッチ2995がゲルをクッション内に「押し」戻して、クッションのバルク(bulk)を増加させる。一実施形態では、複数のチャンバが、マスクの周囲に設けられて、使用者が顔の形状に適合するように各チャンバ内の圧力を変更することができるように、各チャンバがスイッチシステムを有する。

【0311】

図79は、ゲルがゲルチャンネル3072を下って流れ、クッション3040に入り、それによってクッション内のゲルの体積を増加させることができるように、前頭部パッドリザーバ3070からゲルを放出するように構成されたカムダイアル3096を有するマスクを示す。使用者は、クッションが正しい快適性のレベルであるように、クッション内のゲルの量をカスタマイズすることができる。一実施形態では、リザーバは、水、空気、またはオイルを含むことができる。

30

【0312】

図80および81は、2次元(たとえば2次元ゲルパウチ)で形成され、次いで3次元クッションを形成するために、巻き付けられ、互いに固定されたゲルクッション3140を示す。この配置により、クッションが平坦なパックで販売できるようになる(図80を参照されたい)。クッション接続部3148は、クリップ、ジッパー、または任意の他の適切な手段によって接合することができる。

40

【0313】

図86は、密封膜3410の両側にそれを支えるために延出するゲル3440を示す。ゲルは、膜を内側に向け、快適性をもたらすようにすることができる。クリップ機構3480(図87に示されるもののような)を、フレーム3490に取り付けるためにゲルに設けることができる。膜3410は、部品を最小限にし、組み立てを助けるためにクリップ3480の中心に共成型することができる。

【0314】

代替の実施形態では、マスク用のヘッドギアおよびクッションが、一体に成型すること

50

ができ、一体のヘッドギアおよびクッションは、ゲルまたは他の材料で満たされる。

【0315】

図67から69は、鼻および口69に接触する部分、ならびに前頭部パッドを覆うようになされたクッション2305を示す。クッションは、領域に応じてクッション全体にわたって多様な硬さを有することができる。

【0316】

別の代替の実施形態では、クッションは、温度がクッションの大きさおよび/または形状を変えるように構成できる。

【0317】

別の代替の実施形態では、クッションは、複数のクッションから構成することができる。いくつかのクッションは、顔の特定の領域を支持し/快適にするために、部分的なクッションでしかないことが可能である。複数のクッションが、異なる硬さ、生地、色、および/または寸法を有することができる。一実施形態では、たとえばマスクが快適であり、またはよりよく装着されるまでより多くのクッションを加え続ける、スタック-ア-クッション(stack-a-cushion)配置をもたらすように、複数のクッションが、積み重ね可能であることができる。

10

【0318】

図105は、ゲルクッション4540とフレーム4590の間に設けられたガセット4575を有するマスク(たとえばResMed社Activa maskのような)を示す。図示された実施形態では、上部にあるクッションの一部分のみを、ゲルで満たすことができる。一実施形態では、ゲルの重量が、ゲルを前後に移動させるためにより多くの力を必要とする可能性があるため、ガセットは、既知のガセットよりも多くの弾力性がある。

20

【0319】

図132は、ゲル区域6540が、使用前にゲル区域を冷却することができるアイスパック配置を有するゲルクッションを示す。たとえば、ゲル区域6540は、たとえば、暑い夜のために、使用前に冷蔵庫または冷凍庫6599に配置することができる。同様に、クッションは、ヒートパック配置を提供することができ、使用前にゲル区域が加熱できる。

【0320】

図133および134は、低デュロメータゲル6640の小さなボールがポリウレタンまたはシリコンクッションパウチ6610に封入されるクッションを示す。代替の実施形態では、クッションは発泡体のボールを使用することができる。

30

【0321】

図135および136は、クッションパウチに封入された小さなゲル/発泡体ボールを有するクッションを示し、より高いデュロメータボール6640(1)がパウチ6610の底部に配置され、より低いデュロメータボール6640(2)がパウチ6610の上部に配置される。

【0322】

図137は、高デュロメータゲル6740内に配置された気泡6725を有するクッションを示す。気泡は、ゲルのバネ特性を変える。一実施形態では、クッションは、つぶされた場合に色を変えることができ、それにより高い力の領域を示すことができる。

【0323】

図138は、低デュロメータゲル6850によって充填または注入された高デュロメータゲルの発泡体6840を含むクッションを示す。そのようなクッションは、使用の際に「水分のあるスポンジ」のように作用することができる。

40

【0324】

図139は、見た目の美しさのために加えられた光沢材6998を有するクッションを示す。光沢材は、高い力の領域を示すこともできる。

【0325】

図140は、機械的フィンガポンプ7095を有する低デュロメータゲルクッション7040を示す。ポンプは、カスタム装着(custom fit)のためにクッションの異なる領域の周りにゲルを圧送するために患者によって制御することができる。ポンプは、オイル、空気、または

50

水のポンプであることができる。

【0326】

代替の実施形態では、クッションを患者の顔の定位置に維持するのにヘッドギアが全く必要ないように、クッションは、超接着性または超粘着性のゲルから構成することができる。

【0327】

別の代替の実施形態では、クッションは、異型の「スキン」、たとえばタルク、スプレー式のスキンを含むことができる。

【0328】

図141は、クッションを内側または外側に引く、たとえばクッション開口の大きさを変えるように構成された引きひも7197を含むクッション7105を示す。この配置は、クッションが全サイズ対応であること、すなわち使用者が引きひもを顔に適合させることを可能にすることができる。

10

【0329】

本発明を現在最も実践的かつ好ましい実施形態であると考えられるものと関連して説明してきたが、本発明は開示された実施形態に限定されず、反対に、本発明の趣旨および範囲内に含まれる様々な修正および等価な配置を包含することを意図することを理解されたい。また、上記に説明された様々な実施形態は、他の実施形態と共に実施することができる、たとえば、一実施形態の態様が、さらに別の実施形態を実現するために別の実施形態の態様と結びつけることができる。さらに、任意の所与のアセンブリの各独立の特徴または構成要素は、さらなる実施形態を構成することができる。さらに、本発明は、OSAに苦しむ患者に対する特定の用途を有するが、その他の疾患(たとえばうっ血性心不全、糖尿病、病的肥満、発作、肥満手術など)に苦しむ患者は、上記の教示から利点を得ることができることを理解されたい。さらに、上記の教示は、非医療的用途で同様に、患者および非患者に適用可能性を有する。

20

【符号の説明】

【0330】

- 1 領域
- 2 領域
- 5 クッション構造
- 10 ブラダまたはチャンバ
- 10 第1の層
- 15 キャピティ
- 20 支持
- 30 第2の層
- 40 第1のゲル材料
- 50 第2のゲル材料
- 60 注入ポート
- 70 患者
- 80 呼吸マスクアセンブリ
- 90 入口
- 100 クッションアセンブリ
- 110 成型膜
- 120 アンダクッションアセンブリ
- 130 クリップ
- 140 フレーム
- 164 線
- 165 線
- 200 鼻梁領域
- 205 クッション

30

40

50

210	頬の領域	
220	上唇領域	
305	クッション	
307	フレームに接触する側	
309	患者に接触する側	
315	チャンバ	
325	コア	
325	ゲート	
340	より低いデュロメータのゲル	
340	ゲル	10
340	低デュロメータの第3の層	
340	第1のゲル	
340	周囲の層	
340	外部ゲル構成要素	
340(1)	第1の周囲の層	
340(2)	第2の周囲の層	
345	第1のスキン	
350	ゲル	
350	硬いインサート	
350	第2のゲル	20
350	高デュロメータの第2の層	
350	内部リブ	
350	インサート	
354	複数のフィンガ	
355	第2のスキン	
360	低デュロメータの第1の層	
355	第2のスキン	
365	第3のスキン	
360	ゲル	
370	シリコーン膜構成要素	30
410	呼吸マスク	
415	フレーム	
420	アンダクッション	
425	膜	
430	鼻梁部分	
435	側面	
440	フレーム係合部分	
445	患者インターフェース部分	
450	内側表面	
455	ヒンジ部分	40
505	呼吸マスクシステム	
510	フレーム	
520	密封膜	
530	アンダクッション	
601	可撓性のプラスチック片	
602	可撓性のプラスチック片	
603	接合部	
604	ゲル	
605	外側の膜	
606	クッション	50

607	クッションクリップ	
700	クッション	
710	膜	
710	クッション	
711	アーム	
712	窪み	
712	スロット	
716	位置決めシェルフ	
716(1)	部分	
718	基部	10
718(1)	タブ	
719	孔	
730	クリップ	
740	ブラダ	
740	第1のゲル	
741	ゲル	
742	剛性のクリップ	
742	c字形のクリップ	
742(1)	タブ	
745	LSR層	20
746	ブラダ	
747	内壁	
748	上方壁	
749	外壁	
750	第2のゲル	
760	ポケット	
770	密封フラップ	
770	固いシリコーン部分	
771	シール	
775	キャップ	30
776	ゲート	
777	チャンネル	
780	クッションクリップ	
780	基部	
780	インターフェース	
780	タブ	
780	支持構造	
789	マスク	
790	マスクフレーム	
791	エルボアセンブリ	40
792	外壁	
793	前頭部支持	
795	接着剤	
805	クッション	
810	膜	
840	ゲル	
905	クッション	
910	膜	
940	ゲル	
1005	クッション	50

1010	膜	
1040	ゲル	
1105	クッション	
1140	ゲル	
1180	クッションクリップ	
1205	クッション	
1210	膜	
1240	ゲル	
1280	支持クリップ	
1340	ゲルクッション	10
1350	固い支持	
1410	膜	
1430	固いシリコーン区域	
1430	シリコーン区域	
1440	ゲル区域	
1480	シリコーンクリップ	
1480	クリップ	
1490	フレーム	
1540	ゲル	
1552	リブ	20
1650	固い支持	
1740	ゲル	
1750	インサート	
1780	クッションクリップ	
1840	ゲル	
1850	ゲル	
1855	スキン	
1880	クリップ	
1940	低デュロメータゲル	
1945	スキン	30
1950	高デュロメータポリウレタンコア	
2001	共に成型された領域	
2140	硬化されないシリコーン	
2145	スキン	
2150	硬化されたシリコーン	
2210	シリコーンの第2部分	
2240	ゲルの第1部分	
2290	フレーム	
2305	クッション	
2410(1)	ポリウレタンアングクッション	40
2410(2)	ポリウレタンアングクッション	
2410(3)	ポリウレタンアングクッション	
2440	ゲル充填部	
2585	バネ機構	
2605	クッション	
2640	ゲル	
2705	クッション	
2805	クッション	
2990	フレーム	
2995	機械式スイッチ	50

3040	クッション	
3070	パッドリザーバ	
3072	ゲルチャネル	
3096	カムダイアル	
3148	クッション接続部	
3310	膜	
3240	ゲル状膜	
3250	支持壁	
3340	ゲル	
3410	膜	10
3440	ゲル	
3480	クリップ(機構)	
3490	フレーム	
3510	クッション膜	
3540	ゲル	
3610	膜	
3640	ゲルクッション	
3641	ゲル	
3710	双壁膜	
3740	ゲル	20
3810	シリコーン密封膜	
3812	シリコーン支持クッション	
3840	ゲルインサート	
3905	単一の片のクッション	
3912	支持クッション	
3940	ゲル	
4010	膜	
4015	エアポケット	
4040	ゲル	
4150	より硬度の高い構成要素	30
4190	フレーム	
4205	クッション	
4290	リング状フレーム	
4312	シリコーン支持リブ	
4350	剛性の構成要素	
4440	低デュロメータゲルの第1の層	
4450	高デュロメータゲルの第2の層	
4480	クッションクリップ	
4575	ガセット	
4590	フレーム	40
4640	スキングル部分	
4680	フレーム/クリップ	
4740	クッション	
4790	フレーム	
4840	クッション	
4848	摩擦保持フィーチャ	
4890	フレーム	
4990	フレーム	
5040	ゲルクッション	
5090	フレーム	50

5140	ゲル	
5150	エアポケット	
5190	フレーム	
5240	ゲル	
5290	フレーム	
5380	クッションクリップ	
5445	生地表面	
5446	格子様構造	
5447	小さな隆起	
5540	ゲルマス	10
5545	外側スキン	
5740	ゲル	
5840	ゲル	
5850	厚さの大きい内壁	
5940	ゲル	
5947	スポット溶接	
6040	バブル	
6147	開き窓	
6205	クッション	
6305	クッション	20
6540	ゲル区域	
6599	冷蔵庫または冷凍庫	
6610	ポリウレタンまたはシリコンクッションパウチ	
6640	低デュロメータゲル	
6640(1)	高いデュロメータボール	
6640(2)	低いデュロメータボール	
6725	気泡	
6740	高デュロメータゲル	
6840	高デュロメータゲルの発泡体	
6850	低デュロメータゲル	30
6998	光沢材	
7040	低デュロメータゲルクッション	
7095	機械的フィンガポンプ	
7105	クッション	
7197	引きひも	
7205	クッション	
7210	膜	
7211	ベース壁	
7212	アンダクッション	
7213	内壁	40
7215	厚さの大きい部分またはビード	
7230	支持	
7240	ゲル	
7245	ブラダ	
7245	第一の部品	
7280	クッションクリップ	
7290	フレーム	
7310	内側スキン	
7311	外側スキン	
7315	端部	50

7320	クッションクリップ	
7330	裏打ち	
7340	ゲル	
7410	LSR層	
7425	第1の成型部品、	
7426	第2の成型部品	
7427	第3の成型部品	
7427	第1の成型部品、	
7428	第2の成型部品、	
7430	LSRキャップ	10
7435	接着剤	
7440	ゲル	
7501	クッション	
7503	オリフィス	
7504	キャビティ	
7505b	内壁	
7506	シールリップ	
7511	成型部品	
7511	モールドの半分	
7512	成型部品	20
7512	スタンプ	
7512	成型部品	
7513	型の半分	
7514	操作部材	
7515	コア	
7516	ゲート	

【 1 a 】

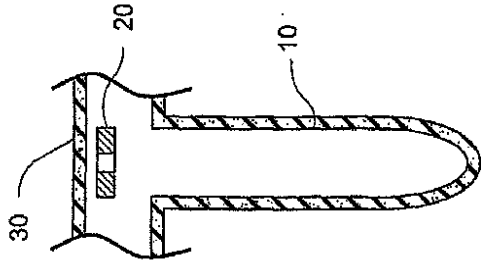


Fig. 1a

【 1 c 】

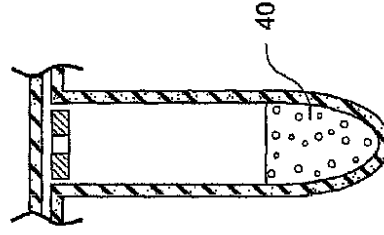


Fig. 1c

【 1 b 】

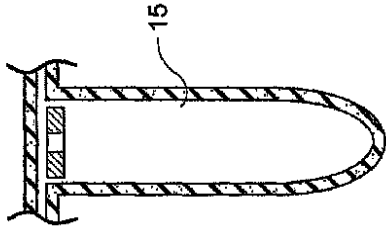


Fig. 1b

【 1 d 】

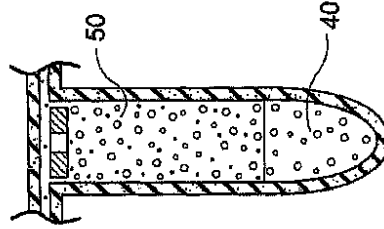


Fig. 1d

【 1 e 】

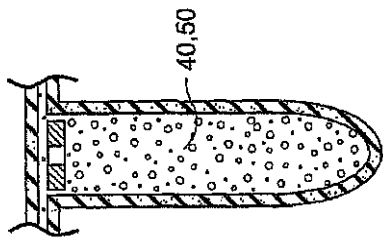


Fig. 1e

【 2 c 】

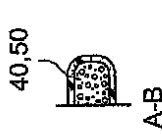


Fig. 2c

【 2 a 】

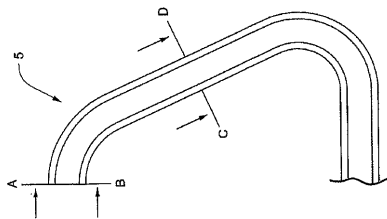


Fig. 2a

【 2 d 】

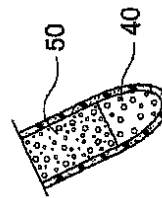


Fig. 2d

【 2 b 】

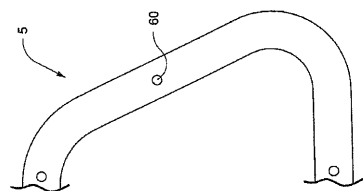


Fig. 2b

【 図 3 】

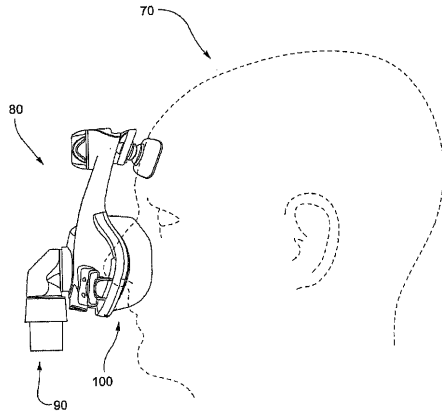


Fig. 3

【 図 4 】

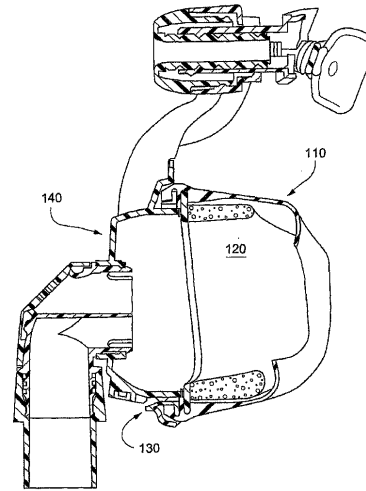


Fig. 4

【 図 5 】

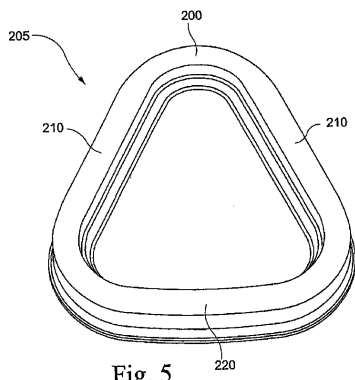


Fig. 5

【 図 6 】

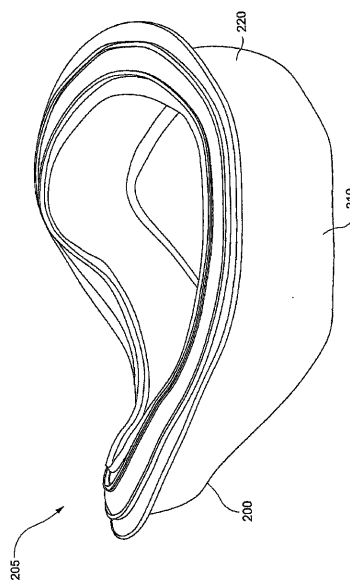
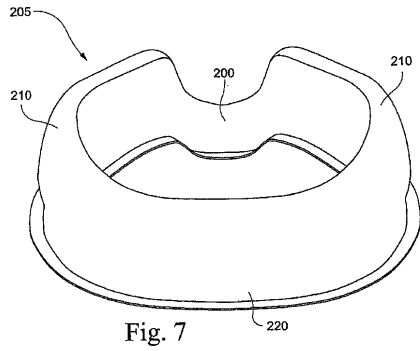
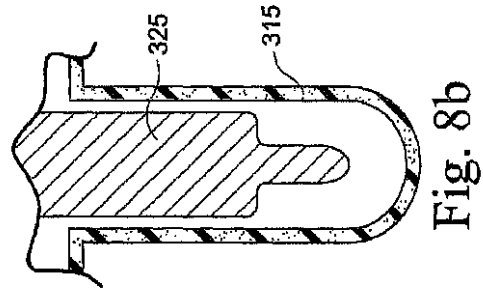


Fig. 6

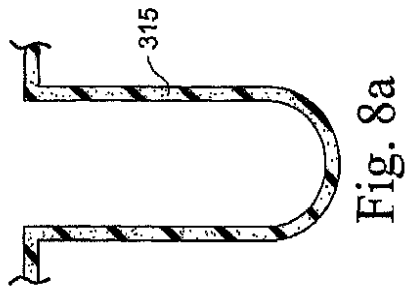
【 7 】



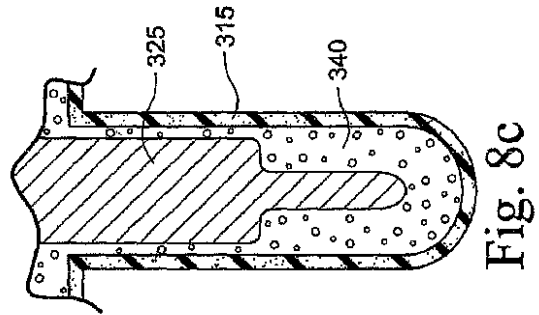
【 8 b 】



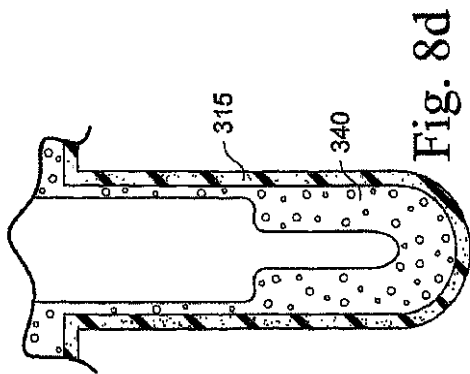
【 8 a 】



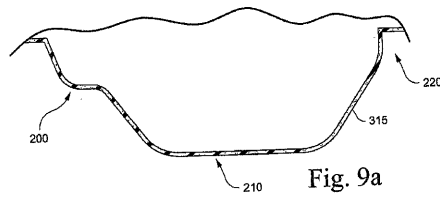
【 8 c 】



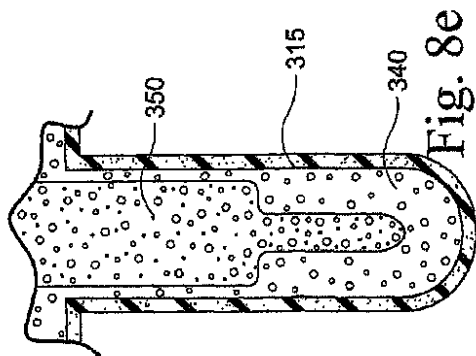
【 8 d 】



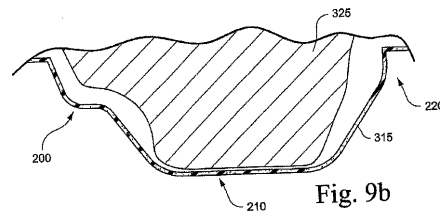
【 9 a 】



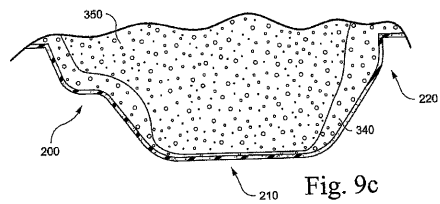
【 8 e 】



【 9 b 】



【 9 c 】



【図10a】

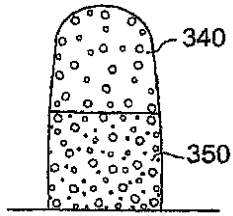


Fig. 10a

【図10b】

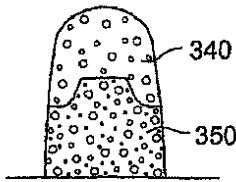


Fig. 10b

【図11a】

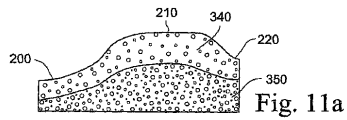


Fig. 11a

【図11b】

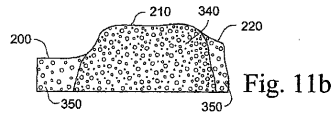


Fig. 11b

【図12a】

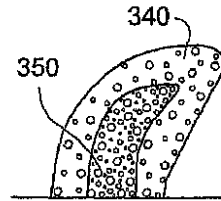


Fig. 12a

【図12b】

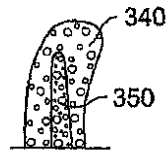


Fig. 12b

【図13a】

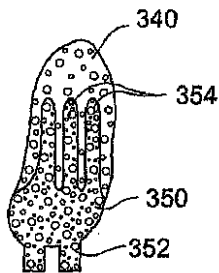


Fig. 13a

【図13b】

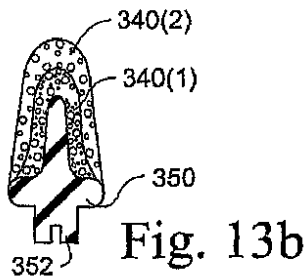


Fig. 13b

【図14】

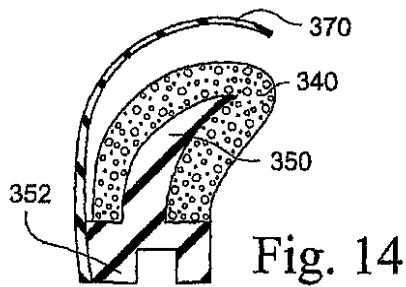


Fig. 14

【図15】

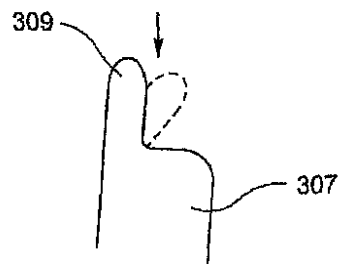


Fig. 15

【 図 1 6 】

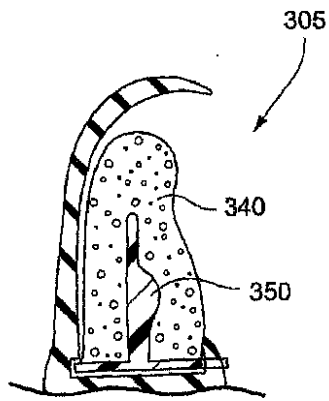


Fig. 16

【 図 1 7 】

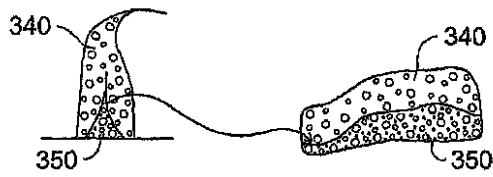


Fig. 17

【 図 2 0 】

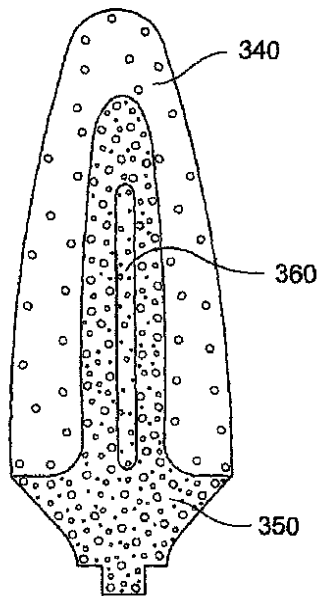


Fig. 20

【 図 1 8 】

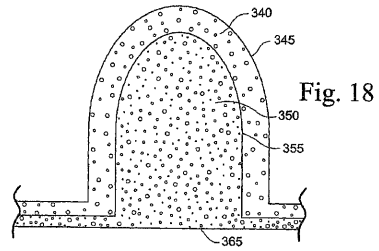


Fig. 18

【 図 1 9 a 】

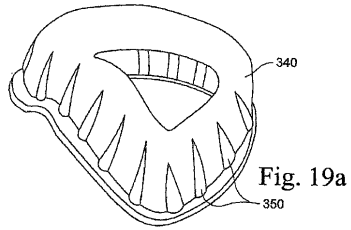


Fig. 19a

【 図 1 9 b 】

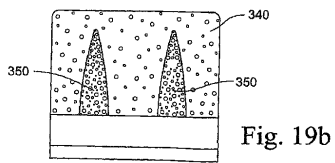


Fig. 19b

【 図 2 1 】

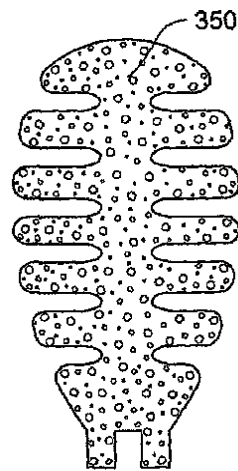


Fig. 21

【 図 2 2 】

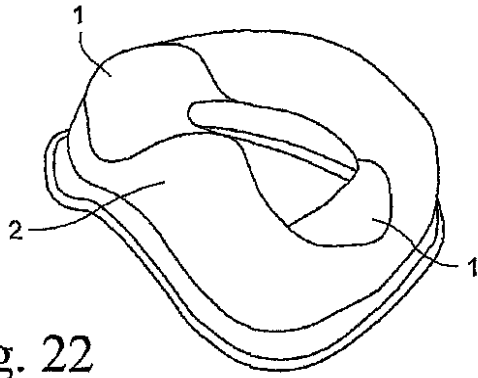


Fig. 22

【 図 2 3 b 】

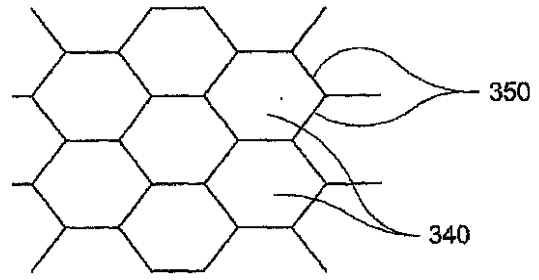


Fig. 23b

【 図 2 3 a 】

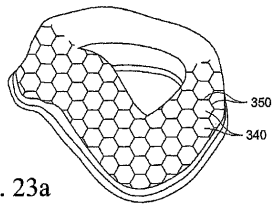


Fig. 23a

【 図 2 4 】

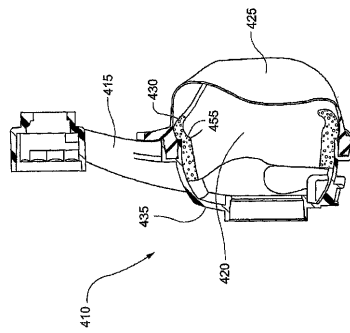


Fig. 24

【 図 2 5 】

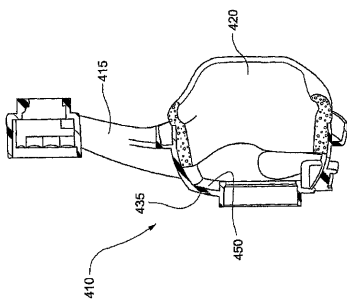


Fig. 25

【 図 2 6 】

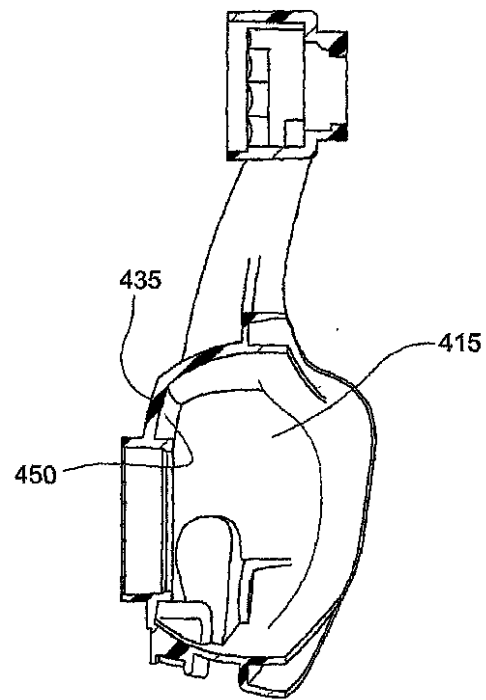


Fig. 26

【図 27】

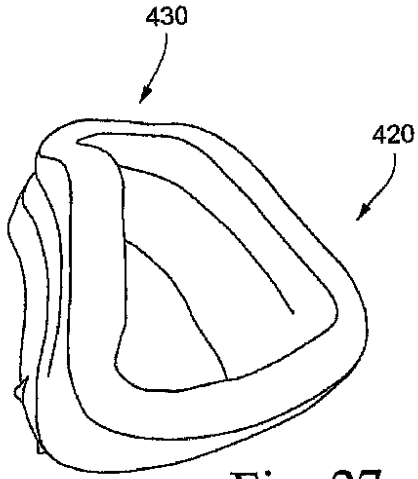


Fig. 27

【図 28】

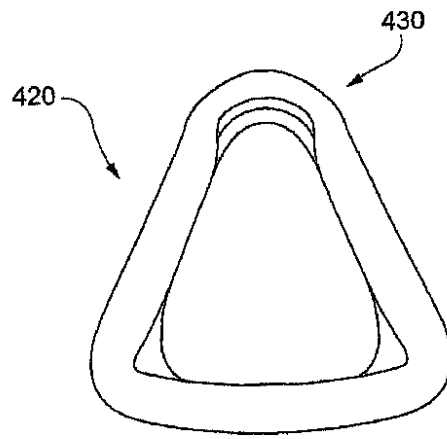


Fig. 28

【図 29】

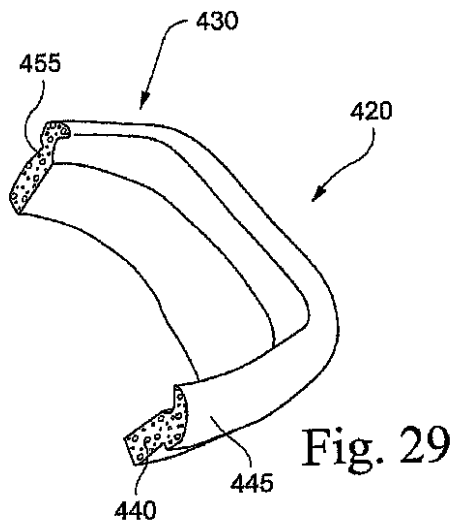


Fig. 29

【図 30】

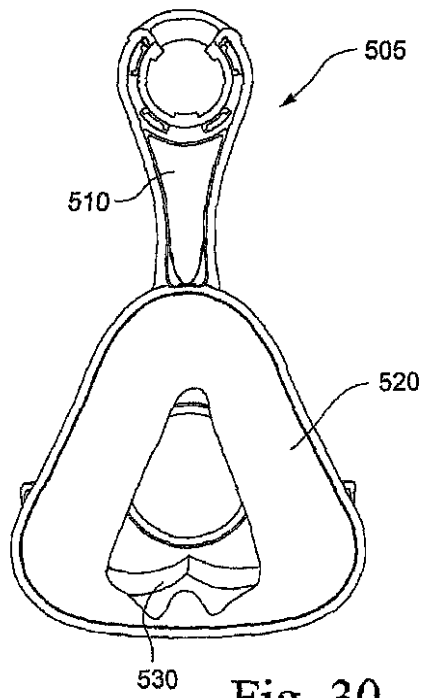


Fig. 30

【 3 1 】

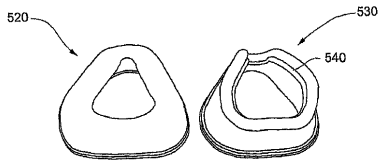


Fig. 31

【 3 4 】

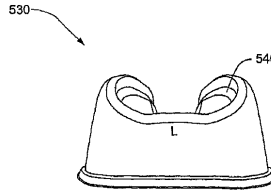


Fig. 34

【 3 2 】

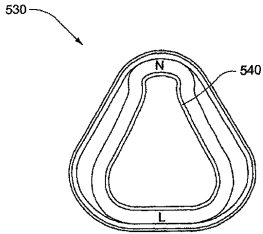


Fig. 32

【 3 5 】

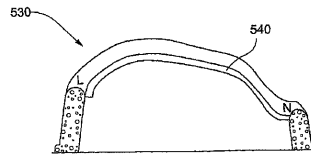


Fig. 35

【 3 3 】

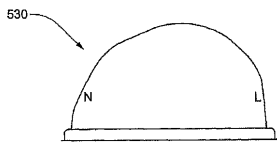


Fig. 33

【 3 6 】

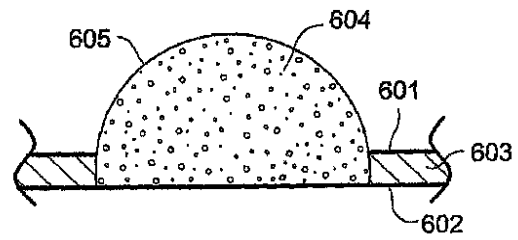


Fig. 36

【 3 7 】

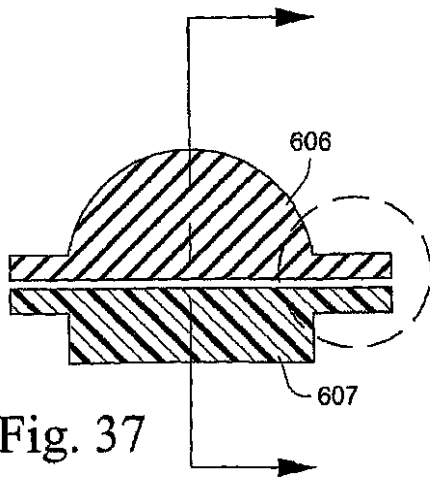


Fig. 37

【 3 8 a 】

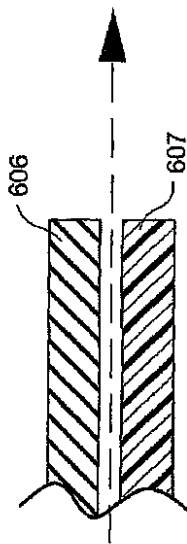
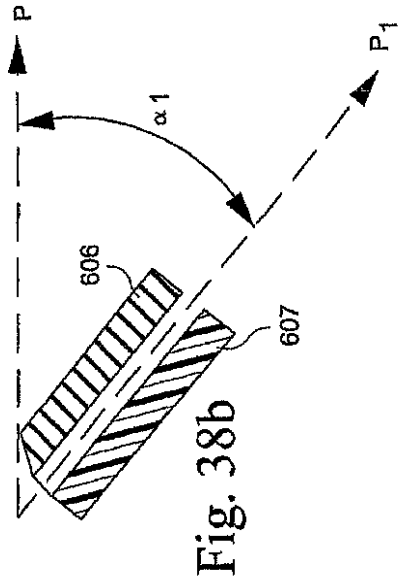
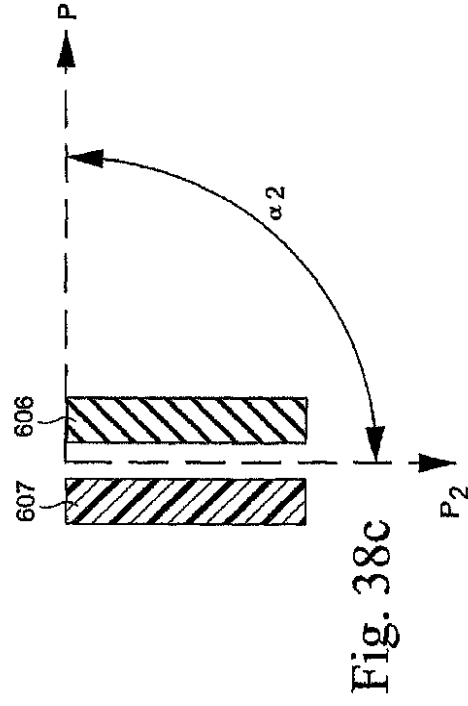


Fig. 38a
(Prior Art)

【 38 b 】



【 38 c 】



【 39 a 】

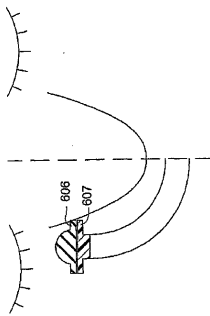


Fig. 39a
(Prior Art)

【 39 b 】

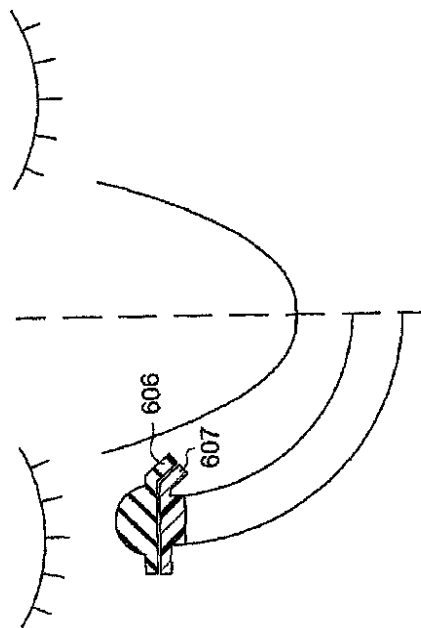


Fig. 39b

【 40 】

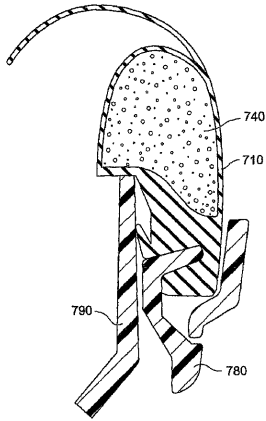


Fig. 40

【 41 】

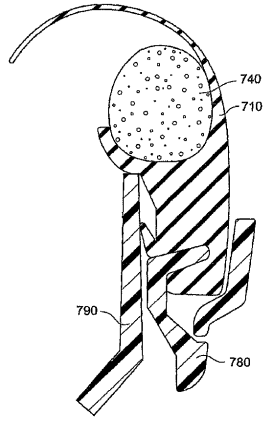


Fig. 41

【 42 】

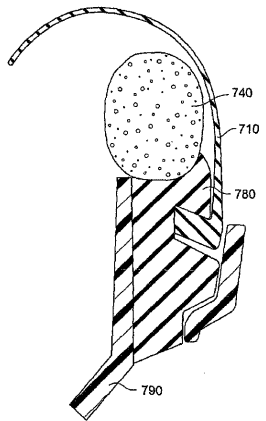


Fig. 42

【 43 】

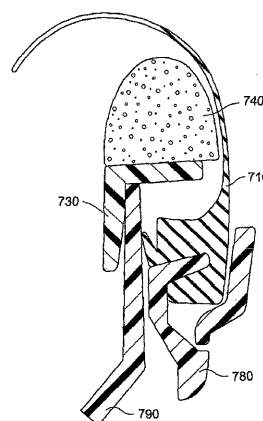


Fig. 43

【図44】

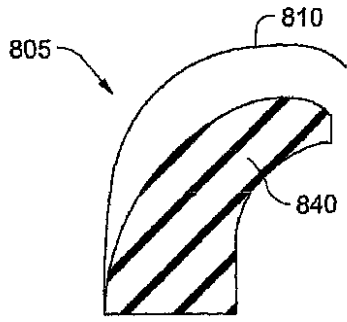


Fig. 44

【図45】

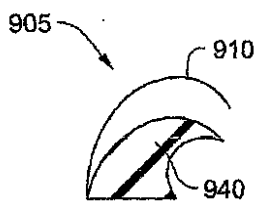


Fig. 45

【図48】

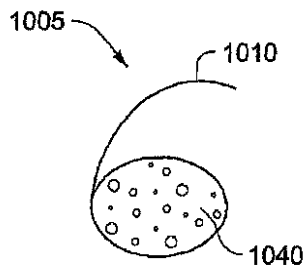


Fig. 48

【図49】

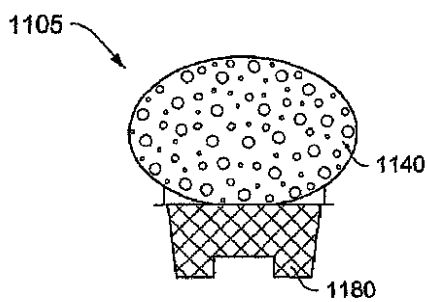


Fig. 49

【図46】

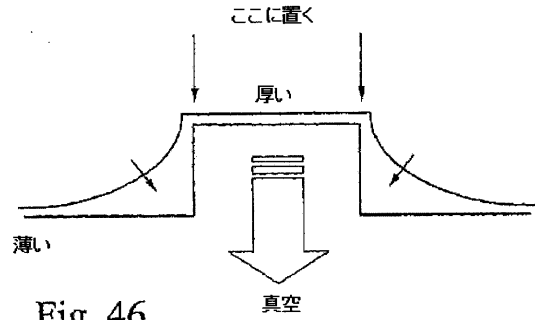


Fig. 46

【図47】

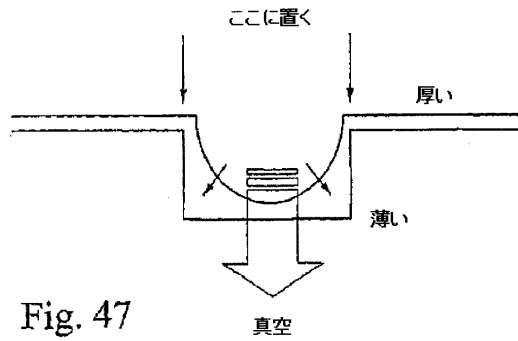


Fig. 47

【図50】

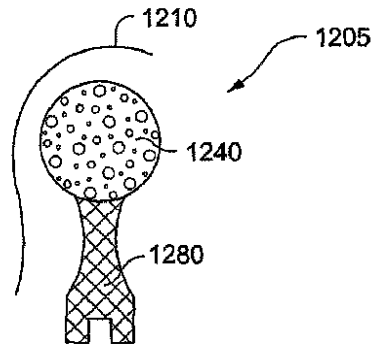


Fig. 50

【図51】

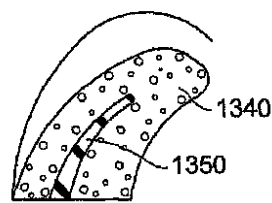


Fig. 51

【 図 5 2 】

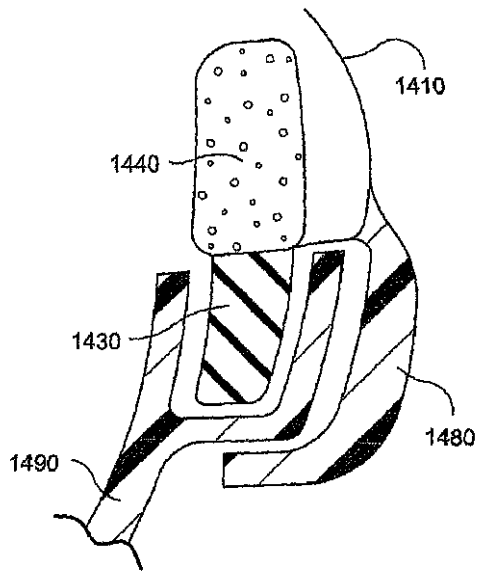


Fig. 52

【 図 5 3 】

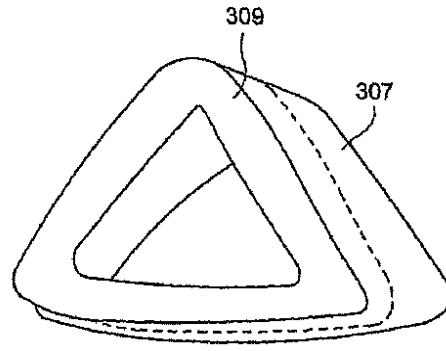


Fig. 53

【 図 5 4 】

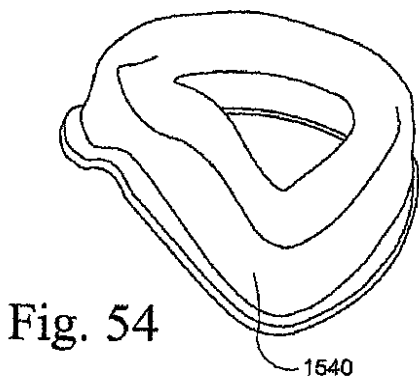


Fig. 54

【 図 5 5 】

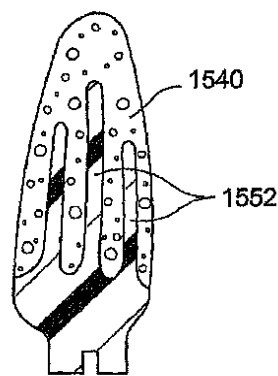


Fig. 55

【 図 5 6 】

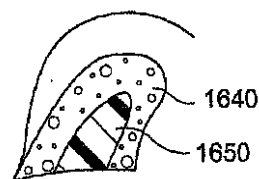


Fig. 56

【 57 】

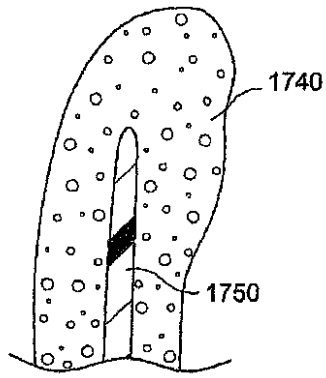


Fig. 57

【 58 】

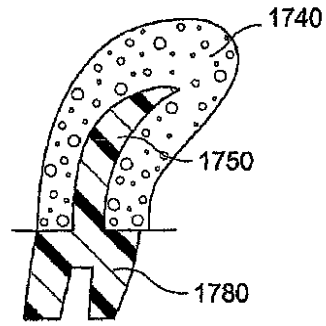


Fig. 58

【 59 】

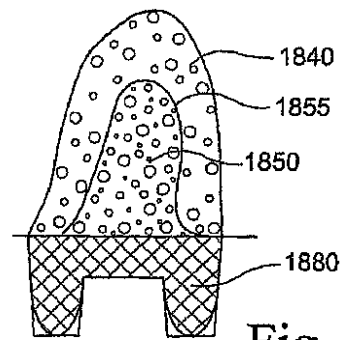


Fig. 59

【 60 】

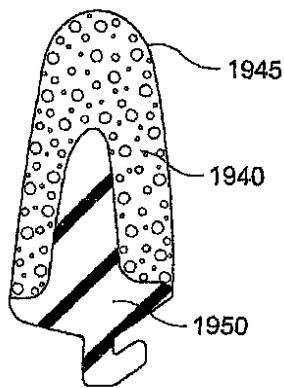


Fig. 60

【 61 】

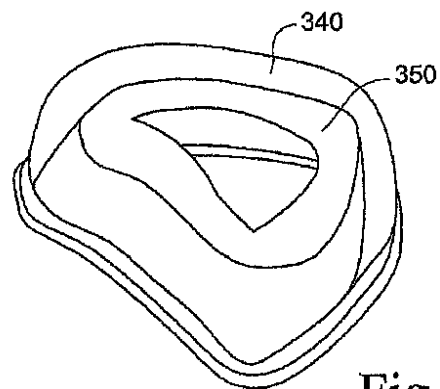


Fig. 61

【 62 】

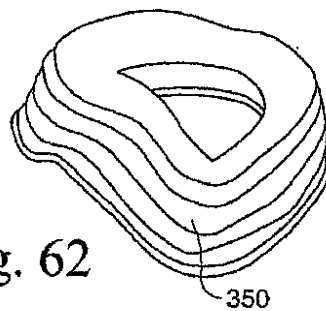


Fig. 62

【 6 3 a 】

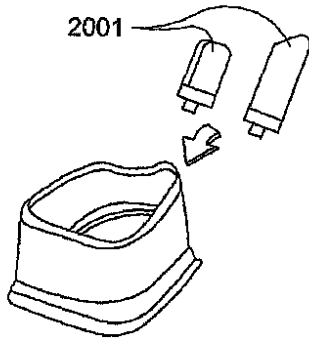


Fig. 63a

【 6 3 b 】

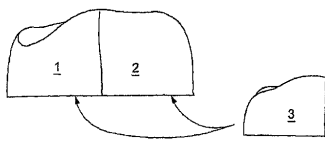


Fig. 63b

【 6 4 】

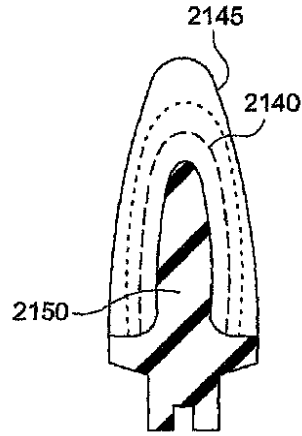


Fig. 64

【 6 5 】

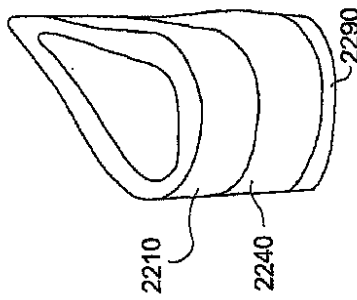


Fig. 65

【 6 7 】

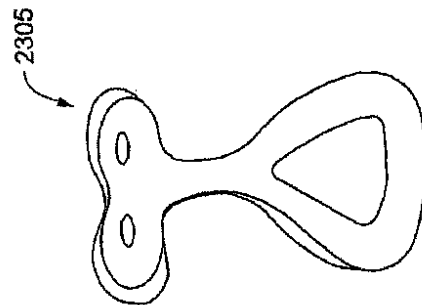


Fig. 67

【 6 6 】

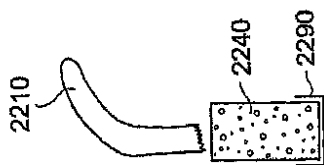


Fig. 66

【 6 8 】

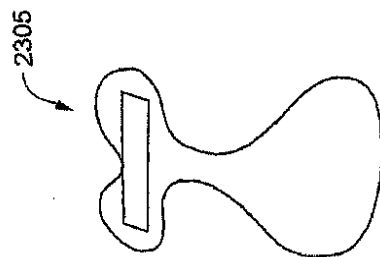


Fig. 68

【 図 69 】

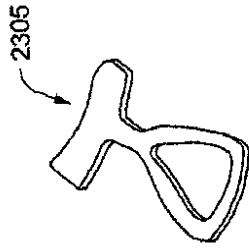


Fig. 69

【 図 70 】

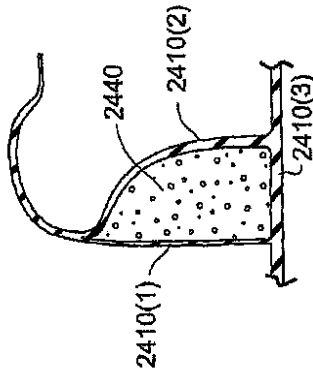


Fig. 70

【 図 71 】

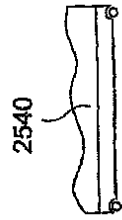


Fig. 71

【 図 72 】

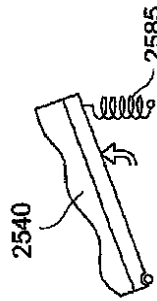


Fig. 72

【 図 73 】

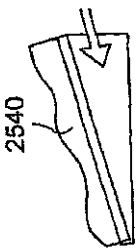


Fig. 73

【 図 75 】

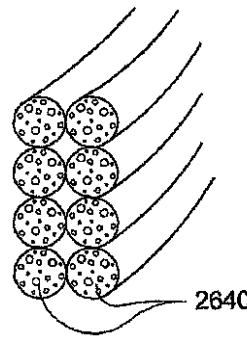


Fig. 75

【 図 74 】

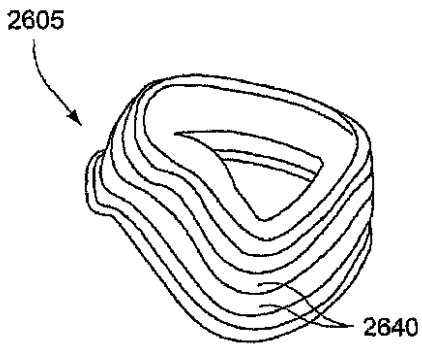


Fig. 74

【 図 7 6 】

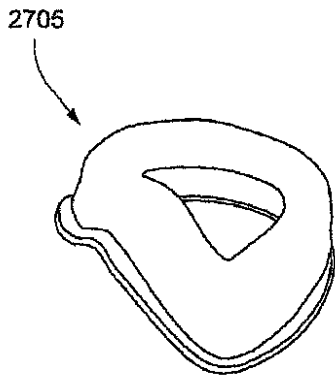


Fig. 76

【 図 7 7 】

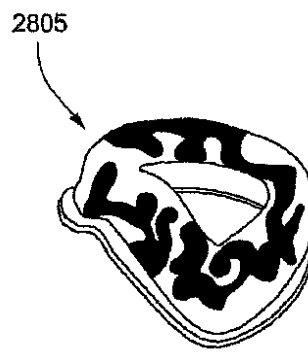


Fig. 77

【 図 7 8 】

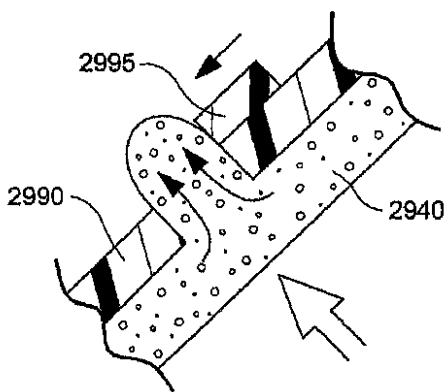


Fig. 78

【 図 7 9 】

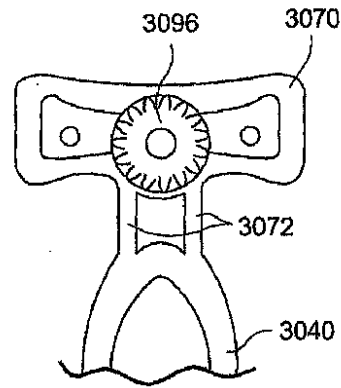


Fig. 79

【 図 8 0 】

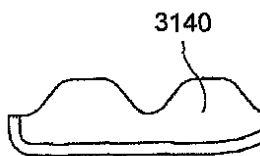


Fig. 80

【 図 8 1 】

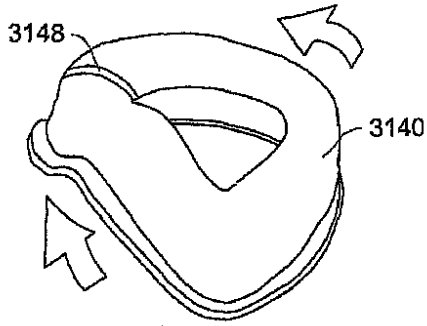


Fig. 81

【 図 8 2 】

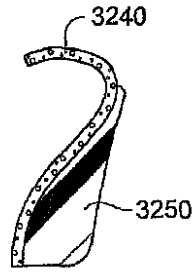


Fig. 82

【 図 8 3 】

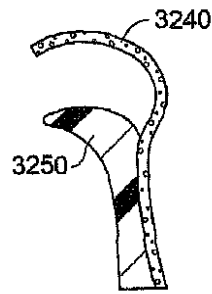


Fig. 83

【 図 8 4 】

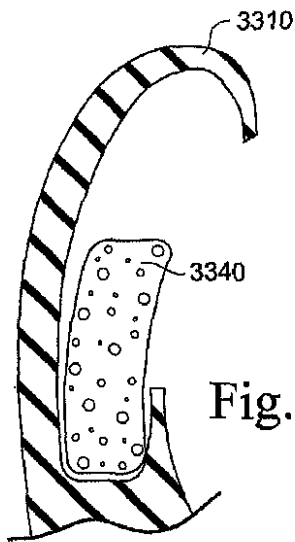


Fig. 84

【 図 8 5 】

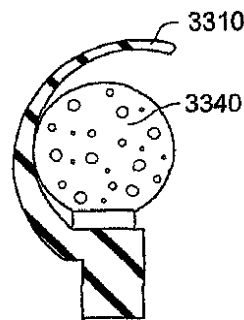


Fig. 85

【 8 6 】

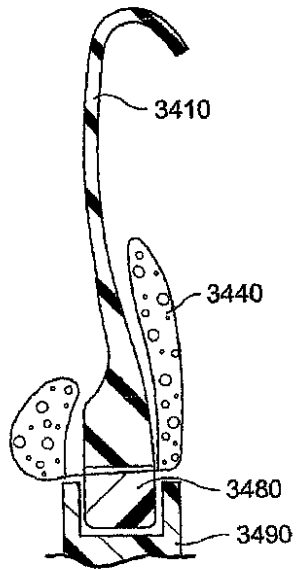


Fig. 86

【 8 7 】

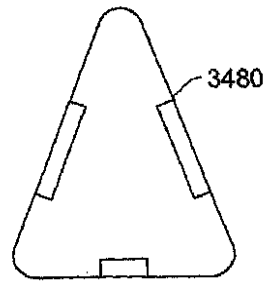


Fig. 87

【 8 8 】

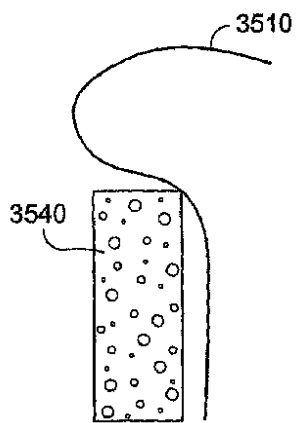


Fig. 88

【 8 9 】

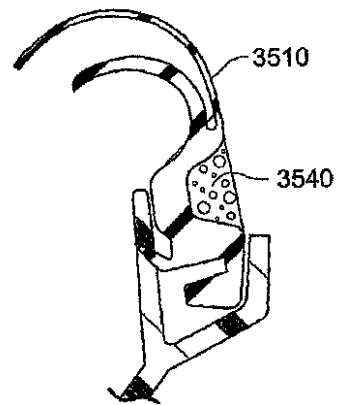


Fig. 89

【 図 9 0 】

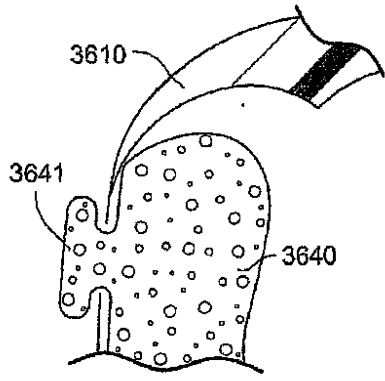


Fig. 90

【 図 9 1 】

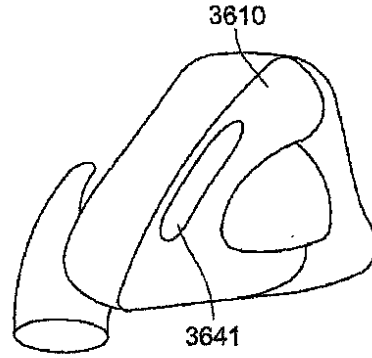


Fig. 91

【 図 9 2 】

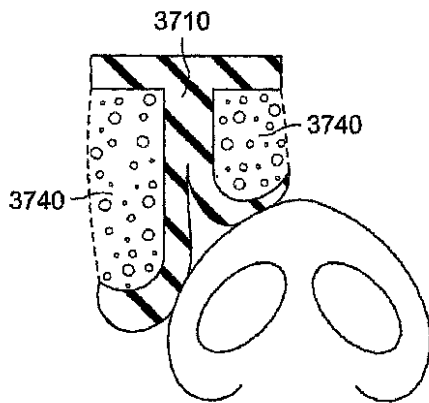


Fig. 92

【 図 9 3 】

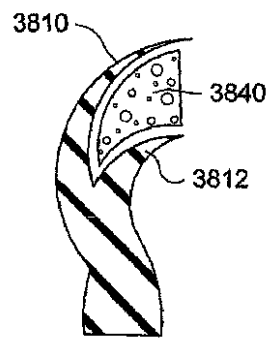


Fig. 93

【 図 9 4 】

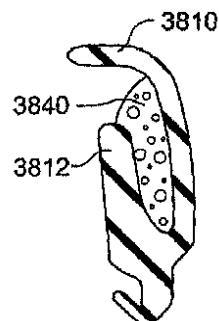
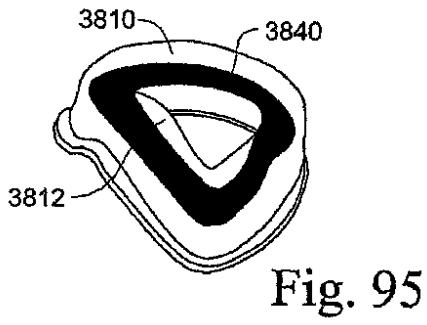
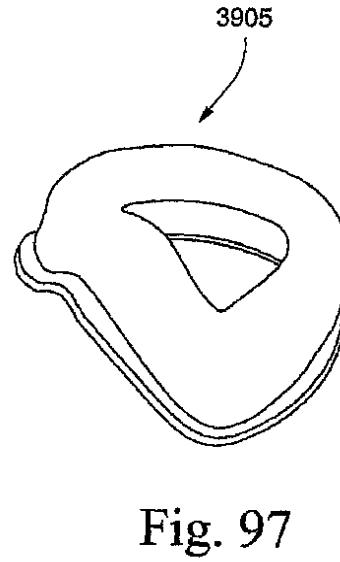


Fig. 94

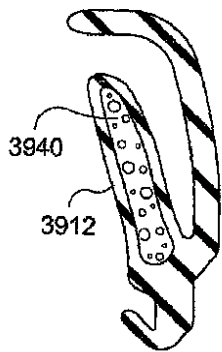
【図95】



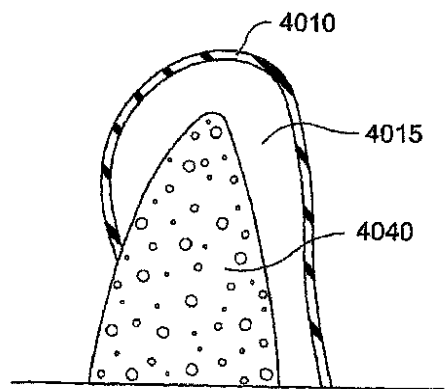
【図97】



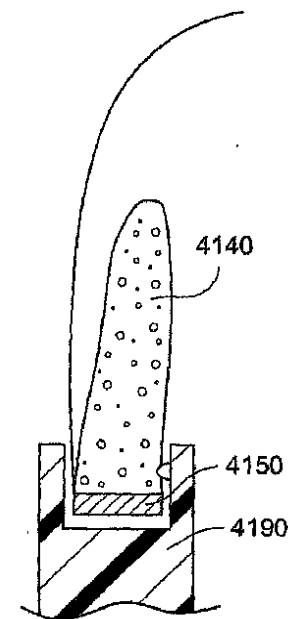
【図96】



【図98】



【図99】



【 100 】

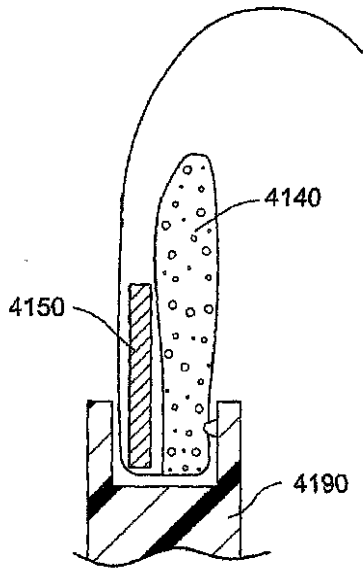


Fig. 100

【 101 】

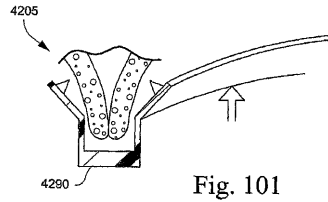


Fig. 101

【 102 】

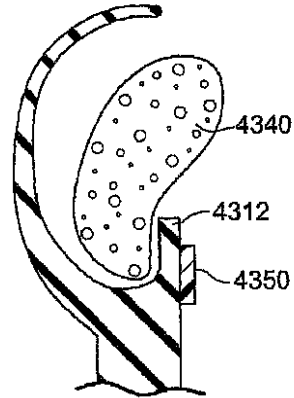


Fig. 102

【 103 】

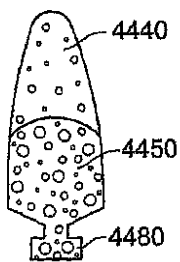


Fig. 103

【 105 】

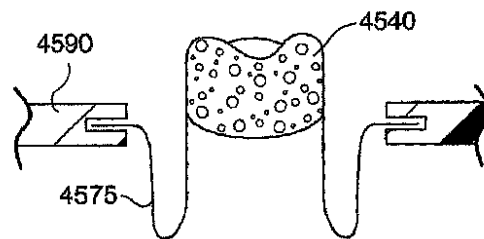


Fig. 105

【 104 】

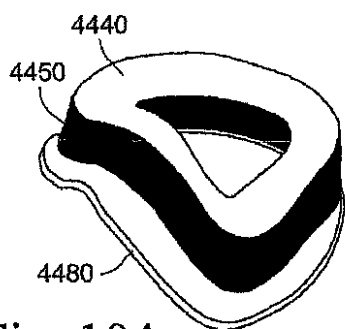


Fig. 104

【 106 】

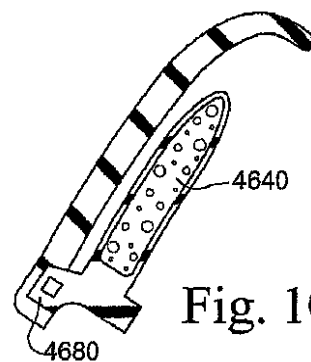


Fig. 106

【 107 】

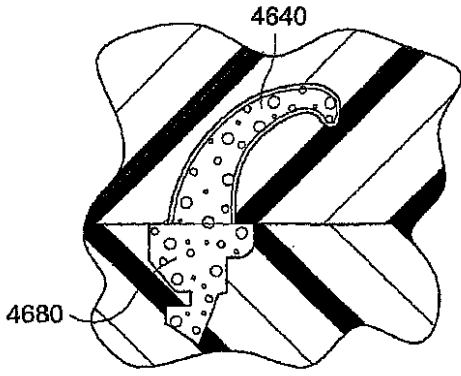


Fig. 107

【 108 】

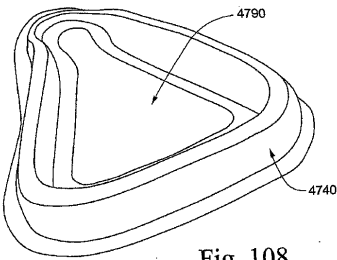


Fig. 108

【 111 】

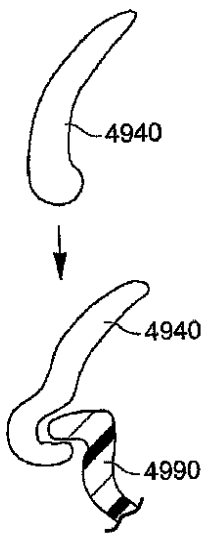


Fig. 111

【 109 】

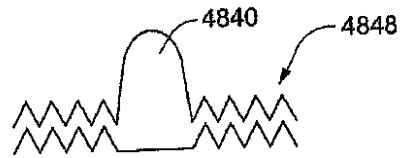


Fig. 109

【 110 】

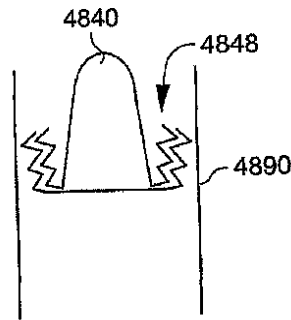


Fig. 110

【 112 】

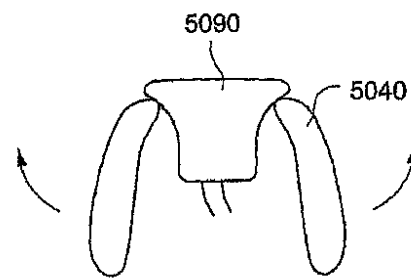


Fig. 112

【 113 】

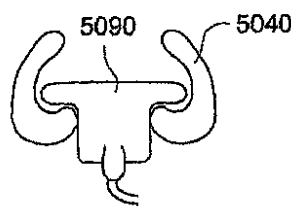


Fig. 113

【 1 1 4 】

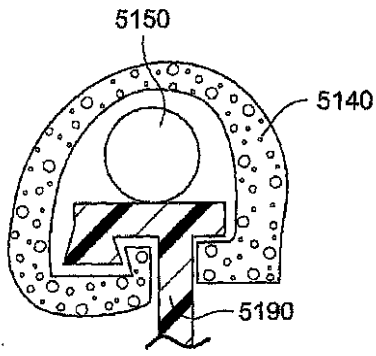


Fig. 114

【 1 1 5 】

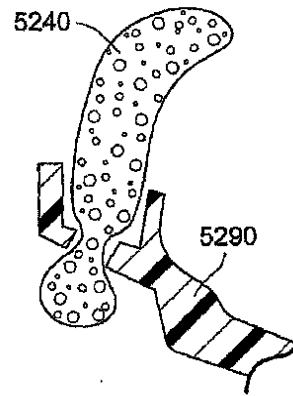


Fig. 115

【 1 1 6 】

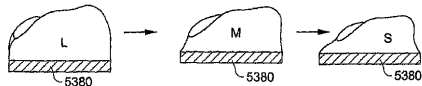


Fig. 116

【 1 1 7 】

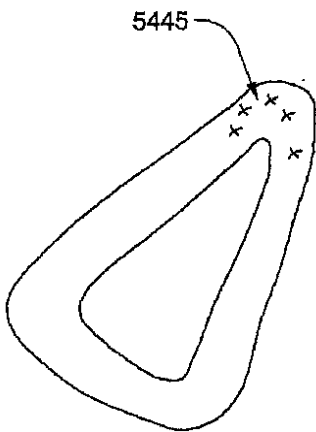


Fig. 117

【 1 1 9 】

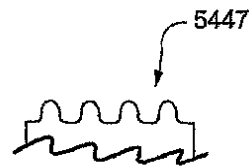


Fig. 119

【 1 1 8 】

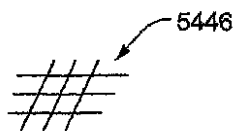


Fig. 118

【 1 2 0 】

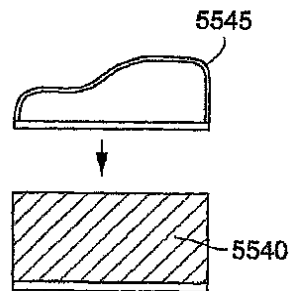


Fig. 120

【 1 2 1 】

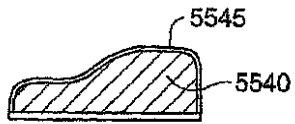


Fig. 121

【 1 2 2 】

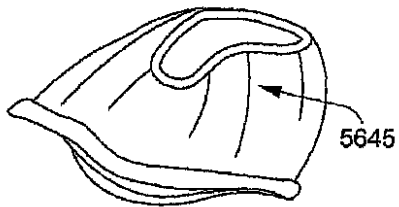


Fig. 122

【 1 2 3 】

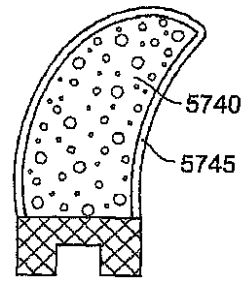


Fig. 123

【 1 2 4 】

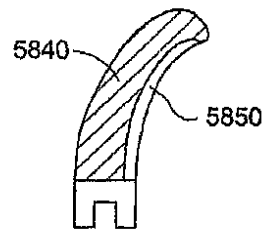


Fig. 124

【 1 2 5 】

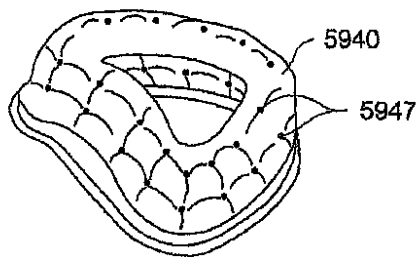


Fig. 125

【 1 2 7 】

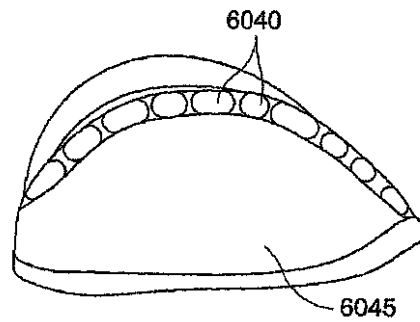


Fig. 127

【 1 2 6 】

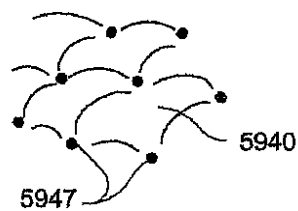


Fig. 126

【 1 2 8 】

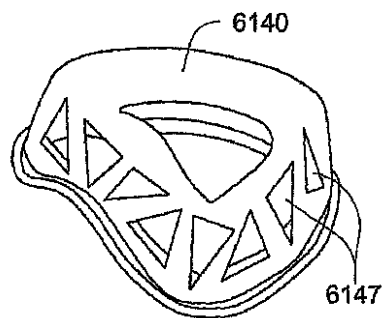


Fig. 128

【 129 】

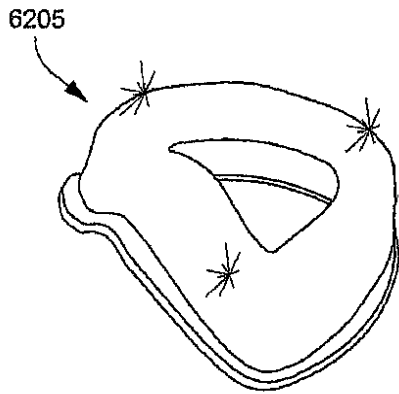


Fig. 129

【 130 】

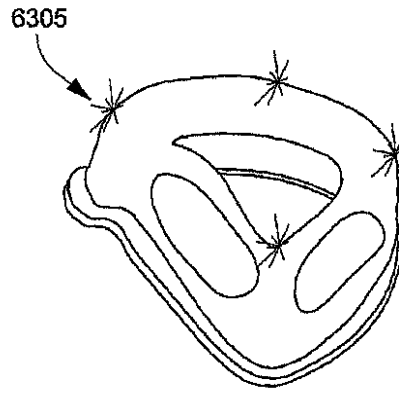


Fig. 130

【 131 】

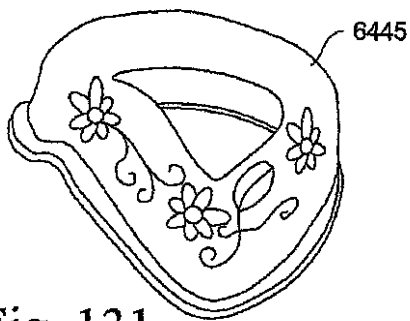


Fig. 131

【 133 】

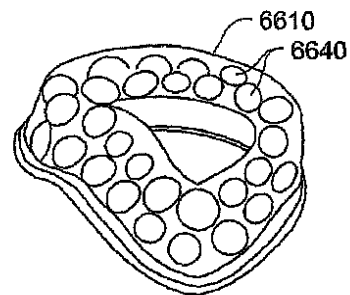


Fig. 133

【 132 】

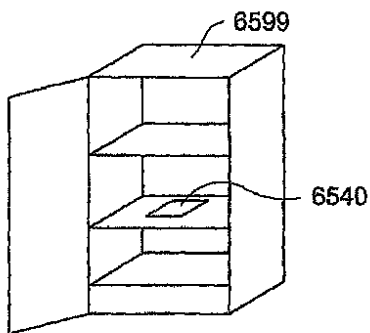


Fig. 132

【 134 】

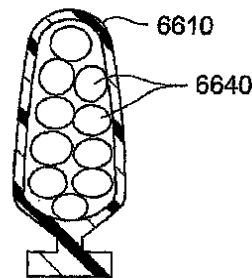


Fig. 134

【 図 1 3 5 】

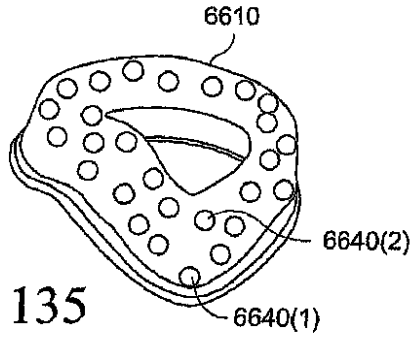


Fig. 135

【 図 1 3 7 】

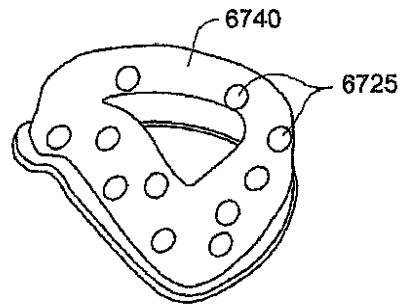


Fig. 137

【 図 1 3 6 】

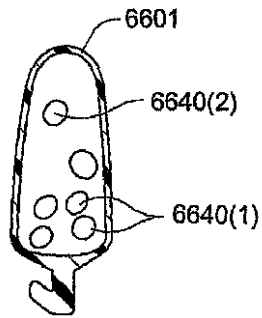


Fig. 136

【 図 1 3 8 】

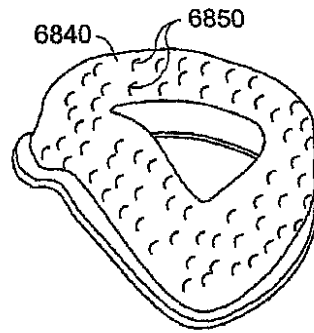


Fig. 138

【 図 1 3 9 】

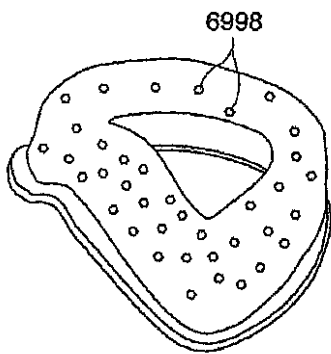


Fig. 139

【 図 1 4 0 】

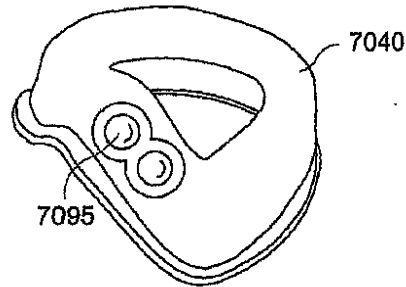


Fig. 140

【 図 1 4 1 】

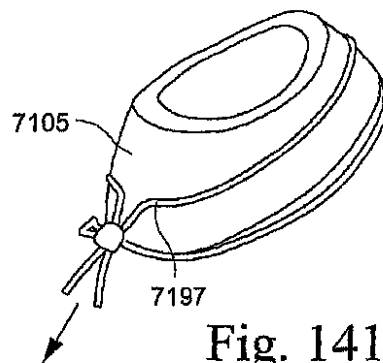


Fig. 141

【 142 】

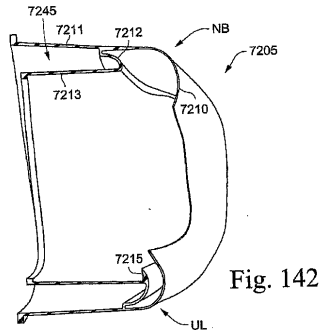


Fig. 142

【 143 】

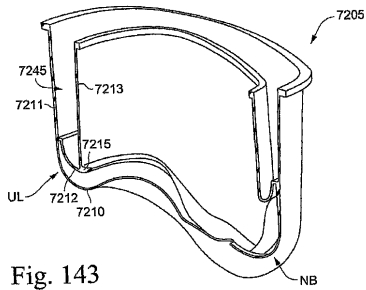


Fig. 143

【 144 】

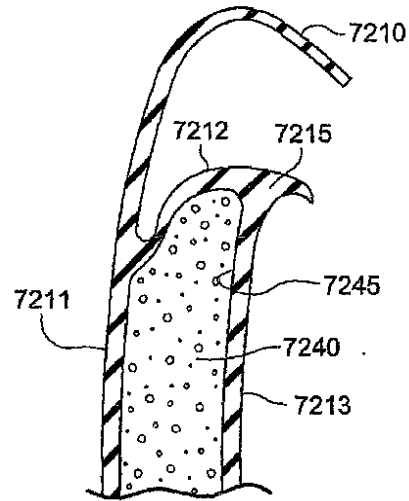


Fig. 144

【 145 】

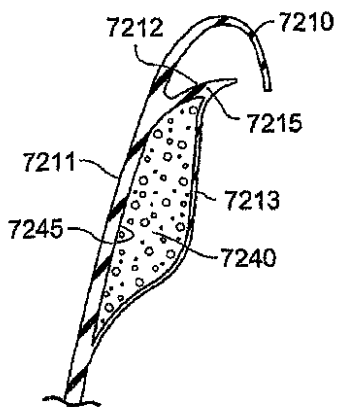


Fig. 145

【 146 】

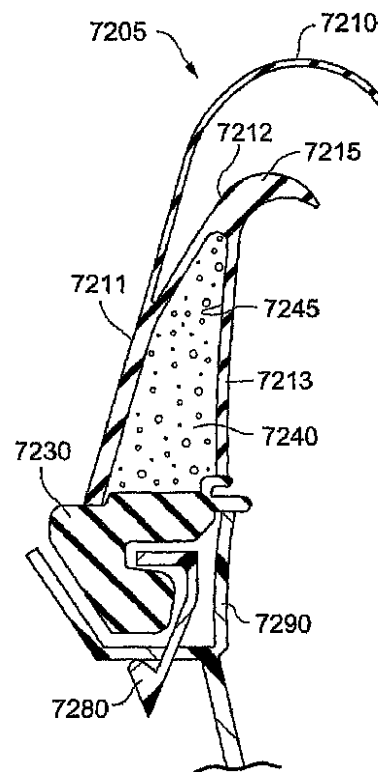


Fig. 146

【 図 1 4 7 】

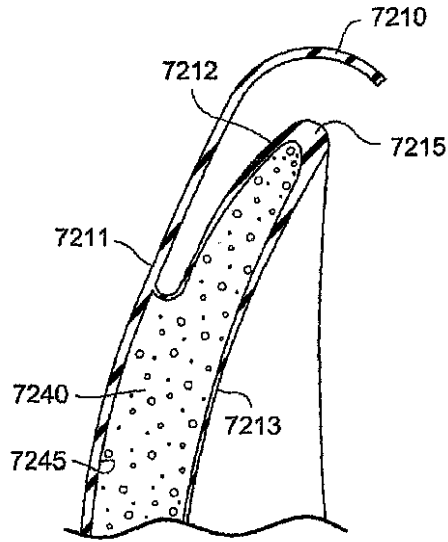


Fig. 147

【 図 1 4 8 】

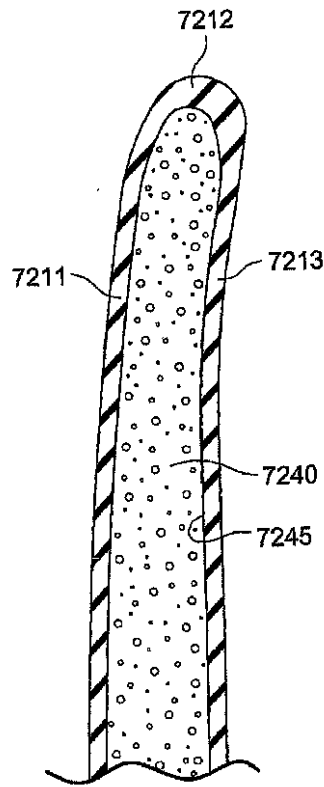


Fig. 148

【 図 1 4 9 】

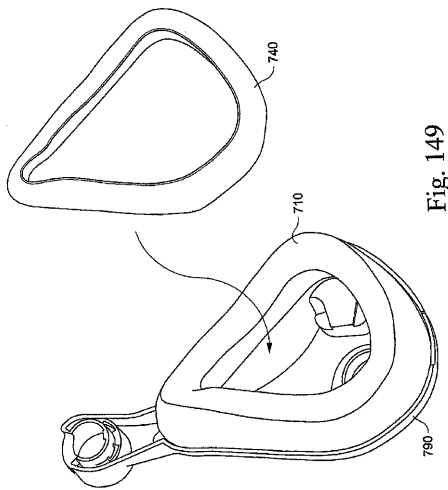


Fig. 149

【 図 1 5 0 】

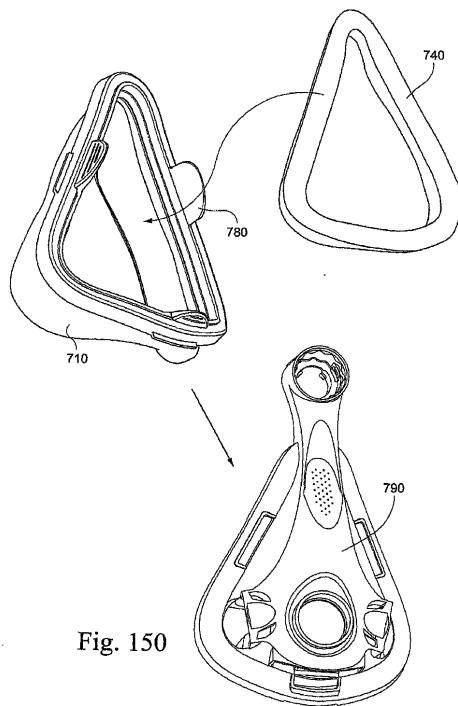


Fig. 150

【 151 】

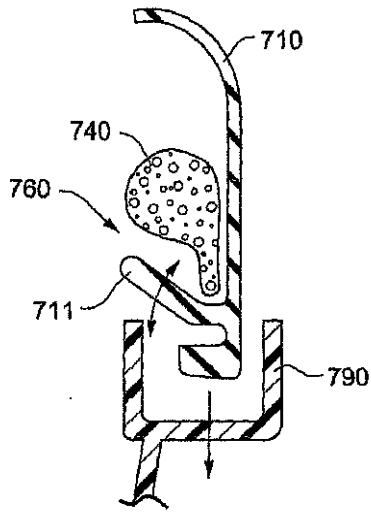


Fig. 151

【 152 】

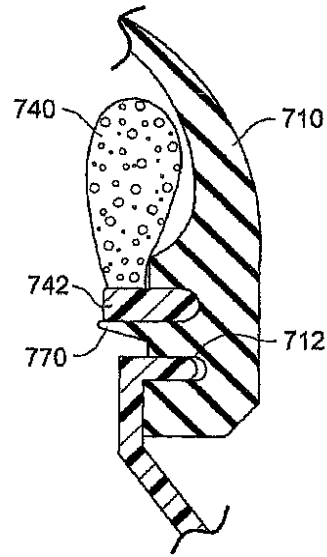


Fig. 152

【 153 】

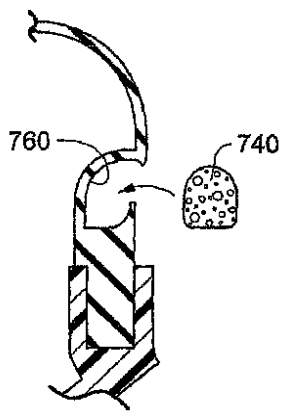


Fig. 153

【 154 】

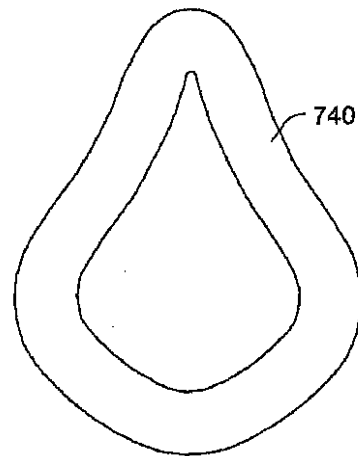


Fig. 154

【 155 】

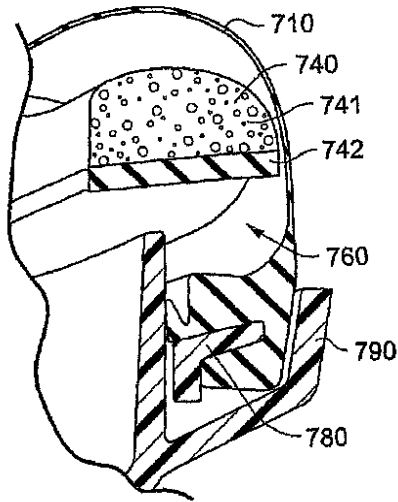


Fig. 155

【 157 A 】

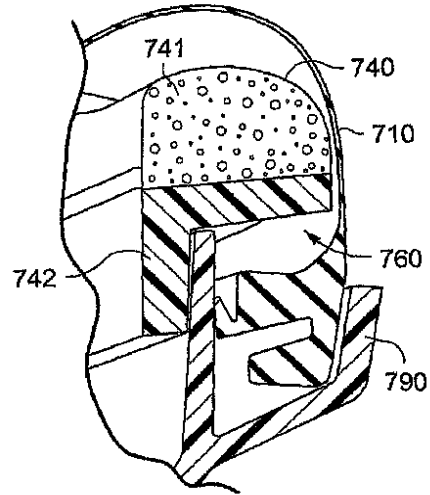


Fig. 157A

【 156 】

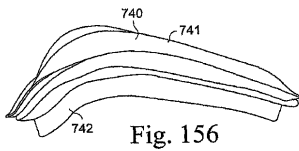


Fig. 156

【 157 B 】

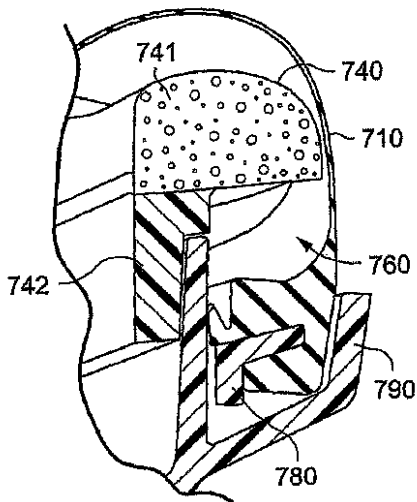


Fig. 157B

【 158 】

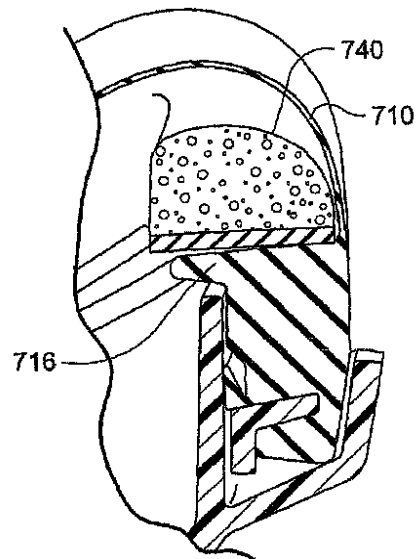


Fig. 158

【図159】

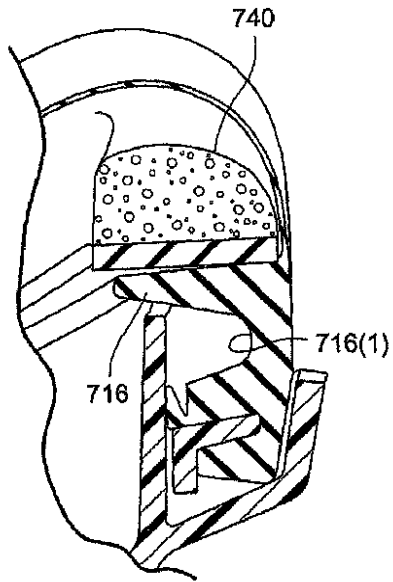


Fig. 159

【図160】

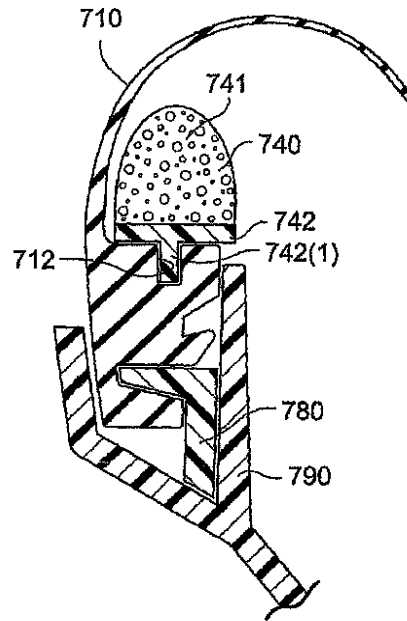


Fig. 160

【図161】

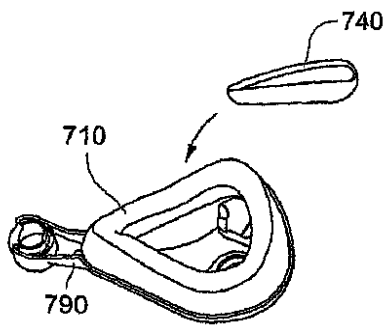


Fig. 161

【図162】

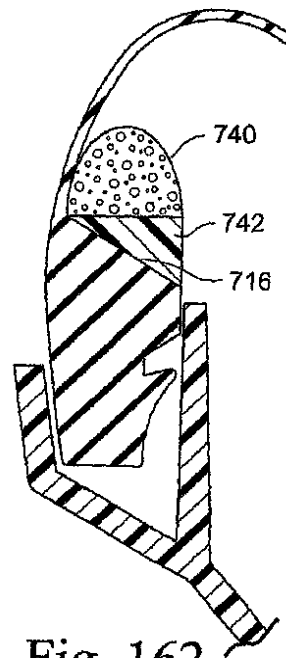


Fig. 162

【 図 1 6 3 】

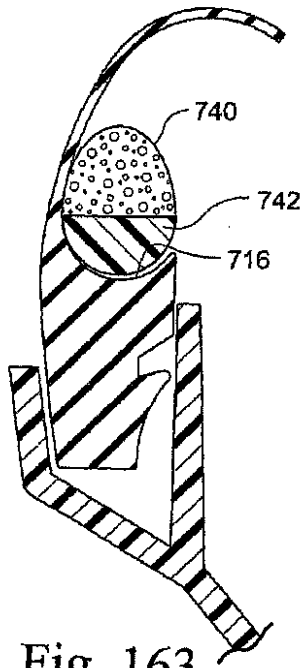


Fig. 163

【 図 1 6 4 】

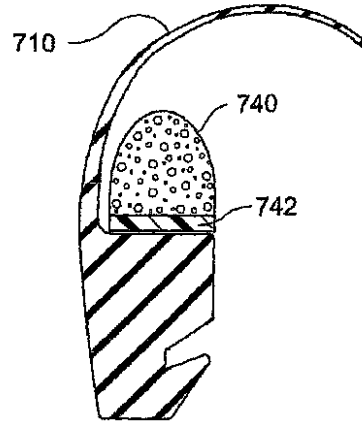


Fig. 164

【 図 1 6 5 】

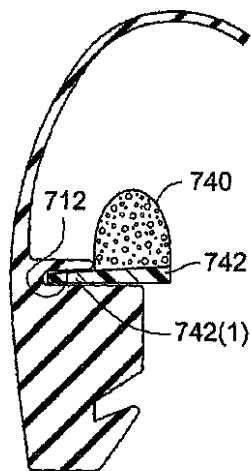


Fig. 165

【 図 1 6 6 】

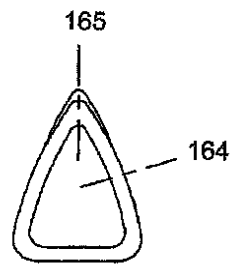


Fig. 166

【 図 1 6 7 】

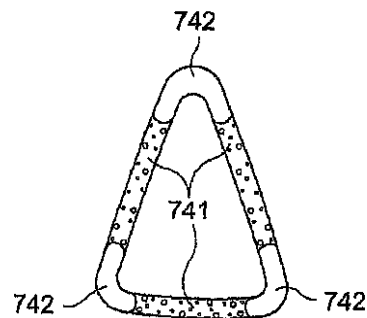


Fig. 167

【 168 】

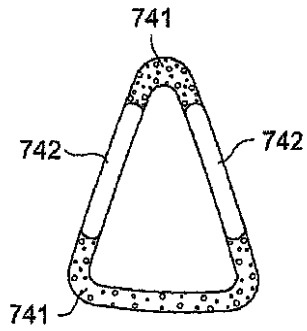


Fig. 168

【 169 】

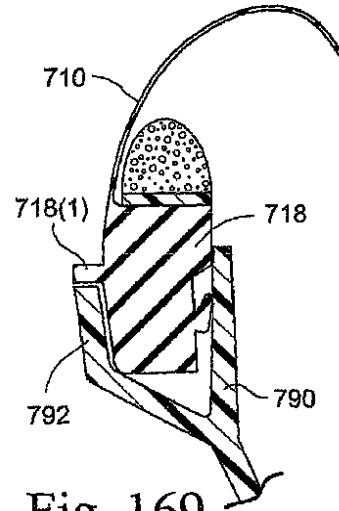


Fig. 169

【 170 】

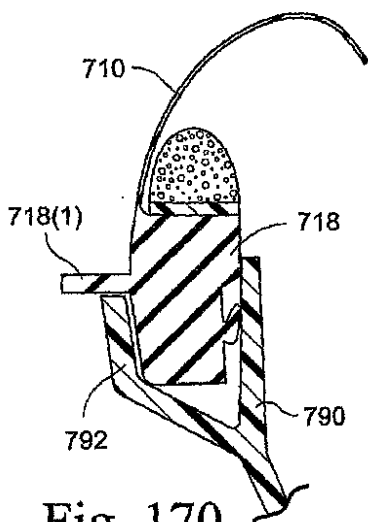


Fig. 170

【 171 】

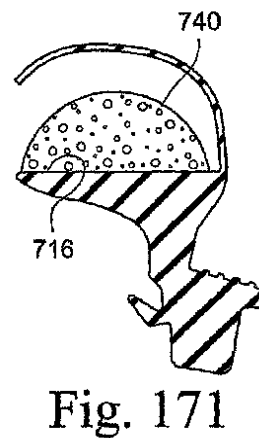


Fig. 171

【 172 】

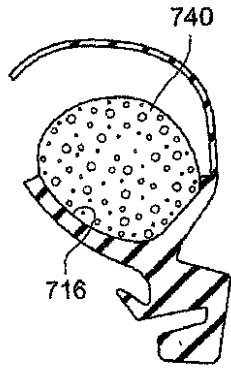


Fig. 172

【 173 】

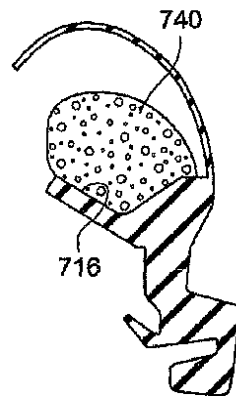


Fig. 173

【 174 】

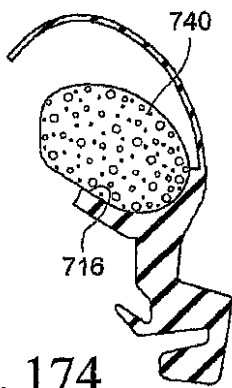


Fig. 174

【 175 】

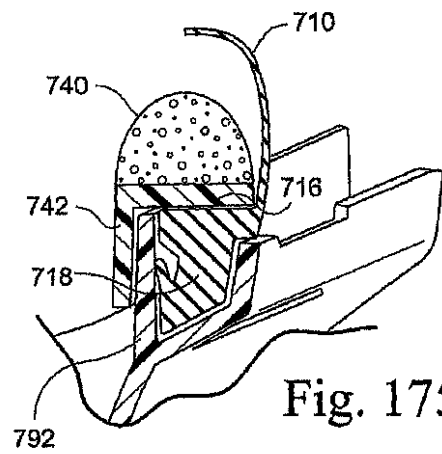


Fig. 175

【図176】

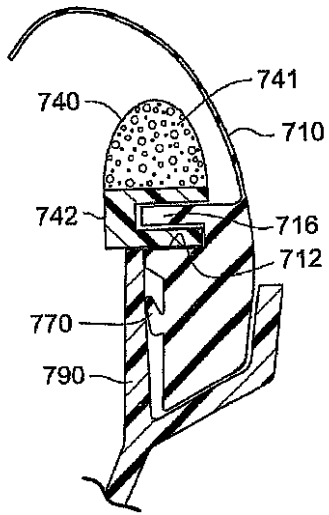


Fig. 176

【図177】

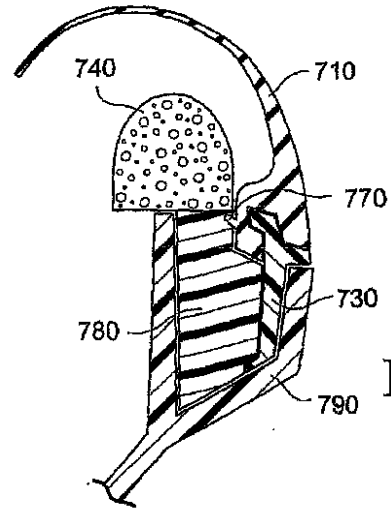


Fig. 177

【図178】

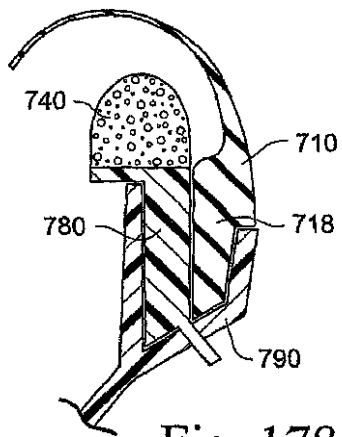


Fig. 178

【図179】

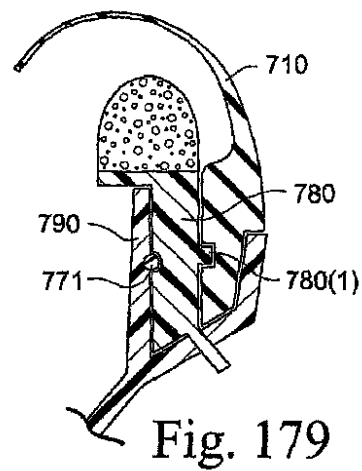


Fig. 179

【図180】

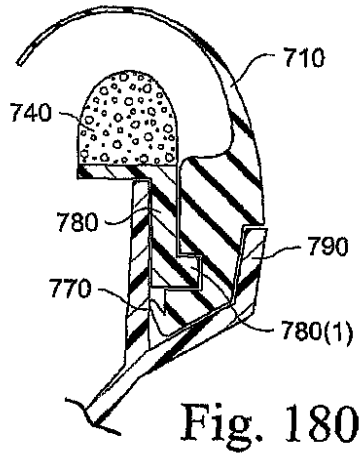


Fig. 180

【図181】

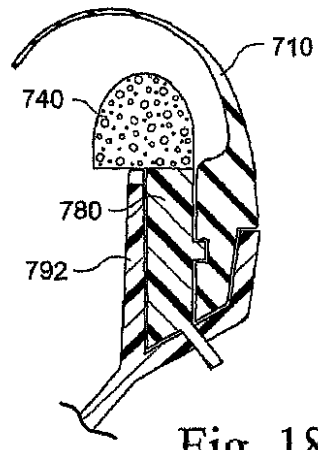


Fig. 181

【図182】

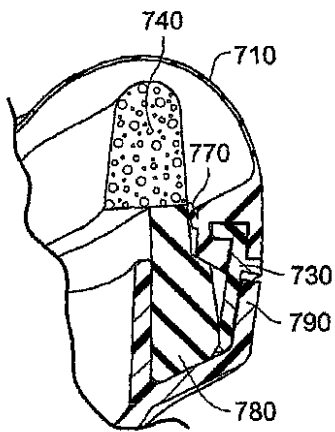


Fig. 182

【図183】

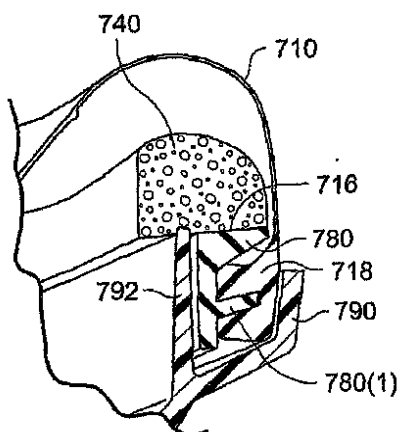


Fig. 183

【 184 】

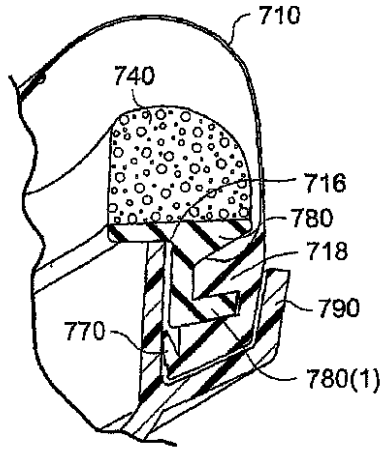


Fig. 184

【 185 】

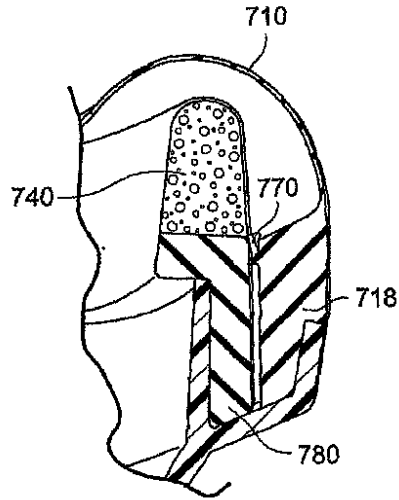


Fig. 185

【 186 】

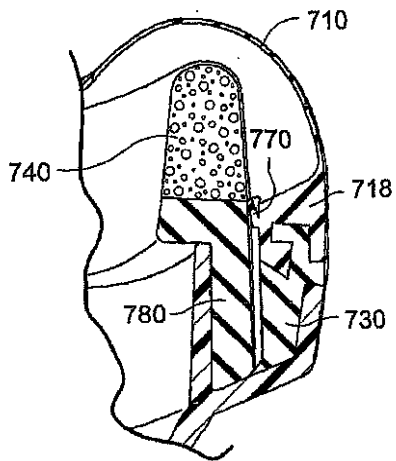


Fig. 186

【 187 】

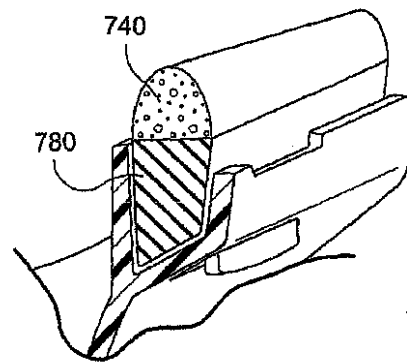


Fig. 187

【 188 】

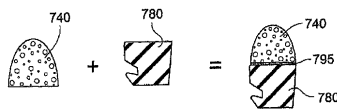


Fig. 188

【 189 】

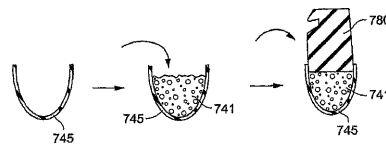


Fig. 189

【 190 】

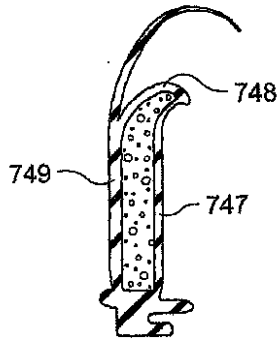


Fig. 190

【 191 】

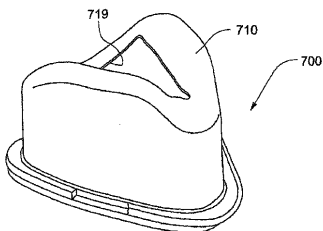


Fig. 191

【 192 】

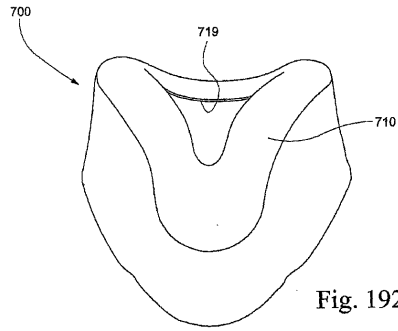


Fig. 192

【 193 】

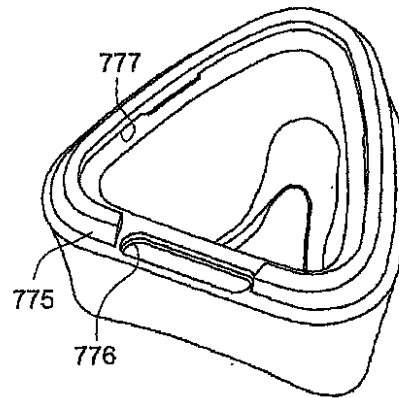


Fig. 193

【 194 】

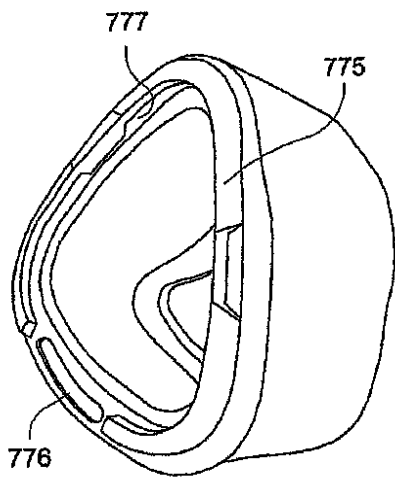


Fig. 194

【 195 】

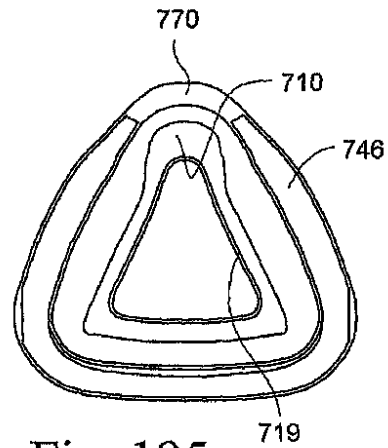


Fig. 195

【 196 】

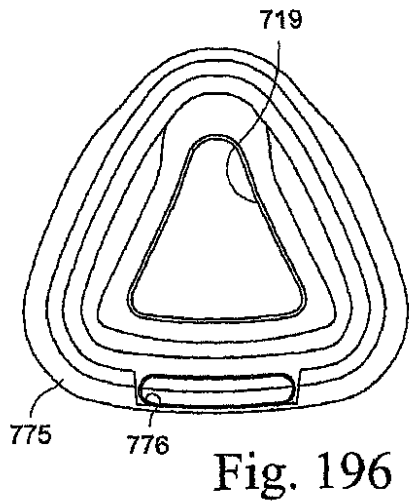


Fig. 196

【 197 】

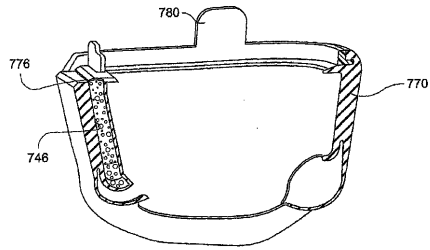


Fig. 197

【 198 】

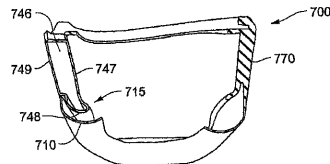


Fig. 198

【 199 】

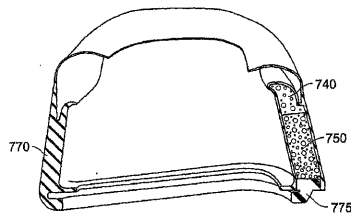


Fig. 199

【 200 】

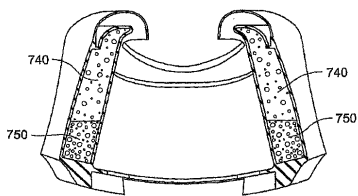


Fig. 200

【 201 - 6 】

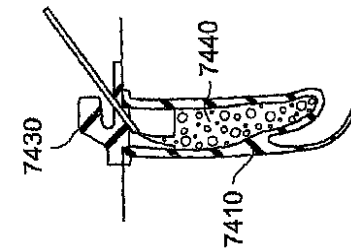


Fig. 201-6

【 201 】

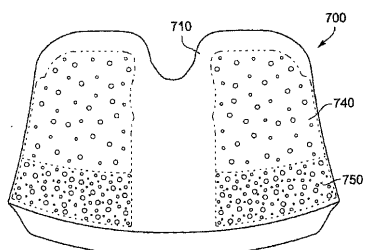
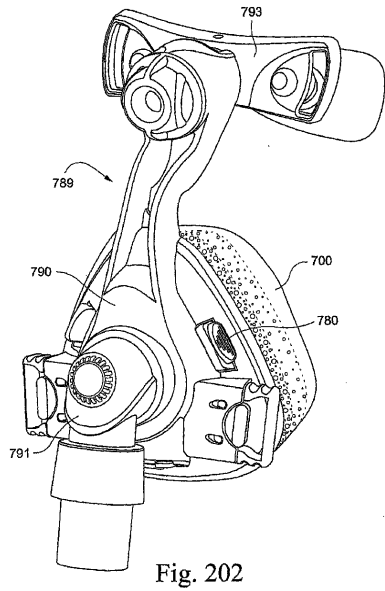
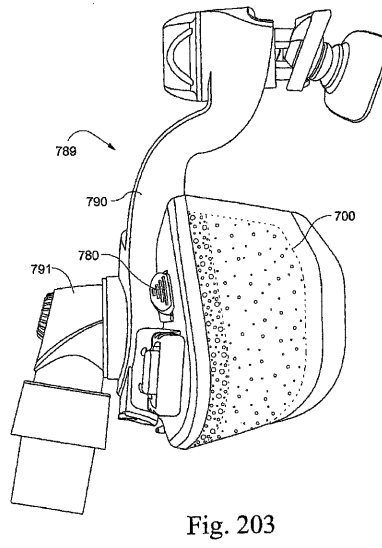


Fig. 201

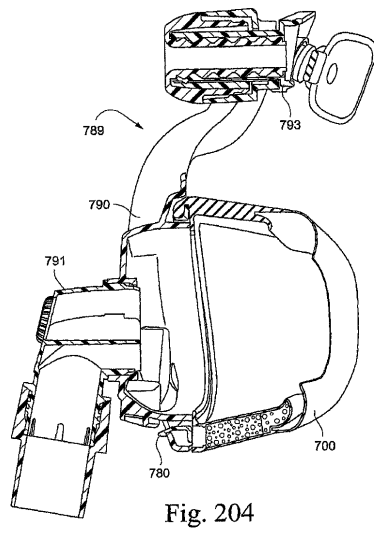
【 202 】



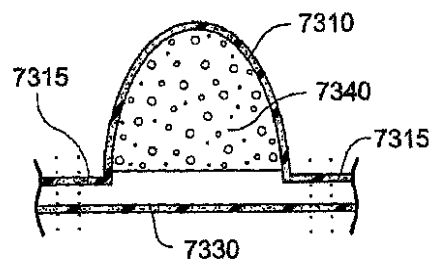
【 203 】



【 204 】



【 205 】



【 206 】

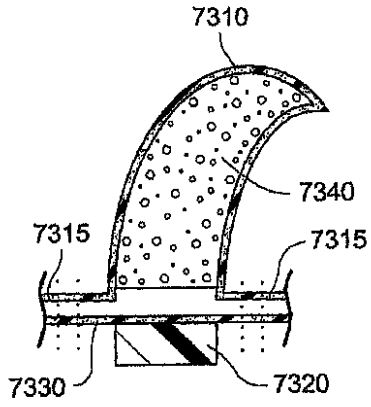


Fig. 206

【 207 】

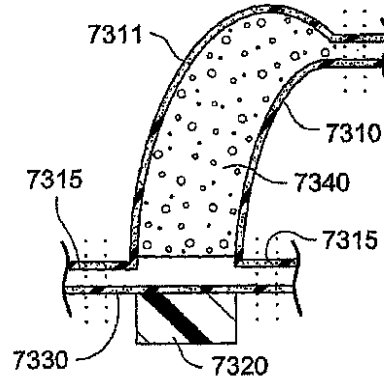


Fig. 207

【 208 】

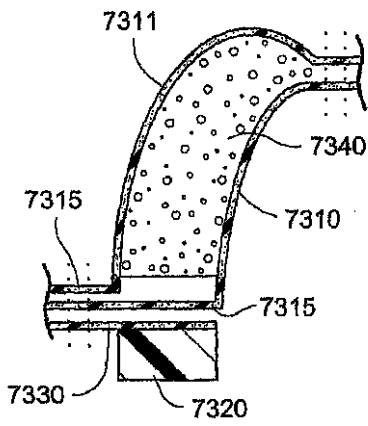


Fig. 208

【 209 - 1 】

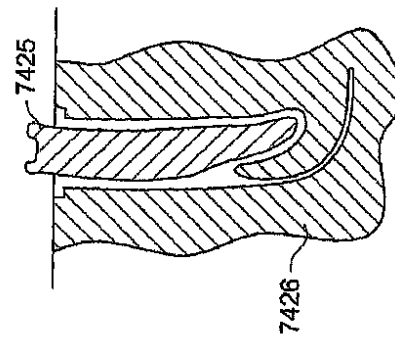


Fig. 209-1

【 209 - 2 】

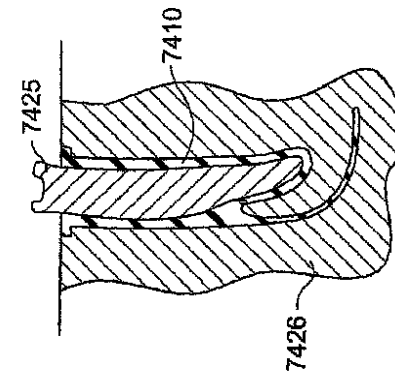


Fig. 209-2

【図209-3】

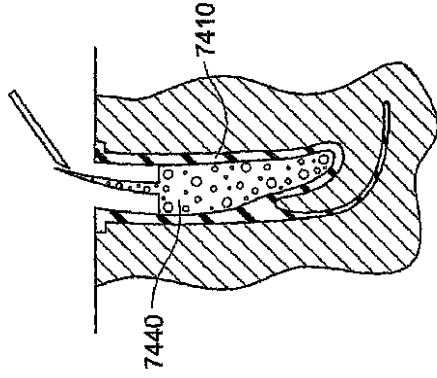


Fig. 209-3

【図209-5】

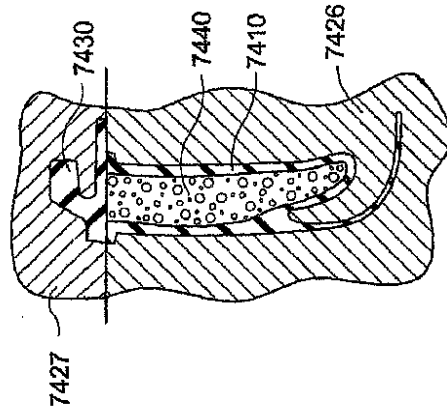


Fig. 209-5

【図209-4】

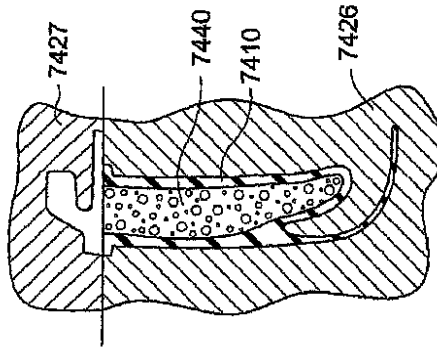


Fig. 209-4

【図210-1】

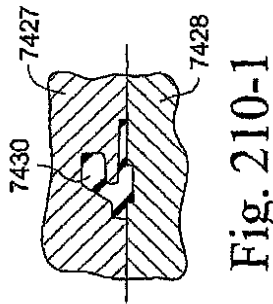


Fig. 210-1

【図210-2】

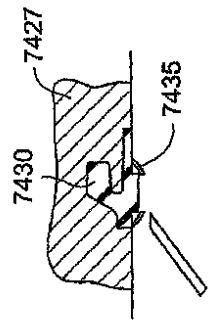


Fig. 210-2

【図210-4】

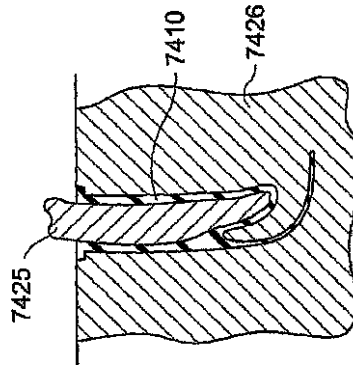


Fig. 210-4

【図210-3】

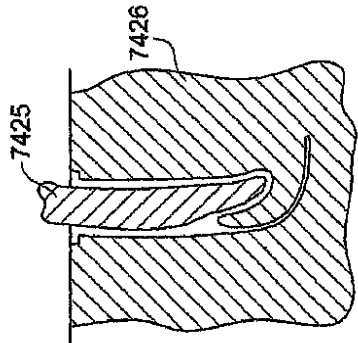


Fig. 210-3

【図210-5】

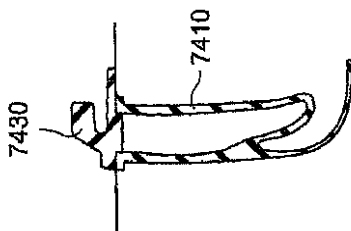


Fig. 210-5

【 2 1 1 】

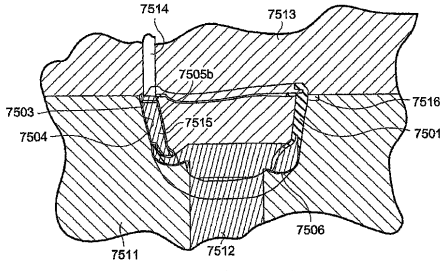


Fig. 211

【 2 1 3 】

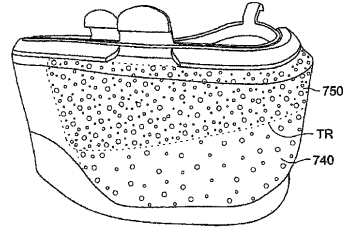


Fig. 213

【 2 1 2 】

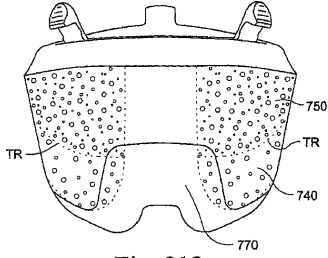


Fig. 212

【 2 1 4 】

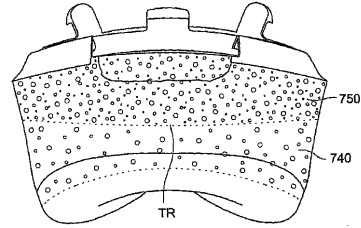


Fig. 214

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 2008900072
(32)優先日 平成20年1月4日(2008.1.4)
(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)
- (31)優先権主張番号 2008901271
(32)優先日 平成20年3月14日(2008.3.14)
(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)
- (31)優先権主張番号 2008902720
(32)優先日 平成20年5月29日(2008.5.29)
(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)
- (31)優先権主張番号 2008903294
(32)優先日 平成20年6月27日(2008.6.27)
(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)
- (31)優先権主張番号 08160921.6
(32)優先日 平成20年7月22日(2008.7.22)
(33)優先権主張国 欧州特許庁(EP)
- (72)発明者 クリストファー・スコット・スキッパー
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・リミテッド内
- (72)発明者 エンリコ・ブランピラ
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・リミテッド内
- (72)発明者 レニー・フランシス・ドハーティ
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・リミテッド内
- (72)発明者 マシュー・デヴィッド・スプルエル
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・リミテッド内
- (72)発明者 ヨシュア・アダム・ガディクセン
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・リミテッド内
- (72)発明者 リー・ジェームズ・ヴェリス
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・リミテッド内
- (72)発明者 メラニー・ルチア・カリオラ
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・リミテッド内
- (72)発明者 アリシア・クリスティアン・ウェルズ
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・リミテッド内
- (72)発明者 ロビン・ガス・ヒッチコック
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・リミテッド内
- (72)発明者 カーシキヤン・セルバラジャン
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・リミテッド内
- (72)発明者 フィオナ・キャサリン・キャロル
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

- ーサー・ドライブ・１・レスメド・リミテッド内
 (72)発明者 スコット・アレクサンダー・ハワード
 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・リミテッド内
 (72)発明者 グレゴリー・ロバート・ピーク
 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・リミテッド内
 (72)発明者 マイケル・ジョン・レイド
 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・リミテッド内
 (72)発明者 マーレイ・ウィリアム・リー
 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・リミテッド内
 (72)発明者 グラント・モイラー
 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・リミテッド内
 (72)発明者 ヴィクター・エデュアルド・ソリス
 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・リミテッド内
 (72)発明者 ヨハネス・ニコル
 ドイツ・８２１５２・マルティンスリート・フラウンホフェルシュトラッセ・１６・マップ・メデ
 ィツィン・テクノロジー
 (72)発明者 ヨハン・セバスティアン・パーズ
 ドイツ・８２１５２・マルティンスリート・フラウンホフェルシュトラッセ・１６・マップ・メデ
 ィツィン・テクノロジー
 (72)発明者 アッヒム・ビーナー
 ドイツ・８２１５２・マルティンスリート・フラウンホフェルシュトラッセ・１６・マップ・メデ
 ィツィン・テクノロジー
 (72)発明者 ベルト・クリストフ・ランク
 ドイツ・８２１５２・マルティンスリート・フラウンホフェルシュトラッセ・１６・マップ・メデ
 ィツィン・テクノロジー
 (72)発明者 テレサ・ワン
 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・リミテッド内
 (72)発明者 デヴィッド・ロバート・メドウ
 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・リミテッド内

審査官 佐々木 一浩

- (56)参考文献 特表２００５－５２９６８７（ＪＰ，Ａ）
 特表２００２－５２６１８０（ＪＰ，Ａ）
 国際公開第２００７／１０４０４２（ＷＯ，Ａ２）

- (58)調査した分野(Int.Cl.，DB名)
 A 6 1 M 1 6 / 0 6