

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-527976
(P2016-527976A)

(43) 公表日 平成28年9月15日(2016.9.15)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/06 (2006.01) A 6 1 M 16/06 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 10 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-531949 (P2016-531949) (86) (22) 出願日 平成26年8月4日 (2014.8.4) (85) 翻訳文提出日 平成28年3月31日 (2016.3.31) (86) 国際出願番号 PCT/US2014/049634 (87) 国際公開番号 W02015/017862 (87) 国際公開日 平成27年2月5日 (2015.2.5) (31) 優先権主張番号 13/957,568 (32) 優先日 平成25年8月2日 (2013.8.2) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 516035231 ミシヤラク, アンドレ アメリカ合衆国 バージニア 22209 , アーリントン, 1611, 1881 エ ス. ナッシュ ストリート (74) 代理人 100091683 弁理士 ▲吉▼川 俊雄 (74) 代理人 100179316 弁理士 市川 寛奈 (72) 発明者 ミシヤラク, アンドレ アメリカ合衆国 バージニア 22209 , アーリントン, 1611, 1881 エ ス. ナッシュ ストリート</p>
---	--

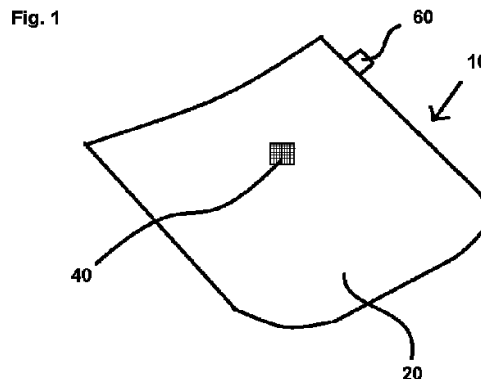
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠時無呼吸予防マスク

(57) 【要約】

睡眠時無呼吸予防の睡眠補助マスクを記載する。睡眠補助マスクは、ユーザーの唇を自然の状態と一緒に固定して、ユーザーの呼吸器系が呼吸のために口よりも鼻道を使うことを促すように構成される。穴あきのメッシュまたはチャンネルを装備したパッドを、ユーザーの唇と口との上に配置して、ユーザーの顔に一時的にパッドを貼る接着によってユーザーに対して適所に固定する。この睡眠補助マスクは好ましくは、ユーザーの顔の特定の大きさによって成形及びサイズ決めされ、かつ鼻道を介した呼吸の連続的使用を生じるために、ユーザーの口の有効な直径を制限するように構成される。

【選択図】 図 1



- 【特許請求の範囲】
- 【請求項 1】
ユーザーの顔用の睡眠補助デバイスであって：備えているものは
パッド；
該パッドは全面と背面とを有しており；
該パッドは可塑性のパッドである；
該背面と連絡した接着剤と；
透過であって、該透過は、該前面と該背面との間に通路を作成し；
かつ該透過は、口呼吸の間に該パッドを通じたエアフローを可能にするように構成されている。 10
- 【請求項 2】
前記接着剤が、前記背面の上及び周囲に配置される、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 3】
前記パッドが、シリコンから構成される、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 4】
前記透過が、メッシュ生地である、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 5】
前記透過が、中空の円筒である、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 6】 20
前記透過が、ユーザーの口の自然な直径を制限して、鼻呼吸を促すように構成されている、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 7】
前記パッドが、ファブリックから構成される、請求項 1 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 8】
前記パッドが、シリコンから構成される、請求項 2 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 9】
前記透過が、メッシュ生地である、請求項 2 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 10】 30
前記透過が、中空の円筒である、請求項 2 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 11】
前記透過が、ユーザーの口の自然な直径を制限して、鼻呼吸を促すように構成されている、請求項 2 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 12】
前記透過が、メッシュ生地である、請求項 3 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 13】
前記接着剤が、前記背面の上及び周囲に配置される、請求項 3 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 14】 40
前記透過が、ユーザーの口の自然な直径を制限して、鼻呼吸を促すように構成されている、請求項 3 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 15】
前記パッドが、ファブリックから構成される、請求項 3 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【請求項 16】
前記接着剤が、前記背面の上及び周囲に配置される、請求項 4 に記載の睡眠補助デバイス。
- 【発明の詳細な説明】
- 【技術分野】
- 【0001】 50
本発明は、睡眠の間に人が装着するようにデザインされたフェイスマスクに、さらに具

体的には、ユーザーの口と唇とを覆うように構成された睡眠マスクに関する。本発明は、健康な呼吸パターン、特に、睡眠時無呼吸を誘導しない呼吸パターンを強化すること、ならびに鼻道を通じた呼吸の作用を促すことに向けられている。

【背景技術】

【0002】

本発明の背景

時折、軽度から重度の睡眠障害にかかる個体もあることが知られている。ある個体では、単に、眠りにつくこと、またはおそらくは眠ったままでいることが困難であるが、その他の個体は、一貫した健康な呼吸のパターンを維持することが困難である。睡眠時無呼吸に罹った個体は、20秒以上になる場合もある、呼吸の中断または断絶があることが知られており、ある場合には、無呼吸は数分間続く場合もある。無呼吸は、その個体にとって、眠気、被刺激性、記憶保持困難、不完全な睡眠周期、反応時間の遅れ、日中の倦怠感、さらには視覚障害におよぶ種々の問題を生じ得る。

10

【0003】

さらに、睡眠時無呼吸は、最初に見抜くことが難しい場合があり、また効果的に処置することが困難である場合もあることが知られている。睡眠時無呼吸に罹患している個体は、夜間を通じて無呼吸を経験していることに気付かず、翌日の眠気が何のせいで生じているのか気付かない場合が多い。一旦正式な睡眠の研究を行えば、睡眠時無呼吸の診断を行うことができる。

【0004】

20

診断後の処置には、ライフスタイルの変化、投薬及び行動療法を含むことが多い。さらに、ある場合には、CPAP（持続的気道陽圧法：Continuous Positive Air Pressure）デバイスを用い、かつスプリントを使用して、睡眠の間に、より健康な呼吸及び呼吸パターンを促進し、助長してもよい。しかし、これらの処置の多くは、補助することが可能で、ある場合には、手術の必要性を潜在的に排除し、睡眠時無呼吸の全体的な処置に対する投薬及びライフスタイル変化の有効性を増強し得る外部デバイスによって不必要にされる場合がある。このようなデバイスは好ましくは、理想的な呼吸安静姿勢を促進するように個体の唇と顎を正しい位置に置き、この個体が鼻道を通じて吸入及び吐き出すことを促進し、これが睡眠時無呼吸の予防を補助する。

【0005】

30

従って、鼻道を通じた呼吸を促進し、睡眠時無呼吸の処置及び予防を補助するために、リラックスした、閉じた状態にユーザーの顔の唇及び顎を外側で維持し得るデバイスが必要である。

【0006】

特許文献1（2002年12月17日にGeorge Kulickが出願）は、マウスピース及び配管（tubing）についてである。Kulickは、睡眠障害を解決することを企てるという点で本発明と同様である。しかし、Kulickは、マウスピースの技術者を使って、ユーザーの口の中及び周囲に適合させるが、本発明は、ユーザーの口に対して完全に外側のままであるように設計する。

【0007】

40

特許文献2（2008年11月18日にChipp Millerが出願）は、「いびき及び/または睡眠時無呼吸のための配管ベースのデバイス（tubing based device for snoring and/or sleep apnea）」と題された呼吸強化デバイスについてである。Millerは、同様に睡眠時無呼吸の問題に取り組んでいるが、好ましくはパッド及び組み込まれたメッシュの穿孔を用いてエアフローを管理する本発明とは異なり、追加の配管を使用して呼吸を管理する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第6,494,209号明細書

50

【特許文献2】米国特許第7,451,766号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の要旨

本発明は、ユーザーの舌及び顎が睡眠の間に弛緩せず、無呼吸として知られる呼吸の中断を生じないことを保証するように補助する、自然な閉じた位置にユーザーの口を保持するようにデザインされた睡眠補助デバイスである。本発明は、ユーザーの顔、すなわち頬、唇、及び/または顎に対して本発明をしっかりと、かつ一時的に固定するための、3M（登録商標）Medipore（登録商標）と同様の構築物である、紙のように薄く、穴あきのシリコンまたは布パッドに固定された、ある形態の低刺激性の接着剤を使用する。本発明の睡眠補助は、ユーザーの唇を閉じて保持して、鼻道及び鼻孔を通じた呼吸を増強するようにデザインする。

10

【0010】

薄いメッシュまたは円筒チャネルからなる透過は、本発明の接着剤のすぐ上または間に位置し、この透過が、使用の間にユーザーの口を覆うかまたはすぐ上にあるように配置される。この透過によって、ユーザーの鼻道がブロックされ、ユーザーがその口を通じた呼吸を強制するという事象では、口を通じた呼吸のための別のチャネルが提供される。

【0011】

本発明のパッドは好ましくは、ユーザーの顔の形状に適合し、使用の間にユーザーの口を覆う半固定シールが得られるように構成される。このシールは完全に気密である必要はないが、睡眠の間のユーザーの口を覆う制限によって、呼吸のためにユーザーの口の使用を制限することが補助される。

20

【0012】

本発明が、ユーザーの顔に適切に配置され、固定されるとき、ユーザーの呼吸は導かれ、したがって、口を通じるのではなくユーザーの鼻道を通じて流れることが促進された。この方法の呼吸を通じて、ユーザーが睡眠時無呼吸に罹患する可能性が低くなる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は、前面からみた本発明を示す。

30

【図2】図2は、背面からみた本発明を示す。

【図3】図3は、円筒を示している、本発明の別の実施形態を示す。

【図4】図4は、本発明の接着剤の別の位置を強調している、本発明の代替的な実施形態を示す。

【図5】図5は、本発明のパッドの形状のバリエーションを詳述する本発明の代替的な実施形態を示す。

【図6】図6は、前面からみた本発明の第一の好ましい実施形態を示す。

【図7】図7は、本発明の層を詳述する、本発明の好ましい実施形態の断面の側面図を示す。

【発明を実施するための形態】

40

【0014】

好ましい実施形態の詳細な説明

本発明は、睡眠の間にユーザーの顔に装着するように構成された睡眠マスクである。本発明は好ましくは、紙のように薄い布、シリコンシート、織られた紙、または同様の柔らかい材料であるパッド(10)からなる。好ましくは、柔らかく可塑性のパッド(10)の構築物のおかげで、パッド(10)の好ましい実施形態は、伸展性であって、伸展された場合でも十分に、壊れることも穿刺されることもないほど強いことが想定される。パッド(10)は、前面(20)、及び背面(30)を有する。パッド(10)の中心で、透過(40)は、空気にとって制限されたチャネルを通過させるために存在する。透過(40)は好ましくは、直径で半インチ以下の小ささであるが、好ましくは直径で四分の一

50

インチに近く、図3に示されるように、小さい中空の円筒で具現化されてもよい。しかし、本発明の好ましい実施形態によって使用される透過(40)は、図1及び図2に示されるように、メッシュのガス透過性のファブリックであり、ユーザーの鼻道が詰まり、口を通る別の呼吸が必要となる事象において、空気のための狭窄された代替的通路をもたらす。本発明の好ましい実施形態は、好ましくはパッド(10)の全表面積を包含する、メッシュ層(70)を使用する。

【0015】

パッド(10)の背面(30)に、パッド(10)を一時的に皮膚に結合するのに十分強力かつ耐水性であり、好ましくは皮膚を刺激することなく、皮膚に粘着性の残留物を残すこともない、従来の接着剤でコーティングされた接着層(50)を設ける。接着剤(50)は、図2に見ることが可能で、パッド(10)の背面(30)を横切る斜線の細い線で示される。接着剤層(50)の接着剤は好ましくは、本発明の好ましい実施形態では透明であるが、パッド(10)の背面(30)と前面(20)との間をユーザーが容易に識別することを助けるために、この接着剤にわずかな着色を行ってもよいことが想定され得る。接着層(50)は好ましくは、ユーザーが汗をかき始める事象でさえ位置を維持できる。さらに、本発明の接着剤層(50)の接着剤は好ましくは、非毒性であり、理想的にはシリコンベースである。接着剤層(50)上の接着剤は好ましくは、この接着剤がユーザーの唇及び/または口と接触するように配置されるので、この接着剤が非毒性であることは重要である。本発明の接着剤は、本発明をユーザーの上唇及び下唇及び顎に固定することを意図している。本発明の接着剤層(50)は好ましくは、透過(40)の境界の周囲一帯に配向され、パッド(10)の背面(30)の表面積にまたがって広がる。本発明のパッド(10)の丸いわずかに長方形の形状は、図6に示されるとおり、理想的な位置でユーザーの顔に対して本発明の完全な接着を提供するが、四角い形状のパッドは、好ましい位置におかれた場合、安定でないことが見出されている。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態は好ましくは、開放タブ(60)を設けられる。開放タブ(60)は好ましくは、パッド(10)の左側または右側に配置されて、接着剤はない。開放タブ(60)は、睡眠のセッションが終了した後にユーザーの顔から本発明を取り外すことを容易にするようにデザインされている。開放タブ(60)を用いるためには、ユーザーは、単純に開放タブ(60)を引き抜き、ユーザーの顔から外し、これによってパッド(10)がユーザーの顔から迅速かつ容易に剥がされるようにする。

【0017】

本発明のいくつかの実施形態では、接着剤(50)は、本発明のパッド(10)の背面(30)の全体を覆う。本発明の接着剤層(50)を好ましくは、接着剤裏張り(80)、例えば、ワックス加工紙または透明なプラスチックの薄片で覆って、使用時点まで、接着剤層(50)を透明かつ無菌に保持する。同様に、小さい口または顔のためにサイズ決めされたものなどの、本発明のいくつかの実施形態では、本発明の接着剤層(50)はまた、透過(40)を包囲してもよいし、または透過(40)と接触してもよいし、または本発明の透過(40)の部位に極めて近くなってもよい。接着剤層(50)の接着剤はまた、粘着性の残留物をわずから全く残さないように作られており、睡眠セッションの期間中に持続してユーザーの顔上の安定な位置を保持できる。図6及び図7は、本発明のこれらの実施形態を最高に示す。図6に示される実施形態は、本発明の最小限バージョンを用いたいと思う、顔の毛のない個体での使用に最適である。

【0018】

本発明は、パッド(10)で用いられる紙のように薄いか、及び/または紙のような布の強度及び剛性に起因して、ならびに本発明に使用される接着剤の有効性に起因して、睡眠セッションの期間中にユーザーの唇及び顎にしっかり固定したままであるか、または唇及び顎の上を覆ったままであることが可能である。本発明が装備されている接着剤層(50)及びパッド(10)は、好ましくは、低刺激性であり、かつ無菌の容器中で使用時まで保持されることが注目されるべきである。本発明はまた、よごれ及び他の汚染がパッド

(10)の無菌性を損なわないことを確実にするために、無菌で、好ましくは、従来のガーゼ付き絆創膏と同様に、プラスチックまたは紙の封筒中に保持されてもよい。このような封筒は、接着剤裏張り(80)を置き換えてもよいし、または接着剤裏張り(80)に追加であってもよい。

【0019】

本発明の別の実施形態は、透過(40)のサイズに対するバリエーションを含んでもよい。例えば、肺の容量が大きいユーザーに関しては、本発明の透過(40)の標準サイズは、小さすぎる場合があり、このせいで、個体の鼻道が本発明のユーザーの使用中にブロックされる場合、酸素欠乏からその個体の失神を生じる。したがって、本発明のいくつかのバージョンは、大きい直径を有する透過(40)を装備されてもよいし、または透過(40)がメッシュスクリーンである場合、このスクリーンは、もっと大きくてもよいし、またはわずかに大きいエアフローを可能にするために追加の小さい穴を装備されてもよい。

10

【0020】

同様に、本発明のパッド(10)は、顔の全ての形状及びサイズに適合するように、種々のサイズで利用可能である。パッド(10)の「ワン・サイズ・フィット・オール(one-size-fits-all)」サイズは、ほとんどの個体に適切に機能する可能性が高いが、不規則な形状であるかまたはサイズである口または他の顔の特徴を有する個体には、より大きいサイズが必要である場合がある。

【0021】

ユーザーの正面を向いた顔にヒゲがある場合は、本発明の接着剤層(50)は、顔の毛がないユーザーに配置する場合よりも有効性が低い。従って、本発明の別の実施形態は、ユーザーの顔に対してパッド(10)の安定な配置を容易にし得る、少なくとも1つの弾性バンドを装備されてもよいことが想定される。弾性バンドは好ましくは、パッド(10)の側面に固定されて、ユーザーの耳の周囲またはユーザーの頭部の後ろの弾性バンドを介してユーザーの顔にパッド(10)を固定することによって適切に理想的な位置で、パッド(10)を保持し得ることが想定される。接着剤層(50)の接着剤は好ましくは、本発明の代替的な実施形態でやはり使用されるが、顔の毛は、接着剤が睡眠セッションの期間中にユーザーの顔に固定したまま維持する能力を侵害する可能性が高いことが理解される。

20

30

【0022】

本発明のパッド(10)の使用法は好ましくは以下のとおりである：第一に、ユーザーは、顔の表面及び唇を石鹸と水できれいにし、次いでその表面を乾燥させる。第二に、ユーザーは、接着剤から接着剤裏張り(80)を取り除く。第三に、ユーザーは、ユーザーの唇をわずかに内向きに回し込むか押し込んで、その唇及び顔に対する適用の際にパッド(10)中でわずかに可塑性の弛みを生み出す。第四に、ユーザーは、透過(40)が口及び唇の中心となるように、パッド(10)を配置する。パッド(10)の底での輪郭形成は、ほとんどのユーザーの顎の湾曲に近い強力な接着を確実にするように存在し、また末端が顎に最も近くなるようにユーザーを向けさせることも補助する。ユーザーの顔に対するパッド(10)の透過(40)の配置は、呼吸のチャネルを提供したままで、唇をできるだけ一緒に近く保持するように構成されている。これによって、ユーザーは眠りについて、本発明によって睡眠時無呼吸を防止する。覚醒の際、したがってユーザーは、パッド(10)の左側または右側に位置する開放タブ(60)を引っ張って、ユーザーの顔からパッド(10)を取り外す。本発明の好ましい実施形態のパッド(10)は、一回使用するためだけにデザインされ、次の睡眠セッションでは新しいパッド(10)と交換されることが、好ましくは想定される。

40

【0023】

本発明を例示してきたが、種々の調整及びバージョンが、本発明の本質から逸脱することなく実現され得ることが理解されるべきである。さらに、本発明は、上記の実施形態で記載されるような、本発明に単に限定されるのではなく、さらに、本出願の範囲内の任意

50

のかつ全ての実施形態を含むことが理解されるべきである。

【 図 1 】

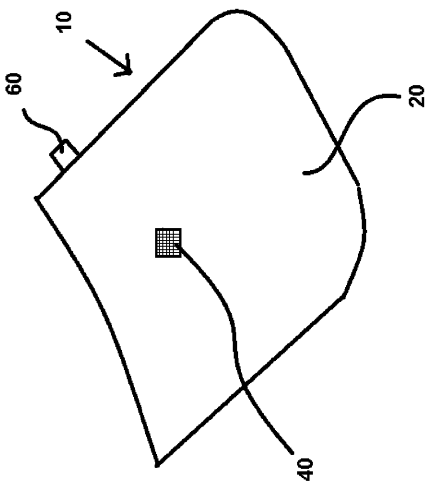


Fig. 1

【 図 2 】

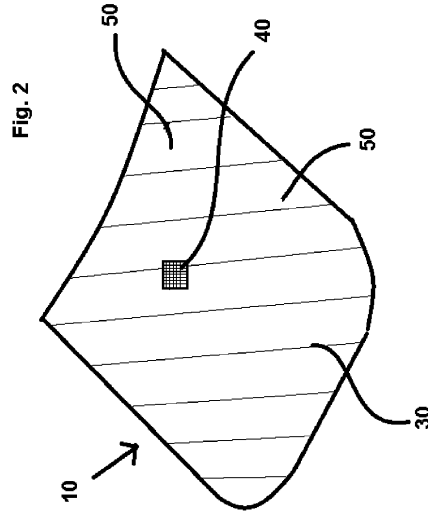


Fig. 2

【 図 3 】

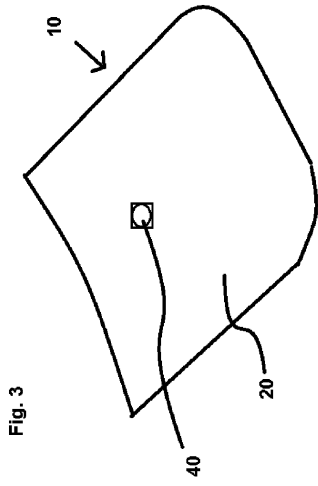


Fig. 3

【 図 4 】

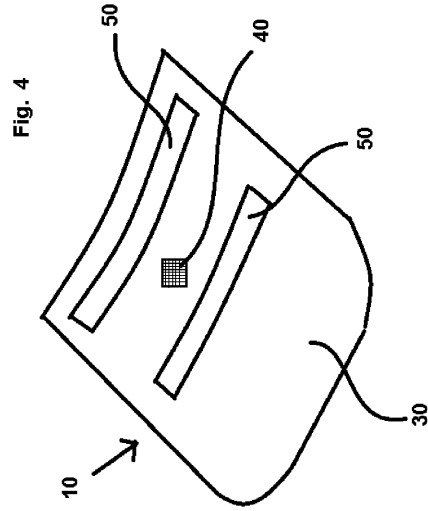


Fig. 4

【 図 5 】

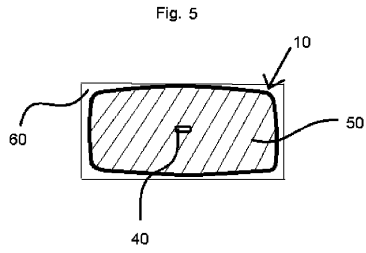


Fig. 5

【 図 6 】

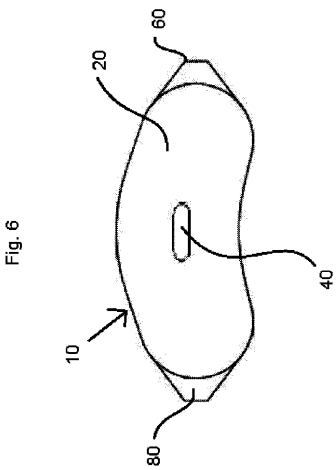


Fig. 6

【 図 7 】

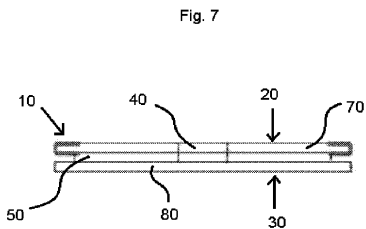


Fig. 7

【 国際調査報告 】

PCT/US2014/049634 19.11.2014

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/049634
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 16/06 (2014.01) CPC - A61M 16/0688 (2014.10) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 5/56; A61M 16/06; A62B 18/02, 18/08 (2014.01) CPC - A61F 5/56; A61M 16/06; 16/0688; A62B 18/02 (2014.10)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 55/514; 128/206.19, 206.25 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google Scholar, Google, YouTube. Search terms used: sleep, patch, mask, pad, breathing, respiratory, adhesive, mouth, oral		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0149387 A1 (BARAKAT et al) 07 August 2003 (07.08.2003) entire document	1-3, 6-8, 11, 13-15
Y		4, 5, 9, 10, 12, 16
Y	US 6,089,232 A (PORTNOY et al.) 18 July 2000 (18.07.2000) entire document	5, 10
Y	JP 2003-190200 A (FUJII) 08 July 2003 (08.07.2003) see machine translation	4, 9, 12, 16
A	US 2006/0070629 A1 (HADDIX et al) 06 April 2006 (06.04.2006) entire document	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 October 2014		Date of mailing of the international search report 19 NOV 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

フロントページの続き

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