



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101862496 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 12

(21) 申请号 201010000226. 3

代理人 黄威 孙丽梅

(22) 申请日 2003. 09. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 16/06 (2006. 01)

10/235, 846 2002. 09. 06 US

A62B 18/08 (2006. 01)

60/424, 686 2002. 11. 08 US

60/483, 622 2003. 07. 01 US

(62) 分案原申请数据

03821172. 6 2003. 09. 05

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 佩里·戴维·利思戈

罗伯特·亨利·弗拉特

梅姆杜赫·居内伊

乔安妮·伊丽莎白·德鲁

蒂莫西·俊晖·付

菲利普·罗德尼·夸克

(56) 对比文件

W0 01/97893 A1, 2001. 12. 27, 全文.

W0 01/97893 A1, 2001. 12. 27, 全文.

W0 01/62326 A1, 2001. 08. 30, 说明书第 11 页第 25 行至第 14 页第 4 行、第 15 页第 28 行至第 18 页第 31 行, 附图 1、4-6.

US 5349949 A, 1994. 09. 27, 全文.

EP 0303090 A1, 1989. 02. 15, 全文.

审查员 何琛

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225

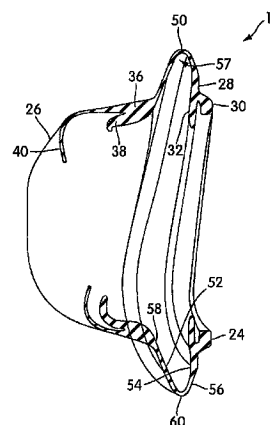
权利要求书1页 说明书16页 附图43页

(54) 发明名称

用于呼吸面罩装置的衬垫

(57) 摘要

用于给患者输送可呼吸气体的呼吸面罩装置包括框架和衬垫 (14)。衬垫 (14) 具有连接在框架上的非面部接触部分, 接合患者面部的面部接触部分 (26), 以及使非面部接触部分和面部接触部分 (26) 相互连接的中间部分 (28)。中间部分 (28) 包括使力的第一分量通过面部接触部分 (26) 作用在患者的面部的角板支撑部分。弹性结构与衬垫 (14) 的面部接触部分 (26) 配合。弹性结构使力的第二分量通过面部接触部分 (26) 作用在患者的面部。通过角板支撑部分和弹性结构分别地作用的第一和第二力分量确定通过面部接触部分 (26) 作用在患者的面部的衬垫 (14) 的接触力。中间部分 (28) 也可以包括弹性套口部分。另外, 在口部面罩的情况下, 密封段可以在面罩的下巴区域包括促进密封的部分。



1. 一种呼吸面罩装置,包括:

框架;和

设置在框架上的衬垫,所述衬垫包括:

能拆卸地附着于所述框架的非面部接触部分;

适于接合患者面部的面部接触部分,所述面部接触部分包括侧壁、从侧壁延伸出且向内部弯曲进入衬垫的腔体内的边框,和充分包围边框的膜,膜包括与边框的外表面间隔开的内表面;

角板支撑部分,其放射状地向外延伸离开所述面部接触部分的侧壁一段距离以便在衬垫接触线之外提供附加的覆盖区域,所述附加的覆盖区域至少部分地限定通过所述面部接触部分施加到患者面部的接触力,并且所述距离在所述角板支撑部分的不同区域变化以改变在患者面部的不同区域施加的接触力;以及

在所述角板支撑部分和所述面部接触部分之间的一点处设置在衬垫上的加固环,所述加固环被制成并且被设置为当受到压力时作为变硬环降低在所述点上衬垫的扩张趋向,所述加固环由聚碳酸酯制成。

2. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,其中所述呼吸面罩装置是鼻部面罩装置。

3. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,进一步包括设置在所述框架的上部的前额支架。

4. 如权利要求3所述的呼吸面罩装置,进一步包括头盔,所述头盔包括可拆卸地连接到设置在所述前额支架上的夹住结构的上皮带,和可拆卸地连接到设置在所述框架上的夹住结构的下皮带。

5. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,进一步包括设置在所述框架的前部的旋转弯管组件。

6. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,其中所述膜比所述边框薄。

7. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,其中所述角板支撑部分沿着所述衬垫的整个周边延伸。

8. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,进一步包括弹性结构以提供作用在患者面部上的接触力分量。

9. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,其中所述非面部接触部分、所述面部接触部分和所述角板支撑部分具有通常三角形形状。

10. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,进一步包括衬垫夹,所述衬垫夹可拆卸地衔接所述框架,以便所述非面部接触部分的肩部定位于所述衬垫夹和框架之间以将所述衬垫附着于框架。

11. 如权利要求1所述的呼吸面罩装置,其中所述非面部接触部分、所述面部接触部分和所述角板支撑部分由硅制成。

用于呼吸面罩装置的衬垫

[0001] 本申请是申请日为 2003 年 9 月 5 日、申请号为 03821172.6、名称为“用于呼吸面罩装置的衬垫”的申请的分案申请。

[0002] 在先申请相互对照

[0003] 申请要求 2002 年 11 月 8 日提交的美国临时申请 No. 60/424,686, 2003 年 7 月 1 日提交的美国临时申请 No. 60/483,622, 和 2002 年 9 月 6 日提交的美国非临时申请 No. 10/235,846 的优先权,其依次要求美国在先申请 U.S. Provisional Application 2001 年 9 月 7 日提交的美国临时申请 No. 60/317,486 和 2001 年 12 月 28 日提交的美国临时申请 No. 60/342,854 的优先权。以上的每个指定的申请在这里全部作为参考。

技术领域

[0004] 本发明涉及用于呼吸面罩组件的衬垫以用来提供供氧的支持,举例来说,以非侵入性正压透气 (NPPV) 方式用于睡眠障碍呼吸 (SDB) 的治疗。

背景技术

[0005] NPPV 在治疗 SDB 方面的应用例如睡眠障碍呼吸暂停 (OSA) 已在先前由 Sullivan 采用 (见 U.S. Patent No. 4,944,310)。用于治疗 SDB 的仪器包括用于通过导管向患者界面提供正压空气供应的鼓风机。患者界面可有几种形式,例如鼻部面罩装置和鼻部和口部面罩装置。患者在睡眠时通常佩带面罩装置以接受 NPPV 治疗。

[0006] 面罩装置通常包括刚性的外壳或框架和软的与面部接触的衬垫。衬垫使框架与患者的面部分开。框架和衬垫确定了一个腔体,该腔体容纳鼻部或鼻部和口部。框架和衬垫组合在一起通过头帽装置套在患者的面部。头帽装置通常设有绕过患者面部的两边到脑后或到患者的头顶的带子。

[0007] U.S. Patent No. 5,243,971 (Sullivan and Bruderer) 描述了一种用于持续正通气压 (CPAP) 的鼻部面罩装置,其具有能够适合患者鼻部和面部轮廓线的气囊状/模压密封条。该面罩装置在外壳上安装有与面部接触的部分,其大小和形状可以完全适合患者鼻部区域。与面部接触的部分是用由膨胀性膜组成,该膨胀性膜是用弹性塑料材料模压而成的。膨胀性膜和外壳一起组成腔体。进入到腔体的加压气体导致向患者面部的膜表面地膨胀。在这里参照这个发明的全部内容。

[0008] U.S. Patent No. 6,112,746 (Kwok et al.) 描述了一种鼻部面罩装置和面罩衬垫。该面罩衬垫包括基本成三角形的框架,从框架伸出膜。框架具有有圆齿的边缘,衬垫通过该边缘附着于面罩本体。膜具有可让患者鼻子嵌入的缺口。膜从框架的边缘分开,它的外表面与边缘的形状完全相同。在这里参照这个发明的全部内容。

[0009] 传统的面罩装置包括衬垫,在衬垫和患者的面部之间形成密封条,其结果是产生接触力并使接触力沿着衬垫的接触线施加。接触力通常随头帽带的张力变化,通过面罩装置的框架、衬垫的壁和衬垫的密封组成部件施加。在传统的面罩装置中,框架确定了一个腔体或涡形物以适合于至少容纳鼻子的一部分,用衬垫形成腔体的四周。因此,在使用中,在

腔体中的患者面部的部分暴露在正压下的空气或可呼吸气体中并因此承受正压导致的压力。

[0010] PCT Patent Application AU01/00746, 公布号 W0 01/97893 (Frateret al.), 描述了一种用于给患者提供空气的面罩装置, 其包括悬挂机构可以允许与面部接触的衬垫和面罩外壳之间的相对移动。悬挂机构同时给衬垫施加随面罩压力、衬垫的移位或两者的变化而变化的预先确定的力。在这里参照这个发明的全部内容。

[0011] U. S. Patent No. 5, 074, 297 (Venegas) 描述了一种用于间歇正压呼吸治疗的呼吸面罩装置, 其能够有助于患者的面部和呼吸面罩的面部单元之间密封的形成和自动调节。呼吸面罩装置包括面部单元, 邻近于面部单元的可扩张的活塞和置于活塞的一个末端的刚性支撑结构, 以及用来为患者保护面罩装置的附属装置。在通风循环的吸入部分期间正压在面罩装置内产生, 导致活塞扩张。因为附属装置和支撑结构共同作用以阻止活塞的显著扩张, 这就产生了将面部单元压向患者面部的力并维持空气的紧密密封。当在面罩中的压力减小时, 面部单元的接触力也同时减小并且密封消除了。

[0012] 现有技术中共同的问题, 例如 U. S. Patent No. 5, 074, 297、5, 243, 971 和 6, 112, 746 和 PCT 专利申请 AU01/00746 所介绍的面罩装置, 患者的舒适是有限的。患者会在使用面罩装置几个小时后出现疼痛并在脸上出现红斑。患者面部的鼻梁区域已鉴定为是非常敏感的。

[0013] 另外, 与面部接触的部分可以提供额外的压力来使佩带者的面部导致不舒适和可能的皮肤过敏。这会出现当与面部接触的部分变形超过正常弹性范围以便与正常面部轮廓保持一致, 因此需要额外力的应用来获得密封。在此情况下, 这些额外的压力和力使佩带者的面部变形来适应与面部接触的部分, 这会增加佩带者的不舒适、面部疼痛和溃疡。

[0014] 现有技术中另一个共同的问题是在面罩腔体中 CO_2 的产生。面罩装置通常包括通气口用来持续地排除腔体中呼出的气体。影响呼出气体排放的一个因素是面罩腔体中的死区。

[0015] 这些面罩的另一个共性的问题是密封的泄露和失效。例如, 如果佩带者睡觉时翻身的话面罩就可能移动, 因此在传输到面罩的供气管上产生拉拽的力从而破坏了面罩和面部之间的密封。如果面罩是用在进行持续正通气压力 (CPAP) 用于治疗条件障碍睡眠呼吸暂停, 那么这个缺陷就会导致佩带者的供气压力低于治疗值。因此, 使治疗失效。

[0016] 面罩装置的另一个问题包括支撑部分的大小是可视的, 感觉到的和实际的都是。

[0017] 现存全面部面罩的另一个问题出现在治疗过程中当佩带者移动他们的下巴时, 这经常发生。其结果是在口部以下产生口气泄露, 从中部延伸到两边或嘴角。

[0018] 期望设计一种呼吸面罩, 其能够安全地密封在佩带者的面部且不会造成不舒适和将泄露最小化。

发明内容

[0019] 本发明的一个方案是提供具有能给患者带来更多舒适感的衬垫的面罩装置。

[0020] 本发明的另一个方案是提供具有能够围绕患者面部可控地分配面部接触压力的衬垫的面罩装置。

[0021] 本发明的另一个方案是提供具有能够围绕患者面部上的接触线可控地分配面部

接触力的衬垫的面罩装置。

[0022] 本发明的另一个方案提供一种呼吸面罩装置用于给患者供应可呼吸气体。依据一个具体实施例的呼吸面罩装置包括框架和衬垫,衬垫具有与框架连接的非面部接触部分,接合患者的面部的面部接触部分,和使非面部接触部分和面部接触部分互相连接的中间部分。中间部分包括角板支撑部分,其通过面部接触部分将第一力分量作用在患者的面部。弹性结构与衬垫的面部接触部分结合。弹性结构通过面部接触部分将第二力分量作用在患者的面部。角板支撑部分和弹性结构通过面部接触部分分别地作用在患者的面部的第一和第二力分量确定衬垫的接触力。

[0023] 本发明的另一个方案提供具有可以遵循患者面部线条的曲率的面罩装置。

[0024] 本发明的另一个方案是提供具有对患者的视觉造成最小冲击的角板支撑部件的面罩装置。

[0025] 本发明的另一个方案是提供具有低姿态支撑部分的衬垫的面罩装置。

[0026] 本发明的另一个方案是提供具有在低压下可密封且在高压下是舒适的角板支撑部分的面罩装置。

[0027] 本发明的另一个方案是提供具有提供止动结构来调节压力分布的角板支撑部分的衬垫的面罩装置。

[0028] 本发明的另一个方案是提供具有角板支撑部分的面罩装置,其提供附加的覆盖区域和具有弹性常数配置成衬垫作用在面部上的力随附加的覆盖区域、面罩压力和弹性段的弹性常数变化的弹性段。

[0029] 本发明的另一个方案是为衬垫提供弹性套口。弹性套口所具有的弹性模量大于衬垫其余部分的弹性模量,使得可以更容易地变形或拉伸以适应面罩和佩带者面部之间的局部压力和/或力的改变,因此避免患者移动期间密封泄露的出现。弹性套口可以与衬垫形成一体,沿着衬垫的接触和非接触部分之间的中间部分。弹性套口也可以与衬垫分开形成并装配在衬垫的接触和/或非接触部分。

[0030] 本发明的具体实施例的又一个方案是提供带衬垫的全面部面罩,其对佩带者的面部构成稳定可靠的密封。

[0031] 本发明的具体实施例的再一个方案是提供全面部面罩,其有效地密封下嘴唇的下方和/或两边的区域。

[0032] 本发明的具体实施例的又一个方案是提供全面部面罩,其在相对较高的压力下提供有效的密封。

[0033] 本发明的具体实施例的另一个方案是提供全面部面罩,其可以更稳固地贴在佩带者的面部的多骨区域。

[0034] 本发明的具体实施例的又一个方案是提供全面部面罩,其可以遵循嘴的下方面部骨结构的自然轮廓线。

[0035] 在一个例子中,全面部呼吸面罩包含包括可呼吸气体口的框架和衬垫。框架形成了一个可以容纳佩带者鼻部和口部的内部腔体。衬垫包括连接到框架的凸缘,形成框架的内腔开口的内沿,以及在凸缘和接触到佩带者面部的内沿之间设置的密封部件。密封部件包括在佩带者鼻孔的上方跨越佩带者面部的鼻部密封段,从鼻部密封段的各侧延伸在佩带者嘴的两边的侧密封段,延伸到侧密封段之间的下巴密封段。下巴密封段向上弯曲成弓形

以切合下巴多骨的轮廓。

[0036] 在另一个例子中,全面部呼吸面罩使用的衬垫,包括用于连接到面罩框架的凸缘,形成围绕佩带者的鼻孔和口部的开口的内沿,以及在凸缘和接触到佩带者面部的内沿之间设置的密封部件。密封部件包括在佩带者鼻孔的上方跨越佩带者面部的鼻部密封段,从鼻部密封段的各侧延伸在佩带者嘴的两边的侧密封段,延伸到侧密封段之间的下巴密封段,其中下巴密封段向上弯曲成弓形以切合下巴多骨的轮廓。

[0037] 这些例子的原理可以被用在任何形式的用于呼吸面罩的衬垫,包括但不限于硅酮弹性材料,凝胶体,泡沫材料或其任何组合。

[0038] 这些例子的原理可以被用在任何形式的呼吸面罩,包括 CPAP 系统或非正压通风面罩,例如呼吸器。

[0039] 本发明的其它方案、特征和优势将通过下面的结合附图的详细描述而变得清晰,其作为公开的一部分和说明,通过实施例的方式,说明发明的原理。

附图说明

[0040] 附图有利于理解本发明各种具体实施例。

[0041] 图 1 为说明依据本发明具体实施例的具有衬垫的面罩装置的立体图;

[0042] 图 1B 为与图 1 相似的立体图;

[0043] 图 1C 为与图 1 相似的立体图,但是取自另一个角度的立体图;

[0044] 图 2 为图 1 中所示的面罩装置的后视立体图;

[0045] 图 2B 为与图 2 相似的立体图;

[0046] 图 3 为图 1 中所示的面罩装置的后视图;

[0047] 图 3B 为与图 3 相似的立体图;

[0048] 图 4 为图 1 中所示的面罩装置的侧视图;

[0049] 图 4B 为与图 4 相似的立体图;

[0050] 图 5 为图 1 中所示的面罩装置的仰视图;

[0051] 图 5B 为图 1 中所示的面罩装置的俯视图;

[0052] 图 6 为图 1 中所示衬垫的剖面图;

[0053] 图 6B 为图 1 中所示的依据本发明另一个具体实施例的衬垫的剖面图;

[0054] 图 6C 为与图 6 相似的立体图;

[0055] 图 7 为图 1 中所示衬垫的侧视图;

[0056] 图 7B 为与图 7 相似的立体图;

[0057] 图 8 为图 1 所示衬垫的立体图;

[0058] 图 8B 为与图 8 相似的立体图;

[0059] 图 9 为图 1 中所示衬垫的仰视图;

[0060] 图 9B 为与图 9 相似的立体图;

[0061] 图 10 为图 1 所示衬垫的角板支撑部分添加在患者面部的正面视图;

[0062] 图 10B 为图 1 所示衬垫的角板支撑部分添加在患者面部的正面视图,患者面部上的膜的连接线被显示为虚线;

[0063] 图 11 为图 1 所示衬垫的角板支撑部分的正面视图;

- [0064] 图 11B 为与图 11 相似的立体图；
- [0065] 图 12 为表示图 1 所示衬垫的角板支撑部分的不同实施例的正面视图；
- [0066] 图 12B 为与图 12 相似的表示图 1 所示衬垫的角板支撑部分的不同实施例的正面视图；
- [0067] 图 12C 为与图 12 相似的表示图 1 所示衬垫的角板支撑部分的不同实施例的正面视图；
- [0068] 图 13A-13C 为表示图 1 所示衬垫的角板支撑部分中的弹性结构的不同实施例的剖面图；
- [0069] 图 14 为表示图 1 所示衬垫的具体实施例的局部俯视图；
- [0070] 图 15 为沿着图 14 的线 15-15 所做的剖面图；
- [0071] 图 16 为沿着图 14 的线 16-16 所做的剖面图；
- [0072] 图 17 为沿着图 14 的线 17-17 所做的剖面图；
- [0073] 图 18 为沿着图 14 的线 18-18 所做的剖面图；
- [0074] 图 19 为沿着图 14 的线 19-19 所做的剖面图；
- [0075] 图 20 为沿着图 14 的线 20-20 所做的剖面图；
- [0076] 图 21 为沿着图 14 的线 21-21 所做的剖面图；
- [0077] 图 22 为沿着图 14 的线 22-22 所做的剖面图；
- [0078] 图 23 为表示图 1 所示衬垫的具体实施例的局部俯视图；
- [0079] 图 24 为沿着图 23 的线 24-24 所做的剖面图；
- [0080] 图 25 为沿着图 23 的线 25-25 所做的剖面图；
- [0081] 图 26 为沿着图 23 的线 26-26 所做的剖面图；
- [0082] 图 27 为沿着图 23 的线 27-27 所做的剖面图；
- [0083] 图 28 为沿着图 23 的线 28-28 所做的剖面图；
- [0084] 图 29 为沿着图 23 的线 29-29 所做的剖面图；
- [0085] 图 30 为沿着图 23 的线 30-30 所做的剖面图；
- [0086] 图 31 为沿着图 23 的线 31-31 所做的剖面图；
- [0087] 图 32 为沿着图 23 的线 32-32 所做的剖面图；
- [0088] 图 33 为沿着图 23 的线 33-33 所做的剖面图；
- [0089] 图 34 为图 1 所示衬垫的具体实施例的正面立体图；
- [0090] 图 35 为图 34 所示衬垫的后视立体图；
- [0091] 图 36 为图 34 所示衬垫的俯视图；
- [0092] 图 37 为图 34 所示衬垫的侧视图；
- [0093] 图 38 为沿着图 36 的线 38-38 所做的剖面图；
- [0094] 图 39 为沿着图 36 的线 39-39 所做的剖面图；
- [0095] 图 40 为沿着图 36 的线 40-40 所做的剖面图；
- [0096] 图 41 为沿着图 40 的线 41-41 所做的剖面图；
- [0097] 图 42 为图 38 的放大剖面图；
- [0098] 图 43 为表示面罩压力和具有至少一个角板支撑部分且在其中角板支撑部分被固定在确定范围的面罩在患者面部上的接触力之间的关系曲线图；

- [0099] 图 44 为表示在恒定面罩压力下弹性结构对施加在患者面部全部的力的影响的曲线图；
- [0100] 图 45 为本发明的包括弹性鼻部套口的另一个具体实施例的剖面图；
- [0101] 图 46 为 ResMed's Activa™ 面罩的力和位移关系曲线图；
- [0102] 图 47 为现有技术的力和位移关系曲线图；
- [0103] 图 47A 为现有技术的面罩的剖面图；
- [0104] 图 48 为本发明的具体实施例的力和位移关系曲线图；
- [0105] 图 49 为本发明的另一个鼻部套口具体实施例的剖面图；
- [0106] 图 50 为依据本发明优选实施例的佩带者佩带的全面部面罩的前面立体图；
- [0107] 图 51 为依据本发明优选实施例的面罩框架和衬垫的前面立体图；
- [0108] 图 52 为依据本发明优选实施例的衬垫的后视立体图；
- [0109] 图 53 为图 52 的衬垫的正视图；
- [0110] 图 54 为图 52 的衬垫的后视图（从佩带者一边）；
- [0111] 图 55 为图 52 的衬垫的仰视图；
- [0112] 图 56 为衬垫的沿图 54 的线 56-56 所做的侧面立体剖面图。

具体实施方式

[0113] 图 1 至图 5B 表示一种呼吸面罩 10，其包括骨架 12 和可以永久地或可拆卸地连接到骨架 12 的衬垫 14。前额支架 16 可移动地安放在骨架 12 的上部。一头盔组件（图中未表示）可以可拆卸地附着于所述骨架 12，以保持骨架 12 和衬垫 14 在病人面部的预期调整位置。例如，头盔组件可以包括一对上下皮带，上皮带可拆卸地连接到前额支架上的夹住结构 18，下皮带可拆卸地连接到骨架 12 上的夹住结构 20。但是，头盔组件和骨架 12 可以以合适的方式可拆卸地相互附着。

[0114] 结合附图，在实施例中，面罩组件 10 为构成以将可吸入气体传送至病人鼻子上的鼻罩。但是，面罩组件 10 可以是鼻口面罩或者面罩组件可以是全面部面罩。

[0115] 旋转弯管组件 22 是可拆卸地附着于骨架 12 的前部。所述弯管组件 22 构成与连接于增压补给器的导管连接。增压补给器通过导管和弯管组件 22，并通过进入衬垫 14 提供增压的可吸入气体，以供病人呼吸。

[0116] 如图 1 至图 9B 所示，所述衬垫 14 包括构成与骨架 12 连接的面部不接触部分 24（图 6 和图 6C）、构成符合病人脸形的面部接触部分 26 和使面部不接触部分 24 与面部接触部分 26 相互连接的中间部分 28。衬垫 14 的密封形成部分 68（图 10B 所示）最好贴合密封在病人的面部。衬垫 14 以沿着密封形成部分 68 的触点压力来实现密封，以下将对密封形成部分 68 进行进一步详细说明。在一种形式，密封形成部分 68 为一具有一定区域的带条。例如接触病人面部的带条 68 就是图 10B 中在虚线之间的区域。可以使施加到病人面部的敏感部位的接触力最小化。病人面部的某些部位要特别注意，要使得舒适与密封达到均衡。

[0117] 在结合附图实施例中，衬垫 14 的面部不接触部分 24 可拆卸地附着于骨架 12。例如，如图 3、图 3B、图 6、图 6C 和图 15 所示，面部不接触部分 24 包括肩部 30 和凸缘 32。衬垫夹 34（图 2，图 2B、图 3 和图 3B 所示）可拆卸地衔接骨架 12，以便肩部 30 定位于衬垫夹

34 和骨架 12 之间以将衬垫 14 附着于骨架 12。举例说明,参看 2002 年 9 月 6 日提交的共同拥有和联合审理的美国专利申请号为 10/235846 的文件,在此引证,参考其全文。进而,凸缘被确定位置以供密封。换句话说,通过已知技术的带条、摩擦、或干涉配合和 / 或舌榫衬垫 24 的面部不接触部分 24 可以可拆卸地附着于骨架 12。但是,衬垫 14 的面部不接触部分 24 可以通过例如胶合和 / 或化学紧固方法被附着于骨架 12 上。

[0118] 如图 6、图 6C 和图 14-33 所示,首选的衬垫 14 的面部接触部分 26 包括侧壁 36、从侧壁扩展出来的边框 38 和充分包围边框 38 的膜 40。举例说明,参看 2002 年 8 月 12 日提交的 Kwok 等人的美国专利号为 6112746 以及美国临时申请号为 60/402509 的文件,在此引证,参考其全文。边框 38 和侧壁 36 为面部接触部分 26 提供支撑结构,而且,膜 40 为面部接触部分 26 提供密封结构。

[0119] 膜 40 具有一个有效的大回转部分(大半径),以允许面罩组件 10 相对病人面部移动或旋转一定角度,并且防止膜的末端边缘刺激到病人的面部。进而,膜 40 扩展地比边框 38 地边缘还远,以防止边框 38 成为刺激源。

[0120] 边框 38 有弯曲地形状,向内部弯曲进入衬垫 14 的鼻腔体。优选方案为膜 40 比边框 38 薄,也可以有同样的厚度。

[0121] 膜 40 的内表面与边框 38 的外表面间隔开,以便于与病人形成合适的密封。通过合适的密封,就意味着膜 40 可以无需不当力量调节在病人的脸部 / 鼻子特征形状上的小变化,并且在使用并保持有效的密封时,可以引起面罩相对病人的小移动。边框 38 与膜 40 的间距可以在病人面部的不同部分不同。

[0122] 如图 2、图 2B 和图 10 至图 11B 所示,衬垫 14 的面部接触部分 26 最好具有普通三角形的形状,并且构成与病人鼻梁、面颊和嘴唇部分相接触。但面部接触部分 26 也可以具有其他合适的形状,例如普通梯形的形状。在结合附图实施例中,衬垫 14 包括:一对在面颊与鼻子两侧之间的折缝处提供密封的面颊部 44、在病人的鼻子与上唇之间提供密封的嘴唇部 46、和鼻梁部 42。鼻梁部 42 横跨鼻梁和与在面颊与鼻子两侧之间形成的折缝相交的鼻梁两斜侧面。在嘴唇部 46 与各面颊部 44 之间的过渡是在衬垫 14 开始转向鼻子底部、侧面的部位。鼻梁部 42 与各面颊部 44 的过渡是在各面颊部 44 朝鼻梁向上弯曲的部位。换句话说,鼻梁部 42 是从面颊部 44 开始向上转向的部位开始的。如图 40 所示,膜 40 可以包括在鼻梁处普遍适合病人鼻梁部典型轮廓的预制轮廓凹口。

[0123] 包括角板支撑部分 50 的衬垫 14,弯曲为大致符合脸型的弯曲度。如图 4 至图 5B 和图 7 至图 9B 所示,上述结构的优点在于:降低轮廓高度,增强稳定性,更适合病人面部和降低视觉影响。其他优点在于:在骨架 12 侧面和容易从面罩骨架突出的下巴嘴唇部的高度降低,减少了硅树脂的量,减少了死角,并且使用来更好地保持形状的角板支撑部分变硬。

[0124] 在结合附图实施例中,膜 40 构成与病人的鼻梁部分的上部相接触。但是,膜 40 也可以与鼻梁部分的下部相接触。例如,参看 2002 年 8 月 12 日提交的美国临时申请号为 60/402509 的文件,其内容在此作为参考。

[0125] 在结合附图实施例中,衬垫 14 的面部接触部分 26 具有双壁结构,例如一膜 40 与一边框 38。但是,衬垫 14 可以有单一壁,三个壁或者更多壁的结构。例如,可以提供具有结合膜和边框的衬垫,例如单一臂结构。相反地,边框的支撑功能可以通过两个或更多的支撑边框来实现,以支撑单独膜,而两个或更多的膜则需要不止一个的边框。另外,边框的支撑

功能和膜的密封功能可以被分为不同的两类,其可以使用不同材料,作为实例任意一个都是由泡沫塑料制成。在另一实施例中,可以使用凝胶体膜。

[0126] 衬垫 14 的中间部分 28 包括向外放射伸展至面部不接触部分 24 和面部接触部分 26 的角板支撑部分 50。角板支撑部分 50 允许面部接触部分 26 移动到相应的位置。而且,角板支撑部分 50 有一个比面部接触部分 26 大的覆盖区(如图 10 的附加在病人面部上的角板支撑部分 50 所示,以便阐述角板支撑部分 50 具有的附加区域)。角板支撑部分 50 的附加覆盖区产生一通过膜 40 在病人面部密封带条 68 的接触力(如图 10B 所示)。所述膜 40 可增强衬垫 14 的密封效果,将在以下进行详细说明。

[0127] 如图 6、图 6C 和图 15 所示,角板支撑部分 50 从面部接触部分 26 的侧壁 36 箱外伸展,并且向内弯曲进入面部不接触部分 24 的凸缘 32。特别地,角板支撑部分 50 包括:从面部接触部分 26 的侧壁 36 向外伸展的第一侧壁 52,从面部不接触部分 24 的凸缘 32 向外伸展的第二侧壁 54,和使第一侧壁 52 与第二侧壁 54 相互连接的弓形壁 56。角板支撑部分 50 的壁 52、54 和 56 在彼此之间形成有间隔 57。因此,这如上述内容角板支撑部分 50 被弯曲为符合病人面部的轮廓。如图 39 所示,例如,角板支撑部分 50 具有一个范围在 80-120mm 的弯曲半径,最好在 95-105mm 的范围内。

[0128] 角板支撑部分 50 具有内沿 58 和外边 60。内沿 58 对应侧壁 36 的外边,而外边 60 对应角板支撑部分 50 的弓形壁 56 的顶点。如图 6 和图 10 所示,在内沿 58 和外边 60 之间定义一垂直距离 d 。距离 d 可以根据由衬垫 14 在病人面部施加的不同压力变化。如图 10B 所示,外边 60 与衬垫接触线 61 之间的垂直距离定义为距离 d_2 。接触线 61 是作为衬垫 14 的密封带条的密封形成部分 68 的外周界。在接触线 61 与外边 60 之间的附加区对膜 40 产生一附加力。在病人面部的接触力与面罩腔内的压力和角板支撑部分 50 的覆盖面积成比例。因此,角板支撑部分 50 的覆盖面积可以变化,例如通过改变距离 d 来改变施加于病人面部的接触力。

[0129] 本发明的特点就是将接触力可控地分散于病人面部。在保持衬垫密封的同时要将压力和接触力分散。应该注意避免在病人面部的敏感部位产生局部受压点。例如,局部接触受力点可以通过鼻梁部分避免,以给病人增加舒适感。

[0130] 本发明的另一特点就是不仅在保持衬垫密封的同时将压力和接触力分散,而且通过重新改造眼睛周围的角板区域可以使病人拥有舒适的视野。例如,如图 12 所示,角板支撑部分 50 在眼睛周围具有切掉部分 51 以改善病人的视野。

[0131] 既然施加到病人面部的接触力与角板支撑部分 50 的覆盖面积成比例,那么就有可能通过在角板支撑部分 50 的不同部分的不同距离 d 来改变施加在病人面部不同部分的压力。例如,如图 12 所示的具有两个可能的外边的角板支撑部分 50。以实线表示的第一外边 60 在内沿 58 和外边 60 之间具有一近似不变的距离 d 。相反,以虚线表示的第二外边 260 在嘴唇和鼻梁部分具有一比在面颊部分短的距离 d' 。

[0132] 仅仅在所选面部不分才有角板支撑部分 50,而其他部分没有。不必在衬垫的全部范围内提供角板支撑部分。例如,角板支撑部分 50 可以仅在嘴唇部分。

[0133] 因此,具有虚线外边 260 的角板支撑部分 50 比具有实线外边 60 的角板支撑部分 50 拥有一个较小的施加于病人面部的鼻梁和嘴唇部的接触力。这样,施加在病人面部的接触力可以从病人面部上例如鼻梁和嘴唇部分的比较敏感部位被分散开,施加到病人面部上

例如面颊部分的不敏感部分。既然病人面部的鼻梁部分特别敏感,那么在鼻梁部分 42 减少了面积的角板支撑部分 50 可以使得病人更加舒适。无论如何,为了最大舒适,距离 d 可以适合角板支撑部分 50 的任何部分,以适应施加于病人面部的任何部分的受力。这个可以通过在用户化的基础上得到理想受力和衬垫的专用面积来实现。

[0134] 图 12B 为具有两个可能外边的角板支撑部分 50 的另一实施例。以实线表示的第一外边 60 在嘴唇和鼻梁部分相比在面颊部分,具有比较短的外边 260 与内沿(未表示)之间的距离。相反,以虚线表示的第二外边 260,有一个外边 60 与内沿之间近似不变的距离。

[0135] 如图 6、图 6C 和图 13A 至图 13B 所示,施加在病人面部的接触线上的接触力可以通过角板支撑部分的弓形壁 56 的调整厚度被进一步处理。弓形壁 56 作为弹性结构,提供一份通过膜 40 施加于病人面部的接触力。弓形壁 56' 可以有一统一的壁厚,或者一如图 13A 所示的薄截面,弓形壁 56'' 也可有一如图 13B 所示的厚截面。稍薄弓形壁 56' 提供一份比厚弓形壁 56'' 稍小的受力。弓形壁 56、56'、56、56'' 的截面可以在角板支撑部分 50 的范围内变化。例如,角板支撑部分可以在病人鼻梁部位具有一薄壁的弓形壁,但是,在病人的面颊部具有一厚壁的弓形壁。而且,弓形壁可以结合不同的距离 d 来变化,例如,通过缩短距离 d 而增加弓形壁的厚度。

[0136] 另外,整个角板支撑部分 50 可以是锥形的,而不只是弓形壁。

[0137] 如图 13C 所示,施加在病人面部的接触线上的接触力可以通过在角板支撑部分 50 内提供内部停止结构 59 被进一步调整。这些停止结构 50 的大小、形状和几何结构可以根据角板支撑部分 50 的不同部分被设置为不同硬度。例如,在鼻梁部分为欠硬部分,在面颊部分为较硬部分,都是为了提供需要的舒适和密封水平。

[0138] 以另外一种形式,施加在病人面部的接触线上的接触力可以通过在角板支撑部分 50 内插入弹簧(例如金属弹簧)来调整。该弹簧具有被设计为允许调整的由弹簧施加的分力的恒定弹性。

[0139] 这样,在面部接触线上的接触力不仅仅是面罩压力的作用,还有例如在角板支撑部分 50 中的弹性设备的作用。这改善了较低的压力稳定性,在高压下降低了密封力,并且减少了大角板可能会带来的视觉影响。

[0140] 在结合附图实施例中,角板支撑部分 50 与衬垫 14 的面部不接触部分 24 和面部接触部分 26 一样,具有普通的三角形形状。但是,角板支撑部分 50 以及衬垫 14 的面部不接触部分 24 和面部接触部分 26 可以具有任何合适的形状,例如非三角形形状。甚至,角板支撑部分 50 以及面部不接触部分 24 和面部接触部分 26 的形状可以相互近似或者各不相同,例如,角板支撑部分为三角形形状,而面部接触部分和面部不接触部分为梯形形状。

[0141] 衬垫 14 由柔软、可弯曲、适合皮肤的、例如硅的材料制造。衬垫可以通过已知的技术例如一次射入成型过程来制成。但是,衬垫 14 可以以任何合适的材料,通过任何合适的过程来制成。例如,当衬垫 14 的面部接触部分 26 为较软等级的材料时,角板支撑部分可以为较硬等级的材料来提供作为弹性设备的硬度。面部不接触部分 24 可以为较硬等级的材料,所以一直接的部件到骨架,没有衬垫夹变为可能。

[0142] 衬垫 14 具有改善的密封稳定性和高于现有技术衬垫的舒适度。特别地,衬垫 14 的曲率普遍改善了面罩组件的稳定性,并且角板支撑部分改善了密封的稳定性。在病人面部的不同部分改变角板支撑部分的距离 d 和 d_2 ,便提高了舒适的水平。

[0143] 图 14 至图 33 表示衬垫 14 的各个截面。各截面阐述了在病人面部不同的部分边框与膜之间的各种距离。另外,各截面阐述了在病人面部不同的部分的各种结构配置和角板支撑部分 50 的距离 d。

[0144] 图 34 至图 42 表示了进一步的结构详情以及在衬垫 14 的一个实施例中的各种尺寸。例如,衬垫 14 的长度范围在 42-62mm,最好为 52mm;高度范围在 90-100mm,最好为 100.5mm;并且宽度范围在 95-115mm,最好为 103.2mm。在衬垫 14 的实施中,在图 34 至图 42 中所阐述的尺寸可以变化 $\pm 62\%$ 或 100%。

[0145] 图 6B 表示本发明的其一实施例,其包括在角板支撑部分 50 与衬垫 14 的面部接触部分 26 之间的加固环 64。在一种形式,环 64 有加厚硅板构成,并塑造在衬垫 14 上。当受到压力时,环 64 作为变硬环,降低了在那一点上衬垫 14 的扩张趋向。在另外一种形式,环 64 由聚碳酸酯制成,并且为过浇铸 (overmolded) 或轻压配合 (push-fit)。

[0146] 衬垫 14 的面部接触部分 26 有一表面,该表面可以通过函数来描述,函数具有至少一个参数, p , 范围在 0-360 度表示角位。至于鼻子,0 度位置可以定义在鼻梁中间,且鼻子占据 180 度。图 15 至图 22 和图 24 至图 33 描述了在不同角位的截面范围,和由此而不同的参数, p 。

[0147] 面罩组件 10 的一个优点在于,通过接触带条施加的接触力可以被调整为在低面罩压力下提供可接受的密封而在高面罩压力下提供不太高的压力。例如,在具有有无弹性结构角板支撑部分的面罩组件中,在低面罩压力下接触力可能太小以至于不能提供密封,而使得设计者们不得不增加角板的面积。这种顺次的增加角板面积会在高面罩压力下导致非常高的接触压力。弹性结构与角板支撑部分的结合意味着在低面罩压力下,接触力可以由弹性结构提供,并且角板支撑部分不起到额外的作用。在高面罩压力下,由角板支撑部分提供的接触力远大于由弹性结构提供的接触力。因此,面罩组件 10 提供了一种超出压力范围下的调整面罩系统得接触力的设备。

[0148] 在本发明的另一形式中,头盔的扩张率是可变的。例如,相对的不可扩张的头盔可能被用在低面罩压力下,而较能扩张的头盔可以被用在高面罩压力下,例如大约 20cm 高水的压力。一种情形,通过在头盔中填入多个皮带来达到上述效果,一个扩张性的,而另一个相对的不可扩张。在低压力下,使用两个皮带,实际结果实头盔相对不可扩张。在高压力下,去掉不可扩张的皮带,其结果为头盔相对的可全面扩张。

[0149] 图 43 阐述了具有至少一个角板支撑部分并且其中角板支撑部分被控制在一个固定的例如扩张的伸展的面罩在病人面部的接触压力。X 轴 为面罩内部压力。Y 轴为病人面部上的接触压力。舒适且密封区域 Z 通过 (a) 从 4 到 20cm 高水产生的典型工作压力范围; (b) 要求在病人面部保持密封的最小接触力,并且该最小接触力被定义在面罩内压力正在增大的情形时; (c) 最大舒适接触力来被说明。

[0150] 与本发明实施例一致,衬垫被设置为包括角板支撑部分和弹性结构,以至于由衬垫施加的接触力保持在舒适且密封区域 Z 之内。

[0151] 图 43 表示了三条至少含有角板支撑部分的假定的衬垫函数曲线。通常,在基本近似的情况下,增加角板支撑部分所具有的覆盖面积的结果就是,接触力随着面罩压力呈直线状增加。

[0152] 第一条曲线 L1 表示一含有角板支撑部分的衬垫,该角板支撑部分具有 A1 大小的

附加覆盖面积并且不具有弹性结构。正如所述的,当面罩压力在 7cm H₂O 以下时,接触力小于所需要的使密封的最小接触力。因此,曲线 L1 所表示的衬垫超出了舒适且密封区域 Z。而在稍高的压力下(例如面罩压力高于大约 7cm H₂O),来自角板支撑部分的接触力便足以保持密封了。

[0153] 第二条曲线 L2 表示一符合本发明实施例的含有角板支撑部分的衬垫,该角板支撑部分具有 A1 大小的附加覆盖面积并且具有弹性结构。所述弹性结构的作用在于,在低面罩压力情况下,当角板支撑部分的作用不足以提供最小密封力时,弹性结构提供一附加的接触力。其结果,在贯通于工作压力的范围内,衬垫保持密封。并且,曲线 L2 所表示的衬垫在贯通于工作压力的范围内,均在舒适且密封区域 Z 内。

[0154] 第三条曲线 L3 表示一含有角板支撑部分的衬垫,该角板支撑部分具有 2×A1 大小的附加覆盖面积并且不具有弹性结构。额外的覆盖面积(两倍于 L1 与 L2 所示的衬垫)导致衬垫的接触力在低于 4cm H₂O 面罩压力的情况下足以保持密封。然而,在面罩压力大约为 10cm H₂O 的情况下,接触力就超出了最大舒适接触力。因此,曲线 L3 所表示的衬垫超出了舒适且密封区域 Z。

[0155] 所以,通过在衬垫内结合具有弹性结构的角板支撑部分,设计人可以调整衬垫的接触力,以便于使其在贯通于工作压力的范围内,均处在舒适且密封区域 Z 内。相同原理可以运用到不同的压力范围中。

[0156] 并且,区域 Z 的大小可以根据病人特殊的部位进行变化(例如改变最大舒适接触力)。例如,最大舒适接触力在面部的鼻梁部可以减小。结果,衬垫可以在特定部位被调整,以便使接触力在贯通于工作压力的范围内,均处在舒适且密封区域 Z 内。

[0157] 图 44 表示在一个恒定的面罩压力下,弹性组件所具有的施加在病人面部上的合力的效果。正如在 W0 01/97893(Frater 等人)中阐述的, F_{mask} ($F_{\text{面罩}}$)为面罩在病人面部的合力。在面罩上的内含物角板支撑部分允许衬垫的两侧相对运动。当角板支撑部分的伸展或扩张为 0mm 时,衬垫的两侧彼此邻接。当角板支撑部分的伸展或扩张为 50mm 时,衬垫的两侧分开 50mm。衬垫的两侧彼此靠地越近, F_{mask} ($F_{\text{面罩}}$)的数值越大。

[0158] 图 44 表示了描绘四个不同衬垫的四条曲线。第一条曲线 L1 表示具有角板支撑部分、不具有弹性结构、并且具有大小为 A1 的附加覆盖面积的衬垫。第二条曲线 L2 表示符合本发明的一个实施例的,具有角板支撑部分、弹性结构、并且具有大小为 A1 的 62% 的附加覆盖面积的衬垫。第三条曲线 L3 表示具有角板支撑部分、不具有弹性结构、并且具有大小为 A1 的 85% 的附加覆盖面积的衬垫。第四条曲线 L4 表示具有角板支撑部分、不具有弹性结构、并且具有大小为 A1 的 62% 的附加覆盖面积的衬垫。

[0159] 如图所示,对具有角板支撑部分的衬垫附加弹性结构,一般会在角板伸展范围增大了 F_{mask} ($F_{\text{面罩}}$)。结果,衬垫可以包含具有比提供有效 F_{mask} ($F_{\text{面罩}}$)来保持密封所要求的面积更小的覆盖面积的角板支撑部分来构成。

[0160] 并且,弹性对 F_{mask} ($F_{\text{面罩}}$)的作用可以根据不同的面罩压力来决定,所以衬垫可以根据病人面部的特定部位来调整。

[0161] 弹性套口

[0162] 图 45 至图 49 表示本发明的其一实施例,其可能被用到有关前后所述的两个实施例中。如图 45 所示,面罩组件 100 包括面罩骨架 112,衬垫 114 和皮带 116,所有组件被组

装为类似关于上述的另一实施例的样子。

[0163] 骨架包括与加压空气源或可吸入气体联系的入口 122。最好入口与依次连接空气传输管的旋转弯管相连接。

[0164] 衬垫 114 包括如上所述的被装备到面罩骨架 112 上的不接触部分 124。衬垫 114 还包括面部接触部分 126 和在不接触部分与面部接触部分 126 之间的中间部分 128。面部接触部分 126 包括含有如上所述的膜 140 和边框 138 的面部接触密封部分 168。

[0165] 中间部分 128 可以具有至少一个可以膨胀且有回弹的套口 170。套口 170 包括与可简单弯曲相反地可以伸展的壁。将皮带 116 绑紧,膜 140 和边框 138 被推到面部。这会引一施加于膜 140、边框 138 和面部接触部分 126 的力,使得面部接触部分 26 朝向不接触部分 24 移动。面部接触部分 126 的移动和它的合并力使得套口 170 向外激增。这力量取决于皮带的绑紧度和套口 170 的硬度(有关压力推动)。套口 170 最初的膨胀可以通过真空管 175 完成。真空管 175 可以连接到向面罩组件 100 的呼吸室 171 提供增压空气的相同源,或连接到与向呼吸室 171 提供增压可吸入空气的源相独立的单独增压源。弹性套口 170 可以由单独一片衬垫 114 形成。换句话说,弹性套口 170 可以由衬垫 114 单独形成,且是后附着上的,例如,使用粘合剂、机械扣紧,或者类似的方法等等。

[0166] 现有的面罩系统采用由具有相对高的弹性模数的材料制成的相对僵硬的膨胀套口。通过比较,本发明实施例的套口 170 被设计为相对低的硬度。这一点是例如通过提供具有在低压力下伸展的壁的套口来实现的。具有这种典型特点的壁是由具有相对低的弹性模数的材料制成。例如,由工作台测试决定的弹性套口材料的弹性模数,其范围在 0.25MPa 至 0.45MPa。其中一例,弹性模数大约为 0.35MPa。相比较,上述角板支撑部分可以有一个 0.40MPa 至 0.80MPa 的弹性模数,最好弹性模数为大约 0.60MPa。与上述弹性模数相比,或者与改良后的结合传递的压力和头盔压力/皮带移动可以给与适当的伸展特点的弹性模数相比,角板和弹性套口 170 的弹性模数会或多或少。

[0167] 在上述实施例中,例如关于图 1,面罩系统和衬垫具有角板产品,许多实际属性,例如,能够使衬垫与对应的骨架保持稳定密封,很少的要求头盔皮带向面部施加衬垫力以保持密封的良好调整。衬垫具有也展示出与上述实施例相似效果的图 45 的弹性套口 170。但是,弹性套口力不受来自流出发生器的补充空气的约束。

[0168] 现有技术的面罩采用膨胀(正矢弹性(verses elastic))套口或充气密封和/或密封环。这些膨胀套口典型地采用具有使其相对较硬的相对高的弹性模数的 PVC 做成。这种 PVC 材料的工作台测试发现其弹性模数为 5.2MPa 的正常工作状态。尽管它们可以具有一些弹性,但是如图 45 所示的弹性套口 170,其为不具有回弹性的膨胀。

[0169] 具有相对的高弹性模量的膨胀套口的例子包括特福隆(Toffolon)的美国专利 4971051 的文件和 King System 提供的麻醉面罩。

[0170] 图 46 至图 48 分别为(1)上述关于角板(ResMed's Activa™面罩)的实施例、(2)现有技术和(3)如图 45 所示的弹性套口的力-位移(硬度)图。值得注意的是,在这些附图中的标注为'd'的水平轴,表示尺寸,如在图 45(上述的)和表示了具有皮带 310 及弹性套口 320 的现有技术面罩骨架 300 的图 47 中所示的'd'。如图 46 所示,在保持对面部相对的衬垫密封接触力时,根据 Activa™面罩的平伸段给出一具有更大皮带拉紧公差或面罩不稳定性公差的面罩系统。参看图 46 中点 X-X 之间的线。

[0171] 相比,图 47 的曲线图表示现有技术的弹性套口,其由具有相对高的弹性模数的、有更为线性的力-位移特性的且较硬的材料制成。因此,在面罩或衬垫内相应面部的微小变化而致使尺寸‘d’的微小变化,会对施加在面部的密封力引起相对大的变化。因此,这种现有技术的面具系统在额外增加位移时不能保持良好的密封(由于不稳定性)。皮带拉紧度对保持较好的舒适度很关键。

[0172] 所以,一实施例形态将由具有相对低的弹性模数材料,如有弹性的球状物制成弹性套口。所述弹性套口材料能够在本申请的标准皮带拉紧度下伸展。

[0173] 当面罩不合适时,弹性套口不必有压力。当面罩合适时,套口由皮带拉紧而被压缩。假定弹性套口材料有较低的弹性模数,套口就会如图 45 中的模型拉长所示,倾向伸展、隆起、膨胀。

[0174] 这个施加在衬垫密封条上的力可以通过改进套口壁的硬度来很好的调整,例如增高或降低弹性模数,或者通过由真空管事先对弹性套口 170 增压,在此例中,当衬垫移动且 / 或在适当位置并且皮带拉紧时,使得衬垫密封力增大。

[0175] 如图 48 所示,弹性套口 170 由低弹性模数材料制成,其产生一如图 46 所示的近似拉直的曲线。但是,如图 48 与图 46 相比稍有点倾斜,而却要比图 47 平直。理想的为如图 46 和图 48 所示的在中间段为斜平直的情形。

[0176] 与所示的图 48 相比,由较高弹性模数制成的较硬套口产生较大的下降率。对现有技术的弹性套口,相对较高的硬度导致了衬垫密封力的巨大变化,因为很微小的移动可以导致失掉面部的密封条。能够引起微小移动的事情有:例如,导致皮带绑紧的夜间活动,人面部的流动性变形,下巴放松等等。

[0177] 再一实施例,弹性套口 170 可以由任何可压缩的或不可压缩的不定形物质,或只其组合物来填充。不定形物质可以为例如空气、流体、可流动或半流动的凝胶体。如果为空气的话,套口壁受拉,使得套口内的空气压缩,并且迫使衬垫密封条向外接近面部;既然是气体,也有一些压缩空气。如果为液体的话,仅仅通过套口壁拉力而没受压缩气体的影响,将力施加到衬垫密封条上。

[0178] 衬垫性能的变化,可以通过以下因素的任何一个或几个的结合来实现:弹性模数、弹性套口的几何形状、材料的选择(参考弹性模数)以及最初流动性的大小(在合适前)。

[0179] 流体的最初质量可以通过真空管手动或自动地调节(相对于套口压力和 / 或治疗 CPAP 压力合成外-内控制)。在图 45 中,可以看到弹性套口与衬垫分离,也就是在衬垫上与面部密封的位置。因此,其提供了最小可能的移动,并且仅描述可弯曲充气密封条,不是弹性或回弹性。

[0180] 在图 45 中,可扩张 / 可收缩的弹性套口 170 被合并进衬垫密封条内。

[0181] 在另一个实施例中,弹性套口可以利用手动泵 180 增压来精细地调整在弹性套口 170 内的流体的最初质量。例如,参考图 49。

[0182] 又一实施例可以结合自动的流体套口质量变化,与传递治疗压力同步并 / 或对漏洞或不舒服感觉起作用。

[0183] 任何可以形成腔体或者弹性套口 170 的弹性材料都可以使用。橡胶气球利用就是一种材料的使用。并且,低硬度且 / 或低弹性模数特性的硅树脂橡胶业可以被使用,或者上述材料的混合物也可被使用。套口可以有刚性的或半刚性的细节以具有结构完整性。

[0184] 套口 170 不需要围绕周界,例如,其可以被排除在鼻梁外以改善受到的密封力。在此披露的弹性套口 170 也可以与现有技术的面罩系统结合被使用,做出一新式并改良的产品。例如,Respironics 公司做成了在骨架和密封接触面之间可完全地也可附着地与弹性套口 170 结合的“Profile Lite”凝胶体衬垫。弹性套口可以由可压缩的或不可压缩的不定形物质如空气、凝胶体、或任何它们的混合物填充。

[0185] 在另一个例子中,与弹性套口 170 可以结合特福隆 (Teflon) 的美国专利 4971051 结合。弹性套口可以被合成一体作为衬垫组件的一部分,以提供在衬垫密封条中作用力和相对于面罩骨架的衬垫密封条的独立运动 / 移动。

[0186] 当鼻部面罩以优选实施例被描述时,就可以被应用到全面部面罩或嘴部面罩。而且,本发明的原理可以被应用到具有密封在在鼻子附近的很小密封部分的鼻部面罩。

[0187] “反跳”密封

[0188] 图 50 至图 56 阐述了本发明的另一实施例,其可以与前面的实施例一起可用。图 50 是固定在穿戴者头部的全面部呼吸器面罩 10 的透视图。面罩 10 包括支撑衬垫 14 的骨架 12。面罩 10 通过含有口紧皮带 16 的头盔被固定在穿戴者的鼻子区域和嘴的上面,在穿戴者头部调节。

[0189] 骨架 12 优选形成马鞍形状,通常为三角形或梯形来适合穿戴者的鼻子,或者至少高于穿戴者的鼻孔,并且在嘴的每一侧向下延伸至下巴。骨架 12 具有一通过旋转弯管组件 22 用来连接可吸入气体供给器 20 的端口 18。可吸入气体供给器 20 是将可吸入气体供给到在与穿戴者鼻子和嘴相接触的面罩 10 内部的一腔体的压缩气体供给器。

[0190] 骨架 12 也优选包括一用于将吐出气体排空的通风开口 24。扣件 26 用来固定头盔的皮带 16 并且允许可选择的头盔调节。这样,扣件 26 为在骨架 12 上形成的狭槽,并通过狭槽皮带 16 可以进入。当然,可以使用任何合适的扣件。最好是,还可以使用前额支撑,其可以从骨架延伸到前额。

[0191] 如图 51 所示,骨架 12 与衬垫在一起。正如通过可以被珍惜的在呼吸器面罩技术里的那些普通技巧,衬垫 14 可以通过各种方法被固定在骨架 12 上的凸缘 28 上。衬垫 14 可以与凸缘 28 形成一体,也可以被粘着在凸缘 28 上,或者可拆卸的夹在其上。其他的附加方法也可以使用,其包括皮带捆扎、擦胶、或者干涉配合,或者榫槽接合。

[0192] 在图 52 中,衬垫 14 从骨架 12 上分离下来,并相对图 51 翻转了一下,以显示衬垫 14 的面部接触部分。衬垫 14 包括与骨架 12 连接的凸缘 30,定义了朝向骨架 12 的内部腔体的开口 34 的内部边框 32,和布置于凸缘 30 和内部边框 32 之间的密封部分 36。

[0193] 优选地,衬垫 14 由柔软、可弯曲、适合皮肤的、例如硅的材料制成。一种材料为硅橡胶™(SILASTIC™),由 Dow Corning 制造的一种硅酮弹性体。其可以通过已知的技术例如一次射入成型过程被浇铸制成,例如,衬垫 14 的不同部分可以被做成不同的厚度,或者乃至例如不同材料来影响硬度和弹性。同时也希望的是,衬垫 14 应该被做成一体,或由泡沫塑料或凝胶体材料组成。衬垫 14 可以根据结合上述过程和材料被制成。

[0194] 内部边框 32 和密封部分 36 最好在图 56 中观看,图 56 表示密封部分 36 具有一个逐渐的弯曲形状,其具有一延伸超过内部边框 32 的唇缘。优选地,密封部分 36 被做成比内部边框 32 更可弯曲、更薄,以更容易符合穿戴者面部的轮廓。密封部分 36 具有合适的密封条,其可以适应穿戴者面部形状的小变化,并且可以在保持良好密封效果的情况下解决相

对于穿戴者的面罩小移动问题。根据由面罩 10 施加的固定力,衬垫 14 可以变形为一点,就在其边框 32 抵触的地方。凸缘 30 具有在使用全面部衬垫 14 时足够以抵挡通常的固定压力的硬度,并且其倾向保持自己的形状,抵抗变形。因此,其也担当一支撑结构。

[0195] 所述实施例在此有单一边框 32 和单一密封部分 36,因此形成了一个双壁结构。其也有可能具有单一的、三倍数的或多倍数的壁结构。进而,边框 32 和密封部分 36 可以有不同材料做成。

[0196] 如所希望的,密封部分 36 可以包括角板支撑部分,角板支撑部分时符合面部曲率逐渐弯曲放大的部分。

[0197] 密封部分 36 被设计为接触穿戴者面部的并在那形成有密封条的,以便供给到骨架 12 的内部腔体的气体不会泄露出面罩 10。密封部分 36 包括跨过鼻子区域的鼻子部分 38,其在穿戴者鼻子的上方横跨鼻梁,并且如图 52 至图 54 所示,为一普通的倒 V 字形。在鼻子部分 38 的每一侧,侧面部分 40 向下伸展至穿戴者嘴的两侧的外侧,延续这普通的倒 V 字形。下巴部分 42 在侧面部分 40 之间延伸,并且以下会进行更详细描述。

[0198] 如图 55 所示,当从上边或下边观察时,衬垫 14 的侧面,在鼻子的末端和下巴的末端为凹的中央部分,而在面颊部分为凸起的部分,以适合穿戴者的面部。也就是说,在与穿戴者面部垂直的平面内,衬垫 14 是弯曲的,以符合人的脸型,包括突出的鼻子和下巴。这一点在呼吸器面罩的技术里是公知的。

[0199] 参考图 53 和图 54,衬垫 14 的下巴部分 42 采取一从前面和后面看都是呼吸器面罩中非常规形状的形状。如上所述,在常规面罩中,衬垫的下巴部分在基本平行穿戴者面部的平面中是直的或 U 形。常规的想法将会使下巴部分与嘴的周围非常相似。但是,在本发明的实施例中,取而代之的是,下巴部分 42 被做成与下巴骨头突出轮廓非常一致的形状。对这段骨头的描述为下巴突出和在下巴上的低牙齿,并且其形成一个向下弯曲的向外延伸骨线 (bone line),非常像皱眉的形状。衬垫 14 因此包括形状类似飞去来器或倒 U 字形的下巴部分 42,并且其被设计置于下嘴唇和突出的下巴之间。如图 54 所示,密封条的形状可以是所示的 W 形状。任何倒 U 形或 W 形的部分都可以被调整来改善穿戴者的感受。例如,有延展性的金属丝可以用来做成密封部分以提供这样的可调性,通过金属丝来使密封部分赴和穿戴者的面部轮廓。这向上弯曲的设计或弓形可以在图 51 至图 54 中看到。这部分的后视图上具有弓形的形状,而在主视图和 / 或侧视图上仍然保持全面部面罩的当前形状。

[0200] 这种形状允许侧面部分 40 向下延伸更远,到低的下巴处。如所希望的,衬垫 14 可以被做到延伸到低的下巴处的大小,以具有更稳定的支撑。由此,衬垫 14 置于面部不可能变形的多骨部位,并且比例如下嘴唇和面颊的软的、肥胖的部位更兼顾密封。

[0201] 在治疗期间,当有压力施加到穿戴者时,柔软的嘴唇被迫微微张开。下嘴唇因此向外移动并稍微向下。正如所描述的下嘴唇的移动,所以有了与弓形的衬垫 14 亲密地接触。如希望的,改善了密封效果,甚至进而还 / 或减少了通过嘴的泄露。

[0202] 参考 CPAP 或者援救呼吸治疗,衬垫 14 和面罩 10 已经被描述过。但是,将会知道的是,在气体和 / 或雾化液体被供给到航空公司入口的地方,本发明普遍适用于任何应用。这样的应用包括喷雾器,气体面罩和麻醉器。另外,面罩可以为只用于嘴的面罩,在那面罩只覆盖嘴。并且,衬垫可以向下延伸超过下巴来进一步稳定衬垫。

[0203] 由此,本发明的情况已完全并有力地实现。通过提供前述的详细实施例,阐明了本

发明的结构和功能原理,并且没有有意的限制。相反的,在本发明的详细原理和技术思想的范围内,本发明应规定为包含所有的变形、改造和置换。

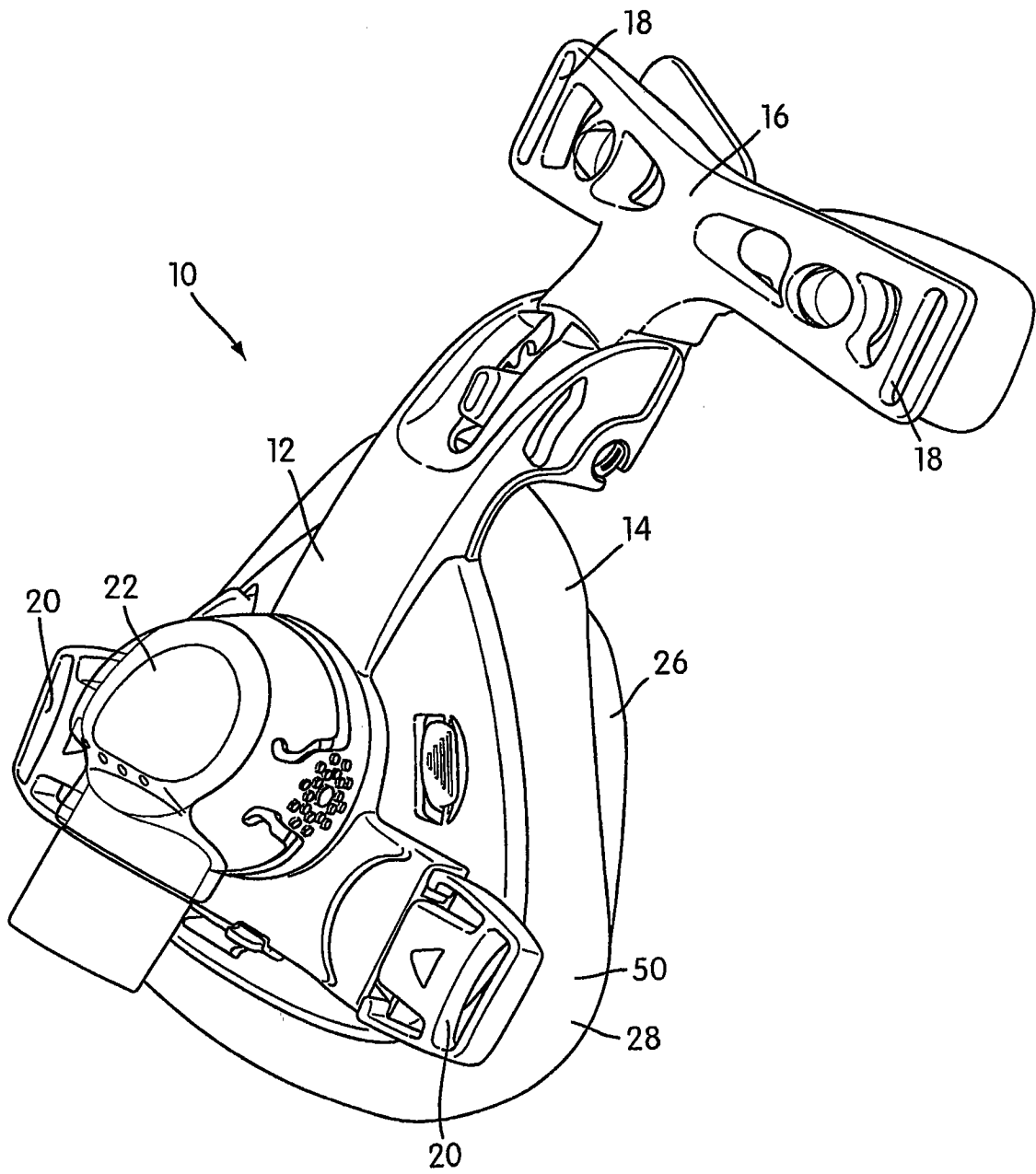


图 1

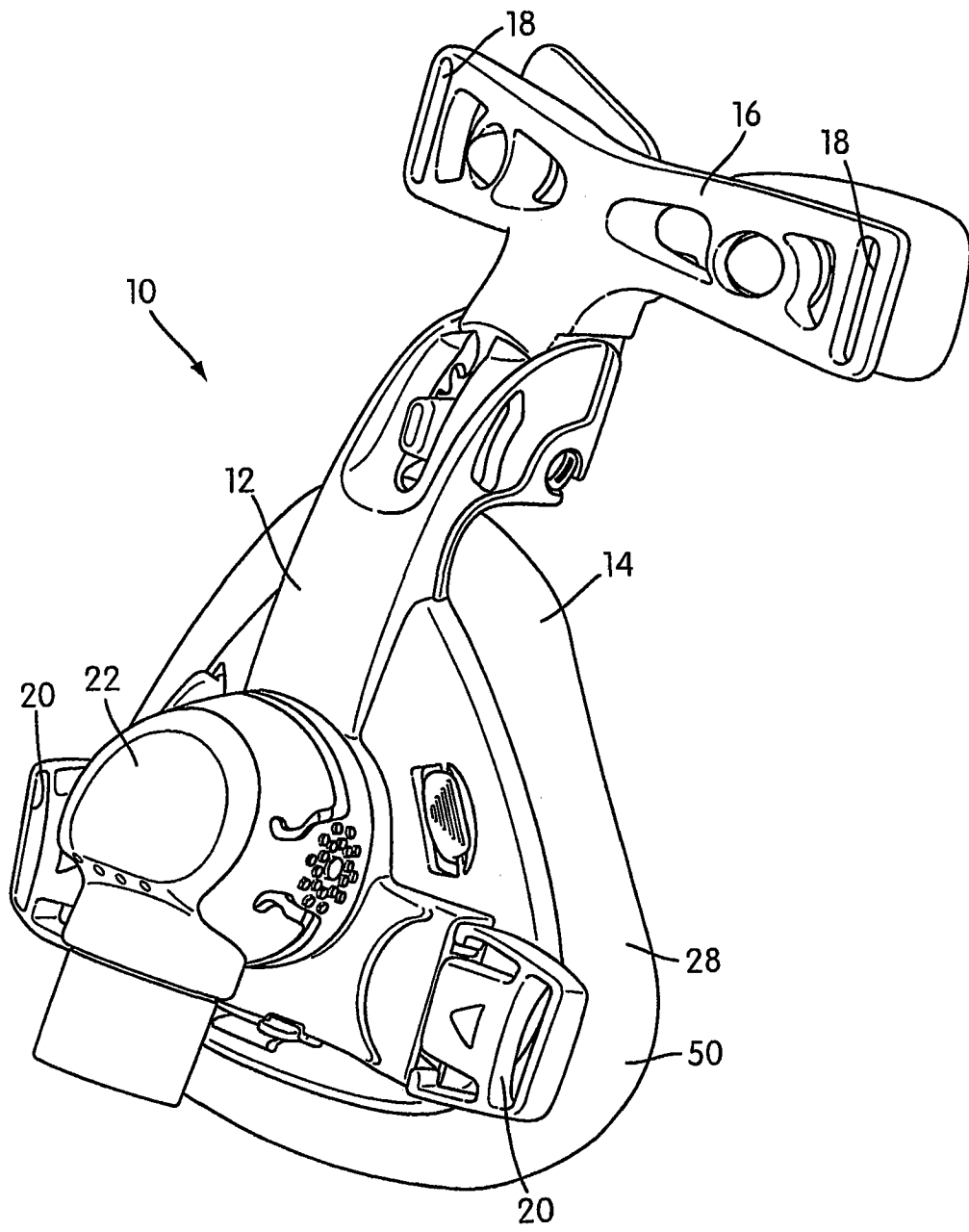


图 1B

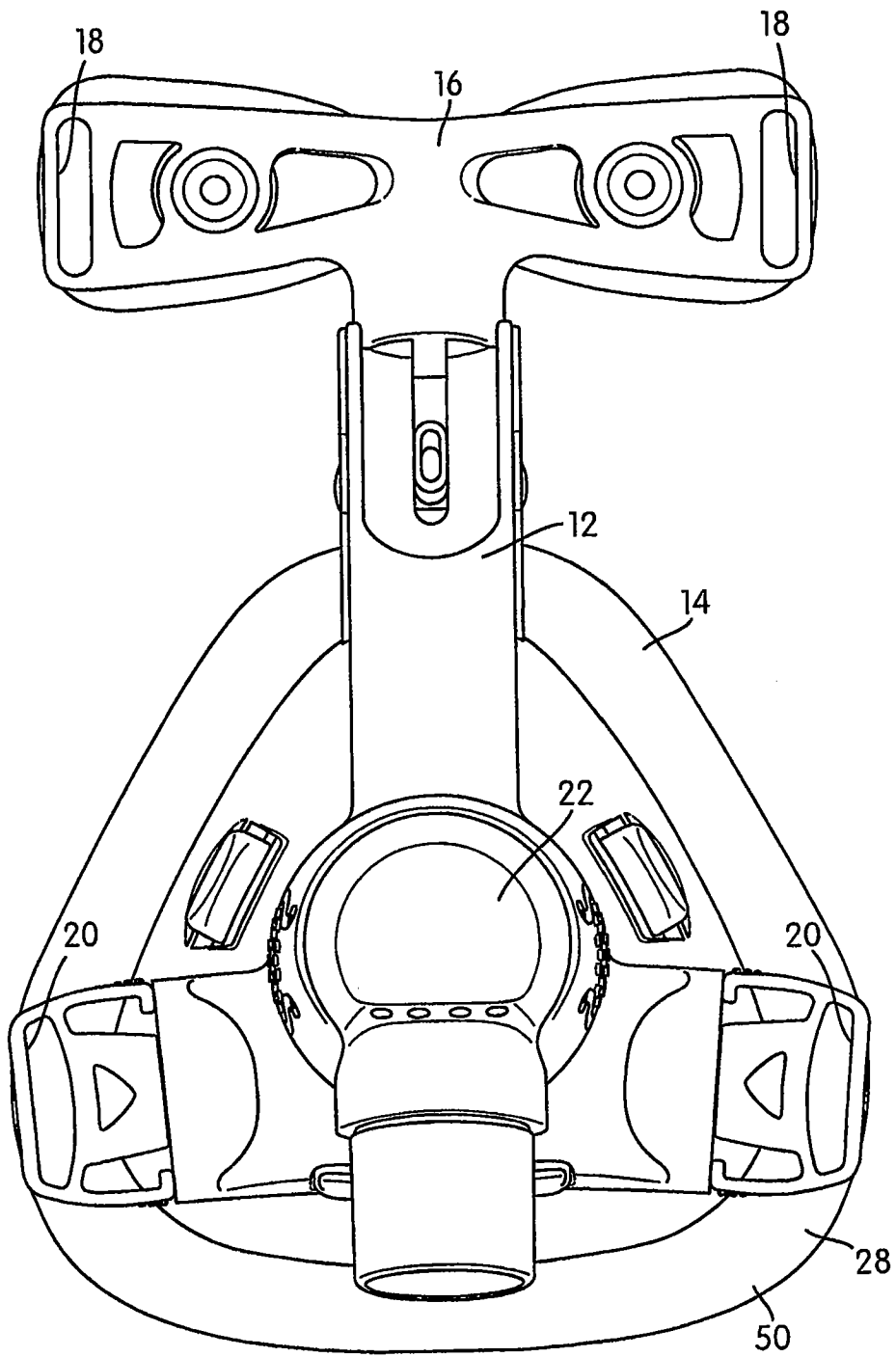


图 1C

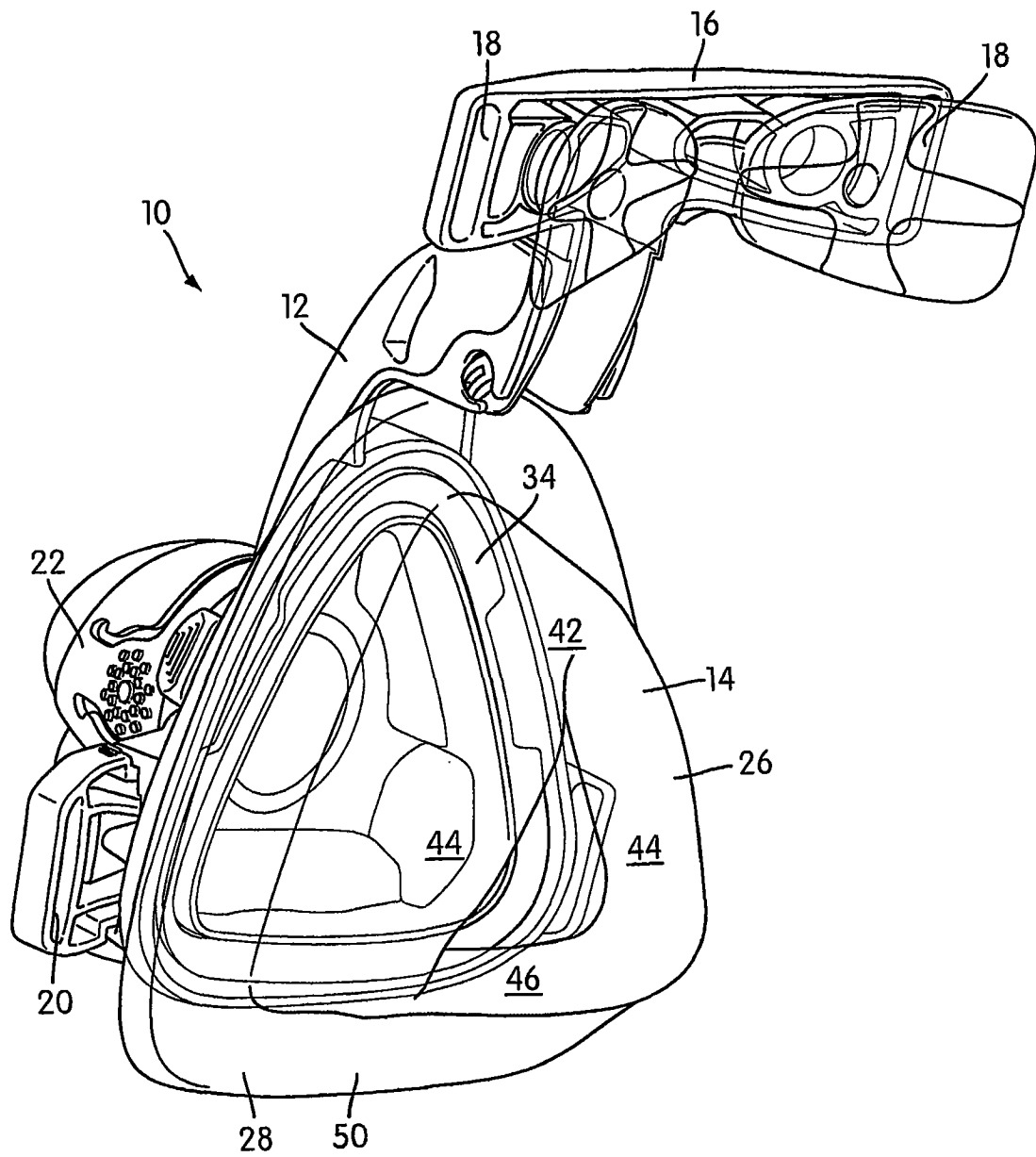


图 2

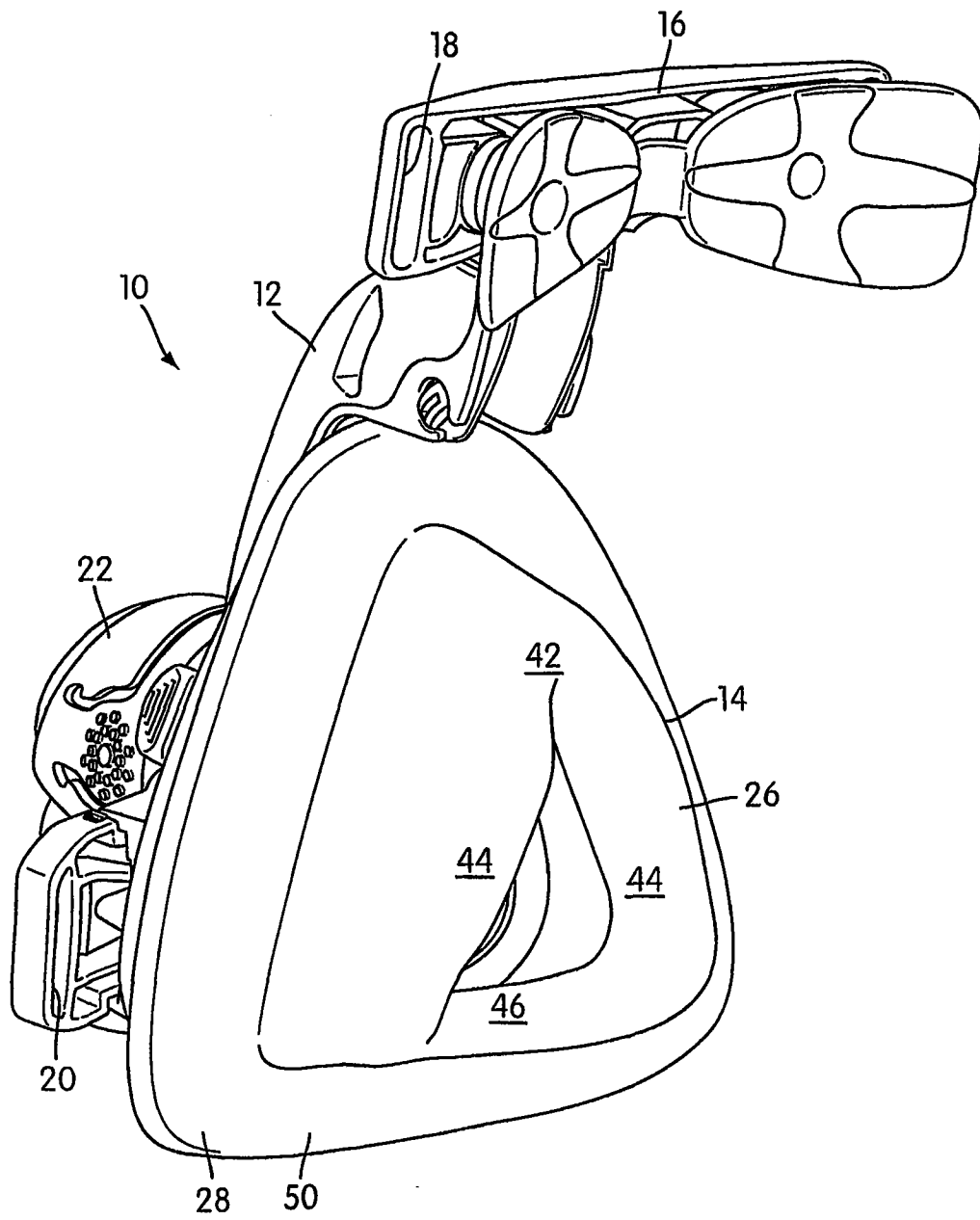


图 2B

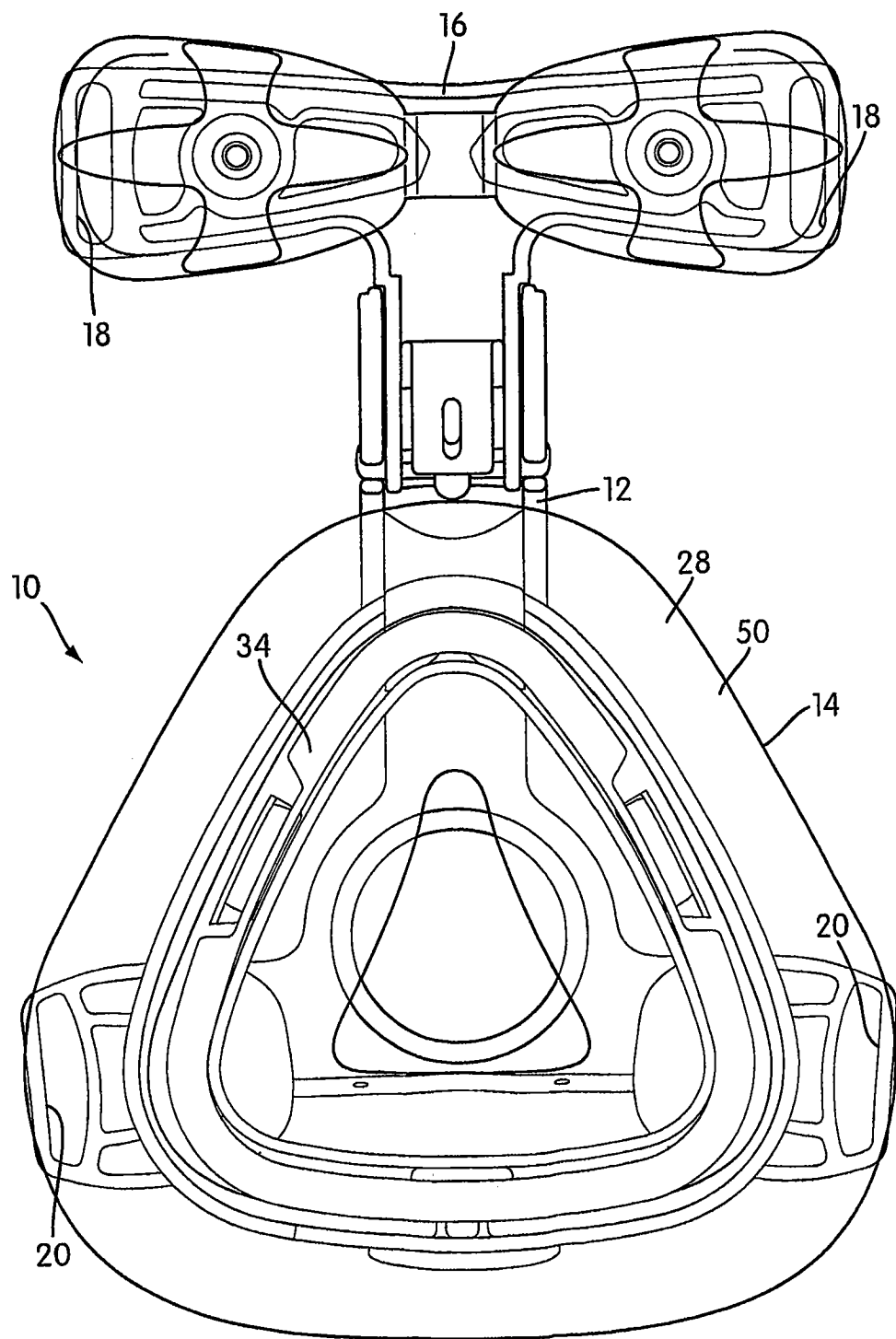


图 3

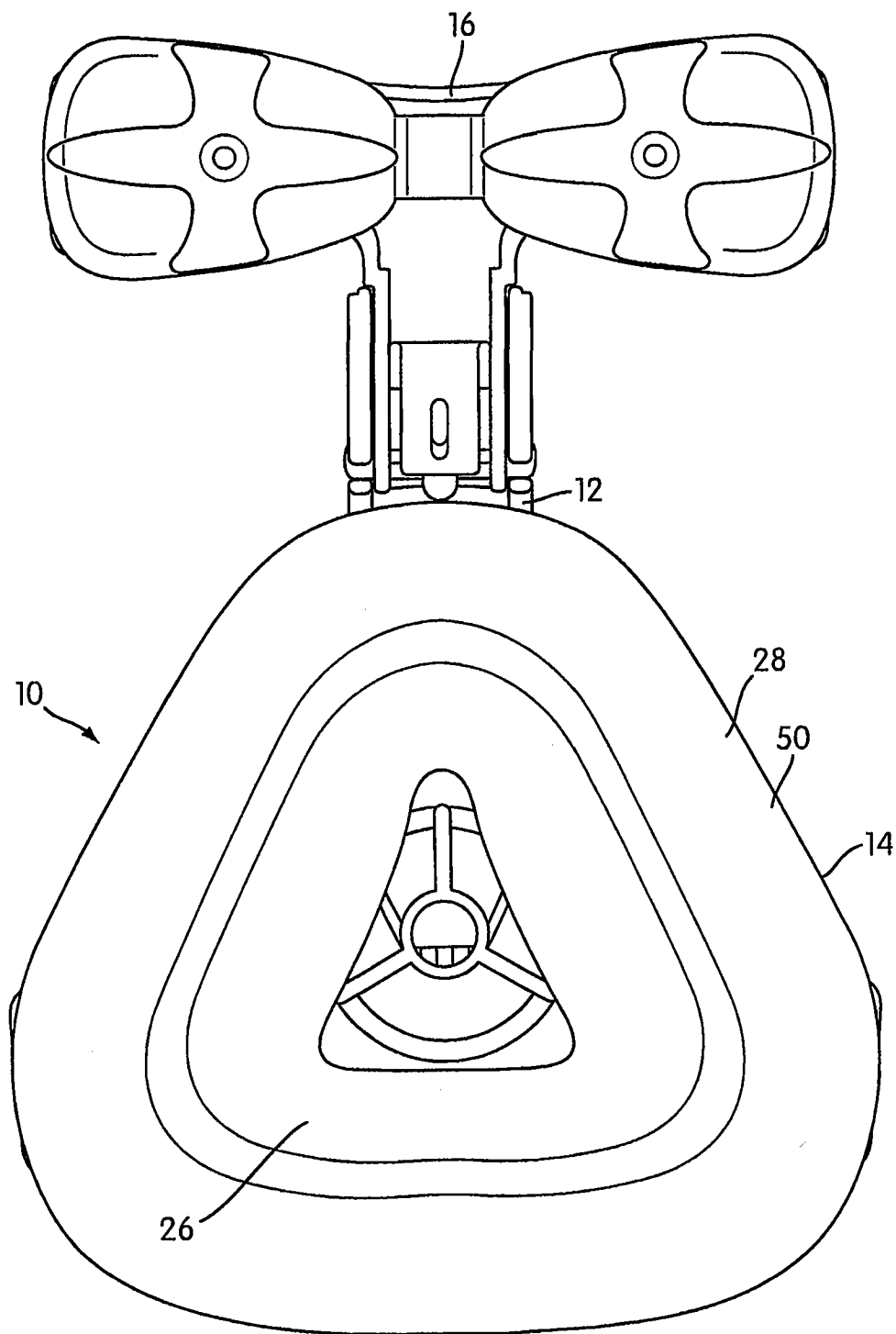


图 3B

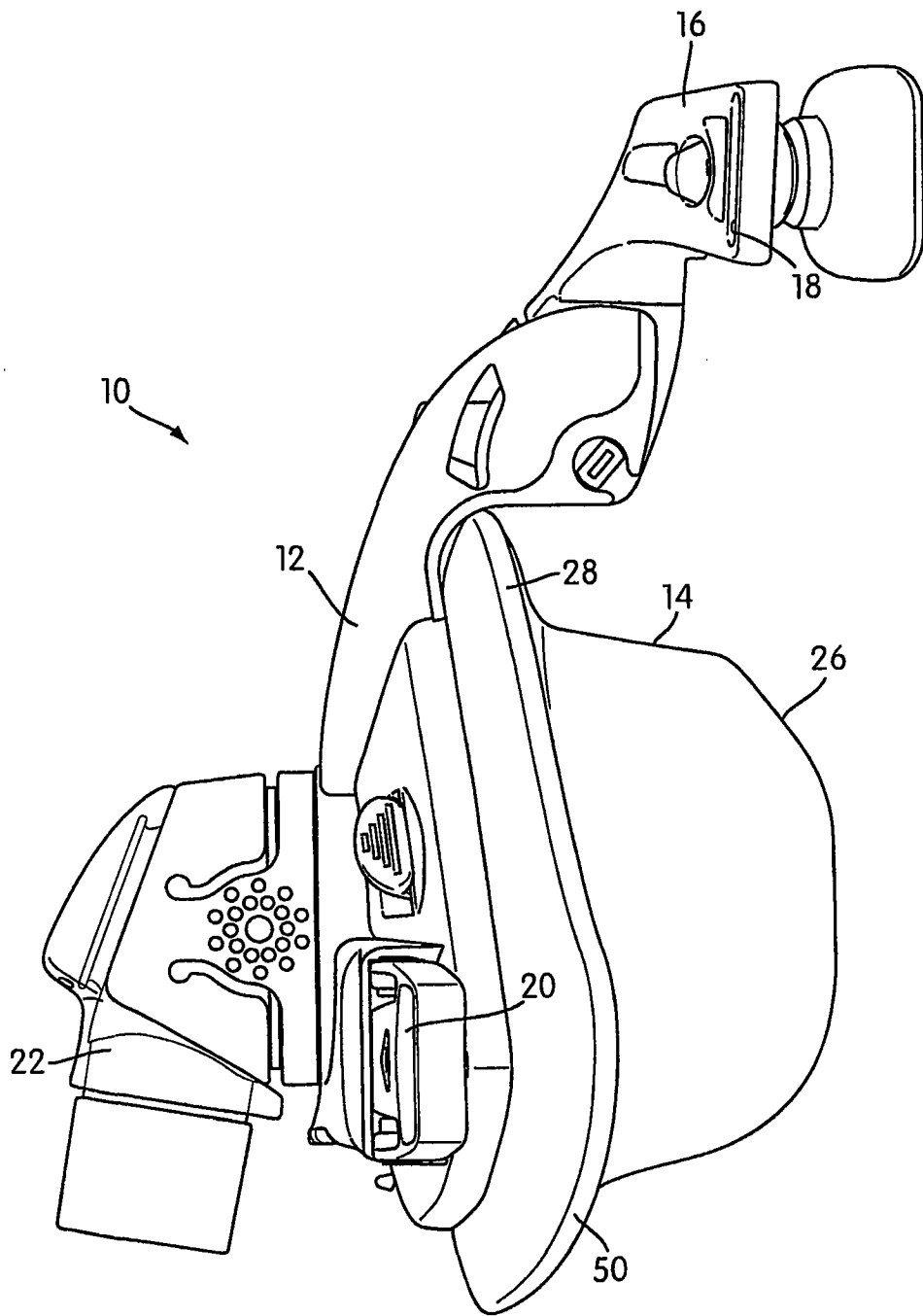


图 4

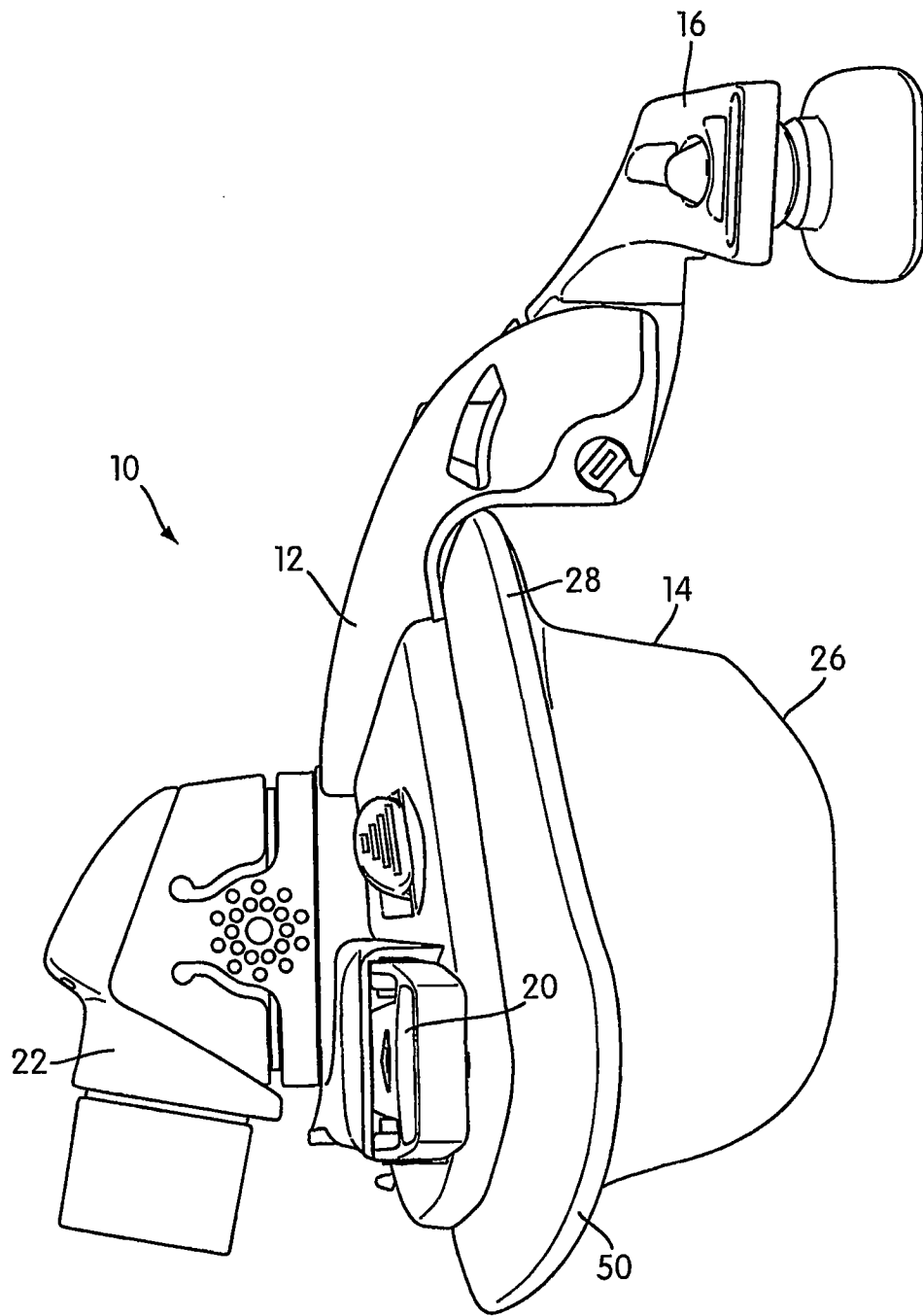


图 4B

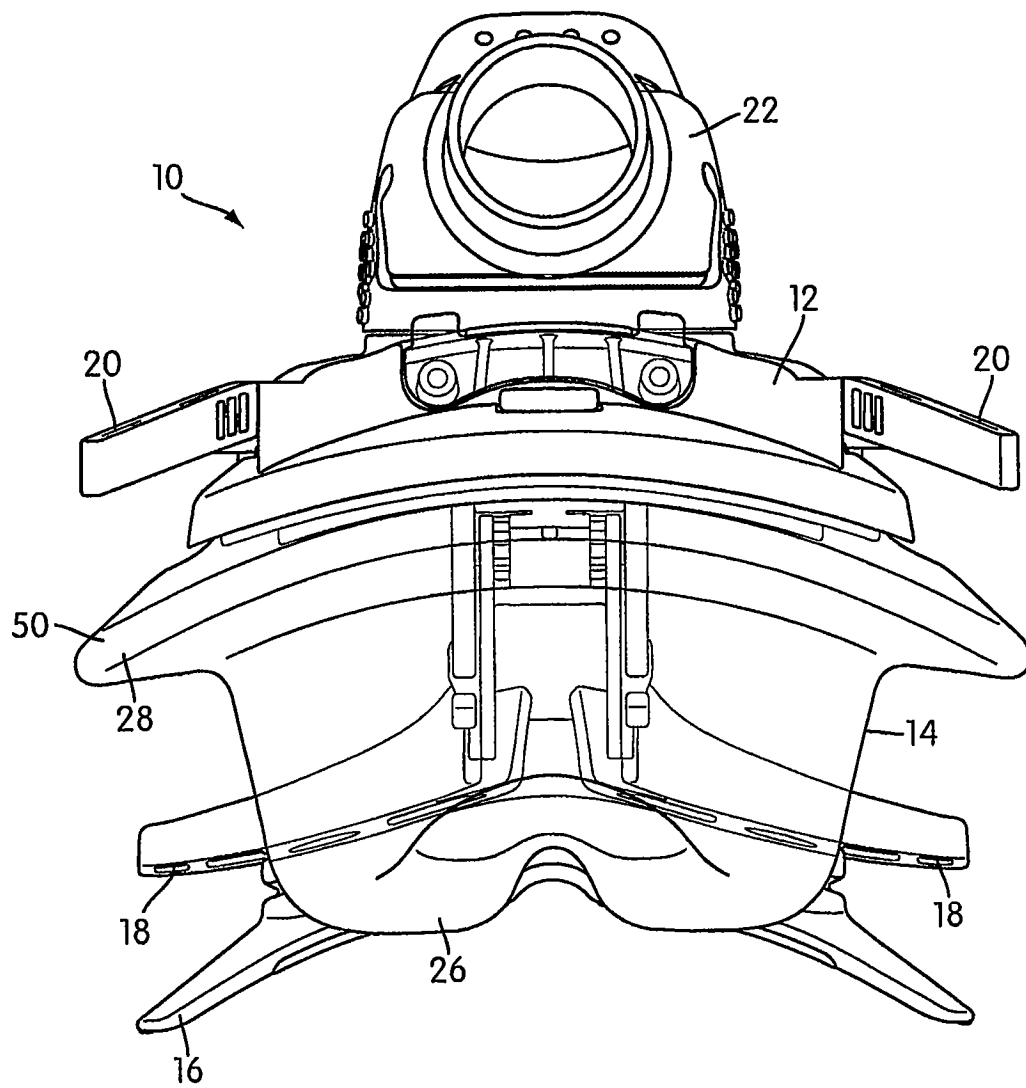


图 5

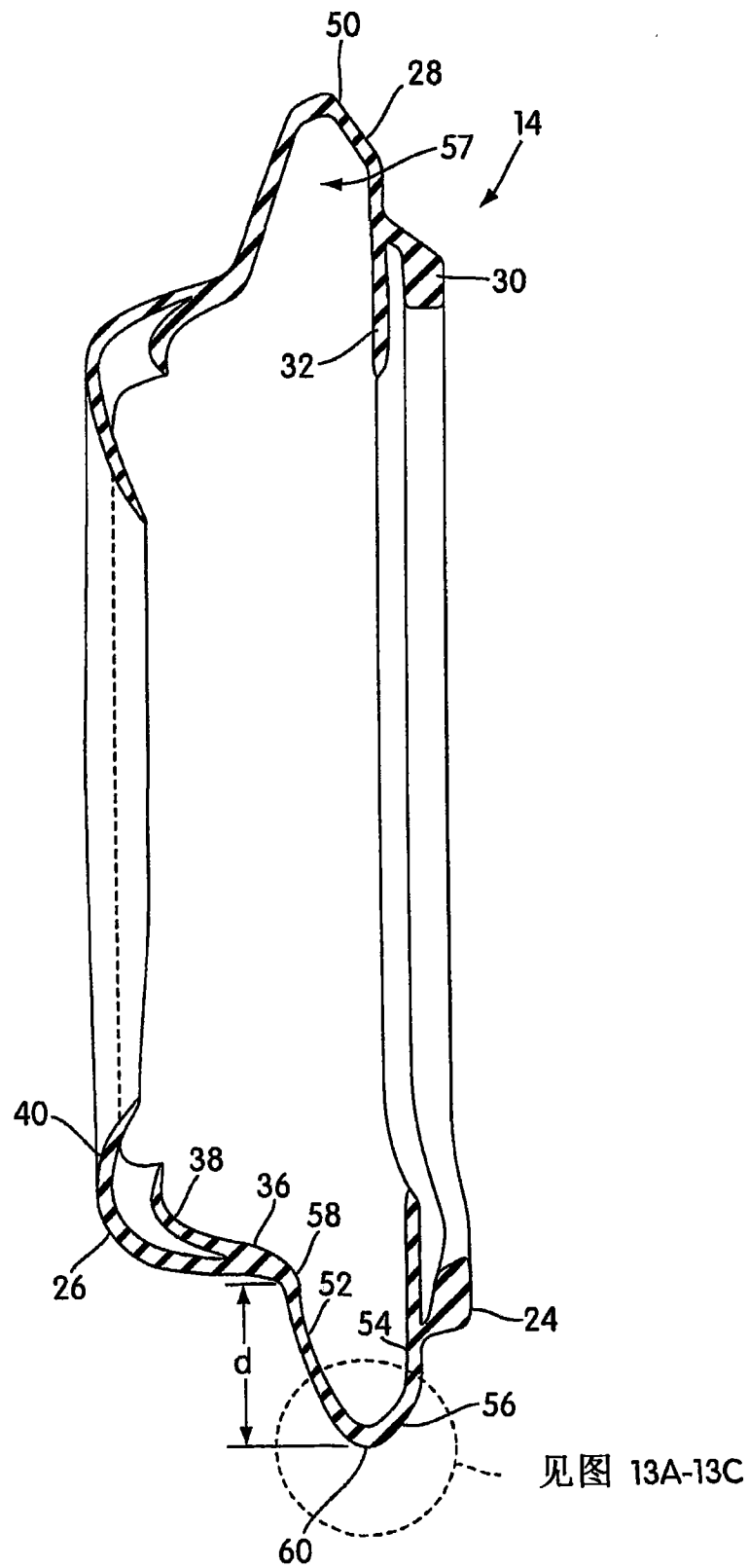


图 6

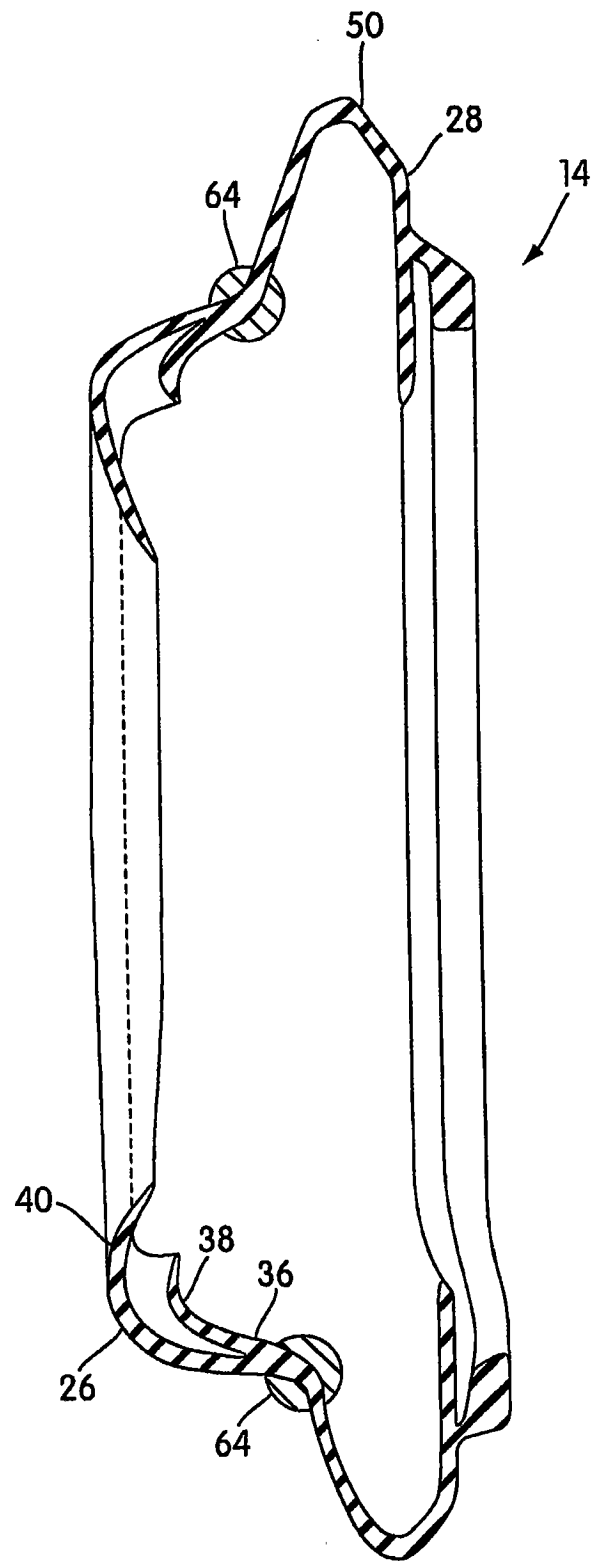


图 6B

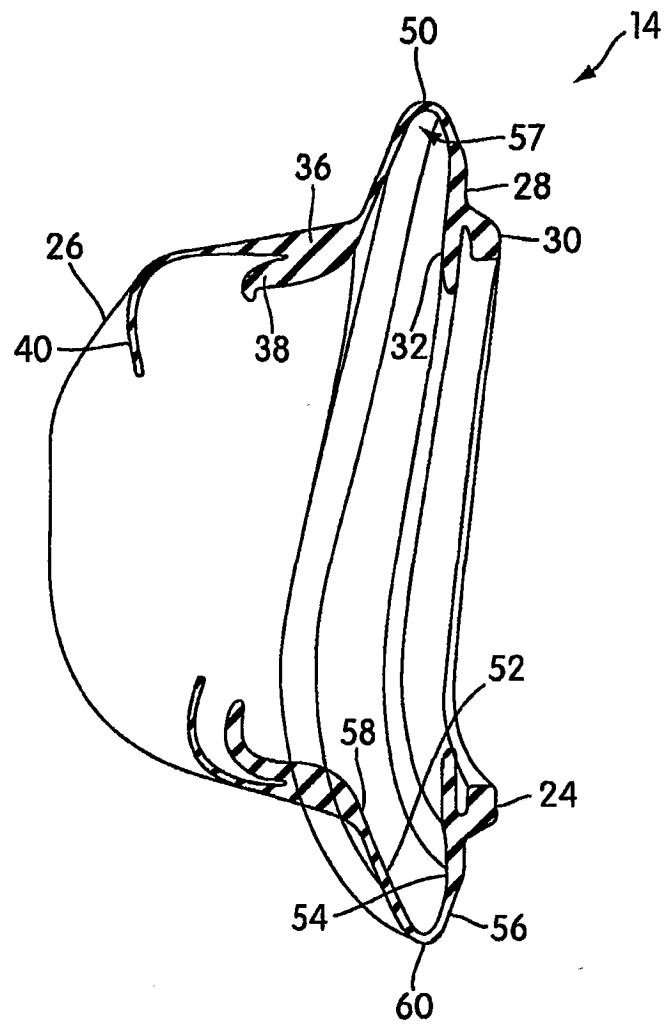


图 6C

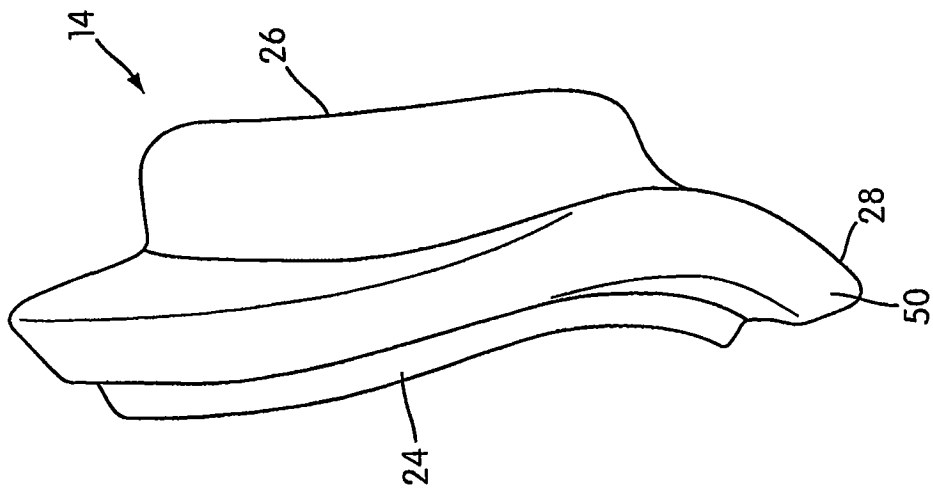


图 7

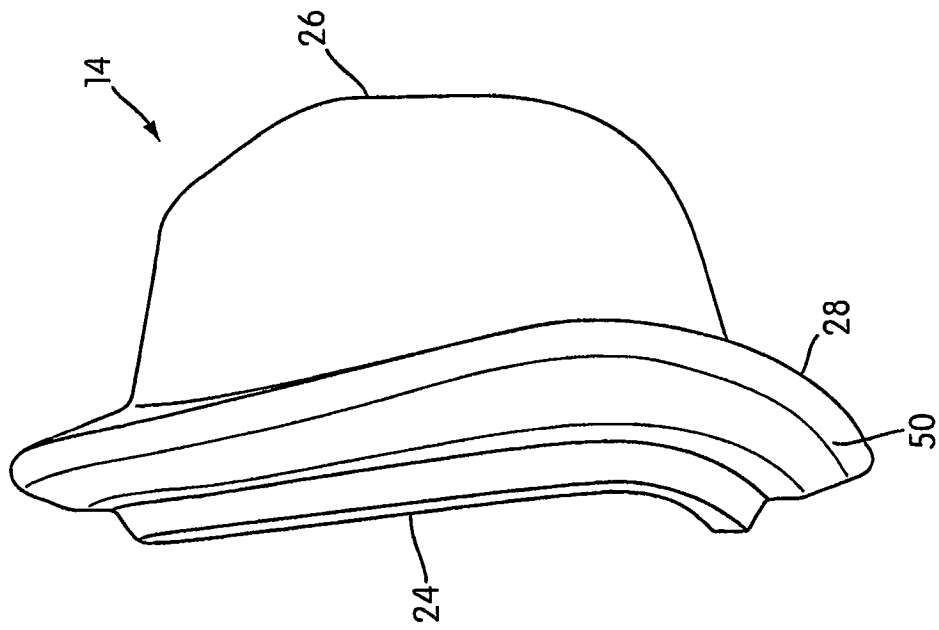


图 7B

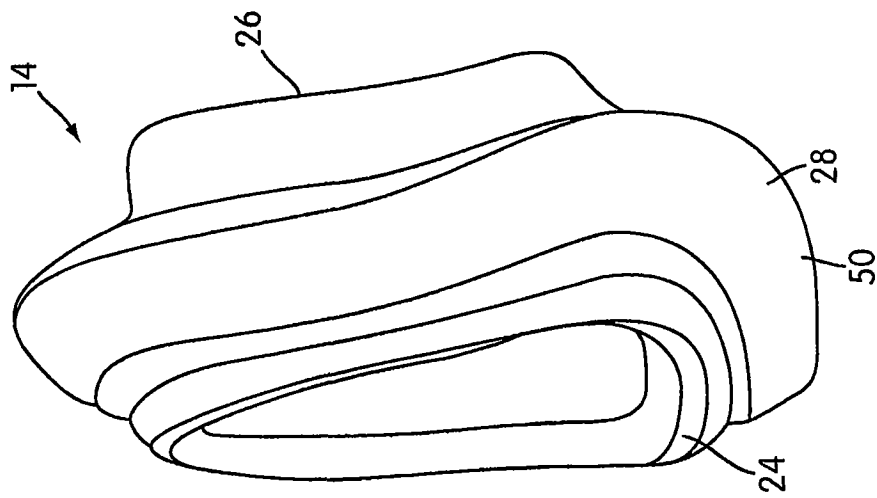


图 8

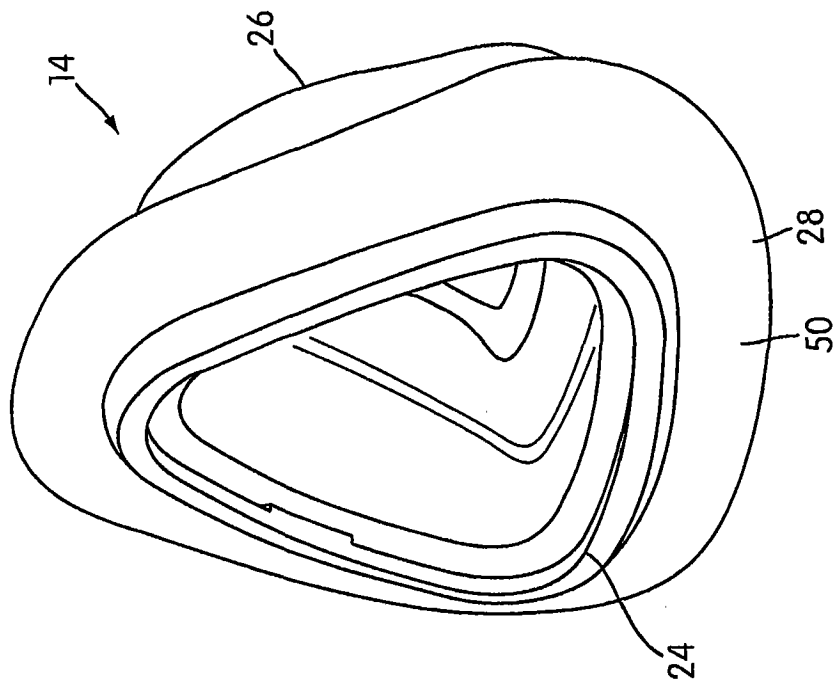


图 8B

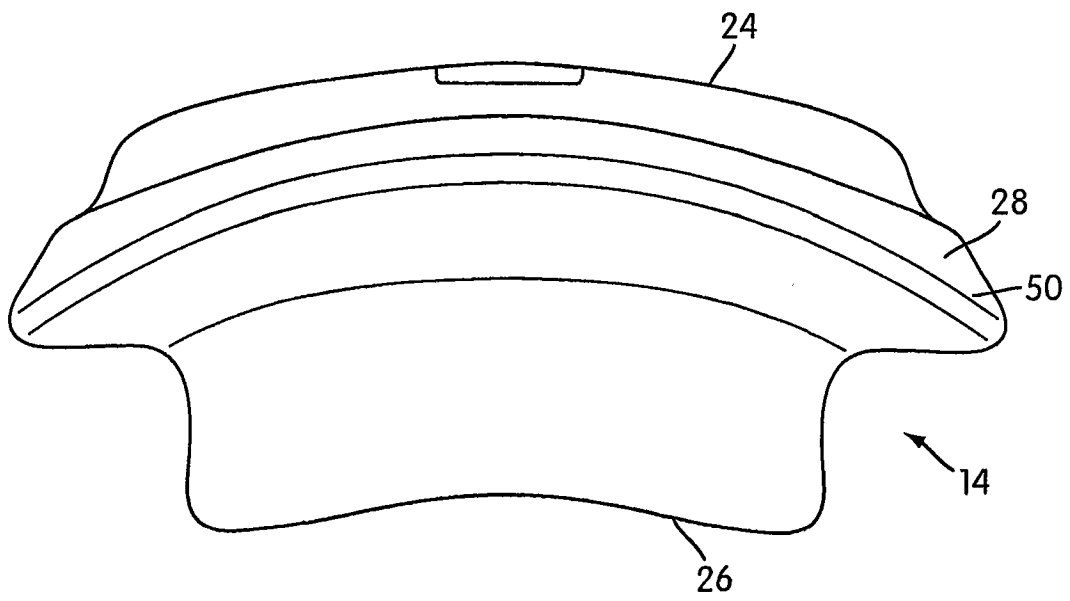


图 9

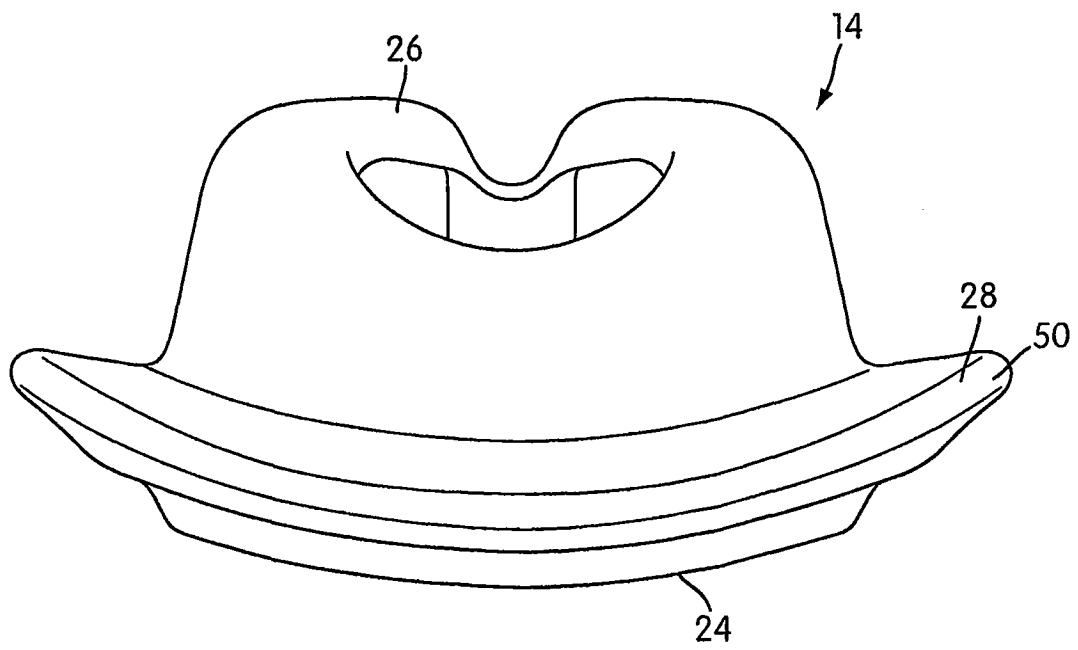


图 9B

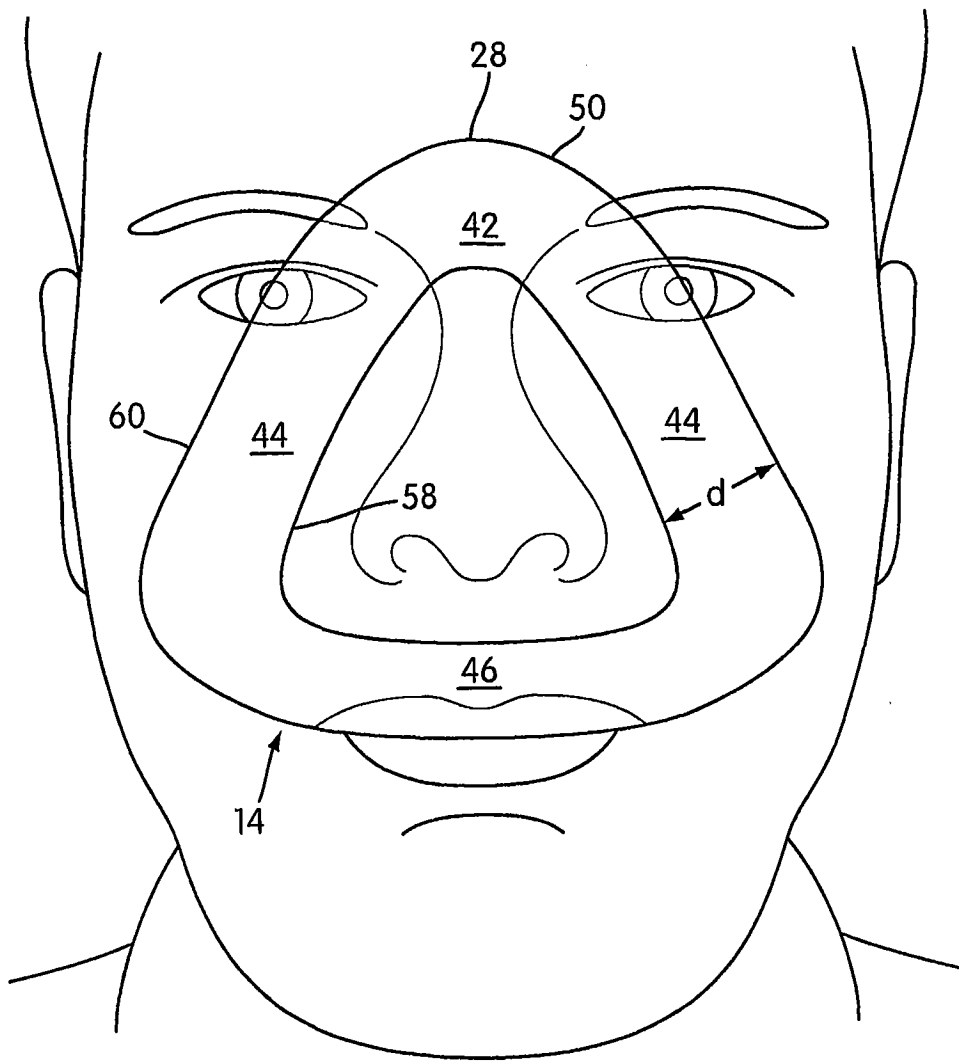


图 10

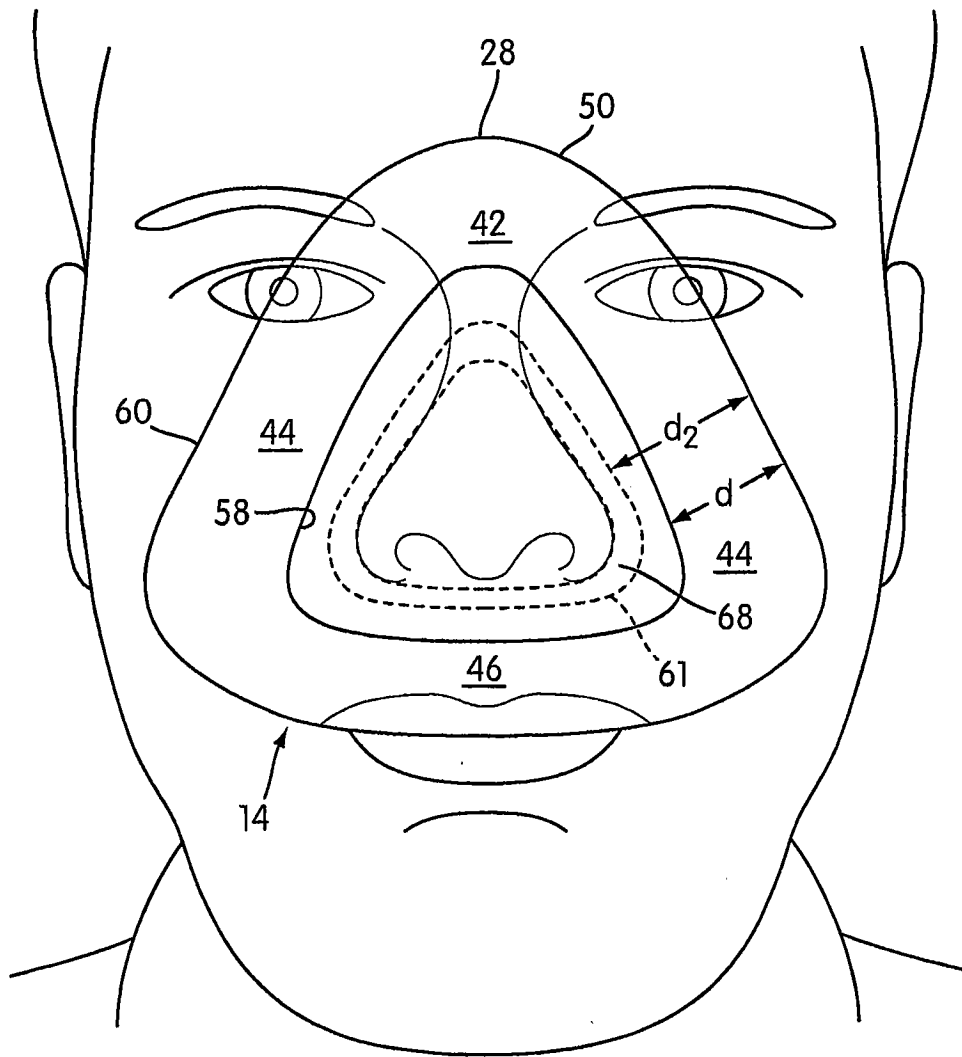


图 10B

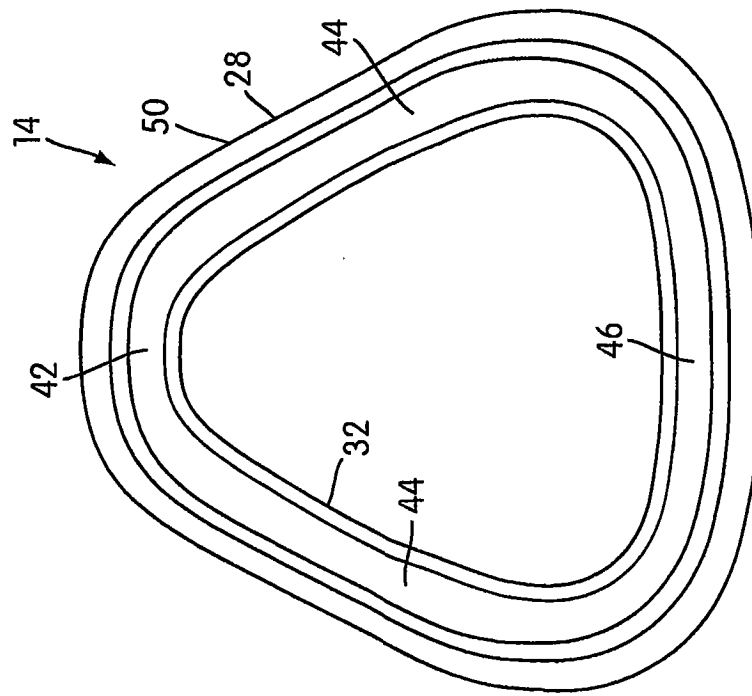


图 11

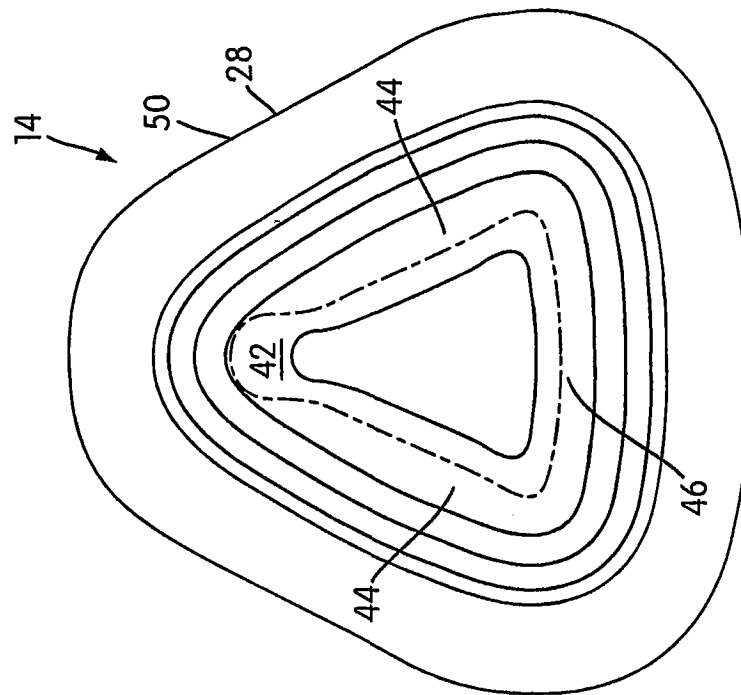


图 11B

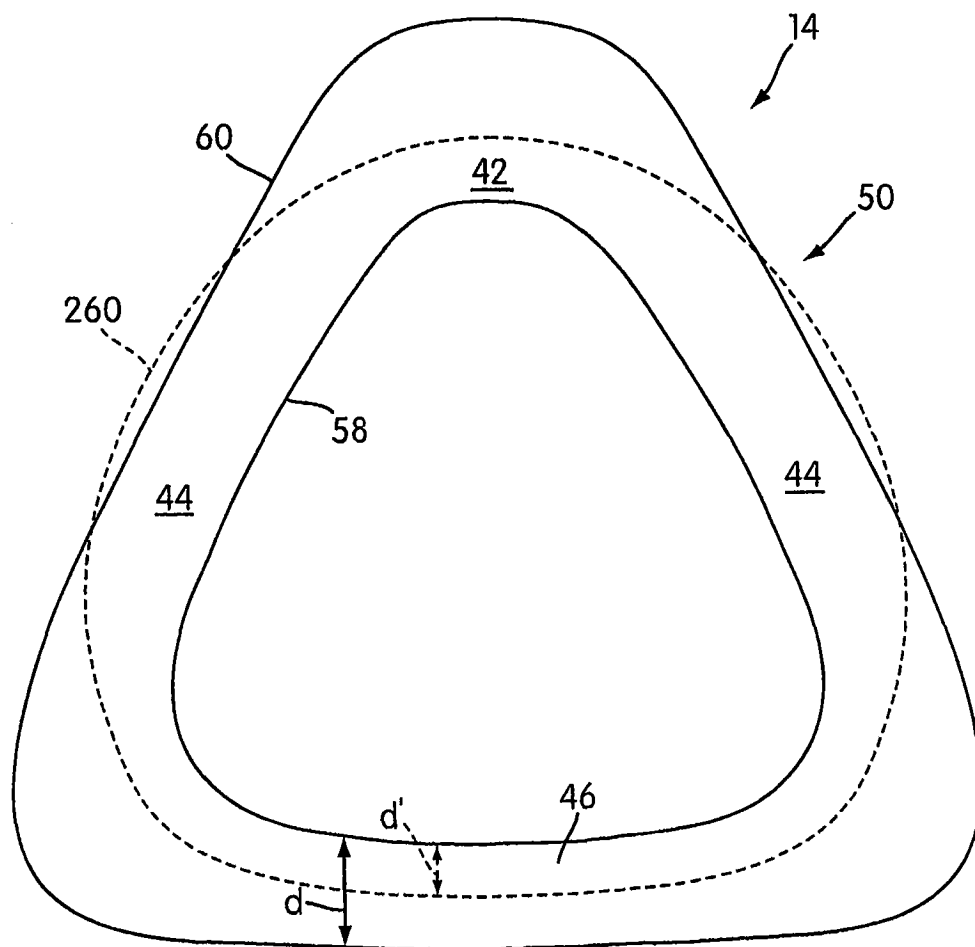


图 12

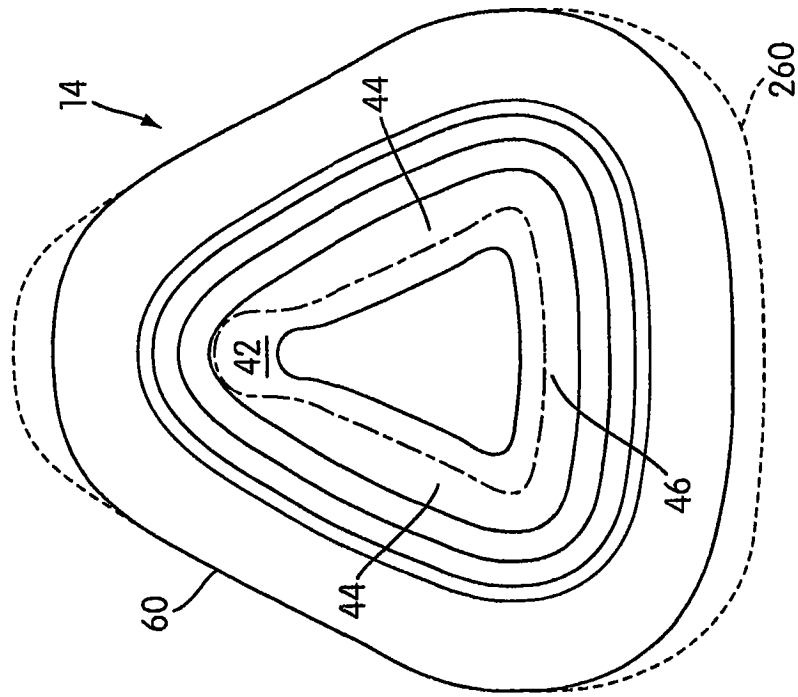


图 12B

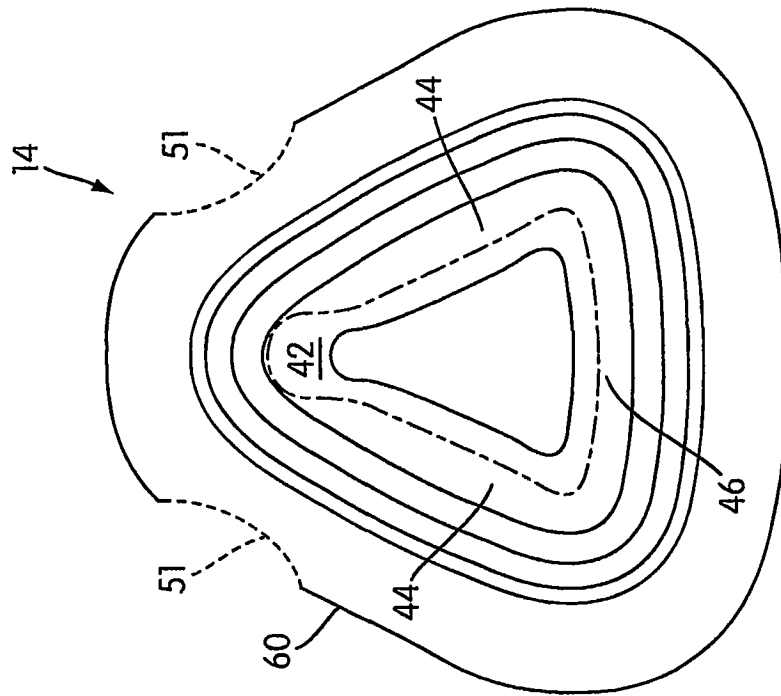


图 12C

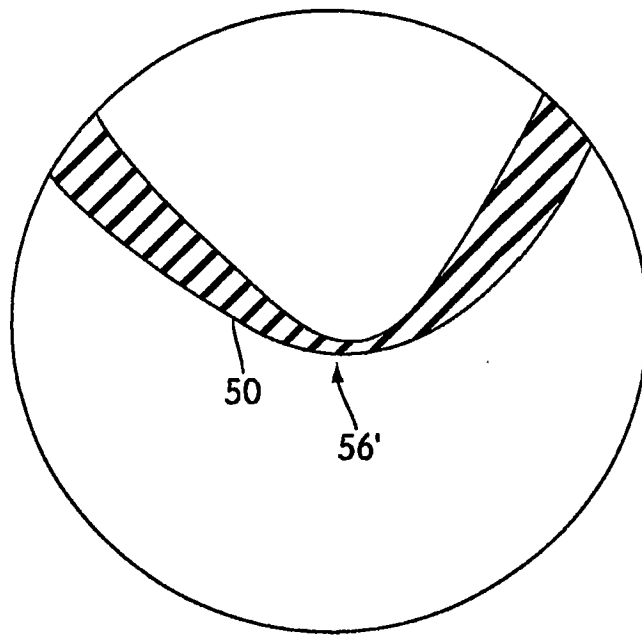


图 13A

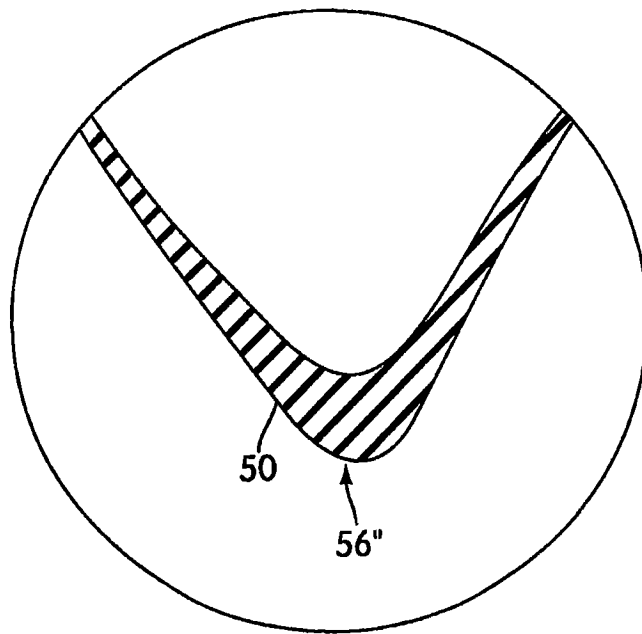


图 13B

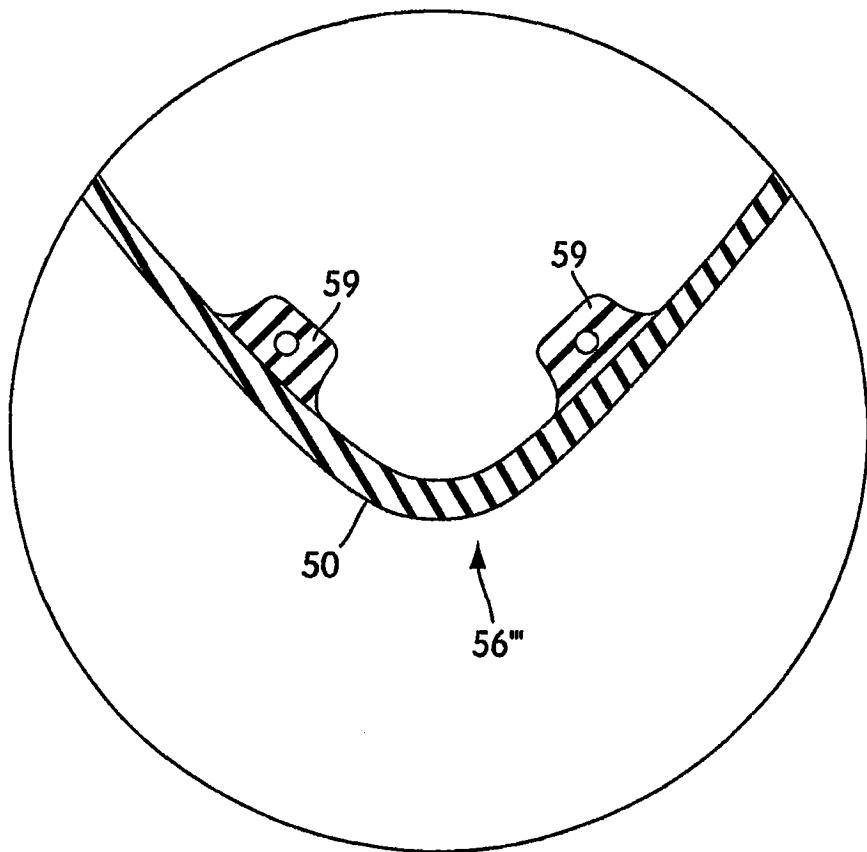


图 13C

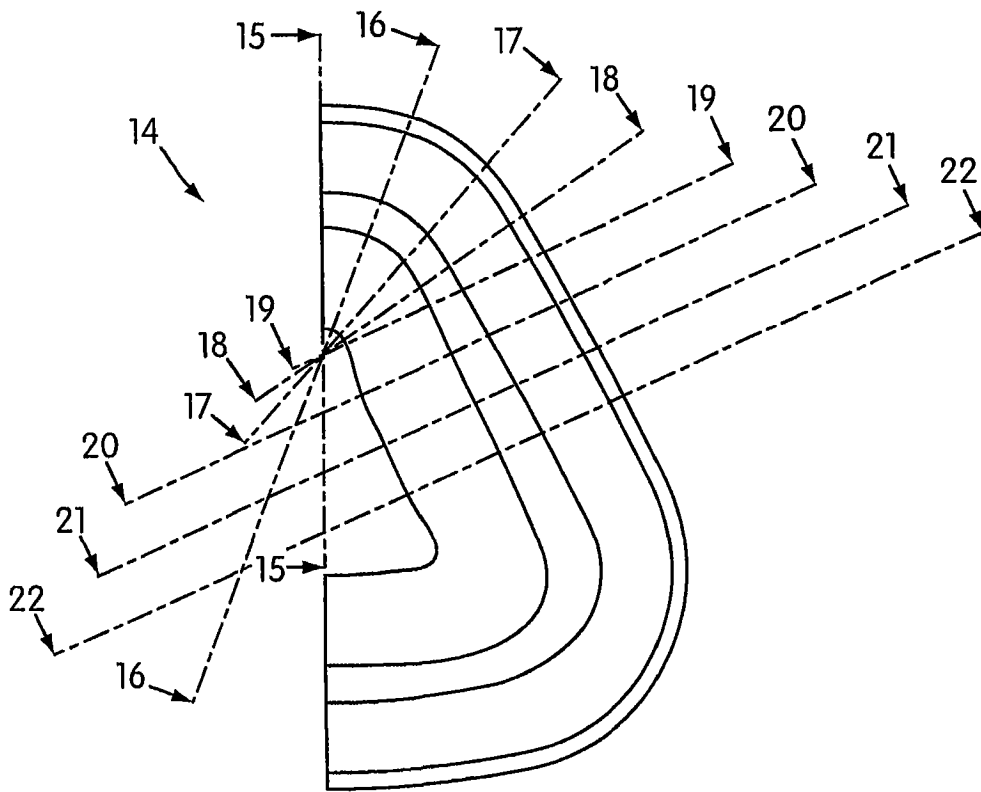


图 14

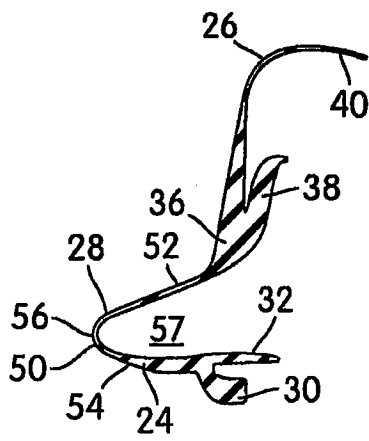


图 15

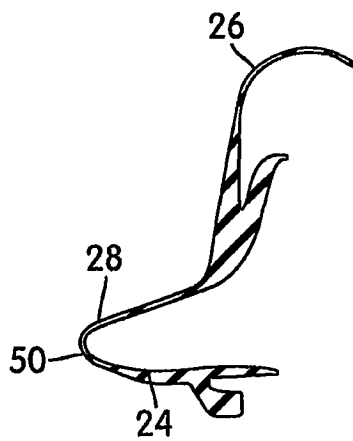


图 16

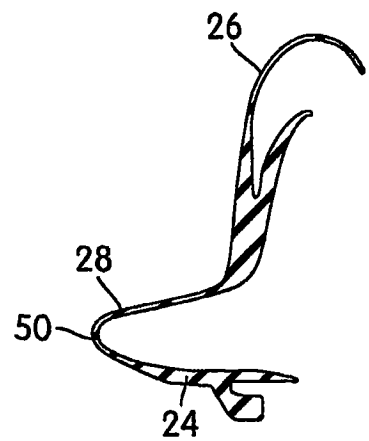


图 17

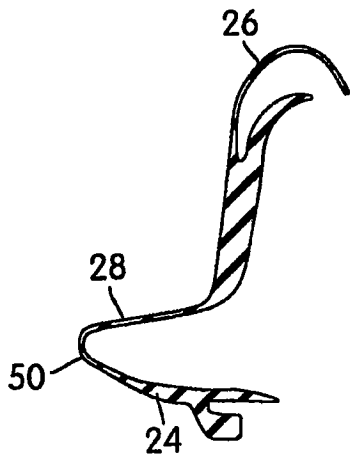


图 18

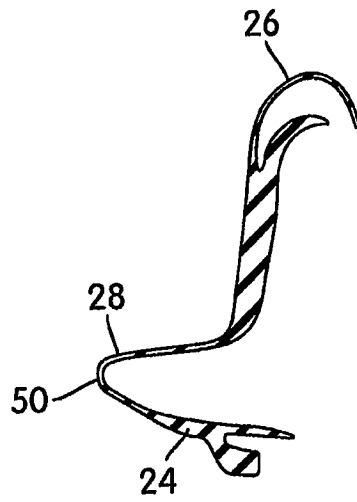


图 19

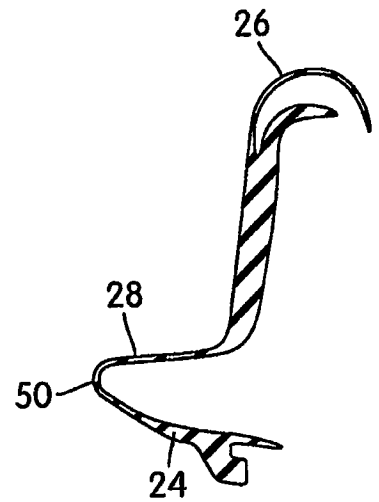


图 20

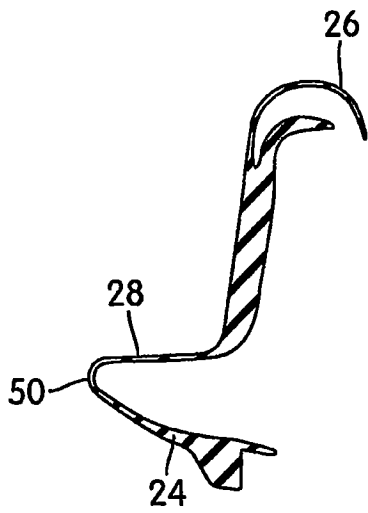


图 21

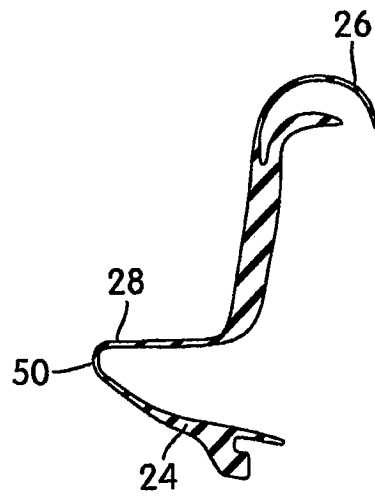


图 22

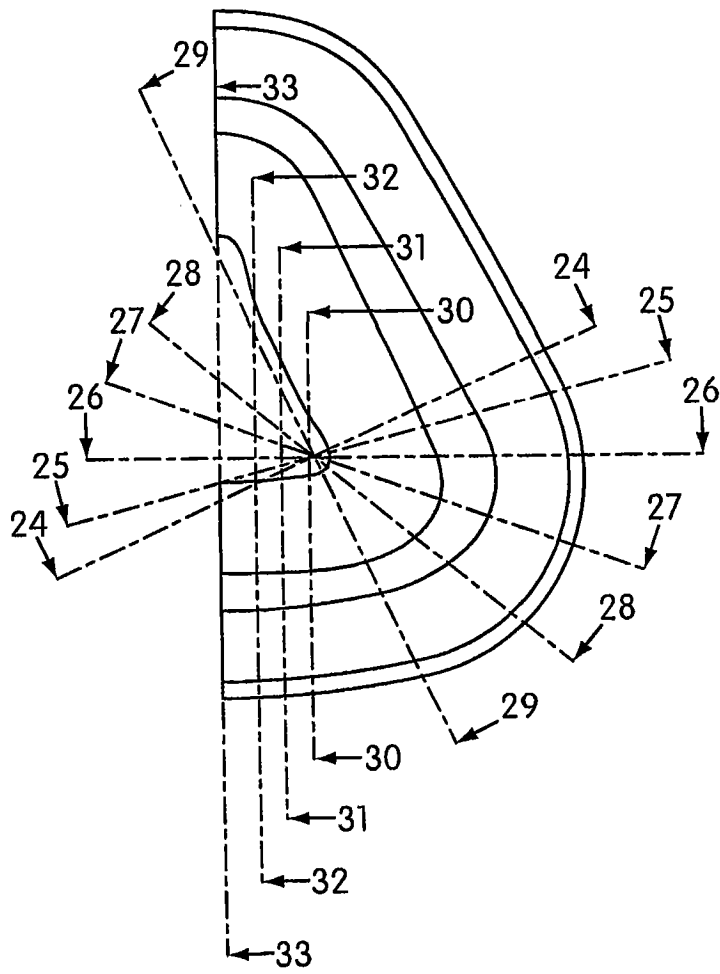


图 23

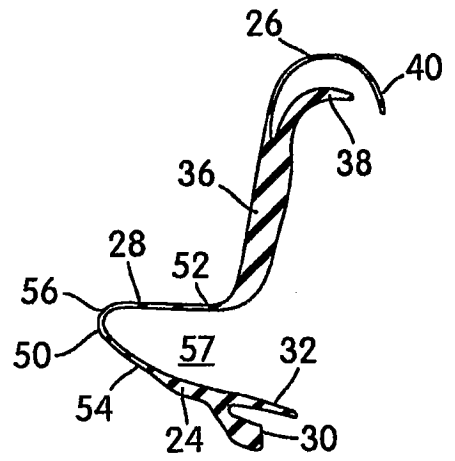


图 24

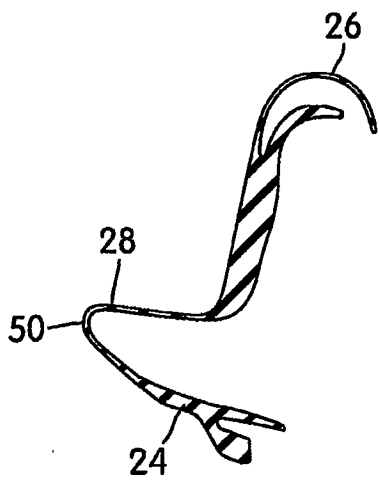


图 25

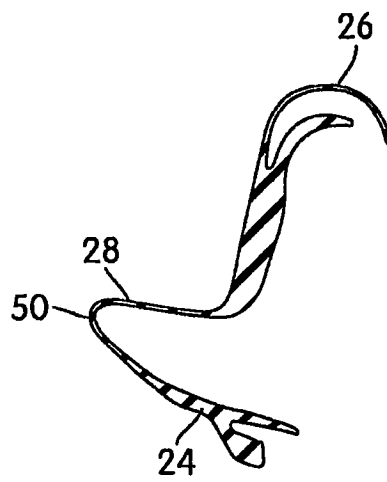


图 26

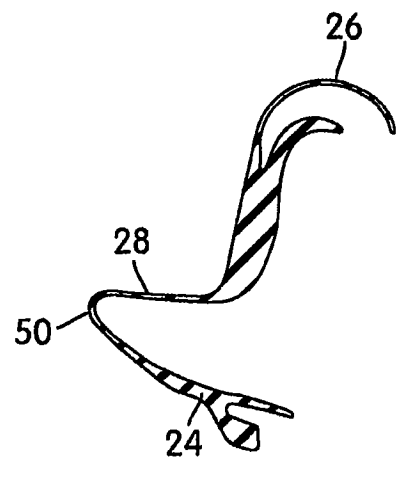


图 27

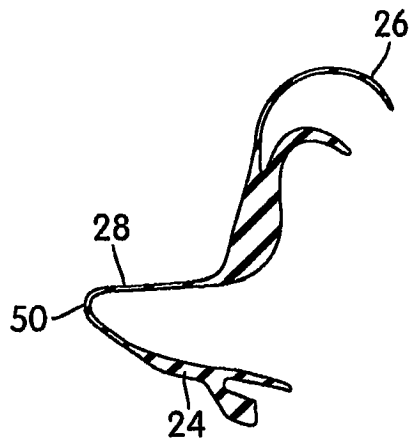


图 28

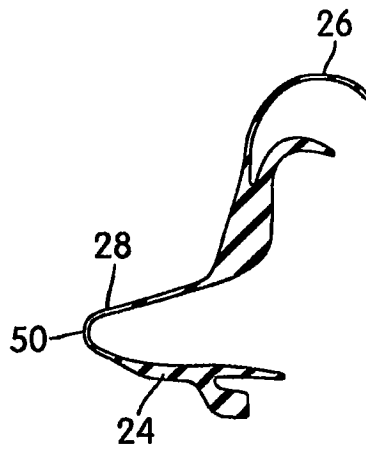


图 29

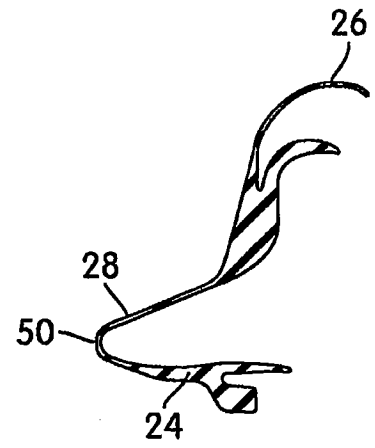


图 30

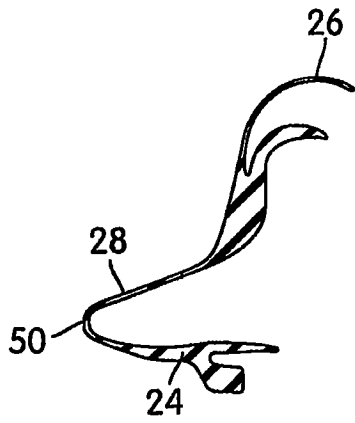


图 31

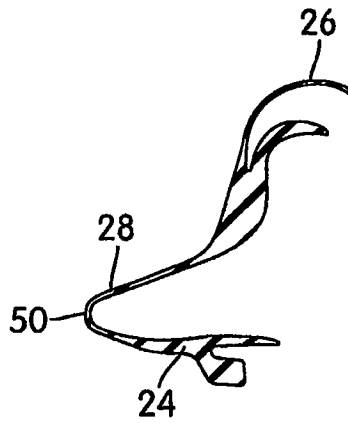


图 32

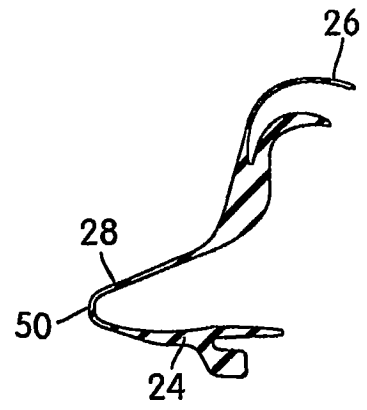


图 33

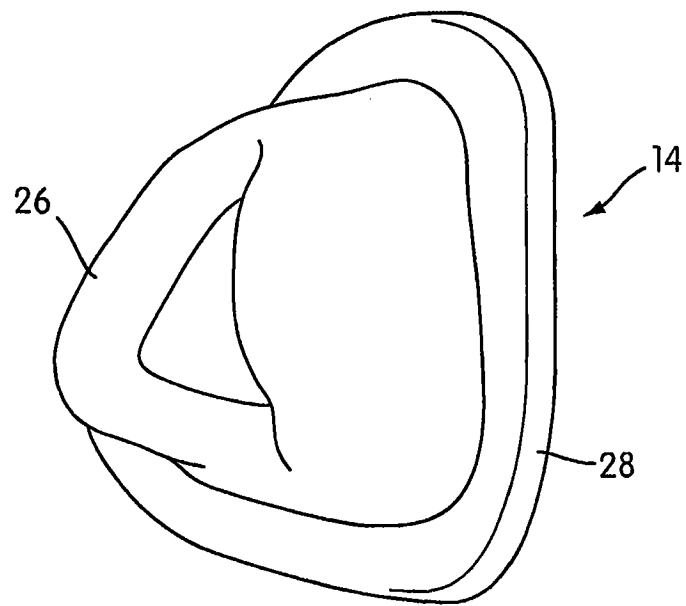


图 34

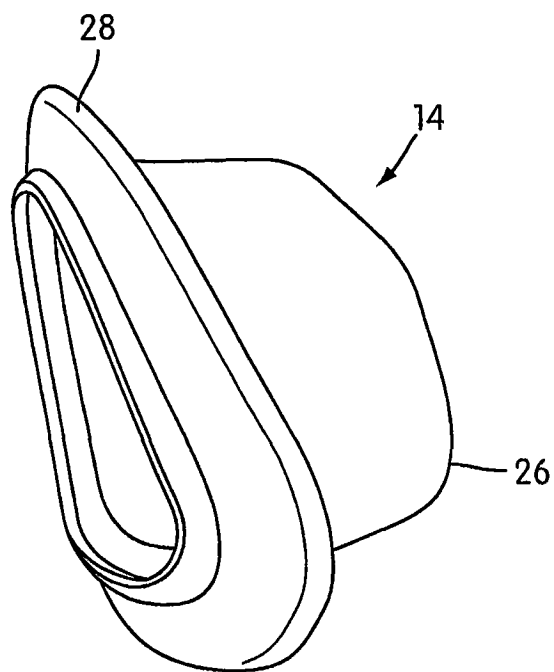


图 35

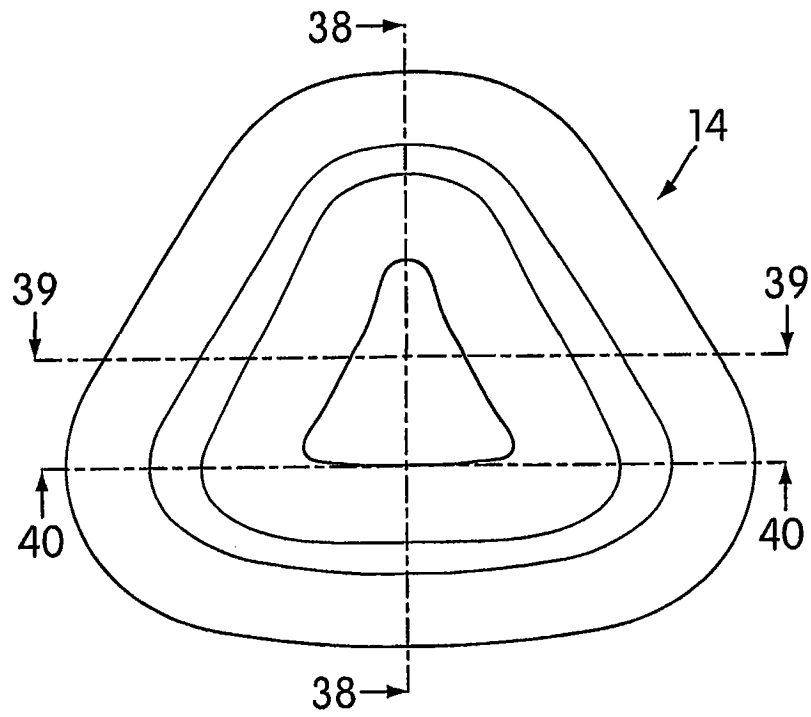


图 36

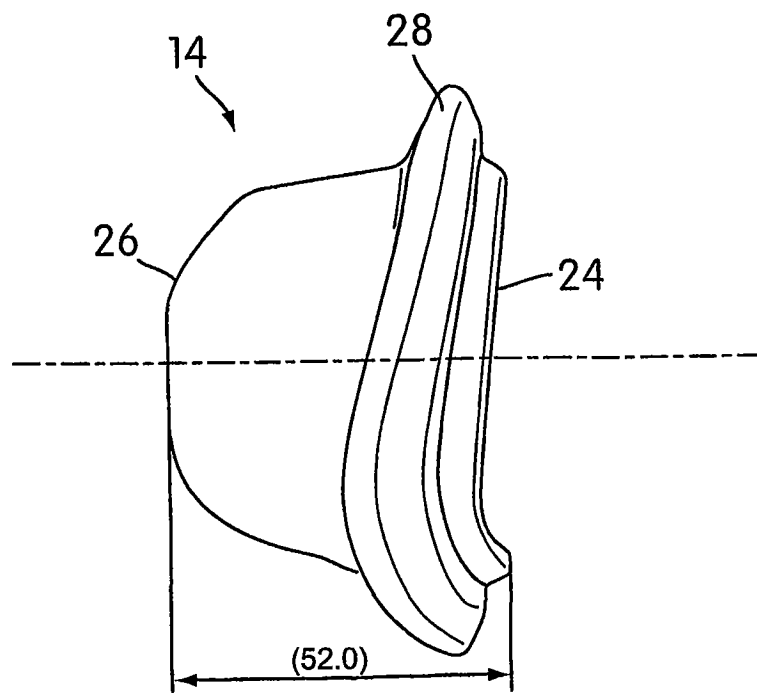


图 37

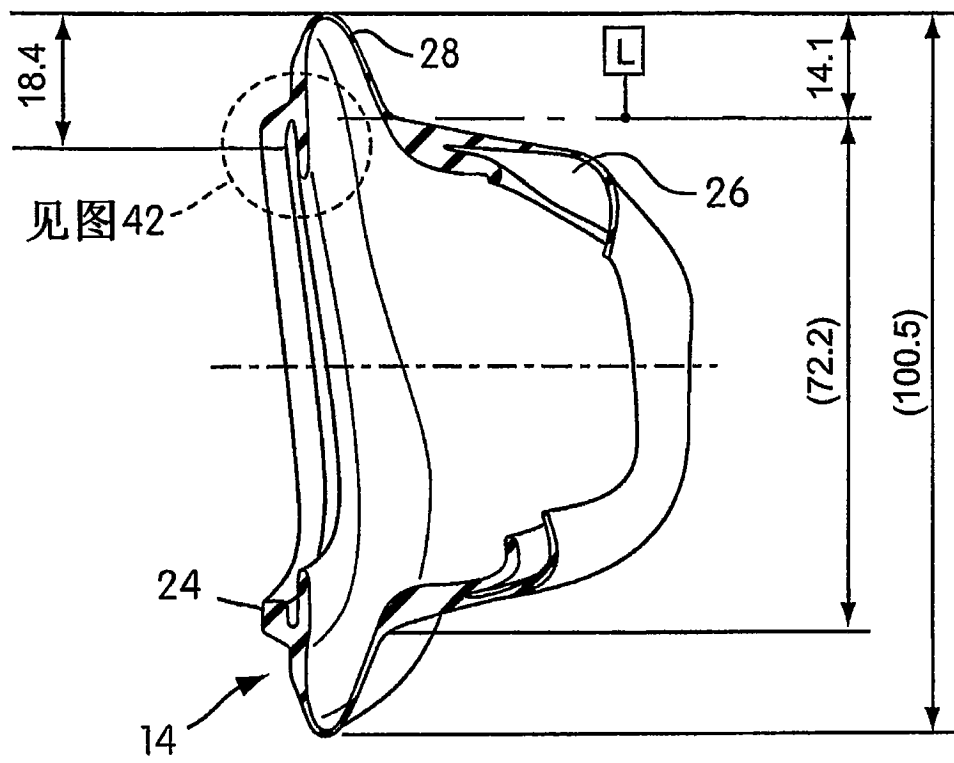


图 38

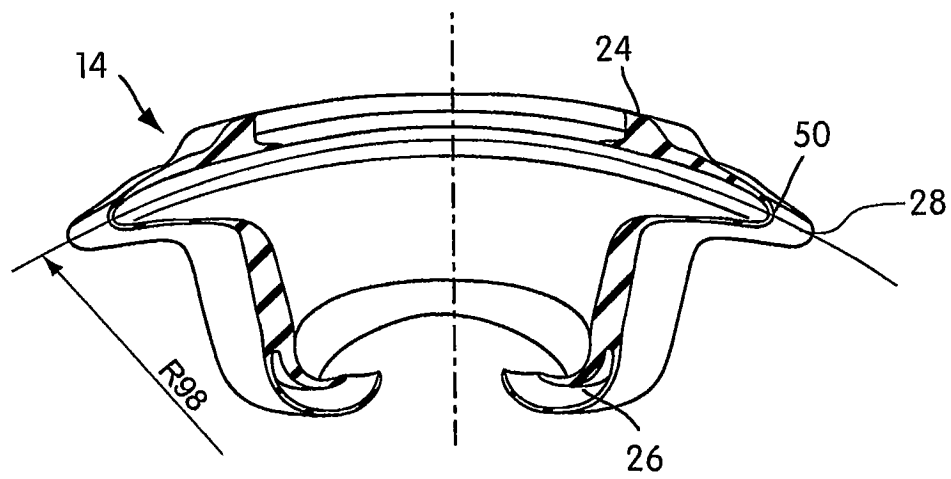


图 39

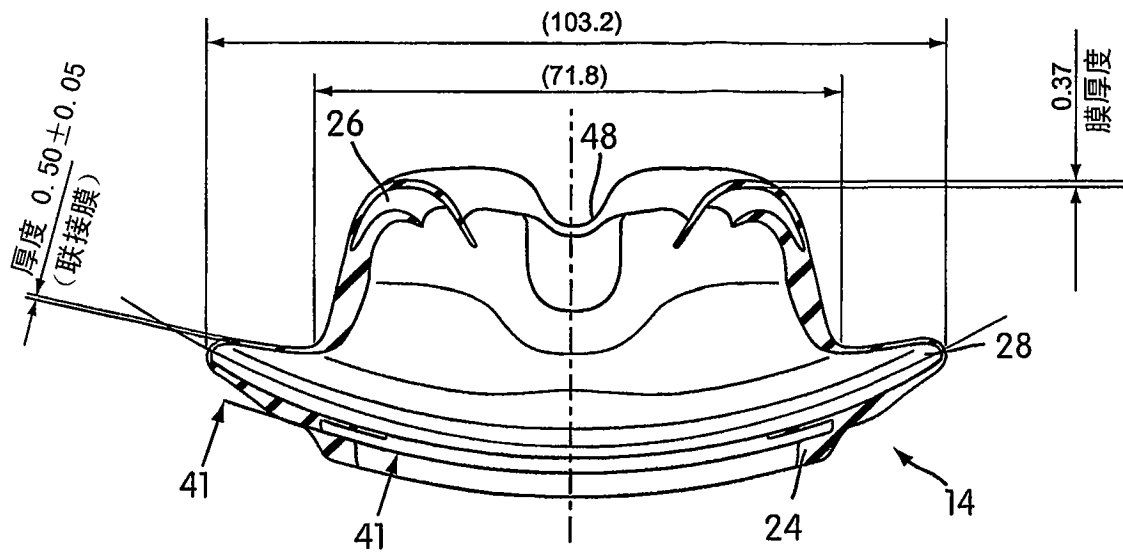


图 40

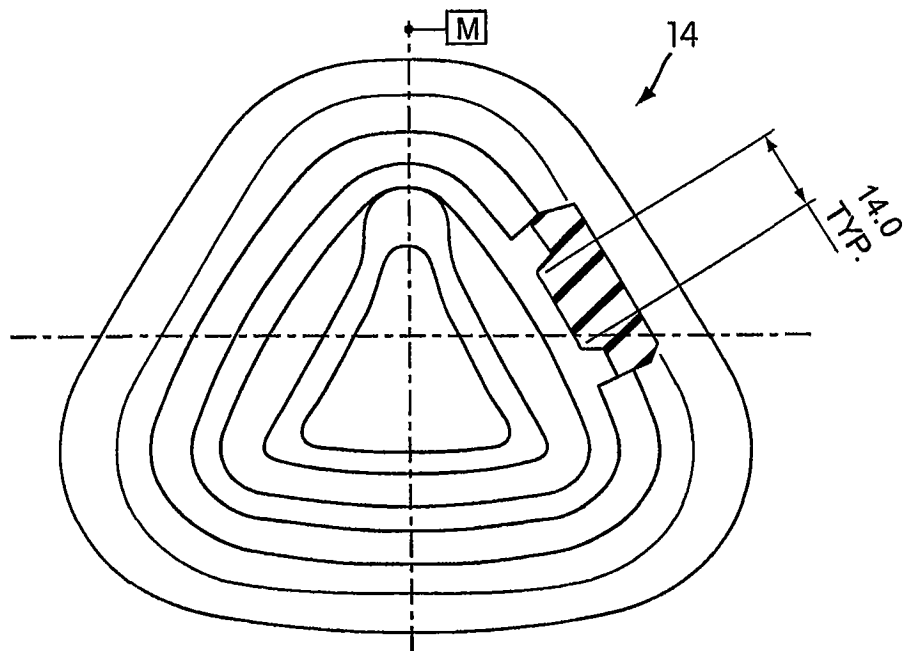


图 41

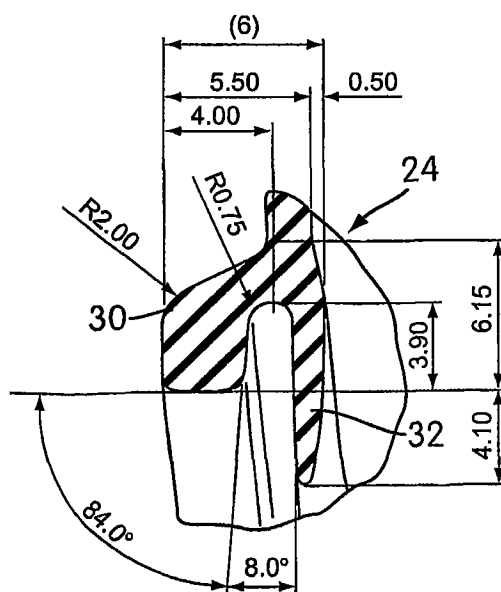
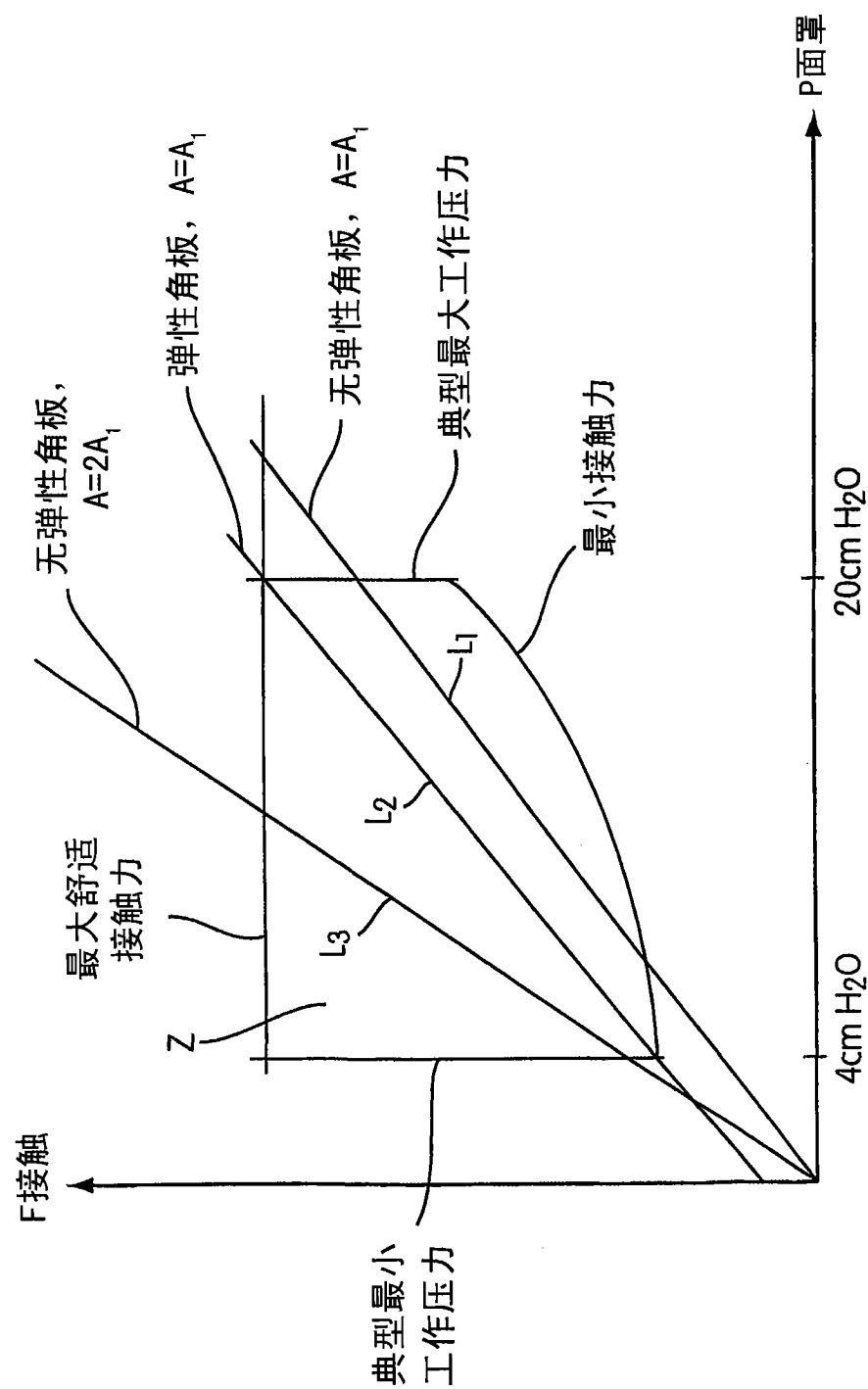


图 42



调整接触力保持在一范围内，
以使角板在恒定的延伸范围

图 43

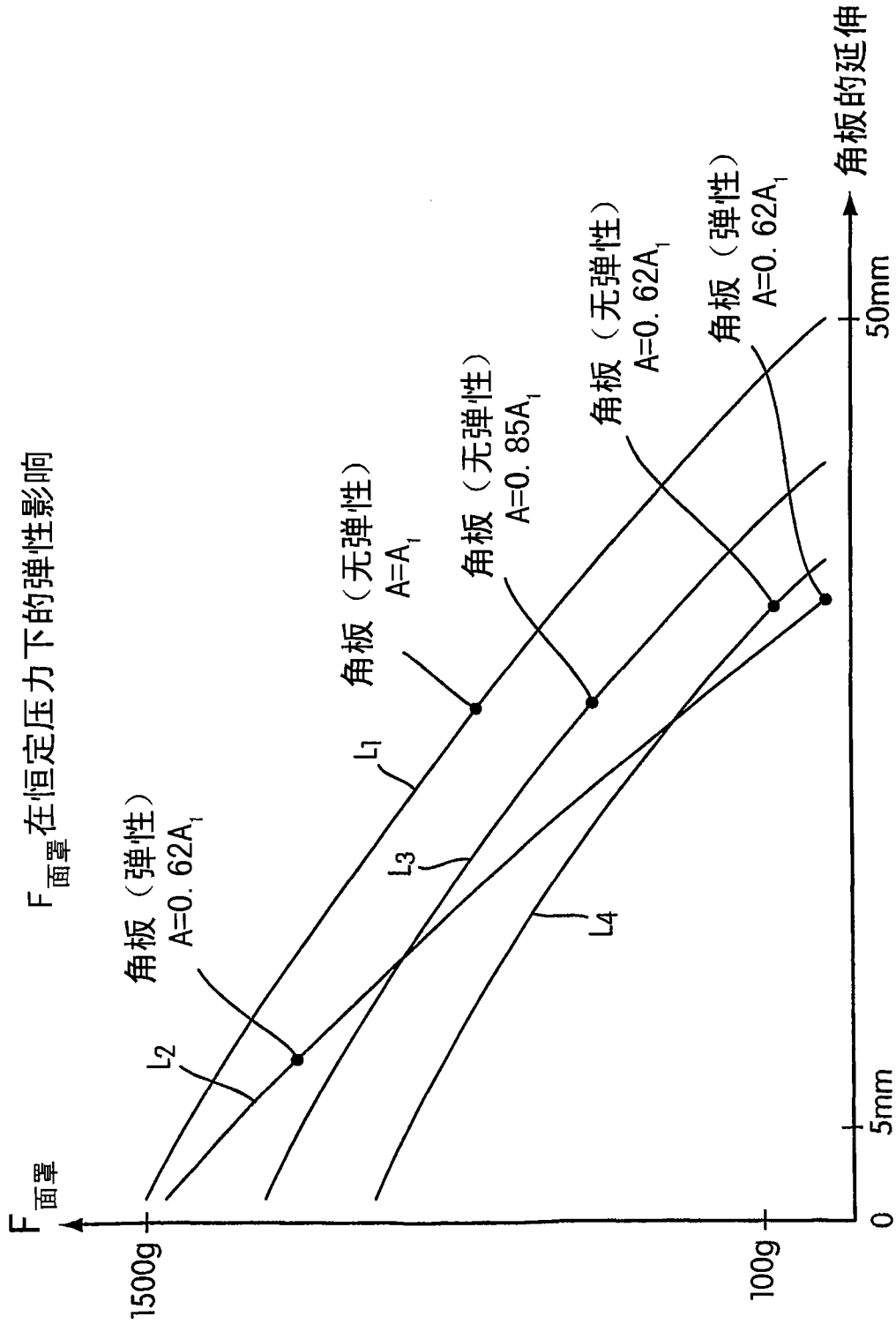


图 44

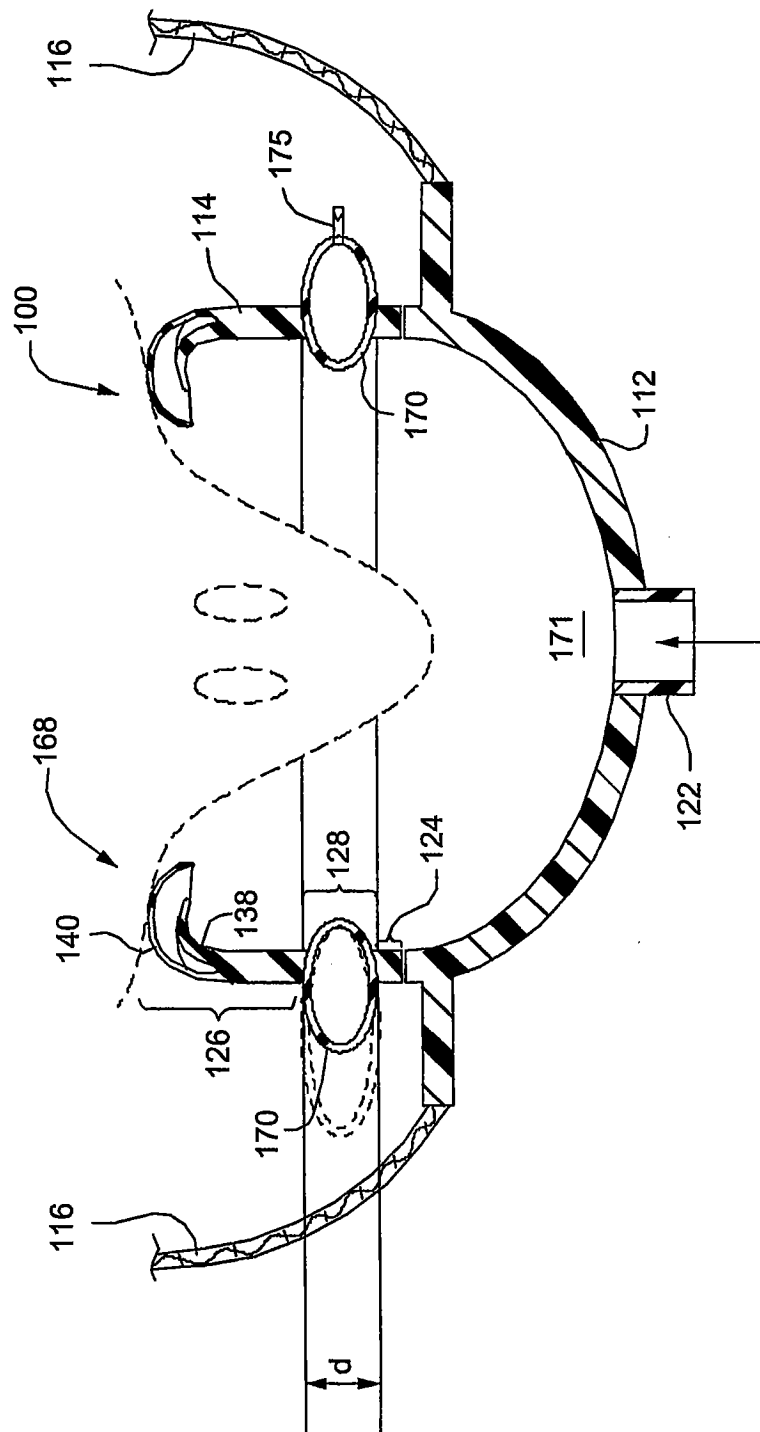


图 45

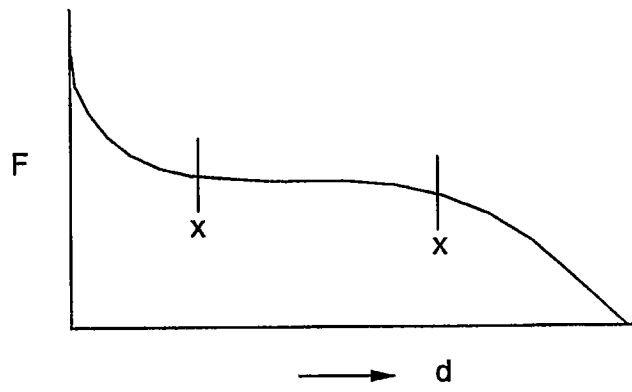


图 46

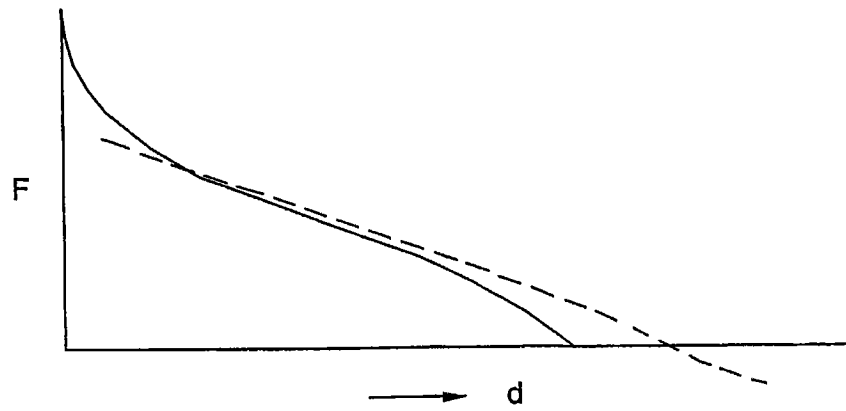


图 47

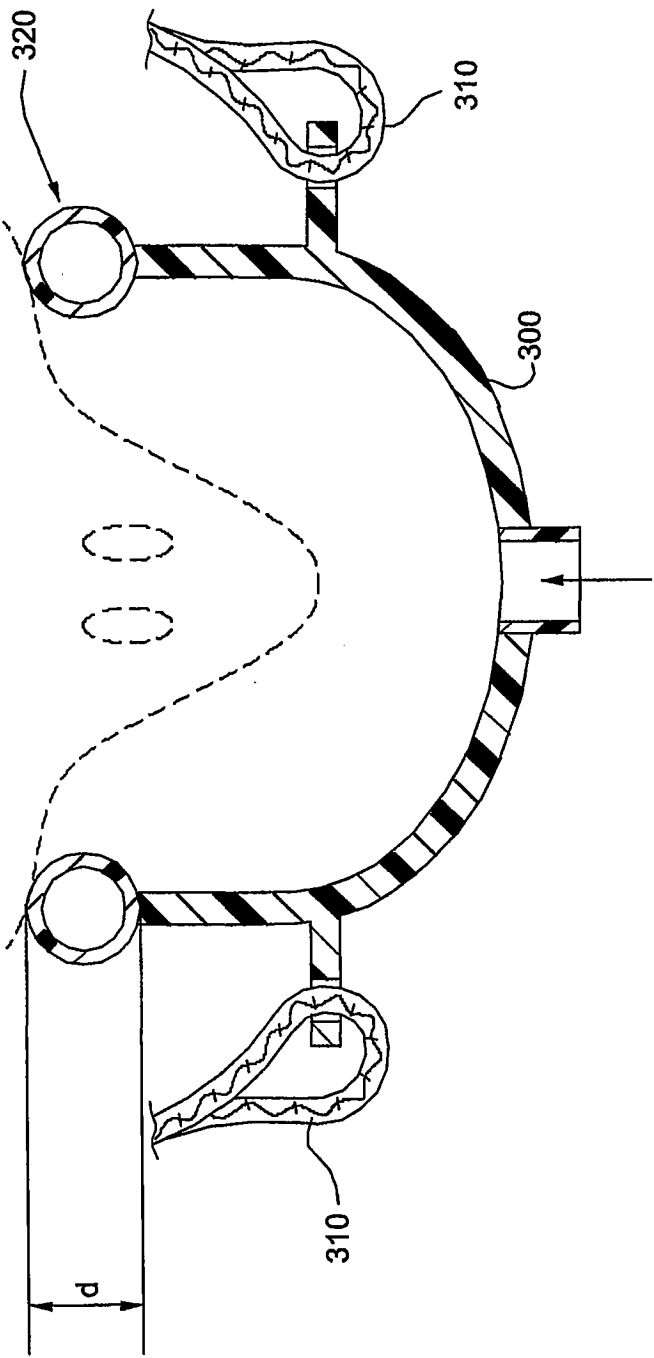


图 47A

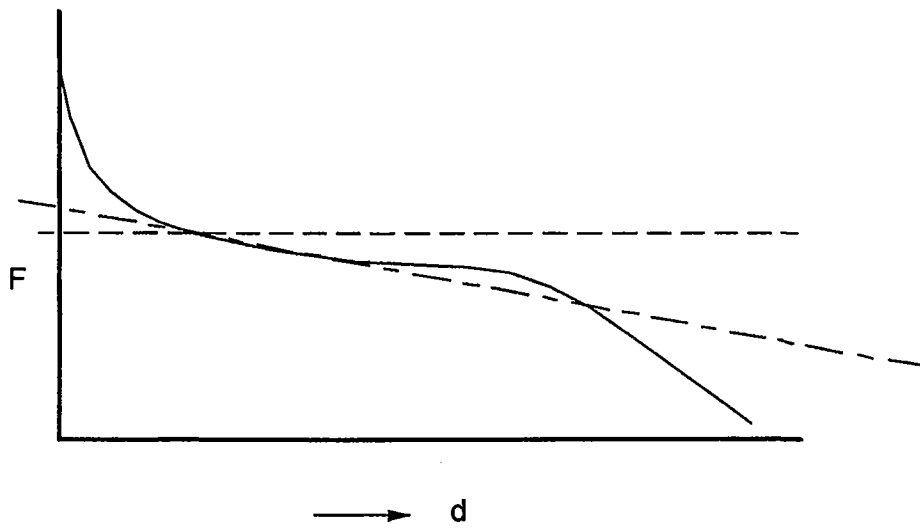


图 48

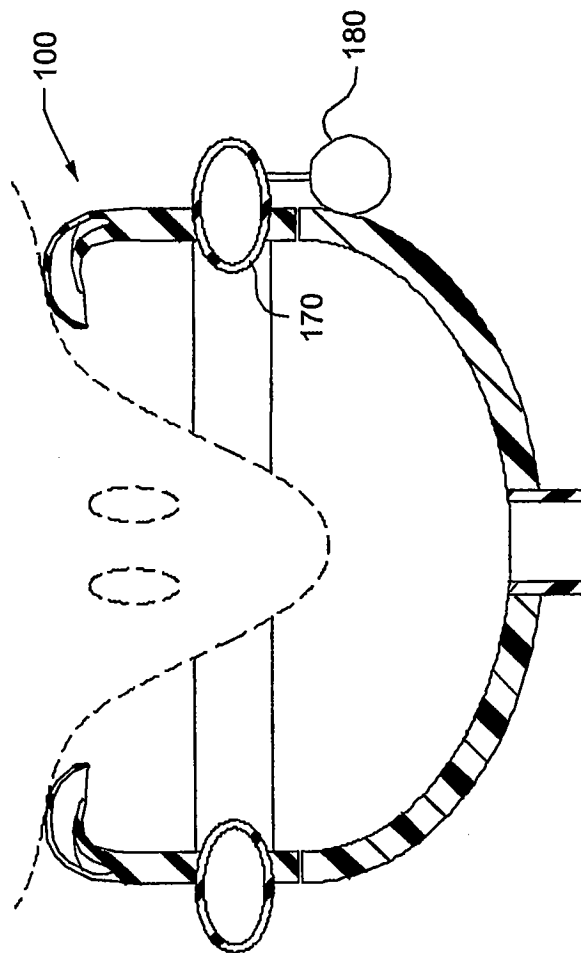


图 49

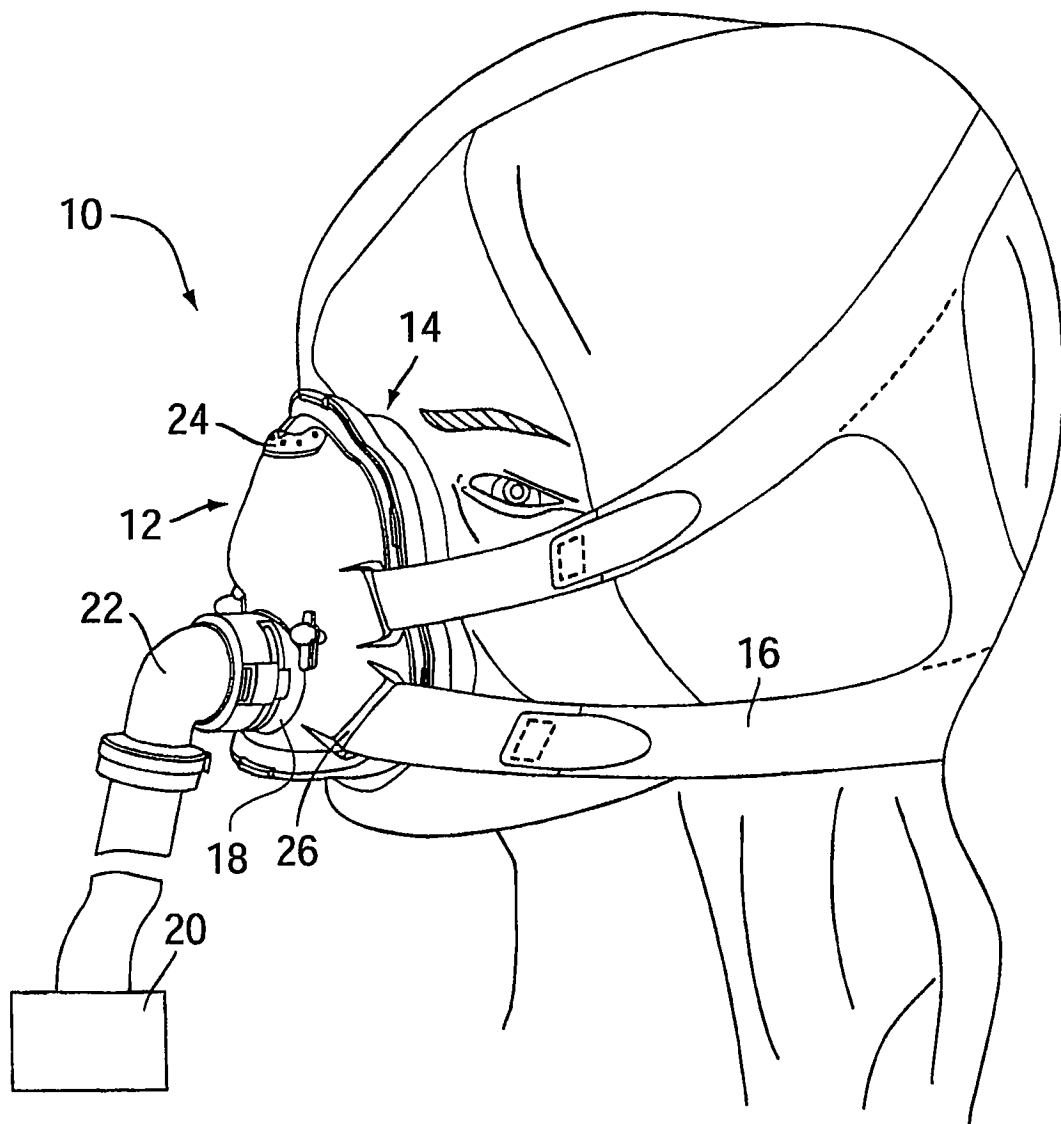


图 50

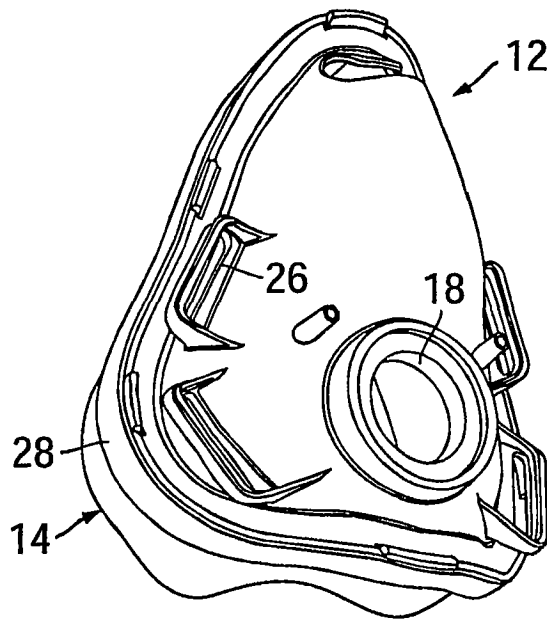


图 51

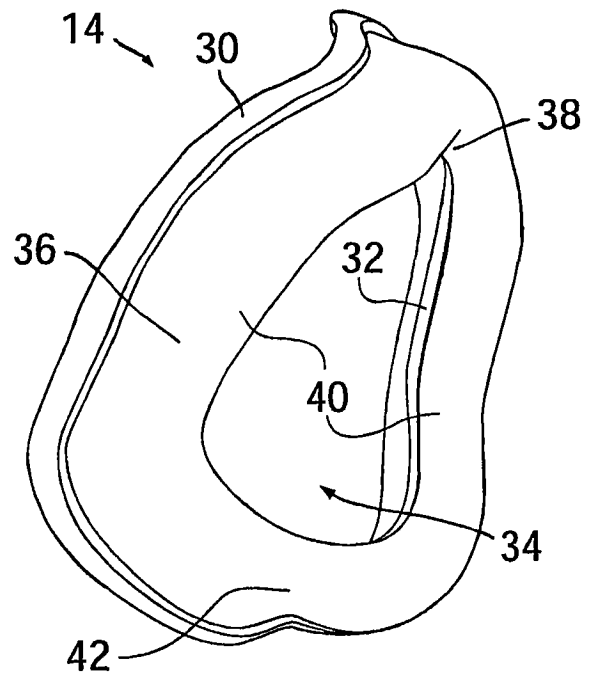


图 52

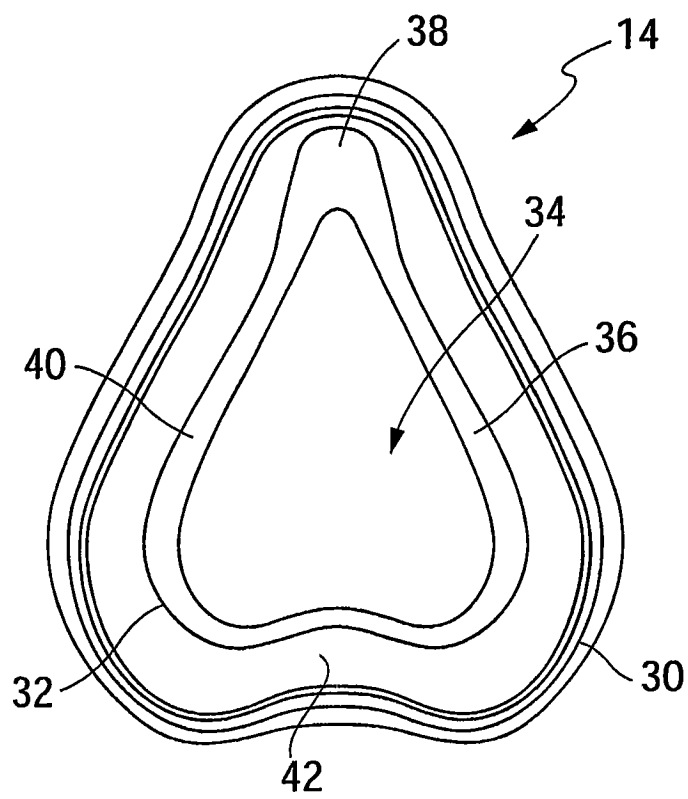


图 53

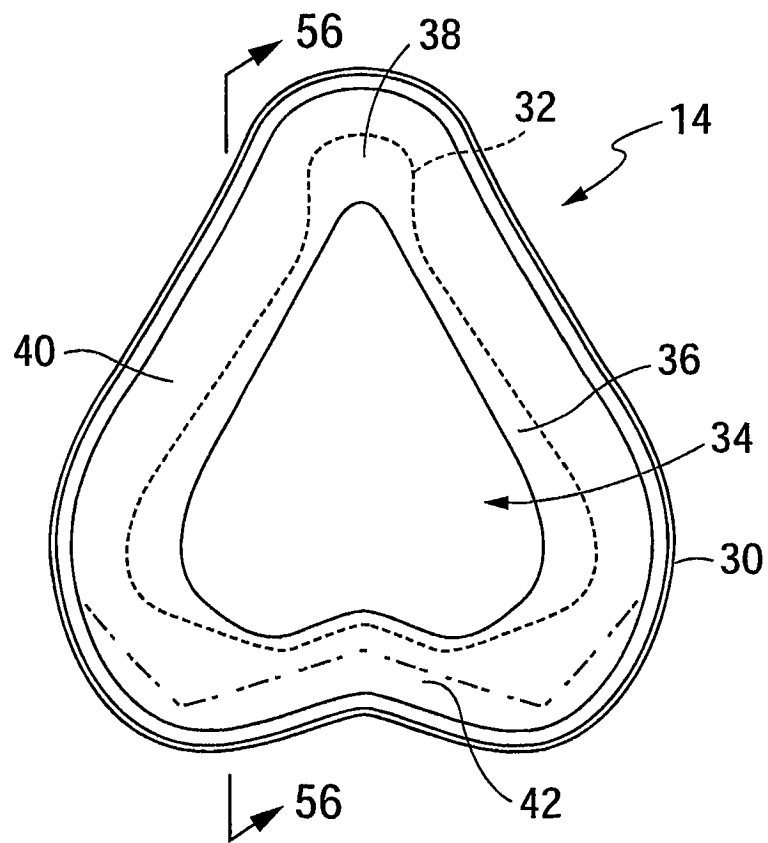


图 54

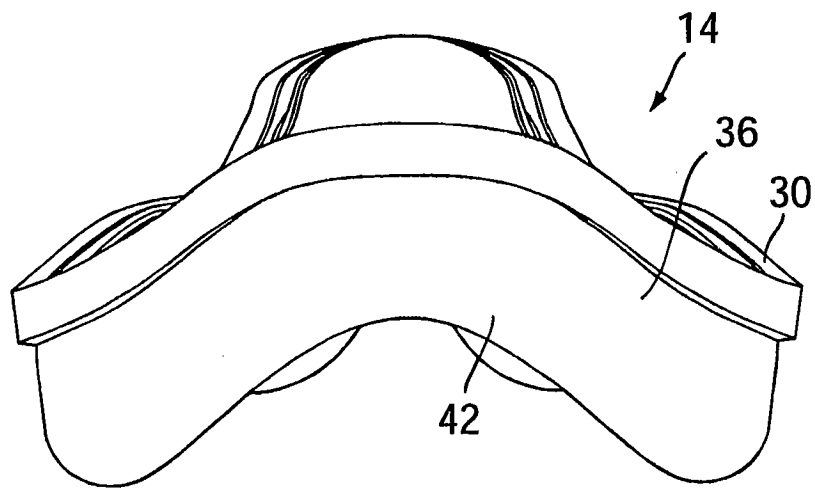


图 55

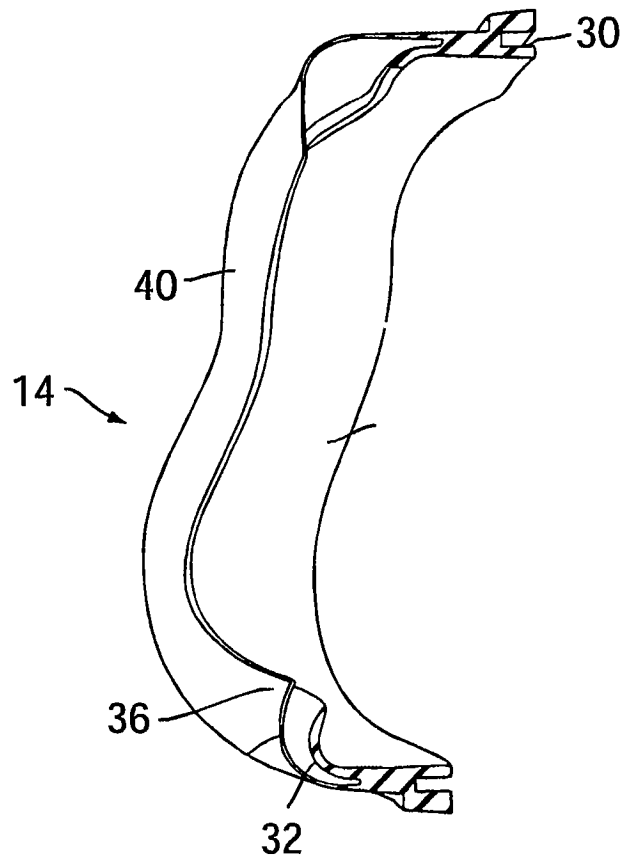


图 56