(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114306860 B
(45)授权公告日 2024.10.18

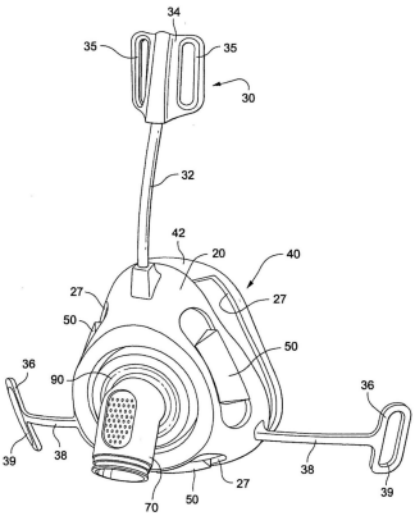
(21)申请号 202111375202.0
(22)申请日 2010.05.28
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114306860 A
(43)申请公布日 2022.04.12
(30)优先权数据
2009902524 2009.06.02 AU
2009906101 2009.12.15 AU
61/213,326 2009.05.29 US
61/222,711 2009.07.02 US
61/272,162 2009.08.25 US
61/272,250 2009.09.04 US
61/263,175 2009.11.20 US
61/282,693 2010.03.18 US
(62)分案原申请数据
201080033786.7 2010.05.28
(73)专利权人 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 布伦特·杰姆斯·德拉维斯基
恩里科·布兰比拉 莱米·艾泽拉
奈杰尔·夸尔姆
阿龙·塞缪尔·戴维森
乔尔·爱德华·吉布森
安东尼·保罗·芭芭拉
贾斯汀·约翰·福尔米卡
安吉丽娜·玛丽·奥索林斯
罗伯特·托马斯·伯纳姆
拉克伦·里查德·戈德斯宾克
(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所 11410
专利代理师 钟锦舜 张玫
(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)
A61M 16/08(2006.01)
(56)对比文件
US 2007215161 A1,2007.09.20
US 5570689 A,1996.11.05
审查员 陈兰西
权利要求书3页 说明书37页 附图180页

(54)发明名称

鼻面罩系统

(57)摘要

本发明公开鼻面罩系统。一种鼻面罩,限定了用于将正压气体供给输送到患者气道中的呼吸腔室,包括侧壁和在其后侧邻近侧壁定位的衬垫,衬垫的后密封表面在顶唇区域具有形成有凹曲度的轮廓以具有与顶唇区域互补的形状,衬垫的后表面的轮廓构造为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧从鼻梁区域延伸到相应左侧和右侧鼻子拐角区域,适于沿顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧,衬垫包括由弹性挠性材料形成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带,顶唇区域悬臂具有C形横截面,还包括相对较薄的面部皮瓣,其向内弯曲并沿衬垫的周界延伸以限定衬垫的后密封表面,其内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口。



CN 114306860 B

1.一种用于向患者输送正压空气以治疗睡眠呼吸障碍的面罩系统,包括:

密封装置,其构造为在使用中与患者的面部形成密封,所述密封装置包括构造为在使用中与所述患者的面部密封接合的硅树脂衬垫;以及

框架,其构造为与所述密封装置接合以在使用中将所述密封装置支撑在相对于所述患者的面部的工作位置,所述框架包括聚碳酸酯并且比所述衬垫的硅树脂更硬,所述框架包括:

主体,其构造为与所述密封装置对接;

前额支撑臂,其从所述主体延伸;

前额支撑垫,其提供给所述前额支撑臂并构造为在使用中将所述框架支撑抵靠在所述患者的前额上,所述前额支撑垫包括成对的上部头带连接器,用于与成对的上侧绑带接合;

所述上部头带连接器包括成对的接收孔,而没有延伸到所述接收孔中的槽,所述接收孔形成在所述前额支撑垫中以接收所述成对的上侧绑带;

成对的下部头带连接器,其与所述框架的所述主体一体形成,每个下部头带连接器在所述头带连接器的下端连接到所述主体,每个下部头带连接器的上端与所述主体间隔开所述上端与所述主体之间设置的第一间隙,以允许一对下侧绑带中的下侧绑带插入其间;和

头带,其包括可拆卸地连接到所述下部头带连接器的所述一对下侧绑带,每个下侧绑带的长度能够通过沿下侧绑带的长度重叠所述下侧绑带的端部以形成头带绑带环来调节,

其中每个下部头带连接器靠近所述框架对齐,使得在使用中,所述下部头带连接器和所述框架被构造和布置为使得对应的下侧绑带的所述头带绑带环在通过使所述头带绑带环沿着所述下部头带连接器的上端和所述框架的所述主体之间的第一间隙滑动而使所述头带绑带环垂直插入到所述下部头带连接器上时接触并沿着所述框架的主体的弯曲部滑动,以将所述头带绑带环附接到所述下部头带连接器

其中当患者在使用中佩戴面罩系统时,每个下部头带连接器包括:1)连接到所述框架的所述主体并从所述框架的所述主体沿径向向外延伸的径向向外延伸部;2)连接至所述径向向外延伸部并从所述径向向外延伸部沿垂直方向延伸的垂直延伸部;以及3)连接至所述垂直延伸部并从所述垂直延伸部沿径向向内延伸向所述主体的径向向内延伸部,

所述径向向内延伸部终止于所述下部头带连接器的上端;

每个下部头带连接器的所述垂直延伸部与所述主体之间间隔开第二间隙,所述第二间隙设置在所述垂直延伸部和所述主体之间;以及

在沿所述垂直延伸部长度方向的至少一个位置处,所述第一间隙小于所述第二间隙。

2.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述前额支撑臂相对于所述框架的所述主体固定。

3.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述前额支撑臂与所述框架的所述主体一体形成。

4.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述前额支撑垫包括硅树脂。

5.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述下部头带连接器呈钩状。

6.根据权利要求1至5中任一项所述的面罩系统,其中所述衬垫构造为在使用中与所述患者的面部的鼻梁区域密封。

7.根据权利要求6所述的面罩系统,其中,所述衬垫是全面部衬垫。

8.根据权利要求1至5中任一项所述的面罩系统,其中,所述衬垫包括:面部接触侧,所述面部接触侧包括构造为在使用中与所述患者的面部密封地接合的隔膜;以及非面部接触侧,所述非面部接触侧包括构造为可拆卸地连接到所述框架的对接结构。

9.根据权利要求1至5中任一项所述的面罩系统,还包括具有第一端和第二端的弯管,所述第二端构造为连接到空气输送管。

10.根据权利要求9所述的面罩系统,其中,所述衬垫包括面部接触侧,所述面部接触侧包括构造成与所述弯管流体连通以接收可呼吸气体供应的开口。

11.根据权利要求1至5中任一项所述的面罩系统,其中所述框架包括通气口,所述通气口包括多个用于气体排出的孔。

12.根据权利要求1至5中任一项所述的面罩系统,其中所述头带构造为用于与所述下部头带连接器和所述上部头带连接器的四点可拆卸连接。

13.根据权利要求12所述的面罩系统,其中,所述头带还包括成对的可拆卸地连接到所述上部头带连接器的上侧绑带。

14.根据权利要求13所述的面罩系统,其中,在使用中,所述下侧绑带构造为在所述患者的耳朵下方布线,而所述上侧绑带构造为在所述患者的耳朵上方布线。

15.根据权利要求13所述的面罩系统,其中所述上侧绑带包括钩环材料以允许所述上侧绑带的长度是可调节的。

16.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述下侧绑带包括钩环材料以允许每个下侧绑带的重叠端部沿着所述下侧绑带的长度附接,从而形成所述头带绑带环。

17.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述头带构造为用于与所述下部头带连接器和所述上部头带连接器的四点可拆卸连接,

其中,所述头带还包括成对的可拆卸地连接到所述上部头带连接器的上侧绑带,

其中,在使用中,所述下侧绑带构造为在所述患者的耳朵下方布线,而所述上侧绑带构造在所述患者的耳朵上方布线,

其中所述下侧绑带和所述上侧绑带是可调节的并且包括钩环材料,

其中所述前额支撑臂相对于所述框架的所述主体固定,

其中所述前额支撑臂与所述框架的所述主体一体形成,

其中所述前额支撑垫包括硅树脂,

其中所述下部头带连接器呈钩状,

其中所述衬垫构造为在使用中与所述患者的面部的鼻梁区域密封,

其中所述衬垫是全面部衬垫,和

其中所述衬垫包括:面部接触侧,所述面部接触侧包括构造为在使用中密封地接合所述患者的面部的隔膜;以及非面部接触侧,所述非面部接触侧包括构造为可拆卸地连接到所述框架的对接结构。

18.根据权利要求1所述的面罩系统,其中径向向外延伸部从所述主体的底壁延伸。

19.根据权利要求1所述的面罩系统,其中所述框架的所述主体和下部头带连接器布置成,当所述头带绑带环插入到所述下部头带连接器上时,所述头带绑带环设置在由所述主体的弯曲部和所述下部头带连接器的细长部围成的空间内,

其中,所述下部头带连接器的细长部是所述垂直延伸部,以及

其中所述第二间隙的距离沿所述垂直延伸部的长度的方向而变化。

鼻面罩系统

[0001] 本申请是申请号为201910270973X、申请日为2010年5月28日、发明 名称为“鼻面罩系统”的专利申请的分案申请。申请号为201910270973X的 申请是申请号为201610243366.0、申请日为2010年5月28日(分案提交日 为2016年4月18日)、发明名称为“鼻面罩系统”的专利申请的分案申请。 而申请号为201610243366.0的申请是申请号为201080033786.7(国际申请号 为PCT/AU2010/000657)、申请日为2010年5月28日、发明名称为“鼻面罩系统”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2009年5月29日提交的申请号为61/213,326的美国临时申 请、2009年7月2日提交的申请号为61/222,711的美国临时申请、2009年8 月25日提交的申请号为61/272,162的美国临时申请、2009年9月4日提交 的申请号为61/272,250的美国临时申请、2009年11月20日提交的申请号为 61/263,175的美国临时申请、2010年3月18日提交的申请号为61/282,693 的美国临时申请、2009年6月2日提交的申请号为2009902524的澳大利亚临时申请和2009年12月15日提交的申请号为2009906101的澳大利亚临时 申请的权益,这些申请的全部内容通过引用合并于此。2010年5月28日提 交的澳大利亚临时申请(申请号尚且未知)的全部内容也通过引用合并于此。

技术领域

[0004] 本发明涉及用于治疗目的的鼻面罩系统,例如通过持续正通气压力 (CPAP)或非侵入式正压通气(NIPPV)治疗睡眠呼吸障碍(SDB)。

背景技术

[0005] 在治疗睡眠呼吸障碍(SDB)时,与送风机和流体发生器结合使用的患者 接口如全面部面罩或鼻面罩系统通常包括如衬垫的柔软的面部接触部,以及 刚性或半刚性外壳或框架。使用时,所述接口由头带保持在密封位置,从而能够将正压(如2cm至30cm H_2O)空气供给输送到患者的气道中。

[0006] 影响治疗功效和患者的治疗依从性的一个因素是舒适性和患者接口的合 适性。

[0007] 本发明提供了可选的面罩系统配置方案,能够提高治疗功效和患者的治 疗依从性。

发明内容

[0008] 本技术的一个方案是提供一种简单且无遮挡的面罩系统。本技术的另一 个方案是一种能够适应包括具有高鼻梁和低鼻梁区域及窄鼻子和宽鼻子的面 部的范围广泛的不同面部形状的面罩系统。本技术的另一个方案是一种佩戴 范围广泛的面罩系统。

[0009] 根据本技术的一种面罩能够适应取决于佩戴者的面部和鼻子的尺寸和形 状的不同密封力的相对影响。在一种构造中,通过向外展开底衬垫,可以增 加张紧力大小。

[0010] 本技术的一个方案是一种面罩衬垫,其对于一定范围的鼻子较大的使用 者在大

致邻近骨骼和软骨交界处的鼻子区域中的上部密封,而且其能够避免 对于鼻子较小的使用者的视野的冲击。

[0011] 本技术的另一个方案是一种面罩衬垫,包括用于支撑较薄隔膜或面部皮 瓣(facial flap)的较厚底衬垫或辅助带。在一种构造中,在垂直于使用者面 部平面的方向上,所述衬垫具有在上唇区域处比鼻子拐角区域相对较不坚硬 的底衬垫或辅助带。在一种构造中,所述衬垫在衬垫的鼻梁区域中无底衬垫 或辅助带。在一种构造中,底衬垫或辅助带使密封力对准鼻梁区域中的鼻侧。 在一种构造中,衬垫被构造并配置为当由鼻梁相对较高的使用者使用时,鼻梁区域中衬垫的侧面被向内拉,并且鼻侧上的力增加。在一种构造中,当由 鼻梁相对较低的使用者使用时,鼻梁区域中衬垫的侧面向外张开。在一种构 造中,底衬垫被构造并配置为弯曲形状。在一种构造中,底衬垫具有C形或 镰刀形状的横截面。

[0012] 在一种构造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有非粘性表面。在 一种构造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有非抛光表面。在一种构 造中,根据本技术的衬垫的密封形成表面具有磨砂表面抛光。

[0013] 根据本技术的一种衬垫适于在患者鼻子周围形成密封,包括患者鼻梁区 域中的密封。与鼻子的其他区域相比,鼻梁区域是不同患者之间变化较大的 区域。不同面部之间潜在变化的另一区域是前额相对于面部平面的角度。

[0014] 为了适合范围广泛的面部形状,可以构造不同尺寸和形状的一系列面罩。但是,价格会很昂贵。根据本技术,可以为面罩系统提供衬垫角度调整装置, 以便于衬垫相对于面部平面的旋转或定向。这样,给定面罩系统就能够适合 范围更广泛的患者佩戴。

[0015] 衬垫尺寸和形状可以被构造为适合范围广泛的不同面部形状。

[0016] 本发明的一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架,其适于连结头带; 密封装置,其以可拆卸方式连接至所述框架;以及弯管,其设置在所述密封 装置上并适于连接到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上。密封装置限定 呼吸腔室并适于与患者的面部形成密封。密封装置包括与所述框架和所述弯 管建立刚性连接的结构。

[0017] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架和设置在框架上的 密封装置。所述密封装置包括硅树脂衬垫和设置在所述硅树脂衬垫上的泡沫 衬垫。所述硅树脂衬垫限定呼吸腔室,并且所述泡沫衬垫由所述硅树脂衬垫 提供支撑,因此,泡沫衬垫与呼吸腔室之间不连通。泡沫衬垫支撑所述框架 上的密封装置。

[0018] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架,其适于连结头带; 密封装置,其以可拆卸方式连接至所述框架。所述密封装置限定呼吸腔室并 适于与患者的面部形成密封。所述密封装置包括一个或多个突出部,其适于 与所述框架上设置的相应开口联锁并提供已经建立连接的视觉加强。

[0019] 本发明的另一个方案涉及面罩系统的一种密封装置,包括:侧壁,其限 定呼吸腔室;底衬垫,其从所述侧壁向外弯曲并远离所述呼吸空腔;以及隔 膜,其至少部分覆盖所述底衬垫。所述隔膜从底衬垫延伸出来并向内弯曲进 入呼吸空腔。

[0020] 本发明的另一个方案涉及一种面罩系统,包括:框架;密封装置,其以 可拆卸方式连接至所述框架;弯管,其设置在所述密封装置上并适于被连接 到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上;以及前额支撑部,其设置在所述 框架上。所述密封装置限定呼吸腔室并

适于与患者的面部形成密封。所述前 额支撑部包括适于从框架延伸出来的细长臂和适于连结上部头带绑带的上部 头带连接器。所述臂的至少一部分可以由金属制成。

[0021] 本发明的另一个方案涉及一种用于排出面罩中气体的通气口组件,包括 至少两个通气口阵列和能够将至少两个通气口阵列接合在一起的连接结构。 所述至少两个通气口阵列中的每个都包括至少一个被构成为排出面罩中气体 的通气孔。所述连接结构具有第一位置和第二位置,在所述第二位置上,至 少两个通气口阵列被配置为与所述连接结构在所述第一位置上时的至少两个 通气口阵列偏离一角度。

[0022] 本发明的另一个方案涉及一种制造面罩的方法,包括:模制通气口结构, 将所述通气口结构插入面罩部件的模具,然后在通气口结构上模制面罩部件, 其中,模制所述面罩部件对齐所述通气口结构,以产生能够在使用时减少排 出气流干扰的气流通道。

[0023] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输 送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所 述侧壁的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮 廓,以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的轮廓被构 造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的邻近鼻骨和软骨交界处的鼻梁区域延伸到使用者的邻近左侧和右侧鼻唇分界线的相应左侧 和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮廓进一步适于沿使用者的顶唇 从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括由弹性挠性材料制成并从侧壁延伸出 来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的 辅助带。每个悬臂均具有一长度和厚度,悬臂限定相应的唇部区域、拐角区 域和鼻侧区域的硬度。在垂直于面部平面的方向上,拐角区域悬臂与顶唇区域悬臂相比更坚硬。衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣。所述面部皮瓣向 内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定衬垫的后密封表面。面部皮瓣的内边缘 限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口(orifice)。

[0024] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输 送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所 述侧壁定位的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有轮廓,该轮廓 形成有凹曲度以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的 轮廓被构造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的鼻梁区域延伸到使用者的相应左侧和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮 廓进一步适于沿使用者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括由弹性 挠性材料制成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和鼻侧区域 中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带。顶唇区域悬臂具有C形横截面。衬垫进一步包括相对较薄的面部皮瓣。所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延 伸,以限定衬垫的后密封表面。面部皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分 穿过的孔口。

[0025] 本发明的另一个方案涉及一种鼻面罩,其限定了用于将正压气体供给输 送到患者气道中的呼吸腔室。所述鼻面罩包括侧壁和位于鼻面罩后侧邻近所 述侧壁的衬垫。所述衬垫的后密封表面在顶唇区域中具有形成有凹曲度的轮 廓,以具有与使用者的顶唇区域互补的形状。所述衬垫的后表面的轮廓被构 造并配置为:使用时,沿鼻子的相应左侧和右侧,从使用者的鼻梁区域延伸到使用者的相应左侧和右侧鼻子拐角区域。衬垫的后密封表面的轮廓进一步 适于沿使用者的顶唇从鼻子左侧延伸到鼻子右侧。衬垫包括相对较薄的面部 皮瓣。所述面部皮瓣向内弯曲并沿衬垫的周界延伸,以限定衬垫的后密封表 面。面部

皮瓣的内边缘限定使用时患者鼻子部分穿过的孔口。衬垫进一步包 括由弹性挠性材料制成并从侧壁延伸出来以在衬垫的顶唇区域、拐角区域和 鼻侧区域中形成相应悬臂的相对较厚的辅助带。鼻侧区域悬臂的长度大于拐角区域悬臂的长度,并且鼻侧区域悬臂被构造并配置为提供大致垂直于鼻侧 的方向的力。

[0026] 在一种构造中,衬垫和面罩体被整体地模制。优选地,衬垫和邻近侧壁 被整体地模制。在该配置中,可以实现底衬垫更具可控性和更舒适的弯曲。

[0027] 本发明的另一个方案涉及用于面罩系统的一种鼻衬垫。所述鼻衬垫包括: 侧壁,其限定呼吸腔室;底衬垫,其从所述侧壁延伸出来;以及隔膜,其至 少部分地覆盖所述底衬垫。使用时,所述隔膜适于沿患者面部的鼻梁、鼻侧、 鼻子拐角和上唇进行密封。仅沿所述衬垫的鼻侧、鼻子拐角和上唇区域设置 所述底衬垫。底衬垫在每个鼻侧区域中包括皮瓣或延伸部,所述鼻侧区域宽于其他区域并且使用时适于接合患者鼻侧并向患者鼻侧提供力。

[0028] 本发明的另一个方案涉及用于面罩系统的一种鼻衬垫。所述鼻衬垫包括 提供多个区域的衬垫周界。具体地,每个区域尤其被构造为沿鼻子或环绕鼻 子密封,并且每个区域具有如下特性:至少部分限定由衬垫提供的密封力、稳定性、力分布、舒适性和/或佩戴范围。

[0029] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种前额支撑部,包括:前额 支撑臂,其被构造为从框架延伸出来;前额支撑垫,其设置在所述臂上。所 述前额支撑垫包括适于接合上部头带绑带的上部头带连接器和挠性区域。所 述上部头带连接器由第一种材料制成,所述挠性区域由比第一种材料挠性更 大的第二种材料制成,从而允许在使用时调整前额支撑垫到患者前额的距离。

[0030] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种头带连接器,包括:框架 连接部,其被构造为从框架延伸出来;以及连接器,其设置在框架连接部上。 所述框架连接部由更刚性的材料制成,以保持连接器的形状并将头带拉力传 递到面罩;并且所述连接器由更挠性的材料制成,以便于头带绑带与连接器 的接合和脱离。

[0031] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种通气口,包括:干路;从 所述干路延伸出的至少一个支路;以及通气口阵列,其设置在每个支路的端 部。每个通气口阵列包括主体和穿过所述主体的至少一个通气孔。所述支路 绕干路间隔开和/或支路相对于干路成角度,以使各通气口阵列定位为使得它们能够获得分散的排出气流。

[0032] 本发明的另一个方案涉及用于呼吸面罩的一种弯管,包括适于连接至面 罩的面罩连接端部和适于连接至空气输送管的管子连接端部。所述面罩连接 端部包括由更刚性的材料制成的第一区域和由更挠性的材料制成的第二区 域。所述第二区域为面罩连接端部的一个或多个部分提供挠性,以支持所述 弯管与面罩的接合和脱离和/或所述弯管与面罩之间的密封。

[0033] 本发明的进一步方案在权利要求中描述。

[0034] 从结合附图的下列详细描述中,本发明的其他方案、特征和优点将变得 明显,这些附图是本公开的一部分并通过示例说明了本发明的原理。

附图说明

[0035] 下面附图用于帮助理解本发明的各种示例。在这些图中:

[0036] 图1-1为根据本发明的一个示例的鼻面罩系统的立体图；

[0037] 图1-2为图1-1的鼻面罩系统的分解立体图,其中示出了框架、硅树脂 衬垫、弯管和转环；

[0038] 图1-3为示出图1-1的鼻面罩系统的衬垫的立体图；

[0039] 图1-4为图1-3的衬垫的剖视图；

[0040] 图1-5为根据本发明的一个示例的衬垫的立体图；

[0041] 图1-6为图1-5的衬垫的侧视图；

[0042] 图1-7为图1-5的衬垫的仰视图；

[0043] 图1-8为图1-5的衬垫的前视图；

[0044] 图1-9为沿图1-8的线1-9--1-9的剖视图；

[0045] 图1-10为沿图1-8的线1-10--1-10的剖视图；

[0046] 图1-11为沿图1-8的线1-11--1-11的剖视图；

[0047] 图1-12为沿图1-8的线1-12--1-12的剖视图；

[0048] 图2-1为根据本发明的另一个示例的鼻面罩系统的立体图；

[0049] 图2-2为图2-1的鼻面罩系统的分解立体图,其中示出了框架、泡沫衬 垫、硅树脂衬垫、弯管和转环；

[0050] 图2-3为示出图2-1的鼻面罩系统的框架的立体图；

[0051] 图2-4为示出图2-1的鼻面罩系统的泡沫衬垫、硅树脂衬垫、弯管和转 环的立体图；

[0052] 图2-5为图2-4的泡沫衬垫、硅树脂衬垫、弯管和转环的剖视图；

[0053] 图2-6为图2-1的鼻面罩系统的硅树脂衬垫的剖视图；

[0054] 图2-7为图2-1的鼻面罩系统的硅树脂衬垫和泡沫衬垫的剖视图；

[0055] 图2-8为图2-1的鼻面罩系统的硅树脂衬垫和泡沫衬垫的侧视图；

[0056] 图3-1至图3-79为根据本发明的可选示例的头带绑带配置和头带连接配 置的示意图；

[0057] 图4-1至图4-4为根据本发明的可选示例的弯管与衬垫连接配置的示意 图；

[0058] 图4-5至图4-9为根据本发明的可选示例的转环与弯管连接配置的示意 图；

[0059] 图5-1和图5-2为本发明的一个可选实施例的等距视图；

[0060] 图5-3为本发明的一个可选实施例的前视图；

[0061] 图5-4为本发明的一个可选实施例的后视图；

[0062] 图5-5为使用中的本发明的一个可选实施例；

[0063] 图5-6为本发明的一个可选实施例的侧视图；

[0064] 图6-1至图6-12(b)为根据本发明的可选示例的头带连接配置的示意图；

[0065] 图7-1至图7-3示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的各视图；

[0066] 图8-1至图8-3示出了根据本发明的一个实施例的框架的下部头带连接 器的各视图；

[0067] 图8-4和图8-5示出了根据可选实施例的下部头带连接器；

[0068] 图9-1示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部的细长臂；

[0069] 图9-2和图9-3示出了根据本发明的另一个实施例的带有用于前额支撑 部的细长

臂的面罩系统；

[0070] 图9-4示出了根据本发明的另一个实施例的带有用于前额支撑部的细长 臂的面罩系统；

[0071] 图10-1至图10-5示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部的各视 图；

[0072] 图10-6示出了根据本发明的另一个实施例的前额支撑部；

[0073] 图11-1示出了根据本发明的一个实施例的衬垫；

[0074] 图11-2至图11-9示出了根据本发明的另一个实施例的衬垫的各视图；

[0075] 图12-1至图12-3示出了根据本发明的一个实施例的弯管的各视图；

[0076] 图12-4至图12-8示出了根据本发明的另一个实施例的弯管的各视图；

[0077] 图12-9为根据本发明的一个实施例的弯管的端视图；

[0078] 图13-1示出了根据本发明的一个实施例的转环/通气环；

[0079] 图13-2示出了根据本发明的另一个实施例的转环/通气环；

[0080] 图14-1和图14-2示出了根据本发明的一个实施例的头带；

[0081] 图15-1至图15-3示出了根据本发明的一个实施例的框架与衬垫接合的 各视图；

[0082] 图16-1和图16-2示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统；

[0083] 图17-1和图17-2示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统；

[0084] 图18-1和图18-2示出了根据本发明的一个实施例的头带路径；

[0085] 图19-1和图19-2示出了根据本发明的一个实施例的头带路径；

[0086] 图20-1(a)、图20-1(b)和图20-1(c)为根据本发明的一个实施例的可弯曲 或挠性前额支撑部的顺序俯视图；

[0087] 图20-2(a)、图20-2(b)和图20-2(c)为根据本发明的一个实施例的可弯曲 或挠性前额支撑部的顺序立体图；

[0088] 图21(a)、图21(b)、图21(c)、图21(d)、图21(e)、图21(f)和图21(g)为 根据本发明的一个实施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；

[0089] 图22(a)、图22(b)、图22(c)、图22(d)、图22(e)、图22(f)、图22(g)和 图22(h)为根据本发明的一个实施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；

[0090] 图23(a)、图23(b)、图23(c)、图23(d)和图23(e)为根据本发明的一个实 施例的包括挠性区域的前额支撑部的各视图；

[0091] 图24(a)和图24(b)示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑部,其中 横杆的每一侧包括一个有弹性的弹簧臂；

[0092] 图25和图26示出了根据本发明的一个实施例的包括由软泡沫材料制成 的前额垫的前额支撑部；

[0093] 图27至图32示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的框架的各视 图；

[0094] 图33至图39示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的衬垫的各视 图；

[0095] 图40至图45示出了根据本发明的一个实施例的图33至图39的衬垫与 图27至图32的框架装配到彼此的各视图；

[0096] 图46至图54示出了根据本发明的一个实施例的面罩系统的弯管和转环 的各视图；

[0097] 图55示出了根据本发明的另一个实施例的通气口组件的俯视图；

[0098] 图56为沿图55的线56-56的剖视图；

[0099] 图57为图55中所示的通气口组件的侧视图；

[0100] 图58示出了根据本发明的一个实施例的设置有图55的通气口组件的面 罩衬垫；

[0101] 图59为沿图58的线59-59的剖视图；

[0102] 图60和图61示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口的弯管；

[0103] 图62和图63示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口的衬垫；

[0104] 图64和图65为图55至图59的通气口组件的可选视图；

[0105] 图66至图69示出了根据本发明的一个实施例的前额支撑臂和前额支撑 垫的可选视图；

[0106] 图70示出了根据本发明的一个实施例的下部头带连接器的可选视图；

[0107] 图71为根据本发明的一个实施例的衬垫的前视立体图；

[0108] 图72为图71的衬垫的后视立体图；

[0109] 图73为图71的衬垫的前视图；

[0110] 图74为图71的衬垫的后视图；

[0111] 图75为图71的衬垫的俯视图；

[0112] 图76为图71的衬垫的仰视图；

[0113] 图77为图71的衬垫的侧视图；

[0114] 图78为示出了剖切线的图71的衬垫的前视图；

[0115] 图79为沿图78的线79-79的剖视图；

[0116] 图80为沿图78的线80-80的剖视图；

[0117] 图81为沿图78的线81-81的剖视图；

[0118] 图82为沿图78的线82-82的剖视图；

[0119] 图83为在图71的衬垫的鼻侧区域中的底衬垫的皮瓣的放大剖视图；

[0120] 图84为示出图71的衬垫的底衬垫局部加厚的示意图；

[0121] 图85为在图71的衬垫的鼻子拐角区域中的底衬垫的放大剖视图；

[0122] 图86为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子侧面观察的衬垫密封 力的示意图；

[0123] 图87为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子正面观察的衬垫密封 力的示意图；

[0124] 图87-1(a)和图87-1(b)为沿图87的线87-1—87-1的剖视图,示出了用于 低鼻梁和高鼻梁的底衬垫的变形；

[0125] 图87-2为根据本发明的一个实施例示出从患者鼻子顶部观察的衬垫密 封力的示意图,为了更好地示出底衬垫的使用位置使衬垫的隔膜回降；

[0126] 图88至图93为根据本发明的一个实施例的框架的各视图；

[0127] 图94为根据本发明的一个实施例的框架和衬垫的前视图,同时示出了剖 切线；

[0128] 图95为沿图94的线95-95的剖视图；

[0129] 图96为沿图94的线96-96的剖视图；

[0130] 图97为沿图94的线97-97的剖视图；

[0131] 图98为沿图94的线98-98的剖视图；

[0132] 图99至图105为根据本发明的一个实施例的面罩系统的各视图;

[0133] 图106和图107示出了根据本发明的一个实施例的图99至图105的在使 用中头带位于患者面部上的面罩系统;

[0134] 图108为根据本发明的一个实施例的弯管的装配视图;

[0135] 图109为图108的弯管的剖视图;

[0136] 图110为图108的弯管的侧视图;

[0137] 图111为沿图110的线111-111的剖视图;

[0138] 图112为沿图110的线112-112的剖视图;

[0139] 图113为根据本发明的一个实施例的弯管的侧视图;

[0140] 图114为沿图113的线114-114的剖视图;

[0141] 图115为沿图113的线115-115的剖视图;

[0142] 图116-1、图116-2和图116-3示出了根据本发明的一个实施例的鼻梁区 域中衬垫的密封;

[0143] 图117至图120示出了根据本技术的不同方案的底衬垫的弯曲部位或弯 曲区域;

[0144] 图119示出了适合沿鼻侧使用的为面部平面(向上箭头)和鼻侧(向左 箭头)提供密封力的底衬垫或辅助带的横截面。

具体实施方式

[0145] 下面内容是针对可以共有共同的特性和特征的几个示例的描述。应当理 解的是,任一示例的一个或多个特征可以与其他示例的一个或多个特征结合。此外,任何示例中的任一特征或特征组合可以构成另外的示例。

[0146] 在该说明书中,词语“包括”将被理解为“开放”的含义,也就是说, 理解为“包括……在内”的含义,因此不能被限制为它的“封闭”的含义, 即“仅仅由……组成”的含义。所出现的相应的单词“包括了”“被包括”和 “包括有”也有对应的意思。

[0147] 术语“空气”应理解为包括可呼吸气体,如含有增补氧气的空气。

[0148] 1.鼻面罩系统

[0149] 本发明的示例主要描述具有以下优点的鼻面罩系统:佩戴方便快捷(如 只需很少调整或无需调整),能够减小绑带的张紧力,适合大量制造,对消费 者富有吸引力,舒适且密封,质量可靠,无遮挡和/或适合大多数人使用。

[0150] 如下面更详细的描述,鼻面罩系统包括:框架;密封装置(如衬垫),其 设置在所述框架上并适于与患者鼻子形成密封;以及弯管,其例如设置在所 述密封装置上,适于连接到为患者提供可呼吸气体的空气输送管上。可以选 择地设置转环以联接所述弯管和所述密封装置。头带可以以可拆卸方式连接 至所述框架,以将鼻面罩系统保持在患者面部的所需的已调整位置上。鼻面罩系统旨在用于对患有阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)或其他呼吸障碍疾病的使 用者提供正压治疗。

[0151] 虽然下面每个示例都被描述为包括鼻接口类型,但是本发明的方案可以 与其他适合的接口类型如全面部接口、鼻叉等结合使用。

[0152] 2.框架

[0153] 如图1-1、图1-2和图2-1至图2-3所示,框架20(也称为外骨架或骨架) 被构造为在

相对于患者面部的工作位置上保持、固定和/或支撑密封装置40 (以及弯管70)。此外,框架20被构造为连结头带和鼻面罩系统。

[0154] 如图所示,框架20的主体22(如参见图1-2、图2-2和图2-3)包括:设有中央开口24的开放结构,其允许密封装置40与弯管70连通或容纳弯管 70;侧壁26,其被构造为保持或接合密封装置40。使用时,本示例的框架 20不在空气通道中,即如下所述,密封装置40限定呼吸腔室并直接联接到 弯管70。框架20可以为半刚性或至少有一些挠性。框架20可以由单一材料、多种材料组合或硬度不同的同种材料组合制成。框架20的材料可以为聚碳酸 酯、聚丙烯、尼龙、透明尼龙、热塑性弹性体(TPE)、硅树脂或任何其他适合 的材料。

[0155] 前额支撑部30从主体22的顶端延伸出来。前额支撑部30可以为固定(即 不能调整)、可调整(例如,细长臂的高度或长度可延伸,或前额支撑部的角 度可改变)或可互换(例如,为不同尺寸的患者提供各种尺寸的前额支撑部,或细长臂可以更换为各种不同长度的臂)的形式。前额支撑部30包括细长臂 32和上部头带连接器34,所述上部头带连接器34在所述臂的自由端设置有 适于使用时容纳相应头带绑带的狭槽或容纳孔35,因此使用头带绑带的衬料 而不需要单独的护垫。在一个示例中,所述头带连接器可以例如相对于臂32可调整(例如,朝患者前额倾斜或成角度)。下部头带连接器36设置在主体 22的相应侧面,每个下部头带连接器36都包括细长臂38和位于所述臂的自 由端的狭槽或容纳孔39,狭槽或容纳孔39适于使用时容纳相应头带绑带。 细长臂38可以弯曲或选择性地变形,以允许所述臂在使用时朝向或远离患者 面部弯曲,从而将头带拉到患者的面部上,例如允许侧卧。在一个示例中,如果使用者的手部压力可以使细长臂38弯曲或变形,则所述细长臂可以合适 地延展以保持变形的形状。细长臂38的该特征可以增加实施例的舒适性、佩 戴性和/或密封效果。前额支撑部和头带连接器可以提供无遮挡配置,即在患者的视线外延伸。在佩戴本实施例的面罩时,细长臂38的大致较薄和细长配 置可以至少部分防止或限制对患者视线的遮挡。在一个示例中,细长臂38 可以由金属丝或金属合金制成。但是,本领域的技术人员可以构想使用其他 材料,包括但不限于聚合材料。

[0156] 在一个示例中,臂32、38可以适当地形成、定形或定轮廓以与患者的面 部轮廓相符,同时避免遮挡患者的视线或妨碍患者的视觉。另外,臂32、38 还可以包括一些固有挠性,以允许在一定范围内调整。细长臂32、38可以由 通常不能延伸的材料制成,如铝、不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、TPE或任何 其他适合的材料。可选择地,细长臂32、38可以是框架20延续的一部分, 因此由相同材料制成,或者细长臂32、38可以由与框架20相同的材料制成,但不是一个整体结构(即,细长臂32、38可以连结至框架20)。然而,其中 细长臂32、38可以由不同于框架20的材料制成,并且可以使用可选的安装或固定方法如粘合,将细长臂32、38固定到框架20上。上部头带连接器34 可以由与细长臂32相同的材料制成。可选择地,上部头带连接器34可以由 比细长臂32更挠性的材料制成,如HytrelTM、硅树脂、尼龙或任何其他适 合的材料。下部头带连接器36可以是框架20延续的一部分,因此由相同材 料制成,或者下部头带连接器36可以由与框架20相同的材料制成,但不是 一个整体结构(即,细长臂38可以连结至框架20)。可选择地,下部头带连 接器36可以由比框架20更挠性的材料制成,如HytrelTM、硅树脂、尼龙或 任何其他适合的材料。

[0157] 前额支撑部和头带连接器可以被整体地模制或者连结至框架20的主体。 框架20由比密封装置40(如由硅树脂、泡沫制成)更刚性的材料制成。例 如,框架可以由塑料(如聚

碳酸酯)和/或金属材料(如相对较薄的金属材料) 制成。

[0158] 在一个示例中,臂32和/或38可以相对较薄或微薄(如1-3mm)。在一 个示例中,前额支撑部30和头带连接器36可以由不同于框架主体22的材料 (金属材料)制成。在此示例中,前额支撑部30和头带连接器36可以连结 至框架主体22。相对较薄或微薄壁32和/或38可以减少面罩或实施例的总 体视觉影响。

[0159] 在一个示例中,上部头带连接器34提供了用于连结头带绑带的扁平区 域。在本实施例的一个示例中,通过布置在上部头带连接器34的相对侧上的 两个孔35,绑带连结至上部头带连接器34,并且所述绑带适于贯穿所述孔并 将力引向患者的面部,从而朝向患者前额方向有效地拉紧上部头带连接器 34。

[0160] 2.1可选框架

[0161] 图5-1至图5-6示出了框架420的一个可选实施例,其被构造为在相对 于患者面部的工作位置上保持或支撑密封装置440(以及弯管70)。

[0162] 框架420可以被构造为连结头带和鼻面罩系统。框架420可以由聚碳酸 酯、聚丙烯、尼龙或任何其他适合的材料制成。转环90可用于连接密封装置 440和弯管70。转环90可以为任何适合的聚合物,如聚碳酸酯和聚丙烯。弯 管70可以为小尺寸和无遮挡形式。所述弯管可以包括包含有用于通气的多个 孔或穴的通气口装置75。弯管70可以由聚碳酸酯、聚丙烯或任何其他适合 的材料制成。

[0163] 前额支撑部430从框架420的主体422的顶端延伸出来。前额支撑部430 可以为固定(即不能调整)、可调整(例如,细长臂的高度或长度可延伸,或 前额支撑部的角度可改变)或可互换(例如,为不同尺寸的患者提供各种尺 寸的前额支撑部,或细长臂可以更换为各种不同长度的臂)的形式。前额支 撑部430包括细长臂432和上部头带连接器434,上部头带连接器434在臂 432的自由端设置有适于使用时容纳相应头带绑带的狭槽或容纳孔435,因此 使用头带绑带的衬料而不需要单独的护垫。在一个示例中,头带连接器434 可以例如相对于臂432可调整(例如,朝患者前额倾斜或成角度)。

[0164] 上部头带连接器或前额支撑垫434可以由硅树脂、尼龙、聚丙烯、TPE、 聚碳酸酯或任何其他适合的材料制成。细长臂432可以由可延展的金属制成。 框架420可以为细长臂432和密封装置440的连接部位。

[0165] 下部头带连接器436设置在框架420的主体422的相应侧面。下部头带 连接器436可以为钩状。下部头带连接器436也可以与框架420的主体422 整体形成,或者它们可以与主体分开形成,然后通过如粘接或任何机械固定 形式连结在一起。

[0166] 每个下部头带连接器436可以包括一个介于连接器436的上端部和框架 的主体422之间的间隙439以允许头带绑带插入其间。应当理解的是,头带 连接器436也可以以下端和上端二者连接到框架420的主体422。连接器436 可以弯曲或选择性地变形,以允许连接器436在使用时朝向或远离患者面部 弯曲,从而将头带拉到患者的面部上,例如允许侧卧。这可以增加鼻面罩系 统的舒适性、佩戴性和/或密封效果。前额支撑部430和头带连接器434、436 可以提供无遮挡配置,即在患者的视线外延伸。下部头带连接器436放置在 框架420的主体422的下角部位置上,可以至少部分防止或限制在佩戴鼻面 罩系统时对患者视线的遮挡。

[0167] 2.2可选框架

[0168] 下面将举例说明面罩系统的框架、臂和前额支撑部的可选实施例。

[0169] 2.2.1框架

[0170] 图7-1至图7-3示出了一种鼻面罩系统,包括框架520、密封装置或衬垫 540、细长臂532和前额支撑部530、弯管570以及用于联接弯管和衬垫的环 590。

[0171] 如图8-1至8-3的最佳图示,设置在框架上的每个下部头带连接器536 可以为大致S形。每个下部头带连接器都包括顶部536(1)、中部536(2)、下 部536(3)以及用于连结连接器和框架的连接部536(4)。顶部536(1)可以具有 适于将头带绑带引导到位的导向件。中部536(2)适于邻接或邻近框架,从而 使绑带一旦被接合即被保持在连接器内。下部536(3)适于在一旦推动绑带通 过中部时容纳绑带。连接部536(4)允许连接器向外或远离框架铰接转动,以 使头带绑带能够在连接器的中部和框架之间通过。

[0172] 连接器536位于靠近框架的位置,以便于沿框架侧面滑动头带。自闭合 连接器具有使用简单的优点,同时仍然用作头带的保持部件。

[0173] 在一个实施例中,连接器的一个或多个部分可以由TPE材料制成。

[0174] 图8-4和图8-5示出了可选的下部头带连接器,例如钩状连接器536-1 和具有适于接合框架上的连接器基座520-1的自由端的连接器536-2。如图 8-5所示,钩状连接器536-1的自由端包括用于帮助保持头带绑带的保持钩。 如图8-4所示,连接器536-2可以被偏置为与基座520-1接合,以帮助保持头 带绑带。

[0175] 图16-1和图16-2示出了用于支撑衬垫和头带的框架520-1的另一个实施 例(例如这样的开放框架配置:其具有用于下部头带绑带的下横杆5536以及 含用于上部头带绑带的开口5537的前额支撑杆)。图17-1和图17-2示出了 用于支撑衬垫和头带的框架520-2的另一个实施例(例如,头带夹5540包括 适于接合框架上的杆状接扣(receptacle)5541的开口5440(1))。框架520-2 还包括如在上述图16-1和图16-2中的含有用于上部头带绑带的开口的前额支撑杆。此外,框架520-2包括适于支撑和/或保持衬垫的向上延伸的衬垫支 撑杆521。

[0176] 在一个可选实施例中,框架可以包括适于与同下部头带绑带关联的相应 头带夹可脱离联锁的夹扣(clip receptacle)。

[0177] 2.2.2细长臂

[0178] 框架支撑承载前额支撑部的细长臂(如由金属、可延展的金属制成)。

[0179] 在一个实施例中,如图7-1至图7-3所示,金属臂532可以为封装的挤 出成型件。如图9-1所示,臂532的金属m的前部可以更宽一些,以使塑料 封装p不会遮蔽金属。这种封装配置能够提供柔软的触觉特征,以软化和保 护金属。

[0180] 在另一个实施例中,如图9-2和图9-3所示,金属臂可以为暴露的挤出 成型件(如抛光的挤出成型铝件)。该配置突出了金属特征并提供了流线型的 无遮挡设计。

[0181] 图9-4示出了由聚合物涂层(如硅树脂、TPE)封装的玻璃填充尼龙制 成的臂532。封装金属设计可以替换为增强塑料,以提供代替金属的强度并 促使较薄的无遮挡臂。此外,这种配置还能够提供增加色彩和纹理细节的机 会。

[0182] 2.2.3前额支撑部

[0183] 前额支撑部由臂532支撑。如图10-1至图10-5所示,前额支撑部530 可以具有内置在其中的挠性区域531,以使其能够从自然的V形位置或形状弹性变形为更直线性的位置或

形状。挠性区域可以为材料的薄部(即与前额 支撑部的其余部分相同的材料,只是厚度较薄以允许挠曲)、比较柔软且较不 坚硬的材料或者比较柔软的材料和比前额支撑部530的其余部分更薄的部分 的组合。

[0184] 挠性区域可以是挠性材料的共同模制部分,如热塑性弹性体(也可以着 色)、硅树脂或任何其他可挠曲材料。前额支撑部的其余部分可以由挠性较小 的材料制成,如尼龙、聚碳酸酯或聚丙烯。共同模制可以为通过两种材料之 间的化学和/或机械结合。单独形成/装配的挠性区域能够降低破损风险并能 够与头带一起在制造场所外装配。前额支撑部可以包括磨砂处理表面。

[0185] 在一个实施例中,首先可以将前额支撑部530模制为扁平形状。然后, 在前额支撑部530定位于使用或挠曲配置时,在前额支撑部530上模制挠性 区域531。这样,可以预加载前额支撑部或者为前额支撑部提供偏压或弹性。

[0186] 挠性区域提供自动调整挠曲特征,其通过头带张紧力来调整,从而能够 更大地偏压衬垫以辅助佩戴。优选地,前额支撑部可以挠曲,以使面罩衬垫 的上部朝患者的鼻梁区域向内或向外倾斜或旋转。在一种构造中,当拉紧头 带绑带时,前额支撑部可以相对于患者前额向外张开或变平。这将以面罩衬 垫的下部作为铰接部位倾斜或旋转面罩衬垫。因此,在大致垂直于患者面部平面的方向上,面罩衬垫的上部可以朝向患者的鼻梁向内倾斜或旋转。对于 鼻梁高于其他患者的患者而言,这是非常有用的,因为这将促使面罩衬垫的鼻梁区域与其鼻子密封接合。

[0187] 可选择地,前额支撑部可以由能够压缩从而实现相似效果的加厚的顺应 性材料制成,如泡沫。

[0188] 如图10-2所示,无负荷(即自然状态)时,前额支撑部的位置可以如图 示成α角,α角可以为5°至90°,例如15°。

[0189] 使用时,前额支撑部可以允许沿前后方向(如图10-2和图10-4中箭头 所示)调整大约0mm至30mm。在一个示例性实施例中,前额支撑部可以允许沿前后方向调整大约5mm至20mm(例如,大约10mm至20mm,大 约10mm至15mm)。这可以提供更广泛的患者佩戴范围,因为所述前额支 撑部可以适应大量不同的人体测量尺寸,特别是在鼻梁区域。

[0190] 头带可以通过环孔535(例如,参见图10-1和图10-3)连结至前额支撑 部,或者通过狭槽535-1延伸到孔535中的开环配置(loop through arrangement)(参见图10-6)进行连结。

[0191] 2.3前额支撑部的可选实施例

[0192] 图20-1(a)至图26示出了前额支撑部的可选实施例。

[0193] 前额支撑部的优点之一是前额支撑部能够提供合理的调整量,而不需要 很多附加部件。在一个优选示例中,前额支撑部被全部整体地模制。此外, 朝向患者头部后面拉紧前额区域中的头带绑带会导致使衬垫朝向鼻梁旋转并 潜在地减少和消除该区域露隙的衬垫的直观运动。

[0194] 根据本技术的一个示例,设置了一种面罩系统,其包括鼻衬垫和框架。框架包括具有T形杆的前额支撑部。所述T形杆包括主轴和横杆。在一种构 造中,所述横杆包括左侧部和右侧部。

[0195] 根据本技术的一个方案的面罩系统包括头带。在一种构造中,头带包括 左侧前额

绑带和右侧前额绑带。左侧和右侧前额绑带被构造并配置为使用时 在顶点远侧位置处与横杆的相应左侧部和右侧部接合。

[0196] 在一种构造中,左侧部和右侧部被配置为彼此成小于大约180度的角度。在这种构造中,从俯视图中观察,横杆可以为V形。顶点限定在左侧部和右 侧部之间。在一种构造中,左侧部和右侧部被构造并配置为绕顶点弯曲或挠 曲。在一种构造中,通过拉侧部的远端而使其弯曲或挠曲会导致它们之间的 夹角增加,并导致横杆和主轴之间的接触部位移近前额并旋转衬垫。

[0197] 在一种可选构造中,横杆的左侧部和右侧部可以为U形。在这种U形构 造中,横杆具有与上述V形构造相同的功能。

[0198] 例如,图20-1(a)至图20-1(c)和图20-2(a)至图20-2(c)分别示出了大致为 U形的横杆1034的顺序视图,其被构造为当头带绑带1080的头带张紧力作 用到横杆的相应侧部时,横杆1034绕顶点弯曲或挠曲。如图所示,前额支撑 部从患者前额前方的延伸位置开始。当患者拉紧头带时(即如箭头所示从横 杆向外拉头带绑带),横杆的侧部张开或向外挠曲,并且横杆移至患者前额上 的大致扁平位置,从而使衬垫朝向患者面部向内偏压。相应头带绑带的横杆 中的狭槽1035可以位于顶点向外相对较远的位置(例如,图20-2(c)中所示 的距离d)以提高向量(例如,只需较小的力即可以有效的力朝向患者头部 拉前额支撑部)。

[0199] 通过使用具有较薄中截面的材料模制横杆可以实现弯曲或挠曲。这样, 横杆中截面比端部挠性更大。此外或可选择地,可以通过将更刚性的材料(如 尼龙)与更挠性的材料(如热塑性弹性体)共同模制在一起形成横杆。

[0200] 例如,如图20-1(a)至图20-1(c)和图20-2(a)至图20-2(c)所示,横杆可以 包括由更挠性的材料(如挠性TPE或硅树脂)制成的中间部1034(1)和由更 刚性的材料(如透明尼龙)制成的端部或侧部1034(2)。

[0201] 图21(a)至图23(e)示出了前额支撑部及其横杆的可选构造。例如,图21(a) 至21(g)示出了前额支撑部,其包括定位于更刚性的区域即横杆的中间部 1034(1)和相应侧部1034(2)之间的挠性区域1036。挠性区域1036由更挠性的 材料(如Hytrel®)制成,而中间部1034(1)和侧部1034(2)由更刚性的材料(如 尼龙)制成。如图所示,挠性区域可以嵌入更刚性的区域中。而且,挠性区 域可以通过保持部件如榫头联锁与更刚性的区域联锁。图22(a)至图22(h)和图23(a)至图23(e)示出了使挠性区域1036与更刚性的区域1034(1)、1034(2) 联锁或联接的可选构造。在图23(a)至图23(e)中,挠性区域包括横杆的侧部。

[0202] 前额支撑部和头带被构造并配置为通过张紧左侧和/或右侧前额绑带使 主轴移动并旋转衬垫。这样,可以针对不同的面部形状调整面罩佩戴。例如, 拉绑带可以朝向面部旋转衬垫,减少鼻梁区域的漏隙。

[0203] 图24(a)和图24(b)示出了一种前额支撑部,其中横杆的每一侧部包括一 个有弹性的弹簧臂1037。如图所示,头带绑带1080适于绕弹簧臂形成环, 从而头带绑带能够使患者前额与位于横杆和头带绑带之间的弹簧臂接合。使 用时,头带张紧力可以使弹簧臂弯曲或挠曲并使前额支撑部的接触部位移近 患者前额。

[0204] 图25和图26示出了一种前额支撑部,包括由顺应性材料如泡沫或凝胶 制成的前额垫1090。如图25所示,前额垫可以通过例如搭扣配合联接到横 杆1034,前额垫1090包括适于以搭扣配合方式接合横杆中相应开口1038的 指扣(snap finger)1091。横杆的相对侧

部分别包括适于接合头带绑带的端部 开口狭槽。如图26所示,头带绑带1080可以横穿横杆1034及其前额垫1090, 从而头带绑带能够使患者前额与位于横杆和头带绑带之间的前额垫接合。

[0205] 2.4另一个可选框架实施例

[0206] 框架可以设置在系统上,以使衬垫稳定在适当位置上并锚定头带以使衬 垫保持在适当位置上。框架可以为衬垫进一步增加结构或支撑。

[0207] 图27至图32所示的可选框架2020由主体2100、前额支撑臂2400和前 额支撑垫2530构成。

[0208] 主体2100可以被构造为捕获或接合衬垫和下部头带绑带。上部区域2700 接合面罩衬垫的顶部或顶点区域。上部区域2700可以定位于主体2100在面 罩框架2020的非患者侧上的上部或顶部。通过对衬垫的此区域增加刚性或支 撑,上部区域2700还可以提供衬垫的前部或弯管接合部的稳定性。下部区域2800可以大致定位于上部区域的下面。下部区域2800可以与面罩衬垫的底 部区域接合或以其他方式对接。

[0209] 后面连接器或接合部2650(参见图29和图32)可以被构造为容纳面罩 衬垫上的舌片或锁定元件。后面接合部2650还可以辅助面罩衬垫在面罩框架 2020内的定位。后面接合部2650可以为切口或缺口。后面连接器2650可以 定位于框架2020的患者侧。

[0210] 下部头带连接器2520可以配置为容纳头带环。下部头带连接器2520可 以为大致钩状或C形,以容纳头带绑带并将其保持在适当位置。下部头带连 接器2520可以通过连接部2525连结至主体2100或与主体2100一起形成。 连接部2525可以具有一些挠性或铰接转动能力,从而为下部头带连接器2520 的运动提供一些自由度。

[0211] 下部头带连接器2520可以由挠性材料形成,包括但不限于硅树脂、TPE 或任何其他适合的材料。下部头带连接器可以由例如用于保持形状并将头带 拉力传递到面罩的比较坚硬的材料和用于使头带绑带的接合和脱离更容易的 更挠性的材料的材料组合形成。这可以包括如尼龙和硅树脂的材料组合。挠 性材料也可以包括对材料的粘性和摩擦,以防止头带在连接器内滑动。这可 以包括但不限于硅树脂。优选地,头带与下部头带连接器的装配所需的力小于从下部头带连接器上拆卸头带所需的力。优选地,拆卸力小于15N。最优地,拆卸力小于10N。

[0212] 图70示出了下部头带连接器2520的可选视图。如图所示,大致钩状或 C形的下部头带连接器2520(由更挠性的材料如硅树脂制成)与主体2100 的主体连接部2525(例如,由更刚性的材料如尼龙制成)包覆成型或共同模 制。优选地,挠性材料可以是硅树脂。优选地,挠性材料可以具有的肖氏A 级硬度大约为20至80。最优地,挠性材料可以具有的肖氏A级硬度大约为 40至60。最优地,挠性材料可以具有的肖氏A级硬度大约为60。连接部2525包括连接部2526,用于辅助将连接器2520模制到连接部2525。连接部2526 包括保持狭槽2526(1),用于辅助将包覆成型的挠性连接器2520与更坚硬的 连接部2525联锁或机械锁定在一起。此外,连接部2526大致延伸到连接器 2520的顶点或顶部,以增强在连接器处的头带连接,即连接部的更坚硬材料 保持连接器的形状以防止头带滑出连接器并将头带拉力传递到面罩。挠性连 接器2520还能够使从连接器上拆卸绑带和将绑带连接至连接器更加容易,例如,连接器可变形以有助于拆卸和连接绑带。

[0213] 如图89所示,下部头带连接器可以提供彼此成角度α1的内部表面 2521(1)、2521

(2),用于帮助保持头带绑带和防止头带绑带意外拆卸。优选地, α1可以小于180°。优选地,α1可以为大约110°至160°。最优地,α1可以为 大约120°至150°。此外,连接器与框架的主体的间距也有助于绑带保持。优选地,连接器与主体的间距可以随连接器的长度而变化。优选地,连接器与 主体之间的最宽间隙可以小于15mm,以帮助保持绑带。最优地,连接器与 主体之间的最宽间隙可以小于10mm,以帮助保持绑带。

[0214] 如图41至图44所示,侧面接合舌片2600可以定位于主体2100的横向 法兰上和面罩框架的患者侧,用于连接并支撑面罩衬垫。在一个实施例中, 舌片定位于邻近鼻梁区域中底衬垫端部的位置。舌片可以与衬垫的一部分形 成干涉配合。舌片可以比框架的其余部分或周围部分更薄。另外,舌片也可 以支撑衬垫,以使得以与患者鼻侧或面颊区域密封接合的方式支撑衬垫。舌 片2600为挠性衬垫提供了结构支撑,因此,在使用时衬垫不会远离患者面部 塌陷(如漏气)从而破坏密封。如图43所示,舌片2600可以从臂2400向后 延伸。

[0215] 前额支撑臂2400从主体2100延伸到前额垫2530。优选地,前额支撑臂 2400较薄(如1mm至5mm、小于10mm或大约1mm至5mm),能够避免 阻挡患者视野并且结构稳定或相对不可延伸,以将面罩支撑在适当位置上。

[0216] 前额支撑垫2530可以包括上部头带连接器2535,用于与上部头带绑带 接合。前额支撑垫可以进一步包括挠性区域2540,用于在使用时调整前额支 撑垫到患者前额的距离。通过在不会引起不适的正常张紧范围内拉紧或调整 上部头带绑带,挠性区域2540可以变平以将前额支撑垫向患者前额拉近。然 后,这将依次使主体朝向患者鼻梁方向向内倾斜,从而将使用中的面罩衬垫 进一步推到患者鼻梁上。在一个实施例中,使挠性区域变平的力可以在大约 1N至8N范围内。优选地,使挠性区域变平的力可以在大约2N至6N范围 内。最优地,使挠性区域变平的力可以在大约2N至4N范围内。

[0217] 图66至图69示出了前额支撑臂2400和前额支撑垫2530的可选视图。如图所示,前额支撑垫2530包括上部头带连接器2535(例如,由更刚性的材料如尼龙制成)和挠性区域2540(由更挠性的材料如硅树脂制成)。挠性 区域与上部头带连接器2535和支撑臂2400(例如,由更刚性的材料如尼龙 制成)包覆成型,从而使头带连接器与支撑臂相互连接,并且为前额支撑部 提供挠性,以便在使用时调整前额支撑部到患者前额的距离。

[0218] 每个上部头带连接器2535都包括用于连结头带和连接部2538的环孔 2536,连接部2538辅助将挠性区域模制到头带连接器上。如图所示,狭槽 2536-1延伸到孔2536中以提供开环配置。支撑臂包括连接部2402,用于辅 助将挠性区域模制成型到支撑臂上。连接部2538、2402中的每个都包括相应 的保持狭槽2538(1)、2402(2),用于辅助将包覆成型的硅树脂挠性区域2540 与尼龙头带连接器2535和支撑臂2400联锁或机械锁定。此外,如图67所示, 在尼龙支撑臂2400的每一侧,硅树脂挠性区域2540具有足够厚度(如每侧 厚度为0.5mm以上,如每侧厚度为0.8mm),以增强联锁。在一个实施例中, 挠性区域可以在臂2400周围的中间部分较厚,并朝向连接器2535逐渐变细。

[0219] 如图66和图68所示,头带连接器2535和支撑臂2400可以包括用于辅 助与硅树脂挠性区域2540模制并防止飞刺(flash)和框架损坏的部件。例如,支撑臂2400可以包括用于辅助在尼龙臂上模制硅树脂挠性区域的唇缘2404。 此外,每个头带连接器2535可包括倒圆壁(rounded wall)2539(如高度大约为0.2mm至0.6mm,如高度为0.4mm),以辅助在尼龙头带连接器上模制 硅树脂挠性区域。在一个实施例中,壁2539可以为在模具中挤压成型的压

条。

[0220] 在一个优选实施例中,头带连接器2535和臂2400彼此单独形成(例如, 3个单独的零件),然后通过挠性区域2540彼此连接在一起。在一个可选实 施例中,如图69所示,头带连接器2535可以通过承辊(runner)2555连接 至臂2400(例如,头带连接器与臂作为一个整体形成),然后与挠性区域包覆成型在一起。

[0221] 在一个可选实施例中,头带连接器2535可以包括硅树脂连接器,如上述 下部头带连接器2520。

[0222] 图88至图93示出了框架2020及其前额支撑臂2400、上部头带连接器 2535、挠性区域2540和下部头带连接器2520的各视图。在一个实施例中, 如图91所示,各个连接器2535之间的角度可以为大约100°至170°,如125° 至145°。图94至图98示出了已与图71至图87的衬垫6540接合的图88至 图93的框架2020。

[0223] 3.密封装置

[0224] 密封装置40被构造为使用时与框架20对接并与患者鼻子形成密封。在 此示例中,密封装置40提供适于大致沿患者面部的鼻梁、面颊和上唇区域接 合患者面部的鼻接口。但是,也可以是其他接口,如全面部接口。密封装置 提供了适于使用时相对快速密封并保持密封的顺应性装置。在一个示例中, 密封装置可以被构造为空气压力密封或非空气压力密封。

[0225] 3.1硅树脂衬垫

[0226] 在图1-1至图1-4的示例中,密封装置40包括通常由挠性材料制成的衬 垫42,所述挠性材料包括但不限于硅树脂、TPE、凝胶或其他材料。衬垫可 以采用A型硬度大约为35至45的材料模制,所述A型硬度例如大约为37 至大约42,最优为大约40。衬垫42限定了适于容纳患者鼻子并为患者提供 空气交换的呼吸腔室或空腔。

[0227] 衬垫42的面部接触侧包括双壁构造,其中衬垫包括底衬垫44和至少部 分覆盖底衬垫的隔膜46(例如,参见图1-4)。所述隔膜通常比所述底衬垫更 柔软并且较不坚硬,而且在使用时能够提供贴合患者面部的密封。底衬垫被 构造为大致支撑隔膜并防止在使用头带连结并拉紧鼻面罩系统时隔膜塌陷。 在一个示例中,可以仅在面罩系统的选定区域设置底衬垫,如沿面颊区域, 或根本不设置底衬垫。此外,还可以对衬垫进行磨砂处理(例如,用于提高佩戴性和舒适性)和/或染色。

[0228] 图1-4示出了剖切衬垫42的面部接触侧的面颊区域的横截面。如图所示, 衬垫包括镰刀形状或问号形状构造,具有基部60和朝向基部60外侧径向偏 移的上部62,例如为了减小尺寸和视觉体积、最小化呼吸腔室内的死区和/ 或增加底衬垫和隔膜在使用时的挠性。这种横截面可以环绕衬垫的整个周界 设置,或者仅设置在衬垫的选定区域中。在一个示例中,上唇区域中的“问 号”形状横截面可以包括较小曲率,例如为了避免衬垫悬垂于患者的嘴上并 防止鼻孔阻塞。

[0229] 在一个示例中,例如,可以调整隔膜46与底衬垫44之间的间隙或间距 45(例如,参见图1-4)以减少褶皱和漏隙。例如,间隙可以相对较小,以 使隔膜接近符合底衬垫的几何形状。在一个示例中,衬垫可以被模制为间隙 较大,但是,隔膜被预加载以在模制以后更靠近底衬垫铰接转动。在另一个 示例中,波纹管64(如图1-4中虚线所示)可以与隔膜设置或模制在一起,以偏压隔膜使其更靠近底衬垫。

[0230] 衬垫42的非面部接触侧或框架侧包括一个或多个对接结构,适于对接或 以可拆卸方式连接至框架20。在图示的示例中,衬垫42包括例如沿其侧部和底部的一个或多个细长且间隔开的突出部50,所述突出部50适于与沿框 架20的侧壁26的相应开口27接合或联锁。如图1-1和图2-1所示,这种配 置能够为连接已建立提供正强化,因为使用者能够在视觉上看到所述连接,可选地,可以在正确连接后发出咔嗒声。此外,衬垫42包括沿其顶部布置的 凹口或凹槽52,适于与沿框架侧壁26(未示出)的内侧的密封条(bead)或 者止动钩(catch)接合或联锁,以辅助对齐甚至防止发生位移。但是,应该 理解的是,衬垫可以通过其他适合的方式与框架连接或联锁。

[0231] 例如,第7,000,614号美国专利公开了连接衬垫42与框架20的可能配置, 该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0232] 衬垫42的非面部接触侧还包括开口55,适于如下所述容纳弯管70或以 其他方式与所述弯管70连通。

[0233] 图1-5至图1-12示出了大致类似于上述衬垫42的衬垫并标注了相同的 附图标记。不同的是,图1-5至图1-12的衬垫不包括沿顶部布置的凹口或凹 槽。

[0234] 如图所示,衬垫的面部接触侧(即包括隔膜46和底衬垫44)可以共同 模制或者分别形成,并连结至衬垫的非面部接触侧(即限定开口55和呼吸腔 室)。优选地,衬垫的面部接触侧和衬垫的非面部接触侧作为单一部件形成。 优选地,该单一部件可以由挠性密封材料制成,所述密封材料在与患者皮肤 接触时具有相对的生物相容性,包括但不限于硅树脂。

[0235] 图1-9至图1-12示出了剖切衬垫的各横截面。如图1-9所示,衬垫在衬 垫的鼻梁区域中可以不包括底衬垫。此外,如图1-9所示,可以根据佩戴范 围、舒适性和防止鼻孔阻塞等因素,选择隔膜和底衬垫在上唇区域中的曲率 和/或长度。相反,与上唇区域相比,隔膜在鼻梁区域的曲率可以更平和/或 长度可以更大,例如以增加密封稳定性和佩戴范围。这是因为衬垫必须适应各种鼻梁高度,包括高鼻梁和扁鼻梁,从而鼻梁区域需要更长的隔膜。在鼻 梁区域没有底衬垫,以允许更大的挠性并在敏感区域即鼻梁处施加更小的力。患者在顶唇区域中的人体测量尺寸变化较小,因此隔膜的长度小于鼻梁区域。 底衬垫设置在顶唇区域中,用于辅助将衬垫稳定在患者面部的适当位置。

[0236] 图1-11和图1-12清楚示出了剖切衬垫的面部接触侧的面颊区域的镰刀 形状或问号形状的横截面构造,同时图1-9和图1-10示出了基本不具有此构 造的上唇区域。面颊区域需要为镰刀形状,从而为衬垫提供更大的挠性,以 适应患者面部的人体测量尺寸变化。例如,一些患者可能具有大致扁平的面 部,因此,需要衬垫能够从其基本弯曲轮廓挠曲为扁平轮廓。面颊区域将需 要向内或向下挠曲。可选择地,对于具有瘦削或前窄后宽类型面颊的患者,它们不需要衬垫的同样多的挠曲。在两种方案中,患者应该感受到近似相同 水平的舒适性以及衬垫对面部的压力。镰刀形状增加的挠性使衬垫能够在一 定范围内偏转,而对患者面部施加近似相同的力反馈。

[0237] 此外,唇密封件57可以从开口55向内设置,以便使用时贴合弯管形成 密封。

[0238] 3.2具有硅树脂隔膜的泡沫衬垫

[0239] 在一个可选示例中,如图2-1、图2-2和图2-4至图2-8所示,密封装置 40可以包括泡沫衬垫241和硅树脂衬垫或隔膜242。

[0240] 硅树脂衬垫242限定呼吸腔室并适于支撑或以其他方式保持泡沫衬垫 241。如图2-6的最佳图示,硅树脂衬垫242的面部接触侧提供了双壁构造, 包括底衬垫244和隔膜246。硅树脂衬垫242的非面部接触侧包括开口255, 适于容纳或以其他方式与弯管70连通。

[0241] 底衬垫244及从底衬垫244延伸出来的邻近侧壁247被构造为保持泡沫 衬垫241。底衬垫244从侧壁247向外弯曲并远离呼吸空腔,以提供与向内 弯曲进入呼吸空腔的隔膜246相对的沟槽248。如图所示,至少泡沫衬垫241 的患者侧插入由底衬垫244限定的沟槽248中(例如,参见图2-2和图2-6), 泡沫衬垫241的内表面由侧壁247支撑。泡沫衬垫241可以通过与硅树脂衬 垫242的干涉配合和/或摩擦配合保持在适当位置。泡沫衬垫241定位于隔膜 246下面和底衬垫244内部,但是不在空气通道或呼吸腔室中。使用时,泡 沫衬垫241可以吸收例如沿硅树脂隔膜的面颊区域施加到底衬垫244上的力。

[0242] 泡沫衬垫241的非患者侧将泡沫衬垫241、从而将硅树脂衬垫242支撑 在框架20上。如图所示,泡沫衬垫241包括一个或多个对接结构,适于对接 或以可拆卸方式连接至框架。在图示的示例中,泡沫衬垫241例如沿其侧面 包括一个或多个间隔布置的细长突出部250,适于接合或联锁沿框架20的侧 壁布置的相应开口27。但是,应该理解的是,泡沫衬垫可以通过其他适合的 方式与框架连接或联锁,或者框架可以通过与泡沫衬垫结合的方式与硅树脂 衬垫进行连接。

[0243] 在一个示例中,硅树脂衬垫242的外部唇缘249(例如,参见图2-5)(即 隔膜与底衬垫之间的接合处)可以被构造为与框架20的外部边缘接合,以使 硅树脂衬垫242和框架20封装泡沫衬垫241。

[0244] 在一个示例中,例如在硅树脂衬垫的鼻梁区域,可以设置手风琴或波纹 类型配置,以便在使用时提供更高的挠度或增加移动范围,而不会影响密封。例如,硅树脂衬垫可以包括手风琴式部分,如2009年2月27日提交的PCT 申请号为PCT/AU2009/000241的专利申请中所述,该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0245] 在一个示例中,可以在硅树脂衬垫的隔膜和/或底衬垫的上唇区域设置波 纹,例如以防止鼻孔阻塞。

[0246] 泡沫衬垫241可以包括结皮或非结皮泡沫。泡沫衬垫241可以是开孔泡 沫、闭孔泡沫或开孔泡沫与闭孔泡沫组合的泡沫。泡沫衬垫241可以被冲切、模制或压切。泡沫衬垫241可以由聚亚胺酯泡沫、硅树脂泡沫或任何其他适 合的材料制成。泡沫衬垫241可以由相同材料或材料组合制成,例如具有不 同属性的两种泡沫。例如,突出部250可以由比泡沫衬垫241的其余部分更 致密或更硬的泡沫制成。

[0247] 衬垫242也可以由硅树脂以外的材料制成。例如,衬垫242可以由TPE、凝胶填充或任何适合的材料制成。

[0248] 3.3单一尺寸通配衬垫

[0249] 根据本发明的一个实施例的衬垫可以被构造为仅以单一尺寸适配范围广 泛的各种患者面部,即可以适配大量的人体测量尺寸。

[0250] 底衬垫可以包括狭长切口或可以由多个单独窄部或指状物制成,所述窄 部或指状物可以被构造为使用者佩戴面罩时施加的力能够使指状物向外张 开。指状物被配置为向外展开,从而挤压或支撑患者面部大部分区域上的隔 膜。此外,指状物可以被构造为弯曲、挠曲及移入患者面部的缝隙和褶皱(例 如,由于患者皮肤上的皱纹或鼻孔向外张开时

鼻侧处的皱纹),从而在这些通常难以密封的区域支撑密封件。

[0251] 图71-87示出了根据本发明的一个实施例的衬垫6540。如下文详述,衬 垫6540提供了一个鼻接口,所述鼻接口适于大致沿患者面部的鼻梁区域NB、 鼻侧区域SN(包括鼻子上侧部和下侧部)、鼻唇折皱或鼻子拐角区域CN和 上唇或顶唇区域UL(例如,参见图74、图78至图82和图94至图98)接 合患者面部。

[0252] 衬垫6540的面部接触侧包括双壁构造,其中衬垫包括底衬垫6544和至 少部分覆盖底衬垫6544的隔膜6546。在图示的实施例中,底衬垫没有设置 在鼻梁区域NB中,例如参见图79和图95。例如,如图79所示,隔膜6546 的自由端可以包括密封条6546(1)。包括密封条可允许隔膜限定的孔口被模制 到衬垫中,因此,无需额外切割即可形成该孔口。在图示的实施例中,隔膜 的厚度相对较薄,例如大约0.2mm至大约0.35mm。

[0253] 衬垫可以包括一个或多个镰刀形状的区域,例如参见图79至图82中的 上唇、鼻侧和鼻子拐角区域。使用时,衬垫的镰刀形状提供铰接转动部位或 挠曲部位6567(例如,参见图98),以便于衬垫在使用时的变形控制。此外,衬垫的这种镰刀形状允许衬垫的一个或多个部分悬垂在框架2020上(例如, 参见图95至图98),从而允许框架支撑使用时变形的衬垫的一个或多个部分。在一种构造中,该配置提供较不坚硬的底衬垫,以降低衬垫在使用的位移范 围上见底回升(bottom out)的可能性,从而使衬垫更加舒适。

[0254] 图117示出了根据本发明的一个实施例的底衬垫或辅助带6544的弯曲部 位或弯曲区域BP,图118、图119和图120示出了其他配置的底衬垫的弯曲 部位BP。在不同区域中可以使用不同的横截面。

[0255] 优选地,图117示出的配置用于底衬垫或辅助带的顶唇区域。该配置可以描述为取决于不同部分的相对厚度的双悬臂。增加厚度可以增加硬度。横 截面的形状可以被配置为沿邻近侧壁向外横向或径向延伸,或者在如图118 所示的另一配置中更符合邻近侧壁,并通过配置邻近侧壁向内折叠或弯曲具 有相似的径向向外的延伸。

[0256] 优选地,图119所示的横截面适合沿着鼻侧使用。该配置能够致使施加 增加的横向力来密封面部难以密封的区域。该配置可以描述为取决于不同部 分的相对硬度的三悬臂。

[0257] 图120示出了一种可选配置,其可以描述为单悬臂。

[0258] 衬垫6540的非面部接触侧或框架侧包括沿其侧面布置的细长突出部或 锁定舌片6550,用于接合或联锁框架2020以使衬垫固定在适当位置,例如参见图97和图98。衬垫6540还包括:沿其下侧布置的凸起固定舌片,用于 对接或接合框架(例如,参见图97和图98);以及位于衬垫顶点的凸起顶部 舌片6554,用于对接或接合框架。图95示出了与框架2020接合的舌片6554,用于帮助保持衬垫在框架上。此外,凸起顶部舌片6554还可以辅助使衬垫从模具中机械脱模。但是,应该理解的是,衬垫可以通过其他适合的方式与框 架进行连接、联锁和/或对齐。

[0259] 衬垫的非面部接触侧还包括开口6555,适于容纳或以其他方式与弯管连 通。如图所示,该开口可以设置通气口装置,如图13-1和图13-2所示。但是,应该理解的是,衬垫可以具有可选的通气口构造,如图55至图59所示。

[0260] 鼻梁区域

[0261] 如图79的最佳图示,鼻梁区域中隔膜6546的长度或深度d1在大约10mm 至30mm范

围内,例如15mm至25mm、19mm至20mm、19.58mm。如图 所示,深度d1从隔膜的起始位置(即,薄密封部能够从连接部6547处挠曲/ 铰接转动的位置)附近延伸到患者接触部的切线。鼻梁区域中隔膜的深度d1 相对大于本领域中同类产品的隔膜深度,并且已经优化为适合人体测量尺寸 变化。例如,相对较高的鼻梁可以进一步延伸到隔膜中,而相对较低的鼻梁可以依附在隔膜上,而隔膜几乎没有挠曲或无挠曲。

[0262] 从顶部观察时,鼻梁区域中隔膜6546的几何形状或曲率也被构造为适配 范围广泛的患者面部。如图75的最佳图示(示出了鼻梁区域的扇形或曲率和鼻侧区域的凸起部6549),鼻梁区域中的深度d2在大约10mm至15mm范 围内,例如11mm至12mm,例如11.52mm,鼻梁区域中的宽度d3在大约 10mm至20mm范围内,例如15mm至16mm,例如15.35mm。

[0263] 深度d2足以适应最扁平的鼻子,从而隔膜的边缘将位于鼻梁上,凸起部 6549将位于相应的鼻侧上。较高的鼻梁将在凸起部处锚定在鼻侧上,并且鼻 梁区域的隔膜将挠曲以允许鼻梁移进到鼻梁区域的隔膜中并停止在区域z内 某处。

[0264] 宽度d3足以适应宽鼻梁。凸起部6549将锚定在鼻侧处,然后隔膜将挠 曲或伸展以顺应鼻梁。选择适合最宽鼻子的宽度d3,以使凸起部始终位于眼 眶下面较硬的骨组织上,从而将衬垫锚定、稳定和定位在所需位置。

[0265] 使用时,在一个优选构造中,由于在鼻梁区域中底衬垫基本不支撑隔膜 或密封皮瓣,因此,当鼻子移到密封位置时,隔膜在鼻梁的最高部分张紧。 而且,优选地,隔膜在邻近鼻梁最高部位区域中的鼻侧上“收缩”。鼻侧上的 横向力可以配置为随鼻梁高度变化。较深的鼻梁进一步推进隔膜,从而增加 该区域中的张紧力,并拉动衬垫的侧面弯曲或向内拉悬臂,增加横向力并提高鼻侧的密封性。对于鼻梁相对较低和高颧骨的面部,邻近鼻梁的衬垫区域 可以向外张开,从而增加隔膜中的张紧力并由此增加相对较低鼻梁上的密封 力。在本发明的优选构造中,与现有技术衬垫相比,辅助带或底衬垫能够在 邻近鼻梁的区域中更自由地向内和向外挠曲。参见图116-1至图116-3。

[0266] 鼻侧

[0267] 特别地,由于从鼻子过渡到面颊的面部上的曲率,鼻侧的底衬垫6544 已经被构造为用来锚定衬垫、定位和稳定隔膜。不同患者的该曲率不同。底 衬垫定位隔膜并保持隔膜的轮廓形状,以使隔膜不会起皱。

[0268] 底衬垫6544具有宽于底衬垫的其他区域例如鼻子拐角区域或顶唇区域 的皮瓣或延伸部6545。该配置可确保非常窄的鼻子在底衬垫支撑隔膜的区域 中接触隔膜,并确保隔膜从鼻子到面颊平滑过渡。较宽的鼻子将接触较大面积的隔膜,因而底衬垫的较大部分将支撑隔膜。

[0269] 图74示出了各示例性尺寸,以指示底衬垫的皮瓣6545的大致位置。在 一个实施例中,d4为大约5mm至15mm,例如9mm至10mm,例如9.26mm, d5为大约10mm至15mm,例如12mm至13mm,例如12.80mm,d6为大 约20mm至25mm,例如22mm至23mm,例如22.10mm,以及d7(例如从皮瓣底部到顶唇区域的距离)为大约10mm至20mm,例如15mm至 16mm,例如15.58mm。图75还示出了从皮瓣6546的顶部到顶唇区域中衬 垫的近似接触部位的示例性距离d8。典型地,衬垫位于患者顶唇的大致相同位置,但是衬垫可能位于鼻梁上的位置可以变化。相应地,皮瓣与顶唇区域 的间隔距离足够大以位于鼻侧。

[0270] 图83为剖切底衬垫6544的皮瓣6545的最宽部分的横截面视图。如图所 示,皮瓣具

有相对较大的半径,以使底衬垫能够容易地向内滚动或挠曲,从 而避免对鼻侧施加不适当的压力(例如,这种压力可能阻塞鼻孔或产生夹痛 的感觉)。在一个实施例中,外部表面的半径r1为大约12mm至20mm,例如16mm;内部表面的半径r2为大约8mm至16mm,例如12m。此外,皮 瓣自由端的厚度t1为大约0.5mm至1.5mm,例如0.9mm,以便容易挠曲; 从皮瓣自由端向内的厚度t2为大约1.0mm至1.5mm,例如1.2mm,以促进 底衬垫的铰接转动而非塌陷。

[0271] 皮瓣6545的长度为从皮瓣的尖端到与框架的连接处或衬垫前面的距离。 皮瓣的长度为大约10mm至30mm。优选地,皮瓣的长度为大约15mm至 25mm。最优地,皮瓣的长度为大约18mm至23mm。最优地,皮瓣的长度为 大约20mm。

[0272] 鼻子折皱或拐角

[0273] 位于鼻子的折皱或拐角处的底衬垫已经被构造为在此区域中稳定或锚定 面罩。此外,鼻子的折皱或拐角处难以密封,因为面部的此区域的几何形状 十分复杂,即鼻孔张开、顶唇和面颊区域在皮肤凹陷和/或折皱处聚集在一起。 此区域中的底衬垫更坚硬以足以支撑隔膜,从而使隔膜定位于接近或符合这种比较复杂几何形状的位置。如图84所示(示出了半个衬垫的底衬垫),鼻 子拐角区域中的底衬垫包括局部加厚部分,以增加其硬度。在一个实施例中, 局部厚度t3可以为大约1mm至2mm,例如1.4mm。此外,图81和图82 示出了鼻子拐角区域CN中的底衬垫及其相对较厚的厚度和相对较小的半 径。

[0274] 图85为剖切底衬垫6544的鼻子拐角区域的横截面视图。在一个实施例 中,外部表面的半径r3为大约5mm至15mm,例如8mm;内部表面的半径r4为大约2mm至8mm,例如4.85mm。此外,底衬垫尖端的厚度t4为大约 0.5mm至1.5mm,例如0.85mm;底衬垫顶峰的厚度t5为大约1mm至2mm, 例如1.4mm。顶峰的厚度t5相对较大,以稳定隔膜并使得绕此部位铰接转动,而不是绕底衬垫的基部b铰接转动。

[0275] 上唇或顶唇区域

[0276] 如图79和图95的最佳图示,位于上唇或顶唇区域UL的底衬垫已经被 构造为适应敏感的口腔齿龈组织。因此,此区域中底衬垫的厚度为大约0.5 mm至1.0mm,例如0.7mm。相对于底衬垫的其他区域,顶唇区域中底衬垫 的厚度可以是最薄的。顶唇区域中底衬垫的半径相对较大,以使衬垫依附在 顶唇区域而不是锚定在顶唇区域。在一个实施例中,顶唇区域的半径可以不 是常量,例如:在其中央处的半径r5为大约65mm至75mm,如72.71mm, 朝鼻子拐角区域的半径r6为大约30mm至40mm,如36.85mm。

[0277] 根据本技术的面罩能够依据佩戴者的面部和鼻子的尺寸和形状适应密封 力。例如,在顶唇区域中,密封力可以是底衬垫或辅助带的压缩力与隔膜或 面部皮瓣的张紧力共同作用的结果。较宽的鼻子可以使衬垫的角部向外张开 并增加施加于面部的张紧力以实现密封。这种配置可以适于在该区域中更扁 平的面部形状。

[0278] 隔膜与底衬垫之间的关系

[0279] 在图示的实例中,在衬垫的不同区域,隔膜与底衬垫之间的距离可以变 化,即在衬垫的不同区域,隔膜与底衬垫之间的间隙可以变化。在面部局部 解剖学中具有更多差异性的区域中(例如,鼻子的顶部和侧面),可以设置较大的间隙以允许额外的面积来用于隔膜挠曲。此外,在一些区域中,例如隔 膜具有伸展或在顶唇上施加张紧力趋势的顶唇区域,可以设置较小的间隙以 允许更小的挠性,从而更多地支撑隔膜。图76和图79示出了在衬垫的不同 区域中隔膜与底衬垫之间的间隙的示例性距离。在一个实施例中,距离d9 为大约

5.8mm至6.0mm,例如5.89mm;d10为大约4.8mm至5.0mm,例 如4.93mm;d11为大约4.2mm至4.4mm,例如4.29mm;d12为大约4.0mm 至4.2mm,例如4.06mm;d13为大约3.2mm至3.4mm,例如3.3mm;d14 为大约3.4mm至3.6mm,例如3.49mm;d15为大约3.7mm至3.9mm,例 如3.76mm;d16为大约3.7mm至3.9mm,例如3.76mm。

[0280] 密封力

[0281] 图86和图87为示出从患者鼻子侧面和正面观察使用中的衬垫的示例性 密封力的示意图。

[0282] 如图86所示,鼻梁区域中的衬垫不是沿A指示的鼻梁点(sellion)或鼻 子倾斜部分密封,而是沿B指示的鼻梁下部区域密封。由于衬垫沿鼻子下区 域密封,因此底衬垫在鼻梁区域中设置了的相对较大的切口(例如,参见图 74中的切口6557)。也就是说,鼻子下部较宽,因此切口的宽度足以适应范 围广泛的患者。

[0283] 鼻梁区域中的隔膜包括伸展作用以对患者的鼻梁施加力,即隔膜的伸展 或弹性用于对鼻梁施加力,而不是像在衬垫的其他区域中对底衬垫施加力。 例如,衬垫被推到患者面部,直到隔膜与底衬垫之间没有间距或间隙。因为 在鼻梁区域中没有设置底衬垫,所以当衬垫被推到患者面部时隔膜会伸展, 即隔膜跨越如图75所示的凸起部6549伸展。伸展或膨胀的隔膜提供绷紧的、类似蹦床的隔膜部分,以对鼻梁施加力。

[0284] 例如,图116-1、图116-2和图116-3示出了在鼻梁区域NB中通过伸展 和张紧作用的密封。图116-1示出了与患者鼻子接触前的衬垫。如图所示, 隔膜或面部皮瓣6546与底衬垫或辅助带6544之间间隔开。图116-2示出了 鼻子与隔膜6546接触,从而使隔膜接合底衬垫,即使得处于张紧状态的隔膜 (图中示出为点载荷)跨越由鼻梁区域中的底衬垫限定的间隙。如图116-3 所示,随着鼻子被进一步推进到衬垫中,底衬垫发挥悬臂弹簧作用并开始弯 曲(如此图中示出为点载荷)。

[0285] 可以对隔膜表面进行磨砂或抛光处理,以产生摩擦和增强密封效果。抛 光模具的表面可以产生更有粘性或附着力的触感并增加摩擦。通过增加模具 表面的粗糙度,可以提供磨砂的密封表面。在一些区域中,可以优选磨砂表 面。

[0286] 如图87和图87-2所示,底衬垫的弯曲皮瓣6545被构造为在鼻侧中和C 指示的鼻通气口上面提供密封力。弯曲皮瓣推进和/或卷曲到鼻侧以及鼻子周 围(鼻梁区域除外)。从皮瓣上面到顶点没有底衬垫。皮瓣之间的间隙G定 尺寸为适合最小鼻子的使用者,即间隙足够窄以确保皮瓣接触范围广泛的患 者的鼻侧。在一个实施例中,间隙G为大约10mm至30mm,例如15mm至 25mm,例如18.5mm。

[0287] 作为优选相对较大半径皮瓣6545的结果,每个皮瓣限定适合低鼻梁类型 鼻子的弯曲部位,该弯曲部位与侧壁的坚硬部分充分间隔开。使用时,每个 皮瓣弯曲或卷曲,低鼻梁不会碰到侧壁的坚硬部分。图87-1(a)示出了适合低鼻梁的皮瓣的示例性变形,图87-1(b)示出了适合高鼻梁的皮瓣的示例性变 形。这种配置与现有技术中已知的底衬垫大不相同,现有技术中的底衬垫具 有较小的半径,其允许较宽/低鼻子碰到侧壁的更硬区域。

[0288] 如图87所示,鼻子拐角区域中加厚底衬垫在患者面部平面上D指示的 鼻子折皱处提供密封力。面部的此区域敏感性较低并能够承受更大的力以使 面罩稳定在患者面部。对于鼻衬垫而言,鼻子折皱处的密封非常重要,相反 全面部衬垫省略了此区域。因此,底衬垫在鼻子拐角或折皱区域中相对较硬, 以填平折皱并迫使衬垫进入患者面部平面以进行密

封和稳定。此外,折皱区 域中的衬垫包括镰刀形状(例如,参见图82),以在使用中提供可控的变形。

[0289] 用于在患者的上唇处(图86中E所示)提供密封力的唇缘区域中的底 衬垫相对较不坚硬以增加舒适性。

[0290] 底衬垫的形状、尺寸、卷曲度和/或厚度可以变化以改变面部的不同区域 中的力。

[0291] 3.4可选的密封装置

[0292] 图5-1至图5-6示出了密封装置440的一个可选实施例。密封装置440 可以包括一个或多个突出部450,其被构造为以类似上述方式被容纳在框架 420的主体422中的开口中。密封装置440还可以包括上述衬垫。例如,密 封装置440可以包括上述的底衬垫和隔膜,或者泡沫衬垫和硅树脂衬垫。

[0293] 衬垫可以具有双壁密封件,位于鼻梁区域的底衬垫被剪掉或移除。位于 上颊或鼻侧的底衬垫可以凸起以使衬垫稳定在患者面部上。衬垫可以具有抛 光的外表面和不光滑的内表面。衬垫可以由硅树脂或任何适合的材料制成。

[0294] 3.5可选的衬垫

[0295] 在图11-1中,衬垫540的每侧包括一个突出部550,其提供适于以上述 方式与框架联锁的保持部件。框架的顶端包括用于印标记和衬垫保持的平台 541,框架的每侧包括用于辅助保持及与位于框架顶端的平台美观结合的杯形 部分543。

[0296] 图11-2至图11-9示出了根据另一个实施例的衬垫540-1的各视图。如图 11-8和图11-9的最佳图示,衬垫的面部接触部(例如,隔膜546、底衬垫544 和侧壁542)提供镰刀形状或问号形状的构造,以提高舒适性和挠性。

[0297] 如图11-6至图11-9的最佳图示,衬垫540-1包括位于衬垫前面的撞击吸 收部545,即密封件和弯管之间的部分。撞击吸收部是变薄的区域,例如厚 度为1mm,而衬垫的其他部分厚度为2mm至3mm。

[0298] 图15-1至图15-3为已经与框架接合的衬垫540-1的各视图。与上述配置 类似,衬垫包括适于与沿框架520的侧壁布置的相应开口接合或联锁的突出 部550。

[0299] 在一个实施例中,位于顶唇区域的底衬垫可以被移除,以防止使用衬垫 时由于患者顶唇的压力导致不舒服。

[0300] 在一个实施例中,衬垫的患者侧可以包括磨砂表面,而衬垫的非患者侧 可以包括抛光表面。

[0301] 3.6另一个可选的衬垫

[0302] 图33至图39示出了衬垫2010的一个实施例。衬垫2010可以设计为以 单一尺寸适配范围广泛的患者。为了实现此目的,衬垫2010的各区域可以定 制为通过挠曲和调整以舒适地适配较大鼻子和较小鼻子。

[0303] 使用时,隔膜2040与患者面部接触并进行密封。鼻梁区域2041被构造 为使用时邻近鼻梁或患者鼻子的顶部。鼻梁区域2041可以弹性变形,因此, 使用时它可以在患者鼻子上伸展。使用时,凸起侧部2042可以接合并压缩接 近患者眼睛的患者鼻侧。该压缩力可以使衬垫与患者鼻侧稳定接合。对于较宽的鼻子,压缩力还可以使鼻梁区域2041在患者的鼻梁上伸展。可选择地, 鼻梁区域2041可以依附或邻近患者鼻子但不伸展。此外,鼻梁区域2041可 以更深或更长,以便使用时具有高鼻梁的患者能够将鼻子定位到隔膜上并在 较长

的鼻梁上挠曲隔膜的鼻梁区域2041。

[0304] 侧皮瓣2043更长或进一步延伸到面罩衬垫中,从而使用时衬垫可以密封 比较扁平的鼻子或浅鼻子。侧皮瓣2043可以是挠性的,以便在患者具有高鼻 梁时它们能够挠曲到衬垫中。

[0305] 隔膜上的顶峰2046可以是比隔膜的其他区域更高的凸起部分或部位。这 可以确保使用时衬垫固定在接近鼻孔或鼻孔张开位置的使用者鼻子的拐角 处。

[0306] 上唇区域2044位于隔膜的下部,使用时,它可以接合或依附于使用者的 顶唇。曲率可以绵延(sweep)以符合患者的各种顶唇的几何形状。

[0307] 挠性部2045可以定位为接近弯管的连接部或衬垫2040上的转环。挠性 部2045可以是由较薄材料或更挠性的材料制成的区域,以允许管子与衬垫分 离。

[0308] 锁定舌片2601可以位于衬垫前面区域的至少一部分上。锁定舌片2601 可以具有凸起轮廓或顶峰,用于与框架装配在一起时将衬垫固定在适当位置 上。

[0309] 固定舌片2661也可以定位在衬垫前面区域的至少一部分上。固定舌片 2661还可以高于衬垫的其他部分,以对接或以其它方式接合框架。

[0310] 顶部舌片2651可以是定位在衬垫顶点的凸起部。顶部舌片2651的定位 应当考虑使衬垫的机械脱模更容易及与框架接合等方面。

[0311] 通气环或转环2090可以定位于容纳弯管或供给可呼吸气体的衬垫孔口 处。通气环2090可以与衬垫2010一起模制或以其他方式与衬垫2010永久连 结。通气环2090可以具有环绕至少一部分周界布置的多个通气孔,以允许气体排出面罩系统。

[0312] 图40至图45示出了根据本发明的一个实施例的装配在一起的上述衬垫 2100和框架2020。

[0313] 4.弯管

[0314] 弯管70包括第一端部72和第二端部74,例如参见图1-2、图2-2和图 2-5。第一端部72提供被构造为对接或以其他方式连结至密封装置40的对接 结构。第二端部74适于连接至空气输送管。第一部相对于第二部成大约135° 的角度。然而,弯管的第一部和第二部可以彼此成其他合适的角度,例如0°、 90°、120°等。

[0315] 在一个实施例中,弯管可以类似于2008年10月22日提交的PCT申请 号为PCT/AU2008/001557的专利申请中公开的弯管,该申请的全部内容通过 引用合并于此。

[0316] 4.1密封装置的弯管连接

[0317] 密封装置40被构造为使弯管70保持在相对于患者面部的工作位置上。 也就是说,密封装置充当弯管70的承载器和支承表面。密封装置和弯管可以 通过摩擦配合、搭扣配合、机械联锁或其他适合的连结机构进行连接。但是, 可以采取其他适合的配置将弯管连结至密封装置。

[0318] 在图示的示例中,转环90设置为联接弯管70和密封装置40。该转环90 为可选部件,应该理解的是,弯管70可以直接联接到密封装置,而不使用转 环。

[0319] 如图2-5的最佳图示,转环90包括沿其外部圆周的环形凹槽92,适于 联锁限定硅树脂衬垫242的开口255(或者图1-1至图1-4的衬垫42中的开 口55)的环形凸缘256。转环90的内部圆周提供了相对平滑的环形表面94, 适于接合弯管70的第一端部72的外表面。第一端部72的自由端提供环形密 封条73,用于例如以搭扣配合方式接合转环90的内部台肩。这

种连接将弯 管保持在适当位置(例如,优选相对气密的连接)并允许弯管相对于密封装 置旋转或转动。

[0320] 转环由比密封装置更刚性的材料制成(例如,由塑料、硅树脂、泡沫制 成)。该装置可以便于弯管的连接,例如:硬弯管连接至硬转环,而不是硬弯 管连接至柔软的密封装置。在一个示例中,转环可以与密封隔膜或衬垫共同模制、机械包覆成型和/或化学连结包覆成型(chemical bond overmolded)在 一起,例如以减少零件。可选择地,转环可以设置为例如允许拆卸的单独零 件。

[0321] 此外,衬垫绕开口55/255的区域可以包括一些挠性,以允许弯管与面罩 系统的其余部分分离,例如减少管拖曳。例如,衬垫55与弯管70之间的分离机构可以包括在开口55的区域中的衬垫42上的挠性平衡环或隔膜。2009 年3月4日提交的申请号为12/379,940的美国专利申请公开了类似的分离机 构,该申请的全部内容通过引用合并于此。平衡环区域的厚度可以为邻近平 衡环区域的衬垫厚度的1/3。优选地,平衡环的厚度可以小于邻近平衡环区 域的衬垫厚度的1/3。最优地,平衡环的厚度小于邻近平衡环区域的衬垫厚 度的1/2。图79、图96和图98示出了位于密封件和弯管开口之间衬垫6540 前面的另一个示例性平衡环区域6565。如图所示,平衡环区域包括较厚区域 和较薄区域,较薄区域朝向所述弯管开口。

[0322] 衬垫与弯管之间的密封机构可以类似于公开号为US 2006/0201514的美 国专利公开的密封机构,该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0323] 图4-1至图4-4示出了联接弯管70和衬垫42的可选配置。在图4-1中, 衬垫42包括从开口55向内的干涉唇密封件57,适于使用时贴合弯管70的 端部密封。图4-2示出了图4-1的唇密封件57的可选密封配置。如图所示, 唇密封件57(1)可以贴合弯管70的端部密封,例如与图4-1的配置相似。可 选择地,唇密封件57(2)可以配置为环绕弯管70的周界密封。图4-3示出了 通过如上所述的转环90连结至衬垫42的弯管70。在本实施例中,衬垫提供了向内延伸的干涉唇密封件57,适于使用时贴合弯管70的端部密封。图4-4 示出了一种配置,其中转环90提供了向内延伸的唇密封件91,适于使用时 保持弯管70和/或环绕弯管70的周界密封。

[0324] 在示例中,转体可以设置在弯管的第二端部上并且适于连接空气输送管。图4-5示出了转体95的一个示例。图4-6至图4-9示出了在弯管70和转体 95之间形成密封的可选配置。如图4-6所示,唇密封件96可以设置(例如 共同模制)在转体95的内表面上,用于密封弯管。如图4-7所示,转体95 可以包括凸缘部97(1)、97(2),适于悬垂弯管70的相应端部。在本实施例中, 弯管70限定沟槽71,用于容纳和保持转体85的端部。在图4-8中,转体95 的端部包括弹性夹子部98,适于夹紧到弯管70的凸缘73上。此外,唇密封 件96可以设置在转体95的内表面上,用于密封弯管70。唇密封件96可以 被构造为使用时与弯管70偏压接合。图4-9示出了一种转体95,其中内部 唇密封件96与转体95单独形成并通过例如旋转熔接或粘合方式连结至转体 95。

[0325] 4.2通气口配置

[0326] 如图1-1和图1-2所示,弯管70包括用于气体洗出的通气口配置。通气 口配置75包括多个孔(例如:5至100个孔、20至50个孔或约45个孔)。 如图2-5所示,每个孔可以包括沿其长度的轮廓或锥形。但是,应该理解的 是,通气口配置可以包括其他适合的配置,例如不

同数量的孔、孔配置、具 有一个或多个通气口的通气插件等。

[0327] 例如,通气口也可以为公开号为US 2009/0050156的美国专利中公开的 散布通气口,该专利的全部内容通过引用合并于此。

[0328] 4.3可选的弯管

[0329] 图12-1至图12-3示出了无通气口弯管的一个实施例的各视图,图12-4 至图12-8示出了无通气口弯管的另一个实施例的各视图。每个弯管570都包 括适于连接至衬垫的衬垫连接端部570(1),以及适于连接至空气输送管的管 子连接端部570(2)。在图12-4至图12-8中,弯管侧面设置有“按钮”部位 或挠性指状物573,供使用者抓取和快速拆分弯管与衬垫。

[0330] 如图12-4至图12-8的最佳图示,弯管包括可以与更刚性区域(由聚合 物例如聚丙烯或聚碳酸酯制成)共同模制的挠性区域571(由具有柔软触觉 的TPE或挠性聚合物制成)。在患者挤压或按压这些区域时,挠性区域允许 部分弯管向内挠曲,从而使衬垫连接端部脱离面罩。

[0331] 该配置还具有如下优点:密封弯管,增值的柔软触觉特征,对部件着色 以使其更吸引人,以及易于装配。

[0332] 如图12-9所示,可以在弯管内部设置止动件575(1),用于防止使用时挠 性区域阻塞空气通道。还可以在弯管内部设置支撑梁575(2),以向弯管的环 面提供强度并将止动件保持在适当位置。

[0333] 在一个实施例中,TPE部分可以模制到弯管的衬垫连接端部上,以使弯 管连接至衬垫时密封更好且易于旋转。

[0334] 如下所述通气环的使用使得弯管可是无通气口的。

[0335] 在一个实施例中,弯管可以包括磨砂表面。

[0336] 4.4转环/通气环

[0337] 转环/通气环被设置为在衬垫和弯管之间提供接口,即允许弯管连接至衬 垫。如图13-1所示,环590提供用于衬垫连接的接口591、用于弯管连接的 接口593和沿环的周界布置用于扩散通气的通气孔595。在一个实施例中, 所述环可以与衬垫共同模制(通过化学或机械保持力)在一起。

[0338] 所述环能够轻松调整气流(即可以增加或移除通气孔)、提高二氧化碳洗 出、控制湿度要求、提高扩散能力、无遮挡、简化弯管制造(因为弯管中没 有通气孔)和/或有助于弯管美观自由。

[0339] 在一个实施例中,唇密封件可以设置(例如,共同模制)有所述环。例 如,如图13-2所示,所述环可以与位于患者侧的通气孔595之间的沟槽596 模制在一起,然后将通气环放到制造衬垫的模具中,随着用于制造衬垫的材 料注入模具,一些衬垫材料将通过通气孔之间的沟槽流动以形成唇密封件 597。唇密封件597可以在衬垫540和弯管570之间提供更有效的密封。在通气环中模制唇密封件有助于减少患者操作的零件。

[0340] 在一个实施例中,所述环可以为无通气口结构(即无通气孔),用于与无 通气口面罩实施例或无通气口弯管一起使用。

[0341] 4.5可选的弯管和转体

[0342] 图46至50示出了弯管3000和转体3500的一个实施例。

[0343] 弯管3000包括适于连接至面罩(例如,上述衬垫2010的通气环2090) 的第一部3010和适于连接至空气输送管并设置在转体3500上的第二部 3020。在一个实施例中,转体(例如,由尼龙制成)可以包覆成型到弯管(例 如,由聚丙烯制成)上,例如弯管的第二部包括用于旋转包覆成型和机加工 切断的阶梯形台肩3030。但是,转体可以通过其他适合的方式例如搭扣配合连接至弯管。环形环3600设置在转体上,其提供了用于连接空气输送管的限 位件。

[0344] 第一部包括用于连结弯管至面罩的挠性快速拆卸机构,例如衬垫2010 的通气环2090。所述机构包括位于第一部的一侧或两侧的按钮3100和围绕 每个按钮的凹槽3200,允许按钮相对于第一部挠曲。按钮为易于使用和来回 收缩(pinch travel)的凸起结构。按钮的轮廓形状可以例如根据功能和加工 而变化。此外,每个按钮包括适于通过例如搭扣配合方式接合通气环2090 的舌片或止动钩3040,从而能够以可拆卸方式将弯管固定到衬垫2010。

[0345] 此外,至少按钮的一部分由柔软触觉材料(例如TPE)制成,例如以便 于使用。如图49、图53和图54的最佳图示,通道3070设置在各按钮之间 以允许TPE或柔软触觉材料流动。此外,还设置了内部限位件3300,用于 防止按钮被过度挤压到弯管空腔中而可能断裂。

[0346] 如图所示,上部和下部舌片3050设置在第一部上,用于对接通气环2090 并防止弯管被过度推入通气环中。

[0347] 图108至图112示出了弯管的可选视图。图108示出了转体3500包覆成 型到弯管3000上,以及随后使按钮3100包覆成型到弯管上。如图所示,弯 管包括:保持止动钩3040;支承表面3041,用于促进相对于衬垫的旋转;密 封边缘3043,用于与衬垫密封;以及插入限位件3045(设置在弯管的第一部 的顶部、底部和侧面),用于为连接衬垫提供限位件。图109示出了用于防止 相应按钮被过度挤压的内部限位件3300。如图110和图111所示,按钮3100可以包括用于悬垂弯管的沿其周界布置的壁阶3101(例如0.85mm或更大)。 该壁阶为使用时按钮移动提供平坦均匀的部分。在一个可选实施例中,如图 113和图114所示,壁阶可以很薄(例如0.35mm)。如图112所示,按钮可 以包括沿其周界布置的通常较薄(例如,厚度大约0.4mm)的凹形部分3103, 用于辅助按钮下压。部分3103可以由弹性体如TPE或硅树脂制成。部分3103 可以将按钮密封到弯管体上,以密封经由弯管的空气通道。在一个实施例中,下压力F可以小于大约10N。在一个实施例中,如图115所示,凹形部分3103 可以比较厚(例如,大约1.3mm),从而增加下压力。应该理解的是,凹形部分的厚度可用于调整压力。

[0348] 如上所述,面罩的通气是由通气环2090实现的。该配置具有多个优点, 例如轻松调谐气流、提高二氧化碳洗出、控制湿度要求、提高扩散能力、无 遮挡、简化弯管制造和/或有助于弯管美观设计。

[0349] 5.可选的通气口组件

[0350] 图55至图59示出了可选的通气口4000,它可以模制到面罩组件的另一 部件中或与面罩组件的另一部件模制在一起。本发明的一个实施例涉及一种 相互连接的通气口结构的组件,所述相互连接的通气口结构在第一位置上通 过能够变形以使通气口结构移到第二位置的元件或结构结合在一起。

[0351] 本发明的一个实施例涉及被模制到衬垫4500中的通气口4000,但是, 通气口4000可以模制到面罩组件在空气通道中的任何其他部件中,例如管 子、弯管或框架。

[0352] 通气口4000可以包括用于使通气口阵列相互连接的第一结构,其中,如 果第一结构的形状变化,则通气口阵列的配置或位置也会变化。

[0353] 图55示出了通气口4000的一个实施例。第一结构可以包括干路4100 和/或至少一个支路4150。干路4100可以支撑通气口支路阵列4200。干路 4100可以位于支路4150的中央位置。干路4100可以按照限定的间距或阵列 来定位和/或保持支路4150。干路4100还可以被构造为辅助通气口4000相 对于衬垫4500或其他面罩系统元件(例如弯管、框架等)对齐。

[0354] 图55示出的干路4100的实施例具有环形或圆形结构。应该理解的是, 干路4100可以有可选的构造,如矩形、三角形或满足使通气口4000在面罩 系统中定位和对齐并使支路4150间隔开的期望结果的任何其他形状。

[0355] 干路4100可以具有孔4600。孔4600可以被构造并配置为容纳面罩系统 的一部分。例如,如图58和图59的最佳图示,孔4600位于容纳面罩系统的 弯管的位置。

[0356] 支路4150可以将干路4100连接至通气口阵列4200。支路4150可以在 干路4100周围均匀地间隔开或可以具有可选的构造。支路4150的间距可以被构造为使通气口阵列4200定位为使得各通气口阵列分散排出的气流。

[0357] 在另一个实施例中,支路4150可以有选择地变形。通过模制、切割或任 何其他形成方法,支路4150可以形成为第一位置。然后,通过加热、冷却、 施加压力或其他方法,支路4150可以变形为第二位置。在一个实施例中,支 路4150可以通过下列方式变形:将通气口4000放置到面罩部件的模具中, 合上模具以使模具形状迫使支路弯曲或以其它方式变形,随后注入或以其它 方式将第二种材料添加到模具中,允许该第二种材料在通气口4000周围固定 或稳定,从而使支路4150保持在其变形位置。

[0358] 在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成0° 至120°角。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位 置成30°至90。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成40°至60°。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对 于第一位置成45°。

[0359] 在另一个实施例中,干路4100可以有选择地变形。通过模制、切割或任 何其他形成方法,干路4100可以形成为第一位置。然后,通过加热、冷却、 施加压力或其他方法,干路4100可以变形为第二位置。在一个实施例中,干 路4100可以通过下列方式变形:将通气口4000放置到面罩部件的模具中, 合上模具以使模具形状迫使干路弯曲或以其它方式变形,随后注入或以其它 方式将第二种材料添加到模具中,允许该第二种材料在通气口4000周围固定 或稳定,从而使干路4100保持在其变形位置。

[0360] 在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成0° 至120°。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置 成30°至90°。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于第一位置成40°至60°。在一个实施例中,支路的第二位置或变形位置可以相对于 第一位置成45°。

[0361] 如图55至图57的最佳图示,支路可以连接到至少一个通气口阵列4200。通气口阵列4200可以包括主体4240和至少一个通气孔4250。

[0362] 如图56和图57的最佳图示,主体4240可以为大致矩形或可容纳至少一 个通气孔4250的任何其他形状。主体4240还可以包括凸缘或突出部4230, 当与面罩部件如衬垫4500形成在一起时,凸缘或突出部4230可以辅助使通 气口4000机械联结或锁定在适当位置。

[0363] 在一个实施例中,在每个主体4240上至少有一个通气孔4250。在图示 的实施例中,如图55所示,每个主体4240上配置有四个通气孔4250。但是 任意通气孔的数量都是可能的,例如1个、5个、10个、11个或更多个通气 孔。

[0364] 在一个实施例中,通气孔4250可以逐渐减小,也就是说,它们的入口直 径大于出口直径。在一个实施例中,它们的出口直径为大约0.1mm至2mm。在一个实施例中,出口直径为大约0.3mm至0.8mm。在一个实施例中,出 口直径为大约0.7mm。在一个实施例中,通气孔具有大约1:3的纵横比。

[0365] 图58和图59示出了配置在衬垫4500中的通气口4000。通气口阵列4200 分布在孔4600的周围。图59示出了布置为与孔4600的轴线4610成α角的 支路4150的纵轴线4155。因此,主体4240上的通气孔4250配置为使来自 通气孔4250的排出气流相对于孔4600成α角,从而使从每个通气孔出来的各气流扩散或分散。这会使气流通道散开,进而减少气流喷射到陪床者或床 单上。该配置还可以减少通气噪声。

[0366] 在可选的实施例中,类似的通气口4000可以配置在弯管中,由此,通气 口4000被形成在第一位置上,然后被放置到弯管的模具中。在弯管的模具中, 支路和通气口阵列相对于第一位置变形大约90°,从而定位在一部分弯管的 周界上。然后,将弯管部件的材料注入模具并定形,从而使通气口4000保持 在期望的位置上。

[0367] 通气口4000可以由挠性和/或可延伸的材料制成。通气口4000可以由尼 龙、聚丙烯、热塑性弹性体、硅树脂、聚碳酸酯、聚亚胺酯或任何其他可模 制、可选择地变形的聚合物制成。

[0368] 在其中形成通气口的面罩部件可以由熔点低于通气口材料的材料制成。这样,在将通气口插入面罩部件的模具并将面罩部件的第二种材料注入或以 其它方式插入模具中时,通气口不会熔化。

[0369] 图64和图65示出了布置在衬垫4500中的通气口4000的可选视图。如 图所示,通气口配置允许多个通气孔4250被模制在塑料衬垫环的起模线上, 然后在包覆成型处理时弯曲,以在弯管3000周围生成散布和不明显的通气口 阵列。该阵列被封装并悬在衬垫4500的硅树脂材料中。

[0370] 图99至图105示出了根据本发明的一个实施例的鼻面罩系统6600的各 视图,包括框架6620(例如,图88至图93中所示)、衬垫6640(例如,图 71至图87所示,其中含有图55至图59和图64至图65的通气口)和弯管 6670(例如,图46至图50所示)。图106和图107示出了使用时头带6680 固定在患者头部上的面罩系统6600,例如,头带包括位于耳朵上方的上侧绑带6682和从耳朵下方经过的下侧绑带6684。在一个实施例中,面罩系统可 以与在第7,509,958号美国专利和第PCT/AU2009/001605号PCT申请中所述 的头带一起使用,上述专利和专利申请的全部内容通过引用合并于此。

[0371] 可选的通气口

[0372] 图60和图61示出了根据本发明的另一个实施例的具有通气口6050的弯 管6000。在图示的实施例中,通气口6050包括其中形成一个或多个通气孔 6054的通气板6052。通气板还包括弱化的或可弯曲的区域6056(即铰接部)。转体6070可以设置在弯管上,用于连结至空气输送管。每个通气孔可以包括 沿其长度的轮廓或锥形。但是,应该理解的是,通气口可以包括其他适合的 配置,例如不同数量的孔、孔配置等。

[0373] 在一个实施例中,通气板6052可以与通气孔6054和铰接部6056模制在 一起。然后,可以将通气板放置到弯管6000的模具中。在合上弯管的模具时, 通气板的铰接部允许通气板从第一位置(如图60所示,其中示出了在弯管模 具中处于大致竖立位置的通气板)弯曲到第二使用中的位置(如图61所示, 其中示出了通气板弯曲成与弯管接合)。合上弯管的模具后,将弯管的材料注 入模具并通过模制的弯管使通气板保持在其第二使用中的位置。此外,可以将附加部件模制到弯管上(例如,图61所示的弯管按钮6060)。

[0374] 图62和图63示出了根据本发明的另一个实施例的通气口6150。在此实 施例中,通气口6150为与衬垫6140模制(例如,包覆成型)在一起的通气 口插件的形式。通气口插件沿着衬垫在适于容纳弯管的开口上方的顶部定位。 如图所示,通气口插件包括多个通气孔6152,通气孔6152被定向为使用时 引导排气远离患者面部。此外,通气孔可以配置为使排出气流散布。应该理 解的是,通气口可以包括其他适合的配置,例如具有形状的通气孔、不同数 量的孔、孔配置等。

[0375] 6.头带

[0376] 头带可以通过可拆卸方式连结至框架20的头带连接器34、36,以使鼻 面罩系统保持在患者面部上的期望位置,在图示的示例中,框架为一对上部 头带绑带和一对下部头带绑带提供了四点连接。但是,框架可以提供其他配 置,例如两点连接或三点连接。可以为一条或多条绑带提供硬化件或增强材 料。

[0377] 头带可以由弹性或挠性材料制成,例如编织或非编织纤维、TPE、聚丙 烯、尼龙或任何其他适合的材料。也可以使用能够增加稳定性的加硬构件加 固头带。

[0378] 在一个示例中,鼻面罩系统可以与2008年12月10日提交的申请号为 AU 2008906390、2009年1月29提交的申请号为AU 2009900327的澳大利 亚临时专利申请所述的头带结合使用,这两个申请的全部内容通过引用合并于此。在一个示例中,这种头带的连结/调整可以通过带扣或钩和环材料来提 供。例如,头带绑带可以由尼龙弹性材料制成,绑带调整通过带扣来提供而 没有任意钩和环材料。

[0379] 但是,鼻面罩系统可以与可选的头带配置结合使用。例如,图3-1至图 3-79示出了根据本发明的可选示例的头带绑带配置和头带连接配置。

[0380] 图3-1至图3-4示出了用于调整头带绑带尺寸的可选配置。图3-1示出了 具有两件式顶部绑带调整装置的头带。顶部绑带5001(1)、5001(2)的每侧可 以通过在面罩处连接的阶梯锁或带扣、Velcro™调整装置或任何其他适合的 器件进行调整。该配置提供了中央调整装置,可以均匀张紧并提供更广泛的 适配范围。此外,通过在下部头带绑带5004上滑动后部绑带5003(所示为大致垂直,但可以成其他角度),可以使头带绑带的后部变窄或变宽。图3-2 示出了具有单一顶部绑带5001和单一下部绑带5004的头带。优选地,顶部 绑带和下部绑带由弹性或其他适合的可延伸材料制成,以提供广泛的适配范 围。该配置还可以使面罩系统只需最少的调整甚至无需调整,并且无需带扣 或额外的部件。图3-3示出了具有可调整的顶部绑带的头带,所述顶部绑带具有侧部5001(1)、5001(2),其中带扣5002设置在顶部绑带的一侧,从而使 顶部绑带长度的调整独立于面罩(即前额支撑部)。该配置提供了例如单点调 整和薄型的优点。图3-4示出了具有整体式顶部绑带5001的头带,该顶部绑 带5001含有调整装置和可选的带扣5002。该带扣可以铰接在一端(例如铰 接端5002(1)),从而在带扣垂直于头带绑带时,带扣啮齿5002(2)与绑带5001 脱离,因此允许绑带穿过带扣

并调整在使用时长度。当带扣5002平行于头带 绑带时,带扣啮齿5002(2)与绑带5001接合并防止其滑过带扣,从而锁定或固定顶部绑带的长度。这种配置具有例如单点调整和简单的扣紧机构的优点。

[0381] 图3-5至图3-7(b)示出了用于为底部或下部头带绑带定尺寸的可选配置。图3-5示出了重叠的下部绑带5004,从而在其端部,重叠端部5004(1)将与下 部头带连接器滑动接合。下部绑带端可以穿过调整带扣5005,因此,带扣沿 下部头带绑带的长度方向滑动可以调整下部绑带的重叠长度,从而调整其使 用时的长度。这种配置可以有利地提供简单的调整机构和无需如钩和环等传 统的调整器件。图3-6示出了重叠的下部绑带5004,从而在其端部,重叠端将与下部头带连接器滑动接合。下部绑带端可以使用钩和环连接件沿下部绑 带材料的长度方向被连结(例如,下部绑带头带材料为环材料,而下部绑带 端部的部分5004(2)为钩材料)。这种配置有利地提供了简单的钩和环连接器以及细长线条。图3-7(a)和图3-7(b)示出了可以在头带上任何位置,但是优选 在顶部或下部头带绑带上使用的调整装置。调整装置可以包括位于头带的一 部分上的挤过式(push through)蘑菇形状连接器5010,该连接器可以与位于 头带的另一部分上的选定孔5012接合,从而阻止头带部分的滑动调整。有益地,该配置仍然允许各头带部分相互旋转。此外,该配置可以在调整装置锁定到位后给出正反馈(例如,咔嗒声),以使患者在其头带被调整时能够知道。 在头带上,可以设置一个或多个孔和/或一个或多个蘑菇形状连接器。调整装 置可以由挠性并足够硬的材料制成,例如TPE、硅树脂、聚碳酸酯或任何其 他适合的材料,以使该配置在使用时保持其连接状态。

[0382] 图3-8至图3-13(b)示出了可选的固定或可调整的头带配置。图3-8示出 了头带绑带尺寸调整装置,其中设置有包含孔5014(1)的材料环5014,以允 许与头带绑带5004(例如,下部绑带)滑动接合。头带绑带可以设置有一个 或多个蘑菇形状连接器5016,用于对接或接合设置在环状材料上的孔 5014(1)。优选地,可以在蘑菇形状连接器上或附近设置尺寸指标(例如,S、 M、L或1、2、3、4、5等),以指示头带已经调整到的尺寸。该配置的优点 在于,它提供了简单、已知的调整机构并能够知道头带已经调整到的尺寸。 图3-9示出了后部绑带尺寸调整装置(可以用于与顶部绑带、后部绑带或任 何其他头带绑带结合使用),其中后部绑带5006可以设置有指示尺寸的标记 5007(例如,S、M、L、XL等)。制造商、患者或其他适合的人员可以选择将头带绑带调整到哪一尺寸,对齐调整标记(例如,通过折叠或切割绑带以 对齐标记),从而使头带被定位为匹配所选的尺寸,然后使用钉合、超声波焊 接或其他适合的技术将头带绑带永久固定在此位置。这种配置在永久固定后 无需调整并且为薄型连接。图3-10示出了由弹性或其他适合的挠性材料制成的中央后部绑带5008,其中的可调整臂类似于图3-7(a)和图3-7(b)中所示的 调整臂,即蘑菇形状连接器5010和孔5012配置。图3-11示出了具有两个顶 部绑带调整位置的头带,即钩和环连接器5015和蘑菇形状连接器及孔配置 5016(例如,如图3-7(a)和图3-7(b)所示)。该配置允许更大的调节性,因而可以适应各种患者头部尺寸。图3-12示出了一种头带连接器,其中第一头带 绑带5004(如下部绑带)可以与第二头带绑带5003(如后部绑带)滑动接合。第二头带绑带5003可以设置有环状或附加材料层5003(1),它通过超声波焊 接、钉合或其他方式连结至第二头带绑带。第一头带绑带定位在第二头带绑 带与附加材料层之间的间距或沟槽中。超声波焊接或钉合或其他连结装置可 以包括隆起部分或突出部分,用于在第二头带绑带与附加材料层之

间的沟槽中提供更大摩擦力,以防止第一头带绑带过度滑动穿过沟槽。附加材料层可 以与头带材料相同,或者采用更耐用的成分,如TPE或硅树脂。图3-13(a) 和图3-13(b)示出了滑动夹子调整装置,其中头带绑带5018穿过搭扣5020环 绕,并可以通过按搭扣上的按钮5020(1)接合或脱离内部弹簧以进行调整。头 带绑带的端部可以设置有用于连结至框架或前额支撑部的孔5018(1)。该孔可 以进行加固(例如,采用层压、钉合或其他加固方式),由此,加固件5018(2) 防止孔扩张并防止滑动搭扣滑离头带材料。

[0383] 图3-14(a)至图3-14(h)示出了用于调整头带绑带尺寸的可选配置。在实施 例中,绑带可以使用超声波焊接,可以包括超声波切割孔,或者以超声波方 式改进。

[0384] 图3-15示出了类似于图3-8的配置,但用于对接孔5014(即,大致方形) 的蘑菇形状连接器5016具有不同形状。

[0385] 图3-16(a)和图3-16(b)示出了图3-8和图3-15的可选配置,由此使用了 类似的尺寸调整指标,但头带绑带的路径不同。第一头带绑带的第一端5021(1) 穿过第二头带绑带5022的第一侧形成环。第一头带绑带的第二端5021(2)穿 过第二头带绑带5022的第二侧形成环。第一头带绑带的第一端或第二端上可 以有尺寸指标。第二头带绑带可以有孔5023或其他器件,用于显示第一头带 绑带上的尺寸指标。

[0386] 图3-17至图3-24示出了头带连接至框架或前额支撑部的可选配置。图 3-17示出了一种底部绑带5024,该底部绑带可以环绕框架中的臂或孔5025, 然后使用按钮或钩和环材料重新连接至底部绑带。该配置可以提供简单直观 的连接(如果想要多个调整位置,则应提供多个连接器)、细长线条设计和易于制造。图3-18示出了一种底部绑带5024,该底部绑带具有焊接、缝合或 层压在底部绑带材料的一端或两端的钩状搭扣5025(例如,由塑料或其他适 合的材料制成)。钩可以咬到框架上的插口5026、狭槽或孔中。这种连接装 置可以提供更简单的连接点、细长结构和易于制造。图3-19示出了一种头带 绑带5024,在绑带的端部定位有一组通过焊接或缝合或其他方式连结的指状物5027。框架也可以具有类似的指状物5028,从而在头带绑带上的指状物联 锁或覆盖到框架上的指状物时,能够阻止或最小化头带绑带远离或朝向框架 的横向移动及由此引起的滑动。与典型的头带夹子(例如,设置在ResMed Mirage Quattro™上的头带夹子)的脱离相比,沿指状物方向的指状物的脱离 相对简单。图3-20(a)和图3-20(b)示出了在端部设置有T形杆5029的头带绑 带5024。T形杆可以由挠性材料如TPE、硅树脂、聚碳酸酯或任何其他适合 的材料制成。通过使头带绑带穿过设置在T形连接杆上的孔形成环,可以连结T形杆。可选择地,可以焊接、缝合、超声波焊接或以任何其他适合的方 式连结T形杆。T形杆可以经由或环绕设置在框架上的接扣或止动钩5030 形成环。图3-21示出了在端部连结有推入配合连接器件5031的头带绑带。 所述推入配合连接器件可以由通常挠性材料如硅树脂或TPE制成。推入配合 连接器件可以通过与图3-20(a)和图3-20(b)所示的T形杆类似的方式连结至 头带绑带。推入配合连接器件可以为可与框架上的孔或狭槽5032接合的球根状杆。框架上可以设置有多个孔或狭槽。图3-22示出了经由端部形成环并沿 长度方向以缝合或其他方式重新连结至自身的头带绑带5024。环部分可以环 绕框架中的插口5033滑动接合。在头带绑带的环部分可以设置钩状材料,以 便进行调整,然后固定头带绑带。头带材料需要由环状材料制成,以便接合 钩状材料。图3-23示出了经由框架上的凹口或倒钩5034形成环的头带绑带 5024。头带绑带可以通过滑动弹簧夹子5035进行调整,借助于夹子内的弹簧 机构接合和脱离头带绑带。图3-24示

出了具有槽形插口的头带连接钩5036 以允许头带绑带装入。

[0387] 图3-25(a)至图3-30示出了头带与框架连接的可选配置。图3-25(a)和图 3-25(b)示出了在端部连结有“R”形夹子5037的头带绑带。“R”形夹子可以 被支在弹簧上或被偏压,以使其优选地保持在其锁定位置。环5038可以设置 在框架上(例如,图3-25(a)和图3-25(b)所示的下部头带连接器),用于接合 “R”形夹子。图3-26(a)和图3-26(b)示出了在其端部设置有狭槽或圆筒5039 的头带绑带,狭槽或圆筒5039在框架延伸部或指状物5040上方开槽。图3-27 示出了端部开放式头带绑带插口5041,其可以设置在框架上,从而使得头带环能够垂直缠绕或环绕,但是切口设置在插口的前部。图3-28示出了设置在 框架上的大致“U”形的头带连接插口5042。这种配置更适合用于垂直插入 头带绑带环5043(如图所示)。将头带绑带环插入头带连接插口后,头带绑 带环可以从“U”形插口的一侧穿到另一侧,这样,由于头带绑带环被锚定 在“U”形结构中,因此可以防止头带绑带环从头带连接插口中意外脱离。 图3-29示出了直接连结在框架上的钩和环材料5044,用于对接头带绑带中 对置的钩和环。图3-30示出了磁性连结件,其中磁体5045设置在框架上, 磁体5046设置在头带绑带上。图3-31(a)、图3-31(b)和图3-32示出了框架上的头带绑带连结位置的可选配置。图3-31(a)和图3-31(b)示出了位于框架周界 上的头带连结插口或狭槽5047,该配置能够减少面罩的视觉体积。图3-32 示出了位于框架上适于容纳与头带绑带相关联的头带夹子5049的头带安装 插口5048,所述插口类似于第6,374,826号美国专利公开的内容,该专利的 全部内容通过引用合并于此。

[0388] 图3-33和图3-37示出了用于将衬垫连结至框架或将下部头带绑带连结 至框架的可选配置。图3-33示出了位于头带连接臂5050(2)的端部的头带连 接环5050(1)。该配置可以使头带的连接远离框架,从而具有更具流线型的外 观。图3-34示出了骨架5051,其沿衬垫5052中的凹槽定位或在凹槽内定位, 即其通过对接配合或搭扣配合连接至衬垫。骨架可以具有在端部带有大致垂 直立柱的头带连接臂5053,用于与头带绑带进行环绕连接。优选地,骨架由 比衬垫更刚性的材料制成。图3-35示出了下部头带连接部5054,其被定位 为在弯管连接处的孔下面或下方与衬垫5055进行搭扣或以其它方式对接。图 3-36(a)和图3-36(b)示出了搭扣配合的下部头带连接组件5056;它是图3-21 所示的变型。图3-37示出了与头带连结臂5058结合的弯管密封环5057,其 与框架5059和/或衬垫5060搭扣或以其它方式对接。

[0389] 图3-38至图3-49(b)示出了将头带连接至前额支撑部或将前额支撑臂连 接至前额支撑衬垫的可选配置。图3-38示出了可以与安装在前额支撑臂上的 母带扣5062搭扣配合的公带扣5061(推压脱扣)。头带可以环绕或以其他方 式连接至公带扣。可选择地,公带扣和母带扣的位置可以颠倒。带扣可以由 适合的刚性材料制成,以进行搭扣配合,例如聚碳酸酯、聚丙烯、尼龙等。 图3-39示出了具有狭槽或母连接器5063(1)的前额支撑衬垫5063,它可以与 连结至前额支撑臂5064的杆或公连接器5064(1)接合或对接。该配置允许根 据患者的喜好或需要进行一些水平旋转。还可存在用于公部件和母部件连接的永久或可拆卸保持部件。图3-40示出了包括图3-38所示的公带扣5061和 母带扣5062的可选带扣配置。图3-41示出了图3-39所示的公连接器5064(1) 和母连接器5063(1)的可选配置。图3-42示出了图3-39所示的公连接器5064(1) 和母连接器5063(1)的另一个可选配置。图3-43示出了用于连结上部头带绑 带的前额支撑衬垫5065。前额支撑衬垫可以具有用于容纳T形

前额支撑臂 5066的狭槽或空腔5065(1)。这种配置可以允许前额支撑臂垂直旋转,从而能够在使用时更灵活地调整面罩。图3-44(a)和图3-44(b)示出了具有狭槽 5067(1)的前额支撑衬垫5067,以容纳与前额支撑臂5068的滑动接合。前额 支撑臂可以垂直滑入狭槽,并可以设置有保持舌片以防止连接意外脱离。前 额支撑臂可以具有大致T形的横截面,以防止前额支撑臂在连接至前额支撑 衬垫时的水平旋转。该T形的横截面还能够增强前额支撑臂。图3-45示出了 具有可以容纳前额支撑臂5070的锁眼形状孔5069(1)的前额支撑衬垫5069。 前额支撑臂可以具有连结在其端部的大致圆形盘5070(1),用于与前额支撑衬 垫上的孔连通。这种配置可以允许前额支撑臂在使用时的水平旋转。图3-46(a) 和3-46(b)示出了可以具有大致C形的凹部5071(1)的前额支撑衬垫5071,凹 部5071(1)用于接收连结至前额支撑臂5072端部的球形体5072(1)。图3-47 示出了两件式前额支撑衬垫,包括可以环绕大致圆柱形的前额支撑臂5074 搭扣的第一件5073(1)和第二件5073(2)。图3-48(a)和图3-48(b)示出了一种两件式前额支撑衬垫,包括:第一侧部5075(1),其滑动接合大致圆柱形的前额 支撑臂5076;第二侧部5075(2),其容纳前额支撑臂的端部和第一侧部。图 3-49(a)和图3-49(b)示出了可以具有两件式结构的前额支撑衬垫5077,其中每 个前额支撑衬垫以永久或可拆卸方式连结至上部头带绑带。前额支撑衬垫 5077也可以具有孔5077(1),用于容纳连结至前额支撑臂5078端部的球形体 5078(1),以便与前额支撑臂旋转接合。可选择地,球/孔配置可以如相关的剖视图所示颠倒位置。

[0390] 图3-50(a)至图3-69(b)示出了以无带扣方式将头带连接至前额支撑部的 可选配置。图3-50(a)和图3-50(b)示出了可以穿过前额支撑部5080中的孔的 上部头带绑带5079。此外,所述孔可以在前额支撑部的外部或非患者接触侧 设置有唇缘部或接合舌片5080(1),以将上部头带绑带保持在适当位置。图 3-51示出了一种上部头带绑带5079,它可以穿过具有接合舌片或吊钩5080(1) 的前额支撑部5080,以使上部头带绑带锚定在前额支撑部内。前额支撑部可 以具有用于搁置上部头带绑带的孔。图3-52(a)至3-52(c)示出了一种挠性前额支撑部5081,它可以远离患者的前额垂直挠曲以允许更广泛的适配范围。图 3-53(a)和图3-53(b)示出了一种上部头带绑带5082,它可以穿过具有用于环绕并保持上部头带绑带位置的两个接合臂5083(1)、5083(2)的前额支撑部5083。 从侧面观察,这两个臂可以为大致C形。图3-54示出了可以穿过大致Y形 的前额支撑部5085的上部头带绑带5084。可以在前额支撑部的顶部设置用 于脱离头带绑带的狭槽或间隙。图3-55示出了一种上部头带绑带5086,它 可以设置有凹部或间隙5086(1),以使前额支撑部5087可以插入上部头带绑带的凹部内。图3-56示出了在外部或非患者接触侧可以具有环状材料5088(1) 的上部头带绑带5088。前额支撑部5089可以具有钩状材料工作面5089(1), 其可以与上部头带绑带对接,从而使前额支撑部与上部头带绑带接合。图3-57 示出了在结构中可以具有插口5090(1)的上部头带绑带5090。插口可以是织 物或插入增强件如小管件中的间隙。前额支撑部5091可以为大致筒形并可以 推入配合或滑入插口,以使前额支撑部与上部头带绑带接合。图3-58(a)和图3-58(b)示出了具有铰接区域5092(1)的前额支撑部5092,铰接区域5092(1)可 以封装在上部头带绑带5093上面,夹紧所述上部头带绑带并使其保持在夹具 中。图3-59示出了可以通过超声波焊接到上部头带绑带5095的前额支撑部 5094。前额支撑部可以通过其他适合的方式如粘合永久地连结至上部头带绑 带。图3-60示出了可以穿过前额支撑部5097的棒球帽式样的两件式上部头 带绑带5096。图3-61示出了具有按钮或推销5098

(1)的上部头带绑带5098，推销5098(1)用于接合前额支撑部5099上的狭槽或容纳部5099(1)。图3-62 示出了具有圆柱形部分5101(1)的上部头带绑带5101,圆柱形部分5101(1)可以接合如支架或钩形状的前额支撑部5102,以使前额支撑部锚定在上部头带 绑带的圆柱形部分。图3-63示出了具有圆柱形部分5103(1)的上部头带绑带 5103,圆柱形部分5103(1)可以接合Y形前额支撑部5104。Y形前额支撑部 可以环绕上部头带绑带的圆柱形部分,并可以包括适于在圆柱形部分的相应 开口内接合的销。图3-64示出了每一端的端部区域都折叠为T形的上部头带 绑带5105。这种T形折页5105(1)可以滑入连结至前额支撑部5106的带扣或 容纳部5106(1)。图3-65示出了具有两件式滑动调整导槽的上部头带绑带 5107,所述导槽可以具有用于容纳前额支撑部5108上的突出部5108(1)的孔5107(1)。图3-66(a)和图3-66(b)示出了可以滑动接合或以其他方式接合在前 额支撑部5110的顶部上形成的导槽5110(1)的上部头带绑带5109。可选择地，前额支撑部5111可以滑动接合或以其他方式接合位于头带5112的端部的容 纳导槽。图3-67示出了连结至上部头带绑带5114的前额支撑部5113,其中 前额支撑部的臂包括用于搭扣或以其他方式连结到框架5115上的部分。图3-68示出了在上部头带绑带5117的端部缝合成环的前额支撑部5116,然后 前额支撑部搭扣配合或以其他方式连接到框架5118上。图3-69(a)和图3-69(b)示出了具有可分离臂5119的前额支撑部。在一个实施例中,可以通过弹性绑 带5120连接所述臂。

[0391] 图3-70(a)至图3-76示出了用于连结上部头带连接器与头带绑带的带扣 配置的可选配置。优选地,带扣(如图3-70(a)至图3-76所示)适于形成阶 梯型锁定夹。在这些示例中,通过带扣中的第一孔和第二孔编结头带绑带。 这两个孔适于相互平行,并且大致与待容纳的绑带的方向一致。通过这些孔 编结绑带,可以使绑带固定或锁定在适当位置,从而防止或限制滑动。绑带 还可以包括带轮廓或波纹的表面,以便与带扣更好地接合。此外,图3-70(a) 和图3-70(b)示出了带扣5130的一个示例,其中平行孔系列(也称为阶梯锁) 包括一组位于带扣的延伸端上的啮齿或波纹5131。在一个示例中,使延伸端远离水平面而弯曲,以允许或便于在绑带固定时患者用手指进入,这对于使 带扣脱扣来讲是必要的。图3-71(a)和图3-71(b)示出了带扣5132的另一个示 例,其中带扣的长度已经构造为弯曲或弓形形状(从侧面观察)。这种构造还 能够提高使用者根据情况脱开或接合绑带的能力。图3-72示出了可以与任何 上述示例结合使用的带扣5133的另一个示例。该示例的带扣包括另一组啮齿 或接合器件5134,其被定位为使得在使用时与绑带摩擦接触。这些第二组啮 齿与绑带的大致接合方向大体上对准。该第二组啮齿通常适于防止或限制接合后绑带的滑动。图3-73示出了另一种带扣5135,其中一系列孔(参见图 3-70(a)、图3-70(b)、图3-71(a)、图3-71(b)和3-72)汇合在一起形成单一孔 5136。所述单一孔适于容纳绑带并允许环绕带扣编结绑带,以防止或限制滑 动。此外,在孔的上部表面上有开口或豁口,以允许更容易地穿过或编结绑 带。图3-74(a)和图3-74(b)示出了带扣5137的另一个示例,其中带扣被超声波焊接到头带绑带5138的一端。绑带的另一端或另一绑带可以通过该带扣的孔穿过或编结。应该指出的是,将带扣固定到绑带一端的其他方式可以实现 相同或相似结果,包括摩擦锁定、粘合或其他适合的焊接种类。图3-75(a) 和图3-75(b)示出了另一种带扣5139,其中位于两个孔之间的带扣部5139(1) 稍微凸起。带扣中央凸起的这种特征能够通过增加使用时施加到绑带5140 上的摩擦力来进一步防止或限制滑动。图3-76示出了另一种带扣5141,其 中带扣通过第一组的两个孔连结至第一绑带5142(1)的一端。第一绑带穿过第 一

组孔编结并环绕回到自身。然后,可以通过钉合使第一绑带固定到自身。该带扣还包括位于相对端上的第二组两个孔,该第二组孔可用于接合第二绑 带5142(2)。在一个示例中,第二组孔适于以可拆卸方式固定第二绑带,其中, 第一组孔为相对更永久并可大致防止第一绑带松开。

[0392] 图3-77示出了一种头带,包括后面绑带环5143(1)、从所述后面绑带环 的顶部延伸出来的上部绑带5143(2)及环绕面罩和后面绑带环底部的下部绑 带环5143(3)。下部绑带环的长度可以通过弹簧加载的夹子5144进行调整。图3-78示出了包括设置在面罩上的蘑菇形状连接器5145的调整装置,连接 器5145适于接合设置在头带绑带的头带夹子5146上的孔5146(1)。图3-79示出了包括设置在面罩上的阶梯锁带扣5147的调整装置,阶梯锁带扣5147 允许头带绑带5148穿过它形成环。

[0393] 图6-1至图6-12(b)示出了根据本发明的可选示例的头带连接配置(例如, 带扣夹设计)。图6-1示出了一种具有狭窄配置的外伸型夹子5150,其包括 适于沿侧面被推动而松开的夹臂5150(1)。所述夹子的颈部可以是挠性的。图 6-2示出了一种外伸型夹子5151,其包括适于从顶部向下被推动以松开的夹 臂5151(1)。所述夹子的颈部可以是挠性的。夹子提供相对扁平的薄型设计。图6-3示出了具有挠性颈部的连续夹子5152。所述夹子包括适于沿侧面被推 动以松开的夹臂5152(1)。所述夹子不包括挤入夹子插口的间隙。图6-4示出了具有适于接合框架上的杆状插口的钩状连结部5153(1)的夹子5153。图6-5 示出了具有挠性颈部球形体或倾斜导向件5154(1)和夹臂5154(2)的夹子5154,所述夹臂5154(2)适于沿侧面被推动以松开。图6-6示出了适于接合钩 状插口5156的T形杆型夹子5155。所述夹子的颈部可以是挠性的。图6-7 示出了一种球窝插接配置,其中位于外伸型夹子5157端部的球形体5157(1) 适于接合设置在框架上的C杯插口5158,例如,以搭扣配合。在一个实施例中,插口(例如,塑料的)可以由比球窝插接配置(例如,硅树脂)更硬的材料制成。图6-8示出了一种环越配置(loop over arrangement),其中位于外 伸型夹子5159端部的开口5159(1)适于接合具有放大头部5160(1)的杆状插口 5160。图6-9示出了上述图6-2中所示的夹子5151的更多细节和可选配置, 例如,框架上的插口5161用于容纳夹子。图6-10(a)和图6-10(b)示出了一种 配置,其中框架包括分离机构5162,外伸型夹子5163具有用于保持的球形 体和止动件5163(1)。绑带的张紧力可用于松开。图6-11示出了上述图6-3 所示的夹子5152的更多细节和可选配置。图6-12(a)和图6-12(b)示出了一种 配置,其中框架包括挠性插口5164,外伸型夹子5165包括推钮松开部 5165(1)。

[0394] 6.1可选的头带

[0395] 如图14-1和图14-2所示,头带580可以包括两种音色组合(例如,蓝 色和灰色)以辅助标识佩戴面罩时头带的正确方向(例如,两个音色能够直 观指示头带何时正确对齐以及钩和环舌片在何处定位)。例如,可以在头带内 部配置灰色或浅色,这样,在头带绑带穿过面罩并折回自身固定时,灰色朝 向外面以使面部不会特别引人注意。

[0396] 该头带配置看起来易于使用(固有的稳定结构、两种色调排列指示),看 起来舒适(无可见的坚硬部件,柔软的纤维饰面,“柔和的”灰色),看起来 不是特别引人注意(柔和的中性灰色,灰色与系统中的金属和硅树脂颜色相 对应),提供高质量外观和增值感觉(两种音色,优质的热转印商标,新制造方法),而且看起来十分独特(不同于传统的呼吸机式样,高质量边缘处理, 灰色有助于突出商标)。

[0397] 图18-1至图18-2和图19-1至图19-2示出了使用时头带绑带在患者头上 途经的可选配置,例如上部侧绑带5560经过耳朵上方,下部侧绑带5570经过耳朵下方。

[0398] 尽管已经结合目前认为是最实用和最优选的实施例描述了本发明,但是 应理解的是,本发明并不局限于所公开的实施例,而是相反,本发明意图涵 盖包括在本发明的精神和范围内的各种改进和等同的方式。同时,上述各种 实施例可以结合其他实施例来实施,例如,一个实施例的方案可以与另一个 实施例的方案相结合以形成其他的实施例。进一步,任何给出的组件的各个独立特征或部件可以构成另外的实施例。另外,尽管本发明对于患有OSA 的患者具有特定应用,但是应理解的是,患有其他疾病(例如,充血性心力 衰竭、糖尿病、病态肥胖症、中风和肥胖治疗手术等)的患者也可以从以上 教义中获益。而且,上述教义在非医学应用中对于患者和非患者具有同样的 实用性。

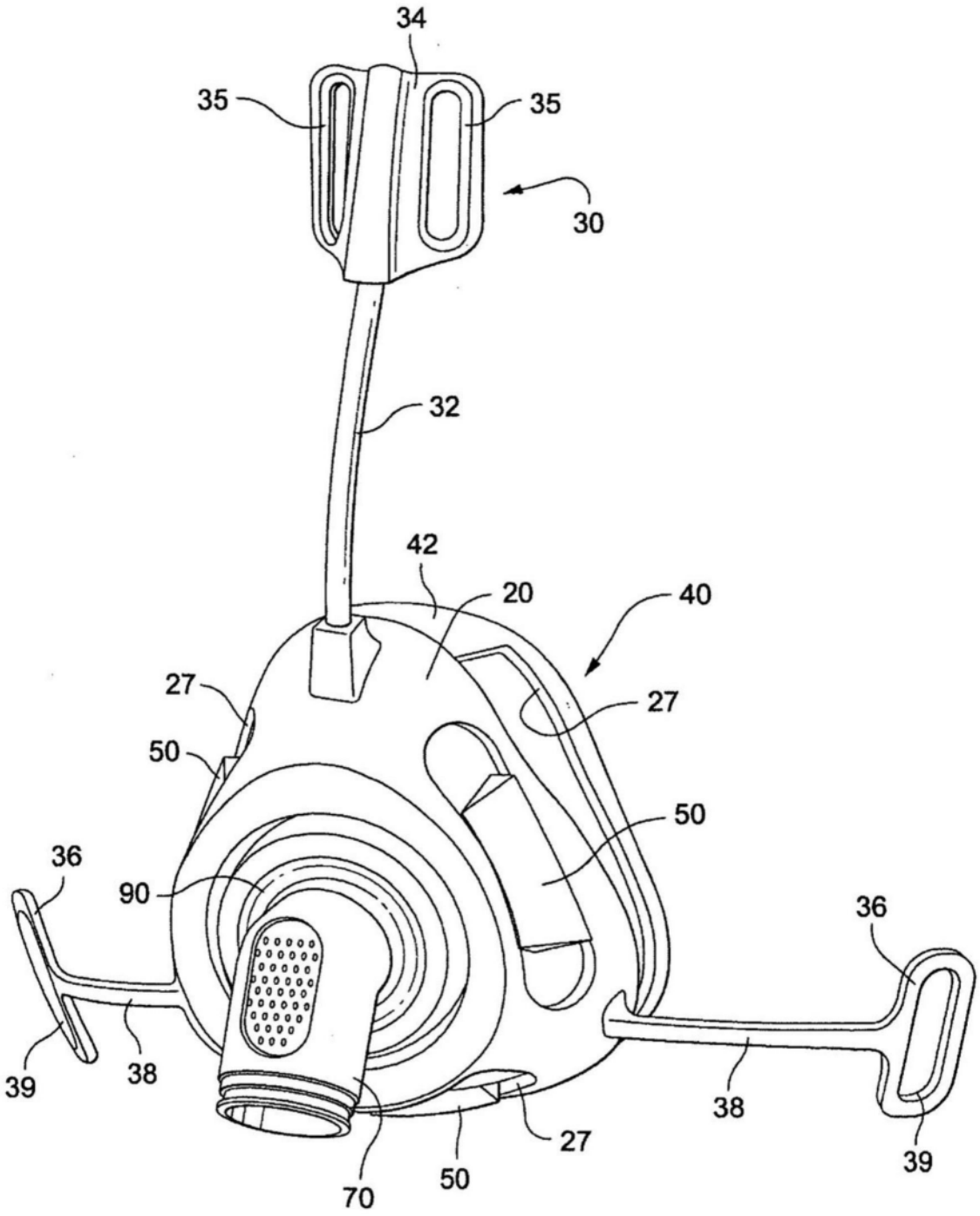


图1-1

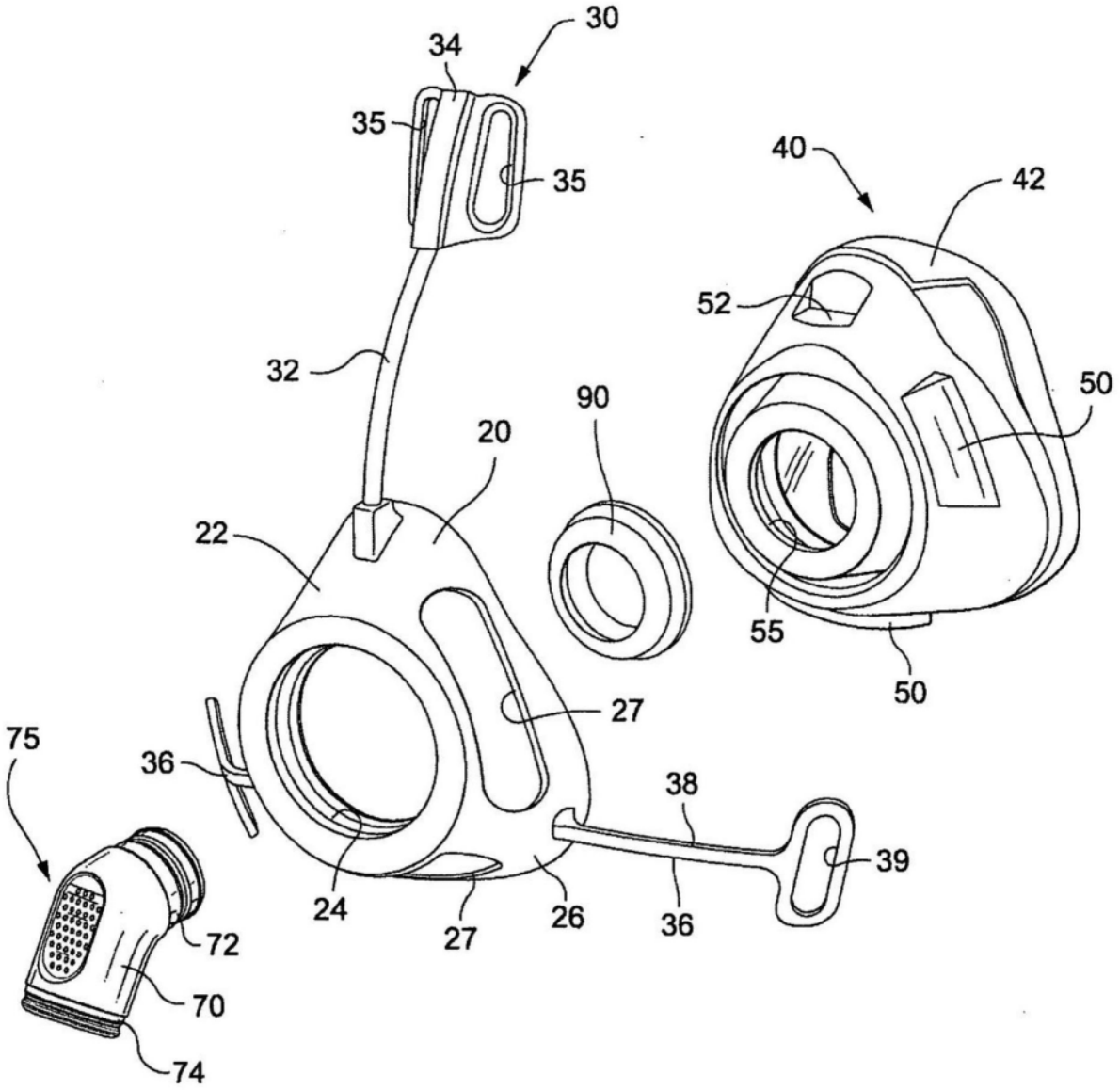

30
34
35
35
40
42
52
50
32
90
20
22
55
50
27
75
36
38
39
24
27
26
36
72
70
74

图1-2

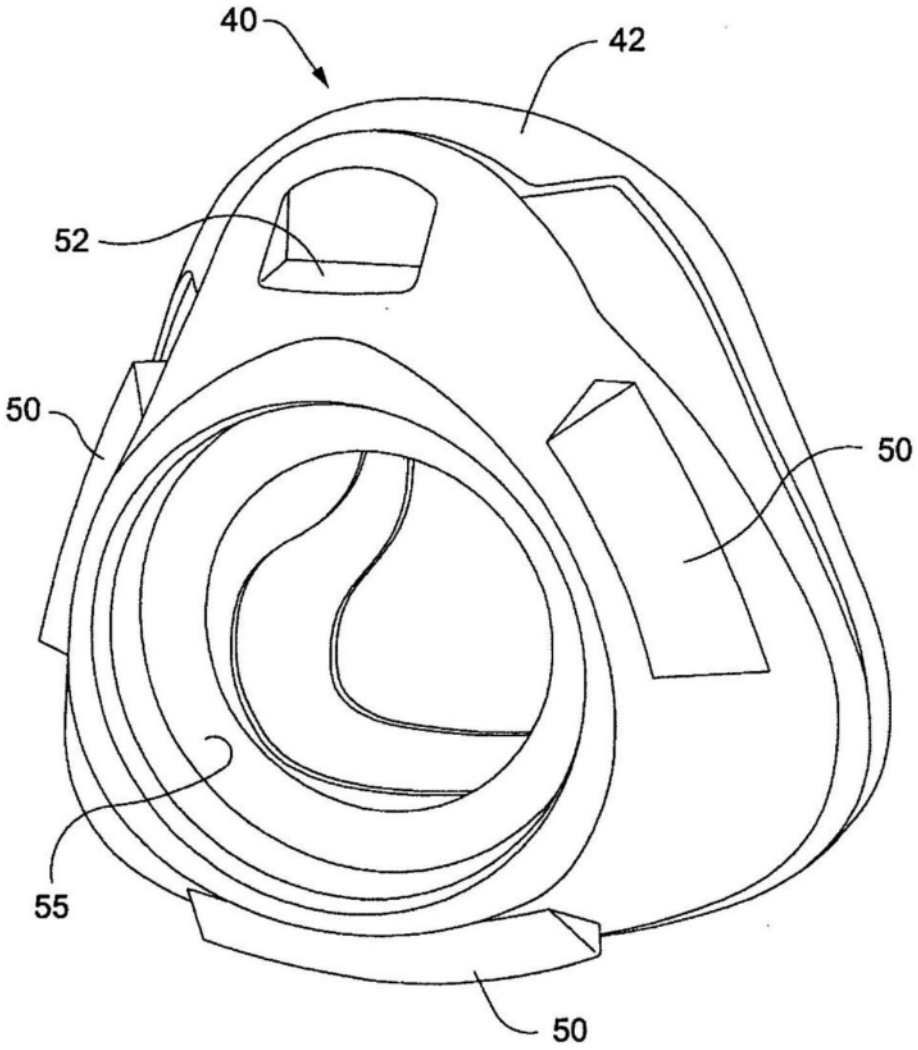


图1-3

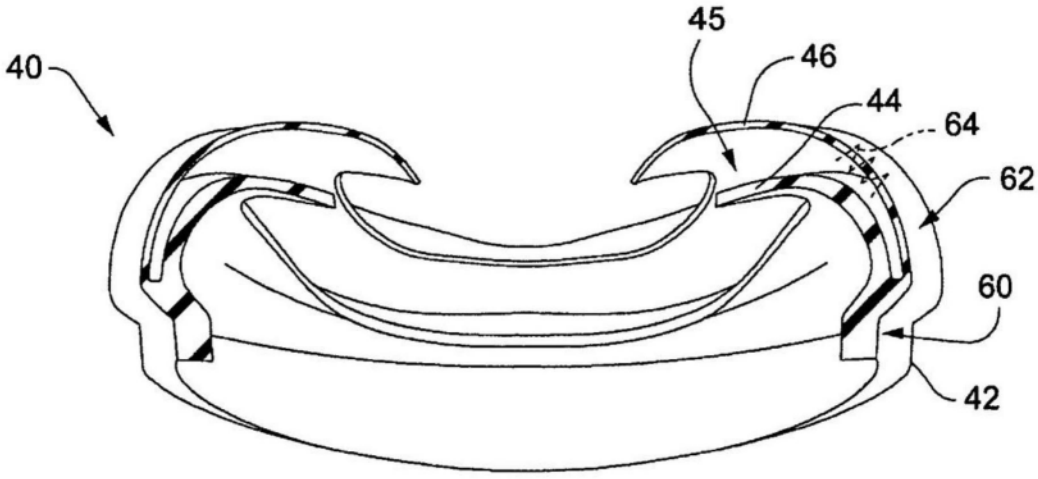


图1-4

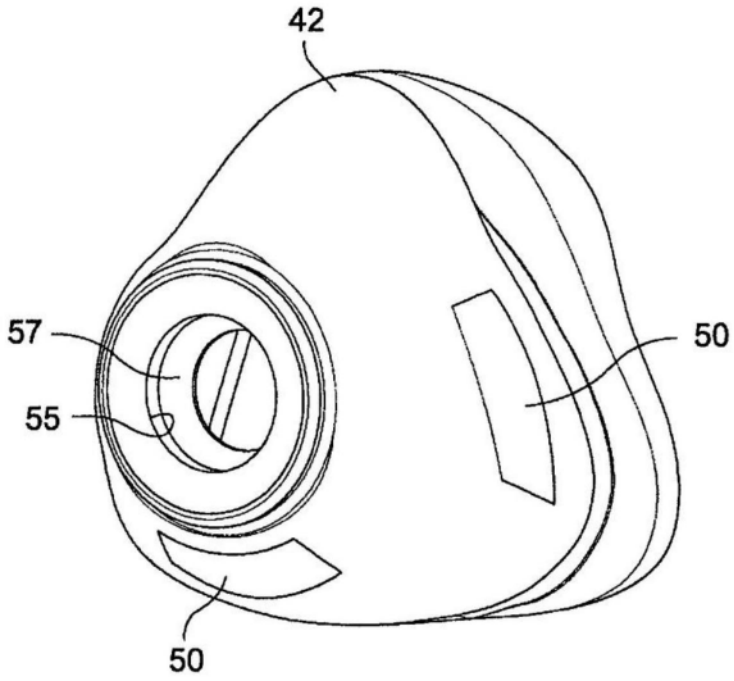


图1-5

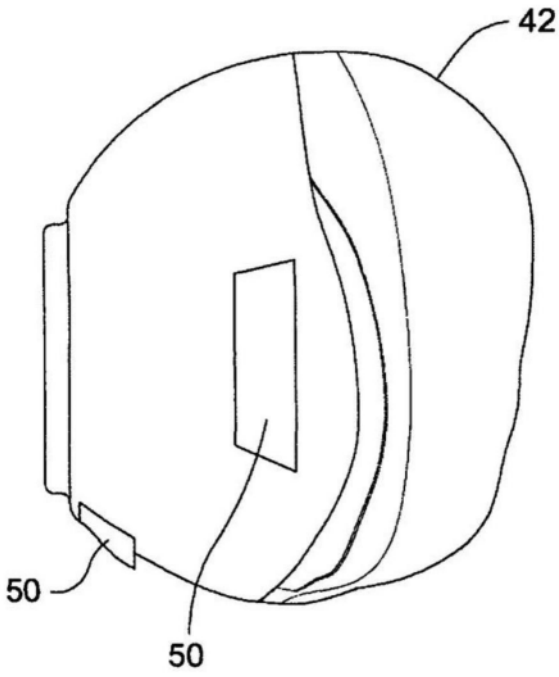


图1-6

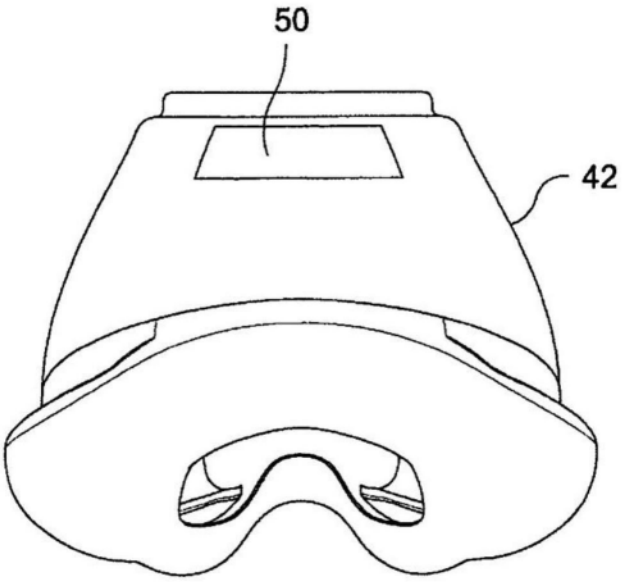


图1-7

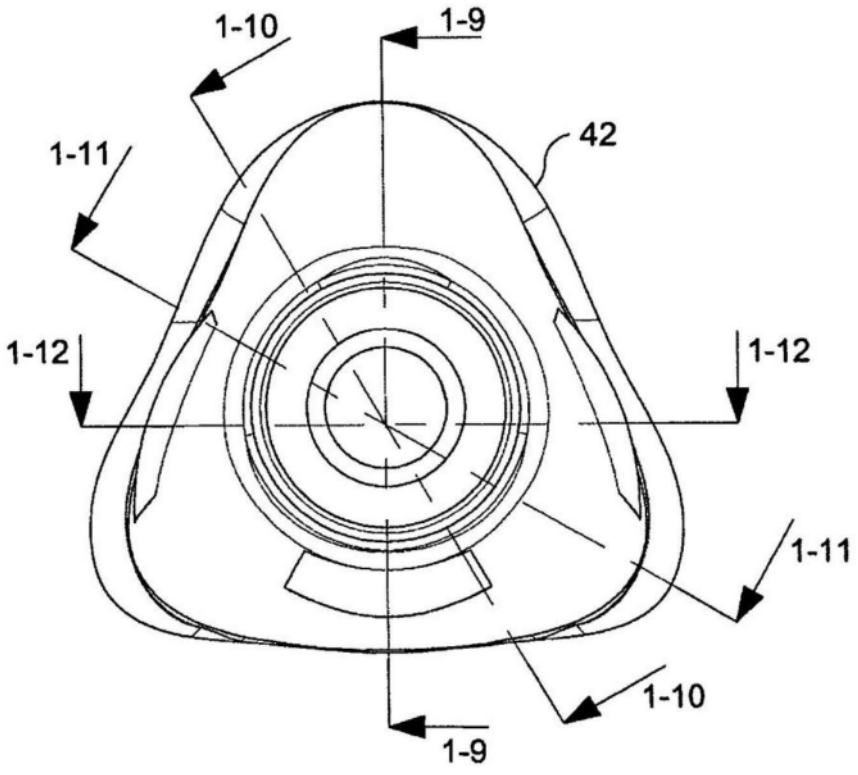


图1-8

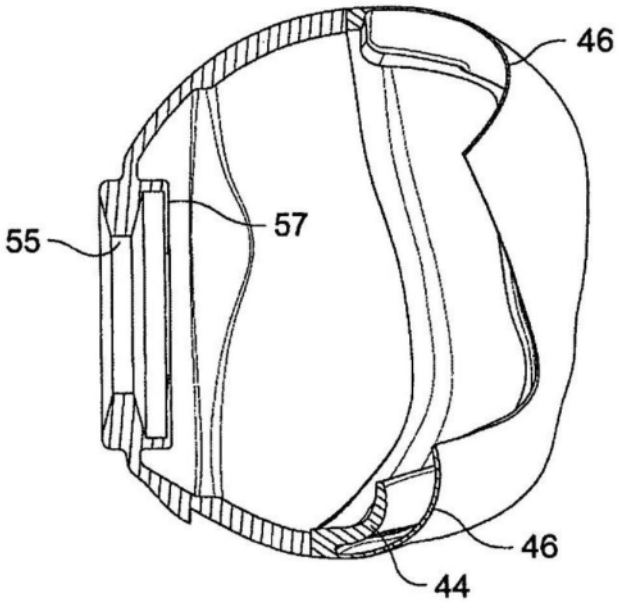


图1-9

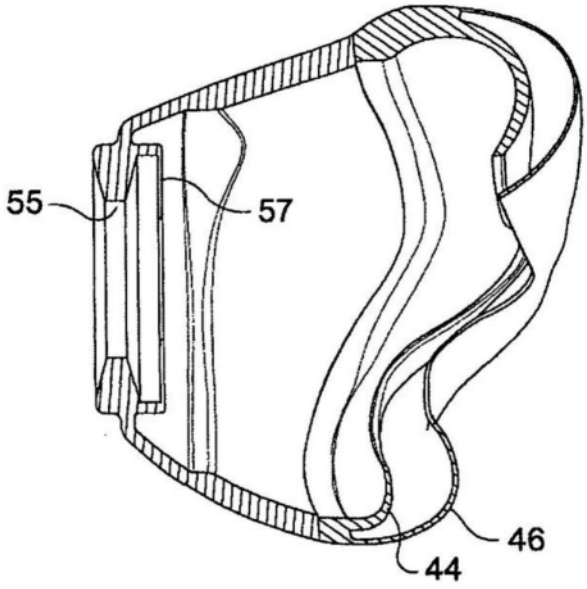


图1-10

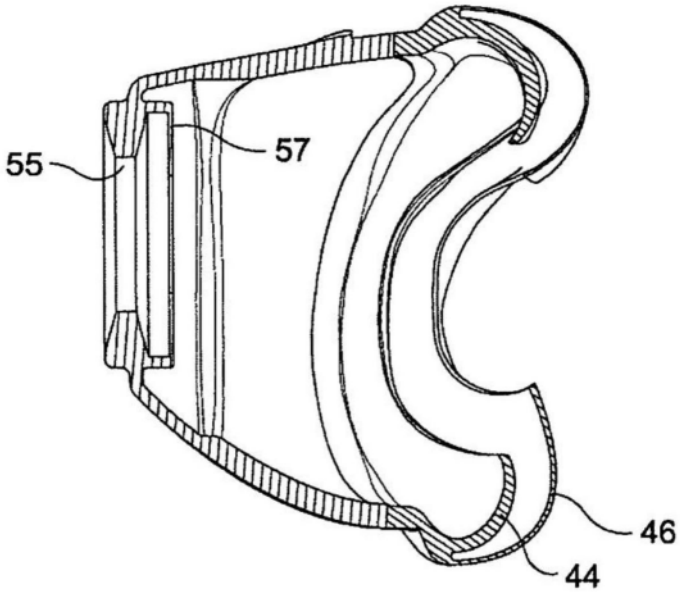


图1-11

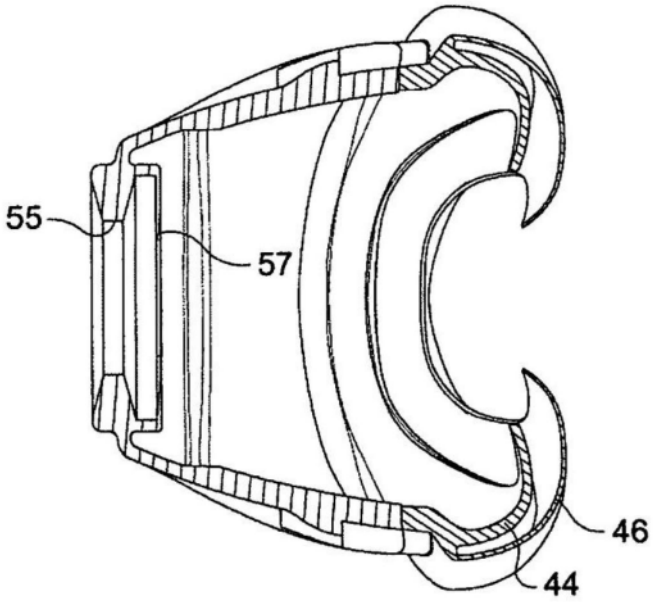


图1-12

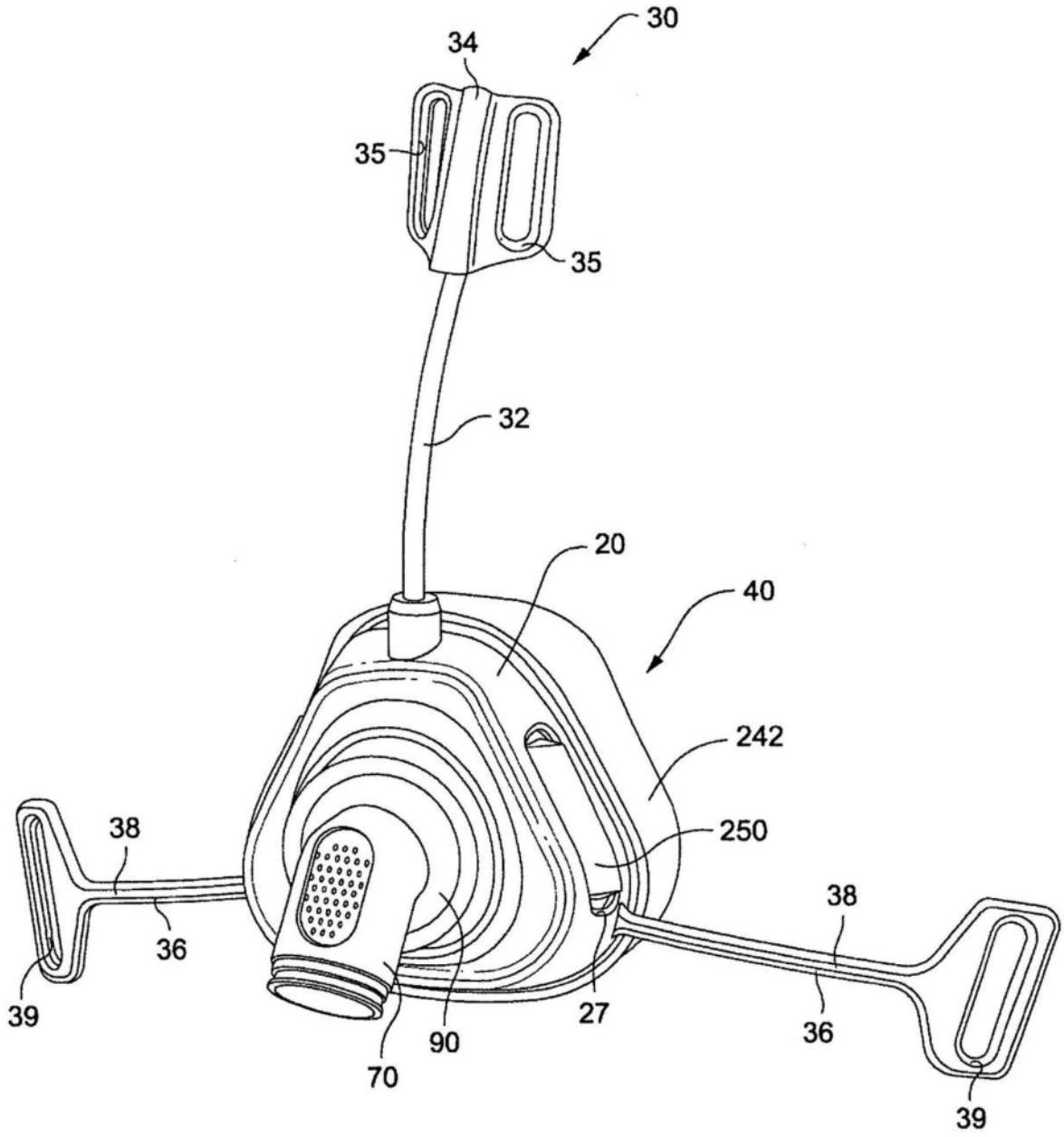


图2-1

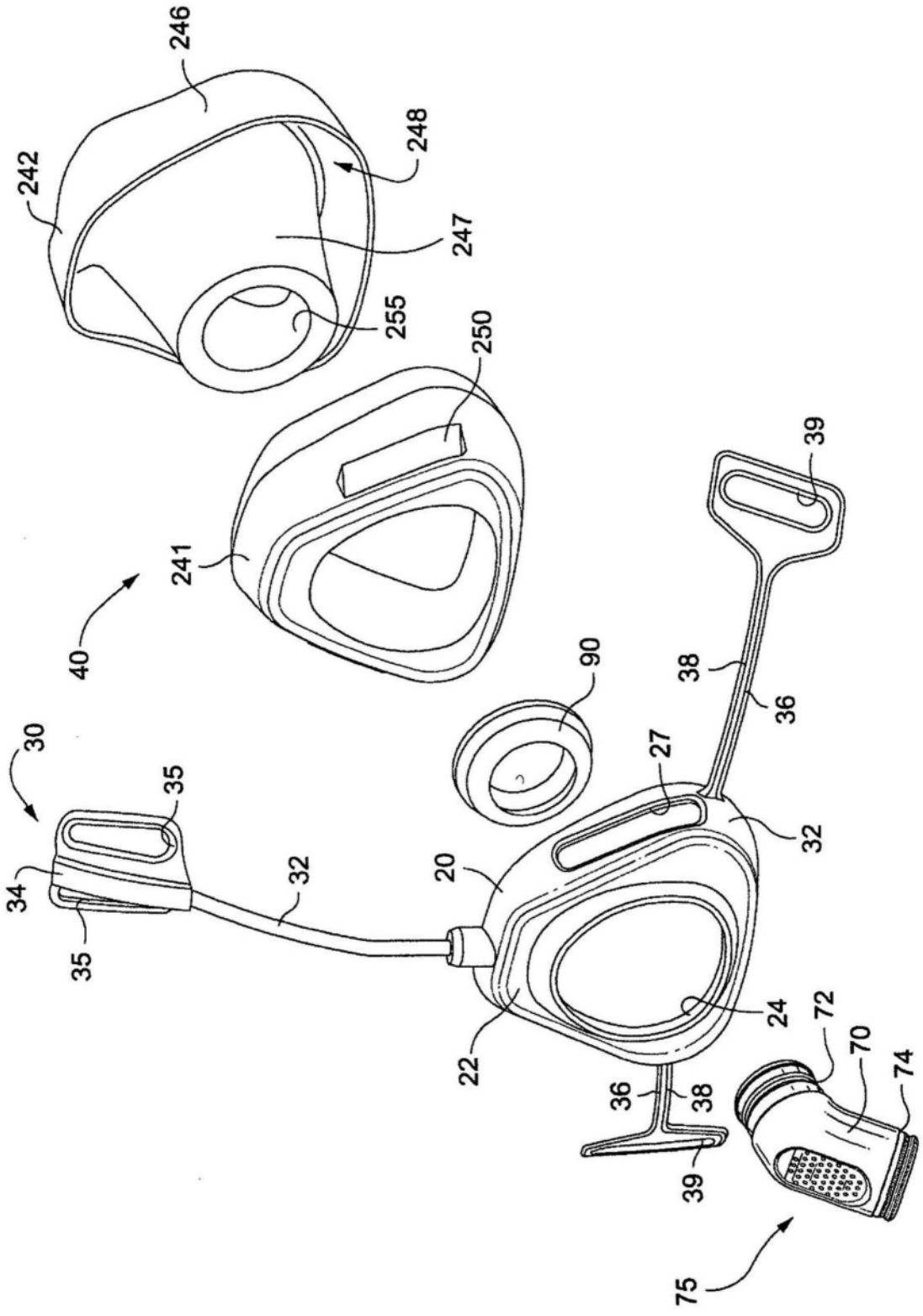

246
248
242
247
255
250
241
40
39
90
38
36
27
30
35
32
34
20
35
32
24
72
22
70
74
36
38
39
75

图2-2

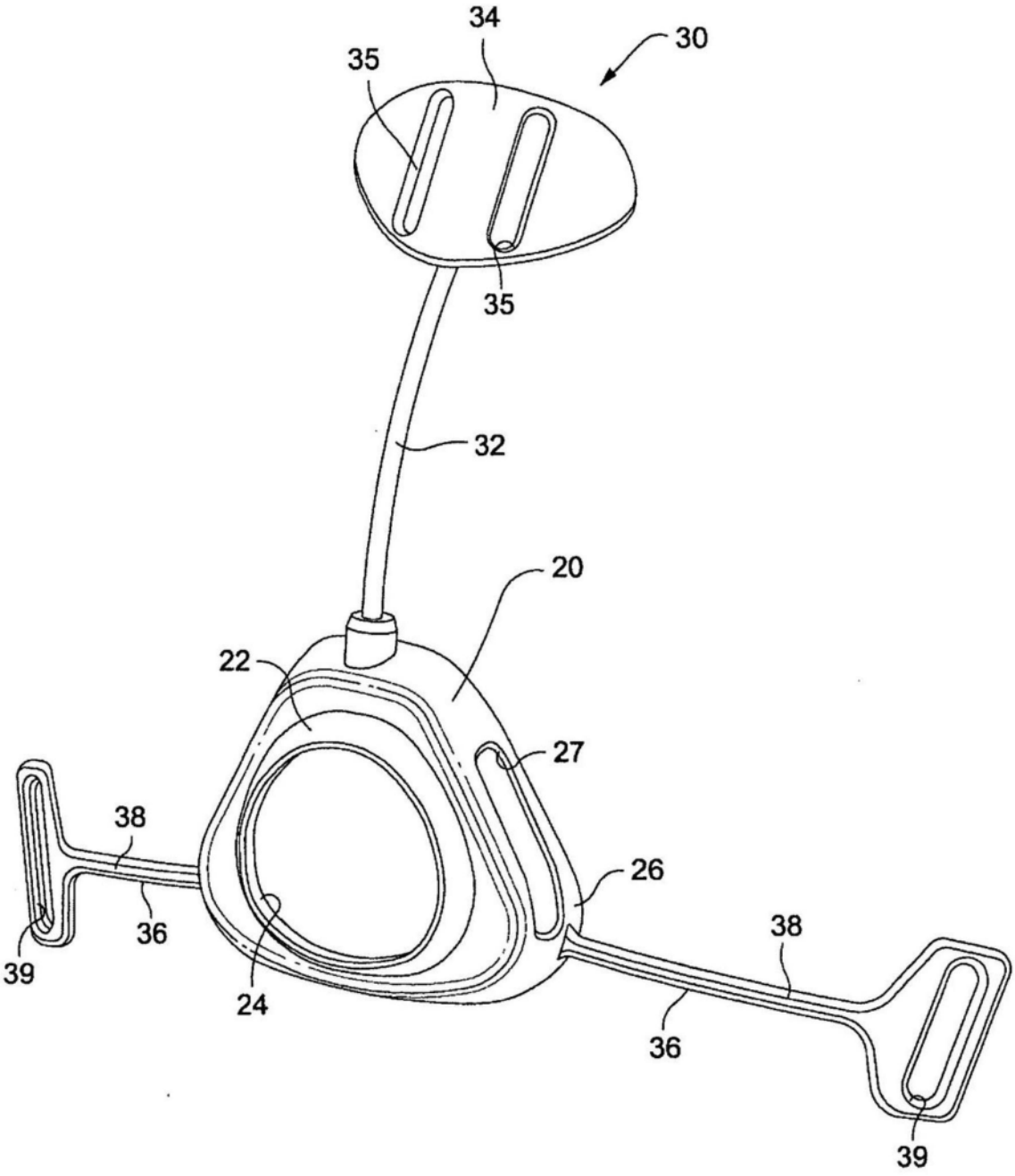


图2-3

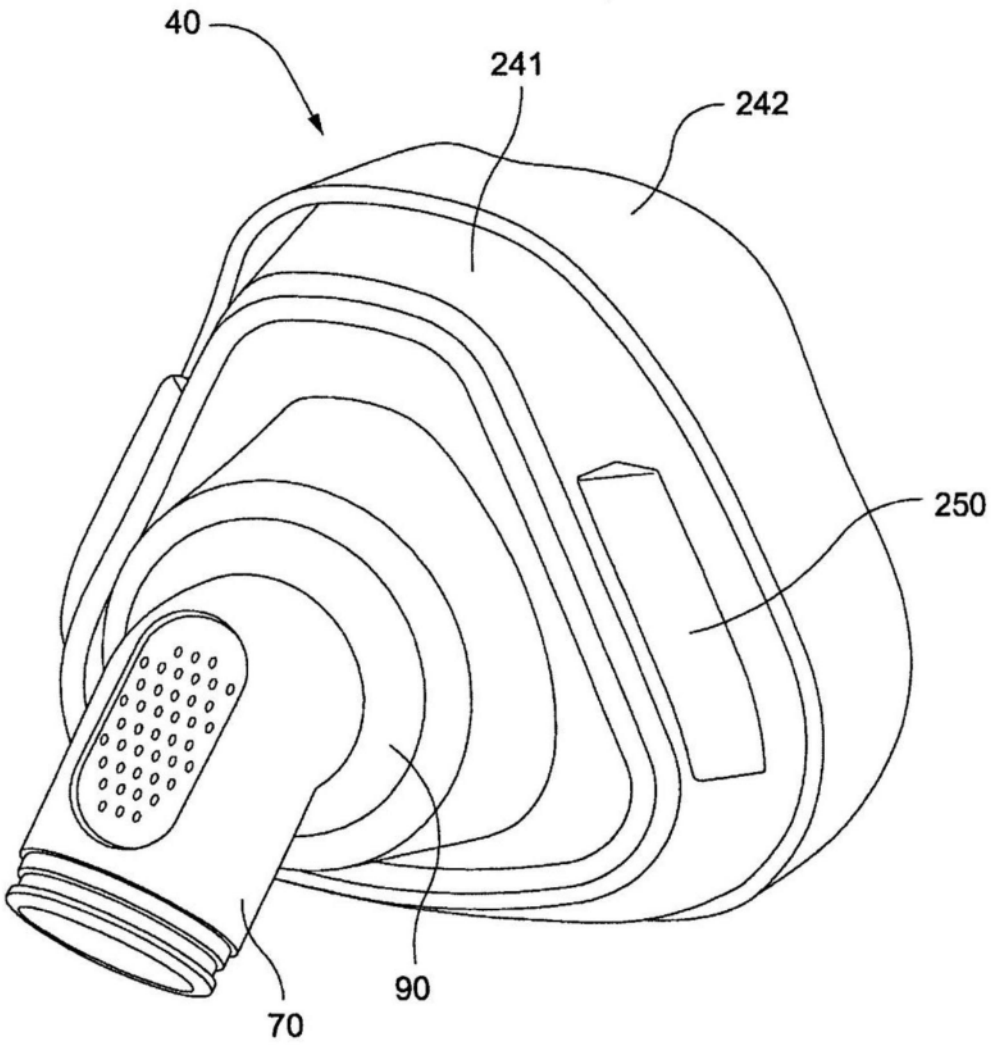


图2-4

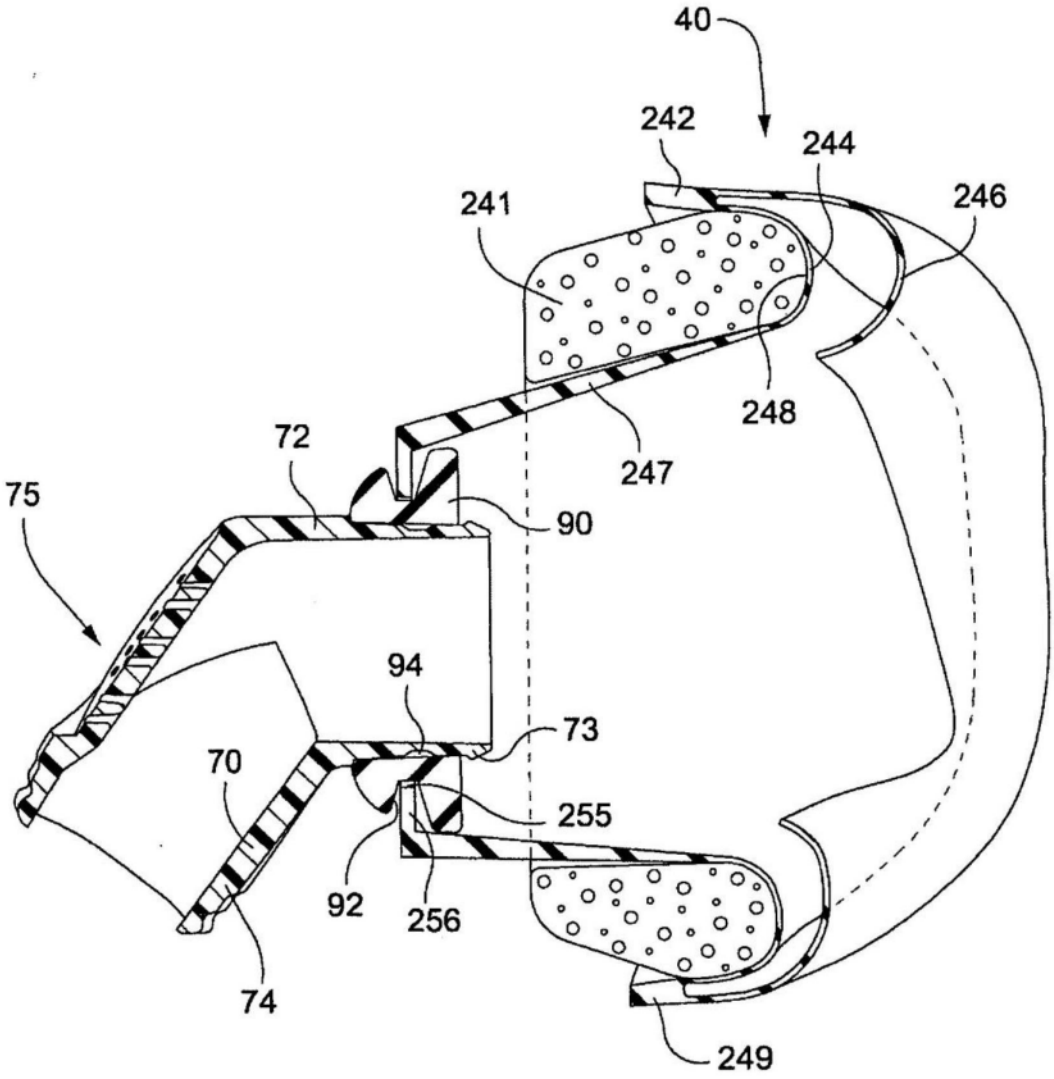


图2-5

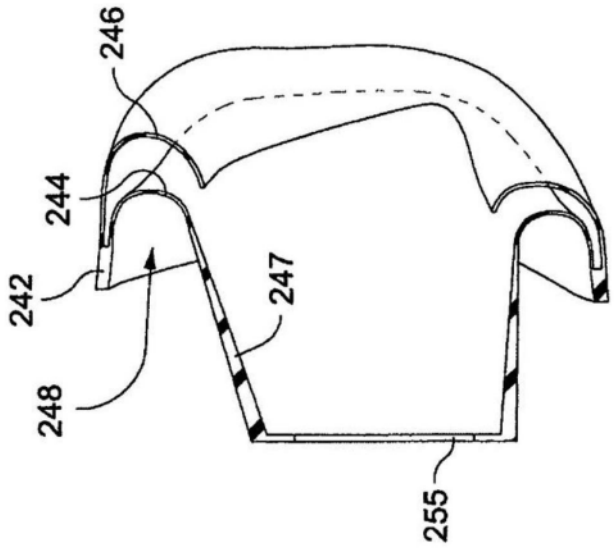


图2-6

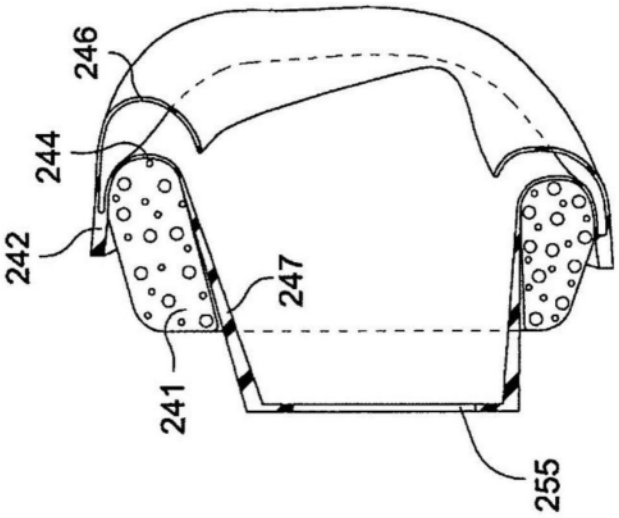


图2-7

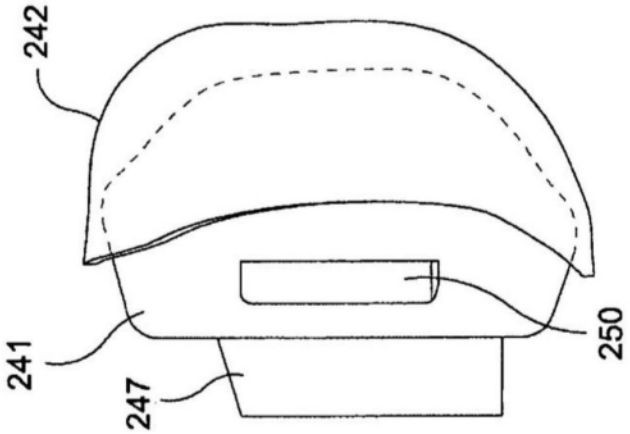


图2-8

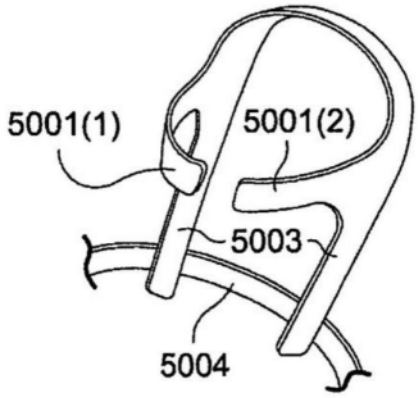


图3-1

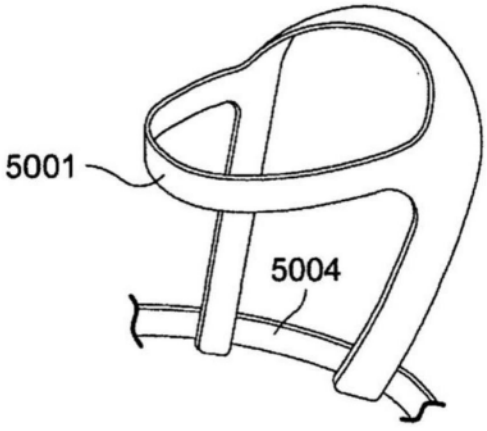


图3-2

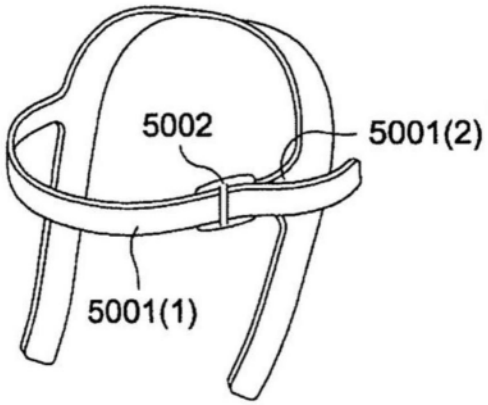


图3-3

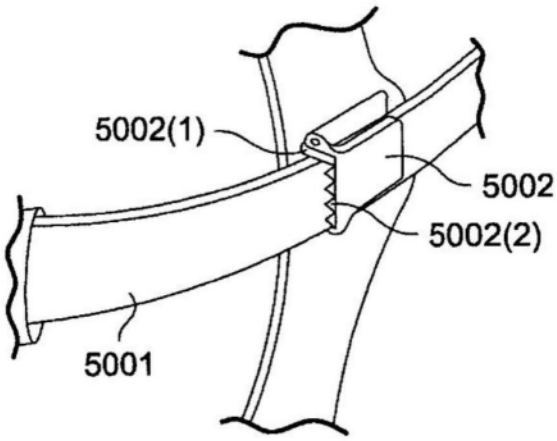


图3-4

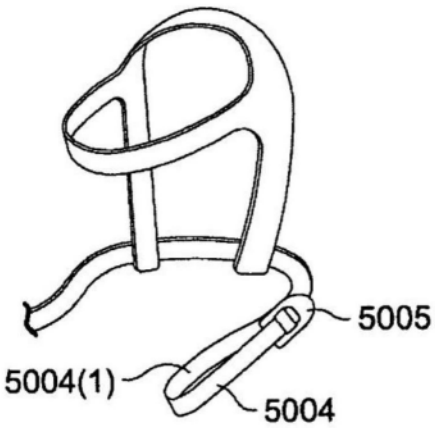


图3-5

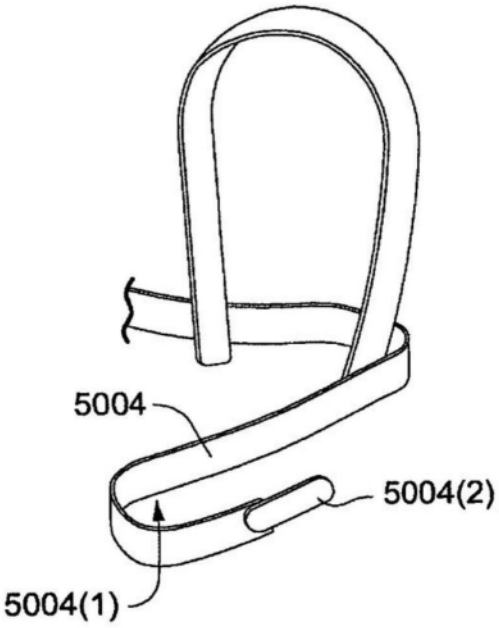


图3-6

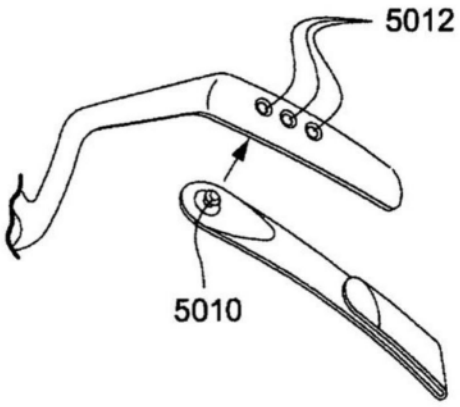


图3-7(a)

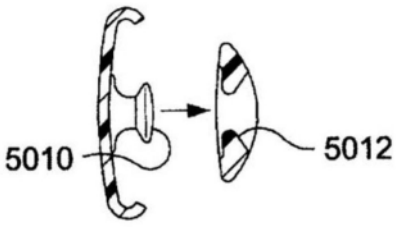


图3-7(b)

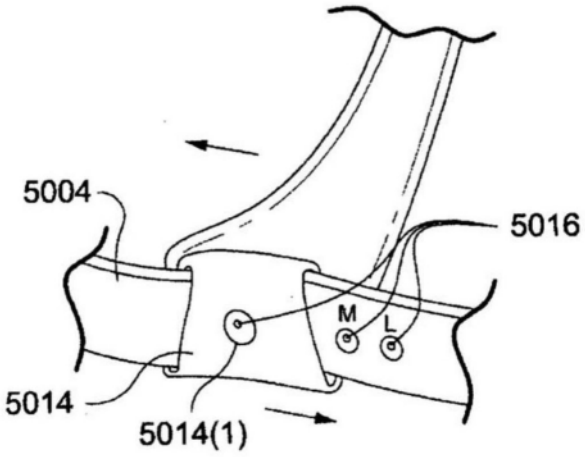


图3-8

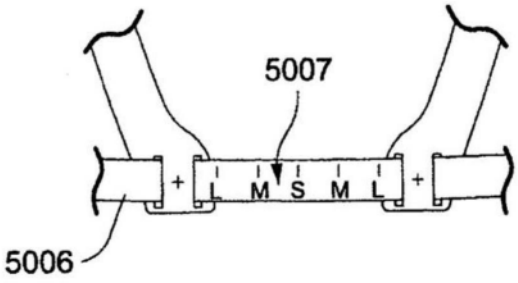


图3-9

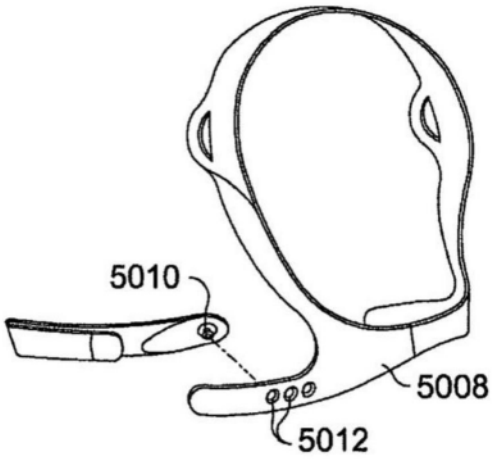


图3-10

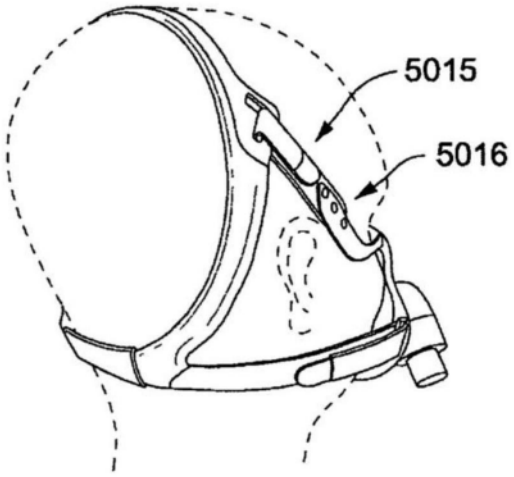


图3-11

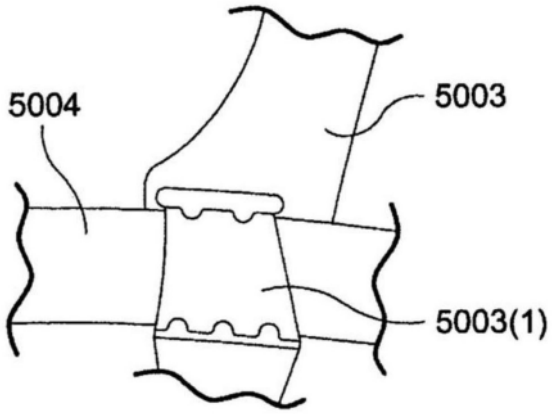


图3-12

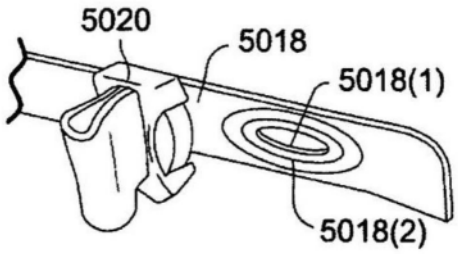


图3-13(a)

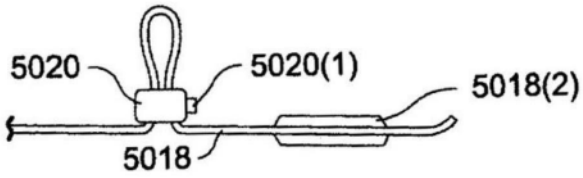


图3-13(b)

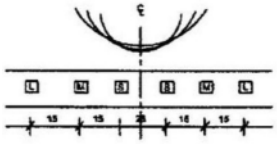


图3-14(a)

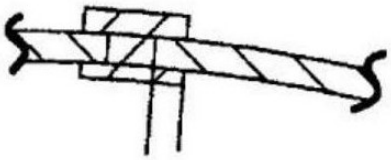


图3-14(b)

图3-14(c)

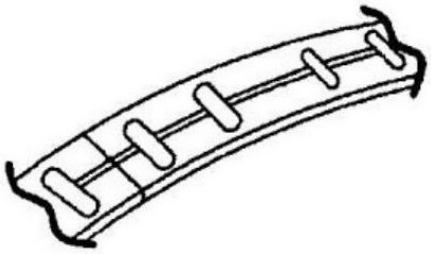


图3-14(d)

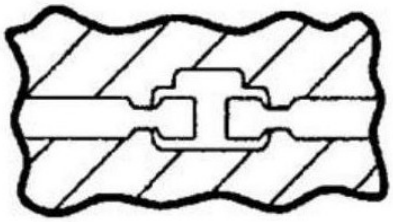


图3-14(e)

图3-14(f)

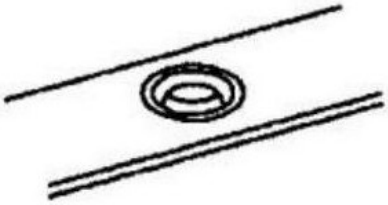


图3-14(g)

图3-14(h)

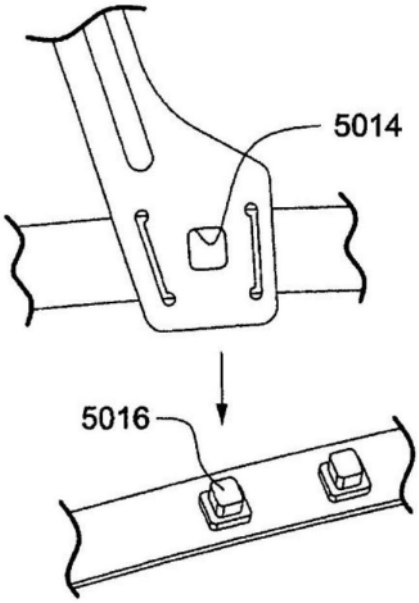


图3-15

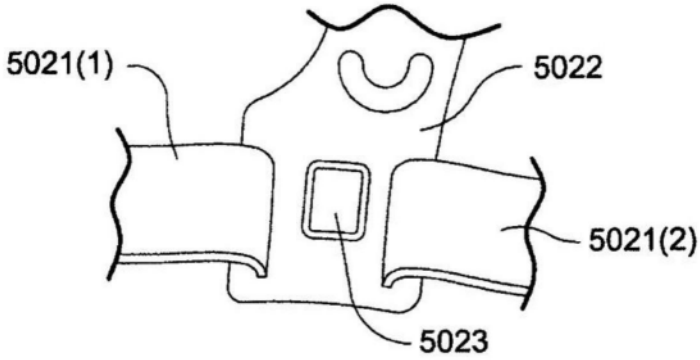


图3-16(a)

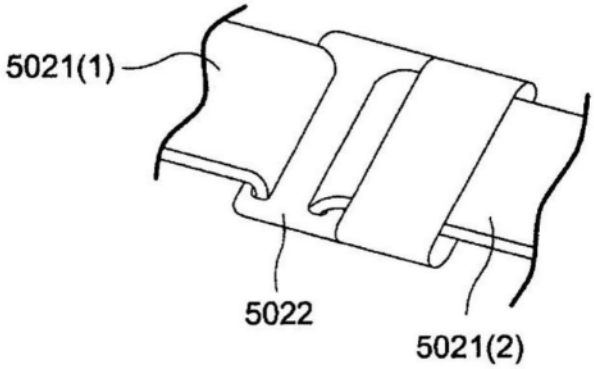


图3-16(b)

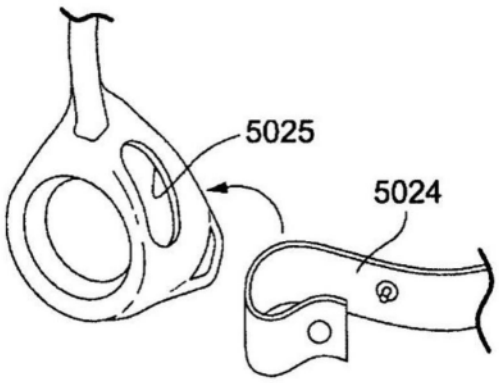


图3-17

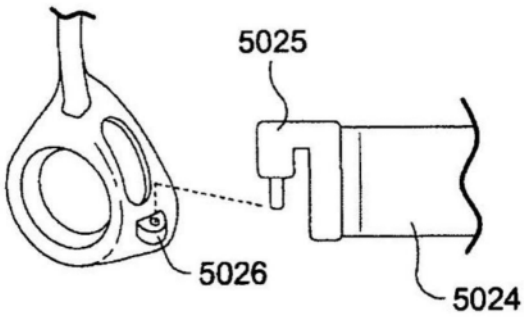


图3-18

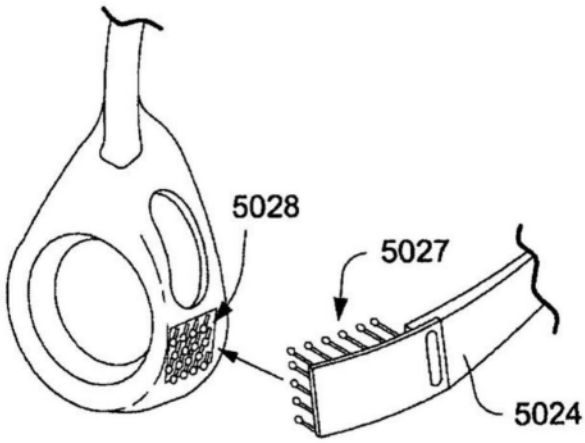


图3-19

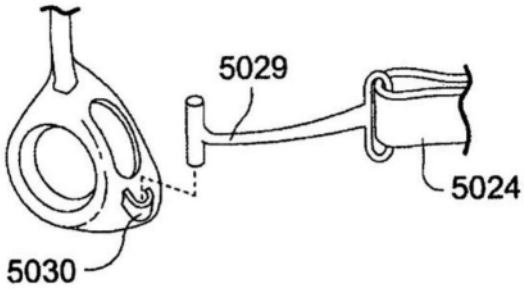


图3-20(a)

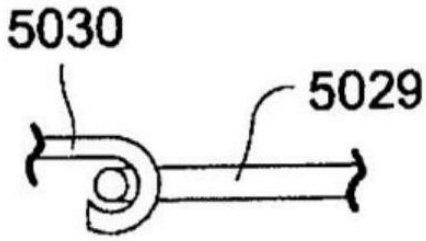


图3-20(b)

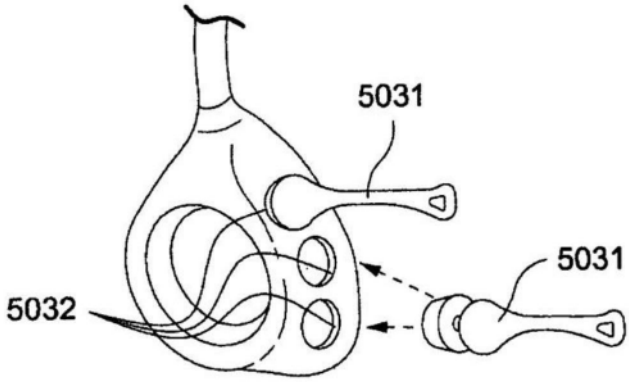


图3-21

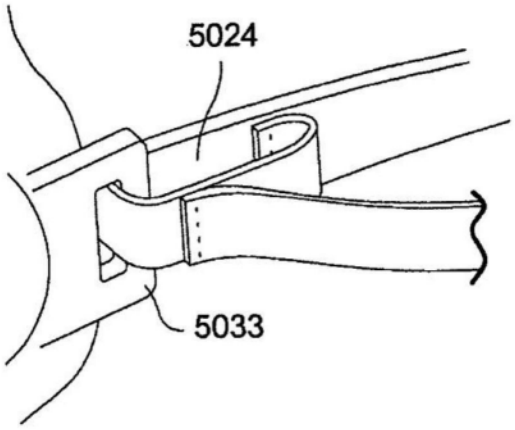


图3-22

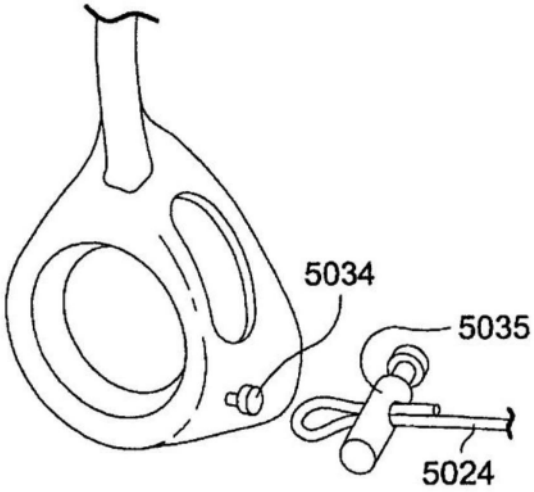


图3-23

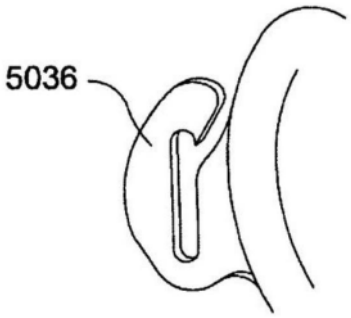


图3-24

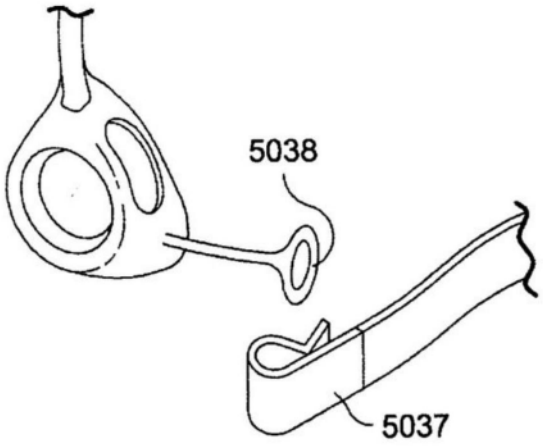


图3-25(a)

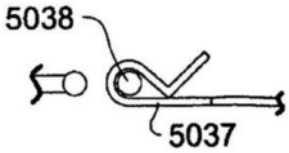


图3-25(b)

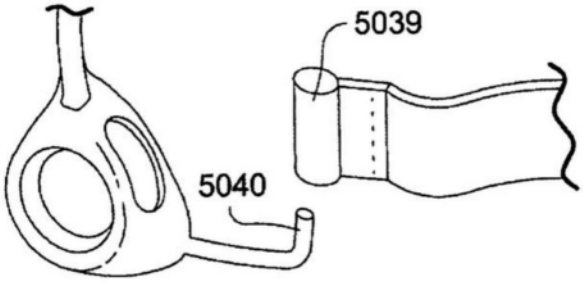


图3-26(a)

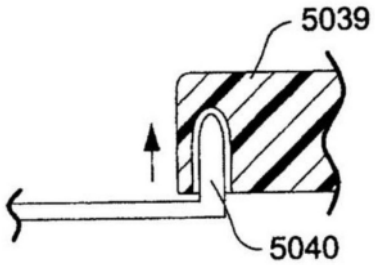


图3-26(b)

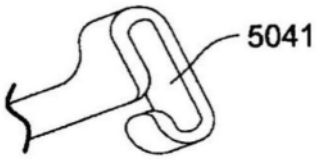


图3-27

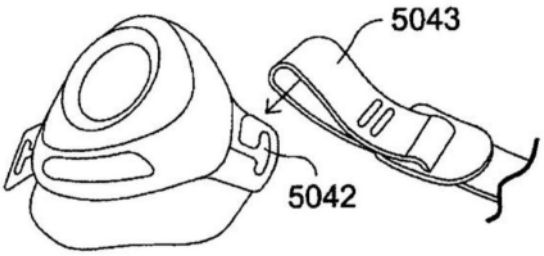


图3-28

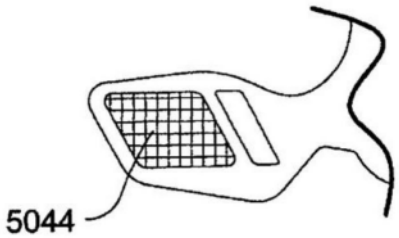


图3-29

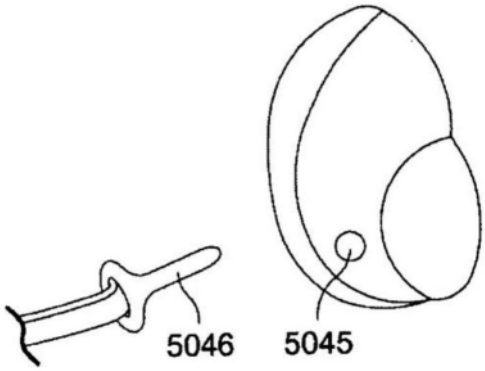


图3-30

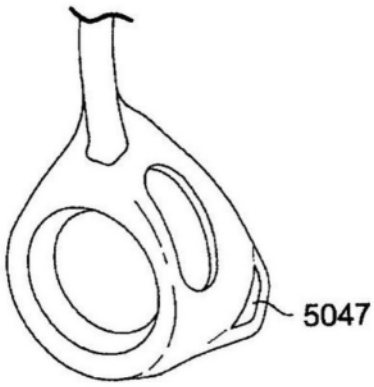


图3-31(a)

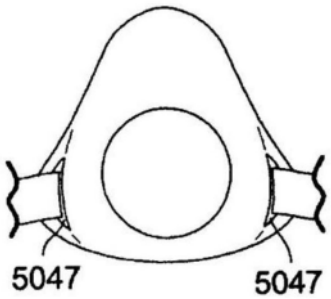


图3-31(b)

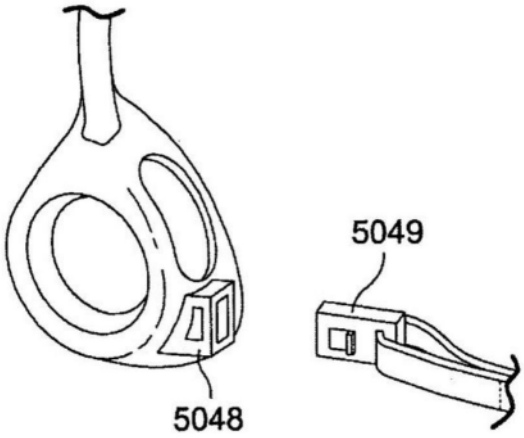


图3-32

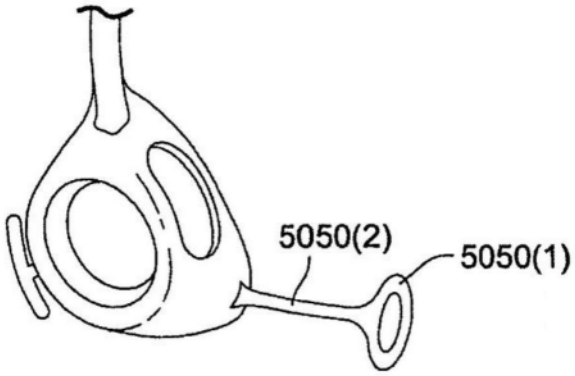


图3-33

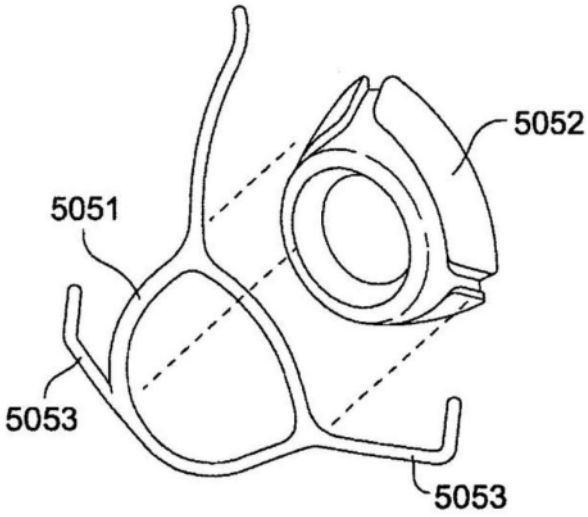


图3-34

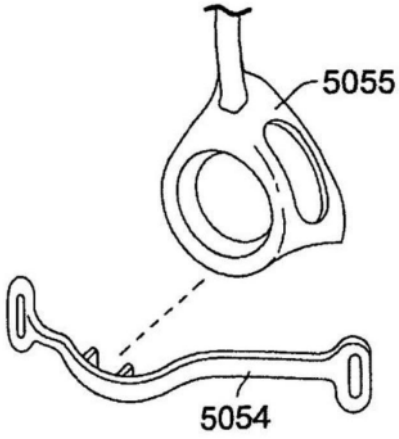


图3-35

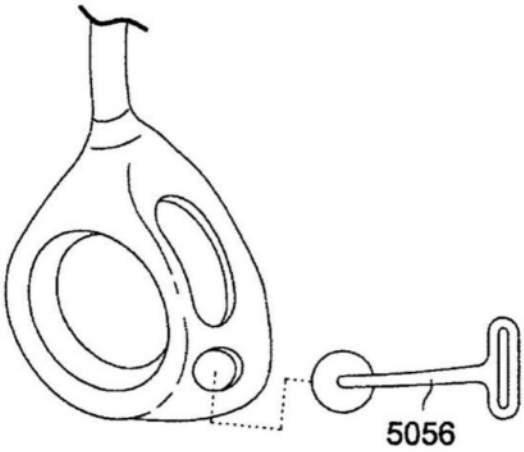


图3-36(a)

图3-36(b)

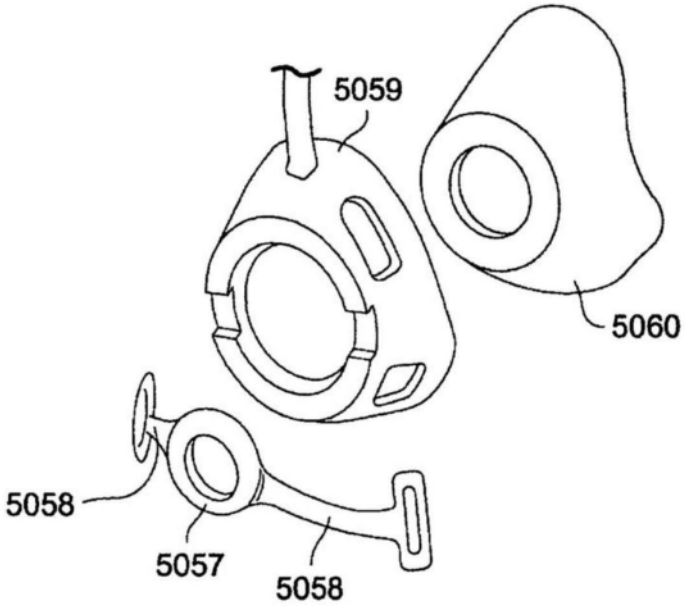


图3-37

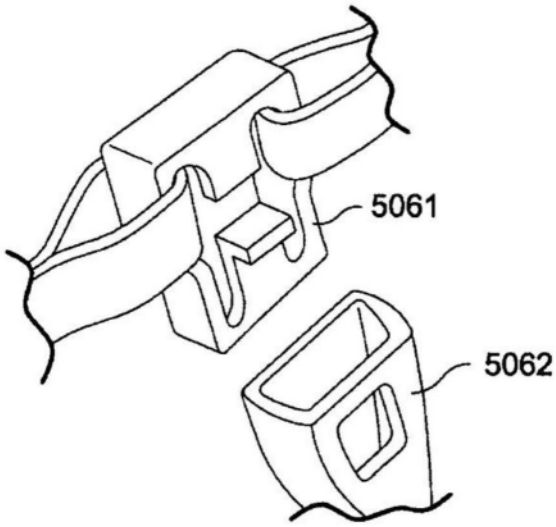


图3-38

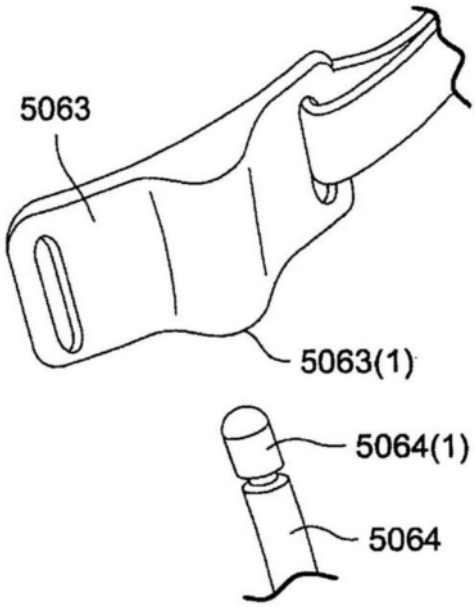


图3-39

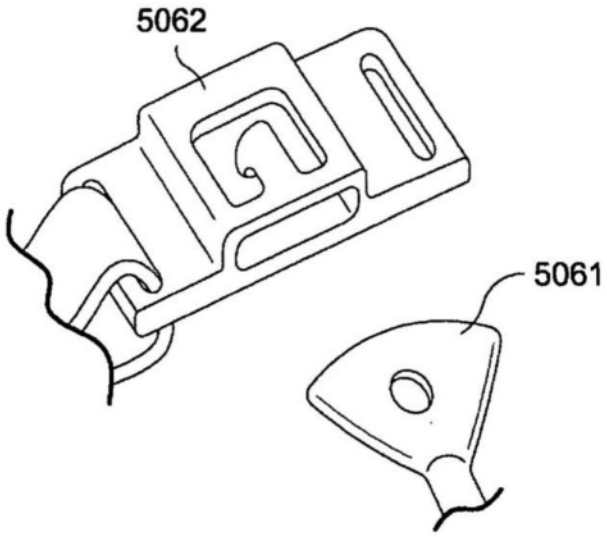


图3-40

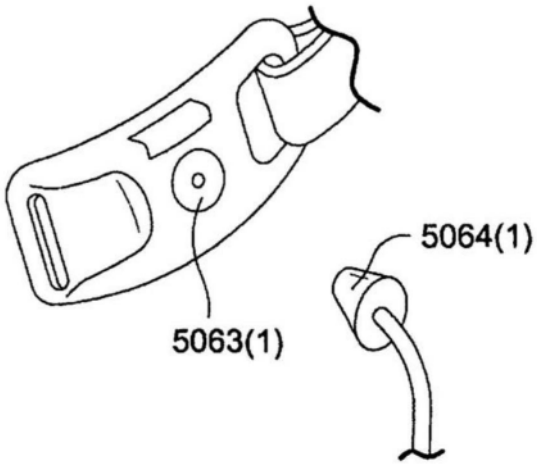


图3-41

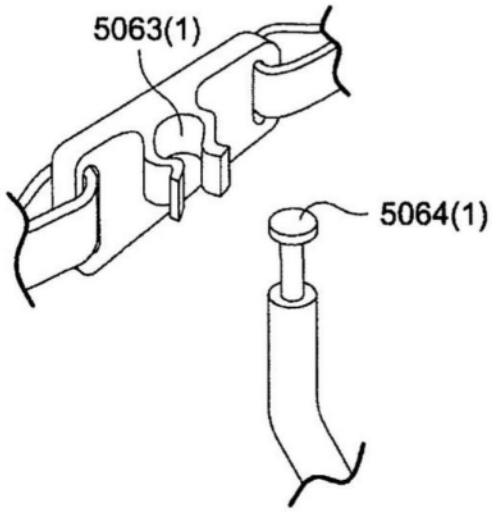


图3-42

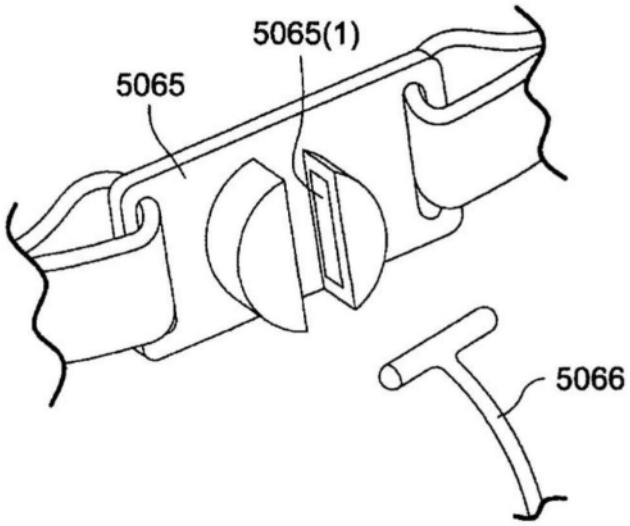


图3-43

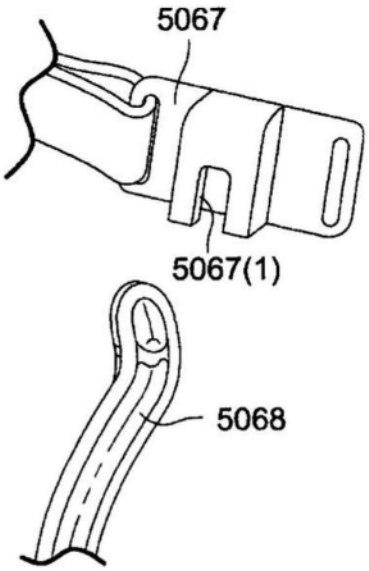


图3-44(a)

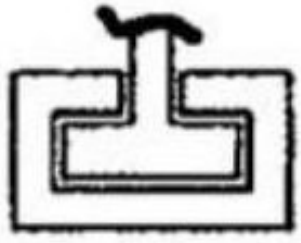


图3-44(b)

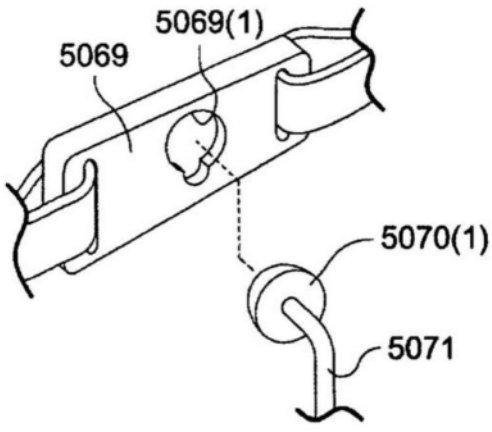


图3-45

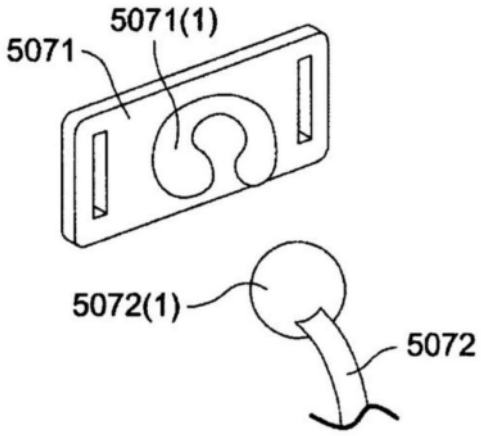


图3-46(a)

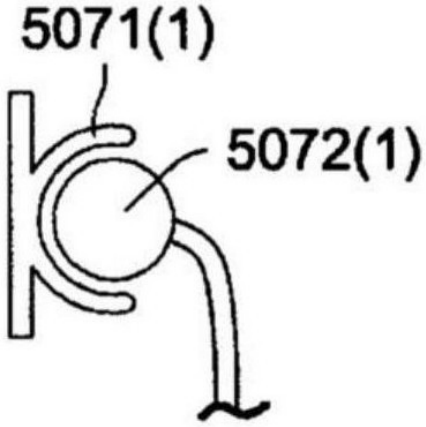


图3-46(b)

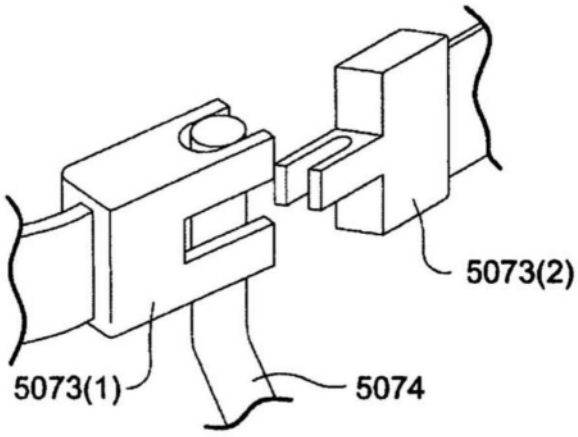


图3-47

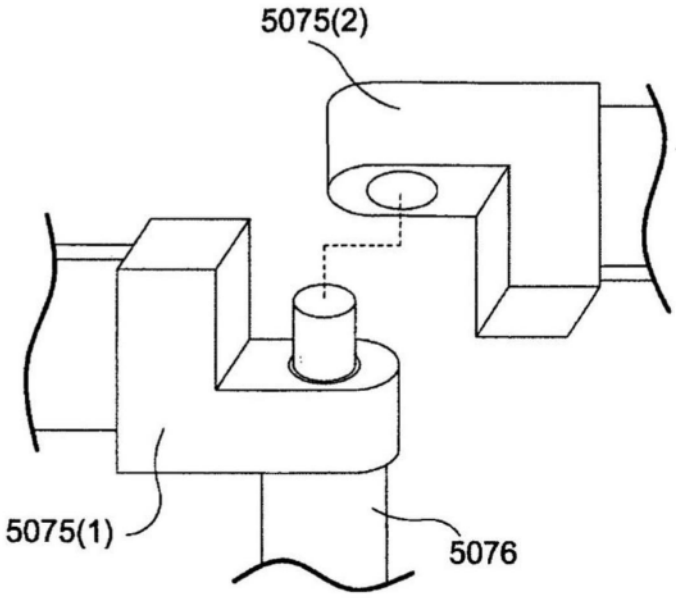


图3-48(a)

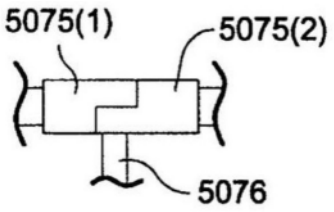


图3-48(b)

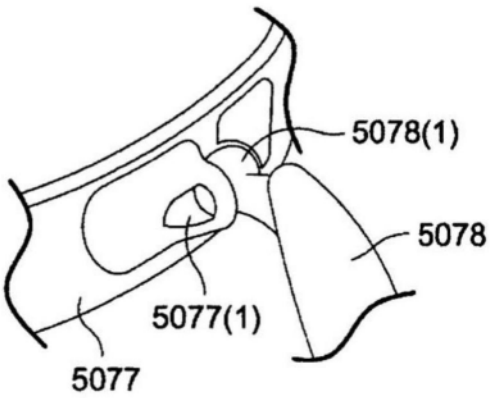


图3-49(a)

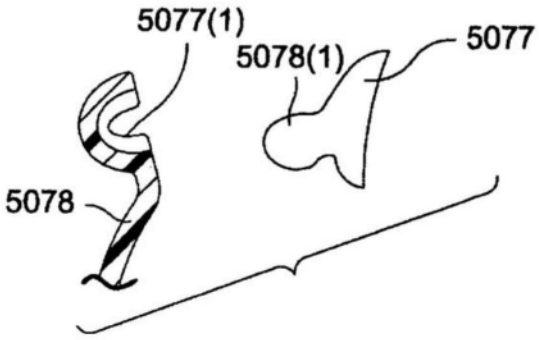


图3-49(b)

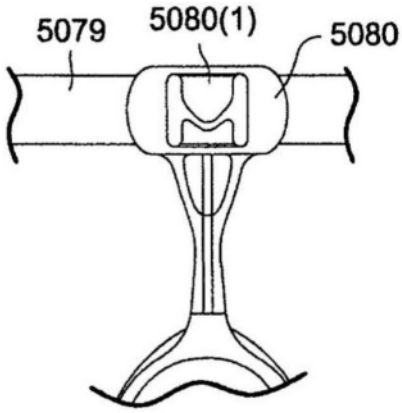


图3-50(a)

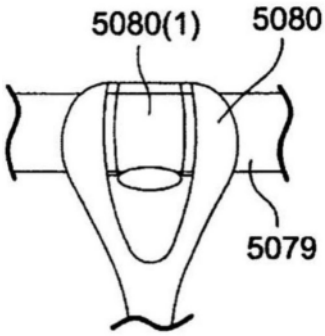


图3-50(b)

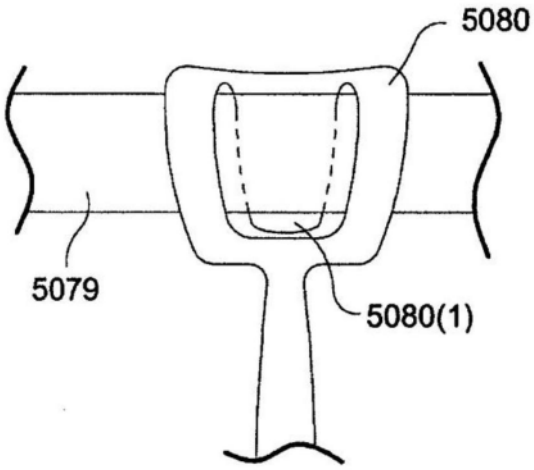


图3-51

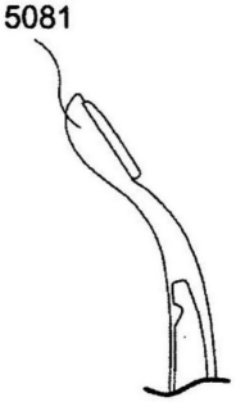


图3-52(a)

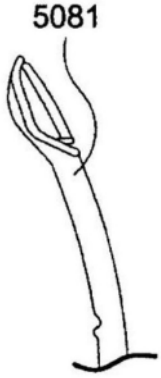


图3-52(b)

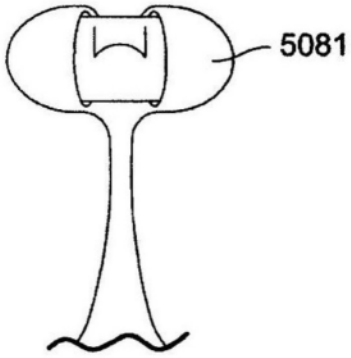


图3-52(c)

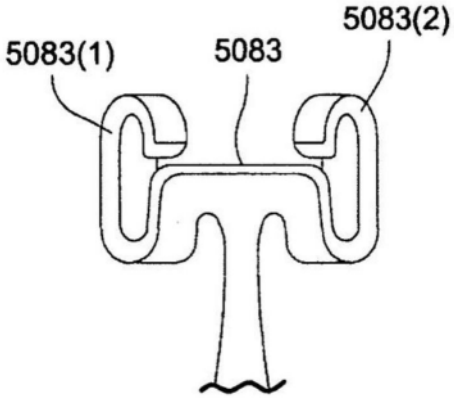


图3-53(a)

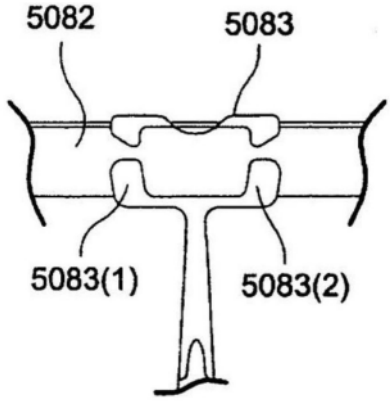


图3-53(b)

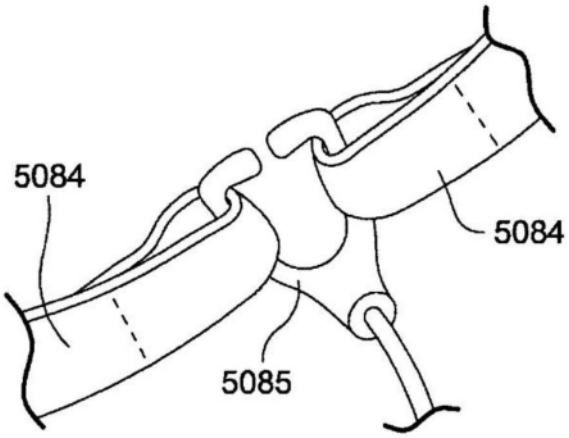


图3-54

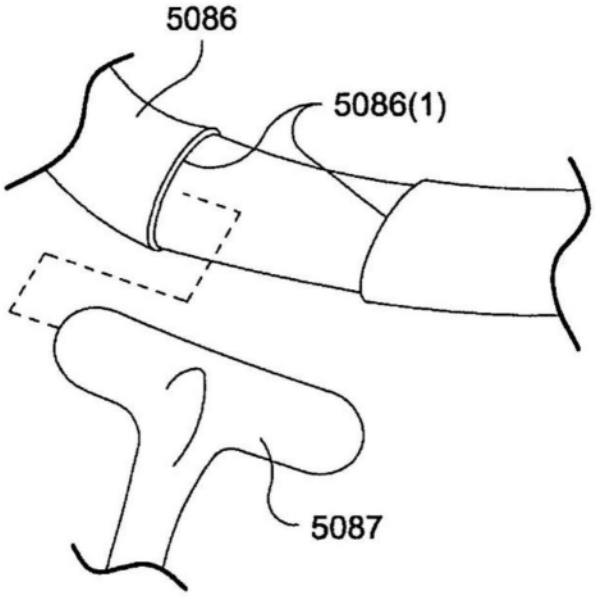


图3-55

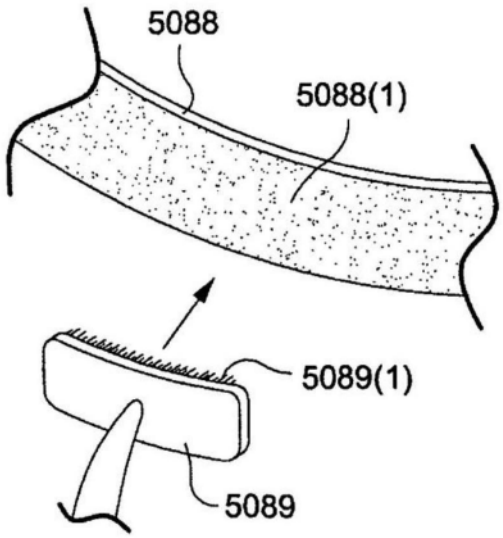


图3-56

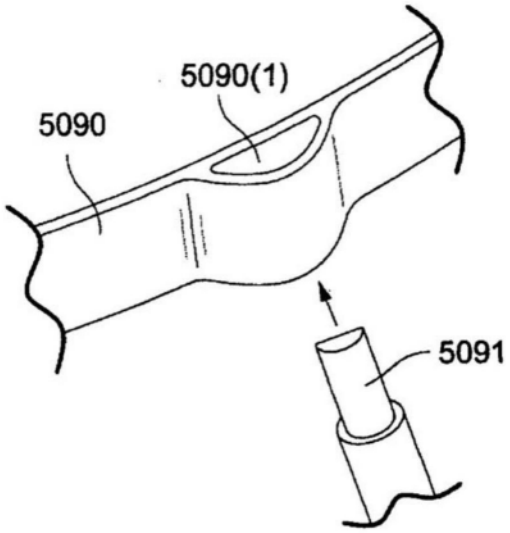


图3-57

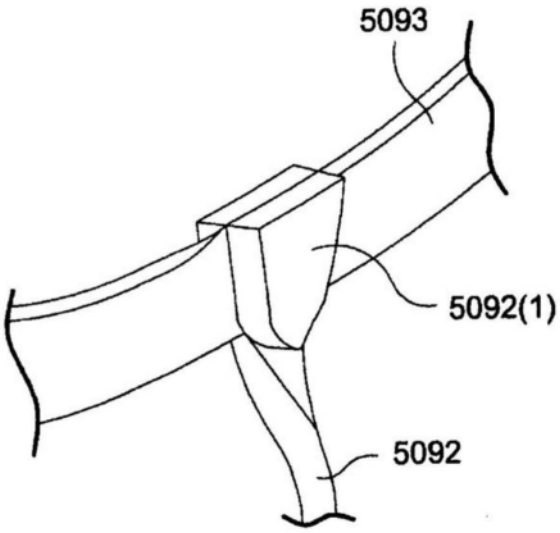


图3-58(a)

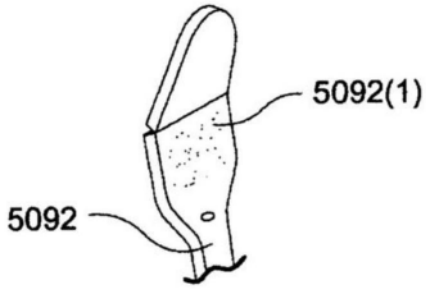


图3-58(b)

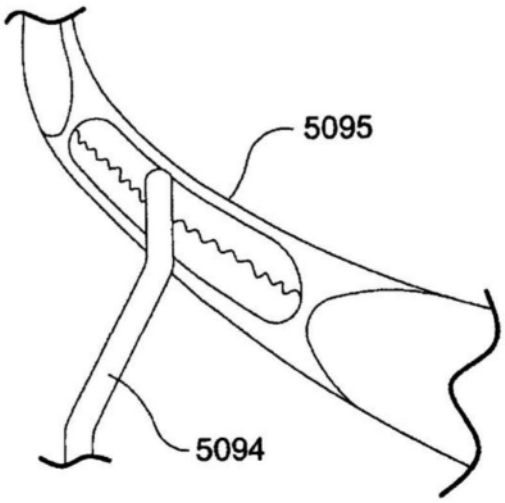


图3-59

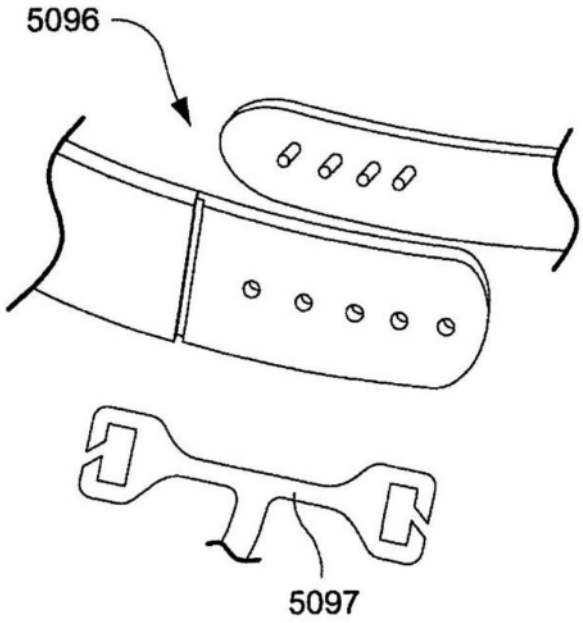


图3-60

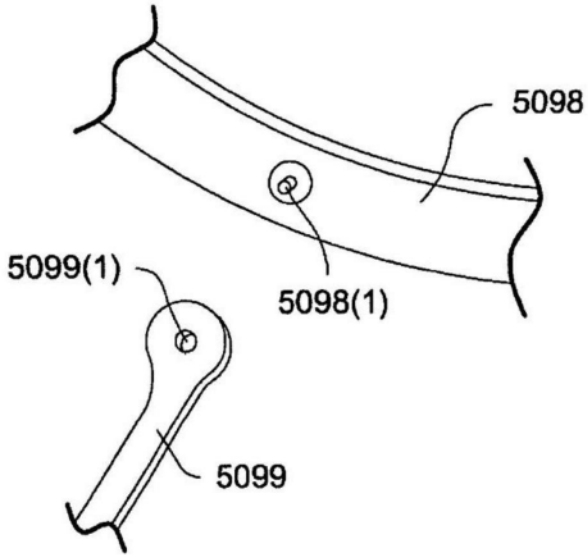


图3-61

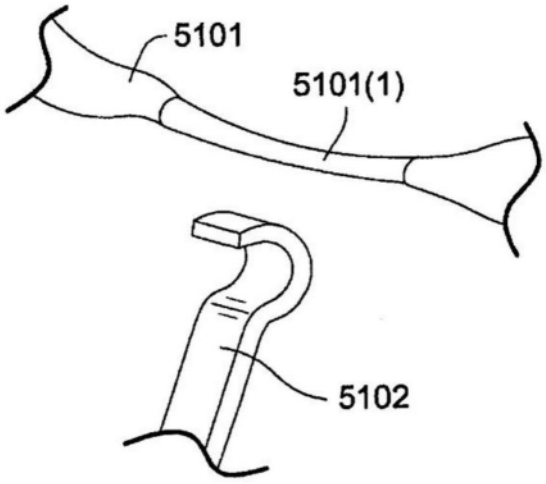


图3-62

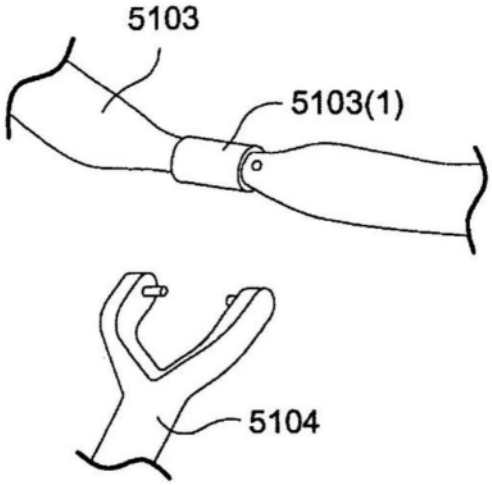


图3-63

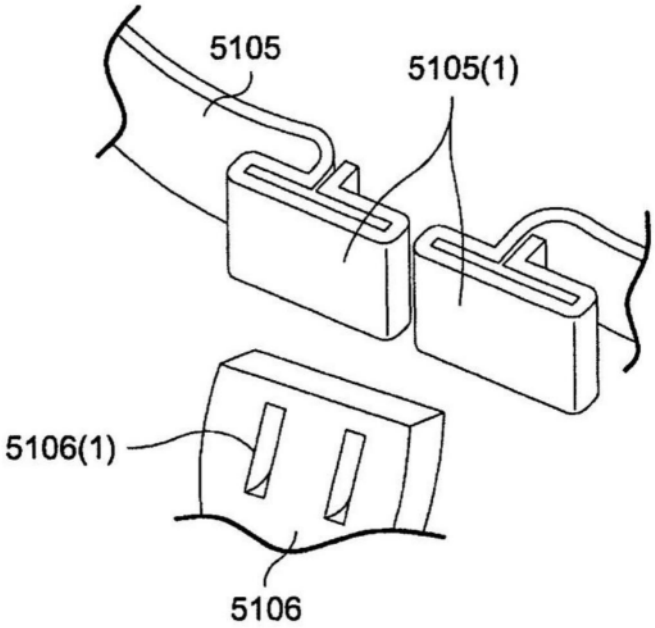


图3-64

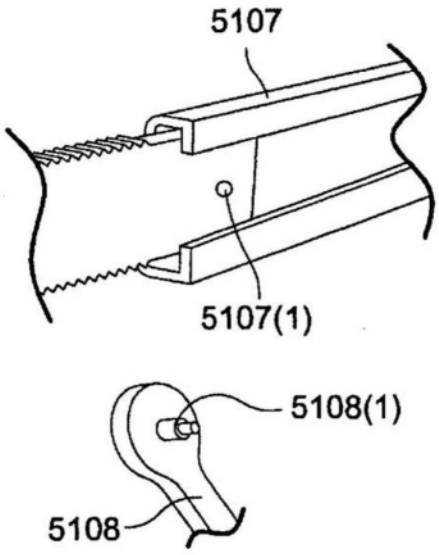


图3-65

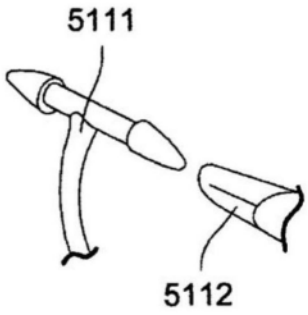


图3-66(a)

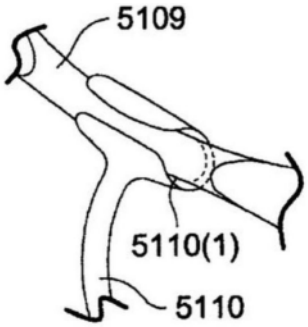


图3-66(b)

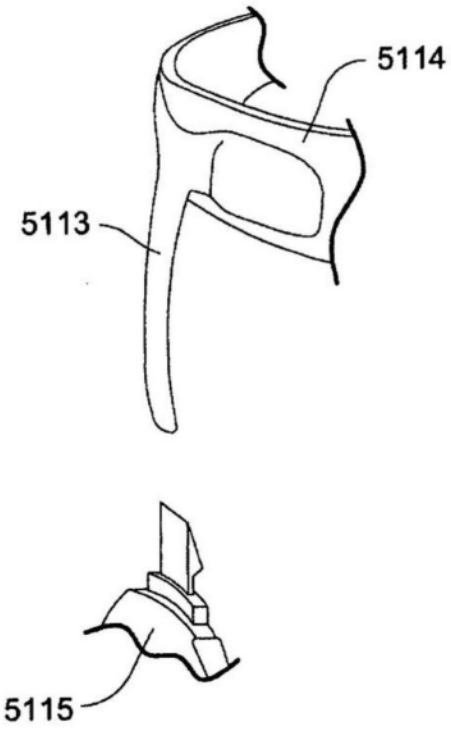


图3-67

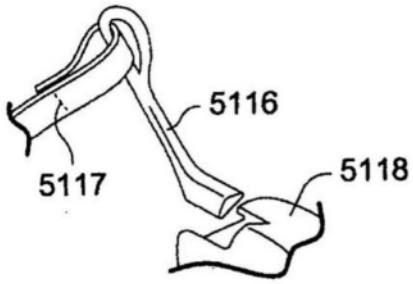


图3-68

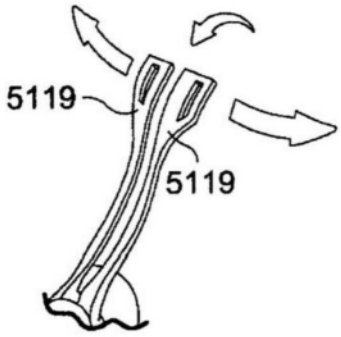


图3-69(a)

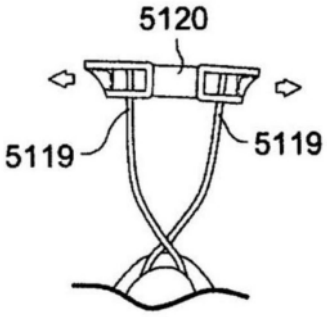


图3-69(b)

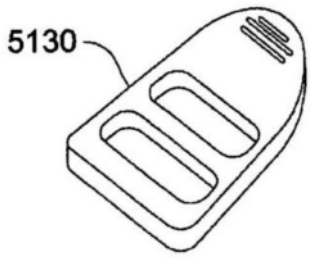


图3-70(a)

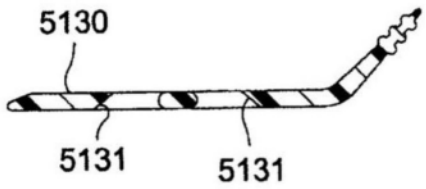


图3-70(b)

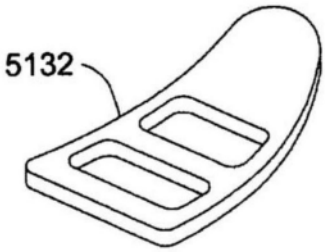


图3-71(a)

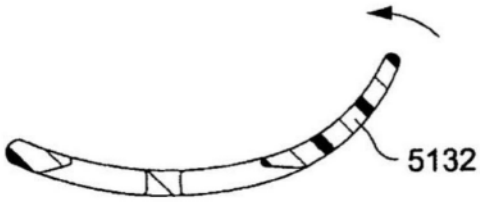


图3-71(b)

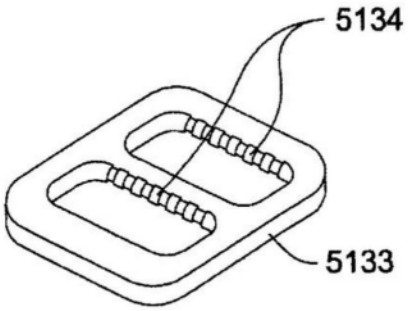


图3-72

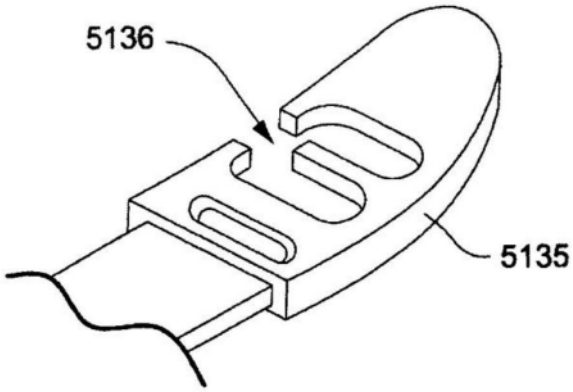


图3-73

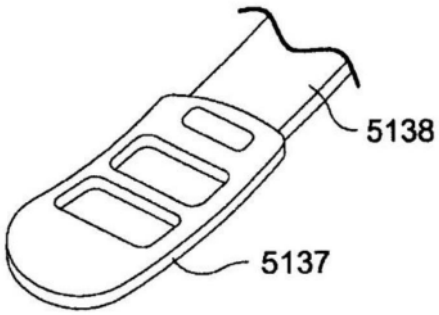


图3-74(a)

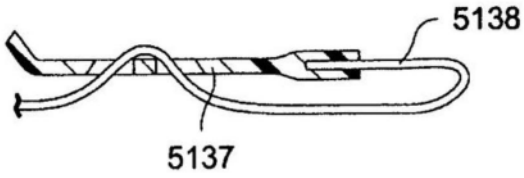


图3-74(b)

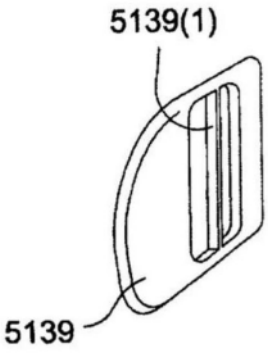


图3-75(a)

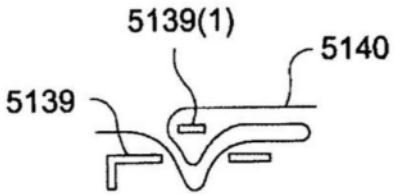


图3-75(b)

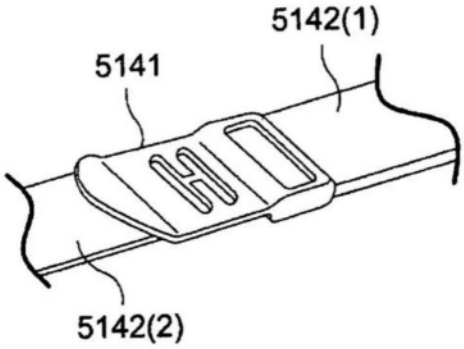


图3-76

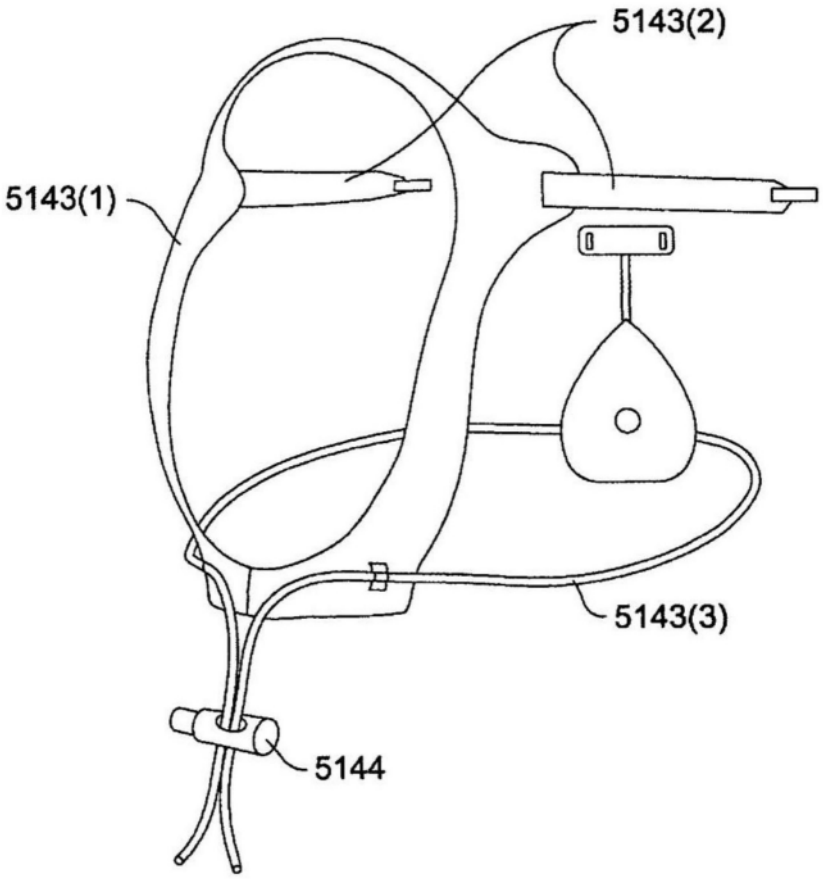


图3-77

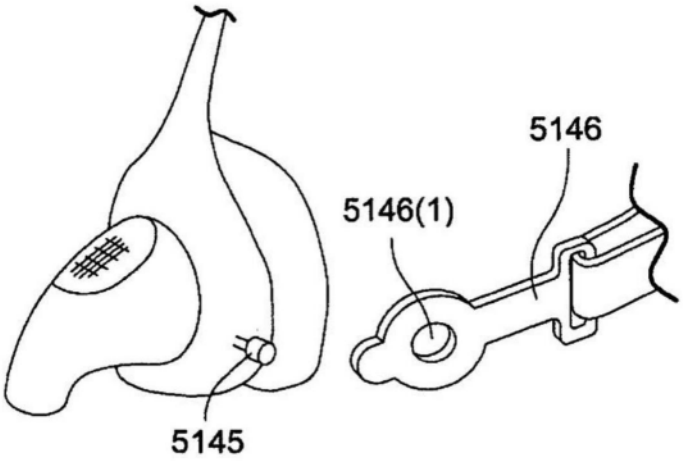


图3-78

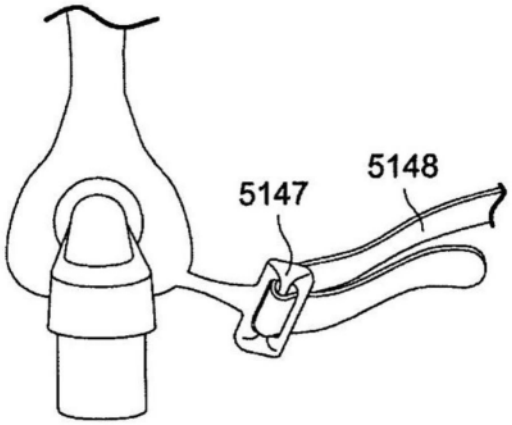


图3-79

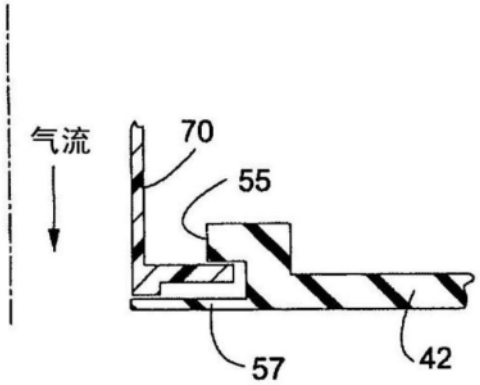


图4-1

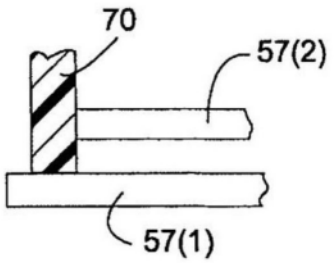


图4-2

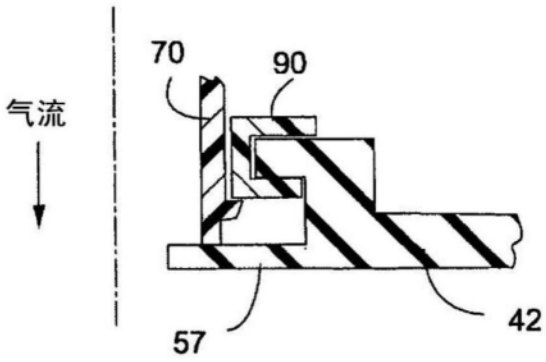


图4-3

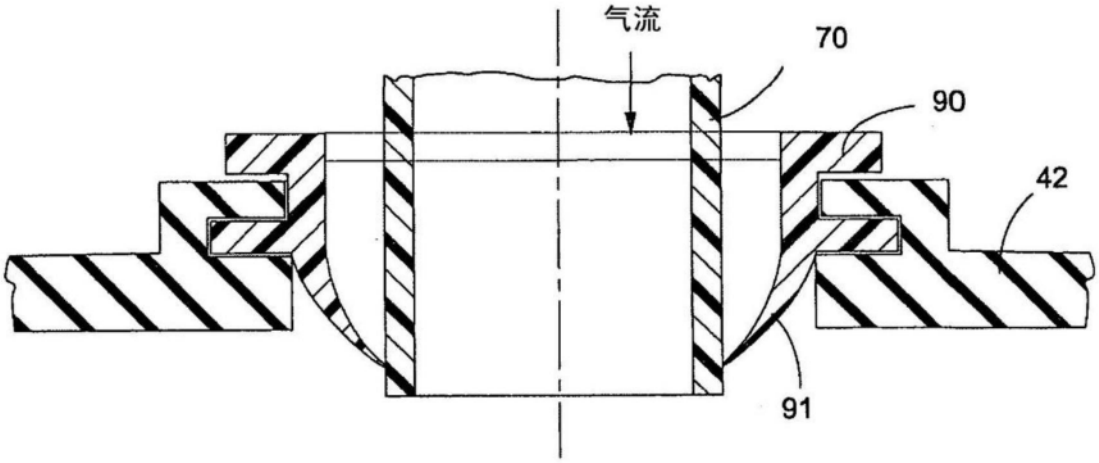


图4-4

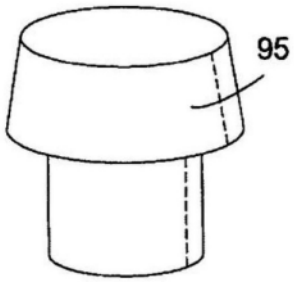


图4-5

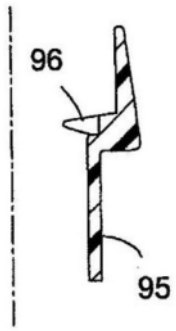


图4-6

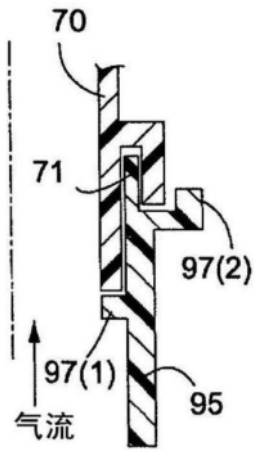


图4-7

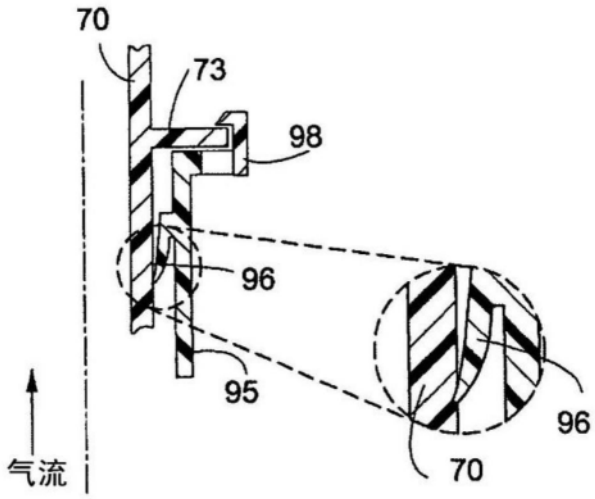


图4-8

图4-9

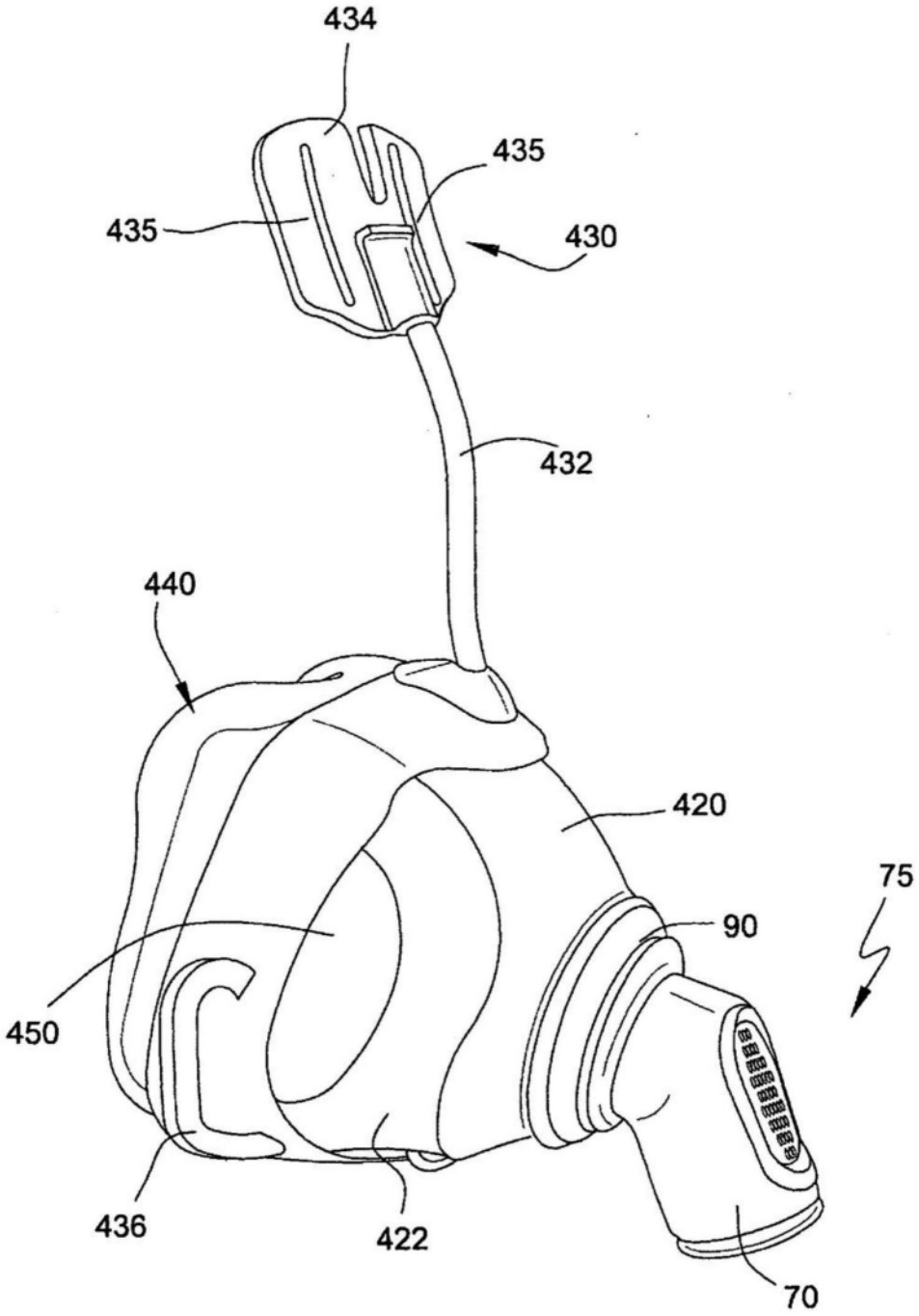


图5-1

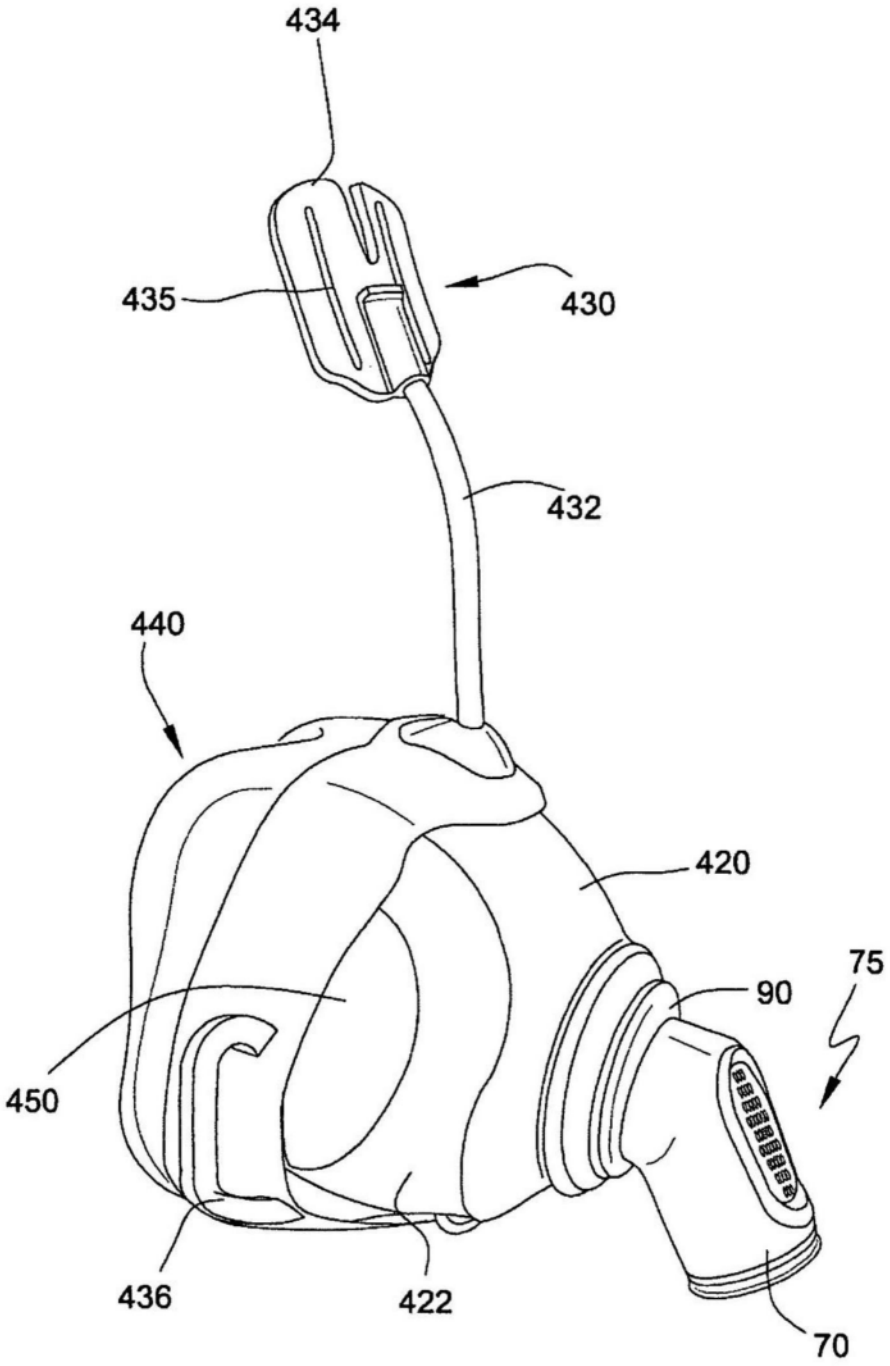


图5-2

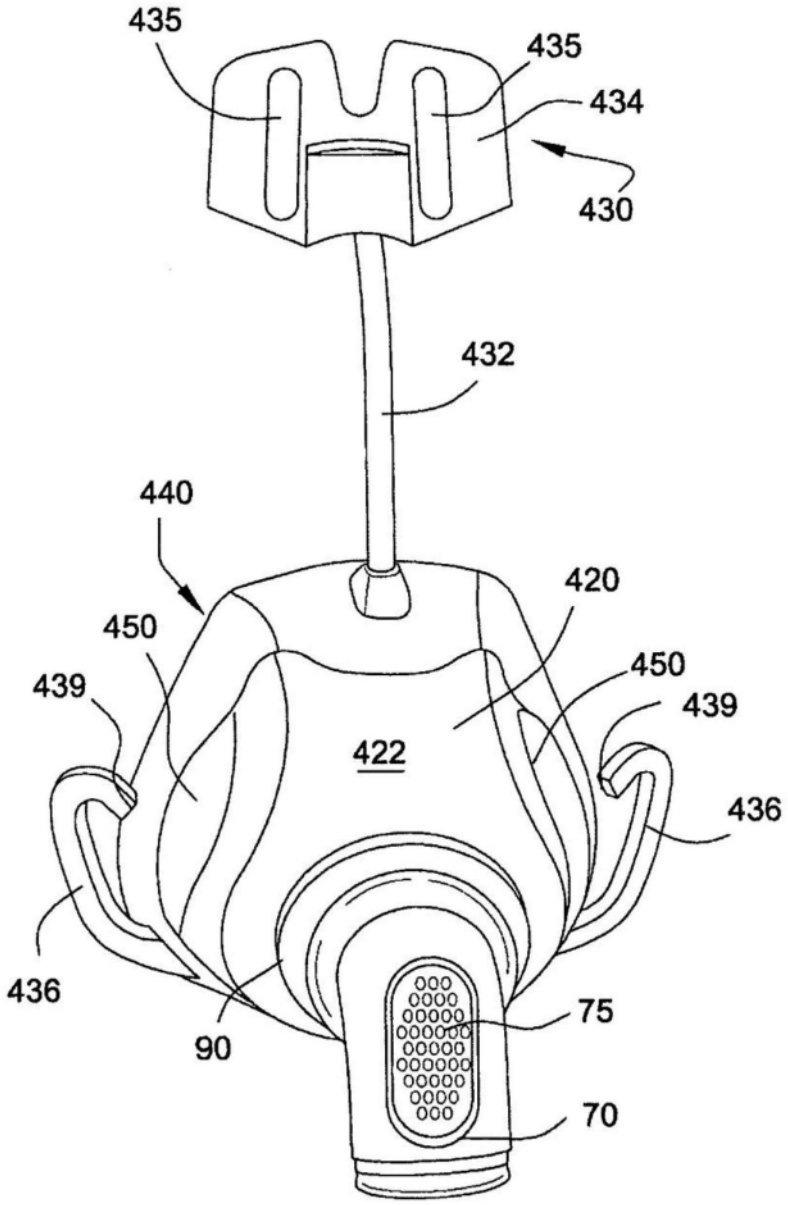


图5-3

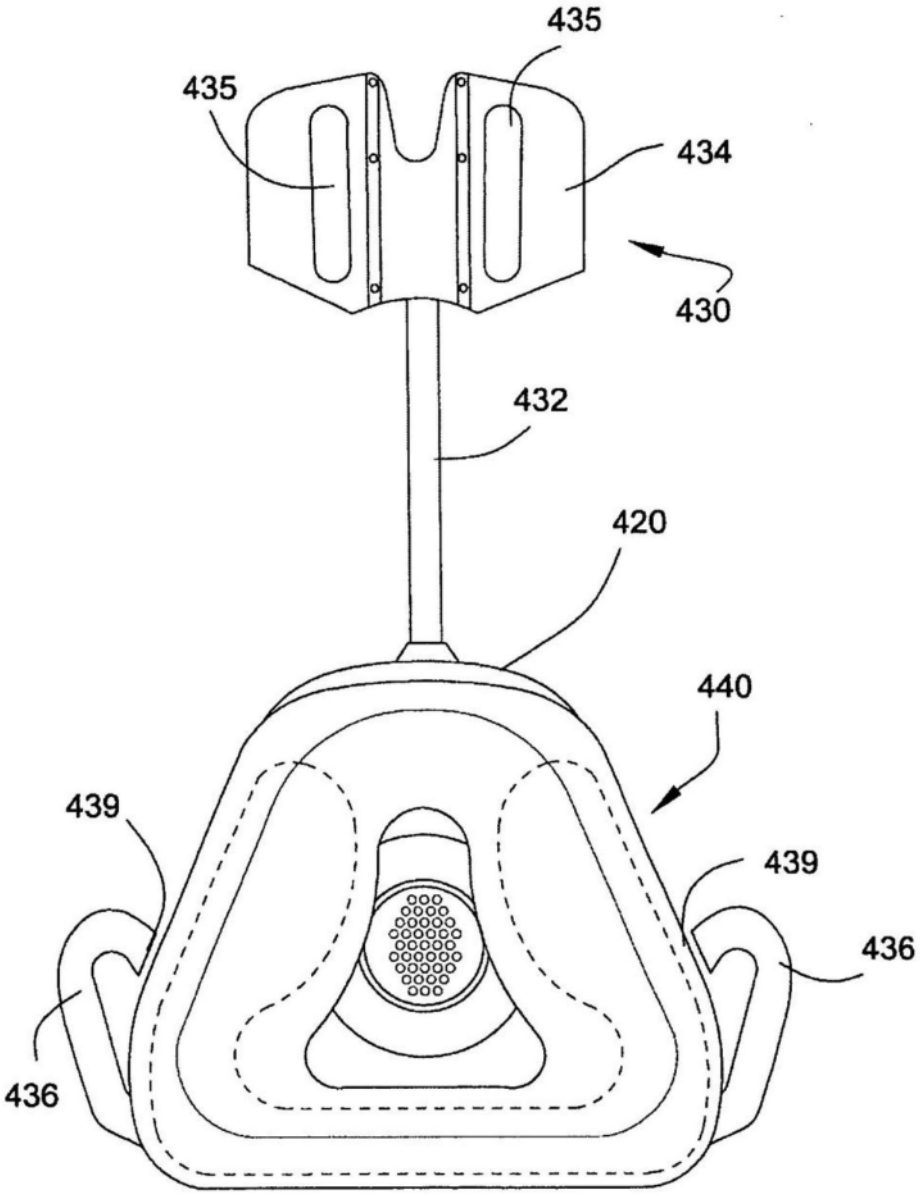


图5-4

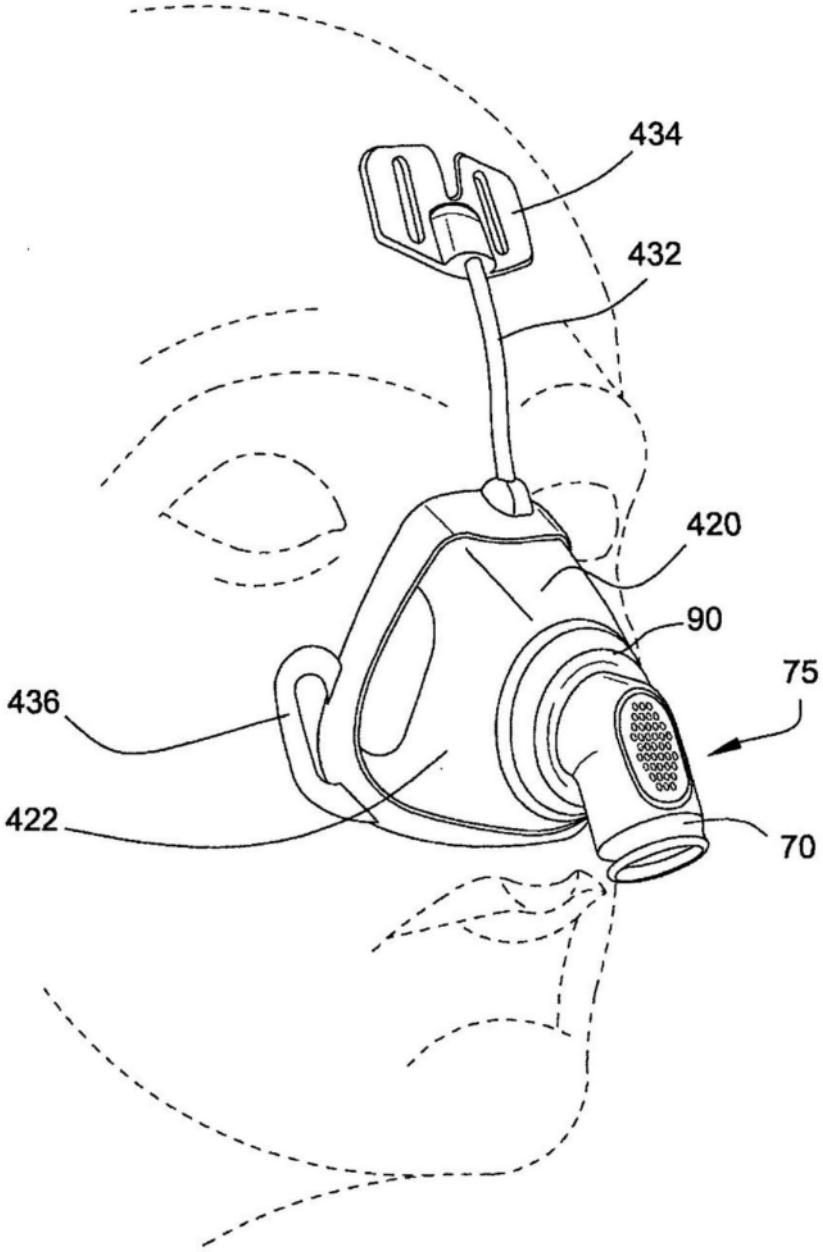


图5-5

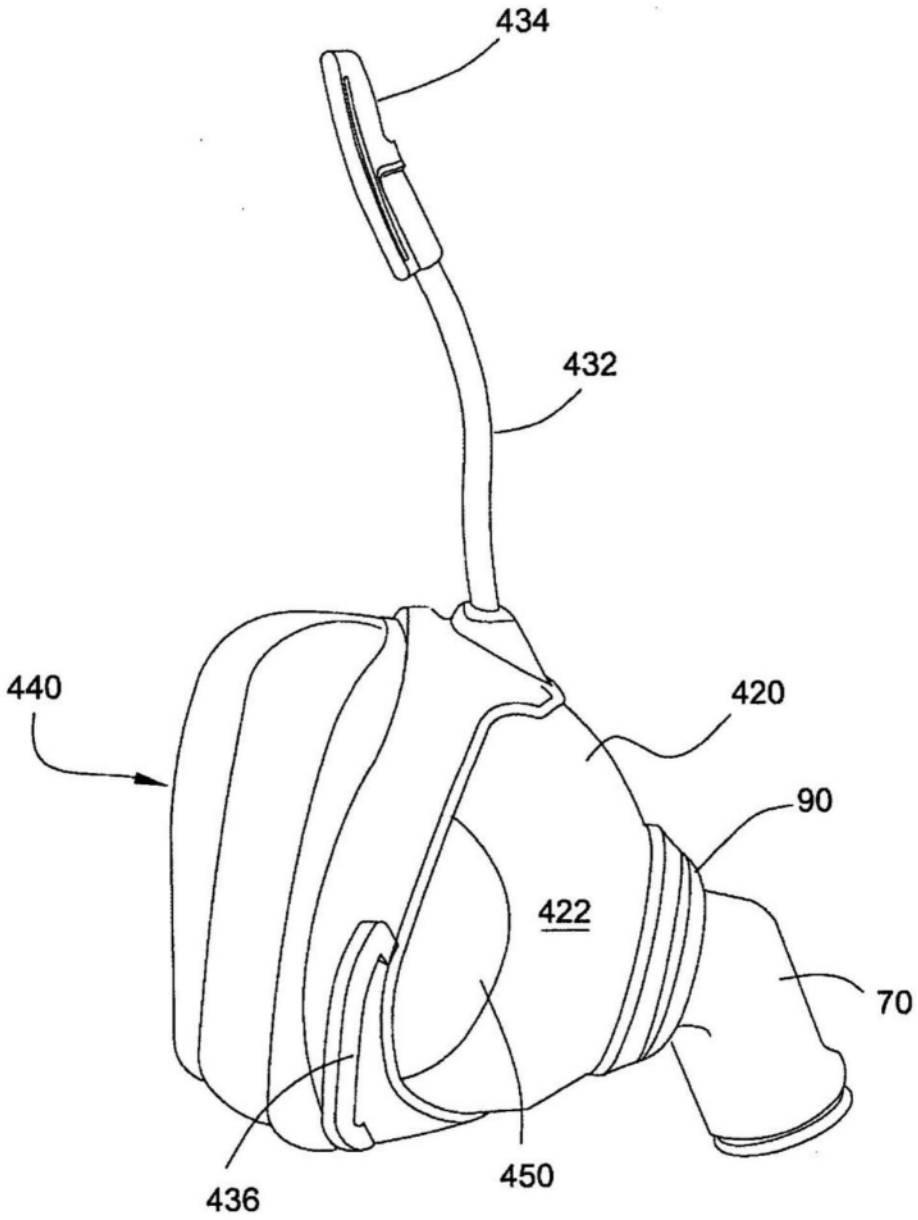


图5-6

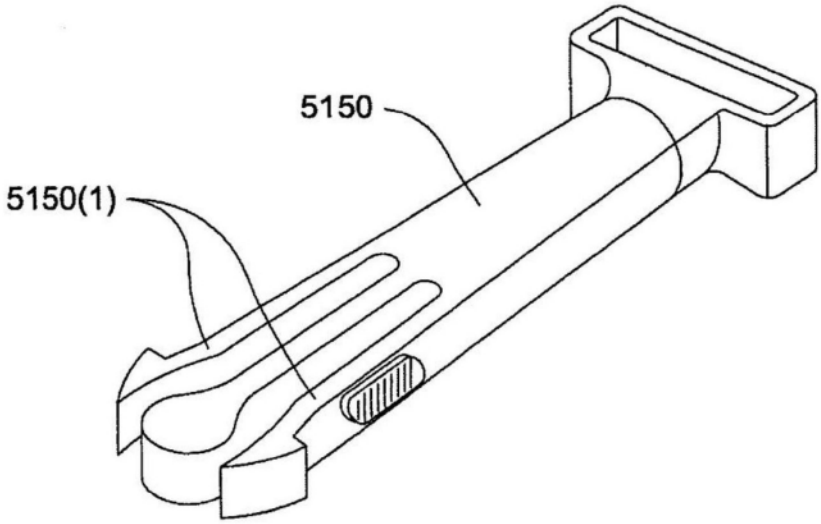


图6-1

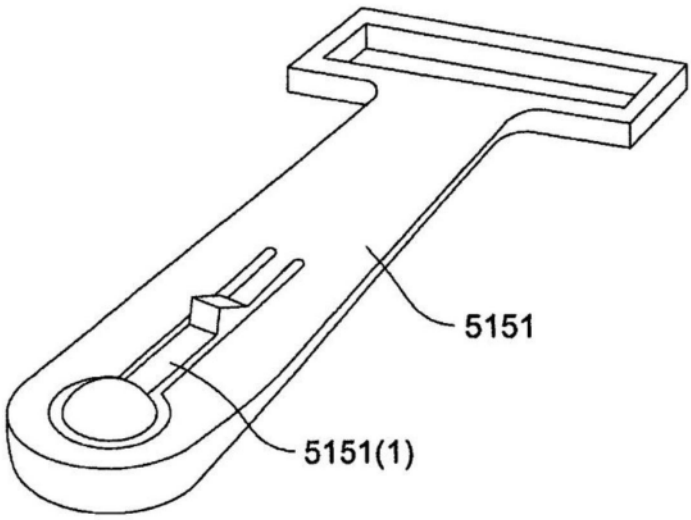


图6-2

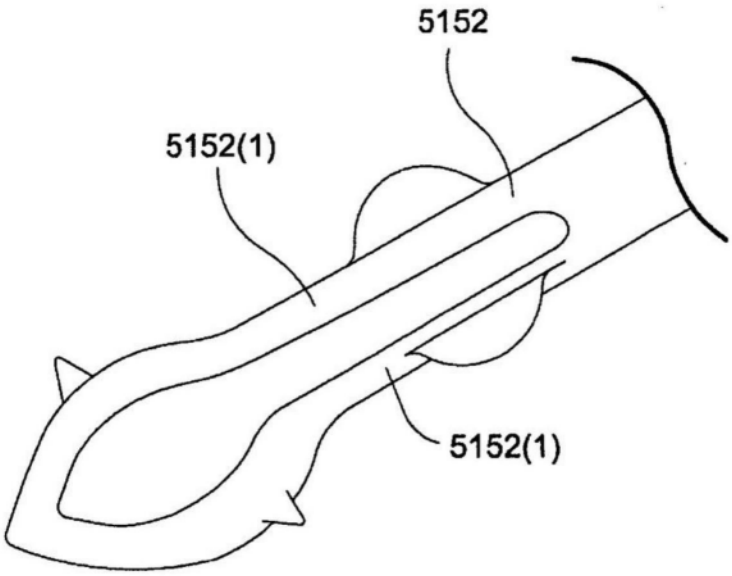


图6-3

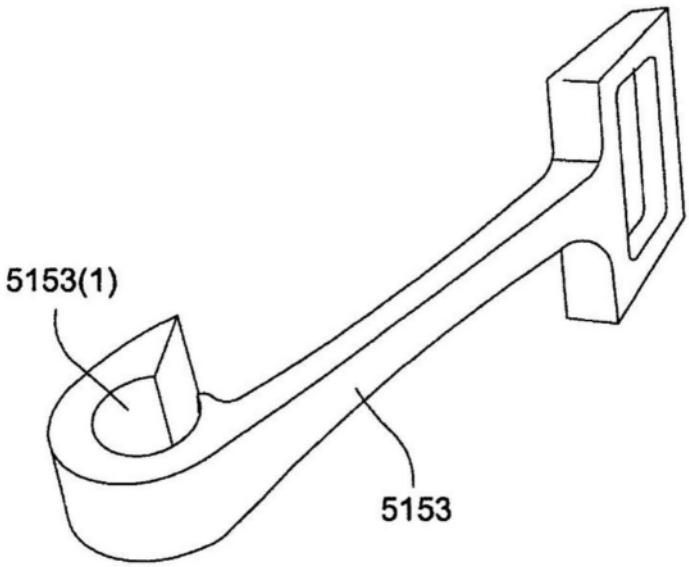


图6-4

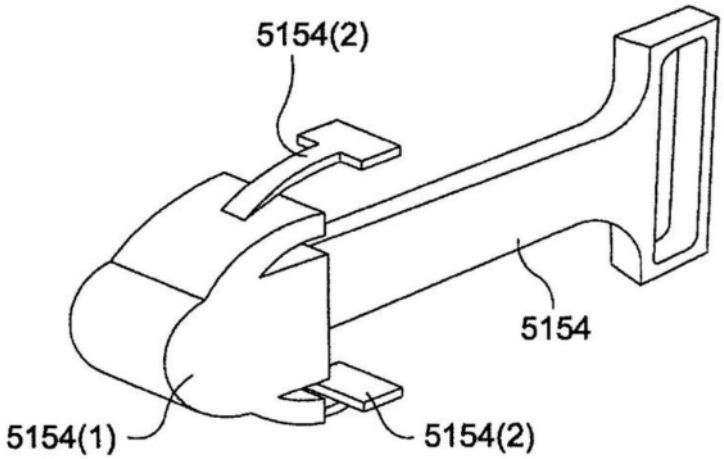


图6-5

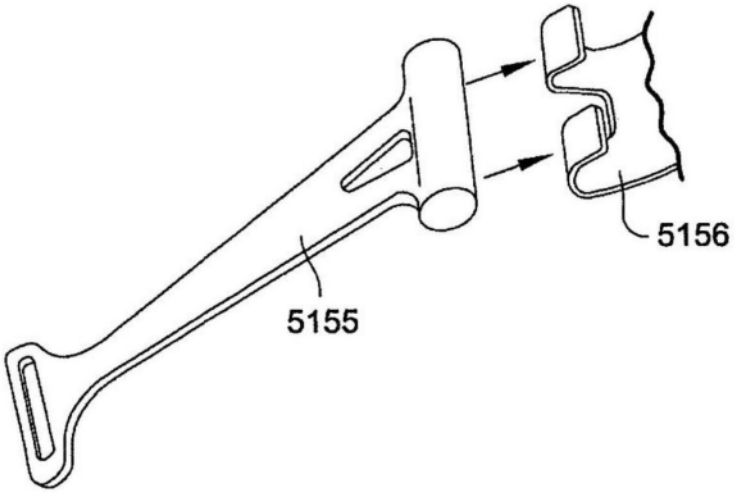


图6-6

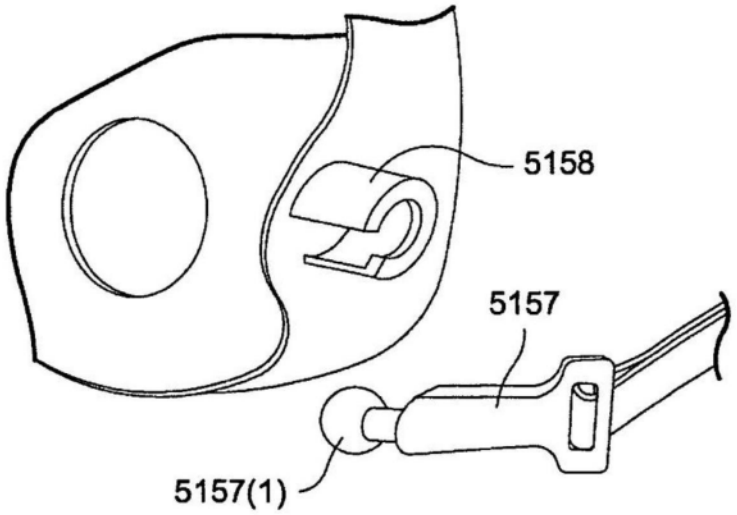


图6-7

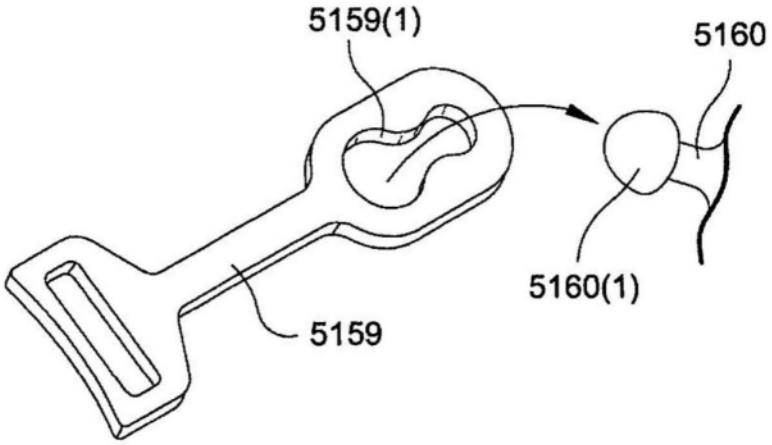


图6-8

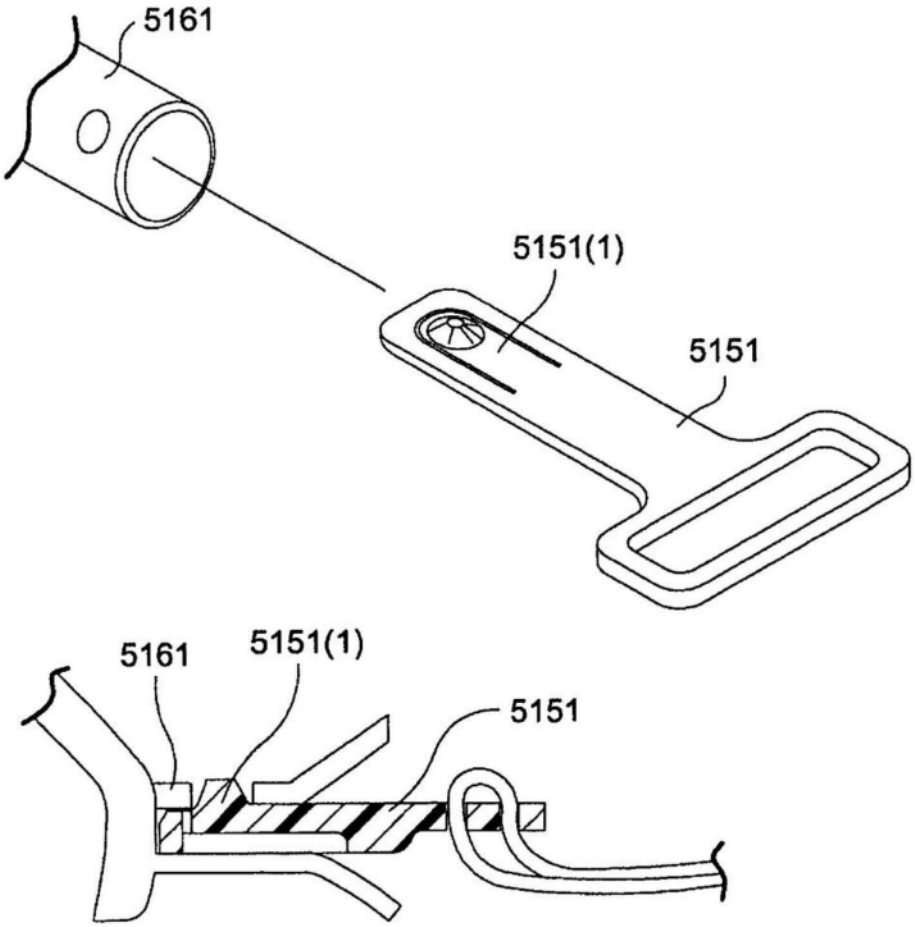


图6-9

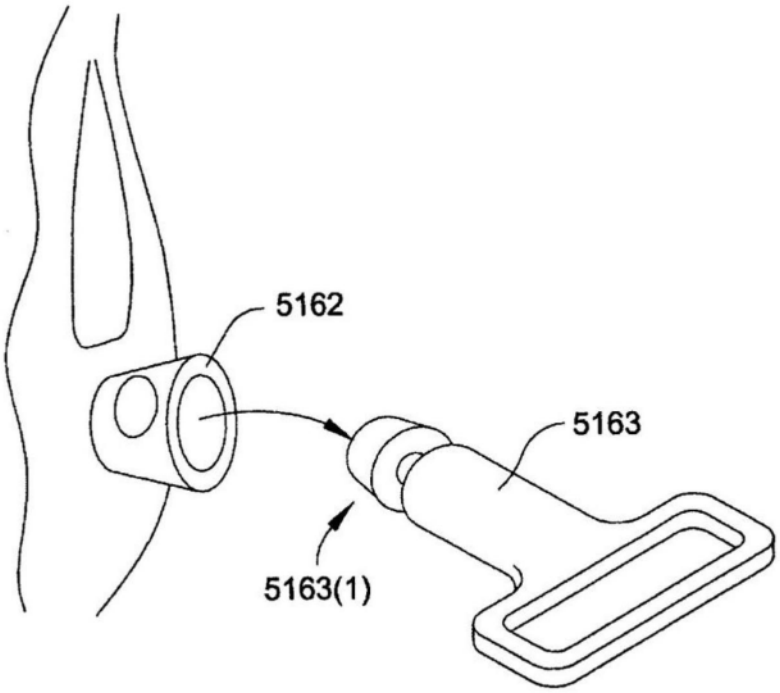


图6-10(a)

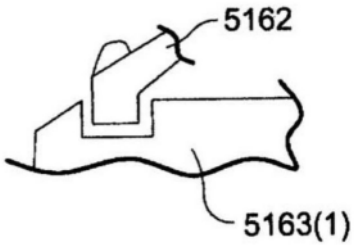


图6-10(b)

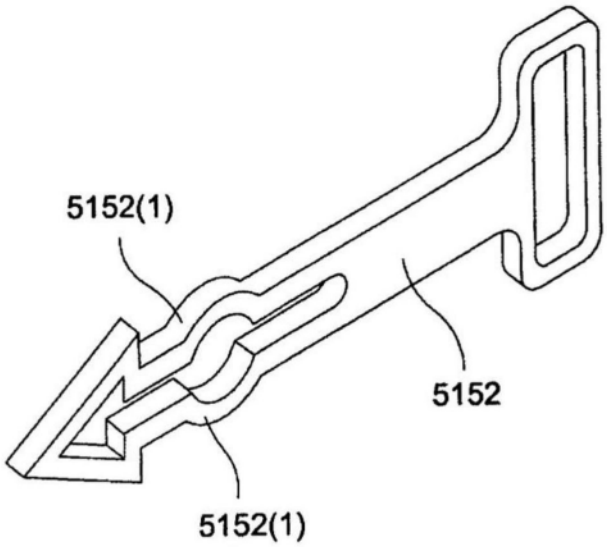


图6-11

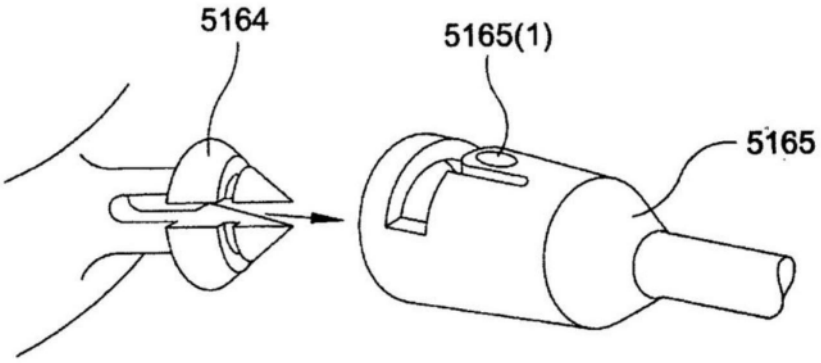


图6-12(a)

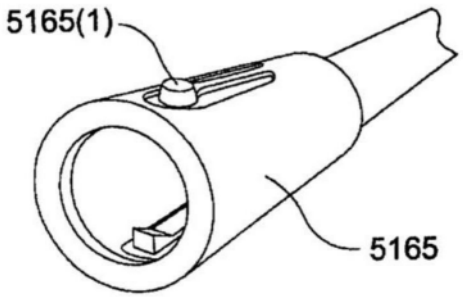


图6-12(b)

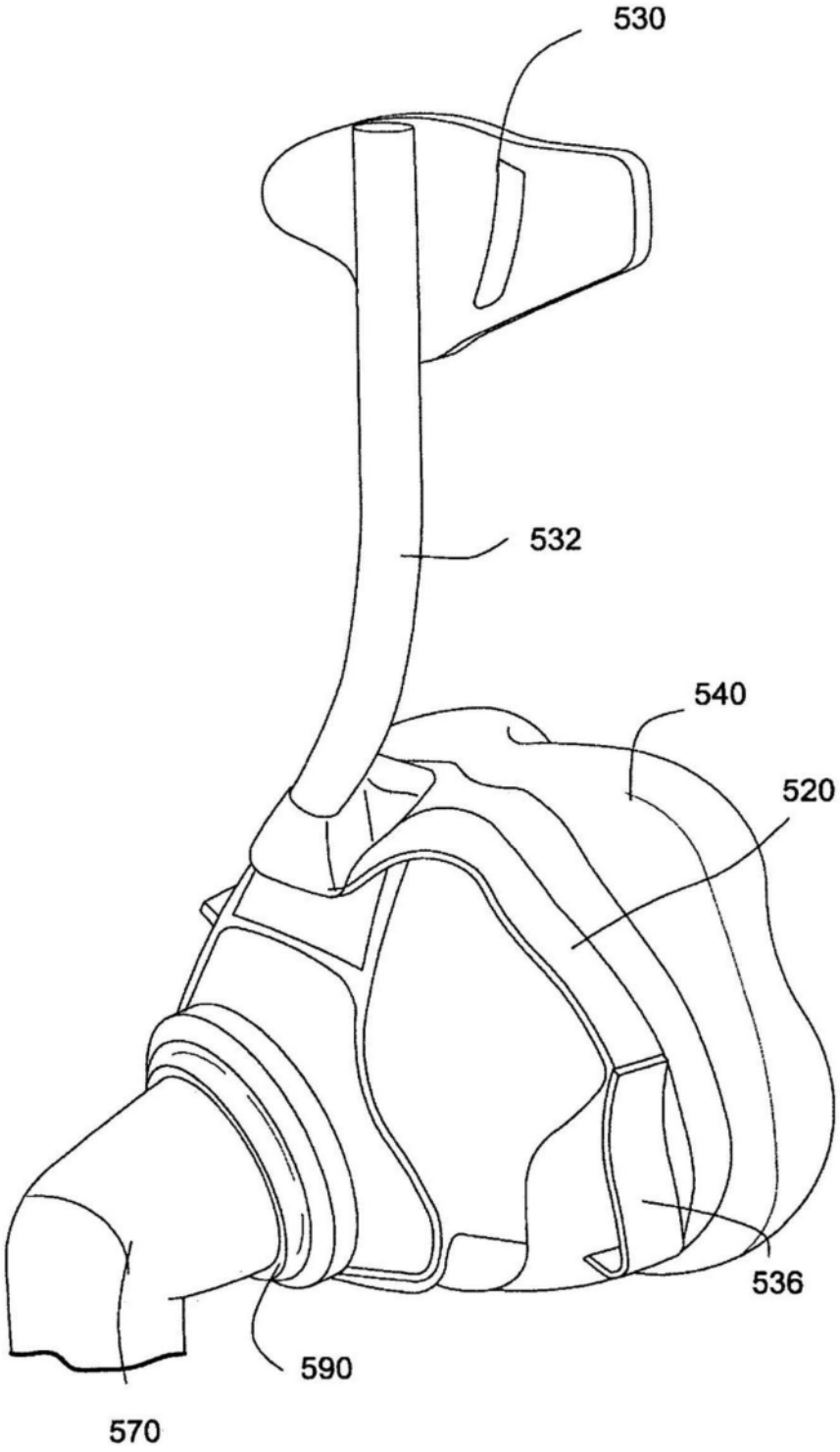


图7-1

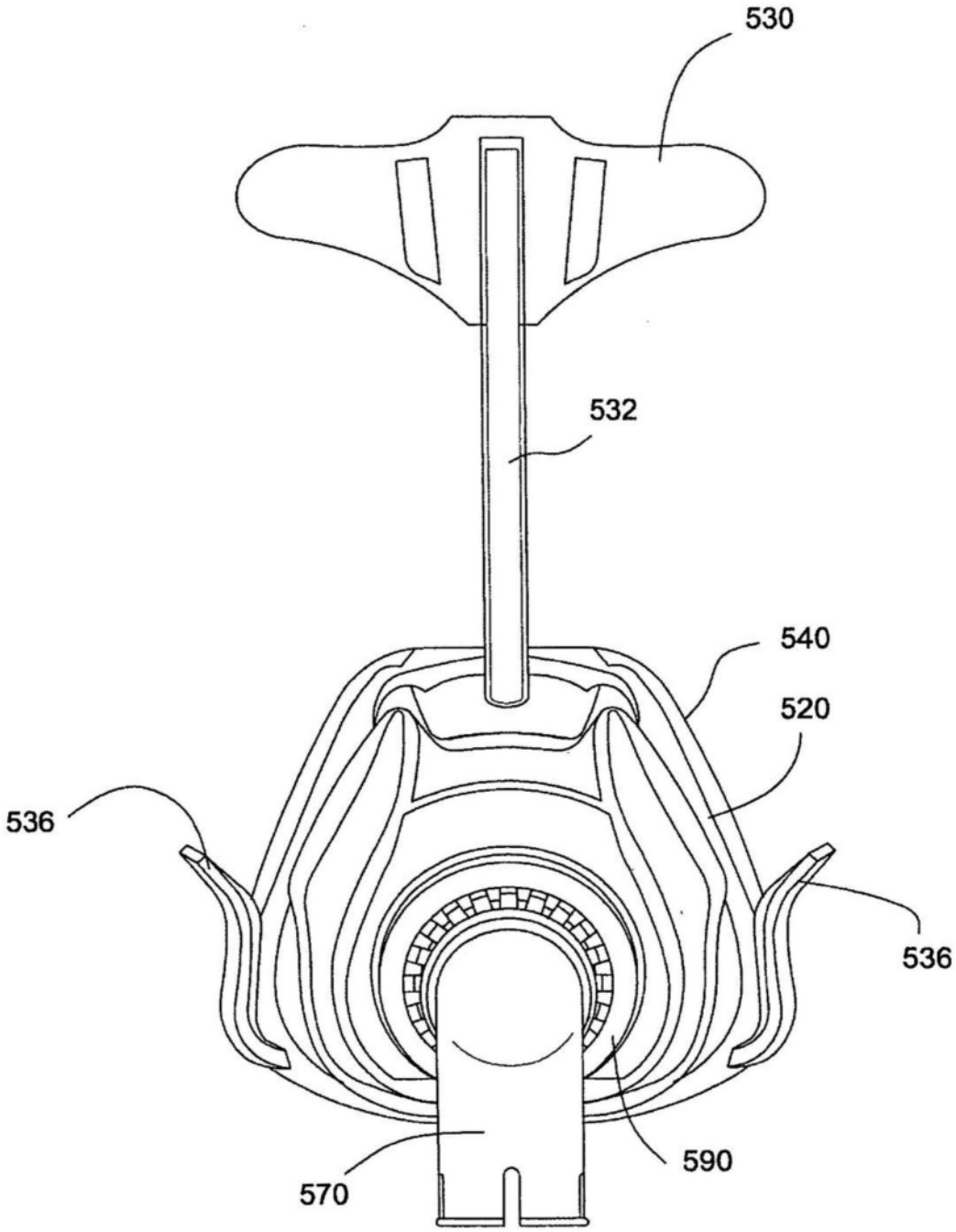


图7-2

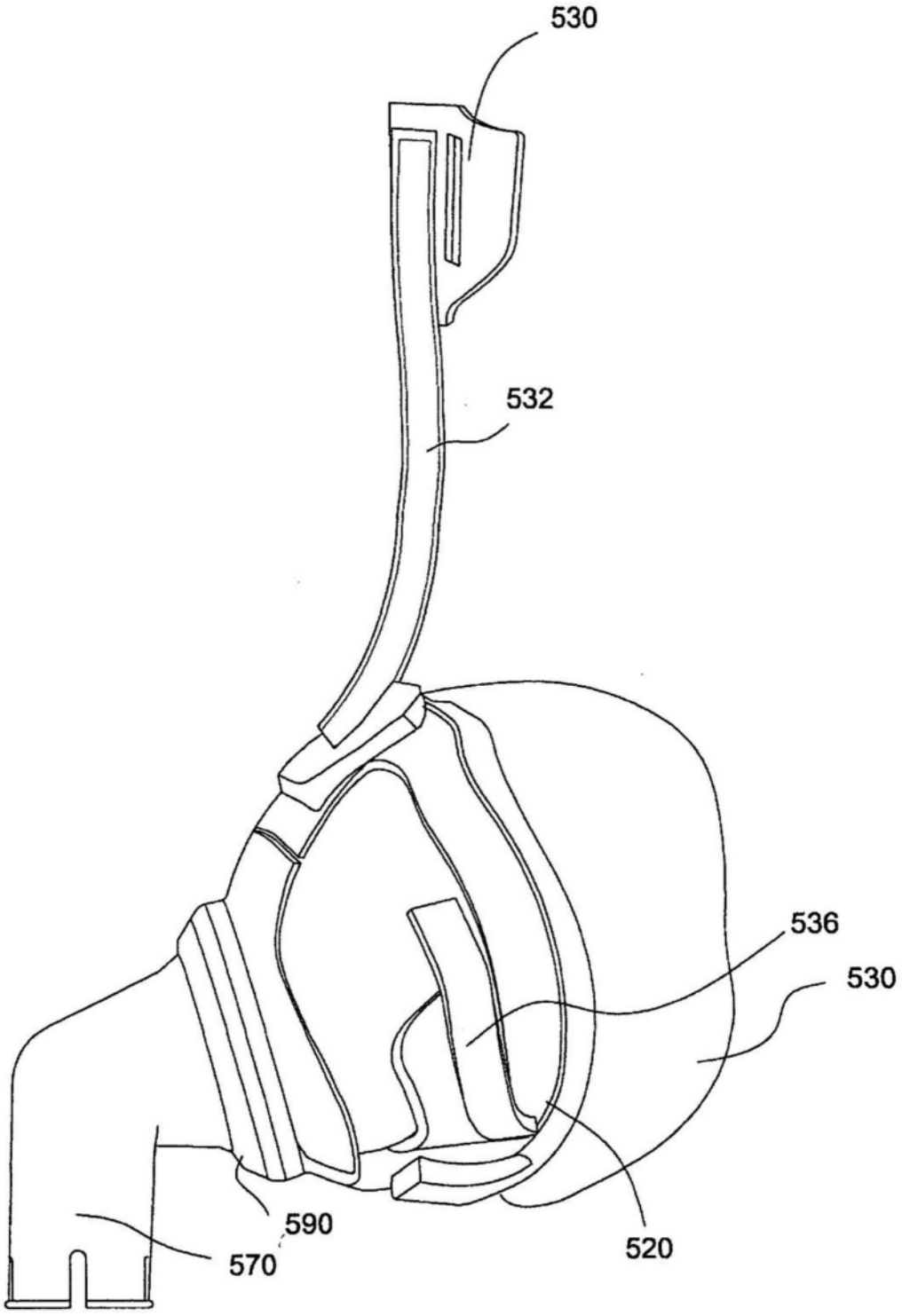


图7-3

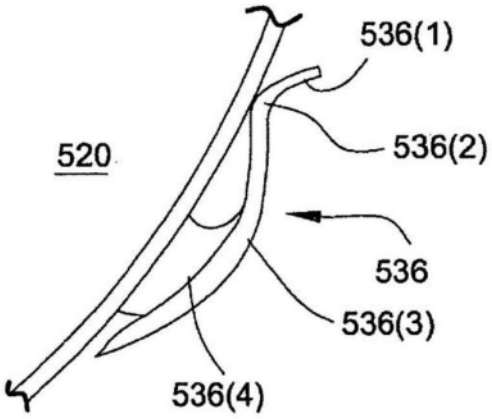

536(1)
536(2)
520
536
536(3)
536(4)

图8-1

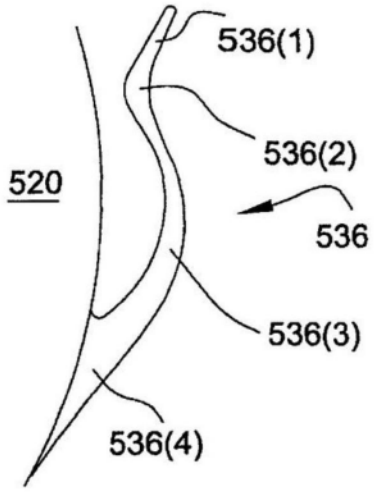

536(1)
536(2)
520
536
536(3)
536(4)

图8-2

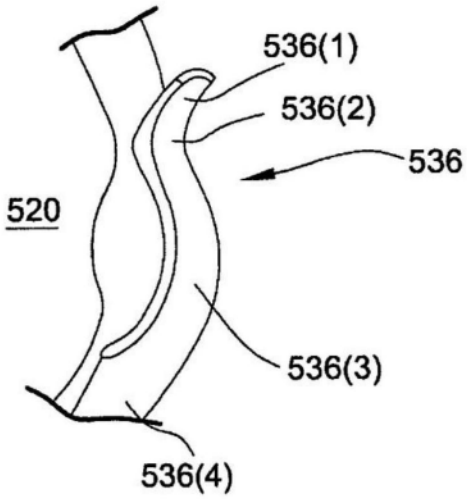

536(1)
536(2)
536
520
536(3)
536(4)

图8-3

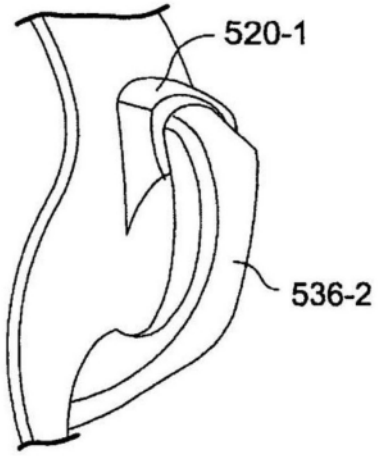


图8-4

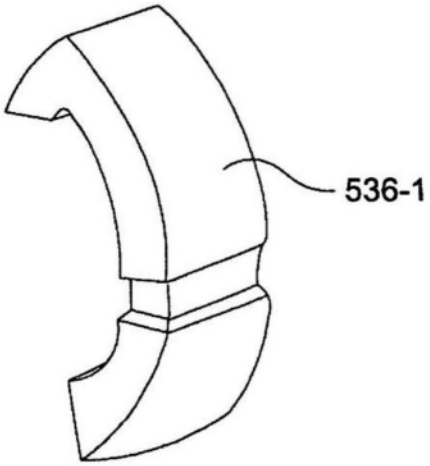


图8-5

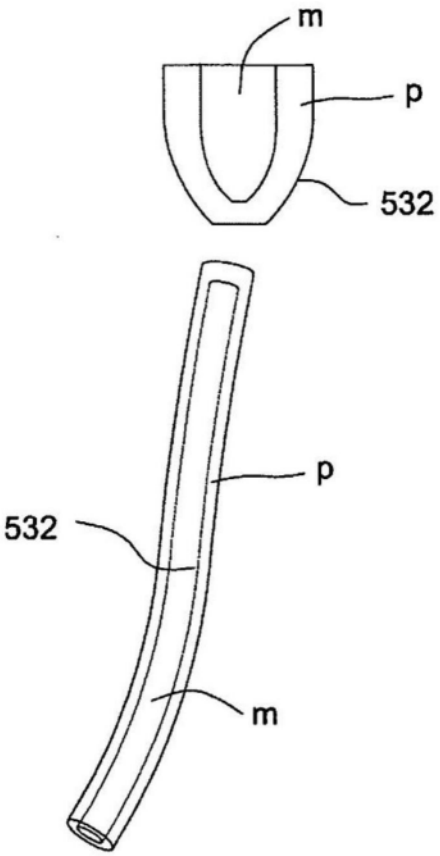


图9-1

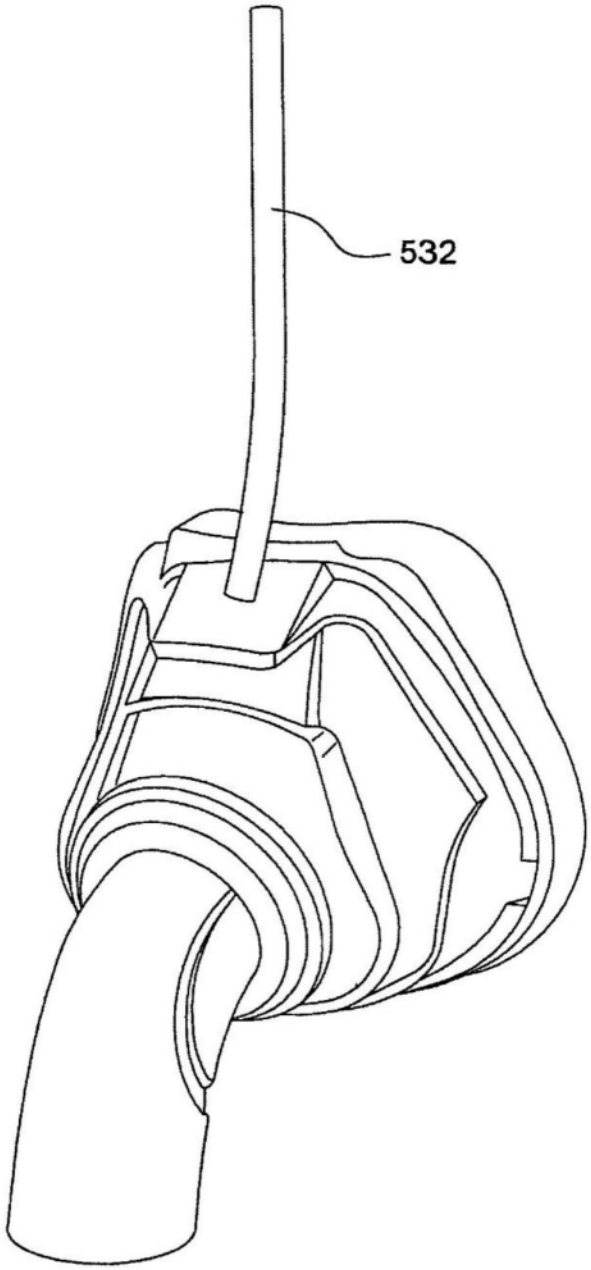


图9-2

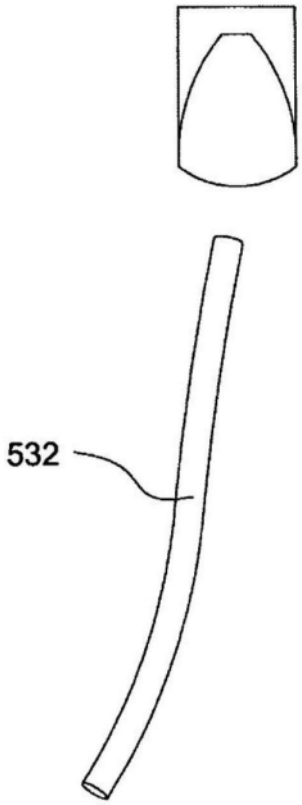


图9-3

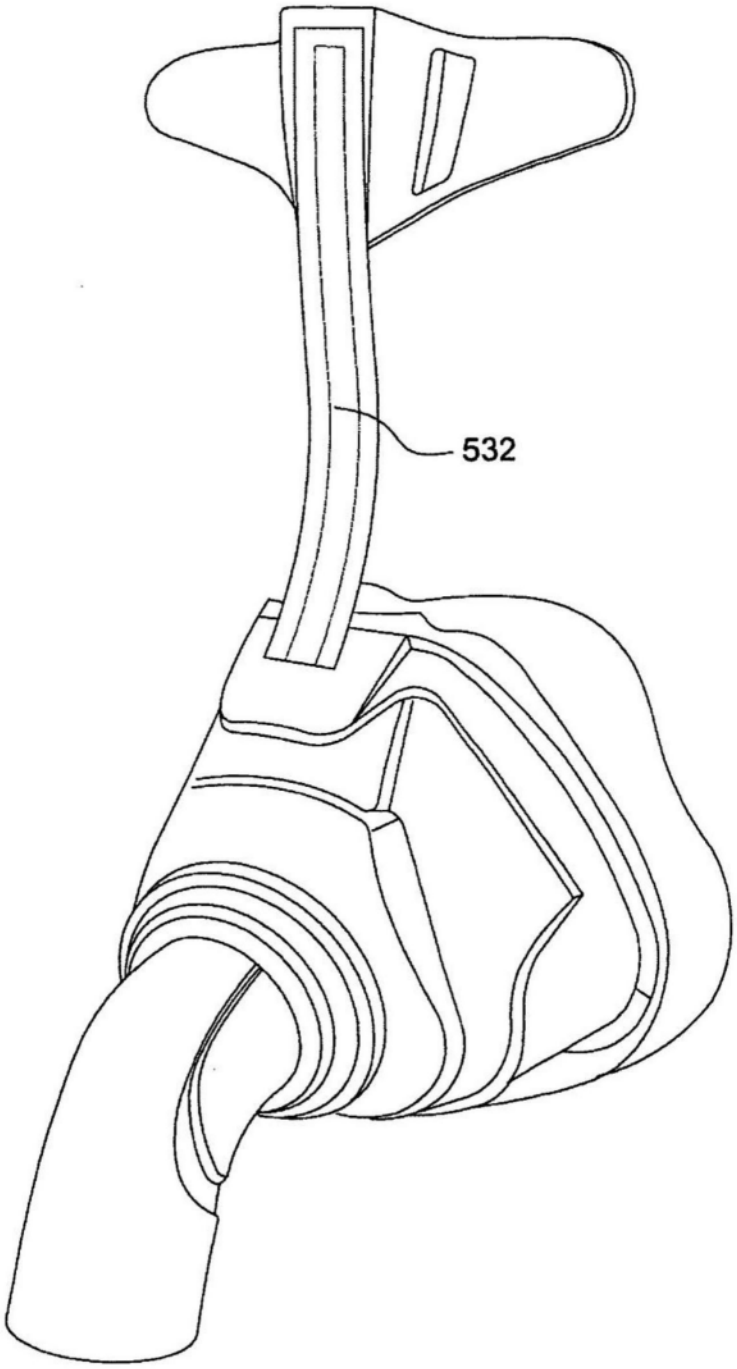


图9-4

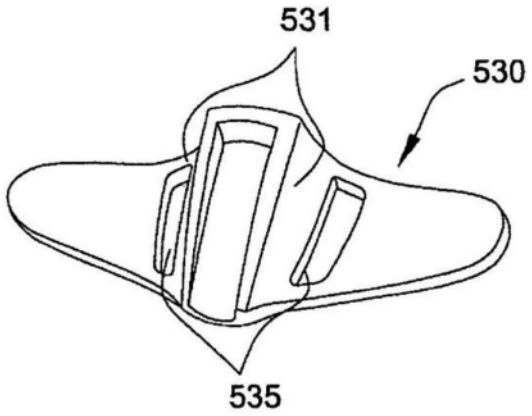


图10-1

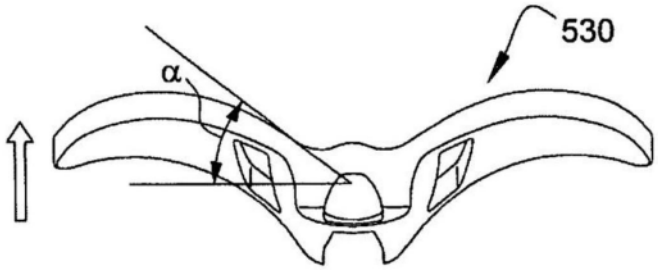


图10-2

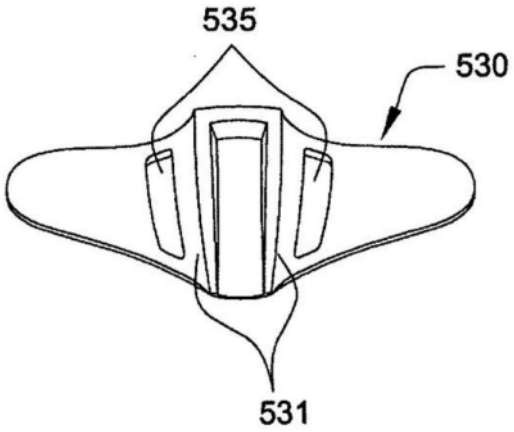


图10-3

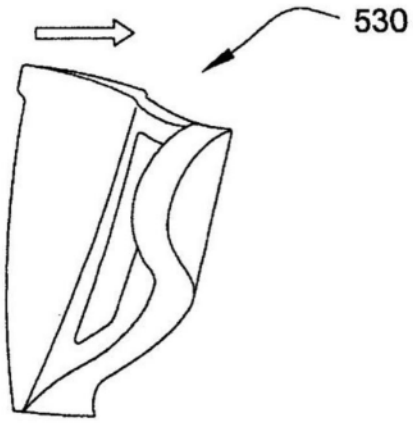


图10-4

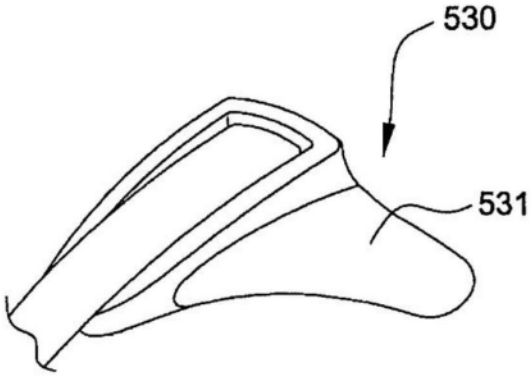


图10-5

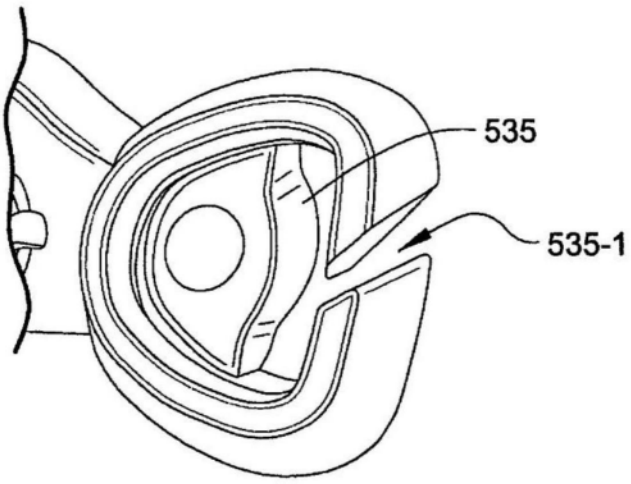


图10-6

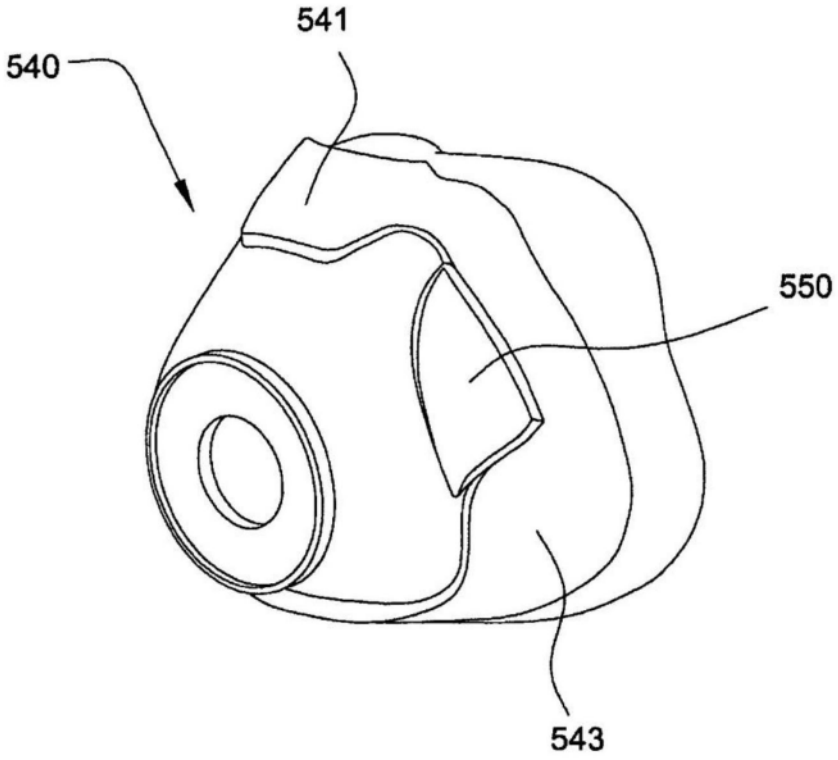


图11-1

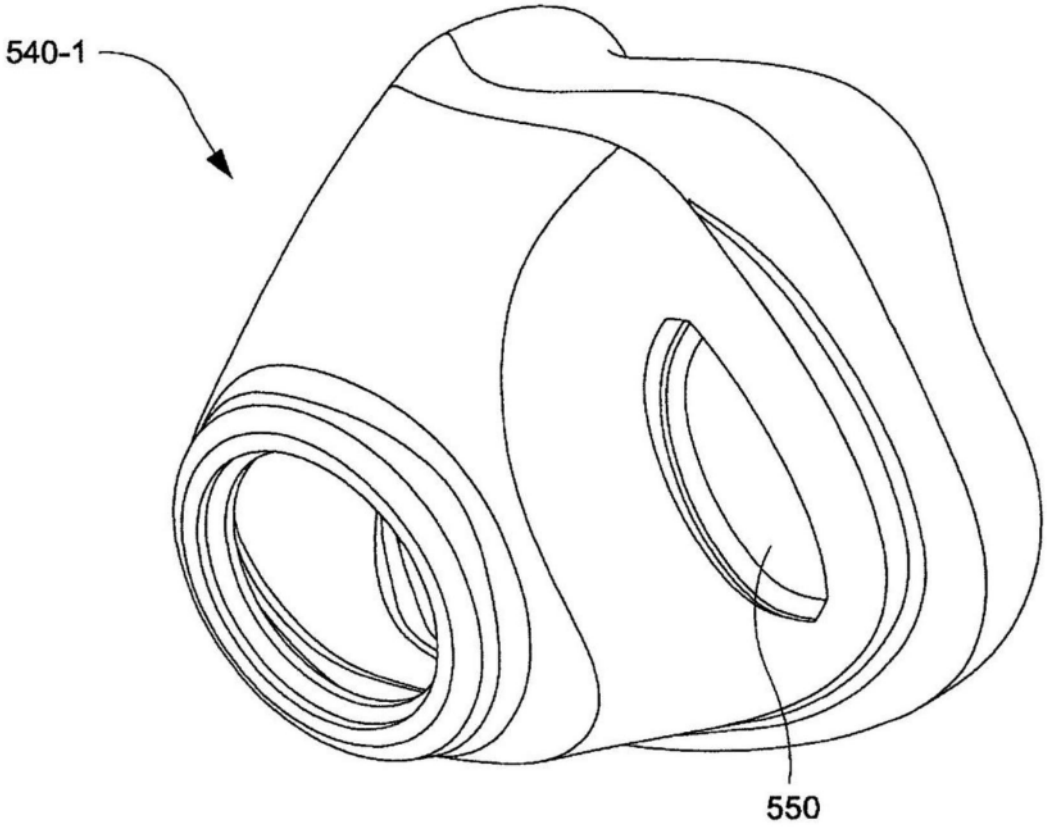


图11-2

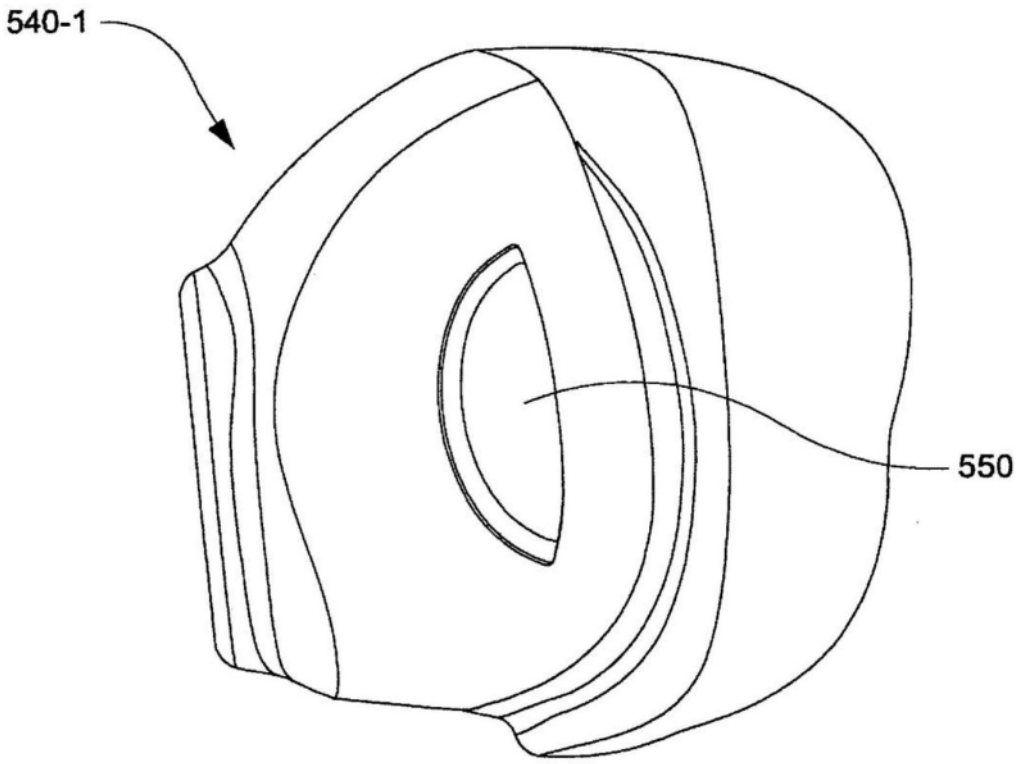


图11-3

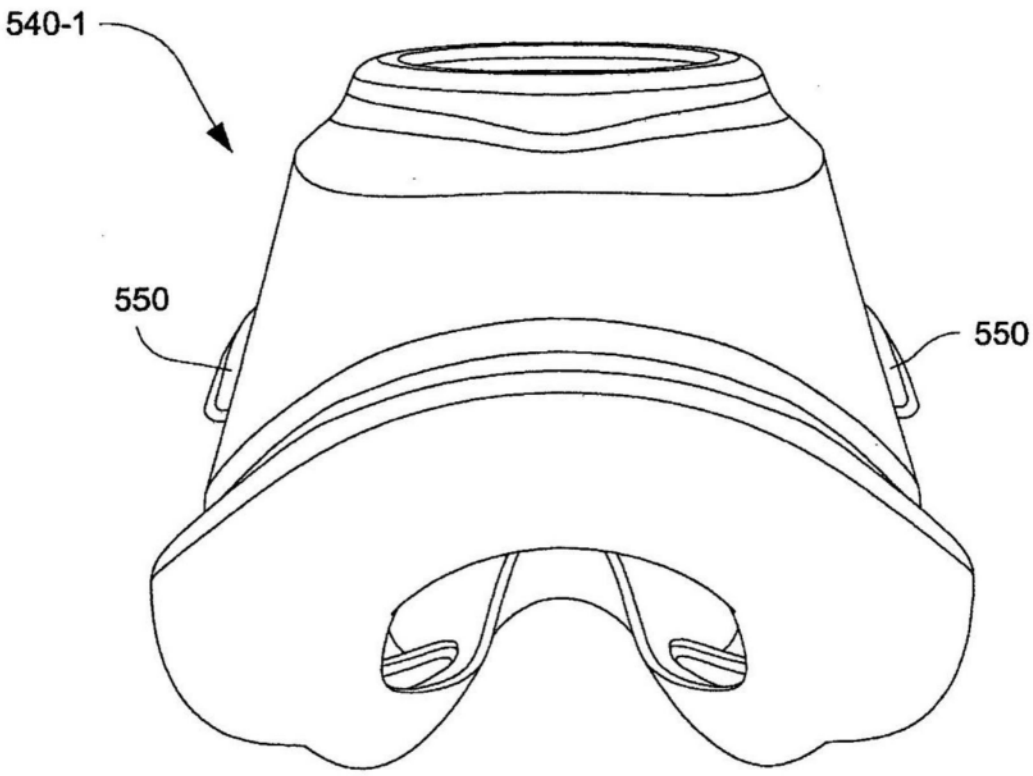


图11-4

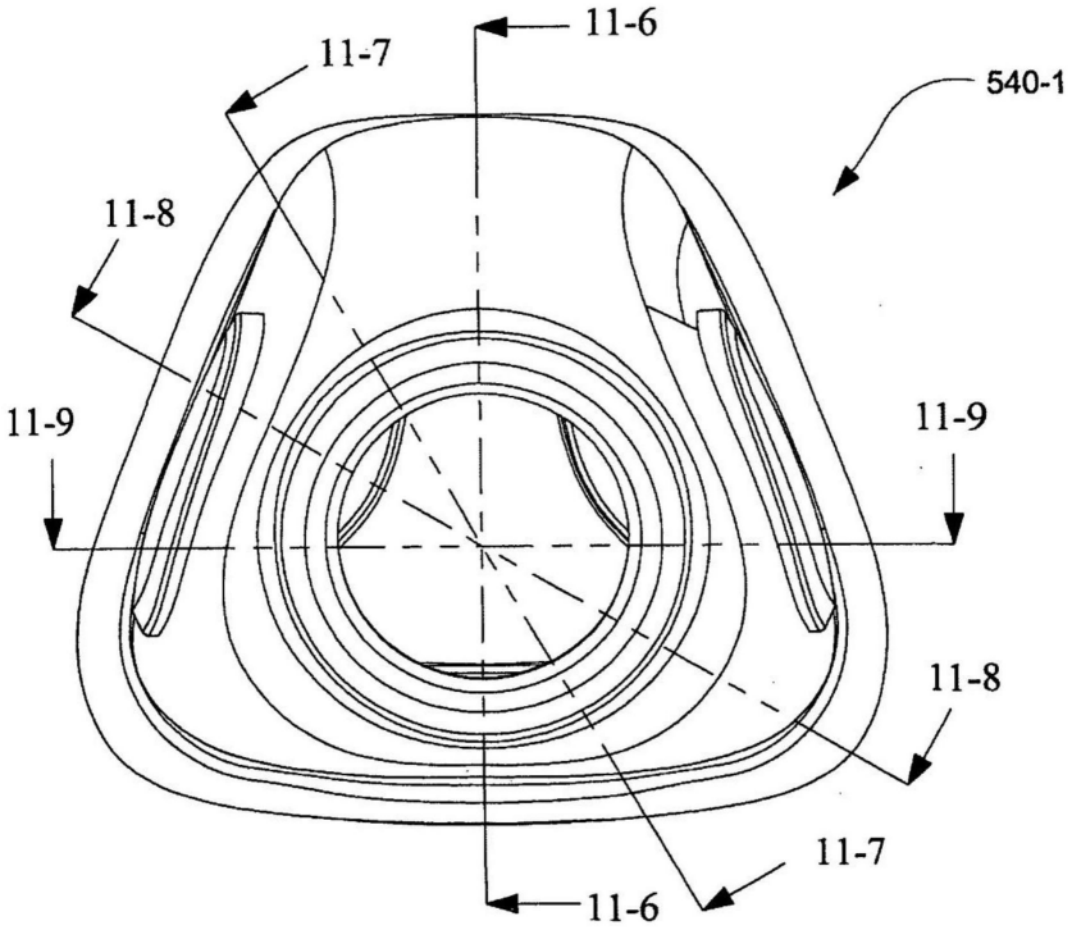


图11-5

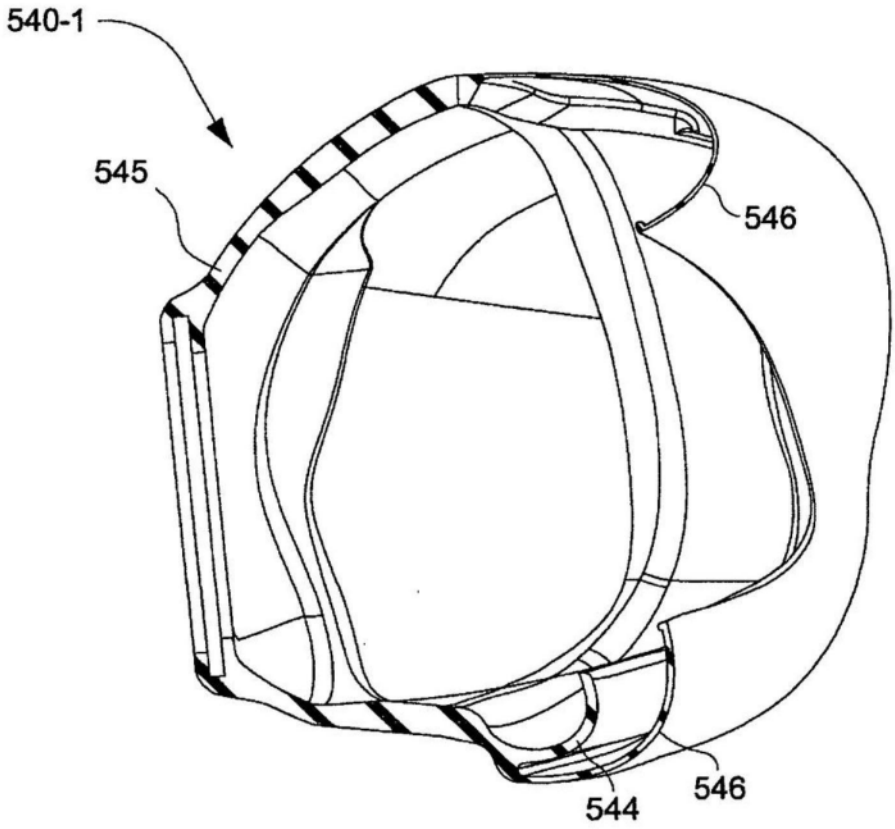


图11-6

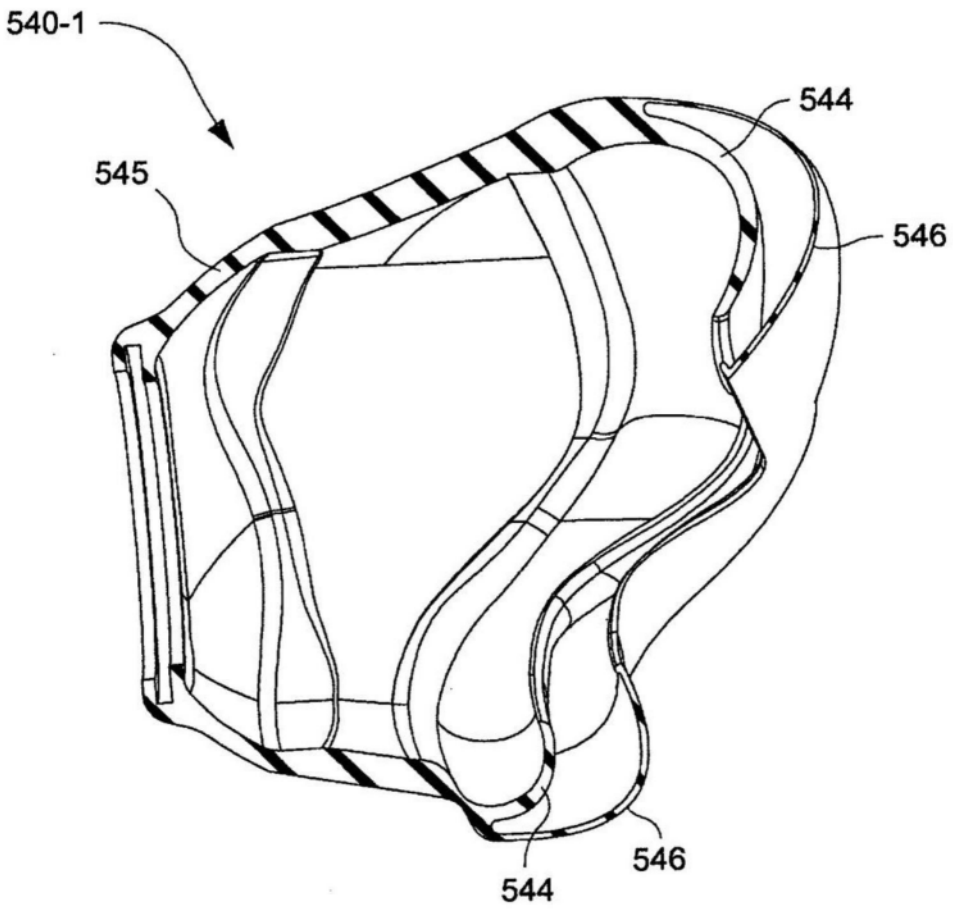


图11-7

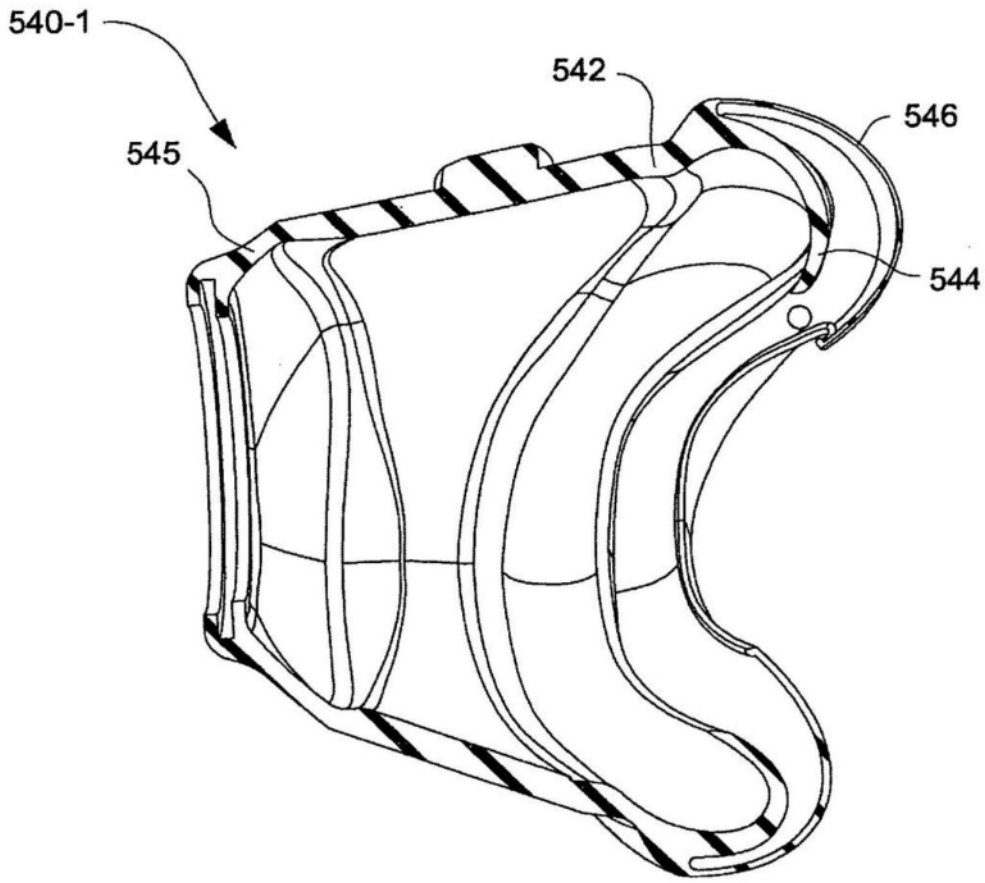


图11-8

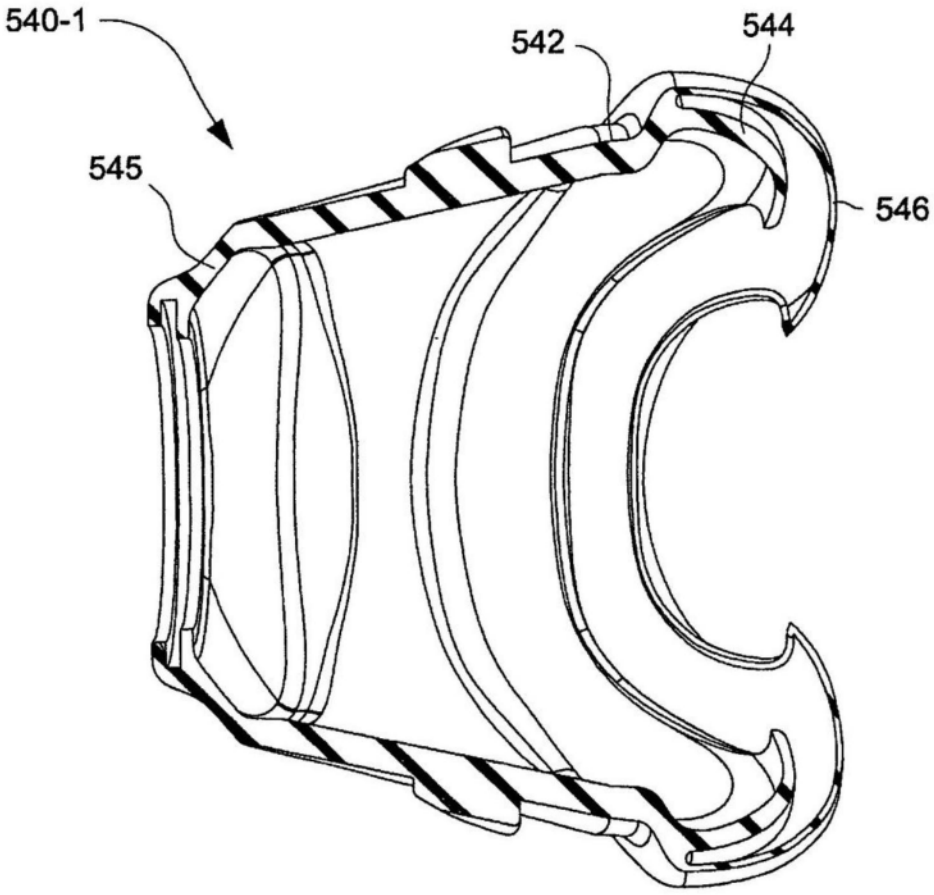


图11-9

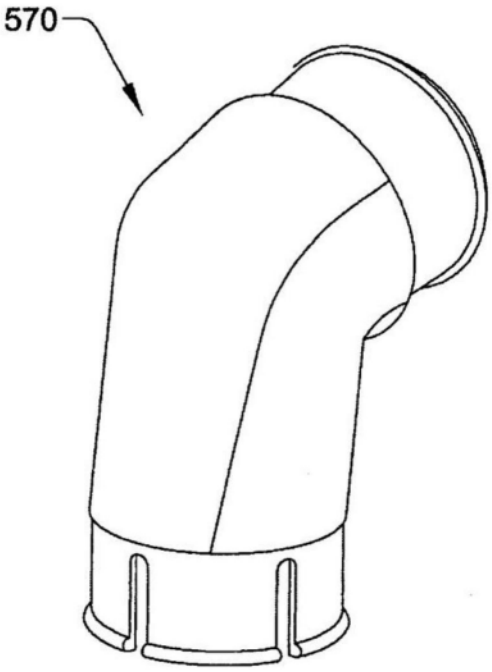


图12-1

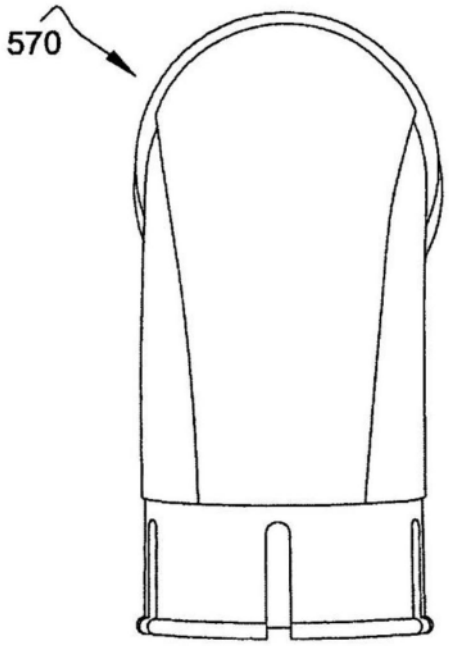


图12-2

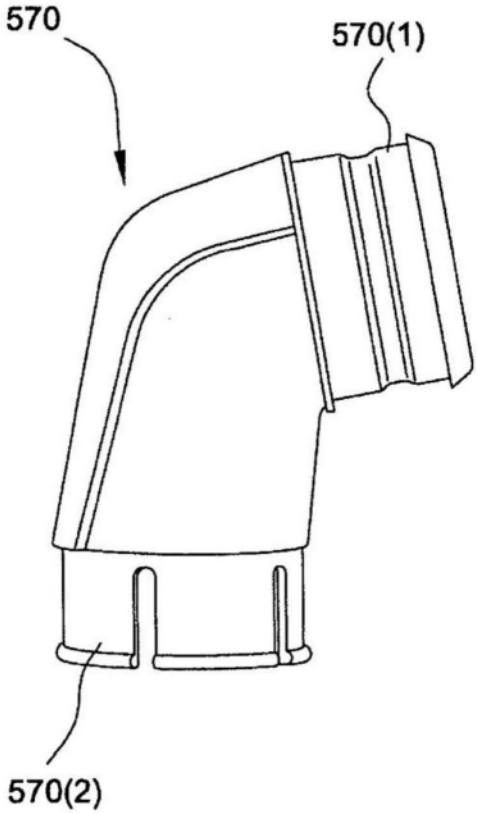


图12-3

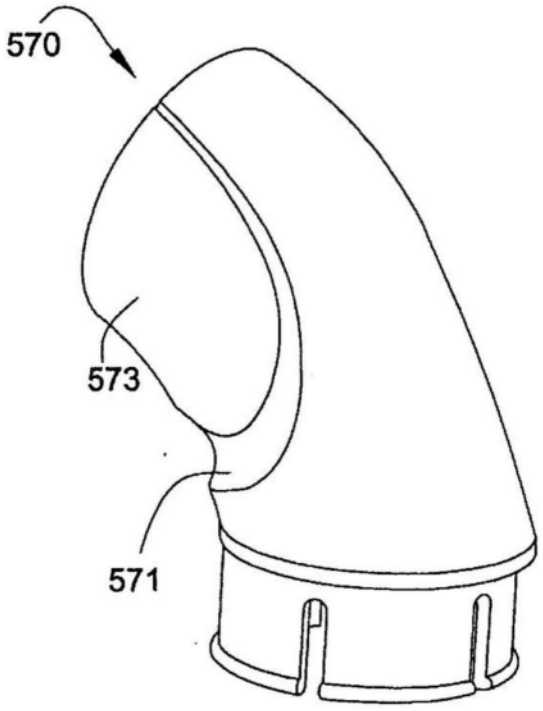


图12-4

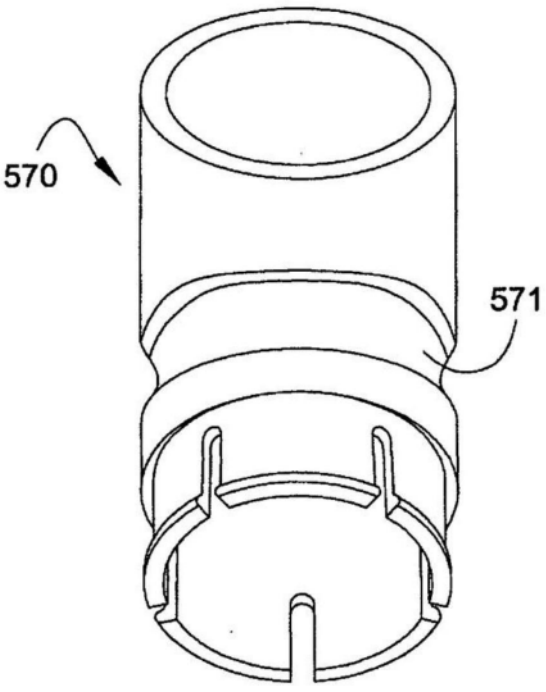


图12-5

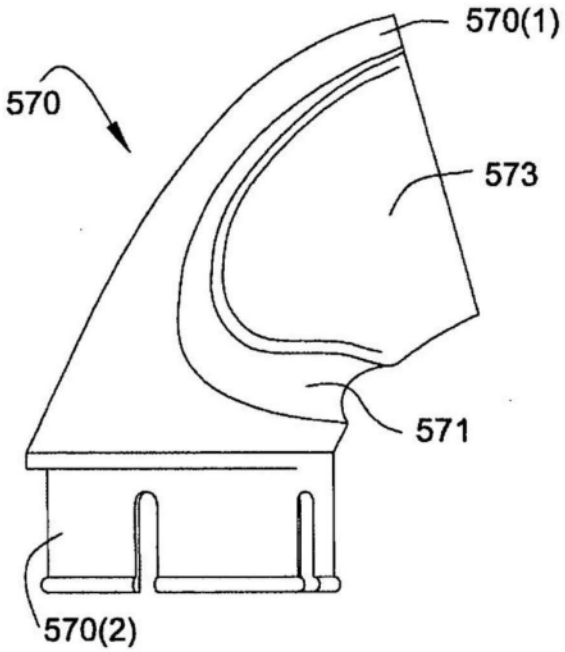


图12-6

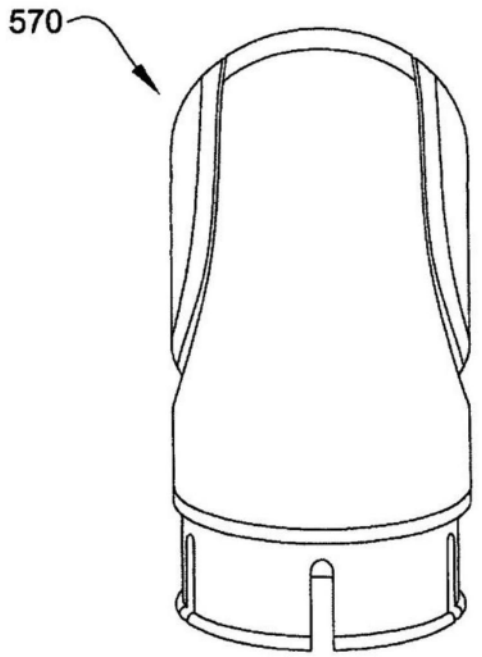


图12-7

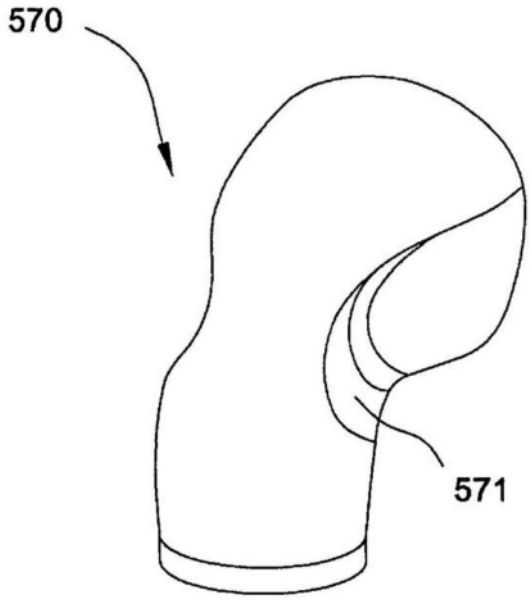


图12-8

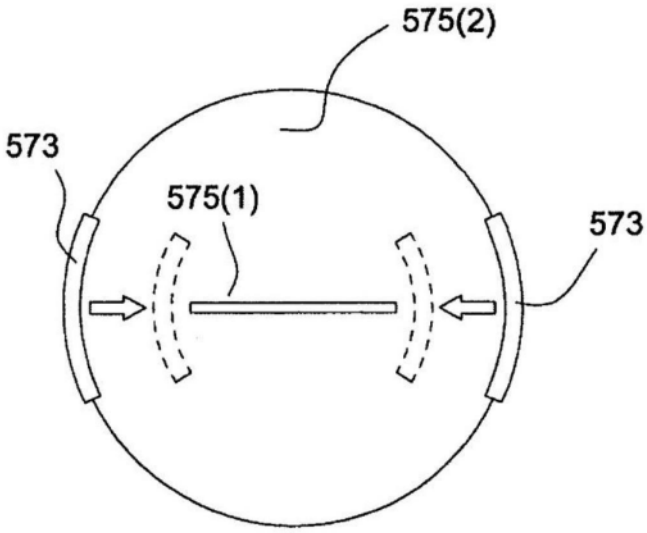


图12-9

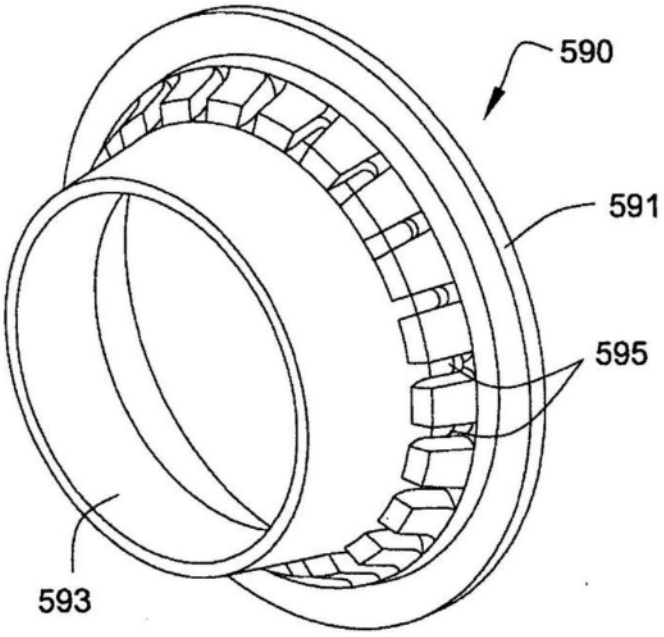


图13-1

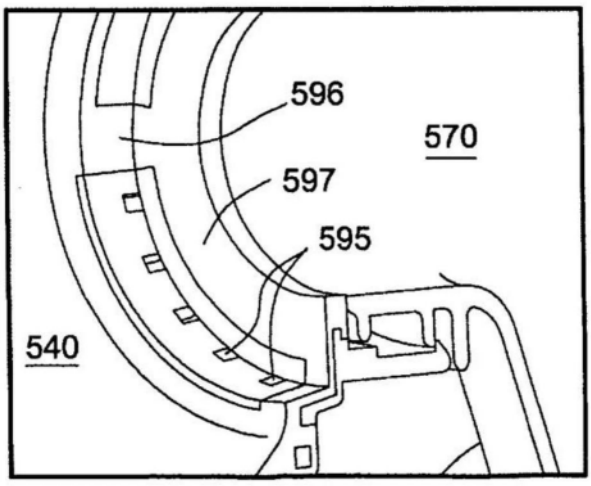


图13-2

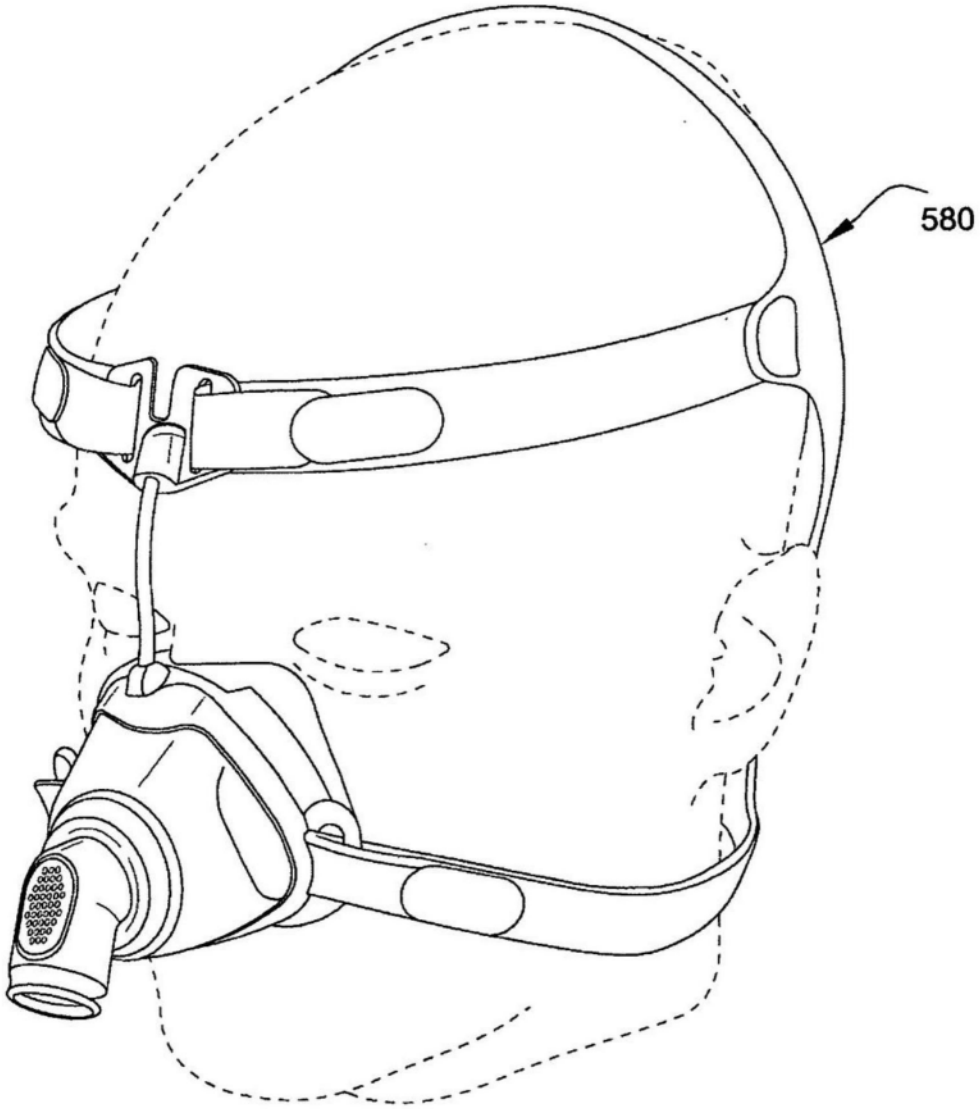


图14-1

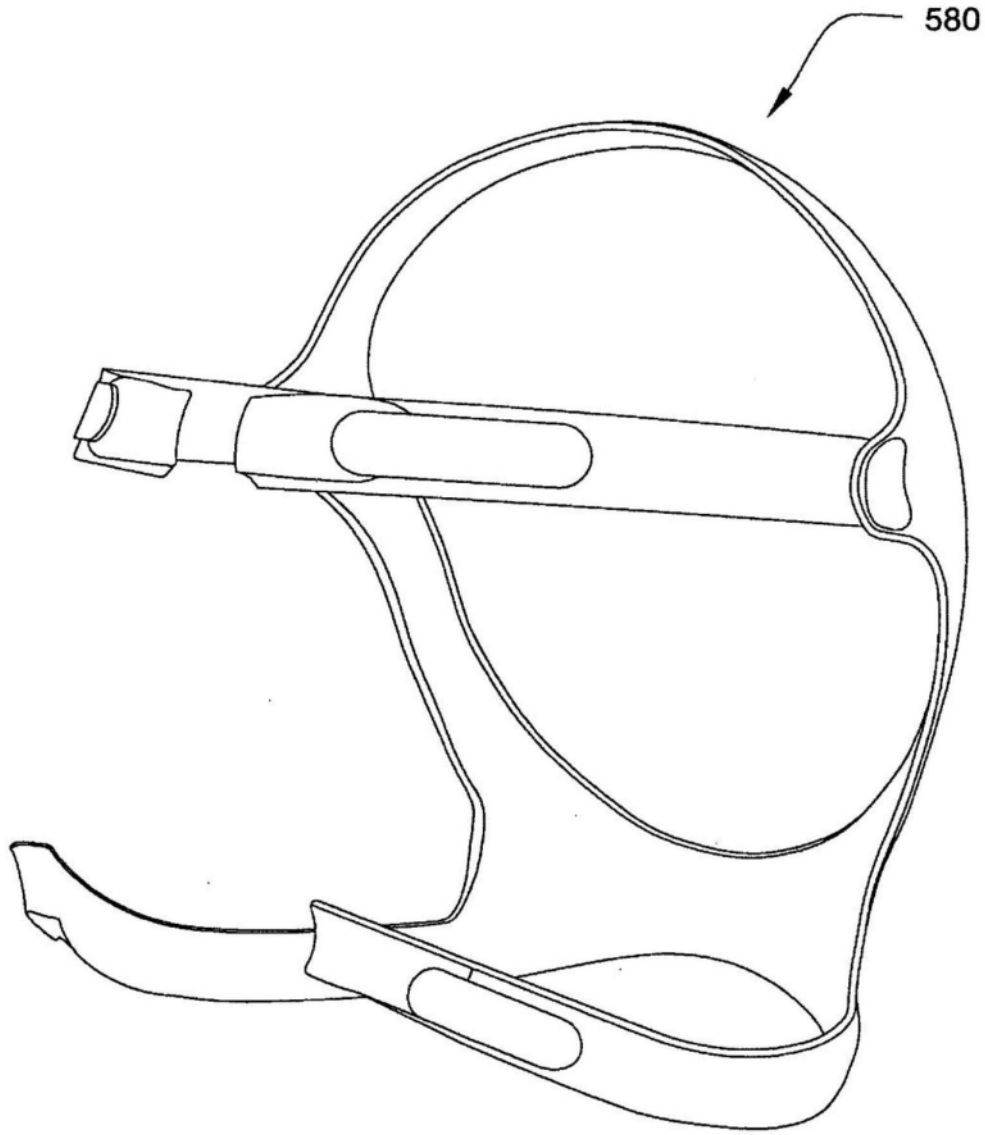


图14-2

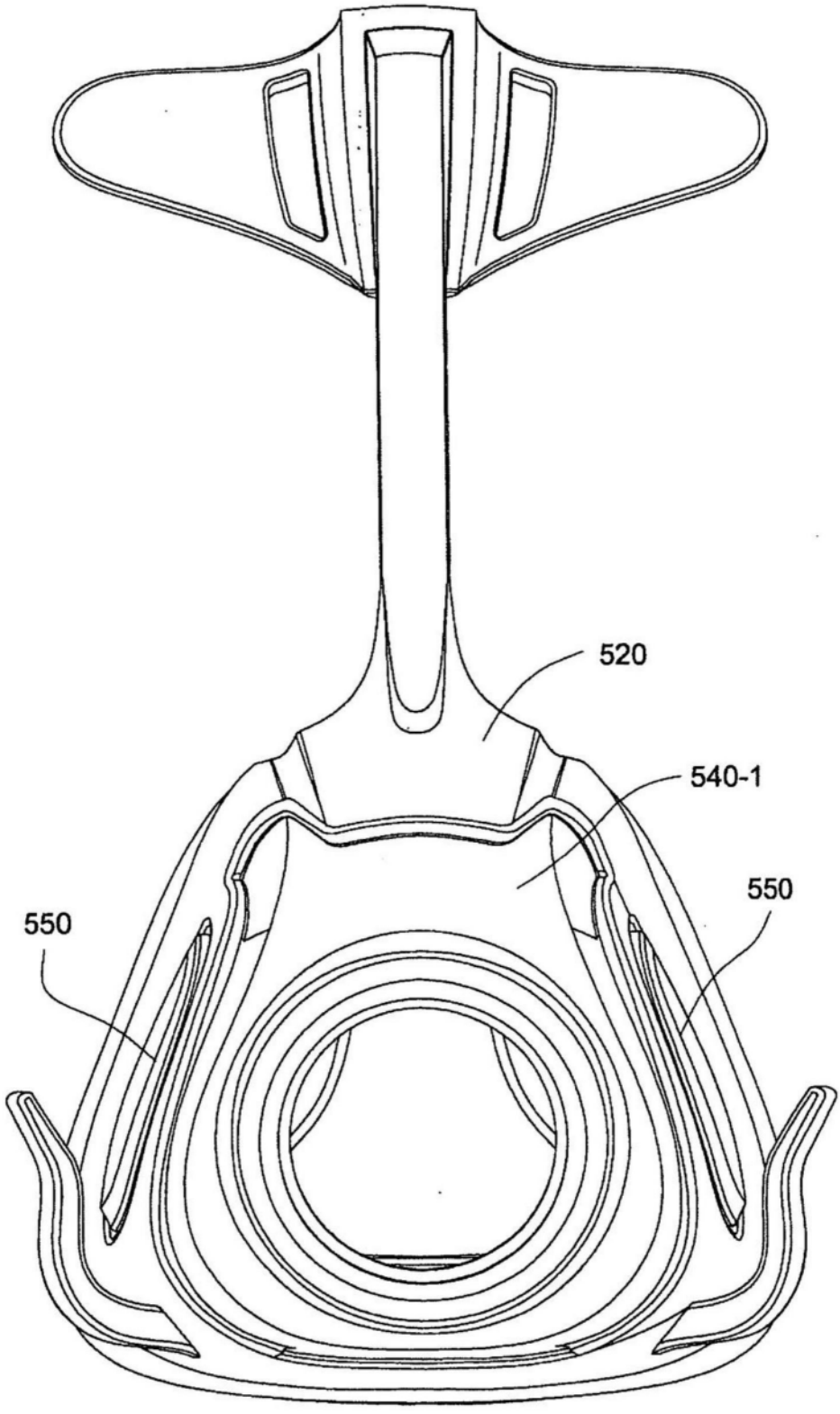


图15-1

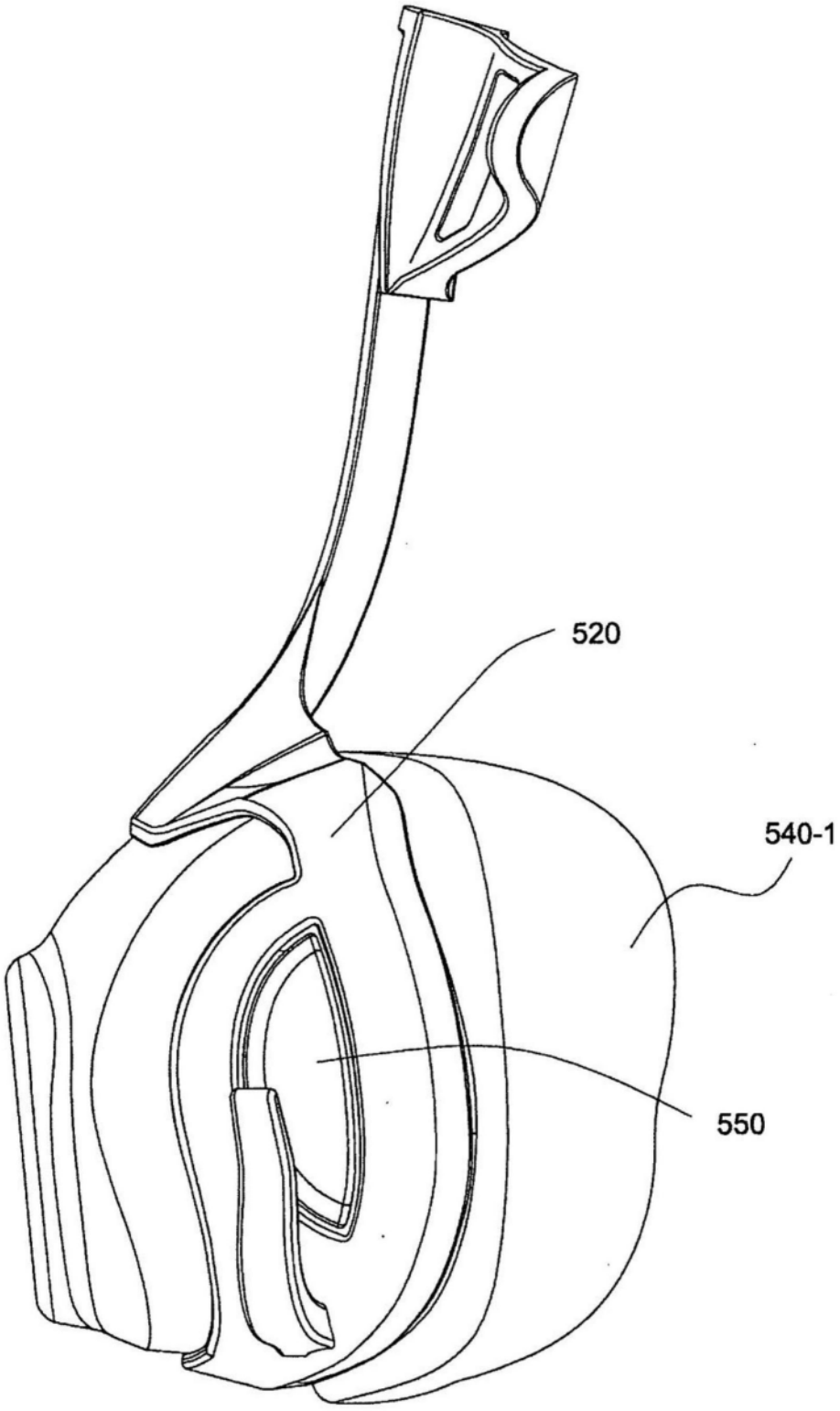


图15-2

图15-3

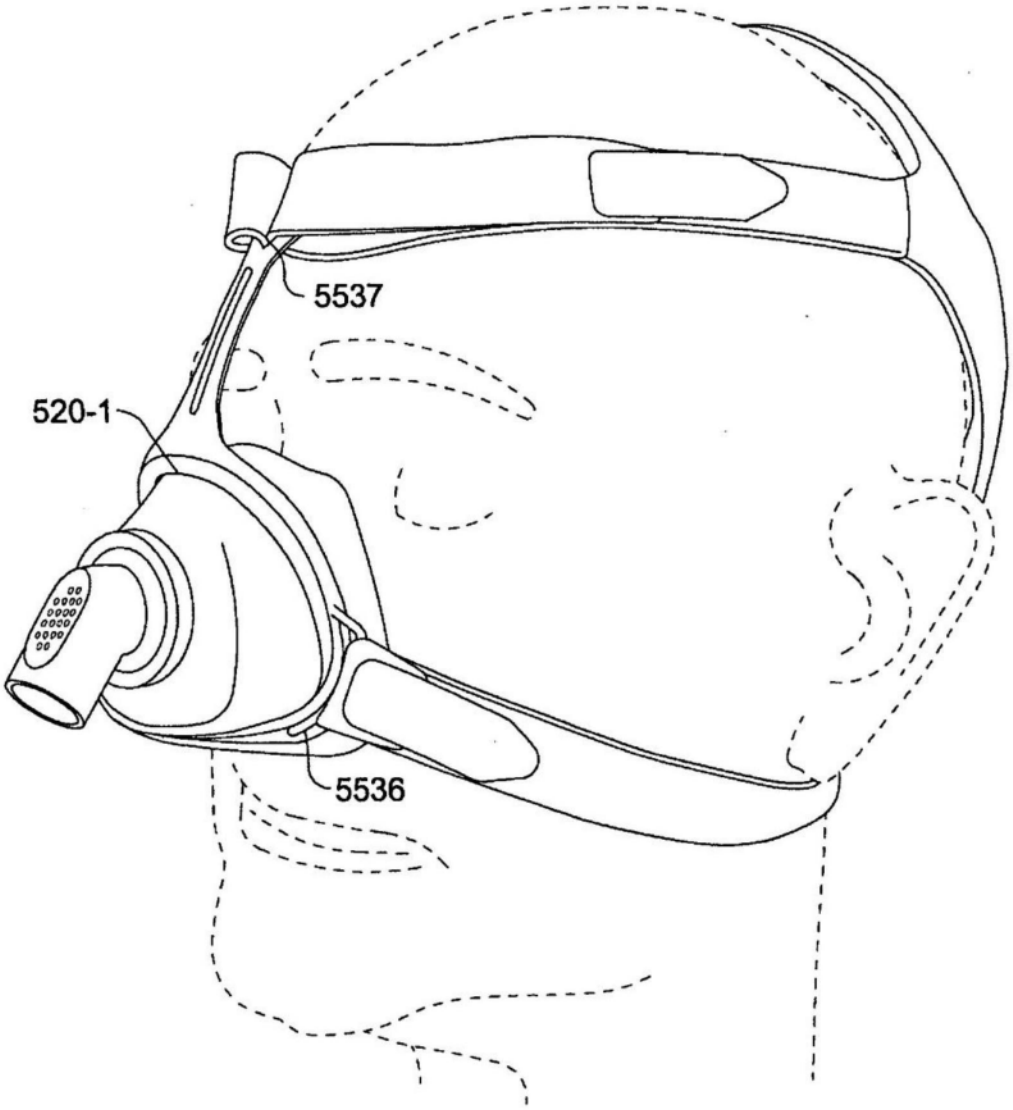


图16-1

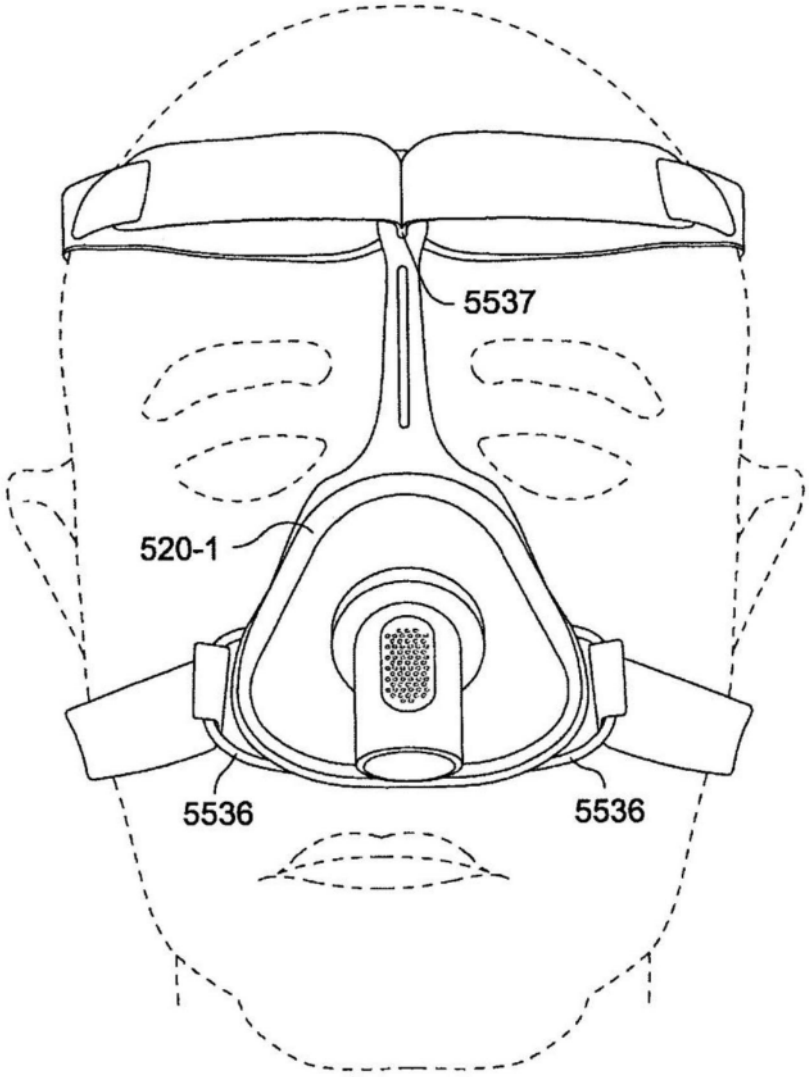


图16-2

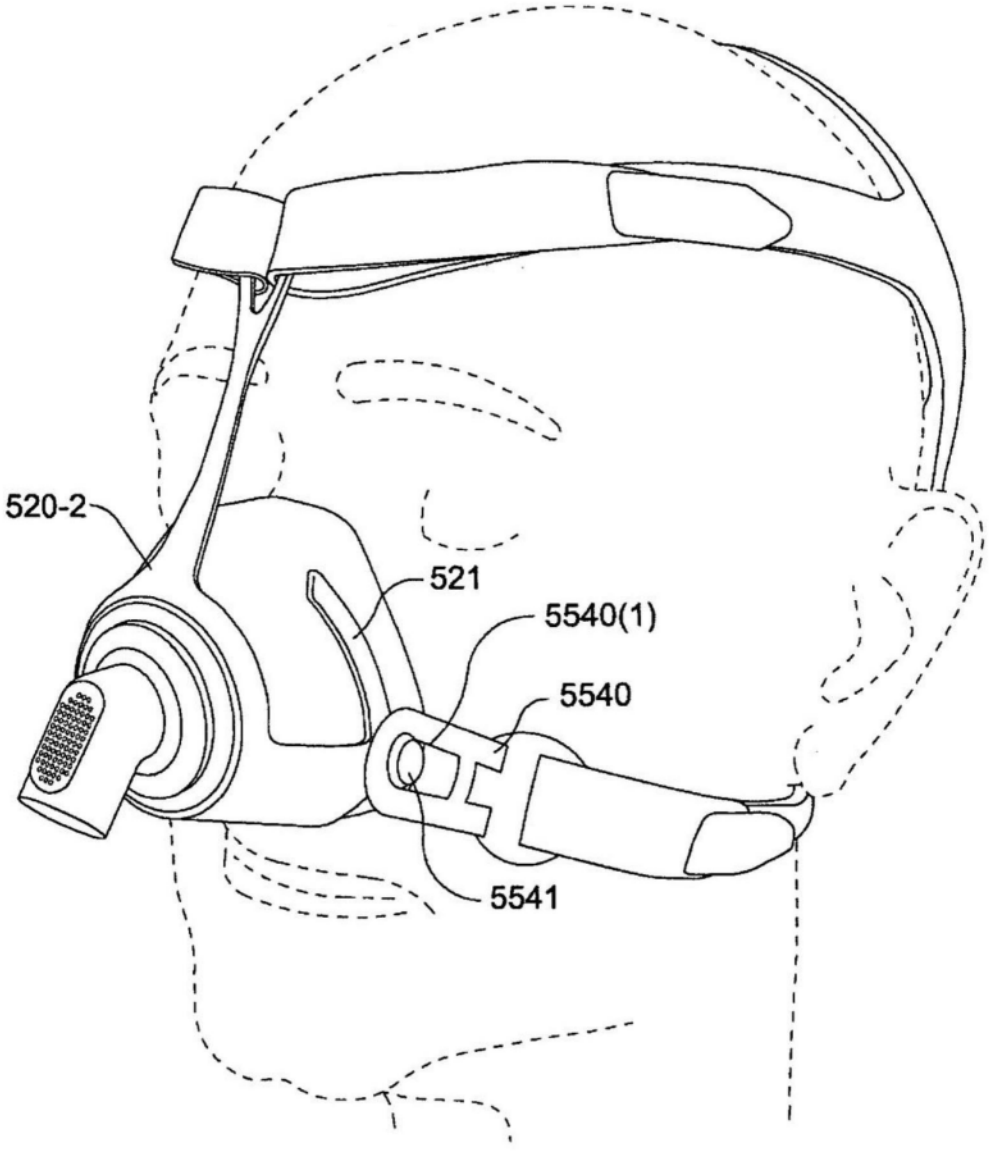


图17-1

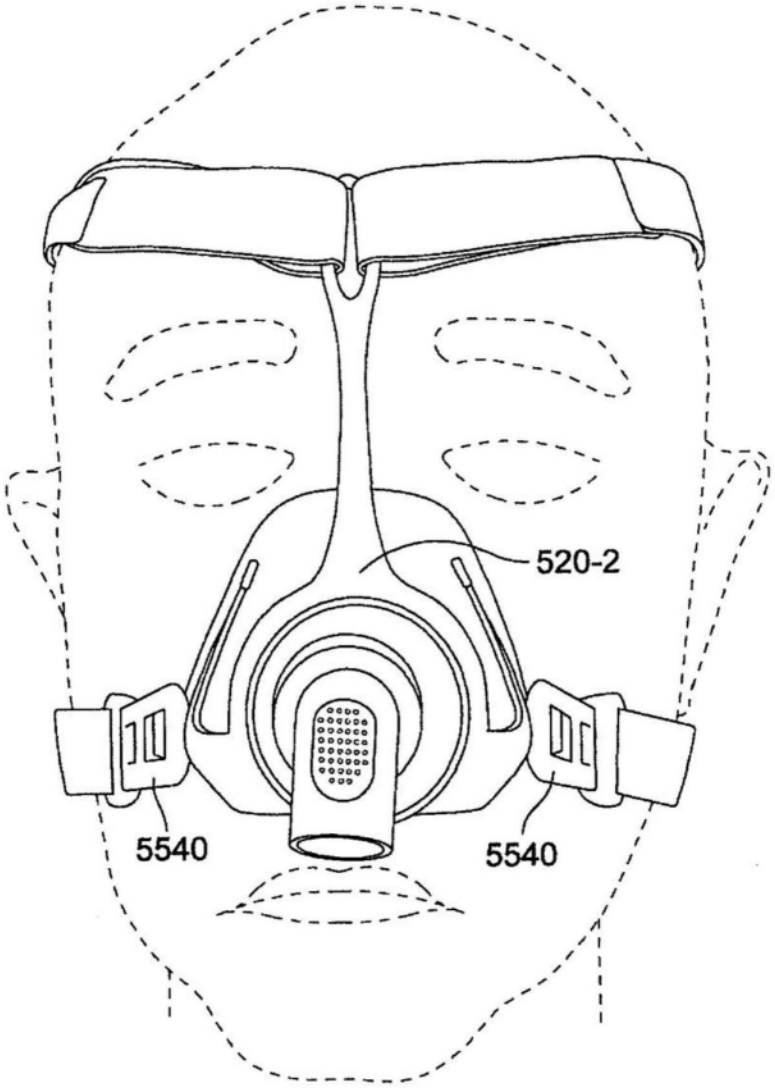


图17-2

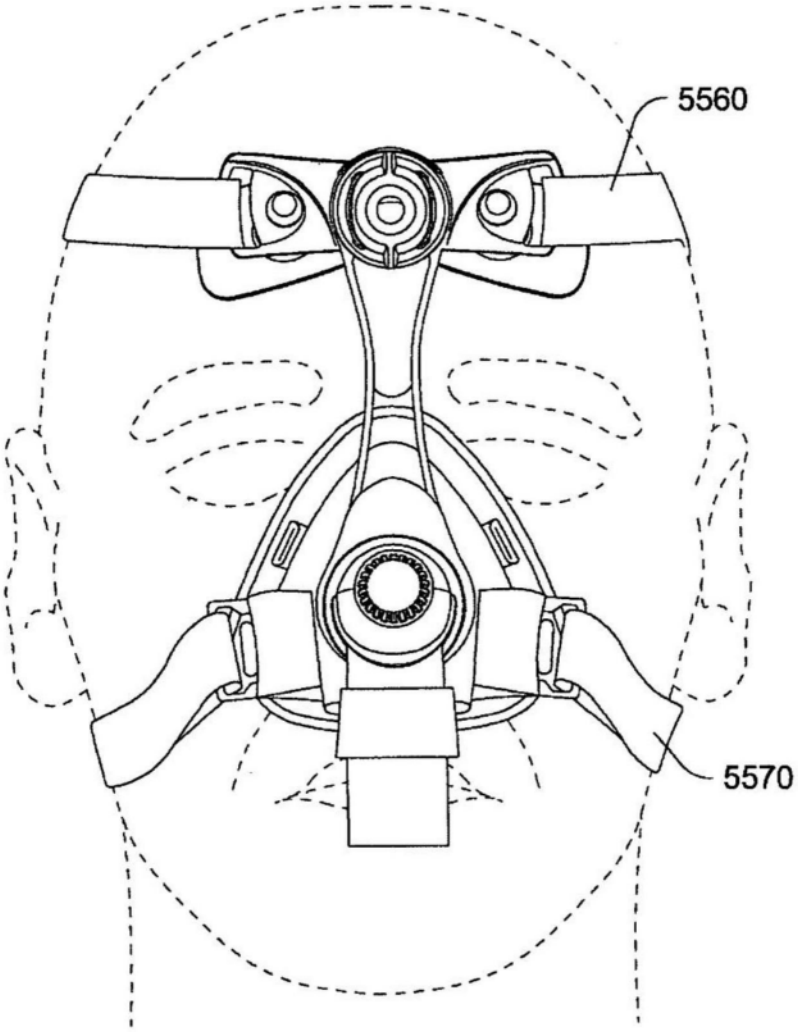


图18-1

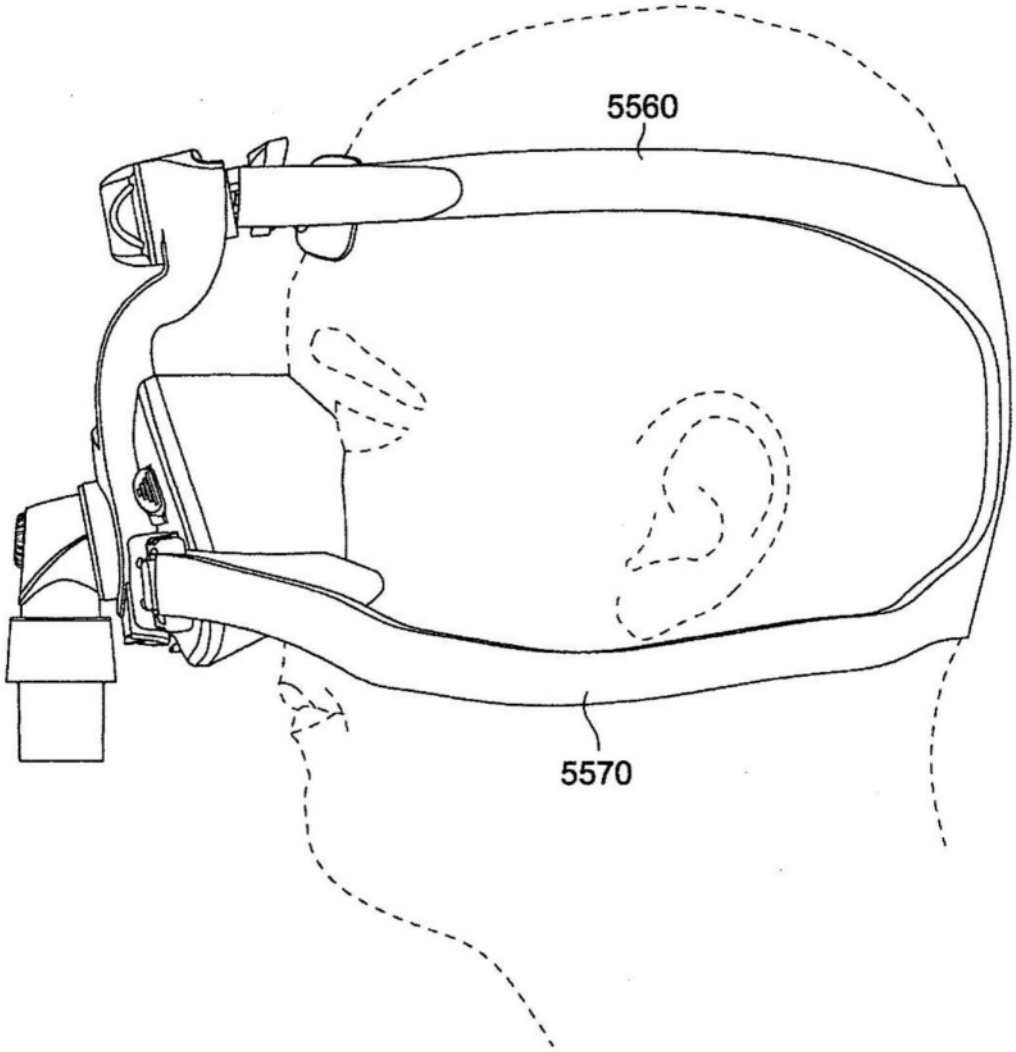


图18-2

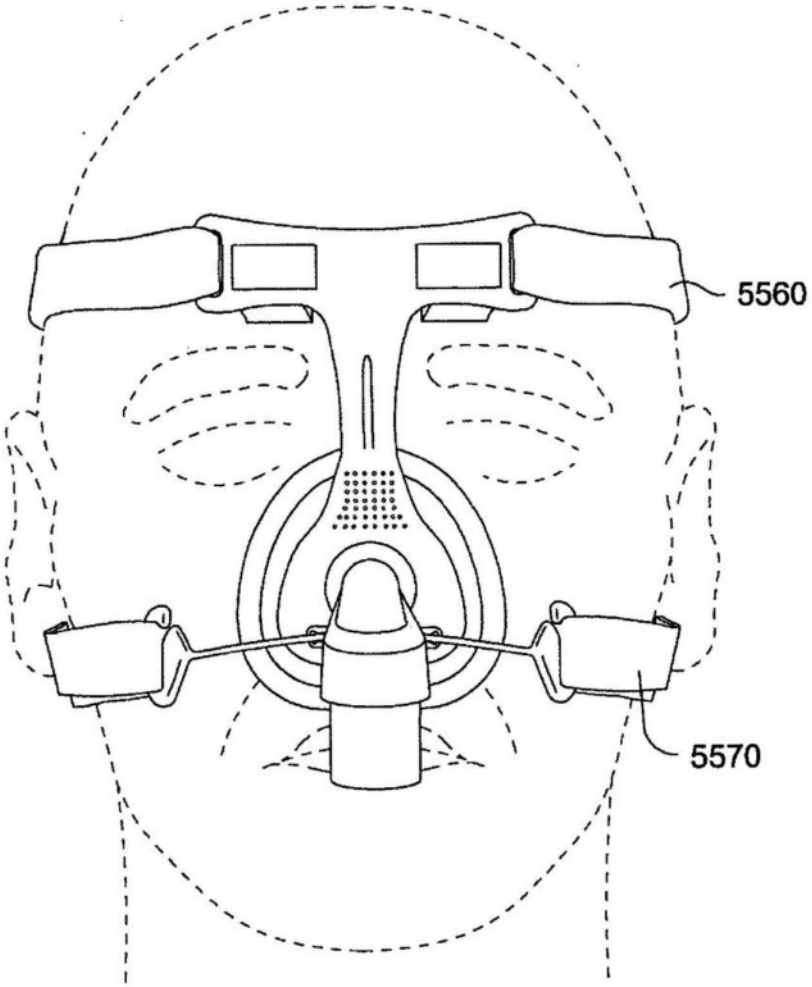


图19-1

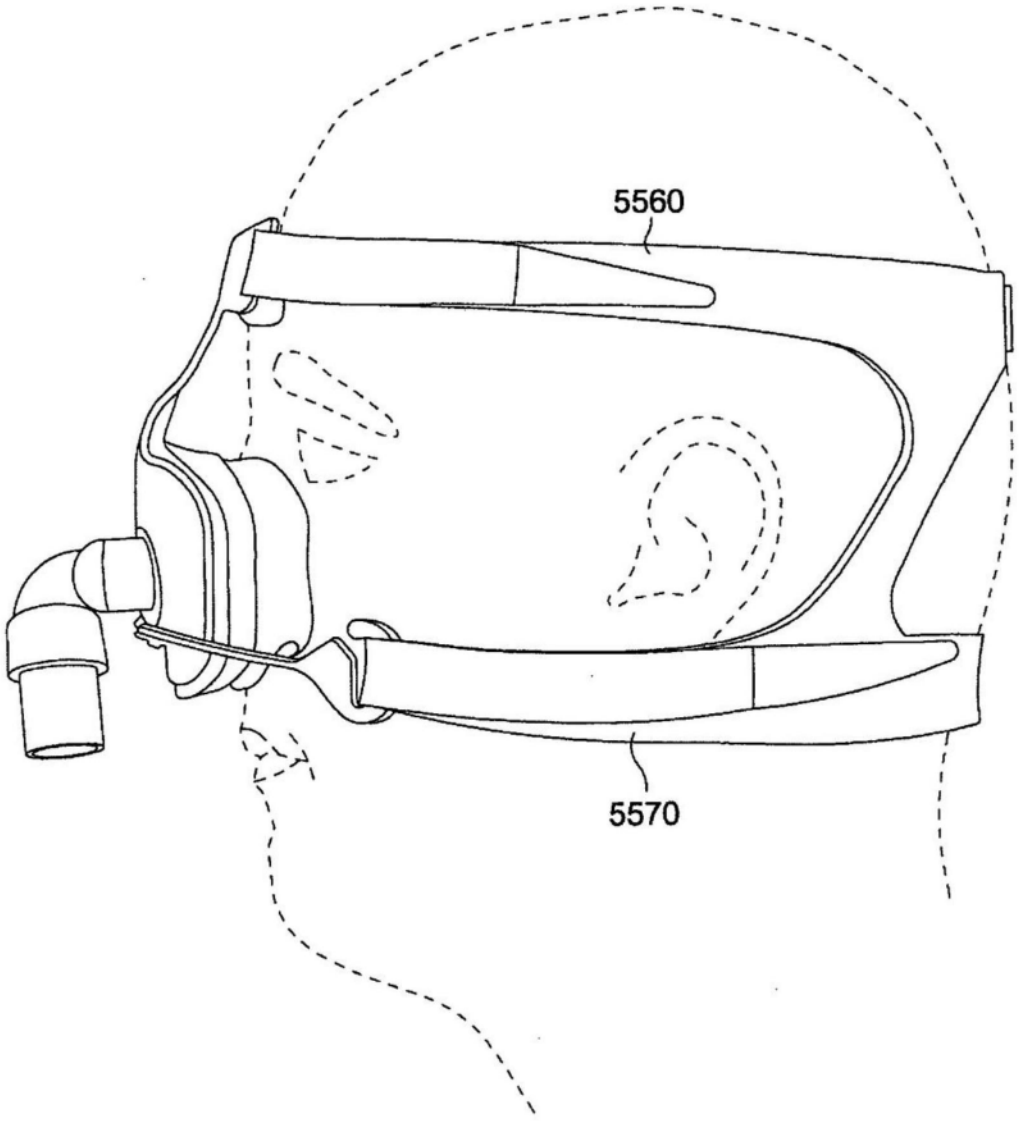


图19-2

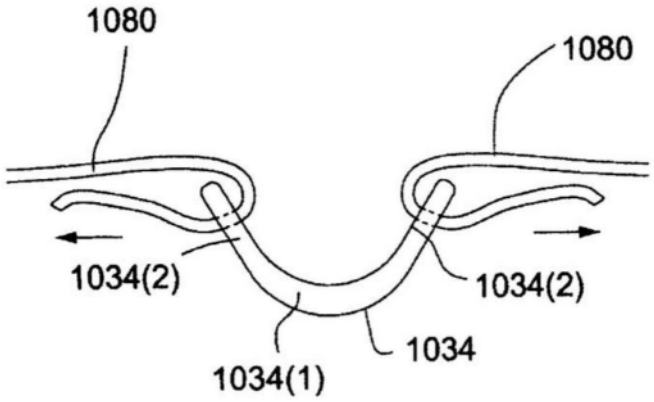


图20-1(a)

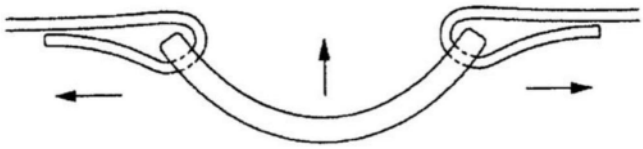


图20-1(b)

图20-1(c)

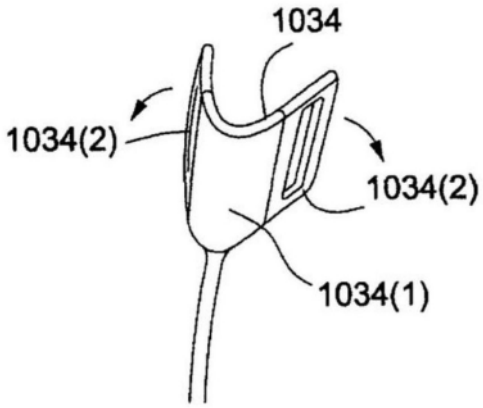


图20-2(a)

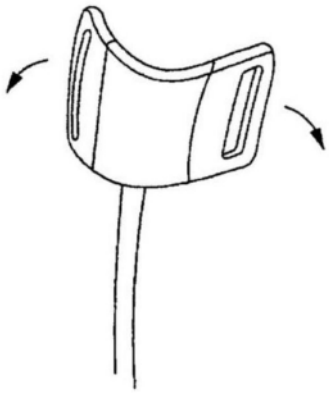


图20-2(b)

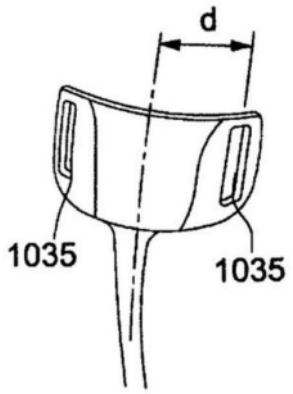


图20-2(c)

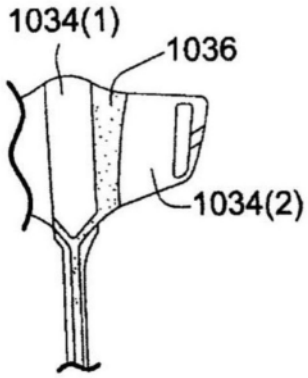


图21(a)

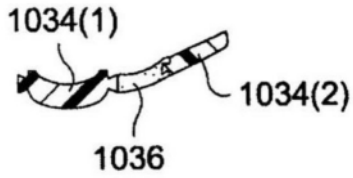


图21(b)

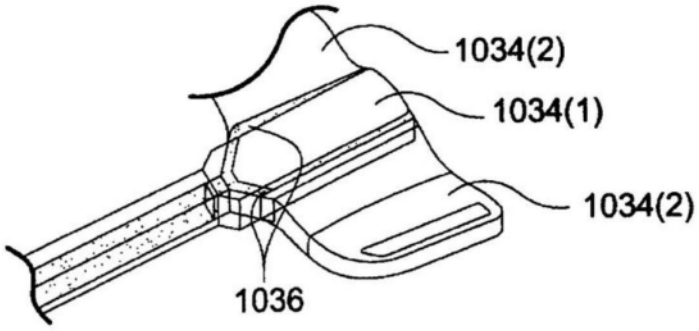


图21(c)

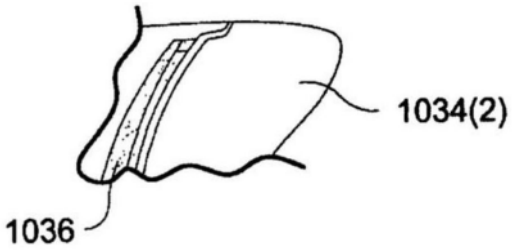


图21(d)

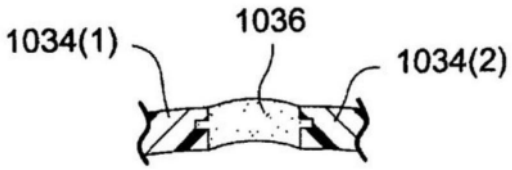


图21(e)

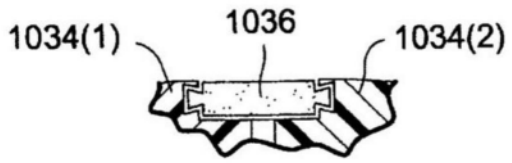


图21(f)

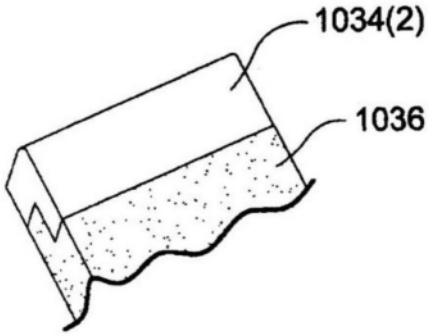


图21(g)

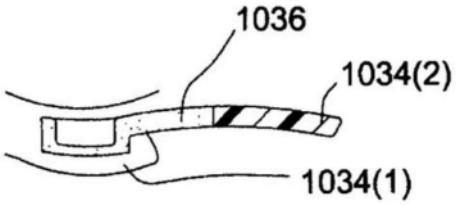


图22(a)

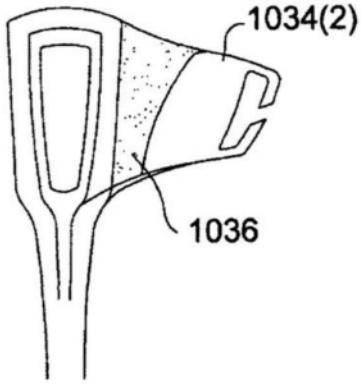


图22(b)

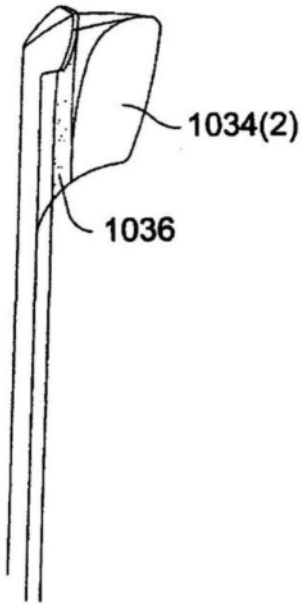


图22(c)

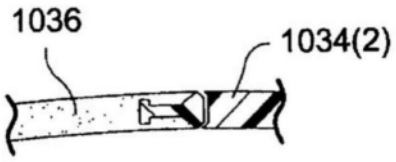


图22(d)

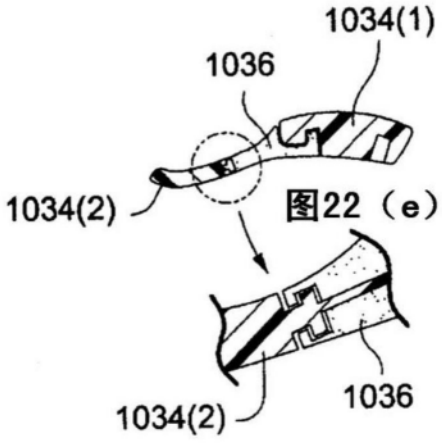


图22（e）

图22（f）

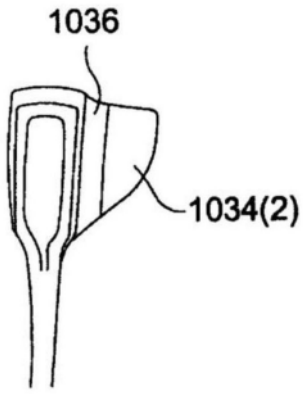


图22(g)

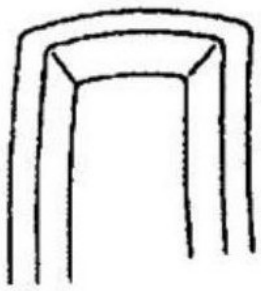


图22(h)

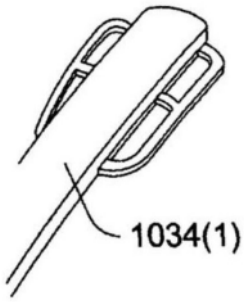


图23(a)

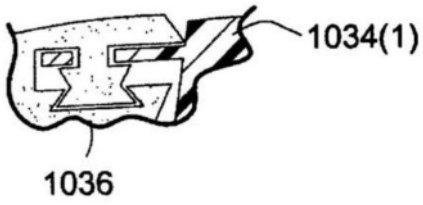


图23(b)

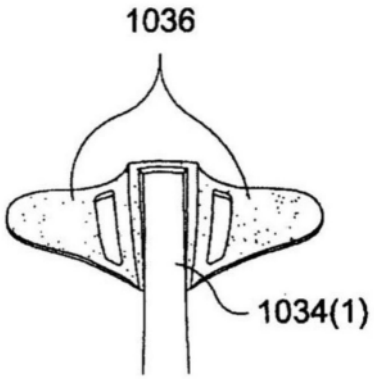


图23(c)

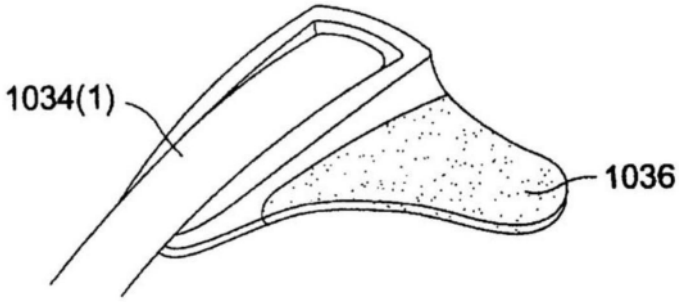


图23(d)

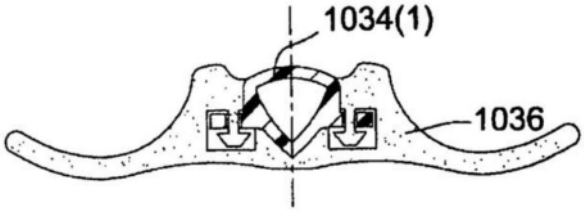


图23(e)

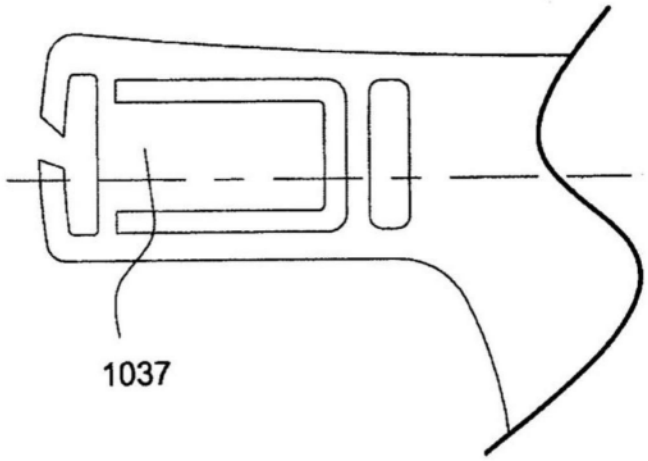


图24(a)

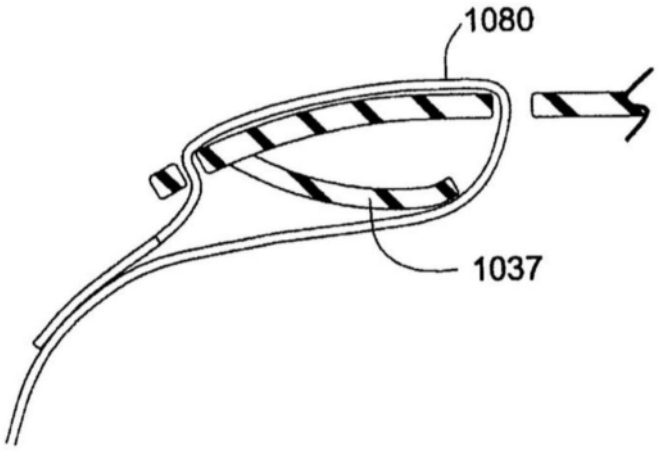


图24(b)

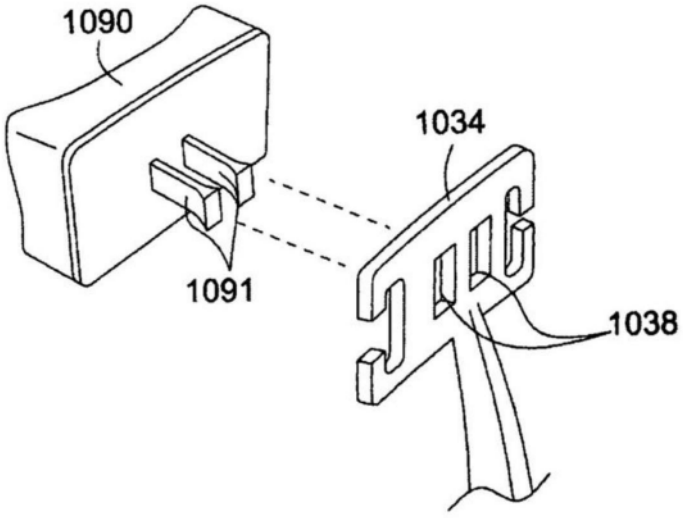


图25

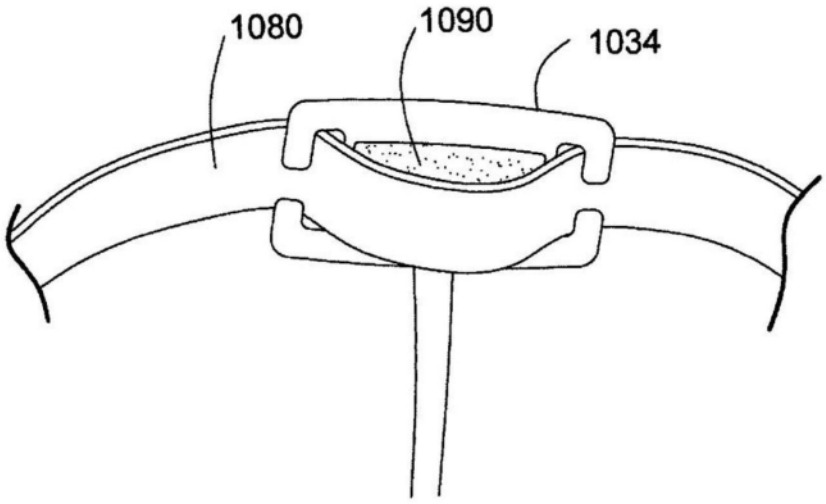


图26

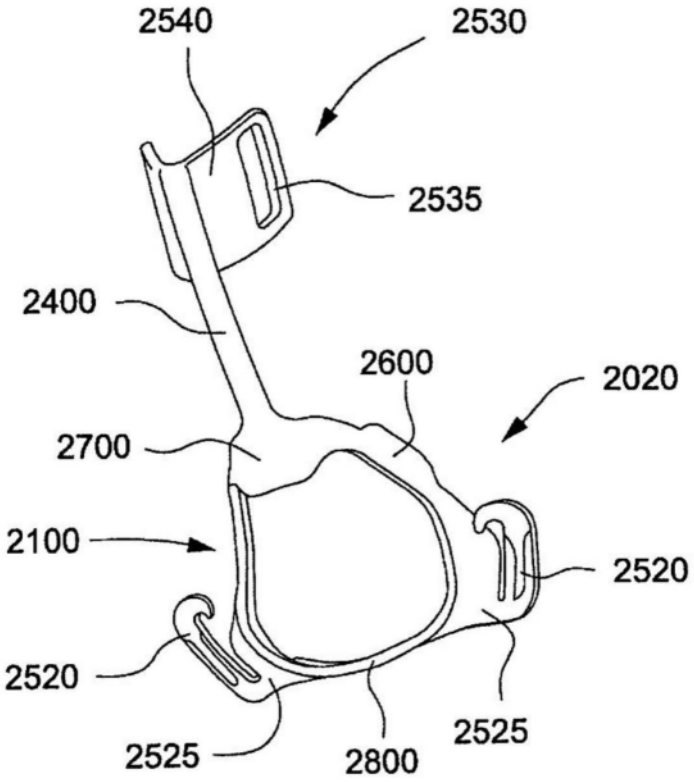

2540
2530
2535
2400
2600
2020
2700
2100
2520
2520
2525
2800
2525

图27

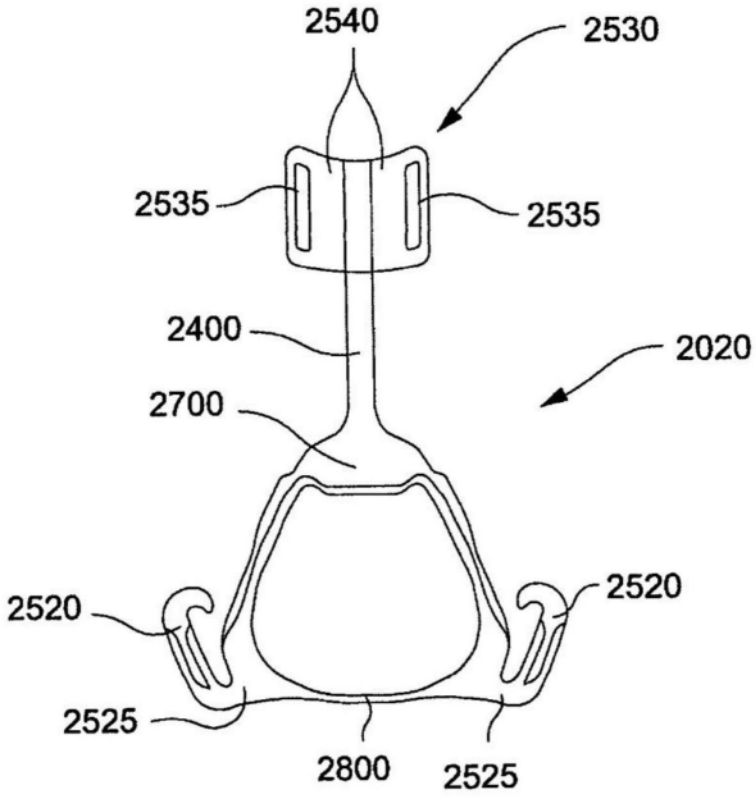

2540
2530
2535
2535
2400
2020
2700
2520
2520
2525
2800
2525

图28

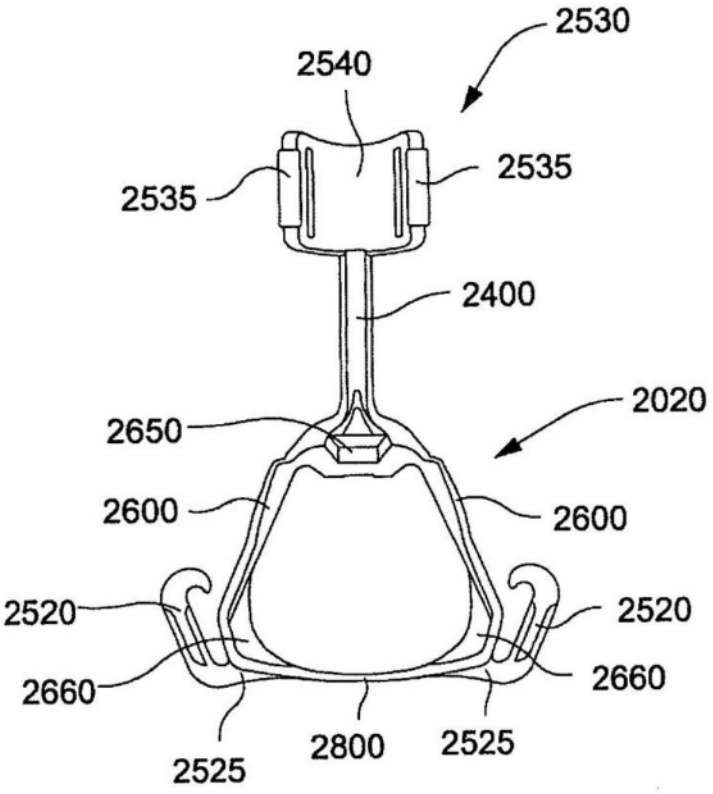

2530
2540
2535
2535
2400
2020
2650
2600
2600
2520
2520
2660
2660
2525
2800
2525

图29

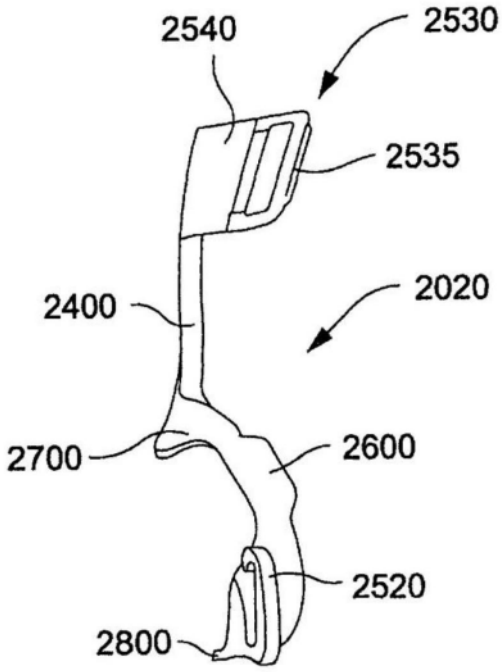

2540
2530
2535
2020
2400
2700
2600
2520
2800

图30

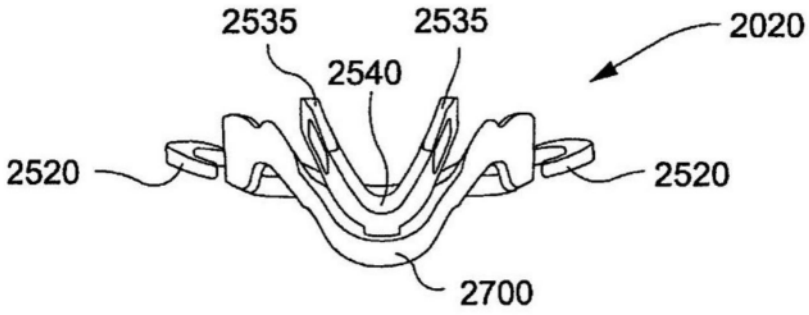

2535
2535
2020
2540
2520
2520
2700

图31

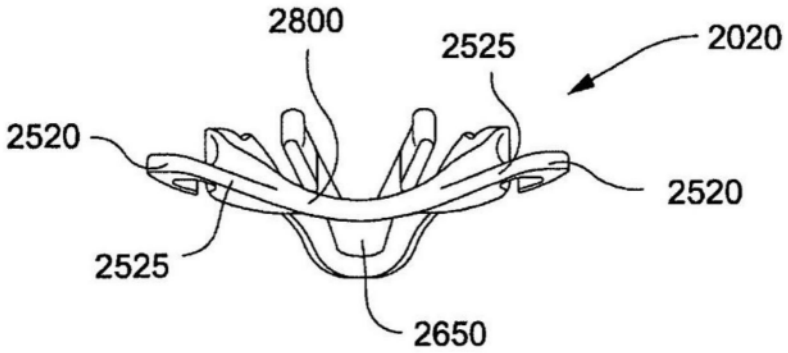

2800
2525
2020
2520
2520
2525
2650

图32

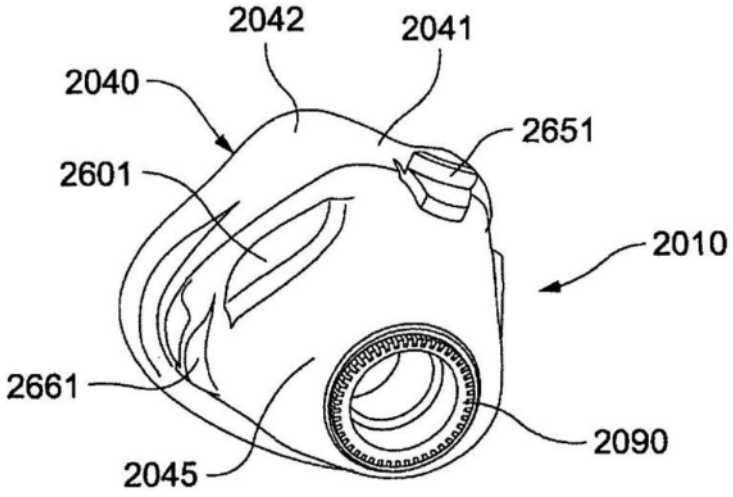

2042
2041
2040
2651
2601
2010
2661
2090
2045

图33

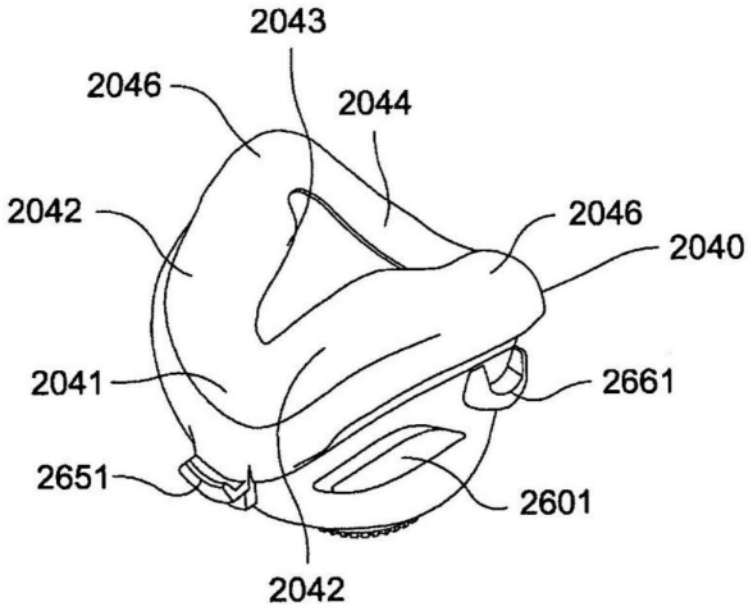

2043
2046
2044
2042
2046
2040
2041
2661
2651
2601
2042

图34

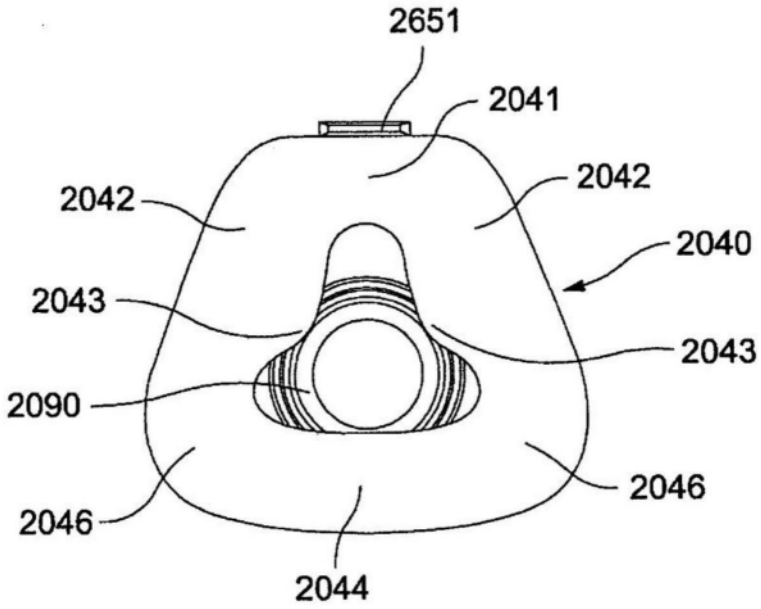

2651
2041
2042
2042
2040
2043
2043
2090
2046
2046
2044

图35

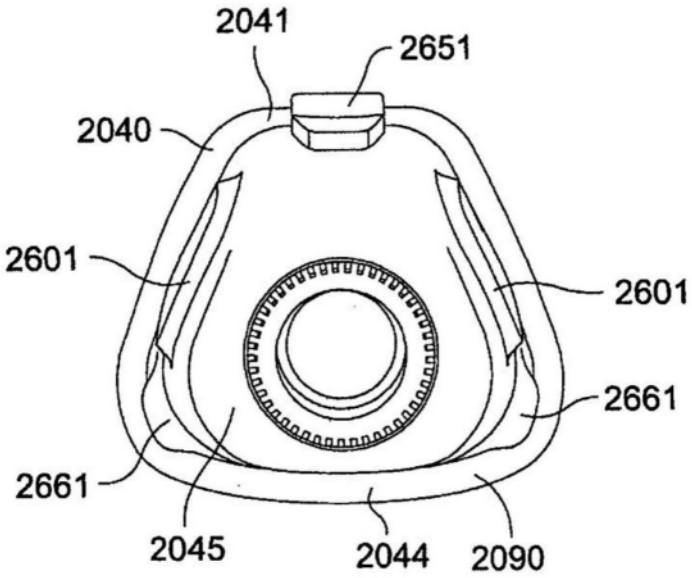

2041
2651
2040
2601
2601
2661
2661
2045
2044
2090

图36

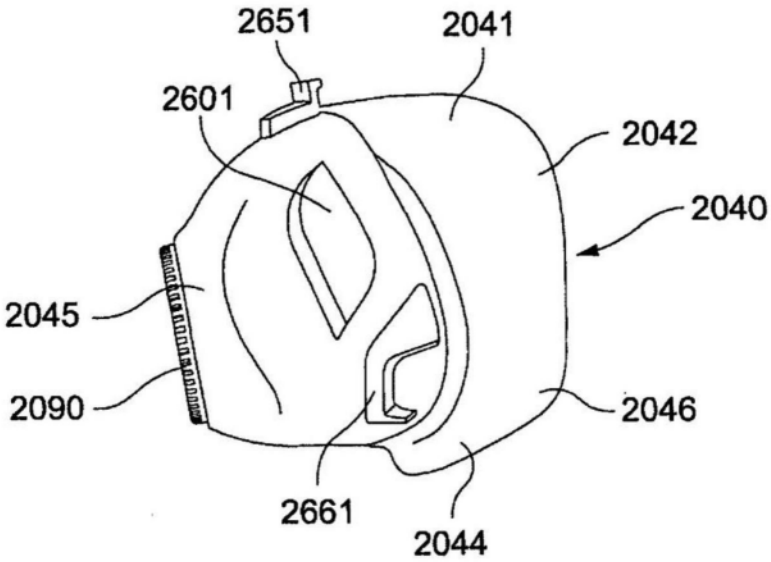

2651
2041
2601
2042
2040
2045
2090
2046
2661
2044

图37

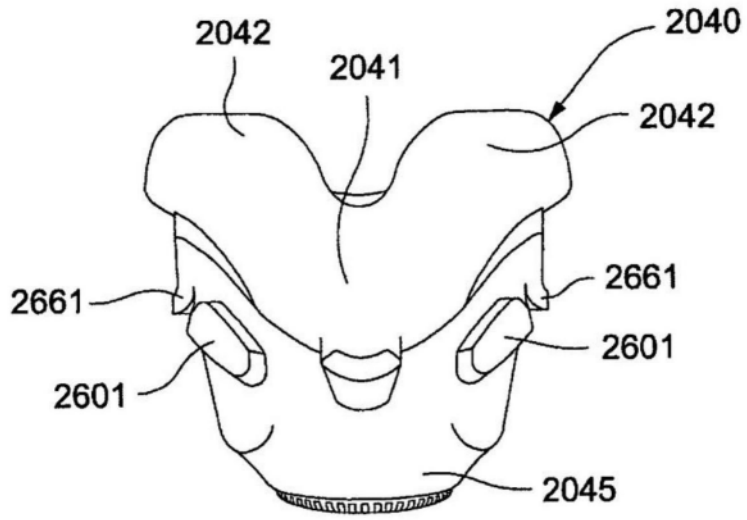

2042
2041
2040
2042
2661
2661
2601
2601
2045

图38

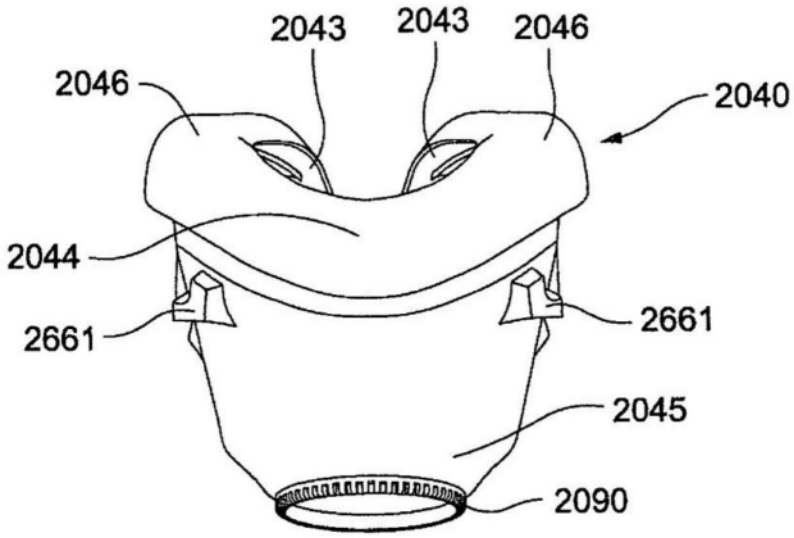

2043
2043
2046
2046
2040
2044
2661
2661
2045
2090

图39

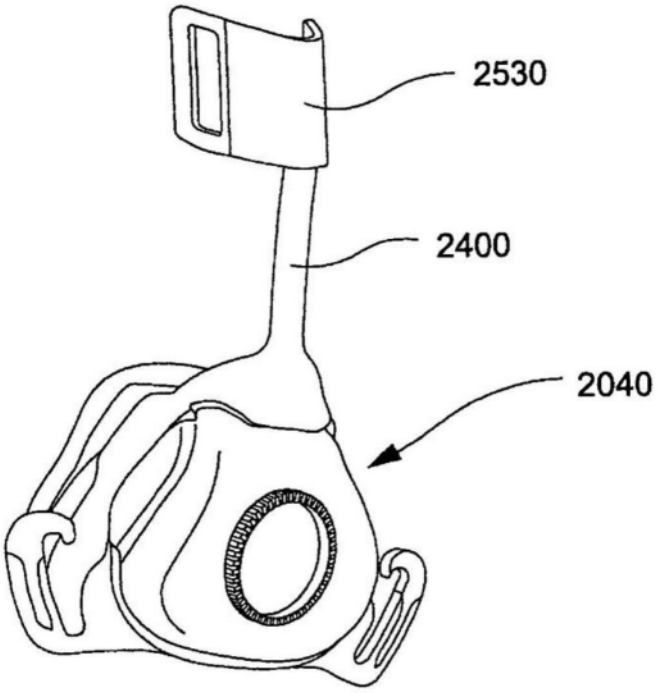

2530
2400
2040

图40

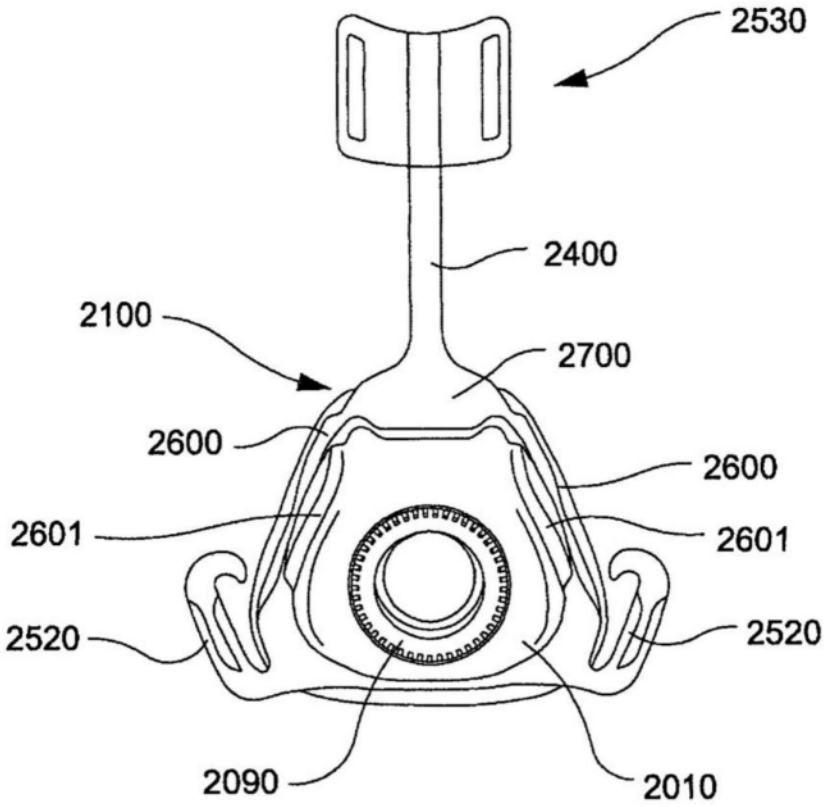

2530
2400
2100
2700
2600
2600
2601
2601
2520
2520
2090
2010

图41

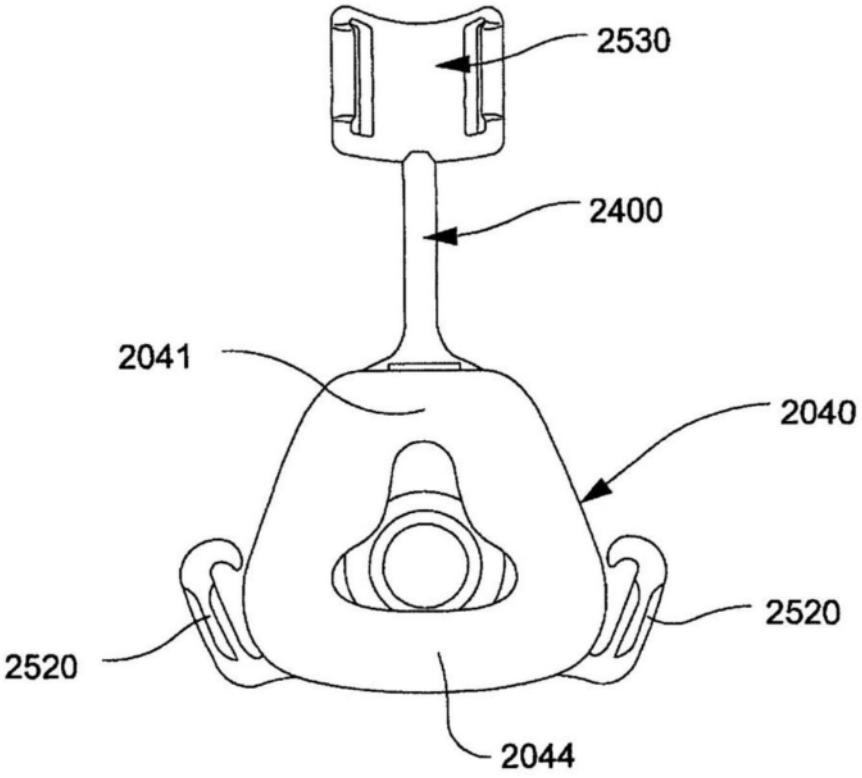

2530
2400
2041
2040
2520
2520
2044

图42

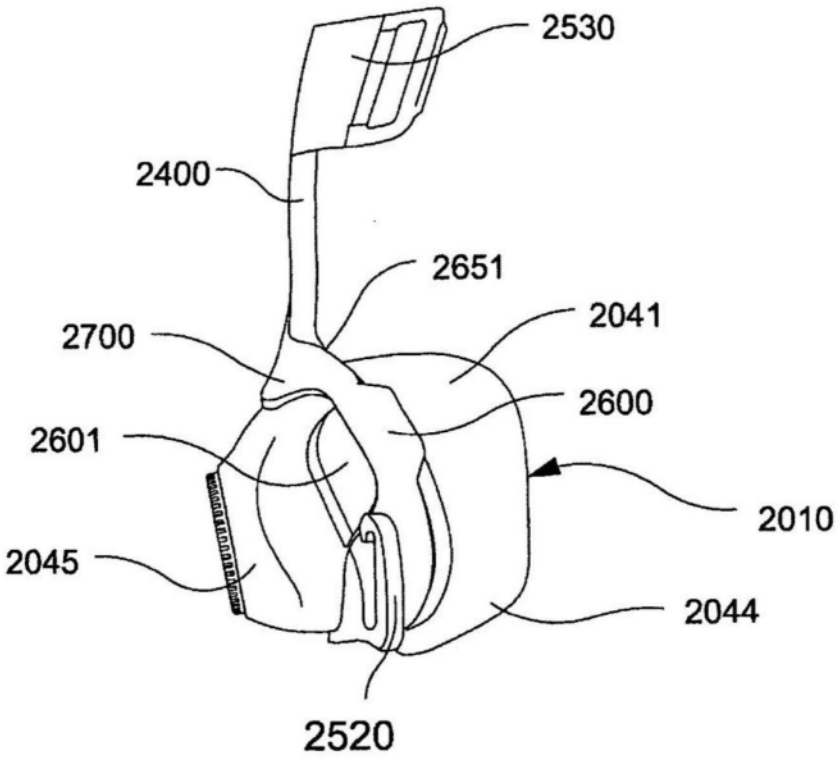

2530
2400
2651
2700
2041
2600
2601
2010
2045
2044
2520

图43

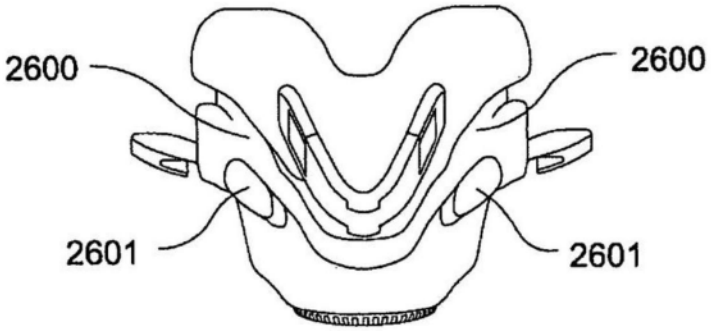

2600
2600
2601
2601

图44

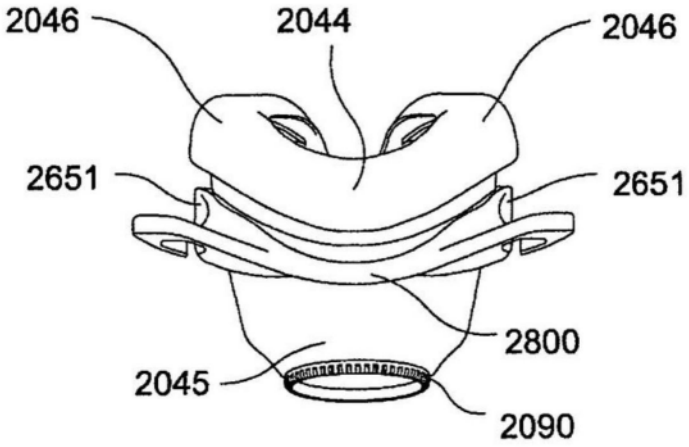

2046
2044
2046
2651
2651
2800
2045
2090

图45

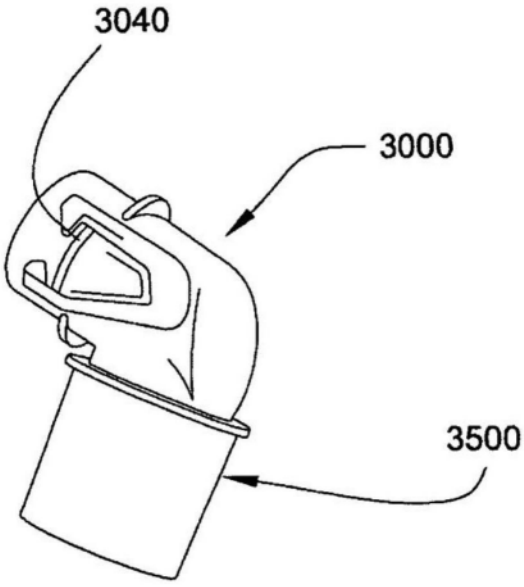

3040
3000
3500

图46

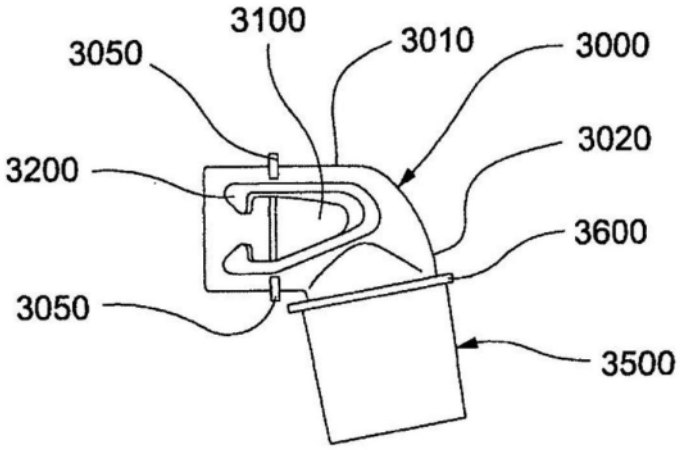

3100
3050
3010
3000
3020
3200
3600
3050
3500

图47

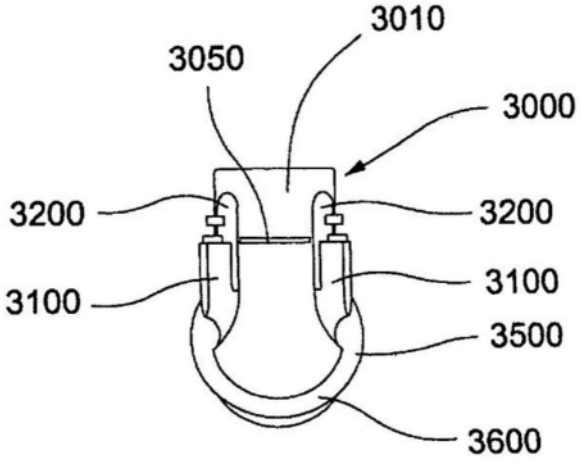

3010
3050
3000
3200
3200
3100
3100
3500
3600

图48

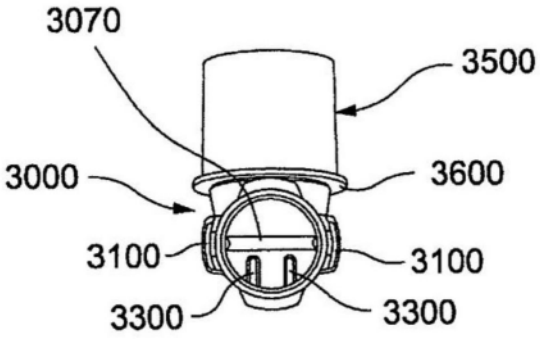

3070
3500
3000
3600
3100
3100
3300
3300

图49

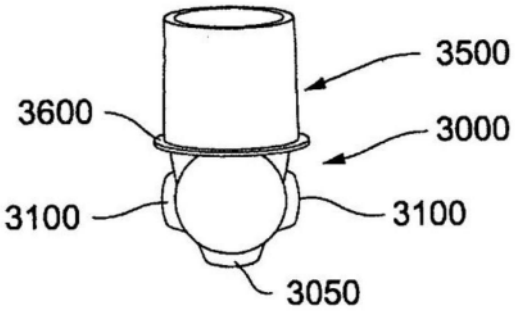

3500
3600
3000
3100
3100
3050

图50

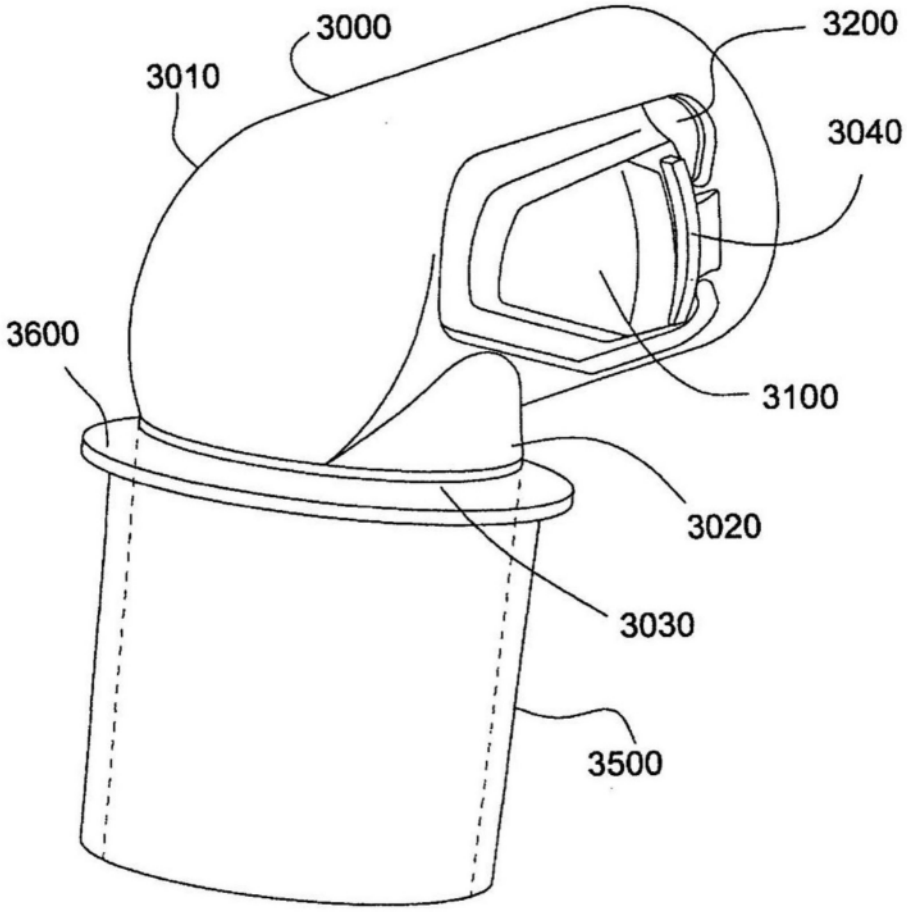

3000
3200
3010
3040
3600
3100
3020
3030
3500

图51

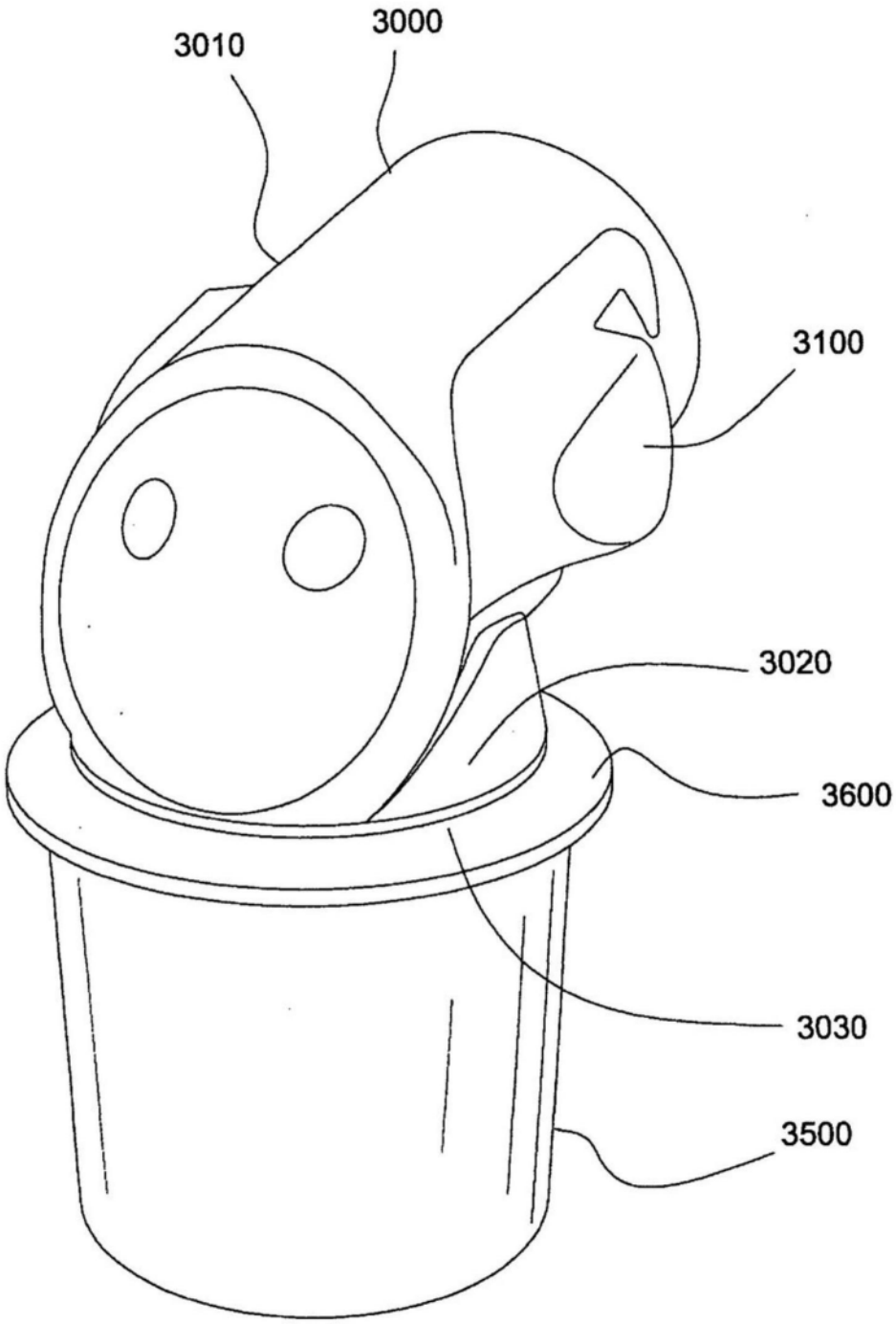


图52

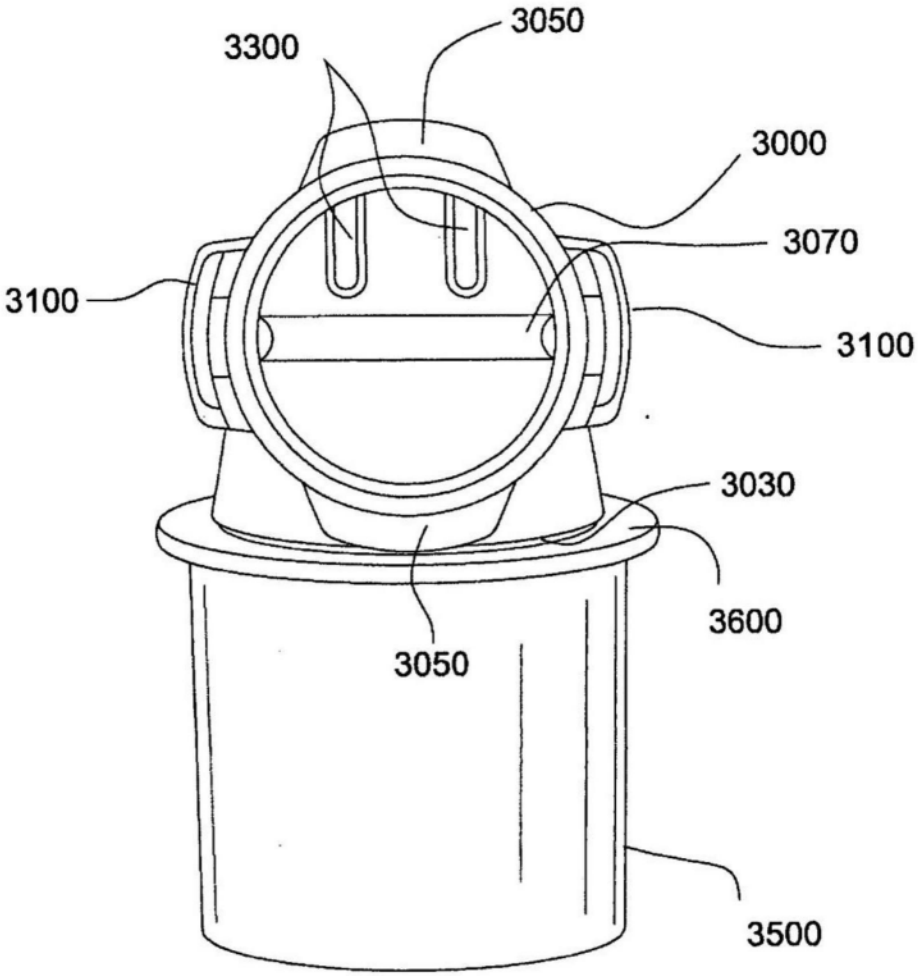


图53

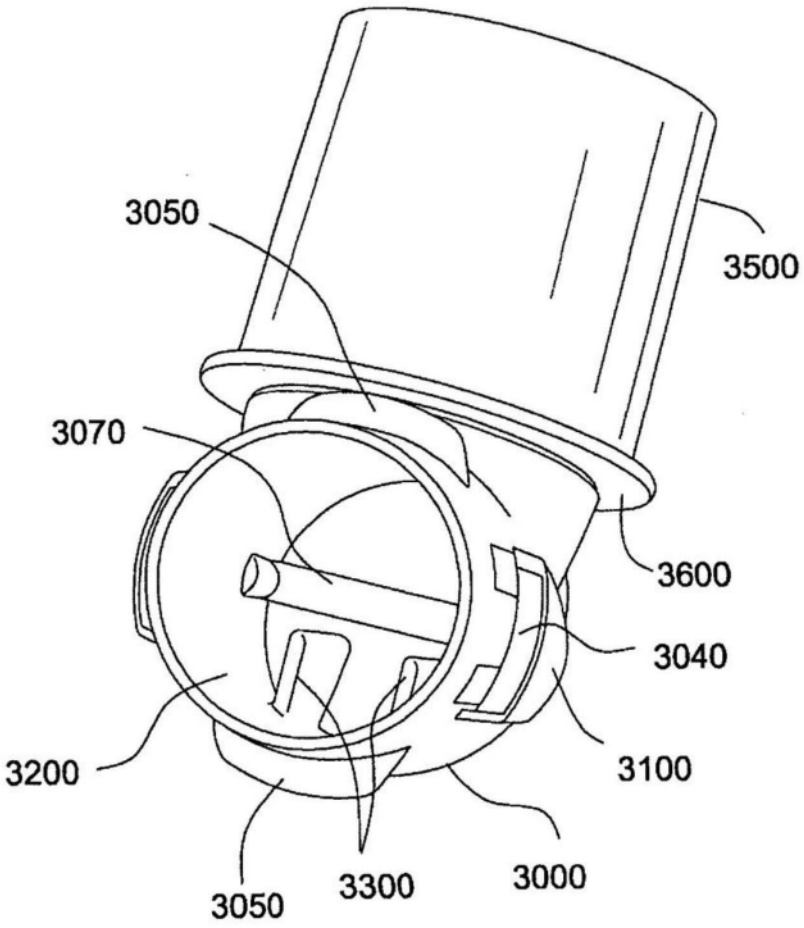


图54

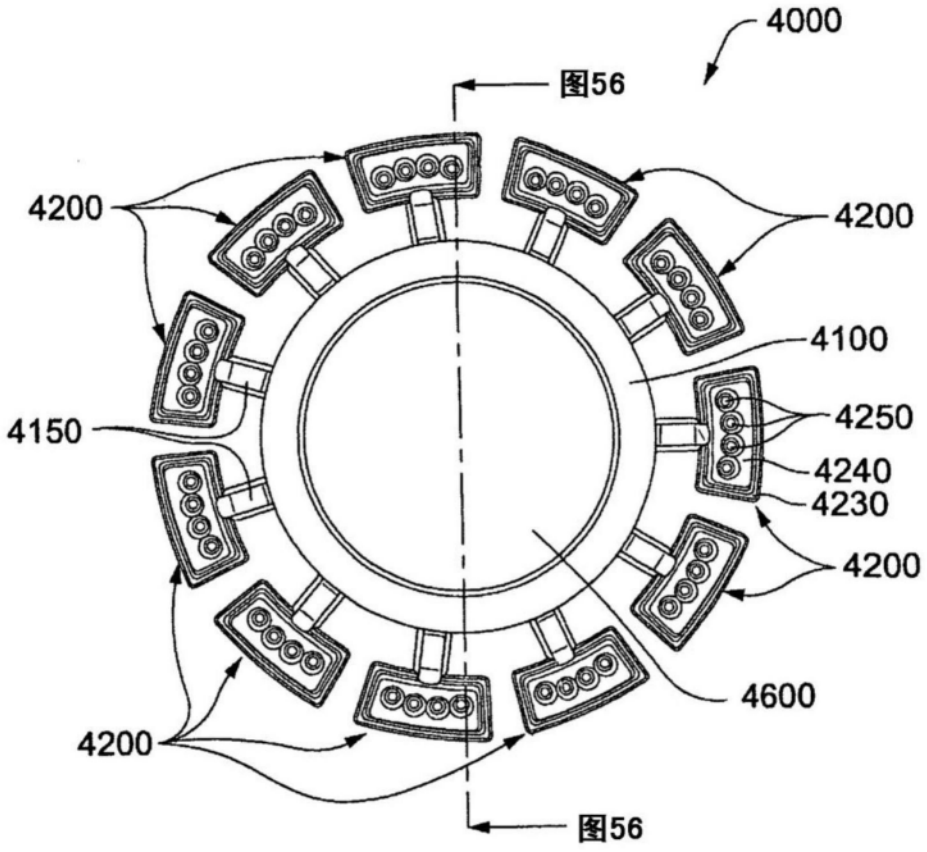

4000
图56
4200
4200
4100
4150
4250
4240
4230
4200
4600
4200
图56

图55

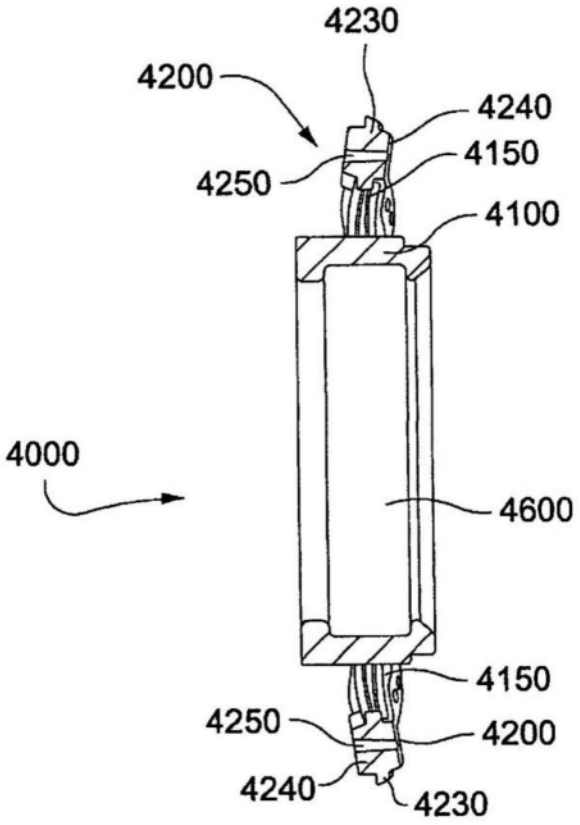

4230
4200
4240
4150
4250
4100
4000
4600
4150
4250
4200
4240
4230

图56

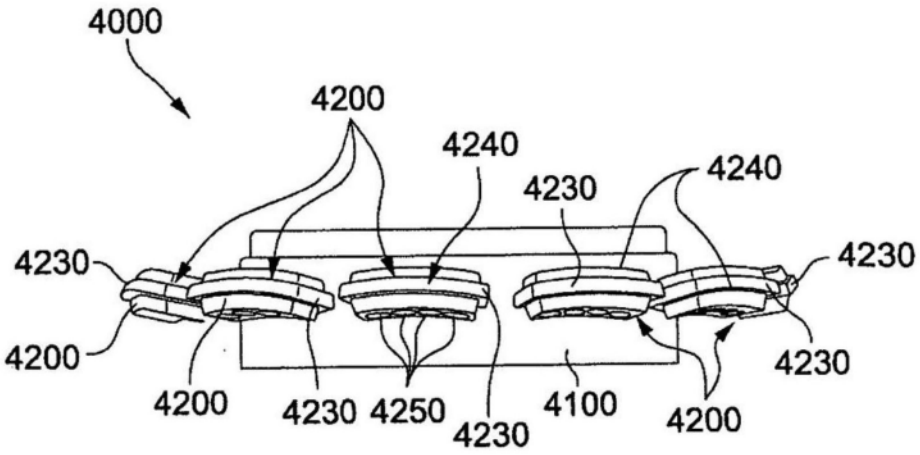

4000
4200
4240
4230
4240
4230
4230
4200
4230
4200
4230
4250
4230
4100
4200

图57

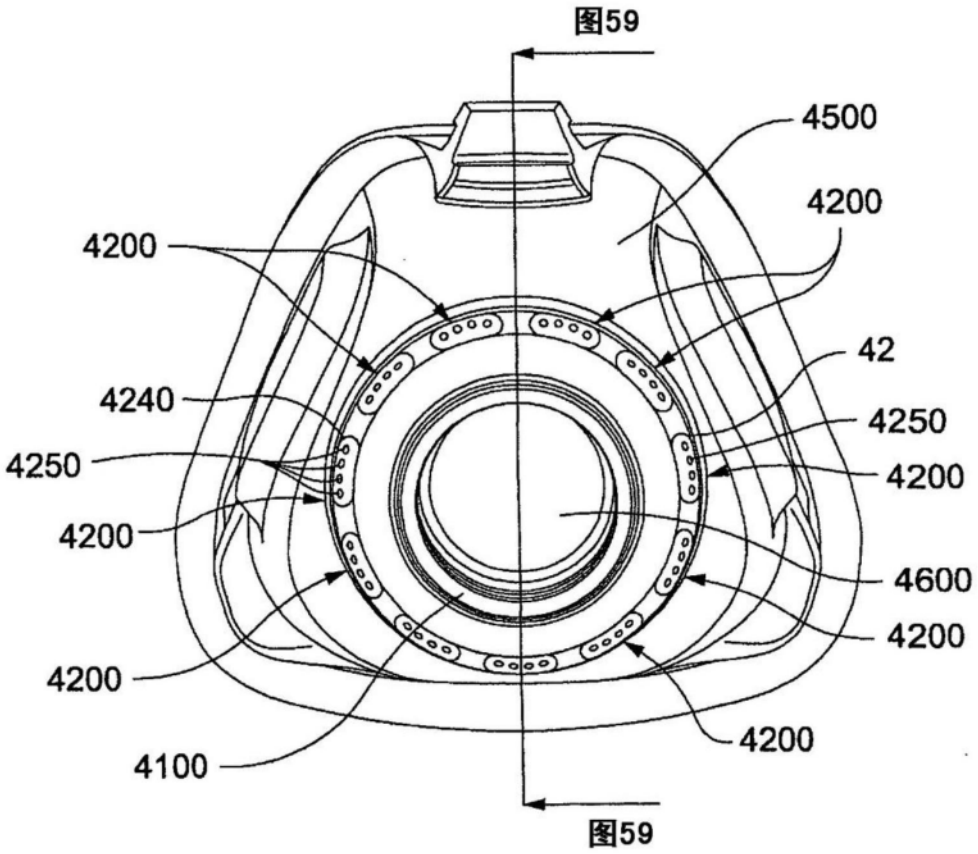


图59
4500
4200
4200
42
4240
4250
4250
4200
4200
4600
4200
4200
4200
4100
图59

图58

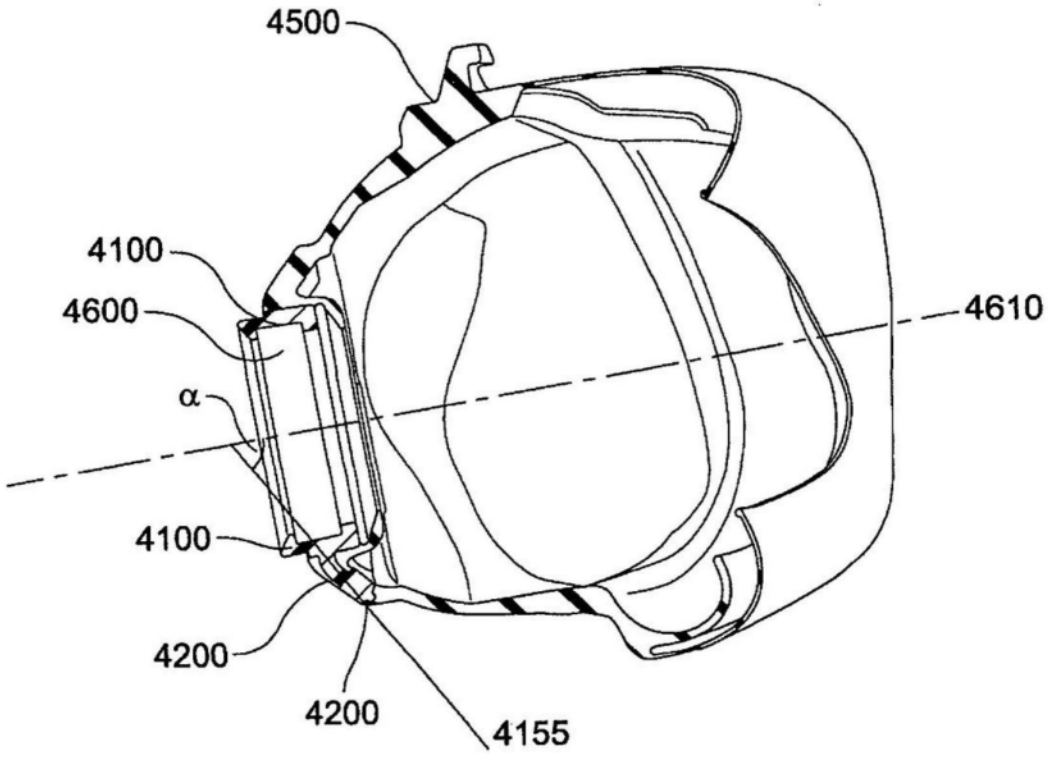

4500
4100
4600
4610
α
4100
4200
4200
4155

图59

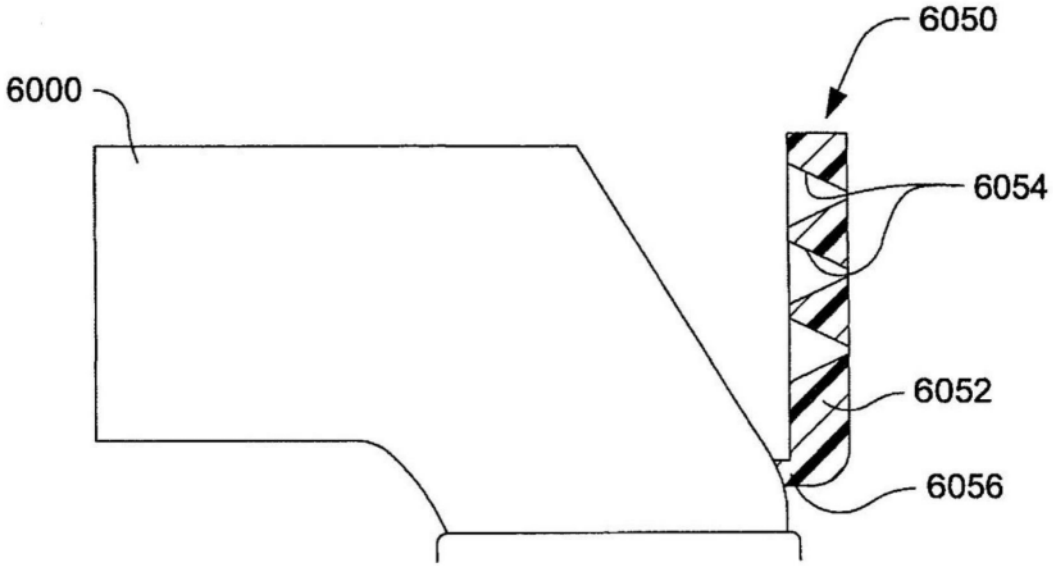

6050
6000
6054
6052
6056

图60

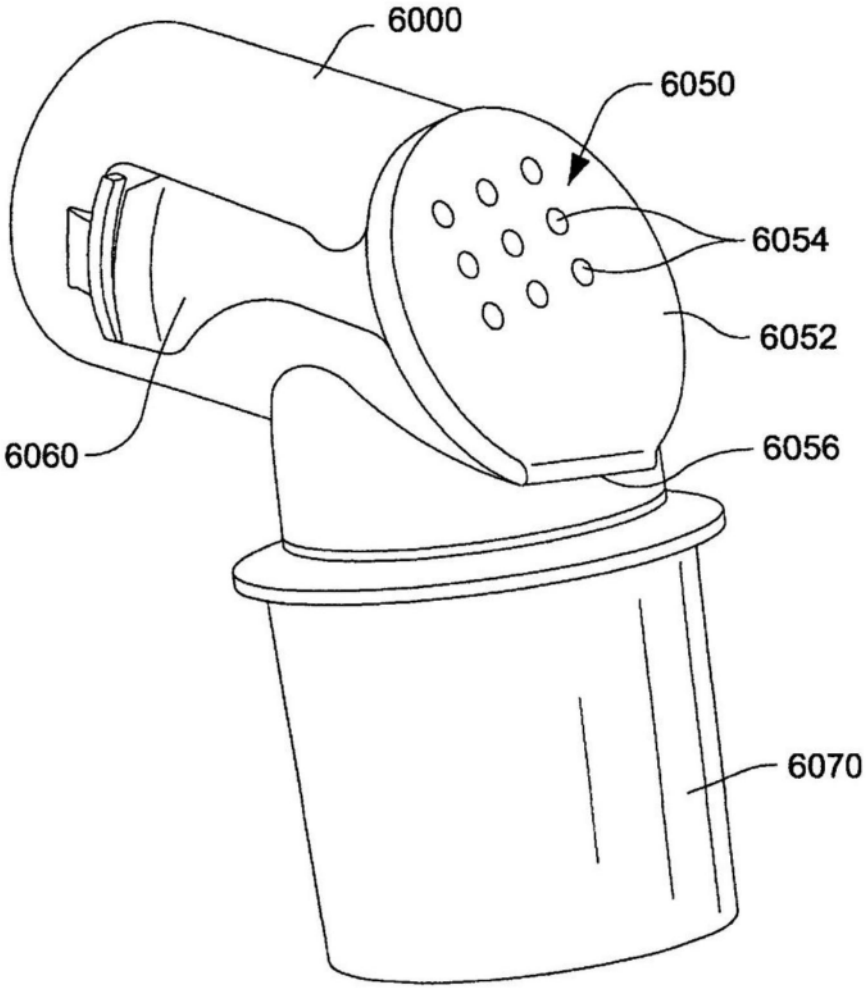


图61

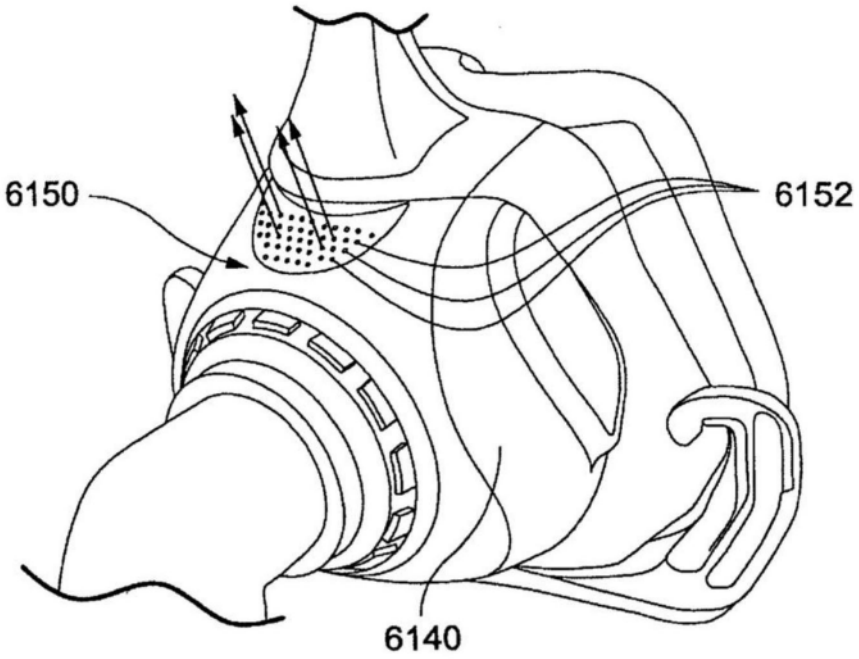


图62

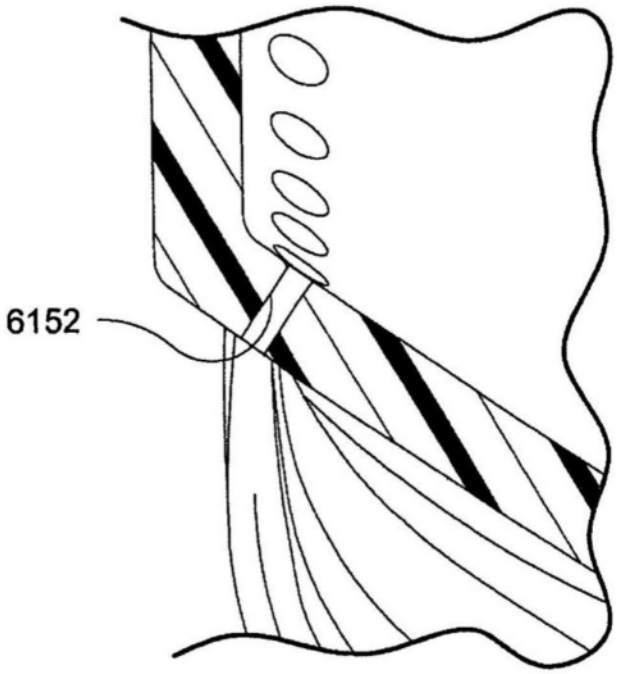


图63

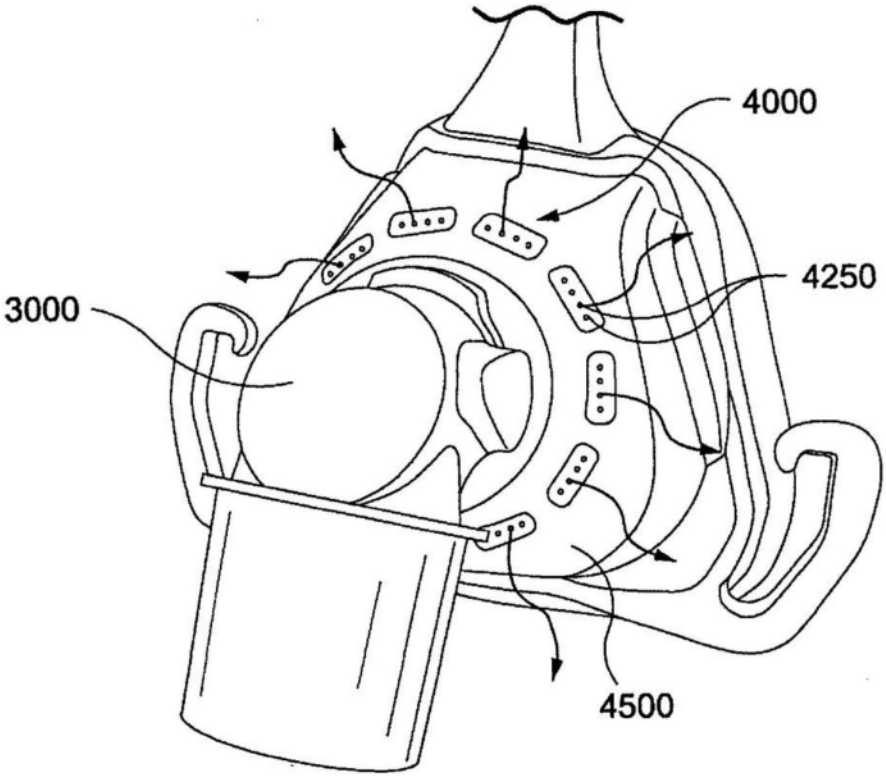


图64

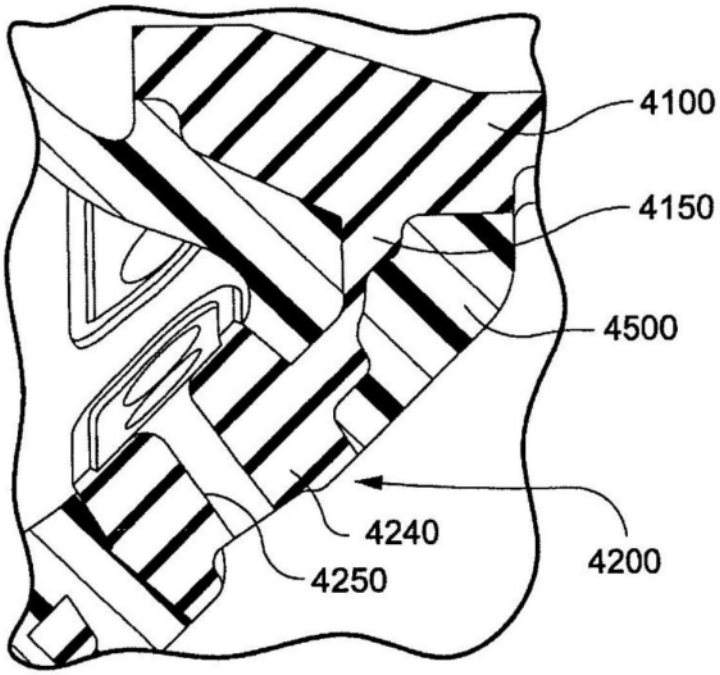


图65

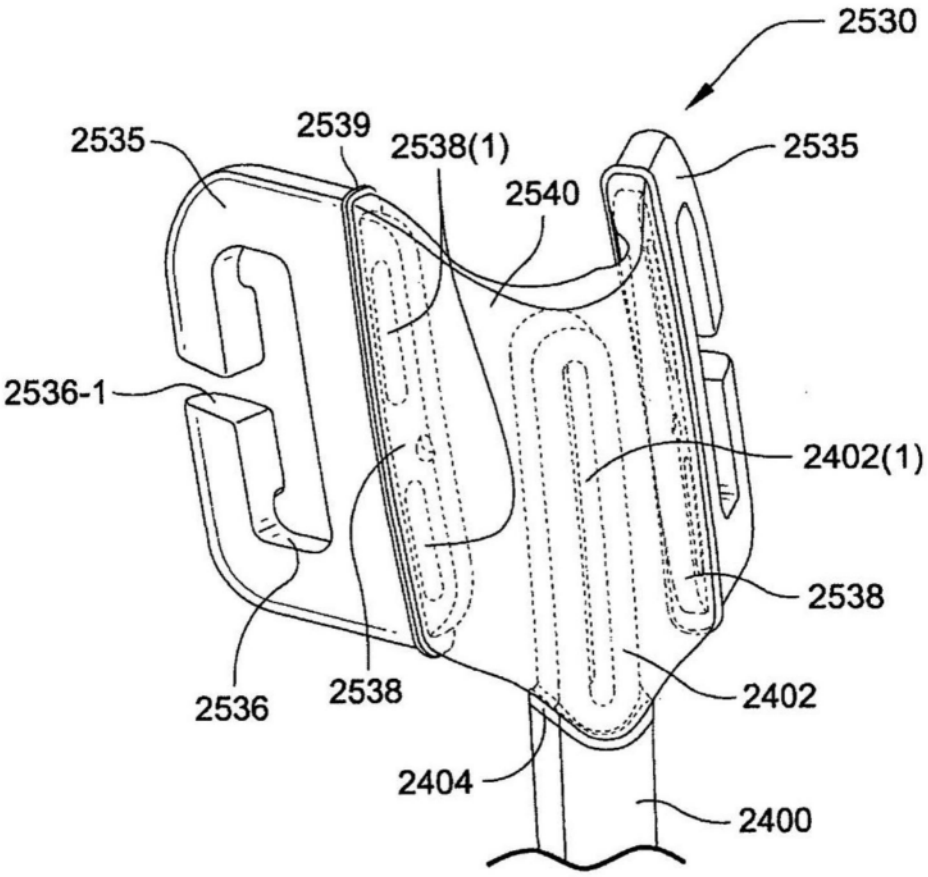

2530
2535
2539
2538(1)
2535
2540
2536-1
2402(1)
2538
2536
2538
2402
2404
2400

图66

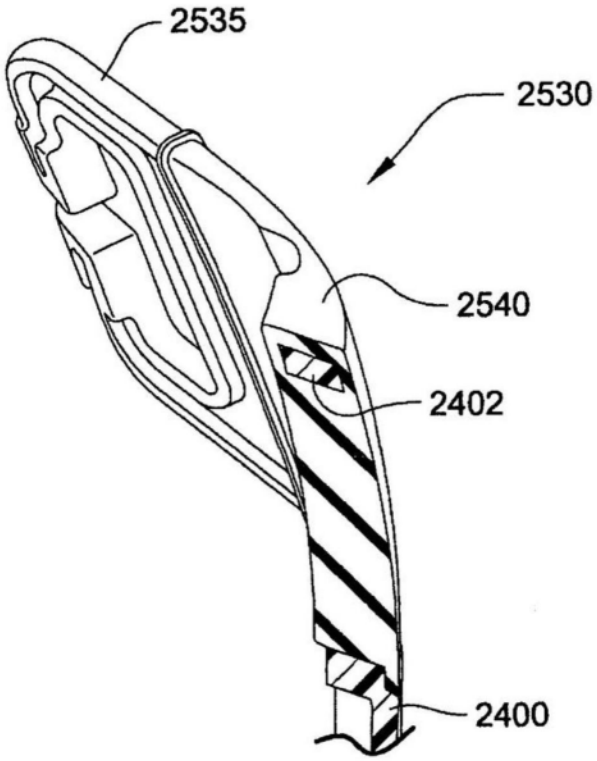


图67

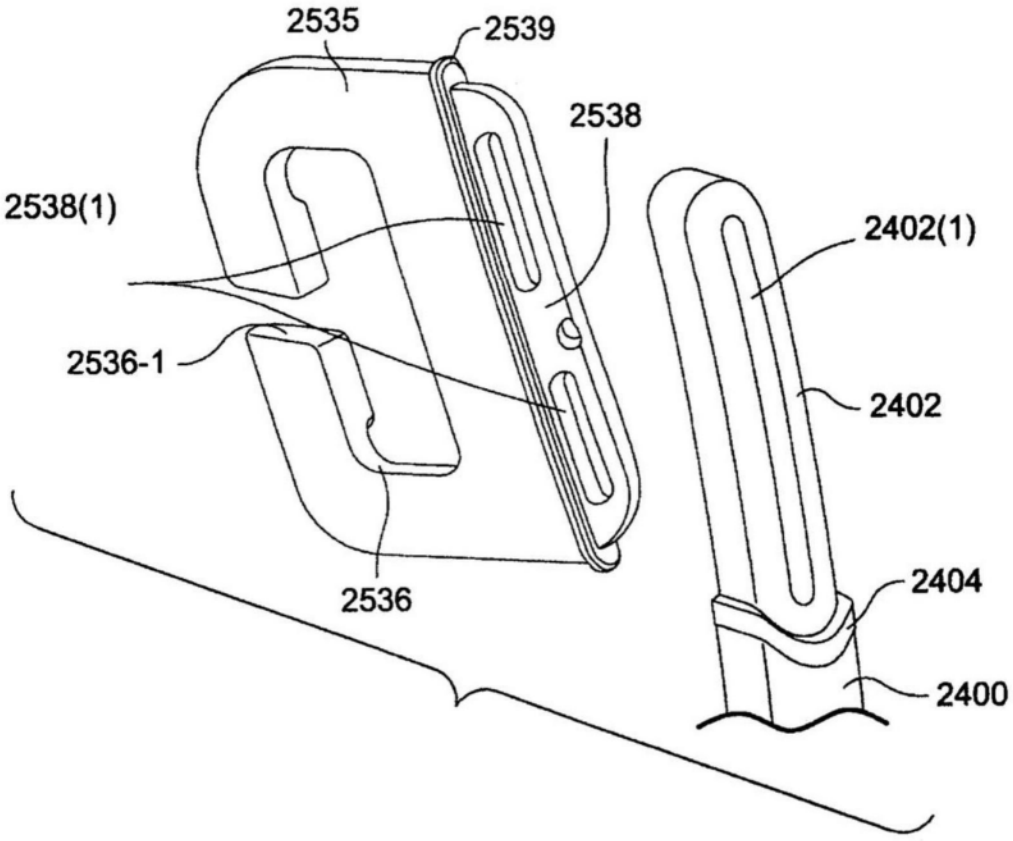

2535
2539
2538
2538(1)
2402(1)
2536-1
2402
2404
2536
2400

图68

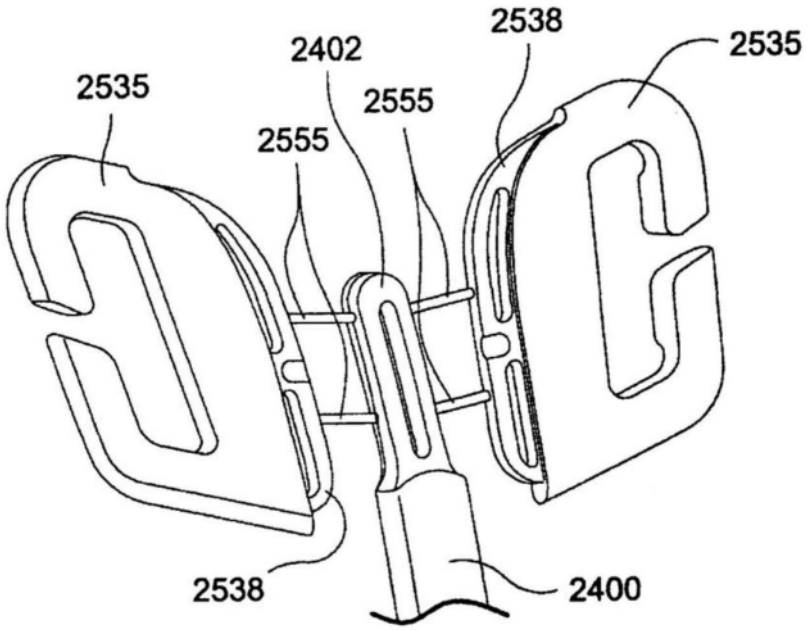

2538
2535
2402
2535
2555
2555
2538
2400

图69

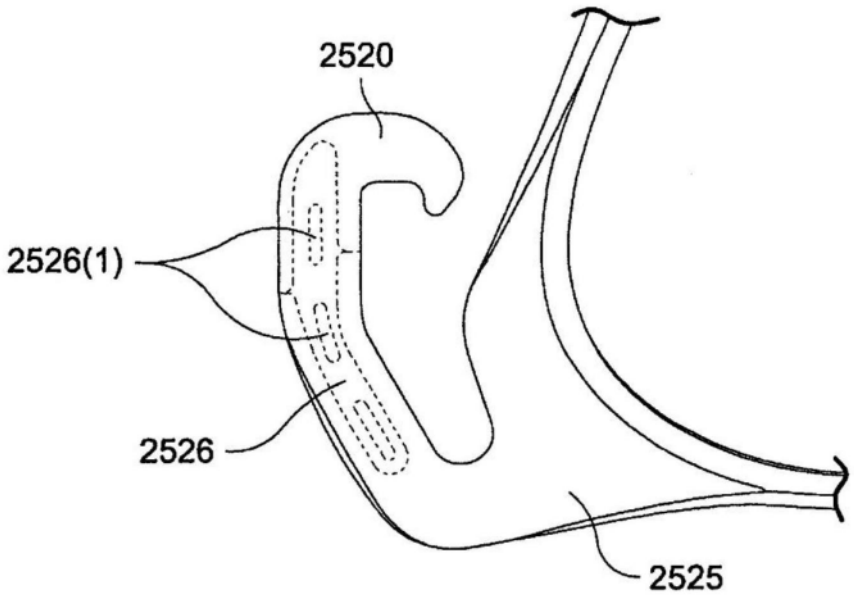


图70

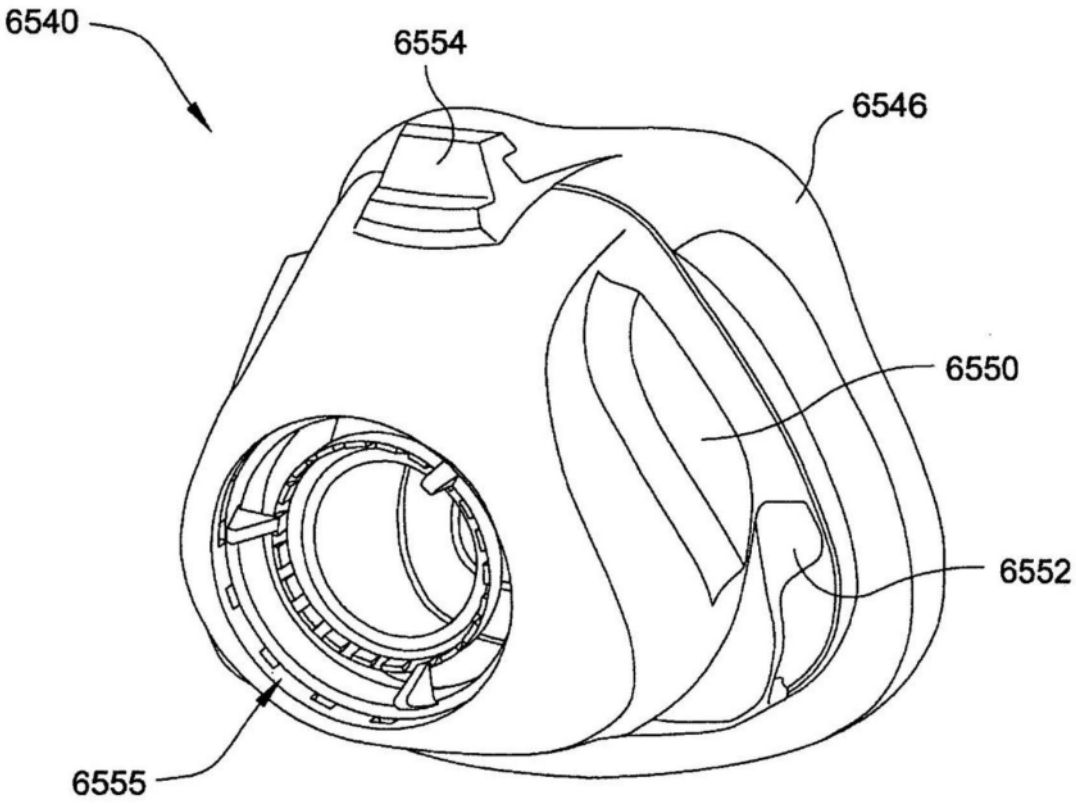


图71

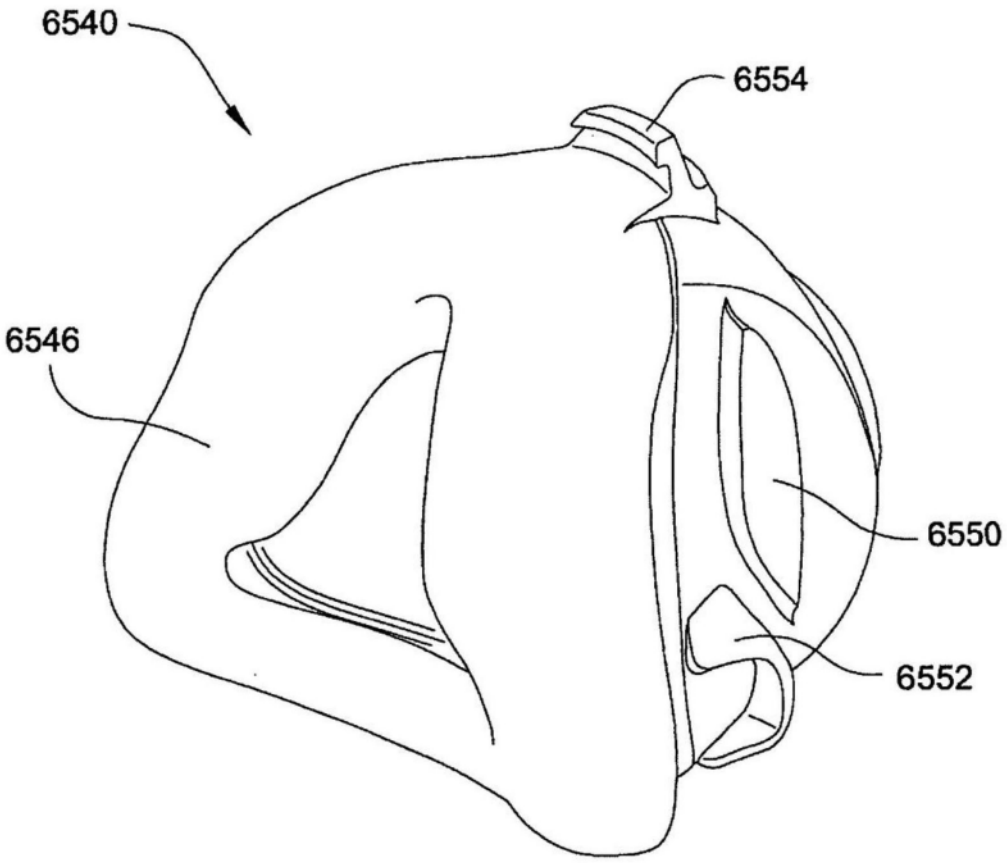


图72

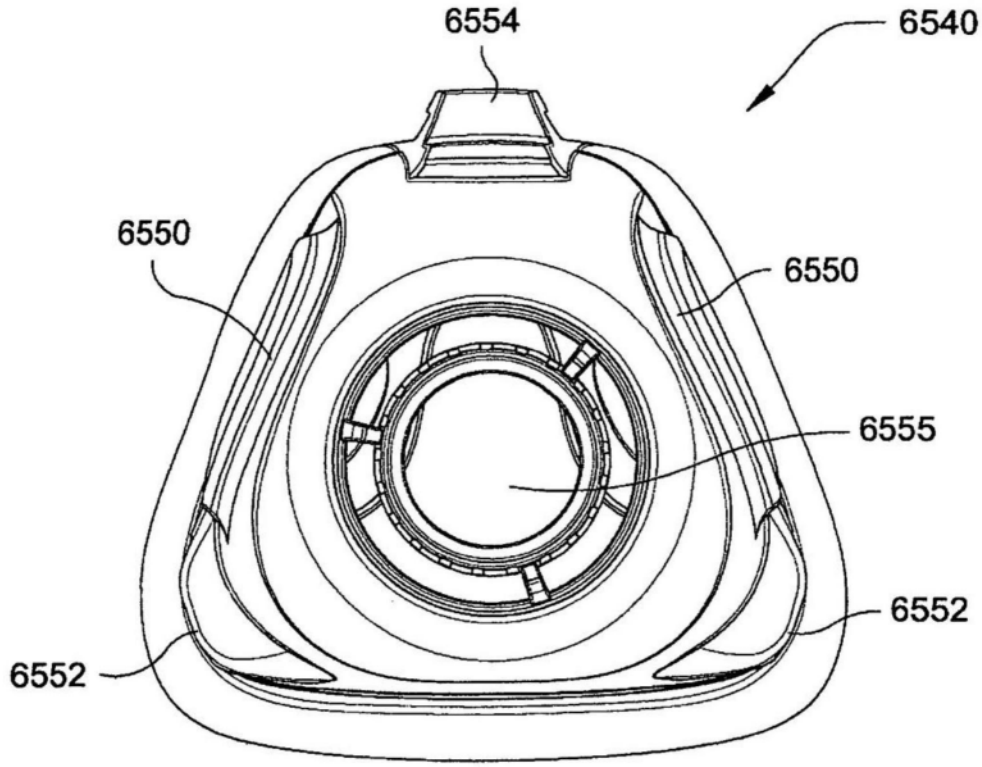


图73

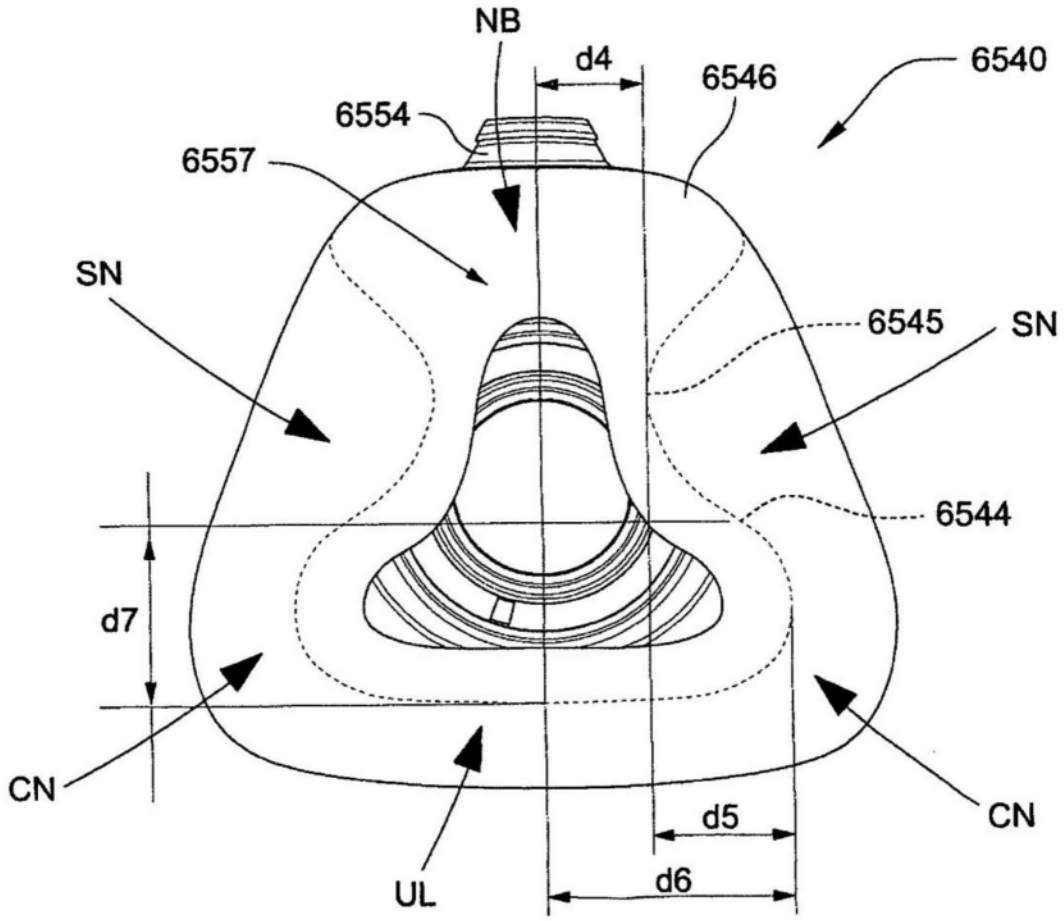


图74

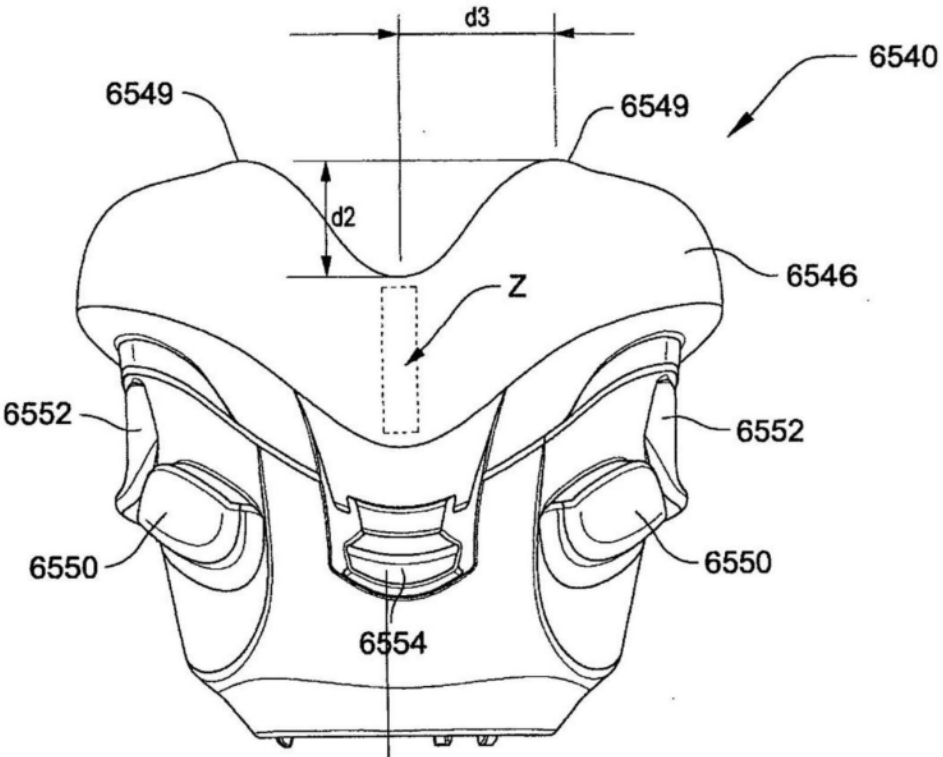

d3
6540
6549
6549
d2
6546
Z
6552
6552
6550
6550
6554

图75

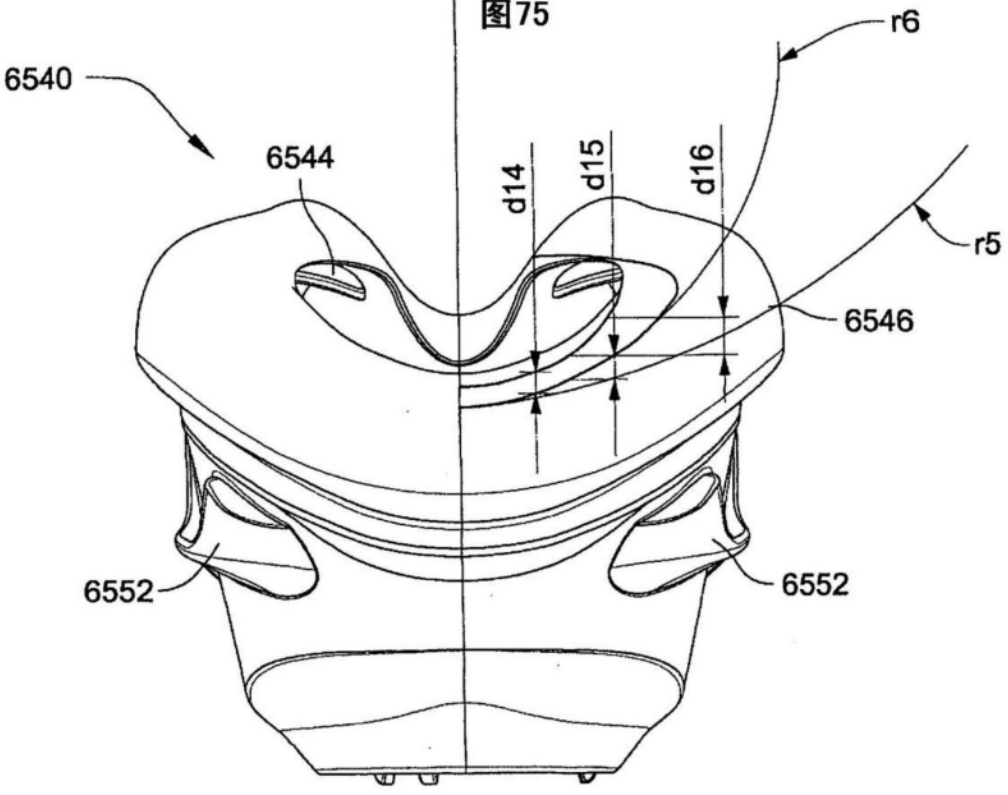

r6
6540
6544
d14
d15
d16
r5
6546
6552
6552

图76

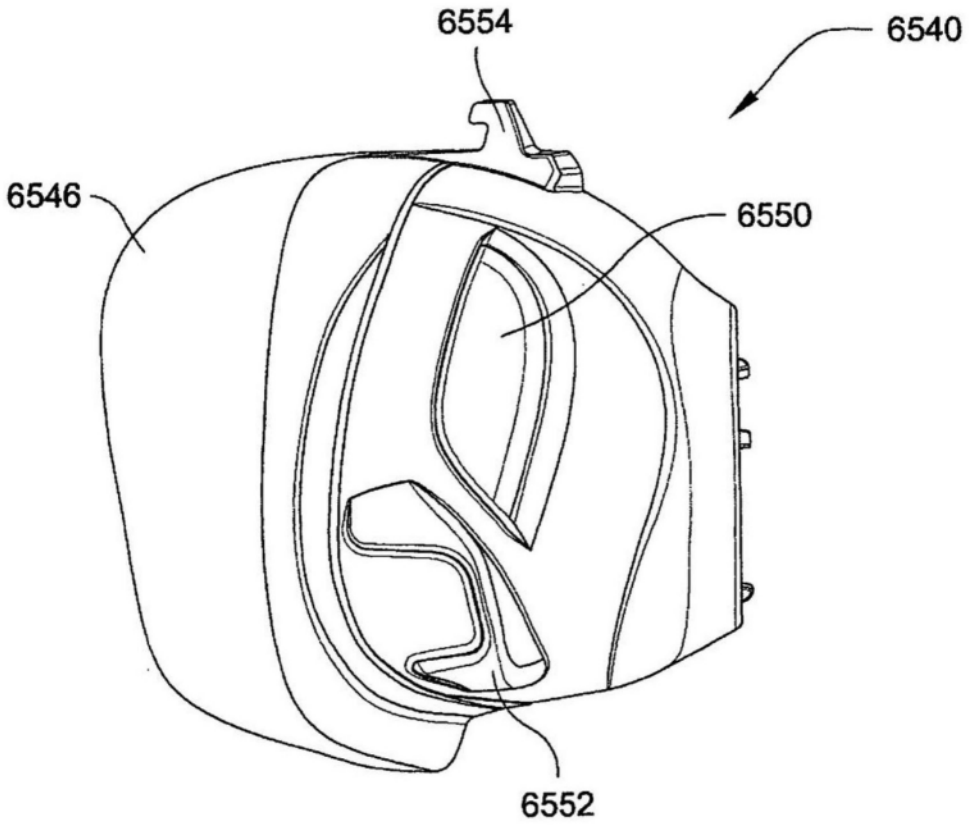


图77

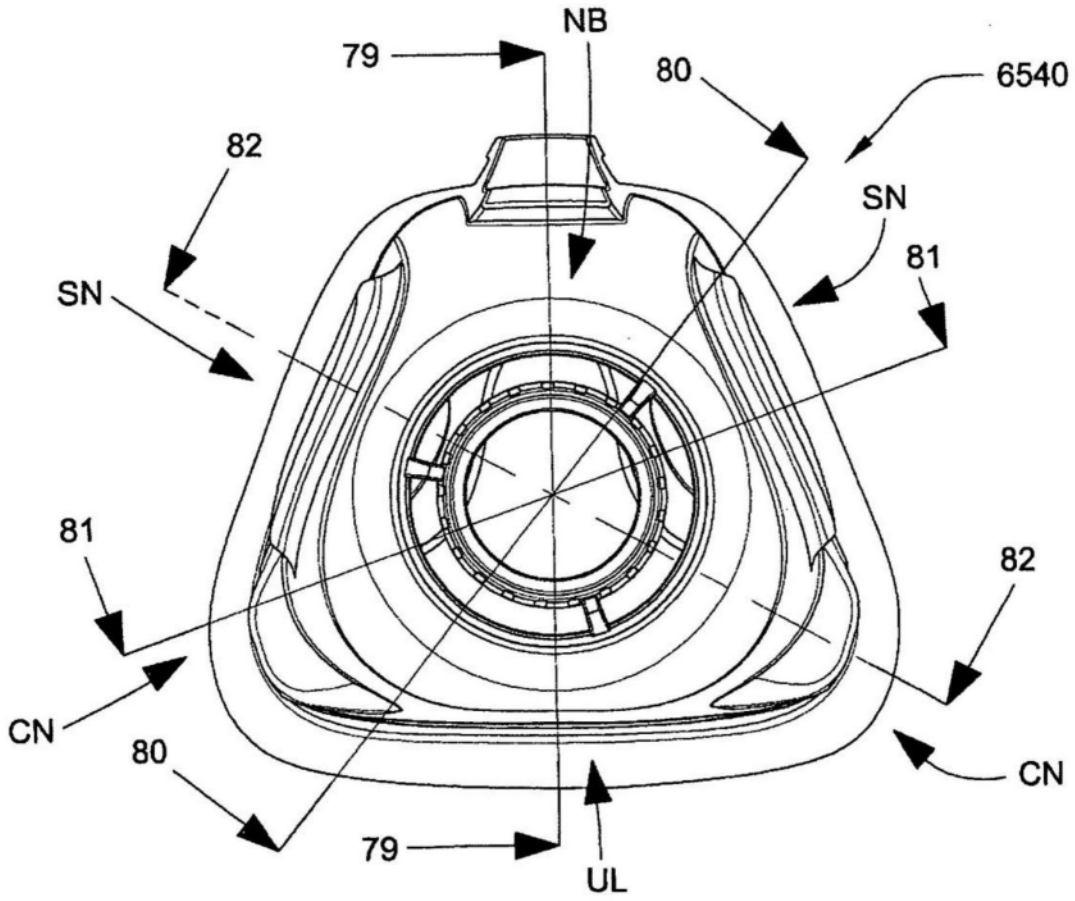


图78

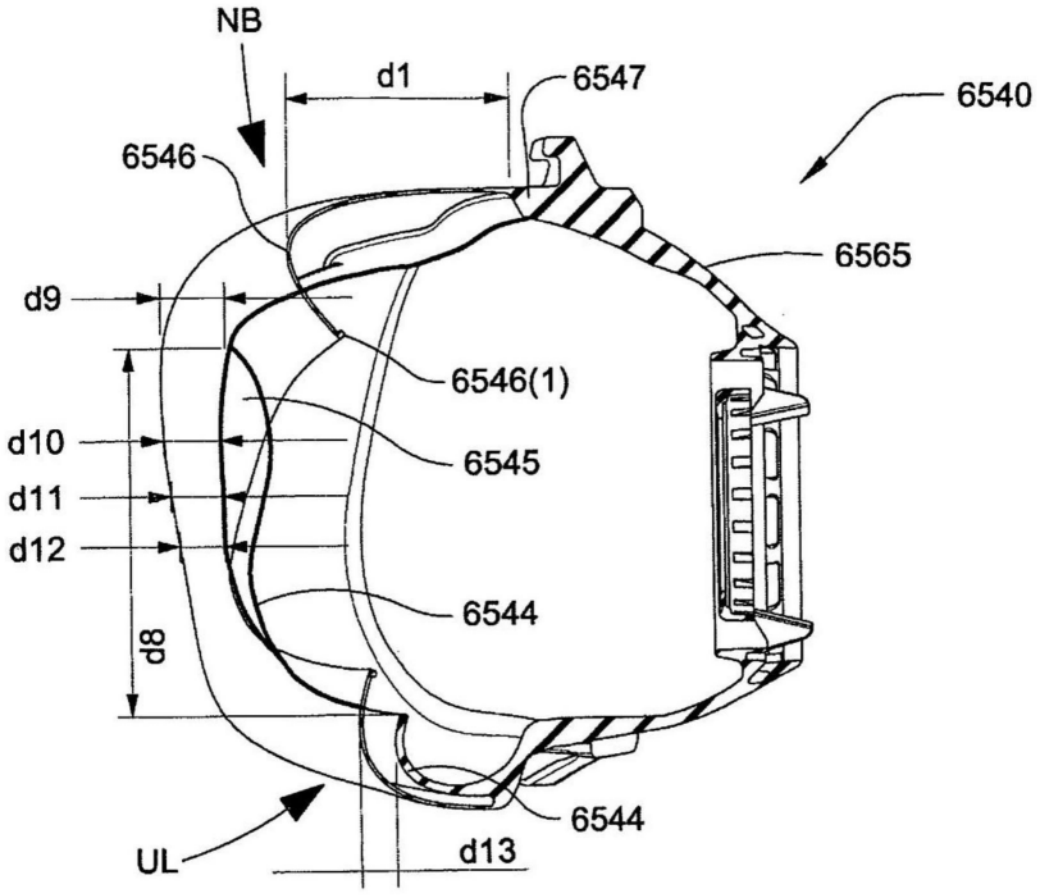

NB
d1
6547
6540
6546
6565
d9
6546(1)
d10
6545
d11
d12
6544
d8
6544
UL
d13

图79

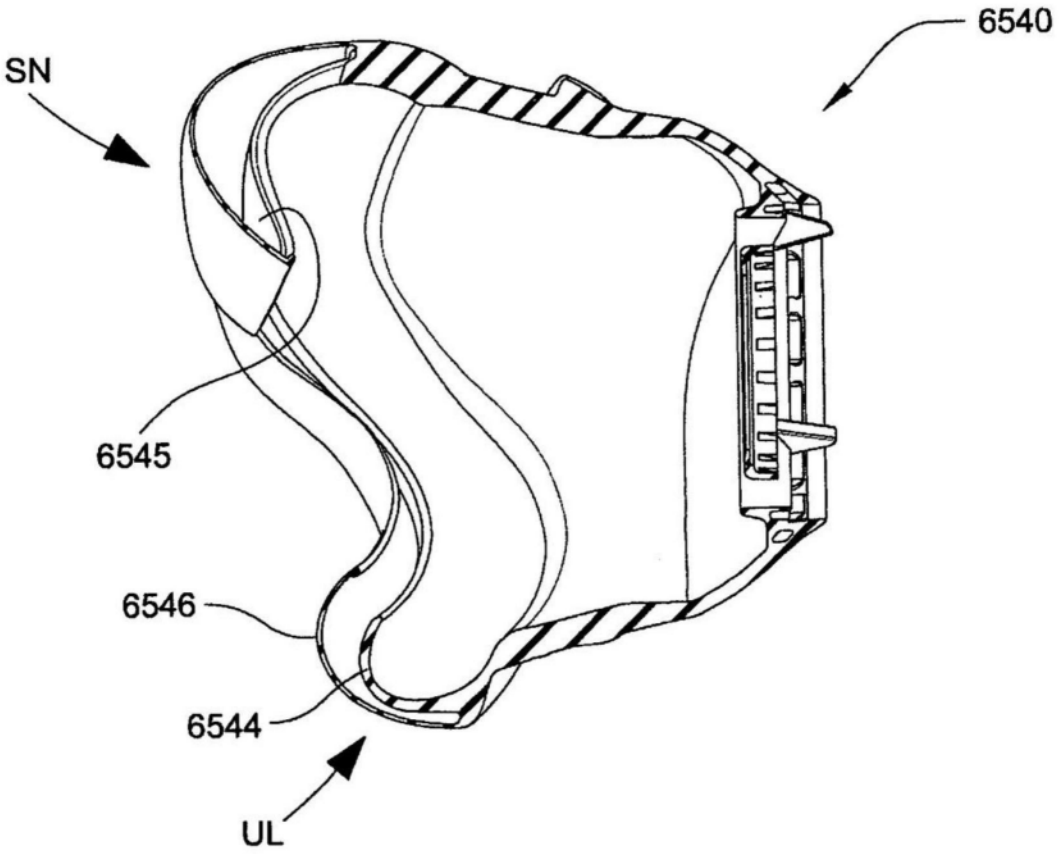


图80

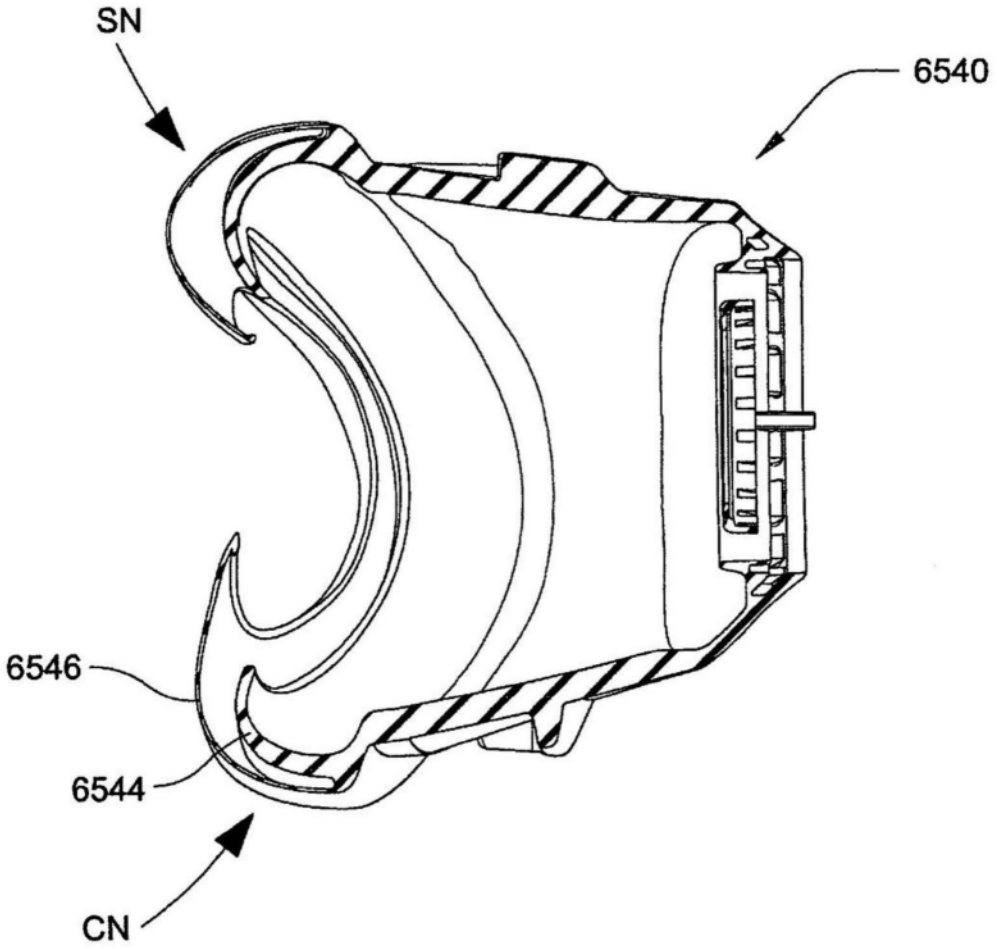


图81

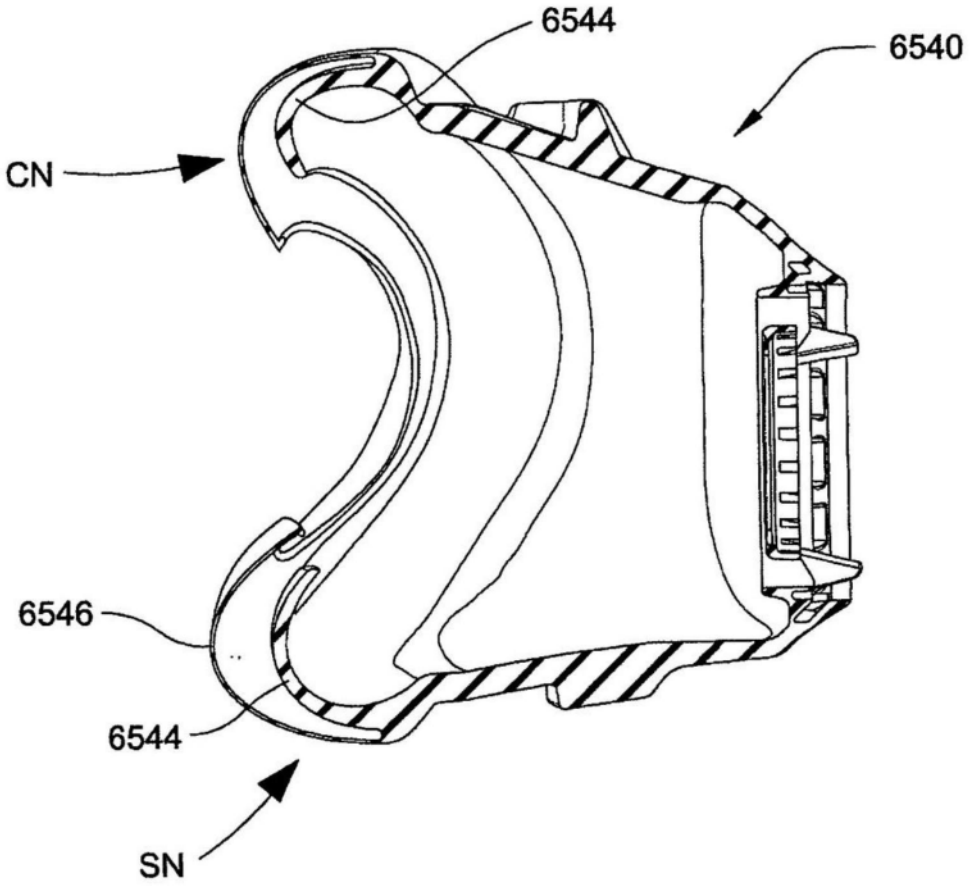


图82

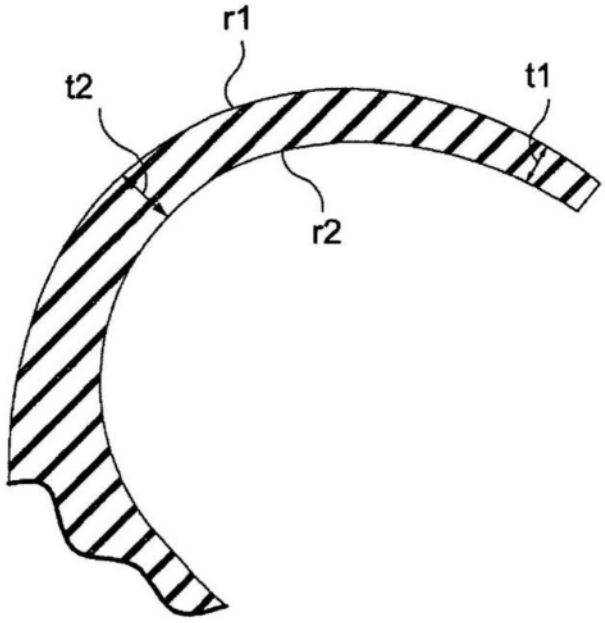


图83

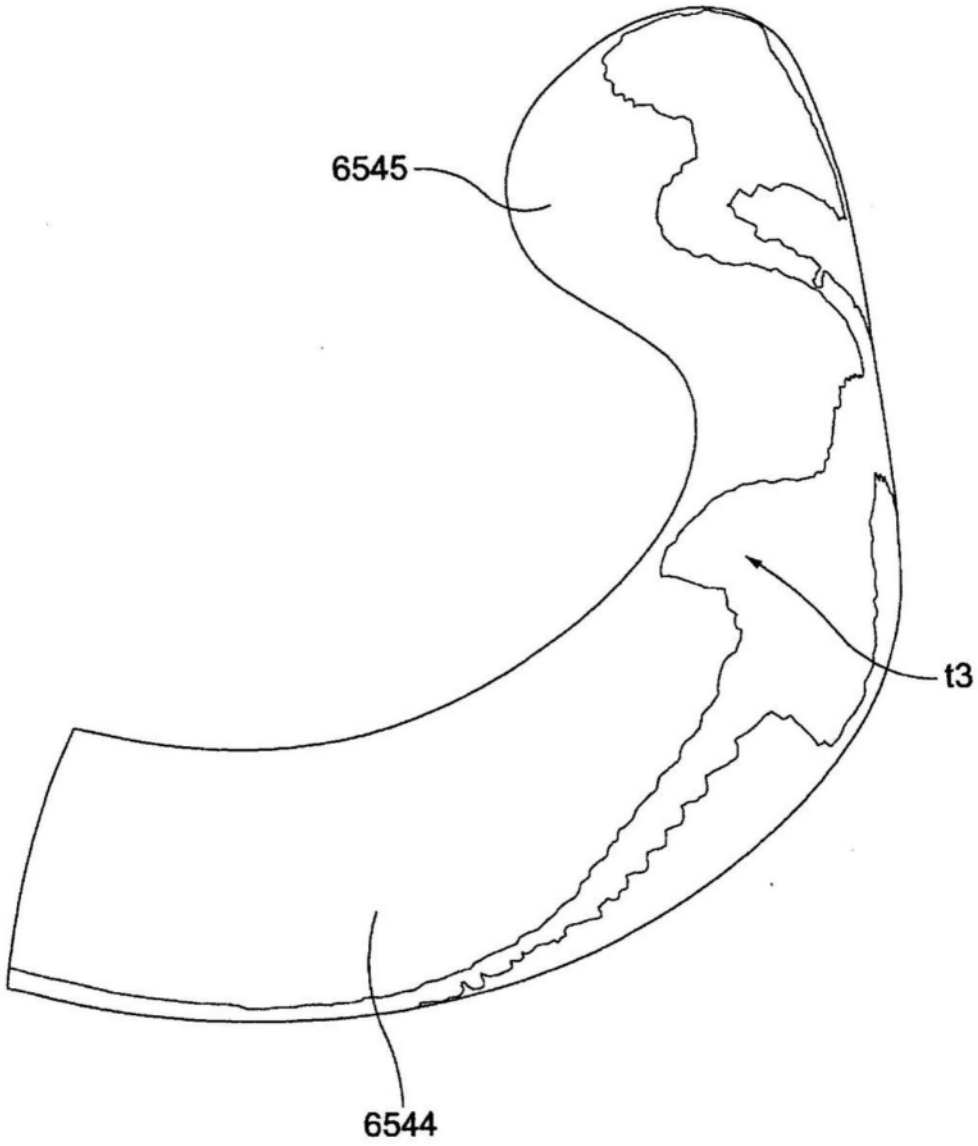


图84

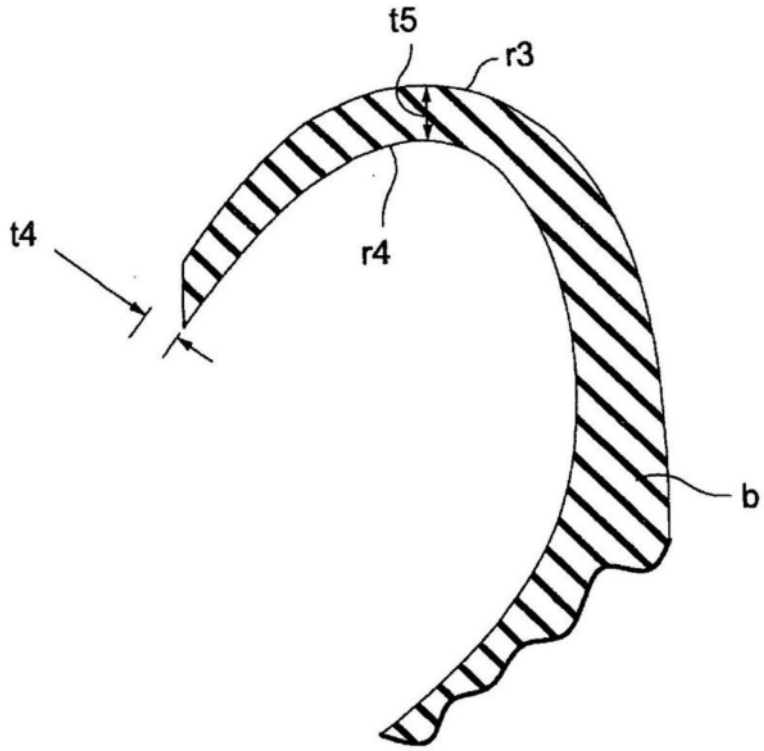


图85

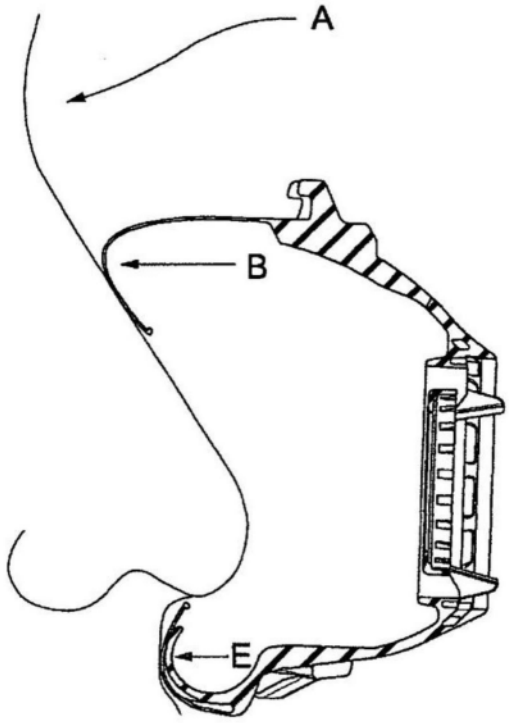


图86

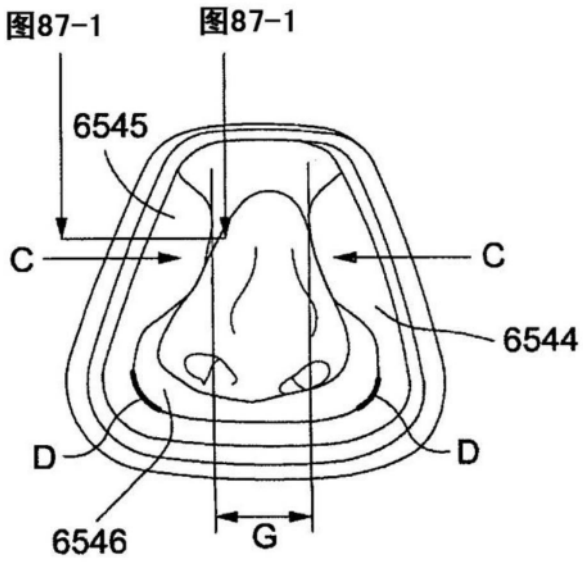


图87

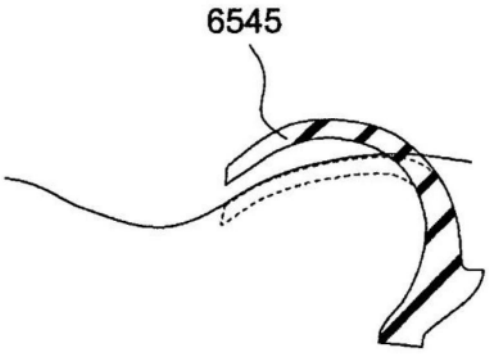


图87-1(a)

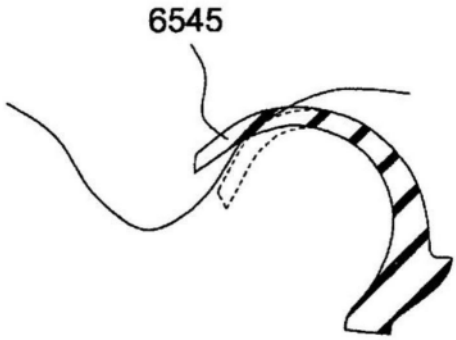


图87-1(b)

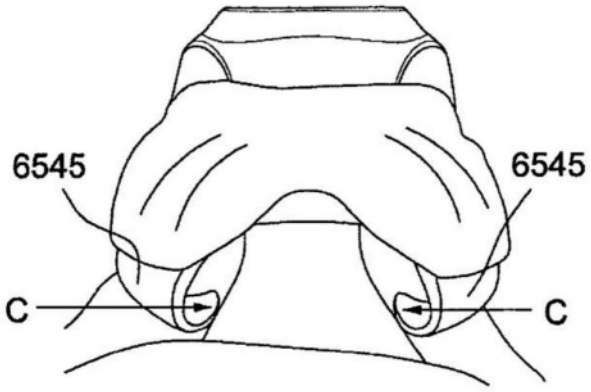


图87-2

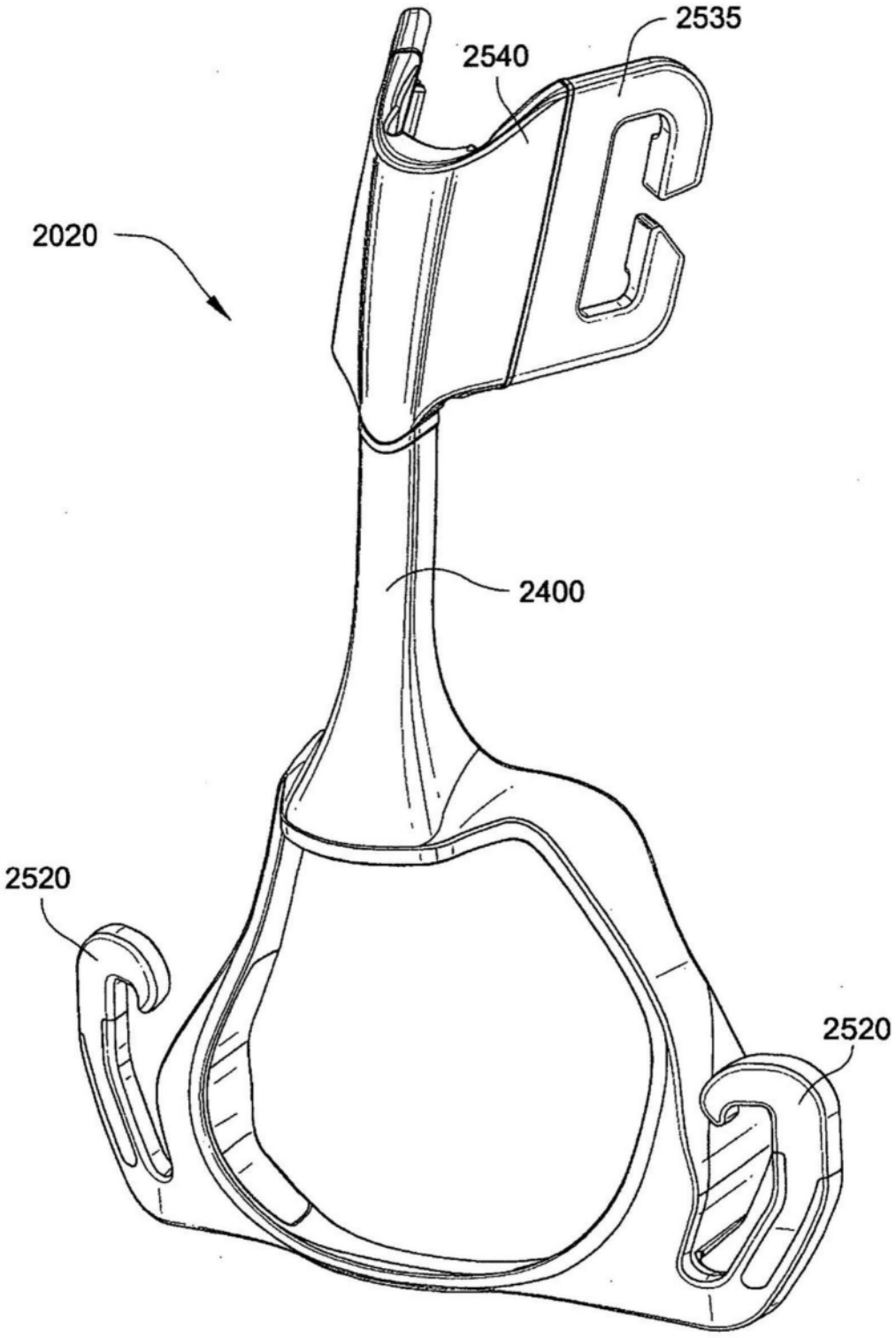


图88

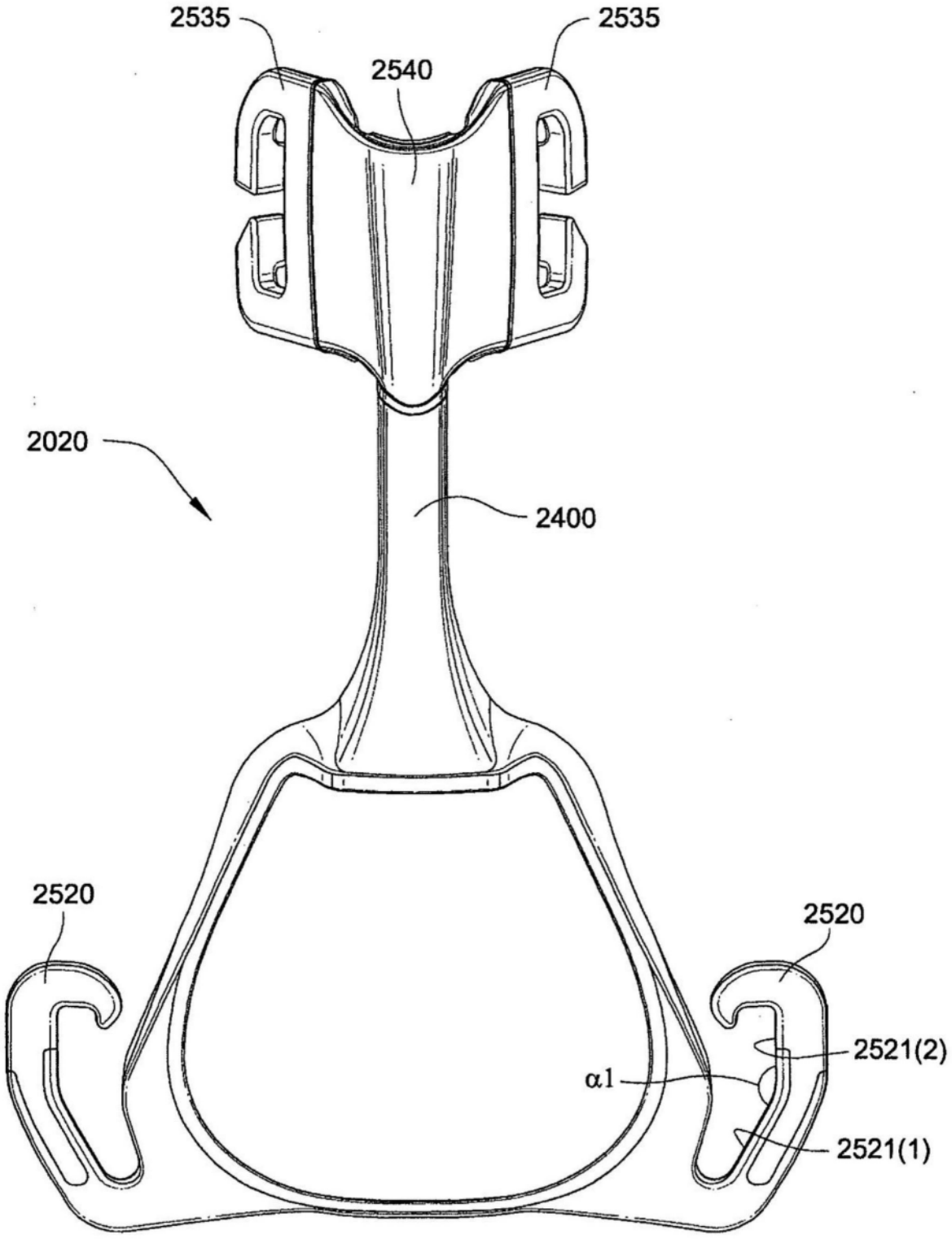


图89

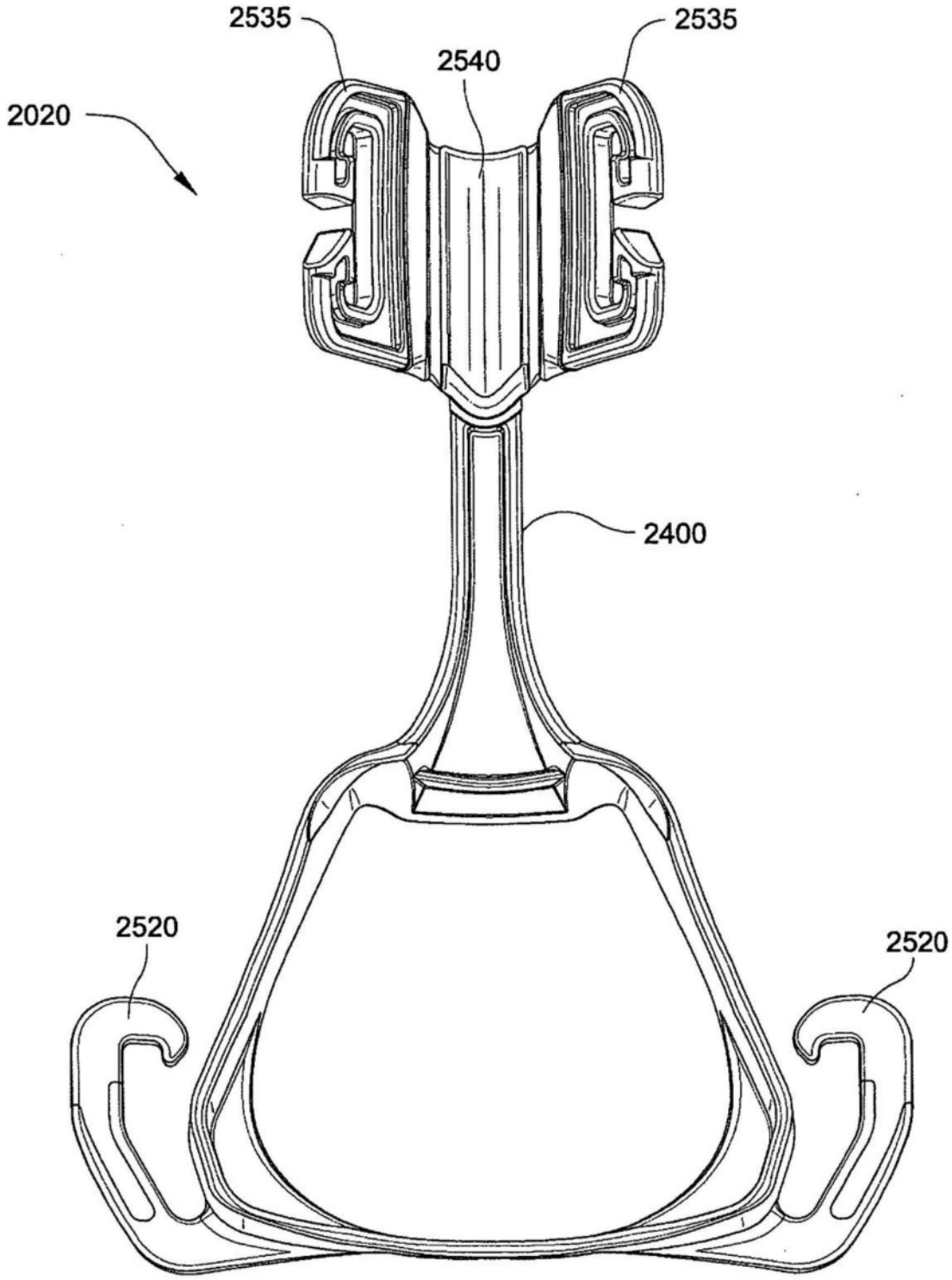


图90

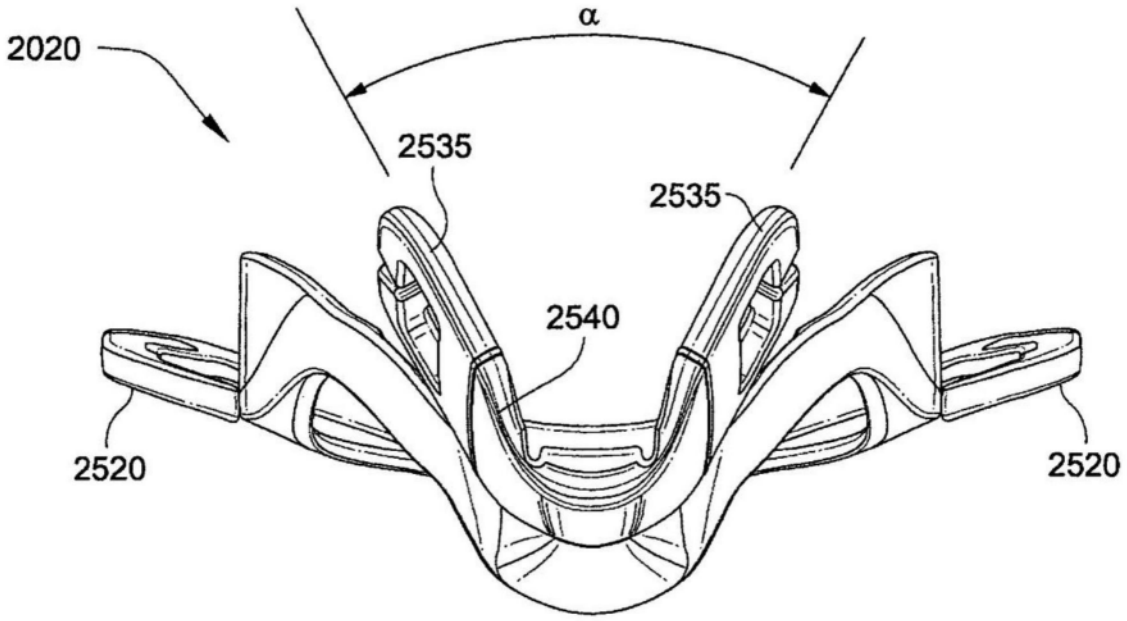


图91

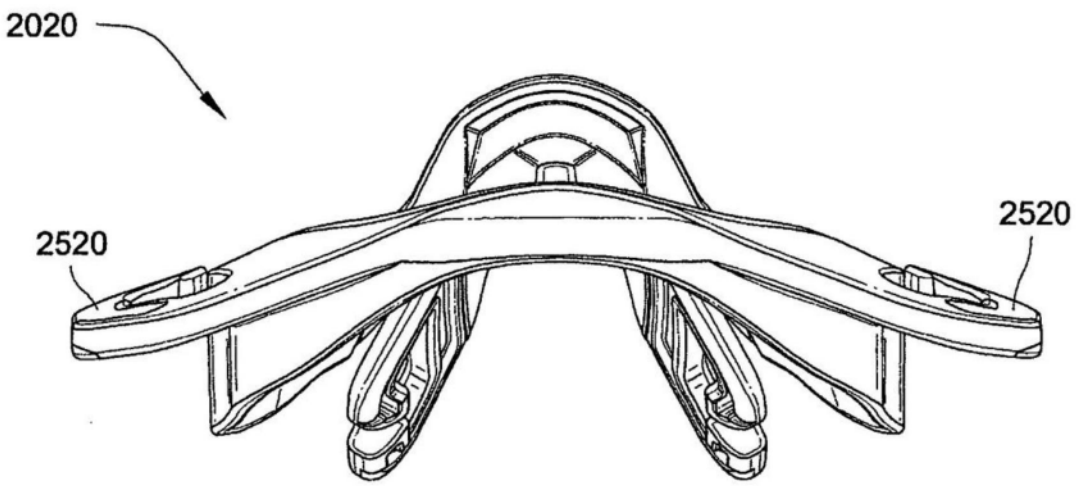


图92

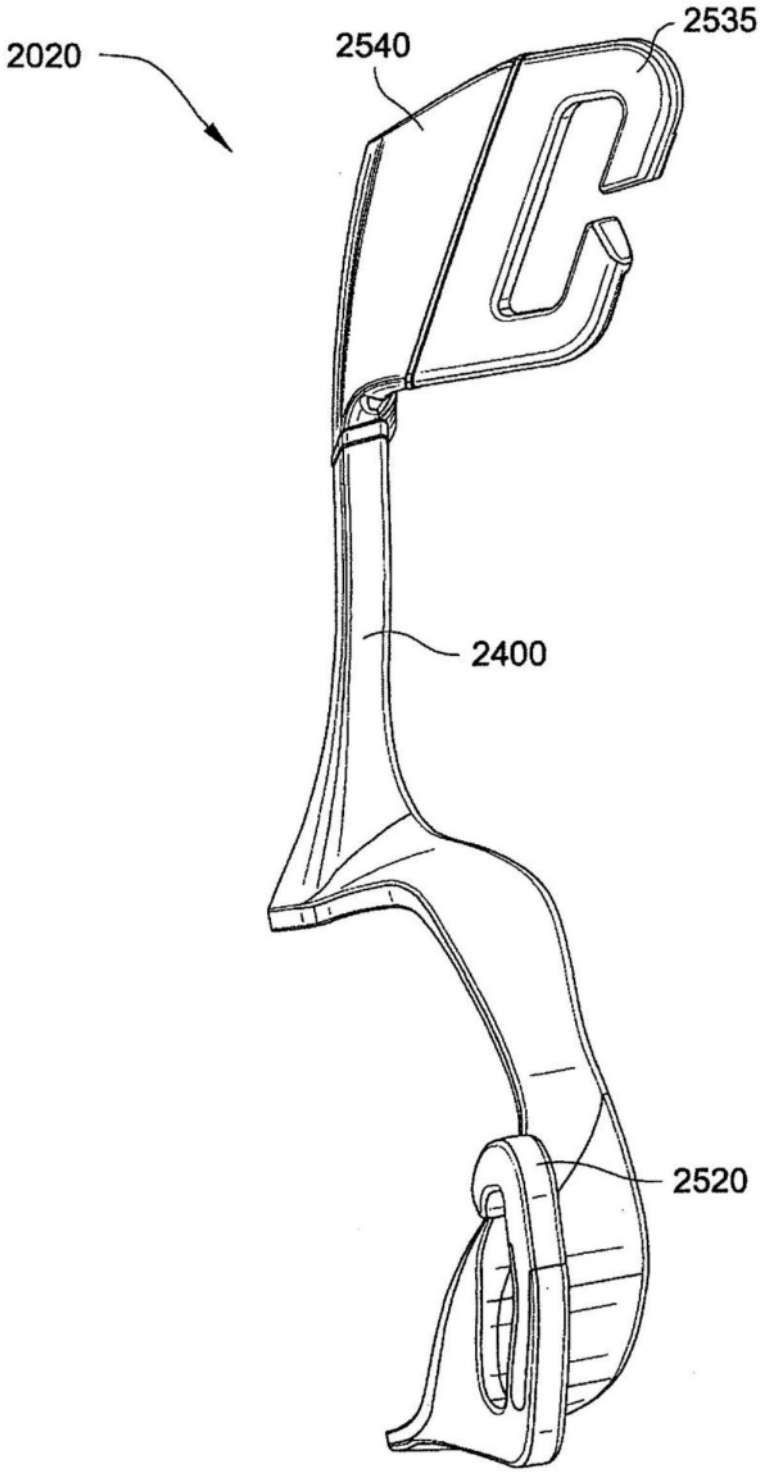


图93

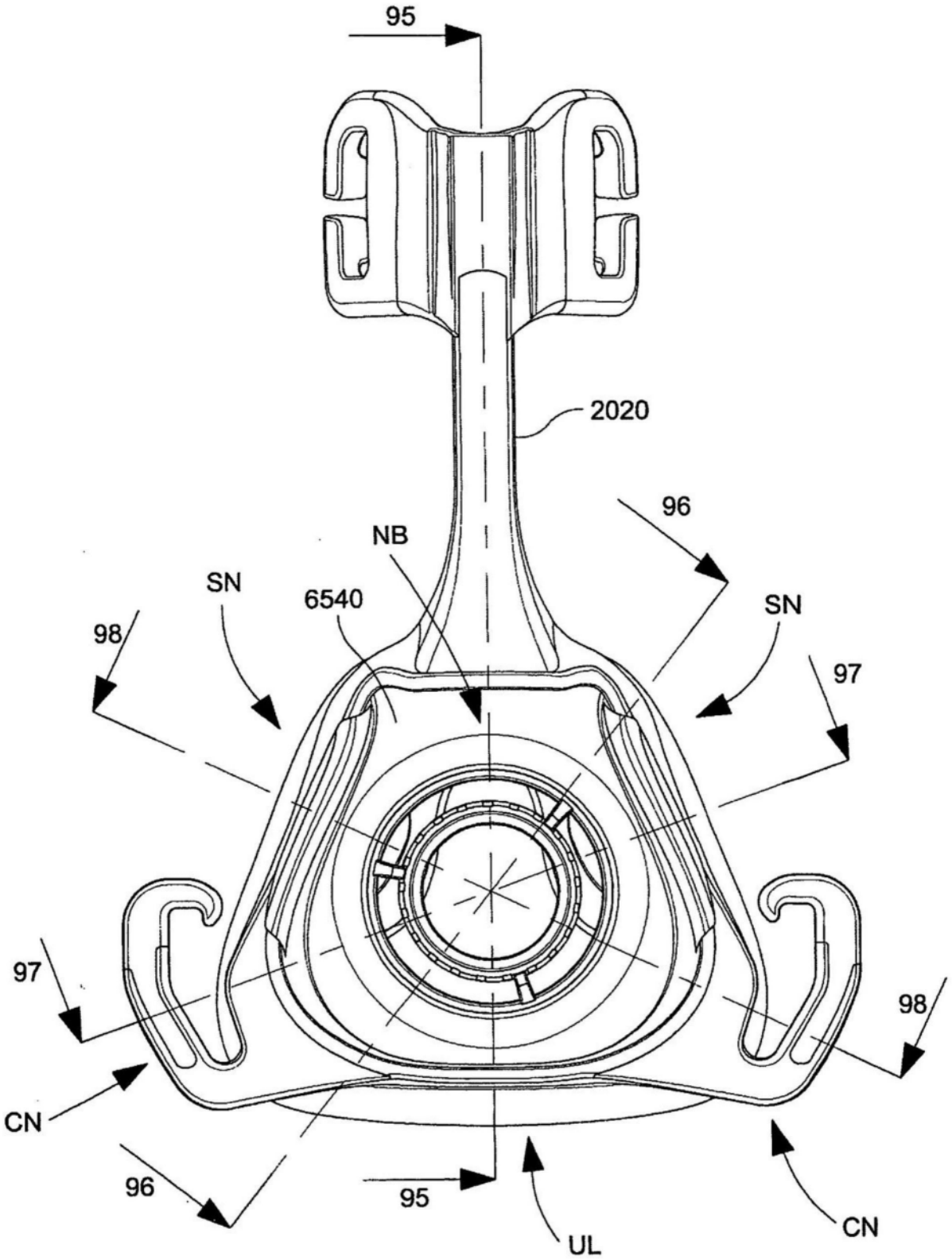


图94

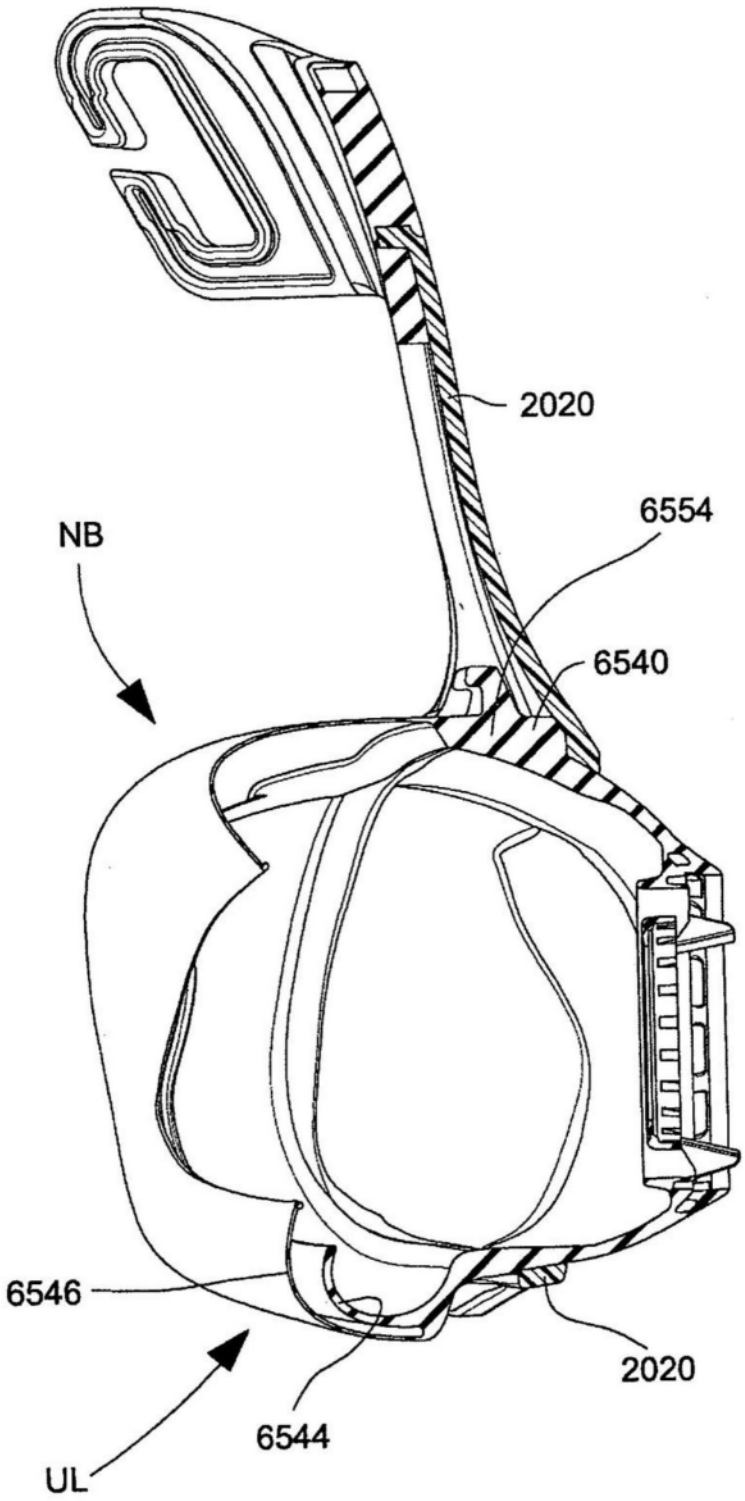


图95

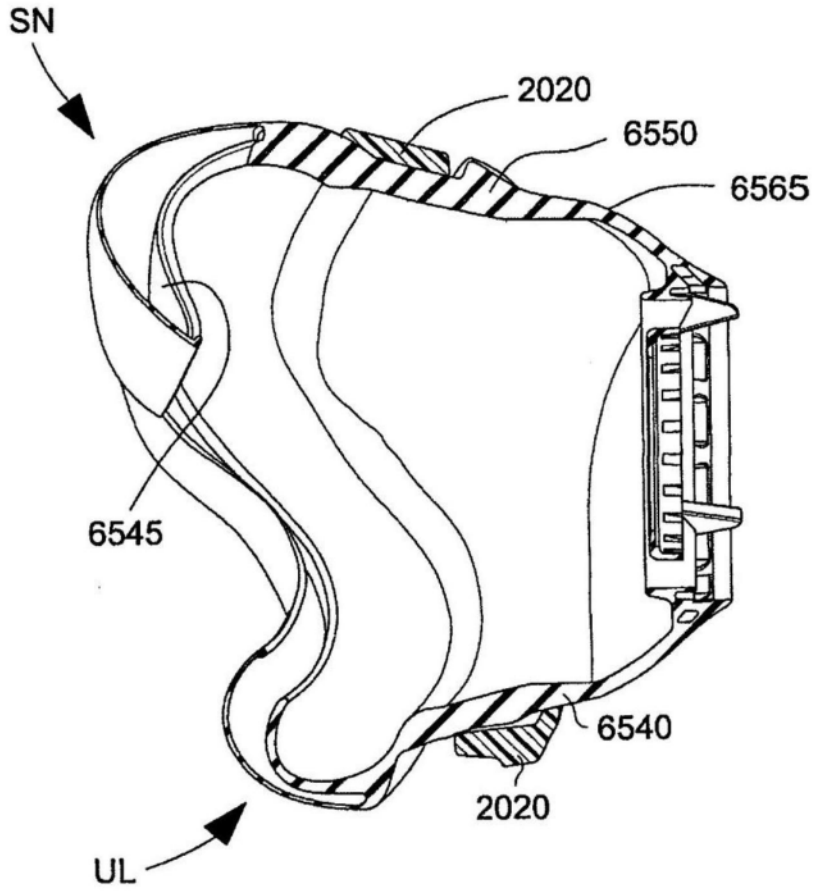


图96

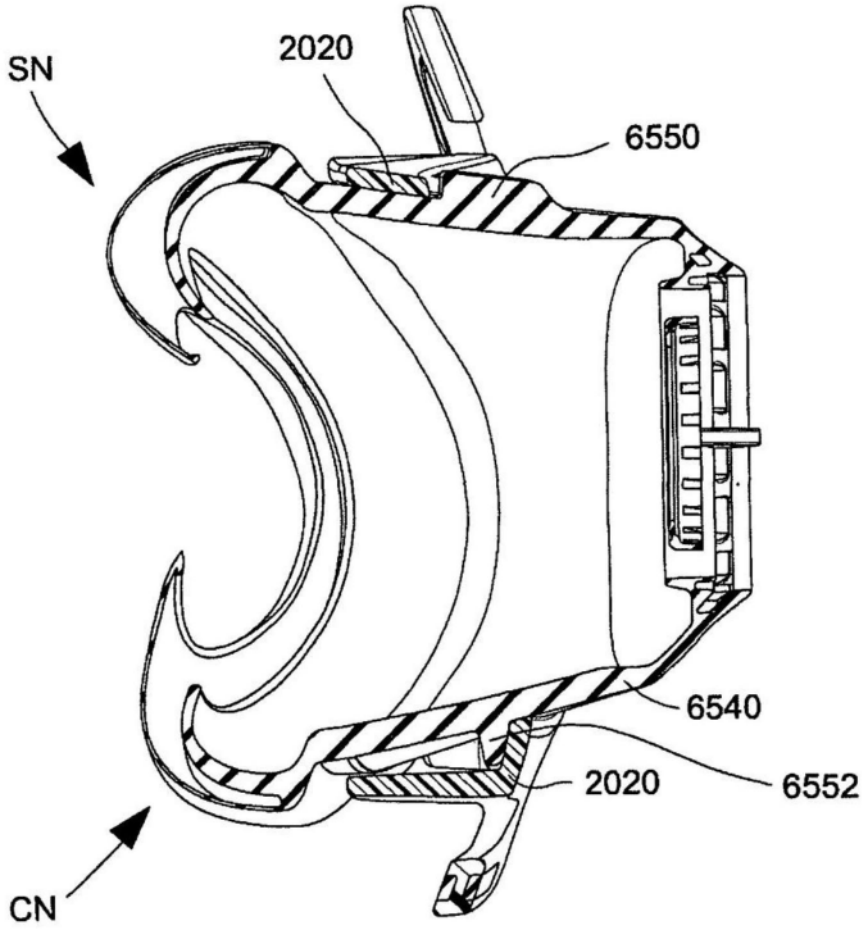


图97

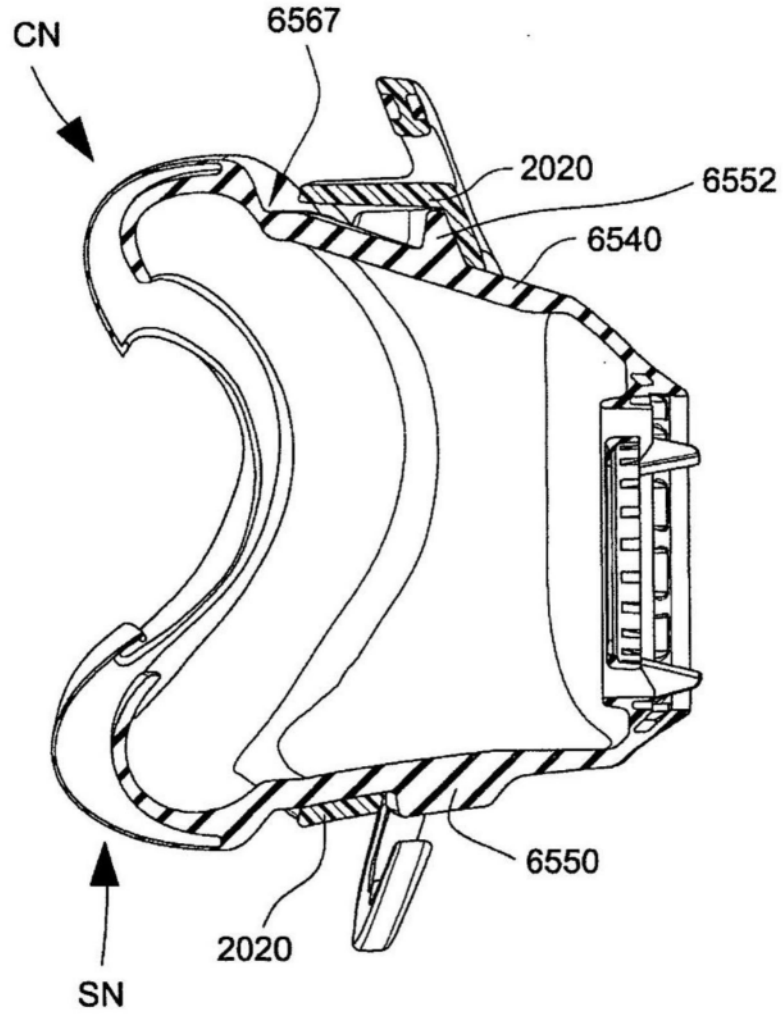


图98

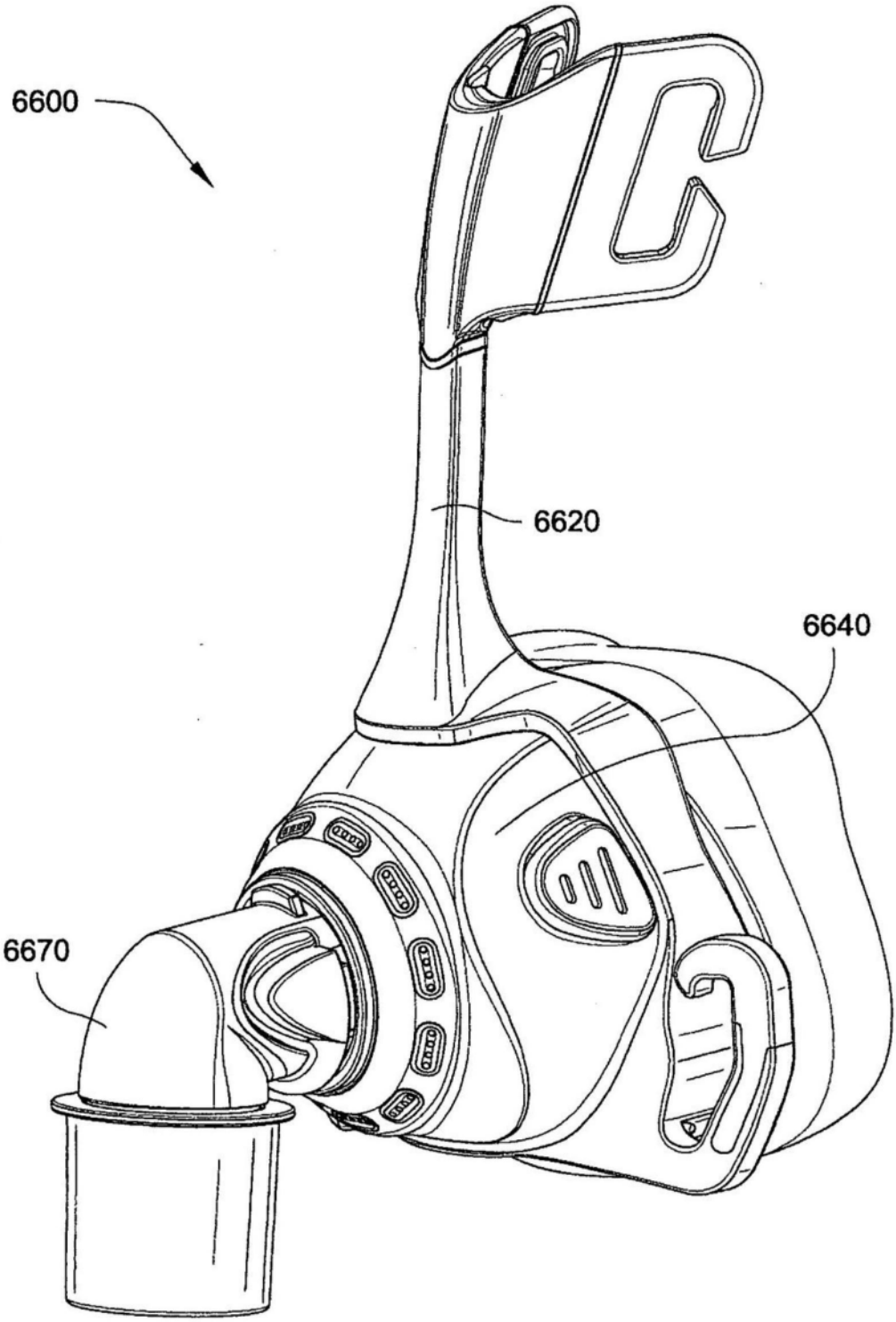


图99

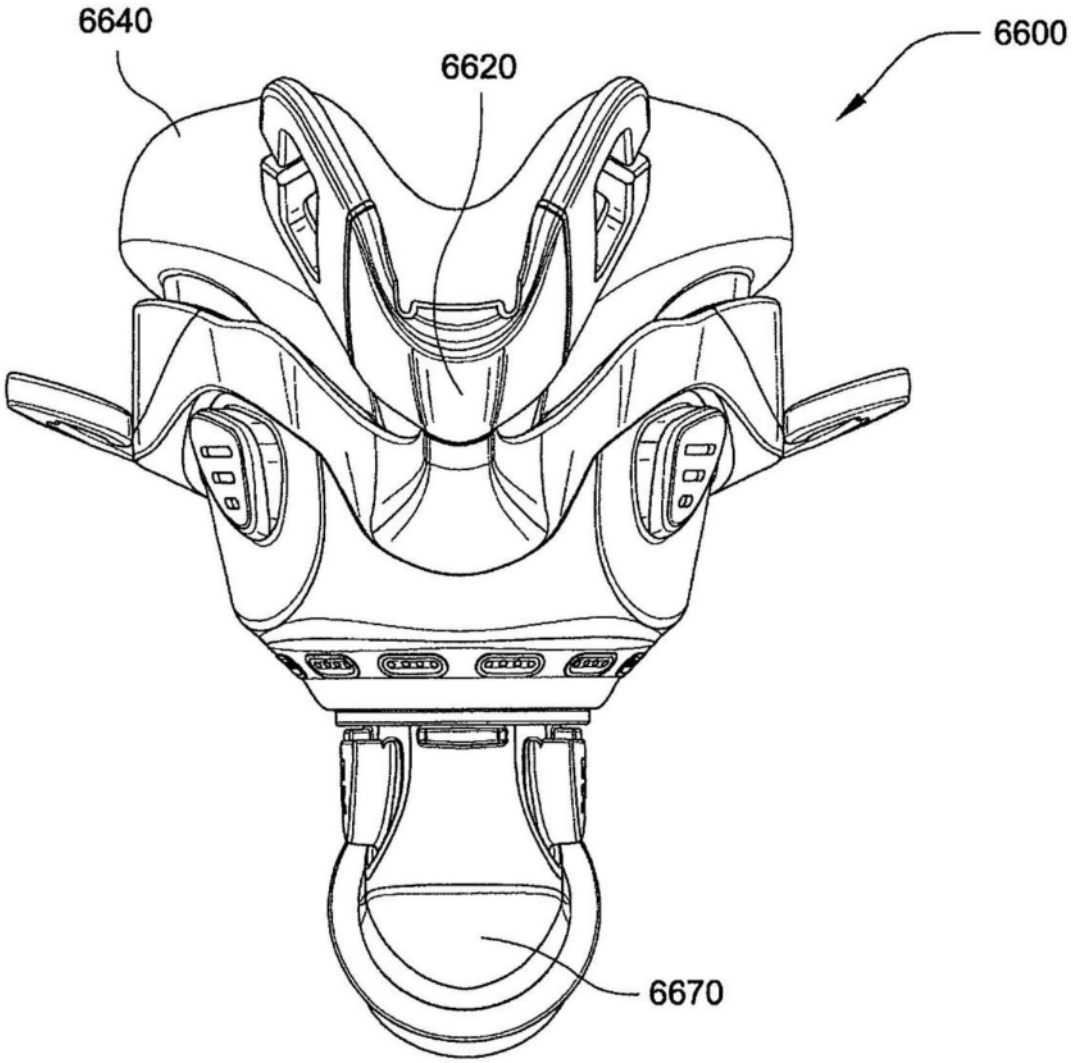


图100

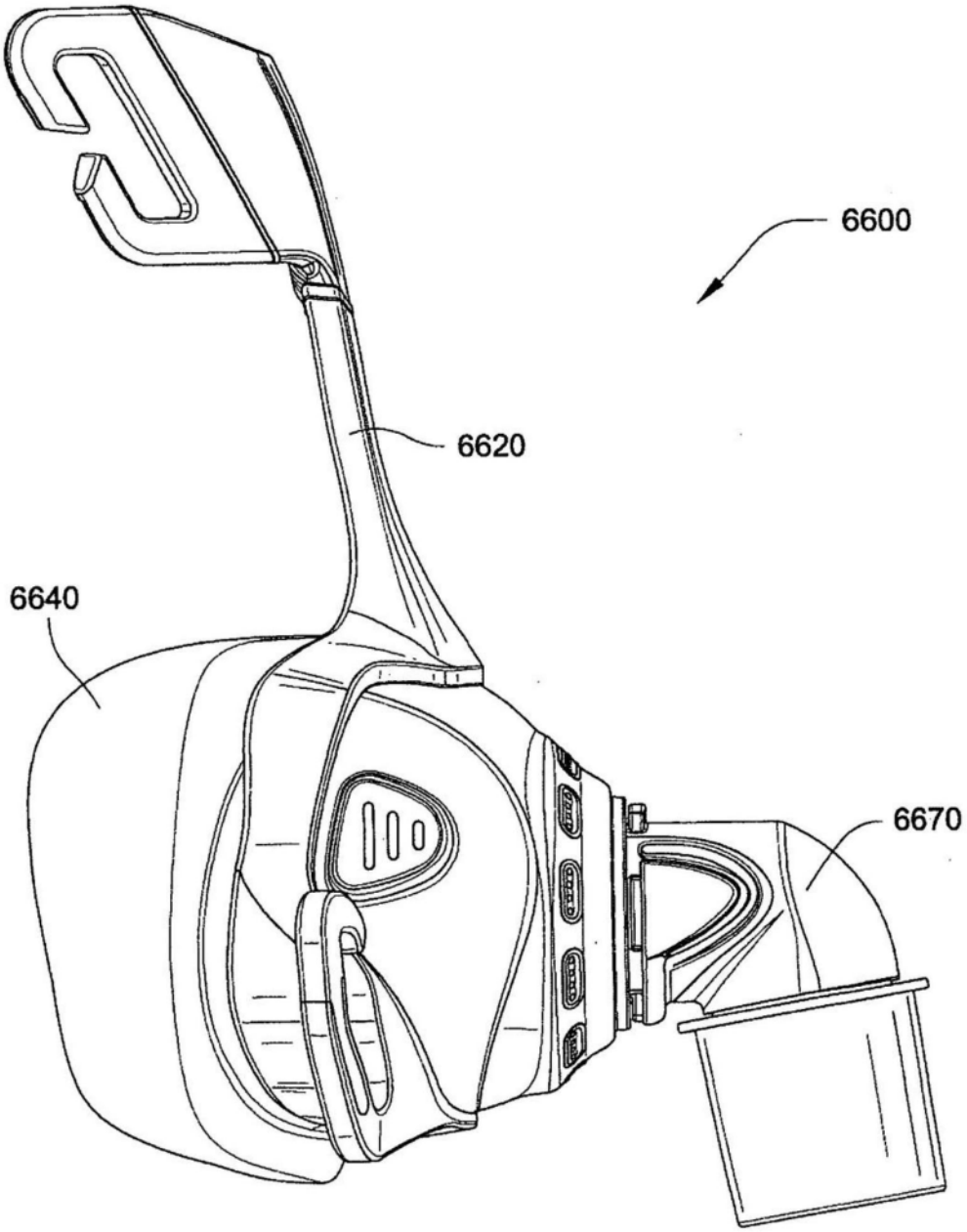


图101

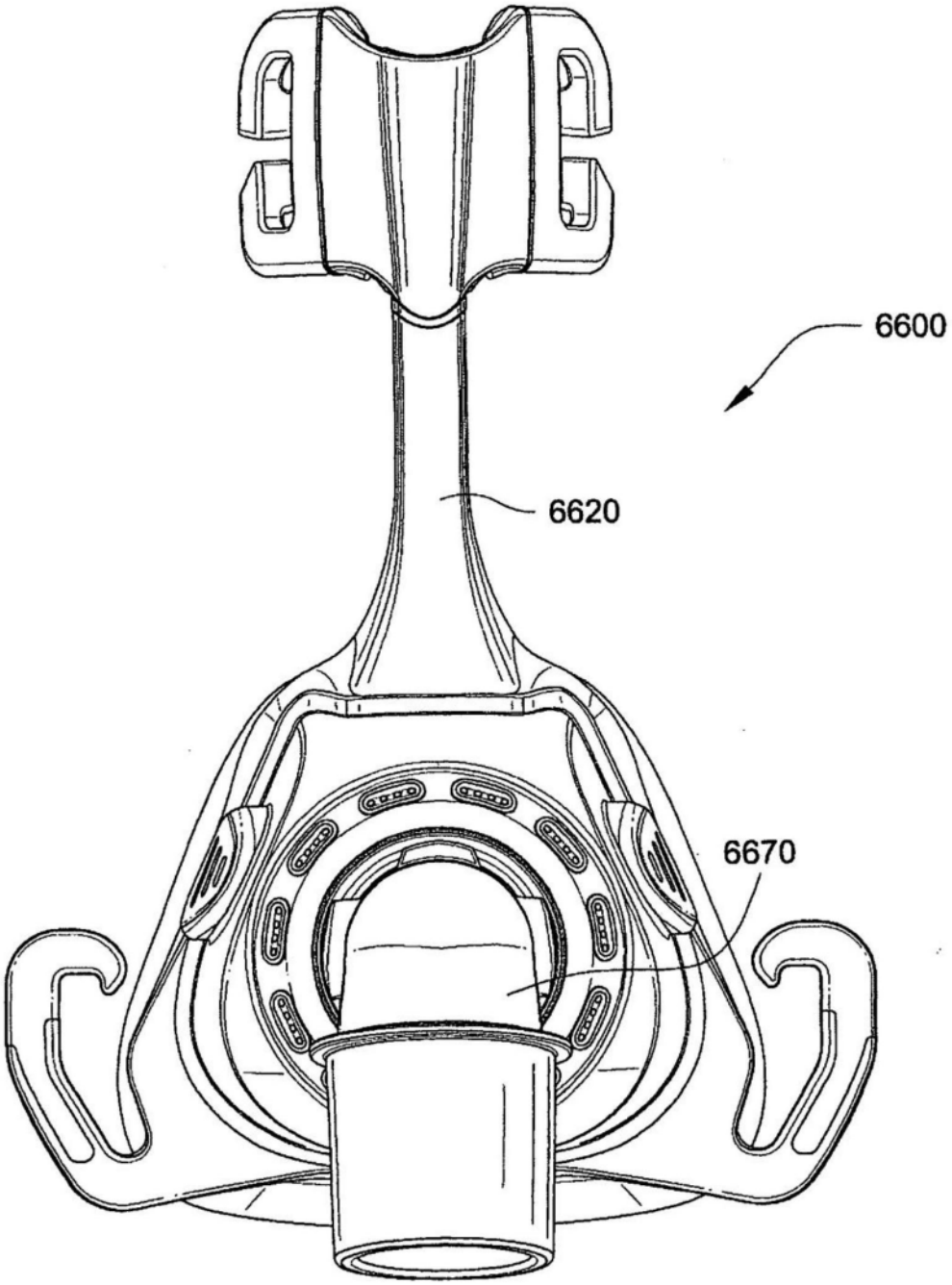


图102

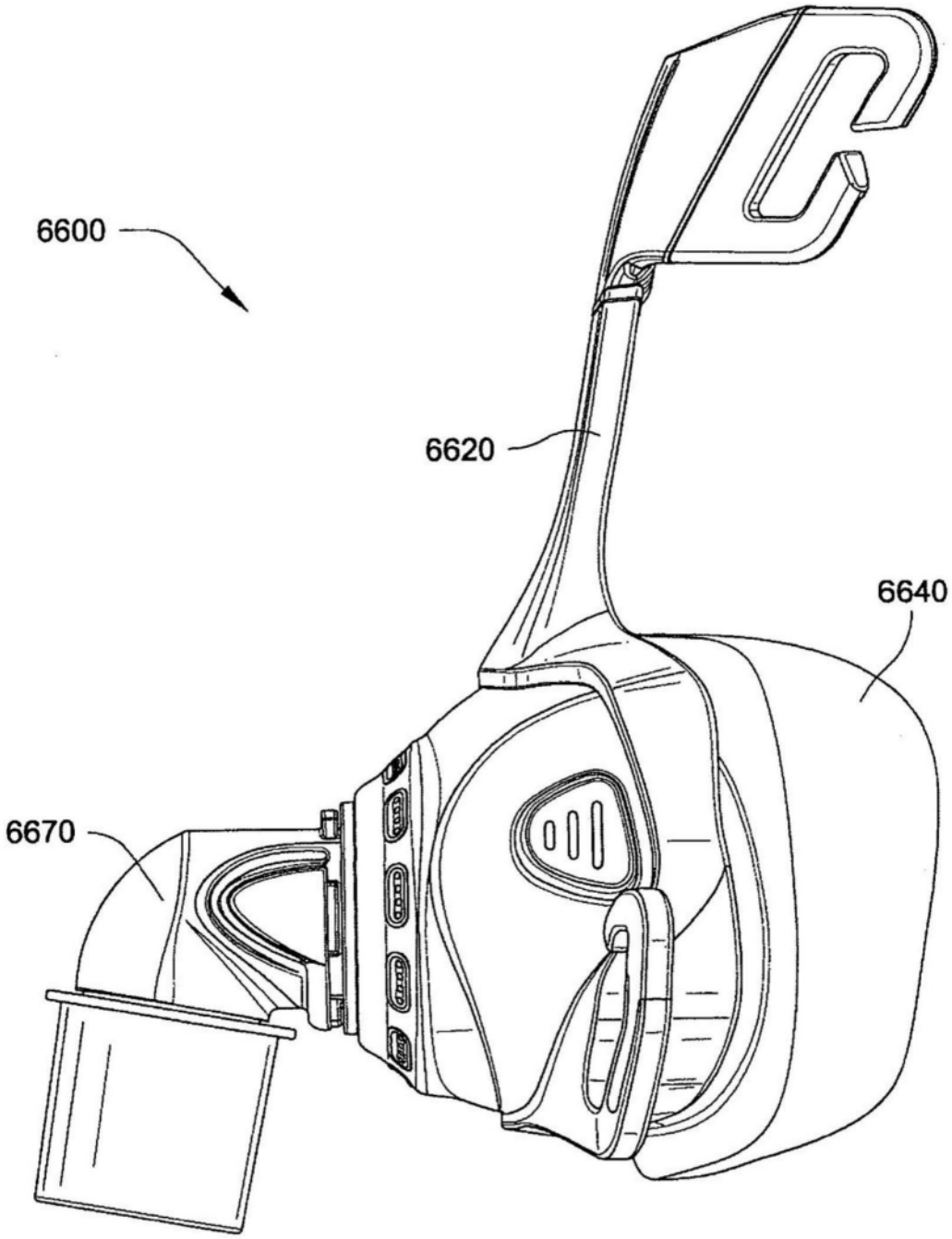


图103

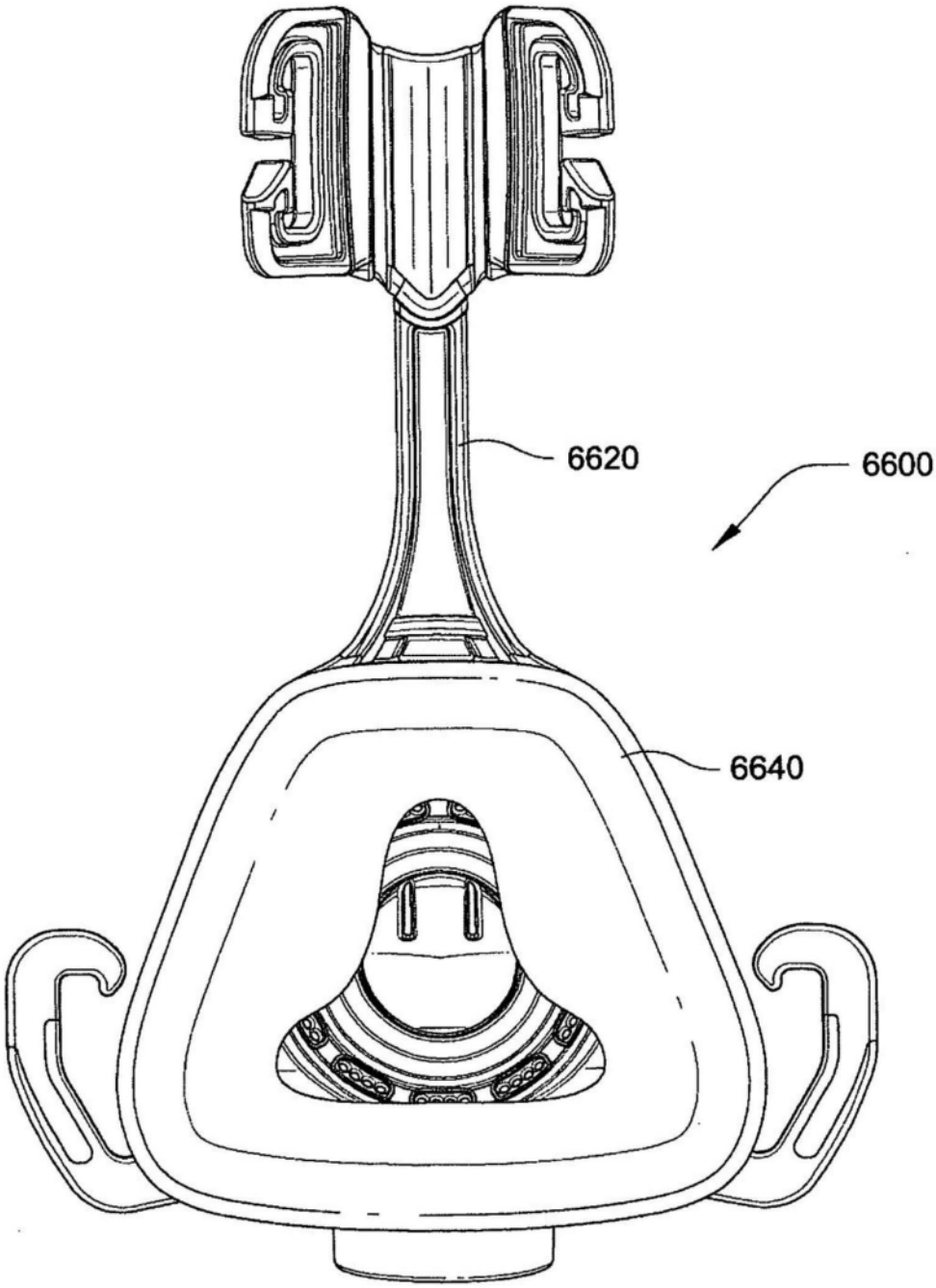


图104

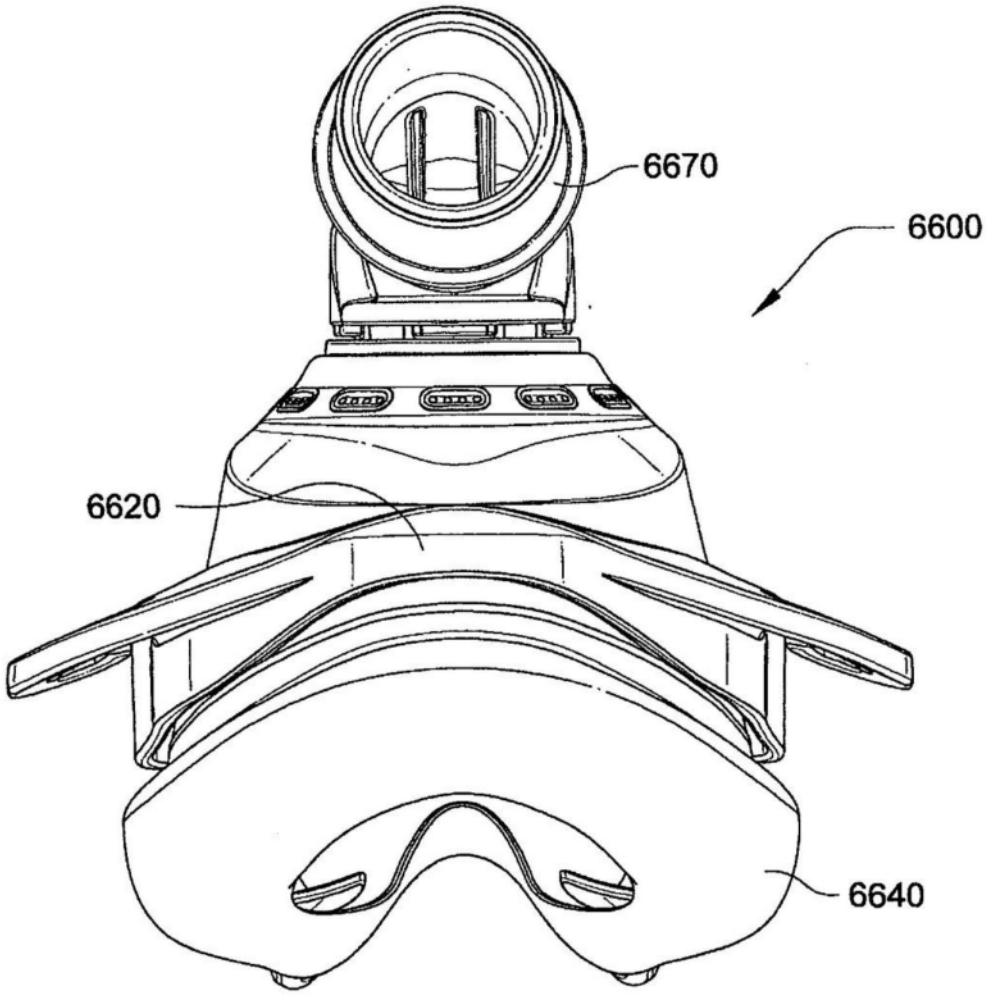


图105

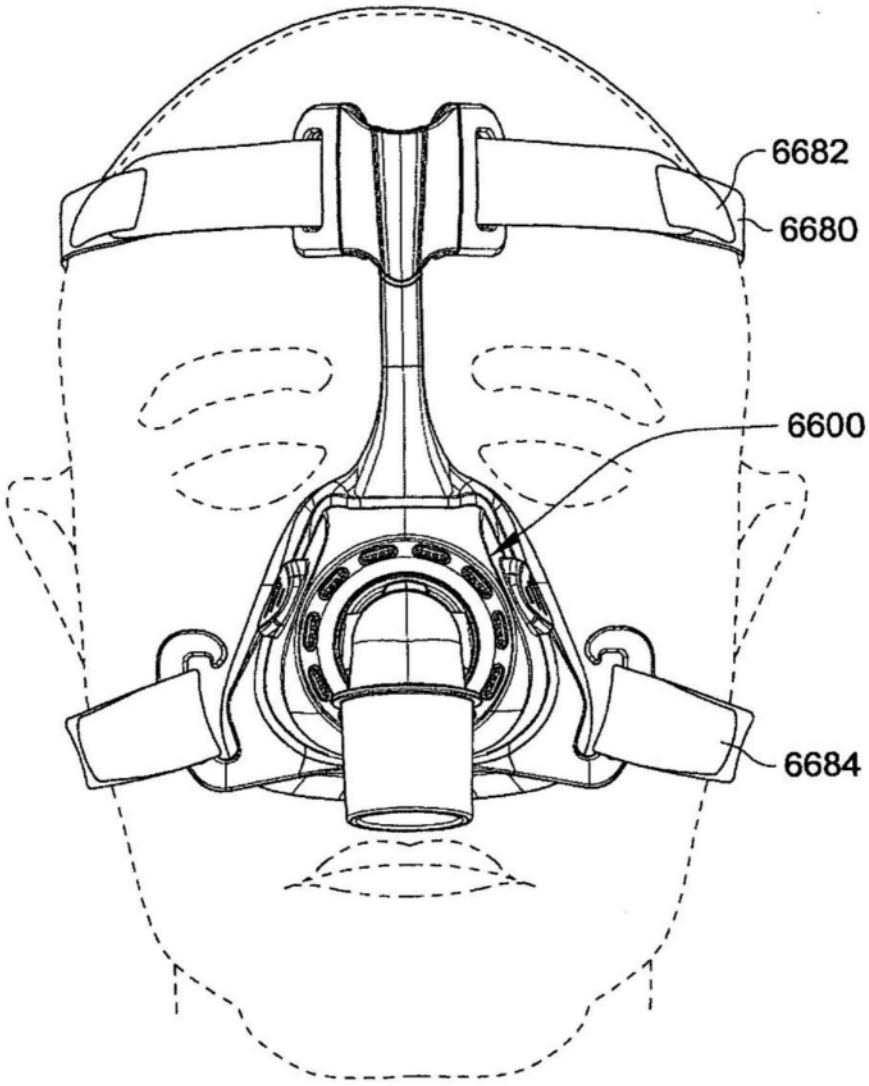


图106

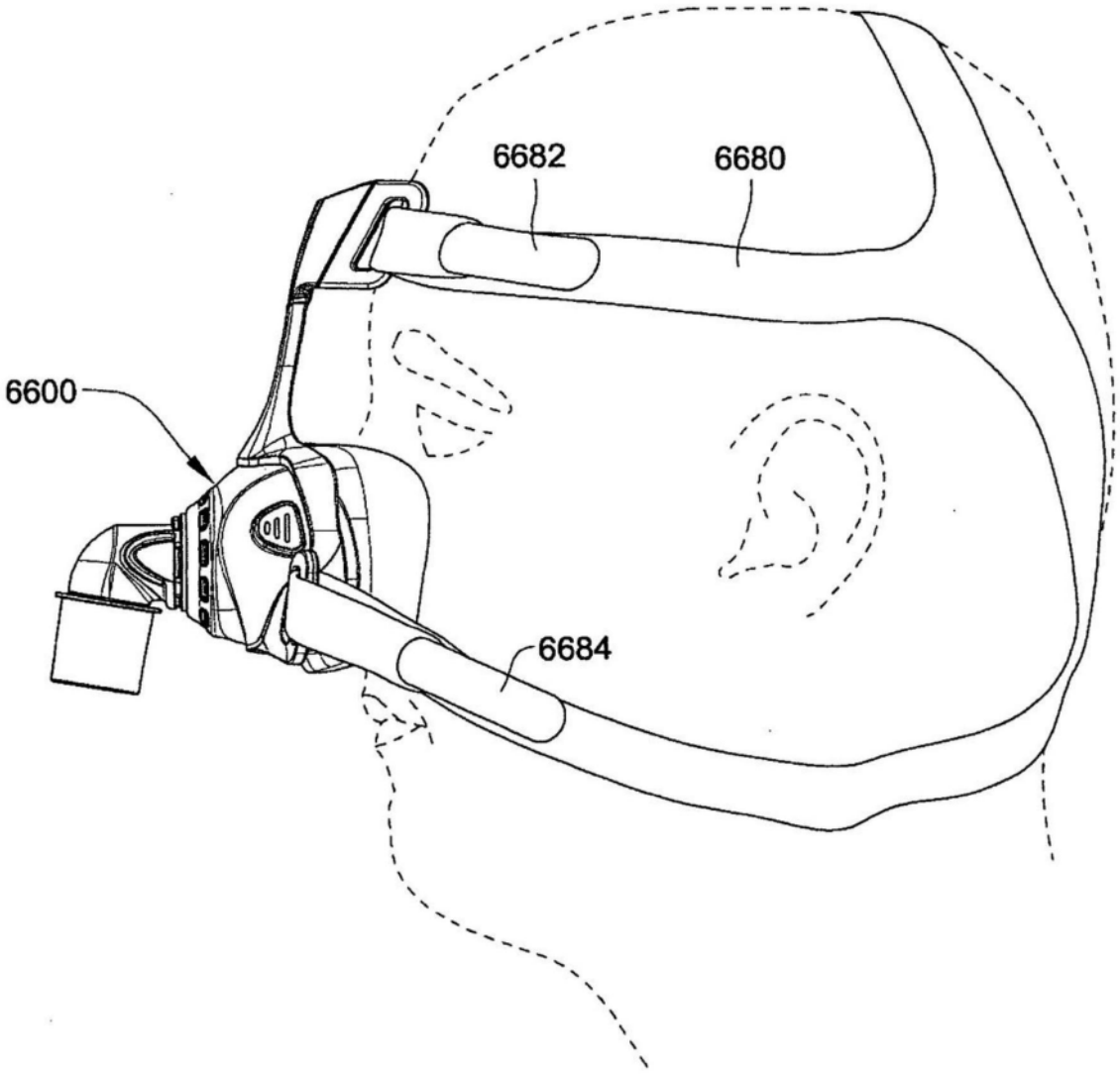


图107

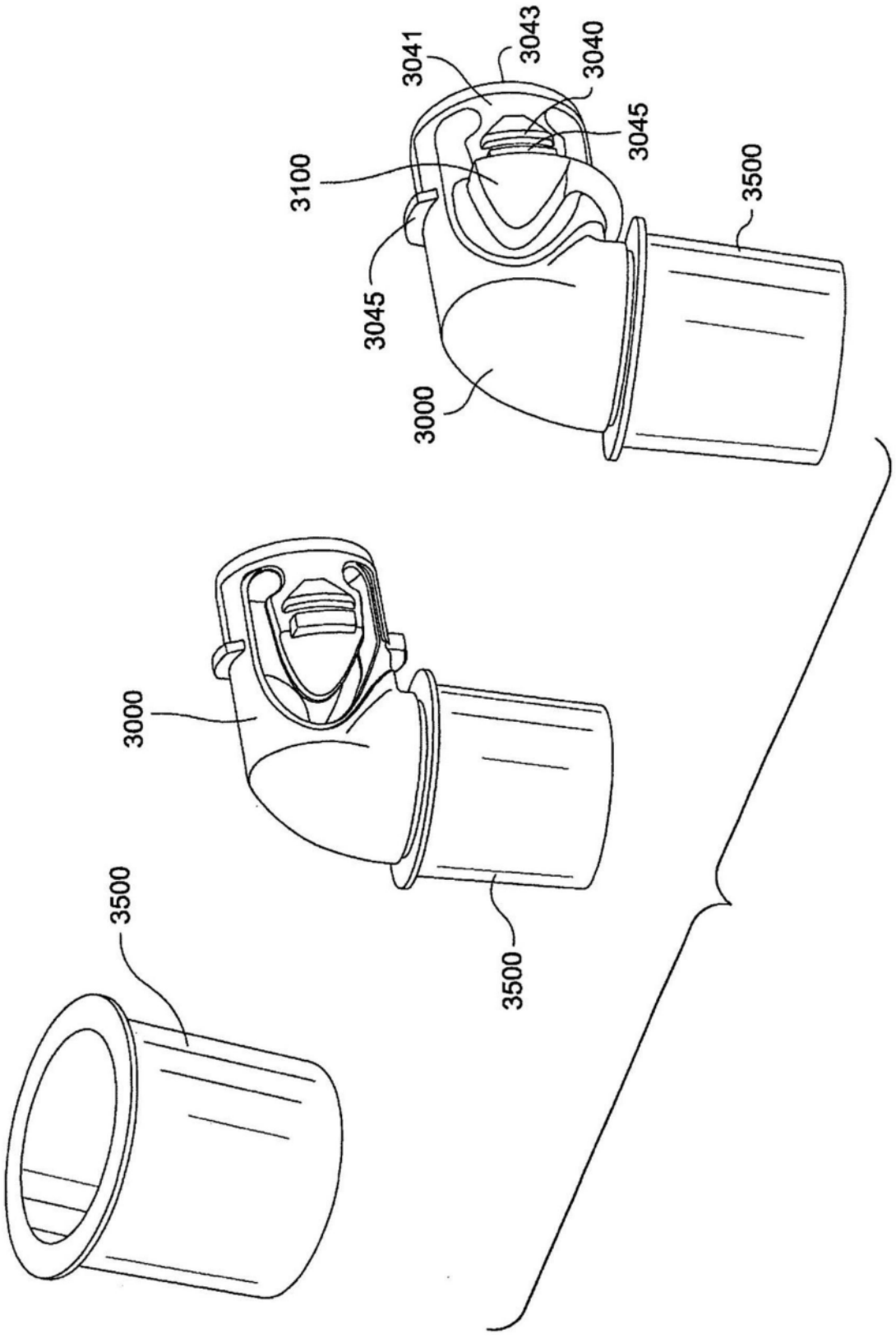


图108

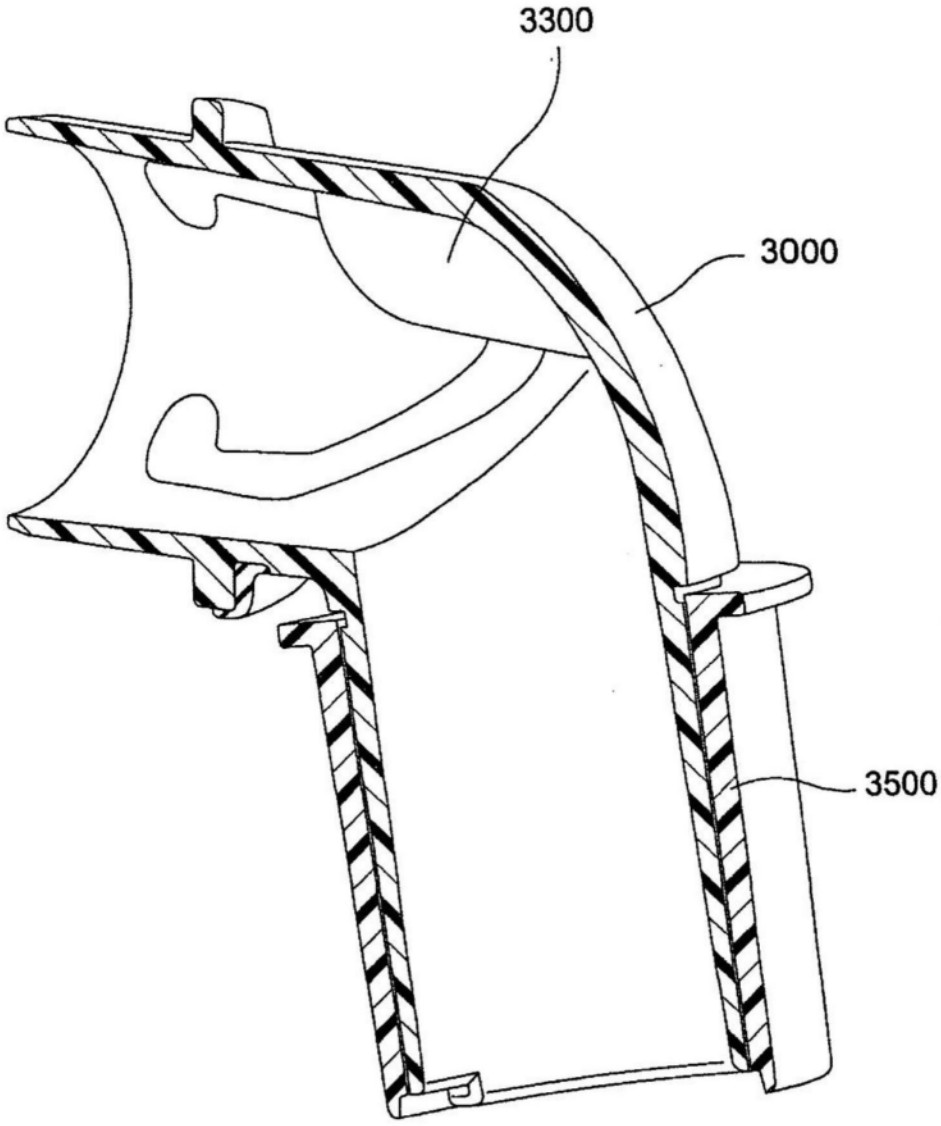


图109

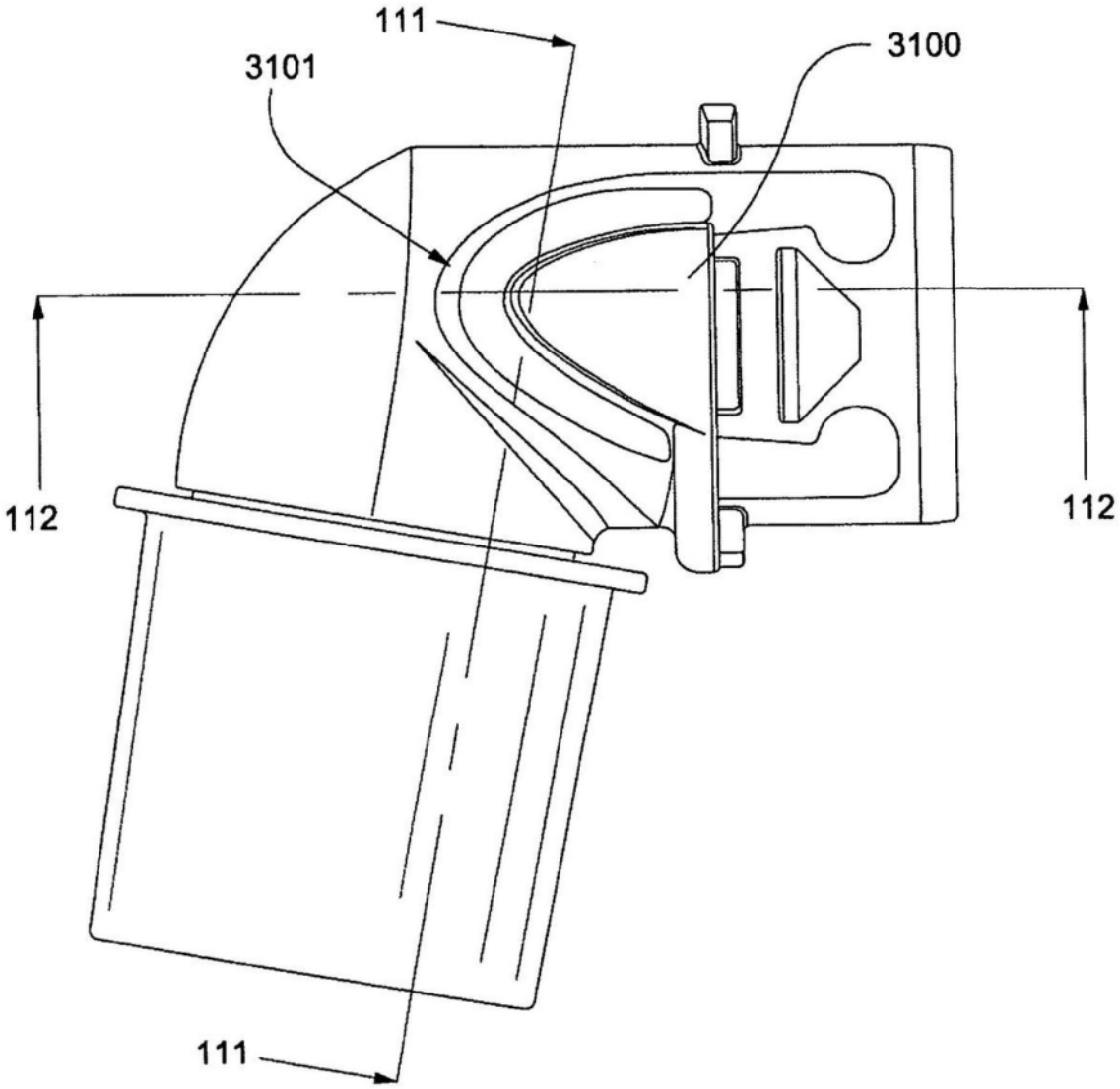


图110

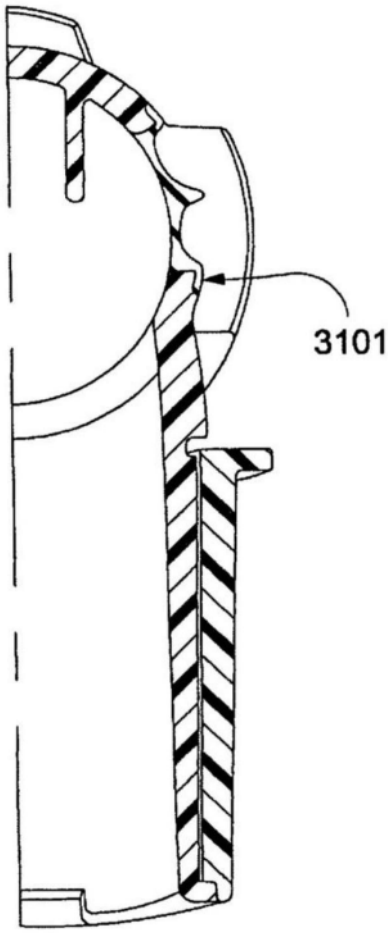


图111

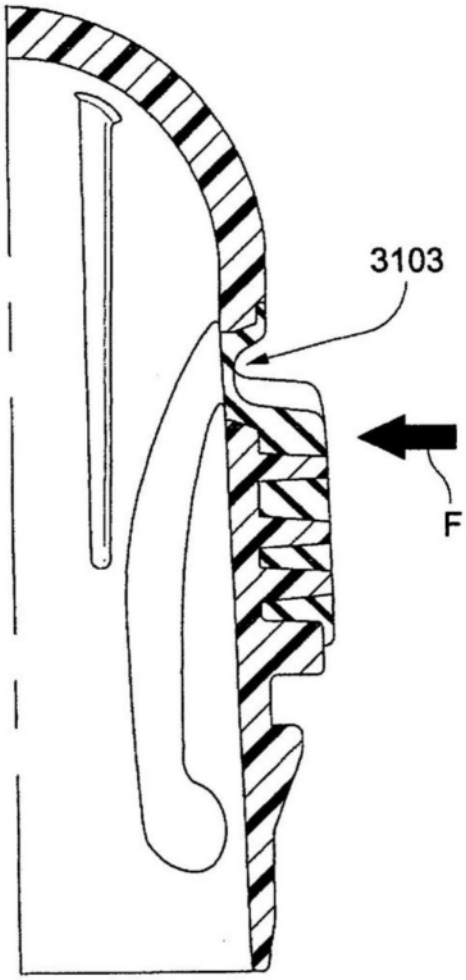


图112

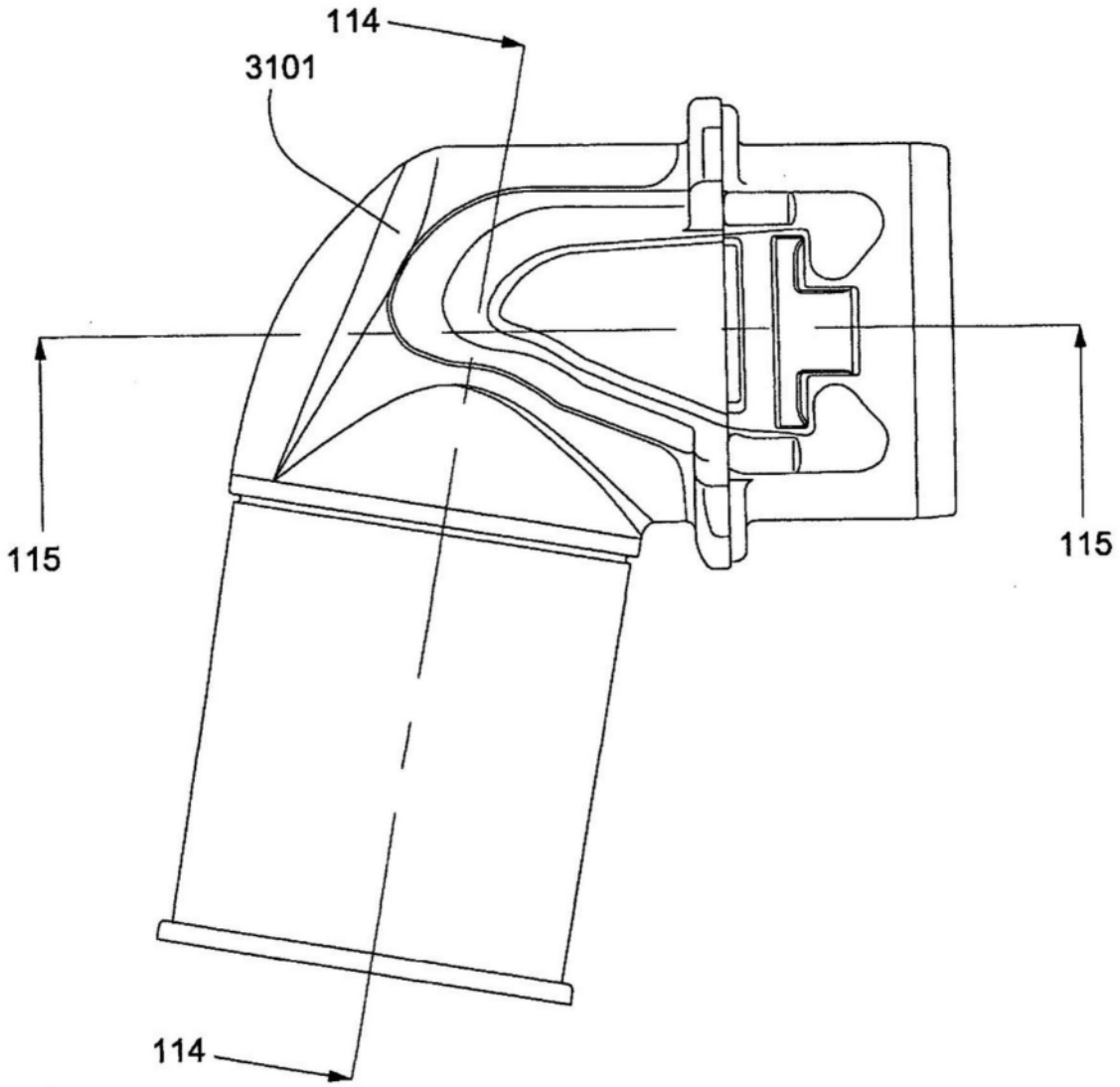


图113

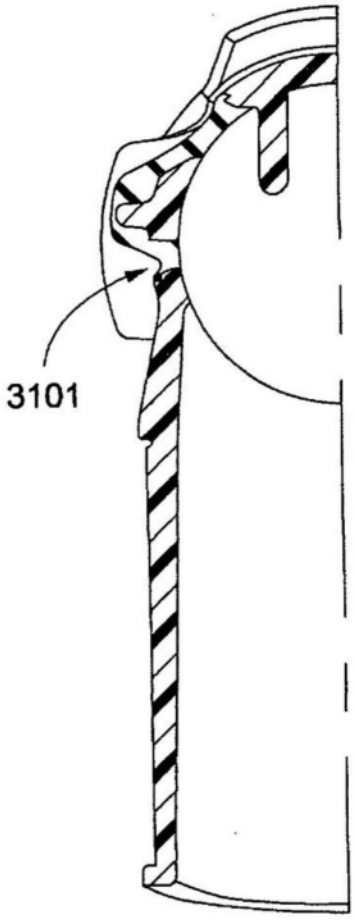


图114

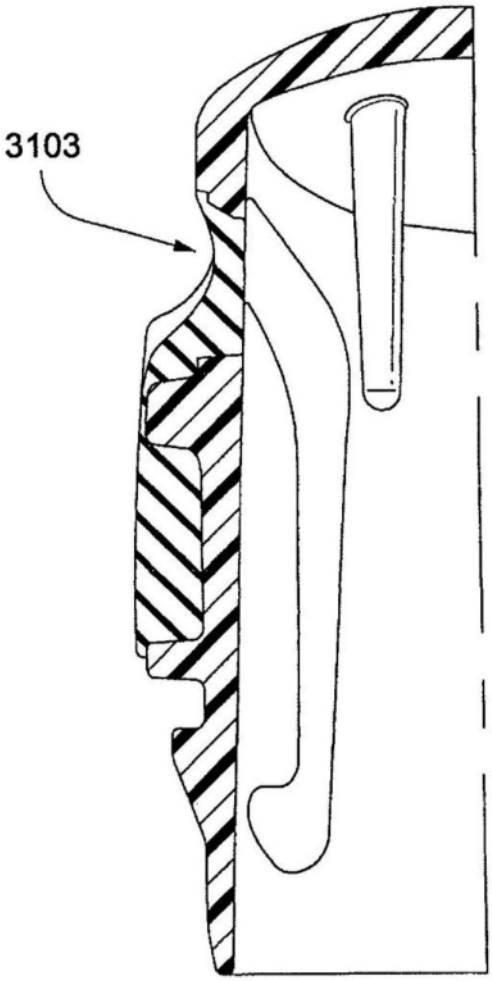


图115

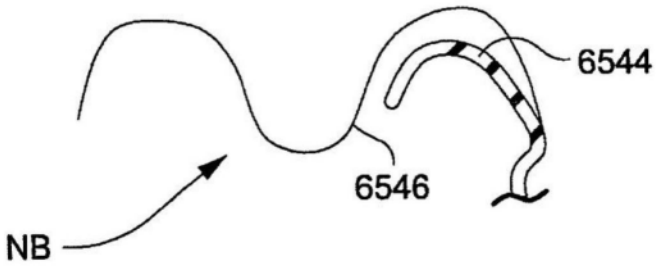


图116-1

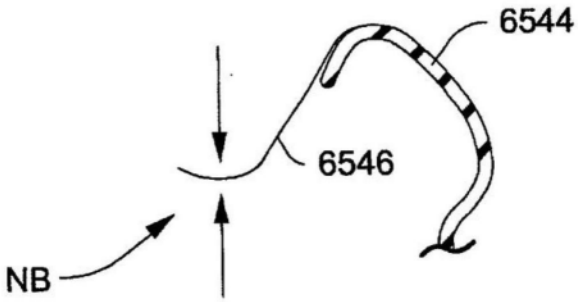


图116-2

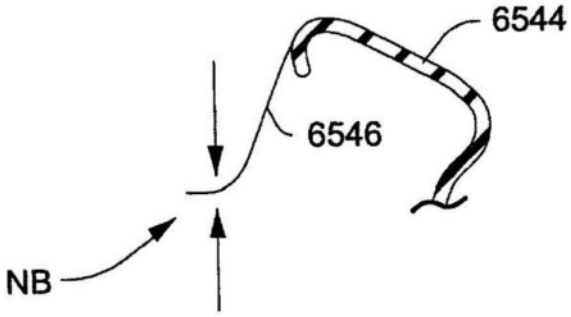


图116-3

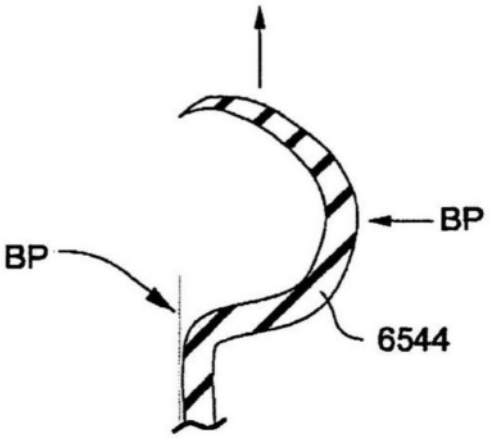


图117

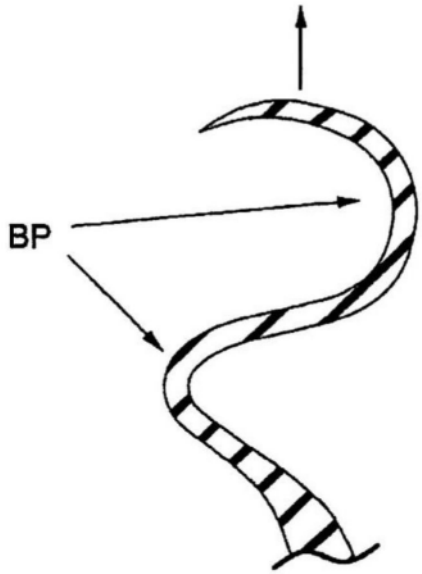


图118

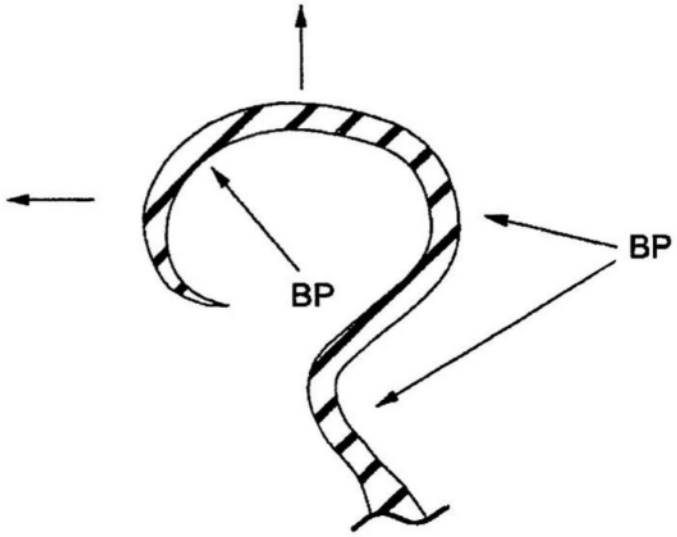


图119

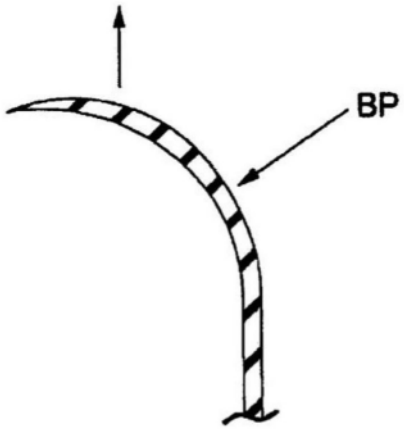


图120