



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101489617 B

(45) 授权公告日 2012. 09. 05

(21) 申请号 200780026616. 4

(22) 申请日 2007. 07. 13

(30) 优先权数据

548575 2006. 07. 14 NZ

551103 2006. 11. 06 NZ

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 01. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/NZ2007/000185 2007. 07. 13

(87) PCT申请的公布数据

W02008/007985 EN 2008. 01. 17

(73) 专利权人 菲舍尔和佩克尔保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72) 发明人 A·E·麦考利 E·S·埃尔斯蒂克

O·格里森 S·E·弗里曼

N·G·戴维斯 S·J·舍恩伯格

K·劳 C·R·普伦蒂斯

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡胜利

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0226566 A1, 2004. 11. 18, 附图 59-60 和说明书第 0315 段.

US 2004/0226566 A1, 2004. 11. 18, 同上.

US 2006/0060200 A1, 2006. 03. 23, 全文.

US 2003/0172936 A1, 2003. 09. 18, 全文.

US 6119694 A, 2000. 09. 19, 附图 3-4 和说明书第 4 栏第 53 行到第 5 栏第 12 行.

审查员 张金芝

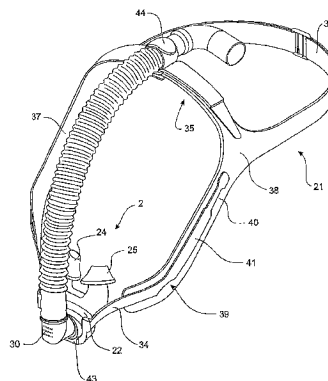
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 21 页

(54) 发明名称

呼吸辅助装置

(57) 摘要

一种与呼吸面罩一起使用的头帽被描述。头帽包括使用时延伸至使用者鼻子下方的连续且实质上弯曲的细长构件和能够连接到细长构件端部上的至少两个头帽带。细长构件上的面罩连接件被设置以位于所述使用者的鼻子、嘴、上唇和通向面罩的进口的其中一个上或其下方。该连接件能够接纳面罩。



CN 101489617 B

1. 一种用于向使用者输送呼吸气体的呼吸辅助装置,包括:  
面罩,其具有座和本体,所述本体具有两个柔性鼻垫,使用时所述鼻垫以实质上密封的方式抵靠在所述使用者的鼻孔上,  
连续且实质上弯曲的细长构件,其在使用时延伸于患者鼻子下方,  
至少两个头帽带,它们适于连接到所述细长构件的端部上,  
其中,所述鼻垫是截头圆锥形的;  
所述至少两个头帽带的一个延伸到所述使用者头部上方;  
所述连续细长构件包括两个侧臂和一个中心部分;以及  
所述侧臂和所述中心部分被形成为单件;  
所述座被与所述中心部分一体地形成。
2. 根据权利要求1所述的呼吸辅助装置,其中,使用时沿所述使用者的面颊骨延伸的所述至少两个头帽带的长度部分被连接到所述细长构件上,所述细长构件为所述至少两个头帽带的所述长度部分提供刚性。
3. 根据权利要求1所述的呼吸辅助装置,其中,所述细长构件具有两端,每一端被连接到所述至少两个头帽带之一上,所述细长构件具有至少一个衬垫,所述衬垫至少在细长构件贴附于所述患者面颊骨上的区域内沿细长构件的内侧延伸。
4. 根据权利要求3所述的呼吸辅助装置,其中,所述至少一个衬垫具有与所述细长构件大体相同的宽度。
5. 根据权利要求1至4中任一所述的呼吸辅助装置,所述连续细长构件与所述带相比是实质上刚性的。
6. 根据权利要求1至4中任一所述的呼吸辅助装置,其中,所述鼻垫为大致椭圆形的,且具有相对于所述椭圆形鼻垫的中心偏置的气体出口。
7. 根据权利要求1至4中任一所述的呼吸辅助装置,其中,所述呼吸辅助装置包括加湿装置,其被构造成在使用过程中与气体源和输送装置流体连通,且被构造成在使用过程中加湿所述气体。
8. 根据权利要求3所述的呼吸辅助装置,其中,所述至少一个衬垫为两个衬垫,每个衬垫都实质上沿相应一个所述侧臂的长度延伸。
9. 根据权利要求1至4中任一或权利要求8所述的呼吸辅助装置,其中,所述侧臂具有至少一个削弱或狭窄区域,以允许操纵所述侧臂。
10. 根据权利要求1至4中任一或权利要求8所述的呼吸辅助装置,其中,所述弯曲细长构件被以三维方式模制,以符合于使用者的面颊轮廓。
11. 根据权利要求1所述的呼吸辅助装置,其中,所述呼吸辅助装置还包括连接至所述座上的可旋转的肘部。
12. 根据权利要求11所述的呼吸辅助装置,其中,所述可旋转的肘部还包括很多孔,使用时,为患者呼出的气体提供排气孔。
13. 根据权利要求1至4中任一或权利要求8所述的呼吸辅助装置,其中,所述座在一侧具有通道并且在另一侧具有半管状突起。

## 呼吸辅助装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗睡眠呼吸暂停的装置。更特别地,本发明提供了一种用以供给呼吸气体特别是正压气体的护鼻接口。

### 背景技术

[0002] 在呼吸装置领域,覆盖人类使用者的鼻子和 / 或嘴以在脸部的鼻腔和 / 或口腔周围提供持续密封的多种呼吸面罩已经被已知了。在面罩内提供正压气体以供使用者消耗的面罩也已经已知了。这些面罩的用途从高海拔呼吸(例如,航空应用)到矿业和消防应用,再到各种医学诊断和治疗学应用。

[0003] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是影响到至少5%的人口的睡眠障碍,其中,通常保持气道敞开放松的肌肉最后衰竭,封住了气道。OSA患者的睡眠模式的特征是重复序列的打鼾、呼吸困难、缺少呼吸、惊醒又再睡。通常患者觉察不到这个模式的发生。由于缺少良好持续的睡眠,通常OSA患者会感觉白天瞌睡和易怒。

[0004] 在治疗OSA患者的努力中,被称为持续性气道正压通气(CPAP)的技术被发明了。CPAP装置由具有导管的气体供给器(或吹风机)形成,通常通过鼻面罩,导管被连接以供应加压的气体给患者。供给给患者的加压气体有效地帮助肌肉使患者的气道保持敞开,消除典型的OSA睡眠模式。

[0005] 在很多技术和专利文献中都证明了用以实施CPAP治疗的程序。简单地说,CPAP治疗通过供给正压,通常在4至20cm水柱范围内,充当气道的充气夹板。通过电机驱动的吹风机空气被供给到气道内,吹风器的出口通过空气输送软管通到鼻子、全脸、鼻和嘴或优选借助于安全带或其它头帽被密封接合到患者脸上的口面罩上。排气出口通常也被提供在输送管上接近面罩的地方或面罩自身上面。气道正压通气装置的更复杂的形式,例如双级正压装置或自动调整装置,分别在Respironics, Inc. 的美国专利 No. 5, 148, 802 和 Rescare Limited 的美国专利 No. 5, 245, 995 中被公开了。

[0006] 呼吸面罩的一个必需要素曾经是它们对使用者的脸部提供有效的密封,以防止被供给的空气泄漏。一般地,在现有面罩结构中,很多情况下已经得到了良好的面罩-脸部密封,但使用者感觉非常不舒服。CPAP治疗的使用者通常抱怨面罩在鼻子和脸周围特别是使用者的鼻梁区域内引起压疮。这个问题在那些应用中,特别是需要使用者连续戴着这种面罩几个小时或可能甚至几天的医学应用中,是最重要的。在这种情况下,使用者不能长时间忍受这种面罩,因而最佳的治疗或诊断目的达不到,或者在巨大的困难和使用者相当不适的情况达到。

[0007] Airways Ltd, Inc. 的美国专利 No. 5, 477, 852 公开了一种护鼻气道正压通气装置,其具有一对护鼻构件,每个都具有一个套管头部被插入患者鼻孔内。每个套管都从患者鼻孔外面的大致圆形截面逐渐变细到头部的椭圆形截面,以被插入鼻孔内。可充气的套囊包围着每个套管,套囊的内部空间通过套管内壁上的至少一个缝隙与套管内腔连通。护鼻构件被连接到一个或多个柔性软管上,这些软管反过来被连接到正压空气的源头上。使用

时,正压空气通过空气软管和护鼻构件被供给到每个套管头部。正压空气充气膨胀套囊以将护鼻构件固定就位并实现治疗。美国专利 No. 5,477,852 的护鼻装置被连接到被置于患者头部周围的头帽上。很多患者认为这种头帽是笨重不舒服的。

[0008] 用于实施 CPAP 治疗的传统鼻面罩也被认为是不舒服的和笨重的,且现有技术的鼻面罩由于空气泄漏可能比较吵。在很多情况下这些缺点对接受这种治疗的患者来说是难以克服的障碍。因此,相当多数的患者或者不能忍受治疗或者选择放弃治疗。我们相信很多这种患者可以从更便于使用和更舒服穿戴的护鼻气道正压通气装置中受益,因而导致了增强的治疗依从性。

[0009] Innomed Technologies, Inc. 制造了一种被称为 NASALAIRE™ 的鼻管装置。在此装置中,空气或氧气沿宽孔导管向下走到鼻管。NASALAIRE™ 在鼻孔和其自身之间制造了自然密封,且依赖于导管和鼻孔周围不存在泄露,以输送由持续性气道正压通气 (CPAP) 吹风机供给的压力到穿戴者的气道中。

[0010] Respirationics Georgia, Inc. 的 US6,119,694 公开了一种鼻面罩,其具有鼻孔密封和侧向支撑构件以支撑面罩。

[0011] ResMed Limited 的 W02004/073778 公开了一种包括框架的鼻面罩,其中头帽被提供有延伸至鼻面罩的刚性部分。

[0012] ResMed Limited 的 W004/041341 公开了一种用于患者面罩的头帽,其包括将刚性部分缝合到头帽带的后面区域,以对带提供刚性。

[0013] ResMed Limited 的 US6,907,882 公开了一种鼻面罩和可连接到鼻面罩的框架上的头帽。头帽带具有与将头帽连接到面罩上去的可松开式连接器成为一个整体的刚性部分。

## 发明内容

[0014] 本发明的目的是试图提供一种患者接口,其在一定程度上克服现有技术中的上述缺点,或至少为本行业提供一种有用的选择。

[0015] 本发明的第一方面在于一种与呼吸面罩一起使用的头帽,其包括:

[0016] 连续且实质上弯曲的细长构件,其在使用时延伸于患者鼻子下方,

[0017] 至少两个头帽带,它们适于连接到所述细长构件的端部,和

[0018] 位于所述细长构件上的面罩连接件,其被布置成支靠在所述使用者的鼻子、嘴、上唇和通向面罩的进口的其中一个上或其下方,所述连接件适于接纳所述面罩。

[0019] 本发明的第二方面在于一种用于向使用者输送呼吸气体的呼吸辅助装置,其包括:

[0020] 面罩,其具有座和本体,所述本体具有两个柔性鼻垫,使用时所述鼻垫以实质上密封的方式抵靠在所述使用者的鼻孔上,

[0021] 连续且实质上弯曲的细长构件,其在使用时延伸于患者鼻子下方,

[0022] 至少两个头帽带,它们适于连接到所述细长构件的端部上,和

[0023] 位于所述细长构件上的面罩连接件,其被布置在所述使用者的鼻子下方,所述连接件适于接纳所述面罩。

[0024] 本发明的第三方面在于一种用于向使用者输送呼吸气体的呼吸辅助装置,其包

括：

[0025] 面罩,其包括本体和衬垫,所述衬垫与所述患者的气道实质上形成密封,

[0026] 头帽,其包括实质上柔性的软带和实质上连续的弯曲细长构件,所述面罩被连接到所述细长构件上,所述细长构件延伸越过所述使用者的面颊,并且

[0027] 其中,所述面罩具有进口延伸管,所述弯曲细长构件被连接或抵靠在所述进口延伸管的下面,以便使用时将所述面罩扣牢在所述使用者的脸部上。

[0028] 对本发明涉及的领域内的那些技术人员来说,在不偏离由附属权利要求定义的本发明的范围内,他们自己可以提出本发明的结构上的很多变化和广泛不同的实施例和应用。此处的公开和说明仅仅是示意性的且不意于任何意义上的限制。

[0029] 在本说明中,在专利说明、其它外部文献或其它信息来源所涉及到参考的地方,一般是为了提供上下文用以讨论本发明的特征所用。除非特别说明,对这些外部文献的参考不能被认为那些文献或那些信息来源是现有的技术或形成本领域内公共常识的一部分。

[0030] 本发明在于前述的内容并设想了结构,下面给出了实例。

## 附图说明

[0031] 现在,本发明的优选形式将关于附属的图示进行描述。

[0032] 图 1 为可以与本发明的鼻面罩协力使用的加湿型持续性气道正压通气系统的简图。

[0033] 图 2 为作为本发明的鼻面罩和头帽的患者接口的第一形式的透视图。

[0034] 图 3 是图 2 的鼻面罩和头帽的分解视图。

[0035] 图 4 是图 2 的鼻面罩的面罩座和头帽的侧视图。

[0036] 图 5 是图 4 的面罩座的透视端视图。

[0037] 图 6 是图 2 的鼻面罩的本体和头帽的端视图,特别示出了两个鼻垫。

[0038] 图 7 是图 6 的本体的透视图。

[0039] 图 8 是本发明第一形式的鼻面罩的透视图,但具有包括附加刚性延伸部分的替代性头帽。

[0040] 图 9 是本发明的患者接口和头帽的第二形式的透视图。

[0041] 图 10 是图 9 的患者接口和头帽的分解视图。

[0042] 图 11 是本发明的患者接口和头帽的第三形式的分解视图。

[0043] 图 12 是本发明的患者接口和头帽的第四形式的分解视图。

[0044] 图 13 是本发明的患者接口和头帽的第五形式的透视图。

[0045] 图 14 是图 13 的患者接口和头帽的分解视图。

[0046] 图 15 是本发明的患者接口和头帽的第六形式的透视图。

[0047] 图 16 是本发明的患者接口和头帽的第七形式的透视图。

[0048] 图 17 是图 16 的患者接口的剖面图。

[0049] 图 18 是图 6 的鼻垫的正视图。

[0050] 图 19a 是图 6 的鼻垫的正视图。

[0051] 图 19b 至 19d 是不同的鼻垫连接表面的斜度图示。

[0052] 图 20 是本发明的患者接口和头帽的第八形式的透视图。

[0053] 图 21 是示出了头帽的臂上的内衬垫的图 20 的接口和头帽的透视图。

[0054] 图 22 是图 20 的接口和头帽的分解视图。

[0055] 图 23 是本发明的患者接口和头帽的第九形式的透视图。

### 具体实施方式

[0056] 包括在本发明的优选实施例中描述的面罩和头帽 (headgear) 的本发明的呼吸辅助装置大致可以被用于呼吸护理中或与呼吸机 (ventilator) 一起使用。在下面将关于它在加湿型 CPAP 系统中的使用进行描述。

[0057] 加湿型持续性气道正压通气 (CPAP) 系统在图 1 中被示出了。患者 1 正在通过被连接到加湿型气体运输通道或吸入导管 3 的患者接口 2 接收加湿和加压的气体。替代性的输送系统也可以被使用,例如 VPAP (可变气道正压通气) 和 BiPAP (双级气道正压通气) 或呼吸治疗的许多其它形式。鼻面罩 2 在图 7 中被示意出了,但其它面罩例如口用的、全脸或鼻管可以被使用。

[0058] 吸入导管 3 被连接到包含一定量水 6 的加湿腔 5 的出口 4 上。吸入导管 3 可以包含加热导管壁以减少导管 3 内的被加湿的气体凝结的加热构件或加热线 (图中未示出)。

[0059] 加湿腔 5 优选由塑料材料形成,且优选具有与加湿器 8 的加热板 7 直接接触的高导热性座 (例如铝座)。加湿器 8 被提供有控制构件或电学控制器 9,电学控制器 9 可以包含基于微处理器的控制器以执行贮存在有关存储器内的计算机软件指令。

[0060] 控制器 9 优选从源头例如使用者输入构件或表盘 10 接收输入,通过表盘 10 该装置的使用者可以,例如,设置被供给给患者 1 的气体的湿度或温度的预定需要值 (预设值)。控制器 9 还可以从其它源头,例如温度和 / 或流速传感器 11、12,通过连接器 13 和加热板温度传感器 14 接收输入。响应于使用者通过表盘 10 设定的湿度或温度值和其它输入,控制器 9 确定什么时候给加热板 7 供给能量以加热加湿腔 5 内的水 6 (或加热到什么级别)。当加湿腔 5 内那一定量的水 6 被加热时,水蒸汽开始充满高于水表面的腔体积,且随着被从气体供给构件或吹风机 15 提供的通过进口 16 进入腔 5 的气体 (例如空气) 的流动,水蒸汽被传递出加湿腔 5 的出口 4。从患者嘴中呼出的气体被直接传递到图 1 中的周围环境中。

[0061] 吹风机 15 被提供有通过吹风机进口 17 吸入空气或其它气体的变压调节构件或变速风扇 21。响应于从控制器 9 的输入和使用者通过表盘 19 设定的压力预设需要值 (预设值) 或风扇速度,变速风扇 21 的速度通过电学控制器 18 控制 (或可替代地,控制器 18 的功能可以由控制器 9 完成)。

[0062] 图 2 和 3 示出了本发明的患者接口的第一实施例。此患者接口是鼻面罩 2。鼻面罩 2 包括面罩座 22 和本体 23。本体 23 大致为管状,具有从其延伸的两个鼻垫 24、25。鼻垫 24、25 优选截头圆锥形状,且在使用时抵靠在患者鼻孔上,以实质上密封患者的鼻孔。本体 23 具有摩擦配合在面罩座 22 的通道内的外唇缘部 28。

[0063] 本发明的鼻面罩的本体 23 和鼻垫 24、25 在图 6 和 7 中被进一步详细示出了。本体和鼻垫优选由实质上柔性塑料材料整体模制。在优选形式中,本材料为硅树脂,但其它适当材料例如橡胶、热固弹性体或热塑弹性体例如 Kraton™ 可以被使用。

[0064] 鼻垫 24、25 优选为圆锥体且同样是管状,并允许气体通过从管 3 流动经过面罩本体 23。垫 24、25 优选被相互成角度放置,且每个都具有优选椭圆形的出口 26、27,它们可

以从每个垫 24、25 的中心稍微偏置,如图 6 中所示。

[0065] 图 18 和 19a 更详细地示出了带有偏置出口的鼻垫 24。垫 24 包括具有各自中心点 202、203 的外轮廓 200 和内轮廓 201。内轮廓 201(鼻垫 24 的出口)被向内偏移了水平间距 204 和竖直间距 205。意味着鼻垫的出口 201 在水平方向上被朝向鼻子的中间偏置了 204,在竖直方向上被朝向使用者的上唇偏置了 205。用这种方式向下偏置出口 201 允许该出口在外轮廓 200 不推动使用者上唇的情况下被插入到使用者的鼻孔内。向内偏置出口 201 允许该垫在使用时更好地密封在使用者鼻子隔膜上。

[0066] 与外轮廓 200 相比,出口 201 还可以被转一个角度。例如,在图 18 中,在外轮廓 200 和出口 201 之间具有用 206 表示的水平角度差。在外轮廓 200 和出口 201 之间具有用 207 表示的类似的竖直角度差。

[0067] 外轮廓和内轮廓具有不同的截面或偏置允许轮廓之间的接触表面的斜度可以改变。这在图 19b、19c 和 19d 的图示中被示出了。内轮廓 201 和外轮廓 200 之间的连接表面可以具有不同的斜度 208、209、210。由于内轮廓 201 和外轮廓 200 之间的偏置差 211、212(水平的、竖直的或角度的)的不同,连接表面的不同斜度 208、209、210 是可能的。

[0068] 斜度改变率也可以不同(如在 208 和 210 之间的差异所示意出的)。由于接触使用者鼻孔的连接表面的人类环境改造学轮廓更好,就可以实现更好的引导和更好的密封,因此允许垫 24 更容易地插入使用者鼻孔内。

[0069] 再返回来参考图 7,面罩本体 23 上的外唇缘部 28 是本体 23 的管状部分周围的周长被减小的区域。凸出 47 可以被提供于唇缘部 28 上,与面罩座 22 上的对应凹槽或通道(下面将描述)配合,以保证鼻面罩的正确安装。

[0070] 在图 4 和 5 中,面罩座 22 被更详细的示出了。面罩座 22 是环状或套管形式的设备。座 22 优选由实质上坚硬(刚性)的塑料材料例如聚丙烯、聚碳酸酯或乙酰基制成。但是,其它适合的材料也可以被使用。座 22 在一侧具有内圆周凹进去的区域或通道 45,在另一侧具有半管状突起 29。当将面罩本体 23 安装到面罩座 22 上时,通道 45 接收唇缘部 28。这些部分通过摩擦配合被保持在一起,然而,其它类型的配件可以被提供,例如快速配合的零件或本体可以被过盈塑模到使之适合于面罩本体 23 上的夹子上。在此形式中,唇缘部 28 到凹进的区域 45 上的摩擦配合被沿面罩座 22 的中心部分 50 延伸的细长突起 49 辅助。面罩本体 23 上的突起 47 允许面罩座到面罩本体上的正确安装或锁定,这样,当唇缘部 28 被安装入凹进的区域 45 内时,凸起 47 进入形成于面罩座 22 上的凹槽 48。

[0071] 在本实施例中,半管状突起 29 是弯曲的,以使球头接合连接器端部 46 从而连接器 30 可以被安装到其内部。突起 29 形成用于连接器端部 46 的球窝,且连接器端部可以在球窝内旋转。连接器 30 被连接到管 31 上以允许气体通过到鼻面罩 2。管 31 可以被连接到吸入导管 3 上,或者管 31 可以简单地就是吸入导管 3。

[0072] 在替代性实施例中,突起 29 可以不是半圆形,但座 22 的内表面可以是弯曲的且形成用以接收连接器端部 46 的球窝。

[0073] 座 22 具有在半管状突起(球窝)29 下面延伸的延伸部分或部分唇缘 32。槽 33 被制造于球窝 29 和延伸部分 32 之间。延伸部分和槽用于使面罩座 22 适合头帽 21。在本实施例中,延伸部分 32 被实质上弯曲以服从突起 29 的成形。然而,在其它形式中,延伸部分可以实质上为直线型或被成形。

[0074] 在使用过程中,鼻面罩被与头帽 21 装配到一起。在优选形式中,头帽 21 包括头帽带 35、36、37、38 和实质上弯曲且细长的构件 34。构件 34 是弯曲的、且实质上刚性的,或至少比头帽带刚性更大。

[0075] 优选地,头帽带 35、36、37、38 由泡沫复合层状材料例如 Breathoprene™ 制成,头帽 21 优选包括第一带 35 和第二带 36。使用时,第一带 35 延伸到患者头部的前额或上前方区域上方。第二带 36 围绕患者的头部后面延伸。头帽 21 还具有侧带 37、38,使用时它们在患者面颊下面延伸,且使用时带的端部终止于患者的上嘴唇区域。

[0076] 参考图 2,弯曲的和细长的构件 34 包括中心部分 42 和构成轮廓的侧臂 41、54。每个侧臂 41、54 的真实长度部分重叠且被连接到侧带 37、38 上。然而,侧带 37、38 仅部分沿侧臂 41、54 的长度延伸,以在面颊之下或上唇区域附近终止。因为侧带 37、38 由软泡沫型材料制成,它们提供头帽和弯曲构件 34 的舒适适合,同时,实质上刚性的侧臂 41、54 对头帽 21 和鼻面罩 2 提供刚性和稳定性。侧带和刚性延伸部分侧臂之间的连接可以通过粘接、缝合或其它适合的紧固方式完成。

[0077] 优选地,弯曲构件 34 的侧臂被与中心部分 42 整体模制。优选地,弯曲构件 34 被三维模制为实质上匹配人类面颊轮廓的形状。侧臂 41、54 优选比中心部分 42 具有更薄的宽度(横截面)。因为侧臂 41、54 被模制为实质上很薄的塑料材料,所以它们能够被弯曲或调节以允许更好和更舒服地适合患者。侧臂 41、54 可以还包括削弱或狭窄区域 39 以允许臂 41、54 的额外弯曲、模制或扭曲,以使头帽更好地适合个别患者。例如,在图 2 和 3 中示出的实施例中,变窄的区域 39 对应患者的面颊骨区域,且允许侧臂 41、54 更容易地弯曲或扭曲以适合患者脸部轮廓。

[0078] 在替代性实施例中,侧臂可以具有与侧臂的剩余部分相比在截面上更窄的削弱区域。较窄的截面区域还提供可以被容易操纵的削弱区域。

[0079] 在本发明的替代性实施例中,头帽的侧带可以不在弯曲构件长度下面和沿其长度延伸,但被连接到带的远端上。这个连接可以通过如在本领域内所知的钩环材料或通过如在本领域内所知的其它连接方法实现。在本形式中,弯曲构件的臂可以在它们下面具有填料或根本没有填料。

[0080] 参考图 3,弯曲细长构件具有中心部分 42,其在装配形式中支撑面罩座和本体,以使垫 24、25 抵靠在患者鼻孔上。中心部分 42 是半圆形,被与侧臂 41、54 整体模制。中心部分 42 在其外面、半圆的顶点处具有凸出的区域 43。凸出的区域 43 被制成接收面罩座 22 的形状。为了进行装配,患者仅需要滑动面罩座 22 进入中心部分 42,使凸出区域 43 适合进入面罩座 22 上的槽 33 即可。

[0081] 弯曲构件 34 的侧臂 41、54 优选具有变化的截面厚度。被连接到中心部分 42 上的臂 41、54 的端部与臂的大部分弯曲部分 55、56 相比更厚,但臂 57、58 的较直的部分具有狭窄截面。因此,更厚的端部 55、56 更好地保持它们的形状。

[0082] 在替代性实施例中,面罩座 22 可以被与弯曲构件 34 一体地形成。因此,中心部分和座可以是单件且不能从相互之间被分离开。

[0083] 在图 20 至 22 中的实例中示出了患者接口和头帽 300 的第八实施例。此处,面罩座 301 和弯曲的细长构件 302 被一体地形成,例如,通过模制或类似方法。细长构件包括类似于上面所述的臂 303、304。此外,面罩本体 305 具有整体的鼻垫 306、307,类似于关于图

2 所描述的那种。

[0084] 在图 21 和 22 中可以看到,在本第八实施例中,头帽带 308、309 不像其它实施例中的那样延伸到臂 303、304 下面。在本实施例中,头帽带 308、309 通过凹口 310、313 连接在臂 303、304 的端部,沿这两个臂延伸的是内衬垫 311、312,在使用时它们抵靠在患者的面颊骨上且对患者脸部提供舒适。衬垫 311、312 只向上延伸到连接凹口 309、310 附近。衬垫优选由泡沫型材料制成,例如头帽带被制成的层状材料。衬垫 311、312 优选不延伸超出臂 303、304 的边缘。

[0085] 再回头参考图 2 和 3,可替代地,弯曲构件 34 可以被形成为分开的两件。也就是说,中心部分 42 可以被形成为具有中心裂缝的两部分,使用时这两个左和右半被接合起来。这两个左和右部分可以沿上面所述的裂缝被接合,座 22 放置在如上所述的槽 33 内,或者可替代地,这两个左和右臂中的每个可以被连接到座 22 的每一侧上。

[0086] 当在本说明中提到“实质上连续的细长构件”或“弯曲构件”时,它是指在上面对弯曲构件 34 所列出的选择中的任一个。

[0087] 侧臂 41、54 可以还包括环 40 或分离的部分。这是侧臂 41 的部分不被连接到位于下面的带 38、37 上的地方。因而,侧臂的分离的部分 40 形成环,管连接件 44 (例如在图 2 和 3 中所示出的被连接到另一个带上的那个) 可以被弯成环到侧臂 41、54 上,且管 31 被连接到侧臂上的任一个上。

[0088] 在优选形式中,连接器 30 是球窝接合的连接器,以允许管 31 在面罩座 22 内旋转。管 31 可以被连接在任意一个头帽带上。但是,管连接件 44 被示出通过固定器例如钩环固定器管被连接到第一带 35 上。在其它实施例中,管 31 可以被连接到任一个侧带 37、38 上,或仅被允许从鼻面罩 2 上自由落下。

[0089] 虽然在面罩座 22 和管 31 之间优选如上所述的球窝接合,但其它连接件也可以被利用,例如硅树脂的柔性件,或其它适合的连接件。座和管之间的连接件必须能够被弯曲或被旋转以允许管被移动,而不会导致鼻面罩 2 从使用者鼻孔中掉出。

[0090] 面罩本体 23 可以被提供有各种不同尺寸的鼻垫,以使使用者可以拆走现有的面罩本体再简单地连接不同尺寸的本体到面罩座 22 上。

[0091] 替代性的头帽可以与本发明的患者接口一起使用,特别地,在图 8 中示出了替代性的头帽与(图 2 的)患者接口的第一形式一起使用。此处,头帽可以包括附加带 53,其从侧带 41 的面颊区域延伸且延伸到使用者头部后面。这个下面的附加带 53 可以还包括与如上所述的臂 41 类似的实质上刚性的臂 51。任意数目的连接带 52 可以被提供在上带 36 和下带 53 之间。此外,臂 51 对附加带 53 提供稳定性和刚性。

[0092] 在如上所述的实施例中,当使用第一形式的患者接口时,使用者的脸部使得面罩座 22 和本体 23 与弯曲构件 34 夹牢。这是由于弯曲构件 34 的角度和面罩座 22 和本体 23 固定到弯曲构件 34 上引起的。

[0093] 另外,在所有形式中,弯曲构件 34 将患者接口的重量远离使用者鼻子传递并传递到使用者的面颊区域。

[0094] 本发明的患者接口和头帽的第二形式在图 9 和 10 中被示出了。在本实施例中,嘴部件 100 被连接到大体位于鼻垫 24、25 下方的实质上管状面罩本体 23 上。嘴部件 100 优选是可适合于患者口内的薄片。气体通道延伸通过面罩本体 23 再通过嘴部件 100 的中

心,以在使用中通过鼻垫 24、25 和嘴部件 100,患者或使用者被供给气体。薄片 100 优选由硅塑料材料制成,除此之外,其它适合的材料例如橡胶、热固性弹性体或热塑性弹性体例如 Kraton™ 可以被使用。薄片 100 优选被与面罩本体 23 和鼻垫 24、25 整体模制。在使用中,薄片 100 位于使用者口内使用者的牙齿和嘴唇之间。

[0095] 在本第二形式中,头帽和特别弯曲的构件 34 与关于第一实施例中描述的那个大体相同。

[0096] 本发明的患者接口和头帽的第三形式在图 11 中被示出了。在本实施例中,嘴部件和鼻部堵塞装置被连接到面罩座 22 上。嘴部件 110 和鼻部堵塞装置 111 优选被一体地形成。嘴部件 110 具有与如上所述的薄片 100 类似的内侧前庭盾 (vestibular shield) 112。因此,使用时前庭盾 112 位于患者口内患者的牙齿和嘴唇之间,并在使用者和前庭盾 112 之间提供至少部分密封。

[0097] 管状延伸部分 113 延伸通过嘴部件 110 从前庭盾 112 到面罩座 22。延伸部分允许气体通过从导管 31 到患者。

[0098] 使用时,鼻部堵塞装置 111 位于使用者鼻子下面堵塞使用者的鼻孔。

[0099] 在本第三形式中,头帽和特别是弯曲构件 34 与关于第一实施例中描述的大体相同。

[0100] 本发明的患者接口和头帽的第四实施例在图 12 中被示出了。在本实施例中,嘴部件 120、121 可以通过管状延伸部分 122 连接到面罩座 22 上。嘴部件包括外侧嘴部薄片 120 和内侧前庭盾 121。前庭盾 121 与关于第三实施例中描述的大体相同。使用时,外侧嘴部薄片 120 位于使用者的嘴外面,且围绕使用者的嘴实质上密封。外侧嘴部薄片 120 和内侧前庭盾 121 在美国专利 6679257 中被更详细地描述了,其全部内容在此被以引用形式并入。

[0101] 在第四形式中,头帽和特别是弯曲构件 34 与关于第一实施例中描述的大体相同。

[0102] 本发明的患者接口和头帽的第五形式在图 13 和 14 中被示出了。本实施例非常类似于第四实施例,除了嘴部件只是简单的外侧嘴部薄片 130 之外。该薄片 130 可以通过管状延伸部分 131 安装在面罩座 22 上。此外,如上所述,头帽和特别是弯曲构件 34 与关于第一实施例中描述的大体相同。

[0103] 本发明的患者接口和头帽的第六形式在图 15 中被示出了。在本实施例中,患者接口是全脸面罩 140,使用时其延伸至使用者的鼻子和嘴上方和使用者的下颚下方。面罩 140 具有由实质上刚性的塑料材料制成的本体 142 和由实质上软质的塑料材料制成的衬垫 144。优选地,面罩和衬垫与在美国专利申请 11/368004 中详细描述的类型,该专利的全部内容在此被以引用方式并入。

[0104] 管状进口端口 143 被形成于面罩本体 142 上。管 31 可连接到进口端口 143 上以提供气体给戴面罩的使用者。

[0105] 头帽与关于图 2(第二形式)中描述的大体类似;但是,弯曲构件 141 不同。弯曲构件 141 不具有与在第二形式中所描述的类似的面罩座与其连接。因此,弯曲构件 141 具有在进口端口 143 下面弯曲并有效地扣牢在进口端口上的中心部分 145。弯曲构件 141 以与关于第二形式中所描述的大体相同的方式被模制。

[0106] 本发明的患者接口和头帽的第七实施例在图 16 和 17 中被示出了。此处,头帽和弯曲构件与在上面所述的第六实施例中的类似,其中,弯曲构件 141 具有在患者接口 150 上

的进口端口 151 下面弯曲并扣牢在其上面的中心部分。患者接口 150 是整体的口面罩 152 和鼻垫 153。口面罩 152 优选延伸到使用者下颚 155 下面,如图 17 中所示。

[0107] 接口 150 具有被连接到其上的实质上软质的衬垫 156 的实质上刚性的本体 154。衬垫 156 优选在美国专利 6951218(其全部内容在此被以引用方式并入)中公开的类型,具有内衬垫 157 和外衬垫 158。

[0108] 在外衬垫 158 内被一体地形成的是鼻垫 153。优选地,两个鼻垫 159、160 被形成于衬垫 158 内。它们都是大体管状物,在使用时从接口 150 的内部携带气体到使用者鼻孔 155 内。外衬垫 158 和鼻垫 159、160 优选由软柔韧塑料材料例如硅树脂制成,除此之外,其它适合的材料例如橡胶或 KRATON™ 也可以被使用。

[0109] 与图 16 的实施例类似但稍稍不同的实施例是本发明的第九实施例,在图 23 中被示出了。此处,接口 400 与图 16 和 17 的接口 150 大体相同。接口 400 具有带有整体鼻垫 402、403 的本体 401。鼻垫可以被与本体一体地形成,或分开形成再在使用前简单地装配到本体上。鼻垫 402、403,如上所述,为大致管状,且在使用时从接口 400 的内部携带气体到使用者鼻孔中。此外,鼻垫优选由软柔韧塑料材料例如硅树脂制成,除此之外,其它适合的材料例如橡胶或 KRATON™ 也可以被使用。

[0110] 在本实施例中,本体 401 可以由比鼻垫刚性更大的材料制成,或简单地由和鼻垫材料一样的软柔韧塑料材料制成。

[0111] 被连接到本体 401 的进口 404 上的是细长构件 405,其与前面所述的任一实施例中所述的尤其在图 20 至 22 中描述的那个类似。细长构件 405 具有在使用时沿使用者的面颊骨向上延伸至使用者耳朵的臂 406、407。臂 406、407 优选由实质上刚性的材料,优选塑料材料,制成。从使用者舒服性方面来说,臂 406、407 中的每个都具有沿它们的内侧、尤其这两个臂贴附于使用者脸部有的地方延伸的内衬垫(在图 23 中仅示出了一个衬垫 408)。

[0112] 臂 406、407 在头帽带 411、412 被连接到上面的它们的端部上具有凹口 409、410。臂 406、407 中的每个还可以具有可选择的侧钩(图中仅示出了一个侧钩 413),同样地,它们也由实质上刚性的材料制成,附加的侧头帽带 414、415 可以被连接到其上。

[0113] 在细长构件 405 的中心被形成有匹配和连接到本体上的进口 404 的整体进口 416。此整体进口 416 接收在使用过程中被连接到气体供给器上的导管或管 417。优选地,管 417 具有可旋转的肘部 418(例如,球窝接合类似于上面所描述的那一个)。优选地,在肘部 418 上具有很多孔 419,使用时,为患者呼出的气体提供排气孔。

[0114] 在患者接口和头帽的第九实施例中,接口是口面罩和鼻垫。在替代性形式中,患者接口可以是被连接到在形式上与上面所述的那些尤其关于图 23 中所述的那个类似的细长构件和头帽上的全脸面罩。

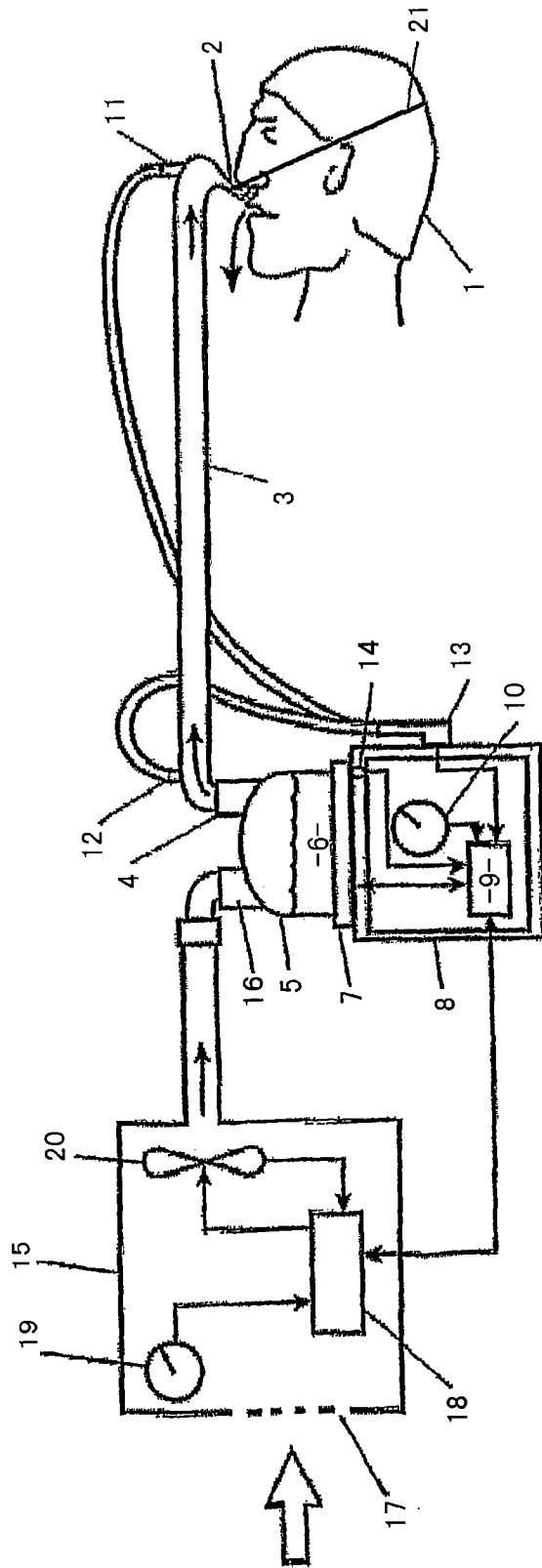


图1

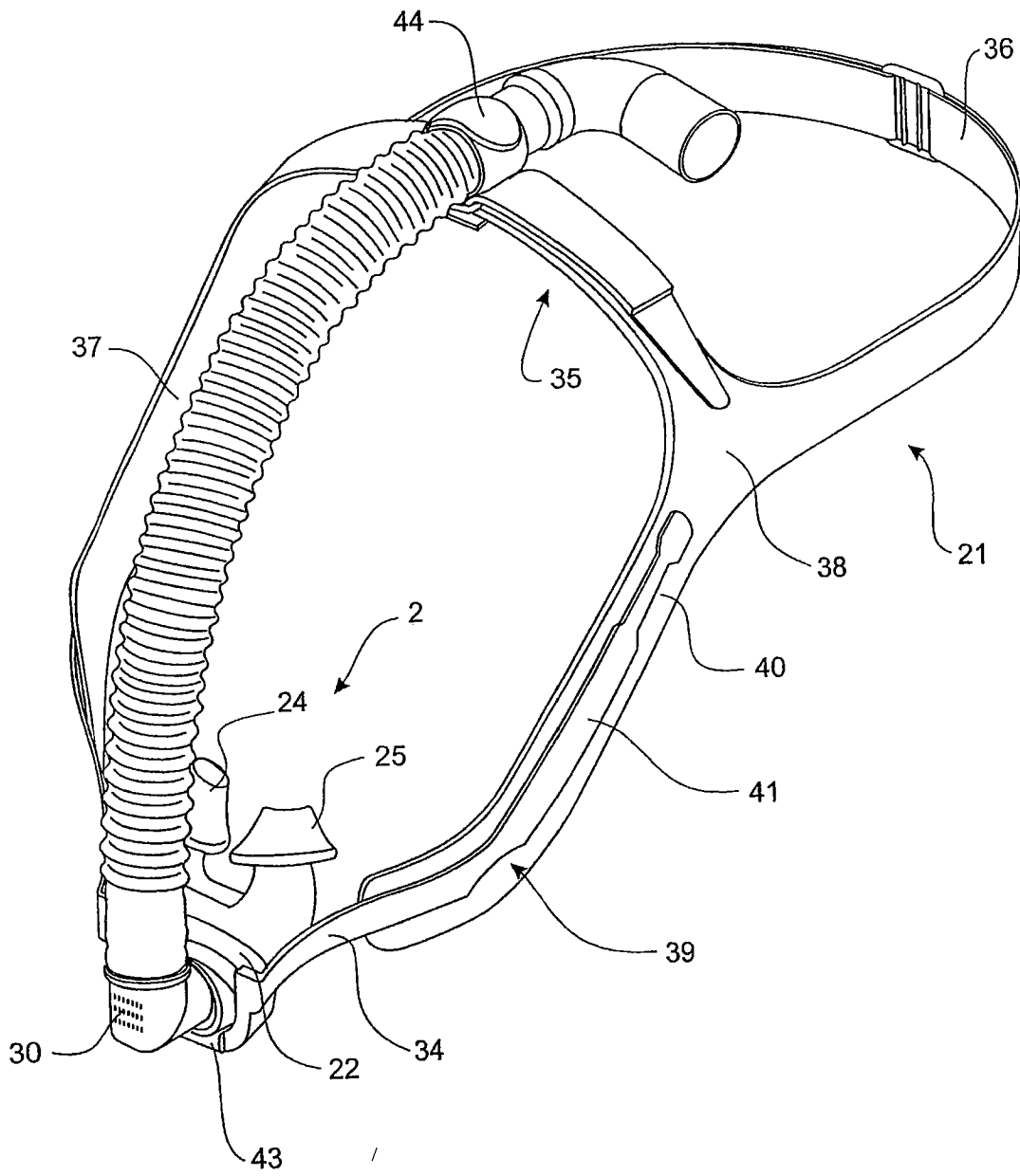


图 2

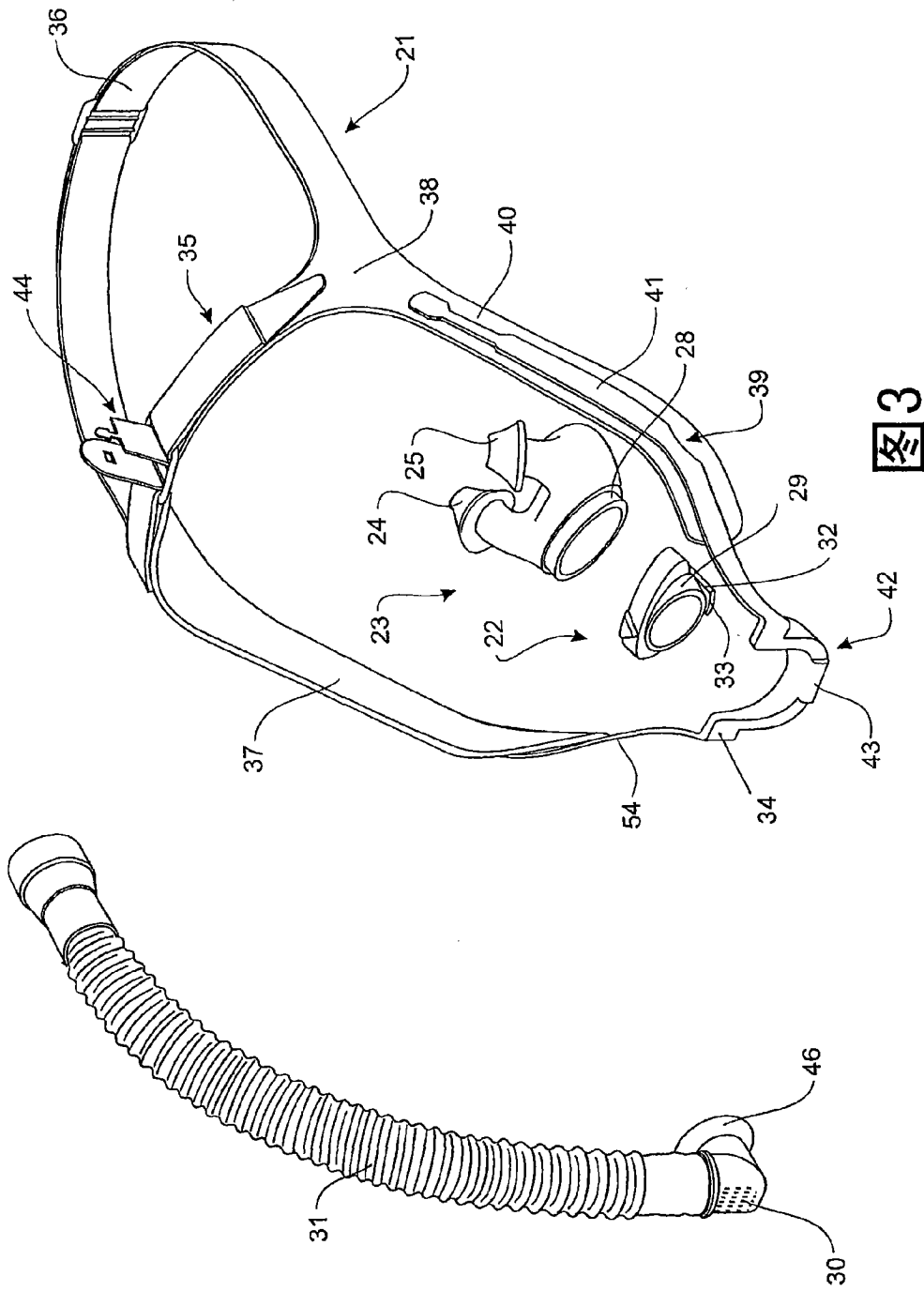


图3

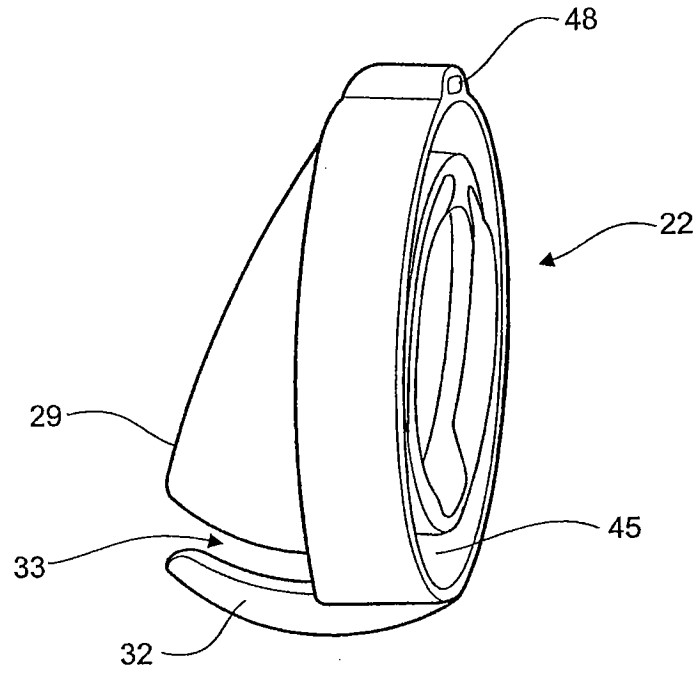


图 4

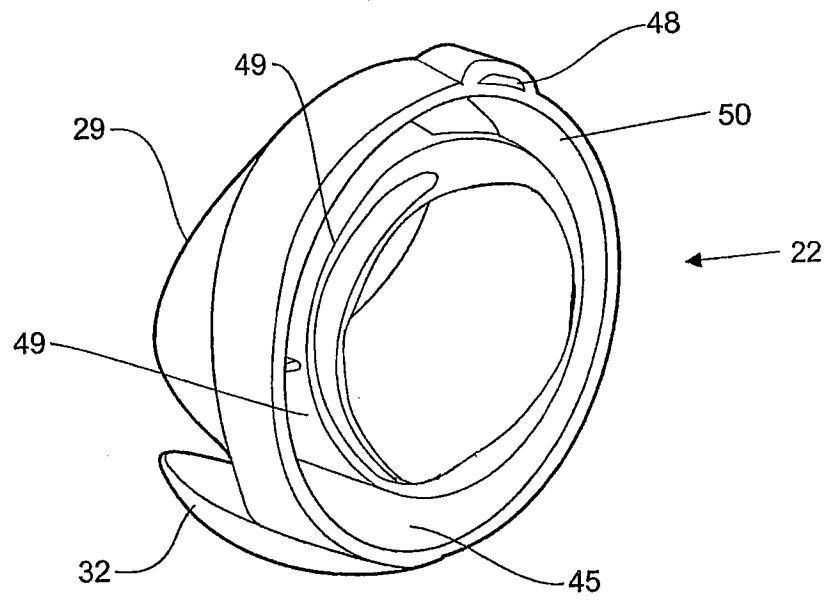


图 5

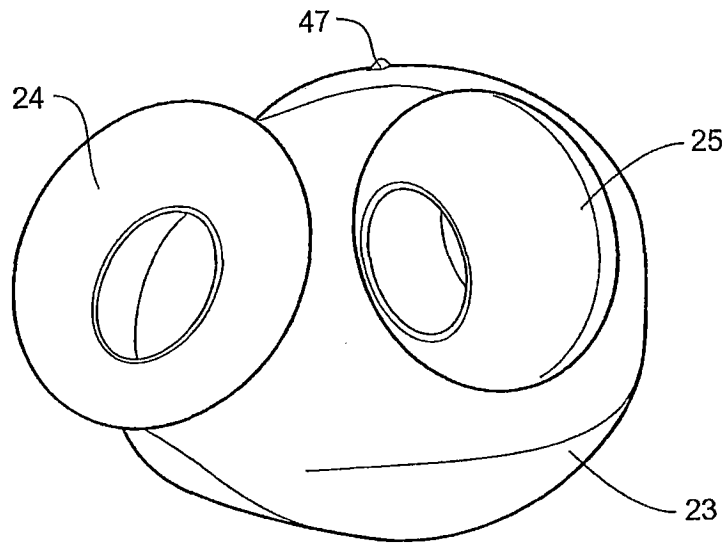


图 6

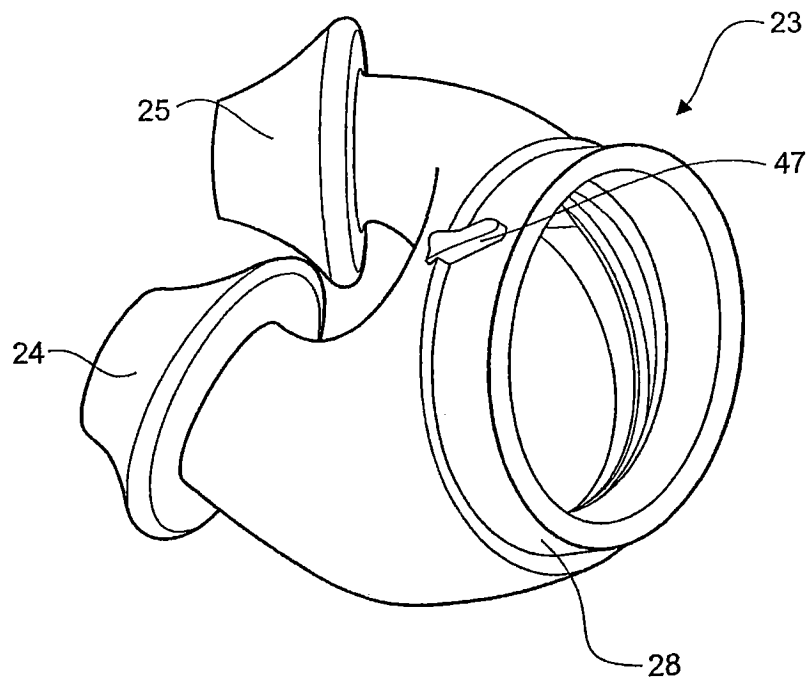


图 7

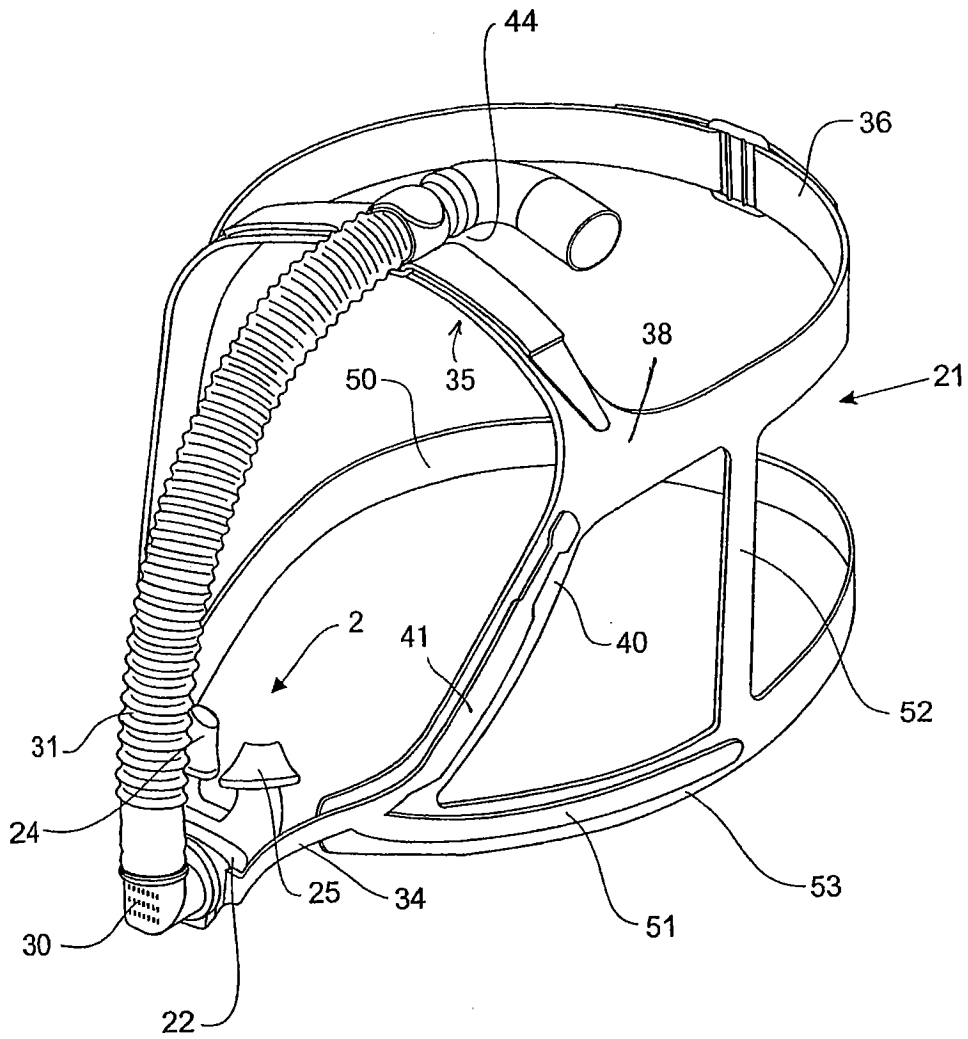


图 8

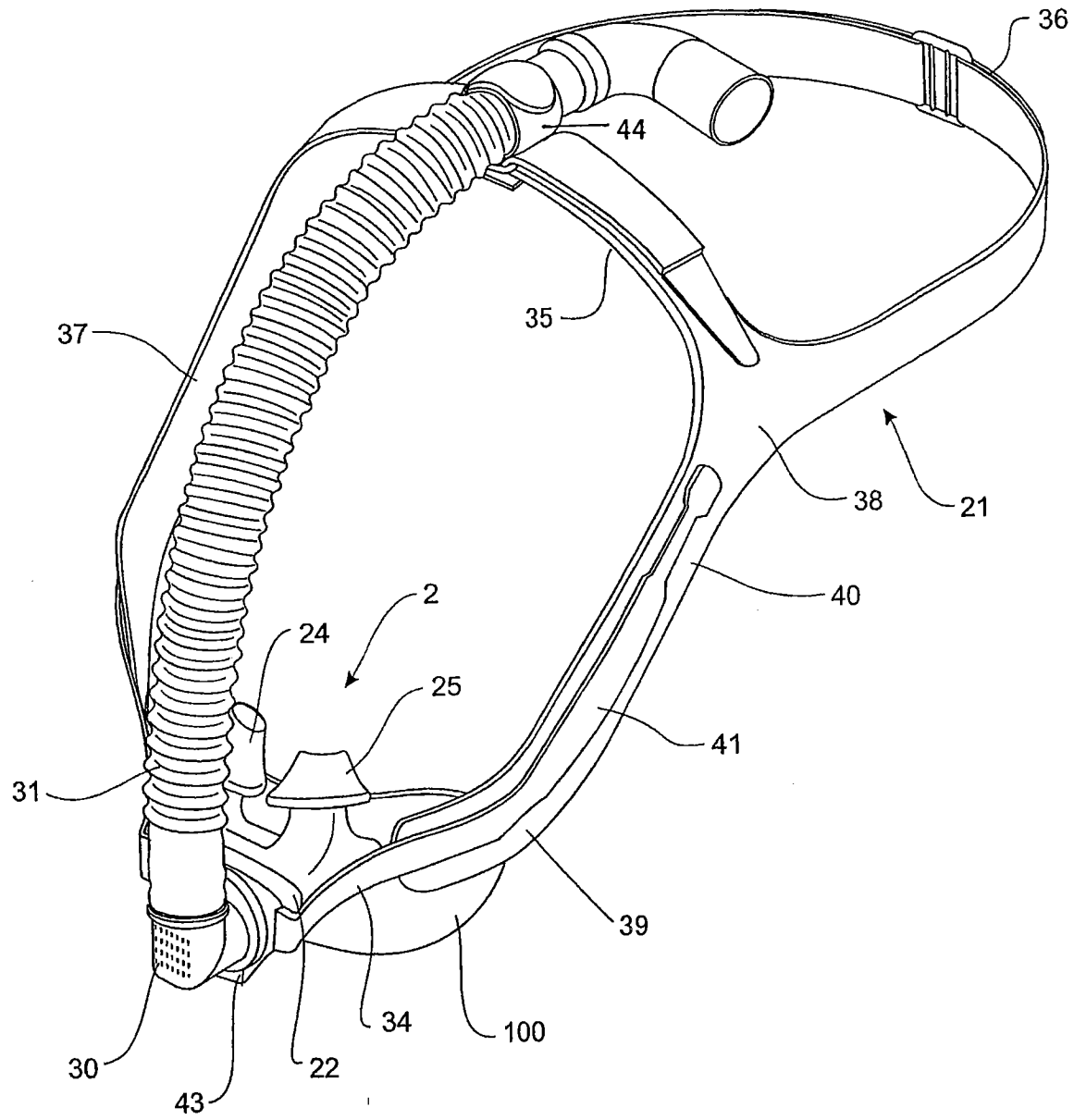


图 9

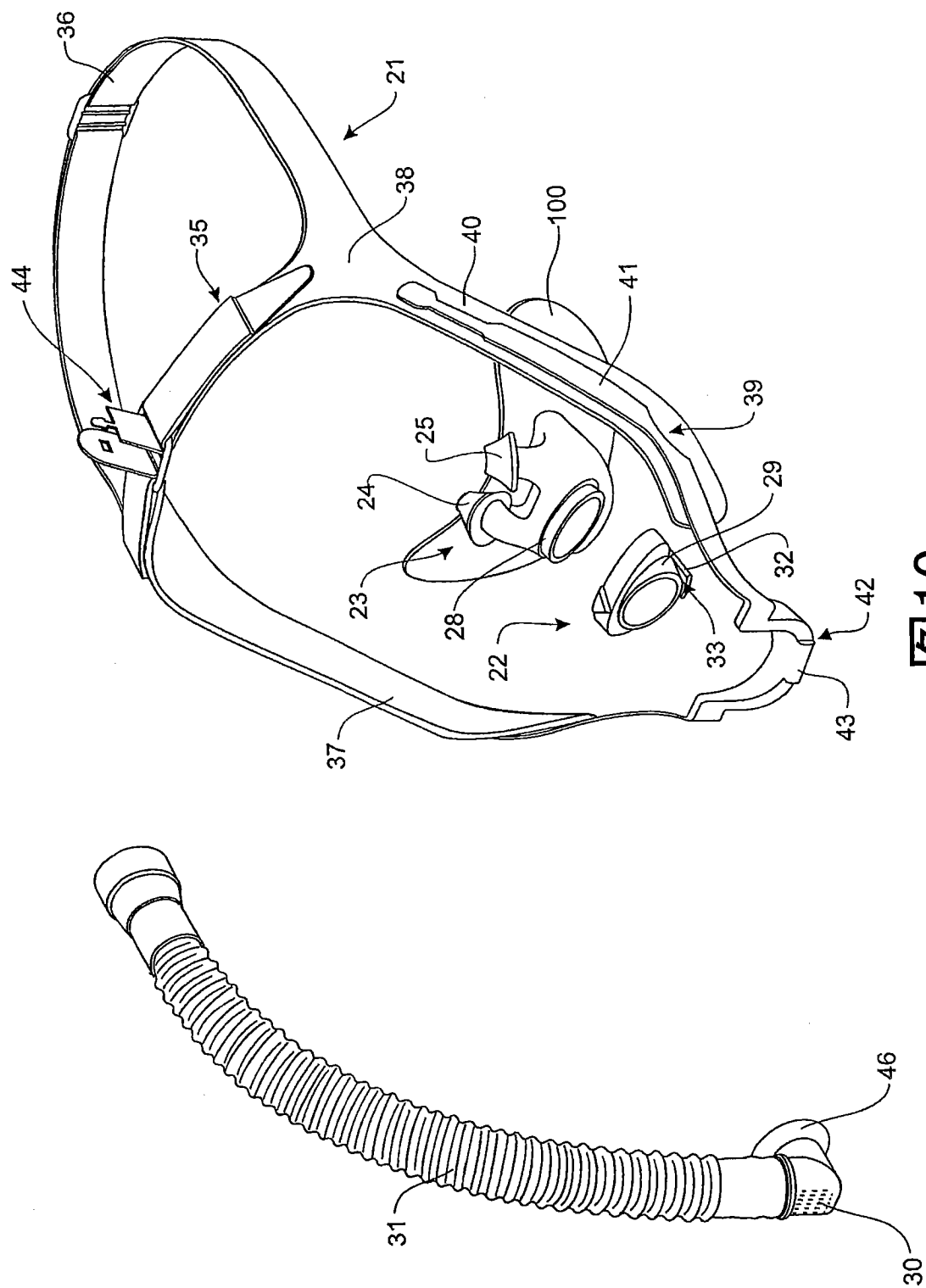


图10



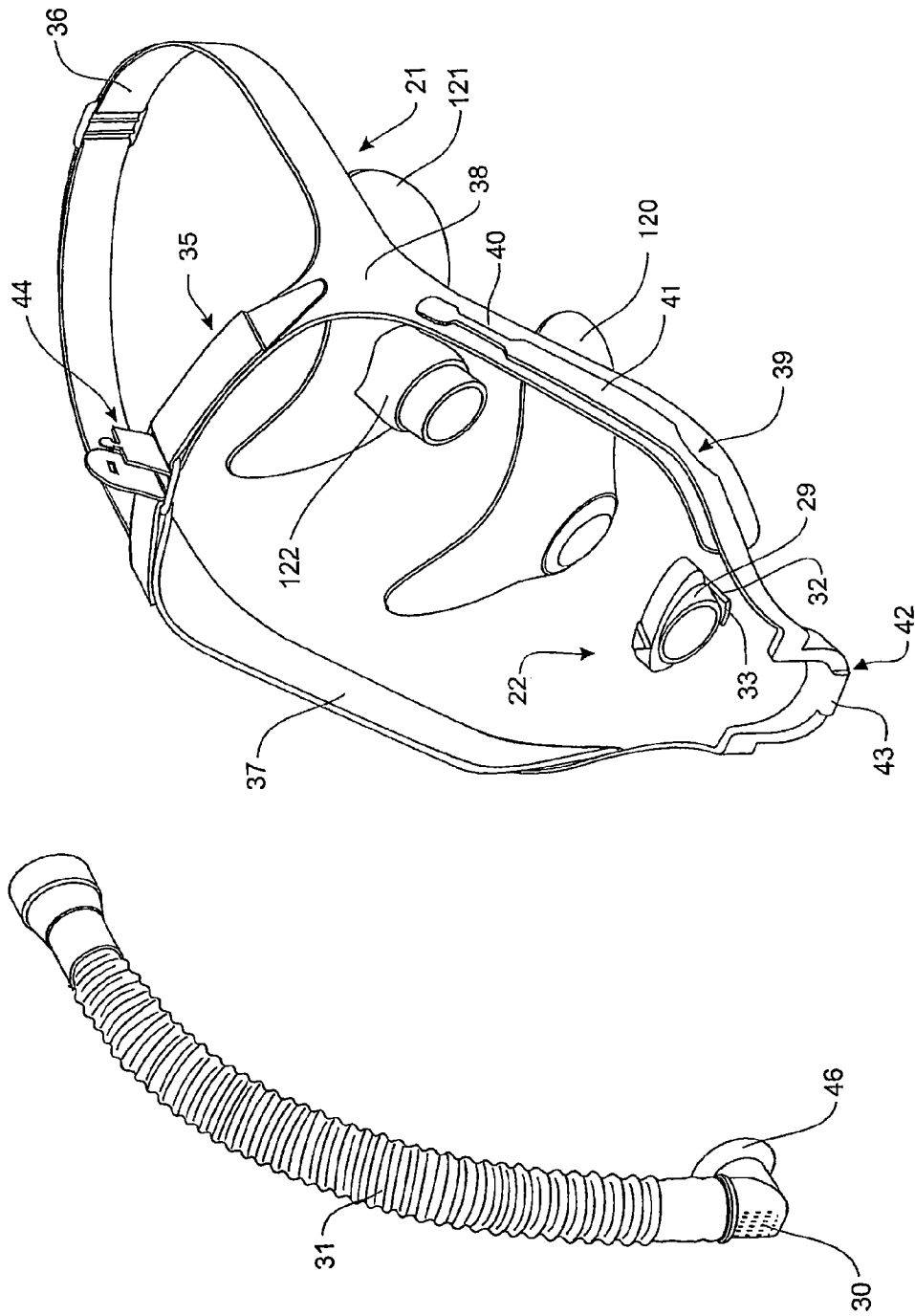


图12

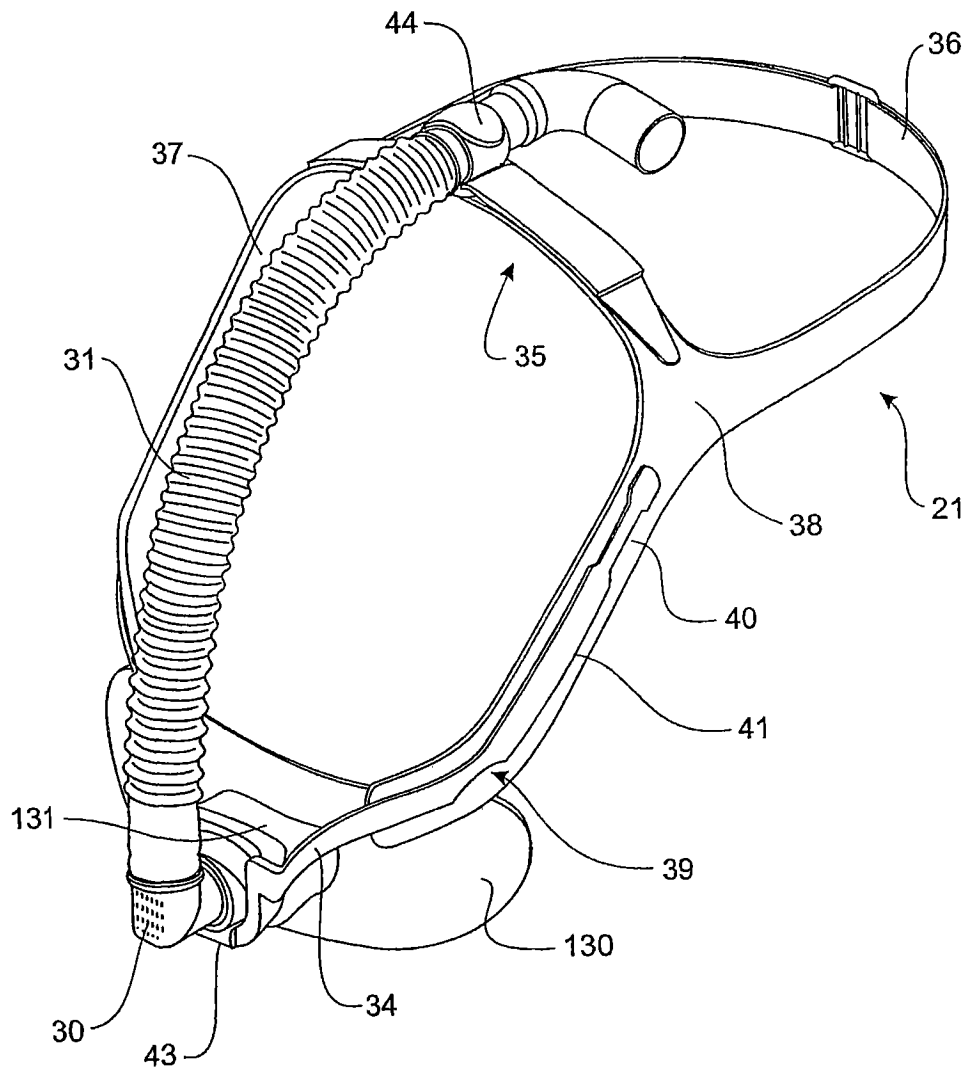


图 13

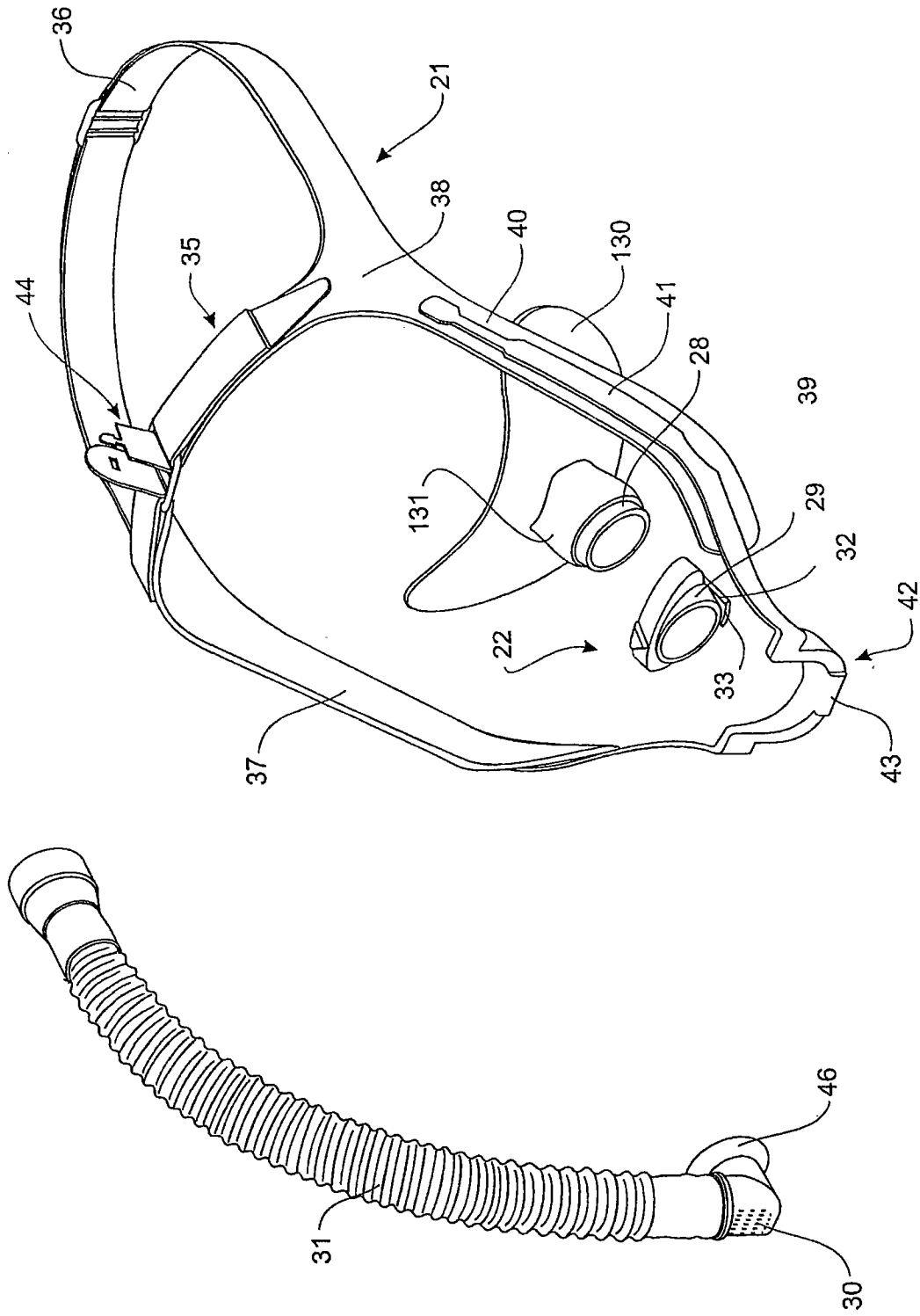


图14

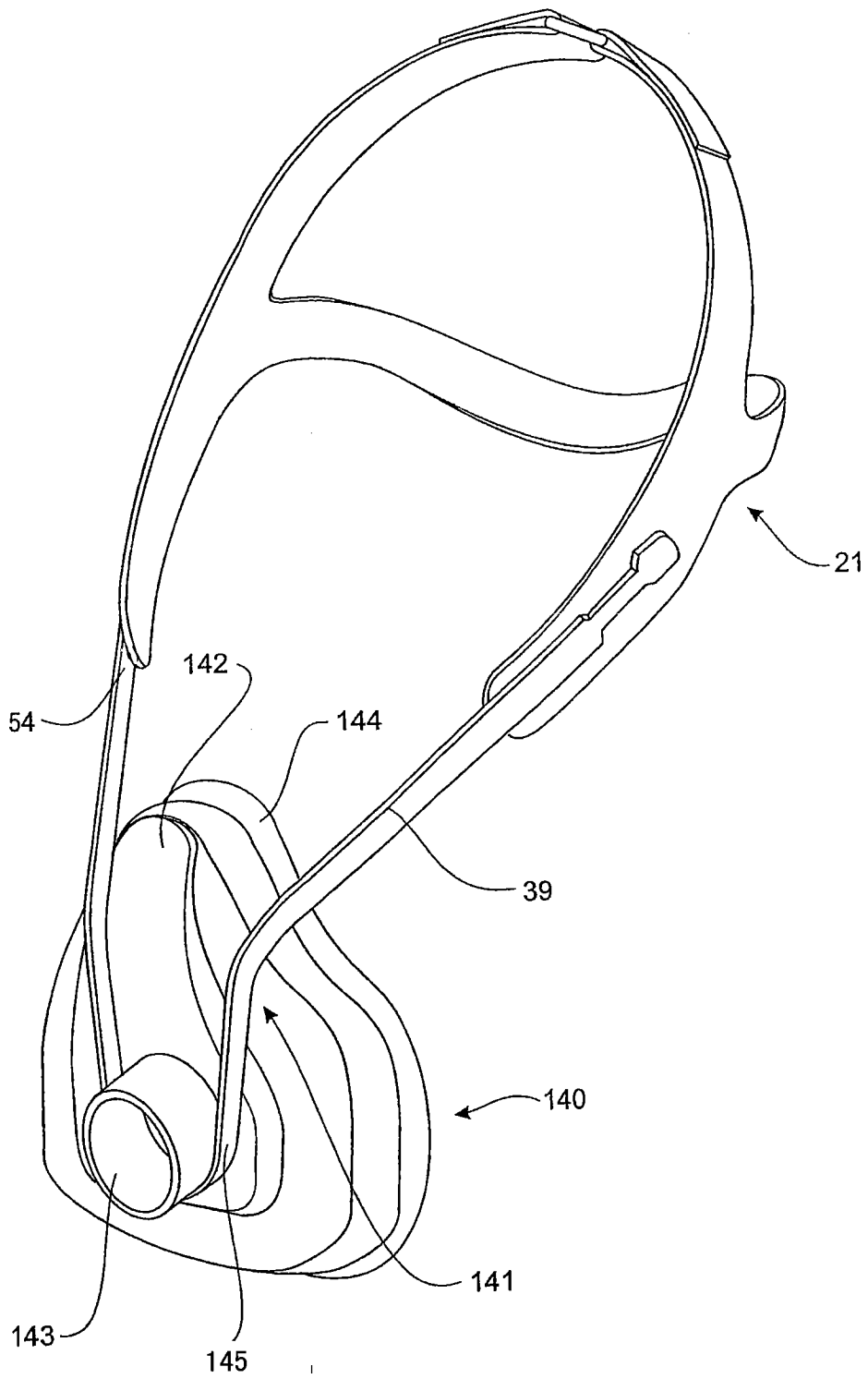


图 15

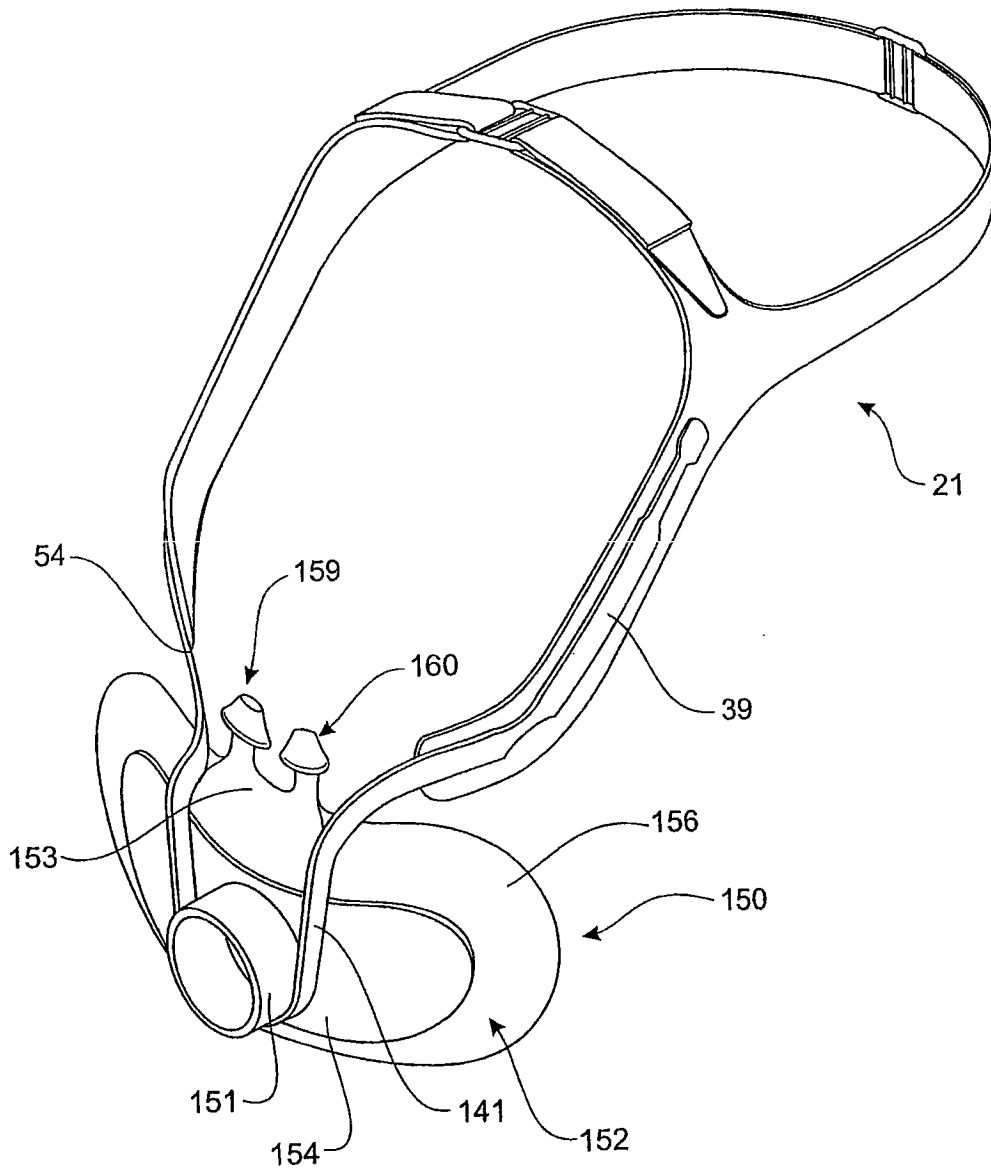


图 16

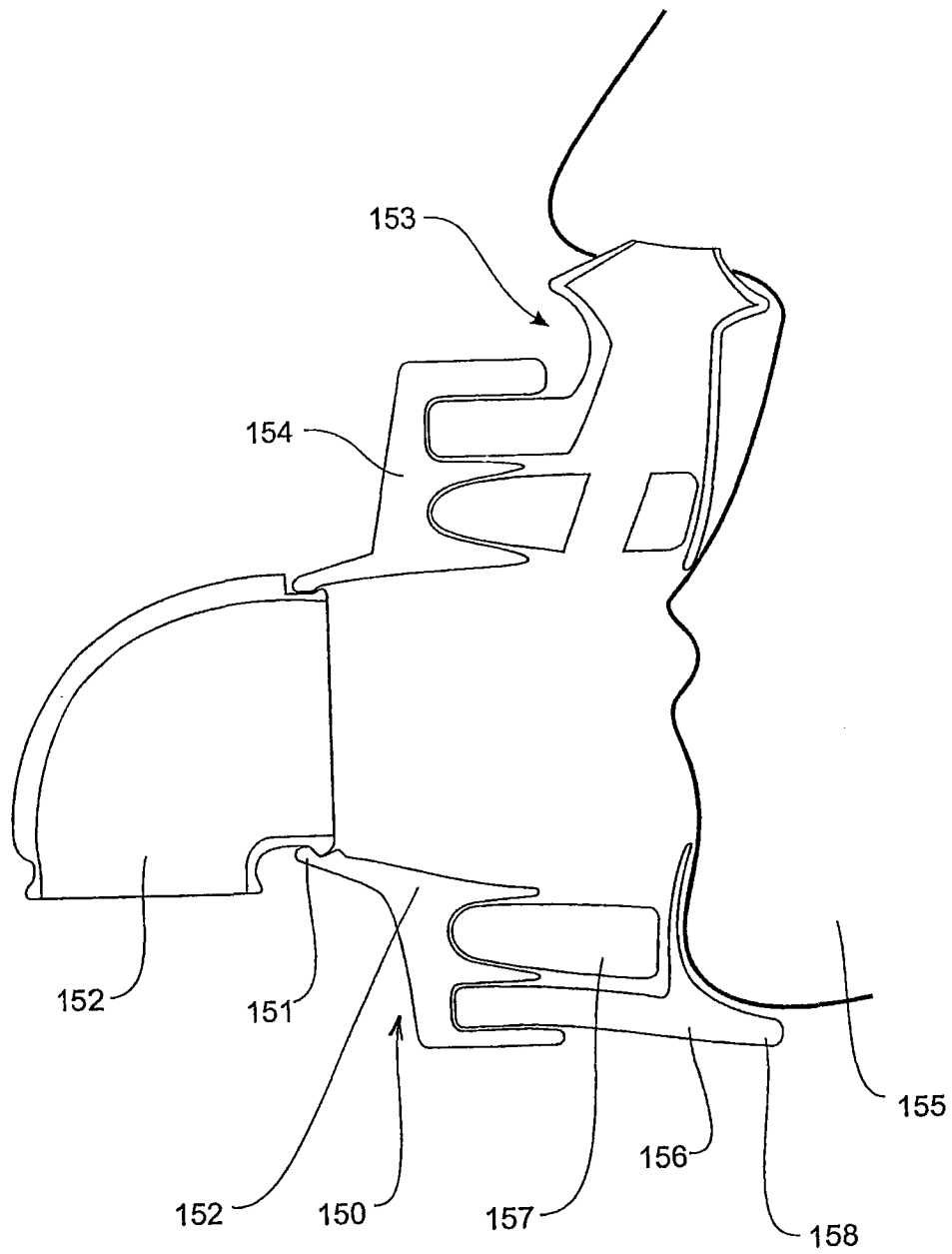


图 17

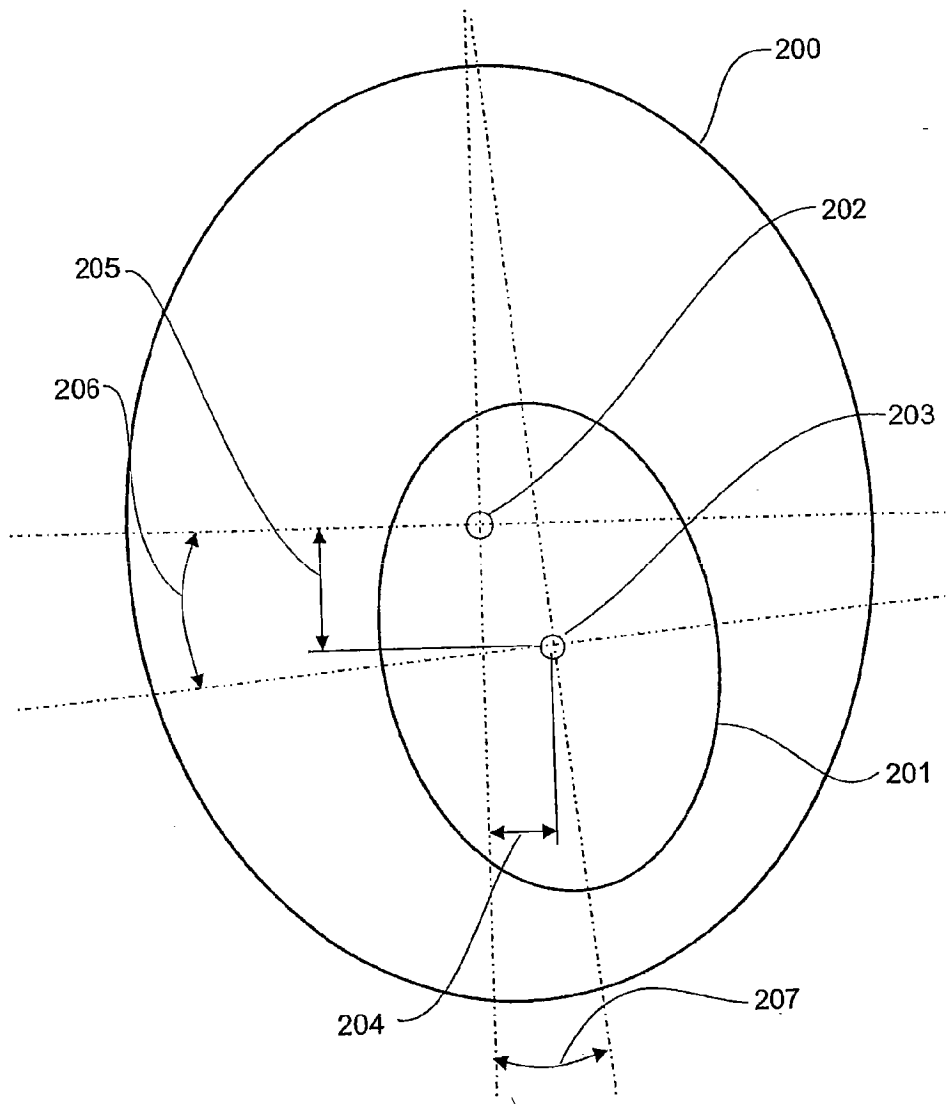


图 18

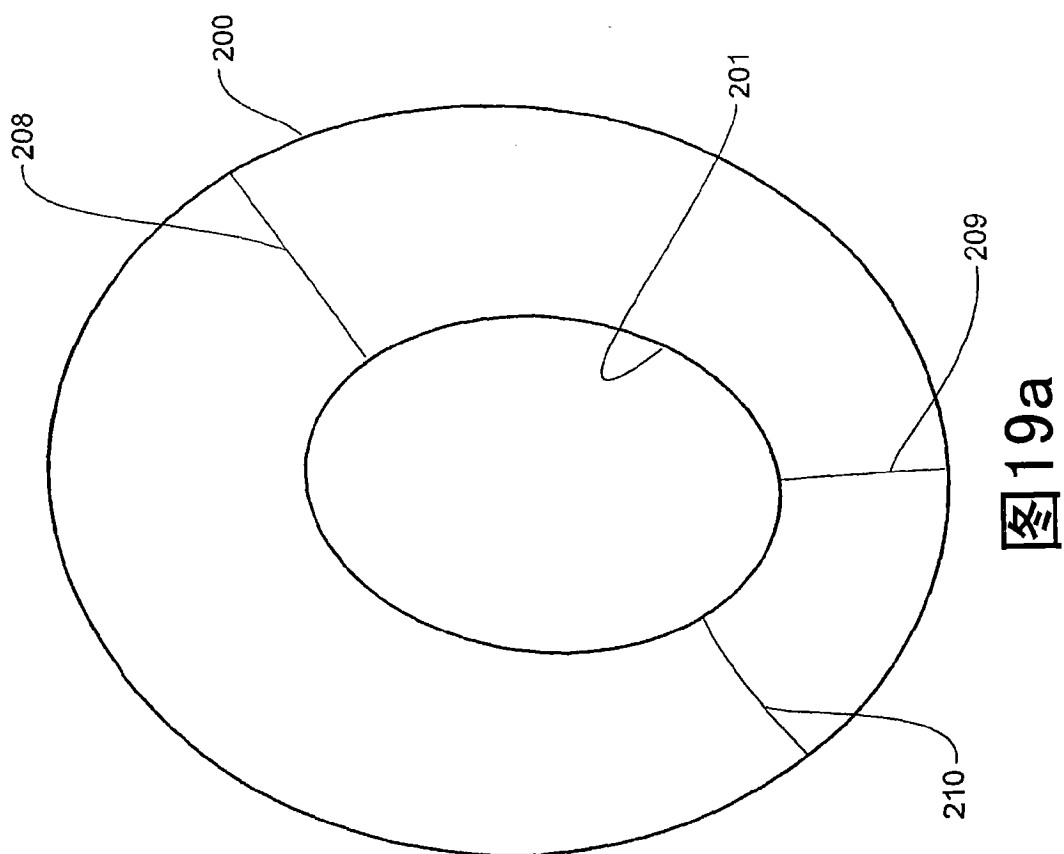


图19a

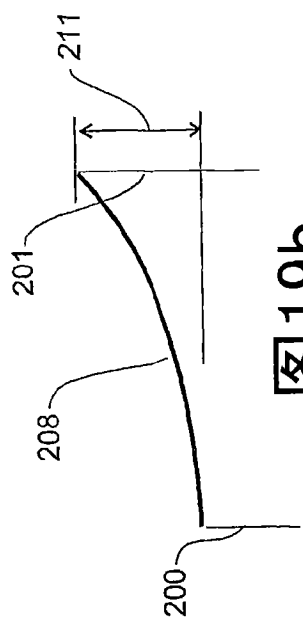


图19b

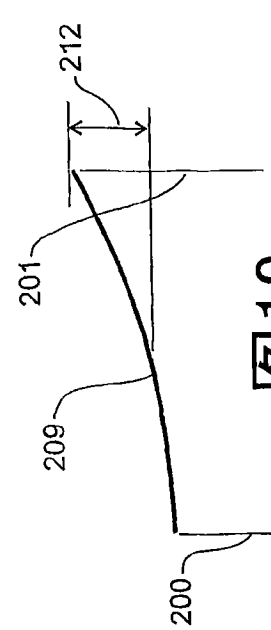


图19c

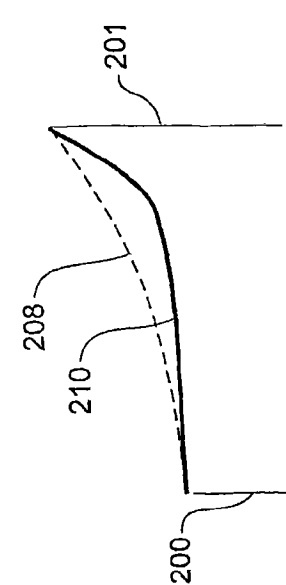


图19d

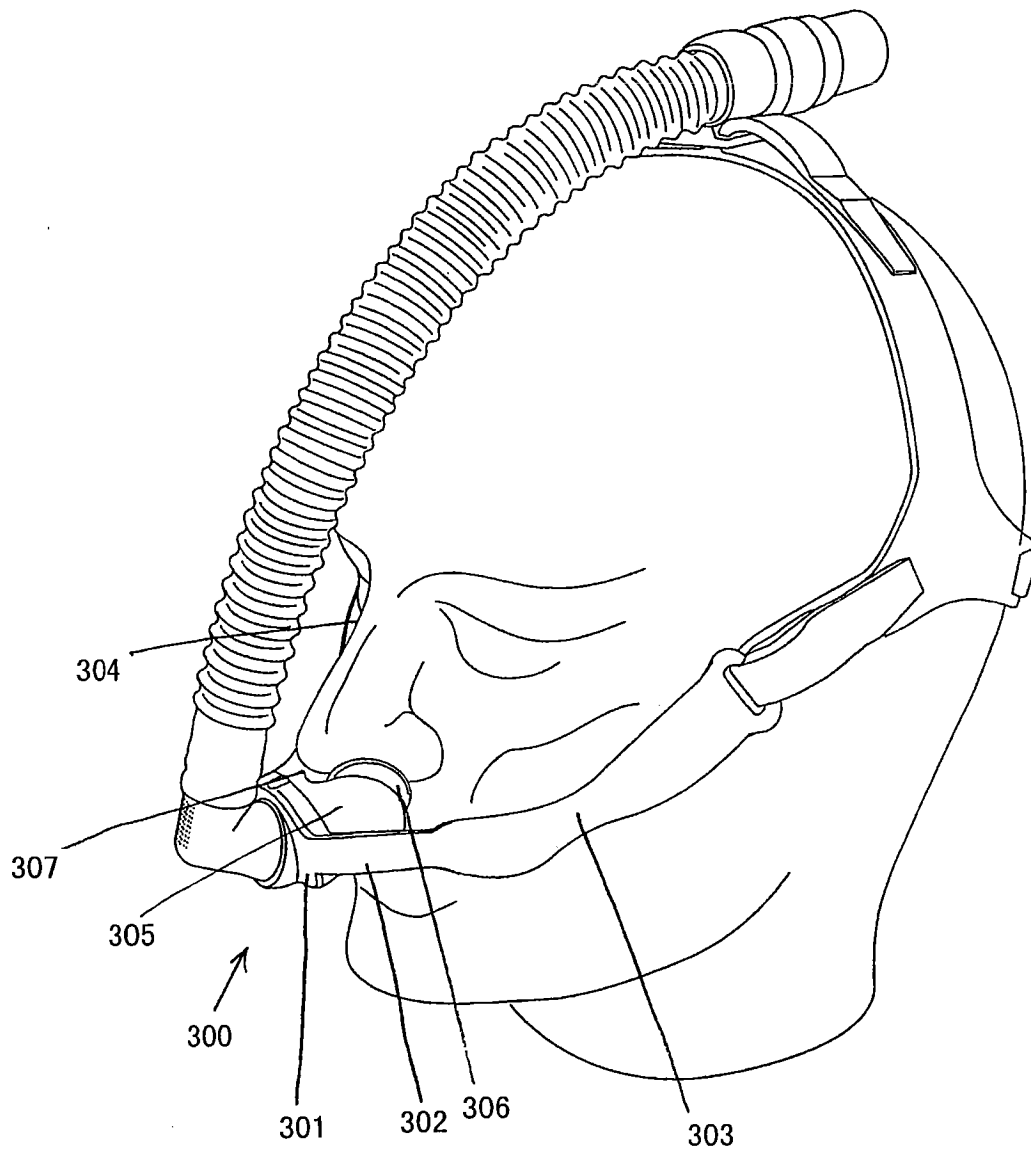


图 20

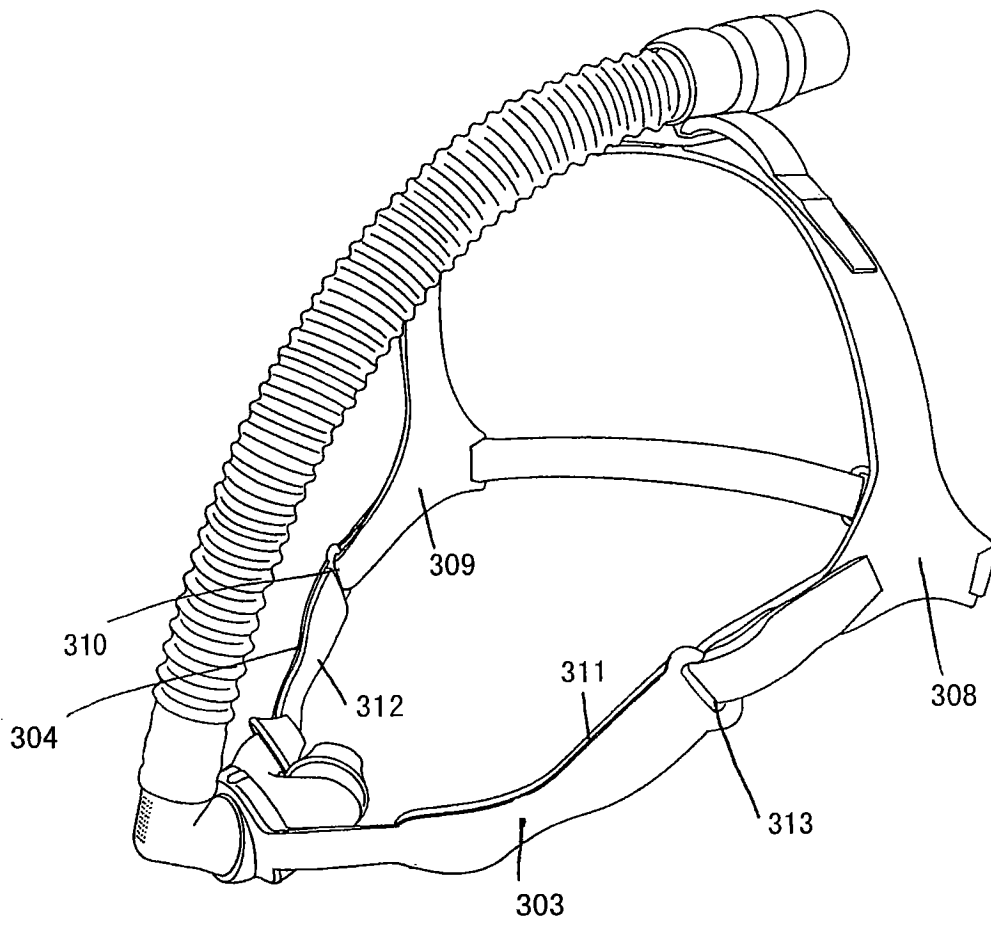


图 21

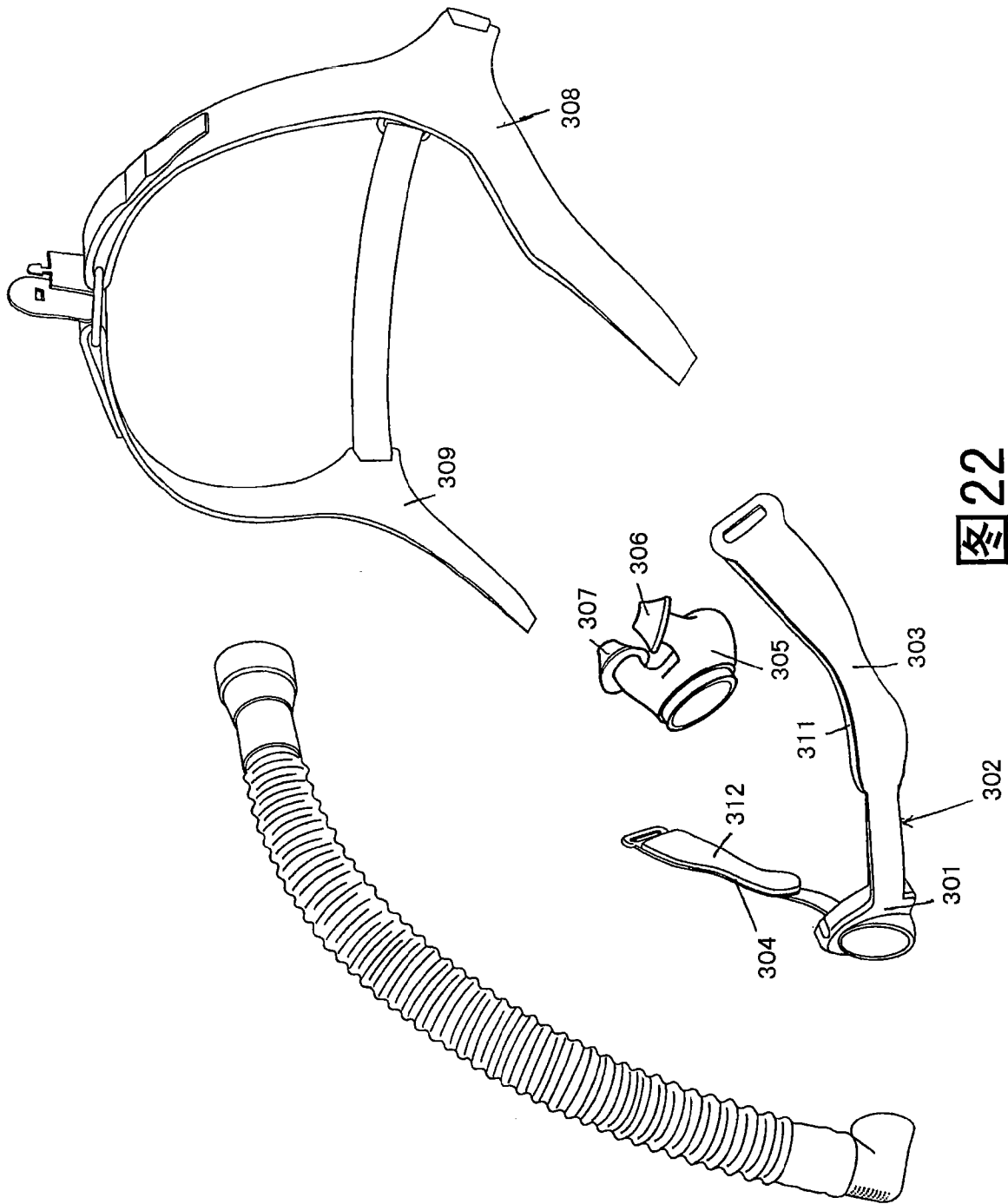


图22

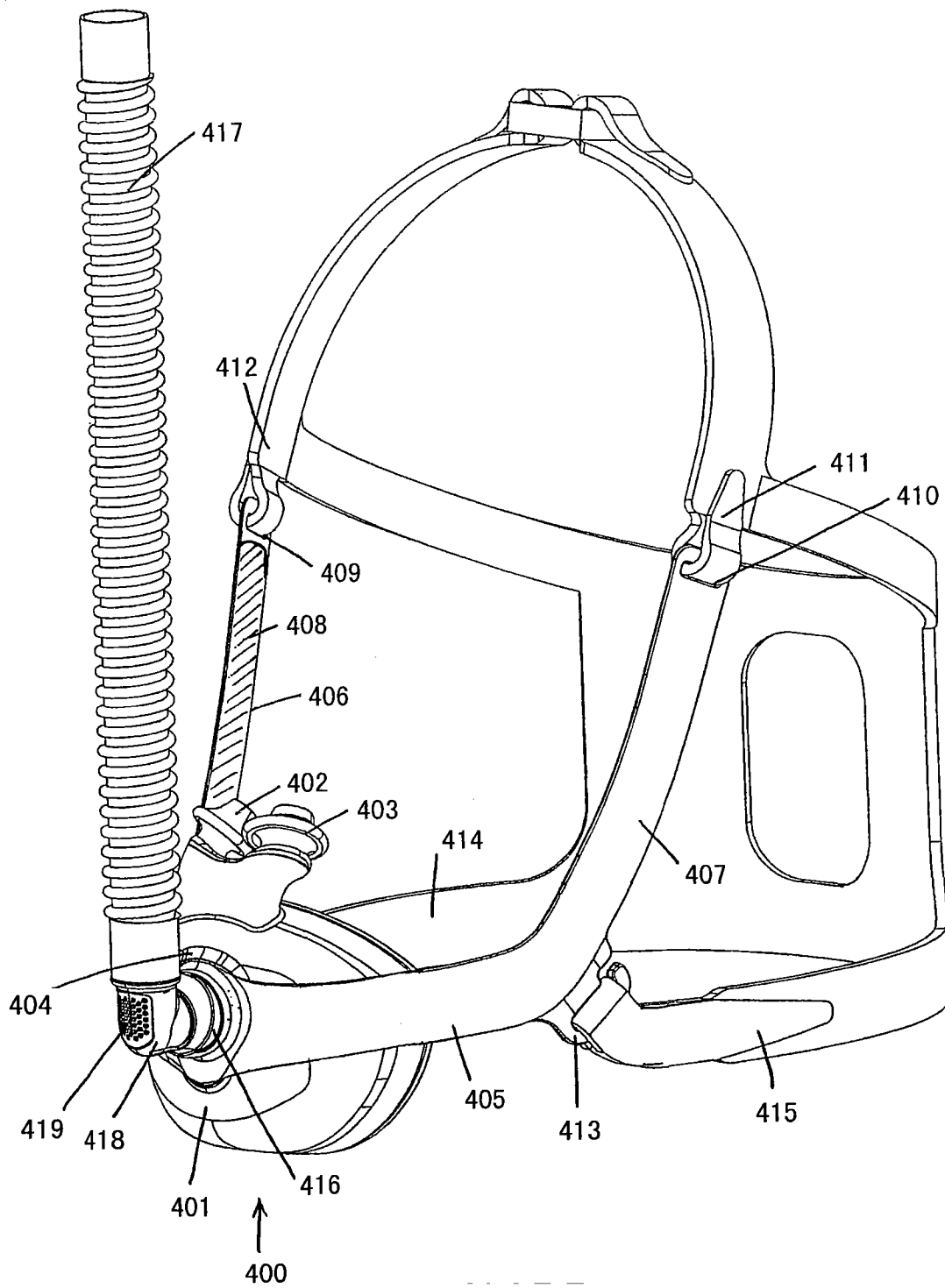


图 23