



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115814224 A

(43) 申请公布日 2023. 03. 21

(21) 申请号 202310045913.4

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2012.07.12

A61M 16/06 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 16/08 (2006.01)

61/457,935 2011.07.12 US

(62) 分案原申请数据

201280044138.0 2012.07.12

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 乔斯·伊格纳西奥·罗马尼奥利

朱利安·罗斯·隆巴尔多

杰茜卡·利·邓恩

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理师 钟锦舜 张玫

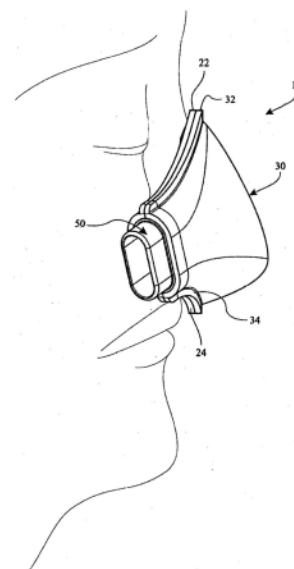
权利要求书4页 说明书27页 附图56页

(54) 发明名称

纺织物面罩系统

(57) 摘要

一种用于提供加压可呼吸气体的面罩系统，其包括至少一个面板与密封件，其中面板包括纺织物。面板限定适于容纳患者鼻部的腔体。密封件适于与患者的面部密封地接合。面板与密封件可以一体地形成为一件。



1. 一种用于将加压可呼吸气体传送给患者以用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩系统,其包括:

面罩,其包括:

患者接触侧;和

非患者接触侧,所述患者接触侧和所述非患者接触侧一起至少部分地形成腔体,所述腔体适于与所述患者的气道流体连通,使得所述患者接触侧和所述非患者接触侧中的每一者的内表面在使用中暴露于加压可呼吸气体中;

其中所述面罩的所述患者接触侧包括多层密封件,所述多层密封件包括分层布置的第一纺织物和第二纺织物,所述密封件适于密封地接合所述患者的面部,并且所述密封件包括形成在其中的开口,所述开口构造成在使用中将可呼吸气体传送到所述患者的气道,并且

其中所述第一纺织物的材料与所述第二纺织物的材料不同。

2. 根据权利要求1所述的面罩系统,其中,所述密封件还包括与所述第一纺织物和所述第二纺织物共同分层的衬垫材料。

3. 根据权利要求1所述的面罩系统,其中,所述第一纺织物与所述第二纺织物直接接合。

4. 根据权利要求1所述的面罩系统,其中,所述第一纺织物是基层,并且所述第二纺织物是接口层,所述接口层构造为在使用中接触所述患者的面部。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述面罩包括至少一个管套,所述至少一个管套设置在所述面罩的侧面部分并且与空气传送管流体连通。

6. 根据权利要求5所述的面罩系统,其中,所述至少一个管套包括分别设置在所述面罩的相对侧面部分的两个管套。

7. 根据权利要求5所述的面罩系统,其中,所述至少一个套管是基本刚性或半刚性的并且与所述面罩的所述患者接触侧相比具有增加的刚度。

8. 根据权利要求5所述的面罩系统,其中,所述至少一个套管包括形成在其中的排气口以将废气排放到大气中。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述面罩在所述面罩的每一侧上具有头套连接点。

10. 根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,还包括头套,所述头套联接至所述面罩并且被构造为在使用中将所述面罩支撑在所述患者的面部上的适当位置,所述头套包括至少一个条带。

11. 根据权利要求10所述的面罩系统,其中,所述条带包括织物,并且在所述条带上设置有加固物以增加所述条带的刚度。

12. 根据权利要求1至4中的任一项所述的面罩系统,其中,所述非患者接触侧和所述患者接触侧沿着所述非患者接触侧和所述患者接触侧的各自的外周边彼此密封地接合,以一起至少部分地形成所述腔体。

13. 根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述非患者接触侧从其上端部弯曲至其下端部,以至少部分地形成所述腔体。

14. 根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述患者接触侧从其上端部分

弯曲至其下端部分,以至少部分地形成所述腔体。

15.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述患者接触侧被构造成弯曲以符合所述患者的面部的曲率。

16.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述密封件的所述第一纺织物是能够伸展的。

17.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述密封件是具有弹性的。

18.根据权利要求1至4中的任一项所述的面罩系统,其中,所述密封件被构造成在使用中向所述患者的面部施加弹力。

19.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述密封件是不透气的。

20.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中,所述面罩是鼻罩。

21.根据权利要求1至4中任一项所述的面罩系统,其中所述面罩的所述非患者接触侧包括排气口以将废气排放到大气中。

22.根据权利要求21所述的面罩系统,其中所述排气口可移除地附接在所述面罩的所述非患者接触侧。

23.一种用于治疗睡眠呼吸障碍的连续气道正压通气系统,包括:

权利要求1至4中任一项所述的面罩系统;

提供加压空气供应的连续气道正压通气(CPAP)装置;和

空气传送管,其构造为将来自所述CPAP装置的所述加压空气经由所述面罩系统传送到所述患者的气道。

24.根据权利要求23所述的连续气道正压通气系统,其中所述空气传送管相对于所述面罩是能够旋转的。

25.一种用于减小管子上的拖拽的管管理系统,所述管子布置为将可呼吸气体传送到与患者面部密封接合地定位在患者面部上的面罩,所述管管理系统包括:

用于将所述面罩支撑在患者面部上的头套,所述头套包括锚定件,所述锚定件朝向患者头部的后面设置并且构造为接收所述管子以减小或防止由所述管子施加在所述面罩上的破坏力。

26.根据权利要求25所述的管管理系统,其中,所述锚定件形成用于接收所述管子的环,并且所述锚定件至少部分地支撑所述管子的重量。

27.一种用于将患者接口支撑在患者面部上的头套,所述患者接口布置为以与至少一个患者气道密封连通地方式定位在患者鼻部附近,所述头套基本上包括:

单个条带,其联接到所述患者接口并且从所述患者接口的第一部分延伸到所述患者接口的第二部分。

28.根据权利要求27所述的头套,其中所述条带构造为将张力施加在所述患者接口上,该张力将所述面罩拉动到与患者面部密封接合。

29.根据权利要求27和28中任一项所述的头套,其中,所述条带固定地联接到所述患者接口的第一部分并且可调节地联接到所述患者接口的第二部分。

30.根据权利要求27和28中任一项所述的头套,其中,所述条带可调节地联接到所述患者接口的第一部分并且可调节地联接到所述患者接口的第二部分。

31.根据权利要求27所述的头套,其中,所述条带在患者耳部下方延伸。

32. 一种在呼吸治疗中使用的面罩,其包括:  
密封件,其适于围绕患者气道并且与患者气道密封地接合;  
衬垫,其适于支撑所述密封件;以及  
封装部分,其适于与所述密封件和所述衬垫形成室;  
其中,所述密封件适于跨越患者鼻梁伸展,并且所述封装部分由纺织物形成。
33. 一种用于呼吸装置的面罩,其包括:  
密封形成部分,其适于跨越患者鼻梁伸展;  
衬垫部分,其构造并且布置为与患者面部的轮廓匹配;以及  
室形成部分,其由纺织物构造并且适于在患者面部周围屈曲。
34. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩,其包括:  
室,其由纺织物构造;  
管套,其适于与空气传送管连接;以及  
刚性元件,其适于将所述室支撑在患者面部上的适当位置处,所述刚性元件与所述管套一体形成。
35. 一种适于在睡眠呼吸障碍的治疗中使用的面罩,其包括:  
由纺织物构造的室,其中所述纺织物包括构造并且布置为使所述纺织物以三维形式成形的褶皱。
36. 一种适于在睡眠呼吸暂停的治疗中使用的面罩,其包括:  
室形成结构,其由纺织物构造;  
支撑梁;  
至少一个连接部分;以及  
排气口;  
其中,所述支撑梁、所述至少一个连接部分以及所述排气口形成一件。
37. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩,其包括:  
室形成部分,其由基本非弹性且基本柔性的第一材料构造;  
密封形成部分,其由弹性第二材料构造;以及  
连接部分,其包括至少一个排气口。
38. 根据权利要求37所述的面罩,其中,所述第一材料包括纺织物。
39. 根据权利要求37或38所述的面罩,其中,所述第一材料基本上是不透气的。
40. 根据权利要求37所述的面罩,其中,所述第二材料是聚合物。
41. 根据权利要求37所述的面罩,其中,所述第二材料是粘性的。
42. 根据权利要求37所述的面罩,还包括适于定位在患者上唇上方的加固部分。
43. 一种在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩,其包括:  
室形成部分,其由基本非弹性且基本柔性的纤维材料构造;  
密封形成部分,其由弹性第二材料构造;以及  
连接部分,其包括至少一个排气口。
44. 一种用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统,其包括:  
室形成部分,其包括:  
至少一个面板,其至少部分地划界适于容纳患者鼻部的腔体,所述至少一个面板包括

具有形成在其中的开口的第一面板,所述患者鼻部通过所述开口容纳在所述腔体中;以及密封件,其形成为所述第一面板的一部分或者联接到所述第一面板并且适于与患者面部密封地接合,

其中,所述第一面板包括纺织物,并且所述密封件包括聚合物。

45.根据权利要求44所述的面罩系统,所述至少一个面板还包括焊接到所述第一面板的第二面板。

46.根据权利要求45所述的面罩系统,其中,所述第一面板与第二面板各自都具有凹面形状。

## 纺织物面罩系统

本申请是申请号为202010397531.4、申请日为2012年7月12日、发明名称为“纺织物面罩系统”的中国专利申请的分案申请,申请号为202010397531.4的申请是申请号为201710312263.X、申请日为2012年7月12日、发明名称为“纺织物面罩系统”的中国专利申请的分案申请,而中国专利申请201710312263.X是申请号为201280044138.0、申请日为2012年7月12日、发明名称为“纺织物面罩系统”的中国专利申请的分案申请。

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求2011年7月12日提交的美国临时申请第61/457,935的权益,其全部内容通过引用的方式包含于此。

### 技术领域

[0002] 本技术涉及用于通过连续气道正压通气 (CPAP) 或非侵入性正压通气 (NIPPV) 治疗例如睡眠呼吸障碍 (SDB) 的鼻罩系统。

### 背景技术

[0003] 在包括睡眠呼吸暂停的睡眠呼吸障碍 (SDB) 的治疗中与鼓风机与流量发生器一起使用的诸如全面部面罩系统或鼻罩系统的患者接口,通常包括诸如衬垫与刚性或半刚性壳体或框架的柔软面部接触部分。在使用中,接口通过头套保持在密封位置处以使能够将正压(例如,2-30cm水柱)下的空气供给传送到患者气道。

[0004] 治疗的功效与患者治疗的顺从性中的一个因素是患者接口的舒适性与适合。

[0005] 本技术提供了面罩系统的另选布置以增强治疗的效力以及患者治疗的顺从性。

### 发明内容

[0006] 本技术的一个方面涉及由纺织物构造的面罩。

[0007] 本技术的另一个方面涉及由纺织复合材料与密封件构造的面罩。密封件可以由聚合物构造。

[0008] 本技术的另一个方面涉及由纺织复合材料与密封件构造的面罩。密封件可以由聚合物构造,其中所述聚合物是粘的。

[0009] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。

[0010] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料密封地接合。

[0011] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料利用焊接工艺沿着周边表面密封地接合。焊接工艺可以是射频焊接或者超声波焊接。

[0012] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩,并且第一纺织复合材料与第二纺织复合材料利用射频焊接或者超声波焊接沿着周边表面密封地接合。周边表面可以布置成三维形式。

[0013] 本技术的另一个方面涉及由布置成圆顶状的纺织物构造的面罩。

[0014] 本技术的另一个方面涉及由布置成正高斯曲率的纺织物构造的面罩。

[0015] 本发明的另一个方面涉及由纺织物构造的面罩,纺织物具有曲率,该曲率基本上由刚性框架限定。

[0016] 本技术的另一个方面涉及由纺织物构造的面罩,该纺织物在由人手压或指压施加的作用力下可以是可压碎或者可变形的。

[0017] 本技术的另一个方面涉及由壁构造的面罩,该壁不能支撑其自身的重量。该壁可以是基本上松软的。该壁可以是基本上非弹性的。该壁可以由纺织物形成。壁可以具有一系列以下措辞中的一个或多个:悬垂性、粗糙的、纤维性、粗劣的、柔滑的、柔软的、柔性的,温暖的,非湿粘的。壁可以是具有纺织物感觉的材料。壁可以是不透明的,或者基本上是非透明的。

[0018] 本技术的另一个方面涉及包括壁的面罩,该壁不能支撑其自身的重量。该壁可以由纺织物形成。该壁可以附接到密封部分,优选地密封部分支撑壁。密封部分可以由诸如硅酮的聚合物形成。

[0019] 本技术的另一个方面涉及包括基本上非刚性、基本上非弹性壁的、由纺织物构造的壁的面罩。在使用中,壁优选地成形为通过下述特征中的一个或者其结合来适合患者的面部:正压的致动、壁中的褶皱、弹性密封结构、刚性框架。

[0020] 本技术的另一个方面涉及具有基本上不能伸展的、基本上非弹性的纺织物壁的面罩。纺织物壁可以连接到弹性密封件。

[0021] 本技术的另一个方面涉及具有至少一个半刚性、柔性和/或弹性支撑件和基本上不可延伸的、基本上非弹性的纺织物壁的组合的面罩。在使用中,支撑件允许面罩结构展开,例如从第一折叠状态到第二展开状态。优选地,面罩还可以包括至少一个适于接收空气传送管的基本上刚性的连接件。优选地,该至少一个基本上刚性的连接件可以包括排气口。

[0022] 本技术的另一个方面涉及包括壁或壳体以及支撑梁的面罩,所述壁或壳体构造并且布置为具有预定形状,所述壁或壳体由非刚性元件制成;所述支撑梁适于与患者的上唇区域相配,所述支撑梁适于支撑其自身的重量,所述支撑梁还可以是基本上不能伸展的。

[0023] 本技术的另一个方面涉及包括纺织物壳体的面罩,纺织物壳体连接到刚性件或者另外地形成刚性件,刚性件具有大于其宽度和/或厚度的长度。优选地,刚性件定位在患者上唇上方。优选地,刚性件不定位在患者鼻梁上方。优选地,刚性件相对与彼此锚定和/或定位其它刚性元件,例如一个或多个管套、排气口部分、环形弯管连接件。

[0024] 本技术的另一个方面涉及由第一纺织复合材料与第二纺织复合材料构造的面罩,并且第一纺织复合材料与第二纺织复合材料沿着周边表面密封地接合。第一纺织复合材料与第二纺织复合材料可以形成腔体。

[0025] 本技术的另一个方面涉及由织物复合材料构造的面罩。纺织复合材料可以包括织物与聚合物。

[0026] 本技术的另一个方面涉及由纺织物与聚合物的结合构造的面罩。面罩可以包括具有密封件的室形成部分。室形成部分可以包括含有织物与聚合物的合成纺织物。密封件可以包括聚合物。聚合物可以是诸如具有5-20邵氏硬度A的低硬度聚合物。

[0027] 本技术的另一个方面涉及由织物复合材料构造的面罩。面罩还可以包括一个或多

个管套。管套可以布置为接收来自空气传送管的可呼吸气体的供给。管套可以适于与纺织物密封地接合。管套还可以可移除地附接。此外,管套可以焊接到纺织物。管套可以通过将柱塞布置在管套中而是可密封的。管套可以包括凸连接器和/或凹连接器。管套可以包括适于排出呼出的废气的排气部分。例如,一个管套可以接收进入空气,而另一个管套可以排放呼出的气体。

[0028] 本技术的另一个方面涉及用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统。面罩系统包括室形成部分,所述室形成部分包括1)至少一个面板,其至少部分地划界适于容纳患者的鼻部的腔体,该至少一个面板包括具有形成在其中的开口的第一面板,患者的鼻部通过该开口容纳在腔体中;以及2)密封件,其形成为第一面板的一部分或者联接到第一面板并且适于与患者面部密封地接合,其中第一面板包括纺织物,而密封件包括聚合物。

[0029] 本技术的另一个方面涉及用于将加压可呼吸气体传送给患者的面罩系统。面罩系统包括室形成部分,所述室形成部分包括至少部分地划界适于容纳患者鼻部的腔体的后面板,后面板包括联接到下面板的上面板,使得在上面板与下面板之间形成开口,开口构造为使得患者的鼻部通过开口容纳在腔体中,其中上面板具有构造为密封患者外鼻孔的上密封部分,并且下部具有构造为密封患者的上唇的下密封部分。

[0030] 本技术的另一个方面涉及用于减小管子上的拖拽的管管理系统,所述管子布置为将可呼吸气体传送到定位在患者面部上与其密封接合的室形成部分。管管理系统包括用于将室形成部分支撑在患者面部上的头套,该头套包括朝向患者头部的后面(例如,在后颅下方、邻近颈背、或者在耳部下方)设置的锚定件并且构造为接收管子,以减小或者防止通过管子施加在室形成部分上的破坏力。

[0031] 本技术的另一个方面涉及用于将患者接口(例如面罩)支撑在患者面部上的头套,患者接口布置为与至少一个患者气道密封连通地定位在患者鼻部附近。头套基本上包括联接到面罩并且从面罩的第一部分延伸到面罩的第二部分的单个条带。

[0032] 本技术的另一个方面涉及在呼吸治疗中使用的面罩。面罩包括:适于围绕患者气道并且与患者气道密封接合的密封件;适于支撑密封件的衬垫;以及适于与密封件和衬垫形成室的封装部分,其中密封件适于在患者鼻梁上方伸展,并且封装部分由纺织物形成。

[0033] 本技术的另一个方面涉及用于呼吸装置的面罩。面罩包括:密封形成部分,其适于在患者鼻梁上方伸展;衬垫部分,其构造并且布置为与患者面部的轮廓匹配;以及室形成部分,其由纺织物构造并且适于在患者面部周围弯曲。

[0034] 本技术的另一个方面涉及在治疗睡眠呼吸障碍中使用的面罩。面罩包括:室,其由纺织物构造;管套,其适于与空气传送管连接;以及刚性元件,其适于将所述室支撑在患者面部上的适当位置处,所述刚性元件与所述管套一体形成(例如,形成为一件)。

[0035] 本技术的另一个方面涉及适于在睡眠呼吸障碍的治疗中使用的面罩。面罩包括由纺织物构造的室,其中,纺织物包括构造并且布置为使纺织物以三维形式成形的褶皱。

[0036] 本技术的另一个方面涉及适于在睡眠呼吸暂停的治疗中使用的面罩。面罩包括:由纺织物构造的室形成结构;支撑梁;至少一个管套;以及排气口,其中,所述支撑梁、至少一个管套与排气口形成为一件。

[0037] 根据下述结合作为本公开的一部分并且通过实例的方式示出了本技术的原理的附图的详细描述,本技术的其它方面、特点与优点将变得显而易见。



## 附图说明

- [0038] 附图方便对本技术的多个实施方式的理解。在此附图中：
- [0039] 图1-1是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的鼻罩系统的侧视图；
- [0040] 图1-2是从患者面部移除的图1的鼻罩系统的侧视图；
- [0041] 图1-3是图1-2的鼻罩系统的第一立体图；
- [0042] 图1-4是图1-2的鼻罩系统的第二立体图；
- [0043] 图1-5是图1-2的鼻罩系统的后视图；
- [0044] 图1-6是图1-2的鼻罩系统的前视图；
- [0045] 图1-7是图1-2的鼻罩系统的俯视图；
- [0046] 图1-8是图1-2的鼻罩系统的仰视图；
- [0047] 图1-9是图1-2的鼻罩系统的第一分解立体图；
- [0048] 图1-10是图1-2的鼻罩系统的第二分解立体图；
- [0049] 图1-11是沿着图1-5中的线1-11-1-11剖切的横截面视图；
- [0050] 图1-12是沿着图1-5中的线1-12-1-12剖切的横截面立体图；
- [0051] 图1-13是沿着与图1-5中的线1-12-1-12类似的线剖切的横截面侧视图；
- [0052] 图2-1是根据本公开技术实例的定位在患者面部上的后面板与密封件的前视图；
- [0053] 图2-2是图2-1的后面板与密封件的立体图；
- [0054] 图3-1是根据本公开技术的实例的面罩的竖直横截面；
- [0055] 图3-1A是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图3-1中示出的面罩的水平横截面；
- [0056] 图3-2是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的面罩的水平横截面；
- [0057] 图4-1是根据本公开技术的实例的面罩的竖直横截面；
- [0058] 图4-1A是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图4-1中示出的面罩的水平横截面；
- [0059] 图5-1是根据本公开技术的实例的具有升高部的面罩的立体图；
- [0060] 图5-2是图5-1的面罩的一部分的立体图；
- [0061] 图5-2A示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图5-2的面罩部分；
- [0062] 图5-3是示出根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的面罩的局部横截面的示意图；
- [0063] 图5-4是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的面罩的水平横截面；
- [0064] 图5-5是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0065] 图5-6是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0066] 图5-7是示出根据本公开技术的实例的连接到面罩的垫料的面罩的局部横截面视图；
- [0067] 图5-8A是根据本公开技术的实例的包括垫料的面罩的立体图；
- [0068] 图5-8B是图5-8A的面罩的俯视图；
- [0069] 图5-8C是根据本公开技术的实例的定位在具有相对浅鼻梁高度的患者上的图5-

8A的面罩的横截面视图；

[0070] 图5-8D是根据本公开技术的实例的定位在具有相对较大鼻梁高度的患者上的图5-8A的面罩的横截面视图；

[0071] 图6-1是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的竖直横截面；

[0072] 图7-1是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的一部分的前视图；

[0073] 图7-2是根据本公开技术的实例的包括刚性元件的面罩的一部分的立体图；

[0074] 图7-3是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的一部分的立体图；

[0075] 图8-1是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的水平横截面；

[0076] 图8-2是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的刚性元件的面罩的水平横截面；

[0077] 图9是定位在具有相对较浅鼻部的患者上以及在具有相对较宽鼻部的患者上的面罩的示意图；

[0078] 图10-1是根据本公开技术的实例的具有多层密封件的面罩系统的立体图；

[0079] 图10-2是根据本公开技术的实例的多层密封件的分解立体图；

[0080] 图11-1示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的密封件的基层；

[0081] 图11-2是图11-1的基层的前视图；

[0082] 图11-3是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图11-1的基层的前视图；

[0083] 图11-4是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图11-1的基层的侧视图；

[0084] 图12-1是示出根据本公开技术的实例的密封件的基层与衬垫层的前视图；

[0085] 图12-2示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图12-1的基层与衬垫层；

[0086] 图12-3是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的没有衬垫层的密封件的衬垫的示意图；

[0087] 图12-4是根据本公开技术的实例的包括定位在患者面部上的具有衬垫层的密封件的衬垫的示意图；

[0088] 图13-1是示出根据本公开技术的实例的密封件的基层、衬垫层与接口层的前视图；

[0089] 图13-2是图13-1的接口层的前视图；

[0090] 图13-3是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图13-1的基层、衬垫层与接口层的前视图；

[0091] 图13-4是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图13-1的基层、衬垫层与接口层的侧视图；

[0092] 图14示出了根据本公开技术的实例的密封件的层；

[0093] 图15-1是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；

[0094] 图15-2示出了根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图15-1的面罩系统；

- [0095] 图15-3是图15-1的面罩系统的上面板与下面板的前视图；
- [0096] 图15-4是图15-3的上面板的前视图；
- [0097] 图15-5是根据本公开的技术的实例定位在患者面部上的上面板的示意图；
- [0098] 图15-6是根据本公开的技术的实例定位在患者面部上的下面板的示意图；
- [0099] 图15-7是示出根据本公开技术的实例的被拉动到患者面部上的适当位置处的图15-1的上面板与下面板的前视图；
- [0100] 图16-1是根据本公开技术的实例的面罩系统的分解图；
- [0101] 图16-2是根据本公开技术的实例的面罩系统的分解立体图；
- [0102] 图16-3是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0103] 图16-4是沿着图16-3的线16-4-16-4剖切的横截面视图；
- [0104] 图16-5是沿着图16-3中的线16-5-16-5剖切的横截面视图；
- [0105] 图17-1是根据本公开技术的实例的面罩的立体图；
- [0106] 图17-2是图17-1的面罩的横截面；
- [0107] 图17-3是图17-1的面罩的后视立体图；
- [0108] 图17-4是根据本公开技术的实例的定位在患者面部上的图17-1中的面罩的侧视图；
- [0109] 图17-5是示出根据本公开技术的实例的在装配以前的面罩部分的前视图；
- [0110] 图18-1是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0111] 图18-2是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0112] 图18-3是沿着图18-2的线18-3-18-3剖切的横截面视图；
- [0113] 图18-4A是根据公开技术的实例的定位在患者面部上的头套的前视立体图；
- [0114] 图18-4B是图18-4A的头套的侧视立体图；
- [0115] 图18-5是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0116] 图18-6A到图18-6D是根据本公开技术的实例的头套的立体图；
- [0117] 图18-6E是图18-6D的头套紧固件的放大前视图。
- [0118] 图18-7A至图18-7B是根据本公开技术的实例的面罩的立体图；
- [0119] 图19-1是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0120] 图19-2和图19-3是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的具备面罩系统的前视图；
- [0121] 图19-4和图19-5是根据本公开技术的实例定位在患者面部上的局部面罩系统的侧视图；
- [0122] 图20是根据本公开技术的实例的面罩系统的立体图；
- [0123] 图21-1A到图21-2示出了根据本公开技术的实例的空气传送管；
- [0124] 图21-3A是根据本公开技术的实例的空气传送管的前视图；
- [0125] 图21-3B是根据本公开技术的实例的在空气传送管与面罩之前的连接件的放大细节；
- [0126] 图21-4是根据本公开技术的实例的空气传送管的横截面；
- [0127] 图21-5A到图21-5D示出了根据本公开技术的实例的空气传送管的制造过程；
- [0128] 图21-6A是根据本公开技术的实例的空气传送管的立体图；

- [0129] 图21-6B是图21-6A的空气传送管的端视图；
- [0130] 图21-6C是图21-6A的支撑结构的立体图；
- [0131] 图21-7A是根据本公开技术的实例的管板的前视图；
- [0132] 图21-7B是示出根据本公开技术的实例的形成在管子中的图21-7A的管板的立体图；
- [0133] 图21-8A是根据本公开技术的实例的支撑结构的俯视图；
- [0134] 图21-8B是根据本公开技术的实例的包括图21-8A的支撑结构的空气传送管的端视图；
- [0135] 图21-9是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0136] 图21-10是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0137] 图21-11是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0138] 图21-12A是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图；
- [0139] 图21-12B是图21-12A的支撑结构的俯视图；以及
- [0140] 图21-13是根据本公开技术的实例的支撑结构的立体图。

### 具体实施方式

[0141] 下面提供的描述涉及可以享有共同特点与特征的几个实例(示出了大部分,一部分可能未示出)。应该理解的是任一实例的一个或多个特征都可以与其它实例的一个或多个特征结合。此外,在任一实例中的任何单个特征或特征的组合都可以构成另外的实例。

[0142] 在本说明书中,术语“包括”应该以其“开放”意义进行理解,即,为“具有”的意义,并且由此不限于其“封闭”的意义,即“仅由……组成”的意义。相应的含义应该归因于它们出现位置处的相应的术语“包括(comprise)”、“包括(comprised)”和“包括(comprises)”。

[0143] 术语“空气”将理解为包括可呼吸气体,例如具有补充氧气的空气。这里描述的呼吸治疗装置或鼓风机可以设计为泵送除了空气以外的流体。

[0144] 一个或多个实例可以包括示例性尺寸。尽管可以提供特定的尺寸与范围,但是应该理解的是这些尺寸与范围仅是示例性的,并且根据应用其它尺寸与范围也是可能的。例如,从设置的尺寸与范围变化 $\pm 10\%$ 的范围可以适于特别的应用。

[0145] 在本说明书中,涉及术语“弹性”的任何参考都限定为表示在变形以后能够弹回或者返回到其初始形状的材料。用于材料返回或者反弹回的时间可以是小于约1秒。

[0146] 在本说明书中,触感或手感限定为表示通过从触觉获得的反应来估计的纱线或者织物的质量,其涉及粗糙度、平滑度、毛糙度、柔顺性、厚度等的判断。

[0147] 大体地刚性表示对于手指压力不容易变形。大体地非刚性表示对于手指压力容易变形。

#### 1.0面罩系统

[0148] 公开的实例涉及不显眼的、舒适的、具有视觉吸引力、容易安装、可大批量制造的面罩系统(例如,鼻罩系统),提供了与患者的有效密封和/或适合大部分人群。尽管下面的每个实例都描述为包括鼻型接口,但是本技术的一些方面可以适合用于例如,全面部、口鼻、嘴部、枕、叉状等的其它适合的接口类型。

[0149] 根据图1-1到图1-13中示出的本公开技术的实例,面罩系统包括适于与患者的面部接合以与其密封并且将可呼吸气体传送到患者气道的患者接口(例如面罩10)。患者接口可以形成适于将来自呼气装置的气体传送到患者气道的室、囊袋或者封装部分。如图1-图2中所示,面罩10包括患者接触侧12和非患者接触侧14。如在图1-10至图1-12中最佳示出的,后面板20与前面板30接合在一起以形成容纳患者鼻部的腔体16。密封件40附接到后面板20并且与患者面部接合以便与患者面部形成密封。

[0150] 面罩10的每个侧面都可以联接到管套50。管套50构造为联接到空气传送管以接收来自空气传送管的可呼吸加压气体的供给。应该理解的是面罩可以联接到仅一个管套。必要时可以通过柱塞或密封装置密封管套。面罩优选地通过头套保持在患者面部上。

[0151] 后面板20可以构造为并且布置为定位在患者面部附近或近侧。后面板20具有大致三角形或者梯形形状。但是,另选的形状也是可能的,例如椭圆形、圆形、正方形等。优选地,后面板20成形为患者提供关于面罩的定向的视觉提示。例如,三角形形状用于向患者表明后面板20的顶点定位在鼻梁区域并且后面板的侧部沿着患者的面颊或者鼻部的侧面定位。

[0152] 后面板20可以具有跨越患者的面部(从鼻部的左侧到右侧)的大致凹面形状。由于此构造在解剖学上与人类的面部形状匹配,因此该构造更容易与患者面部形成密封。

[0153] 后面板20包括主体21、沿着主体的上周边的上凸缘22以及沿着主体的下周边的下凸缘24。上凸缘22包括上接合表面23,而下凸缘24包括下接合表面25。如后面将要描述的,上接合表面23与下接合表面25密封地接合并且联接到前面板30的相应表面上以形成面罩10。开口26形成在后面板20的主体21中并且构造为接收患者的鼻部以及允许至患者气道的可呼吸气体通过。开口26可以具有大致三角形形状,或者任何其它适当的构造。

[0154] 如图1-9中个图1-10所示,后面板20的主体21优选地具有从上凸缘22到下凸缘24的弯曲部。弯曲部与前面板30一起产生形成腔体16的空间。主体的左侧部分与右侧部分可以包括与管套50密封接合的管套连接表面28和38。如图1-11与图1-13示出的,后面板20的主体21包括与密封件40密封接合的接合部分21-1。

[0155] 在另选的布置中,后面板20的主体21可以是基本平坦或平面的并且可以弯曲或者符合患者面部的曲率。

[0156] 如在图1-10中最佳示出的,上凸缘22可以成角度以形成适于符合患者面部的鼻梁区域的中心顶点。下凸缘24可以成形为适合患者的上唇以及鼻部的下部。例如,如在图1-9中最佳示出的,下凸缘24可以包括至少两个弯曲部或者起伏部27,弯曲部或者起伏部27具有形成起伏部27的下限(lower extent)的中心部分29。中心部分29可以形成适于适应患者的中隔或人中区域的凸形曲率。

[0157] 后面板20可以由纺织物构造。此织物可以是不允许气体穿过其纤维的空气保持纺织物或密封纺织物。例如,该纺织物可以是具有第一织物层与第二聚合物层(即,涂层纺织物)的复合材料。第二聚合物层可以是适于密封第一层的薄膜、喷雾涂层或者其它布置。

[0158] 由于后面板20可以接触患者的面部,因此优选地织物是柔软并且舒适的。因此,织物可以是柔软的纺织物,例如棉花、缎子、微绒面料、尼龙、抓毛绒、天鹅绒、灯芯绒等。外表面上的卧室环保材料有助于患者顺从性,因为这些材料增加了面罩的舒适性与合意性。对于患者来说,这还为面罩赋予了更具有吸引力的非医学外观。聚合物可以例如是聚氨酯、聚

酯、硅酮、尼龙等。

[0159] 在实例中,后面板20具有约45-80mm(例如,50-70mm,或者约60mm,或者约65mm)的高度(例如从中心部分29到上凸缘22的顶点)。

[0160] 在实例中,后面板20可以具有约80-120mm(例如,90-110mm,或者约100mm,或者约96mm)的高度(例如从下凸缘24的一端到下凸缘24的另一端)。

[0161] 在实例中,开口26具有约20-50mm(例如35-60mm,或者约35mm,或者约40mm)的高度。

[0162] 在实例中,开口具有约20-50mm(例如25-45mm,或者约35mm)的宽度。

[0163] 前面板30定位在面罩10的非患者接触侧上。前面板30大体上形成三角形或梯形形状,但是还可以使用诸如椭圆形、圆形、正方形等的其它适当的形状。优选地,前面板30具有与后面板20的形状类似的形状。

[0164] 如在图1-9和图1-10中最佳示出的,前面板30包括主体31、沿着主体的上周边的上凸缘32以及沿着主体的下周边的下凸缘34。上凸缘32包括上接合表面33,而下凸缘34包括下接合表面35。上接合表面33与下接合表面35密封地接合并且联接到后面板20的上接合表面23与下接合表面25以形成面罩10。

[0165] 如图1-1、图1-10和图1-11中所示,前面板30的主体31优选地具有从上凸缘32到下凸缘34的弯曲部。弯曲部有助于产生形成用于容纳患者鼻部的腔体16的空间。主体31的侧部可以包括与管套50密封接合的管套连接表面38。

[0166] 如在图1-6中最佳示出的,上凸缘32可以成角度以形成适合患者面部的鼻梁区域的中心顶点。下凸缘34可以成形为适合患者的上唇以及鼻部的下部。例如,如在图1-9上最佳示出的,下凸缘34可以包括至少两个弯曲部或者起伏部37,弯曲部或者起伏部37具有形成起伏部37的下限的中心部分39。中心部分39可以形成适于适应患者中隔或人中区域的凸形曲率。

[0167] 前面板30可以由纺织物构造。此纺织物可以是不允许气体穿过其纤维的空气保持纺织物或密封纺织物。例如,该纺织物可以是具有第一织物层与第二聚合物层(即,涂层纺织物)的复合材料。第二聚合物层可以是适于密封第一层的薄膜、喷雾涂层或者其它布置。在另选的形式中,前面板30可以由包括例如聚碳酸酯、聚丙烯、或聚硅酮的透明材料或者实质透明的材料构造或者形成,以使患者的鼻部对于临床医生可以是可见的。

[0168] 前面板30可以包括排气部分。例如,排气口部分(诸如通气管或可插入排气口部件)可以密封地附接到前面板30。排气口部件可以是基本刚性的或半刚性的,以保持排气孔开放并且减小排气噪音。另选地,前面板30的织物可以被选择性地密封以使织物的一部分是非气密的,由此起到排气口的作用。

[0169] 在使用中,当在面罩内施加正空气压力时,由薄材料制成的密封件(例如,在此实例中由纺织物和/或弹性体制成的翻盖密封件)可以具有自密封动作,这可以使前面板30的纺织物硬化,由此形成用于容纳患者鼻部的较大的空间。

[0170] 在实例中,前面板具有约45-80mm(例如50-70mm,或者约60mm,或者约65mm)的高度。

[0171] 在实例中,前面板30具有约80-120mm(例如,90-110mm,或者约100mm,或者约96mm)的宽度(例如,从下凸缘34的一端到下凸缘的另一端)。

[0172] 如图1-2中所示,在实例中,前面板30沿着竖直轴具有约10-30mm(例如,10-25mm,或者约15mm)的曲率半径 $\alpha$ 。

[0173] 如图1-7中所示,在实例中,前面板30沿着水平轴具有约10-30mm(例如,10-25mm,或者约15mm)的曲率半径 $\beta$ 。

[0174] 优选地,由于当面罩在使用中时前面板30是最明显的,因此织物在视觉上是吸引人的。织物可以是例如尼龙、棉花、亚麻、炫目、丝绸等看起来不笨重的柔软纺织物。聚合物可以是聚氨酯、聚酯、硅酮、尼龙等。

[0175] 后面板20与前面板30可以一体形成。后面板20与前面板30可以通过焊接、热压、或者其它方法密封地接合。另选地,后面板20与前面板30可以通过缝合或者其它适当的方法密封地接合。

[0176] 在实例中,后面板20的上凸缘22与前面板30的上凸缘32可以对准。同样,后面板20的下凸缘24与前面板30的下凸缘34也对准。后面板20与前面板30的上接合表面23、33,以及下接合表面25、35可以利用射频焊接或者超声波焊接焊接在一起。射频焊接可以形成更牢固的密封,这在形成气密腔体方面是优选的。优选地,焊接可以是三维的以便确保面罩10的形状是三维的。在其它实例中,可以首先形成射频焊接并且随后可以进行超声波切割。超声波切割可以使纺织物的边缘成圆角或以其它放置弯曲,以防面部印痕并且由此增加了患者舒适性。

[0177] 在实例中,后面板20的上接合表面23与下接合表面25以及前面板30的上接合表面33与下接合表面35具有约1-10mm(例如,2-6mm)的宽度。

[0178] 头套可以附接或者以其它方式连接到面罩。另选地,头套可以与前面板30和/或后面板20一起形成或者作为前面板30和/或后面板20的一部分形成。

[0179] 刚性件(或者加强元件)可以与前面板30和/或后面板20一起形成或者附接到前面板30和/或后面板20。刚性件可以提供用于面罩10的结构稳定性及支撑。例如,刚性件可以是诸如聚合物轴或框架的半刚性或者刚性部件。例如,刚性件可以定位在鼻梁区域(以便确保在患者面部的鼻梁区域附近的患者鼻部的鼻梁区域和/或侧面的密封,因为患者面部的在此区域中的曲率尤其难以密封)、患者面部的上唇区域和/或鼻角。此外,刚性件可以与管套50相互连接。

[0180] 如在图1-5与图1-10中最佳示出的,密封件40适于与患者的面部密封地接合。密封件40包括主体41与形成在主体中的开口46。主体41包括连接部分41-1,连接部分41-1与后面板20的接合部分21-1密封地接合或者以其它方式附接到后面板20的接合部分21-1。

[0181] 密封件40可以构造并且布置为定位在患者气道附近并且与患者气道密封接合。密封件40可以具有大致三角形或者梯形形状。另外的形状是可能的(例如,椭圆形、圆形、正方形等)。优选地,密封件40成形为为患者提供关于面罩的定位的视觉提示。例如,三角形形状用于向患者表明密封件40的顶点将定位在鼻梁区域附近。

[0182] 形成在密封件的主体41中的开口46可以具有三角形形状或三叶形状,但是也可以使用其它适当的形状。

[0183] 密封件40可以由聚合物构造。优选地,聚合物可以具有低硬度以便容易适应并且适合患者面部的形状。例如,聚合物可以是具有5-20的邵氏A型硬度或邵氏A硬度以及约0.3-2mm的厚度(例如5-10的邵氏A硬度与0.3-2mm的厚度)的硅酮、热塑性弹性体、聚氨酯

等。聚合物可以是例如20-40的邵氏00型硬度或者邵氏00硬度的低硬度。

[0184] 在其它另选中,密封件40可以由发粘材料或粘性材料构造,以更好地夹紧患者的面部并且由此形成更牢固的密封。可以通过表面抛光、应用粘结剂或者凭借材料特性(例如,低硬度硅酮,例如具有5-20的00型邵氏硬度或邵氏00硬度的硅酮是固有粘性的)提供粘性。

[0185] 在其它另选物中,密封件40可以由纺织物构造。另选地,密封件40可以由诸如粘性材料与纺织物的材料的组合构造。

[0186] 如上所述,密封件40与后面板20密封地接合。密封件40可以是热成型、包覆成型、粘结、焊接或者以其它方式连接到后面板20。优选地,密封件40的连接部分41-1与后面板20的接合部分21-1重叠,以确保密封件40与后面板20密封地接合,从而防止泄露路径。在实例中,该重叠可以约为1-10mm宽(例如,2-6mm)。

[0187] 在实例中,密封件40具有约30-60mm(例如40-60mm,或者约55mm,或者约45mm)的高度。

[0188] 在实例中,密封件40具有约50-80mm(例如60-70mm,或者约65mm,或者约53mm)的宽度。

[0189] 在实例中,密封件开口46具有约15-35mm(例如20-30mm,或者约25mm,或者约30mm)的高度。

[0190] 在实例中,密封件开口46具有约20-40mm(例如30-40mm,或者约35mm)的宽度。

[0191] 如在图1-5与图1-9中最佳示出的,面罩系统可以包括联接到面罩10的侧部的一个或多个管套50。管套可以是凸管套(即,从面罩10突出,或者可以是凹管套,即容纳在面罩10的边界内)。在示出的实例中,管套50是凸管套。每个管套50都包括主体51与凸缘54。中空部分52通过主体51和凸缘54形成以允许由空气传送管供给的可呼吸气体的通过。如图1-1和图1-10中所示,凸缘构造为例如通过粘结、热成型或者焊接(例如,射频、超声波)与后面板20和前面板30的管套连接表面28、38密封地接合。

[0192] 管套50可以具有大致管状形状,例如具有椭圆形横截面的形状。还可以使用诸如圆形、具有圆角的正方形、长方形、卵形等的其它的形状与横截面。

[0193] 凸缘54还可以有助于定位空气传送管。例如,空气传送管可以在管套50上方滑动直到空气传送管达到可以布置为表明空气传送管正确地定位的凸缘54。

[0194] 管套50可以由聚合物构造。优选地,聚合物可以是半刚性或者刚性的,以便确保从空气传送管传送到面罩10的空气不被限制。管套50例如可以由尼龙、聚丙烯、聚碳酸酯构造。

[0195] 在实例中,管套50沿着其最长轴具有约15-25mm(例如,约20mm)的内部宽度。

[0196] 在实例中,管套50沿着其最短轴具有约5-15mm(例如,约8.5mm)的内部宽度。

[0197] 在实例中,管套50具有约1-3mm(例如约2.5mm,或者约1.5mm)的厚度。

[0198] 当其它管套50通过柱塞(未示出)密封时,单个空气传送管可以连接到一个管套50。另选地,两个空气传送管可以相应地连接到两个管套50。

[0199] 头套可以附接到管套50。头套可以形成为用于将可呼吸气体传送到管套50的导管。

[0200] 排气口可以设置在一个或两个管套或者连接部分50中。排气口可以包括适于排出



来自面罩10的废气(例如,CO<sub>2</sub>)的一系列孔。优选地,管套是基本刚性或半刚性的以保持排气孔的开放并且减小排气口噪音。

[0201] 管套可以优选地构造为凹管套以减小面罩10的尺寸,使得更容易与管子连接并且允许管子或连接器(连接器适于连接到凹管套上)具有释放按钮,以便通过管子或连接器而非管套执行附接与拆卸。

[0202] 管套可以包括在头套中(例如形成头套刚性件的一部分)。管套还可以提供与头套或头套连接器的连接点。

## 2.0密封布置

[0203] 在图2-1与图2-2中示出的实例中,密封件40-1联接到后面板20-1,并且密封件40-1与后面板20-1包括开口以容纳患者鼻部。为了描述的目的在这些视图将前面板移除。

[0204] 后面板20-1可以形成用于与患者皮肤相互作用的软接触表面(例如,羊毛或者酷美适®成品)。加厚的垫子部分可以形成在诸如鼻梁区域与上唇区域的高压区域周围的后面板20-1中,以增强舒适性。此外,后面板20-1还可以包括刚性部分,以便为后面板提供支撑和/或形状。

[0205] 包括条带62的头套60可以连接到后面板20-1。头套可以通过环凸片或其它连接结构可调节的和/或可以通过在条带62中提供弹性而自动调节的。

[0206] 密封件40-1构造为薄弹性件并且可以通过例如层压或者包覆成型例如由纺织物、聚合物(例如,硅酮、聚氨酯)、或者其结合形成。薄弹性密封件40-1布置为适合患者面部(例如鼻部)的形状。通过头套60施加在后面板20-1上并且继而施加在密封件40-1上的力,进一步致使密封件40-1适于患者鼻部和/或面部的形状。密封件还通过在室形成部分(或者腔体)中的可呼吸气体的压力被致动,并且优选地,密封件可以具有高等级的柔性,以使密封件能够更容易地相应面罩内部的系统压力。当在面罩内施加正压时,存在密封件的自密封动作,以便与患者鼻部接合并且适合患者鼻部的形状以与患者鼻部形成密封。

[0207] 未支撑的长度密封件(即,不具有后面板的底层或其它材料),允许密封件自由移动并且更容易弯曲以适合患者面部的形状。

[0208] 根据本公开技术的实例,密封件可以通过附接到后面板而定位在面罩上或者可以以其它方式形成在后面板或者面罩的其它适当表面上(或者形成为后面板的一部分或者面罩的其它部分的一部分)。密封件可以包括多种构造,并且当密封件与后面板一起使用时,密封件与后面板可以单独地构造或者以多种方式结合在一起,以形成与患者面部相互作用从而与患者面部形成密封的并且确保将可呼吸气体有效地传送到患者气道的多个结构或密封布置。

[0209] 例如,替代单独的密封件,密封件可以形成为后面板的一部分。此外,在面罩中可以包括支撑垫料,以增强舒适性和/或改进在难度区域周围的密封的质量,从而密封诸如在鼻部的侧面上的空隙。此外,面罩的多个部分可以包括刚性结构。在下述部分中,描述了几个这样的构造或布置。应该理解的是,关于一个实例所描述的任何特征都可以用于在不同实例中的另一个特征或者与在不同实例中的另一个特征结合。

## 2.1单独密封件

[0210] 在图3-1中示出的实例中,密封件40-2联接到后面板20-2。密封件40-2可以与后面板20-2焊接在一起或者与后面板20-2共模成型。如在图3-1A中最佳示出的,密封件是柔性

的,以便适应患者的面部和/或鼻部。密封件包括连接到后面板的第一端部40-2(1)和密封患者面部和/或鼻部第二端部40-2(2)。例如,密封件可以由硅酮或聚氨酯形成,并且还可以包括单壁构造或双壁构造。

[0211] 在图3-2中示出的其它实例中并且与密封件40-2对比,密封件40-3的横截面具有S-状横截面形状,所述S-状横截面具有连接到后面板20-3的第一端部40-3(1)与定位为密封患者面部和/或鼻部的第二端部40-3(2)。密封件40-3的S状形状致使密封件起到弹性件的作用。此弹性件作用有助于使密封件抵靠患者面部施加弹力。弹力可以使密封件40-3能够更好地适合患者的面部和/或鼻部的曲率,这可以通过使得在面部上的压力更平缓来提高密封的质量以及对于患者的舒适性。

[0212] 可以加厚第一端部40-3(1)以增加支撑,然而可以薄化第二端部40-3(2)以增加密封件40-3的柔性,这可以使密封件能够更好地适合患者面部和/或鼻部的曲率。

## 2.2具有一体的密封件的后面板

[0213] 如图4-1中所示,在实例中,密封件40-4可以形成后面板20-4的一部分。形成密封件40-4的纺织物部分可以比后面板20-4更薄,以增加对于患者面部特征的顺应性。此布置可以减小制造复杂性、成本并且可以使面罩在视觉上更加令人满意。

## 2.3升高的密封布置

[0214] 参照图5-1到图5-8B,衬垫可以包括升高(即突出)部分,所述升高部可以增强舒适性并且提高对患者面部的密封(尤其是在难以密封的区域)。

[0215] 如图5-1中所示,面罩10-1包括前面板30、联接到前面板的后面板20-5、布置在后面板20-5上的升高部90、以及形成或者定位在升高部90上的密封件40-5。如在图5-2中最佳示出的,其中,将后面板20-5从前面板30移除,升高部90包括例如可以由泡沫形成的衬垫部分、垫料或垫料件92。泡沫可以是硅酮泡沫(例如,低密度、低硬度和/或可冲洗硅泡沫)。还可以使用其它泡沫或衬垫提供材料(例如,聚氨酯泡沫、开孔泡沫或闭孔泡沫、有鼓皮或没有鼓皮的泡沫、凝胶、间隔织物和/或堆积材料)。

[0216] 如在图5-2A与图5-3中示出的,当面罩10-1磨损时,升高部90朝向患者面部突出并且通过压紧垫料92延伸到诸如鼻部的侧面上的空隙的难密封区域中。换句话说,由于垫料在密封件40-5上提供了轻质均匀分布的力,因此密封件40-5能够更好地适合患者面部上的曲率。像这样,可以增强与患者面部密封的质量。此外,由于垫料92为压力点(例如,在上唇上方并且在鼻梁处)提供了衬垫效果,因此垫料92提高了患者的舒适性。在其它另选中,衬垫部分或垫料92可以成形为与患者面部的轮廓匹配。

[0217] 在多种布置中都可以在面罩10-1中包括垫料92。在图5-3与图5-4中示出的实例中,垫料具有连接到后面板20-5的第一端与连接到密封件40-5的第一端部40-5(1)的第二端。密封件40-5的第二端部40-5(2)从垫料92径向向内延伸。

[0218] 在另一个实例中,后面板可以形成封闭件(或者接收腔体)以容纳垫料。

[0219] 特别地,如图5-5中所示,后面板20-6包括内层20-6(1)与外层20-6(2)。内层20-6(1)可以是用于提供气密性的涂层织物层(例如,具有聚氨酯涂层的织物)。外层20-6(2)可以提供与患者皮肤相互作用的柔软外表面。外层20-6(2)可以与内层20-6(1)分离以形成接收部分94-1(例如,凹入或U状构造)。接收部分94-1和内层20-6(1)一起形成接收垫料92的接收腔体95。此外,密封件40-6可以具有连接到接收部分94-1的第一端部40-6(1)与从接收

部分94-1径向向内延伸的第二端部40-6(2)。密封件40-6可以通过注射成型、压缩成型、粘结、超声波焊接或者其它技术连接到接收部分94-1。内层20-6(1)与外层20-6(2)之间的接合部的边缘可以通过超声波焊接或者其它技术呈圆形,以最大化患者舒适性以及面罩的整体视觉外观。图5-5中示出的布置可能是有利的,因为垫料是封装的并且因此可以保持更清洁;此外,此整个装置可能看起来更整洁、在视觉上更加吸引人并且还易于制造。

[0220] 在图5-6中示出的其它实例中,后面板20-7包括内层20-7(1)与外层20-7(2)。内层20-7(1)与外层20-7(2)可以具有上述关于后面板20-6的相同的构成。外层20-7(2)从内层20-7(1)分离以形成接收部分97-1(例如,L状构造)。同样地,内层20-7(1)从外层20-7(2)分离以形成接收部分97-1(例如,L状构造)。接收部分94-2、97-1一起形成接收垫料92的接收腔体95。

[0221] 外层20-7(2)可以延伸超过腔体95以形成连接唇121。内层20-7(1)可以具有接合到外层20-7(2)的连接唇121的连接唇122,以便形成用于密封件40-7的安装结构124。密封件40-7包括连接到安装结构的第一端部40-7(1)。第一端部40-7(1)包括第一支腿152、第二支腿154和在第一支腿152与第二支腿154之间的接收空间155。接收空间155构造为接收安装结构124以将密封件40-7固定到后面板20-7。第一支腿152可以具有使第一支腿152能够邻接抵靠后面板20-7的内层20-7(1)的长度,然而第二支腿154可以具有大于第一支腿152的长度,以使第二支腿154沿着后面板20-7的外层20-7(2)延伸足够的距离,从而确保将密封件40-7稳定地安装到后面板20-7。此布置可能是优选的,由于泡沫被封装并且由此被屏蔽或者保护以远离污物与其它不期望材料。除了具有与后面板20-7接触的多个平面以外,由于较大的表面积与后面板接触,并且可以利用内层20-6(1)与外层20-6(2)之间的接合部的边缘(例如,安装结构)附接密封件40-7并且由此支撑密封件40-7的一部分,因此密封件40-7可以更加牢固地附接到后面板20-7。

[0222] 在另一个实例中,密封件40-7可以以关于密封件40-6与后面板20-6的相同方式构造并且连接到后面板20-7。

[0223] 如图5-图7中所示,在另一个实例中,将垫料92模制、粘结或者以其它方式连接到后面板20-8。后面板20-8形成接收部分97-2(例如,L状构造)。垫料92(例如硅酮泡沫)模制到接收部分97-2上,使得垫料92的上表面92(1)和第一侧表面92(2)与后面板20-8接合,而下表面92(3)和第二侧表面92(4)从后面板20-8暴露。此布置可能是有利的,因为需要较少的材料(即,没有前面板)并且泡沫可以接触患者的面部,这对于患者而言佩戴起来可能是舒适的。由于此泡沫暴露,因此其可以用作使用寿命终端指示器(即,一旦泡沫变脏,其将用作指示器来使患者获得新面罩)。

[0224] 参照图5-8A和图5-8B,密封布置可以构造为适应在鼻部深度中的人体测量变化。例如,密封布置可以构造为舒适地适合具有较浅深度的鼻梁以及具有较大深度的鼻梁的患者。在图5-8A中示出了具有较浅鼻梁深度 $d_1$ 的患者,并且在图5-8B中示出了具有较大鼻梁深度 $d_2$ 的患者。换句话说, $d_1$ 小于 $d_2$ 。

[0225] 垫料92可以连接到后面板20-9。如图5-8C与图5-8D中示出的,上唇区域中的垫料92可以比在鼻梁区域中的垫料更厚。即,与上唇区域相比,鼻梁区域可能具有很少到没有垫料与较长的隔膜。由于此类型密封件可以更容易地适应变化的人体测量,因此在鼻梁区域的密封件优选地是隔膜或翻盖类型的密封件。此外,隔膜类型密封件可以朝向前面板延伸

并且直接地连接到前面板或者与前面板邻近,以使用于使用者鼻梁的空间最大化。优选地,在鼻部的侧面与上唇区域具有较多的泡沫与较少的隔膜,以便允许压紧类型密封(致使能够将泡沫压紧到特别是鼻角中的空隙和皱褶中,以促进在这些区域中的密封)。在这些区域中该泡沫还可以是更舒适的。在其它实例中,该泡沫可以在密封部分的周边周围具有相同的深度,以便以所有方式在患者鼻部周围形成压紧类型密封。

[0226] 在图5-8A到图5-8D示出的实例中,密封件40-9还连接到垫料92。密封件40-9至少在患者面部的鼻梁区域中具有U状构造。密封件40-9的第一端部40-9(1)连接到垫料92,并且密封件40-9的第二端部40-9(2)布置为与患者面部接合。第一端部40-9(1)与第二端部40-9(2)大体上形成U状密封件40-9的支腿。此构造可以使密封件40-9能够延伸到达具有较浅鼻部深度的患者面部。此外,当U状构造定位在具有较大鼻梁深度的患者上时,U状构造允许密封件40-9塌陷并且适合患者的面部(即,第一端部40-9(1)与第二端部40-9(2)彼此靠近)。密封件可以具有预成型曲率,使得塌陷被控制。

[0227] 垫料92起到抵靠密封件40-9均匀分配压力的作用,由此提高了患者的舒适性。U状密封件40-9可以限定到密封件的最靠近鼻梁区域的区域,因为此区域趋于从患者到患者显著地变化。在大体上定位于患者上唇处或其附近(图5-8C与图5-8D)的密封件的其它区域中,密封件40-9可以是基本上平坦的,因为此区域趋于具有较少的人体测量变化。

#### 2.4刚性结构

[0228] 根据本公开的技术,可以在面罩中包括刚性结构以便为面罩提供,例如支撑、形状、形式和/或强度,并且防止面罩的变形。此外,刚性元件可以与两个或多个其它刚性部件相互连接,以使得易于制造刚性部件并且使刚性部件相对于彼此稳定与定位。刚性件可以形成支撑带。刚性件可以是平坦的并且能够弯曲到一定曲率或者可以以弯曲的方式预成形。由于面罩自身可能不能够支撑其自身重量或可能不能够支撑施加的力(例如,管拖曳力),因此刚性件可以构造为并且布置为支撑面罩的一部分。

[0229] 参照图6-1,面罩包括在后面板20-2的顶部上分层的刚性框架70。刚性框架70包括沿着邻近管套的面罩的侧面延伸的侧部70(2)。在实例中,侧部70(2)可以连接到管套50。相互连接部分70(1)横跨患者的上唇区域延伸并且与侧部70(2)桥接或者相互连接。相互连接部分70(1)可以致使后面板20-2和/或密封件40-2在上唇区域中与患者面部更稳定地接合。这可以增强与患者面部的密封。此外,通过刚性框架70延伸到面罩的两侧,刚性框架70抵制可能由过度拉动条带产生的面罩的变形。

[0230] 参照图7-1到图7-3,刚性框架72示出为定位在后面板20-2上。刚性框架72包括:面颊部分72(2),其构造为放置在患者面颊附近;鼻部的侧面72(3),其沿着鼻梁的方向部分地横跨患者鼻部从面颊部分72(2)延伸出;以及相互连接部分72(1),其横跨患者的与面颊部分72(2)桥接或相互连接的上唇区域延伸。相互连接部分72(1)起到与上述相互连接部分70(1)类似的作用。

[0231] 间隙可以趋于形成在后面板20-2(和/或密封件40-2)与在患者的鼻梁与面颊之间延伸的部分中的患者面部之间。在面罩的左侧和右侧上示出的鼻部的侧面72(3),为此区域中的后面板20-2与密封件40-2提供支撑与形状。鼻部的侧面72(3)可以具有与患者面部(从患者的面颊到鼻梁)的曲率类似的曲率,这可以迫使后面板20-2和/或密封件40-2适合患者面部的曲率以减小或者防止泄露。例如,狭槽72(4)可以形成为刚性框架72的一部分并且可

以接收头套条带或者可以构造为至管套的连接器。

[0232] 参照图8-1,在实例中,刚性框架74可以从管套50-1延伸出。刚性框架74可以是连接到管套50-1的单独构件或者可以与管套一体形成。在图8-2中示出的另一个实例中,刚性框架76可以从管套50-2延伸出并且另外地包括相互连接部分76(1),所述相互连接部分76(1)抵靠前面板30分层并且与管套50-2桥接或者相互连接以提供成形、形式并且抵抗可能由过度拉动条带产生的变形。

[0233] 在另一个实例中,在图3-2中密封件40-3的第一端部40-3(1)可以增厚以用作刚性框架。

[0234] 例如,上述刚性框架可以在装配以前包覆成型、粘结或者焊接到面罩面板上。在面罩装配好以后,它们还可以形成插入到面罩中的独立可移除部件。

[0235] 刚性框架可以是刚性或者半刚性的。例如,刚性框架可以由诸如聚丙烯、尼龙、聚碳酸酯等的柔性半刚性塑料制成。此外,可以通过层压具有纺织物面板(例如,前面板与后面板)的高密度泡沫使面罩刚性化。这些层压结构还可以热成型以增加成形与强度(例如,通过改变层压结构的厚度和/或通过增加诸如肋部的特定设计特征)。

[0236] 还可以通过使用非弹性纺织物(例如,在前面板与后面板中)来实现该面罩的刚性化或加强。非弹性纺织物可以形成面罩或者可以在关键部位增加到面罩,以实现期望的刚性或加强效果。此非弹性纺织物可以防止沿着一定方向的过度伸展(例如,横跨上唇区域),这可能导致面罩,或者更具体地,前面板、后面板和/或密封件的变形。

[0237] 在实例中,可以限定地使用刚性框架以保持纺织物面罩的轻质、柔软与舒适感觉。此外,可以避免在诸如鼻梁与上唇区域的敏感区域上方使用刚性框架,以通过减小在这些区域中的压力载荷来改进患者的舒适性。

[0238] 在其它另选中,刚性框架可以定位为覆盖鼻梁、上唇或者其它敏感区域;然而,它们可以构造并且布置为避免与患者的敏感面部区域接触。即,刚性框架可以远离患者面部提升、升高或者弯曲,由此避免接触敏感区域同时仍起到稳定和/或加强面罩和/或支撑面罩形状的作用。

## 2.5构造为适合宽范围的鼻部尺寸的面罩

[0239] 如图9中所示,在后面板20-1中的开口的宽度 $d_5$ 设计为适应大部分的鼻部尺寸,以便使一种面具尺寸适合大部分用户人群。当密封件40-1从后面板20-1充分地径向向内延伸时,宽度 $d_5$ 足够宽以适合宽鼻部的宽度 $d_4$ ,使得密封件40-1开口的在其未伸展状态下的宽度 $d_1$ 足以抵靠狭窄的鼻部(具有宽度 $d_2$ )形成良好的密封。

[0240] 此外,密封隔膜优选地由薄的高伸展件(例如,纺织物、硅酮、或者聚氨酯隔膜)制成,以便在不闭塞的情况下伸展(到宽度 $d_3$ )以容纳宽鼻部的宽度 $d_4$ 。

[0241] 后面板20-1起到将密封件40-1保持在良好形状的作用并且有助于向下拉动密封件40-1到患者的面部上。

## 2.6多层密封件

[0242] 参照图10-1,面罩系统100可以包括具有多层密封件140的面罩110。面罩系统100包括头套160以及用于将可呼吸气体供给到面罩110的空气传送管。头套包括连接到面罩110(例如,后面板和/或前面板)的条带162。条带162可以是连续的或者可以包括具有可调节连接件的两个条带。在任一布置中,条带162都具有单矢量 $V_1$ (示出了用于仅面罩的一侧

的矢量)。

[0243] 面罩110包括具有连接到其上的密封件140的后面板120。面罩还可以包括前面板(未示出)。面罩形成了用于接收患者鼻部的腔体以将可呼吸气体传送到患者气道。密封件140布置为当患者鼻部容纳在腔体中时密封患者面部和/或鼻部。如图10-2所示,密封件140包括连接到后面板120的基层141、用于与患者面部接触的接口层145、以及布置在基层141与接口层145之间的衬垫层或衬垫部分143。

[0244] 参照图11-1和图11-2,基层141具有大致三角形形状;然后,还可以使用其它形状。开口141(1)形成在基层141中以接收患者鼻部。开口141(1)也可以具有大致三角形形状,但是还可以使用其它形状。开口141(1)旨在适合患者的鼻部。

[0245] 开口141(1)的宽度d1制成比平均/标准人体测量更小,以要求基层141伸展(通过来自条带162的张力)以便接收患者的鼻部。如图11-3中所示,开口141(1)的高度d2的尺寸设计为使得基层141的上部放置在鼻梁的下端,这防止面罩妨碍患者的视觉。宽度d1的长度可以是约25-60mm,例如约30mm-45mm,例如约40mm。高度d2的长度可以是约15-50mm,例如约20mm-40mm,例如约30mm。

[0246] 当接收来自条带162的张紧力时,密封件140被拉动成与患者的面部密封接合。尤其,基层141起到致使密封件140实现在上唇与鼻梁区域中密封的作用。如图11-3与图11-4中所示,上唇密封区域141a跨越患者的上唇并且延伸到鼻角。鼻梁密封区域141b定位在鼻梁的下端。

[0247] 基层141可以由诸如热塑性聚氨酯(TPU)薄膜的高伸展、不透气的材料制成。基层141还可以由诸如尼龙莱卡的稠密可伸展织物制成。还可以利用其它适当材料。当施加张力时,基层141的可伸展性与弹性致使基层141压在患者的面部上。此动作抵靠患者的面部推动接口层145以实现在上唇密封区域141a与鼻梁密封区域141b中的密封。

[0248] 衬垫层143优选地具有与基层141的周边几何形状相同的周边几何形状。衬垫层143具有升高(或者更厚)的轮廓并且旨在为密封件140提供衬垫。在衬垫层143中的开口143(1)具有大体上与基层141中的开口141(1)的宽度d1与高度d2大体上相应的宽度d3与高度d4。

[0249] 如在图12-3中示出的,当跨越鼻梁张紧拉动密封件140时,横跨鼻部的侧部的密封件的部分趋于从患者的面部提升以在密封件140与患者面部(例如,鼻部的侧部)之间形成间隙177(或者潜在泄漏路径)。如图12-4中所示,衬垫层143起到抵靠鼻部的侧部提供“质量”以填充间隙177同时还在鼻梁上方提供垫料。

[0250] 衬垫层143可以包括层压到接口层145上的泡沫材料、间隔织物、长毛绒织物、起绒织物、纤维和/或凝胶。将垫料增加到密封件140可以有助于密封患者面部(例如,通过沿着鼻部的侧部填充间隙)。垫料还可以提高尤其是在鼻梁区域中的患者的舒适性,并且为面罩增加美学价值。衬垫层143的优选材料特性包括适合患者面部的能力以及具有将块/质量增加到密封件140的能力。

[0251] 接口层145布置为与患者面部接触。如图13-1与图13-2所示,接口层145包括用于接收患者鼻部的开口145(1)。开口145(1)具有大体上倒转的T形状并且包括具有大致三角形形状的中心切口145(1)a、从中心切口的上部竖直延伸的上狭缝145(1)b、以及从中心切口145(1)a的左下侧和右下侧延伸的下部狭缝145(1)c、145(1)d。应该指出的是,开口145

(1) 可以具有其它形状。

[0252] 开口145 (1) 的宽度d5可以大于基层141中的开口141 (1) 的宽度d1。此布置可以有助于将衬垫按压成与患者鼻角密封接合。即, 基层可以提供支撑并且额外的力以按压并且伸展到定位在患者鼻部的侧面处的空隙中。宽度d5可能比宽度d1小约1-5mm。开口145 (1) 的高度d6可以等于或者小于基层141中的开口141 (1) 的高度d2。

[0253] 在接口层145中的开口145 (1) 形成两个翻盖176、178。当患者鼻部进入形成在面罩110中的腔体时, 翻盖176、178折叠并且适合患者鼻部的侧部以实现密封。如图13-3与图13-4中所示, 每个翻盖176、178都沿着鼻部的侧部在鼻部密封区域176a、178a的侧面中紧密密封患者面部。通过条带162施加的张力致使横跨上唇与鼻梁张紧拉动接口层145, 以实现在上唇密封区域141a与鼻梁密封区域141b中的密封。

[0254] 接口层145可以由舒适的纺织物制成。用于接口层材料的优选材料特性包括最小伸展性、气密性、对患者面部而言的适合性, 和/或为患者面部提供舒适接口的能力。接口层145的最小伸展性提供将密封件锚定在鼻孔周围的限定壁。

[0255] 接口层145优选地包括可以有助密封件140实现抵靠患者面部的牢固密封的硅酮。硅酮提供了对于提高在鼻部的侧部上方的密封有利的适当等级的摩擦与顺从性。使用硅酮还可以增强整体面罩的稳定性。另选的材料包括热塑性弹性体 (TPE)、聚氨酯 (PU) 涂层纺织物、非涂层纺织物。

[0256] 基层141、衬垫层143与接口层145可以通过射频焊接、超声波焊接、缝合、接缝胶带、粘结剂、热桩、包覆成型或者其它气密密封方法接合在一起。另选地, 该接合可以不是气密的并且替代地可以允许通过接缝排气。

[0257] 如图14中所示, 在另一个实例中, 在没有衬垫层143形成密封件140-1的情况下, 可以使用基层141与接口层145。

[0258] 接口层145可以例如通过缝合或热成型接合到基层141。基层141成形为框住患者鼻部并且提供接口层145围绕其折叠的限定壁。

## 2.7连续表面密封件

[0259] 参照图15-1, 面罩系统200包括具有在患者鼻部上方密封的连续表面的面罩210。特别地, 面罩210包括具有上面板220a与下面板220b的后面板220。在上面板220a与下面板220b之间形成开口222 (1)。当鼻部插入形成在面罩210中的腔体内时, 开口222 (1) 接收患者的鼻部。面罩210可以包括前面板 (未示出)。

[0260] 上面板220a与下面板220b可以由涂层纺织物 (例如, PU涂层纺织物、包覆成型纺织物) 形成。优选地, 上面板220a与下面板220b形成薄的气密织物。

[0261] 上面板220a具有两个折痕或褶皱222 (仅示出一个), 这致使上面板形成围绕具有远离面罩210向外突出的顶点221的开口222 (1) 延伸的弯曲部分, 即, 上面板220a形成适于与患者的鼻部接合的弯曲部分。如图15-2中所示, 面罩210通过抵靠患者的鼻部与顶点接合而定位在患者面部上。当患者鼻部进入面罩时, 其迫使上面板220a延伸到面罩的腔体中。如上所述, 由于上面板220a构造为向外突出, 因此一旦患者鼻部致使上面板220a翻过来, 那么致使上面板220a向外突出的相同的力现在围绕患者面部推动上面板, 由此增强了关于患者面部特征的顺从性。

[0262] 参照图15-3, 上面板220a可以通过使上面板的凸片220a (1)、220a (2) 与下面板的

凸片220b (1)、220b (2) 接合并且沿着接缝线224、225与226、227缝合凸片而连接到下面板220b。缝合线228可以表示用于将上面板220a接合到另外的面罩部分(例如,前面板)的缝合;同样,接缝线229可以表示用于将下面板220b接合到另外的面罩部分(例如,前面板)的缝合。

[0263] 如图15-7中示出的,上面板220a包括横跨患者鼻部密封的上密封部分246。上密封部分246从鼻梁与鼻部顶端之间的鼻部部分向下横跨鼻部的鼻孔部分(即,外鼻孔)延伸到鼻角。如图15-6中所示,下面板220b包括跨越患者上唇密封的下密封部分248。当接收来自条带162的张力时,下密封部分248沿着上唇区域密封。然后,当鼻部进入面罩时,上密封部分适合患者的鼻部。当传送可呼吸气体时,上密封部分246与下密封部分248可以与患者面部进一步接合。

[0264] 参照图15-4,上面板包括在凸片220a (1) 与凸片220a (2) 之间延伸的下边界242。凸片220a (1) 与凸片220a (2) 之间的宽度d1与形成在如在图15-1中示出的开口222 (1) 周围的上面板220a的多余部分(excess portion)相应。如在图15-7中最佳示出的,多余部分用于横跨患者的鼻部密封。宽度d1应该是尺寸过小的(例如,相对于平均/标准人体测量),以使上面板220a(例如,上密封部分246)必须在患者面部周围伸展。宽度d1可以是约50-90mm,例如约60-75mm,例如约70mm。此布置起到减小在趋于形成泄漏路径的上密封部分中折痕与褶皱的可能性的作用。因此,形成上面板的材料可以具有一些柔性或者伸展特性。

[0265] 下边界242可以具有曲率半径r1。如图15-5中所示,曲率半径r1确定下边界242相对于患者鼻部的尖端(即,鼻尖)的位置。在实例中,半径r1可以约为60-90mm。例如,半径r1可以约为65-80mm。例如,半径r1可以约为75mm。

[0266] 参照图15-6,下面板220b包括在凸片220b (1) 与凸片220b (2) 之间延伸的上边界244。凸片220b (1) 与凸片220b (2) 之间的宽度d2与开口222 (1) 的宽度相应。宽度d2可以是约20-50mm,例如约30-45mm,例如约38mm。宽度d2可以是区别于平均/标准人体测量尺寸而过小的(例如,0.5-2.5mm),以致使下面板220b伸展来容纳患者的鼻部。上边界244适于形成密封部分的下周边表面并且成形为适合患者的中隔和/或人中。

[0267] 接缝225、227为上密封部分246提供了基础、刚性和/或形状。接缝225、227还可以成角度以影响围绕开口222 (1) 延伸的上面板220a的部分的角度和/或定向。

### 3.0面罩组件

[0268] 参照图16-1至图16-5,纺织物(例如,织物)面罩部分(例如,面板、密封件、管套)可以焊接(例如,射频、超声)在一起以形成面罩。除了焊接以外,面罩部分还可以粘接、缝合和/或包覆成型以接合该部分。为了传送呼吸治疗,纺织物面板应该是气密的。此外,缝合与焊接应该具有最小的泄漏。因此,可以使用具有密织纺织物和/或涂层纺织物(例如,聚氨酯或硅酮涂层纺织物)的织物。

[0269] 参照图16-1和图16-2,后面板20的上凸缘22与下凸缘24以及前面板30的上凸缘32与下凸缘34可以夹紧在一起并且焊接以连接该部分。管套50可以定位在后面板20与前面板30之间并且焊接在适当位置处。

[0270] 后面板20与前面板30优选地由纺织物制成并且可以热成型以获得它们的形状。密封件40可以焊接或热成型在后面板20上。

[0271] 前面板30与后面板20可以局部刚化或软化(例如,通过改变纺织物的重量、将不同



密度的泡沫层压到纺织物面板上和/或包括半刚性框架)。

[0272] 如图16-3与图16-5中示出的,两个管套50可以插入到面罩的每个端部以允许与两个空气传送管连接。

[0273] 在实例中,前面板30与后面板20可以在彻底定位的同时被焊接、然后在完成焊接以后反向以隐藏焊缝。

[0274] 尽管这里描述的几个实例涉及前面板与后面板,应该理解的是,根据公开技术的面罩可以由多个纺织物面板构造。例如,图17-1到图17-4中示出的面罩310构造在五个纺织物面板上。第一面板322与第二面板324跨越面罩的后部延伸。第一面板具有形成在其上的密封件340。密封件340具有用于接收患者鼻部的开口346。第三面板332、第四面板334、以及第五面板336相互连接并且跨越面罩的前部延伸。如图17-2中所示,第三面板332连接到第一面板322并且第五面板336连接到第二面板324。在示出的实例中,面板322、324、332、334、336缝合在一起。一些或者全部面板可以具有不同的材料特性(例如,由于面板322可以提供与患者面部的大多数接口,因此面板322可以是柔软并且舒适的)。例如,面板322可以是布、毛圈毛巾布、毡、或者其它柔软织物。由于面板324定位在患者鼻部附近,因此面板324可以是吸湿排汗织物并且可以吸收湿润的呼出空气。由于此面板334可能需要支撑面罩的形状,因此面板334可以由相对硬的织物制成(例如,间隔织物或加强机织织物)。由于面板332与面板336可能需要适合不同患者的人体测量学,因此面板332与面板336可以是相对柔性(例如亚麻布)。

[0275] 如图17-3和图17-4所示,管套50可以从面罩310的侧面延伸并且条带362可以连接到面罩。

[0276] 在图17-5中示出的另一个实例中,后面板420、底面板480、以及前面板430可以接合在一起(例如,通过缝合)以形成面罩。后面板420包括其上具有开口446的密封件440。后面板420还包括上凸片422以及下凸片426。

[0277] 底面板480可以定位在面罩的非面部接触侧上的患者的上唇附近。底面板480包括上凸片484以及下凸片486。前面板430可以定位在面罩的非面部接触侧上的患者的鼻梁区域附近。前面板包括上凸片432以及下凸片434。前面板430还可以包括定位在中央鼻梁接合部分的任一侧上的褶皱435或者接缝。褶皱435可以被缝合(例如,沿着折痕(例如沿着中心线435(2))中的缝合线435(1)),以便为前面板以及由此为面罩提供三维形状。

[0278] 根据本实例,首先在前面板430中形成褶皱435。褶皱中心线435(2)可以通过定位在褶皱中心线的两侧上的褶皱缝合线435(1)来标记。褶皱缝合线435(1)在褶皱中心线435(2)上方折叠并且沿着褶皱缝合线形成缝合或者其它连接方式以在前面板中形成折痕。这些褶皱形成三维形状以使前面板的纺织物弯曲,从而使前面板成形为适合面部的曲率。

[0279] 在褶皱435形成于前面板430中以后,可以通过将底面板480的上凸片484接合到前面板430的下凸片434,将前面板缝合或者另外地连接到底面板480。然后,前面板430与底面板480可以缝合或者另外地连接到后面板。例如,后面板420的上凸片422可以接合到前面板430的上凸片432,并且后面板420的下凸片426可以接合到底面板480的下凸片486。

#### 4.0头套

[0280] 头套用于在治疗过程中将面罩有效地定位在患者的面部上。头套是可调节的,以使单面罩系统能够适合各种各样的人。此外,患者通常感觉需要每天调节他们的头套。

[0281] 头套调节可以分解成粗调与微调。粗调指的是关于面具(例如,小尺寸、中尺寸、大尺寸)的整体尺寸进行较宽的调节。这些调节通常仅执行一次(例如,在第一次设置过程中)。另选地,可以向面罩系统提供2到3个不同尺寸组以取消对粗调的需要。

[0282] 在初始设置以后,例如根据泄露和/或面部/颈部移动仅需要较小的(微)调节。微调指的是每天可能发生的较小的调节。通常作出这些调节以减小泄漏,适应患者面部上的压力疼痛,从而调节在站立对平躺位置中的颈部移动,以调节在患者头部上的趋于夜复一夜变化的条带位置。

[0283] 在头套条带中提供弹性可以致使头套自动地作出微调。弹性条带对于诸如颈部屈曲与头部转动的某些运动保持一定程度的“容忍”。换句话说,弹性条带的使用可以解释在头套可以是自适应并且不要求任何微调的一定尺寸组内的人体测量变化。

[0284] 在图18-1中示出的实例中,面罩系统500包括具有连接到其上的头套560的面罩。头套560包括单个条带(例如,弹性条带)。底部条带构造为在耳部下方并且在患者颈部的后部周围沿着患者面部(例如,沿着颌骨)延伸。管套550连接到面罩的侧面并且连接到空气传送管580。管锚定件或锚定构件592附接到条带562并且接收管580。管锚定件构造为提供管管理系统。由于管锚定件可以承受管子的一些重量,因此管锚定件可以方便纺织物面罩的使用。由于纺织物面罩是轻质的(如与诸如塑料面罩的其它面罩相比),因此管子的重量可能不利地影响面罩。此外,单个条带(如示出的)是优选的,因为其不那么显眼;然而,与一些其它面罩系统相比,此布置为纺织物面罩提供了较少的支撑。因此,管子的重力可能趋于拉动纺织物面罩远离患者面部。管锚定件可以承受管子的一部分重量并且由此使纺织物面罩能够密封。

[0285] 提供单个条带562保持使用于头套的条带与连接点的数量最小化。此布置减小了杂乱以及对患者视觉的妨碍,并且还增强了使用的容易性。条带562具有单矢量VI,其在上述实例中提及的面罩上施加张力。

[0286] 参照图18-2与图18-3,示出了头套660。头套在面罩510的每个侧面上具有单侧连接点。单侧连接点是有利的,因为其使视觉块最小化并且更易于患者附接(如与多侧附接点相比)。头套660包括侧条带668,侧条带668具有连接到面罩510的下部668(1)以及从下部向上延伸的上部668(2)。下部668(1)适于沿着患者的脸颊定位或者定位在患者的颧骨下方,以避免妨碍患者的眼睛。上部668(2)适于沿着在患者的眼睛与耳朵之间延伸的患者面部的侧面定位。弹性底条带662连接到侧条带668的下部668(1)并且构造为在耳部下方并且在患者颈部的后部周围沿着患者的面部延伸(例如,沿颌骨)。底带662中的弹性自动地调节以适应诸如低头或抬头的颈部运动。

[0287] 侧条带668的上部668(2)从侧条带668的下部668(1)以一定角度向上延伸。侧条带668可以被刚性化以便为面罩510提供向上的矢量。侧条带668可以成形为适于患者头部的形状或者可以是足够柔性的以适合患者头部的形状。在示出的实例中,侧条带具有与下部668(1)相应的第一矢量VI以及与上部668(2)相应的第二矢量V2。

[0288] 头套660还包括弹性后条带664,其连接到侧条带668的上部668(2)并且在患者头部周围向下延伸。后条带664可以邻接抵靠底条带662或者接合到底条带662,以在患者头部的后部形成双条带部分。此外,顶条带667连接到侧条带668的左与右上部668(2)并且跨越患者头顶延伸。顶条带667可以将向上力施加到侧条带668上,由此为面罩提供向上的矢量。

[0289] 空气传送管680可以经由布置在空气传送管680的端部处的管连接件682连接到管套550。管套550可以包括排气孔55(1)以排放呼出的气体。管套550可以包括1-100个排气孔,例如约10-30个排气孔,例如约20-50个排气孔,例如约3-20个排气孔,例如约40-70个排气孔,例如约50-80个排气孔。如图18-3中所示,空气传送管680可以包括两个通道或内腔680(1)、680(2)。另选地,空气传送管680可以包括单个内腔以增加生产效率并且减小阻抗(如与双内腔管相比)。

[0290] 参照图18-4A与图18-4B,示出了头套760。头套760包括弹性底条带762,其在耳部下方以及在患者颈部周围沿着患者的面部(例如,沿着颌骨)延伸并且连接到面罩的侧部(例如,后面板20-1)。如上所述,弹性底条带762可以自动调节,以适应可能造成底条带762的长度改变的诸如低头或抬头的颈部运动。

[0291] 在另选实例中,条带可以是非弹性的或者可以是弹性与非弹性的组合,由此包括调节机构(例如,钩与环材料)。因此,条带可以具有通过调节机构的粗调以及通过条带的弹性部分的微调。

[0292] 侧条带768连接到面罩的侧部(例如,后面板20-1)。在另一个实例中,侧条带可以连接到底条带762,或者甚至部分连接到面罩与底条带。侧条带768具有允许侧条带768以避免妨碍患者视觉的方式延伸的弯曲部769或者弯部。侧条带768可以包括在弯曲部769的一个侧面上的第一部分以及在弯曲部的另一个侧面上的第二部分,并且第二部分可以比第一部分相对更多向上地延伸(即,在基本沿着患者颧骨以后、然后在患者眼部与耳部之间跟踪)。侧条带768可以被刚性化以便为衬垫提供支撑和/或向上的矢量。侧条带与顶条带是可选的,即如果需要,患者可以选择性地附接这些条带。

[0293] 顶条带767连接到相应的侧条带768并且跨越患者头顶延伸。顶条带767可以将向上力施加到侧条带768,由此为面罩提供向上的矢量(这可以有助于防止管重量拉动面罩远离患者面部)。

[0294] 此外,后条带连接到相应的侧条带768并且在患者头部周围延伸(例如,在后头部周围)。

[0295] 参照图18-5,示出了连接到面罩的具有三点连接的头套。如上所述,头套包括弹性底条带862,其在耳部下方与患者颈部的后部周围沿着患者面部(例如,沿着颌骨)延伸并且连接到面罩的侧部(例如,后面板20-1)。上连接器869提供了关于面罩510的第三连接点并且从面罩的上部延伸以连接到前条带866。

[0296] 上连接器869可以是相对轻且柔性的并且可以由诸如尼龙、聚丙烯或聚碳酸酯是塑料构造而成。另选地,上连接器869可以由织物或纺织物构造。上连接器869还可以由诸如具有塑料刚性件的织物的材料组合构造。上连接器869可以是弹性或非弹性的。理想地,上连接器869是薄的以避免患者眼部与视线。优选地,上连接器869可以是加垫的或者选择性加垫的,以避免使患者的额头或面部的区域出现印痕。

[0297] 冠条带864形成用于环绕患者头冠的环。冠条带864的下限可以与底条带862接合,以为头套860提供在不佩戴其时的形式,并且进一步更可靠地将头套定位在患者的头部上。

[0298] 前条带866从冠条带864的上部延伸并且连接到上连接器869。例如,上连接器869可以具有狭槽869(1),前条带866通过狭槽869(1)成环。前条带866还包括附接部分(例如,钩或环材料),所述附接部分构造成折回到前条带866上并且附接到前条带866(其例如可以

构造为具有钩或环材料的配合部分)。

[0299] 参照图18-6A到图18-7B,面罩系统包括连接到底条带962的面罩910。如在图18-7A和图18-7B中最佳示出的,面罩910的一端包括可以直接连接(例如,缝合)到底条带962的衬垫凸片910(1)。管套950定位在衬垫凸片910(1)附近并且构造为与空气传送管连接。面罩910的另一侧面可以包括连接器(例如,升高的L状凸片),所述连接器构造为容纳在形成于底条带962中的连接件963(例如,开口)中。

[0300] 底条带962(即,底条带的前部)是弹性的以提供微调。底条带962可以具有包括提供粗调的可调节连接的后部964。与底条带962相比,后部964可以是弹性的、非弹性的或者具有不同(例如,较低)的弹性。在实例中,包括狭槽965(1)的连接器965连接到底条带962的第一侧面。后部964连接到底条带962的第二侧并且通过狭槽965(1)成环。后部964还包括附接部分964(1)(例如,钩或环材料),以允许调节后部964的长度。

[0301] 如图18-6C中所示,在另一个实例中,仅底条带962的一侧可以是弹性的并且另一侧可以具有可调节连接。

[0302] 在图18-6D和图18-6E中示出的另一个实例中,底条带962的后部1074可以包括连接到底条带962的第一侧的第一部分1074(1)以及连接到底条带962的第二侧的第二部分1074(2)。第一部分1074(1)可以包括附接部分1074(1)a,该附接部分具有形成在其中的孔1076以容纳形成在第二部分1074(2)的附接部分1074(2)a上的柱塞1078。

[0303] 如图18-6E中所示,第一部分1074(1)与第二部分1074(2)可以具有与头套尺寸相应的视觉提示和/或标记。在实例中,附接部分1074(1)a可以具有构造为与视觉标记(例如,线、凹槽、压花等)对准的边缘1077,所述视觉标记与头套尺寸的视觉提示1075(例如,字母S、M、L,或者小、中、大的其它指示器)相关。例如,当边缘1077与同视觉提示1075“L”相关(或者定位在视觉提示附近)的视觉标记1079对准时,患者将会理解到头套被调节到其“大”尺寸。

[0304] 如图18-6B中示出的,管锚定件992可以附接到底条带962以保持空气传送管。管锚定件992包绕在管周围,以相对于头套将管保持在适当位置处。管锚定件992可以是由例如弹性、塑性或其它材料制成的环。环可以缝合、焊接、模制或者以其它方式形成为连续环。环是可选择性打开的或者可以是可伸展的以接收管。

[0305] 优选的是,将管锚定件992定位在患者头部的后面。在此位置处,管可以垂直于流量发生器定位并且由此具有较小的管拖拽。此外,如果管锚定件定位在患者颈部的颈背处,对于患者来说可能是更舒适的,并且由于管锚定件在后颅下方的患者颈部的弯曲部分中受到保护,因此可以不太可能被除去。

### 5.0 旋转弯管

[0306] 在实例中,面罩系统可以包括相对于面罩1110可旋转的空气传送导管1180。空气传送导管可以经由弯管1118连接到面罩。弯管具有其间具有角度(例如,90°角)的第一支腿与第二支腿。弯管1118的第一支腿连接到空气传送导管1180的连接器部分1180(1)。弯管1118的第二支腿连接到面罩1110的环形弯管连接件1115。弯管1118与环形弯管连接件1115具有允许弯管相对于环形连接件1115旋转的匹配布置。在2012年5月18日提交的美国临时专利申请US61/648807中描述了适当的弯管,其通过引用的方式整体包含于此。

[0307] 环形弯管连接件1115可以连接内部面罩刚性部分(例如刚性框架)的一部分或形

成内部面罩刚性部分(例如刚性框架)的一部分,以避免力施加在面罩的纺织物部分上。刚性件还可以连接到管套和头套,由此将管的重量以及施加到管的力转移到头套。这可以有助于使面罩稳定在适当位置处。另选地,环形弯管连接件1115可以附接到纺织物面罩的未支撑部分,由此当将力施加到管子上时允许面罩屈曲并且自由移动。即,由于纺织物是柔性的,因此其可以基于经由管子施加到其上的力容易适合其形状,并且由此可以使管拖拽力与面罩的密封部分去耦合。

## 6.0管子管理

[0308] 由于患者在夜间移动,因此施加在空气传送管(或者管子)上的力(例如,拖拽)可以以破坏与患者面部密封的方式转移到面罩。由此使管拖拽最小化可以确保保持良好密封并且继而增强处理的有效性。

[0309] 在实例中,可以通过将管锚定在患者身体(例如,在头套上的头部的后面)上来使管拖拽力最小化或防止管拖拽力,以便支撑管子的一部分重量。该布置仅使管子的短的部分悬吊在面罩与锚定点之间,这大大地减小了由面罩支撑的管重量的量。

[0310] 为方便将管子布线在患者头部后面从而与附接到头套的管锚定件连接,管可以在面罩的侧面部分连接到面罩。此布置减小了面罩系统的明显体积(尺寸)使其不太显眼并且更加美观。侧面连接件还提供了从面罩到锚定点的最短距离,由此使由面罩系统的尺寸造成的对患者的妨碍最小化以及使管拖拽的风险最小化。

[0311] 在图19-1到图19-5的示出的实例中,为方便通过附接到头套的锚定件支撑管子,优选的是沿着与底条带相同的线路布线管子(例如,沿着颌骨)。通过此布置,患者头部将可能放置在管子上。为了提高患者的使他们身体的一部分横卧在管子上时的舒适性,可以使用具有平坦轮廓的管子,以为倚靠的患者提供平坦或者平滑表面。在头套条带上布线的平坦管子可以减小覆盖的视觉体积并且相对条带隐藏管子和/或通过使部件成流线型来形成较简单的设计。

[0312] 另选地,在另一个实例中,管子可以在嘴部旁边并且远离面罩自由向下延伸(相对于管子横截面沿着主和/或副管轴方向屈曲)。

[0313] 在任何情形中,更顺从或柔性的管子可以允许管子定向的最大灵活性。

[0314] 参照图19-2到图19-5,示出了利用附接到头套的管锚定件的面罩系统。面罩系统包括具有在其上分层的刚性框架1072的后面板20-1。刚性框架包括相互连接部分1072(1)和附接到相互连接部分的相对端的面颊部分1072(2)。

[0315] 底条带1062连接到面罩的侧部(例如,后面板20-1或者刚性框架1072)并且在耳部下方与患者颈部的后部周围沿着患者的面部(例如沿着颌骨)延伸。面罩的一侧可以包括具有形成在其中的狭槽1065(1)的连接器1065(例如,附接到后面板20-1)。底条带1062可以布线通过狭槽1065(1)并且折回在其自身上,以调节底条带1062中的张力。底条带1062可以包括附接部分1062(1)(例如钩或环材料)以固定到底条带上。

[0316] 管套1050附接到面罩的侧部(例如,后面板20-1或刚性框架1072)并且为空气传送管1080提供连接点。在示出的实例中,面罩系统可以包括以并排布置连接到管套1050上的两个空气传送管1080。

[0317] 如图19-5中最佳示出的,管锚定件1092在(或者朝向)患者头部的后方(或者后面)附接到底条带1062(例如,在后颅下方,在颈背附近,或者在耳部下方)。在示出的实例中,管

锚定件1092形成用于将空气传送管接收在其中的环。空气传送管1080馈通 (feed through) 有助于支撑空气传送管1080的重量的管锚定件1092。可能优选的是将管连接件定位在患者头部的后面以增加患者的运动范围并且防止将管子拉到侧面。

[0318] 在示出的实例中,面罩(例如后面板20-1与前面板(为了描述的目的被移除))由纺织物制成。此外,面罩仅通过单个条带1062保持在患者面部上。由于示出的实例的纺织物面罩可以比其它面罩系统(例如,具有塑料框架的面罩系统)刚性更小,用于协助支撑空气传送管的重量的管锚定件1092的提供可以提高纺织物面罩系统的性能。

[0319] 应该理解的是,管锚定件可以沿着底条带1062定位在其它位置处。此外,诸如例如在图18-2到图18-5中示出并且描述的,能够将管锚定件设置在其它头套条带上。

### 6.1空气传送管

[0320] 参照图21-1A到图21-2,示出了具有设置在其上的支撑结构的空气传送管。支撑结构可以为管子提供形状、构造与封闭阻力。在2012年6月8日提交的PCT申请PCT/AU2012/000667中描述了一些具有支撑结构的管子,其通过引用的方式整体包含于此。在PCT/AU2012/000667中描述的管子可以在本申请中描述的任一个实例中实施。

[0321] 在图21-1A到图21-2中示出的实例中,示出了具有管壁1230与设置到管壁1230上的支撑结构1240的管子。管子具有囊状或者车辙状横截面,但是还可以使用其它形状,例如,卵形、具有圆形边缘的长方形、具有四个边的结构(即,两个相对侧远长于其它两个相对侧)。管壁1230可以包括柔性带。支撑结构1240以螺旋的方式包绕在管壁1230周围。当与暴露的管壁1230部分进行比较时,支撑结构1240(例如,肋部)相对较宽。管子管套1260可以设置在管子的端部以便与布置在面罩和/或流量发生器上的管套连接。

[0322] 由于较宽的支撑结构提供了可能在患者面部留下印痕的较少的材料条带,因此对于靠近患者面部部分中的管子来说相对宽的支撑结构1240可能是理想的。对于躺在具有与圆形轮廓相比更平坦轮廓的管子上的患者来说还可能是更舒适的。

[0323] 例如,在图19-1到图19-5中示出的布置中,在图21-1A中示出的管布置可以仅从围绕患者颈部的面罩延伸到管锚定件1092;因此,不要求此管的该部分以剧烈方式弯曲并且可以适于此部分。支撑结构1240的宽度可以在进一步远离患者的面部的管横截面中减小以增加管子的柔性。

[0324] 参照图21-3A与图21-3B,管壁1230-1封装构造为允许其中的可呼吸气体通过的两个通道1232、1234。支撑结构1240-1(例如,肋部)设置到管壁1230-1。管子管套1260-1可以与支撑结构1240-1接合并从其中延伸出以便连接到附接于面罩1210的管套50-3。例如,管子管套1260-1与管套50-3可以形成鸠尾连接,或者任何其它适当的连接。管壁1230-1是可选部件。管壁1230-1可以例如是织物或塑料挤出(plastic extrusion)。管子管套1260-1可以包覆成型在管壁1230-1上。

[0325] 参照图21-4,空气传送管1380包括配合以形成管子的第一管覆盖件1321与第二管覆盖件1331。管覆盖件1321、1331可以包括薄膜层压的内层(例如,聚氨酯或者医用等级薄膜)以及纺织物或者织物(例如,合成或特定织物)的外层。可以将刚性或半刚性支撑基板1340插入到管子中以提供抗压性与形式。在示出的实例中,支撑基板1340包括中心基部1340(1)以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂1340(2)与下臂1340(3)。

[0326] 参照图21-5A到图21-5D,板形式的管覆盖件1421、1431可以具有形成在其上的支

撑结构1440(例如,共挤压、印刷、包覆成型、热成型)。每个管覆盖件1421、1431都可以布置在机床1450中,机床1450随着支撑结构1440将管覆盖件1421、1431热成型为半管形状。如图21-5C中所示,然后将两个管覆盖件1421、1431焊接在一起。如图21-5D中所示,焊接以后,接合的管覆盖件1421、1431的凸缘1421(1)、1431(1)可以被超声波式切割,由此剩下圆形端部1450。

[0327] 参照图21-6A到图21-6C,空气传送管1580包括可以具有插入其中的刚性或半刚性支撑基板1540的管覆盖件1521。在示出的实例中,支撑基板1540包括中心基部1540(1)以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂1540(2)和下臂1540(3)。

[0328] 在图21-7A和图21-7B中示出的另一个实例中,管板1620可以设有支撑结构1640,以形成集成的一件式复合自支撑纺织物导管。管板1620优选地是抗空气或者完全地气密的织物(例如,可以包括薄膜层压板或者气密层)。支撑结构1640可以包括具有一个或多个肋部构成的肋部结构。管板1620可以插入到相对平坦的机床中,并且该支撑结构1640可以以在管板1620的顶部上的式样成型。在另一个实例中,支撑结构可以包覆成型在管板1620上。

[0329] 管板1620可以包括附接到管板端部的紧固件1650,使得管板可以卷成管并且连接到紧固件1650,从而使管子保持为如空气传送管的形状。应该指出的是管板的端部可以通过其它装置接合。

[0330] 与图21-6A到图21-6C中示出的管1580类似,在图21-8A与图21-8B中示出了管1780。管覆盖件1721可以具有插入到其中的刚性或半刚性支撑基板1740。在示出的实例中,支撑基板1740包括中心基部1740(1)以及从基部的相应侧面延伸的大体上弯曲的上臂1740(2)与下臂1740(3)。从中心基部1740(1)的一侧延伸的臂可以相对于从中心基部1740(1)的另一侧面延伸的臂交错。

[0331] 如图21-9中所示,在另一个实例中,支撑基板1840包括通过侧部连杆1843与中心连杆1844的交替设置连接在一起的一系列本体部分1842。交替连杆1843、1844设计为沿着水平与竖直方向为支撑基板1840提供结构支撑,与此同时提供柔性。

[0332] 在图21-10中示出的另一个实例中,支撑基板2040包括通过绕组连接器2042连接在一起的一对本体部分2012、2014。绕组连接器2042包括以大体平面的方式沿着支撑基板2040的底部延伸的一些列平坦支腿2042(1)。平坦支腿2042(1)可以成角度延伸。一些列竖直支腿2042(2)连接到相应平坦支腿的端部并且大体上以竖直的方式延伸,以便通过起到气体通路作用的绕组连接器2042的中心部分提供空间。一系列连接支腿2042(3)可以成角度延伸以使竖直支腿2042(2)与相邻平坦支腿2042(1)相互连接。

[0333] 在图21-12A与图21-12B中示出的又一个实例中,支撑基板2140包括通过第一波浪件2143与第二波浪件2144连接在一起的两个支撑件2142。第一波浪件与第二波浪件具有匹配或相对的镜像正弦波形(即,波浪件2143、2144异相使得波浪件中的一个的波峰与另一个波浪件的波谷对准)并且在相对点处连接到每个支撑件2142,以便在将起到空气通路作用的波浪件2143、2144之间提供空间。波浪件2143、2144描述为具有相同的形状;然而,本领域中的技术人员将会认识到,波浪件可以具有不同的形状同时仍控制为提供结构支撑、形式和/或抗破碎性。任意适当数量的波浪件还可以连接在支撑件2142之间。还可以设有中间支撑件2142。优选地,波浪件2143、2144在管子的纵轴附近(在波浪的曲线的顶点)可以是弯曲的以形成管子的圆形边缘,即形成囊状横截面。

[0334] 多个支柱2145可以在第一波浪件2143与第二波浪件2144之间延伸并且将第一波浪件2143与第二波浪件2144连接在一起以提供结构支撑。

[0335] 参照图21-11,此实例示出了与图21-12A和图21-12B中示出的类似的技术;然而,第一波浪件2241与第二波浪件2243是同相的,即每个波浪的波峰与波谷是对准的。另外,如图21-12A与图21-12B中所示,支柱2245可以设置在每个波浪的波峰与波谷处而不是定位在每个波浪的波峰与波谷的中间。

[0336] 参照图21-13,支撑基板2340包括一系列通过连杆2352连接的本体部分2346。支撑基板2340与图21-9中的支撑基板1840类似并且类似地设计为提供支撑同时允许柔性。与支撑基板1840相比,支撑基板2340可以在本体部分2346中包括开口或切口,这可以减小重量和/或提供增加的柔性。端部2344可以连接到管套或连接器2342,管套或连接器2342构造为连接到衬垫和/或流量发生器的管套。

[0337] 尽管已经结合几个实例描述了本技术,但是应该理解的是本技术不限于公开的实例,而是相反地,旨在覆盖包括在本技术的精神与范围内的多个修改与等效的布置。此外,上述的多个实例可以结合其它实例实施,例如一个实例的一个或多个方面可以结合另一个实例的一个或多个方面以实现此外的其它实例。此外,任何给定组件的每个独立特征或部件都可以构成另一个实例。此外,尽管本发明尤其应用于患有OSA的患者,但是应该理解的是患有其它疾病(例如,充血性心脏衰竭、糖尿病、肥胖症、中风、减肥手术)的患者也可以从上述教导中获得益处。此外,上述教导对于非医疗应用中的患者与非患者等也具有实用性。



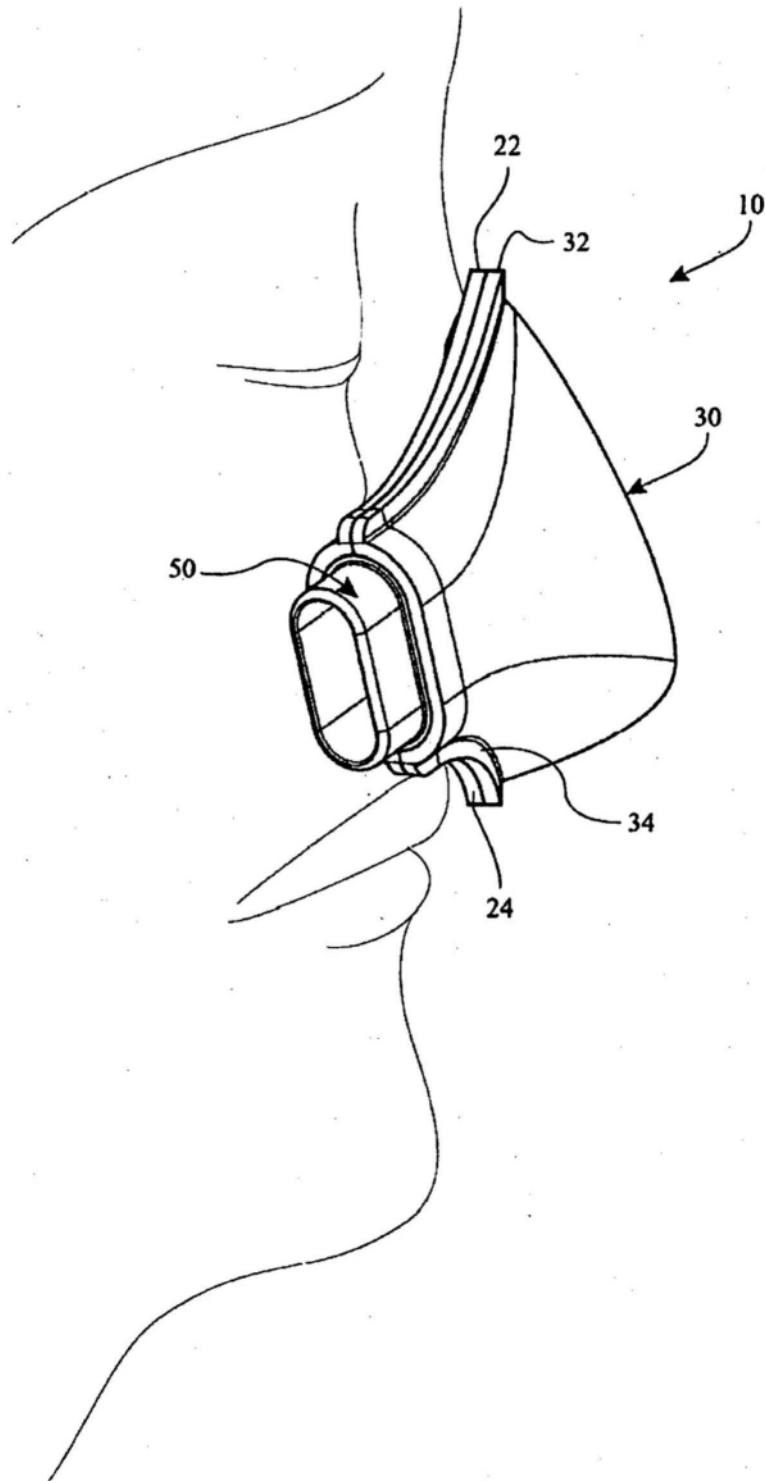


图1-1

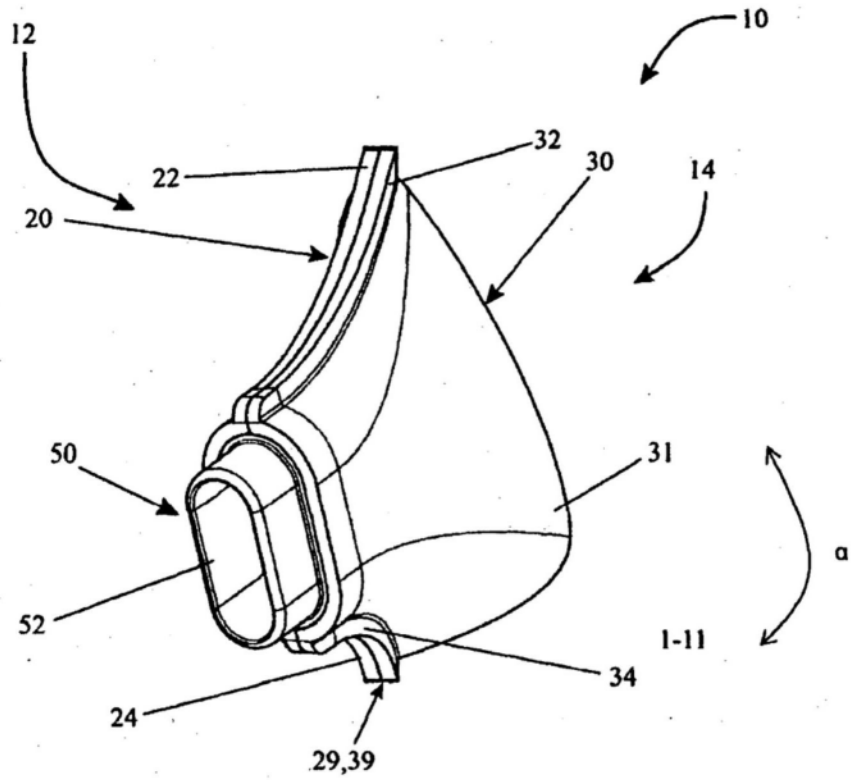


图1-2

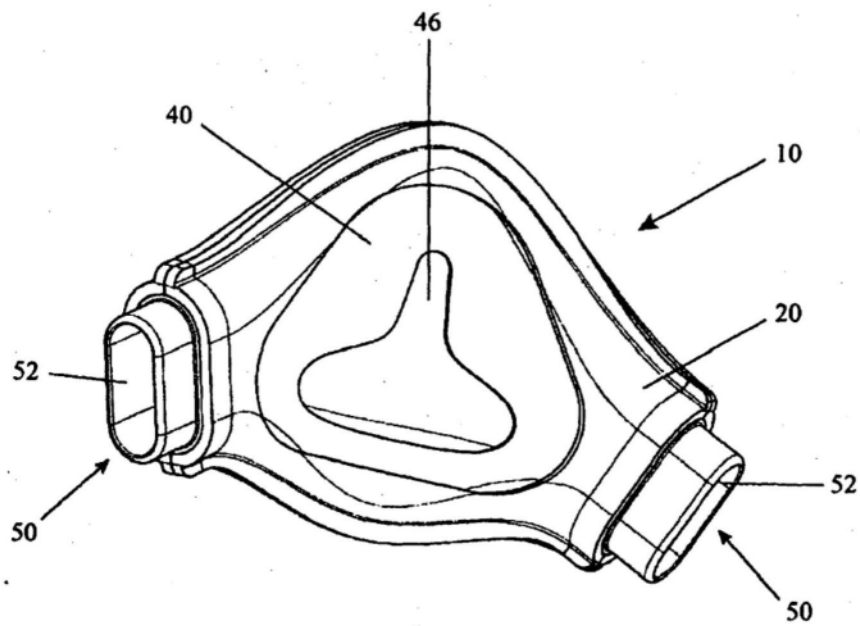


图1-3

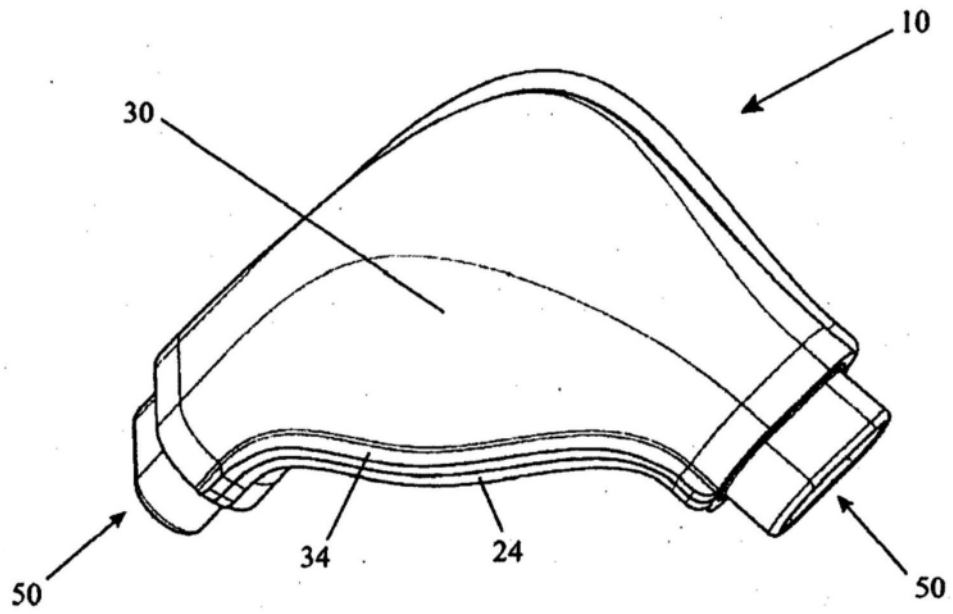


图1-4

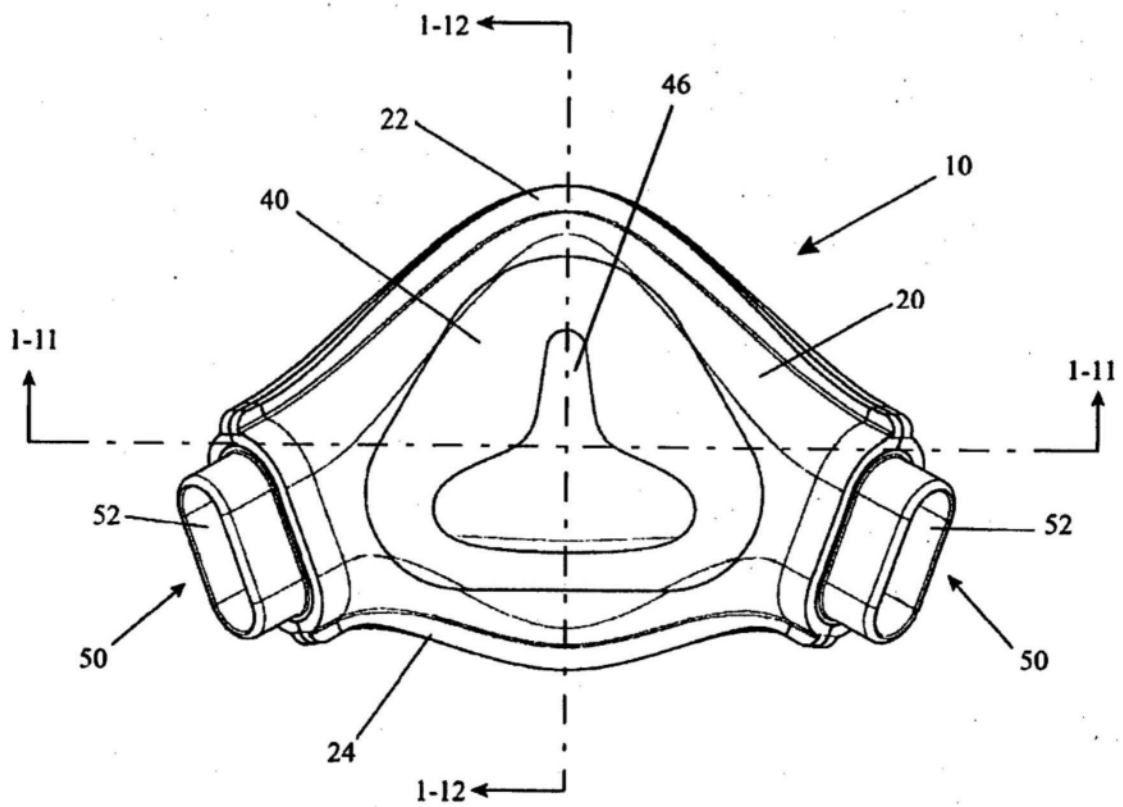


图1-5

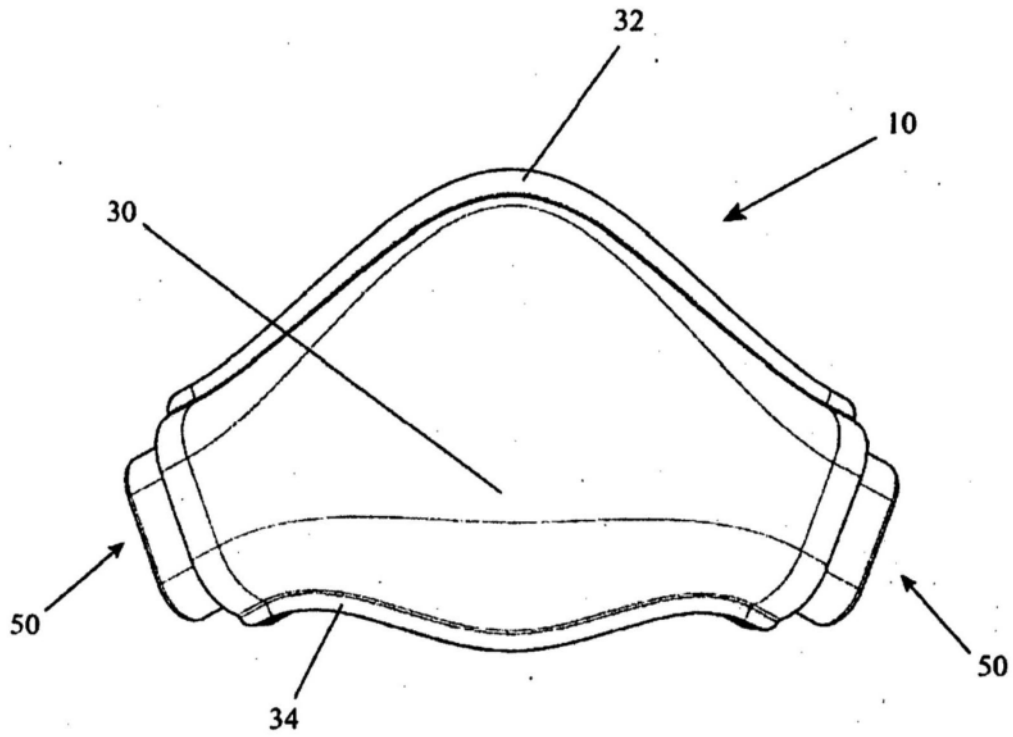


图1-6

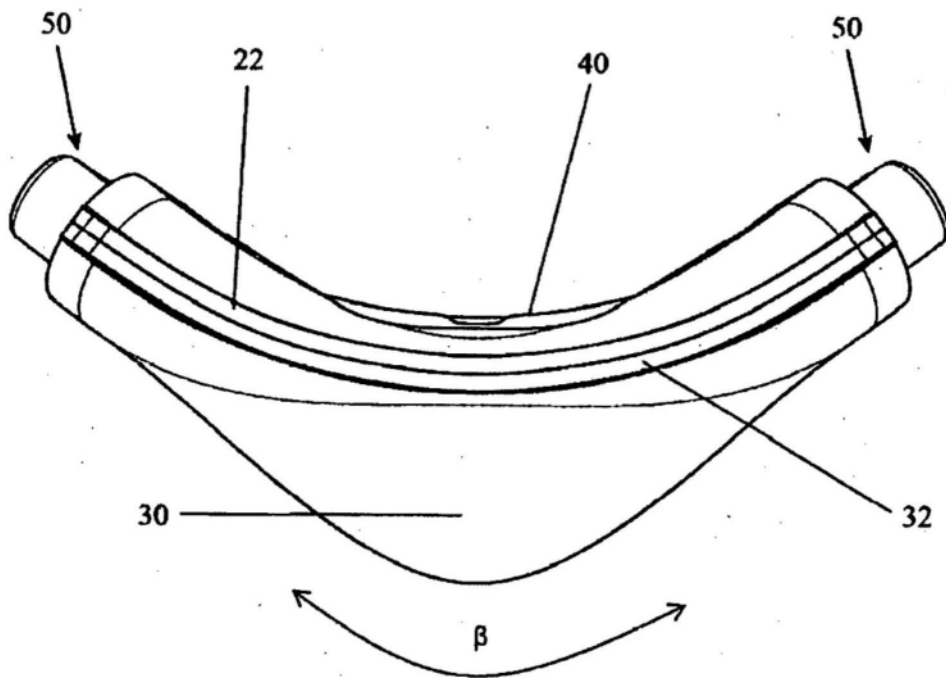


图1-7

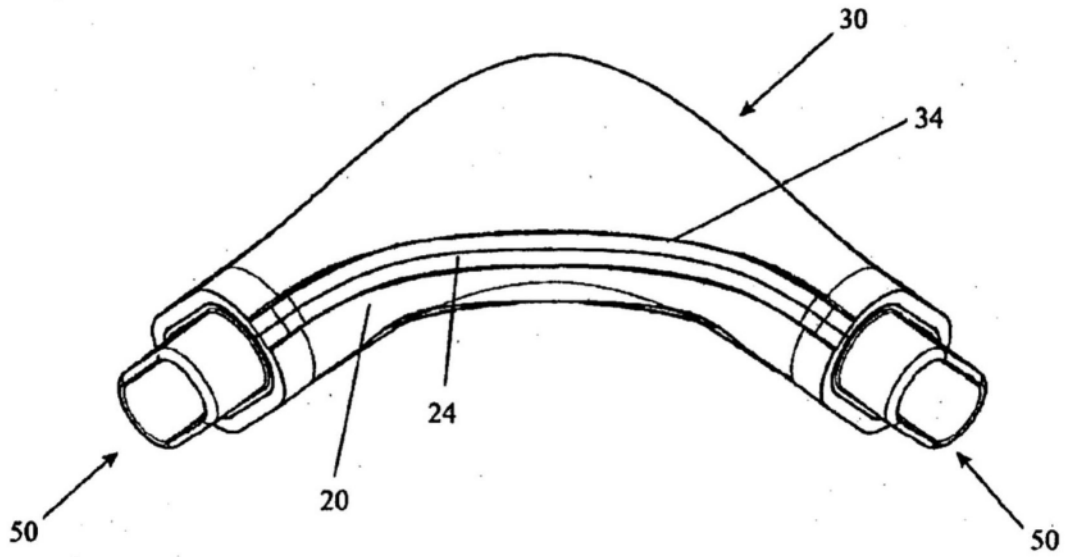


图1-8

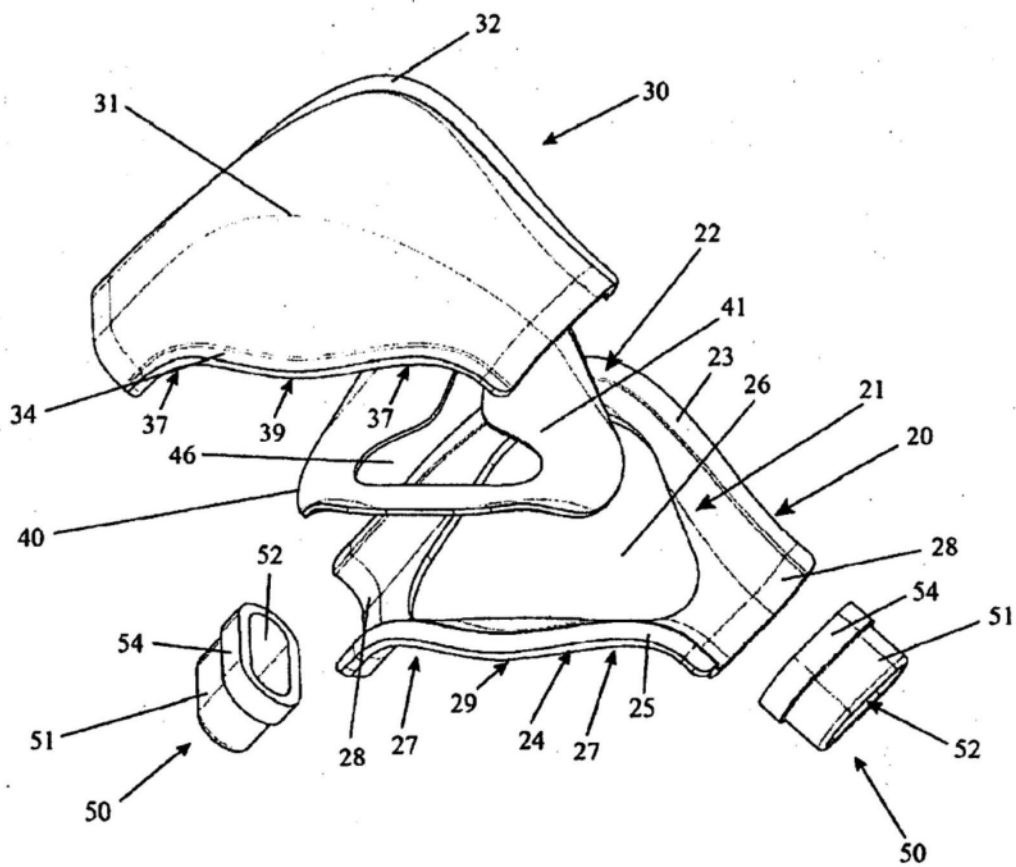


图1-9

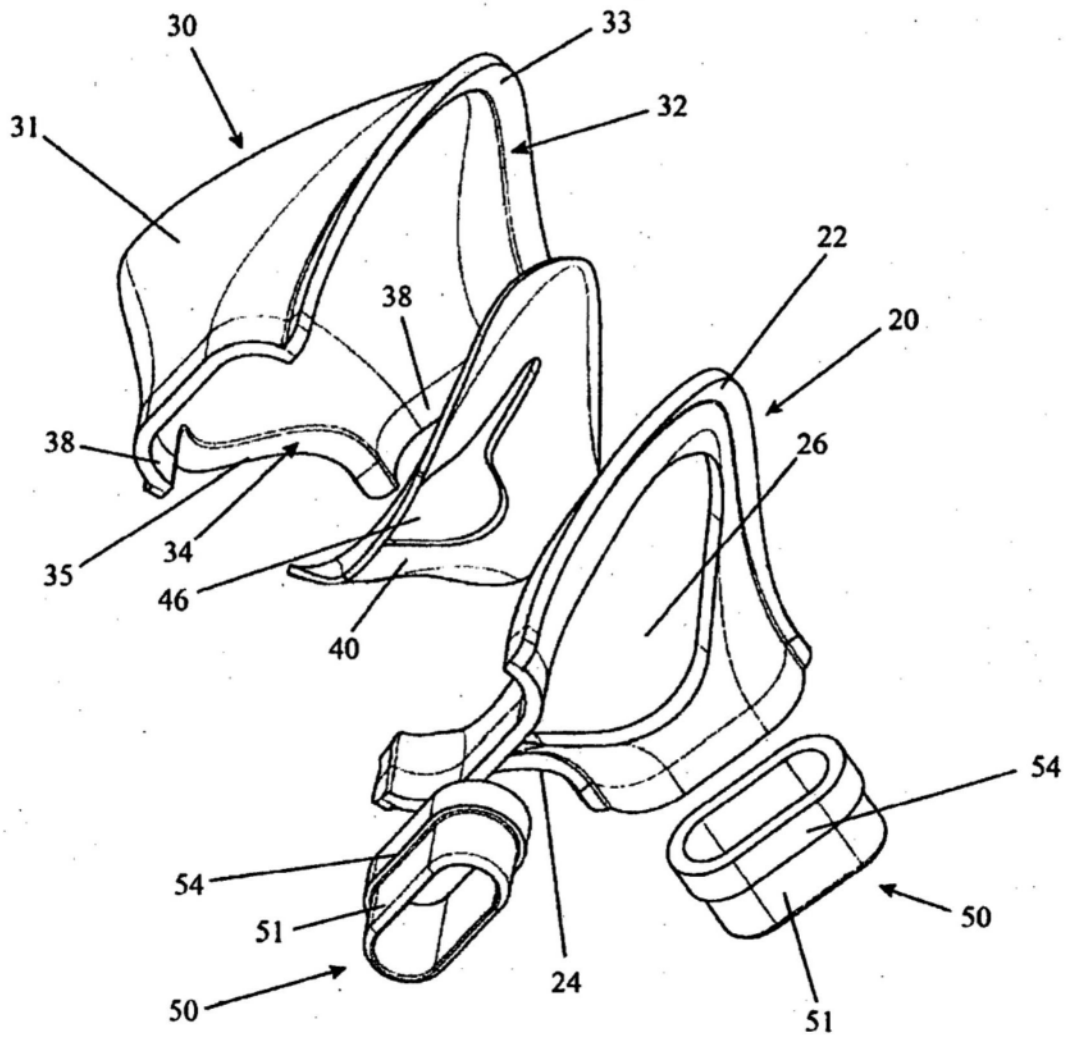


图1-10

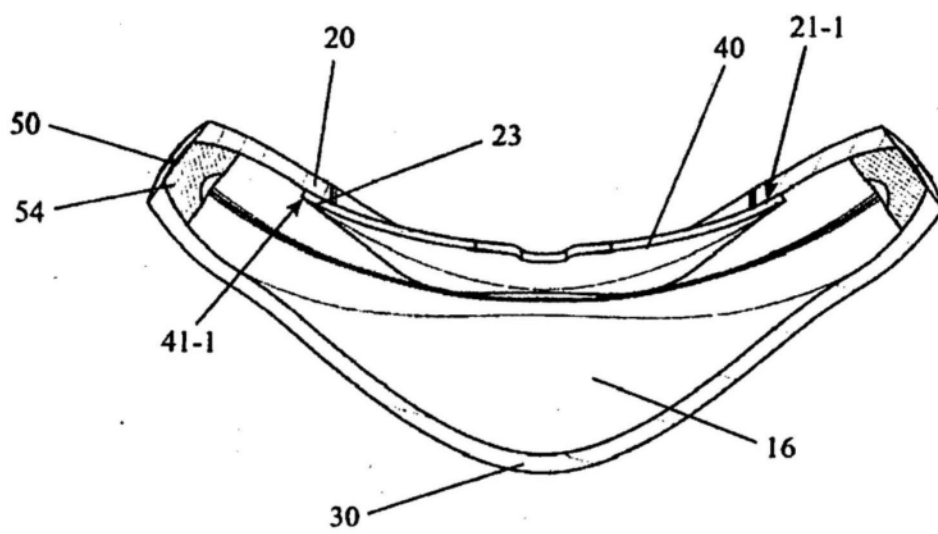


图1-11

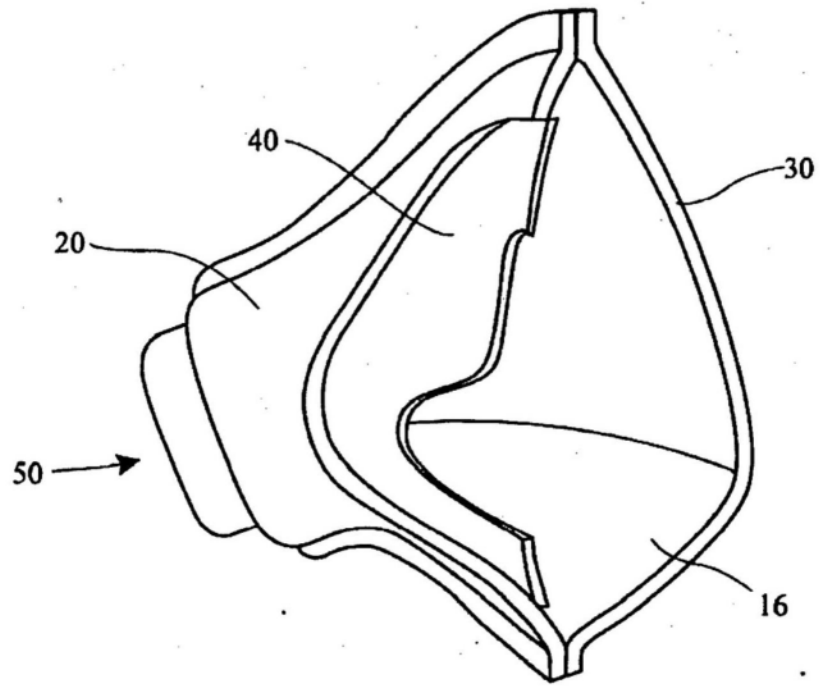


图1-12

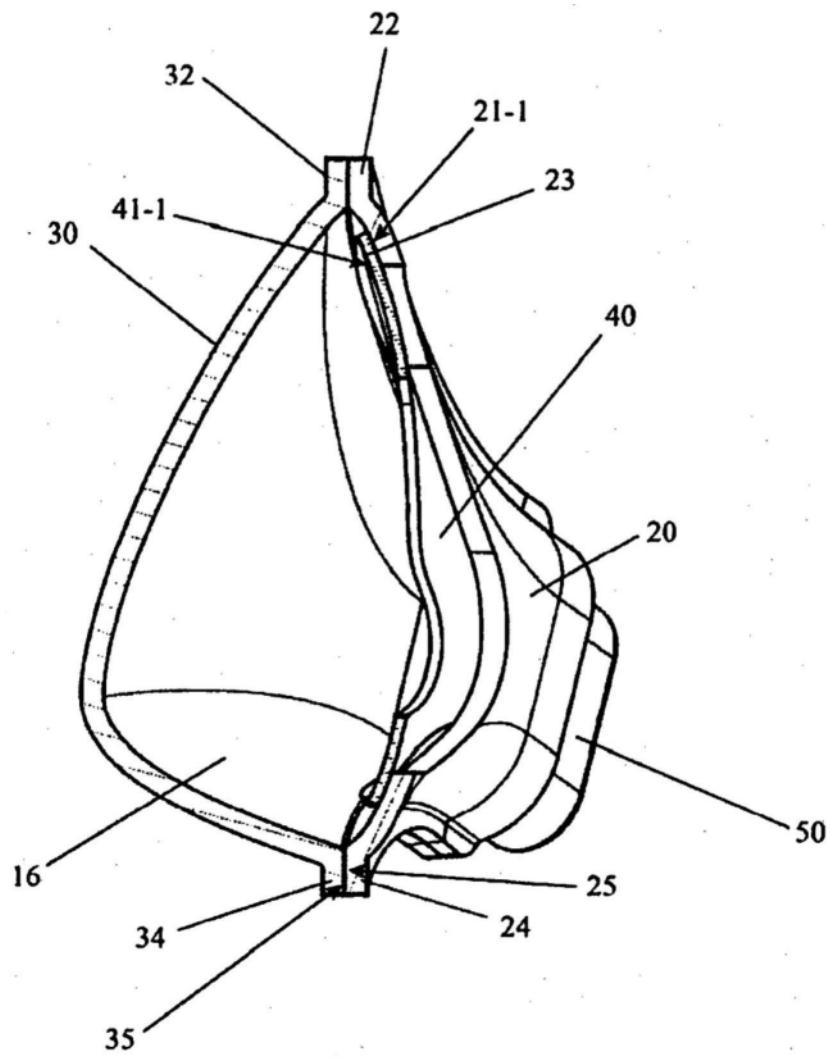


图1-13



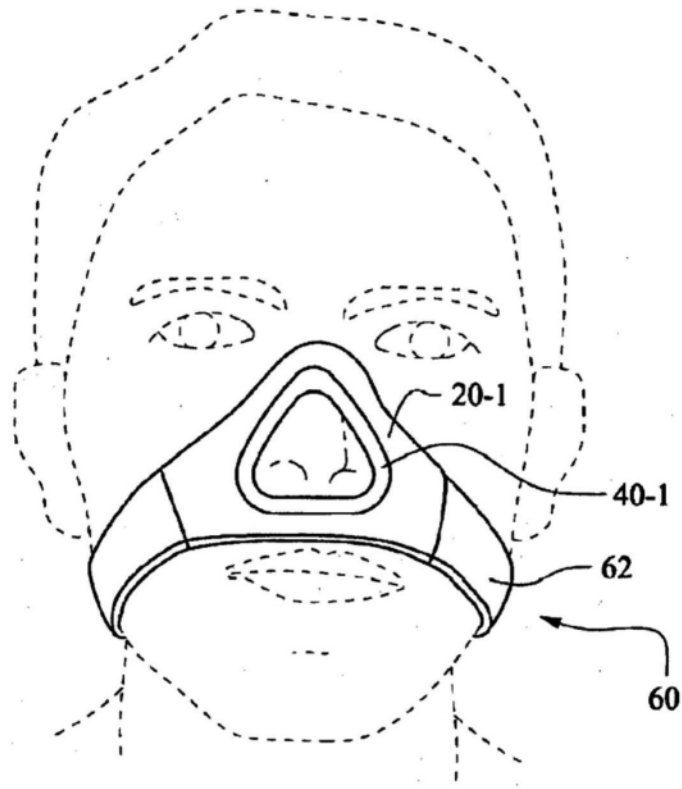


图2-1

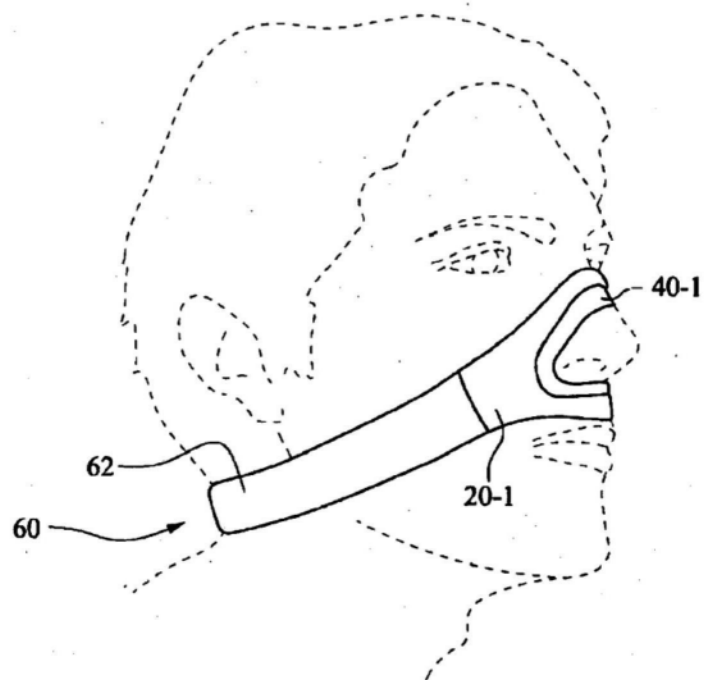


图2-2

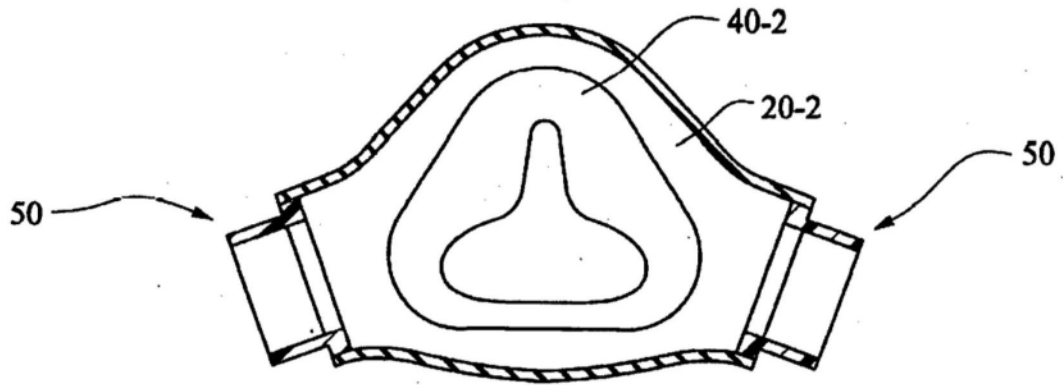


图3-1

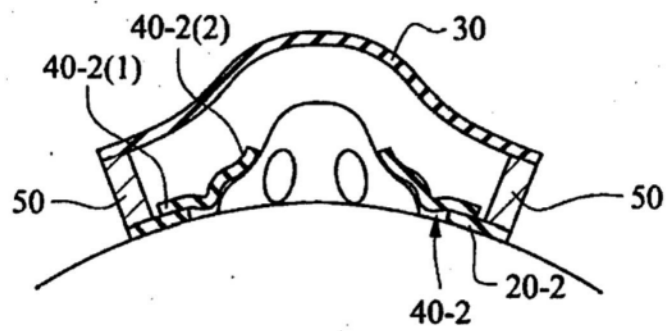


图3-1A

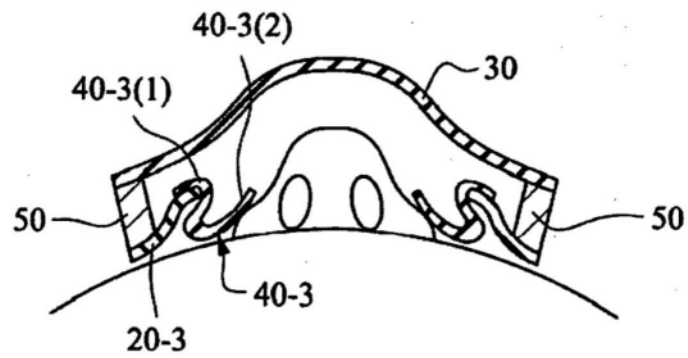


图3-2

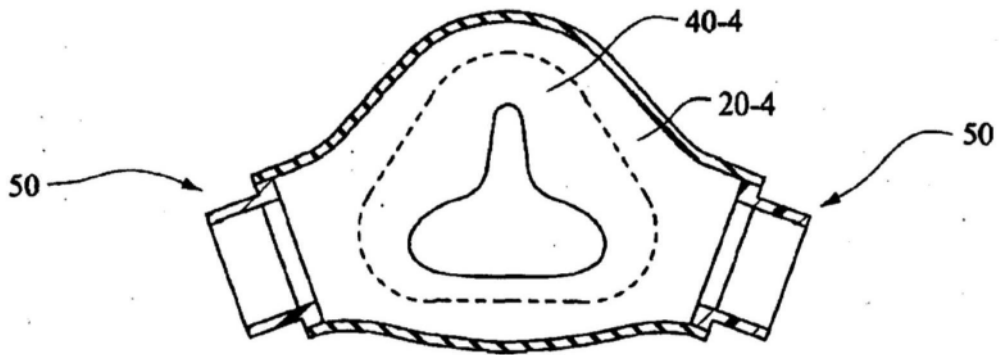


图4-1

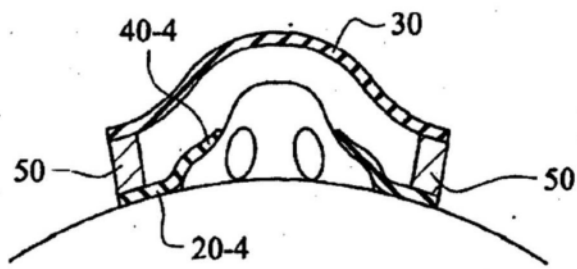


图 4-1A

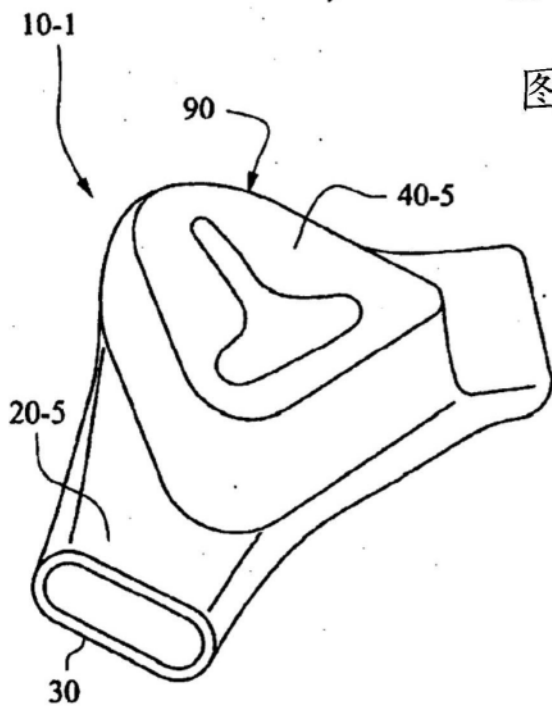


图 5-1

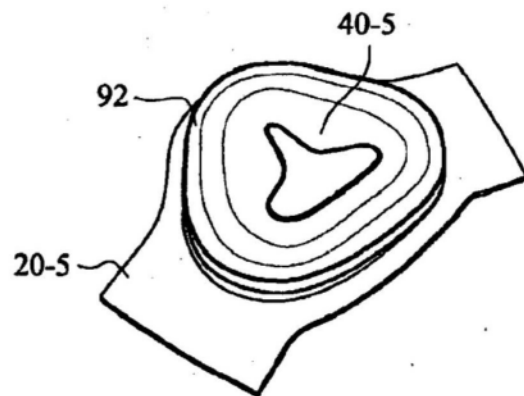


图 5-2

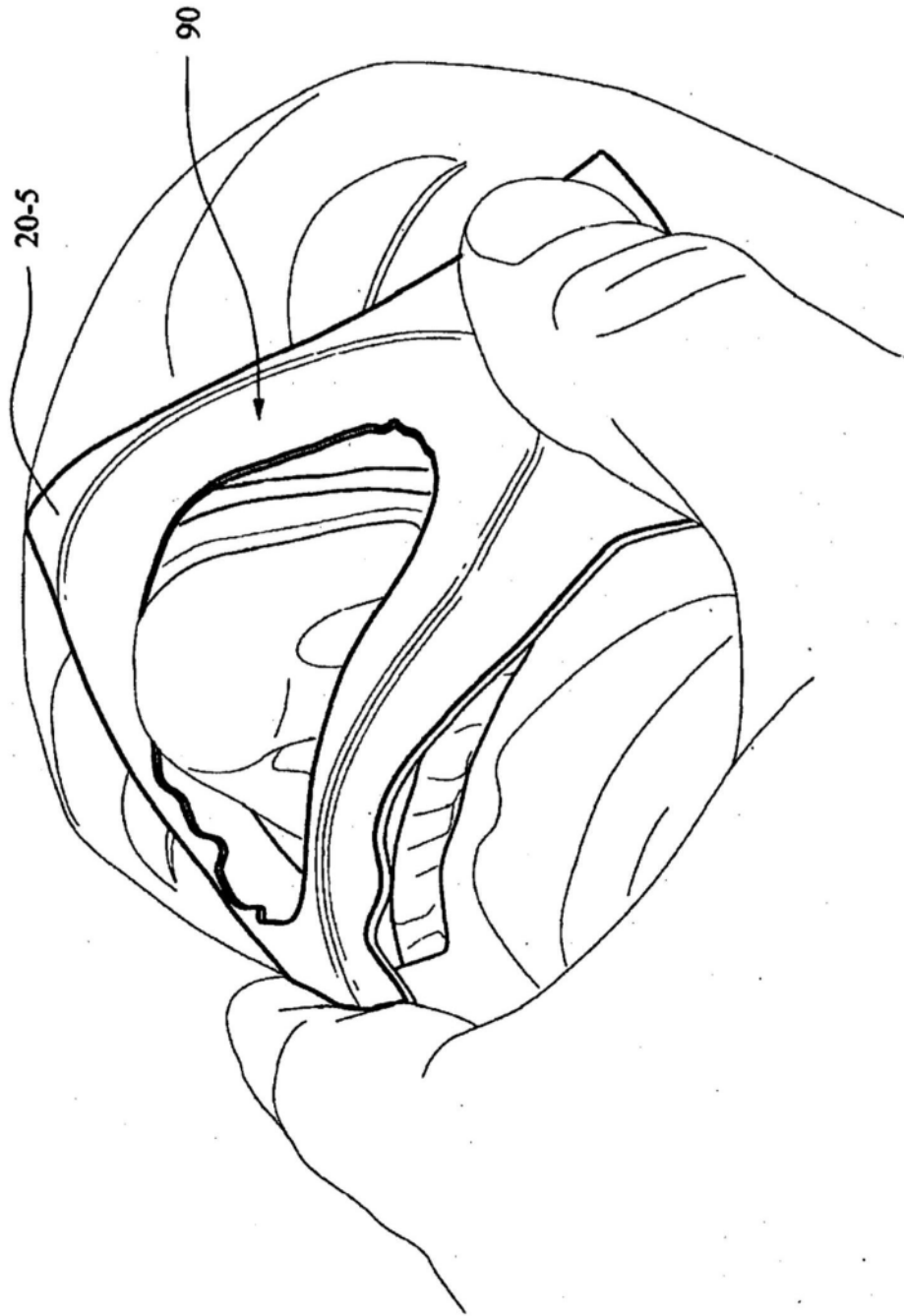


图5-2A

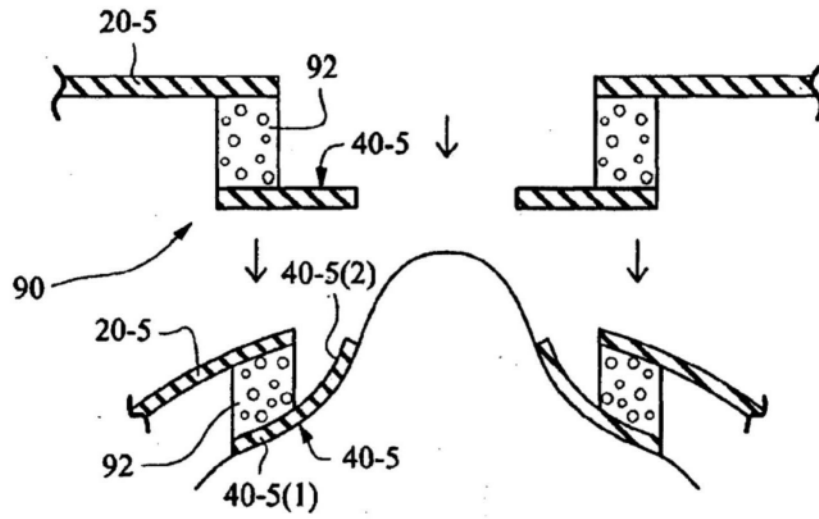


图5-3

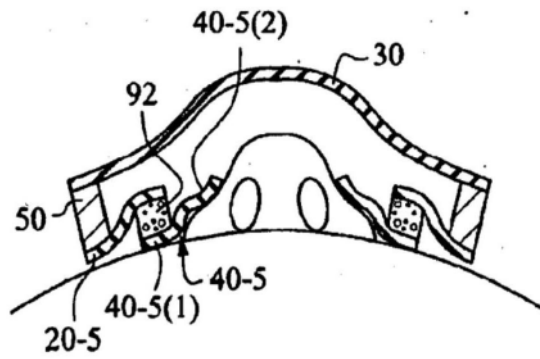


图5-4

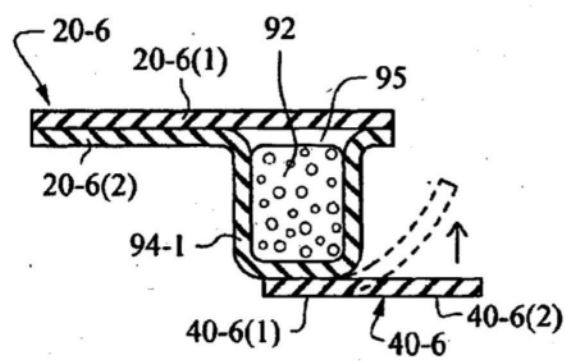


图5-5

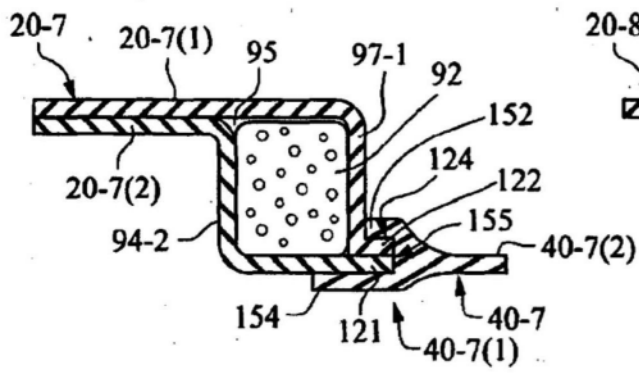


图 5-6

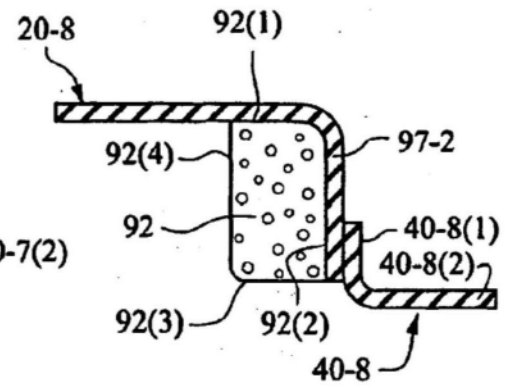


图 5-7

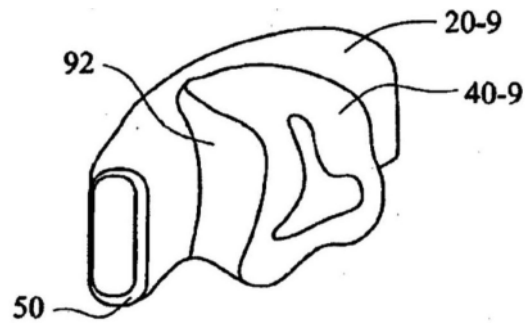


图5-8A

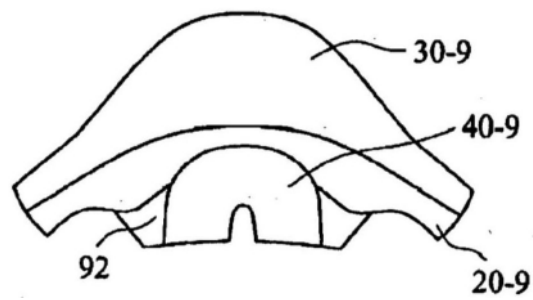


图5-8B

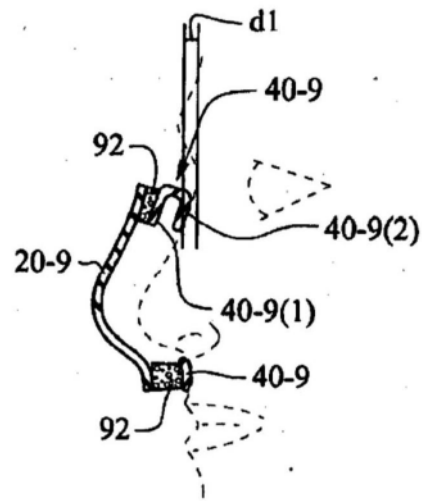


图5-8C

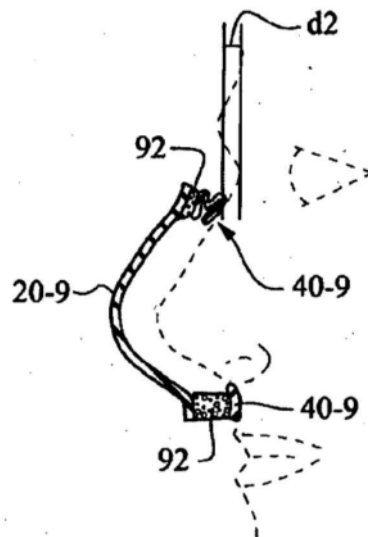


图5-8D

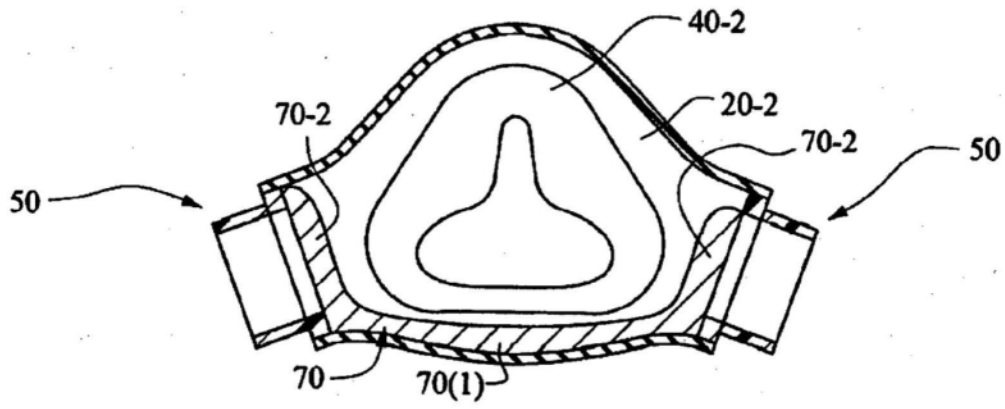


图6-1

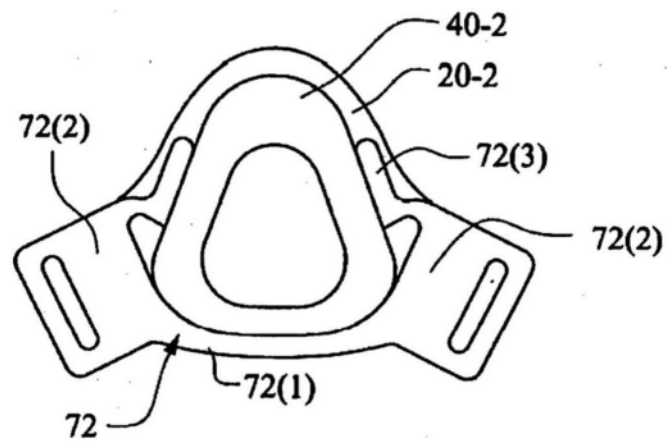


图7-1

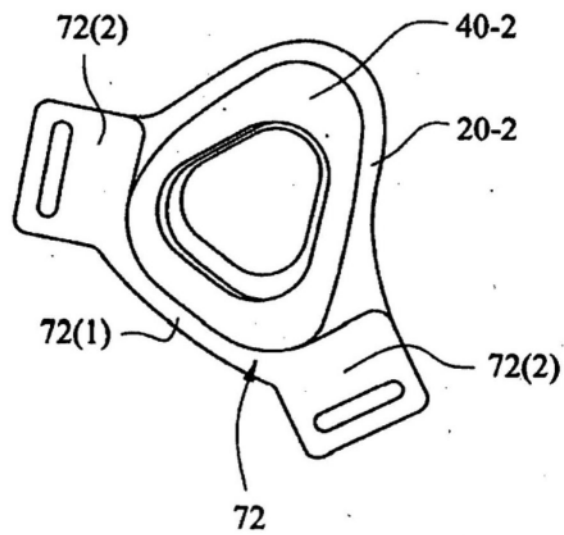


图7-2



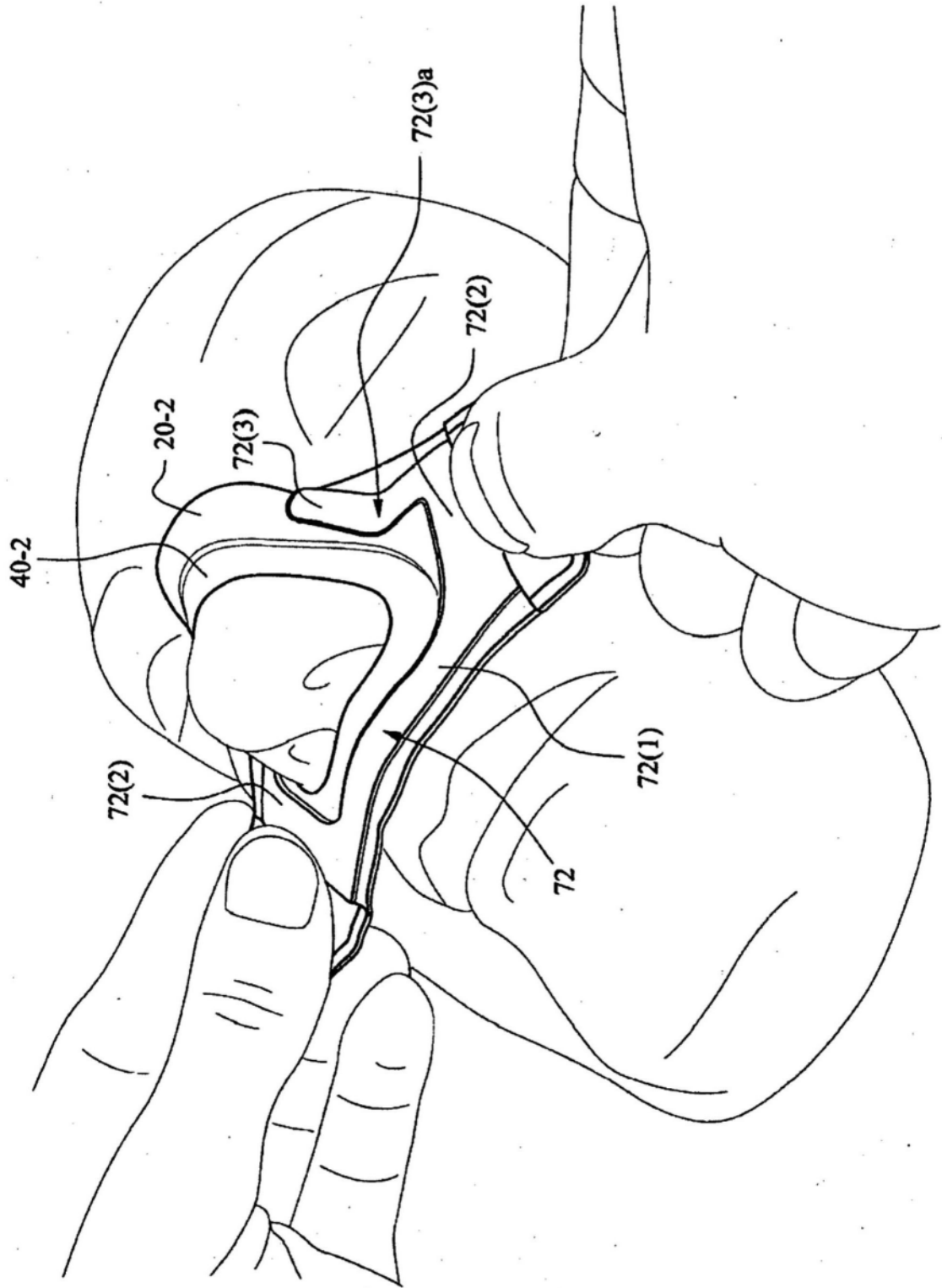


图7-3

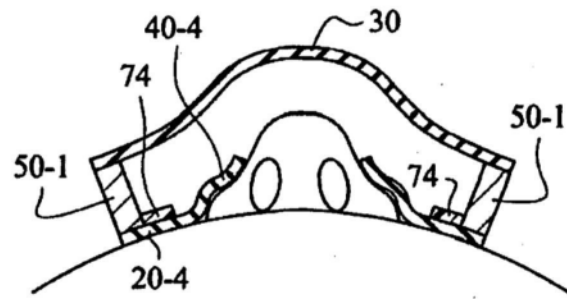


图8-1

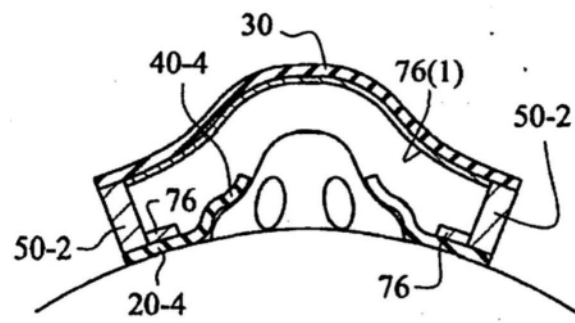


图8-2

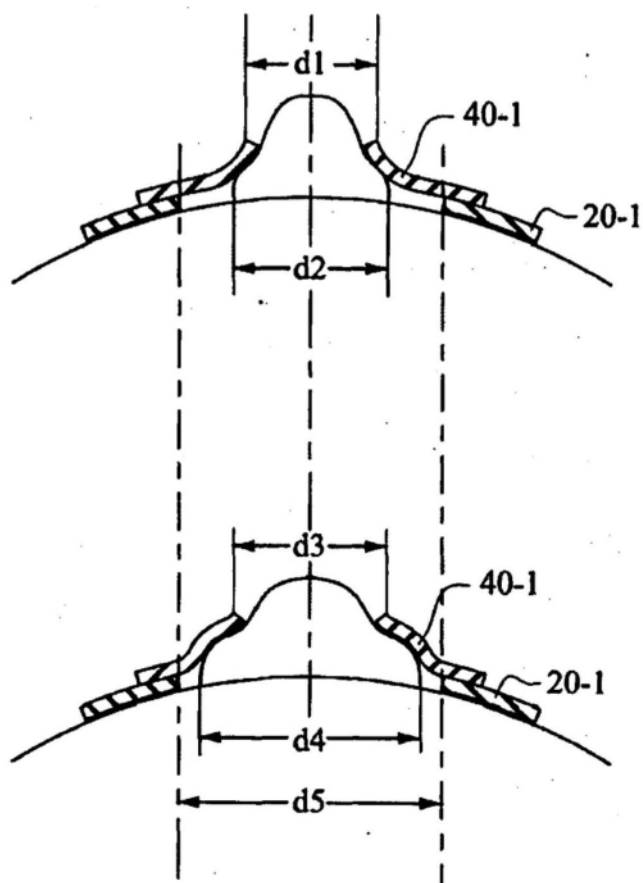


图9

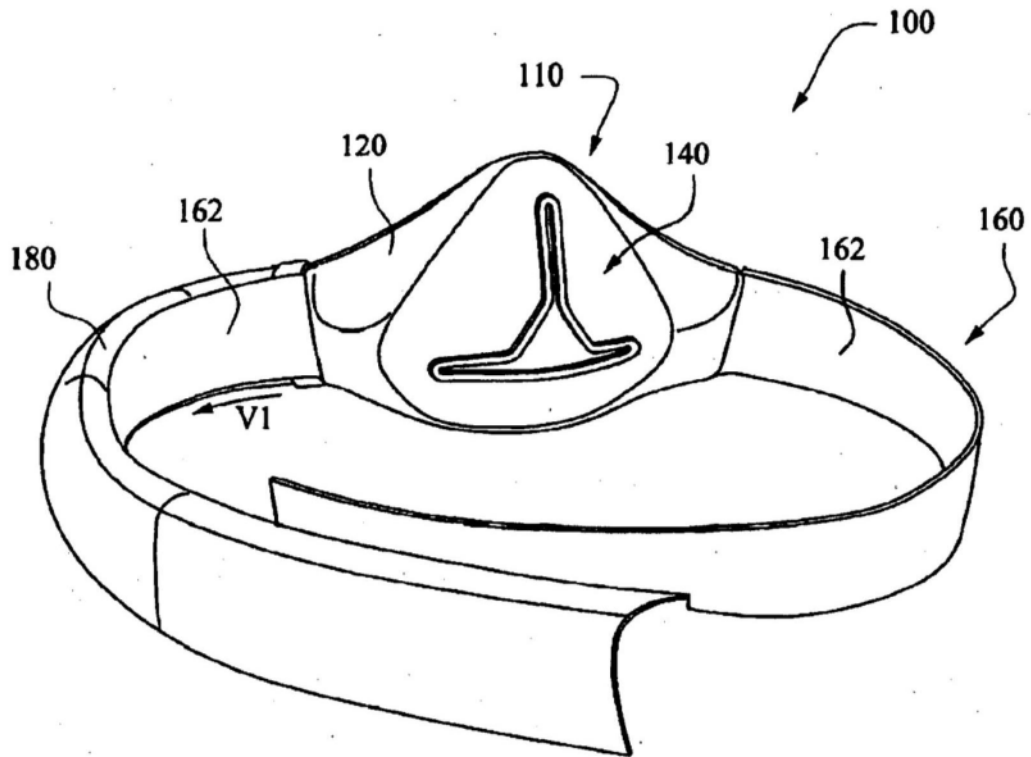


图10-1

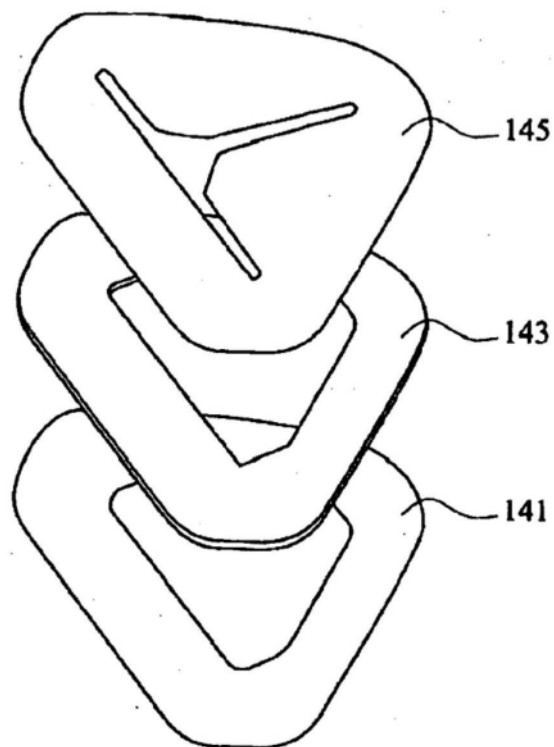


图10-2



图11-1

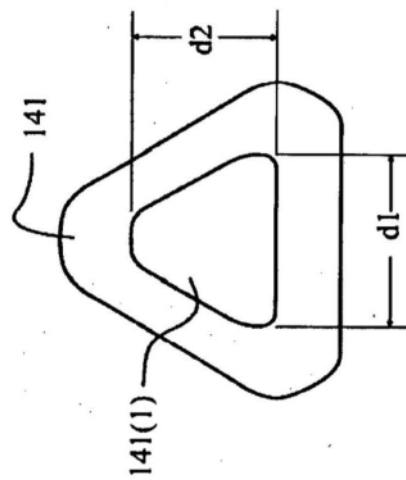


图11-2

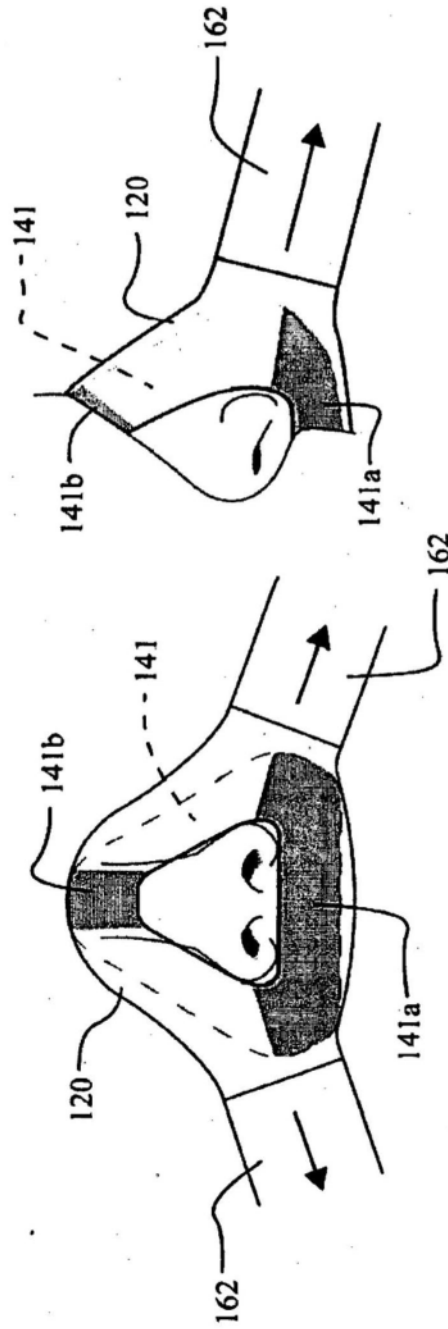


图 11-4

图 11-3

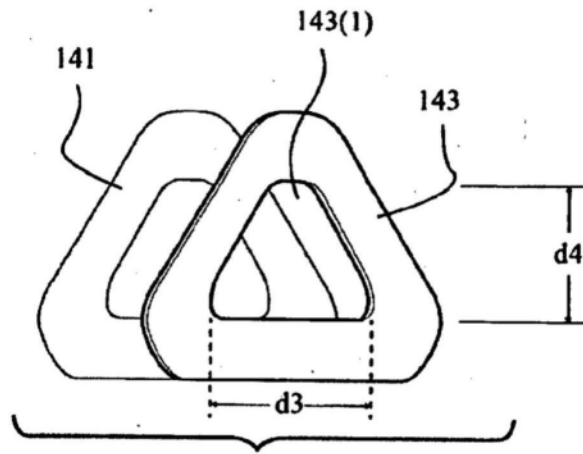


图 12-1

图12-1

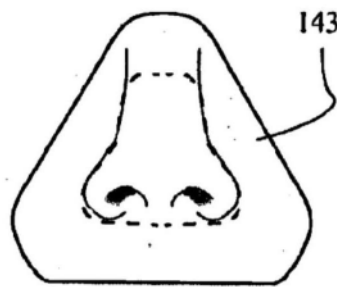


图12-2

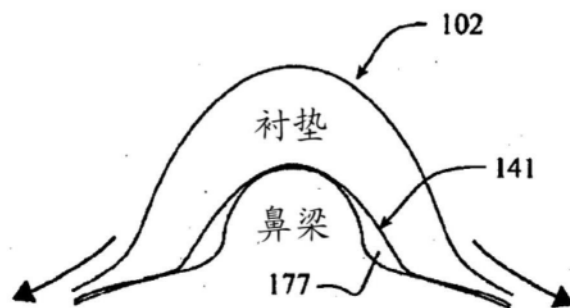


图12-3

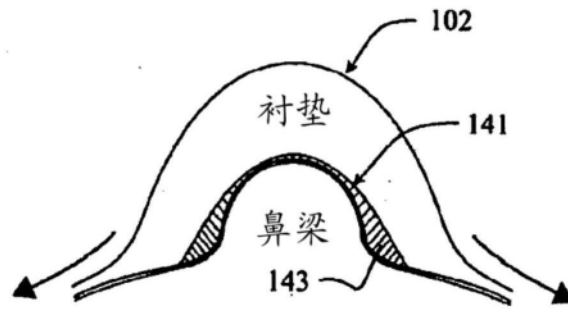


图12-4

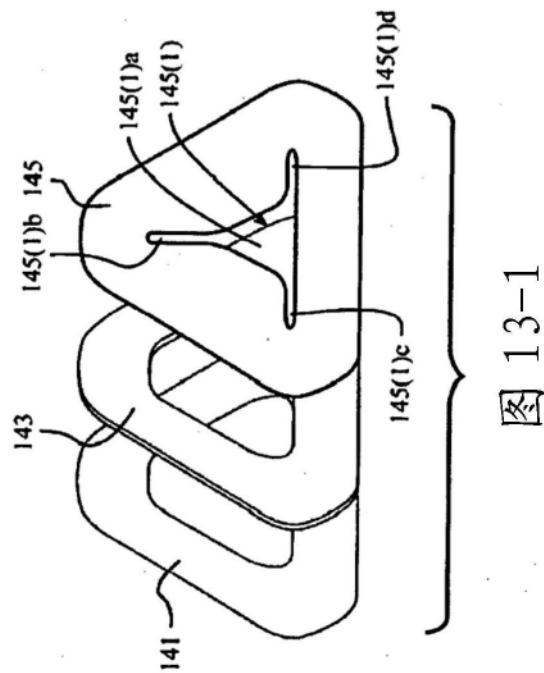


图 13-1

图13-1



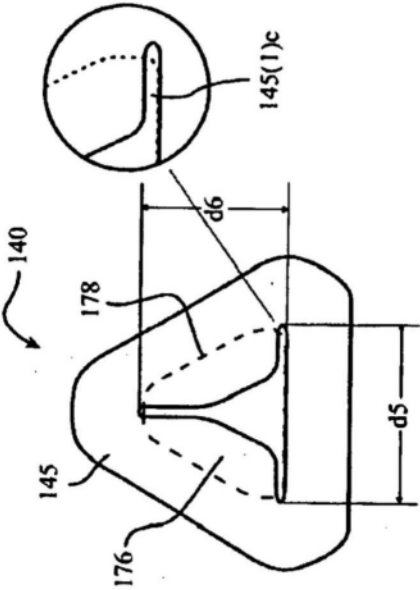


图13-2

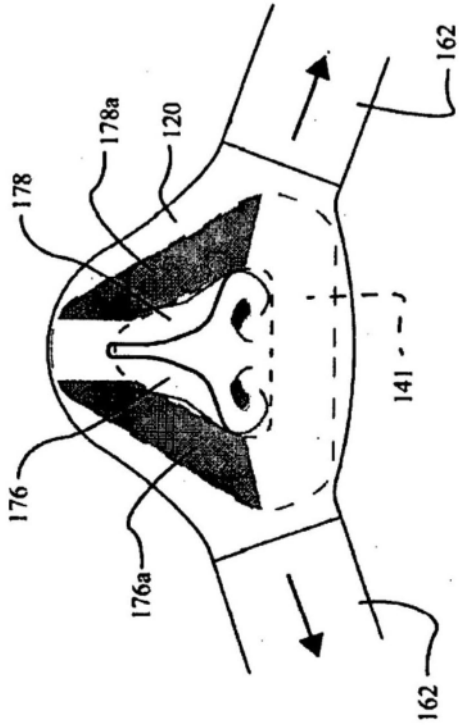


图13-3

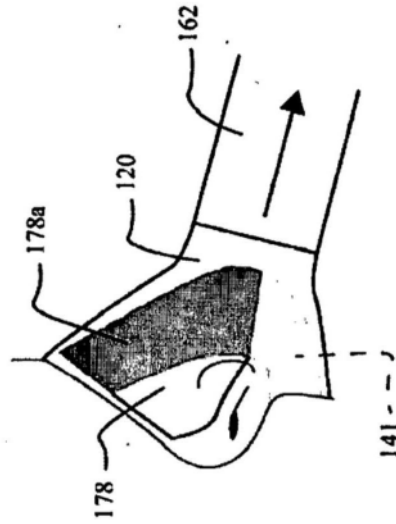


图13-4

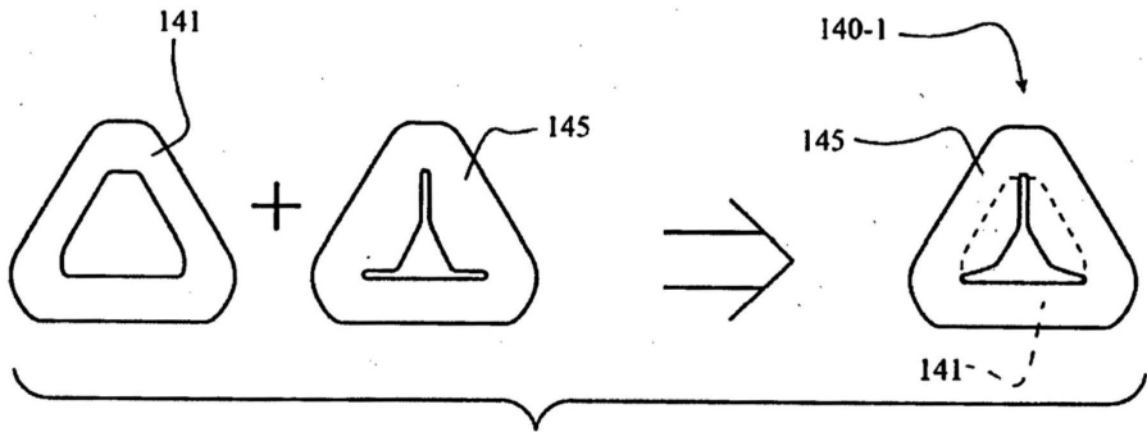


图 14

图14

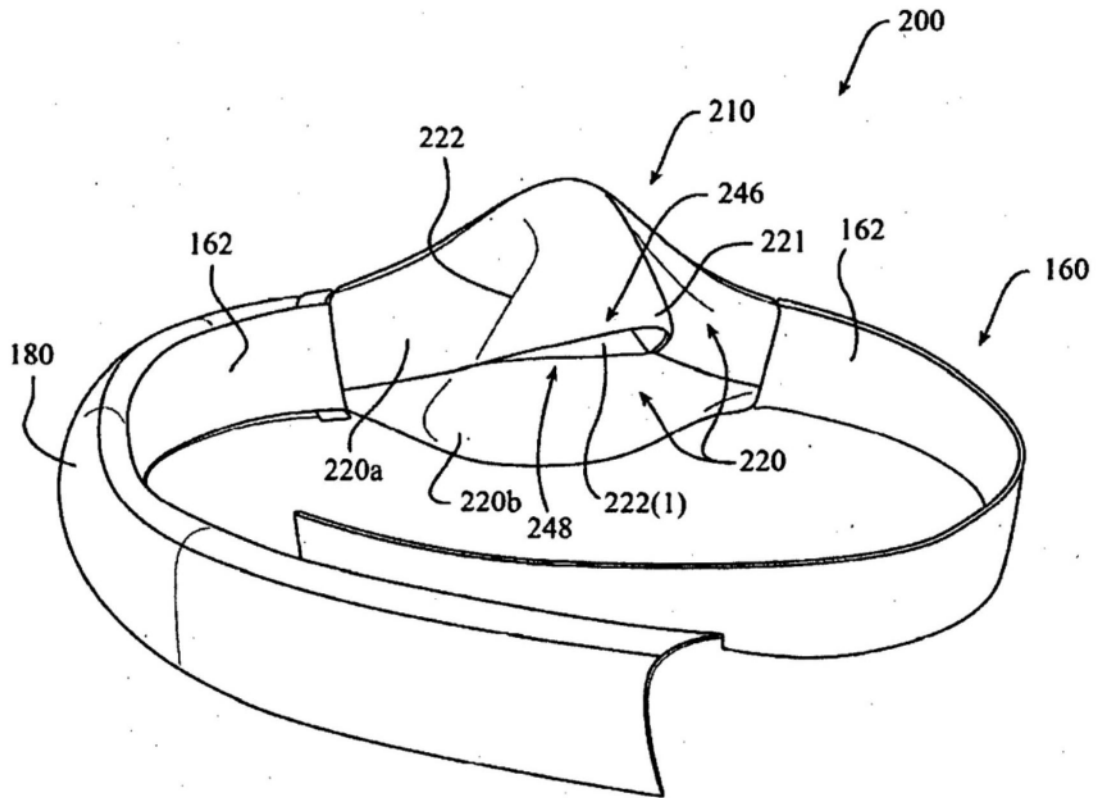


图15-1

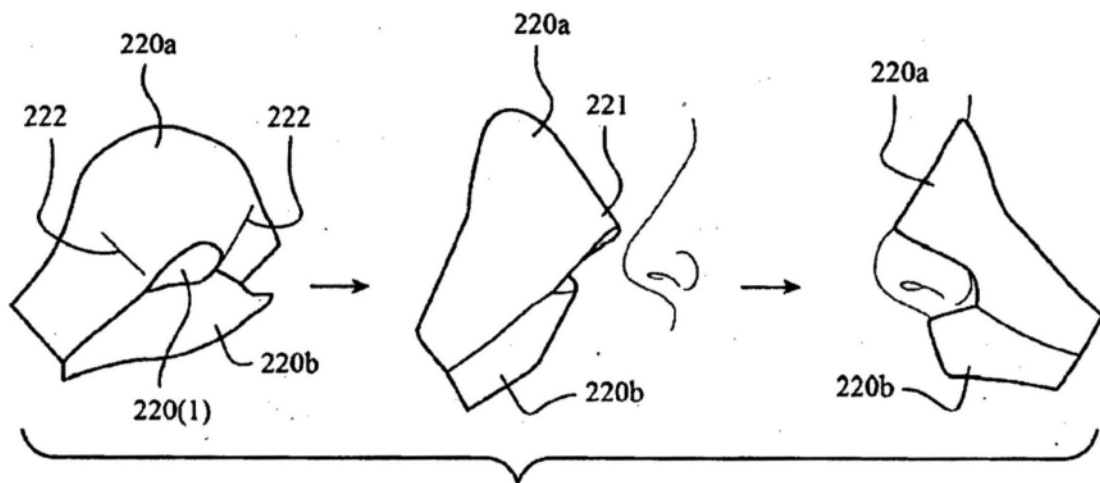


图 15-2

图15-2

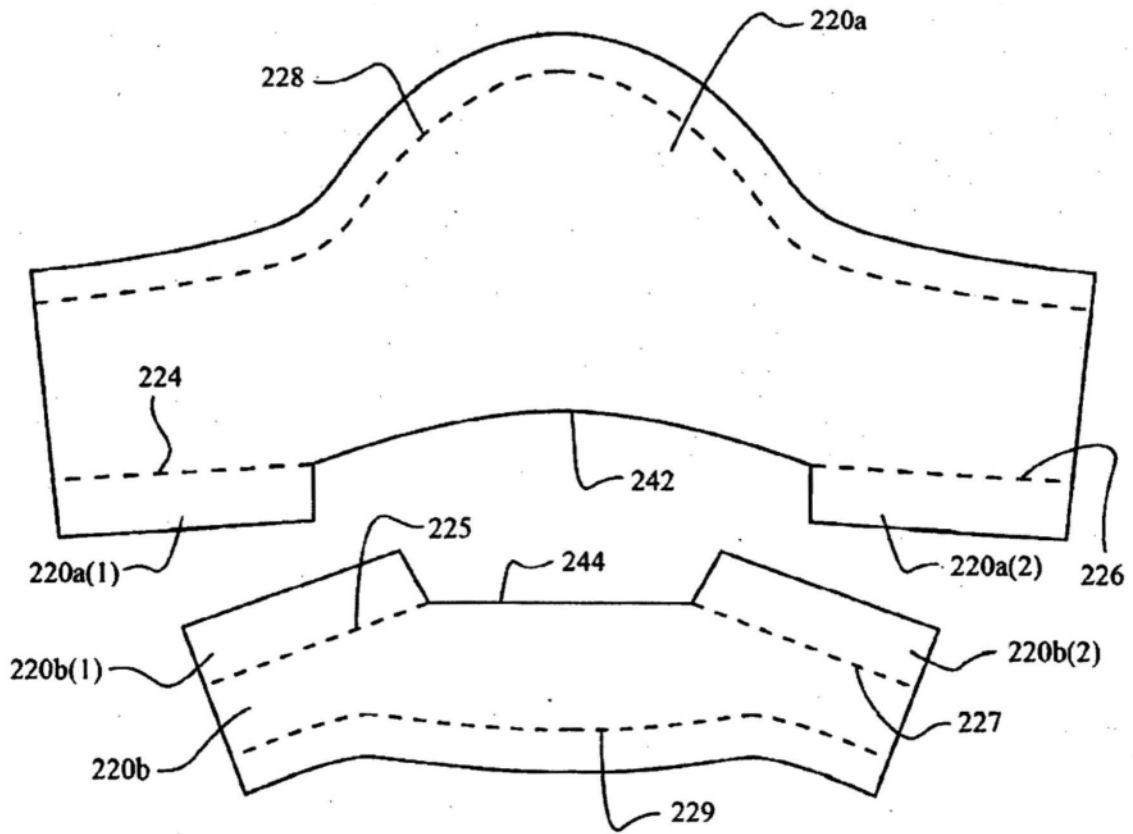


图15-3

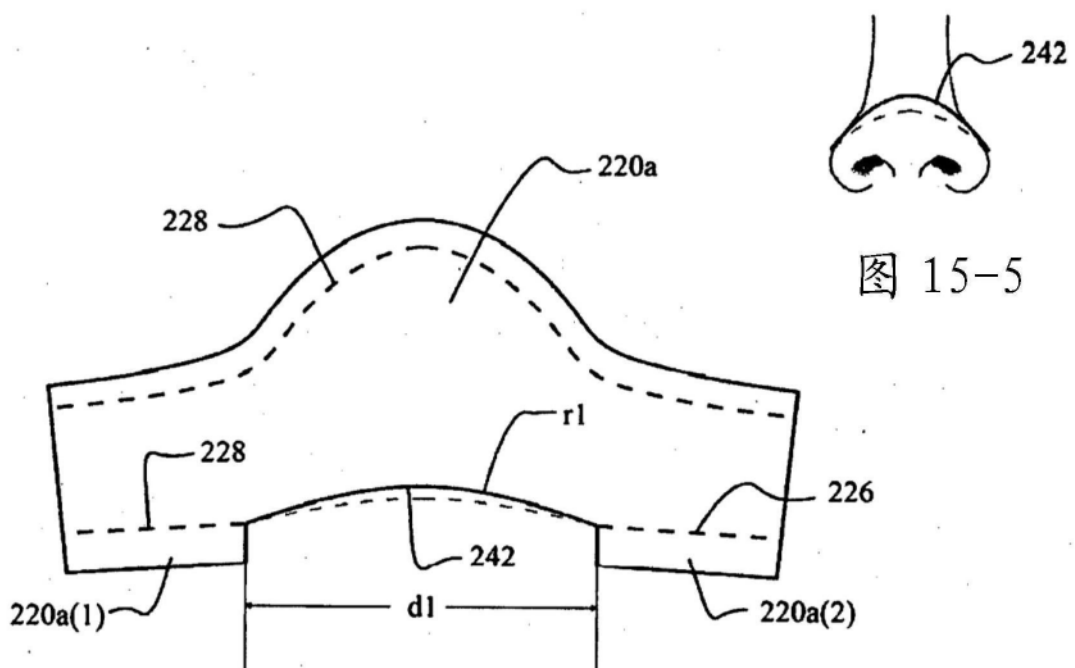


图 15-4

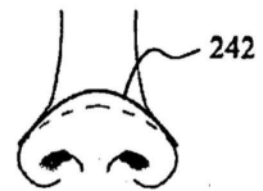


图 15-5

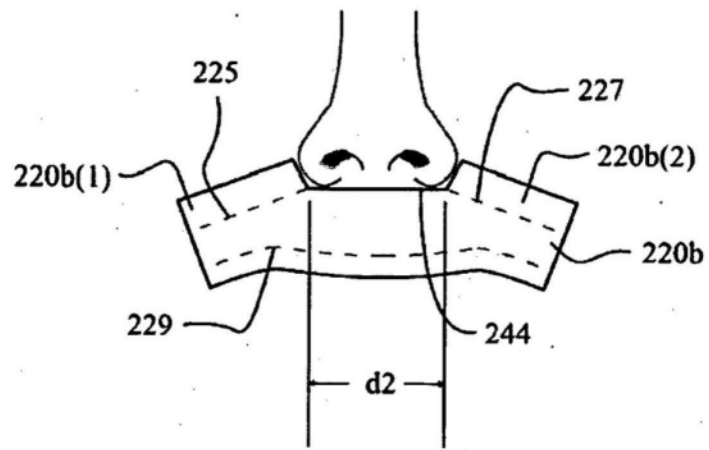


图15-6

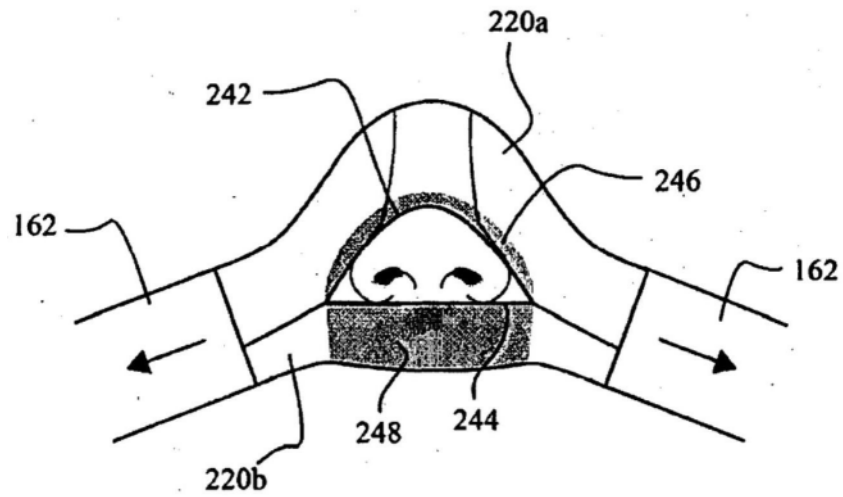


图15-7

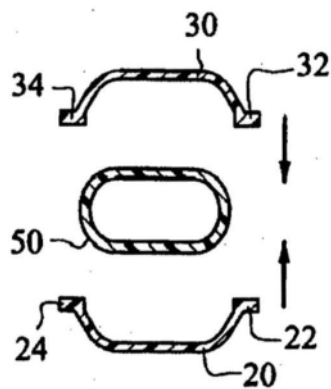


图16-1

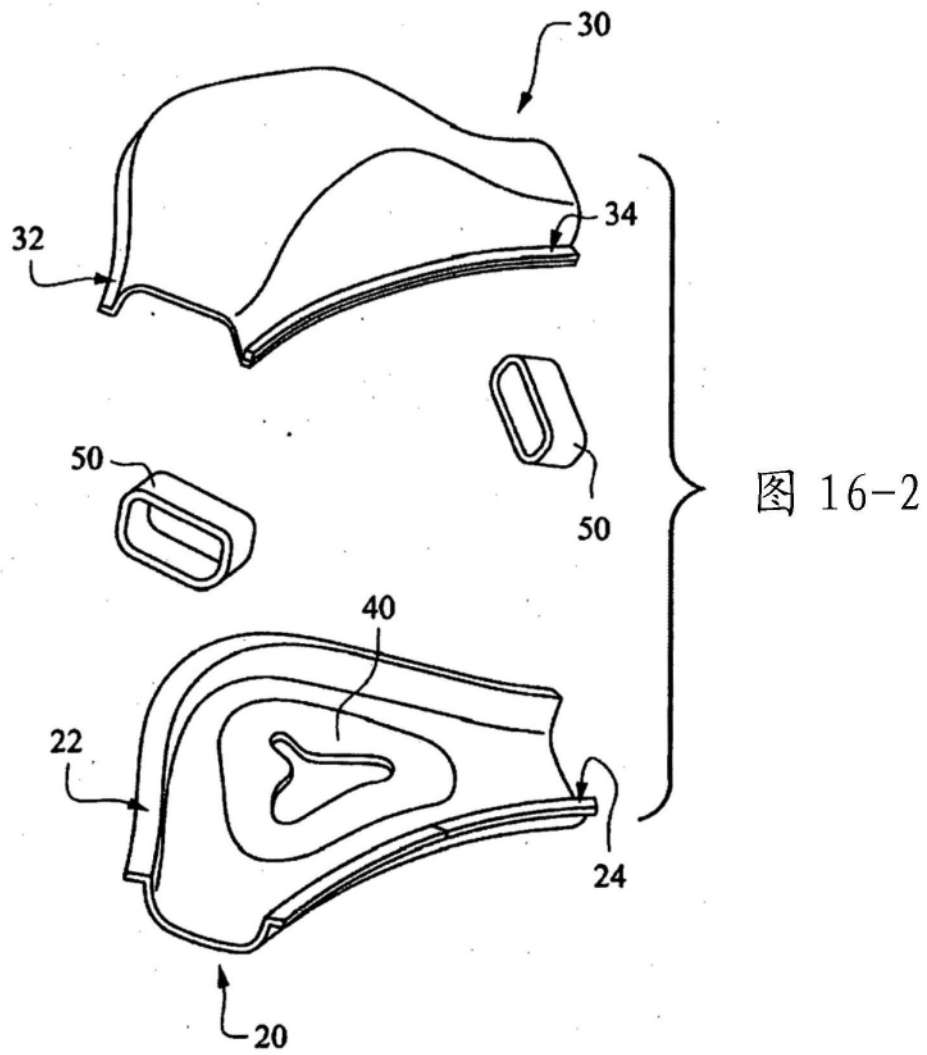


图16-2

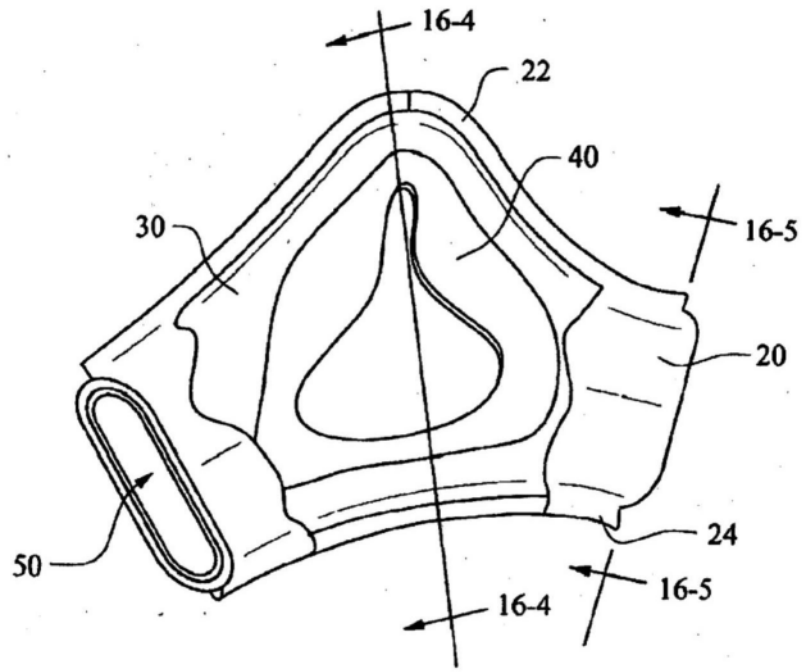


图16-3

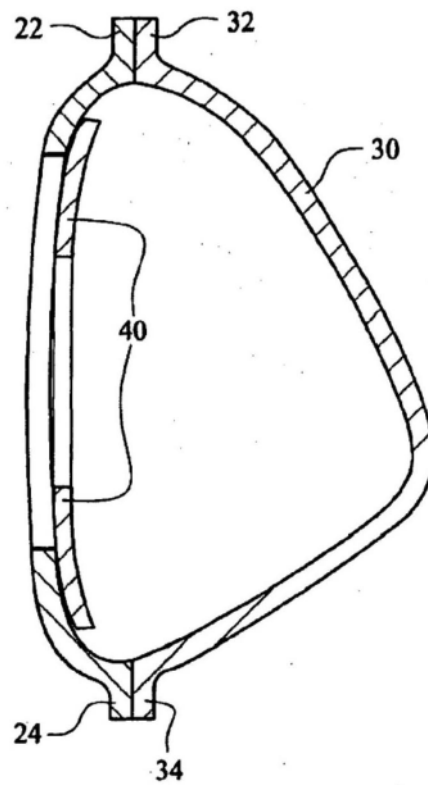


图16-4

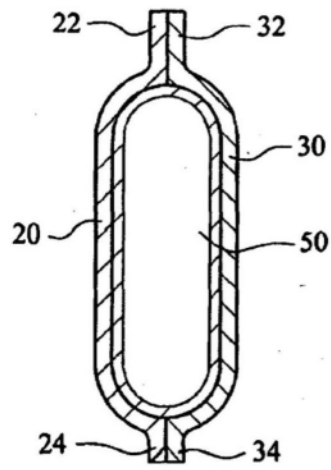


图16-5

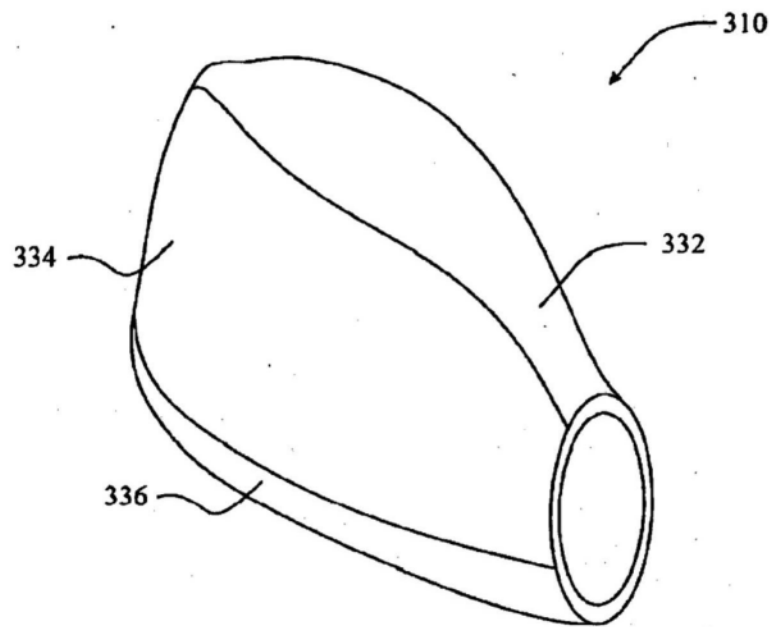


图17-1



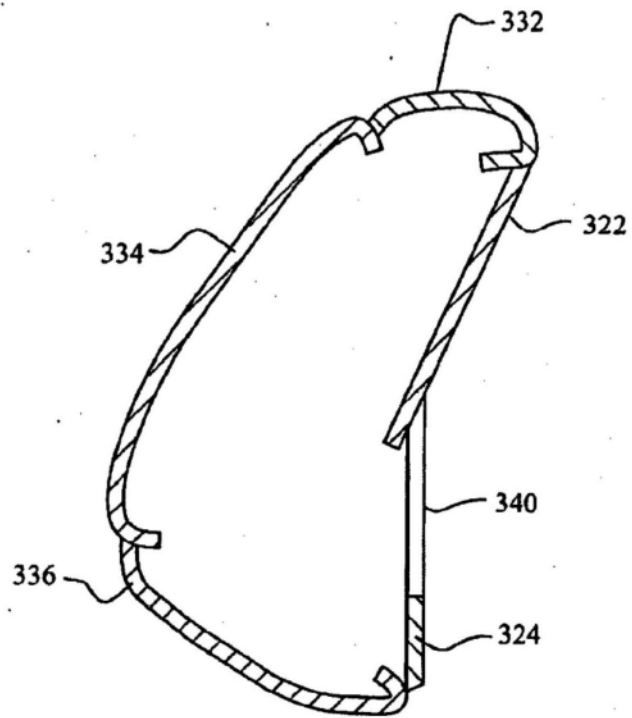


图17-2

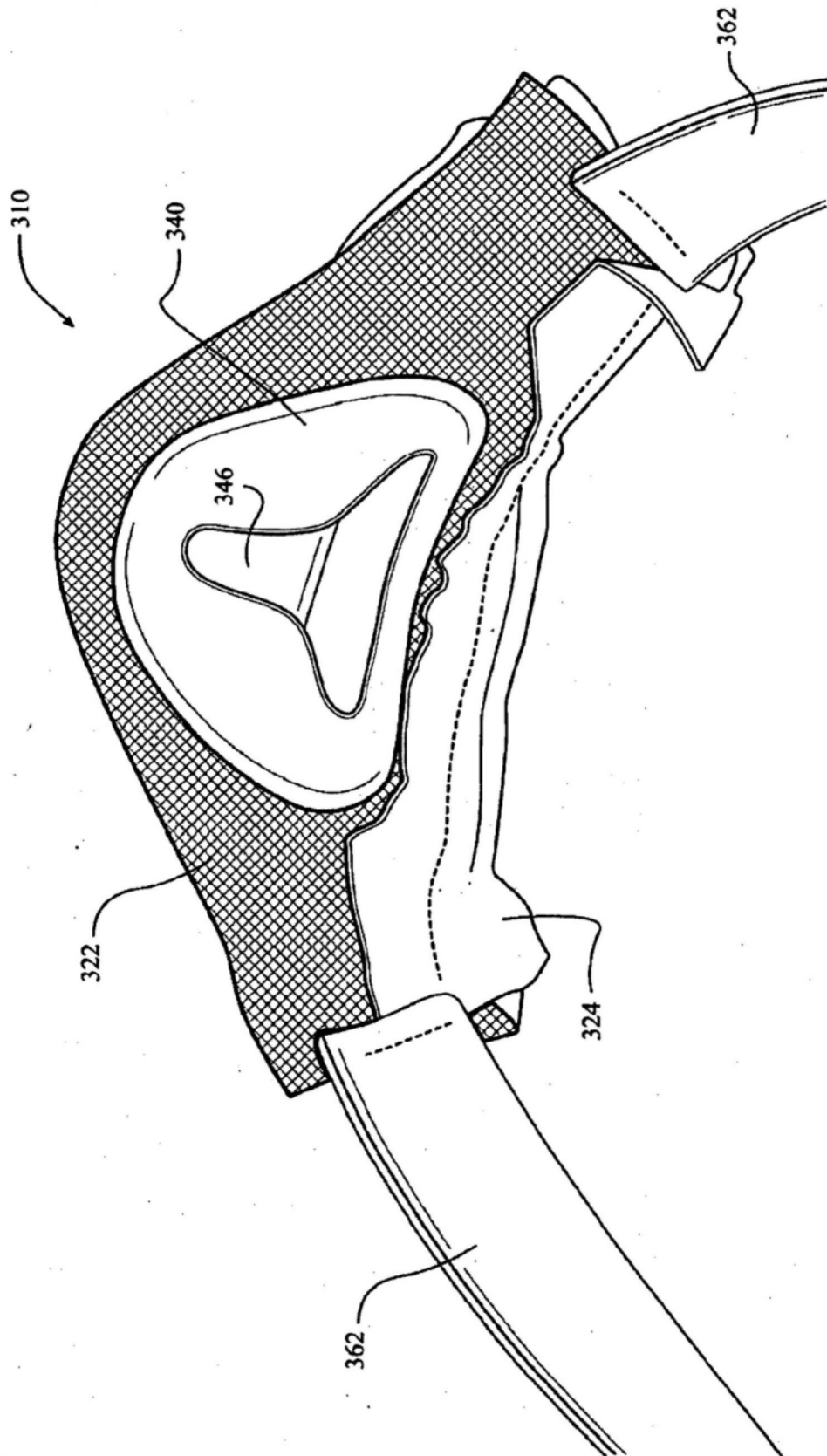


图17-3

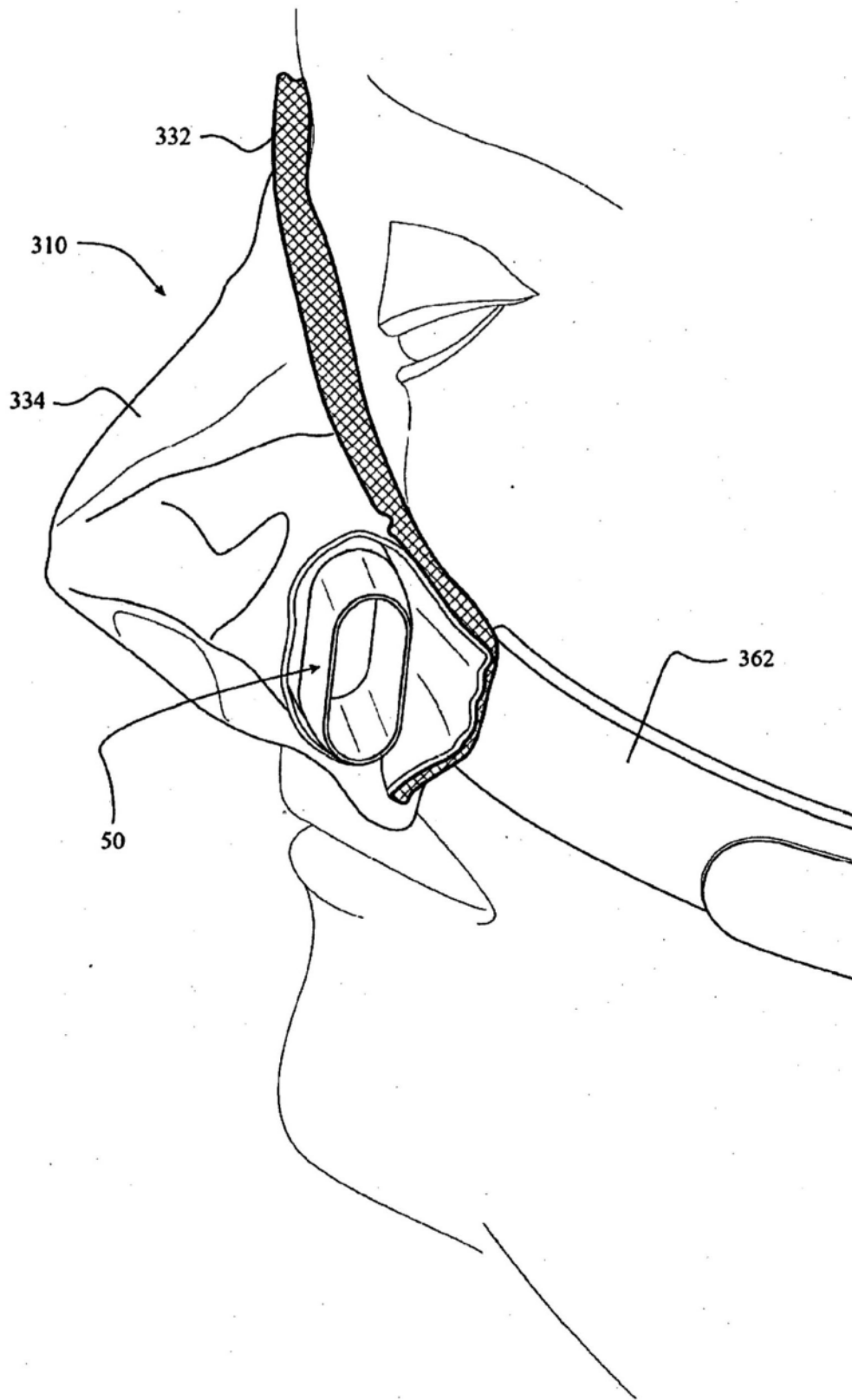


图17-4

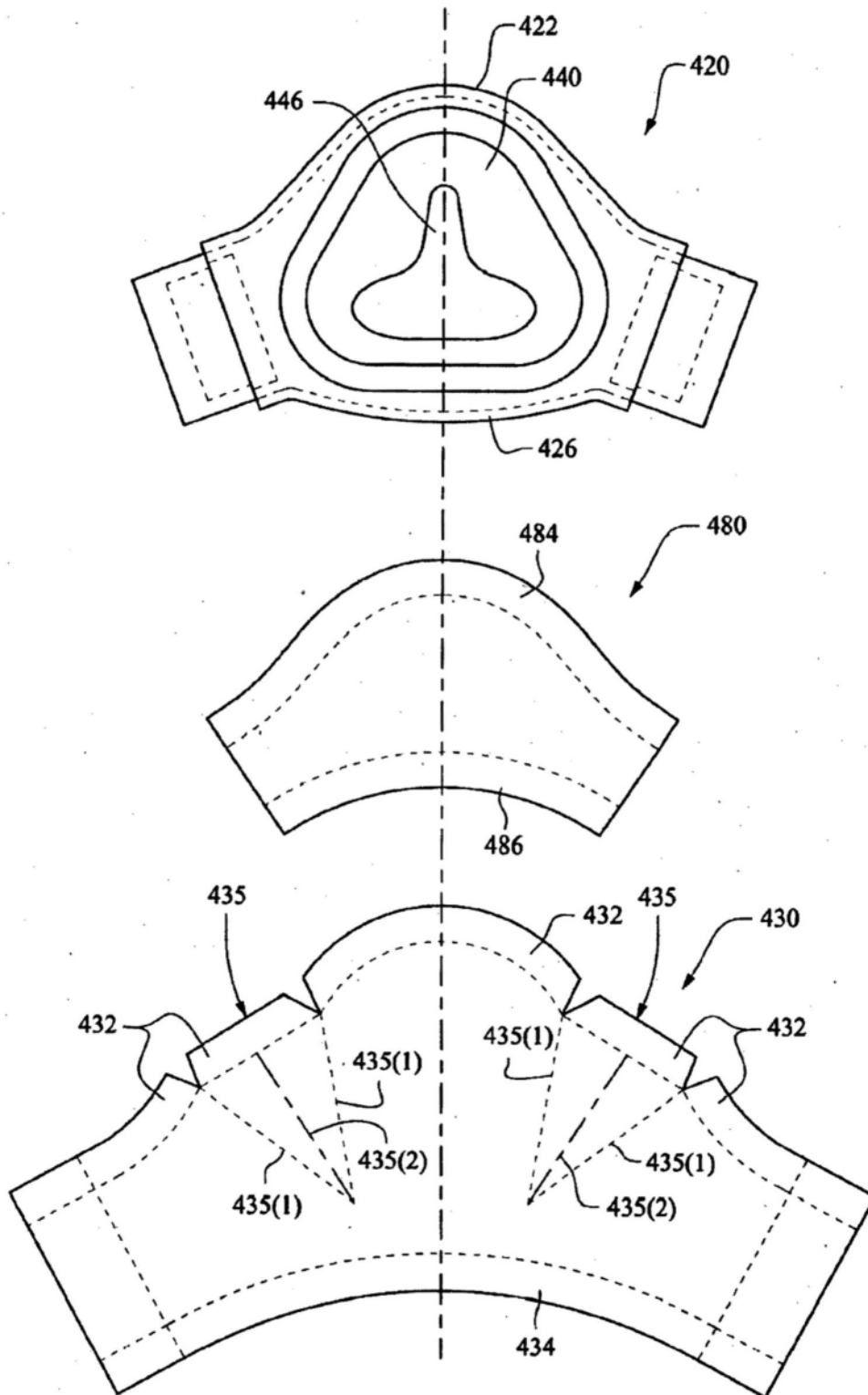


图17-5

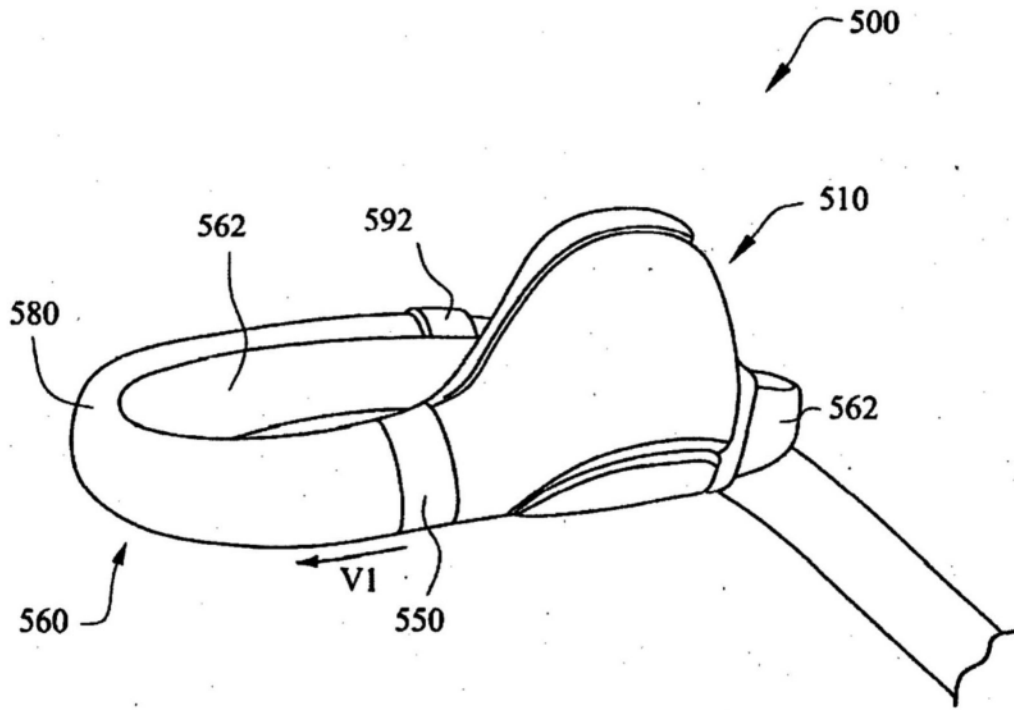


图18-1

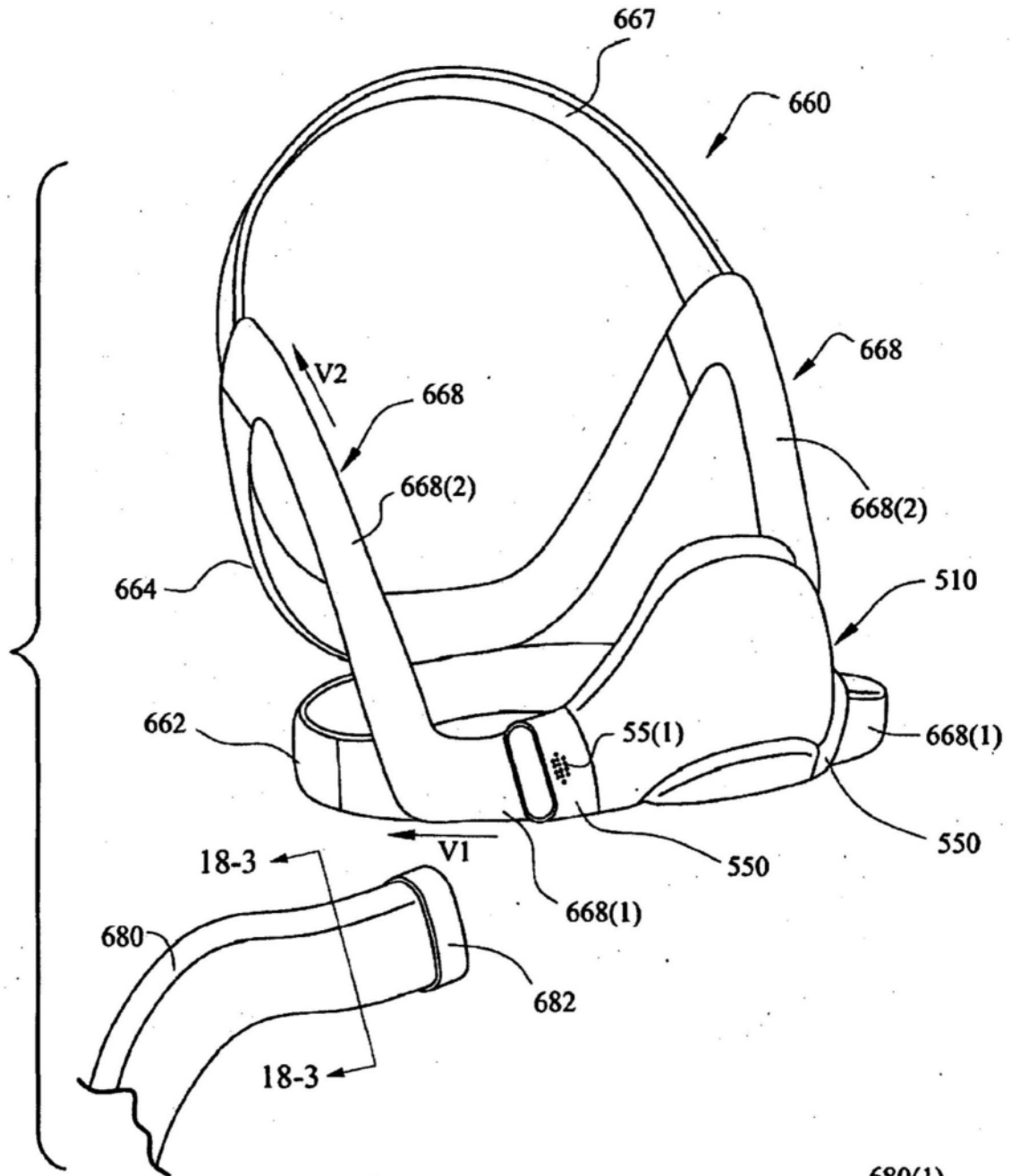


图 18-2

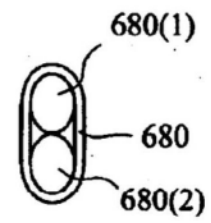


图 18-3

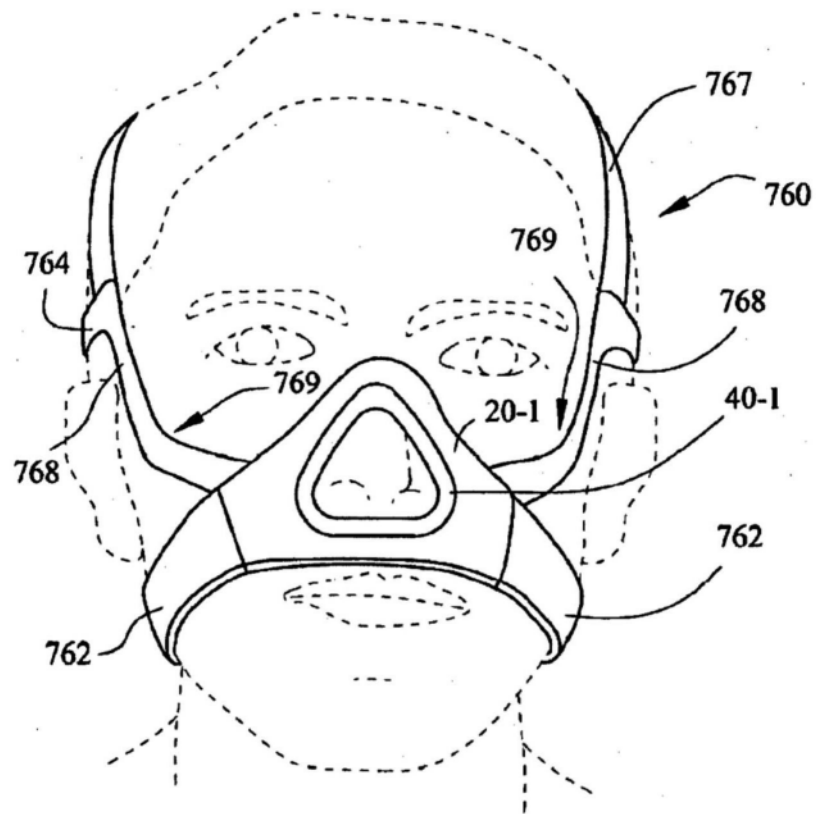


图18-4A

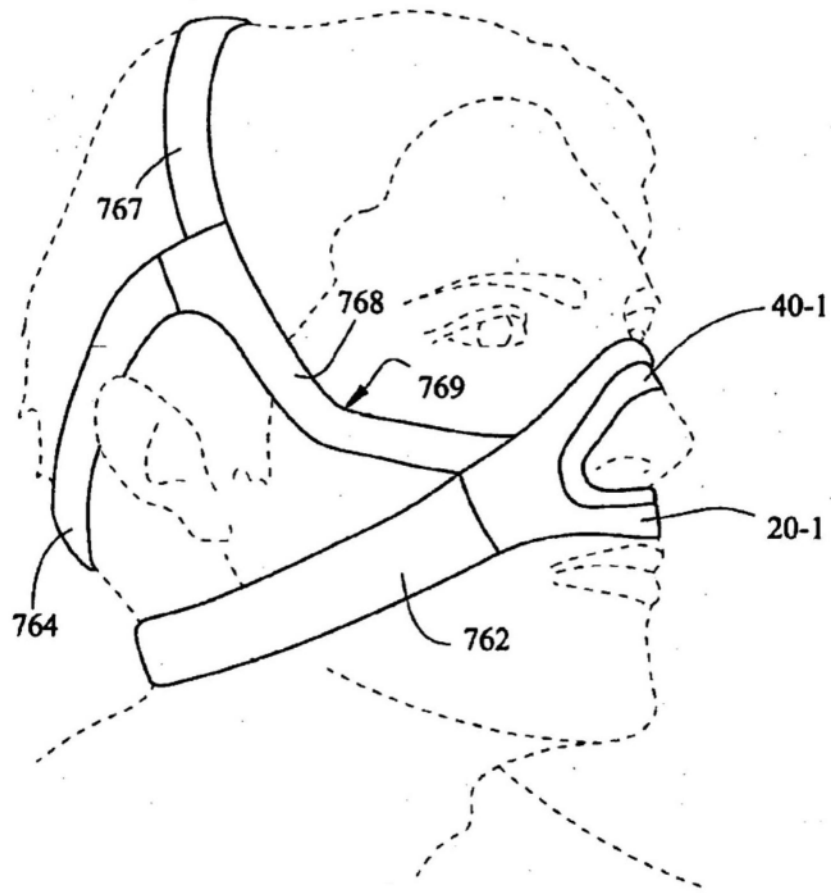


图18-4B



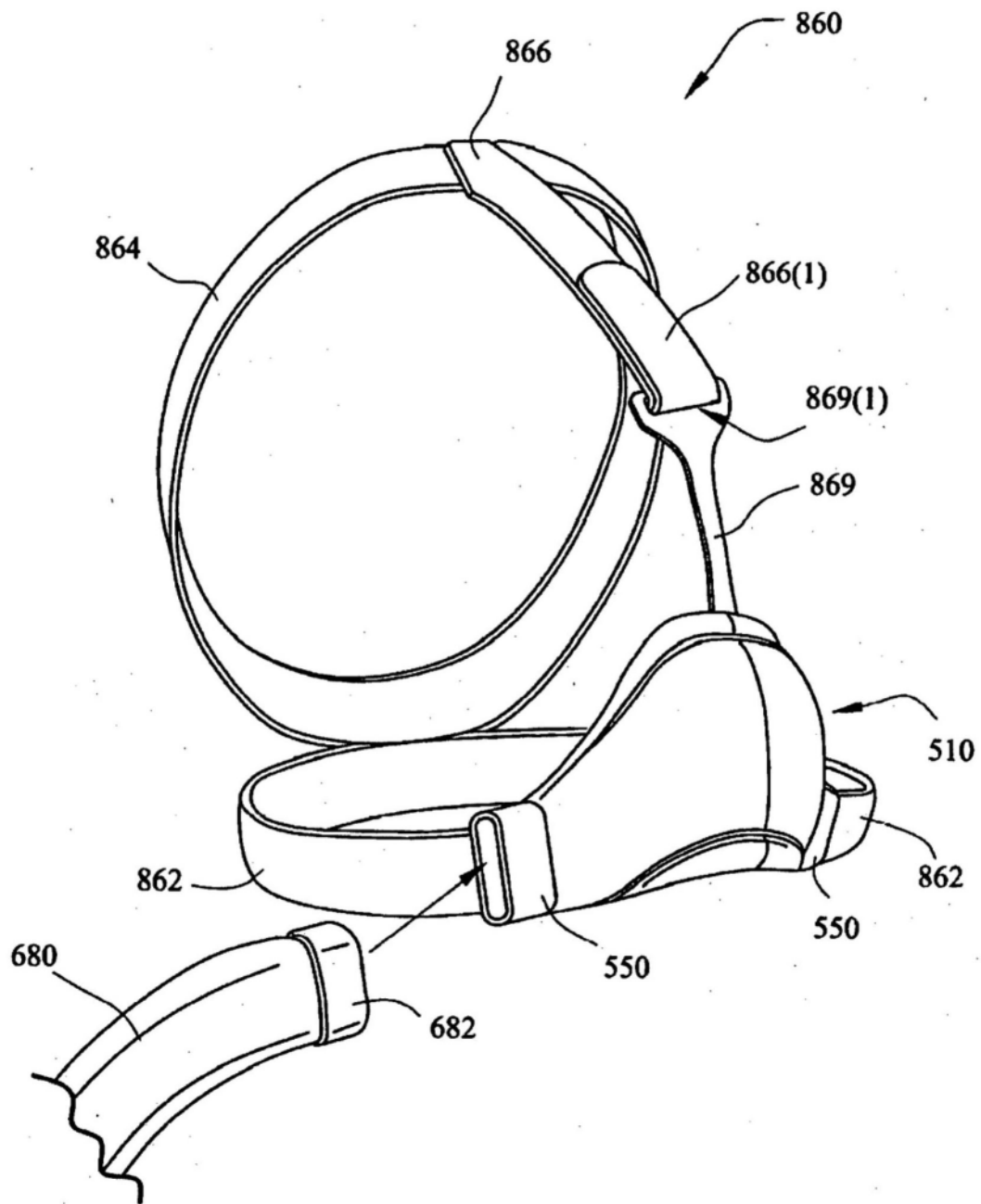
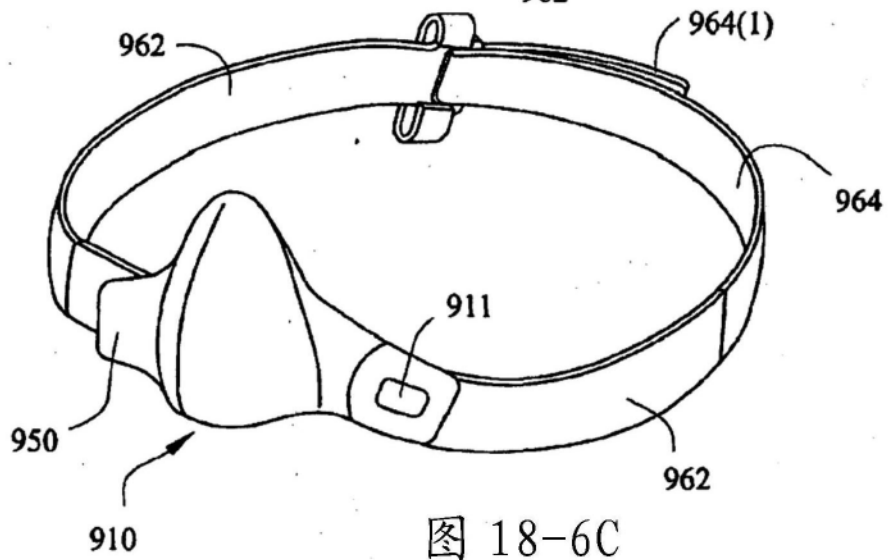
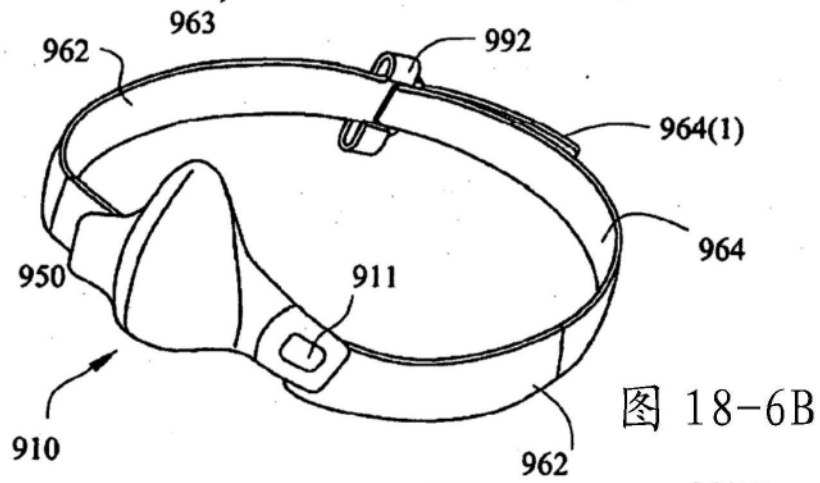
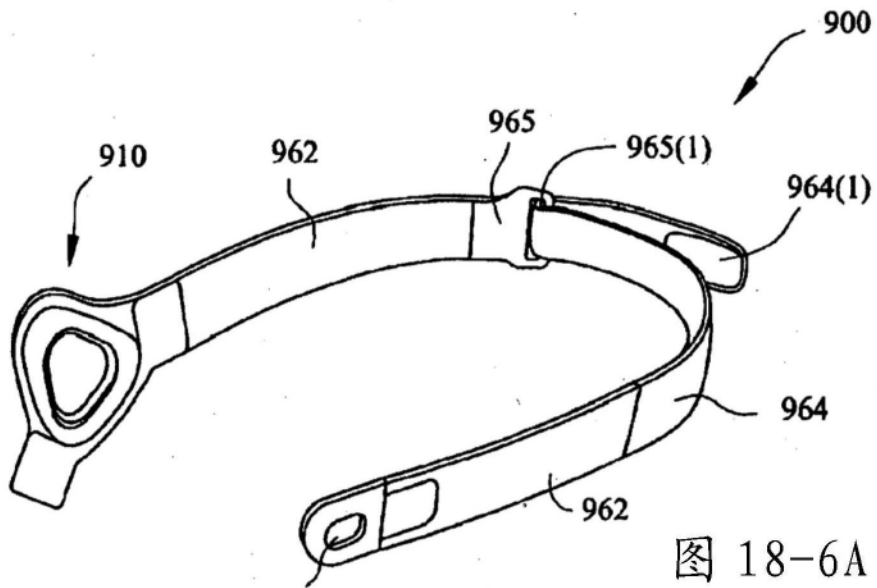


图18-5



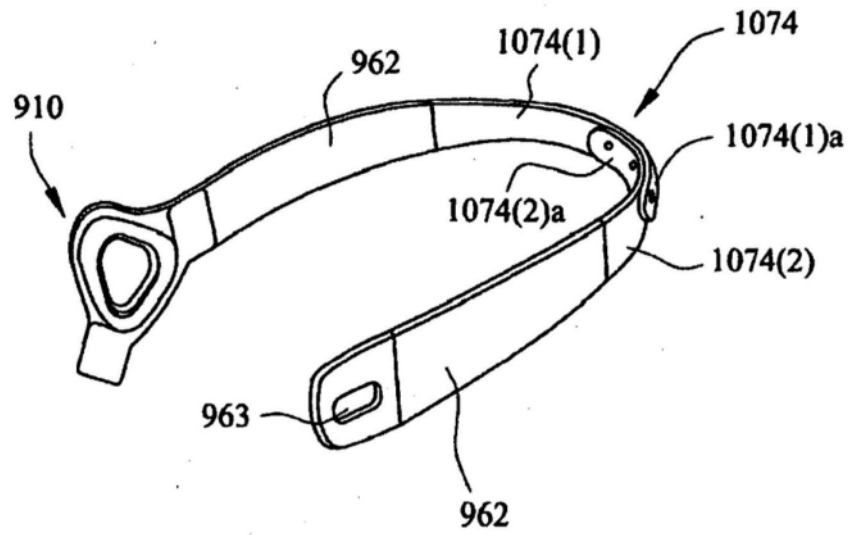


图18-6D

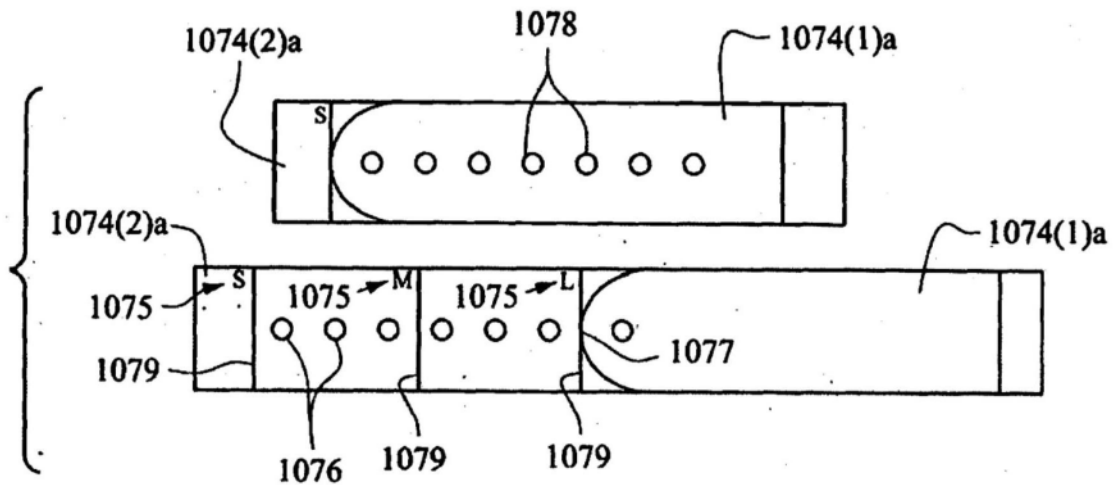


图18-6E

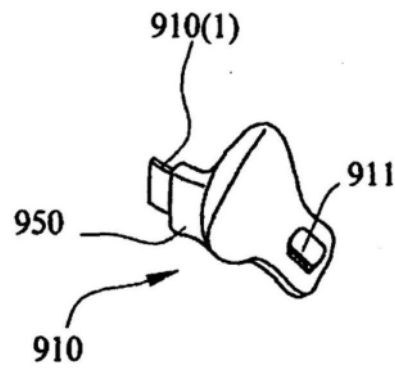


图18-7A

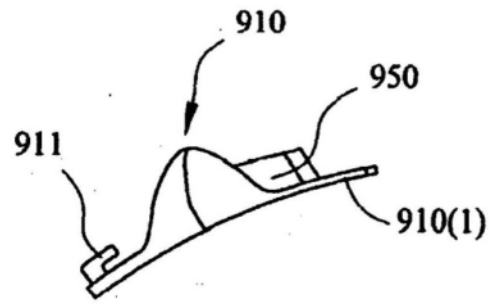


图18-7B

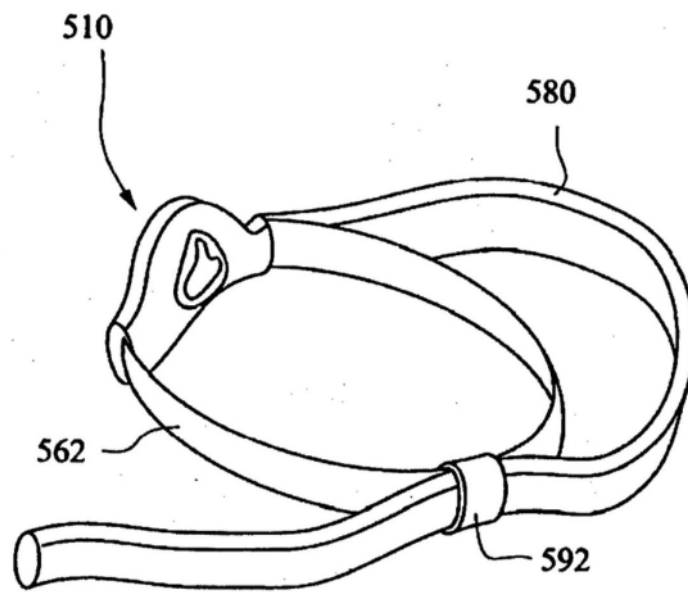


图19-1

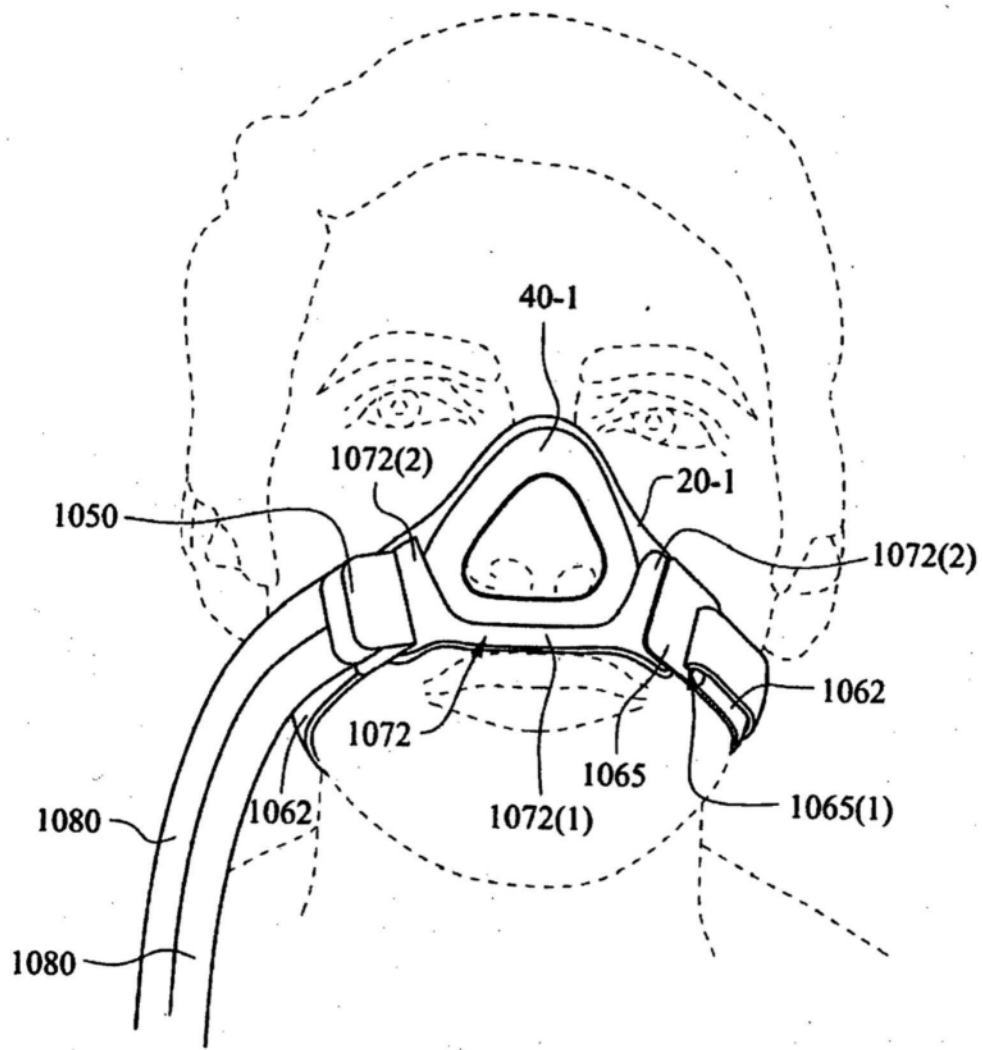


图19-2

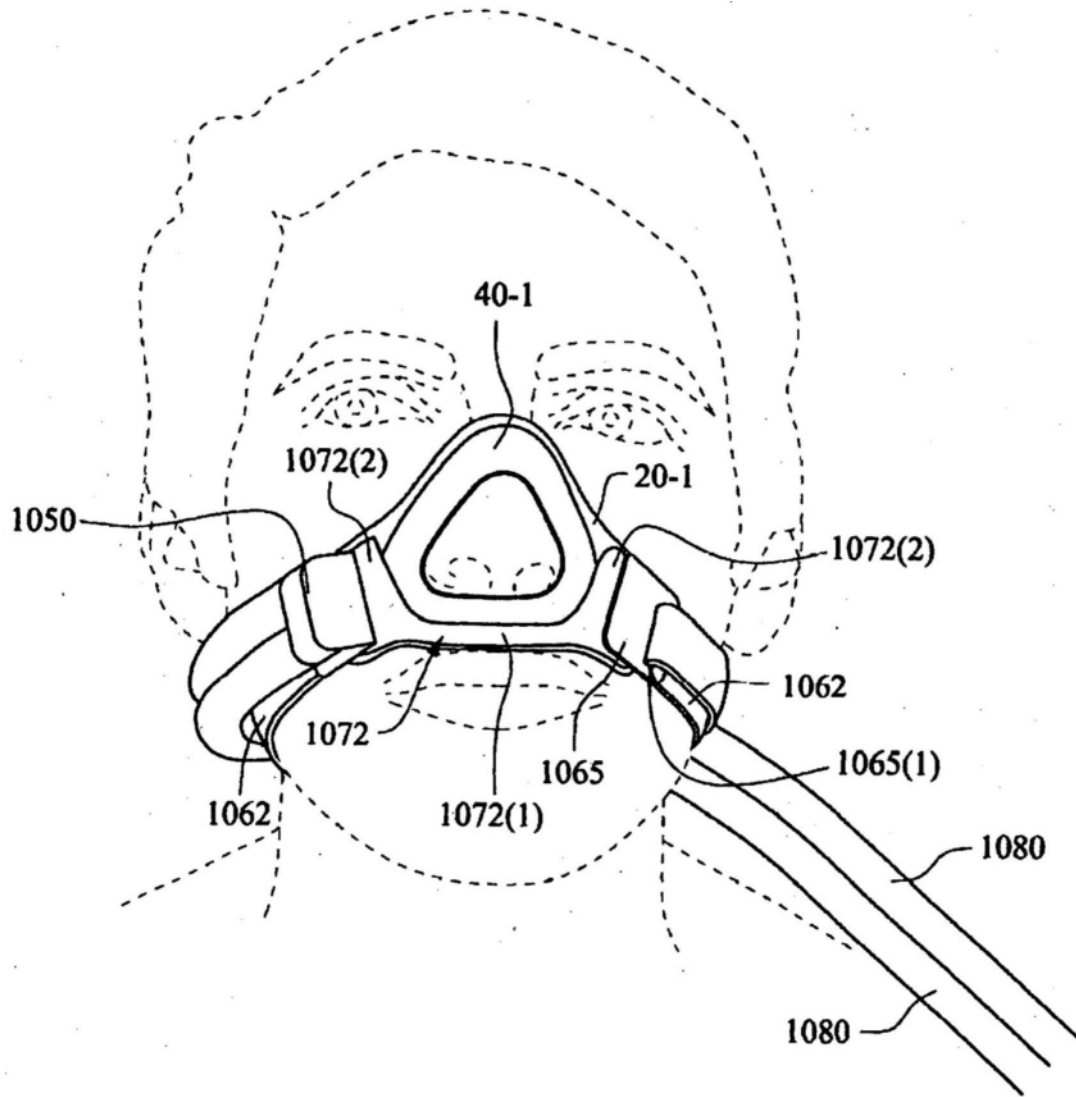


图19-3

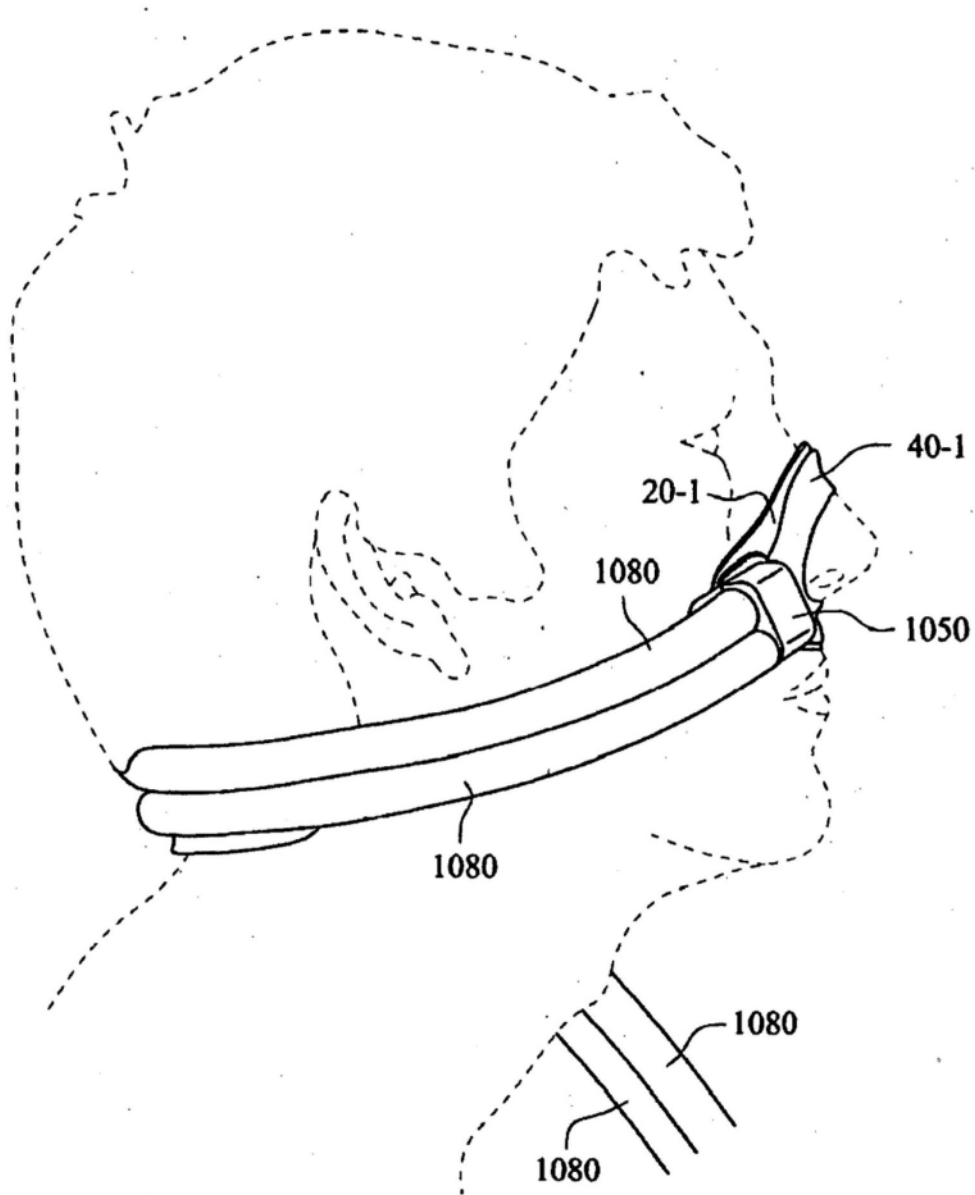


图19-4

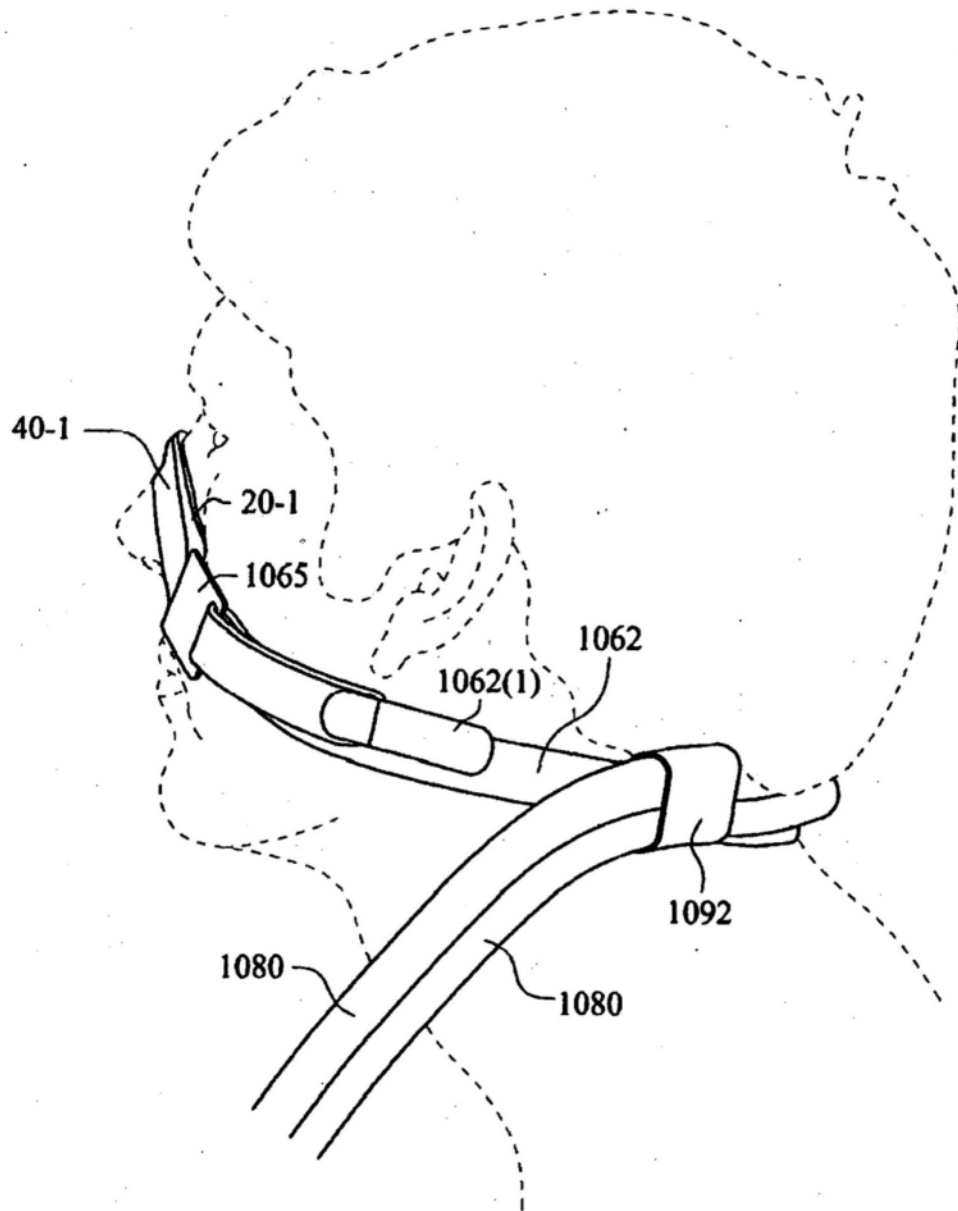


图19-5



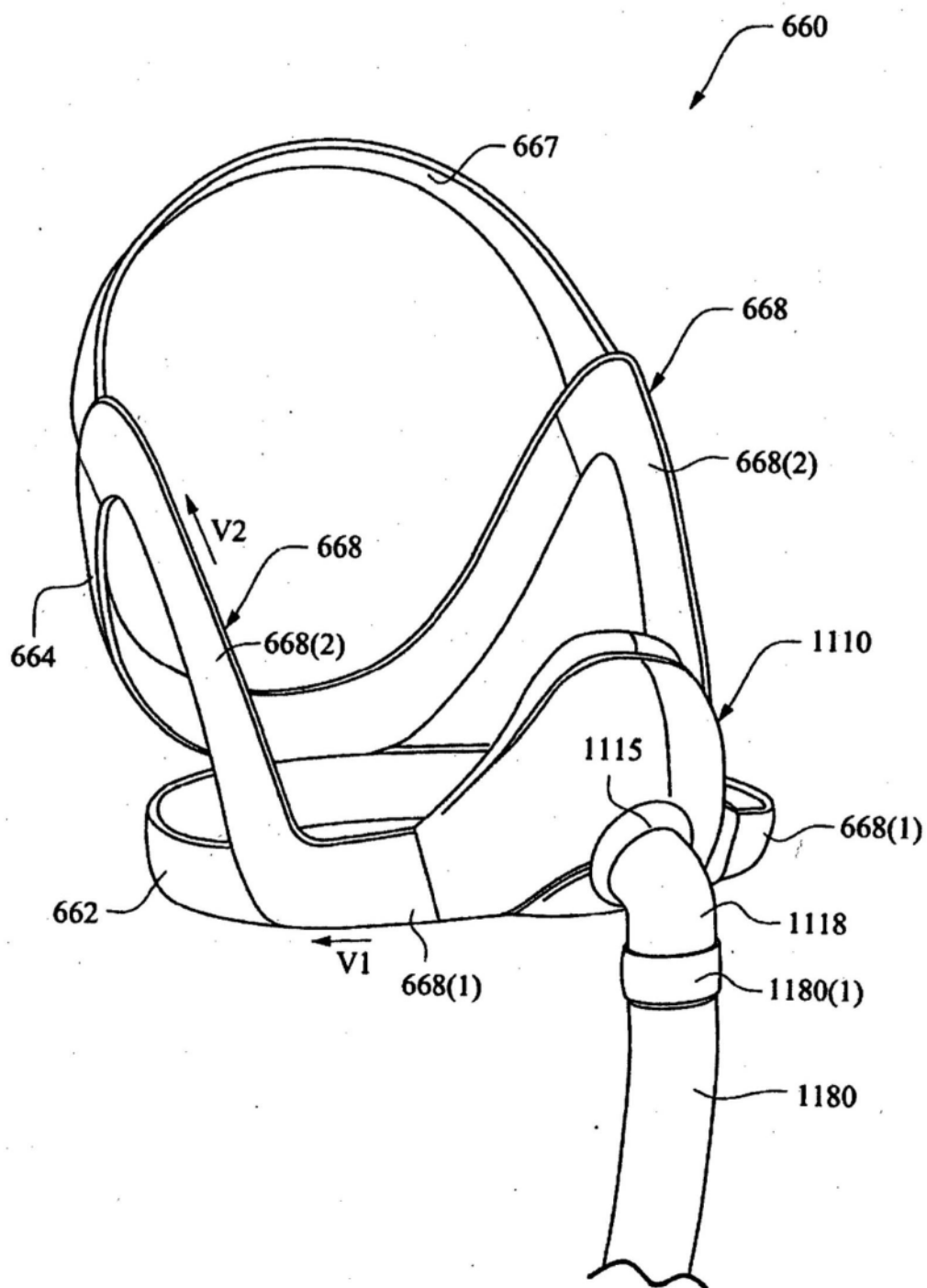


图20

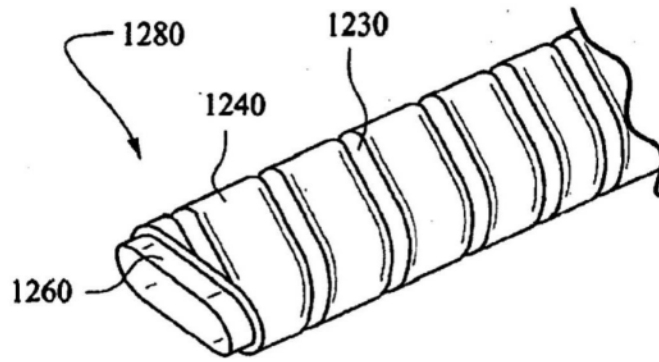


图21-1A

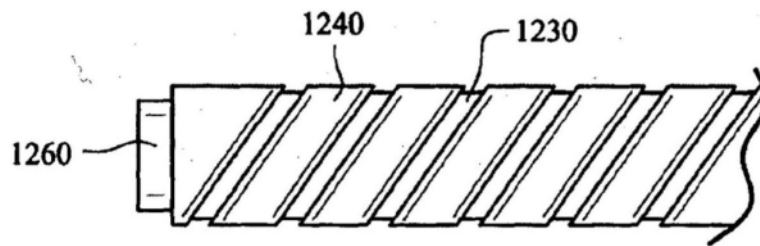


图21-1B

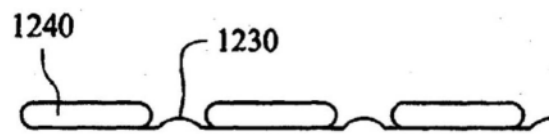


图21-2

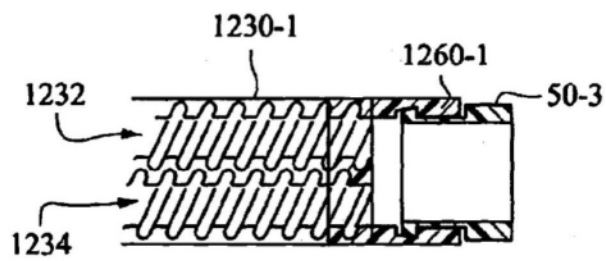


图21-3A

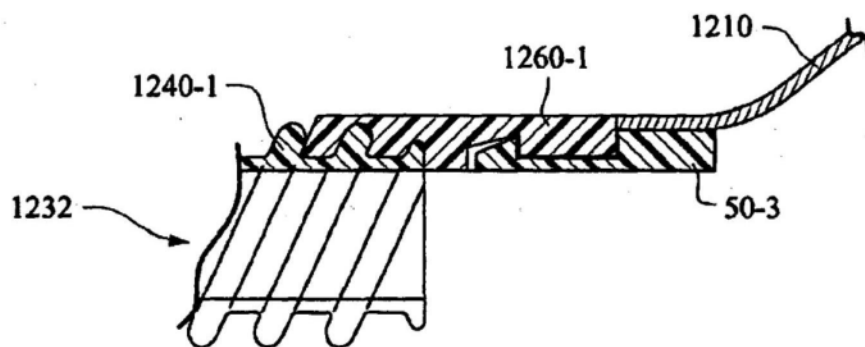


图21-3B

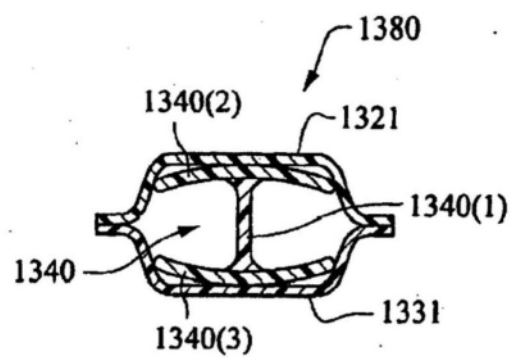


图21-4

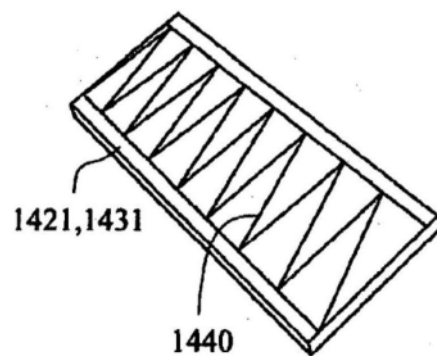


图21-5A

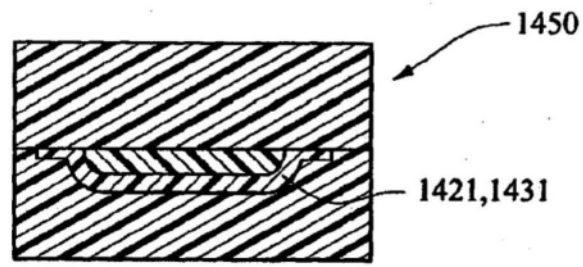


图21-5B

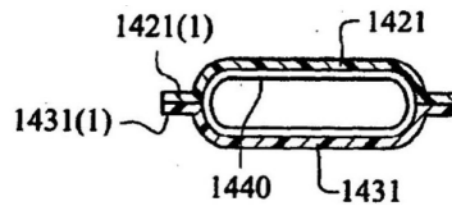


图21-5C

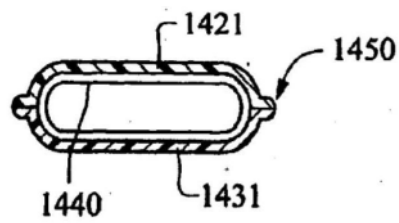


图21-5D

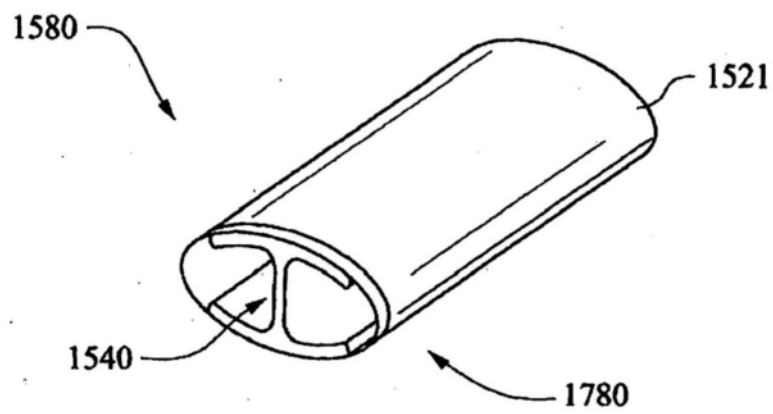


图21-6A

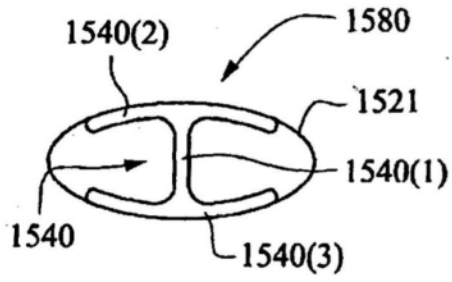


图 21-6B

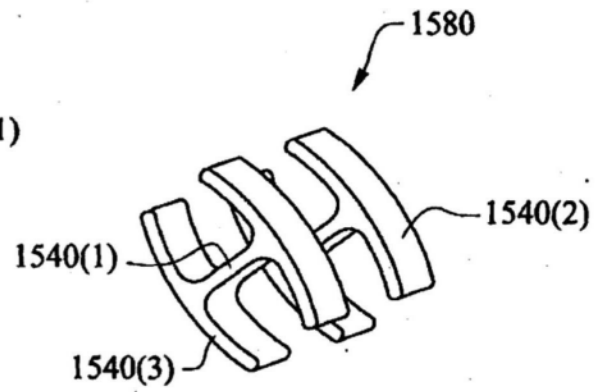


图 21-6C

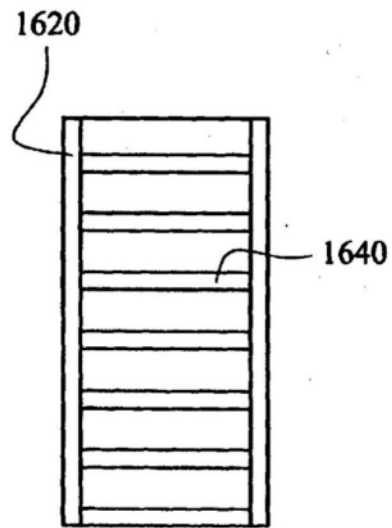


图21-7A

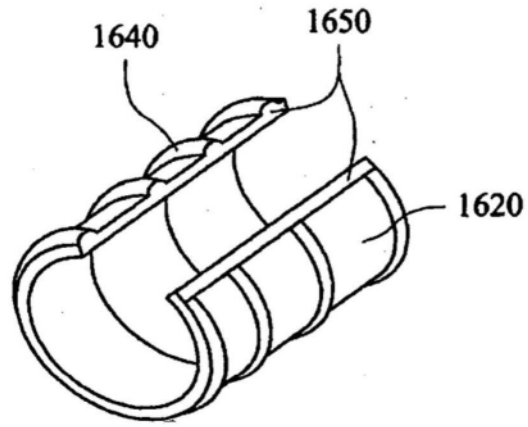


图21-7B

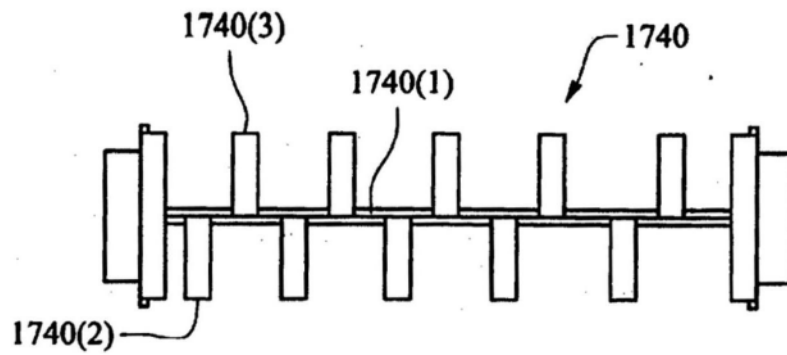


图21-8A

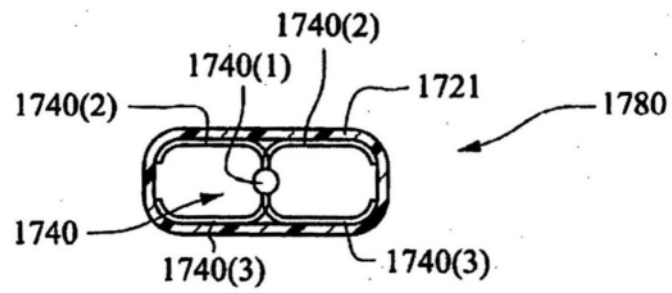


图21-8B

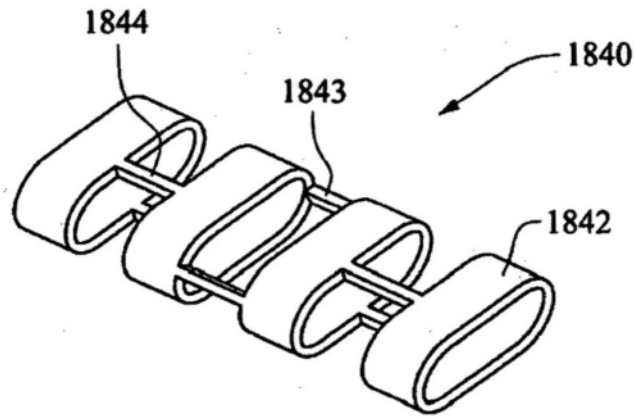


图21-9

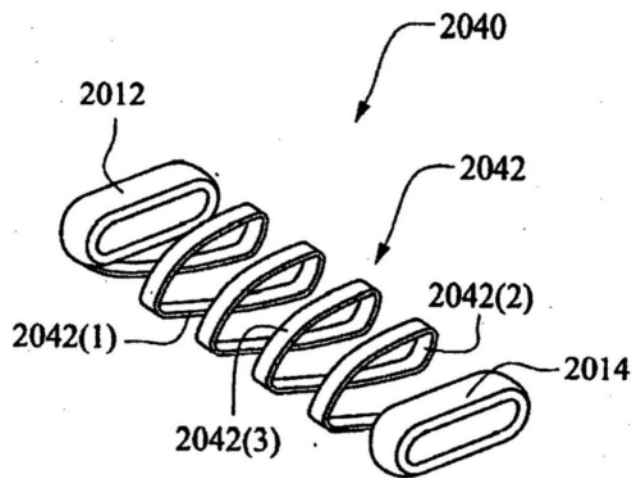


图21-10

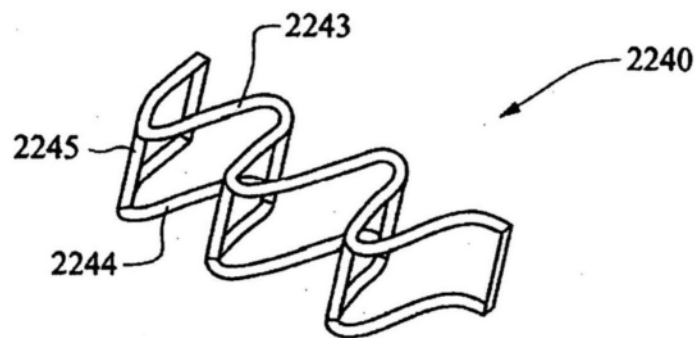


图21-11

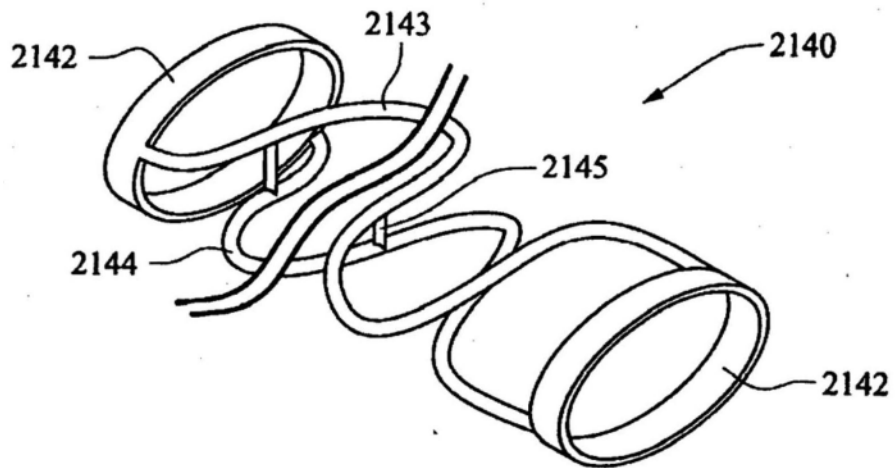


图21-12A

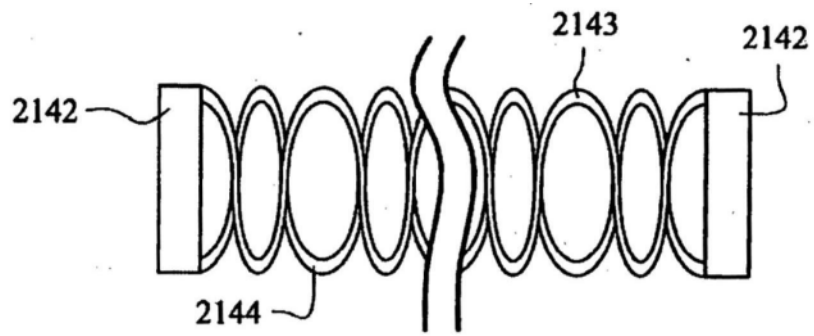


图21-12B

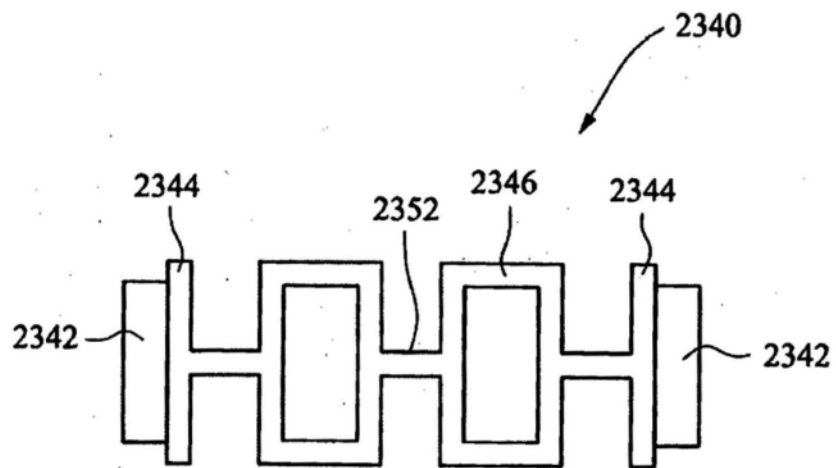


图21-13