

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-536788

(P2015-536788A)

(43) 公表日 平成27年12月24日(2015.12.24)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2015-547220 (P2015-547220)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月5日 (2013.12.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年7月16日 (2015.7.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/060658
 (87) 国際公開番号 W02014/091370
 (87) 国際公開日 平成26年6月19日 (2014.6.19)
 (31) 優先権主張番号 61/737, 316
 (32) 優先日 平成24年12月14日 (2012.12.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 汎用クッションテンプレートを用いた呼吸インターフェースデバイスのカスタマイズ

(57) 【要約】

呼吸インターフェースデバイスが提供される。呼吸インターフェースデバイスは、周縁端部及びカップリングアセンブリを含むフェイスプレートに結合されるように構成されたクッションを含む。フェイスプレート周縁端部は成形可能材料を含み、フェイスプレート周縁端部の一部はカスタマイズ型輪郭端部である。クッションはフェイスプレートのカスタマイズ型輪郭端部に隣接してフェイスプレートに結合されている。クッションはフェイスプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合する。

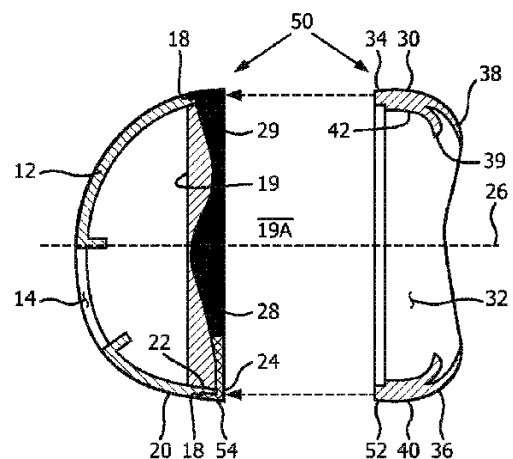


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

周縁端部を有するフェースプレートであって、前記周縁端部が成形可能材料を含み、且つ前記周縁端部の一部がカスタマイズ型輪郭端部である、フェースプレートと、
前記フェースプレートに結合されるクッションと、
前記クッションが前記フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合するように、前記クッションを前記フェースプレートに結合するカップリングアセンブリと、
を含む、呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 2】

前記成形可能材料が除去可能材料である、請求項 1 に記載の呼吸インターフェースデバイス。 10

【請求項 3】

前記フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部が切削加工表面を含む、請求項 2 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 4】

前記成形可能材料が付加可能材料である、請求項 1 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 5】

前記フェースプレートが成形部材及び成形部材カップリングデバイスを含み、前記成形部材カップリングデバイスが成形部材を前記フェースプレートに結合する、請求項 4 に記載の呼吸インターフェースデバイス。 20

【請求項 6】

前記成形部材カップリングデバイスがフェースプレート構成要素及び成形部材構成要素を含み、前記成形部材が近位端及び遠位端を含む本体を含み、前記成形部材カップリングデバイス成形部材構成要素が本体近位端を含む前記成形部材に配置されており、前記成形部材カップリングデバイスフェースプレート構成要素が前記フェースプレート上に配置されている、請求項 5 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 7】

前記クッションが内側端部及び外側端部を含み、
前記カップリングアセンブリが第 1 カップリング構成要素及び第 2 カップリング構成要素を含み、
前記カップリングアセンブリ第 1 カップリング構成要素がクッション内側端部に隣接して配置されており、
前記カップリングアセンブリ第 2 カップリング構成要素がフェースプレートに隣接して配置されており、
前記クッション第 1 カップリング構成要素と前記フェースプレート第 2 カップリング構成要素とが互いに結合される、
請求項 1 に記載の呼吸インターフェースデバイス。 30

【請求項 8】

前記クッション第 1 カップリング構成要素及び前記フェースプレート第 2 カップリング構成要素が、タングアンドグループカップリングアセンブリ、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ、弾性スナップカップリングアセンブリ、圧入カップリングアセンブリ及びシースカップリングアセンブリを含む群から選択される、請求項 7 に記載の呼吸インターフェースデバイス。 40

【請求項 9】

前記クッション第 1 カップリング構成要素が半径方向延在タングであり、前記フェースプレート第 2 カップリング構成要素がフェースプレート周縁端部に隣接して配置された半径方向に凹んだグループである、請求項 7 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 10】

前記クッション第 1 カップリング構成要素が L 字型伸長部を含み、前記フェースプレ 50

ト第2カップリング構成要素がL字型伸長部を含む、請求項9に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項11】

前記クッション第1カップリング構成要素がクッション内側端部の周囲に配置された幾つかの組の開口部であり、

開口部の各組が幾つかの開口部を含み、前記開口部が略軸方向の線に配置されており、前記フェースプレート第2カップリング構成要素が幾つかの半径方向延在突起を含み、前記クッション第1カップリング構成要素の幾つかの組の開口部と、前記フェースプレート第2カップリング構成要素の幾つかの半径方向延在突起とが実質的に互いに合致するように配置されている、

10

請求項7に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項12】

前記クッション第1カップリング構成要素がクッション内側端部の周囲に配置された幾つかの半径方向開口部であり、

前記フェースプレート第2カップリング構成要素がフェースプレート周縁端部に隣接して配置された幾つかの半径方向延在ラッチ部材であり、

前記クッション第1カップリング構成要素の幾つかの半径方向開口部と、前記フェースプレート第2カップリング構成要素の幾つかの半径方向延在ラッチ部材とが実質的に互いに合致するように配置されている、

20

請求項7に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項13】

前記クッション第1カップリング構成要素が軸方向チャンネルであり、前記フェースプレート第2カップリング構成要素がフェースプレート周縁端部から軸方向に延在するリッジである、請求項7に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項14】

前記クッションがクッション内側端部とクッション外側端部との間に配置された側壁を含み、

前記クッション側壁が第1の硬度を有する材料から作製され、

前記クッション内側端部が第2の硬度を有する材料から作製され、

第2の硬度を有する前記材料が第1の硬度を有する前記材料よりも硬く、

30

前記クッション第1カップリング構成要素がクッション内側端部に配置されている、

請求項13に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項15】

前記クッション第1カップリング構成要素が弾性シース及び半径方向内側延在リブを含み、

前記フェースプレート第2カップリング構成要素が取り付け面及びラッチ面を含み、

前記フェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面がフェースプレートの外部表面の一部分であり、

前記フェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面がフェースプレート周縁端部に配置されており、

40

前記クッション第1カップリング構成要素シースがフェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面に結合され、

前記クッション第1カップリング構成要素内側延在リブがフェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面に結合される、

請求項7に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項16】

前記クッションが汎用形状である、請求項1に記載の呼吸インターフェースデバイス。

【請求項17】

フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部が汎用クッションに結合される、請求項1に記載の呼吸インターフェースデバイス。

50

【請求項 18】

カスタマイズ型輪郭端部を含むフェースプレートと、
前記フェースプレートに結合されるクッションと、
前記クッションが前記フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合するように前記フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に隣接して前記クッションを前記フェースプレートに結合するカップリングアセンブリと、
を含む、呼吸インターフェースデバイス。

【請求項 19】

前記クッションが内側端部及び外側端部を含み、
前記カップリングアセンブリが第 1 カップリング構成要素及び第 2 カップリング構成要素を含み、
前記カップリングアセンブリ第 1 カップリング構成要素が前記クッション内側端部に隣接して配置されており、
前記カップリングアセンブリ第 2 カップリング構成要素が前記フェースプレート上に配置されており、
前記クッション第 1 カップリング構成要素と前記フェースプレート第 2 カップリング構成要素とが互いに結合されている、
請求項 18 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

10

【請求項 20】

前記クッション第 1 カップリング構成要素及び前記フェースプレート第 2 カップリング構成要素が、タンゲアンドグループカップリングアセンブリ、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ、弾性スナップカップリングアセンブリ、圧入カップリングアセンブリ、及びシースカップリングアセンブリを含む群から選択される、請求項 19 に記載の呼吸インターフェースデバイス。

20

【請求項 21】

フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を有するフェースプレートを含む呼吸インターフェースデバイスを製造する方法であって、
使用者の顔の 3D 表面プロファイルを取得するステップと、
前記使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルを決定するステップと、
周縁端部を含む汎用フェースプレートを用意するステップであって、フェースプレート周縁端部が成形可能材料を含む、ステップと、
前記フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが前記使用者の顔に対する前記フェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を作製するまで形成するステップと、
クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合するステップと、
を含む、方法。

30

【請求項 22】

クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合する前記ステップが、前記クッションを前記フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合させるステップを含む、請求項 21 に記載の方法。

40

【請求項 23】

クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合する前記ステップが、タンゲアンドグループカップリングアセンブリ、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ、弾性スナップカップリングアセンブリ、圧入カップリングアセンブリ、及びシースカップリングアセンブリを含む群から選択されたカップリングアセンブリを用いる、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが前記使用者の顔に対する前記フェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を作製するまで形成する前記ステップが、フェースブ

50

レート周縁端部成形可能材料を切削加工するステップを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが前記使用者の顔に対する前記フェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を作製するまで形成する前記ステップが、付加可能材料をフェースプレート周縁端部に付加するステップを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

[01] 本特許出願は、米国特許法第 1 1 9 条 (e) の下で、2 0 1 2 年 1 2 月 1 4 日に
出願された米国仮特許出願第 6 1 / 7 3 7 , 3 1 6 号の優先権を主張する。同出願の内容
を参照により本明細書中に援用する。

【0002】

[02] 本発明は、使用者の気道に及び / 又は使用者の気道からガスを搬送するための呼
吸インターフェースデバイスに関し、特に、クッションが結合されても良いカスタマイズ
型輪郭端部を含むフェースプレートに関する。

【背景技術】

【0003】

[03] 当技術分野においては種々の呼吸インターフェースデバイスが公知である。これ
らインターフェースデバイスはマスク又は呼吸インターフェースデバイスを含み、これら
を介し、使用者が消費するためのガスが (例えば陽圧で) 提供され得る。このようなマス
クとしては、使用者の口及び鼻上に装着される鼻 / 口マスク、使用者の鼻上のみ
に装着される鼻マスク、並びに使用者の鼻孔に装着されるプロングを備えた鼻ピロー
が挙げられるが、これらに限定されない。そのようなインターフェースを使用者の頭部
に巻き付けるヘッドギアにより使用者の顔上に維持することは周知である。そのよう
なインターフェースデバイスの使用は、高所呼吸 (航空用途) 、水泳、採鉱、消防並
びに種々の医療診断的及び治療的用途を含む。

20

【0004】

[04] これらインターフェースデバイスの多く、特に医療呼吸インターフェースデバイ
スの必要条件の 1 つは、供給されるガスの漏れを制限又は防止するためにそれらが使
用者の顔に対して効果的なフィット性を提供することである。代表的実施形態におい
ては、マスクは、剛性のフェースプレートと、弾性があり可撓性のあるクッションと、
を含む。クッションはフェースプレートに結合されている。従って、剛性のフェース
プレートは支持を提供し、且つクッションの全般的な形状を維持する。クッション
は使用者の顔に接触するように構成される。

30

【0005】

[05] カスタムメイドのインターフェースデバイスを除いては、フェースプレート及び
クッションは大量生産されたものであり、従って、汎用品である。つまり、フェース
プレート及びクッションは一般に特定の使用者に合わせて作製されない。そのよう
なフェースプレート及びクッションを含むマスクは使用者の顔に対して略連続的なシ
ールを付与する。しかしながら、カスタマイズ型マスクはより完全なシールを付与
する。

40

【0006】

[06] カスタマイズ型マスクは使用者の顔の輪郭を基にする。つまり、使用者の 3 D
表面プロファイルを作成するため、使用者は自身の顔を走査されるかそうでなければ
モデル化される。使用者の 3 D 表面プロファイルは使用者の顔の輪郭に実質的に一致
するように構成されるカスタマイズ型マスクを設計するために使用される。その後、
その使用者用のカスタマイズ型マスクが作製される。このようなカスタマイズ型マス
クは使用者の顔の輪郭により良好に係合するように構成される。カスタマイズ型マ
スクは一体型のフェースプレート及びクッションを含んでも良い。つまり、フェース
プレートとクッションとが単一

50

部品として成形される。このようなカスタマイズ型マスクは高価である。更に、クッションは摩損に曝される。従って、クッションが劣化した場合、新たなカスタマイズ型マスクが作製される必要がある。

【0007】

[07] 一部のカスタマイズ型マスクではカスタム式クッションを用いている。つまり、フェースプレートは汎用品であるが、カスタム式クッションは使用者用に使用者の3D表面プロファイル、例えば、顔プロファイルに基づき作製される。使用者は複数のクッションを作製しておくことによってコストを削減することができるが、カスタム式クッションは依然として高価である。更に、使用者のカスタム式クッションの在庫は最終的には補充される必要がある。これは、各使用者の型を製造者が管理する必要がある、又は使用者が自身のクッションの在庫を補充する必要がある度に新たな型を作製してもらう必要がある、のいずれかであることを意味する。

10

【0008】

[08] 従って、カスタム式呼吸インターフェースデバイスの利点を提供しても製造がより安価である、又はカスタム構成を提供しつつも汎用クッションを用いるマスクに対する必要がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

[09] 本発明の一実施形態は、フェースプレートに結合されるように構成されたクッションと、周縁端部を含むフェースプレートと、カップリングアセンブリと、を含む呼吸インターフェースデバイスを提供する。フェースプレート周縁端部は成形可能材料を含み、フェースプレート周縁端部の一部はカスタマイズ型輪郭端部である。クッションはフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に隣接してフェースプレートに結合されている。クッションはフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合する。

20

【0010】

[10] 「成形可能材料」は、本明細書で使用する場合、除去可能材料21又は付加可能材料のいずれかである。除去可能材料は、フェースプレート周縁端部の残り部分を歪めたり傷めたりすることなく容易に除去される部分を有するように構成されている。従って、除去可能材料の残り部分は選択された形状にて構成されている。付加可能材料はフェースプレート周縁端部の選択された位置に選択的に付加され、それにより、付加可能材料を選択された形状にて堆積することができる材料である。付加可能材料は3Dプリンティングプロセス又は類似のプロセスによって付加されても良い。

30

【0011】

[11] 別の実施形態は、フェースプレートに結合されるように構成されたクッションと、カスタマイズ型輪郭端部を含むフェースプレートと、カップリングアセンブリと、を含む、呼吸インターフェースデバイスを提供する。クッションはフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に隣接してフェースプレートに係合する。クッションはフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合する。

【0012】

40

[12] 本発明の更なる目的は、使用者の顔の3D表面プロファイルを取得するステップと、使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルを決定するステップと、周縁端部を含む汎用フェースプレートを用意するステップであって、フェースプレート周縁端部が成形可能材料を含む、ステップと、フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を作製するまで付加又は除去するステップと、クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合するステップと、を含む、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を有するフェースプレートを含む呼吸インターフェースデバイスを製造する方法を提供することである。

【0013】

50

[13] 本発明のこれら及び他の目的、特徴及び特性、構造関連要素及び部品の組み合わせの動作方法及び機能、並びに製造の経済性については、種々の図において同様の参照符号が対応する部品を示す、全てが本明細書の一部を成す添付の図面を参照しつつ以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮すると更に明らかになる。しかしながら、図面は単に図示及び説明用であり、本発明の範囲の定義を意図するものではないことは明確に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】[14] 本発明の原理による呼吸インターフェースデバイスの等角図である。

【図2】[15] 図1の呼吸インターフェースデバイスの一部の断面分解図である。

10

【図3】[16] 本発明の原理によるカップリングアセンブリの一実施形態の断面図である。

【図4】[17] 本発明の原理によるカップリングアセンブリの別の実施形態の断面図である。

【図5】[18] 本発明の原理によるカップリングアセンブリの別の実施形態の断面図である。

【図6】[19] 本発明の原理によるカップリングアセンブリの別の実施形態の断面図である。

【図7】[20] 本発明の原理によるカップリングアセンブリの別の実施形態の断面図である。

20

【図8】[21] 本発明の原理による開示される方法のステップのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0015】

[22] 本明細書で使用する場合、文脈で別段の明確な指示のない限り単数形「a」、「an」及び「the」は複数の参照物を含む。本明細書で使用する場合、2つ以上の部品又は構成要素が「結合されている」という記述は、それらの部品が接合されているか、結合が生じる限りは、直接的又は間接的、即ち1つ又は複数の中間部品又は構成要素を介して、のいずれかにおいて共に動作することを意味する。本明細書で使用する場合、「直接結合されている」は、2つの要素が互いに直接接触していることを意味する。本明細書で使用する場合、「固定的に結合されている」又は「固定されている」は、2つの構成要素が、互いに対して一定の配向を維持しつつも1つのものとして動くように結合されていることを意味する。

30

【0016】

[23] 本明細書で使用する場合、2つ以上の部品又は構成要素が互いに対し「係合している」という記述は、それらの部品が直接的に又は1つ若しくは複数の中間部品若しくは構成要素を介してのいずれかにおいて互いに対し力を作用させることを意味する。本明細書で使用する場合、「一体型」という語は、構成要素が単一部品又はユニットとして作製されることを意味する。つまり、別々に作製され、その後、ユニットとして互いに結合された部品を含む構成要素は「一体型」構成要素又は本体ではない。本明細書で使用する場合、用語「数」は1又は2以上の整数（即ち複数）を意味する。

40

【0017】

[24] 本明細書で使用する場合、「カップリング」はカップリングアセンブリの一要素である。つまり、カップリングアセンブリは、互いに結合されるように構成された少なくとも2つの構成要素又はカップリング構成要素を含む。カップリングアセンブリの要素は互いに互換性があることは理解される。例えば、カップリングアセンブリにおいては、1つのカップリング要素がスナップソケットであれば、他方のカップリング要素はスナッププラグである。本明細書で使用する場合、「汎用」は、大量生産された、即ち、実質的に類似する複数の構成要素、ユニット、デバイス等を意味する。

【0018】

[25] 本明細書で使用する場合、「合致する」は、2つの構造部品が互いに類似するサ

50

イズ及び形状に作られ、最小量の摩擦を有して結合され得ることを示す。従って、部材に「合致する」開口部は、その部材が開口部を最小量の摩擦にて通過できるようにその部材よりも僅かに大きなサイズに作られる。この定義は、2つの構成要素が互いに「ぴったりと」嵌合すると言われる場合には変更される。この状況においては、構成要素のサイズ間の差は更に小さくなり、それにより、摩擦の量が増加する。開口部を画定する要素及び/又は開口部内に挿入された構成要素が変形可能な材料又は圧縮可能な材料から作製される場合、その開口部は開口部内に挿入されている構成要素よりも僅かに小さくさえあっても良い。

【0019】

[26] 本明細書で使用する場合、「適合する」は、クッションなどであるがこれに限定されない弾性要素が別の要素の形状に合致するように変形されることを意味する。例えば、カスタム式フェースプレートが、合致する形状を有するカスタム式クッションに結合されても良い。この構成においては、カスタム式クッションは合致する形状を有するため、カスタム式クッションはカスタム式フェースプレートに「適合しない」。逆に、カスタム式フェースプレートに結合された汎用クッションはカスタム式フェースプレートに「適合する」。つまり、汎用クッションの形状はカスタム式フェースプレートの形状に合致するように変化する/変形する。

10

【0020】

[27] 本明細書で使用する場合、「略連続的なシール」は間隙を有しても、使用者が動く際に間隙を形成しても良い。本明細書で使用する場合、「より完全なシール」は略連続的なシールの間隙よりも短い長さの間隙を有するか、使用者が動く際の間隙の形成を防ぐ。

20

【0021】

[28] 本明細書中において使用される、例であり且つこれらに限定されない、上部、底部、左、右、上方、下方、前、後及びこれらの派生語などの方向を示す文言は図面に示される要素の配向に関連するものであり、本明細書に特に明記されない限りは特許請求の範囲を限定するものではない。

【0022】

[29] 図1は、本発明の一実施形態による呼吸インターフェースアセンブリ8を示す。呼吸インターフェースアセンブリ8は、呼吸インターフェースデバイス10と、ストラップ(不図示)などであるがそれに限定されない支持アセンブリと、を含む。呼吸インターフェースデバイス10は鼻/口呼吸インターフェースデバイス10として示される。しかしながら、呼吸インターフェースデバイス10は、鼻マスク、鼻ピロー、又は適切なガス流伝達機能を提供する任意の他のデバイスを含み得るが、これらに限定されないと理解される。従って、本明細書で使用する場合、用語「呼吸インターフェースデバイス(respiratory interface device)」は、あらゆるそのようなデバイスを意味する。当技術分野において従来公知のように、呼吸インターフェースデバイス10は患者回路を介して圧力発生システム(不図示)に結合される。本発明の目的においては、圧力発生システムは、呼吸ガスの流れを発生させる又はガスを高圧で提供することが可能な任意のデバイスである。そのような圧力発生システムの例としては、人工呼吸器、CPAPデバイス、又は可変圧力デバイス、例えば自動滴定デバイス、比例補助換気(PAV: proportional assist ventilation)デバイス、比例気道陽圧(PPAP: proportional positive airway pressure)デバイス、C-Flax(商標)デバイス、Bi-Flax(登録商標)デバイス、又はMurrysville, PAのPhilips Respironicsによって製造及び販売されている、呼気時に比べ吸気時により高い圧力が送達されるように、患者に供給される圧力が患者の呼吸サイクルに応じて変化するBiPAP(登録商標)デバイス、又は他の圧力支持デバイスを含む。

30

40

【0023】

[30] 以下に記載されるように、呼吸インターフェースデバイス10は、フェースプレート12と、クッション30と、カップリングアセンブリ50と、を備えた本体11を含

50

む。代表的実施形態においては、フェースプレート 12 は実質的に剛体である。図 1 に示される代表的実施形態においては、フェースプレート 12 は使用者の鼻及び口を覆うように構成された単一部品である。つまり、呼吸インターフェースデバイス 10 は使用者の鼻及び口上に延在するように構成された周縁輪郭を有する。この実施形態においては、本体 11 はフェースプレート 12 と同一領域を占める。フェースプレート 12 は下部開口部 14 を画定する。下部開口部 14 はガス注入口として機能し得る。ガス注入口（下部開口部 14）は、空気などのガスを呼吸インターフェースデバイス 10 と、プロワなどの外部ガス源（不図示）又は任意の他の好適なデバイスとの間において搬送するためにスイベル導管（swivel conduit）などのカップリングデバイス 16 に結合させることができる。外部ガス源は、使用者による消費のガスを供給することが可能な任意のガス送達又はガス発生システムを含み得るが、これに限定されないと考えられる。

10

20

30

40

50

【0024】

[31] 種々のガス送達療法の非限定的な例は、上記されたような持続的気道陽圧（C P A P : continuous positive airway pressure）法、自動滴定気道陽圧法及びバイレベル気道陽圧（B i P A P : bi - level positive airway pressure）法を含み得るが、これらに限定されない。図 1 に示される特定のカップリングデバイス 16 は限定を意図するものではなく、本発明は、ガスを呼吸インターフェースデバイス 10 に又は呼吸インターフェースデバイス 10 から搬送するために永久的に又は選択的に下部開口部 14 に取り付けられ得る種々の異なるカップリングデバイスを企図すると理解されるべきである。従って、種々のカップリングデバイス（例えば、一端又は両端にスイベルがある又はない、及びデバイスに組み込まれて形成された呼気システムがある又はない）がカップリングデバイス 16 の代わりに用いられても良い。

【0025】

[32] 図 2 に示される代表的実施形態においては、フェースプレート 12 は略凸形又は椀形である。この形状は、呼吸インターフェースデバイス 10 が使用されている際に使用者の鼻及び他の顔の部位を収容する内部空間を画定する。フェースプレート 12 はフェースプレート 12 の周囲に延在する周縁端部 18 を含む。この代表的実施形態においては、呼吸インターフェースデバイス 10 が使用されている際、フェースプレート周縁端部 18 は全体として使用者の顔に向かって延在する。フェースプレート周縁端部 18 は、外部側 20 と、内部側 22 と、軸方向側 24 と、を含む。更に、フェースプレート 12 は周縁端部 18 の面に対して略垂直に延在する軸線 26 を有する。本明細書で使用する場合、用語「軸方向」及び「半径方向」は軸線 26 に対して使用される。

【0026】

[33] フェースプレート 12 は、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン又は更にはより硬質のシリコン（約 60 ショア A の硬度を有する）などであるが、これらに限定されない剛性又は半剛性のポリマーから作製される。以下に定義されるように、フェースプレート周縁端部 18 の一部は、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、アルミニウム、複合材料（例えば 3 D プリンティング材料）から作製される。フェースプレート周縁端部 18 に含まれる材料は成形可能材料 19 である。

【0027】

[34] 本明細書で使用する場合、「成形可能材料」19 は除去可能材料 21 又は付加可能材料 23 のいずれかである。除去可能材料 21 は、フェースプレート周縁端部 18 の残り部分を歪めたり傷めたりすることなく容易に除去される部分を有するように構成されている。従って、除去可能材料 21 の残り部分は選択された形状にて構成されている。付加可能材料 23 はフェースプレート周縁端部 18 の選択された位置に選択的に付加され、それにより、付加可能材料 23 を選択された形状にて堆積することができる材料である。付加可能材料 23 は 3 D プリンティングプロセス又は類似のプロセスによって付加されても良い。

【0028】

[35] 代表的実施形態に示されるように、成形可能材料 19 は除去可能材料 21 である。つまり、この実施形態においては、フェースプレート周縁端部 18 に含まれる材料はフェースプレート周縁端部 18 の残り部分を歪めたり傷めたりすることなく容易に除去される部分を有するように構成されている。除去可能材料 21 は単一のハッチングにより示され、例示的な除去後の領域 21A はクロスハッチングで示される。除去可能材料 21 はポリカーボネート、アセタール、ナイロン又はウルテムなどでも良く、これらに限定されない熱可塑性プラスチックであっても良い。

【0029】

[36] フェースプレート 12、より具体的には、フェースプレート周縁端部 18 はまず汎用形状で作製される。図 2 に示されるような代表的実施形態においては、汎用形状を有するフェースプレート周縁端部 18 は略平坦状として示される。汎用形状を有するフェースプレート周縁端部 18 はいかなる形状であっても良いと理解される。フェースプレート周縁端部 18 はそこから除去されるかそこに付加される部分を有するように構成されている。フェースプレート周縁端部 18 がそこから除去される又はそれに付加される部分を有する場合、以下に記載されるように、フェースプレート周縁端部 18 はカスタマイズ型輪郭端部 28 になる。フェースプレート周縁端部 18 の「部分」は無よりも大きな任意の部分を意味する。従って、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 はフェースプレート周縁端部 18 の僅かな部分であっても、フェースプレート周縁端部 18 全体であっても良い。「カスタマイズ型輪郭端部 (customized contoured end)」は、本明細書で使用する場合、特定の使用者に合わせて成形されたフェースプレート周縁端部 18 である。

【0030】

[37] 以下に記載されるように、汎用クッション 30 はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 に適合する。従って、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 を含む呼吸インターフェースデバイス 10 は汎用呼吸インターフェースデバイス 10 としてよりもむしろカスタマイズ型インターフェースデバイス 10 としての機能を果たす。つまり、汎用呼吸インターフェースデバイス 10 は使用時、使用者の顔に対して略連続的なシールを提供する。カスタマイズ型インターフェースデバイス 10 は使用時、使用者の顔に対してより完全なシールを提供する。

【0031】

[38] 除去されるフェースプレート周縁端部 18 の除去可能材料 21 は刃による切断、レーザ切断、水ジェット切断、研削、研磨又は任意の類似の方法によって除去されても良い。代表的実施形態においては、フェースプレート周縁端部 18 は材料の部分を除去するため切削加工される (ロータリー研削)。従って、代表的実施形態においては、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 は切削加工表面 29 を含む。

【0032】

[39] 別の実施形態においては、成形可能材料 19 は付加可能材料 21 である。代表的実施形態においては、付加可能材料 21 は層で塗布され、付加可能材料 21 は所望の形状を形成するために必要に応じてより多量又はより少量で塗布される。付加可能材料 21 は剛性材料へと乾燥する液体として塗布されても良い。付加可能材料 21 は汎用フェースプレート 12 に直接塗布されても良い。つまり、図 9 に示されるように、汎用フェースプレート 12 は略平坦な周縁端部 18 を含む。フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 を形成するため、付加可能材料 21 がフェースプレート周縁端部 18 に塗布され、それによってフェースプレート周縁端部 18 の形状を変更する。代表的実施形態においては、付加可能材料 21 は薄壁の成形部材 120 として塗布されても良い。しかしながら、付加可能材料 21 はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 28 を形成する任意の形状で塗布されても良いと理解される。

【0033】

[40] 別の実施形態においては、成形部材 120 はフェースプレート 12 とは別個に作製され、その後、フェースプレート 12 に結合される。この実施形態においては、成形部材 120 及び成形部材カップリングデバイス 130 (以下で記載される) はフェースプレ

ート12の一部である。図9に示されるように、成形部材120は近位端124及び遠位端126を含む本体122である。成形部材カップリングデバイス130は、成形部材120をフェースプレート12に結合するか、直接結合するか、固定するように構成されている。つまり、成形部材カップリングデバイス130はフェースプレート構成要素132及び成形部材構成要素134を含む。これについては以下に記載される。成形部材本体遠位端126はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を形成するように成形される。更に、成形部材本体遠位端126はカップリングアセンブリ50を含む。これについては以下に記載される。

【0034】

[41] 成形部材カップリングデバイスフェースプレート構成要素132がフェースプレート12上に配置されている。成形部材本体近位端124は成形部材カップリングデバイス成形部材構成要素134を含む。例えば、示されるように、成形部材カップリングデバイスフェースプレート構成要素132はフェースプレート周縁端部18内のフェースプレートグループ136である。成形部材本体近位端124はフェースプレートグループ136にしっかりと合致するような大きさに作られる。従って、成形部材本体近位端124はフェースプレートグループ136内に圧入状態で保持されるタンゲ138として機能する。他の成形部材カップリングデバイス130も使用されても良い。例えば、成形部材カップリングデバイス130は、対応するボアにしっかりと嵌合するように構成されたピン、スロットに係合するように構成された弾性ラッチ、又は互いに係合する2つの対向ラッチ表面(いずれも不図示)を含んでも良い。成形部材カップリングデバイス130の構成要素は、更に、接着又は超音波溶接によってフェースプレート12に固定されても良い。

10

20

【0035】

[42] クッション30はフェースプレート12から使用者の顔に向かって延在するように構成されており、呼吸インターフェースデバイス10の深さを全般的に画定する。代表的実施形態においては、クッション30は、約25シヨア00~40シヨアAの硬度を有するシリコン又はポリウレタンなどであるが、これらに限定されない弾性があり可撓性のある、即ち低デュロメータ材料から作製される本体である。クッション30は主要通路32を画定する。つまり、クッション30は中空であり、且つ本質的に薄いチューブである。呼吸インターフェースデバイス10、従って、クッション30はいかなる形状を有しても良いと理解される。クッション30は、内側端部34と、側壁36と、外側端部38と、を有する。クッション30は更に外部側40及び内部側42を有する。クッション外側端部38は使用者の顔に接触するように構成され、且つ軸線26に向かって曲げられても良く、且つ1つ又は複数の追加フラップ39を含んでも良い。クッション内側端部34はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に係合するように構成されている。クッション内側端部34がフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に係合すると、クッション30はカスタマイズ型輪郭端部28の形状に適合する。つまり、クッション30の可撓性本体はその形状をフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28の形状に応じて適応させる。

30

【0036】

[43] 以下に記載されるように、クッション30はフェースプレート12に結合され、より具体的には、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に直接結合される。フェースプレート12はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28の形成後、即ちフェースプレート周縁端部18の一部の除去又は材料のフェースプレート周縁端部18への付加後にカスタマイズされる、即ちフェースプレート12が最早汎用でなくなる一方で、クッション30は、代表的実施形態においては、常に汎用である。つまり、クッション30はその形状をフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28の形状に応じて適応させ、従って、非汎用形状で構成されるが、クッション30は汎用クッションであり、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28との係合がなければ汎用形状を有する。

40

【0037】

[44] 上記したように、呼吸インターフェースデバイス10はカップリングアセンブリ

50

50を含む。カップリングアセンブリ50はフェースプレート12とクッション30とを結合するように構成されている。カップリングアセンブリ50は第1構成要素52及び第2構成要素54を含む。1つのカップリング構成要素がフェースプレート12及びクッション30のそれぞれに配置され、且つフェースプレート12及びクッション30のそれぞれと一体とされても良いことは理解される。以下の代表的実施形態に記載されるように、カップリングアセンブリ第1構成要素52はクッション30と対応付けられ、「クッション第1カップリング構成要素52」として認識される。同様に、カップリングアセンブリ第2構成要素54はフェースプレート12と対応付けられ、「フェースプレート第2カップリング構成要素54」として認識される。更に、カップリングアセンブリ50の特定実施形態は、フェースプレート周縁端部18及びクッション内側端部34の周囲の離れた位置に配置された幾つかの類似するカップリング構成要素52、54を含んでも良く、或いは、カップリング構成要素52、54はフェースプレート周縁端部18及びクッション内側端部34の周囲に又は実質的に周囲に延在しても良いことに留意されたい。

10

【0038】

[45] クッション内側端部34はクッション第1カップリング構成要素52を含む。フェースプレート12はフェースプレート第2カップリング構成要素54を含み、代表的実施形態においては、フェースプレート第2カップリング構成要素54はフェースプレート周縁端部18に隣接して配置されている。クッション第1カップリング構成要素52とフェースプレート第2カップリング構成要素54とは互いに結合されるように構成されている。カップリングアセンブリ50、及び従って、クッション第1カップリング構成要素52及びフェースプレート第2カップリング構成要素54は、図3~7に示される、タンゲアンドグループカップリングアセンブリ50A、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ50B、弾性スナップカップリングアセンブリ50C、圧入カップリングアセンブリ50D及びシースカップリングアセンブリ50Eを含む群から選択される。集合的に以後「カップリングアセンブリ50」と呼ばれるこれらカップリングアセンブリについては以下で記載される。図3~7では、各カップリングアセンブリ50は分離された構成において示される。

20

【0039】

[46] 図3に示されるタンゲアンドグループカップリングアセンブリ50Aの代表的実施形態においては、クッション第1カップリング構成要素52は半径方向延在タンゲ60であり、フェースプレート第2カップリング構成要素54は半径方向に凹んだグループ62である。クッション第1カップリング構成要素タンゲ60はクッション30からの平坦伸長部である。フェースプレート第2カップリング構成要素グループ62はフェースプレート周縁端部18に隣接して配置されている。クッション第1カップリング構成要素タンゲ60及びフェースプレートカップリング構成要素グループ62は合致する断面形状を有し、クッション第1カップリング構成要素タンゲ60はフェースプレート第2カップリング構成要素グループ62内にしっかりと嵌合している。

30

【0040】

[47] 代表的実施形態においては、クッション第1カップリング構成要素タンゲ60は内側に、即ち、クッション内側端部34にある、又はクッション内側端部34に隣接するクッション内部側42から延在する。従って、フェースプレート第2カップリング構成要素グループ62はフェースプレート周縁端部18に隣接して配置された、外側に面するグループ62である。代表的実施形態においては、クッション第1カップリング構成要素タンゲ60及びフェースプレート第2カップリング構成要素グループ62は呼吸インターフェースデバイス本体11の周囲に延在する。つまり、クッション第1カップリング構成要素タンゲ60はクッション内側端部34の周囲に延在し、フェースプレート第2カップリング構成要素グループ62はフェースプレート周縁端部18の周囲に延在する。

40

【0041】

[48] 別の代表的実施形態においては、クッション第1カップリング構成要素52は半径方向延在タンゲ60であり、クッション第1カップリング構成要素タンゲ60はL字型

50

伸長部 6 4 の半径方向延在部である。つまり、クッション第 1 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 4 はクッション内側端部 3 4 に配置されている。クッション第 1 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 4 は軸方向延在部 6 5 及び半径方向延在部 6 6 を含む。同様に、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 は L 字型伸長部 6 7 である。フェースプレート第 2 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 7 は、また、軸方向延在部 6 8 及び半径方向延在部 6 9 を含む。フェースプレート第 2 カップリング構成要素グループ 6 2 はフェースプレート周縁端部軸方向側 2 4 及びフェースプレート第 2 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 7 によって形成される。

【 0 0 4 2 】

[49] クッション第 1 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 4 及びクッション内側端部 3 4 は、また、グループ 6 3 を形成することに留意されたい。代表的実施形態においては、クッション第 1 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 4 及びフェースプレート第 2 カップリング構成要素 L 字型伸長部 6 7 は同様の大きさに作られる。この構成においては、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 L 字型伸長部軸方向延在部 6 8 はグループ 6 3 内に配置されても良く、クッション第 1 カップリング構成要素タンク 6 0 であるクッション第 1 カップリング構成要素 L 字型伸長部半径方向延在部 6 4 はフェースプレート第 2 カップリング構成要素グループ 6 2 内に配置される。

【 0 0 4 3 】

[50] 図 4 に示される別の代表的実施形態においては、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ 5 0 B はフェースプレート周縁端部 1 8 及びクッション内側端部 3 4 の周囲の離れた位置に配置された幾つかの類似するカップリング構成要素 5 2、5 4 を含む。従って、クッション第 1 カップリング構成要素 5 2 は幾つかの組の開口部 7 0 (以下で記載される)であり、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 は幾つかの半径方向延在突起 7 4 (以下で記載される)であると理解されるが、そのようなカップリング構成要素 5 2、5 4 の対の 1 つのみが具体的に記載される。フェースプレート周縁端部 1 8 及びクッション内側端部 3 4 の周囲に配置された幾つかのそのようなカップリング構成要素 5 2、5 4 の対があると理解される。クッション第 1 カップリング構成要素の幾つかの組の開口部 7 0 及びフェースプレート第 2 カップリング構成要素の幾つかの半径方向延在突起 7 4 は実質的に合致する、即ち互いに整列されるように配置されることに留意されたい。

【 0 0 4 4 】

[51] この実施形態においては、クッション第 1 カップリング構成要素 5 2 はクッション内側端部 3 4 の周囲に配置された一組の開口部 7 0 である。示されるように、クッション内側端部 3 4 は幾つかの略軸方向延在ストラップ 7 2 を含む。クッション第 1 カップリング構成要素の一組の開口部 7 0 がストラップ 7 2 上に配置されている。クッション第 1 カップリング構成要素の一組の開口部 7 0 は略軸方向の線内に配置されている。フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 は半径方向延在突起 7 4 である。代表的実施形態においては、ストラップ 7 2 はクッション 3 0 と一体であり、従って、弾性がある。従って、必要であれば、クッション第 1 カップリング構成要素の一組の開口部 7 0 内の開口部をフェースプレート第 2 カップリング構成要素突起 7 4 上に配置するため、ストラップ 7 2 を伸張させても良い。フェースプレート第 2 カップリング構成要素突起 7 4 は、その後、クッション第 1 カップリング構成要素の一組の開口部 7 0 内の開口部に挿通される。

【 0 0 4 5 】

[52] ストラップアンドペグカップリングアセンブリ 5 0 B は取り付け面 7 6 を更に含む。取り付け面 7 6 は略半径方向に延在する。取り付け面 7 6 はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 2 8 に結合されるように、及び代表的実施形態においてはフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 2 8 に直接結合されるように構成される。

【 0 0 4 6 】

[53] 図 5 に示される別の代表的実施形態においては、弾性スナップカップリングアセンブリ 5 0 C は、フェースプレート周縁端部 1 8 及びクッション内側端部 3 4 の周囲の離

10

20

30

40

50

れた位置に配置された幾つかの類似するカップリング構成要素 5 2、5 4 を含む。従って、クッション第 1 カップリング構成要素 5 2 は幾つかの半径方向開口部 8 0 (以下で記載される) であり、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 は幾つかの半径方向延在ラッチ部材 8 2 (以下で記載される) であると理解されるが、そのようなカップリング構成要素 5 2、5 4 の対の 1 つのみが具体的に記載される。フェースプレート周縁端部 1 8 及びクッション内側端部 3 4 の周囲に配置された幾つかのそのようなカップリング構成要素 5 2、5 4 の対があると理解される。クッション第 1 カップリング構成要素の幾つかの半径方向開口部 8 0 とフェースプレート第 2 カップリング構成要素半径方向延在ラッチ部材 8 2 とは実質的に合致する、即ち互いに整列されるように配置されることに留意されたい。

10

【0047】

[54] この実施形態においては、クッション第 1 カップリング構成要素 5 2 は半径方向開口部 8 0 であり、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 は半径方向延在ラッチ部材 8 2 である。フェースプレート第 2 カップリング構成要素半径方向延在ラッチ部材 8 2 は、角度を成した外部側 8 4 及び略軸方向延在ラッチ側 8 6 を含む。フェースプレート第 2 カップリング構成要素半径方向延在ラッチ部材 8 2 はクッション第 1 カップリング構成要素半径方向開口部 8 0 に挿通され、軸方向延在ラッチ側 8 6 によって所定の位置にて固定される。

【0048】

[55] 図 6 に示される別の代表的実施形態においては、圧入カップリングアセンブリ 5 0 D は軸方向チャンネル 9 0 であるクッション第 1 カップリング構成要素 5 2 と、フェースプレート周縁端部 1 8 から軸方向に延在するリッジ 9 2 であるフェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 と、を含む。クッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 は略軸方向に面するチャンネルである。つまり、クッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 はクッション内側端部 3 4 の軸方向面にあるチャンネルである。フェースプレート第 2 カップリング構成要素リッジ 9 2 はフェースプレート周縁端部 1 8 から軸方向に延在する平坦なリッジであり、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部 2 8 である部分を含む。クッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 及びフェースプレート第 2 カップリング構成要素リッジ 9 2 は合致する断面形状を有し、フェースプレート第 2 カップリング構成要素リッジ 9 2 はクッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 内にしっかりと嵌合している。代表的実施形態においては、クッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 及びフェースプレート第 2 カップリング構成要素リッジ 9 2 は呼吸インターフェースデバイス本体 1 1 の周囲に延在する。つまり、クッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 はクッション内側端部 3 4 の周囲に延在し、フェースプレート第 2 カップリング構成要素リッジ 9 2 はフェースプレート周縁端部 1 8 の周囲に延在する。

20

30

【0049】

[56] この実施形態のクッション第 1 カップリング構成要素 5 2 の位置とフェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 の位置は逆にされても良いと理解される。つまり、クッション第 1 カップリング構成要素 5 2 はリッジ (不図示) であっても良く、フェースプレート第 2 カップリング構成要素 5 4 はチャンネル (不図示) であっても良い。更に、いずれの構成においても、チャンネル、例えばクッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 は、チャンネル内のもう一方のカップリング構成要素 5 2、5 4 をしっかりと固定するのを補助するために、内側に延在する逆棘又は歯 (不図示) を含んでも良い。更に及び別の代表的実施形態においては、第 1 及び第 2 のカップリング構成要素 5 2、5 4 を互いに固定するのを補助するために接着剤 (不図示) がクッション第 1 カップリング構成要素軸方向チャンネル 9 0 内に配置されても良い。

40

【0050】

[57] 別の代表的実施形態においては、クッション内側端部 3 4 はクッション 3 0 の他の部分よりも硬い材料から作製される。つまり、クッション側壁 3 6 及び外側端部 3 8 は

50

第1の硬度を有する材料から作製される。クッション内側端部34は第2の硬度を有する材料から作製される。第2の硬度を有する材料は第1の硬度を有する材料よりも硬い。より具体的には、第2の硬度を有する材料は約20~100シヨアAの硬度を有する。

【0051】

[58] 図7に示される別の代表的実施形態においては、シースカップリングアセンブリ50Eは、弾性シース100であるクッション第1カップリング構成要素52と、半径方向内側延在リブ102と、取り付け面104及びラッチ面106を含むフェースプレート第2カップリング構成要素54と、を含む。フェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面104はフェースプレート12の外部表面の一部である。代表的実施形態においては、フェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面104はフェースプレート12の外部表面の周縁部である。フェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面106はフェースプレート周縁端部18上の又はフェースプレート周縁端部18に隣接する半径方向表面である。フェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面106はフェースプレート周縁端部18の軸方向側であっても良く、且つフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を含む。クッション第1カップリング構成要素シース100はクッション内側端部34から軸方向に延在し、且つ弾性材料から作製される。クッション第1カップリング構成要素シース100はフェースプレート12の外部表面の形状に合致するように成形されても良い。従って、クッション第1カップリング構成要素シース100はフェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面104に結合されるように構成されている。

10

20

【0052】

[59] クッション第1カップリング構成要素シース100は、カップリングデバイス16の周囲に延在するように構成される開口部(不図示)を含む。クッション第1カップリング構成要素内側延在リブ102はクッション第1カップリング構成要素弾性シース100とクッション内側端部34との境界面に配置されている。クッション第1カップリング構成要素内側延在リブ102はフェースプレート周縁端部18であるフェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面106に結合されるように構成されており、且つフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を含む。

【0053】

[60] シースカップリングアセンブリ50Eを使用するために、フェースプレート12はクッション30に挿通され、より具体的には、クッション第2端部38から開始し、クッション第1端部34に向かってクッション30に挿通される。フェースプレート12は、クッション30に挿通される前にフェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面104、即ちフェースプレート12の外部側がクッション30に面するように配向される。フェースプレート12がクッション30を挿通すると、フェースプレート第2カップリング構成要素取り付け面104はクッション第1カップリング構成要素弾性シース100に接触する。クッション第1カップリング構成要素内側延在リブ102がフェースプレート第2カップリング構成要素ラッチ面106に直接接触するまでフェースプレート12はクッション第1カップリング構成要素弾性シース100内に移動される。クッション第1カップリング構成要素シース開口部はカップリングデバイス16の周囲に配置されると理解される。

30

40

【0054】

[61] 上に開示された全実施形態においては、カップリングアセンブリ50がフェースプレートカスタマイズ型輪郭端部28に隣接して配置されていることに留意されたい。従って、クッション30はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に隣接してフェースプレート12に結合される。この構成においては、クッション30はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に合致する。つまり、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28の輪郭により、弾性があり可撓性のあるクッション30の形状が変化する。代表的実施形態においては、そのクッション30の形状はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28の輪郭に類似するように変化する。従って、この構成においては、汎

50

用クッション30は、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を有するフェースプレート12に結合された場合、カスタマイズ型クッション30として機能する。更に、クッション30の弾性性質により、クッション30がフェースプレート12に力を加えることに留意されたい。つまり、クッション30はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に合致するように成形されない汎用クッション30である。従って、クッション30がフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に適合する場合、クッション30を形成する材料の弾性性質はフェースプレート12に作用する力を生成する。

【0055】

[62] 従って、使用者は自身の顔の輪郭を使用者の3D表面プロファイルとして測定及び記録させても良い。使用者の顔の輪郭の測定及び記録は3D走査デバイス又は任意の他の公知の方法によって実施されても良い。そのような使用者の3D表面プロファイルは選択された顔の部分に限定されても良いと理解される。このデータに基づき、使用者のフェースプレートプロファイルが決定されても良い。つまり、「フェースプレートプロファイル」はフェースプレート12の形状であり、より具体的には、カスタマイズ型輪郭端部28を有するフェースプレート12はクッション30と使用者の顔との間により完全なシールを付与する必要がある。カスタム式フェースプレート12が、その後、フェースプレート周縁端部18の成形可能材料19の選択された部分の形成によって作製される。上記したように、このプロセスではフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を作製する。クッション30は、その後、フェースプレート12に結合される。クッション30がフェースプレート12に結合されると、クッション30はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に係合する。上記したように、汎用クッションであるクッション30はフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28に適合する。この構成においては、クッション30は汎用フェースプレートに結合された汎用クッションよりも完全なシールを提供する。

【0056】

[63] 従って、図8に示されるように、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を備えたフェースプレート12を含む呼吸インターフェースデバイス8を製造する方法は、使用者の顔の3D表面プロファイルを取得するステップ200と、使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルを決めるステップ202と、周縁端部を含む汎用フェースプレート、成形可能材料を含むフェースプレート周縁端部を提供するステップ204と、フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部を作製するまで形成するステップ206と、クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合するステップ208と、を含む。つまり、使用者の顔の3D表面プロファイルを取得するステップ200は、3Dデータを捕捉するための任意の方法によって実施されても良い。更に、使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルを決めるステップ202は、クッション30と使用者の顔との間により完全なシールを提供するフェースプレート12の形状を決めることを意味する。代表的実施形態においては、フェースプレートプロファイルは、3Dモデルとして電子形式で保存される。

【0057】

[64] フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルに実質的に一致するまで形成するステップ206は、フェースプレート12の形状がフェースプレートプロファイルの形状に実質的に一致するまでフェースプレート周縁端部成形可能材料の一部が形成されることを意味する。従って、フェースプレート周縁端部成形可能材料の一部を、フェースプレートが使用者の顔に対するフェースプレートプロファイルに実質的に一致し、それによって、フェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部28を作製するまで形成するステップ206は、成形可能材料19が除去可能材料21である場合はフェースプレート周縁端部成形可能材料19を切削加工するステップ220及び/又は成形可能材料19が付加可能材料23である場

合は付加可能材料 23 をフェースプレート周縁端部 18 に付加するステップ 222 のいずれか又は両方を含んでも良い。代表的実施形態においては、フェースプレート周縁端部 18 のみがフェースプレートプロファイルのフェースプレート周縁端部の形状に実質的に一致する必要がある。つまり、フェースプレート 12 の汎用部分は無視されても良い。

【0058】

[65] クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合するステップ 208 は、クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に適合させるステップ 210 を含む。更に、クッションをフェースプレートのカスタマイズ型輪郭端部に結合するステップ 208 では、タンゲアンドグループカップリングアセンブリ 50A、ストラップアンドペグカップリングアセンブリ 50B、弾性スナップカップリングアセンブリ 50C、圧入カップリングアセンブリ 50D 及びシースカップリングアセンブリを含む群から選択されるカップリングアセンブリを用いる。

10

【0059】

[66] 特許請求の範囲においては、括弧間に配置されたいずれの参照符号もクレームを限定すると解釈されるべきではない。「含む (comprising)」又は「含む (including)」という語は、クレームに列挙されたもの以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙するデバイスクレームにおいては、これら手段の幾つかは同一のハードウェア物品によって具現化されても良い。要素に先行する「a」又は「an」の語は複数のそのような要素の存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙する任意のデバイスクレームにおいては、これら手段の幾つかは同一ハードウェア物品によって具現化されても良い。相互に異なる従属請求項に特定の要素が列挙されるという単なる事実は、これら要素が組み合わせにて使用され得ないことを示すものではない。

20

【0060】

[67] 本発明を現在最も実際の且つ好適な実施形態であると見なされるものに基づき説明目的で詳細に記載してきたが、そのような詳細は単にその目的のためであり、本発明は開示された実施形態に限定されず、逆に、添付の特許請求の範囲の範囲及び趣旨内にある改良形態及び均等配置を包含することを意図することは理解されるべきである。例えば、本発明は可能な範囲で、任意の実施形態の 1 つ又は複数の特徴が任意の他の実施形態の 1 つ又は複数の特徴と組み合わせられ得ることを企図すると理解されるべきである。

【 図 1 】

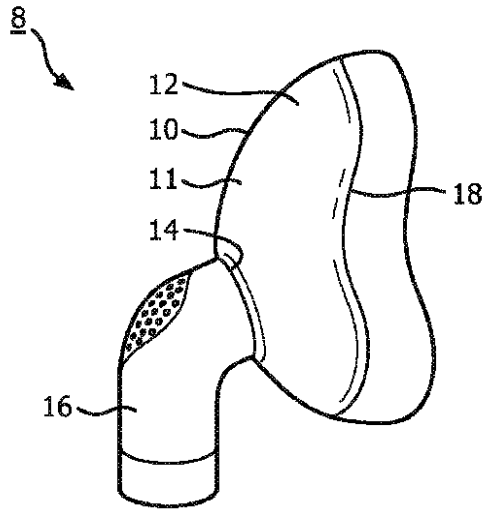


FIG. 1

【 図 2 】

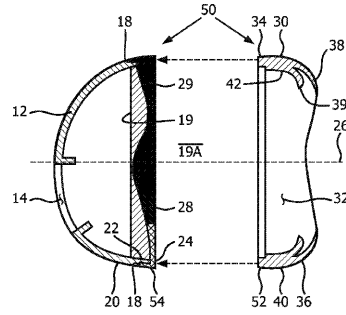


FIG. 2

【 図 3 】

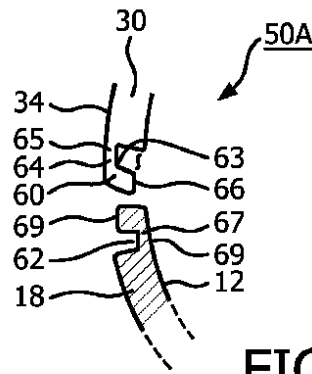


FIG. 3

【 図 4 】

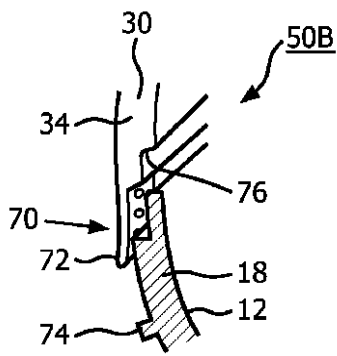


FIG. 4

【 図 5 】

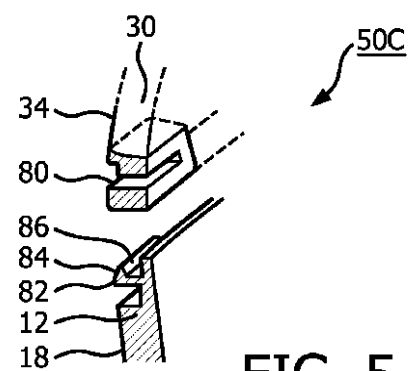


FIG. 5

【 図 6 】

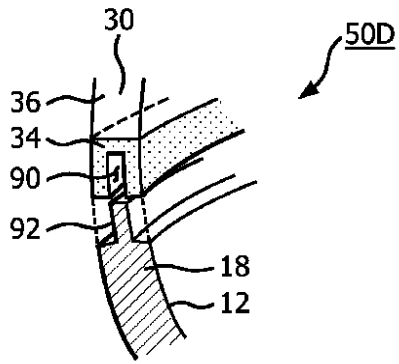


FIG. 6

【 図 7 】

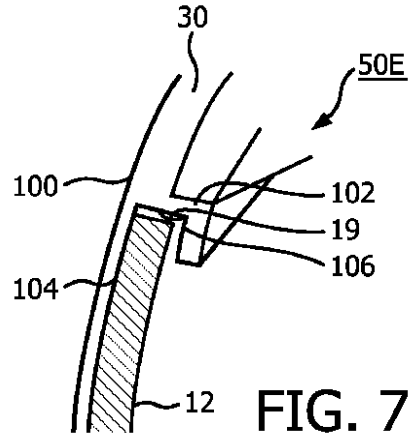


FIG. 7

【 図 9 】

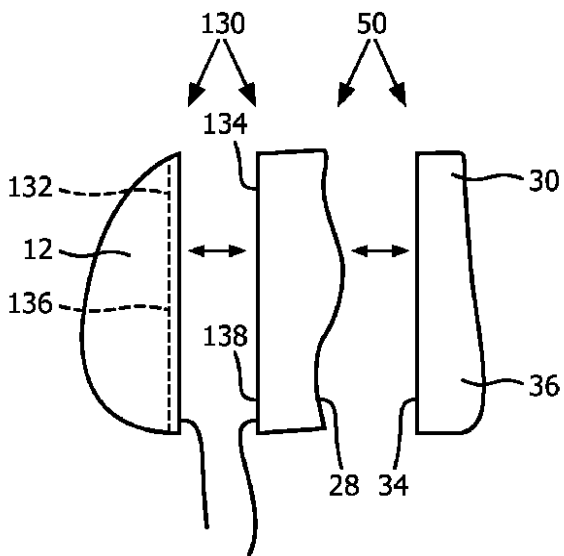


FIG. 9

【 図 8 】

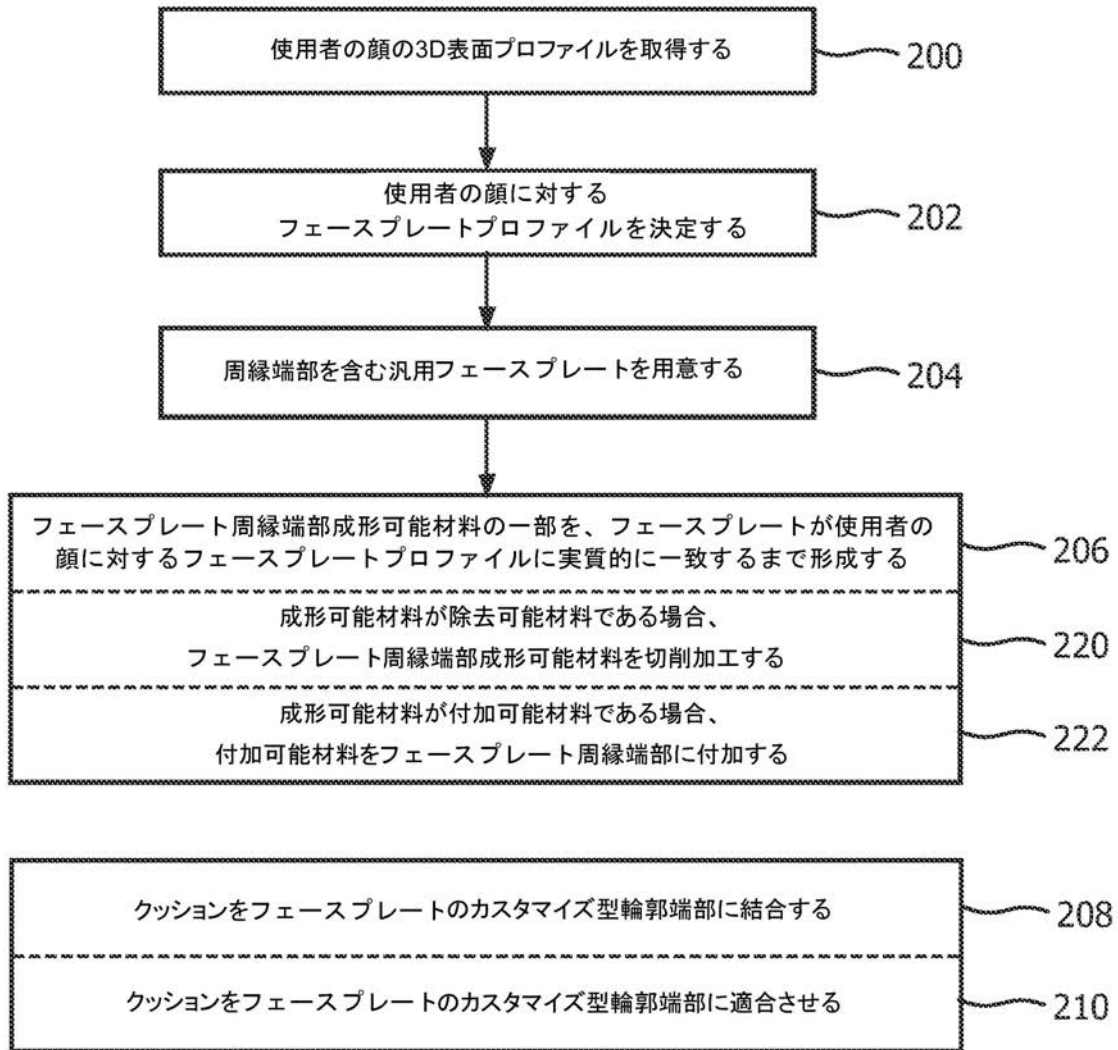


図 8

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/IB2013/060658
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M16/06 ADD.		
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) A61M		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 101 38 416 A1 (UNIV DRESDEN TECH [DE]; FRAUNHOFER GES FORSCHUNG [DE]) 27 February 2003 (2003-02-27) paragraphs [0018], [0019], [0039]; figures 1-5 -----	1-25
X	EP 1 116 492 A2 (MAP GMBH [DE]) 18 July 2001 (2001-07-18) paragraphs [0021], [0026] - [0029], [0034], [0035]; figures 5a, 5b -----	1-25
X	US 2006/042629 A1 (GEIST LEROY D [US]) 2 March 2006 (2006-03-02) paragraphs [0037], [0038], [0045]; figures 3, 7-9 -----	1,7-20
<input 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 "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		Date of mailing of the international search report
27 March 2014		03/04/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Böttcher, Stephanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/1B2013/060658

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10138416	A1	27-02-2003	NONE
EP 1116492	A2	18-07-2001	DE 10000790 A1 19-07-2001 EP 1116492 A2 18-07-2001
US 2006042629	A1	02-03-2006	NONE

 フロントページの続き

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

(72)発明者 チョドコウスキ ローレン パトリシア
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 パイコ ロバート ウィリアム
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5