

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2008年6月12日 (12.06.2008)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2008/068966 A1

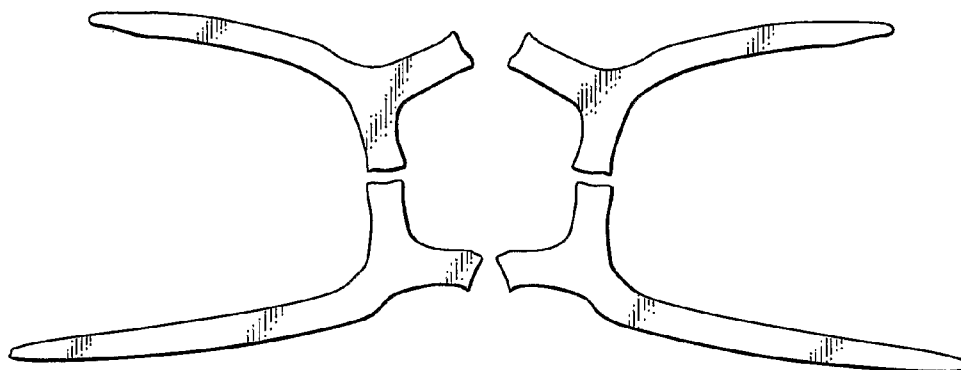
- (51) 国際特許分類:
A61M 16/06 (2006.01) A62B 18/08 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/070504
- (22) 国際出願日: 2007年10月16日 (16.10.2007)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2006-331958 2006年12月8日 (08.12.2006) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 帝人ファーマ株式会社 (TEIJIN PHARMA LIMITED) [JP/JP]; 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 大村佳子 (OMURA, Keiko) [JP/JP]; 〒1910065 東京都日野市旭が丘四丁目3番2号 帝人ファーマ株式会社 東京研究センター内 Tokyo (JP). 瀧下正英 (TAKISHITA,

Masahide) [JP/JP]; 〒1910065 東京都日野市旭が丘四丁目3番2号 帝人ファーマ株式会社 東京研究センター内 Tokyo (JP). 大谷慎 (OOYA, Shin) [JP/JP]; 〒1910065 東京都日野市旭が丘四丁目3番2号 帝人ファーマ株式会社 東京研究センター内 Tokyo (JP). 陳敦豪 (CHIN, Tongoh) [JP/JP]; 〒1910065 東京都日野市旭が丘四丁目3番2号 帝人ファーマ株式会社 東京研究センター内 Tokyo (JP). 志村英治 (SHIMURA, Hideharu) [JP/JP]; 〒5410054 大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号 帝人エンジニアリング株式会社内 Osaka (JP). 藤本慎也 (FUJIMOTO, Shinya) [JP/JP]; 〒5670006 大阪府茨木市耳原3丁目4番1号 帝人エンテック株式会社 大阪研究センター内 Osaka (JP). 彦坂徹 (HIKOSAKA, Toru) [JP/JP]; 〒5670006 大阪府茨木市耳原3丁目4番1号 帝人エンテック株式会社 大阪研究センター内 Osaka (JP). 中村俊樹 (NAKAMURA, Toshiki) [JP/JP]; 〒1010021 東京都千代田区外神田2-1-6-2 ディックカラーアンドデザイン株式会社内 Tokyo (JP). 藤浦一章 (FUJIURA, Kazuaki) [JP/JP]; 〒1010021 東京都千代田区外神田

[続葉有]

(54) Title: HEADGEAR AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME

(54) 発明の名称: ヘッドギア及びその製造方法



(57) Abstract: A headgear that is suitable for fitting a respiratory mask system to the head of the user, and that can be easily produced and, while minimizing any leakage of positive pressure gas at pressurization, realizes good wearing sensation. There is provided a headgear used in contact with the face of the user to fix a respiratory mask for supplying the user with a respiratory positive pressure gas to the head of the user, characterized in that the headgear has a head fitting part adapted to be fitted to the back of the head of the user and strap (3) linked to the head fitting part, and that the head fitting part has at least one band (1) of closed curve, and that the band of closed curve thereon has at least one junction part (2), and that by the at least one junction part, the band of closed curve assumes a nonplanar structure adapted to the configuration of the head of the user.

[続葉有]

WO 2008/068966 A1



2-16-2 ディックカラーアンドデザイン株式会社
社内 Tokyo (JP). 倉井直樹 (KURAI, Naoki) [JP/JP]; 〒
1010021 東京都千代田区外神田 2-16-2 ディッ
クカラーアンドデザイン株式会社内 Tokyo (JP).

MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(74) 代理人: 青木篤, 外(AOKI, Atsushi et al.); 〒1058423
東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37 森ビ
ル青和特許法律事務所 Tokyo (JP).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可
能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,
SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,
KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が
可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH,
BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

(57) 要約: 呼吸用マスクシステムを使用者の頭部に装着するのに適したヘッドギアであって、製造が容易で、加圧時の陽圧ガスの漏れを少なくしつつ、装着感のよいヘッドギアを提供する。使用者の顔面と接触し、使用者へ呼吸用陽圧ガスを供給する呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するためのヘッドギアであって、使用者の後頭部に装着する頭部装着部と、この頭部装着部に接続されたストラップ(3)とを備え、前記頭部装着部は少なくとも一つの閉曲線の帯(1)を有し、当該閉曲線の帯は帯上に少なくとも一つの接合部(2)を有し、そのうち少なくとも一つの接合部により前記閉曲線の帯が使用者頭部の形状に適した非平面構造となることを特徴とする。

明 細 書

ヘッドギア及びその製造方法

技術分野

本発明は、睡眠時無呼吸症候群の治療に適するCPAP (Continuous Positive Airway Pressure) 療法、換気不全の治療に適するNIPPV (Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation) 療法などに使用する呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するのに用いるヘッドギア及びその製造方法に関する。

背景技術

睡眠時無呼吸症候群の治療法として最も効果的なもののひとつに持続陽圧呼吸法 (CPAP) がある。この治療法では睡眠時に使用者の鼻孔部または鼻孔と口または顔面に400～2000 Pa程度の陽圧ガスが供給される呼吸補助装置が採用される。また、換気不全の治療法として最も効果的なもののひとつに経鼻式間欠陽圧換気呼吸法 (NIPPV) があり、使用者の鼻孔部に400～2400 Pa程度の間欠的な陽圧ガスが供給される呼吸補助装置が採用される。

これらの療法に使用される呼吸用マスクとしては、鼻孔に圧力を加えて陽圧ガスを供給する鼻マスク、鼻孔と口を押さえて陽圧ガスを供給するフルフェイスマスク、顔面全体を覆い陽圧ガスを供給するトータルフェイスマスクがある。

これらの呼吸用マスクは、使用者の後頭点 (JIS Z8500

、ISO 7250)のあたりに装着したヘッドギアの頭部装着部に接続されたストラップ部により使用者の頭部に固定される。

上述の装置を使用して治療を行う場合は、使用者の鼻孔部等へ持続的な陽圧ガスを供給するために、一般に呼吸用マスクは呼吸用陽圧ガスを導くホースを接続するL字管、L字管と接続し、マスククッションを所定の位置に保持するフレーム、使用者の顔面に密着させて用いる中空のマスククッションとからなる。そして、かかる呼吸用マスクは、伸縮性をもつヘッドギアのストラップ部の張力によって使用者の顔面に密着させている（例えば特許文献1、特許文献2、特許文献3参照）。

しかしながら、ひとたび正常に装着された呼吸用マスクであっても、装着中に種々の要因によりマスククッションのずれを生ずることが知られている。そのため、それぞれの原因に対応してずれを防いだり緩和したりする方策が採られている。例えば、寝具との接触などにより生じたフレーム部のずれがマスククッションに影響しないようにする意味も含め、特許文献1や特許文献2に記載の呼吸用鼻マスクにおいては、フレーム部とマスククッションの顔面接触部との間に蛇腹が設けられている。また、フレームに接続された陽圧ガス供給ホースに引っ張られることによるフレーム部のずれを緩和するために、特許文献4に記載の呼吸用マスクでは、陽圧ガス供給ホースの接続部周辺の壁面に可撓性のある材料を用いている。

このようなずれがあると、陽圧ガスが供給されたときにマスククッションと顔との界面からガス漏れが発生し、眼部への刺激や、漏れ気流による悪寒など、使用者に不快感を与え、場合によっては治療を中止せざるを得ない例もある。かかる従来技術によるマスククッションからのガス漏れ箇所としては、鼻根部、鼻翼部などにおいて顕著である。このようなガス漏れを防ぐためには、漏れ場所に関

係なく、呼吸用マスク固定用ベルトをさらに強く締めるしか方法がないが、睡眠時など終夜長時間着用するときには、呼吸用マスクが使用者の顔を傷付けてしまうおそれがあることも指摘されている。

【特許文献1】特開平11-000397号公報

【特許文献2】国際公開WO01/097893号パンフレット

【特許文献3】国際公開WO98/04310号パンフレット

【特許文献4】国際公開WO96/17643号パンフレット

発明の開示

発明が解決しようとする課題

しかしながら、上記したいずれの技術においても、呼吸用マスクを固定するためのヘッドギアの着用は必須である。ここで、ヘッドギアを使用者の頭部に適合させるべく、ヘッドギアに伸びやすい素材を用いると、加圧した際にヘッドギアが伸びすぎて呼吸用マスクが浮き上がり、陽圧ガスの漏れを生ずる。また、横臥状態で体を回転させると呼吸用マスクの重さでヘッドギアを構成する部材が伸び、やはり呼吸用マスクがずれて陽圧ガスの漏れを生ずる。

かといって、ヘッドギアに伸びにくい素材を用いると、使用者の頭部形状への適応性が悪く、ヘッドギアの各面の辺縁部でのみ頭部と接触することになる。そうすると、頭部を局所的に圧迫することになり、長時間呼吸用マスクを装着した場合には痛みを生ずる問題がある。

また、ヘッドギアの一部の面が浮き上がっていると、そこに枕等の寝具に引っかかり、ヘッドギア、ひいては呼吸用マスクのずれを生じることもある。

すなわち、ヘッドギアに起因する陽圧ガスの漏れの防止と、ヘッ

ドギアによる圧迫感の緩和の両立が未解決の問題であり、本発明が解決しようとする課題である。

課題を解決するための手段

本発明は、使用者の顔面と接触し、使用者へ呼吸用陽圧ガスを供給する呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するためのヘッドギアであって、使用者の後頭部に装着する頭部装着部と、この頭部装着部に接続されたストラップとを備え、前記頭部装着部は少なくとも一つの閉曲線の帯を有し、当該閉曲線の帯は帯上に少なくとも一つの接合部を有し、そのうち少なくとも一つの接合部により前記閉曲線の帯が使用者頭部の形状に適応した非平面構造となることを特徴とするヘッドギアである。

また、本発明は、上記のヘッドギアの製造方法であって、平面状の材料から前記閉曲線の帯状部分を構成する部材を切り出す切出工程と、当該切り出した部材における少なくとも一对の第一の切断端および第二の切断端を接合して、少なくとも1箇所の前記接合部を形成する接合工程とを含み、前記切出工程では、1枚の平面状の材料から前記閉曲線の帯状部分を構成する一連の部材を切り出し、この一連の部材における前記閉曲線の帯状部分に対応する部分の少なくとも1箇所を、第一の切断線に沿って切断し、さらに、この第一の切断線の近傍で、第一の切断線とは平行でなく、かつ交わることのない第二の切断線に沿って切断して、前記少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を形成するか、または、前記少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を備える前記閉曲線の帯状部分を構成する部材の各々を、1枚以上の平面状の材料から個別に切り出すことを特徴とするヘッドギアの製造方法である。

ここで「頭部装着部」とは、本発明のヘッドギアのうち、ストラ

ップの張力により使用者の後頭点周辺に固定される部分である。すなわち、頭部装着部と呼吸用マスクとの間に使用者の頭部を位置させ、両者をストラップの張力により使用者の頭部に押し当てることで両者を使用者の頭部に固定するものである。

したがって、本発明のヘッドギアにおけるストラップ部は、一方の端が頭部装着部に固定され、他方の端は呼吸用マスクに固定できるようにになっている。

本発明の呼吸用マスク固定用ヘッドギアは、使用者頭部の形状に適合した立体的な構造を有するため、伸びにくい生地を用いても陽圧ガスの漏れを防ぎつつ、良好な装着感を維持できる利点がある。

また、本発明の呼吸用マスク固定用ヘッドギアには使用者頭部の形状に適合した立体的な構造を有するため、ヘッドギアが枕等の寝具に接触しても引っかかりが少なく、その結果として呼吸用マスクのずれが防止できる。

本発明によれば、これらの効果が低コストで得られる利点もある。

図面の簡単な説明

図1は、縫い合わせ前本発明のヘッドギアの一例を示す図である。

図2は、縫い合わせ前本発明のヘッドギアの一例を示す図である。

図3は、縫い合わせ前本発明のヘッドギアの一例を示す図である。

図4は、本発明のヘッドギアの装着図である。

図5は、本発明のヘッドギアにおける頭部装着部およびストラップの形態の例を模式的に示した概念図である。

図 6 は、本発明のヘッドギアにおける、ストラップ数、取り付け位置を例示する概念図である。

図 7 は、本発明のヘッドギアにおける頭部装着部に別の環状構造を追加した例を模式的に示した概念図である。

図 8 は、欧米人と日本人の頭部形状の特徴を対比する図である。

図 9 は、日本人の頭部形状に適した本発明のヘッドギアの一例を示す図である。

図 10 は、本発明のヘッドギアの一例の斜視図である。

図 11 は、本発明のヘッドギアの一例の正面図である。

図 12 は、本発明のヘッドギアの一例の背面図である。

図 13 は、本発明のヘッドギアの一例の右側面図である。

図 14 は、本発明のヘッドギアの一例の平面図である。

図 15 は、本発明のヘッドギアの一例の底面図である。

図 16 は、本発明のヘッドギアの一例の使用状態を示す参考図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明のヘッドギアは、使用者の後頭部に装着する頭部装着部と、それに接続されたストラップとを備えている。

本発明のヘッドギアに用いる素材としては、例えば合成樹脂、布帛などを用いることができるが、過度に伸びやすい素材では本発明の効果が得られ難い。例えば、ポリウレタンフォーム、ネオプレンゴム、ジャージなどのストレッチ素材の厚みや幅等を適切に調整して適度に伸びにくくする必要がある。特に、頭部装着部およびストラップ部のうち少なくともストラップ部は、1.96Nで引っ張った際の伸びが0.05%以上20%以下、好ましくは1%以上10%以下となる素材で形成することが好ましい。このような素材を用

いると、陽圧ガスの漏れを軽減でき、かつ、マスクの装着性が向上する。なお、1.96Nで引っ張った際の伸びが20%より大きい素材では、陽圧ガスの漏れが発生してしまう場合があり、1.96Nで引っ張った際の伸びが0.05%より小さい素材では、使用者の頭部形状への適応性が悪く、かつ、長時間呼吸用マスクを装着した場合に痛みを生ずるおそれがある。

かかる頭部装着部は、少なくとも一つの閉曲線の帯を有する。ストラップ部を介して呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するというヘッドギアの機能を発揮するだけなら、頭部装着部は面状であってもよいが、実際には蒸れ防止や軽量化等のため、中央部がくりぬかれた閉曲線の帯状のものが用いられる。かかる帯状部分の幅は、当業者であれば、帯状部分の伸縮性、厚み、装着感、重量、コストなどを勘案して適宜定めることができる。幅が広すぎると、一般に重量、コストが増し、伸縮性も低下する。幅が狭すぎると、頭部への圧力が狭い範囲に集中して装着感が悪化する。必要であれば、最適化実験を行って具体的数値を定めることができる。なお、帯状部分の幅は閉曲線全周にわたって同一である必要はない。

かかる閉曲線の帯の形状は、本発明の機能を発揮しうるものであれば特に限定はないが、例えば円形や楕円形、二等辺三角形や長方形などを含む多角形状、正三角形や正方形などの正多角形状、またはそれらの形状に近似する形状等とすることができる。特に、閉曲線の帯の形状が略円形や略楕円形、略正多角形状であれば、形状バランスも良好で閉曲線の帯の中心を使用者の後頭点に合わせ易いため好ましい。ここで、図5に頭部装着部およびストラップの形態の例を模式的に示す。図5において(A)は閉曲線の帯の形状が略楕円形のもの、(B)は閉曲線の帯の形状が略長方形のもの、(C)は閉曲線の帯の形状が略正五角形のもの、(D)は閉曲線の帯の形

状が略正三角形のものを示す。

かかる閉曲線の帯は、該閉曲線の帯が使用者頭部の形状に適応した非平面構造となるような接合部を、少なくとも一つ有している。かかる接合部を形成する時には、閉曲線の帯を構成する部材の端部同士が互いに重ならないほうが好ましい。枕等の寝具に引っかかるような段差をつくらないためである。

このような接合部は、縫い合わせや熱融着、接着剤の使用、フックループ材（いわゆるベルクロ（登録商標））の使用などの各種接合手法により形成できるが、中でも縫い合わせにより形成するのが製造性、装着性および耐久性の観点からも好ましい。このため、接合部を縫い合わせにより形成する構成について以下説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

かかる閉曲線の帯の切断部（本発明における第一の切断端および第二の切断端を含む）は、一般的には直線状であるが、縫い合わせでも隙間を生ぜず、本発明の目的が達成できるものであれば、他の曲線であってもよい。

かかる非平面構造をつくるのに寄与する縫い合わせ部は、1箇所であっても複数箇所存在していてもよい。このような縫い合わせ部の数は多いほど使用者の頭部形状により合わせ易くなり、一方で製造工程における手間が増える。このため、非平面構造をつくるのに寄与する縫い合わせ部は、2箇所設けられるのが典型的である。また、製造性を重視した場合、非平面構造をつくるのに寄与する縫い合わせ部は、1箇所設けるのが好ましい。

もっとも、本発明のヘッドギアは、このような縫い合わせにより閉曲線の帯が非平面構造となるような縫い合わせ部以外に、例えば製造工程の便宜のため、非平面構造をつくるのに寄与しない単なる縫い合わせ部をさらに有していてもよい。例えば、縫い合わせ部が

4箇所あり、そのうち一つおきの2箇所が非平面構造をつくるための縫い合わせ部であり、他の2箇所は単なる縫い合わせ部であってもよい。このような縫い合わせ部が4箇所設けられている構成は、装着した際のバランスが特に優れた4本ストラップ構造のヘッドギアを製造するのに適している。

本発明における非平面構造をもたらす縫い合わせ部が直線状である場合、その開き角度は、使用者の頭部形状に適合するように設計すればよいが、使用者が日本人の頭部形状を有している場合には、かかる開き角度の総和は15度以上であることが好ましい。ここで、「開き角度」とは、後述する本発明のヘッドギアの製造方法の中で述べる「第一の切断線」（例えば、図3の破線P又はS）と「第二の切断線」（例えば、図3の破線Q又はR）がなす角、あるいは「第一の切断端」（例えば、図3の破線P又はSに沿った帯の端）と「第二の切断端」（例えば、図3の破線Q又はRに沿った帯の端）がなす角をいう。

本発明のヘッドギアにおけるストラップ部の数は、本発明の効果を奏するものであるかぎり制限はないが、1ないし5本であるものが一般的である。ここで、頭部装着部へのストラップ部の取り付け位置や本数の例を説明するために、図6に、頭部装着部およびストラップ部の形態の例を模式的に示す。図6において、(A)は1本のストラップを備えたもの、(B)は2本のストラップを備えたもの、(C)は3本のストラップを備えたもの、(D)は4本のストラップを備えたもの、(E)は5本のストラップを備えたものを示す。この中でも、特に図6(D)に示すような4本のストラップを備えた構成の場合、ヘッドギアを使用者の頭部に装着した際に優れたバランスが得られ、製造も容易であるため好ましい。なお、図6(A)に示すようなストラップが1本の場合は、その一端は頭部装

着部に固定し、他の一端は呼吸用マスクを通し、さらにヘッドギアの他の部分にコネクタ部材などを介して留められるようになっている。

本発明のヘッドギアにおけるストラップ部は、上記閉曲線の帯の部分と一体的に製造してもよいし、後からストラップ部を固定してもよい。ストラップ部の先端は、呼吸用マスクのフレーム部分等に固定するのに適した処理がなされるのが通常である。例えば、コネクタ部材の一方が接続されている。

本発明のヘッドギアは、上記閉曲線の帯やストラップ以外にも他の構造を有していてもよい。例えば、図7に示すように、閉曲線の帯状部分に接する形で別の環状構造があってもよい。また、各部の張力の調整や湿気を逃がす目的で、必要により上記閉曲線の帯やストラップに適宜穴（例えば図10の符号7参照）を設けてもよい。

本発明のヘッドギアの好適な実施態様のひとつに、日本人の頭の形状に適した構造を有するものが挙げられる。例えば図8に示すように、一般に、欧米人の頭は後頭点（4）の位置が高く、周辺の傾斜が急であるのに対し、日本人の頭は後頭点（5）の位置が低く、周辺の傾斜が緩やかである特徴がある。したがって、日本人が欧米人の頭の形状に適したヘッドギア、すなわち閉曲線の帯の面積が小さいものや、閉曲線の帯の位置が相対的に上方にあるものを用いると、日本人の後頭点には引掛かりにくいいため、ずれが生じがちである。なお、本明細書では説明の便宜のために単に日本人と称すが、本発明のヘッドギアは日本人に限らず、日本人の頭部構造に近い頭部構造を有する者であればいずれの者でも好適に使用できるのは言うまでもない。

かかる日本人の頭部構造に適した本発明のヘッドギアは、具体的には、上記のストラップ4本を有するヘッドギアであって、閉曲線

の帯の中心からストラップの端までの直線距離が 35 cm 以上 45 cm 以下（例えば、40 cm）であるストラップ 2 本、および閉曲線の帯の中心からストラップの端までの直線距離が 28 cm 以上 38 cm 以下（例えば、33 cm）であるストラップ 2 本をもつヘッドギアである。

ここで、「閉曲線の帯の中心」とは、例えば図 9 に示すように、閉曲線の帯で囲まれた穴の部分が平板だと仮定したときの、その中心に相当する点（6）をいう。

また、日本人の頭部構造に適したヘッドギアの他のものは、本発明のヘッドギアのうち、装着時に日本人の後頭点に該閉曲線の帯の中心が位置するように配置され、閉曲線の帯が囲む面積が 50 cm^2 以上 120 cm^2 以下であるヘッドギアである。

ここで、日本人の後頭点の位置としては、日本人の標準人頭モデル、あるいは日本人頭部サイズの統計（A I S T）にあるデータを参照できる。なお、実際の装着時には、後頭点の位置と閉曲線の帯の中心が多少ずれても本発明のストラップの効果に大きな影響はなく、許容される。

ここで、閉曲線の帯が囲む面積が 50 cm^2 以上 120 cm^2 以下としたのは、後頭点付近の傾斜が欧米人と異なり緩やかであっても包み込めるようにするためである。

さらに、本発明はこれらのヘッドギアの製造方法である。すなわち、本発明のヘッドギアの製造方法は、平面状の材料から閉曲線の帯状部分（例えば図 2 中符号 1 を参照）を構成する部材を切り出す切出工程と、当該切り出した部材における少なくとも一对の第一の切断端および第二の切断端を接合して、少なくとも 1 箇所の接合部を形成する接合工程とを含む。

ここで、「閉曲線の帯状部分を構成する部材」とは、前述のよう

に閉曲線の帯状部分とストラップ部分を一体的に製造する場合には閉曲線の帯状部分とストラップ部を含む部材（例えば図1中の4枚の略Y字状の生地）を意味し、前述した閉曲線の帯やストラップ以外の構造を有する場合にはその構造を含む部材を意味し、閉曲線の帯状部分とストラップ部分を別々に製造する場合には閉曲線の帯状部分のみを含む部材を意味する。また、「一对の第一の切断端および第二の切断端」とは、閉曲線の帯状部分を構成する部材における、例えば図2中符号2のような接合部を形成するための一对の端部を意味しており、これら一对の切断端が接合されることで使用者頭部の形状に適應した非平面構造の閉曲線の帯が形成されるようになっている。

かかる切出工程を具体的に説明すると、第一の方法として、1枚の平面状の材料から閉曲線の帯状部分を構成する一連の部材を切り出し、この一連の部材における閉曲線の帯状部分に対応する部分の少なくとも1箇所を、第一の切断線に沿って切断し（第一の切断）、さらに、この第一の切断線の近傍で、第一の切断線とは平行でなく、かつ交わることのない第二の切断線に沿って切断して（第二の切断）、少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を形成する方法がある。もっとも、第一の切断、第二の切断と述べたのは主に説明のためであり、実際には二つの切断を同時に行うことが好ましい。

ここで、「閉曲線の帯状部分を構成する一連の部材」とは、平面構造の閉曲線の帯を有する一連の部材であり、前述のように閉曲線の帯状部分とストラップ部分を一体的に製造する場合には閉曲線の帯状部分とストラップ部を含む一連の部材を意味し、前述した閉曲線の帯やストラップ以外の構造を有する場合にはその構造を含む一連の部材を意味し、閉曲線の帯状部分とストラップ部分を別々に製

造する場合には閉曲線の帯状部分のみを含む一連の部材を意味する。

第一の切断線は、通常は直線である。

一方、第二の切断線は、

- a) 第一の切断線の近傍であって、
- b) 第一の切断線とは平行でなく、
- c) 第一の切断線と交わることがなく、かつ
- d) 対応する切断端を重ねることなく縫い合わせることで使用者頭部の形状に適応した閉曲線の帯が得られるものでなければならない。

かかる「近傍」の意味は、過大な切れ端により材料の無駄を生じない程度であればよく、本発明のヘッドギアが得られるかぎりその程度は問題にならないが、一般的には第一の切断線の一端から第二の切断線が開始する。第二の切断線が第一の切断線と平行だと、縫い合わせても閉曲線の帯が非平面構造となることはない。第二の切断線と第一の切断線に交わりがあると、対応する切断端をその全長にわたって縫い合わせることができない。

また、切出工程の第二の方法として、少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を備える閉曲線の帯状部分を構成する部材の各々を、1枚以上の平面状の材料から個別に切り出す方法がある。このような第二の方法であれば、小さな平面材料から切り出すことができて便宜であり、また、余った材料の活用によるコストダウンが期待できる。さらに、上述した第一の方法のように大きな平面材料から閉曲線の帯状部分を構成する部材を切り出す場合に比べて、切り余った材料の発生量を抑えることができ、製造装置も小型で済み、製造上のメリットも大きい。

かかる切出工程では、閉曲線の帯状部分を構成する部材を平面上

に載置した状態において、第一の切断端と第二の切断端の開き角度の総和が15度以上となるように、少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を形成することが好ましい。このようにすれば、閉曲線の帯の立体形状を日本人の頭の形状に適合したものとすることが可能である。例えば、図3に示すように、第一切断端と第二切断端の閉曲線の接線方向からの角度がそれぞれ60度と120度、50度と130度である場合、平面上ではそれらの切断端がそれぞれ60度、80度の開き角度（合計140度）を生ずることになり、このような開き角度であれば日本人の頭の形状に良好に適合する。

実施例

以下、本発明の具体例につき、図面を参照しながら更に詳細に説明する。

実施例1

図1に本発明のヘッドギアの一例を製造するのに必要な縫い合わせ前の4つの部材（閉曲線の帯状部分を構成する部材）が示されている。このように配置すると、図2における（1）の点線で示されるような、「閉曲線の帯」部分が観念できる。また、図2における閉曲線の帯に非平面構造をもたらす縫い合わせ部（2）は、平面上に配置すると、閉曲線の帯の外周側の間隙の方が閉曲線の帯の内周側の間隙より大きくなっている。ここを含めて4箇所（縫い合わせ部）すべてを縫い合わせると、非平面構造の閉曲線の帯となる。図3には、こうした縫い合わせ部分の角度が例示されている。図4には、この本発明のヘッドギアを使用者が装着した状態が示されている。

実施例2

図 8 に示すように、一般に、欧米人と日本人の頭部形状は異なっている。図 9 に、4 本のストラップを有し、日本人の頭部形状に適した本発明のヘッドギアの一例が示されている。ここでは、閉曲線の帯の中心（6）は使用者の後頭点に一致させて用いるものとして描かれている。なお、ここで規定しているのは閉曲線の帯の中心（6）からストラップの端までの距離であり、ストラップの長さ自体ではない。また、ストラップの形状も実用可能であるかぎり制限はなく、例えば図中で破線で示したような形状であってもよい。

実施例 3

本発明の他の実施例として、図 10～15 に示すように、各部の張力の調整や湿気を逃がす目的で、閉曲線の帯状部分（1）に 4 つの穴（7）を設けたヘッドギア（人工呼吸器マスク用装着ベルト）を示す。このヘッドギアは、閉曲線の帯状部分（1）の形状が略正五角形であり、4 本のストラップ（3）を備えている。また、各ストラップ（3）の先端には面状ファスナ部（8）が設けられている。これにより、例えば図 16 に示すように、各ストラップ（3）の先端を鼻マスクフレームのストラップ取付孔に通し、各ストラップ（3）の中間部を折り返して面状ファスナ部（8）を各ストラップ（3）の表面に付着させることで、鼻マスクを使用者の頭部に固定することが可能となっている。なお、図 10～15 においては閉曲線の帯状部分（1）の接合部を図示省略してあるが、当然ながらこのヘッドギアも必要箇所に接合部を有している。また、図 13 では右側面図のみを示しているが、左側面図はこの右側面図と対象構造となっているため図示省略している。

産業上の利用可能性

本発明によれば、CPAP 療法やNIPPV療法などに使用する

呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するのに用いられるヘッドギアが提供される。

請 求 の 範 囲

1. 使用者の顔面と接触し、使用者へ呼吸用陽圧ガスを供給する呼吸用マスクを使用者の頭部に固定するためのヘッドギアであって

、
使用者の後頭部に装着する頭部装着部と、
この頭部装着部に接続されたストラップとを備え、
前記頭部装着部は少なくとも一つの閉曲線の帯を有し、
当該閉曲線の帯は帯上に少なくとも一つの接合部を有し、そのうち少なくとも一つの接合部により前記閉曲線の帯が使用者頭部の形状に適応した非平面構造となる

ことを特徴とするヘッドギア。

2. 前記接合部は縫い合わせにより形成したものである

ことを特徴とする請求項1に記載のヘッドギア。

3. 前記非平面構造をもたらす接合部が2箇所以上設けられている

ことを特徴とする請求項1または2に記載のヘッドギア。

4. 前記接合部の総数が4箇所である

ことを特徴とする請求項3に記載のヘッドギア。

5. 前記非平面構造をもたらす接合部が1箇所設けられている

ことを特徴とする請求項1または2に記載のヘッドギア。

6. 前記非平面構造をもたらす接合部の開き角度の総和が15度以上である

ことを特徴とする請求項1から5のいずれか1項に記載のヘッドギア。

7. 前記閉曲線が略円形、略楕円形または略正多角形である

ことを特徴とする請求項1から6のいずれか1項に記載のヘッド

ギア。

8. 前記頭部装着部に接続された前記ストラップの数が1ないし5本である

ことを特徴とする請求項1から7のいずれか1項に記載のヘッドギア。

9. 前記頭部装着部に接続された前記ストラップの数が4本である

ことを特徴とする請求項1から7のいずれか1項に記載のヘッドギア。

10. 前記ストラップとして、前記閉曲線の帯の中心からストラップの端までの直線距離が35cm以上45cm以下であるストラップ2本、および、前記閉曲線の帯の中心からストラップの端までの直線距離が28cm以上38cm以下であるストラップ2本を備えている

ことを特徴とする請求項9に記載のヘッドギア。

11. 装着時に使用者の後頭点周辺に前記閉曲線の帯の中心が位置するように配置され、

前記閉曲線の帯が囲む面積が50cm²以上120cm²以下である

ことを特徴とする請求項1から10のいずれか1項に記載のヘッドギア。

12. 前記頭部装着部および前記ストラップのうち少なくともストラップは、1.96Nで引っ張った際の伸びが0.05%以上20%以下である素材で形成されている

ことを特徴とする請求項1から11のいずれか1項に記載のヘッドギア。

13. 請求項1から12のいずれか1項に記載のヘッドギアの製

造方法であって、

平面状の材料から前記閉曲線の帯状部分を構成する部材を切り出す切出工程と、

当該切り出した部材における少なくとも一对の第一の切断端および第二の切断端を接合して、少なくとも1箇所の前記接合部を形成する接合工程とを含み、

前記切出工程では、

1枚の平面状の材料から前記閉曲線の帯状部分を構成する一連の部材を切り出し、この一連の部材における前記閉曲線の帯状部分に対応する部分の少なくとも1箇所を、第一の切断線に沿って切断し、さらに、この第一の切断線の近傍で、第一の切断線とは平行でなく、かつ交わることのない第二の切断線に沿って切断して、前記少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を形成するか、

または、前記少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を備える前記閉曲線の帯状部分を構成する部材の各々を、1枚以上の平面状の材料から個別に切り出す

ことを特徴とするヘッドギアの製造方法。

14. 前記切出工程では、前記閉曲線の帯状部分を構成する部材を平面上に載置した状態において、前記第一の切断端と前記第二の切断端の開き角度の総和が15度以上となるように、前記少なくとも1対の第一の切断端および第二の切断端を形成する

ことを特徴とする請求項13に記載のヘッドギアの製造方法。

Fig. 1

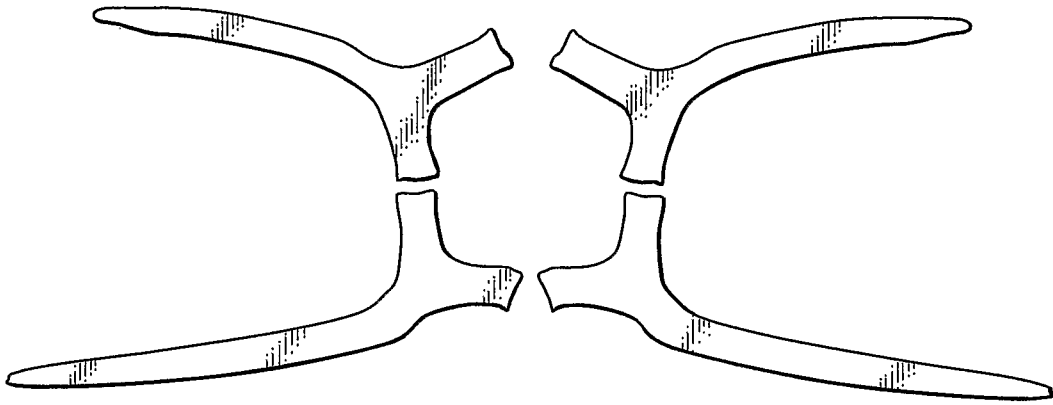


Fig. 2

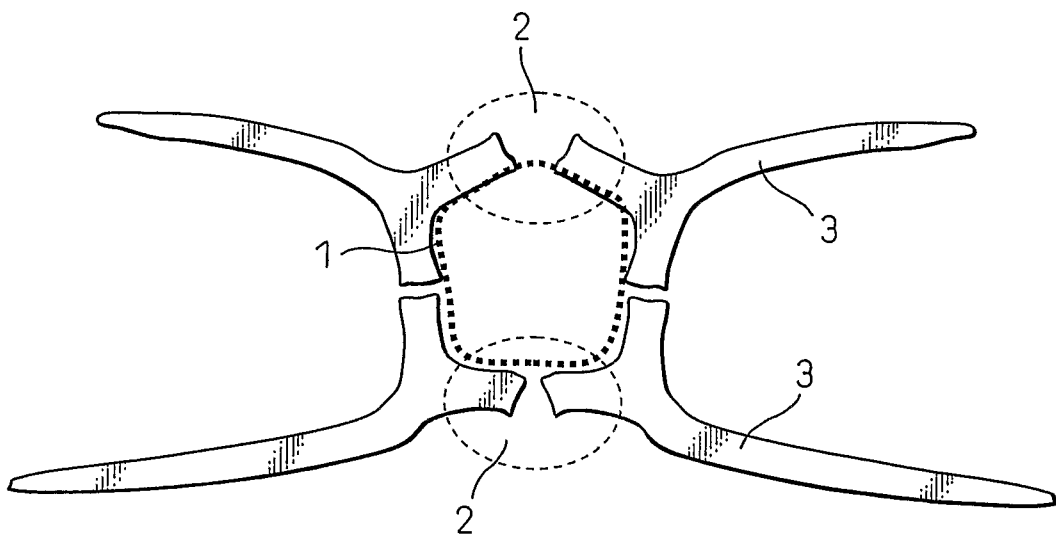


Fig.3

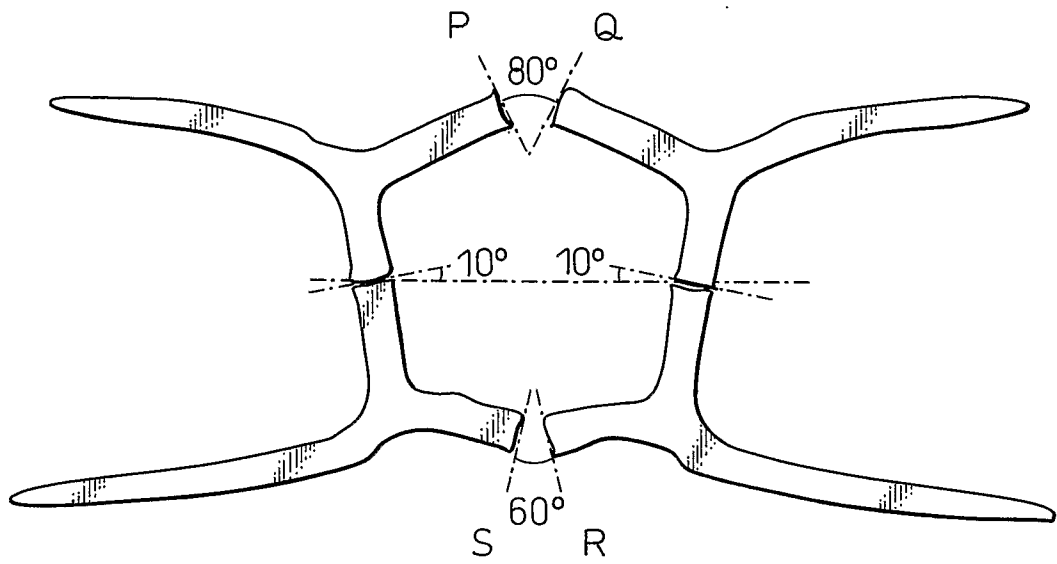


Fig.4

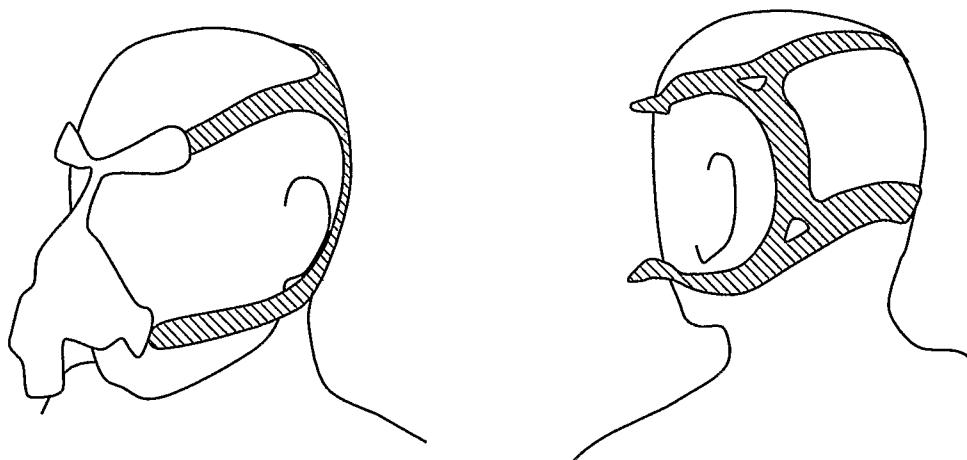


Fig.5

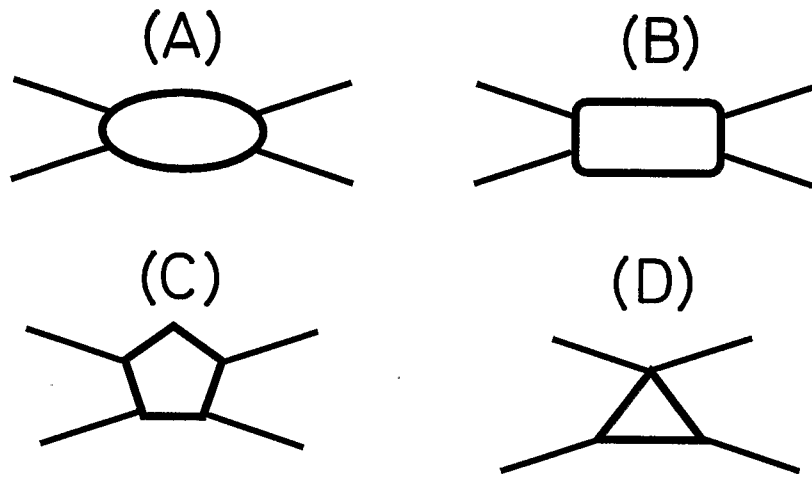


Fig.6

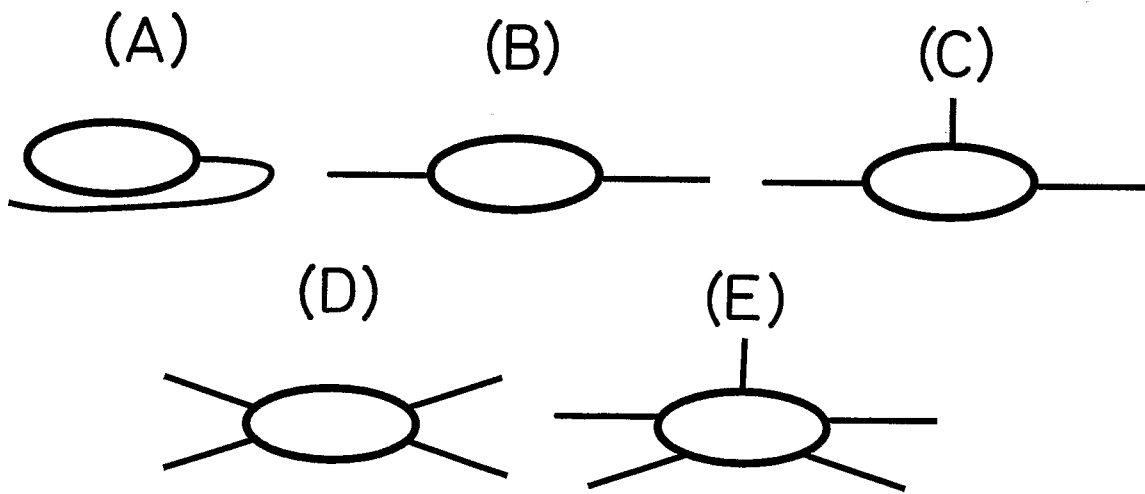


Fig.7

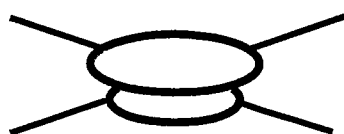


Fig.8

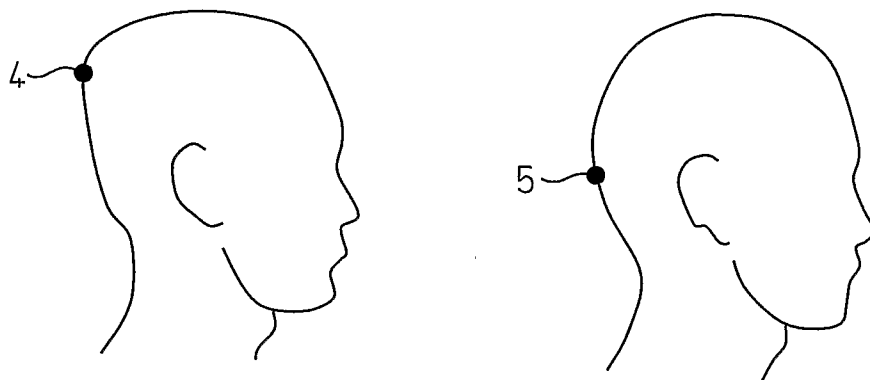


Fig.9

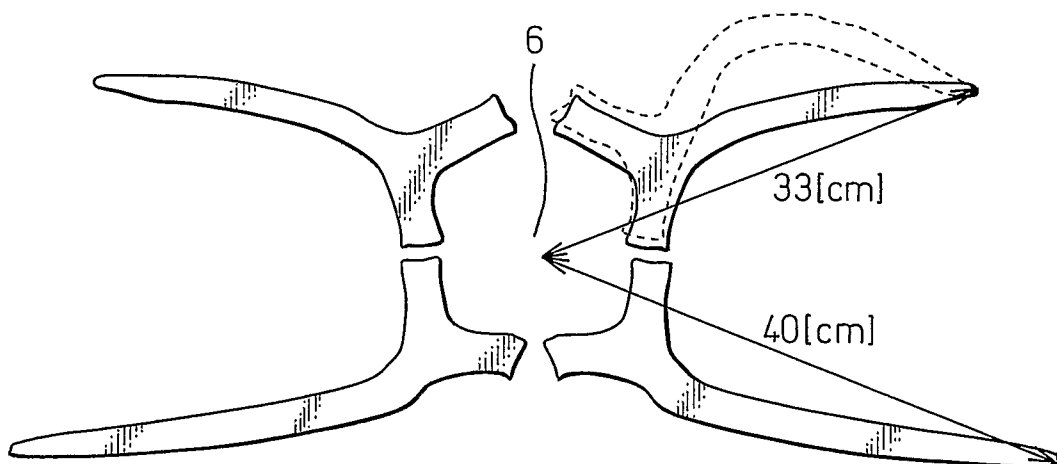


Fig. 10

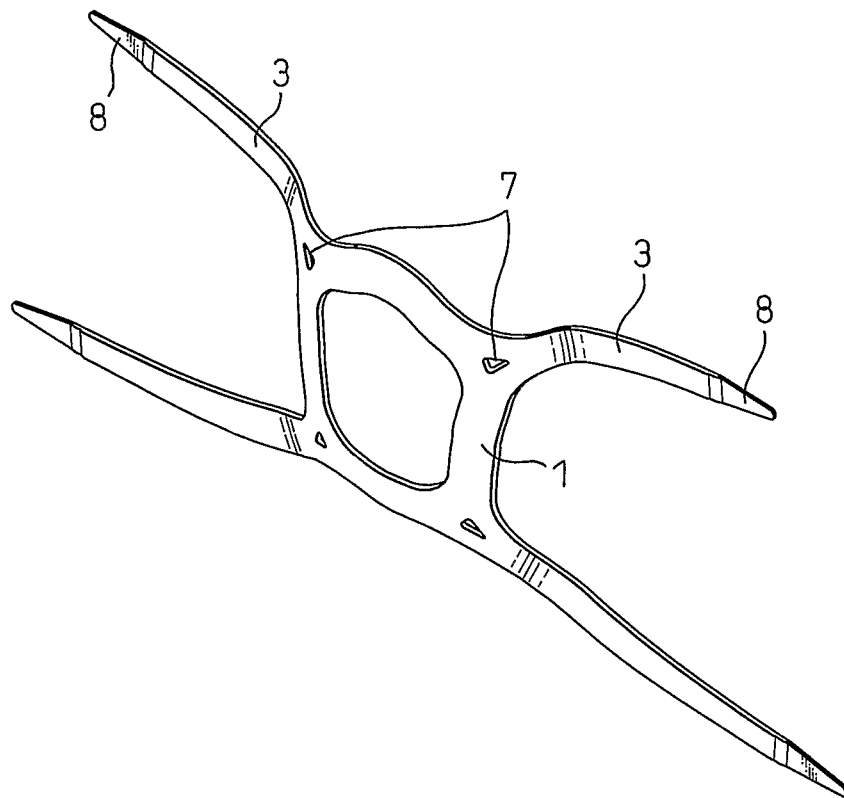


Fig. 11

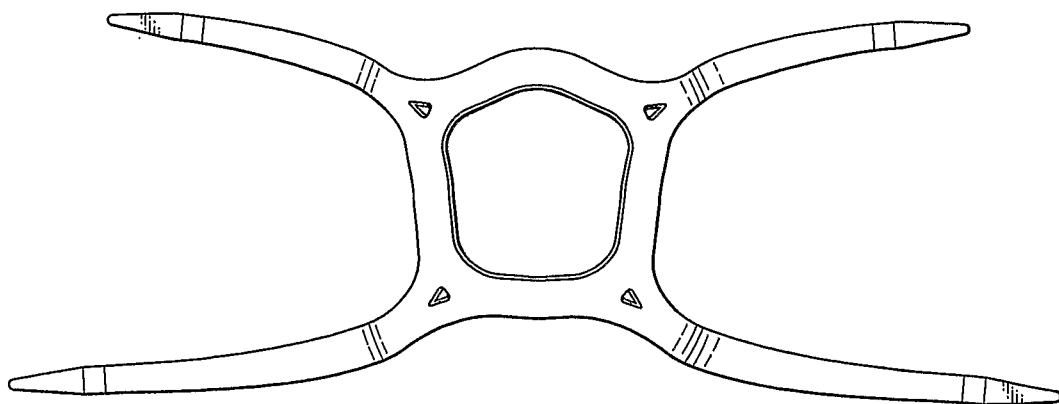


Fig. 12

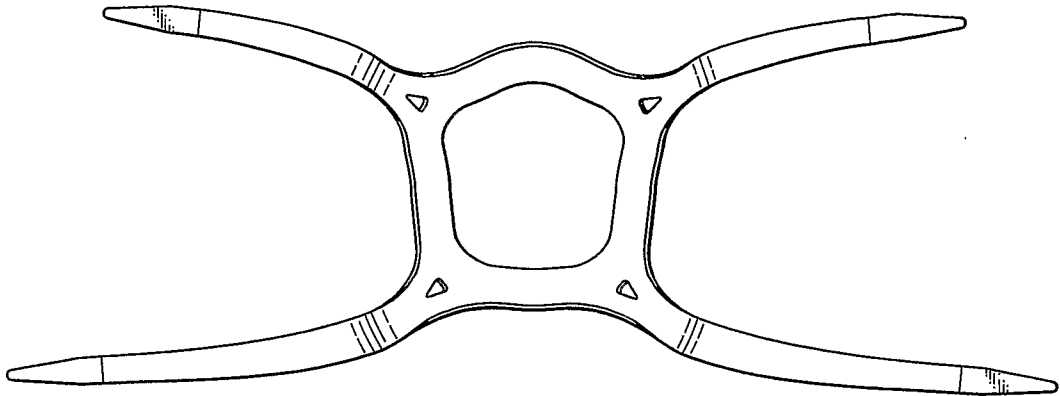


Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

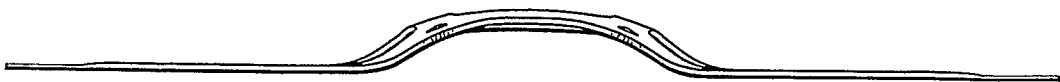
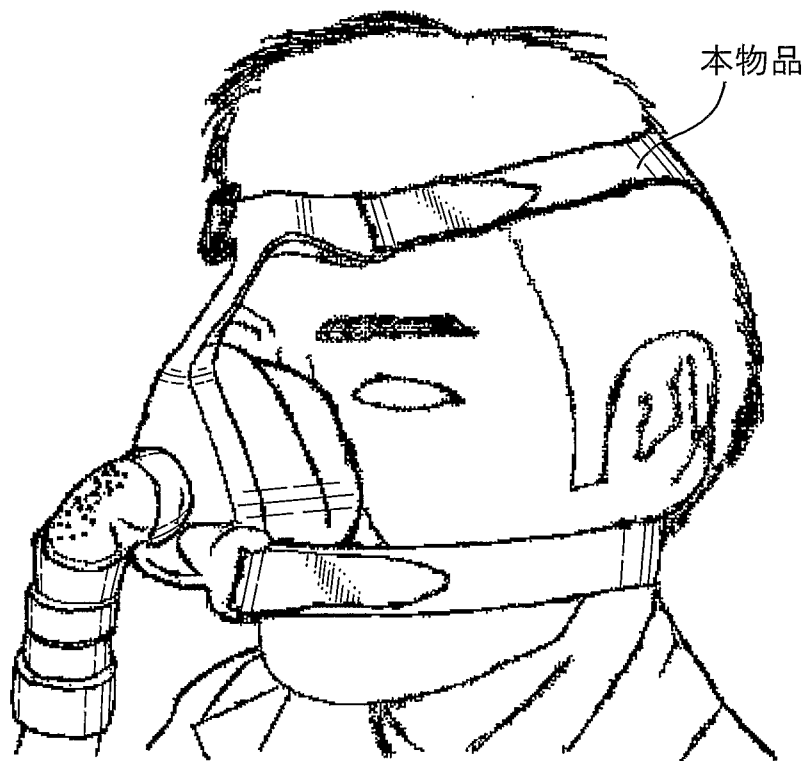


Fig. 16



符号の説明

- 1 本発明のヘッドギアにおける「閉曲線の帯」部分
- 2 「閉曲線の帯」に非平面構造をもたらす縫い合わせ部
- 3 本発明のヘッドギアにおけるストラップ部
- 4 欧米人の後頭点
- 5 日本人の後頭点
- 6 「閉曲線の帯」の中心部分
- 7 「閉曲線の帯」に設けた穴
- 8 ストラップ部先端に設けた面状ファスナ部

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/070504

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M16/06(2006.01) i, A62B18/08(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M16/06, A62B18/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/000046 A1 (RESMED LOMITED), 05 January, 2006 (05.01.06), Par. Nos. [0035] to [0042]; Figs. 8 to 12	1-3, 6-11, 13, 14
Y		4
X	JP 2000-254229 A (ResMed Ltd.), 19 September, 2000 (19.09.00), Par. Nos. [0012] to [0014]; Figs. 1 to 3	1, 5, 6, 8, 9, 13, 14
X	JP 2004-000570 A (ResMed Ltd.), 08 January, 2004 (08.01.04), Par. Nos. [0051] to [0052], [0074] to [0075]; Figs. 1, 1b, 12, 13	1, 5, 6, 8, 9, 12-14
Y	JP 2003-299744 A (Koken Kabushiki Kaisha), 21 October, 2003 (21.10.03), Par. Nos. [0011] to [0013]; Figs. 1 to 2	4

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
07 November, 2007 (07.11.07)

Date of mailing of the international search report
20 November, 2007 (20.11.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/070504

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	US 2006/0283461 A1 (Steven John LUBKE et al.), 21 December, 2006 (21.12.06), Par. Nos. [0152] to [0352], Figs. 1 to 13, 45 to 47, 141 to 154, 178 to 181	1-3, 6-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2007/070504

WO 2006/000046 A1	2006.01.05	(Family: none)
JP 2000-254229 A	2000.09.19	US 6422238 B1 EP 1020201 A2
JP 2004-000570 A	2004.01.08	JP 2004-000571 A JP 2004-000572 A JP 2004-000573 A JP 2004-000574 A US 2003/0196655 A1 US 2003/0196656 A1 US 2003/0196657 A1 US 2003/0196658 A1 US 2003/0196662 A1 US 6907882 B2 US 2005/0155604 A1 US 2005/0199241 A1 US 2006/0162729 A1 US 2006/0272645 A1 EP 1356841 A2 EP 1356842 A2 EP 1356843 A2 EP 1356844 A2 EP 1360971 A1 WO 2003/090827 A1 WO 2006/096924 A1
JP 2003-299744 A	2003.10.21	(Family: none)
US 2006/0283461 A1	2006.12.21	(Family: none)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M16/06(2006.01)i, A62B18/08(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M16/06, A62B18/08			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2007年 日本国実用新案登録公報 1996-2007年 日本国登録実用新案公報 1994-2007年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
X	WO 2006/000046 A1 (RESMED LOMITED) 2006.01.05, 段落 [0035] -[0042], 第8-12図	1-3, 6-11, 13, 14	
Y		4	
X	JP 2000-254229 A (レスメッド・リミテッド) 2000.09.19, 段落 【0012】 - 【0014】, 第1-3図	1, 5, 6, 8, 9, 13 , 14	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。		<input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。	
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 07.11.2007		国際調査報告の発送日 20.11.2007	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 宮崎 敏長	3E 4136
		電話番号 03-3581-1101	内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2004-000570 A (レスメッド・リミテッド) 2004.01.08, 段落【0051】 - 【0052】, 【0074】 - 【0075】、第1, 1b, 12, 13 図	1, 5, 6, 8, 9, 12 -14
Y	JP 2003-299744 A (興研株式会社) 2003.10.21, 段落【0011】-【0013】, 第1-2 図	4
P, X	US 2006/0283461 A1 (Steven John LUBKE et al.) 2006.12.21, 段落 [0152] - [0352], 第1-13, 45-47, 141-154, 178-181 図	1-3, 6-14

WO 2006/000046 A1	2006. 01. 05	ファミリーなし
JP 2000-254229 A	2000. 09. 19	US 6422238 B1 EP 1020201 A2
JP 2004-000570 A	2004. 01. 08	JP 2004-000571 A JP 2004-000572 A JP 2004-000573 A JP 2004-000574 A US 2003/0196655 A1 US 2003/0196656 A1 US 2003/0196657 A1 US 2003/0196658 A1 US 2003/0196662 A1 US 6907882 B2 US 2005/0155604 A1 US 2005/0199241 A1 US 2006/0162729 A1 US 2006/0272645 A1 EP 1356841 A2 EP 1356842 A2 EP 1356843 A2 EP 1356844 A2 EP 1360971 A1 WO 2003/090827 A1 WO 2006/096924 A1
JP 2003-299744 A	2003. 10. 21	ファミリーなし
US 2006/0283461 A1	2006. 12. 21	ファミリーなし