



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101370557 B

(45) 授权公告日 2013.05.08

(21) 申请号 200680051830.0

(22) 申请日 2006.12.20

(30) 优先权数据

60/751,851 2005.12.20 US

11/642,024 2006.12.19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.07.25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/062392 2006.12.20

(87) PCT申请的公布数据

W02007/120355 EN 2007.10.25

(73) 专利权人 RIC 投资有限公司

地址 美国特拉华

(72) 发明人 何志辉 郎斯·布施

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006.01)

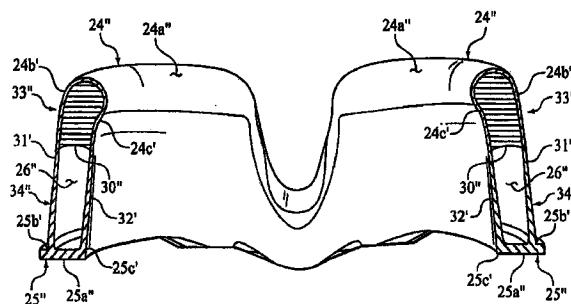
权利要求书2页 说明书14页 附图24页

(54) 发明名称

带有缓冲垫的患者接口装置

(57) 摘要

一种用于患者接口装置(1)的垫(6)，包括当患者接口装置(1)佩带时，通常与患者面部接触的第一端部(24)；第二端部(25)，和/或与第一端部(24)相对，通常与患者接口装置(1)的一部分连结；腔(26)，通常设置在第一和第二端部之间；以及孔(27)。腔(26)构造成在其中容纳和储存缓冲介质；孔(27)，操作性与腔(26)连通，控制进和/或出腔(26)的缓冲介质的通道。还描述了包括面罩壳体(4)和垫(6)的患者接口装置(1)。



1. 一种用于患者接口装置 (1) 的垫 (6), 垫 (6) 包括 :

第一端部 (24), 构造成与患者面部接触;

第二端部 (25), 构造成与患者接口装置 (1) 的一部分连结, 第二端部 (25) 与第一端部 (24) 相对;

腔 (26), 设置在第一端部 (24) 和第二端部 (25) 之间, 腔 (26) 构造成在其中容纳和储存缓冲介质; 以及

孔 (27), 与腔 (26) 操作性连通, 孔 (27) 可操作地控制进和 / 或出腔 (26) 的缓冲介质的通道,

其中垫 (6) 还包括 :

外壁 (31), 连接第一端部 (24) 的第一边缘 (24b) 与第二端部 (25) 的第一边缘 (25b);

内壁 (32), 连接第一端部 (24) 的第二边缘 (24c) 与第二端部 (25) 的第二边缘 (25c); 以及

中间壁 (30), 连接外壁 (31) 和内壁 (32), 其中第一端部 (24)、外壁 (31)、中间壁 (30)、以及内壁 (32) 形成第一部分 (33), 其中至少患者接口装置 (1) 的所述部分和第二端部 (25) 之一、外壁 (31)、中间壁 (30)、以及内壁 (32) 形成第二部分 (34); 并且其中腔 (26) 由至少患者接口装置 (1) 的所述部分和第二端部 (25) 之一、中间壁 (30)、内壁 (32)、以及外壁 (31) 限定,

其中, 所述第一部分构造成当受压接触患者面部时, 提供主动变形, 并且所述第二部分构造成提供被动位移, 所述第二部分包括腔 (26)。

2. 如权利要求 1 所述的垫 (6), 其中腔 (26) 相应的具有腔间隙宽度 (26a), 其中外壁 (31) 和内壁 (32) 相应的具有壁每边厚度, 以及其中垫 (6) 由根据壁每边厚度与腔间隙宽度的比例而选择的具有一定硬度的材料构成。

3. 如权利要求 2 所述的垫, 其中垫 (6) 的所述第一部分 (33) 或所述第二部分 (34) 至少符合下列之一:

壁每边厚度与腔间隙宽度的比例大致为一比一, 并由 Shore A 硬度在 2 至 10 之间的材料构成;

壁每边厚度与腔间隙宽度的比例大致为一比四, 并由 Shore A 硬度在 10 至 25 之间的材料构成; 或者

壁每边厚度与腔间隙宽度的比例大致为一比五, 并由 Shore A 硬度在 26 至 30 之间的材料构成。

4. 如权利要求 1 所述的垫 (6), 其中第一部分 (33) 由泡沫、粘弹性聚氨酯聚合体、热塑性弹性体、硅树脂、橡胶、聚氨酯、凝胶、或上述物质的组合组成。

5. 如权利要求 1 所述的垫 (6), 还包括容器, 通过孔 (27) 与腔 (26) 操作性连通, 容器构造成当垫 (6) 受压时容纳和储存缓冲介质。

6. 如权利要求 1 所述的垫 (6), 其中垫 (6) 被患者接口装置 (1) 作为至少是面罩垫、前额垫、颊垫、和下颌垫之一。

7. 如权利要求 1 所述的垫 (6), 其中所述孔 (27) 的数目为数个。

8. 如权利要求 5 所述的垫 (6), 其中缓冲介质通往大气、所述容器或其组合。

9. 一种患者接口装置 (1) 包括 :

面罩壳体 (4), 构造成容纳气流, 面罩壳体 (4) 具有患者侧和与患者侧相对的外侧; 以及

如权利要求 1 所述的垫 (6), 垫 (6) 与面罩壳体 (4) 连结并且包括腔 (26) 和数个孔 (27); 其中腔 (26) 构造成在其中容纳和储存缓冲介质; 以及其中数个孔 (27) 与腔 (26) 操作性连通。

10. 如权利要求 9 所述的患者接口装置 (1), 其中数个孔 (27) 可操作性地控制进和 / 或出腔 (26) 的缓冲介质的通道。

11. 如权利要求 9 所述的患者接口装置 (1), 其中垫 (6) 作为至少前额垫、颊垫、和下颌垫之一。

12. 如权利要求 9 所述的患者接口装置 (1), 其中垫 (6) 作为面罩垫。

13. 如权利要求 12 所述的患者接口装置 (1), 其中面罩垫 (6) 与面罩壳体 (4) 的患者侧连结, 以及其中面罩垫 (6) 包括空腔, 构造成在其中容纳患者面部一部分, 并与气流连通。

14. 一种用于患者接口装置 (1) 的垫 (17), 垫包括:

第一端部 (24'), 构造成与患者面部接触;

第二端部 (25'), 与患者接口装置 (1) 的一部分连结, 第二端部 (25') 与第一端部 (24') 相对; 以及

缓冲装置, 设置在第一端部 (24') 和第二端部 (25') 之间, 缓冲装置构造成提供被动位移,

其中, 垫 (17) 还包括:

中间壁 (30'), 位于第一端部 (24') 和第二端部 (25') 之间;

外壁 (38), 与第一端部 (24')、中间壁 (30') 以及第二端部 (25') 互连; 其中第一端部 (24')、中间壁 (30') 以及外壁 (38) 形成第一部分 (33'); 其中至少患者接口装置的所述部分和第二端部 (25') 之一、中间壁 (30')、以及外壁 (38) 形成第二部分 (34'); 并且其中缓冲装置设置在第二部分 (34') 内,

其中, 所述第一部分构造成当受压接触患者面部时, 提供主动变形, 并且所述第二部分构造成提供被动位移。

15. 如权利要求 14 所述的垫, 其中缓冲装置包括:

腔 (26'), 构造成在其中容纳和储存缓冲介质; 以及

孔 (27'), 与腔 (26') 操作性连通, 孔 (27') 可操作地控制进出腔 (26') 的缓冲介质的通道。

带有缓冲垫的患者接口装置

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请根据美国专利法 119 条 e 款要求享有 2005 年 12 月 20 日提交的申请号为 60/751,851 的美国专利临时申请的优先权，其内容在此一并引入作为参见。

技术领域

[0003] 本发明属于患者接口装置，该装置在向患者气道提供气流的压力支持系统中使用，具体而言，本发明属于包括缓冲垫的患者接口装置，以及采用这种患者接口装置的压力支持系统。

背景技术

[0004] 许多情况下，需要向患者的气道提供非侵入性的呼吸气流，即，不将管子插入患者体内，或者说，不是像做手术那样把呼吸管插入患者食道。例如，采用已知的非侵入性通气 (NIV) 技术向患者提供呼吸气流。已知的向患者提供连续正气道压力 (CPAP) 或可变气道压力，如随患者的呼吸循环而变化的双级压力，或随患者被监控的情况而变化的自动滴定压力。

[0005] 非侵入性通气以及常压维持治疗，如上面所述，包括设置在患者脸上的患者接口设备，典型的患者接口设备是鼻罩或鼻 / 口罩。患者接口设备有助于向患者的气道提供来自压力或流量产生设备（例如通风设备、压力维持设备等）的呼吸气流。典型的压力维持治疗指的是内科疾病，例如睡眠呼吸暂停综合症，具体而言，阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)、慢性阻塞性肺病 (COPD) 或充血性心力衰竭。

[0006] 许多患者接口装置（即，面罩）包括具有面罩垫或接有面罩密封的面罩壳体。当使用者使用患者接口装置时，面罩垫与患者面部表面接触。面罩壳体和面罩垫通常通过抱合在患者头部的头套来保持位置。典型的头套包括柔性可调的带子，带子从面罩壳体伸出，为患者系上患者接口装置。例如已知的用具有上下带子的头套将患者接口装置保持在患者脸上，每根带子的另一端通过连接件设置在面罩壳体的相对侧和顶部。患者接口装置以及头套可以称作患者接口组件。

[0007] 还已知的是，为患者接口装置提供前额支撑、颊支撑、和 / 或下颌支撑作为支撑机构，从而为患者接口装置在患者面部提供支撑。具有前额垫、衬、和 / 或支撑的患者接口装置在美国专利 4,907,584 ;5,243,971 ;5,517,986 ;5,570,689 ;6,119,693 以及 6,357,441 中有描述。具有颊垫、衬和 / 或支撑的患者接口装置的例子在美国专利 4,915,105 和 6,119,694 中有描述。具有下颌垫、衬和 / 或支撑的患者接口装置的例子在申请号为 10/953,642 (公开号为 US2005/0072428) 的美国专利中有描述。

[0008] 通常，患者接口装置设计成在面罩垫与患者面部之间形成并保持密封的形式。更具体地，面罩垫周围不适当的气体泄漏必须避免。对于很多已有的患者接口装置，面罩垫必须压在患者面部，以消除不适当的气体泄漏。但是，这种挤压会造成患者感觉不舒服。这种不舒适可能使患者不想佩戴患者接口装置，使得前述的压力维持治疗的目的无法实现。当

患者长期配戴患者接口装置时,例如提供 CPAP 用于治疗 OSA,问题尤其严重。

[0009] 例如,采用前额、颊、和 / 或下颌垫来为患者接口装置增加支撑,头套带子的紧固程度对面罩垫压力的影响可以也造成前额、颊、和 / 或下颌垫受压。结果患者可能感觉更不舒服。

[0010] 许多患者接口装置试图平衡患者舒适度与最小泄露之间的矛盾。对于这对矛盾的处理,许多设计已经集中在面罩垫上。早期的面罩垫设计典型的是用口盖材料或气球与使用者面部接触。后来的设计发展到包括对面罩垫的患者接触部分进行造型和 / 或根据用户表面或下层组织的情况定制面罩垫。还有的面罩垫采用多口盖,从而使最外面的口盖提供密封功能。参见,例如 Toffolon 的美国专利 4,971,051。

[0011] 但是,对于患者接口装置而言,需要对已有装置进行改进。更具体地,现有患者接口装置需要对面罩垫进行改进,在输送正气道压力或向使用者气道输送气流过程中,在减少不适当的气体泄漏的同时,提高患者的舒适度。还需要对与患者接口装置相关的前额垫、颊垫、和 / 或下颌垫进行改进。

发明内容

[0012] 因此,本发明的目的在于提供一种改进的患者接口装置,克服现有患者接口装置的不足。要实现这一目的,本发明一方面提供具有改进了的垫的患者接口装置,并且提供一个加入该患者接口装置的向患者供应气流的系统。

[0013] 本发明的另一方面涉及患者接口装置的垫。垫包括与患者面部的一部分接触的第一端部;与患者接口装置的一部分连结的第二端部;第二端部大体上与第一端部相对;在其中容纳和储存缓冲介质的囊,以及与囊操作性连通的孔;孔可操作地控制进和 / 或出囊的缓冲介质的通道。本发明的另一方面涉及患者接口装置,包括容纳气流的面罩壳体,面罩壳体具有患者侧和与患者侧相对的外侧;以及如上所述与面罩壳体连结的垫。

[0014] 本发明的另一方面涉及用于患者接口装置的缓冲系统。缓冲系统包括当受压接触患者面部时,提供主动变形的第一部分;以及提供被动位移的第二部分;第二部分包括其中有缓冲介质的腔。

[0015] 本发明的这些以及其他目的、特征、特性以及操作方法、相关结构部件和部件组合的功能、制造的经济性,将在下面通过参考附图进行的说明以及所附的权利要求书表现得更加清楚,这些内容构成本说明书的一部分,其中相同的附图标记在不同的图中表示相应的部件。然而,应当清楚的是,图仅是为了说明和描述的目的而提供的,不希望构成对本发明的限制。在说明书和权利要求书中使用的单数形式“一”、“一个”和“上述”包含复数指代,除非文中明确说明并非如此。

附图说明

[0016] 图 1 为显示根据本发明具体实施例的原理的患者接口装置的示意性后视图,其中患者接口装置连接有气流产生装置;

[0017] 图 2 是图 1 中患者接口装置的分解图;

[0018] 图 3 是图 1 中沿线 3-3 的患者接口装置的剖面图;

[0019] 图 4 是图 1 所示患者接口装置沿图 2 中线 4-4 的剖面图;

- [0020] 图 5 是图 1 所示前额垫和前额垫支持支架的剖面视图；
- [0021] 图 6 是根据本发明另一实施例原理的患者接口装置的示意性前透视图，其中患者接口装置连接着气流产生装置；
- [0022] 图 7 是图 6 所示患者接口装置的分解图；
- [0023] 图 8 是图 6 所示患者接口装置的面罩垫的后透视图；
- [0024] 图 9 是图 6 所示面罩垫的主视图；
- [0025] 图 10 是图 8 中沿线 10-10 的面罩垫剖面视图；
- [0026] 图 11 是根据具体实施例显示出孔塞插入图 6 中面罩垫中的前透视图；
- [0027] 图 12 是图 6 的患者接口装置的分解图，显示根据具体实施例，定位环帮助面罩垫与面罩壳体连结；
- [0028] 图 13 是根据本发明另一实施例原理的患者接口装置的示意性前透视图，其显示了（示意性）患者接口装置连接着气流产生装置；
- [0029] 图 14 是图 13 所示患者接口装置的分解图；
- [0030] 图 15 是图 13 中沿线 15-15 的患者接口装置的剖面视图；
- [0031] 图 16 是图 13 所示患者接口装置的面罩壳体的后透视图；
- [0032] 图 17 是图 13 所示患者接口装置的面罩垫的后透视图；
- [0033] 图 18 是图 17 所示面罩垫的正面透视图；
- [0034] 图 19 是图 17 中沿线 19-19 的面罩垫剖面视图；
- [0035] 图 20A-20C 是根据本发明几个具体实施例的图 13 中所示的患者接口装置的面罩垫的部分剖面视图；
- [0036] 图 21 显示图 13 所示的患者接口装置的面罩垫和面罩壳体的可选择的连结方法；
- [0037] 图 22-25 是根据本发明又一具体实施例的患者接口装置的剖面视图。

具体实施方式

[0038] 这里表示方向的用词，例如水平、垂直、左、右、顺时针、逆时针、顶部、底部、上、下、前、后、及其派生词，均涉及附图中所示的元件的方向，不对权利要求构成限定，除非在权利要求中有清楚地叙述。此外，术语“患者侧”或“后”及其所有派生词，是指，例如当患者戴上患者接口装置时，患者接口装置最靠近患者的一端。反过来，术语“外侧”或“前”及其所有派生词，是指，例如当患者戴上患者接口装置时，患者接口装置离患者最远的一端。

[0039] 在这里使用的术语“数个”表示一个或一个以上，单数形式的“一”、“一个”和“上述”包含复数指代，除非文中明确说明并非如此。此外，在这里使用的两个或更多部分“连接”或“连结”在一起的表述，意思是指这些部分直接接合在一起或通过一个或多个中间部分接合在一起，但两个或更多部分“相连”的表述，意思是指这些部分直接接合在一起。

[0040] 本发明主要涉及用于患者接口装置的垫（也涉及密封或面罩密封）。更具体地，下面讨论更多的是根据本发明的原理构造的垫可以作为患者接口装置的面罩垫、前额垫、颊垫和 / 或下颌垫。一般而言，垫包括第一端、与第一端相对的第二端、腔以及孔；带上患者接口装置时，第一端通常与患者面部接触；第二端通常是与患者接口装置的一部分连结；腔通常设置在第一和第二端之间。腔构造成接收和储存缓冲介质，孔与腔操作性连接，控制缓冲介质进出腔的通道。

[0041] 图 1-4 分别为后视图、分解图以及剖面图,显示根据本发明具体实施例的原理的患者接口装置 1。患者接口装置 1 也涉及“气体传输面罩”或简单的“面罩”,构造成连接患者气道与压力 / 流量产生装置 2 和 / 或患者回路 3 之间的呼吸气体流动,如图 1 示意性地显示。

[0042] 压力 / 流量产生装置 2 可以包括呼吸机、压力维持装置(如 CPAP 装置)、可变压力装置(如宾夕法尼亚州匹兹堡的 Respiration 公司制造并销售的 BiPAP®、Bi-Flex®、或 C-Flex™ 装置)、或自动滴定压力维持系统。BiPAP、Bi-Flex、或 C-Flex 装置为压力维持装置,其中向患者提供的压力随患者呼吸循环而变化,从而使吸入时的输送压力比呼出时的高。自动滴定压力维持系统中的压力随患者状况而改变,如患者是否打鼾或呼吸暂停、呼吸潜慢、流量受限呼吸、上风道阻力、或打鼾。

[0043] 出于本发明目的,压力 / 流量产生装置 2 还指气体流量产生装置,因为压力梯度产生时,产生流动。本发明还考虑压力 / 流量产生装置 2 是常规的输送气流到患者气道或提高患者气道气体压力的系统,包括上面概述的压力维持系统以及其它非侵入式的通气系统。

[0044] 连通患者气道和压力 / 流量产生装置 2 之间的呼吸气流,包括从呼吸气体从压力 / 流量产生装置 2 到患者的输送以及从患者向环境空气将气流排出。根据本发明向患者输送呼吸气体的系统,包括产生气流的压力 / 流量产生装置 2、导管 3(这里也指“患者回路”)、以及患者接口装置 1。

[0045] 导管 3 也在图 1 中示意性地显示,包括与气流产生装置 2 操作性连接的第一端 3a 和与患者接口装置 1 操作性连接的第二端 3b。当系统操作过程中,导管 3 将气流从压力 / 流量产生装置 2 送到患者接口装置 1。导管 3 适用任何适合将气流从压力 / 流量产生装置 2 到患者接口装置 1 连接起来的导管。典型的导管 3 是柔性管。

[0046] 患者接口装置 1 包括面罩壳体 4 或主体部分,优选但不必为整体上硬质、成型构造的壳体。面罩壳体 4 大体上为三角形,具有上顶角 7 和两个底角 8,并且包括适于容纳供气导管 3 的入口 9,例如,在外侧。在具体实施例中,面罩壳体 4 由硬质塑料形成,例如聚碳酸酯;然而,在本发明的范围内,用作面罩壳体 4 的材料选择可以改变。实际上,本发明甚至考虑到,面罩壳体可以由柔性材料整体或部分地形成,例如硅或布 / 织物。

[0047] 面罩壳体 4 具有敞开的患者侧,限定与有弹性的、较软的面罩垫 6 的外侧连结的环形部分 5。在具体实施例中,整体的前额支撑 14 包含在面罩壳体 4 的上顶角 7 上。前额支撑 14 包括弹性的、较软的前额垫 17。

[0048] 如图 2 中所示,面罩垫 6 和前额垫 17 可以通过薄片 49 彼此连接。但在本发明所限定的范围内,面罩垫 6 和前额垫 17 可以是分开的结构。在所描述的具体实施例中,面罩垫 6 和前额垫 17 通过环形件 46 与面罩壳体 4 连结。环形件 46 包括前额环形部 47 和面罩环形部 48。更具体地,面罩环形部 48 的患者侧构造成与面罩垫 6 外层连结,前额环形部 47 的患者侧构造成与前额垫 17 的外侧连结。此外,面罩环形部 48 的外侧构造成与面罩壳体 4 的患者侧连结,前额环形部 47 的外侧构造成与前额支撑 14 的患者侧连结。在本发明具体实施例中,面罩垫 6 和前额垫 17 的边或边缘分别将面罩环形部 48 和前额环形部 47 夹住,从而将面罩垫与前额垫与面罩壳体 4 连结。

[0049] 在所描述的实施例中,面罩环形部 48 和前额环形部 47 分别与面罩壳体 4 和前额支撑 14 连结,用数个摁扣连接件 20(为了简单图中仅示出了一个)与面罩壳体 4 和前额支

撑 14 中的塞孔 21 咬合。面罩垫 6 和前额垫 17 通过面罩环形部 48 和前额环形部 47 与面罩壳体的连接细节以及摁扣连接件 20 的细节在申请号为 60/736,709 的美国专利临时申请，现在是申请号为 11/599,133 的美国专利申请中披露，这些内容作为参见引入这里。但连接面罩壳体 4 和面罩垫 6 所采用的方法 / 结构可以在本发明的范围内进行改变。

[0050] 虽然前额环形部 47 和面罩环形部 48 在图示中是分开的部件，但在本发明的范围内，也可以将它们彼此连接。环形件 46 大体上由硬质或半硬质塑料例如：聚碳酸酯、聚丙烯或尼龙（不限于此）构造而成。环形件 46 可以用与面罩壳体 4 相同的材料构造，也可以用有助于进行良好扣合的稍软的材料。在这个实施例中，例如环形件 46 比面罩垫 6 和 / 或前额垫 17 稍硬，但比面罩壳体 4 和 / 或前额支撑 14 稍软。再有，连结面罩壳体 4 和面罩垫 6 和 / 或连接前额支撑 14 和前额垫 17 的方法 / 结构可以在本发明的范围内进行改变。

[0051] 在具体实施例中，面罩壳体 4 包括两个下部头套连接件 10，在该具体实施例中与面罩壳体 4 在下角 8 处相连。连在一起的头套组件（图中未示出）用于将患者接口装置 1 与患者头部固定。头套组件的下头套带（图中未示出）通过第二连接件 12 选择性地与患者接口装置 1 连接。如图 1 所示，一对第二连接件 12 与头套带（图中未示出）的端部可拆卸连接，也可以与面罩壳体 4 的各侧第一连接件 11 可拆卸连接。更具体地，一对第二连接件 12 中的每个连接件包括容纳在连在一起的下部头套连接件 10 的第一连接件 11 内的球 13。头套连接件 10 以及相连的连接件 12 的细节在申请号为 10/629,366（公开号为 US-2004-0025883-A1）的美国专利申请中披露，其内容作为参见一并引入这里。当然本发明考虑到任何本发明的患者接口装置中的头套连接件的使用。

[0052] 本发明考虑，头套可以是任何适合的头套，即，任何常规的用于患者接口领域的头套。例如，典型的头套组件，包括帽（未示），盖在患者头盖骨部分，带有一对伸出的下头套带（未示）和一对上头套带（未示），将头套与患者接口装置 1 可调连接。另外，虽然文中提到的是下部头套连接件 10，本发明考虑，在本发明范围内可以在患者接口领域中使用的任何合适的连接器 / 连接件。

[0053] 图 4 是图 1 面罩垫 6 的剖面视图。面罩垫 6 包括具有第一端壁 24a 的第一端 24（即，患者接触侧），以及具有第二端壁 25a 的第二端 25（即，使用时与患者分开的外侧）。面罩垫 6 还包括将第一端壁 24a 的第一边 24b 连接到第二端壁 25a 的第一边 25b 的外壁 31，以及将第一端壁 24a 的第二边 24c 连接到第二端壁 25a 的第二边 25c 的内壁 32。面罩垫 6 也可以包括中间壁 30，其在第一端壁 24a 和第二端壁 25a 之间将外壁 31 与内壁 32 连接。

[0054] 第一端壁 24a、外壁 31、中间壁 30、以及内壁 32 确定出第一部分 33。当与患者面部压紧接触时，第一部分 33 提供主动变形（即，容易地符合患者的面部，这样创造出所需的密封），例如，在该具体实施方式中，第一部分 33 由凝胶材料构造，例如粘弹性的聚氨酯聚合体（如美国专利 5,647,357 和 5,884,624，通过参见在此引入）或具有硬度的硅凝胶，例如，但不作为限定的，在 50 和 200 针入度（Penetration）之间。本发明还考虑到，第一部分包括定制的凝胶，如美国 6,397,847 和 6,895,965 所披露，其内容通过参见在此引入。当然，其他材料可以用于第一部分 33。即，第一部分 33 可以由任何适合的柔韧材料，例如硅树脂、热塑人造橡胶、凝胶或其化合物。

[0055] 用于第一部分 33 的材料通常选择易于符合患者面部轮廓的第一部分 33。我们考虑到，第一部分 33 可以是任何合适的柔韧材料，例如硅树脂、热塑人造橡胶、凝胶或其化合

物。需要注意的是,第一部分 33 可以是整体结构,从而使中间壁 30 不是分开的结构。但,对于一些新材料,可以采用分开的中间壁 30。此外,第一部分的厚度、尺寸、形状、轮廓、密度以及其他特征可以为设置需要的患者接触部分密封的特征的改变。

[0056] 外壁 31、中间壁 30、内壁 32 以及第二端壁 25a 形成第二部分 34。第二部分 34 整体上确定出腔或囊 26。当连结到面罩垫 6 上时,具体实施例中的面罩环形件 46 的面罩环形部 48(图 3 中效果最好)进一步限定出腔 26。需要注意的是在另一实施例中,第二部分可以由外壁 31、中间壁 30、内壁 32 以及患者接口装置 1 的其他部分形成(并由囊 26 确定),例如面罩壳体和或面罩环形部。

[0057] 腔 26 的结构为容纳和储存其中的缓冲介质。例如在一个开放的系统中,腔 26 的机构为容纳和储存空气。数个孔 27(如由面罩环形部 48 的开口 27b 和面罩壳体 4 的开口 27a 形成),其与腔 26 操作性连接,控制空气进出腔体 26 的通道并将空气通入大气。在封闭系统中,腔 26 可以与容器结合使用(参见图 22-25 的容器 112 和 142),并且构造成容纳和储存流体或液体(如油、水、盐水)或气体(如空气、氮气)。本发明考虑到任何在腔 26 内提供的合适的流体或气体可以作为缓冲介质。孔 27 与腔 26 操作性连接,控制腔 26 和容器之间的流体或气体通道。还可以考虑设计其他用于容纳缓冲介质的结构,例如囊。

[0058] 需要注意的是,这里使用的术语“孔”(及其所有派生词)指任何允许缓冲介质流进流出腔 26 的开口、断口、裂口、洞、缺口、破口、切口、裂缝、破裂、和 / 或裂沟。另外,虽然孔 27 在这里描述成允许缓冲介质双向流动,但可以考虑将孔 27 构造成仅允许单向流动,例如,一个孔 27 用于允许从腔 26 流出,另一个孔 27 允许流入孔 27。

[0059] 第二部分 34 提供被动位移,即,腔 26 可以加压 / 减压。在具体实施例中,第二部分 34 由弹性材料构成,例如(不构成限定)硅树脂、聚氨酯、和 / 或热塑人造橡胶(TPE)。但第二部分 34 可以由任何合适的柔韧的材料构成,当被加压时变形,当被减压时基本恢复原始形状。

[0060] 暂时回到图 2,腔 26 与单孔 27 操作性连通。更具体地,面罩壳体中的开口 27a 对准面罩环形部 48 的开口 27b 以形成孔 27。当面罩垫 6 与面罩环形部 48 连结时,开口 27a 和 27b 对准腔 26。虽然具体实施例中显示的是单孔 27,但在本发明范围内任何数量的孔 27 都可以使用。例如,腔 26 可以分成数个小部分,每个部分具有一个或多个孔 27。此外,各孔 27 可以具有不同的尺寸,使得面罩垫 6 的一部分相对面罩垫 6 的另一部分可以有不同的被动位移。

[0061] 在当前实施例中,孔 27 被显示为位于第二端壁 25a/面罩环形部 48 中。但本发明考虑到孔 27 可以位于内壁 32、外壁 31、中间壁 30、第二端壁 25a、和 / 或患者接口装置中可以限定第二部分 34 的一部分,例如面罩壳体 4 的面板 39,这些位置中的任意一处或任何组合中。

[0062] 当患者接口装置 1 被挤压时,例如当患者戴上患者接口装置 1 时,第一部分 33 与患者面部接触,开始形成患者面部轮廓。因此第一部分 33 形成患者面部与患者接口装置 1 之间的密封。另外,患者接口装置 1 被挤压造成外壁 31 和内壁 32 的变形,接着迫使缓冲介质通过孔 27 排出腔 26。如上所述,缓冲介质可以通过孔 27 被排入大气(开放系统)或进入容器(封闭系统)。缓冲效果提供了面罩垫与使用者表面非常舒适的接口。

[0063] 可以看出缓冲率(比如,面罩 6 加压 / 减压率)可以通过以下方式选择,例如(不

作为限制)增加/减少孔 27 的数目,增加/减少各孔 27 的尺寸,增加/减少缓冲介质的粘性,和/或增加/减少用于构造内壁 32 和外壁 31 的材料的硬度。在具体实施例中,例如,中心开有通孔的孔插入件 27c(图 2 中最容易看到)插入孔 27 以减少缓冲介质进出腔 26 的流速(即,孔插入件 27c 有效减少孔 27 的尺寸)。此外,本发明考虑到在腔 26 内侧设置另一种材料(例如,泡沫材料等)来控制面罩垫 6 的缓冲率。

[0064] 当患者接口装置 1 被减压(例如,当患者卸开患者接口装置 1),外壁 31 和内壁 32 恢复原始形状,接着将缓冲介质通过孔 27 抽回到腔 26 中。例如缓冲介质可以通过孔 27 从大气(开放系统)中抽入,或从容器(封闭系统)中抽入。当减压后,第一部分 33 也大致恢复其原始形状。

[0065] 在具体实施例中,面罩垫 6 的结构形成空腔以罩住患者的口鼻。面罩垫 6 也可以换成鼻罩,其结构形成空腔以罩住患者的鼻子,或者换成口罩,其结构形成空腔以仅罩住患者的嘴。

[0066] 如前面结合图 1-3 所述,面罩壳体 4 包括一体形成在其上顶角 7 的前额支撑 14。前额支撑 14 在这个具体实施例中,整体上为 T 形,包括支撑臂 15,其上端与水平前额支撑支架 16 连接。前额垫 17 与前额支撑支架 16 的患者侧连结。前额垫 17 形成前额支撑支架 16 与患者前额的实际接触点。前额支撑支架 16 的各端部最好包括连接件 18,用于固定上头套带(未示)。在所述的实施例中,连接件 18 为限定在前额支撑支架 16 中的槽,槽内插入头套带一部分。当然,本发明也考虑使用任何合适的与前额支撑支架之间连接的头套连接件。

[0067] 虽然文中描述了前额支撑 14,本发明也考虑任何适合于患者接口领域可以使用的前额支撑。需要注意的是,在本发明的范围内,前额支撑 14 可以从患者接口装置 1 上省略。

[0068] 图 5 是根据本发明图 1 所示患者接口装置的具体实施例的前额垫 17 和前额支撑支架 16 的剖面视图。前额垫 17 的构造方式大体上与前面结合图 1-4 显示的面罩垫 6 相同。更具体地,前额垫 17 包括具有第一端壁 24a' 的第一端 24'、具有第二端壁 25a' 的第二端 25'、腔 26'、以及数个孔 27'。前额垫 17 还包括将第一端壁 24a' 与第二端壁 25a' 连接的外壁 38 以及设置在第一端壁 24a' 和第二端壁 25a' 之间的中间壁 30'。

[0069] 第一端壁 24a'、中间壁 30'、以及外壁 38 确定出第一部分 33';其中中间壁 30'、外壁 38、以及第二端壁 25a' 确定出第二部分 34',第二部分 34' 内容纳/确定出腔 26'。如图 5 所示,第二部分 34' 还由前额环形部 47 限定。如上所述,前额环形部 47 的患者侧构造成与前额垫 17 的外侧连结,前额支撑 14 的患者侧构造成与前额环形部 47 外侧连结,例如用数个摁扣连接件 20(图 5 未示)与前额支撑 14 的塞孔 21 咬合。

[0070] 当与患者面部压紧接触时,前额垫 17 的第一部分 33' 提供主动变形(即,容易地符合患者的前额)。在具体实施例中,第一部分 33' 由凝胶材料构成,例如粘弹性的聚氨酯聚合物(如美国专利 5,647,357 所述)或具有硬度的硅凝胶,例如,但不作为限定的,在 50 和 200 针入度(Penetration)之间,这些材料都构造成符合患者前额轮廓。但,第一部分 33' 可以是任何合适的柔韧材料,例如硅树脂、热塑人造橡胶、凝胶或其化合物。

[0071] 第二部分 34' 提供被动位移,即,包含加压/减压的腔 26'。在具体实施例中,第二部分 34' 由弹性材料构成,例如(不构成限定)硅树脂、聚氨酯、和/或热塑人造橡胶(TPE)。但第二部分 34' 可以由任何合适的柔韧的材料构成,当被加压时变形,当被减压时基本恢复

原始形状。

[0072] 如上所述,面罩垫 6 的腔 26、腔 26' 构造成容纳和储存缓冲介质的结构,孔 27' 与腔 26' 操作性连通,控制缓冲介质进出腔 26' 的通道。腔 26' 可以用于开放系统(如,与大气相通)或封闭系统,如与容器结合。患者接口装置使用容器为缓冲介质提供封闭系统的例子见图 22-25。

[0073] 在本发明范围内,孔 27' 的数量以及具体位置可以相对图 5 所示位置变化。通过前额垫 17 提供的缓冲与上述面罩垫 6 大致相同,即,当前额垫 17 受压时,缓冲介质流出腔 26',当前额垫 17 被减压时,缓冲介质被抽回腔 26' 内。因此缓冲率可以上述相同的方式进行控制,例如(并不作为限制),增加 / 减少孔 27' 的数量,增加 / 减小各孔 27' 的大小,增加 / 减少缓冲介质的粘性,和 / 或增加 / 减少外壁 38 使用的材料的硬度。例如中心开有通孔的孔插入件 27c' 可以插入孔 27' 以减少缓冲介质进出腔 26' 的流速。此外,本发明考虑到在腔 26' 内侧设置另一种材料(例如,泡沫材料等)来控制前额垫 17 的缓冲率。

[0074] 虽然文中描述了面罩垫 6 和前额垫 17,本领域技术人员可以看出,本发明的原理很容易适用于构造患者接口装置 1 的面颊和 / 或下颌垫(并不限于此)。

[0075] 图 6 和 7 分别是本发明另一实施例原理的患者接口装置 1' 的透视图和分解图。更具体地,图 6 和 7 显示了具有面罩壳体 4'、改进的面罩垫 6' 以及口盖件 36 的患者接口装置 1'。

[0076] 面罩壳体 4' 优选但不必,整体上为硬质、成型结构壳体,具有确定环形部 5' 的开口侧,弹性、较软的面罩垫 6' 与开口侧连结。面罩壳体 4',在具体实施例中,由硬质塑料,例如聚碳酸酯制成;但面罩壳体 4' 材料的选择可以在本发明范围内改变。

[0077] 面罩壳体 4' 包括前额支撑固定件 37,用于将相应的前额支撑(图中未示)以可调方式与面板连结。在此引入申请号为 10/654,379(公开号为 2004/0045551)的美国专利以及申请号为 10/953,642(公开号为 2005/0072428)的美国专利,其全文并入这里,它们提供的前额支撑的例子适用于本申请。需要注意的是,在‘642 申请和‘379 申请中描述的前额支撑很容易适用,例如图 5 中的前额垫 17。

[0078] 面罩壳体 4' 的患者侧包括导轨 35,帮助将面罩壳体 4' 与面罩垫 6' 连结。导轨 35 从面板 39' 伸出,结构上与面罩垫 6' 的内壁 32' 连结或接触。

[0079] 口盖件 36 包括卡环 23 和口盖 22。口盖件 36 的结构有助于将面罩壳体 4' 与面罩垫 6' 连结。更具体地,卡环 23 包括数个以通常方式构造成的与面罩壳体 4' 咬合的薄片 23a。虽然具体实施例讨论的是导轨 35 与口盖件 36 结合的方式,但在本发明的范围内,面罩壳体 4'、面罩垫 6'、和 / 或卡环 23 所采用的连结方法 / 结构可以改变。例如,根据本发明另一实施例,如图 12 的分解图所示的患者接口装置 1" 采用的卡环 23' 没有口盖 22。薄片 23a' 设置在卡环 23a 周向上与面罩壳体 39 的边缘咬合。

[0080] 图 8-10 分别为根据图 6 所示患者接口装置 1' 的具体实施例的面罩垫 6' 的背面透视图(患者侧)、前透视图(外侧)以及剖面图。面罩垫 6' 包括具有第一端壁 24a" 的第一端 24"、具有第二端壁 25a" 的第二端 25"、腔 26" 以及数个孔 27"。

[0081] 现在参见图 10,面罩垫 6' 包括将第一端壁 24a" 的第一边缘 24b' 与第二端壁 25a" 的第一边缘 25b' 连接起来的外壁 31',将第一端壁 24a" 的第二边缘 24c' 与第二端壁 25a" 的第二边缘 25c' 连接起来的内壁 32',以及在第一端壁 24a" 与第二端壁 25a" 之间将外壁

31'与内壁32'连接起来的中间壁30"。

[0082] 第一端壁24a"、外壁31'、中间壁30"以及内壁32'形成第一部分33"。当受压接触患者面部时,第一部分33"提供主动变形(即,容易地符合患者的面部,这样形成所需的密封)。例如,在这一实施例中,第一部分33"由凝胶材料构成,例如粘弹性的聚氨酯聚合体(如美国专利5,647,357;5,884,624;6,397,847;以及6,895,965所述)或具有例如,但不作为限定的,在50和200针入度(Penetration)之间硬度的硅凝胶。这些材料都构造成符合患者面部轮廓。但可以预期,第一部分33"可以是任何合适的柔韧材料,例如硅树脂、热塑人造橡胶、凝胶或其化合物。需要注意的是第一部分33"可以是整体结构,例如中间壁30"不是分开的。但,对于一些材料,可能需要分开的中间壁30"。

[0083] 外壁31'、中间壁30"、内壁32'以及第二端壁25a"形成第二部分34",该部分整体上形成将腔26"容纳在其中的结构。在具体实施例中,外壁31'、中间壁30"、内壁32'以及第二端壁25a"限定出腔26"。需要注意的是在另一实施例中,第二部分可以由外壁31'、中间壁30"、内壁32'以及患者接口装置1'的另一部分,例如面罩壳体4'的面板39'形成(并限定出腔26")。

[0084] 第二部分34"提供被动位移(即,包含加压/减压的腔26")。在具体实施例中,第二部分34"由弹性材料构成,例如(不构成限定)硅树脂、聚氨酯、和/或热塑人造橡胶(TPE)。但第二部分34"可以由任何合适的柔韧的材料构成,当被加压时变形,当被减压时基本恢复原始形状。

[0085] 腔26"构造成容纳和储存缓冲介质的结构。例如,在开放系统中,腔26"构造成容纳和储存空气的结构。与腔26"操作性连通的孔27"的数量,控制空气进出腔26"的通道,将空气排到大气中。在封闭系统中,腔26"可用于结合容器。腔26"构造成容纳和储存液体(如,油、水、盐水)或气体(如,空气)。与腔26"操作性连通的孔27",控制腔26"与容器之间的液体或气体的通道。采用其它控制缓冲介质的结构,例如,囊,也被考虑过。

[0086] 暂时回到图9,面罩垫6'包括两个孔27",孔设置在腔26"的任一端,面罩垫6'在第二部分34"内从一个孔27"向另一个孔连续延伸。虽然具体实施例中显示的是两个孔,但在本发明范围内可采用任何数量的孔27"。此外,腔26"可以分成数个小部分,每个部分具有相应的孔27"。例如,各部分可以有不同尺寸的各孔27",使得面罩垫6'的一部分相对面罩垫6'的另一部分可以有不同的被动位移。可以理解,本发明还考虑了沿着面罩垫周向设置腔的方式(腔是封闭的),即,不包括孔。可以看出,这些封闭腔在压力下可以变形,但在具有孔的腔中不提供缓冲效果,孔里的缓冲气体在压力下从腔内挤出去了。

[0087] 在当前的实施例中,孔27"被显示成设置在第二端壁25a"。但本发明考虑孔27"可以位于内壁32'、外壁31'、中间壁30"和/或第二端壁25a"中的任一处(或任何组合)。

[0088] 当患者接口装置1'被挤压时(例如当患者戴上患者接口装置1'时),第一部分33"与患者面部接触,开始形成患者面部轮廓。因此,第一部分33"形成患者面部与患者接口装置1'之间的密封。另外,患者接口装置1'被挤压造成外壁31'和内壁32'的变形,接着迫使缓冲介质通过数个孔27"排出腔26"。如上所述,缓冲介质可以通过孔27"被排入大气(开放系统)或进入容器(封闭系统)。

[0089] 可以看出缓冲率(比如,面罩垫6'加压/减压率)可以选择,例如(不作为限制)增加/减少孔27"的数目,增加/减少各孔27"的尺寸,增加/减少缓冲介质的粘性,和/

或增加 / 减少用于构造内壁 32' 和外壁 31' 的材料硬度。例如, 图 11 所示的面罩垫 6' 具有开有通孔 27d 的孔插入件 27c", 插入每个孔 27" 以减少缓冲介质进出腔 26" 的流速。此外, 本发明考虑到在腔 26" 内侧设置另一种材料 (例如, 泡沫材料等) 来控制面罩垫 6' 的缓冲率。

[0090] 再有, 各腔可以具有与其它腔不同的结构, 从而使一个腔的缓冲特性不同与其它腔。例如, 想在患者接口的某一部分提供比其它部分更快的缓冲。因此, 具有不同缓冲特性的腔可以设置在患者接口的不同位置。

[0091] 当患者接口装置 1' 被减压 (例如, 当患者卸开患者接口装置 1'), 外壁 31' 和内壁 32' 恢复原始形状, 接着将缓冲介质通过孔 27" 抽回到腔 26" 中。例如缓冲介质可以通过孔 27" 从大气 (开放系统) 中抽入, 或从容器 (封闭系统) 中抽入。当减压后, 第一部分 33" 也大致恢复其原始形状。

[0092] 在具体实施例中, 面罩垫 6' 的结构形成空腔以罩住患者的口鼻。面罩垫 6' 也可以换成鼻罩, 其结构形成空腔以罩住患者的鼻子, 或者换成口罩, 其结构形成空腔以仅罩住患者的嘴。

[0093] 图 13-15 分别是根据本发明另一具体实施例的原理的患者接口装置 1" 的前透视图、分解图以及剖面图。更具体地, 图 13-15 显示具有面罩壳体 4"、改进的面罩垫 6" 以及口盖件 36' 的患者接口装置 1"。

[0094] 面罩壳体 4" 优选但不必须, 整体上为硬质、成型结构壳体, 具有确定环形部 5" 的开口侧, 弹性、较软的面罩垫 6" 与开口侧连结。面罩壳体 4", 在具体实施例中, 由硬质塑料, 例如聚碳酸酯制成。但面罩壳体 4" 材料、形状和尺寸的选择可以在本发明范围内改变。

[0095] 面罩壳体 4" 包括前额支撑固定件 37', 用于连结相应的前额支撑 (图中未示)。如前面说明的, 申请号为 10/654, 379 和 10/953, 642 的美国专利, 提供的前额支撑的例子适用于本申请的实施例。需要注意的是, 在 '642 申请和 '379 申请中描述的前额支撑很容易适用, 例如图 5 中的前额垫 17。

[0096] 面罩壳体 4" 的患者侧或后侧, 包括导轨 35', 将面罩壳体 4" 与面罩垫 6" 连结。导轨 35' 在显示具体实施例面罩壳体 4" 的剖面图和透视图的图 15 和 16 中最好地显示出来。更具体地, 导轨 35' 从面板 39" 伸出, 配设在面罩垫 6" 的外壁 31" 和内壁 32" 之间。导轨 35' 帮助面罩壳体 4" 连接到面罩垫 6"。在这一具体实施例中, 设置与内壁 32" 接触的第二导轨 41, 内壁 32" 位于导轨 35' 和第二导轨 41 之间。

[0097] 口盖件 36' 包括卡环 23" 和口盖 22'。口盖件 36' 的结构有助于将面罩壳体 4" 与面罩垫 6" 连结。更具体地, 卡环 23" 包括数个以通常方式构造成的与面罩壳体 4" 咬合的薄片 23a"。虽然具体实施例讨论的是导轨 35' 与口盖件 36' 结合的方式, 但在本发明的范围内, 面罩壳体 4"、面罩垫 6"、和 / 或卡环 23" 所采用的连结方法 / 结构可以改变。

[0098] 图 17-19 分别为根据图 13 所示患者接口装置 1" 的具体实施例的面罩垫 6" 的背面透视图 (患者侧)、前透视图 (外侧) 以及剖面图。从图 19 中可以清楚地看出, 面罩垫 6" 包括具有第一端壁 24a" 的第一端 24", 具有第二端壁 25a" 的第二端 25", 以及腔 26"。面罩垫 6" 还包括将第一端壁 24a" 的第一边缘 24b" 与第二端壁 25a" 的第一边缘 25b" 连接起来的外壁 31", 将第一端壁 24a" 的第二边缘 24c" 与第二端壁 25a" 的第二边缘 25c" 连接起来的内壁 32"。

[0099] 如上所述,再结合图 16,导轨 35' 从面板 39" 延伸出来。导轨 35' 配设在面罩垫 6" 的外壁 31" 和内壁 32" 之间(例如图 15 所示),这样有助于将面罩壳体 4" 与面罩垫 6" 连结。在具体实施例中,这种连结形成开放式缓冲系统的一部分(即,在面罩壳体 4" 与面罩垫 6" 之间不设置气密性密封)。更具体地,当面罩垫 6" 受压和 / 或减压时,腔 26" 内容纳的缓冲介质,例如空气,能够或被允许绕导轨 35' 和 / 或在面板 39" 与第二壁 25a" 之间通过。因此,整个导轨 35' / 面板 39" / 第二壁 25a" 接口(或部分)可以形成允许缓冲介质排出或抽入腔 26" 的开口。

[0100] 虽然文中讨论的是开放系统,但也考虑到腔 26" 和孔(未示)可以结合使用在带有容器的封闭系统中,由孔(未示)控制腔 26" 和容器之间的液体或气体通道。

[0101] 当患者接口装置 1" 被挤压时(例如当患者戴上患者接口装置 1"),面罩垫 6" 的第一表面 24" 与患者面部接触。因此,面罩垫 6" 开始形成患者面部轮廓,这样,形成患者面部与患者接口装置 1" 之间的密封。另外,患者接口装置被挤压造成外壁 31" 和内壁 32" 的变形,接着迫使缓冲介质通过孔排出腔 26"。如上所述,缓冲介质可以通过孔被排入大气(开放系统)或进入容器(封闭系统)。可以看出缓冲率(比如,面罩 6" 加压 / 减压率)可以选择,例如(不作为限制)增加 / 减少孔的数目,增加 / 减少各孔的尺寸,增加 / 减少缓冲介质的粘性,和 / 或增加 / 减少用于构造内壁 32" 和外壁 31" 的材料的硬度。此外,本发明考虑到在腔 26" 内侧设置另一种材料(例如,泡沫材料等)来控制面罩垫 6" 的缓冲率。

[0102] 当患者接口装置 1" 被减压,例如,当患者卸开患者接口装置 1",外壁 31" 和内壁 32" 恢复原始形状,接着将缓冲介质通过孔抽回到腔 26" 中。例如缓冲介质可以通过孔从大气(开放系统)中抽入,或从容器(封闭系统)中抽入。

[0103] 在具体实施例中,面罩垫 6" 的结构形成空腔以罩住患者的口鼻。面罩垫 6" 也可以换成鼻罩,其结构形成空腔以罩住患者的鼻子,或者换成口罩,其结构形成空腔以仅罩住患者的嘴。

[0104] 当与患者面部压紧接触时,面罩垫 6" 提供主动变形(即,容易地符合患者的面部,这样创造出所需的密封)。本发明考虑到面罩垫 6" 由合适的柔性硅树脂构成,构造成符合患者面部的轮廓。在这一实施例中,面罩垫 6" 构造成一整片硅树脂,根据壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例,例如外壁 31" 的厚度 31a 与腔 26" 的间隙宽度 26a 之间的比例,来选择硬度。参见图 20A。通过控制壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例,以及在 Shore A 范围内选择具有所希望的硬度,例如面罩垫可以构造成使患者感觉像凝胶材料一样,舒适、简单的符合患者面部等,使用硅树脂的优点在于价格低廉,更易制作等。

[0105] 参见图 20A-20C 中显示的面罩垫剖面设计的几个实施例。如图 20A 所示,壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例大致等于一,例如外壁 31" 的厚度 31a 大致等于腔 26" 的间隙 26a 的宽度。对于这个实施例,采用 Shore A 硬度为 2 至 10 之间的硅树脂,这样确保面罩垫 6" 在受压时很容易符合患者面部。

[0106] 如图 20B 所示,在靠近底部的位置,即靠近第二端壁 25a" 的位置,外壁 31" 的厚度 31a' 以及内壁 32" 的厚度 32a' 大致等于腔 26" 的间隙 26a' 宽度。但在第二端壁 25a" 和第一端壁 24a" 之间的大致一半的位置处,壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例大致为 1 比 4,例如外壁 31" 的厚度 31b 大致是腔 26" 间隙 26b 宽度的 25%。对于这一实

施例,采用 Shore A 硬度为 10 至 25 中间的硅树脂,这样确保面罩垫 6”在受压时很容易符合患者面部。

[0107] 现在参见图 20C,在靠近底部的位置,即靠近第二端壁 25a””的位置,外壁 31””的厚度 31a”以及内壁 32””的厚度 32a”大致等于腔 26”””的间隙 26a”宽度。但在从第二端壁 25a””到第一端壁 24a””大致 1/3 位置处,壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例大致为 1 比 5,例如外壁 31c 的厚度大致是腔 26”””的间隙 26c 宽度的 20%。对于这一实施例,采用 Shore A 硬度为 26 至 30 中间的硅树脂,这样确保面罩垫 6””在受压时很容易符合患者面部。

[0108] 虽然文中具体说明了图 20A-20C 的比例,但可以看出,当采用更硬的材料,即具有在硬度计读取到更高的 Shore A 硬度的材料时,壁每边厚度与腔间隙宽度之间的比例将适当改变。另外,虽然在文中仅讨论了面罩垫(例如 6”、6””、6”””),但可以考虑,这些内容可以延伸到用于患者接口装置的前额垫、颊垫、和 / 或下颌垫(等等)。

[0109] 图 21 显示根据本发明的原理连结患者接口装置 1”的面罩垫 6”和面罩壳体 4”的方法实施例。图 21 左边部分显示连结图 13-17 所示面罩垫 6”和面罩壳体 4”的方法。更具体地,导轨 35’对准第二端壁 25”并插入面罩垫 6”的外壁 31”和内壁 32”之间。在当前实施例中,第二端壁 25”与面罩壳体 4”的面板 39”邻接。如上所述,第二端壁 25”和面板 39”不形成气密密封,而代之为形成孔。因此,缓冲介质可以流出、抽入腔 26”。接着,卡环件 36’可与面罩壳体 4”连结,进而帮助面罩壳体 4”与面罩垫 6”连结。

[0110] 参见图 21 的右侧,显示连结面罩垫 6”和面罩壳体 4”的第二种方法。在这个实施例中,第二端壁 25”通过将第二端壁连接到底环 40 的方式与面罩壳体 4”连结。底环 40 可以包括一定数量的凸起 40a,其与外壁 31”和 / 或内壁 32”咬合,还可以包括一定数量的孔(未示)从而允许缓冲介质流出、抽入腔 26”。底环 40 座配在面罩壳体 4”的面板 39”上。接着,卡环件 36’可以连结面罩壳体 4”,进而帮助面罩壳体 4”与面罩垫 6”连结。

[0111] 需要注意的是,图 21 所示的连结方法和 / 或结构是为了举例说明,并不构成限制。其他可以用于连结面罩垫 6”和面罩壳体 4”的方法和 / 或结构。例如(不作为限制),面罩垫 6”可以采用合适的粘合剂与面罩壳体 4”连结,这样就不需要任何辅助性的连结了。

[0112] 图 22-25 显示为采用容器对缓冲介质提供封闭系统的患者接口装置的实施例。在图 22 中,患者接口装置 100 包括采用适当技术相连在一起的面罩壳体 104 以及面罩垫 106。面罩壳体和垫确定出空腔 108,在一个实施例中,该空腔适用于容纳使用者身体的一部分,例如鼻子。面罩垫 106 包括容纳缓冲介质的腔 110,如前面所述,缓冲介质可以是气体、液体、凝胶或其它能够流进流出腔 110 的物质。在这个实施例中,容器 112 由面罩壳体的一部分限定出来。孔 114 和 116 将腔 110 与容器 112 连通。

[0113] 在所述的具体实施例中,容器 112 至少部分,由硬质结构限定,该硬质结构同样限定了面罩壳体。这样,当面罩垫 106 受压时,缓冲流体从腔 110 流入容器 112,容器 112 的容积必须能够膨胀,以容纳从腔 110 挤出的缓冲流体,如箭头 117 所示。为了这个目的,容器 112 至少一部分由柔性件 118(如具有挠性的弹性件)构成,如箭头 120 所示,能够使缓冲流体从腔 110 流到容器 112 中。

[0114] 本发明也考虑到柔性件有回弹力,从而当面罩垫上的压缩力消除或减小时,倾向于恢复其未偏离的位置。柔性件的这一特征有助于促进缓冲材料通过孔 114 和 116 返回进

入面罩垫 106，也如箭头 117 所示。本发明还考虑到面罩垫 106 可具有回弹力，从而当面罩垫上的压缩力消除或减小时，倾向于恢复其未偏离的位置。面罩垫的这一特征也倾向于将缓冲流体从容器 112 中抽回腔 110 内。

[0115] 在所述的实施例中，单个腔 110 由面罩垫 106 限定。但本发明考虑到在面罩垫中可以限定多个腔，只要每个腔与容器连通，无论直接连通还是间接连通，即，通过另一个面罩垫腔。同样的，图 22 显示的单个容器 112 限定在面罩壳体 104 内，或于面罩壳体 104 相连。但本发明考虑到可以提供多个容器。本发明还考虑到可以设置多个柔性件或区域与容器 112 相连，柔性件或多个柔性件可以设置在其它位置，具有不同尺寸、形状或结构，并且可以由能够实现上述弹性件功能的任何材料或材料组合形成。

[0116] 图 23 显示的患者接口装置 130 包括采用适当技术相连在一起的面罩壳体 134 以及面罩垫 136。面罩壳体和垫确定出空腔 138，在一个实施例中，该空腔适用于容纳使用者身体的一部分，例如鼻子。面罩垫 136 包括容纳缓冲介质的腔 140。在这个实施例中，容器 142 由并非与面罩壳体一体的柔性（可膨胀）储存件 143 限定。孔 144 和 146 通过管道 148 和 150 将腔 140 与容器 142 连通，如箭头 152 所示。在所述实施例中，储存件 143 设置在空腔 138 外侧。当然，本发明考虑到将储存容器设置在空腔 138 内。

[0117] 当压缩力施加给面罩垫 136，促使缓冲介质从腔 140 到容器 142。储存件 143 柔性或可膨胀的性质通过允许储存件改变其容积而将缓冲流体冲入容器 142，如箭头 154 所示。如同前面的实施例一样，本发明考虑到由有回弹力的材料限定的储存件 143，从而当面罩垫 136 上压缩力消除或减小时，储存件会收缩并促使缓冲流体返回腔 140 内。

[0118] 本发明考虑在患者接口装置的不同位置设置多个容器。此外，连接腔 140 与容器 142 的管道可以具有不同的长度、大小或形状。另外，本发明考虑一个或多个流动控制件，例如单向阀，可以设置在腔 140 和容器 142 之间或前面实施例中的腔 110 和容器 112 之间。需要注意的是导管 3 在图 23 中未显示出来，从而使封闭系统的特征表现地更加清楚。

[0119] 图 24 显示的患者接口装置 160 与图 23 大致相同，不同之处在于面罩垫 166 的结构。在这个实施例中，面罩垫 166 包括与前面实施例中第一部分 33、33'、33" 相应的第一部分 168，以及与前面实施例中第二部分 34、34'、34" 相应的第二部分 170。第一部分 168 由任何合适的材料，例如凝胶或定制凝胶限定，用来与用户表面接触，第二部分 170 限定容纳缓冲介质的腔 172 或囊。

[0120] 图 25 显示的患者接口装置 180 与图 24 大致相同，不同之处在于面罩垫 186 的结构。在这个实施例中，面罩垫 186 包括与前面实施例中第一部分 33、33'、33" 及 168 相应的第一部分 188，以及与前面实施例中第二部分 34、34'、34" 及 170 相应的第二部分 190。第一部分 188 由任何合适的材料，例如凝胶或定制凝胶限定，用来与用户表面接触，第二部分 190 限定容纳缓冲介质的腔 192 或囊。

[0121] 虽然已经基于目前考虑到的最实用和优选的实施例，出于说明的目的，对本发明进行了详尽地描述，但应当明白这些细节仅是为了上述目的而提供的，本发明并不受到所公开的实施例的限制，恰恰相反，本发明试图通过所附的权利要求涵盖权利要求精神和范围内的变型和等价配置。例如，在本发明的范围内，相对于患者的垫的第一和第二部分的方向可以颠倒（即，带有腔的第二部分可以设计成与患者面部接触）。因此，所公开的具体配置仅是为了描述的需要，并不对本发明的范围构成限制，本发明的范围由所附的权利要求

及其等价物的完整范围宽度给出。还需要清楚的是，本发明考虑到的可能的范围还包括任一实施例的一个或多个特征可与任一其它实施例的一个或多个特征组合。

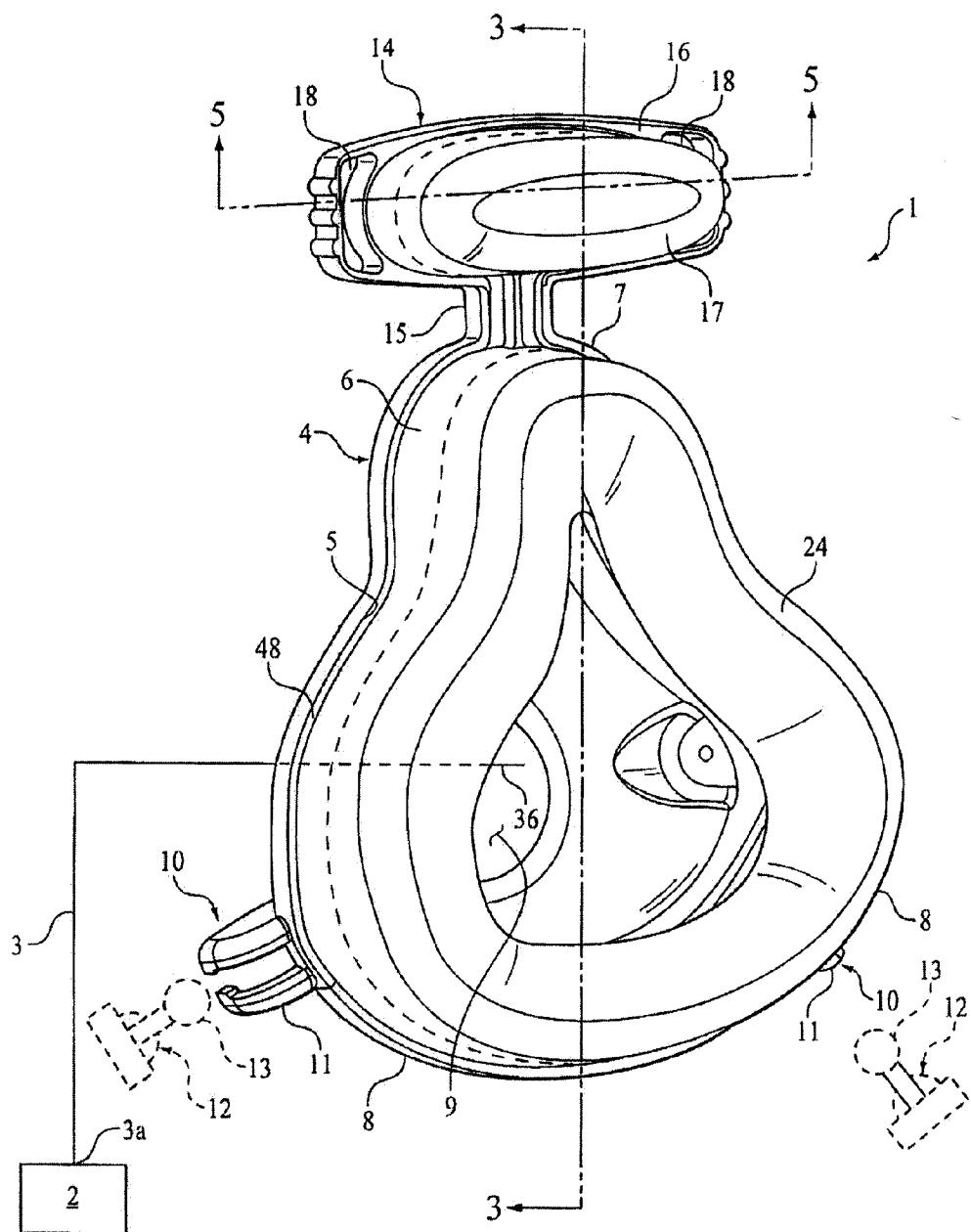
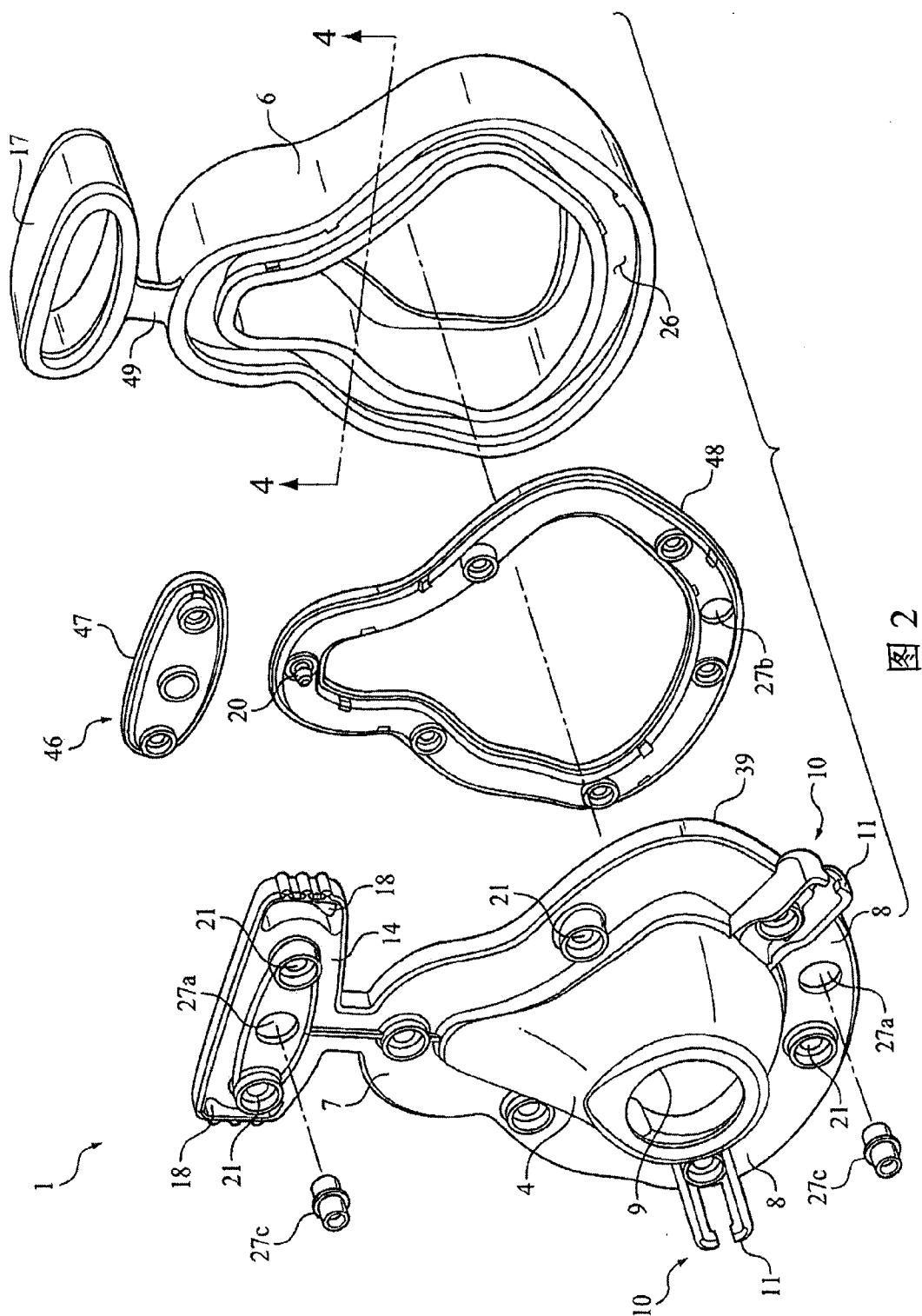


图 1



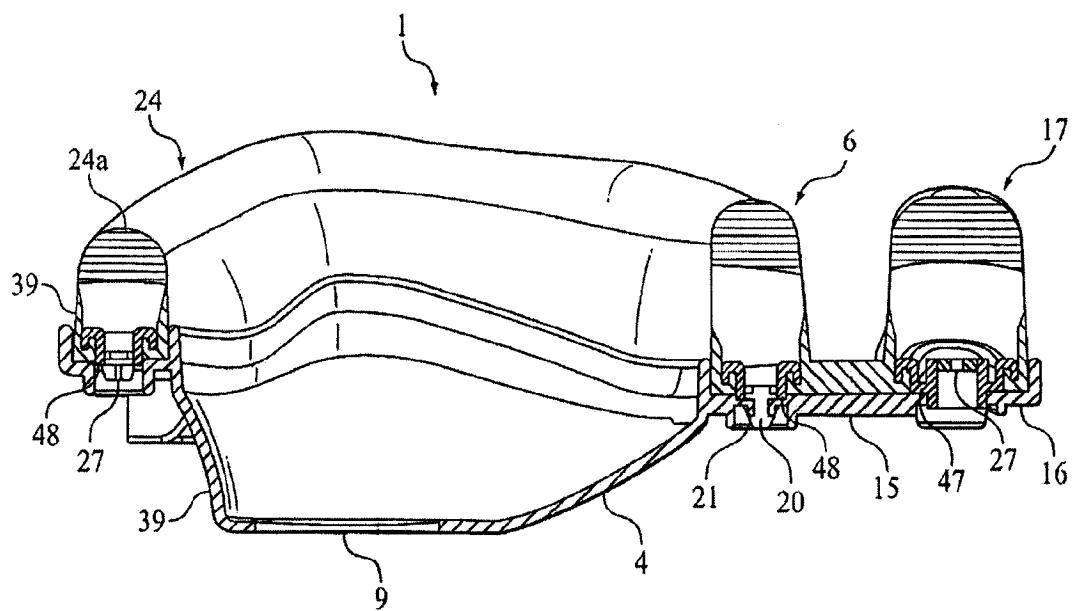


图 3

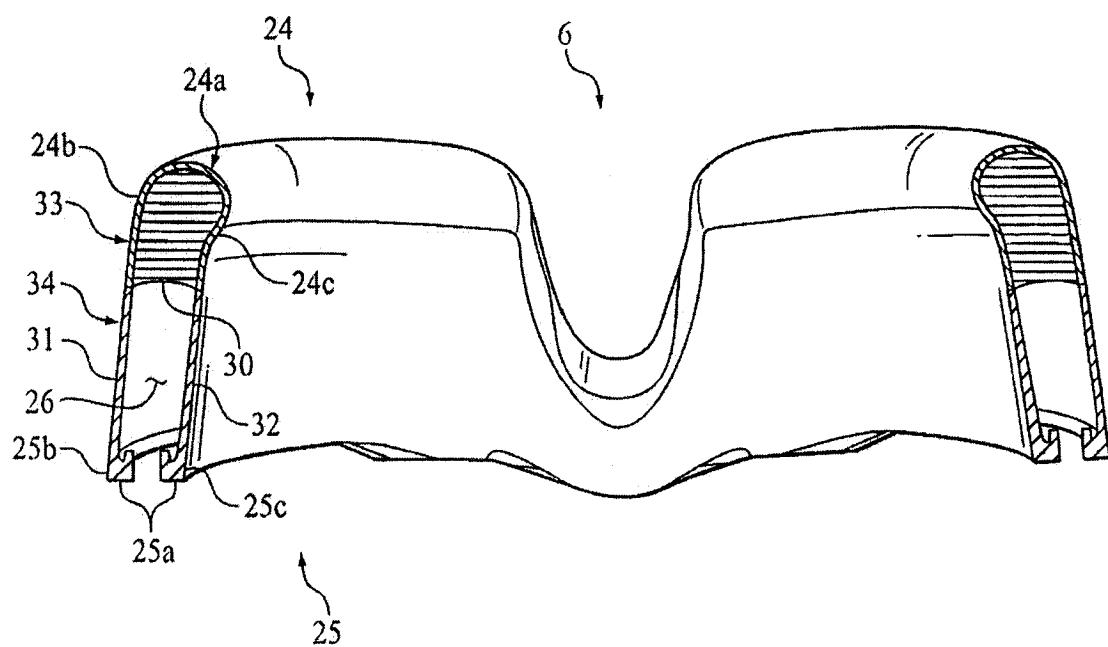


图 4

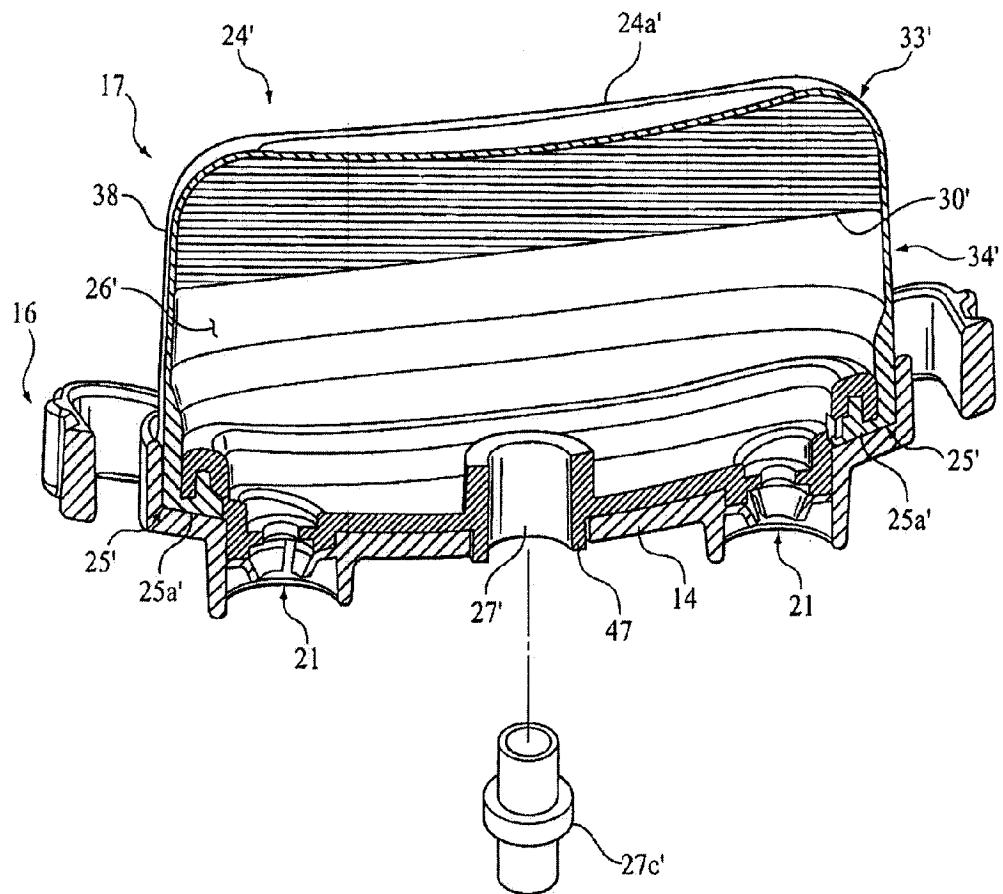


图 5

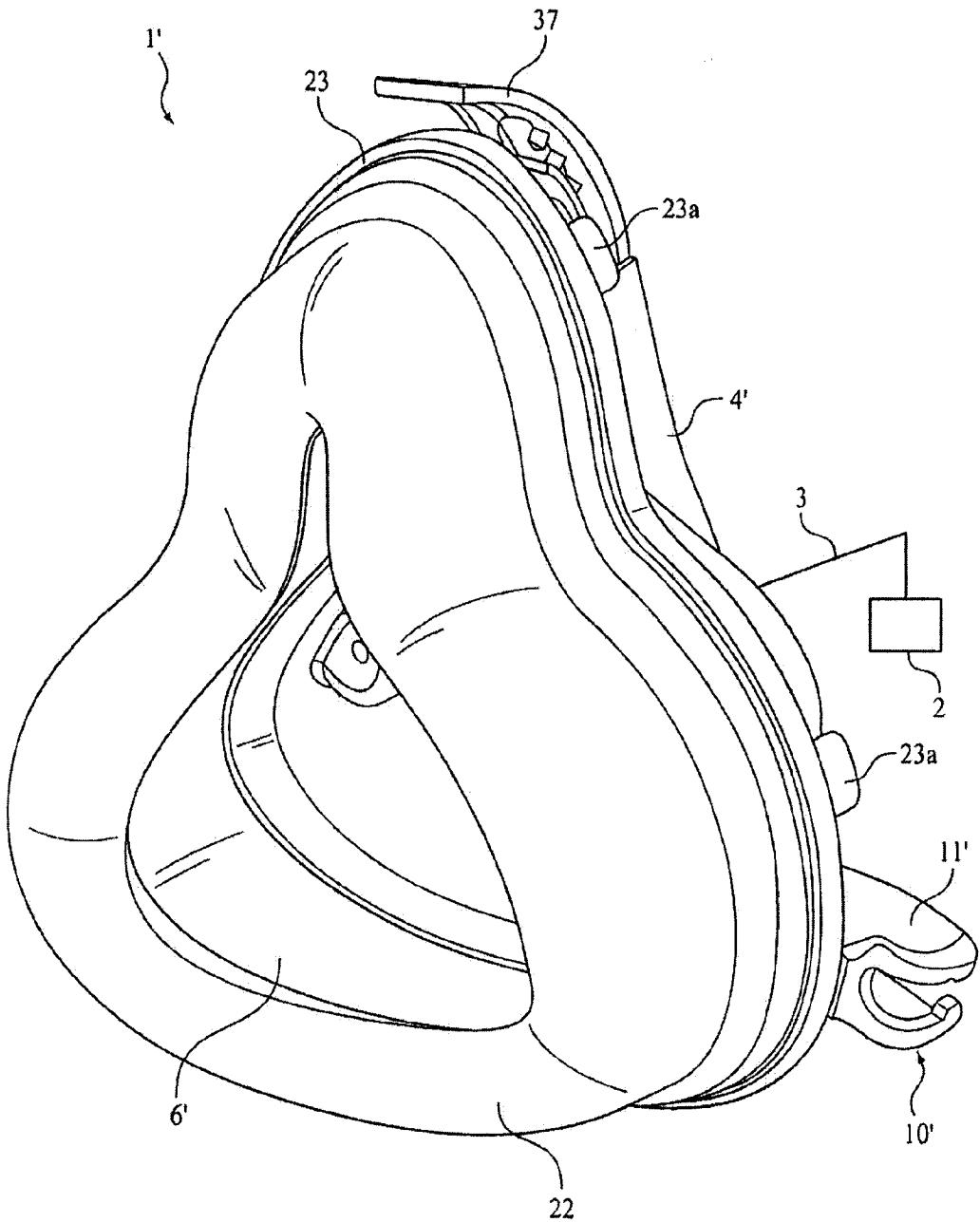


图 6

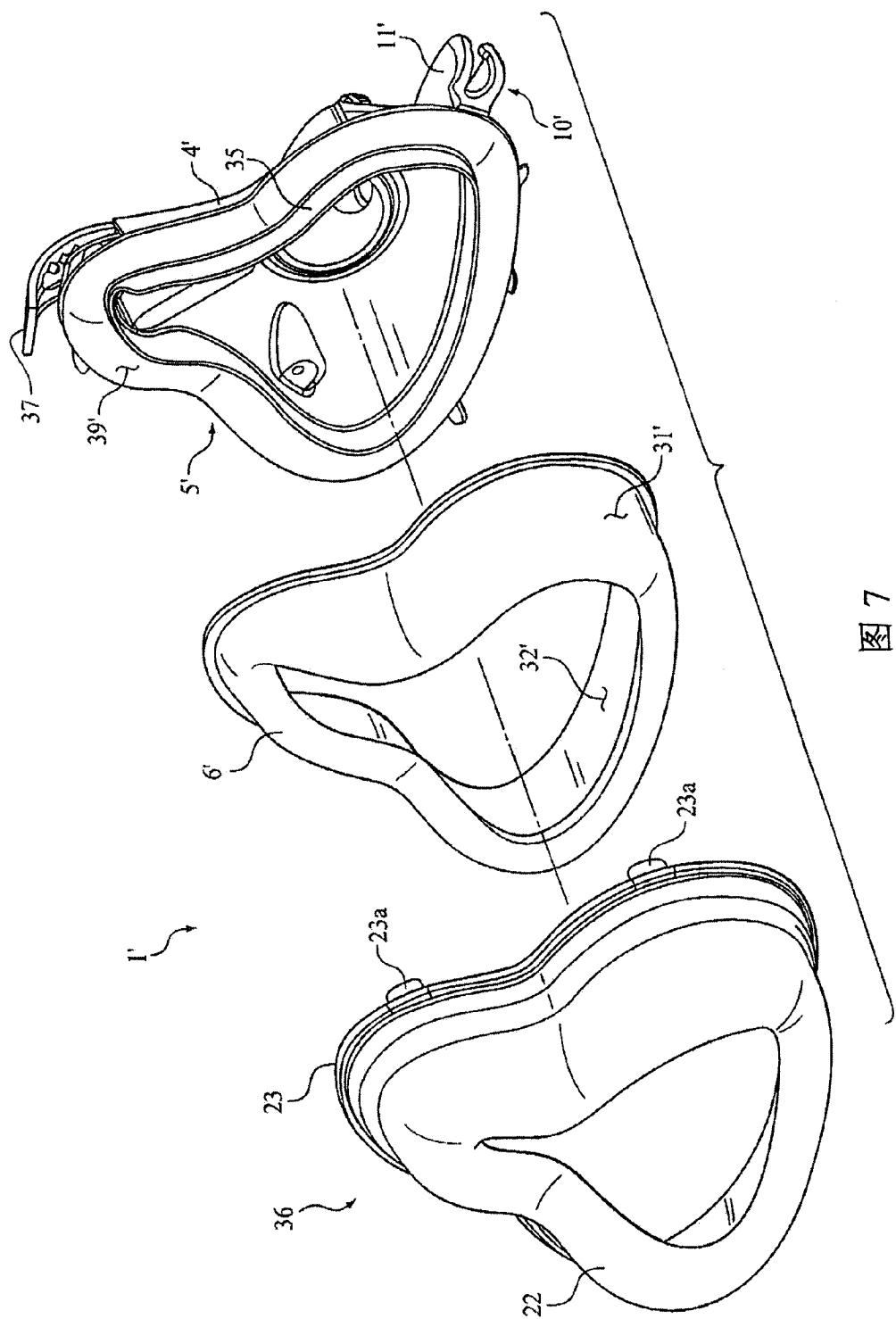


图 7

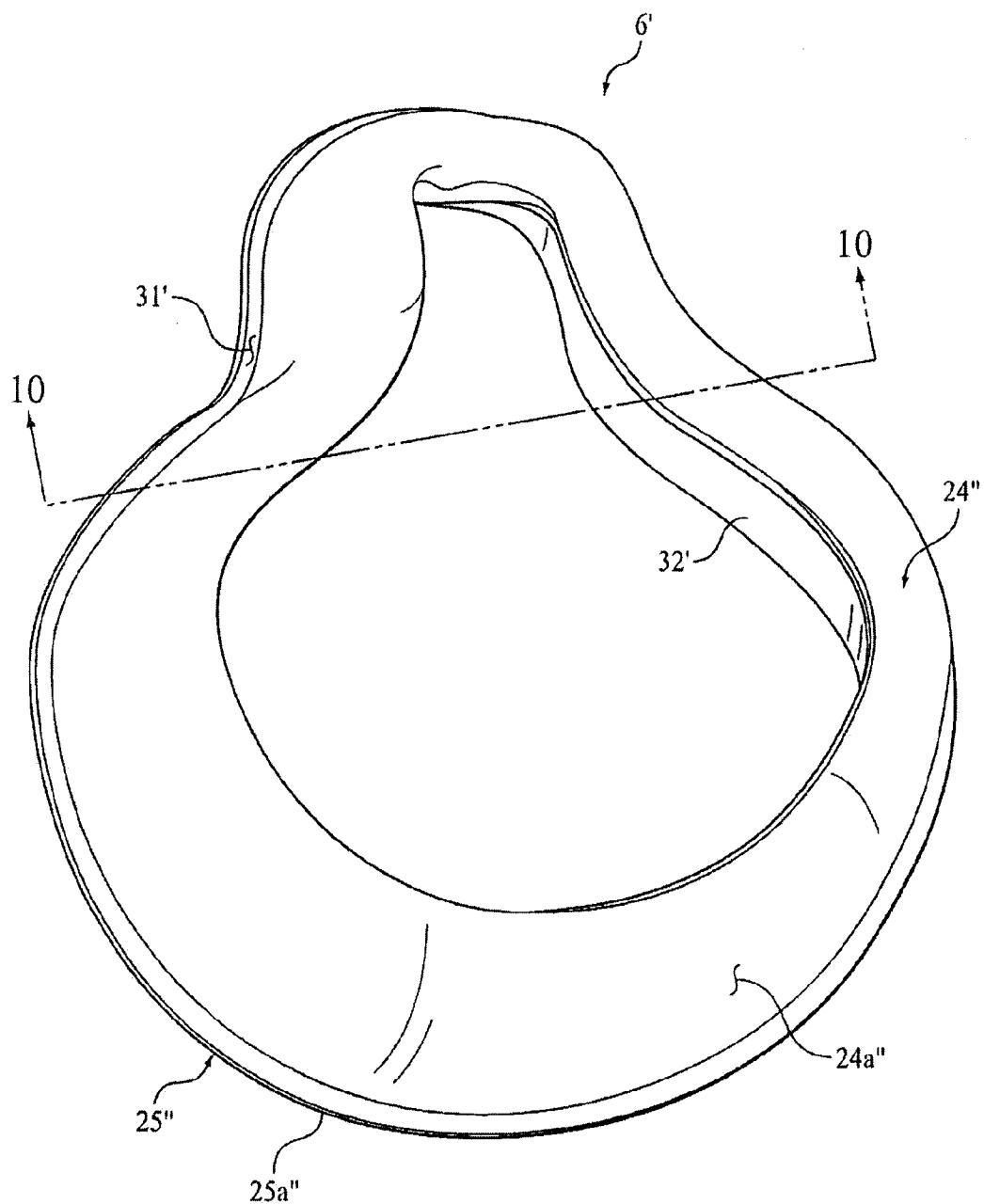


图 8

1.

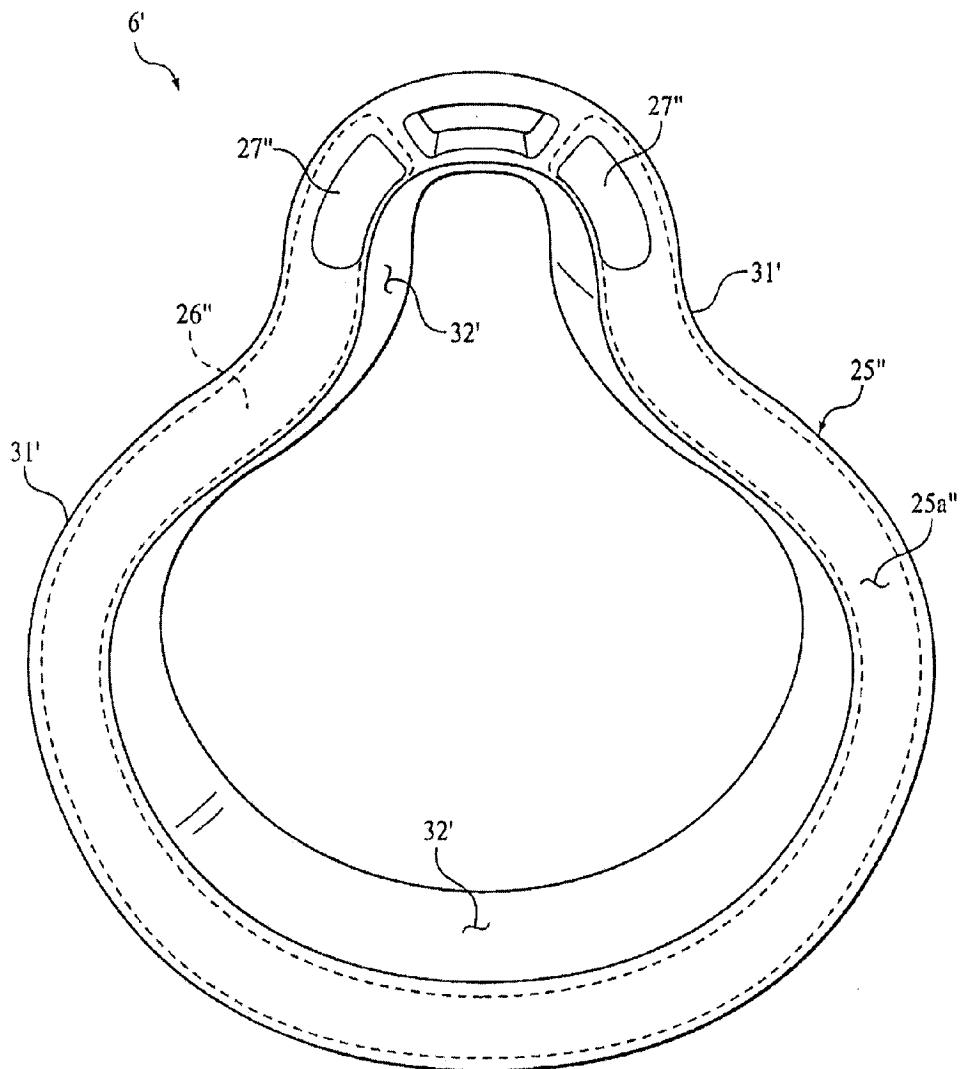


图 9

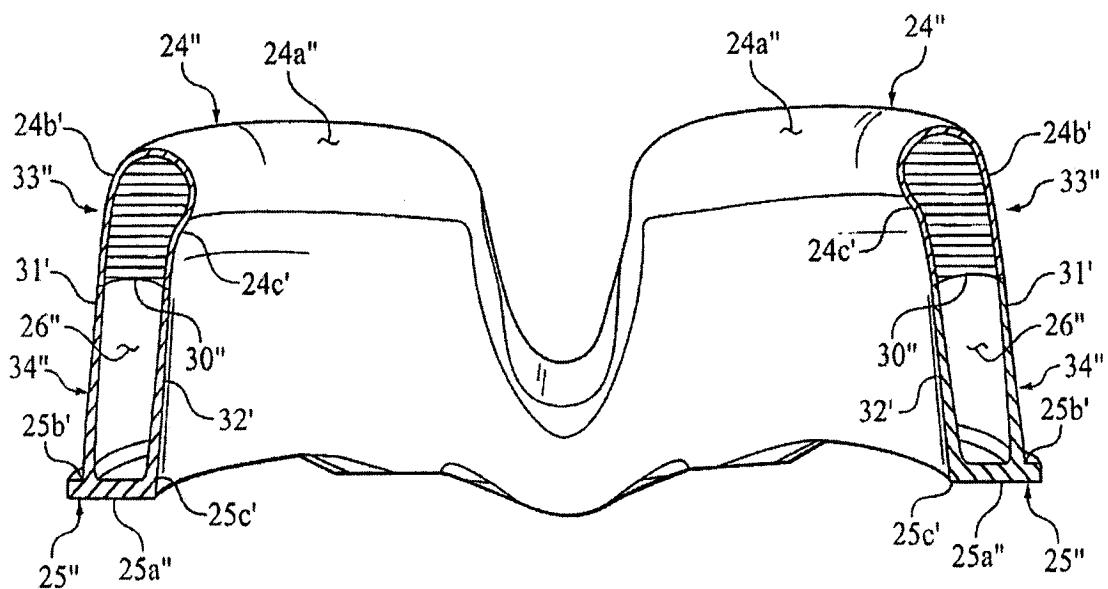


图 10

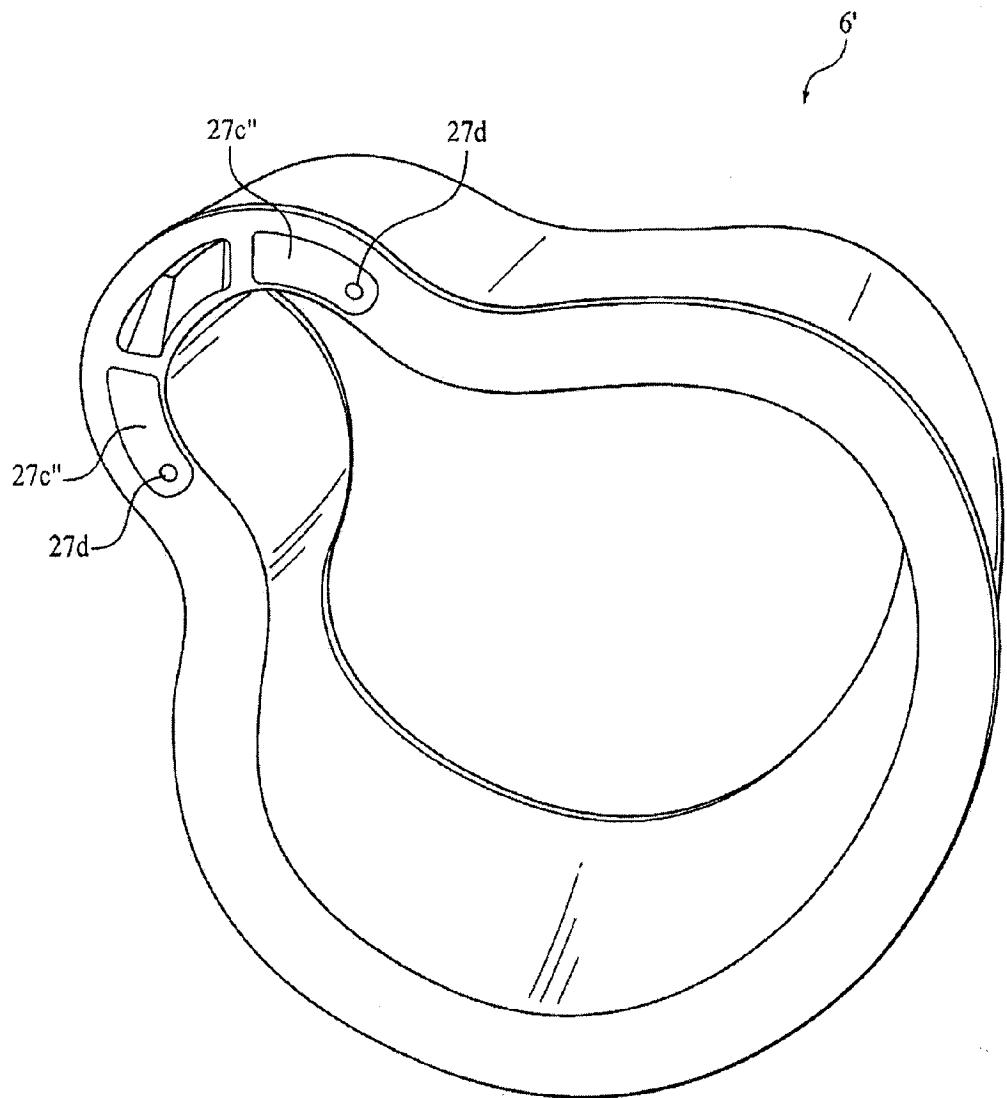


图 11

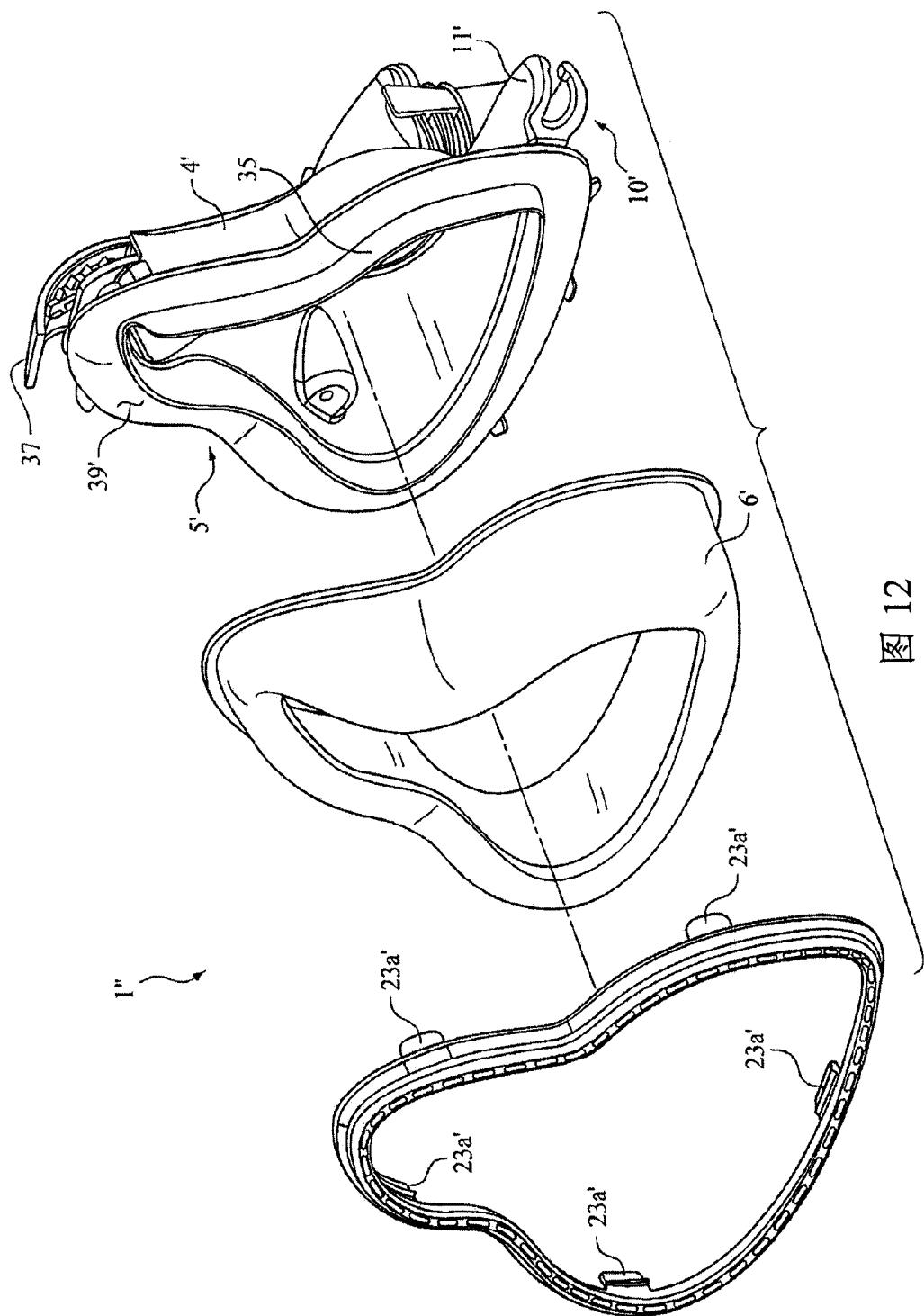


图 12

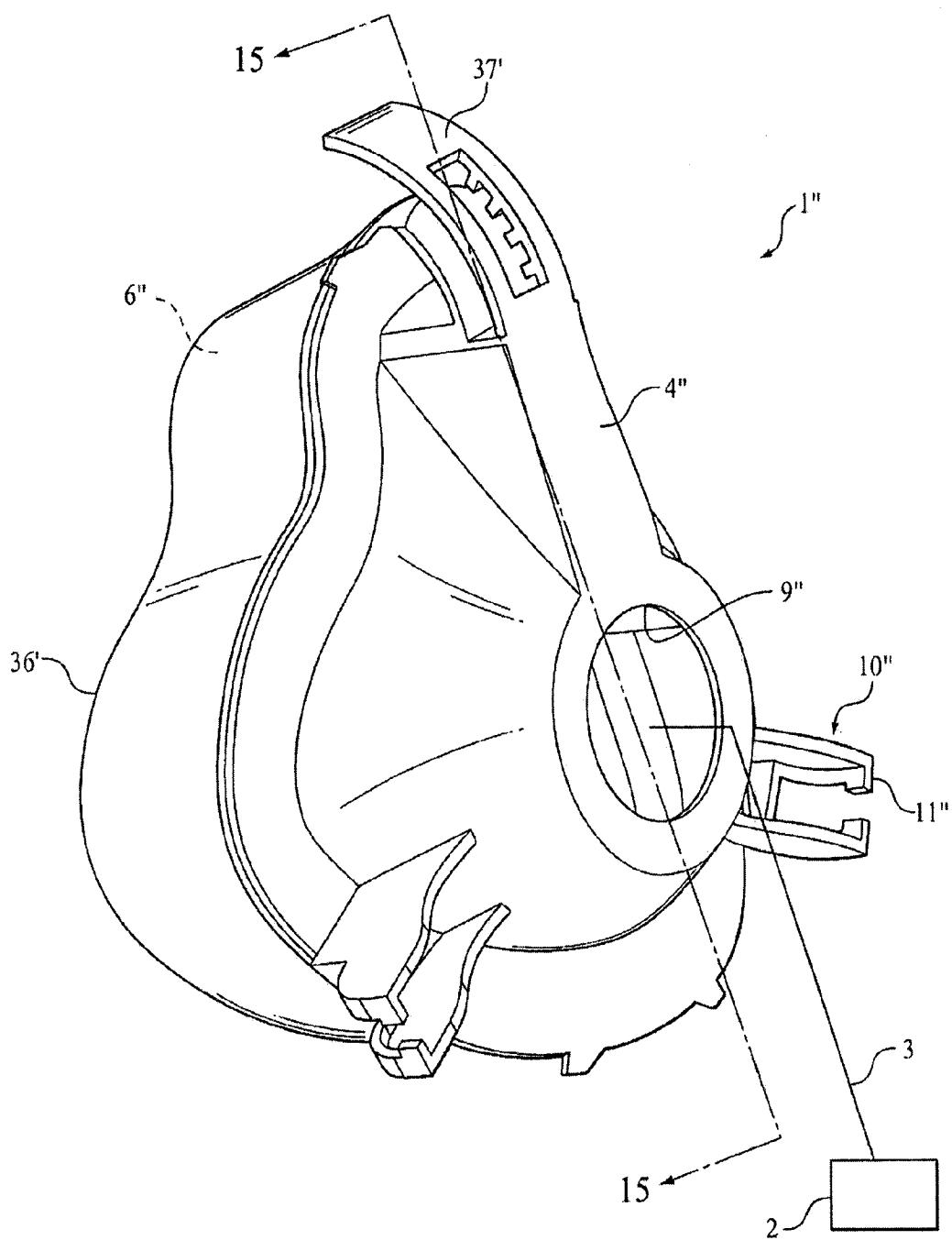


图 13

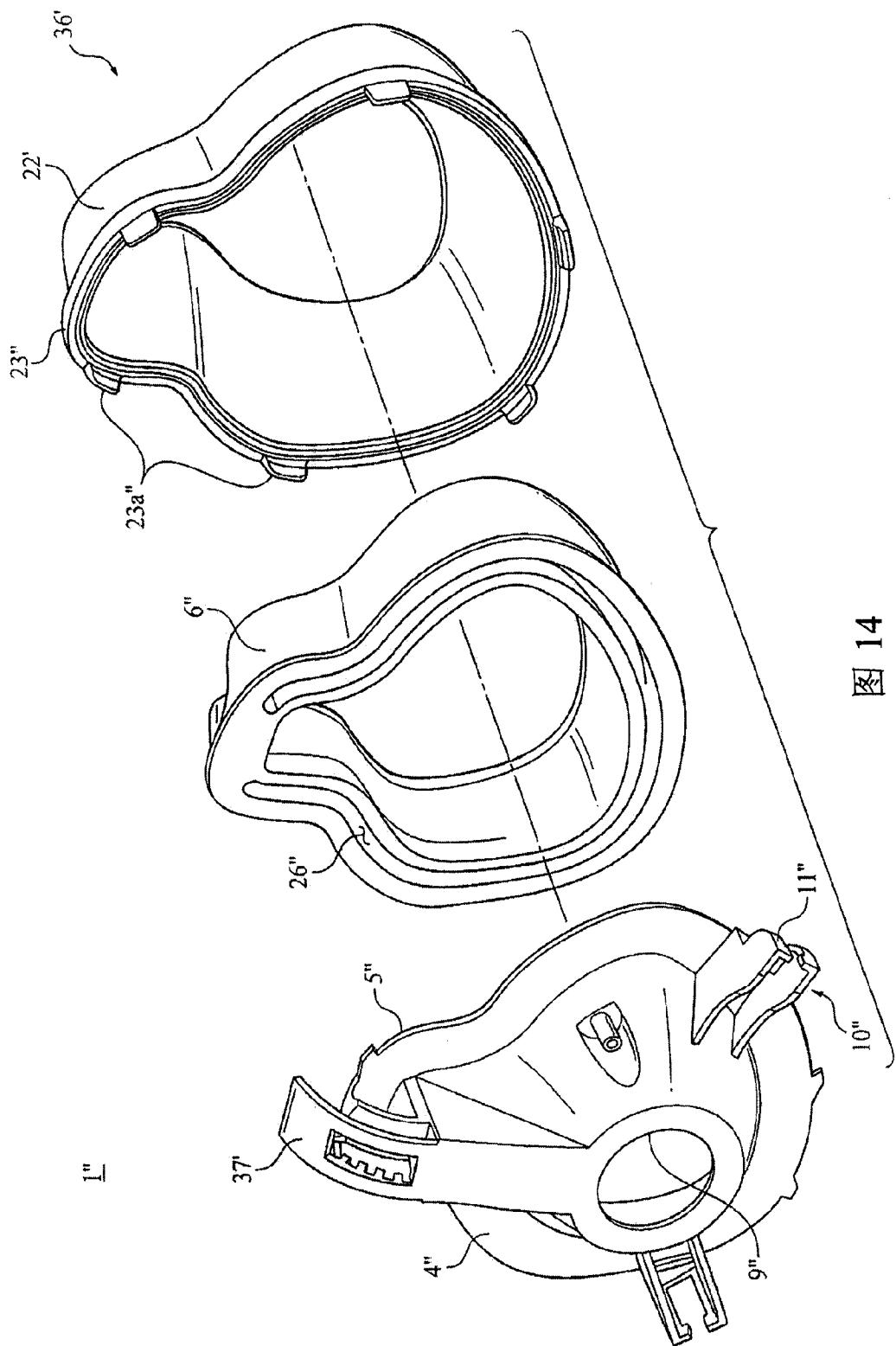


图 14

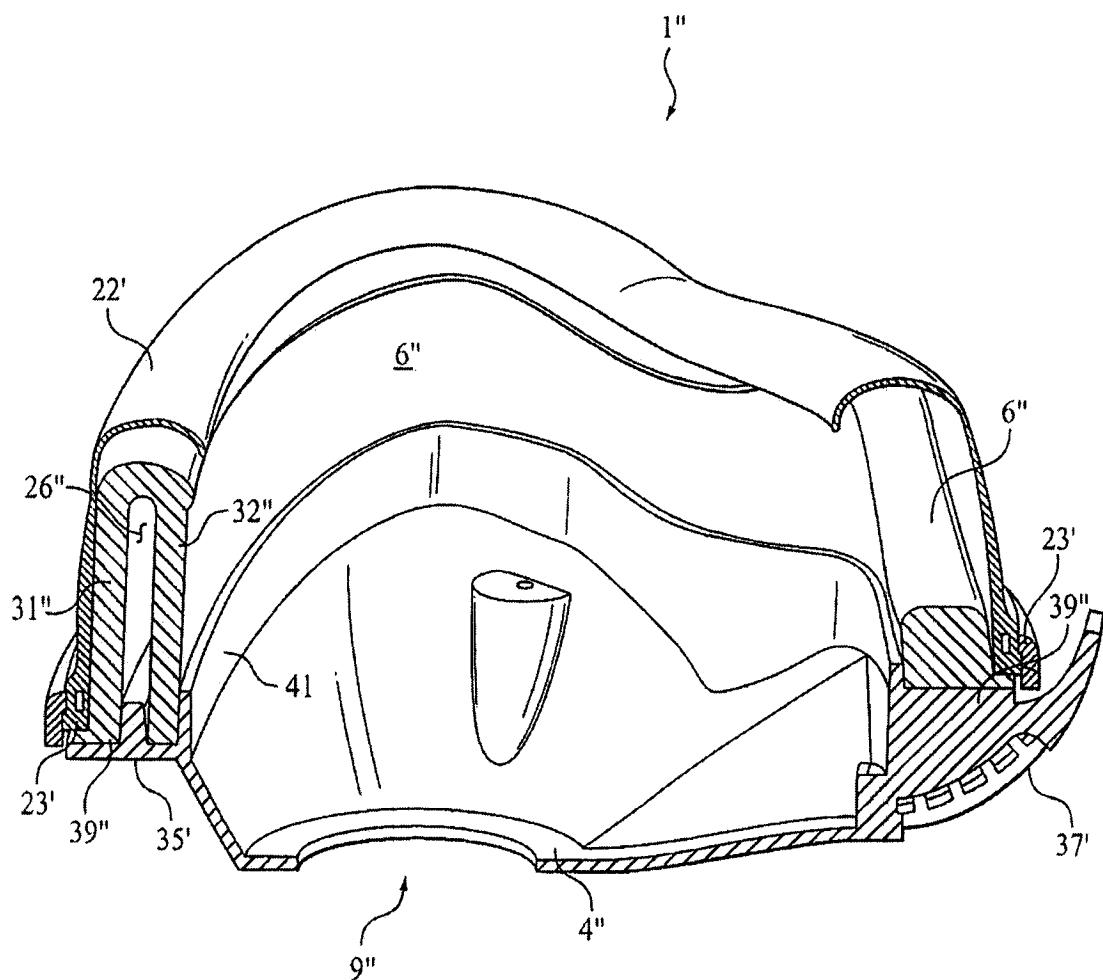


图 15

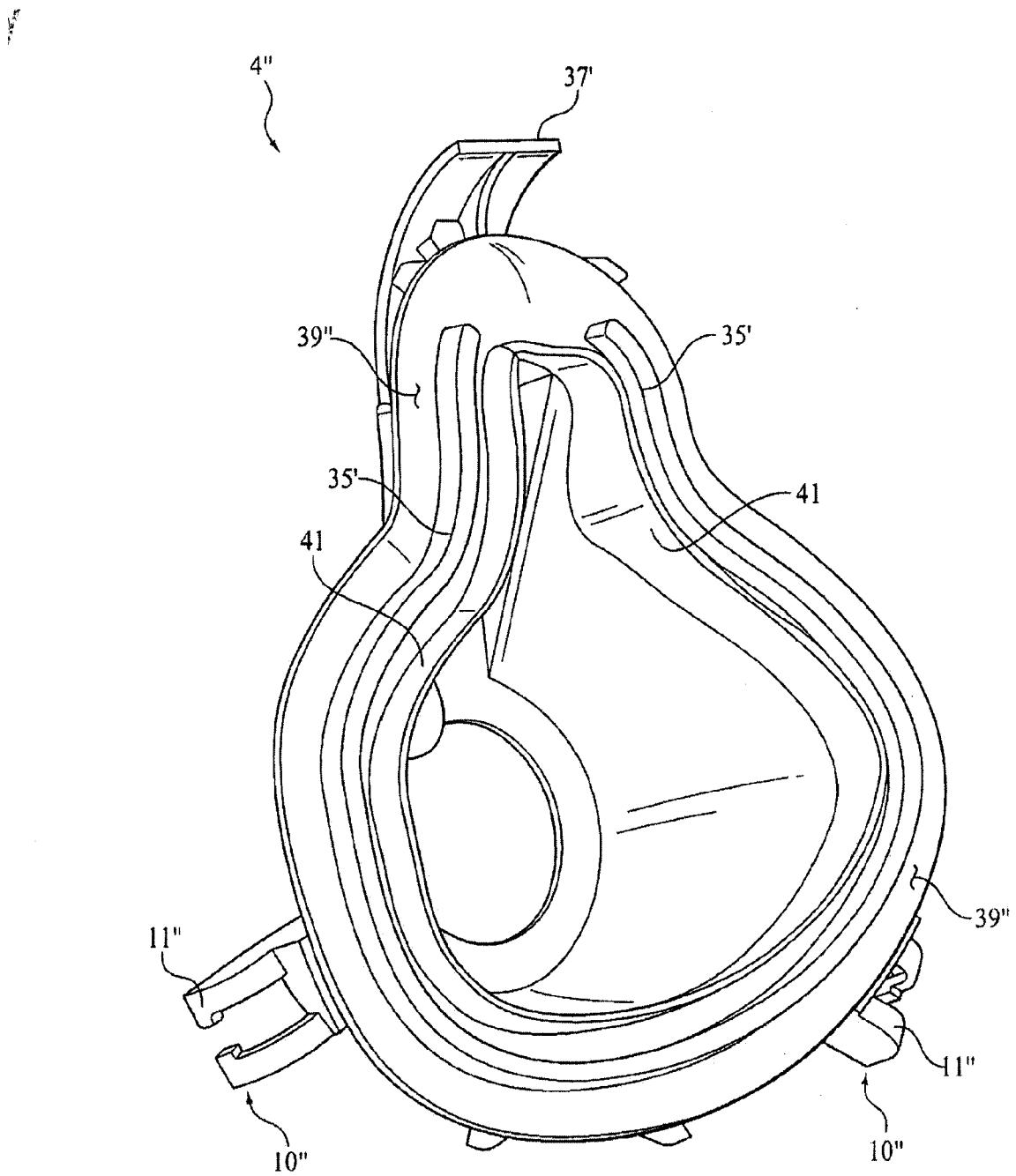


图 16

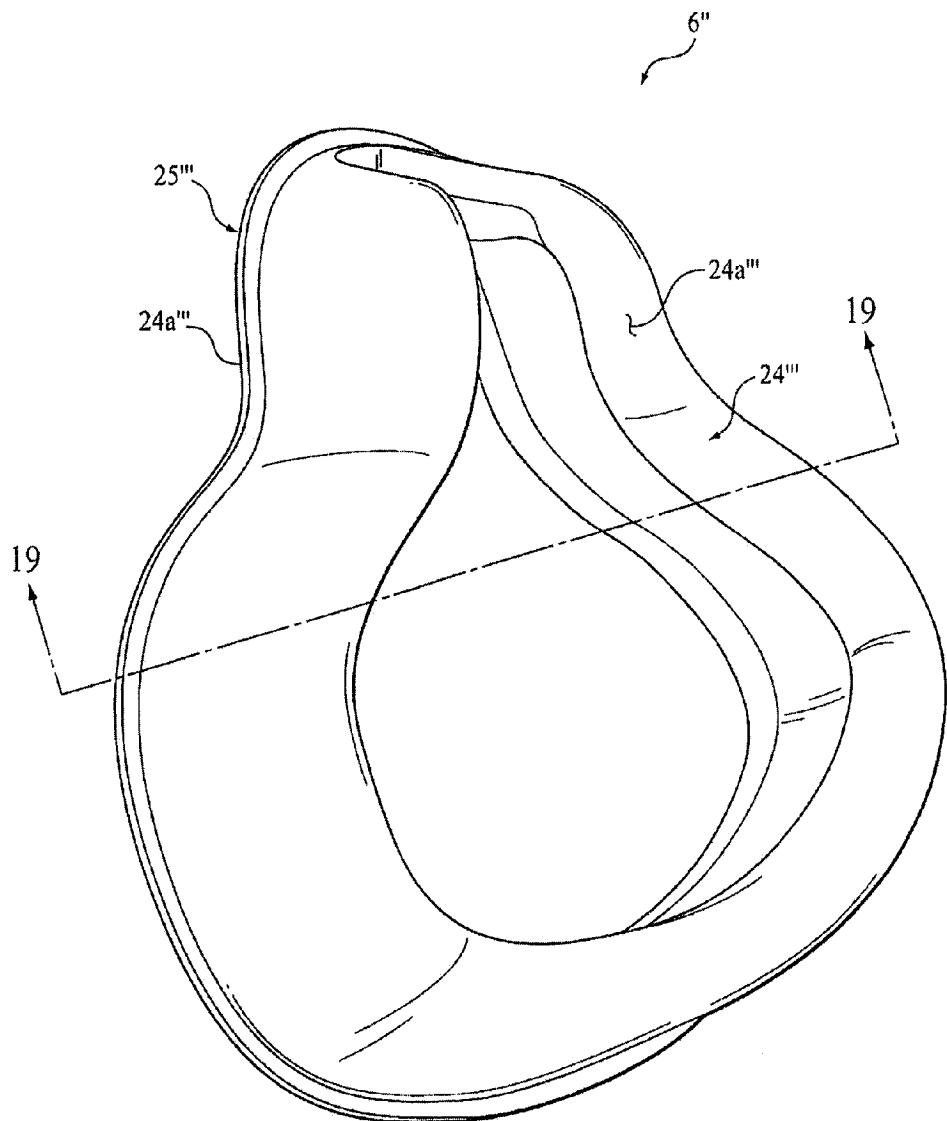


图 17

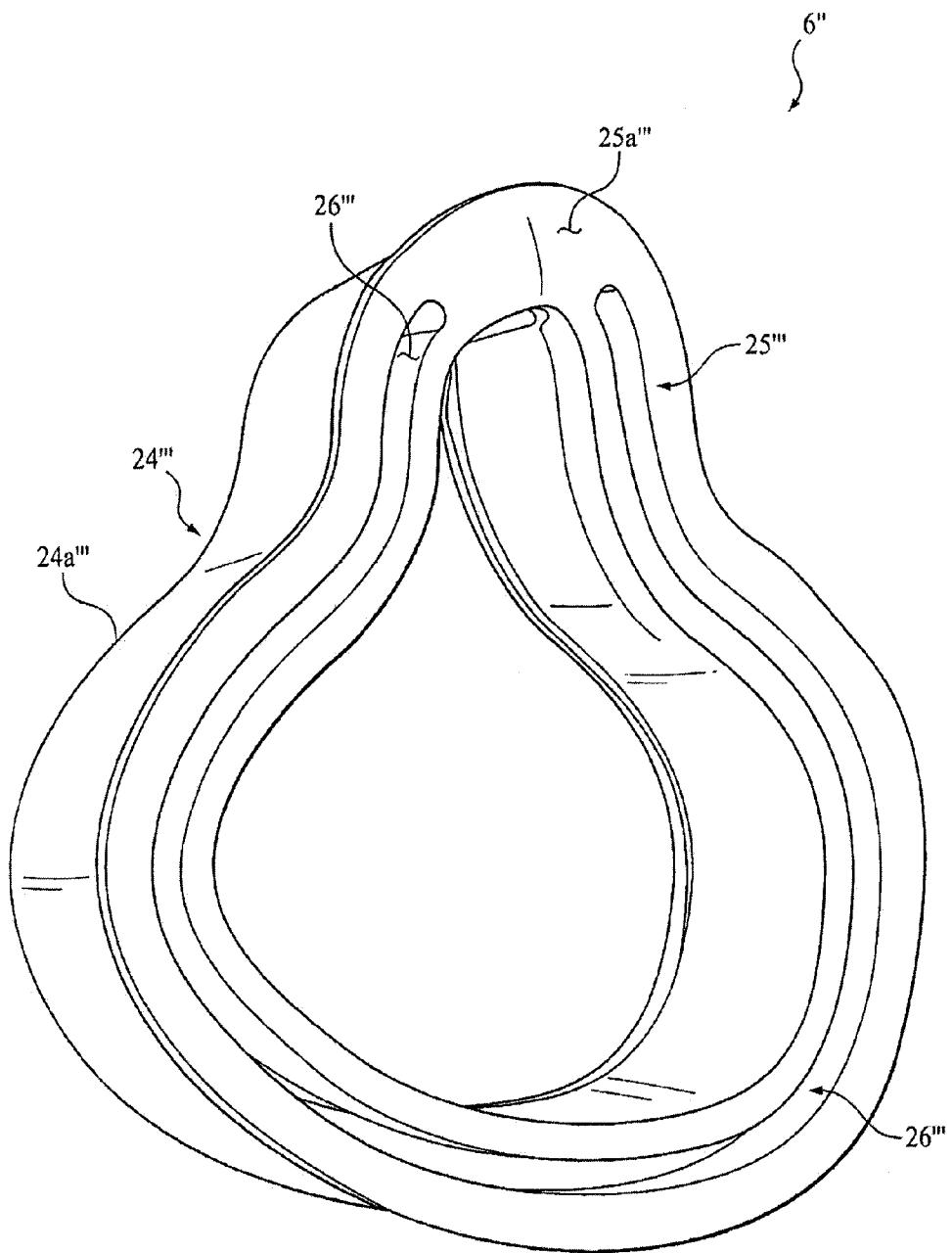


图 18

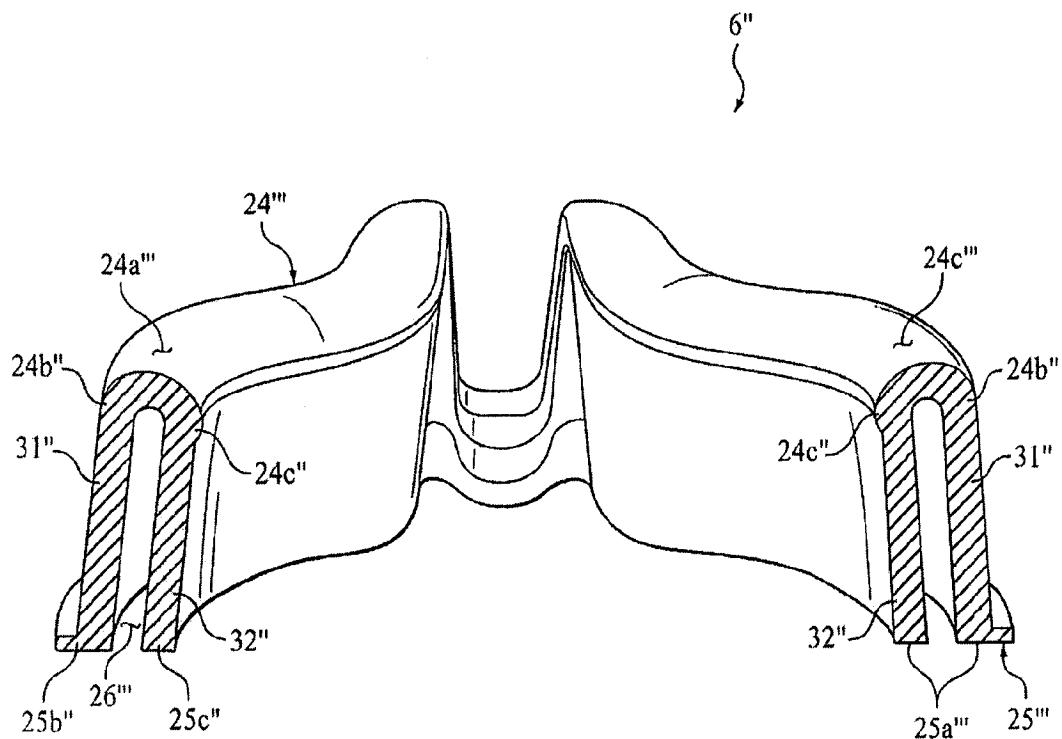
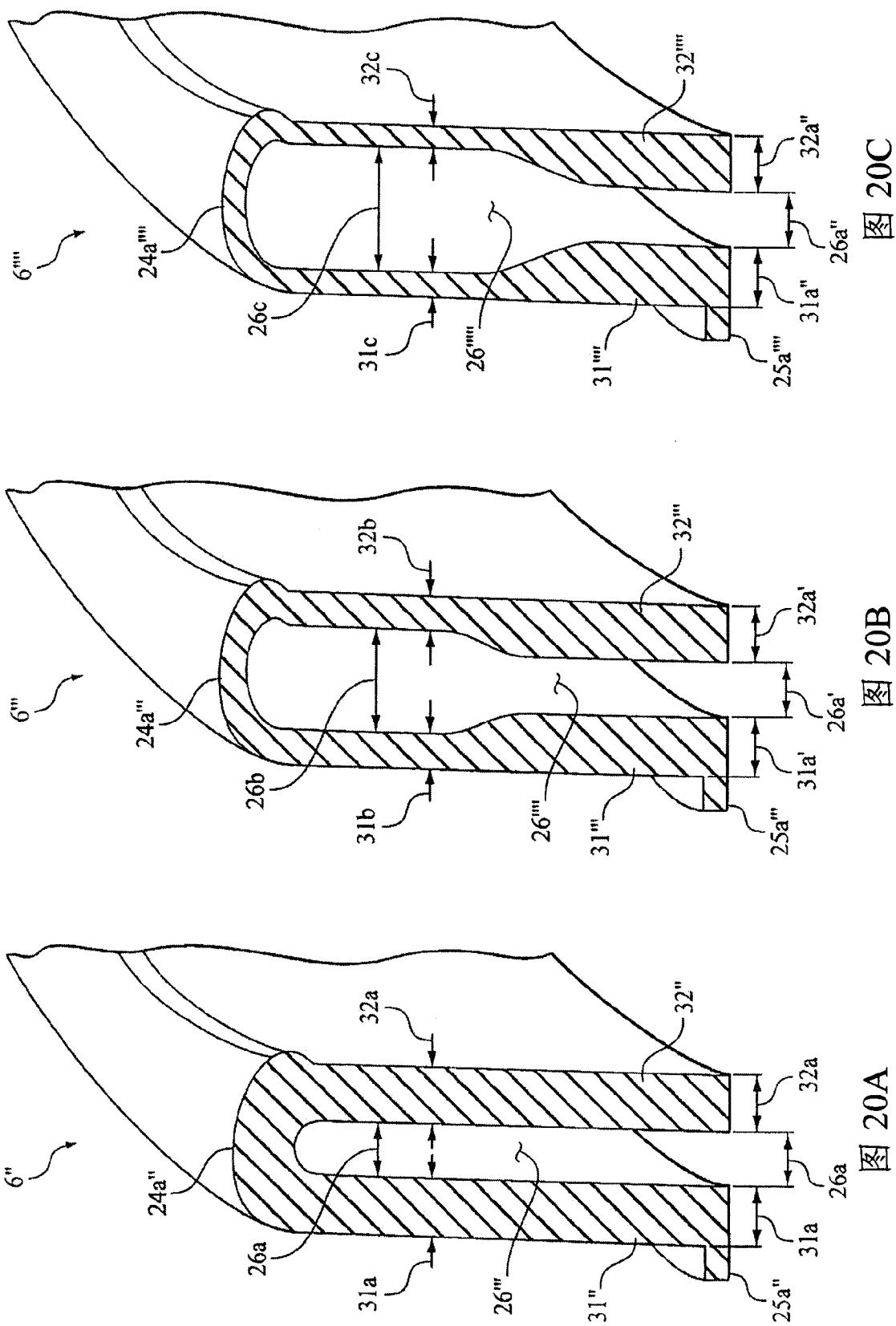


图 19



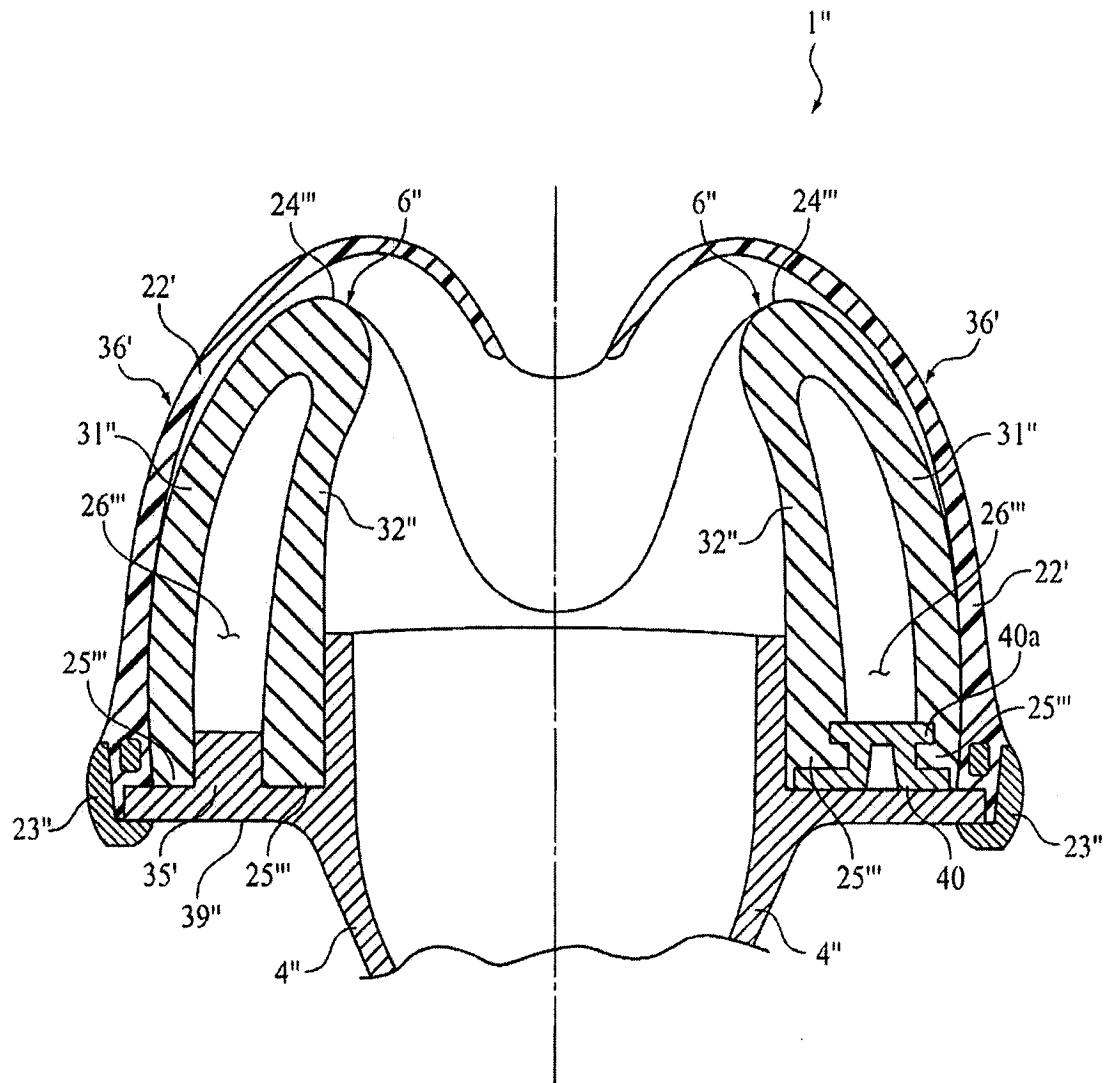


图 21

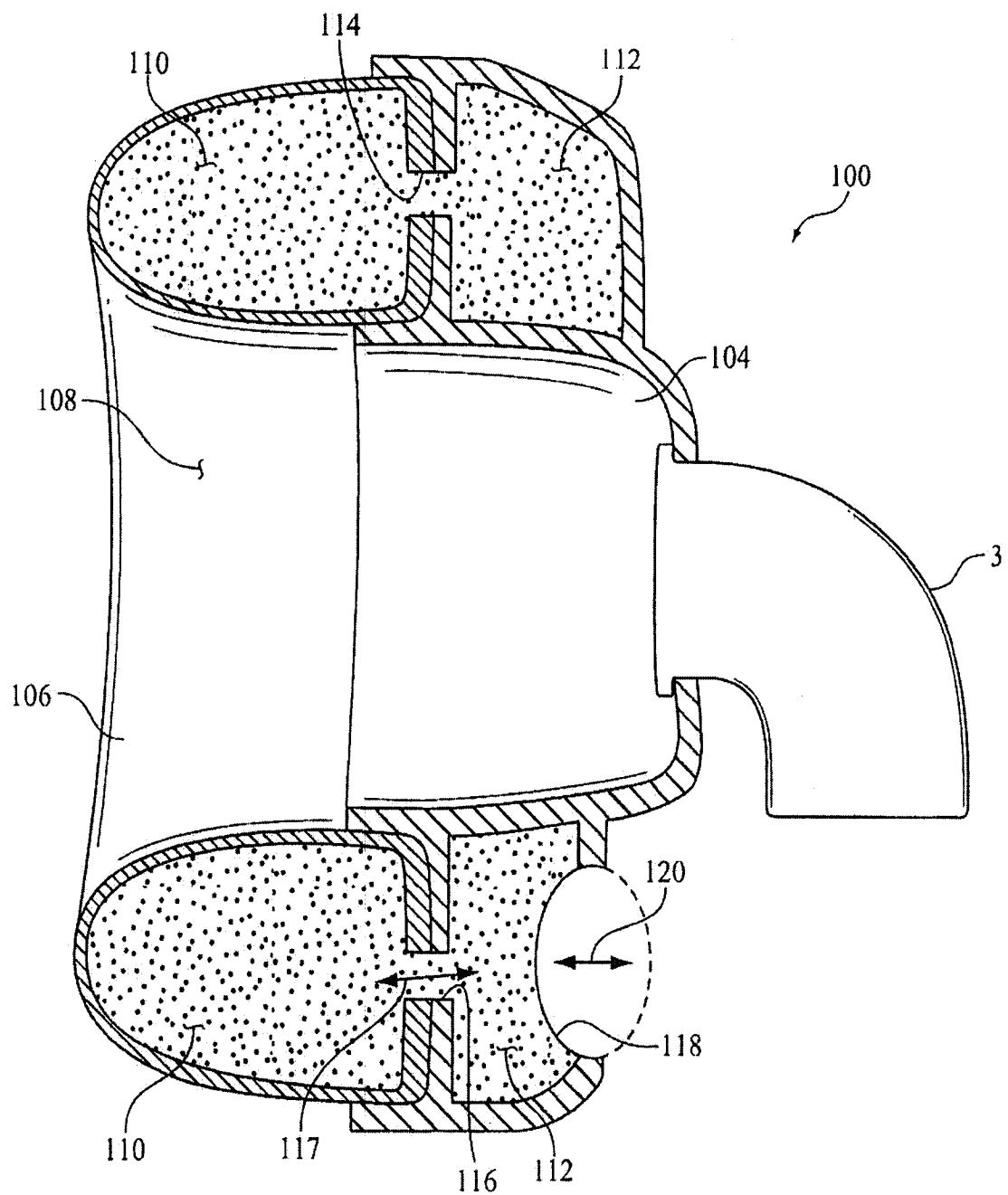


图 22

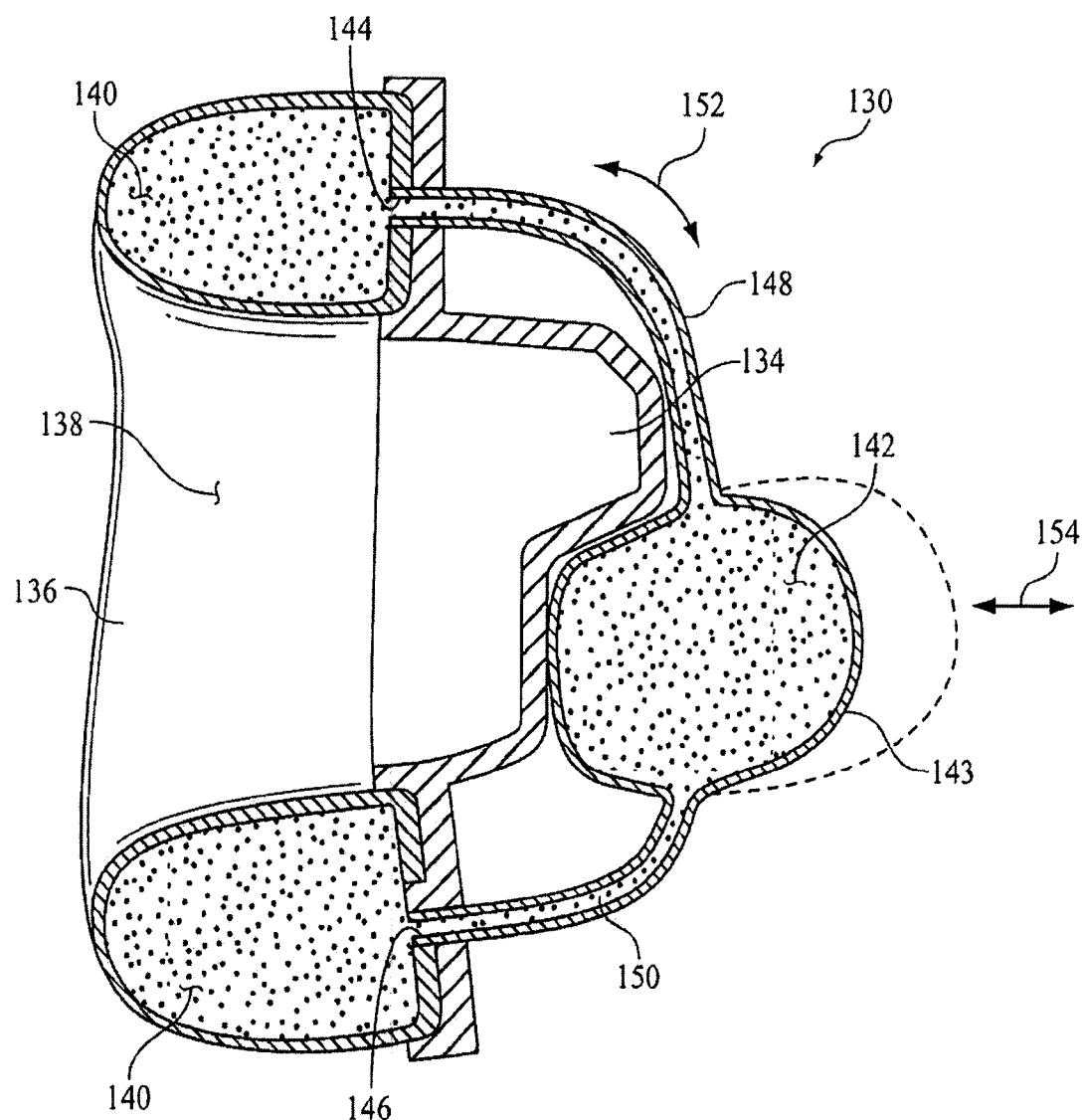


图 23

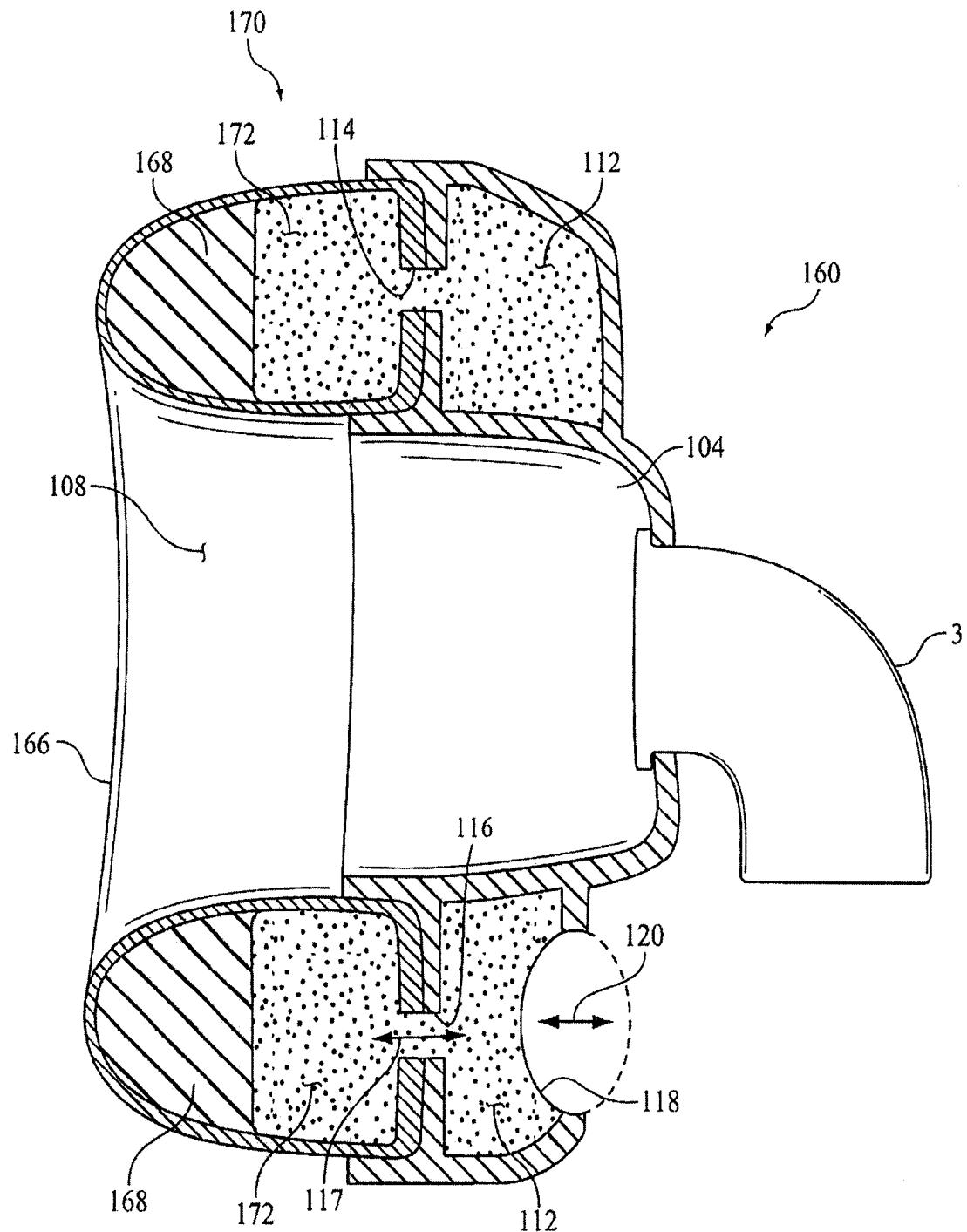


图 24

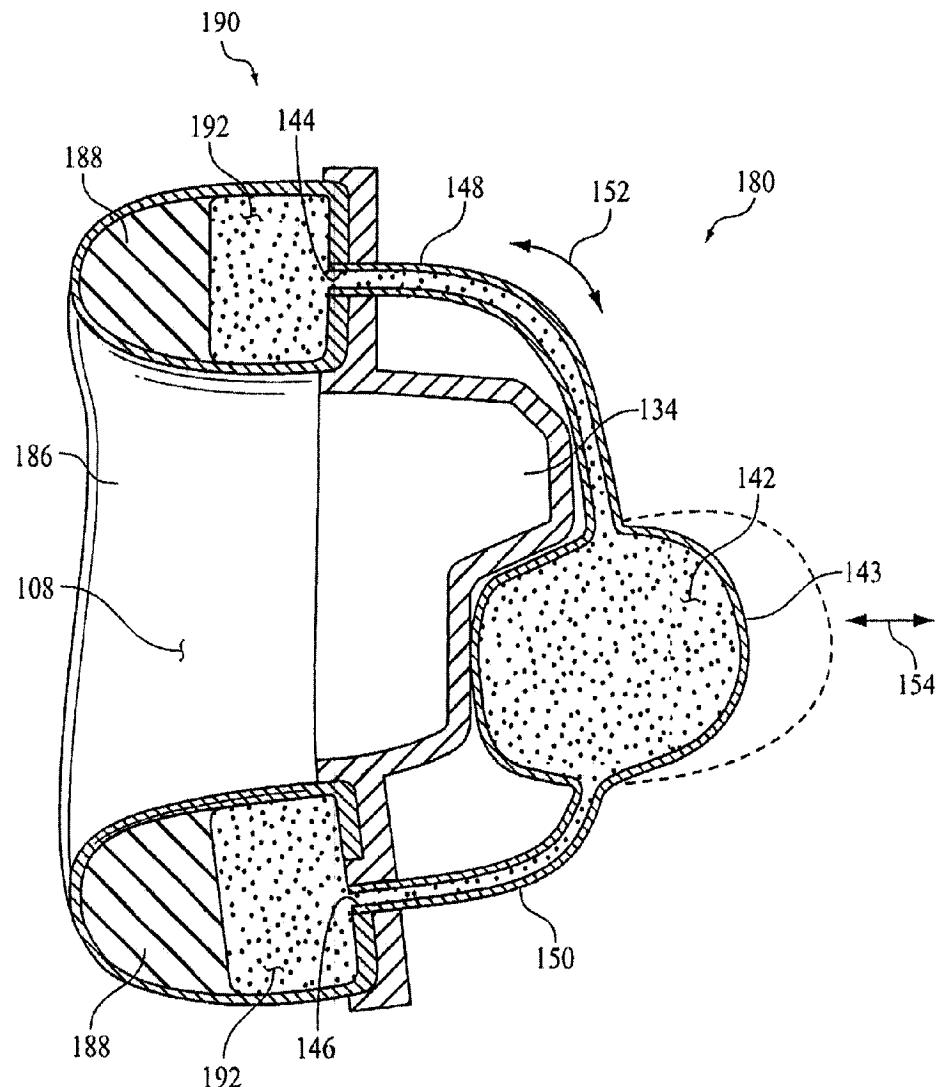


图 25