



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102038996 B

(45) 授权公告日 2013.03.13

(21) 申请号 201010620187.7

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理

(22) 申请日 2003.09.05

有限公司 11225

(30) 优先权数据

10/235,846 2002.09.06 US

代理人 黄威 孙丽梅

60/424,696 2002.11.08 US

(51) Int. Cl.

60/467,572 2003.05.05 US

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

03821170.X 2003.09.05

(56) 对比文件

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

DE 10045183 A1, 2002.05.16,

地址 澳大利亚新南威尔士

US 6412488 B1, 2002.07.02,

(72) 发明人 贝恩德·克里斯托夫·朗

WO 00/78384 A1, 2000.12.28,

蒂莫西·俊晖·付

CN 1259323 A, 2000.07.12,

佩里·戴维·利思戈

EP 1099452 A2, 2001.05.16,

梅姆杜赫·居内伊

审查员 孙玉晗

乔安妮·伊丽莎白·德鲁

梅尔廷·贝希特尔 阿希姆·比纳

迈克尔·卡西皮拉·古纳拉特南

阿龙·塞缪尔·戴维森

米林·钱德拉坎特·拉热

权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 17 页

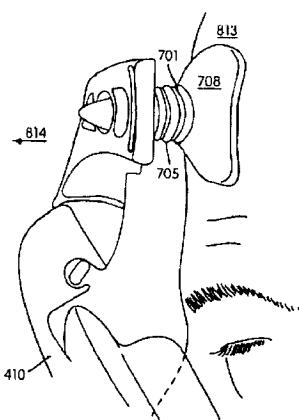
(54) 发明名称

呼吸面罩的前额衬垫

(57) 摘要

本发明公开了一种呼吸面罩的前额衬垫，其包括：基座部分，其中该基座部分限定了第一表面及接触使用者前额的第二表面；支撑柱，其中该支撑柱从该第一表面凸出并包括收缩成颈状的区域；及适合将该支撑柱连接到呼吸面罩的前额支撑的头部，其中该收缩成颈状的区域便于该前额衬垫与该前额支撑可释放地接合，其中该基座部分进一步包括中空外区，该中空外区经过该基座部分进行延伸并且至少部分地延伸到所述支撑柱内。

CN 102038996 B



1. 一种前额衬垫，包括：

a) 基座部分，其中该基座部分限定

(i) 第一表面，及

(ii) 接触使用者前额的第二表面；

b) 支撑柱，其中该支撑柱从该第一表面凸出并包括收缩成颈状的区域；及

c) 适合将该支撑柱连接到呼吸面罩的前额支撑的头部，其中该收缩成颈状的区域便于该前额衬垫与该前额支撑可释放地接合，

其中该基座部分进一步包括中空外区，该中空外区经过该基座部分进行延伸并且至少部分地延伸到所述支撑柱内，并且

该头部进一步包括适于在该前额衬垫连接到该前额支撑上时接合该前额支撑内的孔的前表面的第一唇。

2. 根据权利要求 1 所述的前额衬垫，其中，该支撑柱具有从该基座部分朝向该头部减小的大致成锥形的外形。

3. 根据权利要求 1 所述的前额衬垫，其中，该支撑柱包括至少一个切掉部分。

4. 根据权利要求 3 所述的前额衬垫，其中，该至少一个切掉部分具有使得该支撑柱从支撑区域的部分以一角度突出的变化的宽度。

5. 根据权利要求 3 所述的前额衬垫，其中，该至少一个切掉部分具有适于在该前额衬垫连接到该前额支撑上时接合该前额支撑内的孔的后表面的第二唇。

6. 根据权利要求 1 所述的前额衬垫，其中，该头部具有易于插入该前额支撑的孔内的子弹形状或锥形形状。

7. 一种前额衬垫组件，其包括由柔性桥部件连接的两个根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的前额衬垫。

8. 根据权利要求 7 所述的前额衬垫组件，其中，该前额衬垫组件被整体地成型为一体。

9. 一种前额衬垫，包括：

(i) 基座部分，其适于以与患者的面部区域平行的角度呈现一表面；

(ii) 支撑柱，其在纵向方向上足够地坚硬，因此在将该前额衬垫组装到面罩系统期间能够承受施加到该基座部分的轴向压力，并且进一步包括利于该基座部分相对于该面罩系统弯曲的切掉部分，以使得该表面能够保持与患者的面部区域平行；以及

(iii) 头部，其适于将该支撑柱连接至该面罩系统的前额支撑并且包括适于在该前额衬垫连接到该前额支撑上时接合该前额支撑内的孔的前表面的第一唇。

10. 根据权利要求 9 所述的前额衬垫，其中，该支撑柱具有从该基座部分朝向该头部减小的大致成锥形的外形。

11. 根据权利要求 9 所述的前额衬垫，其中，各个切掉部分均具有使得该支撑柱从基座部分以一角度突出的变化的宽度。

12. 根据权利要求 9 所述的前额衬垫，其中，各个切掉部分均具有适于在该前额衬垫连接到该前额支撑上时接合该前额支撑内的孔的后表面的第二唇。

13. 根据权利要求 9、11 和 12 中任一项所述的前额衬垫，其中，该头部具有易于插入该前额支撑的孔内的子弹形状或锥形形状。

14. 一种前额衬垫组件，其包括由柔性桥部件连接的两个根据权利要求 9 和 11 至 13 中

任一项所述的前额衬垫。

15. 根据权利要求 14 所述的前额衬垫组件，其中，该前额衬垫组件被整体地成型为一体。

## 呼吸面罩的前额衬垫

[0001] 本申请是申请日为 2003 年 9 月 5 日、申请号为 03821170.X、发明名称为“呼吸面罩的前额衬垫”的专利申请的分案申请。

[0002] 本申请要求于 2002 年 11 月 8 日提交的美国临时申请号 60/424,696 和 2003 年 5 月 5 日提交的美国临时申请号 60/467,572, 以及 2002 年 9 月 6 日提交的美国非临时申请号 10/235,846 的优先权, 上述优先权依次要求于 2001 年 9 月 7 日提交的美国临时专利申请号 60/317,486 和 2001 年 12 月 28 日提交的美国临时专利申请号 60/342,854 的优先权。上述专利申请的全文通过引用而全部包括在此。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及前额衬垫。这些衬垫能和呼吸面罩一起使用, 用于睡眠呼吸障碍 (SDB) 的非侵入式正压通风 (NPPV) 治疗。

### 背景技术

[0004] 鼻式面罩通常在呼吸条件和睡眠紊乱的治疗中使用, 通过将宜于吸入的气体流传送给使用者以帮助使用者呼吸或者为使用者提供治疗形式的气体以防止睡眠紊乱, 譬如阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。这些鼻式面罩典型地通过供给管线接收气体, 该供给管线将该气体送到由面罩壁形成的小室内。

[0005] 该面罩通常是半刚性的并具有与使用者的鼻子和 / 或嘴联系的面部。通常用带子将该面罩绑到使用者的头部。用足够的力对着脸拉动面罩来调节带子以在面罩和使用者的脸之间获得不漏气的密封。从而气体通过孔传送到面罩至使用者的鼻孔和 / 或嘴的。

[0006] 使用该面罩出现的问题之一是为了使带子绷紧, 面罩对着使用者的脸压缩并且可能过分用力地推在使用者的鼻子上。另外, 该面罩可能在使用者的脸上移来移去。因此, 面罩通常包含在面罩和使用者的头部之间产生附加接触点的前额支撑。该前额支撑通过防止面罩过于强烈地对着使用者的鼻子和 / 或面部区域推动而使得面罩的移动最小化及使得面罩的不舒适的压力点最小化。

[0007] 前额支撑已经典型地在那里连接了一个柔软舒适的接触患者的 (patient-contacting) 前额衬垫。前额衬垫通常由柔软的材料譬如硅构成, 与通常是刚性的前额支撑形成对比。美国专利号 6,119,693 中公开了现有的前额衬垫的一种形式, 该专利中的全部内容通过引用在此包含。

[0008] 现有的前额衬垫的问题是衬垫连接到前额支撑的机构。该衬垫必须以一种容易插入和移动的方式固定, 而不是无意地移动。而且, 与前额支撑 / 衬垫和面罩框架之间的相对接近无关, 应该没有导致更多不舒适的在对面使用者的脸能接触到的锐利的边缘。

[0009] 如图 50 到 57 所示, 已知的前额衬垫的一种形式用在空中引航面罩上, 由 MPV, Truma, 德国制造。该前额衬垫包括适合通过前额支撑的臂上的孔拉动的杆 (stalk)。该衬垫还包括适合与从前额支撑的臂向后突出的两排三齿 (two rows of three teeth) 相咬合的两排三槽。这种类型的前额衬垫的问题包括: (i) 难于装配; (ii) 难于移除; (iii) 在夜

晚可能移动并向患者前额露出尖齿；(iv) 装配模糊使得难于知道什么时候其处于正确的位置；(v) 其构造导致高压区位于牙齿之下；及 (vi) 当以一个角度摇动时在患者的前额出现一个棱 (edge)。

[0010] 现有的前额衬垫的另外的问题是它们能在使用者的前额上导致压力不均匀，导致不舒服和在脸上留下痕迹。例如，已知的前额衬垫的一种形式包括接触患者的表面和一对加固支柱 (strut)，如图 16 到 17 所示。在使用期间，该衬垫受控于压缩力，在加固支柱连接的区域内该压缩力能在接触患者的表面上导致压力点、线或波纹。这导致在使用者的前额上压力不均匀。使用现有的前额衬垫还导致使用者发汗。

[0011] 已知形式的前额衬垫的另一个问题是用于将前额衬垫和前额支撑啮合的机构。如图 18 到 20 所示，该前额支撑包括一对适合与前额衬垫内的凹口 (recess) 可移动地啮合的刚性的 L 型钩子 (catch) c。当前额支撑在使用时，如果衬垫不在适当的位置，那么就会出现一个问题：钩子可能紧靠使用者的前额。这会导致不舒服和在前额留下印记。

[0012] 因此，在前额衬垫的现有技术中存在克服上述问题的需要。

## 发明内容

[0013] 本发明的一个技术方案是针对一种具有前额支撑和前额衬垫的面罩组件，为使用者提供更多的舒适。

[0014] 本发明的另一个技术方案是针对一种将接触压力分布在使用者的前额周围的前额衬垫。

[0015] 本发明的另一个技术方案是针对一种允许宽范围移动的前额衬垫。

[0016] 本发明的另一个技术方案是针对一种减少或避免使用者与前额衬垫边缘之间接触的前额衬垫。

[0017] 本发明的另一个技术方案是针对一种获得没有受力高的局部区域的均匀压力分布的前额衬垫。

[0018] 本发明的另一个技术方案是针对一种容易插入到前额支撑中并且足够灵活以容纳不同的前额大小和外形的范围的前额衬垫。

[0019] 本发明的另一个技术方案是针对一种前额衬垫，其从支撑柱 (support post) 到基座区域平滑地成锥形，使得力线平滑地并且均匀地从支撑柱传送到基座区域，导致压力沿着使用者的前额均匀地分布。

[0020] 本发明的另一个技术方案是针对一种用于呼吸面罩的前额支撑的前额衬垫，其包括连接到支撑柱的平板区域和包括前额支撑啮合机构的支撑柱。

[0021] 本发明的另一个技术方案是针对一种与前额支撑相对容易啮合但相对难于分开的前额衬垫。

[0022] 本发明的另一个技术方案是针对一种减少或避免使用者与前额支撑的边缘之间接触的前额衬垫。

[0023] 本发明的另一个技术方案是针对一种前额衬垫，其包括接触使用者前额的基座部分、包括连接到基座部分的收缩成颈状区域 (necked down region) 的支撑柱及适合于将该支撑柱连接到呼吸面罩的前额支撑的头部。

[0024] 本发明的另一个技术方案是针对一种前额衬垫组件，其包括至少两个衬垫，各个

衬垫包括接触使用者前额的基座部分、包括连接到该基座部分的收缩成颈状区域的支撑柱及适合于将该支撑柱连接到呼吸面罩的前额支撑的头部。该组件还包括至少一个连接临近基座部分的连接器。

[0025] 本发明的其他的方案、特征和优点从下面结合附图的详细描述中将会变得很清楚，附图是本公开的一部分并通过举例的方式解释优选实施例的原理。

## 附图说明

- [0026] 图 1 是根据本发明的一个实施例的呼吸面罩和前额衬垫的立体图；
- [0027] 图 2 是图 1 中表示的前额支撑在没有面罩框架和衬垫的情况下放大的立体图；
- [0028] 图 3 是根据本发明的前额衬垫的一个实施例的立体图；
- [0029] 图 4 是根据本发明一个第二实施例的呼吸面罩和前额衬垫的立体图；
- [0030] 图 5 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的立体图；
- [0031] 图 6 是包括一对前额衬垫的前额支撑和使用者前额的俯视图；
- [0032] 图 7 是表示凸起表面的前额衬垫的一个实施例的接触表面的立体图；
- [0033] 图 8 是表示中空外区 (hollowed out region) 的前额衬垫的一个实施例的横截面图；
- [0034] 图 9 是表示由挠性连接器连接的两个衬垫的前额衬垫组件的实施例的俯视图；
- [0035] 图 10 是表示与使用者接触的呼吸面罩内的前额衬垫的一个实施例的右视图；
- [0036] 图 11 是与前额支撑的一个实施例啮合的前额衬垫的一个实施例的横截面视图；
- [0037] 图 12 是与前额支撑的另一个实施例啮合的前额衬垫的另一个实施例的横截面视图；
- [0038] 图 13 是与前额支撑的另一个实施例啮合的前额衬垫的另一个实施例的横截面视图；
- [0039] 图 14 是与前额支撑的另一个实施例啮合的前额衬垫的另一个实施例的横截面视图；
- [0040] 图 15 是图 14 所示的前额支撑的实施例的俯视图；
- [0041] 图 16 是现有技术前额衬垫的横截面；
- [0042] 图 17 是图 16 中表示的前额衬垫在压缩状态下的横截面；
- [0043] 图 18 是现有技术前额衬垫的横截面；
- [0044] 图 19 是现有技术前额支撑的主视图；
- [0045] 图 20 是图 19 中表示的前额支撑的俯视图；
- [0046] 图 21 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的侧视图；
- [0047] 图 22 是图 21 中所示的实施例的仰视图；
- [0048] 图 23 是图 21 中所示的实施例的俯视图；
- [0049] 图 24 是图 21 中所示的实施例的另一个侧视图；
- [0050] 图 25 是图 24 中所示的实施例沿着轴 25-25 的横截面图；
- [0051] 图 26 是图 21 中所示的实施例的立体图；
- [0052] 图 27 是根据本发明的前额支撑的另一个实施例的立体图；
- [0053] 图 28 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的端视图 (end view)；

- [0054] 图 29 是图 28 中所示的实施例的侧视图；
- [0055] 图 30 是图 28 中所示的实施例的立体图；
- [0056] 图 31 是图 28 中所示的实施例的俯视图；
- [0057] 图 32 是图 9 中所示的实施例的后视图；
- [0058] 图 33 是图 32 中所示的实施例的俯视图；
- [0059] 图 34 是图 32 中所示的实施例的主视图；
- [0060] 图 35 是图 9 中所示的实施例的端视图；
- [0061] 图 36 是图 35 中所示的实施例沿着轴 36-36 的横截面图；
- [0062] 图 37 是图 35 中所示的实施例的展开横截面图；
- [0063] 图 38 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的后视图；
- [0064] 图 39 是图 38 中所示的实施例的俯视图；
- [0065] 图 40 是图 38 中所示的实施例沿着轴 40-40 的横截面图；
- [0066] 图 41 是图 38 中所示的实施例的主视图；
- [0067] 图 42 是图 39 中所示的实施例的端视图；
- [0068] 图 43 是图 42 中所示的实施例沿着轴 43-43 的横截面图；
- [0069] 图 44 是图 42 中所示的实施例的展开横截面图；
- [0070] 图 45 是根据本发明与前额支撑的一个实施例啮合的前额衬垫的一个实施例的横截面图；
- [0071] 图 46 是图 45 中所示的实施例的侧视图；
- [0072] 图 47 是根据本发明与前额支撑的另一个实施例啮合的前额衬垫的另一个实施例的横截面图；
- [0073] 图 48 是图 47 中所示的前额衬垫的实施例和前额支撑的实施例的俯视图；
- [0074] 图 49 是图 47 中所示的与前额支撑的实施例啮合的前额衬垫的实施例在中间的装配步骤过程中的俯视图；
- [0075] 图 50 是现有技术的前额衬垫的主视图；
- [0076] 图 51 是图 50 中所示的前额衬垫的俯视图；
- [0077] 图 52 是图 50 中所示的前额衬垫的仰视图；
- [0078] 图 53 是图 50 中所示的前额衬垫的左视图；
- [0079] 图 54 是现有技术的前额衬垫的俯视图；
- [0080] 图 55 是图 55 中所示的前额衬垫的立体图；
- [0081] 图 56 是现有技术的前额支撑的俯视图；
- [0082] 图 57 是现有技术前额支撑的主视图；
- [0083] 图 58 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的俯视图；
- [0084] 图 59 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的前立体图；
- [0085] 图 60 是图 59 中所示的前额衬垫的后立体图；
- [0086] 图 61 是图 59 中所示的前额衬垫沿着短轴的横截面图；
- [0087] 图 62 是图 59 中所示的前额衬垫沿着长轴的横截面图；
- [0088] 图 63 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的立体图；
- [0089] 图 64 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的横截面图；

- [0090] 图 65 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的横截面图；
- [0091] 图 66 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的横截面图；
- [0092] 图 67 是根据本发明的前额衬垫的另一个实施例的部分横截面图；
- [0093] 图 68 表示根据本发明的前额衬垫的一个实施例固定在第一方向上；
- [0094] 图 69 表示根据本发明的前额衬垫的一个实施例固定在第二方向上；
- [0095] 图 70 表示根据本发明的前额衬垫的一个实施例固定在第三方向上；
- [0096] 图 71 表示根据本发明的前额衬垫的一个实施例固定在第四方向上。

## 具体实施方式

[0097] 图 1 表示呼吸面罩组件 100 的一个例子。该面罩组件包括框架部分 101，前额支撑 102，及前额衬垫 300。该面罩适合于安全并舒适地固定到使用者的脸上。特别地，该面罩组件 100 包括掩盖使用者的鼻子和 / 或嘴的密封形成区域 103 和能连接排气管的包容开口 (contains opening) 104。空气或氧气通过开口 104 在正压下流动。

[0098] 前额支撑 102 有利地譬如通过枢轴设备 105 连接到面罩组件 100 的框架部分 101 上，枢轴设备 105 能够进行调节以允许前额支撑 102 适应使用者的面部外形。前额支撑 102 优选地由热塑性材料制成。在图 2 中更详细的表示了前额支撑的一个实施例。

[0099] 前额支撑 102 能构造成本质上直的或可以是弯曲的。本质上直的实施例在图 2 中表示。在前额支撑是弯曲的情况下，该曲率通常是遵循使用者前额的曲率。而这是最可能的结构，使用具有对应曲率或其任何组合的前额支撑是在本发明的范畴之内。

[0100] 前额支撑 102 设有一个或多个开口。这些开口适合提供无数的用途，包括到面罩框架的连接点，到任何其他支撑表面的连接点，用于带子为使用者固定面罩的连接点 201，用于前额衬垫的孔 202。

[0101] 在前额支撑 102 的优选实施例中，孔 202 设计成承受该前额衬垫 300 的头部的重量。孔 202 以允许使用者调整该前额衬垫 300 的方式安放在该前额支撑 102 的左右。孔 202 还设计成允许使用者将该前额衬垫 300 安全地连接到该前额支撑 102。在一个优选实施例中，孔 202 设计成允许使用者将该前额衬垫 300 安全地并可翻转地连接到该前额支撑 102 上。

[0102] 根据本发明的第一个实施例的前额衬垫 300 在图 3 中进行了详细的表示。该前额衬垫 300 包括接触使用者前额的基座部分 305，连接到该基座部分的支撑柱 301，及适合连接到该前额支撑 102 的头部 302。在这个实施例中，该头部 302 是子弹形状或锥形形状，或另外的锥形。然而，可能是其它的形状，只要它们用于本发明的用途。

[0103] 该基座部分 305、支撑柱 301 及头部 302 可以是设计成彼此安装在一起的单独件。在一个实施例中，该基座部分 305 和该支撑柱 301 能构造成一体。在另一个实施例中，该支撑柱 301 和该头部 302 能构造成一体。在又一个实施例中，该基座部分 305 和该头部 302 能构造成没有支撑柱 301。最后，在一个优选实施例中，该基座部分 305、支撑柱 301 及头部 302 被一体地成型为一体。

[0104] 图 3 所示的实施例包含在头部 302 的底部和支撑柱 301 的顶部之间的收缩成颈状的区域 303。在一个优选的构造中，该前额衬垫适合于可释放地与前额支撑 102 咬合。该收缩成颈状的区域 303 的功能是使这个特征更容易。该收缩成颈状的区域 303 是这样的，其

直径小于头部 302 的底部的直径。这导致头部 302 的底部和收缩成颈状的区域 303 之间的唇 (lip) 310 和收缩成颈状区域 303 与支撑柱 301 之间的另一个唇 311。

[0105] 在一个优选实施例中, 该收缩成颈状的区域 303 至少同前额支撑 102 内的孔 202(图 2) 的长度一样长。衬垫 300 通过前额支撑 102 内的孔的第一末端 200 的插入导致头部 302 经过孔 202 并出现在第二末端 210 外。支撑柱 301 保持在孔 202 的第一末端 200 的一边, 同时收缩成颈状的区域 303 占据至少是孔的长度。这个特征导致容易插入和紧密配合。

[0106] 典型地, 这个插入可以由使用者通过将轴向压力施加到衬垫 300 的基座部分 305 上来进行。虽然支撑柱是挠性的, 但是它能经得住装配所需要的力。使用图 3 中描述的前额衬垫的实施例和图 2 中描述的前额支撑作为例子, 当逆着孔 202 的第一末端 200 施加轴向压力时, 头部 302 和唇 310 都变形, 直到头部 302 和唇 310 到达孔 202 的第二末端 210, 于是唇 310 再次膨胀以啮合邻接孔 202 的前额支撑 102 的第一表面 215。此外, 唇 311 紧靠前额支撑 102 的第二表面 205, 以防止衬垫 300 的轴向移动。

[0107] 衬垫的拆除通过在与用于插入施加的轴向力相反的方向上施加牵引力而发生的。当唇 310 脱离与孔 202 邻接的前额支撑 102 的第一表面 215 时, 头部 302 和唇 310 再次变形。唇 311 脱离前额支撑 102 的第二表面 205。头部 302 和唇 310 在脱离前额支撑 200 之后都恢复到它们的原始形状。

[0108] 通过使用者的手指能施加压力并且不仅通过头部 302 经过孔 202 的第一表面 215 出现来表明衬垫 300 的成功插入而且典型地通过咔嗒声表明成功插入。视觉、声音及易于插入的结合对于具有有限体力和 / 或手指灵巧的老年人或其他体弱的使用者是有用的。产生的声音具有为使用者提供衬垫在黑暗中已经成功插入的知识的附加的益处。由于面罩在夜里使用这个事实, 所以这个特征具有重要性。前额支撑 102 和前额衬垫 300 都是这样构造的, 即衬垫 300 能在支撑 102 上的不同位置上放置, 从而获得接触使用者的前额的不同位置。

[0109] 对于制造基座、支撑柱及头部的各种方法对于本领域的技术人员来说都是周知的。制造的优选方法是通过喷射模塑法。

[0110] 支撑柱 301 能从基座 305 中以角度  $\alpha$  突出, 该角度  $\alpha$  是在支撑柱 301 和基座部分 305 之间的接触点处在到基座部分 305 的外表面的切线  $t$  之间定义的, 这个角度  $\alpha$  可以是大约  $90^\circ$ , 即, 该支撑柱 301 从该基座部分 305 基本上直地向外延伸。图 3 表示前额衬垫 300 的实施例, 其中角度  $\alpha$  大约是  $90^\circ$ 。

[0111] 图 4 表示呼吸面罩组件 410 的另一个实施例。该面罩组件 410 包括框架部分 411, 前额支撑 412 及前额衬垫 400 的另一个实施例。该前额支撑 412 有利地譬如通过枢轴设备 413 连接到面罩 410 的框架部分 411。该面罩组件 410 包括掩盖使用者的鼻子和 / 或嘴的密封形成垫 414 并包含旋转弯头 415。该旋转弯头 415 适合接收在正压流动的空气或氧气供应。

[0112] 图 5 更详细地表示了前额衬垫 400 的另一个实施例。衬垫 400 的这个实施例包括基座部分 408、支撑柱 401 及头部 402。该常规的构造和操作与第一实施例的相似, 虽然在构造上有几个不同之处, 譬如在支撑柱 401 和基座部分 408 之间的接触点处切线  $t$  到基座部分 406 的外表面的角度  $\beta$  是在大约  $60^\circ$  和大约  $120^\circ$  之间。优选地, 角度  $\beta$  是大约  $70^\circ$ 。

支撑柱 401 以小于 90° 的角度突出的一个优点是允许基座部分 400 更好地适合使用者的前额轮廓, 如图 6 所示。

[0113] 支撑柱 401 能以一种使其更灵活的方式构造。例如, 支撑柱 401 包括切掉部分 405。这些切掉部分帮助支撑柱能弯曲或折曲, 改变使用角度  $\beta$ 。以这种方式, 如图 68 到 71 所示, 在始终保持挠性度时较大直径的支撑柱 401 可以使用。

[0114] 基座部分 408 可以是任何形状, 优选地为类似衬垫构造。在一个实施例中, 基座部分 408 的接触区域 407 具有使得接触力传递到使用者前额的表面在生理学上的相容压力下发生的形状, 如图 58 所示。在一个优选实施例中, 接触区域 407 凹向弯曲以与前额的曲率一致。

[0115] 如图 7 所示, 接触区域 407 能任选地包括凸起的表面图案 510。图案 510 减少衬垫 400 的吸气作用的可能性, 从而在区域内减少抽血并使得衬垫 400 更舒适。凸起的图案 510 具有减少发汗的附加的益处。在另一个实施例中, 对衬垫的后表面 406 进行喷砂磨光以改善通风并减少发汗的可能性。

[0116] 如图 8 的横截面视图所示, 衬垫 400 的基座部分 408 和支撑柱 401 还可以包括向基座部分 408 和 / 或支撑柱 401 内延伸预定距离 601 的中空外区 608。在所示的实施例中, 该中空外区 608 经过基座部分 408 进行延伸并且部分地延伸到支撑柱 401 内。这种结构将弹性度和挠性度赋予前额衬垫 400。由于硅酮的基本上不可压缩的特性, 一些切掉区域 405 协助伸缩。中空外区 608 的使用对通过支撑柱 401 沿着轴的一些移动留有余地。

[0117] 增加支撑柱 401 的直径使得前额衬垫 400 容易插入到前额支撑 102 中。此外, 较大的直径减少了压力点限于局部的可能性。然而, 当支撑柱 401 制作得较厚时, 其变得柔韧性小了。因此本发明的优选实施例用柔韧性对容易插入进行平衡。

[0118] 在另一个实施例中, 中空外区 608 通过基座部分 408、支撑柱 401 和头部 402 延伸, 构成直通钻孔 509 (如图 7 所示)。该直通钻孔 509 还有助于在装配和拆卸过程中支撑柱 401 和头部 402 的压缩。这个结构允许从使用者的皮肤到大气之间出现空气和 / 或湿气流, 导致发汗的减少和更舒适的衬垫 400。

[0119] 该支撑柱 401 具有大约 0.1cm 和大约 3.0cm 之间的最宽方面内的直径。尤其特殊地, 图 9 的实施例的支撑柱的直径是在大约 0.5cm 和大约 1.25cm 之间, 并且优选地该直径是大约 1cm。术语“大约”意味着暗示该直径不是绝对的而是可以由本领域的技术人员偏离。可选择的实施例, 譬如那些图 21 到 31 中所表示的具有不同的直径。

[0120] 支撑柱 401 具有大约 0.1cm 和大约 2.5cm 之间的最宽方面内的长度。尤其特殊地, 该长度是在大约 0.5cm 和大约 1.25cm 之间, 并且尤其优选地该长度大约是 1cm。图 37 中表示了一种形式的前额衬垫的尺寸。再次, 该术语“大约”意味着暗示该长度不是绝对的而是可以由本领域的技术人员偏离。

[0121] 支撑柱 401 可以是直的或它可以是锥形的。直的支撑柱的一个例子表示在图 3 的实施例中。锥形还可以是这样, 即基座部分的区域比头部区域厚, 如图 5 中的实施例所示。

[0122] 正如本领域的一个技术人员所能理解的, 根据本发明可以使用各种材料制造该前额衬垫。所使用的任何材料的特征应该包括生物适应性, 挠性和舒适。这些材料的一些例子包括橡胶和柔性塑料。在一个优选实施例中, 衬垫由道尔科宁 (Dow Corning) 制造的硫化的液体硅橡胶 (硅橡胶 94-595-HC, #2666031 部分) 构成, 可选择地, 可以使用具有大约

35-45 肖氏 A 硬度的硅酮。这些例子仅仅是用来解释性的并且不局限于任何方式。

[0123] 根据本发明的一个优选的实施例,至少两个底部衬垫 (base pad) 能加入道前额衬垫组件 700 中。在这个实施例中,其两种形式表示在图 9 和图 32 到 44 中,连接器 711 用来连接临近的基座部分 708。可以使用任何类型的连接器,譬如带子或柔性桥部件。连接器的一个优点是组件 700 具有极少可能丢失的一体设计。该多个具有接触区域 707 的基座部分 708 和连接器 711 能彼此一体形成。

[0124] 如前面所述,中空外区 608 能延伸到基座部分 708 和 / 或支撑柱 701 中预定的距离。这个距离可以调整以增大前额衬垫组件 700 的挠性。例如,当与图 37 中所示的实施例进行比较时,图 44 所示的实施例中中空外区 608 延伸到支撑柱 701 中更长的距离。增大该中空外区 608 的距离具有几个优点,包括挠性,与基座部分 708 的边缘接触最小化,及较好的气流使得使用者发汗减少。

[0125] 该中空外区 608 还可以具有包括圆锥形、金字塔形、圆柱形或其组合的各种形状。该中空外区 608 在其内具有包括脊、隆起 (bump) 或洞的附加子结构。

[0126] 在一个优选实施例中,为了位于使用者的左眉和右眉之上,前额衬垫组件 700 的两个基座部分 708 是合适的。如图 10 所示,表示基座部分 708 靠着使用者的前额 813。该支撑柱 701 设计成沿着箭头 814 的方向用作弹簧。该切掉部分 705 在保持容易插入的同时提高了其柔韧性。这种设计的另一个优点是它能更好地适应面罩 410 的旋转和扭曲。支撑柱 701 的另外的优点是其直径被最优化以减少单个点的压力对前额 813 的影响。

[0127] 该切掉部分 705 在该切掉部分 705 与基座部分 708 之间限定一个底切部 720。该底切部 720 可以是包括曲线形,方形,圆锥形,三角形,或其任何组合的各种形状。该底切部 720 深度 e 也是可以改变的。深度 e 可以在大约 0.25mm 到大约 1.25mm 之间的范围内变化,优选地在大约 0.5mm 和大约 1mm 之间,更优选地为大约 0.75mm。术语“大约”意味着暗示该宽度和长度不是绝对的而是可以由本领域的技术人员偏离的。

[0128] 该切掉部分 705 的数量、形状、大小、宽度 w 及长度 l 可以改变以适合于各种用途,包括容易插入,容易脱除,当拆卸前额支撑时动作的灵活性,当装配前额支撑时动作的灵活性,使使用者与基座部分 708 的边缘之间的接触最小化,使使用者与前额支撑 102 之间的接触最小化,及前额衬垫组件 700 和前额支撑 102 之间的角度最小化。宽度 w 能在大约 0.25mm 到大约 1.25mm 之间的范围内变化,优选地在大约 0.5mm 与大约 1mm 之间,更优选地为大约 0.75mm。长度 l 能在大约 0.05mm 到大约 1.5mm 之间变化,优选地在大约 0.25mm 和大约 1mm 之间。再次,术语“大约”意味着暗示该宽度和长度不是绝对的而是可以由本领域的技术人员偏离。

[0129] 该切掉部分 705 可以具有相似的区域或不同的宽度 w 和相似的或不同的长度 l。比较图 32 到 37 中所示的前额衬垫组件 700 的实施例与图 38 到 44 中所示的前额衬垫组件 700 的实施例表明对切掉部分 705 的几个改变。在图 38 到 44 所示实施例中切掉部分 705 的宽度 w 小于图 32 到 37 所示实施例中该切掉部分 705 的宽度 w。

[0130] 图 40(沿着图 39 的线 40-40 的横截面图)中的底切部 720 可以比图 32 到 37 的实施例更显著。因此衬垫在垂直平面内的移动范围可以增大,从而增大面罩适合使用者的范围。此外,增大的移动范围能有助于防止衬垫的边缘与使用者的前额接触,从而增大使用者的顺应性和舒适。最后,增大的底切部 720 与切掉部分 705 周围的形状和大小一起能实

现关于支撑柱 701 弯曲基座部分 708 所必需的力,从而在始终考虑到前额衬垫组件 700 的优良性能的同时,在使用者可接受的程度内优化期望的挠曲力。

[0131] 减少宽度 w 和 / 或增加深度 e 的一个优点是改变前额衬垫组件 700 和前额支撑 102 之间的角度  $\delta$ ,其依次考虑了活动的最大范围和使用者舒适。角度  $\delta$  是水平线 h 和经过基座 708 与支撑柱 701 的中心的线之间的角度。图 45 和 46 表示图 38 到 44 中所示装配有前额支撑 102 的前额衬垫组件 700 的实施例。角度  $\delta$  大约是  $25^\circ$ 。图 32 到 37 中所示的装配有前额支撑 102 的前额衬垫组件 700 的实施例的角度  $\delta$  大约是  $0^\circ$ 。再次,术语“大约”意味着暗示角度不是绝对的而是可以由本领域的技术人员偏离。

[0132] 在通常平行于使用者前额的角度的前额衬垫组件 700 的基座部分 708 的外观为使用者提供了改良的舒适,减少了由不均匀的外观导致的压痛的可能性。在长面罩的一些形式中,例如全面罩,在使用中前额支撑 102 可以位于使用者前额的比护鼻面罩高的位置。

[0133] 在图 42 所示的前额支撑的实施例中,当从一个末端看过去时,支撑柱 701 和基座部分 708 通常彼此垂直。然而,在另一个实施例中,它们可以构造成不同的角度。对于一个长面罩,因为头骨的曲率,为了使前额衬垫组件 700 的基座部分 708 呈现通常地平行于使用者的前额,或者 (i) 前额支撑 102 应该适合保持以一个角度垂直前额衬垫组件 700,如图 45 所示,或 (ii) 前额支撑 102 应该适合保持以一个直角非垂直前额衬垫组件 700。在该优选实施例中,使用垂直衬垫并且该前额支撑 102 适合保持并将该衬垫以合适的角度呈现给使用者的前额。以这种方式,相同的前额衬垫组件 700 能在面罩系统范围内使用,例如,鼻式面罩和全面罩,通过使用常规件为制造商提供经济效益。

[0134] 图 11 表示插入到前额支撑 940 的孔 930 内的前额衬垫 900 的实施例的横截面。为了插入衬垫 900,在箭头 914 的方向上施加轴向力。当头部 902 和唇 904 经过孔 930 时变形。一旦头部 902 和唇 904 经过孔 930,则支撑柱 901 的收缩成颈状的区域 903 占据孔 930 的长度。这导致唇 905 也与前额支撑 940 接触。唇 904 和 905 与前额支撑 940 的各个侧面的啮合导致保持衬垫 900 在适当的位置。

[0135] 为了从前额支撑 940 移开衬垫 900,在箭头 914 相反的方向上拉动衬垫 900。再一次,当头部 902 和 / 或唇 904 经过孔 930 时弯曲,使得衬垫 900 能从前额支撑 940 上脱离。

[0136] 图 12 表示插入到前额支撑 1040 的另一个实施例中的前额衬垫 408 的一个实施例的横截面。该前额支撑 1040 具有当压力从方向 a 施加到衬垫 408 上时能以方向 d 移动的臂 2000。在一个实施例中,臂 2000 的移动导致塑料变形,即,衬垫 408 的移除 (removal) 导致臂 2000 基本保持在衬垫 408 插入时它们的位置。在另一个实施例中,臂 2000 的移动导致弹性变形,即,衬垫 408 的移除导致臂 2000 基本上返回到衬垫 408 插入前它们的位置。考虑到容易插入和移除但始终提供固定结合,支撑柱 401 能在方向 b 上压缩。一旦插入,衬垫 408 能按照角度  $\gamma$  调节。

[0137] 图 13 中表示了啮合了刚性前额支撑 1040 的前额衬垫 1000 的另一个实施例的横截面。该前额支撑 1040 包括唇 1042 和 1043。前额支撑 1040 的唇 1042 适合啮合头部 1002 的唇 1004 并且支撑柱 1040 的唇 1043 适合啮合支撑柱 1010 的唇 1005。在本发明的另一个实施例中,支撑柱 1010 被共同成形为前额支撑 1040。

[0138] 图 14 和 15 表示与前额支撑 1040 的一个实施例啮合的前额衬垫 100 的另一个实施例。该前额支撑 1040 具有臂 2001。这些臂 2001 限定孔 1030 并能在方向 a 上移动以容

许衬垫 1000 移除 (removal)。

[0139] 在本发明的另一个实施例中,支撑柱 1010 包括通常适合与前额支撑的钥匙形槽啮合的圆柱末端区域。为了将杆连接到前额支撑上,末端区域的小直径部分经过通常小直径的矩形区域滑动,在具有直径略大于杆直径的圆柱形区域内接收到之前,使其变形,如图 47 到 49 所示。该末端区域的较小直径部分限定两个肩部区域,在功能上与那些其他的实施例相似,适合防止衬垫的轴向运动。

[0140] 在一种形式中,前额衬垫的基座部分 408 通常是板形或盘形。在一个优选的形式中,在使用中它通常给患者的前额呈现凹面。基座部分的可能形状包括矩形和椭圆形。

[0141] 支撑柱 401 和基座区域 408 的形状设计成使得力线 490 平滑地并均匀地从支撑柱 401 传送给基座区域 408,如图 58 所示。以这种方式,压力均匀分布在使用者的前额 813 上。力线 490 不集中于一点。支撑柱 410 属于足够刚硬以致于当插入和推进时不会变弯的设计。

[0142] 根据本发明的前额衬垫的可选择的实施例在图 59 到 62 中表示。在这个实施例中,在前额支撑的丁字架臂上有一个“夹板”,该夹板通常具有椭圆形状并位于远离前额支撑的臂表面,确定夹板的前侧和前额支撑的臂之间的空间。衬垫通常具有定义长轴和短轴的椭圆形并包括具有可变轮廓的轴。初始轮廓属于对夹板的补充形状,允许衬垫固定在夹板上。更进一步地沿着该轴,该轮廓旋转大约 90°,确定肩部区域。以这种方式,衬垫能插入到夹板上然后扭曲大约 90° 以将其锁定在适当的位置上。在这个位置上,衬垫的肩部区域与夹板的前侧啮合。

[0143] 在一个优选实施例中,衬垫包括一对适合与前额支撑的臂上相应的突起相啮合的凹座。在凹座和各个突起之间的啮合为使用者提供关于衬垫已经正确地旋转地对准的反馈。而且,凹座和突起之间的啮合减少了无心的衬垫旋转移动。可供选择的闭锁机构,譬如那些钥匙或可滑动的滑雪块,落在本发明的范畴内。

[0144] 图 63 表示本发明可供选择的实施例。在这个实施例中,前额支撑的臂通常是圆柱形并通常以泡沫的圆柱形“管子”覆盖,形成前额衬垫 400。不管支撑相对于前额的角度,因为通常前额臂和管道的半径恒定,所以没有给使用者的前额呈现锐利的边缘。在一种形式中,泡沫仅仅部分地围绕该前额支撑的臂。而且,因为通常关于角位置泡沫的特性恒定,所以力线平滑地传送到使用者的前额。在另一个实施例中,管子构成某种形状,使得其外表面的较厚部分放置在前额并且经过管道的孔不需要是圆形,允许连接到非圆形臂。

[0145] 图 64 到 66 所示的可供选择的实施例中,在圆周附近的管子的厚度可以改变以提供适应性。该管子能具有两个不同厚度的部分(图 64),三个不同厚度的部分(图 65),或能具有偏心的厚度(图 66)。这些实施例提供几个其他的优点,包括在不移掉面罩的情况下增加舒适,减少管子的紧固及在不移掉面罩情况下有关的症状,譬如,发汗和不舒服。

[0146] 图 67 表示本发明的可供选择的实施例。在这个实施例中,前额支撑 102 的尖端通常包括球状物。通常还呈球状形状的泡沫或硅酮衬垫 400 放置在前额支撑 102 之上。该通常球形的形状平滑地将力线从前额支撑的尖端传送到前额,而不管方向如何。以这种方式,在使用者的前额上力均匀分配。

[0147] 当本申请已经描述了前额衬垫和前额支撑的几个实施例时,一个本领域的技术人员很好地理解了各种前额衬垫,前额支撑和面罩能可交替地使用。前额衬垫的类型不局限

于特殊的前额支撑或特定面罩。

[0148] 在可供选择的实施例中，前额衬垫的支撑柱能与譬如在 MIRAGE 面罩上使用的压出的衬垫相结合使用（美国专利号 6,119,693）。另一个实施例具有缺少凹面的前额衬垫，改为包括在与凹面结合使用的支撑柱。另一个实施例包括具有改变横截面厚度的衬垫，譬如，它应该在边缘比中心更薄，用于在旋转时的更大灵活性。

[0149] 因而能意识到本发明的技术方案已经完全和有效地实现。前述具体实施例已经提供来说明本发明的结构上和功能上的原理，并不局限于此，相反，本发明旨在包括所有在详细的描述的宗旨和范畴内的修改、改变和替换。

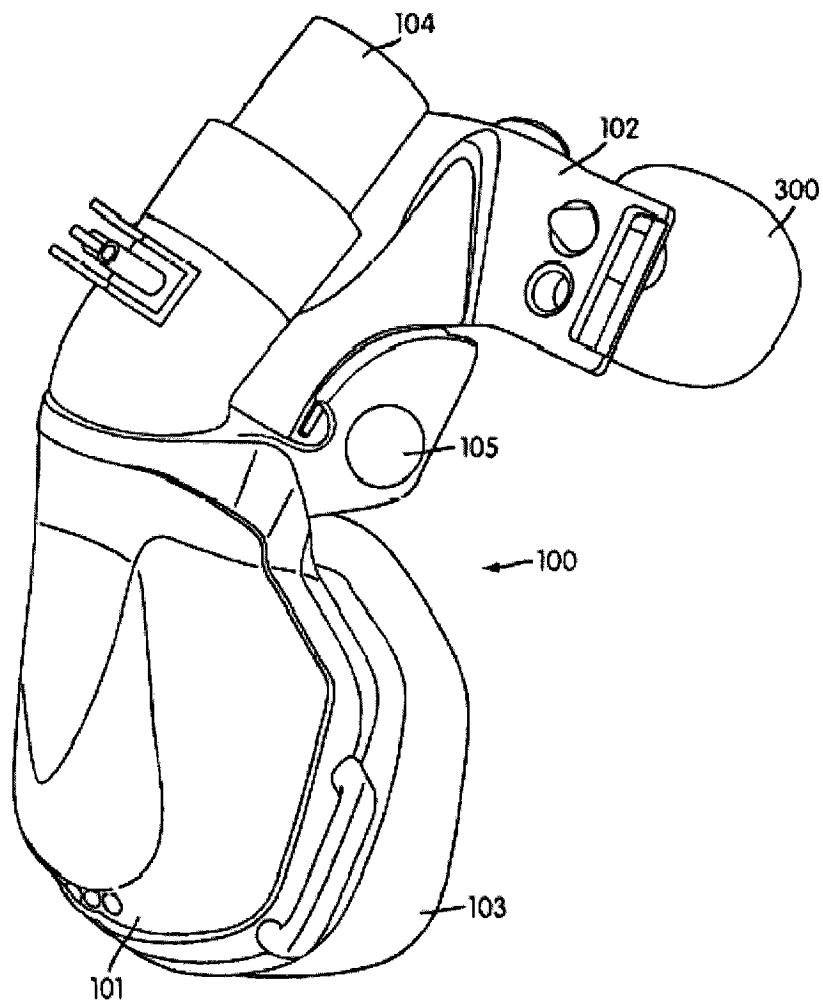


图 1

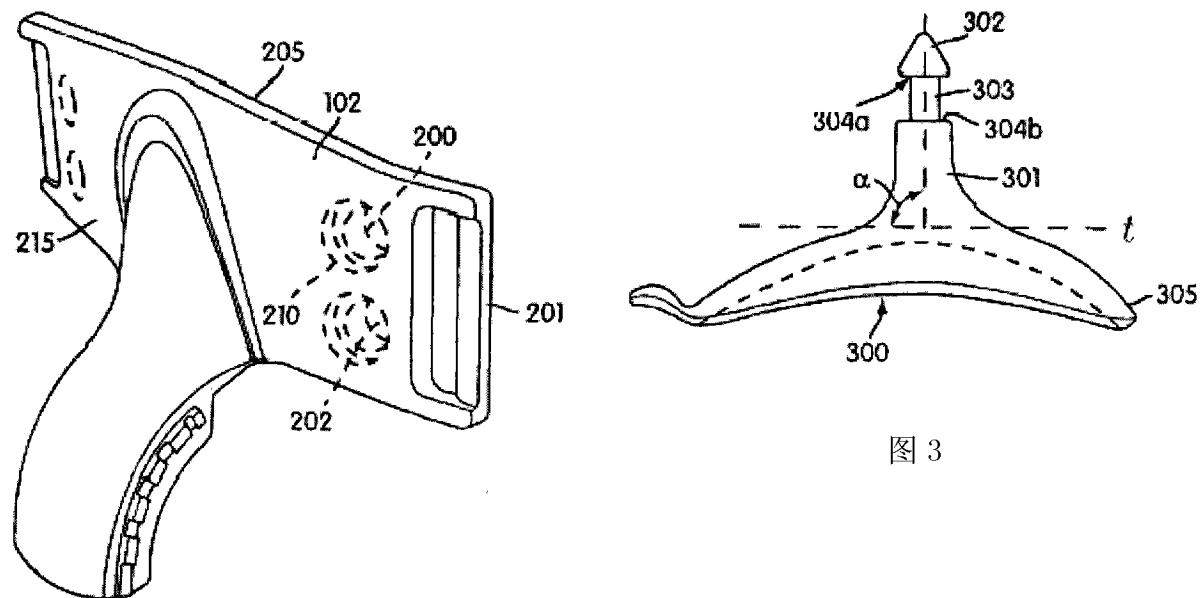


图 3

图 2

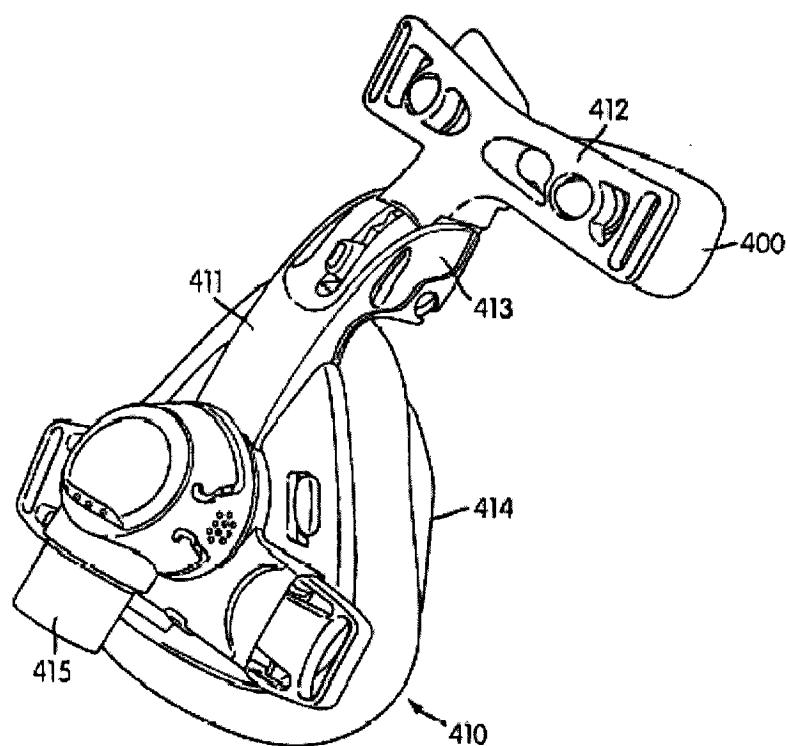


图 4

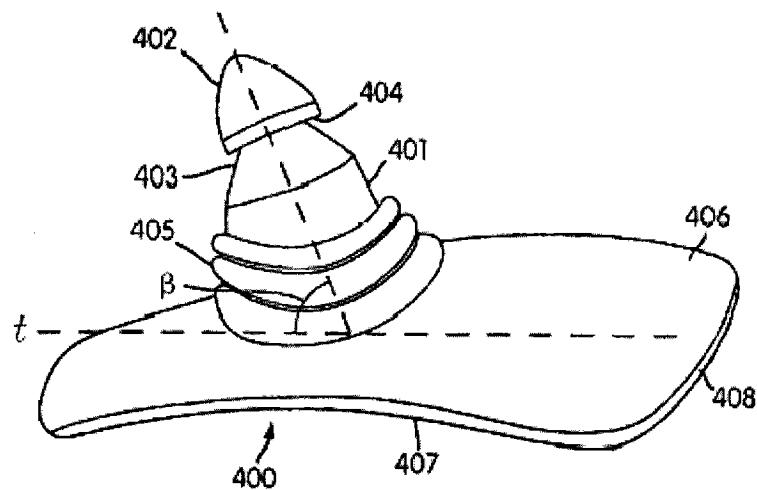


图 5

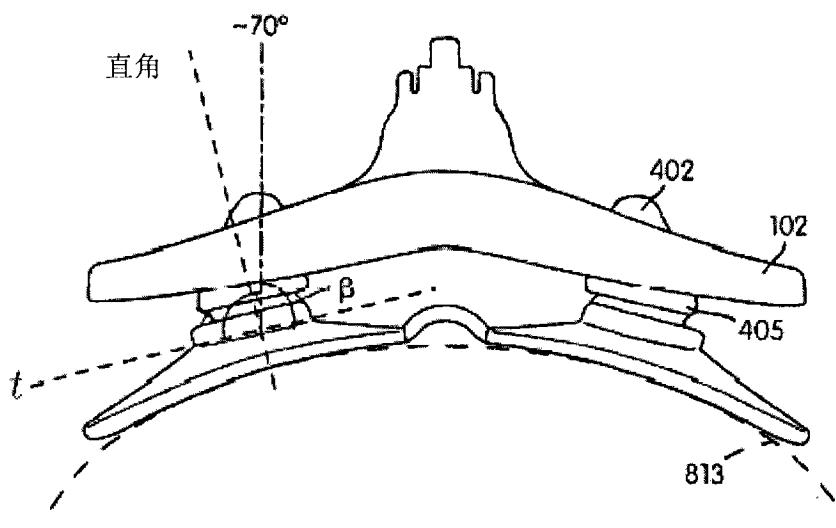


图 6

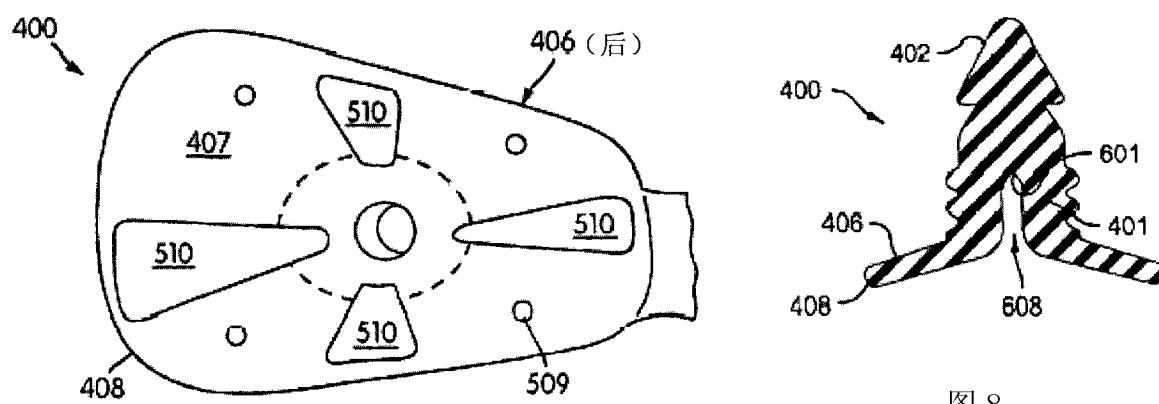


图 8

图 7

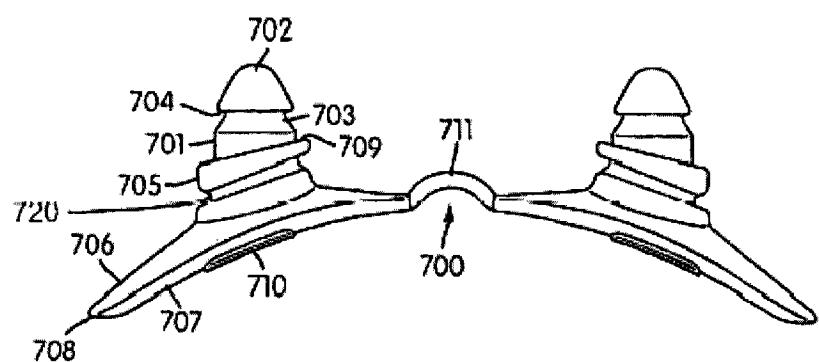


图 9

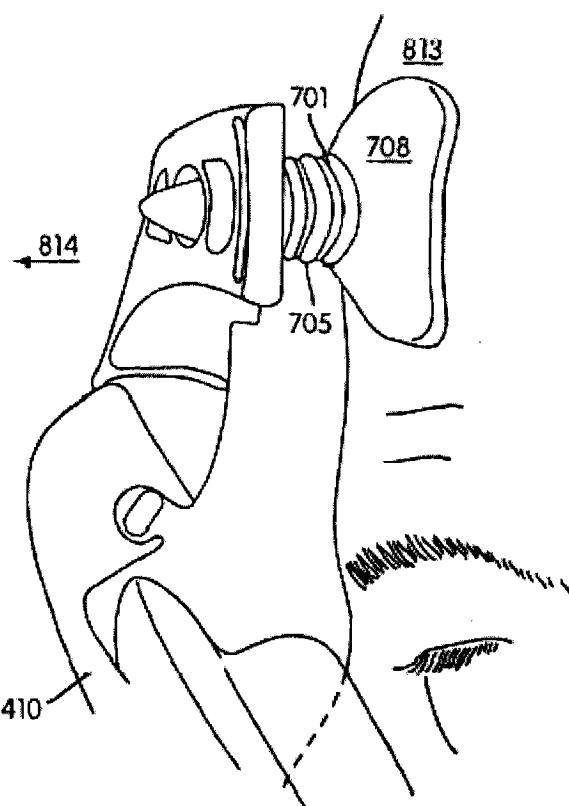


图 10

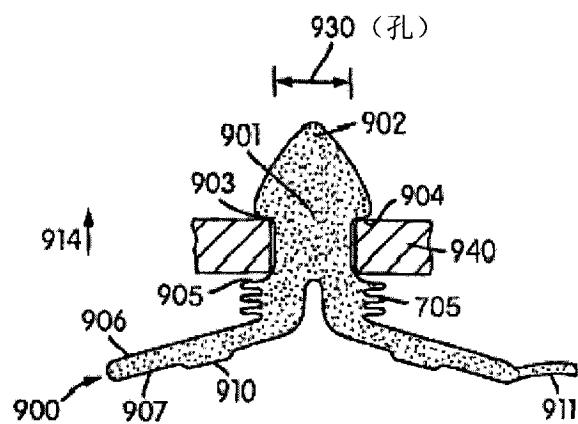


图 11

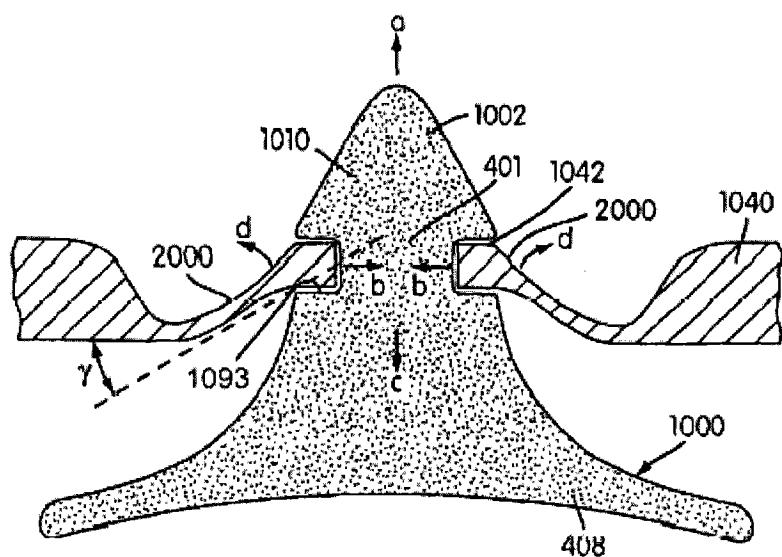


图 12

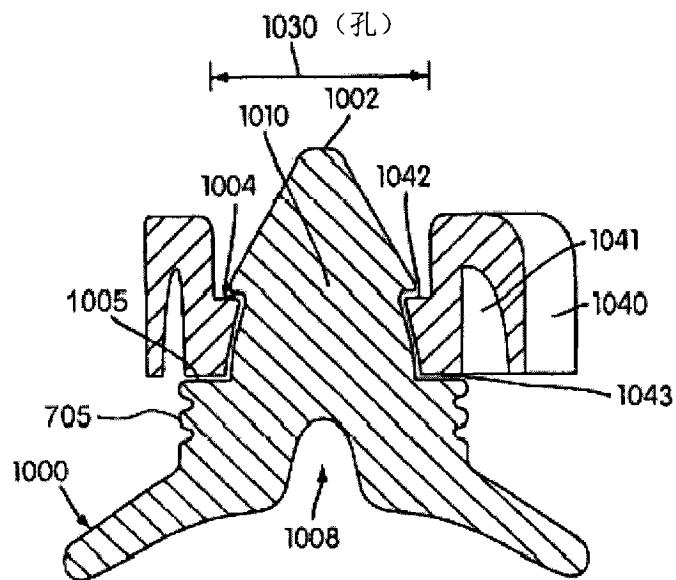


图 13

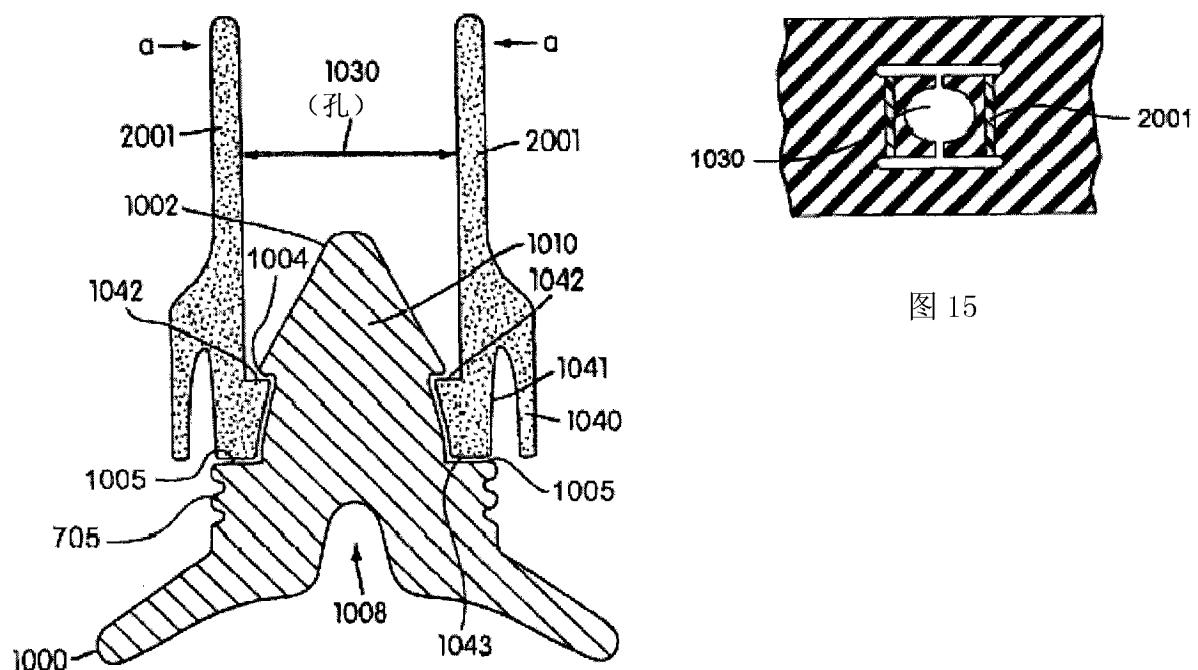


图 15

图 14



图 16



图 17

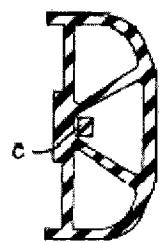


图 18 (现有技术)

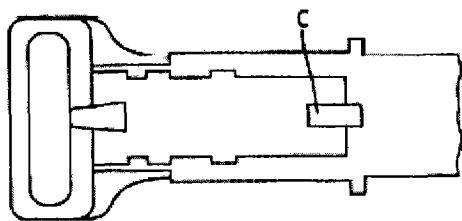


图 19 (现有技术)

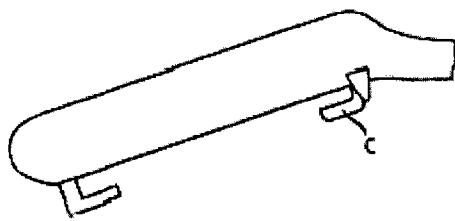


图 20 (现有技术)

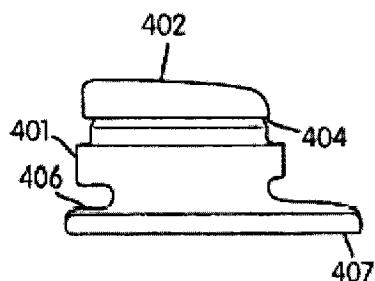


图 21

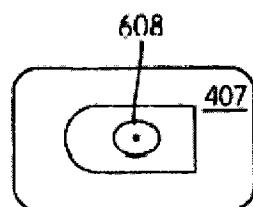


图 22

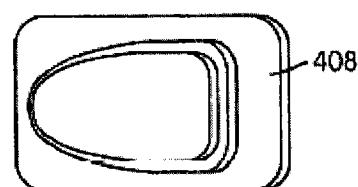


图 23

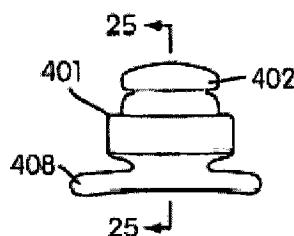


图 24



图 25

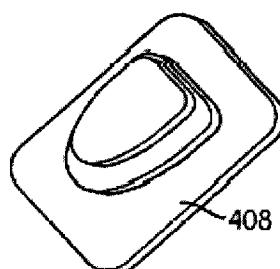


图 26

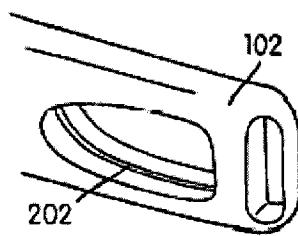


图 27

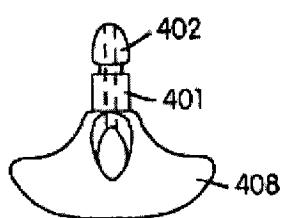


图 28

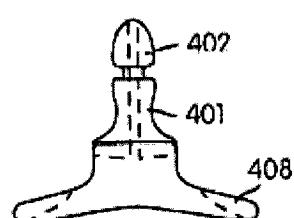


图 29

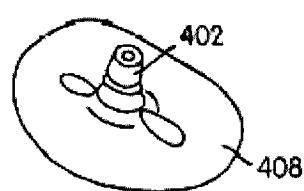


图 30

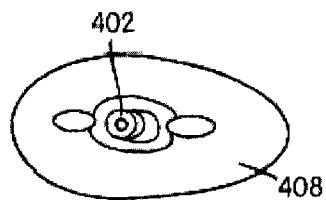


图 31

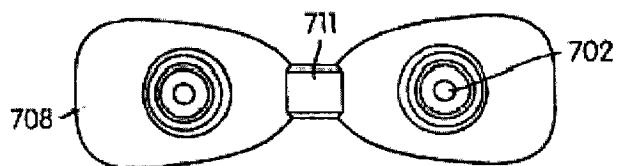


图 32

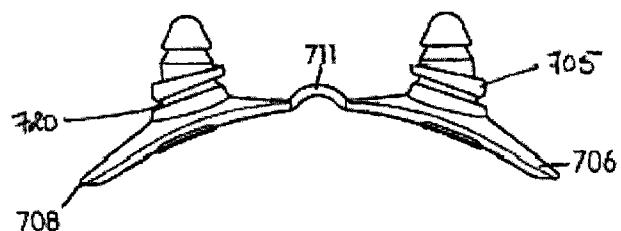


图 33

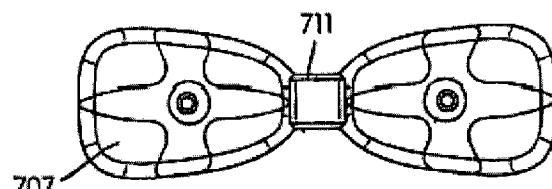


图 34

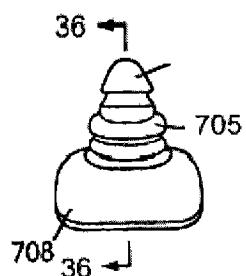


图 35

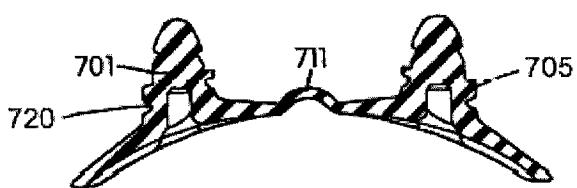


图 36

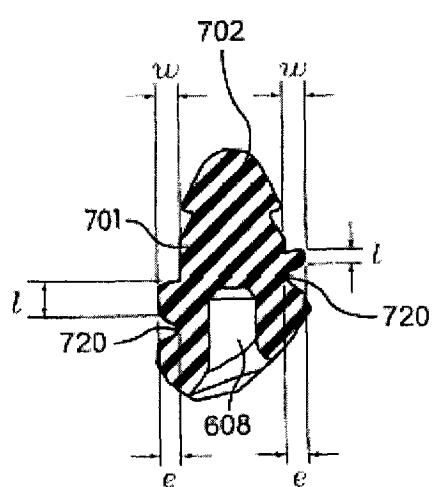


图 37

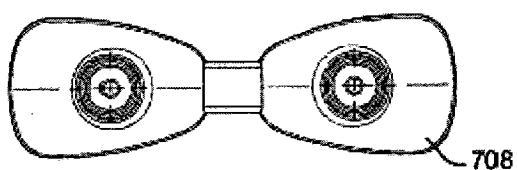


图 38

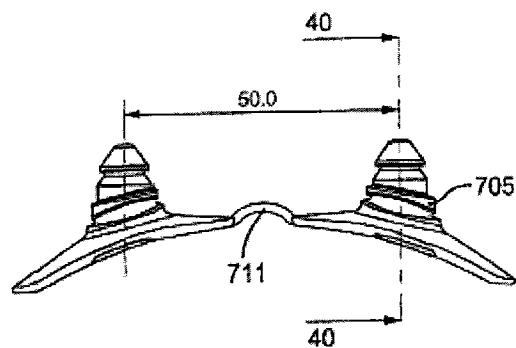


图 39

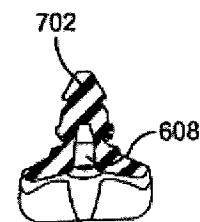


图 40

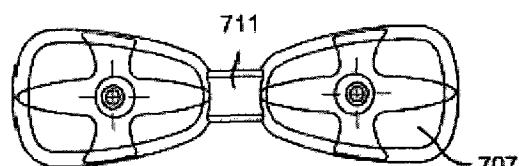


图 41

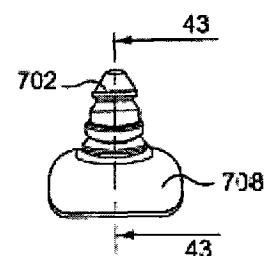


图 42

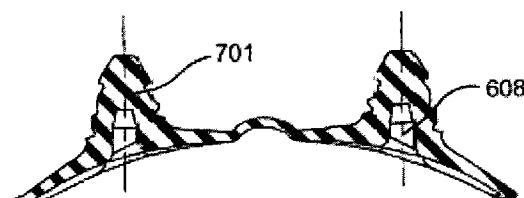


图 43

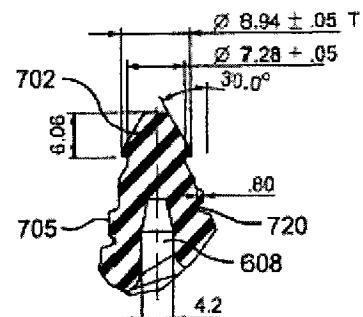


图 44

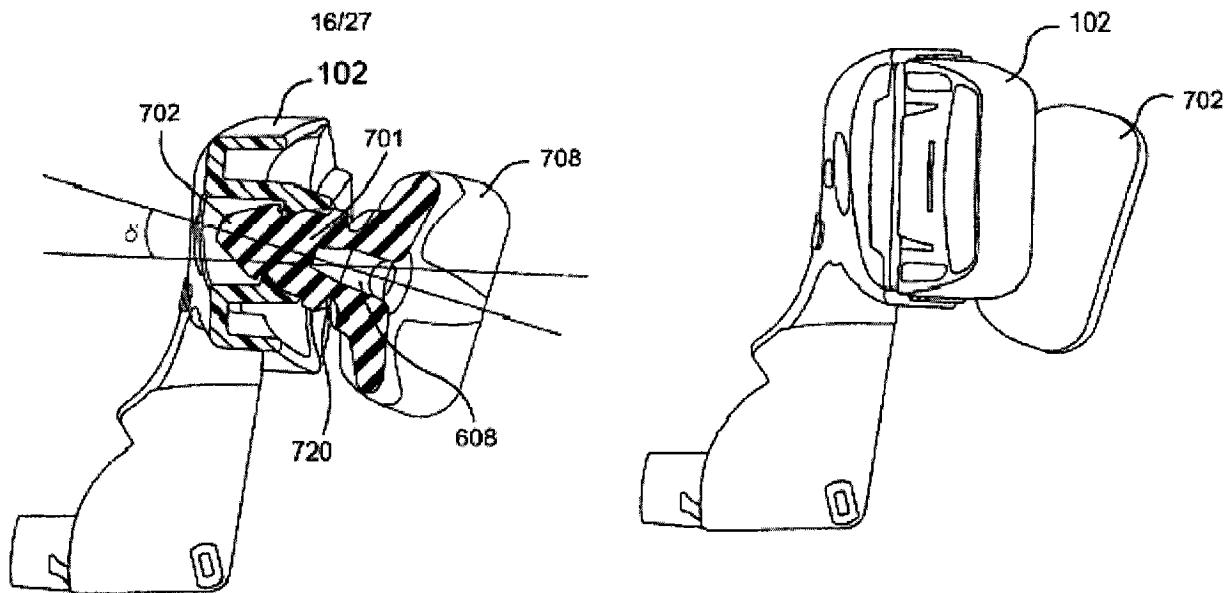


图 46

图 45

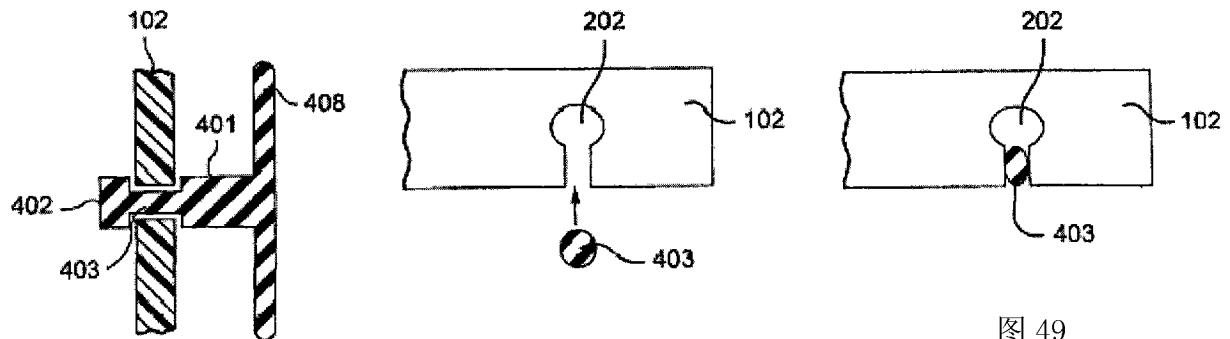


图 49

图 48

图 47

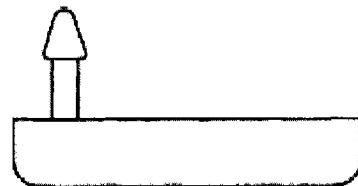
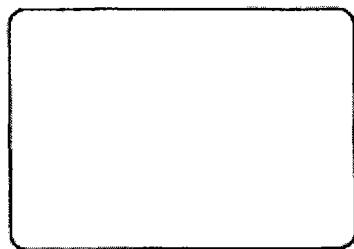


图 51 (现有技术)

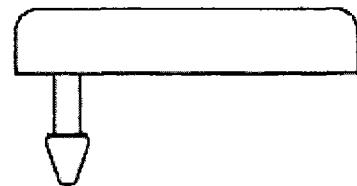


图 52 (现有技术)

图 50 (现有技术)

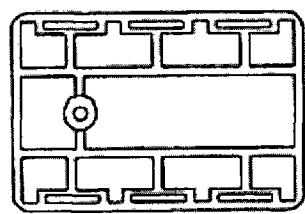
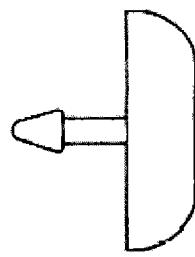


图 53 (现有技术)

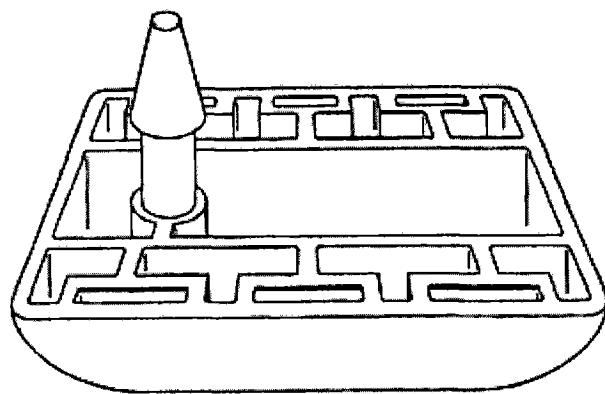


图 54 (现有技术)

图 55 (现有技术)

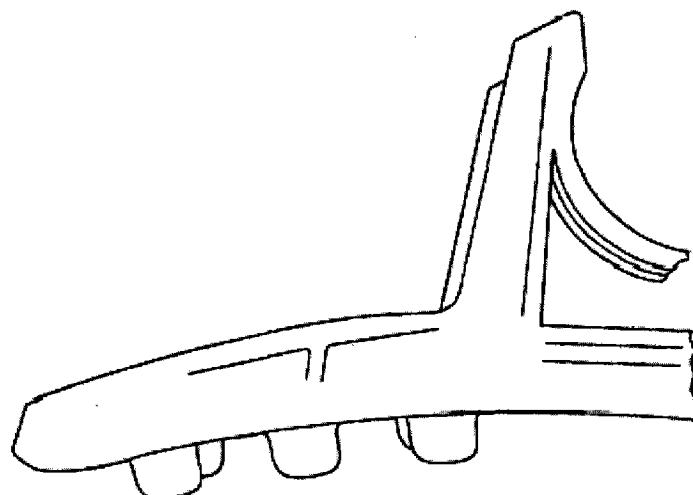


图 56 (现有技术)

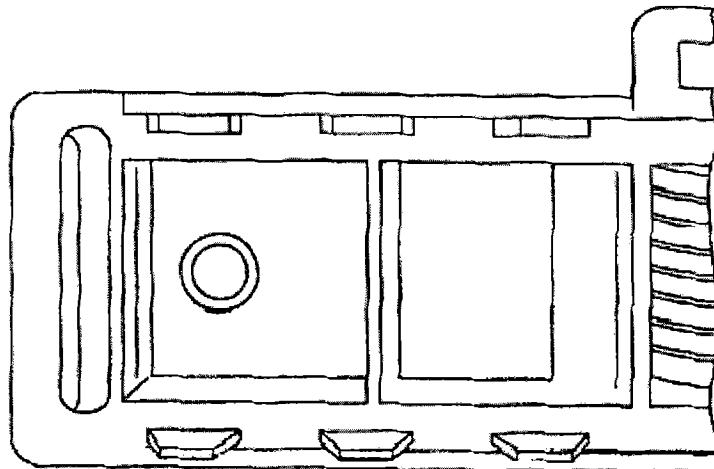


图 57 (现有技术)

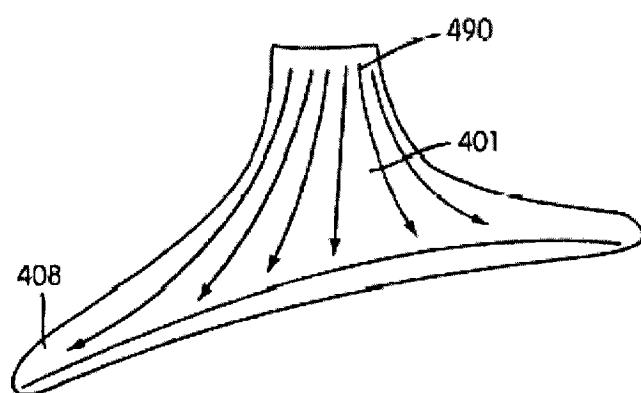


图 58

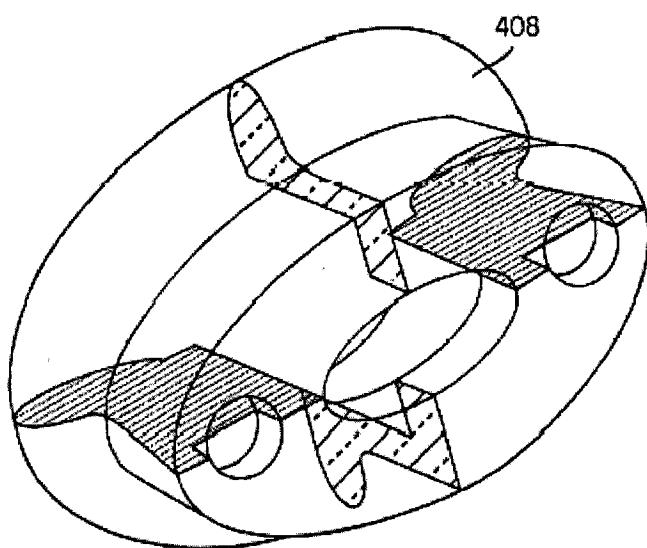


图 59

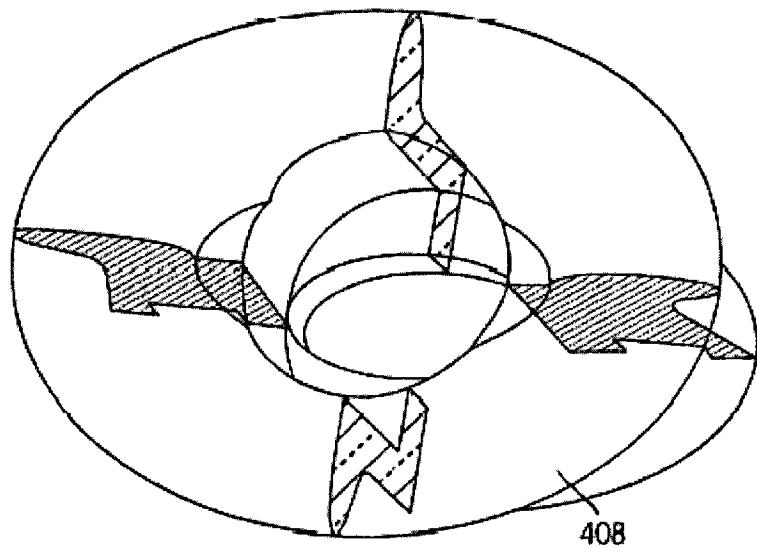


图 60

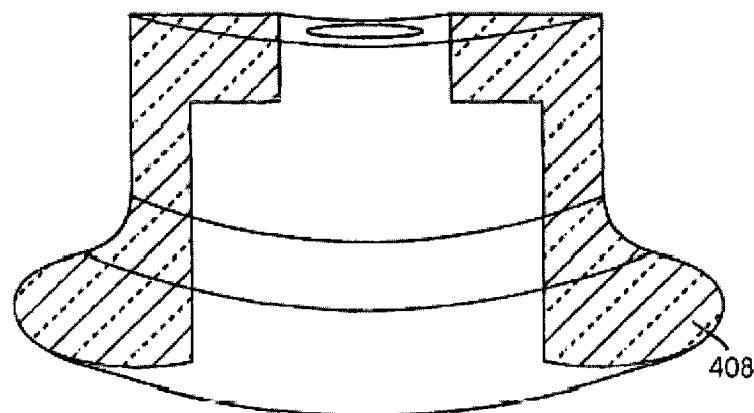


图 61

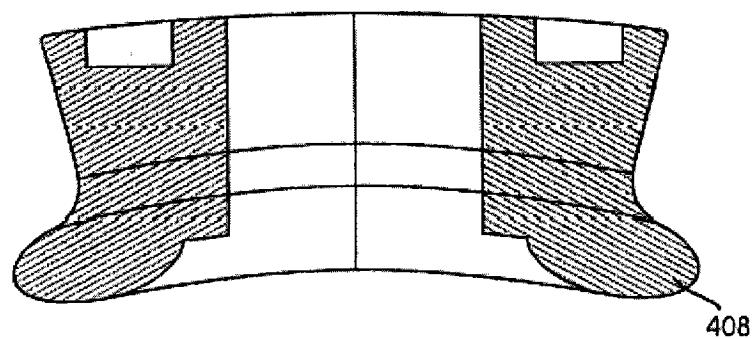


图 62

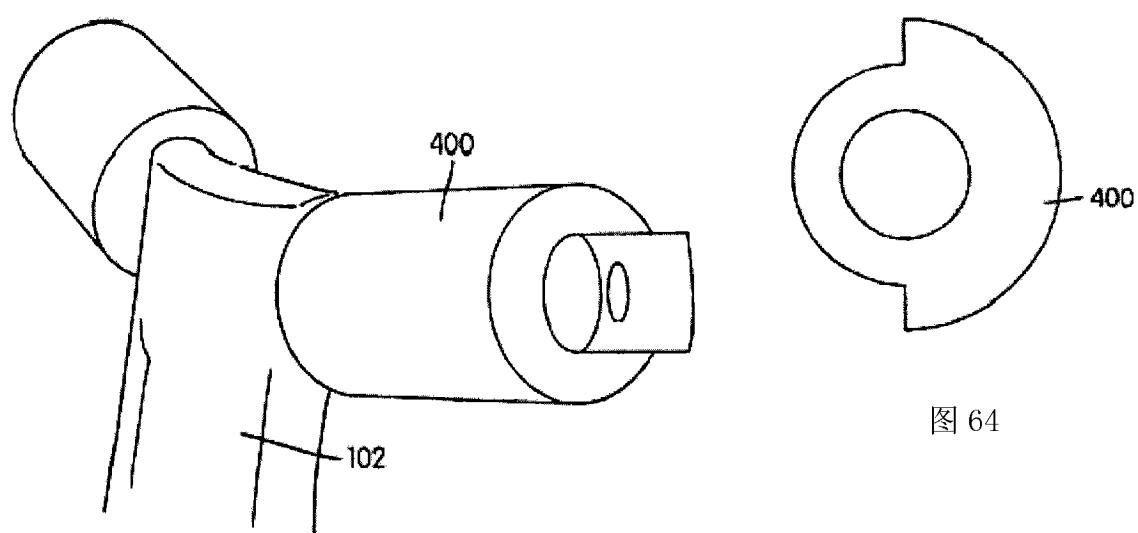


图 63

图 64

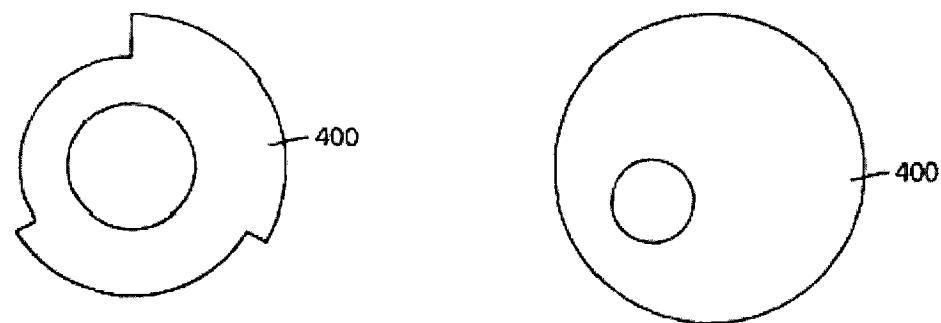


图 65

图 66

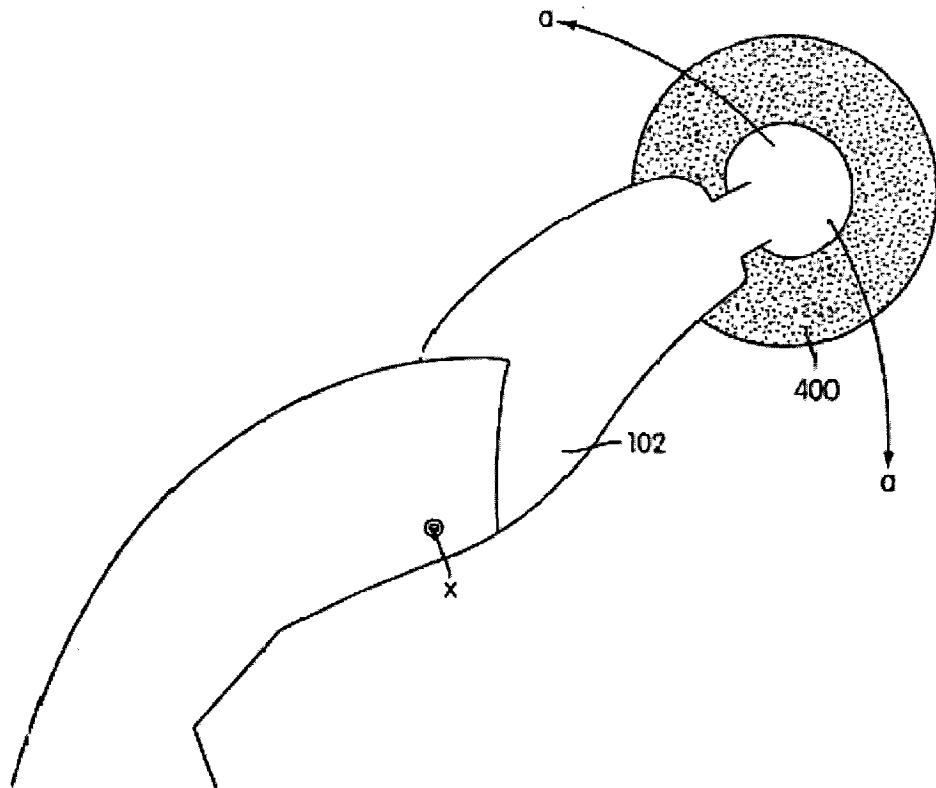


图 67

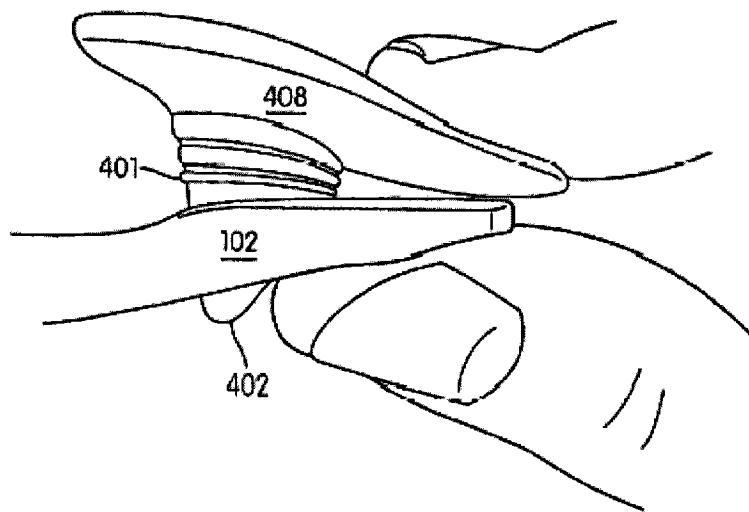


图 68

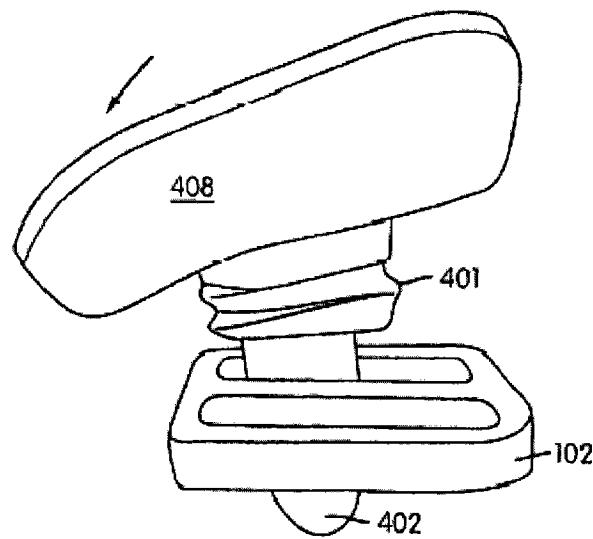


图 69

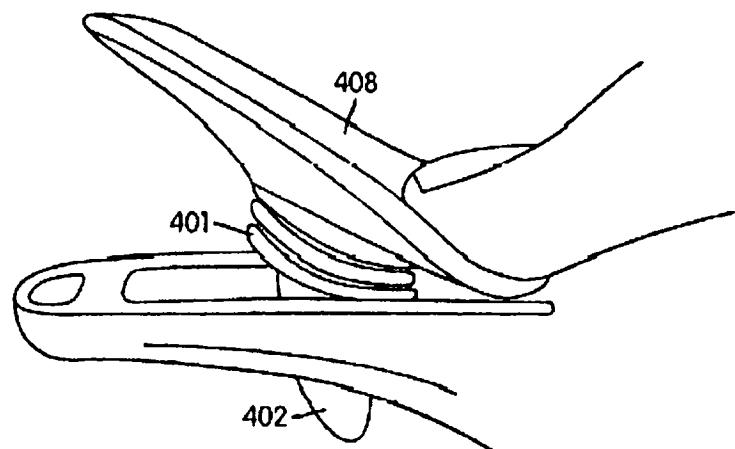


图 70

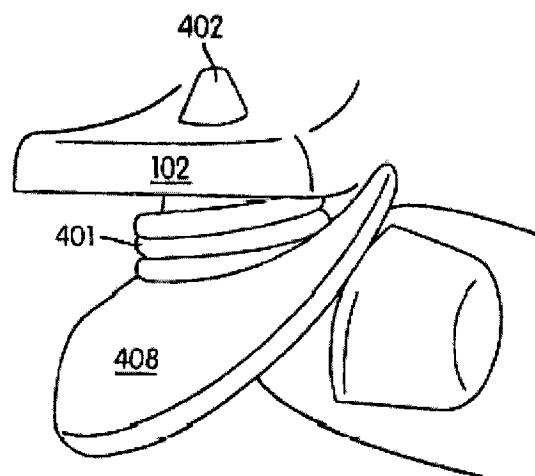


图 71