



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116688307 A

(43) 申请公布日 2023. 09. 05

(21) 申请号 202310488540.8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2018.12.21

A61M 16/06 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 16/00 (2006.01)

62/609,909 2017.12.22 US

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

201880082889.9 2018.12.21

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 R·巴卢卡吉

L·R·戈尔德斯品克

N·V·桑加迪 M·伊夫斯

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

专利代理师 钟锦舜 张玫

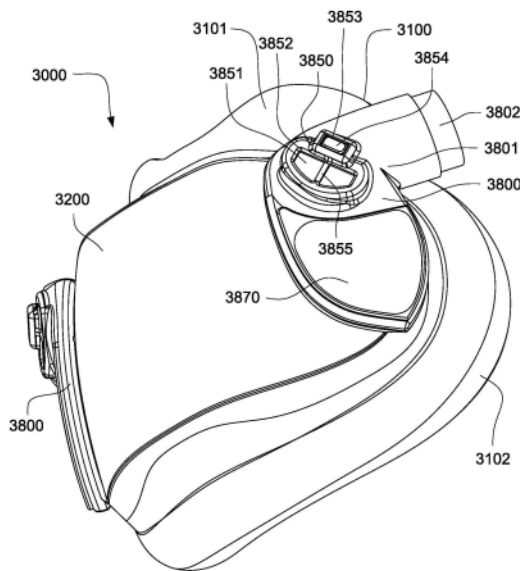
权利要求书3页 说明书50页 附图91页

(54) 发明名称

用于患者接口的导管头带连接器

(57) 摘要

一种患者接口可以包括:至少部分地限定患者接口室的充气室、构造并布置成与患者面部的区域形成密封的密封形成结构、至少一个导管、配置为将至少一个导管气动连接到充气室以将治疗压力下的空气流提供到患者接口室以供患者呼吸的至少一个导管连接器,以及提供将密封形成结构固定在患者头部上的力的定位和稳定结构,定位和稳定结构包括至少一个系带,其中,至少一个导管连接器包括反窒息阀,反窒息阀配置为允许患者在没有加压空气流的情况下通过他们的嘴从周围环境呼吸。



1. 一种患者接口,包括:

充气室,其至少部分地形成患者接口室,所述患者接口室能够被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括第一充气室孔和第二充气室孔,所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的每一者的尺寸和结构被设置为接收用于供患者呼吸的所述治疗压力下的空气流,

密封形成结构,其被构造并布置成与患者面部的围绕所述患者的气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有至少一个孔,使得所述治疗压力下的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,所述密封形成结构被构造并布置成在使用中在整个患者呼吸周期中维持所述患者接口室中的所述治疗压力;

第一导管和第二导管,所述第一导管和所述第二导管中的每一者的尺寸和结构被设置为接收用于供所述患者呼吸的所述治疗压力下的空气流,所述第一导管和所述第二导管由硅酮构成;

第一导管连接器和第二导管连接器,所述第一导管连接器配置为将所述第一导管气动连接到所述第一充气室孔以将所述治疗压力下的空气流提供到所述患者接口室以供所述患者呼吸,所述第二导管连接器配置为将所述第二导管气动连接到所述第二充气室孔以将所述治疗压力下的空气流提供到所述患者接口室以供所述患者呼吸,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器由相对刚性的塑料材料构成;以及

定位和稳定结构,其提供将所述密封形成结构固定在所述患者的头部上的治疗有效位置中的力,所述定位和稳定结构包括至少一个系带,

其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者包括反窒息阀,所述反窒息阀配置为允许所述患者在没有加压空气流穿过所述第一充气室孔和所述第二充气室孔的情况下通过他们的嘴从周围环境呼吸,并且

其中所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者还包括导管连接端,所述导管连接端连接到所述第一导管和所述第二导管中的对应一者,

其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者还包括第一突片和第二突片,以分别在所述第一充气室孔处和所述第二充气室孔处将所述第一导管连接器和所述第二导管连接器以能够释放的方式连接到所述充气室,

其中,所述第一突片和所述第二突片配置为使得所述第一导管连接器和所述第二导管连接器仅能够通过将所述第一突片与所述充气室接合、随后将所述第二突片与所述充气室接合来连接到所述充气室。

2. 如权利要求1所述的患者接口,其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者中的所述反窒息阀包括反窒息阀孔。

3. 如权利要求2所述的患者接口,其中,每个反窒息阀孔的形状和尺寸被设置为如果另一个反窒息阀孔被闭塞,则允许患者通过其呼吸。

4. 如权利要求3所述的患者接口,其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者中的所述反窒息阀还包括反窒息阀瓣。

5. 如权利要求4所述的患者接口,其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述反窒息阀瓣配置为在处于关闭位置时闭塞所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的对应一者的所述反窒息阀孔,使得行进通过所述第一导管连接器和所述

第二导管连接器中的对应一者的所述治疗压力下的空气流被引导至所述患者接口室并且在所述患者的整个呼吸周期中被防止经由所述反窒息阀孔逸出到大气中。

6. 如权利要求5所述的所述患者接口, 其中, 在处于打开位置时, 所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述反窒息阀瓣配置为允许患者在没有加压空气流穿过所述第一充气室孔和所述第二充气室孔的情况下通过他们的嘴经由所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的对应一者的所述反窒息阀孔从周围环境呼吸。

7. 如权利要求6所述的所述患者接口, 其中, 所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述反窒息阀孔被反窒息阀孔分隔件分隔, 所述反窒息阀孔分隔件防止对应的反窒息阀瓣穿过所述反窒息阀孔。

8. 如权利要求1所述的所述患者接口, 其中, 所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述反窒息阀配置为彼此独立地操作。

9. 如权利要求1所述的所述患者接口,
其中, 所述充气室包括多个充气室通气孔。

10. 如权利要求1所述的所述患者接口, 还包括所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者与所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的对应一者之间的密封。

11. 如权利要求10所述的所述患者接口, 其中, 所述密封形成在所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者上, 所述密封配置为在所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的对应一者处接合所述充气室。

12. 如权利要求11所述的所述患者接口, 其中, 所述密封永久地连接到所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的对应一者上。

13. 如权利要求10至12中任一项所述的所述患者接口, 其中, 所述密封由硅酮构成。

14. 如权利要求1所述的所述患者接口, 其中, 所述定位和稳定结构还包括一对上系带, 所述上系带中的每一者被构造并布置成使得所述上系带的至少一部分在使用中覆盖所述患者头部的位于所述患者头部的上耳基点上方的对应横向区域, 并且

其中, 所述定位和稳定结构还包括一对下系带, 所述下系带中的每一者被构造并布置成使得所述下系带的至少一部分在使用中覆盖所述患者头部的位于所述患者头部的下耳基点下方的对应横向区域。

15. 如权利要求14所述的所述患者接口, 还包括一对下系带突片, 所述下系带突片中的每一者配置为连接到所述下系带中的对应一者, 并且

其中, 所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者还包括法兰, 所述法兰配置为连接到所述下系带突片中的对应一者。

16. 如权利要求15所述的所述患者接口, 其中, 所述法兰中的每一者还包括法兰开口和凹陷部,

其中, 所述下系带突片中的每一者还包括突片连接器, 所述突片连接器配置为通过穿过对应的法兰开口并接合对应的凹陷部而将所述下系带突片中的每一者连接到所述法兰中的对应一者。

17. 如权利要求16所述的所述患者接口, 还包括夹子, 所述夹子配置为连接到所述下系带中的每一者,

其中, 所述下系带突片中的每一者还包括夹子接收件, 所述夹子接收件配置为以能够

移除的方式连接到所述夹子中的对应一者以连接所述下系带。

18. 如权利要求17所述的患者接口,其中,所述夹子中的每一者和所述夹子接收件中的每一者包括磁体,所述磁体被定向并充电以促进能够移除的连接。

19. 如权利要求18所述的患者接口,其中,所述夹子接收件中的每一者包括凹口,并且所述夹子中的每一者包括突出部,每个突出部配置为接合对应的凹口以限制所述夹子相对于所述对应的夹子接收件旋转。

20. 如权利要求1所述的患者接口,其中,所述第一突片和所述第二突片配置为使得所述第一导管连接器和所述第二导管连接器仅能够通过使所述第二突片与所述充气室脱离接合、随后使所述第一突片与所述充气室脱离接合来与所述充气室解除连接。

21. 如权利要求20所述的患者接口,其中,所述充气室还包括邻近所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的每一者的槽缝,

其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述第一突片配置为接合与所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的对应一者相关联的所述槽缝,并且

其中,当所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述第一突片与所述对应的槽缝接合时,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者能够围绕所述对应的槽缝旋转。

22. 如权利要求21所述的患者接口,其中,所述充气室还包括邻近所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的每一者的卡销,并且

其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述第二突片还包括卡扣,所述卡扣配置为以卡扣配合来接合与所述第一充气室孔和所述第二充气室孔中的对应一者相关联的所述卡销。

23. 如权利要求22所述的患者接口,其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者的所述第二突片是柔性的。

24. 如权利要求23所述的患者接口,其中,所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者还包括位于所述对应的第二突片的每一侧上的间隙,使得所述第二突片从所述第一导管连接器和所述第二导管连接器中的每一者以悬臂方式伸出。

25. 如权利要求1所述的患者接口,其中,所述密封形成结构还包括配置为围绕所述患者的鼻孔密封的鼻部以及配置为围绕所述患者的嘴密封的口腔部分。

26. 如权利要求1所述的患者接口,还包括:

连接端口壳体,所述第一导管和所述第二导管中的每一者与所述连接端口壳体气动连通,以及

连接端口,所述连接端口连接到所述连接端口壳体,所述连接端口配置为连接到空气回路以接收所述治疗压力下的空气流。

27. 如权利要求26所述的患者接口,其中,所述连接端口还包括弯管。

28. 如权利要求27所述的患者接口,其中,所述连接端口还包括至少一个通气孔。

29. 如权利要求28所述的患者接口,其中,所述连接端口以能够旋转的方式连接到所述连接端口壳体。

30. 如权利要求26至29中任一项所述的患者接口,其中,所述连接端口和所述连接端口壳体配置为在使用中被定位成高于所述患者的头部。

用于患者接口的导管头带连接器

[0001] 本申请为申请号201880082889.9、申请日为2018年12月21日、发明名称为“用于患者接口的导管头带连接器”的发明专利申请的分案申请。发明专利申请201880082889.9为PCT国际申请PCT/AU2018/051382的进入中国国家阶段的申请。

[0002] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。版权所有人反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开，但是另外保留任何所有版权权利。

[0003] 1相关申请的交叉引用

[0004] 本申请要求于2017年12月22日提交的美国临时申请第62/609,909号的权益，其全部内容以引用方式并入本文。

2背景技术

[0005] 2.1技术领域

[0006] 本技术涉及呼吸相关障碍的筛查、诊断、监测、治疗、预防和改善中的一者或多者。本技术还涉及医疗装置或设备，以及它们的用途。

[0007] 2.2相关技术描述

[0008] 2.2.1人类呼吸系统及其障碍

[0009] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0010] 气道包括一系列支气管，当支气管穿透更深入肺部时，其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换，允许氧气从吸入的空气进入静脉血并以相反的方向排出二氧化碳。气管分成右主支气管和左主支气管，它们最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道，但是并不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管，并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域，且称为呼吸区。参见《呼吸系统生理学 (Respiratory Physiology)》第9版，作者John B. West, Lippincott Williams & Wilkins于2012年出版。

[0011] 存在一系列呼吸障碍。某些障碍可以通过特定事件来表征，例如呼吸暂停、低通气和呼吸过度。

[0012] 呼吸障碍的实例包括阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA)、潮式呼吸 (CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征 (OHS)、慢性阻塞性肺病 (COPD)、神经肌肉疾病 (NMD) 和胸壁障碍。

[0013] 阻塞性睡眠呼吸中止症 (OSA, Obstructive Sleep Apnea) 是一种形式的睡眠呼吸障碍 (SDB, Sleep Disordered Breathing)，其特征在于包括上气道在睡眠期间的闭塞或阻塞的事件。其起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。该病征导致受影响的患者停止呼吸，通常持续30秒至120秒的周期，有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡，并可导致心血管疾病和脑损伤。该并发症是一种常见障碍，特别是在中年超重男性中，尽管受影响的人可能没有意识到这个问题。参见美国专利第4,944,310号 (Sullivan)。

[0014] 潮式呼吸 (CSR) 是另一种形式的睡眠呼吸障碍。CSR是患者的呼吸控制器的障碍，

其中存在称为CSR循环的盛衰换气的律动交替周期。CSR的特征在于动脉血的重复性缺氧和复氧。由于重复性氧不足,所以CSR有可能是有害的。在一些患者中,CSR与从睡眠中重复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、交感神经活动增加以及后负荷增加。参见美国专利第6,532,959号(Berthon-Jones)。

[0015] 呼吸衰竭是呼吸障碍的涵盖性术语,其中肺部不能吸入足够的氧气或者呼出足够的CO₂来满足患者的需要。呼吸衰竭可以包括以下障碍中的一些或全部。

[0016] 患有呼吸功能不全(一种形式的呼吸衰竭)的患者可能在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0017] 肥胖过度换气综合征(OHS,Obesity Hyperventilation Syndrome)被定义为在不存在其他已知的通气不足的原因的情况下,严重肥胖与清醒时慢性高碳酸血症的结合。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0018] 慢性阻塞性肺病(COPD,Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长以及肺的正常弹性丧失。COPD的实例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD是由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起的。症状包括:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0019] 神经肌肉疾病(NMD,Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,它涵盖直接通过内在肌肉病理或间接通过神经病理损害肌肉功能的许多疾病和疾患。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致行走能力丧失、乘坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤历经数月恶化,且在几年内导致死亡(例如,青少年中的肌萎缩性侧索硬化症(ALS,Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD,Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性障碍:特征在于肌肉损伤历经数年恶化,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型肌肉营养失调、面肩臂型肌营养失调和强直性肌肉营养不良症)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动时和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0020] 胸壁障碍是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。这些障碍通常特征在于限制性缺陷,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:劳力性呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0021] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其他健康个体可利用这些治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些治疗具有许多缺点。

[0022] 2.2.2治疗

[0023] 已经使用各种治疗来治疗上述一种或多种呼吸障碍,诸如持续气道正压通气(CPAP)治疗、无创通气(NIV)以及有创通气(IV)。

[0024] 持续气道正压通气(CPAP)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)。作用机制是连续气道正压通气充当气动夹板,并且可以诸如通过向前并远离后口咽壁推挤软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗来治疗OSA可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置为:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任一者或多者,则患者可选择

不依从治疗。

[0025] 无创通气 (NIV) 通过上气道向患者提供通气支持以帮助患者呼吸和/或通过完成呼吸功中的一些或全部来维持身体内适当的氧水平。通气支持经由无创患者接口提供。NIV 已被用于治疗 CSR 以及诸如 OHS、COPD、NMD 和胸壁障碍等形式的呼吸衰竭。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0026] 有创通气 (IV) 为不能够自己有效呼吸的患者提供通气支持,并且可以使用气切管提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0027] 2.2.3 治疗系统

[0028] 这些治疗可以由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于在不治疗的情况下筛查、诊断或监测病症。

[0029] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置 (RPT 装置)、空气回路、湿化器、患者接口和数据管理。

[0030] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0031] 2.2.3.1 患者接口

[0032] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者的鼻和/或嘴里、经由管提供到患者的嘴里或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而促使气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力约 $10\text{cmH}_2\text{O}$ 的正压)进行输送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,比如氧气输送,患者接口可以不包括足以促使将约 $10\text{cmH}_2\text{O}$ 的正压下的气体供给输送至气道的密封。

[0033] 某些其他面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,单纯的装饰性面罩可能不能维持适合的压力。用于水下游泳或潜水的面罩系统可以配置为防止水从外部高压流入,而非在内部维持比环境高的压力下的空气。

[0034] 某些面罩可能在临床上不利于本技术,例如在它们阻挡空气流通过鼻子并且仅允许它通过嘴部的情况下。

[0035] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在他们的嘴中来通过他们的嘴唇形成并维持密封,则它们可能对于本技术而言是不舒适的或者不能实现的。

[0036] 某些面罩可能对于在睡眠时(例如,当头部靠在枕头上侧卧在床上睡眠时)使用是不能实现的。

[0037] 患者接口的设计提出了若干挑战。面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状显著地因人而异。由于头部包括骨、软骨以及软组织,所以面部的不同区域对机械力反应不同。下颌或下颌骨可以相对于头骨的其他骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0038] 由于这些挑战,因此一些面罩面临以下问题中的一个或多个:突兀、不美观、昂贵、不相称、难以使用以及特别是当佩戴很长一段时间时或者当患者不熟悉该系统时不舒适。尺寸不对的面罩可以引起依从性降低、舒适性降低以及患者预后变差。仅设计用于飞行员的面罩、设计成为个人防护设备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA 面罩,或设计用于施加麻醉剂的面罩对于其原始应用是可以接受的,但是对于长时期(例如几个小时)佩戴,这种面罩却没有理想的那么舒适。这种不适可能导致患者对治疗的依从性降低。如果在睡

眠期间佩戴口罩,则更是如此。

[0039] 假设患者依从治疗,CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒适或难以使用,则患者可能不依从治疗。由于通常建议患者定期清洗他们的面罩,如果面罩难以清洗(例如,难以组装或拆卸),则患者可能不会清洗他们的面罩,这可能影响患者的依从性。

[0040] 虽然用于其他应用(例如飞行员)的面罩可能不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是被设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其他应用。

[0041] 基于这些原因,用于在睡眠期间输送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0042] 2.2.3.1.1密封形成结构

[0043] 患者接口可以包括密封形成结构。由于其与患者面部直接接触,所以密封形成结构的形状和构造可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0044] 根据密封形成结构在使用中与面部接合的设计意图,可以部分地表征患者接口。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括第一子部分和第二子部分,第一子部分围绕左鼻孔形成密封,第二子部分围绕右鼻孔形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕两个鼻孔的单个元件。此类单个元件可以被设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕嘴部区域的元件,例如,通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕两个鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由他们的制造商冠以各种名称,包括鼻罩、全脸面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻罩。

[0045] 可以在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构可能不适合在另一区域中,例如,因为患者面部区域的形状、结构、可变性和敏感性不同。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0046] 某些密封形成结构可以被设计用于批量制造,使得一种设计对于大范围的不同面部形状和尺寸来说是适合、舒适和有效的。对于在患者面部的形状与批量制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0047] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸,并且当力被施加到患者接口,同时密封形成结构与患者面部面对接合时,该密封形成结构用于密封患者的面部。密封形成结构可以包括空气或流体填充垫,或者由弹性体(诸如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或成形表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,则在密封形成结构与面部之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0048] 另一种类型的密封形成结构包括围绕面罩的周边定位的薄材料的片状密封件,以便当在面罩内施加正压时提供抵靠患者面部的自密封动作。类似于前一种形式的密封形成部分,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成结构的形状与患者的形状不匹配,则其可能在使用时起皱或弯曲,导致泄漏。

[0049] 另一种类型的密封形成结构可包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔中,然而一些患者发现这些不舒适。

[0050] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现不断向其面部施用和去除粘合剂并不方便。

[0051] 一系列患者接口密封形成结构技术在以下已转让给瑞思迈有限公司 (ResMed Limited) 的专利申请中公开:WO 1998/004310;WO 2006/074513;WO 2010/135785。

[0052] 一种形式的鼻枕在由Puritan Bennett制造的Adam Circuit中发现。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832 (Trimble等人) 的主题。

[0053] 瑞思迈有限公司 (ResMed Limited) 已经制造了包括鼻枕的以下产品:SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™鼻枕面罩、SWIFT™ LT鼻枕面罩、SWIFT™ FX鼻枕面罩和MIRAGE LIBERTY™全脸面罩。转让给瑞思迈有限公司的以下专利申请描述了鼻枕面罩的实例:国际专利申请WO2004/073778(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™鼻枕的其他方面);美国专利申请2009/0044808(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ LT鼻枕的其他方面);国际专利申请WO 2005/063328和WO 2006/130903(其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY™全脸面罩的其他方面);国际专利申请WO 2009/052560(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ FX鼻枕的其他方面)。

[0054] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0055] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到要破坏密封的气压的对应的力。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0056] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开第US 2010/0000534号。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒适。

[0057] 另一种技术是使用一个或多个绑带和/或稳定线束。许多这样的线束具有不合身、体积大、不舒适和难以使用等问题中的一者或多者。

[0058] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置-

[0059] 呼吸压力治疗(RPT)装置可以单独或者作为系统的一部分用于实现上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作该装置来产生空气流以输送到通向气道的接口。空气流可以加压。RPT装置的实例包括CPAP装置和呼吸机。

[0060] 空气压力发生器在一系列应用中是已知的,例如工业规模的换气系统。然而,医用的空气压力发生器具有未被更普遍的空气压力发生器满足的特定要求,例如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。此外,即使被设计用于医疗的装置也可能具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪音、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0061] 某些RPT装置的特殊要求的实例是噪声。

[0062] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)。

RPT装置名称	A加权的声压级dB(A)	年(约)
C系列Tango™	31.9	2007
具有湿化器的C系列Tango™	33.1	2007
S8 Escape™ II	30.5	2005
具有H4i™湿化器的S8 Escape™ II	31.1	2005
S9 AutoSet™	26.5	2010
具有H5i湿化器的S9 AutoSet™	28.6	2010

[0064] 一种已知的用于治疗睡眠障碍性呼吸的RPT装置是由瑞思迈有限公司 (ResMed

Limited) 制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。呼吸机(比如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科呼吸机)可以为一系列患者提供对有创和无创非依赖性通气的支持,以用于治疗多种病症,比如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0065] 瑞思迈Elisée™150呼吸机和瑞思迈VS III™呼吸机可为适合成人或儿科患者的有创和无创依赖性通气提供支持,以用于治疗多种病症。这些呼吸机提供具有单分支或双分支回路的体积和气压通气模式。RPT装置通常包括压力发生器,比如电机驱动的鼓风机或压缩气体贮存器,并且被配置为将空气流供应至患者的气道。在一些情况下,可在正压下将空气流供应到患者的气道。RPT装置的出口经由空气回路连接到比如上文所述的患者接口。

[0066] 装置的设计者可能要做无限多个选择。设计标准经常冲突,这意味着某些设计选择脱离常规或不可避免。另外,某些方面的舒适性和功效可能对一个或多个参数方面的小且微妙的改变高度敏感。

[0067] 2.2.3.3湿化器

[0068] 输送没有加湿的空气流可能导致气道干燥。使用具有RPT装置和患者接口的湿化器会产生加湿气体,使鼻黏膜的干燥最小化并增加患者气道舒适度。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0069] 已知一系列人造加湿装置和系统,但是它们可能无法满足医用湿化器的特殊要求。

[0070] 在需要时,通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院),医用湿化器用于提高空气流相对于环境空气的湿度和/或温度。用于床边放置的医用湿化器可以很小。医用湿化器可以被配置为仅加湿和/或加热输送到患者的空气流,而不加湿和/或加热患者的周围环境。基于房间的系统(例如桑拿浴室、空调或蒸发冷却器),例如,也可以加湿患者呼吸的空气,然而这些系统也会加湿和/或加热整个房间,这可能引起居住者的不适。此外,医用湿化器可具有比工业湿化器更严格的安全限制。

[0071] 虽然许多医用湿化器是已知的,但它们可具有一个或多个缺点。一些医用湿化器可能提供不充分的加湿,一些会难以或不便由患者使用。

[0072] 2.2.3.4数据管理

[0073] 可能出于临床原因来获得数据以确定被开具呼吸治疗的患者是否“依从”,例如患者根据一个或多个“依从规则”使用了他们的RPT装置。CPAP治疗的依从规则的一个实例是,为了被认为是依从的,需要患者使用RPT装置,每晚至少四小时,连续30天中至少使用21天。为了确定患者的依从性,RPT装置的提供者,比如健康护理提供者,可手动获得描述患者使用RPT装置进行治疗的数据,计算在预定时间段内的使用,并与依从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据依从规则使用其RPT装置,健康护理提供者就可以告知第三方患者是依从的。

[0074] 患者治疗存在可得益于将治疗数据发送到第三方或外部系统的其他方面。

[0075] 发送并管理此类数据的现有方法可能是以下一者或多者:昂贵的、耗时的且容易出错的。

[0076] 2.2.3.5下颌复位

[0077] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸中止症和打鼾的治疗选项之一。它是一种可购自牙科医生或其他供应商的可调节的口腔矫治器,其在睡眠期间将下

颌(下颌骨)保持在前向位置。MRD是一种可移除装置,患者在进入睡眠之前将其插入他们的口中并且在睡眠之后将其取走。因此,MRD并不是设计成始终佩戴的。MRD可以定制或以标准化形式生产,并且包括被设计成允许配合到患者牙齿的咬合压印部分。下颌的这种机械突出扩大了舌头后面的空间,在咽壁上施加张力,以减少气道的萎缩并减弱上颌的振动。

[0078] 在某些实例中,下颌前移装置可包括用于与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的上夹板和用于与上颌或下颌骨上的牙齿接合或配合的下夹板。上夹板和下夹板在侧向上通过一对连杆连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0079] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD被放置在患者的口中时,下颌骨被保持在前移位置。可以调节连杆的长度以改变下颌骨的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度,这将确定连杆的长度。

[0080] 一些MRD被构造成相对于上颌骨向前推动下颌骨,而其他MAD(比如瑞思迈Narval CCTMMRD)被设计成将下颌骨保持在前向位置。该装置还减少或最小化牙齿和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此,它被配置为最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0081] 2.2.3.6通气口技术

[0082] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。通气口可允许气体从患者接口的内部空间(例如充气室)流到患者接口的外部空间,例如到环境中。

[0083] 通气口可以包括孔口,并且在使用面罩时气体可以流过孔口。许多此类通气口是有噪声的。其他的可能在使用中阻塞,从而提供不充分的冲洗。一些通气口可例如通过噪声或聚集气流来破坏患者1000的床伴1100的睡眠。

[0084] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩通气口技术。参见国际专利申请公开第W0 1998/034665号;国际专利申请公开第W0 2000/078381号;美国专利第6,581,594号;美国专利申请公开第2009/0050156号;美国专利申请公开第2009/0044808号。

[0085] 现有面罩的噪声表(ISO 17510-2:2007,1m处10cmH₂O的压力)

面罩名称	面罩类型	A 加权的声功率级 dB (A) (不确定性)	A 加权的声压 dB (A) (不确定性)	年 (约)
胶合 (*)	鼻用	50.9	42.9	1981
ResCare 标准(*)	鼻用	31.5	23.5	1993
瑞思迈 Mirage™ (*)	鼻用	29.5	21.5	1998
瑞思迈 UltraMirage™ (*)	鼻用	36 (3)	28 (3)	2000
瑞思迈 Mirage Activa™	鼻用	32 (3)	24 (3)	2002
瑞思迈 Mirage Micro™	鼻用	30 (3)	22 (3)	2008
瑞思迈 Mirage™ SoftGel	鼻用	29 (3)	22 (3)	2008
瑞思迈 Mirage™ FX	鼻用	26 (3)	18 (3)	2010
瑞思迈 Mirage Swift™ (*)	鼻枕	37	29	2004
瑞思迈 Mirage Swift™ II (*)	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
瑞思迈 Mirage Swift™ LT (*)	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
瑞思迈 AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0087] (*仅一个样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH₂O下测量)

[0088] 各种对象的声压值如下列出

对象	A 加权的声压 dB (A)	备注
真空吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+级	68	ISO 3744, 在 1 m 距离处
会话语音	60	1 m 距离
一般家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜间安静的卧室	30	
电视演播室背景	20	

[0090] 2.2.4 筛查、诊断及监测系统

[0091] 多导睡眠描记术 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统,并且通常涉及应用系统的专业临床人员。PSG通常涉及在患者身上放置15至20个接触式传感器以便记录各种身体信号,诸如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。用于睡眠呼吸障碍的PSG涉及在诊所中对患者进行两晚观察,一晚纯粹的诊断,第二晚由临床医生对治疗参数进行滴定。因此,PSG昂贵且不便。特别是它不适用于家庭筛查/诊断/监测睡眠呼吸障

碍。

[0092] 筛查和诊断一般描述从其体征和症状来鉴定病症。筛查通常给出真实/错误的结果,指示患者的SDB是否足够严重而有必要进一步调查,而诊断产生临床上可操作的信息。筛查和诊断趋于一次性过程,而监测病症的进展可以无限期地持续。一些筛查/诊断系统仅适用于筛查/诊断,而一些也可用于监测。

[0093] 临床专家可能能够基于对PSG信号的目视观察适当地筛查、诊断或监测患者。然而,存在可能没有临床专家或者可能负担不起临床专家的情况。不同临床专家可能对患者的病症意见不一致。此外,给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

3发明内容

[0094] 本技术旨在提供用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或多者。

[0095] 本技术的第一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0096] 本技术的另一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0097] 本技术的某些形式的一个方面是提供改善患者对呼吸治疗的依从性的方法和/或设备。

[0098] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:充气室,其至少部分地形成患者接口室,患者接口室能够被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,密封形成结构,其被构造并布置成与患者面部的围绕患者的气道入口的区域形成密封,第一导管和第二导管,第一导管和第二导管中每一者的尺寸和结构被设置为接收用于供患者呼吸的治疗压力下的空气流,第一导管连接器和第二导管连接器,第一导管连接器配置为将第一导管气动连接到充气室以将治疗压力下的空气流提供到患者接口室以供患者呼吸,第二导管连接器配置为将第二导管气动连接到充气室以将治疗压力下的空气流提供到患者接口室以供该患者呼吸,定位和稳定结构,其提供将密封形成结构固定在患者的头部上的治疗有效位置中的力,定位和稳定结构包括至少一个系带,以及至少一个反窒息阀,反窒息阀配置为允许患者在无加压空气流的情况下通过他们的嘴从周围环境呼吸。在另一个实例中,第一导管连接器和第二导管连接器中的至少一者可以包括反窒息阀。

[0099] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:充气室,其至少部分地形成患者接口室,患者接口室能够被加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,充气室包括第一充气室孔和第二充气室孔,第一充气室孔和第二充气室孔中的每一者的尺寸和结构被设置为接收用于供患者呼吸的治疗压力下的空气流,密封形成结构,其被构造并布置成与患者面部的围绕患者的气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有至少一个孔,使得治疗压力下的空气流被输送到至少患者鼻孔的入口,密封形成结构被构造并布置成在使用中在整个患者呼吸周期中维持患者接口室中的治疗压力;第一导管和第二导管,第一导管和第二导管中的每一者的尺寸和结构被设置为接收用于供患者呼吸的治疗压力下的空气流;第一导管连接器和第二导管连接器,第一导管连接器配置为将第一导管气动连接到第一充气室孔以将治疗压力下的空气流提供到患者接口室以供患者呼吸,第二导管连接器配置为将第二导管气动连接到第二充气室孔以将治疗压力下的空气流提供到患者接口室以供患者呼吸;以及定位和稳定结构,其提供将密封形成结构固定在患者的头部上

的治疗有效位置中的力,定位和稳定结构包括至少一个系带,其中,第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者包括反窒息阀,反窒息阀配置为允许患者在没有加压空气流穿过第一充气室孔和第二充气室孔的情况下通过他们的嘴从周围环境呼吸。

[0100] 在实例中,(a)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者中的反窒息阀可以包括反窒息阀孔,(b)每个反窒息阀孔的形状和尺寸可以被设置为如果另一个反窒息阀孔被闭塞,则允许患者通过其呼吸,(c)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者中的反窒息阀还可以包括反窒息阀瓣,(d)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀瓣可以配置为在处于关闭位置时闭塞第一导管连接器和第二导管连接器中的对应一者的反窒息阀孔,使得行进通过第一导管连接器和第二导管连接器中的对应一者的治疗压力下的空气流被引导至患者接口室并且被防止经由反窒息阀孔逸出到大气中,(e)在处于打开位置时,第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀瓣可以配置为允许患者在没有加压空气流穿过第一充气室孔和第二充气室孔的情况下通过他们的嘴经由第一导管连接器和第二导管连接器中的对应一者的反窒息阀孔从周围环境呼吸,(f)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀孔可以被反窒息阀孔分隔件分隔,反窒息阀孔分隔件防止对应的反窒息阀瓣穿过反窒息阀孔,(g)每个反窒息阀瓣还可以包括至少一个通气孔以允许治疗压力下的空气流的一部分穿过其逸出到大气中,(h)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀还可以包括反窒息阀连接器孔,并且第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀瓣可以包括反窒息阀瓣连接器,以将反窒息阀瓣连接到第一导管连接器和第二导管连接器中的对应一者的反窒息阀的反窒息阀瓣连接器孔,(i)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的反窒息阀可以配置为彼此独立地操作,(j)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括至少一个导管连接器通气孔,至少一个导管连接器通气孔配置为允许患者呼出的连续气体流从患者接口室的内部流动到周围环境,至少一个导管连接器通气孔的尺寸和形状被设置为在使用中维持患者接口室中的治疗压力,(k)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器通气口入口,导管连接器通气口入口配置为引导患者呼出的连续气体流从患者接口室的内部流动到至少一个导管连接器通气孔,(l)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器通气口出口,导管连接器通气口出口配置为引导患者呼出的连续气体流从至少一个导管连接器通气孔流动到大气,(m)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括挡板,以防止通过第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的治疗压力下的空气流经由至少一个导管连接器通气孔直接通向大气,(n)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括包含扩散材料的扩散器腔体,(o)扩散器腔体和扩散材料可以相对于连续气体流被定位在至少一个导管连接器通气孔的下游以使连续气体流在逸出到大气之前扩散,(p)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括扩散器盖,扩散器盖将扩散材料封闭在扩散器腔体内,(q)扩散器盖可以是能够移除的以允许移除和替换扩散材料,(r)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器通气口出口,导管连接器通气口出口被定位成使得连续气体流的至少一部分在逸出到大气之前经由导管连接器通气口出口通过扩散材料,(s)第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器间隔件,以保持第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的一部分与充气室之间的间隙,以允许连续气体流从第一导管连接器和第二导

管连接器中的每一者逸出到大气, (t) 充气室可以包括至少一个充气室通气孔, (u) 充气室可以包括多个充气室通气孔, (v) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接端, 导管连接端配置为连接到第一导管和第二导管中的对应一者, (w) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器端部, 导管连接器端部限定导管连接器入口孔, 导管连接器入口孔配置为从第一导管和第二导管中的对应一者接收治疗压力下的空气流, (x) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括导管连接器出口, 导管连接器出口限定导管连接器出口孔, 导管连接器出口孔配置为将治疗压力下的空气流引导到患者接口室中, (y) 每个导管连接器端部可以被定向成基本上垂直于对应的导管连接器出口, (z) 充气室可以包括位于第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者处的连接边缘, 并且第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括至少一个导管连接器附接结构, 至少一个导管连接器附接结构配置为连接到位于第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者处的连接边缘, (aa) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以能够从充气室移除, (bb) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以永久地连接到充气室, (cc) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者配置为在连接到充气室时保持静止, (dd) 患者接口还可以包括第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者与第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者之间的密封, (ee) 密封可以形成在第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者上, 密封配置为在第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者处接合充气室, (ff) 密封可以永久地连接到第一导管连接器和第二导管连接器中的对应一者上, (gg) 密封可以由硅酮构成, (hh) 定位和稳定结构可以包括一对上系带, 上系带中的每一者被构造并布置成使得上系带的至少一部分在使用中覆盖患者头部的位于患者头部的上耳基点上方的对应横向区域, 并且定位和稳定结构可以包括一对下系带, 下系带中的每一者被构造并布置成使得下系带的至少一部分在使用中覆盖患者头部的位于患者头部的下耳基点下方的对应横向区域, (ii) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以包括下系带连接器, 下系带连接器配置为连接到下系带中的对应一者, (jj) 夹子可以将下系带中的每一者以能够释放的方式连接到下系带连接器中的对应一者, (kk) 夹子可以包括磁体, (ll) 患者接口还可以包括一对下系带突片, 下系带突片中的每一者配置为连接到下系带中的对应一者, 并且第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者还可以包括法兰, 法兰配置为连接到下系带突片中的对应一者, (mm) 法兰中的每一者还可以包括法兰开口和凹陷部, 下系带突片中的每一者还可以包括突片连接器, 突片连接器配置为通过穿过对应的法兰开口并接合对应的凹陷部而将下系带突片中的每一者连接到法兰中的对应一者, (nn) 患者接口还可以包括夹子, 夹子配置为连接到下系带中的每一者, 下系带突片中的每一者还可以包括夹子接收件, 夹子接收件配置为以能够移除的方式连接到夹子中的对应一者以连接下系带, (oo) 夹子中的每一者和夹子接收件中的每一者可以包括磁体, 磁体被定向并充电以促进能够移除的连接, (pp) 夹子接收件中的每一者可以包括凹口, 并且夹子中的每一者包括突出部, 每个突出部配置为接合对应的凹口以限制夹子相对于对应的夹子接收件旋转, (qq) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者还可以包括第一突片和第二突片, 以分别在第一充气室孔处和第二充气室孔处将第一导管连接器和第二导管连接器以能够释放的方式连接到充气室, (rr) 第一突片和第二突片可以配置为使得第一导管连接器和第二导管连接器仅能够通过将第一突片与充气室接合、随后将第二突片与充气室接合来连

接到充气室, (ss) 第一突片和第二突片可以配置为使得第一导管连接器和第二导管连接器仅能够通过使第二突片与充气室脱离接合、随后使第一突片与充气室脱离接合来与充气室解除连接, (tt) 充气室还可以包括邻近第一充气室孔和第二充气室孔中的每一者的槽缝, 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的第一突片可以配置为接合与第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者相关联的槽缝, 并且当第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的第一突片与对应的槽缝接合时, 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者可以能够围绕对应的槽缝旋转, (uu) 充气室还可以包括邻近第一充气室孔和第二充气室孔中的每一者的卡销, 并且第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的第二突片还可以包括卡扣, 卡扣配置为以卡扣配合来接合与第一充气室孔和第二充气室孔中的对应一者相关联的卡销, (vv) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者的第二突片可以是柔性的, (ww) 第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者还可以包括位于对应的第二突片的每一侧上的间隙, 使得第二突片从第一导管连接器和第二导管连接器中的每一者以悬臂方式伸出 (xx) 密封形成结构可以包括配置为围绕患者的鼻孔密封的鼻部以及配置为围绕患者的嘴密封的口腔部分, (yy) 密封形成结构可以包括鼻部孔, 鼻部孔配置为在患者的鼻孔与患者接口室之间提供气动连通, 并且密封形成结构可以包括口腔部分孔, 口腔部分孔配置为在患者的嘴与患者接口室之间提供气动连通, (zz) 患者接口可以包括连接端口壳体, 第一导管和第二导管中的每一者与连接端口壳体气动连通, 以及连接端口, 连接端口连接到连接端口壳体, 连接端口配置为连接到空气回路以接收治疗压力下的空气流, (aaa) 连接端口可以包括弯管, (bbb) 连接端口可以包括至少一个通气孔, (ccc) 连接端口可以以能够旋转的方式连接到连接端口壳体, 且/或 (ddd) 连接端口和连接端口壳体可以配置为在使用中被定位成高于患者的头部。

[0101] 本技术的另一方面涉及一种呼吸治疗系统, 该呼吸治疗系统可以包括: 根据前面三个段落中任一段落所述的患者接口; 呼吸压力治疗装置, 其配置为产生治疗压力下的空气流; 以及空气回路, 其配置为将治疗压力下的空气流从呼吸压力治疗装置引导至患者接口。

[0102] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口, 其被模制或以其他方式构造成具有与预期穿戴者的周边形状互补的周边形状。

[0103] 本技术的一种形式的一个方面是一种用于制造设备的方法。

[0104] 本技术的某些形式的一个方面是一种易于例如由未经医学培训的人、灵活性、视力有限的人或使用此类医疗装置经验有限的人使用的医疗装置。

[0105] 本技术的一种形式的一个方面是一种可以由个人携带 (例如在个人家庭周围) 的便携式RPT装置。

[0106] 本技术的一种形式的一个方面是一种患者接口, 其可以在患者的家中清洗, 例如在肥皂水中, 而不需要专门的清洁设备。本技术的一种形式的一个方面是一种湿化器罐, 其可以在患者的家中清洗, 例如在肥皂水中, 而不需要专门的清洁设备。

[0107] 本文描述的方法、系统、装置和设备可以被实施以改进处理器 (例如专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗设备的处理器) 的功能。此外, 所描述的方法、系统、装置和设备可以在呼吸病症 (包括例如睡眠呼吸障碍) 的自动化管理、监测和/或治疗的技术领域中提供改进。

[0108] 当然,这些方面的部分可以形成本技术的子方面。此外,各个子方面和/或方面可以以各种方式组合,并且还构成本技术的其他方面或子方面。

[0109] 通过考虑以下详细描述,摘要、附图和权利要求中包含的信息,本技术的其他特征将是显而易见的。

4附图说明

[0110] 本技术在附图的各图中通过举例而非限制的方式示出,其中相同的附图标记表示类似的元件,包括:

[0111] 4.1治疗系统

[0112] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。患者呈仰卧位睡觉。

[0113] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0114] 图1C示出了一种系统,其包括以全脸面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压的空气供应。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者呈侧卧位睡觉。

[0115] 4.2呼吸系统和面部解剖结构

[0116] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉头、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈的人类呼吸系统的概略图。

[0117] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、侧鼻软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉头、硬腭、软腭、咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0118] 图2C是具有标识出的若干个表面解剖学特征的面部的正视图,包括上唇、上唇红、下唇红、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还标示了上、下、径向向内和径向向外的方向。

[0119] 图2D是具有标识出的若干个表面解剖学特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻突点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颞上点、鼻梁、鼻翼顶点、耳上基点和耳下基点。还标示了上下以及前后的方向。

[0120] 图2E是头部的另一侧视图。标示了法兰克福水平面和鼻唇角的大致位置。还标示了冠状平面。

[0121] 图2F示出了具有标识出的若干个特征的鼻部的底部视图,包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和正中矢状平面。

[0122] 图2G示出了鼻部表层特征的侧视图。

[0123] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0124] 图2I示出了距离正中矢状平面大约若干毫米的鼻部的内侧解剖图,其中还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0125] 图2J示出了颅骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。还标示了鼻甲骨,以及上颌骨

和下颌骨。

[0126] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干肌肉的颅骨侧视图。示出了如下骨部：额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还标示了额隆凸。示出了如下肌肉：二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0127] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0128] 4.3患者接口

[0129] 图3A示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。

[0130] 图3B示出了在一点处穿过结构的横截面的示意图。标示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3C所示的曲率量值相比时具有相对较大的量值。

[0131] 图3C示出了在一点处穿过结构的横截面的示意图。标示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3B所示的曲率量值相比时具有相对较小的量值。

[0132] 图3D示出了在一点处穿过结构的横截面的示意图。标示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0133] 图3E示出了在一点处穿过结构的横截面的示意图。标示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3F所示的曲率量值相比时具有相对较小的量值。

[0134] 图3F示出了在一点处穿过结构的横截面的示意图。标示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3E所示的曲率量值相比时具有相对较大的量值。

[0135] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的垫子。标示了垫子的外表面。标示了表面的边缘。标示了圆顶区域和鞍状区域。

[0136] 图3H示出了用于面罩的垫子。标示了垫子的外表面。标示了表面的边缘。标示了点A与点B之间的表面上的路径。标示了点A与点B之间的直线距离。标示了两个鞍状区域和一个圆顶区域。

[0137] 图3I示出了结构的表面，其中该表面中具有一维孔。所示的平面曲线形成一维孔的边界。

[0138] 图3J示出了穿过图3I的结构的横截面。所示的表面界定了图3I的结构中的二维孔。

[0139] 图3K示出了图3I的结构的透视图，包括二维孔和一维孔。还示出了界定了图3I的结构中的二维孔的表面。

[0140] 图3L示出了具有可充气囊状物作为垫子的面罩。

[0141] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面，并且示出了囊状物的内表面。该内表面界定了面罩中的二维孔。

[0142] 图3N示出了穿过图3L的面罩的另一横截面。还标示了内表面。

[0143] 图3O示出了左手定则。

[0144] 图3P示出了右手定则。

[0145] 图3Q示出了左耳，包括左耳螺旋。

[0146] 图3R示出了右耳，包括右耳螺旋。

[0147] 图3S示出了右手螺旋。

[0148] 图3T示出了面罩的视图，其包括由面罩的不同区域中的密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转的符号。

[0149] 图3U示出了充气室3200的视图,示出了矢状平面和中间接触平面。

[0150] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。该视图的方向垂直于中间接触平面。图3V中的矢状平面将充气室二等分为左手侧和右手侧。

[0151] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,该横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了‘中间接触’平面。中间接触平面垂直于矢状平面。中间接触平面的取向对应于弦线3210的取向,弦线3210位于矢状平面上并且刚好在矢状平面上的两个点处接触充气室的垫子:上点3220和下点3230。取决于该区域中的垫子的几何形状,中间接触平面可以是上点和下点两者处的切面。

[0152] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部上使用的位置。当充气室处于使用位置时,充气室3200的矢状平面大致与面部的正中矢状平面重合。当充气室处于使用位置时,中间接触平面大致对应于‘面部的平面’。在图3X中,充气室3200是鼻罩的充气室,并且上点3220大约位于鼻梁点上,而下点3230位于上唇上。

[0153] 4.4RPT装置

[0154] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

[0155] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。参考鼓风机和患者接口标示了上游和下游的方向。鼓风机被定义为位于患者接口的上游,患者接口被定义为位于鼓风机的下游,而不管在任何特定时刻的实际流动方向如何。位于鼓风机与患者接口之间的气动路径内的物品是位于鼓风机的下游和患者接口的上游。

[0156] 图4C是根据本技术的一种形式的RPT装置的电气部件的示意图。

[0157] 4.5湿化器

[0158] 图5A示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。

[0159] 图5B示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图,示出了从湿化器贮存器底座5130取下的湿化器贮存器5110。

[0160] 图5C示出了根据本技术的一种形式的湿化器的示意图。

[0161] 4.6呼吸波形

[0162] 图6示出了人睡眠时的模型典型呼吸波形。

[0163] 4.7本技术的实例

[0164] 图7描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。

[0165] 图8描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。

[0166] 图9描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的下侧视图。

[0167] 图10描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前侧视图。

[0168] 图11描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后侧视图。

[0169] 图12描绘了穿过图11的线12-12截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。

[0170] 图13描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的侧视图。

[0171] 图14描绘了穿过图13的线14,15-14,15截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。

[0172] 图15描绘了穿过图13的线14,15-14,15截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。

- [0173] 图16描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0174] 图17描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0175] 图18描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的上侧视图。
- [0176] 图19描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的前透视图。
- [0177] 图20描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的前侧视图。
- [0178] 图21描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的后透视图。
- [0179] 图22描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的后侧视图。
- [0180] 图23描绘了穿过图22的线23-23截取的根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的横截面视图。
- [0181] 图24描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的侧视图。
- [0182] 图25描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的前透视图。
- [0183] 图26描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的后透视图。
- [0184] 图27描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的侧透视图。
- [0185] 图28描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的上侧视图。
- [0186] 图29描绘了穿过图28的线29,30-29,30截取的根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的横截面视图。
- [0187] 图30描绘了穿过图28的线29,30-29,30截取的根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的横截面视图。
- [0188] 图31描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的前透视图。
- [0189] 图32描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0190] 图33描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前侧视图。
- [0191] 图34描绘了由患者佩戴的根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0192] 图35描绘了由患者佩戴的根据本技术的一个实例的患者接口的侧视图。
- [0193] 图36描绘了由患者佩戴的根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0194] 图37描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的连接端口的上透视图。
- [0195] 图38描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的连接端口的下透视图。
- [0196] 图39描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0197] 图40描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0198] 图41描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的下侧视图。
- [0199] 图42描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前侧视图。
- [0200] 图43描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后侧视图。
- [0201] 图44描绘了穿过图43的线44-44截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。
- [0202] 图45描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的侧视图。
- [0203] 图46描绘了穿过图45的线46,47-46,47截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。
- [0204] 图47描绘了穿过图45的线46,47-46,47截取的根据本技术的一个实例的患者接口的横截面视图。
- [0205] 图48描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。

- [0206] 图49描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的后透视图。
- [0207] 图50描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的上侧视图。
- [0208] 图51描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的前透视图。
- [0209] 图52描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的前侧视图。
- [0210] 图53描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的后透视图。
- [0211] 图54描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的后侧视图。
- [0212] 图55描绘了穿过图54的线55-55截取的根据本技术的一个实例的患者接口的子组件的横截面视图。
- [0213] 图56描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的后透视图。
- [0214] 图57描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的分解后透视图。
- [0215] 图58描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的分解前透视图。
- [0216] 图59描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的上侧视图。
- [0217] 图60描绘了穿过图58的线59,60-59,60截取的根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的横截面视图。
- [0218] 图61描绘了穿过图58的线59,60-59,60截取的根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的横截面视图。
- [0219] 图62描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的导管连接器的前透视图。
- [0220] 图63描绘了根据本技术的一个实例的连接到导管的患者接口的导管连接器的另一横截面视图。
- [0221] 图64描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前侧视图。
- [0222] 图65描绘了根据本技术的一个实例的患者接口的前透视图。
- [0223] 图66描绘了根据本技术的一个实例的定位和稳定结构的后侧视图。
- [0224] 图67描绘了根据本技术的一个实例的夹子的透视图。
- [0225] 图68描绘了根据本技术的一个实例的夹子的透视图。

5具体实施方式

[0226] 在更进一步详细描述本发明技术之前,应当理解的是本发明技术并不限于本文所描述的特定实例,本文描述的特定实例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定实例的目的,并不意图进行限制。

[0227] 提供与可共有一个或多个共同特点和/或特征的各种实例有关的以下描述。应该理解的是任何一个实例的一个或多个特征可以与另一个实例或其他实例的一个或多个特征组合。另外,在任一实例中,任何单个特征或特征的组合可以构成进一步的实例。

[0228] 5.1治疗

[0229] 在一种形式中,本技术包括一种用于治疗呼吸障碍的方法,该方法包括向患者1000的气道的入口施加正压的步骤。

[0230] 在本技术的某些实例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压的空气供应。

[0231] 在本技术的某些实例中,限定、限制或阻止口呼吸。

[0232] 5.2治疗系统

[0233] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的设备或装置。该设备或装置可以包括RPT装置4000,用于经由通往患者接口3000的空气回路4170向患者1000供应加压空气。

[0234] 5.3患者接口

[0235] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面:密封形成结构3100、充气室3200、定位和稳定结构3300、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,一个功能方面可以由一个或多个物理部件提供。在一些形式中,一个物理部件可以提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100被布置成围绕患者气道的入口,以便于向气道供应正压空气。

[0236] 如果患者接口不能舒适地向气道输送最低水平的正压,则患者接口可能不适合用于呼吸压力治疗。

[0237] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够提供相对于环境至少为6cmH₂O的正压的空气供给。

[0238] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够提供相对于环境至少为10cmH₂O的正压的空气供给。

[0239] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置成能够提供相对于环境至少为20cmH₂O的正压的空气供给。

[0240] 5.3.1密封形成结构

[0241] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可以另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际密封表面-可能会在给定的治疗期间内每天变化,并因患者而异,这具体取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部的位置、定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0242] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0243] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由生物相容性材料例如硅酮橡胶构成。

[0244] 根据本技术的密封形成结构3100可以由诸如硅酮的柔软、柔性且有弹性的材料构造而成。

[0245] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个的密封件形成结构3100,每个密封件形成结构3100配置为对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的密封形成结构3100,该密封形成结构3100适合大尺寸的头部,但不适合小尺寸的头部,而另一种适合小尺寸的头部,但不适合大尺寸的头部。

[0246] 5.3.1.1密封机构

[0247] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用中,密封法兰能够很容易地响应作用在其底侧的充气室3200内部中的系统正压,从而使其与面部形成紧密的密封接合。压力辅助机构可以与定位和稳定结构中的弹性张力共同作用。

[0248] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对较薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对更厚一些。支撑法兰设置在密封法兰与充气室3200的边际边缘之间,并延伸围绕该周边的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,

并且作用为在使用中支撑密封法兰防止其弯曲。

[0249] 在一种形式中,密封形成结构可以包括压缩密封部分或垫圈密封部分。在使用中,压缩密封部分或垫圈密封部分被构造并布置成处于压缩状态,例如由于定位和稳定结构中的弹性张力。

[0250] 在一种形式中,密封件形成结构包括张紧部分。在使用中,张紧部分例如由密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0251] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0252] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可以包括压力辅助密封法兰、压缩密封部分、垫圈密封部分、张紧部分以及具有粘性或粘合表面的部分中的一者或多者。

[0253] 5.3.1.2鼻梁或鼻脊区域

[0254] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用中在患者面部的鼻梁区域或鼻脊区域上形成密封。

[0255] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍状区域,该鞍状区域构造成在使用中在患者面部的鼻梁区域或鼻脊区域上形成密封。

[0256] 5.3.1.3上唇区域

[0257] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用中在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0258] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍状区域,该鞍状区域构造成在使用中在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0259] 5.3.1.4颞区域

[0260] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构,该密封形成结构在使用中在患者面部的颞区域上形成密封。

[0261] 在一种形式中,密封形成结构包括鞍状区域,该鞍状区域构造成在使用中在患者面部的颞区域上形成密封。

[0262] 5.3.1.5前额区域

[0263] 在一种形式中,密封形成结构在使用中在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中,充气室可以在使用中覆盖眼睛。

[0264] 5.3.1.6鼻枕

[0265] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成结构包括一对鼻喷或鼻枕,每个鼻喷或鼻枕都被构造并布置成与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0266] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底侧上形成密封;柄;位于截头圆锥体底侧并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。此外,与本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄的基部的柔性区域。柔性区域可以共同作用以促进形成万向节结构,该万向节结构能够适应截头圆锥体和与鼻枕连接的结构的位置和角度两者的相对移动。例如,可以朝向与柄连接的结构轴向地移动截头圆锥体。

[0267] 5.3.1.7本技术的密封形成结构3100

[0268] 根据本技术的实例的密封形成结构3100可以单独地围绕患者的鼻孔和嘴,即口鼻,进行密封。

[0269] 密封形成结构3100可以包括鼻部3101,鼻部3101具有一对鼻部孔3103以与患者的

鼻孔密封。所描绘的实例提供一个鼻部孔3103以将空气流提供给患者的两个鼻孔。在一个替代性实例中,鼻部孔3103可以被分成两个单独的孔,每个孔对应患者的其中一个鼻孔,并且鼻部3101的一部分可以分隔这两个单独的孔。

[0270] 密封形成结构3100可以包括口腔部分3102,口腔部分3102具有口腔部分孔3104以与患者的嘴密封。

[0271] 密封形成结构3100可以至少部分地形成患者接口室3001,其被空气流加压。充气室3200可以连接到密封形成结构3100以进一步形成患者接口室3001。

[0272] 5.3.2充气室

[0273] 在使用中形成密封的区域中,充气室3200具有被成形为与普通入面部的表面轮廓互补的周边。在使用中,充气室3200的边际边缘被定位成与面部的相邻表面极为贴近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可以在使用中沿着充气室3200的整个周边延伸。在一些形式中,充气室3200和密封件形成结构3100由单片均质材料形成。

[0274] 在本技术的某些形式中,充气室3200在使用中不覆盖患者的眼睛。换言之,眼睛在由该充气室限定的加压体积之外。这样的形式对于穿戴者来说较不突兀和/或更加舒适,这可以改善对治疗的依从性。

[0275] 在本技术的某些形式中,充气室3200由透明材料例如透明聚碳酸酯构成。使用透明材料能够降低患者接口的突兀性,并且帮助改善对治疗的依从性。使用透明材料能够帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。

[0276] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。使用半透明材料能够降低患者接口的突兀性,并且帮助改善对治疗的依从性。

[0277] 根据本技术的实例的充气室3200可以在每个侧面上包括充气室孔3201。充气室孔3201可以在导管连接器3800(其将在下文更详细描述)与患者接口室3001之间提供气动连通。充气室3200可以包括围绕每个充气室孔3201的连接边缘3202。连接边缘3202可以促进与相应的导管连接器进行机械连接,例如,卡扣配合或摩擦配合。充气室3200可以由足够刚性的材料构成,以在将导管连接器3800连接到充气室3200或从充气室3200移除时向患者提供听觉和/或触觉反馈。

[0278] 密封形成结构3100可以连接到充气室3200。该连接可以是永久的,或者密封形成结构3100可以从充气室3200移除。密封形成结构3100可以包覆模制到充气室3200。密封形成结构3100和充气室3200可以通过机械联锁而连接,其中在充气室3200与密封形成结构3100之间没有形成化学结合。

[0279] 5.3.3定位和稳定结构

[0280] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可以在使用中由定位和稳定结构3300保持在密封位置。

[0281] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力,该保持力至少足以克服充气室3200中的正压的抬离面部的作用。

[0282] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力,以克服患者接口3000上的重力作用。

[0283] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口

3000上的扰动力的潜在影响,比如来自管拖曳或对患者接口的意外干扰。

[0284] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以符合被患者在睡眠时佩戴的方式构造。在一个实例中,定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度,以减小仪器的感测或实际体积。在一个实例中,定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的绑带。在一个实例中,定位和稳定结构3300包括至少一条扁平绑带。

[0285] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其配置为不会太大和笨重而使得患者无法以患者头部的背面区域靠在枕头上的仰卧位平躺。

[0286] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其配置为不会太大和笨重而使得患者无法以患者头部的侧面区域靠在枕头上的侧卧位平躺。

[0287] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300设置有位于定位和稳定结构3300的前部与定位和稳定结构3300的后部之间的解耦部分。解耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性绑带或松软绑带。解耦部分被构造并布置成使得当患者将其头部靠在枕头上平躺时,该解耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构3300传递并破坏密封。

[0288] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层以及织物外层的层压材料构造而成的绑带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过绑带。在一种形式中,织物外层包括毛圈材料,以与钩材料部分接合。

[0289] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括可延长例如可弹性延长的绑带。例如,绑带可以配置为在使用中处于张紧状态,并引导力以拉动密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个实例中,绑带可以配置为系带。

[0290] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第一系带,第一系带被构造并布置成使得在使用中其下边缘的至少一部分经过患者头部的耳上基点上方并覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0291] 在适用于仅鼻罩或适用于全脸面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第二系带,第二系带被构造并布置成使得在使用中其上边缘的至少一部分经过患者头部的耳下基点下方并覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0292] 在适用于仅鼻罩或适用于全脸面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,第三系带被构造并布置成使第一系带和第二系带相互连接,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0293] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括可弯曲的并且例如非刚性的绑带。这个方面的优点是在患者睡眠时,患者佩戴该绑带平躺更加舒适。

[0294] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括构造为可透气的绑带,以允许湿气透过绑带传输,

[0295] 在本技术的某些形式中,提供了一种系统,该系统包括多于一个的定位和稳定结构3300,每个定位和稳定结构3300被配置成提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构3300,该密封形成结构3100适合大尺寸的头部,但不适合小尺寸的头部,而另一种适合小尺寸的头部,但不适合大尺寸的头部。

[0296] 定位和稳定结构3300可以包括夹子3301以将相应的系带例如固定到导管连接器3800,如图32至36所示。夹子3301和导管连接器3800可以各自包括被布置成具有相反极性的磁体3305以促进它们之间的连接。夹子3301还可以包括横杆3306,下系带3303绕过横杆

3306以将夹子3301紧固到其上。

[0297] 图66描绘了示例性定位和稳定结构3300,其可以包括上系带3302、下系带3303和后部3304。

[0298] 5.3.4通气口

[0299] 在一种形式中,患者接口3000包括通气口3400,通气口3400被构造并布置成允许冲洗呼出的气体,例如二氧化碳。

[0300] 在某些形式中,通气口3400配置为允许当充气室内的压力相对于周围环境为正时从充气室3200的内部到周围环境的连续通气流。通气口3400配置为使得在使用中通气流量的量值足以减少患者对呼出的CO₂的再呼吸,同时保持充气室中的治疗压力。

[0301] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔,或约40至约60个孔,或约45至约55个孔。

[0302] 通气口3400可以位于充气室3200中。可替代地,通气口3400位于解耦结构例如旋轴中。

[0303] 图32和33示出了设置在连接端口3600上的通气口3400的实例。这些实例的变型可以从连接端口3600中排除通气口3400。

[0304] 下文将更详细描述导管连接器3800还可以包括通气口特征。

[0305] 5.3.5解耦结构

[0306] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个解耦结构,例如旋轴或球头和球窝。

[0307] 5.3.6连接端口

[0308] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。根据本技术的实例的连接端口3600可以连接到连接端口壳体3903。连接端口3600可以相对于连接端口壳体3903旋转,并且与空气回路4170的连接也可以是可旋转的。

[0309] 在使用中,连接端口3600和连接端口壳体3903可以被定位成高于患者头部。

[0310] 图37和38示出了根据本技术的另一实例的患者接口6000的连接端口3600。虽然参考患者接口6000描述了本技术,但是应当理解,本技术不限于这样的特定实例,并且可以适于以其他合适的接口布置和类型使用。

[0311] 在所示的实例中,连接端口3600的形式是被构造并布置成提供患者接口6000与空气回路4170之间的可释放连接的连接端口。

[0312] 连接端口3600包括弯管组件7700和环构件7900,弯管组件7700配置为连接到空气回路4170(例如,经由旋轴连接器7790),环构件7900配置为连接到患者接口6000。如下面更详细地描述的,弯管组件7700可重复地与环构件7900接合并且可移除地从环构件7900脱离(即,可连接到环构件7900并且可从环构件7900解除连接),以促进患者接口3000的其余部分与空气回路4170之间的可释放或可分离连接。

[0313] 5.3.6.1弯管组件

[0314] 弯管组件7700包括具有第一端部和第二端部的弯管构件7710。在所示实例中,弯管构件7710包括90°弯曲,使得第一端部大致垂直于第二端部,即,第一端部的中心轴线与第二端部的中心轴线成90°角度。然而,应当理解,第一端部和第二端部可以布置成可替代的构造,例如布置成相对于彼此成非垂直的角度。

[0315] 夹子构件7730设置于第一端部。在所示实例中,夹子构件7730被构造并布置成提

供与环构件7900的可释放连接,例如,可释放的卡扣配合连接或可分离的卡扣接合组装。第二端部设置有旋轴连接器7790(例如,永久地连接到第二端部上的旋轴连接器7790),旋轴连接器7790适于连接到空气回路4170。

[0316] 此外,沿着弯管构件7710的后壁设置多个通气孔7720(例如,至少10个通气孔,例如,10至20个通气孔)以允许排出的气体从患者接口3000排出。如图所示,通气孔7720布置成列,然而应当理解,通气孔可以以其他合适的方式布置,例如,同心地布置。在一个实例中,每个通气孔7720可以包括沿着其长度的轮廓或锥形,例如多边形,每个孔在排出气体的方向上会聚。然而,每个通气孔7720可以具有其他合适的形状以引导排出气体或冲洗气体。此外,在所示实例中,通气孔7720可以定位在大致平坦或平面的后壁的一部分上,使得每个通气孔的出口端沿着大致平坦或平面的表面设置。然而,应当理解,通气孔7720可以定位在具有其他形状(例如,圆形或凸形)的弯管构件7710的一部分上。

[0317] 夹子构件7730包括一对弹性的快速释放压紧臂7740和连接部分7760,连接部分7760将压紧臂7740,即设置在连接部分7760的每个端部处的压紧臂7740相互连接。

[0318] 每个压紧臂7740包括卡扣部分7750和按钮或触发器部分7780。压紧臂7740被构造并布置成提供与环构件7900的可释放的卡扣配合连接或可分离的卡扣接合组装,例如配置为偏转并卡入环构件7900上的凹口或底切中的卡扣部分7750。按钮部分7780被构造并布置成被手动压紧或挤压,以使卡扣部分7750偏转,以使卡扣部分7750与环构件7900分离或释放,并因此允许弯管组件7700与环构件7900分离。

[0319] 每个卡扣部分7750包括构造成提供与环构件7900的卡扣接合组装的倒钩端、肋或卡扣。每个按钮或触发器部分7780包括手指抓握部分7781,例如邻近压紧臂7740的自由端的凹陷部分。

[0320] 在所示实例中,夹子构件7730和弯管构件7710包括单独模制的部件(即,分开且不同的结构),这些单独模制的部件随后彼此连接,例如,卡扣配合连接。例如,夹子构件7730可以由比弯管构件7710的材料更柔韧的材料构成,从而允许夹子构件7730弯曲到弯管构件7710的第一端部上并与其连接。在一个实例中,提供保持布置以将夹子构件连接或固定到弯管构件,例如,卡扣配合连接或卡扣接合组件。

[0321] 在所示实例中,夹子构件7730包括端部开放的构造,该构造具有半柔性且大致半圆形的连接部分7760,连接部分7760允许夹子构件7730以例如类似于卡簧的方式连接到弯管构件7710上。

[0322] 在一个实例中,夹子构件7730的卡扣部分7750可以被向内偏置,使得当夹子构件7730连接到弯管构件7710时,卡扣部分7750被向内偏置以握持弯管构件7710并进一步提供阻力以抵抗从弯管构件7710移除。

[0323] 在所示实例中,弯管构件7710和夹子构件7730提供包含两部分的组件或构造。这种包含两部分的构造的示例性优点在于其可以使得制造对材料的限制更少。例如,夹子构件7730和弯管构件7710包括单独模制的部件,使得夹子构件7730和弯管构件7710之间的相互依赖更小,例如夹子构件7730不受弯管构件7710的材料限制。在一个实例中,夹子构件7730和弯管构件7710相对于彼此包括不同的材料和/或不同的材料性质。在一个实例中,夹子构件7730和弯管构件7710不是由相同的材料模制成一体。

[0324] 在一个实例中,弯管构件7710可以由比夹子构件7730的材料(例如,尼龙-12)更刚

性的材料(例如,聚碳酸酯)构成。夹子构件7730的材料(例如,尼龙-12)可以是相对柔性且牢固的,例如,便于压紧臂的挠曲、耐磨损、保持与弯管构件的连接。弯管构件7710的材料(例如,聚碳酸酯)可以是相对刚性的,例如,耐磨损、透明以便于清洁、便于制造。

[0325] 此外,该包含两部分的构造可以允许每个部分在几何形状上复杂性较低,从而形成的组件可以允许在制造时采用更简单的工具。

[0326] 在所实例中,夹子构件7730被构造并布置成提供与弯管构件7710的可释放连接,例如,卡扣配合连接。这种可释放或可分离的布置可以有利于在分离时便于清洁夹子构件7730和弯管构件7710。

[0327] 在可替代实例中,夹子构件7730可以不可移除地连接到弯管构件7710,例如,夹子构件可以永久地连接到弯管构件。这种不可移除的布置可以是有利的,因为它降低了夹子构件丢失或断裂的可能性。由于夹子构件位于空气流动路径的外部,因此彻底清洁可能不是必需的,例如与暴露于空气流动路径的部件相比。

[0328] 在一个实例中,夹子构件7730和弯管构件7710可以包括单独模制的部件,这些单独模制的部件随后永久地彼此连接,使得夹子构件7730可以不可与弯管构件7710分离。可以采用任何合适的装置来永久地接合或连接夹子构件和弯管构件。

[0329] 在一个实例中,夹子构件7730和弯管构件7710可以彼此焊接或粘结,例如彼此超声焊接。例如,夹子构件7730可以如上所述连接到弯管构件7710,然后夹子构件7730的连接部分7760的一个或多个部分(例如,中心部分)可以被焊接或粘结到弯管构件7710,以将夹子构件永久地固定到弯管构件。该连接将使得连接部分能够提供足以操作压紧臂7740的扭转(和扭转阻力)。

[0330] 可替代地,弯管组件可以被构造成使得夹子构件能够容易地组装到弯管构件,但是弯管构件和/或夹子构件的结构使得拆卸困难或具有挑战性。这种具有单独制造的弯管构件和夹子构件的弯管组件可以实现期望的优点(例如,对材料选择的限制更少),同时避免将夹子构件固定到弯管构件的额外的焊接或粘结操作。

[0331] 环构件7900配置为可移除地且密封地固定在连接端口壳体3903的开口或孔口中。弯管组件7700经由压紧臂7740可释放地连接到环构件7900,例如,卡扣配合或卡扣接合组装。

[0332] 连接端口3600提供空气回路4170与患者接口(例如,患者接口)的解耦,例如以增强患者接口上的管拖曳解耦,从而防止密封不稳定性。

[0333] 压紧臂7740提供一种解耦形式,压紧臂7740形成允许弯管组件7700相对于环构件7900自由旋转360°的旋转连接。旋轴连接器7790提供另一种解耦形式,旋轴连接器7790允许旋轴连接器7790(以及与其连接的空气回路4170)相对于弯管构件7710自由旋转360°。

[0334] 5.3.7前额支架

[0335] 在一种形式中,患者接口3000包括前额支架3700。

[0336] 图7至36中所示的本技术的患者接口的实例不包括前额支架。本技术的患者接口的变型可以包括前额支架。

[0337] 5.3.8导管

[0338] 根据本技术的实例的患者接口3000可以包括导管3900,以提供从连接端口3600到患者接口室3001的加压流。导管3900可以在连接端口壳体3903处连接到患者头部上方,并

且可以沿着患者头部侧面穿过患者眼睛和耳朵的对应者之间。导管3900可以经由导管连接器3800连接到充气室3200(如下所述),以向患者接口室3001提供加压空气流。

[0339] 导管3900还可以将密封形成结构3100稳定并定位在患者面部上。因此,导管3900的作用可以类似于定位和稳定结构3300的系带。因此,导管3900与导管连接器3800的机械连接可以足以使导管3900中的张力通过导管连接器3800传输到密封形成结构3100。

[0340] 导管3900可以包括在国际申请公开第W0 2017/124155 A1号中公开的类似导管的特征,该申请的全部内容通过引用并入本文。例如,本技术的导管3900可以包括在本文件的图3A至3L中以及相关的书面描述中描绘的头带管3350的特征。

[0341] 导管3900还可设置有套筒3901,以将患者面部缓冲抵靠导管3900。套筒3901是可移除的。套筒3901可以由透气材料制成。

[0342] 导管3900还可以包括系带连接器3902,以促进与定位和稳定结构3300的系带的连接。

[0343] 5.3.9导管连接器

[0344] 根据本技术的实例的患者接口3000可以包括导管连接器3800,以将导管3900连接至充气室3200以将加压空气流提供至患者接口室3001。导管连接器3800可以各自形成有导管连接器壳体3801。导管连接器3800可以提供其他功能,如下所述,诸如患者接口室3001的通气、与定位和稳定结构3300的连接以及通过包括反窒息阀3850来防止窒息。

[0345] 图7至18示出了根据本技术的实例的患者接口3000的导管连接器3800的几个视图。图25至31示出了根据本技术的实例的孤立的导管连接器3800的几个视图。图32至36示出了根据本技术的实例的带有导管3900和连接到导管连接器3800的定位和稳定结构3300的完整患者接口3000的几个视图。

[0346] 在图7至18中,导管连接器3800被示为在充气室孔3201处附接到充气室3200。可以看出,在患者接口3000的每个侧面上都有一个导管连接器3800,并且每个导管连接器3800都在患者接口3000的每个对应侧面上连接到充气室孔3201。导管连接器3800可以各自包括导管连接器附接结构3807,以将每个导管连接器3800在连接边缘3202处连接到相应的充气室孔3201。该连接可以是机械的,例如卡扣配合或摩擦配合。该连接也可以是可移除的。可以各自选择导管连接器3800的材料和充气室3200的材料以促进所需连接特征。例如,导管连接器3800的材料和充气室3200的材料可以各自是相对刚性的以允许与卡扣配合相关的听觉和/或触觉反馈。导管连接器3800的材料和充气室3200的材料可以在至少一方面不同,或者材料可以相同。导管连接器3800还可以在充气室孔3201处永久地连接到充气室3200。例如,导管连接器3800可以在充气室孔3201处超声焊接到充气室3200。导管连接器3800与充气室3200之间的连接(无论是可移除的还是永久的)也可以被设计成足够牢固,使得来自导管3900的张力能够被转移到充气室3200而不会破坏连接,因为如上文所解释,导管连接器3800可以促进密封形成结构3100在患者头部上的定位和稳定。

[0347] 导管连接器3800还可以附接到充气室3200的侧面,以改善患者接口3000的美观性。如上文所解释的,充气室3200可以由透明或半透明材料构成,这可以允许患者面部特征可见。通过将导管连接器3800横向定位在充气室上,例如,如所描绘的实例中所示,更多的患者面部可见,并且该布置能够改善患者接口3000的美观性。这与备选设计相反,在该备选设计中,弯管和空气回路可以连接到充气室3200的中心,由此遮挡患者面部的视线。

[0348] 导管连接器3800和充气室孔3201还可以被布置成使得导管连接器壳体3801的至少一部分延伸到患者接口室3001中。这种布置可以通过用导管连接器3800来利用患者接口室3001内的体积来减小患者接口室3001内的无效空间。因此,更少的导管连接器3800总体积从患者接口3000向外延伸。这可能是有利的,因为它减少了容易被困在被褥上的过量结构,并且它为患者提供了可能在视觉上更吸引人的更平滑的美观性。

[0349] 导管连接器3800还可以各自包括连接至相应导管3900的导管连接端3802。导管连接端3802处的导管3900与导管连接器3800之间的连接可以是可移除的或永久的。导管连接器入口孔3803可以在导管连接端3802处形成在导管连接器壳体3801中以接收加压空气流。导管连接器3800可以包括例如底切的结构,以促进与相应导管3900的可移除的、卡扣配合连接,并且每个导管3900可以在连接至导管连接器3800的端部处包括相对刚性的结构以促进这样的连接。导管连接器3800也可以通过摩擦配合而连接到导管3900。再次,如上文所解释的,导管3900可以提供定位和稳定功能以将密封形成结构定位在患者面部上的治疗有效密封位置中,因此导管连接端3802处的导管3900与导管连接器3800之间的连接可以足够牢固以允许来自导管3900的张力被传输到导管连接器3800,而不会破坏导管连接端3802处的导管3900与导管连接器3800之间的连接。

[0350] 导管连接器3800还可以为患者接口3000提供通气功能。导管连接器壳体3801可以包括导管连接器通气口入口3832,当患者接口3000被组装时,导管连接器通气口入口3832与患者接口室3001气动连通。导管连接器壳体3801还可以包括至少一个导管连接器通气孔3831。从所描绘的实例中可以看出,每个导管连接器壳体3801都包括多个导管连接器通气孔3831。导管连接器壳体3801还可以包括挡板3805,以防止经由导管连接器出口孔3804进入患者接口室3001的空气直接逸出导管连接器通气孔3831。这确保了新引入的空气与患者接口室3001中已经存在的空气的充分混合,这可以增强二氧化碳冲洗并增加提供给患者以供呼吸的新鲜空气的量。导管连接器壳体3801还可以包括至少一个导管连接器通气口间隔件3833-图25至31示出了这些实例中的多个导管连接器通气口间隔件3833-以提供用于呼出气体从导管连接器3800经由导管连接器通气口出口3830逸出到大气的通路。导管连接器通气口间隔件3833可以分布在导管连接器壳体3801的周边的一部分周围。导管连接器通气口间隔件3833可以维持导管连接器壳体3801的一部分与的充气室3200之间的间隔以用于导管连接器通气口出口3830。

[0351] 导管连接器壳体3801还可以包括扩散器腔体3871,扩散器腔体3871可以包含扩散材料(未示出)。扩散材料可以由扩散器盖3870封闭在扩散器腔体3871内。扩散器盖3870可以永久地附接到导管连接器壳体3801上,这防止患者在污染物导致闭塞的情况下更换扩散材料。在该实例中,扩散器盖3870可以超声焊接到导管连接器壳体3801。可替代地,扩散器盖3870可以例如经由卡扣配合或摩擦配合而可移除地附接到导管连接器壳体3801上,这将允许患者更换扩散材料。

[0352] 如图32至36所示,导管连接器3800还可以提供与定位和稳定结构3300的系带的连接。下系带可通过夹子3301连接到导管连接器3800。夹子3301和导管连接器3800可以包括具有相反极性的磁体以促进连接。定位和稳定结构3300的系带与导管连接器3800之间的连接可以是可释放的。来自定位和稳定结构3300的下系带的张力可以促使密封形成结构3100的下部与患者面部(例如围绕嘴)密封接合。尽管在图25至31中未示出,但是可以在扩散器

盖3870上用于连接至夹子3301的结构。可替代地,可以在导管连接器壳体3801上直接形成用于连接至夹子3301的结构。

[0353] 图39至66描绘本技术的另一实例,其包括类似于图7至36中所描绘的实例的特征。图39至66中的实例还包括与图7至36中描绘的实例不同的特征。

[0354] 如在图39至66中描绘的实例中可以看出,充气室3200包括多个充气室通气孔3401以允许气体(包括呼出的二氧化碳)从患者接口室3001排放到大气中。因此,本实例的导管连接器3800不包括存在于前述实例中的任何通气结构(即,导管连接器通气口出口3830、导管连接器通气孔3831、导管连接器通气口入口3832等),因为充气室通气孔3401的尺寸、形状能够被设置成并且提供足够大的数量以允许充分清洗二氧化碳。

[0355] 在替代实例中,导管连接器3800可以包括导管连接器通气口出口3830、导管连接器通气孔3831,导管连接器通气口入口3832等,而充气室3200也设置有多个充气室通气孔3401。这种布置可能是有利的,因为它可以提供额外的和/或扩散性更好的通气。

[0356] 虽然本实例的管道连接器3800不包括任何通气结构(即,导管连接器通气口出口3830),但是出于安全原因,仍然为每个管道连接器3800设置反窒息阀组件3850。图46和47示出了反窒息阀瓣3851在打开位置和关闭位置之间的运动,类似于上述实例。

[0357] 在图39至66的示例中,充气室3200可以在充气室孔3201上没有密封结构。在该实例中,导管连接器3800与充气室3200之间的密封可以通过导管连接器出口密封3861实现,导管连接器出口密封3861围绕导管连接器出口3808的外周边接合。导管连接器出口密封3861可以由弹性体材料(例如,聚硅酮)构成,弹性体材料在与围绕每个充气室孔3201的连接边缘3202接触时变形。导管连接器出口密封3861可以包覆模制到导管连接器出口3808上。当导管连接器3800附接到对应的充气室孔3201时,导管连接器出口密封3861抵靠连接边缘3202变形并且确保它们之间的密封。在该实例中,导管连接器出口密封3861可以围绕整个导管连接器出口3808延伸,或者导管连接器出口密封3861可以仅被设置在围绕导管连接器出口3808的一个或多个选定部分处。

[0358] 可替代地,还可以设想,导管连接器出口密封3861设置在每个充气室孔3201的连接边缘3202以抵靠每个导管连接器3800的导管连接器出口3808变形。该实例中,导管连接器出口密封3861可以围绕整个充气室孔3201延伸,或者导管连接器出口密封3861可以仅设置在围绕充气室孔3201的一个或多个选定部分处。

[0359] 在另一个替代性实例中,在导管连接器3800与对应的充气室孔3201的连接边缘3202之间可以不存在可变形的密封部件。因此,在该替代方案中可以允许泄漏,或者导管连接器3800与对应的充气室孔3201的连接边缘3202之间的容差可以小到允许极少泄漏或不允许泄漏。

[0360] 在图39至66的实例中,导管连接器3800可以配置为在对应的充气室孔3201处提供到充气室3200的可释放连接。导管连接器3800可以由相对刚性的塑料材料(例如,聚碳酸酯)构造,以促进以下描述的连接。

[0361] 槽缝3203和卡销3204可以在每个充气室孔3201处形成在充气室3200上,以与管道连接器3800的对应结构接合。该接合过程可以通过将第一突片3890从充气室3200的前侧(即,在使用中背对患者的一侧)与槽缝3203接合开始。第一突片3890可以是相对刚性的并且其与槽缝3203的接合可以充当支点,使得导管连接器3800随后可以围绕槽缝3203旋转以

完成接合过程。该接合过程可以通过第二突片3891来完成，第二突片3891具有与充气室3204的卡销3204相接合的卡扣3892。当导管连接器3800被旋转成与对应的充气室孔3201中的充气室3200接合时，导管连接器出口密封3861可以与对应的连接边缘3202接合以建立气动密封。另外，导管连接器出口3808可以至少部分地延伸穿过对应的充气室孔3201，使得气体可以在患者接口室3001与导管连接器3800之间行进。第二突片3891可以是柔性的，使得当卡扣3892和卡销3204接合时，建立卡扣配合连接。这对于患者可能是有益的，因为卡扣配合连接提供建立连接的触觉和听觉反馈。在第二突片3891的任一侧上以及在导管连接器出口3808之间的间隙3893允许第二突片3891呈悬臂形式，以便在接合和脱离过程中更容易变形。

[0362] 该脱离过程以相反的顺序发生，首先通过使导管连接器3800在远离充气室3200的前方方向上旋转而使卡扣3892与对应的卡销3204脱离。由于第二突片3891是柔性的，一旦施加足够的力，第二突片将偏转并且允许卡扣3892与卡销3204脱离。导管连接器3800然后进一步旋转，使得第一突片3890从槽缝3203脱离。在脱离过程期间，导管连接器出口密封3861也从对应的连接边缘3202脱离并且导管连接器出口3808离开对应的充气室孔3201。

[0363] 当被接合时，导管连接器3800可以在相对于充气室3200的前方方向上伸出，使得导管3900被侧向地引导离开充气室3200。通过将导管3900定位在充气室3200的前方，当侧向力拉动导管3900远离充气室3200时，导管3900可以保持接合并且不受损坏，同时还降低了使导管连接器3800（并且因此还有导管3900）与充气室3200脱离所需的力。因此，如将在下面进一步讨论的，导管3900可以以足够的强度接合到导管连接器3800以抵抗在侧向方向上的脱离，同时还允许导管连接器3800通过旋转离开充气室孔3201而相对容易地从充气室3200移除，如上所述。这种布置在典型的使用情况下可能是有益的，因为横向力可能在使用期间（即睡眠期间）是常见的，并且有利的是，确保患者接口3000能够抵抗这些力而不破坏导管3900与充气室3200之间的连接，因此不中断气体流。然而，导致上述脱离过程发生的力在睡眠期间较不常见。因此，第一突片3890和第二突片3891可以被设计为在相应的方向上以相对较低的力与槽缝3203和卡销3204接合和脱离，这进而允许患者容易地接合和脱离导管连接器3800。在该实例中，脱离力可以低至8至12牛顿。

[0364] 另外，使导管连接器3800脱离所需的力可以足够低，使得导管连接器3800可以通过向配置为用于定位和稳定结构3300的磁性紧固的法兰3885施加前方方向上的力而脱离。

[0365] 导管连接器3800还可以包括法兰3885，以将下系带3303经由夹子3301连接到导管连接器3800上。法兰3885可以从该导管连接器3800延伸。法兰3885可以与导管连接器3800模制成一体。法兰3885可以包括法兰开口3887和凹陷部3886以接收下系带突片3880的突片连接器3884。为了将下系带突片3880附接到法兰3885，突片连接器3884穿过法兰开口3887并且接合在凹陷部3886中。下系带突片3880可以包括夹子接收件3881，夹子接收件3881可以容纳磁体以提供与夹子3301中的对应磁体的可释放连接。夹子接收件3881还可以与夹子3301的悬垂部3307相接合以确保夹子3301保持与下系带突片3880接合。因此，夹子3301和夹子接收件3881的磁体之间的吸引可提供定位功能，同时悬垂部3307与夹子接收件3881的接合确保夹子3301保持牢固地连接到下系带突片3880。应当理解，通过施加足以克服两个磁体之间的吸引力的力，夹子3301与下系带突片3880之间的连接是可释放的。下系带突片3880还可以包括凹口3882。

[0366] 导管3900可以在导管连接器端部3802处永久地或可移除地连接到导管连接器3800上。图63描绘了永久连接的一个实例,由此中间的导管连接器入口密封件3860(例如,由硅酮制成的)被模制在导管连接器端部3802周围。导管3900(也可以是硅酮)被模制到中间导管连接器入口密封件3860上。

[0367] 5.3.10反窒息阀

[0368] 在一种形式中,患者接口3000包括反窒息阀。如图7-18和25-31最佳所示,每个导管连接器3800可以包括反窒息阀组件3850。因此,患者接口3000可以包括两个反窒息阀组件3850。每个反窒息阀组件3850可以独立于另一个(即,响应于加压空气流中断)而操作。例如,如果在加压空气流中断时患者侧卧睡觉,并且反窒息阀组件3850之一被枕头闭塞,则另一个反窒息阀组件3850可以用于防止患者窒息。

[0369] 反窒息阀组件3850可以包括在处于关闭位置时覆盖反窒息阀孔3852的反窒息阀瓣3851。图14和29的横截面视图描绘了处于关闭位置的反窒息阀瓣3851。在这些视图中,可以看出,进入导管连接器3800的加压空气流将被反窒息阀瓣3851防止穿过反窒息阀孔3852逸出到大气中,并且将被导管连接器出口孔3804引导到患者接口室3001中。反窒息阀瓣3851可以配置为在患者的整个呼吸周期(即,吸气和呼气)过程中保持在关闭位置。因此,患者接收加压空气流至他们的气道以确保患者的气道在吸气和呼气期间保持足够的开放性。图15和30描绘了处于打开位置的反窒息阀瓣3851,其中反窒息阀孔3852未被覆盖,使得如果压缩空气流中断,患者可以经由反窒息阀孔3852从大气呼吸。此外,反窒息阀瓣3851可以被构造使得打开位置可以是默认的、中立的或未变形的,使得仅当施加加压空气流(至少最小流量和/或压力)时,反窒息阀瓣3851被压力和/或空气流的力移动至关闭位置。另外,反窒息阀孔3852可以具有足够的尺寸,使得如果反窒息阀组件3850中的一个被闭塞并且被禁止允许呼吸,则患者能够通过未被闭塞的反窒息阀组件3850充分呼吸。此外,反窒息阀瓣3851的尺寸可以被设置为使得在处于关闭位置时完全闭塞反窒息阀孔3852。可替代地,反窒息阀瓣3851可以包括孔,当处于关闭位置时,这些孔允许空气穿过到达大气,例如,以用于通气。

[0370] 反窒息阀瓣3851可以通过延伸到一个反窒息阀瓣连接器孔3853中的反窒息阀瓣连接器3854连接到导管连接器壳体3801上。反窒息阀瓣3851可以通过包覆模制到导管连接器壳体3801上而在反窒息阀瓣连接器孔3853处永久地附接到导管连接器壳体3801上。反窒息阀瓣3851可以由柔性的、弹性的材料制成,该材料允许其被压力和/或空气流的力从打开位置偏转到关闭位置。

[0371] 反窒息阀组件3850还可以包括横跨反窒息阀孔3852的反窒息阀孔分隔件3855。反窒息阀孔分隔件3855可以防止反窒息阀瓣3851由于患者接口室3001内的压力而被推出反窒息阀孔3852。

[0372] 5.3.11端口

[0373] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧气。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,比如压力。

[0374] 5.4RPT装置

[0375] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件,并且配置

为全部或部分地执行一个或多个算法4300,比如本文中描述的任何方法。RPT装置4000可以配置为产生用于输送到患者气道的空气流,比如用于治疗本文件中其他地方描述的一种或多种呼吸病症。

[0376] 在一种形式中,RPT装置4000被构造并布置成能够输送在-20L/min至+150L/min范围内的空气流,同时保持至少6cmH₂O的正压、或者至少10cmH₂O的正压、或者至少20cmH₂O的正压。

[0377] RPT装置可以具有外部壳体4010,其以两部分构成,上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可以包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部部件进行支撑。RPT装置4000可以包括手柄4018。

[0378] RPT装置4000的气动路径可以包括一个或多个空气路径物品,例如,入口空气过滤器4112、入口消声器4122、能够供应正压空气的压力发生器4140(例如,鼓风机4142)、出口消声器4124以及一个或多个转换器4270,比如压力传感器4272和流量传感器4274。

[0379] 一个或多个空气路径物品可以位于将被称为气动块4020的可移除的单独结构内。气动块4020可以位于外部壳体4010内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑或形成成为底盘4016的一部分。

[0380] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力发生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气部件4200可以安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种替代形式中,RPT装置4000可以包括多于一个的PCBA4202。

[0381] 5.4.1RPT装置的机械和气动部件

[0382] RPT装置可以在整体单元中包括一个或多个以下部件。在一种替代形式中,一个或多个以下部件可以作为各自单独的单元定位。

[0383] 5.4.1.1空气过滤器

[0384] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0385] 在一种形式中,入口空气过滤器4112位于压力发生器4140上游的气动路径的起点处。

[0386] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器,位于气动块4020的出口与患者接口3000之间。

[0387] 5.4.1.2消声器

[0388] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括消声器4120,或多个消声器4120。

[0389] 在本技术的一种形式中,入口消声器4122位于压力发生器4140上游的气动路径中。

[0390] 在本技术的一种形式中,出口消声器4124位于压力发生器4140与患者接口3000之间的气动路径中。

[0391] 5.4.1.3压力发生器

[0392] 在本技术的一种形式中,用于产生正压空气流或空气供应的压力发生器4140为可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可以包括无刷DC电机4144,其具有一个或多个容纳在鼓风机壳体比如蜗壳中的叶轮。鼓风机可以能够以约4cmH₂O至约20cmH₂O的正压,或在其他形式

中以高达约30cmH₂O的正压例如以高达约120升/分钟的速率供应空气。鼓风机可以如以下专利或专利申请中的任一项所述,这些专利或专利申请的内容以引用的方式整体并入本文中:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开第W0 2013/020167号。

[0393] 压力发生器4140受治疗装置控制器4240的控制。

[0394] 在其他形式中,压力发生器4140可以是活塞驱动的泵、连接到高压源(例如,压缩空气贮存器)的压力调节器、或风箱。

[0395] 5.4.1.4转换器

[0396] 转换器可以在RPT装置的内部,或RPT装置的外部。外部转换器可以位于例如空气回路(例如患者接口)上或形成其一部分。外部转换器可以是非接触传感器的形式,比如将数据传输或传递到RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0397] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270可以位于压力发生器4140的上游和/或下游。一个或多个转换器4270可以被构造和布置成生成表示空气流在气动路径中在该点处的性质诸如流量、压力或温度的信号。

[0398] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270可以位于患者接口3000的近侧。

[0399] 在一种形式中,可以对来自转换器4270的信号进行滤波,比如通过低通滤波、高通滤波或带通滤波。

[0400] 5.4.1.4.1流量传感器

[0401] 根据本技术的流量传感器4274可基于压差转换器,例如来自SENSIRION的SDP600系列压差转换器。

[0402] 在一种形式中,来自流量传感器4274的表示流量的信号被中央控制器4230接收。

[0403] 5.4.1.4.2压力传感器

[0404] 根据本技术的压力传感器4272被定位成与气动路径流体连通。合适的压力传感器的实例是来自HONEYWELL ASDX系列的转换器。可替代的合适的压力传感器是来自GENERAL ELECTRIC的NPA系列的转换器。

[0405] 在一种形式中,来自压力传感器4272的信号被中央控制器4230接收。

[0406] 5.4.1.4.3电动机速度转换器

[0407] 在本技术的一种形式中,电动机速度转换器4276用于确定电动机4144和/或鼓风机4142的转动速度。可将来自电动机速度转换器4276的电动机速度信号提供给治疗装置控制器4240。电动机速度转换器4276可以例如是速度传感器,诸如霍尔效应传感器。

[0408] 5.4.1.5防溢回阀

[0409] 在本技术的一种形式中,防溢回阀4160位于湿化器5000与气动块4020之间。防溢回阀被构造并布置成降低水从湿化器5000向上游流动例如到电动机4144的风险。

[0410] 5.4.2RPT装置电气部件

[0411] 5.4.2.1电源

[0412] 电源4210可以位于RPT装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0413] 在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本发明技术的另一形式中,电源4210向RPT装置4000和湿化器5000两者提供电力。

[0414] 5.4.2.2输入装置

[0415] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包括形式为按钮、开关或拨盘的一个或多个输入装置4220,以允许人员与装置进行交互。按钮、开关或拨盘可以为物理装置或者经由触摸屏访问的软件装置。按钮、开关或拨盘在一种形式中可以物理连接至外部壳体4010,或者在另一形式中可以与接收器无线通信,该接收器与中央控制器4230电连接。

[0416] 在一种形式中,输入装置4220可以被构造并布置成允许人员选择值和/或菜单选项。

[0417] 5.4.2.3中央控制器

[0418] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230为一个或多个适于控制RPT装置4000的处理器。

[0419] 合适的处理器可以包括x86 INTEL处理器、基于来自ARM Holdings的ARM® Cortex®-M处理器的处理器,比如来自ST MICROELECTRONIC的STM32系列微控制器。在本技术的某些替代形式中,32位RISC CPU,比如来自ST MICROELECTRONICS的STR9系列微控制器,或16位RISC CPU,比如来自TEXAS INSTRUMENTS制造MSP430系列微控制器的处理器,可以同样适用。

[0420] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230为专用电子电路。

[0421] 在一种形式中,中央控制器4230为专用集成电路。在另一种形式中,中央控制器4230包括分立电子部件。

[0422] 中央控制器4230可以配置为接收来自一个或多个转换器4270、一个或多个输入装置4220以及湿化器5000的输入信号。

[0423] 中央控制器4230可以被配置为向一个或多个输出装置4290、治疗装置控制器4240、数据通信接口4280和湿化器5000提供输出信号。

[0424] 在本技术的一些形式中,中央控制器4230被配置为实施本文所述的一种或多种方法,比如一种或多种表示为计算机程序的算法,这些计算机程序存储在非暂时性计算机可读存储介质比如存储器4260中。在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以与RPT装置4000集成。然而,在本技术的一些形式中,一些方法可以通过远程定位装置来执行。例如,远程定位装置可以通过对比如来自本文所述的任何传感器的存储数据进行分析来确定呼吸机的控制设置或检测呼吸相关事件。

[0425] 5.4.2.4时钟

[0426] RPT装置4000可以包括连接到中央控制器4230的时钟4232。

[0427] 5.4.2.5治疗装置控制器

[0428] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240是治疗控制模块,其形成由中央控制器4230执行的算法的一部分。

[0429] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240为专用电动机控制集成电路。例如,在一种形式中,使用由ONSEMI制造的MC33035无刷DC电动机控制器。

[0430] 5.4.2.6保护电路

[0431] 根据本技术的一个或多个保护电路4250可以包括电气保护电路、温度和/或压力安全电路。

[0432] 5.4.2.7存储器

[0433] 根据本技术的一种形式,RPT装置4000包括存储器4260,例如非易失性存储器。在

一些形式中,存储器4260可以包括电池供电的静态RAM。在一些形式中,存储器4260可以包括易失性RAM。

[0434] 存储器4260可以位于PCBA 4202上。存储器4260可以呈EEPROM或NAND闪存的形式。

[0435] 另外地或可替代地,RPT装置4000包括可移除形式的存储器4260,例如根据安全数字(SD)标准制成的存储卡。

[0436] 在本技术的一种形式中,存储器4260用作非暂时性计算机可读存储介质,其上存储表示本文所述的一种或多种方法的计算机程序指令,比如一个或多个算法。

[0437] 5.4.2.8数据通信系统

[0438] 在本技术的一种形式中,提供了数据通信接口4280,并且其连接到中央控制器4230。数据通信接口4280可以连接到远程外部通信网络4282和/或本地外部通信网络4284。远程外部通信网络4282可以连接到远程外部装置4286。本地外部通信网络4284可以连接到本地外部装置4288。

[0439] 在一种形式中,数据通信接口4280为中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,数据通信接口4280与中央控制器4230分离,并可以包括集成电路或处理器。

[0440] 在一种形式中,远程外部通信网络4282为因特网。数据通信接口4280可以使用有线通信(例如,经由以太网或光纤)或无线协议(例如,CDMA、GSM、LTE)连接到因特网。

[0441] 在一种形式中,本地外部通信网络4284利用一种或多种通信标准,比如蓝牙或消费者红外协议。

[0442] 在一种形式中,远程外部装置4286可以为一台或多台计算机,例如网络计算机的集群。在一种形式中,远程外部装置4286可以为虚拟计算机,而非物理计算机。在任一情况下,这样的远程外部装置4286可以由适当授权人员(比如临床医生)进行访问。

[0443] 本地外部装置4288可以为个人计算机、移动电话、平板或远程控制装置。

[0444] 5.4.2.9包括任选的显示器、警报器的输出装置

[0445] 根据本技术的输出装置4290可以采取视觉、音频和触觉单元中的一者或多者的形式。视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或者发光二极管(LED)显示器。

[0446] 5.4.2.9.1显示器驱动器

[0447] 显示器驱动器4292接收作为输入的字符、符号或图像用于显示在显示器上4294,并将它们转换成使显示器4294显示那些字符、符号或图像的命令。

[0448] 5.4.2.9.2显示器

[0449] 显示器4294被配置为响应于从显示器驱动器4292接收的命令而可视地显示字符、符号或图像。例如,显示器4294可以为八段显示器,在这种情况下,显示器驱动器4292将每个字符或者符号(比如数字“0”)转换成八个逻辑信号,这些逻辑信号指示这八个相应的节段是否将被激活以显示特定的字符或符号。

[0450] 5.5空气回路

[0451] 根据本技术的一个方面的空气回路4170为导管或管,其被构造并布置成在使用中允许空气流在两个部件比如RPT装置4000与患者接口3000之间流动。

[0452] 特别地,空气回路4170可以与气动块4020和患者接口的出口流体连接。空气回路可以称为空气输送管。在某些情况下,回路可以具有独立的分支用于吸气和呼气。在其他情况下,使用单个分支。

[0453] 在一些形式中,空气回路4170可以包括一个或多个加热元件,加热元件配置为加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可以包括一个或多个转换器,比如温度传感器。在一种形式中,加热丝回路可以围绕空气回路4170的轴线螺旋地缠绕。加热元件可以与控制器比如中央控制器4230通信。在美国专利8,733,349中描述了包括加热丝回路的空气回路4170的一个实例,该申请通过引用整体并入本文。

[0454] 5.5.1氧气输送

[0455] 在本技术的一种形式中,补充氧气4180被输送至气动路径中的一个或多个点(比如气动块4020的上游)处、空气回路4170和/或患者接口3000。

[0456] 5.6湿化器

[0457] 5.6.1湿化器概述

[0458] 在本技术的一种形式中,提供了湿化器5000(例如,如图5A所示),以相对于环境空气改变用于输送至患者的空气或气体的绝对湿度。通常,湿化器5000用于在输送至患者的气道之前增加空气流的绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0459] 湿化器5000可以包括湿化器贮存器5110、用于接收空气流的湿化器入口5002以及用于输送加湿的空气流的湿化器出口5004。在一些形式中,如图5A和图5B所示,湿化器贮存器5110的入口和出口可以分别是湿化器入口5002和湿化器出口5004。湿化器5000还可以包括湿化器基座5006,其可以适于接收湿化器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0460] 5.6.2湿化器部件

[0461] 5.6.2.1水贮存器

[0462] 根据一种布置方式,湿化器5000可以包括水贮存器5110,其配置为保持或保留一定体积的液体(例如,水)以蒸发用于加湿空气流。水贮存器5110可以配置为保持预定大量的水以提供充分加湿持续至少呼吸疗程的持续期间,比如一晚睡眠。通常,贮存器5110被配置为保持几百毫升的水,例如,300毫升(ml)、325ml、350ml或400ml。在其他形式中,湿化器5000可以配置为接收来自诸如建筑物供水系统的外部水源的水供应。

[0463] 根据一个方面,水贮存器5110被配置为当空气流穿过其中时为来自RPT装置4000的空气流增加湿度。在一种形式中,水贮存器5110可以配置为促使空气流在弯曲路径中行进穿过贮存器5110,同时与其中的一定体积的水接触。

[0464] 根据一种形式,贮存器5110可以例如沿着如图5A和图5B所示的横向方向从湿化器5000移除。

[0465] 贮存器5110还可以配置为比如当贮存器5110从其正常工作方向移位和/或转动时,阻止液体比如通过任何孔和/或在其子组件中间从其流出。由于待由湿化器5000加湿的空气流通常被加压,所以贮存器5110还可以配置为避免通过泄露和/或流动阻抗造成气动压力损失。

[0466] 5.6.2.2传导性部分

[0467] 根据一种布置方式,贮存器5110包括传导性部分5120,其被配置为允许热量从加热元件5240有效传递到贮存器5110中一定体积的液体。在一种形式中,传导性部分5120可以布置成板,但是其他形状也可以同样适用。传导性部分5120的全部或一部分可以由导热材料制成,比如铝(例如,厚度为约2mm,比如1mm、1.5mm、2.5mm或3mm)、另一种导热金属或一

些塑料。在某些情况下,可以用传导性较低的适当几何结构的材料来实现适当的热传导性。

[0468] 5.6.2.3湿化器贮存器底座

[0469] 在一种形式中,湿化器5000可以包括湿化器贮存器底座5130(如图5B所示),其被配置为接收湿化器贮存器5110。在一些布置方式中,湿化器贮存器底座5130可以包括锁定特征,比如被配置为将贮存器5110保持在湿化器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0470] 5.6.2.4水位指示器

[0471] 湿化器贮存器5110可以包括如图5A-5B所示的水位指示器5150。在一些形式中,水位指示器5150可以为用户(比如患者1000或护理者)提供一个或多个关于湿化器贮存器5110中一定体积的水的量的指示。水位指示器5150所提供的一个或多个指示可包括水的最大预定体积、其任何部分比如25%、50%、75%、或各种体积比如200ml、300ml或400ml的指示。

[0472] 5.6.2.5湿化器转换器

[0473] 湿化器5000可以包括替代或除了上述转换器4270外的一个或多个湿化器转换器(传感器)5210。如图5C所示,湿化器转换器5210可以包括空气压力传感器5212、空气流量转换器5214、温度传感器5216或湿度传感器5218中的一者或多者。湿化器转换器5210可以产生一个或多个可以被发送给控制器(比如中央控制器4230和/或湿化器控制器5250)的输出信号。在一些形式中,湿化器转换器可以在将输出信号发送给控制器时位于湿化器5000的外部(比如在空气回路4170中)。

[0474] 5.6.2.5.1压力转换器

[0475] 替代或除了RPT装置4000中提供的压力传感器4272外,湿化器5000可以设置有一个或多个压力转换器5212。

[0476] 5.6.2.5.2流量转换器

[0477] 替代或除了RPT装置4000中提供的流量传感器4274外,湿化器5000可以设置有一个或多个流量转换器5214。

[0478] 5.6.2.5.3温度转换器

[0479] 湿化器5000可以包括一个或多个温度转换器5216。一个或多个温度转换器5216可以配置为测量一个或多个温度,比如加热元件5240的和/或湿化器出口5004下游空气流的温度。在一些形式中,湿化器5000还可以包括用于检测环境空气温度的温度传感器5216。

[0480] 5.6.2.5.4湿度转换器

[0481] 在一些形式中,湿化器5000可以包括一个或多个检测气体(比如环境空气)湿度的湿度传感器5218。在一些形式中,湿度传感器5218可以设置成朝向湿化器出口5004,以测量从湿化器5000中输送的气体的湿度。湿度传感器可以是绝对湿度传感器或相对湿度传感器。

[0482] 5.6.2.6加热元件

[0483] 在一些情况下,湿化器5000可以设置有加热元件5240,以将热量输入提供到湿化器贮存器5110中的一部分的水和/或提供到空气流中的一者或多者。加热元件5240可以包括发热部件,比如电阻性电加热轨。加热元件5240的一个合适的实例是层状加热元件,比如在PCT专利申请公开第WO 2012/171072号中所描述的层状加热元件,该申请通过引用整体并入本文。

[0484] 在一些形式中,加热元件5240可以设置在湿化器底座5006中,其中可以主要通过如图5B中所示的传导将热量提供到湿化器贮存器5110。

[0485] 5.6.2.7湿化器控制器

[0486] 根据本技术的一种布置,如图5C中所示,湿化器5000可以包括湿化器控制器5250。在一种形式中,湿化器控制器5250可以是中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,湿化器控制器5250可以是独立的控制器,其可以与中央控制器4230通信。

[0487] 在一种形式中,湿化器控制器5250可以接收,例如贮存器5110和/或湿化器5000中空气流、水的性质(比如温度、湿度、压力和/或流量)的测量值作为输入。湿化器控制器5250还可以配置为执行或实施湿化器算法和/或输送一个或多个输出信号。

[0488] 如图5C中所示,湿化器控制器5250可以包括一个或多个控制器,比如中央湿化器控制器5251、被配置为控制加热空气回路4170的温度的加热空气回路控制器5254和/或被配置为控制加热元件5240的温度的加热元件控制器5252。

[0489] 5.7呼吸波形

[0490] 图6示出了人睡眠时的模型典型呼吸波形。水平轴是时间,垂直轴是呼吸流量。虽然参数值可以变化,但是典型的呼吸可以具有以下近似值:潮气量 V_t ,0.5L,吸气时间 T_i ,1.6s,峰值吸气流量 Q_{peak} ,0.4L/s,呼气时间 T_e ,2.4s,峰值呼气流量 Q_{peak} , -0.5L/s。呼吸的总持续时间 T_{tot} 约为4s。人通常以约15次呼吸/分钟(BPM)的速率呼吸,通气量 V_{ent} ,约7.5L/分钟。典型的占空比, T_i 与 T_{tot} 之比约为40%。

[0491] 5.8术语表

[0492] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中,可应用下列定义中的一个或多个。在本技术的其他形式中,可应用替代的定义。

[0493] 5.8.1通则

[0494] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0495] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(ii)直接围绕治疗系统或患者。

[0496] 例如,相对于湿化器的环境湿度可以是直接围绕湿化器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉时所处的房间外部的湿度不同。

[0497] 在另一实例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0498] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口发出的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0499] 自动气道正压换气(APAP)治疗:其中治疗压力在最小限度和最大限度之间是可自动调节的CPAP治疗,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0500] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸周期的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示增大,并且在没有部分上气道阻塞的指示时减小。

[0501] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指瞬时量。在一些情况

下,对流量的提及将是对标量的提及,即仅具有量值的量。在其他情况下,对流量的提及将是对向量的提及,即具有量值和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’或者‘空气流’。

[0502] 在患者呼吸的实例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。总流量 Q_t 是离开RPT装置的空气的流量。通气流量 Q_v 是离开通气口以允许冲洗呼出气体的空气的流量。泄漏流量 Q_l 是来自患者接口系统或其他地方的泄漏流量。呼吸流量 Q_r 是被接收到患者的呼吸系统空气中的空气流量。

[0503] 湿化器:湿化器这个词将被理解为一种湿化设备,其被构造并布置成、或配置有一种物理结构,能够为空气流提供治疗有益量的水(H_2O)蒸气,以改善患者的医疗呼吸病症。

[0504] 泄漏:泄漏这个词将被理解为是非期望的空气流量。在一个实例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在通向周围环境的旋轴弯管中。

[0505] 噪声,传导的(声学的):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(比如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路末端处的声压水平来进行量化。

[0506] 噪声,辐射的(声学的):本文件中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/声压水平来进行量化。

[0507] 噪声,通气口(声学的):本文件中的通气口噪声是指由穿过任何通气口(比如患者接口中的通气口)的空气流所产生的噪声。

[0508] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道疾病。

[0509] 压力:每单位面积的力。压力可以用一系列单位(包括 cmH_2O 、 $g-f/cm^2$ 以及百帕斯卡)来测量。 $1cmH_2O$ 等于 $1g-f/cm^2$ 且为约0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 cmH_2O 为单位给出。

[0510] 患者接口中的压力以符号 P_m 给出,而治疗压力以符号 P_t 给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力 P_m 所获得的目标值。

[0511] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的呼吸压力向气道入口施加空气供应。

[0512] 呼吸机:为患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0513] 5.8.1.1材料

[0514] 硅酮或硅酮弹性体:一种合成橡胶。在本说明书中,对硅酮的提及是指液体硅酮橡胶(LSR)或压模硅酮橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由Dow Corning制造。LSR的另一制造商是Wacker。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有使用ASTM D2240测量在约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0515] 聚碳酸酯:双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0516] 5.8.1.2机械特性

[0517] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在放空时释放能量的能力。

[0518] 有回弹力的:当放空时将基本上释放所有的能量。包括例如某些硅酮和热塑性弹性体。

[0519] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如,由杨氏模量描述,或以标准化样本尺寸测得的压痕硬度标度)。

[0520] ‘软’材料可以包括硅酮或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在指压下容易变形。

[0521] ‘硬’材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以例如在指压下不容易变形。

[0522] 结构或部件的硬度(或刚度):结构或部件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或力矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或部件在不同方向上可以提供不同的抗力。

[0523] 松软结构或部件:当使其支撑自身重量时将在相对短的时间段(比如1秒)内改变形状(例如弯曲)的结构或部件。

[0524] 刚性结构或部件:当经受在使用中通常遇到的负荷时基本上不会改变形状的结构或部件。这种使用的一个实例可以是将患者接口设置并维持为与患者气道的入口呈密封关系,例如在约20至30cmH₂O压力的负荷下。

[0525] 作为一个实例,I形梁可以在第一方向中与第二个正交方向相比包括不同的弯曲刚度(对弯曲负荷的抗力)。在另一个实例中,结构或部件可以在第一方向上是松软的而在第二方向上是刚性的。

[0526] 5.8.2呼吸周期

[0527] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降低到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。当尽管气道是开放的,但是由于呼吸努力减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时,认为发生中枢性呼吸暂停。当呼吸努力减少或不存在呼吸努力与气道阻塞同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0528] 呼吸速率:患者的自发呼吸速率,通常以每分钟呼吸次数为单位测量。

[0529] 占空比:吸气时间 T_i 与总呼吸时间 T_{tot} 的比值。

[0530] 努力(呼吸):由试图呼吸的自发呼吸的人所做的努力。

[0531] 呼吸周期的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时间段。

[0532] 流量限制:流量限制将被认为是患者呼吸中的事件状态,其中患者的努力增加不会导致流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸周期的呼气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为呼气流量限制。

[0533] 流量限制的吸气波形的类型:

[0534] (i)平坦的:具有一个上升,后跟一个相对平坦的部分,然后是下降。

[0535] (ii)M形:具有两个局部峰,一个在前沿处,一个在后沿处,并且两个峰之间具有相对平坦的部分。

[0536] (iii)椅形:具有单一的局部峰,该峰处于前沿处,然后是相对平坦的部分。

[0537] (iv)反向椅形:具有相对平坦的部分,然后是单个局部峰,峰位于后沿处。

[0538] 低通气:根据一些定义,低通气将被认为是流量的减小,但不是流量的停止。在一

种形式中,当流量降低到阈值速率以下持续存在一段时间时,可以认为发生低通气。当由于呼吸努力的减少而检测到低通气时,认为发生中枢性低通气。在成人的一种形式中,以下的任一种可以被认为是低通气:

[0539] (i) 患者呼吸减少30%持续至少10秒加相关的4%去饱和;或者

[0540] (ii) 患者呼吸减少(但小于50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的去饱和或觉醒。

[0541] 呼吸过度:流量增大到高于正常的水平。

[0542] 呼吸周期的吸气部分:从吸气流开始到呼气流开始的时间段被认为是呼吸周期的吸气部分。

[0543] 开放性(气道):气道被打开的程度,或气道打开的程度。开放的气道是打开的。气道开放性可以被定量,例如值(1)为开放的,并且值零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0544] 呼气末正压通气(PEEP):存在于呼气末的肺中的高于大气压的压力。

[0545] 峰值流量(Q_{peak}):呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。

[0546] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Q_r):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。

[0547] 潮气量(V_t):当不施加额外的努力时,正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。原则上,吸气量 V_i (吸入的空气量)等于呼气量 V_e (呼出的空气量),因此单个潮气量 V_t 可以定义为等于任一量。实际上,潮气量 V_t 被估计为吸气量 V_i 和呼气量 V_e 的某种组合,例如平均值。

[0548] (吸气)时间(T_i):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0549] (呼气)时间(T_e):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0550] (总)时间(T_{tot}):呼吸流量波形的一个吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0551] 典型的近期通气量:在一些预定时间量程内通气近期值 V_{ent} 围绕其趋于集群的通气值,也就是通气量近期值的集中趋势的量度。

[0552] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞两者。这可能与流量限制的状态相关联,其中随着上气道上的压力差增加,流量仅稍微增加,或者甚至降低(Starling阻抗行为)。

[0553] 通气量(V_{ent}):由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。通气量的测量值可以包括吸气和呼气流量(每单位时间)中的一者或两者。当表达为每分钟的体积时,此量通常被称为“每分钟通气量”。每分钟通气量有时简单地作为体积给出,并理解成是每分钟的体积。

[0554] 5.8.3通气

[0555] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的而不是固定的目标通气量的伺服呼吸机。可以从患者的一些特征(例如患者的呼吸特征)中获知可变的目標通气量。

[0556] 备用速率:呼吸机的参数,其确定呼吸机将输送至患者的最小呼吸速率(通常以每分钟呼吸次数计),如果不是由自发呼吸努力触发的话。

[0557] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机向自发呼吸的患者输送呼吸时,在呼吸周期的吸气部分的末期处,认为呼吸机是循环的以停止输送呼吸。

[0558] 呼气气道正压(EPAP):将呼吸内变化的压力加到其中以产生呼吸机在给定时间将尝试实现的期望面罩压力的基础压力。

[0559] 呼气末压力(EEP):呼吸机在呼气部分的末期时尝试实现的期望面罩压力。如果压力波形模板((在呼气的末期时是零值的,即当 $t=1$ 时($t=0$,则EEP等于EPAP。

[0560] 吸气气道正压(IPAP):呼吸机在呼吸的吸气部分期间尝试实现的最大期望面罩压力。

[0561] 压力支持:指示呼吸机吸气期间压力增加超过呼吸机呼气期间的压力的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基础压力之间的压力差(例如, $PS=IPAP-EPAP$)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机目标实现的差值,而不是实际实现的差值。

[0562] 伺服呼吸机:测量患者通气量的呼吸机,其具有目标通气量并调整压力支持的水平以使患者通气量达到目标通气量。

[0563] 自发的/定时的(S/T):呼吸机或其他装置的模式,其试图检测自发呼吸患者的呼吸的启动。然而,如果该装置在预定的时间段内不能检测到呼吸,则该装置将自动启动呼吸的输送。

[0564] 摆动:与压力支持等同的术语。

[0565] 触发的:当呼吸机将呼吸的空气输送至自发呼吸的患者时,其被认为是通过患者的努力在呼吸周期的呼吸部分开始时被触发而这样做。

[0566] 5.8.4解剖结构

[0567] 5.8.4.1面部的解剖结构

[0568] 鼻翼(Ala):每个鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼(alar))

[0569] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0570] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:各鼻翼的弯曲基线中最后部的点,其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。

[0571] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0572] (鼻)骨架:鼻部的骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0573] (鼻)软骨架:鼻部的软骨架包括中隔软骨、侧软骨、大软骨以及小软骨。

[0574] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0575] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福水平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0576] 法兰克福水平面:从眼眶缘的最下面的点延伸到左耳屏点的线。耳屏点是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。

[0577] 眉间:位于软组织上,前额中央矢状平面中最突出的点。

[0578] 侧鼻软骨:大体上三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0579] 鼻翼大软骨:位于侧鼻软骨下面的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。

[0580] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nare)的单数形是鼻孔(naris)(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0581] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上

唇分隔开。

[0582] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0583] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0584] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0585] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图被识别。

[0586] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。

[0587] 颏前点:位于软组织上,颏的最前部的中点。

[0588] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。

[0589] 矢状平面:从前部(前面)到后部(后面)经过的垂直平面。正中矢状平面是将身体分为右半部和左半部的矢状平面。

[0590] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。

[0591] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔的前部。

[0592] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上部(上面)唇的皮肤连接。

[0593] 鼻下点:位于软组织上,正中矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。

[0594] 下颌牙槽座点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颏前点之间的最大凹度的点

[0595] 5.8.4.2 颅骨的解剖结构

[0596] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。

[0597] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成颏的下颌的骨隆凸。

[0598] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上方和眼眶下方。上颌骨额突由鼻部的侧面向上突出,并且形成侧部边界的一部分。

[0599] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻部的“梁”。

[0600] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。

[0601] 枕骨:枕骨位于头盖骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过该孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0602] 眼眶:颅骨中容纳眼球的骨腔。

[0603] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成头盖骨的顶盖和两侧的骨骼。

[0604] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。

[0605] 颧骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突起部位。

[0606] 5.8.4.3 呼吸系统的解剖结构

[0607] 膈膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。膈膜将包含心脏、肺以及肋骨的胸腔与腹腔分隔开。随着膈膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。

[0608] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0609] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。

[0610] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅片分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻部,而背面经由内鼻孔结合到

鼻咽中。

[0611] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和食道和喉部上部的咽喉的一部分。咽常规上被分成三个部分:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部分)、口咽部(中咽部)(咽的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

[0612] 5.8.5患者接口

[0613] 反窒息阀(AAV):面罩系统的部件或子组件,其通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO₂再呼吸的风险。

[0614] 弯管:弯管是引导穿过其中的空气流的轴线经一定角度改变方向的结构的一个实例。在一种形式中,该角度可以是约90度。在另一种形式中,该角度可以大于或小于90度。弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配合部件旋转,例如,约360度。在某些形式中,弯管可以从配合部件上移除,例如,通过卡扣连接。在某些形式中,弯管可以在制造期间通过一次性卡扣组装到配合部件,但是不能由患者移除。

[0615] 框架:框架将被理解为意指承载两个或两个以上与头带的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0616] 头带:头带将被理解为意指为一种形式的设计成在头部上使用的定位和稳定结构。例如,头带可以包括一个或多个支撑物、系带和加强件的集合,其配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料形成,比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0617] 膜:膜将被理解为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0618] 充气室:面罩充气室将被理解为意指具有至少部分地包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分,该体积在使用中具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0619] 密封:可以是名词形式(“密封”),其指的是一种结构,或动词形式(“密封”),其指的是效果。两个元件可以被构造和/或布置成‘密封’或在其间实现“密封”,而不需要单独的“密封”元件本身。

[0620] 壳体:壳体将被理解为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对较薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0621] 加强件:加强件将被理解为意指设计成在至少一个方向上提高另一个部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0622] 支撑物:支撑物将被理解为意指设计成在至少一个方向上提高另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0623] 旋轴(名词):构造成围绕公共轴线旋转的部件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋轴可以构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,部件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用中可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0624] 系带(名词):设计成抵抗张力的结构。

[0625] 通气口(名词):允许空气流从面罩或导管内部流到环境空气以用于临床上有效地冲洗呼出气体的结构。例如,临床上有效地冲洗可以包括约10升/分钟至约100升/分钟的流量,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0626] 5.8.6结构的形状

[0627] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩垫子或叶轮。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其他特征。例如,结构可以包括前表面、后表面、内表面和外表面中的一个或多个。在另一个实例中,密封形成结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个实例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0628] 为了有助于描述三维结构和表面的形状,首先考虑在点 p 处穿过结构的表面的横截面。参见图3B至图3F,它们示出了表面上的点 p 处的横截面的实例以及所得平面曲线。图3B至图3F也示出了 p 处的向外法线向量。 p 处的向外法线向量指向背离表面的方向。在一些实例中,以直立在表面上的假想小人的视角描述了表面。

[0629] 5.8.6.1一维中的曲率

[0630] 平面曲线在 p 处的曲率可以被描述为具有符号(例如,正、负)和量值(例如,1/仅在 p 处接触该曲线的圆的半径)。

[0631] 正曲率:如果曲线在 p 处转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正(如果假想小人离开点 p ,则他们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对较大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对较小的正曲率)。此类曲线通常被称为是凹形的。

[0632] 零曲率:如果曲线在 p 处是直线,则曲率将取为零(如果假象小人离开点 p ,则他们可以水平行走,既不向上也不向下)。参见图3D。

[0633] 负曲率:如果曲线在 p 处转向背离向外法线,则在该点处的该方向上的曲率将取为负(如果假象小人离开点 p ,则他们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对较小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对较大的负曲率)。此类曲线通常被称为是凸形的。

[0634] 5.8.6.2二维表面的曲率

[0635] 对于根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以在包括向外法线的平面(“法向平面”)上切割表面,并且每个横截面可以在不同方向上截取。每个横截面产生具有对应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有量值,例如相对较小的数量。在图3B至图3F中的平面曲线可以是这种特定点处的多个横截面的实例。

[0636] 主曲率和主方向:曲线的曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的实例中,最大曲率出现在图3B中,最小曲率出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的横截面。 p 处的主曲率是在主方向上的曲率。

[0637] 表面的区域:表面上连接起来的一组点。在一个区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0638] 鞍状区域:每个点处的主曲率具有相反的符号,即一个符号是正、另一个符号是负(取决于假想人所转向的方向,他们可以向上坡走或向下坡走)的区域。

[0639] 圆顶区域:每个点处的主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹形圆顶”)或两个

负(“凸形圆顶”)的区域。

[0640] 圆柱形区域:在其中一个主曲率是零(或者例如在制造公差内是零)、另一个主曲率不是零的区域。

[0641] 平面区域:两个主曲率均是零(或者例如在制造公差内是零)的表面区域。

[0642] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0643] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将被理解为意指数学-拓扑学意义上的路径,例如表面上从 $f(0)$ (至 $f(1)$ (的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路由或路线,包括例如表面上的一组点。(假想人的路径是他们在表面上行走之处并且类似于花园路径)。

[0644] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将被理解为意指沿着表面从 $f(0)$ (至 $f(1)$ (的距离,即在表面上沿着该路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在多于一个路径并且此类路径可以具有不同的路径长度。(假想人的路径长度将是他们在表面上沿着路径行走的距离)。

[0645] 直线距离:直线距离是表面上的两个点之间的距离,但是不考虑表面。在平面区域中,在表面上可以存在路径长度与表面上的两个点之间的直线距离相同的路径。在非平面表面中,可能不存在路径长度与两个点之间的直线距离相同的路径。(对于假想人,直线距离将对应于‘沿直线’的距离。)

[0646] 5.8.6.3空间曲线

[0647] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定平面中。空间曲线可以是闭合的,即没有端点。空间曲线可以被认为是三维空间的一维块。行走在DNA螺旋链上的假想人沿着空间曲线行走。典型的人类左耳包括螺旋,其为左手螺旋,参见图3Q。典型的人类右耳包括螺旋,其为右手螺旋,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构的边缘,例如膜或叶轮的边缘可以遵循空间曲线。总体上,空间曲线可以通过空间曲线上的每个点处的曲率和扭转进行描述。扭转是曲线如何转离平面的量度。扭转具有符号和量值。空间曲线上的一点处的扭转可以参考该点处的切向量、法向量和副法向量来表征。

[0648] 切单位向量(或单位切向量):对于曲线上的每个点,该点处的向量指示从该点开始的方向以及量值。切单位向量是在该点处与曲线指向相同方向的单位向量。如果假想人沿着曲线飞行并且在特定点处从她的载具上掉下来,则切向量的方向是她将要行进的方向。

[0649] 单位法向量:当假想人沿着曲线移动时,该切向量自身发生改变。指向与切向量正在变化的方向相同的方向的单位向量被称为单位主法向量。它垂直于切向量。

[0650] 副法单位向量:副法单位向量垂直于切向量和主法向量。其方向可以通过右手定则(参见,例如图3P)或者可选地通过左手定则(图30)来确定。

[0651] 密切平面:包含单位切向量和单位主法向量的平面。参见图30和图3P。

[0652] 空间曲线的扭转:空间曲线的一点处的扭转是该点处的副法向量的变化率的量值。它度量了曲线偏离密切平面的程度。位于平面上的空间曲线具有零扭转。偏离密切平面相对少量的空间曲线将具有相对较小的扭转量值(例如,平缓倾斜的螺旋路径)。偏离密切平面相对大量的空间曲线将具有相对较大的扭转量值(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3S,由于 $T_2 > T_1$,位于图3S的螺旋的顶部圈附近的扭转量值大于位于图3S的螺旋的底

部圈的扭转量值。

[0653] 参考图3P的右手定则,朝向右手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如,如图3S所示的右手螺旋)。背离右手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0654] 同样地,并参考左手定则(参见图3O),朝向左手副法线方向转向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如,左手螺旋)。因此,左手正等效于右手负。参见图3T。

[0655] 5.8.6.4孔

[0656] 表面可以具有一维孔,例如通过平面曲线或通过空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可以被描述为具有一维孔。例如,参见图3I中所示的结构的面中一维孔,其由平面曲线界定。

[0657] 结构可以具有二维孔,例如由表面界定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个实例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊状物可以具有二维孔。例如,参见图3L的垫子和图3M及图3N中穿过其中的示例性横截面,其中示出了内表面界定二维孔。在又一实例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由导管内表面界定的二维孔。还参见图3K所示的穿过该结构的二维孔,其由所示表面界定。

[0658] 5.9其他说明

[0659] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本技术范围内,但受制于所述范围内的任何明确排除的界限。在所述范围包括该界限中的一个或两个时,排除那些所包括的界限中的一个或两个的范围也包括在本发明技术内。

[0660] 此外,在本文所述的一个值或多个值作为本技术的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,在实际技术实现可允许或要求的范围内,这些值可用于任何合适的有效数字。

[0661] 除非另有定义,本文所使用的所有技术和科技术语具有与本技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本文所描述的方法和材料相似或等同的方法和材料也可用于本发明技术的实践或测试中,但本文描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0662] 当特定材料被认为用于构造部件时,具有类似性质的明显替代材料可以作为其替代物。另外,除非相反规定,否则本文所述的任何和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0663] 必须注意的是,除非上下文另有明确规定,否则如本文和在所附权利要求书中所使用,单数形式“一”、“一个”和“所述”包括其复数等效物。

[0664] 本文提及的全部公开均通过引用并入,以公开并且描述作为那些公开的主题的方法和/或材料。提供本文中讨论的出版物仅仅是因为它们在本申请的提交日期之前的公开。本文中的任何内容均不应被解释为承认由于先前发明而使本技术无权先于这些出版物。另外,所提供的出版日期可能不同于实际出版日期,出版日期可能需要进行独立地确认。

[0665] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应当被解释为以非排他的方式提

及元件、部件或步骤,指示所提及的元件、部件或步骤可以与未明确提及的其他元件、部件或步骤存在或利用或组合。

[0666] 详细描述中使用的主标题仅为了便于读者参考而包括在内,而不应用于限制见于整个公开或权利要求书中的发明主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求书限制。

[0667] 尽管已经参考具体实例对本技术进行了描述,但是应当理解的是,这些实例仅说明本技术的原理和应用。在一些情况下,专有名词术语和符号可以暗含实践本发明技术所不需要的具体细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,但是除非另有规定,否则它们并非旨在指示任何顺序,而是可以用来区分不同元件。另外,尽管可以一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序不是必需的。本领域技术人员将认识到,此顺序可以被修改,和/或其各方面可以同时或甚至同步进行。

[0668] 因此,应当理解的是,可以对示例性实例作出多种修改且可以设计出其他布置,而不脱离本技术的精神和范围。

[0669] 5.10附图标记列表

[0670]

患者	1000
床伴	1100
患者接口	3000
患者接口室	3001
子组件	3002
密封形成结构	3100
鼻部	3101
口腔部分	3102
鼻部孔	3103
口腔部分孔	3104
鼻部孔分隔件	3105
充气室	3200
充气室孔	3201
连接边缘	3202
槽缝	3203
卡销	3204
弦线	3210
上点	3220
下点	3230
定位和稳定结构	3300
夹子	3301
上系带	3302
下系带	3303
后部	3304
夹子磁体	3305
横杆	3306
悬垂部	3307
通气口	3400
充气室通气孔	3401
连接端口	3600
前额支架	3700
导管连接器	3800
导管连接器壳体	3801
导管连接器端部	3802
导管连接器入口孔	3803
导管连接器出口孔	3804
挡板	3805
导管连接器间隔件	3806

[0671]

导管连接器附接结构	3807
导管连接器出口	3808
导管连接器通气口出口	3830
导管连接器通气孔	3831
导管连接器通气口入口	3832
导管连接器通气口间隔件	3833
反窒息阀组件	3850
反窒息阀瓣	3851
反窒息阀孔	3852
反窒息阀瓣连接器孔	3853
反窒息阀瓣连接器	3854
反窒息阀孔分隔件	3855
反窒息阀瓣铰链	3856
中间导管连接器入口密封	3860
导管连接器出口密封	3861
扩散器盖	3870
扩散器腔体	3871
下系带突片	3880
夹子接收件	3881
凹口	3882
柔性部分	3883
突片连接器	3884
法兰	3885
凹陷部	3886
法兰开口	3887
第一突片	3890
第二突片	3891
卡扣	3892
间隙	3893
导管	3900
套筒	3901
系带连接器	3902
连接端口壳体	3903
手风琴式部分	3904
RPT 装置	4000
外部壳体	4010
上部	4012
下部	4014
面板	4015
底盘	4016
手柄	4018
气动块	4020
空气过滤器	4110
入口空气过滤器	4112

[0672]

出口空气过滤器	4114
消声器	4120
入口消声器	4122
出口消声器	4124
压力发生器	4140
鼓风机	4142
电动机	4144
防溢回阀	4160
空气回路	4170
补充氧气	4180
电气部件	4200
印刷电路板组件 (PCBA)	4202
电源	4210
输入装置	4220
中央控制器	4230
时钟	4232
治疗装置控制器	4240
保护电路	4250
存储器	4260
转换器	4270
压力传感器	4272
流量传感器	4274
电动机速度转换器	4276
数据通信接口	4280
远程外部通信网络	4282
本地外部通信网络	4284
远程外部装置	4286
本地外部装置	4288
输出装置	4290
显示器驱动器	4292
显示器	4294
湿化器	5000
湿化器入口	5002
湿化器出口	5004
湿化器基座	5006
湿化器贮存器	5110
贮存器	5110
传导性部分	5120
湿化器贮存器底座	5130
锁定杆	5135
水位指示器	5150
湿化器转换器	5210
空气压力传感器	5212
空气流量转换器	5214

[0673]

温度传感器	5216
湿度传感器	5218
加热元件	5240
湿化器控制器	5250
中央湿化器控制器	5251
加热元件控制器	5252
空气回路控制器	5254
弯管组件	7700
弯管构件	7710
通气孔	7720
夹子构件	7730
压紧臂	7740
卡扣部分	7750
连接部分	7760
按钮或触发器部分	7780
手指抓握部分	7781
旋轴连接器	7790
环构件	7900

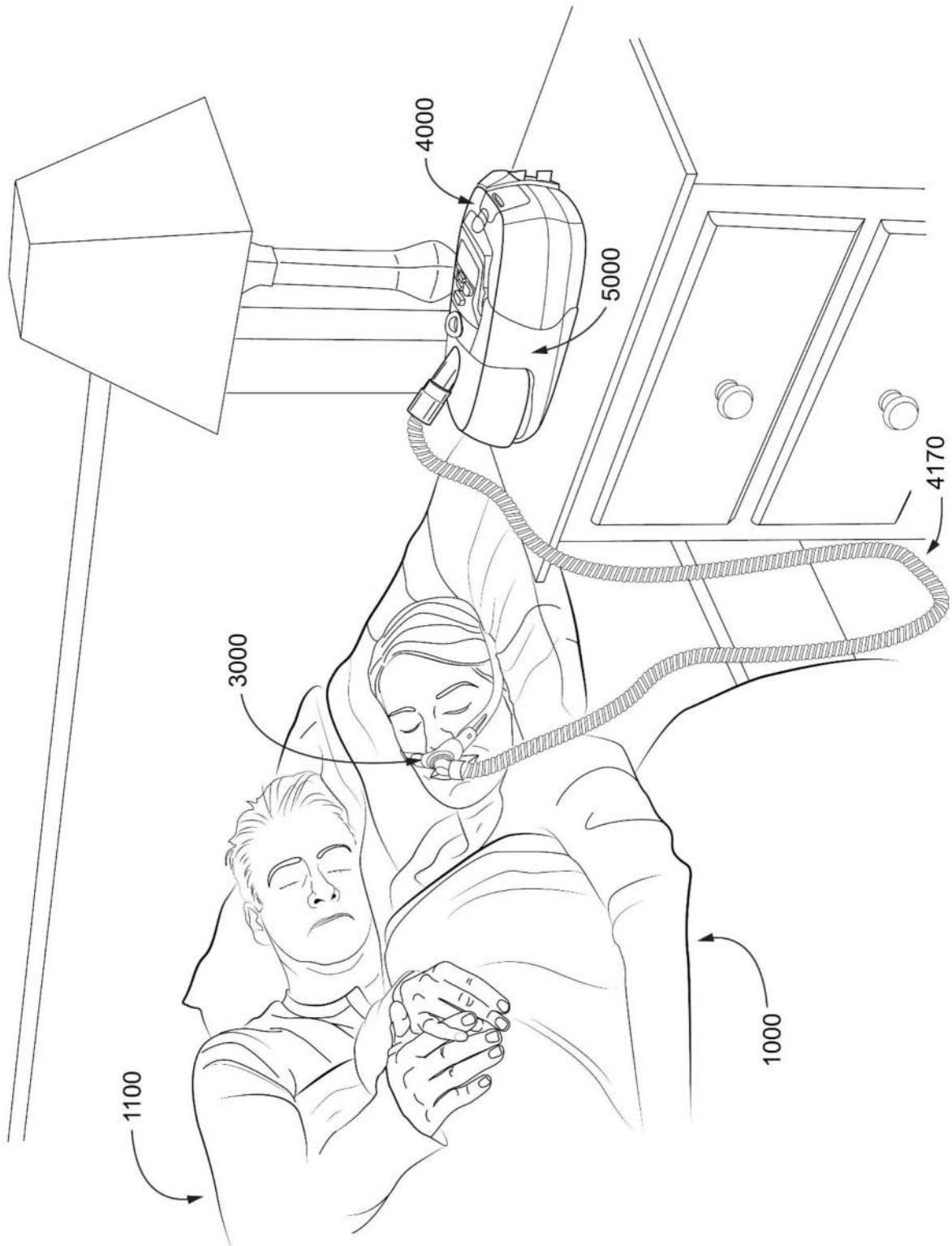


图1A

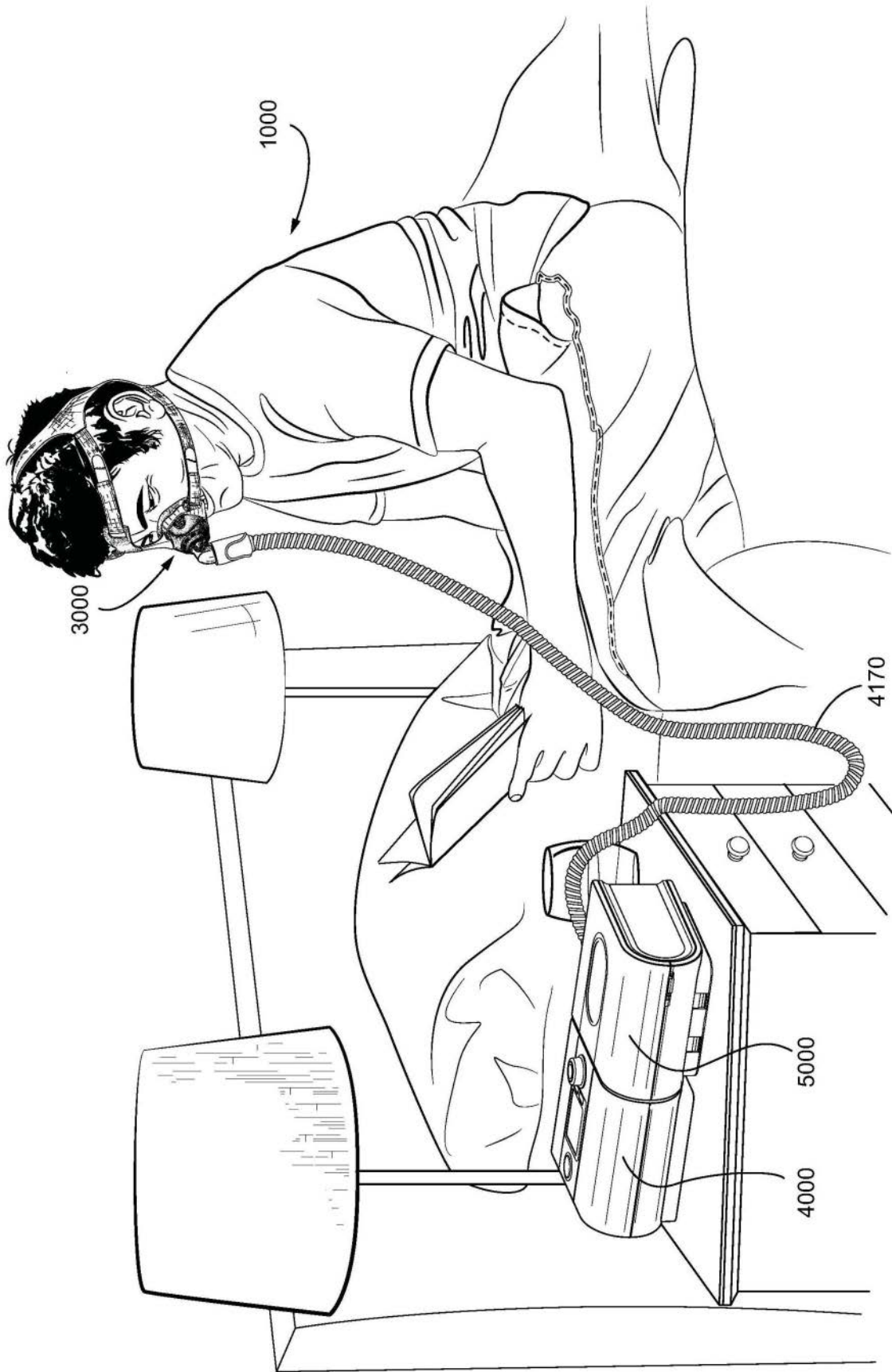


图1B



图1C

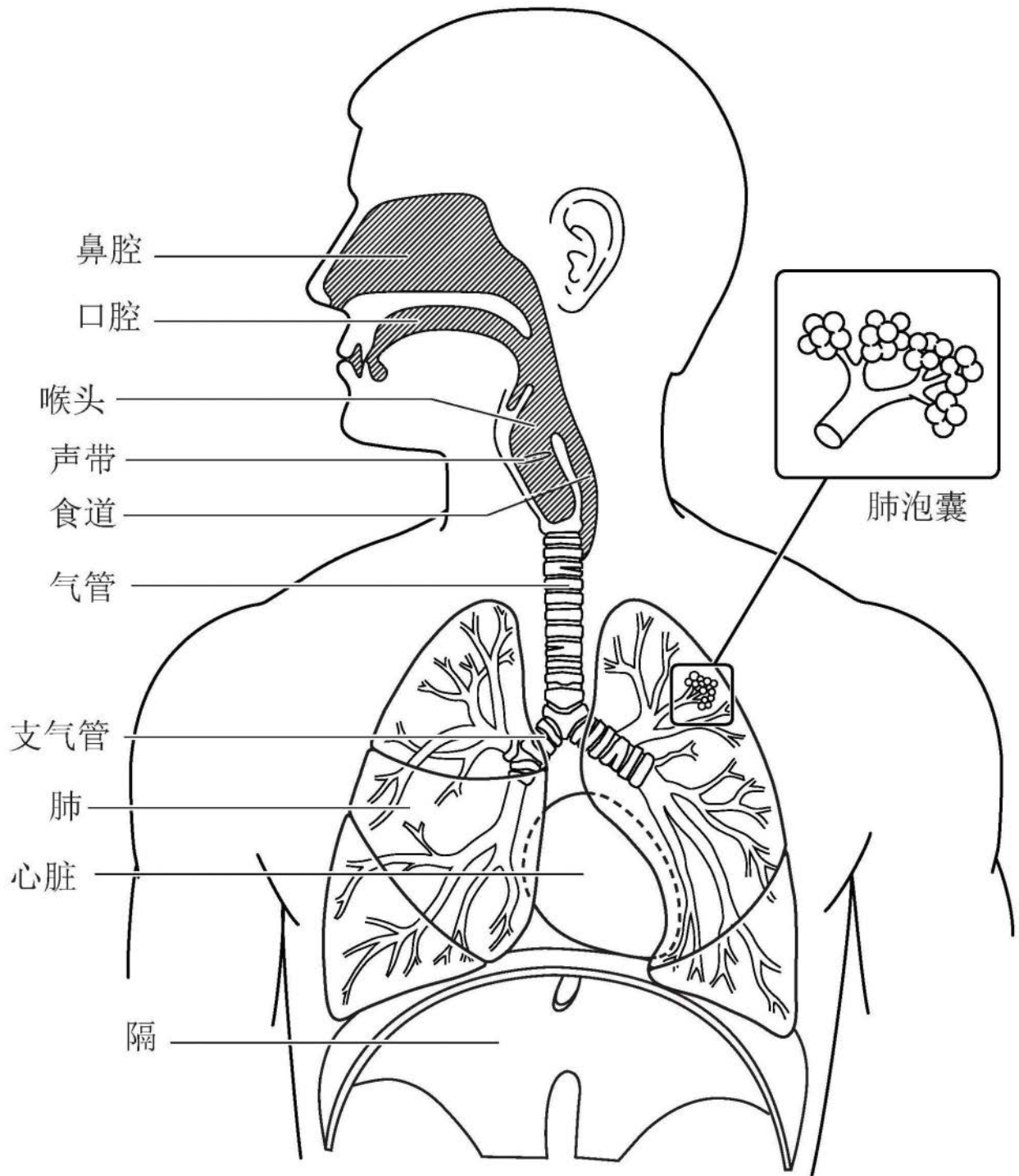


图2A

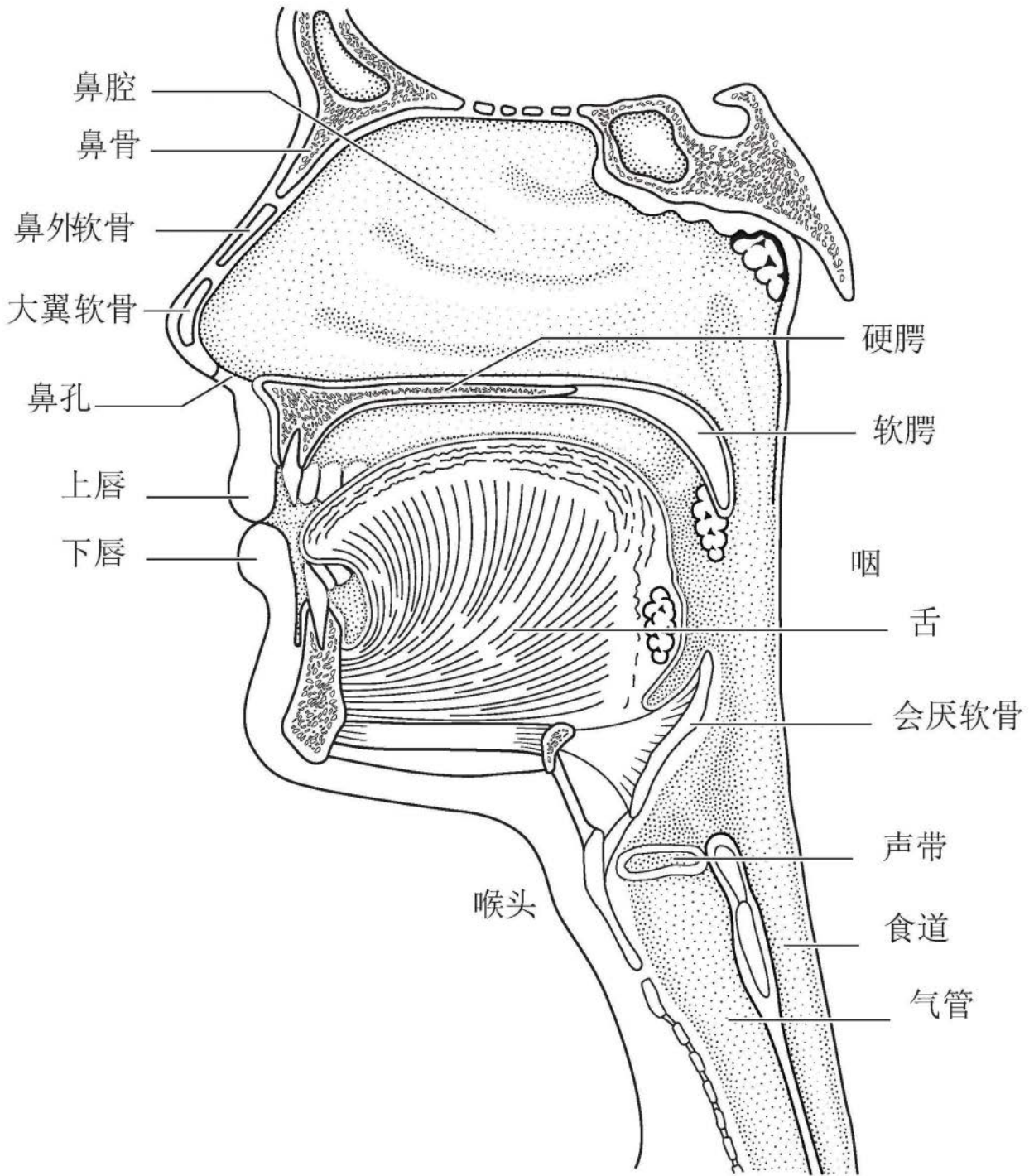


图2B

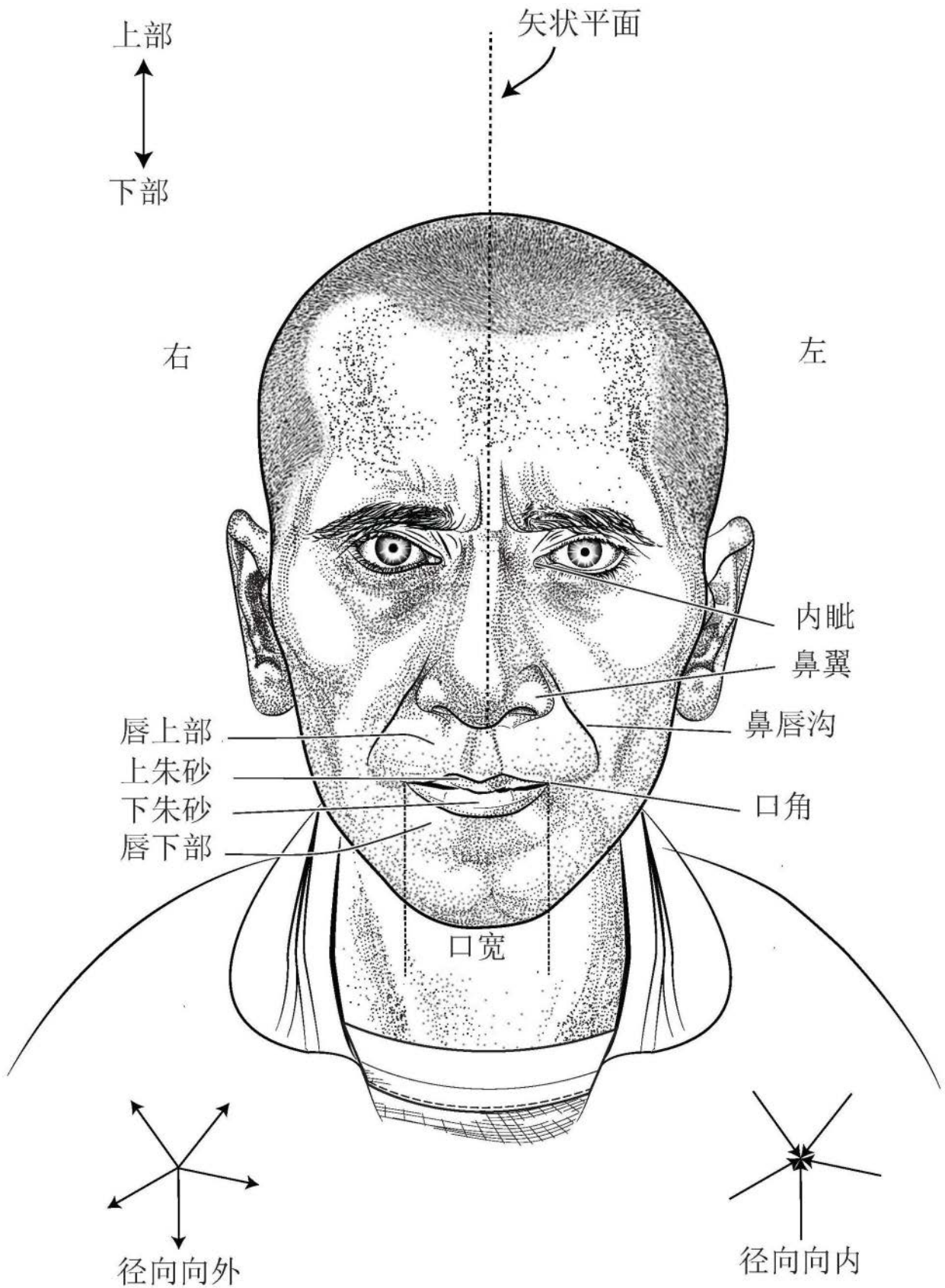


图2C

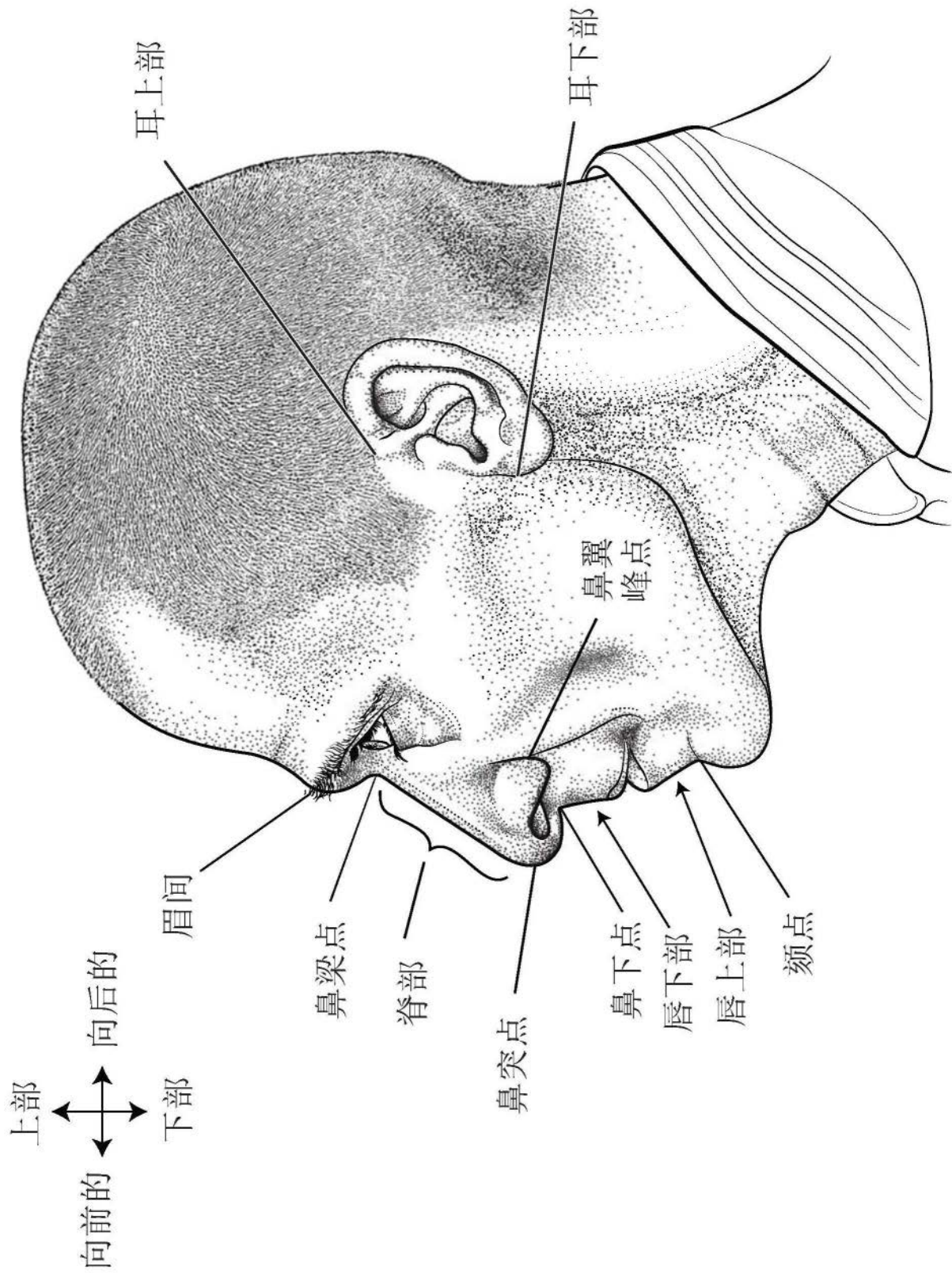


图2D

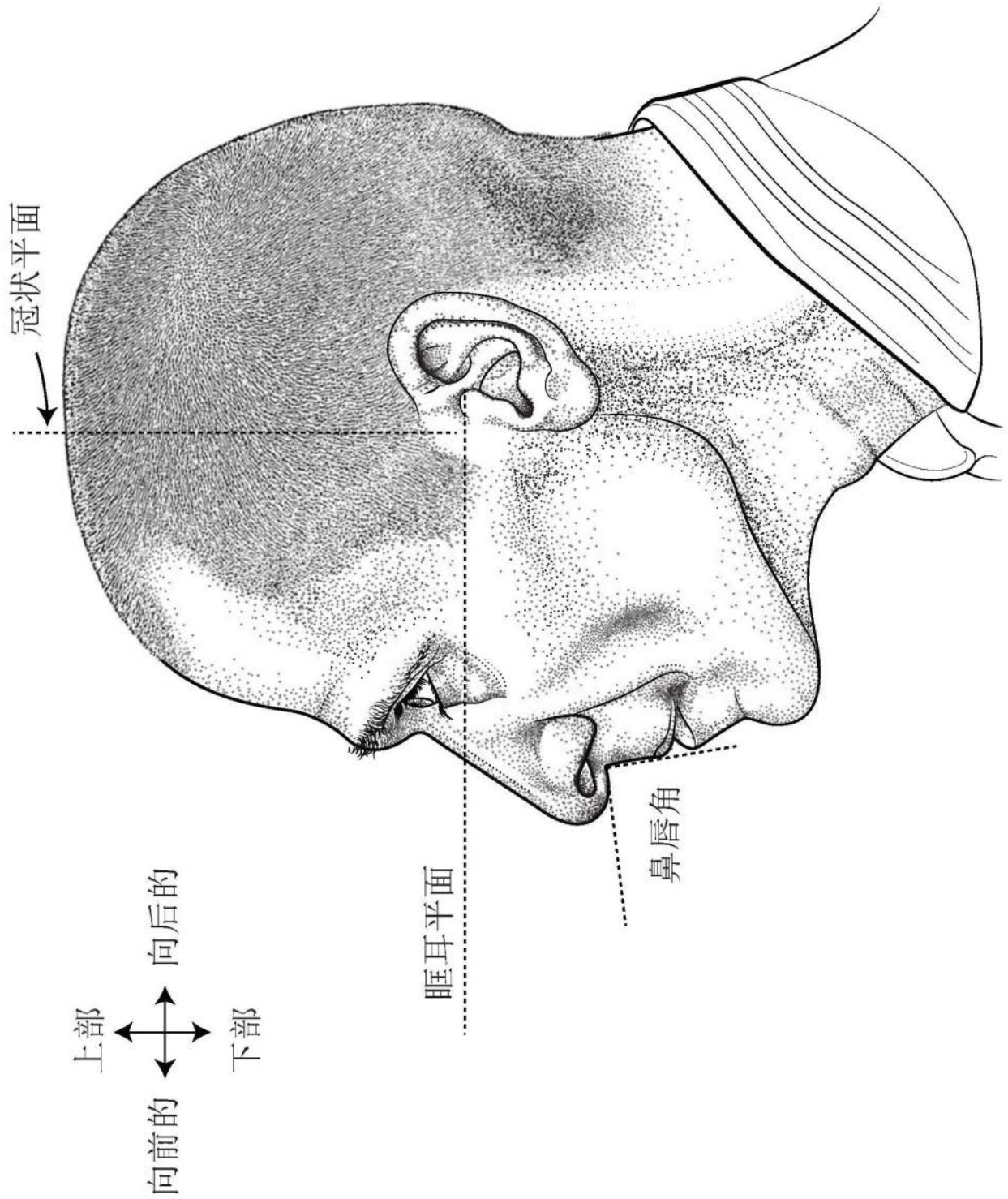


图2E

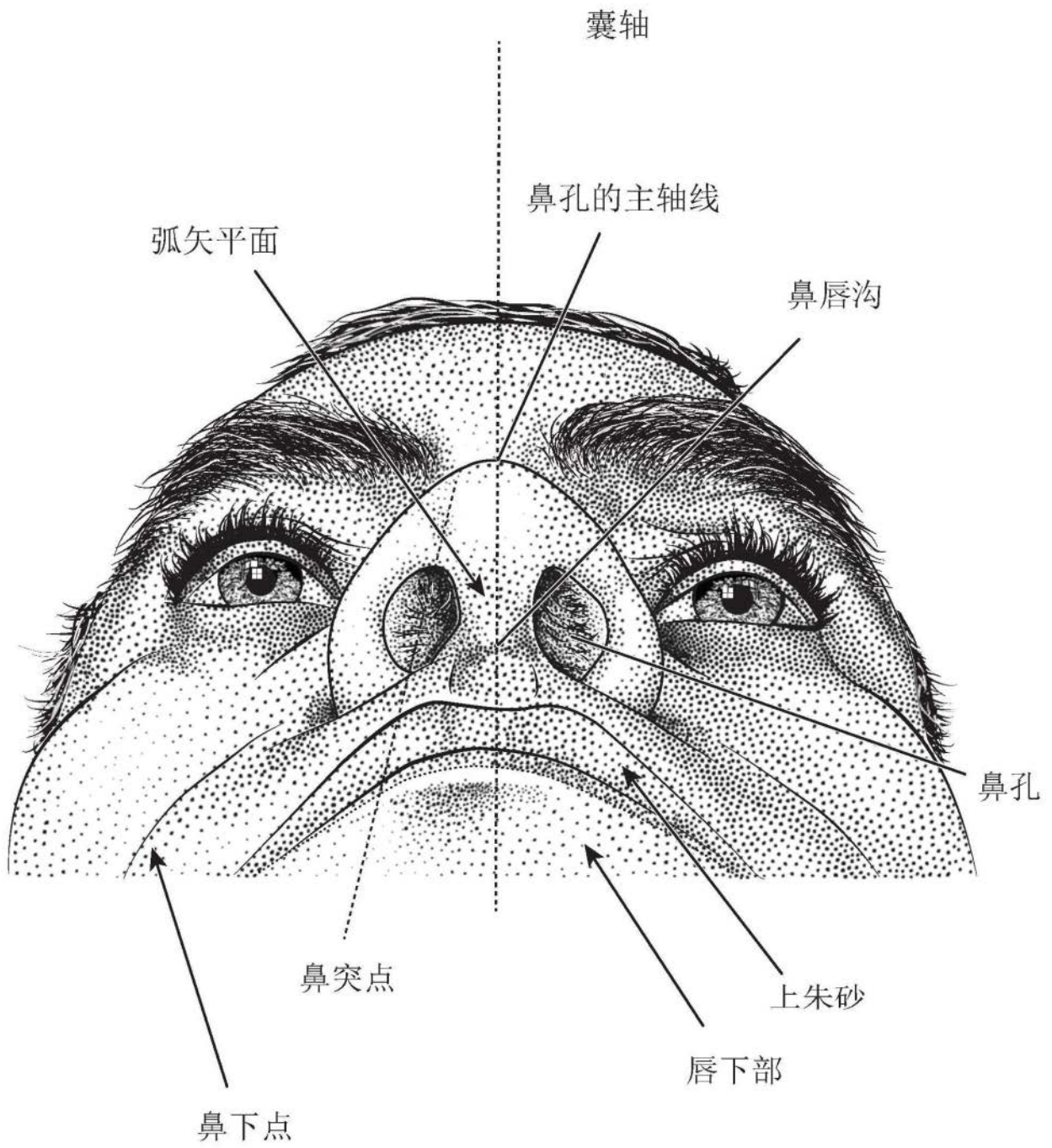


图2F

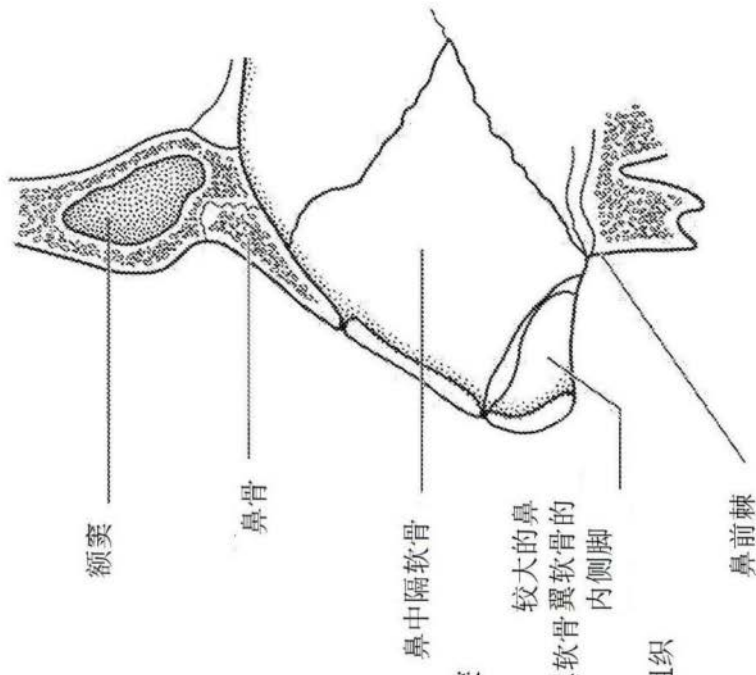


图2I

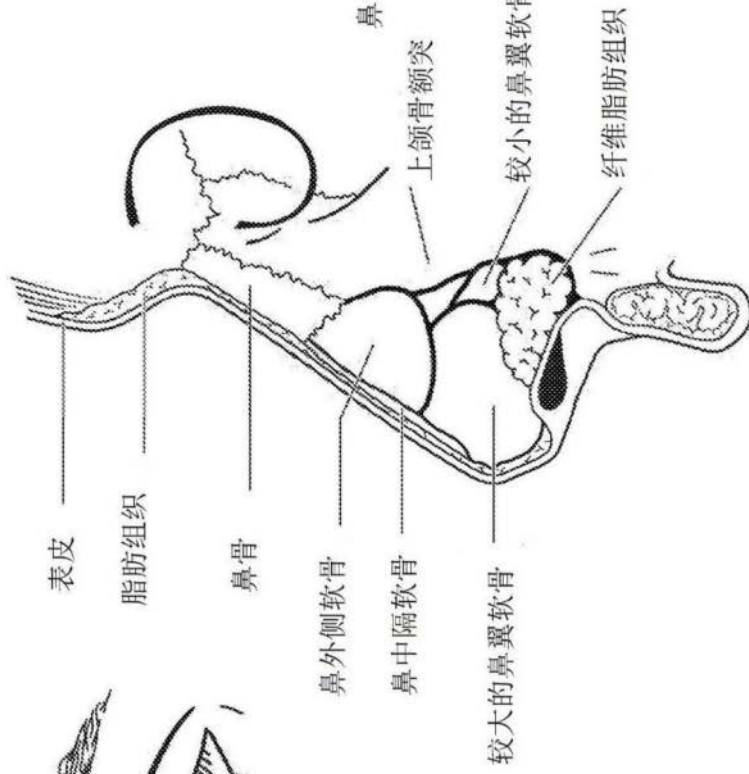


图2H

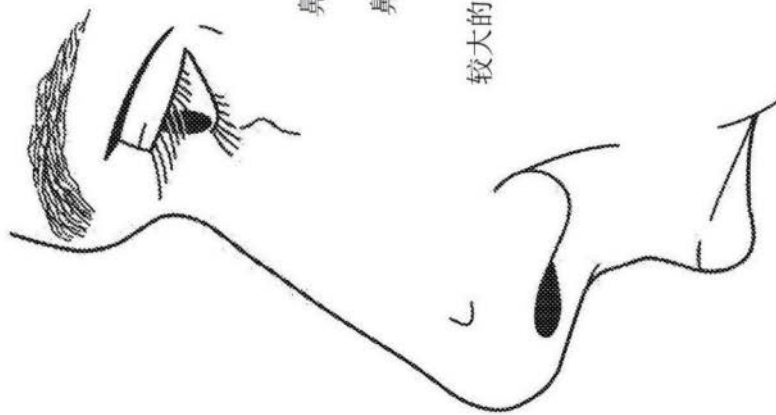


图2G

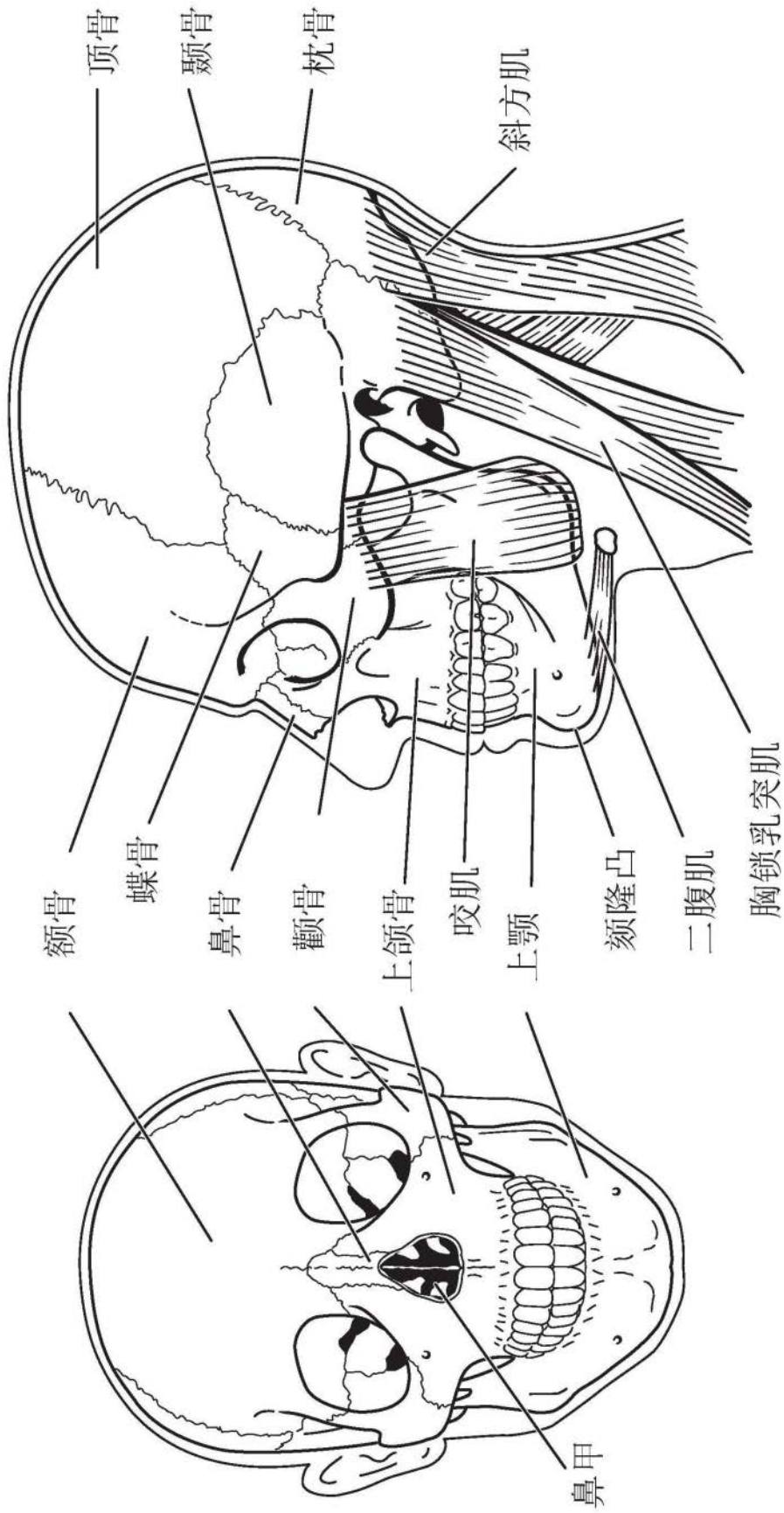


图 2J

图 2K

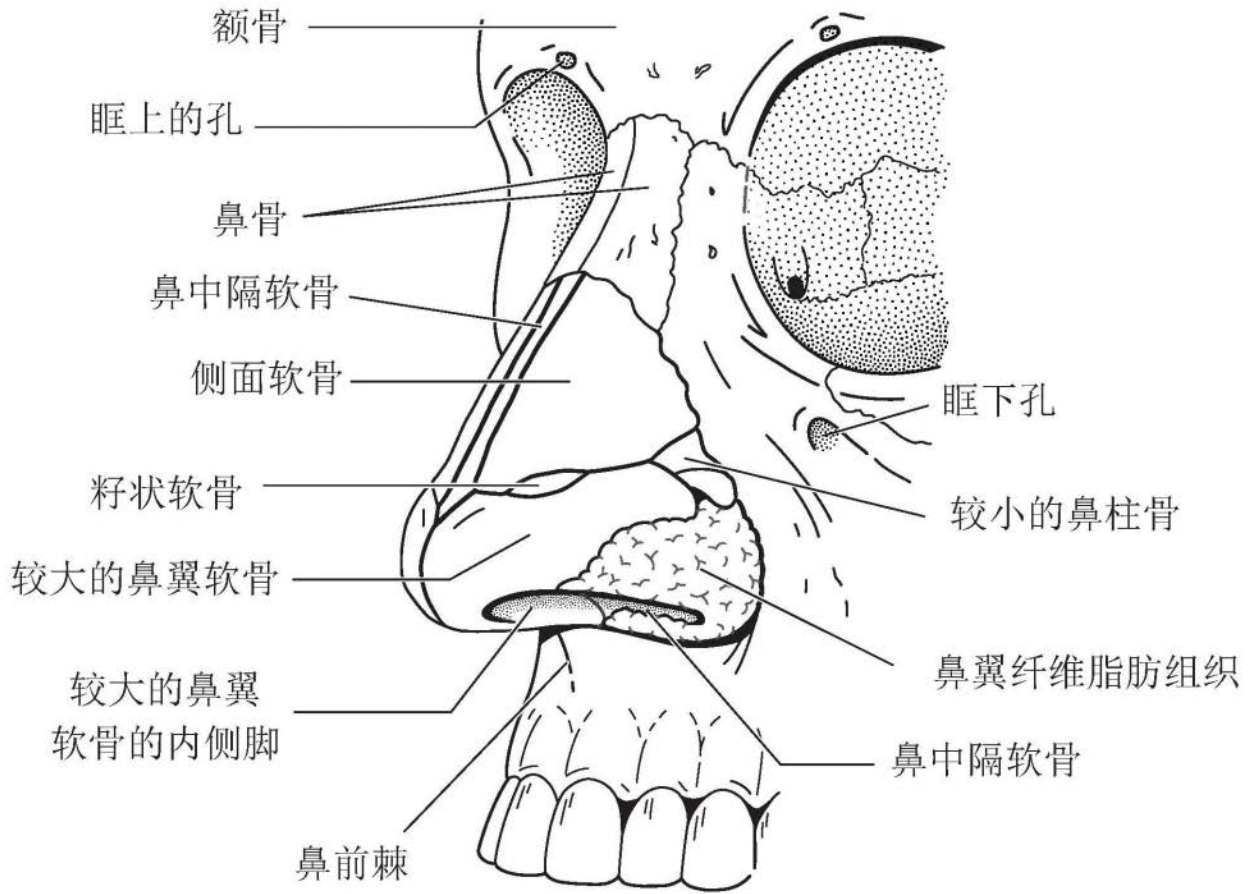


图2L

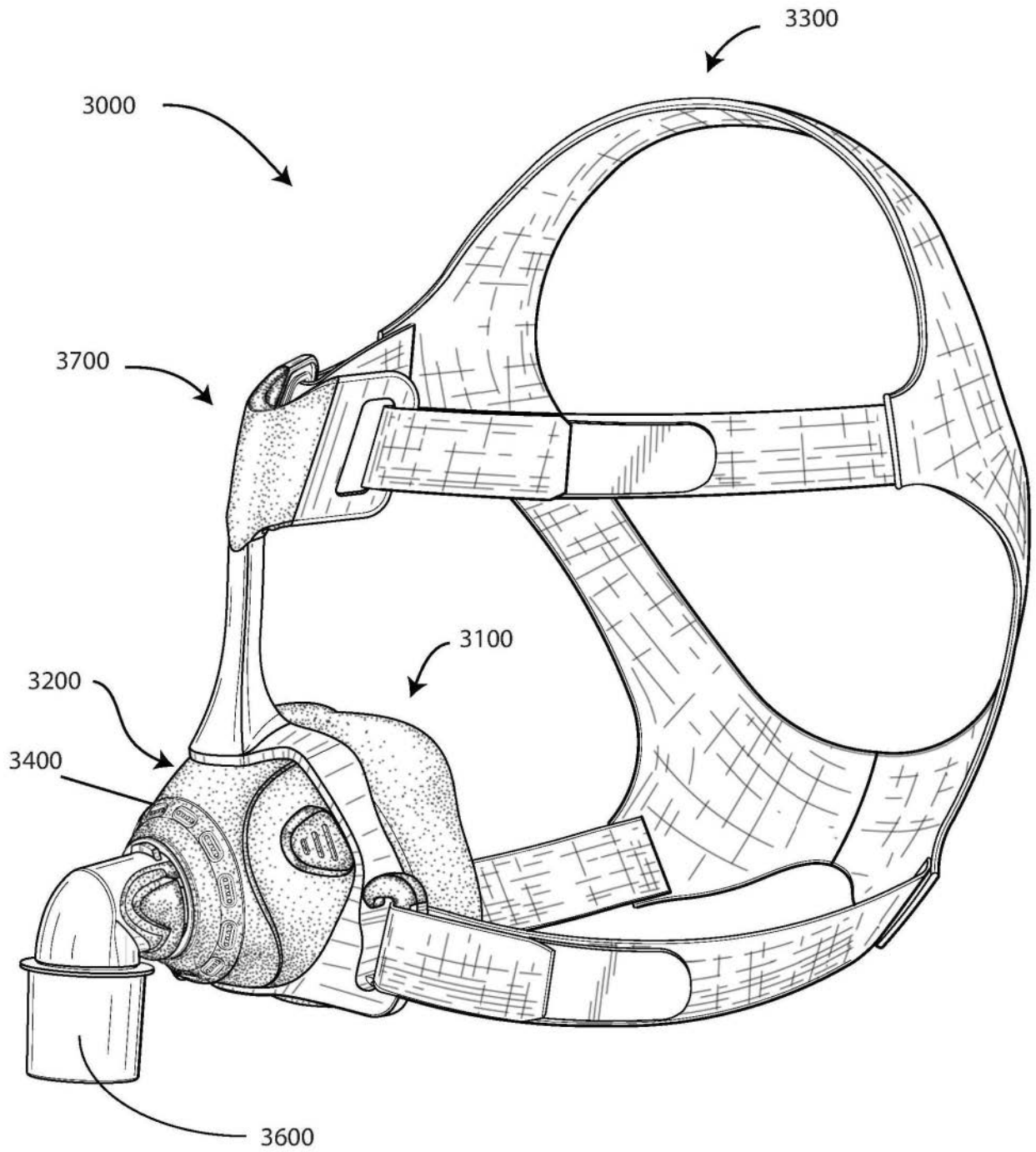
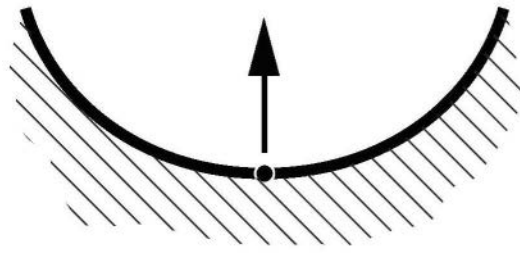
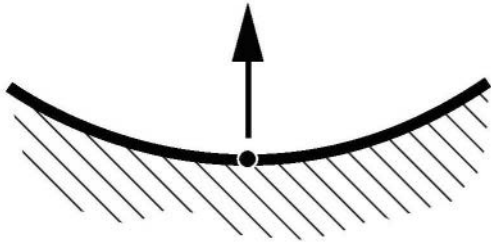


图3A



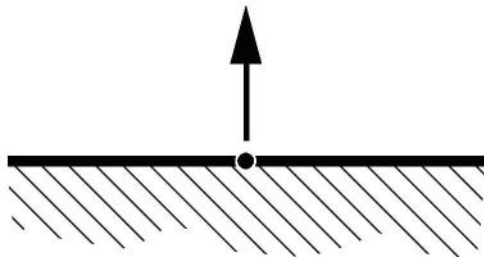
相对大的正曲率

图3B



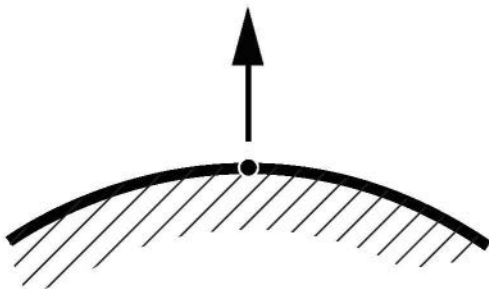
相对小的正曲率

图3C



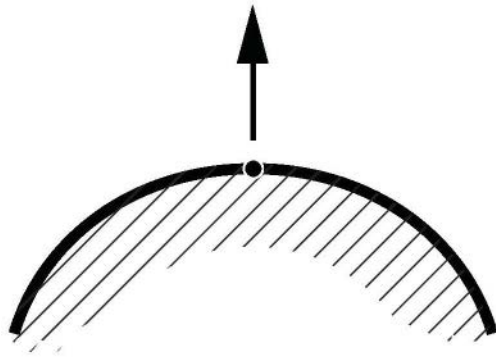
零曲率

图3D



相对小的负曲率

图3E



相对大的负曲率

图3F

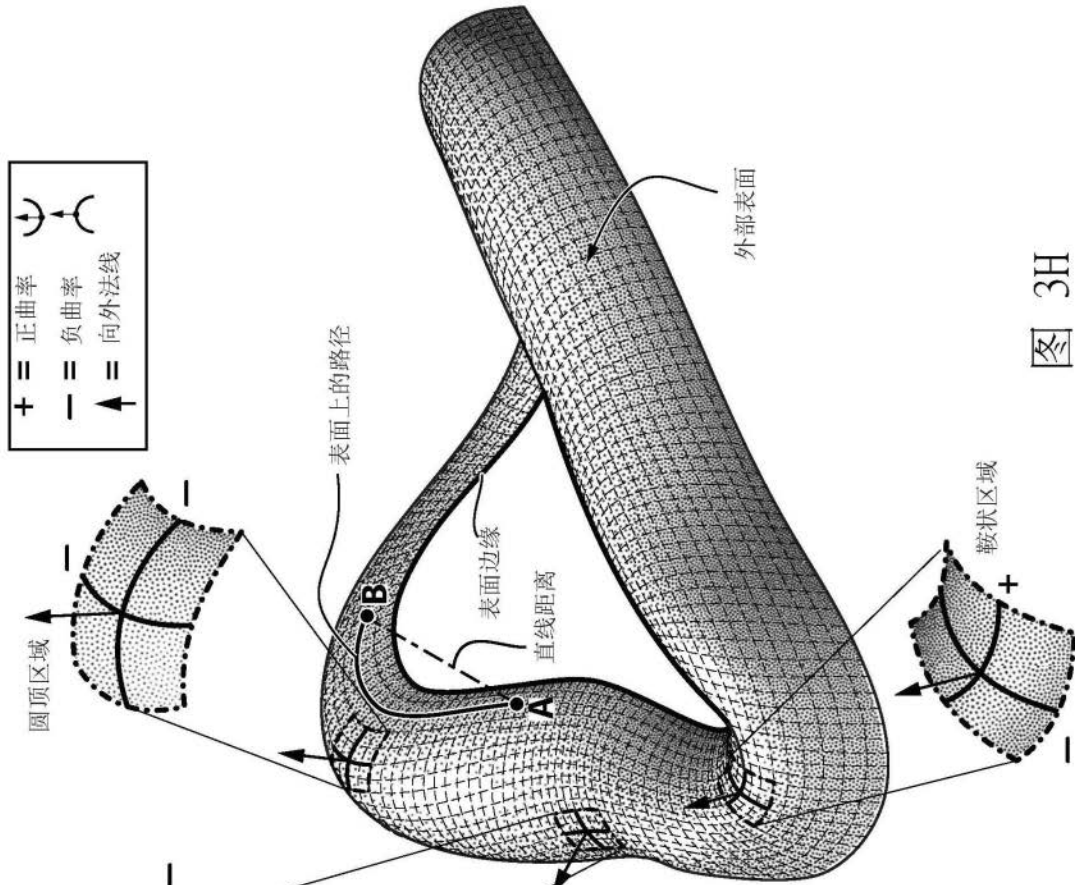


图 3H

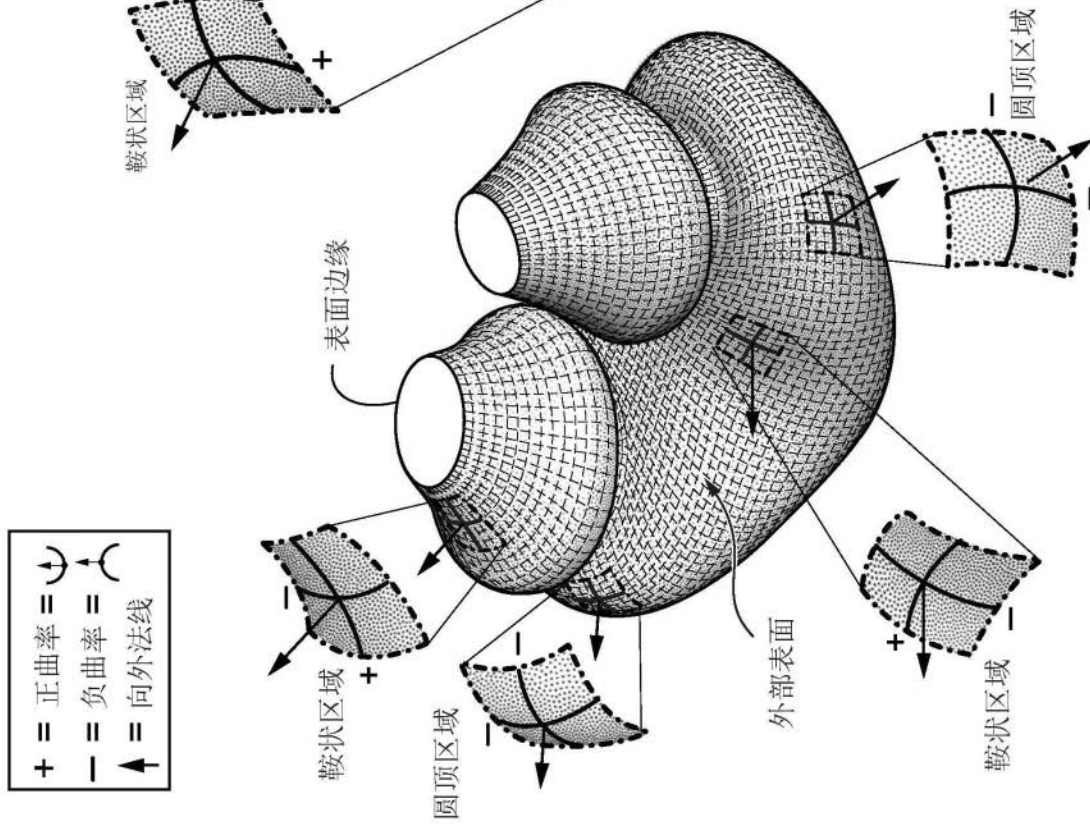


图 3G

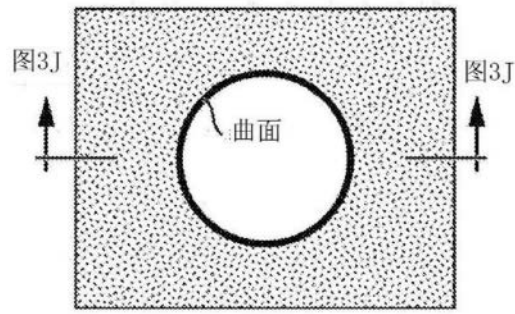


图3I

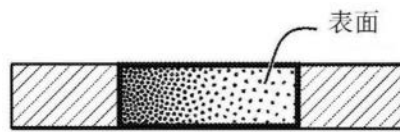


图3J

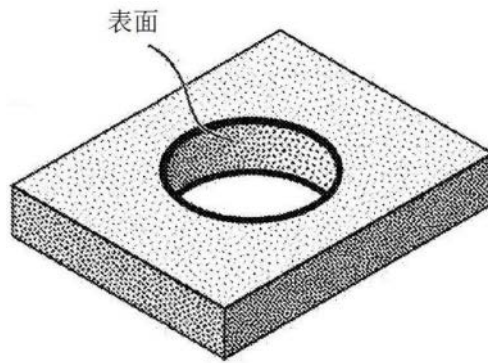


图3K

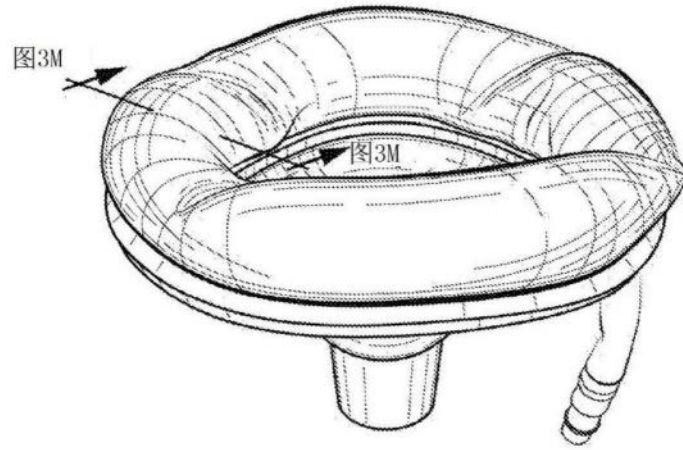


图3L

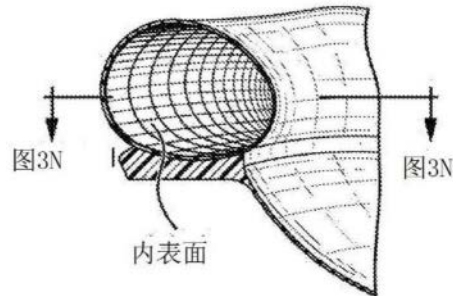


图3M

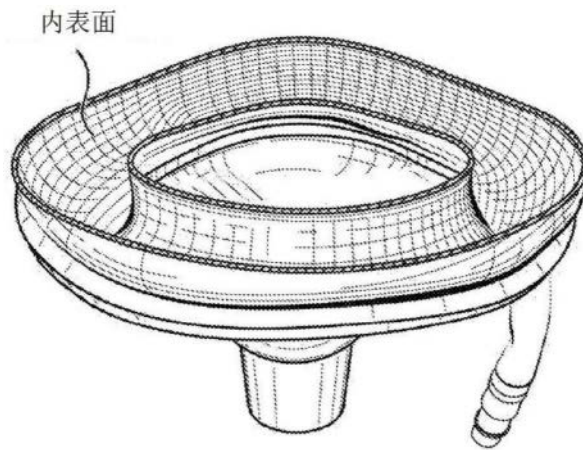


图3N

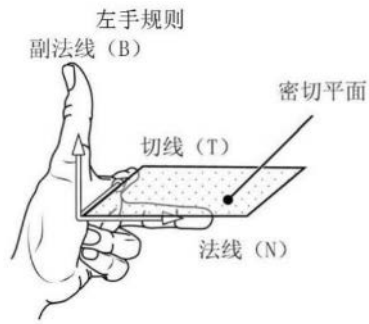


图30

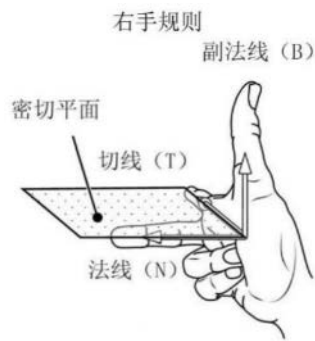


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

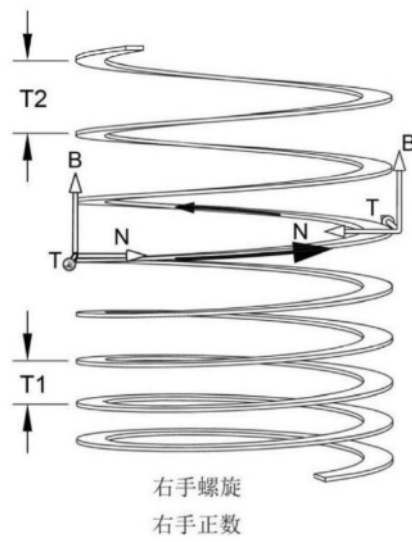


图3S

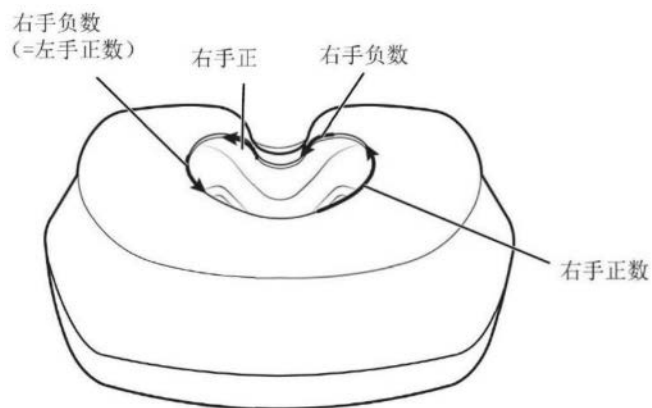


图3T

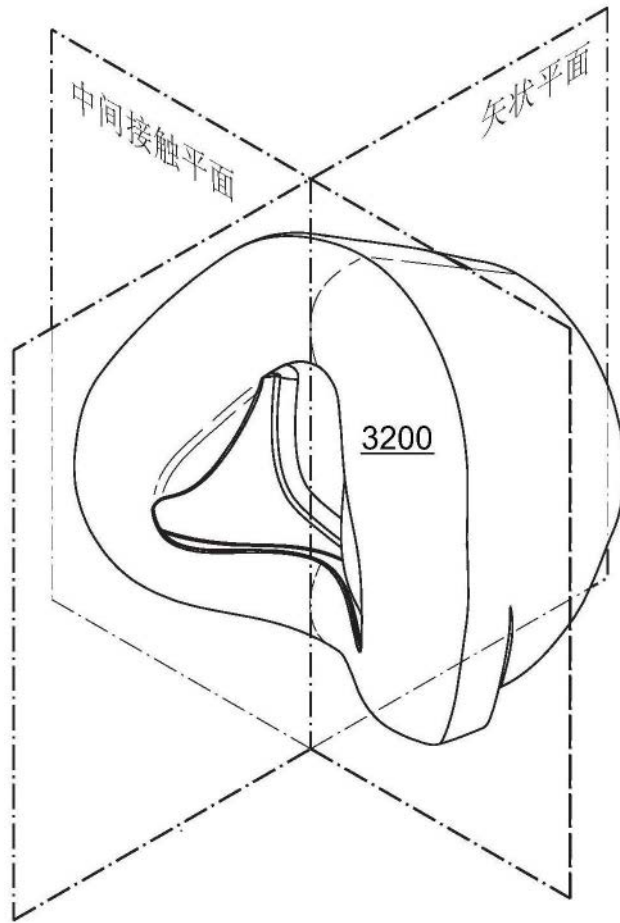


图3U

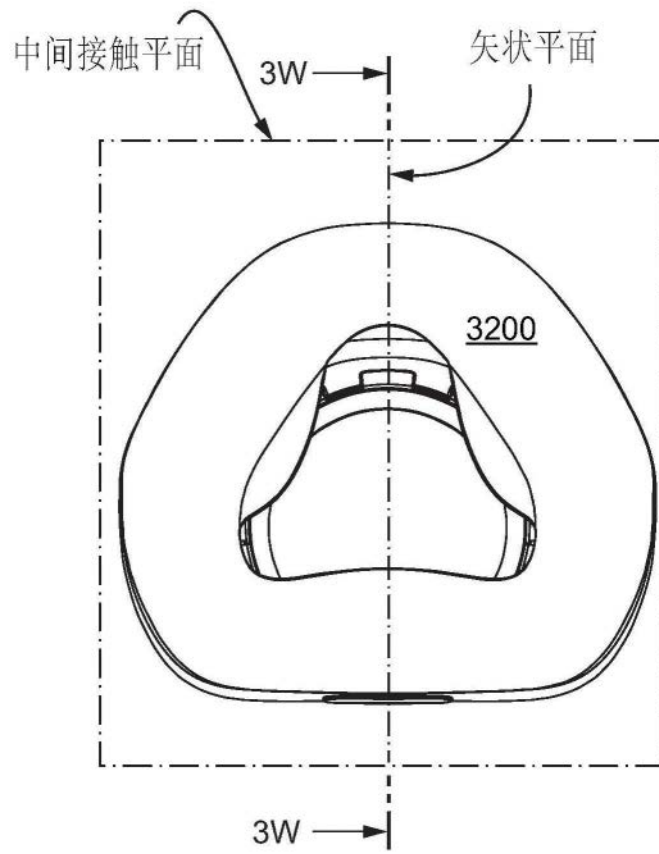


图3V

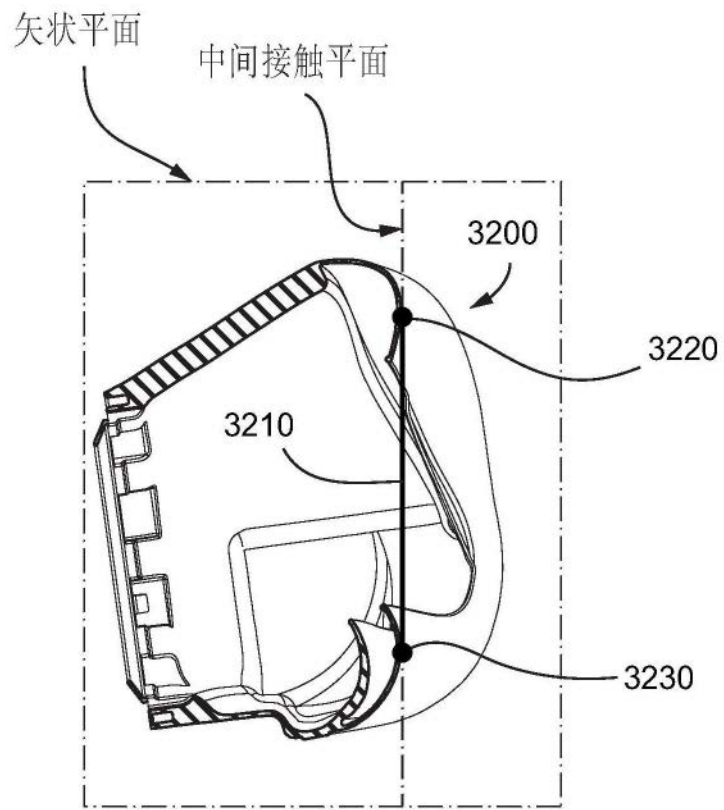


图3W

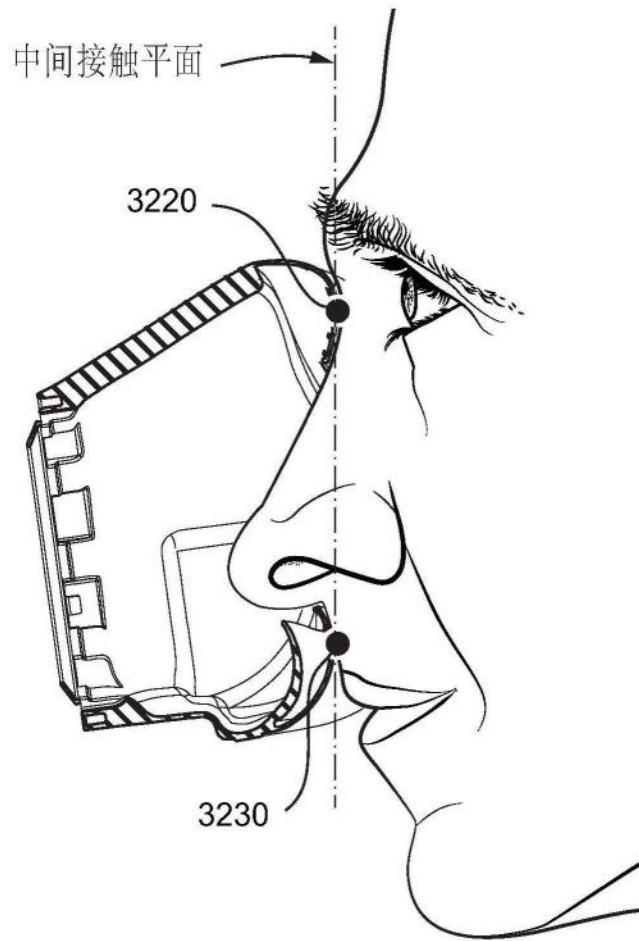


图3X

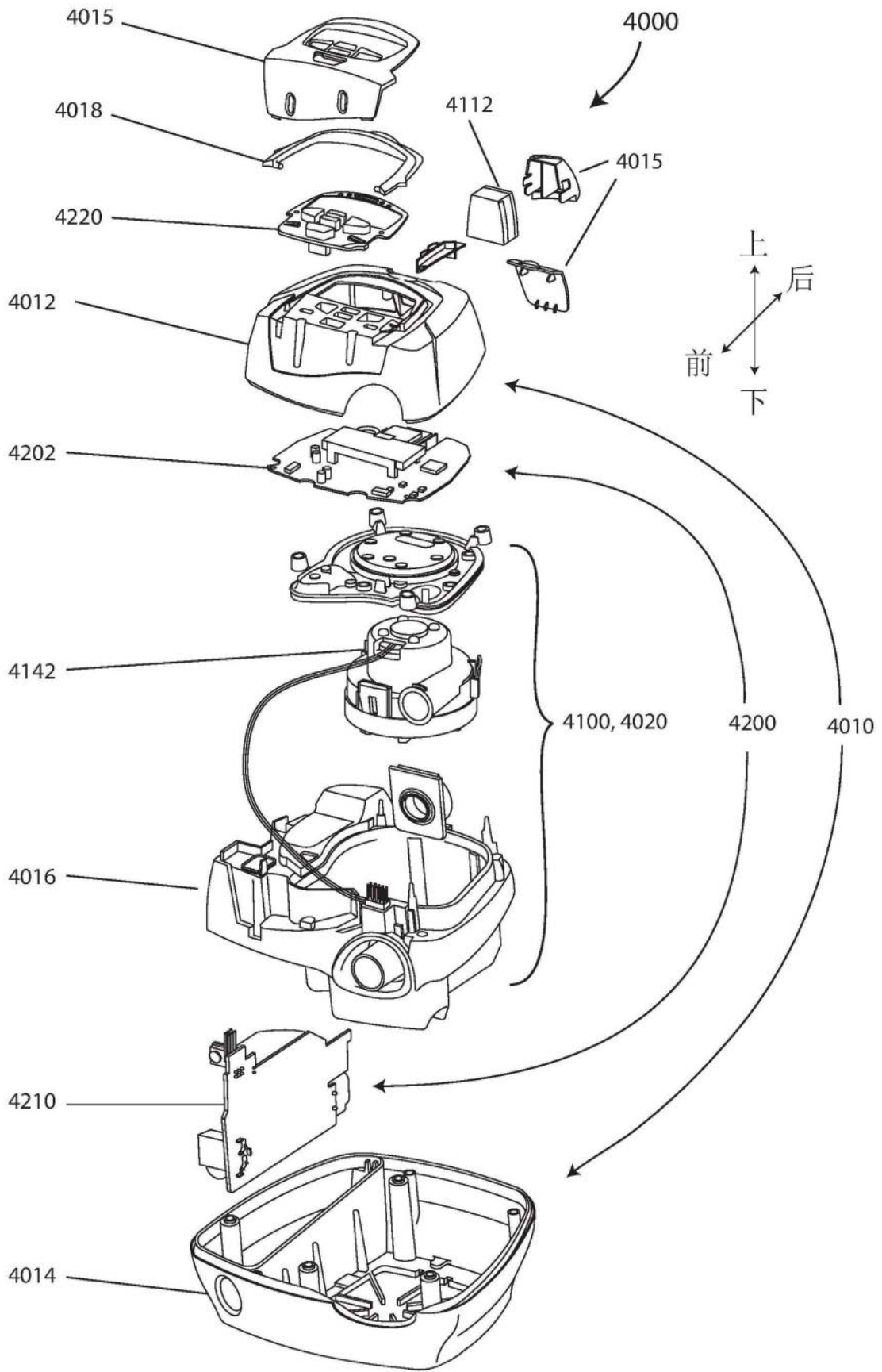


图4A

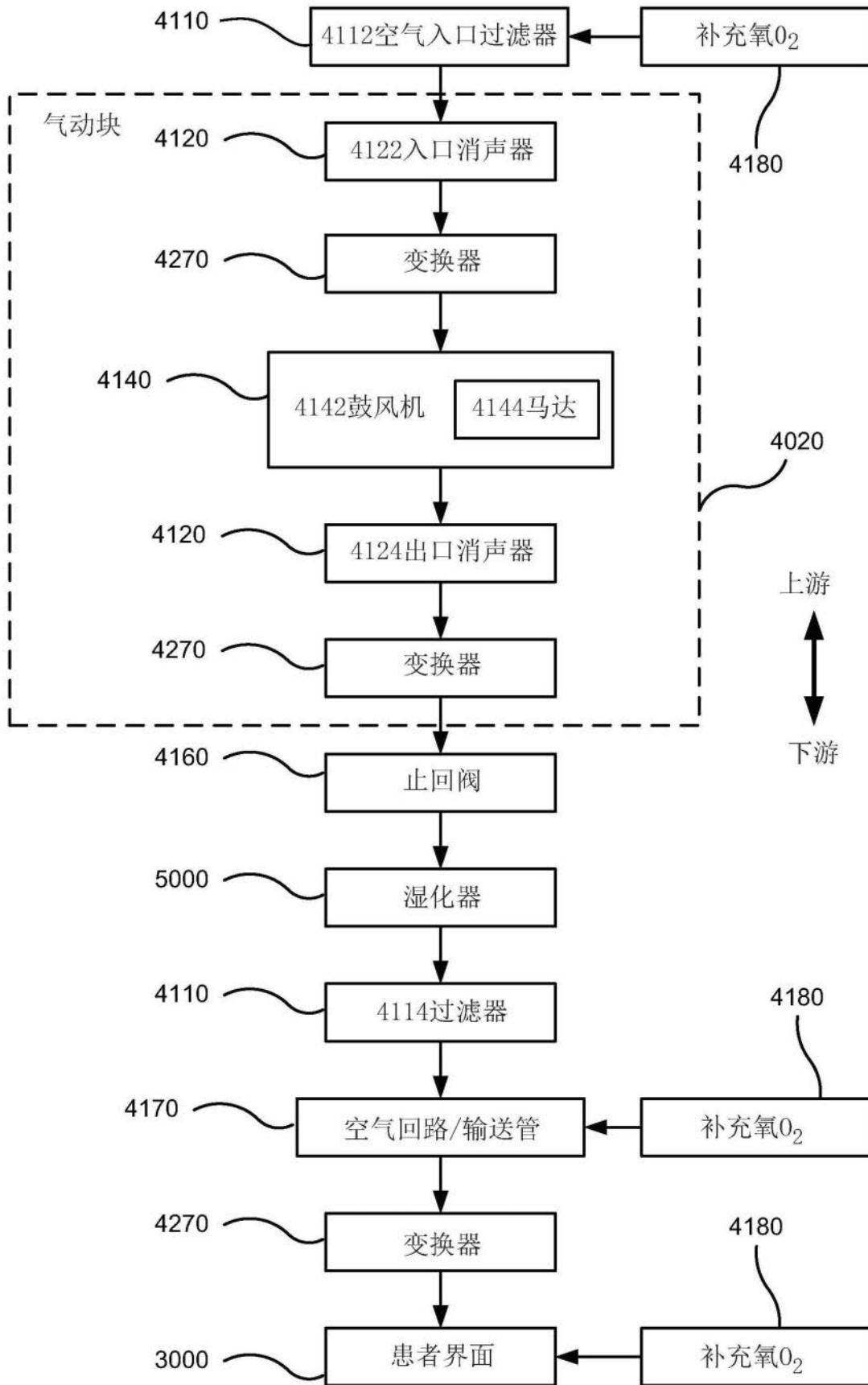


图4B

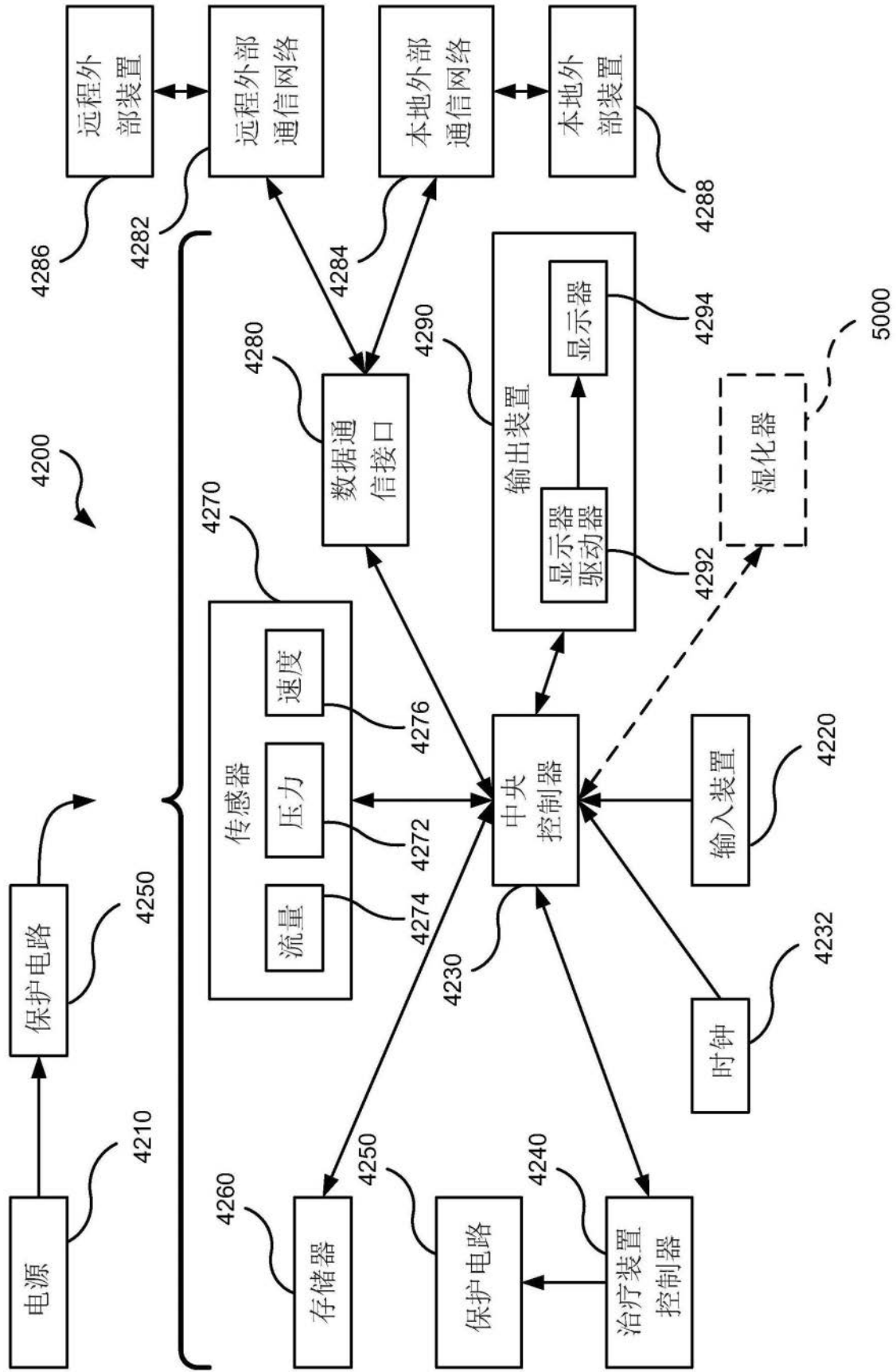


图4C

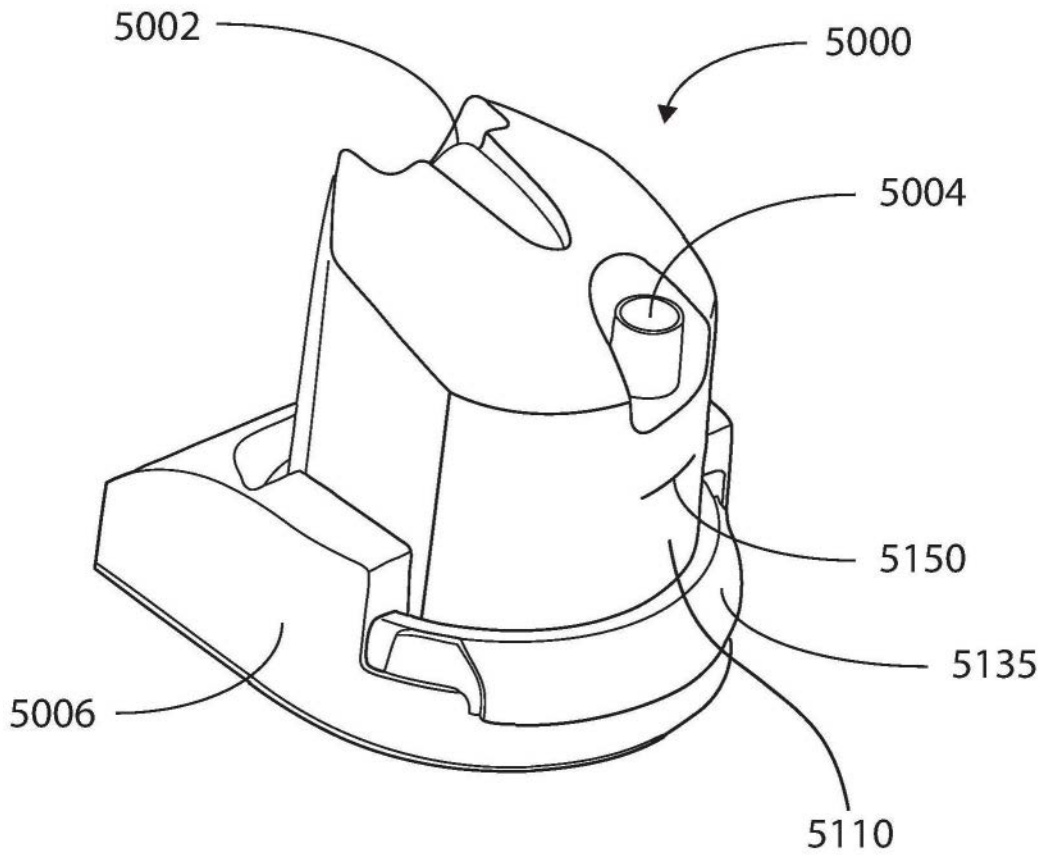


图5A

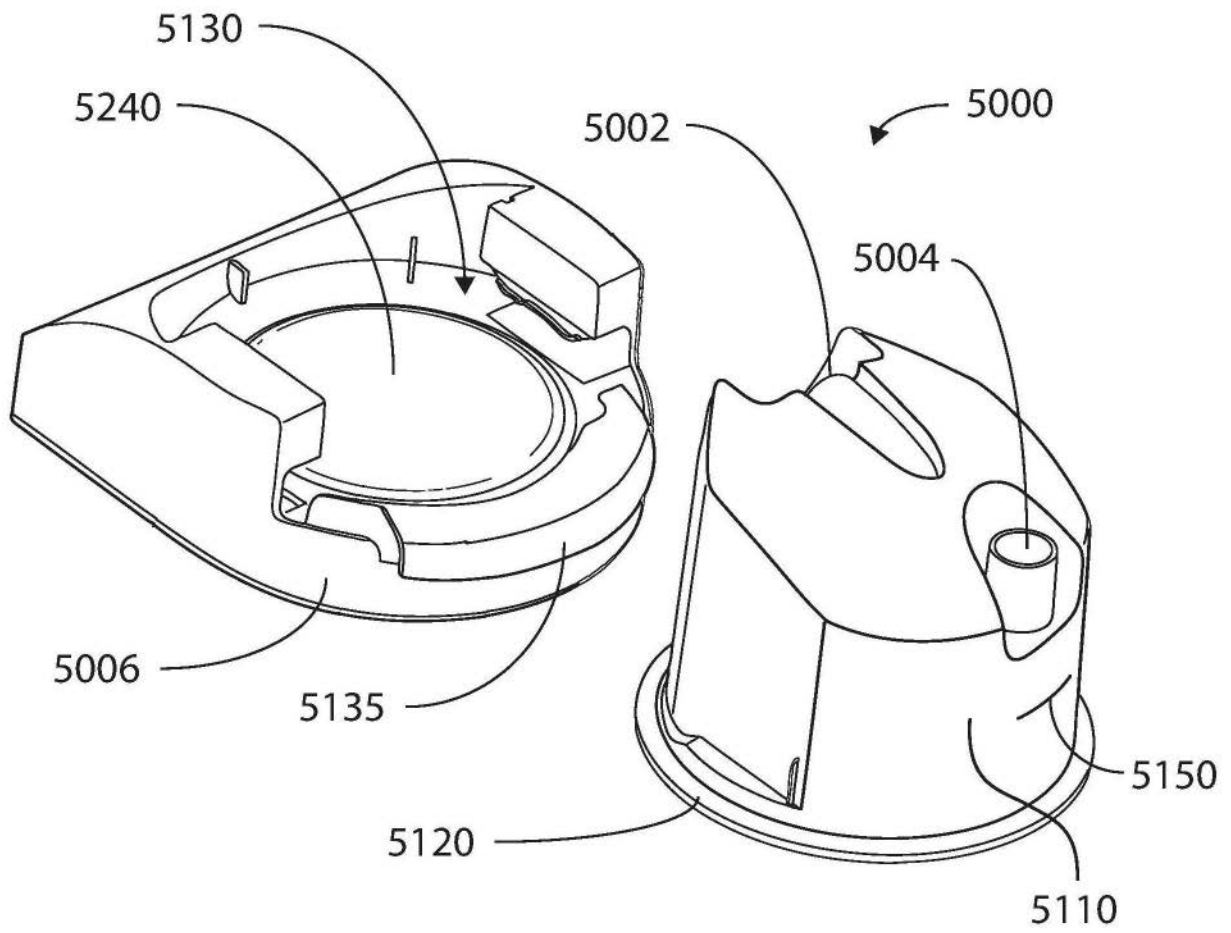


图5B

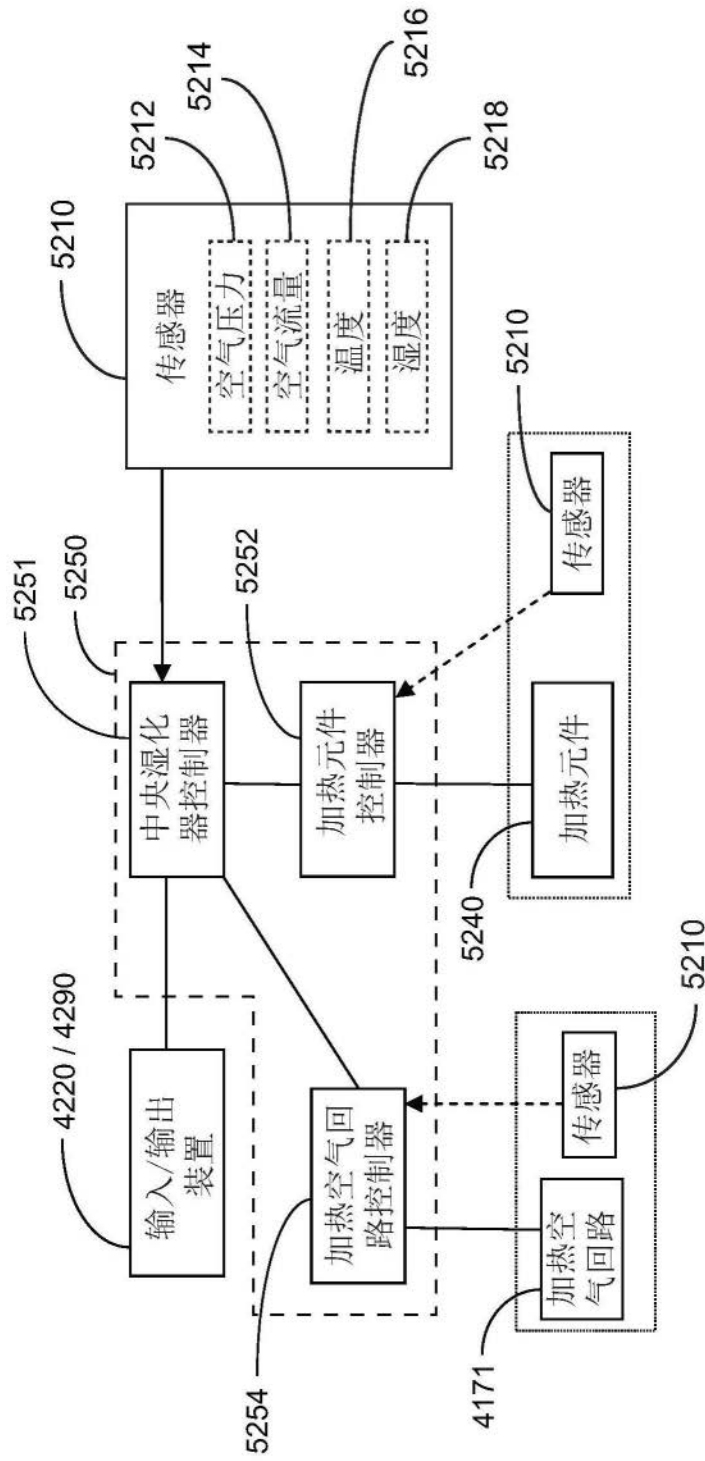


图5C

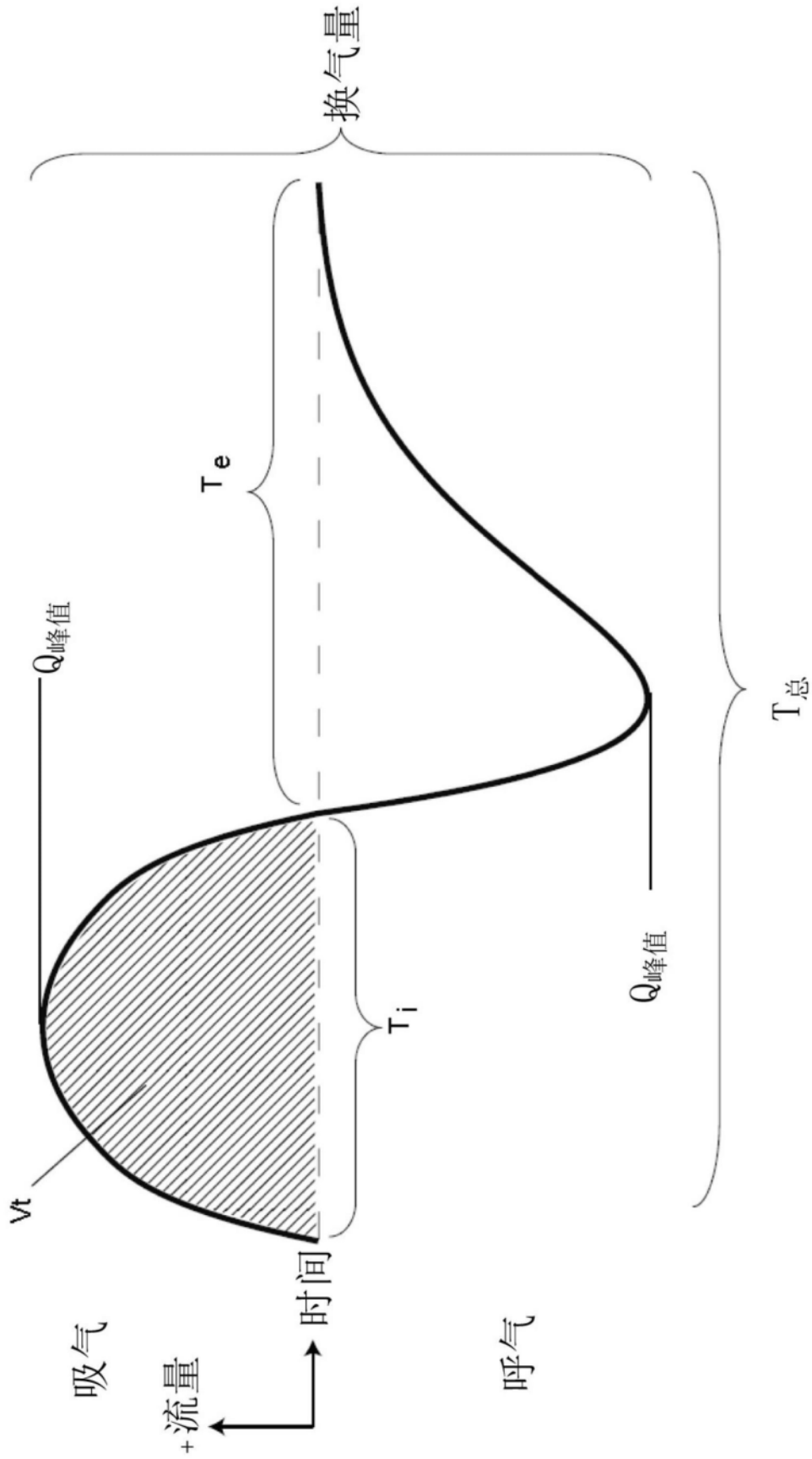


图6

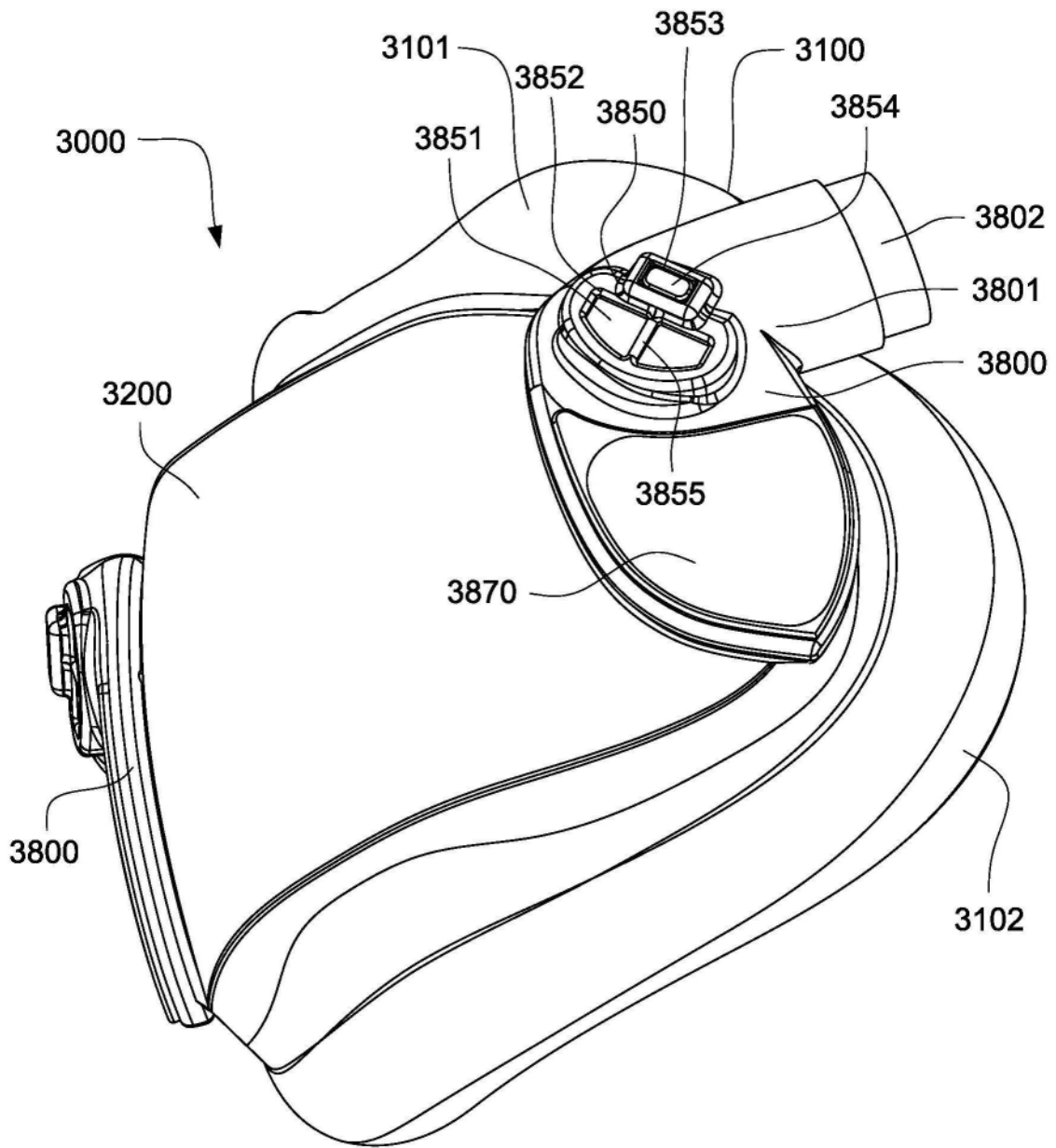


图7

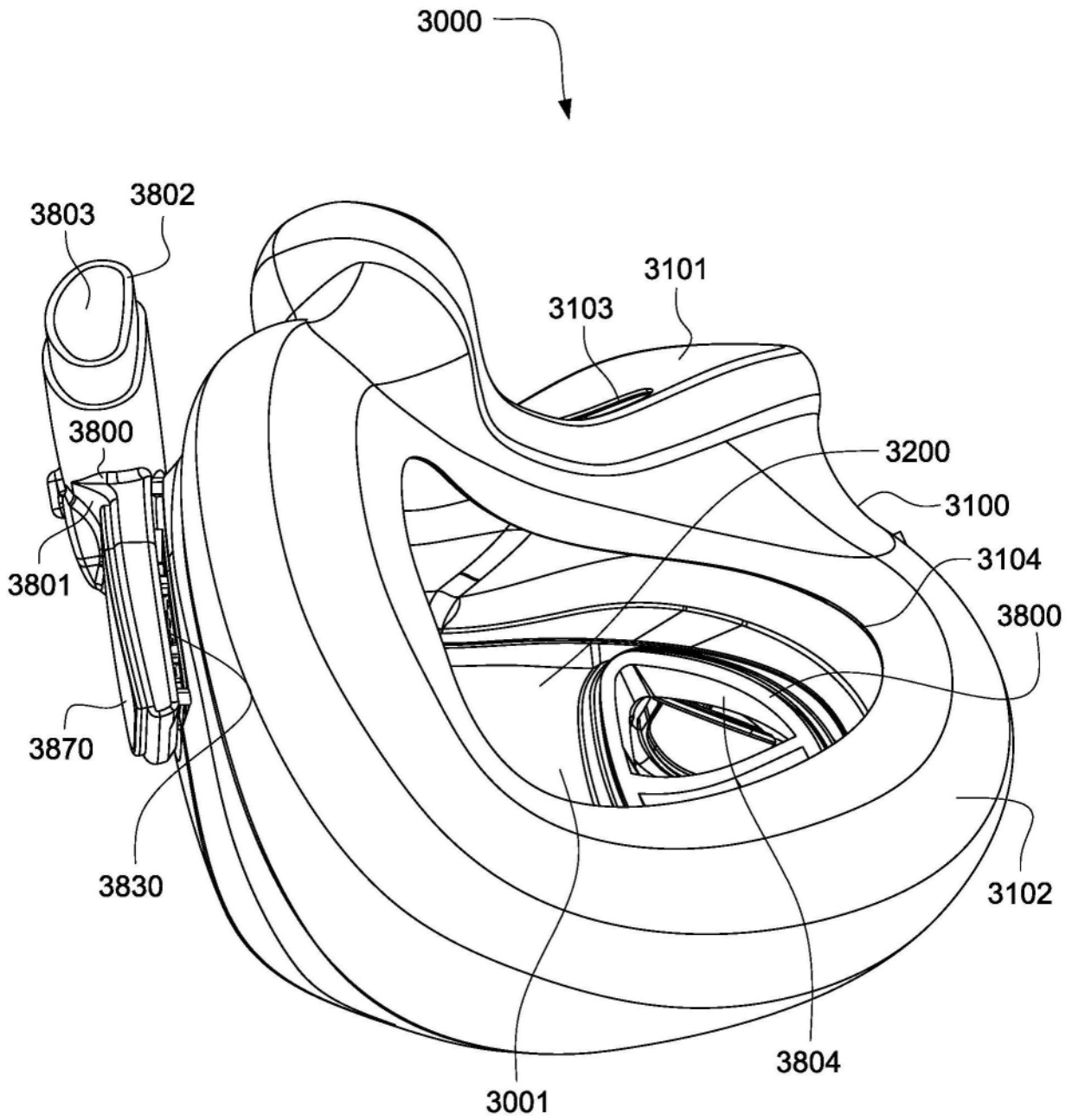


图8

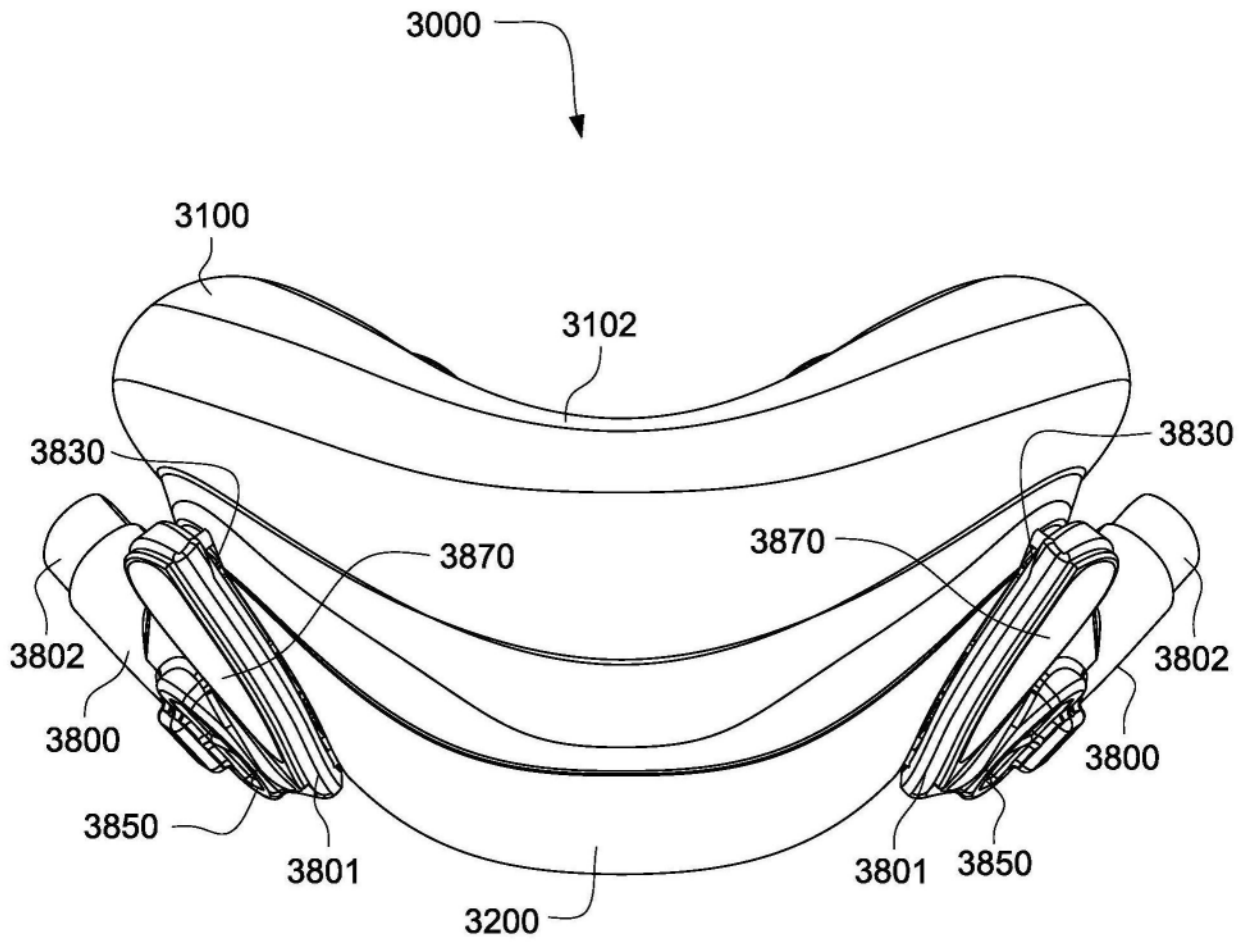


图9

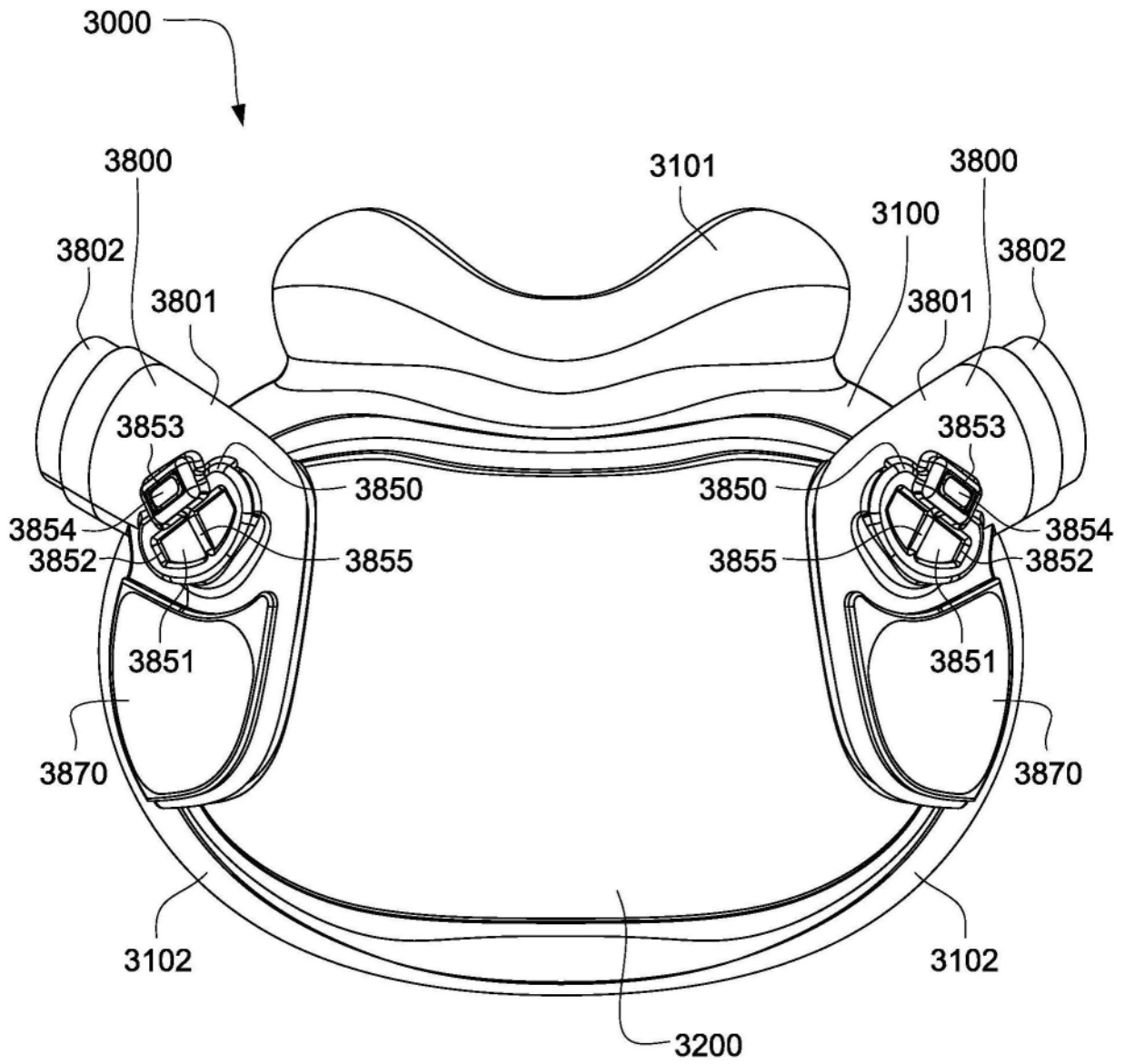


图10

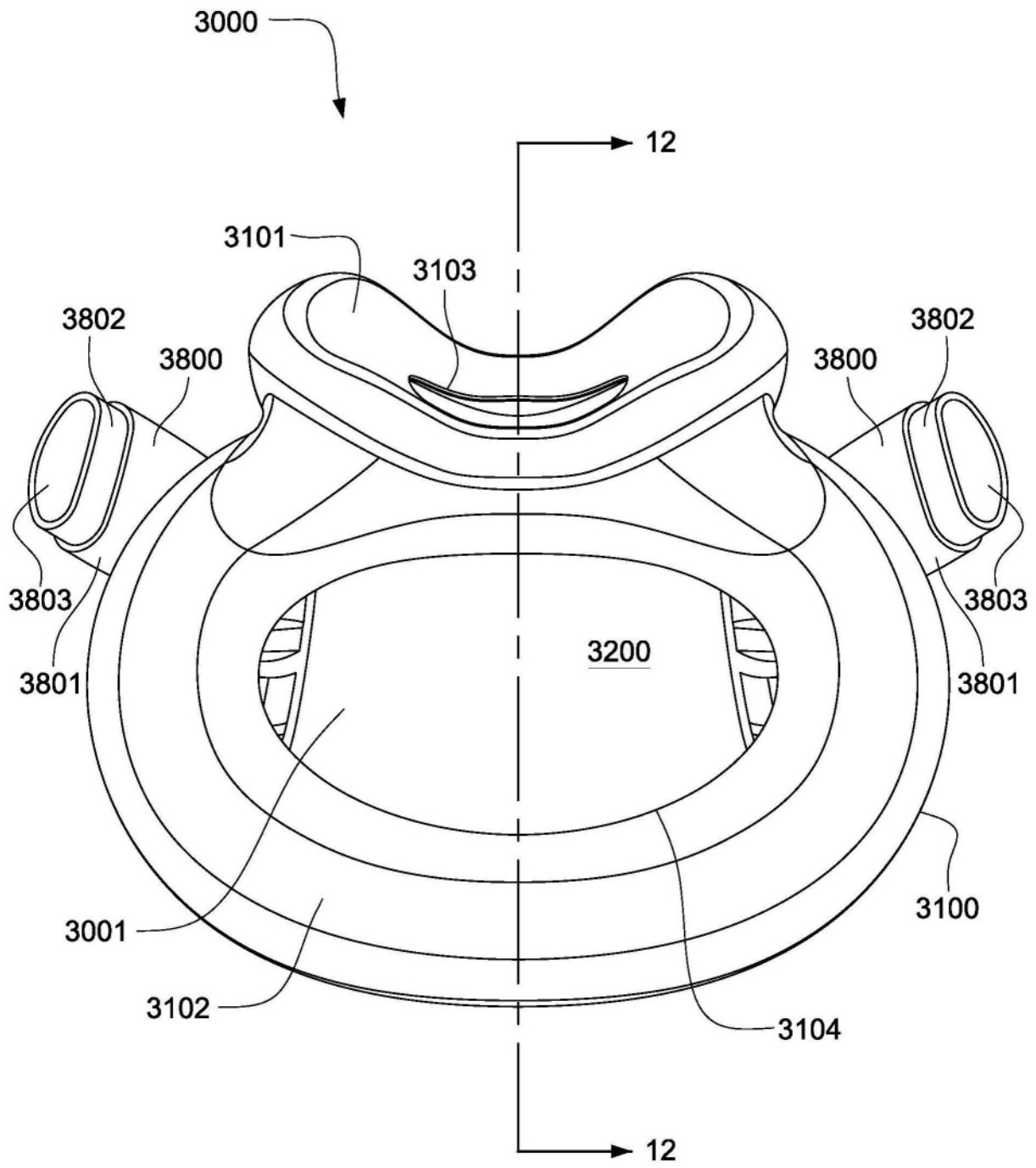


图11

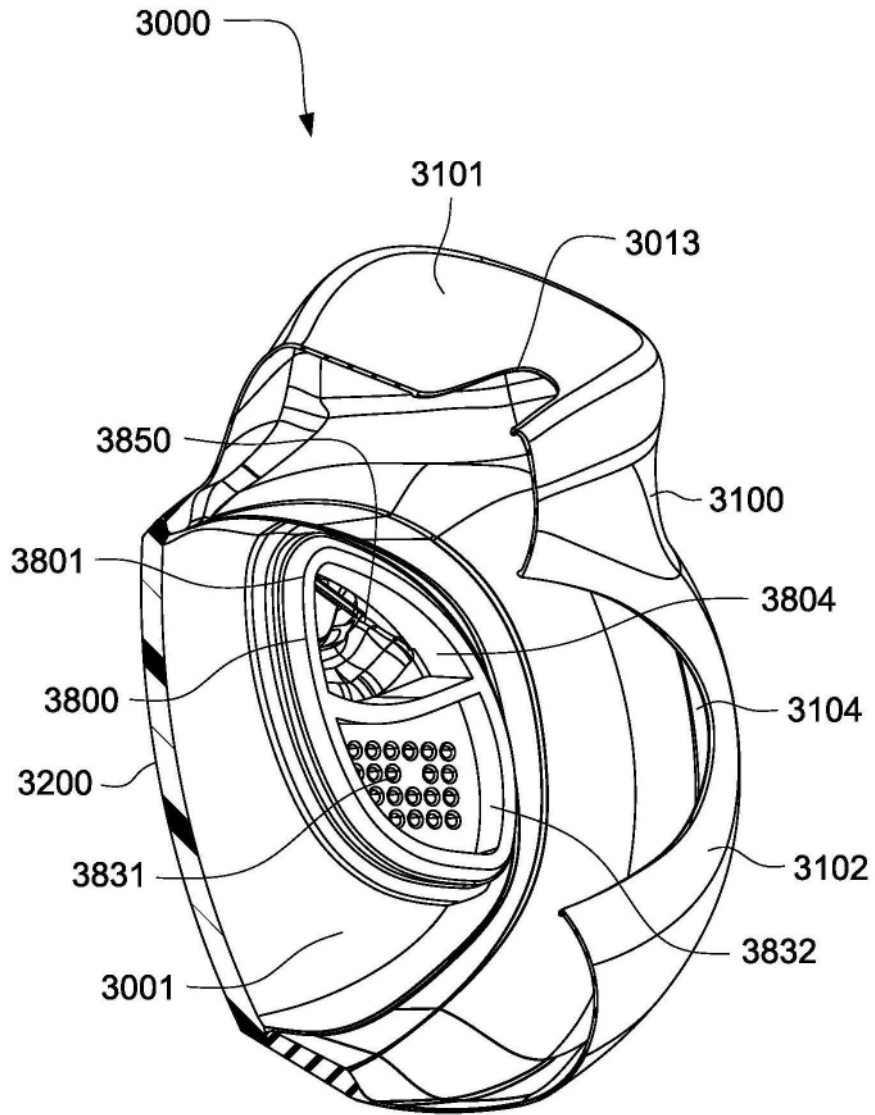


图12

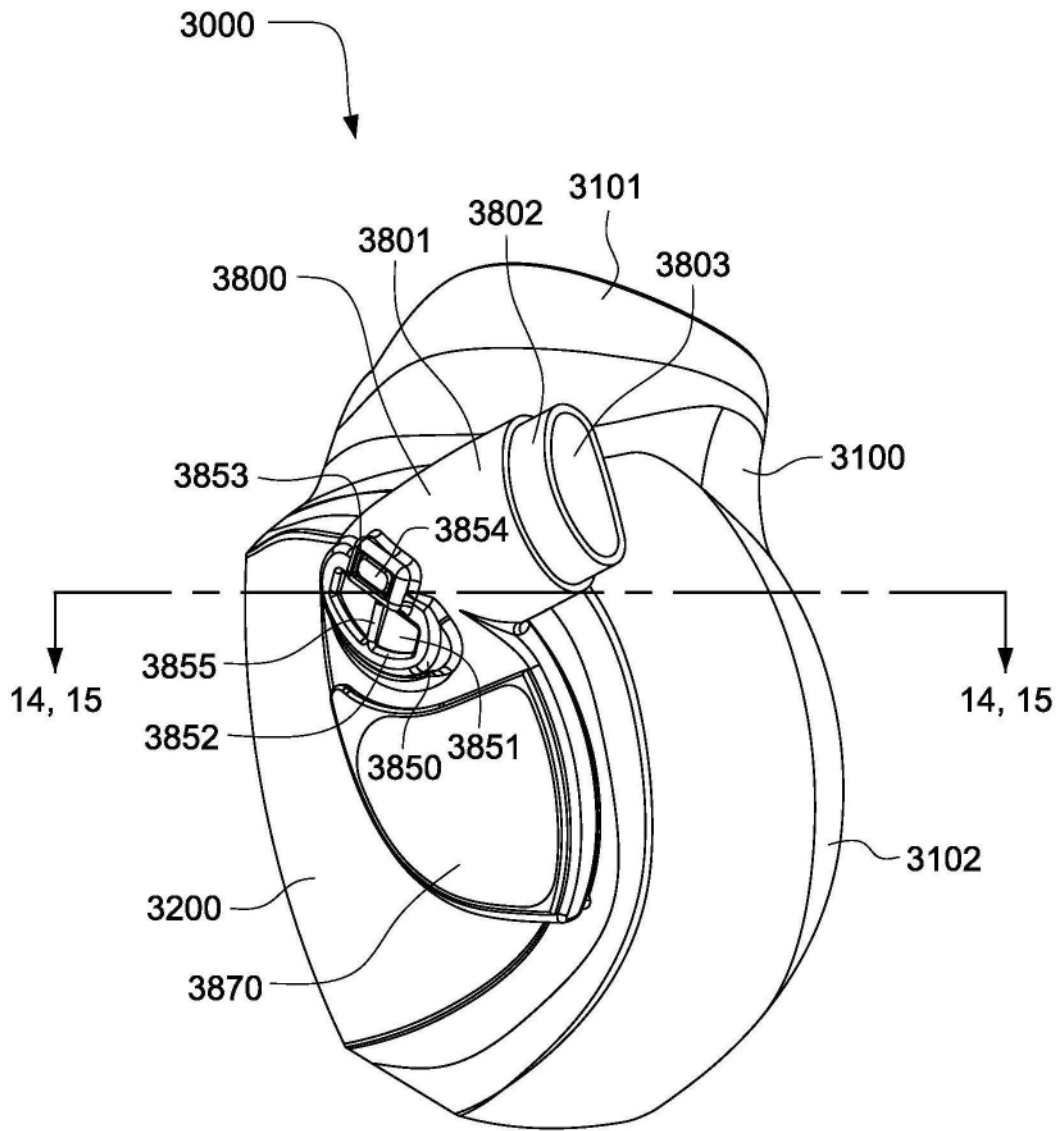


图13

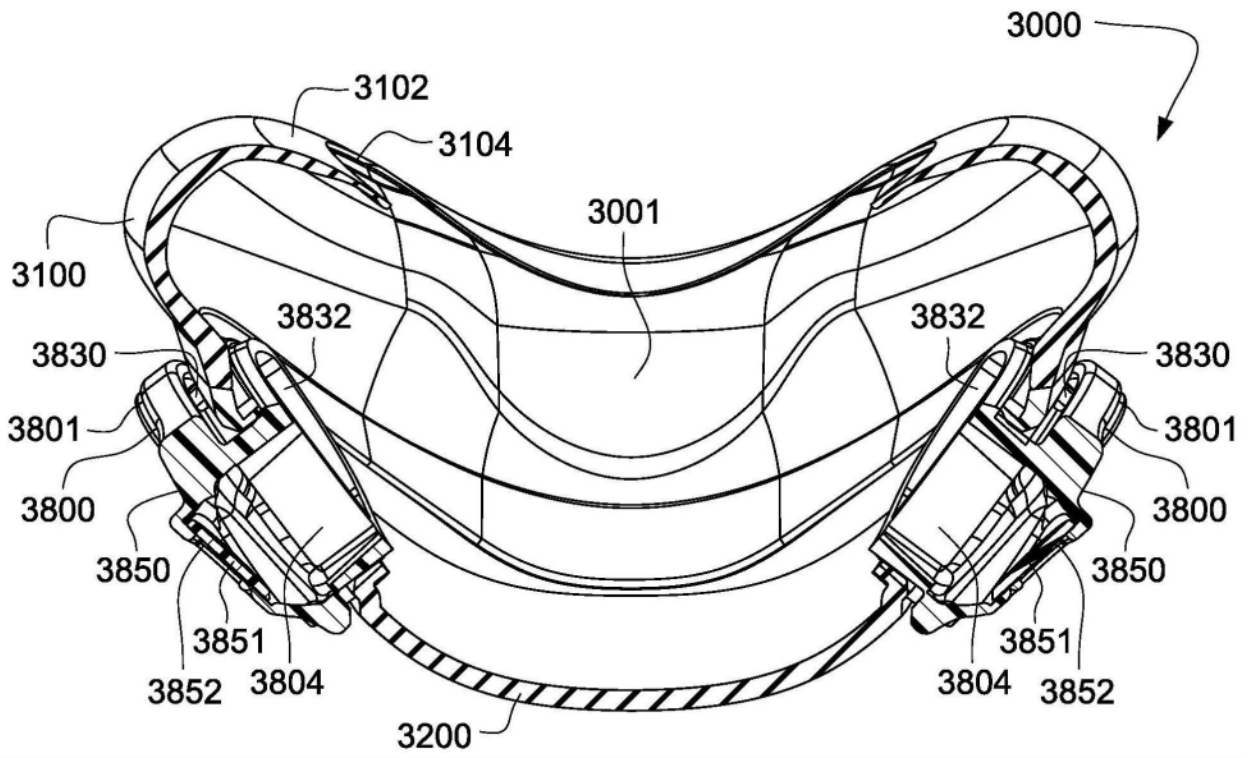


图14

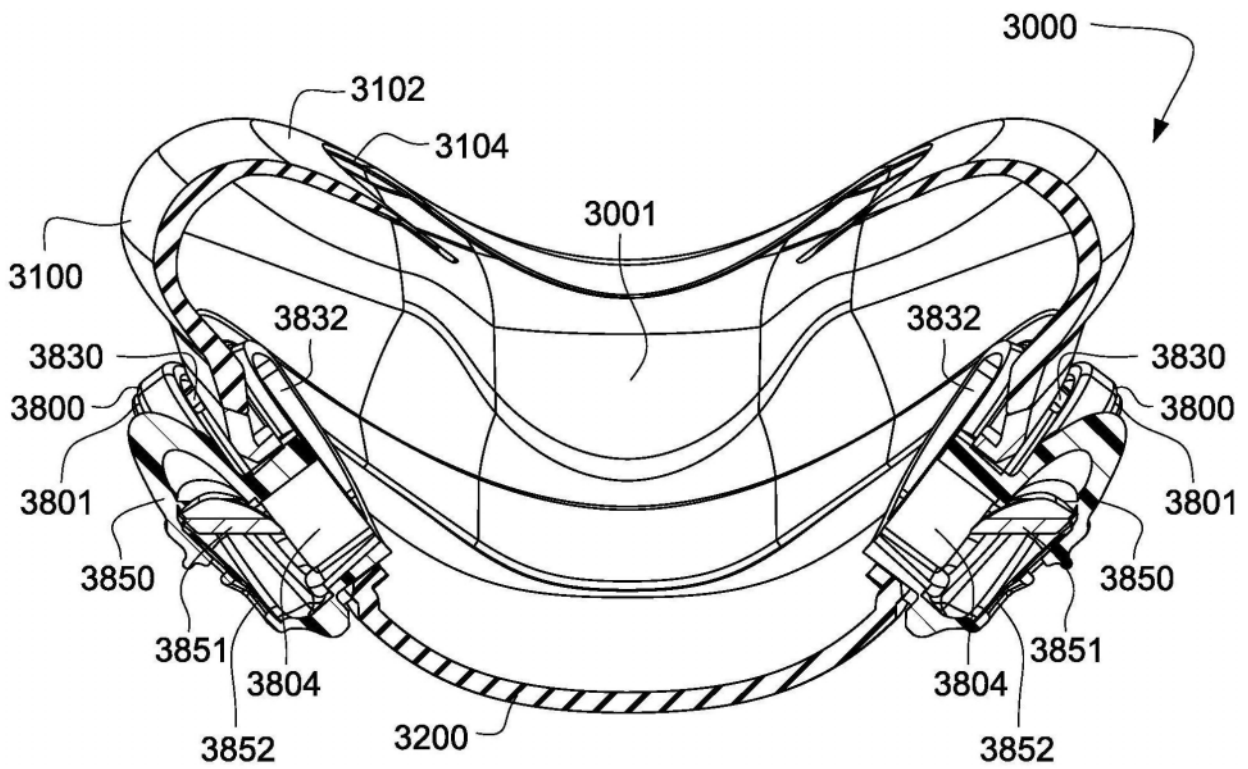


图15

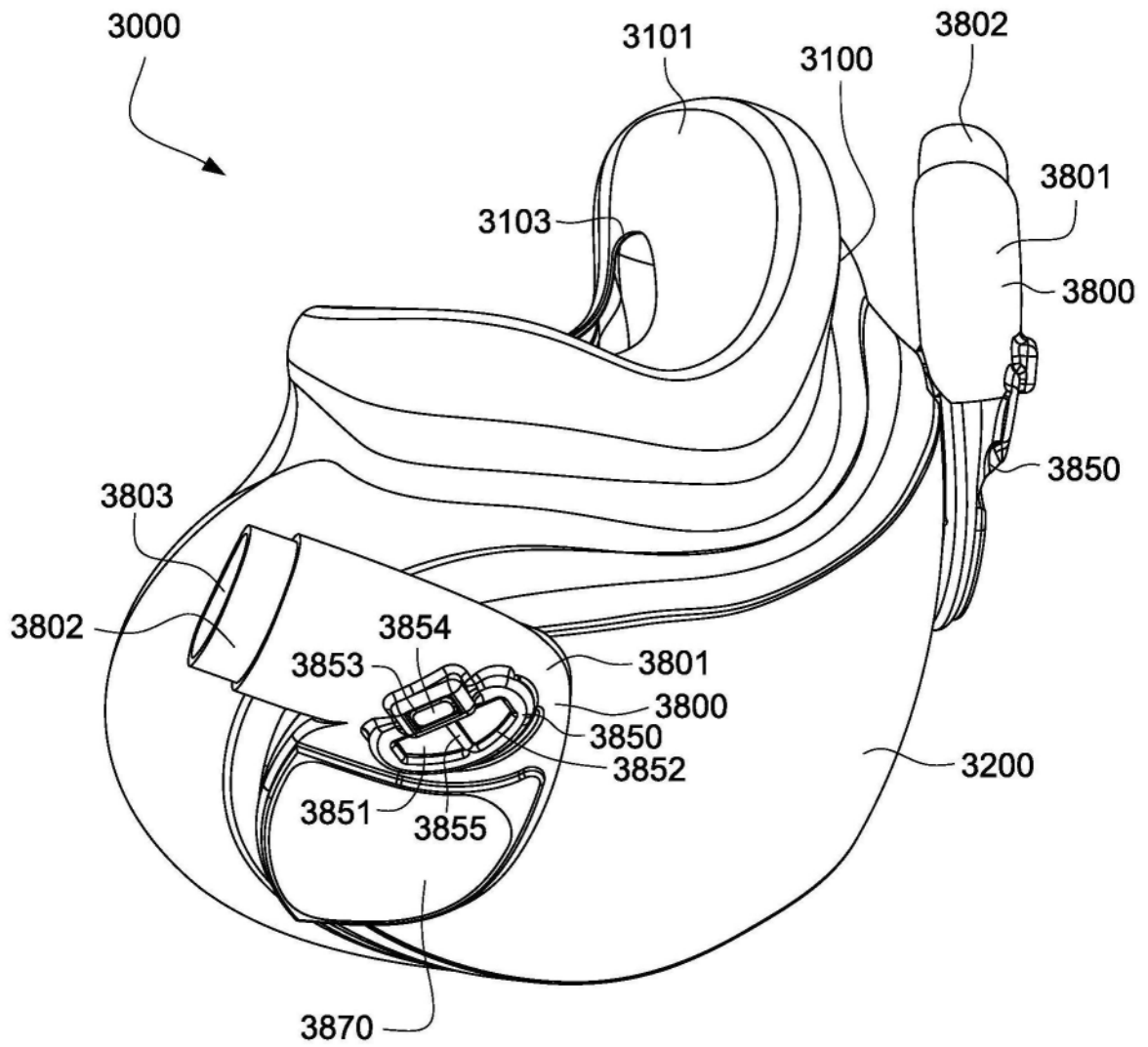


图16

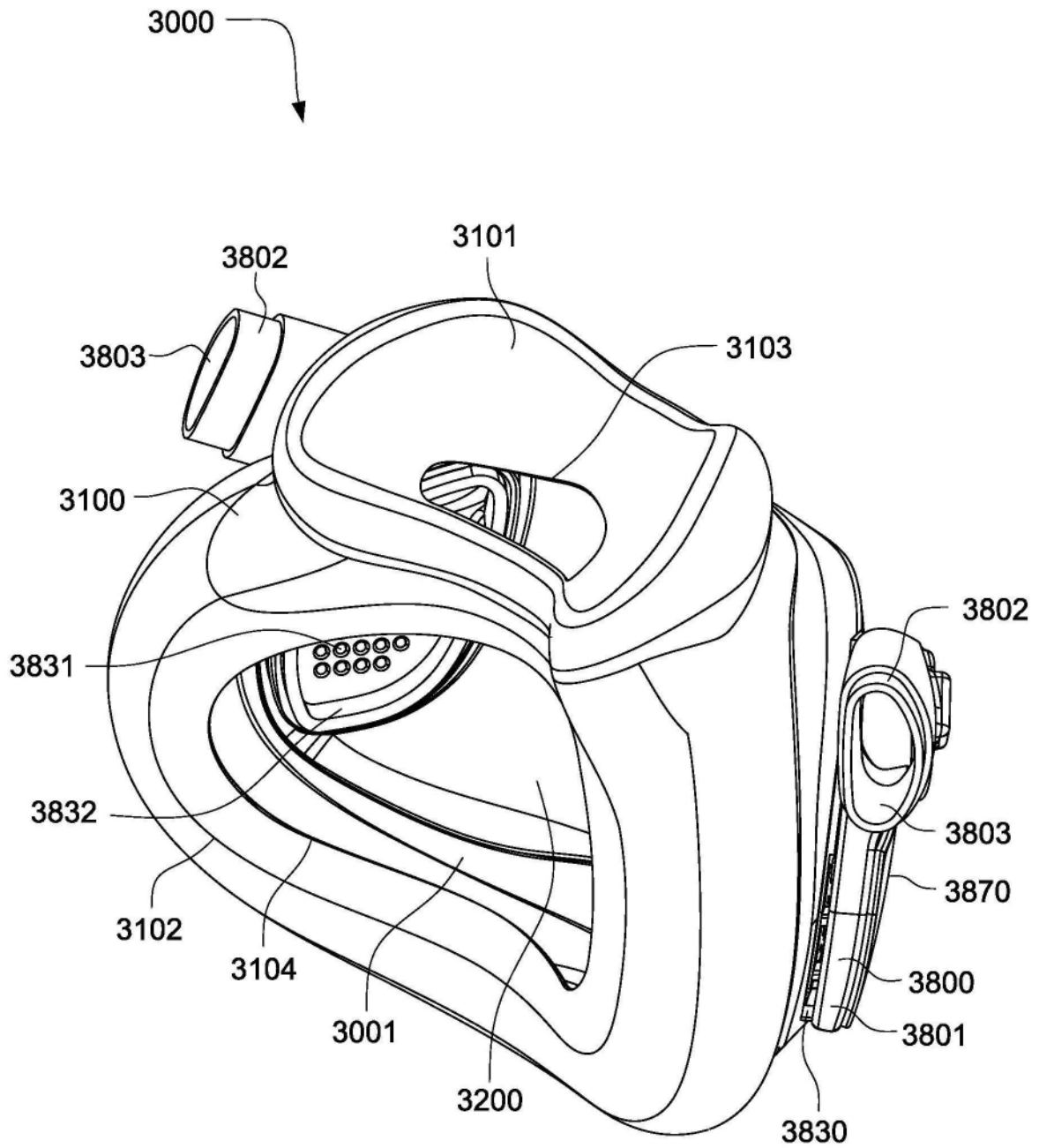


图17

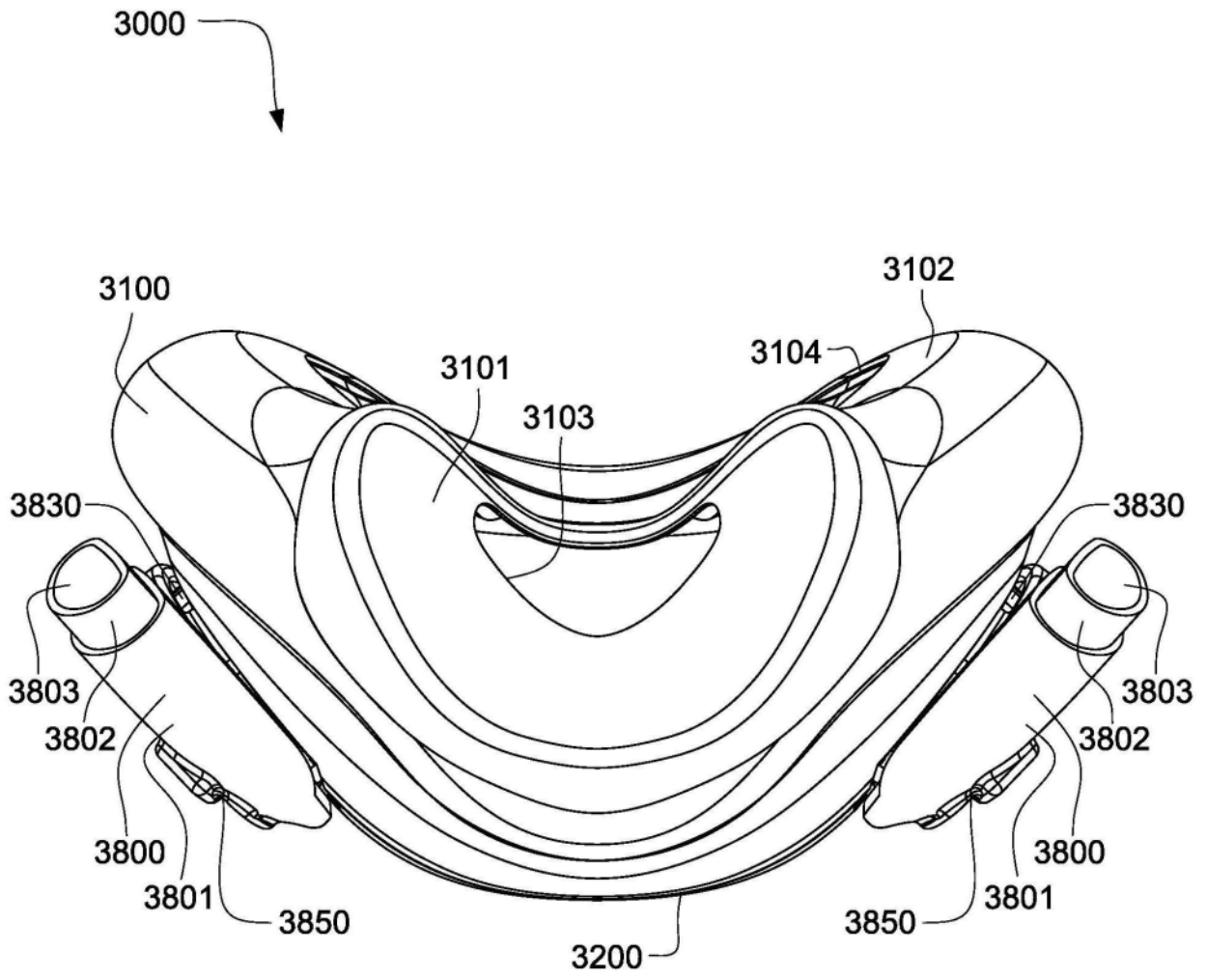


图18

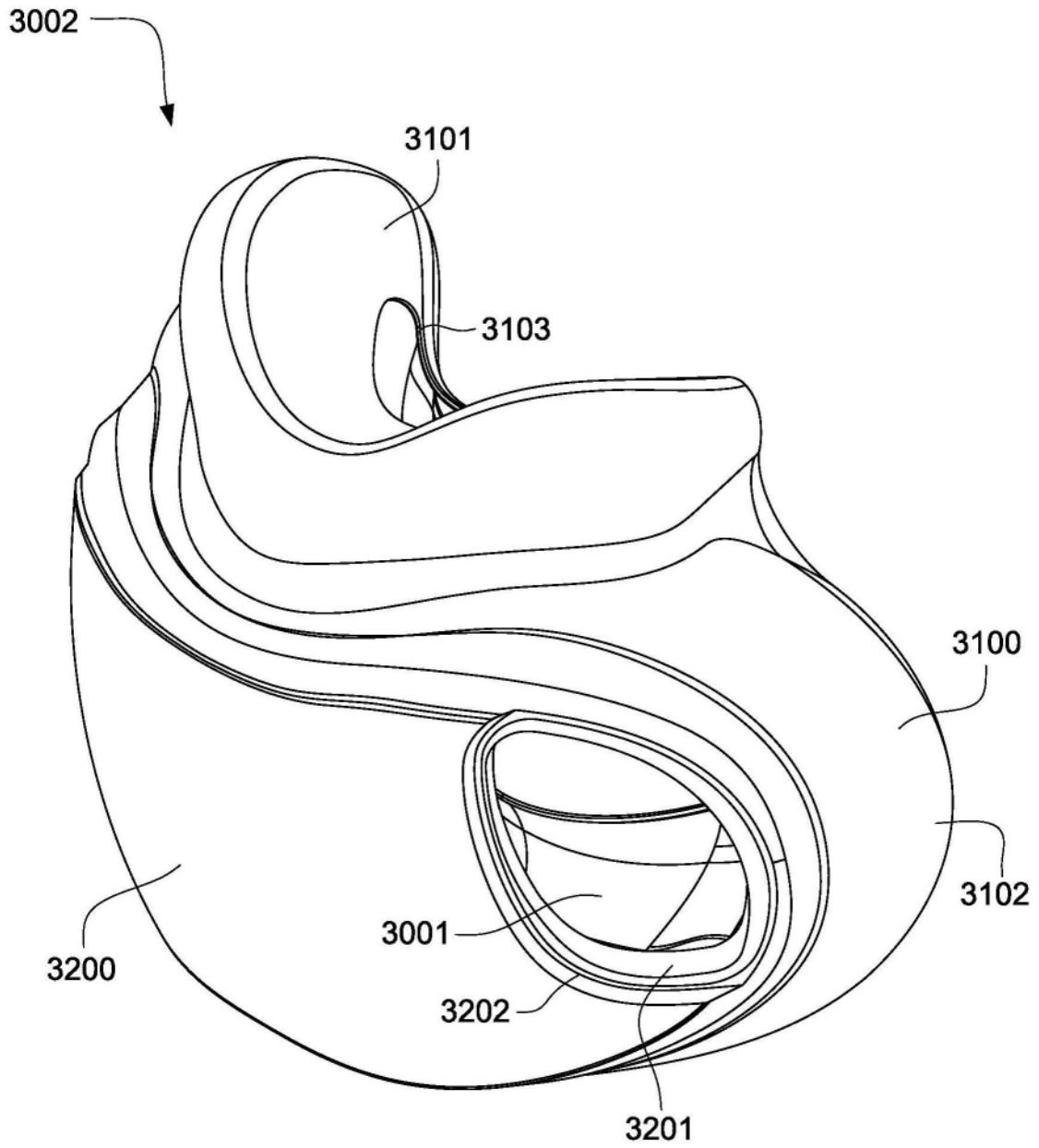


图19

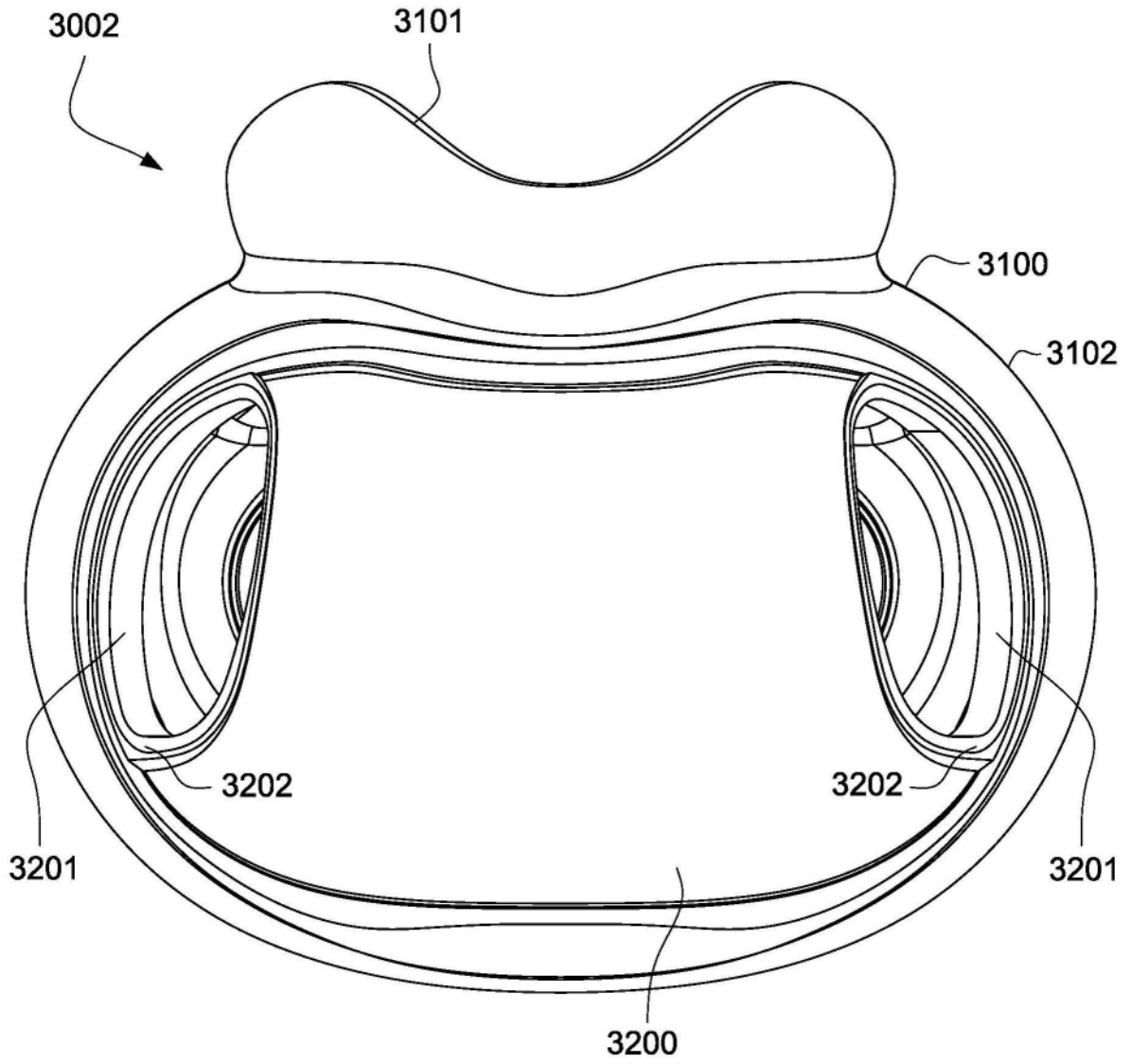


图20

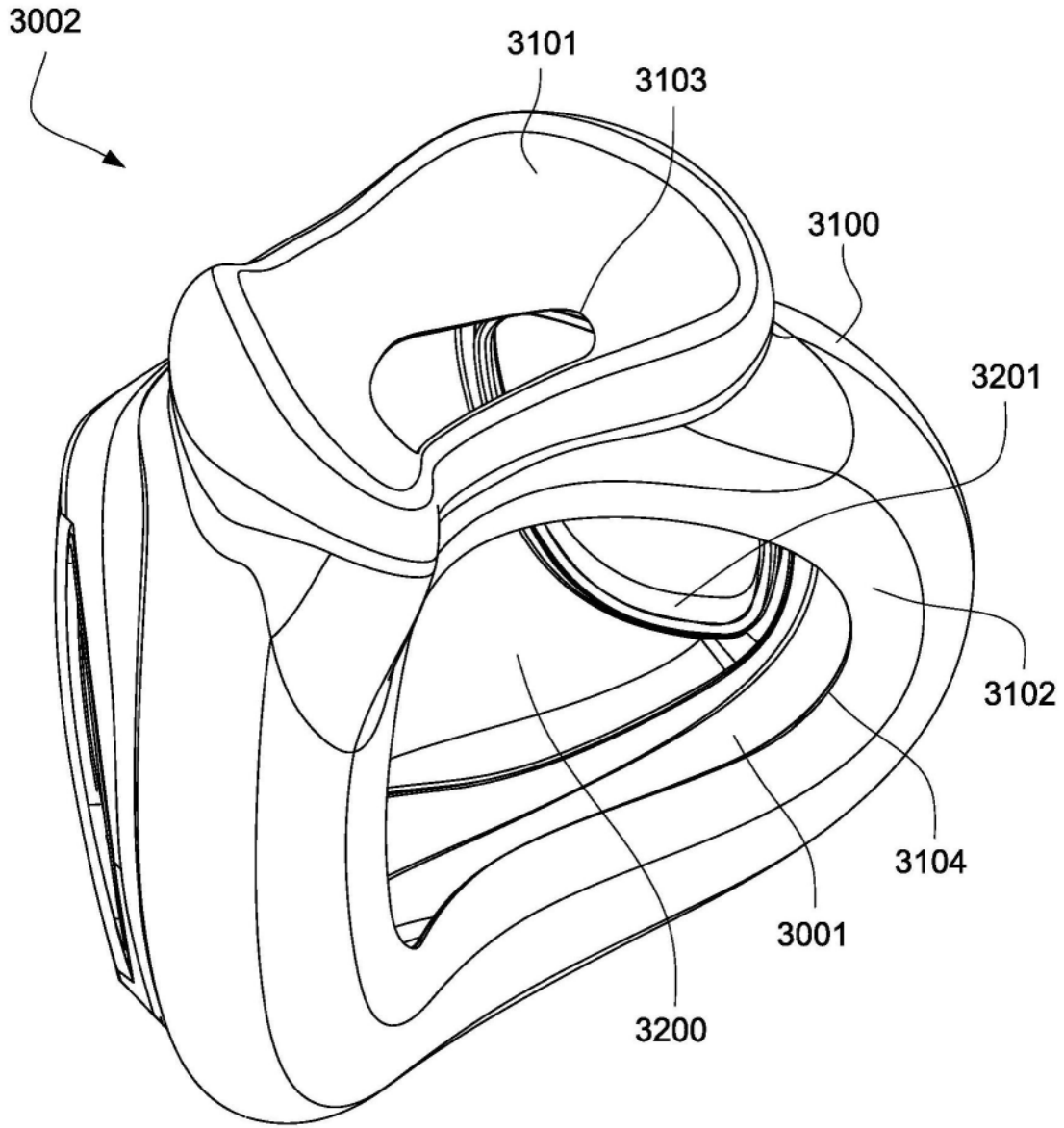


图21

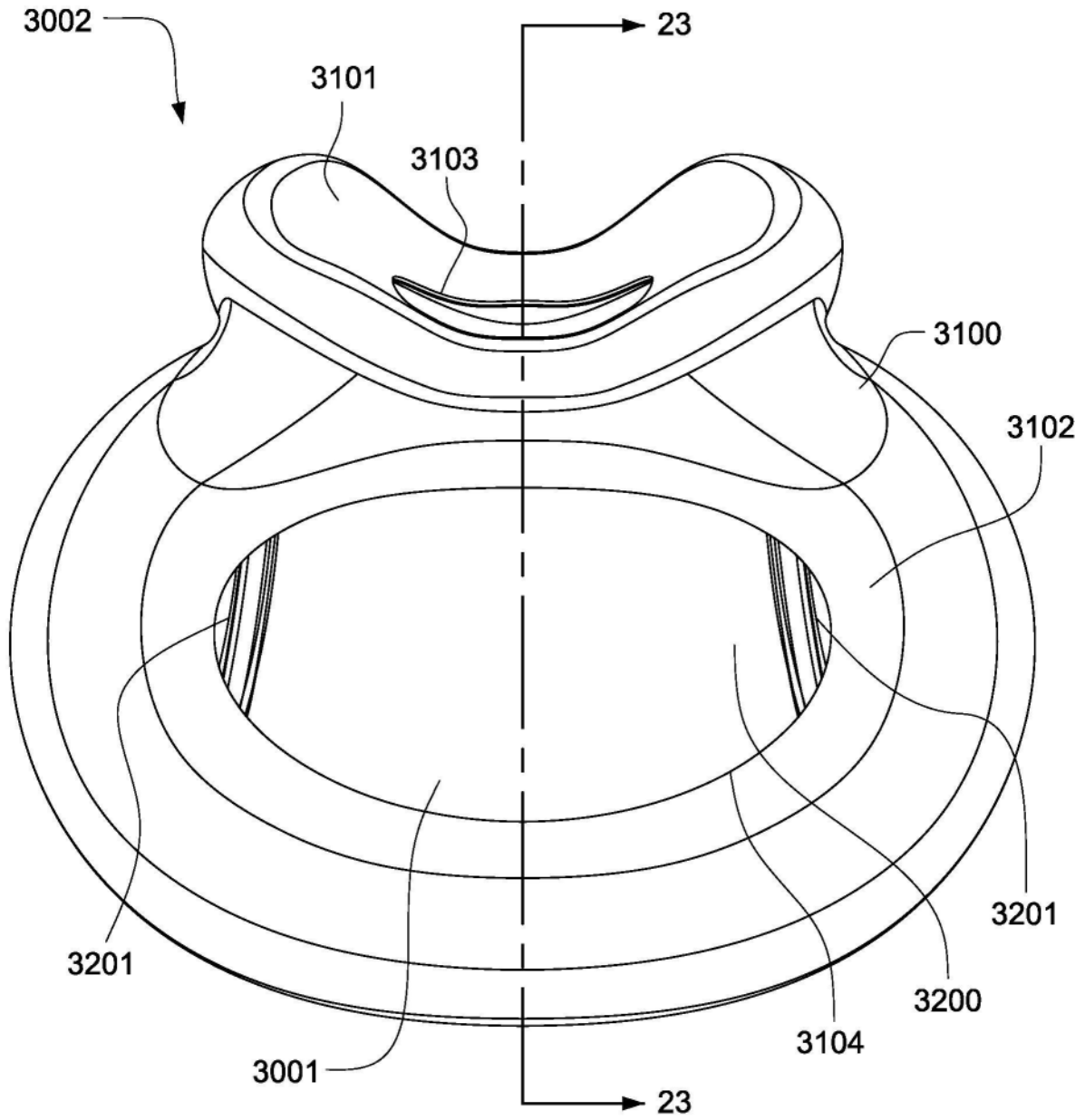


图22

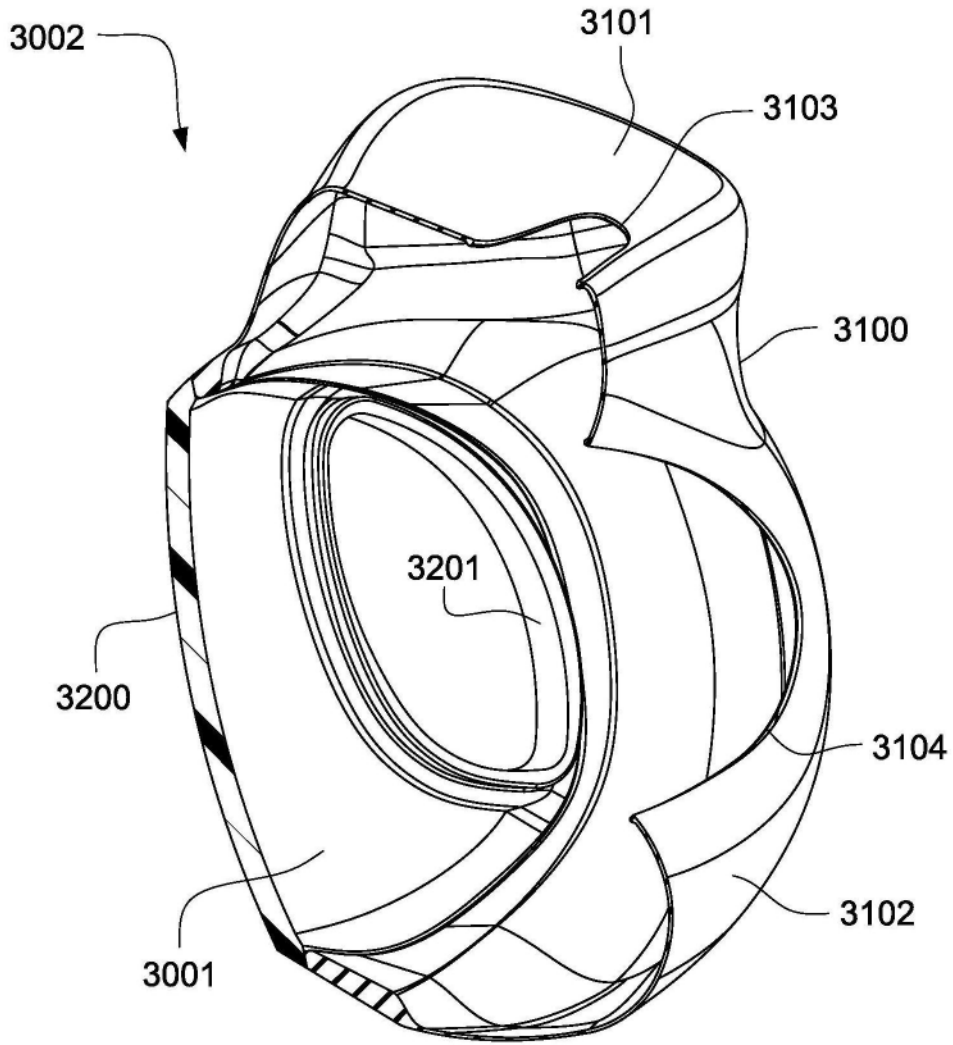


图23

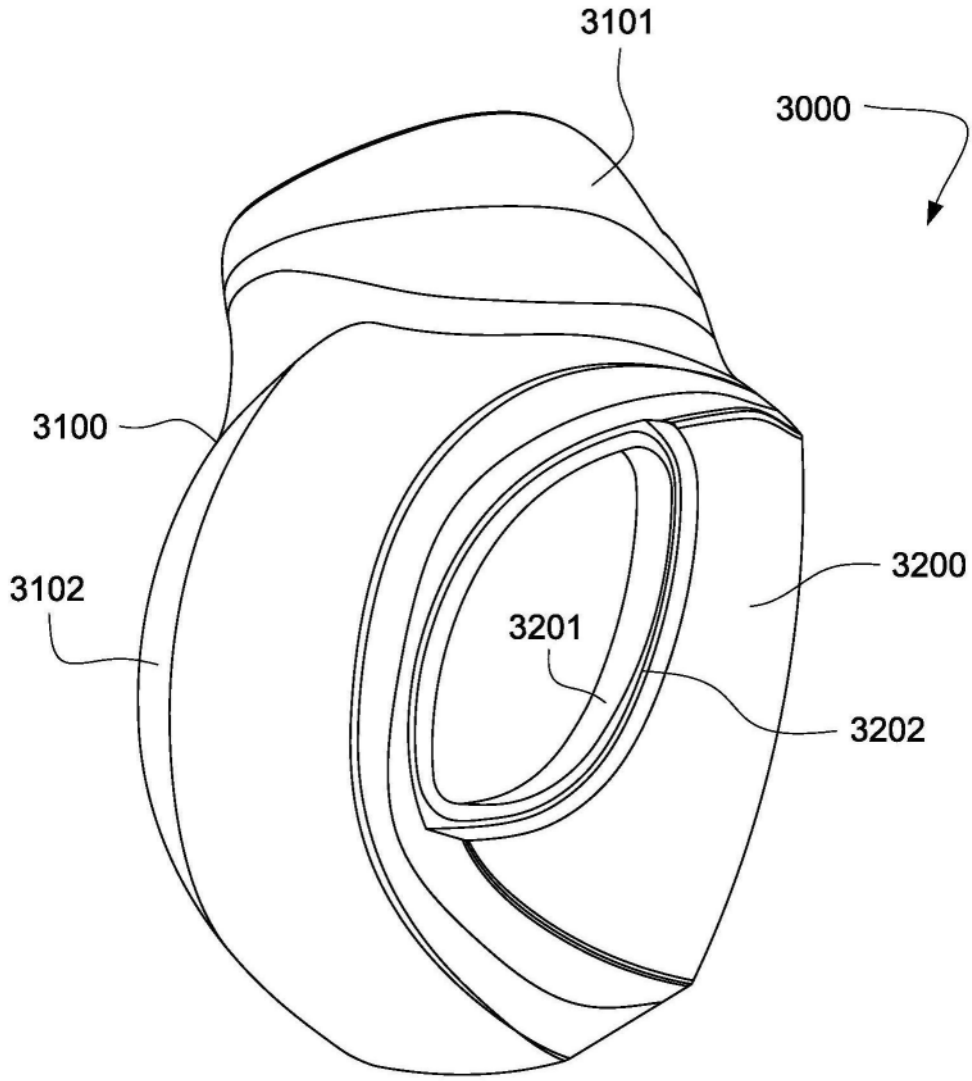


图24

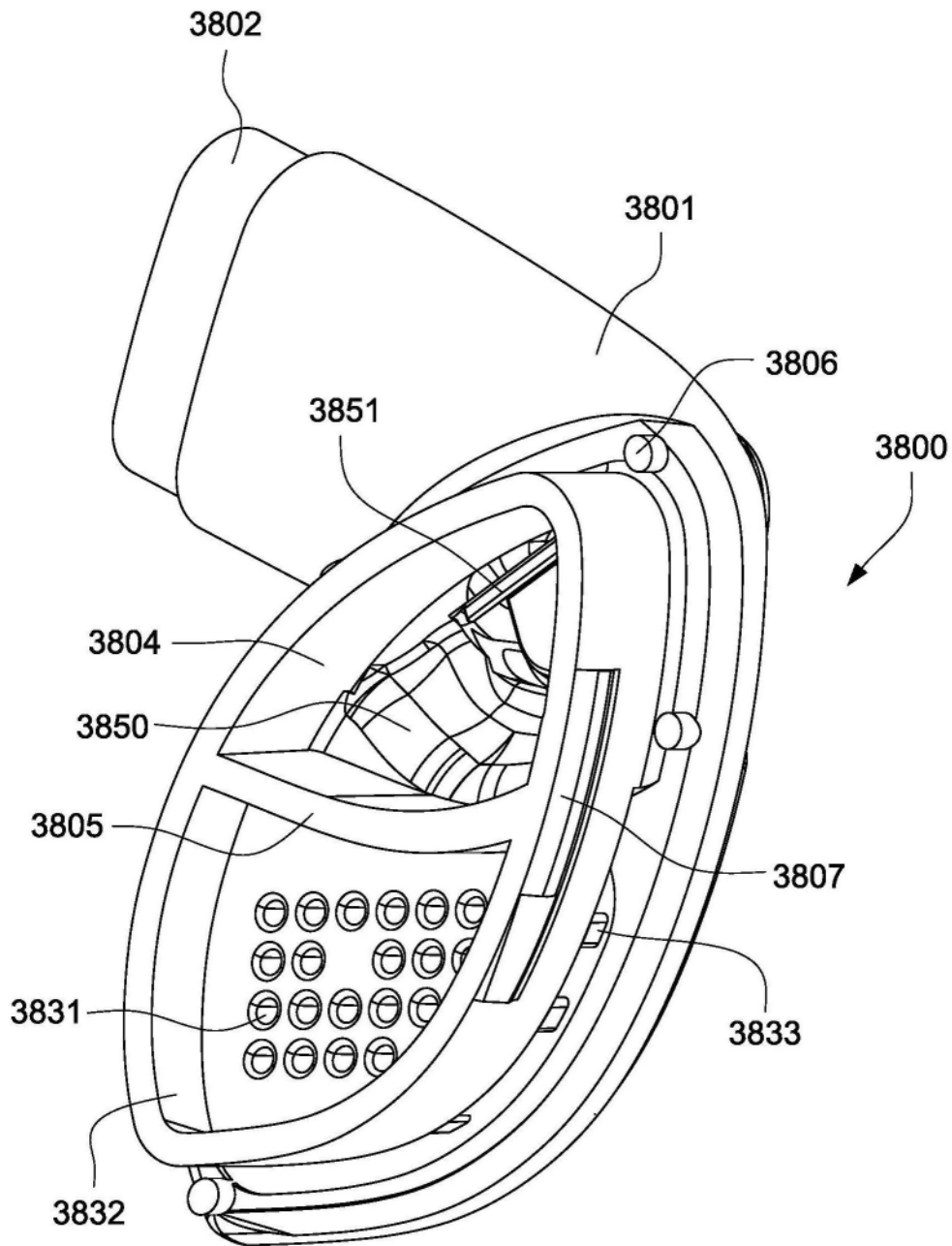


图25

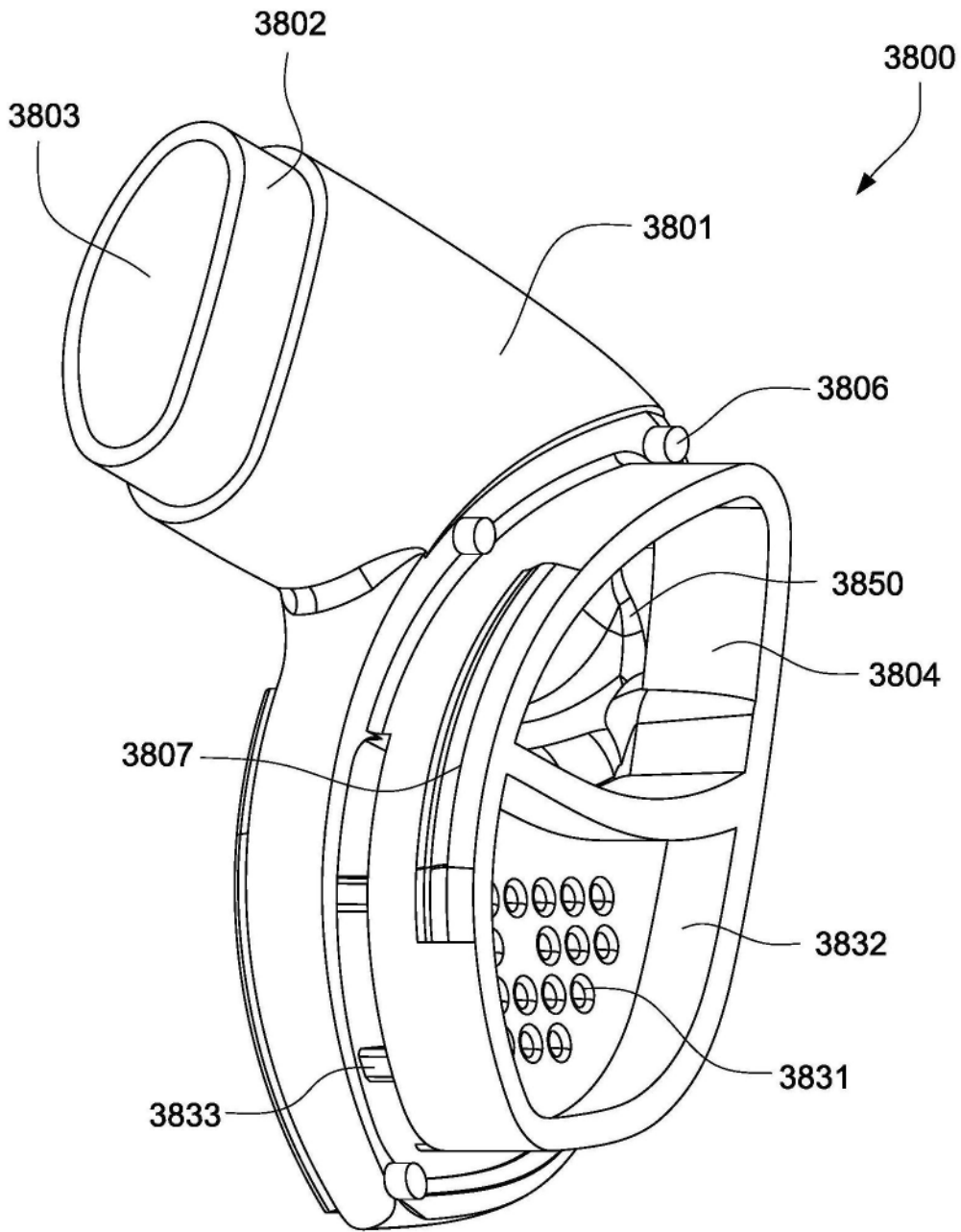


图26

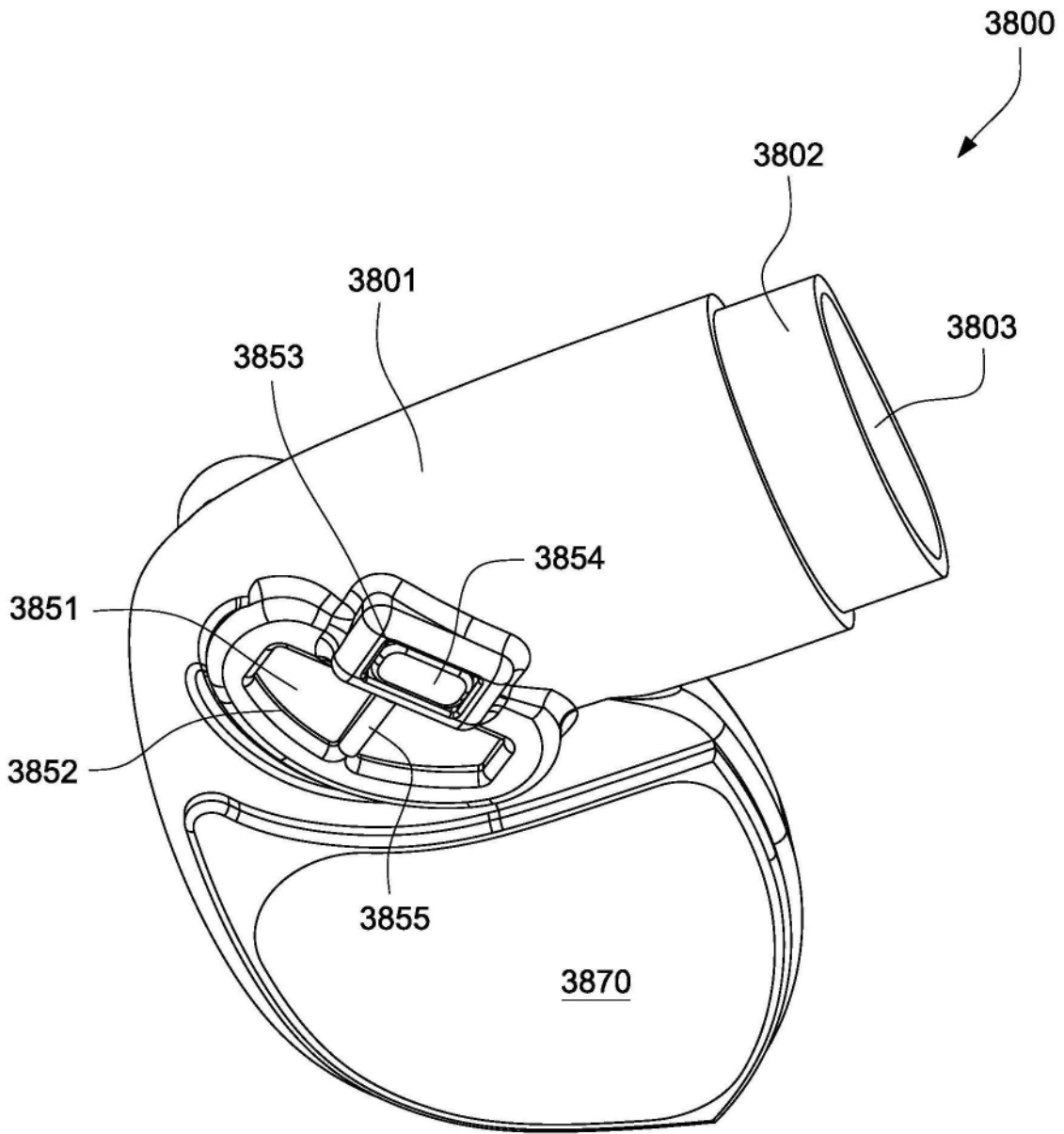


图27

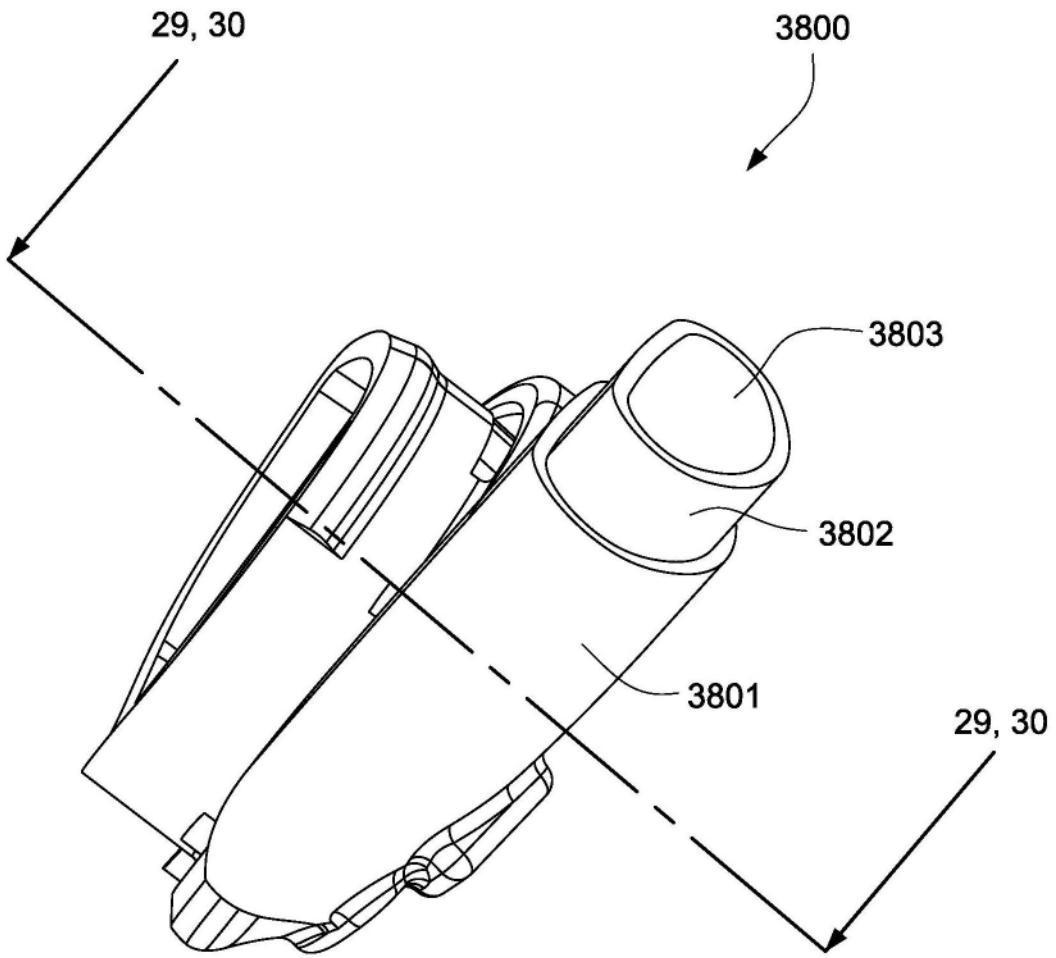


图28

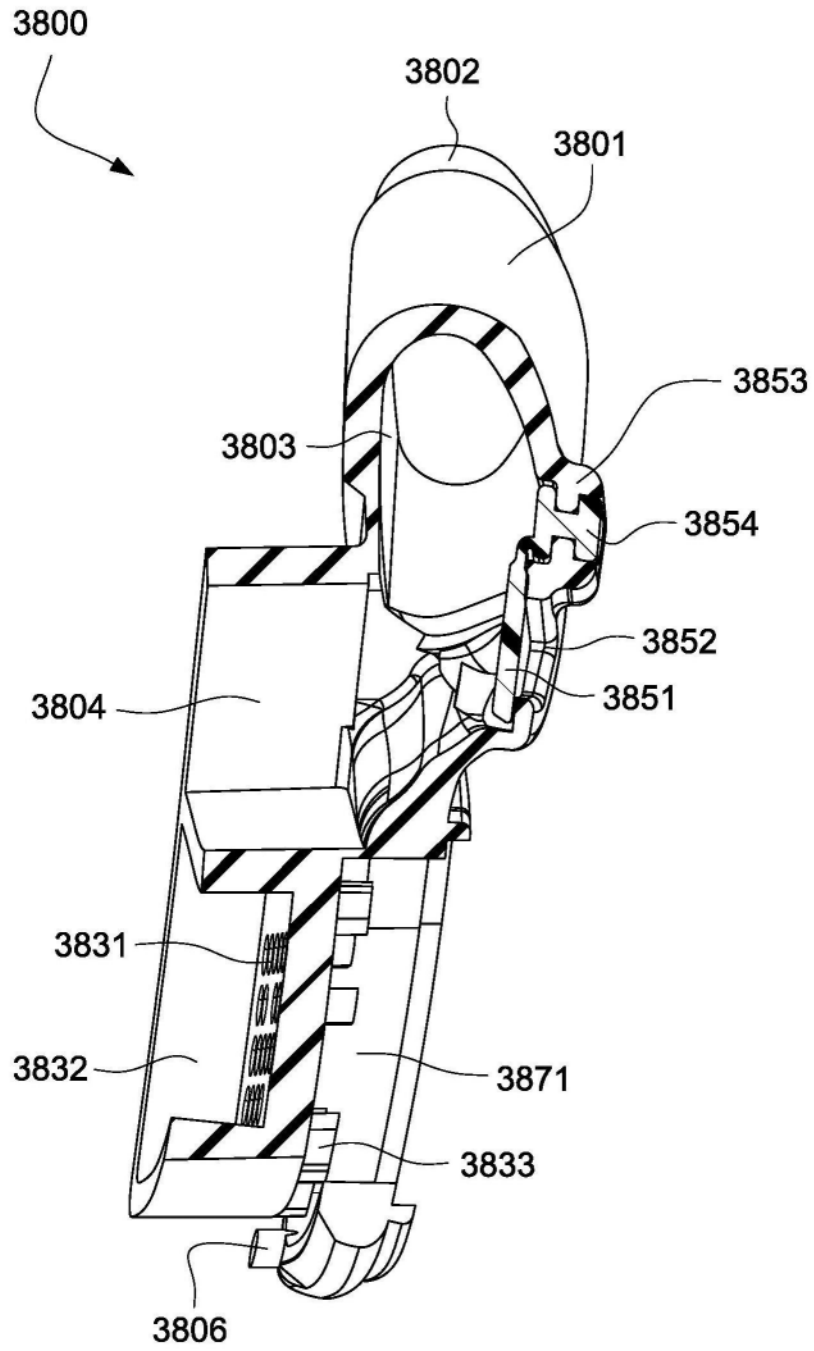


图29

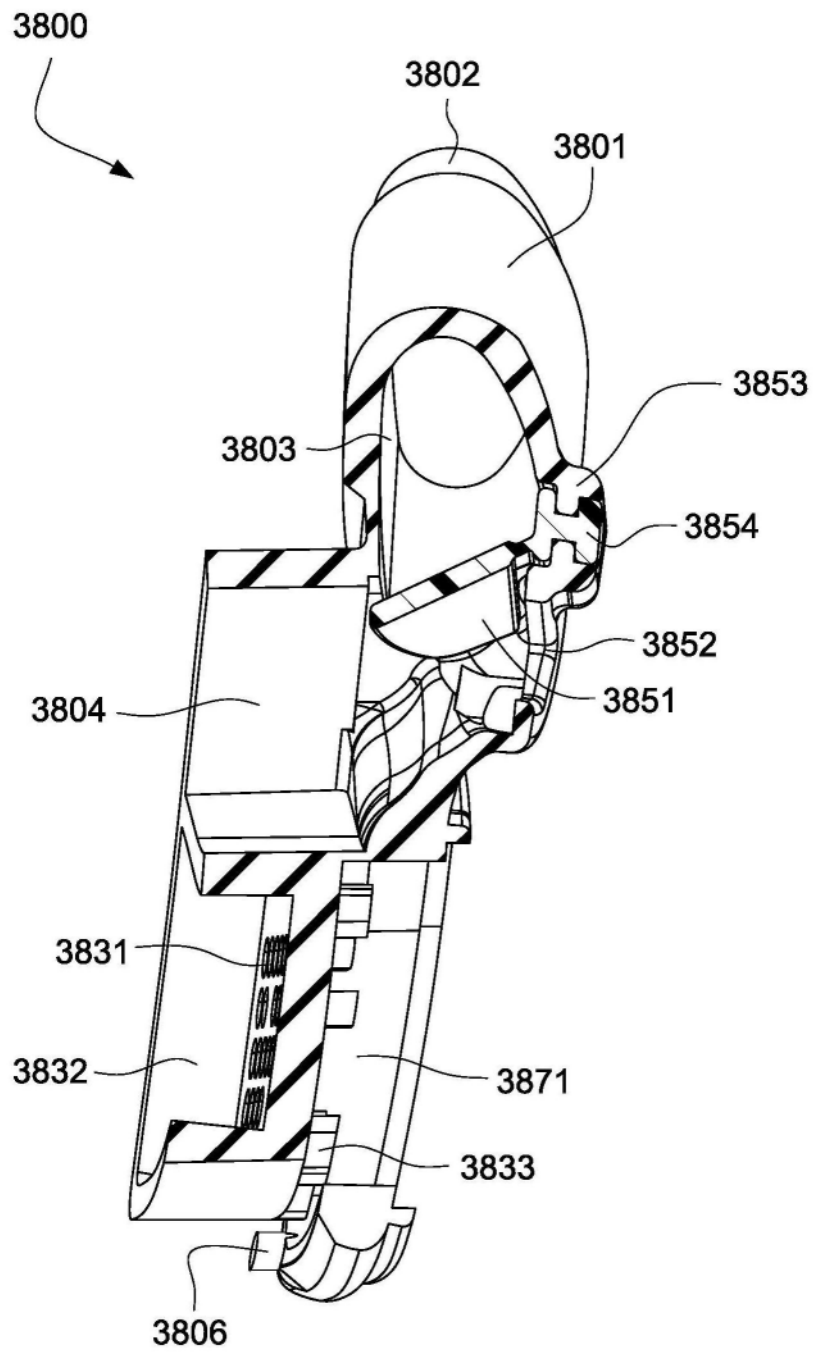


图30

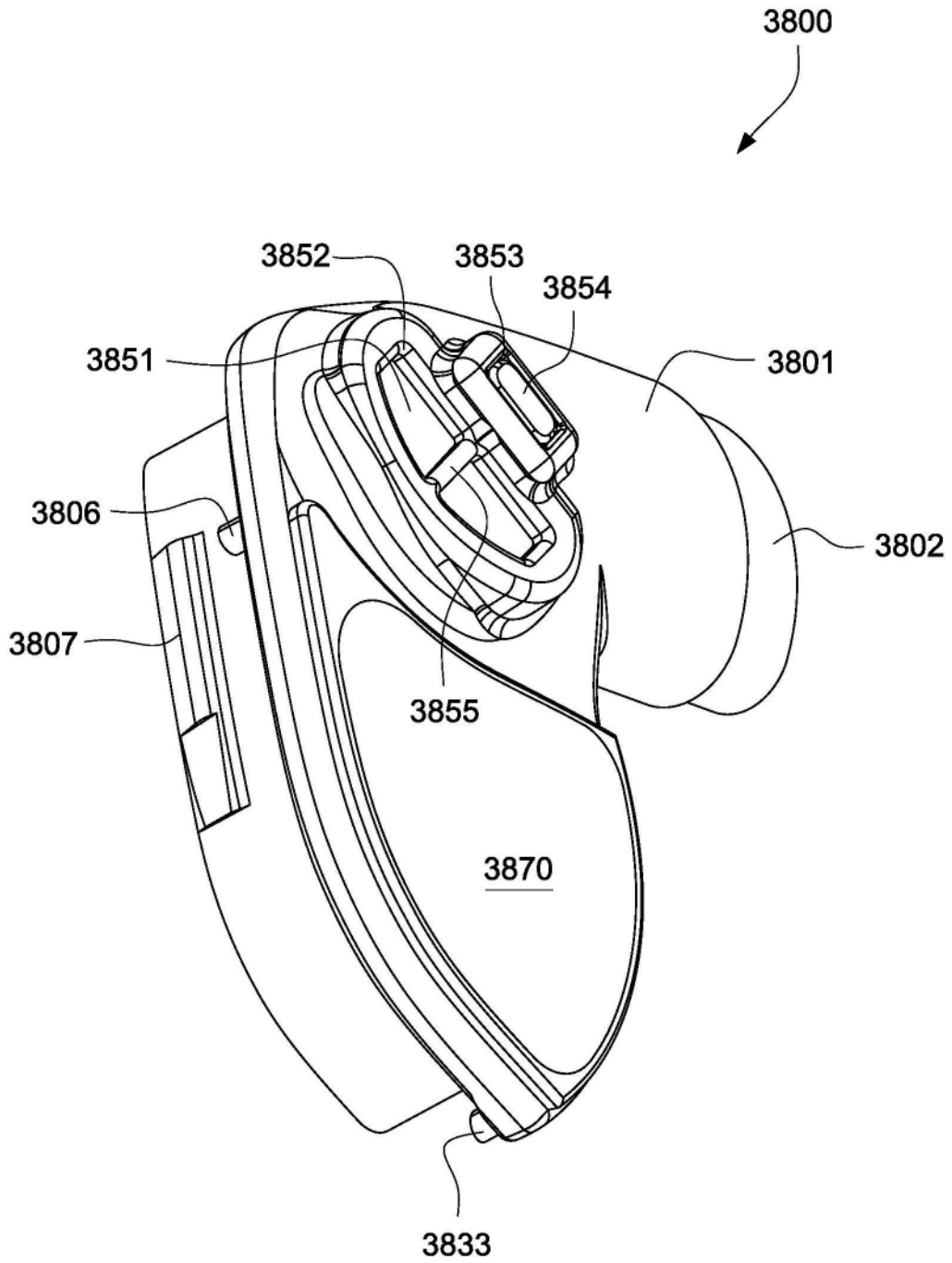


图31

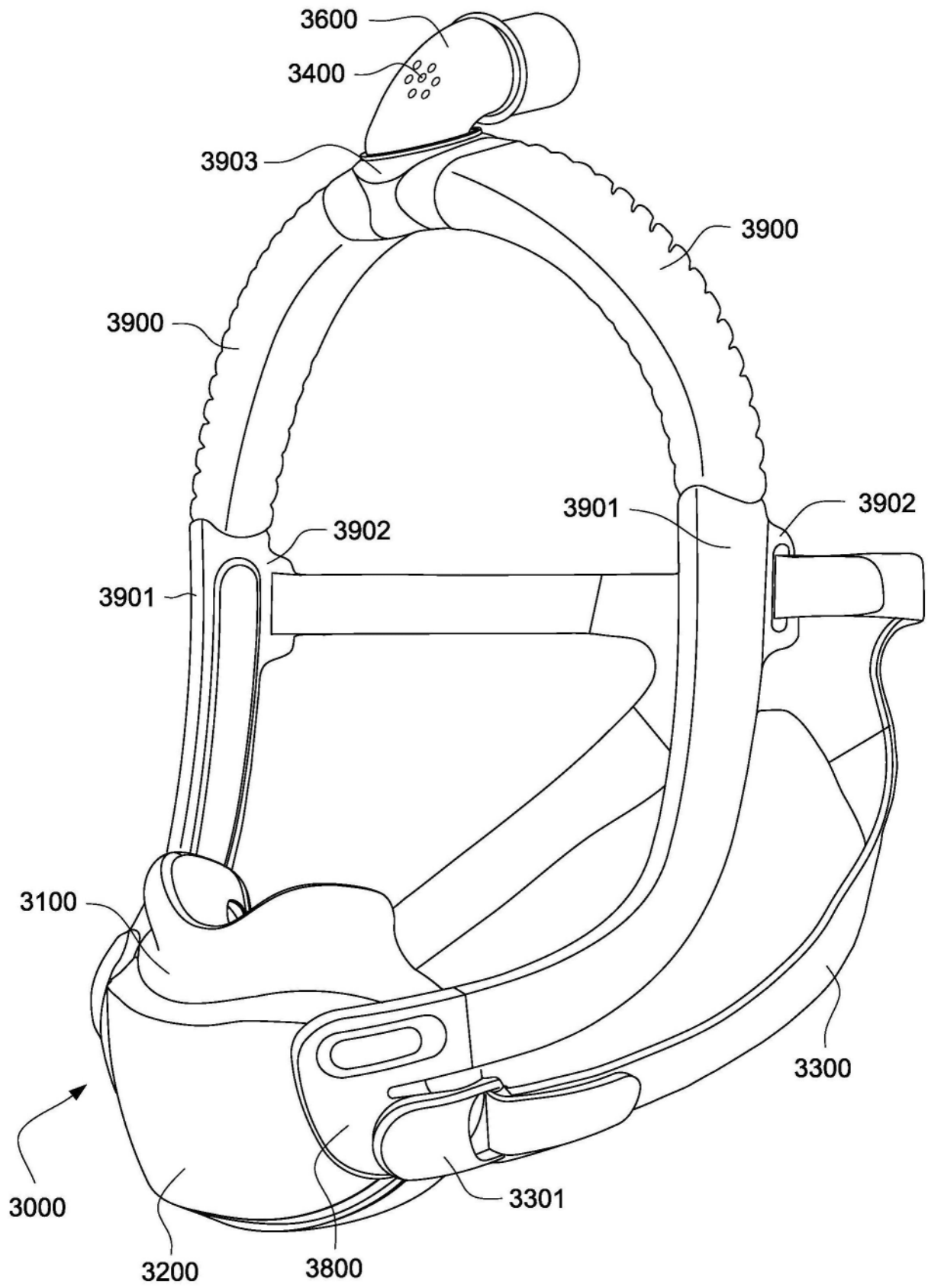


图32

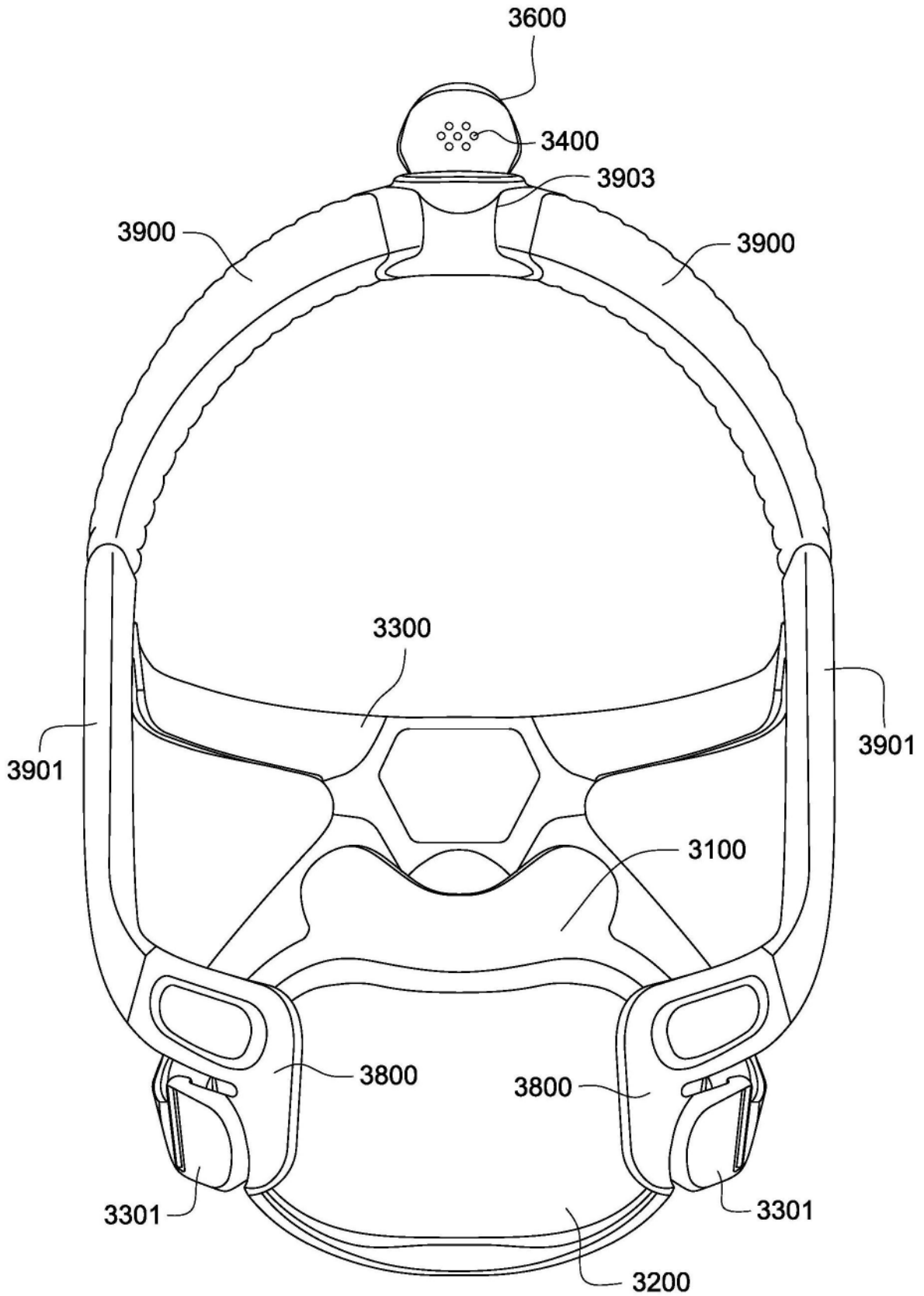


图33

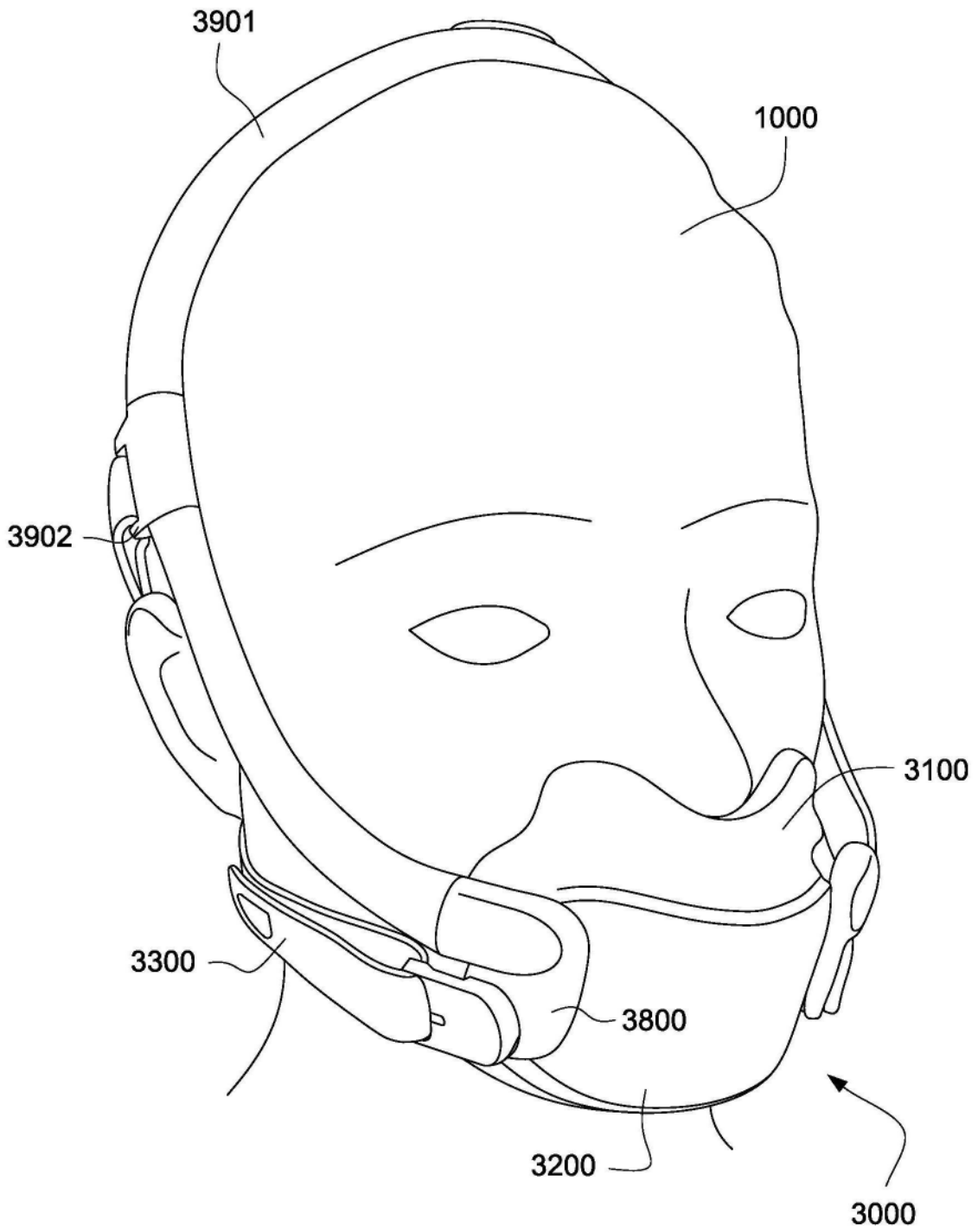


图34

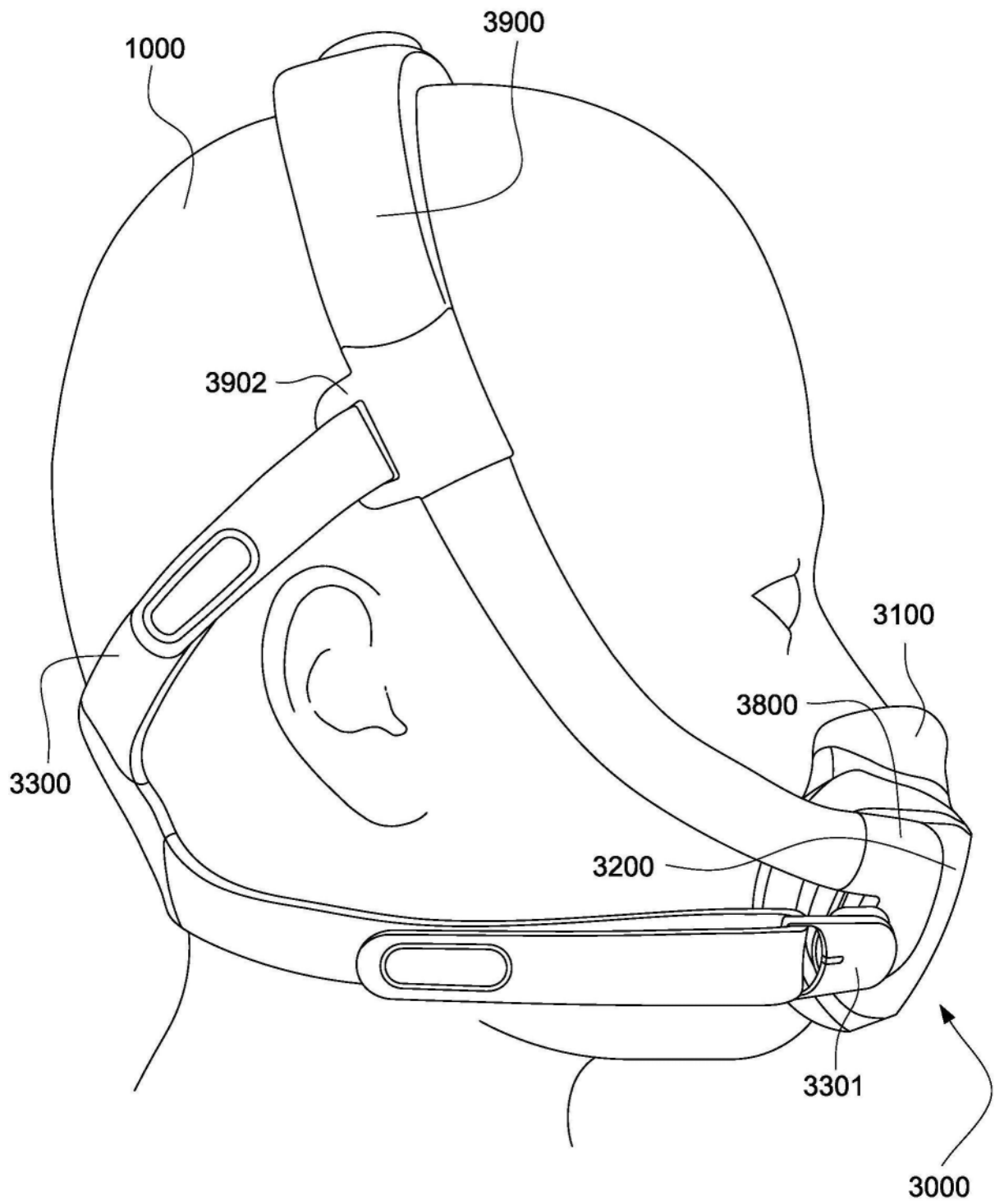


图35

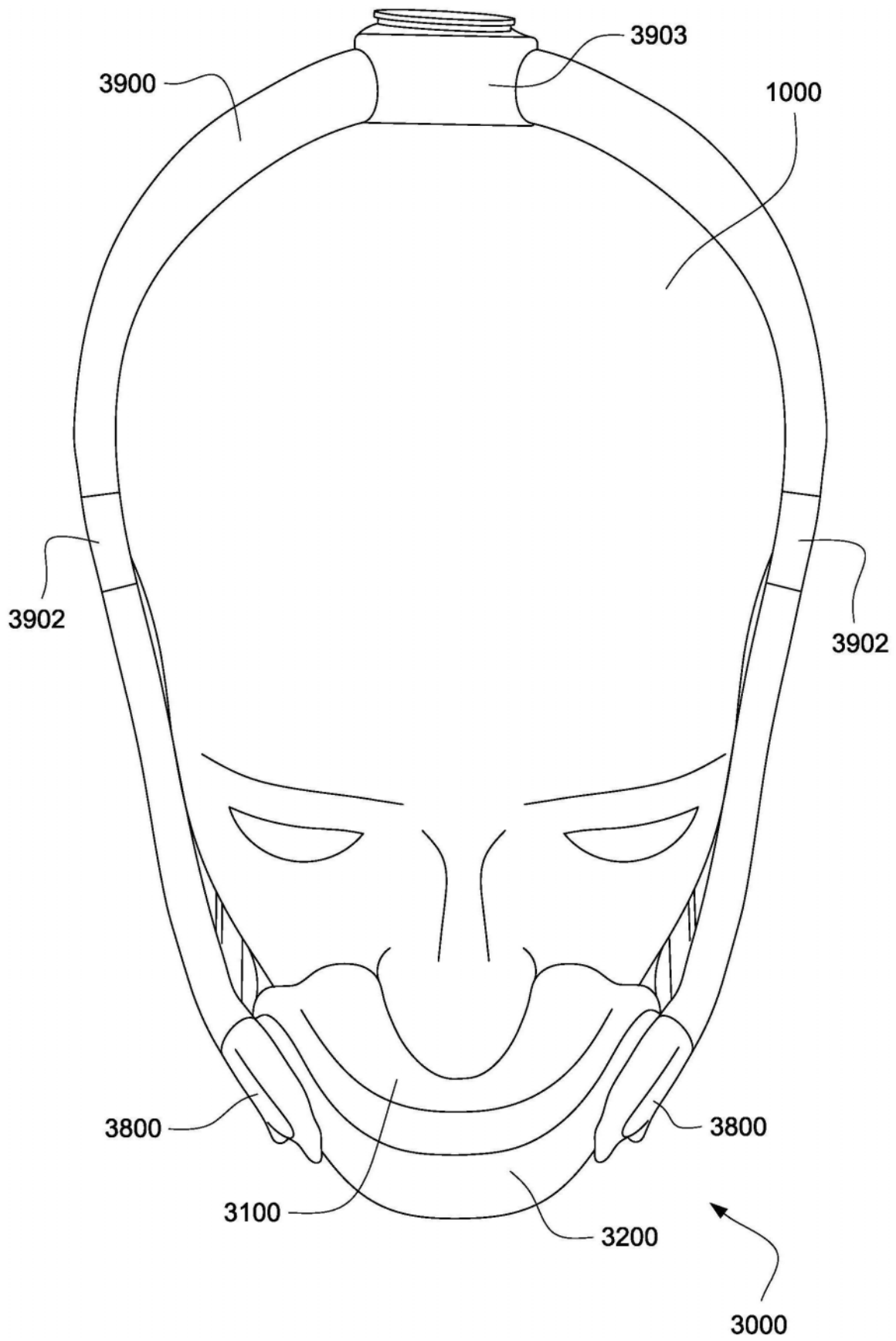


图36

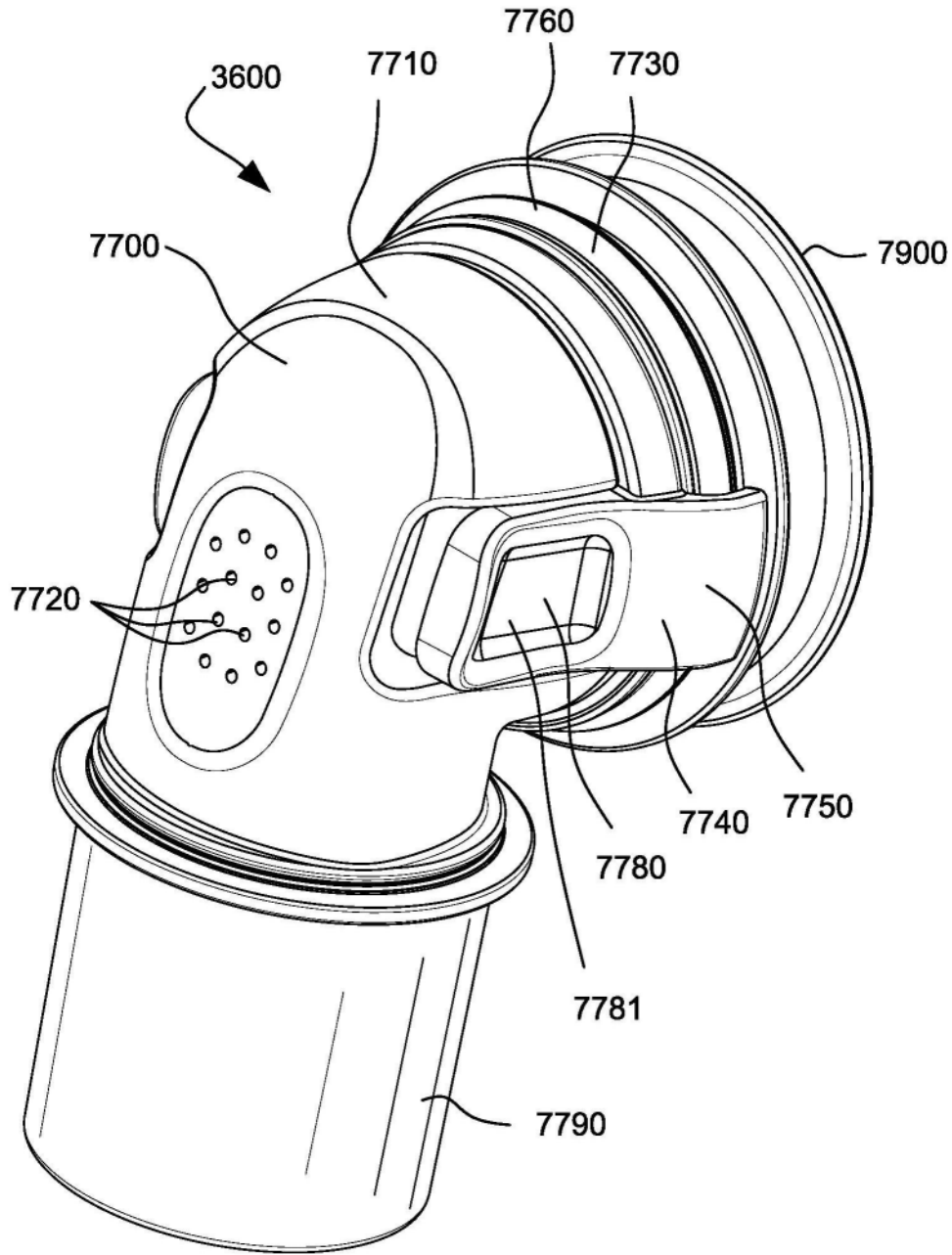


图37

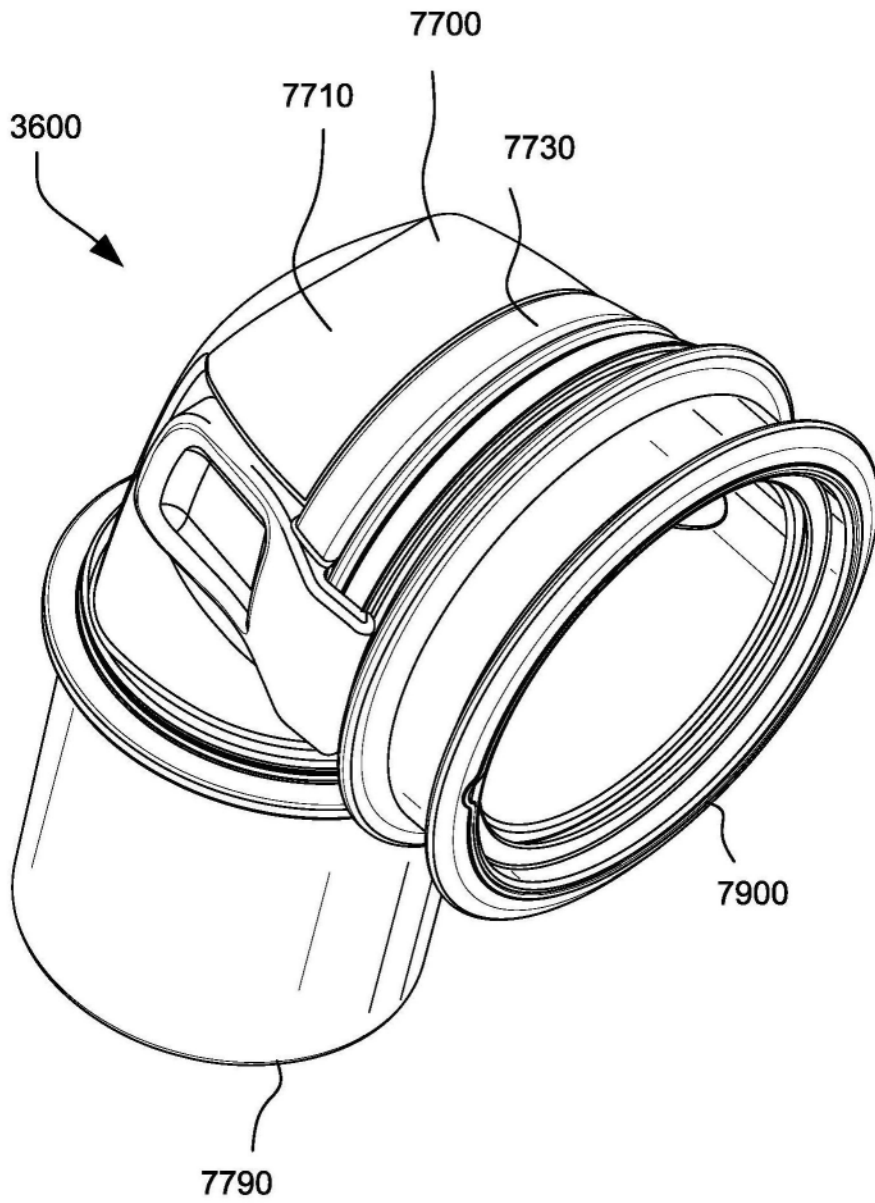


图38

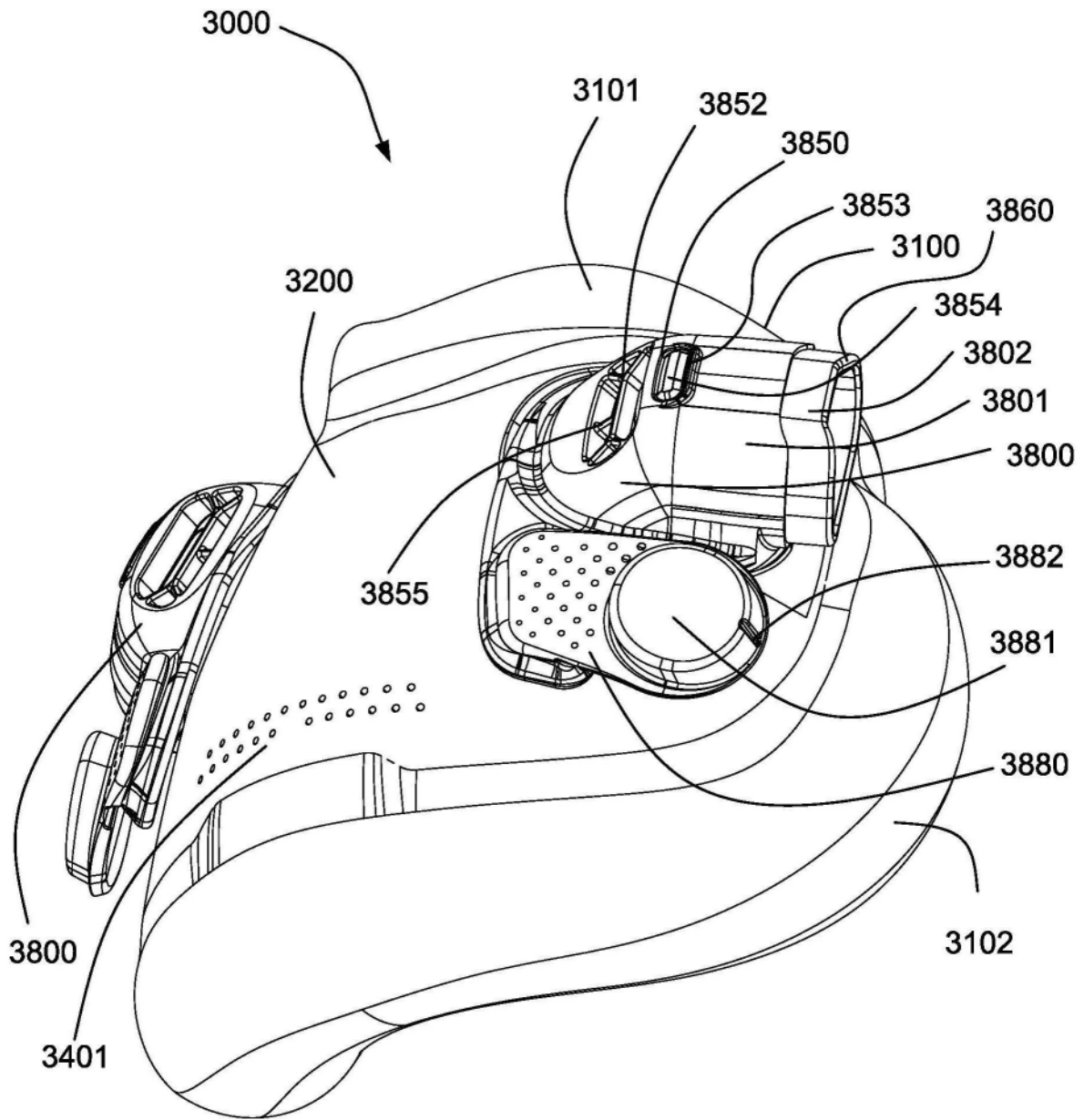


图39

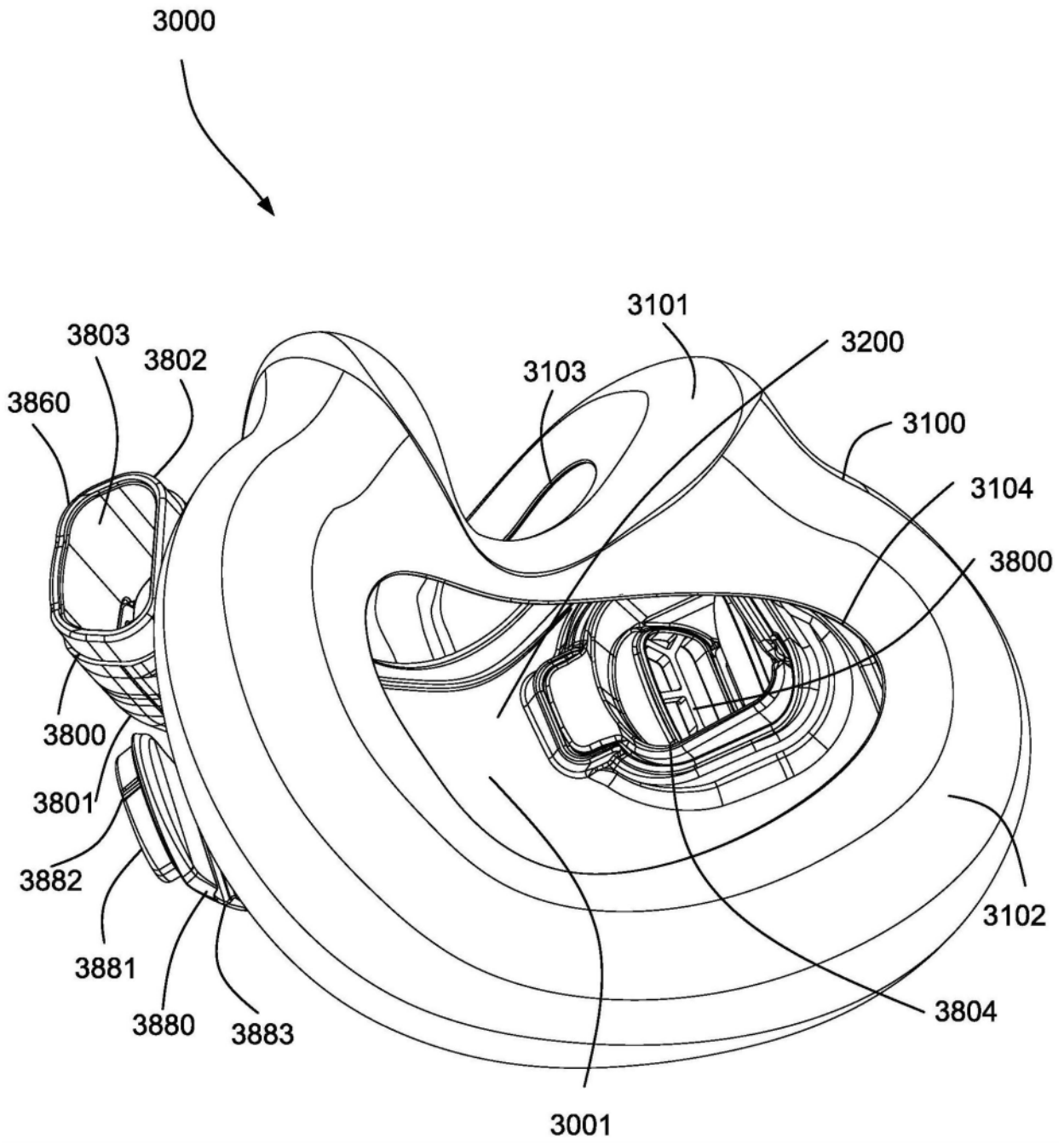


图40

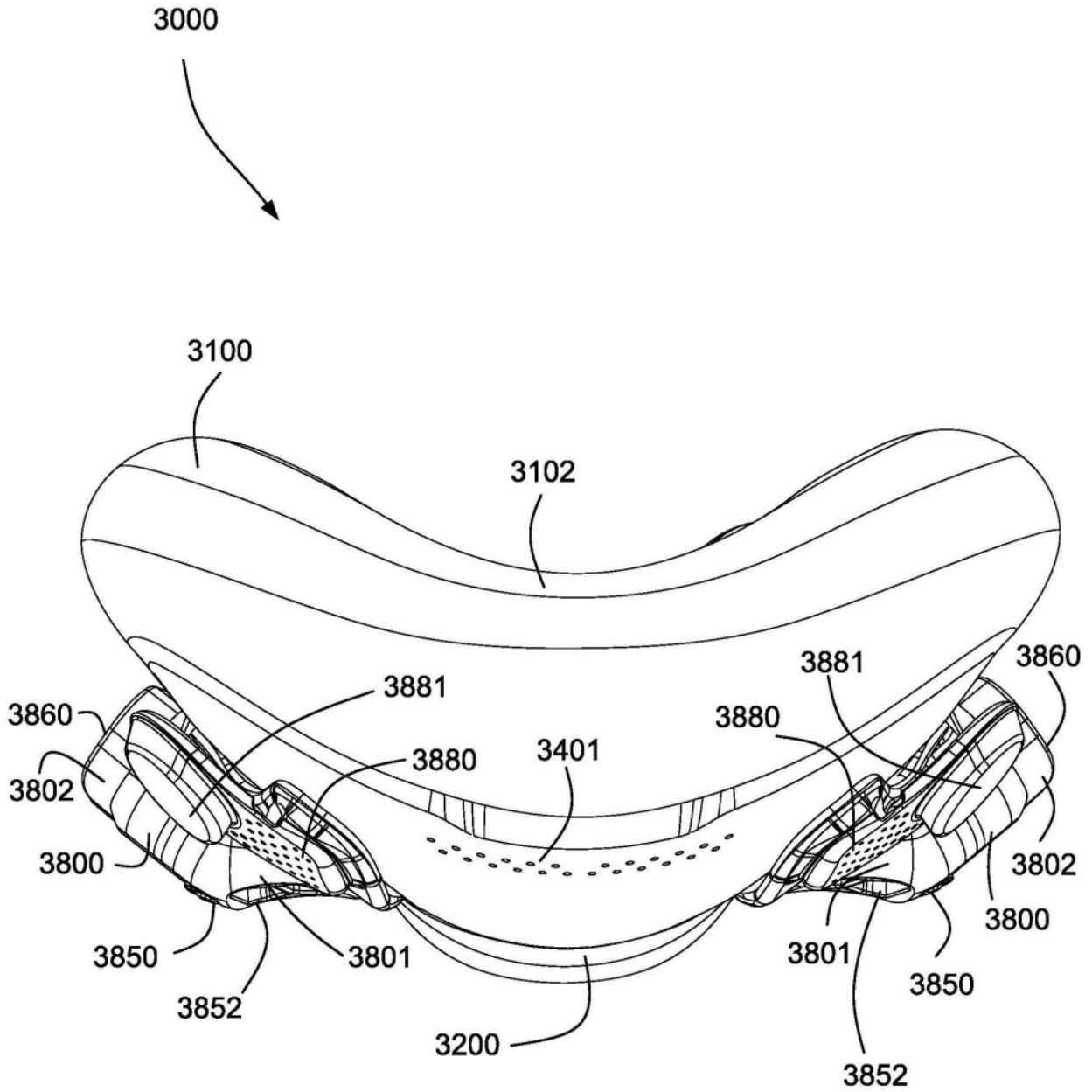


图41

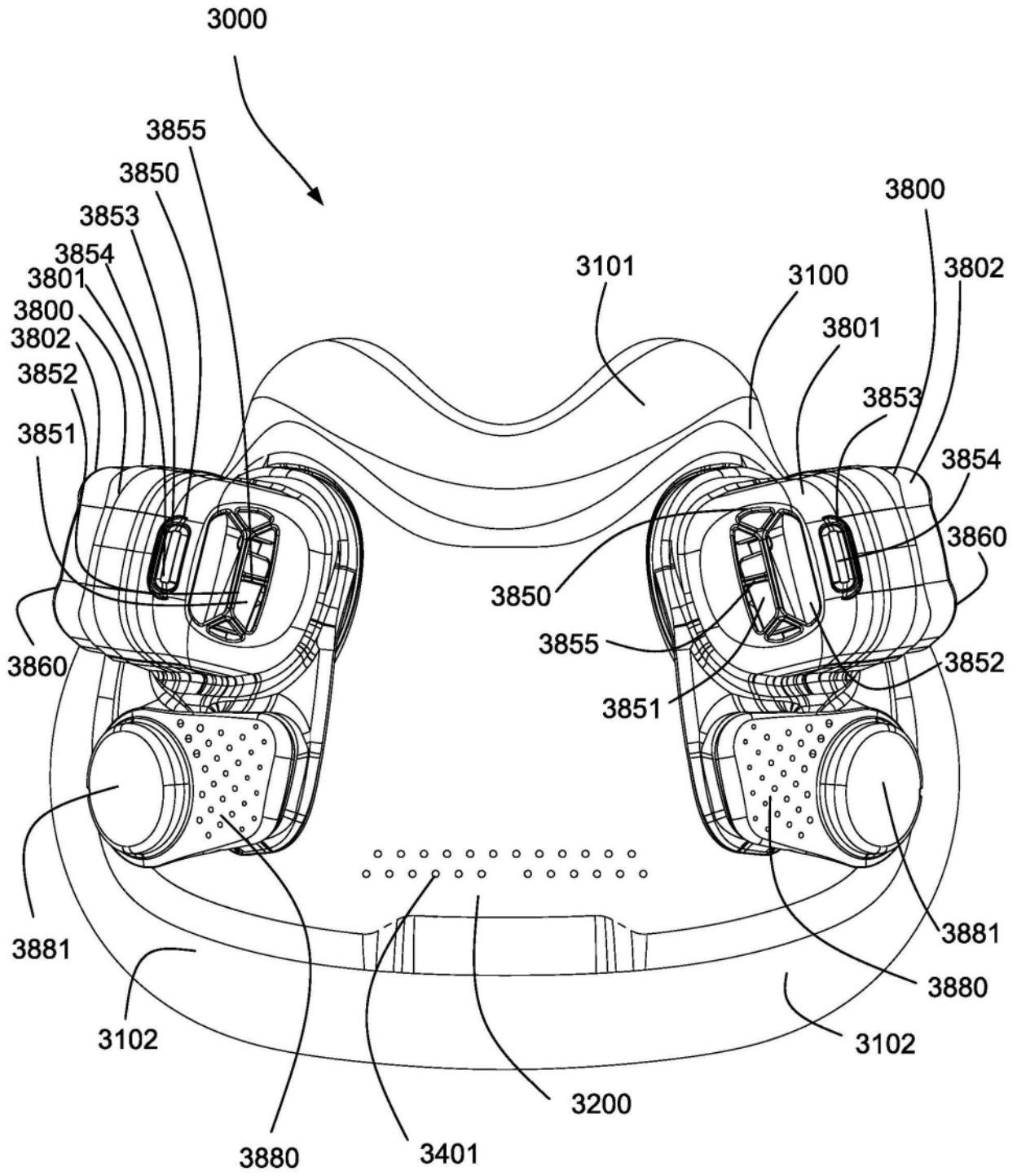


图42

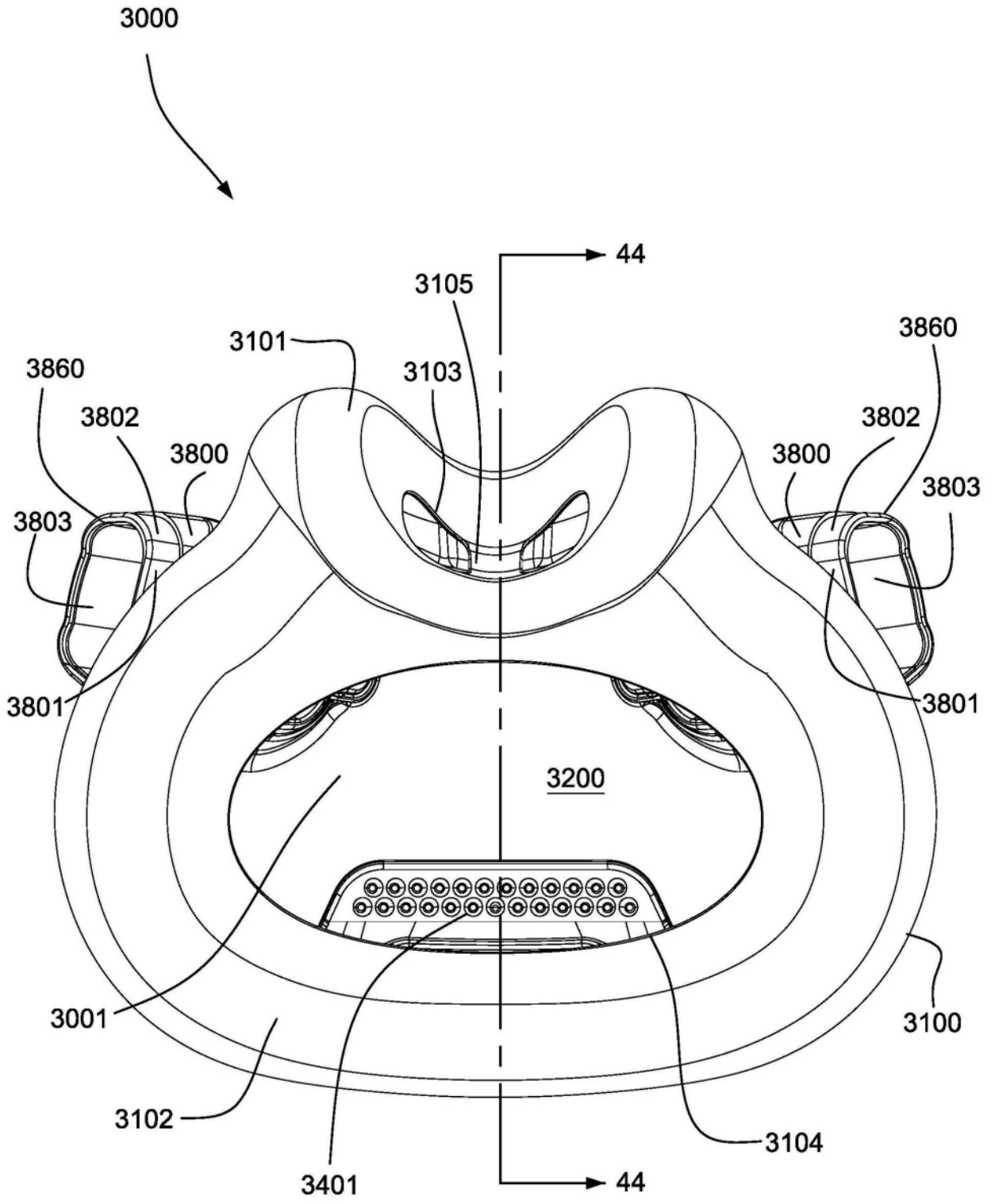


图43

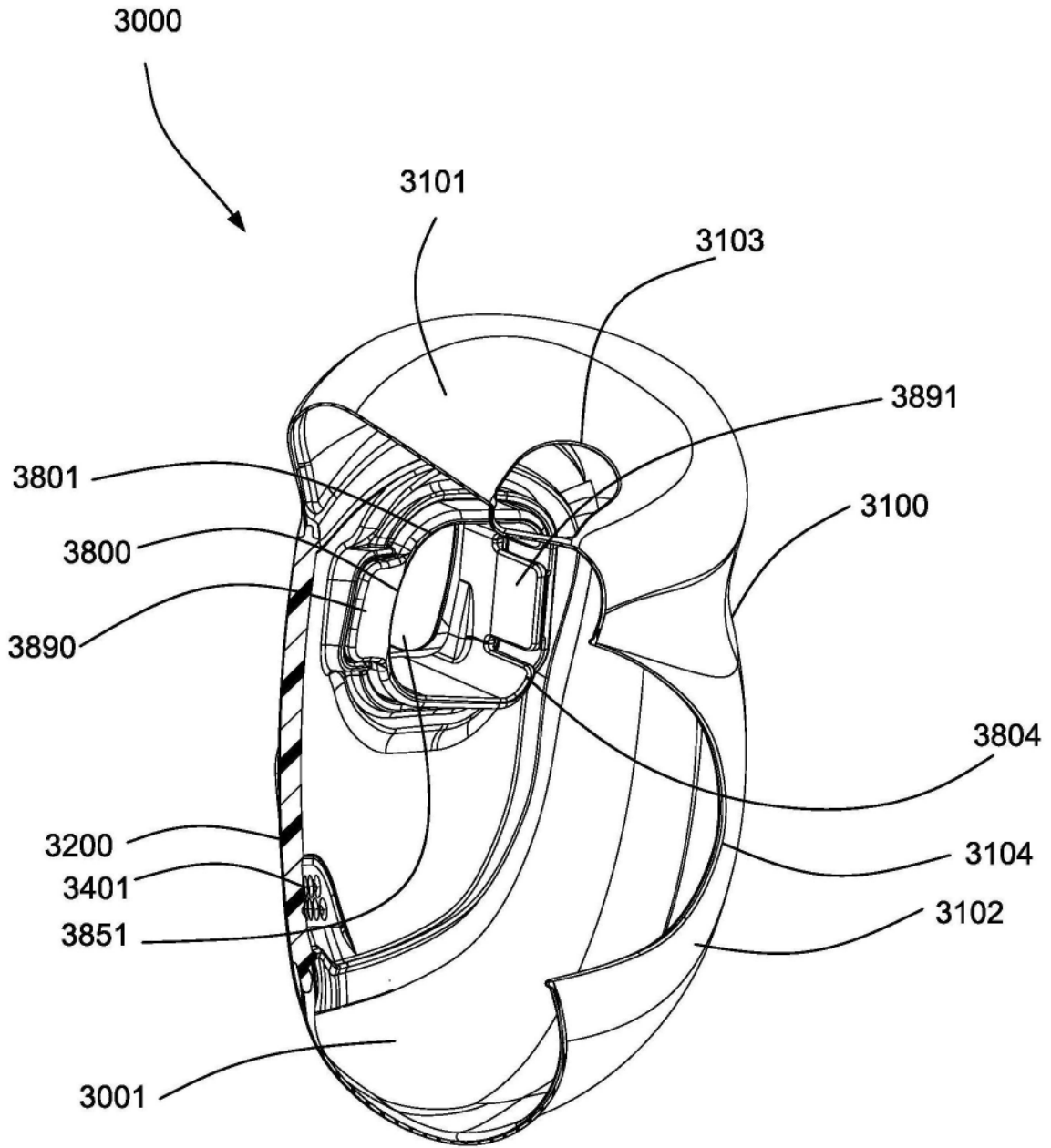


图44

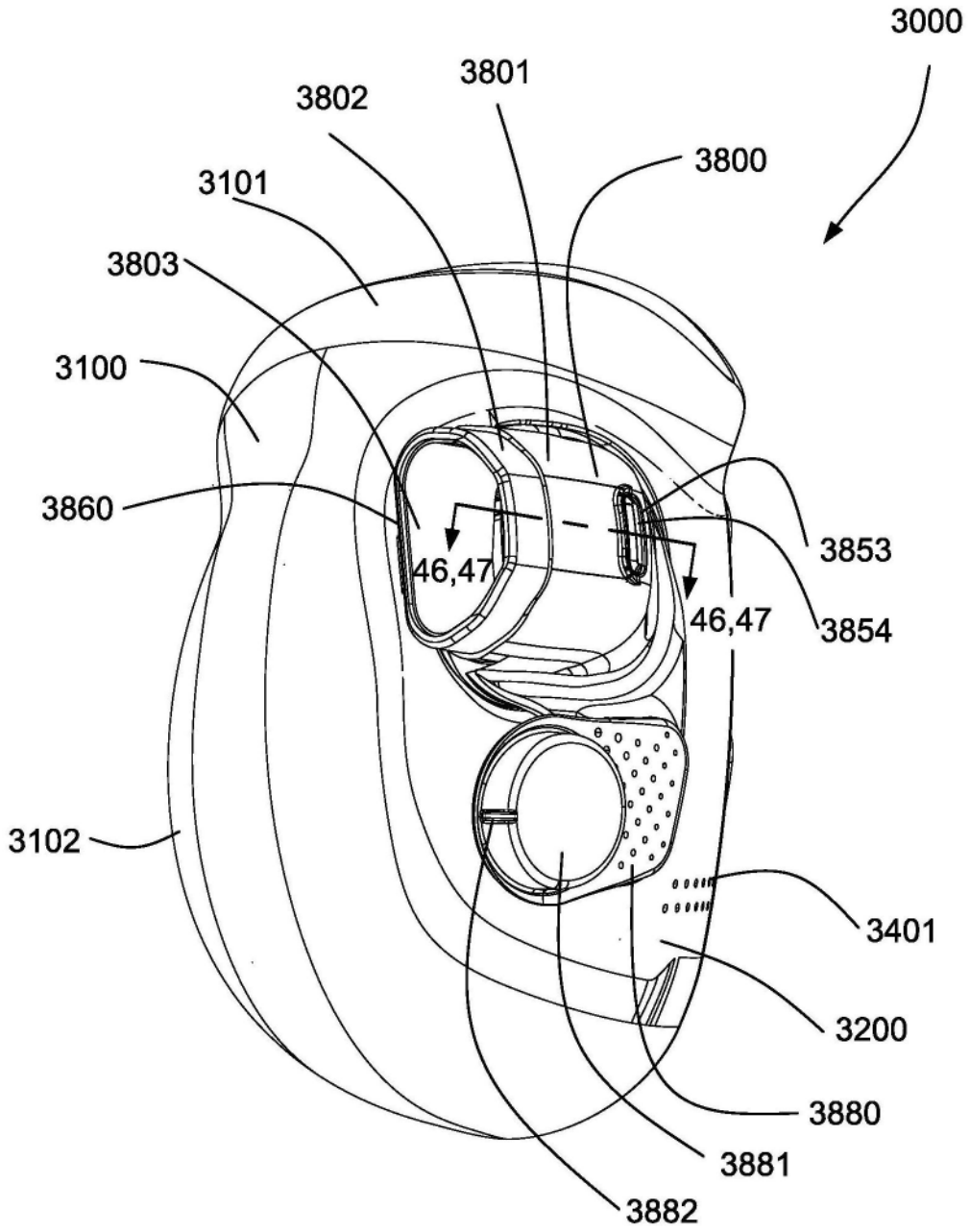


图45

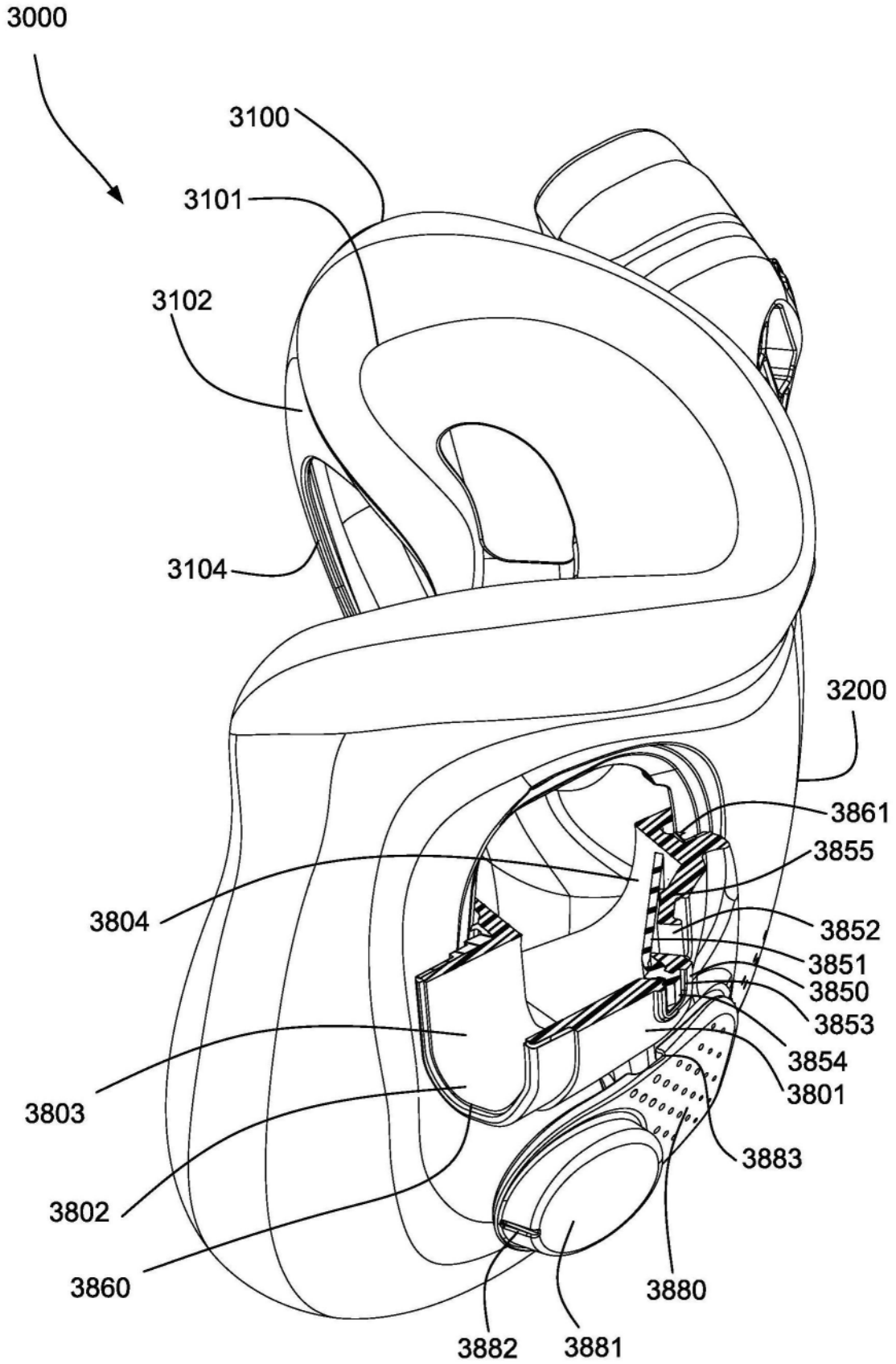


图46

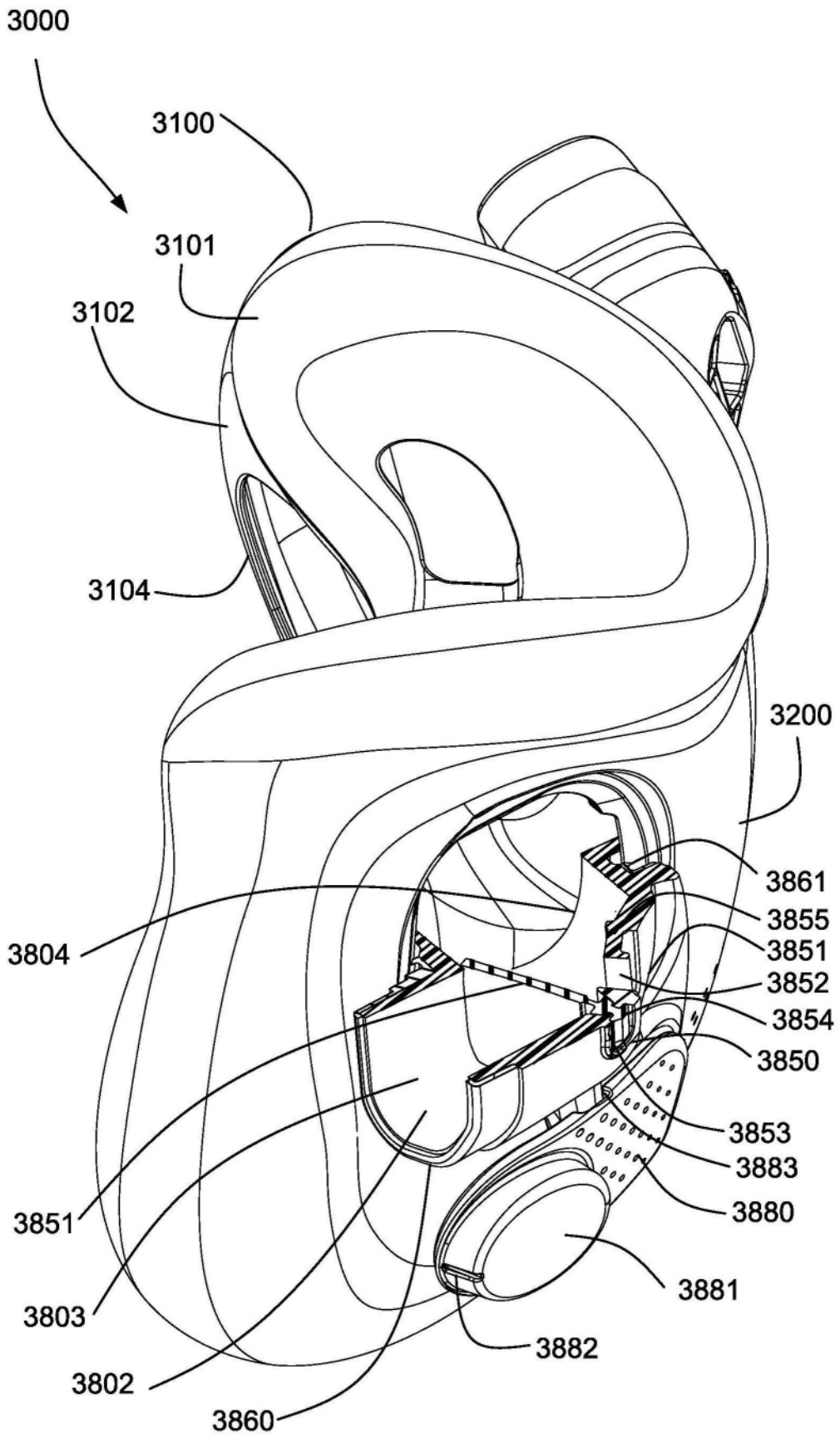


图47

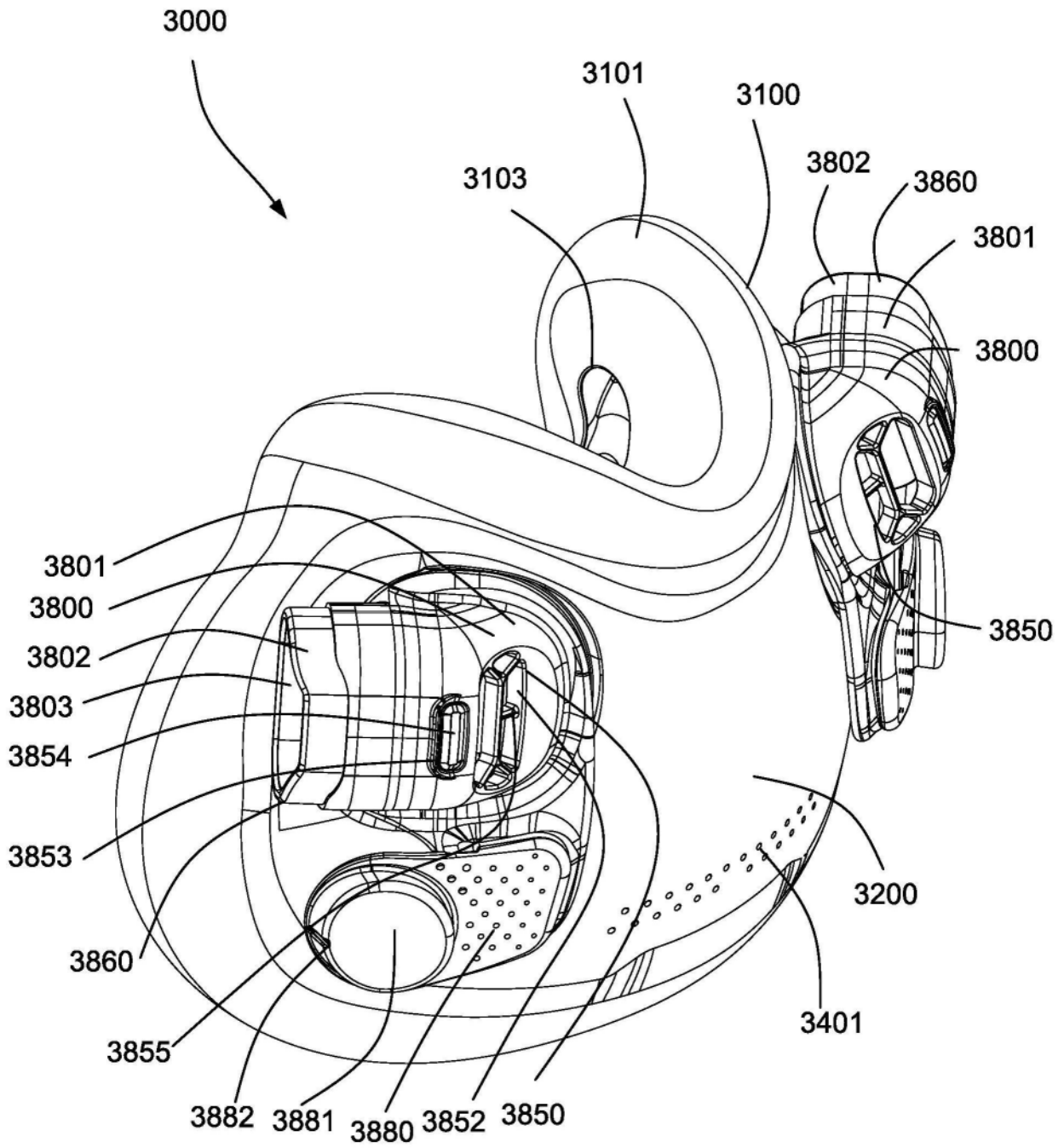


图48

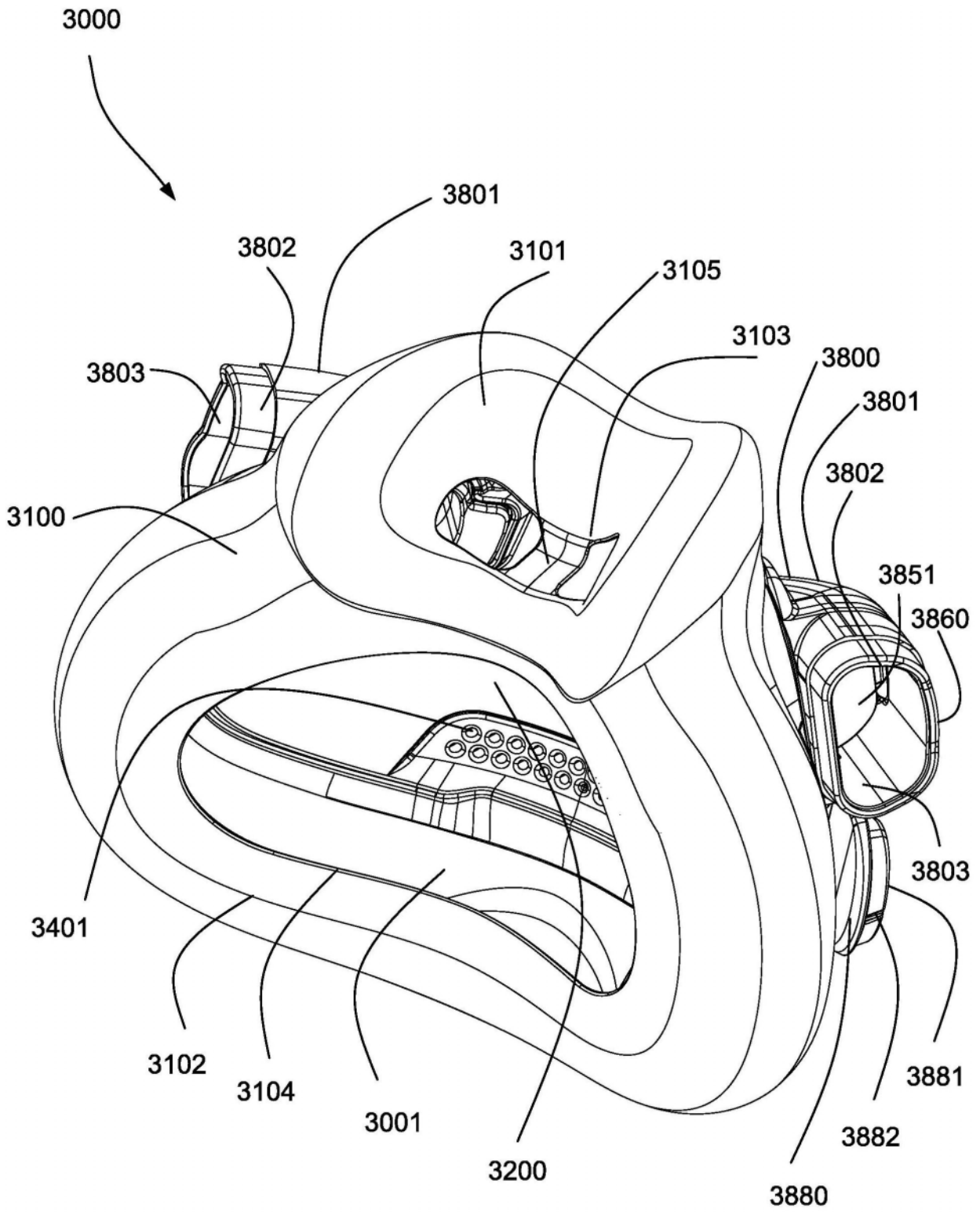


图49

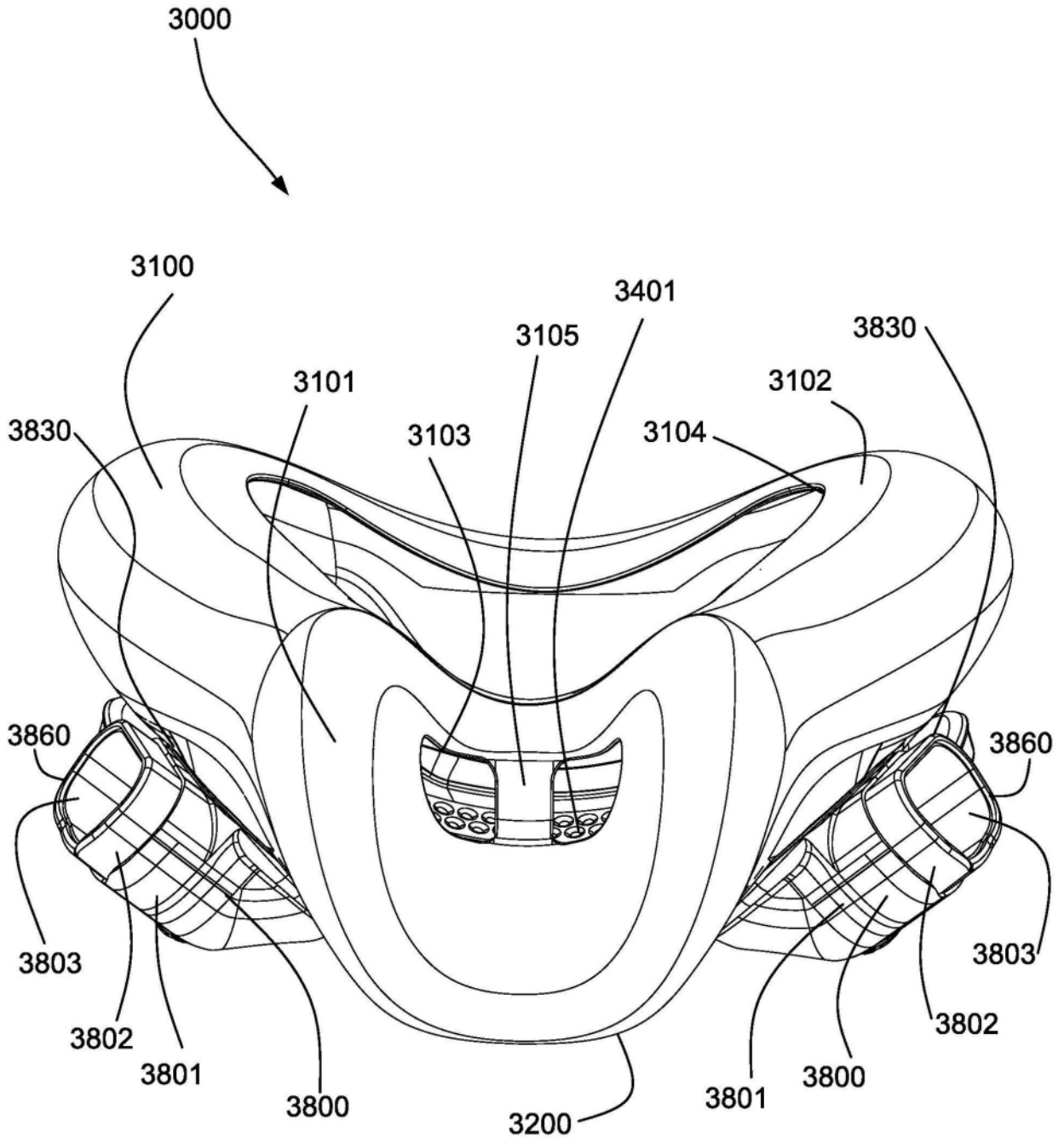


图50

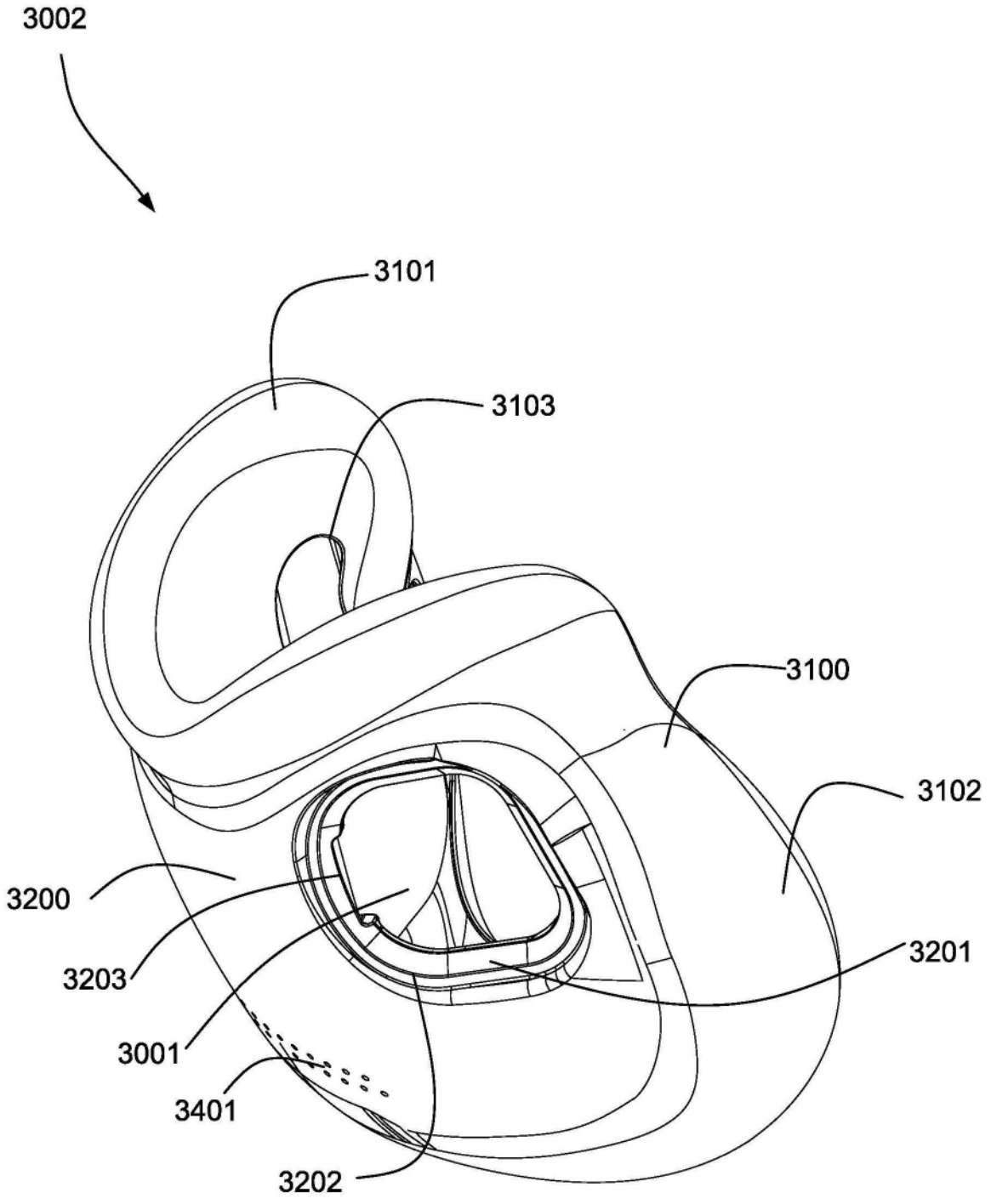


图51

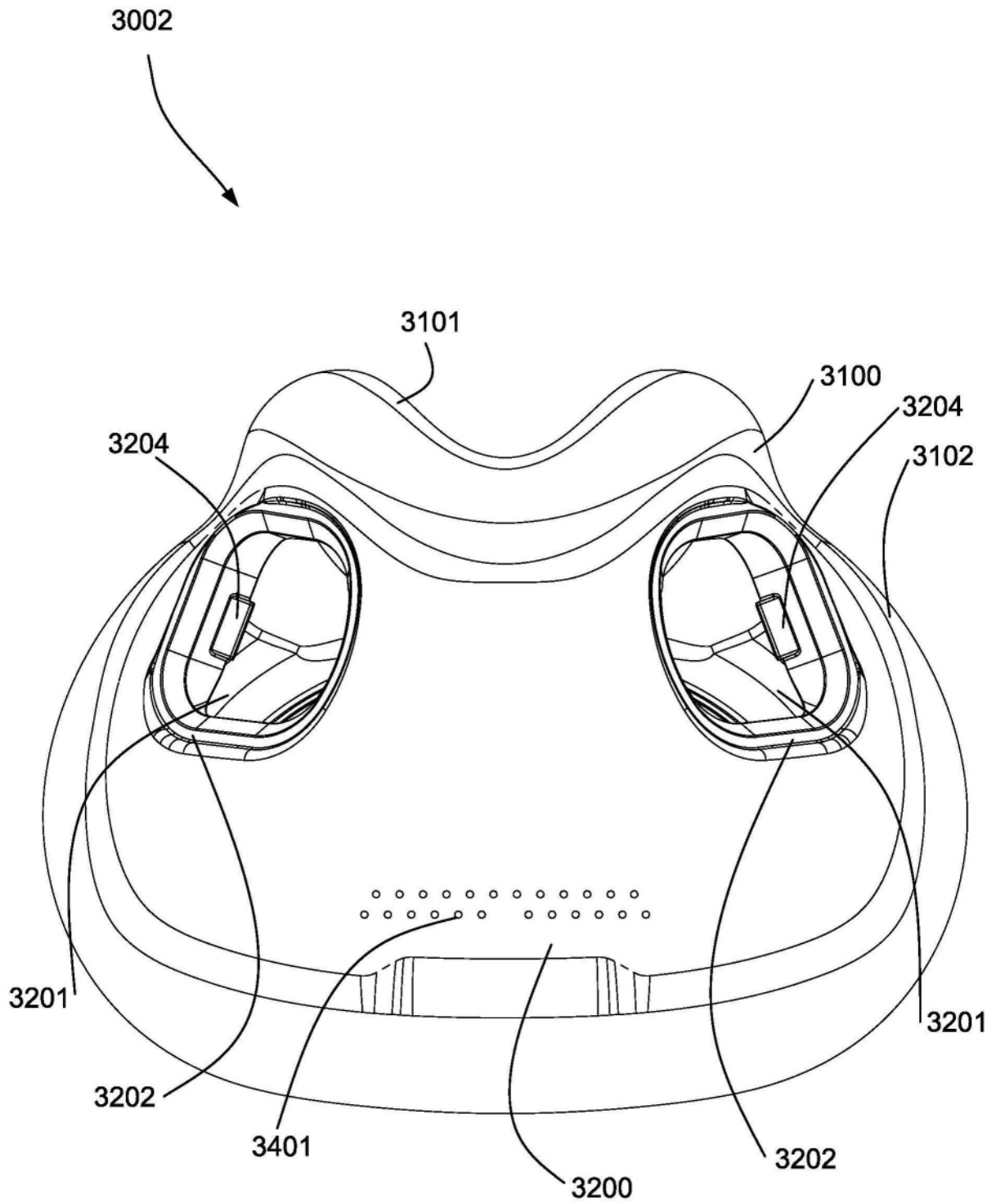


图52

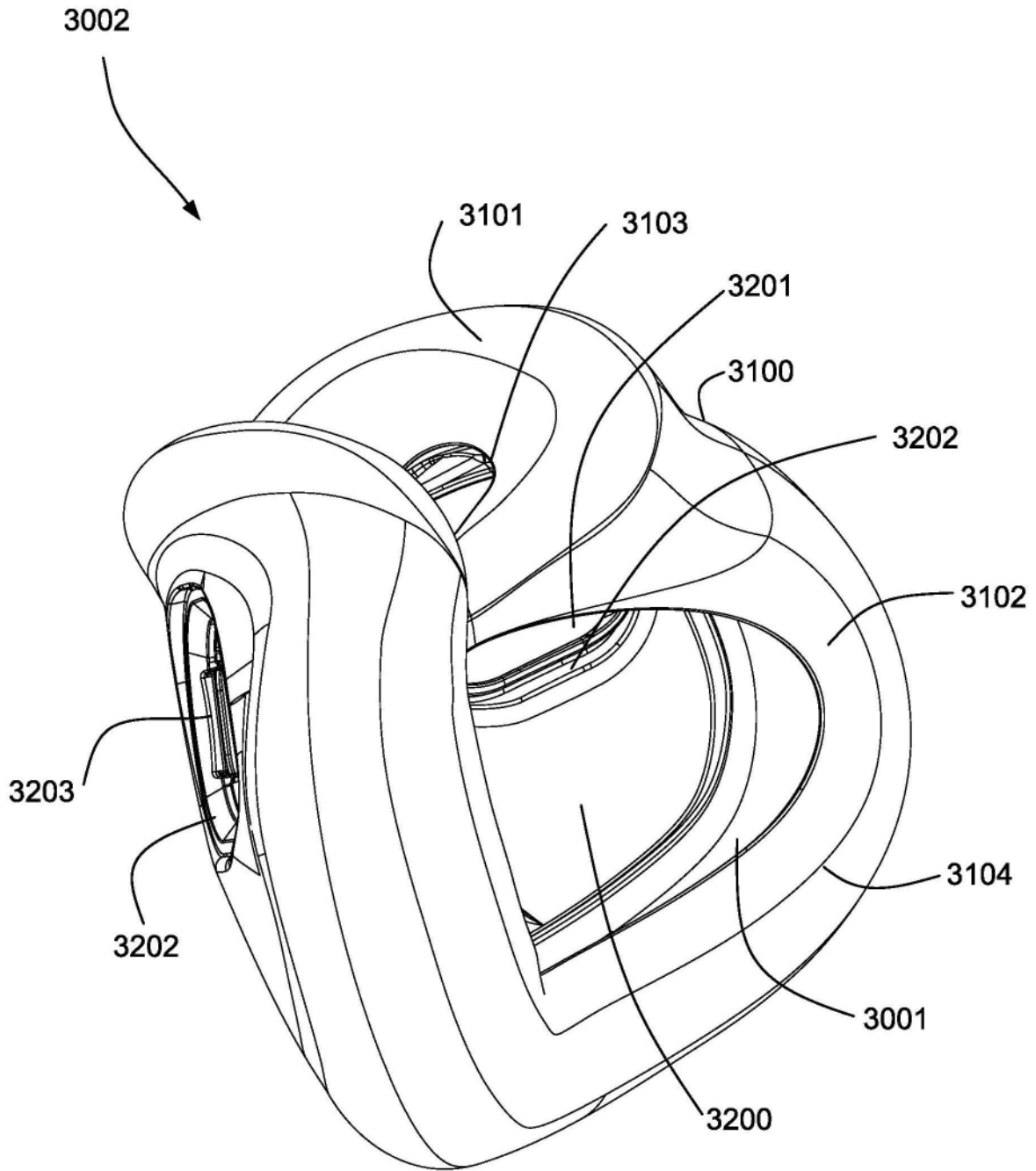


图53

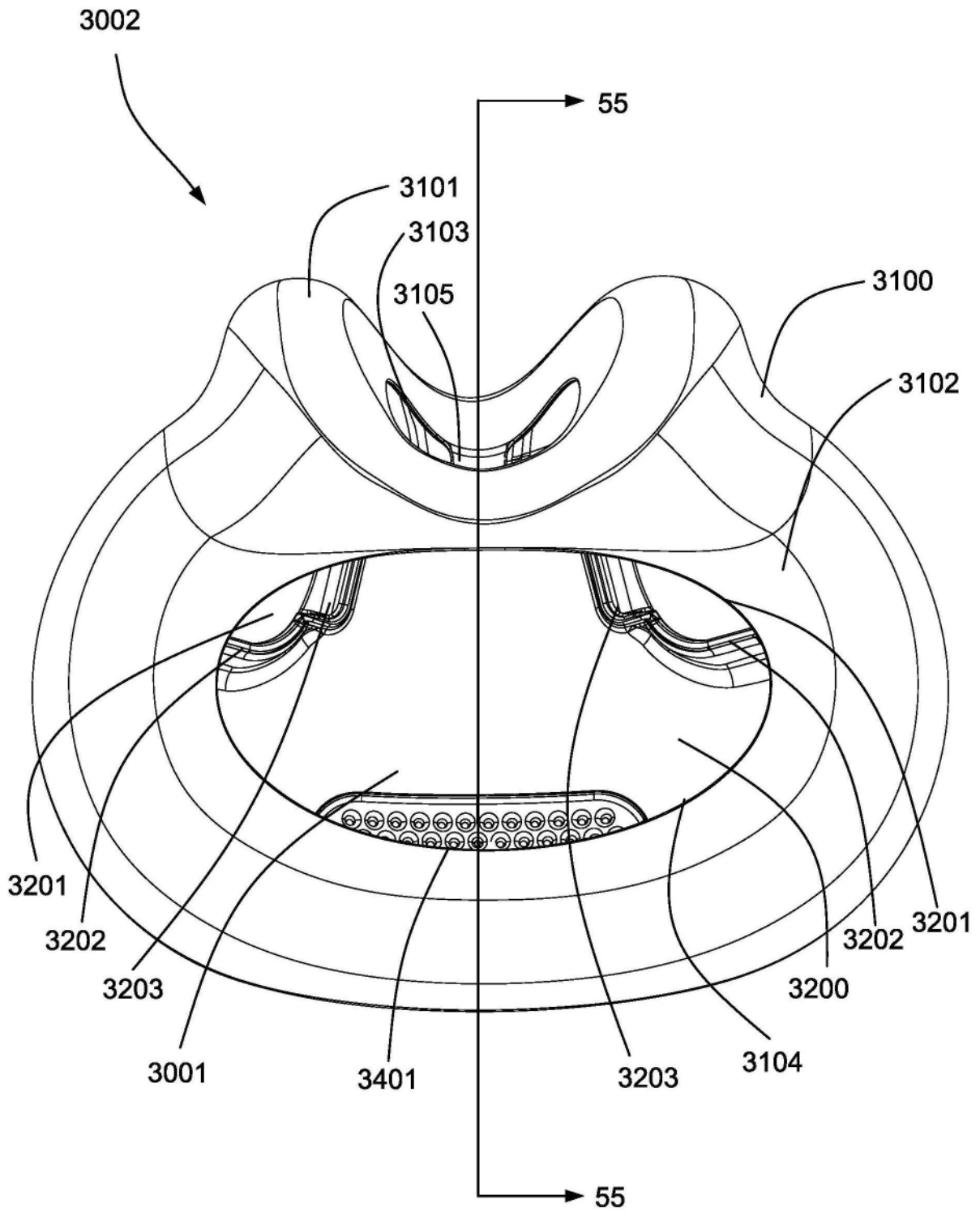


图54

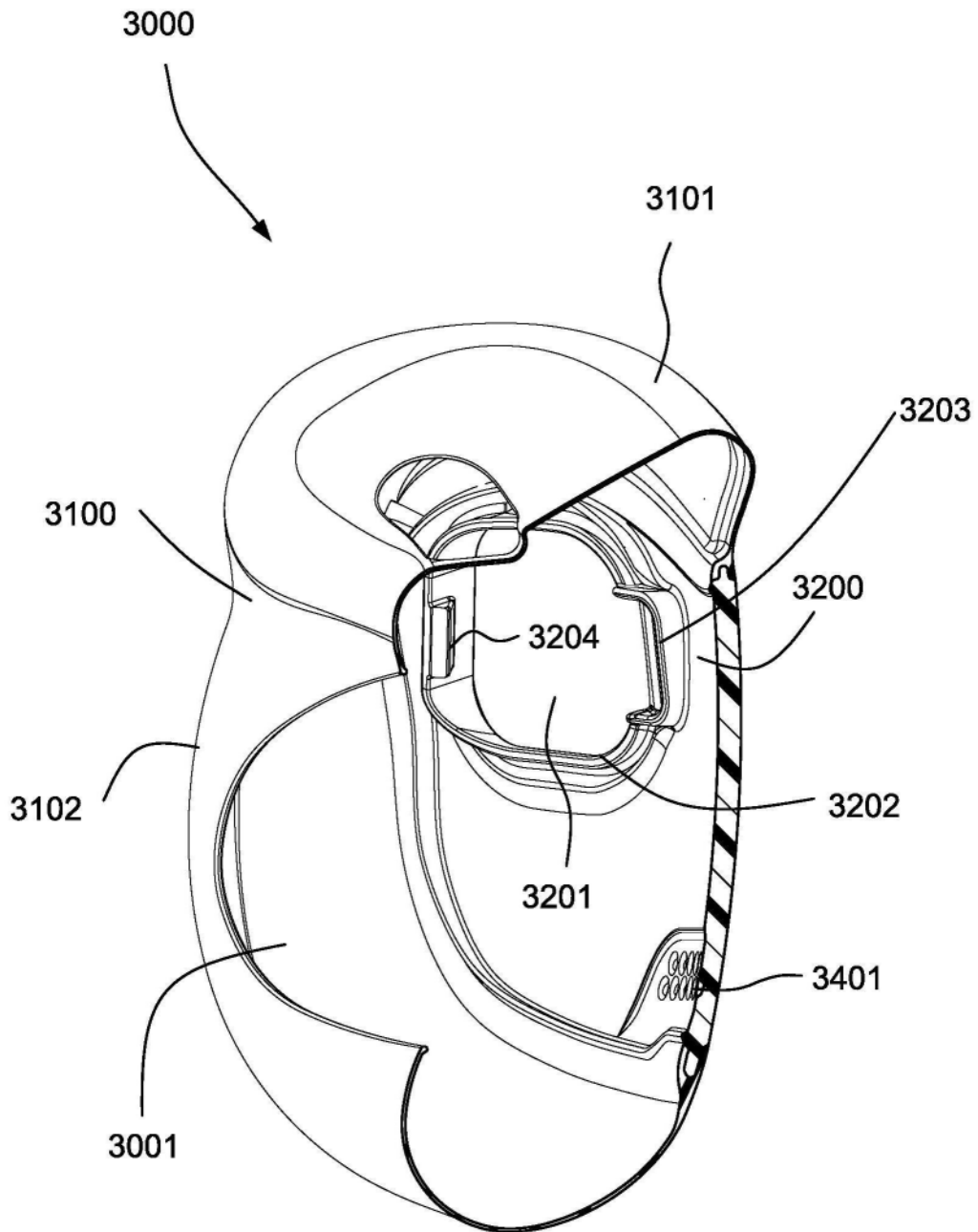


图55

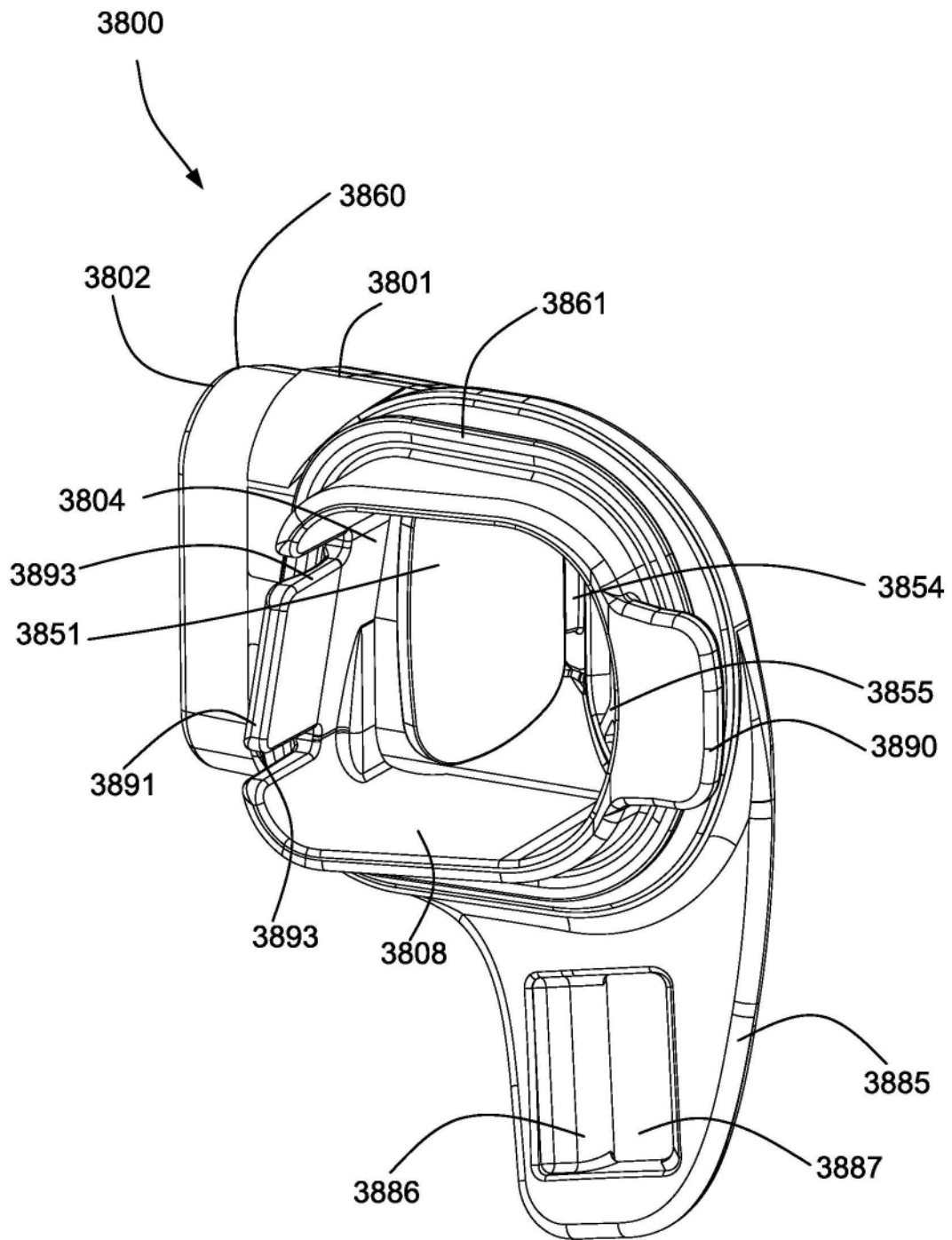


图56

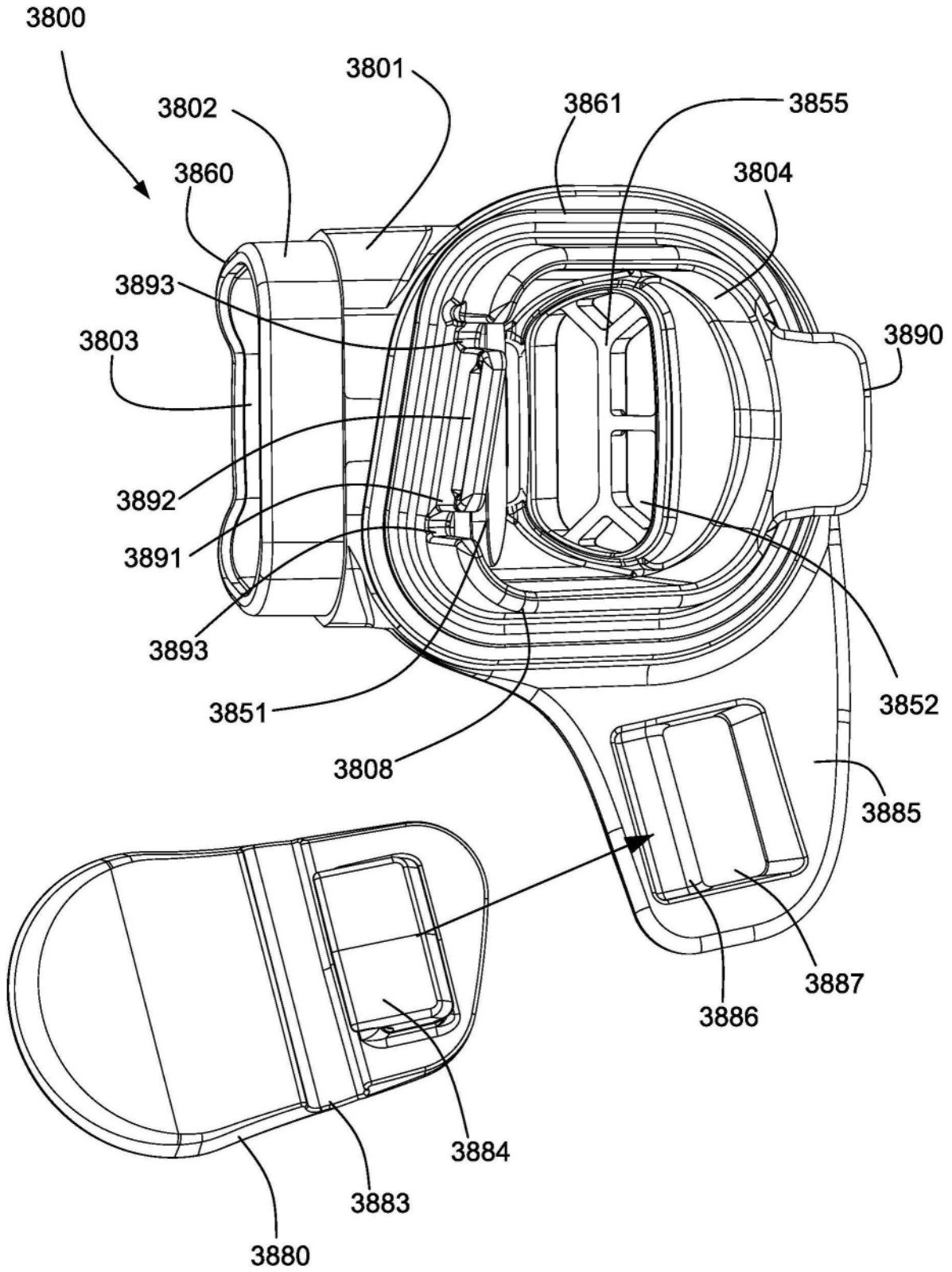


图57

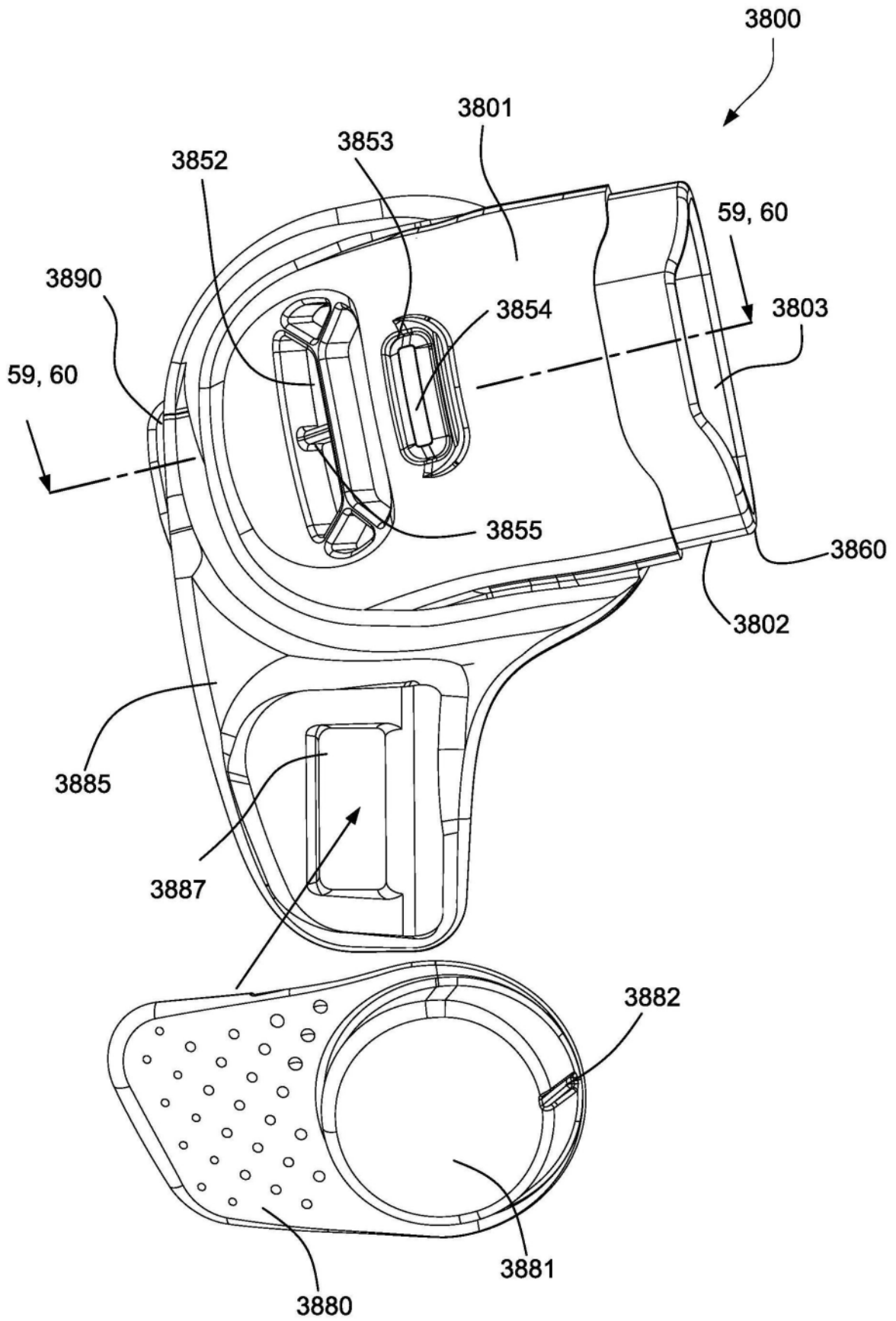


图58

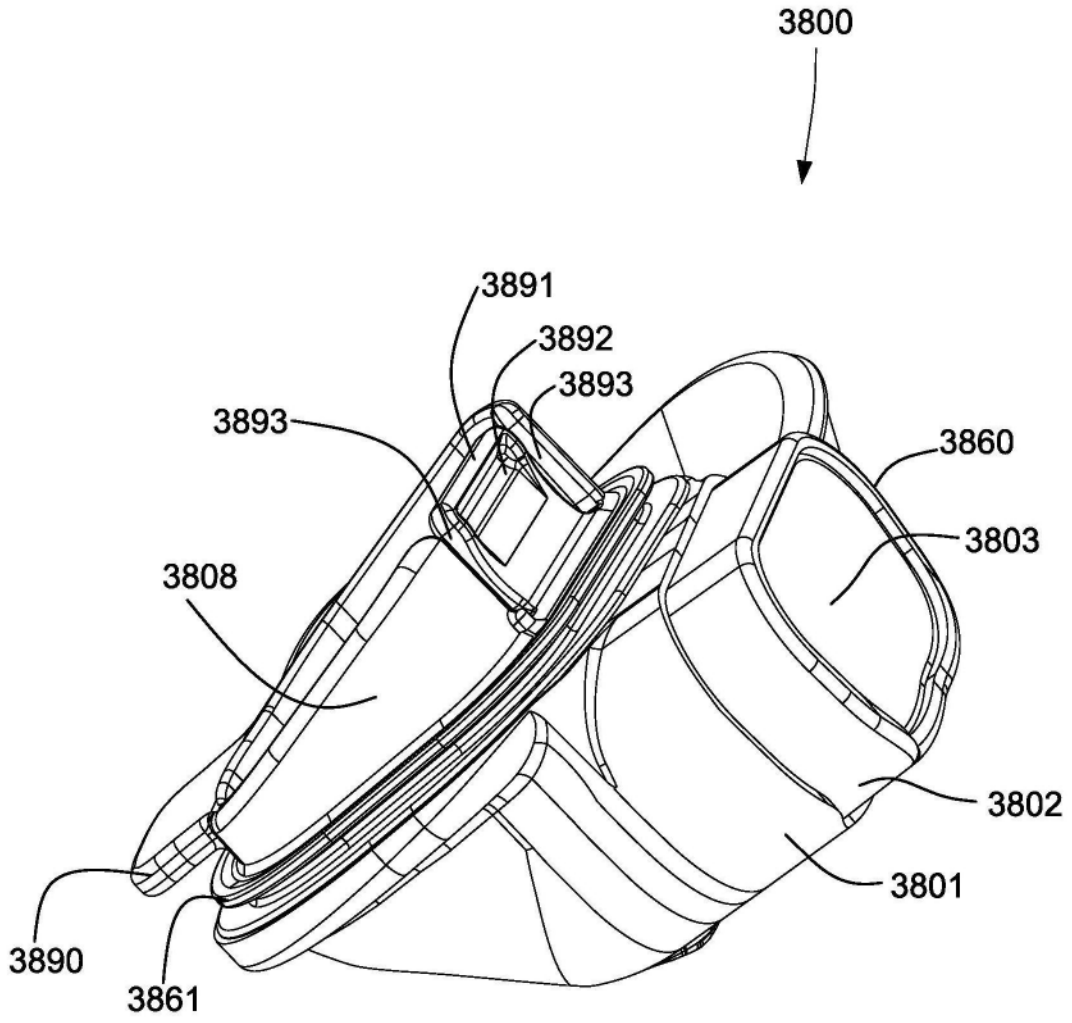


图59

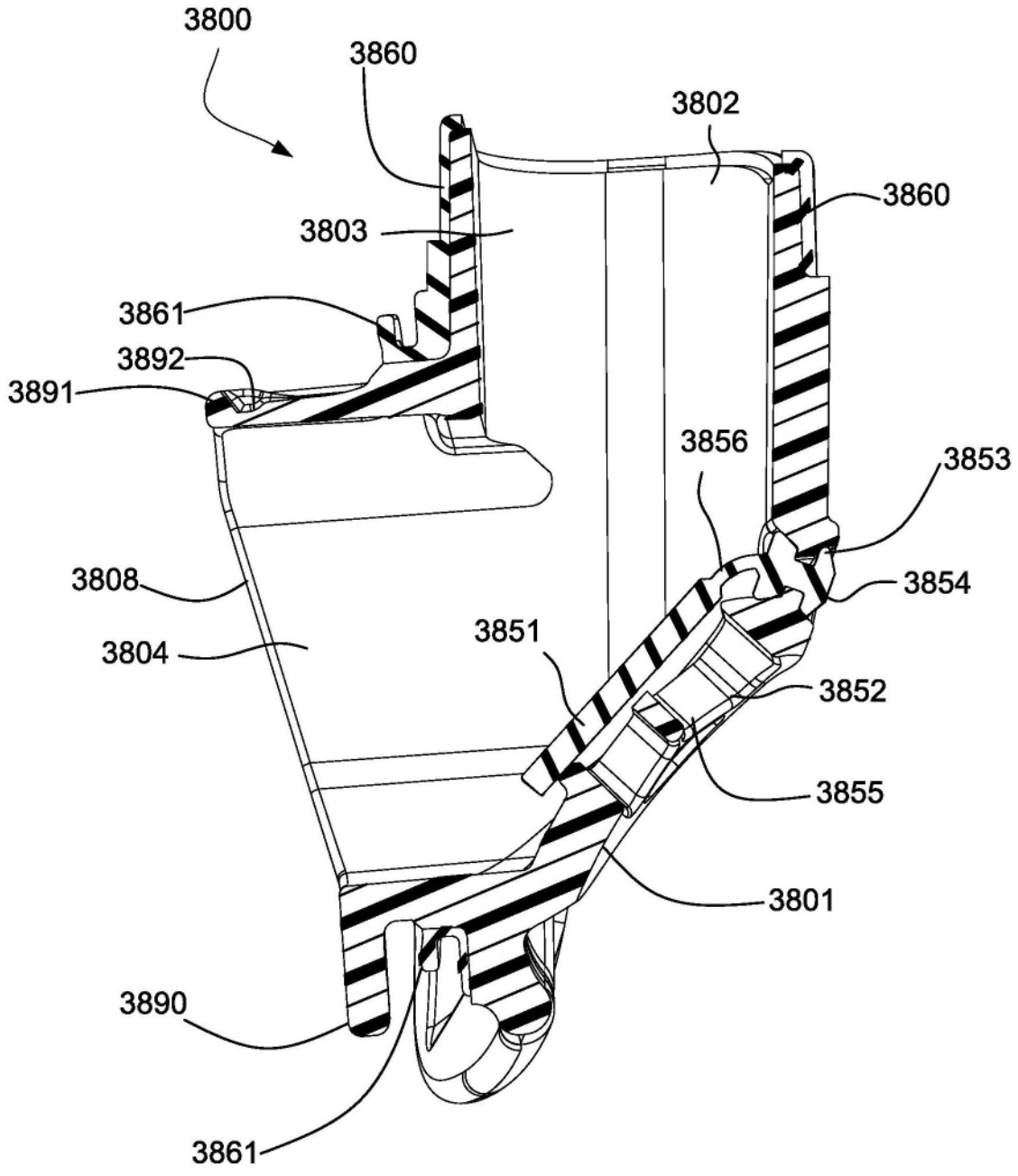


图60

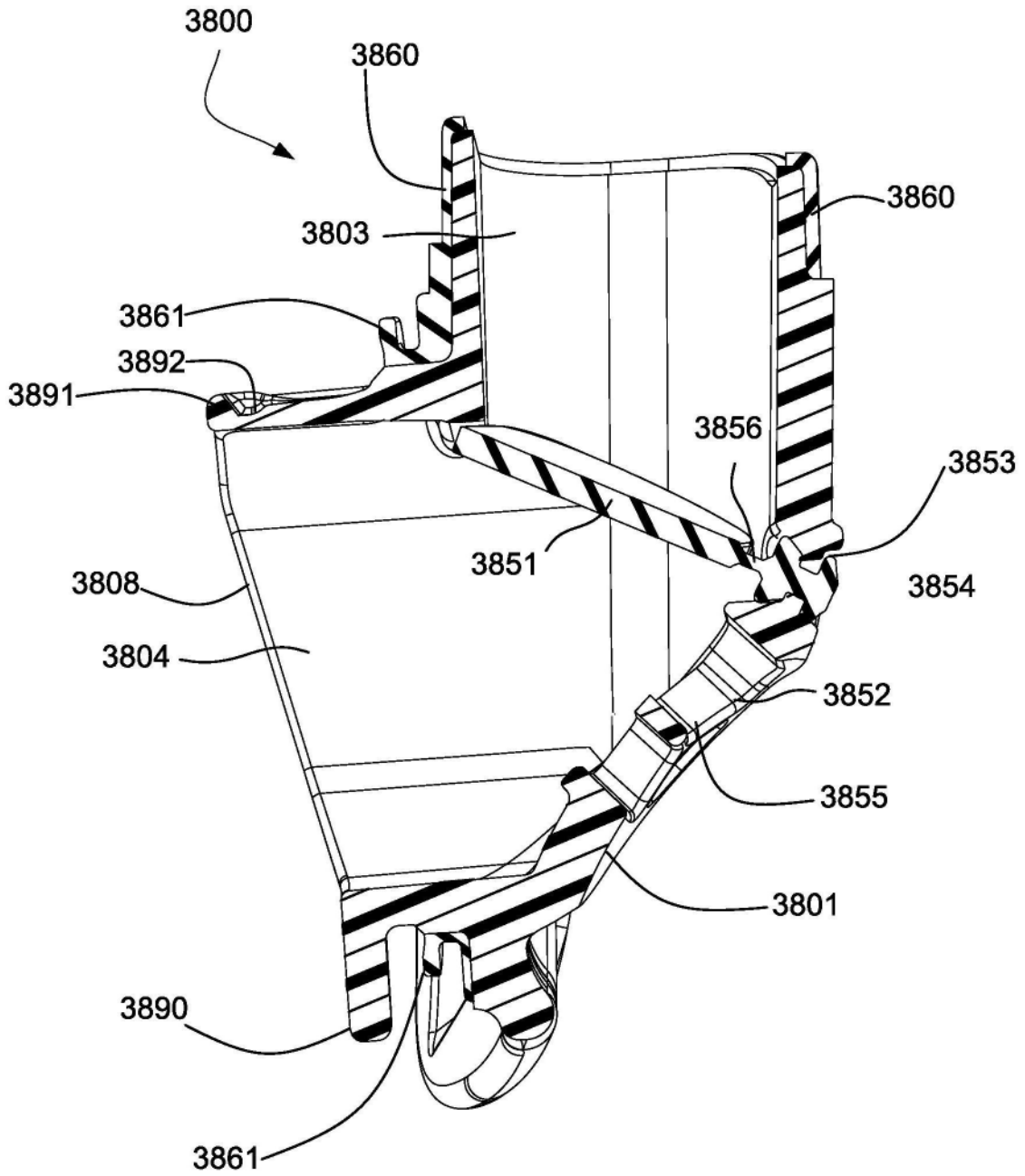


图61

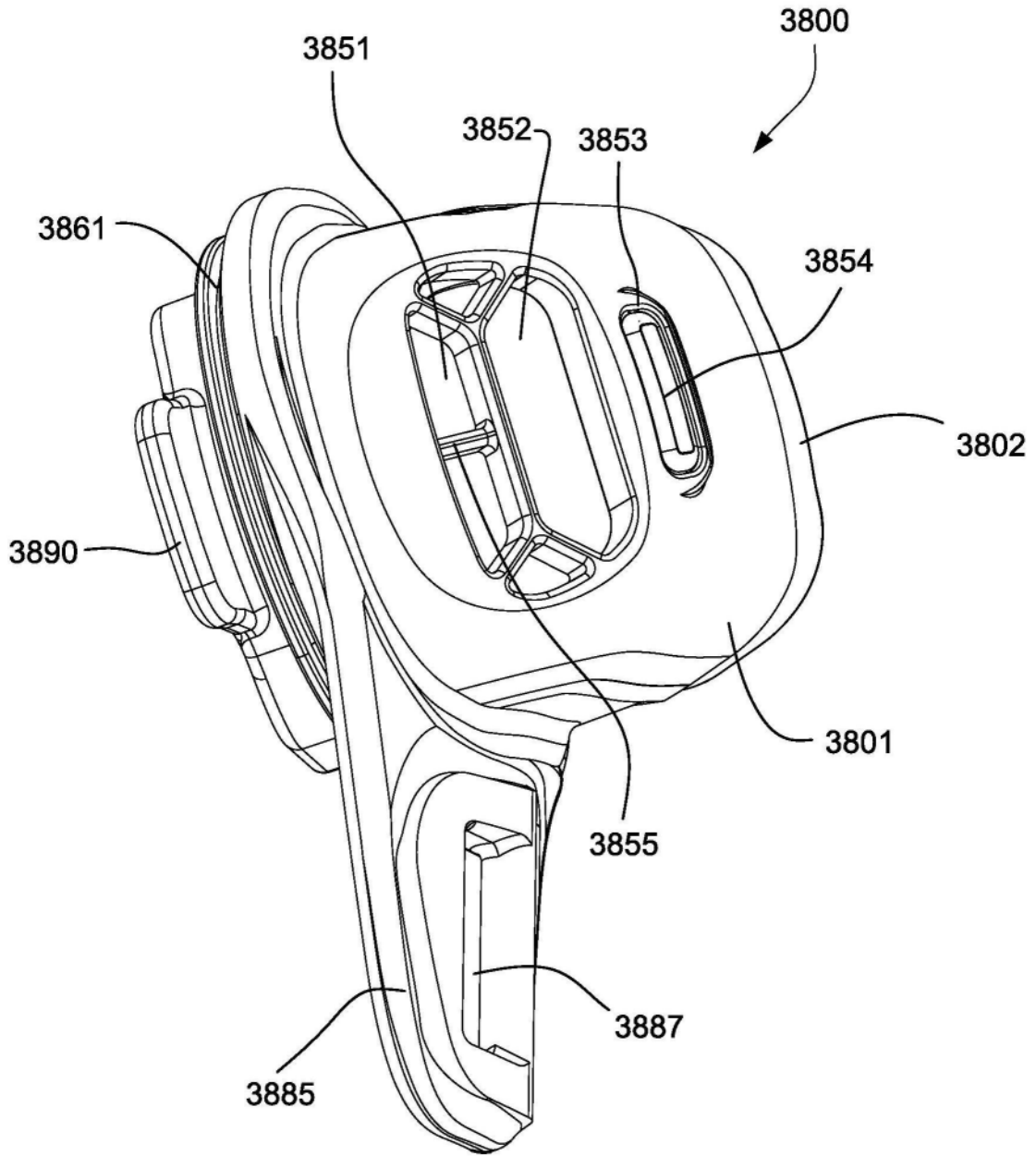


图62

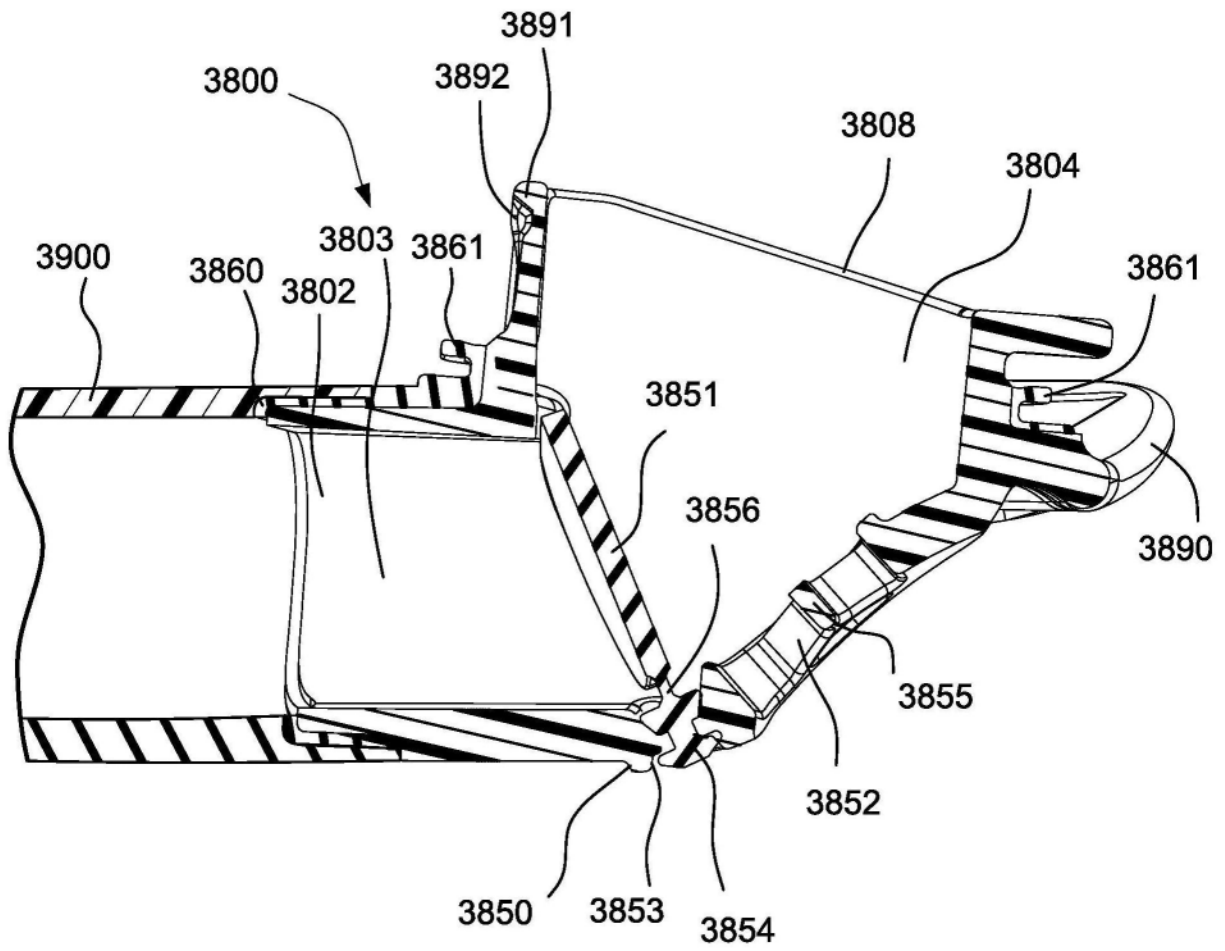


图63

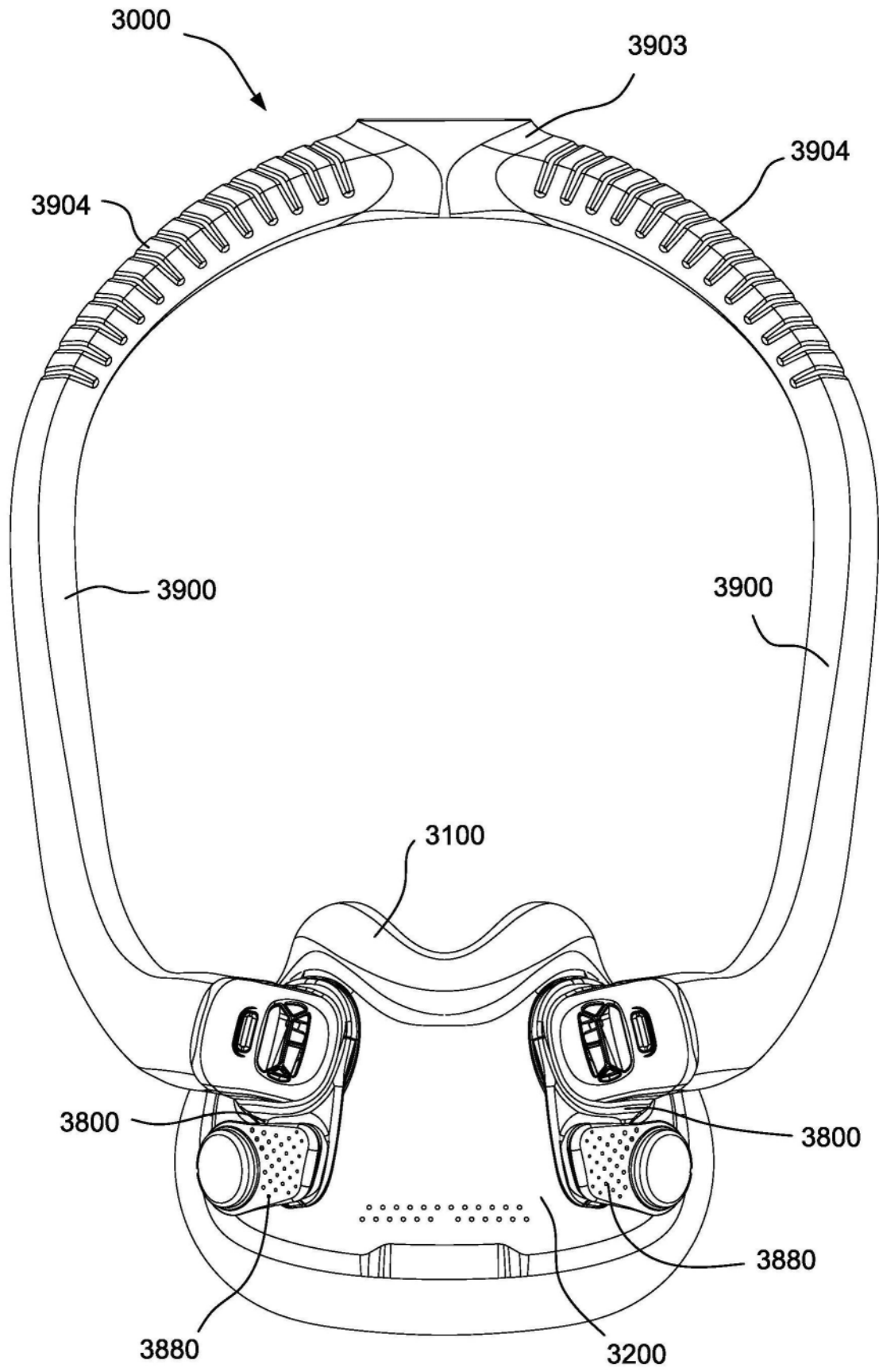


图64

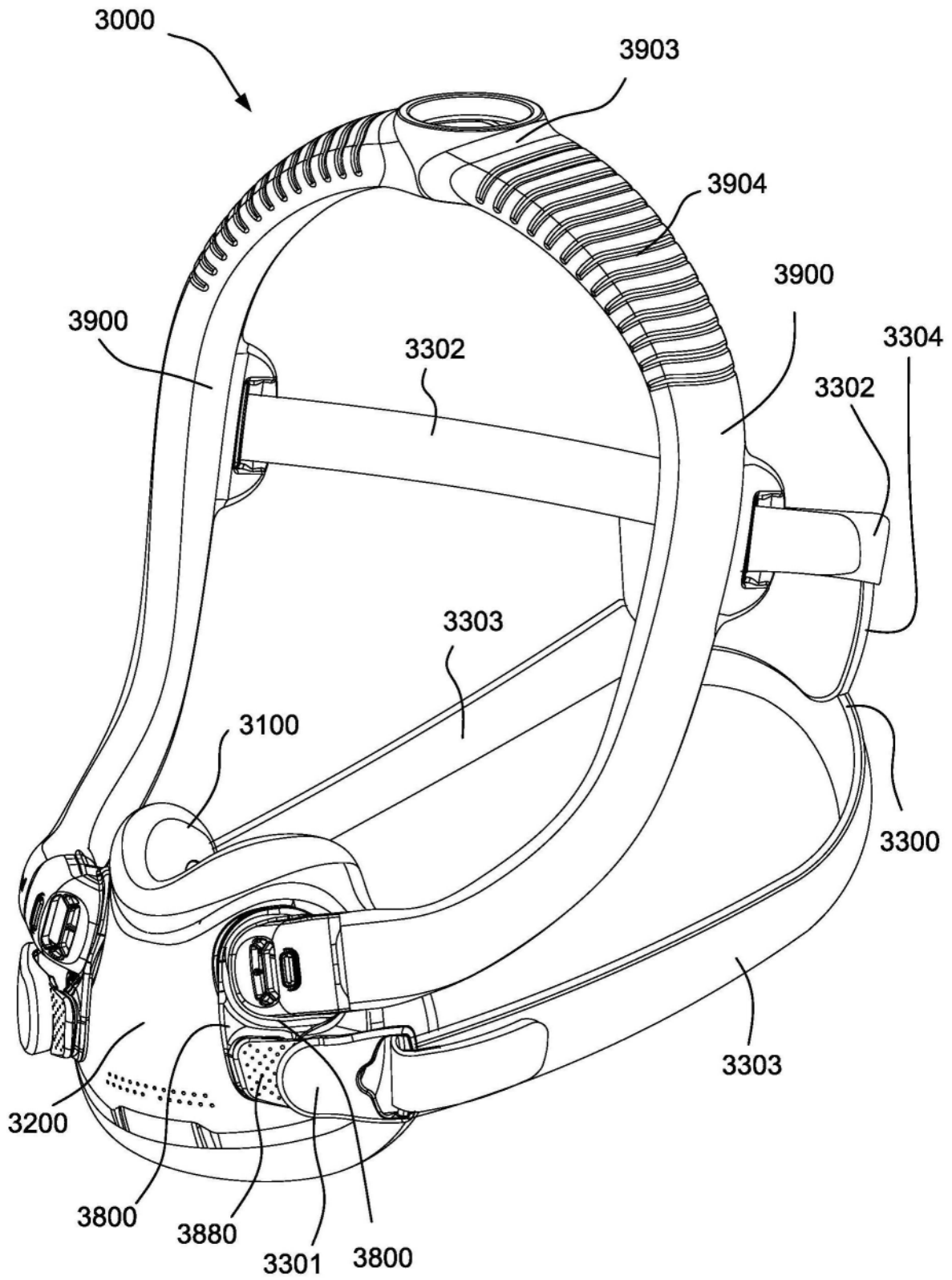


图65

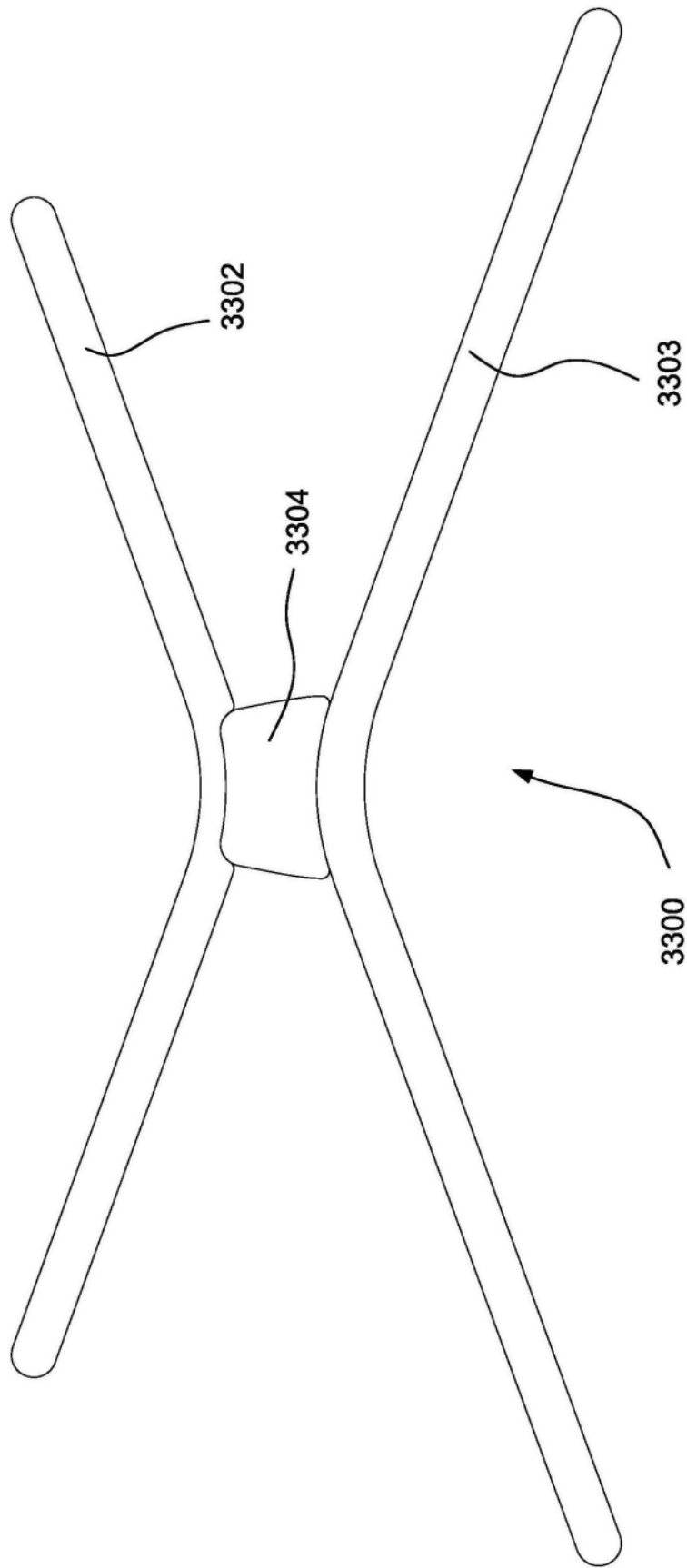


图66

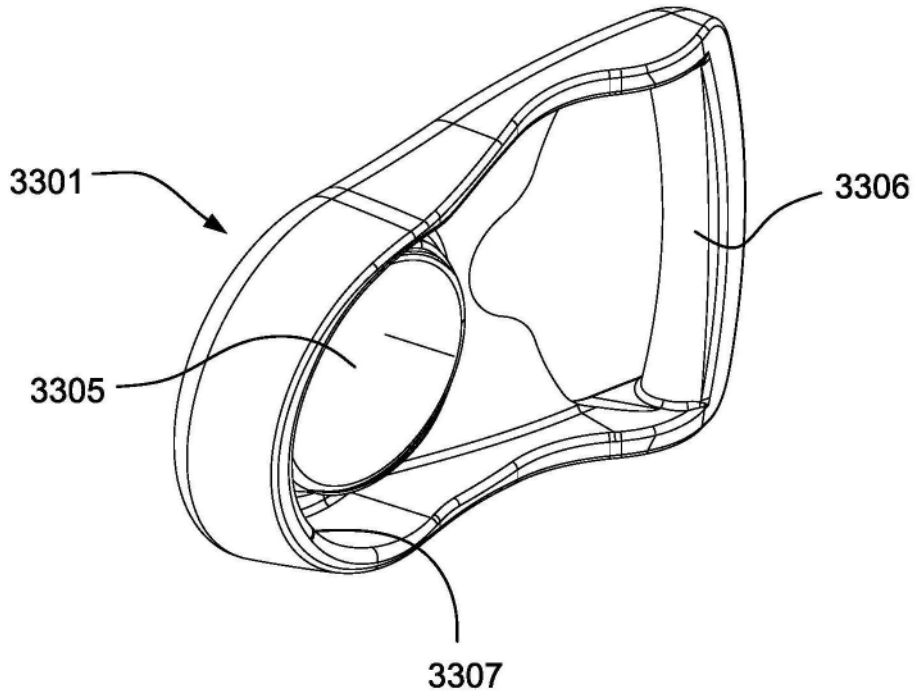


图67

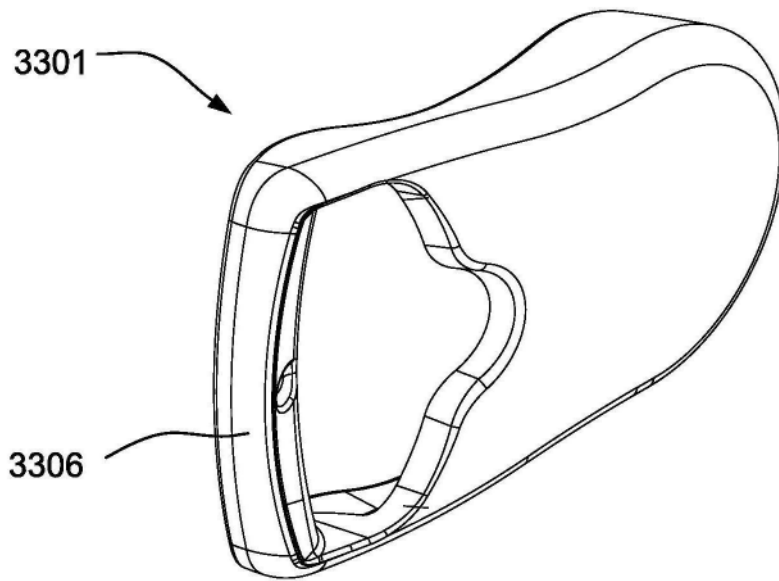


图68