



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105555345 B

(45)授权公告日 2018.03.30

(21)申请号 201480044460.2

(22)申请日 2014.08.05

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105555345 A

(43)申请公布日 2016.05.04

(30)优先权数据

61/862,236 2013.08.05 US

62/013,417 2014.06.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.02.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/NZ2014/000158 2014.08.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/020535 EN 2015.02.12

(73)专利权人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72)发明人 R·帕特尔 P·D·A·贝恩

M·J·H·考克斯

F·K·M·马沙尔

K·E·米德尔科普

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 曹珂琼

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件

CN 101378810 A,2009.03.04,

CN 101378810 A,2009.03.04,

US 2012/0080035 A1,2012.04.05,

US 2004/0182396 A1,2004.09.23,

WO 2013/066195 A1,2013.05.10,

WO 2004/071565 A1,2004.08.26,

WO 2010/148453 A1,2010.12.29,

CN 102245249 A,2011.11.16,

审查员 李晶晶

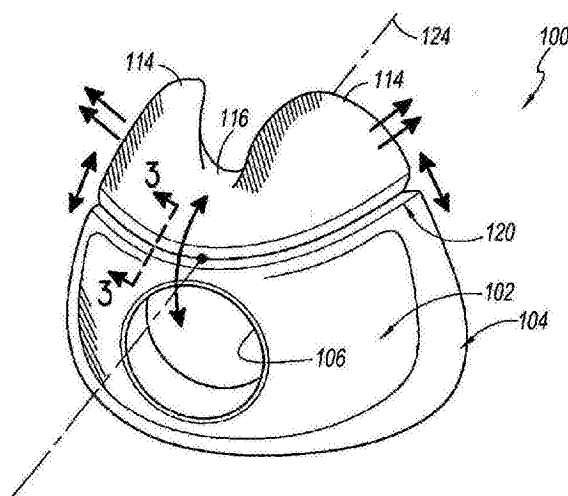
权利要求书3页 说明书17页 附图18页

### (54)发明名称

用于在提供正压呼吸治疗中使用的接口及其与面罩组件的组合

### (57)摘要

在此披露一种面罩组件或一种具有面罩组件的接口,该面罩组件包括面罩密封件和支撑该面罩密封件的面罩壳体。在一些构型中,该面罩组件被配置成完全低于用户面部的鼻梁定位并且提供用户的外露鼻梁。该面罩密封件包括一个或多个特征,该一个或多个特征使该鼻部部分和该口部部分的移动脱离联接以便允许它们之间至少围绕在该面罩密封件的该前后方向上延伸的纵向轴线的相对运动。在一些构型中,接口组件包括限制该面罩密封件的该上部部分的移动的移动限制安排。



1. 一种用于在提供正压呼吸治疗中使用的接口和面罩组件的组合,该面罩组件包括:  
面罩密封件;以及  
面罩壳体,该面罩壳体支撑该面罩密封件;

其中,该面罩组件被配置得完全低于用户面部的鼻梁而定位,并且用于使用该用户的鼻梁外露,该面罩壳体包括中央部分和向该中央部分的后方展开的一对翼形物,用于连接器的开口形成于该面罩壳体的该中央部分中,该面罩密封件被连接到该面罩壳体上,该面罩密封件包括在下部部分上的至少一个口部开口以及在上部部分上的至少一个鼻部开口,该至少一个口部开口被定位成与用于该连接器的该开口相对,并且该至少一个鼻部开口在前后方向上被定位在用于该连接器的该开口与该口部开口之间,该面罩密封件的上部部分包括第一翼片、第二翼片以及鼻部区域,该鼻部区域具有定位在该第一翼片与该第二翼片之间的上部支撑表面,从而使得该第一翼片、该上部支撑表面和该第二翼片限定向上打开的凹部,该至少一个鼻部开口的至少一部分被定位在该凹部内、在该上部支撑表面上,该凹部被构造得用于使用户鼻部的尖端暴露;

其中该面罩密封件包括一个或多个脱离联接特征,该一个或多个脱离联接特征使该上部部分和该下部部分的移动脱离联接,以便允许该上部部分和该下部部分之间至少围绕横向轴线的相对运动,所述横向轴线在与纵向轴线大致垂直的方向上延伸,所述纵向轴线沿着该面罩密封件的该前后方向延伸;

所述接口和面罩组件的组合还包括移动限制安排,所述移动限制安排用于对该面罩密封件的该上部部分的移动进行限制。

2. 如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该面罩密封件的该上部部分包括至少一个鼻部元件,所述至少一个鼻部元件被配置成用于接合该用户的鼻孔。

3. 如权利要求2所述的接口和面罩组件的组合,其中该至少一个鼻部元件包括一对鼻枕,所述一对鼻枕密封地接合该用户的鼻孔中的对应一个。

4. 如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该一个或多个脱离联接特征包括直接定位在下壁部分上方的上壁部分,该上壁部分和该下壁部分可朝向彼此和远离彼此移动。

5. 如权利要求4所述的接口和面罩组件的组合,其中该上壁部分和该下壁部分总体上是线性的以便限定V形截面。

6. 如权利要求4所述的接口和面罩组件的组合,其中该上壁部分和该下壁部分中的至少一个具有弯曲形状的截面。

7. 如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该一个或多个脱离联接特征包括相对于彼此成角度安排的第一壁部分和第二壁部分。

8. 如权利要求7所述的接口和面罩组件的组合,其中该第一壁部分和该第二壁部分协作来限定L形截面。

9. 如权利要求8所述的接口和面罩组件的组合,进一步包括弯曲壁部分,所述弯曲壁部分在该第二壁部分与相邻于该脱离联接特征的面罩密封件的壁的一部分之间。

10. 如权利要求8所述的接口和面罩组件的组合,其中该第一壁部分成形而与该面罩组件的该上部部分的前壁匹配。

11. 如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该一个或多个脱离联接特征至少

包括第一部分和第二部分,所述第一部分和第二部分定位在该面罩组件的相对的横向侧。

12.如权利要求11所述的接口和面罩组件的组合,进一步包括在该脱离联接特征的该第一部分与该第二部分之间的刚性连接部分。

13.如权利要求12所述的接口和面罩组件的组合,进一步包括定位在该脱离联接特征的该第一部分和该第二部分上方的刚性条带部分。

14.如权利要求11所述的接口和面罩组件的组合,其中该脱离联接特征进一步包括在以该第一部分和该第二部分的堆叠构型安排的每个横向侧上的附加部分。

15.如权利要求14所述的接口和面罩组件的组合,其中每种堆叠构型的所述附加部分从最下部部分到最上部部分尺寸逐渐减小。

16.如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该一个或多个脱离联接特征至少延伸到位于该面罩组件的侧表面与面向用户表面之间的过渡区。

17.如权利要求16所述的接口和面罩组件的组合,其中该脱离联接特征延伸到该面罩组件的该面向用户表面中。

18.如权利要求17所述的接口和面罩组件的组合,其中该脱离联接特征在该过渡区处或在该过渡区附近限定反转点。

19.如权利要求18所述的接口和面罩组件的组合,其中该脱离联接特征朝向该反转点在高度和/或深度上逐渐减小。

20.如权利要求1-19中任一项所述的接口和面罩组件的组合,其中该脱离联接特征包括波形安排。

21.如权利要求1所述的接口和面罩组件的组合,其中该移动限制安排包括棘轮组件、整流罩和系绳中的一个。

22.一种用于在提供正压呼吸治疗中使用的接口,该接口包括:

面罩组件,该面罩组件包括面罩密封件和面罩壳体,该面罩组件被配置成定位在用户面部上以便覆盖该用户的鼻部和嘴部,该面罩壳体包括中央部分和向该中央部分的后方展开的一对翼形物,用于连接器的开口形成于该面罩壳体的该中央部分中,该面罩密封件被连接到该面罩壳体上,该面罩密封件包括下部部分和上部部分,至少一个鼻部开口被定位在所述上部部分上,至少一个口部开口被定位在下部部分上并且与用于该连接器的该开口相对,该面罩组件包括一个或多个脱离联接特征,该一个或多个脱离联接特征使该上部部分和该下部部分的移动脱离联接,从而允许该上部部分和该下部部分之间的至少围绕横向轴线的相对运动,所述横向轴线在与纵向轴线大致垂直的方向上延伸,所述纵向轴线沿着该面罩密封件的前后方向延伸,该面罩密封件的上部部分包括第一翼片、第二翼片以及鼻部区域,该鼻部区域具有定位在该第一翼片与该第二翼片之间的上部支撑表面,从而使得该第一翼片、该上部支撑表面和该第二翼片限定向上打开的凹部,该至少一个鼻部开口的至少一部分被定位在该凹部内、在该上部支撑表面上,该凹部被构造得用于使用户鼻部的尖端暴露;

框架组件,该框架组件被联接到该面罩组件上,该框架组件被配置成用于连接到头帽上;

移动限制安排,该移动限制安排限制该面罩密封件的该上部部分相对于该面罩密封件的该下部部分的移动。

23. 如权利要求22所述的接口,其中该移动限制安排包括棘轮组件、整流罩和系绳中的一个。

24. 如权利要求22所述的接口,其中该移动限制安排是棘轮组件,该棘轮组件具有联接到该面罩密封件上的第一棘轮部分和联接到该框架上的第二棘轮部分。

25. 如权利要求22-24中任一项所述的接口,其中该移动限制安排居中定位。

26. 如权利要求22-24中任一项所述的接口,其中该移动限制安排包括定位在该面罩组件的一个或两个横向侧上的部分。

27. 如权利要求22-24中任一项所述的接口,其中该移动限制安排允许该面罩密封件的该上部部分的向下移动。

28. 如权利要求27所述的接口,其中当该面罩密封件的该上部部分膨胀或当该面罩密封件内的气体压力是阈值气体压力或高于阈值气体压力时,该移动限制安排限制、抑制或阻止该上部部分的向上移动。

29. 如权利要求28所述的接口,其中当该面罩密封件的该上部部分未膨胀或当该面罩密封件内的该气体压力低于阈值气体压力时,该移动限制安排允许该上部部分的向上移动。

30. 如权利要求22所述的接口,其中该移动限制安排包括位于该框架组件的一个或两个横向侧面上的部分。

## 用于在提供正压呼吸治疗中使用的接口及其与面罩组件的组合

[0001] 通过引用结合

[0002] 美国临时申请号61/862,236和62/013,417的全部内容据此通过引用结合在此并且成为本披露的一部分。

[0003] 发明背景

[0004] 领域

[0005] 本披露总体上涉及用于将加压气体供应提供给受者的接口组件。具体地说,本披露涉及接口组件和用于此类接口组件的面罩或密封组件。

[0006] 相关技术的说明

[0007] 可以利用各种不同的面罩样式将呼吸气体递送到用户并且可以出于各种不同的目的递送呼吸气体。例如,用户可以使用无创通气(NIV)来通气。另外,连续气道正压通气(CPAP)或可变气道压力可以使用面罩进行递送以便治疗医学病症,诸如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、慢性阻塞性肺病(COPD)或充血性心力衰竭(CHF)。

[0008] 这些无创通气和压力支持治疗总体上涉及用户接口装置的放置,该用户接口装置典型地是在用户面部上的鼻部面罩或鼻部/口部面罩。通过该面罩可以将呼吸气体流从压力/流产生装置递送到用户的气道。

[0009] 典型地,病人接口装置包括支撑密封构件的面罩框架。密封构件接触用户的面部表面,包括围绕鼻部的区域,包括鼻部和鼻孔。因为此类面罩典型地由于持续延长的时间段而被磨损,所以必须考虑各种问题。例如,在提供CPAP以便治疗OSA的过程中,用户通常在他或她睡觉时整晚都佩戴面罩。在这种情况下的一个问题是面罩应为尽可能舒适的。在没有明显不适的情况下,面罩提供抵靠用户面部的充分密封同样是重要的。

[0010] 发明概述

[0011] 在此所述的系统、方法和装置具有创新方面,这些方面中没有单方面是不可缺少的或单独地能获得其期望属性的。提供附图以示出在此所述的示例性实施例并且不旨在限制本披露的范围。

[0012] 在此所述的实施例中的一些或全部稳定地解决佩戴面罩可能经历的问题。在这种特定情况下,这些实施例是针对在用户的鼻梁下方并且围绕鼻孔进行密封的病人接口,诸如面罩。但是,在此披露的实施例也可以被适配成其他全罩式面罩(例如,部分地覆盖和/或密封在用户的鼻梁上的那些)。大多数全罩式面罩具有前额停靠部、头帽安装部或‘T’形件,该头帽安装部或‘T’形件从面罩的其余部分向上延伸并停靠在前额上,并且相较于不具有‘T’形件的那些全罩式面罩增加了显著的稳定性。不稳定性可能对鼻部尖端或隔膜造成压力,和/或由于附接到面罩或其他病人接口上的呼吸回路的呼吸管所施加的力,密封发生泄漏。这种力常常被称为“软管牵引力”并且可能源于管或用户的移动。

[0013] 在此示出的实施例中的一些不具有T形件和在鼻梁下方且围绕鼻孔以及在鼻部下方且围绕用户嘴部的密封件。相较于常规全罩式面罩在用户面部上的占用面积减少也可能对稳定性造成不利影响。以这种方式围绕鼻部且在其下方的密封可能由于各个用户之间可

见的面部几何形状的变化而存在挑战。在一些情况下,即使密封件小的移动也可能引发密封件与用户失去接触,从而可能导致泄漏。

[0014] 在此披露的实施例中的一些或全部通过以下方式解决这种问题:促进面罩的口部部分与鼻部部分之间的相对移动,或者如在此所提及的,将口部部分从鼻部部分“脱离联接”,因此一个可以独立于另一个以摇摆和/或枢转运动方式移动。头帽和软管/弯管附件总体上(在一些情况下经由框架)附接到密封件的口部部分上。大部分外力经由头帽和软管牵引被传递到密封件。通过以这种方式将鼻部部分与口部部分脱离联接,该密封件围绕鼻部部分保持对外力的耐受性,该鼻部部分总体上是最易于泄漏的区域。

[0015] 在一些构型中,用于在提供正压呼吸治疗过程中使用的接口的面罩组件包括面罩密封件和支撑该面罩密封件的面罩壳体。该面罩组件被配置成完全低于用户面部的鼻梁定位并且提供用户的外露鼻梁。该面罩壳体包括中央部分和从该中央部分向后伸展的一对翼形物。在该面罩壳体的中央部分中形成用于连接器的开口。该面罩密封件被连接到该面罩壳体上。该面罩密封件具有在下部部分上的至少一个口部开口和在上部部分上的至少一个鼻部开口。该至少一个口部开口被定位成与用于该连接器的开口相对,并且该至少一个鼻部开口被定位在用于该连接器的开口与在前后方向上的口部开口之间。该面罩密封件进一步具有一个或多个特征,该一个或多个特征与鼻部部分和口部部分的移动脱离联接,从而允许其间至少围绕在该面罩密封件的前后方向上延伸的纵向轴线的相对移动。

[0016] 在一些此类构型中,该面罩密封件的鼻部部分包括被配置成接合用户鼻孔的至少一个鼻部元件。

[0017] 在一些此类构型中,该至少一个鼻部元件包括密封地接合用户鼻孔中的对应一个的一对鼻枕。

[0018] 在一些此类构型中,该面罩密封件的鼻部部分包括第一翼片、第二翼片以及鼻部区域,该鼻部区域具有定位在第一翼片与第二翼片之间的上部支撑表面,这样使得第一翼片、上部支撑表面和第二翼片限定向上打开的凹部,该至少一个鼻部开口的至少一部分被定位该上部支撑表面上、在该凹部内。

[0019] 在一些此类构型中,脱离联接特征包括直接定位在下壁部分上方的上壁部分,该上壁部分和该下壁部分可朝向和远离彼此移动。该上壁部分和该下壁部分总体上可以是线性的以便限定V形截面。在一些构型中,该上壁部分和该下壁部分中的至少一个具有弯曲形状的截面。

[0020] 在一些此类构型中,该脱离联接特征包括相对于彼此成角度安排的第一壁部分和第二壁部分。该第一壁部分和该第二壁部分可以协作以便限定L形截面。在一些构型中,弯曲壁部分介于该第二壁部分与该面罩壁相邻于该脱离联接特征的一部分之间。在一些构型中,该第一壁部分类似于面罩组件的鼻部部分的前壁成形。

[0021] 在一些此类构型中,该脱离联接特征至少包括定位在该面罩组件的相对横向侧上的第一部分和第二部分。

[0022] 在一些此类构型中,刚性连接部分设置在该脱离联接特征的第一部分与第二部分之间。

[0023] 在一些此类构型中,刚性条带部分定位在该脱离联接特征的第一部分和第二部分上方。

[0024] 在一些此类构型中,该脱离联接特征进一步包括在安排在具有第一部分和第二部分的堆叠构型中的每个横向侧上的另外部分。

[0025] 在一些此类构型中,每个堆叠构型的各部分从最下部部分到最上部部分在尺寸上逐渐减小。

[0026] 在一些此类构型中,该脱离联接特征至少延伸到该面罩组件的侧表面与面向用户表面之间的过渡区。

[0027] 在一些此类构型中,该脱离联接特征延伸到该面罩组件的面向用户表面中。

[0028] 在一些此类构型中,该脱离联接特征在该过渡区处或附近限定反转点。

[0029] 在一些此类构型中,该脱离联接特征朝向该反转点在高度和或深度上逐渐减小。

[0030] 在一些此类构型中,该脱离联接特征包括波形安排。

[0031] 在一些构型中,该面罩组件与接口部件组合,该组合进一步包括限制该面罩密封件的上部部分的移动的移动限制安排。

[0032] 在一些此类构型中,该移动限制安排包括棘轮组件、整流罩和系绳中的一个。

[0033] 在一些构型中,用于在提供正压呼吸治疗过程中使用的接口包括面罩组件和框架组件。该面罩组件包括面罩密封件和面罩壳体并且被配置成定位在用户的面部上以覆盖该用户的鼻部和/或嘴部。该面罩壳体包括中央部分和从该中央部分后方伸展的一对翼形物。在该面罩壳体的中央部分中形成用于连接器的开口。该面罩密封件被连接到该面罩壳体上。该面罩密封件包括下部部分和上部部分。至少一个口部开口被定位在下部部分上、与用于连接器的开口相对。该面罩组件包括将鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。该框架组件被联接到该面罩组件上并且被配置成用于连接到头帽上。该接口进一步包括限制面罩密封件的上部部分的移动的移动限制安排。

[0034] 在一些此类构型中,该面罩密封件的下部部分被连接到该面罩壳体上。

[0035] 在一些此类构型中,该下部部分和该面罩壳体在被连接到该框架组件上时是相对固定的。该上部部分与该相对固定的下部部分和面罩壳体脱离联接。

[0036] 在一些此类构型中,脱离联接的上部部分的相对移动包括通过在气体压力下的膨胀而实现的向前移动和向后移动。

[0037] 在一些此类构型中,该框架组件包括用于在该面罩组件被连接到该框架组件上时限制鼻部部分的向前且向外的相对移动的特征或盖罩。

[0038] 在一些此类构型中,该移动限制安排包括棘轮组件、整流罩和系绳中的一个。

[0039] 在一些此类构型中,该移动限制安排是具有联接到该面罩密封件上的第一棘轮部分和联接到该框架上的第二棘轮部分的棘轮组件。

[0040] 在一些此类构型中,该移动限制安排是居中定位的。

[0041] 在一些此类构型中,该移动限制安排包括位于该面罩组件的一个或两个横向侧上的部分。

[0042] 在一些此类构型中,该移动限制安排允许该面罩密封件的上部部分的向下移动。

[0043] 在一些此类构型中,当该上部部分膨胀或当该面罩密封件内的气体压力处于阈值气体压力下或高于阈值气体压力时,该移动限制安排限制、抑制或阻止该面罩密封件的上部部分的向上移动。

[0044] 在一些此类构型中,当该上部部分未膨胀或当该面罩密封件内的气体压力低于阈

值气体压力时,该移动限制安排允许该面罩密封件的上部部分的向上移动。

[0045] 在一些此类构型中,该框架组件是可连接到不同大小的面罩组件的常见框架大小。

[0046] 附图简要说明

[0047] 在全部附图中,可以重复使用参考数字来指示参考元件之间的一般对应性。提供附图以示出在此所述的示例性实施例并且不旨在限制本披露的范围。

[0048] 图1是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的一个面罩组件的前透视图。

[0049] 图2是图1的面罩组件的后透视图。

[0050] 图3A和图3B是图1的面罩组件的脱离联接特征在两个不同位置的截面视图。

[0051] 图4是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0052] 图5是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0053] 图6是图5的面罩组件的脱离联接特征的截面视图。

[0054] 图7A和图7B是替代的脱离联接特征的截面视图。

[0055] 图8是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0056] 图9A和图9B是图8的面罩的脱离联接特征的替代安排的截面视图。

[0057] 图10是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0058] 图11是图10的面罩组件的脱离联接特征的截面视图。

[0059] 图12是用于脱离联接特征的一个替代安排的截面视图。

[0060] 图13是用于脱离联接特征的另一个替代安排的截面视图。

[0061] 图14是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0062] 图15是图14的面罩组件的脱离联接特征的截面视图。

[0063] 图16是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的后透视图。

[0064] 图17是图16的面罩组件的侧表面与后表面或面向用户表面之间的过渡区的放大视图,该图示出脱离联接特征。

[0065] 图18是沿着图17的线18-18截取的图16和图17的面罩组件的截面视图。

[0066] 图19是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的侧视图。

[0067] 图20是图19的面罩组件的前视图。

[0068] 图21是图19的面罩组件的后视图。

[0069] 图22是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的后视图。

[0070] 图23是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0071] 图24是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0072] 图25是图24的面罩组件的侧视图。

[0073] 图26是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的另一个面罩组件的前透视图。

[0074] 图27是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的接口组件的侧局部截面视图。

[0075] 图28是图27的接口组件的前透视图。

[0076] 图29是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的接口组件的侧局部截面视图。

[0077] 图30是图29的接口组件的前透视图。

[0078] 图31是具有优选实施例的某些特征、方面和优点的接口组件的侧局部截面视图。

[0079] 图32是类似于图31的接口组件的替代接口组件的侧局部截面视图。



**[0080] 详细说明**

**[0081]** 图1-32示出单独的或与相关接口组件或接口的其他部件结合的若干接口组件或面罩组件(有时被简称为“面罩”)。所示面罩组件展示了鼻部部分与口部部分之间的至少一些脱离联接性质。尽管在此主要在鼻部-口部面罩的上下文中示出并描述,但在此披露的脱离联接和/或其他概念也可以被适配成全罩式面罩,包括具有或不具有前额停靠部或T形件的那些,诸如在图29和图30中披露的安排。

**[0082]** 图1-3示出呈组合的鼻部和口部面罩形式的面罩组件100,该面罩组件在此可以被称为鼻部-口部面罩。所示面罩组件100(以及在此披露的其他面罩组件,除非另外指明)被设计成在用户的鼻部下方、沿着横向于鼻部延伸的面部部分并且围绕用户的嘴部进行密封。面罩组件100有利地不需要与用户的鼻梁接触。在所示的构型中,面罩组件100不延伸超过用户的鼻梁。更具体地说,所示面罩组件100不接触用户的鼻梁。甚至更具体地说,所示面罩组件100不接触用户的鼻梁的前向部分。在一些构型中,面罩组件100不接触在竖直地高于沿着用户眼睛的下边缘延伸的总体水平平面的区域中的面部。面罩组件100可以或不延伸超过用户的鼻部尖端。因此,在一些构型中,面罩组件100覆盖鼻部尖端。在一些构型中,该面罩组件的密封件覆盖鼻部尖端。在一些构型中,所示面罩组件100优选地不掩盖用户的鼻部尖端。在一些构型中或在一些面部几何形状的情况下,用户的鼻部尖端延伸超过面罩组件100的邻接部分。

**[0083]** 面罩组件100优选地被适配成围绕鼻翼或鼻部的翼部延伸或在其上进行密封,该面罩组件张开以便围绕鼻孔形成圆形隆起。所示面罩组件100被适配成围绕限定鼻孔开口的表面进行密封,该表面可以包括鼻中隔(有时被称为小柱)的肉质外部末端的一部分或整体。在一些构型中,面罩组件100被适配成向上延伸以便沿着用户鼻部的左背侧壁和右背侧壁的至少一部分进行密封。在一些构型中,面罩组件100被适配成在不向上延伸到用户的鼻梁区域的情况下沿着左背侧壁和右背侧壁的至少一部分向上延伸。在一些构型中,面罩组件100的主密封表面接触用户鼻部的下侧,可能地连同上唇和/或鼻部的下侧与上唇之间的过渡区域。面罩100的次密封表面可以接触用户鼻部的侧表面,可能地连同在鼻部附近的位置处的面颊。这种主密封表面和次密封表面不能够与所有用户的面部接触;然而,这种安排可以提供与相对较大范围的面部几何形状的适合的密封。面罩组件100优选地还围绕用户嘴部的至少一部分进行密封。面罩组件100可以或不被适配成在用户的鼻部与嘴部之间进行密封。鼻部-口部面罩的另外细节例如结合申请人的PCT公开号W02014/062070的图54-137进行描述,该公开的全部内容据此通过引用结合在此并且成为本披露的一部分。

**[0084]** 如图所示,面罩组件100包括面罩支撑件,例如像底座、外壳或壳体102。面罩密封件104可以被附接到面罩壳体102上,这样使得面罩壳体102为面罩密封件104提供一定量的支撑。然而,在其他构型中,面罩密封件104可以不包括支撑件并且可以被适配用于直接组装到相关联接口组件的另一个部件上。面罩组件100可以与框架接合、整合在一起或以其他方式由框架支撑,该框架允许到任何适合的安排的头部条带或头帽的连接。在一些构型中,该头部条带或头帽可以直接被联接到面具组件100上。导管连接器、诸如弯管也可以附接到面罩组件100(面罩壳体102和/或密封件104)、框架上,或者以其他方式相对于面罩组件100的内部空间被支撑并且被适配成与面罩组件100的内部空间联通。该导管连接器促进到用于供应加压呼吸气体的气体导管、诸如供应导管或类似物的连接。在一些构型中,该导管连

接器可以包括通风孔,诸如偏流通风孔,以便允许气体的排出。在一些构型中,气体通风孔可以位于接口内的其他位置。共同地,框架和头帽可以将面罩组件100支撑在用户面部上的适当位置。面罩组件100、框架和头帽可以被统称为接口组件。面罩组件100或与框架结合的面罩组件100可以被称为接口。

[0085] 面罩壳体102一般来说为面罩组件100并且更确切地为面罩密封件104提供各种各样的支撑结构。面罩壳体102可以由任何适合的材料形成。在一些构型中,面罩壳体102由相当刚性的材料形成。在一些构型中,面罩壳体102由塑性材料形成,诸如聚碳酸酯材料。在一些构型中,面罩组件100可以包括面罩密封件,该面罩密封件包括与面罩壳体分离但附接到该面罩壳体上的面罩密封件夹具。在这种构型中,该面罩密封件夹具将使该面罩密封件连接到该面罩壳体上。在此类构型中,该面罩密封件和该面罩密封件夹具可以单独形成并且固定在一起,或者该面罩密封件和该面罩密封件夹具可以整合到单个部件中。在一些构型中,该面罩密封件可以被包覆模制到该面罩密封件夹具上,并且在一些构型中,该面罩密封件可以直接被包覆模制到该面罩壳体上,这可以包括例如化学或机械包覆模制。

[0086] 在一些构型中,面罩壳体102包括面罩组件100的前壁的大部分。这种安排向面罩密封件104提供有利水平的支撑。例如,面罩壳体102包括面罩组件100的前壁的口部部分的大部分。在一些构型中,面罩壳体102总体上被限制于面罩组件100的口部部分并且至少在任何明显的程度上不延伸到面罩组件100的鼻部部分中。这种安排可以向面罩密封件104提供支撑,同时有利地允许面罩密封件104的鼻部部分的移动或变形。因此,当面罩组件100被固定到框架或接口的其他部分上时,面罩密封件104的下部部分或口部部分可以是相对固定的,并且上部部分或鼻部部分与相对固定的下部部分或口部部分以及面罩壳体102脱离联接。在所示的构型中,面罩壳体102从中央部分朝向相对的侧面部分向后展开。该中央部分包含用于接收导管连接器的孔口106。面罩壳体102可以具有遍及该中央部分和相对的侧面部分的总体上或基本上不变的高度。在其他安排中,该面罩壳体的高度可以改变。面罩壳体102的高度可以基本上等于面罩密封件104的口部部分的高度。面罩壳体102的宽度可以构成面罩组件100的口部部分的总宽度的显著部分,诸如面罩组件100的口部部分的总宽度的至少约四分之三。面罩壳体102的这种安排可以向面罩密封件104的中央部分和横向部分提供强化。在一些构型中,面罩壳体102可以是最小的,例如像环形支撑圈或周边框架。

[0087] 面罩密封件104被设计成抵靠用户的面部进行密封。面罩密封件104优选地由柔软材料形成,例如但不限于硅树脂。如上所述,所示面罩密封件104包括鼻部-口部面罩密封件,并且因此包括至少一个口部开口108和至少一个鼻部开口110。在一些构型中,面罩密封件104可以包括组合的口部-鼻部开口。在一些构型中,面罩密封件104可以包括多于一个鼻部开口124。在一些构型中,面罩密封件104可以包括限定在上层结构内的鼻部开口124,诸如鼻枕、叉管或类似物。在一些构型中,鼻部开口124可以由鼻部缓冲垫或插入件限定,该鼻部缓冲垫或插入件可以被包覆模制或以其他方式固定到面罩密封件104的底座结构上。这种安排的实例在申请人的PCT公开号WO 2014/062070中披露。

[0088] 至少一个口部开口108和至少一个鼻部开口110优选地与限定在面罩组件2100内的单个腔室112联通。所示面罩组件100的腔室112至少部分地由面罩壳体102和面罩密封件104限定。至少一个口部开口108基本上与接收导管连接器或与导管连接器联通的孔口106相对。至少一个鼻部开口110可以竖直地在至少一个口部开口108上方。至少一个鼻部开口

110可以在面罩组件100的前后方向上被定位在用于导管连接器的孔口106与至少一个口部开口108之间。至少一个鼻部开口110可以具有相对于垂线倾斜的轴线。

[0089] 面罩密封件104优选地包括一对翼片114,该对翼片在面罩密封件104的中央部分的上部表面116上方向上延伸。上部表面116可以限定在前后方向上沿着面罩密封件104的鼻部表面的中央表面延伸的线。这种线总体上在远离用户面部的方向上沿着鼻中隔延伸。翼片114被配置成沿鼻孔旁侧、并且在一些构型中在鼻孔上方向上延伸。翼片114可以接触鼻孔的边缘和/或鼻部的侧面。翼片114或面罩104在翼片114之间的部分可以或可以不覆盖用户的鼻部尖端。如在此所述的,优选地面罩密封件104不接触用户的鼻梁。在一些构型中,翼片114各自包括空气袋,该空气袋通过面罩组件100从导管连接器到至少一个鼻部开口110和至少一个口部开口108与空气路径直接流体联通。翼片114可以被配置成其体积响应于面罩密封件2104内升高的压力而膨胀和/或向内挠曲以便适应不同的面部和鼻部几何形状并且有助于与用户的面部形成密封接触。翼片114在上部表面116上方的高度可以进行选择以便提供用户面部上面罩密封件104的稳定性(例如,垂直稳定性)与能够适应一定范围的鼻部几何形状或减少由翼片114造成的视觉中断之间的期望平衡。一般来说,较高的翼片114倾向于为面罩组件100提供另外的竖直稳定性,而较低的翼片114倾向于为更广泛的用户提供更好的配合并且导致较少的视觉中断。

[0090] 面罩组件100的所示面罩密封件104包括相当复杂的厚度范围和厚度构型。这些厚度是不同的以便利用所示面罩密封件104的不同区域中的不同特性或在这些不同区域中提供不同特性。例如,不同区域中的厚度可以进行选择以便整体上实现那个区域和/或面罩密封件104的期望特性。此类特性可以包括例如:允许面罩密封件104符合用户的面部几何形状以便增强密封性质或舒适性;在不具有显著内部气体压力的情况下支撑面罩密封件的形状以便促进配合,和/或响应于内部气体压力和/或外部压力(例如,由头帽力引起的)支撑面罩密封件的形状;或提供强度或耐久性。

[0091] 在所示的构型中,面罩组件100包括被配置成与面罩100的鼻部部分和口部部分(“脱离联接特征”)脱离联接的褶皱、铰链或波纹管特征120(在此常常被统称为“波纹管特征”)。如在此所使用的,面罩100的鼻部部分是指面罩100的包含至少一个鼻部开口110的上部部分,并且面罩100的口部部分是指面罩100的包含至少一个口部开口108的下部部分。在所示的安排中,波纹管特征120由密封件104限定。在其他构型中,波纹管特征120可以部分地或整体地由壳体102或面罩100的另一个部分或部件限定。波纹管特征120优选地在总体上或基本上横向的方向上、在面罩100上、在面罩100的鼻部部分与口部部分之间的过渡区处或相邻于该过渡区延伸。在一些构型中,波纹管特征120沿着壳体102的上边缘延伸。

[0092] 在所示的构型中,波纹管特征120被设置在面罩100的前向表面上,并且优选地围绕面罩100的侧面缠绕。然而,优选地,波纹管特征120并不完全围绕面罩100的周边延伸,而是大致终止于面罩100接触病人或用户的面部的位置处或附近,这样使得病人接触或用户接触表面的一部分或整体不包括波纹管特征120。在一些构型中,波纹管特征120允许鼻部部分围绕横向轴线122旋转,该横向轴线位于病人接触或用户接触表面处或附近并且在面罩100的口部部分与鼻部部分之间。横向轴线122可以穿过波纹管特征120的终端或在该波纹管特征的终端附近通过。在一些构型中,横向轴线122被定位在密封件104的中央部分的上部表面116的下部或后部末端处、在翼片114之间。在一些构型中,波纹管特征120允许鼻

部部分围绕纵向轴线124旋转,该纵向轴线在面罩100的前后方向上总体上或基本上垂直于横向轴线122延伸。纵向轴线124可以穿过横向轴线122并且沿着面罩100的中央延伸。在一些构型中,鼻部部分可以相对于口部部分围绕横向轴线122和纵向轴线124中的任一个或两者旋转。因此,鼻部部分的移动可以具有围绕横向轴线122和纵向轴线124中的每一个的旋转的成分。

[0093] 参考图3A和图3B,在一些构型中,波纹管特征120包括具有上壁部分126和下壁部分128的向内延伸的褶皱。在其他构型中,该褶皱可以向外延伸。在所示的安排中,上壁部分126直接定位在下壁部分128上方,这样使得面罩100的在波纹管特征120上方和下方的表面总体上或基本上彼此对齐,或者这样使得这些表面沿着在波纹管特征120上方和下方的基本上连续的曲线延伸,如由图3A中的虚线所示。在其他安排中,面罩100的在波纹管特征120上方和下方的表面和/或壁可以彼此偏移。如图3A和图3B所示,波纹管特征120允许褶皱坍塌,这样使得上壁部分126和下壁部分128朝向彼此移动,从而允许面罩100的鼻部部分与口部部分之间的相对移动。优选地,波纹管特征120允许褶皱沿着波纹管特征120的长度的任何部分或整体坍塌,从而允许面罩100的鼻部部分与口部部分之间的各种各样的脱离联接移动。这种安排可以促进面罩100响应于作用在面罩100上的各种力、例如像软管牵引力或头帽力来维持鼻部部分和口部部分两者中的密封。在一些构型中,当相关联接口组件的头帽被过度拧紧时,波纹管特征120允许密封件的鼻部部分在一定程度上相对于口部部分坍塌。

[0094] 在一些构型中,波纹管特征120抑制或基本上阻止上壁部分126与下壁部分128之间的平移移动并且限制壁部分126、128的趋于折叠、坍塌的移动或旋转移动(如由图3B中的箭头130所示)和/或鼻部部分相对于口部部分的趋于折叠、坍塌的移动或旋转移动。这种安排允许面罩100的鼻部部分和口部部分的脱离联接移动,同时维持它们之间的期望的前后关系。在一些构型中,波纹管特征120被配置成至少响应于面罩100的内部气体压力来限制或基本上避免上壁部分126和128的过度分离,从而限制或避免鼻部部分将过度压力施加到用户或病人的鼻部下侧并且限制或避免引起不舒适性。波纹管特征120的壁部分126、128的所允许移动可以通过材料、刚度、壁厚度、壁形状或任何其他适合机构的选择来控制。在一些构型中,上壁部分126和/或下壁部分128的壁厚度与面罩100的相邻壁厚度基(诸如直接在波纹管特征120上方和/或下方的部分)本上相同或相似。在其他构型中,壁厚度可以在上壁部分126和/或下壁部分128与面罩100的相邻壁厚度,包括直接在波纹管特征120上方和/或下方的部分之间改变。另外,如下文所描述,该或这些波纹管特征还可以被配置成允许鼻部部分相对于口部部分的平移、向前或向外移动。

[0095] 图4示出基本上类似于图1-3的面罩100的面罩200。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100的差异的上下文中描述面罩200。因此,关于面罩200未明确描述的部件或特征可以被假设为与面罩100的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0096] 在图3的面罩200中,波纹管特征120在面罩200的基本上中央向前的部分处由鼻部部分与口部部分之间的相对刚性的连接部分202中断。刚性连接部分202可以是面罩200的省去形成波纹管特征120的褶皱的一部分。换句话说,刚性连接部分202可以类似于面罩200在波纹管特征120外部的其他部分或类似于不包括波纹管特征120的面罩。在一些构型中,

刚性连接部分202可以具有相对于面罩200的其他部分增加的刚度,这可以由增加的壁厚度、加强构件或其他适合的安排提供。取决于面罩200的期望属性或特性,刚性连接部分202可以限制、约束、抑制或基本上阻止鼻部部分围绕横向轴线相对于面罩200的口部部分的移动。因此,脱离联接运动可以至少略微受到约束,并且在一些构型中,基本上被约束为围绕纵向轴线124的相对移动。此类安排可以限制或避免在特定负载条件下,诸如当相关接口组件的头帽收紧时面罩200的至少中央部分中鼻部部分相对于口部部分的坍塌。因此,力可以在面罩200的口部部分与鼻部部分之间转移,例如,以便确保鼻部部分与用户或病人的鼻部的密封接触或在头帽力主要施加到口部部分的构型中向用户或病人提供指示与鼻部密封接触的触觉反馈。刚性连接部分202还可以诸如响应于相对高的内部压力来抑制或阻止面罩200的鼻部部分相对于口部部分的过度向上移动,从而限制或避免在用户或病人的鼻部下侧上的压力。波纹管特征120的褶皱可以在刚性连接部分202附近(以及在褶皱的相对末端处)逐渐减小。

[0097] 在一些构型中,面罩200可以包括在横向方向上在波纹管特征120上方延伸的刚性部分204,诸如刚性条带。刚性部分204可以包括例如但不限于具有增加的材料厚度的区段或条带和/或单独的结构构件。这种安排可以促进鼻部部分围绕纵向轴线124的枢转,并且在维持鼻部部分的期望性能的同时改善力从鼻部部分到波纹管特征120的转移。

[0098] 图5-7示出基本上类似于面罩100和200的面罩300。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100和200的不同的上下文中描述面罩300。因此,关于面罩300未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0099] 参考图5和图6,面罩300包括设置在面罩300的介于鼻部部分与口部部分之间的横向部分上的波纹管特征120。因此,可以提供两个单独的波纹管特征120。波纹管特征120可以相对于面罩300的中央竖直平面彼此成镜像。在所示的安排中,相对于面罩200的安排,在波纹管特征120之间提供相当大的间隙。因此,脱离联接移动可以在更大程度上被约束为鼻部部分相对于口部部分围绕纵向轴线的移动或基本上横向的移动。另外,波纹管特征120的横向末端可以在面罩300的前向表面内终止。在其他构型中,波纹管特征120可以是延伸穿过面罩300的单个特征和/或可以更接近于彼此延伸或延伸到面罩300的后向表面中。

[0100] 波纹管特征120可以是略微椭圆形的形状或在一端或两端处逐渐减小。如图6所示,在一些构型中,波纹管特征120由面罩300的壁内的变薄的区段或槽限定。这些槽可以是总体上三角形的截面形状并且限定上部表面126和下部表面128。这些槽可以坍塌以便允许上部表面126和下部表面128以类似于面罩100和面罩200的上壁部分126和下壁部分128的方式朝向彼此的移动。然而,这些变薄的区域或槽在结构上略微更简单并且可以提供用于更容易的制造。尽管在面罩300的外表面上示出,作为替代方案(或另外),波纹管特征120可以被设置在面罩300的内表面上。因此,可以提供内部槽和/或外部槽。在具有内部槽和外部槽两者的安排中,此类槽可以对齐或交错。

[0101] 图7A和图7B示出被配置成用于形成造波纹管特征120的壁结构的不同变化。在图7A的安排中,波纹管特征120包括L形(截面)变薄壁部分,这使面罩300在波纹管特征120上方的壁部分与面罩300在波纹管特征120下方的壁部分偏移。图7A的波纹管特征120包括第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分304,这两个壁部分协作来在波纹管特征120的中间位

置中限定L形截面(例如,不存在倾向于引起面罩300的鼻部部分与口部部分之间的相对移动的显著外力)。第一变薄壁部分302从面罩壁在波纹管特征120上方的部分向下延伸。在所示的安排中,第一变薄壁部分302以连续的方式(例如,连续曲率)从面罩壁在波纹管特征120上方的部分延伸,并且具有至少比该面罩壁在波纹管特征120上方的该部分更小的壁厚度。第二变薄壁部分304在向后方向上从第一变薄壁部分302的下部末端延伸并且连接到面罩壁在波纹管特征120下方的部分。第二变薄壁部分304具有至少比该面罩壁在波纹管特征120下方的部分更小的壁厚度。在所示的安排中,第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分304具有相同或相似的壁厚度。在其他安排中,第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分304可以具有不同的壁厚度。

[0102] 图7A的所示波纹管特征120允许面罩300的鼻部部分由于第二变薄壁部分304的向下移动和/或第一变薄壁部分302的坍塌或变形(如由箭头306所示)而相对于口部部分向下移动。在一些构型中,波纹管特征120还可以允许面罩300的鼻部部分由于第一变薄壁部分302的屈曲或其他变形(如由箭头308所示)而相对于口部部分的向前移动。在一些构型中,相较于在此描述的波纹管特征120的其他安排,例如像图1-6的那些,这种安排可以允许鼻部部分的更大的脱离联接移动量。

[0103] 图7B的所示波纹管特征120类似于图7A的安排。图7B的波纹管特征120包括第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分304。然而,其中图7A的第二变薄壁部分304被附接在面罩壁在波纹管特征120下方的该部分的前边缘处,图7B的第二变薄壁部分304被附接在面罩壁在波纹管特征120下方的该部分的后边缘处。具体地说,第二变薄壁部分304通过弯曲壁部分310被连接到面罩壁在波纹管特征120下方的该部分上。在所示的安排中,弯曲壁部分310限定相对急弯的曲线,该曲线被定位在面罩壁在波纹管特征120下方的该部分的后部。然而,在其他安排中,弯曲壁部分310可以是更平缓的曲线和/或可以被定位在面罩壁在波纹管特征120下方的该部分的上方或前方。第二变薄壁部分304还可以在不具有弯曲壁部分310的情况下连接到面罩壁在波纹管特征120下方的该部分上。在图7B的所示安排中,第二变薄壁部分304从第一壁部分302向下成角度,这样使得L形波纹管特征120限定钝角。

[0104] 图7B的波纹管特征120允许与图7A的波纹管特征120类似的脱离联接运动。然而,图7B的波纹管特征120可以允许鼻部部分相对于图7A的安排的更大竖直移动,这至少是因为第二变薄壁部分304可以由于弯曲壁部分310的坍塌或变形而旋转,如由中间虚线位置所示(位置2)。另外,第二变薄壁部分304可以通过与图7A的安排类似的方式坍塌或变形,如下部虚线位置中所示(位置3)。

[0105] 图8和图9示出基本上类似于面罩100、200和300的面罩400。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200和300的差异的上下文中描述面罩400。因此,关于面罩400未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0106] 图8的面罩400包括以竖直取向安排或沿着面罩400的鼻部部分的每一侧堆叠的若干波纹管特征120。最下部的波纹管特征120可以通过基本上类似于图5的波纹管特征120的方式确定大小、成形和/或定位。一个或多个另外的波纹管特征120可以被定位在朝向翼片114延伸或延伸到该翼片中的最下部波纹管特征120上方。在所示的安排中,总计四个波纹管特征120被设置在面罩400的每个横向侧上;然而,该数量在其他安排中可以改变,诸如两

个、三个、五个或更多个波纹管特征120。波纹管特征120可以在构造上相对于彼此基本上类似,如图所示,或者可以在构造上发生变化,诸如在此所描述的任何安排中的所选择安排。在一些构型中,波纹管特征120从底部到顶部尺寸(例如,长度、高度、深度)逐渐减小或减少。

[0107] 图9A示出图8的堆叠波纹管特征120的一个适合安排的截面。例如,每个波纹管特征120可以包括连接面罩400的前壁的部分的向内指向的褶皱。面罩400的前壁可以具有基本上不变的曲率和/或从顶部到底部以渐进的方式增加厚度,而忽略波纹管特征120的中断。每个波纹管特征120可以允许上壁部分126相对于下壁部分128的坍塌或褶皱,如结合图3A和图3B所描述。总而言之,堆叠的波纹管特征120可以允许在鼻部部分的不同部分中或不同位置(例如高度)处的更大的脱离联接移动量或移动的更大的控制或调谐。

[0108] 图9B示出类似于图9A的安排;然而,图9B的每个波纹管特征120基本上类似于图7B的倒置安排,其中弯曲壁部分310将第二变薄壁部分304连接到面罩前壁的第一部分(例如,上部部分)上,并且第一变薄壁部分302将第二变薄壁部分304连接到面罩前壁的第二部分(例如,下部部分)上。作为替代方案,波纹管特征120可以类似于图7B进行安排,其中弯曲壁部分310位于波纹管特征120的底部处,或在不具有弯曲壁部分310的情况下类似于图7A进行安排。面罩400的前壁部分在堆叠波纹管特征120之间可以是阶梯式的或偏移的和/或厚度改变的。

[0109] 图10和图11示出基本上类似于面罩100、200、300和400的面罩500。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200、300和400的差异的上下文中描述面罩500。因此,关于面罩500未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0110] 图10和图11的面罩500包括一个或多个波纹管特征120,该一个或多个波纹管特征相对于该一个或多个波纹管特征120的前中央部分逐渐减弱、变得更小或对朝向面罩500的侧边或后部的褶皱展现出增加的阻力。面罩500可以包括延伸穿过面罩500的前壁的宽度的至少大部分或全部的单个波纹管特征120。在其他构型中,波纹管特征120可以被中断或分裂成多个波纹管特征120,例如像图4或图5的安排。如果需要,多个波纹管特征120可以设置在面具500的每个横向侧上。在一些构型中,一个或多个波纹管特征120朝向面罩500的后表面延伸或延伸到该后表面中。

[0111] 图11示出用于面罩500的一个或多个波纹管特征120的示例性壁结构。在所示的安排中,波纹管特征120与图7A的安排相同或相似并且包括第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分304,该第一变薄壁部分和该第二变薄壁部分形成L形截面并且在面罩500在波纹管特征120上方的壁部分与面罩500在波纹管特征120下方的壁部分之间形成具有偏移距离502的偏移量。在面罩500中,偏移距离502可以沿着波纹管特征120的长度改变以便形成对脱离联接移动具有不同阻力的区域。例如,偏移距离502可以相对于侧部分或更中央的部分在一个或多个波纹管特征120的横向末端中减小。另外或在替代方案中,偏移距离502可以相对于更侧向的部分和/或后部部分在一个或多个波纹管120的中央部分中减小。因此,偏移距离502可以在不同区域中进行选择以便调谐在那些区域中所允许的脱离联接移动。也可以使用用于调谐一个或多个波纹管特征120的脱离联接移动的其他适合安排,例如像壁厚度

的变化或加强构件。其他适合的壁轮廓,诸如在此披露的那些中的任何一个,也可以使用并且在一个或多个尺寸(例如,偏移量、壁厚度)上进行改变以便允许沿着一个或多个波纹管120的长度调谐或选择对脱离联接移动的阻力。

[0112] 图12和图13示出可以被用来形成波纹管特征120的壁结构或安排,例如像在此描述的那些中的任何一个。图12和图13的每个波纹管特征120包括上壁部分126和下壁部分128,该上壁部分和下壁部分可以朝向彼此或相对于彼此坍塌、平移或以其他方式移动以便允许相关联面罩的鼻部部分相对于该相关联面罩的口部部分的脱离联接移动。在图12和图13的安排中,上壁部分126和下壁部分128中的至少一个是弯曲的截面形状。在图12的安排中,上壁部分126和下壁部分128两者都是弯曲的。在一些构型中,上壁部分126和下壁部分128在波纹管特征120的中间位置中彼此相对靠近地定位,这样使得脱离联接移动基本上或主要由上壁部分126与下壁部分128之间的滚动或平移移动(如由箭头308所示)产生。在图13的安排中,上壁部分126具有比下壁部分128更大的曲率,该下壁部分例如可以是稍微弯曲或总体上直的。图13的安排可以提供基本上或主要由于上壁部分126和下壁部分128朝向彼此的坍塌(如通过用虚线示出的位置所示)而导致的脱离联接移动。相对于图12的壁结构,图13的壁结构可以具有关于制造方便的优点,例如像模制工具去除的改善的简易性。示例性工具牵引方向504由图13中的箭头示出。

[0113] 图14和图15示出基本上类似于面罩100、200、300、400和500的面罩600。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200、300、400、500的不同的上下文中描述面罩600。因此,关于面罩600未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0114] 图14的面罩600包括位于鼻部部分的每一侧上、诸如在每个翼片114内的波纹管特征120。波纹管特征120允许或促进鼻部部分相对于口部部分的脱离联接移动。图15示出波纹管特征120的截面,该波纹管特征包括变薄壁区段,在所示的安排中,该变薄壁区段具有类似于图7A的安排的第一变薄壁部分302和第二变薄壁部分306。然而,在所示的安排中,每个波纹管特征120类似于翼片114的基本上整个前壁成形和/或占据该翼片的基本上整个前壁。在一些构型中,变薄壁部分302、306中的一个或两个可以弯曲并且可以遵循面罩600的曲率,诸如翼片114的上边缘的曲率。图15示出面罩600的壁由于外力而从中间位置(居中位置)的移动,这些外力诸如鼻部部分上的来自用户或病人的鼻部的压力(该压力可以发生在由箭头308a指示的朝向用户面部602的向内位置)或来自所供应呼吸气体的内部压力(该内部压力可以发生在由箭头308b指示的远离用户面部602的向外位置)。

[0115] 图16-18示出基本上类似于面罩100、200、300、400、500和600的面罩700。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200、300、400、500和600的不同的上下文中描述面罩700。因此,关于面罩700未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0116] 面罩700包括呈伸长褶皱形式的波纹管特征120,该波纹管特征以类似于面罩100的波纹管特征120的方式在横向方向上从鼻部部分与口部部分之间延伸穿过面罩700。波纹管特征120可以延伸穿过面罩700的前壁的一部分或全部。在所示的安排中,波纹管特征120



朝向面罩700的后壁延伸或延伸到面罩700的后壁中。图16和图17示出在侧表面与面向用户表面或用户接触表面之间的过渡区702附近的波纹管特征120的区段。波纹管特征120可以包括V形褶皱,该V形褶皱包括上壁部分126和下壁部分128,类似于图3中所示的安排。该V形褶皱可以朝向反转点704变得更浅,该反转点可以位于侧表面与面向病人表面或病人接触表面之间的过渡区702处或附近。因此,V形褶皱在离反转点704更远的点处的第一深度706可以大于在更接近反转点704的点处的第二深度708。在反转点704之后,V形褶皱的方向可以反转。例如,V形褶皱可以从向内延伸(例如,反转点704的前部)改变到向外延伸(例如,反转点704的后部),如图18所示。这种安排可以保持过渡区702的所期望长度(或面罩700的高度),同时允许反转点704的一侧或两侧上的褶皱或滚动枢转运动(如由箭头710所指示)。

[0117] 图19-21示出基本上类似于面罩100、200、300、400、500、600和700的面罩800。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200、300、400、500、600和700的差异的上下文中描述面罩800。因此,关于面罩800未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。

[0118] 面罩800类似于面罩700,至少因为波纹管特征120在侧表面与面向病人表面或病人接触表面之间的过渡区702处或附近朝向枢转点或反转点704逐渐减小(高度和/或深度)。优选地,相较于面罩700,枢转点或反转点704可以在面罩800中更远地向后定位、更加靠近在一起并且更向后面向。另外,限定波纹管特征120的褶皱在鼻部部分与口部部分之间的枢转点或反转点704内部向下延伸。在一些构型中,波纹管特征120可以延伸到至少一个口部开口108。

[0119] 图22示出基本上类似于面罩800的面罩900。然而,在面罩900中,限定波纹管特征120的褶皱的枢转点704位于波纹管特征120的终端处或非常接近这些终端,这些终端可以位于至少一个口部开口108上或附近。波纹管特征120的末端部分可以朝向枢转点704逐渐减小。

[0120] 图23示出基本上类似于面罩100、200、300、400、500、600、700、800和900的面罩1000。相应地,相同的参考号用来指示相同、相似或相应的部件或特征。另外,在相对于面罩100、200、300、400、500、600、700、800和900的差异的上下文中描述面罩1000。因此,关于面罩700未明确描述的部件或特征可以被假设为与在此描述的其他面罩的相应部件或特征相同或基本上类似,或者可以是另一种适合的安排。面罩1000包括一对鼻部元件1002,该一对鼻部元件从面罩密封件104的主体部分延伸并且被配置成接合用户的鼻孔。在所示的安排中,这些鼻部元件是可以与用户的鼻孔密封在一起的鼻枕。面罩1000利用特征(例如,波纹管特征120)来整合鼻部接合元件1002(例如,鼻枕),该特征至少部分地使面罩1000的鼻部部分和口部部分的移动脱离联接。可以使用任何适合的脱离联接安排,诸如在此描述的波纹管特征120中的任何一个。此外,在一些构型中,鼻部元件1002可以结合接触用户的鼻部侧面的翼片114来使用。

[0121] 图24-26示出另外的面罩组件1100,该面罩组件可以类似于以上描述的面罩组件100、200、300、400、500、600、700、800、900或1000。因此,在相对于上文描述的面罩组件的差异的上下文中描述面罩组件1100。未讨论的任何特征或结构可以被假设为与上文描述的面罩组件的相应特征或结构相同或相似,或者可以是另一种适合的安排。面罩组件1100可以

包括面罩壳体1102和面罩密封件1104。面罩密封件1104可以包括倾向于使面罩密封件1104的鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。此类特征可以被构造用于相对于面罩密封件1104的其他部分优先变形。这种脱离联接可以提供舒适性,适应更大范围的鼻部轮廓或对移动的更大范围的耐受性。这种脱离联接还可以在配合在用户面部上时和在由面罩密封件1104内的气体加压时帮助管理面罩密封件1104的变形,从而限制、抑制或阻止面罩密封件1104的部分不合期望地起褶皱,起褶皱可能导致或增加泄漏的可能性。

[0122] 例如,参考图24和图25,面罩密封件1104可以包括总体上在面罩密封件1104的上部部分或鼻部部分与面罩密封件1104的下部部分或口部部分之间沿着面罩密封件1104延伸的褶皱1110。在所示的安排中,褶皱1110延伸穿过面罩密封件1104在面罩壳体1102的上边缘上方的前壁。褶皱1110可以延伸面罩壳体1102的整个长度和/或面罩密封件1104的整个或基本上整个宽度。在所示的安排中,褶皱1110的末端沿着面罩壳体1102的侧面的部分向下弯曲。褶皱1110可以总体上遵循上边缘的形状,并且在一些情况下,遵循面罩壳体1102的侧面的形状。

[0123] 优选地代替面罩密封件1104的周围部分,褶皱1110可以包括适合的安排以便促进褶皱1110的变形。例如,褶皱1110可以包括相对于面罩密封件1104环绕褶皱1110的部分具有更小厚度的区域。褶皱1110可以遍及褶皱1110的高度和/或长度方向具有不变的厚度或可以改变厚度。

[0124] 图25示出面罩密封件1104的鼻部部分相对于面罩密封件1104的口部部分的由褶皱1110促进的移动。在一些构型中,褶皱1110的上边缘可以响应于诸如从用户的鼻部施加到鼻部部分的压力而向下移动到变形位置,以便相对于褶皱1110的上边缘的原始位置或松弛位置限定一个角度。在一些构型中,面罩密封件1104的鼻部部分可以响应于所施加压力而向前且向下移动。鼻部部分在褶皱1110上方的部分可以围绕自然枢转轴线旋转,该自然枢转轴线可以是总体上在面罩壳体1102后部和/或在褶皱1110末端附近穿过的虚拟轴线。

[0125] 图26示出具有包括波形形状的替代褶皱1110的面罩组件1100。例如,褶皱1110可以包括峰或脊部1112,该峰或脊部可以在褶皱1110的高度方向上或在褶皱1110的相对边缘(例如,上边缘和下边缘)之间延伸。褶皱1110限定相邻脊部1112之间的凹部1114。脊部1112可以被定向成垂直于褶皱1110的边缘,或者可以相对于褶皱1110的边缘成角度,如图26所示。脊部1112可以被定向成下部末端横向定位在上部末端外部,或者可以具有任何其他期望的取向。脊部1112可以是直的或弯曲的,如图所示。脊部1112也可以具有其他适合的形状。脊部1112和凹部1114的存在可以提供材料的褶皱,这些褶皱可以展开以便允许面罩密封件1104的鼻部部分相对于面罩密封件1104的口部部分的平移移动,而不使材料张紧或比不存在褶皱或波纹的情况下具有更少的张紧。在一些构型中,这些褶皱或波纹可能影响褶皱1110的变形的方向,诸如通过在沿着褶皱1110长度的不同位置处提供可变变形。

[0126] 图27和图28示出具有面罩组件1400的接口组件,该面罩组件包括面罩壳体1402和面罩密封件1404。该接口组件优选地还包括框架1406。面罩组件1400和框架1406可以例如与在此披露的其他面罩组件和框架相同或相似。在一些构型中,面罩密封件1404包括使鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。此类特征可以是褶皱、褶皱、波纹管特征或其他适合的结构,诸如在此描述的那些中的任何一个。作为替代方案,该脱离联接特征可以是类似于在申请人的PCT公开号W02014/062070中所披露的那些的滚动铰链或波纹

管安排。在一些构型中,不存在脱离联接安排;然而,优选地,面罩密封件1404被配置成允许面罩密封件1404的鼻部部分的一定水平的变形。

[0127] 面罩组件1400和框架1406可以包括在至少一个方向上并且在至少一些情况下限制面罩密封件1404的鼻部部分的移动的安排。这种安排在此被称为移动限制安排1410。移动限制安排1410可以被配置成至少在特定情况下限制、抑制或阻止面罩密封件1404的鼻部部分的向上移动。例如,在一些构型中,当鼻部部分诸如由于面罩密封件1404内的气体压力而扩大时,移动限制安排1410限制面罩密封件1404的鼻部部分的向上移动。具体地说,移动限制安排1410可以允许面罩密封件1404的鼻部部分的向下移动,诸如这是由于当面罩密封件1404被配合到用户面部上时用户的鼻部向下压在鼻部部分上。当鼻部部分未扩大时,诸如当面罩密封件1404内的气体压力低于阈值压力时,移动限制安排1410可以保持脱离接合或以其他方式基本上不妨碍面罩密封件1404的鼻部部分的移动。一旦面罩密封件1404内的气体压力升高到阈值气体压力以上,移动限制安排1410就可以接合以便限制、抑制或阻止面罩密封件1404的鼻部部分的向上移动。这种安排可以减少在面罩密封件1404内的高气体压力(诸如阈值压力以上的压力)下鼻部部分施加到用户鼻部上的压力。该阈值压力可以进行选择以便提供期望的性能特性。例如,该阈值压力可以被设定在处理或治疗(例如,CPAP)压力的下限处或以下,这样使得移动限制安排1410在任何治疗压力下都有效。作为替代方案,阈值压力可以被设定在治疗或处理压力范围内,这样使得移动限制安排1410仅在该范围内的相对较高的压力下有效。

[0128] 移动限制安排1410可以是任何适合的结构以便限制面罩密封件1404的鼻部部分相对于口部部分的移动。在所示的安排中,移动限制安排1410包括棘轮组件,该棘轮组件具有附接到面罩密封件1404的鼻部部分上、由该鼻部部分形成或以其他方式由该鼻部部分携带的第一棘轮部分1412以及附接到框架1406上、由该框架形成或以其他方式由该框架携带的第二棘轮部分1414。第一棘轮部分1412和第二棘轮部分1414可以各自包括被配置成允许第一棘轮部分1412和第二棘轮部分1414的向下移动的棘轮齿。在低于阈值压力的气体压力下,第一棘轮部分1412可以与第二棘轮部分1414脱离接合,这样使得第一棘轮部分1412相对于第二棘轮部分1414的向上移动被允许。在高于阈值压力的气体压力下,第一棘轮部分1412可以接合第二棘轮部分1414以便限制、抑制或阻止第一棘轮部分1412相对于第二棘轮部分1414的向上移动。如上所述,由于鼻部部分响应于面罩密封件1404内高于阈值压力的气体压力而扩大或膨胀,第一棘轮部分1412和第二棘轮部分1414可以被定位成用于接合。在一些构型中,可以利用提供第一棘轮部分1412和第二棘轮部分1414的选择性接合的其他方法。

[0129] 图27的所示框架1406包括T形件部分1416,该T形件部分从面罩组件1400向上延伸并且可以抵靠用户前额停靠。移动限制安排1410可以被设置在T形件部分1416上。在一些构型中,移动限制安排1410可以被设置在框架1406的其他部分上,诸如当不提供T形件部分1416时,可以特别地提供该其他部分以便适应移动限制安排1410。

[0130] 图28示出具有可以彼此横向隔开的一对竖直框架部分1418的框架1406。在一些构型中,移动限制安排1410可以被设置在竖直框架部分1418中的每一个上,这样使得面罩密封件1404的每一侧可以接合竖直框架部分1418中的一个。如图所示,面罩密封件1404可以包括单个第一棘轮部分1412,该第一棘轮部分横向延伸穿过面罩密封件1404并且可以接合

竖直框架部分1418中的每一个。在其他构型中,可以提供单独的第一棘轮部分1412以用于竖直框架部分1418中的每一个。在一些构型中,竖直框架部分1418可以被确定大小、成形和/或定位以便充当用于面罩密封件1404的上部部分、鼻部部分或翼片的阻挡构件或盖罩,并且可以在面罩组件1400被组装到框架1406上时限制上部部分、鼻部部分或翼片的向前和/或向外的相对移动。在一些此类构型中,框架1406是可连接到不同或多种大小的面罩组件的常见框架大小。

[0131] 图29和图30示出结合在全罩式面罩组件1600上的移动限制安排1610,该全罩式面罩组件包括在用户鼻梁上延伸的面罩壳体1602和面罩密封件1604。面罩组件1600可以结合使鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。这种特征可以是褶皱、滚动铰链、波纹管安排或其他适合的安排。移动限制安排1610可以与上文描述的移动限制安排1410相同或相似,或者可以是任何其他适合的安排。移动限制安排1610可以居中定位,如图29所示,或者可以定位在面罩组件1600的横向侧面上,如图30所示。类似于图28的安排,框架1606可以包括间隔开的竖直部分1618。在其他安排中,框架1606可以具有大的横向尺寸,这可以将移动限制安排1610支撑在面罩密封件1604的侧面上。

[0132] 图31示出面罩组件1800,该面罩组件包括面罩壳体1802和面罩密封件1804。面罩组件1800可以与在此描述的其他面罩组件相同或相似,或者可以是另一种适合的构造。面罩组件1800可以结合将鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。这种特征可以是褶皱、滚动铰链、波纹管安排或其他适合的安排。该接口组件包括框架1806,该框架相对于图27-30中所示的那些结合替代的移动限制安排1810。

[0133] 图31的移动限制安排1810包括整流罩1812或具有邻接表面1814的其他结构。面罩密封件1804可以接触邻接表面1814以便限制面罩密封件1804的一部分的移动。例如,在膨胀时面罩密封件1804的鼻部部分可以接触邻接表面1814,这样使得整流罩1812限制面罩密封件1804的鼻部部分的进一步移动。整流罩1812可以限制鼻部部分的进一步向外膨胀和/或可以限制例如由于鼻部部分与邻接表面1814之间的摩擦而导致的鼻部部分的向上或向后移动。整流罩1812可以由框架1806支撑,可以与框架1806整合或成一体,或者可以以其他方式支撑在相对于框架1806的期望位置中。整流罩1812可以被确定大小并成形以便与面罩密封件1804的期望部分相互作用。例如,整流罩1812可以具有相对于面罩密封件1804居中定位的部分和/或可以具有定位在面罩密封件1804侧面上的部分。

[0134] 图32示出另一个移动限制安排1910,该移动限制安排包括联接到面罩密封件1904的鼻部部分上的系绳1912以便限制面罩密封件1904的鼻部部分相对于口部部分的移动。类似于上文所述的面罩,图32的面罩组件1900可以结合使鼻部部分和口部部分的移动脱离联接的一个或多个特征。这种特征可以是褶皱、滚动铰链、波纹管安排或其他适合的安排。系绳1912可以具有例如联接到面罩密封件1904的鼻部部分上的第一末端部分以及联接到面罩壳体1902上的第二末端部分。系绳1912可以具有被选择来对面罩密封件1904的鼻部部分的移动提供期望约束的长度。系绳1912可以以其他方式被配置成限制鼻部部分的移动,诸如具有能够受限移动的一个末端的刚性系绳。例如,刚性系绳的末端可以是能够在面罩壳体1902中的狭槽内移动。在所示的安排中,系绳1912与面罩密封件1904一体地形成。然而,在其他安排中,系绳1912可以以其他方式联接到面罩密封件1904上。

[0135] 除非上下文另外清楚地要求,否则贯穿本说明书和权利要求书的这些词语“包

括”、“包括了”等等应被解释为包含的意义(与排除的或详尽的意义相反),也就是说,其意义是“包括但不限于”。

[0136] 本说明书中对任何现有技术的提及不是、并且不应被视为现有技术形成了世界上任何国家中的相关领域公知常识的一部分的认可或任何形式的提议。

[0137] 本发明还可被大致上视为存在于该申请的说明书中个别地或共同地提及或指示的部件、元件和特征、所述部件、元件或特征中的两者或更多者的任何或所有组合中。

[0138] 其中在上述描述中,已经参考整体或具有已知的其等效物的部件,这些整体如同单独提出一样结合在此。

[0139] 应当指出的是,针对在此描述的当前优选的实施例的各种改变和修改对于本领域技术人员而言是明显的。可以做出这样的变化和修改,而不脱离本发明的精神和范围,且不减弱它的伴随优点。例如,可以根据需要重新定位各种部件。因此预期这样的变化和修改包含在本发明的范围之内。此外,实践本发明并不需要所有特征、方面和优点。因此,本发明的范围旨在仅由以下权利要求书限定。

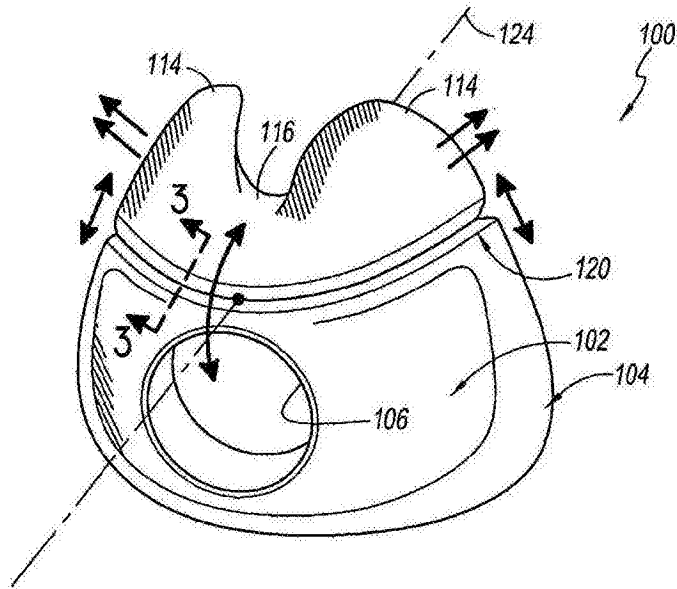


图1

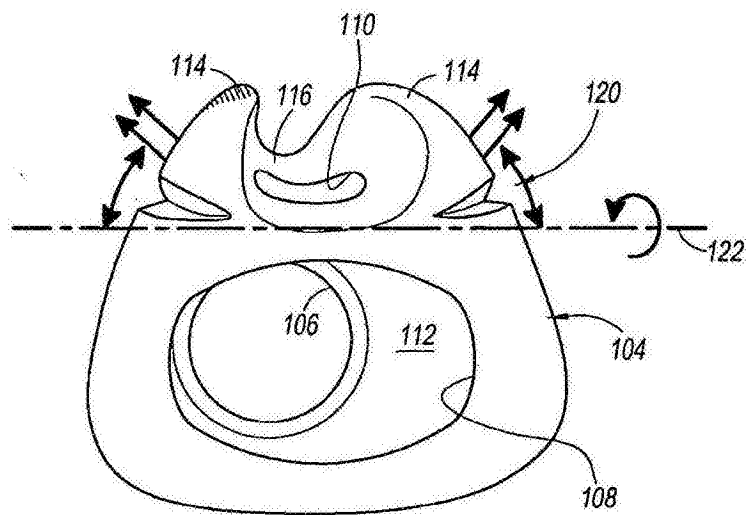


图2

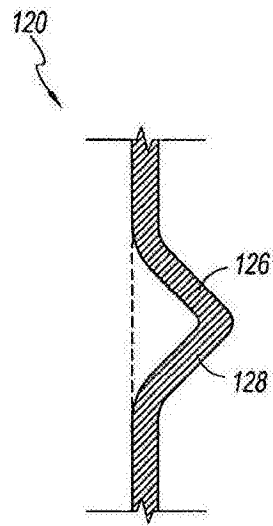


图3A

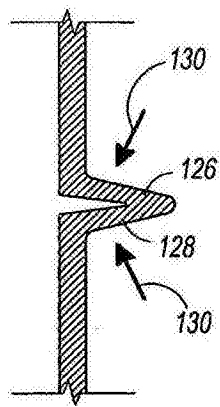


图3B

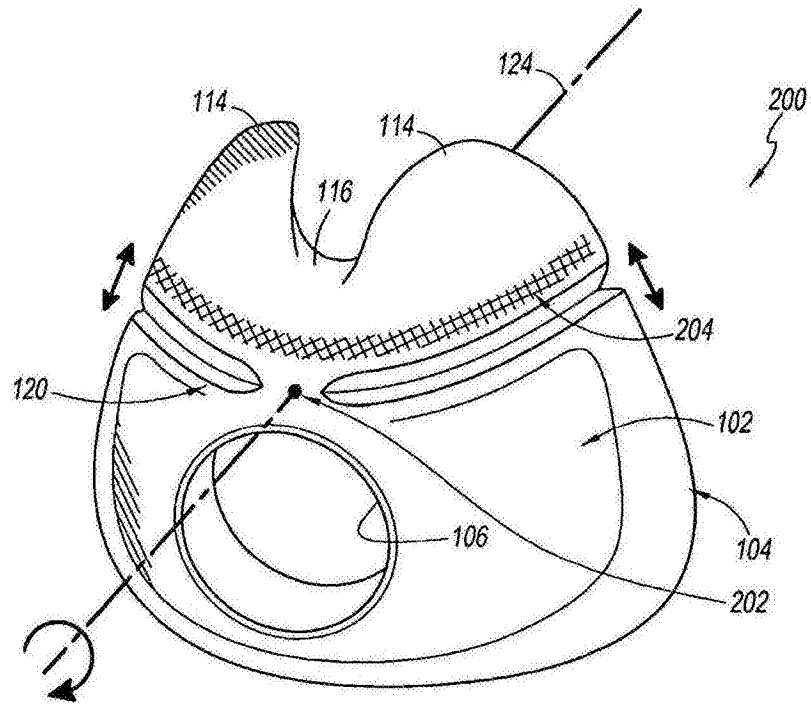


图4

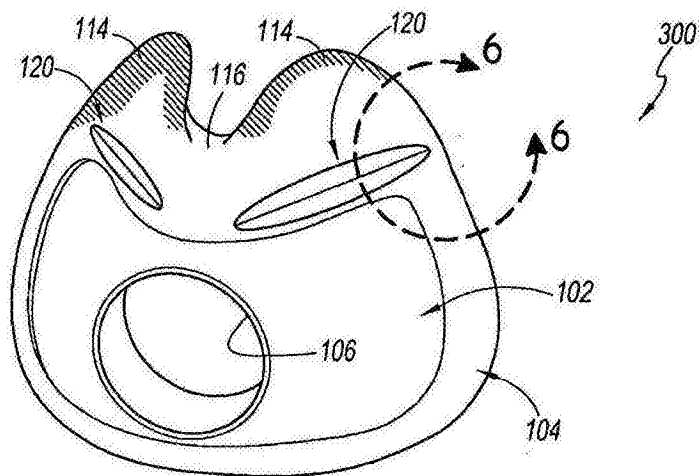


图5



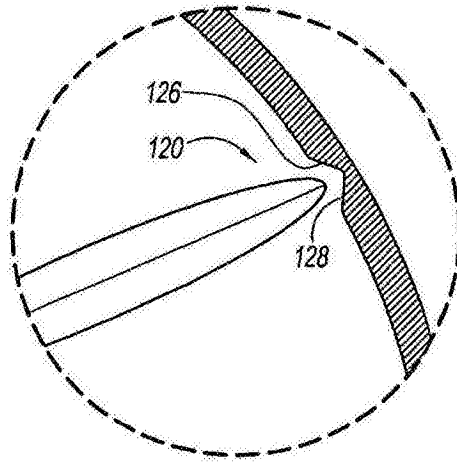


图6

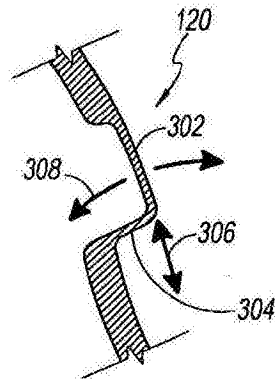


图7A

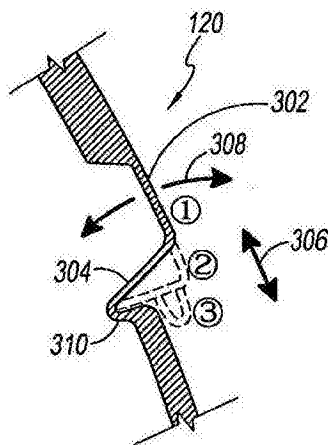


图7B

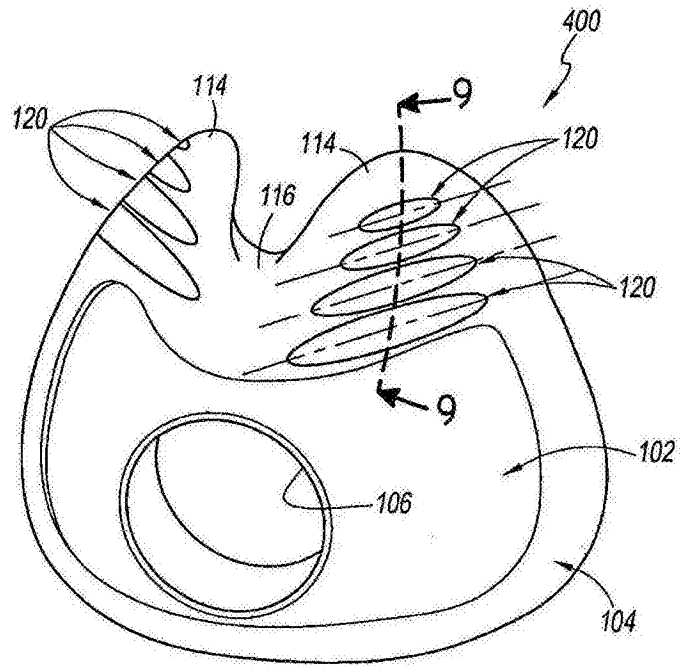


图8

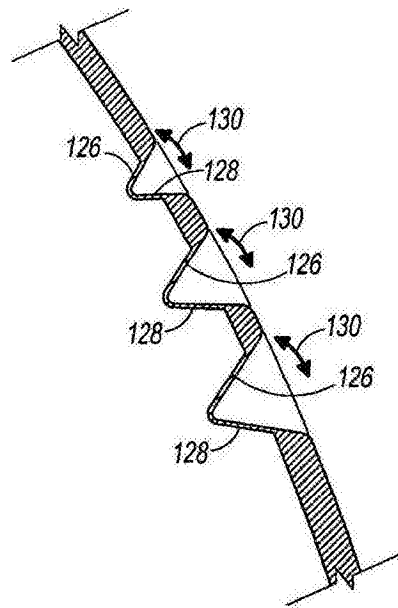


图9A

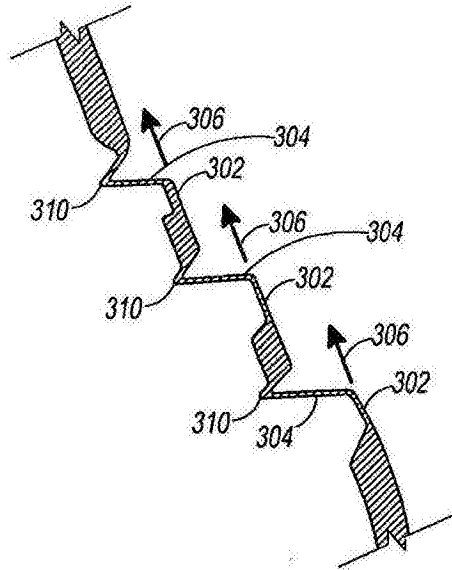


图9B

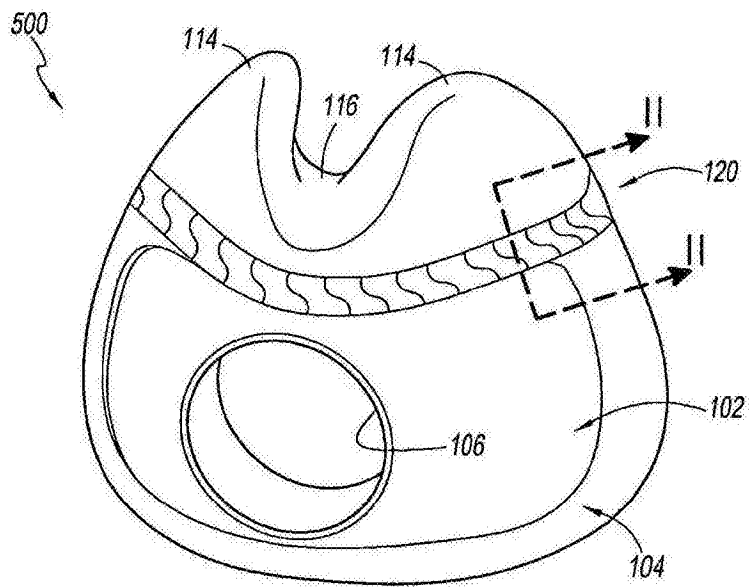


图10

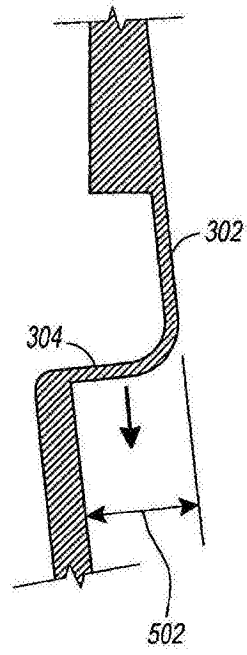


图11

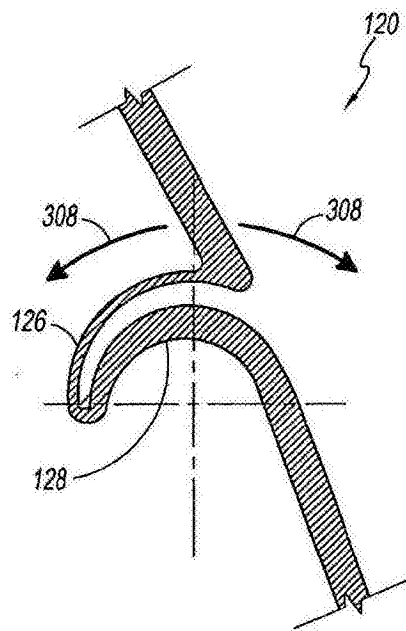


图12

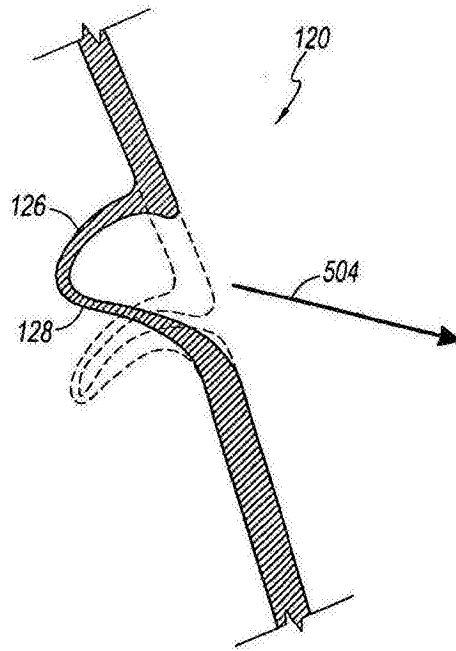


图13

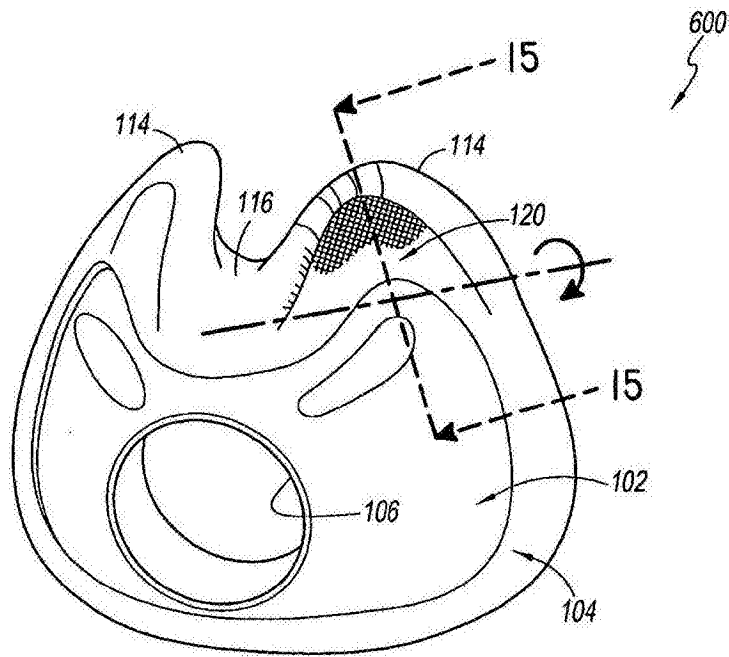


图14

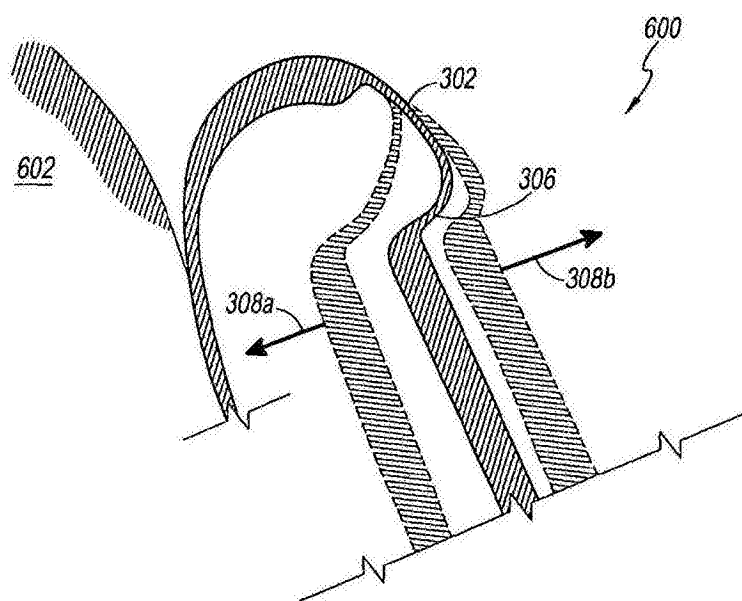


图15

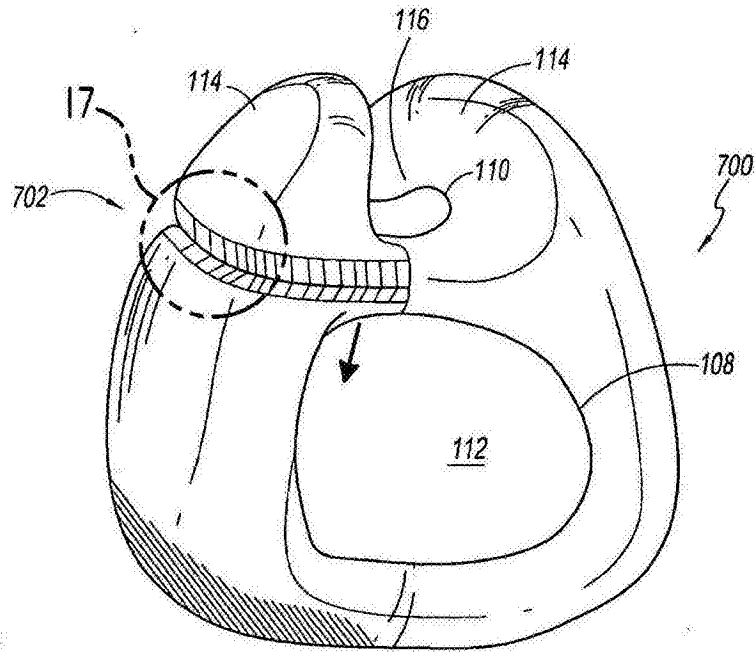


图 16

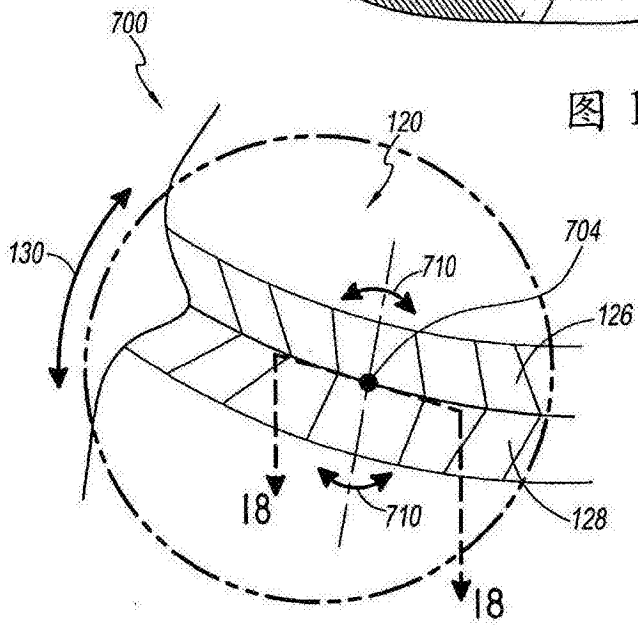


图 17

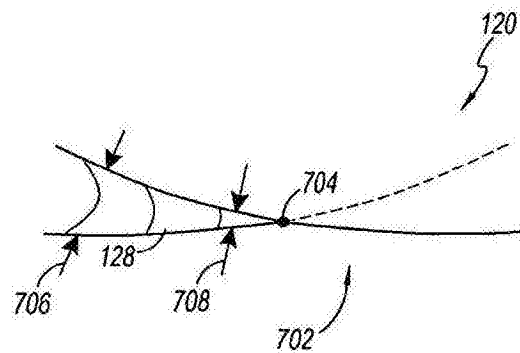


图 18

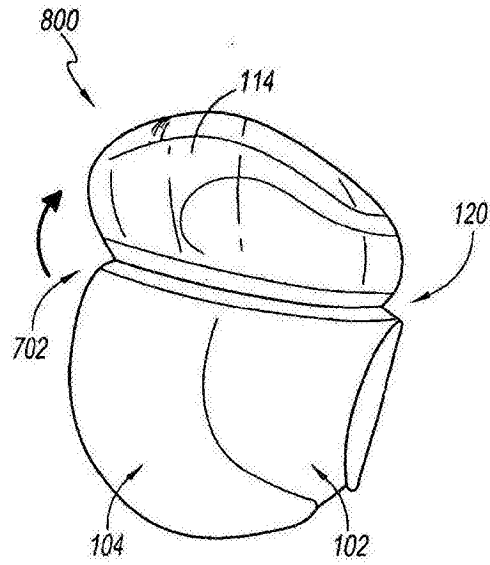


图19

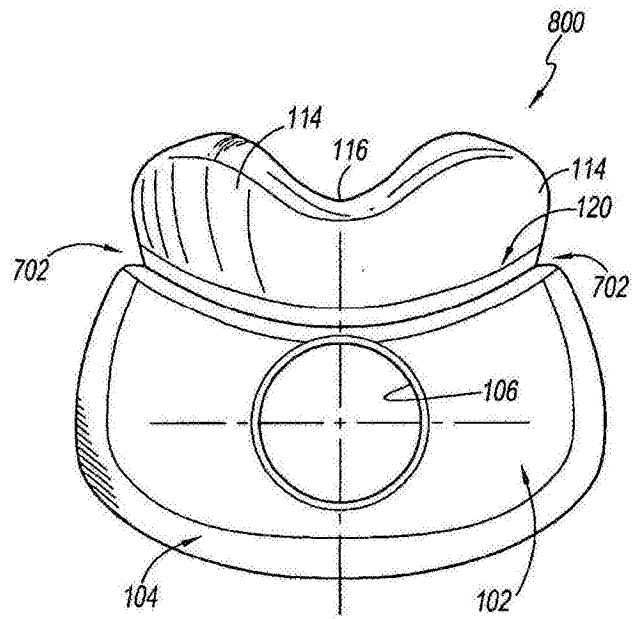


图20



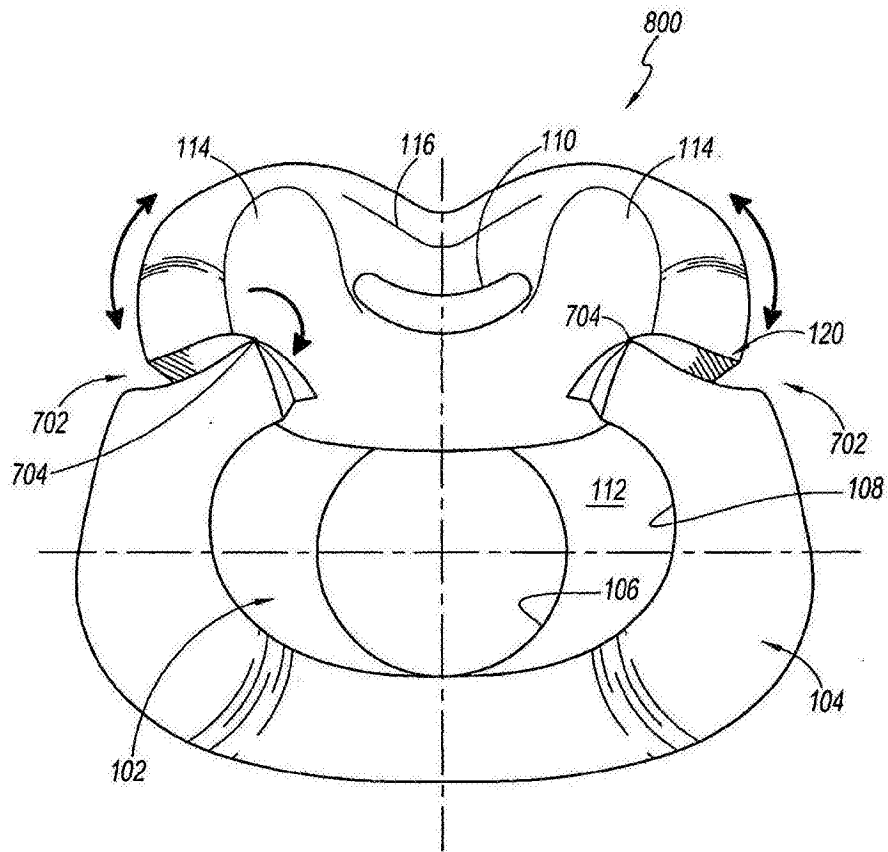


图21

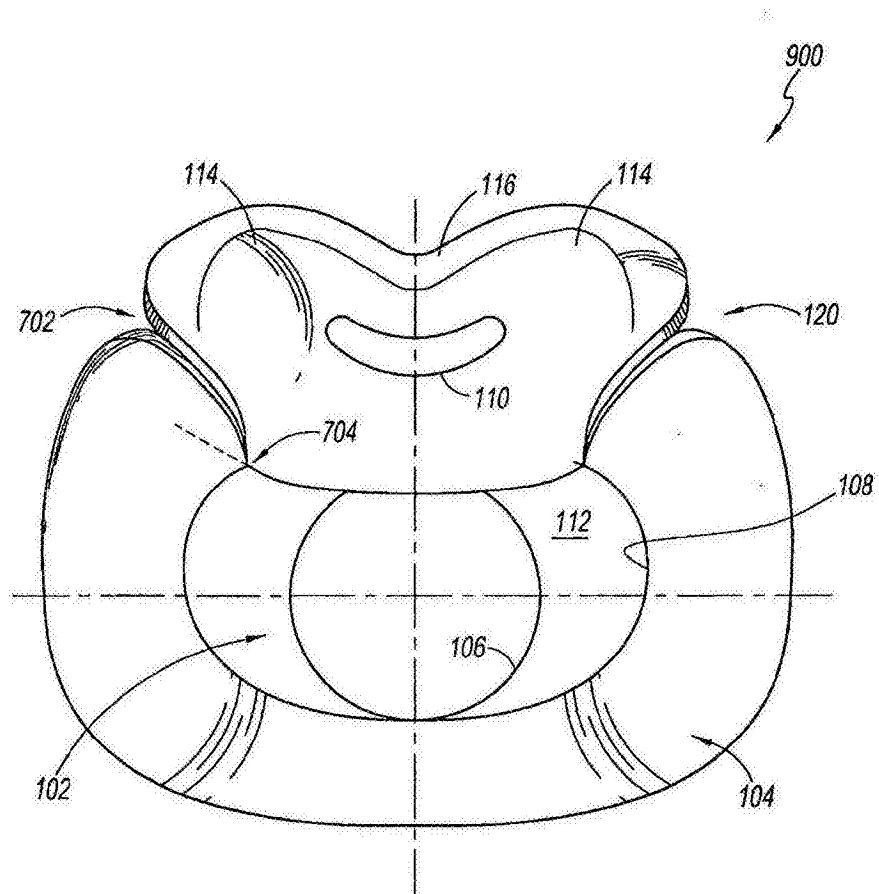


图 22

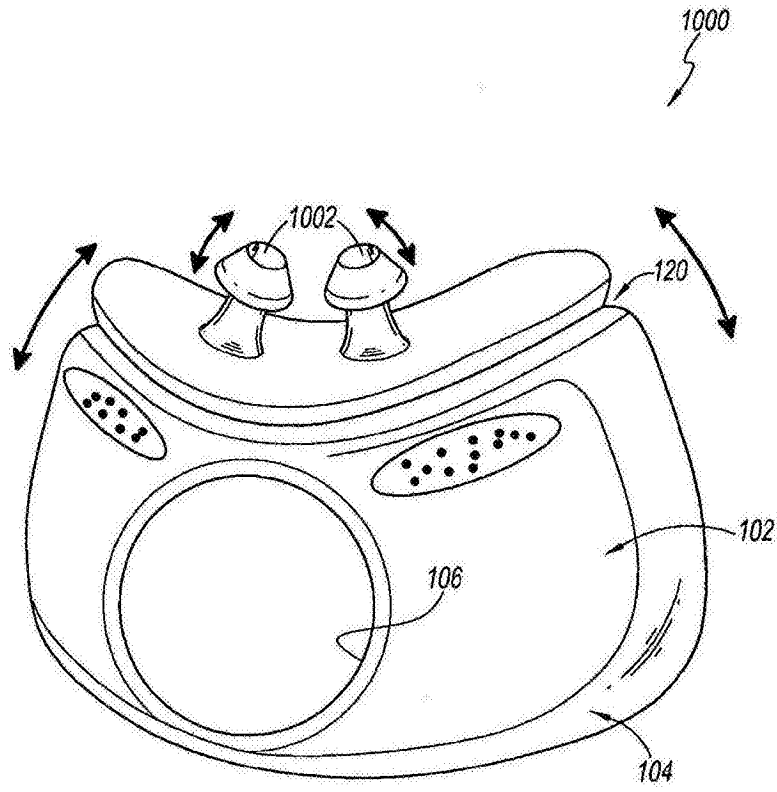


图 23

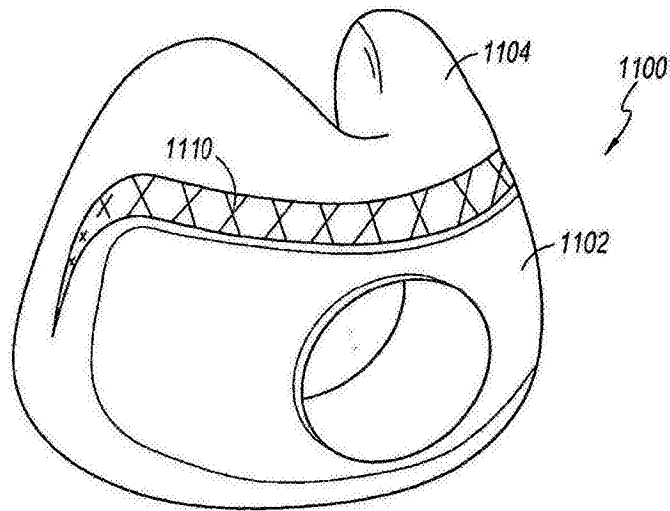


图 24

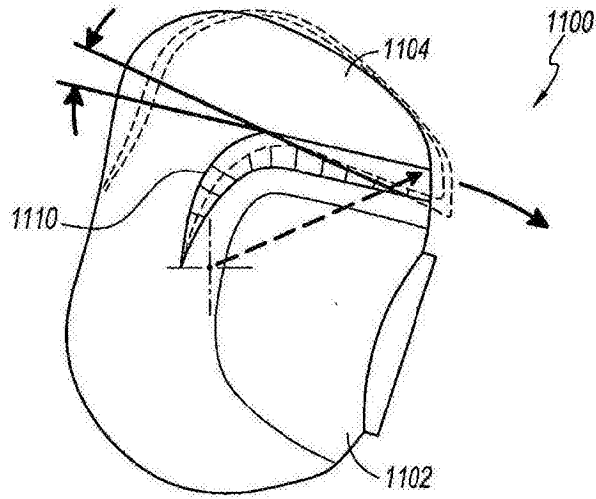


图25

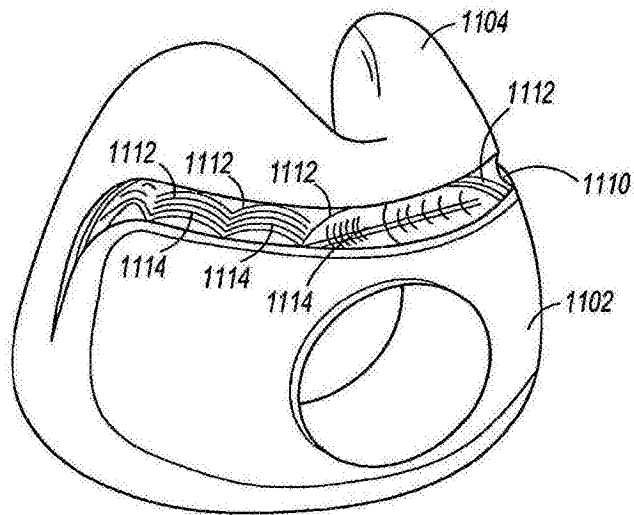


图26

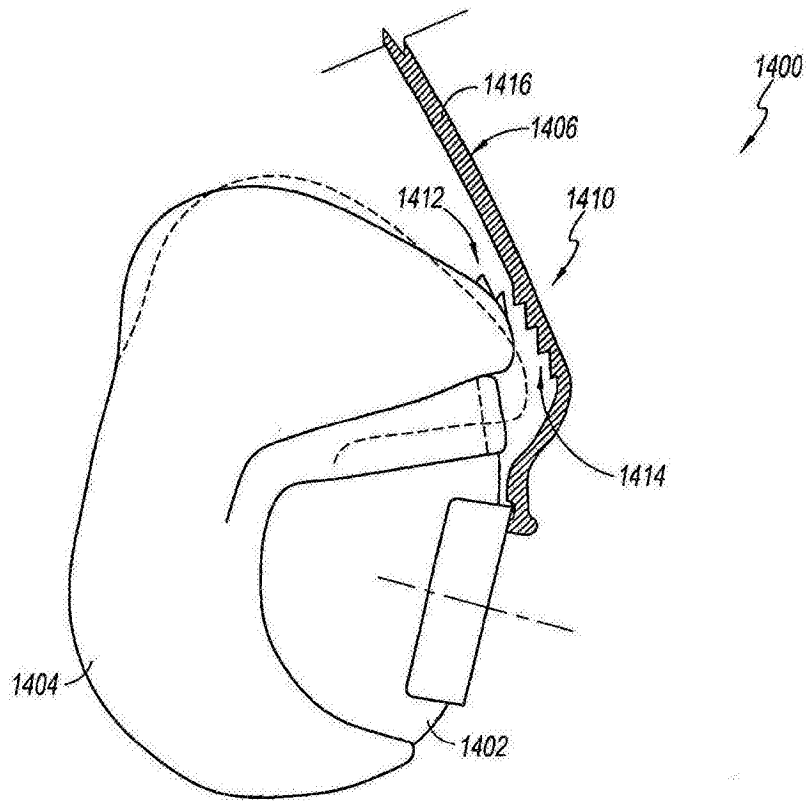


图27

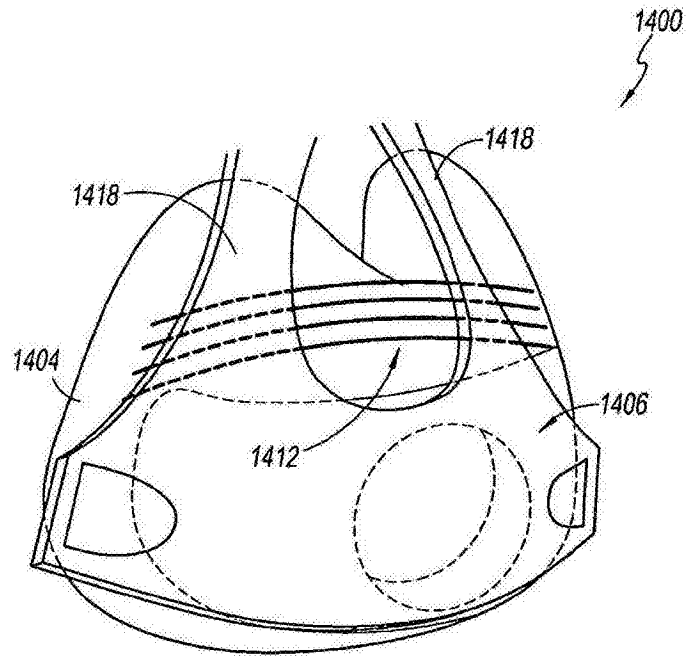


图28

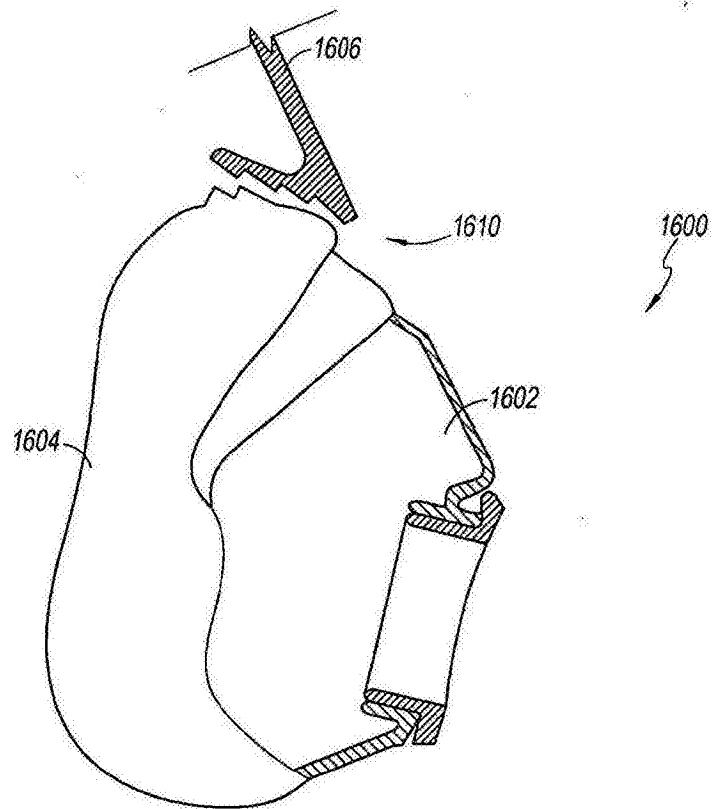


图29

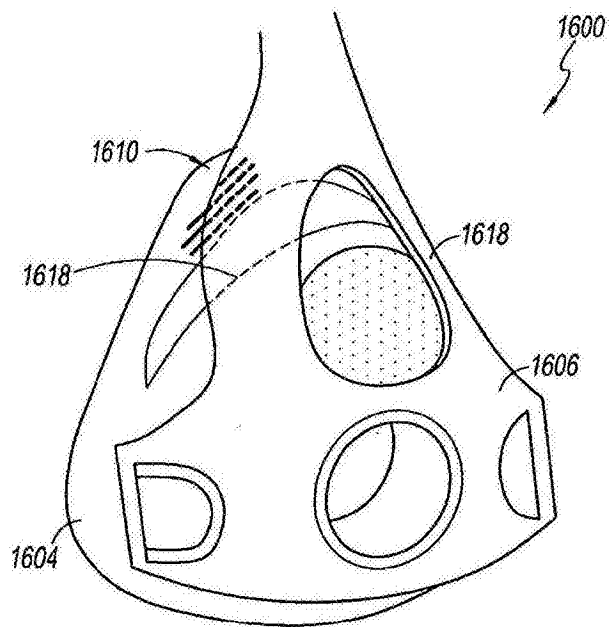


图30

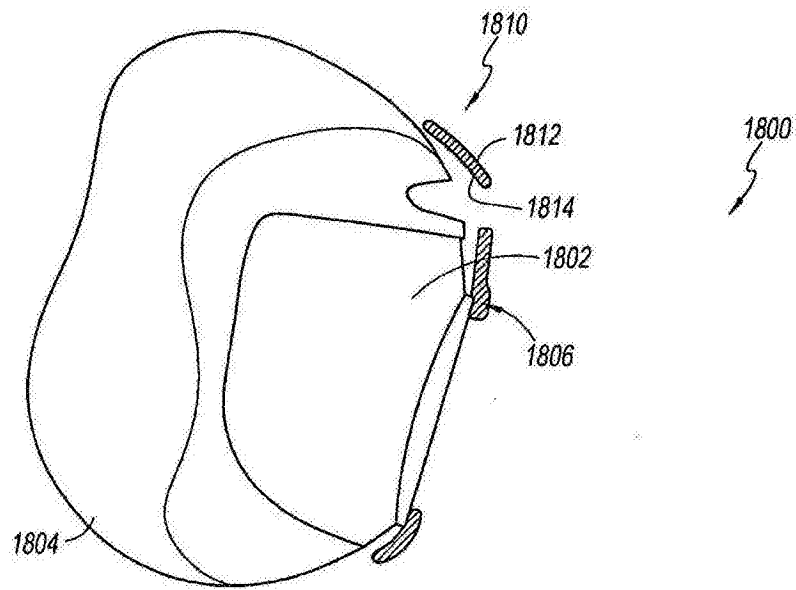


图31

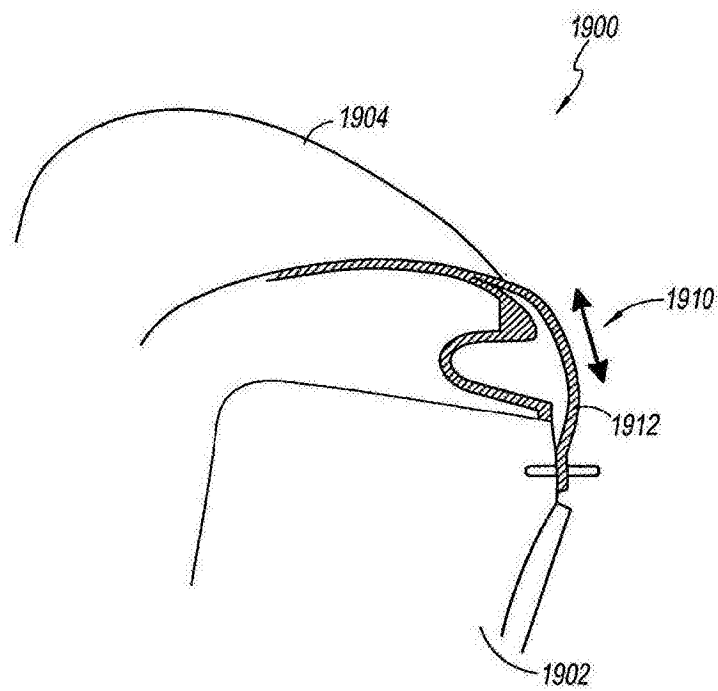


图32