



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103079624 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 01

(21) 申请号 201180041979. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 08. 24

A61M 16/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/378, 103 2010. 08. 30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 02. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/053708 2011. 08. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02012/028995 EN 2012. 03. 08

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 G · J · 雅布隆斯基

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡洪贵

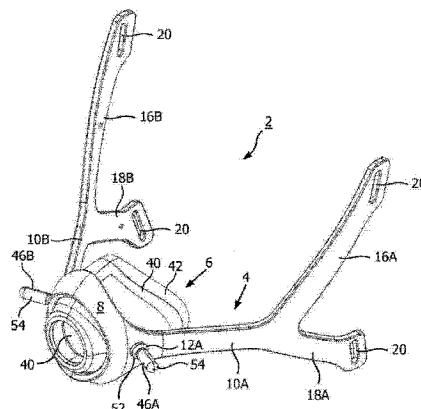
权利要求书3页 说明书7页 附图15页

(54) 发明名称

包括具有双 Y 型支承结构的框架组件的患者  
界面装置

(57) 摘要

一种患者界面装置(2,102),包括:衬垫(6,  
106);以及联接到衬垫的框架组件(60,160),该框  
架组件包括主框架构件(4,104)以及联接到主框  
架构件的加强结构(62,162),该加强结构具有:  
主臂(64,164);第一 Y 型部,所述第一 Y 型部联  
接到主臂的第一端部并且具有从主臂的第一端部  
分别地以向上及向下角度延伸的第一和第二前分  
支;以及第二 Y 型部,所述第二 Y 型部联接到主臂  
的第二端部并且具有从主臂的第二端部分别地以  
向上及向下角度延伸的第一和第二后分支。



1. 一种患者界面装置(2,102),包括：

衬垫(6,106);以及

联接到所述衬垫的架组件(60,160),所述框架组件包括主框架构件(4,104)以及联接到所述主框架构件的加强结构(62,162),所述加强结构具有：主臂(64,164);第一Y型部,所述第一Y型部联接到所述主臂的第一端部并且具有从所述主臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一前分支和第二前分支;以及第二Y型部,所述第二Y型部联接到所述主臂的第二端部并且具有从所述主臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一后分支和第二后分支。

2. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述加强结构设置在所述主框架构件内。

3. 根据权利要求2所述的患者界面装置,其特征在于,所述主框架构件由硅树脂材料制成,所述加强结构由热塑性材料制成,以及所述主框架构件被包覆成型到所述加强结构上。

4. 根据权利要求3所述的患者界面装置,其特征在于,所述主框架构件由邵氏A硬度在70和80之间的材料制成。

5. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述加强结构附接到所述主框架构件的外表面。

6. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述主框架构件具有第一臂和第二臂,其中所述加强结构联接到所述第一臂,其中所述患者界面装置进一步包括联接到所述第二臂的附加的加强结构,所述附加的加强结构具有附加的主臂、附加的第一Y型部以及附加的第二Y型部,所述附加的第一Y型部联接到所述第二臂的第一端部并且具有从所述第二臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一前分支和第二前分支,所述附加的第二Y型部联接到所述第二臂的第二端部并且具有从所述第二臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一后分支和第二后分支。

7. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述衬垫是鼻罩、鼻/口罩、鼻垫、枕头型衬垫或者全面罩。

8. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述第一Y型部相对于沿着所述主臂的纵向轴线而穿过所述主臂的直线对称,以及其中所述第二Y型部相对于所述直线不对称。

9. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述主臂的长度在55和60mm之间。

10. 根据权利要求8所述的患者界面装置,其特征在于,所述第一后分支具有沿着所述第一后分支的纵向轴线的中心线,所述中心线定位成相对于所述直线成大约60°角度。

11. 根据权利要求10所述的患者界面装置,其特征在于,所述第二后分支具有沿着所述第二后分支的纵向轴线的中心线,所述中心线定位成相对于所述直线成大约30°角度。

12. 根据权利要求1所述的患者界面装置,其特征在于,所述主框架构件具有第一臂,所述第一臂包括具有第一长度并且从所述第一臂的第一端部向上延伸的第一分支构件以及从所述第一臂的第一端部向下延伸的第二分支构件,其中所述加强结构联接到所述第一臂,其中所述第一后分支具有等于大约所述第一长度的一半的第二长度。

13. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其特征在于,所述第一后分支和所述第二后分支中每一个的横截面曲率程度从所述第二 Y 型部的紧紧靠近所述主臂的第二端部的第一端部向着所述第一后分支和所述第二后分支中每一个的远端降低。

14. 根据权利要求 1 所述的患者界面装置,其特征在于,所述第一 Y 型部的横截面曲率程度从所述第一 Y 型部的紧紧靠近所述主臂的第一端部的第一端部向着所述第一前分支和所述第二前分支中每一个的远端增加。

15. 根据权利要求 6 所述的患者界面装置,其特征在于,所述主框架构件进一步包括大致环形的中心构件(8),所述中心构件限定中心孔口(14),其中所述第一臂从所述中心构件的第一侧部延伸以及所述第二臂从所述中心构件的第二侧部延伸,其中所述第一 Y 型部和所述附加的第一 Y 型部直接地联接到所述中心构件并且其中所述衬垫的端部穿过所述中心孔口而被接收。

16. 一种用于患者界面装置(2,102)的框架组件(60,160),包括:

主框架构件(4,104);以及

联接到所述主框架构件的加强结构(62,162),所述加强结构具有:主臂(64,164);第一 Y 型部,所述第一 Y 型部联接到所述主臂的第一端部并且具有从所述主臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一前分支和第二前分支;以及第二 Y 型部,所述第二 Y 型部联接到所述主臂的第二端部并且具有从所述主臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一后分支和第二后分支。

17. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述加强结构设置在所述主框架构件内。

18. 根据权利要求 17 所述的框架组件,其特征在于,所述主框架构件由硅树脂材料制成,所述加强结构由热塑性材料制成,以及所述主框架构件被包覆成型到所述加强结构上。

19. 根据权利要求 18 所述的框架组件,其特征在于,所述主框架构件由邵氏 A 硬度在 70 和 80 之间的材料制成。

20. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述加强结构附接到所述主框架构件的外表面。

21. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述主框架构件具有第一臂和第二臂,其中所述加强结构联接到所述第一臂,其中所述框架组件进一步包括联接到所述第二臂的附加的加强结构,所述附加的加强结构具有附加的主臂、附加的第一 Y 型部以及附加的第二 Y 型部,所述附加的第一 Y 型部联接到所述第二臂的第一端部并且具有从所述第二臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一前分支和第二前分支,所述附加的第二 Y 型部联接到所述第二臂的第二端部并且具有从所述第二臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一后分支和第二后分支。

22. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述第一 Y 型部相对于沿着所述主臂的纵向轴线穿过所述主臂的直线对称,以及其中所述第二 Y 型部相对于所述直线不对称。

23. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述主臂的长度在 55 和 60mm 之间。

24. 根据权利要求 22 所述的框架组件,其特征在于,所述第一后分支具有沿着所述第

一后分支的纵向轴线的中心线,所述中心线定位成相对于所述直线成大约 60° 角度。

25. 根据权利要求 24 所述的框架组件,其特征在于,所述第二后分支具有沿着所述第二后分支的纵向轴线的中心线,所述中心线定位成相对于所述直线成大约 30° 角度。

26. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述主框架构件具有第一臂,所述第一臂包括具有第一长度并且从所述第一臂的第一端部向上延伸的第一分支构件以及从所述第一臂的第一端部向下延伸的第二分支构件,其中所述加强结构联接到所述第一臂,其中所述第一后分支具有等于大约所述第一长度的一半的第二长度。

27. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述第一后分支和所述第二后分支中每一个的横截面曲率程度从所述第二 Y 型部的紧紧靠近所述主臂的第二端部的第一端部向着所述第一后分支和所述第二后分支中每一个的远端降低。

28. 根据权利要求 16 所述的框架组件,其特征在于,所述第一 Y 型部的横截面曲率程度从所述第一 Y 型部的紧紧靠近所述主臂的第一端部的第一端部向着所述第一前分支和所述第二前分支中每一个的远端增加。

29. 根据权利要求 21 所述的框架组件,其特征在于,所述主框架构件进一步包括大致环形的中心构件,所述中心构件限定中心孔口,其中所述第一臂从所述中心构件的第一侧部延伸以及所述第二臂从所述中心构件的第二侧部延伸,并且其中所述第一 Y 型部和所述附加的第一 Y 型部直接地联接到所述中心构件。

## 包括具有双 Y 型支承结构的框架组件的患者界面装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请根据 35U. S. C. § 119 (e) 要求享有 2010 年 8 月 30 日提交的美国临时申请 No. 61/378, 103 的优先权，该申请的内容通过参考而被结合在此。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于将气体输送到和 / 或输出使用者的气道的患者界面装置，并且更特别地涉及一种具有框架组件的患者界面装置，该框架组件包括具有双 Y 型配置的支承结构。

### 背景技术

[0004] 有多种情形需要或者期望将呼吸气体流以非侵入方式输送到患者的气道，即没有为患者插管或者以外科方式将导气管插入到他们的食管中。例如，公知的是使用被称为非侵入通气的技术而使患者通气。还公知的是输送持续气道正压 (CPAP) 或者随着患者的呼吸循环而变化的可变气道压力，用于治疗医学失调，例如睡眠呼吸暂停综合征、特别是阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，或者充血性心力衰竭。

[0005] 非侵入通气以及压力支持治疗涉及将包括面罩部件的患者界面装置放置在患者面部上。面罩部件非限制性地包括：覆盖患者鼻子的鼻罩，具有被接收在患者鼻孔之内的鼻插管的鼻垫，覆盖鼻子和口部的鼻 / 口罩，或者覆盖患者面部的全面罩。患者界面装置使通气机或者压力支持装置与患者的气道相联系，从而使得呼吸气体流能从压力 / 气流发生装置输送到患者的气道。公知的是，通过头盔将这种装置保持在佩戴者面部上，该头盔具有适合于配合到患者头部上方 / 周围的一个或多个条带。

[0006] 需要压力支持治疗的患者通常面临着寻找适当的患者界面装置的问题。在寻找适当的患者界面装置时，这些患者频繁地与患者界面装置的密封性和稳定性、患者界面装置的舒适性、患者界面装置的尺寸 / 重量、以及患者界面装置的定型等问题作斗争。这些挑战如果没能适当解决的话就会妨碍到患者遵从前面提到的治疗。

[0007] 更具体地，在夜间，面罩密封的稳定性将会由于患者围绕着他或她的床移动而受到挑战。改变的头部位置将会导致空气输送软管转矩以及通常会与其它物体（例如枕头、床单、毯子等）相互干涉。由此，对于市场上的任何患者界面装置而言，稳定性以及由此密封性都是一个挑战。

[0008] 此外，患者舒适度是一个重要的因素，并且会在许多方面受到负面影响。例如，头盔过紧（用于弥补密封性及稳定性的不足）会增加面部及头部上的压力，继而导致压力点和 / 或皮肤裂纹。患者界面装置的其它部件（例如条带、框架、头盔等等）还会增加患者的不适，原因是这些部件的几何形状会与面部结构相冲突。

[0009] 此外，患者界面装置的总体重量会由于导致额外面部压力或者掺杂过紧的组织而负面影响患者的体验。患者界面装置重量还会负面影响密封性和稳定性。某些患者还会遇到患者界面装置妨碍他或她的视线的问题，并且已经知晓整体式患者界面装置尺寸会

导致某些患者的幽闭恐怖症。

[0010] 最后,由于面部结构在患者中极大地改变,因此使患者界面装置适当地定型是困难的。并非所有的患者界面装置都能够适应这种差异范围,由此需要更多的尺寸 / 变动,或者对于大部分使用者人群而言无法提供最优的配合。

## 发明内容

[0011] 由此,本发明的目标是提供一种患者界面装置,其克服传统患者界面装置的缺点。根据本发明的一个实施例,该目标通过提供一种患者界面装置而实现,该患者界面装置包括:衬垫以及联接到衬垫的框架组件,该框架组件包括主框架构件以及联接到主框架构件的加强结构,该加强结构具有:主臂;第一 Y 型部,其联接到主臂的第一端部并且具有从主臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一和第二前分支;以及第二 Y 型部,其联接到主臂的第二端部并且具有从主臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一和第二后分支。

[0012] 在另一个实施例中,提供一种用于患者界面装置的框架组件,该框架组件包括主框架构件以及联接到主框架构件的加强结构,该加强结构具有:主臂;第一 Y 型部,其联接到主臂的第一端部并且具有从主臂的第一端部分别地以向上及向下角度延伸的第一和第二前分支;以及第二 Y 型部,其联接到主臂的第二端部并且具有从主臂的第二端部分别地以向上及向下角度延伸的第一和第二后分支。

[0013] 在参考附图理解接下来的描述以及所附权利要求之后,本发明的这些及其它目标、特征以及特性,以及结构相关构件和零件组合的操作方法和功能性以及制造的经济性将会变得更加清楚,所有这些内容形成了本说明书的一部分,其中各个附图中类似的附图标记代表对应的部件。然而可以清楚理解的是,附图仅仅用于解释和描述的目的并且并非作为本发明界限的限定。

## 附图说明

- [0014] 图 1 是根据本发明示例性实施例的患者界面装置的前透视图;
- [0015] 图 2、3、4 和 5 分别是图 1 中患者界面装置的框架构件的前、后、顶和侧正视图;
- [0016] 图 6、7 和 8 分别是图 1 中患者界面装置的衬垫的前透视图、前正视图以及后正视图;
- [0017] 图 9 是侧视图以及图 10 是透视图,显示了附接到患者的图 1 中的患者界面装置;
- [0018] 图 11 和 12 是根据本发明替换性示例性实施例的框架组件的透视示意图和侧视示意图;
- [0019] 图 13 是图 11 和 12 中所示的框架组件的内部支承结构的侧正视图;
- [0020] 图 14A 是图 11-12 中框架组件的加强结构的侧正视图,其具有指示出图 14B-14G 中所示加强结构特定横截面视图的直线;
- [0021] 图 15A 是图 11-12 中框架组件的加强结构的侧正视图,其具有指示出图 15B-15D 中所示加强结构特定横截面视图的直线;
- [0022] 图 16A 是图 11-12 中框架组件的加强结构的侧正视图,以及图 16B 是图 11-12 中的框架组件的加强结构沿着图 16A 中的直线 Z-Z 截取的横截面视图;

[0023] 图 17 是根据本发明另一个实施例的患者界面装置的前透视图；

[0024] 图 18 和 19 分别是图 17 中患者界面装置的框架构件的前视图和侧视图。

## 具体实施方式

[0025] 如在此所使用，单数形式的“一”、“一个”和“所述”包括复数个指代物，除非行文中清楚地另外指出。如在此所使用，两个或多个零件或部件进行“联接”的表达方式指的是零件相结合或者共同地操作，无论直接地还是间接地，即通过一个或多个中间零件或部件，只要发生联系。如在此所使用，“直接地联接”指的是两个元件直接地彼此接触。如在此所使用，“固定地联接”或者“固定的”指的是两个部件进行联接，从而作为一体进行移动，同时相对于彼此保持恒定的定向。

[0026] 如在此所使用，术语“单一的”指的是部件被生成为单一件或单元。也就是说，包括单独生成以及随后联接到一起的小件的部件并非“单一的”部件或者主体。如在此所使用，两个或多个零件或部件彼此“接合”的表述应当指的是零件向着彼此施加作用力，无论是直接地还是通过一个或多个中间零件或部件。如在此所使用，术语“数量”指的是一个或者大于一个(即多个)的整数。

[0027] 在此使用的方向性用语，如(例如且非限制性的)顶、底、左、右、上、下、前、后以及它们的派生词涉及到附图中所示元件的定向并且没有对权利要求产生限制，除非在权利要求中明确地表述。

[0028] 图 1 是根据本发明示例性实施例的患者界面装置 2 的前透视图。图 9 是侧视图以及图 10 是前透视图，显示了附接到患者的患者界面装置 2。患者界面装置 2 包括框架构件 4 以及联接到框架构件 4 的衬垫 6，两者均在此进一步详细描述。

[0029] 图 2、3、4 和 5 分别是患者界面装置 2 的框架构件 4 的前、后、顶、和侧正视图。框架构件 4 包括大体环形的中心构件 8，该中心构件具有从其相对侧部向外延伸的第一和第二主臂 10A、10B。主臂 10A 包括延伸穿过的孔口 12A，以及主臂 10B 包括延伸穿过的孔口 12B。在示例性实施例中，孔口 12A、12B 被定位在主臂 10A、10B 上靠近中心构件 8 的位置。孔口 12A、12B 的目的在本文其它部分详细描述。此外，如图 2 和 3 中所看到的，中心构件 8 限定中心孔口 14。

[0030] 框架构件 4 进一步包括与主臂 10A 成一定角度向上延伸的第一分支构件 16A 以及与主臂 10B 成一定角度向上延伸的第一分支构件 16B。在一个特定的、非限制性实施例中，第一分支构件 16A、16B 与各自的主臂 10A、10B 以大约 60 度的角度向上延伸，尽管其它角度也是可能的。此外，框架构件 4 还包括与主臂 10A 成一定角度向下延伸的第二分支构件 18A 以及与主臂 10B 成一定角度向下延伸的第二分支构件 18B。在一个特定的、非限制性实施例中，第二分支构件 18A、18B 与各自的主臂 10A、10B 以大约 30 度的角度向下延伸，尽管其它角度也是可能的。同样在一个特定的、非限制性实施例中，主臂 10A 和 10B 分别地从孔口 12A、12B 的中心延伸大约 55–60mm 直到分支构件 16A 和 18A 以及 16B 和 18B 之间形成的内角。

[0031] 此外，如图 1–5 中所看到的，第一分支构件 16A、16B 以及第二分支构件 18A、18B 中每一个的远端都包括各自的环形构件 20，用于接收头盔组件 24 的各个条带 22(图 9 和 10)。在示例性实施例中，框架构件 14 由热塑性或者热固性材料制成。

[0032] 图 6、7 和 8 分别是患者界面装置 2 的衬垫 6 的前透视图、前正视图以及后正视图。在示例性实施例中，衬垫 6 由成单一件的柔软、可挠曲、能缓冲、有弹性的材料限定而成，所述材料非限制性地例如是：硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、封闭蜂窝泡沫、或者这些材料的任意组合。衬垫 6 包括主体部 40，该主体部具有联接到其第一端部的密封部 42。密封部 42 被构造成与患者面部形成密封。在所示实施例中，衬垫 6 是鼻罩的形式。然而，便于将呼吸气体流输送到患者的气道的其它类型患者密封组件（例如鼻 / 口罩，鼻插管、或者鼻垫）都可以替代衬垫 6，而仍然保持在本发明的范围之内。

[0033] 此外，主体部 40 在其与第一端部相对的第二端部限定有孔口 44。该孔口 44 被构造成使得衬垫 6 能够流体地联接到流体连接器（例如弯头导管），该流体连接器继而经由气体输送软管而流体地联接到压力发生装置（例如通气机或者 CPAP 机器）。

[0034] 衬垫 6 进一步包括大致圆柱形支柱 46A 和 46B，所述支柱分别地从主体 40 的第一和第二侧部 48A 和 48B 延伸。每个支柱 46A 和 46B 都定位在衬垫 6 的第一和第二端部之间的大约中部。此外，每个支柱 46A、46B 都包括内圆柱部 50、增大部 52、以及外圆柱部 54。

[0035] 当患者界面装置 2 进行组装的时候，主体 40 的第二端部插入穿过由中心构件 8 所限定的中心孔口 14。此外，支柱 46A 插入穿过孔口 12A，以及支柱 46B 插入穿过孔口 12B。更具体地，如图 1 中所看到的，在各种情况下，外圆柱部 54 和增大部 52 被插入穿过各自的孔口 12A、12B，从而使得每个增大部 52 都抵靠着主臂 10A、10B 的外表面并且防止外圆柱部 54 穿过孔口 12A、12B 向回滑动。此外，每个内圆柱部 50 都能够在各自的孔口 12A、12B 内进行转动。

[0036] 框架构件 4 侧部的分支特性（假定是“T”或者“Y”形状）允许框架构件 4 在某一方向上挠曲而在同一时刻限制在其它方向上挠曲。特别地，主臂 10A、10B 能够在如图 4 中箭头所示的方向上（即平行于主臂 10A、10B 的顶表面和底表面）挠曲，但是不能够在与其纵向轴线相垂直的方向上（即垂直于主臂 10A、10B 的顶表面和底表面）自由地挠曲。此外，第一分支构件 16A、16B 和第二分支构件 18A、18B 中的每一个都能够彼此独立地、在如图 4 中箭头所示的方向上（即平行于分支构件的顶表面和底表面）挠曲，但是不能够在与其纵向轴线相垂直的方向上（即垂直于分支构件的顶表面和底表面）自由地挠曲。这种可控的挠曲解决了如本文其它部分所述的在现有技术中存在的与密封性、稳定性以及舒适度相关的多种问题，原因是它被动地适应了多种面部及头部几何形状，从而允许最佳的配合和舒适度。在患者移动以及软管转矩期间，框架构件 4 的分支结构还提高了患者界面装置 2 的稳定性，这为患者提供了最佳的密封性。

[0037] 此外，如在此所述的框架构件 4 的材料以及框架 4 的几何形状的选择允许了挠曲，从而适应了患者面部结构以及头部尺寸的巨大变化。在示例性实施例中，材料将会足够柔软，从而提供了在如此所述的期望方向上的挠曲，但是也足够刚性，从而限制了在如此所述的不期望方向上的挠曲。同时，在示例性实施例中，几何形状将会允许不仅适应太阳穴、面颊、以及下颌区域，而且还能覆盖不同的头部尺寸以及鼻子位置。框架构件 4 的多个部分的几何形状例如可以针对厚度、存在肋部或者其它结构、和 / 或总体尺寸而有所不同以适应由于材料特性而导致的挠曲差异，但是会保留在此所述的分支形状。

[0038] 控制框架构件 4 在各个方向上的挠曲方向的其它替换性方法能够通过结构（例如结合其中的铰链）的使用而实现。铰链能够以多种不同方式实现，例如具有机械互锁（可移

除的或者永久的)、或者使用如硅树脂或者其它弹性体的材料的包覆成型。

[0039] 此外,框架构件 4 侧部的分支特性(假定是如上所述的“T”或者“Y”形状)使得患者界面装置 2 通过头盔组件 24 安装或锚固到患者头部上的安装点或者锚固点(即环 20)沿着头部侧部进一步向后移动。鼻罩的典型安装位置处于下面中的一个或多个:面颊、前额、以及下巴。通过使安装点移动远离面部前方,能够改善幽闭恐怖症以及视线妨碍的问题。同时还限制了对于面部较不敏感区域的过紧所导致的压力以及潜在不适。

[0040] 此外,支柱 46A、46B 与孔口 12A、12B 之间的相互作用提供了衬垫 6 与框架 4 的联接点。这种联接点提供用于衬垫 6 的被动式自调节机构,原因是支柱 46A、46B 以及由此衬垫 6 能够相对于框架构件 4 旋转。在示例性实施例中,每个支柱 46A、46B 都与框架构件 4 具有足够的干涉从而限制过度旋转,但是不具备足够阻力来阻止自动调节。同样在示例性实施例中,每个支柱 46A、46B 的圆柱形状、与椭圆或其它几何形状相反,允许无限数量的位置而不是离散的定位。这种自调节特征优化了衬垫 6 与患者面部的接合角度,并且增加了针对多个具有不同尺寸和形状的患者面部的最佳密封的机会。还降低了沿着衬垫 6 的密封部 42 在患者面部(特别是上嘴唇)上的过度压力的机会。最后,这种自调节特征提供了衬垫 6 在患者移动期间进行调节的能力,由此增加了整晚的稳定性。

[0041] 由此,可挠曲框架构件 4 与自动调节衬垫 6 的组合允许了框架构件 4 在面部上的位置发生改变,从而满足单个患者的需求。这允许患者有机会减轻任何可能的压力点和/或优化密封性和稳定性。此外,衬垫 6 安装到框架构件 4 的安装点已经移动得更靠近患者面部,这通过使支点移动得更靠近患者面部(力臂减小)而提高患者界面装置 2 的稳定性。还缩小了患者界面装置 2 的整体轮廓,形成了较低的轮廓,这改善了整体尺寸和外观。

[0042] 本发明的替换性示例性实施例在图 11 和 12 中显示,并且包括框架组件 60,该框架组件可以联接到如本文其它部分所述的衬垫 6 或者其它适当的衬垫,非限制性地例如:已知的或者之后开发的鼻/口罩、鼻垫、枕头型衬垫或者全面罩。框架组件 60 包括如本文其它部分所述的框架构件 4,该框架构件具有设置在其中或者与之附接(例如粘合)的插入件(即附接到外表面),插入件是右和左加强结构 62A 和 62B 的形式。在示例性、非限制性实施例中,框架构件 4 由包覆成型在如图 11 和 12 中所示的右和左加强结构 62A 和 62B 上的高硬度硅树脂制成,非限制性地例如 75 邵氏 A 硬度( $\pm 5$  邵氏 A 硬度)的 LSR(液体硅橡胶)。同样在示例性实施例中,加强结构 62A 和 62B 由热塑性材料制成,例如像 HP4 的聚碳酸酯,尽管其它材料(例如聚丙烯)也是可以使用的。此外,框架组件 60 可具有织物覆盖物或者其它表面处理或者纹理以用于美观、患者舒适度,或者吸走湿气或者患者引起的热量。

[0043] 图 13 是左加强结构 62B 的侧正视图。右加强结构 62A 与左加强结构 62B 在结构上是相同的并且与之对称。加强结构 62A 和 62B 均具有大致双 Y 型脚部(footprint),其中一个 Y 型部面向着患者耳朵而另一个 Y 型部面向附接到框架组件 60 的衬垫(如本文其它部分所述,其可以是鼻垫、鼻/口罩、枕头型衬垫或者全面型衬垫)。特别地,加强结构 62A 和 62B 均包括具有孔口 66 的主臂 64、从主臂 64 分别地以向上及向下角度延伸的前分支 68 和 70、以及从主臂 64 分别地以向上及向下角度延伸的后分支 72 和 74。

[0044] 在示例性实施例中,主臂 64、前分支 68 和 70、以及后分支 72 和 74 均具有大约 0.058 英寸的厚度以及大约 0.25 英寸的宽度。同样在示例性实施例中,主臂 10A、10B 和分支构件 16A、16B、18A、18B 具有大约 0.125 英寸的厚度以及大约 0.475 英寸的宽度。加强结

构 62A 和 62B 的目的是提供竖直支承以及使衬垫 6 稳定并且当患者移动引起施加到上面的作用力(例如与软管相关的作用力)时保持患者密封性。面罩一侧的 Y 型(前分支 68 和 70)相对于图 12 和 13 中所示的直线 AA 具有大体对称形状,而耳朵一侧的 Y 型(后分支 72 和 74)相对于图 12 和 13 中所示的直线 AA 不对称。

[0045] 在一个特定实施例中,每个加强结构 62A、62B 在各个 Y 型之间的部分具有 55–60mm 的长度(图 12 中标记为  $l_1$ )。这个尺寸在定位耳朵一侧的 Y 型时是关键的,使得对于大多数患者人群而言头盔连接以及作用力矢量能够远离衬垫的紧靠区域(immediate region)并且仍然越过耳朵区域周围。耳朵一侧的 Y 型具有上部构件(后分支 72),其具有中心线,该中心线被定位成相对于图 12 的直线 AA(主臂 64 的中心线)形成角度  $\alpha$ 。在所示实施例中,  $\alpha$  大致为  $60^\circ$ 。耳朵一侧的下部构件(后分支 74)具有中心线,该中心线被定位成相对于图 12 的直线 AA 形成角度  $\theta$ 。在所示实施例中,  $\theta$  大致为  $30^\circ$ 。此外,在所示实施例中,耳朵一侧的 Y 型的上部构件(后分支 72)沿着相关的第一分支构件 16A、16B 的一半进行延伸,从而使得  $d_1=d_2$ ,如图 12 中所示。耳朵一侧的 Y 型的下部构件(后分支 74)大体沿着相关的第一分支构件 18A、18B 的长度进行延伸(直到靠近环形构件 20 开始的位置)。

[0046] 图 14A 是加强结构 62B 的侧正视图,其具有显示出图 14B–14G 中所示的加强结构 62B 的特定横截面视图的直线。参考图 14A–14G,在示例性实施例中,耳朵一侧的 Y 型(即后分支 72 和后分支 74)的横截面曲率程度(相对于主臂 64 的纵向轴线)从耳朵一侧的 Y 型紧紧靠近主臂 64 端部的第一端部向着耳朵一侧的 Y 型的远端(即后分支 72 和后分支 74 的远端)降低。特别地,如图 14B–14G 所示,降低的曲率通过具有一系列横截面半径  $R_1$  到  $R_6$  的耳朵一侧的 Y 型所规定,所述半径从耳朵一侧的 Y 型的第一端部向着耳朵一侧的 Y 型的远端增加( $R_1 < R_2 < R_3 < R_4 < R_5 < R_6$ )。这个曲率被设计成匹配大多数患者人群的人体面部轮廓。在一个特定实施例中,  $R_1=116.85\text{mm}$ ,  $R_2=132.59\text{mm}$ ,  $R_3=159.51\text{mm}$ ,  $R_4=223.23\text{mm}$ ,  $R_5=247.66\text{mm}$ , 以及  $R_6=421.98\text{mm}$ 。

[0047] 图 15 是加强结构 62B 的侧正视图,其具有显示出图 15B–15D 中所示加强结构 62B 的一些横截面视图的直线。参考图 15A–15D,在示例性实施例中,面罩一侧的 Y 型(即前分支 68 和 70)的横截面曲率程度(相对于主臂 64 的纵向轴线)从面罩一侧的 Y 型紧紧靠近主臂 64 端部的第一端部向着面罩一侧的 Y 型的远端(即前分支 68 和前分支 70 的远端)增加。特别地,如图 15B–15D 中所示,增加的曲率通过具有一系列横截面半径  $R_7$  到  $R_9$  的面罩一侧的 Y 型所规定,所述半径从耳朵一侧的 Y 型的第一端部向着耳朵一侧的 Y 型的远端减小( $R_7 > R_8 > R_9$ )。在一个特定实施例中,  $R_7=32.59\text{mm}$ ,  $R_8=32.31\text{mm}$ , 以及  $R_9=30.44\text{mm}$ 。

[0048] 图 16A 是加强结构 62A 的侧正视图,以及图 16B 是加强结构 62A 的沿着图 16A 中的直线 Z-Z 截取的横截面视图。如图 16B 中所看到的,主臂 64 具有通过半径  $R_{10}$ 、 $R_{11}$  和  $R_{12}$  所规定的曲率。在一个特定实施例中,  $R_{10}=181.07\text{mm}$ ,  $R_{11}=1520.95\text{mm}$ , 以及  $R_{12}=121.46\text{mm}$ 。

[0049] 图 17 是根据本发明另一个实施例的患者界面装置 102 的前透视图,以及图 18 和 19 分别是图 17 中患者界面装置的框架构件 104 的前视图和侧视图。患者界面装置 102 大体类似于上面所述的患者界面装置 2,部分不同之处下面详细描述。如前述实施例中所述,衬垫 106 附接到包括框架构件 104 的框架组件 160,从而使得衬垫可以相对于框架构件移动。

[0050] 框架构件 104 包括大体环形的中心构件 103,该中心构件具有第一和第二主臂

110A 和 110B。开口 99 限定在中心构件 103 中。框架构件 104 包括从主臂 110A 以一定角度向上延伸的第一分支构件 116A 以及从主臂 110B 以一定角度向上延伸的第一分支构件 116B。在一个特定的、非限制性实施例中,第一分支构件 116A、116B 从各自的主臂 110A、110B,以大约  $63^{\circ} \pm 5^{\circ}$  的角度向上延伸,尽管其它角度也是可行的。可以认识到分支构件 116A、116B 相比前述实施例的分支构件更加弯曲或者具有更弧形的形状。这种限制的形状被认为是提供了一种更加紧密符合人体头部解剖学的框架。

[0051] 此外,框架构件 104 还包括从主臂 110A 以一定角度向下延伸的第二分支构件 118A 以及从主臂 110B 以一定角度向下延伸的第二分支构件 118B。在一个特定的、非限制性实施例中,第二分支构件 118A、118B 从各自的主臂 110A、110B 以大约  $44^{\circ} \pm 5^{\circ}$  的角度向下延伸,尽管其它角度也是可行的。可以认识到分支构件 118A、118B 相比前述实施例的分支构件更加弯曲或者具有更弧形的形状。这种限制的形状被认为是提供了一种更加紧密符合人体头部解剖学的框架。第一分支构件 116A、116B 和第二分支构件 118A、118B 中的每一个的远端都包括各自的环形构件 120,用于接收头盔组件 24 的各个条带。

[0052] 在这个实施例中,衬垫 106 与框架构件的联接是通过联接组件 107 来实现,该联接组件 107 包括一对突起 109,该对突起设置在联接到衬垫 106 的卡圈 105 的各个侧部上。在所示实施例中,各个突起 109 的至少一部分搁置或者设置在狭槽或凹槽 108 中,该狭槽或凹槽 108 设置在框架构件 104 中。这种设置允许衬垫 106 相对于框架构件 104 移动,例如围绕着穿过突起 109 限定的轴线进行枢转。当患者界面装置被使用者佩戴的时候,这种运动允许衬垫自身自动地安放在患者上。

[0053] 在示例性实施例中,框架构件 104 的各个主臂 110A 和 110B 都被设置成可挠曲材料的加强构件 162 所限定。在示例性实施例中,加强构件由塑料所限定,以及可挠曲材料是覆盖在织物中的压缩泡沫。加强结构 162 均包括主臂 164、从主臂 164 分别以向上及向下角度延伸的前分支 168 和 170、以及从主臂 164 分别地以向上及向下角度延伸的后分支 172 和 174。在示例性实施例中,角度  $\alpha = 63^{\circ} \pm 5^{\circ}$ ,以及角度  $\theta = 44^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 。前分支 168 和 170 以及后分支 172 和 174 相比前述实施例大体更长而且宽度更小。

[0054] 尽管本发明基于当前被认为是最实际和优选的实施例而详细描述用于解释目的,但是可以理解的是这种细节仅仅用于该目的并且本发明没有局限于所公开的实施例,而是相反地覆盖了落入所附权利要求精神和范围内的修改和等同配置。例如,可以理解的是,本发明考虑到在某种程度上,任意实施例的一个或多个特征能够与任意其它实施例的一个或多个特征进行组合。

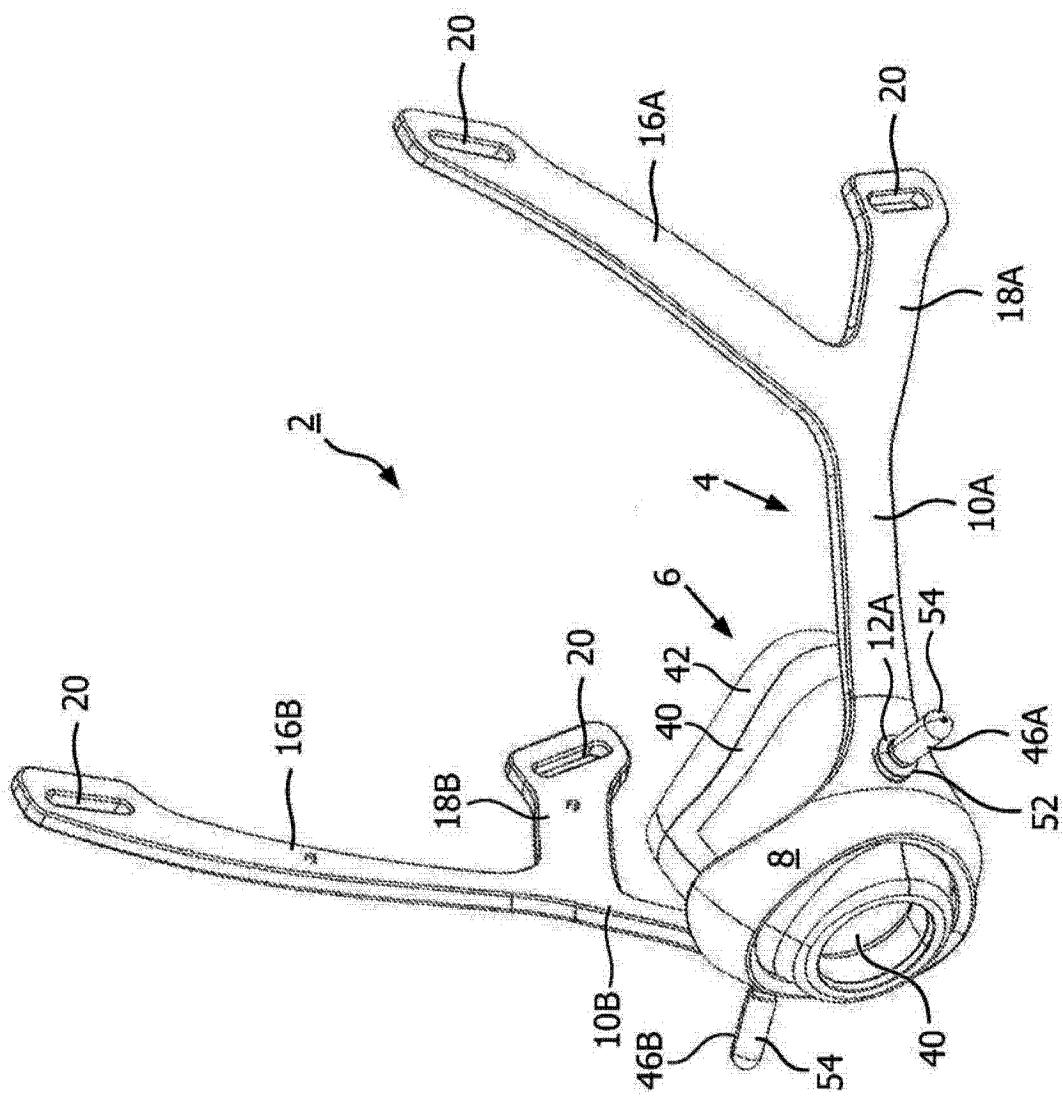


图 1

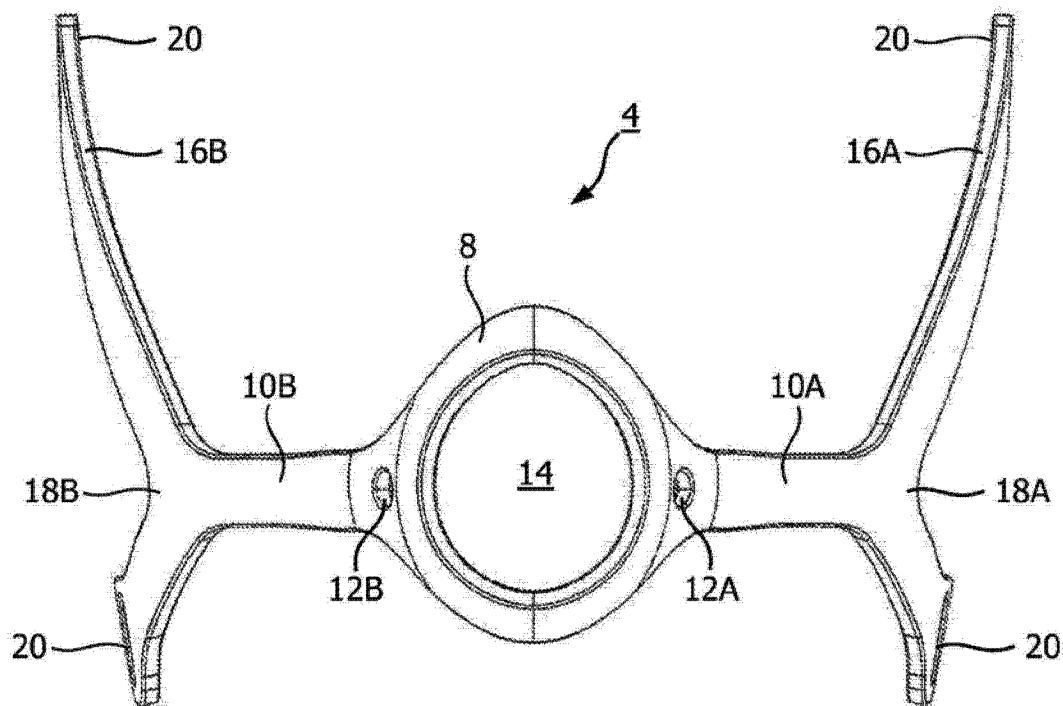


图 2

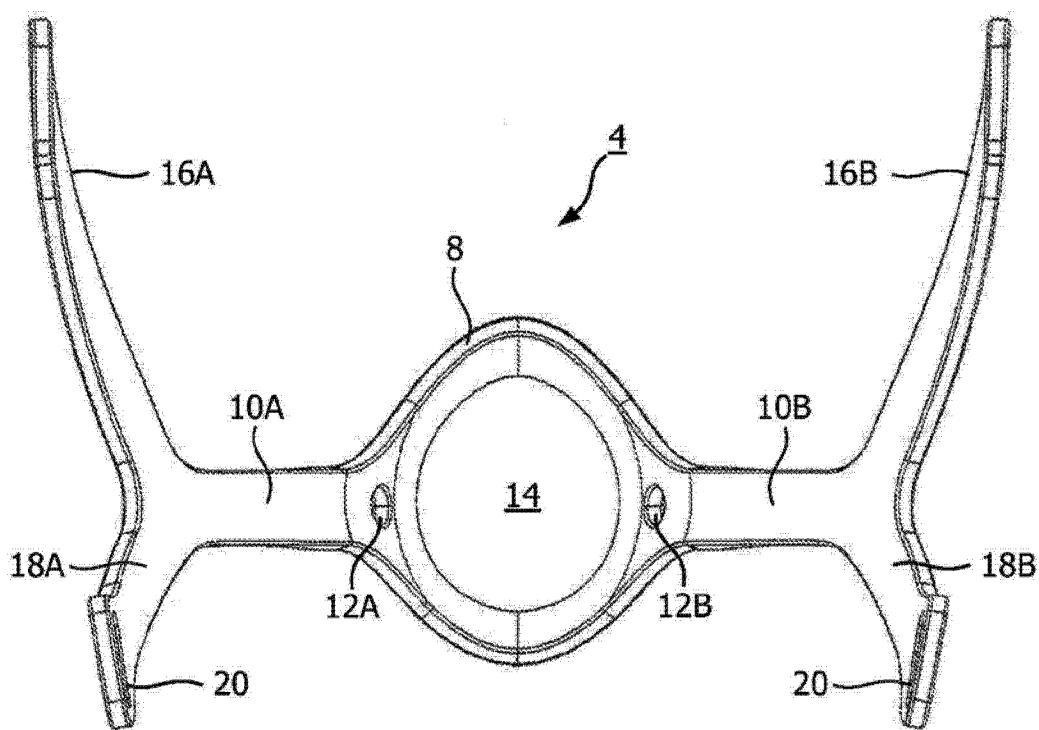


图 3

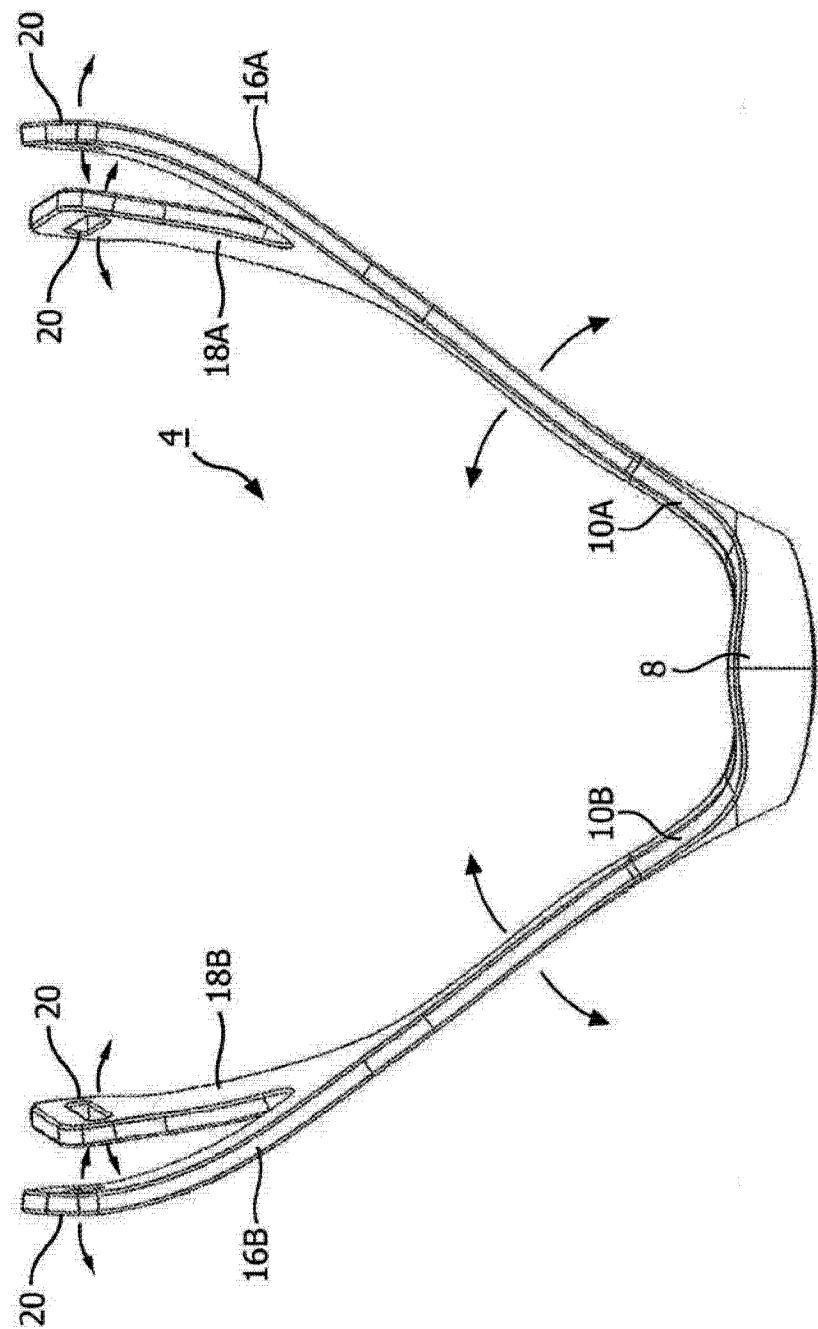


图 4

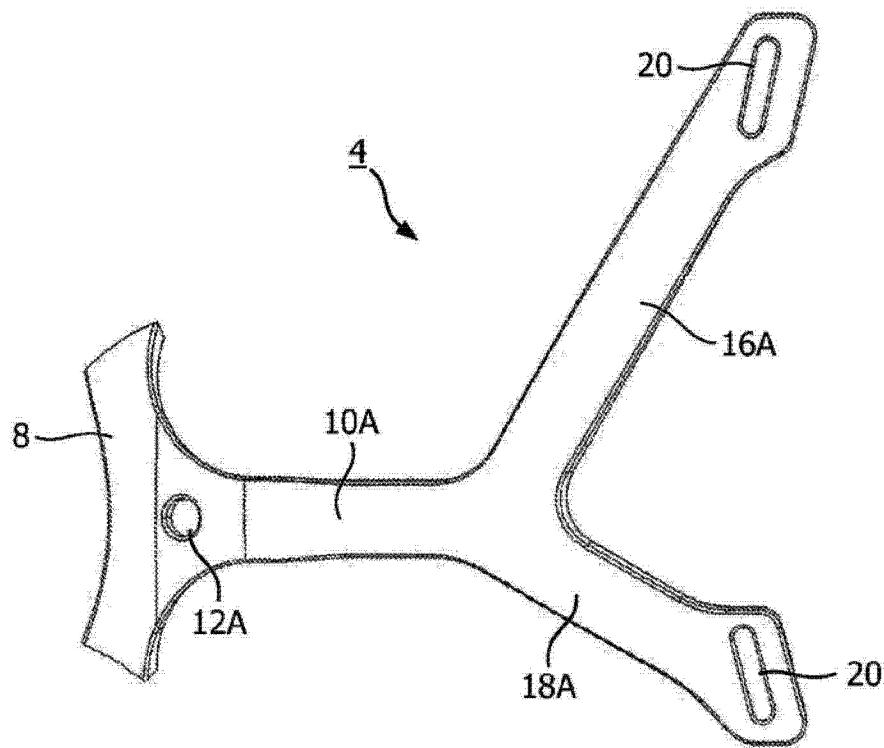


图 5

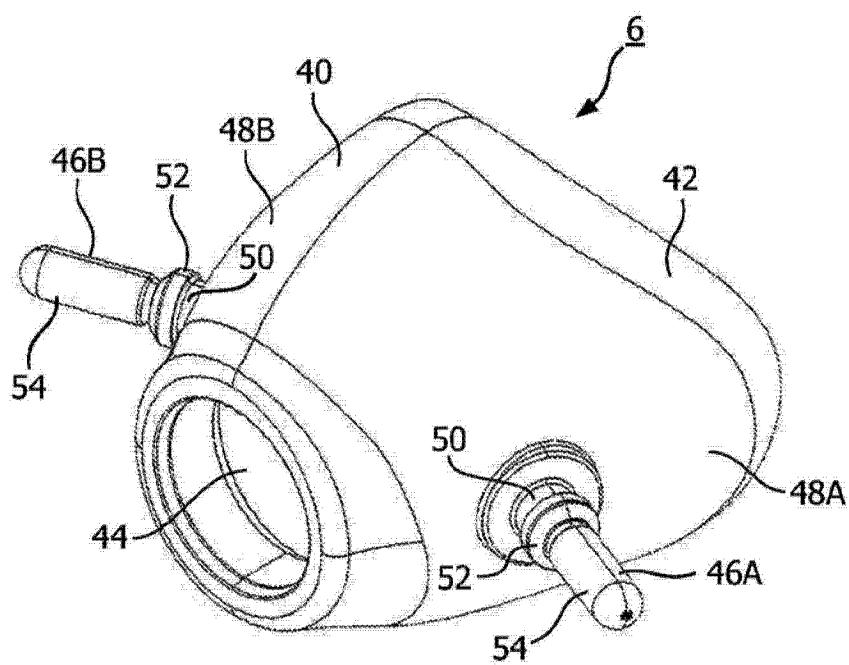


图 6

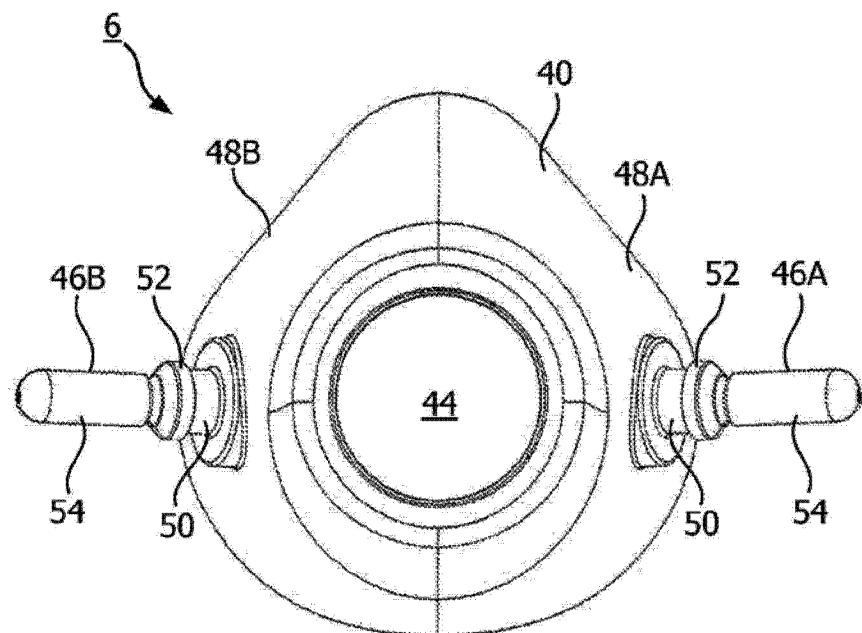


图 7

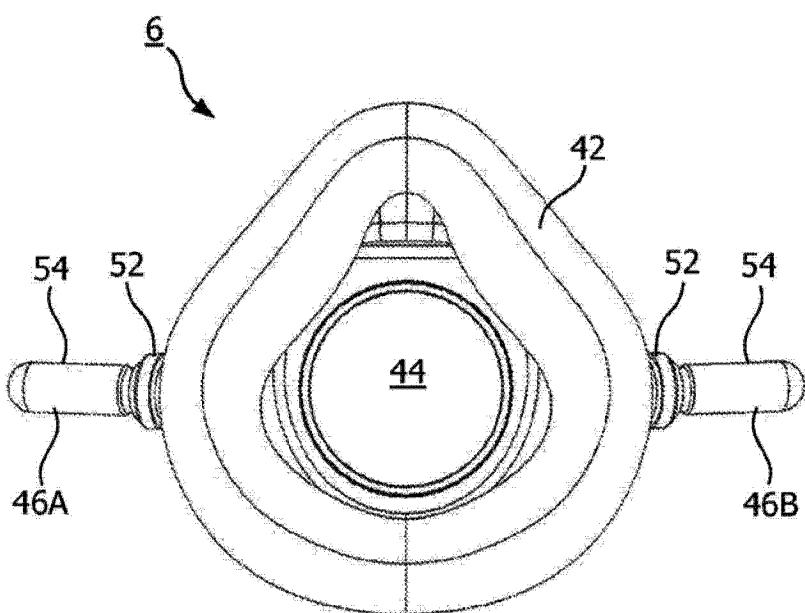


图 8

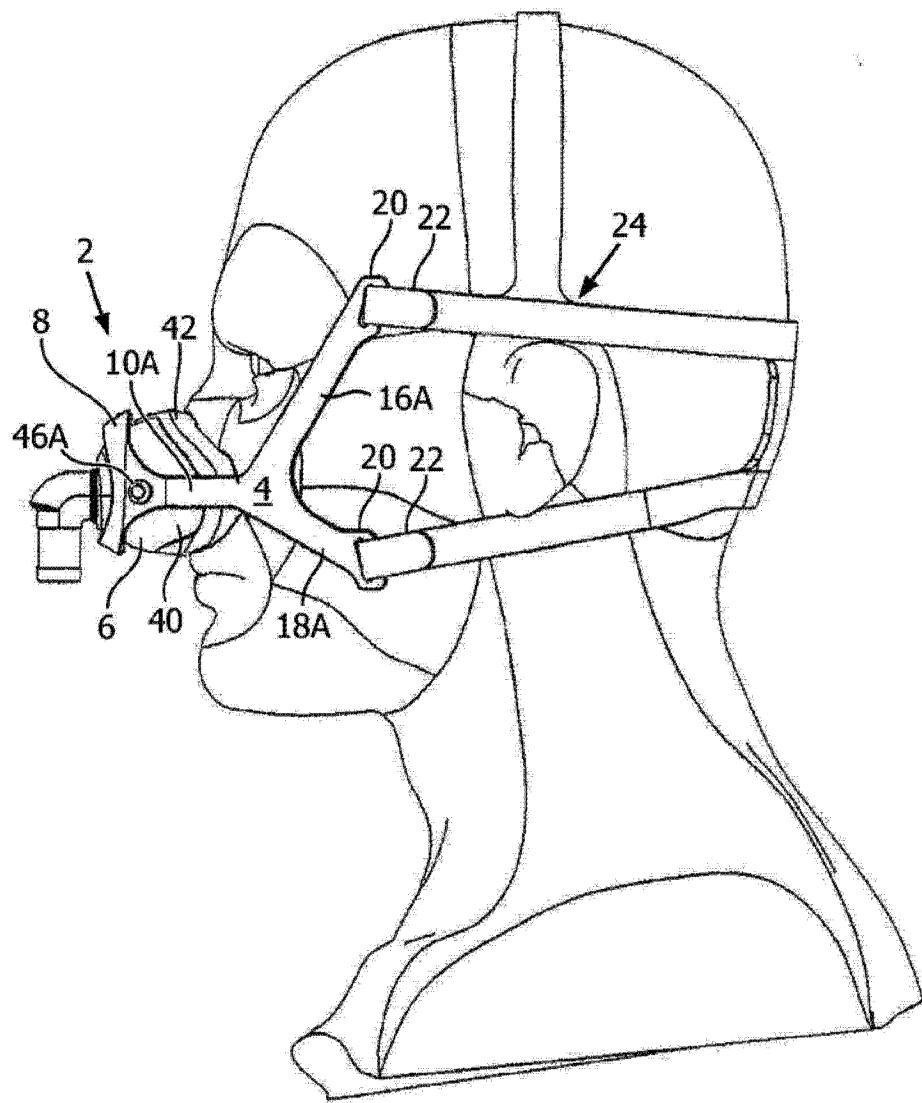


图 9

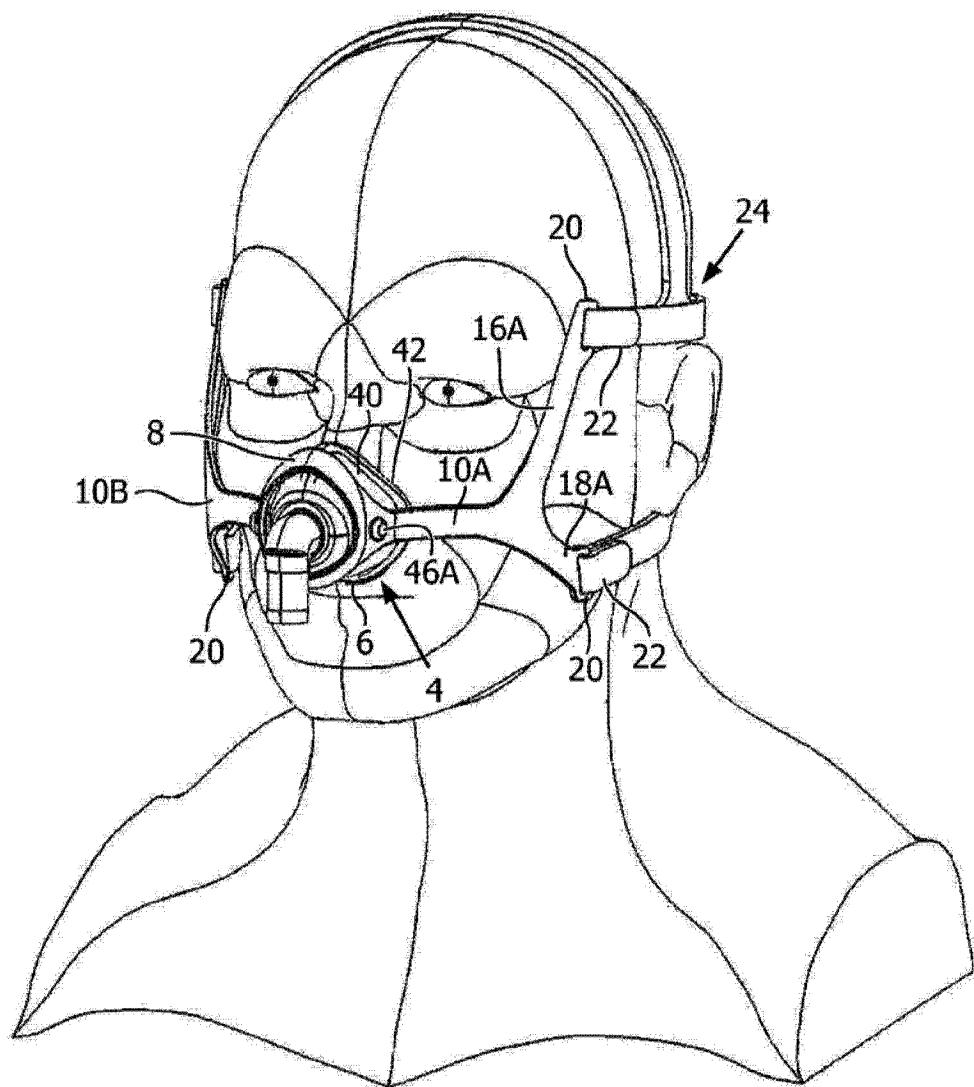


图 10

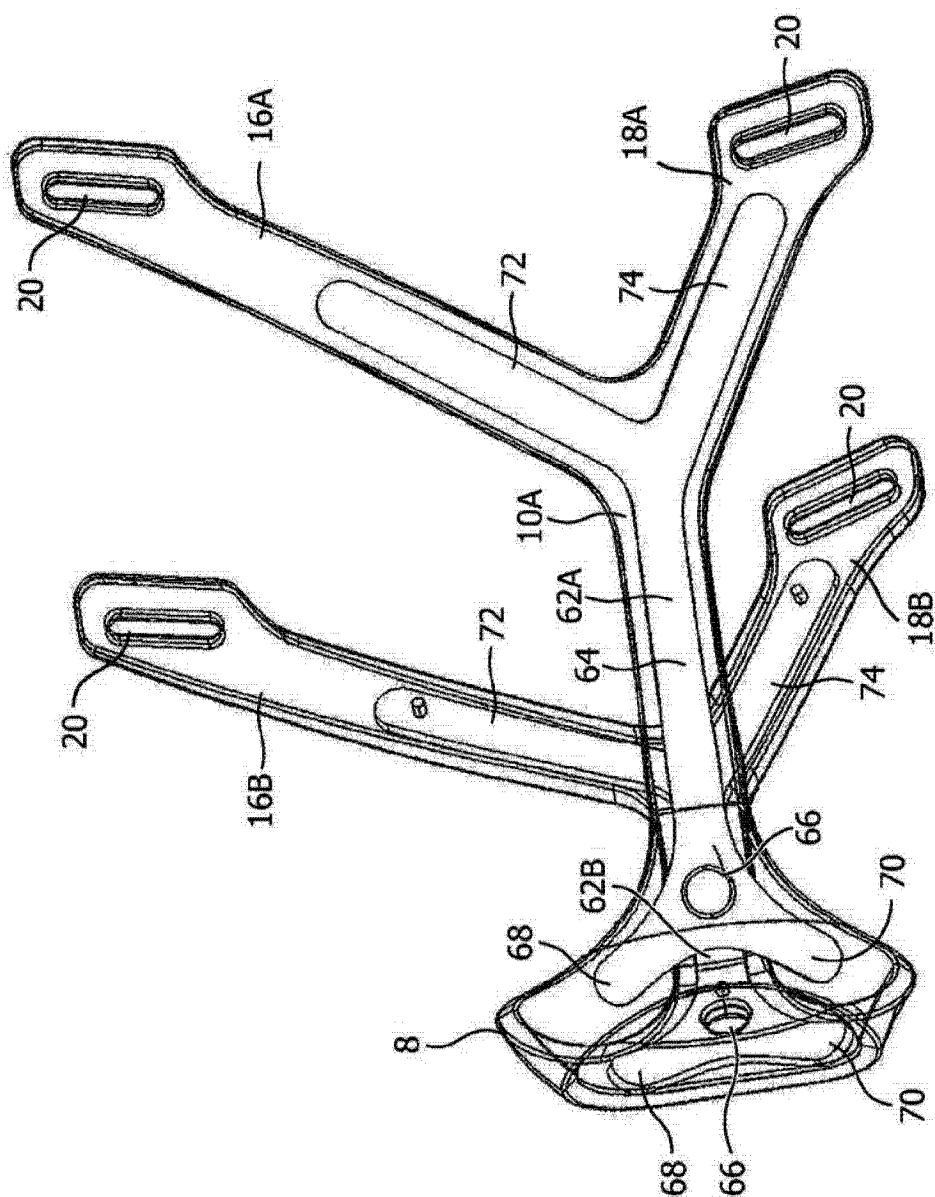


图 11

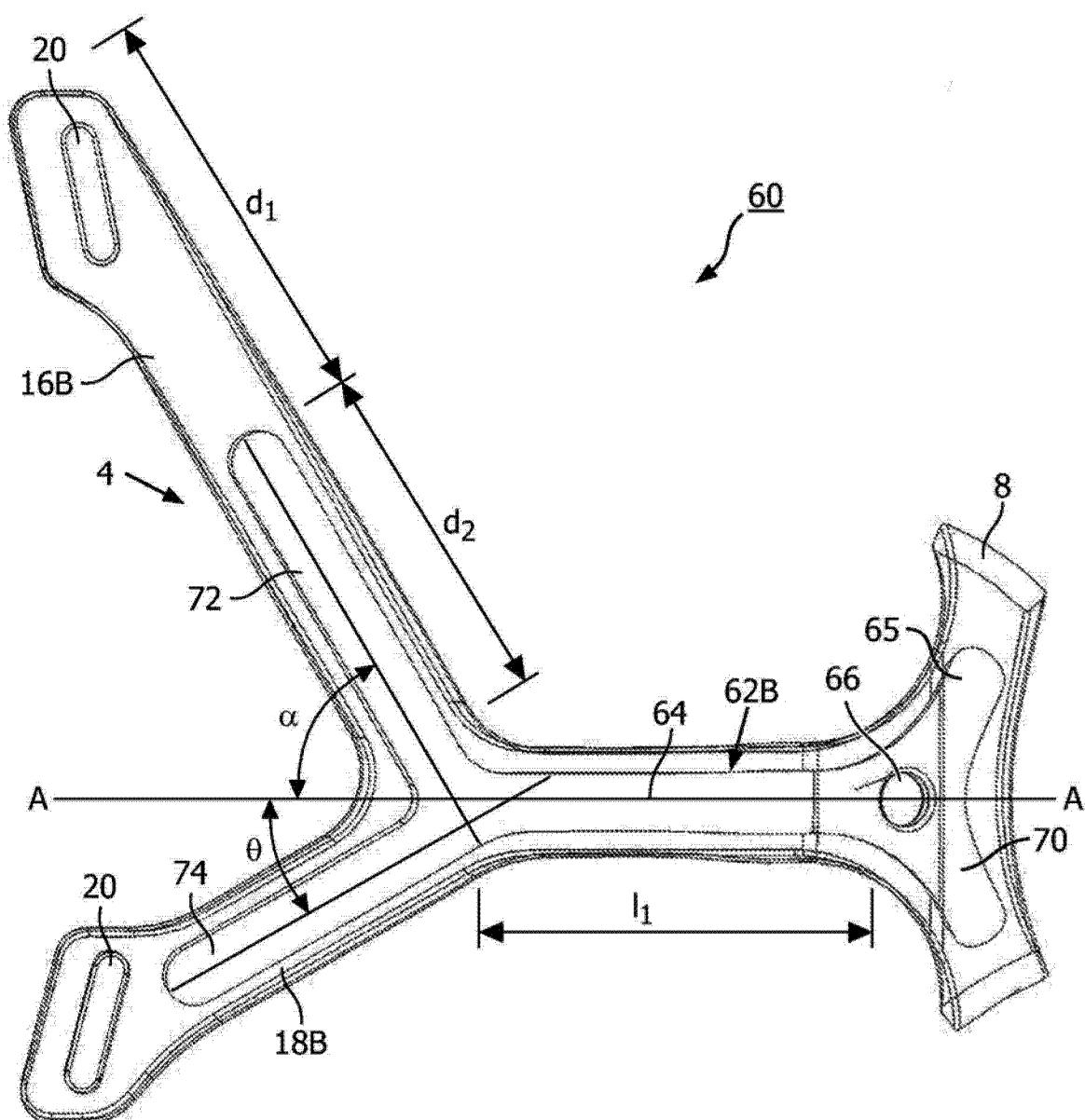


图 12

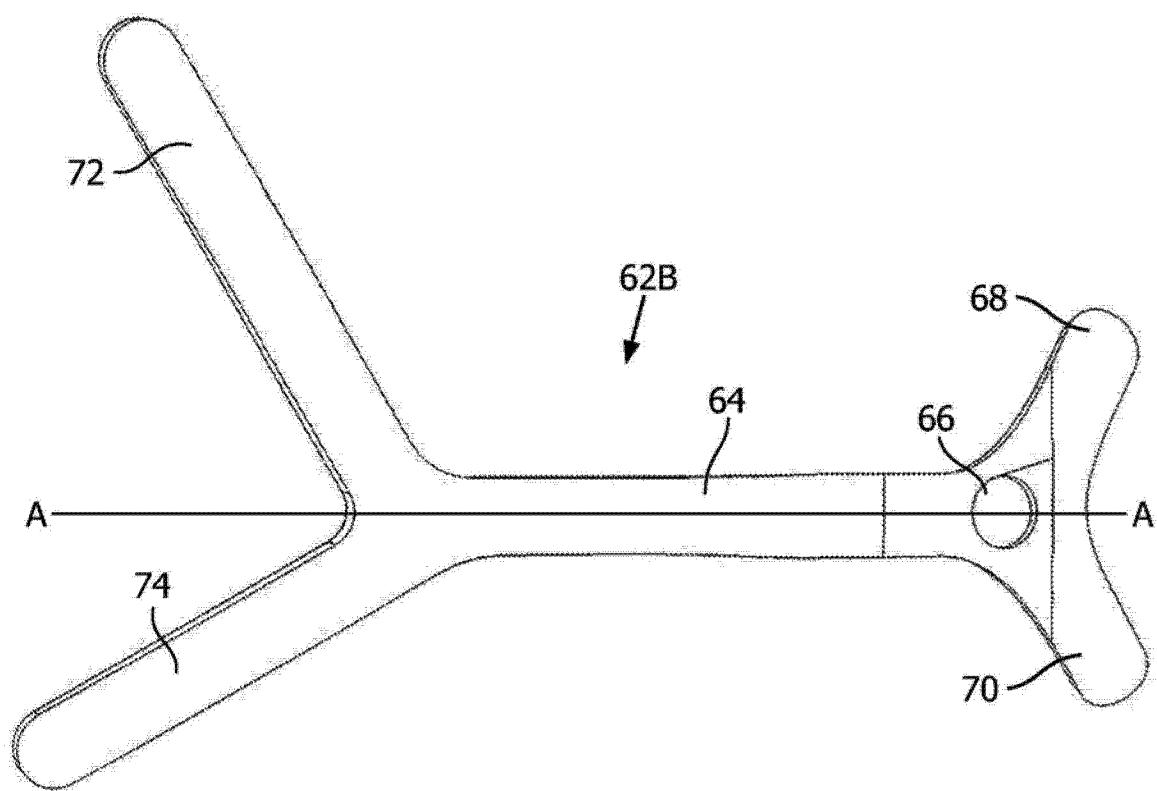


图 13

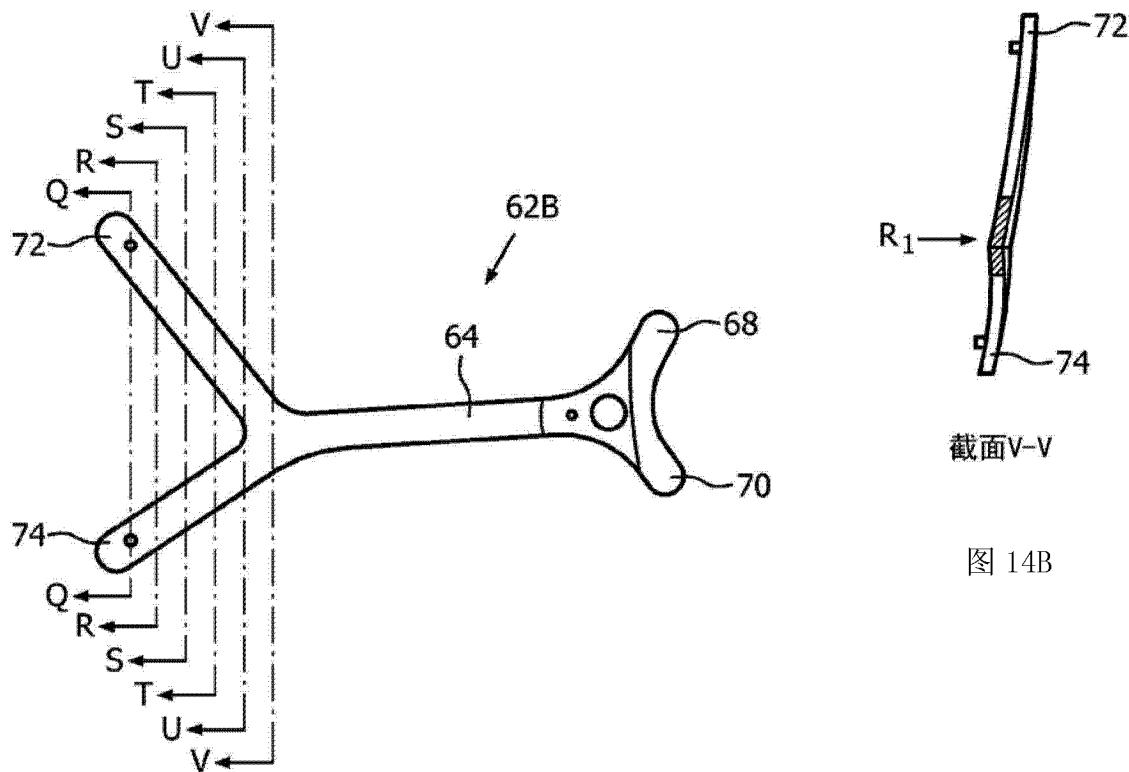
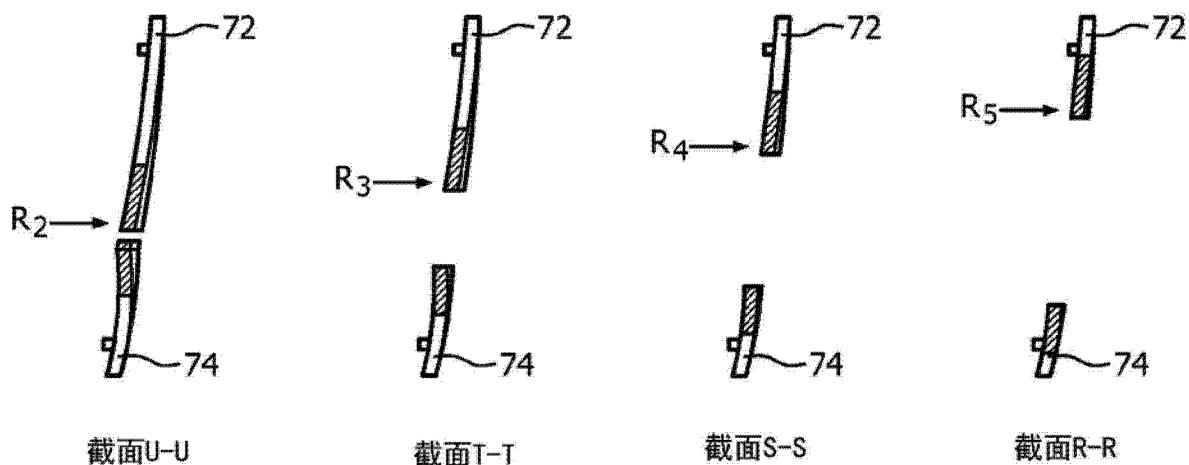


图 14A

图 14B



截面U-U

截面T-T

截面S-S

截面R-R

图 14C

图 14D

图 14E

图 14F

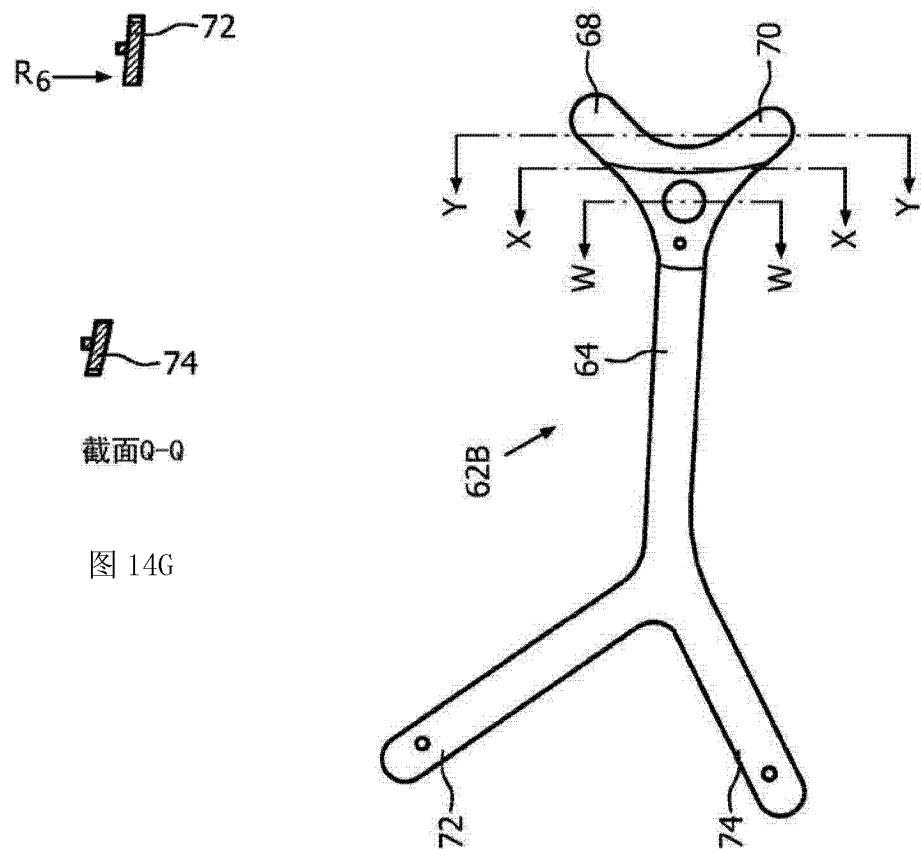


图 15A

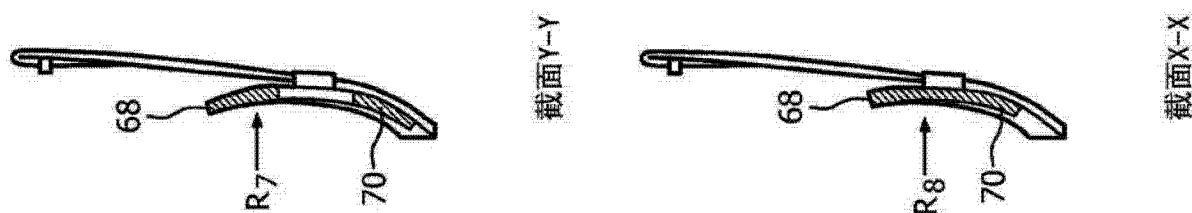


图 15B

图 15C

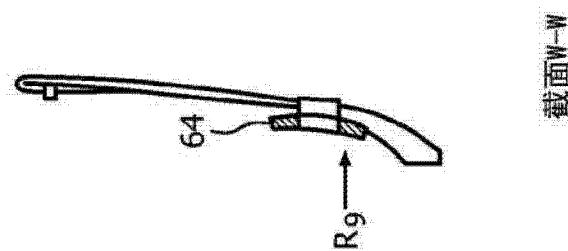


图 15D

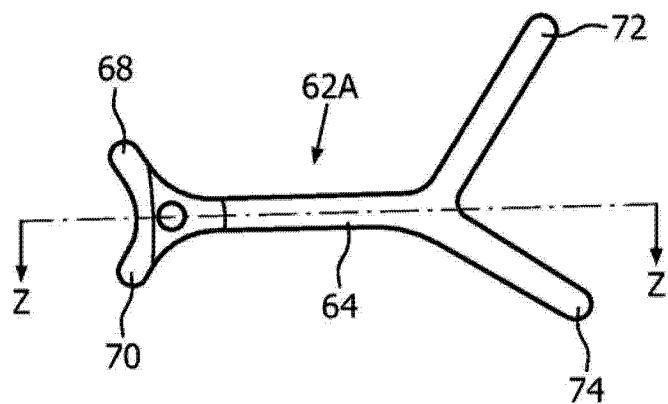
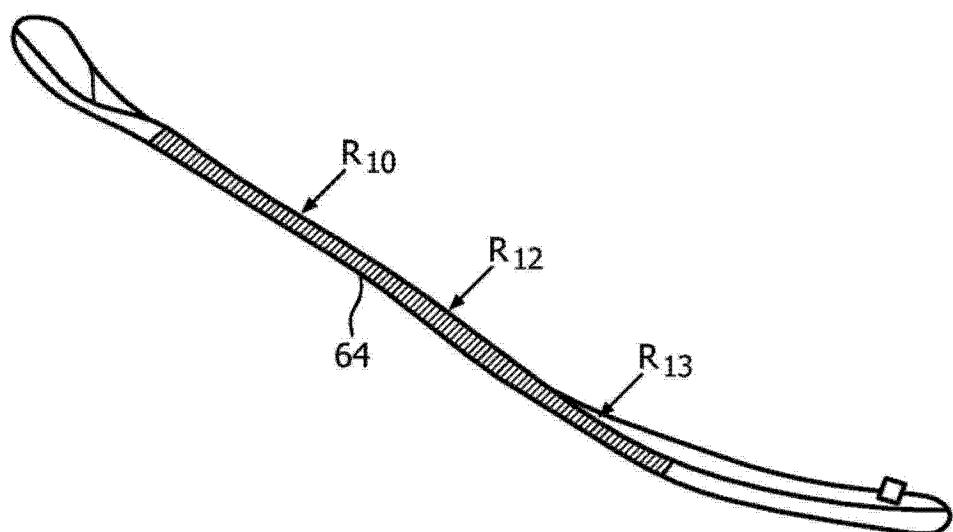


图 16A



截面Z-Z

图 16B

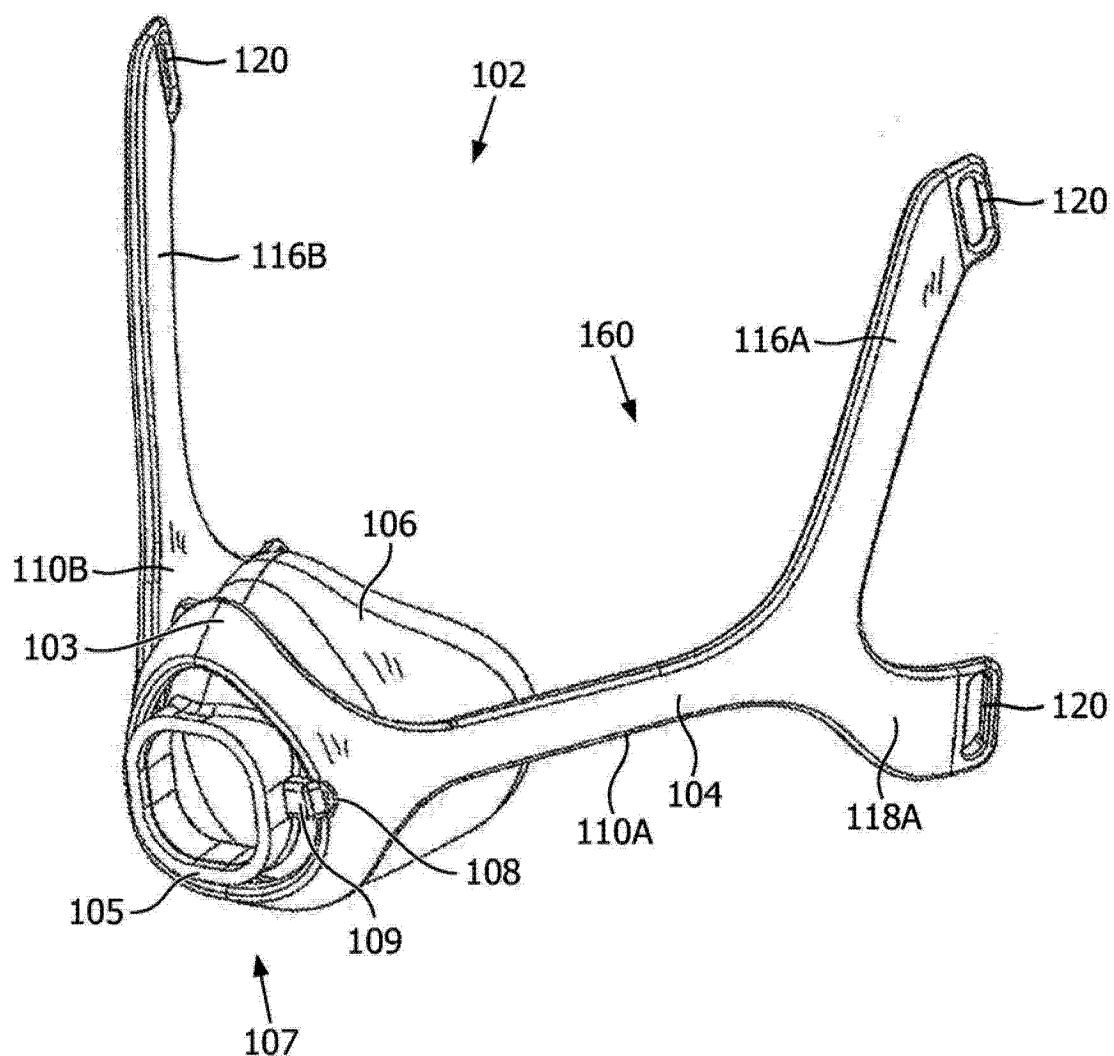


图 17

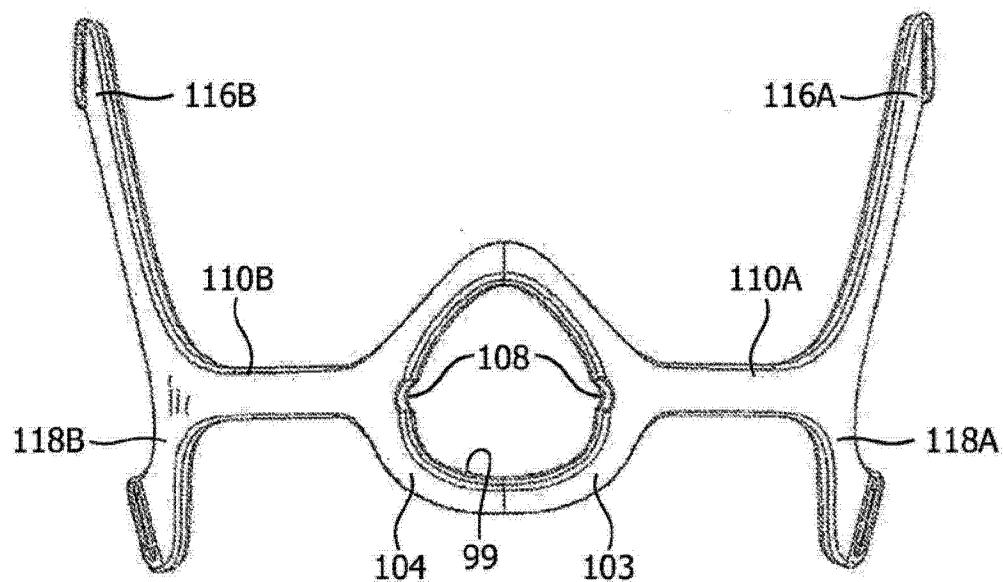


图 18

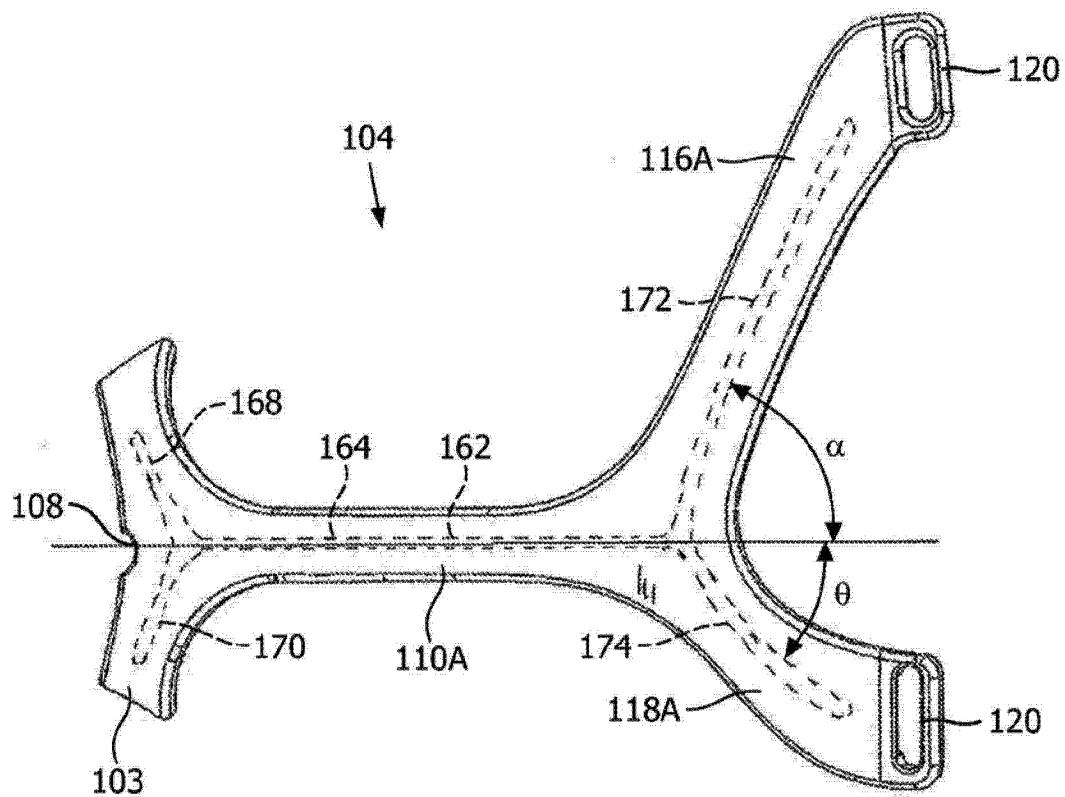


图 19