(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115252998 A
(43)申请公布日 2022.11.01

(21)申请号 202210930113.6

(22)申请日 2018.03.29

(30)优先权数据
62/480,059 2017.03.31 US

(62)分案原申请数据
201880028656.0 2018.03.29

(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 阿伦·塞缪尔·戴维森
鲁珀特·克里斯蒂·沙伊纳

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 张伟峰 夏凯

(51)Int.Cl.
A61M 16/08(2006.01)
A61M 16/06(2006.01)
A61M 16/10(2006.01)
A61M 16/16(2006.01)
A61M 16/22(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

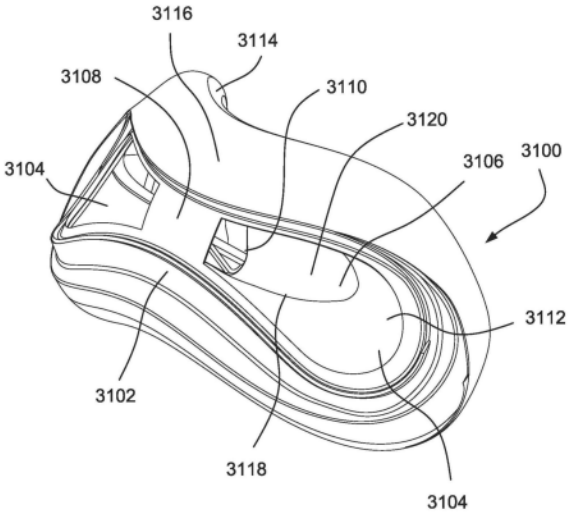
权利要求书2页 说明书38页 附图44页

(54)发明名称

患者接口

(57)摘要

本发明涉及患者接口。一种用于患者接口的密封形成结构可以包括患者接触表面，其配置成接合患者的面部皮肤以形成密封件；后开口，其形成在患者接触表面，后开口配置成用于向患者的鼻孔提供处于治疗压力下的空气流；以及支撑结构，其从患者接触表面延伸到密封形成结构的内表面，支撑结构和内表面形成连续环，其中患者接口配置成允许患者在没有加压空气流过充气室入口端口的情况下通过他们的嘴从环境呼吸，或者患者接口配置成不覆盖患者的嘴。



CN 115252998 A

1.一种患者接口,其包括:

充气室,其能够被加压到高于环境空气压力至少6cmH_2O的治疗压力,所述充气室包括充气室入口端口,将所述充气室入口端口的尺寸和结构设置为在所述治疗压力下接收空气流用于患者呼吸,

密封形成结构,其构造和布置成与围绕所述患者气道入口的所述患者的面部区域形成密封,所述密封形成结构构造和布置成在使用时在所述患者的整个呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

定位和稳定结构,其提供力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置,所述定位和稳定结构包括带,所述带构造和布置成使得在使用时至少一部分覆盖所述患者头部高于所述患者头部耳上基点的区域;和

通气结构,其允许所述患者从所述充气室的内部呼出的气体连续流动到环境中,所述排气口结构的尺寸和形状设置成用于在使用时维持所述充气室中的所述治疗压力,

其中,所述患者接口配置成允许所述患者在没有加压空气流通过所述充气室入口端口的情况下通过他们的嘴从环境呼吸,或者所述患者接口配置成不覆盖所述患者的嘴,

其中,所述密封形成结构进一步包括配置成接合所述患者的面部皮肤以形成密封的患者接触表面和形成于所述患者接触表面的后开口,所述后开口配置成用于向所述患者的鼻孔提供处于所述治疗压力下的所述空气流,并且

其中,所述密封形成结构包括支撑结构,所述支撑结构从所述患者接触表面上的第一位置延伸到所述密封形成结构的内表面上的第二位置,所述支撑结构和所述内表面形成连续环,

其中所述患者接口配置成允许所述患者在没有加压空气流通过所述充气室入口端口的情况下通过他们的嘴从环境呼吸,或者所述患者接口配置成不覆盖所述患者的嘴,并且

其中,所述密封形成结构的上部构造成接合所述患者的鼻下方至所述患者的鼻骨。

2.如权利要求1所述的患者接口,其中,所述密封形成结构进一步包括在非患者接触表面中形成的前开口以及横跨所述前开口的前带,并且

其中,所述支撑结构的第一端连接到所述前带。

3.如权利要求2所述的患者接口,其中,所述密封形成结构进一步包括限定所述患者接触表面中的所述后开口的边缘,并且

其中,所述支撑结构的第二端在所述边缘的上部区域处连接到所述患者接触表面。

4.如权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构在未变形状态下的长度大于从所述第一位置到所述第二位置的线性距离。

5.如权利要求1至4中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构配置成用于在使用过程中定位成邻近或接触所述患者的鼻小柱。

6.如权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构在未变形状态下沿着所述支撑结构的纵向轴线弯曲。

7.如权利要求1至6中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构具有与所述患者接触表面不同的厚度。

8.如权利要求1至7中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构比所述患者接触表面厚。

9.如权利要求1至8中任一项所述的患者接口,其中,所述支撑结构不完全延伸穿过所述后开口。

10.如权利要求1至9中任一项所述的患者接口,其中,所述密封形成结构至少部分地形成气室,并且

其中,在未变形状态下,所述支撑结构延伸到所述气室中。

患者接口

[0001] 本申请是2019年10月30日提交的国际申请日为2018年3月29日的申请号为201880028656.0(PCT/AU2018/050289)的,发明名称为“患者接口”的专利申请的分案申请。

[0002] 1相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年3月31日提交的美国临时申请第62/480,059号的权益,其全部内容以引用方式并入本文。

2背景技术

2.1技术领域

[0004] 本技术涉及与呼吸相关的障碍的检测、诊断、治疗、预防和改善中的一种或多种。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0005] 2.2相关技术描述

[0006] 2.2.1人类呼吸系统及其障碍

[0007] 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。

[0008] 气道包括一系列分支气管,当分支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,允许氧气从吸入空气进入静脉血并排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,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。气道的其它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2012年由John B.West,Lippincott Williams& Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》,第9版。

[0009] 一系列呼吸障碍存在。某些障碍可以通过特定事件来表征,例如呼吸中止、呼吸不足和呼吸过度。

[0010] 呼吸障碍的实例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(Cheyne-Stokes Respiration,CSR)、呼吸功能不全、肥胖过度通气综合征(OHS)、慢性阻塞性肺病(COPD)、神经肌肉疾病(NMD)和胸壁疾病。

[0011] 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。该病征导致受影响患者停止呼吸,通常持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这经常导致过度日间嗜睡,并可到导致心血管疾病和脑损伤。并发症状为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可并未意识到这个问题。参见美国专利号4,944,310(Sullivan)。

[0012] 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的特征在于引起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,的CSR与从睡眠中重复性微觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。参见

美国专利号6,532,959(Berthon-Jones)。

[0013] 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CO_2来满足患者的需要。呼吸衰竭可包括一些或所有以下障碍。

[0014] 患有呼吸功能不全(一种呼吸衰竭形式)的患者可在锻炼时经历异常呼吸短促。

[0015] 肥胖换气过度综合征(OHS,Obesity Hyperventilation Syndrome)定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在换气不足的在其它已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0016] 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何一种。这些疾病包括空气流动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性的损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:运动中呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0017] 神经肌肉疾病(NMD,Neuromuscular Disease)是一个广义的术语,涵盖直接经由本质肌肉病理或间接经由神经病理损害肌肉功能的许多疾病和失调。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致移动机能损失、需要坐轮椅、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:特征在于肌肉损伤超过数月,且在几年内导致死亡(例如,青少年肌萎缩侧部硬化症(ALS,Amyotrophic lateral sclerosis)和杜氏肌肉营养不良症(DMD,Duchenne muscular dystrophy));(ii)可变或慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤恶化超过数年,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营养失调)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0018] 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。该障碍的通常特征在于限制性缺陷,并且负担长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0019] 已经使用一系列治疗来治疗或缓解此类病症。此外,其它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。

[0020] 2.2.2治疗

[0021] 各种治疗,例如持续气道正压通气(CPAP)治疗、非侵入性通气(NIV)和侵入性通气(IV)已经用于治疗一种或多种上述呼吸疾病。

[0022] 持续气道正压换气(CPAP,Continuous Positive Airway Pressure)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换气充当气动夹板,并且可以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治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中任何一者或多者,则患者可选择不服从治疗。

[0023] 非侵入式换气(NIV,Non-invasive ventilation)通过上气道向患者提供换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。换气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,其呈诸如OHS、COPD、NMD和

胸壁疾病形式。在一些形式中，可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0024] 侵入式换气(IV，Invasive ventilation)为不能够自己有效呼吸的患者提供换气支持，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。

[0025] 2.2.3治疗系统

[0026] 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诊断病症而不治疗病症。

[0027] 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。

[0028] 另一种形式的治疗系统是下颌再定位装置。

[0029] 2.2.3.1患者接口

[0030] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者，例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里，或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗，患者接口可与例如患者面部的区域形成密封，从而促使气体以与环境压力有足够差异的压力(例如，相对于环境压力大约10cmH_2O的正压)进行输送，以实现治疗。对于其它形式的治疗，例如氧气输送，患者接口可以不包括足以将约10cmH_2O的正压的气体输送到向气道的密封。

[0031] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如，单纯装饰的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可被构造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。

[0032] 某些面罩可能在临床上不利于本技术，例如在它们阻断经由鼻子的气流并且仅允许它经过嘴部。

[0033] 如果某些面罩需要患者将一部分面罩结构插入在它们的嘴中来通过它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。

[0034] 某些面罩可能对于在睡眠时使用是不能实现的，例如头部在枕头上侧卧在床上睡眠时。

[0035] 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它骨骼移动。整个头部可以在呼吸治疗时间段的过程中移动。

[0036] 由于这些挑战，一些面罩面临以下问题中的一个或多个：突出、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服。Wrongly尺寸的面罩可以引起服从度降低、舒适性减小和不利的患者结果。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的用途是可以接受的，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服。这种不适可能导致患者对治疗的顺从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩，则更是如此。

[0037] 假设患者服从治疗，CPAP治疗对治疗某些呼吸障碍非常有效。如果面罩不舒服或难以使用，患者可能不服从治疗。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，这可能影响患者的服从度。

[0038] 虽然用于其它应用(例如飞行员)的面罩可不适合用于治疗睡眠呼吸障碍,但是经设计用于治疗睡眠呼吸障碍的面罩可以适用于其它应用。

[0039] 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。

[0040] 2.2.3.1.1密封形成结构

[0041] 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配置可以直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0042] 根据密封形成结构在使用时与面部接合的设计意图,部分地表征患者接口。在患者接口的一种形式中,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时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时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时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。

[0043] 能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,因为患者脸部的不同形状、结构、变化和敏感区域。例如,在覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适合在患者的鼻子上使用。

[0044] 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大规模制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度,一者或两者必须适应以形成密封。

[0045] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的外围延伸,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,该密封形成部分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(例如橡胶)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,则在密封形成部分和面之间将存在间隙,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。

[0046] 另一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。类似于先前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。

[0047] 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服。

[0048] 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。

[0049] 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 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0050] 一种形式的鼻枕在可在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。

[0051] 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™ II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WO2004/073,778(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ LT鼻枕的其它方面);国际专利申请WO 2005/063,328和WO 2006/130,903(其中描述了瑞思迈有限公司MIRAGE LIBERTY™全面面罩的其它方面);国际专利申请WO 2009/052,560(其中描述了瑞思迈有限公司SWIFT™ FX鼻枕的其它方面)。

[0052] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0053] 用于正空气压力治疗的患者接口的密封形成结构经受空气压力的相应的力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并且保持其与面部的适当部分处于密封关系。

[0054] 一种技术是使用粘合剂。参阅例如美国专利申请公开号US2010/0000534。然而,使用粘合剂可能对一些人不舒服。

[0055] 另一种技术是使用一个或多个带子和/或稳定线束。许多这样的线束受到不合适、体积大、不舒适和难以使用的困扰中的一种或多种。

[0056] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0057] 呼吸压力治疗(RPT)装置可用于递送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过产生用于递送至气道入口的空气流。可以对空气流加压。RPT装置的实例包括CPAP装置和呼吸机。

[0058] 空气压力产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,医用的空气压力产生器具有未被更普遍的空气压力产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。

[0059] 某些RPT设备的特殊要求的实例是噪声。

[0060] 现有RPT装置的噪声输出级别表(仅为一样本,在CPAP模式下使用ISO 3744中规定的测试方法在10cmH_2O下测量)。

[0061]

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

[0062] 一种已知的用于治疗睡眠呼吸障碍的RPT装置是由瑞思迈有限公司制造的S9睡眠治疗系统。RPT装置的另一个实例是呼吸机。诸如瑞思迈Stellar™系列的成人和儿科呼吸机的呼吸机可以为一系列患者提供对侵入性和非侵入性非依赖性换气的支持,用于治疗多种病症,例如但不限于NMD、OHS和COPD。

[0063] 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侵入性和非侵入性依赖性换气提供支持,用于治疗多种疾病。这些呼吸机提供具有单通道

或双通道回路的体积和气压换气模式。RPT装置通常包括压力产生器，例如电动鼓风机或压缩气体贮存器，并且被构造成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诸如上文所述的患者接口。

[0064] 装置的设计者可能提供了可做出的无限数目的选择。设计标准常常发生冲突，这意味着某些设计选择远非常规或不可避免。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。

[0065] 2.2.3.3湿化器

[0066] 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。

[0067] 一系列人工加湿装置和系统是已知的，然而它们可能不能满足医用湿化器的专门要求。

[0068] 在需要时医用湿化器用于增加空气流相对于环境空气的湿度和/或温度，通常在患者可能睡着或休息处(例如在医院)。用于床边放置的医用湿化器可以很小。医用湿化器可以被构造为仅加湿和/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、空气调节器或蒸发冷却器)，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

[0069] 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。一些医用湿化器可提供不充分的加湿，一些会难以或不便由患者使用。

[0070] 2.2.3.4数据管理

[0071] 可存在许多临床原因来获得确定以呼吸治疗进行处方治疗的患者是否“服从”的数据，例如患者已根据某些“服从规则”使用其RPT装置。CPAP治疗的服从规则的一个实例是为了使患者服从，要求患者使用RPT装置，每晚至少四小时，持续至少21或30个连续天。为了确定患者的服从性，RPT装置的提供者诸如健康护理提供者可手动获得描述使用RPT装置进行患者治疗的数据，计算在预定时间段内的使用并且与服从规则相比较。一旦健康护理提供者已确定患者已根据服从标准使用其RPT装置，健康护理提供者就可以告知患者服从的第三部分。

[0072] 患者治疗存在可得益于治疗数据到第三部分或外部系统的通信的其它方面。

[0073] 通信并管理此类数据的现有方法可能是以下一种或多种：昂贵的、耗时的且容易出错的。

[0074] 2.2.3.5下颌复位

[0075] 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择之一。它是一种可购自牙科医生或其它供应商的可调节的口腔矫治器，其在睡眠期间将下颚(下颌)保持在前向位置。MRD一种可移除装置，患者在进入睡眠之前将其插入他们的嘴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可以定制或以标准形式生产，并且包括设计成允许装配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少上颚的振动。

[0076] 在某些实例中，下颌前移装置可包括旨在与上颌或上颌骨上的牙齿接合或配合的

上夹板和旨在与上颌或下颌骨上的牙齿接合或配合的下夹板。上夹板和下夹板通过一对连接杆侧向连接在一起。该对连杆对称地固定在上夹板和下夹板上。

[0077] 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，下颌骨保持在前移位置。可以调节连接杆的长度以改变下颚的前伸程度。牙医可以确定下颌骨的前伸程度，其将确定连接杆的长度。

[0078] 一些MRD被构造成相对于上颌骨向前推动下颌骨，而其它MAD(例如瑞思迈Narval CC™ MRD)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科和颞下颌关节(TMJ)的副作用。因此，它被构造用来最小化或防止一个或多个齿的任何运动。

[0079] 2.2.3.6排气口技术

[0080] 一些形式的患者接口系统可以包括排气口以允许冲洗呼出的二氧化碳。排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。

[0081] 排气口可以包括孔口，并且在使用面罩时气体可以流过该孔口。许多这样的换风口是有噪声的。其它可能会在使用时被阻塞，从而提供不足的冲洗。一些换风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。

[0082] 瑞思迈有限公司已经开发了许多改进的面罩换气技术。参阅国际专利申请公开第WO 1998/034,665号；国际专利申请公开第WO 2000/078,381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。

[0083] 现有面罩的噪声表(ISO 17510-2:2007，1m处10cmH_2O的压力)

[0084]

面罩名称	面罩类型	A加权的声能级dB(A)（不确定性）	A加权声压dB(A)（不确定性）	年（约）
胶合（Glue-on）(*)	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

[0085]

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

[0086] (*仅一个样品,使用ISO 3744中规定的测试方法以CPAP模式在10cmH_2O下测量)

[0087] 下面列出各种物体的声压值

[0088]

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 米距离处
会话语音	60	距离 1 米
一般家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜间安静的卧室	30	

[0089]

电视演播室背景	20	

[0090] 2.2.4诊断和监测系统

[0091] 多导睡眠描记(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医护人员。PSG通常涉及在患者上放置15至20个接触传感器，以便记录各种身体信号，例如脑电图(EEG)、心电图(ECG)、眼电图(EOG)、肌电图(EMG)等。用于睡眠呼吸障碍的PSG已涉及在诊所中对患者观察的两个晚上，即纯诊断的一个晚上和由临床医生确定治疗参数的第二个晚上。PSG因此是昂贵且不方便的。具体地说，它不适用于家庭睡眠测试。

[0092] 临床专家能够基于PSG信号的目视观察适当地诊断或监测患者。然而，存在临床专家可能不可用或者临床专家可能负担不起的情况。不同临床专家可能对患者病状意见不一致。此外，给定的临床专家可能在不同时间应用不同的标准。

[0093] 3技术简述

[0094] 本技术旨在提供用于诊断、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诊断、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诊断、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0097] 本技术某些形式的一个方面用于提供改善患者对呼吸治疗的服从性的方法和/或设备。

[0098] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的密封形成结构，密封形成结构配置成与患者的鼻孔形成密封，并且密封形成结构包括与密封形成结构的内表面形成连续环的支撑结构，环结构支撑密封形成结构的患者接触表面的上部，并且患者接触表面的上部具有未被底衬垫支撑的单层。

[0099] 本技术的一个方面涉及患者接口，其包括：充气室，其能够被加压到高于环境空气压力至少6cmH_2O的治疗压力，充气室包括充气室入口端口，将该充气室入口端口的尺寸和结构设置为在治疗压力下接收空气流用于患者呼吸，密封形成结构，其构造和布置成与围绕患者气道入口的患者面部区域形成密封，该密封形成结构构造和布置成在使用时在患者的整个呼吸循环中维持充气室中的治疗压力；定位和稳定结构，其提供力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置，定位和稳定结构包括带，带构造和布置成使得在使用时至少一部分覆盖患者头部高于患者头部耳上基点的区域；和通气结构，其允许患者从充气室的内部呼出的气体连续流动到环境中，排气口结构的尺寸和形状设置成用于在使用时维持充气室中的治疗压力，其中患者接口配置成允许患者在没有加压空气流通过充气室入口端口的情况下通过他们的嘴从环境呼吸，或者患者接口配置成不覆盖患者的嘴，其中密封形成结构进一步包括配置成接合患者的面部皮肤以形成密封的患者接触表面和形成于患者接触表面的后开口，后开口配置成用于向患者的鼻孔提供处于治疗压力下的空气流，并且其中所述密封形成结构包括支撑结构，所述支撑结构从所述患者接触表面上的第一位置延伸到所述密封形成结构的内表面上的第二位置，所述支撑结构和所述内表面形成连续环。

[0100] 在实例中，(a)密封形成结构可以包括形成在非患者接触表面中的前开口和横跨前开口的前带，并且支撑结构的第一端可以连接到前带，(b)密封形成结构可包括界定患者接触表面中的后开口的边缘，且支撑结构的第二端可在边缘的上部区域处连接到患者接触表面，(c)密封形成结构可以包括支撑患者接触表面的底衬垫，(d)密封形成结构的下部可

以包括底衬垫并且密封形成结构的上部可以不包括底衬垫，(e)支撑结构在未变形状态下的长度可大于从第一位置到第二位置的线性距离，(f)支撑结构可经配置以定位于邻近或接触使用期间的患者的鼻小柱，(g)支撑结构可以在未变形状态下沿着支撑结构的纵向轴线弯曲，(h)支撑结构可以具有与患者接触表面不同的厚度，(i)支撑结构可以比患者接触表面厚，(j)支撑结构可以不完全延伸过后开口，(k)密封形成结构可以至少部分地形成气室，并且在未变形状态下支撑结构可以延伸到气室中，(l)支撑结构可以在纵向方向上具有可变厚度，(n)支撑结构可以在第一位置和/或第二位置附近具有增加的厚度，(n)支撑结构的一部分可以在未变形状态下沿着支撑结构的纵向轴线远离患者的鼻子弯曲，和/或(o)底衬垫可以构造成仅支撑患者接触表面抵靠患者的上唇。

[0101] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的密封形成结构，密封形成结构构造和布置成与围绕患者气道入口的患者面部区域形成密封，密封形成结构构造和布置成在使用时在患者的整个呼吸循环中保持充气室中的治疗压力高于环境空气压力至少6cmH_2O。密封形成结构包括：患者接触表面，其配置成接合患者的面部皮肤以形成密封件；后开口，其形成在患者接触表面，后开口配置成用于向患者的鼻孔提供处于治疗压力下的空气流；以及支撑结构，其从患者接触表面上的第一位置延伸到密封形成结构的内表面上的第二位置，支撑结构和内表面形成连续环，其中患者接口配置成允许患者在没有加压空气流过充气室入口端口的情况下通过他们的嘴从环境呼吸，或者患者接口配置成不覆盖患者的嘴。

[0102] 在实例中，(a)密封形成结构可以包括形成在非患者接触表面中的前开口和横跨前开口的前带，并且支撑结构的第一端可以连接到前带，(b)密封形成结构可包括界定患者接触表面中的后开口的边缘，且支撑结构的第二端可在边缘的上部区域处连接到患者接触表面，(c)密封形成结构可以包括支撑患者接触表面的底衬垫，(d)密封形成结构的下部可以包括底衬垫并且密封形成结构的上部可以不包括底衬垫，(e)支撑结构在未变形状态下的长度可大于从第一位置到第二位置的线性距离，(f)支撑结构可经配置以定位于邻近或接触使用期间的患者的鼻小柱，(g)支撑结构可以在未变形状态下沿着支撑结构的纵向轴线弯曲，(h)支撑结构可以具有与患者接触表面不同的厚度，(i)支撑结构可以比患者接触表面厚，(j)支撑结构可以不完全延伸过后开口，(k)密封形成结构可以至少部分地形成气室，并且在未变形状态下支撑结构可以延伸到气室中，(l)支撑结构可以在纵向方向上具有可变厚度，(n)支撑结构可以在第一位置和/或第二位置附近具有增加的厚度，(n)支撑结构的一部分可以在未变形状态下沿着支撑结构的纵向轴线远离患者的鼻子弯曲，和/或(o)底衬垫可以构造成仅支撑患者接触表面抵靠患者的上唇。

[0103] 本技术的一个方面涉及患者接口，其包括：充气室，其能够被加压到高于环境空气压力至少6cmH_2O的治疗压力，充气室包括充气室入口端口，将该充气室入口端口的尺寸和结构设置为在治疗压力下接收空气流用于患者呼吸，密封形成结构，其构造和布置成与围绕患者气道入口的患者面部区域形成密封，该密封形成结构构造和布置成在使用时在患者的整个呼吸循环中维持充气室中的治疗压力；定位和稳定结构，其提供力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置，定位和稳定结构包括带，带构造和布置成使得在使用时至少一部分覆盖患者头部高于患者头部耳上基点的区域；解耦结构；以及通气结构，其允许患者从充气室的内部呼出的气体连续流动到环境中，通气结构的大小和形状设置成用于在使用时维持充气室中的治疗压力，其中患者接口配置成允许患者在不存在穿过该充气

室入口端口的加压空气流的情况下通过他们的嘴从环境呼吸，或者患者接口配置为未覆盖患者的嘴，并且其中排气口构进一步包括穿过解耦结构的开口和穿过充气室的开口。

[0104] 本技术的一种形式的另一方面是一种患者接口，该患者接口使用与预期佩戴者的形状互补的周边形状铸造或以其它方式构造。

[0105] 本技术的一种形式的一个方面为一种制造设备的方法。

[0106] 本技术的某些形式的一个方面为一种容易使用的医疗装置，例如由未进行医学训练的个人使用、由具有有限的灵敏度、视力的个人使用或者由使用这种类型的医学装置的经验有限的个人使用。

[0107] 本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的患者接口。本技术的一种形式的一个方面为可在患者家中清洗(例如在肥皂水中)而不需要专业清洗设备的湿化器罐。

[0108] 当然，各方面的部分可以形成本发明技术的子方面。另外，子方面和/或方面中的各个方面可以以任何方式进行组合，并且还构成本发明技术的其它方面或子方面。

[0109] 通过考虑以下详述的说明书、摘要、附图和权利要求书中所含的信息，本发明技术的其它特征将变得显而易见。

4附图说明

[0110] 本技术在附图的图形中通过示例而非限制的方式示出，其中相同的参考标号表示类似的元件，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，并沿空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伴1100。患者仰卧位睡觉。

[0113] 图1B示出了一种系统，其包括以鼻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装置的空气在湿化器5000中加湿，并沿空气回路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装置的空气在湿化器5000中加湿，并沿空气回路4170传送至患者1000。患者侧卧位睡觉。

[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、鼻外软骨、大翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉头、硬腭、软腭、咽、舌、会厌软骨、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0118] 图2C是具有标识的若干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、下颌牙槽座点、鼻梁、鼻翼顶点、耳下基点、耳上基点。还标示了上下以及前后方向。

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

[0121] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻部的底视图，包括鼻唇沟、下唇、上唇红、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和中央矢状面。

[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，包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0124] 图2I示出了鼻部从中央矢状面起大约有几毫米的内侧解剖图，除其它事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0125] 图2J示出了头骨的正视图，包括额骨、鼻骨和颧骨。也标示了鼻甲骨，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头骨侧视图。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。还标示了颏隆凸。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面罩形式的患者接口。

[0130] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0131] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号，并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

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

[0133] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0134] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号，并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

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

[0136] 图3H示出了用于面罩的垫子。指示垫子的外表面。指示表面的边缘。指示点A与点B之间的表面上的路径。指示点A与点B之间的直线距离。指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。示出的平面曲线形成一维孔的边界。

[0138] 图3J示出了通过图3I的结构的横截面。示出的表面限定图3I结构中的二维孔。

[0139] 图3K示出图3I的结构的透视图，该结构包括二维孔和一维孔。还示出限定图3I结构中的二维孔的表面。

[0140] 图3L示出了具有可膨胀气囊作为垫子的面罩。

[0141] 图3M示出了通过图3L的面罩的横截面，并且示出该气囊的内表面。限定面罩中二

维孔的内表面。

[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示出右手螺旋。

[0148] 图3T示出了面罩视图,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标志。

[0149] 图3U示出了充气室(垫子组件)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。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分成左手侧和右手侧。

[0151] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面,该横截面取自图3V所示的矢状平面。示出了“中间接触”平面。中间接触平面垂直于矢状平面。中间接触平面的取向对应于弦3210的取向,弦3210位于矢状平面上并且刚好在矢状平面上的两点接触充气室的垫子:上点3220和下点3230。根据区域中垫子的几何形状,中间接触平面可以在上点和下点处都是切线。

[0152] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部使用的位置。当充气室处于使用位置时,充气室3200的矢状面通常与面部的中央矢状面重合。当充气室处于使用位置时,中间接触平面通常对应于“面的平面”。在图3X中,充气室3200是鼻面罩的充气室,并且上点3220大致位于鼻梁点上,而下点3230位于上唇上。

[0153] 4.4 RPT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。参照鼓风机和患者接口示出了上游和下游方向。鼓风机限定在患者接口的上游,患者接口限定在鼓风机的下游,而不管在任何特定时刻的实际流动方向如何。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的物品位于鼓风机的下游和患者接口的上游。

[0156] 4.5湿化器

[0157] 图5A示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图。

[0158] 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。

[0159] 4.6呼吸波形

[0160] 图6示出了人睡觉时的典型呼吸波形模型。

[0161] 4.7根据本技术的患者接口

[0162] 图7A示出根据本技术的实例的患者接口的密封形成结构的前透视图。

[0163] 图7B示出根据本技术的实例的患者接口的密封-形成结构的前视图。

[0164] 图7C示出根据本技术的实例的患者接口的密封形成结构的侧视图。

[0165] 图7D示出根据本技术的实例的患者接口的密封形成结构的后视图。

[0166] 图7E示出根据本技术的实例的患者接口的密封形成结构的下视图。

[0167] 图7F示出根据本技术的实例的患者接口的密封形成结构的顶视图。

[0168] 图7G示出根据本技术的实例的沿图7B的线7G-7G截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0169] 图7H示出根据本技术的实例的沿图7B的线7H-7H截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0170] 图7I示出根据本技术的实例的沿图7B的线7I-7I截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0171] 图7J示出根据本技术的实例的沿图7B的线7J-7J截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0172] 图7K示出根据本技术的实例的沿图7C的线7K-7K截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0173] 图7L示出根据本技术的实例的沿图7C的线7L-7L截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0174] 图7M示出根据本技术的实例的沿图7C的线7M-7M截取的患者接口的密封形成结构的截面图。

[0175] 图8A示出根据本技术的实例的患者接口的解耦结构的后透视图。

[0176] 图8B示出根据本技术的实例的患者接口的解耦结构的前透视图。

[0177] 图9A示出根据本技术的实例的患者接口的解耦结构的后透视图。

[0178] 图9B示出根据本技术的实例的患者接口的解耦结构的前透视图。

[0179] 图10示出根据本技术的实例的患者接口的顶透视图。

[0180] 图11示出根据本技术的实例的患者接口的前透视图。

5具体实施方式

[0181] 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。

[0182] 提供与可共享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更多个特征可以与另一个实例或其它实例的一个或多个特征组合。此外，在实例的任一项中，任何单个特征或特征的组合可以组成进一步的实例。

[0183] 5.1治疗

[0184] 在一种形式中，本技术包括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。

[0185] 在本技术的某些实施例中，经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压的空气供给。

[0186] 在本技术的某些实施例中，限定、限制或阻止口呼吸。

[0187] 5.2治疗系统

[0188] 在一种形式中，本技术包括用于治疗呼吸障碍的仪器或装置。该仪器或装置可包括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供给加压空气。

[0189] 5.3患者接口

[0190] 根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口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、排气口3400、用于连接至空气回路4170的一种形式的连接端口3600以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理组件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体组件可提供一个或多个功能方面。在使用时,密封形成结构3100布置成围绕患者气道的入口,以便促进正压空气供应给气道。

[0191] 如果患者接口不能舒适地向气道递送最小水平的正压,则患者接口可能不适合于呼吸压力治疗。

[0192] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够提供相对于环境为至少6cmH_2O的正压的空气供应。

[0193] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够提供相对于环境为至少10cmH_2O的正压的空气供应。

[0194] 根据本技术的一种形式的患者接口3000构造和布置为能够提供相对于环境为至少20cmH_2O的正压的空气供应。

[0195] 5.3.1密封形成结构

[0196] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际密封表面-可能会在给定的治疗期间内,每天变化,并因患者而异,具体取决于一系列因素,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。

[0197] 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。

[0198] 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(例如硅橡胶)构成。

[0199] 根据本技术的密封形成结构3100可由诸如硅胶的柔软的、柔韧的和弹性材料构造而成。

[0200] 在本技术的某些形式中,提供了一种包括多于一个密封形成结构3100的系统,每个密封形成结构3100配置成对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可以包括适于大尺寸头部但不适于小尺寸头部的密封形成结构3100的一种形式,以及适于小尺寸头部但不适于大尺寸头部的另一种形式。

[0201] 5.3.1.1密封机构

[0202] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200内部对其底面起作用的系统正压力,从而使其与面部形成紧密的密封接合。压力辅助机构可以与定位和稳定结构中的弹性张力一起作用。

[0203] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周边的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其弯曲。

[0204] 在一种形式中,密封形成结构可包括压缩密封部分或垫圈密封部分。在使用时,压缩密封部分或垫圈密封部分构造和布置成例如由于定位和稳定结构中的弹性张力而处于

压缩状态。

[0205] 在一种形式中，密封形成结构包括张力部分。在使用时，张力部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张力。

[0206] 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。

[0207] 在本技术的某些形式中，密封形成结构可包括压力辅助密封法兰、压缩密封部分、垫圈密封部分、拉伸部分和具有粘性或粘合表面的部分中的一个或多个。

[0208] 5.3.1.2鼻梁或鼻梁区域

[0209] 在一种形式中，非侵入式患者接口3000包括密封形成结构，该密封形成部分在使用时在患者面部的鼻梁区域或鼻梁区上形成密封。

[0210] 在一种形式中，密封形成结构包括鞍形区域，该鞍形区域构造成在使用时在患者面部的鼻梁区域或鼻梁区上形成密封件。

[0211] 5.3.1.3上唇区域

[0212] 在一种形式中，非侵入式患者接口3000包括密封形成结构，密封形成部分在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。

[0213] 在一种形式中，密封形成结构包括鞍形区域，该鞍形区域构造成在使用时在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0214] 5.3.1.4颏区域

[0215] 在一种形式中，非侵入式患者接口3000包括密封形成结构，该密封形成部分在使用时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0216] 在一种形式中，密封形成结构包括鞍形区域，该鞍形区域构造成在使用时在患者面部的颏区域上形成密封。

[0217] 5.3.1.5前额区域

[0218] 在一种形式中，密封形成结构在使用时在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中，充气室可以在使用时覆盖眼睛。

[0219] 5.3.1.6鼻枕

[0220] 在一种形式中，非侵入式患者接口3000的密封形成结构包括一对鼻喷或鼻枕，各鼻喷或鼻枕都经构造并布置成与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0221] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括：截头圆锥体，其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封；柄；在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接至柄的柔性区域。此外，本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以促进形成通用连接结构，通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角向运动两者的相对运动而调整。例如，可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0222] 5.3.1.7具有支撑结构的密封形成结构

[0223] 图7A至7M示出根据本技术的实例的密封形成结构3100。密封形成结构3100的特征可以是鼻支架垫子。密封形成结构3100可以构造成与患者鼻孔周围的患者面部密封，以向患者的鼻气道提供加压的、可呼吸的空气，同时不覆盖患者的嘴。

[0224] 密封形成结构3100的下部可以接合患者上唇以形成密封，并且密封形成结构3100可以不延伸超过患者上唇的上唇红。在一个实例中，密封形成结构3100的上部可构造成接合患者鼻下方至患者的鼻骨以形成密封。在另一实例中，密封形成结构3100的上部可构造

成接合患者鼻下方至患者鼻突点以形成密封。密封形成结构3100的侧部可构造成接合患者鼻翼和患者面颊之间的患者面部以形成密封。密封形成结构3100的侧向部分可构造成延伸超过鼻翼顶点以接合患者面部并形成密封。

[0225] 根据本技术的密封形成结构3100可以包括于2014年1月16日提交的国际申请第WO 2014/110626号和2014年11月14日提交的第WO 2015/070289号中公开的鼻支架垫子的特性，其各自通过引用整体并入本文。

[0226] 根据图7A至7M所示实例的密封形成结构3100包括在其前侧的连接区域3102。连接区域3102构造成将密封形成结构3100连接到充气室3200。连接区域3102提供用于与充气室3102接合的界面。连接区域3102可经由机械连接(例如摩擦配合、卡扣配合或相应悬垂部分的机械互锁)与充气室3200连接。连接区域3102可以提供到充气室3200的可拆卸连接。可拆卸的连接允许拆下密封形成结构3100用于清洁或更换。

[0227] 实例的连接区域3102围绕前开口3104或孔。前开口3104可以与充气室3200流体连通以接收加压的、可呼吸气体流并且来自患者的呼出气体可以通过前开口3104到达充气室3200以由排气口3400排出。该实例中的前开口3104也被前带3108分开，前带3108在连接区域3102的下部和连接区域3102的上部之间沿上下方向横跨前开口3104。

[0228] 该实例的密封形成结构3100还包括围绕连接区域3102的非患者接触表面3116。非患者接触表面3116背离患者面部并且在使用时不接触患者面部。非患者接触表面3116还可以至少部分地接触充气室3200。

[0229] 该实例的密封形成结构3100还包括患者接触表面3114。在使用时，患者接触表面3114面向患者面部。在使用时，患者接触表面3114可以至少部分地密封患者的面部皮肤。患者接触表面3114布置成使得患者的面部皮肤在使用时接触患者接触表面3114。患者的面部皮肤可以仅接触患者接触表面3114的一部分，或者患者的面部皮肤可以在使用时接触所有患者接触表面3114。患者接触表面3114可以与非患者接触表面3116相邻。患者接触表面3114还可以与非患者接触表面3116紧接。

[0230] 该实例的密封形成结构3100还包括至少部分地由密封形成结构3100的内表面3112限定的气室3120。气室3120可通过在使用期间从充气室3200接收的加压可呼吸气体加压至30cmH_2O。

[0231] 如图7D的后视图所示，在患者接触表面3114中形成后开口3106或孔。密封形成结构3100的气室3120中的加压可呼吸气体通过后开口3106与患者的鼻孔连通。从患者鼻孔呼出的气体通过后开口3106连通到气室3120，以经由排气口3400排出。后开口3106可以是形成在患者接触表面3114中的单个开口，或者后开口3106可以分成两个单独的开口，每个开口与患者的相应鼻孔连通。后开口3106可以由患者接触表面3114的边缘3118限定。

[0232] 该实例的密封形成结构3100还包括在图7C、7J和7M中可见的支撑结构3110。支撑结构3110在一端连接到前带3108，并且该连接是与前带3108的面向气室3120的内部或面向相对于密封形成结构3100的向后方向的表面的连接。支撑结构3110的另一端在边缘3118处连接到患者接触表面3114。如可以在图7G至7K和7M的截面图中看到的，密封形成结构3100的患者接触表面3114的上部不由底衬垫支撑。密封形成结构3100的患者接触表面3114可以是接合患者鼻子靠近鼻突点的单层。与双壁布置(即具有底衬垫的布置)相比，该区域中的密封形成结构3100的单层可以更灵活，该双壁布置可以为更宽范围的鼻部形状提供更舒适

和有效的密封。然而，这种单层布置可能更易于爆裂，例如，在加压可呼吸气体导致密封形成结构3100的患者接触表面3114从患者鼻脱离的情况下。支撑结构3110通过将患者接触表面3114的边缘3118系到密封形成结构3100的另一部分上来抵消这种影响。

[0233] 支撑结构3110可以邻近或部分接触患者的鼻小柱，以防止患者的鼻突出到密封形成结构3100的气室3120中。根据单个患者鼻的尺寸和形状，支撑结构3110可以靠近患者的鼻小柱但不直接接触患者的鼻小柱。支撑结构3110还可以支撑患者接触表面3114并且促使患者接触表面3114与患者的鼻在鼻突点附近接合以确保有效密封。例如，图7J还示出了支撑结构3110不跨越后开口3106并且不在边缘3118的上部和下部之间延伸。

[0234] 支撑结构3110可以具有与患者接触表面3114不同的厚度。支撑结构3110可以比患者接触表面3114厚。支撑结构3110可以在纵向方向上具有可变厚度。支撑结构3110可具有在邻近支撑结构3110连接到密封形成结构3100的位置中的一者或两者处增加的厚度。

[0235] 支撑结构3110可以与密封形成结构3100的内表面3112和前带3108一起形成连续环，如图7G所示。在一个替代实例中，支撑结构3110可以连接到密封形成结构3100的内表面3112上而不是连接到前带3108上。在这样的可选实例中，可以省略前带3108。支撑结构3110在未变形状态下的长度可以大于距支撑结构3110连接到密封形成结构3110的两个位置的线性距离，以在支撑结构中提供一定程度的松弛。

[0236] 图7G还示出了支撑结构3110在未变形状态下略微向内弯曲到气室3120中。曲率可以允许支撑结构3110更好地适应患者的鼻，包括鼻突点。或者，支撑结构3110在另一实例的未变形状态下可以是直的。另外，图7G示出患者接触表面3114与支撑结构3110的外表面或后表面紧接。在可选实例中，支撑结构3110可以连接到与患者接触表面3114相对的密封形成结构3100的内表面3112，使得边缘3118将患者接触表面3114和支撑结构3110分开。

[0237] 密封形成结构3100，特别是支撑结构3110，可以包括由2016年3月24日提交的国际申请公开第WO 2016/149769号，其全部内容通过引用并入本文。

[0238] 密封形成结构3100还可以包括支撑患者接触表面3114的一部分的底衬垫3122，如图7G至7M所示。底衬垫3122可仅支撑底衬垫3122的下部。底衬垫3122可以仅设置到密封形成结构3100的下半部。这些实例的底衬垫3122可以配置成支撑患者接触表面3114抵靠患者的上唇以确保有效密封。类似的底衬垫层3105由2016年4月28日提交的美国临时申请第62/328,988号公开，其全部内容通过引用并入本文。

[0239] 密封形成结构3100的连接区域3102可以具有类似无限循环(∞)或数字八(8)的形状。它也可以描述为具有“沙漏”形状。连接区域3102可以成形为使得其最窄点位于密封形成结构3100的中心线处。然后，连接区域3102可以在远离中心线的任一侧向方向上在上下方向上加宽，例如，如图7B所示。

[0240] 5.3.2充气室

[0241] 在使用时形成密封的区域中，充气室3200具有形状与普通人面部的表面轮廓互补的周边。在使用时，充气室3200的边界边缘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可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。在一些形式中，充气室3200和密封形成结构3100由单个均匀的材料片形成。

[0242] 在本技术的某些形式中，充气室3200在使用时不覆盖患者的眼睛。换句话说，眼睛在由充气室限定的加压体积之外。这样的形式倾向于对穿着者不太突出和/或更舒适，可以

改善对治疗的顺应性。

[0243] 在本技术的某些形式中，充气室3200由透明材料构成，例如透明聚碳酸酯。透明材料的使用可以降低患者接口的突出性，并且有助于改善对治疗的顺应性。透明材料的使用可以帮助临床医生观察患者接口如何定位和起作用。

[0244] 在本技术的某些形式中，充气室3200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以降低患者接口的突出性，并且有助于改善对治疗的顺应性。

[0245] 5.3.3定位和稳定结构

[0246] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用时通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置处。

[0247] 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中的正压力的影响，以抬离面部。

[0248] 在一种形式中，定位和稳定结构3300提供保持力以克服重力对患者接口3000的影响。

[0249] 在一种形式中，定位和稳定结构3300提供保持力作为安全余量，以克服破坏作用在患者接口3000上的力的潜在影响，例如来自管阻力、或意外干扰患者接口的影响。

[0250] 在本技术的一种形式中，提供定位和稳定结构3300，其以与由患者在睡觉时佩戴一致的方式构造。在一个实施例中，定位和稳定结构3300具有较小的侧面或横截面厚度，以减低仪器的感测或实际体积。在一个实施例中，定位和稳定结构3300包括至少一条横截面为矩形的带子。在一个实施例中，定位和稳定结构3300包括至少一条扁平带子。

[0251] 在本技术的一种形式中，提供了一种定位和稳定结构3300，其配置成不会太大和太笨重而妨碍患者以仰卧睡姿躺着，其中患者头部的后部区域位于枕头上。

[0252] 在本技术的一种形式中，提供了一种定位和稳定结构3300，其配置成不会太大和太笨重而妨碍患者以侧卧睡姿躺着，其中患者头部的侧部区域位于枕头上。

[0253] 在本技术的一种形式中，定位和稳定结构3300设置有位于定位和稳定结构3300的前部和定位和稳定结构3300的后部之间的解耦部分。解耦部分不抵抗压缩，并且可以是例如柔性带或软带。解耦部分构造和布置成使得当患者躺着头部枕头上时，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。

[0254] 在本技术的一种形式中，定位和稳定结构3300包括由织物患者接触层、泡沫内层和织物外层的层压材料构造而成的带子。在一种形式中，泡沫是多孔的，以使得湿气(例如，汗)能够通过带子。在一种形式中，织物外层包括环材料，其用于与钩材料部分接合。

[0255] 在本技术的某些形式中，定位和稳定结构3300包括带子，其为可延长的，例如可弹性延长的。例如，带子可在使用时经构造以承受拉力，并引导力使密封形成结构与患者面部的一部分密封接触。在一个实施例中，带子可被构造为系带。

[0256] 在本技术的一种形式中，定位和稳定结构包括第一带，第一带构造和布置成使得在使用时第一带的下边缘的至少一部分经过患者头部耳上基点的上方并且覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0257] 在适用于仅鼻罩或全面罩的本技术的一种形式中，定位和稳定结构包括第二带，第二带构造和布置成使得在使用时第二带的上边缘的至少一部分从患者头部耳下基点的下方穿过并覆盖或位于患者头部的枕骨下方。

[0258] 在适用于仅鼻罩或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带，该第三带构造和布置成将第一带和第二带互连以减少第一带和第二带彼此分开的趋势。

[0259] 在本技术的某些形式中，定位和稳定结构3300包括带子，其为可弯曲的，例如，非刚性的。这个方面的优势是带子令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0260] 在本技术的某些形式中，定位和稳定结构3300包括构造成可透气的带，以允许湿气透过带，

[0261] 在本技术的某些形式中，提供了一种包括多于一个定位和稳定结构3300的系统，每个定位和稳定结构配置成提供对应于不同尺寸和/或形状范围的保持力。例如，该系统可以包括适于大尺寸头部但不适于小尺寸头部定位和稳定结构3300的一种形式，以及适于小尺寸头部但不适于大尺寸头部的另一种形式。

[0262] 5.3.4排气口

[0263] 在一种形式中，患者接口3000包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的排气口3400。

[0264] 在某些形式中，排气口3400配置成允许连续排气口流从充气室3200的内部流动到环境，同时充气室内的压力相对于环境是正的。排气口3400配置成使得排气口流量具有足以减少患者呼出的CO2的再呼吸同时在使用时维持充气室中的治疗压力。

[0265] 根据本发明技术的排气口3400的一种形式包含多个孔，例如，约20到约80个孔，或约40到约60个孔，或约45到约55个孔。

[0266] 排气口3400可位于充气室3200中。可替代地，排气口3400位于解耦结构例如旋轴中。

[0267] 提供给充气室3200的排气口3400可以包括多个开口3402。开口3402可以布置成相对于充气室3200的中心线对称的两组。多个开口3402可以降低噪音并扩散排气口流浓度。

[0268] 开口3402可以足够靠近充气室3200的中心线定位，使得当患者侧卧睡觉时不阻塞开口3402。为了避免在相对窄的部分削弱底盘，开口3402可以与中心线间隔开。

[0269] 开口3402可以具有圆形轮廓。

[0270] 5.3.5解耦结构

[0271] 在一种形式中，患者接口3000包括至少一个解耦结构3500，例如旋轴或球窝。图8A、8B、9A和9B描绘了根据本技术的实例的解耦结构3500的实例。解耦结构3500可以是弯管形式。解耦结构3500可以具有连接到空气回路4170的旋轴3501和连接到患者接口3000的患者接口连接器3502。患者接口连接器3502可以允许解耦结构3500的管3503相对于患者接口3500旋转。解耦结构3500也可以包括排气口3400。解耦结构3500的排气口3400可以包括穿过管3503的一部分和/或穿过患者接口连接器3502的一部分的至少一个开口3401。

[0272] 5.3.6连接端口

[0273] 连接端口3600允许连接至空气回路4170。

[0274] 5.3.7前额支架

[0275] 在一种形式中，患者接口3000包括前额支架3700。

[0276] 5.3.8反窒息阀

[0277] 在一种形式中，患者接口3000包括反窒息阀。

[0278] 5.3.9端口

[0279] 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提供补充氧。在一种形式中，这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质，比如压力。

[0280] 5.3.10本技术的患者接口

[0281] 图10和11示出了根据本技术的实例的患者接口3000。患者接口3000包括根据上述4.3.1节中描述的实例的密封形成结构3100。密封形成结构3100也可以如上所述连接到充气室3200。充气室3200可以设置有一个或多个排气口3400。

[0282] 患者接口3000可以包括定位和稳定结构3300，其包括导管3301。导管3301用于两个目的：1)为了在使用期间将患者接口3000定位和稳定在患者头部上的治疗有效位置，以及2)向充气室3200提供加压的可呼吸气体。这样，导管3301可以由柔性的，生物相容的材料构成，并且也可以形成中空结构。导管3301可以用夹子3303连接到充气室3200，以在它们之间提供气动连接。导管3301还可以包括带连接器3302以连接到在使用时经过患者头部后面的带(未示出)。导管3301还可以包括柔性部分3304，其为导管3301提供柔性以适应患者头部的不同尺寸和形状。弯管连接器3305

[0283] 5.4 RPT装置

[0284] 根据本技术一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气组件，并经配置以执行一个或多个算法。RPT装置4000可以配置成产生用于输送至患者气道的空气流，例如用于治疗本文档中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0285] 在一种形式中，RPT装置4000构造和布置成能够输送-20L/min至+150L/min范围内的空气流，同时保持至少6cmH_2O、或至少10cmH_2O、或至少20cmH_2O的正压。

[0286] RPT装置可具有外部壳体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的一个或多个内部组件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0287] RPT装置4000的气动路径可包括空气路径一个或多个空气路径物件，例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力产生器4140(例如，鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270，比如压力传感器和流量传感器。

[0288] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内，可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010内。在一种形式中，气动块4020由底盘4016支撑，或构成其一部分。

[0289] 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、治疗装置控制器、压力产生器4140、一个或多个保护电路、存储器、转换器4270、数据通信接口以及一个或多个输出装置。电气组件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种可选形式中，RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0290] 5.4.1 RPT装置的机械&气动组件

[0291] RPT装置可在整体单元中包括一个或多个以下组件。在一种可选形式中，一个或多个以下组件可设置为各自分离的单元。

[0292] 5.4.1.1空气过滤器

[0293] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个空气过滤器4110，或多个空气过滤

器4110。

[0294] 在一种形式中，入口空气过滤器4112设置在压力产生器4140上游的气动路径的起点。

[0295] 在一种形式中，出口空气过滤器4114，例如抗菌过滤器，设置在气动块4020与患者接口3000之间。

[0296] 5.4.1.2消音器

[0297] 根据本技术的一种形式的RPT装置可以包括一个消音器4120或多个消音器4120。

[0298] 在本技术的一种形式中，入口消音器4122设置在压力产生器4140上游的气动路径中。

[0299] 在本技术的一种形式中，出口消音器4124设置在压力产生器4140与患者接口3000之间的气动路径中。

[0300] 5.4.1.3压力产生器

[0301] 在本技术的一种形式中，用于产生正压的空气流或空气供给的压力产生器4140为可控鼓风机4142。例如，鼓风机4142可包括无刷DC电机4144，其具有一个或多个封装在蜗壳中的叶轮。鼓风机能够，例如以高达约120升/分钟的速率，并以约4cmH_2O至约20cmH_2O范围内的正压或高达约30cmH_2O的其它形式输送空气供给。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全文并入本文中：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；和PCT专利申请公开第WO 2013/020167号。

[0302] 压力产生器4140在治疗装置控制器的控制下。

[0303] 换言之，压力产生器4140可为活塞驱动泵、与高压源相连的压力调节器(例如，压缩空气贮存器)或风箱。

[0304] 5.4.1.4转换器

[0305] 转换器可设于RPT装置内部，或RPT装置外部。外部转换器可设置于例如空气回路如患者接口上或构成其一部分。外部转换器可以是非接触传感器的形式，比如传输或传递数据至RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0306] 在本技术的一种形式中，一个或多个转换器4270设置在压力产生器4140上游和/或下游。一个或多个转换器4270可经配置并布置以产生信号表示在气动路径中在该点处的诸如流量、压力或温度等气流的特性。

[0307] 在本技术的一种形式中，一个或多个转换器4270可邻近患者接口3000设置。

[0308] 在一种形式中，可通过低通滤波、高通滤波或带通滤波对来自转换器4270的信号进行滤波。

[0309] 5.4.1.4.1流量传感器

[0310] 根据本技术的流量传感器可基于压差转换器，例如来自SENSIRION的SDP600系列压差转换器。

[0311] 在一种形式中，通过中央控制器接收来自流量传感器的表示流量的信号。

[0312] 5.4.1.4.2空气压力传感器

[0313] 根据本技术的压力传感器与气动路径流体连通设置。合适的压力传感器的例子是来自HONEYWELL ASDX系列的转换器。可选的合适的压力传感器为来自GENERAL ELECTRIC的

NPA系列的转换器。

[0314] 在一种形式中，通过中央控制器接收来自压力传感器的信号。

[0315] 5.4.1.4.3马达转速转换器

[0316] 在本技术的一种形式中，马达转速转换器用于确定马达4144和/或鼓风机4142的转动速度。可将来自马达转速转换器的马达转速信号提供给治疗装置控制器。马达转速转换器可以是，例如，转速传感器，比如霍尔效应传感器。

[0317] 5.4.1.5防溢回阀

[0318] 在本技术的一种形式中，防溢回阀4160设置在湿化器5000与气动块4020之间。防溢回阀经构造和布置以降低水从湿化器5000向上游流动到例如马达4144的风险。

[0319] 5.4.2 RPT装置电气组件

[0320] 5.4.2.1电源

[0321] 电源4210可设置在RPT装置4000的外部壳体4010的内部或外部。

[0322] 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种形式中，电源4210向RPT装置4000和湿化器5000两者提供电力。

[0323] 5.4.2.2输入装置

[0324] 在本技术的一种形式中，RPT装置4000包括形式为按钮、开关或转度盘的一个或多个输入装置4220，以允许人员与装置进交互。按钮、开关或转度盘可以为经由触摸屏幕存取的实体装置或者软件装置。在一种形式中，按钮、开关或转度盘可以实体连接到外部壳体4010，或者在另一种形式中，按钮、开关或转度盘可以与接收器无线通信，接收器与中央控制器电连接。

[0325] 在一种形式中，输入装置4220可以被构造或布置成允许人员选择值和/或菜单选项。

[0326] 5.4.2.3中央控制器

[0327] 在本技术的一种形式中，中央控制器为一个或多个适于控制RPT装置4000的处理器。

[0328] 合适的处理器可包括x86因特尔处理器、基于来自安谋国际科技(ARM Holdings)公司的ARM® Cortex®-M处理器的处理器，比如来自意法半导体(ST MICROELECTRONIC)公司的STM32系列微控制器。在本技术的某些可选形式中，如来自意法半导体公司的STR9系列微控制器的32位RISC CPU，或如来自德州仪器(TEXAS INSTRUMENTS)公司制造的MSP430系列微控制器的处理器的16位元RISC CPU可同样适用。

[0329] 在本技术的一种形式中，中央控制器为专用电子电路。

[0330] 在一种形式中，中央控制器为专用集成电路。在另一种形式中，中央控制器包括分立电子组件。

[0331] 中央控制器可经配置以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。

[0332] 中央控制器可经配置以为一个或多个输出装置、治疗装置控制器、数据通信接口和湿化器5000提供输出信号。

[0333] 在本技术的一些形式中，中央控制器经配置以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，计算机程序存储在非暂时性计算机可读存储介

质比如存储器中。在本技术的一些形式中，中央控制器可与RPT装置4000集成。然而，在本技术的一些形式中，一些方法可通过远程定位装置来执行。例如，远程定位装置可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。

[0334] 5.5空气回路

[0335] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管子，其在使用时经构造并布置以允许空气流在两个组件比如RPT装置4000与患者接口3000之间流动。

[0336] 特别地，空气回路4170可与气动块4020和患者接口的出口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在某些情况下，可具有独立的分支的回路用于吸气和呼气。在其它情况下，使用单个分支。

[0337] 在某些形式中，空气回路4170可包括一个或多个加热元件，加热元件经构造以加热空气回路中的空气，例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式，并且可包括一个或多个转换器，比如温度传感器。在一种形式中，可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕加热丝回路。加热元件可与如中央控制器等控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述包括加热丝回路的控制回路4170的一个实施例，该申请通过全文引用的方式并入本文中。

[0338] 5.5.1氧输送

[0339] 在本技术的一种形式中，将补充氧4180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，进而输送至空气回路4170和/或患者接口3000。

[0340] 5.6湿化器

[0341] 5.6.1湿化器概述

[0342] 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)。

[0343] 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，该湿化器基座可以适于接收湿化器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0344] 5.6.2湿化器组件

[0345] 5.6.2.1水贮存器

[0346] 根据一种布置方式，湿化器5000可包括水贮存器5110，其构经配置以保持或保留液体(例如，水)容量以蒸发用于加湿空气流。水贮存器5110可经配置以保持预定最大水容量以便提供充分加湿持续至少呼吸疗程的持续期间，比如睡眠的一个晚上。通常，贮存器5110经配置以保持几百毫升的水，例如，300毫升(ml)、325ml、350ml或400ml。在其它形式中，湿化器5000可经配置以接收来自如建筑的供水系统等外部水源的水供给。

[0347] 根据一个方面，水贮存器5110经配置以当空气流通过其中时为来自RPT装置4000的空气流增加湿气。在一种形式中，水贮存器5110可经配置以促进空气流在与其中的水容量接触时在通过贮存器5110的弯曲路径中行进。

[0348] 根据一种形式,贮存器5110可例如沿如图5A和图5B所示的横向方向从湿化器5000拆下。

[0349] 贮存器5110还可经配置以如当贮存器5110从其正常工作方向移位和/或转动时,阻止液体通过任一孔和/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还可经配置以避免通过泄露和/或流动阻抗的气动压力的损失。

[0350] 5.6.2.2导气部

[0351] 根据一种布置方式,贮存器5110包括导气部5120,其经配置以允许热量从加热元件5240至贮存器5110中的液体容量的有效传递。在一种形式中,导气部5120可布置成板,但是其它形状也可同样适用。导气部5120的全部或一部分可由导热材料制成,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。

[0352] 5.6.2.3湿化器贮存器底座

[0353] 在一种形式中,湿化器5000可包括湿化器贮存器底座5130(如图5B所示),其经配置以接收湿化器贮存器5110。在某些布置方式中,湿化器贮存器底座5130可包括锁定结构,比如经配置以将贮存器5110保持在湿化器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0354] 5.6.2.4水位指示器

[0355] 湿化器贮存器5110可包括如图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中水容量的量的指示。由水位指示器5150所提供的一个或多个指示可包括水的最大预定容量、其任何部分,比如25%、50%、75%或如200ml、300ml或400ml的容量的指示。

[0356] 5.6.2.5加热元件

[0357] 在一些情况下,加热元件5240可以提供到湿化器5000,以将热量输入提供到湿化器贮存器5110中水容量中的一个或多个并且/或者提供到空气流。加热元件5240可以包括热产生组件,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专利申请公开号WO 2012/171072中所描述的层状加热元件,其通过引用全文的方式并入本文中。

[0358] 在一些形式中,加热元件5240可以提供在湿化器底座5006中,其中如图5B中所示可以主要通过传导将热量提供到湿化器贮存器5110。

[0359] 5.7呼吸波形

[0360] 图6示出了人睡觉时的典型呼吸波形模型。水平轴是时间,竖直轴是呼吸流量。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(Vt)0.5L、吸气时间(Ti)1.6s、峰值吸气流量(Qpeak)0.4L/s、呼气时间(Te)2.4s、峰值呼气流量(Qpeak)-0.5L/s。呼吸的总持续时间(Ttot)是约4s。人通常以大约为15次呼吸/分钟(BPM)的呼吸速率进行呼吸,其中换气量为大约7.5L/min。典型的工作周期(Ti与Ttot的比率)为约40%。

[0361] 5.8术语

[0362] 为了实现本发明技术公开的目的,在本发明技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本发明技术的其它形式中,可应用另选的定义。

[0363] 5.8.1概要

[0364] 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,并且在本技术的其它形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其它组合,例如富含氧气的大气空气。

[0365] 环境:在本发明技术的某些形式中,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。

[0366] 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的房间外部的湿度不同。

[0367] 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。

[0368] 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产生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。

[0369] 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。

[0370] 持续气道正压换气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸循环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而增大,以及在缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0371] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以是指即时的量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有数量的量。在其它情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有数量和方向两者的量。流量可以符号Q给出。'流量'有时简单地缩写成'流'或'气流'。

[0372] 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(Qt)是离开RPT装置的空气流量。换气流量(Qv)是离开排气口以允许呼出气体冲洗的空气流量。泄漏流量(Ql)是从患者接口系统的泄漏流量。呼吸流量(Qr)是被接收到患者的呼吸系统中的空气流量。

[0373] 湿化器:认为术语湿化器是指湿化设备,其构造和布置成或配置成具有能够向空气流提供治疗上有益量的水(H_2O)蒸汽以改善患者的医学呼吸状况的物理结构。

[0374] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流量。在一个实例中,可由于面罩和患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯管中。

[0375] 噪声,传导的(声学的):本文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。

[0376] 噪声,辐射的(声学的):本文中的辐射噪声是指通过环境空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0377] 噪声,换气的(声学的):本文中的换气噪声是指由通过通过任何排气口(例如患者接口中的排气口)的空气流动所产生的噪声。

[0378] 患者:人,不论他们是否患有呼吸道疾病。

[0379] 压力:每单位面积的力。压力可以单位的范围表示,包括cmH_2O、$g\text{-}f/cm^2$和百帕斯卡

(hetopascal)。1cmH_2O等于1g-f/cm^2,约为0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以cmH_2O为单位给出。

[0380] 患者接口中的压力以符号Pm给出,而治疗压力以符号Pt给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力Pm所获得的目标值。

[0381] 呼吸压力治疗(RPT):在治疗压力下向气道的入口应用空气供应,该治疗压力通常相对于大气压是正的。

[0382] 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。

[0383] 5.8.1.1材料

[0384] 硅树脂或硅树脂弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0385] 聚碳酸酯:双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0386] 5.8.1.2机械特性

[0387] 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。

[0388] '有回弹力的':当放空时将基本上释放所有的能量。包括某些硅胶和热塑性弹性体。

[0389] 硬度:材料自身抵抗变形的能力(例如,通过杨氏模量所述的,或者对标准样品大小测量的压痕硬度标度)。

[0390] • '软'材料可以包括硅胶或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在指压下容易变形。

[0391] • '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。

[0392] 结构或组件的硬度(或刚度):结构或组件抵抗响应于所施加的负荷的变形的能力。负荷可以是力或矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。结构或组件在不同方向上可以提供不同的抗力。

[0393] '松软'结构或组件:当在相对短的时间段诸如1秒内使其支撑自身重量时将改变形状例如弯曲的结构或组件。

[0394] '刚性'结构或组件:当经历在使用时通常碰到的负荷时基本上将不改变形状的结构或组件。此使用的一个实例可以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30cmH_2O压力的负荷下。

[0395] 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硬度(对弯曲负荷的阻力)。在另一个实例中,结构或组件在第一方向上是松软的并且在第二方向上是刚性的。

[0396] 5.8.2呼吸循环

[0397] 呼吸中止:根据一些定义,当气流下降到预定阈值以下持续一段时间(例如10秒)时,呼吸中止被说成已经发生。尽管患者努力,但是当气道的一些阻塞使得空气不能流动时,呼吸中止将被说成已经发生。尽管气道是开放的,但是当检测到由于减少呼吸努力或不

存在呼吸努力导致的呼吸中止时，中枢性呼吸中止将被说成已经发生。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞气道一致时混合性呼吸中止发生。

[0398] 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。

[0399] 占空比：吸气时间(Ti)与总呼吸时间(Ttot)的比率。

[0400] 努力(呼吸)：自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0401] 呼吸周期的呼气部分：从呼气流开始到吸气流开始的时间周期。

[0402] 流量限制：流量限制将被认为是患者的呼吸中的事态，其中患者的努力增加不会产生流量的相应增加。在呼吸周期的吸气部分期间流量限制发生处，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流量限制发生处，可以将其描述为呼气流量限制。

[0403] 流速的类型限制的吸气波形：

[0404] (i)平坦的：具有上升随后相对平坦部分，随后下降。

[0405] (ii)M形：具有两个局部峰，一个在前缘处且一个在后缘处，并且相对平坦部分介于两个峰之间。

[0406] (iii)椅形：具有单个局部峰，该峰在前缘处，随后相对平坦部分。

[0407] (iv)反向椅形：具有相对平坦部分，随后单个局部峰，该峰在后缘处。

[0408] 呼吸不足：根据一些定义，呼吸不足将被认为是流量的减小，但不是流量的停止。在一种形式中，当流量下降到阈值以下持续一段时间时可以被说成呼吸不足已经发生。当检测到由于呼吸努力减少导致的呼吸不足时将被说成中枢性呼吸不足已经发生。在成人的一种形式中，以下的任一种可以被认为是呼吸不足：

[0409] (i)患者呼吸的30％减少持续至少10秒加上相关的4％饱和度减小；或者

[0410] (ii)患者呼吸的减少(但至少50％)持续至少10秒，伴随相关的至少3％的饱和度减小或唤醒。

[0411] 呼吸过度：流量增加到高于正常流量的水平。

[0412] 呼吸周期的吸气部分：从吸气流开始到呼气流开始的时间周期将被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0413] 开放性(气道)：气道打开的程度，或气道开放的程度。开放的气道是开放的。可以对气道开放性进行定量，例如用值一(1)为开放的，并且值为零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0414] 呼气末正压换气(PEEP)：在呼气结束时存在的肺中大气压以上的压力。

[0415] 峰值流量(Q峰)：呼吸流量波形的呼气部分期间的流量的最大值。

[0416] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr)：这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量的估算，与“真实呼吸流量”或“真实呼吸流量”相对，其是由患者所经历的实际呼吸流量，通常以升/每分钟表示。

[0417] 潮气量(Vt)：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。

[0418] (吸气)时间(Ti)：呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0419] (呼气)时间(Te)：呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0420] (总)时间(T总)：呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0421] 典型的近期换气量：一些预定时间标度上的近期值倾向于聚集在其周围的换气量值，也就是说，换气量近期值的集中趋势的测量。

[0422] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞两者。这可以与流量限制的状态相关联,其中流量仅略微增加或者甚至可以随着通过上呼吸道的压力差增加而减小(Starling阻抗行为)。

[0423] 换气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体流量的测量值。换气量的测量值可以包括每单位时间的吸气和呼气流量的一者或两者。当以体积/分钟的形式表示时,此量通常被称为“每分钟换气量”。每分钟换气量有时仅以体积形式给出,被理解成是体积/分钟。

[0424] 5.8.3通气

[0425] 自适应伺服呼吸机(ASV):具有可变的目标换气量而不是固定目标通气量的伺服呼吸机。可变的目标换气量可以从患者的一些特征中获知,例如患者的呼吸特征。

[0426] 备用频率:建立如果不是由自发呼吸努力引起的,那么呼吸机将输送到患者的最小呼吸频率(典型地以每分钟呼吸次数为单位)的呼吸机的参数。

[0427] 循环的:呼吸机的吸气阶段的终止。当呼吸机将呼吸输送到自发呼吸的患者时,在呼吸循环的吸气部分结束时,呼吸机被说成是循环的以停止输送呼吸。

[0428] 呼气期气道正压(EPAP):基础压力,向其中加入呼吸中变化的压力以产生呼吸机将在给定时间处尝试获得的期望面罩压力。

[0429] 呼气末期压力(EEP)呼吸机将在呼吸的呼气部分末期尝试获得的期望面罩压力。如果压力波形模板Π(Φ)在呼气末期是零值的,即当Φ=1时Π(Φ)=0,则EEP等于EPAP。

[0430] 吸气期气道正压(IPAP):呼吸机在呼吸的吸气部分期间将尝试获得的最大期望面罩压力。

[0431] 压力支持:指示呼吸机吸气期间的压力超过呼吸机呼气期间的压力增加的数字,并且通常意指吸气期间的最大值与基本压力之间的压力差(例如,PS=IPAP-EPAP)。在一些情况下,压力支持意指呼吸机计划获得的差值,而不是其实际获得的差值。

[0432] 伺服呼吸机:测量患者换气量,具有目标换气量,并调节压力支持水平以将患者换气量带向目标换气量的呼吸机。

[0433] 自发的/定时的(S/T):试图检测自发呼吸患者的呼吸启动的呼吸机或其它装置的模式。然而,如果该装置在预定时间周期内不能检测到呼吸,则该装置将会自动启动呼吸的输送。

[0434] 摆动差:压力支持的等同术语。

[0435] 引发的:当呼吸机将空气呼吸输送到自发呼吸患者时,其被说成通过患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的开始处被引发这样做。

[0436] 典型的近期换气量:典型的近期通气量Vtyp是一些预定时间标度上的换气量的近期测量值倾向于聚集在其周围的值。例如,近期历史上换气量测量值的集中趋势的测量可以是典型的近期换气量的合适值。

[0437] 5.8.4解剖学

[0438] 5.8.4.1面部的解剖结构

[0439] 鼻翼:各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼)

[0440] 鼻翼角:

[0441] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0442] 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。

[0443] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0444] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0445] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0446] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的的皮肤条。

[0447] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0448] 法兰克福平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的切迹中的最深点。

[0449] 眉间:位于软组织上,前额中央矢状面中最突出的点。

[0450] 鼻外软骨:一般呈三角形的软骨板。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。

[0451] 唇,下(下唇中点):

[0452] 唇,上(上唇中点):

[0453] 鼻翼大软骨:位于鼻外软骨下面的软骨板。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。

[0454] 鼻孔(鼻眼):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔的单数形是鼻孔(鼻眼)。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0455] 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。

[0456] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0457] 耳下基点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。

[0458] 耳上基点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。

[0459] 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中被识别。

[0460] 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。

[0461] 颏前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。

[0462] 脊(鼻):鼻脊是从鼻梁点延伸到鼻突点的鼻部的中线突起。

[0463] 中央矢状面:从前部(前面)到后部(后面)经过的将身体分为右半部和左半部的垂直平面。

[0464] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。

[0465] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分鼻腔的前部。

[0466] 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。

[0467] 鼻下点:位于软组织上,中央矢状面中鼻小柱与上唇交汇处的点。

[0468] 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。

[0469] 5.8.4.2头骨的解剖结构

[0470] 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。

[0471] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。

[0472] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻部的侧面向上伸出,并且形成侧部边界的一部分。

[0473] 鼻骨:鼻骨是两块椭圆形骨,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”。

[0474] 鼻根:额骨和两块鼻骨的交叉点,直接位于眼睛之间且位于鼻部的鼻梁上部的凹陷区域。

[0475] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过该孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。

[0476] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。

[0477] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。

[0478] 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。

[0479] 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。

[0480] 5.8.4.3呼吸系统的解剖结构

[0481] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。

[0482] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。

[0483] 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。

[0484] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面有三个水平分支,其称为鼻甲(单数为“鼻甲”)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。

[0485] 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)(咽部的鼻部分)、口咽部(中咽部)(喉部的口部分)以及喉咽部(下咽部)。

[0486] 5.8.5患者接口

[0487] 反窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO_2再呼吸的风险的面罩系统的组件或子组件。

[0488] 弯管:弯管是指引空气流的轴线经过一定角度改变方向的结构的实例。在一种形式中,该角度可以是近似90度。在另一种形式中,该角度可以大于或小于90度。该弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,该弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可以相对于配对组件例如成约360度旋转。在某些形式中,弯管可以是例如通过卡扣连接可从配对组件中拆卸的。在某些形式中,弯管可以在制造过程中通过一次性卡扣组装到配对组件,但是不可以被患者拆卸。

[0489] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上具有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。

[0490] 功能性死腔:(此处要插入的说明)

[0491] 头带:头带将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头带可以包括一个或多个支撑杆、系带和加强杆的集合,其构造成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、柔韧的、有弹性的材料形成，比如泡沫和织物的层压复合材料。

[0492] 膜：膜将被认为意指典型地薄的元件，其优选地基本上不具有抗弯曲性，但是具有抗拉伸性。

[0493] 充气室：面罩充气室将被认为意指具有包围一定体积空间的壁的患者接口的一部分，该体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0494] 密封：可以是指示结构的名词形式(“密封件”)或指示作用的动词形式(“要密封”)。两个元件可以被构造和/或布置成密封在它们之间或实现它们之间的“密封”而无需单独的“密封”元件本身。

[0495] 壳体：壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如，面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中，壳体可以是多面的。在一些形式中，壳体可以是气密性的。在一些形式中，壳体可以不是气密性的。

[0496] 加强件：加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗弯曲性的结构性组件。

[0497] 支撑物：支撑物将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个组件的抗压缩性的结构性组件。

[0498] 旋轴：(名词)构造成围绕共同轴旋转的组件的子组件，优选地独立地，优选地在低扭矩下。在一种形式中，旋轴可以经构造成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中，旋轴可以经构造成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时，组件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0499] 系带(名词)：设计来抵抗张力的结构。

[0500] 排气口：(名词)：允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动例如以允许有效冲洗呼出气体的结构。例如，临床上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流量，这取决于面罩设计和治疗压力。

[0501] 5.8.6结构的形状

[0502] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构，例如面罩垫子或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其它特征。例如，结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个实例中，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。

[0503] 为了有助于描述三维结构和表面的形状，首先考虑通过结构表面的一点p的横截面。参见图3B至图3F，它们示出了在表面上的点p处的横截面的实例以及所得平面轮廓。图3B至图3F也示出了在p处的向外法线向量。在p点处的向外法线向量远离表面。在一些实例中，描述了从直立在表面上的想象的小人的观察点的表面。

[0504] 5.8.6.1一维中的曲率

[0505] 平面曲线在p处的曲率可以被描述为具有符号(例如，正、负)和数量(例如，仅接触在p处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0506] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹面。

[0507] 零曲率:如果在p处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点p,则它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0508] 负曲率:如果在p处的曲线远离向外法线转向,则在该点处在该方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常被称为凸面。

[0509] 5.8.6.2二维表面的曲率

[0510] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有数量,例如相对小的数量。在图3B至图3F中的平面曲线可以是在特定点处的此类多个横截面的实例。

[0511] 主曲率和主方向:其中曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的实例中,最大曲率出现在图3B中,并且最小值出现在图3F,因此图3B和图3F是主方向中的横截面。在p处的主曲率是在主方向中的曲率。

[0512] 表面的区域:在表面上连接的一组点。在区域中的该组点可以具有类似的特征,例如曲率或符号。

[0513] 鞍状区域:其中在每个点处主曲率具有相反的符号,即一个符号是正并且另一个符号是负(根据想象的个人所转向的方向,它们可以向上或向下行走)的区域。

[0514] 圆顶区域:其中在每个点处主曲率具有相同的符号,例如两个正(“凹面圆顶”)或两个负(“凸面圆顶”)的区域。

[0515] 圆柱形区域:其中一个主曲率是零(或者例如在制造公差内是零)并且另一个主曲率不是零的区域。

[0516] 平面区域:其中两个主曲率均是零(或者例如在制造公差内是零)的表面区域。

[0517] 表面的边缘:表面或区域的边界或界限。

[0518] 路径:在本技术的某些形式中,‘路径’将意指数学-拓扑学意义上的路径,例如在表面上从f(0)至f(1)的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,‘路径’可以被描述为路线或过程,包括例如表面上的一组点。(想象的个人的路径是其中它们在表面行走并且类似于花园路径的路径)。

[0519] 路径长度:在本技术的某些形式中,‘路径长度’将意味着沿着表面从f(0)至f(1)的距离,即在表面上沿着路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在超过一个路径并且此类路径可以具有不同的路径长度。(想象的个人的路径长度将是它们在表面上沿着路径行走的距离)。

[0520] 直线距离:直线距离是表面上两个点之间的距离,但是不考虑表面。在平面区域中,在表面上可以存在具有与表面上的两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面中,可以不存在具有与两个点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的个人,直线距离将对应于作为‘直线’的距离。)

[0521] 5.8.6.3空间曲线

[0522] 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片。行走在DNA螺旋链上的想象的个人沿着空间曲线行走。典型的人类左耳包括螺旋线,即左侧螺旋线,参见图3Q。典型的人类右耳包括螺旋线,即右侧螺旋线,参见图3R。图3S示出右侧螺旋线。结构边缘,例如膜或推进器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。扭转是曲线如何脱离表面的测量。扭转具有符号和数量。在空间曲线上的一点处的扭转可以参考该点处的切线、法线和副法向量来表征。

[0523] 正切单位向量(或单位正切向量):对于曲线上的每个点,在该点处的向量指示从该点开始的方向以及数量。正切单位向量是在与该点处的曲线相同的方向中指出的单位向量。如果想象的个人沿着曲线飞行并且在特定点处停下来,则正切向量的方向是它将行进的方向。

[0524] 单位法向量:由于想象的个人沿着曲线移动,此切向量自身发生改变。在切向量正在改变的相同方向中指出的单位向量被称为单位主法线向量。它垂直于切向量。

[0525] 双法单位向量:副法单位向量垂直于切向量和主法线向量。其方向可以通过右手定则(参见,例如图3P)或者可替代地通过左手定则(图3O)来确定。

[0526] 密切平面:含有单位切向量和单位主法线向量的平面。参见图3O和图3P。

[0527] 空间曲线的扭转:在空间曲线的一点处的扭转是在该点处的副法向量的改变速率的数量。它测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。与密切平面相对少量偏离的空间曲线将具有相对小的扭转数量(例如,稍微倾斜的螺旋路径)。与密切平面相对大量偏离的空间曲线将具有相对大的扭转数量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参考图3S,尽管T2>T1,在图3S的顶部螺旋线圈附近的扭转数量大于图3S的底部螺旋线圈的扭转数量。

[0528] 参考图3P的右手定则,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)。远离右手副法线方向偏向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0529] 同样并且参考左手定则(参见图3O),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,左手正扭转等效于右手负扭转。参见图3T。

[0530] 5.8.6.4孔

[0531] 表面可以具有一维孔,例如通过平面曲线或通过空间曲线限定的孔。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中所示的结构表面中的一维孔,其由平面曲线所限定。

[0532] 结构可以具有二维孔,例如由表面限定的孔。例如,可充气轮胎具有由轮胎的内表面限定的二维孔。在另一个实例中,具有用于空气或凝胶的腔的囊状物具有二维孔。参见例如图3L的衬垫和图3M和图3N中穿过其中的示例性横截面,其中示出了界定二维孔的内表面。在另一个实例中,导管可以包括一维孔(例如,在其入口处或在其出口处)和由导管内表面限定的二维孔。还参见通过图3K所示的结构的二维孔,其由示出的表面限定。

[0533] 5.9其它说明

[0534] 本专利文件的公开的一部分包含受版权保护的材料。因为它出现在专利局的专利

文件或记录中，所以版权所有者不反对任何人对本专利文件或专利公开的副本进行复制，但在其它方面却保留所有的版权权利。

[0535] 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它所述值或中间值均广泛地包含在本发明技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内，也包括在本发明技术范围内，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，排出那些所包括的限制的界限中的一个或两个的范围也包括在本发明技术内。

[0536] 此外，在本发明技术所述的一个值或多个值作为本发明技术的部分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，并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0537] 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发明技术所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。尽管任何与本发明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。

[0538] 当特定材料被认为是优选地用于构造组件时，具有类似性质的明显替代材料作为其替代物。另外，除非相反规定，否则本文所述的任何和全部组件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0539] 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“一个”和“所述”包括其复数等效物。

[0540] 本文提及的全部出版物均通过引用并入，以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。本文均不能被解释为凭借在先发明承认本发明技术无权早于此类出版物。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。

[0541] 术语“包括”和“包含”应被解释为以非排他方式所参考的元件、部件或步骤可以与其它未明确参考的元件、部件或步骤一起呈现、一起使用或结合。

[0542] 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。

[0543] 尽管已经参考具体实施方式对本发明技术进行描述，但是应当理解的是，这些实例仅说明本发明技术的原理和应用。在一些实例中，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，但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到，此顺序可以被修改，和/或顺序的其方面可以同时或甚至同步进行。

[0544] 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它布置，而不脱离本发明技术的精神和范围。

[0545] 5.10参考符号列表

[0546]

患者	1000
床伴	1100
患者接口	3000
密封形成结构	3100
连接区域	3102
前开口	3104
后开口	3106
前带	3108
支撑结构	3110
内表面	3112
患者接触表面	3114
非患者接触表面	3116
边缘	3118
气室	3120
底衬垫	3122
充气室	3200
弦	3210
上点	3220
下点	3230
定位和稳定结构	3300
导管	3301
带连接器	3302
夹片	3303
柔性部分	3304
弯管连接器	3305
排气口	3400
开口	3401

[0547]

开口	3402
解耦结构	3500
旋轴	3501
患者接口连接器	3502
管	3503
连接端口	3600
前额支架	3700
RPT 装置	4000
外部壳体	4010
上部	4012
部分	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
出口空气过滤器	4114
消音器	4120
入口消音器	4122
出口消音器	4124
压力产生器	4140
鼓风机	4142
马达	4144
防溢回阀	4160
空气回路	4170
补充氧	4180
电气组件	4200
PCBA	4202
电源	4210

[0548]

输入装置	4220
转换器	4270
湿化器	5000
湿化器入口	5002
湿化器出口	5004
湿化器底座	5006
贮存器	5110
导气部	5120
湿化器贮存器底座	5130
锁定杆	5135
水位指示器	5150
加热元件	5240

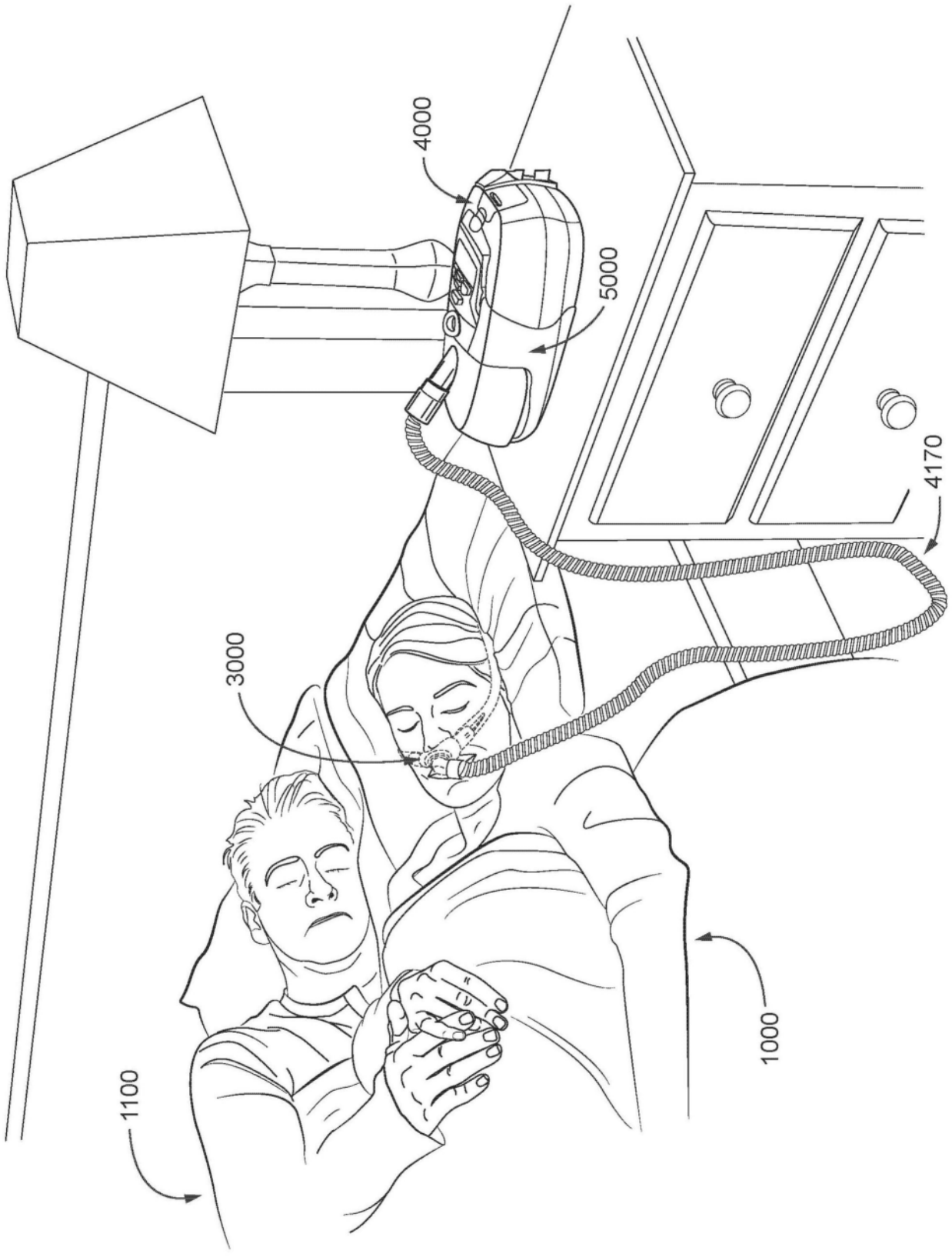


图1A

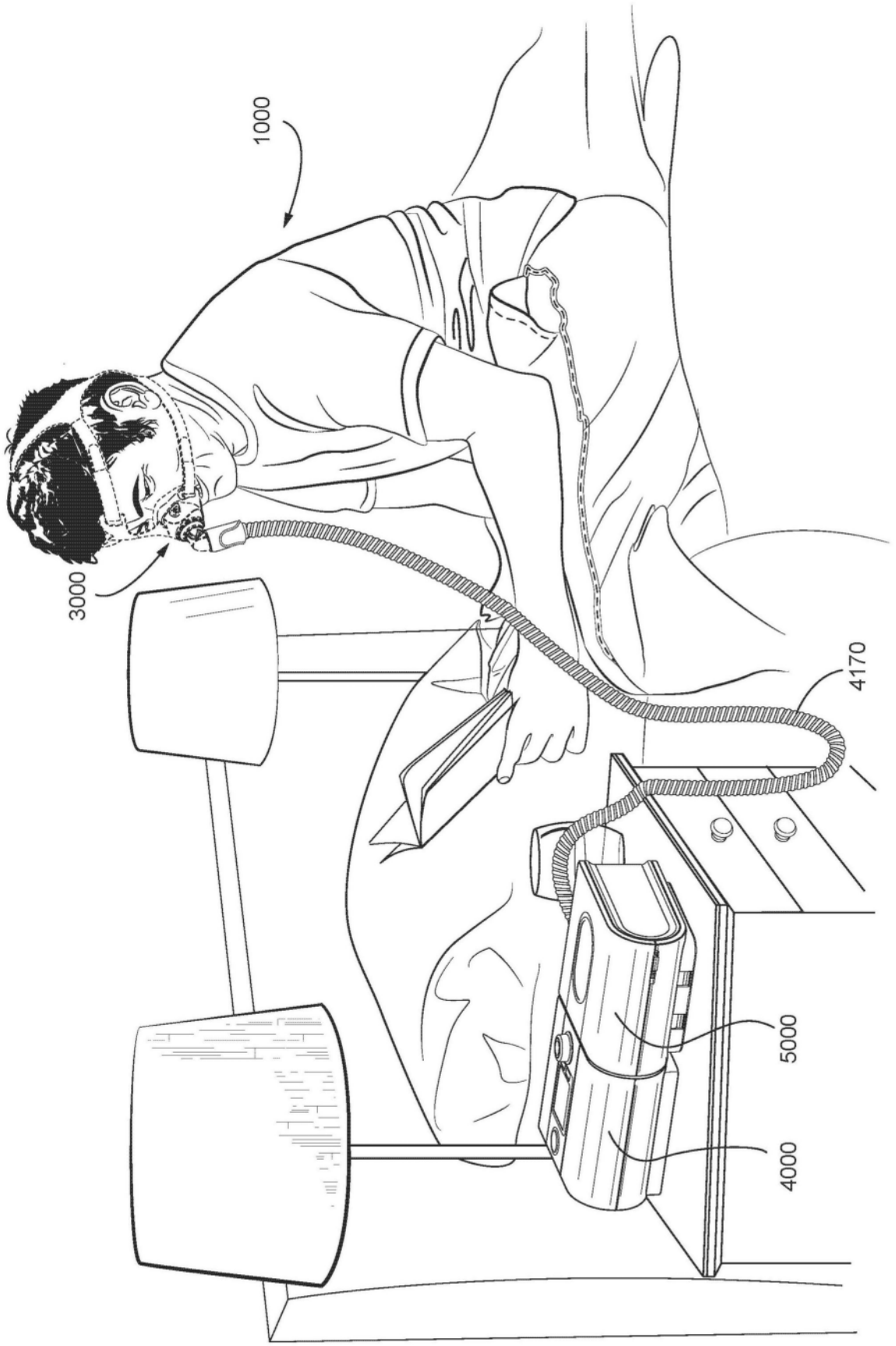


图1B



图1C

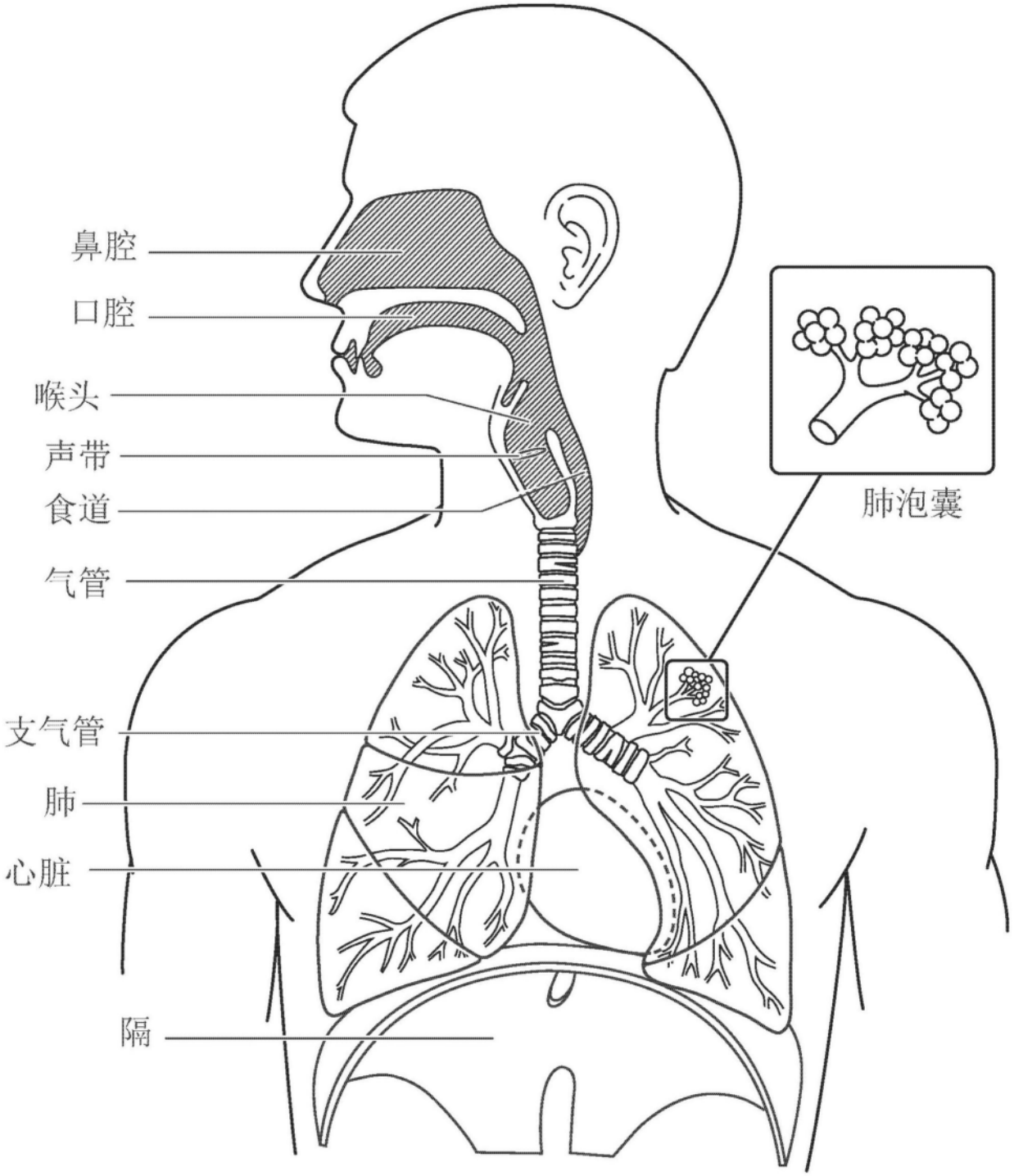


图2A

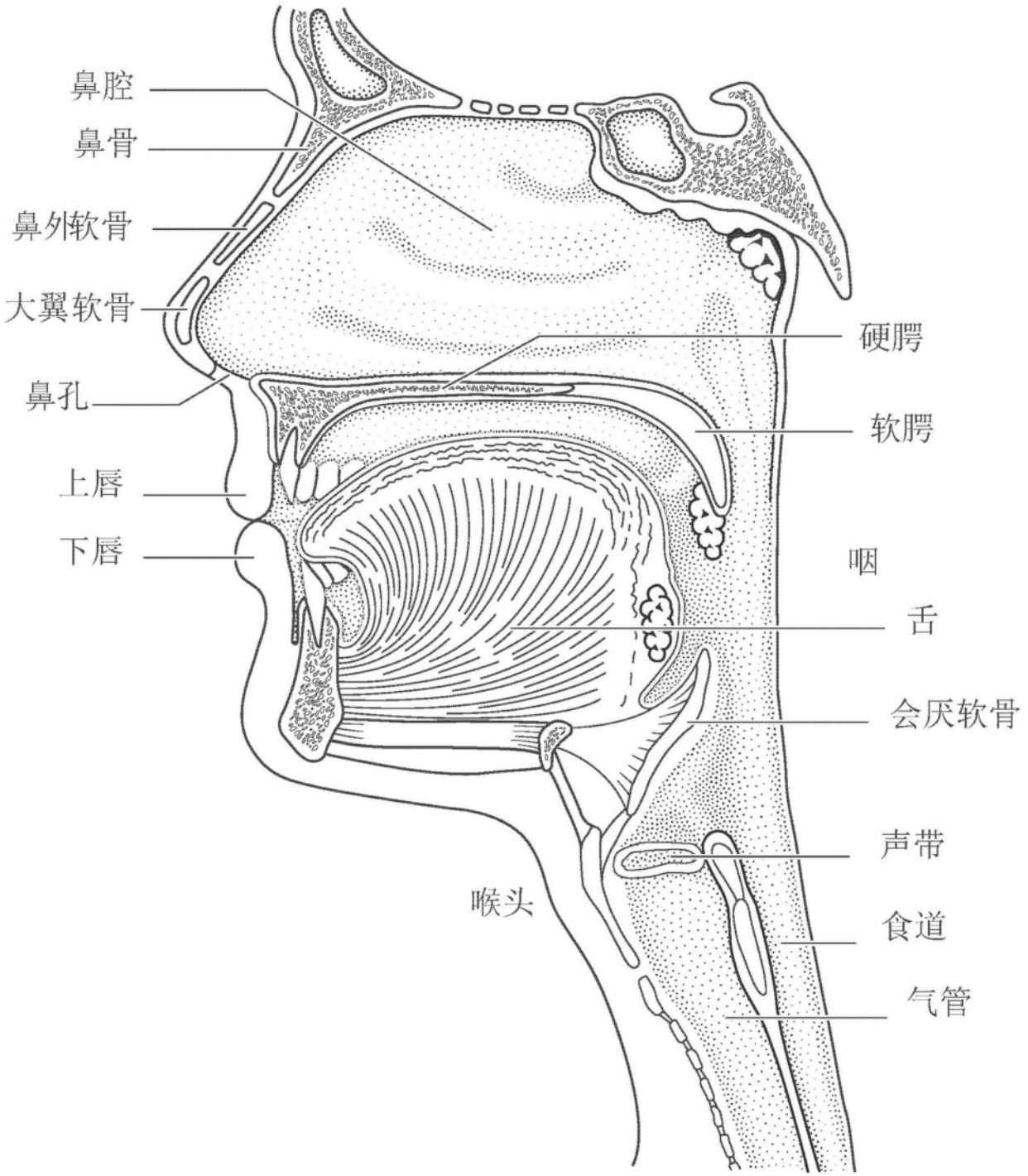


图2B

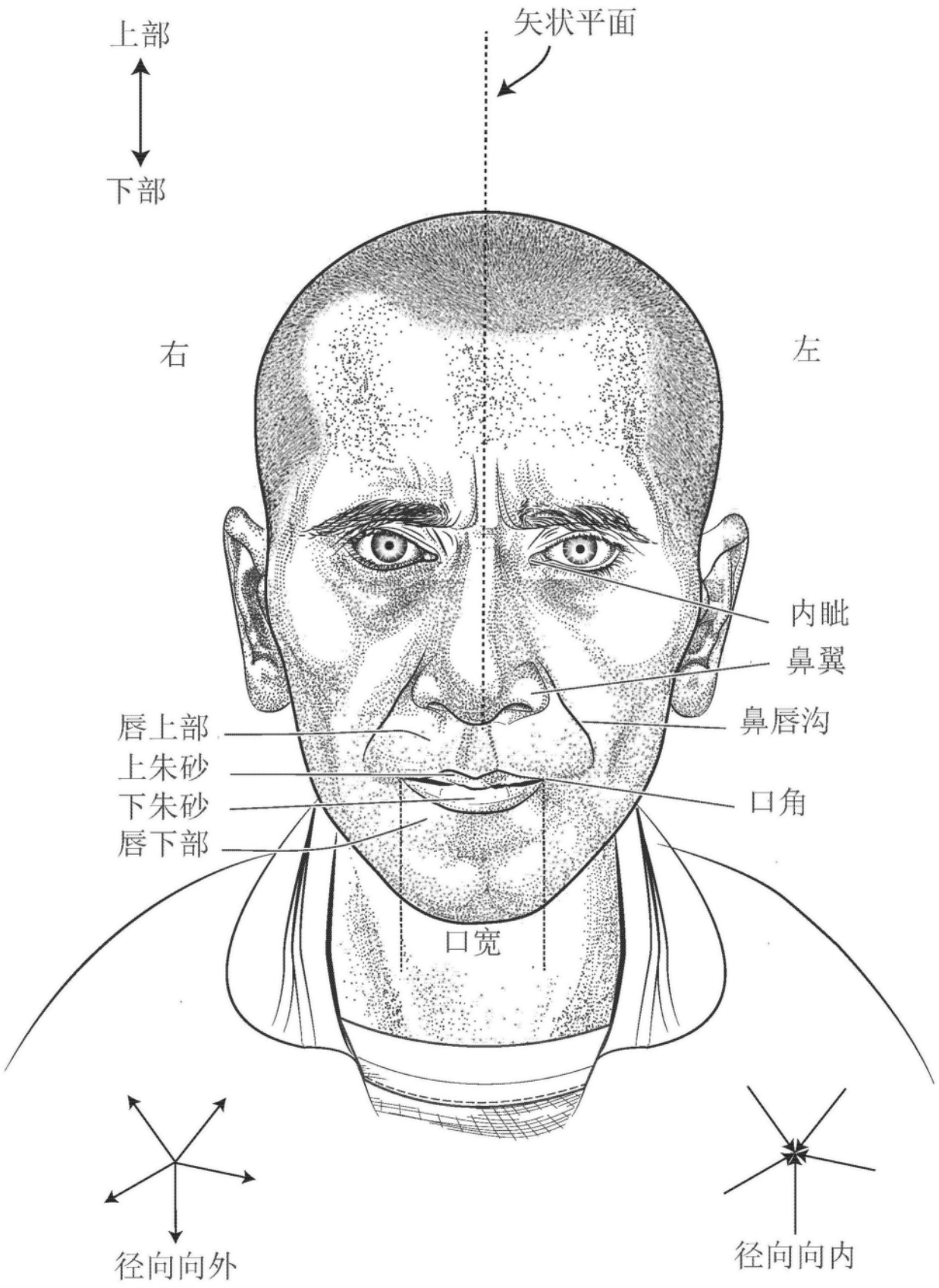


图2C

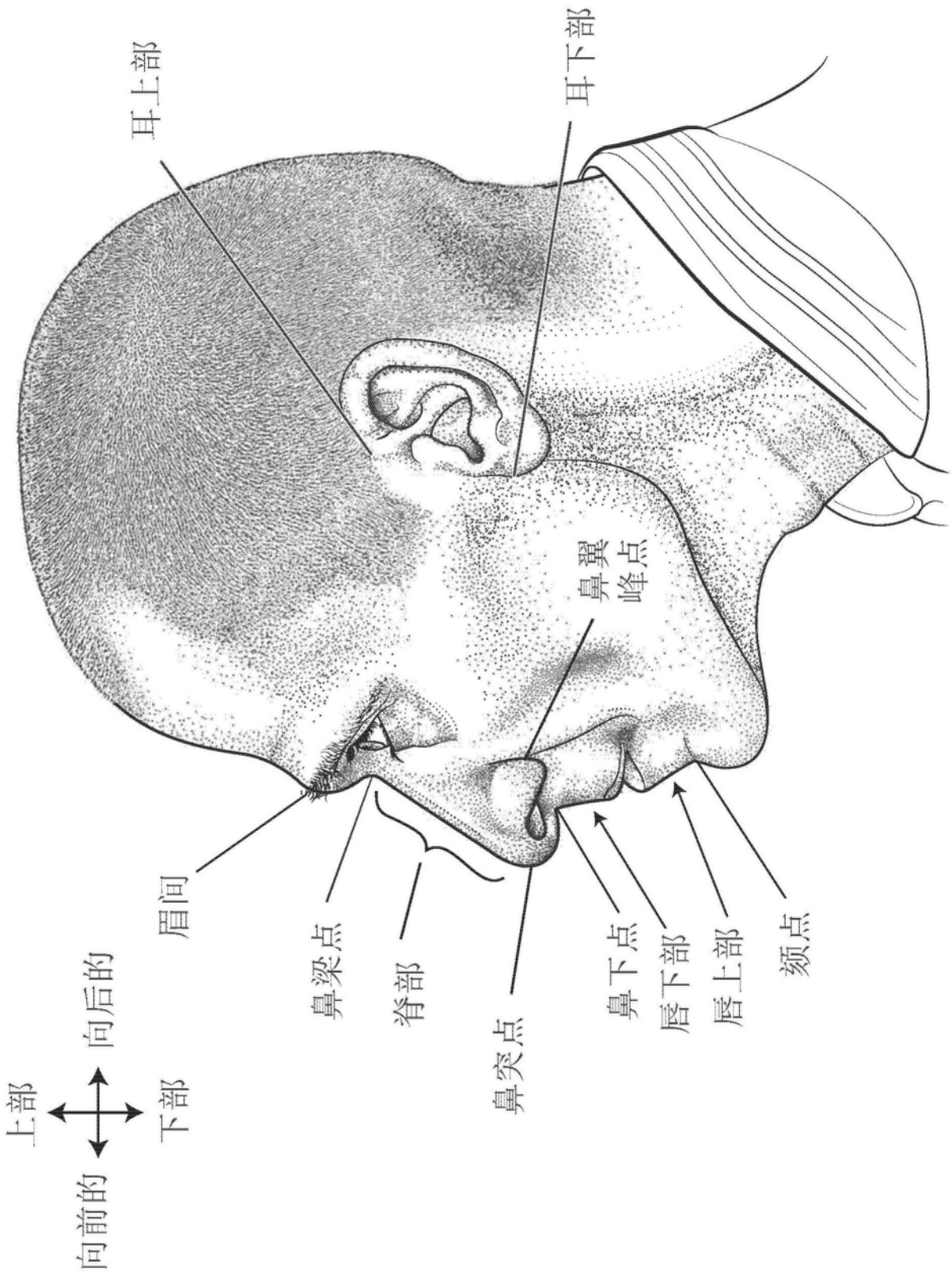


图2D

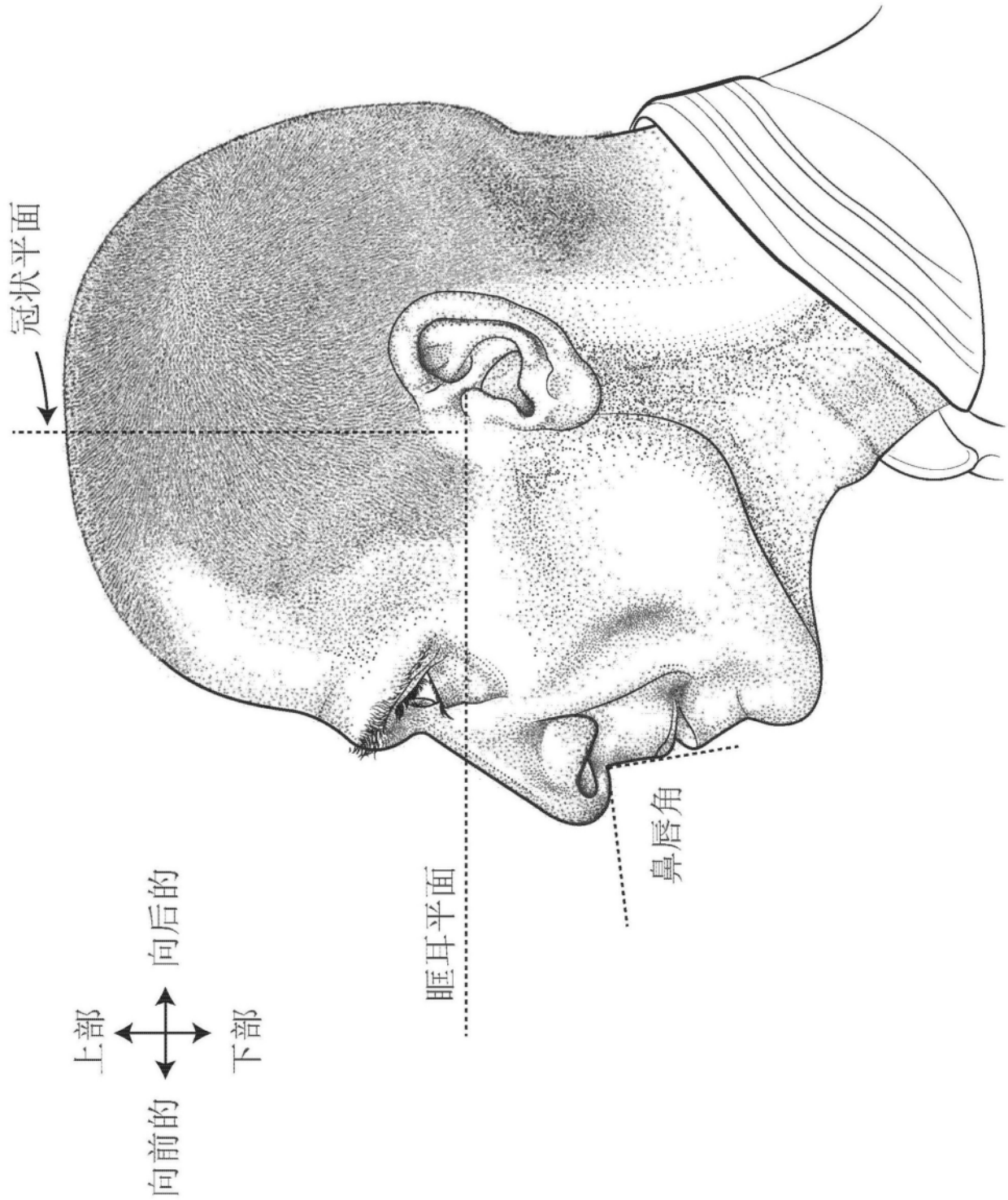


图2E

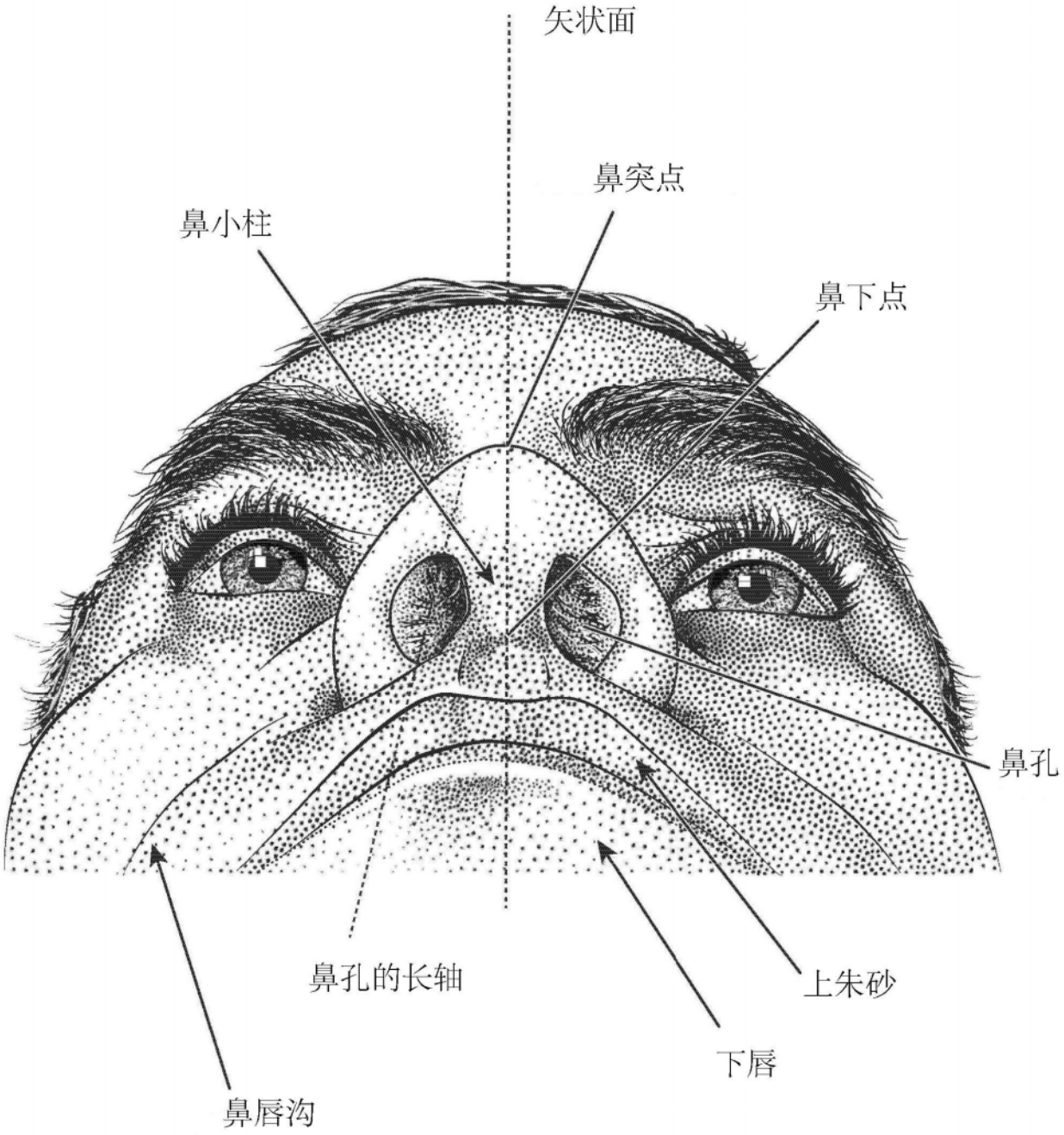


图2F

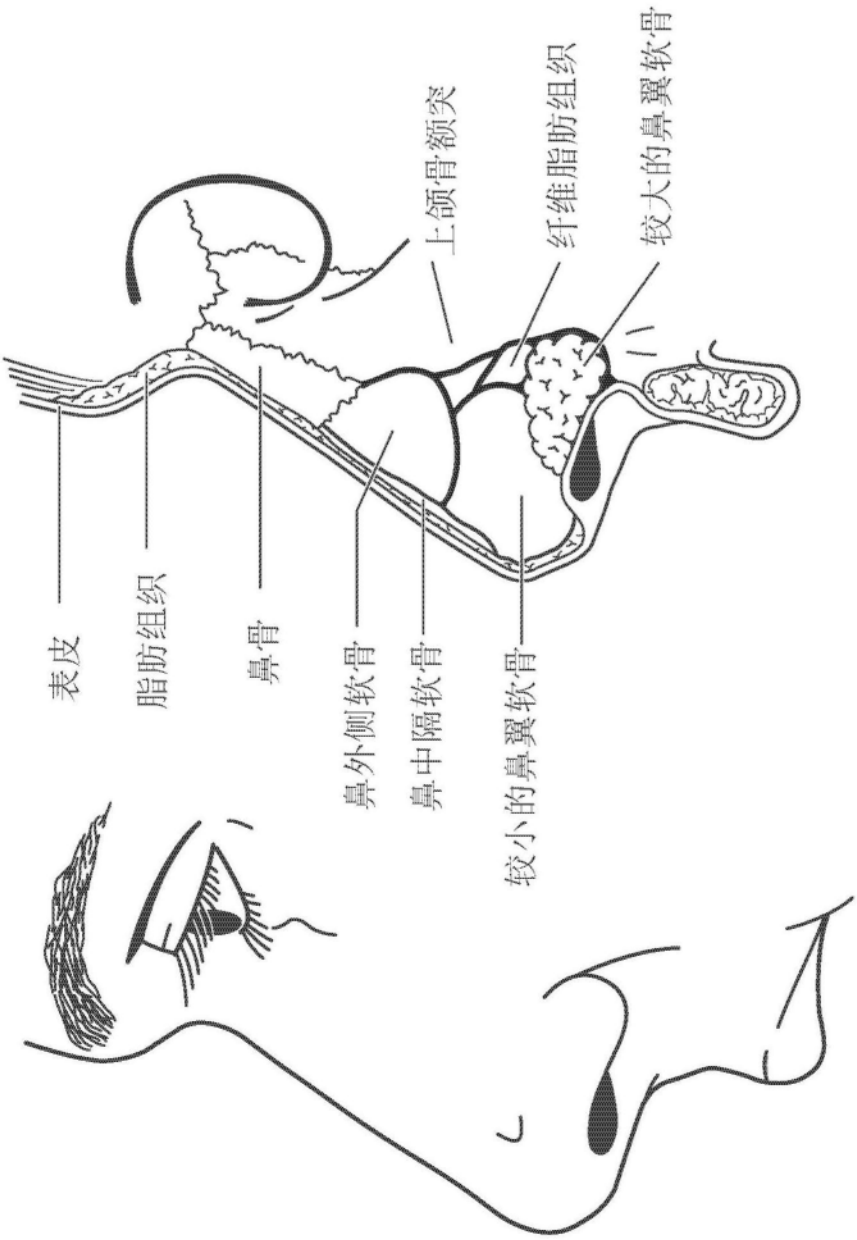


图 2G

图 2H

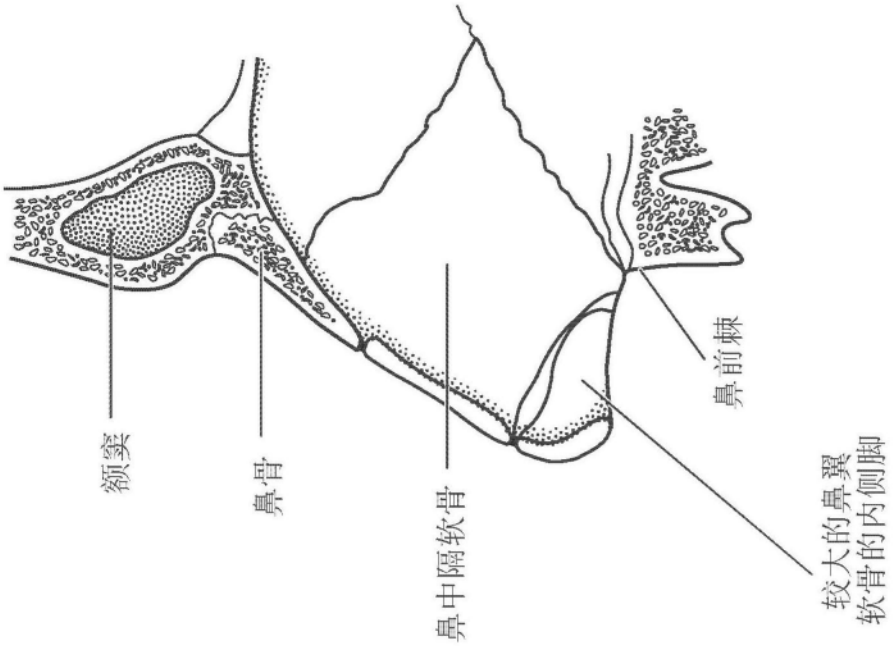


图2I

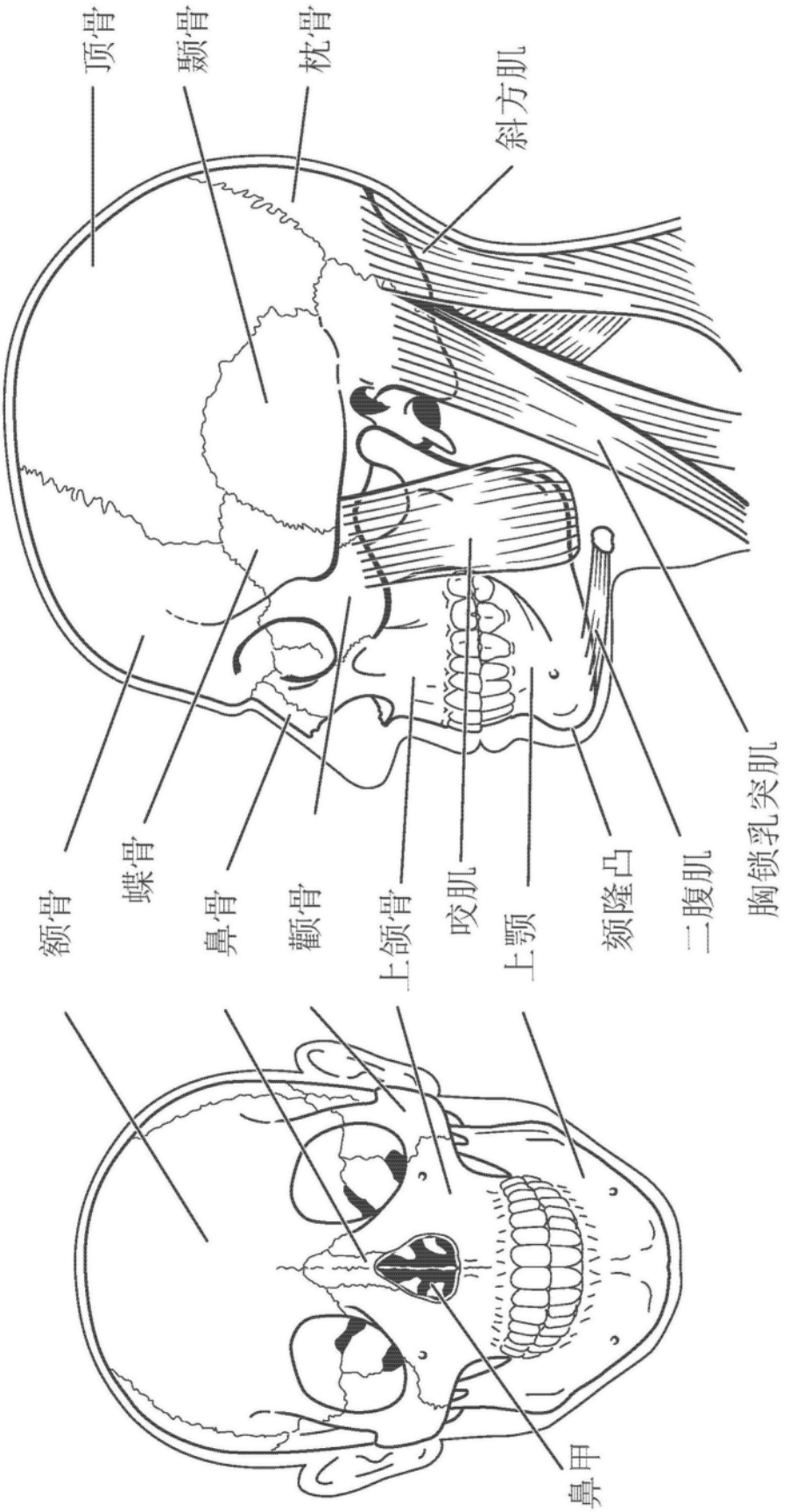


图 2K

图 2J

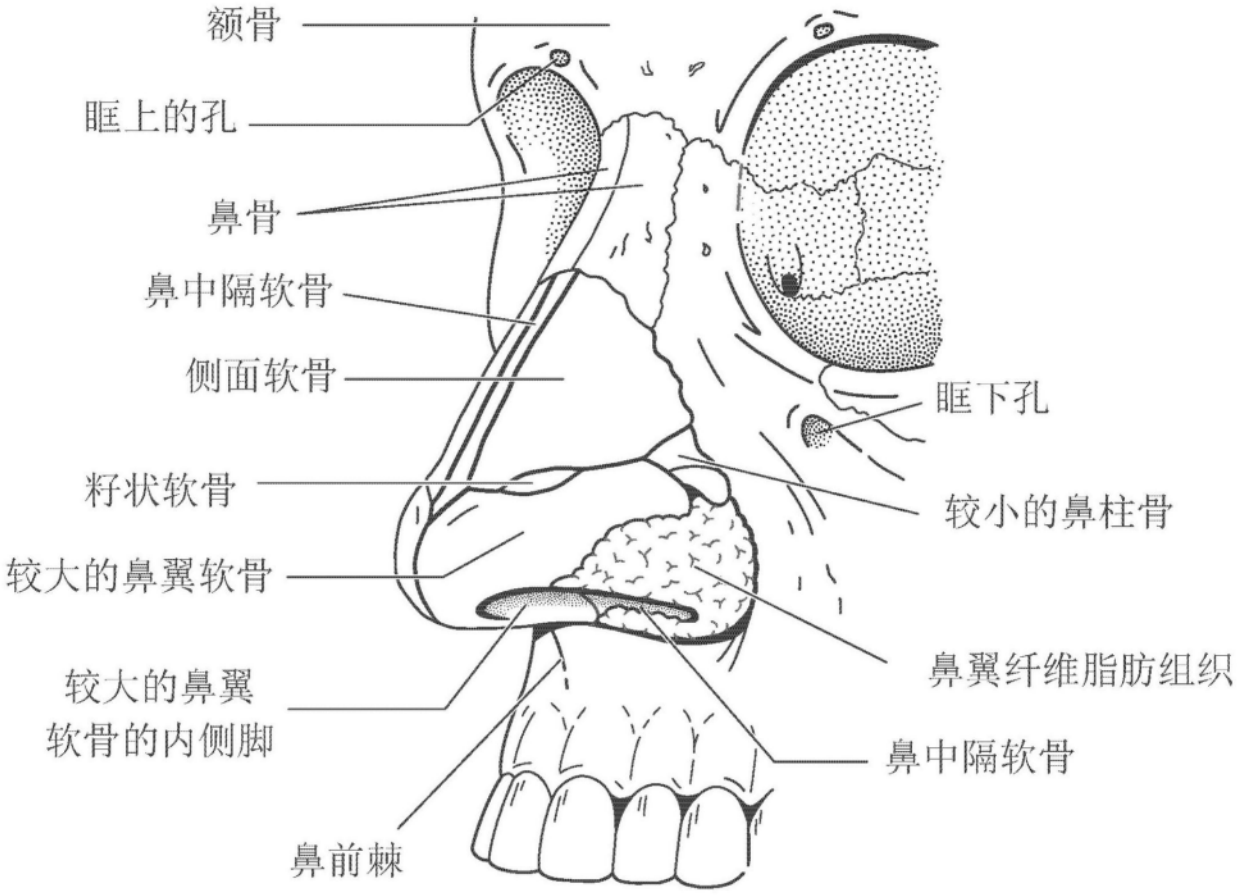

额骨
眶上的孔
鼻骨
鼻中隔软骨
侧面软骨
籽状软骨
较大的鼻翼软骨
较大的鼻翼
软骨的内侧脚
鼻前棘
眶下孔
较小的鼻柱骨
鼻翼纤维脂肪组织
鼻中隔软骨

图2L

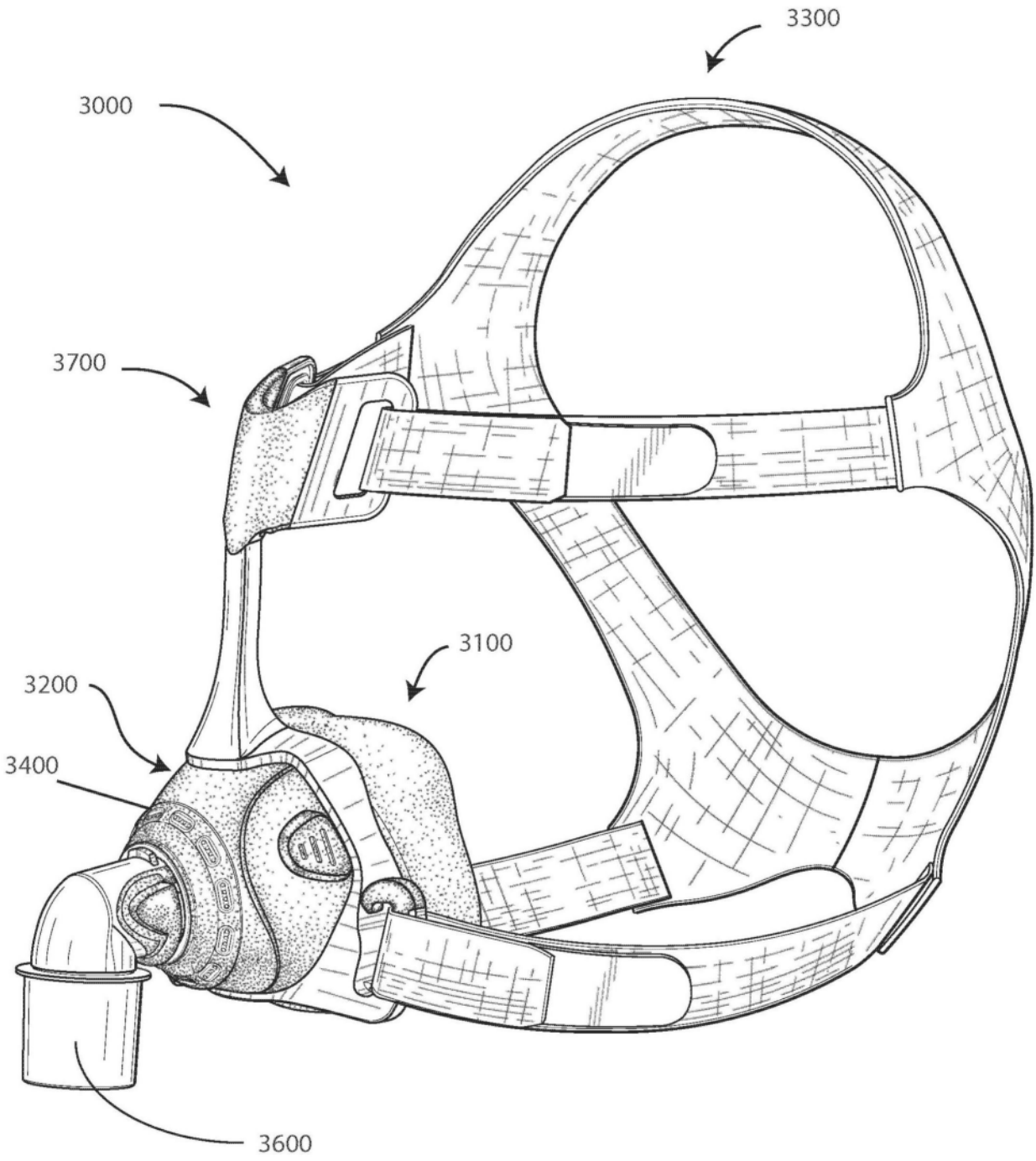


图3A

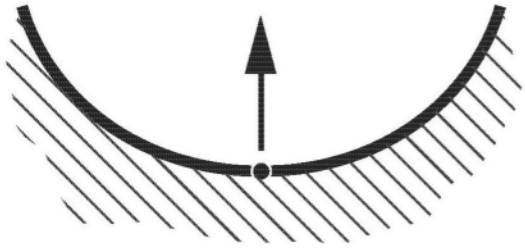


图3B

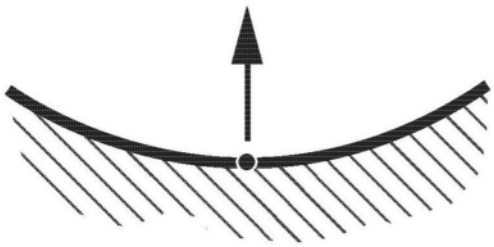


图3C

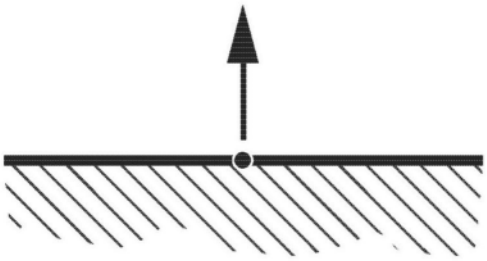


图3D

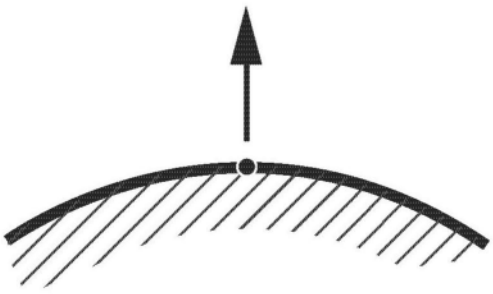


图3E

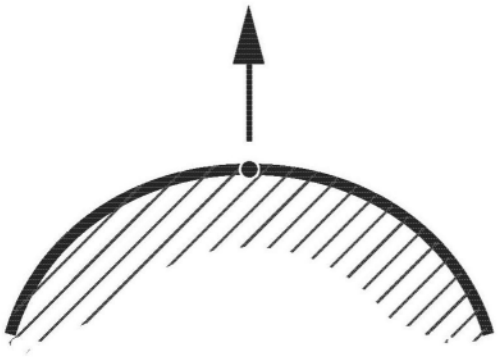


图3F

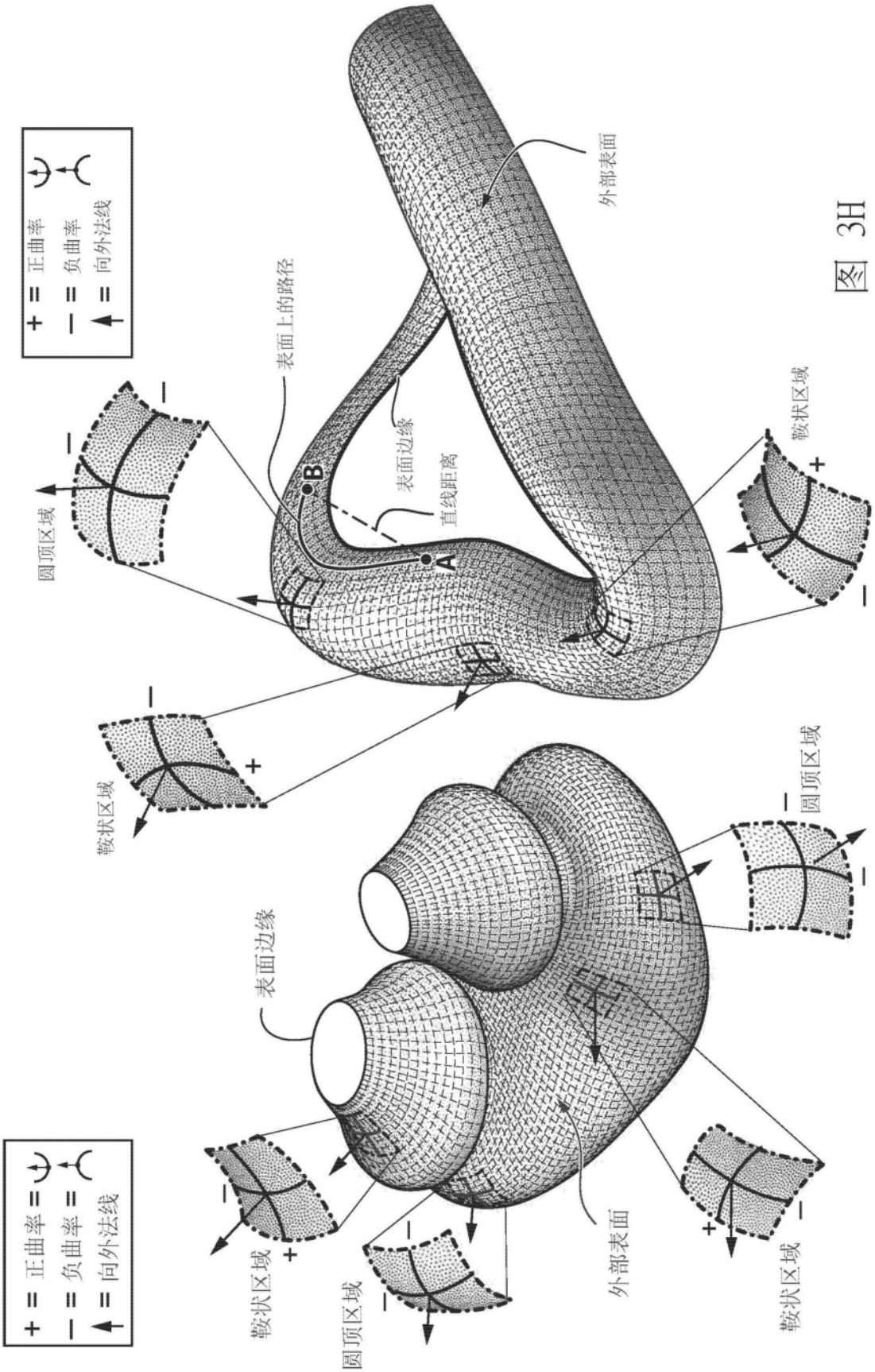

+ = 正曲率
− = 负曲率
▲ = 向外法线
圆顶区域
鞍状区域
表面上的路径
表面边缘
直线距离
外部表面
A
B

图 3H

+ = 正曲率
− = 负曲率
▲ = 向外法线
鞍状区域
圆顶区域
表面边缘
外部表面

图 3G

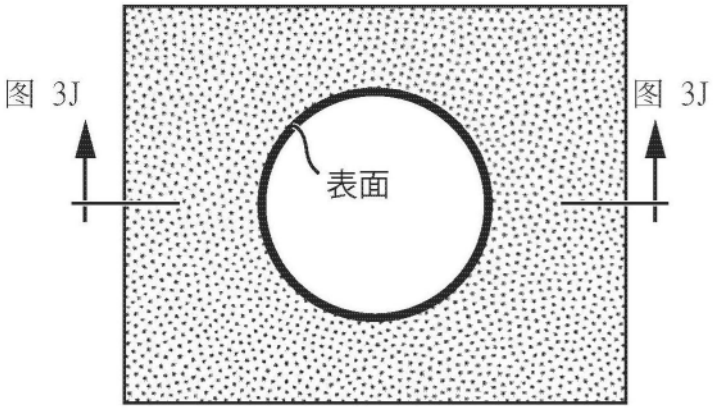


图3I

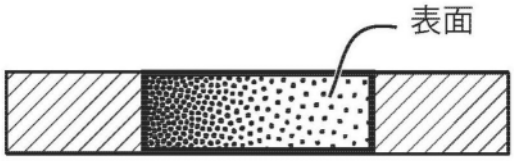


图3J

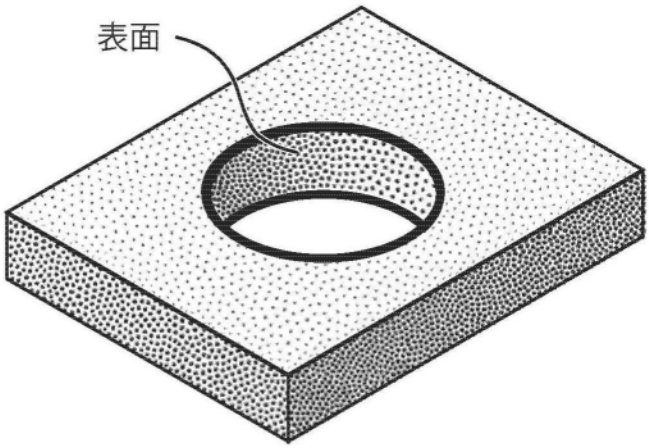


图3K

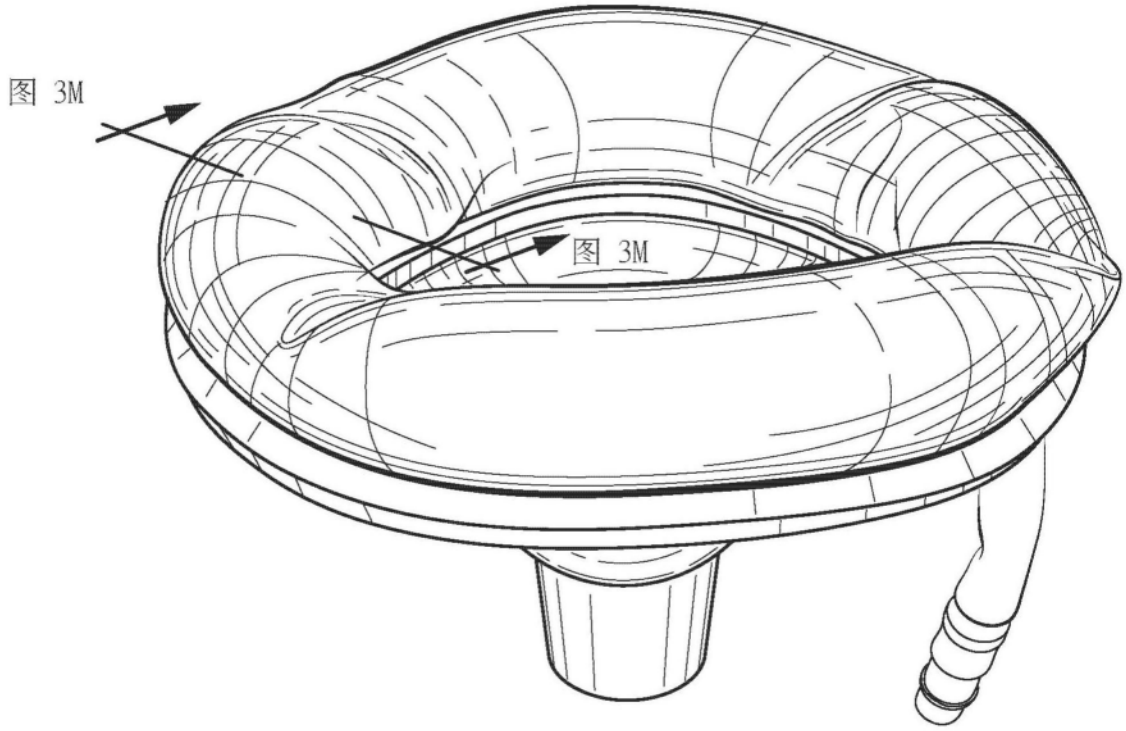


图3L

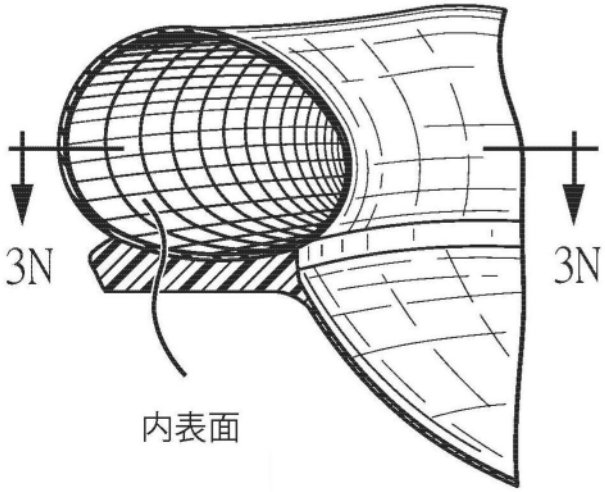


图3M

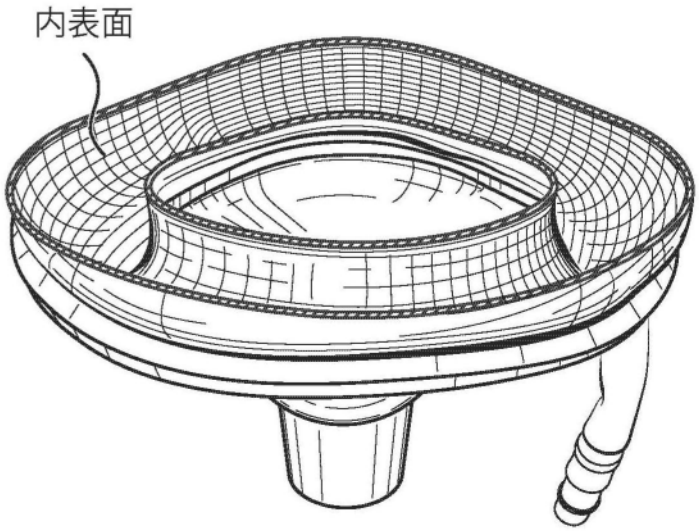


图3N

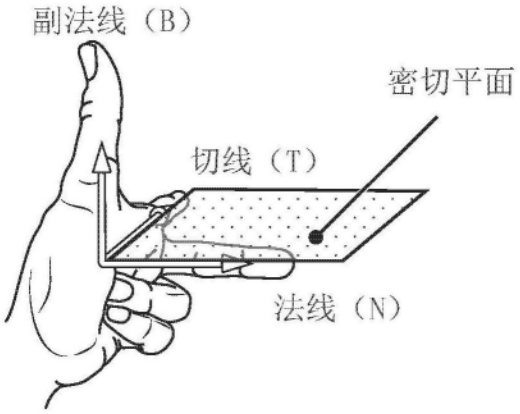


图3O

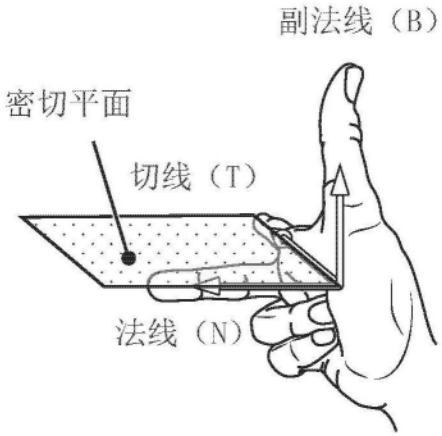


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

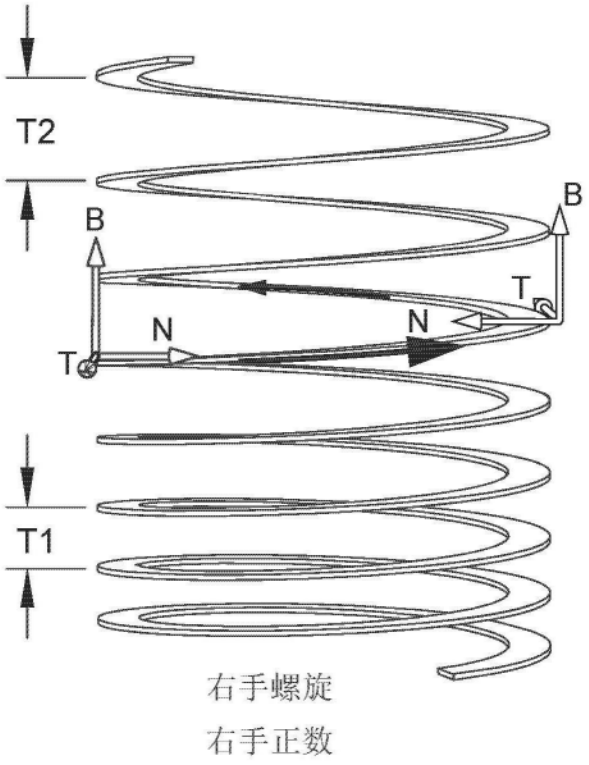


图3S

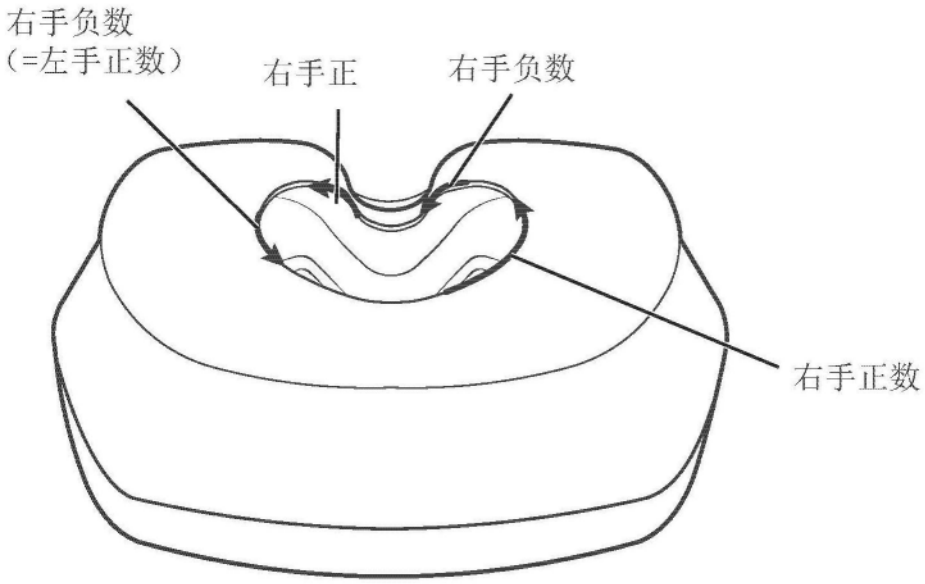


图3T

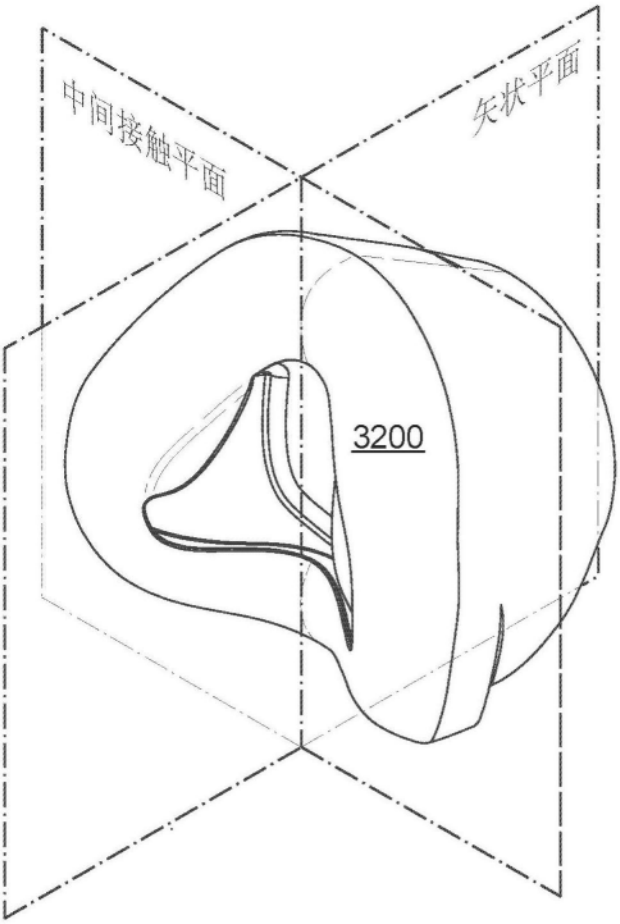


图3U

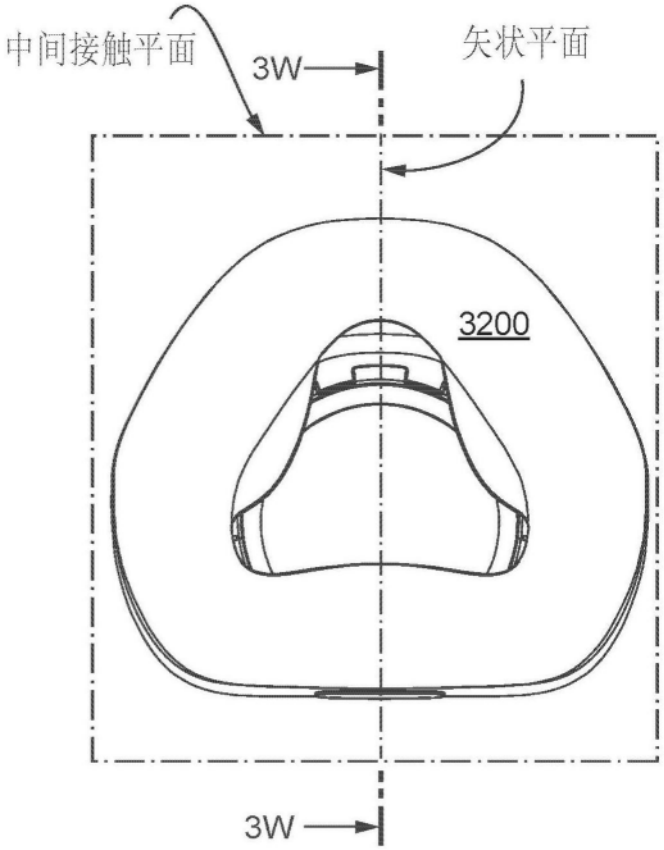


图3V

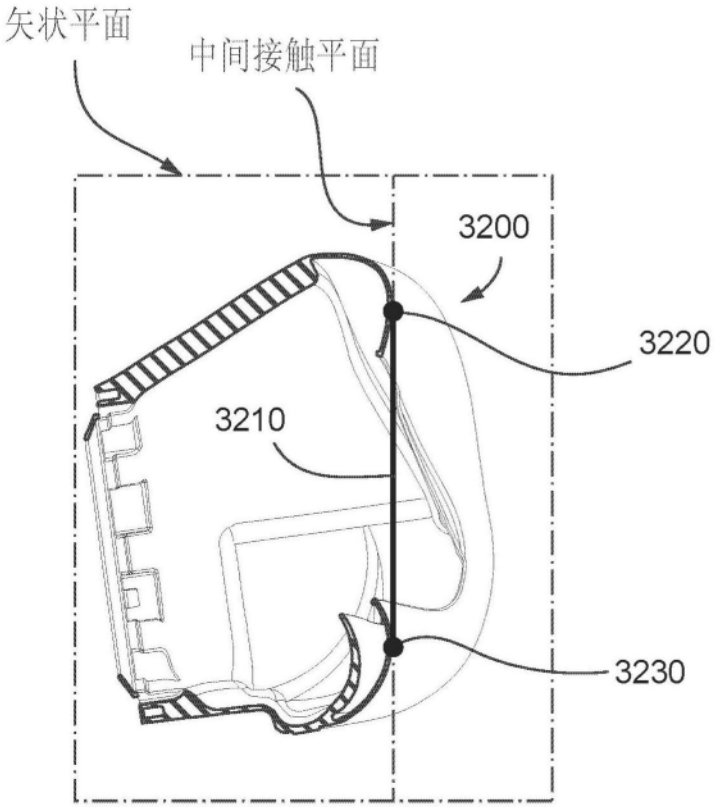


图3W

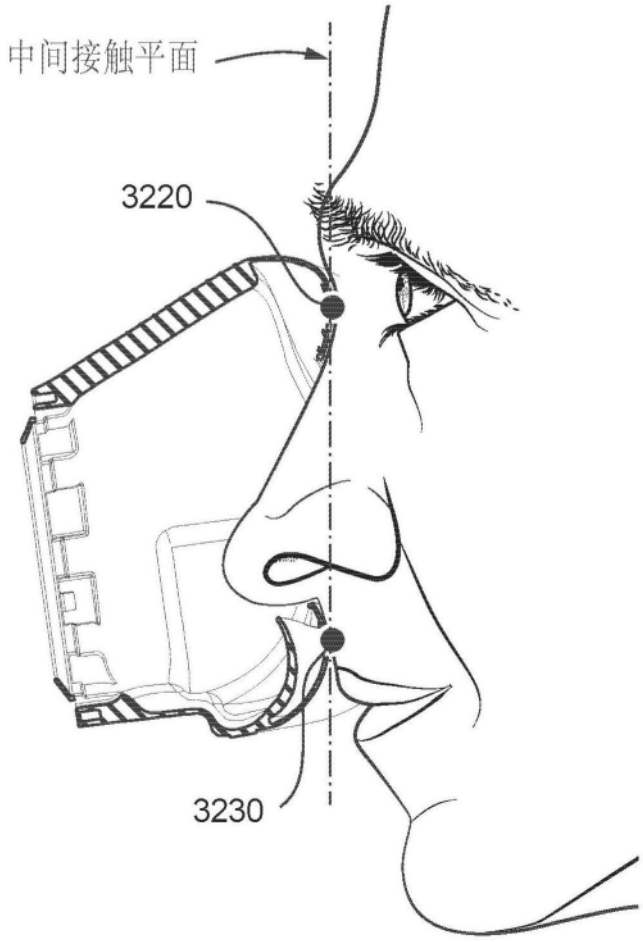


图3X

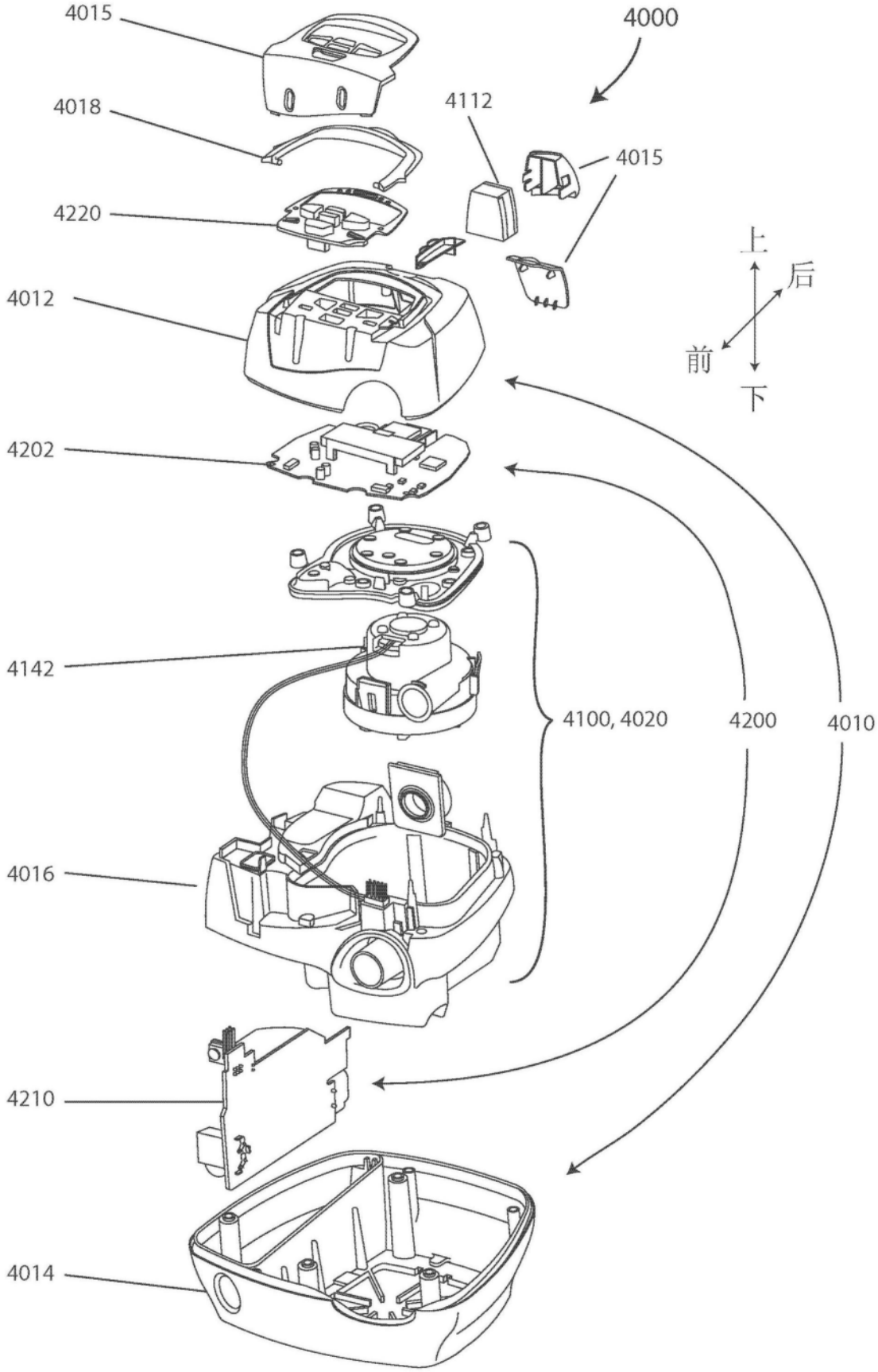

4015
4000
4018
4112
4015
4220
上
后
前
下
4012
4202
4142
4100, 4020
4200
4010
4016
4210
4014

图4A

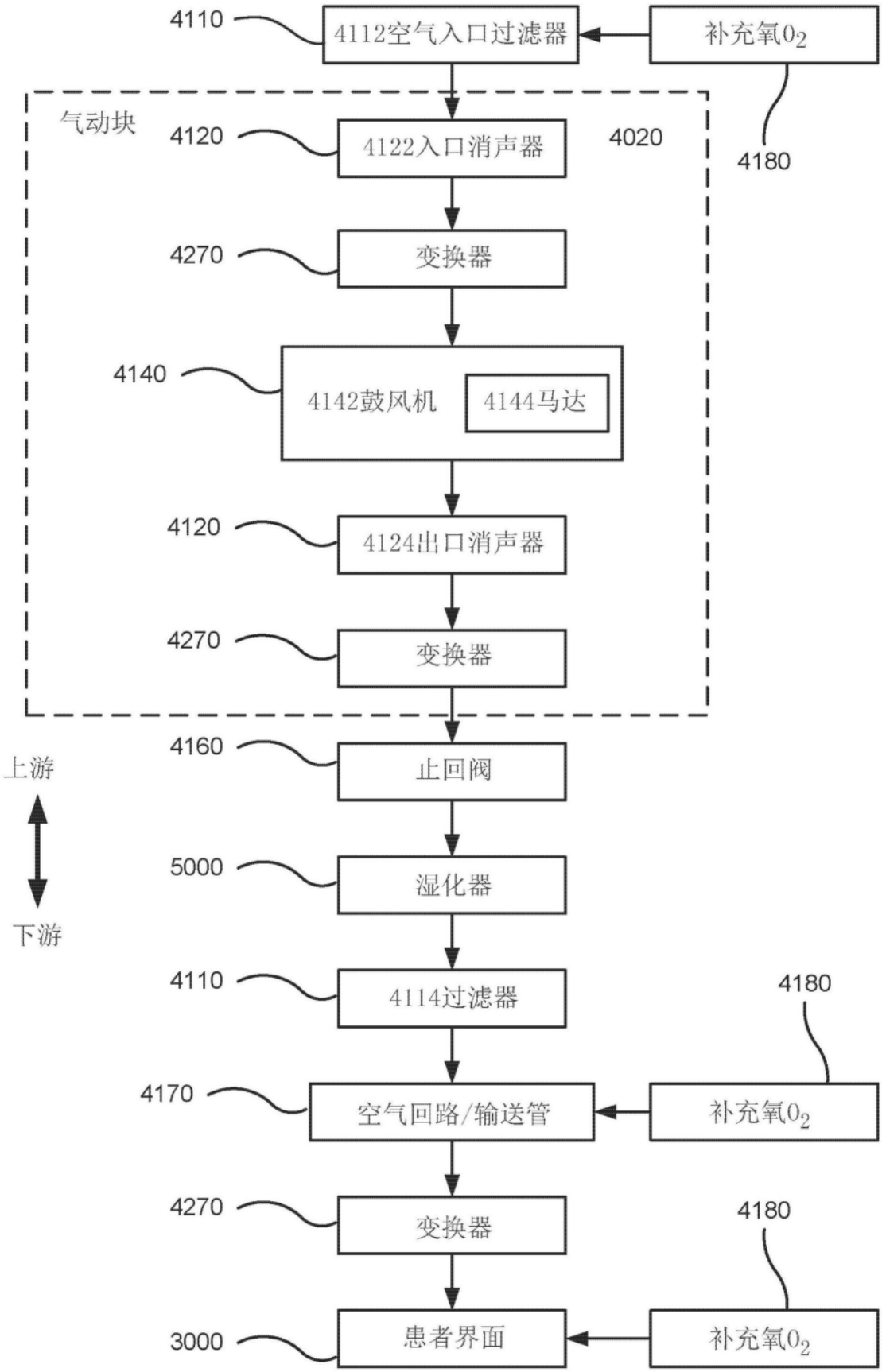

4110
4112空气入口过滤器
补充氧0_2
4180
气动块
4120
4122入口消声器
4020
4270
变换器
4140
4142鼓风机
4144马达
4120
4124出口消声器
4270
变换器
4160
止回阀
上游
下游
5000
湿化器
4110
4114过滤器
4180
4170
空气回路/输送管
补充氧0_2
4270
变换器
4180
3000
患者界面
补充氧0_2

图4B

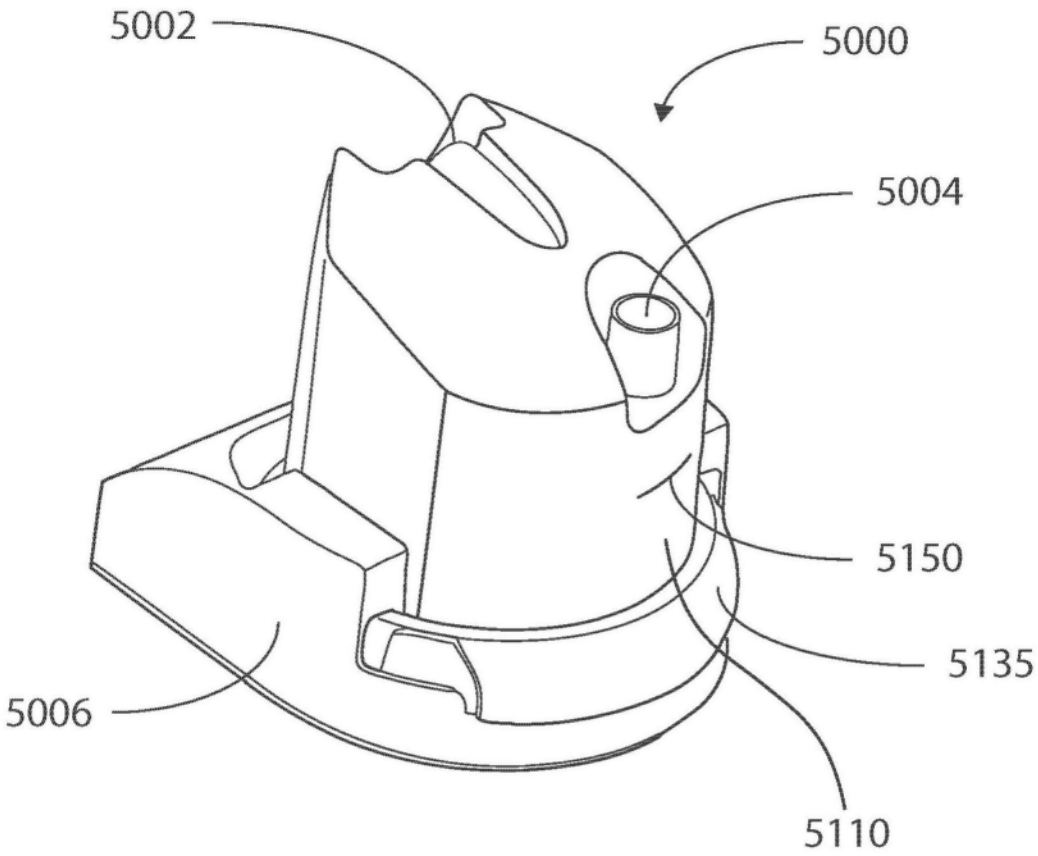


图5A

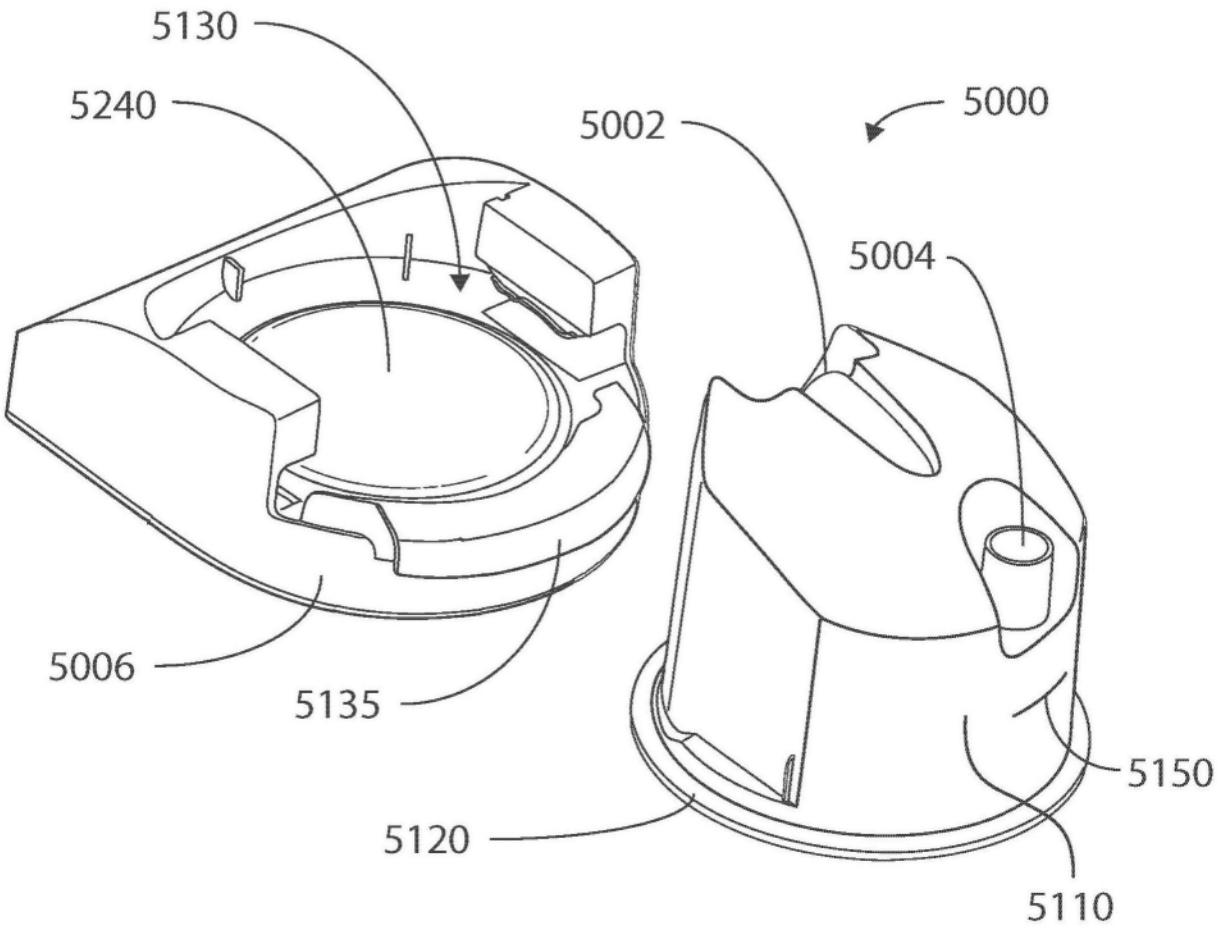


图5B

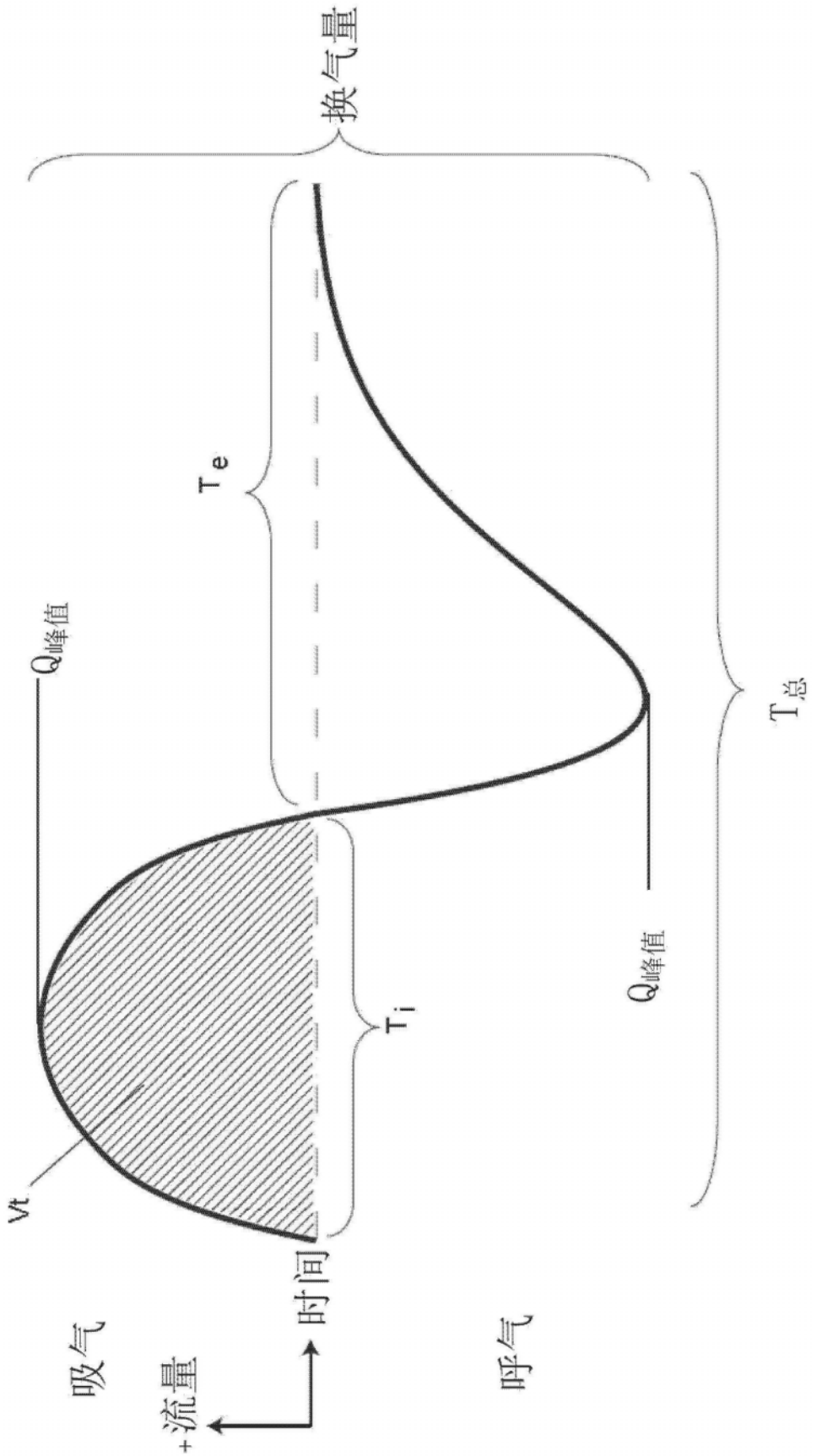


图6

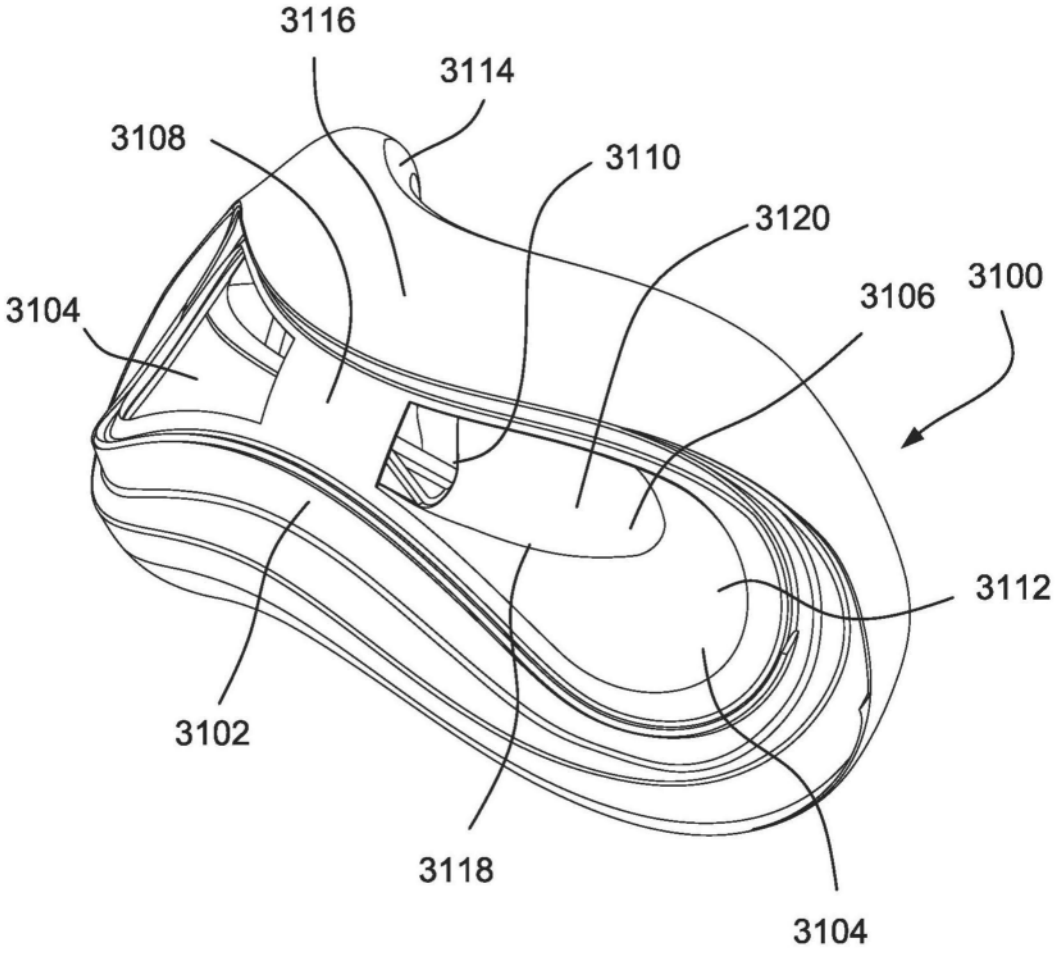


图7A

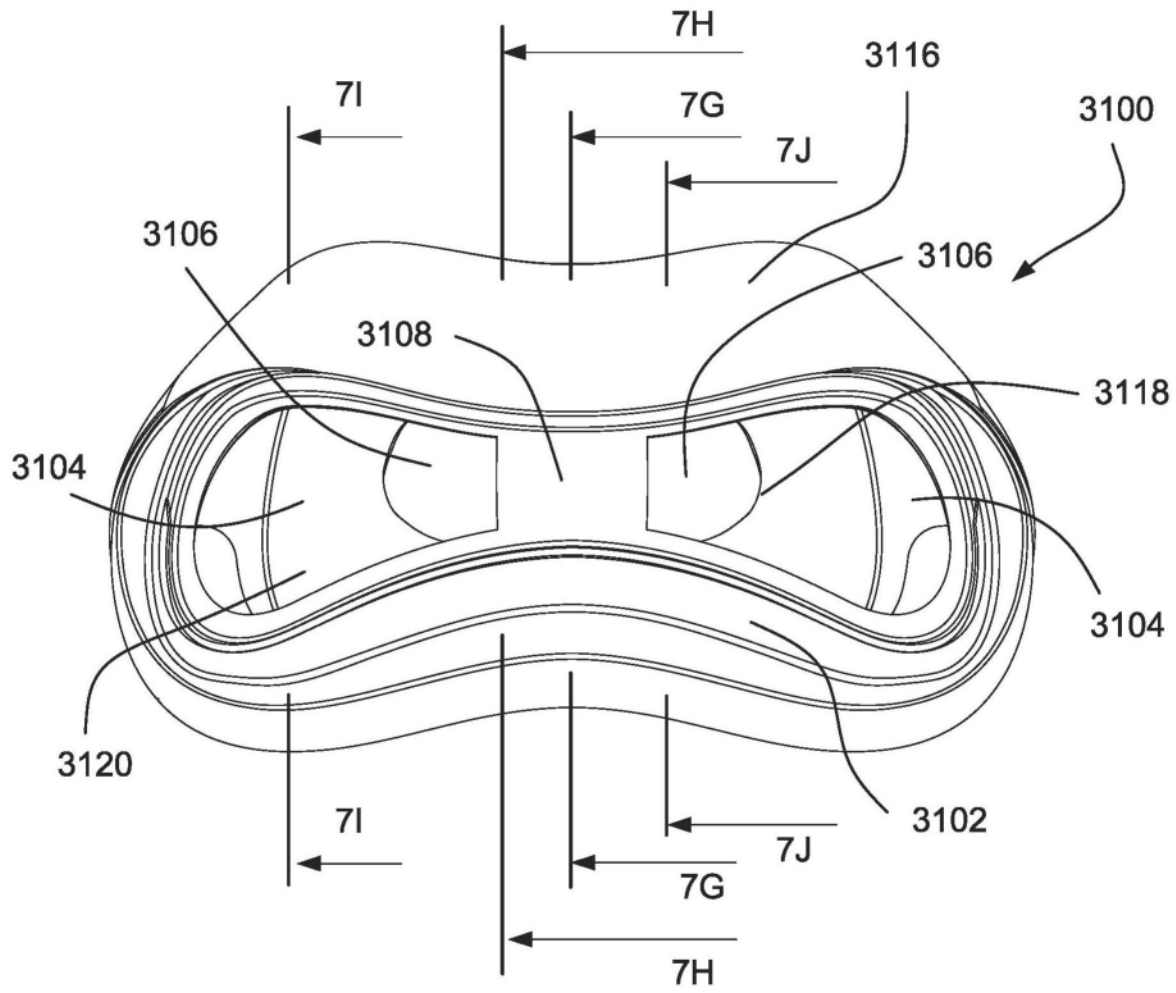

7H
3116
7I
7G
3100
7J
3106
3106
3108
3118
3104
3104
3120
3102
7I
7J
7G
7H

图7B

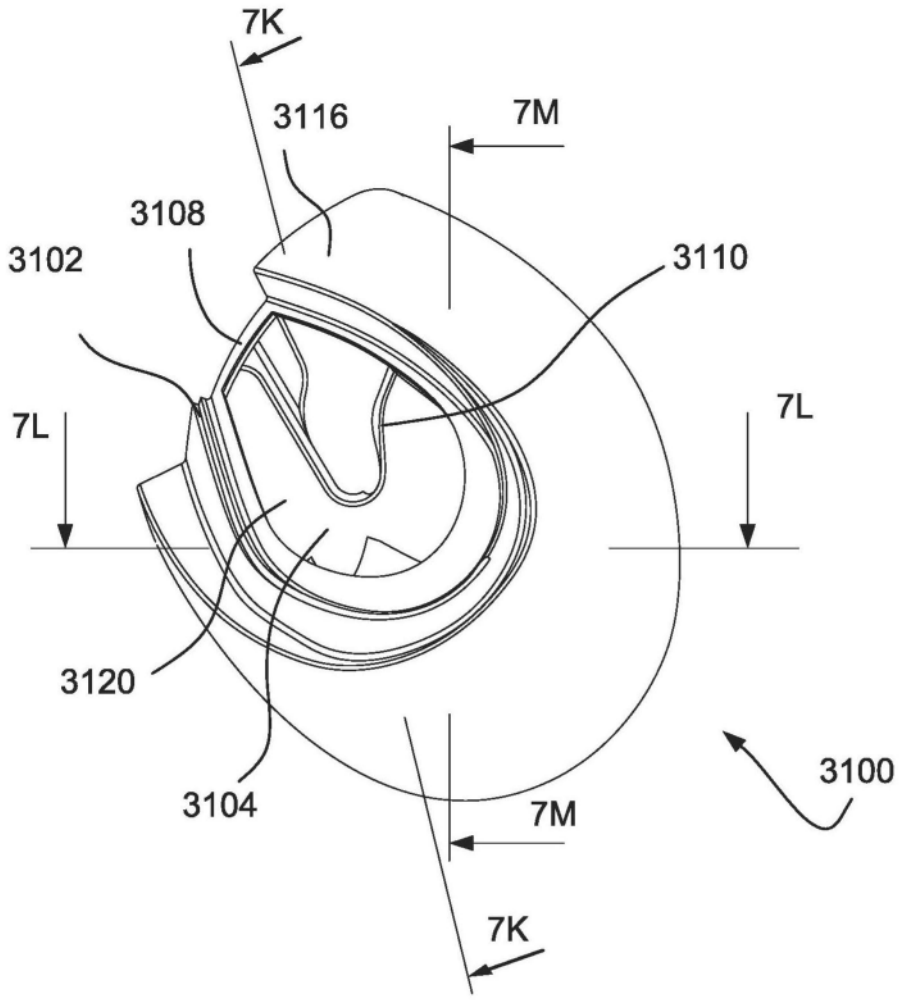


图7C

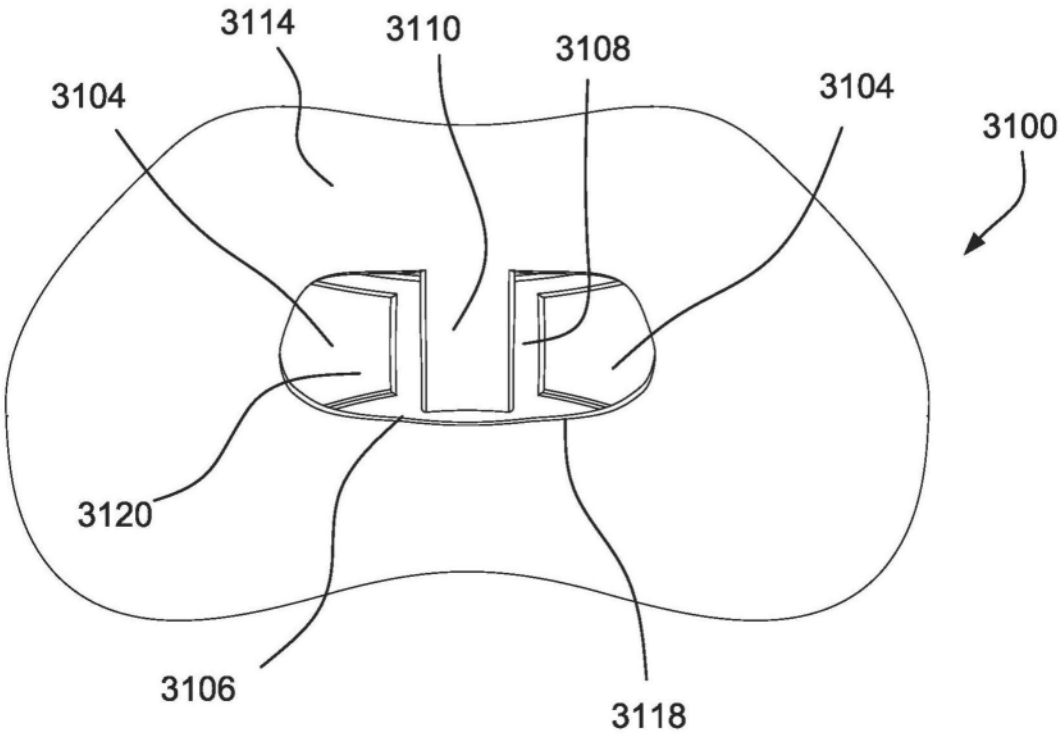


图7D

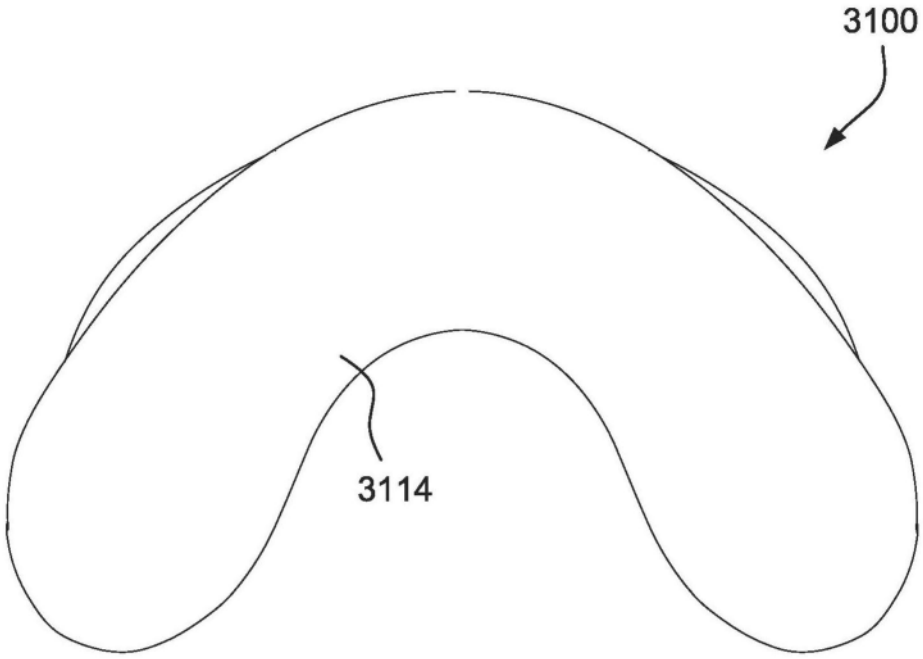


图7E

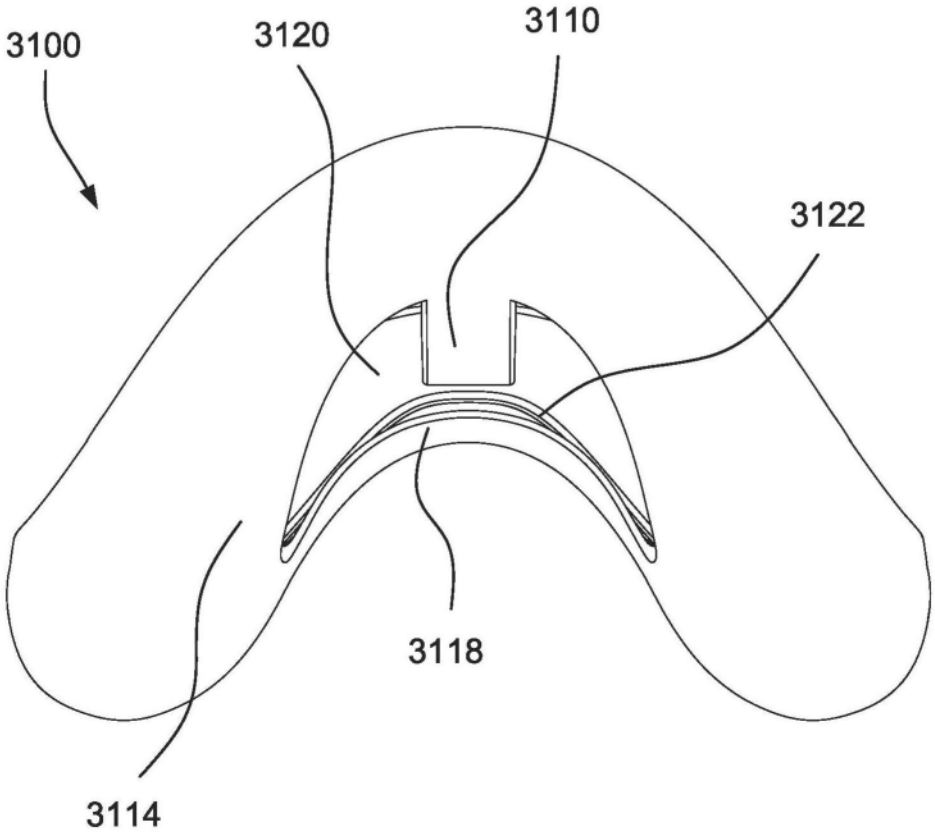

3100
3120
3110
3122
3118
3114

图7F

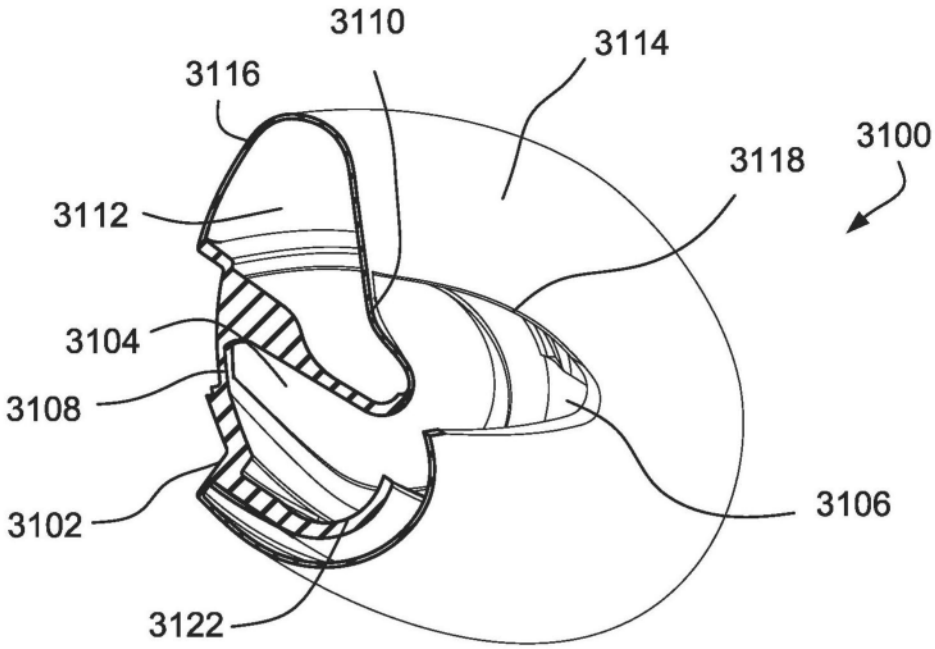

3110
3114
3116
3100
3118
3112
3104
3108
3106
3102
3122

图7G

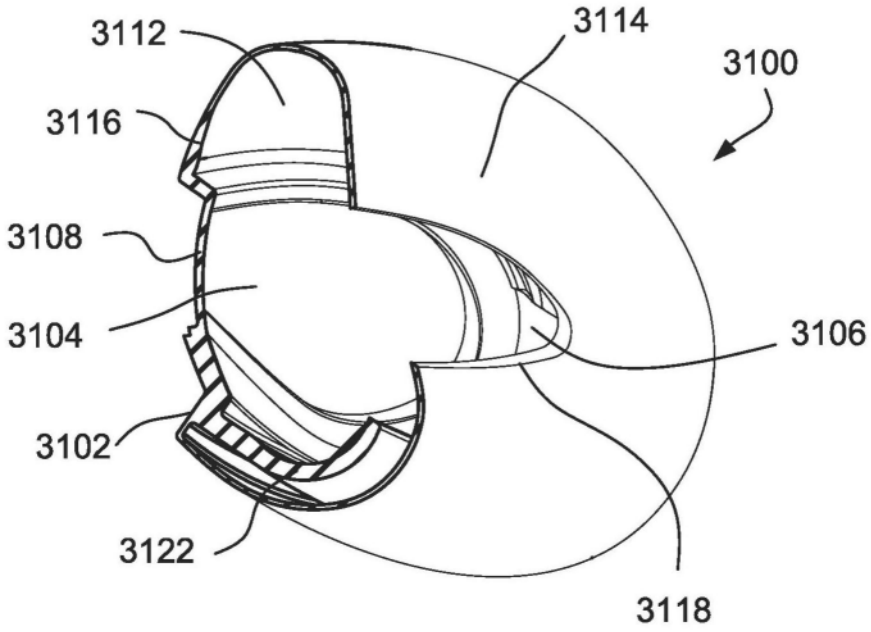

3112
3114
3100
3116
3108
3104
3106
3102
3122
3118

图7H

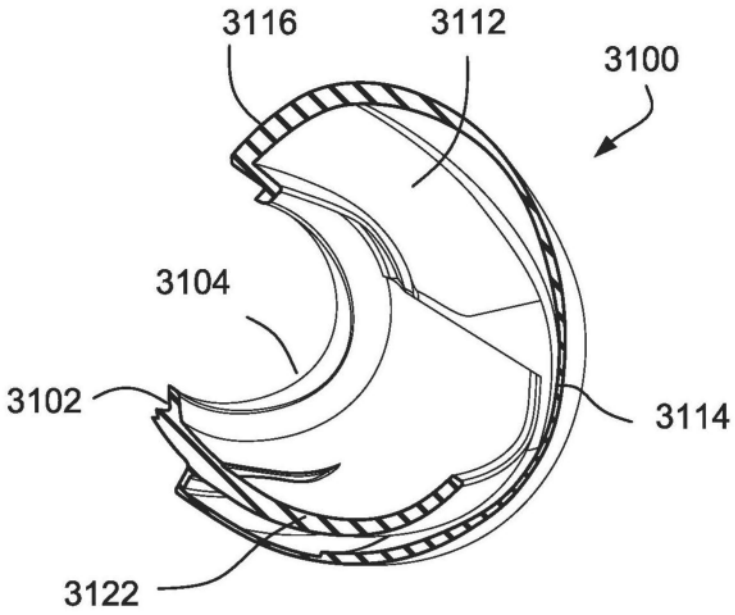

3116
3112
3100
3104
3102
3114
3122

图7I

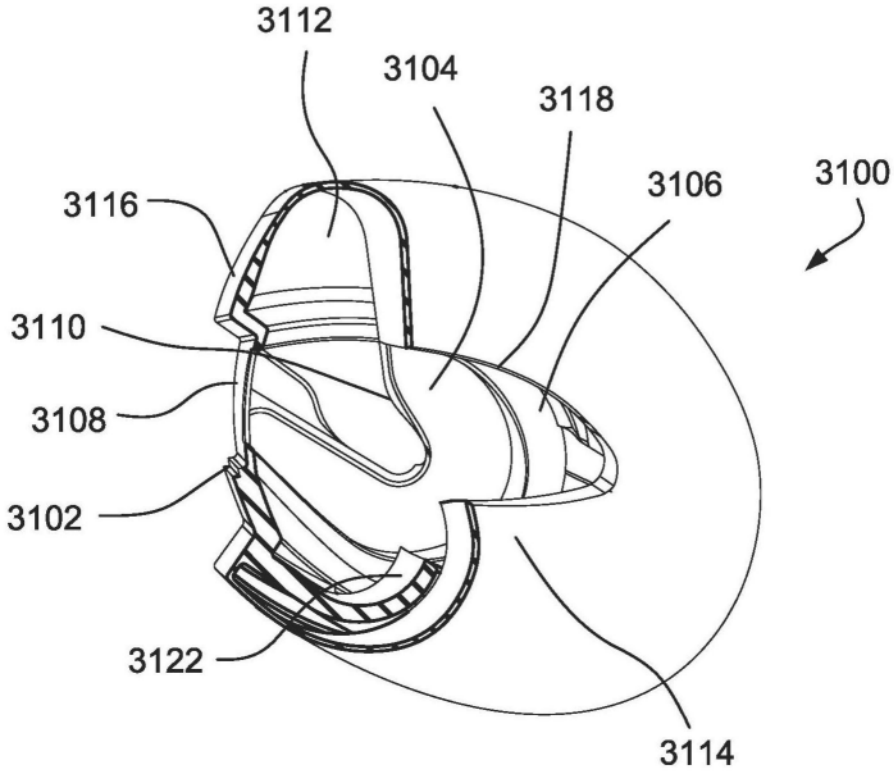


图7J

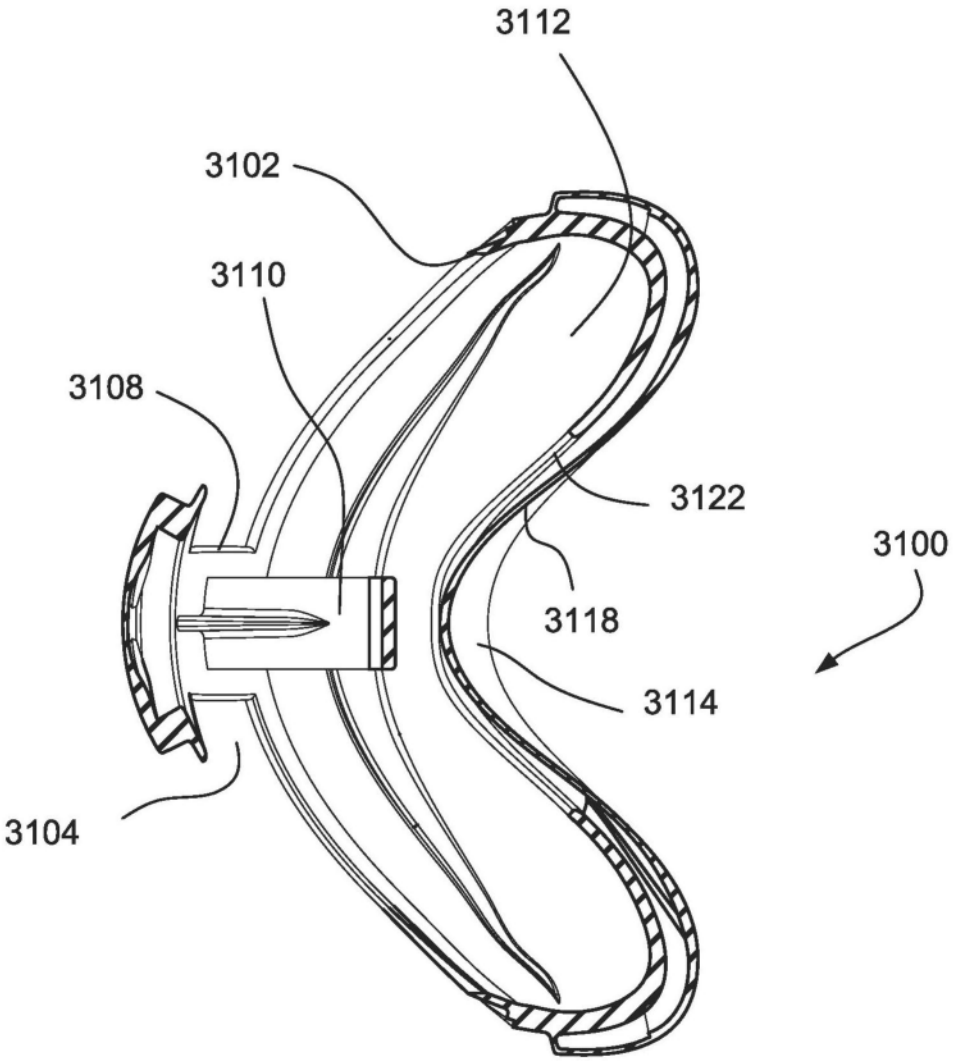


图7K

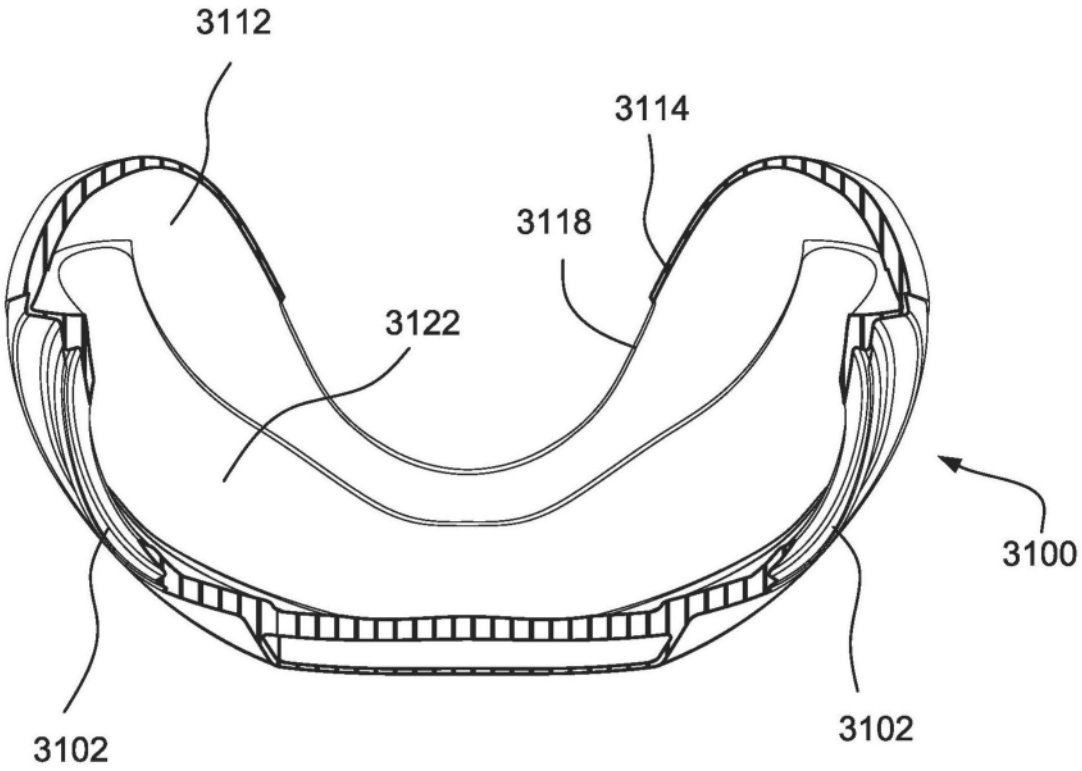

3112
3114
3118
3122
3100
3102
3102

图7L

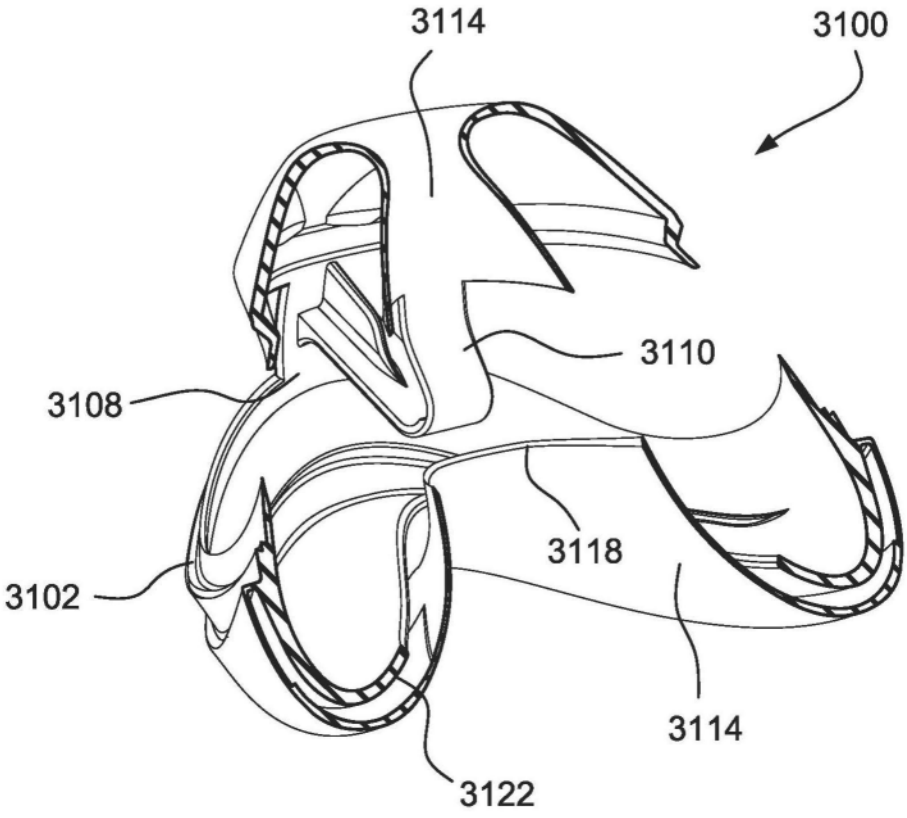

3114
3100
3110
3108
3118
3102
3114
3122

图7M

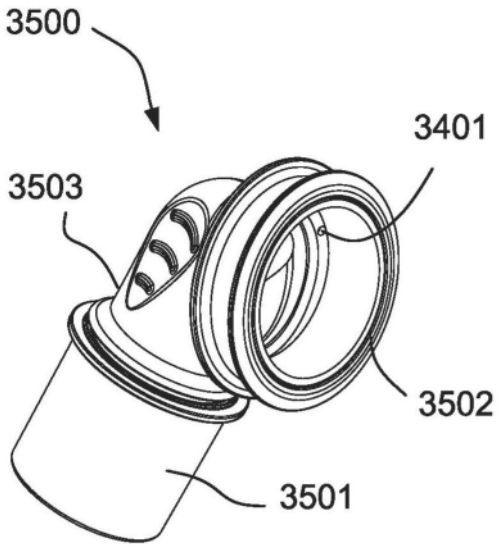


图8A

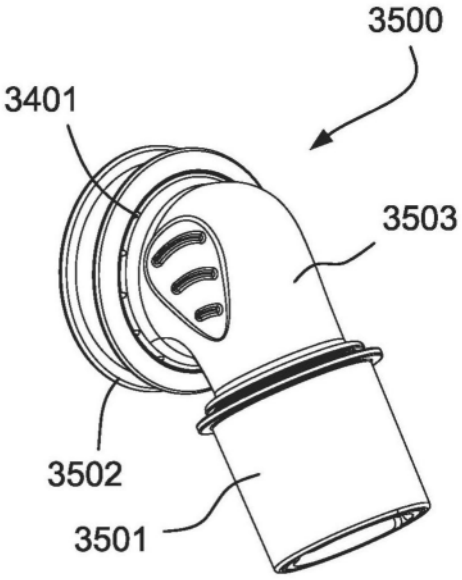


图8B

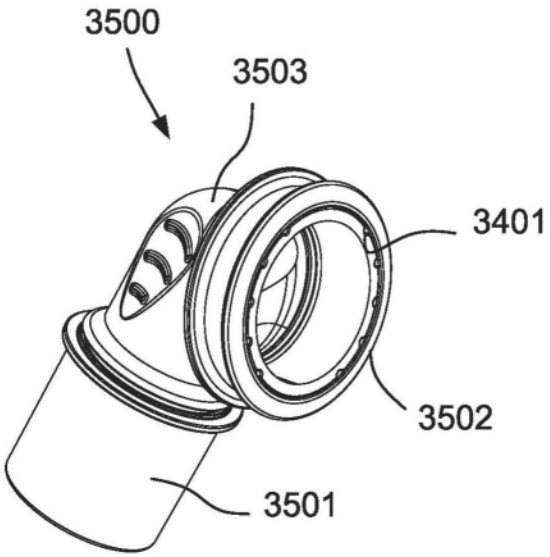


图9A

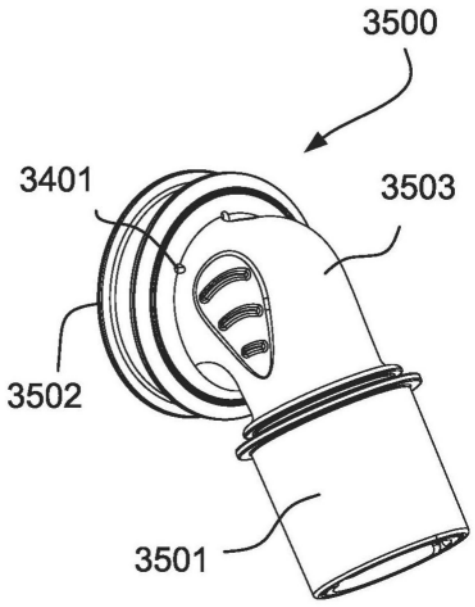


图9B

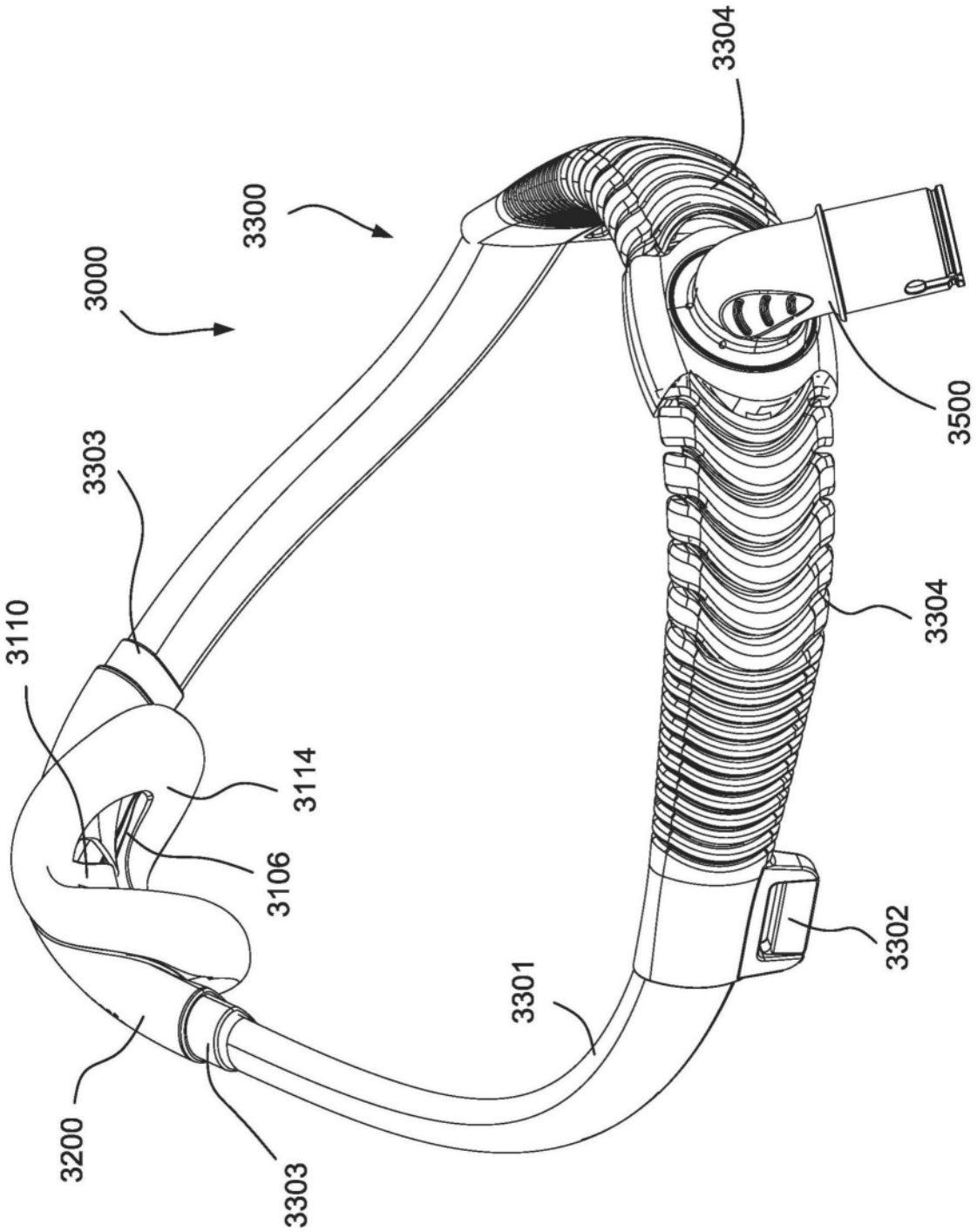

3304
3300
3000
3500
3303
3304
3110
3114
3106
3302
3301
3200
3303

图10

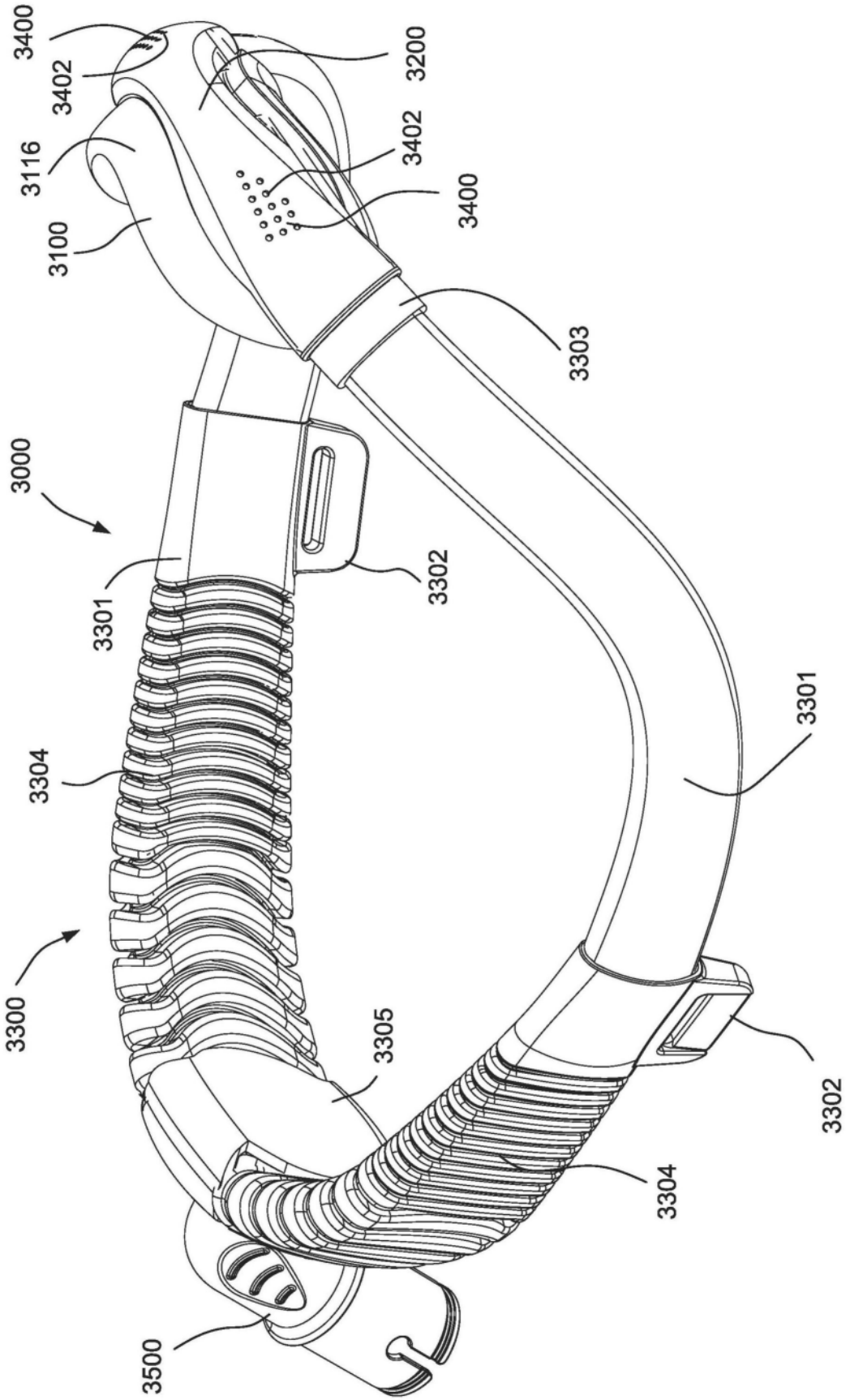

3400
3402
3200
3116
3402
3100
3400
3303
3000
3302
3301
3301
3304
3300
3305
3302
3304
3500

图11