

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-551050  
(P2022-551050A)

(43)公表日 令和4年12月7日(2022.12.7)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全90頁)

(21)出願番号	特願2022-515746(P2022-515746)	(71)出願人	500046450 レスメド・プロプライエタリー・リミテッド
(86)(22)出願日	令和2年9月8日(2020.9.8)		
(85)翻訳文提出日	令和4年5月9日(2022.5.9)		
(86)国際出願番号	PCT/AU2020/050944		オーストラリア 2 1 5 3 ニュー・サウス・ウエールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス・マッカーサー・ドライブ 1 番
(87)国際公開番号	WO2021/046593	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開日	令和3年3月18日(2021.3.18)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(31)優先権主張番号	2019903362	(74)代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(32)優先日	令和1年9月10日(2019.9.10)	(72)発明者	クレイグ・ディヴィッド・エドワーズ
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		オーストラリア・ニュー・サウス・ウェールズ・2 1 5 3・ベラ・ヴィスタ・エ
(31)優先権主張番号	62/961,901		最終頁に続く
(32)優先日	令和2年1月16日(2020.1.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 患者インターフェース

(57)【要約】

患者インターフェースは、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される。患者インターフェースは、使用時において患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベースを含む。2つの突起は、クレードルベースから延び、使用時において患者の鼻孔に挿入されるように構成される。突起それぞれの内部においては、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される。加えて、プレナムベースにより、プレナムチャンバがクレードルベースと共に形成される。クレードルベースは、クレードルベースの動きがプレナムベースから結合解除されるように構成される。

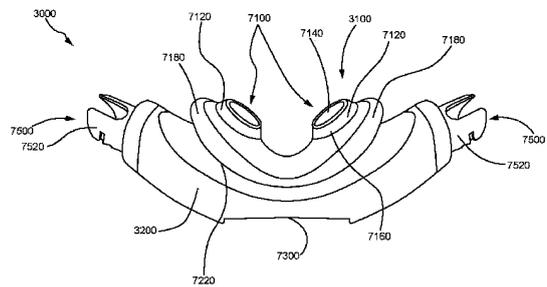


FIG. 3EE

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、  
使用時において前記患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベース

；  
前記クレードルベースから延び、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成された 2 つの突起であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される、2 つの突起；および

前記クレードルベースと共にプレナムチャンバを形成するプレナムベース、を含み、  
前記クレードルベースは、前記クレードルベースの動きが前記プレナムベースから結合解除されるように構成される、患者インターフェース。

## 【請求項 2】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールするような構造および配置にされる、請求項 1 の患者インターフェース。

## 【請求項 3】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールする端部を含む、請求項 1 または 2 の患者インターフェース。

## 【請求項 4】

前記クレードルベースは、前記 2 つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部を含み、前記側方延長部はそれぞれ、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成される、請求項 1 ~ 3 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 5】

前記クレードルベースは、前記患者による着用時において前記患者の鼻によって外方に撓むように構成される、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 6】

前記突起は、円錐台状形状を有する、請求項 1 ~ 5 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 7】

前記突起の開口部は、前記突起の延長が開始される前記クレードルベースの表面に相対して角度付けされる、請求項 1 ~ 6 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 8】

前記プレナムベースは、一对の空気入口を対向する横側部に含む、請求項 1 ~ 7 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 9】

前記プレナムベースおよび前記クレードルベースは可膨張性である、請求項 1 ~ 8 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 10】

前記クレードルベースと前記プレナムベースとの間のバッファまたはダンパーは、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、請求項 1 ~ 9 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 11】

バッファまたはダンパーは、2 つのシーリング面間の動きを結合解除させるように構成されない、請求項 1 ~ 10 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 12】

前記バッファまたはダンパーは、鼻シールと口シールとの間の動きを結合解除させるように構成されない、請求項 10 または 11 の患者インターフェース。

## 【請求項 13】

前記患者インターフェースは、口シールを含まない、請求項 1 ~ 12 のうちいずれか一

10

20

30

40

50

項の患者インターフェース。

【請求項 14】

前記突起は、茎部を含まない、請求項 1 ~ 13 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 15】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

プレナムベース；

前記プレナムベースに取り付けられ、使用時において前記患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベースであって、前記プレナムベースおよび前記クレードルベースの双方によりプレナムチャンバが形成される、クレードルベース；

前記プレナムベースのうち前記クレードルベースに隣接する表面内のチャンネルであって、前記チャンネルは、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、チャンネル；および

前記クレードルベースから延びる一对の突出部であって、前記一对の突出部は、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成される、一对の突出部を含み、

前記一对の突出部により、使用時において前記プレナムチャンバから前記患者の気道へのガス流路が形成される、患者インターフェース。

【請求項 16】

前記チャンネルは、前記クレードルベースを完全に包囲する、請求項 15 の患者インターフェース。

【請求項 17】

前記クレードルベースは、U字型またはV字型である、請求項 15 または 16 の患者インターフェース。

【請求項 18】

前記プレナムベースおよび前記クレードルベースは可膨張性である、請求項 15 ~ 17 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 19】

前記クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向に撓むように構成される、請求項 15 ~ 18 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 20】

前記突出部はそれぞれ、前記クレードルベースの側方部それぞれから延びる、請求項 19 の患者インターフェース。

【請求項 21】

前記クレードルベースの側方部は、前記突出部それぞれを超えて側方に延びる、請求項 20 の患者インターフェース。

【請求項 22】

前記プレナムベースは、一对のガス入口を含み、各ガス入口は、前記プレナムベースの各横側部に配置される、請求項 15 ~ 21 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 23】

各突出部は、前記患者の鼻孔の内側をシールするように構成される、請求項 15 ~ 22 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 24】

前記クレードルベースは、患者の鼻孔の外側面をシールするように構成される、請求項 15 ~ 23 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項 25】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムベースであって、前記プレナムベースは、前記患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧

10

20

30

40

50

力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムベース；

前記患者の顔のうち前記患者の鼻穴を包囲し、前記患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムベース内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

プレナムチャンバと前記シール形成構造との間のパネまたはダンパーであって、前記パネまたはダンパーは、前記シール形成構造の動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、パネまたはダンパー、を含み、

前記シール形成構造は、クレードルベースおよび前記クレードルベースに設けられた2つの突起をさらに含み、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされる、患者インターフェース。

【請求項26】

前記突起は、前記患者の鼻孔の内側とシールを形成するように構成される、請求項25の患者インターフェース。

【請求項27】

前記クレードルベースは、前記患者の鼻をクレードル支持し、使用時において前記患者の鼻孔の外側の表面とシールを形成するように構成される、請求項25または26の患者インターフェース。

【請求項28】

クレードルベースの中央部のみが、プレナムベースに取り付けられる、請求項25～27のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項29】

前記クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向において可撓性である、請求項25～28のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項30】

前記突起は、前記突起の延長が開始される前記クレードルベースの表面に相対して角度付けされる、請求項25～29のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項31】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

周囲空気圧力を超える少なくとも6cmH<sub>2</sub>Oの治療圧力まで加圧可能なプレナムベースであって、前記プレナムベースは、前記患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされた入口ポートを含む、プレナムベース；および

前記患者の顔のうち前記患者の鼻穴を包囲し、前記患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムベース内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造、を含み、

前記シール形成構造は、クレードルベースおよび前記クレードルベースから延びる一対の突起を含み、各突起の内部において、使用時において前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ搬送するように構成された開口部が形成され、各突起は、使用時において前記患者の鼻孔のうち1つに挿入されるかまたは部分的に挿入されるように構成され、

前記クレードルベースは、前記プレナムベースおよび前記クレードルベースの一部上に支持され、かつ/または前記プレナムベースの一部は、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成された1つ以上の折り目を形成する、患者インターフェース。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 2】

前記 1 つ以上の折り目は、コンチェルティーナ構造の一部である、請求項 3 1 の患者インターフェース。

## 【請求項 3 3】

前記クレードルベースは、前記突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部は、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成される、請求項 3 1 または 3 2 の患者インターフェース。

## 【請求項 3 4】

前記患者インターフェースは、前記シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含む、請求項 3 1 ~ 3 3 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

10

## 【請求項 3 5】

前記位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、前記タイは、少なくとも一部が使用時において前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置される、請求項 3 4 の患者インターフェース。

## 【請求項 3 6】

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において少なくとも前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも 1 つのガス送達管を含み、前記ガス送達管のうち前記患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、前記空気流れを空気回路から受容することと、前記空気流れを前記シール形成構造を介して前記患者の気道の入口へ送達することとを行うように構成された接続ポートを含むかまたは前記接続ポートに設けられる、請求項 3 4 の患者インターフェース。

20

## 【請求項 3 7】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

使用時において前記患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベース；および

前記クレードルベースから延び、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成される 2 つの突起、を含む、患者インターフェース。

30

## 【請求項 3 8】

患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、

基部；および

前記基部に設けられた 2 つの突起であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される、2 つの突起、を含み、

前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されるような構造および配置にされる、シール形成構造。

## 【請求項 3 9】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールするような構造および配置にされる、請求項 3 8 のシール形成構造。

40

## 【請求項 4 0】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールする端部を含む、請求項 3 8 または 3 9 のシール形成構造。

## 【請求項 4 1】

前記基部は、前記 2 つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部はそれぞれ、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成される、請求項 3 8 ~ 4 0 のうちいずれか一項のシール形成構造。

50

## 【請求項 4 2】

前記基部は、前記基部上に作用する力が全く無い場合に前記基部が側方方向において正の曲率を有するように形成され、前記患者による着用時において、前記基部が鼻と係合すると、前記基部の正の曲率が低下する、請求項 3 8 ~ 4 1 のうちいずれか一項のシール形成構造。

## 【請求項 4 3】

患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、

プレナムチャンバ；

前記プレナムチャンバに設けられた基部；および

連続する空気流れを内部に通過させるように構成された前記基部内の少なくとも 1 つの開口部、を含み、

前記基部の一部および/または前記プレナムチャンバの一部により、1 つ以上の折り目が形成され得る、シール形成構造。

10

## 【請求項 4 4】

前記シール形成構造は、前記基部に設けられた 2 つの突起を含み、前記突起それぞれの内部において、前記開口部のうち 1 つが形成される、請求項 4 3 のシール形成構造。

## 【請求項 4 5】

患者インターフェースであって、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

20

前記患者の顔のうち前記患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

前記患者によって呼息されたガスを、前記プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時において前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含み、

30

前記シール形成構造は、基部および前記基部に設けられた 2 つの突起をさらに含み、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされる、患者インターフェース。

## 【請求項 4 6】

患者インターフェースであって、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

40

前記患者の顔のうち前記患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

前記患者によって呼息されたガスを、前記プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時において前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含み、

50

前記シール形成構造は、基部と、使用時において前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するように構成された前記基部内の少なくとも1つの開口部とを含み、前記基部は、プレナムチャンバに設けられ、前記基部の一部および/または前記プレナムチャンバの一部により、1つ以上の折り目が形成される、患者インターフェース。

【請求項47】

前記シール形成構造は、前記基部に設けられた2つの突起を含み、前記突起それぞれの内部において、前記開口部のうち1つが形成される、請求項46の患者インターフェース。

【請求項48】

前記基部は、2つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部は、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成される、請求項45～47のうちいずれか一項の患者インターフェース。

10

【請求項49】

前記基部は、前記基部上に作用する力が全く無い場合に前記基部が正の曲率を有するように形成され、前記患者による着用時において、前記基部が鼻と係合すると、前記基部の正の曲率が低下する、請求項45～48のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項50】

前記患者インターフェースは、前記シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含む、請求項45～49のうちいずれか一項の患者インターフェース。

20

【請求項51】

前記位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、前記タイは、少なくとも一部が使用時において前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置される、請求項50の患者インターフェース。

【請求項52】

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において少なくとも前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも1つのガス送達管を含み、前記ガス送達管のうち前記患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、前記空気流れを空気回路から受容することと、前記空気流れを前記シール形成構造を介して前記患者の気道の入口へ送達することとを行うように構成された接続ポートを含むかまたは前記接続ポートに設けられる、請求項51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】

1 関連出願の相互参照

本出願は、オーストラリア出願第2019903362号（出願日：2019年9月10日）の恩恵を主張する。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

【背景技術】

【0002】

2 技術の背景

2.1 技術の分野

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

40

【0003】

2.2 関連技術の説明

2.2.1 ヒトの呼吸器系およびその疾患

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

【0004】

50

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

10

【0005】  
一定範囲の呼吸障害が存在している。特定の疾患は、特定の発症（例えば、無呼吸、呼吸低下および過呼吸）によって特徴付けられ得る。

【0006】

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

【0007】

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

20

【0008】

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

30

【0009】

呼吸不全とは、呼吸器障害の総称であり、患者の需要を満たすための十分な酸素吸気または十分なCO<sub>2</sub>呼息を肺が行うことができていることを指す。呼吸不全は、以下の疾患のうちいくつかまたは全てを包含し得る。

【0010】

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

【0011】

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

40

【0012】

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

50

## 【 0 0 1 3 】

神経筋疾患（NMD）は、内在筋病理を直接介してまたは神経病理を間接的に介して筋肉機能を損なう多数の疾病および病気を包含する広範な用語である。NMD患者の中には、進行性の筋肉障害によって特徴付けられる者もあり、結果的に歩行不可能、車椅子への束縛、嚥下困難、呼吸筋力低下に繋がり、最終的には呼吸不全による死亡に繋がる。神経筋疾患は、急速進行性および緩徐進行性に分けることができる：（i）急速進行性疾患の特徴：数か月にわたって悪化し、数年以内に死に至る筋肉障害（例えば、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および10代のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）など）を特徴とする。（ii）変性または緩徐進行性疾患：数年にわたって悪化するものの、予命の短縮は軽度にとどまる筋肉障害（例えば、肢帯型、顔面肩甲上腕型、および筋緊張型筋ジストロフィー）を特徴とする。NMDにおける呼吸不全症状を以下に挙げる：全身衰弱の増加、嚥下障害、労作および安静時の呼吸困難、疲労、眠気、起床時の頭痛、および集中および気分の変化の困難。

10

## 【 0 0 1 4 】

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

20

## 【 0 0 1 5 】

このような疾患を治療または改善するために、一定範囲の療法が用いられている。さらに、その他の点では健常人も、呼吸障害の予防療法を有利に利用することができる。しかし、これらにおいては、複数の欠陥がある。

## 【 0 0 1 6 】

## 2 . 2 . 2 療 法

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

## 【 0 0 1 7 】

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

30

## 【 0 0 1 8 】

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

40

## 【 0 0 1 9 】

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

## 【 0 0 2 0 】

## 2 . 2 . 3 治 療 シ ス テ ム

これらの療法は、治療システムまたはデバイスによって提供され得る。このようなシス

50

テムおよびデバイスは、疾患を治療することなく診断するためにも、用いられ得る。

【 0 0 2 1 】

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

【 0 0 2 2 】

別の形態の治療システムとして、下顎再位置決めデバイスがある。

【 0 0 2 3 】

2 . 2 . 3 . 1 患者インターフェース

患者インターフェースは、例えば気道入口への空気流れを提供することにより呼吸装置へのインターフェースを装着者へ提供するために、用いられ得る。空気流れは、鼻および/または口へのマスク、口への管、または患者気管への気管切開管を介して提供され得る。適用される療法に応じて、患者インターフェースは、例えば患者の顔の領域とのシールを形成し得、これにより、療法実行のための周囲圧力と共に十分な分散の圧力において（例えば、例えば周囲圧力に対して約 1 0 c m H<sub>2</sub> O の陽圧において）ガス送達を促進する。酸素送達などの他の療法形態において、患者インターフェースは、約 1 0 c m H<sub>2</sub> O の陽圧において気道へのガス供給の送達を促進するのに十分なシールを含まない場合がある。

10

【 0 0 2 4 】

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

20

【 0 0 2 5 】

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

【 0 0 2 6 】

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

30

【 0 0 2 7 】

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

【 0 0 2 8 】

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

【 0 0 2 9 】

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

40

50

## 【 0 0 3 0 】

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

## 【 0 0 3 1 】

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

## 【 0 0 3 2 】

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

## 【 0 0 3 3 】

## 2 . 2 . 3 . 1 . 1 シール形成構造

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

## 【 0 0 3 4 】

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

## 【 0 0 3 5 】

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

## 【 0 0 3 6 】

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

## 【 0 0 3 7 】

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

10

20

30

40

50

## 【0038】

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

## 【0039】

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

10

## 【0040】

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

## 【0041】

一定範囲の患者インターフェースシール形成構造の技術について、(ResMed Limitedへ譲渡された以下の特許出願：WO1998/004,310；WO2006/074,513；WO2010/135,785)に開示がある。

## 【0042】

ResMed Limitedは、鼻枕を用いた以下の製品を製造している：SWIFT (登録商標)鼻枕マスク、SWIFT (登録商標)II鼻枕マスク、SWIFT (登録商標)LT鼻枕マスク、SWIFT (登録商標)FX鼻枕マスクおよびMIRAGELIBERTY (商標)フルフェイス型マスク。ResMed Limitedへ譲渡された以下の特許出願において、鼻枕マスクの例についての記載がある：国際特許出願WO2004/073,778号(特に、ResMed LimitedのSWIFT (登録商標)鼻枕の様相を記載)、米国特許出願第2009/0044808号(特に、ResMed LimitedのSWIFT (登録商標)LT鼻枕の様相を記載)；国際特許出願WO2005/063,328号およびWO2006/130,903号(特に、ResMed LimitedのMIRAGELIBERTY (商標)フルフェイスマスクの様相を記載)；国際特許出願WO2009/052,560号(特に、ResMed LimitedのSWIFT (登録商標)FX鼻枕の様相を記載)。

20

30

## 【0043】

## 2.2.3.1.2 位置決めおよび安定化

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

## 【0044】

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

40

## 【0045】

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

## 【0046】

別の種類の治療システムに含まれる患者インターフェースにおいて、患者の気道への加圧空気の送達を行う管または実質的に中空の長細構造は、患者インターフェースのシール形成部の患者の顔の適切な部分に対する位置決めおよび安定化を行う構造(例えば、ヘッドギア)の一部としても機能する。すなわち、ヘッドギアは、空気回路の一部を形成する

50

。本明細書の目的のため、「管」および「導管」という用語は、文脈による明示無き限り、同じ意味のものとしてみなされるものとする。

【0047】

この種の患者インターフェースが「ヘッドギアチュービング」または「導管ヘッドギア」を含むものとして言及される場合、文脈による明示無き限り、本明細書の目的のために同義のものとして理解されるべきである。このような患者インターフェースを用いると、呼吸圧療法デバイスからの加圧空気流れを提供する空気回路中の導管を患者の顔の前方以外の位置にある患者インターフェースへ提供することができる。このような治療システムの一例について、米国特許公開第2007/0246043号に開示がある。本明細書中、同文献の内容を参考のため援用する。同文献において、導管は、使用時において患者の頭部の上部上に位置決めされたポートを通じて患者インターフェース中へ接続する。

10

【0048】

PhilipsのDreamWear（商標）マスクは、このような導管ヘッドギア/ヘッドギアチュービングを含む。DreamWear（商標）ヘッドギア管の長さは調節できない。そのため、DreamWear（商標）ヘッドギアは、顔のサイズが異なる患者に対応するために、3つの異なるサイズで供給される。異なるサイズの数が増えると、ヘッドギアの製造の際の複雑度およびコストの増大に繋がりが得、パッケージング大型化に繋がりが得る。さらに、別個のサイズのマスクを供給した場合、頭部サイズが異なる患者に対応できる範囲が制限され得る。一定数の患者に対し、長さ調節が不可能な個別のサイズを強制的に選択するよう要求した場合、患者自身が「快適だ」と思うフィット感を達成することができない可能性が高くなり得る。

20

2.2.3.2 呼吸圧療法（RPT）デバイス

【0049】

呼吸圧療法（RPT）デバイスは、例えば気道入口への空気送達流れを生成することにより、上記した複数の療法のうち1つ以上の送達に用いられ得る。この空気流れは、加圧され得る。RPTデバイスの例を挙げると、CPAPデバイスおよび人工呼吸器がある。

【0050】

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

30

【0051】

特定のRPTデバイスの特殊な要件の一例として、音響ノイズがある。

【0052】

従来RPTデバイスのノイズ出力レベルの表（試料1個のみをISO3744に指定の試験方法を用いてCPAPモードにおいて10cmH<sub>2</sub>Oにて測定）。

40

【表 1】

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

10

## 【0053】

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

20

## 【0054】

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

30

## 【0055】

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

## 【0056】

## 2.2.3.3 加湿器

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

40

## 【0057】

一定範囲の人工的加湿デバイスおよびシステムが公知であるが、医療加湿器の特殊な要件を満たせていない。

## 【0058】

医療加湿器は、典型的には患者が（例えば病院において）睡眠時または安静時にあると

50

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

【 0 0 5 9 】

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

10

【 0 0 6 0 】

2 . 2 . 3 . 4 通気技術

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

【 0 0 6 1 】

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

20

【 0 0 6 2 】

ResMed Limitedは、複数の向上したマスク通気技術を開発している。下記を参照されたい：国際特許出願公開第WO1998/34、665；国際特許出願公開第WO2000/078、381；米国特許第6、581、594号；米国特許出願公開第US2009/0050156；米国特許出願公開第2009/0044808。

【 0 0 6 3 】

従来マスクのノイズの表（ISO17510-2：2007、1mにおける10cm H<sub>2</sub>O圧力）

30

40

50

【表 2】

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

10

20

30

## 【0064】

( \* 試料 1 個のみを ISO 3744 に指定の試験方法を用いて CPAP モードにおいて  
10 cmH<sub>2</sub>O にて測定 )

## 【0065】

多様な対象の音圧値を以下に羅列する

40

50

【表 3】

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

10

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0066】

## 3 技術の簡単な説明

本技術は、呼吸障害の診断、改善、治療または予防において用いられる医療デバイスの提供に関連し、これらの医療デバイスは、向上した快適性、コスト、有効性、使い易さおよび製造可能性のうち1つ以上を有する。

20

## 【0067】

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

## 【0068】

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

## 【0069】

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

30

## 【0070】

本技術の一態様は、患者インターフェースに関連する。患者インターフェースは、プレナム構造と、シール形成構造と、シール形成構造およびプレナム構造を患者の頭部上に支持するように構成された位置および安定化構造とを含む。患者インターフェースは、通気システムを含み得る。

## 【0071】

本技術の別の態様は、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される患者インターフェースに関連する。患者インターフェースは、使用時において患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベース、およびクレードルベースから延び、使用時において患者の鼻孔に挿入されるように構成される2つの突起、を含み得る。

40

## 【0072】

本技術の別の態様は、患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造に関連する。シール形成構造は、基部と、基部に設けられた2つの突起であって、突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される、2つの突起とを含み得る。本技術の例示的な形態において、突起は、使用時において患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されるような構造および配置にされる。突起は、使用時において各鼻孔の内周縁を

50

シールするような構造および配置にされ得る。突起は、使用時において各鼻孔の内周縁をシールする端部を含み得る。

【 0 0 7 3 】

例において、基部は、2つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、側方延長部はそれぞれ、使用時において患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成される。

【 0 0 7 4 】

例において、基部は、基部上に作用する力が全く無い場合に基部が側方方向において正の曲率を有するように形成され、患者による着用時において、基部が鼻と係合すると、基部の正の曲率が低下する。

【 0 0 7 5 】

本技術の一態様は、患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造に関連する。シール形成構造は、基部と、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された基部内の少なくとも1つの開口部とを含み得る。本技術の例示的な形態において、基部は、プレナムチャンバに設けられる。基部の一部および/またはプレナムチャンバの一部により、1つ以上の折り目が形成され得る。例において、シール形成構造は、基部に設けられた2つの突起を含み、突起それぞれの内部において、開口部のうち1つが形成される。

【 0 0 7 6 】

本技術の一態様は、患者インターフェースであって、周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；患者の顔のうち患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体を通じてプレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および患者によって呼息されたガスを、プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含み、シール形成構造は、基部および基部に設けられた2つの突起をさらに含み、突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、突起は、使用時において患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて空気流れを前記治療圧力において患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされる、患者インターフェースに関連する。

【 0 0 7 7 】

本技術の一態様は、患者インターフェースであって、周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；患者の顔のうち患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、シール形成構造は、使用時において患者の呼吸サイクル全体を通じてプレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および患者によって呼息されたガスを、プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含み、シール形成構造は、基部と、使用時において空気流れを前記治療圧力において患者の鼻孔へ提供するように構成された基部内の少なくとも1つの開口部とを含み、基部は、プレナムチャンバに設けられ、基部の一部および/またはプレナムチャンバの一部により、1つ以上の折り目が形成される、患者インターフェースに関連する。例において、シール形成構造は、基部に設けられた2つの突起を含み、突起それぞれの内部において、開口部

10

20

30

40

50

のうち1つが形成される。

【0078】

例において、基部は、2つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、側方延長部は、使用時において患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成される。

【0079】

例において、基部は、基部上に作用する力が全く無い場合に基部が正の曲率を有するように形成され、患者による着用時において、基部が鼻と係合すると、基部の正の曲率が低下する。

【0080】

例において、患者インターフェースは、シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含む。一例において、位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、タイは、少なくとも一部が使用時において患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置される。別の例において、位置決めおよび安定化構造は、使用時において少なくとも患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも1つのガス送達管を含み、ガス送達管のうち患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、空気流れを空気回路から受容することと、空気流れをシール形成構造を介して患者の気道の入口へ送達することとを行うように構成された接続ポートを含むかまたは接続ポートに設けられる。

【0081】

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

【0082】

本技術の一形態の一態様は、装置の製造方法である。

【0083】

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

【0084】

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

【0085】

本技術の別の態様は、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される患者インターフェースを含む。患者インターフェースは、使用時において患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベースを含み得る。2つの突起は、クレードルベースから延び得、使用時において患者の鼻孔に挿入されるように構成され得る。突起それぞれの内部においては、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され得る。プレナムベースは、クレードルベースと共にプレナムチャンバを形成し得る。クレードルベースは、クレードルベースの動きがプレナムベースから結合解除されるように構成され得る。

【0086】

突起は、使用時において各鼻孔の内周縁をシールするような構造および配置にされ得る。加えて、突起は、使用時において各鼻孔の内周縁をシールする端部を含み得る。

【0087】

クレードルベースは、2つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部を含み得る。側方延長部はそれぞれ、使用時において患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成され得る。加えて、クレードルベースは、患者による着

10

20

30

40

50

用時において患者の鼻によって外方に撓むように構成され得る。

【0088】

突起は、円錐台状形状を有し得る。加えて、突起の開口部は、突起の延長が開始されるクレードルベース表面の部分に相対して角度付けされ得る。

【0089】

プレナムベースは、一对の空気入口を対向する横側部に含み得る。加えて、プレナムベースおよびクレードルベースは可膨張性であり得る。

【0090】

クレードルベースとプレナムベースとの間のバッファまたはダンパーは、クレードルベースの動きをプレナムベースから結合解除させるように構成され得る。バッファまたはダンパーは、2つのシーリング面間の動きを結合解除させるように構成されなくてもよい。また、バッファまたはダンパーは、鼻シールと口シールとの間の動きを結合解除させるように構成されなくてもよい。患者インターフェースは、口シールを備えなくてもよい。また、突起は、茎部を含まなくてもよい。

10

【0091】

本技術の別の態様は、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される患者インターフェースを含む。患者インターフェースは、プレナムベースおよびプレナムベースに取り付けられるクレードルベースを含み得る。プレナムベースは、使用時において患者の鼻をクレードル支持するように構成され得る。プレナムベースおよびクレードルベース双方により、プレナムチャンバが形成され得る。プレナムベースのうちクレードルベースに隣接する表面内のチャンネルは、クレードルベースの動きをプレナムベースから結合解除させるように構成され得る。加えて、一对の突出部は、クレードルベースから延び得る。一对の突出部は、使用時において患者の鼻孔に挿入されるように構成され得る。一对の突出部により、使用時においてプレナムチャンバから患者の気道へのガス流路が形成され得る。

20

【0092】

チャンネルは、クレードルベースを完全に包囲し得る。加えて、クレードルベースは、U字型またはV字型であり得る。プレナムベースおよびクレードルベースは可膨張性であり得る。また、クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向に撓むように構成され得る。

30

【0093】

突出部はそれぞれ、クレードルベースの側方部それぞれから延び得る。クレードルベースの側方部は、突出部それぞれを超えて側方に延び得る。

【0094】

プレナムベースは、一对のガス入口を含み得る。各ガス入口は、プレナムベースの各横側部に配置され得る。

【0095】

各突出部は、患者の鼻孔の内側をシールするように構成され得る。同時に、クレードルベースは、患者の鼻孔の外側面をシールするように構成され得る。

【0096】

本技術の別の態様は、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される患者インターフェースを含む。患者インターフェースは、周囲空気圧力を超える少なくとも6 cm H<sub>2</sub>Oの治療圧力まで加圧可能なプレナムベースを含み得る。プレナムベースは、患者による呼吸のための空気流れを治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含み得る。シール形成構造は、患者の顔のうち患者の鼻穴を包囲し、患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置され得る。シール形成構造は、使用時に患者の呼吸サイクル全体を通じてプレナムチャンバ内の治療圧力を維持するように、構築および配置され得る。バネまたはダンパーは、プレナムチャンバとシール形成構造との間に配置され得る。バネまたはダンパーは、シール形成構造の動きをプレナムベースから結合解除させるように構成され得る。シール形

40

50

成構造は、クレードルベースおよびクレードルベースに設けられた2つの突起をさらに含み得る。突起それぞれの内部においては、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され得る。突起は、使用時において患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されるように構造および配置にされ得るため、空気流れは前記治療圧力において患者の鼻孔へ提供される。

【0097】

突起は、患者の鼻孔の内側とシールを形成するように構成され得る。加えて、クレードルベースは、患者の鼻をクレードル支持し、使用時において患者の鼻孔の外側の表面とシールを形成するように構成され得る。

【0098】

クレードルベースの中央部のみが、プレナムベースに取り付けられ得る。クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向において可撓性であり得る。加えて、突出部は、突出部の延長が開始されるクレードルベースの表面に相対して角度付けされ得る。

【0099】

本技術の別の態様は、加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成される患者インターフェースを含む。患者インターフェースは、周囲空気圧力を超える少なくとも6 cmH<sub>2</sub>Oの治療圧力まで加圧可能なプレナムベースを含み得る。プレナムベースは、患者による呼吸のための空気流れを治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされた入口ポートを含み得る。シール形成構造は、患者の顔のうち患者の鼻穴を包囲し、患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置され得る。シール形成構造はまた、使用時において患者の呼吸サイクル全体を通じてプレナムベース内の治療圧力を維持するように構築および配置され得る。シール形成構造は、クレードルベースおよびクレードルベースから延びる一対の突起を含み得る。各突起の内部において、使用時において空気流れを前記治療圧力において患者の鼻孔へ搬送するように構成される開口部が形成され得る。各突起は、使用時において患者の鼻孔のうち1つに挿入されるかまたは部分的に挿入されるように構成され得る。クレードルベースは、プレナムベースおよびクレードルベースの一部上に支持され得かつ/またはプレナムベースの一部は、クレードルベースの動きをプレナムベースから結合解除させるように構成された1つ以上の折り目を形成し得る。

【0100】

1つ以上の折り目は、コンチェルティナー構造の一部であり得る。加えて、クレードルベースは、突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み得る。側方延長部は、使用時において患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成され得る。

【0101】

患者インターフェースは、シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含み得る。位置決めおよび安定化構造は、少なくとも一部が使用時において患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置されたタイを含み得る。位置決めおよび安定化構造はまた、使用時において少なくとも患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも1つのガス送達管を含み得る。ガス送達管のうち患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、空気流れを空気回路から受容することと、空気流れをシール形成構造を介して患者の気道の入口へ送達することとを行うように構成された接続ポートを含むかまたは接続ポートに設けられる。

【0102】

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

【0103】

10

20

30

40

50

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

【0104】

#### 4 図面の簡単な説明

本技術を、添付図面中に非限定的に一例として例示する。図面中、類似の参照符号は、以下の類似の要素を含む：

【図面の簡単な説明】

【0105】

【図1A】4.1 治療システム：患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻枕の形態をとり、RPTデバイス4000から供給される陽圧の空気を受容する。RPTデバイス4000からの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。同床者1100も図示される。患者は、仰臥位睡眠位置において睡眠している。 10

【図1B】患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを示す。このシステムは、鼻マスクの形態をとり、RPTデバイス4000から供給される陽圧の空気を受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。

【図1C】患者インターフェース3000を装着している患者1000を含むシステムを含む。患者インターフェース3000は、フルフェイスマスクをとり、陽圧の空気供給をRPTデバイス4000から受容する。RPTデバイスからの空気は、加湿器5000によって加湿され、空気回路4170に沿って患者1000へと移動する。患者は、側臥位睡眠位置において睡眠している。 4.2 呼吸システムおよび顔の解剖学的構造 20

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

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

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

【図2D】眉間、セリオン、鼻尖点、鼻下点、上唇、下唇、スプラメントン、鼻堤、鼻翼頂上点、上耳底点および下耳底点を含む表面解剖学的構造のいくつかの特徴を含む頭部の側面図である。上側および下側と、前方および後方との方向も記載される。 30

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

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

【図2G】鼻の表面的特徴の側面図である。

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

【図2I】正中矢状面から約数ミリメートルの位置における鼻の中間切開を示し、特に鼻中隔軟骨および大鼻翼軟骨の内側脚を示す。 40

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

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

【図2L】鼻の前方側面図を示す。 4.3 患者インターフェース

【図3A】本技術の一形態による鼻マスクの形態の患者インターフェースを示す。

【図3B】構造を1つの点において切断した模式的断面図である。この点における外向き 50

法線が図示される。この点における曲率は、正の符号と、3 C に示す曲率の大きさと比較して比較的大きな大きさを有する。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【図 3 L】クッションとしての可膨張性ブラダーを有するマスクを示す。

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

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

【図 3 O】左手の法則を示す。

【図 3 P】右手の法則を示す。

【図 3 Q】左耳螺旋を含む左耳を示す。

【図 3 R】右耳螺旋を含む右耳を示す。

【図 3 S】右手螺旋を示す。

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

【図 3 U】矢状面および中央接触面を示す、プレナムチャンバ（クッションアセンブリ）3 2 0 0 の図である。

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

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

【図 3 X】図 3 U のプレナムチャンバ 3 2 0 0 が顔面上の使用位置にある状態を示す。プレナムチャンバ 3 2 0 0 の矢状面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、顔の正中矢状面と概して一致する。中央接触面は、プレナムチャンバが使用位置にあるとき、「顔の面」に概して対応する。図 3 X において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は鼻マスクのもの

10

20

30

40

50

であり、上点 3 2 2 0 はほぼセリオン上に載置され、下点 3 2 3 0 は上唇上に載置される。

【図 3 Y】本技術の一態様による患者インターフェースの前方斜視図である。

【図 3 Z】本技術の別の態様による患者インターフェースの前上方図である。

【図 3 A A】本技術の別の態様による患者インターフェースの側面図である。

【図 3 B B】本技術の別の態様による患者インターフェースの側面図である。

【図 3 C C】本技術の別の態様による患者インターフェースの側面図である。

【図 3 D D】発泡体層の上面図である。

【図 3 E E】本技術の別の態様による患者インターフェースの前方斜視図である。

【図 3 F F】図 3 E E の患者インターフェースの前上方図である。 4 . 4 R P T デバイス 10

【図 4 A】本技術の一形態による R P T デバイスを示す。

【図 4 B】本技術の一形態に従った R P T デバイスの空気圧経路の概略図である。上流および下流の方向が、送風機および患者インターフェースに対して示される。任意の特定の瞬間における実際の流れ方向に関係無く、送風機は患者インターフェースの上流にあるものとして規定され、患者インターフェースは送風機の下流にあるものとして規定される。送風機と患者インターフェースとの間の空気圧経路内に配置されたアイテムは、送風機の下流および患者インターフェースの上流にある。 4 . 5 加湿器

【図 5 A】本技術の一形態による加湿器の等角図である。

【図 5 B】本技術の一形態による加湿器の等角図であり、加湿器リザーバ 5 1 1 0 を加湿器リザーバドック 5 1 3 0 から除去した様子を示す。 4 . 6 呼吸波形 20

【図 6 A】睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 0 6 】

#### 5 本技術の例の詳細な説明

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

【 0 1 0 7 】

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

【 0 1 0 8 】

#### 5 . 1 療法

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

【 0 1 0 9 】

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

【 0 1 1 0 】

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

【 0 1 1 1 】

#### 5 . 2 治療システム

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

【 0 1 1 2 】

30

40

50

### 5.3 患者インターフェース

本技術の一形態による非侵襲的患者インターフェース3000は、以下の機能様態を含む：シール形成構造3100、プレナムチャンバ3200、位置決めおよび安定化構造3300、通気部3400、空気回路4170への接続のための一形態の接続ポート3600、および前額支持部3700。いくつかの形態において、機能様態が、1つ以上の物理的構成要素によって提供され得る。いくつかの形態において、1つの物理的構成要素は、1つ以上の機能様態を提供し得る。使用時において、シール形成構造3100は、気道への陽圧での空気供給を促進するように、患者の気道への入口を包囲するように配置される。

#### 【0113】

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

#### 【0114】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも6 cm H<sub>2</sub>Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

#### 【0115】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも10 cm H<sub>2</sub>Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

#### 【0116】

本技術の一形態による患者インターフェース3000は、周囲に対して少なくとも20 cm H<sub>2</sub>Oの陽圧で空気供給を提供できるように構築および配置される。

#### 【0117】

### 5.3.1 シール形成構造

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

#### 【0118】

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

#### 【0119】

本技術の特定の形態において、シール形成構造3100は、生体適合性材料（例えば、シリコンゴム）から構築される。

#### 【0120】

本技術によるシール形成構造3100は、柔らかく、可撓性でありかつ弾力性のある材料（例えば、シリコン）から構築され得る。

#### 【0121】

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

#### 【0122】

### 5.3.1.1 密閉機構

一形態において、シール形成構造は、圧力アシスト密閉機構を用いるシーリングフランジを含む。使用時において、シーリングフランジは、プレナムチャンバ3200内のシステム陽圧に容易に応答してその下側上に作用して、面と緊密なシーリング係合を形成させ得る。圧力アシスト機構は、位置決めおよび安定化構造における弾性張力と共に作用し得

10

20

30

40

50

る。

【0123】

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

【0124】

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

【0125】

一形態において、シール形成構造は、粘着面または接着面を有する領域を含む。

10

【0126】

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

【0127】

5.3.1.2 鼻シール

図3Y~図3CCは、本技術の別の態様によるシール形成構造3100およびプレナムベース3105を含む患者インターフェース3000を示す。ダンパーまたはバッファ3106は、シール形成構造3100の動きをプレナムベース3105から結合解除させるように、シール形成構造3100とプレナムベース3105との間に配置され得る。

20

【0128】

患者インターフェース3000のシール形成構造3100は、鼻クレードルであり得、鼻クレードルを患者の鼻穴へアンカー固定させるように構成されたアンカー固定部を備える。各シール形成構造3100は、クレードルベース3120から延びる一对の突起3110を含み得る。突起3110は、患者の鼻の各鼻孔と共にシールを形成するように構築および配置され得る。あるいは、突起3110は、患者の鼻孔の一部のみと係合し得、患者の鼻の鼻孔とはシールを形成しない場合もある。

【0129】

突起3110は、使用時において患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されるような構造および配置にされ得る。各突起3110は、中空であり得、開口部3130を突起3110の終端において有し得る。各突起部3110は、内部において加圧された呼吸ガス流れを通過させるように構成され得るため、患者インターフェース3000の着用時において、加圧された呼吸ガス流れが患者の鼻孔内へ流入可能となり得る。

30

【0130】

本技術のいくつかの形態において、各突起3110は、患者の鼻孔それぞれの内部に部分的に延びるように構成され得る。例えば、各突起3110は、使用時において各鼻孔の内周縁と係合およびシール（または係合のみ）するような構造および配置にされ得る。各突起3110の高さは、従来の鼻枕患者インターフェース未満であり得る。例えば、各突起3110のクレードルベース3120からの高さは、2cm未満であり得る。各突起3110のクレードルベース3120からの高さは、1cm未満であり得ることが企図される。突起3110のクレードルベース3120からの高さは、0.5cm未満であり得ることがさらに企図される。開口部3130を形成する各突起3110の端部（または縁部）は、各鼻孔の内周縁と係合およびシールするか（またはシールのみを行うように）構成され得る。

40

【0131】

各突起3110は、クレードルベース3120に隣接する基端部3140と、基端部3140と反対側の出口端3150とを有し得る。開口部3130は、出口端3150に設けられ得る。突起3110は中空の構造であるため、突起3110の周壁3160により、加圧された呼吸ガス流れのガス通路が形成され得る。

【0132】

50

各突起 3 1 1 0 は、テーパ状にされ得るため、突起 3 1 1 0 の専有面積は、基端部 3 1 4 0 において最大になり、出口端 3 1 5 0 において最小になる。突起 3 1 1 0 の構造は、最も幅広の部分と鼻枕の基部に相対する実質的な撓みおよび / または屈曲を可能にする基部との間のより肉薄の莖部を除去することにより、従来の鼻枕と異なるものにされ得る。莖部の除去により、突起 3 1 1 0 と、突起 3 1 1 0 の延長が開始されるクレードルベース 3 1 2 0 の表面との間の相対的動きが最小化され得るため、突起 3 1 1 0 によるアンカー固定作用が促進される。

#### 【 0 1 3 3 】

突起 3 1 1 0 は、円錐台形状または類似の形状を有し得ることが企図される。例えば、図 3 Y および図 3 Z に示すように、突起 3 1 1 0 の周壁 3 1 6 0 は、基端部 3 1 4 0 から出口端 3 1 5 0 に近づくにつれてテーパ状にされ得る一方、突起 3 1 1 0 の断面形状は、円形ではなく楕円形であり得る。突起 3 1 1 0 の形状は、図 3 Y および図 3 Z に示すに限定されないことがさらに企図される。例えば、突起 3 1 1 0 の断面形状は、円形、矩形、三角形またはこれらの任意の組み合わせであり得る。この断面形状は、少なくとも 1 つの側部において開口し得ることが企図される。例えば、断面形状は、C 字型であり得る。断面形状が少なくとも 1 つの側部において開口している構成においては、突起 3 1 1 0 は、ガス流路の一部を形成しない場合がある。その代わりに、突起 3 1 1 0 は、シール形成構造 3 1 0 0 を患者の鼻にアンカー固定する機能のみを担い得る。

10

#### 【 0 1 3 4 】

あるいは、突起 3 1 1 0 の周壁 3 1 6 0 は、テーパ状にされていない場合もあり、突起 3 1 1 0 の専有面積は、基端部 3 1 4 0 から出口端 3 1 5 0 にかけて不変である。(突起 3 1 1 0 の断面形状に応じて) 1 つよりも多くの周壁 3 1 6 0 が設けられ得ることも、企図される。

20

#### 【 0 1 3 5 】

図 3 B B に示すように、開口部 3 1 3 0 は、面 3 1 7 0 に沿って延び得る。加えて、突起 3 1 1 0 は、面 3 1 7 0 に対して垂直である長手方向軸 3 1 7 5 を有し得、突起 3 1 1 0 基端部 3 1 4 0 および出口端 3 1 5 0 を通じて延びる。加えて、周壁 3 1 6 0 は、長手方向軸 3 1 7 5 に対して角度  $\theta$  の角度においてテーパ状にされ得る。テーパ角度  $\theta$  は、長手方向軸 3 1 7 5 に対して垂直方向において変化し得る。例えば、周壁 3 1 6 0 のテーパ角度  $\theta$  は、中央対向側 3 1 8 0 の突起 3 1 1 0 (すなわち、他方の突起 3 1 1 0 に最も近接する突起 3 1 1 0 の側部) において最小になり得る。同時に、周壁 3 1 6 0 のテーパ角度  $\theta$  は、突起 3 1 1 0 の外方を向く側 3 1 9 0 (すなわち、他方の突起 3 1 1 0 から最も離隔する突起 3 1 1 0 の側部) において最大になり得る。この構成において、基端部 3 1 4 0 から出口端 3 1 5 0 にかけての周壁 3 1 6 0 の長さは、中央対向側 3 1 8 0 において最大になり得、外方を向く側 3 1 9 0 において最小になり得る。

30

#### 【 0 1 3 6 】

テーパ角度  $\theta$  を変更することにより、クレードルベース 3 1 2 0 のうち突起 3 1 1 0 の延長が開始される部分に相対して突起 3 1 1 0 および開口部 3 1 3 0 が角度付けされ得る。クレードルベース 3 1 2 0 のうち突起 3 1 1 0 の延長が開始される部分は、患者の鼻穴内の開口部に相対して角度付けされ得る。よって、突起 3 1 1 0 および開口部 3 1 3 0 をクレードルベース 3 1 2 0 に相対して角度付けすることにより、突起 3 1 1 0 を患者の鼻穴と整列させて、出口端 3 1 5 0 全体が患者の鼻穴内に受容されるようにすることができる。

40

#### 【 0 1 3 7 】

あるいは、テーパ角度  $\theta$  は、長手方向軸 3 1 7 5 に対して垂直方向において不変であり得る。この構成において、基端部 3 1 4 0 から出口端 3 1 5 0 にかけての周壁 2 1 6 0 の長さは、中央対向側 3 1 8 0 および外方を向く側 3 1 9 0 において同じであり得る。

#### 【 0 1 3 8 】

開口部 3 1 3 0 は、楕円形状を有し得るため、患者の鼻孔形状により容易に適合し得ることが企図される。しかし、開口部 3 1 3 0 は、他の任意の形状であり得る(例えば、円

50

形形状)ことが理解されるべきである。

【0139】

突起3110により、シール安定性が向上し得る。例えば、使用時において、突起3110は、患者の鼻孔の外周と接触して配置され得、クレードルベース3120を(および患者インターフェース3000を患者の顔上の意図される位置に)位置決めすることと、使用時において患者インターフェース3000を当該位置に維持することとを行うように機能し得る。換言すると、突起3110は、使用時において患者インターフェース3000が患者の顔にわたって側方に移動する事態を回避するように構成され得る。

【0140】

クレードルベース3120を患者の鼻穴へアンカー固定部させる機能を行うために、各突起3110は、開口部のリムを患者の鼻気道と係合させるだけでよい。よって、突起3110は、開口部のリムを患者の鼻気道またはその隣接部分と係合させるだけの十分な長さにするだけでよい。換言すると、突起3110は、従来の鼻プロングまたはさらには従来の鼻枕ほどには患者の鼻通路の奥深くに入り込まないように、設計され得る。

10

【0141】

突起3110は、患者の鼻気道の開口部のリムを超えて(または患者の鼻気道の開口部のリムをはるかに超えて)は延びないようにすると好適であり得、これにより、突起3110の端部における開口部3140の面積増加に繋がる。詳細には、患者の鼻気道は、患者の鼻内に延びるにつれて小さくなる。そのため、従来の鼻プロングの場合、患者の鼻気道内にフィットさせるために、遠位端に近づくにつれて直径を低減させることにより、鼻プロングの遠位端において開口部のサイズを低下させる必要がある。突起3110が患者の鼻気道内へ延びる範囲を制限することにより、突起3110の端部における開口部3140は、従来の鼻プロングの通常の場合よりも、大きなサイズにされ得る。開口部3140のサイズ増大により、流れの制約が低減し得、噴出を最小限にしつつ、呼吸快適性が向上し得る。

20

【0142】

あるいは、突起3110は、従来の鼻プロングまたは鼻枕と同様に患者の鼻通路内の奥深くへ(すなわち、患者の鼻気道への開口部のリムの隣接部分を超えて)入り込むように設計してもよい。

【0143】

クレードルベース3120および突起3110は、同一材料から形成され得、特定の形態において、ワンピースとして形成され得る(例えば、一体成型され得る)ことが企図される。突起3110およびクレードルベース3120は、可撓性材料(例えば、シリコン)製であり得ることがさらに企図される。

30

【0144】

クレードルベース3120は、中央部3240を一对の側方部3250間に含み得る。各突起3110は、各側方部3250上に配置され得るため、突起3110は、中央部3240の対向する側部上に設けられる。加えて、クレードルベース3120に含まれ得るシーリング面3260は、突起3110間の空間に及びかつ突起3110の基端部3140を包囲する。よって、クレードルベース3120のシーリング面3260の一部は、突起3110の専有面積を超えて延び得、リム3270を突起3110の周囲に形成し得る。シーリング面3260のサイズおよび方向付けは、患者インターフェース3000の着用時においてシーリング面3260(およびリム3270)により患者の皮膚およびシールを患者の鼻翼の側方部および/または下部に係合させることができるようなサイズおよび方向付けであり得る。

40

【0145】

よって、患者インターフェース3000は、第1のシールおよび第2のシールを患者の鼻に対して形成し得る(例えば、患者の鼻孔の内壁と突起3110との間に第1のシールおよびシーリング面3260(およびリム3270)と患者の鼻の外部との間の第2のシール)。これにより、患者インターフェース3000と患者の顔(または鼻)との間の全

50

体的シールの質が向上し得、使用時におけるシール形成構造も安定化され得、これにより、使用時における全体的シールの妥協の危険性が低下する。

【 0 1 4 6 】

クレードルベース 3 1 2 0 は、可撓性であり得、使用時において患者の鼻をクレードル保持する概してクレードル状、カップ状、U 字形状または V 字形状を有し得る。クレードルベース 3 1 2 0 の可撓性により、側方部 3 2 5 0 が中央部 3 2 4 0 に相対して撓むことができ、これにより、側方部 3 2 5 0 ( および突起 3 1 1 0 ) が相互に近位方向および遠位方向に移動可能となり得る。

【 0 1 4 7 】

図 3 C C から分かるように、側方部 3 2 5 0 は、突起 3 1 1 0 間の患者インターフェース 3 0 0 0 を 2 等分する面 3 2 8 0 に相対して角度 において方向付けられ得る。静止時 ( または患者の鼻と係合していないとき ) において、側方部 3 2 5 0 は、事前設定 ( または静止 ) 角度 において方向付けられ得る。しかし、患者が患者インターフェース 3 0 0 0 を着用すると、患者の鼻に起因して側方部 3 2 5 0 は ( 突起 3 1 1 0 と共に ) 外方に撓み得るため、角度 が増加する。クレードルベース 3 1 2 0 は、弾性特性を有し得るため、側方部 3 2 5 0 は、事前設定された角度 に向かって付勢され得る。この付勢力により、側方部 3 2 5 0 が患者の鼻に押圧 ( または ) 押しつけられ得るため、シールが患者の鼻に対して維持され、患者インターフェース 3 0 0 0 が患者の顔上において安定化される。

10

【 0 1 4 8 】

クレードルベース 3 1 2 0 は、中空であり得ることが企図される。クレードルベース 3 1 2 0 の材料は、膨張可能かつ / または可撓性であり得るため、加圧された呼吸ガスをクレードルベース 3 1 2 0 の内部に供給すると、クレードルベース 3 1 2 0 が膨張し得る ( すなわち、クレードルベース 3 1 2 0 内のチャンバが拡張する ) ことがさらに企図される。クレードルベース 3 1 2 0 が膨張すると、シーリング面 3 2 6 0 が患者の鼻に対して押圧され得るため、患者の鼻に対するシールが維持され得、患者の顔上の患者インターフェース 3 0 0 0 の安定化が支援され得る。

20

【 0 1 4 9 】

異なるクレードルベース 3 1 2 0 は、異なるサイズにされ得るため、異なるサイズのクレードルベース 3 1 2 0 は、異なる静止角度 を有し得ることが企図される。異なるサイズのクレードルベース 3 1 2 0 および異なる静止角度 の利用により、異なるサイズおよび / または形状の鼻および / または顔の患者に対応するための設計柔軟性の向上が可能になり得る。例えば、より大きな静止角度 を有するクレードルベース 3 1 2 0 は、より大型、より幅広かつ / またはより低い鼻の患者により適切であり得る。

30

【 0 1 5 0 】

図 3 A A および図 3 D D に示すように、シール形成構造 3 1 0 0 は、発泡体層 3 2 8 5 をシーリング面 3 2 6 0 上に任意選択的に含み得る。発泡体層 3 2 8 5 は、シーリング面 3 2 6 0 全体に及び得、突起 3 1 1 0 のための開口部 3 2 8 6 を含み得る。発泡体層 3 2 8 5 は、シール形成構造 3 1 0 0 の快適性を向上させ得、連続気泡発泡体または独立気泡発泡体製であり得る。シール形成構造 3 1 0 0 は、発泡体層 3 2 8 5 を下側のシーリング面 3 2 6 0 無しに含み得ることが企図される。発泡体層 3 2 8 5 の代わりにテキスタイル材料製の層を用いてもよいことがさらに企図される。あるいは、発泡体層をテキスタイル材料製のスキン内に封入してもよい。これらの材料はそれぞれ、エラストマーシリコーンと比較して触覚快適性を向上させることが知られている。

40

【 0 1 5 1 】

発泡体層 3 2 8 5 は、患者インターフェース 3 0 0 0 と患者の顔との間のシールを支持するように構成され得る。例えば、発泡体層 3 2 8 5 は、ユーザの顔に対して圧縮シールを付与するように適合され得る。発泡体層 3 2 8 5 によって提供される圧縮シールは、下側のシーリング面 3 2 6 0 と協働して、シール向上を提供し得る。シール形成構造 3 1 0 0 が内部から加圧されると、下側のシーリング面 3 2 6 0 により、発泡体層はユーザの顔へ付勢され得る。このシーリング機構は、発泡体層 3 2 8 5 内に設けられた発泡体材料の

50

圧縮の組み合わせによって機能し得、シール形成構造 3 1 0 0 の内部加圧によってさらに支持され得る。発泡体層 3 2 8 5 により、患者の快適性も向上し得る。

【 0 1 5 2 】

発泡体層 3 2 8 5 は、クレードルベース 3 1 2 0 へ恒久的に取り付けてもよいし、クレードルベース 3 1 2 0 から取り外し可能にしてもよい。発泡体層 3 2 8 5 のクレードルベース 3 1 2 0 への固定は、クリップ、スナップ、接着剤、フックアンドループ配置構成または接合によって行われ得ることが企図される。また、発泡体層 3 2 8 5 は、スリーブの形態を任意選択的にとり得、開口部 3 2 8 6 を通じて延びる突起 3 1 1 0 と共にクレードルベース 3 1 2 0 全体を包囲する。発泡体層 3 2 8 5 は、1 つ以上のフラップ 3 2 8 7 を任意選択的に有し得る。固定機構の一部（例えば、フック、ループ、クリップ）が、フラップ 3 2 8 7 上に配置され得る一方、固定機構の他方（例えば、フック、ループ、クリップ）が、クレードルベース 3 1 2 0 上の対応する位置上に設けられ得る。

10

【 0 1 5 3 】

図 3 D D 中においては 4 つのフラップ 3 2 8 7 を筋しているが、発泡体層 3 2 8 5 をクレードルベース 3 1 2 0 の上方にへ固定するために必要なものに応じて、任意の数のフラップ 3 2 8 7 が用いられ得る（例えば、1、2、3、4）。加えて、フラップ 3 2 8 7 の位置は、図 3 D D に示すものに限定されない。フラップ 3 2 8 7 は、発泡体層 3 2 8 5 の周りに沿って任意の様態で配置され得る。

【 0 1 5 4 】

発泡体層 3 2 8 5 は、突起 3 1 1 0 によって所定位置に保持され得ることがさらに企図される。詳細には、開口部 3 2 8 6 の直径（または専有面積）は、突出部 3 1 1 0 の基端部 3 1 4 0 の専有面積よりも若干小さされ得るため、開口部 3 2 8 6 は、クレードルベース 3 1 2 0 上に取り付けられた際に突起 3 1 1 0 によってストレッチし得、突起 3 1 1 0 と開口部 3 2 8 6 のリムとの間の摩擦により所定位置に保持され得る。

20

【 0 1 5 5 】

クレードルベース 3 1 2 0 は、使用時において前方側から見た際に概して U 字型であり得ることが企図される。クレードルベース 3 1 2 0 の前後方向（すなわち、矢状面）における曲率は、正、負またはゼロであり得る。クレードルベース 3 1 2 0 の側方方向における曲率が正である場合、突起 3 1 1 0 は各鼻孔に対して設けられ得、突起 3 1 1 0 間のクレードルベース 3 1 2 0 の一部は、前方方向においてさらに配置され得ることにより、患者の鼻柱との接触が回避される。

30

【 0 1 5 6 】

クレードルベース 3 1 2 0 の構成は、クレードルベース 3 1 2 0 上に作用する力が全く無い場合に、クレードルベース 3 1 2 0 は、一定量の正の曲率を側方方向において有し得るため、患者による着用時において、クレードルベース 3 1 2 0 と鼻との係合により、クレードルベース 3 1 2 0 の正の曲率が低下し得る構成であり得る。すなわち、クレードルベース 3 1 2 0 の「自然な」または「静止時の」曲率は、着用時におけるクレードルベース 3 1 2 0 の曲率よりも大きくなり得る。クレードルベース 3 1 2 0 が弾力的材料から形成されたかまたは非着用時において弾力的に元々の形状に戻るよう構成された例において、クレードルベース 3 1 2 0 の側方部 3 2 5 0 は、患者インターフェース 3 0 0 0 の着用時において患者の鼻に対して内方に強制移動され得る。これにより、鼻に対するシール形成と、患者インターフェース 3 0 0 0 の所望位置における安定化とが支援され得る。

40

【 0 1 5 7 】

異なる患者インターフェース 3 0 0 0 は、異なるサイズおよび / または形状の鼻および / または顔の患者に対応するために、異なる量の正の曲率のクレードルベース 3 1 2 0 を「静止時の」状態において含み得ることが理解される。

【 0 1 5 8 】

プレナムベース 3 1 0 5 は、クレードルベース 3 1 2 0 および突起 3 1 1 0 を支持し得る。加えて、プレナムベース 3 1 0 5 およびクレードルベース 3 1 2 0 双方により、加圧された呼吸ガス流れを受容する複合型プレナムチャンバが形成され得る。プレナムベース

50

3105の一部は、使用時において平均的な人の顔の輪郭に対して相補的な形状の表面を有し得る。いくつかの形態において、プレナムベース3105およびシール形成構造3100は、単一の同種の材料ピース（例えば、シリコン）から形成され得る。

【0159】

本技術の特定の形態において、プレナムベース3105は、透明の材料（例えば、透明のポリカーボネートまたはシリコン材料）により構築され得る。あるいは、プレナムベース3105は、半透明材料により構築され得る。

【0160】

本技術の特定の形態において、プレナムベース3105は、シール形成構造3100と同じ材料により形成され得、一体形成され得る。

10

【0161】

1つ以上の位置決めおよび安定化構造コネクタ（またはヘッドギアコネクタ）3290が、プレナムベース3105に設けられ得る。位置決めおよび安定化構造コネクタ3290は、使用時において位置決めおよび安定化構造3300に接続するように構成される。位置決めおよび安定化コネクタ3290は、プレナムベース3105の対向する横側部上に配置され得る。位置決めおよび安定化構造コネクタ3290は、位置決めおよび安定化構造3300（例えば、ヘッドギアストラップおよびヘッドギア導管）への接続が可能であるかまたは接続され得るクリップ、バックルまたは他の任意の他のコネクタを含み得ることが企図される。

【0162】

位置決めおよび安定化構造コネクタ3290は、プレナムベース3105の側方から突出する入口管3310の形態をとり得るかまたはプレナムベース3105の横側部から突出する入口管3310を含み得る。入口管3310は、加圧された呼吸ガスを位置決めおよび安定化構造（またはヘッドギア）3300内の1つ以上の空気送達管および/または1つ以上の導管から受容するように構成され得る。位置決めおよび安定化構造（またはヘッドギア）3300にヘッドギア導管が含まれる場合、入口管3310を空気送達導管へ接続すると同時に、プレナムベース3105（および患者インターフェース3000）を位置決めおよび安定化構造（またはヘッドギア）3300へ接続させることができることが企図される。

20

【0163】

ダンパーまたはバッファ3106は、クレードルベース3120とプレナムベース3105との間に介在し得る。ダンパーまたはバッファ3106は、クレードルベース3120の動き（および突起3110の動き）をプレナムベース3105から結合解除させ得る。ダンパーまたはバッファ3106は、クレードルベース3120を完全に包囲してもよいし、あるいはクレードルベース3120を部分的にのみ包囲してもよい。クレードルベース3120の側方部3250は、ダンパーまたはバッファ3106を超えて延び得ることが企図される。加えて、ダンパーまたはバッファ3106は、チャンネル（図3Z）、コンチェルティーナ（図3AA）、ベローズ、バネまたはクレードルベース3120とプレナムベース3105との間の（クレードルベース3120の動きをプレナムベース3105から結合解除させることが可能な）他の構造の形態をとり得る。

30

【0164】

バッファまたはダンパー3106は、クレードルベース3120上に作用する側面荷重を（当該側面荷重がプレナムベース3105へ伝達される前に）吸収し得る。バッファまたはダンパー3106により、クレードルベース3120の側方部3250が（プレナムベース3105から独立して）撓むことまたは移動することが可能になり得ることが企図される。クレードルベース3120およびプレナムベース3105によって形成されたプレナムチャンバ内の内部加圧に起因して、プレナムベース3105がバッファまたはダンパー3106と共に膨張し得ることがさらに企図される。プレナムベース3105およびチャンネル3320の膨張により、突起3110およびシーリング面3260が患者の鼻に対向して付勢され得、これにより、突起3110およびシーリング面3260によって形

40

50

成されたシールがさらに支持される。

【0165】

加えて、クレードルベース3120の側方部3250は、プレナムベース3105およびバッファまたはダンパー3106から離隔方向に突出し得るため、中央部3240のみがプレナムベース3105へ直接取り付けられる。側方部3250のうち中央部3240に最も近接する部分をプレナムベース3105へ直接取り付けてもよいことが企図される。よって、側方部3250のうち少なくとも一部は、プレナムベース3105およびバッファまたはダンパー3106から分離され得、これにより、側方部3250のうちシーリング面3260の反対側の表面3330は、バッファまたはダンパー3106および/またはプレナムベース3105の表面に対向し得る。バッファまたはダンパー3106の可撓性により、表面3330がプレナムベース3105の表面に対して近位および遠位方向に移動することが可能になり得る。このような柔軟な動きにより、使用時における患者の鼻に対するシールの維持が支援され得る。

10

【0166】

バッファまたはダンパー3106は、独立した構成要素であり得る。あるいは、バッファまたはダンパー3106は、シール形成構造3100のクレードルベース3120の一部および/またはプレナムベース3105の一部を形成し得る。コンチェルティーナまたはペローズ構造として、バッファまたはダンパー3106は、1つ以上の折り目を形成し得る。例えば、1つ以上の折り目3340は、プレナムベース3105に接続しかつ/または隣接するクレードルベース3120の一部に設けられ得る。追加的に(または代替的に)、1つ以上の折り目3340をクレードルベース3120に接続しかつ/または隣接するプレナムベース3105の一部に設けてもよい。チャンネル構造として、バッファまたはダンパー3106は、プレナムベース3105の表面内に凹部を形成し得る。

20

【0167】

図3Y~図3CCに示すように、クレードルベース3120は、(クレードルベース3120の外方範囲よりも小さい範囲に延びる)概して楕円形または長細形状の領域に沿ってプレナムベース3015へ接続し得る。加えて、バッファまたはダンパー3106は、プレナムベース3105によって形成されたプレナムチャンバの部分の内方に向かって内方に突出し得る。他の形態において、バッファまたはダンパー3106は、プレナムベース3105によって形成されたプレナムチャンバの部分から離隔方向に外方に突出し得る。バッファまたはダンパー3106がコンチェルティーナまたはペローズ構造を含む場合、バッファまたはダンパー3106の一部は内方に突出し得、他の部分は外方に突出し得る。

30

【0168】

バッファまたはダンパー3106は、使用時においてクレードルベース3120の動きをプレナムベース3105から少なくとも部分的に結合解除させるように機能し得る。追加的にまたは代替的に、バッファまたはダンパー3106により、シール形成構造3100を異なる患者の顔の構造に適合させることが可能になり得る。追加的にまたは代替的に、バッファまたはダンパー3106は、パネのように機能し得るため、患者が患者インターフェース3000を着用してクレードルベース3120がプレナムベース3105へ押圧された際に、バッファまたはダンパー3106によりクレードルベース3120が患者の顔へと付勢され得、これにより、シール形成構造3100と患者の顔とのシーリング係合の維持が支援される。追加的にまたは代替的に、バッファまたはダンパー3106は、加圧空気がプレナムベース3105および/またはシール形成構造3100へ進入した際に膨張または部分的に膨張するように構成され得る。このような膨張により、クレードルベース3120の患者の顔への付勢が支援され得、これにより、シール形成構造3100と患者の顔とのシーリング係合の維持が支援される。

40

【0169】

プレナムベース3105は、1つ以上の開口部を含む通気部を含み得る。加えて、患者インターフェース3000は、口シールまたはクッション(例えば、患者の口周囲をシー

50

ルするように構成されたクッション)を含まない場合がある。またバッファまたはダンパー 3 1 0 6 は、2つのシーリング面間の動きを結合解除させるように構成されなくてもよい。バッファまたはダンパー 3 1 0 6 は、口シールと鼻シールとの間の動きを結合解除させるように構成されなくてもよい。

【0170】

#### 5.3.1.3 鼻枕

図3EEおよび図3BBは、本技術の例によるシール形成構造3100を含む別の患者インターフェース3000を示す。これらの例において、非侵襲的的患者インターフェース3000のシール形成構造は、一对の鼻用パフ7100を含む。これらの鼻用パフ7100は、鼻枕であり得るかまたは鼻枕と呼ばれ得る。各鼻用パフまたは鼻枕7100は、患者の鼻の各鼻孔と共にシールを形成するように構築および配置される。

10

【0171】

本技術の形態による鼻枕7100は、突起7120を含む。これらの突起7120は、使用時において患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に進入するような構造および配置にされる。各鼻枕7100の内部に形成された開口部7140は、連続する空気流れが内部を通過するように構成され、これにより、患者インターフェース3000の着用時において空気流れが患者の鼻孔内へ移動する。

【0172】

本技術の特定の形態において、突起7120はそれぞれ、患者の鼻孔それぞれの内部に部分的に延びるように構成される。例えば、各突起7120は、使用時において各鼻孔の内周縁をシールするような構造および配置にされ得る。そのため、各突起7120の高さは、従来の鼻枕患者インターフェース上の突起7120よりも低くなる。開口部7140を形成する各突起7120の縁部は、各鼻孔の内周縁をシールするように構成される。

20

【0173】

各突起7120は、円錐台形状に形成され得る。

【0174】

使用時において、突起7120は、患者の鼻孔の外周と接触して配置され、患者の顔上の意図される位置に位置決めすることと、使用時において患者インターフェース3000を当該位置に維持することとを行うように機能し得る。

【0175】

突起7120は、開口部7140が患者の鼻孔の角度に適合した様態で角度付けされるように、形成され得る。すなわち、各突起7120の縁部の角度によって形成される開口部7140は、各鼻孔の内周縁によって形成された面と整列されるかまたは実質的に整列された方向付けを有する。

30

【0176】

#### 5.3.1.3.1 基部を備えたシール形成構造

図3EEおよび図3FFに示す例示的な患者インターフェース3000において、鼻枕7100は、突起7120が設けられた基部7160を含む。突起は、基部7160の後方から延びる。基部7160および突起7120は、同一材料から形成され得、特定の形態において、ワンピース形成され、例えば一体成型される。

40

【0177】

図3EEおよび図3FFに示すように、本技術のいくつかの形態において、基部7160に含まれる側方延長部7180は、各突起7120の横側部の突起7120の基部から外方に延びる。側方延長部7180のサイズおよび方向付けは、患者インターフェース3000の着用時において側方延長部それぞれが患者の鼻翼のうち1つの側方または下部をシールするようなサイズおよび方向付けにされる。これにより、シールの質が向上し、使用時においてシール形成構造も安定化され、使用時においてシールに妥協が生じる危険性が低下する。

【0178】

基部7160は、側方方向において概して正の曲率を有するように形成される。例えば

50

、基部 7 1 6 0 は、使用時において前方側からみた際に概して U 字型であり得る。基部の前後方向（すなわち、矢状面）における曲率は、正、負またはゼロであり得る。基部 7 1 6 0 が側方方向において正の曲率を有する場合、各鼻孔に対して突起 7 1 2 0 が設けられ、突起 7 1 2 0 間の基部 7 1 6 0 は、患者の鼻柱との接触を回避するためにさらに前方方向に配置される。

【 0 1 7 9 】

基部 7 1 6 0 の構成は、基部 7 1 6 0 上に作用する力が全く無い場合に基部 7 1 6 0 が側方方向において一定量の正の曲率を有することにより、患者による着用時において、基部および鼻の係合により基部 7 1 6 0 の正の曲率が低下するような構成にされ得る。すなわち、基部 7 1 6 0 の「自然な」または「静止時の」曲率は、着用時における基部 7 1 6 0 の曲率よりも大きい。基部 7 1 6 0 が弾力的材料から形成されるかまたは非着用時において元々の形状に弾力的に戻るよう構成された例において、基部の側方部は、患者インターフェースの着用時において患者の鼻に対して強制的に内方に移動する。これにより、鼻に対するシールの生成と、患者インターフェースの所望位置における安定化とが支援される。

10

【 0 1 8 0 】

異なる患者インターフェースは、「静止時の」状態において異なる量の正の曲率の基部を含み得るため、異なるサイズおよび/または形状の鼻および/または顔の患者に対応することができる。例えば、図 3 E E に示す基部 7 1 6 0 は、図 3 F F に示す基部 7 1 6 0 よりも低い正の曲率を有するため、鼻がより大きい、より幅広かつ/またはより平坦な患者により適している。

20

【 0 1 8 1 】

5 . 3 . 1 . 3 . 2 プレナムチャンバ

プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、使用時にシールが形成される領域において平均的な人の顔の表面外形に対して相補的である形状の周りを有する。使用時において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周辺縁部は、顔の隣接する表面に近接して位置決めされる。顔との実際の接触は、シール形成構造 3 1 0 0 によって提供される。シール形成構造 3 1 0 0 は、使用時においてプレナムチャンバ 3 2 0 0 の周り全体の周りに延び得る。いくつかの形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 およびシール形成構造 3 1 0 0 は、単一の均質的材料ピースから形成される。

30

【 0 1 8 2 】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、透明材料（例えば、透明ポリカーボネート）から構築される。透明材料の利用により、患者インターフェースの押しつけがましさが低減され得、療法へのコンプライアンスの向上が補助され得る。透明材料の利用により、臨床医が患者インターフェースの配置様態および機能を確認することが補助され得る。

【 0 1 8 3 】

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

40

【 0 1 8 4 】

本技術の特定の形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、シール形成構造 3 1 0 0 と同じ材料から形成される。図 3 E E および図 3 F F に示す技術の形態において、プレナムチャンバ 3 2 0 0 およびシール形成構造 3 1 0 0 は、一体形成される。

【 0 1 8 5 】

1 つ以上の位置決めおよび安定化構造コネクタ 7 5 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 に設けられ得る。位置決めおよび安定化構造コネクタ 7 5 0 0 は、使用時において位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 に接続するように構成される。一形態において、位置決めおよび安定化構造コネクタ 7 5 0 0 は、クリップ、バックルまたは（位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 への接続または位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 による接続が可能）他

50

の任意のコネクタ（例えば、ヘッドギアストラップ）を含み得る。

【0186】

図3EEおよび図3FFに示す技術の形態において、位置決めおよび安定化構造コネクタ7500は、プレナムチャンバ3200の横側部から側方に外方にかつ後方に突出する管7520を含む。位置決めおよび安定化構造3300において、空気流れをプレナムチャンバ（すなわち、「導管ヘッドギア」）へ送達するための1つ以上のガス送達管が含まれる技術の形態において、位置決めおよび安定化構造3300のガス送達管は、プレナムチャンバ3200から外方に突出する管7520へ流体接続する。管7520は、位置決めおよび安定化構造3300のガス送達管からのガス流れをプレナムチャンバ3200へ送達するように、プレナムチャンバ3200へ流体接続される。

10

【0187】

5.3.1.3.3 シール形成構造/プレナムチャンバにおける結合解除用折り目

本技術の特定の形態において、シール形成構造3100の基部7160の一部および/またはプレナムチャンバ3200の一部により、1つ以上の折り目7220が形成される。例えば、1つ以上の折り目7220は、プレナムチャンバ3200に接続しかつ/または隣接する基部7160の一部に設けられ得る。あるいは、1つ以上の折り目7220は、基部7160に接続しかつ/または隣接するプレナムチャンバ3200の一部に設けられ得る。あるいは、1つ以上の折り目7220は、基部7160とプレナムチャンバ3200との間に接続された部分の一部を形成し得る。

【0188】

図3EEおよび図3FFに示す技術の形態において、患者インターフェース3000は、単一の折り目7220を基部7160とプレナムチャンバ3200との間に含む。基部7160は、（基部7160の外方範囲よりも小さな）概して楕円形または長細形状の領域に沿ってプレナムチャンバ3200へ接続する。すなわち、折り目7220は、内方の折り目である。他の形態において、1つ以上の折り目は、外方の折り目を含み得る。他の形態において、1つ以上の折り目は、少なくとも1つの内方のおよび少なくとも1つの外方の折り目を（例えばコンチェルティーナまたはペローズの様態で）含み得る。

20

【0189】

図3EEおよび図3FFに示す技術の形態において、折り目7220は、基部7160の周辺全体の周囲に延びる。他の形態において、1つ以上の折り目7220は、基部7160の周辺のうち一部の周囲のみに延び得る。すなわち、基部7160の周辺は、1つ以上の折り目7220を有する1つ以上の部分と、折り目の無い1つ以上の部分とを含み得る。

30

【0190】

1つ以上の折り目7220は、使用時において基部7160の動きを少なくとも部分的にプレナムチャンバ3200から結合解除させるように機能し得る。追加的にまたは代替的に、1つ以上の折り目7220により、シール形成構造7100を異なる患者の顔構造に適合させることが可能になり得る。追加的にまたは代替的に、1つ以上の折り目7220は、バネのように機能し得るため、患者が患者インターフェース3000を着用して基部7160をプレナムチャンバ3200へ押圧すると、1つ以上の折り目7220により基部7160が患者の顔へ付勢される傾向となり、シール形成構造3100の患者の顔とのシーリング係合の維持が支援される。追加的にまたは代替的に、1つ以上の折り目7220は、（加圧空気がプレナムチャンバ3200および/またはシール形成構造3100へ進入した際に）膨張するかまたは部分的に膨張するように構成され得る。このような膨張により、基部7160の患者の顔への付勢が支援され得、シール形成構造3100の患者の顔とのシーリング係合の維持が支援される。

40

【0191】

5.3.2 位置決めおよび安定化構造

本技術の患者インターフェース3000のシール形成構造3100は、使用時において位置決めおよび安定化構造3300によって密閉位置において保持され得る。

50

## 【 0 1 9 2 】

一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 により、顔から浮き上がるためのプレナムチャンバ 3 2 0 0 中の陽圧の効果に打ち勝つのに少なくとも十分な保持力が得られる。

## 【 0 1 9 3 】

一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 により、患者インターフェース 3 0 0 0 上への引力に打ち勝つだけの保持力が得られる。

## 【 0 1 9 4 】

一形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 により、患者インターフェース 3 0 0 0 上への破壊的作用の可能性（例えば、管引き摺りまたは患者インターフェースとの不慮の干渉に起因するもの）を解消するための安全マージンとして保持力が得られる。

10

## 【 0 1 9 5 】

本技術の一形態において、患者が睡眠時に装着されるように位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 が構成される。一例において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、装置の感知される嵩または実際の嵩を低減するように、目立たないプロファイルまたは断面厚さを有する。一例において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、矩形断面を有する少なくとも 1 つのストラップを含む。一例において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、少なくとも 1 つの平坦ストラップを含む。

## 【 0 1 9 6 】

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

20

## 【 0 1 9 7 】

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

## 【 0 1 9 8 】

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

30

## 【 0 1 9 9 】

## 5 . 3 . 2 . 1 ヘッドギアストラップ（複数または単数）

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

## 【 0 2 0 0 】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造 3 3 0 0 は、伸張可能である（例えば、弾力性と共に伸張可能である）ストラップを含む。例えば、ストラップは、使用時にはピンと張った状態にされて、シール形成構造を患者の顔の一部と密閉させる力を方向付けるように、構成され得る。一例において、ストラップは、タイとして構成され得る。

40

## 【 0 2 0 1 】

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

50

## 【0202】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造3300は、屈曲可能であり例えば非剛性であるストラップを含む。本態様の利点として、患者が睡眠時に体を横たえたときにストラップがより快適になっている点がある。

## 【0203】

本技術の特定の形態において、位置決めおよび安定化構造3300は、内部を水蒸気が通過できるように呼吸可能なように構築されたストラップを含む。

## 【0204】

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

10

## 【0205】

## 5.3.2.2 ガス送達管（複数または単数）

本技術のいくつかの形態において、位置決めおよび安定化構造3300において設けられたガス送達管の形態をとる1つ以上の導管は、空気回路4170から受容された加圧空気を（例えばプレナムチャンバ3200およびシール形成構造3100を通じて）RPTデバイスから患者の気道へ送達する。これらの形態において、位置決めおよび安定化構造3300は、導管ヘッドギアと呼ばれ得、加圧空気の気道への送達の他に、患者インターフェースのシール形成構造3100を患者の顔の適切な部分に対して位置決めおよび安定化させる機能を有する。本明細書において、文脈から明記無き限り、「管」および「導管」という用語は、同義のものとして理解されるべきである。これらの形態において、導管ヘッドギアは、患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部領域と少なくとも接触する。図2Dに示すように、上耳底点は、患者の頭部の側部上の点であり、耳の上部へ繋がる。

20

## 【0206】

一例において、管は、実質的に円筒形であり得る。しかし、他の例において、管は、多様な断面形状と共に形成され得る。例えば、実質的にD字型の断面プロファイルが用いられ得、その場合、このプロファイルの平坦側は、着用時において患者の顔と接触し得、半円プロファイルよりも快適であり得る。

30

## 【0207】

本技術のいくつかの形態において、導管ヘッドギアに含まれる一对の管は、加圧空気を空気回路の下流端からシール形成構造へ送達する。一例として、これらの管は、上端においてクラウンコネクタへ接合され得る。このクラウンコネクタは、空気回路の下流端と流体係合するように接続ポートを支持し、患者インターフェースの位置決めおよび安定化構造の一体部分を形成する。これらの管は、例えば清掃または保存のために分離され得る。

## 【0208】

本技術のいくつかの形態において、導管ヘッドギアは、左管および右管を含む。これらの左管および右管は、シール形成構造への加圧空気送達のために、下端において患者インターフェース3000と流体係合するかまたは他の様態で患者インターフェース3000へ接続する。空気回路4170の下流端との係合のための接続ポートが、管の2つのアームが出会う場所である導管ヘッドギアの上部に設けられる。本例において、導管ヘッドギアは、実質的に一体構造である。

40

## 【0209】

特定の例において、接続ポートは、導管ヘッドギアの使用時において主に患者の頭頂部に配置される。しかし、接続ポートは、導管ヘッドギアの形状に合わせて異なる位置に設けられ得ることが理解されるべきである。例えば、これらの管は、患者の頭頂部にわたって出会う代わりに、患者の頭部のさらに後方において出会うように配置され得る。これにより、接続ポートは、患者の（頭頂部ではなく）頭部後方の一部の近隣に設けられる。あ

50

るいは、接続ポートは、管が出会う場所ではない別の場所（例えば、2本の管のうちの1本）に設けてもよい。

【0210】

本技術の特定の例において、導管ヘッドギアは、患者インターフェースを患者の頭部上のシーリング配置構成に正確に配置するための十分な安定化力を提供する適切なばね材料により形成される。他の特定の例において、位置決めおよび安定化構造は、ヘッドギアストラップまたは他の安定化構成要素をヘッドギア管へ接続させるための機構を含む。ヘッドギアストラップにより、導管ヘッドギアから提供される安定化力が補強され得、患者の頭部上のシーリング配置構成への患者インターフェースの正確な配置が支援され得る。

【0211】

これらの例において、ヘッドギアストラップは、ヘッドギア管へ直接的または間接的に接続され得る。1つの形態の患者インターフェースの場合、バックストラップへ接続するように構成されたタブが、概して後方向において管から離隔方向に突出する。これらのタブは、ストラップ端部を受容するスリットを内部に有する。

【0212】

バックストラップは、タブ内のスリットを通過した後に、（例えばフックアンドループ締結材料により）自身に固定され得る。よって、バックストラップを異なるサイズの頭部の周囲にフィットするように調節することが可能になる。本技術のいくつかの形態において、1つよりも多くのタブを管に設けることにより、バックストラップの代替的配置の一定範囲の選択肢が患者へ提供され得る。このようにすると、シーリング力の顔への付加の確保において有用であり得る。

【0213】

いくつかの例において、導管ヘッドギアの管は、テキスタイル、スペーサ布地および/または発泡体材料から形成され得る。管のうち患者と接触する部分は、患者快適性向上のために、テキスタイルまたは布地と共に形成され得る。いくつかの例において、管は、半剛性材料（例えば、エラストマー材料（例えば、シリコン））によって形成され得る。これらの例において、これらの管は、布地またはテキスタイルによって被覆された薄肉のスリーブを含み得る。これらのスリーブは、全く被覆されていない管よりも患者の顔に対してより快適であり得る。

【0214】

いくつかの例において、導管ヘッドギアの管は、患者の頭部の一般的形状に適合する、自然な事前形成形状を有し得る。いくつかの例において、これらの管は、管への力付与時において変形するかまたは患者の頭部に適合する少なくとも一定の能力を有し得る。例えば、これらの管は、頭部上部と鼻または口領域との間の患者の頭部の外形に似た形状の弧状または曲線状を概してとり得る。

【0215】

空気回路4170から患者の気道への加圧空気の送達のために空気を封じ込めて導管ヘッドギアの管を通じて送ることが可能であるため、導管ヘッドギアは、可膨張性であるものとして記述され得る。可膨張性導管ヘッドギアの場合、その導管ヘッドギアの構成要素全てを可膨張性にする必要であることが理解される。例えば、位置決めおよび安定化構造にヘッドギア管およびバックストラップが含まれる場合、ヘッドギア管は可膨張性であり、バックストラップは膨張不可能である。

【0216】

5.3.3 通気部

一形態において、患者インターフェース3000は、呼吸されたガス（例えば、二酸化炭素）の押し出しを可能にするように構築および配置された通気部3400を含む。

【0217】

特定の形態において、通気部3400は、プレナムチャンバ内の圧力が周囲に対して正であるときにプレナムチャンバ3200の内部から周囲への連続的通気流れを可能にするように構成される。通気部3400は、使用時においてプレナムチャンバ内の治療圧力を

10

20

30

40

50

維持しつつ、通気流量の大きさが呼息されたCO<sub>2</sub>の患者による再呼吸を低減できるだけの十分な大きさになるように、構成される。

【0218】

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

【0219】

通気部3400は、プレナムチャンバ3200内に配置され得る。あるいは、通気部3400は、結合解除構造（例えば、スイベル）内に配置される。

【0220】

プレナムチャンバ3200に設けられる通気部3400は、複数の開口部3402を含んでよい。開口部3402は、プレナムチャンバ3200の中心線に対して対称となる2つのグループをなして配置されてよい。複数の開口部3402は、騒音を低減し通気流れ集中を拡散させ得る。

【0221】

開口部3402は、プレナムチャンバ3200の中心線に十分近く配置されて、開口部3402が患者が横たわって睡眠中に遮断されないようになっていてよい。相対的に狭い部分のシャーシの弱化を避けるために、開口部3402が中心線より離隔させていてよい。

【0222】

開口部3402は円形プロファイルを有してよい。

【0223】

図3EEおよび図3FFに示す患者インターフェースの例において、通気部3400は、プレナムチャンバ3200の前方に設けられ得る。例えば、プレナムチャンバ3200は、（使用時において通気部3400を受容するように構成された）開口部7300を前方側に含み得る。通気部3400は、通気モジュールとして設けられ得、（例えば通気部3400の洗浄および/または交換時において）取り外して開口部7300内へ再度挿入することができる。

【0224】

5.3.4 結合解除構造（複数または単数）

一形態において、患者インターフェース3000は、少なくとも1つの結合解除構造3500（例えば、スイベルまたは球窩）を含む。結合解除構造3500は、エルボーの形態をとり得る。結合解除構造3500は、空気回路4170へ接続するスイベルと、患者インターフェース3000へ接続する患者インターフェースコネクタとを含み得る。患者インターフェースコネクタにより、結合解除構造3500の管を患者インターフェース3000に相対して回転させることが可能になり得る。結合解除構造3500は、通気部3400も含み得る。結合解除構造3500の通気部3400は、患者インターフェースコネクタの一部を通じかつ/または管の一部を通じる少なくとも1つの開口部を含み得る。

【0225】

本技術の一形態において、結合解除構造は、使用時においてプレナムチャンバ3200の前側の開口部7300へ接続し得る。

【0226】

本技術の別の形態において、結合解除構造は、使用時において接続ポート3600へ接続し得る。接続ポート3600は、位置決めおよび安定化構造3300の一部として設けられた1つ以上のガス送達管内に含まれるかまたは設けられ、使用時において患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に隣接して配置される。

【0227】

5.3.5 接続ポート

接続ポート3600は、空気回路4170への接続を可能にする。

【0228】

本技術の特定の形態において、接続ポート3600は、プレナムチャンバ3200前方

10

20

30

40

50

側の開口部 7300 であり得る。接続ポート 3600 は、空気回路 4170 および / または結合解除構造 3500 (例えば、空気回路 4170 に設けられたエルボー) へ接続するように構成され得る。

#### 【0229】

例えば図 3EE および図 3FF に示す患者インターフェース 3000 を採用した本技術の代替形態において、患者インターフェースは、位置決めおよび安定化構造 3300 の一部として設けられた 1 つ以上のガス送達管に含まれるかまたは当該ガス送達管に設けられた接続ポートを含む。このような例において、接続ポートは、使用時において患者の頭部の上耳底点の上方の患者の頭部の領域に隣接して配置され得る。このような例において、空気流れは、位置決めおよび安定化構造 3300 の一部として含まれる接続ポートおよびガス送達管を介してシール形成構造 3100 へ送達される。

10

#### 【0230】

##### 5.3.6 ポート

本技術の一形態において、患者インターフェース 3000 は、プレナムチャンバ 3200 内の量へのアクセスを可能にする 1 つ以上のポートを含む。一形態において、これにより、臨床医が補充酸素を供給することが可能になる。一形態において、これにより、プレナムチャンバ 3200 内のガス (例えば、圧力) の特性を直接測定することが可能になる。

#### 【0231】

##### 5.4 RPT デバイス

本技術の一態様による RPT デバイス 4000 は、機械、空気圧式、および / または電気構成要素を含み、1 つ以上のアルゴリズムを実行するように構成される。RPT デバイス 4000 は、例えば本文書中のいずれか一項に記載の呼吸器疾患のうち 1 つ以上の治療のために患者の気道へ送達される空気流れを生成するように構成され得る。

20

#### 【0232】

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

#### 【0233】

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

30

#### 【0234】

RPT デバイス 4000 の空気経路は、1 つ以上の空気経路アイテム (例えば、入口空気フィルタ 4112、入口マフラー 4122、空気を陽圧で供給することが可能な圧力生成器 4140 (例えば、送風機 4142)、出口マフラー 4124) ならびに 1 つ以上の変換器 4270 (例えば、圧力センサおよび流量センサ) を含み得る。

#### 【0235】

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

40

#### 【0236】

RPT デバイス 4000 は、電源 4210、1 つ以上の入力デバイス 4220、中央コントローラ、療法デバイスコントローラ、圧力生成器 4140、1 つ以上の保護回路、メモリ、変換器 4270、データ通信インターフェース、および 1 つ以上の出力デバイスを有することができる。電気構成要素 4200 は、シングルプリント回路基板アセンブリ (PCBA) 4202 上に取り付けられ得る。一代替形態において、RPT デバイス 400

50

0 は、1 つよりも多くの P C B A 4 2 0 2 を含み得る。

【 0 2 3 7 】

5 . 4 . 1 R P T デバイス機械および空気圧式構成要素

R P T デバイスは、以下の構成要素のうち 1 つ以上を一体ユニット中に含み得る。一代替形態において、以下の構成要素のうち 1 つ以上が、それぞれの別個のユニットとして配置され得る。

【 0 2 3 8 】

5 . 4 . 1 . 1 空気フィルタ（単数または複数）

本技術の一形態による R P T デバイスは、空気フィルタ 4 1 1 0 または複数の空気フィルタ 4 1 1 0 を含み得る。

【 0 2 3 9 】

一形態において、入口空気フィルタ 4 1 1 2 は、圧力生成器 4 1 4 0 の空気圧経路上流の始まり部に配置される。

【 0 2 4 0 】

一形態において、出口空気フィルタ 4 1 1 4（例えば抗菌ファクタ）は、空気圧ブロック 4 0 2 0 の出口と、患者インターフェース 3 0 0 0 との間に配置される。

【 0 2 4 1 】

5 . 4 . 1 . 2 マフラー（単数または複数）

本技術の一形態による R P T デバイスは、マフラー 4 1 2 0 または複数のマフラー 4 1 2 0 を含み得る。

【 0 2 4 2 】

本技術の一形態において、入口マフラー 4 1 2 2 は、空気圧経路内において圧力生成器 4 1 4 0 の上方に配置される。

【 0 2 4 3 】

本技術の一形態において、出口マフラー 4 1 2 4 は、空気圧経路内において圧力生成器 4 1 4 0 と患者インターフェース 3 0 0 0 との間に配置される。

【 0 2 4 4 】

5 . 4 . 1 . 3 圧力生成器

本技術の一形態において、空気の流れまたは供給を陽圧において生成する圧力生成器 4 1 4 0 は、制御可能な送風機 4 1 4 2 である。例えば、送風機 4 1 4 2 は、ポリュート内に収容された 1 つ以上のインペラを備えたブラシレス D C モータ 4 1 4 4 を含み得る。送風機は、空気供給の送達を例えば約 1 2 0 リットル / 分までの速度で、約 4 c m H<sub>2</sub>O ~ 約 2 0 c m H<sub>2</sub>O の範囲の陽圧で、または他の形態において約 3 0 c m H<sub>2</sub>O まで行うことができる。送風機については、以下の特許または特許出願のうちいずれか 1 つに記載があり得る。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する：米国特許第 7 , 8 6 6 , 9 4 4 号、米国特許第 8 , 6 3 8 , 0 1 4 号、米国特許第 8 , 6 3 6 , 4 7 9 号および P C T 特許出願公開 W O 2 0 1 3 / 0 2 0 1 6 7 。

【 0 2 4 5 】

圧力生成器 4 1 4 0 は、療法デバイスコントローラの制御下にある。

【 0 2 4 6 】

他の形態において、圧力生成器 4 1 4 0 は、ピストン駆動ポンプ、高圧源（例えば、加圧空気リザーバ）へ接続された圧力調節器、またはペローズであり得る。

【 0 2 4 7 】

5 . 4 . 1 . 4 変換器（単数または複数）

変換器は、R P T デバイスの内部に設けてもよいし、あるいは R P T デバイスの外部に設けてもよい。外部変換器は、例えば空気回路上に配置してもよいし、あるいは空気回路の一部を形成してもよい（例えば、患者インターフェース）。外部変換器は、非接触センサーの形態をとり得る（例えば、データ R P T デバイスを送るかまたは移動させるドップラーレーダー移動センサ）。

【 0 2 4 8 】

10

20

30

40

50

本技術の一形態において、1つ以上の変換器4270が、圧力生成器4140の上流および/または下流に配置され得る。1つ以上の変換器4270は、空気流の特性を示す信号（例えば、空気圧経路中の当該ポイントにおける流量、圧力または温度）を生成するように、構築および配置され得る。

【0249】

本技術の一形態において、1つ以上の変換器4270は、患者インターフェース3000の近隣に配置され得る。

【0250】

一形態において、変換器4270からの信号が、（例えば、ローパス、ハイパスまたはバンドパスフィルタリングによって）フィルタリングされ得る。

10

【0251】

5.4.1.4.1 流量センサ

本技術による流量センサは、差圧変換器（例えば、SENSIRIONからのSDP600シリーズ差圧変換器）に基づき得る。

【0252】

一形態において、流量センサからの流量を示す信号が、中央コントローラによって受信される。

【0253】

5.4.1.4.2 圧力センサ

本技術による圧力センサは、空気圧経路と流体連通して配置され得る。適切な圧力センサの一例として、HONEYWELL ASDXシリーズからの変換器がある。別の適切な圧力センサとして、GENERAL ELECTRICからのNPAシリーズからの変換器がある。

20

【0254】

一形態において、圧力センサからの信号は、中央コントローラによって受信され得る。

【0255】

5.4.1.4.3 モータ速度変換器

本技術の一形態において、モータ4144および/または送風機4142の回転速度を決定するために、モータ速度変換器が用いられ得る。モータ速度変換器からのモータ速度信号は、療法デバイスコントローラへ提供され得る。モータ速度変換器は、例えば速度センサであり得る（例えば、ホール効果センサ）。

30

【0256】

5.4.1.5 アンチスピルバック弁

本技術の一形態において、アンチスピルバック弁4160が、加湿器5000と、空気圧ブロック4020との間に配置され得る。アンチスピルバック弁は、水が加湿器5000から上流に（例えば、モータ4144へ）流れる危険性を低減させるように、構築および配置される。

【0257】

5.4.2 RPTデバイス電気構成要素

5.4.2.1 電源

電源4210は、RPTデバイス4000の外部ハウジング4010の内部または外部に配置され得る。

40

【0258】

本技術の一形態において、電源4210は、RPTデバイス4000にのみ電力を供給する。本技術の別の形態において、電源4210から、電力がRPTデバイス4000および加湿器5000双方へ提供される。

【0259】

5.4.2.2 入力デバイス

本技術の一形態において、RPTデバイス4000は、人間がデバイスと相互作用を可能にするためのボタン、スイッチまたはダイヤルの形態をとる1つ以上の入力デバイス4

50

220を含む。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、タッチスクリーンを介してアクセスすることが可能な物理的デバイスまたはソフトウェアデバイスであり得る。ボタン、スイッチまたはダイヤルは、一形態において外部ハウジング4010に物理的に接続させてもよいし、あるいは、別の形態において中央コントローラと電気接続された受信器と無線通信してもよい。

【0260】

一形態において、入力デバイス4220は、人間が値および/またはメニュー選択肢を選択することを可能にするように、構築および配置され得る。

【0261】

#### 5.4.2.3 中央コントローラ

本技術の一形態において、中央コントローラは、RPTデバイス4000の制御に適した1つまたは複数のプロセッサである。

【0262】

適切なプロセッサは、ARM HoldingsからのARM(商標)Cortex(商標)-Mプロセッサに基づいたプロセッサであるx86INTELプロセッサを含み得る(例えば、STMICRO電子からのS(商標)32シリーズのマイクロコントローラ)。本技術の特定の代替形態において、32ビットRISC CPU(例えば、STMICRO電子からのSTR9シリーズマイクロコントローラ)または16ビットRISC CPU(例えば、TEXAS INSTRUMENTSによって製造されたマイクロコントローラのMSP430ファミリーからのプロセッサ)も適切であり得る。

【0263】

本技術の一形態において、中央コントローラは、専用電子回路である。

【0264】

一形態において、中央コントローラは、特定用途向け集積回路である。別の形態において、中央コントローラは、個別電子構成要素を含む。

【0265】

中央コントローラは、1つ以上の変換器4270、1つ以上の入力デバイス4220および加湿器5000から入力信号(複数)を受信するように、構成され得る。

【0266】

中央コントローラは、出力信号(複数)を出力デバイス、療法デバイスコントローラ、データ通信インターフェースおよび加湿器5000のうち1つ以上へ提供するように、構成され得る。

【0267】

本技術のいくつかの形態において、中央コントローラは、本明細書中に記載の1つ以上の方法を具現するように、構成される(例えば、非一時的なコンピュータで読出可能な記録媒体のような(例えば、メモリ)中に記録されたコンピュータプログラムとして表現された1つ以上のアルゴリズム)。本技術のいくつかの形態において、中央コントローラは、RPTデバイス4000と一体化され得る。しかし、本技術のいくつかの形態において、いくつかの方法が、遠隔配置されたデバイスによって行われ得る。例えば、遠隔配置されたデバイスは、記録されたデータ(例えば、本明細書中に記載のセンサのうちいずれかからのもの)の分析により、人工呼吸器の制御設定を決定し得るか、または、呼吸関連イベントを検出し得る。

【0268】

#### 5.5 空気回路

本技術の一態様による空気回路4170は、使用時において空気流れが2つの構成要素(例えば、RPTデバイス4000および患者インターフェース3000)間に移動するように、構築および配置された導管または管である。

【0269】

詳細には、空気回路4170は、空気圧ブロック4020の出口および患者インターフェースと流体接続し得る。空気回路は、空気送達管と呼ばれ得る。いくつかの場合におい

10

20

30

40

50

て、吸息および呼息のための回路の別個の肢があり得る。他の場合において、単一の肢が用いられる。

#### 【0270】

いくつかの形態において、空気回路4170は、(例えば空気温度の維持または上昇のために)空気回路中の空気を加熱するように構成された1つ以上の加熱要素を含み得る。加熱要素は、加熱ワイヤ回路の形態をとり得、1つ以上の変換器(例えば、温度センサ)を含み得る。一形態において、加熱ワイヤ回路は、空気回路4170の軸周囲にらせん状に巻かれ得る。加熱要素は、コントローラ(例えば、中央コントローラ)と連通し得る。加熱ワイヤ回路を含む空気回路4170の一例について、米国特許出願第8,733,349号に記載がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

10

#### 【0271】

##### 5.5.1 酸素送達

本技術の一形態において、補充酸素4180が、空気圧経路における1つ以上のポイント(例えば、空気圧ブロック4020の上流)、空気回路4170および/または患者インターフェース3000へ送達され得る。

#### 【0272】

##### 5.6 加湿器

##### 5.6.1 加湿器の概要

本技術の一形態において、患者へ送達されるべき空気またはガスの絶対湿度を周囲空気に相対して変化させるための加湿器5000が提供される(例えば、図5Aに示すようなもの)。典型的には、加湿器5000は、患者の気道へ送達される前に空気流れの(周囲空気に相対する)絶対湿度を増加させかつ温度を増加させるために、用いられる。

20

#### 【0273】

加湿器5000は、加湿器リザーバ5110と、空気流れを受容する加湿器入口5002と、加湿された空気流れを送達するための加湿器出口5004とを含み得る。図5Aおよび図5Bに示すようないくつかの形態において、加湿器リザーバ5110の入口および出口はそれぞれ、加湿器入口5002および加湿器出口5004であり得る。加湿器5000は、加湿器ベース5006をさらに含み得る。加湿器ベース5006は、加湿器リザーバ5110を受容するように適合され得、加熱要素5240を含み得る。

#### 【0274】

##### 5.6.2 加湿器構成要素

##### 5.6.2.1 水リザーバ

1つの配置構成によれば、加湿器5000は、空気流れの加湿のために蒸発させるべき一定量の液体(例えば、水)を収容または保持するように構成された水リザーバ5110を含み得る。水リザーバ5110は、少なくとも呼吸療法セッション期間(例えば、一晚の睡眠)にわたって適切な加湿を提供するための所定の最大量の水を収容するように、構成され得る。典型的には、リザーバ5110は、数百ミリリットルの水(例えば、300ミリリットル(ml)、325ml、350mlまたは400ml)を収容するように、構成される。他の形態において、加湿器5000は、外部水源(例えば、建物の水供給システム)から水供給を受容するように、構成され得る。

40

#### 【0275】

一態様によれば、水リザーバ5110は、空気流れがRPTデバイス4000を通過する際にRPTデバイス4000からの空気流れを加湿するように、構成される。一形態において、水リザーバ5110は、空気流れがリザーバ5110中の一定量の水と接触しつつ、空気流れのリザーバ5110中の蛇行経路の移動を促進するように、構成され得る。

#### 【0276】

一形態によれば、リザーバ5110は、例えば図5Aおよび図5Bに示すように側方方向において加湿器5000から取り外し可能であり得る。

#### 【0277】

リザーバ5110は、例えばリザーバ5110がその通常の動作方向(例えば、任意の

50

アパチャを通じておよび/またはそのサブ構成要素間に)から変位および/または回転した時にリザーバ5110からの液体放出を抑制するようにも構成され得る。加湿器5000によって加湿すべき空気流れは加圧されていることが多いため、リザーバ5110は、漏洩および/または流れインピーダンスを通じた空気圧の損失を防止するようにも、構成され得る。

#### 【0278】

##### 5.6.2.2 伝導性部分

1つの配置によれば、リザーバ5110は、加熱要素5240からリザーバ5110中の一定量の液体への効率的な熱伝達を可能にするように構成された伝導性部分5120を含む。一形態において、伝導性部分5120はプレートとして配置され得るが、他の形状も適切であり得る。伝導性部分5120の全体または一部は、アルミニウムなどの熱伝導性材料(例えば、厚さおよそ2mm(例えば、1mm、1.5mm、2.5mmまたは3mm))、別の熱伝導金属または何らかのプラスチックによって構成され得る。いくつかの場合において、適切な熱伝導性が、適切なジオメトリのより低伝導性の材料により、達成され得る。

10

#### 【0279】

##### 5.6.2.3 加湿器リザーバドック

一形態において、加湿器5000は、加湿器リザーバ5110を受容するように構成された(図5Bに示すような)加湿器リザーバドック5130を含み得る。いくつかの配置において、加湿器リザーバドック5130は、ロック機能を含み得る(例えば、リザーバ5110を加湿器リザーバドック5130内に保持するように構成されたロックレバー5135)。

20

#### 【0280】

##### 5.6.2.4 水位インジケータ

加湿器リザーバ5110は、図5A~図5Bに示すような水位インジケータ5150を含み得る。いくつかの形態において、水位インジケータ5150は、加湿器リザーバ5110中の水の量についての1つ以上の兆候を患者1000または介護者などのユーザへ提供し得る。水位インジケータ5150から提供されるこれら1つ以上の兆候は、最大の所定量の水、その任意の一部の通知を含み得る(例えば、25%、50%または75%または量(例えば、200ml、300mlまたは400ml))。

30

#### 【0281】

##### 5.6.2.5 加熱要素

いくつかの場合において、加熱要素5240は、加湿器リザーバ5110中の水量および/または空気流れへの水量のうち1つ以上へ熱入力を提供する加湿器5000へ設けられ得る。加熱要素5240は、電気抵抗加熱トラックなどの熱生成構成要素を含み得る。加熱要素5240の1つの適切な例として、例えばPCT特許出願公開第WO2012/171072号に記載の層状加熱要素がある。本明細書中、同文献全体を参考のため援用する。

#### 【0282】

いくつかの形態において、加熱要素5240は、加湿器ベース5006中へ設けられ得る。加湿器ベース5006において、図5Bに示すように主に伝導により熱が加湿器リザーバ5110へ送られ得る。

40

#### 【0283】

##### 5.7 呼吸波形

図6は、睡眠時のヒトの典型的な呼吸波形のモデルを示す。水平軸は時間であり、垂直軸は呼吸流量である。パラメータ値は変動し得るため、典型的な呼吸は、以下のおおよその値を持ち得る:一回換気量、 $V_t$ 、0.5L、吸息時間、 $T_i$ 、1.6秒、ピーク吸気流量、 $Q_{ピーク}$ 、0.4L/秒、呼息時間、 $T_e$ 、2.4s、ピーク呼気流量、 $Q_{ピーク}$ 、-0.5L/秒。呼吸の全継続期間 $T_{tot}$ は約4秒である。人間は典型的には、1分あたり呼吸を約15回行い(BPM)、換気 $V_{ent}$ は約7.5L/minである。典型

50

的な負荷サイクル、 $T_i$ と $T_{tot}$ の比は約40%である。

【0284】

#### 5.8 用語集

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

【0285】

##### 5.8.1 一般

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

【0286】

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

【0287】

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

【0288】

別の例において、周囲圧力は、身体の直接周囲または外部の圧力であり得る。

【0289】

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

【0290】

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

【0291】

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

【0292】

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

【0293】

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

【0294】

加湿器：「加湿器」という単語は、患者の医療呼吸器疾患を改善するために治療上有益

10

20

30

40

50

な量の水（ $H_2O$ ）蒸気を空気流れへ提供することが可能な物理的構造を備えて構築、配置または構成された加湿装置を意味するものとして解釈される。

【0295】

漏洩：「漏洩」という用語は、意図しない空気流れとしてとられる。一例において、漏洩は、マスクと患者の顔との間のシールが不完全であることに起因して発生し得る。別の例において、漏洩は、周囲に対するスイベルエルボーにおいて発生し得る。

【0296】

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

10

【0297】

ノイズ放射（音響）：本文書において、放射ノイズとは、周囲空気によって患者へ搬送されるノイズを指す。一形態において、放射ノイズは、当該対象の音響パワー/圧力レベルをISO3744に従って測定することにより、定量化され得る。

【0298】

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

【0299】

患者：呼吸器疾患に罹患しているかまたはしていない人。

20

【0300】

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

【0301】

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

【0302】

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

30

【0303】

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

【0304】

5.8.1.1 材料

シリコンまたはシリコンエラストマー：合成ゴム。本明細書において、シリコンについて言及される場合、液体シリコンゴム（LSR）または圧縮成形シリコンゴム（CMSR）を指す。市販のLSRの一形態として、Dow Corningによって製造されるSILASTIC（この商標下において販売される製品群に含まれる）がある。別のLSR製造業者として、Wackerがある。他に逆の明記無き限り、例示的形態のLSRのASTMD2240によって測定した場合のショアA（またはタイプA）押込み硬さは、約35～約45の範囲である。

40

【0305】

ポリカーボネート：ビスフェノールAカーボネートの熱可塑性ポリマーである。

【0306】

5.8.1.2 機械的特性

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

【0307】

50

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

【0308】

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

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

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

【0309】

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

【0310】

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

【0311】

剛性の構造または構成要素：使用時において典型的に遭遇する負荷を受けた際に実質的に形状変化の無い構造または構成要素。このような用途の例として、患者インターフェースを例えばおよそ20～30cmH<sub>2</sub>Oの圧力の負荷において患者の気道入口に対して密閉した状態でセットアップおよび維持することがあり得る。

【0312】

一例として、I形ばりは、第2の直交方向と比較した第1の方向において、異なる曲げ剛性（曲げ負荷に対する抵抗）を含み得る。別の例において、構造または構成要素は、第1の方向においてはフロッピーであり得、第2の方向においては剛性であり得る。

【0313】

5.8.2 呼吸サイクル

無呼吸：いくつかの定義によれば、無呼吸とは、所定の閾値を下回った流れが例えば10秒間の継続期間にわたって継続した場合に発生したと言われる。閉塞性無呼吸とは、患者の労作にもかかわらず、何らかの気道閉塞により空気の流れが許されないときに発生すると言われる。中枢性無呼吸とは、気道が開通しているにも関わらず呼吸努力の低下または呼吸努力の不在に起因して無呼吸が検出された状態を指すと言われる。混合無呼吸とは、呼吸努力の低下または不在が気道閉塞と同時発生した状態を指すと言われる。

【0314】

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

【0315】

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

【0316】

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

【0317】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流れの開始から吸気流れの開始までの期間。

【0318】

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

【0319】

10

20

30

40

50

流れ制限吸気の波形の種類：

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

( i i ) M字型：立ち上がりにおいて1つおよび立ち下がり部分において1つの2つの局所的ピークを持ち、これら2つのピーク間に比較的平坦な部分がある。

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

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

【 0 3 2 0 】

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

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

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

【 0 3 2 1 】

過呼吸：流れが通常の流れよりも高いレベルまで増加すること。

【 0 3 2 2 】

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

【 0 3 2 3 】

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

【 0 3 2 4 】

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

【 0 3 2 5 】

ピーク流量(Q peak)：呼吸流れ波形の吸気部分における流量最大値。

【 0 3 2 6 】

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

【 0 3 2 7 】

1回換気量(Vt)：余分な努力をせずに通常の呼吸時に吸い込まれたかまたは呼息された空気の量である。

【 0 3 2 8 】

(吸息)時間(Ti)：呼吸流量波形の吸気部分の継続期間。

【 0 3 2 9 】

(呼息)時間(Te)：呼吸流量波形の呼気部分の継続期間。

【 0 3 3 0 】

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

【 0 3 3 1 】

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

【 0 3 3 2 】

上気道閉塞(UAO)：部分的な上気道閉塞および合計上気道閉塞両方を含む。上気道

上の圧力差の増加（スターリングレジスタ挙動）と共に流量がわずかに増加するかまたは低下し得る流れ制限の状態と関連し得る。

【0333】

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

【0334】

5.8.3 換気

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

【0335】

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

【0336】

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

【0337】

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

【0338】

終了時呼気圧力（EEP）：呼吸の呼気部分の終了時において人工呼吸器が達成しようとする所望のマスク圧力。圧力波形テンプレート（ ）が呼気終了時にゼロの値である（すなわち、 $\Delta P = 1$ のときに（ ） $= 0$ である場合）、EEPはEPAPに等しい。

【0339】

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

【0340】

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

【0341】

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

【0342】

自発/タイミング（S/T）：自発呼吸している患者の呼吸の開始を検出しようとする、人工呼吸器または他のデバイスのモード。しかし、デバイスが所定期間の間に呼吸を検出できない場合、デバイスは、呼吸送達を自動的に開始する。

【0343】

スイング：圧力補助に相当する用語。

【0344】

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

【0345】

典型的な最近の換気：典型的な最近の換気  $V_{t,y,p}$  は、一定の所定の時間スケールにわ

10

20

30

40

50

たつて最近の換気測定が密集する傾向となる一定範囲の値である。例えば、最近の履歴にわたる換気測定の中心的傾向の測定は、典型的な最近の換気の適切な値であり得る。

【0346】

5.8.4 解剖学的構造

5.8.4.1 顔の解剖学的構造

翼 (Ala) : 外部の外壁または各鼻穴の「翼」(複数形: alar)

【0347】

鼻翼角度:

【0348】

Alare : 鼻翼上の最外側の点。

10

【0349】

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

【0350】

耳介: 耳の視認できる部分全体。

【0351】

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

【0352】

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

【0353】

鼻柱: 鼻孔を分離する皮膚片であり、鼻尖点から上唇へ延びる。

20

【0354】

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

【0355】

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

【0356】

眉間: 軟組織中に配置され、前額部の正中矢状面において最も顕著な点。

【0357】

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

30

【0358】

唇、下側(下唇: labrale inferior) :

【0359】

唇、上側(上唇: labrale superior) :

【0360】

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

40

【0361】

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

【0362】

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

【0363】

鼻唇角: 鼻柱と上唇との間の角度であり、鼻下点と交差する。

【0364】

50

下耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最低点。

【0365】

上耳底点：耳介の顔の皮膚への取り付けの最高点。

【0366】

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

【0367】

人中：鼻中隔の下側境界から上唇領域中の唇の上部へ延びる正中線溝。

【0368】

ポゴニオン：軟組織上に配置された、顎の最前方中点。

10

【0369】

(鼻)堤：鼻堤は、鼻の正中線隆起であり、セリオンから鼻尖点へ延びる。

【0370】

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

【0371】

セリオン：軟組織上に配置された、前頭鼻骨縫合の領域上の最も凹状の点である。

【0372】

中隔軟骨(鼻)：鼻中隔軟骨は、隔膜の一部であり、鼻腔の前部分を分割する。

【0373】

20

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

【0374】

鼻下点：軟組織上に配置され、鼻柱が正中矢状面における上唇と合体する点。

【0375】

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

【0376】

#### 5.8.4.2 頭蓋骨の解剖学的構造

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

30

【0377】

下顎骨：下顎骨は、下側顎部を形成する。オトガイ隆起は、顎部の骨隆起であり、顎を形成する。

【0378】

上顎骨：上顎骨は、上側顎部を形成し、下顎の下側および眼窩の下側に配置される。上顎骨の前頭突起は、鼻の側部によって上方に突出し、その外側境界の部分を形成する。

【0379】

鼻骨：鼻骨は、2つの小さな長方形骨であり、個人によってサイズおよび形態が異なる。鼻骨は、顔の中間部分および上部分に並んで配置され、その接合により鼻の「ブリッジ」を形成する。

40

【0380】

鼻根点：前頭骨および2本の鼻骨の交差であり、眼と鼻のブリッジの上側との間に直接設けられた凹領域である。

【0381】

後頭骨：後頭骨は、頭蓋の裏および下側部分に配置される。後頭骨は、楕円穴である大後頭孔を含み、この穴を通じて、頭蓋内腔が椎管と連通する。大後頭孔の後側の曲面は、後頭鱗である。

【0382】

眼窩：頭蓋骨中の骨空洞であり、眼球を含む。

50

## 【0383】

頭頂骨：頭頂骨は、相互に接合されると頭蓋の頂部および側部を形成する骨である。

## 【0384】

側頭骨：側頭骨は、頭蓋骨のベースおよび側部上に配置され、こめかみとして知られる顔の部分を支持する。

## 【0385】

頬骨：顔に含まれる2つの頬骨は、顔の上側部および側方部中に配置され、頬の隆起を形成する。

## 【0386】

## 5.8.4.3 呼吸器系の解剖学的構造

横隔膜：シート状の筋肉であり、胸郭下部上に延びる。横隔膜は、心臓、肺および肋骨を含む胸腔を腹腔から分離させる。横隔膜が収縮すると、胸腔の容量が増加し、肺中に空気が引き込まれる。

10

## 【0387】

喉頭：声帯ひだを収容する喉頭または発声器であり、咽頭の下部（下咽頭）を気管へ接続させる。

## 【0388】

肺：ヒトにおける呼吸臓器。肺の伝導性ゾーンは、気管、気管支、気管支、および終末細気管支を含む。呼吸ゾーンは、呼吸細気管支、肺胞管および肺胞を含む。

## 【0389】

鼻腔：鼻腔（または鼻窩）は、顔の中央の鼻の上方および後方の空気が充填された大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直フィンによって2つに分割される。鼻腔の側部には、鼻甲介（nasal conchae）（単数形「concha」）または鼻介骨と呼ばれる3つの水平伸長物がある。鼻腔の前方には鼻があり、後方は後鼻孔を介して鼻咽頭内に繋がる。

20

## 【0390】

咽頭：鼻腔の直接下側（下方）に配置されかつ食道および喉頭の上方に配置された咽喉の部分。咽頭は、従来から以下の3つの部分へ区分される：鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、口咽頭（中咽頭）（咽頭の口部分）、および咽喉（下咽頭）。

## 【0391】

## 5.8.5 患者インターフェース

窒息防止弁（AAV）：マスクシステムの構成要素またはサブアセンブリであり、フェールセーフ状態での大気中への開口により、患者による過度のCO<sub>2</sub>の再呼吸の危険性を低減させる。

30

## 【0392】

エルボー：エルボーは、内部を移動する空気の流れの軸を方向付けて、角度を通じて方向を変化させる構造の例である。一形態において、角度はおよそ90度であり得る。別の形態において、角度は、90度超過または未満であり得る。エルボーは、ほぼ円形の断面を持ち得る。別の形態において、エルボーは、楕円または矩形の断面を持ち得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素に対して例えば約360度で回転可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、噛み合い構成要素から例えばスナップ接続を介して取り外すことが可能であり得る。特定の形態において、エルボーは、製造時にワンタイムスナップを介して噛み合い構成要素へ組み付けることが可能である一方、患者が取り外すことはできない。

40

## 【0393】

フレーム：フレームは、ヘッドギアを接続する2つ以上の点間の引張荷重を支持するマスク構造を意味するものとしてとられる。マスクフレームは、マスク中の非気密負荷支持構造であり得る。しかし、いくつかの形態のマスクフレームは、気密であってもよい。

## 【0394】

機能的死空間：

50

## 【0395】

ヘッドギア：ヘッドギアは、頭部上において使用されるように設計された、一形態の位置決めおよび安定化構造を意味するものとしてとられる。例えば、ヘッドギアは、患者インターフェースを呼吸療法の送達のために患者の顔上の所定位置に配置および保持するように構成された1つ以上の支柱、タイおよび補剛材の集合を含み得る。いくつかのタイは、柔らかい可撓性の弾性材料（例えば、発泡体および布地の層状複合材）によって形成される。

## 【0396】

膜：膜は、典型的には肉薄の要素を意味するものとしてとられ、好適には屈曲に対して実質的に抵抗せずかつ伸縮に対しては抵抗する。

10

## 【0397】

プレナムチャンバ：マスクプレナムチャンバは、空間の容積を少なくとも部分的に封入する壁を有する患者インターフェースの一部を意味するものとしてとられ、容積中の空気は、加圧されて使用時において気圧を超える。シェルは、マスクプレナムチャンバの壁の一部を形成し得る。

## 【0398】

シール：名詞（「シール」）として用いられる場合は構造を指し得、動詞（「シール（する）」）として用いられる場合はその効果を指し得る。2つの要素は、別個の「シール」要素自体を必要とすることなく両者間において「シール」するかまたは「密閉」効果を得るように、構築および/または配置され得る。

20

## 【0399】

シェル：シェルは、屈曲、引っ張りおよび圧縮剛性を有する曲線状の比較的肉薄構造を意味するものとしてとられる。例えば、マスクの曲線状構造壁は、シェルであり得る。いくつかの形態において、シェルはファセットされ得る。いくつかの形態において、シェルは気密であり得る。いくつかの形態において、シェルは気密でない場合もある。

## 【0400】

補剛材：補剛材は、別の構成要素の剛軟度を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

## 【0401】

支柱：支柱は、別の構成要素の圧縮抵抗を少なくとも1つの方向において増加させるように設計された構造構成要素を意味するものとしてとられる。

30

## 【0402】

スイベル（名詞）：構成要素のサブアセンブリであり、共通軸の周囲において好適には独立して好適には低トルク下において回転するように構成される。一形態において、スイベルは、少なくとも360度の角度で回転するように構築され得る。別の形態において、スイベルは、360度未満の角度で回転するように構築され得る。空気送達導管の文脈において用いられる場合、構成要素のサブアセンブリは好適には、一对組み合わせの円筒導管を含む。使用時において、スイベルからの空気流れの漏れはほとんど無い。

## 【0403】

タイ（名詞）：張力に抵抗するように設計された構造。

40

## 【0404】

通気：（名詞）：マスクまたは導管の内部の周囲空気への空気流れを可能にする構造であり、呼吸されたガスの臨床的に有効な洗い流しを可能にする。例えば、臨床的に有効な洗い流しにおいては、約10リットル/分～約100リットル/分の流量がマスク設計および治療圧力に応じて用いられ得る。

5.8.6 構造の形状

## 【0405】

本技術による製品は、1つ以上の三次元機械構造（例えば、マスククッションまたはインペラ）を含み得る。三次元構造は、二次元表面によって境界付けられ得る。これらの表面は、関連付けられた表面の方向、位置、機能または他の何らかの特性を記述するための

50

ラベルを用いて区別され得る。例えば、構造は、前表面、後表面、内面および外面のうち1つ以上を含み得る。別の例において、シール形成構造は、顔接触（例えば、外側の）表面と、別個の非顔接触（例えば、下側または内側の）表面を含み得る。別の例において、構造は、第1の表面および第2の表面を含み得る。

【0406】

三次元構造の形状および表面の説明を容易にするために、構造の表面を通じた点pにおける断面について先ず検討する。図3B～図3Fを参照されたい。図3B～図3Fは、表面上における点pにおける断面例と、その結果得られる平面曲線の例とを示す。図3B～図3Fは、pにおける外向き法線ベクトルも示す。pにおける外向き法線ベクトルは、表面から離隔方向に延びる。いくつかの例において、架空の小さな人が表面上に直立している観点から、この表面について説明する。

10

【0407】

5.8.6.1 一次元における曲率

pにおける平面曲線の曲率は、符号（例えば、正、負）および大きさ（例えば、pにおいて曲線に接する円形の1/半径）を持つものとして記述され得る。

【0408】

正の曲率：pにおける曲線が外向き法線に向かって曲がる場合、その点における曲率は、正の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上り坂を歩行する必要がある）。図3B（図3Cと比較して比較的大きな正の曲率）および図3C（図3Bと比較して比較的小さな正の曲率）を参照されたい。このような曲線を、凹状と呼ぶことが多い。

20

【0409】

ゼロ曲率：pにおける曲線が直線である場合、曲率はゼロとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、上向きでも下向きでもない水平面を歩行することができる）。図3Dを参照されたい。

【0410】

負の曲率：pにおける曲線が外向き法線から離隔方向に曲がる場合、その点およびその方向における曲率は、負の値を持つものとしてとられる（この架空の小さな人が点pから立ち去る場合、下り坂を歩行する必要がある）。図3E（図3Fと比較して比較的小さな負の曲率）および図3F（図3Eと比較して比較的大きな負の曲率）を参照されたい。このような曲線は、凸状と呼ばれることが多い。

30

【0411】

5.8.6.2 二次元表面の曲率

本技術による二次元表面上の所与の点における形状の記述は、複数の垂直断面を含み得る。複数の断面は、外向き法線（「法平面」）を含む面において表面を切断し得、各断面は、異なる方向においてとられ得る。各断面の結果、対応する曲率を有する平面曲線が得られる。その点における異なる曲率は、同一符号または異なる符号を持ち得る。その点における曲率はそれぞれ、（例えば、比較的小さな）大きさを有する。図3B～図3F中の平面曲線は、特定の点におけるこのような複数の断面の例であり得る。

【0412】

主要な曲率および方向：曲線の曲率が最大値および最小値をとる法平面の方向を主要な方向と呼ぶ。図3B～図3Fの例において、最大曲率は図3Bにおいて発生し、最小は図3Fにおいて発生するため、図3Bおよび図3Fは、主要な方向における断面である。pにおける主要な曲率は、主要な方向における曲率である。

40

【0413】

表面の領域：表面上の連結された点の集合。領域内のこの1組の点は、類似の特性（例えば、曲率または符号）を持ち得る。

【0414】

鞍状領域：（上り坂または下り坂を歩行し得る架空の人が向く方向に応じて）各点において主要な曲率が反対の符号（すなわち、片方が正の符号および他方が負の符号）を有す

50

る領域。

【0415】

ドーム領域：各点において主要な曲率が同一符号（双方とも正（「凹状ドーム」）または双方とも負（「凸状ドーム」））を持つ領域。

【0416】

円筒領域：1つの主要な曲率がゼロ（または例えば製造交差内のゼロ）をとり、他方の主要な曲率が非ゼロである領域。

【0417】

平面領域：主要な曲率双方がゼロであるか（または例えば製造交差内のゼロである）表面の領域。

【0418】

表面の縁部：表面または領域の境界または限界。

【0419】

経路：本技術の特定の形態において、「経路」は、数学的 - トポロジック的意味合いにおける経路（例えば、表面上における  $f(0)$  から  $f(1)$  への連続空間曲線）を意味するものとしてとられる。本技術の特定の形態において、「経路」は、例えば表面上の1組の点を含むルートまたはコースとして記述され得る。（架空の人の経路は、表面上において歩行する場所であり、庭の経路に類似する）。

【0420】

経路長さ：本技術の特定の形態において、「経路長さ」とは、表面に沿った  $f(0)$  から  $f(1)$  への距離（すなわち、表面上の経路に沿った距離）を指すものとしてとられる。表面上の2つの点間において1つよりも多くの経路があり得、このような経路は、異なる経路長さを持ち得る。（架空の人の経路長さは、表面上を経路に沿って歩行する距離である）。

【0421】

直線距離：直線距離は、表面上の2つの点間の距離であるが、表面は考慮しない。平面領域上において、表面上の2つの点間の直線距離と同一の経路長さを有する表縁上の距離がある。非平面の表面の場合、2点間の直線距離と同じ経路長さの経路は存在し得ない（架空の人間において、この直線距離は、「一直線の」距離に対応する）。

【0422】

5.8.6.3 空間曲線

空間曲線：平面曲線と異なり、空間曲線は、任意の特定の平面内に必ずしも存在しない。空間曲線は閉鎖され得る。すなわち、終点を有さない。空間曲線は、三次元空間の一次元ピースとみなされ得る。DNA螺旋の鎖上を歩行している架空の人物は、空間曲線に沿って歩行する。典型的なヒトの左耳は、左手螺旋を含む（図3Qを参照）。典型的なヒトの右耳は、右手螺旋を含む（図3Rを参照）。図3Sは、右手螺旋を示す。構造の縁部（例えば、膜またはインペラの縁部）は、空間曲線をたどり得る。一般的に、空間曲線は、空間曲線上の各点における曲率およびねじれによって記述され得る。ねじれとは、平面から発生する曲線の様態の尺度である。ねじれは、符号および大きさを有する。空間曲線上の点におけるねじれは、当該点における接線ベクトル、法線ベクトルおよび従法線ベクトルに対して特徴付けられ得る。

【0423】

接線単位ベクトル（または単位接線ベクトル）：曲線上の各点について、当該点におけるベクトルは、当該点からの方向および大きさを指定する。接線単位ベクトルとは、当該点における曲線と同じ方向を向く単位ベクトルである。架空の人物が曲線に沿って飛行しており、特定の点において自身の車両から落ちた場合、接線ベクトルの方向は、その人物が移動しているはずの方向である。

【0424】

単位法線ベクトル：架空の人物が曲線に沿って移動している場合、この接線ベクトルそのものが変化する。接線ベクトルが変化している方向と同じ方向を向く単位ベクトルは、

10

20

30

40

50

単位主法線ベクトルと呼ばれる。これは、接線ベクトルに対して垂直である。

【0425】

従法線単位ベクトル：従法線単位ベクトルは、接線ベクトルおよび主法線ベクトル双方に対して垂直である。その方向は、右手の法則（例えば図3Pを参照）または表すあるいは左手の法則（図3O）によって決定され得る。

【0426】

接触平面：単位接線ベクトルおよび単位主法線ベクトルを含む平面。図3Oおよび図3Pを参照されたい。

【0427】

空間曲線のねじれ：空間曲線の点におけるねじれとは、当該点における従法線単位ベクトルの変化速度の大きさである。これは、曲線の接触平面からの逸脱の程度を測定する。平面内にある空間曲線のねじれはゼロである。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的少量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的小さい（例えば、緩やかに傾斜する螺旋状経路）。空間曲線の接触平面からの逸脱が比較的大量である場合、その空間曲線のねじれの大きさは比較的大きい（例えば、急勾配に傾斜する螺旋状経路）。図3Sを参照して、 $T_2 > T_1$ であるため、図3Sの螺旋の上部コイルの近隣のねじれの大きさは、図3Sの螺旋の最下部コイルのねじれの大きさよりも大きい。

10

【0428】

図3Pの右手の法則を参照して、右手従法線の方角に向かって曲がる空間曲線は、右手方向に正のねじれとしてみなされ得る（例えば、図3Sに示すような右手螺旋）。右手従法線方向から離隔方向を向く空間曲線は、右手の負のねじれを持つものとしてみなされ得る（例えば、左手螺旋）。

20

【0429】

同様に、左手の法則（図3Oを参照）を参照して、左手従法線方向を向く空間曲線は、左手の正のねじれ（例えば、左手螺旋）を持つものとしてみなされ得る。よって、左手の正の方角は、右手の負の方角に相当する。図3Tを参照されたい。

【0430】

5.8.6.4 穴

表面は、一次元穴を持ち得る（例えば、平面曲線または空間曲線によって境界付けられた穴）。穴を含む肉薄構造（例えば、膜）の場合、この構造は、一次元穴を有するものとして記述され得る。例えば、図3Iに示す構造の表面中の一次元穴が平面曲線によって境界付けられる様子を参照されたい。

30

【0431】

構造は、二次元穴（例えば、表面によって境界付けられた穴）を持ち得る。例えば、可膨張性タイヤは、タイヤ内面によって境界付けられた二次元穴を有する。別の例において、空気またはゲルのための空洞を備えたブラダーは、二次元穴を持ち得る。例えば図3Lのクッション、および二次元穴を境界付ける内面が示される図3Mおよび図3Nにおける図3Lの例示的断面を参照されたい。さらに別の例において、導管は、（例えばその入口またはその出口において）一次元穴を含み得、導管の内側面によって境界付けられた二次元穴を含み得る。図3Kに示す構造を通じておりかつ図示のように表面によって境界付けられた二次元穴も参照されたい。

40

【0432】

5.9 他の注意事項

本特許文書の開示の一部は、著作権保護が与えられる内容を含む。著作権所有者は、何者かが本特許文書または本特許開示をファックスにより再生しても、特許庁の特許ファイルまたは記録に記載されるものであれば目的のものであれば異論は無いが、その他の目的については全ての著作権を保持する。

【0433】

他に文脈から明確に分かる場合および一定の範囲の値が提供されていない限り、下限の単位の $1/10$ 、当該範囲の上限と下限の間、および記載の範囲の他の任意の記載の値ま

50

たは介入値に対する各介入値は本技術に包含されることが理解される。介入範囲中に独立的に含まれるこれらの介入範囲の上限および下限が記載の範囲における制限を特に超えた場合も、本技術に包含される。記載の範囲がこれらの制限のうち1つまたは双方を含む場合、これらの記載の制限のいずれかまたは双方を超える範囲も、本技術に包含される。

【0434】

さらに、本明細書中に値（単数または複数）が本技術の一部として具現される場合、他に明記無き限り、このような値が近似され得、実際的な技術的実行が許容または要求する範囲まで任意の適切な有効桁までこのような値を用いることが可能であると理解される。

【0435】

他に明記しない限り、本明細書中の全ての技術用語および科学用語は、本技術が属する分野の当業者が一般的に理解するような意味と同じ意味を持つ。本明細書中に記載の方法および材料に類似するかまたは等しい任意の方法および材料を本技術の実践または試験において用いることが可能であるが、限られた数の例示的な方法および材料が本明細書中に記載される。

10

【0436】

特定の材料が構成要素の構築に好適に用いられるものとして記載されているが、特性が類似する明白な代替的材料が代替物として用いられる。さらに、それとは反対に記載無き限り、本明細書中に記載される任意および全ての構成要素は、製造可能なものとして理解されるため、集合的にまたは別個に製造され得る。

【0437】

本明細書中及び添付の特許請求の範囲において用いられるように、単数形である「a」、「an」および「the」は、文脈から明らかにそうでないことが示されない限り、その複数の均等物を含む点に留意されたい。

20

【0438】

本明細書中に記載される公開文献は全て、これらの公開文献の対象である方法および/または材料の開示および記載、参考のために援用される。本明細書中に記載の公開文献は、本出願の出願日前のその開示内容のみのために提供するものである。本明細書中のいずれの内容も、本技術が先行特許のためにこのような公開文献に先行していないと認めるものと解釈されるべきではない。さらに、記載の公開文献の日付は、実際の公開文献の日付と異なる場合があり、個別に確認が必要であり得る。

30

【0439】

「comprises」および「comprising」という用語は、要素、構成要素またはステップを非排他的な意味合いで指すものとして解釈されるべきであり、記載の要素、構成要素またはステップが明記されていない他の要素、構成要素またはステップと共に存在、利用または結合され得ることを示す。

【0440】

詳細な説明において用いられる見出しは、読者の便宜のためのものであり、本開示または特許請求の範囲全体において見受けられる内容を制限するために用いられるべきではない。これらの見出しは、特許請求の範囲または特許請求の範囲の制限の範囲の解釈において用いられるべきではない。

40

【0441】

本明細書中の技術について、特定の例を参照して述べてきたが、これらの例は本技術の原理および用途を例示したものに過ぎないことが理解されるべきである。いくつかの場合において、用語および記号は、本技術の実施に不要な特定の詳細を示し得る。例えば、「first（第1の）」および「second（第2の）」（など）という用語が用いられるが、他に明記無き限り、これらの用語は任意の順序を示すことを意図しておらず、別個の要素を区別するために用いられる。さらに、本方法におけるプロセスステップについての記載または例示を順序付けて述べる場合があるが、このような順序は不要である。当業者であれば、このような順序が変更可能でありかつ/またはその態様を同時にまたはさらに同期的に行うことが可能であることを認識する。

50

## 【 0 4 4 2 】

よって、本技術の意図および範囲から逸脱することなく、例示的な例において多数の変更例が可能であり、また、他の配置構成が考案され得ることが理解されるべきである。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 4 4 3 】

1000	患者	
1100	同床者	
3000	患者インターフェース	
3100	シール形成構造	
3105	プレナムベース	10
3106	ダンパー	
3110	突起	
3120	クレードルベース	
3130	開口部	
3140	基端部	
3150	出口端	
3160	周壁	
3170	平面	
3175	長手方向軸	
3180	中央対向側	20
3190	外方を向く側	
3200	プレナムチャンバ	
3210	腱	
3220	上点	
3230	下点	
3240	中央部	
3250	側方部分	
3260	シーリング面	
3270	リム	
3280	平面	30
3285	バッファまたはダンパー	
3290	位置決めおよび安定化構造コネクタ	
3300	位置決めおよび安定化構造	
3310	入口管	
3330	表面	
3400	通気部	
3500	結合解除構造	
3600	接続ポート	
3700	前額支持部	
4000	RPTデバイス	40
4010	外部ハウジング	
4012	上部	
4014	部分	
4015	パネル	
4016	シャーシ	
4018	ハンドル	
4020	空気圧ブロック	
4110	空気フィルタ	
4112	入口空気フィルタ	
4114	出口空気フィルタ	50

4120	マフラー	
4122	入口マフラー	
4124	出口マフラー	
4140	圧力生成器	
4142	送風機	
4144	モータ	
4160	アンチスピルバック弁	
4170	空気回路	
4180	補充酸素	
4200	電気構成要素	10
4202	P C B A	
4210	電源	
4220	入力デバイス	
4270	変換器	
5000	加湿器	
5002	加湿器入口	
5004	加湿器出口	
5006	加湿器ベース	
5110	リザーバ	
5120	伝導性部分	20
5130	加湿器リザーバドック	
5135	ロックレバー	
5150	水位インジケータ	
5240	加熱要素	
7100	鼻用パフ / 枕	
7120	突起	
7140	開口部	
7160	基部	
7180	側方延長部	
7220	1つ以上の折り目	30
7300	開口部	
7500	位置決めおよび安定化構造コネクタ	
7520	管	

【 図 面 】

【 図 1 A 】

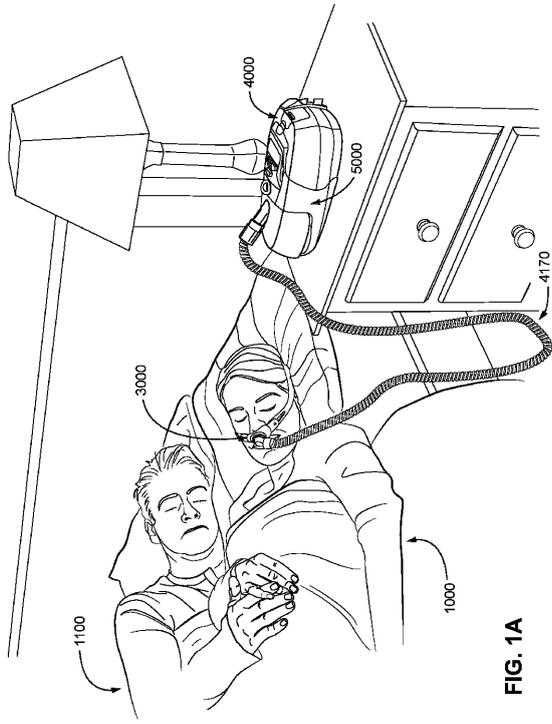


FIG. 1A

【 図 1 B 】

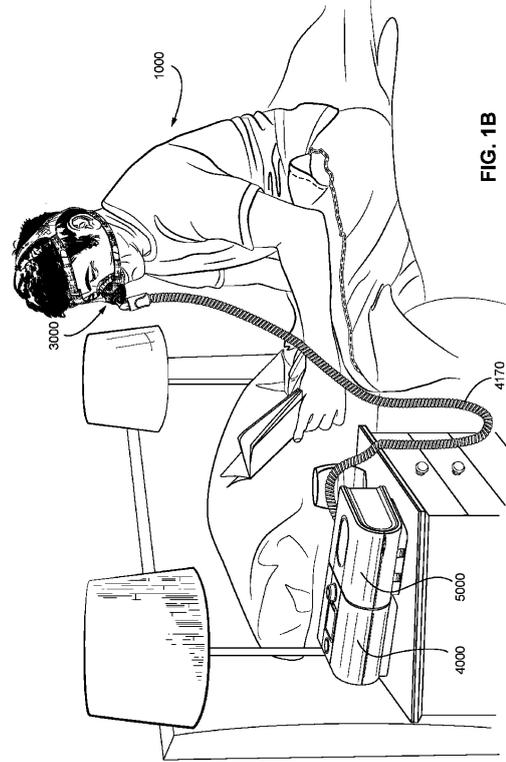


FIG. 1B

10

20

30

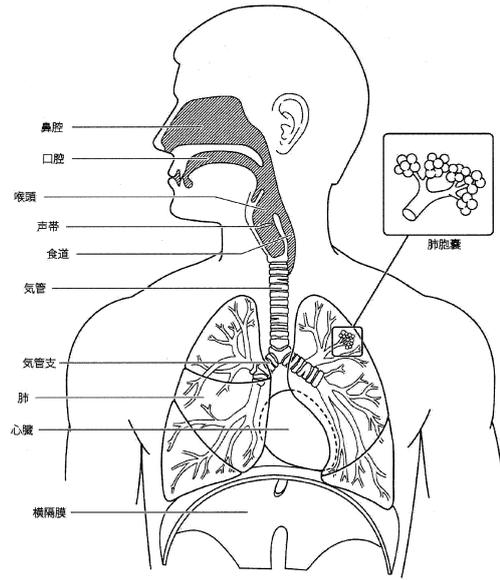
40

50

【 図 1 C 】



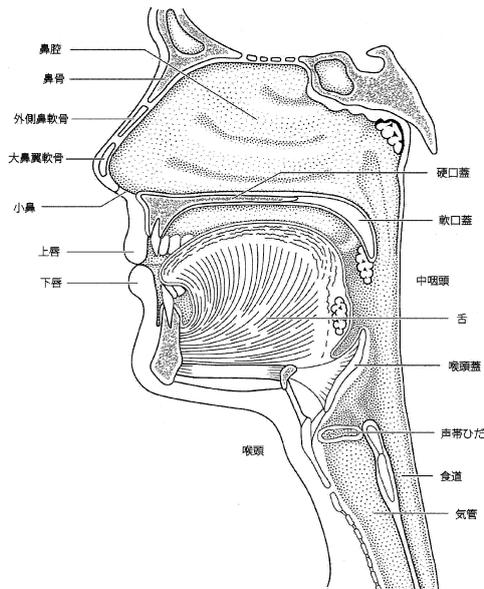
【 図 2 A 】



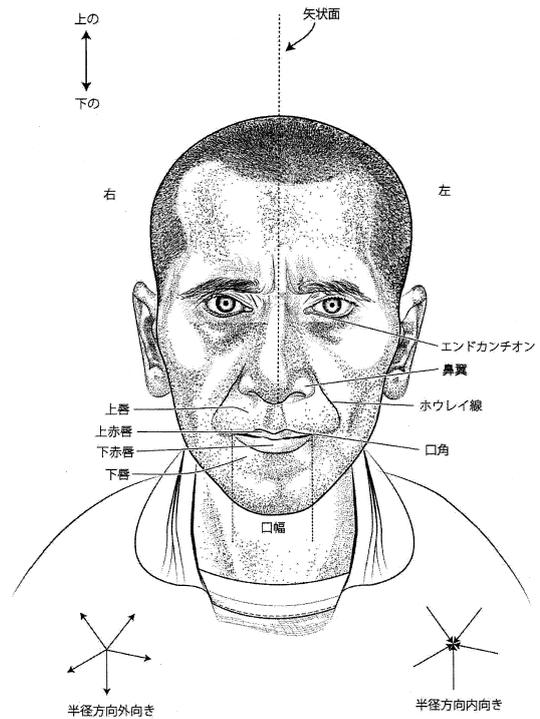
10

20

【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

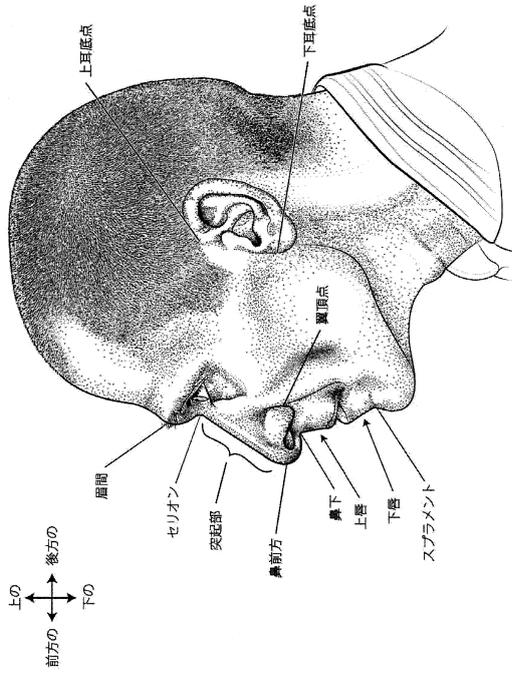


30

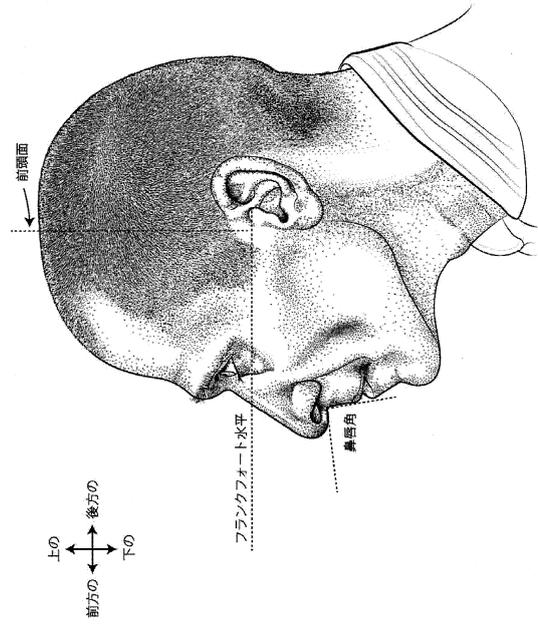
40

50

【 図 2 D 】



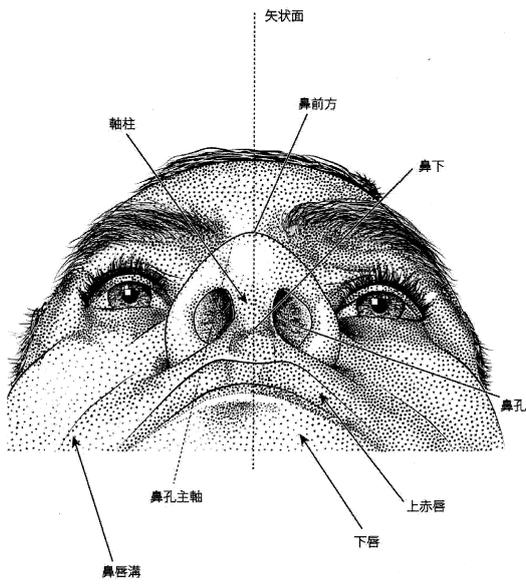
【 図 2 E 】



10

20

【 図 2 F 】



【 図 2 G 】

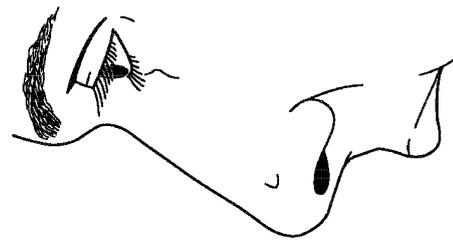


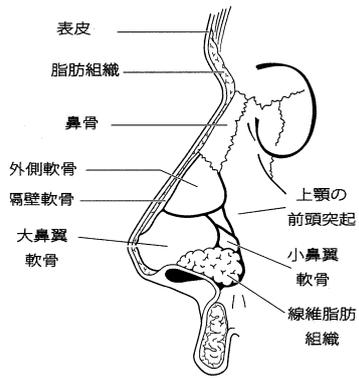
FIG. 2G

30

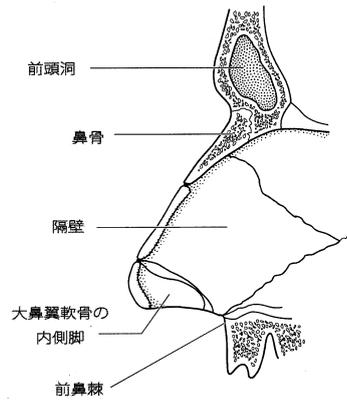
40

50

【 図 2 H 】

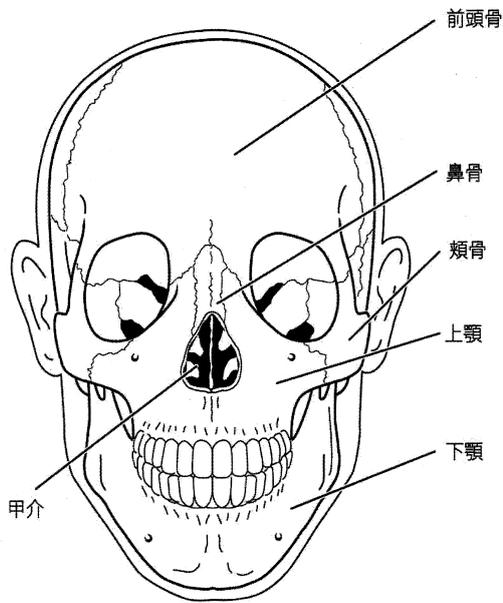


【 図 2 I 】

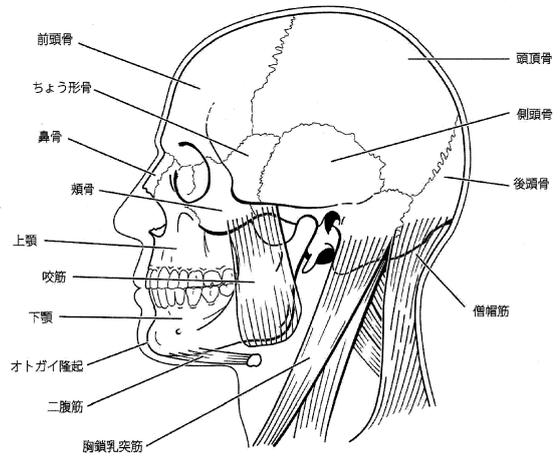


10

【 図 2 J 】



【 図 2 K 】



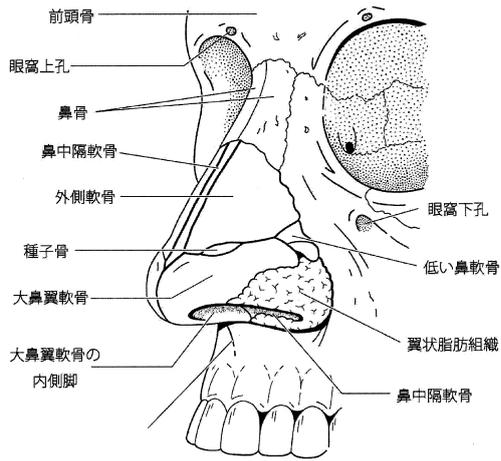
20

30

40

50

【 図 2 L 】



【 図 3 A 】

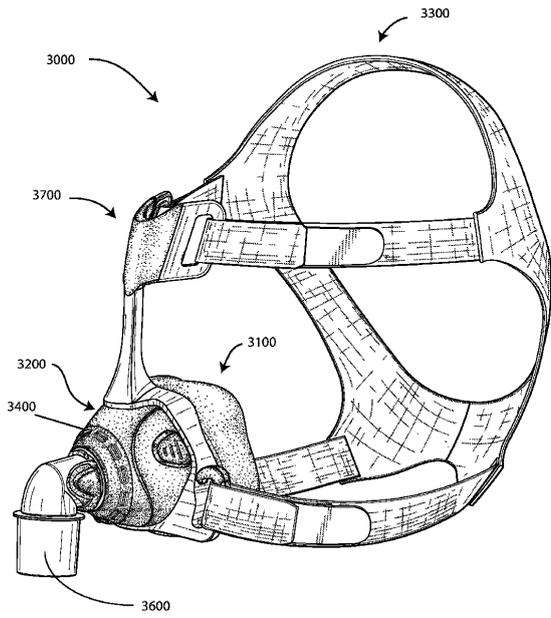
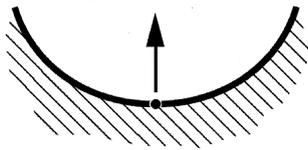


FIG. 3A

10

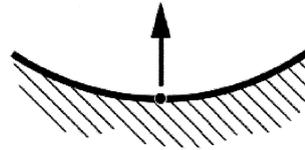
20

【 図 3 B 】



相対的に  
大きい正の曲率

【 図 3 C 】



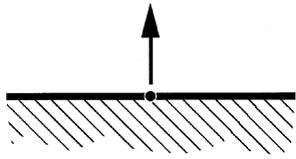
相対的に  
小さい正の曲率

30

40

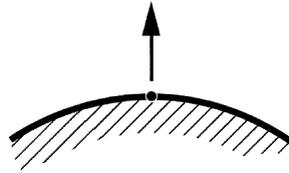
50

【図 3 D】



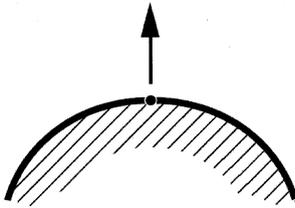
ゼロ曲率

【図 3 E】



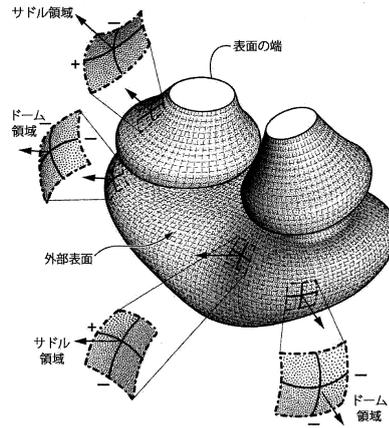
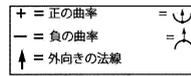
相対的に  
小さい負の曲率

【図 3 F】



相対的に  
大きい負の曲率

【図 3 G】



10

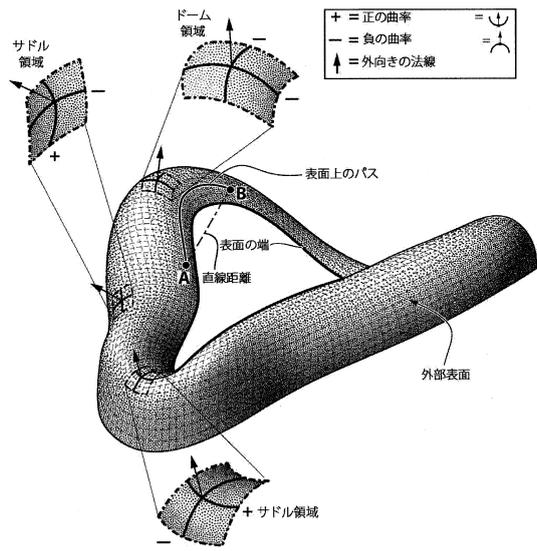
20

30

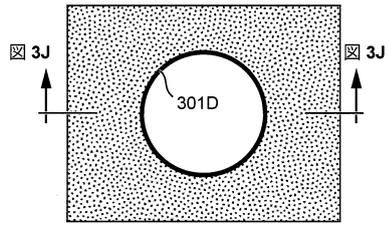
40

50

【 図 3 H 】



【 図 3 I 】



10

【 図 3 J 】



FIG. 3J

【 図 3 K 】

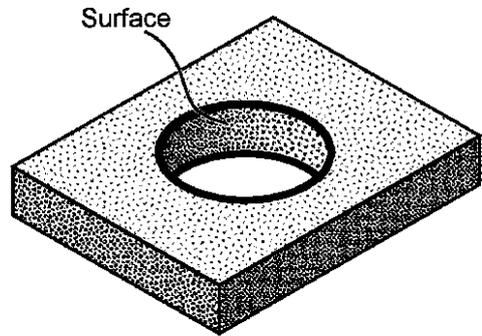


FIG. 3K

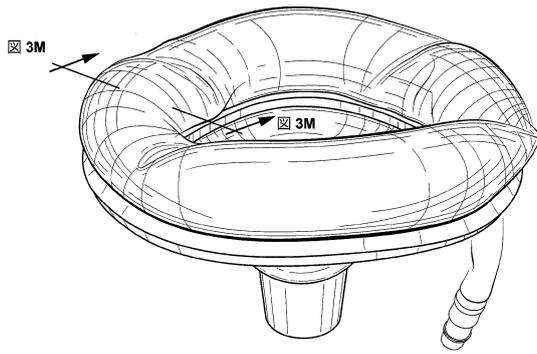
20

30

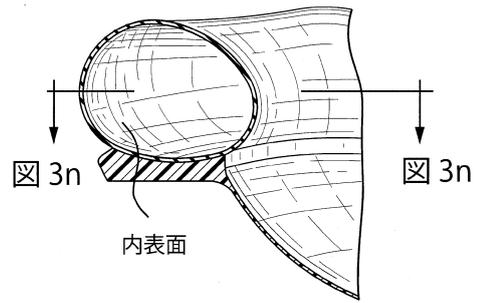
40

50

【 図 3 L 】

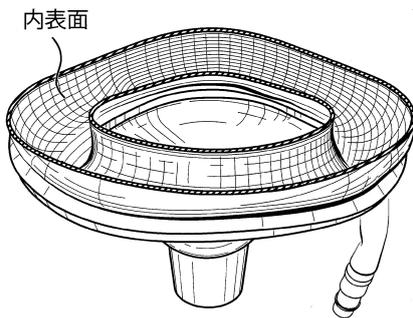


【 図 3 M 】

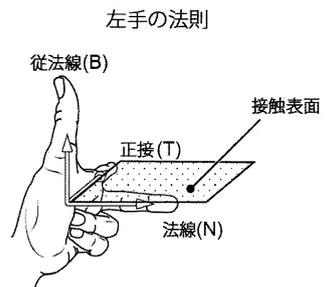


10

【 図 3 N 】

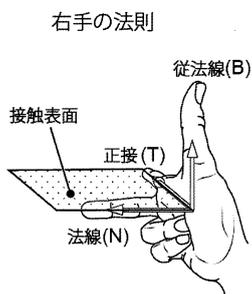


【 図 3 O 】



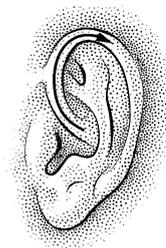
20

【 図 3 P 】



【 図 3 Q 】

左耳のらせん



30

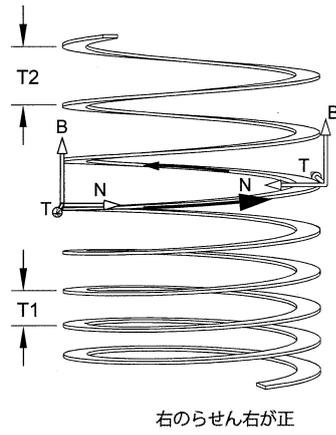
40

50

【 図 3 R 】

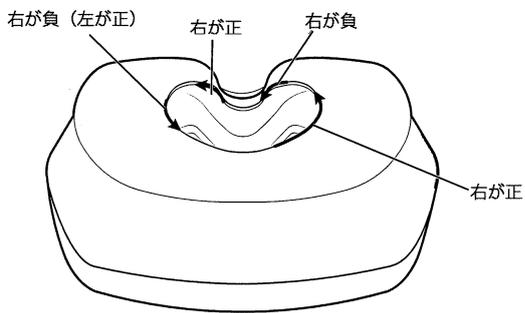


【 図 3 S 】

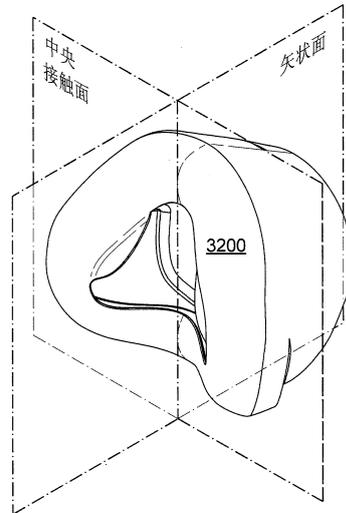


10

【 図 3 T 】



【 図 3 U 】



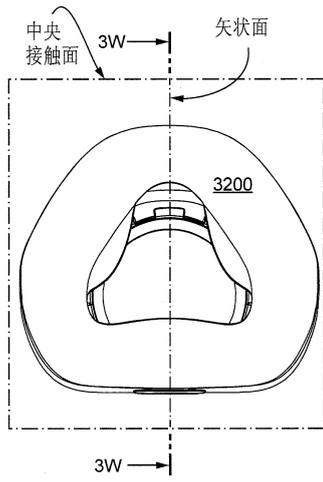
20

30

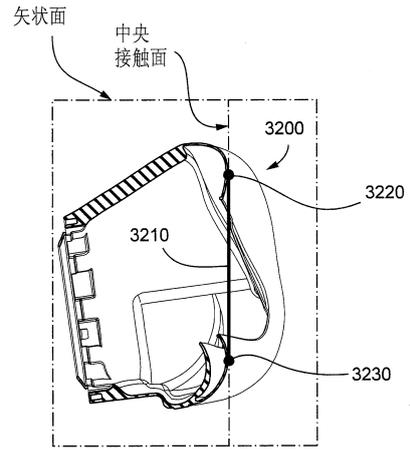
40

50

【 図 3 V 】

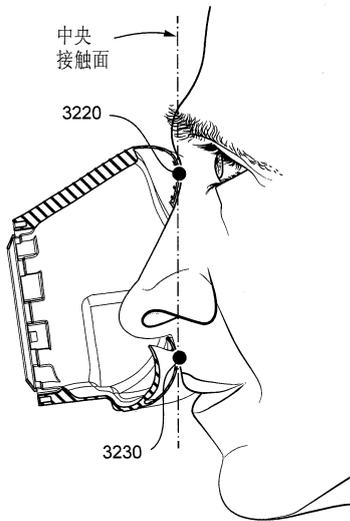


【 図 3 W 】



10

【 図 3 X 】



【 図 3 Y 】

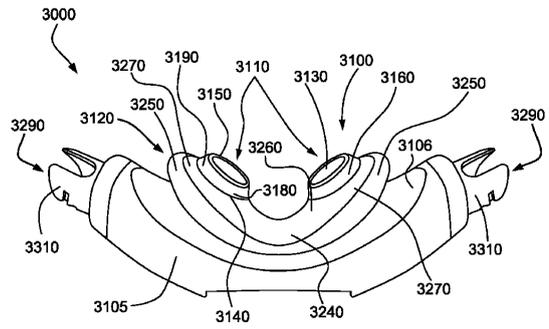


FIG. 3Y

20

30

40

50

【 図 3 Z 】

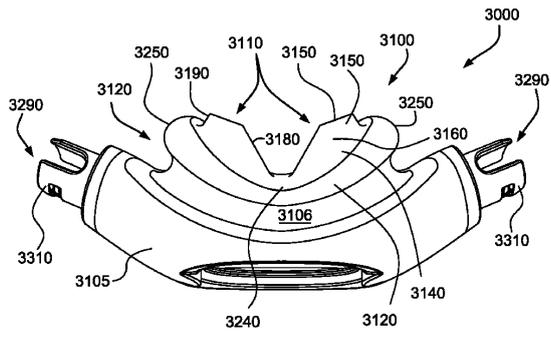


FIG. 3Z

【 図 3 A A 】

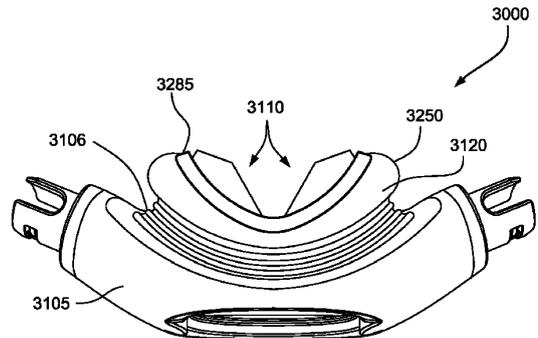


FIG. 3AA

10

【 図 3 B B 】

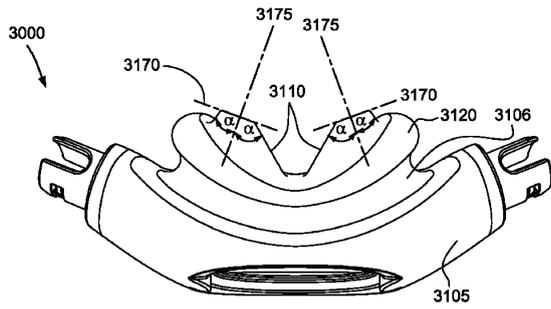


FIG. 3BB

【 図 3 C C 】

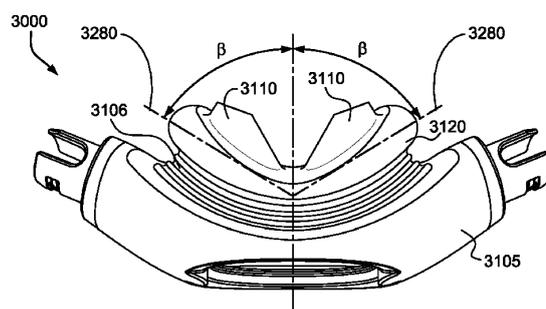


FIG. 3CC

20

30

40

50

【 図 3 D D 】

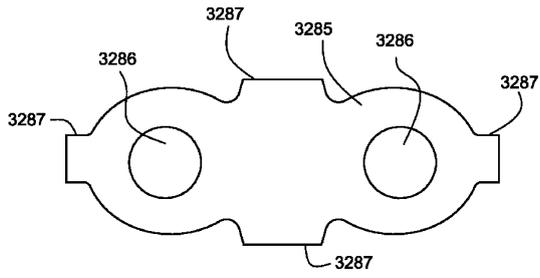


FIG. 3DD

【 図 3 E E 】

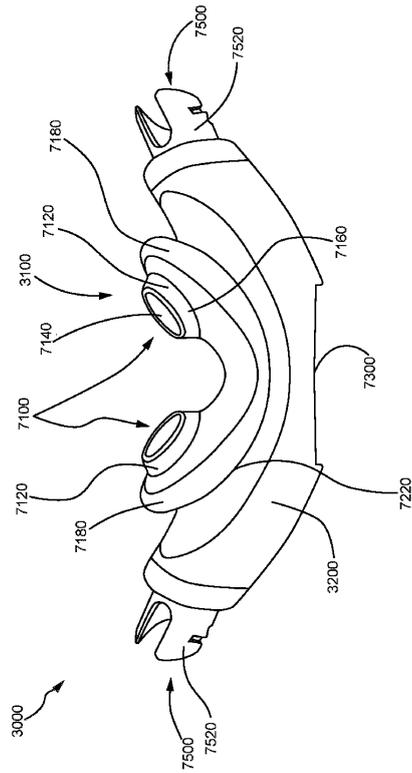


FIG. 3EE

10

20

【 図 3 F F 】

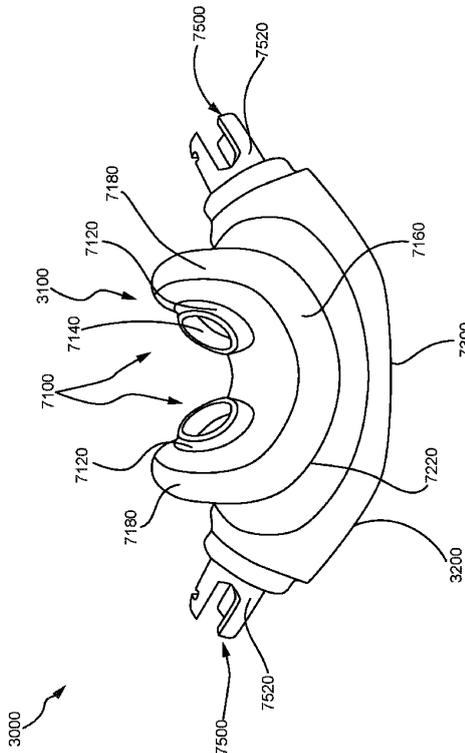
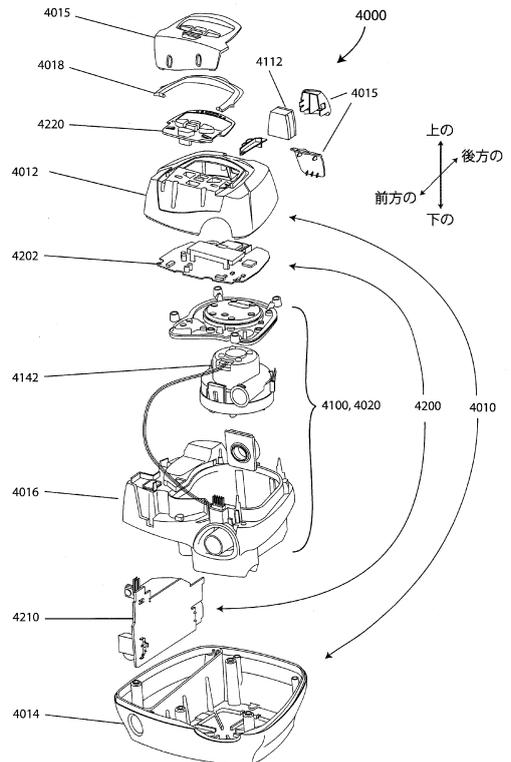


FIG. 3FF

【 図 4 A A 】

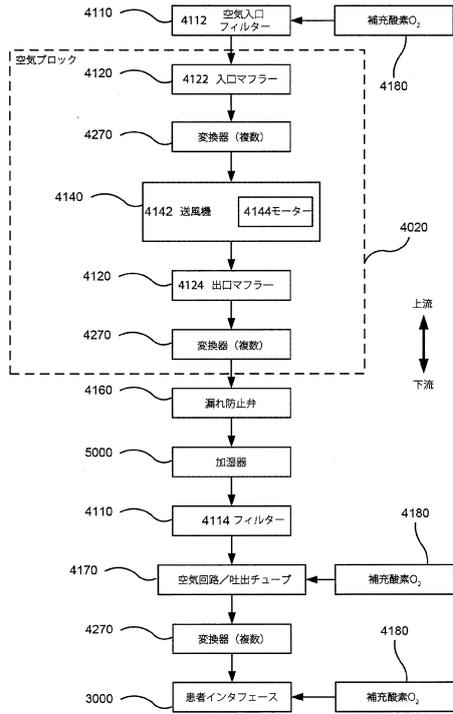


30

40

50

【 図 4 B 】



【 図 5 A 】

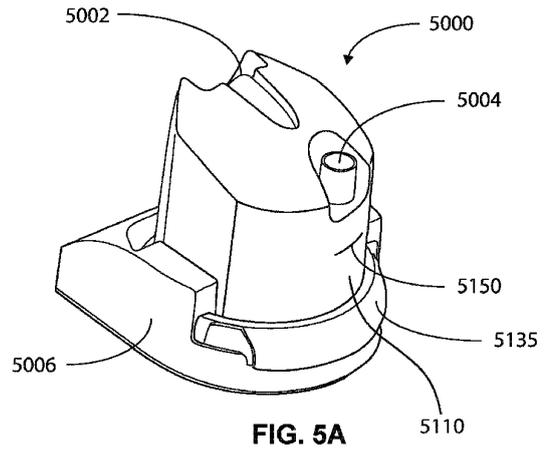


FIG. 5A

10

20

【 図 5 B 】

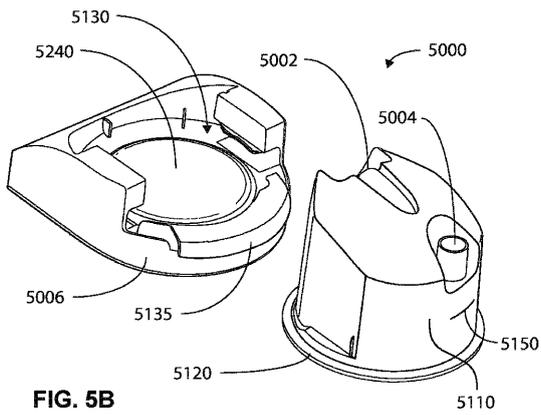
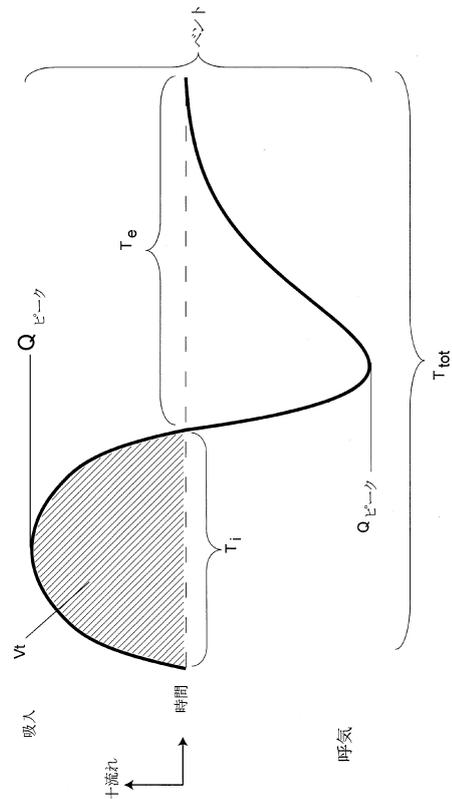


FIG. 5B

【 図 6 A 】



30

40

50

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年12月10日(2021.12.10)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

使用時において前記患者の鼻をクレードル支持し、前記患者の鼻とシールを形成するように構成されたクレードルベース；

前記クレードルベースから延び、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成された2つの突起であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される、2つの突起；および

前記クレードルベースと共にプレナムチャンバを形成するプレナムベース、を含み、

前記クレードルベースは、前記クレードルベースの動きが前記プレナムベースから結合解除されるように構成される、患者インターフェース。

## 【請求項2】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールするような構造および配置にされる、請求項1の患者インターフェース。

## 【請求項3】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールする端部を含む、請求項1または2の患者インターフェース。

## 【請求項4】

前記クレードルベースは、前記2つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部を含み、前記側方延長部はそれぞれ、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成される、請求項1～3のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項5】

前記クレードルベースは、前記患者による着用時において前記患者の鼻によって外方に撓むように構成される、請求項1～4のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項6】

前記突起は、円錐台状形状を有する、請求項1～5のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項7】

前記突起の開口部は、前記突起の延長が開始される前記クレードルベースの表面に相対して角度付けされる、請求項1～6のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項8】

前記プレナムベースは、一对の空気入口を対向する横側部に含む、請求項1～7のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項9】

前記プレナムベースおよび前記クレードルベースは可膨張性である、請求項1～8のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項10】

前記クレードルベースと前記プレナムベースとの間のバッファまたはダンパーは、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、請求項1～9のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項11】

前記プレナムベースは、前記患者の呼吸を補助するように構成される、請求項1～10のうちいずれか一項の患者インターフェース。

バッファまたはダンパーは、2つのシーリング面間の動きを結合解除させるように構成されない、請求項1～10のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項12】

前記バッファまたはダンパーは、鼻シールと口シールとの間の動きを結合解除させるように構成されない、請求項10または11の患者インターフェース。

【請求項13】

前記患者インターフェースは、口シールを含まない、請求項1～12のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項14】

前記突起は、茎部を含まない、請求項1～13のうちいずれか一項の患者インターフェース。 10

【請求項15】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

プレナムベース；

前記プレナムベースに取り付けられ、使用時において前記患者の鼻をクレードル支持し、前記患者の鼻とシールを形成するように構成されたクレードルベースであって、前記プレナムベースおよび前記クレードルベースの双方によりプレナムチャンバが形成される、クレードルベース；

前記プレナムベースのうち前記クレードルベースに隣接する表面内のチャンネルであって、前記チャンネルは、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、チャンネル；および 20

前記クレードルベースから延びる一对の突出部であって、前記一对の突出部は、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成される、一对の突出部を含み、

前記一对の突出部により、使用時において前記プレナムチャンバから前記患者の気道へのガス流路が形成される、患者インターフェース。

【請求項16】

前記チャンネルは、前記クレードルベースを完全に包囲する、請求項15の患者インターフェース。

【請求項17】

前記クレードルベースは、U字型またはV字型である、請求項15または16の患者インターフェース。 30

【請求項18】

前記プレナムベースおよび前記クレードルベースは可膨張性である、請求項15～17のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項19】

前記クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向に撓むように構成される、請求項15～18のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項20】

前記突出部はそれぞれ、前記クレードルベースの側方部それぞれから延びる、請求項19の患者インターフェース。 40

【請求項21】

前記クレードルベースの側方部は、前記突出部それぞれを超えて側方に延びる、請求項20の患者インターフェース。

【請求項22】

前記プレナムベースは、一对のガス入口を含み、各ガス入口は、前記プレナムベースの各横側部に配置される、請求項15～21のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項23】

各突出部は、前記患者の鼻孔の内側をシールするように構成される、請求項15～22のうちいずれか一項の患者インターフェース。 50

## 【請求項 24】

前記クレードルベースは、患者の鼻孔の外側面をシールするように構成される、請求項 15 ~ 23 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 25】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムベースであって、前記プレナムベースは、前記患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムベース；

クレードルベースおよび前記クレードルベースから延びる 2 つの突起を含むシール形成構造であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされ、前記クレードルベースおよび前記 2 つの突起は、前記患者の顔のうち前記患者の鼻穴を包囲し、前記患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置され、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムベース内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

プレナムチャンバと前記シール形成構造との間のバネまたはダンパーであって、前記バネまたはダンパーは、前記シール形成構造の動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成される、バネまたはダンパー、を含む、患者インターフェース。

## 【請求項 26】

前記突起は、前記患者の鼻孔の内側とシールを形成するように構成される、請求項 25 の患者インターフェース。

## 【請求項 27】

前記クレードルベースは、前記患者の鼻をクレードル支持し、使用時において前記患者の鼻孔の外側の表面とシールを形成するように構成される、請求項 25 または 26 の患者インターフェース。

## 【請求項 28】

クレードルベースの中央部のみが、プレナムベースに取り付けられる、請求項 25 ~ 27 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 29】

前記クレードルベースの側方部は、プレナムベースに対して近位方向および遠位方向において可撓性である、請求項 25 ~ 28 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 30】

前記突起は、前記突起の延長が開始される前記クレードルベースの表面に相対して角度付けされる、請求項 25 ~ 29 のうちいずれか一項の患者インターフェース。

## 【請求項 31】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムベースであって、前記プレナムベースは、前記患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされた入口ポートを含む、プレナムベース；および

前記患者の顔のうち前記患者の鼻穴を包囲し、前記患者の鼻穴の内側にある領域とシールを形成するように構築および配置されたシール形成構造であって、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムベース内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造、を含み、

前記シール形成構造は、クレードルベースおよび前記クレードルベースから延びる一対

10

20

30

40

50

の突起を含み、前記クレードルベースは、前記患者の鼻とシールを形成するように構成され、各突起の内部において、使用時において前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ搬送するように構成された開口部が形成され、各突起は、使用時において前記患者の鼻孔のうち1つに挿入されるかまたは部分的に挿入されるように構成され、

前記クレードルベースは、前記プレナムベースおよび前記クレードルベースの一部上に支持され、かつ/または前記プレナムベースの一部は、前記クレードルベースの動きを前記プレナムベースから結合解除させるように構成された1つ以上の折り目を形成する、患者インターフェース。

【請求項32】

前記1つ以上の折り目は、コンチェルティーナ構造の一部である、請求項31の患者インターフェース。

10

【請求項33】

前記クレードルベースは、前記突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部は、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成される、請求項31または32の患者インターフェース。

【請求項34】

前記患者インターフェースは、前記シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含む、請求項31～33のうちいずれか一項の患者インターフェース。

20

【請求項35】

前記位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、前記タイは、少なくとも一部が使用時において前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置される、請求項34の患者インターフェース。

【請求項36】

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において少なくとも前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも1つのガス送達管を含み、前記ガス送達管のうち前記患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、前記空気流れを空気回路から受容することと、前記空気流れを前記シール形成構造を介して前記患者の気道の入口へ送達することを行うように構成された接続ポートを含むかまたは前記接続ポートに設けられる、請求項34の患者インターフェース。

30

【請求項37】

加圧された呼吸ガス流れを患者の気道へ送達するように構成された患者インターフェースであって、前記患者インターフェースは、

使用時において前記患者の鼻をクレードル支持するように構成されたクレードルベース；および

前記クレードルベースから延び、使用時において前記患者の鼻孔に挿入されるように構成される2つの突起、を含む、患者インターフェース。

【請求項38】

患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、

40

基部；および

前記基部に設けられた2つの突起であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成される、2つの突起、を含み、

前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されるような構造および配置にされる、シール形成構造。

【請求項39】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールするような構造および配置にされる、請求項38のシール形成構造。

50

## 【請求項 40】

前記突起は、使用時において前記鼻孔の各々の内周縁をシールする端部を含む、請求項 38 または 39 のシール形成構造。

## 【請求項 41】

前記基部は、前記 2 つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部はそれぞれ、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をシールするように構成される、請求項 38 ~ 40 のうちいずれか一項のシール形成構造。

## 【請求項 42】

前記基部は、前記基部上に作用する力が全く無い場合に前記基部が側方方向において正の曲率を有するように形成され、前記患者による着用時において、前記基部が鼻と係合すると、前記基部の正の曲率が低下する、請求項 38 ~ 41 のうちいずれか一項のシール形成構造。

10

## 【請求項 43】

患者の鼻孔とシールを形成するように構成された患者インターフェースのためのシール形成構造であって、前記シール形成構造は、

プレナムチャンバ；

前記プレナムチャンバに設けられた基部；および

連続する空気流れを内部に通過させるように構成された前記基部内の少なくとも 1 つの開口部、を含み、

20

前記基部の一部および / または前記プレナムチャンバの一部により、1 つ以上の折り目が形成され得る、シール形成構造。

## 【請求項 44】

前記シール形成構造は、前記基部に設けられた 2 つの突起を含み、前記突起それぞれの内部において、前記開口部のうち 1 つが形成される、請求項 43 のシール形成構造。

## 【請求項 45】

患者インターフェースであって、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

30

クレードルベースおよび前記クレードルベースから延びる 2 つの突起を含むシール形成構造であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされ、前記クレードルベースおよび前記 2 つの突起は、前記患者の顔のうち前記患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置され、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

40

前記患者によって呼息されたガスを、前記プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時において前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含む、患者インターフェース。

## 【請求項 46】

患者インターフェースであって、

周囲空気圧力を超える少なくとも  $6 \text{ cm H}_2\text{O}$  の治療圧力まで加圧可能なプレナムチャンバであって、前記プレナムチャンバは、患者による呼吸のための空気流れを前記治療圧力において受容するようなサイズおよび構造にされたプレナムチャンバ入口ポートを含む、プレナムチャンバ；

50

クレードルベースおよび前記クレードルベースから延びる２つの突起を含むシール形成構造であって、前記突起それぞれの内部において、連続する空気流れを内部に通過させるように構成された開口部が形成され、前記突起は、使用時において前記患者の鼻孔それぞれに挿入されるかまたは部分的に挿入されて前記空気流れを前記治療圧力において前記患者の鼻孔へ提供するような構造および配置にされ、前記クレードルベースおよび前記２つの突起は、前記患者の顔のうち前記患者の気道への入口を包囲する領域とシールを形成するように構築および配置され、前記シール形成構造は、使用時において前記患者の呼吸サイクル全体を通じて前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するように構築および配置される、シール形成構造；および

前記患者によって呼息されたガスを、前記プレナムチャンバの内部から周囲へ連続的に流動させることを可能にする通気構造であって、前記通気構造は、使用時において前記プレナムチャンバ内の前記治療圧力を維持するようなサイズおよび形状にされる、通気構造、を含み、

前記基部は、プレナムチャンバに設けられ、前記基部の一部および／または前記プレナムチャンバの一部により、１つ以上の折り目が形成される、患者インターフェース。

【請求項４７】

前記シール形成構造は、前記基部に設けられた２つの突起を含み、前記突起それぞれの内部において、前記開口部のうち１つが形成される、請求項４６の患者インターフェース。

【請求項４８】

前記基部は、２つの突起のいずれかの側部において側方に外方に延びる側方延長部をさらに含み、前記側方延長部は、使用時において前記患者の鼻翼それぞれの側方部または下部をそれぞれシールするように構成される、請求項４５～４７のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項４９】

前記基部は、前記基部上に作用する力が全く無い場合に前記基部が正の曲率を有するように形成され、前記患者による着用時において、前記基部が鼻と係合すると、前記基部の正の曲率が低下する、請求項４５～４８のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項５０】

前記患者インターフェースは、前記シール形成構造を患者の頭部上の治療的に有効な位置に保持するための力を提供する位置決めおよび安定化構造をさらに含む、請求項４５～４９のうちいずれか一項の患者インターフェース。

【請求項５１】

前記位置決めおよび安定化構造は、タイを含み、前記タイは、少なくとも一部が使用時において前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域を覆うように、構築および配置される、請求項５０の患者インターフェース。

【請求項５２】

前記位置決めおよび安定化構造は、使用時において少なくとも前記患者の頭部の上耳底点の上方の前記患者の頭部の領域と接触するように構築および配置された少なくとも１つのガス送達管を含み、前記ガス送達管のうち前記患者の頭部の上耳底点の上方の部分は、前記空気流れを空気回路から受容することと、前記空気流れを前記シール形成構造を介して前記患者の気道の入口へ送達することを行うように構成された接続ポートを含むかまたは前記接続ポートに設けられる、請求項５１の患者インターフェース。

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61M 16/06 (2006.01)</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
PATENW: CPC/IPC: A61M16/0666/LOW, A61M16/0605/LOW; and Keywords: cradle, decouple, movement, plenum, gusset, spring; and like terms.		
GOOGLE PATENTS and ESPACENET: CPC: A61M16/0666/LOW; and Keywords: delay, movement, cradle, plenum; and like terms.		
Applicant/inventor search in PATENW. Applicant and inventor names also search in internal databases provided by IP Australia.		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Documents are listed in the continuation of Box C		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application earlier application or patent but published on or after the international filing date "E" 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) "L" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "O" 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 23 November 2020		Date of mailing of the international search report 23 November 2020
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaaustralia.gov.au		Authorised officer Kylie Pandika AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61262832410

Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/AU2020/050944

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including

10

2.  Claims Nos.: 11  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
**See Supplemental Box**

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

20

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

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

**See Supplemental Box for Details**

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

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

30

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

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

**Remark on Protest**  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

40

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0095298 A1 (GUNARATNAM et al.) 16 April 2009 Figure 1, 5, 6, 18 and 107M – 107Q; abstract, paragraph [0002], [0176], [0186], [0188], [0198] and [0208]	1 – 4, 6 – 10, 13 – 27, 29 – 41, 43 – 48, 50 – 52
X	US 2007/0144525 A1 (DAVIDSON et al.) 28 June 2007 Figure 6a – 7a and 66b; abstract; paragraph [0002], [0071 – 0073] and [0122]	1 – 3, 6 – 8, 10, 12, 14 – 16, 22 – 26, 30 – 32, 34 – 40, 43 – 47, 50 – 52
X	US 2014/0261432 A1 (RESMED LIMITED) 18 September 2014 Figure 5-1 – 5-3; abstract, paragraph [0043], [0069], [0072] and [0076]	1 – 3, 6 – 8, 10, 13, 14, 25 – 30, 37 – 40

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>	International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>
<b>Supplemental Box</b>	
<p><b>Continuation of Box II</b>  Claim 11 has not been searched as it does not comply with PCT Article 5 and 6. See Box VIII of the Written Opinion for further discussion.</p> <p>Therefore no International Search Report has been established for claim 3.</p> <p><b>Continuation of: Box III</b>  This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.</p> <p>This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups:</p> <p>(1) Claims 1 – 30 are directed to a patient interface. The feature of a patient interface comprising: a cradle base attached to a plenum base, wherein the cradle base is configured so that the movement of the cradle base is decoupled from the plenum base are specific to this group of claims.</p> <p>(2) Claims 31 – 36, 37* and 38 – 44 are directed to a seal-forming structure for a patient interface comprising: a base portion; and two protrusions provided to the base portion, each of the protrusions having formed therein an opening configured to allow a continuous flow of air therethrough, wherein the protrusions are structured and arranged to be inserted into, or partly into, a respective one of the patient's nares in use.</p> <p>(3) 45 – 52 (in-part) are directed to a patient interface or a seal-forming structure for a patient interface. The feature of vent structure being sized and shaped to maintain the therapeutic pressure in the plenum chamber in use is specific to this group of claims.</p> <p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.</p> <p>When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. The only feature common to all of the claimed inventions and which provides a technical relationship among them is a patient interface. However this feature does not make a contribution over the prior art because it is disclosed in:</p> <p>EP2349428 B1 (FISHER &amp; PAYKEL HEALTHCARE LIMITED) 3 August 2011</p> <p>Therefore in the light of this document this common feature cannot be a special technical feature. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a posteriori</i>.</p> <p>Given the technical differences that exist among these three groups of inventions, ISA will search first two inventions for the existing fee. For the search of third invention, one additional fee is requested due to substantial additional search and examination effort involved.</p> <p>*It is noted that the present claim set is missing claim 37. However, to resolve a clarity issue, it is assumed that claim 37 recites “A patient interface configured to deliver a pressurized flow of respiratory gas to a patient’s airways, the patient interface comprising: a cradle base configured to cradle the patient’s nose in use; and two protrusions extending from the cradle base and being configured to be inserted into the patient’s nares in use” (see Box VIII for discussion).</p>	
	10
	20
	30
	40
Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2019)	

10

20

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 2009/0095298 A1	16 April 2009	US 2009095298 A1	16 Apr 2009
		US 7900635 B2	08 Mar 2011
		AU 2004212633 A1	02 Sep 2004
		AU 2004212633 B2	09 Dec 2010
		AU 2011200996 A1	31 Mar 2011
		AU 2011200996 B2	12 Jul 2012
		CN 1750854 A	22 Mar 2006
		CN 101468222 A	01 Jul 2009
		CN 101468222 B	20 Apr 2016
		CN 101496926 A	05 Aug 2009
		CN 101496926 B	21 Jan 2015
		EP 1603619 A1	14 Dec 2005
		EP 1603619 B1	10 Apr 2019
		EP 3581228 A1	18 Dec 2019
		JP 2006518231 A	10 Aug 2006
		JP 4562725 B2	13 Oct 2010
		JP 2009233375 A	15 Oct 2009
		JP 5172791 B2	27 Mar 2013
		JP 2011016007 A	27 Jan 2011
		JP 5492735 B2	14 May 2014
		JP 2012166096 A	06 Sep 2012
		JP 6033580 B2	30 Nov 2016
		JP 2014079640 A	08 May 2014
		JP 6177120 B2	09 Aug 2017
		JP 2015062726 A	09 Apr 2015
		JP 6198711 B2	20 Sep 2017
		JP 2016064302 A	28 Apr 2016
		JP 6620019 B2	11 Dec 2019
		JP 2018023848 A	15 Feb 2018
		JP 6742289 B2	19 Aug 2020
		JP 2017113609 A	29 Jun 2017
		JP 6767286 B2	14 Oct 2020
		JP 2020171742 A	22 Oct 2020
		NZ 562410 A	28 Feb 2009
		NZ 562411 A	28 Feb 2009
		NZ 562412 A	28 Feb 2009

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b> Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
<b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>		<b>Patent Family Member/s</b>	
<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>	<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>
		NZ 562413 A	28 Feb 2009
		NZ 562414 A	28 Feb 2009
		NZ 562415 A	28 Feb 2009
		NZ 562416 A	28 Feb 2009
		NZ 577553 A	28 Jan 2011
		NZ 589793 A	22 Dec 2011
		NZ 595424 A	21 Dec 2012
		NZ 603994 A	27 Jun 2014
		NZ 623720 A	30 Oct 2015
		NZ 626589 A	29 Jan 2016
		NZ 715073 A	30 Jun 2017
		NZ 749225 A	22 Feb 2019
		NZ 750285 A	28 Aug 2020
		US 2004226566 A1	18 Nov 2004
		US 7318437 B2	15 Jan 2008
		US 2007062539 A1	22 Mar 2007
		US 7461656 B2	09 Dec 2008
		US 2006137690 A1	29 Jun 2006
		US 7874293 B2	25 Jan 2011
		US 2008092905 A1	24 Apr 2008
		US 8042546 B2	25 Oct 2011
		US 2008092904 A1	24 Apr 2008
		US 8186352 B2	29 May 2012
		US 2008099024 A1	01 May 2008
		US 8286636 B2	16 Oct 2012
		US 2008099027 A1	01 May 2008
		US 8312881 B2	20 Nov 2012
		US 2008105264 A1	08 May 2008
		US 8312883 B2	20 Nov 2012
		US 2011162655 A1	07 Jul 2011
		US 8424530 B2	23 Apr 2013
		US 2013008447 A1	10 Jan 2013
		US 8985117 B2	24 Mar 2015
		US 2019151594 A1	23 May 2019
		US 10518058 B2	31 Dec 2019
		US 2019117927 A1	25 Apr 2019

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.  
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b> Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
<b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>		<b>Patent Family Member/s</b>	
<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>	<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>
		US 10556084 B2	11 Feb 2020
		US 2019117928 A1	25 Apr 2019
		US 10561813 B2	18 Feb 2020
		US 2008092906 A1	24 Apr 2008
		US 2016114118 A1	28 Apr 2016
		US 2017224944 A1	10 Aug 2017
		US 2018289916 A1	11 Oct 2018
		US 2020030564 A1	30 Jan 2020
		US 2020179636 A1	11 Jun 2020
		US 2020269000 A1	27 Aug 2020
		WO 2004073778 A1	02 Sep 2004
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.			
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)			

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b> Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
<b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>		<b>Patent Family Member/s</b>	
<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>	<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>
US 2007/0144525 A1	28 June 2007	US 2007144525 A1	28 Jun 2007
		US 7942148 B2	17 May 2011
		AU 2004308536 A1	14 Jul 2005
		AU 2004308536 B2	23 Jun 2011
		AU 2006255476 A1	14 Dec 2006
		AU 2006255476 B2	05 Jul 2012
		AU 2010214658 A1	16 Sep 2010
		AU 2010214658 B2	04 Aug 2011
		CN 1901961 A	24 Jan 2007
		CN 1901961 B	22 Dec 2010
		CN 1973914 A	06 Jun 2007
		CN 1973914 B	14 Jul 2010
		CN 101214402 A	09 Jul 2008
		CN 101214402 B	21 Aug 2013
		CN 101237902 A	06 Aug 2008
		CN 101237902 B	29 Feb 2012
		CN 101628142 A	20 Jan 2010
		CN 101628142 B	26 Mar 2014
		CN 102512741 A	27 Jun 2012
		CN 102512741 B	01 Jul 2015
		CN 103785090 A	14 May 2014
		CN 103785090 B	05 Sep 2017
		CN 104645476 A	27 May 2015
		CN 104645476 B	22 Aug 2017
		CN 107320833 A	07 Nov 2017
		EP 1701759 A1	20 Sep 2006
		EP 1701759 B1	21 Jan 2015
		EP 1890755 A1	27 Feb 2008
		EP 1890755 B1	25 Dec 2019
		EP 2510968 A1	17 Oct 2012
		EP 2510968 B1	08 Feb 2017
		EP 3228347 A1	11 Oct 2017
		EP 3228347 B1	29 Jan 2020
		EP 3527248 A1	21 Aug 2019
		EP 3527248 B1	14 Oct 2020

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b> Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
<b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>		<b>Patent Family Member/s</b>	
<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>	<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>
		EP 3695869 A1	19 Aug 2020
		JP 2007516750 A	28 Jun 2007
		JP 5031375 B2	19 Sep 2012
		JP 2008541955 A	27 Nov 2008
		JP 5254787 B2	07 Aug 2013
		JP 2012086080 A	10 May 2012
		JP 5808265 B2	10 Nov 2015
		JP 2013223804 A	31 Oct 2013
		JP 5997109 B2	28 Sep 2016
		JP 2015116506 A	25 Jun 2015
		JP 6063973 B2	18 Jan 2017
		NZ 547748 A	30 Jul 2010
		NZ 563608 A	31 Mar 2011
		NZ 585133 A	25 Nov 2011
		NZ 591018 A	25 Jan 2013
		NZ 595521 A	28 Jun 2013
		NZ 599406 A	20 Dec 2013
		NZ 606024 A	29 Aug 2014
		NZ 626585 A	26 Feb 2016
		NZ 715396 A	24 Nov 2017
		NZ 732925 A	25 Jan 2019
		US 2006237017 A1	26 Oct 2006
		US 7658189 B2	09 Feb 2010
		US 2007186930 A1	16 Aug 2007
		US 7708017 B2	04 May 2010
		US 2006283461 A1	21 Dec 2006
		US 8136525 B2	20 Mar 2012
		US 2011056497 A1	10 Mar 2011
		US 8402971 B2	26 Mar 2013
		US 2012145158 A1	14 Jun 2012
		US 8915251 B2	23 Dec 2014
		US 2009277452 A1	12 Nov 2009
		US 9032955 B2	19 May 2015
		US 2013239973 A1	19 Sep 2013
		US 9032956 B2	19 May 2015
		US 2011209709 A1	01 Sep 2011

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.  
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

10

20

30

40

50

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b> Information on patent family members		International application No. <b>PCT/AU2020/050944</b>	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
<b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>		<b>Patent Family Member/s</b>	
<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>	<b>Publication Number</b>	<b>Publication Date</b>
		US 9067033 B2	30 Jun 2015
		US 2010132717 A1	03 Jun 2010
		US 9220860 B2	29 Dec 2015
		US 2015224276 A1	13 Aug 2015
		US 9895508 B2	20 Feb 2018
		US 2018133427 A1	17 May 2018
		US 10426910 B2	01 Oct 2019
		US 2019070381 A1	07 Mar 2019
		US 10561812 B2	18 Feb 2020
		US 2019091429 A1	28 Mar 2019
		US 10569041 B2	25 Feb 2020
		US 2019105454 A1	11 Apr 2019
		US 10569042 B2	25 Feb 2020
		US 2015196726 A1	16 Jul 2015
		US 10603461 B2	31 Mar 2020
		US 2016074613 A1	17 Mar 2016
		US 10646677 B2	12 May 2020
		US 2020254207 A1	13 Aug 2020
		US 10806886 B2	20 Oct 2020
		US 2019070380 A1	07 Mar 2019
		US 2019134335 A1	09 May 2019
		US 2019374738 A1	12 Dec 2019
		US 2020261685 A1	20 Aug 2020
		US 2020330714 A1	22 Oct 2020
		WO 2005063328 A1	14 Jul 2005
		WO 2006130903 A1	14 Dec 2006
		WO 2008040050 A1	10 Apr 2008
US 2014/0261432 A1	18 September 2014	US 2014261432 A1	18 Sep 2014
		US 10456540 B2	29 Oct 2019
		US 2020016348 A1	16 Jan 2020
<b>End of Annex</b>			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)			

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D  
K,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),O  
A(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,B  
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD  
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,Z  
W

リザバス・マッカーサー・ドライヴ・1・レスメド・プロプライエタリー・リミテッド内