



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112041013 A

(43) 申请公布日 2020.12.04

(21) 申请号 201980023411.3

(22) 申请日 2019.03.28

(30) 优先权数据

62/649,376 2018.03.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.09.28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2019/050279 2019.03.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/183681 EN 2019.10.03

(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 M·伊夫斯 L·R·戈尔德斯品克

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 王雯雯

(51) Int.Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

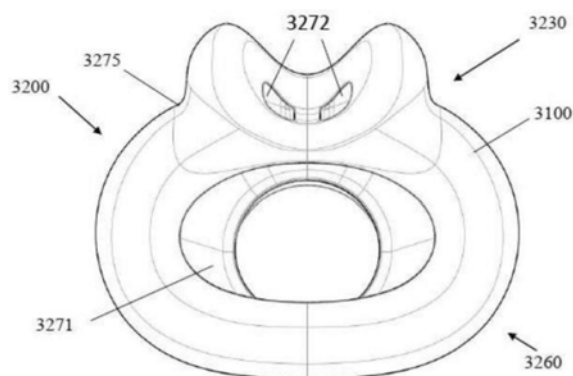
权利要求书5页 说明书46页 附图67页

(54) 发明名称

患者接口

(57) 摘要

描述了用于患者接口的充气室,该充气室具有口部和鼻部,以及密封形成结构和壳体的附加特征。密封形成结构的各实施例设想为包括具有位于鼻部或口部的侧向间隔部分的带有更高的抗变形性的区域的布置。另一密封形成结构包括桥接部分,该桥接部分能够变形以适应不同患者鼻子长度。又一密封形成结构包括在鼻部和口部上的不同表面光洁度。



1. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

壳体,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的所述空气流以供患者呼吸,并且所述壳体支撑所述密封形成结构,

其中所述壳体设置到充气室的口部,并且基本上整个鼻部由密封形成结构形成;并且

其中所述密封形成结构包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分位于所述鼻部的侧向间隔开的至少部分面向前的侧向部分上,所述侧向支撑部分在使用中与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有更高的抗变形性。

2. 根据权利要求1所述的充气室,其中所述侧向支撑部分包括与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有相对更大厚度的所述密封形成结构的多个部分。

3. 根据权利要求1或2所述的充气室,其中所述侧向支撑部分各自具有弯曲的上边界。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的充气室,其中所述侧向支撑部分是基本上鳍状的。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的充气室,其中所述密封形成结构包括中央部分,所述中央部分被配置为形成对围绕所述患者的鼻孔的所述患者的鼻的下周边并且在使用中对所述患者的上唇的密封,所述中央部分具有比所述侧向支撑部分更小的厚度。

6. 根据权利要求5所述的充气室,其中所述密封形成结构包括提供在所述中央部分与所述侧向支撑部分之间的多个中间部分,所述密封形成结构在所述中间部分中具有比在所述中央部分中更大的厚度。

7. 根据权利要求6所述的充气室,其中所述密封形成结构在所述中间部分中包括比在所述侧向支撑部分中更小的厚度。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的充气室,其中所述充气室的鼻部包括多个后拐角,所述后拐角被配置为位于所述患者面部上,靠近所述患者面部上的鼻唇皱褶。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的充气室,其中所述壳体包括在所述鼻部的基部加强所述密封形成结构的后部突出部分。

10. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

壳体,配置为用于支撑所述密封形成结构,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;

其中所述壳体包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分在所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上沿向上的方向突出到所述患者接口的所述鼻部中。

11. 根据权利要求10所述的充气室,其中所述侧向支撑部分各自具有弯曲的上边界。

12. 根据权利要求11所述的充气室,其中所述弯曲的上边界的曲率基本上匹配或遵循所述密封形成结构的上周边的曲率。

13. 根据权利要求10至12中任一项所述的充气室,其中所述充气室包括两个充气室入口端口。

14. 根据权利要求13所述的充气室,其中所述两个充气室入口端口中的每一个的上周边由所述侧向支撑部分中的相应一个形成。

15. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:

至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;

其中所述密封形成结构包括中央部分和中间部分,所述中央部分配置为在使用中密封到患者鼻的下周边,所述中间部分配置为在使用中抵靠或靠近患者鼻的鼻翼定位,所述中间部分具有比所述中央部分更大的刚度。

16. 根据权利要求15所述的充气室,其中所述中间部分包括所述密封形成结构的面向部分中间方向和部分上方方向的一对外壁。

17. 根据权利要求16所述的充气室,其中所述中间部分被配置为用于抵抗褶皱。

18. 根据权利要求17所述的充气室,其中所述中间部分被配置为限制褶皱形成经过所述患者鼻的下周边到周围环境的泄漏路径。

19. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:

至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有至少一个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述至少一个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;

其中所述密封形成结构包括口孔周边部分和侧向周边支撑部分,所述口孔周边部分包围口孔的至少大部分,所述口孔配置为在使用中包围患者的嘴,所述侧向周边支撑部分设置在所述口孔的相对的侧向侧,所述侧向周边支撑部分具有比所述口孔周边部分的刚度大的刚度。

20. 根据权利要求19所述的充气室,其中所述侧向周边支撑部分包括比所述口孔周边部分的壁厚更大的壁厚。

21. 根据权利要求19或20所述的充气室,其中所述密封形成结构包括围绕所述口孔周边部分的大部分的面向后的侧向部分,所述面向后的侧向部分具有大于所述口孔周边部分的厚度。

22. 根据权利要求21所述的充气室,其中所述面向后的侧向部分朝向所述口孔的最外侧边缘向中间延伸以形成所述侧向周边支撑部分。

23. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:

至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;

一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

其中所述密封形成结构包括鼻部,所述鼻部被配置为在使用中形成对患者鼻的下周边的密封,所述鼻部具有中央部分和中间部分,所述中央部分被配置为在使用中位于患者鼻突点的下方,所述中间部分被配置为在使用中位于患者鼻翼的附近,所述密封形成结构在所述中间部分中具有比在所述中央部分中更大的刚度。

24. 根据权利要求23所述的充气室,其中所述密封形成结构的所述中间部分包括比所述中央部分更大的壁厚。

25. 根据权利要求24所述的充气室,其中所述密封形成结构的中央部分包括面向前的中央部分和面向上的中央部分,并且所述中间部分各自包括面向上的中央部分和面向前的中央部分,所述面向前的中央部分包括比所述面向前的中间部分小的壁厚。

26. 根据权利要求23至25中任一项所述的充气室,其中当一个向下的力从所述患者的鼻施加在所述中央部分上时,所述鼻部的所述侧面朝向所述患者的鼻翼向内拉动。

27. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:

至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;

一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

其中该充气室包括鼻部并且该鼻部中的该密封形成结构被配置成密封到该患者鼻的下周边,该密封形成结构限定了一对鼻孔,该对鼻孔被配置成在使用中将该空气流递送到该患者的鼻气道,密封形成结构包括在一对鼻孔之间的桥接部分,桥接部分居中地设置在鼻部分中的密封形成结构的中央部分和上唇部分之间,桥接部分松弛以允许中央部分运动远离后部区域。

28. 根据权利要求27所述的充气室,其中所述桥接部分包括弯曲部分,所述弯曲部分被配置为当所述中央部分移动远离所述上唇部分时变直。

29. 根据权利要求28所述的充气室,其中所述桥接部分悬垂在所述中央部分下方并且能够在所述中央部分移动离开所述唇部上方部分的同时变直。

30. 根据权利要求27至29中任一项所述的充气室,其中当所述患者佩戴所述患者接口时,所述桥接部分使所述中央部分能够沿向前方向移动以接收所述患者的所述鼻突点。

31. 一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:

一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸,

密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

其中所述密封形成结构包括被配置成用于在所述患者鼻处或附近形成对所述患者面部的密封的鼻部,以及被配置成用于在所述患者嘴周围形成对所述患者面部的密封的口部,所述密封形成结构在所述鼻部中具有第一表面光洁度并且在所述口部中具有不同于所述第一表面光洁度的第二表面光洁度。

32. 根据权利要求31所述的充气室,其中所述第一表面光洁度与所述第二表面光洁度的不同在于使得所述密封形成结构与所述患者面部之间的摩擦系数在所述口部中比在所述鼻部中更大。

33. 根据权利要求31或32所述的充气室,其中所述第一表面光洁度被配置为用于为所述鼻部提供在所述患者面部上的光滑感觉。

34. 根据权利要求31至33中任一项所述的充气室,其中所述第二表面光洁度被配置为用于为所述口部提供在所述患者面部上的额外抓握。

35. 根据权利要求31至34中任一项所述的充气室,其中所述第一表面光洁度是磨砂表面光洁度。

36. 根据权利要求31至35中任一项所述的充气室,其中所述第二表面光洁度是抛光表面光洁度。

37. 根据权利要求31至36中任一项所述的充气室,其中所述第一表面光洁度与所述第二表面光洁度之间的边界可以位于在使用中接触所述患者面颊的所述密封形成结构的一部分上。

38. 一种患者接口,包括:

根据前述权利要求中任一项所述的充气室;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖在所述患者头部的高于所述患者头部的耳上点的区域;以及

通气结构,所述通气结构允许由患者呼出的气体从所述充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设置成在使用中维持所述充气室中的治疗压力;

其中所述患者接口被配置为允许所述患者在不存在穿过所述充气室入口端口的加压空气流的情况下通过他们的嘴从周围环境呼吸。

患者接口

1背景技术

1.1技术领域

[0001] 本技术涉及呼吸相关障碍的筛查、诊断、监测、治疗、预防和改善中的一者或多者。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0002] 1.2相关技术的描述

[0003] 1.2.1人类呼吸系统及其疾病

[0004] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0005] 气道包括一系列分支管,当分支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺的主要功能是气体交换,允许氧气从吸入的空气移动到静脉血中并且允许二氧化碳在相反的方向上移动。气管分为左和右主支气管,其最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管,并最终通向肺泡。肺的肺泡区域为发生气体交换的区域,且称为呼吸区。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学 (Respiratory Physiology)》,第9版。

[0006] 存在一系列呼吸疾病。某些疾病可以以特定事件为特征,例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0007] 呼吸障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)、潮式呼吸 (CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征 (OHS)、慢性阻塞性肺病 (COPD)、神经肌肉疾病 (NMD) 和胸壁障碍。

[0008] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是一种睡眠障碍性呼吸 (SDB) 形式,其特征包括在睡眠期间上气道的闭塞或阻塞的事件。它是由睡眠期间在舌、软腭和后口咽壁区域中异常小的上气道和肌张力的正常丧失的组合引起的。该病症导致受影响患者停止呼吸,典型地持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。综合征为常见疾病,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可能并未意识到这个问题。参见美国专利第4,944,310号 (Sullivan)。

[0009] 潮式呼吸 (CSR) 是另一种睡眠障碍性呼吸形式。CSR是患者呼吸控制器的障碍,其中存在称为CSR循环的盛衰通气的节律性交替周期。CSR的特征在于动脉血的重复脱氧和再氧化。CSR可能由于重复性低氧而有害。在一些患者中,CSR与从睡眠中重复觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及增加的后负荷。参见美国专利第6,532,959号 (Berthon-Jones)。

[0010] 呼吸衰竭是呼吸疾病的涵盖性术语,其中肺不能吸入足够的氧气或呼出足够的CO₂以满足患者的需要。呼吸衰竭可涵盖以下疾病中的一些或全部。

[0011] 患有呼吸功能不全 (一种形式的呼吸衰竭) 的患者在锻炼时可能经历异常的呼吸短促。

[0012] 肥胖换气过度综合征 (OHS) 被定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在其他已知的换气不足的原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天过度嗜睡。

[0013] 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 涵盖具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些包括空气运动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素引起。症状包括:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0014] 神经肌肉疾病 (NMD) 是广泛的术语,其涵盖直接通过内在肌肉病理学或间接通过神经病理学损害肌肉功能的许多疾病和病痛。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致行走能力丧失、乘坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉疾病可分为快速进行性和缓慢进行性:(i) 快速进行性疾病:特征在于肌肉损伤历经数月恶化,且在几年内导致死亡(例如,青少年中的肌萎缩性侧索硬化(ALS)和杜氏肌肉营养不良症(DMD);(ii) 可变或缓慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤历经数年恶化,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型、面肩肱型和强直性肌肉营养不良症)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0015] 胸壁疾病是一组导致呼吸肌与胸廓之间低效联接的胸廓畸形。这些疾病通常特征在于限制性缺陷,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0016] 已经使用一系列治疗来治疗或改善此类病症。此外,其他健康个体可利用此类治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些具有许多缺点。

[0017] 1.2.2治疗

[0018] 已经使用各种疗法,例如持续气道正压通气 (CPAP) 疗法、无创通气 (NIV) 和有创通气 (IV) 来治疗上述呼吸障碍中的一种或多种。

[0019] 持续气道正压通气 (CPAP) 治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。作用机制是连续气道正压通气充当气动夹板,并且可以诸如通过向前并远离后口咽壁推动软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置为:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任何一者或多者,则患者可选择从不依从治疗。

[0020] 无创通气 (NIV) 通过上气道向患者提供通气支持,以通过进行呼吸功的一些或全部来辅助患者呼吸和/或维持体内足够的氧水平。通气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,如OHS、COPD、NMD和胸壁疾病形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0021] 无创通气 (IV) 为不能够自己有效呼吸的患者提供通气支持,并且可以使用气切管提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0022] 1.2.3治疗系统

[0023] 这些疗法可由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于筛查、诊断、或监测病症而不治疗它。

[0024] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置 (RPT装置)、空气回路、加湿器、患者接口和数据管理。

[0025] 另一种形式的治疗系统是下颌复位装置。

[0026] 1.2.3.1患者接口

[0027] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而有利于气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cmH₂O的正压)进行的递送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cmH₂O的正压下的气体供给输送至气道的密封。

[0028] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,纯装饰面罩可能不能保持适当的压力。用于水下游泳或潜水的面罩系统可以配置为防止来自外部较高压力的水进入,但不会将内部空气保持在高于环境压力的压力下。

[0029] 某些面罩对于本技术在临床上可能是不利的,例如如果它们阻塞通过鼻的气流并且只允许它通过嘴。

[0030] 如果需要患者在他们的嘴中插入面罩结构的一部分以通过他们的唇产生和保持密封,某些面罩对于本技术可能是不舒服的或不切实际的。

[0031] 某些面罩在睡觉时使用可能是不切实际的,例如在侧躺在床上而头部在枕头上睡觉时使用。

[0032] 患者接口的设计提出了许多挑战。该面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状在不同个体之间有很大不同。由于头部包括骨、软骨和软组织,面部的不同区域对机械力的响应不同。颌骨或下颌骨可相对于颅骨的其它骨移动。整个头部可以在呼吸治疗期间移动。

[0033] 作为这些挑战的结果,一些面罩遭受一个或多个突出的、美学上不期望的、昂贵的、配合不良的、难以使用的和不舒服的问题,特别是当长期佩戴时或当患者不熟悉系统时。错误尺寸的面罩可能导致降低的依从性、降低的舒适度和较差的患者结果。仅为飞行员设计的面罩、设计为个人防护装备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或用于麻醉剂的给药的对于它们的原始应用是可容忍的,但是尽管如此,这样的面罩在长时间段(例如,若干小时)佩戴时可能是不期望地不舒服的。这种不适可能导致患者对治疗的依从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则这更是如此。

[0034] CPAP治疗对于治疗某些呼吸疾病是高度有效的,条件是患者依从治疗。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不依从治疗。因为通常建议患者定期清洗他们的面罩,所以如果面罩难以清洁(例如,难以组装或拆卸),患者可能无法清洁他们的面罩,并且这可能影响患者的依从性。

[0035] 虽然用于其他应用(例如导航器)的面罩可能不适合用于治疗睡眠障碍性呼吸,但是设计用于治疗睡眠障碍性呼吸的面罩可能适合用于其他应用。

[0036] 由于这些原因,用于在睡眠期间递送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0037] 1.2.3.1.1密封形成结构

[0038] 患者接口可包括密封形成结构。由于密封形成结构与患者面部直接接触,因此密封形成结构的形状和构造可直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0039] 患者接口可以部分地根据密封形成结构在使用中与面部接合的设计意图来表征。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在左鼻孔周围形成密封的第一子部分和

在右鼻孔周围形成密封的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中包围两个鼻孔的单个元件。这种单个元件可以设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕嘴部区域的元件,例如通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由它们的制造商以各种名称已知,包括鼻罩、全面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻面罩。

[0040] 在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构在另一个区域中可能是不适当的,例如由于患者面部的不同形状、结构、可变性和敏感性区域。例如,覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适于在患者鼻上使用。

[0041] 某些密封形成结构可以被设计用于大规模制造,使得一种设计适合并且对于宽范围的不同面部形状和尺寸是舒适和有效的。在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度,必须修改一个或两个以形成密封。

[0042] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸,并且旨在当在密封形成结构与患者面部面对接合的情况下将力施加到患者接口时抵靠患者面部进行密封。该密封形成结构可以包括空气或流体填充的衬垫,或由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或形成的表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,在密封形成结构和面部之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0043] 另一种类型的密封形成结构结合有位于面罩周边周围的薄材料的片状密封,以便在面罩内施加正压时提供对患者面部的自密封作用。与先前类型的密封形成部分类似,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成结构的形状与患者的形状不匹配,则其在使用中可能褶皱或屈曲,从而引起泄漏。

[0044] 另一种类型的密封形成结构可以包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔,然而一些患者发现这些不舒服。

[0045] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现经常在其面部涂敷和去除粘合剂是不方便的。

[0046] 在转让给ResMed Limited的以下专利申请中公开了一系列患者接口密封形成结构技术:W01998/004,310;W0 2006/074,513;W0 2010/135,785。

[0047] 一种形式的鼻枕见于Puritan Bennett制造的Adam电路。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett Corporation的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0048] ResMed Limited制造了以下结合鼻枕的产品:SWIFT™鼻枕罩、SWIFT™ II鼻枕罩、SWIFT™ LT鼻枕罩、SWIFT™ FX鼻枕罩和MIRAGE LIBERTY™全面罩。以下转让给ResMed Limited的专利申请描述了鼻枕面罩的示例:国际专利申请W02004/073,778(描述了ResMed Limited SWIFT™鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808(描述了ResMed Limited SWIFT™ LT鼻枕的其它方面);国际专利申请W0 2005/063,328和W0 2006/130,903(描述了ResMed Limited MIRAGE LIBERTY™全面罩的其它方面);国际专利申请W02009/052,560(描述了ResMed Limited SWIFT™ FX鼻枕的其它方面)。

[0049] 1.2.3.1.2定位和稳定

[0050] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到气压的相应力以破坏密封。因

此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并使其保持与面部的适当部分的密封关系。

[0051] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开第US 2010/0000534号。然而,粘合剂的使用对于一些人可能是不舒服的。

[0052] 另一种技术是使用一个或多个带和/或稳定背带。许多这样的背带遭受一种或多种不适合的、笨重的、不舒适的和使用不方便的问题。

[0053] 1.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0054] 呼吸压力治疗(RPT)装置可单独使用或作为系统的一部分使用以递送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作该装置以产生用于递送至气道接口的空气流。该空气流可以是加压的。RPT装置的示例包括CPAP装置和呼吸机。

[0055] 1.2.3.3加湿器

[0056] 输送空气流而不加湿可导致气道干燥。具有RPT装置和患者接口的加湿器的使用产生使鼻粘膜的干燥最小化并且增加患者气道舒适性的加湿气体。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0057] 1.2.3.4数据管理

[0058] 可能存在获得数据以确定被开具呼吸治疗处方的患者是否已经“依从”的临床原因,例如患者已经根据一个或多个“依从性规则”使用了他们的RPT装置。CPAP治疗的依从性规则的一个示例是,为了被认为是依从性的,要求患者在连续30天中的至少21天一夜使用RPT装置至少4小时。为了确定患者的依从性,RPT装置的提供者(例如医疗保健提供者)可手动获得描述使用RPT装置的患者治疗的数据,计算预定时间段内的使用,并与依从性规则进行比较。一旦医疗保健提供者已经根据依从性规则确定患者已经使用他们的RPT装置,医疗保健提供者可以通知第三方患者是依从性的。

[0059] 可以存在将从治疗数据到第三方或外部系统的通信中获益的患者治疗的其他方面。

[0060] 通信和管理这样的数据的现有过程可能是昂贵、耗时和易于出错中的一个或多个。

[0061] 1.2.3.5下颌复位

[0062] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是可从牙医或其它供货商获得的可调节口腔矫治器,其在睡眠期间将下颌骨(下颌骨)保持在向前位置。MRD是患者在睡觉之前插入他们的嘴中并且在睡觉之后移除的可移除装置。因此,MRD并非设计为始终佩戴。MRD可以定制或以标准形式生产,并且包括设计成允许适合患者牙齿的咬合印模部。下颌骨的这种机械突出扩大舌头后面的空间,在咽壁上施加张力以减少气道的塌陷并减少腭振动。

[0063] 在某些示例中,下颌前移装置可包括上夹板和下夹板,上夹板用于接合或配合在上颌骨的牙齿或上颌骨上,下夹板用于接合或配合在上颌骨的牙齿或下颌骨上。上夹板和下夹板通过一对连杆侧向连接在一起。一对连杆对称固定在上夹板和下夹板上。

[0064] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD放置在患者嘴中时,下颌骨保持在前进位置。可以调节连杆的长度以改变下颌骨的突出水平。牙医可以确定下颌骨的突出水平,该突出水平将确定连接杆的长度。

[0065] 一些MRD被构造为相对于上颌骨向前推动下颌骨,而另一些MAD(例如,ResMed

Narval CCTMMRD) 被设计为将下颌骨保持在向前位置。该装置还减少或最小化牙齿和颞下颌关节 (TMJ) 副作用。因此,其构造成最小化或防止一个或多个牙齿的任何移动。

[0066] 1.2.3.6 通气技术

[0067] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许呼出的二氧化碳的冲洗。通气口可以允许气体从患者接口的内部空间例如充气室流动到患者接口的外部例如周围环境。

[0068] 该通气口可以包括孔口并且在该面罩的使用中该气体可以流动穿过该孔口。许多这样的通气口有噪音。其它可能在使用中变得堵塞并因此提供不充分的冲洗。一些通气口可以例如通过噪声或集中气流破坏患者1000的床伙伴1100的睡眠。

[0069] ResMed Limited开发了许多改进的面罩通气技术。参见国际专利申请公开第W0 1998/034,665号;国际专利申请公开第W0 2000/078,381号;美国专利第6,581,594号;美国专利申请公开第US 2009/0050156号;美国专利申请公开第2009/0044808号。

[0070] 现有面罩的噪声表 (ISO 17510-2:2007, 10cmH₂O压力1m)

[0071]

面罩名称	面罩类型	A-加权声功率电平 dB (A) (不确定度)	A-加权声压 dB (A)(不确定度)	年 (大约)
粘贴 (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare 标准 (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage™ (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage™	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa™	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro™	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage™ SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage™ FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift™ (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift™ II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift™ LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0072] (*仅一个样本,使用ISO 3744中规定的测试方法以CPAP模式在10cmH₂O下测量)

[0073] 下面列出了各种对象的声压值

[0074]	对象	A 加权声压 dB (A)	注释
	真空吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+级	68	1 m 距离 ISO 3744
	会话语音	60	1 m 距离
	平均家庭	50	
	安静图书馆	40	
	晚上安静卧室	30	
	电视演播室背景	20	

[0075] 1.2.4筛选、诊断和监测系统

[0076] 多导睡眠图 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统,并且通常涉及临床专家来应用该系统。PSG通常涉及在患者上放置15至20个接触传感器以记录各种身体信号,例如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。睡眠障碍性呼吸的PSG涉及在临床中观察患者两夜,纯诊断一夜和临床医师滴定治疗参数的第二夜。因此,PSG是昂贵和不方便的。特别地,其不适合于睡眠障碍性呼吸的家庭筛查/诊断/监测。

[0077] 筛查和诊断一般描述从病症的体征和症状鉴定病症。筛查通常给出真/假结果,表明患者的SDB是否严重到足以保证进一步研究,而诊断可以产生临床上可操作的信息。筛查和诊断趋于一次性过程,而监测病情进展可以无限期地持续。一些筛查/诊断系统仅适用于筛查/诊断,而一些也可用于监测。

[0078] 临床专家可能能够根据视觉观察到的PSG信号充分筛查、诊断或监测患者。然而,存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病症意见不一致。此外,给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

2发明内容

[0079] 本技术旨在提供用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多者。

[0080] 本技术的第一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0081] 本技术的另一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0082] 本技术的某些形式的一个方面是用于提供改善患者对呼吸疗法的依从性的方法和/或设备。

[0083] 根据本技术的第一方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;壳体,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗

压力的所述空气流以供患者呼吸,并且所述壳体支撑所述密封形成结构,其中所述壳体被设置到所述充气室的所述口部,并且基本上整个所述鼻部由所述密封形成结构形成;并且其中所述密封形成结构包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分位于所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上,所述侧向支撑部分在使用中与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有更高的抗变形性。

[0084] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中基本上整个所述鼻部由所述密封形成结构形成;并且其中所述密封形成结构包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分位于所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上,所述侧向支撑部分在使用中与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有更高的抗变形性。

[0085] 在示例中:侧向支撑部分是密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有相对更大的刚度的密封形成结构的部分;侧向支撑部分是密封形成结构的由支撑结构支撑的部分;支撑结构为框架或夹合式支架的一部分;侧向支撑部分包括与该密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有相对更大厚度的该密封形成结构的多个部分;侧向支撑部分被提供成基本上直接高于该壳体的部分;侧向支撑部分各自具有一个基本上平坦的下边界;平坦的下边界邻近壳体的上边缘设置;侧向支撑部分各自具有弯曲的上边界。上边界的曲率基本上匹配或遵循密封形成结构的上周边的曲率;侧向支撑部分是基本上鳍状的。

[0086] 在示例中:该密封形成结构包括中央部分,该中央部分被配置为在使用中形成对围绕患者鼻孔的患者鼻的下周边的密封,并且形成对患者上唇的密封,该中央部分具有比侧向支撑部分更小的厚度;该密封形成结构包括提供在该中央部分与侧向支撑部分之间的多个中间部分,该密封形成结构在中间部分中具有比在该中央部分中更大的厚度;该密封形成结构在中间部分中包括比在侧向支撑部分中更小的厚度;所述密封形成结构包括设置在所述鼻部的每一侧上的相应中间部分和侧向支撑部分之间的面向侧向的后部部分,所述密封形成结构在所述面向侧向的后部部分中具有比在所述中间部分中更大的厚度;每个中间部分的至少一部分设置在相应的侧向支撑部分的上方和前方;每个面向侧向的后部部分的至少一部分设置在相应的侧向支撑部的上方和后方。

[0087] 在示例中:所述密封形成结构在所述鼻部的每个侧向侧上包括在相应的侧向支撑部分、中间部分和面向侧向的后部部分之间的接合部,所述接合部位于所述侧向支撑部分的最上部点附近;所述接合部位于所述侧向支撑部分的最上部点的前方。

[0088] 在示例中:密封形成结构的中央部分包括面向前的中央部分和面向上的中央部分;面向上的中央部分和面向前的中央部分通过密封形成结构的鼻部的中央鞍形区域彼此连接;面向上的中央部分在侧向方向上具有正曲率,面向上的中央部分的侧面面向部分中间的方向。

[0089] 在示例中:每个中间部分包括面向上的中央部分和面向前的中央部分;面向上的

中央部分和面向前的中央部分在密封形成结构的上周边上彼此连接;该鼻部包括被配置为用于在使用中抵靠该患者的上唇进行密封的上唇部分;该上唇部分具有与该中央部分的刚度相似的刚度;该上唇部分具有的壁厚基本上等于该中央部分的壁厚;该上唇部分包括小于中间部分的壁厚的壁厚。

[0090] 在示例中:鼻部包括后拐角,该后拐角被配置为位于患者面部上,靠近患者面部上的鼻唇褶皱;后拐角被配置为在上唇的相应侧向侧上接触患者面部;后拐角被配置为邻近鼻翼的外侧和下方的区域接触患者面部;后拐角被配置为配合在该患者的鼻翼与该患者的鼻唇沟之间。

[0091] 在示例中:后拐角的刚度大于密封形成结构的鼻部的中央部分的刚度;后拐角的壁厚大于鼻部的中间部分的壁厚;后拐角的壁厚小于鼻部的面向侧向的后部部分;后拐角是基本上圆顶形的;在后拐角与该上唇部分之间的过渡被配置为在使用中位于该患者的鼻翼下方。

[0092] 在示例中,壳体包括在鼻部的基部处加固密封形成结构的后部突出部分;后部突出部分设置在壳体的上侧向拐角处;后指向部分设置在侧向支撑部分的下方;后指向部分具有平坦的上边缘;每个侧向支撑部分的平坦的下边界邻近每个后指向部分设置。

[0093] 在示例中:所述口部包括下唇部分,其配置为形成对所述患者的所述下唇的密封,所述下唇部分具有基本上等于所述上唇部分的壁厚的壁厚;所述口部包括口孔周边部分,所述口孔周边部分包括基本上等于上唇部分的壁厚;所述口孔周边部分与所述上唇部分和所述下唇部分中的一者或两者邻接;所述口部包括面向后的侧向部分,所述面向后的侧向部分设置在所述口孔周边部的任一侧向侧上,所述面向后的侧向部分配置为在使用中密封所述患者的颊部;所述面向后的侧向部分包括比所述口孔周边部分的壁厚更大的壁厚;面向后的侧向部分弯曲远离与患者面部的接触;下唇部分大约是口孔宽度的一半;在该下唇部分与在该下唇部分的任一侧向侧上的面向后的侧向部分之间的过渡被配置为位于或邻近该患者面部的唇颌(labiomandibular)褶皱;所述下唇部分在所述口孔的周边比在所述密封形成结构的下周边宽。

[0094] 在示例中:所述口部在所述密封形成结构的侧向周边处包括侧向部分;所述侧向部分包括的壁厚大于所述面向后的侧向部分的壁厚;所述口部在所述密封形成结构的前侧包括面向前的侧向部分;所述面向前的侧向部分包括比所述侧向部分的壁厚更大的壁厚;所述口部在所述密封形成结构的前侧包括前支撑部分;所述前支撑部分包括比所述面向前的侧向部分的壁厚更大的壁厚;所述口部包括邻近所述壳体的上侧向拐角的两个前支撑部分;所述口部包括在所述壳体的下侧向拐角附近的两个前支撑部分。

[0095] 在示例中:所述充气室包括单个充气室入口端口;单个充气室入口端口居中设置在壳体内;所述充气室入口端口被配置为连接到框架;所述充气室入口端口是基本上圆形的。

[0096] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在

使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;壳体,配置为用于支撑所述密封形成结构,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;其中所述壳体包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分在所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上沿向上的方向突出到所述患者接口的所述鼻部中。

[0097] 在示例中:每个侧向支撑部分具有弯曲的上边界;上边界的曲率基本上匹配或遵循密封形成结构的上周边的曲率;侧向支撑部分是基本上鳍状的。

[0098] 在示例中:所述充气室包括两个充气室入口端口;充气室入口端口设置在壳体的侧向侧;所述充气室入口端口被配置为连接到管道;所述充气室入口端口是大致椭圆形的;所述两个充气室入口端口中的每一个的上周边是由所述侧向支撑部分中的相应一个形成。

[0099] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力,一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;其中所述密封形成结构包括中央部分和中间部分,所述中央部分配置为在使用中密封到围绕患者鼻孔的患者鼻的下周边并且密封到患者上唇,所述中间部分配置为在使用中抵靠或靠近患者鼻的鼻翼定位,所述中间部分具有比所述中央部分更大的刚度。

[0100] 在示例中:一个或多个壁可以包括密封形成结构的一些或全部;所述一个或多个壁可以与所述密封形成结构分开;所述中间部分包括所述密封形成结构的面向部分中间方向和部分上方方向的一对外壁;所述中间部分被配置为用于抵抗褶皱;所述中间部分被配置为限制褶皱形成经过所述患者鼻的下周边到周围环境的泄漏路径。

[0101] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有至少一个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述至少一个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;其中所述密封形成结构包括口孔周边部分和侧向周边支撑部分,所述口孔周边部分包围口孔的至少大部分,所述口孔配置为在使用中包围患者的嘴,所述侧向周边支撑部分设置在所述口孔的相对的侧向侧,所述侧向周边支撑部分具有比所述口孔周边部分的刚度大的刚度。

[0102] 在示例中:侧向周边支撑部分包括大于口孔周边部分的壁厚的壁厚;所述密封形成结构包括围绕所述口孔周边部分的大部分的面向后的侧面部分,所述面向后的侧面部分具有大于所述口孔周边部分的厚度;所述面向后的侧向部分形成所述侧向周边支撑部分。

所述面向后的侧向部分朝向所述口孔的最外侧边缘向中间延伸以形成所述侧向周边支撑部分;所述侧向支撑部分在所述密封形成结构中提供了抗屈曲性。

[0103] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中所述密封形成结构包括鼻部,所述鼻部被配置为在使用中形成对患者鼻的下周边的密封,所述鼻部具有中央部分和中间部分,所述中央部分被配置为在使用中位于患者鼻突点的下方,所述中间部分被配置为在使用中位于患者鼻翼的附近,所述密封形成结构在所述中间部分中具有比在所述中央部分中更大的刚度。

[0104] 在示例中:密封形成结构的中间部分包括比中央部分更大的壁厚;所述中间部分可以各自包括面向中间的壁,其被配置为在使用中位于患者的鼻翼处或其附近;密封形成结构的中央部分包括面向前的中央部分和面向上的中央部分;面向上的中央部分和面向前的中央部分通过密封形成结构的鼻部的中央鞍形区域彼此连接;面向上的中央部分包括在侧向方向上的正曲率,面向上的中央部分的侧面面向部分中间的方向;所述中间部分各自包括面向上的中央部分和面向前的中央部分;所述面向上的中央部分和所述面向前的中央部分总体上在该密封形成结构的上周边上彼此连接;中央鞍部包括与中央部分相等的壁厚;所述面向前的中央部分包括比所述面向前的中间部分更小的壁厚;当向下的力从患者的鼻施加在中央部分上时,鼻部的侧面朝向患者的鼻翼向内拉动;所述中间部分被向内拉以位于或接近患者的翼;该鼻部包括被配置为用于在使用中抵靠该患者的上唇的上唇部分进行密封;该上唇部分包括与该中央部分的刚度相似的刚度;该上唇部分包括基本上等于该中央部分的壁厚的壁厚;该上唇部分包括小于所述中间部分的壁厚的壁厚。

[0105] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中该充气室包括鼻部并且该鼻部中的该密封形成结构被配置成密封到该患者鼻的下周边,该密封形成结构限定了一对鼻孔,该对鼻孔被配置成在使用中将该空气流递送到该患者的鼻气道,密封形成结构包括在一对鼻孔之间的桥接部分,桥接部分居中地设置在鼻部分中的密封形成结构的中央部分和上唇部分之间,桥接部分松弛以允许中央部分运动远离后部区域。

[0106] 在示例中:所述桥接部分包括弯曲部分,所述弯曲部分被配置为当所述中央部分移动远离所述上唇部分时变直;所述弯曲部分包括单个曲线;所述弯曲部分包括两条曲线;

当从侧向方向观察时,该弯曲部分是大致S形的;所述弯曲部包括锯齿形;该弯曲部分包括一个或多个褶皱;该桥接部分悬垂在该中央部分下方并且能够在该中央部分移动离开该唇部上方部分的同时变直;该桥接部分使得当该患者佩戴该患者接口时该中央部分能够移动以接收该患者的鼻;该桥接部分使得该中央部分能够在该患者佩戴该患者接口时在向前方向上移动以接收该患者的鼻突点。

[0107] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中该密封形成结构包括被配置成用于在该患者鼻处或附近形成对该患者面部的密封的鼻部,以及被配置成用于在该患者嘴周围形成对该患者面部的密封的口部,该密封形成结构在该鼻部中具有第一表面光洁度并且在该口部中具有不同于该第一表面光洁度的第二表面光洁度。

[0108] 在示例中:第一表面光洁度和第二表面光洁度的不同在于,密封形成结构与患者面部之间的摩擦系数在口部中大于在鼻部中;该第一表面光洁度被配置为用于为该鼻部提供患者面部上的光滑感觉(例如,为了舒适);该第二表面光洁度被配置为用于为该口部提供在患者面部上的握持接触(例如用于更坚固的密封);所述第一表面光洁度可以是磨砂表面光洁度;所述第二表面光洁度可以是经抛光表面光洁度;第一表面光洁度和第二表面光洁度之间的边界可位于密封形成结构的在使用中与患者面颊接触的部分上;该鼻部可以包括具有该第一表面光洁度的上唇部分;鼻部的非患者接触表面可包括不同于第一表面光洁度的表面光洁度;该鼻部的非患者接触表面可以包括该第二表面光洁度。

[0109] 根据本技术的另一个方面,提供了一种患者接口,包括:根据上述本技术的一个方面的充气室;定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖在患者头部的高于患者头部的耳上点的区域上;以及通气结构,其允许由患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设置成在使用中维持该充气室中的治疗压力,其中患者接口被配置为允许患者在不存在穿过充气室入口端口的加压空气流的情况下通过其嘴从周围环境呼吸。

[0110] 本技术的一种形式的另一方面是患者接口,该患者接口被模制或以其他方式构造成具有与预期穿戴者的周边形状互补的周边形状。

[0111] 本技术的一种形式的一个方面是一种制造设备的方法。

[0112] 本技术的某些形式的一个方面是易于使用的医疗装置,例如由没有医疗训练的人,由具有有限灵巧性、视力的人或由在使用这种类型的医疗装置中具有有限经验的人使用。

[0113] 本技术的一种形式的一个方面是便携式RPT装置,该便携式RPT装置可由人(例如,在人的家中)携带。

[0114] 本技术的一种形式的一个方面是患者接口,该患者接口可以在患者家里,例如,在

肥皂水中清洗,而不需要专门的清洁设备。本技术的一种形式的一个方面是加湿器罐,该加湿器罐可以在患者的家里,例如,在肥皂水中洗涤,而不需要专门的清洁设备。

[0115] 所描述的方法、系统、装置和设备可以被实现以改善处理器的功能,所述处理器例如是专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗装置的处理器。此外,所描述的方法、系统、装置和设备可以在包括例如睡眠障碍性呼吸的呼吸状况的自动管理、监测和/或治疗的技术领域中提供改进。

[0116] 当然,这些方面的一部分可以形成本技术的子方面。此外,子方面和/或方面中的各个方面可以各种方式进行组合,并且还构成本技术的其他方面或子方面。

[0117] 考虑到以下详细描述、摘要、附图和权利要求书中包含的信息,本技术的其他特征将变得显而易见。

3附图说明

[0118] 在附图中以示例而非限制的方式示出了本技术,在附图中相同的附图标记表示相似的元件,包括:

[0119] 3.1治疗系统

[0120] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伙伴1100。患者以仰卧睡姿睡眠。

[0121] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0122] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者以侧卧睡姿睡眠。

[0123] 3.2呼吸系统和面部解剖

[0124] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜的人类呼吸系统的概略图。

[0125] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0126] 图2C是具有标识的若干个表面解剖特征的面部的正视图,包括上唇、上红唇、下红唇、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还指示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0127] 图2D是具有标识的若干个表面解剖特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻尖点、鼻中隔下点、上唇、下唇、额上点、鼻脊、鼻翼顶点、耳上点和耳下点。还指示了上下以及前后方向。

[0128] 图2E是头部的另一侧视图。指示了法兰克福水平面和鼻唇角的大致位置。还指示了冠状面。

[0129] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻的底部视图,包括鼻唇沟、下唇、上红唇、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻尖点、鼻孔长轴和中央矢状平面。

[0130] 图2G示出了鼻表面特征的侧视图。

[0131] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0132] 图2I示出了鼻从中央矢状平面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其他事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0133] 图2J示出了颅骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也指示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0134] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干种肌肉的颅骨侧视图。示出了如下骨:额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还指示了额隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0135] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0136] 3.3患者接口

[0137] 图3A示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。

[0138] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0139] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0140] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0141] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0142] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0143] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的衬垫。指示了衬垫的外表面。指示了表面的边缘。指示了圆顶和鞍形区域。

[0144] 图3H示出了用于面罩的衬垫。指示了衬垫的外表面。指示了表面的边缘。指示了点A和B之间的表面上的路径。指示了A和B之间的直线距离。指示了两个鞍形区域和圆顶区域。

[0145] 图3I示出了在表面上具有一维孔的结构表面。图示的平面曲线形成了一维孔的边界。

[0146] 图3J示出了穿过图3I的结构横截面。所示的表面在图3I的结构中界定二维孔。

[0147] 图3K示出了图3I的结构透视图,包括二维孔和一维孔。还示出了在图3I的结构中界定二维孔的表面。

[0148] 图3L示出了具有作为衬垫的可充气气囊的面罩。

[0149] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面,并且示出了气囊的内表面。所述内表面界定所述面罩中的二维孔。

[0150] 图3N示出通过图3L的面罩的另一横截面。还指示了内表面。

[0151] 图3O示出了左手规则。

[0152] 图3P示出了右手规则。

[0153] 图3Q示出了左耳,包括左耳螺旋。

[0154] 图3R示出了右耳,包括右耳螺旋。

[0155] 图3S示出了右手螺旋。

[0156] 图3T示出了面罩的视图,包括在面罩的不同区域中由密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转的符号。

[0157] 图3U示出了充气室3200的视图,示出了矢状平面和中间接触平面。

[0158] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。该视图的方向垂直于该中间接触平面。图3V中的矢状平面将充气室二等分为左手侧和右手侧。

[0159] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,该横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了“中间接触”平面。中间接触平面垂直于矢状平面。中间接触平面的取向对应于弦3210的取向,该弦位于该矢状平面上并且刚好在该矢状平面上的两个点(上点3220和下点3230)处接触该充气室的衬垫。取决于该区域中的衬垫的几何形状,中间接触平面可以是在上点和下点处的切线。

[0160] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部上使用的位置。当充气室处于使用位置时,充气室3200的矢状平面与面部的中央矢状平面基本上重合。当充气室处于使用位置时,中间接触平面基本上对应于“面部的平面”。在图3X中,充气室3200是鼻罩的充气室,并且上点3220大致位于鼻梁点上,而下点3230位于上唇上。

[0161] 图3-1-1是根据本技术的一种形式的充气室3200的正视图。

[0162] 图3-1-2是图3-1-1的充气室3200的后视图。

[0163] 图3-1-3是图3-1-1的充气室3200的侧视图。

[0164] 图3-1-4是图3-1-1的充气室3200的顶视图。

[0165] 图3-1-5是图3-1-1的充气室3200的仰视图。

[0166] 图3-1-6是图3-1-1的充气室3200的透视图。

[0167] 图3-1-7是图3-1-1的充气室3200的另一个透视图。

[0168] 图3-1-8是图3-1-1的充气室3200的另一个透视图。

[0169] 图3-2是图3-1-1的充气室3200的正视图,其中标记了横截面线A-A至D-D。

[0170] 图3-3是图3-1-1的充气室3200的后视图,其中标记了横截面线E-E至H-H。

[0171] 图3-4是图3-1-1的充气室3200的侧视图,其中标记了横截面线J-J至P-P。

[0172] 图3-5A是图3-2的充气室3200沿着线A-A的横截面图。

[0173] 图3-5B是图3-2的充气室3200沿着线B-B的横截面图。

[0174] 图3-5C是图3-2的充气室3200沿着线C-C的横截面图。

[0175] 图3-5D是图3-2的充气室3200沿着线D-D的横截面图。

[0176] 图3-5E是图3-3的充气室3200沿着线E-E的横截面图。

[0177] 图3-5E1是图3-3的充气室3200沿着线E1-E1的横截面图。

[0178] 图3-5F是图3-3的充气室3200沿着线F-F的横截面图。

[0179] 图3-5G是图3-3的充气室3200沿着线G-G的横截面图。

[0180] 图3-5H是图3-3的充气室3200沿着线H-H的横截面图。

[0181] 图3-5J是图3-4的充气室3200沿着线J-J的横截面图。

[0182] 图3-5K是图3-4的充气室3200沿着线K-K的横截面图。

[0183] 图3-5L是图3-4的充气室3200沿着线L-L的横截面图。

[0184] 图3-5M是图3-4的充气室3200沿着线M-M的横截面图。

- [0185] 图3-5N是图3-4的充气室3200沿着线N-N的横截面图。
- [0186] 图3-5O是图3-4的充气室3200沿着线O-O的横截面图。
- [0187] 图3-5P是图3-4的充气室3200沿着线P-P的横截面图。
- [0188] 图3-6-1是根据本技术的一种形式的充气室3200的正视图。
- [0189] 图3-6-2是图3-6-1的充气室3200的后视图。
- [0190] 图3-6-3是图3-6-1的充气室3200的侧视图。
- [0191] 图3-6-4是图3-6-1的充气室3200的顶视图。
- [0192] 图3-6-5是图3-6-1的充气室3200的仰视图。
- [0193] 图3-6-6是图3-6-1的充气室3200的透视图。
- [0194] 图3-6-7是图3-6-1的充气室3200的另一个透视图。
- [0195] 图3-6-8是图3-6-1的充气室3200的另一个透视图。
- [0196] 图3-7是图3-1-1的充气室3200的正视图,其中标记了横截面线A-A至D-D。
- [0197] 图3-8是图3-6-1的充气室3200的后视图,其中标记了横截面线E-E至H-H。
- [0198] 图3-9是图3-6-1的充气室3200的侧视图,其中标记了横截面线J-J至P-P。
- [0199] 图3-10A是图3-7的充气室3200沿着线A-A的横截面图。
- [0200] 图3-10B是图3-7的充气室3200沿着线B-B的横截面图。
- [0201] 图3-10C是图3-7的充气室3200沿着线C-C的横截面图。
- [0202] 图3-10D是图3-7的充气室3200沿着线D-D的横截面图。
- [0203] 图3-10E是图3-8的充气室3200沿着线E-E的横截面图。
- [0204] 图3-10E1是图3-8的充气室3200沿着线E1-E1的横截面图。
- [0205] 图3-10F是图3-8的充气室3200沿着线F-F的横截面图。
- [0206] 图3-10G是图3-8的充气室3200沿着线G-G的横截面图。
- [0207] 图3-10H是图3-8的充气室3200沿着线H-H的横截面图。
- [0208] 图3-10J是图3-9的充气室3200沿着线J-J的横截面图。
- [0209] 图3-10K是图3-9的充气室3200沿着线K-K的横截面图。
- [0210] 图3-10L是图3-9的充气室3200沿着线L-L的横截面图。
- [0211] 图3-10M是图3-9的充气室3200沿着线M-M的横截面图。
- [0212] 图3-10N是图3-9的充气室3200沿着线N-N的横截面图。
- [0213] 图3-10O是图3-9的充气室3200沿着线O-O的横截面图。
- [0214] 图3-10P是图3-9的充气室3200沿着线P-P的横截面图。
- [0215] 图3-11-1是具有标识的各个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0216] 图3-11-2是具有标识的各个部分的图3-11-1的充气室3200的正视图。
- [0217] 图3-11-3是具有标识的各个部分的图3-11-1的充气室3200的顶视图。
- [0218] 图3-11-4是具有标识的各个部分的图3-11-1的充气室3200的仰视图。
- [0219] 图3-11-5是具有标识的各个部分的图3-11-1的充气室3200的侧视图。
- [0220] 图3-12-1是根据本技术的一种形式的具有标识的多个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0221] 图3-12-2是具有标识的各个部分的图3-12-1的充气室3200的正视图。
- [0222] 图3-12-3是具有标识的各个部分的图3-12-1的充气室3200的顶视图。

- [0223] 图3-12-4是具有标识的各个部分的图3-12-1的充气室3200的仰视图。
- [0224] 图3-12-5是具有标识的各个部分的图3-12-1的充气室3200的侧视图。
- [0225] 图3-13是根据本技术的一种形式的具有标识的多个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0226] 图3-14是根据本技术的一种形式的另一个充气室3200的视图。
- [0227] 图3-14Q是图3-14的充气室3200的横截面图。
- [0228] 图3-15是根据本技术的一种形式的另一个充气室3200的后视图。
- [0229] 图3-16-1是根据本技术的一种形式的充气室3200与框架3350之间的连接的横截面图。
- [0230] 图3-16-2是充气室3200与框架3350之间的连接的另一个横截面图。
- [0231] 3.4RPT装置
- [0232] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。
- [0233] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。参考鼓风机和患者接口来指示上游和下游的方向。该鼓风机被定义为该患者接口的上游并且该患者接口被定义为该鼓风机的下游,而不管在任何特定时刻的实际流动方向。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的物品在鼓风机的下游和患者接口的上游。
- [0234] 3.5加湿器
- [0235] 图5A示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图。
- [0236] 图5B示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图,示出了从加湿器贮存器底座5130移除的加湿器贮存器5110。
- [0237] 3.6呼吸波形
- [0238] 图6A示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。

4具体实施方式

- [0239] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本技术并不限于本文所描述的特定示例,本文描述的特定示例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定示例的目的,并不意图进行限制。
- [0240] 提供与可共有一个或多个共同特点和/或特征的各种示例有关的以下描述。应该理解的是任何一个示例的一个或多个特征可以与另一个示例或其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以构成另外的示例。
- [0241] 在使用解剖方向术语来描述本技术的各方面和示例的情况下,诸如“前”、“后”、“上”、“下”、“侧”、“中”等,方向将在患者使用期间应用于本技术的上下文中。例如,患者接口的前侧是指当患者已经以预期方式佩戴患者接口时相对于患者在前的患者接口的侧。
- [0242] 其中表面或部分被描述为面向方向,例如“面向上”、“面向前”等,除非上下文清楚地要求,否则表面或部分应被理解为至少部分面向特定方向。如果部分通常面向上方向,即使部分也部分面向另一方向,则该部分可以是“面向上”的。
- [0243] 4.1治疗
- [0244] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道入口施加正压。

[0245] 在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。

[0246] 在本技术的某些示例中,限定、限制或阻止嘴呼吸。

[0247] 4.2治疗系统

[0248] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的设备或装置。该设备或装置可包括RPT装置4000,用于经由空气回路4170向患者接口3000向患者1000供应加压空气。

[0249] 4.3患者接口

[0250] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面:充气室3200,其包括密封形成结构3100、定位和稳定结构3300、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600,以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个物理部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置为围绕患者气道的入口,以便于向气道供给正压空气。

[0251] 在本技术的一些示例中,充气室3200至少部分地由壳体3210和密封形成结构3100形成。充气室3200还可以被称为例如衬垫模块或衬垫组件。

[0252] 在该技术的一些示例中,患者接口3000是口鼻患者接口。即,患者接口3000配置为围绕患者的鼻气道和口气道密封。在一些示例中,患者接口3000包括围绕每个鼻气道和口气道的单独密封件。患者接口3000可以包括具有鼻部3230和口部3260的充气室3200,例如,如图3-1-1至3-1-8和图3-6-1至3-6-8所示。该密封形成结构可以被配置为用于在鼻部3230处围绕这些鼻气道并且在口部3260处围绕患者的嘴进行密封。同样地,密封形成结构也可以被认为具有鼻部和口部,密封形成结构的鼻部和口部包括分别围绕患者的鼻气道和嘴进行密封的那些部分。

[0253] 在图3-1-1至3-6-8所示的示例中,鼻部3230处的密封形成结构3100不位于患者面部的鼻梁区域上方或鼻梁区域,而是抵靠患者鼻的下表面进行密封。鼻部3230可以抵靠上唇、翼和鼻突点的前表面和/或鼻突点的下表面进行密封。患者之间的实际密封位置可能不同。该鼻部3230还可以被配置为接触和/或密封到患者面部的在翼与鼻唇沟之间的区域以及在最接近鼻唇沟的上唇部分的侧向部分处。

[0254] 口部3260的密封形成结构3100可配置为在使用中形成对患者嘴周边的密封。口部3260可以配置为例如在上唇、鼻唇沟、面颊、下唇、颏上点形成对患者面部的密封。

[0255] 该密封形成结构3100可以在其中具有一个或多个孔,使得处于治疗压力的空气流经由该一个或多个孔被递送至患者的鼻孔和患者的嘴。该密封形成结构可以限定口孔和一个或多个鼻孔以将空气流递送至患者。在图3-1-1至3-1-8和3-6-1至3-6-8所示的示例中,充气室3200包括密封形成结构3100,该密封形成结构包括口孔3271和两个鼻孔3272。每个鼻孔3272可以定位在充气室3200上以基本上与患者的鼻孔对齐,以便在使用中向其递送空气流。

[0256] 如果患者接口不能舒适地向气道递送最小水平的正压,则患者接口可能不适于呼吸压力治疗。

[0257] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少6cmH₂O的正压供应空气。

[0258] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少

10cmH₂O的正压供应空气。

[0259] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少20cmH₂O的正压供应空气。

[0260] 4.3.1 充气室

[0261] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有被成形为与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在图3-1-1至3-1-8和3-6-1至3-6-8所示的示例中,充气室包括壳体3210和密封形成结构3100。在这些示例中,充气室3200的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。在一些形式中,充气室3200和密封形成结构3100由单个均质材料片形成。

[0262] 在本技术的某些形式中,充气室3200在使用中不覆盖患者的眼睛。换言之,这些眼睛在由该充气室限定的加压体积之外。这样的形式倾向于对穿戴者较不引人注目和/或较舒适,这可以改善对治疗的依从性。

[0263] 在本技术的某些形式中,充气室3200的一部分由透明材料构成,例如透明聚碳酸酯。在图3-1-1至3-1-8和3-6-1至3-6-8所示的示例中,壳体3210由透明的聚碳酸酯构成。使用透明材料可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的依从性。使用透明材料可以帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。

[0264] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的依从性。

[0265] 图3-1-1至3-15示出了根据本技术的示例的充气室3200,其部分地由壳体3210形成。另外,充气室3200部分地由密封形成结构3100形成。在一些示例中,密封形成结构3100包覆模制到壳体3210上。该密封形成结构3100可以替代地与该壳体3210分开形成并且被配置为永久地或可移除地连接到该壳体3210上。密封形成结构3100和壳体3210是一体形成。

[0266] 在该示例中,壳体3210由聚碳酸酯形成,而密封形成结构3100由硅酮形成。该硅酮可以具有30或40硬度计(Durometer)的硬度。具有这种硬度的硅酮或类似材料对于舒适和柔性而言是有利的,以适应和密封患者面部。使用聚碳酸酯(或其它较硬的材料),其硬度和刚度比硅酮高,这在提供具有比硅酮提供相同阻力所需的材料更少的材料的较高抗变形性方面是有利的。使用较少的材料在保持整体体积和重量减小方面是有利的,这可以减少对用户的打扰。在替代示例中,壳体3210可以由尼龙或聚丙烯形成。密封形成结构3100可替代地由合适的泡沫或任何合适的热塑性弹性体形成。

[0267] 如图3-14和3-14Q所示,壳体3210可以在壳体3210的上侧向拐角处具有后部突出部分3215。后部突出部分3215可以加强鼻部的基部并且可以帮助为密封形成结构3100提供稳定性。后部突出部分3215还有助于加强靠近后拐角3131(其中,如图3-1-4和3-6-6所示)的密封形成结构的位置,该结构还支撑患者面部上的充气室的鼻部,并且还有利地配合到患者的鼻翼和鼻唇沟附近的皱褶。后指向部分3215可以从该壳体3210朝向该患者的鼻唇沟或该患者的面颊在鼻唇沟旁边的位置突出。后指向部分可以设置在侧向支撑部分3151下方(以下将描述)。

[0268] 4.3.1.1 侧向支撑部分

[0269] 在本技术的一些示例中,充气室3200包括在充气室3200的鼻部分3230的前侧上的

侧向支撑部分3151,尤其如图3-5C、3-5D、3-50和3-11-1至3-11-5所示。侧向支撑部分可以具有比密封形成结构3100的一个或多个相邻部分更高的抗变形性。这些侧向支撑部分3151可以比充气室3200的在侧向支撑部分3151上方的区域更硬。另外,或可选地,侧向支撑部分3151可以比充气室3200的中心区域更硬。这些具有相对更大刚度的区域可以是翅片的形式,翅片被配置为提供与该充气室的周围区域相比具有相对高刚度的区域。图3-11-1至3-11-5所示的密封形成结构3100中包括侧向支撑部分3151。另外,图3-6-1至3-6-8中所示的充气室3200包括在壳体3210中的侧向支撑部分3151。

[0270] 侧向支撑部分3151可以帮助为充气室3200的鼻部3230提供侧向稳定性。在图3-1-1至3-11-5的示例中,侧向支撑部分3151设置到充气室3200的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧。具体地,侧向支撑部分3151被提供至鼻部3230的非面向患者侧(例如,前侧或至少部分面向前的侧),在该示例中,一个侧向支撑部分3151设置在充气室3200的每个侧向侧上至至少部分面向前的壁。该充气室3200被配置为使得侧向支撑部分3151在使用中被定位在该密封形成结构3100中与患者的翼大致相对。

[0271] 侧向支撑部分3151可以包括该充气室3200的比周围或相邻区域具有增加的材料厚度的区域。可替代地或另外地,侧向支撑部分3151可以由比周围或相邻区域中的材料更硬的材料形成。

[0272] 侧向支撑部分3151可以是基本上鳍状的(例如,具有弯曲的上边界和较平坦的下边界)。如图3-11-1至3-11-5所示,密封形成结构3100的侧向支撑部分3151包括弯曲的上边界3153和较平坦的下边界3152。类似地,如图3-6-1至3-6-8所示的壳体3210的侧向支撑部分3151具有弯曲的上边界3152(尽管在该示例中侧向支撑部分3151没有明显的下边界)。翅片形状,特别是提供弯曲的上边界或边缘是有利的,因为侧向支撑部分3151的上边缘或边界遵循鼻部3230的上周边3232的曲率。这提供了鼻部3230在壳体3210上方的一致高度,这可以用于为鼻部3230的结构提供一致的或受控的刚度(如在下文中所讨论的)。另外,弯曲的上边界3153而不是围绕鼻部3230的整个前侧的平坦边界意味着鼻部的中心面向前的部分保持柔性以避免在患者的鼻突点上的过大的力。

[0273] 侧向支撑部分3151可以控制充气室3200的前侧的塌陷性。侧向支撑部分的高度(例如,向上延伸的量)可以被选择以平衡塌陷性与结构刚性。密封形成结构3100的结构中一定程度的柔性是合乎需要的,因为它能使密封形成结构3100适应宽范围的鼻形状和尺寸。然而,如果侧向支撑部分3151在上方向上延伸得太远,则密封形成结构3100可能容纳不足或可能不够舒适。可替代地,如果侧向支撑部分3151没有在上方向上延伸得足够远,则密封形成结构3100可能倾向于塌陷,使得其可能不能防止爆裂。

[0274] 另外,在密封形成结构3100的整体结构中的一些灵活性可以有利于容纳长和/或窄鼻。当密封形成结构3100向上移动到与窄鼻的下侧接触时,鼻部3230的整体结构中的柔性是合乎需要的,因为其使得密封形成结构3100的侧面能够由于由患者的鼻施加到密封形成结构3100的中心的向下的力而向内拉动。如果密封形成结构3100的侧面的柔性不足,则密封形成结构3100可能较少适应窄鼻和/或如果需要患者收紧头套以补偿可能不舒服。过度的柔性可能导致密封形成结构3100不能保持其形状并维持有效的密封。

[0275] 侧向支撑部分3151的高度应该适合于为鼻部3230提供足够的结构刚性,同时保持足够的柔性以使密封形成结构3100能够舒适地密封到宽范围的鼻。侧向支撑部分3151可以

在上方延伸鼻部3230的高度的大约35-65%，例如在该充气室3200的前侧上的鼻部3230的基部与该充气室3200的最上点之间的距离的40-60%或50%。

[0276] 在其他示例中，侧向支撑部分3151可以由其他加固/硬化结构或特征来替代。在一些示例中，在密封形成结构3100的鼻部3230的内部或外部大致在侧向支撑部分3151的位置处设置肋，以向鼻部3230提供结构刚性。在其他示例中，侧向支撑部分3151可以是刚性的。密封形成结构3100可包括提供给侧向支撑部分3151的支撑性插件（例如刚性元件）。在一个示例中，密封形成结构3100可以包覆模制到一个或多个刚性元件上，以向侧向支撑部分3151提供刚性。

[0277] 在其他示例中充气室3200包括为鼻部3230的结构提供必要支撑的底垫。该底垫可以比该密封形成结构3100的面部接触部分厚，从而允许患者接触的壁较薄以便舒适并且能够符合患者的鼻和面部。

[0278] 此外，在一些示例中，提供单独的部件来支撑密封形成结构3100的鼻部3230的结构。例如，充气室3200所连接的框架连接有在侧向支撑部分3151的区域中加强密封形成结构3100的部分。

[0279] 4.3.1.1.1由密封形成结构形成的侧向支撑部分

[0280] 图3-1-1至3-5P和3-11-1至3-11-5所示的充气室3200包括由密封形成结构3100提供的侧向支撑部分3151。这些侧向支撑部分3151被提供至充气室3200的前侧并且在鼻部3230的每个侧向侧上。在这个示例中这些侧向支撑部分3151被提供在鼻部3230的每个侧向侧的下部区域处。

[0281] 在该示例中，鼻部3230的至少大部分是由密封形成结构3100形成的。充气室3200的鼻部3230的大部分由软的、柔性的弹性材料形成。在这个示例中，鼻部3230的大部分是由硅酮形成的。在图3-1-1至3-5P的示例中，基本上整个鼻部由密封形成结构3100形成。在图3-6-1至3-10P的示例中，鼻部的部分由壳体3210形成。

[0282] 在该示例中，侧向支撑部分3151是与密封形成结构3100的一个或多个相邻区域相比具有相对较大的刚度的密封形成结构3100的区域。特别地，侧向支撑部分3151具有比密封形成结构3100的高于侧向支撑部分3151的区域更大的材料厚度。该较大的材料厚度为密封形成结构3100的结构，特别是鼻部3230的结构提供了一定量的刚性或结构刚性。鼻部3230的大部分后侧具有小壁厚以用于舒适和密封患者面部的能力，这可能不会为鼻部3230的形状提供显著的结构刚性。所述侧向支撑部分3151补偿了由患者接触的壁提供的结构刚度的缺乏并且增加了该鼻部3200的总体结构刚度。

[0283] 如图3-11-2和3-11-5所示，每个侧向支撑部分3151包括基本上平坦的下边界3152。虽然基本上平坦的下边界3152是大致平坦的，但是它们仍然可以具有少量的曲率，例如由于鼻部的基部过渡到充气室3200的口部3230中需要一些曲率。每个平坦的下边界3152可以邻近壳体3210的相应的后部突出部分3215。在这个示例中，侧向支撑部分3151各自包括一个弯曲的上边界3153。另外，弯曲的上边界3153可以具有与鼻部3230处的密封形成结构3100的上周边3232的曲率基本匹配或一致的曲率。

[0284] 4.3.1.1.2由壳体形成的侧向支撑部分

[0285] 图3-6-1至3-10P所示的充气室3200包括由充气室3200的壳体3210提供的侧向支撑部分3151。在该示例中的侧向支撑部分3151包括壳体3210的上部部分。侧向支撑部分

3151在上方向上延伸进入充气室3200的鼻部3230中。侧向支撑部分3151包括在该示例中提供至鼻部3210的壳体3210的多个部分。尽管在图3-1-1至3-5P所示的示例中,壳体3210具有基本上平坦的顶边缘,但在图3-6-1至3-10P所示的示例中壳体3210包括弯曲的顶边缘3211,该顶边缘包括侧向支撑部分3151,该侧向支撑部分沿向上的方向延伸的程度大于顶边缘3211的中心部分,从而形成两个侧向支撑部分3151。在该示例中的每个侧向支撑部分3115包括弯曲的上边缘或边界。每个上边缘的曲率基本上匹配或遵循该密封形成结构的上周边3232的曲率。壳体3210的这些侧向支撑部分3151在使用中占据与患者的鼻翼大致相对的鼻部3230的前部和侧向面向侧的区域。

[0286] 图3-6-1至3-10P所示的示例中的侧向支撑部分3151提供了与图3-1-1至3-5P的示例中所示的侧向支撑部分3151类似的功能。侧向支撑部分3151为密封形成结构3100的鼻部3230提供结构刚性。由于密封形成结构3100的患者接触(后)侧包括相对低厚度的柔性壁,因此侧向支撑部分3151为鼻部3230提供了一定水平的结构刚性。

[0287] 4.3.1.2 充气室入口端口

[0288] 该壳体3210可以包括一个或多个充气室入口端口3240。在不同的示例中,该一个或多个充气室入口端口3240可以允许到其他部件的连接,例如是框架、去耦结构、通气口布置、热和湿气交换器(HMX)、恒流通气口(CFV)、抗窒息阀(AAV)和/或到导管的连接端口。

[0289] 在图3-1-1至3-1-8所示的示例中,充气室3200包括单个入口端口3240。该入口端口3240被提供在该壳体3210中基本上中央。该示例中的入口端口3240可以被配置为连接到框架上,头套或其他定位和稳定结构部件可以连接到该框架上。该入口端口3240在该示例性技术形式中是基本上圆形的。

[0290] 在图3-6-1至3-6-8所示的示例中,充气室包括两个入口端口3240。这些入口端口3240被提供至壳体3210的侧向侧。该示例中的这些入口端口3240被配置为连接至导管,该导管连接至位于患者头部上方的去耦部件,其中这些导管连接至空气回路。这些导管可以形成该定位和稳定结构3300的一部分,即,这些导管可以是“头套导管”。在一些示例中,入口端口3240可以接收组合的头套和导管连接组件,以便提供多种功能,例如通气、空气流的供应和头套附接点。该组合式头套和导管连接组件还可以包括AAV。在该示例中,这些入口端口3240是大致椭圆形的形状,例如,椭圆形。

[0291] 在图3-6-1至3-6-8所示的示例中,每个进气口3240的上周边由鼻部3230的侧向支撑部分形成。在入口端口3240连接到头套导管的示例中,这有利地使得充气室3200到头套导管的连接能够在充气室3200的较高位置中进行。与设置在充气室3200的下方位位置处的入口端口3240相比,这可以实现患者面部上的更短的导管,更有利的力向量和/或更小的导管覆盖区。

[0292] 在一个实施例中,充气室3200连接到框架并且经由定位和稳定结构(例如,头套)支撑在患者面部前方。与该框架的连接可以是卡扣配合连接。可替代地,该连接可以是压配合、卡口连接或其他合适的连接。

[0293] 在一个示例中,框架3350包括配合在壳体3210的边缘上的卡扣配合钩3351。在一些示例中,提供给框架的两个卡扣配合钩3351卡扣在提供给充气室3200的空气入口端口3240的边缘3218上。图3-16-1是框架3350与充气室3200之间的连接在水平平面中的横截面视图,示出了卡扣在空气入口端口3240的边缘3218上的水平卡扣配合钩3351。在该示例中,

两个卡扣配合钩3351横跨空气入口端口3240水平地相对。在其他示例中,这些臂是竖直相对的。当侧向力施加在充气室3200或框架3350上时,提供水平相对的卡扣配合臂(例如,在围绕空气入口3240的9点钟和3点钟位置处)可以有利地提供对脱离的阻力。图3-16-2是框架3350与充气室3200之间的连接在竖直平面中的横截面视图,示出了在该连接的竖直相对侧处没有卡扣配合连接。由于患者可以头部在其侧面上睡眠,所以充气室3200在使用中可能比竖直力更可能接收侧向力。提供水平相对的卡扣配合连接意味着患者可以相对于框架3320向上或向下旋转充气室3200以将其拆卸,但是在使用期间充气室3200上的侧向力可能不太可能使充气室3200从框架脱离。

[0294] 4.3.1.3密封形成结构

[0295] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际的密封表面-可以在给定的疗程内从天到天以及从患者到患者变化,这取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部上的位置、定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0296] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0297] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由生物相容材料例如硅橡胶构成。

[0298] 根据本技术的密封形成结构3100可以由柔软的、柔性的、弹性材料构成,例如硅。

[0299] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个的密封形成结构3100,每个密封形成结构3100被配置为对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的密封形成结构3100,该密封形成结构3100适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种适合于小尺寸的头部,但不适合于大尺寸的头部。

[0300] 4.3.1.3.1密封机构

[0301] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200内部对其底面起作用的系统正压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。该压力辅助机构可以与该定位和稳定结构中的弹性张力一起作用。

[0302] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周边的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其弯曲。

[0303] 在一种形式中,密封形成结构可包括压缩密封部分或垫片密封部分。在使用中,该压缩密封部分或该垫片密封部分被构造和布置为处于压缩状态,例如作为该定位和稳定结构中的弹性张力的结果。

[0304] 在一种形式中,密封形成结构包括张紧部分。在使用中,张紧部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0305] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0306] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可包括压力辅助密封法兰、压缩密封部分、垫片密封部分、张紧部分和具有粘性或粘合表面的部分中的一个或多个。

[0307] 4.3.1.3.2鼻区

[0308] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100包括中央部分,该中央部分被配置为形成对患者鼻的下表面的密封。该中央部分可以密封到患者鼻的下周边(例如围绕患者鼻孔和到患者上唇)。

[0309] 如图3-11-1至3-12-5所示,密封形成结构3100包括被配置为在使用中密封到患者鼻的下周边的中央部分和被配置为在使用中抵靠或接近患者鼻的鼻翼定位的中间部分。更具体地,中央部分包括面向上的中央部分3111和面向前的中央部分3115。中央部分与患者鼻的大部分或全部接触由面向上的中央部分3111实现。另外,中间部分包括面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125。中间部分与患者鼻的大部分或全部接触由面向上的中间部分3121实现。

[0310] 由密封形成表面3100形成的密封到患者鼻的下周边的大部分可以由面向上的中央部分3111和上唇部分3118形成。患者鼻的下表面和上唇可以具有复杂的几何形状并且还可以对压力非常敏感。因此,有利的是,将接触或密封这些位置的充气室3200的区域是柔性的和柔顺的,以避免在这些区域处对面部施加过大的压力。在该实施例中由密封形成结构3100的鼻部3230的靠近鼻孔3272的中央部分中的薄壁厚提供的低刚度使得衬垫能够容易地变形以密封抵靠患者的鼻的下侧上的表面,例如,抵靠朝向前方方向的鼻突点,在任一侧向侧和上唇的鼻翼。面向上的中央部分3111和上唇部分3118的低壁厚还使得密封形成结构能够在这些部分中充气以符合患者鼻的下表面和周边的几何形状。在面向上的中央部分3111和上唇部分3116中的密封形成结构3100的薄壁在针对鼻部下面和周围的复杂几何形状形成良好密封方面是有利的。薄壁可以在压力下变形和充气,与患者面部的表面一致以产生有效且舒适的密封。

[0311] 在该密封形成结构的鼻孔3272上方和前方的面向上的中央区域3111旨在抵靠患者的鼻突点的下表面和部分前表面进行密封。密封形成结构3100的该区域可以具有低的壁厚,因为对于许多患者而言,鼻突点可以是相对敏感的区域。实际上,中央部分从该衬垫的后部(即,面向患者的)侧上的面向上的中央部分3111在中央鞍部3112和周缘上延伸并且进入该密封形成结构的前部(即,面向非患者的)侧上的面向前的中央部分3115中。在该区域中的薄壁厚避免了在敏感鼻突点区域上施加过多的压力。

[0312] 密封形成结构3100的上唇部分3116用于抵靠上唇部分进行密封。上唇部分3116设置在鼻孔3272的中央、下部和后部。该上唇部分3116可以包括低壁刚度。在一些示例中,低壁刚度由低壁厚提供。类似于密封形成结构3100的用于抵靠鼻突点密封的区域,低壁厚在密封形成结构3100的鼻部3230的中央下/后部区域上延伸,因为上唇可以是敏感区域。与相对厚的壁厚所施加的力相比,低壁厚可以在上唇施加较小的力。

[0313] 虽然在配置为接触敏感的鼻突点和上唇区域的区域中,在保持壁厚较低方面具有舒适的优点,但是在本技术的示例中,这些区域中的壁厚没有减小到密封形成结构3100不再能够保持对患者面部的稳定密封的程度。如果在这些区域中的壁厚过低,则密封形成结构可能倾向于褶皱,这可以破坏密封并且产生泄漏路径,空气可以通过该泄漏路径流动到患者面部与衬垫之间的周围环境中。

[0314] 面向上的中间部分3121在使用中可以围绕患者鼻的下周边的一些或全部定位。例如,面向上的中间部分3121可以被配置为在鼻的基部处刚好位于患者鼻子的外侧,例如,接

近鼻翼或与鼻翼接触。密封形成结构3100的面向上的中间部分3121可以包括一对外壁,该对外壁面向部分内侧和部分上方的方向(例如,具有面向内侧和上方向的外部或外表面),并且在一些示例中还部分地面向后。与中央部分相比,密封形成结构3100在面向上的中间部分中包括更大的刚度。在该示例中,密封形成结构3100包括在中间部分3121和3125中比在中央部分3111、3115和上唇部分3116中更大的壁厚。

[0315] 通常,在本技术的各种示例中,与密封形成结构3100的其他区域相比,密封形成结构3100的区域中的更大刚度可由更大的壁厚、更硬的材料(例如,更高硬度的硅树脂或其他材料)、诸如系带或肋的加强结构、底垫、部分或底盘等提供。

[0316] 在图3-11-1至3-12-5的示例中,鼻部具有配置为密封到患者鼻突点的前部或下部区域的中央鞍部3112。在所述示例中,所述中间部分被提供至密封形成结构3100的鼻部3230的侧向侧,但不被提供至中央鞍部3112。

[0317] 密封形成结构3100在面向上的中央部分3111、面向前的中央部分3115和/或上唇部分3116中可以具有在0.15-0.4mm之间的壁厚,例如在0.2mm与0.3mm之间,诸如0.25mm。面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125的壁厚可以在0.5mm-1mm的范围内,例如在0.6mm-0.9mm之间,例如0.75mm。

[0318] 在一些示例中,密封形成结构3100的面向上的中间部分3121加强密封形成结构3100的面向上的中央部分3111。在进一步的示例中,面向上的中间部分3121提供了对褶皱的阻挡并且防止在密封形成结构3100中形成泄漏路径。另外,面向上的中间部分3121可提供柔性并支撑以抵抗充气室3200上的侧向负载,以帮助防止在侧向力下破坏密封。

[0319] 由于面向上的中央部分3111具有薄的壁厚并且因此是非常柔性的,所以它在一些条件下可能倾向于褶皱。面向上的中间部分3121由于较大的壁厚而比面向上的中央部分3111更硬,并且因此更不易于褶皱。密封形成结构3100的鼻部3230可能特别倾向于在靠近患者鼻的侧面褶皱。如果褶皱在该密封形成表面中开始并且在该密封形成表面的外部继续,则该褶皱可以形成泄漏路径,气体可以通过该泄漏路径从充气室3200的内部经过患者面部泄漏通过该褶皱到周围环境。

[0320] 该面向上的中间部分3121由于其增加的壁厚而抵抗褶皱。如果在密封形成结构3100的面向上的中央部分3111中出现褶皱,面向上的中间部分3121可以限制褶皱的尺寸以防止其继续向上延伸到鼻部3230的面向患者侧并且经过密封形成表面(例如,患者的鼻的周边的一部分)。因此,面向上的中间部分3121通过被配置为位于患者鼻翼的围绕鼻基部的边缘处或附近而充当紧密地遵循患者鼻形状的褶皱的屏障。此外,中间部分3121或3125可以帮助阻止或防止较薄中央部分3111或3115中的褶皱。当患者佩戴患者接口3000时,中间部分可以将较薄的中央部分延伸到鼻的基部上(例如,延伸到下周边)。由邻近患者翼的中间部分提供的对变形的增加的抵抗可以通过将中央部分拉伸到鼻的基部上而抵抗或防止在中央部分中形成褶皱。

[0321] 密封形成结构3100还可以包括在密封形成结构3100的鼻部3230的侧向非面向患者区域上的面向侧向的后部部分3141。鼻部3230的面向侧向的后部部分3103可以包括比面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125更大的刚度。面向侧向的后部部分3141可以包括比中间部分、中央部分和/或上唇部分3116更大的壁厚。

[0322] 当患者戴上患者接口3000时,面向上的中间部分3121被定位成与患者的鼻的侧面

相干涉,但是足够柔性,使得它们可以通过患者的鼻变形以侧向变形。密封形成结构3100在面向上的中间部分3121处被偏压成与患者的鼻翼接触。当患者佩戴患者接口3000时,患者的鼻在密封形成结构3100的侧面上向外施加力。进而,鼻部3230中的密封形成结构3100的侧面与患者鼻的周边一致以形成稳定且坚固的密封。密封形成结构3100在面向上的中间部分3121中的刚度有利地足够大,使得鼻部3230可以配合到窄鼻并与之形成坚固的密封,但不会太坚硬,使得它对于较宽的鼻是不舒服的。

[0323] 另外,由面向上的中间部分3121提供的鼻侧面上的预载在患者的鼻与充气室3200和患者接口3000的其余部分之间提供了去耦,从而容许充气室3200的一些部分(例如壳体3210)的一些侧向移动,而不破坏使用中的密封。

[0324] 鼻部3230的前部区域被配置为舒适的同时能够对患者的鼻形成稳定的密封。

[0325] 在一些示例中,面向前的中央部分3115具有大约0.15-0.4mm的厚度,例如0.2-0.3mm,并且在图示的示例中包括大约0.25mm的壁厚。面向前的中间部分3125可以包括比面向前的中央部分3115中的壁厚更大的壁厚,并且可以在0.5mm与1mm之间,例如在0.65mm与0.85mm之间,或者在所示的示例中大约为0.75mm。在一些示例中,密封形成结构3100的厚度在具有不同厚度的区域之间渐缩。在其他示例中,厚度在台阶中相对突然地改变,例如,呈阶梯状变化。鼻部3230的前部区域被配置为稍微柔性的并且因此不如鼻部3230的其他区域厚和硬,例如鼻部3230的后拐角3131(其厚度可以在1-1.5mm的范围内)。鼻部3230的前部区域可以总体上是足够厚的,使得它足够硬以便在由患者佩戴时保持其总体形状。

[0326] 在鼻部3230的前部中提供柔性允许密封形成结构3100在接受患者的鼻,尤其是较长的鼻时稍微变形。患者的鼻突点可以是特别敏感的区域,并且鼻部3230的前部的柔性可以帮助减小从密封形成结构3100施加到患者鼻的力。这种柔性在鼻突点位置是特别有利的,并且因此中央部分比面向前的中间部分3125刚性小。面向上的中央部分3111和面向前的中央部分3115的厚度可以为约0.25mm,而面向前的中间部分3125的壁厚可以为约0.75mm。这些中央部分的减小的厚度减小了作用在鼻突点上的压力,同时这些较厚的中间部分3125为鼻部3230的总体结构提供了一些支撑。

[0327] 鼻部3230的柔性中心区域的另一个优点是,当患者戴上患者接口3000并且患者的鼻在密封形成结构的面向上的中央部分3111上施加向下力时,它使得鼻部3230的侧面能够被向内拉动(例如,沿中间方向)。在鼻部3230的侧面上朝向患者鼻的侧面向内拉动可以改进密封,因为密封形成结构3100被拉入患者鼻的下周边中并且围绕患者鼻的下周边。

[0328] 虽然鼻部3230的侧被向内拉动,但是前部,特别是在更柔性的面向前的中央部分3115的任一侧上的面向前的中间部分3125保持足够的结构刚度以保持密封形成结构3100的整体形状并防止褶皱形成泄漏路径。在可选示例中,面向前的中央部分3115的厚度可以更靠近面向前的中间部分3125,以在鼻部3230的中央鞍部3112处提供进一步的抗皱性。

[0329] 有利的是,密封形成结构3100的鼻部3230,并且特别是鼻部3230的鼻孔3272与中央鞍形区域3112之间的区域在前后方向上相对较长。与其他区域相比,密封形成结构3100的鼻部3230的该部分相对无支撑。在密封形成结构3100的该部分中的长区域允许密封形成结构3100的鼻部3230有足够的空间变形,这在其容纳鼻时是有利的。如果密封形成结构3100在该区域具有较硬的结构,则会在患者的鼻突点上施加过大的力,特别是在较长的鼻中。有利的是,为了舒适,避免这种过大的力,假定鼻突点可以是特别敏感的区域。

[0330] 密封形成结构3100的鼻部3230的面向上的中央部分3111具有桥接部分3113,其将面向上的中央部分3111的前部区域与鼻部的上唇部分3116连接。因此,桥接部分3113在使用中位于患者的柱的下方并且部分地限定了两个鼻孔3272(在任一侧向侧上一个),空气可以通过该两个鼻孔被供应给患者。

[0331] 桥接部分3113是柔性的并且被弯曲以在患者接口3000未被患者佩戴时松弛。当患者佩戴患者接口3000时,提供给桥接部分3113的松弛允许中央部分3113的前部(桥的前部,其在使用中接触患者的鼻突点)移动离开上唇部分3116。

[0332] 有利地,这允许具有较长长度的鼻仍被密封形成结构3100舒适地容纳。较长和/或较窄的鼻可在前部方向上舒适地推动面向上的中央部分3111的前部。通过允许鼻部3230以这种方式变形,由密封形成结构3100施加回到患者鼻突点(其通常相当敏感)上的力可保持在可容忍的水平。因此,桥接部分3113在使密封形成结构能够适应一定范围的鼻尺寸方面是有利的,同时仍然是舒适的并且能够实现良好的密封。

[0333] 桥接部分3113可以是S形的,使得其可以伸直以容许密封形成结构3100的面向上的中央部分3111远离上唇部分3116的移动。桥接部分3113可以是弓形的、弯曲的或折叠的。桥接部分3113可以具有手风琴式或波纹管式。桥接部分3113可以仅包括一条曲线,使得桥接部分是C形的,或者可以包括两个弓形部分,使得桥接部分是S形的,以提供甚至更松弛。桥接部分3113可以是吊索的形式(例如在其端部之间悬挂的部分)。桥接部分3113比桥接鼻部3230的面向上的中央部分3111的前部和后部之间的间隙所需的材料更长并且由更多的材料组成。额外的材料允许在桥接部分3113变绷紧之前伸展同时伸直。提供的额外材料越多,在其在力施加到面向上方的中央部分3111的前部上时变得绷紧之前,桥接部分3133可以提供的延伸越多。由于桥接部分3113不需要密封到患者的鼻小柱以便产生到患者鼻的完全密封,所以即使桥接保持稍微松弛,也能够对小鼻进行良好的密封。

[0334] 桥形部分3113的厚度可以是大约0.2mm-0.45mm,或0.3-0.4mm,例如0.35mm。桥接部分3113可以具有比密封形成结构3100的周围的面向上的中央部分3111更大的材料厚度,这有助于抵抗或防止桥接部分3113撕裂。桥接部分3113可以替代地更宽和更薄。在该示例中,提供了较厚且较窄的桥接部分3113,使得鼻孔3272相对较大。

[0335] 桥接部分3113也可以用于其他目的。例如,其可以在薄区中保持中央部分3111的完整性。如果由于中央部分的相对薄的壁厚而没有桥接部分3111而是有单个鼻孔,同时在压力下如果重新装配密封形成结构(例如,通过拉动面部和重新定位)或者如果它接收强烈的动态载荷,则在面向上的中央部分3111处可能发生爆裂。桥接部分3113将面向上的中央部分3111系紧至上唇部分3116,以减少在面向上的中央部分3111处爆裂的机会。

[0336] 另外,桥接部分3113可以帮助防止患者不正确地设置患者接口3000。如果没有设置桥接部分3113,而是有一个单独鼻孔,则病人可能无意中将他们的鼻插入到该鼻孔中。由于在该示例中,密封形成结构3100被配置为密封到患者鼻的下周边,因此如果患者将他们的鼻插入鼻孔,则密封形成结构可能无法实现合适的密封。

[0337] 尽管在一些技术形式中具有桥接部分3113的优点,但是在一些替代示例中,没有设置桥接部分3113,并且在密封形成结构3100的鼻部3230中仅存在单个孔。这将允许鼻部3230的面向上的中央部分3111相对于下部移动,并且还将使得密封形成结构更容易清洁。然而,如果密封形成结构3100的面向上的中央部分没有系到上唇部分3116,则可能存在增

加的爆裂风险。另外,患者可以试图将他们的鼻插入单个孔中。所提供的步骤被采取以减轻这些风险(例如,通过提供具有围绕孔的较厚、较小或较紧密的膜的密封形成结构),然后在替代示例中可以提供单个孔(即,没有桥)。

[0338] 而在上述密封形成结构3100的区域中,密封形成结构3100具有低壁厚以允许其舒适地符合复杂的几何形状是有利的,在密封形成结构3100的一些区域中,相对较厚的壁厚在该技术的其他形式中是有利的。

[0339] 例如,密封形成结构3100的鼻部3230包括后拐角3131,后拐角3131配置为密封到靠近鼻唇褶皱的患者面部。与密封形成结构3100的鼻部3230的中央部分相比,这些后拐角3131具有更大的壁厚。在这些区域中,较大的壁厚为密封形成结构3100提供了显著的结构刚性,这可以提供多个优点。

[0340] 后拐角3131可以帮助将密封形成结构支撑在患者面部上,并且因此需要具有足够的结构刚度,使得它们不会塌陷并且损害由密封形成结构3100的中央部分(例如,面向上的中央部分3111和/或上唇部分3116)实现的密封。在可选示例中,后拐角3131设置有用于加强的底垫。在其中提供了单壁密封形成结构3100的所示示例中,通过足够高的壁厚提供结构刚度,在一个示例中,该壁厚可以是大约0.8-1.6mm厚,例如1.1mm至1.45mm,或1.25mm。这些后拐角3131被配置为位于患者面部上在患者鼻翼下方的区域中以及在患者鼻的下方并且侧向向外的区域中,例如在鼻唇沟与位于鼻翼下方的上唇区域之间。

[0341] 如图3-5J、3-10J、3-11-1和3-12-1所示,在密封形成结构3100的后拐角3131中的较高壁厚与上唇部分3116(即,抵靠上唇密封的区域)中的低壁厚之间存在突然的过渡(例如,突然的锥形或台阶)。厚的后拐角3131可以在需要支撑/有利时向密封形成结构提供支撑,同时上唇部分3116抵靠并抵靠患者的上唇进行密封,并且可以更加柔性以符合患者面部的轮廓,同时将力保持为最小。虽然面部几何形状在患者之间可以变化很大,但是突然的转变可以几乎直接位于上唇的鼻翼的下方。

[0342] 如图3-11-1和3-12-1所示,在目标密封形成区域的任一侧上在侧向、后和上方向上延伸的面向上的中央部分3111的侧向拐角区域3114在密封形成结构3100的后拐角3131的较厚和鼻部3230的上唇部分3116处的较薄的壁厚之间的接合位置的上方(例如,它们沿密封形成结构3100的面向中间的侧面向上延伸)。密封形成结构3100配置为使得中央部分的侧向拐角区域3114接触并密封翼。翼可以是显著弯曲的,并且许多患者可能在翼与面部相遇处具有非常凹形的凹穴或空腔。这些囊袋可由在鼻部的最宽部分与翼和面部的接合处之间朝向中间方向(例如朝向矢状平面)向后弯曲的翼部产生。在这些侧向拐角区域3114处提供低刚度(这在该示例中通过低壁厚实现)使得密封形成结构3100能够变形以匹配翼的曲率。这种柔性和适形能力可以帮助密封形成结构3100填充可能存在于患者鼻的下拐角处的凹陷。

[0343] 该密封形成结构3100可以被配置为使得该厚的后拐角3131与该薄的上唇部分3116之间的每个过渡可以位于患者面部上,在翼的侧向上但靠近该翼。密封形成结构3100的在鼻的任一下侧向侧接触患者面部的区域可以是厚的后拐角3131的一部分,以为密封形成结构3100提供良好的支撑和稳定性。此外,面向上的中央部分3111的侧向拐角区域3114可以变形以接收患者的翼。例如,侧向拐角区域3114可以将患者的翼包住。它们可以变形以在衬垫中产生架,在使用中患者翼的近端部分可以被支撑在该架上,从而使得密封形成结

构3100在使用中能够很好地符合患者鼻的下周边,尤其是接近上唇。

[0344] 形成后拐角3131的厚壁和密封形成结构3100的中间相邻部分之间的边界可以向上、向外且然后向内跟踪,以从患者翼下开始在上方向上跟随患者鼻的曲率。形成厚的后拐角3131的壁的中间边界可以遵循沿着鼻的任一侧上的患者面部的路径,遵循沿着鼻的任一侧的曲率。这可以在需要的地方提供良好的支撑(例如,在患者鼻正下方和任一侧抵靠患者面部),同时使得较薄的部分,例如面向上的中央部分3111和上唇部分3116与患者鼻的翼和下侧一致并密封。

[0345] 如图3-11-5和3-12-5的侧视图所示,密封形成结构3100朝向其更靠近壳体3210的前侧更厚(在图3-11-5或3-12-5中未示出,但在图3-1-3和3-6-3中示出)。密封形成结构3100的靠近壳体3210的较厚区域为密封形成结构3100提供良好的支撑和结构刚性。如上所述,密封形成结构3100包括在密封形成结构3100的鼻部3230的部分面向前的侧向侧上的加厚区域形式的侧向支撑部分3131。

[0346] 虽然靠近壳体3210的厚区域在提供结构刚性方面是有利的,但是密封形成结构3100的鼻部3230仍然保持一定程度的柔性,以使得密封形成结构3100的侧面能够被向外推或向内拉,以适应不同宽度的鼻。

[0347] 例如,密封形成结构3100的鼻部3230的非面向患者侧或区域(例如,前侧,至少部分面向前侧)(特别是密封形成结构3100的鼻部3230的任一侧上的非患者接触区域)足够厚以向密封形成结构3100提供足够的结构刚性,但是足够薄以使得当具有狭长鼻的患者佩戴密封形成结构3100时,由患者鼻在面向上的中央区域3111上施加的向下力能够将鼻部3230的侧部稍微向内拉动,以使密封形成结构3100的在患者鼻的任一侧上的患者接触表面与患者鼻良好接触。类似地,如果具有较宽鼻的患者佩戴密封形成结构3100,则密封形成结构3100的鼻部3230的结构足够柔性,使得在患者的鼻的侧面上没有过多的向内的力(如果密封形成结构太硬而不能耐受较宽的鼻,这可能发生)。当然,还能够为密封形成结构3100提供多种不同尺寸以适应不同范围的鼻宽。

[0348] 如图3-1-1和3-6-1所示,在充气室3200的周边有口鼻过渡部3275,鼻部3230和口部3260在该处连接。密封形成结构3100的周边在该位置在该技术的示例之间变化。如图3-1-1所示,口鼻过渡部3275相对尖锐,并且在鼻部3230与口部3260之间的密封形成结构3100的周边处具有相对大的正曲率。相反,如图3-6-1所示,口鼻过渡部3275是相对平缓的,并且在鼻部3230与口部3260之间的密封形成结构3100的周边处具有相对小的正曲率。在这两种情况下,口鼻过渡部3275包括鞍形区域。

[0349] 虽然密封形成结构3100的周边应该优选地足够硬,使得其可以支撑密封形成结构3100的整体形状并防止大的褶皱和屈曲,周边的形状可以比与患者面部和附近区域接触的区域(即,防止褶皱形成经过患者面部的泄漏路径的薄区域和厚区域)更多地变化。在任何情况下,密封形成结构3100的鼻部和口部之间的口鼻过渡部3275优选地相对硬(例如通过厚),以防止发生褶皱或屈曲并在这些部分之间产生泄漏。可替代地,口鼻过渡部3275可以通过任何合适的手段来加强,如底垫、肋、壳体或框架的一部分等。

[0350] 在一些示例中,密封形成结构3100的口部3260包括防止褶皱的特征。由于在该衬垫的鼻部上的向下的力以及该口腔开口的宽的椭圆形状,该口孔3271的侧向周边可能比该口孔3271的顶部和底部更容易褶皱或屈曲。

[0351] 在图3-11-1和3-12-5所示的示例中,密封形成结构3100包括在口孔3271的周边处的口孔周边部分3117,其比密封形成结构的其它部分薄。另外,这些示例中的密封形成结构包括面向后的侧向部分3135,这些侧向部分比口孔周边部分3117厚并且抵抗可能导致形成泄漏路径的衬垫中的褶皱和屈曲。

[0352] 在一些示例中,例如图3-13所示的充气室3200,密封形成结构包括在口孔3271的相对侧向侧的侧向周边支撑部分3136。在此示例中,面向后的侧向部分3135形成侧向周边支撑部分3136。面向后的侧向部分3135朝向口孔3271的最侧边向中间延伸以提供侧向周边支撑部分3136。侧向周边支撑部分3136提供额外的抗屈曲性。

[0353] 4.3.1.3.3口腔区域

[0354] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构3100,所述密封形成结构在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。该密封形成结构可以包括上唇部分3116,该上唇部分3116被配置为形成对患者的上唇的密封。

[0355] 在一种形式中,所述密封形成结构包括鞍形区域,所述鞍形区域构造成在使用中在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0356] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用中在口部3260处围绕患者的嘴形成密封。密封形成结构3100可以在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0357] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍形区域,该鞍形区域构造成在患者面部的下巴区域上使用时形成密封。

[0358] 如图3-11-1和3-12-5所示的密封形成结构3100包括下唇部分3118,其形成抵靠患者下巴区域的密封。该密封形成结构的下唇部分3118可以抵靠患者的下唇和颏上点进行密封。另外,在该示例中,密封形成结构3100包括口孔周边部分3117。下唇部分3118可以经由口孔周边部分3117连接到(例如,邻接)上唇部分3116。密封形成结构3100在抵靠下巴区域的密封形成结构3100的口孔周边部分3117和下唇部分3118处包括相对低的壁厚(与其他区域相比)。在这些位置的低壁厚有助于实现有效、舒适的密封。在这些区域中的密封形成结构3100能够容易地符合任何复杂的几何形状(例如,唇颌(labiomandibular)褶皱)。

[0359] 在该示例中,口部3260包括在密封形成结构3100的患者接触侧上的面向后的侧向部分3135。如上所述,在紧邻口孔周边部分3117处的口孔3271周围,与密封形成结构3100的其它区域相比,壁厚较低,然而,在该示例中,在口孔周边部分3117的任一侧向侧上存在比口孔周边部分3117厚的面向后的侧向部分3135。这些区域的壁厚可以为约1mm至1.5mm,例如1.15mm至1.35mm,例如约1.25mm厚。这些区域在使用中接触的区域,即患者面颊,通常不如面部的其它区域敏感,因此患者通常可耐受在这些区域中具有较大壁厚的密封形成结构3100。另外,口部3260的面向后的侧向部分3135弯曲远离与患者面部的接触,这减小了在这些区域处患者面部上的接触面积。在替代示例中,口部3260的面向后的侧向部分3135可以不厚并且可以替代地通过另一种方式来加强,例如通过加强结构(例如,肋)、更硬的材料、底垫等。

[0360] 面向后的侧向部分3135可以对可能形成在邻近口孔3271处的褶皱提供抵抗,由此防止形成泄漏路径。面向后的侧向部分3134可以提供对在较薄的口孔周边部分3117处形成的褶皱的屏障,从而限制褶皱远离口孔3271的程度。面向后的侧向部分3135的这种功能可

以类似于由上述鼻部3230的面向上的中间部分3121提供的抗皱功能。

[0361] 该口腔开口3260的下唇部分3118是该口腔开口3260的宽度的大约一半并且在该口孔3271下方中央。如上所述,下唇部分3118非常薄。在较薄的下唇部分3118和在任一侧向侧上的较厚的面向后的侧向部分3135之间的过渡部可以被配置为位于患者的唇颌皱褶处或其附近。下唇部分3118在口孔3271的周边比在密封形成结构3100的下周边宽。下唇部分3118的宽度因此从口孔3271向下渐缩。

[0362] 口部3260的侧向部分3145比口部3260的侧向周边处的面向后的侧向部分3135更远离与患者的接触(例如更靠近壳体3210)。在这些示例中,侧向部分3145比口部的面向后的侧向部分3135厚。在一些示例中,口部的侧向部分3145的厚度在1.5-2.2mm的范围内,例如1.7-2mm。侧向部分3145中的大部分或全部在使用中不太可能与患者面部接触,并且因此,对于这些区域,患者舒适度是不太重要的设计考虑因素,并且这些区域中的壁厚可以高于患者接触区域中的壁厚。该较高壁厚可以为该密封形成结构3100的口部3260的总体形状提供结构刚度。在一些示例中,密封形成结构3100的特定区域离患者面部越远,该区域越厚,除非存在为该区域提供柔性的原因(例如,为了使密封形成结构3100的鼻部的侧面变形)。侧向部分3145在口部3145中限定密封形成结构3100的侧向周边。

[0363] 在密封形成结构3100的前侧,除了密封形成结构3100的鼻部的前侧和口部的中心下部区域之外,在该示例中的壁厚通常较高。在该示例中,密封形成结构3100包括面向前的侧向部分3155。在该示例中的侧向面向前部分3155具有比侧向部分3145(和面向后的侧向部分3135)大的壁厚。这些面向前的侧向部分可以具有在1.7-2.7mm的范围内,例如在2.0-2.5mm的范围内的壁厚。这些较厚的区域为密封形成结构3100的整体形状提供了充分的支撑和结构刚性。这些侧向的面向前的部分3155与该密封形成结构的具有高壁厚的其他部分(例如这些侧向部分3145)相结合,保持密封形成结构3100的大致形状并且可以抵抗褶皱和/或屈曲等,而设置在密封形成结构3100的面向患者侧的较薄区域在由定位和稳定结构3300施加在充气室3200上的力的作用下抵靠患者面部变形。

[0364] 在密封形成结构3100的前侧上还有口部3260的前支撑部分3161。前支撑部分3161是密封形成结构3100在前侧上的鼻部的基部处(在该处,鼻部在框架附近与口部接合),以及在口部部分3260的下侧拐角处的甚至更厚的区域。这些区域中的壁厚可以在2.3-3.3mm的范围内,例如2.5-3mm。这些区域可以为密封形成结构提供甚至进一步的结构刚度。与面向前的侧向部分3155相比,前支撑部分3165可以具有更大的壁厚。通常,衬垫具有更远离密封形成区域的更大的壁厚,尽管紧邻壳体3210,但该厚度可以类似于面向前的侧向部分3155的厚度,即使前支撑部分3165更厚。在一些示例中,紧邻壳体3210的硅酮可能需要较小的壁厚,因为它可以由壳体3210的周缘加固。

[0365] 4.3.1.3前额区域

[0366] 在一种形式中,密封形成结构在使用中在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中,充气室可以在使用中覆盖眼睛。

[0367] 4.3.1.3.5鼻枕

[0368] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成结构包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都被构造并布置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0369] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底

面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。此外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以有利于通用接合结构,所述通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角度两者的相对移动进行适应。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0370] 4.3.1.3.6表面光洁度

[0371] 在一些示例中,密封形成结构3100的不同区域包括不同的表面光洁度。

[0372] 参见图3-15,充气室3200包括密封形成结构3100,该密封形成结构3100包括鼻部3230和口部3260。该密封形成结构包括在该鼻部中的第一表面光洁度以及在该口部中的不同于该第一表面光洁度的第二表面光洁度。在所示示例中,区域3101具有第一表面光洁度,区域3103具有第二表面光洁度。第一表面光洁度和第二表面光洁度之间的边界由线3102标识,其在使用中可接触患者的面颊。

[0373] 密封形成结构3100与患者面部之间的摩擦系数在口部3260中比在鼻部3230中更大。区域3101中的第一表面光洁度可以被配置为用于为鼻部提供患者面部上的光滑感觉,这可以是更舒适的。区域3103中的第二表面光洁度可以被配置为提供在患者面部上具有握持接触的的口部,这可以实现更坚固的密封。在一些示例中,区域3101处的第一表面光洁度可以是磨砂表面光洁度。在一些实施例,区域3103处的第二表面光洁度可以是抛光表面光洁度。该示例中的鼻部3230包括具有第一表面光洁度的上唇部分3116。

[0374] 抛光表面光洁度可以对其具有握紧的、粘性的感觉,使得存在抵抗密封形成结构3100抵靠患者面部的移动的更高的摩擦力。这通常是所期望的,因为这有助于防止充气室3200在被患者穿戴时移动,从而有助于保持密封。然而,患者可能认为抛光表面光洁度的感觉比更光滑的感觉低摩擦表面光洁度更不舒服。如果鼻通常是更敏感的区域,患者可以忍受在他们的脸颊上和他们的嘴下面的抛光饰面的感觉,但可能不忍受在他们的鼻上和周围的抛光表面的感觉。因此,在该实施例,在口部3260周围设置抛光饰面,而在密封形成结构3100的鼻部3230上设置磨砂饰面。在鼻部3230处的磨砂饰面还可以在密封形成结构3100与鼻周围的表面相符时帮助它抵靠鼻移动,这还可以帮助形成密封。

[0375] 另外,由第二表面光洁度3103的区域中的较高摩擦提供的额外抓握帮助口部3260在患者的下颌骨移动期间保持密封。该颌骨可以具有相对于该头部移动的趋势(特别是下降)。额外抓握有助于在颌骨移动期间密封件保持其围绕患者嘴的位置。

[0376] 在3103处的抛光饰面和在3101处的磨砂饰面之间的边界3102靠近密封形成结构3100的鼻部3230和口部3260之间的边界,比鼻部3230稍微更靠近口部3260。边界3102横跨密封形成结构3100,大致垂直于界定口孔3271的口部3260上的路径。在口孔3271的周边,边界3102可以位于上唇上。在密封形成结构3100的口部3260的周边处,边界可位于患者的颧骨附近。

[0377] 4.3.2定位和稳定结构

[0378] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用时通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置。

[0379] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力,该保持力至少足以克服充气室3200中的正压的作用以抬离面部。

[0380] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力以克服患者接口3000上的重力作

用。

[0381] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口3000上的破坏性力的潜在影响,例如来自管拖曳或与患者接口的意外干扰。

[0382] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式配置。在一个示例中,定位和稳定结构3300具有低轮廓或横截面厚度,以减小设备的感知或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括具有矩形横截面的至少一个带。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括至少一个平带。

[0383] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其被配置为不太大和笨重以防止患者以仰卧睡姿躺下,其中患者头部的背部区域在枕头上。

[0384] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其被配置为不太大和笨重以防止患者以患者头部的侧部区域躺在枕头上而处于侧卧睡姿。

[0385] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300设置有位于定位和稳定结构3300的前部和定位和稳定结构3300的后部之间的去耦部分。该去耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性带或软带。该去耦部分被构造和布置为使得当患者将其头部躺在枕头上时,该去耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构3300传输并且破坏密封。

[0386] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压物构造而成的带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过带。在一种形式中,织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0387] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被配置为在使用时处于张紧状态,并引导力将密封形成结构拉成与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,带可被配置为系带。

[0388] 在本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第一系带,所述第一系带被构造和布置为使得在使用中所述第一系带的下边缘的至少一部分经过患者头部的耳上点并且覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0389] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第二系带,所述第二系带被构造和布置为使得在使用中所述第二系带的上边缘的至少一部分经过患者头部的耳下点下方并且覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0390] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,该第三系带构造和布置为相互连接第一系带和第二系带,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0391] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0392] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括构造为可透气的带,以允许湿气通过带传输。

[0393] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个定位和稳定结构3300,每个定位和稳定结构被配置为提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构3300,该定位和稳定结构适合于大尺寸的头部,但不适合于小尺寸的头部,而另一种形式的定位和稳定结构适合于小尺寸的头部,而不适合于大尺寸的头部。

[0394] 4.3.3通气口

[0395] 在一种形式中,患者接口3000包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口3400。

[0396] 在某些形式中,通气口3400被配置为允许从充气室3200的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气口3400被配置为使得通气流速具有足以减少患者对呼出的CO₂的再呼吸的幅度,同时在使用中保持充气室中的治疗压力。

[0397] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔,或约40至约60个孔,或约45至约55个孔。

[0398] 通气口3400可以位于充气室3200中。可替代地,通气口3400位于去耦结构(例如,旋转)中。

[0399] 4.3.4去耦结构

[0400] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个去耦结构,例如旋轴或球和球窝。

[0401] 4.3.5连接端口

[0402] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。

[0403] 4.3.6前额支架

[0404] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0405] 4.3.7抗窒息阀

[0406] 在一种形式中,患者接口3000包括抗窒息阀。

[0407] 4.3.8端口

[0408] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,诸如压力。

[0409] 4.4RPT装置

[0410] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件并且被配置为执行一个或多个算法4300,例如在此描述的全部或部分方法中的任一种。RPT装置4000可以被配置为产生用于递送至患者气道的空气流,例如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0411] 在一种形式中,RPT装置4000被构造和布置为能够以-20L/min至+150L/min的范围输送空气流,同时保持至少6cmH₂O,或至少10cmH₂O,或至少20cmH₂O的正压。RPT装置算法

[0412] 如上所述,在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以被配置为实现表示为存储在非瞬态计算机可读存储介质(例如存储器4260)中的计算机程序的一个或多个算法4300。算法4300一般分组为称为模块的组。

[0413] 4.5空气回路

[0414] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管,其在使用时被构造和布置为允许空气流在两个部件诸如RPT装置4000与患者接口3000之间行进。

[0415] 具体地,空气回路4170可与气动块4020的出口和患者接口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在一些情况下,可具有用于吸气和呼气回路的独立分支。在其他情况下,使用单个分支。

[0416] 在一些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,所述加热元件被配置为加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包括一个或多个转换器,诸如温度传感器。在一种形式中,加热丝回路可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕。加热元件可与诸如中央控制器4230的控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述了包括加热丝回路的空气回路4170的一个示例,其通过引用整体并入本文。

[0417] 4.5.1 氧气输送

[0418] 在本技术的一种形式中,补充氧气4180被输送到气动路径中的一个或多个点,例如气动块4020的上游,被输送到空气回路4170和/或患者接口3000。

[0419] 4.6 加湿器

[0420] 4.6.1 加湿器概述

[0421] 在本技术的一种形式中,提供了加湿器5000 (例如,如图5A所示),以相对于环境空气改变用于输送至患者的空气或气体的绝对湿度。通常,加湿器5000用于在输送至患者的气道之前增加空气流的绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0422] 加湿器5000可以包括加湿器贮存器5110、用于接收空气流的加湿器入口5002以及用于输送加湿的空气流的加湿器出口5004。在一些形式中,如图5A和图5B所示,加湿器贮存器5110的入口和出口可以分别是加湿器入口5002和加湿器出口5004。加湿器5000还可以包括加湿器基座5006,该加湿器基座可以适于接收加湿器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0423] 4.7 呼吸波形

[0424] 图6A示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。横轴为时间,纵轴为呼吸流量。而参数值可以变化,典型呼吸可以具有以下近似值:潮气量 V_t 0.5L,吸气时间 T_i 1.6s,峰值吸气流量 $Q_{峰}$ 0.4L/s,呼气时间 T_e 2.4s,峰值呼气流量 $Q_{峰}$ -0.5L/s。呼吸的总持续时间 T_{tot} 约为4s。人通常以每分钟大约15次呼吸的速率(BPM),以 V_{ent} 约7.5L/min的通气呼吸。典型的占空比, T_i 与 T_{tot} 之比约为40%。

[0425] 4.8 呼吸压力治疗模式

[0426] 根据本技术的一种形式的治疗参数确定算法4329所使用的治疗压力等式(错误!没有找到参考源。)中的参数A和 P_0 的值,RPT装置4000可以实施各种呼吸压力治疗模式。

[0427] 4.9 术语表

[0428] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其他形式中,可应用另选的定义。

[0429] 4.9.1 概述

[0430] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0431] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i) 治疗系统或患者的外部,和(ii) 直接围绕治疗系统或患者。

[0432] 例如,相对于加湿器的环境湿度可以是直接围绕加湿器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0433] 在另一示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0434] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口传出的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0435] 自动气道正压通气(APAP)治疗:CPAP治疗,其中治疗压力在最小限度和最大限度之间可自动调整,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0436] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:呼吸压力治疗,其中治疗压力在患者的呼吸循环中大致恒定。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸循环之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0437] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以指瞬时量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有量值的量。在其他情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有量值和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’或‘空气流’。

[0438] 加湿器:术语加湿器将被认为是指湿化设备,该湿化设备被构造和布置或配置有物理结构,该物理结构能够向空气流提供治疗上有益量的水(H₂O)蒸气以改善患者的医疗呼吸状况。

[0439] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流动。在一个示例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一示例中,泄漏可发生在到周围环境的旋转弯管中。

[0440] 噪声,传导(声学):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(诸如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路端部处的声压水平来进行量化。

[0441] 噪声,辐射(声学):本文件中的辐射噪声是指通过环境空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0442] 噪声,通气(声学):本文件中的通气噪声是指由通过穿过任何通气口(诸如患者接口的通气口)的空气流动所产生的噪声。

[0443] 患者:人,不论他们是否患有呼吸病症。

[0444] 压力:每单位面积的力。压力可以表达为单位范围,包括cmH₂O、g-f/cm²、百帕斯卡。1cmH₂O等于1g-f/cm²且约为0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以cmH₂O为单位给出。

[0445] 患者接口中的压力以符号P_m给出,而治疗压力以符号P_t给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力P_m所获得的目标值。

[0446] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的治疗压力向气道入口施加空气供给。

[0447] 呼吸机:向患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0448] 4.9.1.1材料

[0449] 硅酮或硅酮弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅酮的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的

产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0450] 聚碳酸酯:是双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0451] 4.9.1.2机械性能

[0452] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在卸载时释放能量的能力。

[0453] 弹性:在卸载时将释放基本上所有的能量。包括例如某些硅氧烷和热塑性弹性体。

[0454] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如由杨氏模量或在标准化样品尺寸上测量的压痕硬度标度所描述)。

[0455] • “软”材料可以包括硅酮或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在手指压力下容易地变形。

[0456] • “硬”材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以不容易例如在手指压力下变形。

[0457] 结构或部件的刚度(或刚性):结构或部件抵抗响应于所施加的负载的变形的能力。负载可以是力或力矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。该结构或部件可以在不同方向上提供不同的阻力。

[0458] 柔软结构或部件:当在例如1秒内的相对短的时间使其支撑其自身重量时,将改变形状(例如弯曲)的结构或部件。

[0459] 刚性结构或部件:当承受使用中通常遇到的负荷时基本上不会改变形状的结构或部件。这种使用的示例可以是例如在大约20至30cmH₂O的压力的负荷下,设置和保持患者接口与患者气道的入口成密封关系。

[0460] 作为示例,I形梁可以包括与第二正交方向相比在第一方向上不同的弯曲刚度(抵抗弯曲负载)。在另一个示例中,结构或部件可以在第一方向上是柔软的并且在第二方向上是刚性的。

[0461] 4.9.2呼吸循环

[0462] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降低到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。当尽管气道是开放(patent)的,但是由于呼吸努力的减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时,认为发生中枢性呼吸暂停。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0463] 呼吸频率:患者的自发呼吸的速率,其通常以每分钟呼吸次数来测量。

[0464] 占空比:吸气时间 T_i 与总呼吸时间 T_{tot} 的比。

[0465] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0466] 呼吸循环的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时间段。

[0467] 流量限制:流量限制将被认为是患者呼吸中的状态,其中患者的努力增加不会导致流量的相应增加。在呼吸循环的吸气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸循环的呼气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为呼气流量限制。

[0468] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减少,而不是流量的停止。

在一种形式中,当流量降低到阈值速率以下持续一段时间时,可以认为发生呼吸不足。当由于呼吸努力的减少而检测到呼吸不足时,认为发生中枢性呼吸不足。在成年人的一种形式中,以下的任一种均可以看做是呼吸不足:

[0469] (i) 患者呼吸减少30%持续至少10秒加相关的4%去饱和;

[0470] (ii) 患者呼吸减少(但小于50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的去饱和或觉醒。

[0471] 呼吸过度:流量增大到高于正常的水平。

[0472] 呼吸循环的吸气部分:从吸气流量开始到呼气流量开始的时间段被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0473] 开放性(气道):气道被打开的程度或气道是打开的程度。开放的气道是打开的。气道开放性可以被定量,例如值(1)为开放的,并且值零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0474] 呼气末正压通气(PEEP):存在于呼气末的肺中的高于大气压的压力。

[0475] 峰值流量(Q峰):呼吸流量波形的吸气部分期间的流量的最大值。

[0476] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。

[0477] 潮气量(V_t):当不施加额外的努力时,在正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。原则上,吸气体积 V_i (吸入空气的体积)等于呼气体积 V_e (呼出的空气的体积),因此单个潮气量 V_t 可以被定义为等于任一量。实际上,潮气量 V_t 被估计为吸气量 V_i 和呼气量 V_e 的某种组合,例如平均值。

[0478] (吸气)时间(T_i):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0479] (呼气)时间(T_e):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0480] (总)时间(T_{tot}):一个呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0481] 典型的近期通气量:在一些预定时间量程内通气量 V_{ent} 近期值围绕其趋于集群的通气值,也就是通气量近期值的集中趋势的量度。

[0482] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞。这可能与流量限制的状态相关联,其中随着上气道上的压力差增加流量仅稍微增加,或者甚至降低(Starling阻抗行为)。

[0483] 通气量(V_{ent}):由患者的呼吸系统所交换的气体速率的测量值。通气量的测量值可以包括吸气和呼气流量(每单位时间)中的一者或两者。当表达为每分钟的体积时,此量通常被称为“每分钟通气量”。每分钟通气量有时简单地作为体积给出,并理解成是每分钟的体积。

[0484] 4.9.3解剖

[0485] 4.9.3.1面部解剖

[0486] 鼻翼(Ala):各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼(alar))

[0487] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0488] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:各鼻翼的弯曲基线中最后部的点,其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。

[0489] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

- [0490] (鼻) 骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。
- [0491] (鼻) 软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。
- [0492] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。
- [0493] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福(Frankfort)平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0494] 法兰克福水平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的凹口中的最深点。
- [0495] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。
- [0496] 鼻外软骨:呈基本上三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,并且其下缘连接到鼻翼大软骨。
- [0497] 唇,下(下唇中点):
- [0498] 唇,上(上唇中点):
- [0499] 鼻翼大软骨:位于鼻外软骨下的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。
- [0500] 鼻孔(鼻孔)(Nares(Nostrils)):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nares)的单数形式是鼻孔(naris)(鼻孔(nostril))。鼻孔由鼻中隔分隔开。
- [0501] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上唇分隔开。
- [0502] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。
- [0503] 耳下点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0504] 耳上点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0505] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图被识别。
- [0506] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。
- [0507] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0508] 脊(鼻):鼻脊是鼻部的从鼻梁点延伸到鼻突点的中线突起。
- [0509] 矢状平面:从前(前方)到后(后方)的垂直平面。中央矢状平面是将身体分成右半部和左半部的矢状平面。
- [0510] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0511] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔的前部。
- [0512] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上(上面)唇的皮肤接合。
- [0513] 鼻下点:位于软组织上,中央矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。
- [0514] 颏上点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颏前点之间的最大凹度的点
- [0515] 4.9.3.2 颅骨解剖
- [0516] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。
- [0517] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。
- [0518] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌骨上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻的侧面向上突出,并且形成侧向边界的一部分。
- [0519] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,其不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻的“梁”。

[0520] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻的鼻梁上部的凹陷区域。

[0521] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过所述孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0522] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0523] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。

[0524] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。

[0525] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突出部。

[0526] 4.9.3.3呼吸系统解剖

[0527] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。

[0528] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0529] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。

[0530] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。

[0531] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和在食道和喉上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个区段:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部)、口咽部(中咽部)(咽的口部)以及喉咽部(下咽部)。

[0532] 4.9.4患者接口

[0533] 抗窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO₂再呼吸的风险的面罩系统的部件或子部件。

[0534] 弯管:弯管是一种结构的示例,其引导通过其行进的空气流的轴线经一定角度改变方向。在一种形式中,所述角度可以是大约90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可相对于配合部件旋转,例如约360度。在某些形式中,弯管可以例如经由卡扣连接从配合部件可移除。在某些形式中,弯管可以在制造期间经由一次卡扣组装到配合部件,但不能由患者移除。

[0535] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上与头套的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0536] 头套:头套将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头套可包括一个或多个支撑杆、系带和加固物的集合,其被配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料,诸如泡沫和织物的层压复合材料形成。

[0537] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0538] 充气室:面罩充气室将被认为意指患者接口的具有至少部分包围一定体积空间的壁的部分,所述体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0539] 密封:可以是指结构的名词形式(密封件),也可以是指该效果的动词形式(密封)。两个元件可以被构造和/或布置为‘密封’或在其间实现‘密封’,而不需要单独的‘密封’元件本身。

[0540] 壳体:壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0541] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0542] 支撑杆:支撑杆将被认为是设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0543] 旋轴(名词):被配置为围绕共同轴旋转的部件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以被构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋轴可以被构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,部件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0544] 系带(名词):一种用于抵抗张力的结构。

[0545] 通气口:(名词):允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动用于临床上有效冲洗呼出气体的结构。例如,临床上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流量,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0546] 4.9.5结构的形状

[0547] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩衬垫或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其他特征。例如,结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个示例中,密封形成结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个示例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0548] 为了有助于描述三维结构和表面的形状,首先考虑通过结构表面的点p的横截面。参见图3B至图3F,它们显示了在表面上p点处的横截面以及所得到的平面曲线的示例。图3B到3F也示出了在p处的向外法线向量。在p处的向外的法向量指向远离表面。在一些示例中,我们从站立在表面上的想象的小人的观察点来描述表面。

[0549] 4.9.5.1一维曲率

[0550] 平面曲线在p处的曲率可以被描述为具有符号(例如,正、负)和数量(例如,仅接触在p处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0551] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹面。

[0552] 零曲率:如果在p处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点p,则

它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0553] 负曲率:如果在p处的曲线远离向外法线转向,则在该点处在该方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常被称为凸面。

[0554] 4.9.5.2二维表面的曲率

[0555] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有例如相对小的幅度。图3B到3F中的平面曲线可以是在特定点的这种多个横截面的示例。

[0556] 主曲率和方向:曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的示例中,最大曲率出现在图3B中,而最小曲率出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的横截面。p处的主曲率是主方向上的曲率。

[0557] 表面区域:表面上的连通点集。区域中的该组点可以具有类似的特性,例如曲率或符号。

[0558] 鞍形区域:在每个点处,主曲率具有相反符号的区域,即,一个是正的,而另一个是负的(取决于想象的人转向的方向,它们可以上坡或下坡行走)。

[0559] 圆顶区域:每个点处的主曲率具有相同符号的区域,例如两个都是正的(“凹圆顶”)或两个都是负的(“凸圆顶”)。

[0560] 圆柱形区域:一个主曲率为0(或者例如在制造公差内为0)而另一个主曲率不为0的区域。

[0561] 平面区域:两个主曲率都为0(或者例如在制造公差之内为0)的表面区域。

[0562] 表面边缘:表面或区域的边界或界限。

[0563] 路径:在本技术的某些形式中,“路径”将被认为是数学拓扑意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 到 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,“路径”可以被描述为路线或道路,包括例如表面上的一组点。(想象的人的路径是他们在表面上行走的地方,并且类似于花园路径)。

[0564] 路径长度:在本技术的某些形式中,“路径长度”是指沿着表面从 $f(0)$ 到 $f(1)$ 的距离,即,沿着表面上的路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在多于一个的路径,并且这样的路径可以具有不同的路径长度。(想象的人的路径长度将是他们必须在表面上沿路径行走的距离)。

[0565] 直线距离:直线距离是表面上两点之间的距离,但与表面无关。在平面区域上,在表面上将存在具有与表面上的两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面上,可能不存在具有与两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的人,直线距离将对应于“成直线地”的距离)

[0566] 4.9.5.3空间曲线

[0567] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定的平面中。空间曲线可以是闭合的,即,没有端点。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片段。在DNA螺旋的一条链上行走的想象的人沿着空间曲线行走。典型的人左耳包括螺旋,其是左手螺旋,参见图3Q。

典型的人右耳包括螺旋,其为右手螺旋,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构的边缘,例如膜或叶轮的边缘,可以遵循空间曲线。通常,空间曲线可以由空间曲线上的每个点处的曲率和扭转来描述。扭矩是曲线如何从平面转出的测量。扭矩有符号和大小。空间曲线上一点处的扭转可以参考该点处的切线向量、法线向量和双法线向量来表征。

[0568] 切线单位向量(或单位切线向量):对于曲线上的每个点,该点处的向量指定从该点开始的方向以及大小。切线单位向量是指向与该点处的曲线相同的方向的单位向量。如果想象的人沿曲线飞行并在特定点从其飞行器掉落,则切线向量的方向是她将行进的方向。

[0569] 单位法线向量:当想象的人沿曲线移动时,该切线向量本身改变。指向切线向量变化方向的单位向量称为单位主法线向量。它垂直于切线向量。

[0570] 双法线单位向量:双法线单位向量既垂直于切线向量又垂直于主法线向量。其方向可以由右手规则(例如参见图3P)或可选地由左手规则(图3O)来确定。

[0571] 密切平面:含有所述单位切线向量和所述单位主法线向量的平面。参见附图3O和3P。

[0572] 空间曲线扭转:空间曲线的点处的扭转是该点处的双法线单位向量的变化率的大小。它测量曲线偏离密切平面的程度。位于平面内的空间曲线具有零扭转。偏离密切平面相对较小的量的空间曲线将具有相对较小的扭转量(例如,略微倾斜的螺旋路径)。偏离密切平面相对较大的量的空间曲线将具有相对较大的扭转量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参见图3S,由于 $T_2 > T_1$,所以图3的螺旋的顶部线圈附近的扭转量大于图3S的螺旋的底部线圈的扭转量。

[0573] 参照图3P的右手规则,朝向右手侧双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如,图3S中所示的右手螺旋)。转向背离右手双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0574] 同样地,参照左手规则(参见图3O),朝向左手双法线方向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如,左手螺旋)。因此左手正等同于右手负。参见图3T。

[0575] 4.9.5.4孔

[0576] 表面可以具有一维孔,例如由平面曲线或由空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可被描述为具有一维孔。例如参见图3I所示的结构的以平面曲线为边界的表面中的一维孔。

[0577] 结构可以具有二维孔,例如由表面界定的孔。例如,充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个示例中,具有用于空气或凝胶的空腔的囊可以具有二维孔。例如,参见图3L的衬垫以及穿过图3M和图3N中的示例性横截面,其中示出了界定二维孔的内表面。在又一个示例中,导管可以包括一维孔(例如在其入口处或在其出口处)和由导管的内表面界定的二维孔。还参见图3K所示结构中由所示表面界定的二维孔。

[0578] 4.10其他评论

[0579] 本专利文件的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有者不反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开,但是另外保留任何所有版权权利。

[0580] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的

上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限(其可以独立地包括在中间范围中)也涵盖在该技术内,服从在所陈述的范围内的任何具体排除的限制。在所述范围包括一个或两个限制的情况下,排除那些包括的限制中的任一个或两个的范围也包括在本技术中。

[0581] 此外,在一个或多个值在本文中陈述为实施为技术的一部分的情况下,应理解,除非另外陈述,否则此类值可以是近似的,并且此类值可用于任何合适的有效数字到实际技术实施可允许或要求其的程度。

[0582] 除非另有定义,本文所用的所有技术和科学术语具有与本技术所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。尽管与本文所述的那些类似或等同的任何方法和材料也可用于本技术的实践或测试,但本文描述了有限数目的示例性方法和材料。

[0583] 当特定材料被设置成用于构造部件时,具有类似特性的明显替代材料可用作替代物。此外,除非相反地指定,否则本文描述的任何和所有组件应理解为能够被制造,并且因此可以一起或单独制造。

[0584] 必须注意,如本文和所附权利要求中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括它们的复数等同物,除非上下文另外清楚地指出。

[0585] 本文提及的所有出版物通过引用整体并入本文以公开和描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文讨论的出版物仅仅是为了它们在本申请的申请日之前的公开内容。本文不应被解释为承认本技术无权由于在先发明而早于此类公开。此外,所提供的出版日期可能与实际出版日期不同,这可能需要独立确认。

[0586] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被理解为:是指各元件、各部件或非排他方式的各步骤,指出可能存在或被利用的所标记的元件、部件或步骤,或者与没有标记的其他元件、部件或步骤的组合。

[0587] 包括在详细描述中使用的主题标题仅仅是为了便于读者参考,而不应用于限制在整个公开或权利要求书中找到的主题。主题标题不应用于解释权利要求或权利要求限制的范围。

[0588] 尽管已参考特定示例描述了本文中的技术,但应理解,这些示例仅说明技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可能暗示实践所述技术不需要的特定细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,除非另有说明,它们不旨在表示任何顺序,而是可以用来区分不同的元件。此外,尽管可以按顺序描述或示出方法中的过程步骤,但是这种顺序不是必需的。本领域技术人员将认识到,可以修改这样的顺序和/或可以同时或甚至同步地进行其方面。

[0589] 因此应当了解可对所述示例性示例进行大量的修改,并且应当了解可在不脱离本技术的精神和范围的情况下设计其他布置。

[0590] 4.11参考符号列表

[0591] 1000 患者

[0592] 1100 床伙伴

[0593] 3000 患者接口

[0594] 3100 密封形成结构

- [0595] 3111 鼻部的面向上的中央部分
- [0596] 3112 中央鞍部
- [0597] 3113 桥接部分
- [0598] 3114 中央部分的侧向拐角区域
- [0599] 3115 鼻部的面向前的中央部分
- [0600] 3116 上唇部分
- [0601] 3117 口孔周边部分
- [0602] 3118 下唇部分
- [0603] 3121 鼻部的面向上的中间部分
- [0604] 3125 鼻部的面向前的中间部分
- [0605] 3131 鼻部的后拐角
- [0606] 3135 口部的面向后的侧向部分
- [0607] 3136 口部的侧向周边支撑部分
- [0608] 3141 鼻部的面向侧向的后部部分
- [0609] 3145 口部的侧向部分
- [0610] 3151 鼻部的侧向支撑部分
- [0611] 3152 侧向支撑部分的下边界
- [0612] 3153 侧向支撑部分的上边界
- [0613] 3155 口部的面向前的侧向部分
- [0614] 3165 口部的前支撑部分
- [0615] 3200 充气室
- [0616] 3210 壳体
- [0617] 3211 壳体的上边缘
- [0618] 3215 后部突出部分
- [0619] 3218 边缘
- [0620] 3230 鼻部
- [0621] 3240 入口端口
- [0622] 3232 鼻部的上周边
- [0623] 3260 口部
- [0624] 3271 口孔
- [0625] 3272 鼻孔
- [0626] 3275 口鼻过渡部
- [0627] 3300 定位和稳定结构
- [0628] 3350 框架
- [0629] 3351 卡扣配合钩
- [0630] 3400 通气系统
- [0631] 3600 连接端口
- [0632] 3700 前额支架
- [0633] 4000 RPT装置

- [0634] 4170 空气回路
- [0635] 4200 电气部件
- [0636] 4300 算法
- [0637] 5000 加湿器

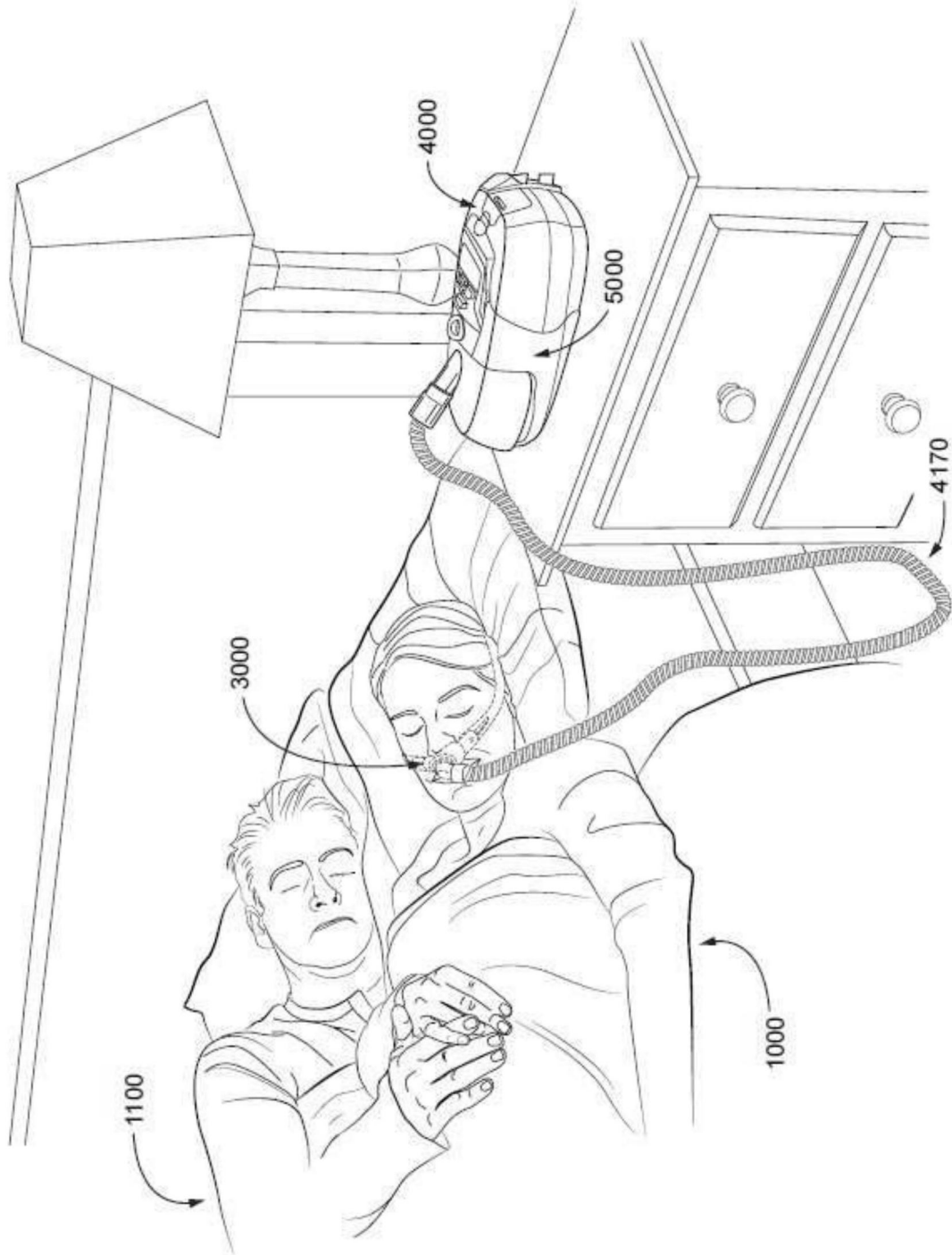


图1A

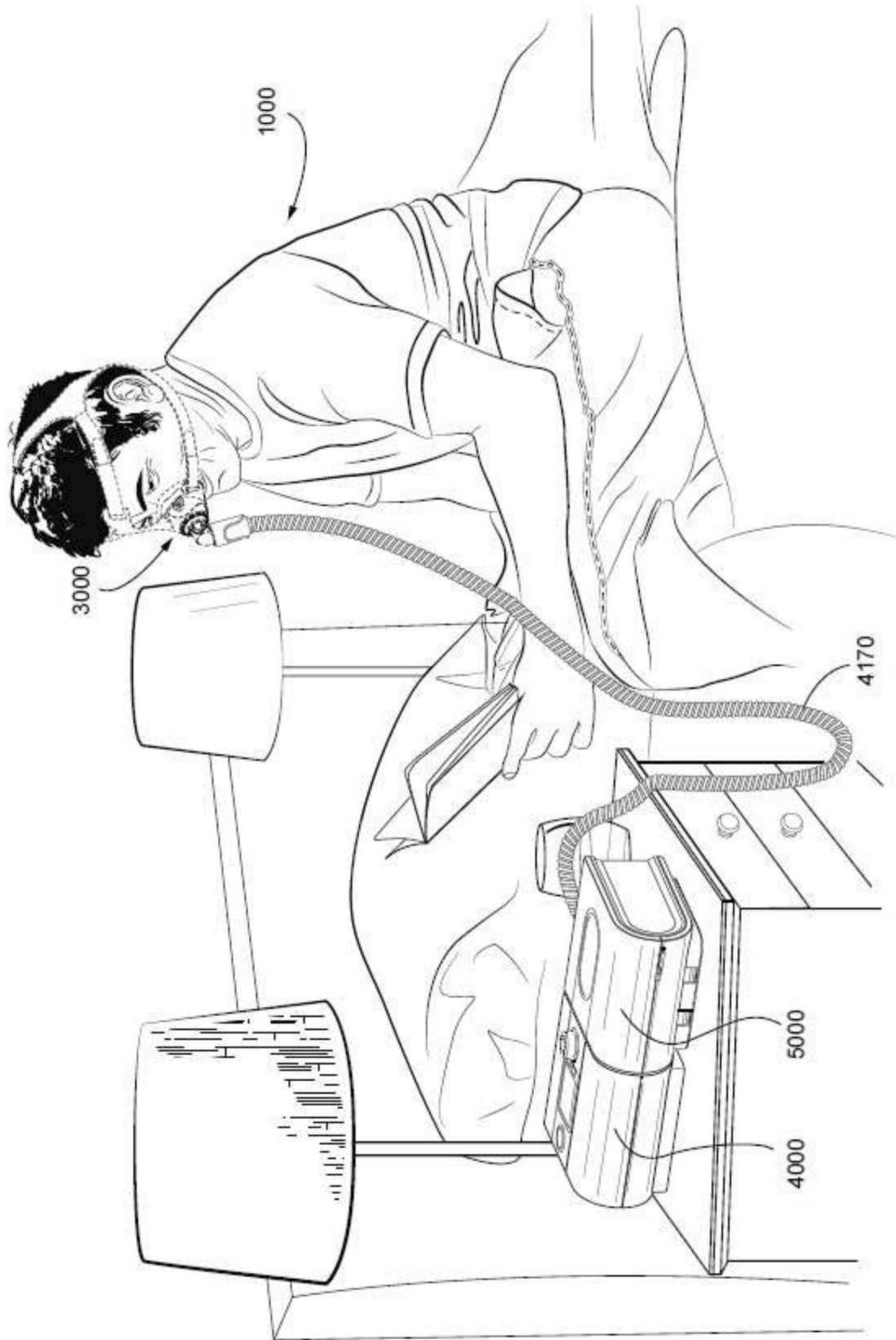


图1B



图1C

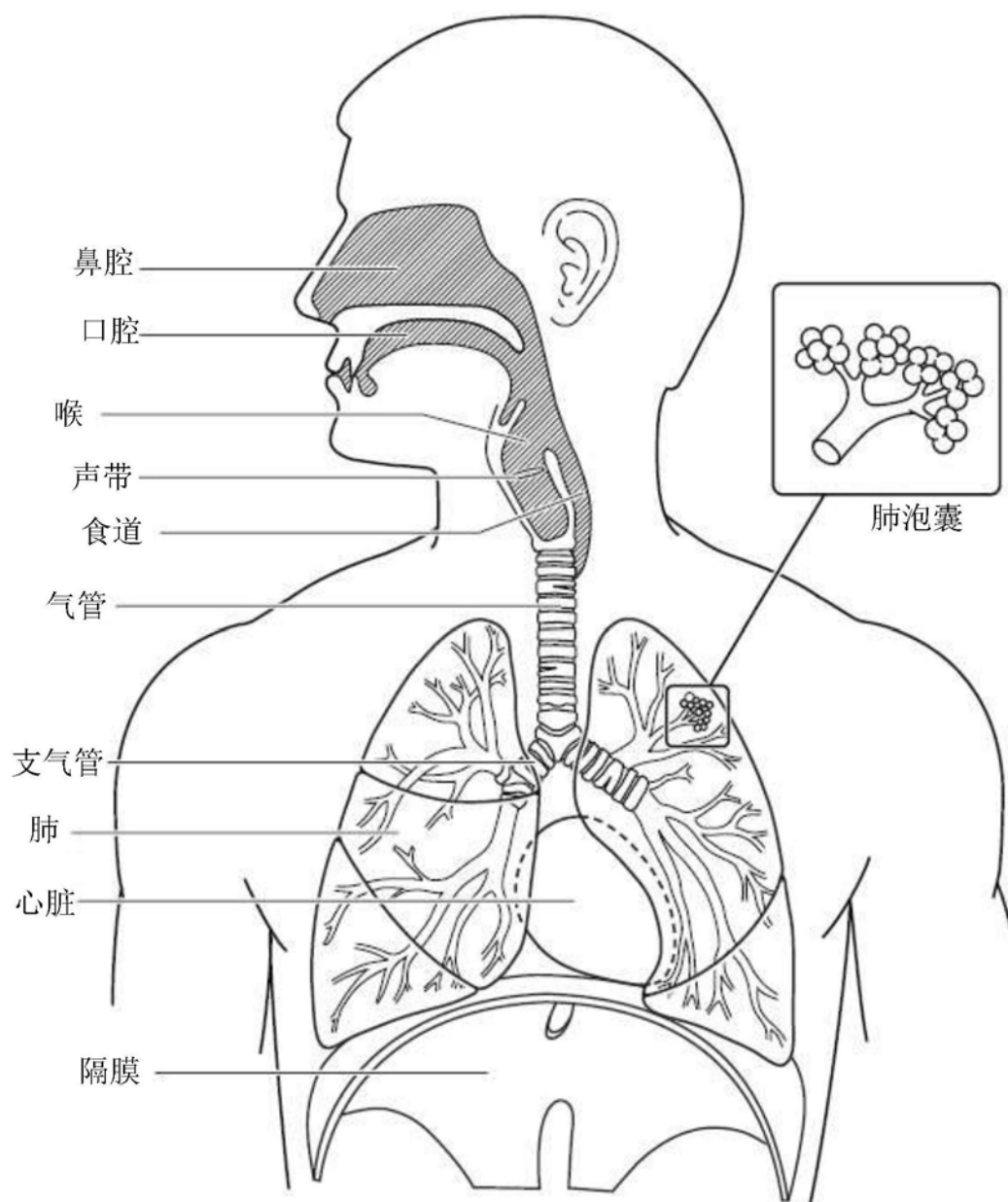


图2A

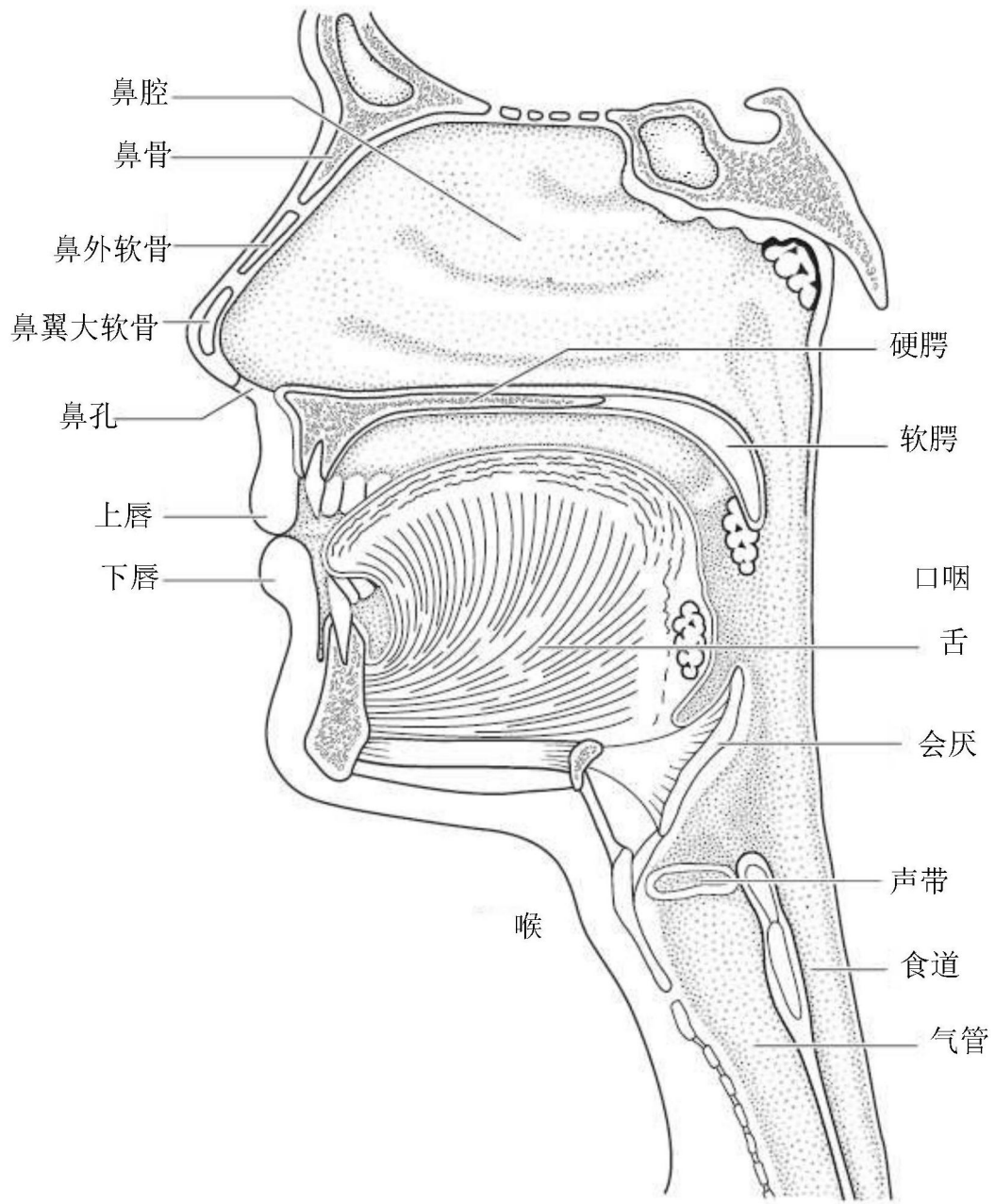


图2B

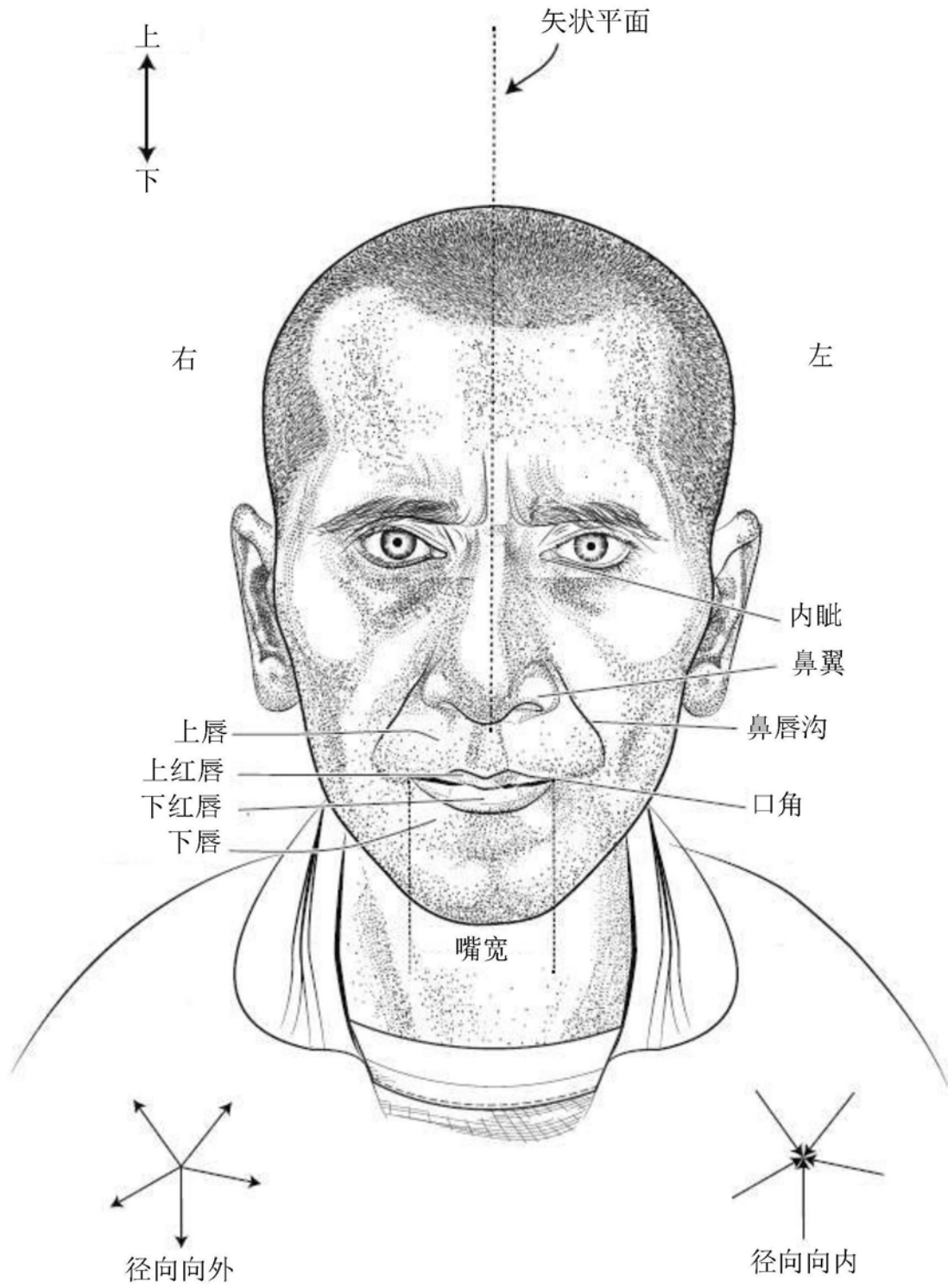


图2C

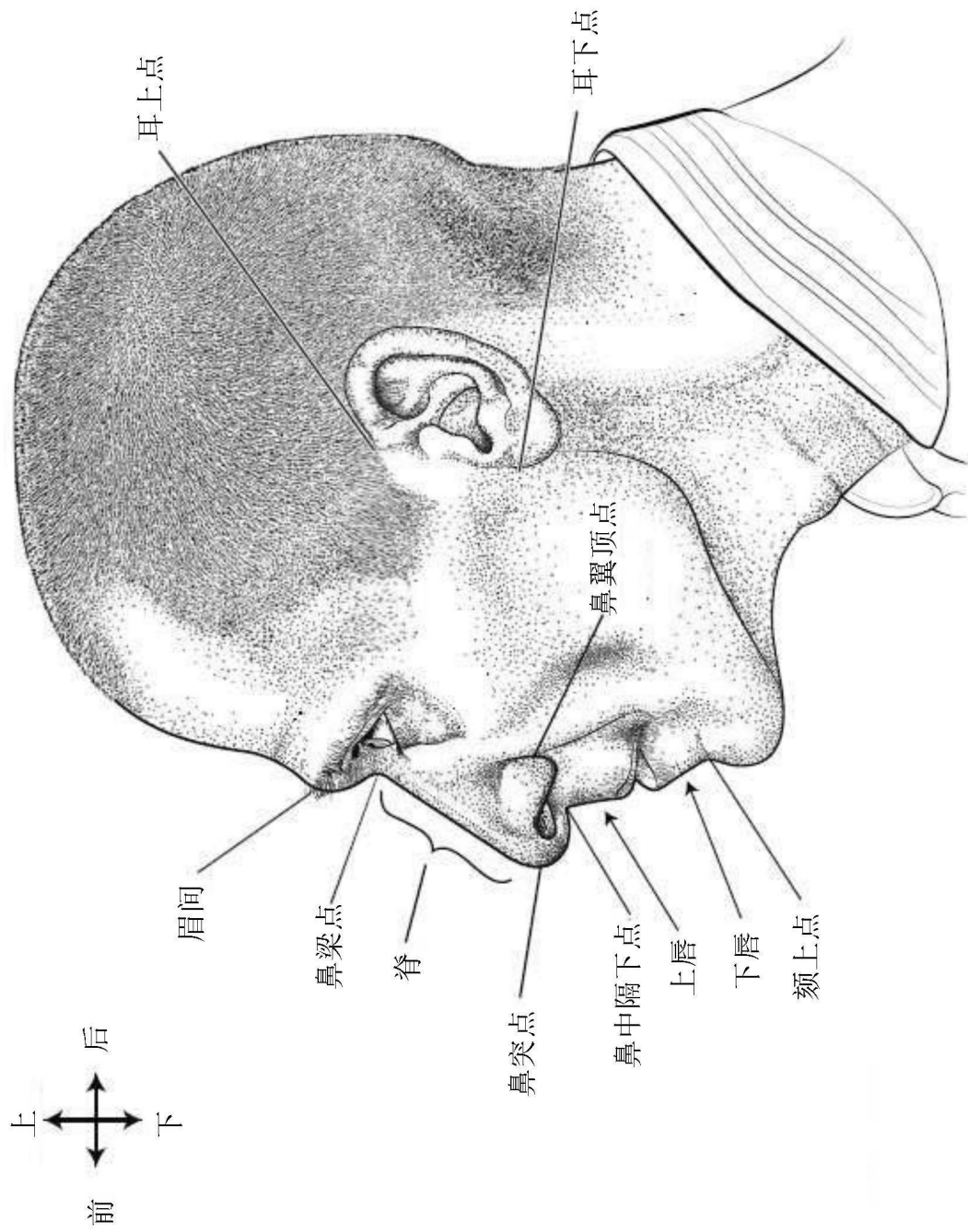


图2D

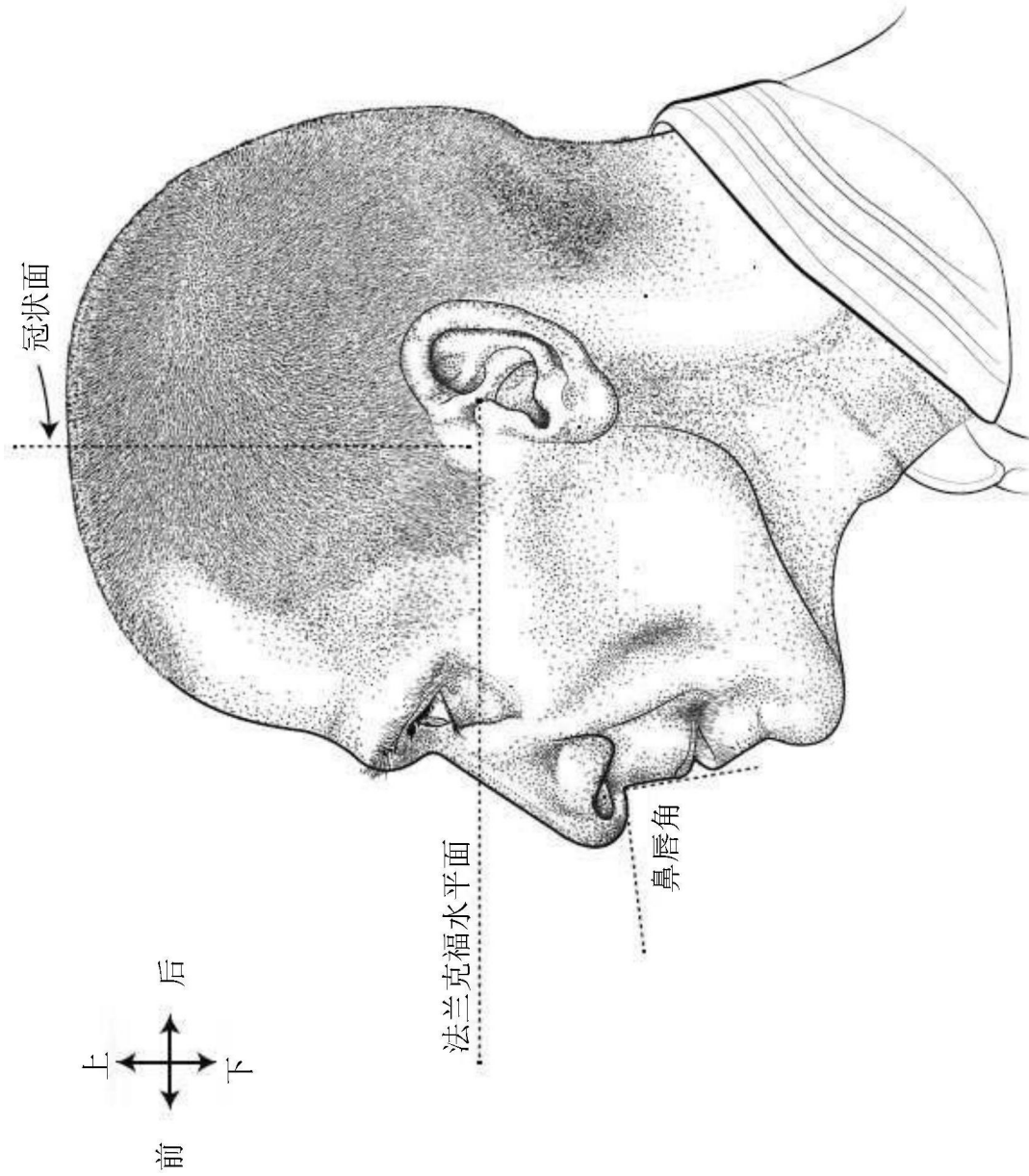


图2E

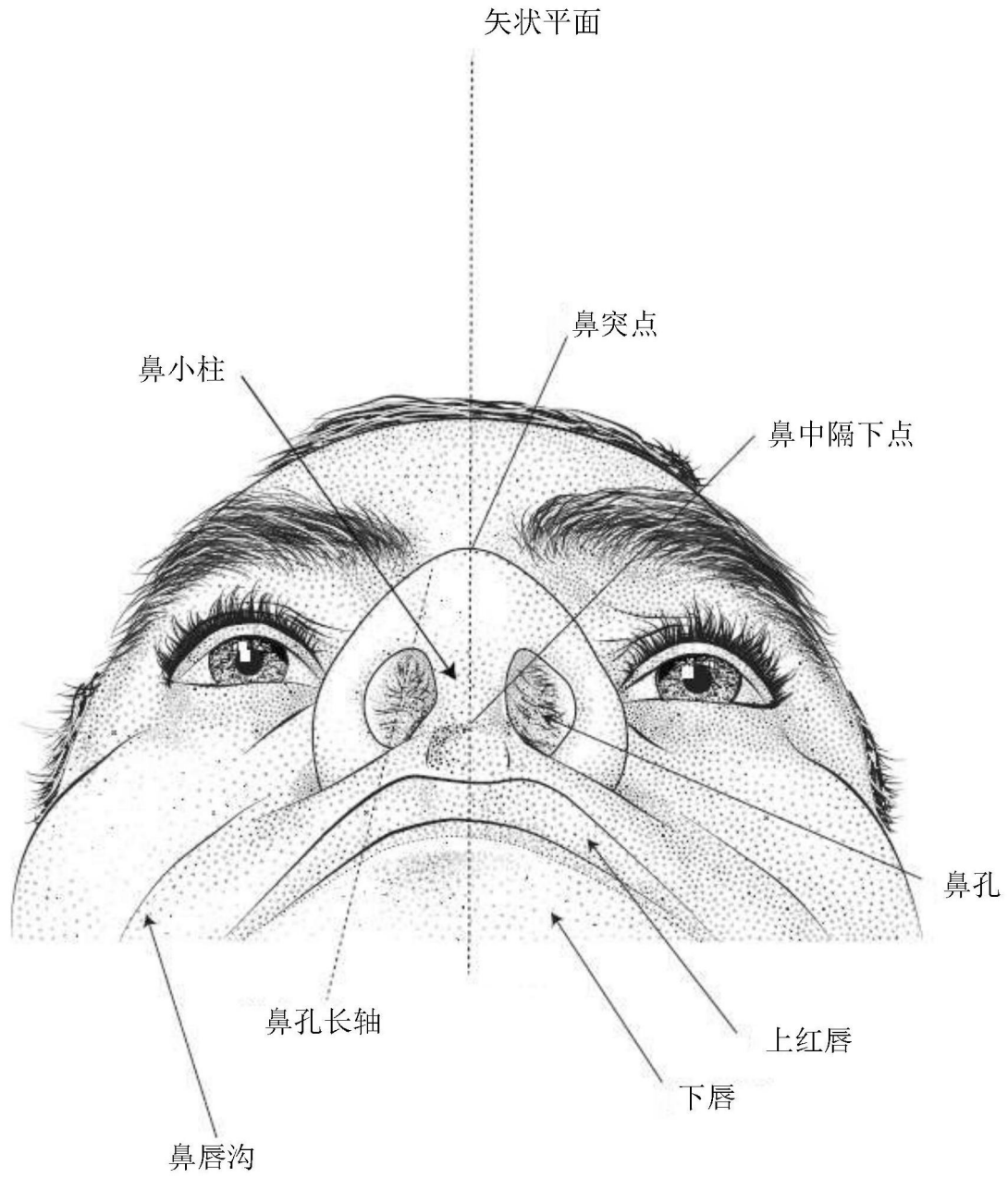


图2F

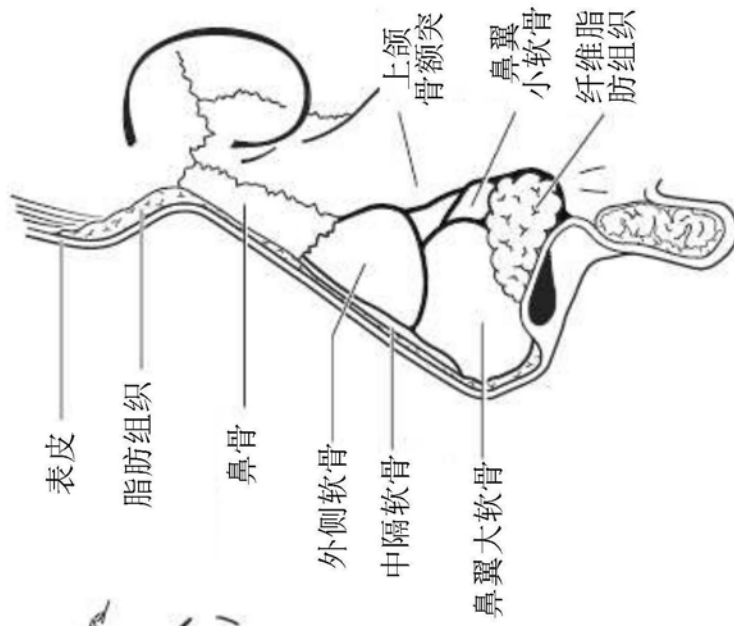


图2H

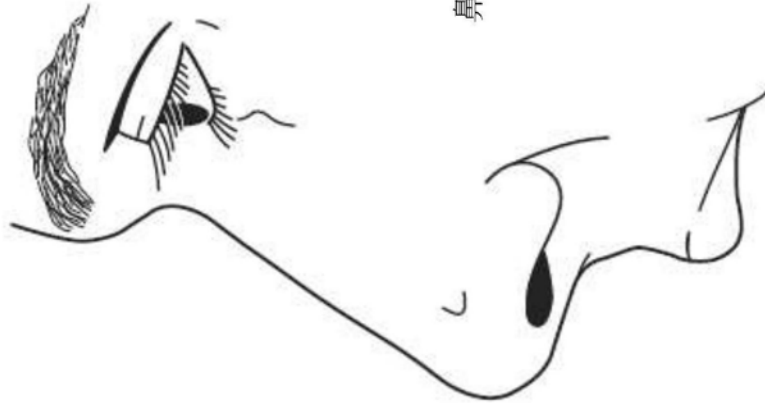


图2G

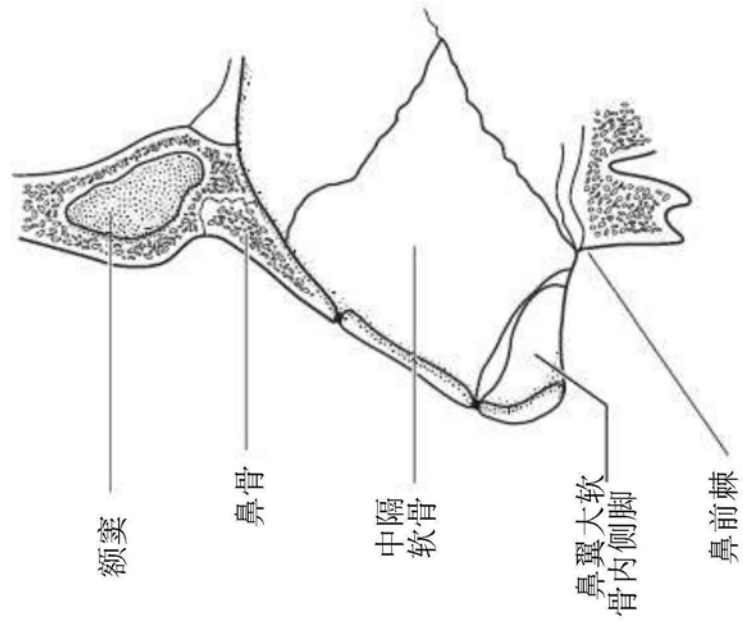


图2I

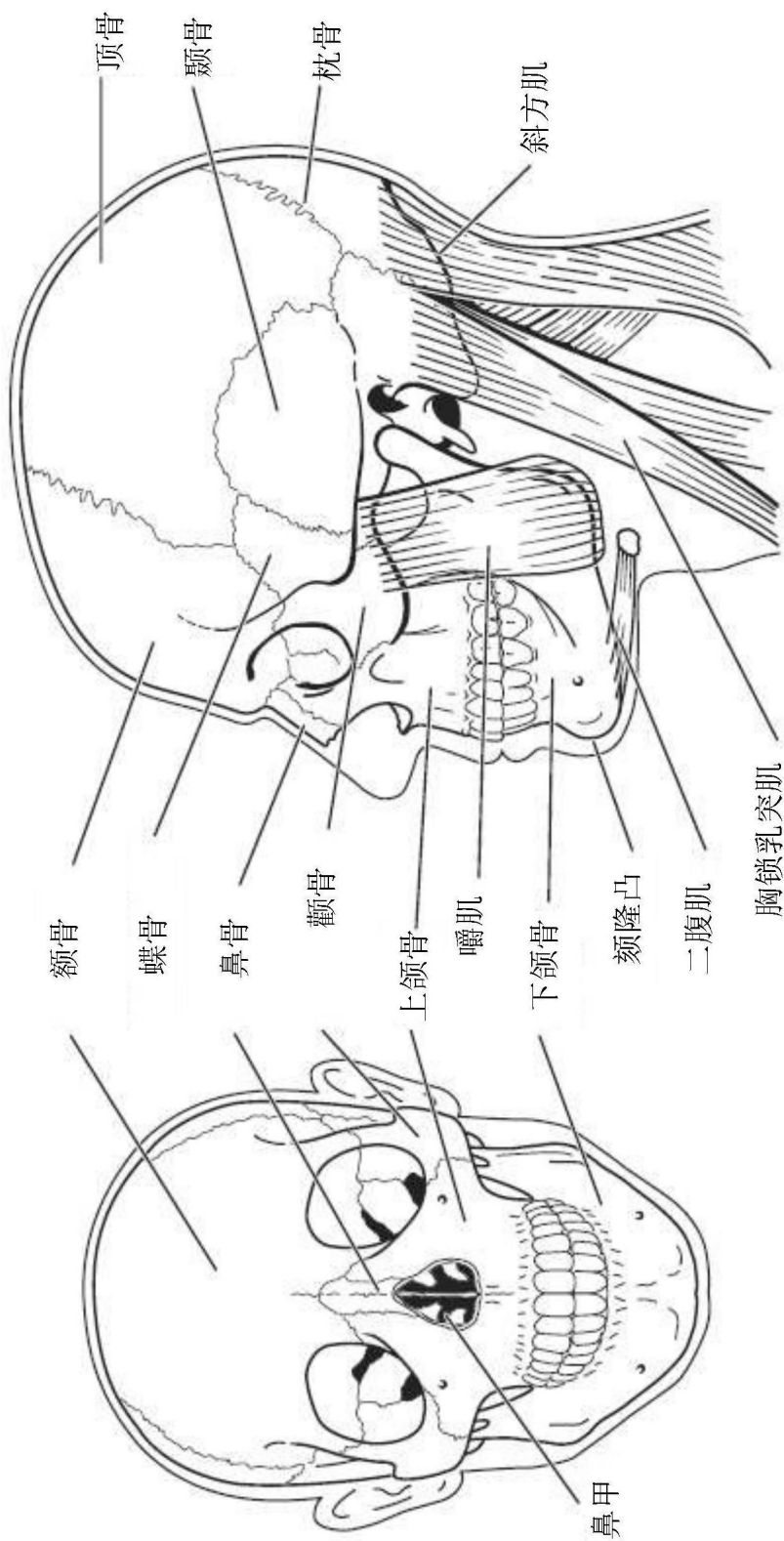


图2K

图2J

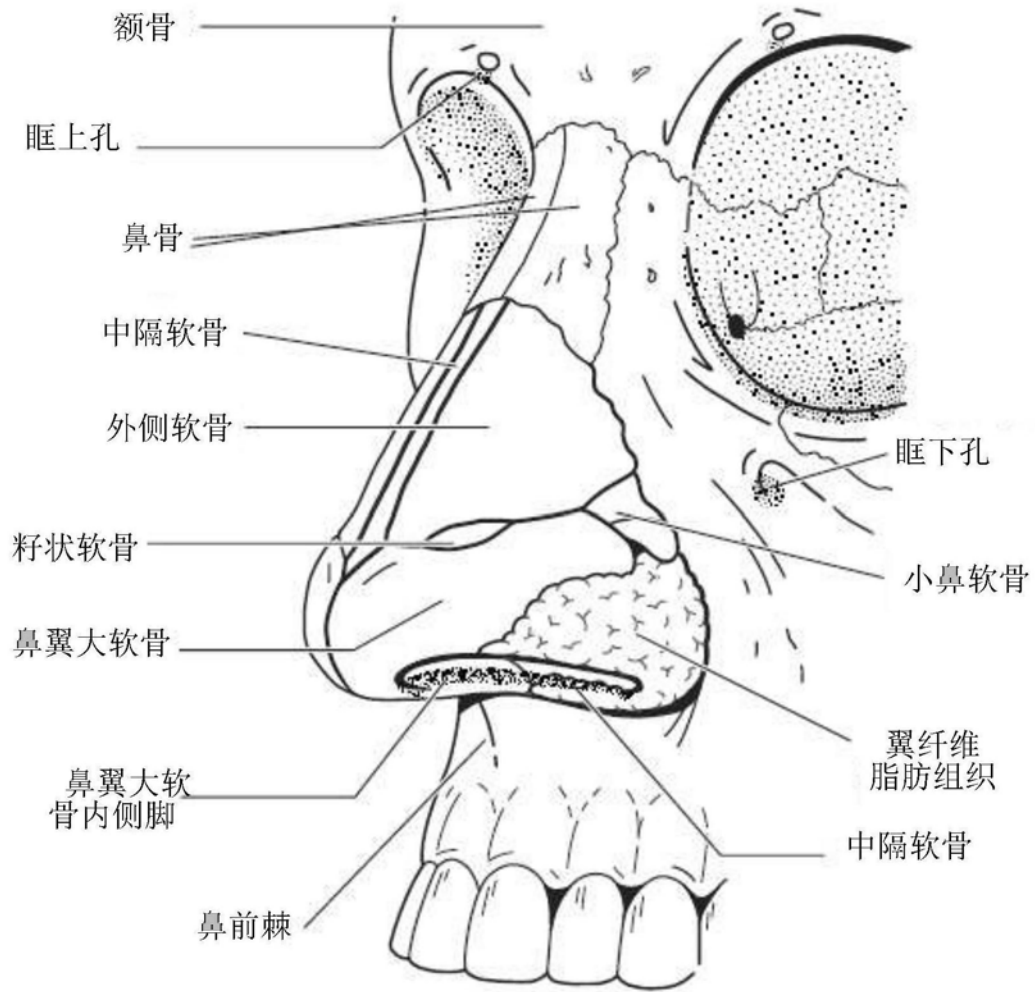


图2L

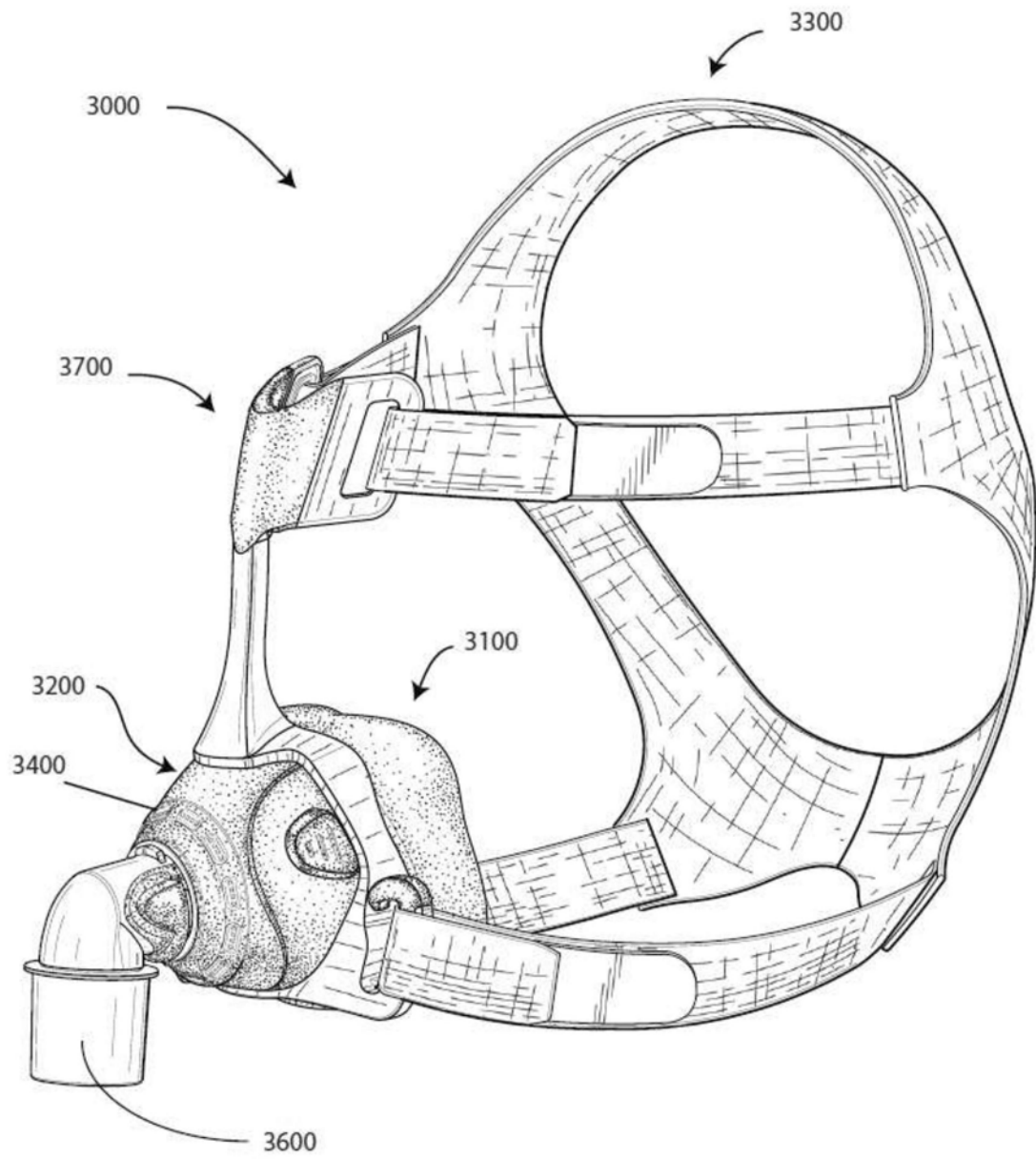
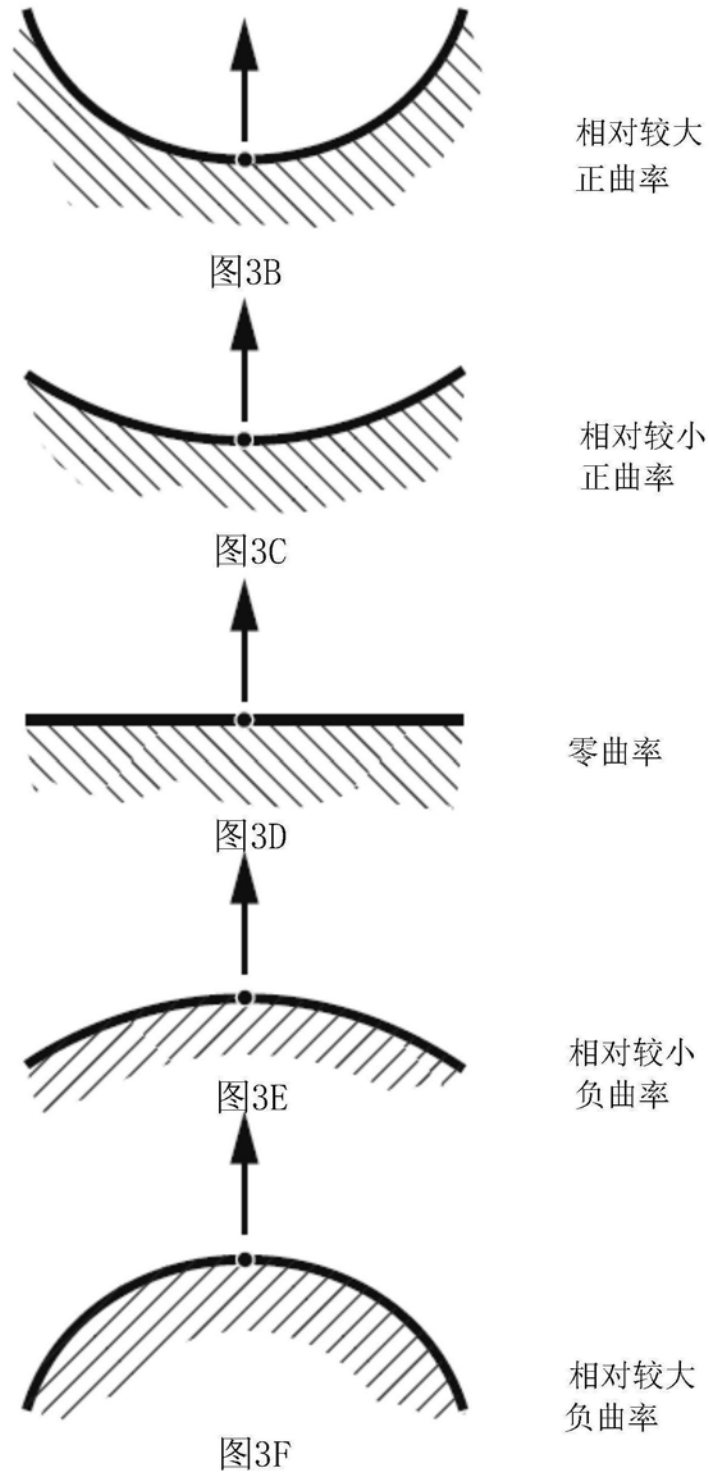


图3A



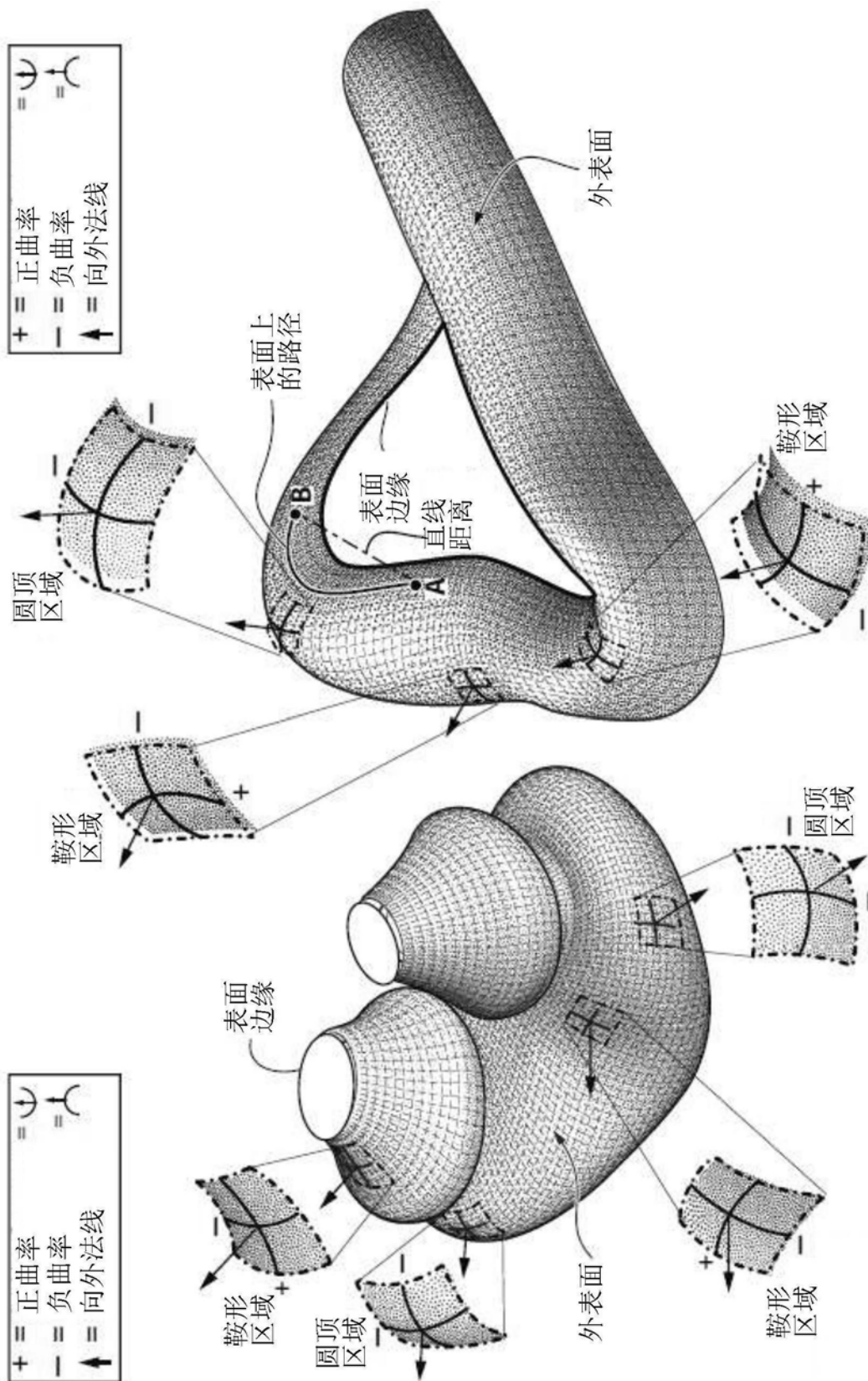


图3H

图3G

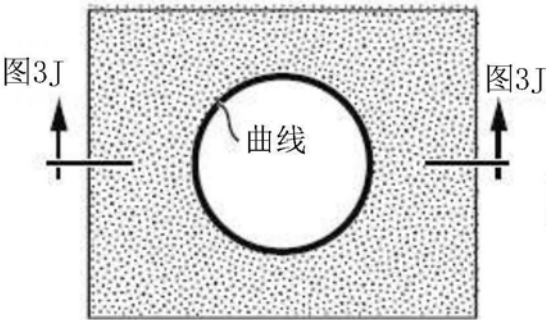


图3I



图3J

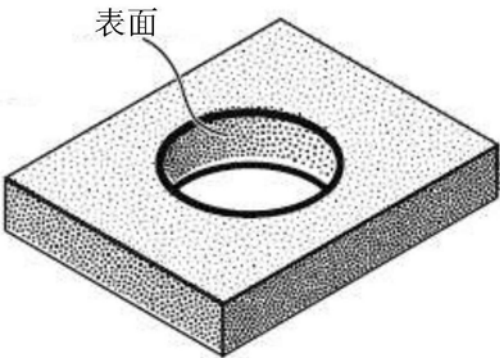


图3K

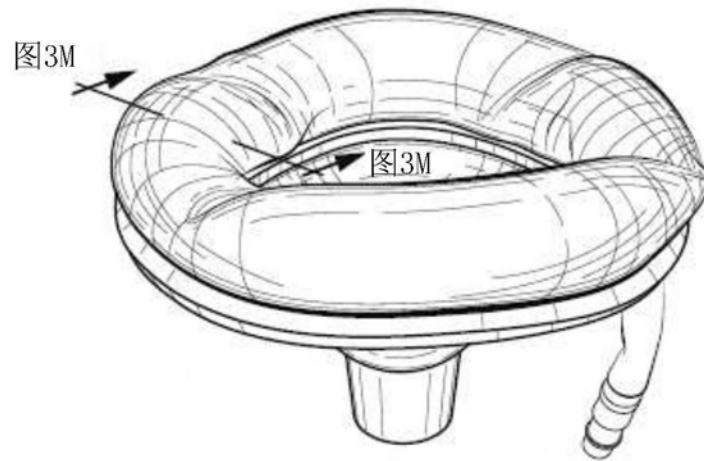


图3L

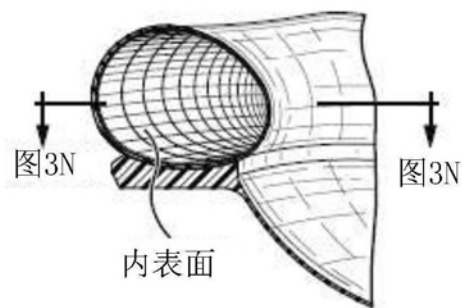


图3M

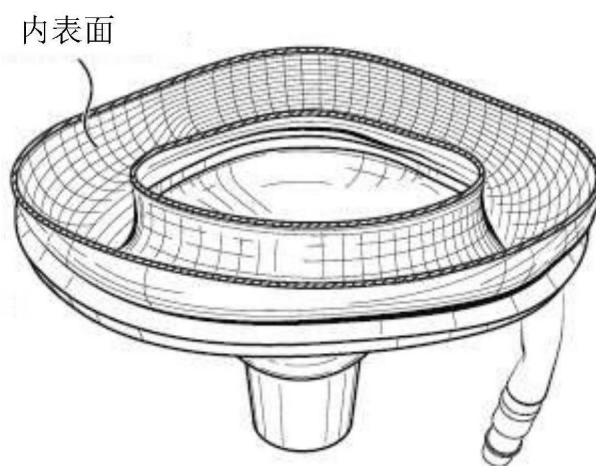


图3N

左手规则

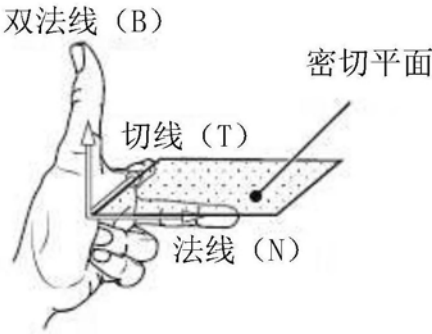


图30

右手规则

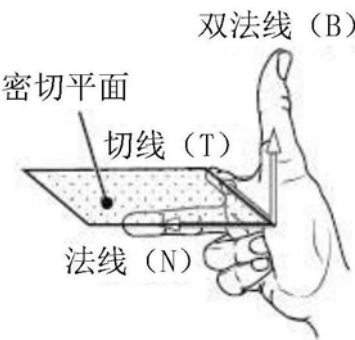


图3P

左耳螺旋

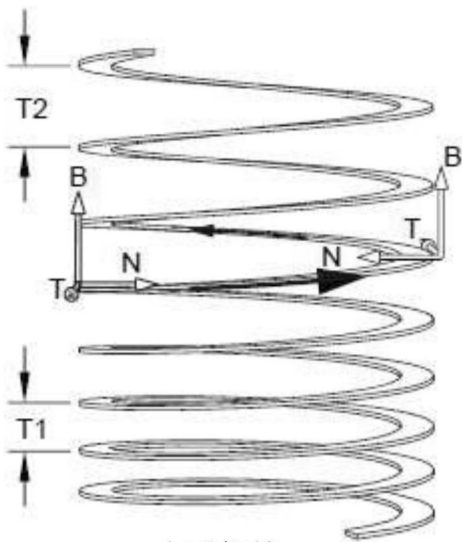


图3Q

右耳螺旋



图3R



右手螺旋
右手正

图3S

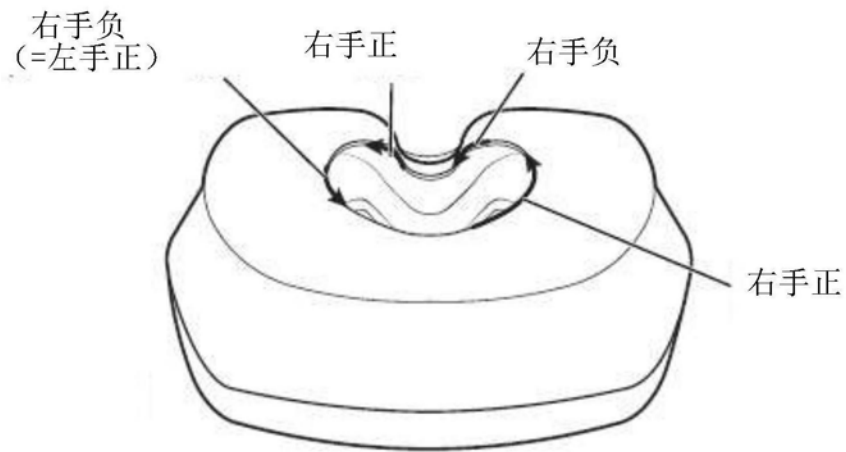


图3T

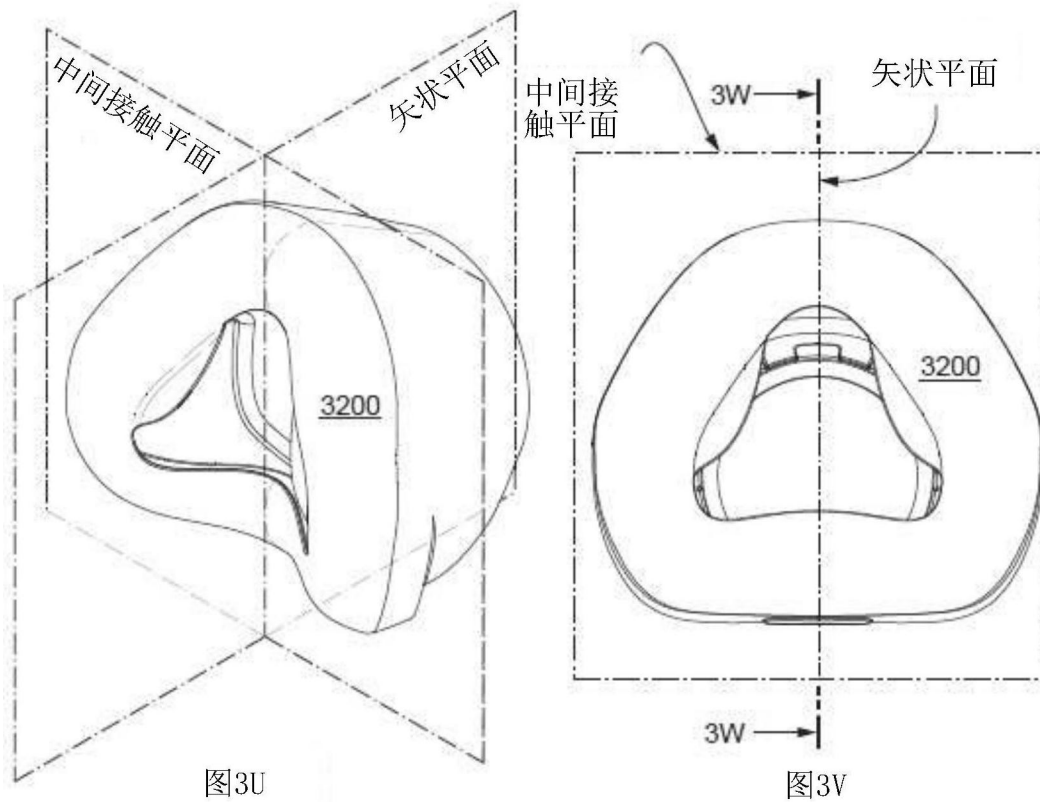


图3U

图3V

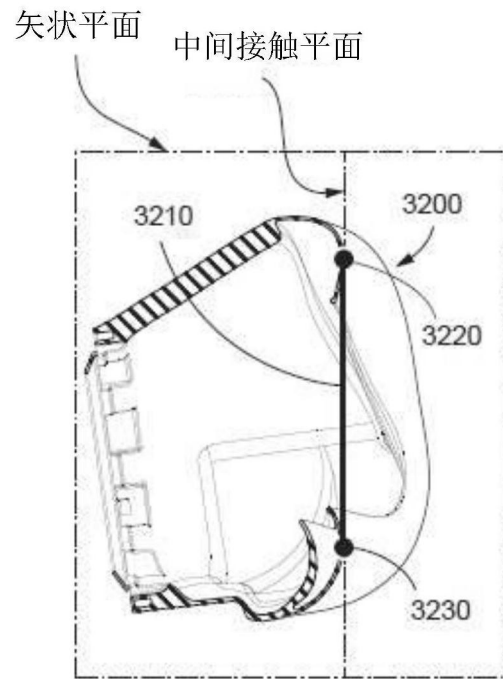


图3W

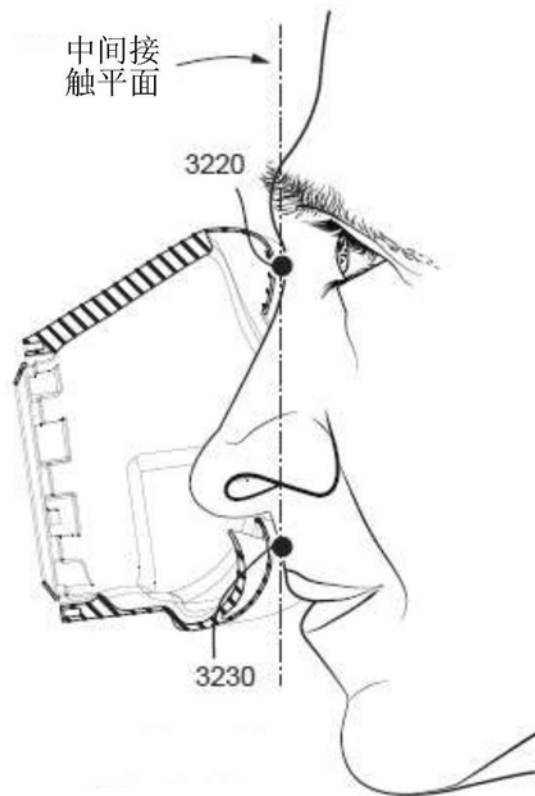


图3X

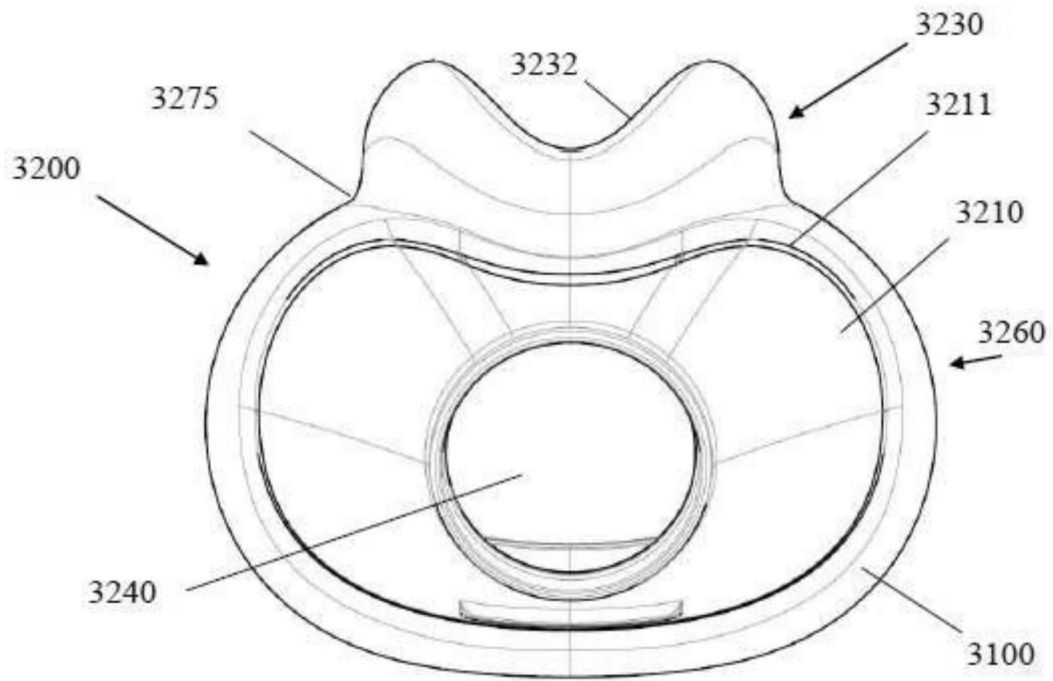


图3-1-1

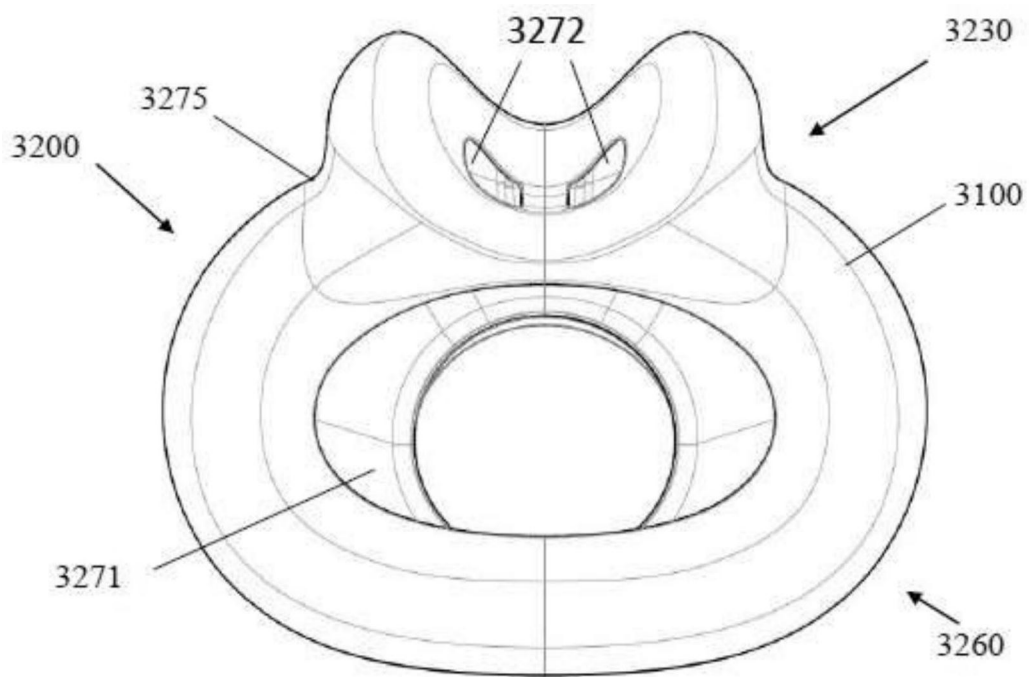


图3-1-2

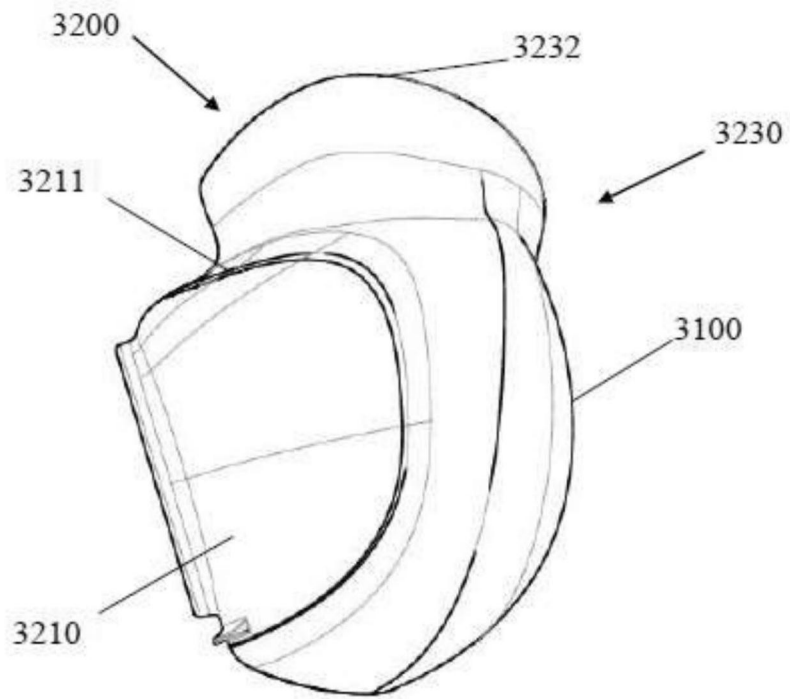


图3-1-3

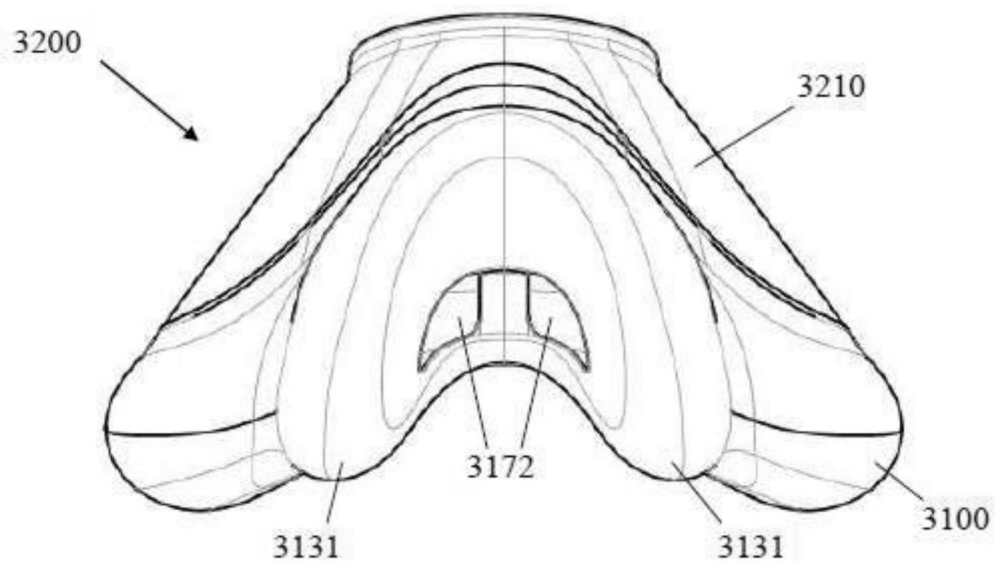


图3-1-4

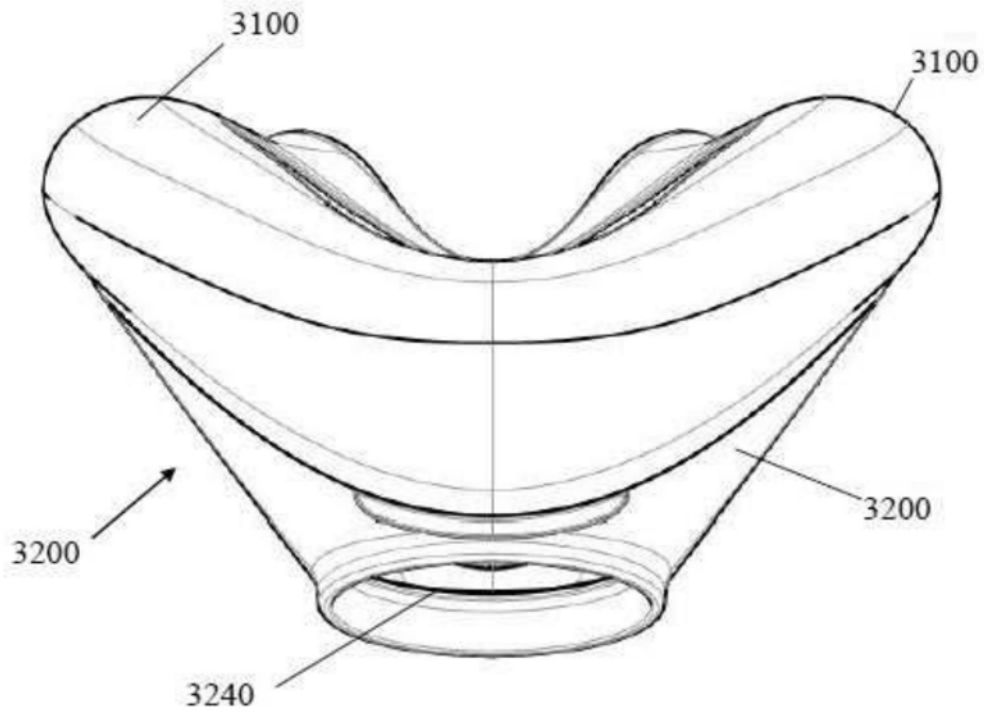


图3-1-5

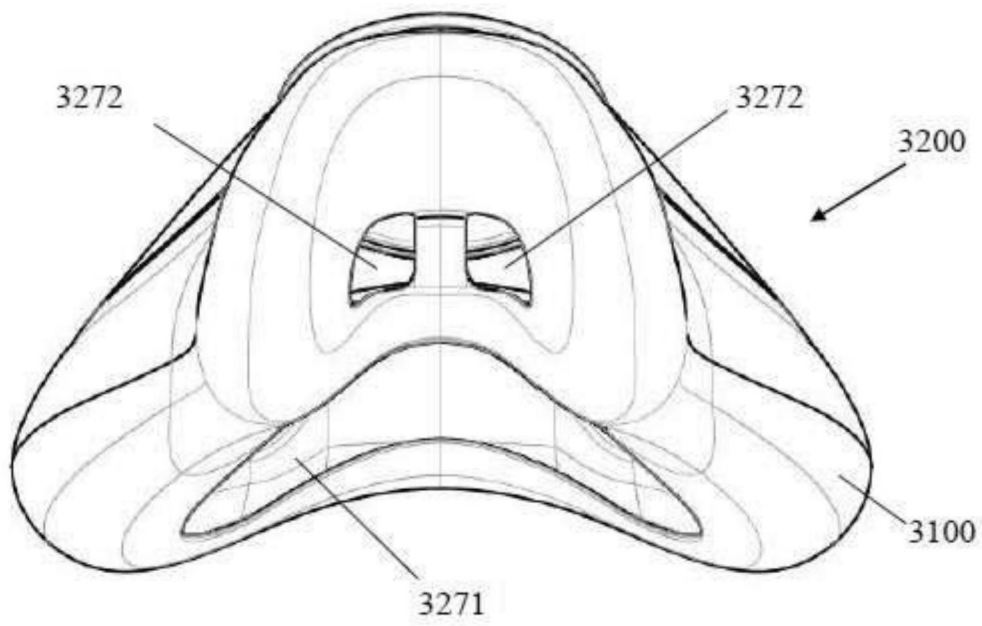


图3-1-6

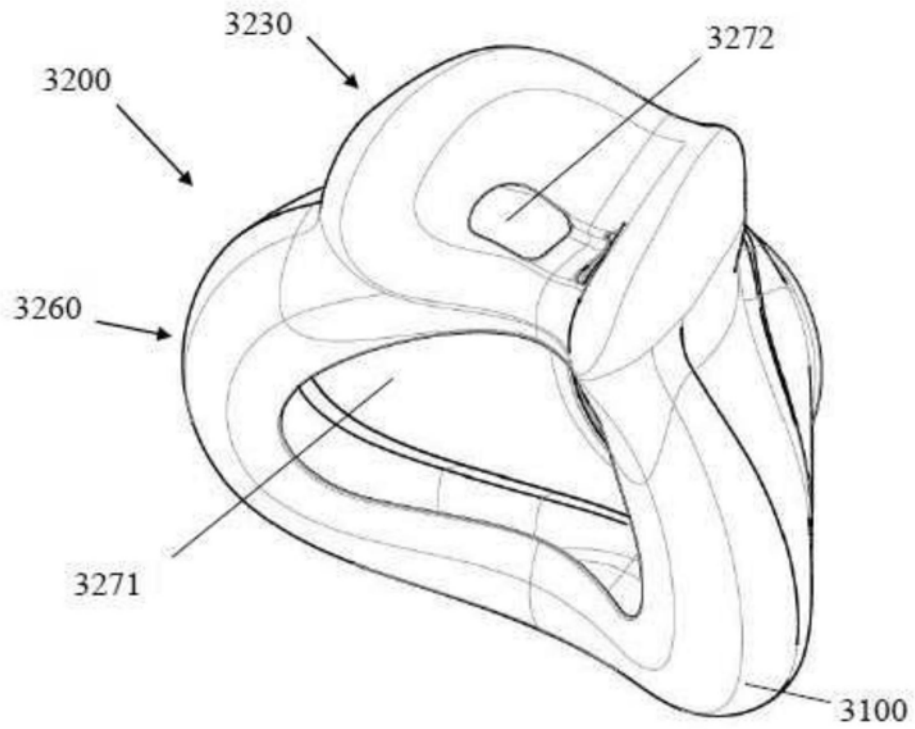


图3-1-7

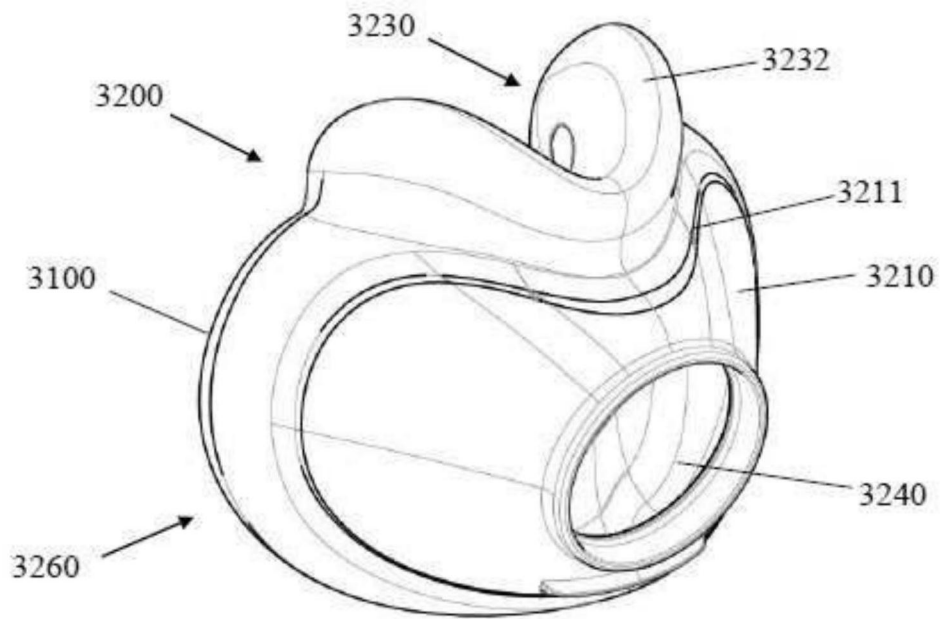


图3-1-8

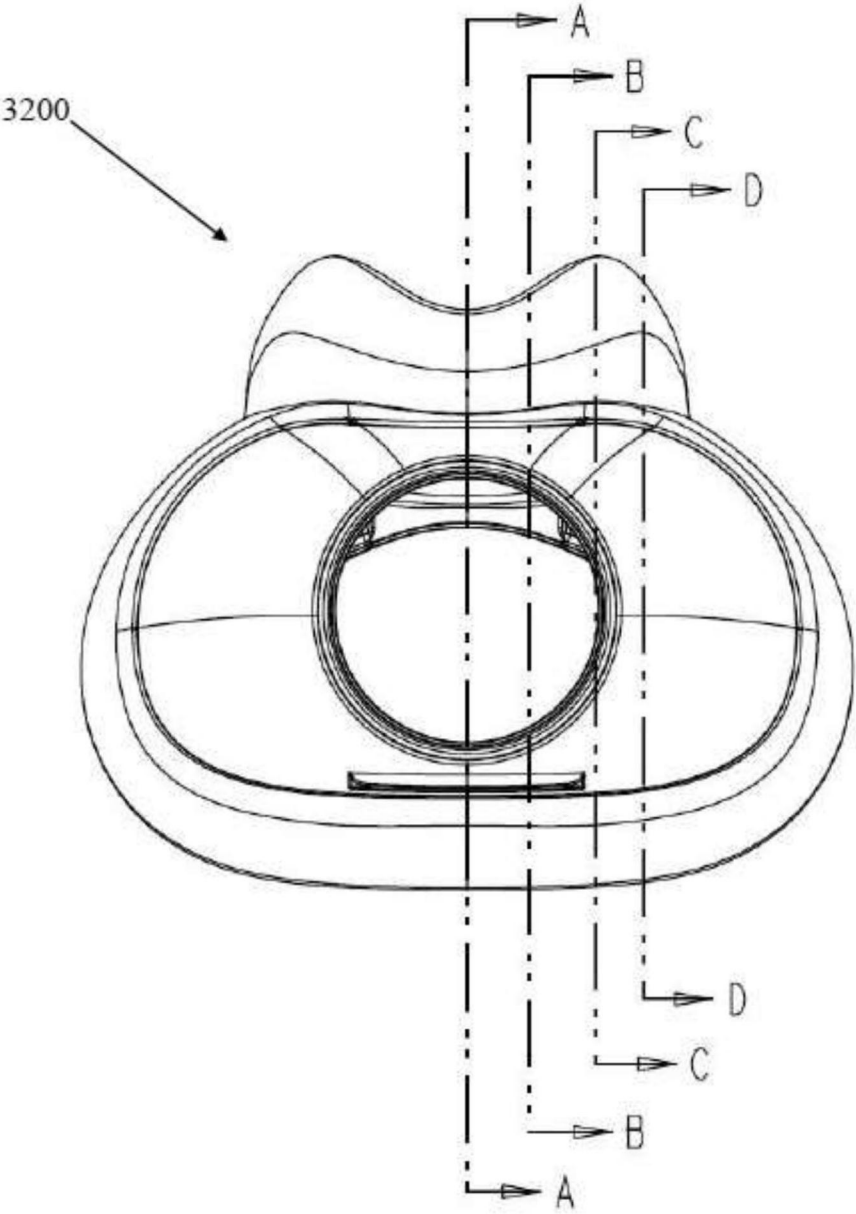


图3-2

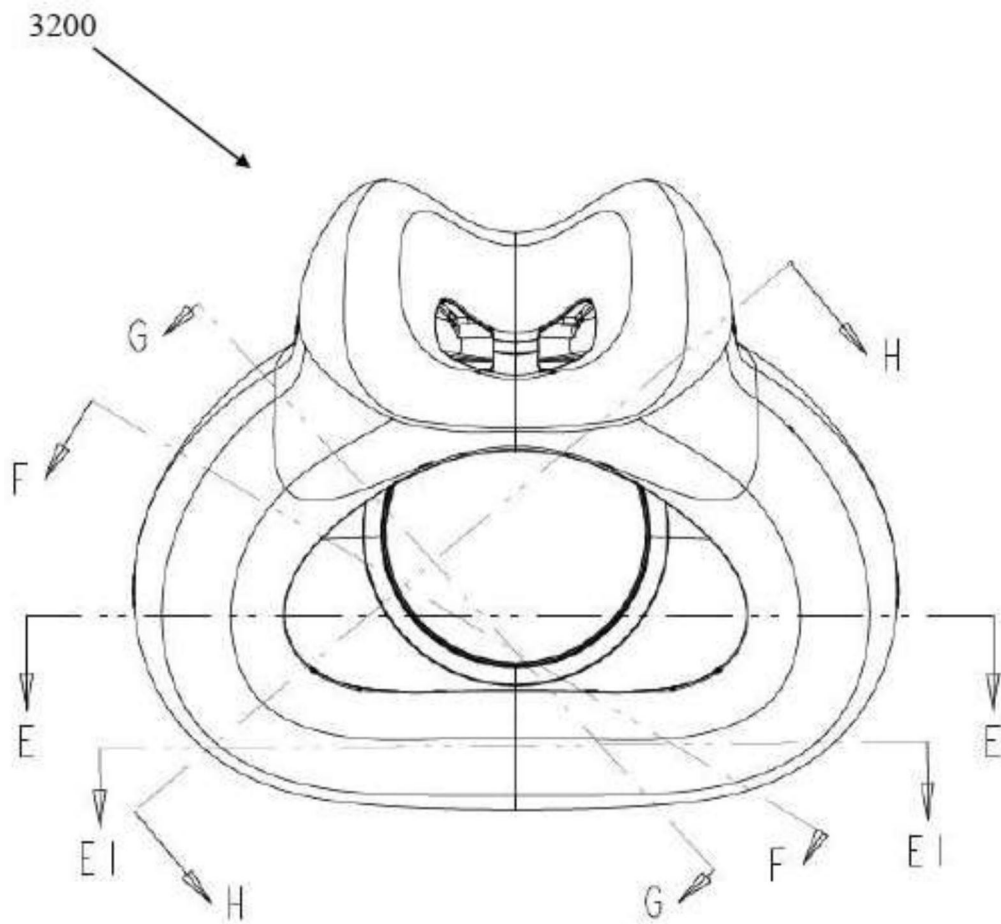


图3-3

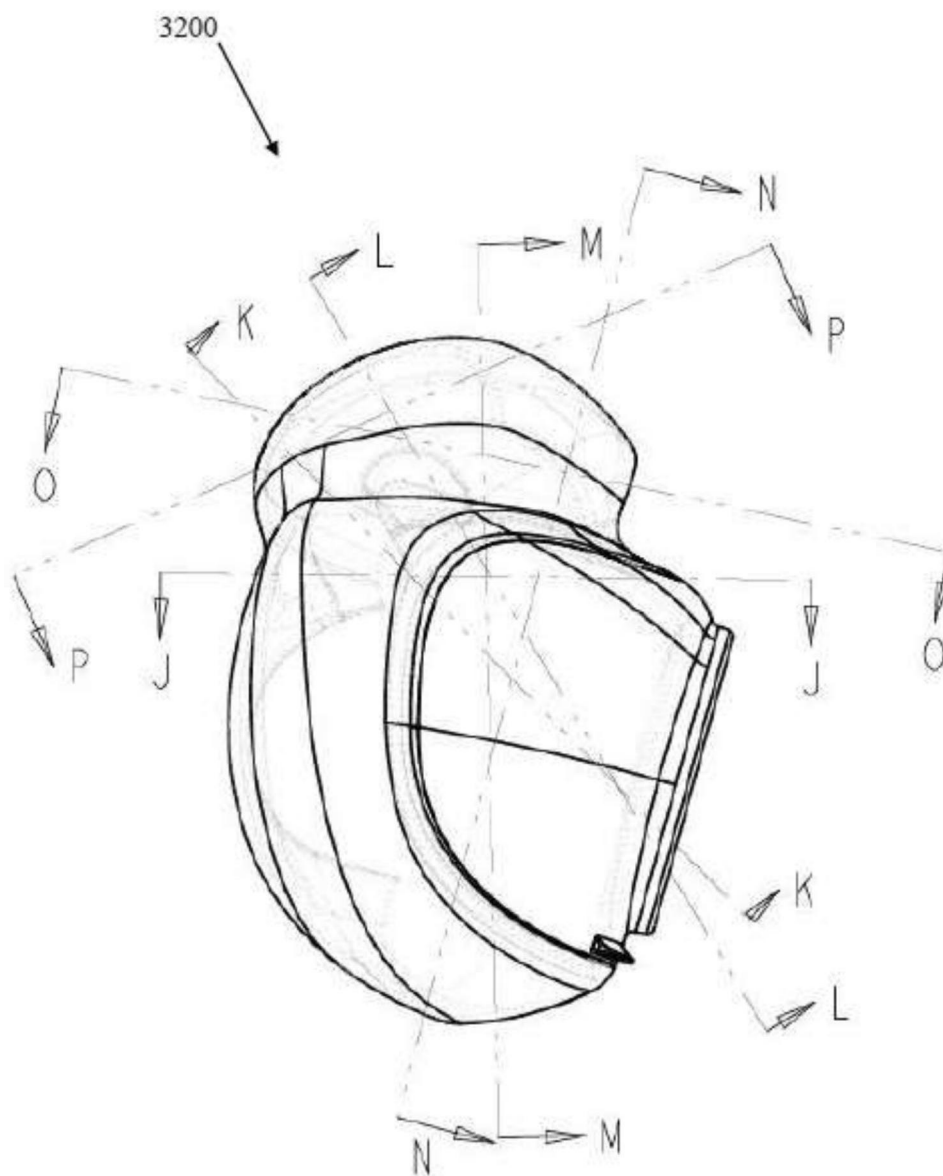


图3-4

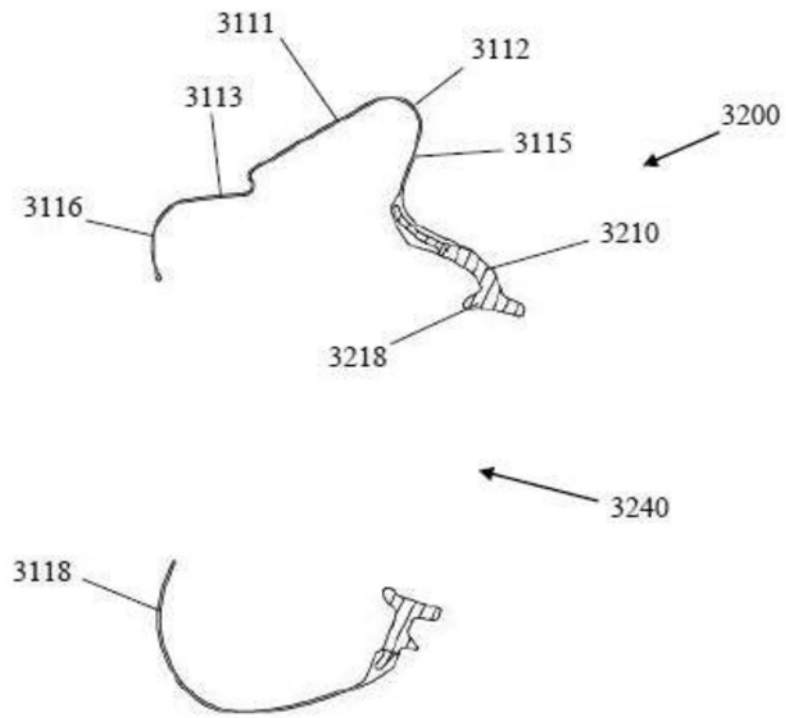


图3-5A

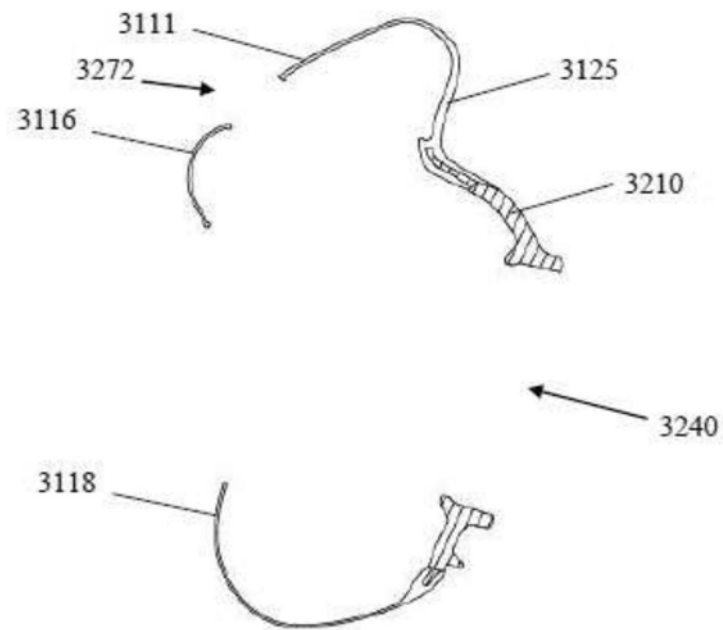


图3-5B

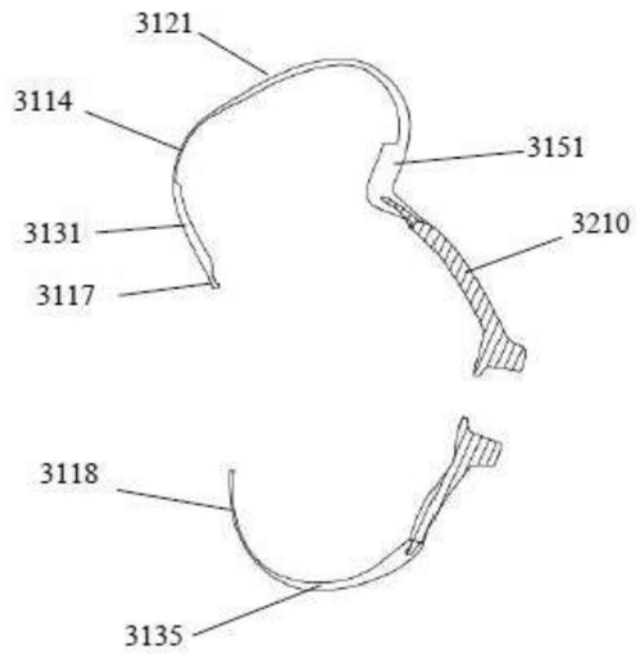


图3-5C

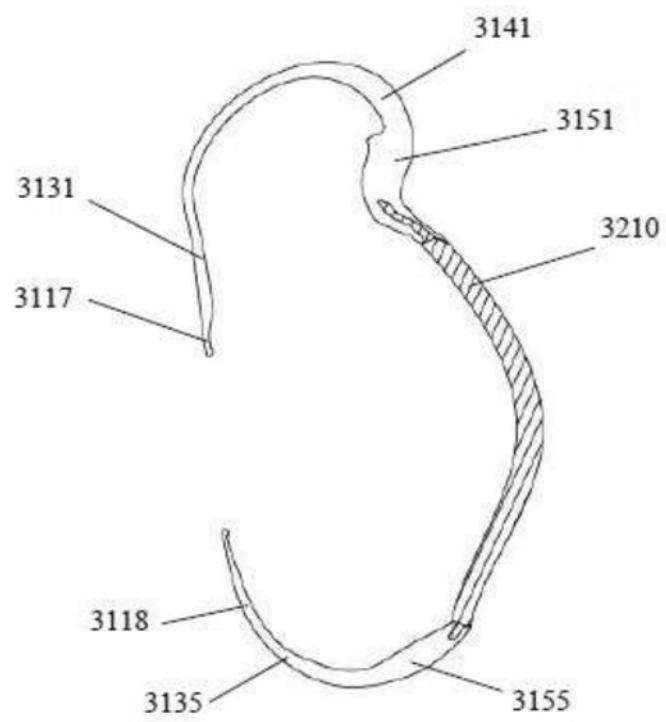


图3-5D

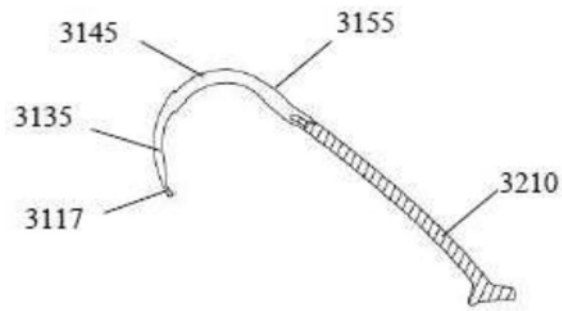


图3-5E

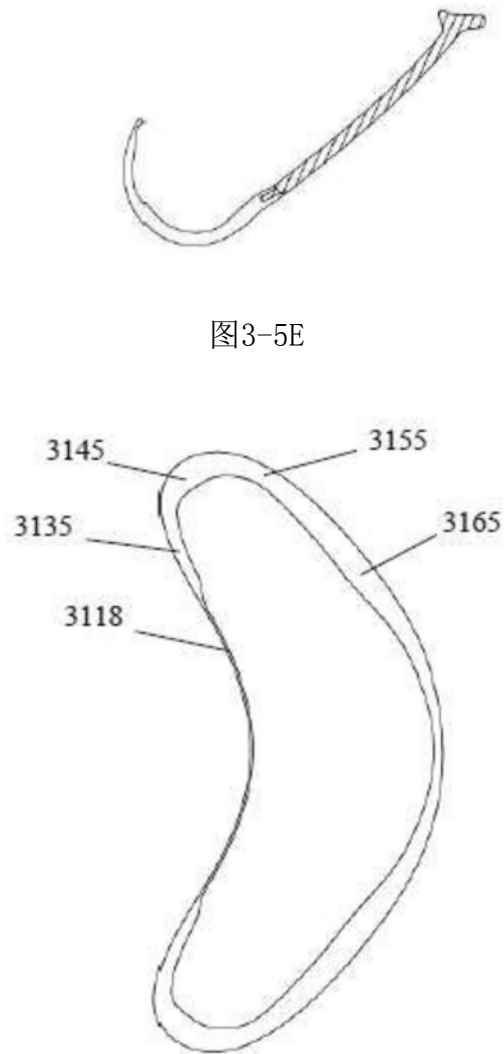


图3-5EI

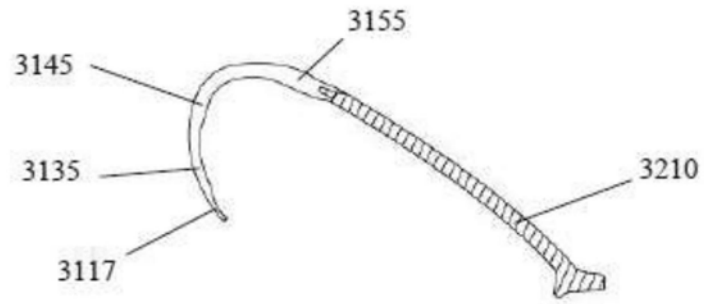
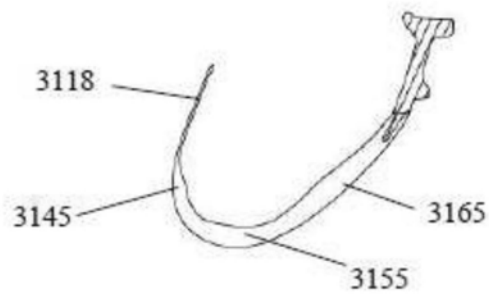


图3-5F

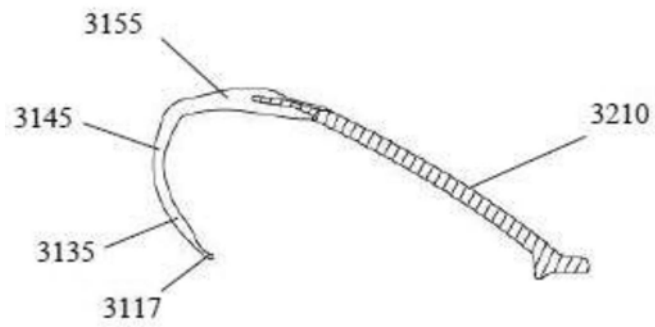
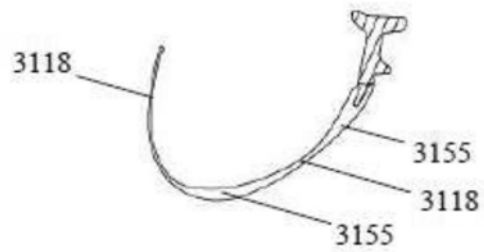


图3-5G

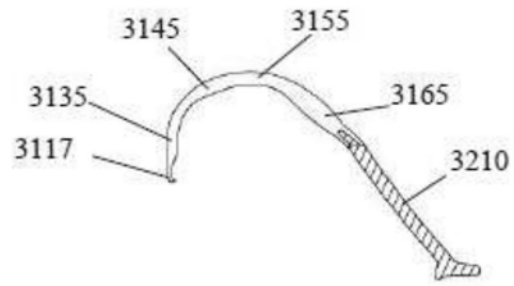
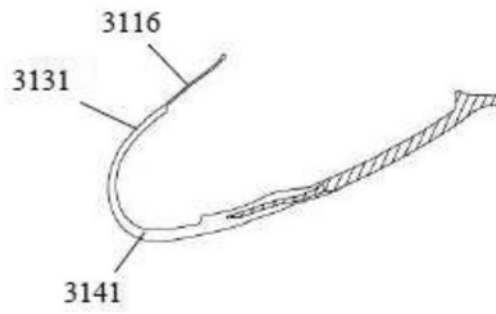


图3-5H

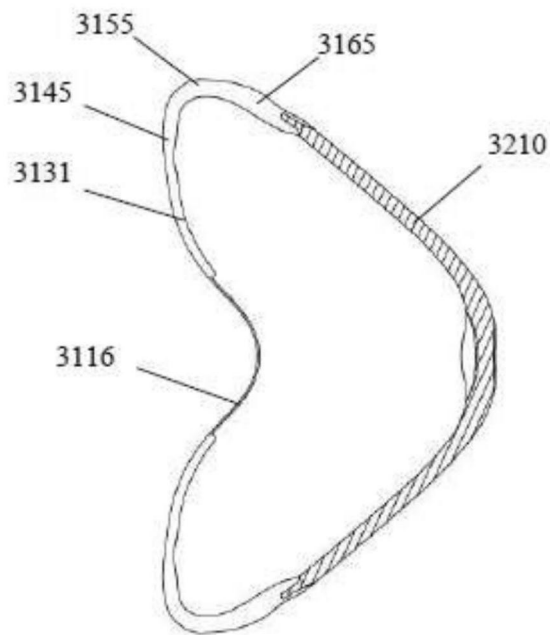


图3-5J

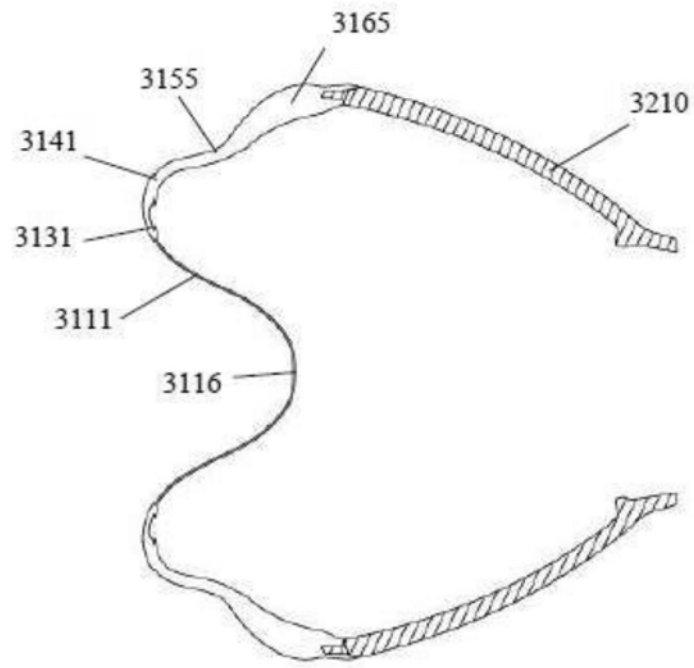


图3-5K

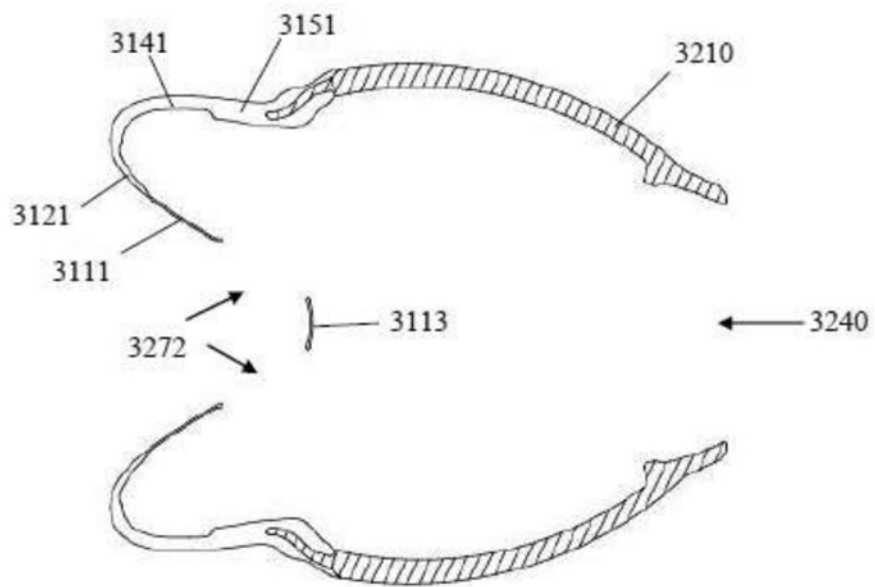


图3-5L

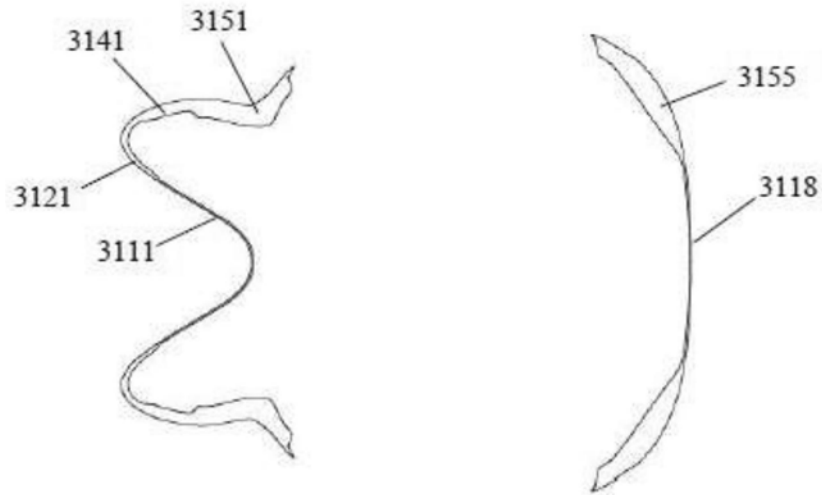


图3-5M

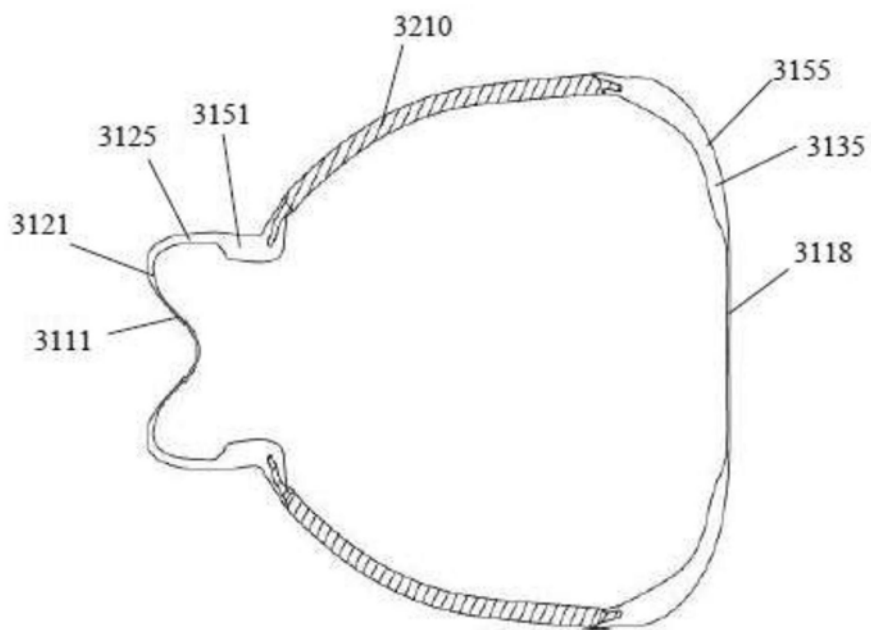


图3-5N

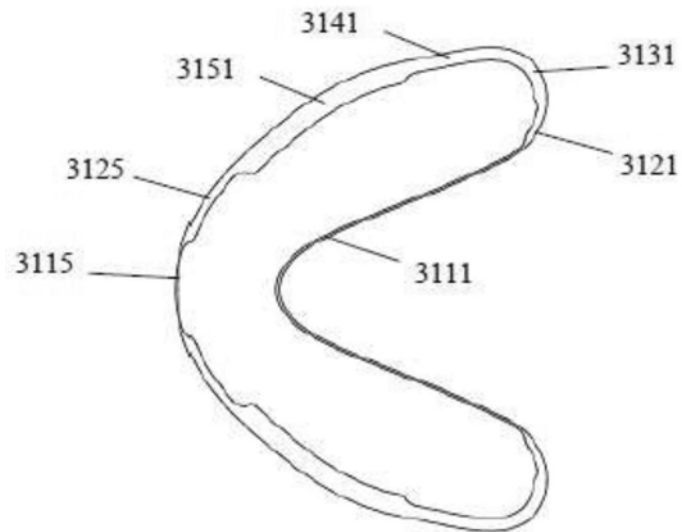


图3-50

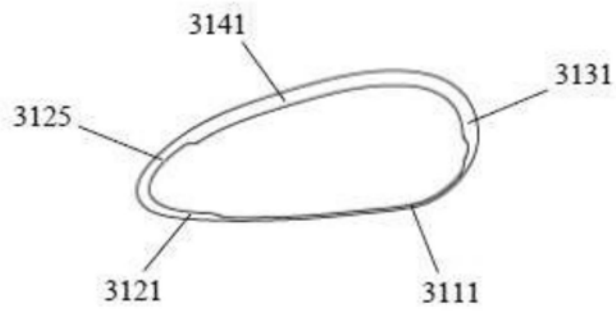
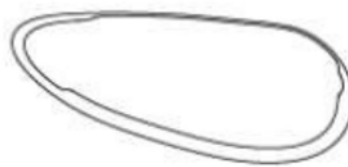


图3-5P



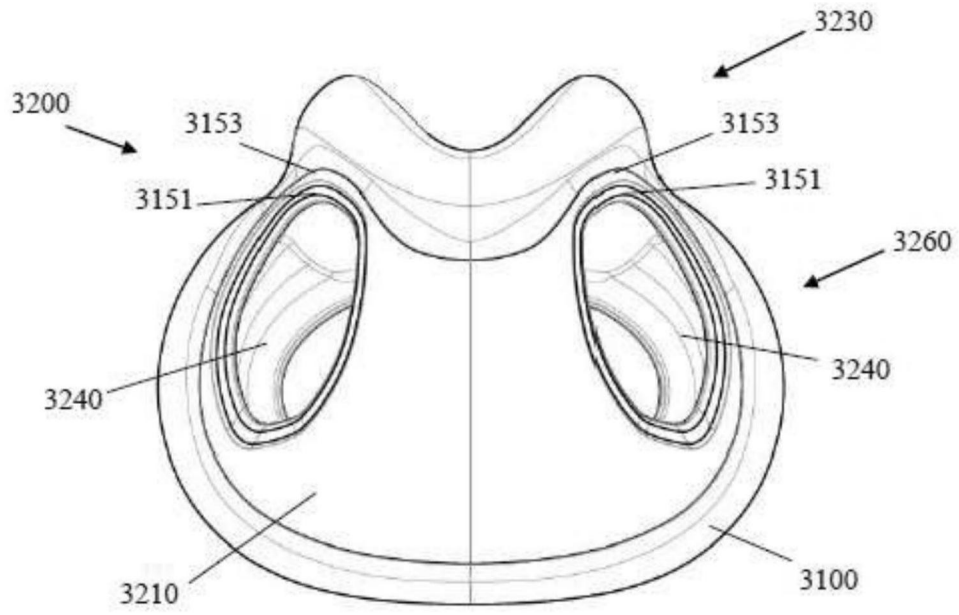


图3-6-1

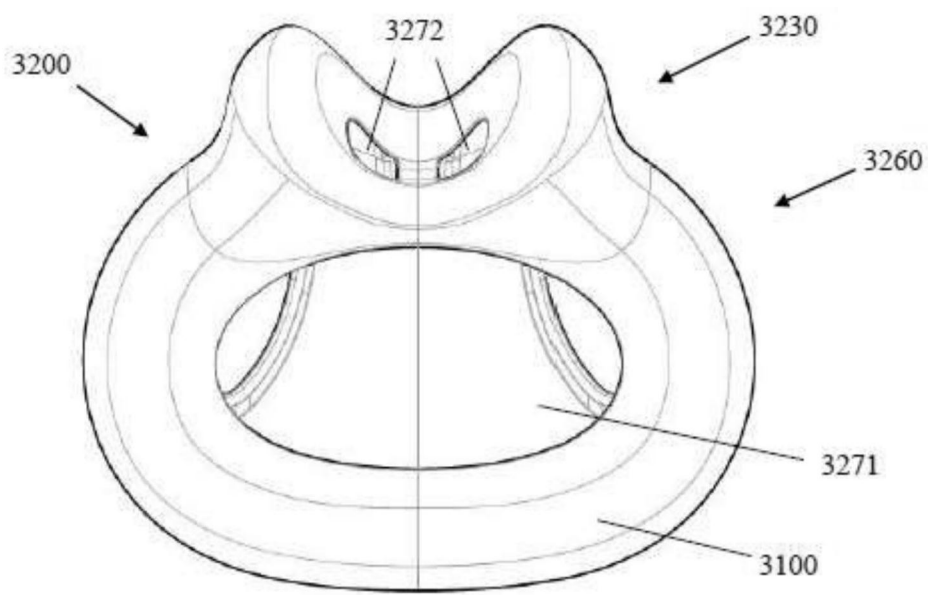


图3-6-2

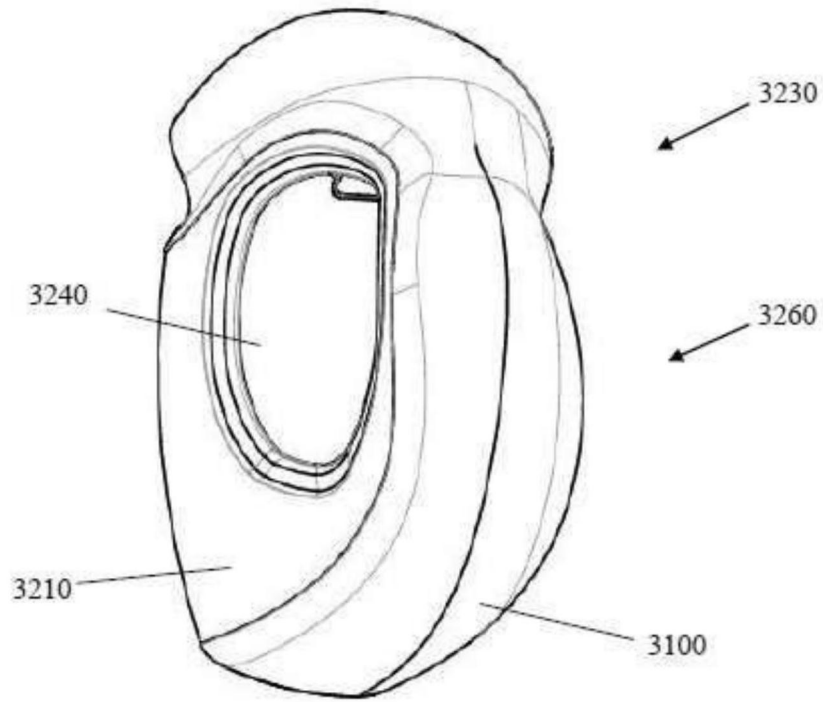


图3-6-3

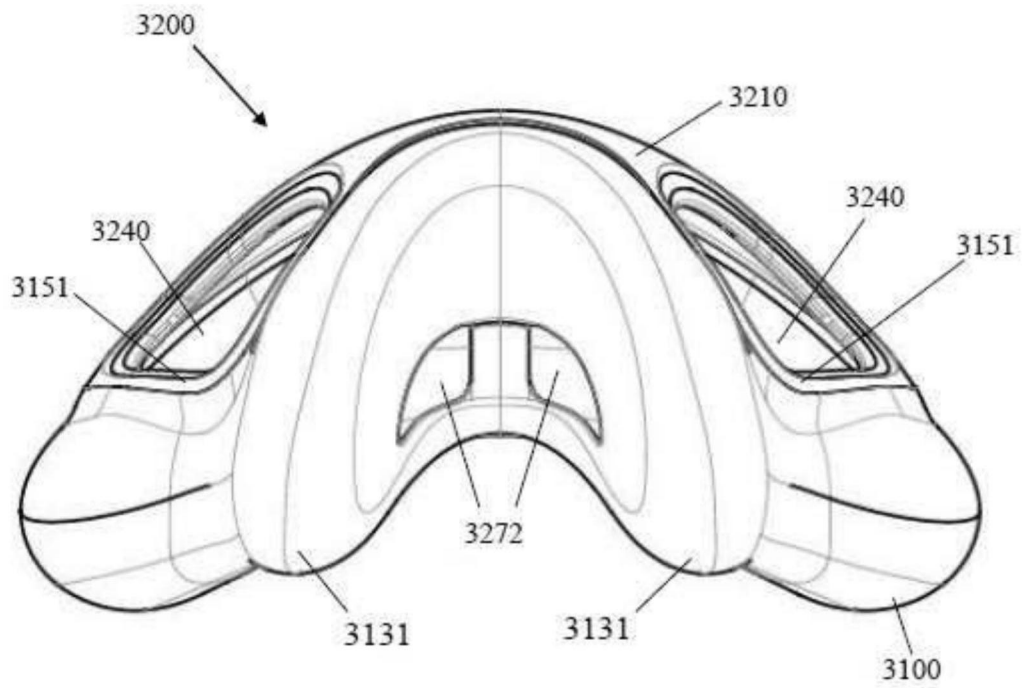


图3-6-4

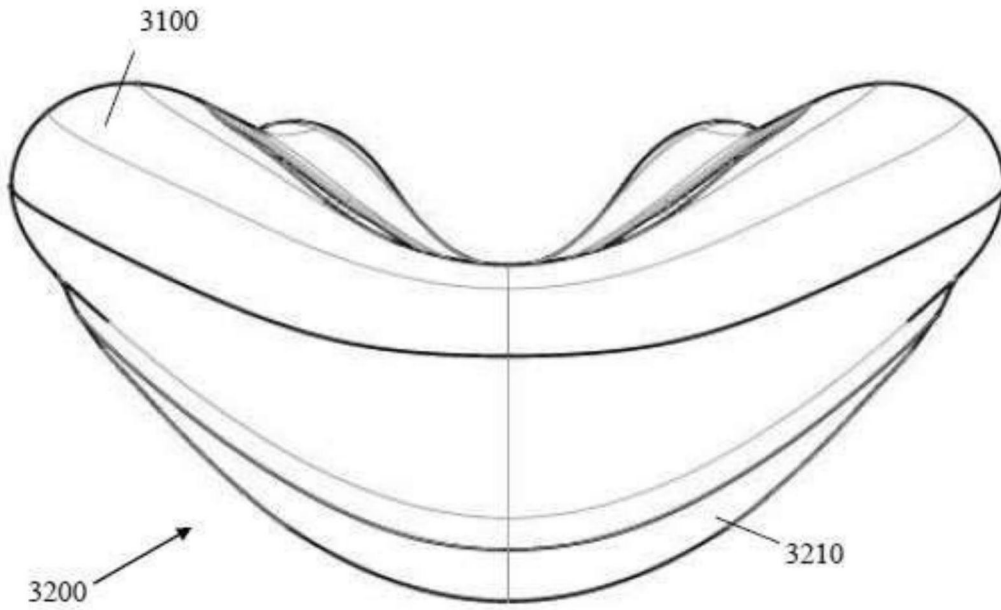


图3-6-5

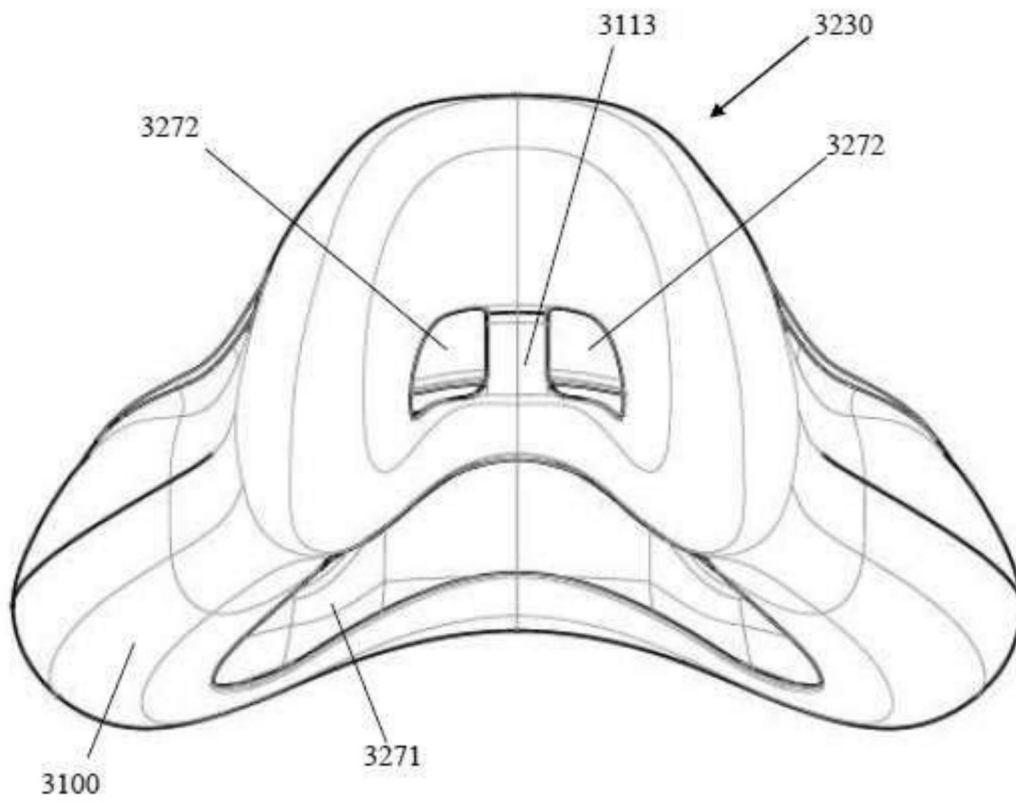


图3-6-6

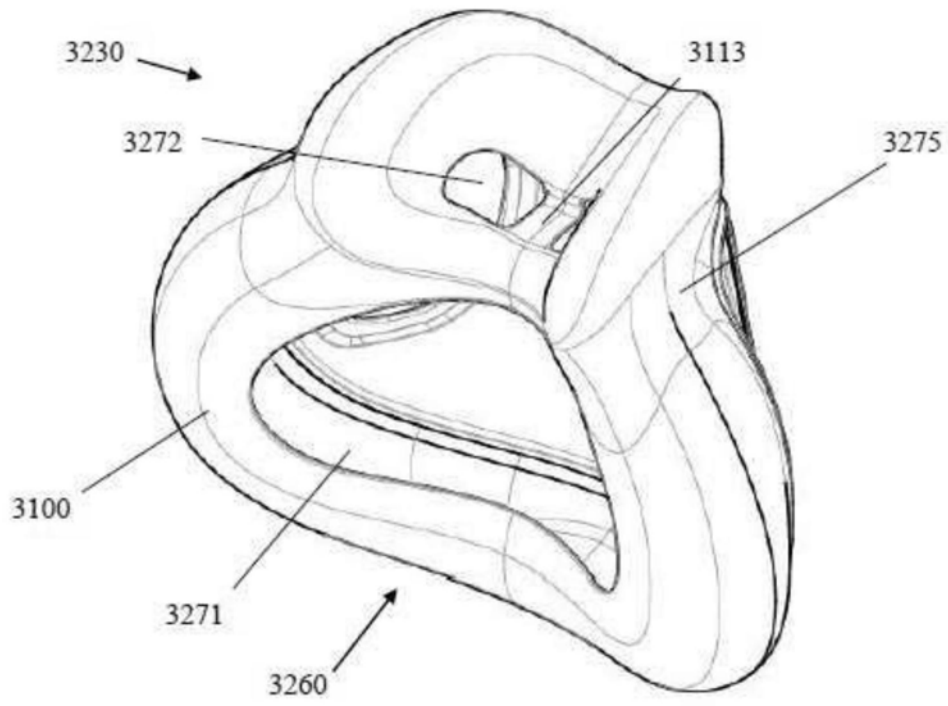


图3-6-7

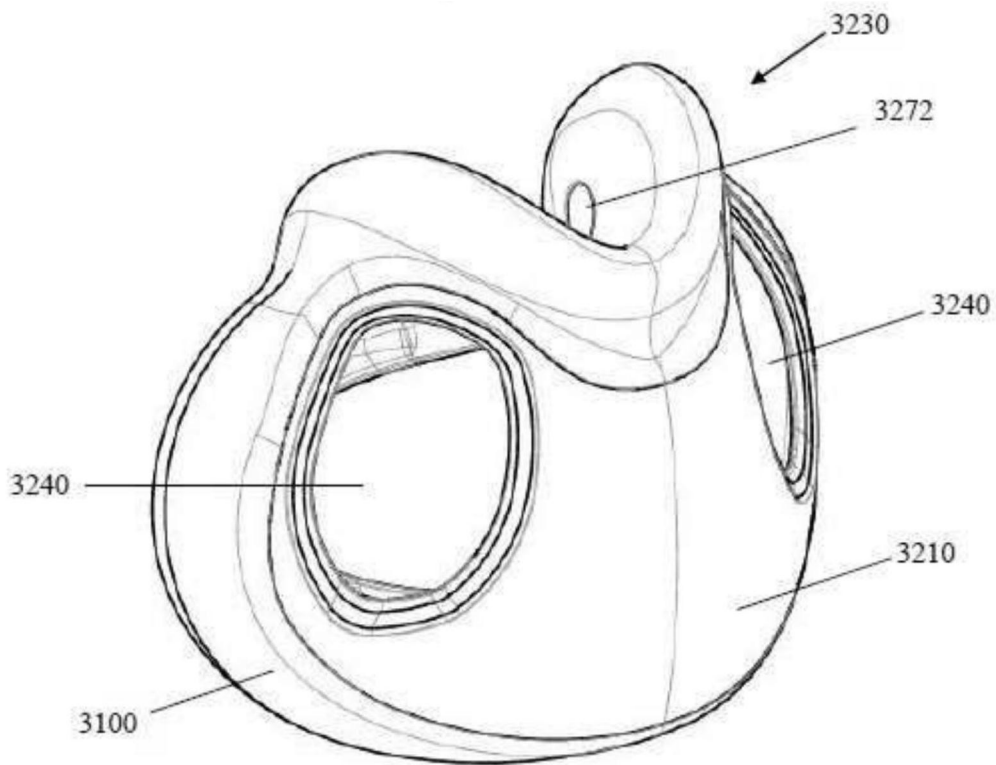


图3-6-8

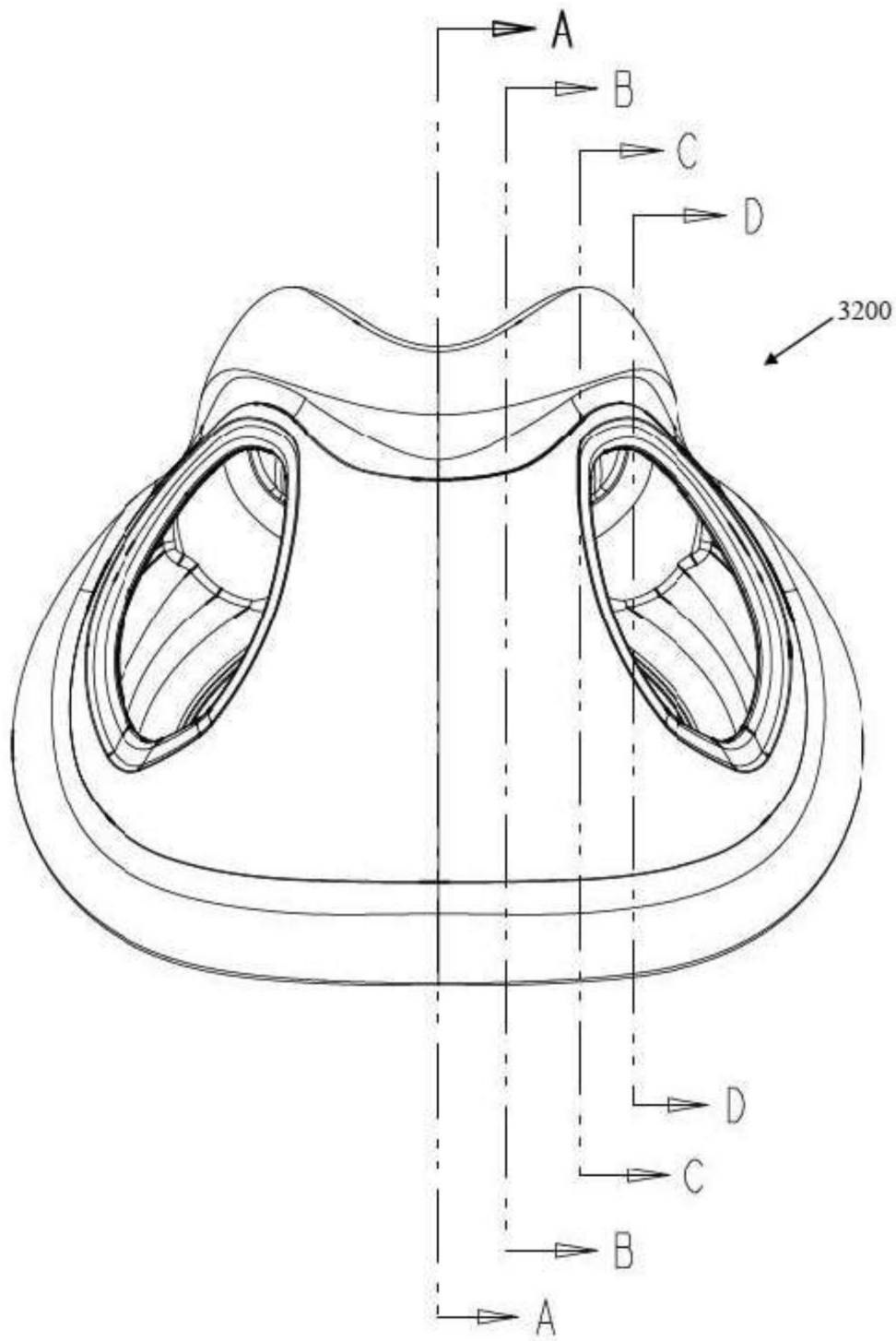


图3-7

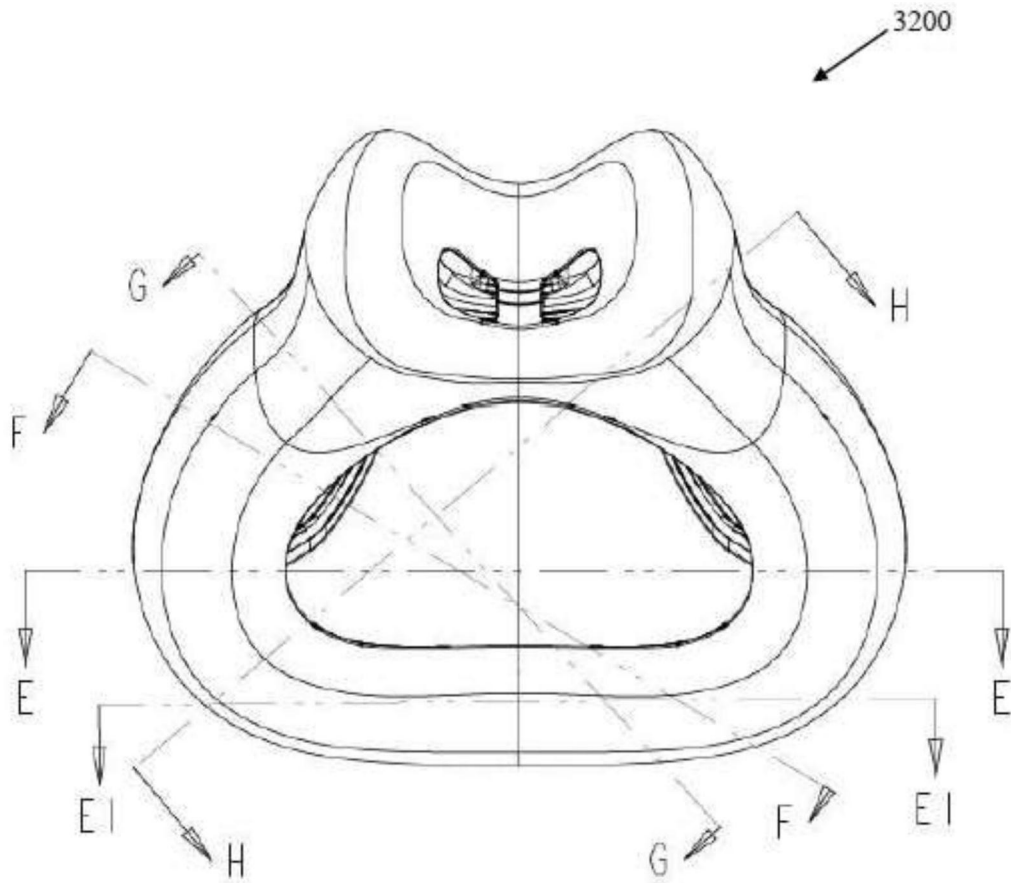


图3-8

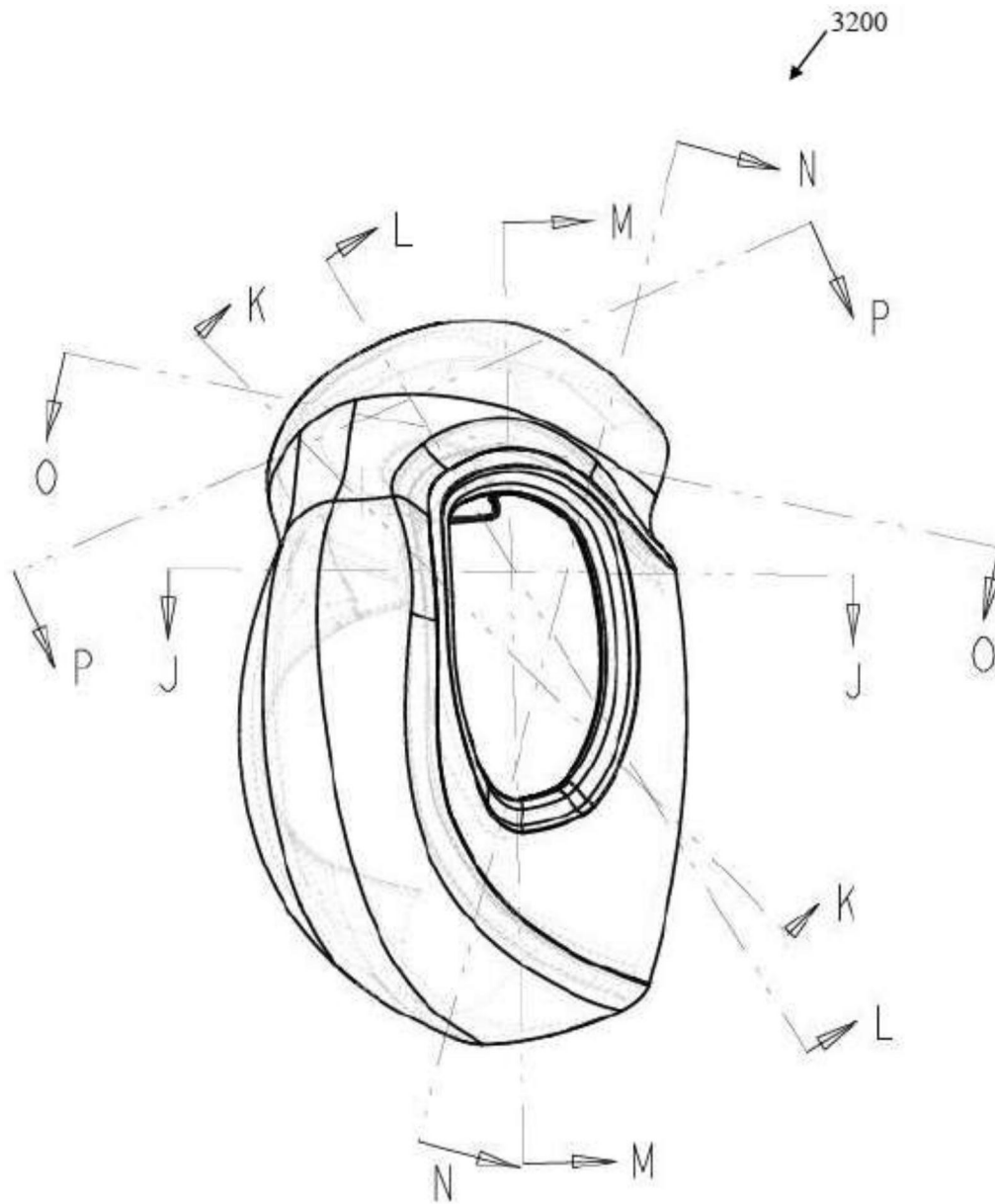


图3-9

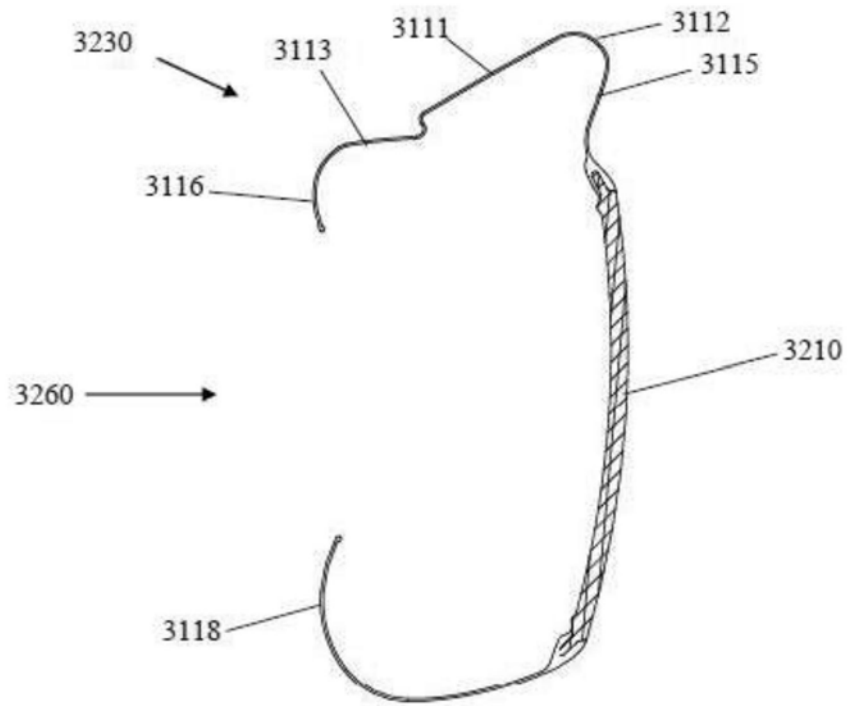


图3-10A

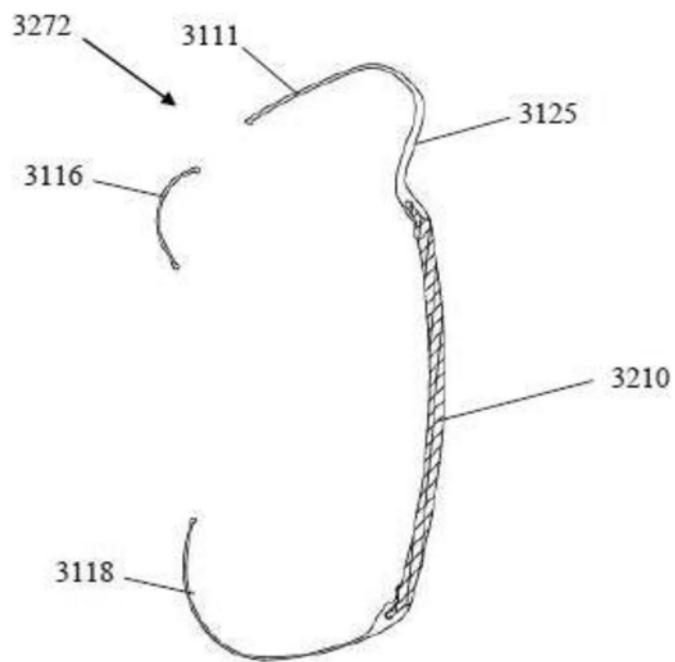


图3-10B

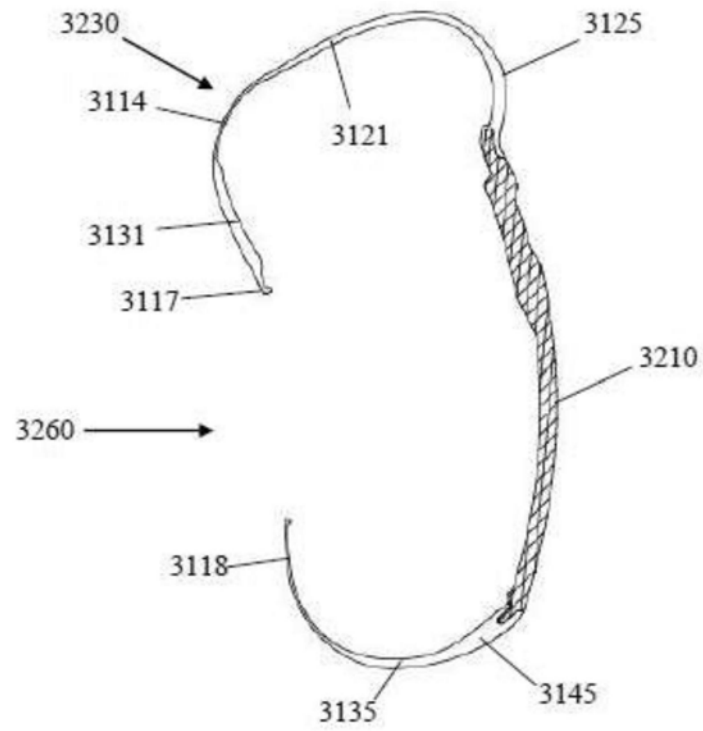


图3-10C

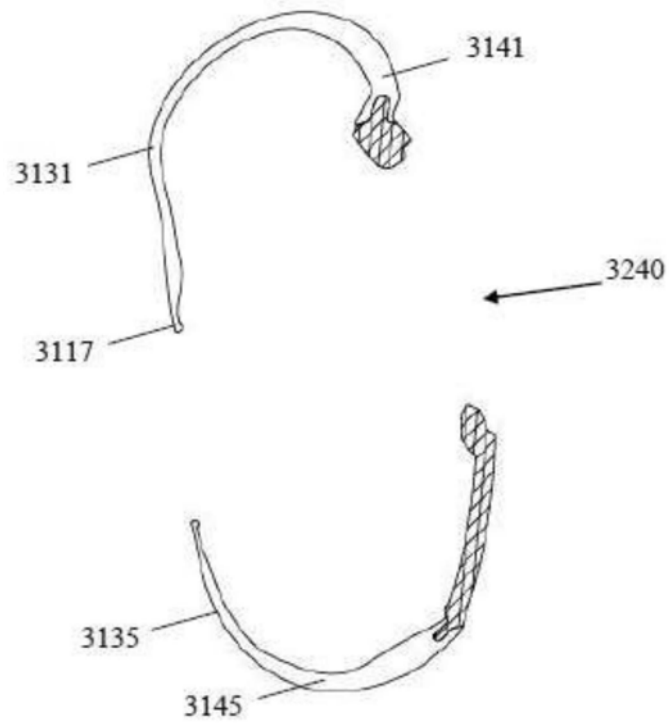


图3-10D

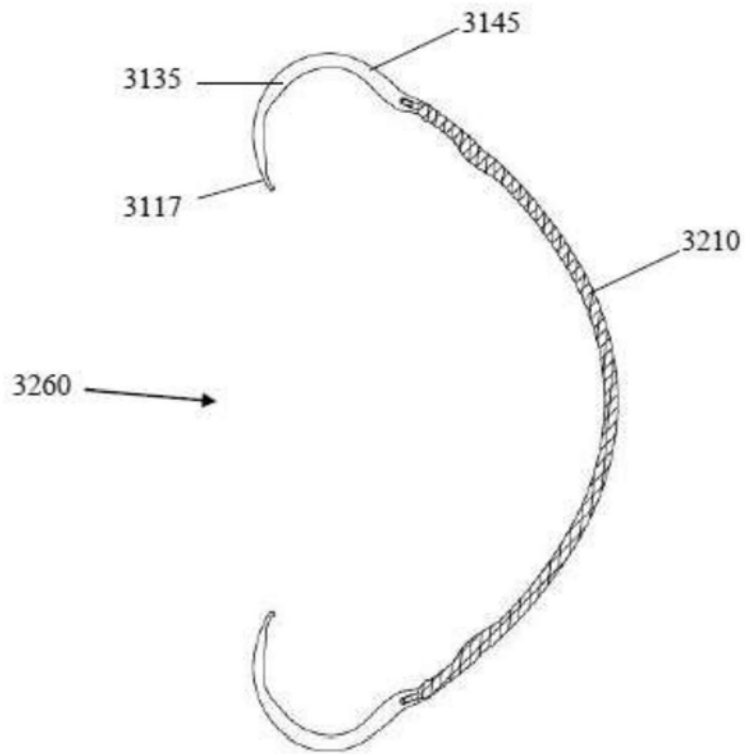


图3-10E

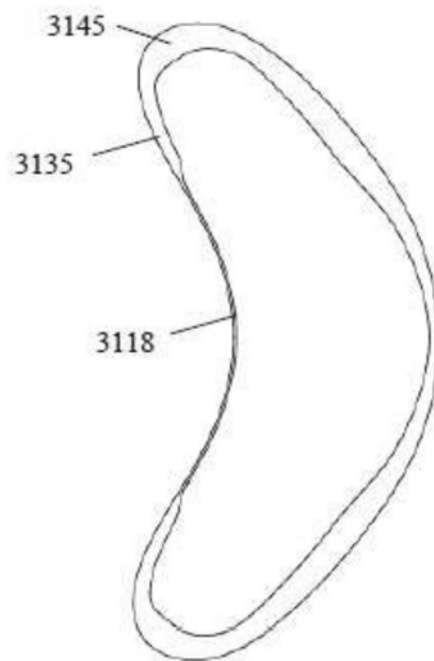


图3-10EI

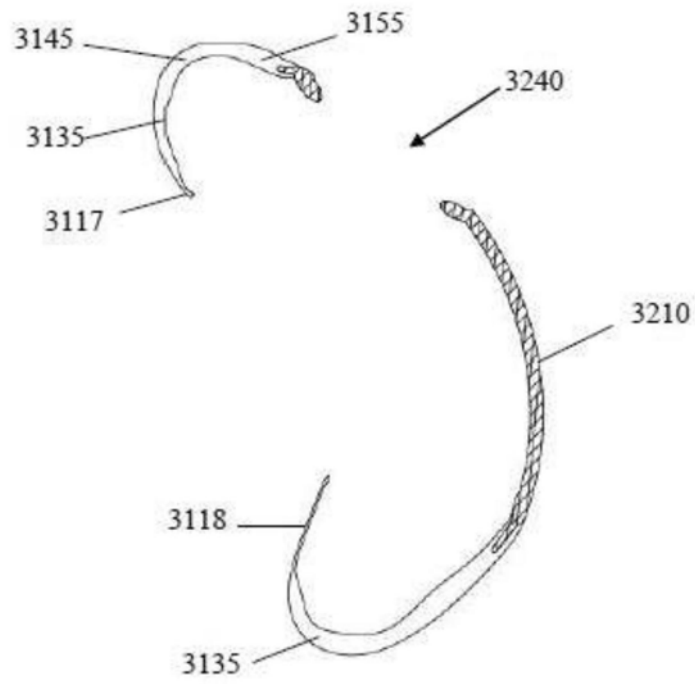


图3-10F

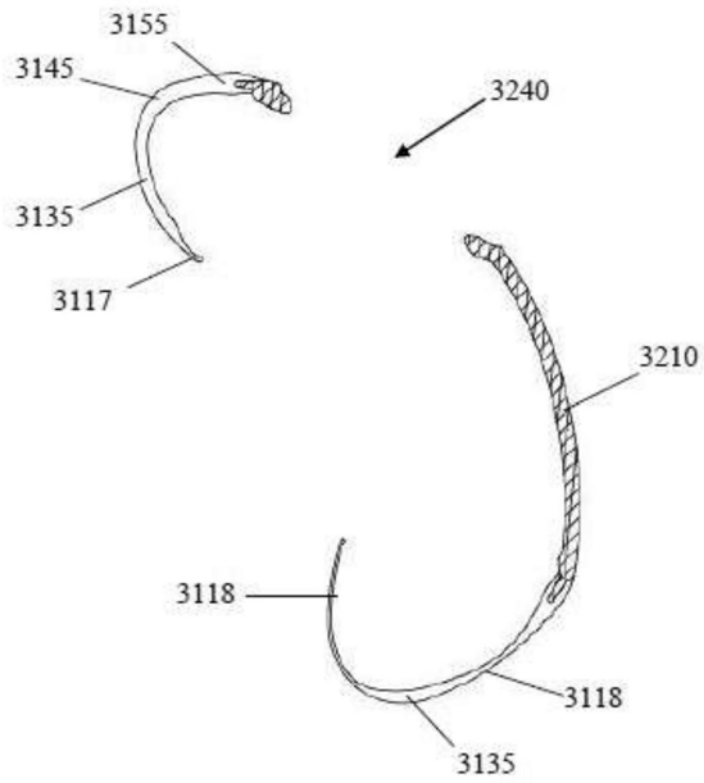


图3-10G

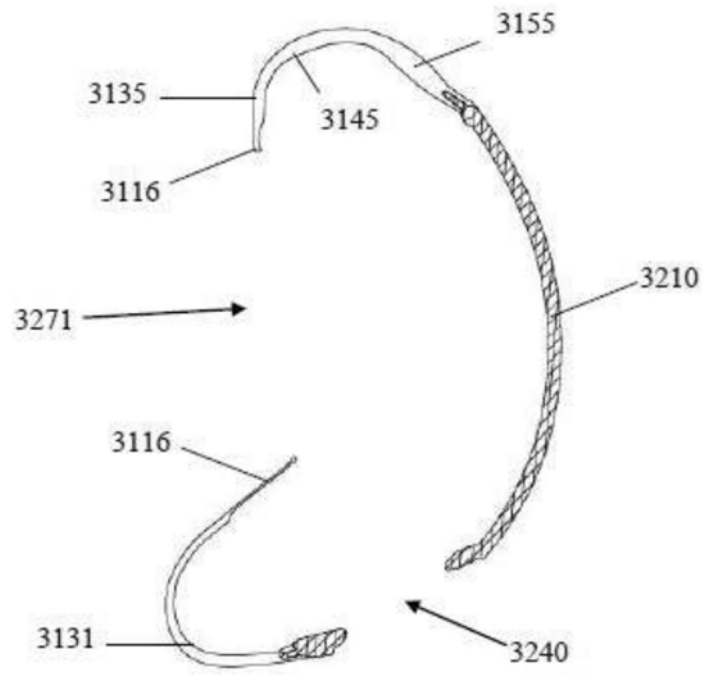


图3-10H

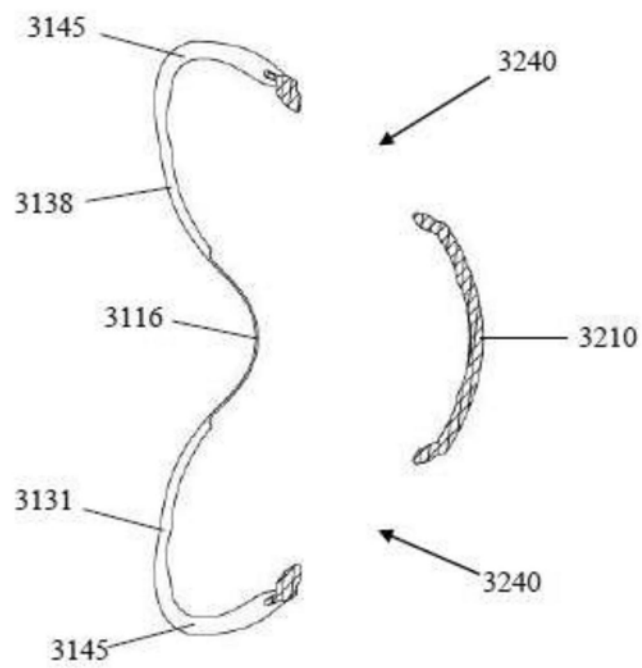


图3-10J

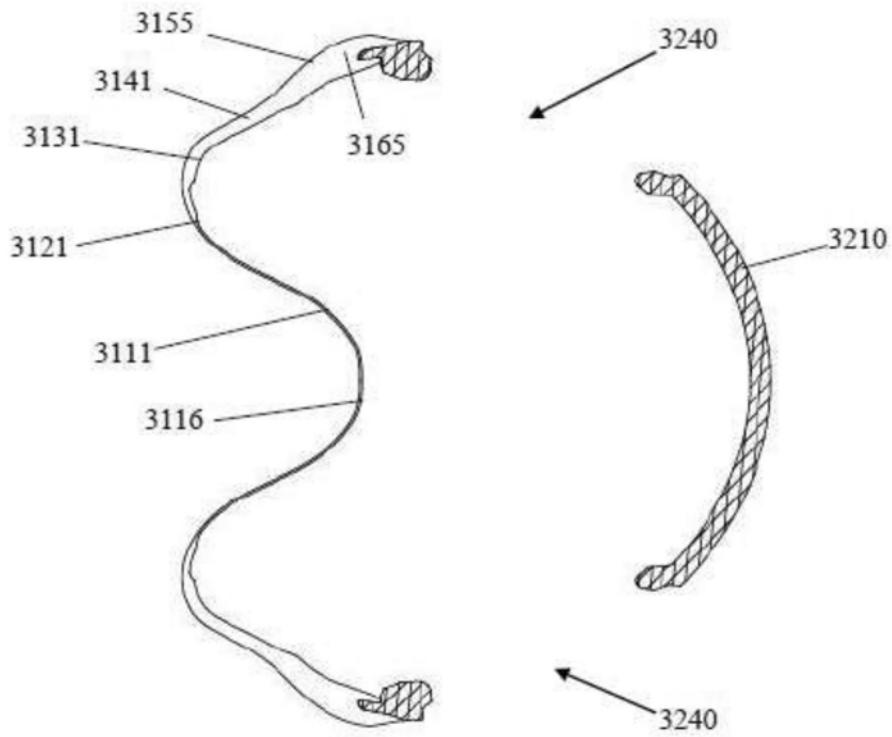


图3-10K

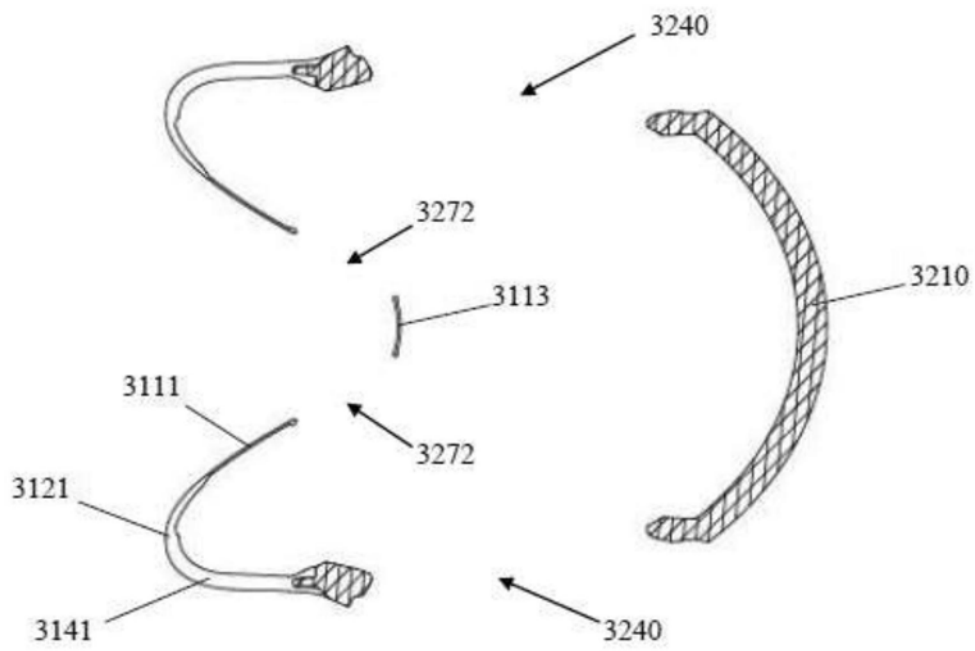


图3-10L

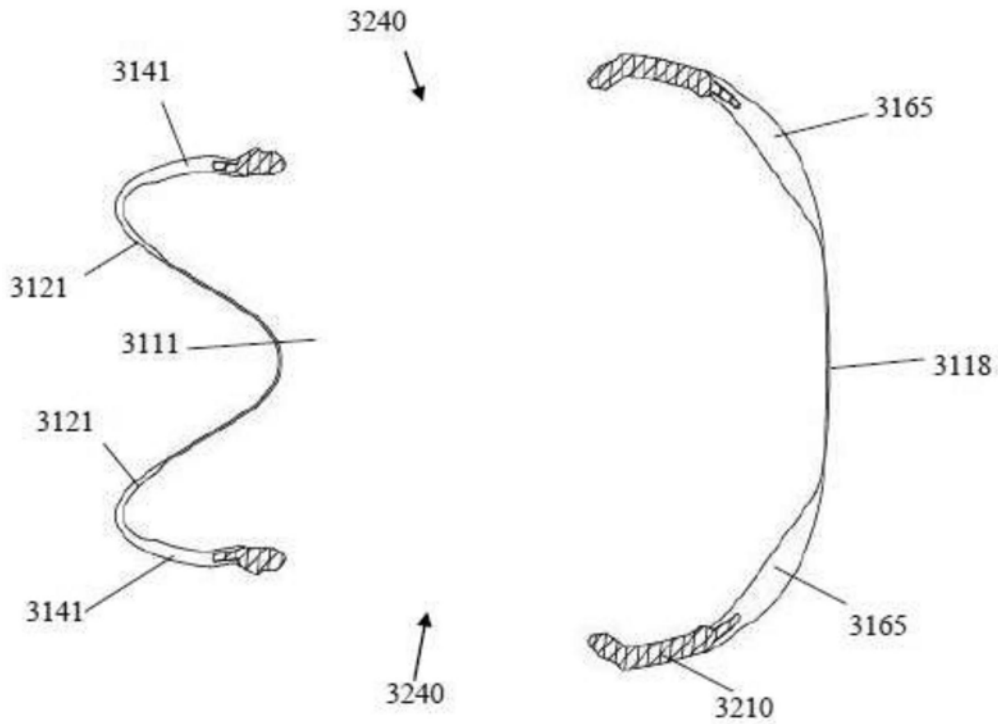


图3-10M

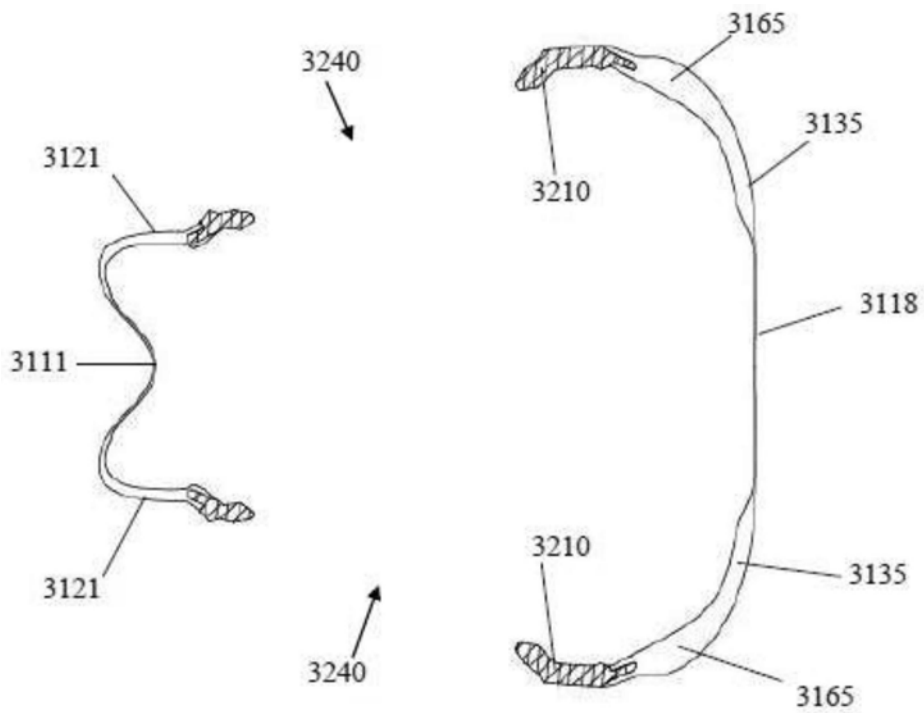


图3-10N

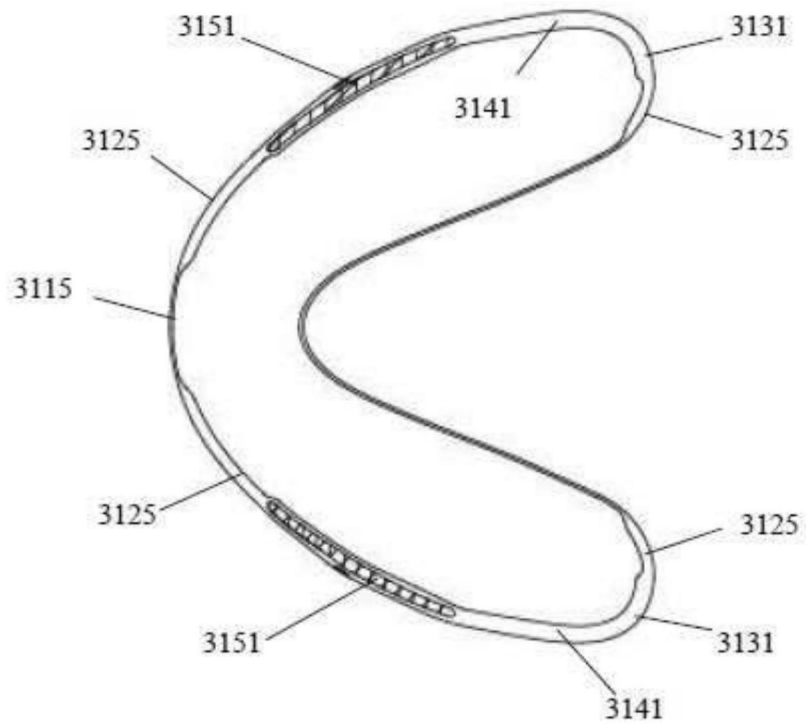


图3-100

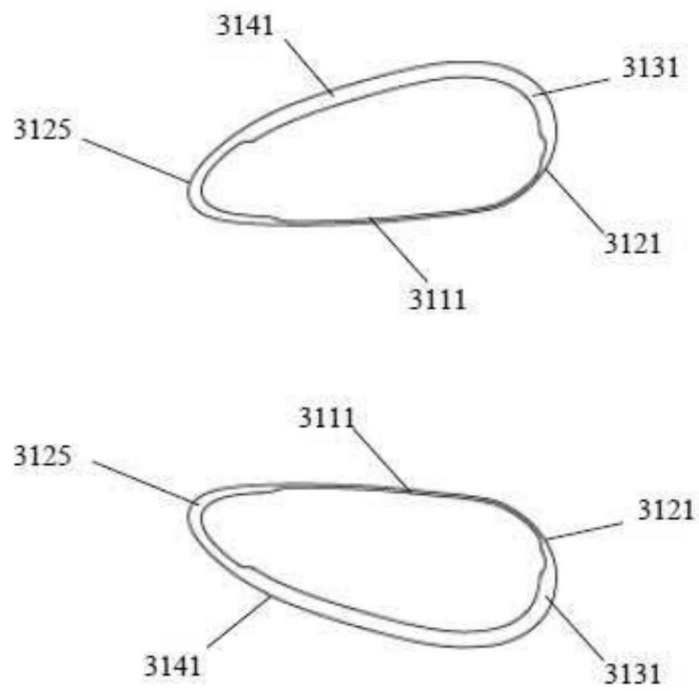


图3-10P

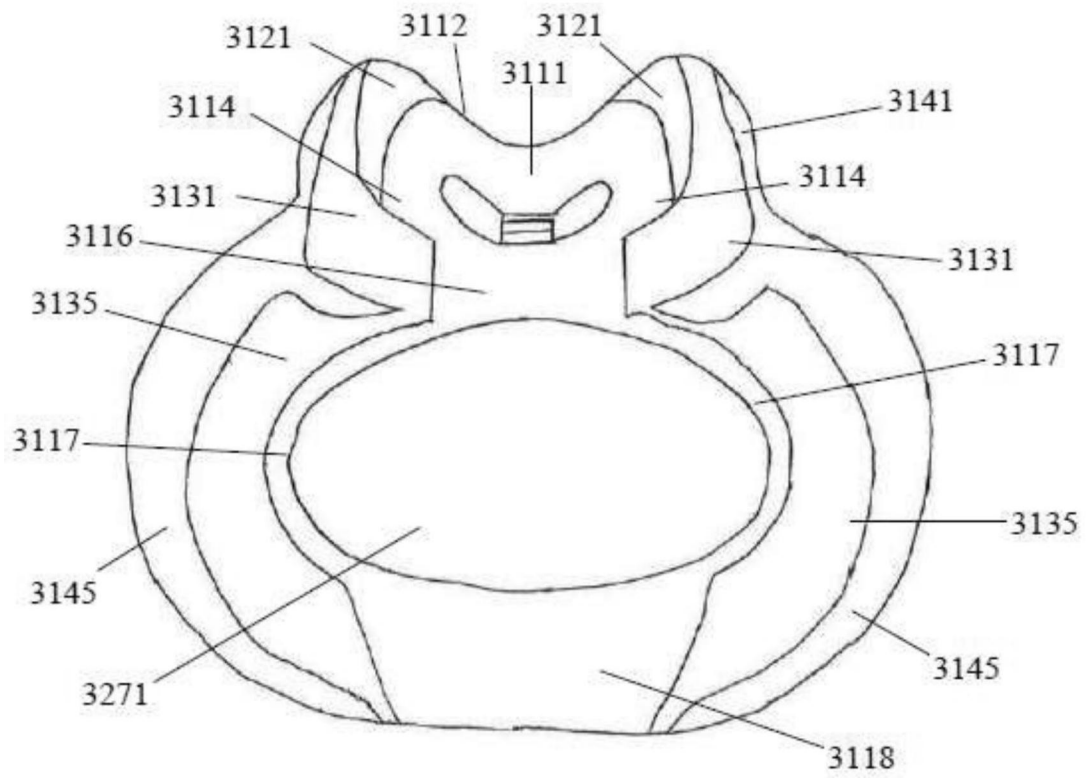


图3-11-1

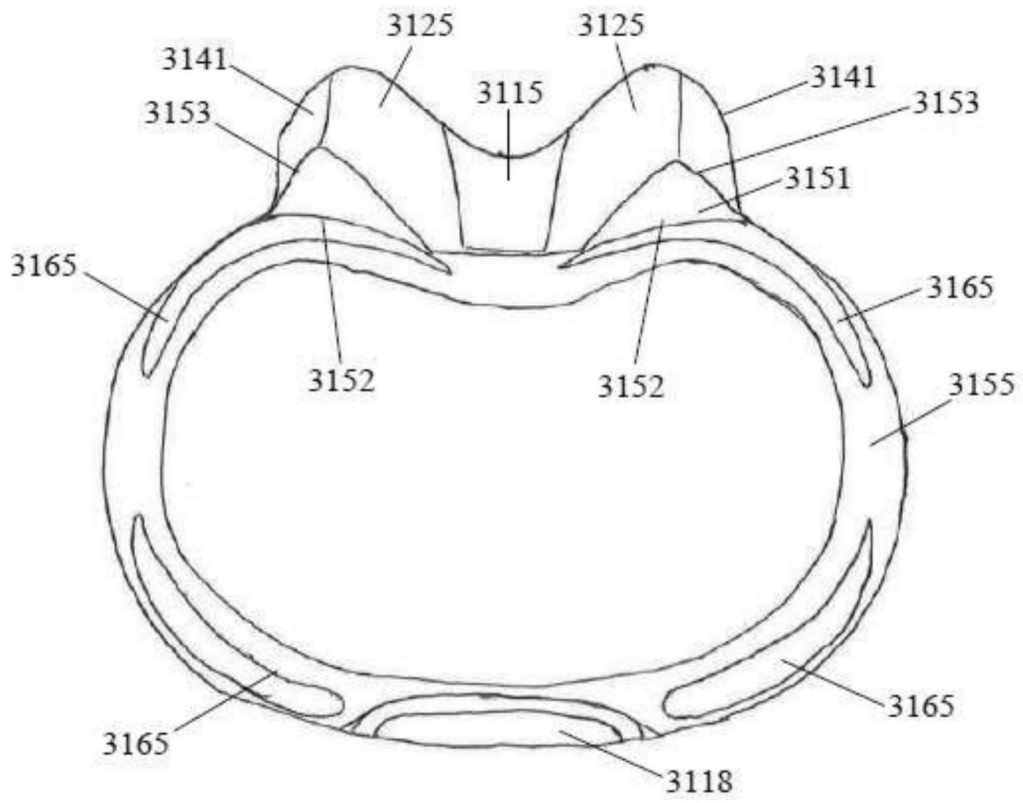


图3-11-2

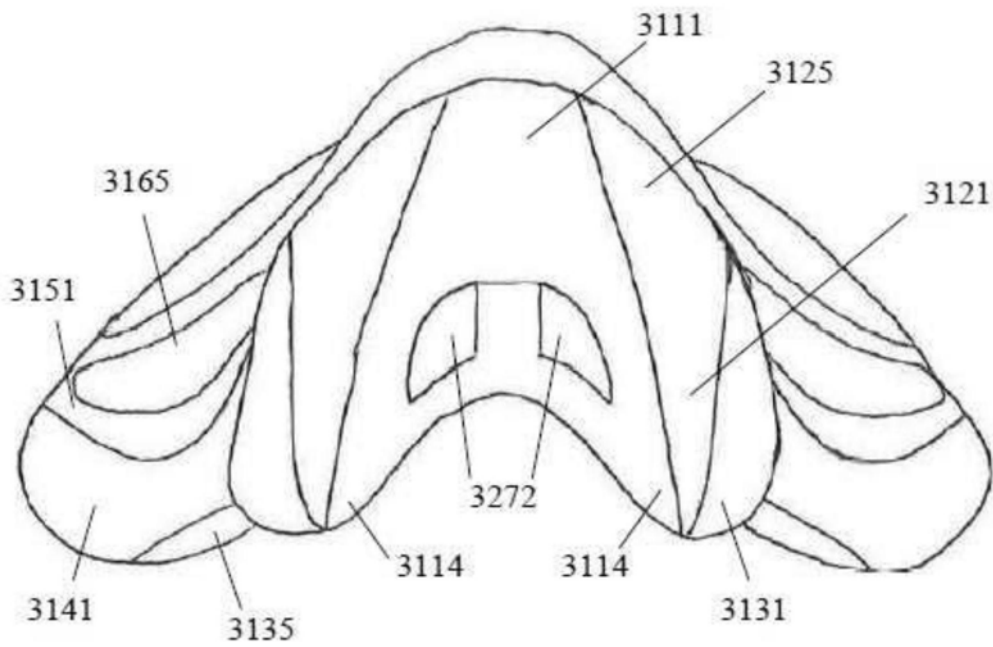


图3-11-3

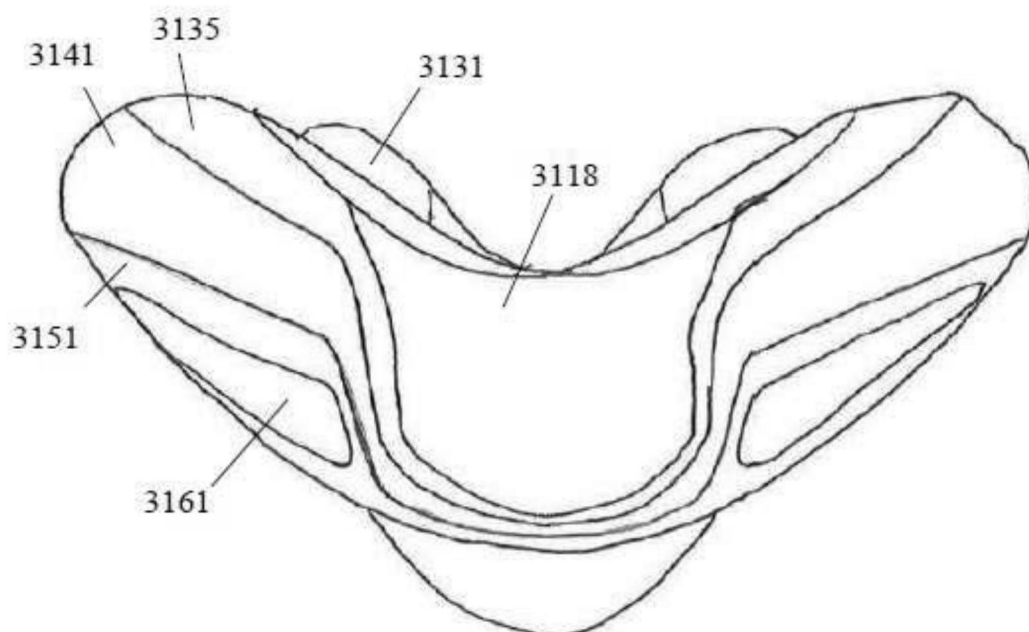


图3-11-4

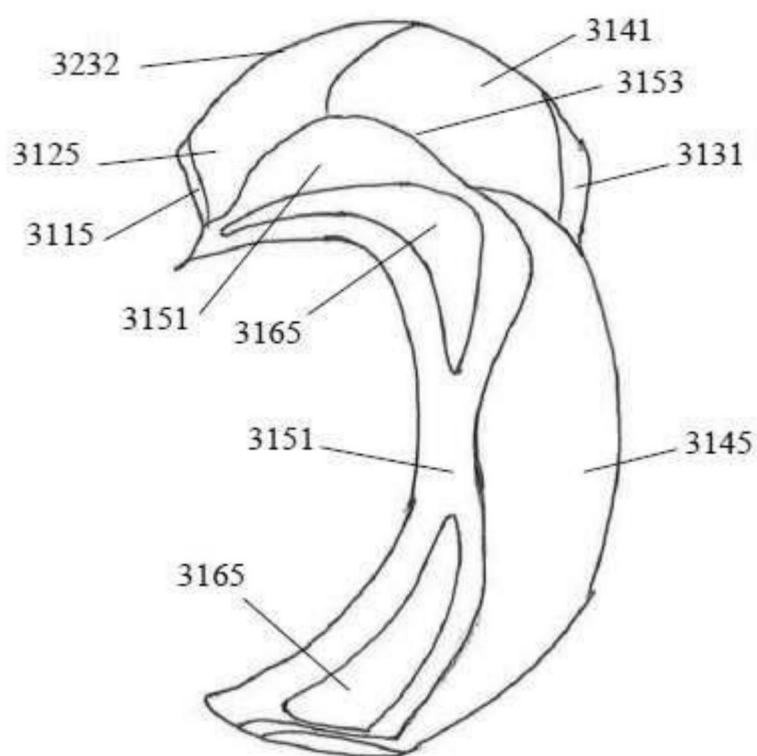


图3-11-5

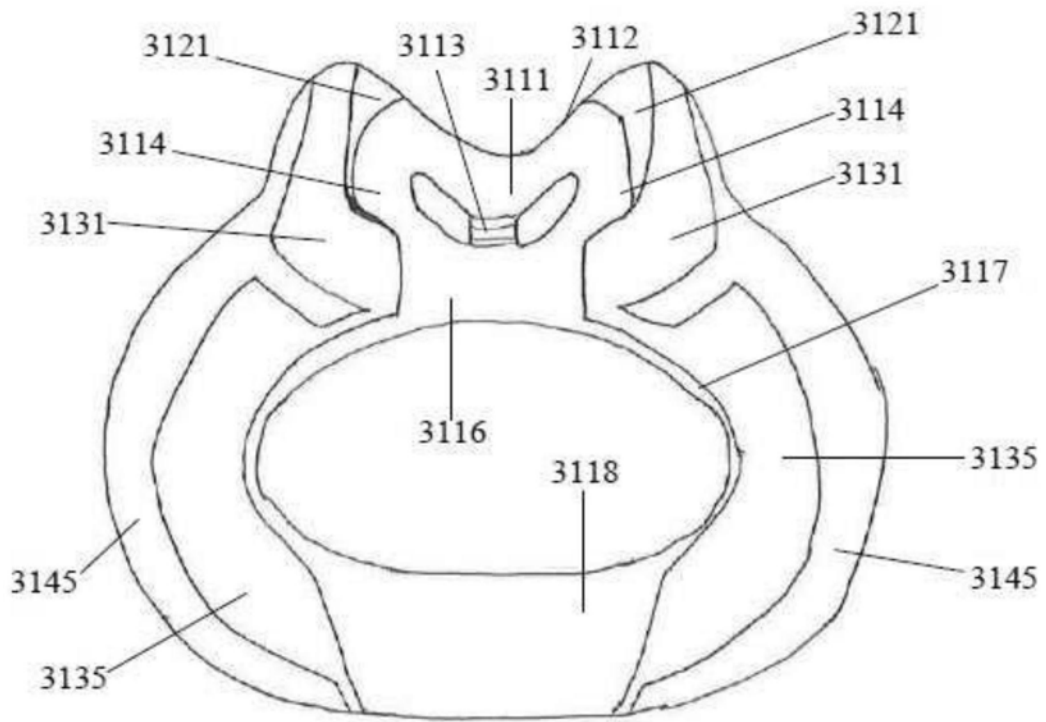


图3-12-1

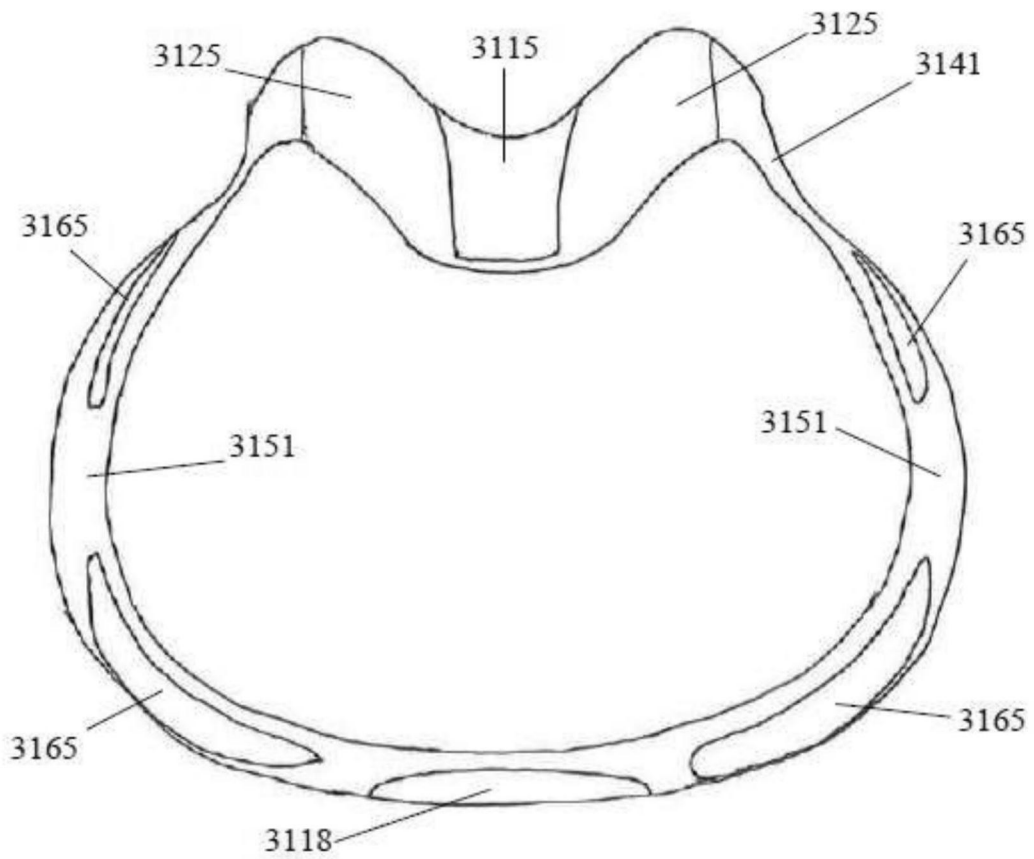


图3-12-2

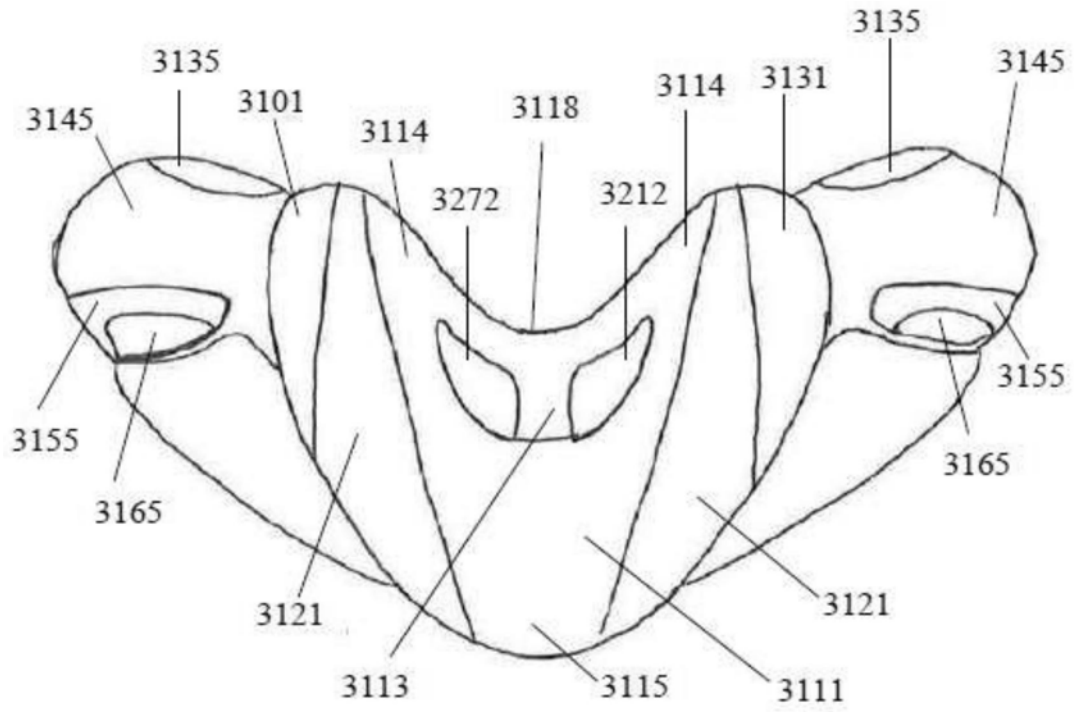


图3-12-3

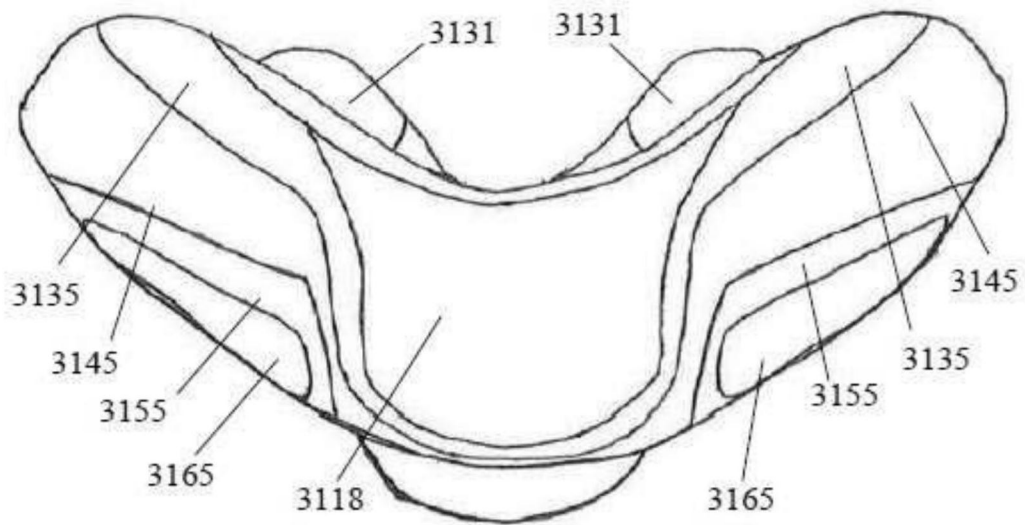


图3-12-4

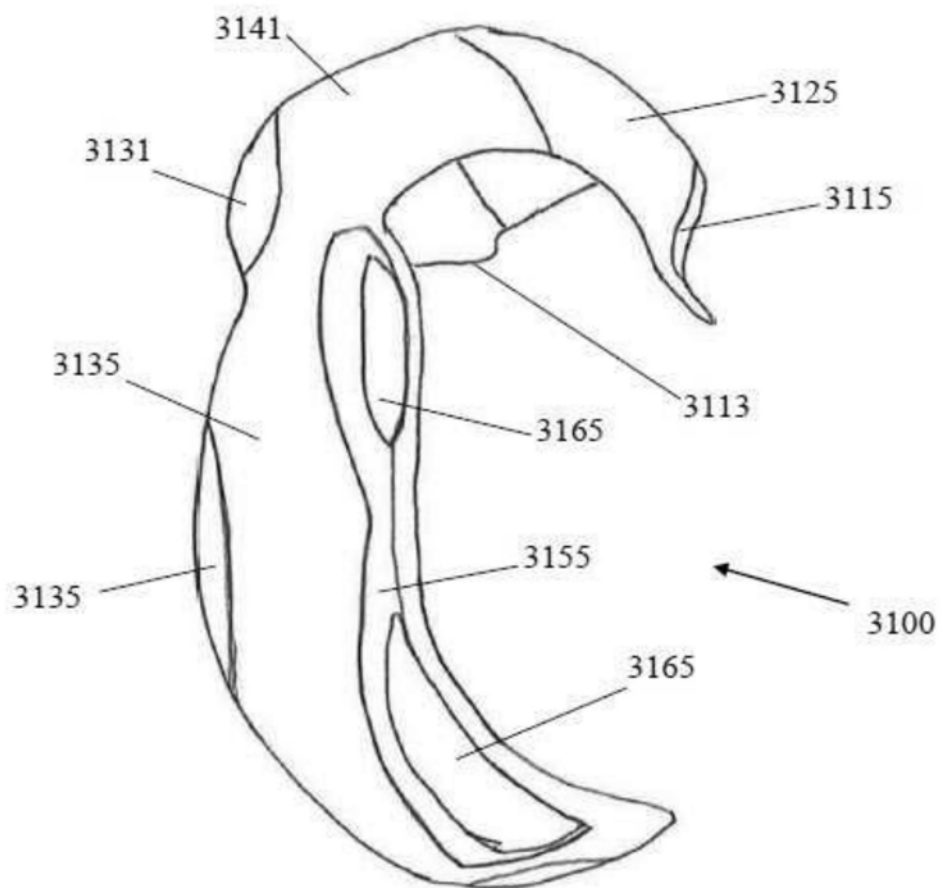


图3-12-5

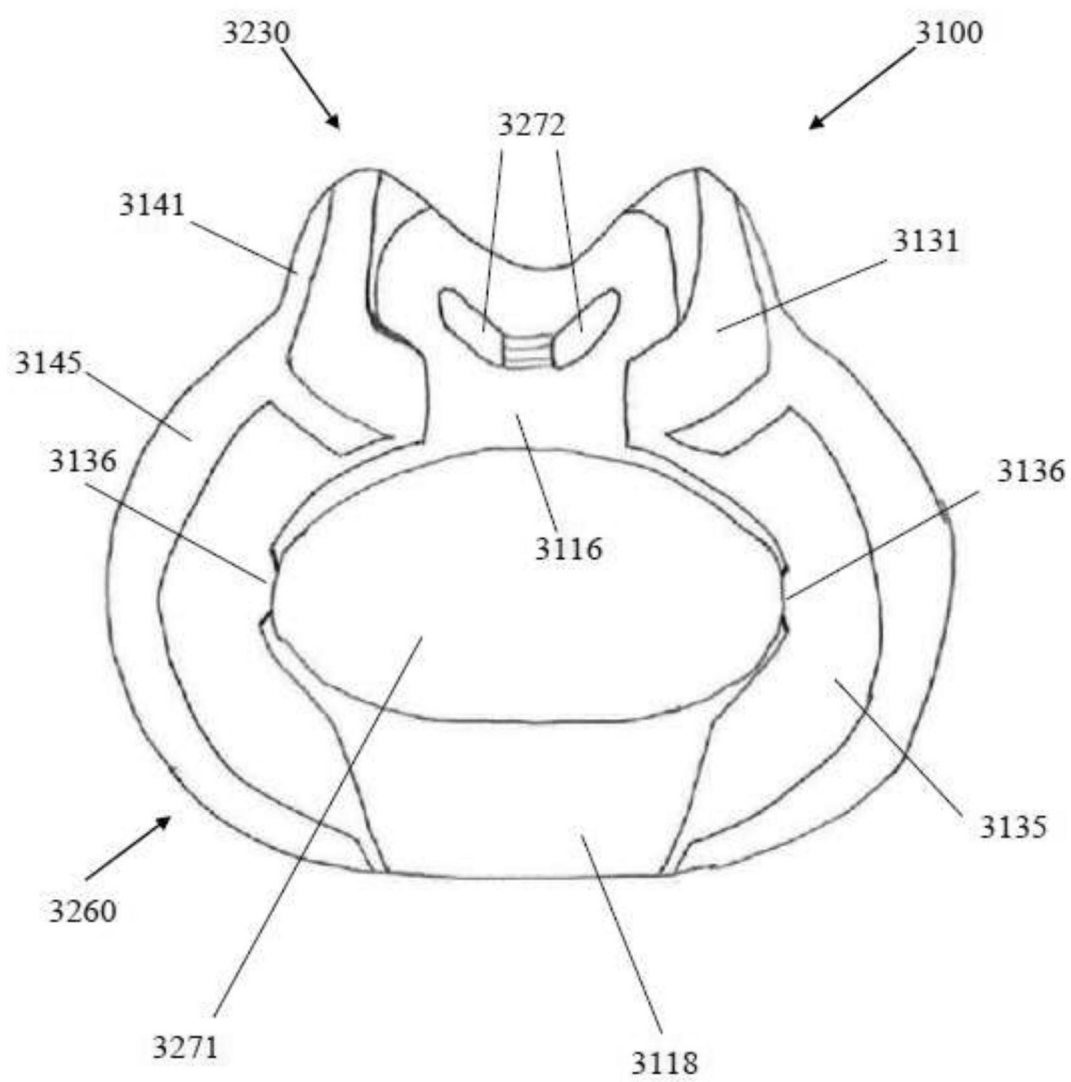


图3-13

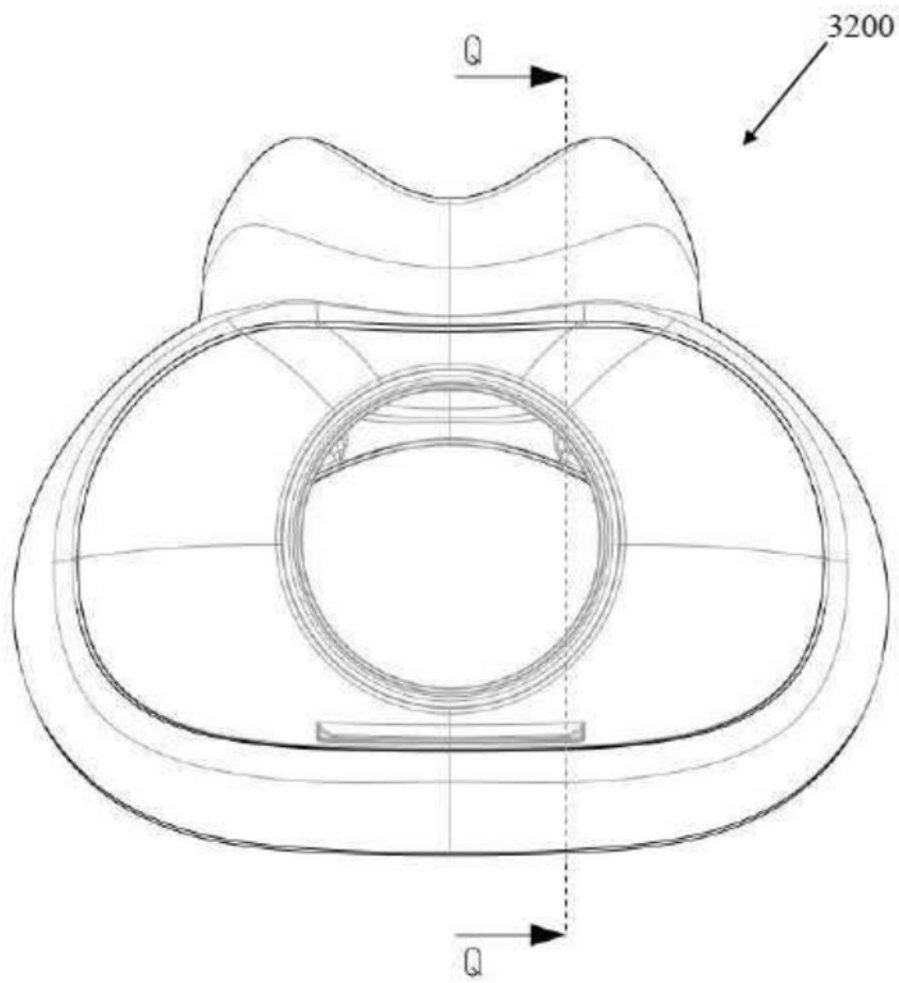


图3-14

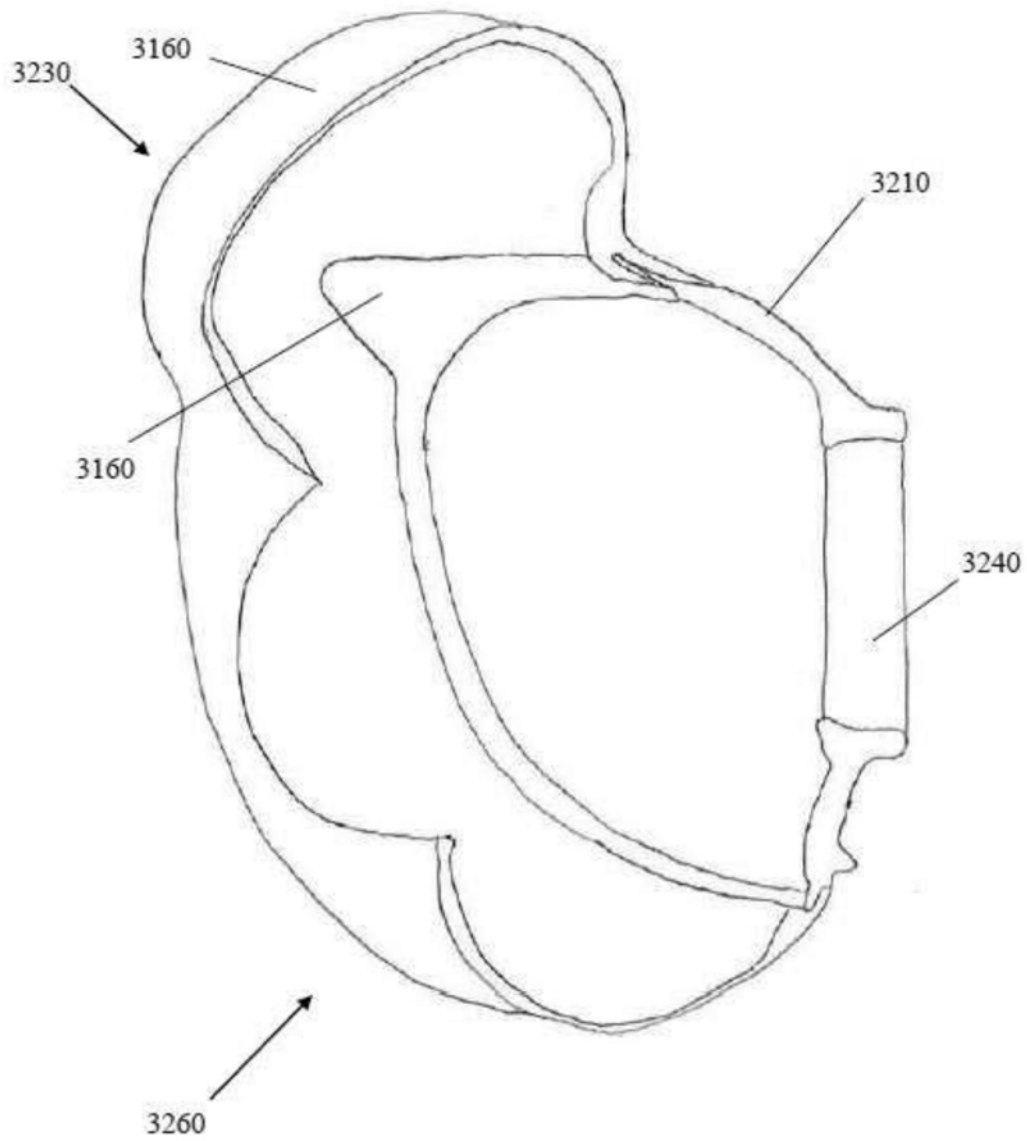


图3-14Q

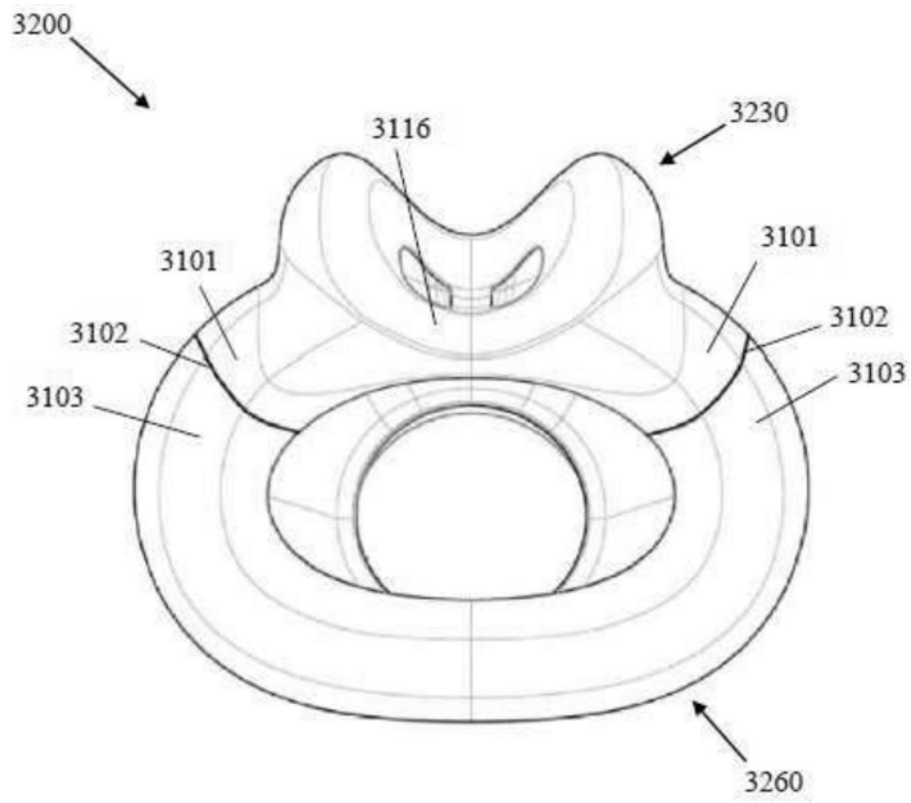


图3-15

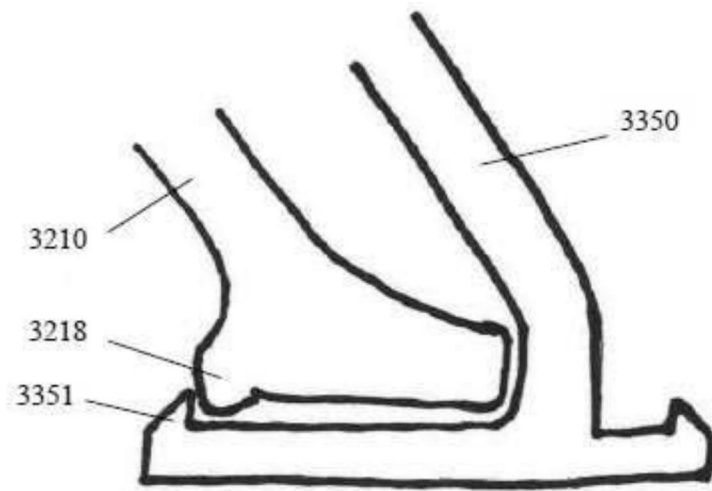


图3-16-1

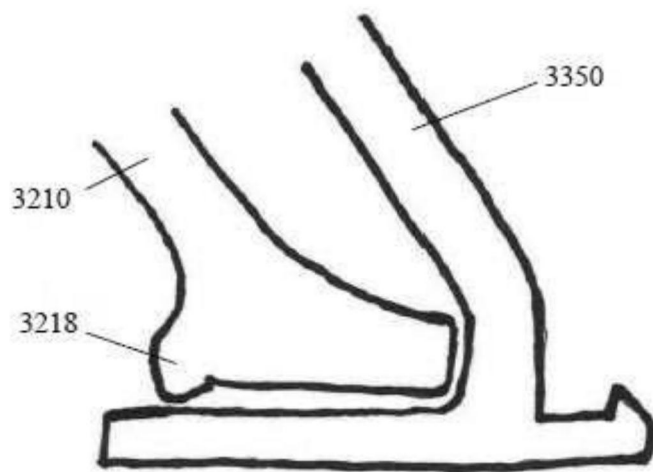


图3-16-2

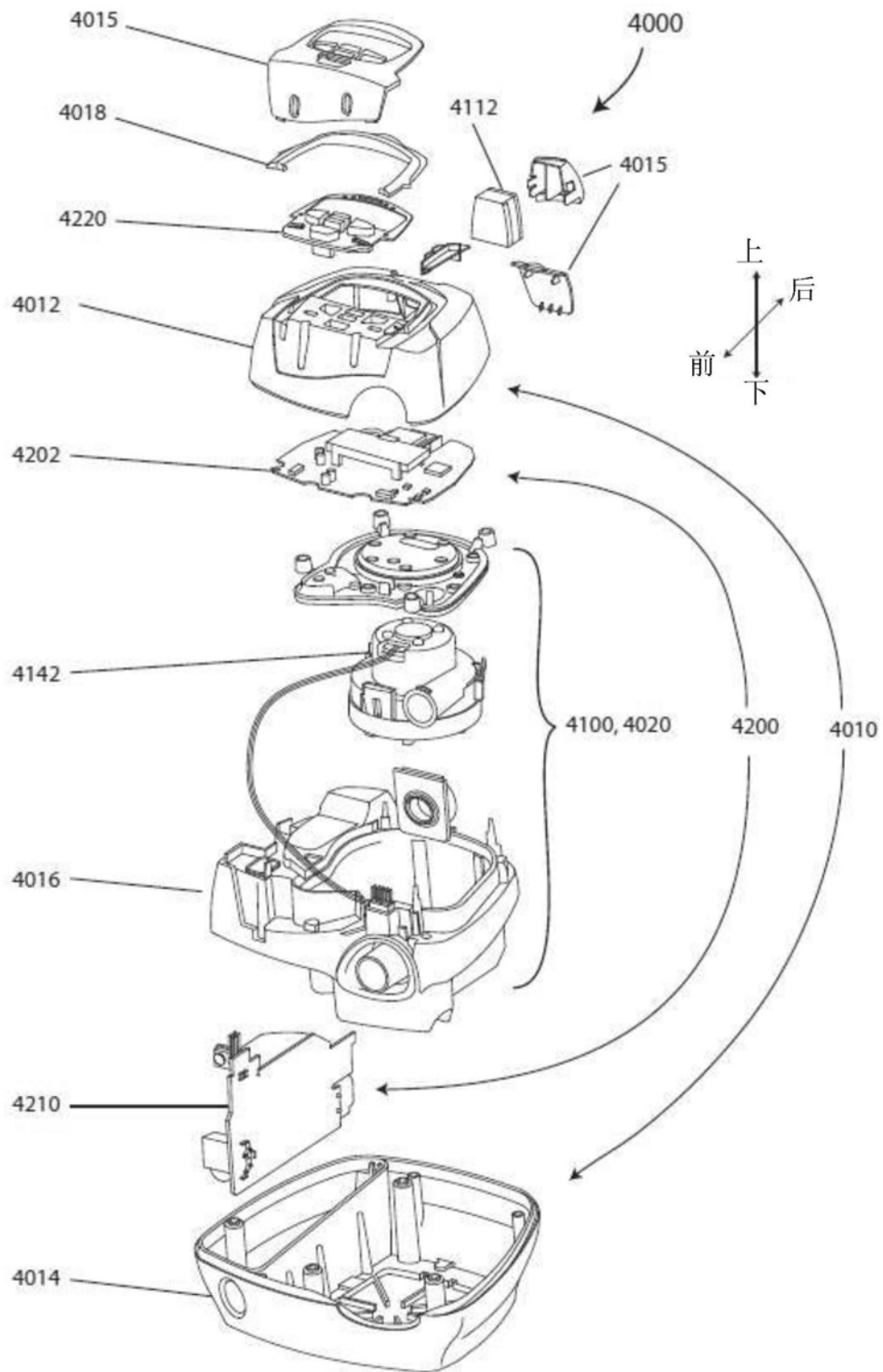


图4A

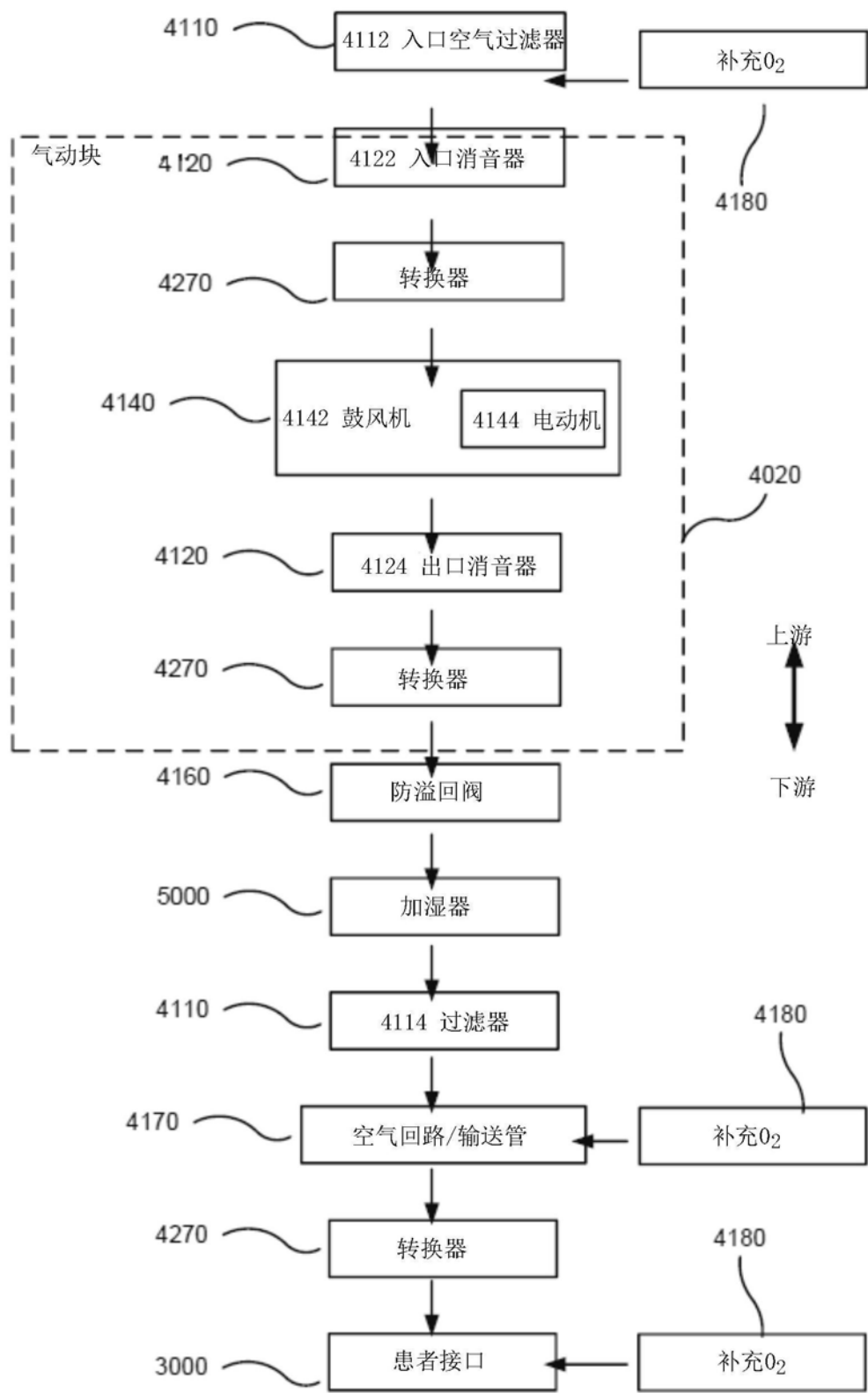


图4B

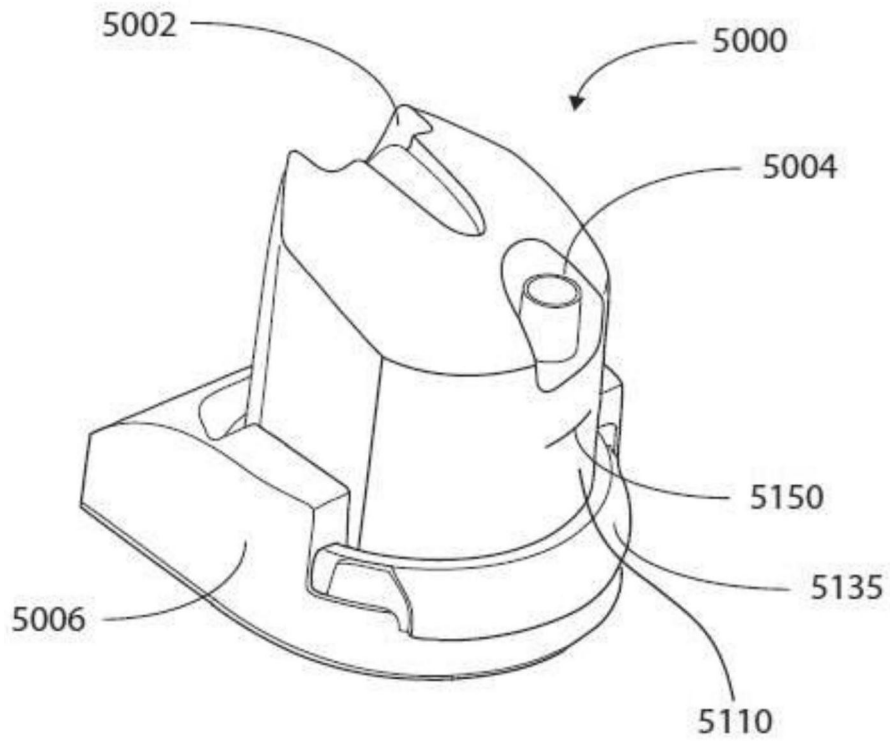


图5A

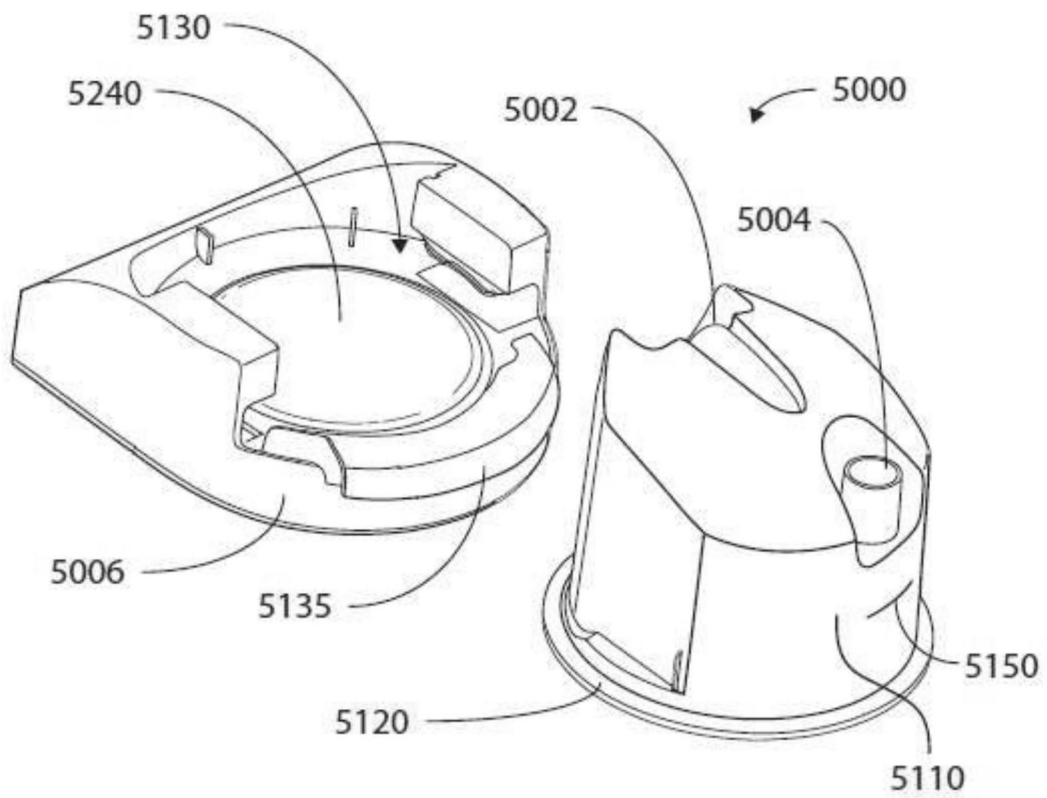


图5B

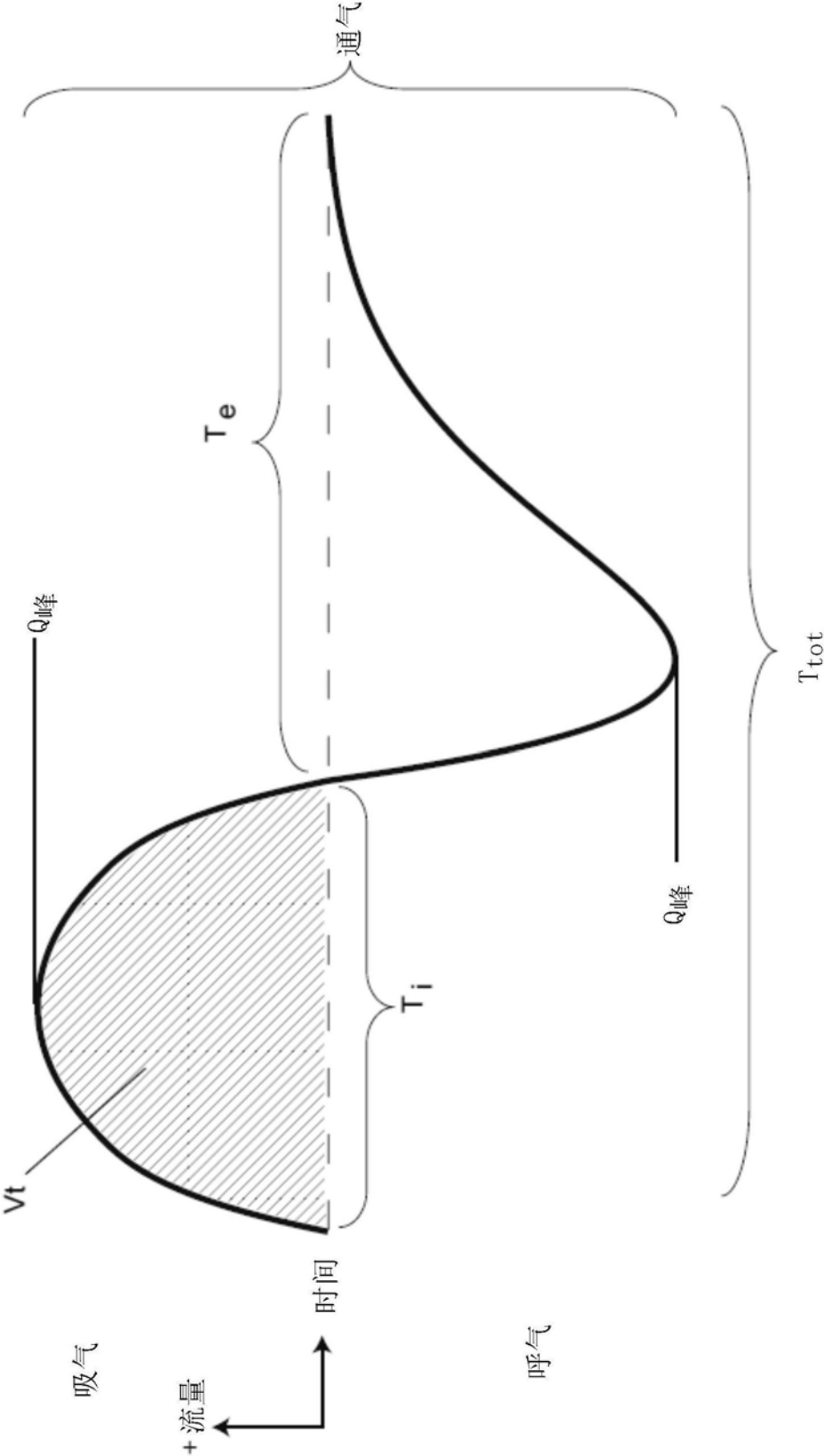


图6