



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116056745 A

(43) 申请公布日 2023.05.02

(21) 申请号 202180041412.8

(74) 专利代理机构 北京市中伦律师事务所

(22) 申请日 2021.06.09

11410

(30) 优先权数据

专利代理人 钟锦舜 张玫

2020901894 2020.06.09 AU

(51) Int.CI.

2020903878 2020.10.26 AU

A61M 16/06 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.12.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2021/050586 2021.06.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/248193 EN 2021.12.16

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 R·C·舍伊纳

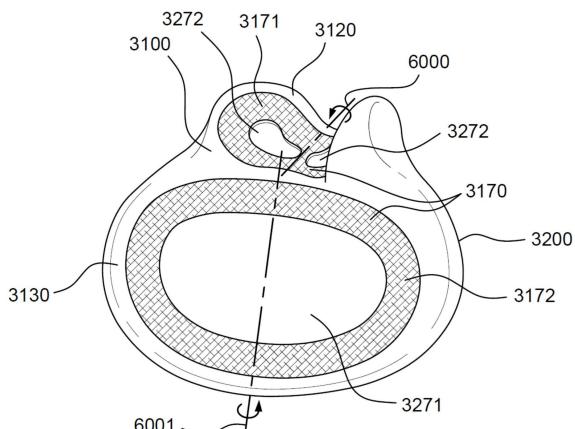
权利要求书5页 说明书78页 附图156页

(54) 发明名称

患者接口

(57) 摘要

公开了一种患者接口,其包括:可加压至治疗压力的充气室;密封形成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部、口部,以及至少一个孔,该孔被配置成在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到至少该患者的鼻孔,该密封形成结构被构造和布置成在使用中在该患者的整个呼吸循环中维持该充气室中的所述治疗压力;通风口,该通风口包括多个孔,这些孔被配置成允许从该充气室的内部到周围环境的连续的通风流动;定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将该密封形成结构保持在该患者头部上的治疗有效位置中;以及配置成接触患者面部的纺织物部分。



1. 一种患者接口,包括:

充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;

密封形成结构,所述密封形成结构被连接到所述充气室上并且包括鼻部和口部,所述鼻部具有至少一个鼻孔,所述鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到所述患者的鼻孔,所述口部具有口孔,所述口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的所述空气流递送到所述患者的嘴部,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

通气口,所述通气口包括多个孔,所述多个孔被配置成允许在所述患者的呼吸循环中从所述充气室的内部到周围环境的连续的通气口流动,同时所述充气室内的所述治疗压力相对于周围环境是正的;以及

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中;

其中,所述密封形成结构的所述鼻部包括鼻纺织物部分,所述鼻纺织物部分形成所述至少一个鼻孔并且被配置成在使用中接触所述患者的鼻子,所述鼻纺织物部分是围绕鼻轴线正向弯曲的;

其中,所述密封形成结构的所述口部包括口纺织物部分,所述口纺织物部分是与所述鼻纺织物部分分开的,形成所述口孔,并且被配置成在使用中接触接近所述患者嘴部的所述患者面部,所述口纺织物部分是围绕与所述鼻轴线取向不同的口轴线正向弯曲的;并且

其中,所述患者接口被配置成允许所述患者在没有处于所述治疗压力下的所述空气流的情况下从周围环境呼吸。

2. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述密封形成结构由包覆模制到所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分的硅酮构成。

3. 根据权利要求1或2所述的患者接口,其中所述硅酮暴露在所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分之间。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的患者接口,其中暴露在所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分之间的所述硅酮被配置成在使用中邻近所述患者的上唇定位。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的患者接口,其中所述鼻轴线和所述口轴线在使用中位于所述患者的矢状平面中。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的患者接口,其中所述鼻轴线和所述口轴线相对于彼此以大于90°的角度定向。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分的曲率半径小于所述口纺织物部分的曲率半径。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分由不透气纺织物构成。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分由第一纺织物构成,并且所述口纺织物部分由第二纺织物构成。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有所述相同的特性。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有至少一种不同的特性。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括一个鼻孔,所述一个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到两个鼻孔中。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括两个鼻孔,所述两个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到相应的所述一个鼻孔中。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分被配置成在使用中邻近所述患者的鼻小柱定位。

15. 一种患者接口,包括:

充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;

密封形成结构,所述密封形成结构被连接到所述充气室上并且包括鼻部和口部,所述鼻部具有至少一个鼻孔,所述鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到所述患者的鼻孔,所述口部具有口孔,所述口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的所述空气流递送到所述患者的嘴部,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

通气口,所述通气口包括多个孔,所述多个孔被配置成允许在所述患者的整个呼吸循环中从所述充气室的内部到周围环境的连续的通气口流动,同时所述充气室内的所述治疗压力相对于周围环境是正的;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中;以及

一种整体纺织物部分,包括:

鼻纺织物部分,所述鼻纺织物部分形成所述至少一个鼻孔并且被定位在所述鼻部上以便在使用中接触所述患者的鼻子,所述鼻纺织物部分是围绕鼻轴线正向弯曲的;

口纺织物部分,所述口纺织物部分形成所述口孔并且被定位在所述口部上以便在使用中接触靠近所述患者嘴部的所述患者面部,所述口纺织物部分是围绕与所述鼻轴线取向不同的口轴线正向弯曲的;以及

桥接部分,所述桥接部分连接所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分;

其中所述患者接口被配置成允许所述患者在没有处于所述治疗压力下的所述空气流的情况下从周围环境呼吸。

16. 根据权利要求15所述的患者接口,其中所述密封形成结构由包覆模制到所述整体纺织物部分的硅酮构成。

17. 根据权利要求15至16中任一项所述的患者接口,其中所述鼻轴线和所述口轴线在使用中位于所述患者的矢状平面中。

18. 根据权利要求15至17中任一项所述的患者接口,其中所述鼻轴线和所述口轴线相对于彼此以大于90°的角度定向。

19. 根据权利要求15至18中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分的曲率半径小于所述口纺织物部分的曲率半径。

20. 根据权利要求15至19中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分由第一纺

织物构成,所述口纺织物部分由第二纺织物构成,并且所述桥接部分由第三纺织物构成。

21. 根据权利要求15至20中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物、所述第二纺织物和所述第三纺织物具有所述相同的特性。

22. 根据权利要求15至21中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物、所述第二纺织物和所述第三纺织物具有至少一种不同的特性。

23. 根据权利要求15至22中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物、所述第二纺织物和所述第三纺织物是不透气的。

24. 根据权利要求15至23中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分、所述口纺织物部分和所述桥接部分通过缝合或焊接而连接。

25. 根据权利要求15至24中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分、所述口纺织物部分和所述桥接部分由单片连续纺织物构成。

26. 根据权利要求15至25中任一项所述的患者接口,其中所述整体纺织物部分在所述桥接部分处围绕鼻唇轴线弯曲或弯折。

27. 根据权利要求15至16中任一项所述的患者接口,其中所述桥接部分比所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分窄。

28. 根据权利要求15至27中任一项所述的患者接口,其中所述桥接部分被配置成在使用期间邻近所述患者的上唇定位。

29. 根据权利要求15至28中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括一个鼻孔,所述一个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到两个鼻孔中。

30. 根据权利要求15至29中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括两个鼻孔,所述两个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到相应的所述一个鼻孔中。

31. 一种患者接口,包括:

充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;

密封形成结构,所述密封形成结构被连接到所述充气室上并且包括鼻部和口部,所述密封形成结构具有至少一个孔,所述一个孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到所述患者的鼻孔和嘴部,并且所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

通气口,所述通气口包括多个孔,所述多个孔被配置成允许在所述患者的整个呼吸循环中从所述充气室的内部到周围环境的连续的通气口流动,同时所述充气室内的所述治疗压力相对于周围环境是正的;

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中;

界定所述至少一个孔的第一部分的第一纺织物部分;以及

第二纺织物部分,所述第二纺织物部分连接到所述第一纺织物部分并且界定所述至少一个孔的第二部分;

其中所述患者接口被配置成允许所述患者在没有处于所述治疗压力下的所述空气流的情况下从周围环境呼吸。

32. 根据权利要求31所述的患者接口,其中所述密封形成结构由包覆成型到所述第一

纺织物部分和所述第二纺织物部分上的硅酮构成。

33. 根据权利要求31或32所述的患者接口,其中所述密封形成结构包括单个口鼻孔,所述口鼻孔配置成在使用期间接收所述患者的鼻子和嘴。

34. 根据权利要求31至33中任一项所述的患者接口,其中所述至少一个孔包括形成在所述鼻部中的至少一个鼻孔和形成在所述口部中的口孔。

35. 根据权利要求31至34中任一项所述的患者接口,其中所述至少一个鼻孔由两个鼻孔组成,所述两个鼻孔被配置成在使用期间将所述空气流引导到相应的所述一个鼻孔中。

36. 根据权利要求31至35中任一项所述的患者接口,其中所述至少一个鼻孔由一个鼻孔构成,所述一个鼻孔被配置成在使用期间将所述空气流引导到两个鼻孔中。

37. 根据权利要求31至36中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分围绕所述至少一个鼻孔。

38. 根据权利要求31至37中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分部分地围绕所述口孔。

39. 根据权利要求31至38中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分连接以围绕所述口孔。

40. 根据权利要求31至39中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分连接以围绕所述至少一个孔。

41. 根据权利要求31至40中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分由第一纺织物构成,所述第二纺织物部分由第二纺织物构成。

42. 根据权利要求31至41中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有所述相同的特性。

43. 根据权利要求31至42中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有至少一种不同的特性。

44. 根据权利要求31至43中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物是不透气的。

45. 根据权利要求31至44中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分通过缝合或焊接而连接。

46. 根据权利要求31至45中任一项所述的患者接口,其中所述第二纺织物部分被配置成在使用期间接触所述患者的下唇。

47. 一种患者接口,包括:

充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;

密封形成结构,所述密封形成结构被连接到所述充气室上并且包括鼻部和口部,所述鼻部具有至少一个鼻孔,所述一个鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到所述患者的鼻孔,所述口部具有口孔,所述口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的所述空气流递送到所述患者的嘴部,所述密封形成结构被构造和布置成在使用中在所述患者的整个呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;

通气口,所述通气口包括多个孔,所述多个孔被配置成允许在所述患者的整个呼吸循环中从所述充气室的内部到周围环境的连续的通气口流动,同时所述充气室内的所述治疗

压力相对于周围环境是正的；

定位和稳定结构,所述定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中;以及

一种纺织物部分,包括:

鼻纺织物部分,所述鼻纺织物部分至少部分地形成所述至少一个鼻孔并且被定位在所述鼻部上以便在使用中接触所述患者的鼻子;以及

口纺织物部分,所述口纺织物部分至少部分地形成所述口孔并且被定位在所述口部上以便在使用中接触靠近所述患者嘴部的所述患者面部;以及

在所述纺织物部分中在所述至少一个鼻孔与所述口孔之间的间隙;

其中所述患者接口被配置成允许所述患者在没有处于所述治疗压力下的所述空气流的情况下从周围环境呼吸。

48.根据权利要求47所述的患者接口,其中所述密封形成结构由包覆模制到所述纺织物部分的硅酮构成。

49.根据权利要求47或48所述的患者接口,其中所述纺织物部分是整体的。

50.根据权利要求47至49中任一项所述的患者接口,其中所述密封形成结构的所述硅酮在所述间隙处暴露。

51.根据权利要求47至50中的任一项所述的患者接口,其中在所述间隙处暴露的所述密封形成结构的所述硅酮被配置成在使用期间邻近所述患者的上唇定位。

52.根据权利要求47至51中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分由第一纺织物构成,所述口纺织物部分由第二纺织物构成。

53.根据权利要求47至52中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有所述相同的特性。

54.根据权利要求47至53中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物具有至少一种不同的特性。

55.根据权利要求47至54中任一项所述的患者接口,其中所述第一纺织物和所述第二纺织物是不透气的。

56.根据权利要求47至55中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括一个鼻孔,所述一个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到两个鼻孔中。

57.根据权利要求47至56中任一项所述的患者接口,其中所述鼻纺织物部分包括两个鼻孔,所述两个鼻孔配置成在使用期间将所述空气流引导到相应的所述一个鼻孔中。

患者接口

[0001] 本专利文件的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有者不反对由任何人以专利文件或专利公开出现在专利局文档或记录中的形式复制这些专利文件或专利公开,但是另外保留任何所有版权权利。

[0002] 1相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2020年6月9日提交的澳大利亚临时申请第2020901894号和于2020年10月26日提交的澳大利亚临时申请第2020903878号的权益,其各自通过引用整体并入本文。

2背景技术

2.1技术领域

[0004] 本技术涉及呼吸相关障碍的筛查、诊断、监测、治疗、预防和改善中的一者或多者。本技术还涉及医疗装置或设备及其用途。

[0005] 2.2相关技术的描述

[0006] 2.2.1人类呼吸系统及其疾病

[0007] 人体的呼吸系统促进气体交换。鼻和嘴形成患者的气道入口。

[0008] 气道包括一系列分支管,当分支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺的主要功能是气体交换,允许氧气从吸入的空气移动到静脉血中并且允许二氧化碳在相反的方向上移动。气管分为左和右主支气管,其最终再分成末端细支气管。支气管构成传导气道,但是并不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管,并最终通向肺泡。肺的肺泡区域为发生气体交换的区域,且称为呼吸区。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams&Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》,第9版。

[0009] 存在一系列呼吸疾病。某些疾病可以以特定事件为特征,例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。

[0010] 呼吸障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征(OHS)、慢性阻塞性肺病(COPD)、神经肌肉疾病(NMD)和胸壁障碍。

[0011] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是一种睡眠障碍性呼吸(SDB)形式,其特征在于包括在睡眠期间上气道的闭塞或阻塞的事件。它是由睡眠期间在舌、软腭和后口咽壁区域中异常小的上气道和肌张力的正常丧失的组合引起的。该病症导致受影响患者停止呼吸,典型地持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。这常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。综合征为常见疾病,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的人可能并未意识到这个问题。参见美国专利第4,944,310号(Sullivan)。

[0012] 潮式呼吸(CSR)是另一种睡眠障碍性呼吸形式。CSR是患者呼吸控制器的障碍,其中存在称为CSR循环的盛衰通气的节律性交替周期。CSR的特征在于动脉血的重复脱氧和再氧化。CSR可能由于重复性低氧而有害。在一些患者中,CSR与从睡眠中重复觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及增加的后负荷。参见美国专利第6,532,959

号(Berthon-Jones)。

[0013] 呼吸衰竭是呼吸疾病的涵盖性术语,其中肺不能吸入足够的氧气或呼出足够的CO₂以满足患者的需求。呼吸衰竭可涵盖以下疾病中的一些或全部。

[0014] 患有呼吸功能不全(一种形式的呼吸衰竭)的患者在锻炼时可能经历异常的呼吸短促。

[0015] 肥胖换气过度综合征(OHS)被定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在其他已知的换气不足的原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天过度嗜睡。

[0016] 慢性阻塞性肺疾病(COPD)涵盖具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些包括空气运动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长,以及肺的正常弹性损失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素引起。症状包括:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0017] 神经肌肉疾病(NMD)是广泛的术语,其涵盖直接通过内在肌肉病理学或间接通过神经病理学损害肌肉功能的许多疾病和病痛。一些NMD患者的特征在于进行性肌肉损伤,其导致行走能力丧失、乘坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉疾病可分为快速进行性和缓慢进行性:(i)快速进行性疾病:特征在于肌肉损伤历经数月恶化,且在几年内导致死亡(例如,青少年中的肌萎缩性侧索硬化(ALS)和杜氏肌肉营养不良症(DMD);(ii)可变或缓慢进行性疾病:特征在于肌肉损伤历经数年恶化,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型、面肩肱型和强直性肌肉营养不良症)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0018] 胸壁疾病是一组导致呼吸肌与胸廓之间低效联接的胸廓畸形。这些疾病通常特征在于限制性缺陷,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0019] 已经使用一系列治疗来治疗或改善此类病症。此外,其他健康个体可利用此类治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些具有许多缺点。

[0020] 2.2.2治疗

[0021] 已经使用各种疗法,例如持续气道正压通气(CPAP)疗法、无创通气(NIV)和有创通气(IV)来治疗上述呼吸障碍中的一种或多种。

[0022] 持续气道正压通气(CPAP)治疗已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。作用机制是连续气道正压通气充当气动夹板,并且可以诸如通过向前并远离后口咽壁推动软腭和舌来防止上气道闭塞。通过CPAP治疗的OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供此类治疗的装置为:不舒适、难以使用、昂贵和不美观中的任何一者或者,则患者可选择不依从治疗。

[0023] 无创通气(NIV)通过上气道向患者提供通气支持,以通过进行呼吸功的一些或全部来辅助患者呼吸和/或维持体内足够的氧水平。通气支持经由无创患者接口提供。NIV已用于治疗CSR和呼吸衰竭,如OHS、COPD、NMD和胸壁疾病形式。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0024] 无创通气(IV)为不能够自己有效呼吸的患者提供通气支持,并且可以使用气切管

提供。在一些形式中,可以改善这些治疗的舒适性和有效性。

[0025] 2.2.3治疗系统

[0026] 这些疗法可由治疗系统或装置提供。此类系统和装置也可以用于筛查、诊断、或监测病症而不治疗它。

[0027] 治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置 (RPT装置)、空气回路、加湿器、患者接口和数据管理。

[0028] 另一种形式的治疗系统是下颌复位装置。

[0029] 2.2.3.1患者接口

[0030] 患者接口可用于将呼吸设备接合到其佩戴者,例如通过向气道的入口提供空气流。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。根据待施加的治疗,患者接口可与例如患者面部的区域形成密封,从而有利于气体以与环境压力有足够差异的压力(例如,相对于环境压力大约10cmH₂O的正压)进行的递送,以实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cmH₂O的正压下的气体供给输送至气道的密封。

[0031] 某些其它面罩系统可能在功能上不适用于本领域。例如,纯装饰面罩可能不能保持适当的压力。用于水下游泳或潜水的面罩系统可以配置为防止来自外部较高压力的水进入,但不会将内部空气保持在高于环境压力的压力下。

[0032] 某些面罩对于本技术在临幊上可能是不利的,例如如果它们阻塞通过鼻的气流并且只允许它通过嘴。

[0033] 如果需要患者在他们的嘴中插入面罩结构的一部分以通过他们的唇产生和保持密封,某些面罩对于本技术可能是不舒服的或不切实际的。

[0034] 某些面罩在睡觉时使用可能是不切实际的,例如在侧躺在床上而头部在枕头上睡觉时使用。

[0035] 患者接口的设计提出了许多挑战。该面部具有复杂的三维形状。鼻和头部的尺寸和形状在不同个体之间有很大不同。由于头部包括骨、软骨和软组织,面部的不同区域对机械力的响应不同。颌骨或下颌骨可相对于颅骨的其它骨移动。整个头部可以在呼吸治疗期间移动。

[0036] 作为这些挑战的结果,一些面罩遭受一个或多个突出的、美学上不期望的、昂贵的、配合不良的、难以使用的和不舒服的问题,特别是当长期佩戴时或当患者不熟悉系统时。错误尺寸的面罩可能导致降低的依从性、降低的舒适度和较差的患者结果。仅为飞行员设计的面罩、设计为个人防护装备的一部分的面罩(例如过滤面罩)、SCUBA面罩,或用于麻醉剂的给药的面罩对于它们的原始应用是可容忍的,但是尽管如此,这样的面罩在长时间段(例如,若干小时)佩戴时可能是不期望地不舒服的。这种不适可能导致患者对治疗的依从性降低。如果在睡眠期间佩戴面罩,则这更是如此。

[0037] CPAP治疗对于治疗某些呼吸疾病是高度有效的,条件是患者依从治疗。如果面罩不舒服或难以使用,患者可能不依从治疗。因为通常建议患者定期清洗他们的面罩,所以如果面罩难以清洁(例如,难以组装或拆卸),患者可能无法清洁他们的面罩,并且这可能影响患者的依从性。

[0038] 虽然用于其他应用(例如导航器)的面罩可能不适合用于治疗睡眠障碍性呼吸,但

是设计用于治疗睡眠障碍性呼吸的面罩可能适合用于其他应用。

[0039] 由于这些原因,用于在睡眠期间递送CPAP的患者接口形成了不同的领域。

[0040] 2.2.3.1.1密封形成结构

[0041] 患者接口可包括密封形成结构。由于密封形成结构与患者面部直接接触,因此密封形成结构的形状和配置可直接影响患者接口的有效性和舒适性。

[0042] 患者接口可以部分地根据密封形成结构在使用中与面部接合的设计意图来表征。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在左鼻孔周围形成密封的第一子部分和在右鼻孔周围形成密封的第二子部分。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中包围两个鼻孔的单个元件。这种单个元件可以设计成例如覆盖面部的上唇区域和鼻梁区域。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕嘴部区域的元件,例如通过在面部的下唇区域上形成密封。在一种形式的患者接口中,密封形成结构可以包括在使用中围绕鼻孔和嘴部区域的单个元件。这些不同类型的患者接口可以由它们的制造商以各种名称已知,包括鼻罩、全面罩、鼻枕、鼻喷和口鼻面罩。

[0043] 在患者面部的一个区域中有效的密封形成结构在另一个区域中可能是不适当的,例如由于患者面部的不同形状、结构、可变性和敏感性区域。例如,覆盖患者前额的游泳护目镜上的密封件可能不适于在患者鼻上使用。

[0044] 某些密封形成结构可以被设计用于大规模制造,使得一种设计适合并且对于宽范围的不同面部形状和尺寸是舒适和有效的。在患者面部的形状与大规模制造的患者接口的密封形成结构之间存在不匹配的程度上,必须修改一个或两个以形成密封。

[0045] 一种类型的密封形成结构围绕患者接口的周边延伸,并且旨在当在密封形成结构与患者面部面对接合的情况下将力施加到患者接口时抵靠患者面部进行密封。该密封形成结构可以包括空气或流体填充的衬垫,或由弹性体(例如橡胶)制成的弹性密封元件的模制或形成的表面。对于这种类型的密封形成结构,如果配合不充分,在密封形成结构和面部之间将存在间隙,并且将需要额外的力来迫使患者接口抵靠面部以实现密封。

[0046] 另一种类型的密封形成结构结合有位于面罩周边周围的薄材料的片状密封,以便在面罩内施加正压时提供对患者面部的自密封作用。与先前类型的密封形成部分类似,如果面部与面罩之间的匹配不好,则可能需要额外的力来实现密封,或者面罩可能泄漏。此外,如果密封形成结构的形状与患者的形状不匹配,则其在使用中可能褶皱或屈曲,从而引起泄漏。

[0047] 另一种类型的密封形成结构可以包括摩擦配合元件,例如用于插入鼻孔,然而一些患者发现这些不舒服。

[0048] 另一种形式的密封形成结构可以使用粘合剂来实现密封。一些患者可能发现经常在其面部涂敷和去除粘合剂是不方便的。

[0049] 另一种形式的密封形成结构可在面部接触部分中使用纺织物材料以实现密封。一些患者可能发现纺织物材料可以提供改善的舒适性,并且表现出相对于患者皮肤较小的摩擦。然而,可能难以制造复杂三维形状的纺织物密封形成部分。虽然纺织物材料通常可以容易地形成为围绕单个轴弯曲,但是当同时围绕两个或更多个轴弯曲时,纺织物可以开始形成折叠和折痕。折叠和折痕在整个纺织物表面上可能是不期望的,因为它们可能通过引入治疗空气可以逸出的泄漏路径而降低CPAP治疗的功效。当纺织物密封形成部分设置有过量

材料时,也可形成折叠和折痕,使得在使用之前材料不在张力下被支撑。因此,在使用中中保持复杂的三维形状而不形成不期望的折痕或折叠可能是有挑战性的。因此,希望减少在纺织物密封形成结构中制造复杂三维形状的需要。还需要一种纺织物密封形成部分,其可以使纺织物的柔顺性和对舒适性的触觉益处最大化,同时使折叠和折痕的形成最小化。

[0050] 使用纺织物材料的密封形成结构可表现出增加的柔顺性和/或降低的回弹性。因此,所得到的纺织物密封形成结构不能有效地保持其形状。因此,用于形成支撑结构的材料也可能需要在张力下支撑,以便减轻纺织物密封形成结构上的过度松弛。过度松弛可能导致在使用中形成不期望的折痕或折叠,从而导致不期望的泄漏。

[0051] 另一种形式的密封形成结构可将纺织物材料表面接触部分支撑在附加的基底层上。基底层可增加足够的刚性,从而可降低纺织物的柔顺性。

[0052] 在转让给ResMed Limited的以下专利申请中公开了一系列患者接口密封形成结构技术:WO 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0053] 一种形式的鼻枕见于Puritan Bennett制造的Adam电路。另一种鼻枕或鼻喷是转让给Puritan-Bennett Corporation的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0054] ResMed Limited制造了以下结合鼻枕的产品:SWIFTTM鼻枕罩、SWIFTTM II鼻枕罩、SWIFTTM LT鼻枕罩、SWIFTTM FX鼻枕罩和MIRAGE LIBERTYTM全面罩。以下转让给ResMed Limited的专利申请描述了鼻枕面罩的示例:国际专利申请WO2004/073,778(描述了ResMed Limited SWIFTTM鼻枕的其它方面),美国专利申请2009/0044808(描述了ResMed Limited SWIFTTM LT鼻枕的其它方面);国际专利申请WO 2005/063,328和WO 2006/130,903(描述了ResMed Limited MIRAGE LIBERTYTM全面罩的其它方面);国际专利申请WO2009/052,560(描述了ResMed Limited SWIFTTM FX鼻枕的其它方面)。

[0055] 2.2.3.1.2定位和稳定

[0056] 用于正气压治疗的患者接口的密封形成结构受到气压的相应力以破坏密封。因此,已经使用各种技术来定位密封形成结构,并使其保持与面部的适当部分的密封关系。

[0057] 一种技术是使用粘合剂。参见例如美国专利申请公开第US 2010/0000534号。然而,粘合剂的使用对于一些人可能是不舒服的。

[0058] 另一种技术是使用一个或多个带和/或稳定背带。许多这样的背带遭受一种或多种不适合的、笨重的、不舒适的和使用不方便的问题。

[0059] 2.2.3.2呼吸压力治疗(RPT)装置

[0060] 呼吸压力治疗(RPT)装置可单独使用或作为系统的一部分使用以递送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作该装置以产生用于递送至气道接口的空气流。该空气流可以是加压的。RPT装置的示例包括CPAP装置和呼吸机。

[0061] 2.2.3.3加湿器

[0062] 输送空气流而不加湿可导致气道干燥。具有RPT装置和患者接口的加湿器的使用产生使鼻粘膜的干燥最小化并且增加患者气道舒适性的加湿气体。此外,在较冷的气候中,通常施加到患者接口中和患者接口周围的面部区域的暖空气比冷空气更舒适。

[0063] 2.2.3.4数据管理

[0064] 可能存在获得数据以确定被开具呼吸治疗处方的患者是否已经“依从”的临床原因,例如患者已经根据一个或多个“依从性规则”使用了他们的RPT装置。CPAP治疗的依从性

规则的一个示例是,为了被认为是依从性的,要求患者在连续30天中的至少21天一夜使用RPT装置至少4小时。为了确定患者的依从性,RPT装置的提供者(例如医疗保健提供者)可手动获得描述使用RPT装置的患者的治疗的数据,计算预定时间段内的使用,并与依从性规则进行比较。一旦医疗保健提供者已经根据依从性规则确定患者已经使用他们的RPT装置,医疗保健提供者可以通知第三方患者是依从性的。

[0065] 可以存在将从治疗数据到第三方或外部系统的通信中获益的患者治疗的其他方面。

[0066] 通信和管理这样的数据的现有过程可能是昂贵、耗时和易于出错中的一个或多个。

[0067] 2.2.3.5下颌复位

[0068] 下颌复位装置(MRD)或下颌前移装置(MAD)是睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗选择之一。它是可从牙医或其它供货商获得的可调节口腔矫治器,其在睡眠期间将下颌骨(下颌骨)保持在向前位置。MRD是患者在睡觉之前插入他们的嘴中并且在睡觉之后移除的可移除装置。因此,MRD并非设计为始终佩戴。MRD可以定制或以标准形式生产,并且包括设计成允许适合患者牙齿的咬合印模部。下颌骨的这种机械突出扩大舌头后面的空间,在咽壁上施加张力以减少气道的塌陷并减少腭振动。

[0069] 在某些示例中,下颌前移装置可包括上夹板和下夹板,上夹板用于接合或配合在上颌骨的牙齿或上颌骨上,下夹板用于接合或配合在上颌骨的牙齿或下颌骨上。上夹板和下夹板通过一对连杆侧向连接在一起。一对连杆对称固定在上夹板和下夹板上。

[0070] 在这种设计中,选择连杆的长度,使得当MRD放置在患者嘴中时,下颌骨保持在前进位置。可以调节连杆的长度以改变下颌骨的突出水平。牙医可以确定下颌骨的突出水平,该突出水平将确定连接杆的长度。

[0071] 一些MRD被配置为相对于上颌骨向前推动下颌骨,而另一些MAD(例如,ResMed Narval CCTMMRD)被设计为将下颌骨保持在向前位置。该装置还减少或最小化牙齿和颞下颌关节(TMJ)副作用。因此,其配置成最小化或防止一个或多个牙齿的任何移动。

[0072] 2.2.3.6通气技术

[0073] 一些形式的治疗系统可以包括通气口以允许呼出的二氧化碳的冲洗。通气口可以允许气体从患者接口的内部空间例如充气室流动到患者接口的外部例如周围环境。

[0074] 该通气口可以包括孔口并且在该面罩的使用中该气体可以流动穿过该孔口。许多这样的通气口有噪音。其它可能在使用中变得堵塞并因此提供不充分的冲洗。一些通气口可以例如通过噪声或集中气流破坏患者1000的床伙伴1100的睡眠。

[0075] ResMed Limited开发了许多改进的面罩通气技术。参见国际专利申请公开第W0 1998/034,665号;国际专利申请公开第W0 2000/078,381号;美国专利第6,581,594号;美国专利申请公开第US 2009/0050156号;美国专利申请公开第2009/0044808号。

[0076] 现有面罩的噪声表(ISO 17510-2:2007,10cmH₂O压力1m)

面罩名称	面罩类型	A-加权声功率电平 dB (A) (不确定度)	A-加权声压 dB (A) (不确定度)	年 (大约)
粘贴 (*)	鼻	50. 9	42. 9	1981
ResCare 标准(*)	鼻	31. 5	23. 5	1993
ResMed Mirage TM (*)	鼻	29. 5	21. 5	1998
ResMed UltraMirage TM	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa TM	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro TM	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift TM (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift TM II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift TM LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008
ResMed AirFit P10	鼻枕	21 (3)	13 (3)	2014

[0077] [0078] (*仅一个样本, 使用ISO 3744中规定的测试方法以CPAP模式在10cmH₂O下测量)

[0079] 下面列出了各种对象的声压值

对象	A 加权声压 dB (A)	注释
真空吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+级	68	1 m 距离 ISO 3744
[0080]	会话语音	60
	平均家庭	50
	安静图书馆	40
	晚上安静卧室	30
	电视演播室背景	20

[0081] 2.2.4 筛选、诊断和监测系统

[0082] 多导睡眠图 (PSG) 是用于诊断和监测心肺疾病的常规系统, 并且通常涉及临床专家来应用该系统。PSG 通常涉及在患者上放置 15 至 20 个接触传感器以记录各种身体信号, 例如脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 等。睡眠障碍性呼吸的 PSG 涉及在临床中观察患者两夜, 纯诊断一夜和临床医师滴定治疗参数的第二夜。因此, PSG 是昂贵和不方便的。特别地, 其不适合于睡眠障碍性呼吸的家庭筛查/诊断/监测。

[0083] 筛查和诊断一般描述从病症的体征和症状鉴定病症。筛查通常给出真/假结果, 表明患者的 SDB 是否严重到足以保证进一步研究, 而诊断可以产生临幊上可操作的信息。筛查和诊断趋于一次性过程, 而监测病情进展可以无限期地持续。一些筛查/诊断系统仅适用于筛查/诊断, 而一些也可用于监测。

[0084] 临幊专家可能能够根据视觉观察到的 PSG 信号充分筛查、诊断或监测患者。然而, 存在临幊专家可能不可用或者临幊专家可能负担不起的情况。不同临幊专家可能对患者病症意见不一致。此外, 给定的临幊专家可能在不同时间应用不同的标准。

3 发明内容

[0085] 本技术旨在提供用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置, 其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一者或者多者。

[0086] 本技术的第一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的设备。

[0087] 本技术的另一方面涉及用于筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的方法。

[0088] 本技术的某些形式的一个方面是用于提供改善患者对呼吸疗法的依从性的方法和/或设备。

[0089] 本技术的一个方面针对一种患者接口, 该患者接口包括: 可加压至治疗压力的充气室; 密封形成结构, 该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部; 包括多个孔的通气口; 以及定位和稳定结构, 所述定位和稳定结构包括至少一个系带; 其中该密封形成结构的鼻部包括围绕鼻轴线正向弯曲的鼻纺织物部分; 其中该密封形成结构的该口部包括一个口纺织物部分, 该口纺织物部分是与该鼻纺织物部分分开的并且是围绕与该鼻轴线不同地定向的一个口轴线正向弯曲的。

[0090] 本技术的一个方面针对一种患者接口, 该患者接口包括: 充气室, 所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少 6cmH₂O 的治疗压力; 密封形

成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部,该鼻部具有至少一个鼻孔,该鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的鼻孔,该口部具有一个口孔,该口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的嘴部,该密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中维持该充气室中的所述治疗压力;一个通气口,该通气口包括多个孔,这些孔被配置成允许在该患者的呼吸循环中从该充气室的内部到周围环境的一个连续的通气口流动,同时该充气室内的治疗压力相对于周围环境是正的;以及定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成在使用中将该密封形成结构保持在该患者头部上的治疗有效位置中;其中,该密封形成结构的鼻部包括鼻纺织物部分,该鼻纺织物部分形成该至少一个鼻孔并且被配置成在使用中接触患者的鼻子,该鼻纺织物部分是围绕鼻轴线正向弯曲的;其中该密封形成结构的该口部包括口纺织物部分,该口纺织物部分是与该鼻纺织物部分分开的,形成该口部孔洞,并且被配置成在使用中接触该患者的接近该患者嘴部的面部,该口纺织物部分是围绕与该鼻轴线取向不同的口轴线正向弯曲的;并且其中该患者接口被配置成允许该患者在没有处于该治疗压力下的空气流的情况下从周围环境呼吸。

[0091] 在两个前述段落的方面的实例中: (a) 密封形成结构可以由包覆模制到鼻纺织物部分和口纺织物部分的硅酮构成, (b) 硅酮可以暴露在鼻纺织物部分和口纺织物部分之间, (c) 暴露在鼻纺织物部分和口纺织物部分之间的硅酮可以配置成在使用中邻近患者的上唇定位, (d) 鼻轴线和口轴线可以在使用中位于患者的矢状平面中。 (e) 该鼻轴线和该口轴线可以相对于彼此以大于90°的角度取向, (f) 该鼻纺织物部分的曲率半径可以小于该口纺织物部分的曲率半径, (g) 该鼻纺织物部分和该口纺织物部分可以由不透气的纺织物配置, (h) 该鼻纺织物部分可以由第一纺织物配置并且该口纺织物部分由第二纺织物配置, (i) 所述第一纺织物和所述第二纺织物可具有相同的性质, (j) 所述第一纺织物和所述第二纺织物可具有至少一种不同的性质, (k) 所述鼻纺织物部分可由被配置成在使用期间将空气流引导到两个鼻孔中的一个鼻孔构成, (l) 所述鼻纺织物部分可由被配置成在使用期间将空气流引导到相应的一个鼻孔中的两个鼻孔构成, 和/或 (m) 该鼻纺织物部分可以被配置成在使用中邻近该患者的鼻小柱定位。

[0092] 本技术的一个方面针对一种患者接口,该患者接口包括:可加压至治疗压力的充气室;密封形成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部;包括多个孔的通气口;定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一个系带;以及整体纺织物部分,其包括:鼻纺织物部分,该鼻纺织物部分被定位在该鼻部上以便在使用中接触患者的鼻子,该鼻纺织物部分是围绕鼻轴线正向弯曲的;一个口纺织物部分,该口纺织物部分被定位在该口部上以便在使用中接触靠近患者嘴部的患者面部,该口纺织物部分是围绕与该鼻轴线取向不同的口轴线正向弯曲的;以及桥接部分,其连接所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分。

[0093] 本技术的一个方面针对一种患者接口,该患者接口包括:充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;密封形成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部,该鼻部具有至少一个鼻孔,该鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的鼻孔,该口部具有一个口孔,该口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流

递送到该患者的嘴部,该密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中维持该充气室中的所述治疗压力;一个通气口,该通气口包括多个孔,这些孔被配置成允许在该患者的呼吸循环中从该充气室的内部到周围环境的一个连续的通气口流动,同时该充气室内的治疗压力相对于周围环境是正的;定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将该密封形成结构保持在该患者头部上的治疗有效位置中;以及整体纺织物部分,其包括:一个鼻纺织物部分,该鼻纺织物部分形成该至少一个鼻孔并且被定位在该鼻部上以便在使用中接触患者的鼻子,该鼻纺织物部分是围绕鼻轴线正向弯曲的;一个口纺织物部分,该口纺织物部分形成该口孔并且被定位在该口部上以便在使用中接触靠近患者嘴部的患者面部,该口纺织物部分是围绕与鼻轴线不同地定向的一个口轴线正向弯曲的;以及桥接部分,其连接所述鼻纺织物部分和所述口纺织物部分;其中该患者接口被配置成允许该患者在没有处于该治疗压力下的空气流的情况下从周围环境呼吸。

[0094] 在两个前述段落的方面的实例中: (a) 密封形成结构可以由包覆模制到单一纺织物部分上的硅酮构成, (b) 鼻轴线和口轴线在使用中可以位于患者的矢状平面中, (c) 鼻轴线和口轴线可以相对于彼此以大于90°的角度定向, (d) 鼻纺织物部分的曲率半径可以小于口纺织物部分的曲率半径, (e) 鼻纺织物部分可以由第一纺织物构成, 口纺织物部分可以由第二纺织物构成, 并且桥接部分可以由第三纺织物构成, (f) 第一纺织物、第二纺织物和第三纺织物可以具有相同的性质, (g) 第一纺织物、第二纺织物和第三纺织物可以具有至少一种不同的性质, (h) 第一纺织物、第二纺织物和第三纺织物可以是不透气的, (i) 鼻纺织物部分、口纺织物部分和桥接部分可通过缝合或焊接连接, (j) 鼻纺织物部分、口纺织物部分和桥接部分可由单个连续的纺织物片构成, (k) 整体纺织物部分可在桥接部分处围绕鼻唇轴线弯曲或弯折, (l) 桥接部分可窄于鼻纺织物部分和口纺织物部分, (m) 桥接部分可以被配置成在使用过程中邻近患者的上唇定位, (n) 鼻纺织物部分可以包括被配置成在使用过程中引导空气流进入两个鼻孔中的一个鼻孔, 和/或 (o) 鼻纺织物部分可以包括被配置成在使用过程中引导空气流进入这些鼻孔中对应的一个鼻孔中的两个鼻孔。

[0095] 本技术的一个方面针对一种患者接口,该患者接口包括:可加压至治疗压力的充气室;密封形成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部,该密封形成结构具有至少一个孔,该孔被配置成在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的鼻孔和嘴部;包括多个孔的通气口;定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一个系带;界定所述至少一个孔的第一部分的第一纺织物部分;以及第二纺织物部分,其连接到所述第一纺织物部分并界定所述至少一个孔的第二部分。

[0096] 本技术的一个方面针对一种患者接口,该患者接口包括:充气室,所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力;密封形成结构,该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部,该密封形成结构具有至少一个孔,该孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的鼻孔和嘴部,并且该密封形成结构被构造和布置成用于在使用中贯穿该患者的呼吸循环在该充气室中维持所述治疗压力;一个通气口,该通气口包括多个孔,这些孔被配置成允许在该患者的呼吸循环中从该充气室的内部到周围环境的一个连续的通气口流动,同时该充气室内的治疗压力相对于周围环境是正的;定位和稳定结构,该定位和稳定结构包括至少一

一个系带并且被配置成用于在使用中将该密封形成结构保持在该患者头部上的治疗有效位置中；界定所述至少一个孔的第一部分的第一纺织物部分；以及第二纺织物部分，所述第二纺织物部分接合到所述第一纺织物部分并界定所述至少一个孔的第二部分；其中该患者接口被配置成允许该患者在没有处于该治疗压力下的空气流的情况下从周围环境呼吸。

[0097] 在两个前述段落的方面的实例中：(a) 该密封形成结构可以由包覆模制到该第一纺织物部分和该第二纺织物部分上的硅酮构成，(b) 该密封形成结构可以包括被配置成用于在使用过程中接纳患者的鼻子和嘴的单个口鼻孔，(c) 该至少一个孔可以包括形成在该鼻部中的至少一个鼻孔和形成在该口部中的一个口孔，(d) 所述至少一个鼻孔可由两个鼻孔组成，所述两个鼻孔被配置成在使用期间将空气流引导到相应的一个鼻孔中，(e) 所述至少一个鼻孔可由一个鼻孔组成，所述一个鼻孔被配置成在使用期间将空气流引导到两个鼻孔中，(f) 所述第一纺织物部分可围绕所述至少一个鼻孔，(g) 所述第一纺织物部分可部分地围绕所述口孔，(h) 所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分可接合以围绕所述口孔，(i) 所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分可接合以围绕所述至少一个孔，(j) 所述第一纺织物部分可由第一纺织物配置，并且所述第二纺织物部分可由第二纺织物配置，(k) 所述第一纺织物和所述第二纺织物可具有相同的性质，(l) 所述第一纺织物和所述第二纺织物可具有至少一种不同的性质，(m) 所述第一纺织物和所述第二纺织物可以是不透气的，(n) 所述第一纺织物部分和所述第二纺织物部分可通过缝合或焊接连接，和/或(o) 所述第二纺织物部分可被配置成在使用期间接触患者的下唇。

[0098] 本技术的一个方面针对一种患者接口，该患者接口包括：可加压至治疗压力的充气室；密封形成结构，该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部；包括多个孔的通气口；定位和稳定结构，该定位和稳定结构包括至少一个系带；以及纺织物部分，其包括：鼻纺织物部分，所述鼻纺织物部分定位在所述鼻部上以在使用中接触患者的鼻子；以及口纺织物部分，所述口纺织物部分定位在所述口部上，以在使用中接触靠近患者嘴的患者面部；以及所述至少一个鼻孔和口孔之间的纺织物部分中的间隙。

[0099] 本技术的一个方面针对一种患者接口，该患者接口包括：充气室，所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压至高于环境空气压力至少6cmH₂O的治疗压力；密封形成结构，该密封形成结构被连接到该充气室上并且包括鼻部和口部，该鼻部具有至少一个鼻孔，该鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的鼻孔，该口部具有一个口孔，该口孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到该患者的嘴部，该密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中维持该充气室中的所述治疗压力；一个通气口，该通气口包括多个孔，这些孔被配置成允许在该患者的呼吸循环中从该充气室的内部到周围环境的一个连续的通气口流动，同时该充气室内的治疗压力相对于周围环境是正的；定位和稳定结构，该定位和稳定结构包括至少一个系带并且被配置成用于在使用中将该密封形成结构保持在该患者头部上的治疗有效位置中；以及纺织物部分，其包括：一个鼻纺织物部分，该鼻纺织物部分至少部分地形成该至少一个鼻孔并且被定位在该鼻部上以在使用中接触患者的鼻子；以及口纺织物部分，该口纺织物部分至少部分地形成该口孔并且被定位在该口部上以便在使用中接触靠近患者嘴部的患者面部；以及在该纺织物部分中在该至少一个鼻孔与该口孔之间的间隙；其中该患者接口被配置成允许该患者在没有处于该治疗压力下的空气流的情况下从周围环境呼

吸。

[0100] 在两个前述段落的方面的实例中：(a) 密封形成结构可以由包覆模制到纺织物部分上的硅酮构成，(b) 纺织物部分可以是一体的，(c) 密封形成结构的硅酮可以在间隙处暴露，(d) 在间隙处暴露的密封形成结构的硅酮可配置成在使用期间邻近患者的上唇定位，(e) 鼻纺织物部分可由第一纺织物构成，而口纺织物部分可由第二纺织物构成，(f) 该第一纺织物和该第二纺织物可以具有相同的特性，(g) 该第一纺织物和该第二纺织物可以具有至少一种不同的特性，(h) 该第一纺织物和该第二纺织物可以是不透气的，(i) 该鼻纺织物部分可以由一个鼻孔构成，该鼻孔被配置成在使用过程中将空气流引导到两个鼻孔中，和/或(j) 所述鼻纺织物部分可以包括两个鼻孔，所述两个鼻孔配置成在使用期间将空气流引导到相应的一个鼻孔中。

[0101] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括充气室和定位和稳定结构。在使用中的整个患者呼吸循环中，充气室可加压到高于周围空气压力至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力。充气室包括密封形成结构和壳体。该密封形成结构被构造和布置成包括患者接触表面，该患者接触表面与围绕患者气道入口的患者面部区域形成密封，该患者气道入口被配置成在使用时以所述治疗压力将空气流输送到患者气道入口。密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中保持充气室中的治疗压力。该壳体具有一个或多个充气室入口端口，该充气室入口端口的尺寸和结构被确定成用于在使用中在患者的整个呼吸循环中接纳处于治疗压力下的用于患者呼吸的空气流。所述壳体支撑所述密封形成结构。定位和稳定结构配置成产生力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构具有由各个区域的主曲率和扭转的特性限定的形状的不同复杂度的区域。密封形成结构具有至少一个为纺织物材料的区域和至少一个为非纺织物材料的区域。所述至少一个纺织物材料区域的形状复杂度小于所述至少一个非纺织物材料区域的形状复杂度。

[0102] 在一些形式中，所述特征可以包括曲率和/或扭转的速率、曲率或扭转的方向中的一个或多个，或者各个主曲率和扭转的特征之间的一个或多个关系。在一些形式中，纺织物材料的至少一个区域可不包括在两个或更多个方向上的弯曲方向。在一些形式中，纺织物材料的至少一个区域可表现出不促进纺织物起皱的形状复杂性。

[0103] 在一些形式中，密封形成结构可以包括鼻部，该鼻部被配置成抵靠患者鼻子的下周边密封。密封形成结构的鼻部可具有一对配置成在使用时将气流输送到患者的相应鼻孔的鼻孔。该密封形成结构可以包括在该对鼻孔之间的桥接部分。桥接部分可以设置在鼻部的中央部和鼻部的嘴唇上部之间，所述鼻部的中央部配置成在使用中位于患者的前鼻下方，所述嘴唇上部配置成在使用中密封患者的嘴唇上部。所述桥接部分包括纺织物材料的一个或多个区域。

[0104] 在一些形式中，桥接部分可以是松弛的，以允许在使用中中央部远离嘴唇上部移动。在一些形式中，桥接部分可以包括弯曲部分，该弯曲部分被配置成当中央部移动离开唇部上方部分时变直。在一些形式中，在使用中，弯曲部分可以被配置为在未变形状态下远离患者的鼻子延伸，并且被配置为当中央部远离嘴唇上部移动时变直。在一些形式中，在使用中，当患者戴上患者接口时，桥接部分可以使中央部能够相对于患者沿向前方向移动，以接纳患者的前鼻，从而适应不同的鼻长度，而不使嘴唇上部分从患者的嘴唇上脱离。

[0105] 在一些形式中，密封形成结构可包括口孔周边部分，所述口孔周边部分围绕口孔

的至少大部分,所述口孔配置成在使用中围绕患者的嘴。密封形成结构可包括设置在口孔的相对横向侧的侧向周边支撑部分。所述侧向周边支撑部分可以邻近所述口孔周边部分。在一些形式中,侧向周边支撑部分可以比口孔周边部分更硬。在一些形式中,所述口孔周边部分可包括纺织物材料的一个或多个区域。在一些形式中,侧向周边支撑部分可包括非纺织物材料的一个或多个区域。

[0106] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括充气室和定位和稳定结构。在使用中的整个患者呼吸循环中,充气室可加压到高于周围空气压力至少6cmH₂O的治疗压力。充气室包括密封形成结构和壳体。该密封形成结构被构造和布置成包括患者接触表面,该患者接触表面与围绕患者气道入口的患者面部区域形成密封,该患者气道入口被配置成在使用时以所述治疗压力将空气流输送到患者气道入口。密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中保持充气室中的治疗压力。该壳体具有一个或多个充气室入口端口,该充气室入口端口的尺寸和结构被确定成用于在使用中在患者的整个呼吸循环中接纳处于治疗压力下的用于患者呼吸的空气流。所述壳体支撑所述密封形成结构。定位和稳定结构配置成产生力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构具有由各个区域的主曲率和扭转的特性限定的不同形状复杂度的区域。密封形成结构具有至少一个为纺织物材料的区域和至少一个为非纺织物材料的区域。纺织物材料的所述至少一个区域表现出小于阈值的形状复杂性,从而抑制纺织物起皱。

[0107] 在一些形式中,充气室可具有口部和鼻部。该密封形成结构的鼻部可以具有至少一个鼻孔,该至少一个鼻孔被配置成用于在使用中将处于所述治疗压力下的空气流递送到患者鼻孔的入口。密封形成结构的口部可具有口孔,该口孔配置成以治疗压力将空气流输送到患者嘴部的入口。在一些形式中,壳体可以连接到充气室的口部。在一些形式中,密封形成结构可以基本上形成整个鼻部。

[0108] 在一些形式中,密封形成结构的鼻部的至少部分前壁可包括两个侧向支撑部分。每个侧向支撑部分可以侧向间隔开。每个侧向支撑部分相对于密封形成结构的相邻部分可具有更高的抗变形性。在一些形式中,每个侧向支撑部分可以比密封形成结构的相邻部分厚。在一些形式中,每个侧向支撑部分可具有弯曲的上边界。在一些形式中,每个侧向支撑部分可具有大致鳍状。在一些形式中,密封形成结构的鼻部可包括中央部,该中央部配置成在使用中密封抵靠患者的鼻子的围绕患者鼻孔的下周边和抵靠患者的上唇。中央部可包括纺织物材料的一个或多个区域。在一些形式中,密封形成结构的鼻部可包括设置在中央部和侧向支撑部分之间的中间部分。中间部分可包括一个或多个非纺织物材料区域。在一些形式中,中间部分可配置成在使用中接触患者鼻子的翼,中间部分具有比中央部更大的刚度。在一些形式中,中间部分可以包括在部分中间和部分上部方向上面对的密封形成结构的一对外壁。在一些形式中,中间部分可以被配置成抵抗折痕。在一些形式中,中间部分可配置成限制折痕形成经过患者鼻子的下周边到周围环境的泄漏路径。在一些形式中,中间部分可以比中央部厚。在一些形式中,壳体可包括向后突出部分,该向后突出部分配置成在使用中在鼻部的基部处加强密封形成结构。在一些形式中,密封形成结构可配置成在使用中不接合下巴下方的患者面部。

[0109] 在一些形式中,密封形成结构可包括口孔周边部分,所述口孔周边部分围绕口孔的至少大部分,所述口孔配置成在使用中围绕患者的嘴。密封形成结构可包括设置在口孔

的相对横向侧的侧向周边支撑部分。所述侧向周边支撑部分可以邻近所述口孔周边部分。在一些形式中,侧向周边支撑部分可以比口孔周边部分更硬。在一些形式中,所述口孔周边部分可包括纺织物材料的一个或多个区域。在一些形式中,侧向周边支撑部分可包括非纺织物材料的一个或多个区域。

[0110] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,该患者接口包括充气室,该充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压到高于环境空气压力至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力。患者接口还包括限定充气室的至少一部分的密封形成结构。密封形成结构被构造和布置成与患者面部的围绕患者气道入口的区域形成密封。密封形成结构包括鼻部和口部。该鼻部具有至少一个鼻孔,该至少一个鼻孔配置成在使用时将治疗压力下的空气流输送到患者鼻孔的入口。口部具有口孔,该口孔配置成在使用时将治疗压力下的空气流输送到患者嘴部的入口。密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中保持充气室中的治疗压力。该患者接口进一步包括一个壳体,该壳体限定了该充气室的至少一部分并且具有一个或多个充气室入口端口,这些充气室入口端口的尺寸和结构被确定成用于接收处于治疗压力下的空气流以便在使用中在患者的整个呼吸循环中由患者呼吸。所述壳体支撑所述密封形成结构。患者接口还包括定位和稳定结构,该定位和稳定结构配置成产生力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构的鼻部具有围绕患者鼻孔入口的纺织物患者接触表面。密封形成结构的口部具有纺织物患者接触表面,其围绕患者嘴部的入口。密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面是不同的。

[0111] 在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可以通过纺织物连接部分彼此连接。在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可配置成使得使一个纺织物患者接触表面与患者的面部轮廓一致不会显著影响另一纺织物患者接触表面的形状或轮廓。在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可以由顺应性纺织物材料形成。在一些示例中,纺织物患者接触表面可以通过包覆成型工艺附接到密封形成结构。

[0112] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,该患者接口包括充气室,该充气室在使用中的整个患者呼吸循环中可加压到高于环境空气压力至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力。密封形成结构限定充气室的至少一部分。密封形成结构被构造和布置成与患者面部的围绕患者气道入口的区域形成密封。密封形成结构包括鼻部和口部。该鼻部具有至少一个鼻孔,该至少一个鼻孔配置成在使用时将治疗压力下的空气流输送到患者鼻孔的入口。口部具有口孔,该口孔配置成在使用时将治疗压力下的空气流输送到患者嘴部的入口。密封形成结构被构造和布置成在使用中在患者的整个呼吸循环中保持充气室中的治疗压力。该患者接口进一步包括一个壳体,该壳体限定了该充气室的至少一部分并且具有一个或多个充气室入口端口,该一个或多个充气室入口端口的尺寸和结构被确定成用于接纳处于治疗压力下的空气流以便在使用中在患者的整个呼吸循环中由患者呼吸。所述壳体支撑所述密封形成结构。患者接口还包括定位和稳定结构,该定位和稳定结构配置成产生力以将密封形成结构保持在患者头部上的治疗有效位置。密封形成结构的鼻部具有围绕患者鼻孔入口的纺织物患者接触表面。密封形成结构的口部具有纺织物患者接触表面,其围绕患者嘴部的入口。该接口被

配置成使得在使用中该密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面的主曲率围绕一个第一平面发生并且该密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面的主曲率围绕一个第二平面发生,该第一和第二平面是不平行的。

[0113] 在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可以通过纺织物连接部分彼此连接。在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可配置成使得使一个纺织物患者接触表面与患者的面部轮廓一致不会显著影响另一纺织物患者接触表面的形状或轮廓。在一些示例中,密封形成结构的鼻部的纺织物患者接触表面和密封形成结构的口部的纺织物患者接触表面可以由顺应性纺织物材料形成。

[0114] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:充气室,所述充气室包括:密封形成结构;和壳体;以及定位和稳定结构,其中所述密封形成结构的鼻部的至少部分前壁包括两个侧向支撑部分,每个所述侧向支撑部分侧向间隔开,每个所述侧向支撑部分相对于所述密封形成结构的相邻部分具有较高的抗变形性。

[0115] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:充气室,其在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压至比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构的所述鼻部具有至少一个鼻孔,所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口,所述密封形成结构的所述口部具有口孔,所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流输送到患者嘴部的入口,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;以及壳体,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的所述空气流以供患者呼吸,并且所述壳体支撑所述密封形成结构;以及定位和稳定结构,其被配置为产生力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中,其中所述壳体接合到所述充气室的口部,其中所述密封形成结构形成基本上整个鼻部,其中所述充气室的鼻部包括后拐角,所述后拐角被配置为用于在所述鼻唇沟附近接合所述患者面部,以及其中所述密封形成结构的鼻部的至少部分前壁包括两个侧向支撑部分,每个所述侧向支撑部分侧向间隔开,每个所述侧向支撑部分相对于所述密封形成结构的相邻部分具有较高的抗变形性。

[0116] 在前述两个方面的示例中, (a) 每个侧向支撑部分可以比密封形成结构的相邻部分厚, (b) 每个侧向支撑部分可以具有弯曲的上边界, 每个侧向支撑部分可以是基本上鳍状的 (c) 所述密封形成结构的鼻部可包括中央部分, 所述中央部分配置为在使用中抵靠围绕所述患者鼻孔的患者鼻的下周边和抵靠所述患者上唇进行密封, 所述中央部分比所述侧向支撑部分薄 (d) 所述密封形成结构的鼻部可以包括提供在所述中央部分与所述侧向支撑部分之间的多个中间部分, 所述中间部分比所述中央部分厚, (e) 所述中间部分可以比所述侧向支撑部分薄, (f) 壳体可包括多个后部突出部分, 所述后部突出部分被配置为用于在使用中在所述鼻部的基部处加强所述密封形成结构, 和/或 (g) 所述密封形成结构可被配置为在使用中不接合所述下巴下方的患者面部。

[0117] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:充气室,所述充气室包括:密封形

成结构；和壳体；以及定位和稳定结构，其中所述壳体包括两个侧向支撑部分，所述侧向支撑部分在上方向上突出到所述密封形成结构的鼻部的至少部分前壁中，每个所述侧向支撑部分侧向间隔开。

[0118] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括：充气室，其在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压至比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力，所述充气室具有口部和鼻部，所述充气室包括：密封形成结构，其被构造和布置为与患者面部的围绕患者气道的入口的区域形成密封，所述密封形成结构的所述鼻部具有至少一个鼻孔，所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口，所述密封形成结构的所述口部具有口孔，所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流输送到患者嘴部的入口，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力；以及壳体，配置为用于支撑所述密封形成结构，其具有一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的所述空气流以供患者呼吸；以及定位和稳定结构，其被配置为产生力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中，其中所述壳体包括两个侧向支撑部分，所述侧向支撑部分在上方向上突出到所述密封形成结构的鼻部的至少部分前壁中，每个所述侧向支撑部分侧向间隔开。

[0119] 在前述两个方面的示例中，(a) 每个侧向支撑部分可以具有弯曲的上边界，(b) 所述弯曲的上边界的曲率可基本上匹配或基本上遵循所述密封形成结构的上周边的曲率(c) 所述壳体可包括两个充气室入口端口，和/或(d) 所述两个充气室入口端口中的每一个的上边界可由所述侧向支撑部分中的相应一个形成。

[0120] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括：充气室，所述充气室包括：一个或多个壁；密封形成结构；以及一个或多个充气室入口端口；定位和稳定结构，其中所述密封形成结构包括中央部分，所述中央部分被配置为在使用中抵靠所述患者鼻的下周边进行密封，并且其中所述密封形成结构包括中间部分，所述中间部分被配置为在使用中接触患者鼻的翼，所述中间部分具有比所述中央部分更大的刚度。

[0121] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括：用于患者接口的充气室，所述充气室在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力，所述充气室包括：至少部分地包围空间体积的一个或多个壁；密封形成结构，其被构造和布置为与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封，所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部具有至少一个鼻孔，所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口，所述密封形成结构包括具有口孔的口部，所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者嘴部的入口，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力；以及一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的所述空气流以供患者呼吸，定位和稳定结构，其被配置为产生力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中，其中所述密封形成结构包括中央部分，所述中央部分被配置为在使用中抵靠所述患者鼻的下周边进行密封，并且其中所述密封形成结构包括中间部分，所述中间部分被配置为在使用中接触患者鼻的翼，所述中间部分具有比所述中央部分更大的刚度。

[0122] 在前述两个方面的示例中, (a) 所述中间部分可包括所述密封形成结构的面向部分中间方向和部分上方方向的一对外壁, (b) 所述中间部分可被配置为用于抵抗褶皱, (c) 所述中间部分可被配置为限制褶皱形成经过所述患者鼻的下周边到周围环境的泄漏路径, (d) 所述中间部分可比所述中央部分厚, 和/或 (e) 所述密封形成结构可被配置为在使用中不接合所述下巴下方的患者面部。

[0123] 本技术的一个方面涉及一种患者接口, 其包括: 充气室, 所述充气室包括: 一个或多个壁; 密封形成结构; 以及一个或多个充气室入口端口, 所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸; 以及定位和稳定结构, 其中所述密封形成结构包括设置在口孔的相对的侧向侧的侧向周边支撑部分, 所述侧向周边支撑部分邻近口孔周边部分, 并且所述侧向周边支撑部分比所述口孔周边部分硬。

[0124] 本技术的一个方面涉及一种患者接口, 其包括: 用于患者接口的充气室, 所述充气室在使用中在患者的整个呼吸循环中可加压到在使用中在患者的整个呼吸循环中比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力, 所述充气室包括: 至少部分地包围空间体积的一个或多个壁; 密封形成结构, 其被构造和布置为与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封, 所述密封形成结构包括鼻部, 所述鼻部具有至少一个鼻孔, 所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口, 所述密封形成结构包括具有口孔的口部, 所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者嘴部的入口, 所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力; 以及一个或多个充气室入口端口, 所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸; 以及定位和稳定结构, 其被配置为产生力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中, 其中所述密封形成结构包括围绕所述口孔的至少大部分的口孔周边部分, 其被配置为在使用中围绕所述患者的嘴部, 并且其中所述密封形成结构包括设置在所述口孔的相对的侧向侧的侧向周边支撑部分, 所述侧向周边支撑部分邻近所述口孔周边部分, 并且所述侧向周边支撑部分比所述口孔周边部分硬。

[0125] 在前述两个方面的示例中, (a) 所述侧向周边支撑部分可比所述口孔周边部分厚, (b) 所述密封形成结构可包括围绕所述口孔周边部分的大部分的面向后的侧向部分, 所述面向后的侧向部分比所述口孔周边部分厚, (c) 所述面向后的侧向部分可朝向所述口孔的最外侧边缘向中间延伸以形成所述侧向周边支撑部分, 和/或 (d) 所述密封形成结构可被配置为在使用中不接合下巴下方的患者面部。

[0126] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的充气室, 其包括: 一个或多个壁; 一个或多个充气室入口端口; 密封成型结构; 以及定位和稳定结构, 其中所述密封形成结构包括鼻部, 所述鼻部被配置为在使用中抵靠所述患者鼻的下周边进行密封, 所述鼻部具有被配置为在使用中位于所述患者的鼻突点下方的中央部分, 所述中间部分被配置为在使用中接触所述患者的对应翼, 所述中间部分比所述中央部分硬。

[0127] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的充气室, 所述充气室在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力, 所述充气室包括: 至少部分地包围空间体积的一个或多个壁; 一个或多个充气室入口端口, 所述充气室入口端口

的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸；以及密封形成结构，其被构造和布置为与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封，所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部具有至少一个鼻孔，所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口，所述密封形成结构包括具有口孔的口部，所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者嘴部的入口，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力；以及定位和稳定结构，其被配置为产生力以将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置中，其中所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部被配置为在使用中抵靠所述患者鼻的下周边进行密封，所述鼻部具有被配置为在使用中位于所述患者的鼻突点下方的中央部分，所述中间部分被配置为在使用中接触所述患者的对应翼，所述中间部分比所述中央部分硬。

[0128] 在前述两个方面的示例中，(a) 所述密封形成结构的所述中间部分可比所述中央部分厚，(b) 所述密封形成结构的所述中央部分可包括面向前的中央部分和面向上的中央部分，(c) 所述中间部分中各自可包括面向上的中间部分和面向前的中间部分，并且所述面向前的中央部分可比所述面向前的中间部分薄，(d) 所述鼻部的侧面可被配置为当所述患者的鼻在所述中央部分上施加向下的力时朝向所述患者的鼻翼向内拉动，和/或(e) 所述密封形成结构可被配置为在使用中不接合下巴下方的患者面部。

[0129] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括：充气室，所述充气室包括：一个或多个壁；一个或多个充气室入口端口；密封成型结构；以及定位和稳定结构，其中所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部被配置为抵靠所述患者鼻的下周边进行密封，所述密封形成结构的鼻部具有一对鼻孔，所述一对鼻孔被配置为在使用中将空气流递送到所述患者的对应鼻孔，所述密封形成结构包括在所述一对鼻孔之间的桥接部分，所述桥接部分设置在鼻部的中央部分和鼻部的上唇部分之间，鼻部的中央部分配置为在使用中定位在患者的鼻突点下方，鼻部的上唇部分配置为在使用中抵靠患者的上唇进行密封，桥接部分松弛以允许中央部分在使用中运动远离上唇部分。

[0130] 本技术的一个方面涉及一种患者接口，其包括：用于患者接口的充气室，所述充气室在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力，所述充气室包括：至少部分地包围空间体积的一个或多个壁；一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸；以及密封形成结构，其被构造和布置为与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封，所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部具有至少一个鼻孔，所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口，所述密封形成结构包括具有口孔的口部，所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者嘴部的入口，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力；以及至少部分地包围空间体积的一个或多个壁；一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸；以及其中所述密封形成结构包括鼻部，所述鼻部被配置为抵靠所述患者鼻的下周边进行密封，所述密封形成结构的鼻部具有一对鼻孔，所述一对鼻孔被配置为在使用中将

空气流递送到所述患者的对应鼻孔,所述密封形成结构包括在所述一对鼻孔之间的桥接部分,所述桥接部分设置在鼻部的中央部分和鼻部的上唇部分之间,鼻部的中央部分配置为在使用中定位在患者的鼻突点下方,鼻部的上唇部分配置为在使用中抵靠患者的上唇进行密封,桥接部分松弛以允许中央部分在使用中运动远离上唇部分。

[0131] 在前述两个方面的示例中, (a) 所述桥接部分包括弯曲部分,所述弯曲部分被配置为当所述中央部分移动远离所述上唇部分时变直, (b) 在使用中,所述弯曲部分可被配置为在未变形状态下远离所述患者的鼻延伸,并且被配置为当所述中央部分移动远离所述上唇部分时变直和/或 (c) 在使用中,当所述患者佩戴所述患者接口时,所述桥接部分可使所述中央部分能够相对于所述患者在前部方向上移动以接收所述患者的所述鼻突点以适应不同的鼻长度,而不使所述上唇部分与所述患者的上唇脱离。

[0132] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的充气室,其包括:一个或多个充气室入口端口;以及密封形成结构,其中被配置为接合患者面部的鼻部的第一表面具有第一表面光洁度,并且口部的第二表面具有不同于第一表面光洁度的第二表面光洁度。

[0133] 本技术的一个方面涉及用于患者接口的充气室,所述充气室在使用中的整个患者的呼吸循环中可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力,所述充气室包括:一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及密封形成结构,其被构造和布置为与所述患者面部的围绕所述患者气道的入口的区域形成密封,所述密封形成结构包括鼻部,所述鼻部具有至少一个鼻孔,所述至少一个鼻孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者鼻孔的入口,所述密封形成结构包括具有口孔的口部,所述口孔被配置为在使用中将处于所述治疗压力的空气流递送到患者嘴部的入口,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中在整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力,其中被配置为接合患者面部的鼻部的第一表面具有第一表面光洁度,并且口部的第二表面具有不同于第一表面光洁度的第二表面光洁度。

[0134] 在前述两个方面的示例中, (a) 所述第一表面光洁度与所述第二表面光洁度可不同在于使得所述密封形成结构与所述患者面部之间的摩擦系数在所述口部中比在所述鼻部中更大, (b) 所述第一表面光洁度可被配置为用于为所述鼻部提供在所述患者面部上的光滑感觉, (c) 所述第二表面光洁度可被配置为用于为所述口部提供在所述患者面部上的额外抓握 (d) 所述第一表面光洁度可以是磨砂表面光洁度, (e) 所述第二表面光洁度可以是抛光表面光洁度, (f) 所述第一表面光洁度与所述第二表面光洁度之间的边界可位于被配置为在使用中接触所述患者面颊的所述密封形成结构的一部分上,和/或 (e) 所述密封形成结构可被配置为在使用中不接合所述下巴下方的患者面部。

[0135] 本技术的一个方面涉及一种患者接口,其包括:根据前述方面和其示例中任一项所述的充气室;至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成在使用时在患者的整个呼吸循环中接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;以及所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖在患者头部的高于患者头部的耳上点的区域上;以及通气结构,其被配置为允许由患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设置成在使用中维持该充气室中的治疗压力,其中患者接口被

配置为允许患者在不存在穿过一个或多个充气室入口端口的加压空气流的情况下通过其嘴从周围环境呼吸。

[0136] 根据本技术的一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;壳体,其具有一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的所述空气流以供患者呼吸,并且所述壳体支撑所述密封形成结构,其中所述壳体被设置到所述充气室的所述口部,并且基本上整个所述鼻部由所述密封形成结构形成;并且其中所述密封形成结构包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分位于所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上,所述侧向支撑部分在使用中与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有更高的抗变形性。

[0137] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有口部和鼻部,所述充气室包括:密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中基本上整个所述鼻部由所述密封形成结构形成;并且其中所述密封形成结构包括侧向支撑部分,所述侧向支撑部分位于所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上,所述侧向支撑部分在使用中与所述密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有更高的抗变形性。

[0138] 在示例中:侧向支撑部分是与密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有相对更大的刚度的密封形成结构的部分;侧向支撑部分是密封形成结构的由支撑结构支撑的部分;支撑结构为框架或夹合式支架的一部分;侧向支撑部分包括与该密封形成结构的一个或多个相邻部分相比具有相对更大厚度的该密封形成结构的多个部分;侧向支撑部分被提供成基本上直接高于该壳体的部分;侧向支撑部分各自具有一个基本上平坦的下边界;平坦的下边界邻近壳体的上边缘设置;侧向支撑部分各自具有弯曲的上边界。上边界的曲率基本上匹配或遵循密封形成结构的上周边的曲率;侧向支撑部分是基本上鳍状的。

[0139] 在示例中:该密封形成结构包括中央部分,该中央部分被配置为在使用中形成对围绕患者鼻孔的患者鼻的下周边的密封,并且形成对患者上唇的密封,该中央部分具有比侧向支撑部分更小的厚度;该密封形成结构包括提供在该中央部分与侧向支撑部分之间的多个中间部分,该密封形成结构在中间部分中具有比在该中央部分中更大的厚度;该密封形成结构在中间部分中包括比在侧向支撑部分中更小的厚度;所述密封形成结构包括设置在所述鼻部的每一侧上的相应中间部分和侧向支撑部分之间的面向侧向的后部部分,所述密封形成结构在所述面向侧向的后部部分中具有比在所述中间部分中更大的厚度;每个中间部分的至少一部分设置在相应的侧向支撑部分的上方和前方;每个面向侧向的后部部分

的至少一部分设置在相应的侧向支撑部的上方和后方。

[0140] 在示例中:所述密封形成结构在所述鼻部的每个侧向侧上包括在相应的侧向支撑部分、中间部分和面向侧向的后部部分之间的接合部,所述接合部位于所述侧向支撑部分的最上部点附近;所述接合部位于所述侧向支撑部分的最上部点的前方。

[0141] 在示例中:密封形成结构的中央部分包括面向前的中央部分和面向上的中央部分;面向上的中央部分和面向前的中央部分通过密封形成结构的鼻部的中央鞍形区域彼此连接;面向上的中央部分在侧向方向上具有正曲率,面向上的中央部分的侧面面向部分中间的方向。

[0142] 在示例中:每个中间部分包括面向上的中央部分和面向前的中央部分;面向上的中央部分和面向前的中央部分在密封形成结构的上周边上彼此连接;该鼻部包括被配置为用于在使用中抵靠该患者的上唇进行密封的上唇部分;该上唇部分具有与该中央部分的刚度相似的刚度;该上唇部分具有的壁厚基本上等于该中央部分的壁厚;该上唇部分包括小于中间部分的壁厚的壁厚。

[0143] 在示例中:鼻部包括后拐角,该后拐角被配置为位于患者面部上,靠近患者面部上的鼻唇沟;后拐角被配置为在上唇的相应侧向侧上接触患者面部;后拐角被配置为邻近鼻翼的外侧和下方的区域接触患者面部;后拐角被配置为配合在该患者的鼻翼与该患者的鼻唇沟之间。

[0144] 在示例中:后拐角的刚度大于密封形成结构的鼻部的中央部分的刚度;后拐角的壁厚大于鼻部的中间部分的壁厚;后拐角的壁厚小于鼻部的面向侧向的后部部分;后拐角是基本上圆顶形的;在后拐角与该上唇部分之间的过渡被配置为在使用中位于该患者的鼻翼下方。

[0145] 在示例中,壳体包括在鼻部的基部处加固密封形成结构的后部突出部分;后部突出部分设置在壳体的上侧向拐角处;后指向部分设置在侧向支撑部分的下方;后指向部分具有平坦的上边缘;每个侧向支撑部分的平坦的下边界邻近每个后指向部分设置。

[0146] 在示例中:所述口部包括下唇部分,其配置为形成对所述患者的所述下唇的密封,所述下唇部分具有基本上等于所述上唇部分的壁厚的壁厚;所述口部包括口孔周边部分,所述口孔周边部分包括基本上等于上唇部分的壁厚;所述口孔周边部分与所述上唇部分和所述下唇部分中的一者或两者邻接;所述口部包括面向后的侧向部分,所述面向后的侧向部分设置在所述口孔周边部的任一侧向侧上,所述面向后的侧向部分配置为在使用中密封所述患者的颊部;所述面向后的侧向部分包括比所述口孔周边部分的壁厚更大的壁厚;面向后的侧向部分弯曲远离与患者面部的接触;下唇部分大约是口孔宽度的一半;在该下唇部分与在该下唇部分的任一侧向侧上的面向后的侧向部分之间的过渡被配置为位于或邻近该患者面部的唇颌(labiomandibular)皱褶;所述下唇部分在所述口孔的周边比在所述密封形成结构的下周边宽。

[0147] 在示例中:所述口部在所述密封形成结构的侧向周边处包括侧向部分;所述侧向部分包括的壁厚大于所述面向后的侧向部分的壁厚;所述口部在所述密封形成结构的前侧包括面向前的侧向部分;所述面向前的侧向部分包括比所述侧向部分的壁厚更大的壁厚;所述口部在所述密封形成结构的前侧包括前支撑部分;所述前支撑部分包括比所述面向前的侧向部分的壁厚更大的壁厚;所述口部包括邻近所述壳体的上侧向拐角的两个前支撑部

分；所述口部包括在所述壳体的下侧向拐角附近的两个前支撑部分。

[0148] 在示例中：所述充气室包括单个充气室入口端口；单个充气室入口端口居中设置在壳体内；所述充气室入口端口被配置为连接到框架；所述充气室入口端口是基本上圆形的。

[0149] 根据本技术的另一个方面，提供一种用于患者接口的充气室，所述充气室可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力，所述充气室具有口部和鼻部，所述充气室包括：密封形成结构，其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封，所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔，使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述孔递送到患者的嘴，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力；壳体，配置为用于支撑所述密封形成结构，其具有一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸；其中所述壳体包括侧向支撑部分，所述侧向支撑部分在所述鼻部的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧向部分上沿向上的方向突出到所述患者接口的所述鼻部中。

[0150] 在示例中：每个侧向支撑部分具有弯曲的上边界；上边界的曲率基本上匹配或遵循密封形成结构的上周边的曲率；侧向支撑部分是基本上鳍状的。

[0151] 在示例中：所述充气室包括两个充气室入口端口；充气室入口端口设置在壳体的侧向侧；所述充气室入口端口被配置为连接到管道；所述充气室入口端口是大致椭圆形的；所述两个充气室入口端口中的每一个的上周边是由所述侧向支撑部分中的相应一个形成。

[0152] 根据本技术的另一个方面，提供一种用于患者接口的充气室，所述充气室可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力，所述充气室包括：至少部分地包围空间体积的一个或多个壁；密封形成结构，其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封，所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔，使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴，所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力，一个或多个充气室入口端口，所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸；其中所述密封形成结构包括中央部分和中间部分，所述中央部分配置为在使用中密封到围绕患者鼻孔的患者鼻的下周边并且密封到患者上唇，所述中间部分配置为在使用中抵靠或靠近患者鼻的鼻翼定位，所述中间部分具有比所述中央部分更大的刚度。

[0153] 在示例中：一个或多个壁可以包括密封形成结构的一些或全部；所述一个或多个壁可以与所述密封形成结构分开；所述中间部分包括所述密封形成结构的面向部分中间方向和部分上方方向的一对外壁；所述中间部分被配置为用于抵抗褶皱；所述中间部分被配置为限制褶皱形成经过所述患者鼻的下周边到周围环境的泄漏路径。

[0154] 根据本技术的另一个方面，提供一种用于患者接口的充气室，所述充气室可加压到比环境空气压力高至少 $6\text{cmH}_2\text{O}$ 的治疗压力，所述充气室包括：至少部分地包围空间体积的一个或多个壁；密封形成结构，其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封，所述密封形成结构在其中具有至少一个孔，使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述至少一个孔递送到患者的嘴，所述密封形成结

构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;其中所述密封形成结构包括口孔周边部分和侧向周边支撑部分,所述口孔周边部分包围口孔的至少大部分,所述口孔配置为在使用中包围患者的嘴,所述侧向周边支撑部分设置在所述口孔的相对的侧向侧,所述侧向周边支撑部分具有比所述口孔周边部分的刚度大的刚度。

[0155] 在示例中:侧向周边支撑部分包括大于口孔周边部分的壁厚的壁厚;所述密封形成结构包括围绕所述口孔周边部分的大部分的面向后的侧面部分,所述面向后的侧面部分具有大于所述口孔周边部分的厚度;所述面向后的侧向部分形成所述侧向周边支撑部分。所述面向后的侧向部分朝向所述口孔的最外侧边缘向中间延伸以形成所述侧向周边支撑部分;所述侧向支撑部分在所述密封形成结构中提供了抗屈曲性。

[0156] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中所述密封形成结构包括鼻部,所述鼻部被配置为在使用中形成对患者鼻的下周边的密封,所述鼻部具有中央部分和中间部分,所述中央部分被配置为在使用中位于患者鼻突点的下方,所述中间部分被配置为在使用中位于患者鼻翼的附近,所述密封形成结构在所述中间部分中具有比在所述中央部分中更大的刚度。

[0157] 在示例中:密封形成结构的中间部分包括比中央部分更大的壁厚;所述中间部分可以各自包括面向中间的壁,其被配置为在使用中位于患者的鼻翼处或其附近;密封形成结构的中央部分包括面向前的中央部分和面向上的中央部分;面向上的中央部分和面向前的中央部分通过密封形成结构的鼻部的中央鞍形区域彼此连接;面向上的中央部分包括在侧向方向上的正曲率,面向上的中央部分的侧面面向部分中间的方向;所述中间部分各自包括面向上的中央部分和面向前的中央部分;所述面向上的中央部分和所述面向前的中央部分总体上在该密封形成结构的上周边上彼此连接;中央鞍部包括与中央部分相等的壁厚;所述面向前的中央部分包括比所述面向前的中间部分更小的壁厚;当向下的力从患者的鼻施加在中央部分上时,鼻部的侧面朝向患者的鼻翼向内拉动;所述中间部分被向内拉以位于或接近患者的翼;该鼻部包括被配置为用于在使用中抵靠该患者的上唇的上唇部分进行密封;该上唇部分包括与该中央部分的刚度相似的刚度;该上唇部分包括基本上等于该中央部分的壁厚的壁厚;该上唇部分包括小于所述中间部分的壁厚的壁厚。

[0158] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室具有包括:至少部分地包围空间体积的一个或多个壁;一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有多个

孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中该充气室包括鼻部并且该鼻部中的该密封形成结构被配置成密封到该患者鼻的下周边,该密封形成结构限定了一对鼻孔,该对鼻孔被配置成在使用中将该空气流递送到该患者的鼻气道,密封形成结构包括在一对鼻孔之间的桥接部分,桥接部分居中地设置在鼻部中的密封形成结构的中央部分和上唇部分之间,桥接部分松弛以允许中央部分运动远离后部区域。

[0159] 在示例中:所述桥接部分包括弯曲部分,所述弯曲部分被配置为当所述中央部分移动远离所述上唇部分时变直;所述弯曲部分包括单个曲线;所述弯曲部分包括两条曲线;当从侧向方向观察时,该弯曲部分是大致S形的;所述弯曲部包括锯齿形;该弯曲部分包括一个或多个褶皱;该桥接部分悬垂在该中央部分下方并且能够在该中央部分移动离开该唇部上方部分的同时变直;该桥接部分使得当该患者佩戴该患者接口时该中央部分能够移动以接收该患者的鼻;该桥接部分使得该中央部分能够在该患者佩戴该患者接口时在向前方向上移动以接收该患者的鼻突点。

[0160] 根据本技术的另一个方面,提供一种用于患者接口的充气室,所述充气室可加压到比环境空气压力高至少6cmH₂O的治疗压力,所述充气室包括:一个或多个充气室入口端口,所述充气室入口端口的尺寸和结构被设置成接收处于所述治疗压力的空气流以供患者呼吸;密封形成结构,其被构造和布置为与患者面部的围绕所述患者气道入口的区域形成密封,所述密封形成结构在其中具有一个或多个孔,使得在所述治疗压力下的空气流被递送到患者鼻孔的入口并且经由所述一个或多个孔递送到患者的嘴,所述密封形成结构被构造和布置为在使用中的整个患者呼吸循环中维持所述充气室中的所述治疗压力;其中该密封形成结构包括被配置成用于在该患者鼻处或附近形成对该患者面部的密封的鼻部,以及被配置成用于在该患者嘴周围形成对该患者面部的密封的口部,该密封形成结构在该鼻部中具有第一表面光洁度并且在该口部中具有不同于该第一表面光洁度的第二表面光洁度。

[0161] 在示例中:第一表面光洁度和第二表面光洁度的不同在于,密封形成结构与患者面部之间的摩擦系数在口部中大于在鼻部中;该第一表面光洁度被配置为用于为该鼻部提供患者面部上的光滑感觉(例如,为了舒适);该第二表面光洁度被配置为用于为该口部提供在患者面部上的握持接触(例如用于更坚固的密封);所述第一表面光洁度可以是磨砂表面光洁度;所述第二表面光洁度可以是经抛光表面光洁度;第一表面光洁度和第二表面光洁度之间的边界可位于密封形成结构的在使用中与患者面颊接触的部分上;该鼻部可以包括具有该第一表面光洁度的上唇部分;鼻部的非患者接触表面可包括不同于第一表面光洁度的表面光洁度;该鼻部的非患者接触表面可以包括该第二表面光洁度。

[0162] 根据本技术的另一个方面,提供了一种患者接口,包括:根据上述本技术的一个方面的充气室;定位和稳定结构,所述定位和稳定结构提供将所述密封形成结构保持在所述患者头部上的治疗有效位置的力,所述定位和稳定结构包括系带,所述系带被构造和布置为使得在使用中至少一部分覆盖在患者头部的高于患者头部的耳上点的区域上;以及通气结构,其允许由患者呼出的气体从充气室的内部连续流动到周围环境,所述通气结构的尺寸和形状被设置成在使用中维持该充气室中的治疗压力,其中患者接口被配置为允许患者在不存在穿过充气室入口端口的加压空气流的情况下通过其嘴从周围环境呼吸。

[0163] 本技术的一种形式的另一方面是患者接口,该患者接口被模制或以其他方式配置成具有与预期穿戴者的周边形状互补的周边形状。

[0164] 本技术的一种形式的一个方面是一种制造设备的方法。

[0165] 本技术的某些形式的一个方面是易于使用的医疗装置,例如由没有医疗训练的人,由具有有限灵巧性、视力的人或由在使用这种类型的医疗装置中具有有限经验的人使用。

[0166] 本技术的一种形式的一个方面是便携式RPT装置,该便携式RPT装置可由人(例如,在人的家中)携带。

[0167] 本技术的一种形式的一个方面是患者接口,该患者接口可以在患者家里,例如,在肥皂水中清洗,而不需要专门的清洁设备。本技术的一种形式的一个方面是加湿器罐,该加湿器罐可以在患者家里,例如,在肥皂水中洗涤,而不需要专门的清洁设备。

[0168] 所描述的方法、系统、装置和设备可以被实现以改善处理器的功能,所述处理器例如是专用计算机、呼吸监测器和/或呼吸治疗装置的处理器。此外,所描述的方法、系统、装置和设备可以在包括例如睡眠障碍性呼吸的呼吸状况的自动管理、监测和/或治疗的技术领域中提供改进。

[0169] 当然,这些方面的一部分可以形成本技术的子方面。此外,子方面和/或方面中的各个方面可以各种方式进行组合,并且还构成本技术的其他方面或子方面。

[0170] 考虑到以下详细描述、摘要、附图和权利要求书中包含的信息,本技术的其他特征将变得显而易见。

4附图说明

[0171] 在附图中以示例而非限制的方式示出了本技术,在附图中相同的附图标记表示相似的元件,包括:

[0172] 4.1治疗系统

[0173] 图1A示出了一种系统,其包括以鼻枕的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置4000的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。还示出了床伙伴1100。患者以仰卧睡姿睡眠。

[0174] 图1B示出了一种系统,其包括以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。

[0175] 图1C示出了一种系统,其包括以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在加湿器5000中加湿,并沿着空气回路4170传送至患者1000。患者以侧卧睡姿睡眠。

[0176] 4.2呼吸系统和面部解剖

[0177] 图2A示出了包括鼻腔和口腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜的人类呼吸系统的概略图。

[0178] 图2B示出了包括鼻腔、鼻骨、鼻外软骨、鼻翼大软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管的人类上气道的视图。

[0179] 图2C是具有标识的若干个表面解剖特征的面部的正视图,包括上唇、上红唇、下红

唇、下唇、嘴宽、内眦、鼻翼、鼻唇沟和口角。还指示了上、下、径向向内和径向外的方向。

[0180] 图2D是具有标识的若干个表面解剖特征的头部的侧视图,包括眉间、鼻梁点、鼻突点、鼻中隔下点、上唇、下唇、颏上点、鼻脊、鼻翼顶点、耳上点和耳下点。还指示了上下以及前后方向。

[0181] 图2E是头部的另一侧视图。指示了法兰克福水平面和鼻唇角的大致位置。还指示了冠状面。

[0182] 图2F示出了具有标识的若干个特征的鼻的底部视图,包括鼻唇沟、下唇、上红唇、鼻孔、鼻中隔下点、鼻小柱、鼻突点、鼻孔长轴和中央矢状平面。

[0183] 图2G示出了鼻表面特征的侧视图。

[0184] 图2H示出了鼻部的皮下结构,包括外侧软骨、中隔软骨、鼻翼大软骨、鼻翼小软骨、籽状软骨、鼻骨、表皮、脂肪组织、上颌骨额突和纤维脂肪组织。

[0185] 图2I示出了鼻从中央矢状平面起大约有几毫米的内侧解剖图,除其他事项以外还示出了中隔软骨和鼻翼大软骨的内侧脚。

[0186] 图2J示出了颅骨的正视图,包括额骨、鼻骨和颧骨。也指示了鼻甲骨,以及上颌骨和下颌骨。

[0187] 图2K示出了具有头部表面轮廓以及若干种肌肉的颅骨侧视图。示出了如下骨:额骨、蝶骨、鼻骨、颧骨、上颌骨、下颌骨、顶骨、颞骨和枕骨。还指示了颏隆凸。示出了如下肌肉:二腹肌、嚼肌、胸锁乳突肌和斜方肌。

[0188] 图2L示出了鼻部的前外侧视图。

[0189] 4.3患者接口

[0190] 图3A示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。

[0191] 图3B示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3C所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0192] 图3C示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有正号,并且当与图3B所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0193] 图3D示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有零值。

[0194] 图3E示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3F所示的曲率幅度相比时具有相对小的幅度。

[0195] 图3F示出了在一点处通过结构的横截面的示意图。指示了在该点处的向外法线。在该点处的曲率具有负号,并且当与图3E所示的曲率幅度相比时具有相对大的幅度。

[0196] 图3G示出了用于包括两个枕的面罩的衬垫。指示了衬垫的外表面。指示了表面的边缘。指示了圆顶和鞍形区域。

[0197] 图3H示出了用于面罩的衬垫。指示了衬垫的外表面。指示了表面的边缘。指示了点A和B之间的表面上的路径。指示了A和B之间的直线距离。指示了两个鞍形区域和圆顶区域。

[0198] 图3I示出了在表面上具有一维孔的结构的表面。图示的平面曲线形成了一维孔的边界。

[0199] 图3J示出了穿过图3I的结构的横截面。所示的表面在图3I的结构中界定二维孔。

[0200] 图3K示出了图3I的结构的透视图,包括二维孔和一维孔。还示出了在图3I的结构

中界定二维孔的表面。

[0201] 图3L示出了具有作为衬垫的可充气气囊的面罩。

[0202] 图3M示出了穿过图3L的面罩的横截面，并且示出了气囊的内表面。所述内表面界定所述面罩中的二维孔。

[0203] 图3N示出通过图3L的面罩的另一横截面。还指示了内表面。

[0204] 图3O示出了左手规则。

[0205] 图3P示出了右手规则。

[0206] 图3Q示出了左耳，包括左耳螺旋。

[0207] 图3R示出了右耳，包括右耳螺旋。

[0208] 图3S示出了右手螺旋。

[0209] 图3T示出了面罩的视图，包括在面罩的不同区域中由密封膜的边缘限定的空间曲线的扭转的符号。

[0210] 图3U示出了充气室3200的视图，示出了矢状平面和中间接触平面。

[0211] 图3V示出了图3U的充气室的后部的视图。该视图的方向垂直于该中间接触平面。图3V中的矢状平面将充气室二等分为左手侧和右手侧。

[0212] 图3W示出了穿过图3V的充气室的横截面，该横截面是在图3V所示的矢状平面处截取的。示出了“中间接触”平面。中间接触平面垂直于矢状平面。中间接触平面的取向对应于弦3209的取向，该弦位于该矢状平面上并且刚好在该矢状平面上的两个点（上点3220和下点3229）处接触该充气室的衬垫。取决于该区域中的衬垫的几何形状，中间接触平面可以是在上点和下点处的切线。

[0213] 图3X示出了图3U的充气室3200在面部上使用的位置。当充气室处于使用位置时，充气室3200的矢状平面与面部的中央矢状平面基本上重合。当充气室处于使用位置时，中间接触平面基本上对应于“面部的平面”。在图3X中，充气室3200是鼻罩的充气室，并且上点3220大致位于鼻梁点上，而下点3229位于上唇上。

[0214] 4.4 RPT装置

[0215] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。

[0216] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。参考鼓风机和患者接口来指示上游和下游的方向。该鼓风机被定义为该患者接口的上游并且该患者接口被定义为该鼓风机的下游，而不管在任何特定时刻的实际流动方向。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的物品在鼓风机的下游和患者接口的上游。

[0217] 4.5加湿器

[0218] 图5A示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图。

[0219] 图5B示出了根据本技术的一种形式的加湿器的等距视图，示出了从加湿器贮存器底座5130移除的加湿器贮存器5110。

[0220] 4.6呼吸波形

[0221] 图6A示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。

[0222] 4.7本技术的患者接口示例

[0223] 图7是根据本技术的一种形式的充气室3200的正视图。

[0224] 图8是图7的充气室3200的后视图。

- [0225] 图9是图7的充气室3200的侧视图。
- [0226] 图10是图7的充气室3200的顶视图。
- [0227] 图11是图7的充气室3200的仰视图。
- [0228] 图12是图7的充气室3200的透视图。
- [0229] 图13是图7的充气室3200的另一个透视图。
- [0230] 图14是图7的充气室3200的另一个透视图。
- [0231] 图15是图7的充气室3200的正视图,其中标记了横截面线16-16至19-19。
- [0232] 图16是图15的充气室3200沿着线16-16的横截面图。
- [0233] 图17是图15的充气室3200沿着线17-17的横截面图。
- [0234] 图18是图15的充气室3200沿着线18-18的横截面图。
- [0235] 图19是图15的充气室3200沿着线19-19的横截面图。
- [0236] 图20是图7的充气室3200的后视图,其中标记了横截面线21-21至25-25。
- [0237] 图21是图20的充气室3200沿着线21-21的横截面图。
- [0238] 图22是图20的充气室3200沿着线22-22的横截面图。
- [0239] 图23是图20的充气室3200沿着线23-23的横截面图。
- [0240] 图24是图20的充气室3200沿着线24-24的横截面图。
- [0241] 图25是图20的充气室3200沿着线25-25的横截面图。
- [0242] 图26是图7的充气室3200的侧视图,其中标记了横截面线27-27至33-33。
- [0243] 图27是图26的充气室3200沿着线27-27的横截面图。
- [0244] 图28是图26的充气室3200沿着线28-28的横截面图。
- [0245] 图29是图26的充气室3200沿着线29-29的横截面图。
- [0246] 图30是图26的充气室3200沿着线30-30的横截面图。
- [0247] 图31是图26的充气室3200沿着线31-31的横截面图。
- [0248] 图32是图26的充气室3200沿着线32-32的横截面图。
- [0249] 图33是图26的充气室3200沿着线33-33的横截面图。
- [0250] 图34是具有标识的各个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0251] 图35是具有标识的各个部分的图34的充气室3200的正视图。
- [0252] 图36是具有标识的各个部分的图34的充气室3200的顶视图。
- [0253] 图37是具有标识的各个部分的图34的充气室3200的仰视图。
- [0254] 图38是具有标识的各个部分的图34的充气室3200的侧视图。
- [0255] 图39是根据本技术的一种形式的另一个充气室3200的视图。
- [0256] 图40是图39的充气室3200的横截面图。
- [0257] 图41是图7的充气室3200的壳体3210的正视图。
- [0258] 图42是图7的充气室3200的壳体3210的后视图。
- [0259] 图43是图7的充气室3200的壳体3210的侧视图。
- [0260] 图44是图7的充气室3200的壳体3210的前透视图。
- [0261] 图45是图7的充气室3200的壳体3210的后透视图。
- [0262] 图46是图7的充气室3200的壳体3210的顶视图。
- [0263] 图47是根据本技术的一种形式的另一个充气室3200的后视图。

- [0264] 图48是根据本技术的一种形式的具有标识的多个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0265] 图49是根据本技术的一种形式的充气室3200的正视图。
- [0266] 图50是图49的充气室3200的后视图。
- [0267] 图51是图49的充气室3200的侧视图。
- [0268] 图52是图49的充气室3200的顶视图。
- [0269] 图53是图49的充气室3200的仰视图。
- [0270] 图54是图49的充气室3200的透视图。
- [0271] 图55是图49的充气室3200的另一个透视图。
- [0272] 图56是图49的充气室3200的另一个透视图。
- [0273] 图57是图49的充气室3200的正视图,其中标记了横截面线58-58至61-61。
- [0274] 图58是图57的充气室3200沿着线58-58的横截面图。
- [0275] 图59是图57的充气室3200沿着线59-59的横截面图。
- [0276] 图60是图57的充气室3200沿着线60-60的横截面图。
- [0277] 图61是图57的充气室3200沿着线61-61的横截面图。
- [0278] 图62是图49的充气室3200的后视图,其中标记了横截面线63-63至67-67。
- [0279] 图63是图62的充气室3200沿着线63-63的横截面图。
- [0280] 图64是图62的充气室3200沿着线64-64的横截面图。
- [0281] 图65是图62的充气室3200沿着线65-65的横截面图。
- [0282] 图66是图62的充气室3200沿着线66-66的横截面图。
- [0283] 图67是图62的充气室3200沿着线67-67的横截面图。
- [0284] 图68是图49的充气室3200的侧视图,其中标记了横截面线69-69至75-75。
- [0285] 图69是图68的充气室3200沿着线69-69的横截面图。
- [0286] 图70是图68的充气室3200沿着线70-70的横截面图。
- [0287] 图71是图68的充气室3200沿着线71-71的横截面图。
- [0288] 图72是图68的充气室3200沿着线72-72的横截面图。
- [0289] 图73是图68的充气室3200沿着线73-73的横截面图。
- [0290] 图74是图68的充气室3200沿着线74-74的横截面图。
- [0291] 图75是图68的充气室3200沿着线75-75的横截面图。
- [0292] 图76是根据本技术的一种形式的具有标识的多个部分的另一个充气室3200的后视图。
- [0293] 图77是具有标识的各个部分的图76的充气室3200的正视图。
- [0294] 图78是具有标识的各个部分的图76的充气室3200的顶视图。
- [0295] 图79是具有标识的各个部分的图76的充气室3200的仰视图。
- [0296] 图80是具有标识的各个部分的图76的充气室3200的侧视图。
- [0297] 图81是图49的充气室3200的壳体3210的正视图。
- [0298] 图82是图49的充气室3200的壳体3210的后视图。
- [0299] 图83是图49的充气室3200的壳体3210的侧视图。
- [0300] 图84是图49的充气室3200的壳体3210的前透视图。

- [0301] 图85是图49的充气室3200的壳体3210的后透视图。
- [0302] 图86是图49的充气室3200的壳体3210的顶视图。
- [0303] 图87是根据本技术的一种形式的充气室3200与框架3350之间的连接的横截面图。
- [0304] 图88是充气室3200与框架3350之间的连接的另一个横截面图。
- [0305] 图89是根据本技术的一个示例的患者接口3000的透视图。
- [0306] 图90是图89的患者接口3000的正视图。
- [0307] 图90A是穿过线90A-90A的图90中所示的患者接口3000的横截面图。
- [0308] 图91是图89的患者接口3000的后视图。
- [0309] 图92是图89的患者接口3000的顶视图。
- [0310] 图93是图89的患者接口3000的仰视图。
- [0311] 图94是图89的患者接口3000的侧视图。
- [0312] 图95是图89的患者接口3000的另一个后视图。
- [0313] 图96是图89的患者接口3000在患者佩戴时的透视图。
- [0314] 图97是图89的患者接口3000在患者佩戴时的正视图。
- [0315] 图98是图89的患者接口3000在患者佩戴时的后视图。
- [0316] 图99是图89的患者接口3000在患者佩戴时的顶视图。
- [0317] 图100是图89的患者接口3000在患者佩戴时的仰视图。
- [0318] 图101是图89的患者接口3000在患者佩戴时的侧视图。
- [0319] 图102是图89的患者接口3000在患者佩戴时的另一后视图。
- [0320] 图103是根据本技术的一个示例的框架3350的透视图。
- [0321] 图104是图103的框架3350的正视图。
- [0322] 图105是图103的框架3350的后视图。
- [0323] 图106是图103的框架3350的顶视图。
- [0324] 图107是图103的框架3350的仰视图。
- [0325] 图108是图103的框架3350的侧视图。
- [0326] 图109是图89的患者接口3000的定位和稳定结构3300的带的视图。
- [0327] 图110是图89的患者接口3000的充气室3200在患者身上的密封位置中的横截面图。
- [0328] 图111是图89的患者接口3000的充气室3200在患者身上的密封位置的剖视图。
- [0329] 图112是在密封到患者鼻之前图89的患者接口3000的充气室3200的一部分的横截面图。
- [0330] 图113是处于抵靠患者鼻的密封位置的图112的充气室3200的部分的横截面图。
- [0331] 图114是图89的患者接口3000的充气室3200的部分在没有侧向负载的情况下处于抵靠患者鼻的密封位置的横截面图。
- [0332] 图115是图113的充气室3200的部分在接收侧向负载的同时处于抵靠患者鼻的密封位置的横截面图。
- [0333] 图116是充气室3200的后视图,充气室3200具有识别的各个部分并且在充气室3200的鼻部3230中具有褶皱。
- [0334] 图117是患者接口3000的充气室3200在隔离中同时处于抵靠具有短鼻的患者面部

的密封位置的侧截面视图。

[0335] 图118是图117的充气室3200在处于抵靠具有长鼻的患者的面部的密封位置时的侧截面视图。

[0336] 图119是根据本技术的另一种形式的充气室3200的透视图。

[0337] 图120是图119所示的充气室3200的正视图。

[0338] 图121是图119所示的充气室3200的后视图。

[0339] 图122是图119所示的充气室3200的顶视图。

[0340] 图123是图119所示的充气室3200的仰视图。

[0341] 图124是图119所示的充气室3200的左侧视图。

[0342] 图125是图119所示的充气室3200的右侧视图。

[0343] 图126是根据本技术的另一个示例的具有小尺寸的充气室3200的前透视图。

[0344] 图127是图126所示的充气室3200的后透视图。

[0345] 图128是图126所示的充气室3200的正视图。

[0346] 图129是图126所示的充气室3200的后视图。

[0347] 图130是图126所示的充气室3200的顶视图。

[0348] 图131是图126所示的充气室3200的仰视图。

[0349] 图132是图126所示的充气室3200的侧视图。

[0350] 图133是图130中所示的充气室3200穿过线133-133的横截面图。

[0351] 图134是根据本技术的另一个示例的具有中等尺寸的充气室3200的前透视图。

[0352] 图135是图134所示的充气室3200的后透视图。

[0353] 图136是图134所示的充气室3200的顶视图。

[0354] 图137是图134所示的充气室3200的仰视图。

[0355] 图138是图134所示的充气室3200的正视图。

[0356] 图139是图134所示的充气室3200的后视图。

[0357] 图140是图134所示的充气室3200的侧视图。

[0358] 图141是图136所示的充气室3200穿过线141-141的横截面图。

[0359] 图142是根据本技术的另一个示例的具有小宽度尺寸的充气室3200的前透视图。

[0360] 图143是图142所示的充气室3200的后透视图。

[0361] 图144是图142所示的充气室3200的顶视图。

[0362] 图145是图142所示的充气室3200的仰视图。

[0363] 图146是图142所示的充气室3200的正视图。

[0364] 图147是图142所示的充气室3200的后视图。

[0365] 图148是图142所示的充气室3200的侧视图。

[0366] 图149是图144中所示的充气室3200穿过线149-149的横截面图。

[0367] 图150是根据本技术的另一个示例的具有宽尺寸的充气室3200的前透视图。

[0368] 图151是图150所示的充气室3200的后透视图。

[0369] 图152是图150所示的充气室3200的顶视图。

[0370] 图153是图150所示的充气室3200的仰视图。

[0371] 图154是图150所示的充气室3200的正视图。

- [0372] 图155是图150所示的充气室3200的后视图。
- [0373] 图156是图150所示的充气室3200的侧视图。
- [0374] 图157是图152中所示的充气室3200穿过线157-157的横截面图。
- [0375] 图158是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的侧视图。
- [0376] 图159是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的底部透视图。
- [0377] 图160是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的顶视图。
- [0378] 图161是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的后视图。
- [0379] 图162是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的正视图。
- [0380] 图163是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的前透视图。
- [0381] 图164是具有标识的各个部分的图126所示的充气室3200的后透视图。
- [0382] 图165是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的侧视图。
- [0383] 图166是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的仰视图。
- [0384] 图167是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的顶视图。
- [0385] 图168是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的后视图。
- [0386] 图169是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的前透视图。
- [0387] 图170是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的后透视图。
- [0388] 图171是具有标识的各个部分的图134所示的充气室3200的正视图。
- [0389] 图172是具有标识的各个部分的图142所示的充气室3200的侧视图。
- [0390] 图173是具有标识的各个部分的图142所示的充气室3200的底部透视图。
- [0391] 图174是具有标识的各个部分的图142所示的充气室3200的顶视图。
- [0392] 图175是具有标识的各个部分的图142所示的充气室3200的后视图。
- [0393] 图176是具有标识的各个部分的图142所示的充气室3200的正视图。
- [0394] 图177是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的侧视图。
- [0395] 图178是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的仰视图。
- [0396] 图179是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的顶视图。
- [0397] 图180是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的后视图。
- [0398] 图181是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的正视图。
- [0399] 图182是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的前透视图。
- [0400] 图183是具有标识的各个部分的图150所示的充气室3200的后透视图。
- [0401] 图184是根据本技术的另一个示例的患者接口3000的透视图。
- [0402] 图185是根据本技术的另一个示例的患者接口3000的透视图。
- [0403] 图186是根据本技术的另一个实例的密封形成结构3100的后部透视图。
- [0404] 图187是根据本技术的另一实例的密封形成结构3100的纺织物部分3170的后部透视图。
- [0405] 图188是图187的纺织物部分3170在具有密封形成结构3100的中间模制步骤中的后部透视图。
- [0406] 图189是模制到密封形成结构3100上的图187的纺织物部分3170的后部透视图。
- [0407] 图190是根据本技术的另一个实例的密封形成结构3100的后部透视图。
- [0408] 图190A是沿图190的线190A—190A截取的详细横截面图。

[0409] 图191是根据本技术的另一个实例的密封形成结构3100的后部透视图。

[0410] 图192是根据本技术的另一个实例的密封形成结构3100的后部透视图。

5具体实施方式

[0411] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本技术并不限于本文所描述的特定示例,本文描述的特定示例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定示例的目的,并不意图进行限制。

[0412] 提供与可共有一个或多个共同特点和/或特征的各种示例有关的以下描述。应该理解的是任何一个示例的一个或更多个特征可以与另一个示例或其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以构成另外的示例。

[0413] 在使用解剖方向术语来描述本技术的各方面和示例的情况下,诸如“前”、“后”、“上”、“下”、“侧”、“中”等,方向将在患者使用期间应用于本技术的上下文中。例如,患者接口的前侧是指当患者已经以预期方式佩戴患者接口时相对于患者在前的患者接口的侧。

[0414] 其中表面或部分被描述为面向方向,例如“面向上”、“面向前”等,除非上下文清楚地要求,否则表面或部分应被理解为至少部分面向特定方向。如果部分通常面向上方向,即使部分也部分面向另一方向,则该部分可以是“面向上”的。

[0415] 5.1治疗

[0416] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包括向患者1000的气道入口施加正压。

[0417] 在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。

[0418] 在本技术的某些示例中,限定、限制或阻止嘴呼吸。

[0419] 5.2治疗系统

[0420] 在一种形式中,本技术包括用于治疗呼吸障碍的设备或装置。该设备或装置可包括RPT装置4000,用于经由空气回路4170向患者接口3000向患者1000供应加压空气。

[0421] 5.3患者接口

[0422] 根据本技术的一个方面的无创患者接口3000包括以下功能方面:充气室3200,其包括密封形成结构3100、定位和稳定结构3300、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600,以及前额支架3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个物理部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置为围绕患者气道的入口,以便于向气道供给正压空气。

[0423] 在本技术的一些示例中,充气室3200至少部分地由壳体3210和密封形成结构3100形成。充气室3200可以包括例如衬垫模块或衬垫组件。壳体3210可以用作密封形成结构3100的底盘。

[0424] 在该技术的一些示例中,患者接口3000是口鼻患者接口。即,患者接口3000配置为围绕患者的鼻气道和口气道密封。在一些示例中,患者接口3000包括围绕每个鼻气道和口气道的单独密封件。患者接口3000可以包括具有鼻部3230和口部3260的充气室3200,例如,如图7至14、49至56、119至125和126至157所示。该密封形成结构可以被配置为用于在鼻部3230处围绕这些鼻气道并且在口部3260处围绕患者的嘴进行密封。同样地,密封形成结构

3100也可以被认为具有鼻部和口部,密封形成结构的鼻部和口部包括分别围绕患者的鼻气道和嘴进行密封的那些部分。

[0425] 在图7至图14、图49至图56、图119至图125以及图126至图157所示的示例中,鼻部3230处的密封形成结构3100不位于患者面部的鼻梁区域上方或鼻梁区域,而是抵靠患者鼻的下表面进行密封。鼻部3230可以抵靠上唇、翼和鼻突点的前表面和/或鼻突点的下表面进行密封。患者之间的实际密封位置可能不同。该鼻部3230还可以被配置为接触和/或密封到患者面部的在翼与鼻唇沟之间的区域以及在最接近鼻唇沟的上唇部分的侧向部分处。

[0426] 口部3260的密封形成结构3100可配置为在使用中形成对患者嘴周边的密封。口部3260可以配置为例如在上唇、鼻唇沟、面颊、下唇、颏上点形成对患者面部的密封。

[0427] 该密封形成结构3100可以在其中具有一个或多个孔,使得处于治疗压力的空气流经由该一个或多个孔被递送至患者的鼻孔和患者的嘴。该密封形成结构可以限定口孔和一个或多个鼻孔以将空气流递送至患者。在图7至14、49至56、119至125和126至157所示的示例中,充气室3200包括密封形成结构3100,该密封形成结构包括口孔3271和两个鼻孔3272。每个鼻孔3272可以定位在充气室3200上以基本上与患者的鼻孔对齐,以便在使用中向其递送空气流。

[0428] 如果患者接口不能舒适地向气道递送最小水平的正压,则患者接口可能不适于呼吸压力治疗。

[0429] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少6cmH₂O的正压供应空气。

[0430] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少10cmH₂O的正压供应空气。

[0431] 根据本技术的一种形式的患者接口3000被构造和布置为能够以相对于环境至少20cmH₂O的正压供应空气。

[0432] 5.3.1充气室

[0433] 在使用时形成密封的区域中,充气室3200具有被成形为与普通面部的表面轮廓互补的周边。在图7至14、49至56、119至125以及126至157所示的示例中,充气室包括壳体3210和密封形成结构3100。在这些示例中,充气室3200的边界边缘被定位成与面部的相邻表面靠的很近。通过密封形成结构3100提供与面部的实际接触。密封形成结构3100可在使用时沿充气室3200的整个周边延伸。在一些形式中,充气室3200和密封形成结构3100由单个均质材料片形成。

[0434] 在本技术的某些形式中,充气室3200在使用中不覆盖患者的眼睛。换言之,这些眼睛在由该充气室限定的加压体积之外。这样的形式倾向于对穿戴者较不引人注目和/或较舒适,这可以改善对治疗的依从性。

[0435] 在本技术的某些形式中,充气室3200的一部分由透明材料构成,例如透明聚碳酸酯。在图7至14、49至56、119至125和126至157所示的示例中,壳体3210由透明的聚碳酸酯构成。使用透明材料可以降低患者接口的突出性,并且帮助提高对治疗的依从性。使用透明材料可以帮助临床医师观察患者接口如何定位和起作用。在一些示例中,壳体3210可以由硅酮形成。

[0436] 在本技术的某些形式中,充气室3200由半透明材料构成。半透明材料的使用可以

降低患者接口的突出性，并且帮助提高对治疗的依从性。

[0437] 图7至47、49至75和119至183示出了根据本技术的示例的充气室3200，其部分地由壳体3210形成。另外，充气室3200部分地由密封形成结构3100形成。在一些示例中，密封形成结构3100包覆模制到壳体3210上。该密封形成结构3100可以替代地与该壳体3210分开形成并且被配置为永久地或可移除地连接到该壳体3210上。密封形成结构3100和壳体3210可以一体形成。

[0438] 在图7至47、49至75和119至183所示的示例中，壳体3210由聚碳酸酯形成，而密封形成结构3100由硅酮形成。该硅酮可以具有30或40硬度计的肖氏A硬度。具有这种硬度的硅酮或类似材料对于舒适和柔性而言是有利的，以适应和密封患者面部。使用聚碳酸酯（或其它较硬的材料），其硬度和刚度比硅酮高，这在提供具有比硅酮提供相同阻力所需的材料更少的材料的较高抗变形性方面是有利的。使用较少的材料在保持整体体积和重量减小方面是有利的，这可以减少对用户的打扰。在替代示例中，壳体3210可以由尼龙或聚丙烯形成。密封形成结构3100可替代地由硅酮、合适的泡沫、纺织物材料或任何合适的热塑性弹性体形成。

[0439] 如图40-46所示，壳体3210可以在壳体3210的上侧向拐角处具有后部突出部分3215。后部突出部分3215可以加强鼻部的基部并且可以帮助为密封形成结构3100提供稳定性。后部突出部分3215还有助于加强靠近后拐角3131（其中，如图10和52所示）的密封形成结构的位置，该结构还支撑患者面部上的充气室的鼻部，并且还有利地配合到患者的鼻唇沟中。后部突出部分3215可以从该壳体3210朝向该患者的鼻唇沟或该患者的面颊在鼻唇沟旁边的位置突出。后部突出部分3215可以设置在侧向支撑部分3151下方（以下将描述）。

[0440] 5.3.1.1侧向支撑部分

[0441] 在本技术的一些示例中，充气室3200包括在充气室3200的鼻部3230的前侧上的侧向支撑部分3151，尤其如图18、19、32、35和38所示。侧向支撑部分3151可以具有比密封形成结构3100的一个或多个相邻部分更高的抗变形性。这些侧向支撑部分3151可以比充气室3200的在侧向支撑部分3151上方的区域更硬。另外，或可选地，侧向支撑部分3151可以比充气室3200的中心区域更硬。这些具有相对更大刚度的区域可以是翅片的形式，翅片被配置为提供与该充气室的周围区域相比具有相对高刚度的区域。图34至38所示的密封形成结构3100中包括侧向支撑部分3151。另外，图49至56中所示的充气室3200包括在壳体3210中的侧向支撑部分3151。图49至56的充气室3200的壳体3210在图81-86中单独示出。如图所示，侧向支撑部分3151是由壳体3210自身的上部侧向部分形成的。

[0442] 侧向支撑部分3151可以帮助为充气室3200的鼻部3230提供侧向稳定性。在图7至38的示例中，侧向支撑部分3151设置到充气室3200的侧向间隔开的、至少部分面向前的侧。具体地，侧向支撑部分3151被提供至鼻部3230的非面向患者侧（例如，前侧或至少部分面向前的侧）。在这些示例中，一个侧向支撑部分3151设置在充气室3200的每个侧向侧上至至少部分面向前的壁。该充气室3200被配置为使得侧向支撑部分3151在使用中被定位在该密封形成结构3100中与患者的翼大致相对。

[0443] 侧向支撑部分3151可以包括该充气室3200的相对于周围或相邻区域具有增加的材料厚度的区域。可替代地或另外地，侧向支撑部分3151可以由比周围或相邻区域中的材料更硬的材料形成。

[0444] 侧向支撑部分3151可以是基本上鳍状的(例如,具有弯曲的上边界和较平坦的下边界)。如图34至38所示,密封形成结构3100的侧向支撑部分3151包括弯曲的上边界3153和较平坦的下边界3152。类似地,如图49至56所示的壳体3210的侧向支撑部分3151具有弯曲的上边界3153(尽管在该示例中没有明显的侧向支撑部分3151的下边界)。翅片形状,特别是提供弯曲的上边界或边缘是有利的,因为侧向支撑部分3151的上边缘或边界遵循鼻部3230的上周边3232的曲率。这提供了鼻部3230在壳体3210上方的一致高度,这可以用于为鼻部3230的结构提供一致的或受控的刚度(如在下文中所讨论的)。另外,弯曲的上边界3153而不是围绕鼻部3230的整个前侧的平坦边界意味着鼻部的中心面向前的部分保持柔性以避免在患者的鼻突点上的过大的力。

[0445] 侧向支撑部分3151可以控制充气室3200的前侧的塌陷性。侧向支撑部分3151的高度(例如,向上延伸的量)可以被选择以平衡塌陷性与结构刚性。密封形成结构3100的结构中一定程度的柔性是合乎需要的,因为它能使密封形成结构3100适应宽范围的鼻形状和尺寸。然而,如果侧向支撑部3151在上方向上延伸得太远,则密封形成结构3100可能容纳不足或可能不够舒适。可替代地,如果侧向支撑部分3151没有在上方向上延伸得足够远,则密封形成结构3100可能倾向于塌陷,使得其可能不能防止与患者面部的密封接合的爆裂。

[0446] 另外,在密封形成结构3100的整体结构中的一些灵活性可以有利于容纳长和/或窄鼻。当密封形成结构3100向上移动到与窄鼻的下侧接触时,鼻部3230的整体结构中的柔性是合乎需要的,因为其使得密封形成结构3100的侧向侧能够由于由患者的鼻施加到密封形成结构3100的中心的向下的力而向内拉动。图112和113示出了在与患者1000的鼻进入密封位置之前和之后的密封形成结构3100。如图113所示,当使鼻部3230中的密封形成结构3100与患者的鼻接触时,向内拉动密封形成结构3100的面向外的侧向侧,以帮助密封形成结构3100的面向内的侧向侧与患者的鼻的下周边一致。如果密封形成结构3100的侧向侧的柔性不足,则密封形成结构3100可能较少适应窄鼻和/或如果需要患者收紧头套以补偿可能不舒服。过度的柔性可能导致密封形成结构3100不能保持其形状并维持有效的密封。

[0447] 侧向支撑部分3151的高度应该适合于为鼻部3230提供足够的结构刚性,同时保持足够的柔性以使密封形成结构3100能够舒适地密封到宽范围的鼻。侧向支撑部分3151可以在上方延伸鼻部3230的高度的大约35-65%,例如在该充气室3200的前侧上的鼻部3230的基部与该充气室3200的最上点之间的距离的40-60%或50%。

[0448] 在其他示例中,侧向支撑部分3151可以由其他加固/硬化结构或特征来替代。在一些示例中,在密封形成结构3100的鼻部3230的内部或外部大致在侧向支撑部分3151的位置处设置肋,以向鼻部3230提供结构刚性。在其他示例中,侧向支撑部分3151可以是刚性的。密封形成结构3100可包括提供给侧向支撑部分3151的支撑性插件(例如,刚性元件)。在一个示例中,密封形成结构3100可以包覆模制到一个或多个刚性元件上,以向侧向支撑部分3151提供刚性。

[0449] 在其他示例中,充气室3200可以包括为鼻部3230的结构提供必要支撑的底垫。该底垫可以比该密封形成结构3100的面部接触部分厚,从而允许患者接触的壁较薄以便舒适并且能够符合患者的鼻和面部。

[0450] 此外,在一些示例中,提供单独的部件来支撑密封形成结构3100的鼻部3230的结构。例如,充气室3200所连接的框架可以具有在侧向支撑部分3151的区域中加强密封形成

结构3100的部分。

[0451] 5.3.1.1.1由密封形成结构形成的侧向支撑部分

[0452] 图7至40所示的充气室3200包括由密封形成结构3100提供的侧向支撑部分3151。这些侧向支撑部分3151被提供至充气室3200的前侧并且在鼻部3230的每个侧向侧上。在这个示例中,这些侧向支撑部分3151被提供在鼻部3230的每个侧向侧的下部区域处。

[0453] 在该示例中,鼻部3230的至少大部分是由密封形成结构3100形成的。充气室3200的鼻部3230的大部分由软的、柔性的弹性材料形成。在这个示例中,鼻部3230的大部分是由硅酮形成的。在图7至33的示例中,基本上整个鼻部由密封形成结构3100形成。在图49至75的示例中,鼻部的部分由壳体3210形成。在图186至图192的示例中,密封形成结构3100的鼻部由纺织物材料的一个或多个区段形成。

[0454] 在这些示例中,侧向支撑部分3151是与密封形成结构3100的一个或多个相邻区域相比具有相对较大的刚度的密封形成结构3100的区域。特别地,侧向支撑部分3151具有比密封形成结构3100的高于侧向支撑部分3151的区域更大的材料厚度。该较大的材料厚度为密封形成结构3100的结构,特别是鼻部3230的结构提供了一定量的刚性或结构刚性。鼻部3230的大部分后侧具有小壁厚以用于舒适和密封患者面部的能力,这可能不会为鼻部3230的形状提供显著的结构刚性。所述侧向支撑部分3151补偿了由患者接触的壁提供的结构刚度的缺乏并且增加了该鼻部3230的总体结构刚度。

[0455] 如图35和38所示,每个侧向支撑部分3151包括基本上平坦的下边界3152。虽然基本上平坦的下边界3152是大致平坦的,但是它们仍然可以具有少量的曲率,例如由于鼻部的基部过渡到充气室3200的口部3260中需要一些曲率。每个平坦的下边界3152可以邻近壳体3210的相应的后部突出部分3215。在这个示例中,侧向支撑部分3151各自包括弯曲的上边界3153。另外,弯曲的上边界3153可以具有与鼻部3230处的密封形成结构3100的上周边3232的曲率基本匹配或一致的曲率。

[0456] 5.3.1.1.2由壳体形成的侧向支撑部分

[0457] 图49至75和126至157所示的充气室3200各自包括由充气室3200的壳体3210提供的侧向支撑部分3151。图81-86单独地示出了图49至75中所示的充气室3200的壳体3210。示例中的侧向支撑部分3151包括壳体3210的上部部分。侧向支撑部分3151在上方向上延伸进入充气室3200的鼻部3230中。侧向支撑部分3151包括在这些示例中提供至鼻部3230的壳体3210的多个部分。尽管在图7至33所示的示例中壳体3210具有基本上平坦的顶边缘,但在图49至75和81至86所示的示例中壳体3210包括弯曲的顶边缘3211,该顶边缘包括侧向支撑部分3151,该侧向支撑部分沿向上的方向延伸的程度大于顶边缘3211的中心部分,从而形成两个侧向支撑部分3151。这些示例中的每个侧向支撑部分3151包括弯曲的上边缘或边界。每个上边缘的曲率基本上匹配或遵循该密封形成结构的上周边3232的曲率。壳体3210的这些侧向支撑部分3151在使用中占据与患者的鼻翼大致相对的鼻部3230的前部和侧向面向侧的区域。

[0458] 图49至75和81至86所示的示例中的侧向支撑部分3151提供了与图7至33的示例中所示的侧向支撑部分3151类似的功能。侧向支撑部分3151为密封形成结构3100的鼻部3230提供结构刚性。由于密封形成结构3100的患者接触(后)侧包括相对低厚度的柔性壁,因此侧向支撑部分3151为鼻部3230提供了一定水平的结构刚性。

[0459] 5.3.1.2充气室入口端口

[0460] 该壳体3210可以包括一个或多个充气室入口端口3240。在不同的示例中,该一个或多个充气室入口端口3240可以允许到其他部件的连接,例如是框架、去耦结构、通气口布置、热和湿气交换器(HMX)、恒流通气口(CFV)、抗室息阀(AAV)和/或到导管的连接端口。

[0461] 在图7至14所示的示例中,充气室3200包括单个入口端口3240。该入口端口3240被提供在该壳体3210中基本上中央。该示例中的入口端口3240可以被配置为连接到框架上,头套或其他定位和稳定结构部件可以连接到该框架上。该入口端口3240在该示例性技术形式中是基本上圆形的。

[0462] 在图49至56和126至183所示的示例中,充气室3200包括两个入口端口3240。这些入口端口3240被提供至壳体3210的侧向侧。这些示例中的这些入口端口3240被配置为连接至导管,该导管连接至位于患者头部上方的去耦部件,其中这些导管连接至空气回路。这些导管可以形成该定位和稳定结构3300的一部分,即,这些导管可以是“头套导管”。在一些示例中,入口端口3240可以接收组合的头套和导管连接组件,以便提供多种功能,例如通气、空气流的供应和头套附接点。该组合式头套和导管连接组件还可以包括AAV。在这些示例中,这些入口端口3240是大致椭圆形的形状,例如,椭圆形。

[0463] 在一些示例中,图7-14中所示的充气室3200可以在壳体3210的侧向侧上设置有一个或两个入口端口3240以与导管头套连接。应当理解,本文所述的密封形成结构3100的任何特征(包括图7-48所示的充气室3200的特征)可结合在包括导管头套的患者接口中。

[0464] 在图49至56所示的示例中,每个入口端口3240的上周边由鼻部3230的侧向支撑部分3151形成。在入口端口3240连接到头套导管的示例中,这有利地使得充气室3200到头套导管的连接能够在充气室3200的较高位置中进行。与设置在充气室3200的下方位置处的入口端口3240相比,这可以实现患者面部上的更短的导管,更有利的力向量和/或更小的导管覆盖区。

[0465] 在一个示例中,充气室3200连接到框架并且经由定位和稳定结构3300(例如,头套)支撑在患者面部前方。与该框架的连接可以是卡扣配合连接。可替代地,该连接可以是压配合、卡口连接或其他合适的连接。

[0466] 在一个示例中,框架3350包括配合在壳体3210的边缘上的卡扣配合钩3351。在一些示例中,提供给框架的两个卡扣配合钩3351卡扣在提供给充气室3200的空气入口端口3240的边缘3218上。图87是框架3350与充气室3200之间的连接在水平平面中的横截面视图,示出了卡扣在空气入口端口3240的边缘3218上的水平卡扣配合钩3351。在该示例中,两个卡扣配合钩3351横跨空气入口端口3240水平地相对。在其他示例中,这些臂是竖直相对的。当侧向力施加在充气室3200或框架3350上时,提供水平相对的卡扣配合臂(例如,在围绕空气入口3240的9点钟和3点钟位置处)可以有利地提供对脱离的阻力。图88是框架3350与充气室3200之间的连接在竖直平面中的横截面视图,示出了在该连接的竖直相对侧处没有卡扣配合连接。由于患者可以头部在其侧面上睡眠,所以充气室3200在使用中可能比竖直力更可能接收侧向力。提供水平相对的卡扣配合连接意味着患者可以相对于框架3350向上或向下旋转充气室3200以将其拆卸,但是在使用期间充气室3200上的侧向力可能不太可能使充气室3200从框架脱离。

[0467] 5.3.2密封形成结构

[0468] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100提供目标密封形成区域,并可另外提供缓冲功能。目标密封形成区域是密封形成结构3100上可能发生密封的区域。实际发生密封的区域-实际的密封表面-可以在给定的疗程内从天到天以及从患者到患者变化,这取决于一系列因素,包括例如患者接口放置在面部上的位置、定位和稳定结构中的张力以及患者面部的形状。

[0469] 在一种形式中,目标密封形成区域位于密封形成结构3100的外表面上。

[0470] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100由生物相容材料例如液体硅橡胶(LSR)构成。

[0471] 根据本技术的密封形成结构3100可以由柔软的、柔性的、弹性材料构成,例如液体硅橡胶(LSR)或者纺织物材料。

[0472] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100可以由纺织物材料构成。在一些形式中,纺织物材料可由具有恒定截面厚度的纺织物形成。在一些形式中,纺织物材料可以由多个纺织物部分形成,每个纺织物部分具有不同的截面厚度,或在该部分的长度上具有变化的截面厚度的纺织物部分。

[0473] 在本技术的一种形式中,密封形成结构3100可由多个不同的纺织物段形成。在本技术的一种形式中,密封形成结构3100可由多种不同的纺织物材料形成。

[0474] 在使用纺织物材料的本技术的一种形式中,纺织物密封形成结构3100可由多层形成。在一些进一步的形式中,至少一个层可以由层压材料形成。层压材料横截面的厚度可以根据需要在纺织物材料上改变,因此纺织物材料的柔顺性可以相应地改变。例如,在本技术的一些形式中,纺织物密封形成结构3100可以通过在这些区域中局部地改变层压材料的厚度而形成有多个变化的柔顺区域。

[0475] 在本技术的一种形式中,根据本技术的密封形成结构3100可以由诸如硅酮的柔软、柔性、弹性材料和纺织物材料的组合构成。在一些形式中,纺织物材料可以覆盖在硅酮上。这种形式可以改善密封形成表面接触患者面部的舒适性。

[0476] 与弹性体材料相比,纺织物可具有增加的柔顺性或降低的回弹性。因此,为了保持其形状,纺织物可以包括由任一种弹性体材料(例如硅酮)制成的附加基底层,或被分层以包括层压材料。附加层可增加纺织物材料的刚性并降低其柔顺性。诸如硅酮或TPE的弹性材料比纺织物材料更有弹性,因此可与纺织物材料结合使用以对所得纺织物材料提供刚性。在一些形式中,增加的弹性和刚性可以向纺织物密封提供增加的密封力,从而增加密封的坚固性。这种增强的坚固性可以与纺织物材料的柔顺性相结合,以平衡患者的总体舒适度并增强所得的密封形成结构的适应性,以符合各种面部几何形状。在一些形式中,所得到的密封形成结构可以增强纺织物材料在使用中在密封形成结构相对于患者面部的动态运动期间提供对患者面部的加压密封的能力。

[0477] 在一些形式中,密封形成结构3100可以由柔顺的纺织物材料形成,该纺织物材料在使用中可以轻易地适应和符合患者的面部轮廓。例如,用于密封形成结构3100的纺织物材料能够拉伸以适应患者的更突出的面部特征,例如患者的鼻子。在一些形式中,密封形成结构3100可以至少部分地由薄的单层纺织物材料或多层纺织物层的高弹性复合材料形成。所得到的密封形成结构3100在一些形式中可以是足够柔顺的,以便至少部分地充气并且在患者面部的轮廓和面部折痕周围建立加压密封。在一些形式中,当顺应性纺织物材料用于

密封形成结构3100的一个或多个区段中时,各种密封形成结构3100的组合效果可在功能上导致对患者面部的改进且稳固的密封。在一些形式中,可能有利的是存在多个物理上或至少功能上离散的纺织物区段,这些纺织物区段各自可以限定密封形成结构3100的一个区域。通过由多个区段形成密封形成结构3100,可以将一种或多种纺织物材料包覆模制到具有复杂三维形状的壳体3210上。在一些形式中,复杂区域可以模制为基本上能够保持所需的复杂形状。

[0478] 密封形成结构3100可形成为包括不同形状复杂度的区域,其中形状复杂度由各个区域的主曲率和扭转的特性限定。在本方面的上下文中,复杂形状被定义为包括在两个或更多个方向上的曲率的形状,即三维(3D)形状,其中复杂曲率保持在静止状态。例如,硅酮区域可被模制以保持预成形的形状。相比之下,使用纺织物材料形成的区域通常不能在静止状态下保持预成形的形状,并且因此更难以形成在两个或更多个方向上具有曲率以便成为复杂形状的纺织物。

[0479] 用于密封形成结构3100的纺织物材料的特性可以使得难以用纺织物材料形成曲率符号的任何变化,并且因此被认为是复杂的形状。例如,在一些形式中,从负到正或从正到负变化的任何曲率在形状上可能过于复杂(例如,鞍形或谷形)。在另一示例中,仅具有一个曲率的简单圆顶或凹坑在形状上不会过于复杂以使用纺织物材料形成。

[0480] 在一些形式中,密封形成结构3100可以使用至少一个纺织物材料区域和至少一个非纺织物材料(例如硅酮或TPE)区域形成。非纺织物材料可用于形成需要复杂形状的区域,而纺织物材料可用于具有较不复杂曲率的区域。

[0481] 在一些形式中,复杂形状可进一步定义为在两个或更多个方向上具有扭转量和曲率的形状,其中扭转量和曲率的组合高于阈值,使得材料在使用之前或期间在静止状态下开始形成折叠或折痕。对于由纺织物材料形成的密封形成结构3100的区域,当与诸如硅酮、TPE或其它弹性体材料的一些非纺织物材料相比时,该阈值将是较低的扭转和/或曲率幅度。

[0482] 在本说明书的上下文中,复杂的三维形状被定义为充气室壳体3210,该充气室壳体具有围绕两个或更多个轴线弯曲的侧部。

[0483] 在一些形式中,可模制的弹性体材料(例如硅酮或TPE)可与形成一个或多个密封形成结构3100的纺织物材料结合使用,或作为形成一个或多个密封形成结构3100的纺织物材料的替代物。例如,可模制的弹性体材料可用作密封形成结构3100的区域中的纺织物材料的替代物,该区域具有穿过复杂三维形状的曲率(例如,邻近患者面部的上唇)。可模制的弹性体材料可以更容易地模制以保持复杂的形状,而不包括另外的纺织物材料密封形成结构3100的总体效率。

[0484] 在本技术的某些形式中,提供了一种包括多于密封形成结构3100的系统,每个密封形成结构被配置成对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如,该系统可包括一种形式的密封形成结构3100,其适于大尺寸的头部,但不适于小尺寸的头部,以及另一种形式的密封形成结构3100,其适于小尺寸的头部,但不适于大尺寸的头部。

[0485] 5.3.2.1密封机构

[0486] 在一种形式中,密封形成结构包括利用压力辅助密封机构的密封法兰。在使用时,密封法兰能够很容易地响应充气室3200内部对其底面起作用的系统正压力,从而使其与面

部形成紧密的密封接合。该压力辅助机构可以与该定位和稳定结构中的弹性张力一起作用。当密封形成结构3100包括纺织物材料时,来自充气室3200内的正压可导致密封形成结构3100的至少一部分充气。这可以进一步增强与患者面部的整体密封接合。

[0487] 在一种形式中,密封形成结构3100包括密封法兰和支撑法兰。密封法兰包括厚度小于约1mm,例如约0.25mm至约0.45mm的相对薄的构件,该构件在充气室3200的周边周围延伸。支撑法兰可以比密封法兰相对厚一些。支撑法兰设置在密封法兰和充气室3200的边缘之间,并延伸围绕周边的路径的至少一部分。支撑法兰是或者包括弹簧状元件,并且作用为在使用时支撑密封法兰防止其屈曲。

[0488] 在一种形式中,密封形成结构可包括压缩密封部分或垫片密封部分。在使用中,该压缩密封部分或该垫片密封部分被构造和布置为处于压缩状态,例如作为该定位和稳定结构中的弹性张力的结果。

[0489] 在一种形式中,密封形成结构包括张紧部分。在使用中,张紧部分例如通过密封法兰的相邻区域保持张紧。

[0490] 在一种形式中,密封形成结构包括具有粘性或粘合表面的区域。

[0491] 在本技术的某些形式中,密封形成结构可包括压力辅助密封法兰、压缩密封部分、垫片密封部分、张紧部分和具有粘性或粘合表面的部分中的一个或多个。

[0492] 5.3.2.2 鼻区

[0493] 在本技术的某些形式中,密封形成结构3100包括中央部分,该中央部分被配置为形成对患者鼻的下表面的密封。该中央部分可以密封到患者鼻的下周边(例如,围绕患者鼻孔和到患者上唇)。在示例中,密封形成结构3100可以被配置为在鼻梁下方或在鼻突点梁下方接触患者面部。

[0494] 如图34至80和158至183所示,密封形成结构3100包括被配置为在使用中密封到患者鼻的下周边的中央部分和被配置为在使用中抵靠或接近患者鼻的鼻翼定位的中间部分。更具体地,中央部分包括面向上的中央部分3111和面向前的中央部分3115。中央部分与患者鼻的大部分或全部接触由面向上的中央部分3111实现。另外,中间部分包括面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125。中间部分与患者鼻的大部分或全部接触由面向上的中间部分3121实现。

[0495] 应当理解,密封形成结构3100与患者面部的实际接触量将取决于本技术的特定实现和特定患者的解剖结构。图158-164(小尺寸充气室3200)和图165-171(中等尺寸充气室3200)中所示的充气室3200的密封形成结构3100被配置为由具有长且窄的鼻形状的患者使用。相反,图172-176(小尺寸充气室3200)和图177-183(宽尺寸充气室3200)中所示的充气室3200的密封形成结构3100被配置为供具有相对短且宽的鼻的患者使用。在图158至171所示的中小型充气室3200中,与图172-183所示的小宽度和宽尺寸充气室3200相比,通过面向上的中间部分3121可与患者鼻部的侧向下表面形成更大量的接触,因为使用中小型充气室3200的患者通常可具有较窄的鼻部,并且因为中小型充气室3200可在密封形成结构3100的鼻部3230中具有较大的凹度。在本技术的这些具体示例中的每一个中,面向上的中央部分3111与患者鼻的下表面进行大部分接触。

[0496] 上唇部分3116还可以与患者的上唇一起与患者鼻的下表面进行显著接触。在一些示例中,由密封形成表面3100形成的密封到患者鼻的下周边的大部分可以由面向上的中央

部分3111和上唇部分3116形成。面向上的中央部分3111和上唇部分3116可以各自包括比密封形成结构3100的其他部分更低的刚度,这在本技术的一些示例中通过比密封形成结构3100的其他部分更低的壁厚来提供。患者鼻的下表面和上唇可以具有复杂的几何形状并且还可以对压力非常敏感。因此,有利的是,将接触或密封这些位置的充气室3200的区域是柔性的和柔顺的,以避免在这些区域处对面部施加过大的压力。在这些示例中由密封形成结构3100的鼻部3230的靠近鼻孔3272的中央部分中的薄壁厚提供的低刚度使得衬垫能够容易地变形以密封抵靠患者的鼻的下侧上的表面,例如,抵靠朝向前方方向的鼻突点,在任一侧向侧和上唇的鼻翼。图110示出了与患者1000的鼻的下周边密封接触的充气室3200的横截面视图。虽然鼻部3230的面向外的区域(诸如后拐角3131、面向前的中间部分3125和面向前的中央部分3115)的总体形状和结构通常在使用中保持,但是更柔性的面向上的中央部分3111能够符合患者的鼻的下周边。

[0497] 面向上的中央部分3111和上唇部分3116的低壁厚还使得密封形成结构能够在这些部分中充气以符合患者鼻的下表面和周边的几何形状。如图110所示,在面向上的中央部分3111和上唇部分3116中的密封形成结构3100的薄壁在针对鼻部下面和周围的复杂几何形状形成良好密封方面是有利的。薄壁可以在压力下变形和充气,与患者面部的表面一致以产生有效且舒适的密封。

[0498] 在该密封形成结构的鼻孔3272上方和前方的面向上的中央区域3111旨在抵靠患者的鼻突点的下表面和部分前表面进行密封。密封形成结构3100的该区域可以具有低的壁厚,因为对于许多患者而言,鼻突点可以是相对敏感的区域。该中央部分可以从该衬垫的后部(即,面向患者的)侧上的面向上的中央部分3111在中央鞍部3112和周缘上延伸并且进入该密封形成结构的前部(即,面向非患者的)侧上的面向前的中央部分3115中。在该区域中的薄壁厚避免了在敏感鼻突点区域上施加过多的压力。

[0499] 密封形成结构3100的上唇部分3116用于抵靠上唇部分进行密封。上唇部分3116设置在鼻孔3272的中央、下部和后部。该上唇部分3116可以包括低壁刚度。在一些示例中,低壁刚度由低壁厚提供。类似于密封形成结构3100的用于抵靠鼻突点密封的区域,低壁厚在密封形成结构3100的鼻部3230的中央下/后部区域上延伸,因为上唇可以是敏感区域。与相对厚的壁厚所施加的力相比,低壁厚可以在上唇施加较小的力。

[0500] 虽然在配置为接触敏感的鼻突点和上唇区域的区域中,在保持壁厚较低方面具有舒适的优点,但是在本技术的示例中,这些区域中的壁厚没有减小到密封形成结构3100不再能够保持对患者面部的稳定密封的程度。如果在这些区域中的壁厚过低,则密封形成结构可能倾向于褶皱,这可以破坏密封并且产生泄漏路径,空气可以通过该泄漏路径流动到患者面部与衬垫之间的周围环境中。

[0501] 面向上的中间部分3121在使用中可以围绕患者鼻的下周边的一些或全部定位。例如,面向上的中间部分3121可以被配置为在鼻的基部处刚好位于患者鼻子的外侧,例如,接近鼻翼或与鼻翼接触。密封形成结构3100的面向上的中间部分3121可以包括一对外壁,该对外壁面向部分内侧和部分上方的方向(例如,具有面向内侧和上方向的外部或外表面),并且在一些示例中还部分地面向后。如图113所示,鼻部3230的面向上的中间部分3121位于患者1000的鼻的下周边附近。与中央部分3111、3115相比,密封形成结构3100在面向上的中间部分3121中包括更大的刚度。在这些示例中,密封形成结构3100包括在中间部分3121和

3125中比在中央部分3111、3115和上唇部分3116中更大的壁厚。

[0502] 通常,在本技术的各种示例中,与密封形成结构3100的其他区域相比,密封形成结构3100的区域中的更大刚度可由更大的壁厚、多个层(例如,包括多个层的纺织物材料)、更硬的材料(例如,更高硬度的硅酮或诸如纺织物的其他材料)、诸如系带或肋的加强结构、底垫、部分或底盘等提供。

[0503] 在图34至38和76至80的示例中,鼻部具有中央鞍部3112,其除了面向上的中央部3111之外,还可以密封患者鼻突点的前部或下部区域。在这些示例中,中间部分在面向上的中央部分3111的任一侧上设置到密封形成结构3100的鼻部3230的侧向侧,而不设置到中央鞍部3112,在本技术的这些示例中,其包括与面向上的中央部分3111和面向前的中央部分3115相同的低刚度。

[0504] 密封形成结构3100在面向上的中央部分3111、面向前的中央部分3115和/或上唇部分3116中可以具有在0.15-0.4mm之间的壁厚,例如在0.2mm与0.3mm之间,诸如0.25mm。面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125的壁厚可以在0.5mm-1mm的范围内,例如在0.6mm-0.9mm之间,例如0.75mm。

[0505] 在一些示例中,密封形成结构3100的面向上的中间部分3121加强密封形成结构3100的面向上的中央部分3111。在进一步的示例中,面向上的中间部分3121提供了对褶皱的阻挡并且防止在密封形成结构3100中形成泄漏路径。另外,面向上的中间部分3121可提供柔性并支撑以抵抗充气室3200上的侧向负载,以帮助防止在侧向力下破坏密封。

[0506] 由于面向上的中央部分3111具有薄的壁厚并且因此是非常柔性的,所以它在一些条件下可能倾向于褶皱。面向上的中间部分3121由于较大的壁厚而比面向上的中央部分3111更硬,并且因此更不易于褶皱。在一些示例中,密封形成结构3100的鼻部3230可能特别倾向于在靠近患者鼻的侧向侧褶皱。如果褶皱在该密封形成表面中开始并且在该密封形成表面的外部继续,则该褶皱可以形成泄漏路径,气体可以通过该泄漏路径从充气室3200的内部经过患者面部泄漏通过该褶皱到周围环境。

[0507] 在一些示例中,面向上的中间部分3121由于其增加的壁刚度而抵抗密封形成结构3100的褶皱。如果在密封形成结构3100的面向上的中央部分3111中出现褶皱,面向上的中间部分3121和/或较厚的后拐角区域3131可以限制褶皱的尺寸以防止其继续向上延伸到鼻部3230的面向患者侧并且经过密封形成表面(例如,患者的鼻的周边的一部分)。因此,面向上的中间部分3121通过被配置为位于患者鼻翼的围绕鼻基部的边缘处或附近而充当紧密地遵循患者鼻形状的褶皱的屏障。图116示出了具有标识的密封形成结构3100的各个部分的充气室3200。如图所示,褶皱3110已经形成在面向上的中央部分3111中,然而面向上的中间部分3121和后拐角3131有效地提供了防止褶皱3110向外传播并形成经过与患者面部形成的密封的泄漏路径的屏障。后拐角3131可在面向上的中央部分3111的下方和侧向提供对褶皱3110的屏障。面向上的中间部分3121可以在面向上的中央部分3111的上方和侧向上为褶皱3110提供屏障。

[0508] 此外,中间部分3121或3125可以帮助阻止或防止在较薄的中央部分3111或3115中形成褶皱。当患者佩戴患者接口3000时,中间部分可以将较薄的中央部分延伸到鼻的基部上(例如,延伸到下周边)。由邻近患者翼的中间部分提供的对变形的增加的抵抗可以通过将中央部分拉伸到鼻的基部上而抵抗或防止在中央部分中形成褶皱。

[0509] 密封形成结构3100还可以包括在密封形成结构3100的鼻部3230的侧向非面向患者区域上的面向侧向的后部部分3141。鼻部3230的面向侧向的后部部分3141可以包括比面向上的中间部分3121和面向前的中间部分3125更大的刚度。面向侧向的后部部分3141可以包括比中间部分、中央部分和/或上唇部分3116更大的壁厚。

[0510] 面向上的中间部分3121被定位成当患者佩戴患者接口3000时接触患者鼻的侧面,但是足够柔性使得它们可以通过患者的鼻侧向变形。在使用中,密封形成结构3100在面向上的中间部分3121处被偏压成与患者的鼻翼接触。当患者佩戴患者接口3000时,患者的鼻在密封形成结构3100的侧面上向外施加力。进而,鼻部3230中的密封形成结构3100的侧面与患者鼻的周边一致以形成稳定且坚固的密封。图112和113示出了在患者1000佩戴患者接口3000之前和之后的鼻部3230。如图所示,密封形成结构3100在鼻部3230中成形为当患者1000佩戴患者接口3000时与患者鼻的下周边一致。图113示出了在面向上的中央部分3111中靠近面向上的中间部分3121的密封形成结构3100与患者1000的鼻的周边一致以形成良好的密封。密封形成结构3100在面向上的中间部分3121中的刚度有利地足够大,使得鼻部3230可以配合到窄鼻并与之形成坚固的密封,但不会太坚硬,使得它对于较宽的鼻是不舒服的。

[0511] 另外,由面向上的中间部分3121提供的鼻侧面上的预载在患者的鼻与充气室3200和患者接口3000的其余部分之间提供了去耦,从而容许充气室3200的一些部分(例如壳体3210)的一些侧向移动,而不破坏使用中的密封。图114展示了密封形成结构3100,该密封形成结构与患者1000的鼻处于密封接触并且不存在充气室3200的侧向移位。图115示出了与图114相同的视图,但是在密封形成结构3100已经侧向移动(例如通过管拖曳)之后。如图115所示,即使在充气室3200相对较大位移的情况下,密封形成结构3100与患者1000的鼻接触的偏置使得密封形成结构3100与鼻的两侧保持密封接触。

[0512] 如图7-8、49-50、128-129、138-139、146-147、154-155所示,在这些示例中,密封形成结构3100的鼻部3230包括两个侧向部分3231。鼻部3230的每个侧向部分3231可以包括面向患者侧和非面向患者侧。面向患者侧可面向中间和后部方向,而非面向患者侧可面向侧向和前部方向。面向患者侧和非面向患者侧都可以部分面向上方向。鼻部3230的侧向部分3231的面向患者侧可以包括面向上的中央表面3111的一部分和相邻的面向上的中间部分3121。鼻部3230的侧向部分3231的非面向患者侧可以包括面向前的中间部分3125和面向侧向的后部部分3134。

[0513] 在本技术的一些示例中,密封形成结构3100的鼻部3230的侧向部分3231可以比在本技术的其他示例中更高。即,侧向部分3231可以在使用中从口部3260在上部方向上突出更大的距离。图7-8和49-50所示的充气室3200包括在鼻部3230中的高的侧向部分3231。充气室3200可以很好地适合于包括相对长、窄的鼻和/或包括比鼻小柱更高的翼的鼻的患者。图128-129和138-139中所示的充气室3200包括位于鼻部3230中的侧向部分3231,该侧向部分不如图7-8和49-50中所示的示例那样高,但是具有适中的高度。这些侧向部分3231还可以很好地适合于具有长鼻和窄鼻的患者。图146-147和154-155所示的侧向部分3231在鼻部3230中具有较短的侧向部分3231。这些充气室3200可以很好地适合于具有更宽、更短和/或更平坦的鼻的患者。

[0514] 鼻部3230的前部区域被配置为舒适的同时能够对患者的鼻形成稳定的密封。

[0515] 在一些示例中,面向前的中央部分3115具有大约0.15-0.4mm的厚度,例如0.2-0.3mm,并且在图示的示例中包括大约0.25mm的壁厚。面向前的中间部分3125可以包括比面向前的中央部分3115中的壁厚更大的壁厚,并且可以在0.5mm与1mm之间,例如在0.65mm与0.85mm之间,或者在所示的示例中大约为0.75mm。在一些示例中,密封形成结构3100的厚度在具有不同厚度的区域之间渐缩。在其他示例中,厚度在台阶中相对突然地改变,例如,呈阶梯状变化。鼻部3230的前部区域被配置为稍微柔性的并且因此不如鼻部3230的其他区域厚和硬,例如鼻部3230的后拐角3131(其厚度可以在1-1.5mm的范围内)。鼻部3230的前部区域可以总体上是足够厚的,使得它足够硬以便在由患者佩戴时保持其总体形状。

[0516] 在鼻部3230的前部中提供柔性允许密封形成结构3100在接受患者的鼻,尤其是较长的鼻时稍微变形。图117示出了根据一个示例的充气室3200,其与具有短鼻的患者1000的面部密封接触,而图118示出了充气室3200,其与具有较长鼻的患者1000的面部密封接触。该示例中的密封形成结构3100能够更大程度地变形以容纳更长的鼻。这可以实现而不会不利地影响患者舒适度。患者的鼻突点可以是特别敏感的区域,并且鼻部3230的前部的柔性可以帮助减小从密封形成结构3100施加到患者鼻的力。这种柔性在鼻突点位置是特别有利的,并且因此中央部分比面向前的中间部分3125刚性小。面向上的中央部分3111和面向前的中央部分3115的厚度可以为约0.25mm,而面向前的中间部分3125的壁厚可以为约0.75mm。这些中央部分的减小的厚度减小了作用在鼻突点上的压力,同时这些较厚的中间部分3125为鼻部3230的总体结构提供了一些支撑。

[0517] 鼻部3230的柔性中心区域的另一个优点是,当患者戴上患者接口3000并且患者的鼻在密封形成结构的面向上的中央部分3111上施加向下力时,它使得鼻部3230的侧面能够被向内拉动(例如,沿中间方向)。在鼻部3230的侧面上朝向患者鼻的侧面向内拉动可以改进密封,因为密封形成结构3100被拉入患者鼻的下周边中并且围绕患者鼻的下周边。图113示出了与患者鼻的周边相符的密封形成结构3100。

[0518] 虽然鼻部3230的侧向侧被向内拉动,但是前部,特别是在更柔性的面向前的中央部分3115的任一侧上的面向前的中间部分3125保持足够的结构刚度以保持密封形成结构3100的整体形状并防止褶皱形成泄漏路径。在可选示例中,面向前的中央部分3115的厚度可以更靠近面向前的中间部分3125,以在鼻部3230的中央鞍部3112处提供进一步的抗皱性。

[0519] 有利的是,密封形成结构3100的鼻部3230,并且特别是鼻部3230的鼻孔3272与中央鞍形区域3112之间的区域在前后方向上相对较长。与其他区域相比,密封形成结构3100的鼻部3230的该部分相对无支撑。在密封形成结构3100的该部分中的长区域允许密封形成结构3100的鼻部3230有足够的空间变形,这在其容纳鼻时是有利的。如果密封形成结构3100在该区域具有较硬的结构,则会在患者的鼻突点上施加过大的力,特别是在较长的鼻中。有利的是,为了舒适,避免这种过大的力,假定鼻突点可以是特别敏感的区域。然而,一些患者具有较短的鼻,这也可能相对较宽。图142-149和150-157所示的充气室3200适用于鼻子较短的患者。这些充气室3200包括鼻部3230,鼻部3230在上唇部分3116和中央鞍形区域3112之间的长度较短。这些充气室3200在孔3272与中央鞍部区域3112之间的面向上的中央部分3111中仍然具有表面,该表面能够以对于患者而言舒适的方式接收鼻突点,但是在上唇部分3116与中央鞍形区域3112之间的长度不如图126-133或图134-141中所示的充气

室3200长,该充气室更适于具有较长鼻的患者。图126-133和134-141中所示的充气室3200还包括中心鞍形区域3112,其相对于底盘3210比图142-149和150-157中所示的充气室3200的中心鞍形区域3112更靠前定位。

[0520] 密封形成结构3100的鼻部3230的面向上的中央部分3111具有桥接部分3113,其将面向上的中央部分3111的前部区域与鼻部的上唇部分3116连接。因此,桥接部分3113在使用中位于患者的柱的下方并且部分地限定了两个鼻孔3272(在任一侧向侧上一个),空气可以通过该两个鼻孔被供应给患者。

[0521] 桥接部分3113是柔性的并且被弯曲以在患者接口3000未被患者佩戴时松弛。当患者佩戴患者接口3000时,提供给桥接部分3113的松弛允许中央部分3111的前部(桥的前部,其在使用中接触患者的鼻突点)移动离开上唇部分3116。

[0522] 有利地,这允许具有较长长度的鼻仍被密封形成结构3100舒适地容纳。较长和/或较窄的鼻可在前部方向上舒适地推动面向上的中央部分3111的前部。通过允许鼻部3230以这种方式变形,由密封形成结构3100施加回到患者鼻突点(其通常相当敏感)上的力可保持在可容忍的水平。图117和118示出了充气室3200和密封形成结构3100,密封形成结构3100具有桥接部分3113,桥接部分3113形成为具有松弛部,分别由具有短鼻和长鼻的患者1000佩戴。如图117所示,桥接部分3113通常是弯曲和松弛的,因为患者1000的鼻还没有将面向上的中央部分3111的前部向前推到显著的程度。然而,如图118所示,较长的鼻已经将面向上的中央部分3111的前部向前推动到桥接部分3113已经伸展成更直的配置的程度。因此,桥接部分3113在使密封形成结构能够适应一定范围的鼻尺寸方面是有利的,同时仍然是舒适的并且能够实现良好的密封。

[0523] 桥接部分3113可以是S形的,使得其可以伸直以容许密封形成结构3100的面向上的中央部分3111远离上唇部分3116的移动。桥接部分3113可以是弓形的、弯曲的或折叠的。桥接部分3113可以具有手风琴式或波纹管式。桥接部分3113可以仅包括一条曲线,使得桥接部分是C形的,或者可以包括两个弓形部分,使得桥接部分是S形的,以提供甚至更松弛。桥接部分3113可以是吊索的形式(例如,在其端部之间悬挂的部分)。桥接部分3113比桥接鼻部3230的面向上的中央部分3111的前部和后部之间的间隙所需的材料更长并且由更多的材料组成。额外的材料允许在桥接部分3113变绷紧之前伸展同时伸直。提供的额外材料越多,在其在力施加到面向上方的中央部分3111的前部上时变得绷紧之前,桥接部分3113可以提供的延伸越多。由于桥接部分3113不需要密封到患者的鼻小柱以便产生到患者鼻的完全密封,所以即使桥接部分3113保持稍微松弛,也能够对小鼻进行良好的密封。

[0524] 桥形部分3113的厚度可以是大约0.2mm-0.45mm,或0.3-0.4mm,例如0.35mm。桥接部分3113可以具有比密封形成结构3100的周围的面向上的中央部分3111更大的材料厚度,这有助于抵抗或防止桥接部分3113撕裂。桥接部分3113可以替代地更宽和更薄。在一个示例中,提供了较厚且较窄的桥接部分3113,使得鼻孔3272相对较大。

[0525] 桥接部分3113也可以用于其他目的。例如,其可以在薄区中保持中央部分3111的完整性。如果由于中央部分的相对薄的壁厚而没有桥接部分3113而是有单个鼻孔,同时在压力下如果重新装配密封形成结构(例如,通过拉动面部和重新定位)或者如果它接收强烈的动态载荷,则在面向上的中央部分3111处可能发生爆裂。桥接部分3113将面向上的中央部分3111系紧至上唇部分3116,以减少在面向上的中央部分3111处爆裂的机会。

[0526] 另外,桥接部分3113可以帮助防止患者不正确地设置患者接口3000。如果没有设置桥接部分3113,而是有一个单独鼻孔,则病人可能无意中将他们的鼻插入到该鼻孔中。由于在一些示例中,密封形成结构3100被配置为密封到患者鼻的下周边,因此如果患者将他们的鼻插入鼻孔,则密封形成结构可能无法实现合适的密封。

[0527] 尽管在一些技术形式中具有桥接部分3113的优点,但是在一些替代示例中,没有设置桥接部分3113,并且在密封形成结构3100的鼻部3230中仅存在单个孔。这允许鼻部3230的面向上的中央部分3111相对于下部移动,并且还使得密封形成结构3100更容易清洁。然而,如果密封形成结构3100的面向上的中央部分3111没有系到上唇部分3116,则对于一些患者可能存在增加的爆裂风险。另外,患者可以试图将他们的鼻插入单个孔中。所提供的步骤被采取以减轻这些风险(例如,通过提供具有围绕孔的较厚、较小或较紧密的膜的密封形成结构),然后在该技术的一些示例中可以提供单个孔(即,没有桥)。根据本技术的示例,患者接口3000的密封形成结构3100可以包括一个或两个孔以向患者的鼻通道提供空气流。

[0528] 而在上述密封形成结构3100的区域中,密封形成结构3100具有低壁厚以允许其舒适地符合复杂的几何形状是有利的,在密封形成结构3100的一些区域中,相对较厚的壁厚在该技术的其他形式中是有利的。

[0529] 例如,密封形成结构3100的鼻部3230包括后拐角3131,后拐角3131配置为密封到靠近鼻唇沟的患者面部。与密封形成结构3100的鼻部3230的中央部分相比,这些后拐角3131具有更大的壁厚。在这些区域中,较大的壁厚为密封形成结构3100提供了显著的结构刚性,这可以提供多个优点。

[0530] 后拐角3131可以帮助将密封形成结构支撑在患者面部上,并且因此需要具有足够的结构刚度,使得它们不会塌陷并且损害由密封形成结构3100的中央部分(例如,面向上的中央部分3111和/或上唇部分3116)实现的密封。在可选示例中,后拐角3131设置有用于加强的底垫。在其中提供了单壁密封形成结构3100的所示示例中,通过足够高的壁厚提供结构刚度,在一个示例中,该壁厚可以是大约0.8-1.6mm厚,例如1.1mm至1.45mm,或1.25mm。这些后拐角3131被配置为位于患者面部上在患者鼻翼下方的区域中以及在患者鼻的下方并且侧向向外的区域中,例如在鼻唇沟与位于鼻翼下方的上唇区域之间。

[0531] 如图27、34、69和76所示,在密封形成结构3100的后拐角3131中的较高壁厚与上唇部分3116(即,抵靠上唇密封的区域)中的低壁厚之间存在突然的过渡(例如,突然的锥形或台阶)。厚的后拐角3131可以在需要支撑/有利时向密封形成结构提供支撑,同时上唇部分3116抵靠并抵靠患者的上唇进行密封,并且可以更加柔性以符合患者面部的轮廓,同时将力保持为最小。虽然面部几何形状在患者之间可以变化很大,但是突然的转变可以几乎直接位于上唇的鼻翼的下方。

[0532] 在本技术的一些示例中,密封形成结构3100包括形成中央部分的一部分的侧向拐角区域3114,这些侧向拐角区域被配置为接触并密封翼。如图34、76、160、161、164、168和170所示,在目标密封形成区域的任一侧上在侧向、后和上方向上延伸的面向上的中央部分3111的侧向拐角区域3114在密封形成结构3100的后拐角3131的较厚和鼻部3230的上唇部分3116处的较薄的壁厚之间的接合位置的上方(例如,它们沿密封形成结构3100的面向中间的侧面向上延伸)。翼可以是显著弯曲的,并且许多患者可能在翼与面部相遇处具有非常

凹形的凹穴或空腔。这些囊袋可由在鼻部的最宽部分与翼和面部的接合处之间朝向中间方向(例如,朝向矢状平面)向后弯曲的翼部产生。在这些侧向拐角区域3114处提供低刚度(这在这些示例中通过低壁厚实现)使得密封形成结构3100能够变形以匹配翼的曲率。这种柔性和适形能力可以帮助密封形成结构3100填充可能存在于患者鼻的下拐角处的凹陷。

[0533] 该密封形成结构3100可以被配置为使得该厚的后拐角3131与该薄的上唇部分3116之间的每个过渡可以位于患者面部上,在翼的侧向上但靠近该翼。密封形成结构3100的在鼻的任一下侧向侧接触患者面部的区域可以是厚的后拐角3131的一部分,以为密封形成结构3100提供良好的支撑和稳定性。图111示出根据本技术的一个示例的充气室3200在患者面部上的密封位置的剖视图。面向上的中央部分3111密封到患者1000的鼻的下周边,而上唇部分3116密封抵靠患者的上唇。面向上的中间部分3121位于患者鼻的侧面附近(例如,在翼附近)。此外,面向上的中央部分3111的侧向拐角区域3114可以变形以接收患者的翼。例如,侧向拐角区域3114可以将患者的翼包住。它们可以变形以在衬垫中产生架,在使用中患者翼的近端部分可以被支撑在该架上,从而使得密封形成结构3100在使用中能够很好地符合患者鼻的下周边,尤其是接近上唇。

[0534] 如图111所示,形成后拐角3131的厚壁和密封形成结构3100的中间相邻部分之间的边界可以向上、向外且然后向内跟踪,以从患者翼下开始在上方向上跟随患者鼻的曲率。形成厚的后拐角3131的壁的中间边界可以遵循沿着鼻的任一侧上的患者面部的路径,遵循沿着鼻的任一侧的曲率。这可以在需要的地方提供良好的支撑(例如,在患者鼻正下方和任一侧抵靠患者面部),同时使得较薄的部分,例如面向上的中央部分3111和上唇部分3116与患者鼻的翼和下侧一致并密封。

[0535] 如图18、19、30、31、32、38、58和80的侧视图所示,密封形成结构3100朝向其更靠近壳体3210的前侧更厚(壳体3210在图38或80中未示出,但在图9和51中示出)。如上所述,密封形成结构3100包括在密封形成结构3100的鼻部3230的部分面向前的侧向侧上的加厚区域形式的侧向支撑部分3151。密封形成结构3100的靠近壳体3210的较厚区域为密封形成结构3100提供良好的支撑和结构刚性。

[0536] 虽然靠近壳体3210的厚区域在提供结构刚性方面是有利的,但是密封形成结构3100的鼻部3230仍然保持一定程度的柔性,以使得密封形成结构3100的侧面能够被向外推或向内拉,以适应不同宽度的鼻。

[0537] 例如,密封形成结构3100的鼻部3230的非面向患者侧或区域(例如,前侧,至少部分面向前侧)(特别是密封形成结构3100的鼻部3230的任一侧上的非患者接触区域)足够厚以向密封形成结构3100提供足够的结构刚性,但是足够薄以使得当具有狭长鼻的患者佩戴密封形成结构3100时,由患者鼻在面向上的中央区域3111上施加的向下力能够将鼻部3230的侧部稍微向内拉动,以使密封形成结构3100的在患者鼻的任一侧上的患者接触表面与患者鼻良好接触。类似地,密封形成结构3100的鼻部3230的结构是足够柔性的,使得如果具有较宽鼻的患者戴上密封形成结构3100,则在患者的鼻的侧面上没有过多的向内的力(如果密封形成结构太硬而不能耐受较宽鼻,则可能发生这种情况)。密封形成结构3100的许多不同尺寸也能够提供以适应不同范围的鼻宽。

[0538] 如图7、8和49、55、126、129、138-139、146、147、154、155所示,例如,在充气室3200的周边有口鼻过渡部3275,鼻部3230和口部3260在该处连接。密封形成结构3100的周边在

该位置在该技术的示例之间变化。如图7所示,口鼻过渡部3275相对尖锐,并且在鼻部3230与口部3260之间的密封形成结构3100的周边处具有相对大的正曲率。相反,如图49所示,口鼻过渡部3275是相对平缓的,并且在鼻部3230与口部3260之间的密封形成结构3100的周边处具有相对小的正曲率。在这两种情况下,口鼻过渡部3275包括鞍形区域。图128、138、146和154中所示的充气室3200包括明显但平缓的口鼻过渡部3275。

[0539] 虽然密封形成结构3100的周边应该优选地足够硬,使得其可以支撑密封形成结构3100的整体形状并防止大的褶皱和屈曲,周边的形状可以比与患者面部和附近区域接触的区域(即,防止褶皱形成经过患者面部的泄漏路径的薄区域和厚区域)更多地变化。在任何情况下,密封形成结构3100的鼻部和口部之间的口鼻过渡部3275与密封形成结构3100的低刚度部分(例如面向上的中央部分3111)相比是相对刚性的(例如,通过相对厚),以防止发生褶皱或屈曲并在这些部分之间产生泄漏。可替代地,口鼻过渡部3275可以通过任何合适的手段来加强,如底垫、肋、壳体或框架的一部分等。

[0540] 在一些示例中,密封形成结构3100的口部3260包括防止褶皱的特征。由于在该衬垫的鼻部上的向下的力以及该口腔开口的宽的椭圆形状,该口孔3271的侧向周边可能比该口孔3271的顶部和底部更容易褶皱或屈曲。

[0541] 在图34至80所示的示例中,密封形成结构3100包括在口孔3271的周边处的口孔周边部分3117,其比密封形成结构3100的其它部分薄。另外,这些示例中的密封形成结构包括面向后的侧向部分3135,这些侧向部分比口孔周边部分3117厚并且抵抗可能导致形成泄漏路径的衬垫中的褶皱和屈曲。在本技术的一些示例中,图126-157所示的密封形成结构3100还可设置有口孔周边部分,该口孔周边部分包括比口部3260的面向后的侧向部分低的刚度。

[0542] 在一些示例中,例如图48所示的充气室3200,密封形成结构包括在口孔3271的相对侧向侧的侧向周边支撑部分3136。在此示例中,面向后的侧向部分3135形成侧向周边支撑部分3136。面向后的侧向部分3135朝向口孔3271的最侧边向中间延伸以提供侧向周边支撑部分3136。侧向周边支撑部分3136提供额外的抗屈曲性。在本技术的一些示例中,图126-157中所示的密封形成结构3100还可设置有侧向周边支撑部分3136。

[0543] 5.3.2.3 口腔区域

[0544] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构3100,所述密封形成结构在使用时在患者面部的上唇区域(即上唇)上形成密封。该密封形成结构3100可以包括上唇部分3116,该上唇部分3116被配置为形成对患者的上唇的密封。

[0545] 在一种形式中,所述密封形成结构3100包括鞍形区域,所述鞍形区域配置成在使用中在患者面部的上唇区域上形成密封。

[0546] 在一种形式中,无创患者接口3000包括密封形成结构3100,该密封形成结构3100在使用中在口部3260处围绕患者的嘴形成密封。密封形成结构3100可以在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0547] 在一种形式中,密封形成结构3100包括鞍形区域,该鞍形区域配置成在患者面部的下巴区域上使用时形成密封。

[0548] 如图34至80和126-183所示的密封形成结构3100包括下唇部分3118,其形成抵靠患者下巴区域的密封。在一个示例中,包括下唇部分3118的密封形成结构3100在使用中不

在患者的下巴下方(即,在颏隆凸下方)延伸或在使用中不在下巴下方(即,在颏隆凸下方)接合患者面部。该密封形成结构的下唇部分3118可以抵靠患者的下唇和颏上点进行密封。另外,在这些示例中,密封形成结构3100包括口孔周边部分3117。下唇部分3118可以经由口孔周边部分3117连接到(例如,邻接)上唇部分3116。密封形成结构3100在抵靠下巴区域的密封形成结构3100的口孔周边部分3117和下唇部分3118处包括相对低的壁厚(与其他区域相比)。在这些位置的低壁厚有助于实现有效、舒适的密封。在这些区域中的密封形成结构3100能够容易地符合任何复杂的几何形状(例如,唇领(labiomandibular)皱褶)。

[0549] 在这些示例中,口部3260包括在密封形成结构3100的患者接触侧上的面向后的侧向部分3135。如上所述,在紧邻口孔周边部分3117处的口孔3271周围,与密封形成结构3100的其它区域相比,壁厚较低,然而,在这些示例中,在口孔周边部分3117的任一侧向侧上存在比口孔周边部分3117厚的面向后的侧向部分3135。这些区域的壁厚可以为约1mm至1.5mm,例如1.15mm至1.35mm,例如约1.25mm厚。这些区域在使用中接触的区域,即,患者面颊,通常不如面部的其它区域敏感,因此患者通常可耐受在这些区域中具有较大壁厚/硬度的密封形成结构3100。另外,口部3260的面向后的侧向部分3135弯曲远离与患者面部的接触,这减小了在这些区域处患者面部上的接触面积。在替代示例中,口部3260的面向后的侧向部分3135可以不厚并且可以替代地通过另一种方式来加强,例如通过加强结构(例如,肋)、更硬的材料、底垫等。

[0550] 面向后的侧向部分3135可以对可能形成在邻近口孔3271处的褶皱提供抵抗,由此防止形成泄漏路径。面向后的侧向部分3135可以提供对在较薄的口孔周边部分3117处形成的褶皱的屏障,从而限制褶皱远离口孔3271的程度。面向后的侧向部分3135的这种功能可以类似于由上述鼻部3230的面向上的中间部分3121提供的抗皱功能。

[0551] 该口部3260的下唇部分3118是该口部3260的宽度的大约一半并且在该口孔3271下方中央。如上所述,下唇部分3118可以相对较薄。在较薄的下唇部分3118和在任一侧向侧上的较厚的面向后的侧向部分3135之间的过渡部可以被配置为位于患者的唇领皱褶处或其附近。下唇部分3118在口孔3271的周边比在密封形成结构3100的下周边宽。下唇部分3118的宽度因此从口孔3271向下渐缩。在图49-80所示的示例中,下唇部分3118从密封形成结构3100的面向后侧延伸至面向下的周边。与患者面部接触的下唇部分3118的实际量可以取决于患者下巴的形状。具有更向前突出的下巴的患者可以与下唇部分3118更接触。在图158-183所示的充气室3200中,壳体3210的下周边不像图49-80所示充气室3200的壳体3210的下周边那样低,并且密封形成结构3100和下唇部分3118围绕密封形成结构3100的下周边形成下唇部分3118的部分面向前的部分。

[0552] 口部3260的侧向部分3145比口部3260的侧向周边处的面向后的侧向部分3135更远离与患者的接触(例如,更靠近壳体3210)。在这些示例中,侧向部分3145比口部的面向后的侧向部分3135厚。在一些示例中,口部的侧向部分3145的厚度在1.5-2.2mm的范围内,例如1.7-2mm。侧向部分3145中的大部分或全部在使用中不太可能与患者面部接触,并且因此,对于这些区域,患者舒适度是不太重要的设计考虑因素,并且这些区域中的壁厚可以高于患者接触区域中的壁厚。该较高壁厚可以为该密封形成结构3100的口部3260的总体形状提供结构刚度。在一些示例中,密封形成结构3100的特定区域离患者面部越远,该区域越厚,除非存在为该区域提供柔性的原因(例如,为了使密封形成结构3100的鼻部的侧面变

形)。侧向部分3145在口部3260中限定密封形成结构3100的侧向周边。

[0553] 在密封形成结构3100的前侧,除了密封形成结构3100的鼻部的前侧和口部的中心下部区域之外,在这些示例中的壁厚通常较高。在这些示例中,密封形成结构3100包括面向前的侧向部分3155。这些示例中的侧向面向前部分3155具有比侧向部分3145(和面向后的侧向部分3135)大的壁厚。这些面向前的侧向部分可以具有在1.7-2.7mm的范围内,例如在2.0-2.5mm的范围内的壁厚。这些较厚的区域为密封形成结构3100的整体形状提供了充分的支撑和结构刚性。这些侧向的面向前的部分3155与该密封形成结构的具有高壁厚的其他部分(例如这些侧向部分3145)相结合,保持密封形成结构3100的大致形状并且可以抵抗褶皱和/或屈曲等,而设置在密封形成结构3100的面向患者侧的较薄区域在由定位和稳定结构3300施加在充气室3200上的力的作用下抵靠患者面部变形。

[0554] 在密封形成结构3100的前侧上还有口部3260的前支撑部分3161。前支撑部分3161是密封形成结构3100在前侧上的鼻部的基部处(在该处,鼻部在框架附近与口部接合),以及在口部3260的下侧拐角处的甚至更厚的区域。这些区域中的壁厚可以在2-3mm的范围内,例如2.5-3mm。这些区域可以为密封形成结构提供甚至进一步的结构刚度。与面向前的侧向部分3155相比,前支撑部分3165可以具有更大的壁厚。通常,衬垫具有更远离密封形成区域的更大的壁厚,尽管紧邻壳体3210,但该厚度可以类似于面向前的侧向部分3155的厚度,即使前支撑部分3165更厚。在一些示例中,紧邻壳体3210的密封形成结构3100可能需要较小的壁厚,因为它可以由壳体3210的周缘加固。

[0555] 5.3.2.4前额区域

[0556] 在一种形式中,密封形成结构在使用中在患者面部的前额区域上形成密封。在这种形式中,充气室可以在使用中覆盖眼睛。

[0557] 5.3.2.5鼻枕

[0558] 在一种形式中,无创患者接口3000的密封形成结构包括一对鼻喷或鼻枕,各鼻喷或鼻枕都被配置并布置为与患者鼻部的相应鼻孔形成密封。

[0559] 根据本技术的一个方面的鼻枕包括:截头圆锥体,其至少一部分在患者鼻部的底面上形成密封;柄;在截头圆锥体底面上并且将截头圆锥体连接到柄的柔性区域。此外,本技术的鼻枕相连接的结构包括邻近柄底部的柔性区域。柔性区域可共同作用以有利于通用接合结构,所述通用连接结构能够随着截头圆锥体和鼻枕相连接的结构之间的位移和角度两者的相对移动进行适应。例如,可朝向柄相连接的结构轴向移动截头圆锥体的位置。

[0560] 5.3.2.6表面光洁度

[0561] 在一些示例中,密封形成结构3100的不同区域包括不同的表面光洁度。

[0562] 参见图47,充气室3200包括密封形成结构3100,该密封形成结构3100包括鼻部3230和口部3260。该密封形成结构包括在该鼻部中的第一表面光洁度以及在该口部中的不同于该第一表面光洁度的第二表面光洁度。在所示示例中,区域3101具有第一表面光洁度,区域3103具有第二表面光洁度。第一表面光洁度和第二表面光洁度之间的边界由线3102标识,其在使用中可接触患者的面颊。

[0563] 密封形成结构3100与患者面部之间的摩擦系数在口部3260中比在鼻部3230中更大。区域3101中的第一表面光洁度可以被配置为用于为鼻部提供患者面部上的光滑感觉,这可以是更舒适的。区域3103中的第二表面光洁度可以被配置为提供在患者面部上具有握

持接触的口部,这可以实现更坚固的密封。在一些示例中,区域3101处的第一表面光洁度可以是磨砂表面光洁度。在一些示例中,区域3103处的第二表面光洁度可以是抛光表面光洁度。该示例中的鼻部3230包括具有第一表面光洁度的上唇部分3116。

[0564] 抛光表面光洁度可以对其具有握紧的、粘性的感觉,使得存在抵抗密封形成结构3100抵靠患者面部的移动的更高的摩擦力。这通常是所期望的,因为这有助于防止充气室3200在被患者穿戴时移动,从而有助于保持密封。然而,患者可能认为抛光表面光洁度的感觉比更光滑的感觉低摩擦表面光洁度更不舒服。如果鼻通常是更敏感的区域,患者可以忍受在他们的脸颊上和他们的嘴下面的抛光饰面的感觉,但可能不忍受在他们的鼻上和周围的抛光表面的感觉。因此,在该示例中,在口部3260周围设置抛光饰面,而在密封形成结构3100的鼻部3230上设置磨砂饰面。在鼻部3230处的磨砂饰面还可以在密封形成结构3100与鼻周围的表面相符时帮助它抵靠鼻移动,这还可以帮助形成密封。

[0565] 另外,由在区域3103处的第二表面光洁度的区域中的较高摩擦提供的额外抓握帮助口部3260在患者的下颌骨移动期间保持密封。该颌骨可以具有相对于该头部移动的趋势(特别是下降)。额外抓握有助于在颌骨移动期间密封件保持其围绕患者嘴的位置。

[0566] 在3103处的抛光饰面和在3101处的磨砂饰面之间的边界3102靠近密封形成结构3100的鼻部3230和口部3260之间的边界,比鼻部3230稍微更靠近口部3260。边界3102横跨密封形成结构3100,大致垂直于界定口孔3271的口部3260上的路径。在口孔3271的周边,边界3102可以位于上唇上。在密封形成结构3100的口部3260的周边处,边界可位于患者的颧骨附近。

[0567] 在一些形式中,其中密封形成结构3100包括多个物理或功能区段,每个区段可以形成为具有相同的光洁度,以便一起形成另外的连续表面。或者,在一些形式中,每个区段可形成为具有不同的表面光洁度。例如,邻近患者颌部的区段可以形成有更高的摩擦以提供额外的抓握,而邻近患者鼻子的区段相对于其他区段可以具有更多的磨砂光洁度。

[0568] 5.3.2.7密封形成结构3100的纺织物部分

[0569] 在图186至192所示的示例中,患者接口3000包括密封形成结构3100,该密封形成结构3100可以具有一个或多个纺织物区段。这些示例中的纺织物可以是不透气的,以确保充气室3200内的加压空气不会通过密封形成结构3100泄漏。在这样的示例中,纺织物的每个区段可以围绕单个轴线弯曲。这可以避免在形成密封形成结构3100时需要复杂的制造工艺,并且因此可以使密封形成结构3100能够形成为具有复杂的三维曲率,同时使诸如纺织物区段中的折痕的密封破坏形成最小化。在这些示例中,纺织物部分3170可以用另一种物质(例如,硅酮、热塑性弹性体(TPE)、和/或热塑性聚氨酯(TPU))包覆模制以形成密封形成结构3100。纺织物部分3170可以在密封形成结构3100上形成主要接触患者面部的表面,因为纺织物可以更舒适地贴靠患者的皮肤。然而,密封形成结构3100的其他材料(例如,硅酮、热塑性弹性体(TPE)、和/或热塑性聚氨酯(TPU))可以依赖于密封形成结构3100的整体结构,因为它们可以更容易形成复杂的、符合面部的形状。

[0570] 5.3.2.7.1分离纺织物部分

[0571] 在一些形式中,例如在图186中,密封形成结构3100可包括由多个离散区域或片段形成的纺织物部分3170。患者鼻子的下表面和患者嘴唇的上表面具有复杂的几何形状,并且还可能对压力敏感。虽然当与一些其他材料(例如,硅酮)相比时,纺织物材料可以有利地

提供优越的舒适性,但是当包括纺织物部分3170时,可能难以制造密封形成结构3100,该密封形成结构可以围绕鼻和口腔空气通道的入口接合患者的面部而不将不期望的折痕引入密封形成结构3100中。此外,这样的区域限定为在两个或更多个方向上具有扭转量和曲率的形状,其中扭转量和曲率的组合高于阈值,使得纺织物材料在静止状态下将形成不期望的折叠或折痕。

[0572] 在图186的示例中,密封形成结构3100具有纺织物部分3170,该纺织物部分可以包括在密封形成结构3100的鼻部3120上的鼻纺织物部分3171。鼻纺织物部分3171在使用中可与患者鼻子的下表面密封。密封形成结构3100的纺织物部分3170还可以包括在口部3130处口纺织物部分3172,以在使用中围绕患者的嘴密封,包括患者面部的上唇区域和患者面部的下巴区域。可以看出,鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172彼此分开。鼻纺织物部分3171的纺织物可以具有与口纺织物部分3172的纺织物相同的性质,或者这些纺织物的至少一种性质可以不同。

[0573] 鼻纺织物部分3171可以包括单个鼻孔3272以将气流引导到患者的两个鼻孔中,或者包括两个鼻孔3272以将气流引导到患者的相应鼻孔中。在图186所示的后一示例中,在使用中,位于鼻孔3272之间的鼻纺织物部分3171可邻近患者的鼻小柱定位。口纺织物部分3172还可以包括口孔3271,以将空气流引导到患者口中。

[0574] 密封形成结构3100可以通过将硅酮包覆模制到鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172中的每一个来配置。密封形成结构3100在鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172之间的区域可以是暴露的,并且可以在使用中邻近患者的上唇。

[0575] 由于患者面部的分别由鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172接合的区域具有不同的形状和取向,所以鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可以不同地成形和取向,以在使用期间实现最佳密封。鼻纺织物部分3171可以围绕鼻轴线6000正向弯曲。口纺织物部分3172可以围绕口轴线6001正向弯曲。图186示出了这些轴以及它们如何彼此不同地定向。鼻轴线6000与口轴线6001之间的角度可以大于90°。该取向可以使鼻纺织物部分3171在使用中远离患者面部的向上方向上倾斜,以确保在使用中沿着患者鼻子的基部的长度接触。此外,鼻纺织物部分3171围绕鼻轴线6000的曲率半径可以小于口纺织物部分3172围绕口轴线6001的曲率半径。鼻轴线6000和口轴线6001也可以位于同一平面中,例如在使用中的患者的矢状平面。因此,密封形成结构3100还可以在这些轴线所在的平面上对称。

[0576] 密封形成结构3100的每个分立的鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可以接触鼻部或口部空气通道中相应的一个,同时保持柔性和柔顺性,并且基本上没有折痕。因此,密封形成结构3100可以在患者面部的这些区域提供舒适的压力水平。以这种方式,非纺织物材料可用于形成需要复杂形状的区域,而纺织物材料可用于具有较不复杂曲率的区域。

[0577] 5.3.2.7.2整体纺织物部分

[0578] 在一些形式中,例如如图187至189所示,密封形成结构3100的纺织物部分3170可由单片纺织物形成,但起到多个离散区域或片段的作用。如图187所示,密封形成结构3100的鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可通过桥接部分3174连接,以形成密封形成结构3100的整体纺织物部分3170。

[0579] 在这种形式中,与鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172相比,桥接部分3174的

纺织物可以相对较窄。桥接部分3174可定位成在使用期间邻近患者的上唇。由于桥接部分3174相对较窄,一旦密封形成结构3100被配置,它就不会在鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172上施加显著量的扭转,因此它不可能在鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172中引起不期望的折痕。

[0580] 鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172在包覆模制到密封形成结构3100的相应部分上时可以基本上在功能上彼此独立,因为它们各自形成有分别围绕鼻轴线6000和口轴线6001的圆顶状曲率。功能独立性还可以意味着纺织物部分3170的形状不是如此复杂,以至于对鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172中的一个施加的力不会对另一个造成显著的变形。换句话说,鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可以充分地彼此分离,并且它们在使用之前或使用期间不会显著扭曲彼此的支撑形状。此外,这样的区域限定为在两个或更多个方向上具有扭转量和曲率的形状,其中扭转量和曲率的组合低于阈值,使得使用纺织物材料密封形成结构3100在静止状态下不会形成不期望的折叠或折痕。

[0581] 鼻纺织物部分3171的纺织物可以具有与口纺织物部分3172的纺织物相同的性质,或者这些纺织物的至少一种性质可以不同。桥接部分3174也可以具有与鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172相同的特性,或者这些纺织物的至少一种特性可以不同。鼻纺织物部分3171、口纺织物部分3172和桥接部分3174的纺织物是单片连续的纺织物。或者,当特性在鼻纺织物部分3171、口纺织物部分3172和桥接部分3174之间不同的情况下,这些纺织物可以是通过缝合或焊接连接的不同件。

[0582] 鼻纺织物部分3171可以包括单个鼻孔3272以将气流引导到患者的两个鼻孔中,或者包括两个鼻孔3272以将气流引导到患者的相应鼻孔中。在后一示例中,其在图187-189中示出,在使用中,在鼻孔3272之间的鼻纺织物部分3171可以邻近患者的鼻小柱定位。口纺织物部分3172还可以包括口孔3271,以将空气流引导到患者口中。

[0583] 由于患者面部的分别由鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172接合的区域具有不同的形状和取向,所以鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可以不同地成形和取向,以在使用期间实现最佳密封。鼻纺织物部分3171可以围绕鼻轴线6000正向弯曲。口纺织物部分3172可以围绕口轴线6001正向弯曲。图189示出了这些轴以及它们如何彼此不同地定向。鼻轴线6000与口轴线6001之间的角度可以大于90°。该取向可以使鼻纺织物部分3171在使用中远离患者面部的向上方向上倾斜,以确保在使用中沿着患者鼻子的基部的长度接触。此外,鼻纺织物部分3171围绕鼻轴线6000的曲率半径可以小于口纺织物部分3172围绕口轴线6001的曲率半径。鼻轴线6000和口轴线6001也可以位于同一平面中,例如在使用中的患者的矢状平面。因此,密封形成结构3100还可以在这些轴线所在的平面上对称。此外,图189示出了鼻唇轴线6002,桥接部分3174可以绕该轴线弯曲或弯折,使得鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172占据它们预期的取向。

[0584] 在一些形式中,密封形成结构3100可以使用包覆模制工艺附接到壳体3210的支撑结构上,由此每个纺织物密封形成结构3100的外周缘邻接壳体3210,同时纺织物密封形成结构3100的内周缘(即,其形成邻近相应空气通道的孔口)延伸到自由端。这可以有利地改善纺织物材料的柔顺性,并且因此可以导致产生改进的密封。

[0585] 图187、188和189示出了处于各种制造状态的纺织物部分3170和密封形成结构3100。在图187中,整体纺织物部分3170是单独的,但是弯曲/弯成可以接近其在模具中的位

置的形状。图188示出了朝向其完整形状进一步弯曲/弯折的整体纺织物部分3170，并且还示出了折叠线3190。虽然图189中的密封形成结构3100的最终形式可以不包括任何尖锐的折叠线3190，例如，因为这些折叠线可以形成泄漏路径，但是当硅酮、TPE和/或TPU包覆模制到模具工具上时，折叠线3190可以允许形成整体纺织物部分3170以配合到模具工具中。图189示出了处于完成状态的密封形成结构3100。

[0586] 5.3.2.7.3多段纺织物部分

[0587] 在一些形式中，密封形成结构3100可包括两个纺织物段，这两个纺织物段被有效地用作单个纺织物部分3170。以这种方式，曲率的复杂性也可以分布在纺织物的多个协作段上。图190—191示出了这种布置的示例。

[0588] 在图190中，其中形成单个口鼻孔3273以将空气流引导到鼻部和口部空气通道中，密封形成结构3100包括第一纺织物段3180，该第一纺织物段3180适于在嘴的任一侧上围绕鼻子和患者面部接合并密封，第二纺织物段3181形成在口腔空气通道下方并邻近患者的上頦或嘴唇。口鼻孔3273可以部分地由第一纺织物段3180界定并且部分地由第二纺织物段3181界定。第一纺织物段3180可以被定位在鼻部3120上并且可以延伸至口部3130的横向侧。第二纺织物段可仅位于口部3130上。

[0589] 通过由多个单独的纺织物条带形成密封形成结构3100的纺织物部分3170，纺织物可以围绕复杂的三维几何形状弯曲，具有减少的泄漏产生的折痕。纺织物还可以提供改善的舒适性而不降低密封形成结构3100和患者面部之间的整体密封的效率。相反，具有形成相同复杂曲率的整体纺织物部分3170的密封形成结构3100可能需要在模制过程中拉伸，这可能导致最终模制部件中的残余应力和纺织物变形。

[0590] 图190A的截面示出了第一纺织物段3180可以如何通过包覆模制接合到密封形成结构3100的其余部分上。第一纺织物段3180可以从密封形成结构3100的其余部分悬臂伸出，并且尽管未示出，第二纺织物段3181可以类似地延伸。

[0591] 图191示出了另一个例子，为鼻部和口部空气通道形成了单独的孔。第一纺织物段3180可以被定位在鼻部3120上并且可以延伸至口部3130的横向侧。第二纺织物段可仅位于口部3130上。

[0592] 可以通过第一纺织物段3180形成单个鼻腔3272，以将气流引导到患者的两个鼻孔中，或者可以通过第一纺织物段3180形成两个鼻腔3272，以将气流引导到患者的相应鼻孔中。前面的例子在图191中示出。在未示出的后一示例中，在使用中，位于鼻孔3272之间的鼻纺织物部分3171可邻近患者的鼻小柱定位。口孔3271可以穿过第二纺织物段3181形成，以将空气流引导到患者口中。

[0593] 由于患者面部的分别由鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172接合的区域具有不同的形状和取向，所以鼻纺织物部分3171和口纺织物部分3172可以不同地成形和取向，以在使用期间实现最佳密封。鼻纺织物部分3171可以围绕鼻轴线6000正向弯曲。口纺织物部分3172可以围绕口轴线6001正向弯曲。图191示出了这些轴以及它们如何彼此不同地定向。鼻轴线6000与口轴线6001之间的角度可以大于90°。该取向可以使鼻纺织物部分3171在使用中远离患者面部的向上方向上倾斜，以确保在使用中沿着患者鼻子的基部的长度接触。此外，鼻纺织物部分3171围绕鼻轴线6000的曲率半径可以小于口纺织物部分3172围绕口轴线6001的曲率半径。鼻轴线6000和口轴线6001也可以位于同一平面中，例如在使用中

的患者的矢状平面。因此,密封形成结构3100还可以在这些轴线所在的平面上对称。图191还示出了鼻唇沟轴线6003,鼻部3120和口部3130可围绕该轴线相对于彼此定向(例如,弯曲或弯折)。

[0594] 在这些例子中,纺织物段可以用硅酮、TPE和/或TPU包覆成型以形成密封形成结构3100。可以看出,第一纺织物段3180和第二纺织物段3181彼此分开。第一纺织物段3180的纺织物可以具有与第二纺织物段3181的纺织物相同的特性,或这些纺织物的至少一种特性可以是不同的。第一纺织物段3180和第二纺织物段3181可以通过缝合或焊接来连接。尽管这些示例示出了两个纺织物段3180,3181——一个定位成接触患者的上唇,而另一个形成纺织物部分3170的其余部分——可以设想,根据纺织物部分3170的预期形状的复杂性,可以使用任何数量的纺织物段来形成纺织物部分。

[0595] 5.3.2.7.1具有间隙的纺织物部分

[0596] 在图192所示的另一示例中,其中为鼻部和口部空气通道(鼻孔3272和口孔3271)形成单独的孔,纺织物部分3170可包括位于鼻孔3272和口孔3271之间的纺织物部分3170中的间隙3175。纺织物部分3170中的间隙3175可以允许密封形成结构3100在该区域中弯曲,而不形成可能导致泄漏的折痕。间隙3175可以暴露包覆模制到纺织物部分3170上的密封形成结构3100的材料,例如硅酮、TPE和/或TPU。间隙3175在使用中可邻近患者的上唇定位。

[0597] 在该示例中,纺织物部分3170可以是整体的,或者它可以由多个不同的纺织物片形成。鼻纺织物部分3171的纺织物可以具有与口纺织物部分3172的纺织物相同的性质,或者这些纺织物的至少一种性质可以不同。

[0598] 在一些形式中,纺织物部分3170中的间隙3175可由第二材料(诸如不易起皱的另一纺织物或硅酮)占据。在一些未示出的形式中,间隙3175中可以没有材料,使得一个或多个鼻孔3272和口孔3271是连续的。

[0599] 5.3.3定位和稳定结构

[0600] 本技术的患者接口3000的密封形成结构3100可在使用时通过定位和稳定结构3300而保持在密封位置。

[0601] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力,该保持力至少足以克服充气室3200中的正压的作用以抬离面部。

[0602] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力以克服患者接口3000上的重力作用。

[0603] 在一种形式中,定位和稳定结构3300提供保持力作为安全裕度,以克服患者接口3000上的破坏性力的潜在影响,例如来自管拖曳或与患者接口的意外干扰。

[0604] 在本技术的一种形式中,提供定位和稳定结构3300,其以与患者在睡觉时佩戴一致的方式配置。在一个示例中,定位和稳定结构3300具有低轮廓或横截面厚度,以减小设备的感知或实际体积。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括具有矩形横截面的至少一个带。在一个示例中,定位和稳定结构3300包括至少一个平带。

[0605] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其被配置为不太大和笨重以防止患者以仰卧睡姿躺下,其中患者头部的背部区域在枕头上。

[0606] 在本技术的一种形式中,提供了定位和稳定结构3300,其被配置为不太大和笨重以防止患者以患者头部的侧部区域躺在枕头上而处于侧卧睡姿。

[0607] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300设置有位于定位和稳定结构3300的前部和定位和稳定结构3300的后部之间的去耦部分。该去耦部分不抵抗压缩并且可以是例如柔性带或软带。该去耦部分被构造和布置为使得当患者将其头部躺在枕头上时,该去耦部分的存在防止作用在后部上的力沿着定位和稳定结构3300传输并且破坏密封。

[0608] 在本技术的一种形式中,定位和稳定结构3300包括由纺织物患者接触层、泡沫内层和纺织物外层的层压物配置而成的带。在一种形式中,泡沫是多孔的,以使得湿气(例如,汗)能够通过带。在一种形式中,纺织物外层包括环材料,其用于与钩材料部分接合。

[0609] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可延长的,例如可弹性延长的。例如,绑带可被配置为在使用时处于张紧状态,并引导力将密封形成结构拉成与患者面部的一部分密封接触。在一个示例中,带可被配置为系带。

[0610] 在本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第一系带,所述第一系带被构造和布置为使得在使用中所述第一系带的下边缘的至少一部分经过患者头部的耳上点并且覆盖顶骨的一部分而不覆盖枕骨。

[0611] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,所述定位和稳定结构包括第二系带,所述第二系带被构造和布置为使得在使用中所述第二系带的上边缘的至少一部分经过患者头部的耳下点下方并且覆盖患者头部的枕骨或位于患者头部的枕骨下方。

[0612] 在适用于仅鼻面罩或适用于全面罩的本技术的一种形式中,定位和稳定结构包括第三系带,该第三系带构造和布置为相互连接第一系带和第二系带,以减小第一系带和第二系带彼此分开的趋势。

[0613] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括带,其为可弯曲的并且例如非刚性的。这个方面的优势是带令患者在睡觉时躺在其上更舒适。

[0614] 在本技术的某些形式中,定位和稳定结构3300包括配置为可透气的带,以允许湿气通过带传输。

[0615] 图89-95示出了根据本技术的一个示例的患者接口3000,其具有定位和稳定结构3300以及具有密封形成结构3100的充气室3200。该示例中的定位和稳定结构3300包括框架3350和连接到框架3350的多个头套带。

[0616] 患者接口3000的充气室3200连接到框架3350。图89-95中所示的示例性患者接口3000的充气室3200是图7-14中所示的充气室3200,但是在本技术的替代示例中,定位和稳定结构3300也可以与其它充气室3200一起使用。该充气室3200可以经由卡扣配合连接来连接到该框架3350上。在一个示例中,充气室3200可以以参考图87-88描述的方式连接到框架3350。在其他示例中,充气室3200可以形成到框架3350的不同类型的可移除连接、卡扣配合、可移除压配合或其他,或者可以永久地连接到框架3350。

[0617] 该定位和稳定结构3300可以包括多个带或带部分,这些带或带部分连接到框架3350上并且绕过患者的头部以便将充气室3200支撑在抵靠患者面部的密封位置中。应当理解,单个“带”可以由多个长度的材料形成,所述材料被切割或单独形成,然后在它们的端部处连接在一起以产生更长的长度,或者单个“带”可以是单个长度的材料。

[0618] 在图89-95所示的示例中,定位和稳定结构3300包括一对上部带3310。每个上部带3310被配置为穿过患者的相应眼睛与耳朵之间。另外,定位和稳定结构3300包括一对下部带3320,下部带3320被配置为位于患者颊骨下方的患者颊部上方。在该示例中,充气室3200

经由四点连接保持就位到经由框架3350的头套带。

[0619] 在图103和图108中单独示出了框架3350。框架3350包括框架入口连接端口3354。该框架入口连接端口3354可以被配置为连接到加压可呼吸气体源,例如空气。在一个示例中,例如图89-95中所示的患者接口,框架入口连接端口3354可以被配置为能够连接到旋转弯管组件3610,该旋转弯管组件提供用于与空气回路4170连接的连接端口3600。该示例中的框架入口连接端口3354包括连接边缘3355。该连接边缘3355可以包括径向向外延伸的法兰。旋转弯管组件3610可以与连接边缘3355形成可释放的卡扣配合,在旋转弯管组件和框架3350之间形成流体连接。该框架入口连接端口3354的相反侧被配置为流体地连接到该充气室上,如图87-88和90A中所示。因此,框架3350能够实现旋转弯管组件3610和充气室3200的内部之间的流体连接。

[0620] 该框架3350还包括一对相对的上部带连接点3315,这些上部带3310连接到这些上部带连接点3315上。在该示例中,每个上部带连接点3315包括形成在框架3350中的孔。每个上部条带3310能够通过穿过该孔,环回到其自身上并且固定到其自身上而连接到相应的上部条带连接点3315上。每个上部带3310可以经由被配置为用于在接触时可释放地彼此结合的钩环材料而紧固到其自身上。在可选示例中,每个上部带3310可以穿过相应的孔,环回到其自身上并且通过条带、夹等固定到其自身上。在另一个可选示例中,上部带3310可以经由侧释放带扣连接件连接到框架。

[0621] 该框架3350还包括一对相对的下部带连接点3325,这些下部带3320连接到这些下部带连接点3325上。在该示例中,每个下部带连接点3325包括磁体。每个下部带3320包括下部带夹3326,下部带夹3326包括在下部带连接点3325处被吸引到磁体的磁体或材料。在该示例中,每个下部带夹3326包括孔,相应的下部带夹3320的端部能够穿过该孔并且然后环回并且例如利用钩环材料、条带、夹等固定到其自身上。在替代示例中,下部带3320可以通过侧释放带扣连接件、钩或通过任何其他合适的连接件连接到框架3350。

[0622] 在一个示例中,框架3350和上部带连接点3315被构造和布置为将由上部带3310提供的力/张力引导到施加到充气室3200的部分上力向量和部分后力向量。该部分上力向量和部分后力向量尤其迫使该密封形成结构3100的鼻部3230与患者鼻的下周边和患者上唇密封接触。

[0623] 这些上部带3310可以各自是选择性地可调节的。例如,每个上部带3310的有效长度可以通过改变多少上部带3310穿过相应上部带连接点3315处的孔并在其自身上环回而改变。使更多的上部带3310穿过孔有效地减小了上部带3310的长度,从而允许力向量被修改并且患者接口3000的配合被调整。

[0624] 在一个示例中,框架3350和下部带连接点3325被构造和布置为将由下部带3320提供的力/张力引导到施加到充气室3200的部分后和部分下力向量。该部分后的和部分下力向量尤其迫使口部3260围绕患者的嘴的周边与患者面部密封接触。由下部带3320施加到框架3350的部分下力可以与由上部带3310施加的部分上力以及患者的鼻可以施加到密封形成结构3100上的任何指向下的力平衡。

[0625] 这些下部带3320可以各自是选择性地可调节的。例如,每个下部带3320的有效长度可以通过改变每个下部带3310有多少穿过相应下部带夹3326中的孔并在其自身上环回而改变。使更多的每个下部带3320穿过孔有效地减小了下部带3320的长度,从而允许力向

量被修改并且患者接口3000的配合被调整。

[0626] 该定位和稳定结构3300还可以包括顶部冠带3330、一对侧向冠带3332和颈带3334中的一个或多个。在图89-95所示的示例中，上部带3310和下部带3320连接到顶部冠带3330的端部。顶部冠带3330被配置为绕过患者的头部并且抵靠在面向上和后的表面上。顶部冠带3330可配置为覆盖患者颅骨的顶骨。顶部冠带3330的每个端部连接到上部带3310中的相应一个上并且还连接到一对侧向冠带3332中的相应一个上。每个侧向冠带3332在患者头部的相应侧上连接在上部带3310和下部带3320之间。侧向冠带3332的下端通过颈带3334彼此连接。颈带3334可以被配置为穿过矢状平面并且抵靠在患者头部的面向下和/或面向后的表面上或者抵靠在患者颈部的背面上。颈带3334可位于患者颅骨的枕骨上方或下方。

[0627] 顶部冠带3330的长度可以选择性地调节。在图89-95所示的示例中，顶部冠带3330由两个带部分形成，这两个带部分由具有一对孔的链接连接。形成顶部冠带3330的两个带部分中的每一个能够穿过孔的相应一个，然后例如经由钩环材料、另一夹、条带等环回并固定到其自身。通过链接的每个顶部带部分的量可以变化以调节顶部冠带3330的长度并且进而调节定位和稳定结构3300的配合。

[0628] 一旦已经调节了所有头套带并且已经实现了患者接口3000的期望配合，由下部带夹3326提供的磁性夹连接使得下部带3320能够快速地从框架3350上的下部带连接点3325脱离，从而允许在不调节带的情况下从患者移除患者接口3000。类似地，当患者再次佩戴患者接口时，下部带夹3326可以在下部带连接点3325处快速接合以配合患者接口3000，而不需要调节带。在WO 2014/110622中描述了包括磁性夹的定位和稳定结构的另外的优点和特征，其全部内容通过引用并入本文。

[0629] 在本技术的某些形式中，提供了一种系统，该系统包括多于定位和稳定结构3300，每个定位和稳定结构被配置为提供保持力以对应于不同的尺寸和/或形状范围。例如，该系统可以包括一种形式的定位和稳定结构3300，该定位和稳定结构适合于大尺寸的头部，但不适合于小尺寸的头部，而另一种形式的定位和稳定结构适合于小尺寸的头部，而不适合于大尺寸的头部。

[0630] 图184和185示出了包括图134至141中所示的充气室3200的患者接口3000。该示例中的患者接口3000还包括定位和稳定结构3300，以在使用中将充气室3200保持在患者面部上的密封位置中。该示例中的定位和稳定结构3300包括一对头套管3340。该对头套管3340在它们的上端处彼此连接并且在使用中每个都被配置为抵靠患者头部的上表面和侧表面。每个头套管3340可以被配置为在使用中位于患者的眼睛和耳朵之间。每个头套管3340的下端被配置为流体连接到充气室3200。在这个示例中，每个头套管3340的下端连接到头套管连接器3344，头套管连接器3344被配置为连接到充气室3200的壳体3210。定位和稳定结构3300包括在两个头套管3340的接合处的导管头套入口3390。该导管头套入口3390被配置为例如经由包括连接端口3600的弯管接收加压气流，并且允许气流进入头套管3340的中空内部。头套管3340将加压气流供应到充气室3200。

[0631] 除了头套管3340之外，定位和稳定结构3300可以包括一个或多个带。在该示例中，定位和稳定结构3300包括一对上部带3310和一对下部带3320。上部带3310和下部带3320的后端连接在一起。上部带3310和下部带3320之间的接合被配置为在使用中抵靠患者头部的后表面，为上部带3310和下部带3320提供锚定。上部带3310的前端连接到头套管3340。在该

示例中,每个头套管3340包括具有开口的突片3342,相应的上部带3310可以穿过该开口,然后环回并固定到其自身上,以将上部头套带3310固定到头套管3340。定位和稳定结构3300还包括设置在每个下部带3320的前端的下部带夹3326。每个下部带夹3326配置为连接到充气室3200上的下部连接点3325。在该示例中,下部带夹3326磁性地固定到下部连接点3325。在一些示例中,在下部带夹3326和下部连接点3325之间还存在机械接合。

[0632] 头套管连接器3344可以被配置为允许患者在充气室3200内没有压力的情况下呼吸环境空气。每个头套管连接器3344可以包括抗窒息阀(AAV)。每个头套管连接器3344中的AAV可以被配置为在充气室3200内没有压力的情况下打开,以便允许空气在充气室3200的内部与周围环境之间流动。每个AAV可被偏压成阻挡空气从充气室3200的内部流入相应头套管3340但允许充气室3200和周围环境之间的空气交换的配置。当头套管3340被加压时,每个头套管连接器3344中的AAV可以防止充气室3200的内部和周围环境之间的空气交换,但是允许由患者呼吸的空气从相应的头套管3340流入充气室3204。

[0633] 5.3.4通气口

[0634] 在一种形式中,患者接口3000包括为允许冲洗呼出的气体例如二氧化碳而构造和布置的通气口3400。

[0635] 在某些形式中,通气口3400被配置为允许从充气室3200的内部到周围环境的连续通气流动,同时充气室内的压力相对于周围环境是正的。通气口3400被配置为使得通气流速具有足以减少患者对呼出的CO₂的再呼吸的幅度,同时在使用中保持充气室中的治疗压力。

[0636] 根据本技术的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20至约80个孔,或约40至约60个孔,或约45至约55个孔。

[0637] 通气口3400可以位于充气室3200中。可替代地,通气口3400位于去耦结构(例如,旋转)中。

[0638] 在图89-95所示的示例中,患者接口3000包括通气口3400。该示例中的通气口3400包括框架3350和旋转弯管组件3610内的通道,空气可以通过该旋转弯管组件3610从充气室3200的内部流到大气。如图91、95和103-105所示,框架3350包括四个孔,所述四个孔形成通气口3400的围绕框架入口连接端口3354的周边的部分。在其他示例中,可以向框架3350提供任何数目的通气孔,包括单个通气孔。如图90所示,空气可以流入旋转弯管组件3610,然后通过形成通气口3400的一部分的旋转弯管组件3610的外部孔流出到大气中。该旋转弯管组件3610可以基本上如国际公开第WO 2017/049357 A1号中所述,其全部内容通过引用并入本文。

[0639] 图126-157所示的充气室3200包括通气口3400。在这个示例中,通气孔3400包括多个孔。在这些示例中,通气口3400被提供给壳体3210。在该示例中,通气孔3400的孔形成在壳体3210中。在本技术的其他示例中,患者接口3000可以包括永久地或可拆卸地连接到充气室3200的通气模块。在本技术的一些示例中,患者接口3000包括扩散器,该扩散器被配置为扩散流过通气口3400的空气。在图126-157所示的充气室3200中,通气孔3400设置在中央。有利地,相对于充气室3200中心设置的通气口3400在侧睡期间较不易于被阻塞。另外,这些示例中的通气孔3400被提供在壳体3210上的下部位置处。壳体3210上的下部位置意味着通气口3400大致与患者的嘴对齐。来自患者的大部分呼出气体可以来自患者的嘴,因此

位于患者嘴对面的通气孔3400可以提供良好的气体冲洗。此外,因为充气室3200的入口端口3240设置在充气室3200上的上部位置处,所以在入口端口3240处接收的偏置的空气流可以流过大体积(例如,从上部位置到下部位置),这可以提供有效的气体冲洗并且可以减小由偏置流绕过的滞留气穴的可能性。

[0640] 5.3.5去耦结构

[0641] 在一种形式中,患者接口3000包括至少一个去耦结构,例如旋轴或球和球窝。

[0642] 5.3.6连接端口

[0643] 连接端口3600允许连接到空气回路4170。

[0644] 5.3.7前额支架

[0645] 在一种形式中,患者接口3000包括诸如图3A所示的前额支架3700。在其它示例中,例如,如图7-125所示,患者接口3000可以不包括前额支架。此外,患者接口3000可以被配置为根本不接触患者的前额。

[0646] 5.3.8抗窒息阀

[0647] 在一种形式中,患者接口3000包括抗窒息阀。

[0648] 如上所述,患者接口3000可以包括经由头套管连接器3344连接到充气室3200的一个或多个头套管3340,头套管连接器3344包括抗窒息阀。可替代地或另外地,患者接口3000可以包括旋转弯管,该旋转弯管被配置为连接到供应管道,该旋转弯管包括抗窒息阀。在其他示例中,抗窒息阀可以被内置到充气室3200中,例如通过被提供到充气室3200的壳体3210。

[0649] 5.3.9端口

[0650] 在本技术的一种形式中,患者接口3000包括一个或多个端口,其允许进入充气室3200内的体积。在一种形式中,这使得临床医生可以供应补充氧。在一种形式中,这使得可以直接测量充气室3200内的气体的性质,诸如压力。

[0651] 5.4RPT装置

[0652] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包括机械、气动和/或电气部件并且被配置为执行一个或多个算法,例如在此描述的全部或部分方法中的任一种。RPT装置4000可以被配置为产生用于递送至患者气道的空气流,例如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0653] 在一种形式中,RPT装置4000被构造和布置为能够以-20L/min至+150L/min的范围输送空气流,同时保持至少6cmH₂O,或至少10cmH₂O,或至少20cmH₂O的正压。RPT装置算法

[0654] RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分形成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包括一个或多个面板4015。RPT装置4000包括底盘4016,其对RPT装置4000的一个或多个内部部件进行支撑。RPT装置4000可包括手柄4018。

[0655] RPT装置4000的气动路径可包括一个或多个空气路径物品,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力发生器4140(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124,以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器4272和流量传感器4274。

[0656] 如上所述,在本技术的一些形式中,中央控制器可以被配置为实现表示为存储在非瞬态计算机可读存储介质(例如存储器)中的计算机程序的一个或多个算法。算法一般分组为称为模块的组。

[0657] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器、治疗装置控制器、压力发生器4140、一个或多个保护电路、存储器、转换器4270、数据通信接口以及一个或多个输出装置4290。电气部件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种替代形式中,RPT装置4000可包括多于一个PCBA 4202。

[0658] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0659] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器被定位在气动块4020的出口与患者接口3000之间。

[0660] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包括一个消音器4120,或多个消音器4120。

[0661] 在本技术的一种形式中,防溢回阀4160被定位在加湿器5000与气动块4020之间。防溢回阀被构造和布置为降低水从加湿器5000向上游流动到例如电动机4144的风险。

[0662] 5.5空气回路

[0663] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管,其在使用时被构造和布置为允许空气流在两个部件诸如RPT装置4000与患者接口3000之间行进。

[0664] 具体地,空气回路4170可与气动块4020的出口和患者接口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在一些情况下,可具有用于吸气和呼气回路的独立分支。在其他情况下,使用单个分支。

[0665] 在一些形式中,空气回路4170可包括一个或多个加热元件,所述加热元件被配置为加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包括一个或多个转换器,诸如温度传感器。在一种形式中,加热丝回路可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕。加热元件可与诸如中央控制器4230的控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述了包括加热丝回路的空气回路4170的一个示例,其通过引用整体并入本文。

[0666] 5.5.1氧气输送

[0667] 在本技术的一种形式中,补充氧气4180被输送到气动路径中的一个或多个点,例如气动块4020的上游,被输送到空气回路4170和/或患者接口3000。

[0668] 5.6加湿器

[0669] 5.6.1加湿器概述

[0670] 在本技术的一种形式中,提供了加湿器5000(例如,如图5A所示),以相对于环境空气改变用于输送至患者的空气或气体的绝对湿度。通常,加湿器5000用于在输送至患者的气道之前增加空气流的绝对湿度并增加空气流的温度(相对于环境空气)。

[0671] 加湿器5000可以包括加湿器贮存器5110、用于接收空气流的加湿器入口5002以及用于输送加湿的空气流的加湿器出口5004。在一些形式中,如图5A和图5B所示,加湿器贮存器5110的入口和出口可以分别是加湿器入口5002和加湿器出口5004。加湿器5000还可以包括加湿器基座5006,该加湿器基座可以适于接收加湿器贮存器5110并且包括加热元件5240。

[0672] 如图5C中所示,加湿器控制器5250可以包括一个或多个控制器,诸如中央加湿器控制器5251、被配置为控制加热空气回路4171的温度的加热空气回路控制器5254和/或被配置为控制加热元件5240的温度的加热元件控制器5252。

[0673] 5.6.2加湿器部件

[0674] 5.6.2.1水贮存器

[0675] 根据一种布置方式,加湿器5000可包括水贮存器5110,其被配置为保持或保留液体(例如,水)容量以被蒸发用于加湿空气流。水贮存器5110可被配置为保持预定最大水容量以便提供充分加湿持续至少呼吸疗程的持续期间,诸如睡眠的一个晚上。通常,贮存器5110被配置为保持几百毫升的水,例如,300毫升(ml)、325ml、350ml或400ml。在其他形式中,加湿器5000可被配置为接收来自外部水源诸如建筑的供水系统的水供给。

[0676] 根据一个方面,水贮存器5110被配置为当空气流行进通过其中时为来自RPT装置4000的空气流增加湿度。在一种形式中,水贮存器5110可被配置为促进空气流在与其中的水体积接触的同时在通过贮存器5110的弯曲路径中行进。

[0677] 根据一种形式,贮存器5110可例如沿如图5A和图5B所示的侧向方向从加湿器5000移除。

[0678] 贮存器5110还可被配置为诸如当贮存器5110从其正常工作方向移位和/或转动时,阻止液体诸如通过任一孔和/或在其子部件中间从其流出。由于待由加湿器5000加湿的空气流通常被加压,所以贮存器5110还可被配置为避免通过泄露和/或流动阻抗导致气动压力的损失。

[0679] 5.6.2.2传导性部分

[0680] 根据一种布置方式,贮存器5110包括传导性部分5120,其被配置为允许热量从加热元件5240至贮存器5110中的液体容量的有效传递。在一种形式中,传导性部分5120可被布置为板,但是其他形状也可同样适用。传导性部分5120的全部或一部分可由导热材料制成,诸如铝(例如,厚度为大约2mm,诸如1mm、1.5mm、2.5mm或3mm)、另一种导热金属或一些塑料。在某些情况下,可用传导性较低的适当几何结构的材料来实现适当的热传导性。

[0681] 5.6.2.3加湿器贮存器底座

[0682] 在一种形式中,加湿器5000可包括加湿器贮存器底座5130(如图5B所示),其被配置为接收加湿器贮存器5110。在一些布置方式中,加湿器贮存器底座5130可包括锁定特征件,诸如被配置为将贮存器5110保持在加湿器贮存器底座5130中的锁定杆5135。

[0683] 5.6.2.4水位指示器

[0684] 加湿器贮存器5110可包括如图5A-5B所示的水位指示器5150。在一些形式中,水位指示器5150可为用户(诸如患者1000或护理者)提供一种或多种关于加湿器贮存器5110中水体积的量的指示。由水位指示器5150所提供的一种或多种指示可包括水的最大预定体积、其任何部分,诸如25%、50%、75%或诸如200ml、300ml或400ml的体积的指示。

[0685] 5.6.2.5加湿器转换器

[0686] 加湿器5000可以包括替代或除了上述转换器4270外的一个或多个加湿器转换器(传感器)5210。如图5C所示,加湿器转换器5210可以包括空气压力传感器5212、空气流量转换器5214、温度传感器5216或湿度传感器5218的一者或者。加湿器转换器5210可以产生一个或多个可以与控制器(诸如中央控制器4230和/或加湿器控制器5250)通信的输出信号。在一些形式中,在将输出信号通信到控制器时,加湿器转换器可以位于加湿器5000的外部(诸如在空气回路4170中)。

[0687] 5.7呼吸波形

[0688] 图6A示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。横轴为时间,纵轴为呼吸流量。而参数值可以变化,典型呼吸可以具有以下近似值:潮气量V_t 0.5L,吸气时间T_i 1.6s,峰值吸气流量Q峰0.4L/s,呼气时间T_e 2.4s,峰值呼气流量Q峰-0.5L/s。呼吸的总持续时间T_{tot}约为4s。人通常以每分钟大约15次呼吸的速率(BPM),以V_{ent}约7.5L/min的通气呼吸。典型的占空比,T_i与T_{tot}之比约为40%。

[0689] 5.8呼吸压力治疗模式

[0690] 根据本技术的一种形式的治疗参数确定算法所使用的治疗压力等式(1)中的参数A和P₀的值,RPT装置4000可以实施各种呼吸压力治疗模式。

[0691] 5.9术语表

[0692] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其他形式中,可应用另选的定义。

[0693] 5.9.1概述

[0694] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0695] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(ii)直接围绕治疗系统或患者。

[0696] 例如,相对于加湿器的环境湿度可以是直接围绕加湿器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0697] 在另一示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0698] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口传出的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0699] 自动气道正压通气(APAP)治疗:CPAP治疗,其中治疗压力在最小限度和最大限度之间可自动调整,例如随每次呼吸而不同,这取决于是否存在SBD事件的指示。

[0700] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:呼吸压力治疗,其中治疗压力在患者的呼吸循环中大致恒定。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸循环之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示而增大,以及缺乏部分上气道阻塞的指示而减小。

[0701] 流量:每单位时间输送的空气体积(或质量)。流量可以指瞬时量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有量值的量。在其他情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有量值和方向两者的量。流量可以符号Q给出。‘流量’有时简单地缩写成‘流’或‘空气流’。

[0702] 加湿器:术语加湿器将被认为是指湿化设备,该湿化设备被构造和布置或配置有物理结构,该物理结构能够向空气流提供治疗上有益量的水(H₂O)蒸气以改善患者的医疗呼吸状况。

[0703] 泄漏:单词泄漏将被认为是非期望的空气流动。在一个示例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一示例中,泄漏可发生在到周围环境的旋转弯管中。

[0704] 噪声,传导(声学):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(诸如空气回路和患者

接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路端部处的声压水平来进行量化。

[0705] 噪声,辐射(声学):本文件中的辐射噪声是指通过环境空气带给患者的噪声。在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0706] 噪声,通气(声学):本文件中的通气噪声是指由通过穿过任何通气口(诸如患者接口的通气口)的空气流动所产生的噪声。

[0707] 患者:人,不论他们是否患有呼吸病症。

[0708] 压力:每单位面积的力。压力可以表达为单位范围,包括cmH₂O、g-f/cm²、百帕斯卡。1cmH₂O等于1g-f/cm²且约为0.98百帕斯卡。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以cmH₂O为单位给出。

[0709] 患者接口中的压力以符号P_m给出,而治疗压力以符号P_t给出,该治疗压力表示在当前时刻通过面罩压力P_m所获得的目标值。

[0710] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的治疗压力向气道入口施加空气供给。

[0711] 呼吸机:向患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0712] 5.9.1.1材料

[0713] 硅酮或硅酮弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅酮的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0714] 纺织物:由纤维网构成。

[0715] 聚碳酸酯:是双酚A碳酸酯的热塑性聚合物。

[0716] 5.9.1.2机械性能

[0717] 回弹性:材料在弹性变形时吸收能量并在卸载时释放能量的能力。

[0718] 弹性:在卸载时将释放基本上所有的能量。包括例如某些硅氧烷和热塑性弹性体。

[0719] 硬度:材料本身抵抗变形的能力(例如由杨氏模量或在标准化样品尺寸上测量的压痕硬度标度所描述)。

[0720] •“软”材料可以包括硅酮或热塑性弹性体(TPE),并且可以例如在手指压力下容易地变形。

[0721] •“硬”材料可以包括聚碳酸酯、聚丙烯、钢或铝,并且可以不容易例如在手指压力下变形。

[0722] 结构或部件的刚度(或刚性):结构或部件抵抗响应于所施加的负载的变形的能力。负载可以是力或力矩,例如压缩、拉伸、弯曲或扭转。该结构或部件可以在不同方向上提供不同的阻力。

[0723] 柔软结构或部件:当在例如1秒内的相对短的时间使其支撑其自身重量时,将改变形状(例如弯曲)的结构或部件。

[0724] 刚性结构或部件:当承受使用中通常遇到的负荷时基本上不会改变形状的结构或

部件。这种使用的示例可以是例如在大约20至30cmH₂O的压力的负荷下,设置和保持患者接口与患者气道的入口成密封关系。

[0725] 作为示例,I形梁可以包括与第二正交方向相比在第一方向上不同的弯曲刚度(抵抗弯曲负载)。在另一个示例中,结构或部件可以在第一方向上是柔软的并且在第二方向上是刚性的。

[0726] 5.9.2呼吸循环

[0727] 呼吸暂停:根据一些定义,当流量降到低于预定阈值达持续一段时间(例如10秒)时认为发生呼吸暂停。当即使患者努力,气道的一些阻塞也不允许空气流动时,认为发生阻塞性呼吸暂停。当尽管气道是开放(patent)的,但是由于呼吸努力的减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时,认为发生中枢性呼吸暂停。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时,认为发生混合性呼吸暂停。

[0728] 呼吸频率:患者的自发呼吸的速率,其通常以每分钟呼吸次数来测量。

[0729] 占空比:吸气时间Ti与总呼吸时间Ttot的比。

[0730] 努力(呼吸):自发呼吸者尝试呼吸所做的工作。

[0731] 呼吸循环的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时间段。

[0732] 流量限制:流量限制将被认为是患者呼吸中的状态,其中患者的努力增加不会导致流量的相应增加。在呼吸循环的吸气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为吸气流量限制。在呼吸循环的呼气部分期间发生流量限制的情况下,可以将其描述为呼气流量限制。

[0733] 呼吸不足:根据一些定义,呼吸不足将被认为是流量的减少,而不是流量的停止。在一种形式中,当流量降低到阈值速率以下持续一段时间时,可以认为发生呼吸不足。当由于呼吸努力的减少而检测到呼吸不足时,认为发生中枢性呼吸不足。在成年人的一种形式中,以下的任一种均可以看做是呼吸不足:

[0734] (i) 患者呼吸减少30%持续至少10秒加相关的4%去饱和;

[0735] (ii) 患者呼吸减少(但小于50%)持续至少10秒,伴随相关的至少3%的去饱和或觉醒。

[0736] 呼吸过度:流量增大到高于正常的水平。

[0737] 呼吸循环的吸气部分:从吸气流量开始到呼气流量开始的时间段被认为是呼吸循环的吸气部分。

[0738] 开放性(气道):气道被打开的程度或气道是打开的程度。开放的气道是打开的。气道开放性可以被定量,例如值(1)为开放的,并且值零(0)为封闭的(阻塞的)。

[0739] 呼气末正压通气(PEEP):存在于呼气末的肺中的高于大气压的压力。

[0740] 峰值流量(Q峰):呼吸流量波形的吸气部分期间的流量的最大值。

[0741] 呼吸流量、患者空气流量、呼吸空气流量(Qr):这些术语可被理解成指RPT装置对呼吸流量的估算,与“真实呼吸流量”或“真实呼吸流量”相对,其是由患者所经历的实际呼吸流量,通常以升/每分钟表示。

[0742] 潮气量(Vt):当不施加额外的努力时,在正常呼吸期间吸入或呼出的空气体积。原则上,吸气体积Vi(吸入空气的体积)等于呼气体积Ve(呼出的空气的体积),因此单个潮气量Vt可以被定义为等于任一量。实际上,潮气量Vt被估计为吸气量Vi和呼气量Ve的某种组

合,例如平均值。

[0743] (吸气)时间(Ti):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0744] (呼气)时间(Te):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0745] (总)时间(Ttot):一个呼吸流量波形的吸气部分的开始与随后的呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0746] 典型的近期通气量:在一些预定时间量程内通气量Vent近期值围绕其趋于集群的通气值,也就是通气量近期值的集中趋势的量度。

[0747] 上气道阻塞(UAO):包括部分和全部上气道阻塞。这可能与流量限制的状态相关联,其中随着上气道上的压力差增加流量仅稍微增加,或者甚至降低(Starling阻抗行为)。

[0748] 通气量(Vent):由患者的呼吸系统所交换的气体速率的测量值。通气量的测量值可以包括吸气和呼气流量(每单位时间)中的一者或两者。当表达为每分钟的体积时,此量通常被称为“每分钟通气量”。每分钟通气量有时简单地作为体积给出,并理解成是每分钟的体积。

[0749] 5.9.3解剖

[0750] 5.9.3.1面部解剖

[0751] 鼻翼(Ala):各鼻孔的外部外壁或“翼”(复数:鼻翼(alar))

[0752] 鼻翼端:鼻翼上的最外侧点。

[0753] 鼻翼弯曲(或鼻翼顶)点:各鼻翼的弯曲基线中最后部的点,其在由鼻翼与面颊的结合所形成的褶皱中发现。

[0754] 耳廓:耳朵的整个外部可见部分。

[0755] (鼻)骨架:鼻骨架包括鼻骨、上颌骨的额突以及额骨的鼻部。

[0756] (鼻)软骨架:鼻软骨架包括中隔、外侧、大以及小软骨。

[0757] 鼻小柱:分离鼻孔且从鼻突点延伸到上唇的皮肤条。

[0758] 鼻小柱角:通过鼻孔中点绘制的线与垂直于法兰克福(Frankfort)平面绘制的线(同时两线相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

[0759] 法兰克福水平面:从眼窝边缘的最下面的点延伸到左耳蜗的线。耳蜗是耳廓的耳屏上部的凹口中的最深点。

[0760] 眉间:位于软组织上,前额正中矢状平面中最突出的点。

[0761] 鼻外软骨:呈基本上三角形的软骨板。其上缘附接到鼻骨和上颌骨额突,并且其下缘连接到鼻翼大软骨。

[0762] 唇,下(下唇中点):

[0763] 唇,上(上唇中点):

[0764] 鼻翼大软骨:位于鼻外软骨下的软骨板。它围绕鼻孔的前部弯曲。其后端通过包含鼻翼的三块或四块小软骨的坚韧纤维膜连接到上颌骨额突。

[0765] 鼻孔(鼻孔)(Nares (Nostrils)):形成鼻腔入口的近似椭圆形的孔。鼻孔(nares)的单数形式是鼻孔(naris)(鼻孔(nostril))。鼻孔由鼻中隔分隔开。

[0766] 鼻唇沟或鼻唇褶皱:从鼻部的每一侧延伸到嘴角的皮肤褶皱或沟,其将脸颊与上唇分隔开。

[0767] 鼻唇角:鼻小柱与上唇(同时相交于鼻中隔下点)之间的夹角。

- [0768] 耳下点:耳廓附接到面部皮肤的最低点。
- [0769] 耳上点:耳廓附接到面部皮肤的最高点。
- [0770] 鼻突点:鼻部的最突出的点或尖端,其可以在头部的其余部分的侧视图中被识别。
- [0771] 人中:从鼻中隔的下边界延伸到上唇区域中的唇顶部的中线沟。
- [0772] 颊前点:位于软组织上,下巴的最前部的中点。
- [0773] 脊(鼻):鼻脊是鼻部的从鼻梁点延伸到鼻突点的中线突起。
- [0774] 矢状平面:从前(前方)到后(后方)的垂直平面。中央矢状平面是将身体分成右半部和左半部的矢状平面。
- [0775] 鼻梁点:位于软组织上,覆盖额鼻缝区域的最凹点。
- [0776] 中隔软骨(鼻):鼻中隔软骨形成中隔的一部分并分开鼻腔的前部。
- [0777] 后上侧片:在鼻翼基部下缘处的点,在此处鼻翼基部与上(上面)唇的皮肤接合。
- [0778] 鼻下点:位于软组织上,中央矢状平面中鼻小柱与上唇交汇处的点。
- [0779] 颊上点:下唇的中线中位于下唇中点与软组织颊前点之间的最大凹度的点
- [0780] 5.9.3.2 颅骨解剖
- [0781] 额骨:额骨包括较大的垂直部分(额鳞),其对应于称为前额的区域。
- [0782] 下颌骨:下颌骨形成下颌。颏隆凸是形成下巴的下颌的骨隆凸。
- [0783] 上颌骨:上颌骨形成上颌并位于下颌骨上面和眼眶下面。上颌骨额突由鼻的侧面向上突出,并且形成侧向边界的一部分。
- [0784] 鼻骨:鼻骨是两块小的椭圆形骨,其在不同个体中尺寸和形式有所变化;它们并排位于面部的中部和上部,并且通过它们的接合点形成鼻的“梁”。
- [0785] 鼻根:额骨和两块鼻骨的相交部,直接位于眼睛之间且位于鼻的鼻梁上部的凹陷区域。
- [0786] 枕骨:枕骨位于颅骨的后部和下部。它包括椭圆形的孔(枕骨大孔),颅腔通过所述孔与椎管连通。枕骨大孔后面的弯曲板是枕鳞。
- [0787] 眼眶:容纳眼球的颅骨中的骨腔。
- [0788] 顶骨:顶骨是当接合在一起时形成颅骨的顶盖和两侧的骨骼。
- [0789] 颞骨:颞骨位于颅骨的底部和两侧,并且支撑被称为太阳穴的那部分面部。
- [0790] 颊骨:面部包括两块颧骨,其位于面部的上面和侧面部分并形成面颊的突出部。
- [0791] 5.9.3.3 呼吸系统解剖
- [0792] 隔膜:横跨肋骨架的底部延伸的肌肉片。隔膜将包含心脏、肺以及肋的胸腔从腹腔中分隔开。随着隔膜收缩,胸腔的体积增加且空气被吸入肺中。
- [0793] 喉:喉或喉头容纳声带并将咽的下部(下咽部)与气管连接。
- [0794] 肺:人类的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管以及末端细支气管。呼吸区包含呼吸细支气管、肺泡管和肺泡。
- [0795] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间的鼻部上面和后面较大的充满空气的空间。鼻腔由称为鼻中隔的垂直翅分成两部分。在鼻腔的侧面上有三个水平分支,其称为鼻甲(nasal conchae)(单数为“鼻甲(concha)”)或鼻甲。鼻腔的前面是鼻,而背面经由内鼻孔结合到鼻咽中。
- [0796] 咽:位于紧靠鼻腔下部(下面)和在食道和喉上部的咽喉的一部分。咽常规上被分

成三个区段:鼻咽部(上咽部)(咽的鼻部)、口咽部(中咽部)(咽的口部)以及喉咽部(下咽部)。

[0797] 5.9.4患者接口

[0798] 抗窒息阀(AAV):通过以故障安全方式向大气开放,降低了患者过度的CO₂再呼吸的风险的面罩系统的部件或子部件。

[0799] 弯管:弯管是一种结构的示例,其引导通过其行进的空气流的轴线经一定角度改变方向。在一种形式中,所述角度可以是大约90度。在另一种形式中,所述角度可以大于或小于90度。弯管可以具有近似圆形的横截面。在另一种形式中,弯管可以具有椭圆形或矩形的横截面。在某些形式中,弯管可相对于配合部件旋转,例如约360度。在某些形式中,弯管可以例如经由卡扣连接从配合部件可移除。在某些形式中,弯管可以在制造期间经由一次卡扣组装到配合部件,但不能由患者移除。

[0800] 框架:框架将被认为意指承载两个或两个以上与头套的连接点之间的张力负荷的面罩结构。面罩框架可以是面罩中的非气密的负荷承载结构。然而,一些形式的面罩框架也可以是气密的。

[0801] 头套:头套将被认为意指为一种形式的经设计用于头部上的定位和稳定结构。例如,头套可包括一个或多个支撑杆、系带和加固物的集合,其被配置为将患者接口定位并保持在患者面部上用于输送呼吸治疗的位置。一些系带由柔软的、柔性的、有弹性的材料,诸如泡沫和纺织物的层压复合材料形成。

[0802] 膜:膜将被认为意指典型地薄的元件,其优选地基本上不具有抗弯曲性,但是具有抗拉伸性。

[0803] 充气室:面罩充气室将被认为意指患者接口的具有至少部分包围一定体积空间的壁的部分,所述体积在使用时具有在其中增压至超过大气压力的空气。壳体可以形成面罩充气室的壁的一部分。

[0804] 密封:可以是指结构的名词形式(密封件),也可以是指该效果的动词形式(密封)。两个元件可以被配置和/或布置为‘密封’或在其间实现‘密封’,而不需要单独的‘密封’元件本身。

[0805] 壳体:壳体将被认为意指具有可弯曲、可伸展和可压缩刚度的弯曲且相对薄的结构。例如,面罩的弯曲结构壁可以是壳体。在一些形式中,壳体可以是多面的。在一些形式中,壳体可以是气密性的。在一些形式中,壳体可以不是气密性的。

[0806] 加强件:加强件将被认为意指设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗弯曲性的结构性部件。

[0807] 支撑杆:支撑杆将被认为设计成在至少一个方向上增加另一个部件的抗压缩性的结构性部件。

[0808] 旋轴(名词):被配置为围绕共同轴旋转的部件的子组件,优选地独立地,优选地在低扭矩下。在一种形式中,旋轴可以被配置成经过至少360度的角度旋转。在另一种形式中,旋轴可以被配置成经过小于360度的角度旋转。当在空气输送导管的情况下使用时,部件的子组件优选地包括一对匹配的圆柱形导管。在使用时可以很少或没有从旋轴中泄漏的空气流。

[0809] 系带(名词):一种用于抵抗张力的结构。

[0810] 通气口: (名词): 允许从面罩内部或导管到环境空气的空气流动用于临幊上有效冲洗呼出气体的结构。例如,临幊上有效的冲洗可以涉及每分钟约10升至约每分钟约100升的流量,这取决于面罩设计和治疗压力。

[0811] 5.9.5结构的形状

[0812] 根据本技术的产品可以包括一个或多个三维机械结构,例如面罩衬垫或推进器。三维结构可以通过二维表面结合。这些表面可以使用标记来区分以描述相关表面取向、位置、功能或一些其他特征。例如,结构可以包括前表面、后表面、内表面以及外表面中的一个或多个。在另一个示例中,密封形成结构可以包括接触面部的(例如,外部)表面和单独的不接触面部(例如,下侧或内部)表面。在另一个示例中,结构可以包括第一表面和第二表面。

[0813] 为了有助于描述三维结构和表面的形状,首先考虑通过结构表面的点p的横截面。参见图3B至图3F,它们显示了在表面上p点处的横截面以及所得到的平面曲线的示例。图3B到3F也示出了在p处的向外法线向量。在p处的向外的法向向量指向远离表面。在一些示例中,我们从站立在表面上的想象的小人的观察点来描述表面。

[0814] 5.9.5.1一维曲率

[0815] 平面曲线在p处的曲率可以被描述为具有符号(例如,正、负)和数量(例如,仅接触在p处的曲线的圆的半径的倒数)。

[0816] 正曲率:如果在p处的曲线转向向外法线,则在该点处的曲率将取为正的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向上坡走)。参见图3B(与图3C相比相对大的正曲率)和图3C(与图3B相比相对小的正曲率)。此类曲线通常被称为凹面。

[0817] 零曲率:如果在p处的曲线是直线,则曲率将取为零(如果想象的小人离开点p,则它们可以水平行走,不用向上或向下)。参见图3D。

[0818] 负曲率:如果在p处的曲线远离向外法线转向,则在该点处在该方向中的曲率将取为负的(如果想象的小人离开该点p,则它们必须向下坡走)。参见图3E(与图3F相比相对小的负曲率)和图3F(与图3E相比相对大的负曲率)。此类曲线通常被称为凸面。

[0819] 5.9.5.2二维表面的曲率

[0820] 在根据本技术的二维表面上的给定点处的形状的描述可以包括多个法向横截面。多个横截面可以切割包括向外法线的平面(“法向平面”)中的表面,并且每个横截面可以在不同方向中截取。每个横截面产生具有相应曲率的平面曲线。在该点处的不同曲率可以具有相同的符号或不同的符号。在该点处的每个曲率具有例如相对小的幅度。图3B到3F中的平面曲线可以是在特定点的这种多个横截面的示例。

[0821] 主曲率和方向:曲线曲率取其最大值和最小值的法向平面的方向被称为主方向。在图3B至图3F的示例中,最大曲率出现在图3B中,而最小曲率出现在图3F中,因此图3B和图3F是主方向上的横截面。p处的主曲率是主方向上的曲率。

[0822] 表面区域:表面上的连通点集。区域中的该组点可以具有类似的特性,例如曲率或符号。

[0823] 鞍形区域:在每个点处,主曲率具有相反符号的区域,即,一个是正的,而另一个是负的(取决于想象的人转向的方向,它们可以上坡或下坡行走)。

[0824] 圆顶区域:每个点处的主曲率具有相同符号的区域,例如两个都是正的(“凹圆顶”)或两个都是负的(“凸圆顶”)。

[0825] 圆柱形区域:一个主曲率为0(或者例如在制造公差内为0)而另一个主曲率不为0的区域。

[0826] 平面区域:两个主曲率都为0(或者例如在制造公差之内为0)的表面区域。

[0827] 表面边缘:表面或区域的边界或界限。

[0828] 路径:在本技术的某些形式中,“路径”将被认为是数学拓扑意义上的路径,例如在表面上从 $f(0)$ 到 $f(1)$ 的连续空间曲线。在本技术的某些形式中,“路径”可以被描述为路线或道路,包括例如表面上的一组点。(想象的人的路径是他们在表面上行走的地方,并且类似于花园路径)。

[0829] 路径长度:在本技术的某些形式中,“路径长度”是指沿着表面从 $f(0)$ 到 $f(1)$ 的距离,即,沿着表面上的路径的距离。在表面上的两个点之间可以存在多于一个的路径,并且这样的路径可以具有不同的路径长度。(想象的人的路径长度将是他们必须在表面上沿路径行走的距离)。

[0830] 直线距离:直线距离是表面上两点之间的距离,但与表面无关。在平面区域上,在表面上将存在具有与表面上的两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。在非平面表面上,可能不存在具有与两点之间的直线距离相同的路径长度的路径。(对于想象的人,直线距离将对应于“成直线地”的距离)

[0831] 5.9.5.3空间曲线

[0832] 空间曲线:与平面曲线不同,空间曲线不必位于任何特定的平面中。空间曲线可以是闭合的,即,没有端点。空间曲线可以被认为是三维空间的一维片段。在DNA螺旋的一条链上行走的想象的人沿着空间曲线行走。典型的人左耳包括螺旋,其是左手螺旋,参见图3Q。典型的人右耳包括螺旋,其为右手螺旋,参见图3R。图3S示出了右手螺旋。结构的边缘,例如膜或叶轮的边缘,可以遵循空间曲线。通常,空间曲线可以由空间曲线上的每个点处的曲率和扭转来描述。扭矩是曲线如何从平面转出的测量。扭矩有符号和大小。空间曲线上一点处的扭转可以参考该点处的切线向量、法线向量和双法线向量来表征。

[0833] 切线单位向量(或单位切线向量):对于曲线上的每个点,该点处的向量指定从该点开始的方向以及大小。切线单位向量是指向与该点处的曲线相同的方向的单位向量。如果想象的人沿曲线飞行并在特定点从其飞行器掉落,则切线向量的方向是她将行进的方向。

[0834] 单位法线向量:当想象的人沿曲线移动时,该切线向量本身改变。指向切线向量变化方向的单位向量称为单位主法线向量。它垂直于切线向量。

[0835] 双法线单位向量:双法线单位向量既垂直于切线向量又垂直于主法线向量。其方向可以由右手规则(例如参见图3P)或可选地由左手规则(图3O)来确定。

[0836] 密切平面:含有所述单位切线向量和所述单位主法线向量的平面。参见附图30和3P。

[0837] 空间曲线扭转:空间曲线的点处的扭转是该点处的双法线单位向量的变化率的大小。它测量曲线偏离密切平面的程度。位于平面内的空间曲线具有零扭转。偏离密切平面相对较小的量的空间曲线将具有相对较小的扭转量(例如,略微倾斜的螺旋路径)。偏离密切平面相对较大的量的空间曲线将具有相对较大的扭转量(例如,急剧倾斜的螺旋路径)。参见图3S,由于 $T_2 > T_1$,所以图3的螺旋的顶部线圈附近的扭转量大于图3S的螺旋的底部线圈

的扭转量。

[0838] 参照图3P的右手规则,朝向右手侧双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手正扭转(例如,图3S中所示的右手螺旋)。转向背离右手双法线方向的空间曲线可以被认为具有右手负扭转(例如,左手螺旋)。

[0839] 同样地,参照左手规则(参见图30),朝向左手双法线方向的空间曲线可以被认为具有左手正扭转(例如,左手螺旋)。因此左手正等同于右手负。参见图3T。

[0840] 5.9.5.4孔

[0841] 表面可以具有一维孔,例如由平面曲线或由空间曲线界定的孔。具有孔的薄结构(例如,膜)可被描述为具有一维孔。例如参见图3I所示的结构的以平面曲线为边界的表面中的一维孔。

[0842] 结构可以具有二维孔,例如由表面界定的孔。例如,充气轮胎具有由轮胎的内表面界定的二维孔。在另一个示例中,具有用于空气或凝胶的空腔的囊可以具有二维孔。例如,参见图3L的衬垫以及穿过图3M和图3N中的示例性横截面,其中示出了界定二维孔的内表面。在又一个示例中,导管可以包括一维孔(例如在其入口处或在其出口处)和由导管的内表面界定的二维孔。还参见图3K所示结构中由所示表面界定的二维孔。

[0843] 5.10其他评论

[0844] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在所述范围内的任何其他所述值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限(其可以独立地包括在中间范围中)也涵盖在该技术内,服从在所陈述的范围内的任何具体排除的限制。在所述范围包括一个或两个限制的情况下,排除那些包括的限制中的任一个或两个的范围也包括在本技术中。

[0845] 此外,在一个或多个值在本文中陈述为实施为技术的一部分的情况下,应理解,除非另外陈述,否则此类值可以是近似的,并且此类值可用于任何合适的有效数字到实际技术实施可允许或要求其的程度。

[0846] 除非另有定义,本文所用的所有技术和科学术语具有与本技术所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。尽管与本文所述的那些类似或等同的任何方法和材料也可用于本技术的实践或测试,但本文描述了有限数目的示例性方法和材料。

[0847] 当特定材料被设置成用于配置部件时,具有类似特性的明显替代材料可用作替代物。此外,除非相反地指定,否则本文描述的任何和所有组件应理解为能够被制造,并且因此可以一起或单独制造。

[0848] 必须注意,如本文和所附权利要求中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括它们的复数等同物,除非上下文另外清楚地指出。

[0849] 本文提及的所有出版物通过引用整体并入本文以公开和描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文讨论的出版物仅仅是为了它们在本申请的申请日之前的公开内容。本文不应被解释为承认本技术无权由于在先发明而早于此类公开。此外,所提供的出版日期可能与实际出版日期不同,这可能需要独立确认。

[0850] 术语“包括(comprises)”和“包括(comprising)”应被理解为:是指各元件、各部件或非排他方式的各步骤,指出可能存在或被利用的所标记的元件、部件或步骤,或者与没有

标记的其他元件、部件或步骤的组合。

[0851] 包括在详细描述中使用的主题标题仅仅是为了便于读者参考,而不应用于限制在整个公开或权利要求书中找到的主题。主题标题不应用于解释权利要求或权利要求限制的范围。

[0852] 尽管已参考特定示例描述了本文中的技术,但应理解,这些示例仅说明技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可能暗示实践所述技术不需要的特定细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,除非另有说明,它们不旨在表示任何顺序,而是可以用来区分不同的元件。此外,尽管可以按顺序描述或示出方法中的过程步骤,但是这种顺序不是必需的。本领域技术人员将认识到,可以修改这样的顺序和/或可以同时或甚至同步地进行其方面。

[0853] 因此应当了解可对所述示例性示例进行大量的修改,并且应当了解可在不脱离本技术的精神和范围的情况下设计其他布置。

[0854] 5.11参考符号列表

[0855]

患者	1000
床伙伴	1100
患者接口	3000
密封形成结构	3100
区域	3101
边界	3102
区域	3103
面向上的中央部分	3111
中央鞍部	3112
桥接部分	3113
侧向拐角区域	3114
面向前的中央部分	3115
上唇部分	3116
口孔周边部分	3117
下唇部分	3118
鼻部	3120
面向上的中间部分	3121
面向前的中间部分	3125
口部	3130
后拐角	3131
面向后的侧向部分	3135
侧向周边支撑部分	3136
面向侧向的后部部分	3141
侧向部分	3145
侧向支撑部分	3151
平坦的下边界	3152
弯曲的上边界	3153

面向前的侧向部分	3155
前支撑部分	3161
前支撑部分	3165
纺织物部分	3170
鼻纺织物部分	3171
口纺织物部分	3172
桥接部分	3174
间隙	3175
敞口部	3176
第一纺织物段	3180
第二纺织物段	3181
折叠	3190
充气室	3200
弦	3209
壳体	3210
顶边缘	3211
突出部分	3215
边缘	3218
上点	3220
下点	3229
鼻部	3230
侧向部分	3231
上周边	3232
入口端口	3240
口部	3260
口孔	3271
鼻孔	3272
口鼻孔	3273

[0856]

口鼻过渡部	3275
定位和稳定结构	3300
上部带	3310
上部带连接点	3315
下部带	3320
下部连接点	3325
下部带夹	3326
顶部冠带	3330
侧向冠带	3332
颈带	3334
头套管	3340
突片	3342
头套管连接器	3344
框架	3350
卡扣配合钩	3351
框架入口连接端口	3354
连接边缘	3355
导管头套入口	3390
通气口	3400
连接端口	3600
旋转弯管组件	3610
前额支架	3700
RPT 装置	4000
外部壳体	4010
上部	4012
下部	4014
面板	4015
底盘	4016

[0857]

手柄	4018
气动块	4020
空气过滤器	4110
入口空气过滤器	4112
出口空气过滤器	4114
消音器	4120
入口消音器	4122
出口消音器	4124
压力发生器	4140
鼓风机	4142
电动机	4144
防溢回阀	4160
空气回路	4170
加热空气回路	4171
补充氧	4180
电气部件	4200
印刷电路板组件 (PCBA)	4202
电源	4210
输入装置	4220
转换器	4270
输出装置	4290
加湿器	5000
加湿器入口	5002
加湿器出口	5004
加湿器基座	5006
贮存器	5110
传导性部分	5120
加湿器贮存器底座	5130

[0858]

[0859]

锁定杆	5135
水位指示器	5150
加湿器转换器	5210
空气压力传感器	5212
空气流量转换器	5214
温度传感器	5216
加热元件	5240
加湿器控制器	5250
中央加湿器控制器	5251
加热元件控制器	5252
空气回路控制器	5254
鼻轴线	6000
口轴线	6001
鼻唇轴线	6002
鼻唇轴线	6002
鼻唇沟轴线	6003

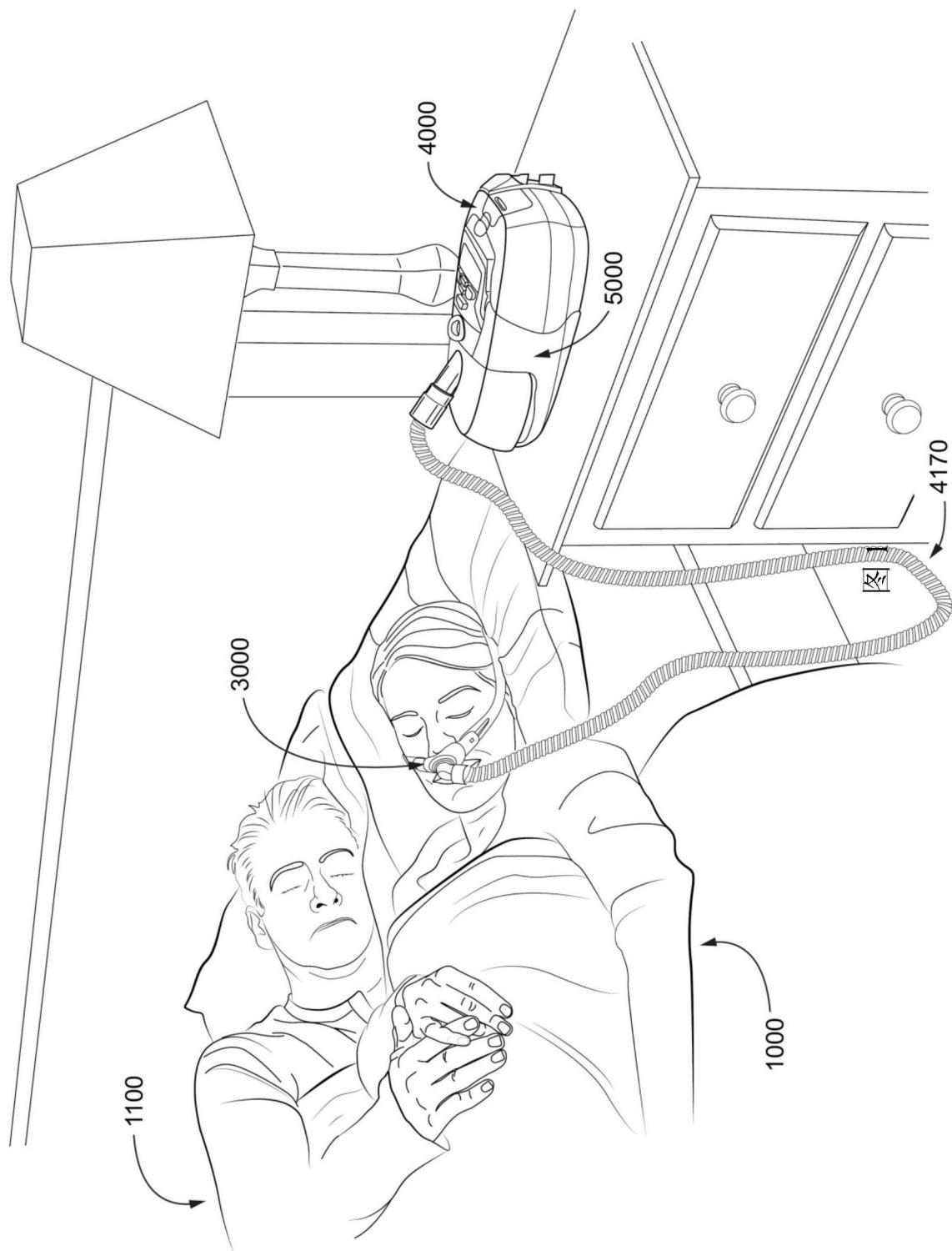


图1A

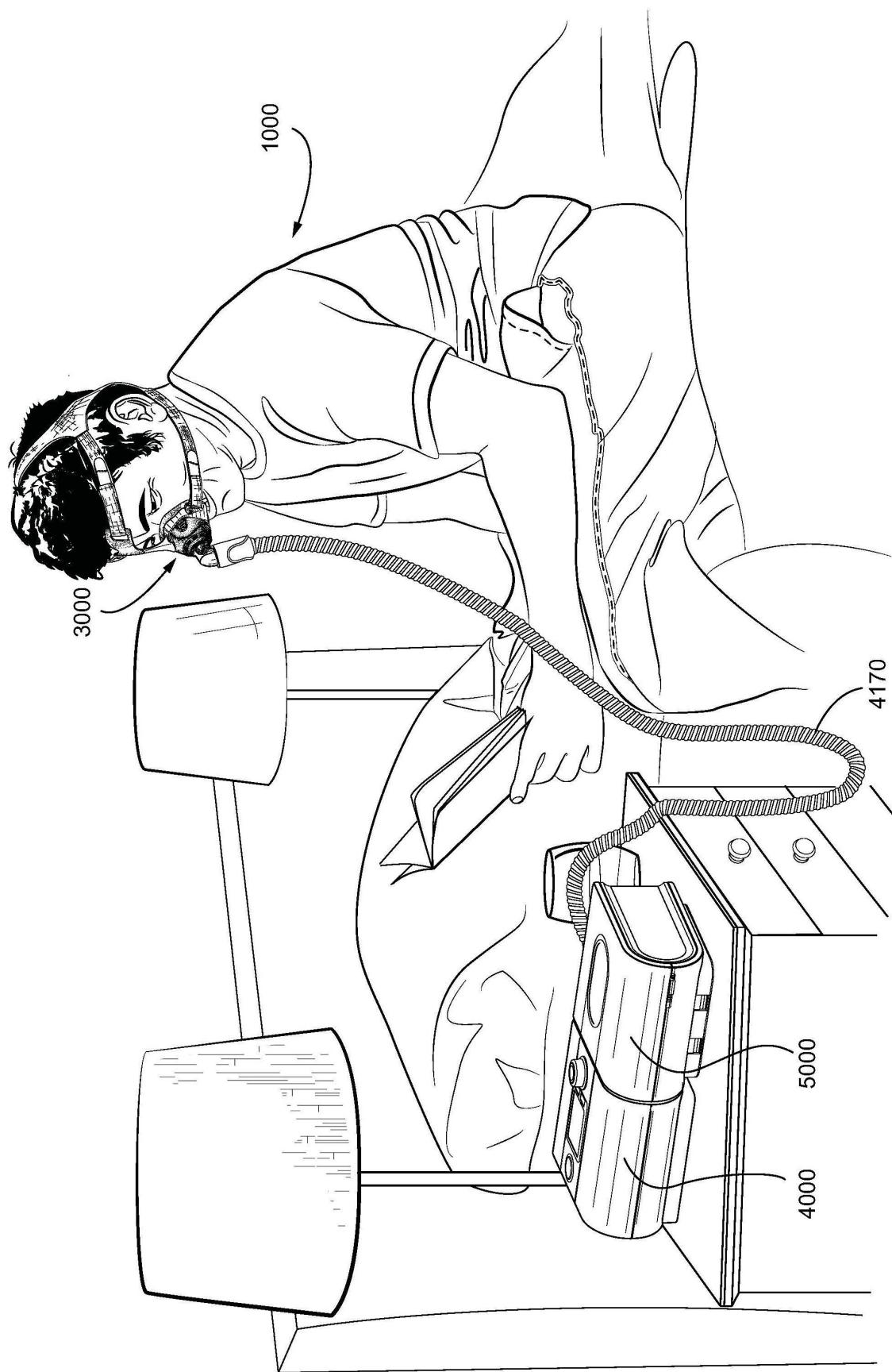


图1B



图1C

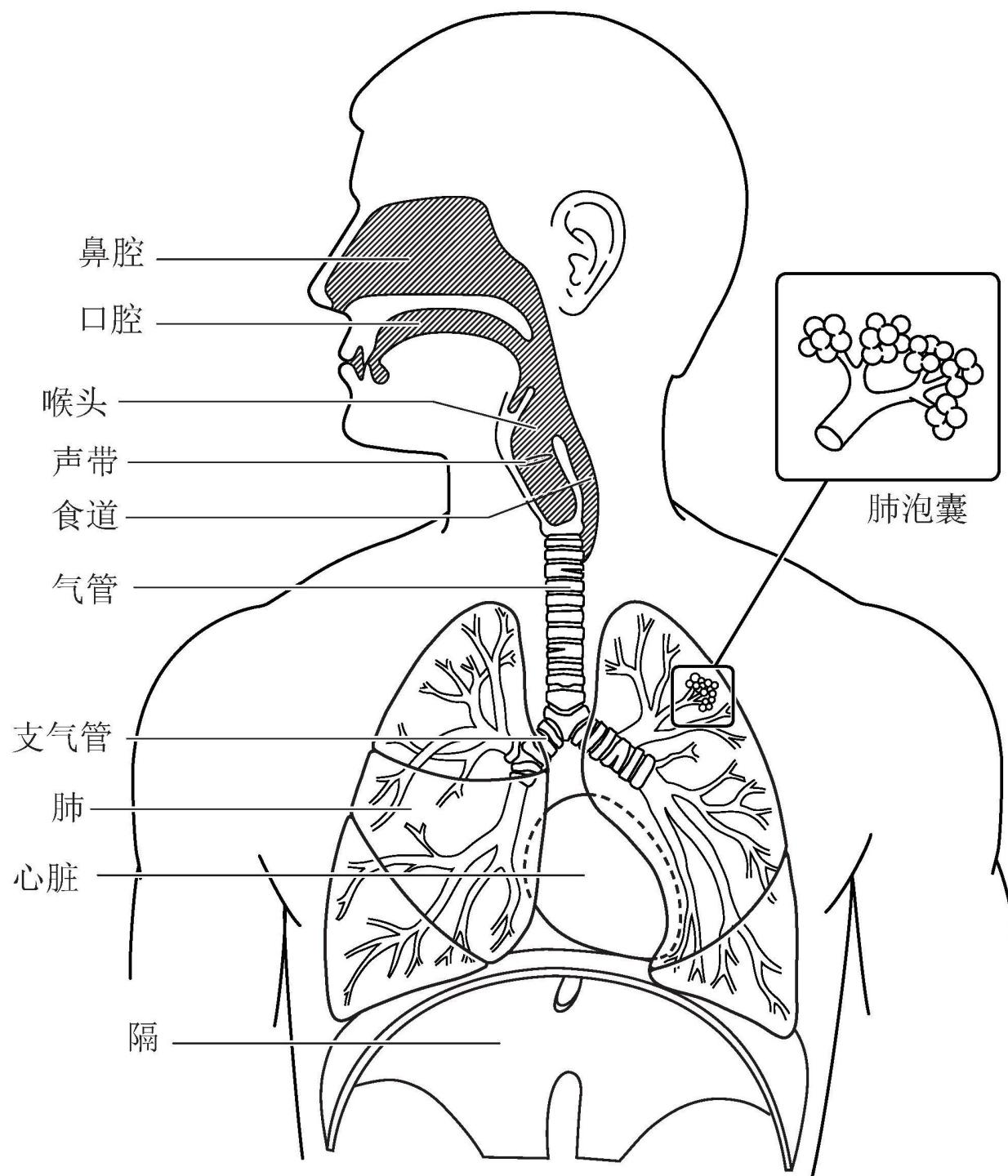


图2A

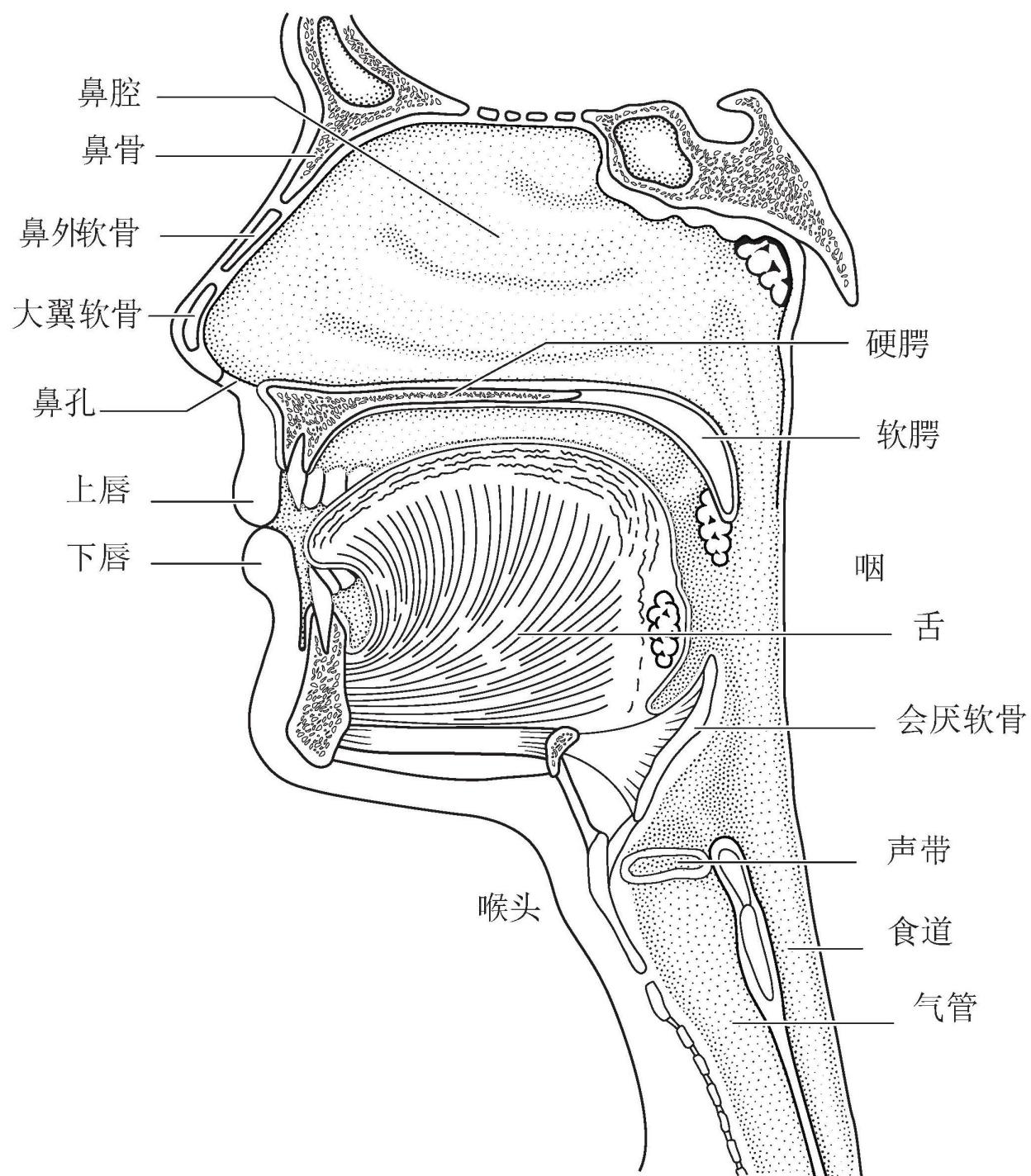


图2B

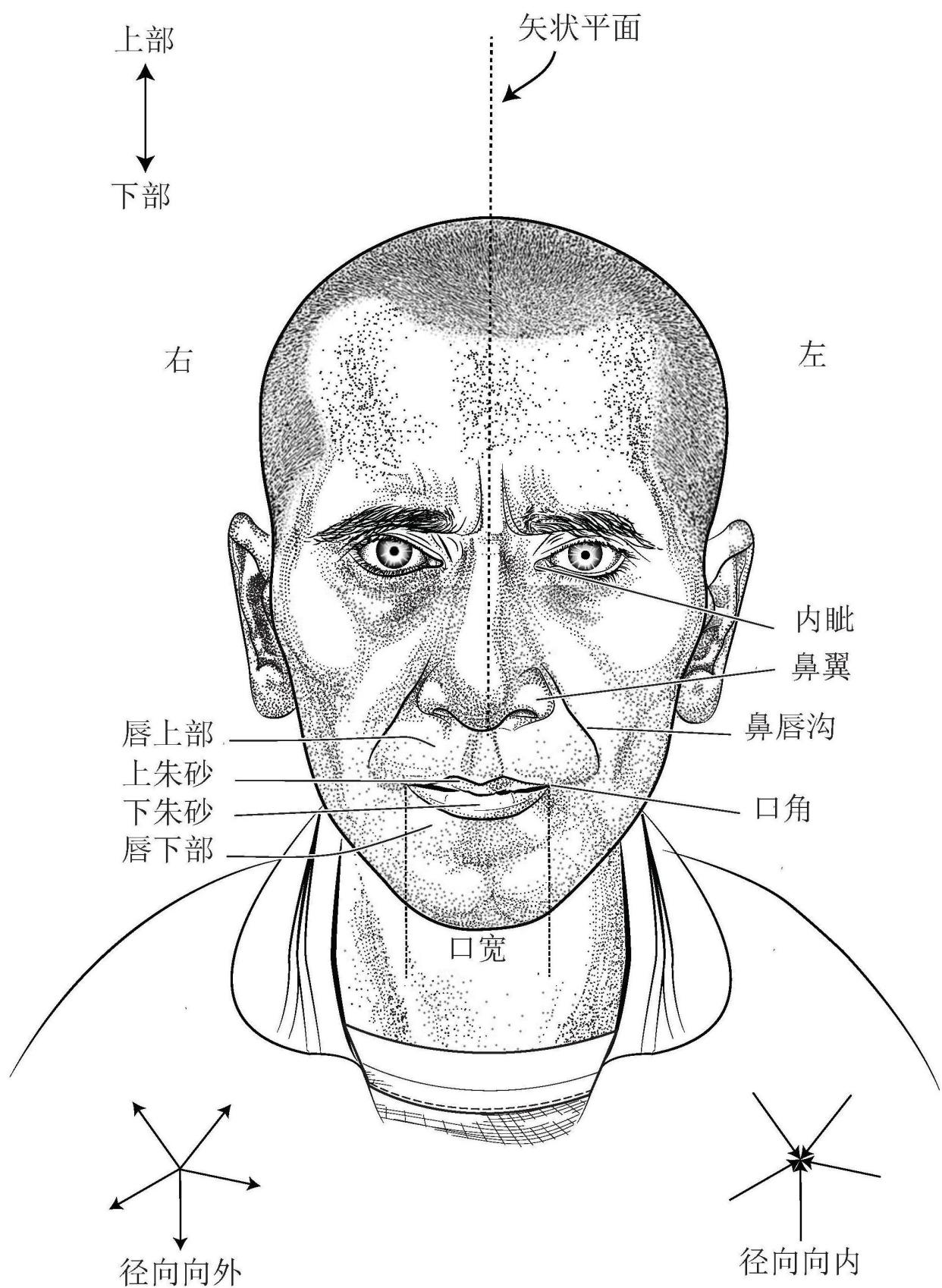


图2C

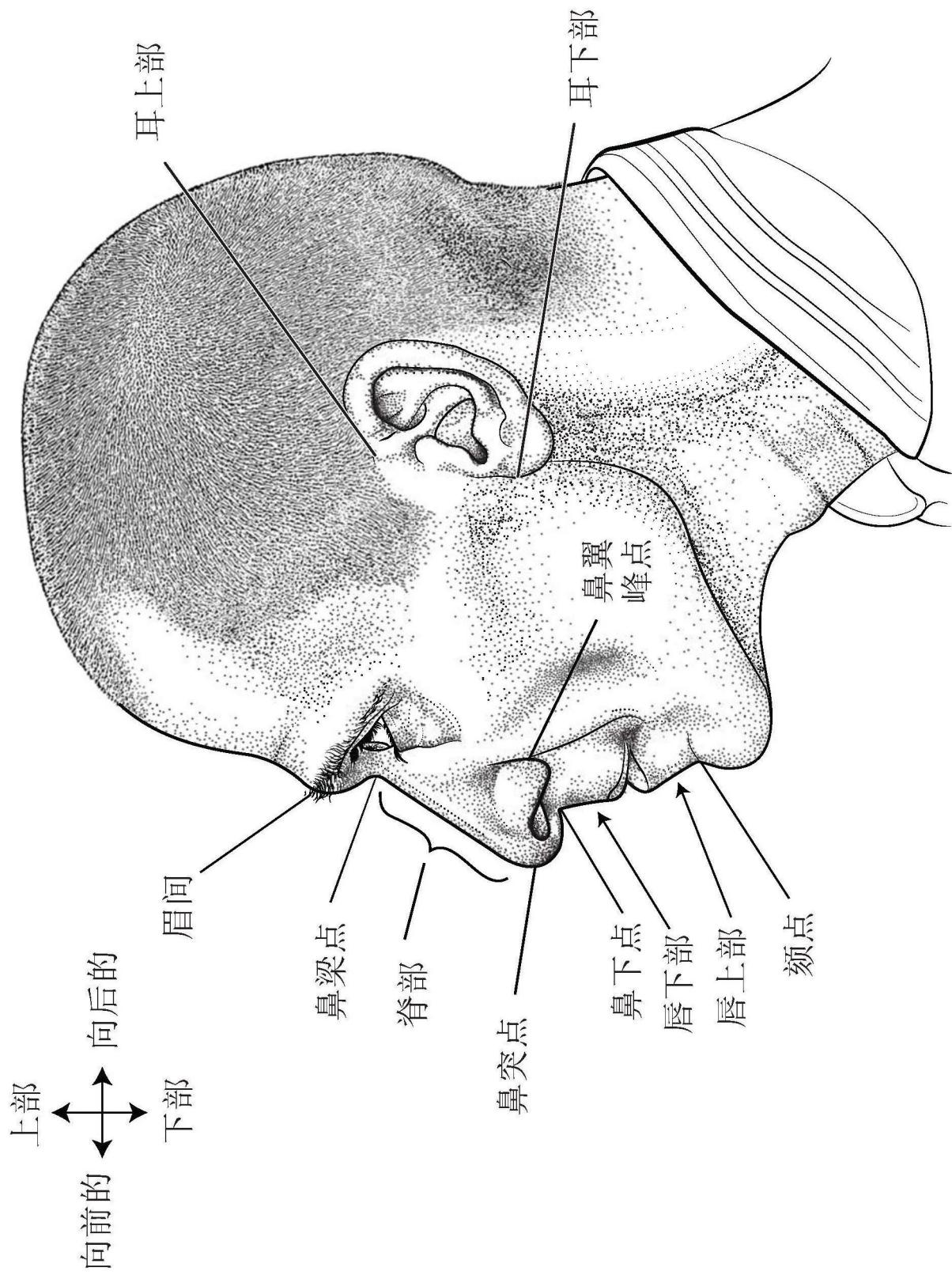


图2D

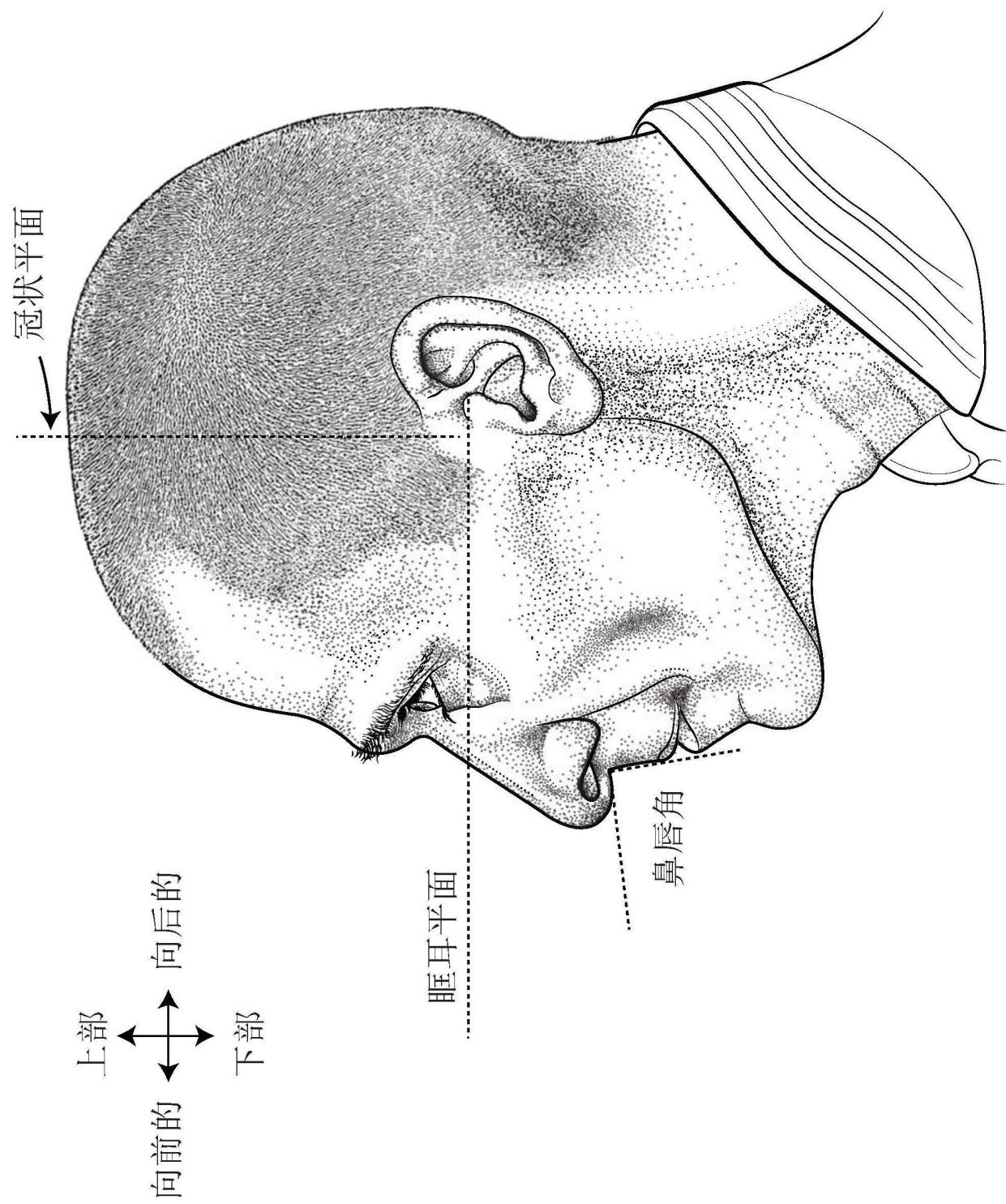


图2E

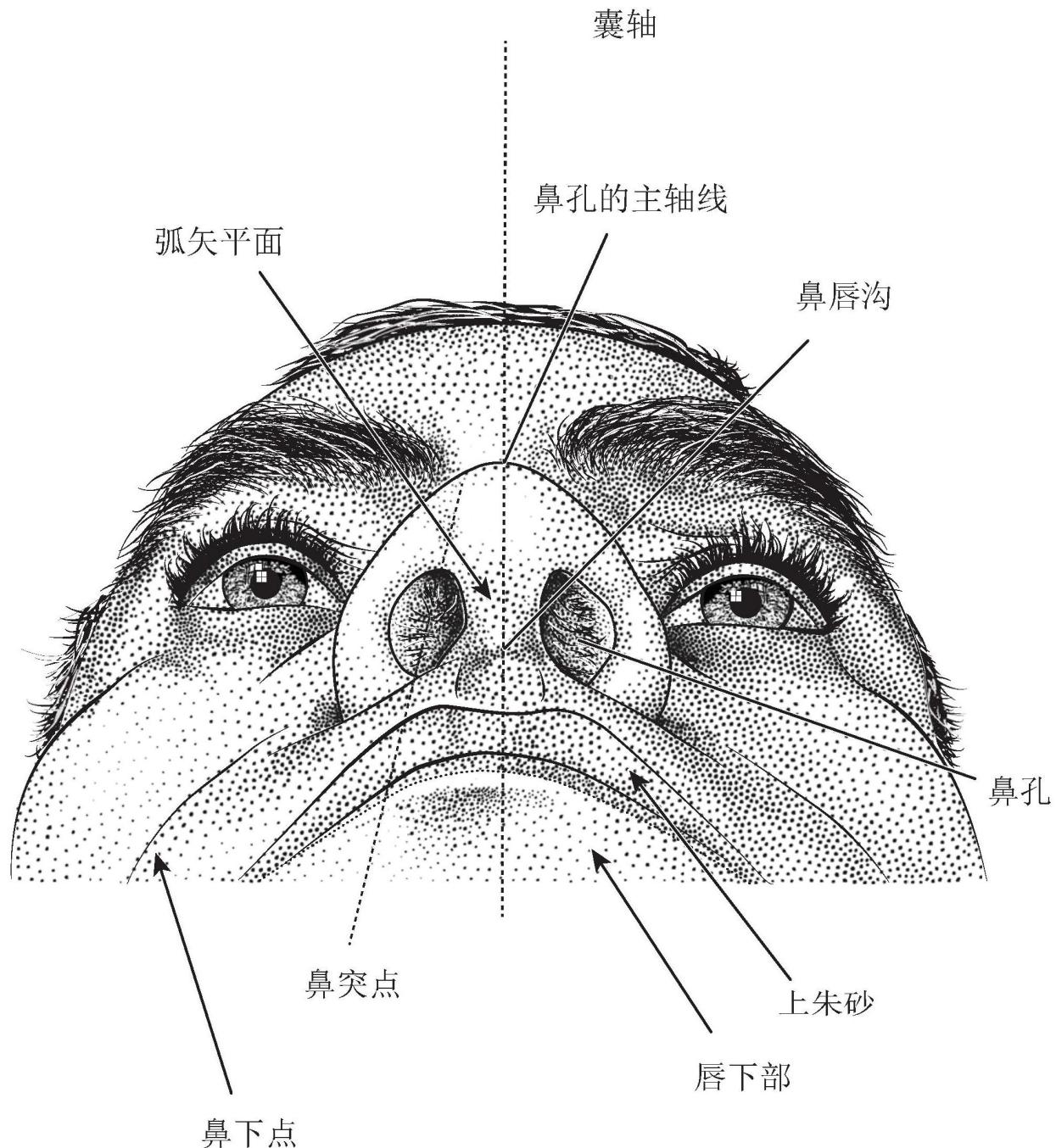


图2F

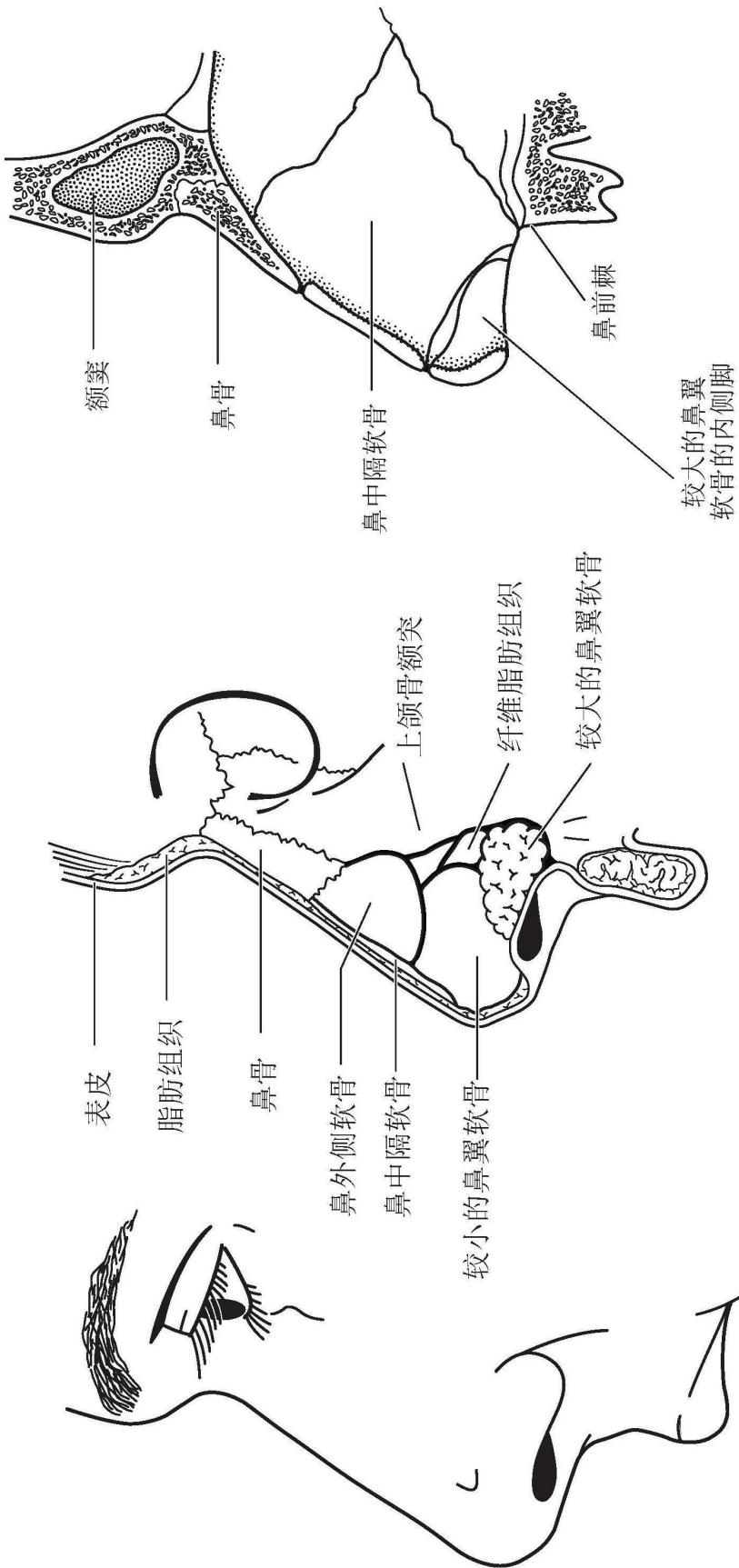


图 2H

图 2G

图 2I

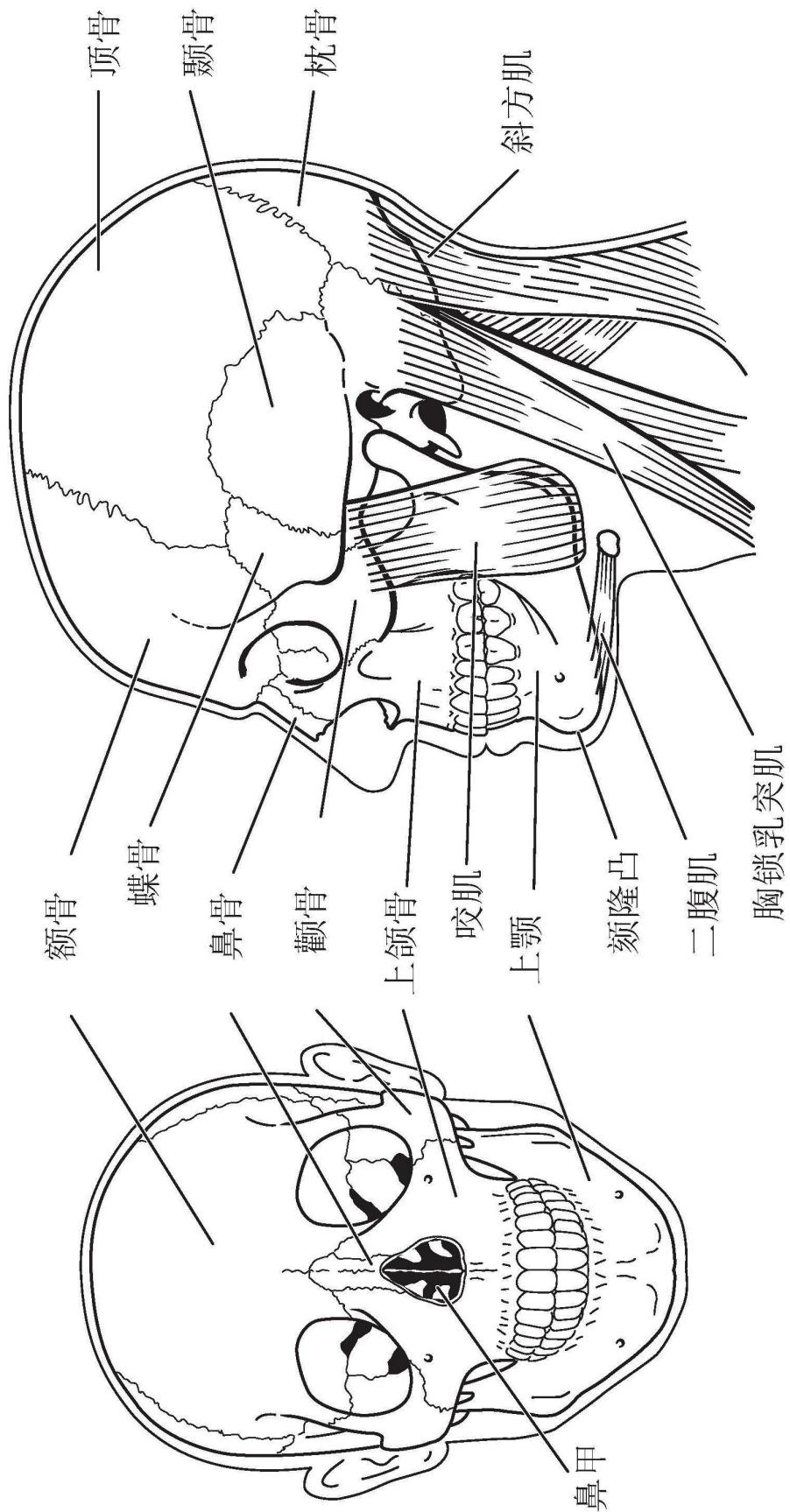


图 2K

图 2J

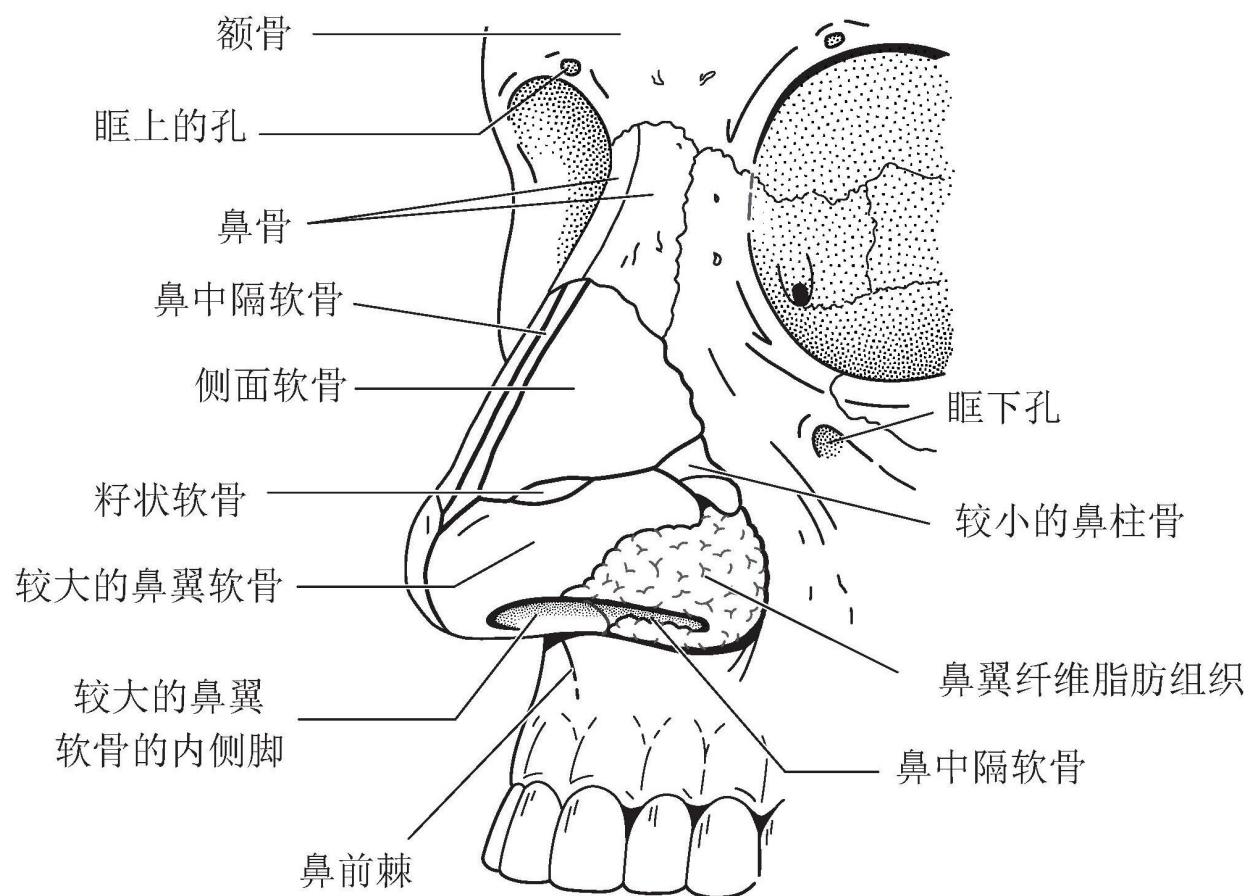


图2L

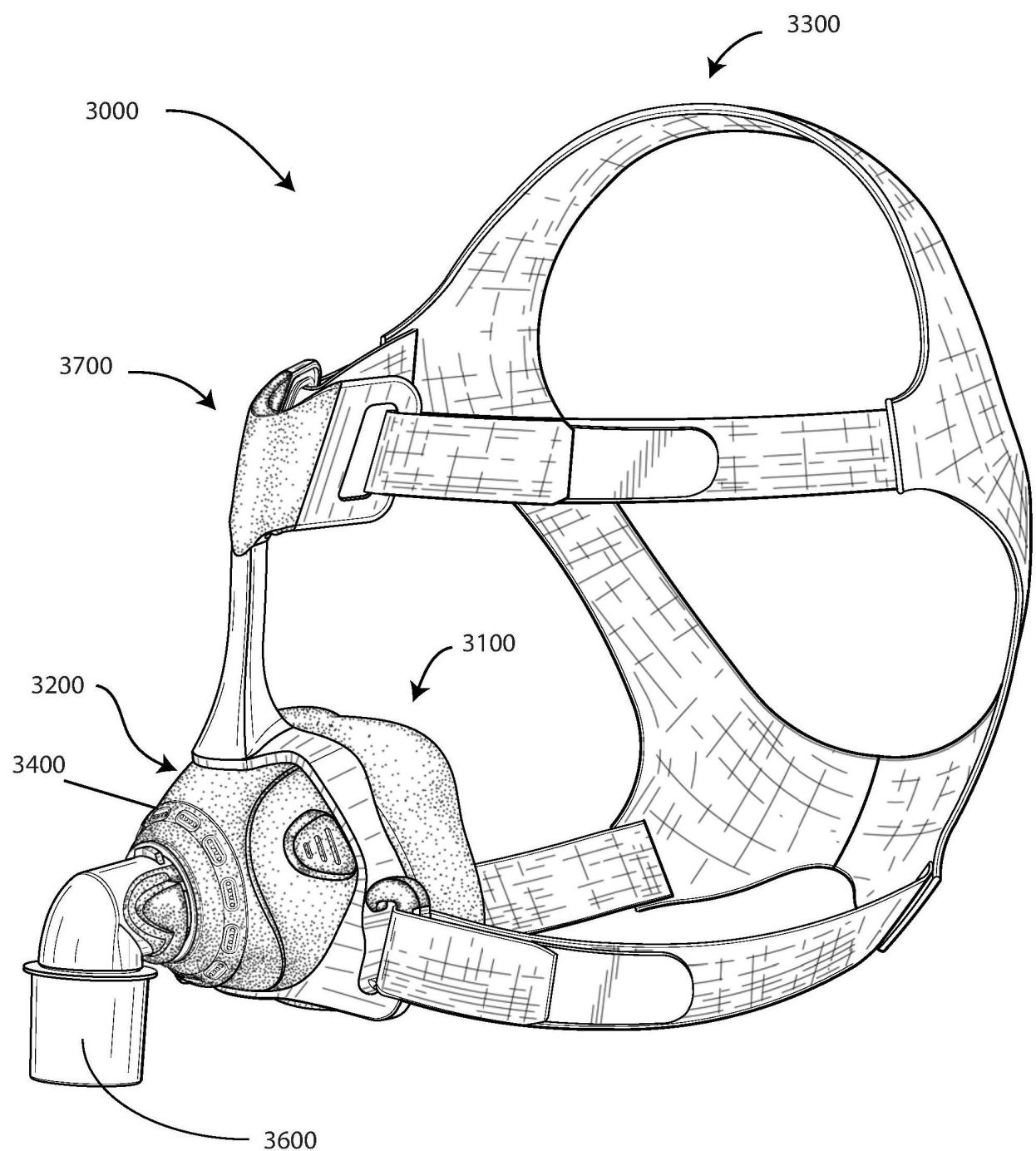


图3A

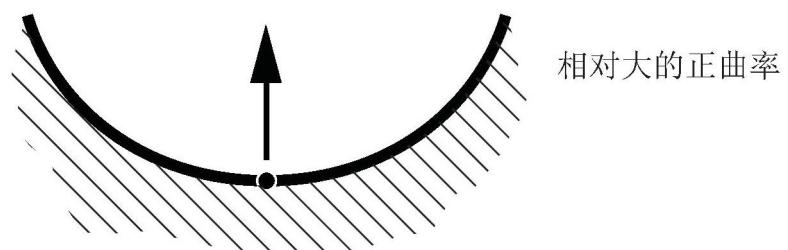


图3B

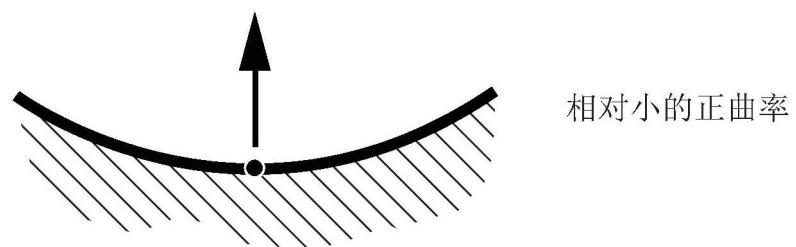


图3C



图3D

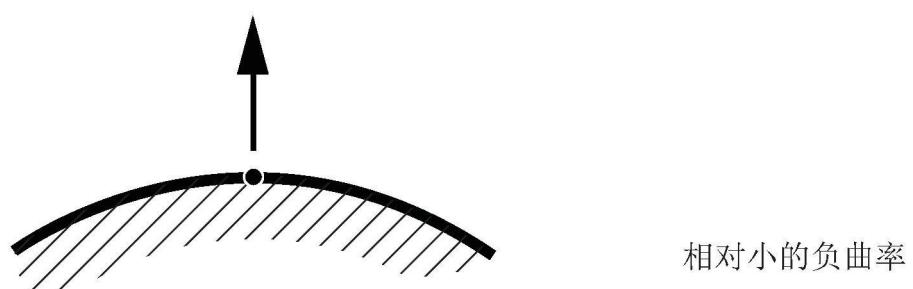


图3E

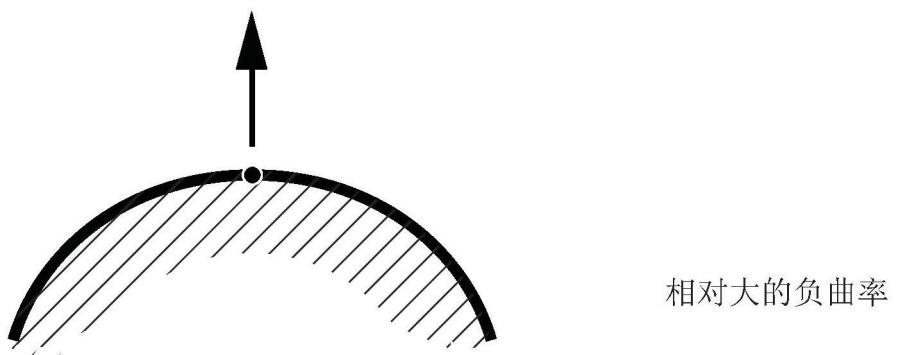
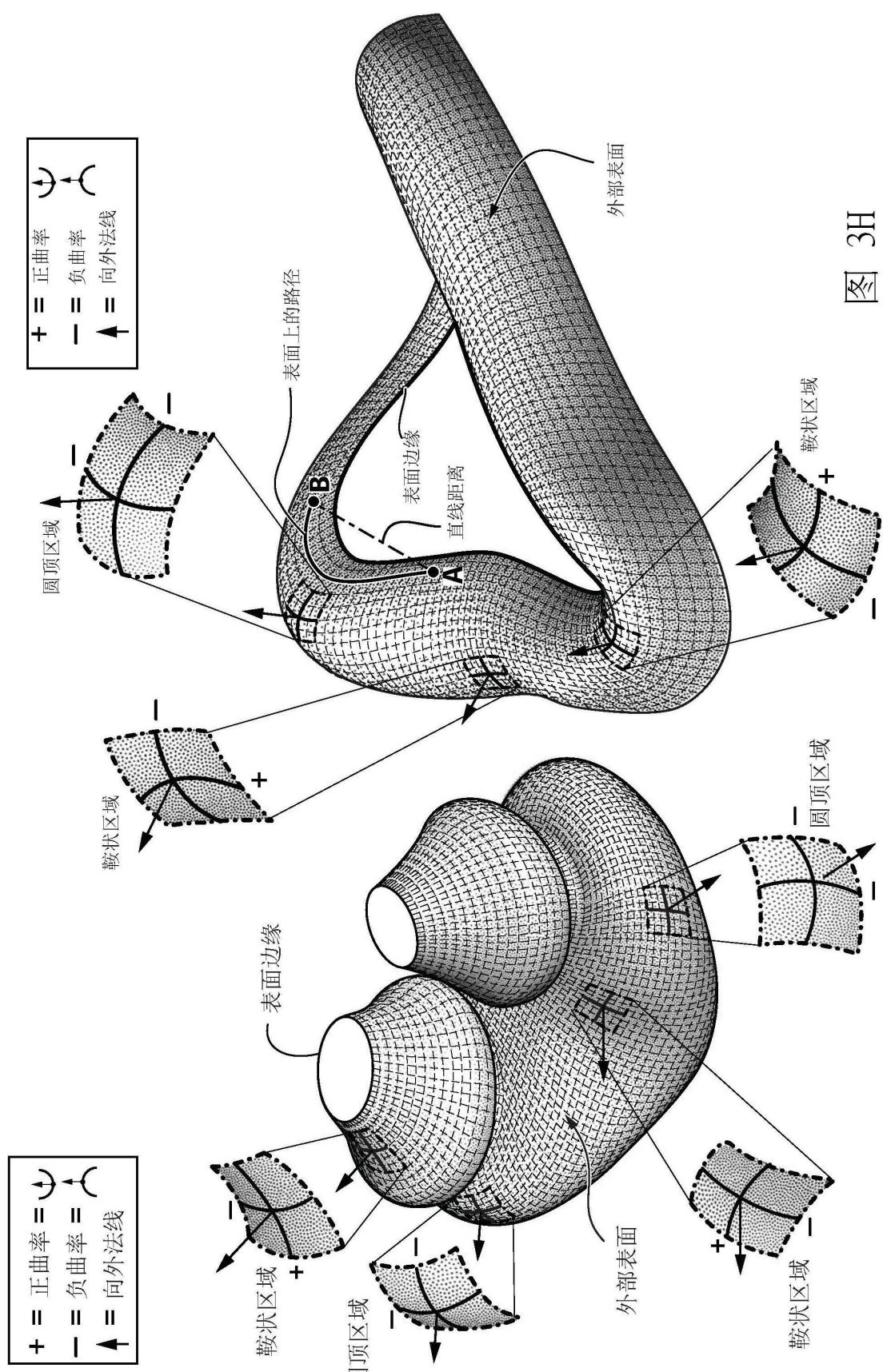


图3F



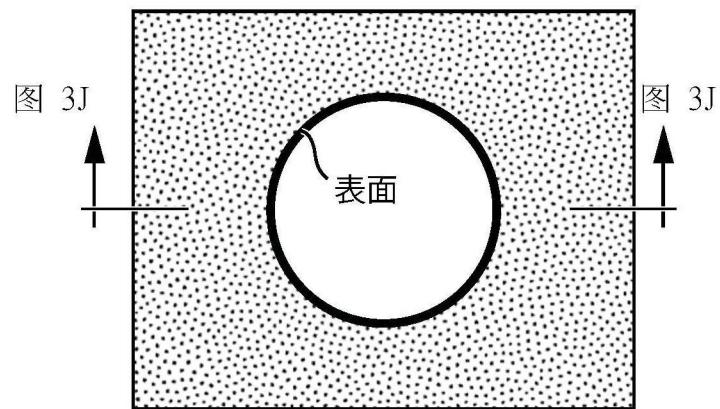


图3I

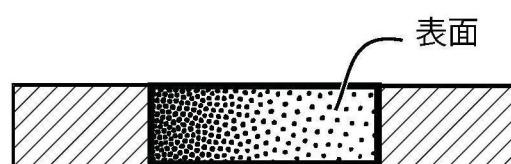


图3J

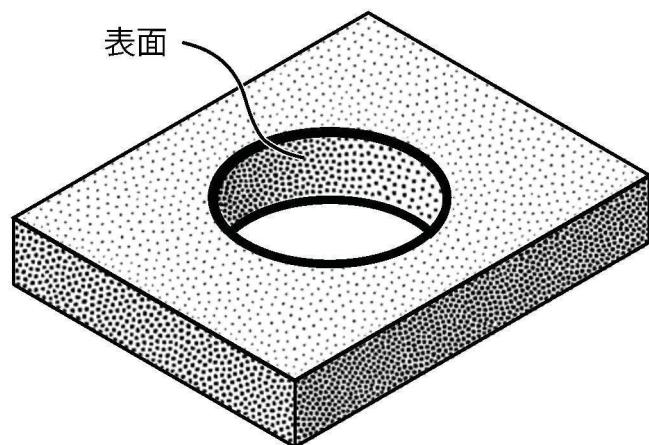


图3K

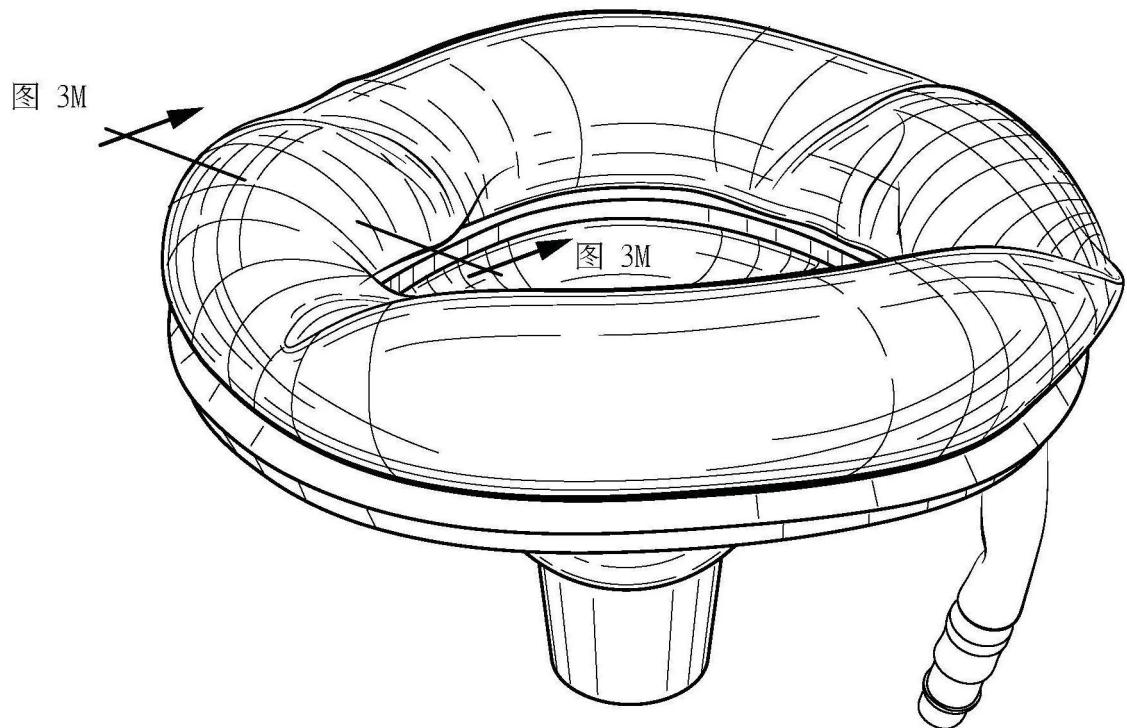


图3L

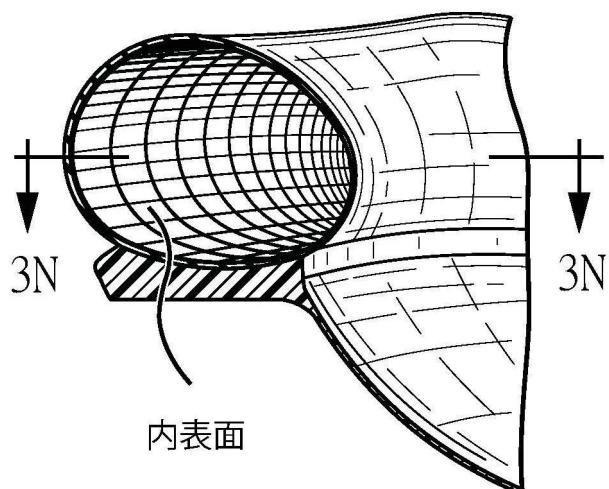


图3M

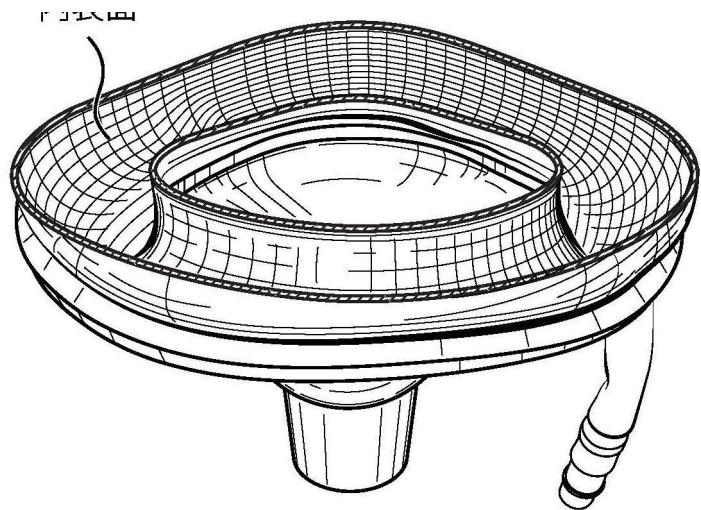


图3N

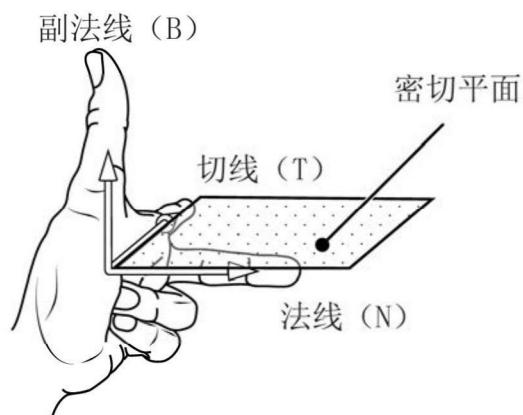


图3O

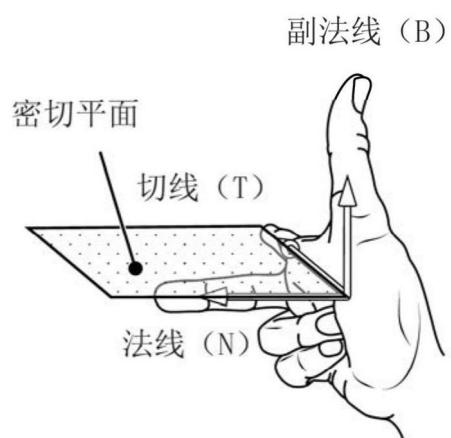


图3P

左耳螺旋



图3Q

右耳螺旋



图3R

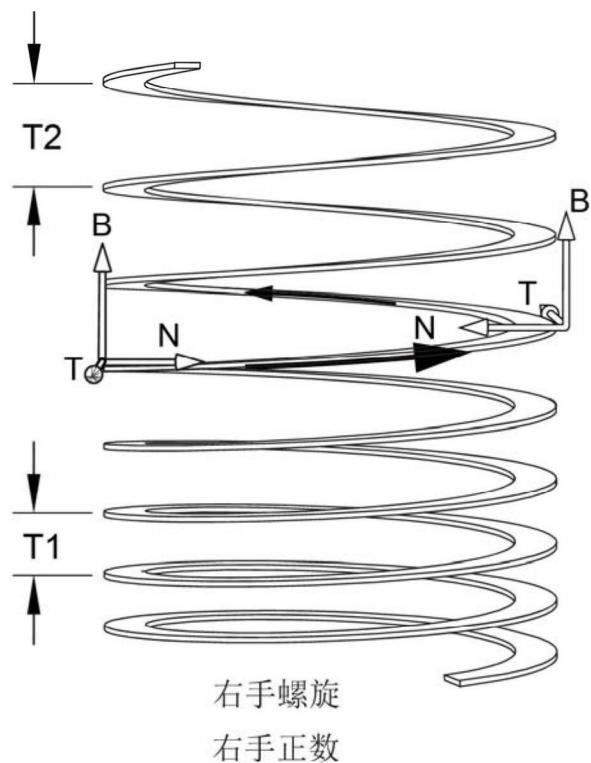


图3S

右手负数
(=左手正数)

右手正

右手负数

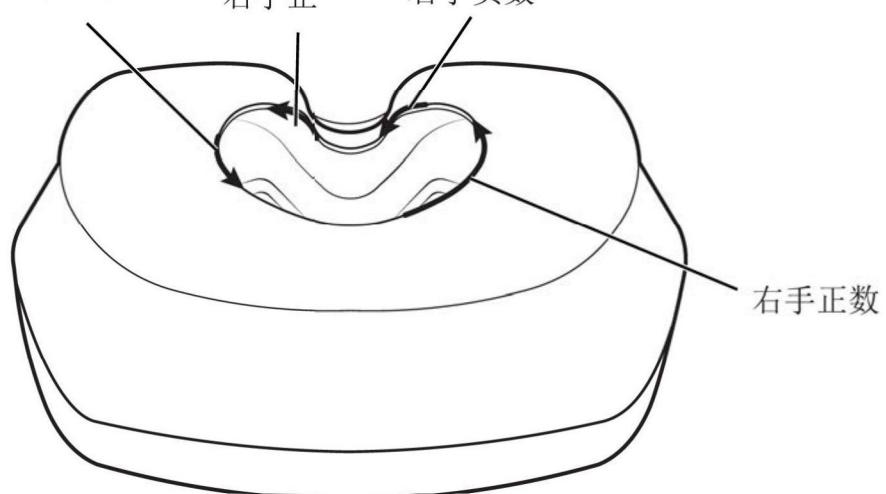


图3T

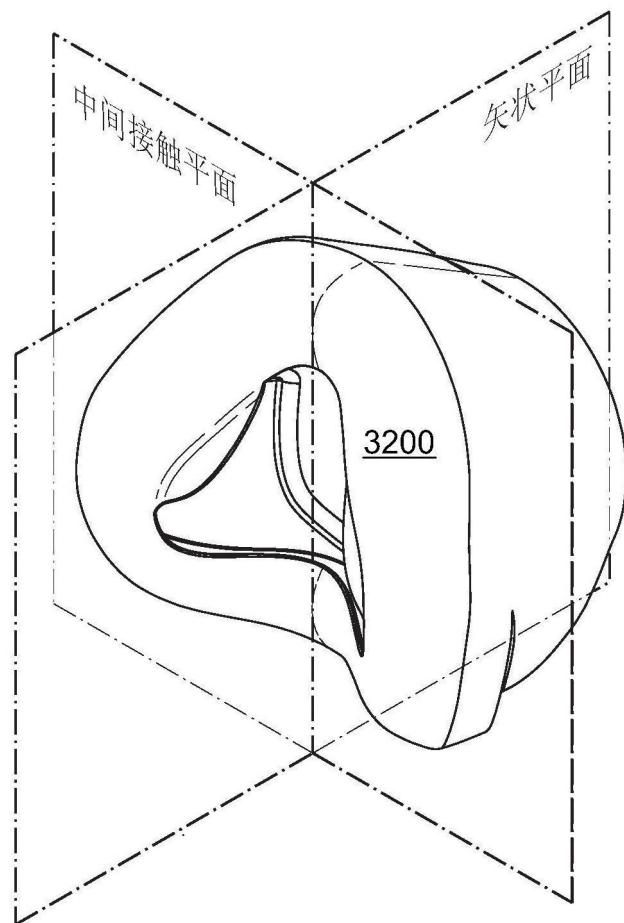


图3U

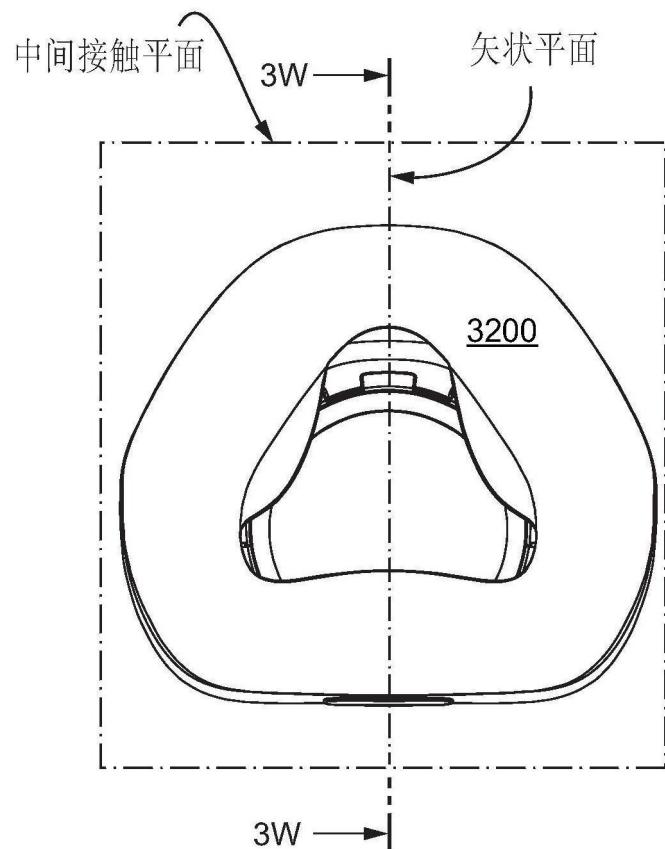


图3V

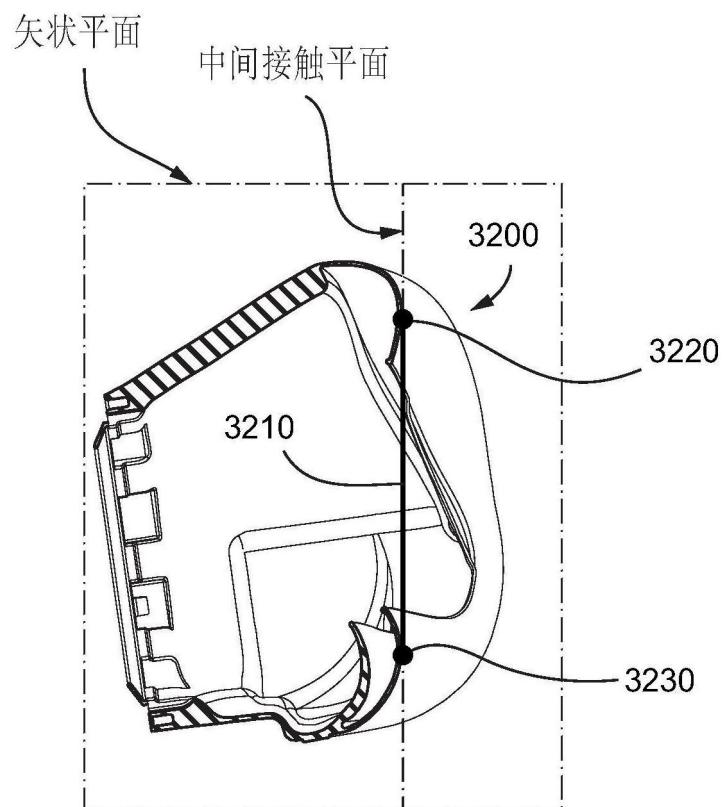


图3W

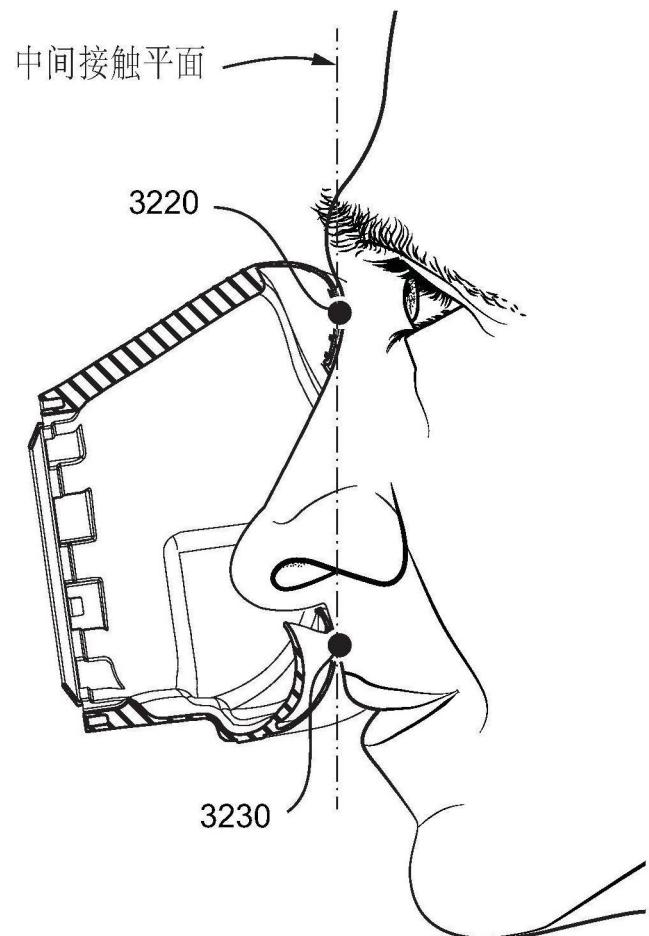


图3X

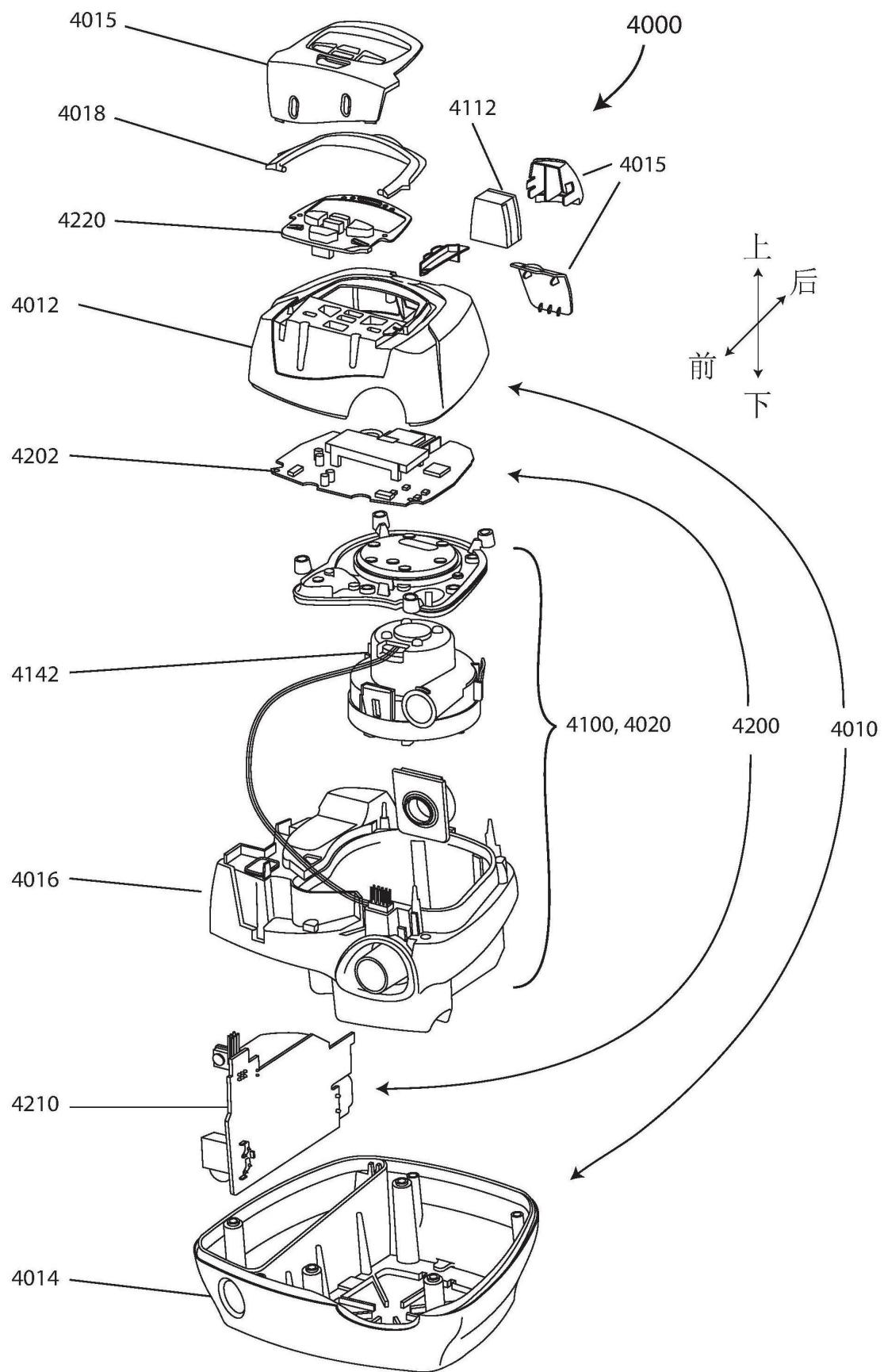


图4A

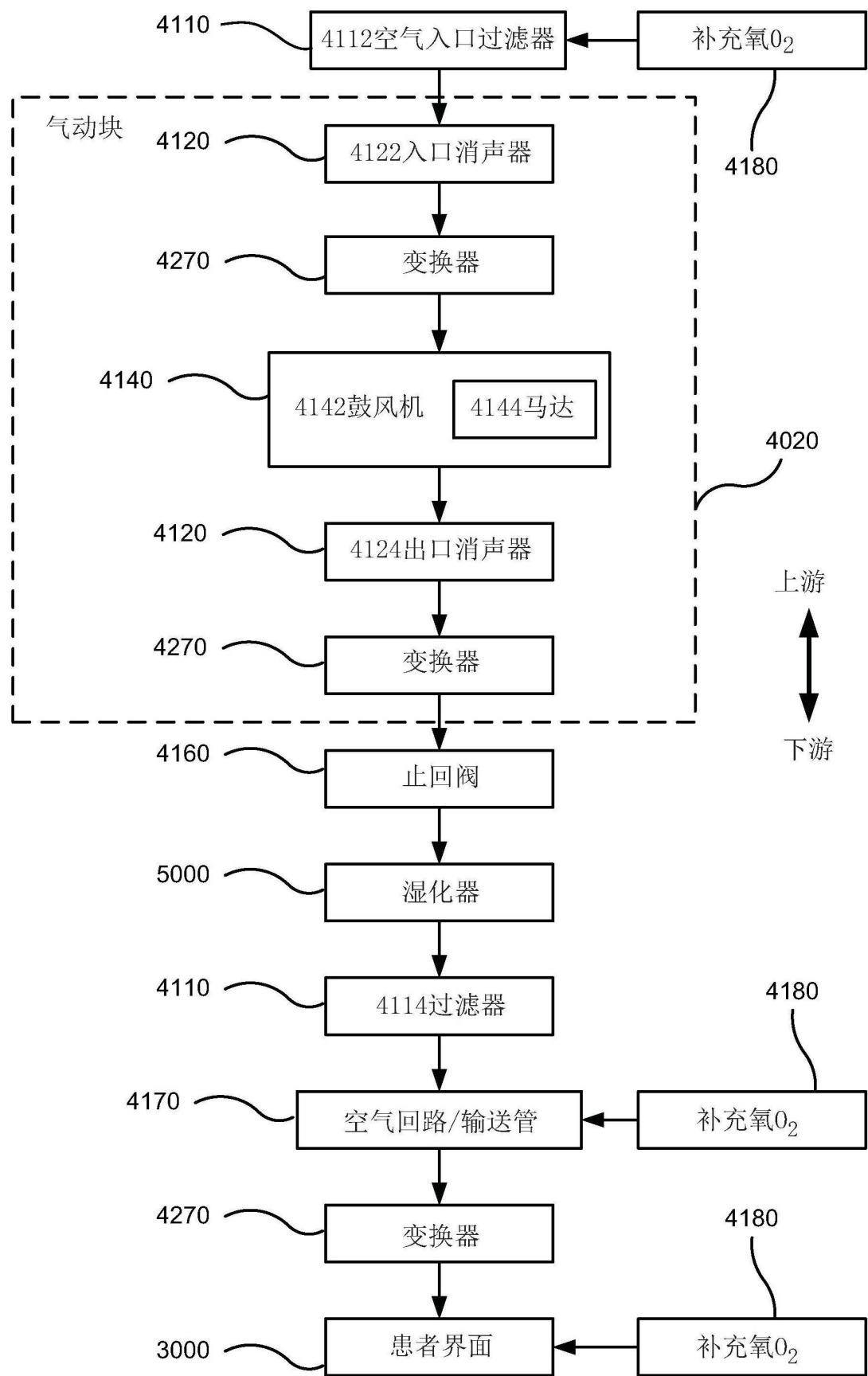


图4B

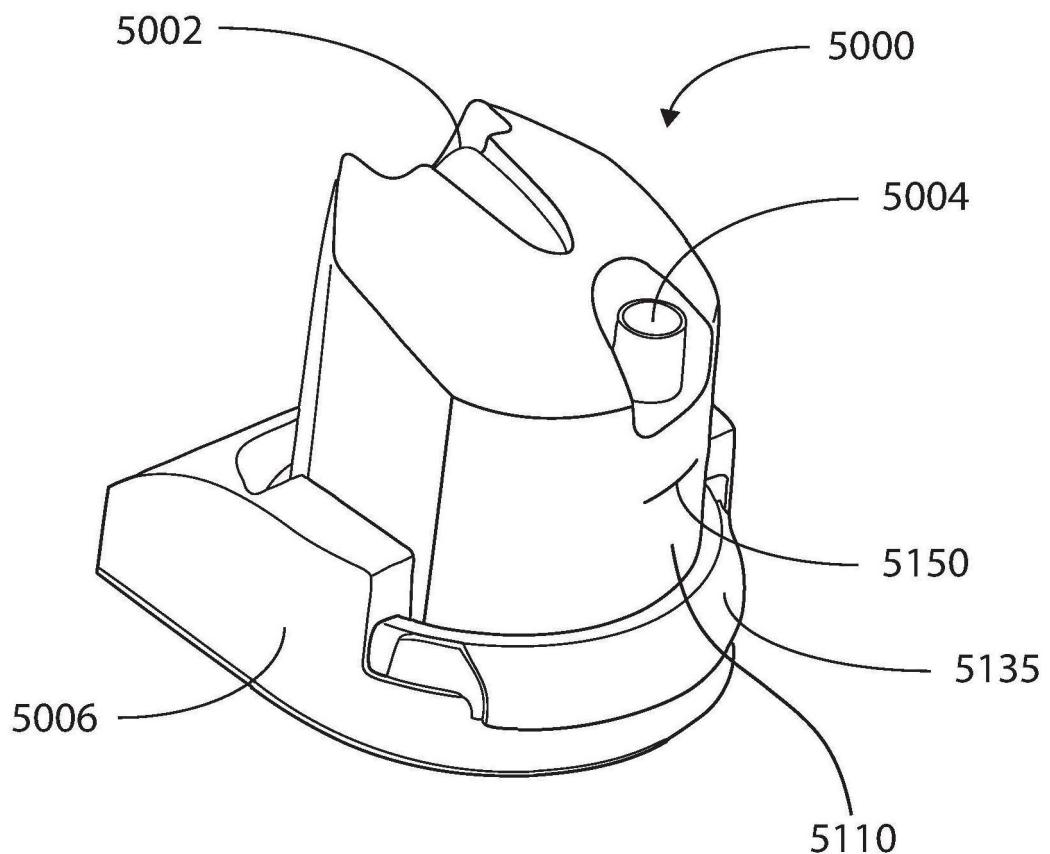


图5A

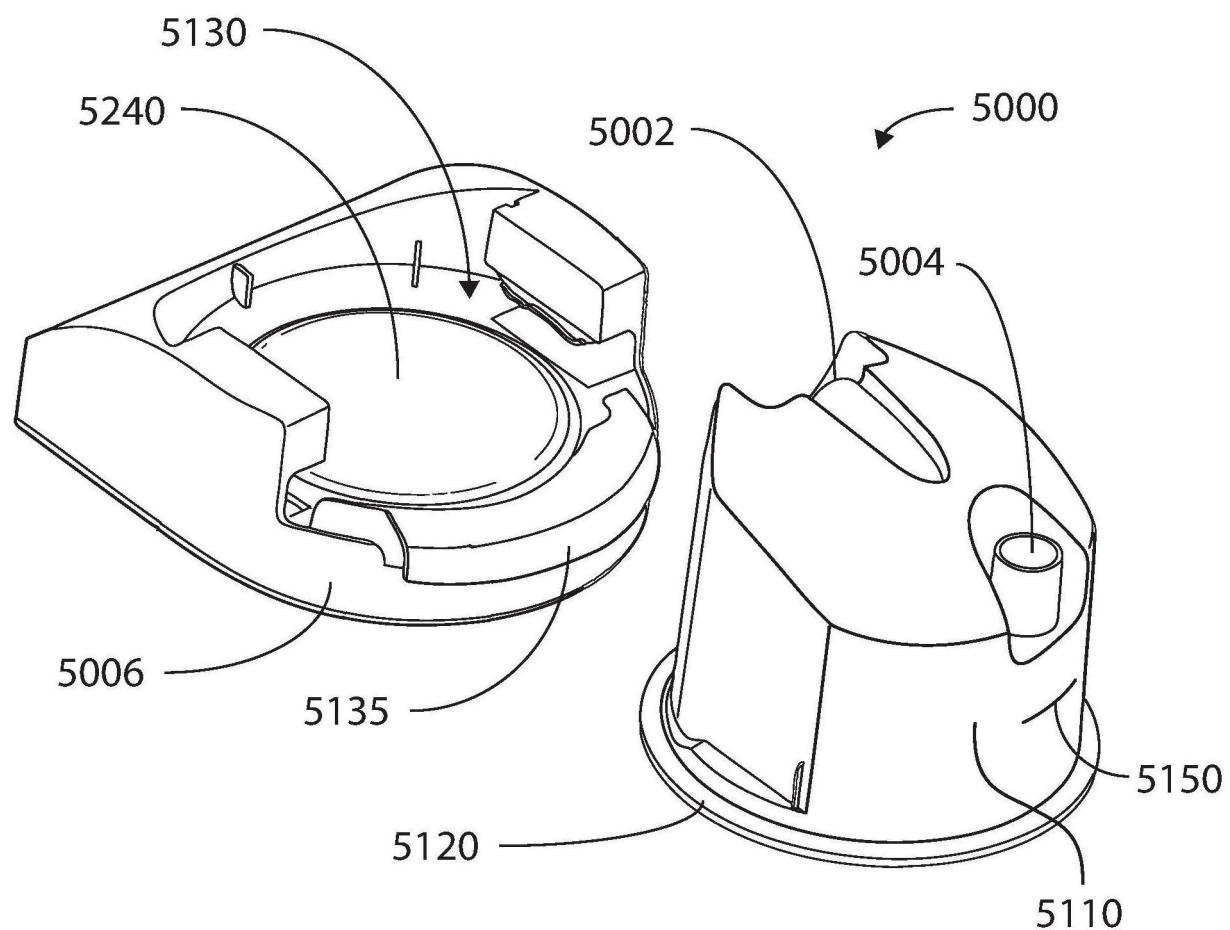


图5B

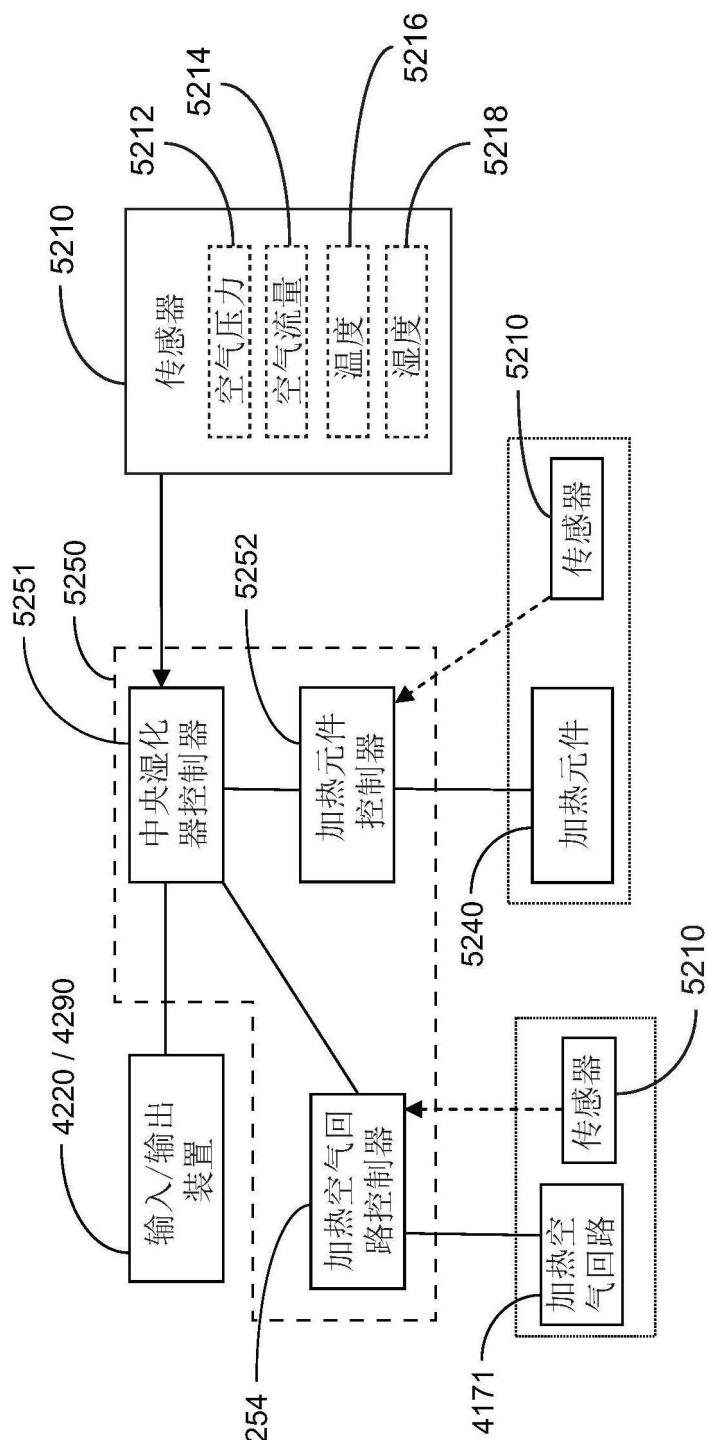
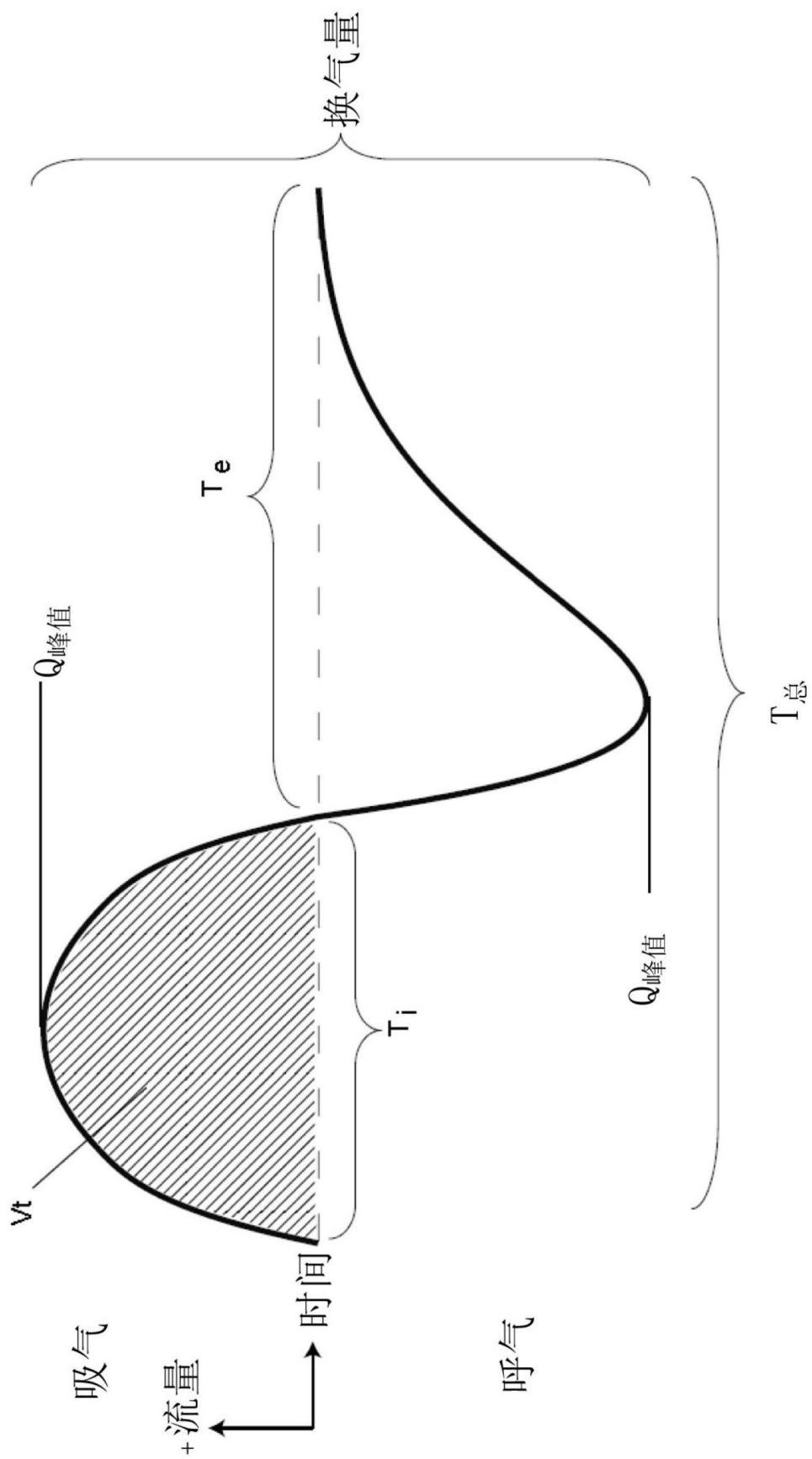


图5C



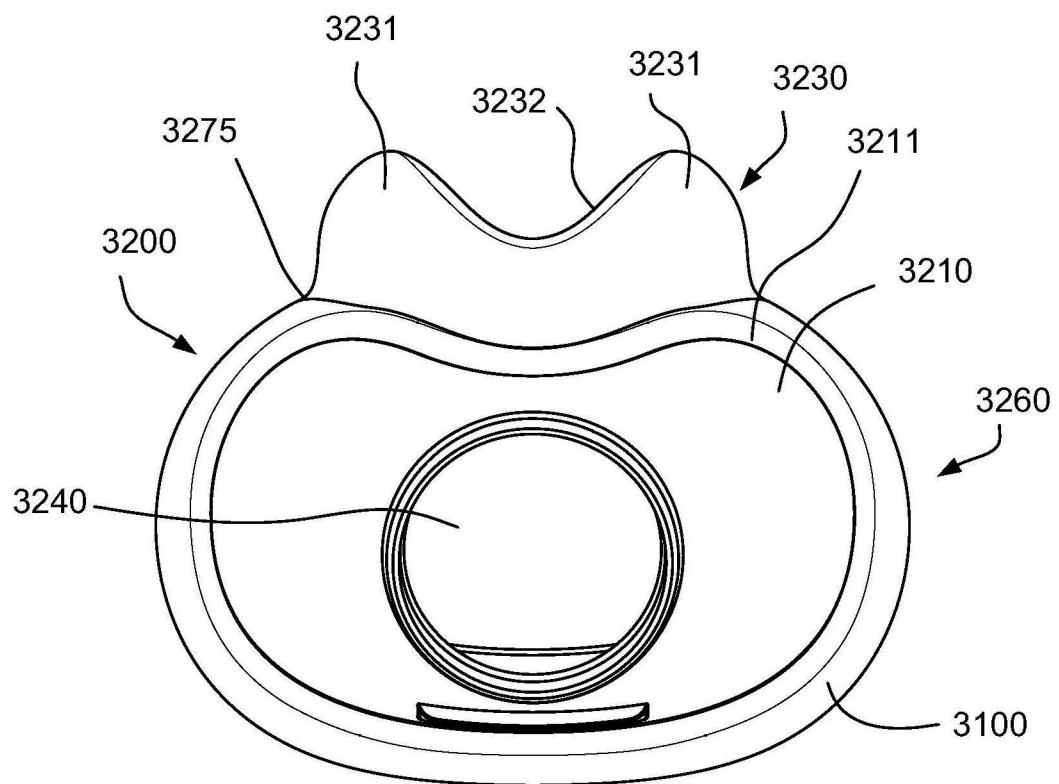


图7

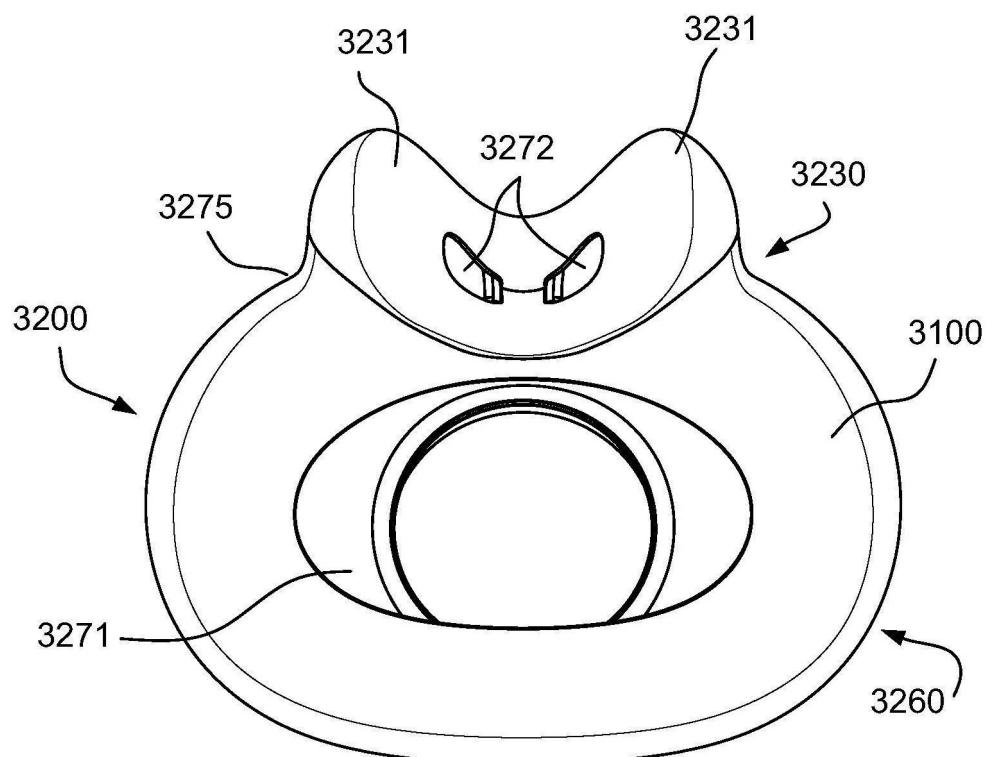


图8

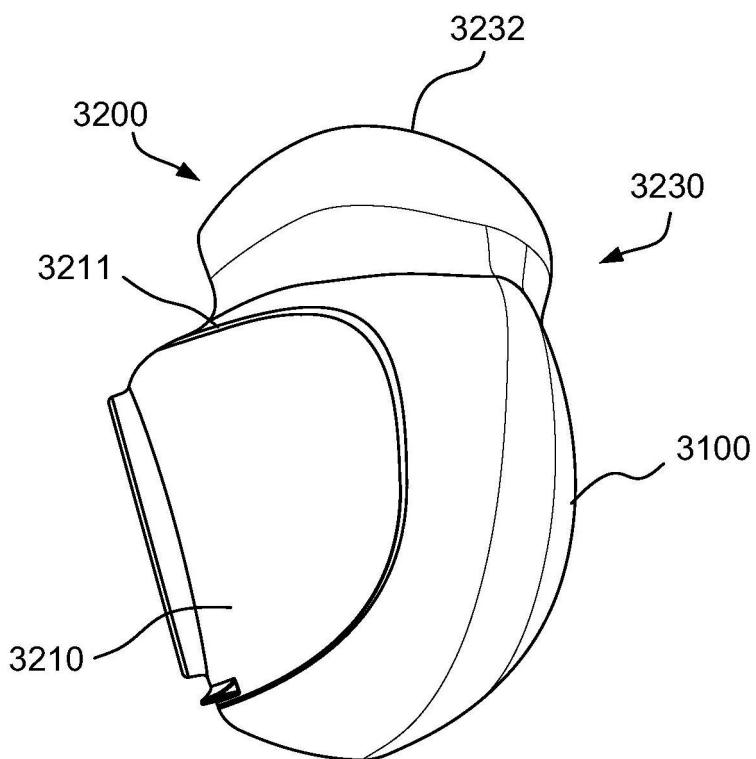


图9

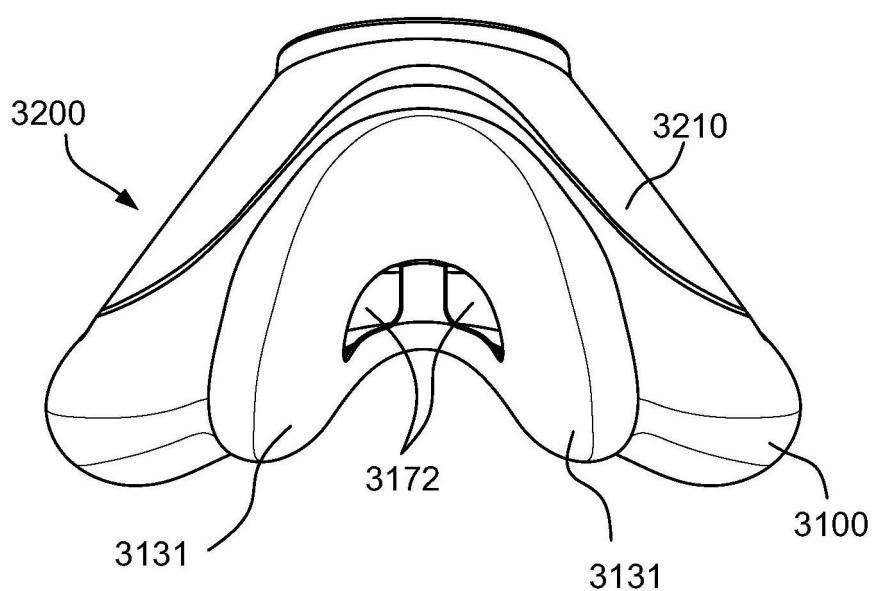


图10

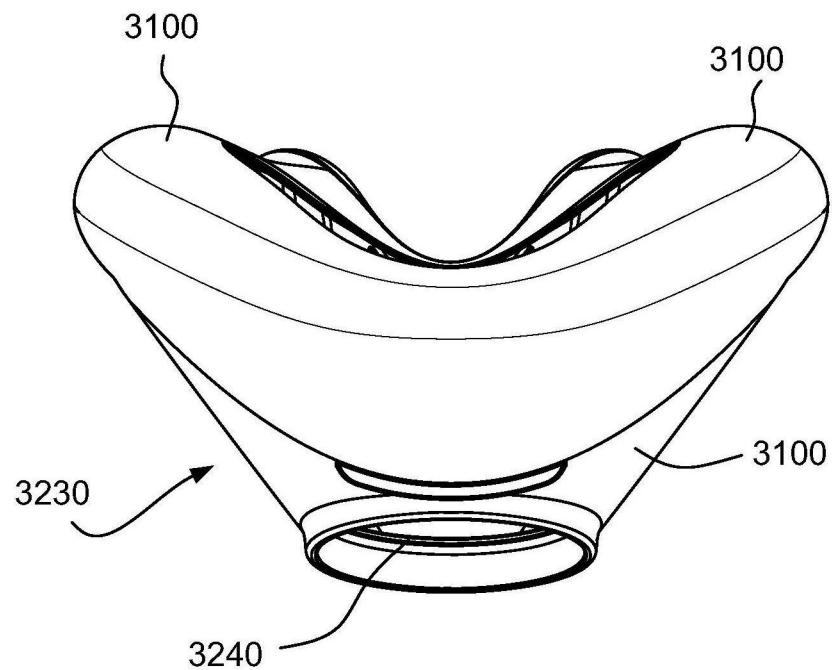


图11

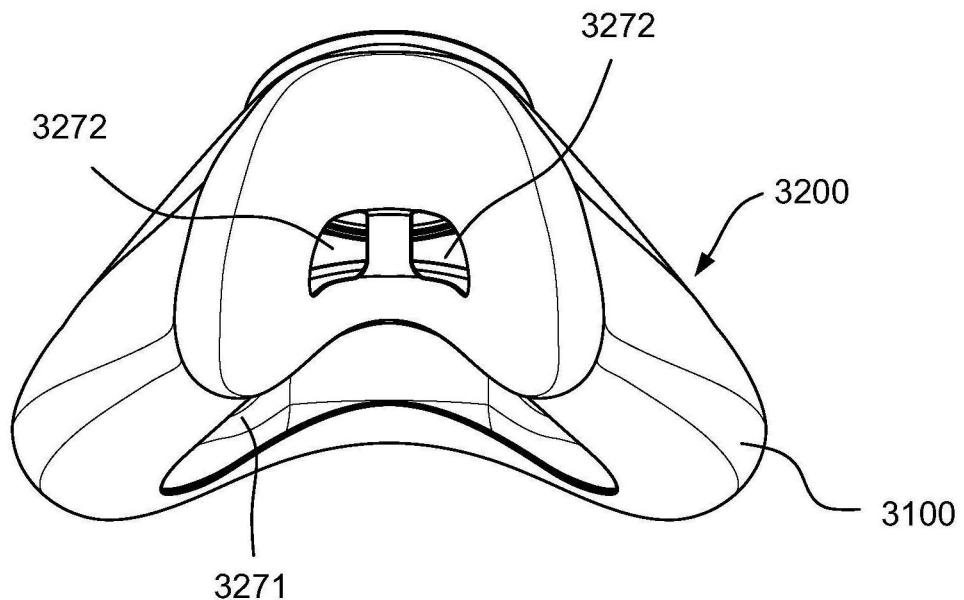


图12

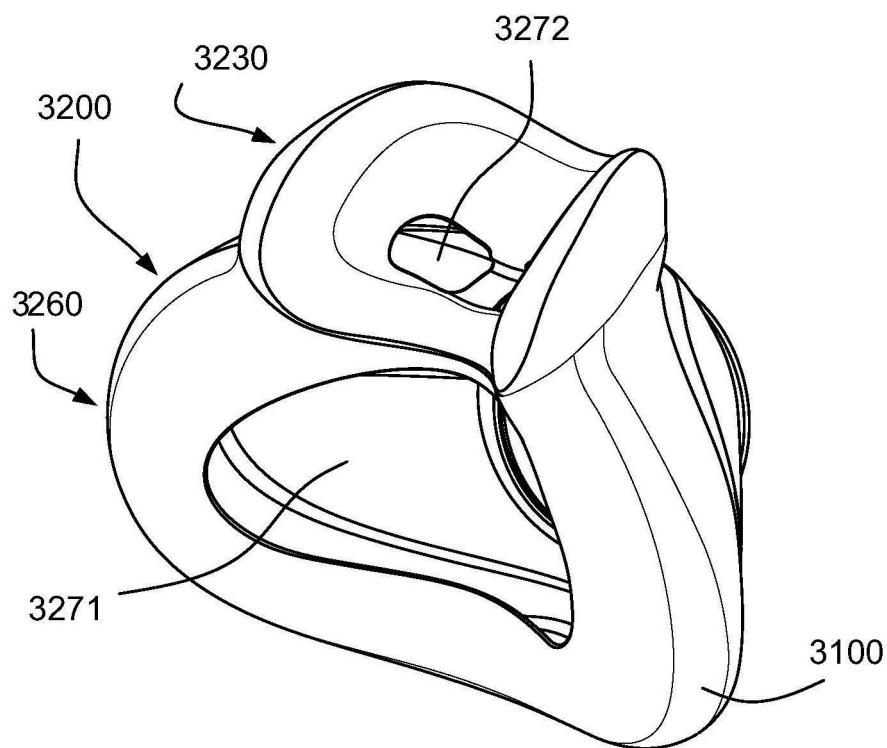


图13

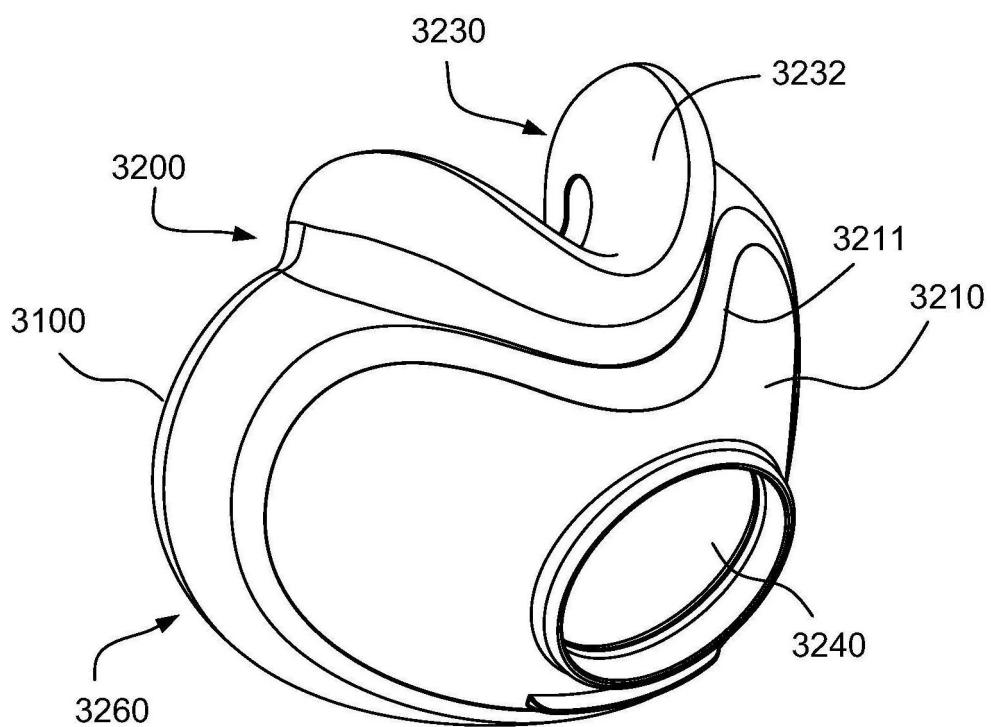


图14

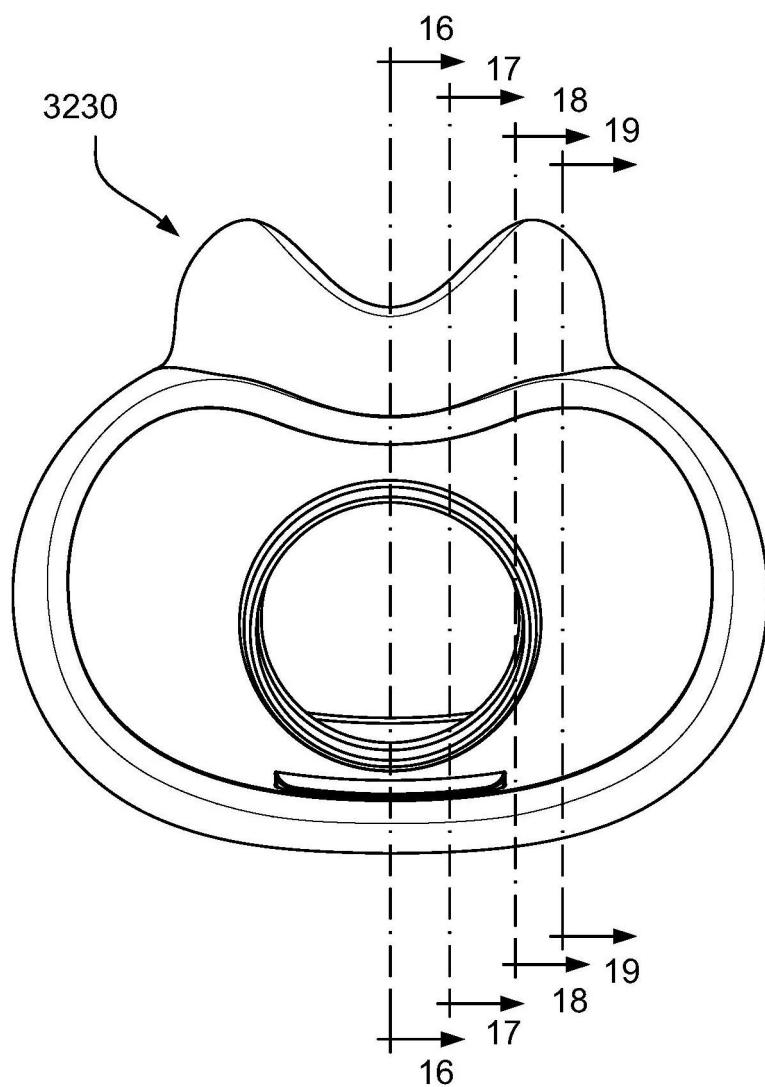


图15

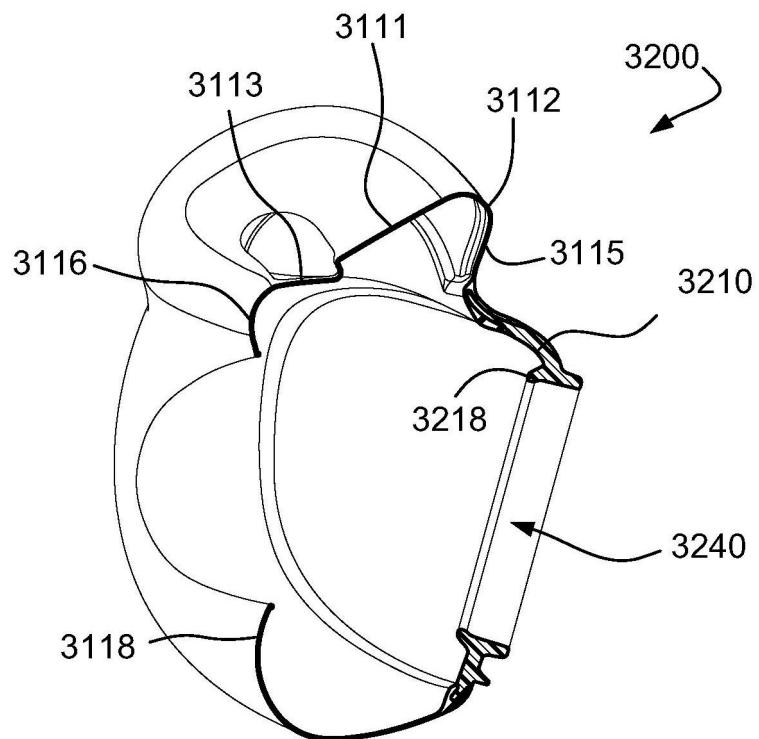


图16

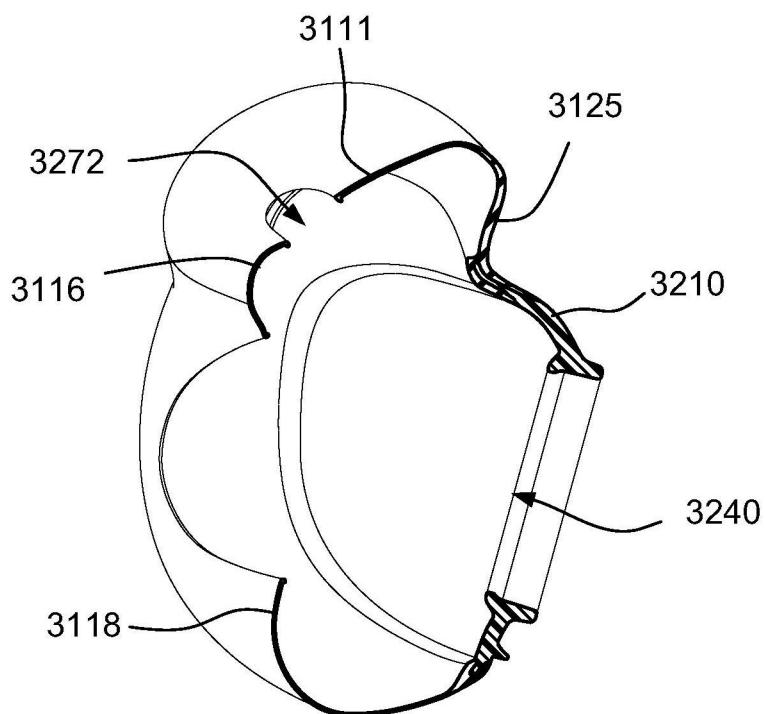


图17

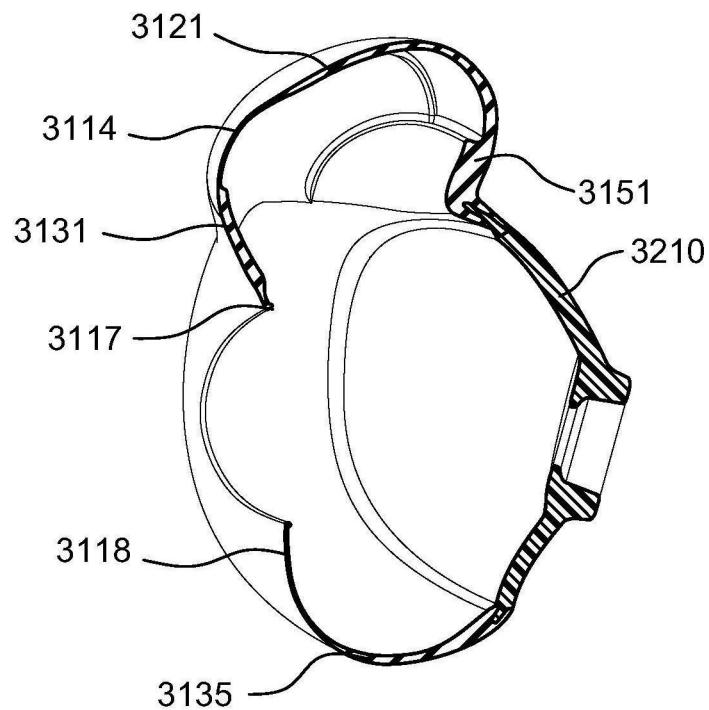


图18

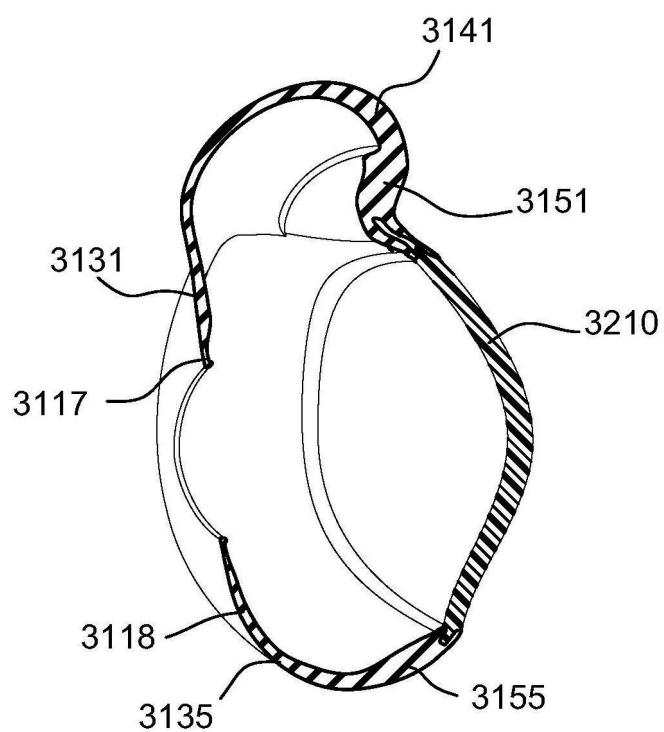


图19

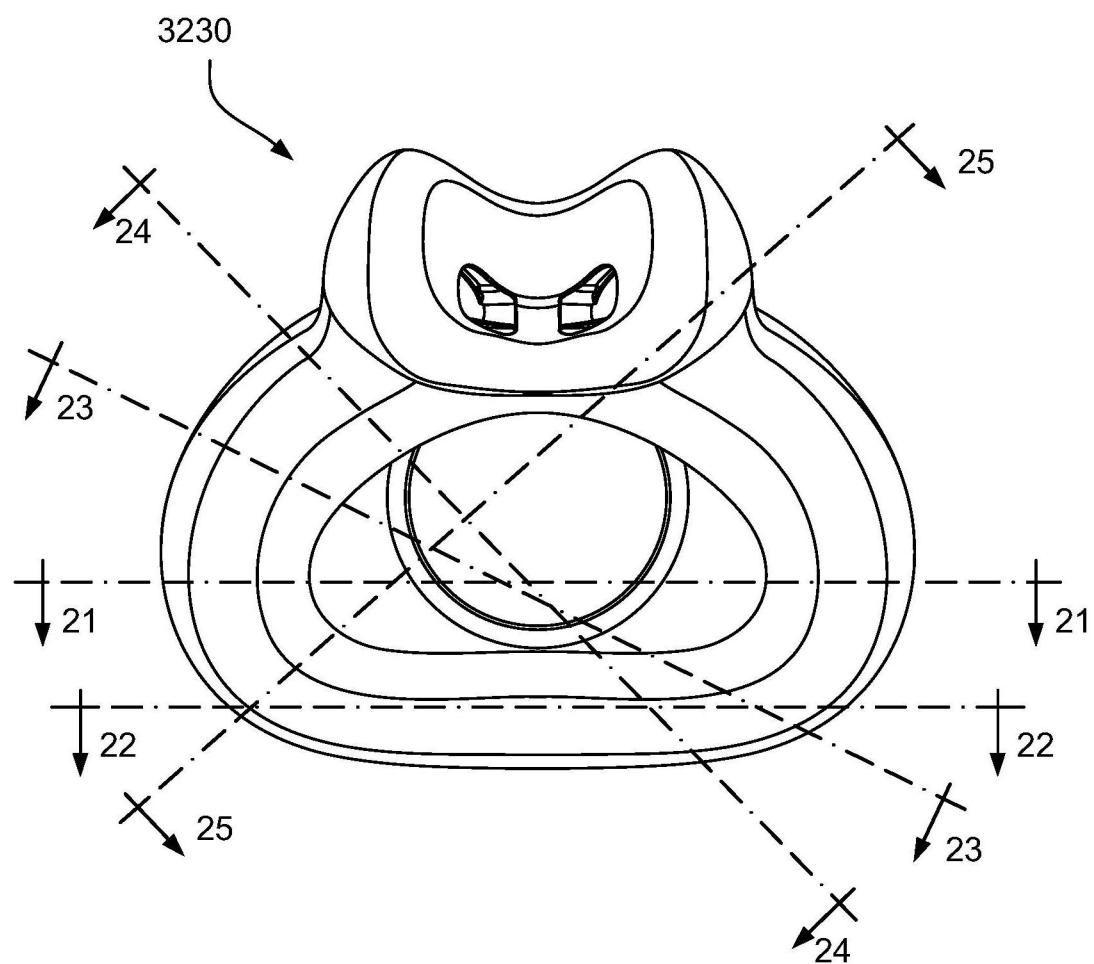


图20

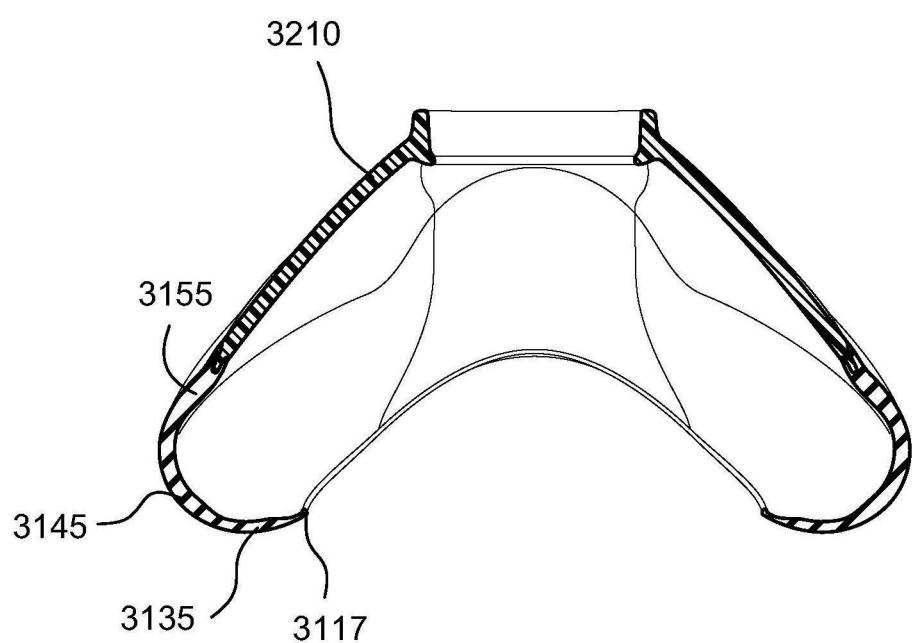


图21

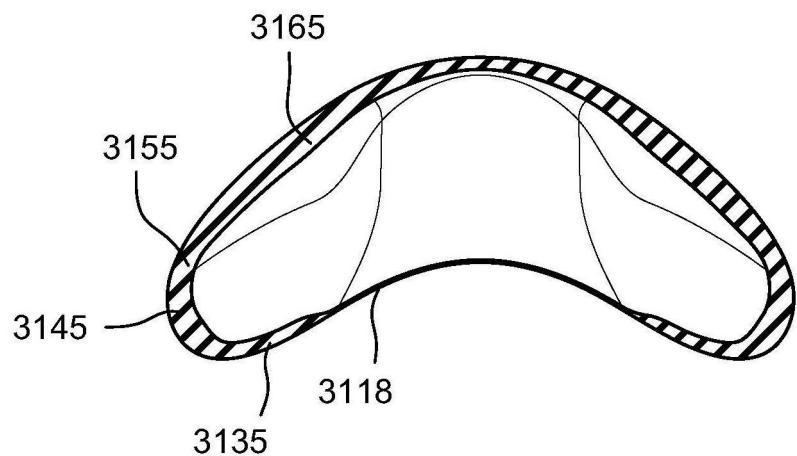


图22

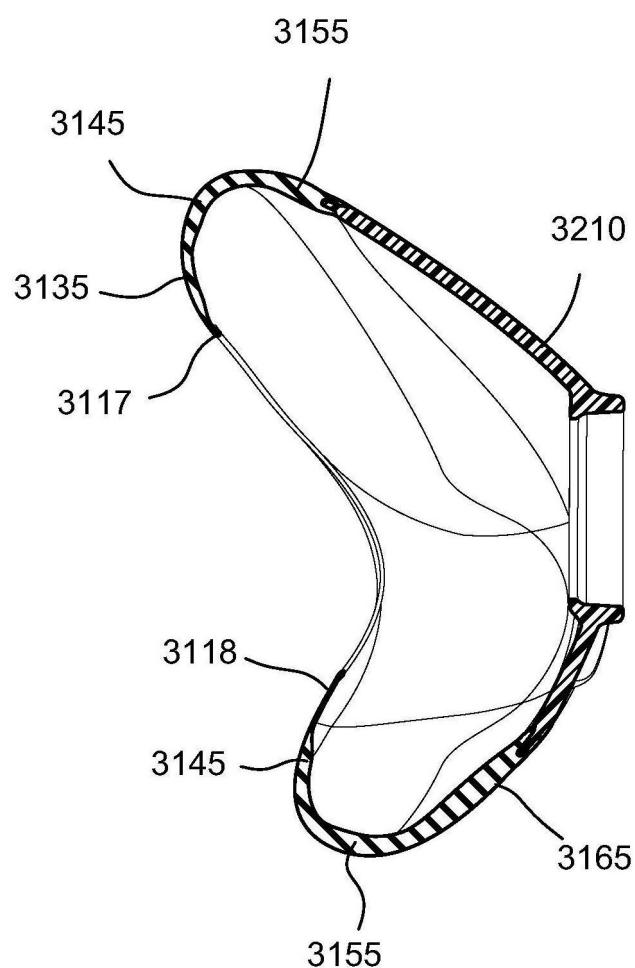


图23

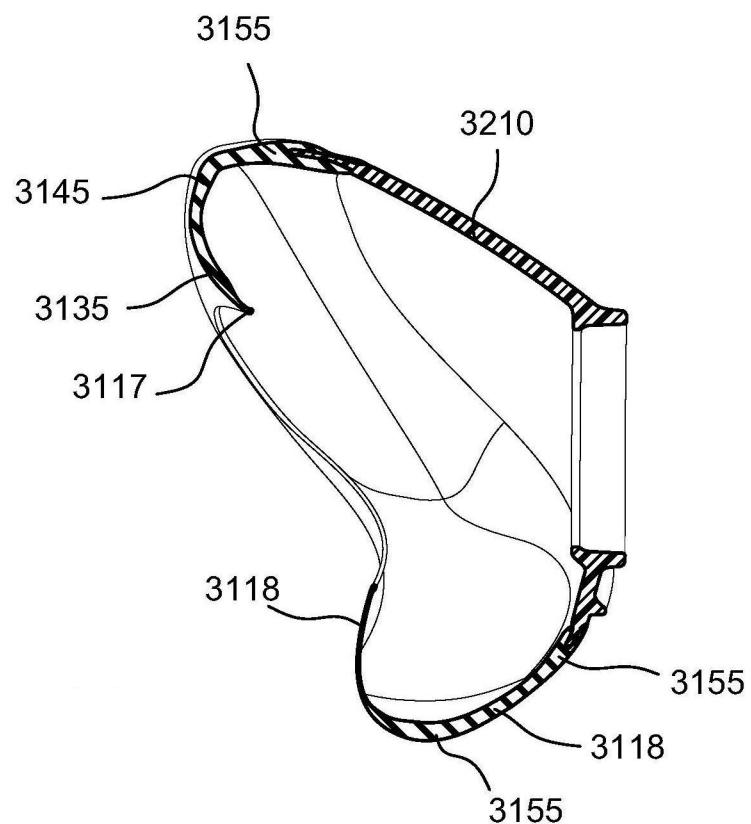


图24

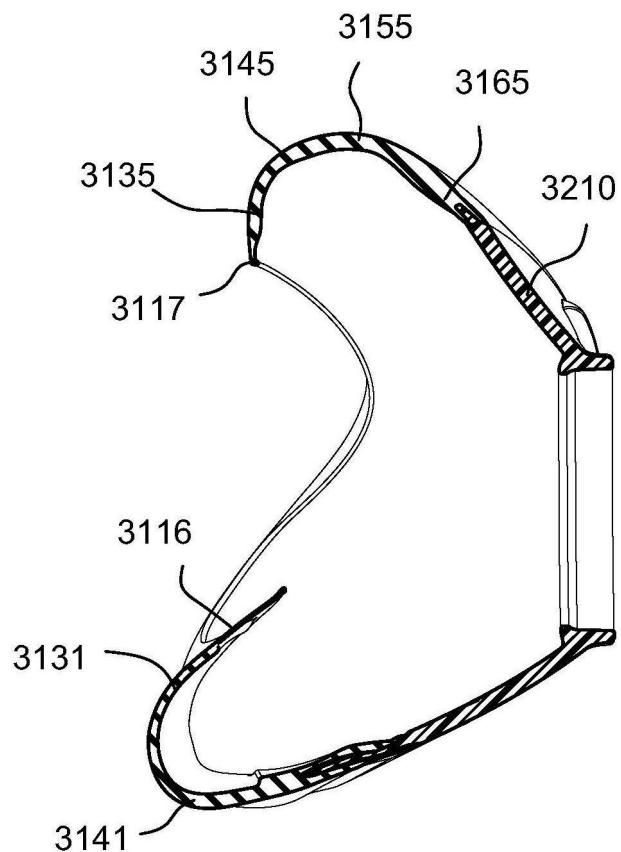


图25

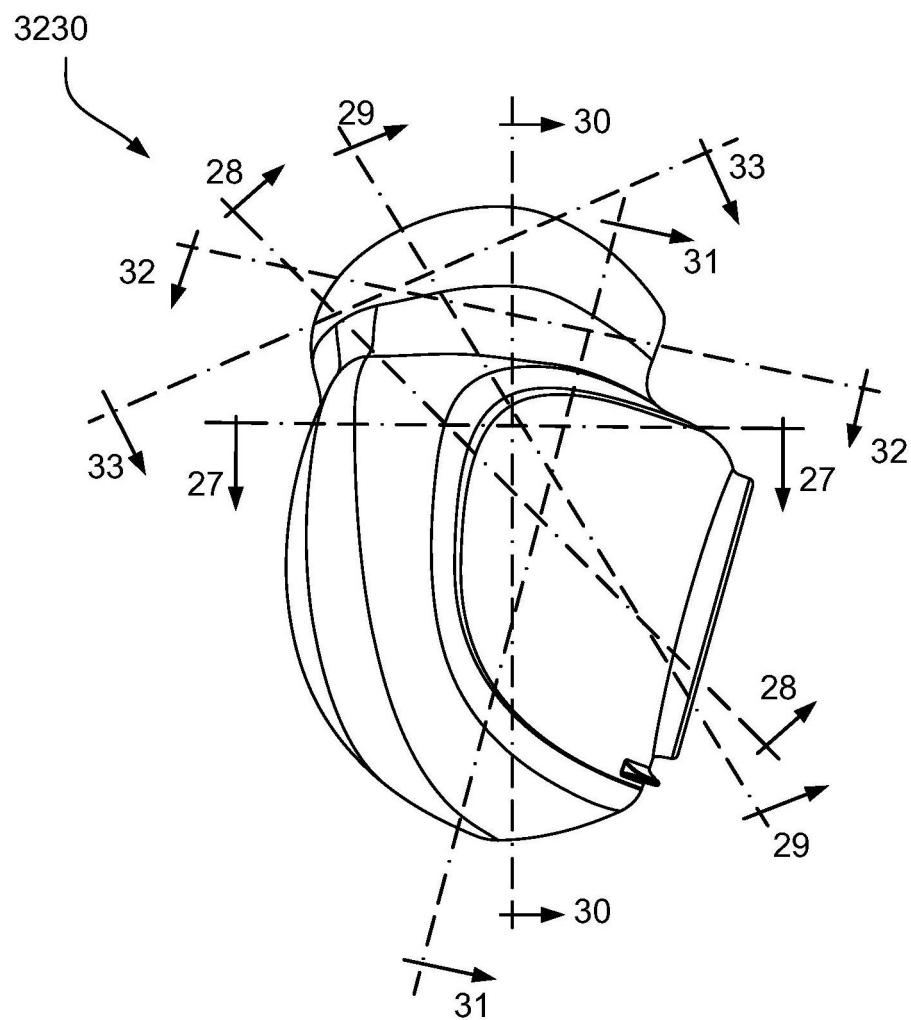


图26

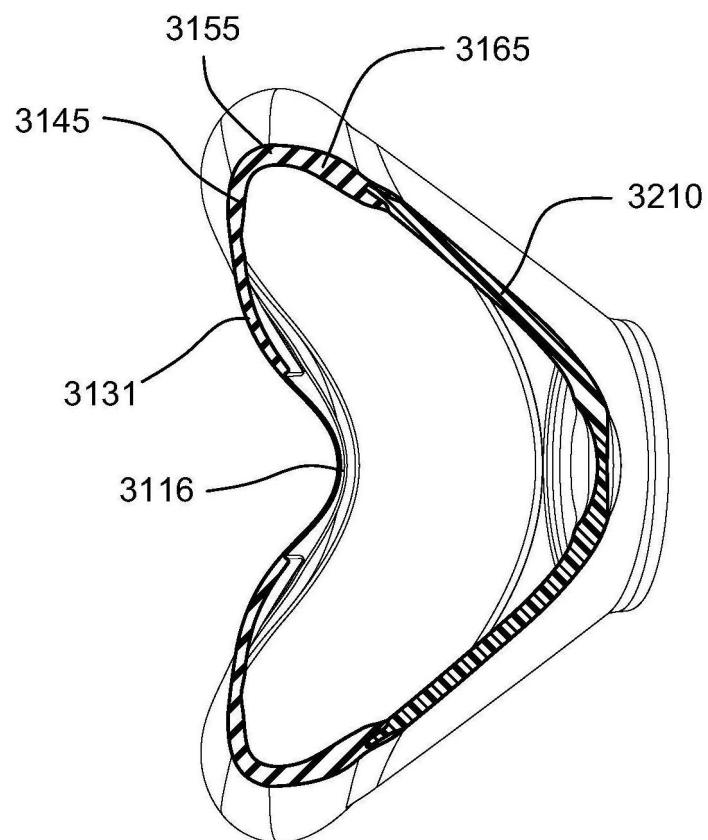


图27

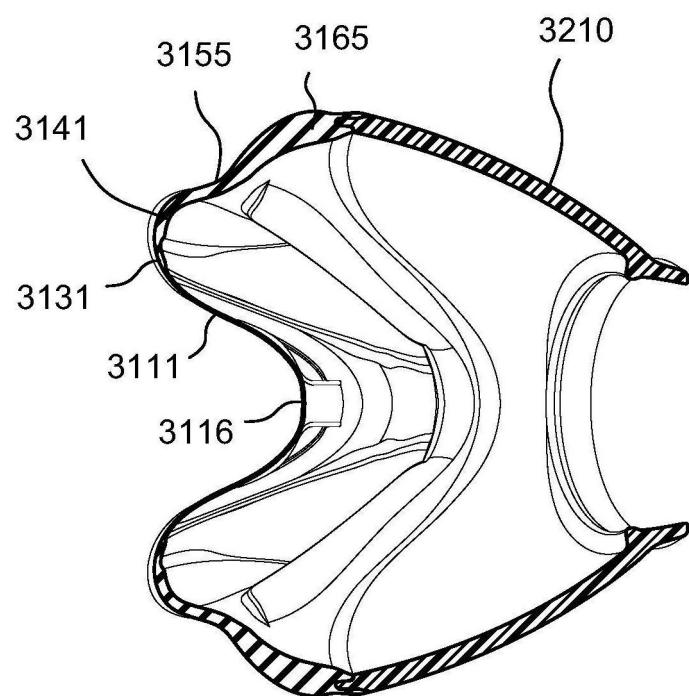


图28

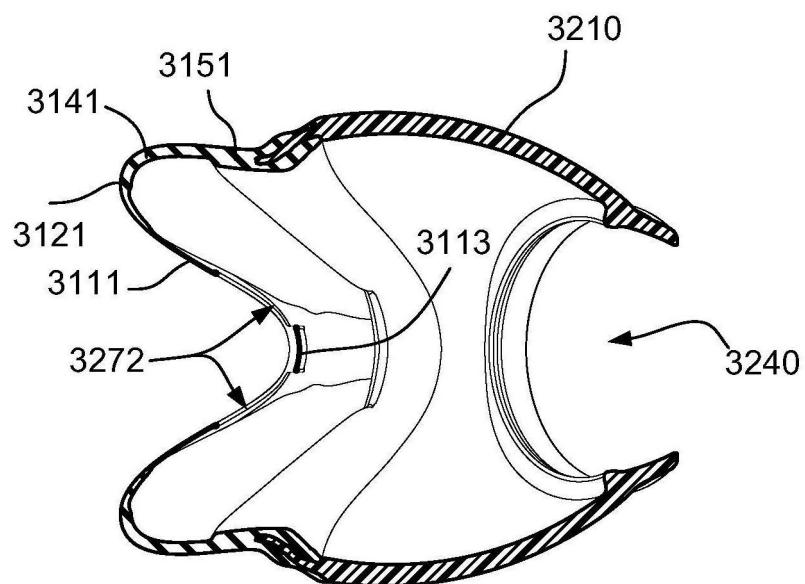


图29

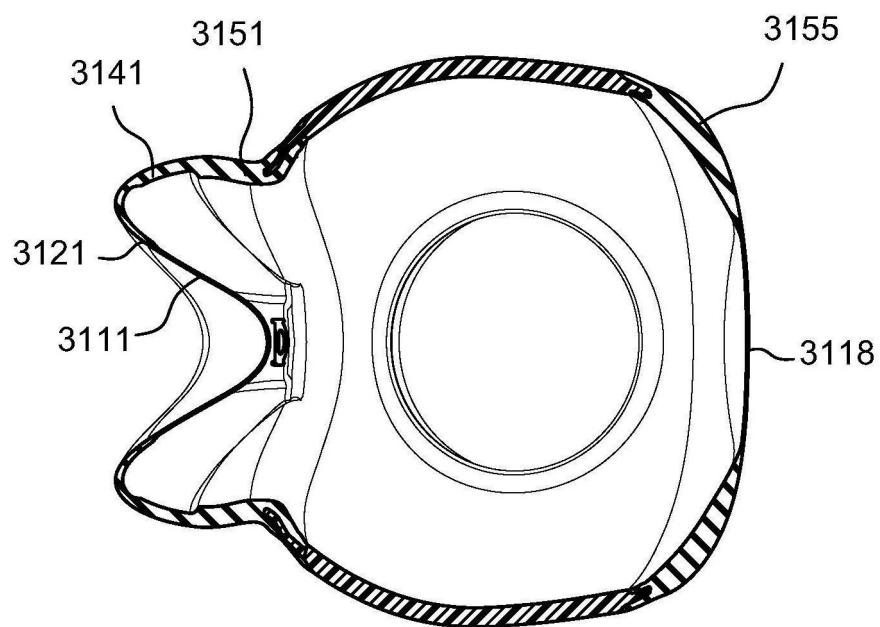


图30

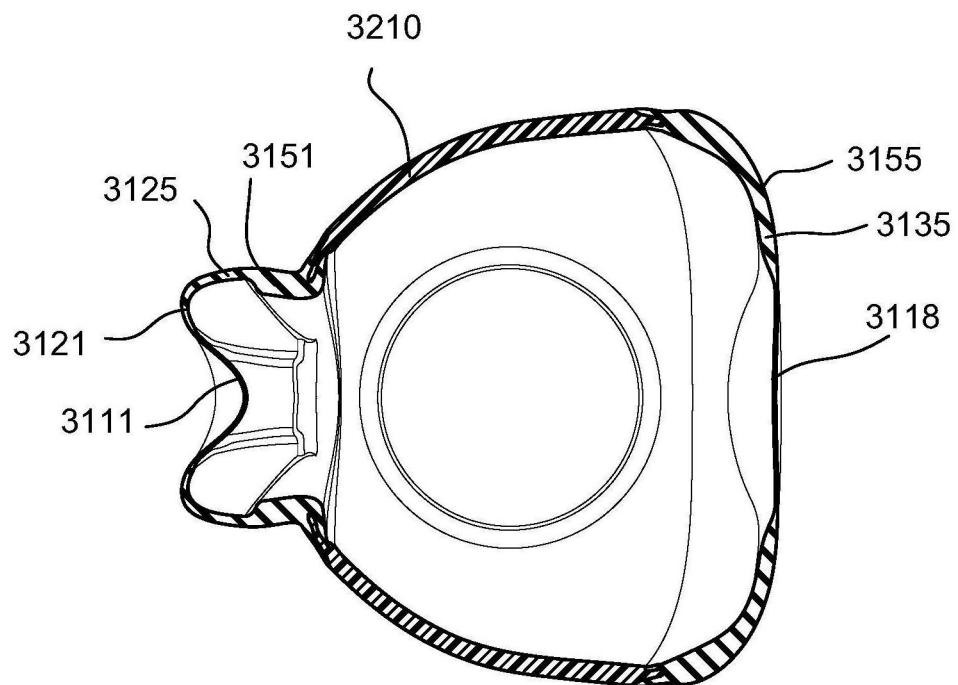


图31

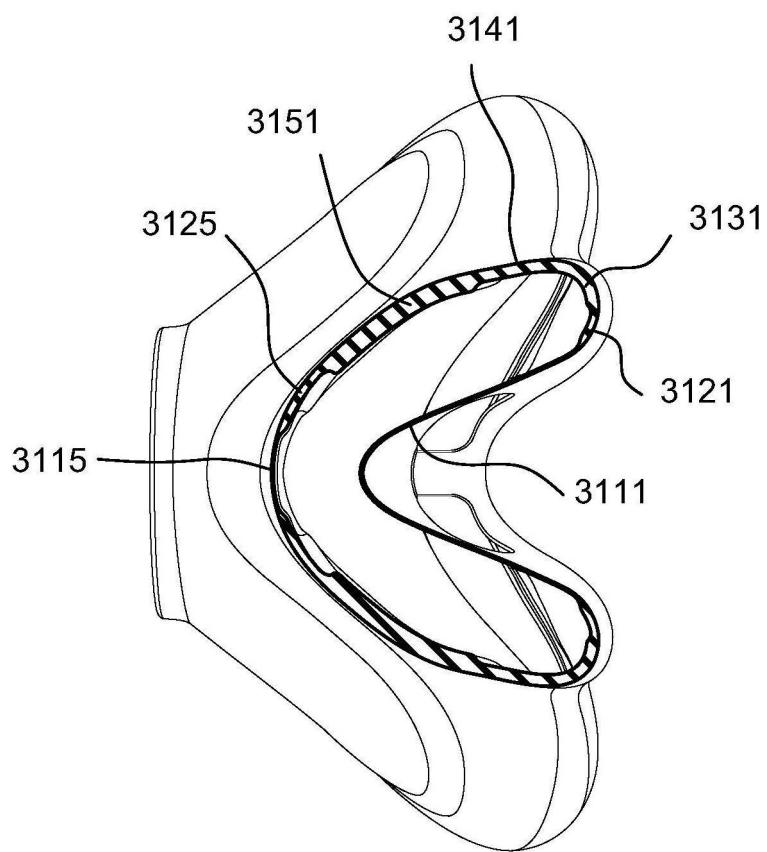


图32

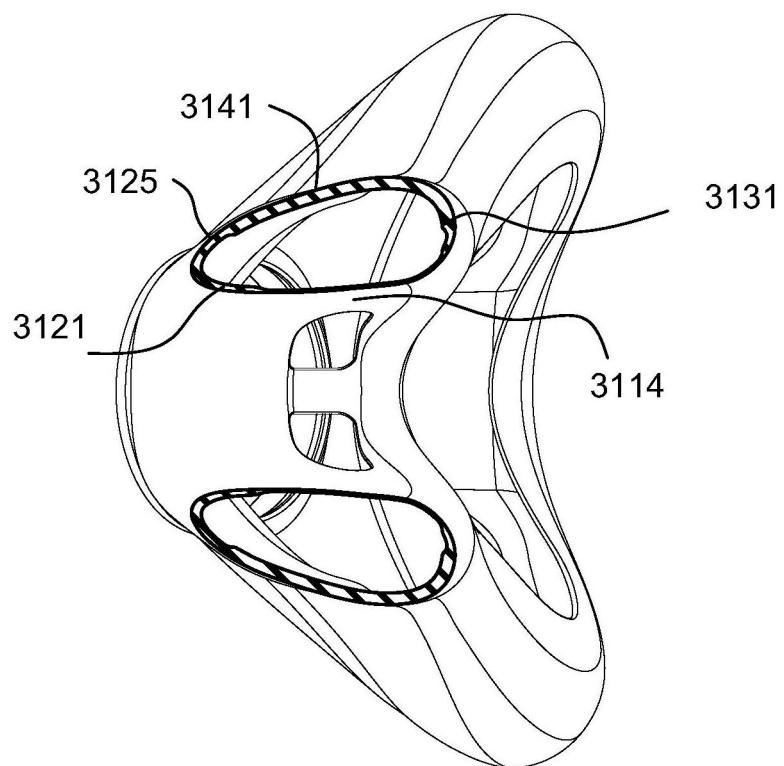


图33

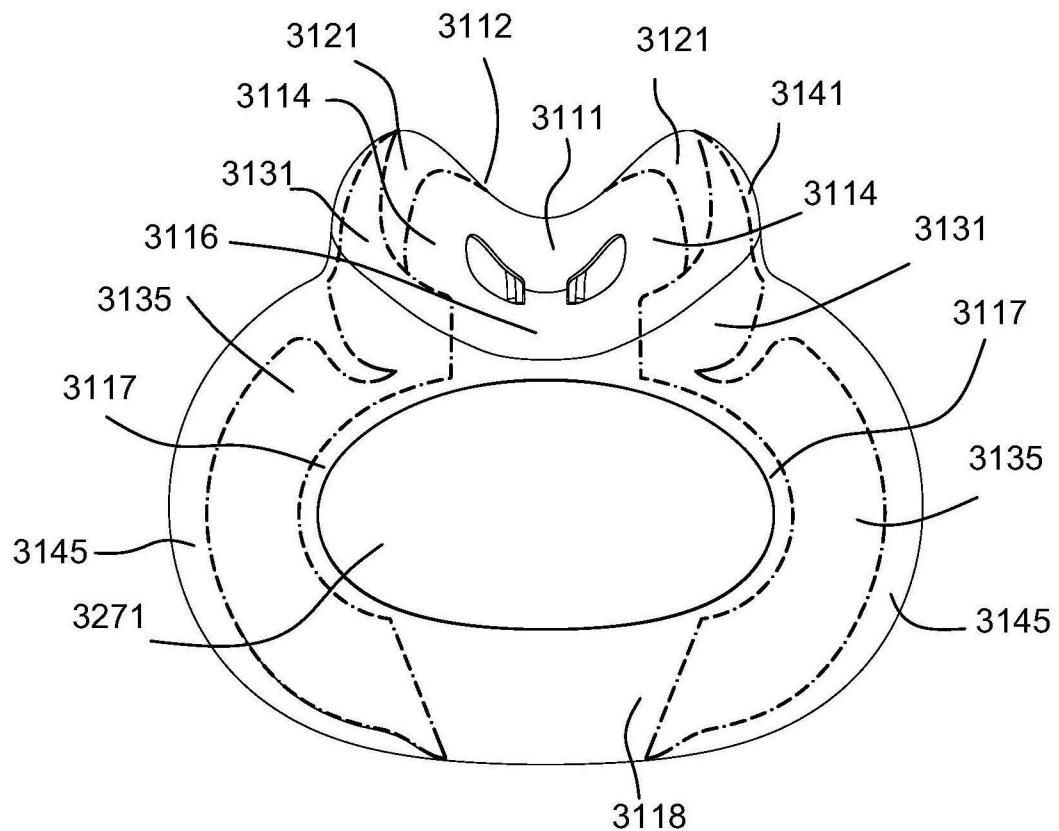


图34

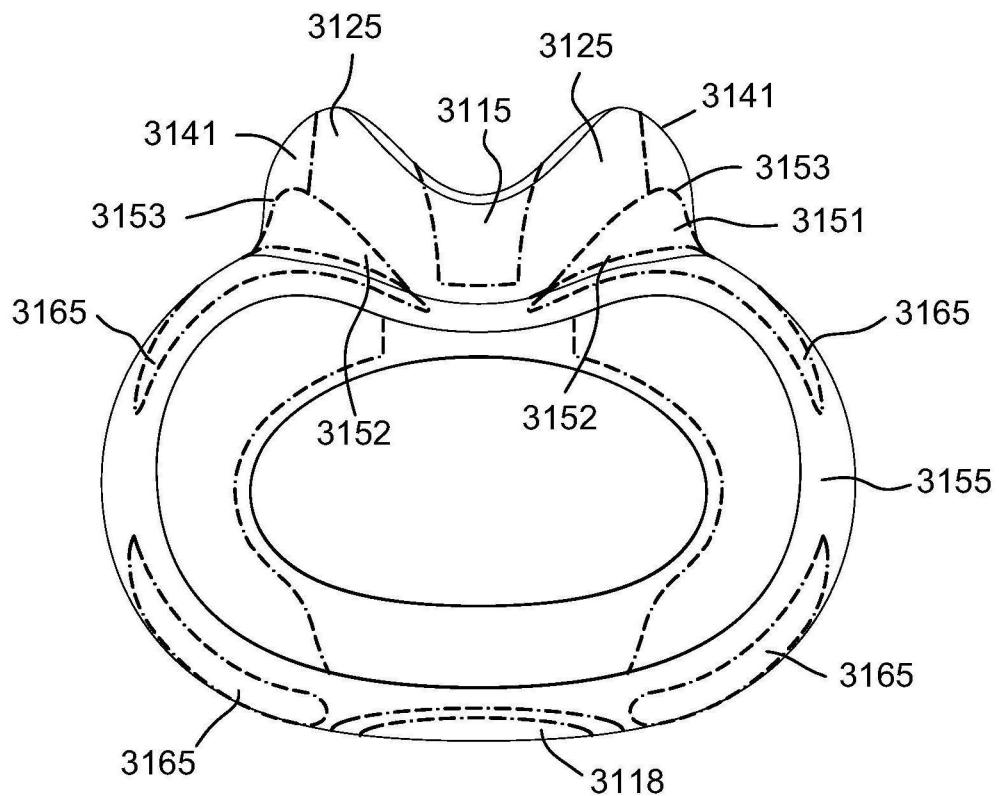


图35

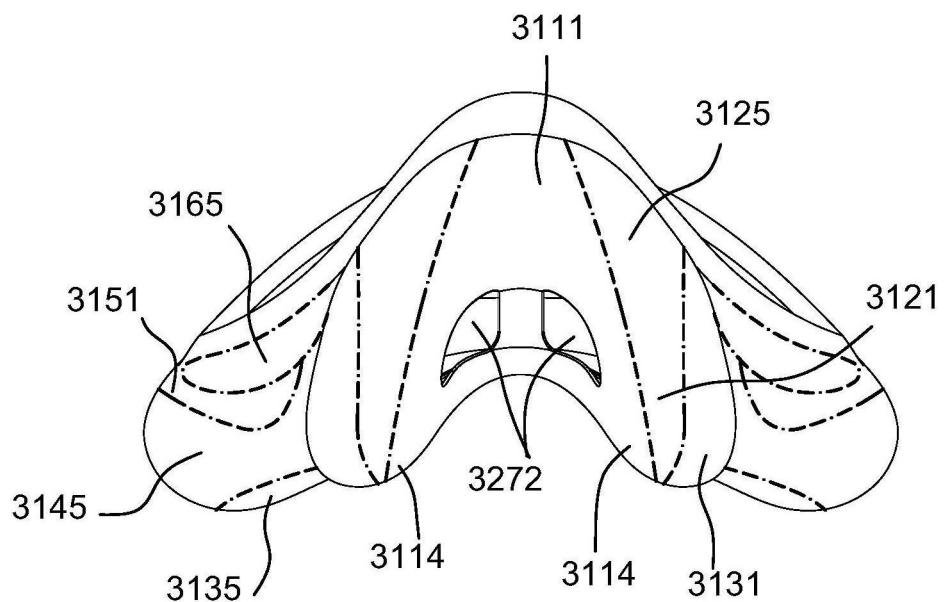


图36

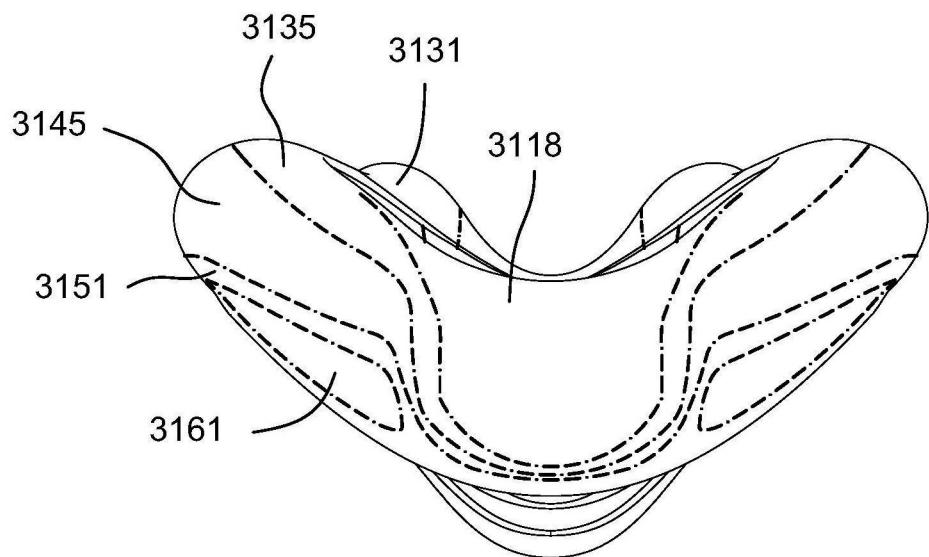


图37

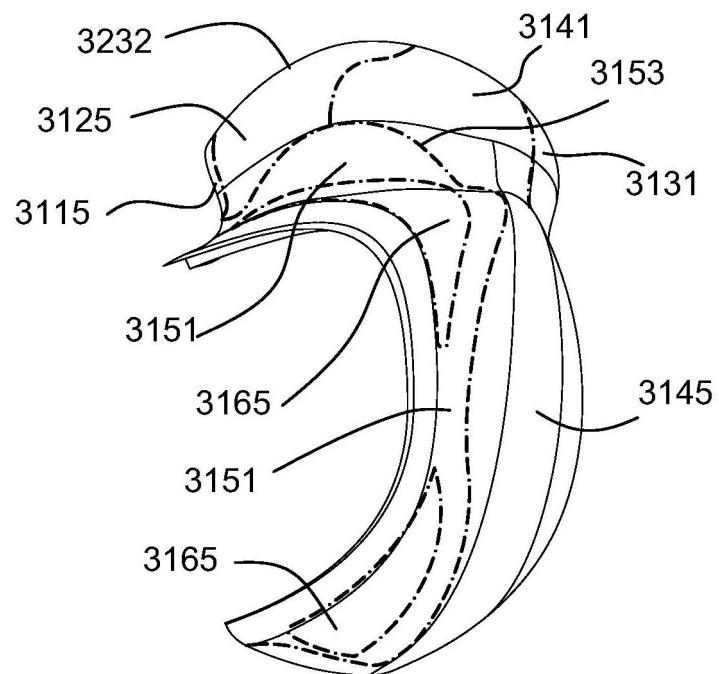


图38

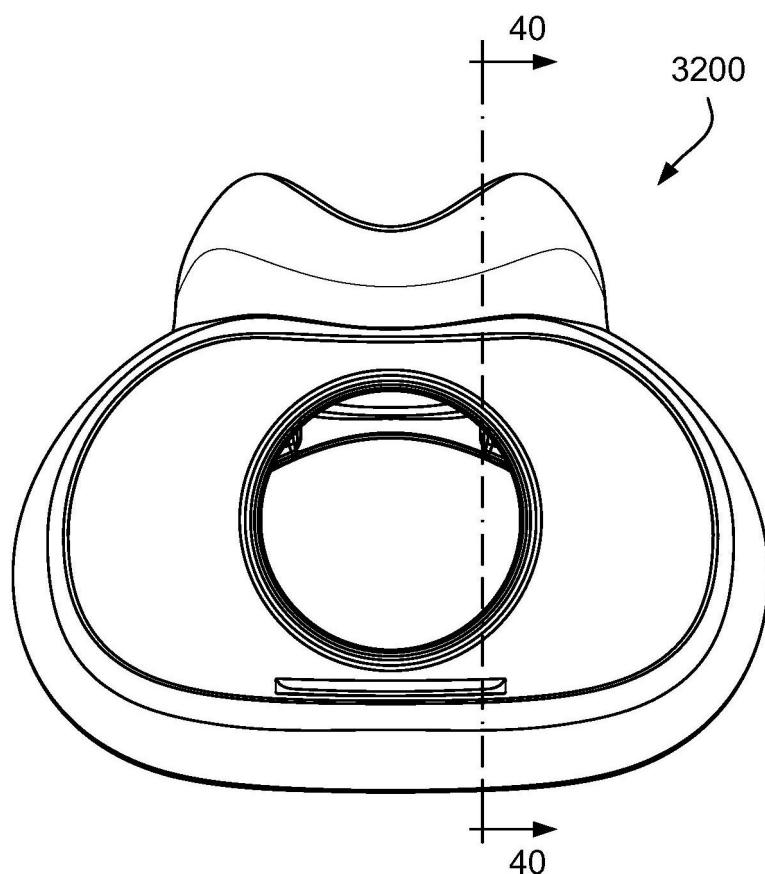


图39

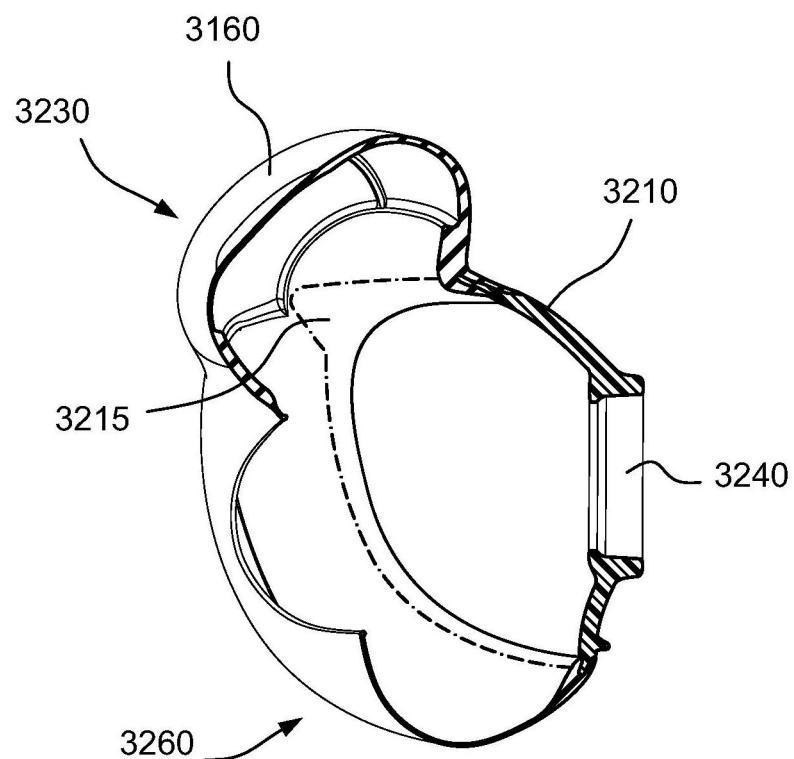


图40

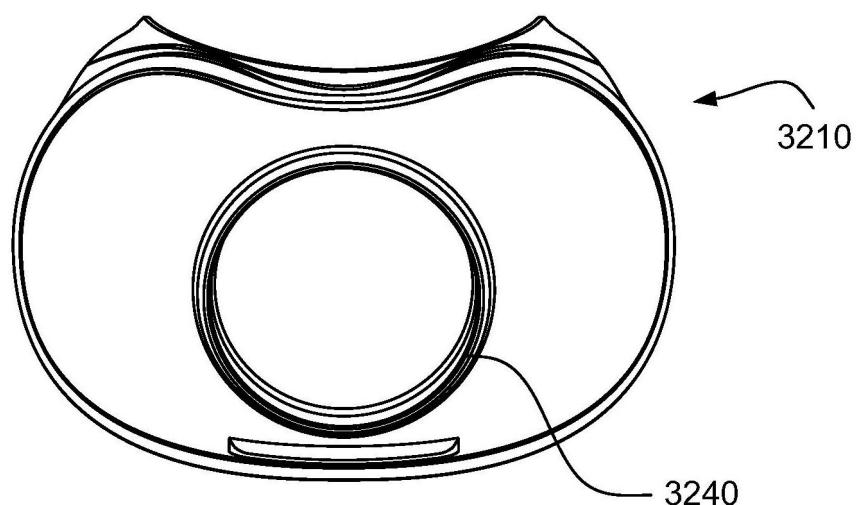


图41

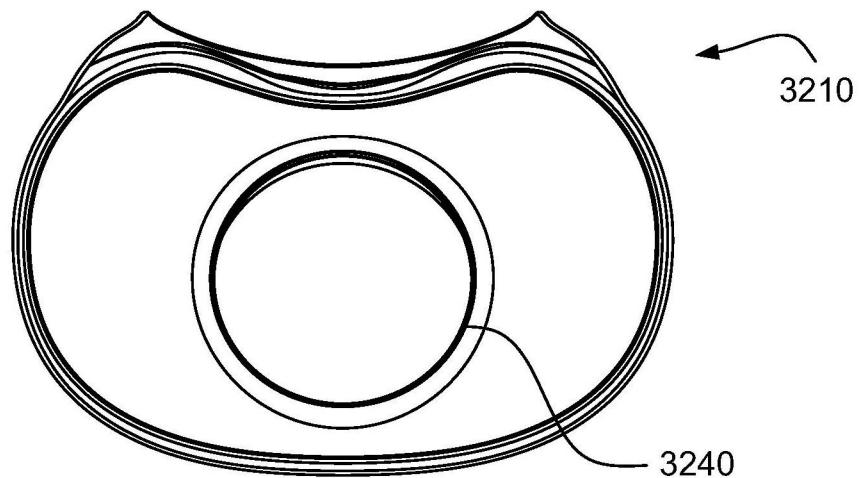


图42

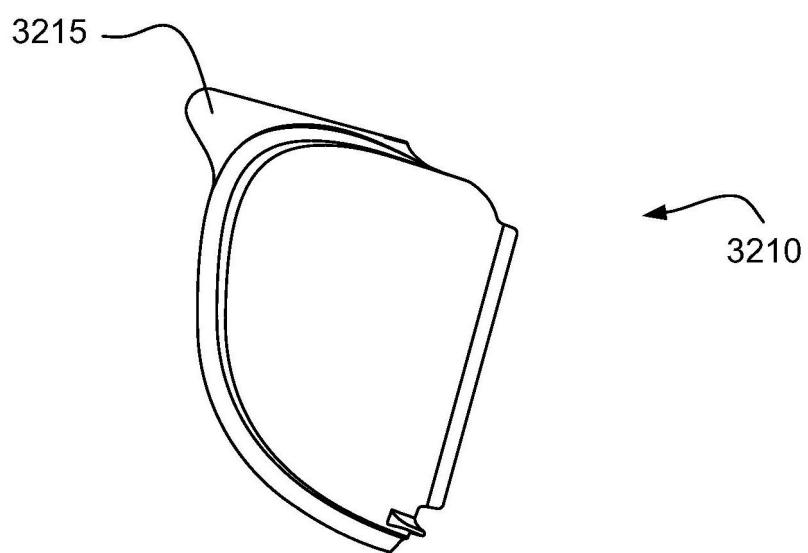


图43

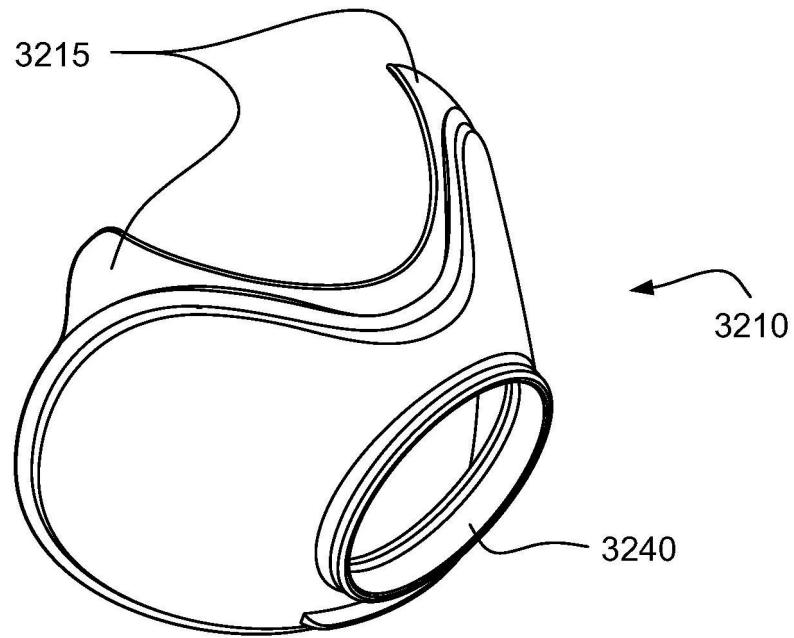


图44

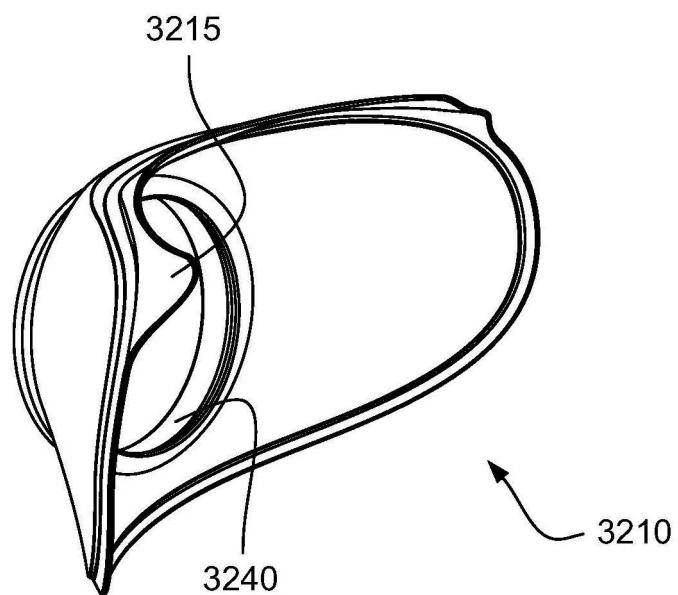


图45

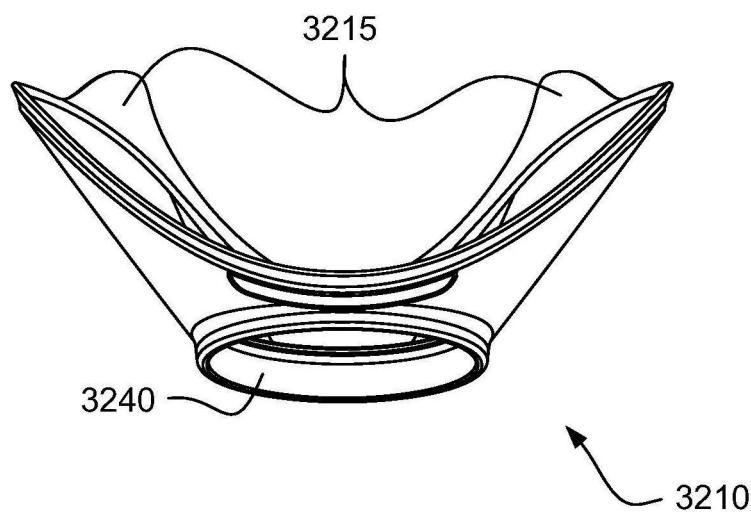


图46

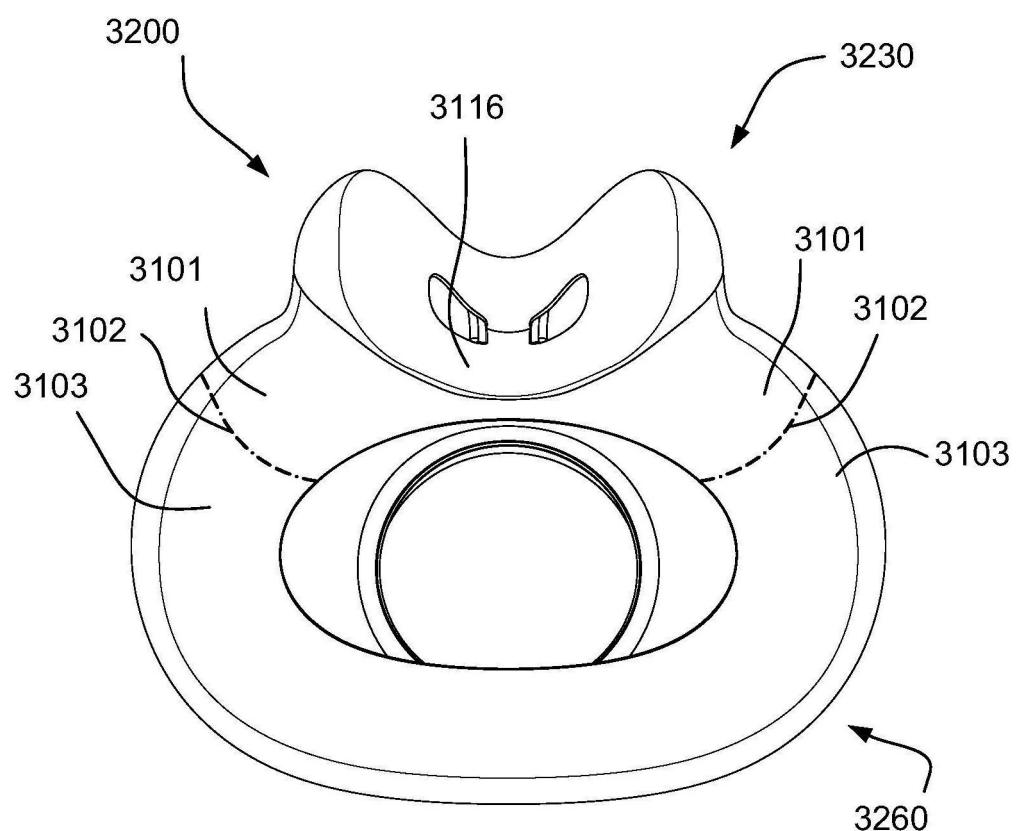


图47

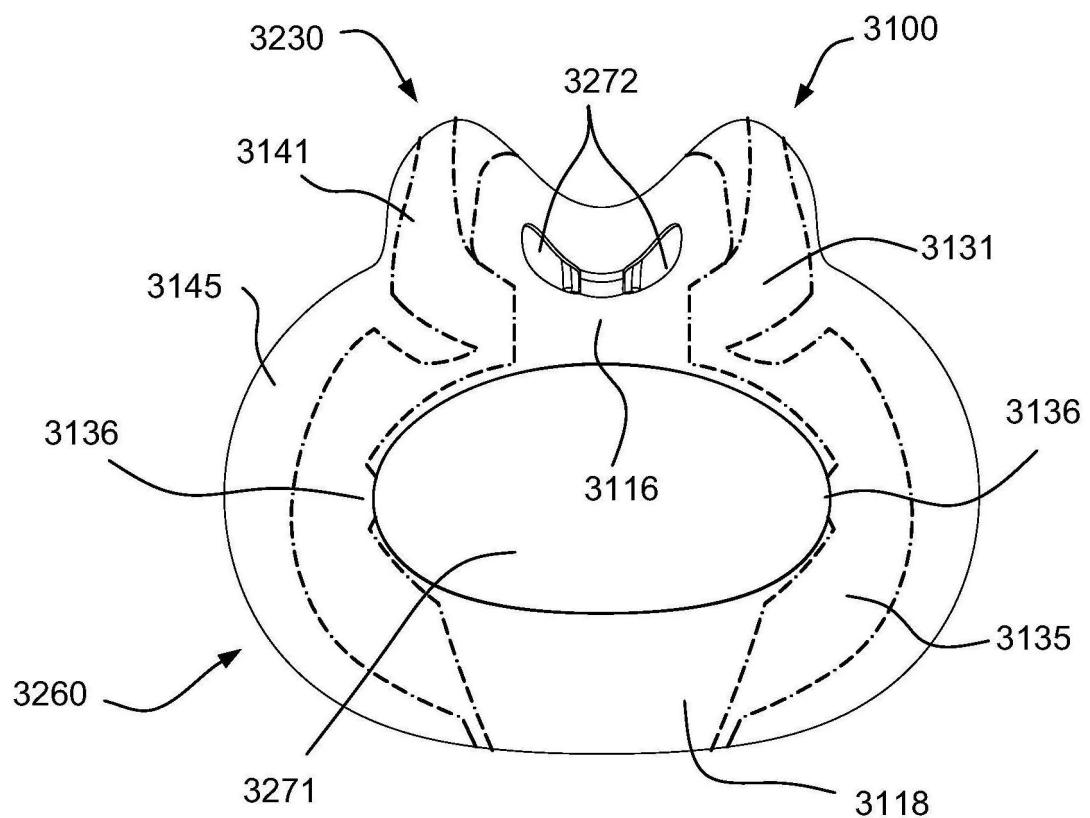


图48

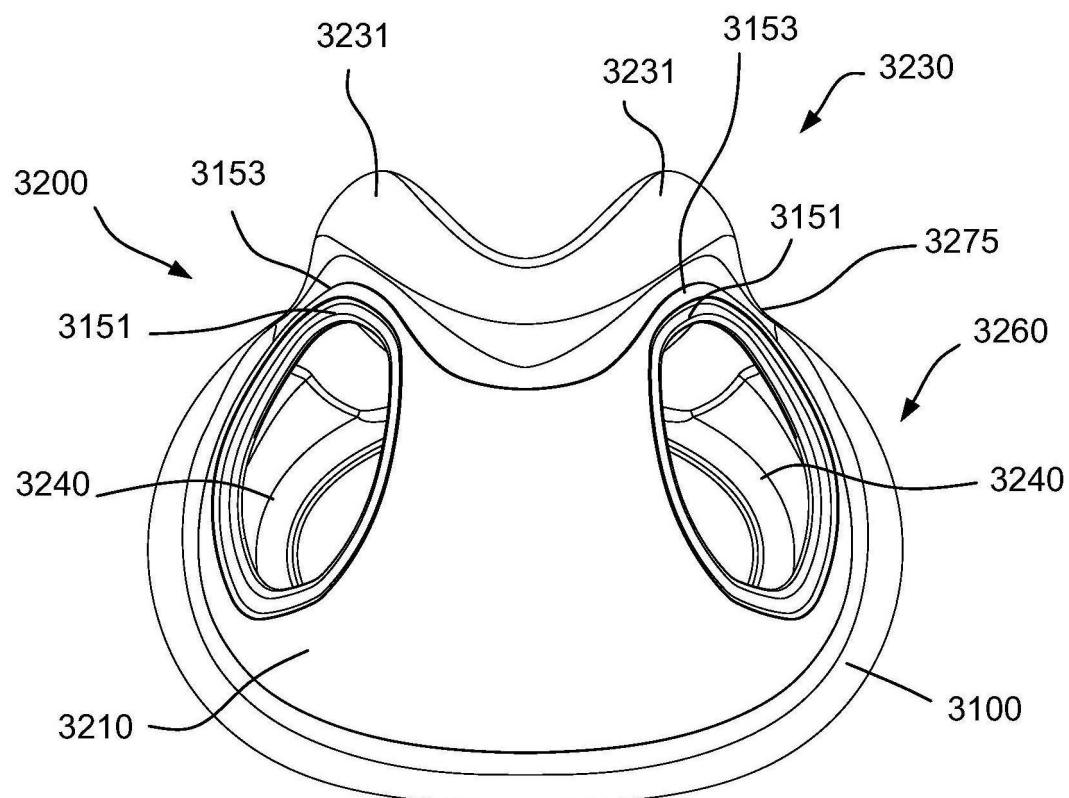


图49

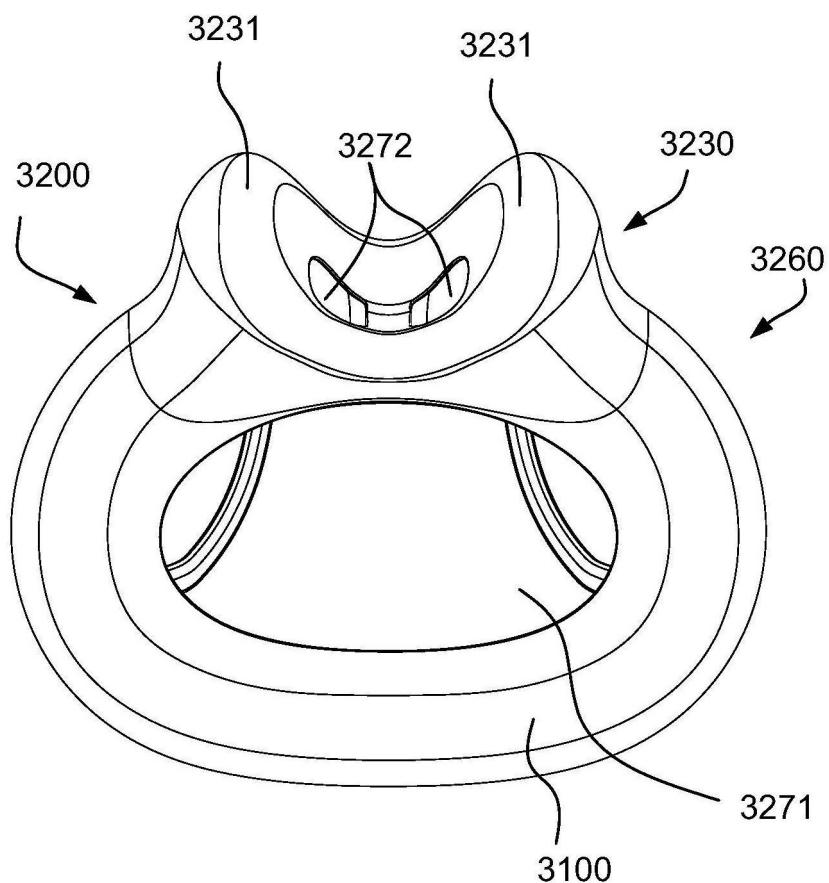


图50

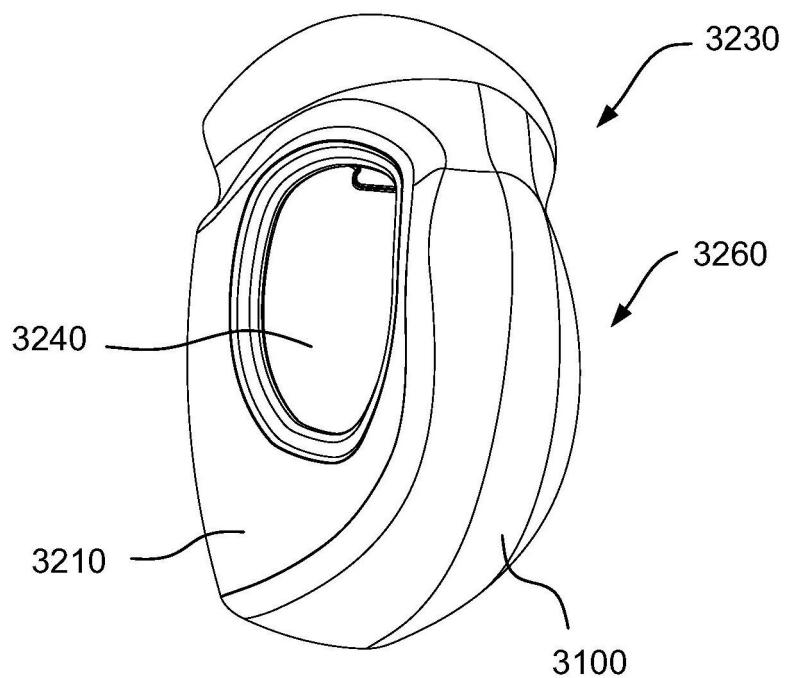


图51

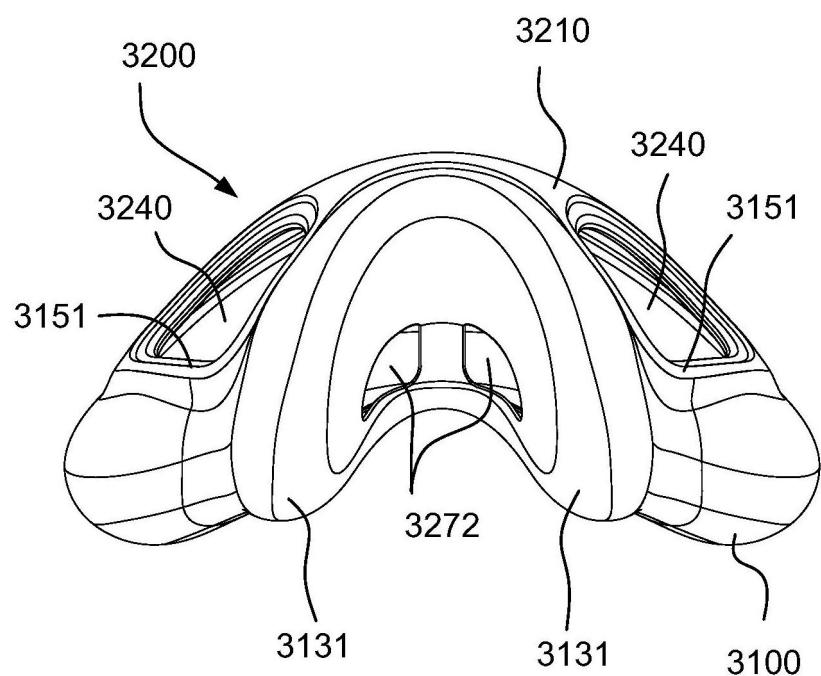


图52

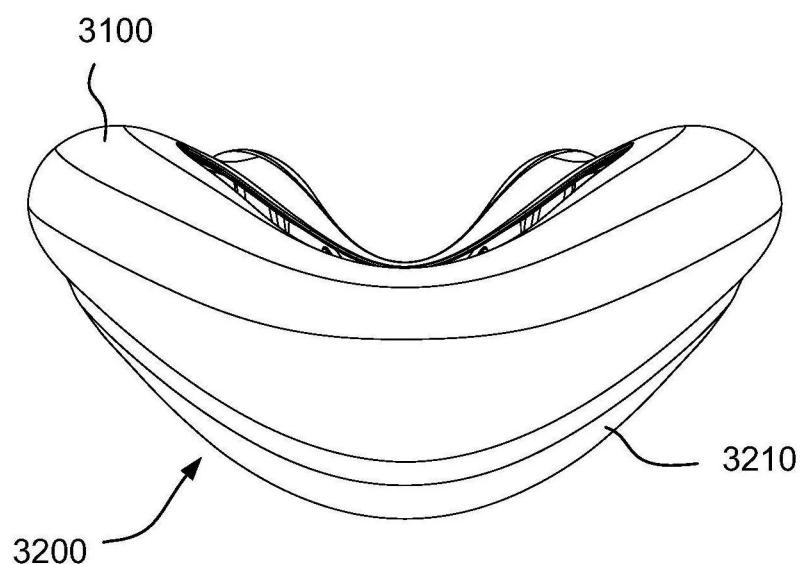


图53

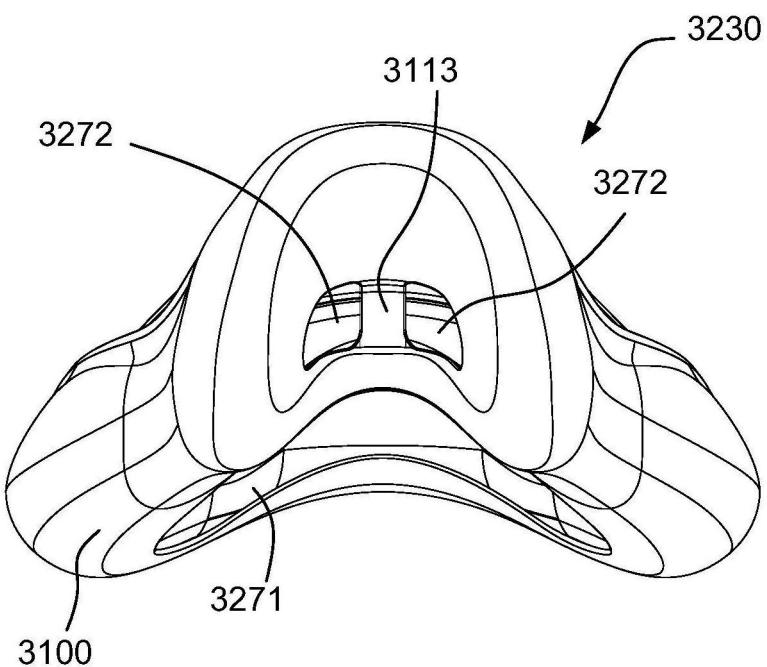


图54

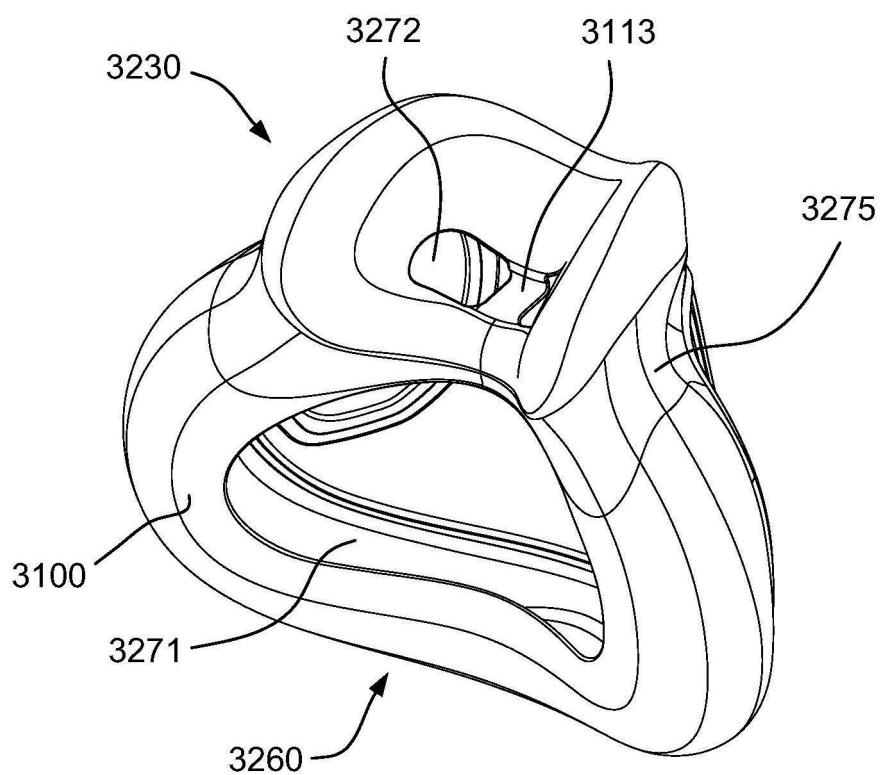


图55

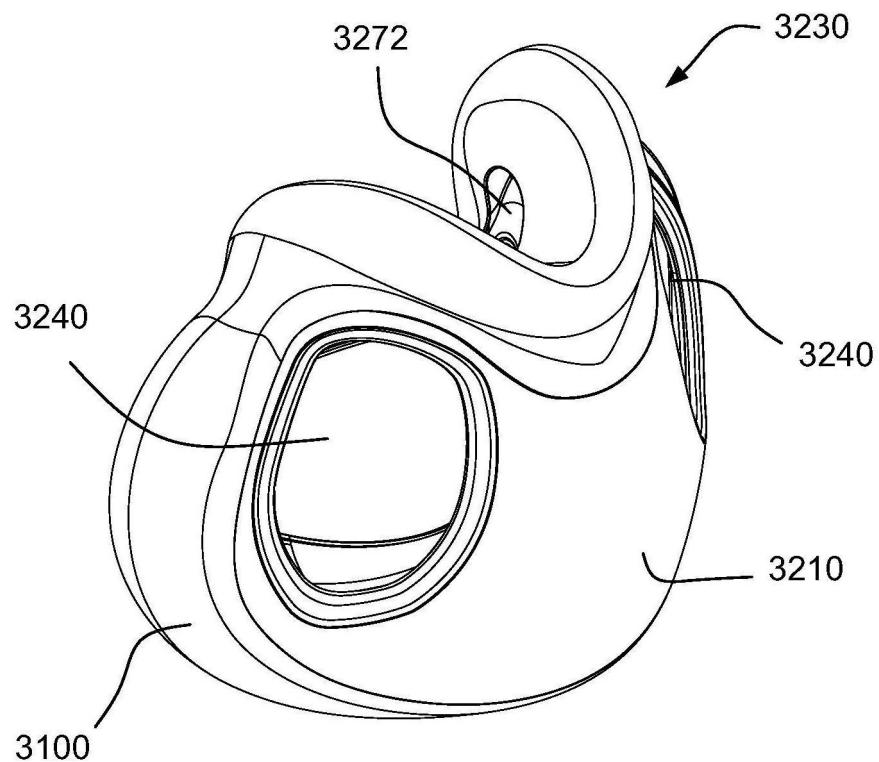


图56

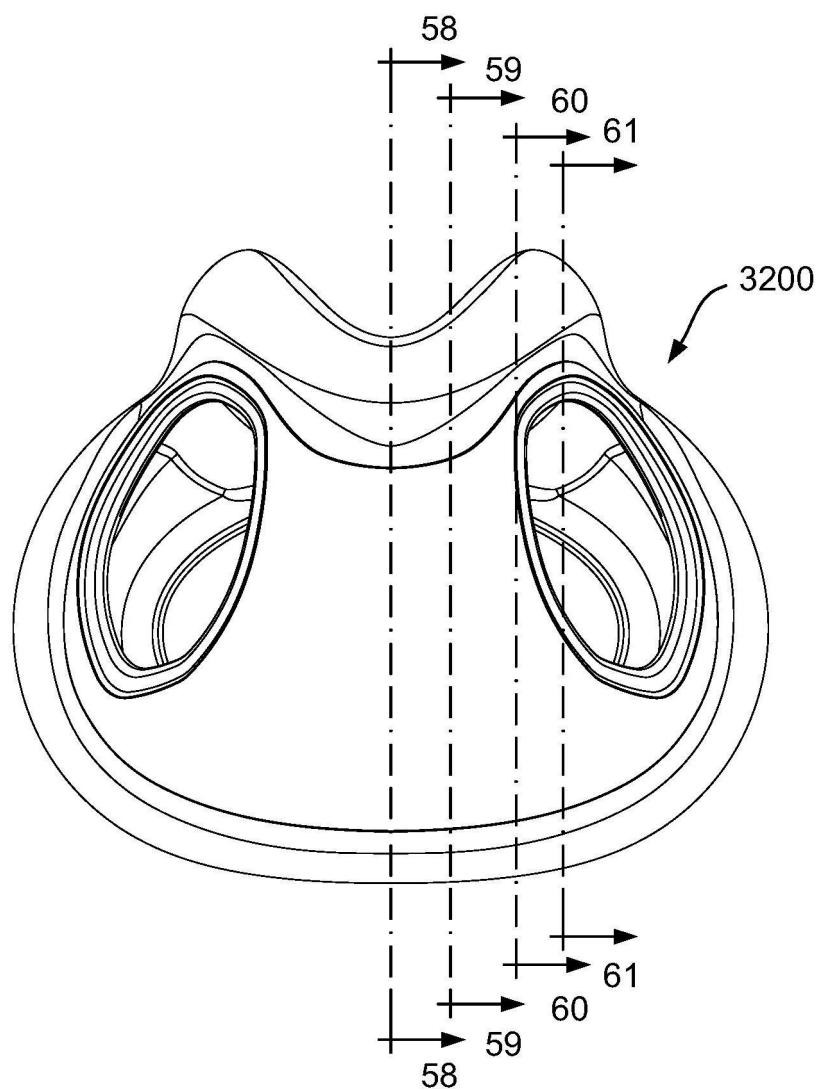


图57

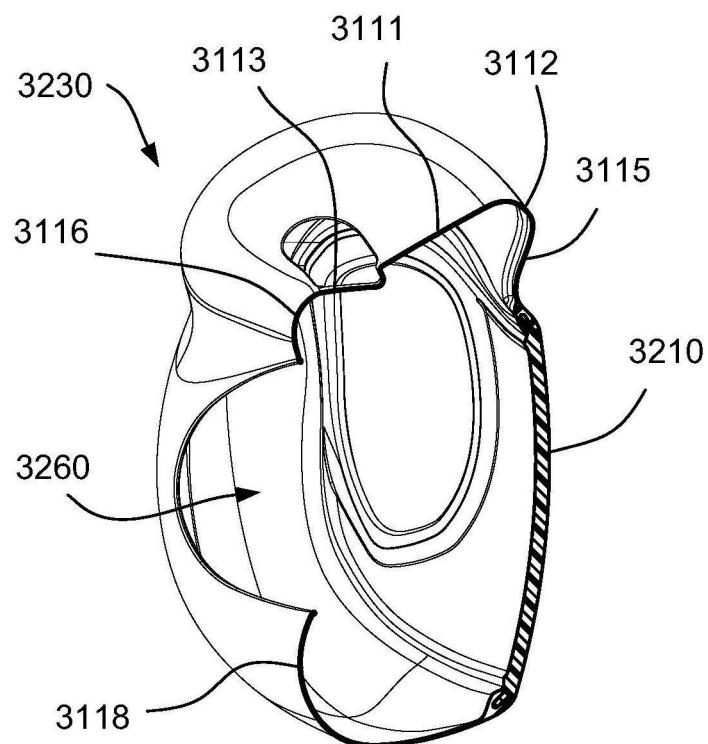


图58

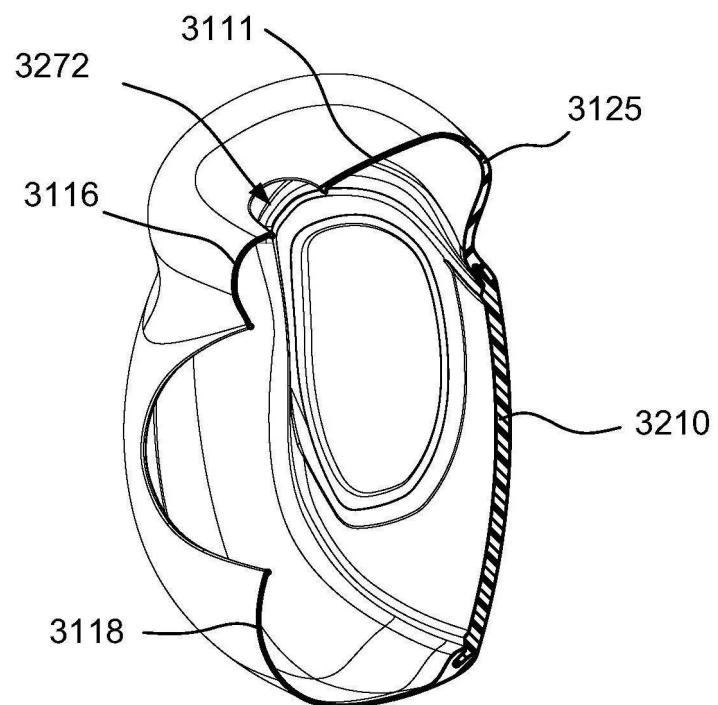


图59

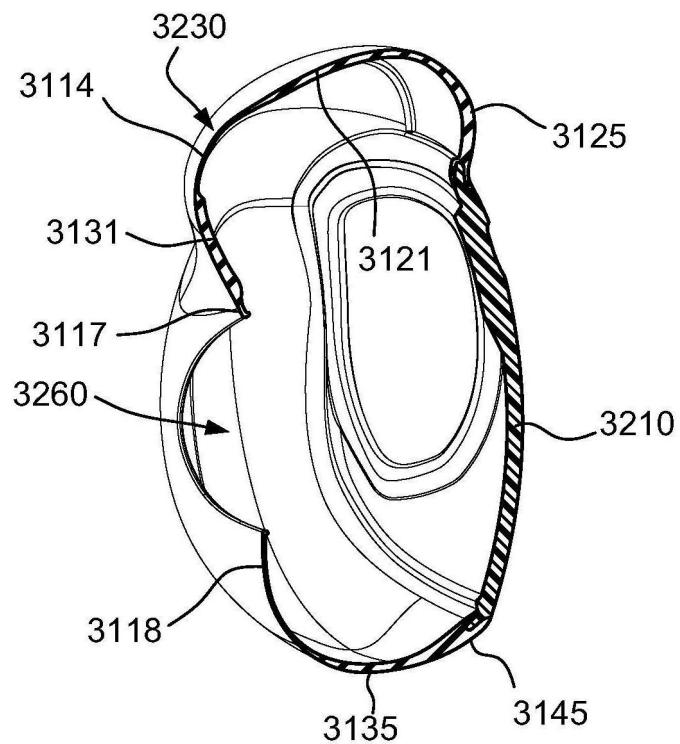


图60

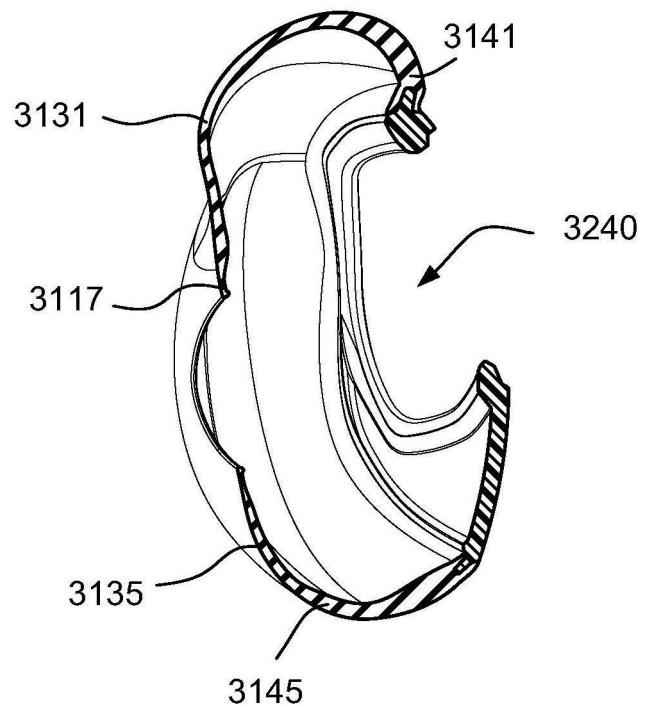


图61

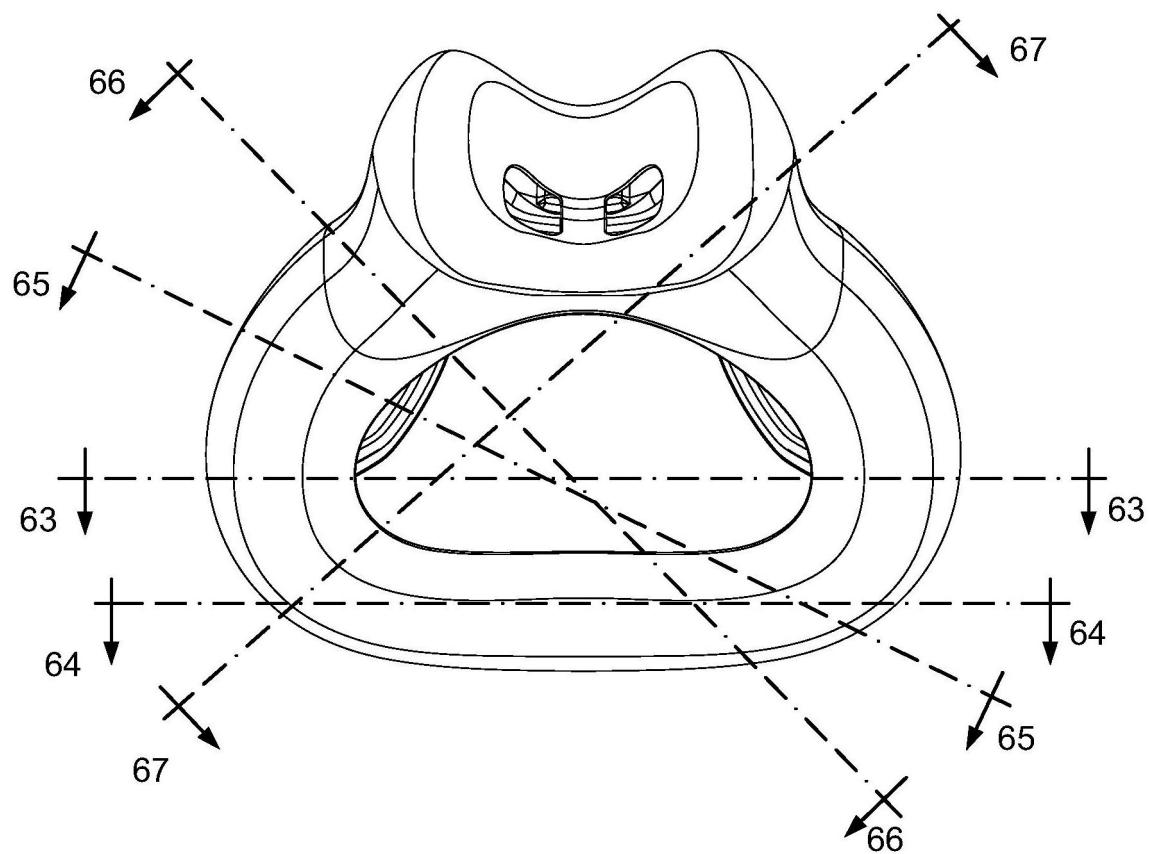


图62

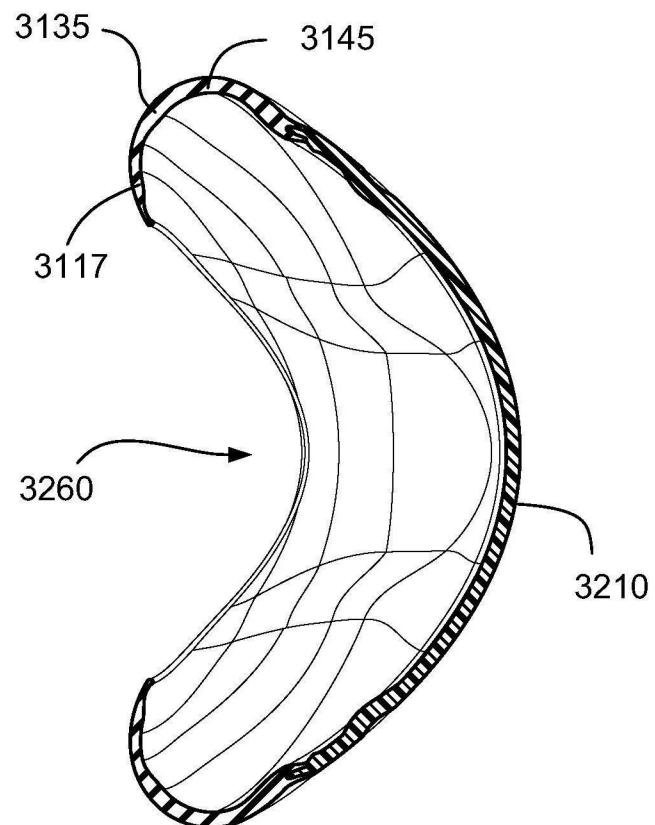


图63

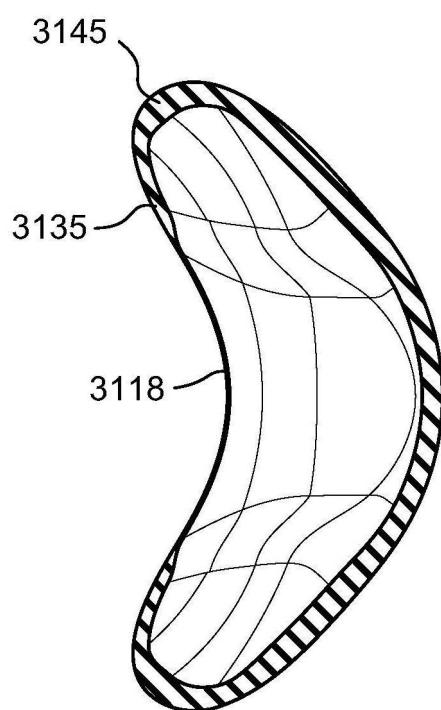


图64

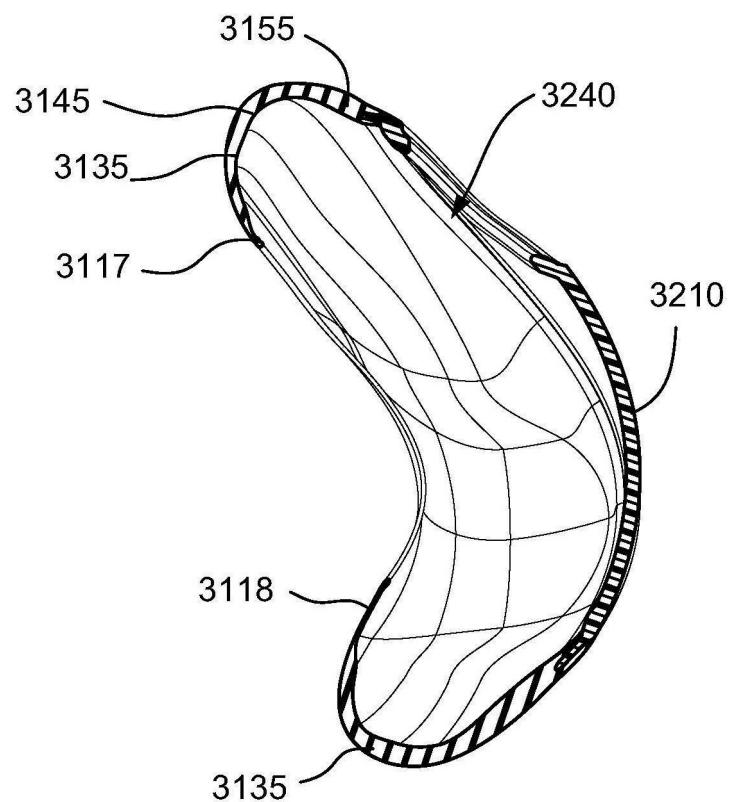


图65

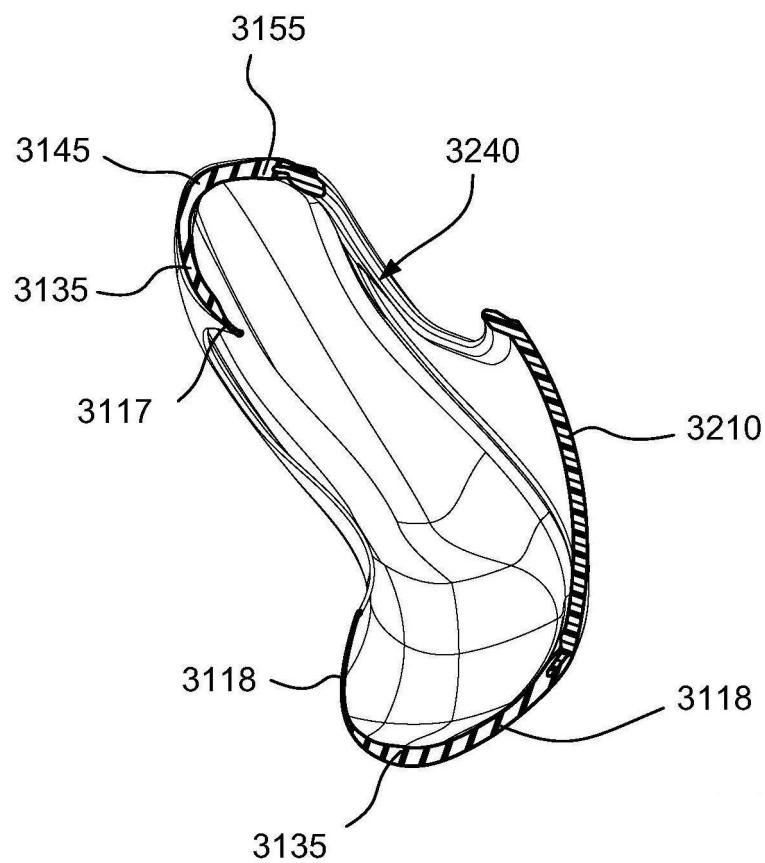


图66

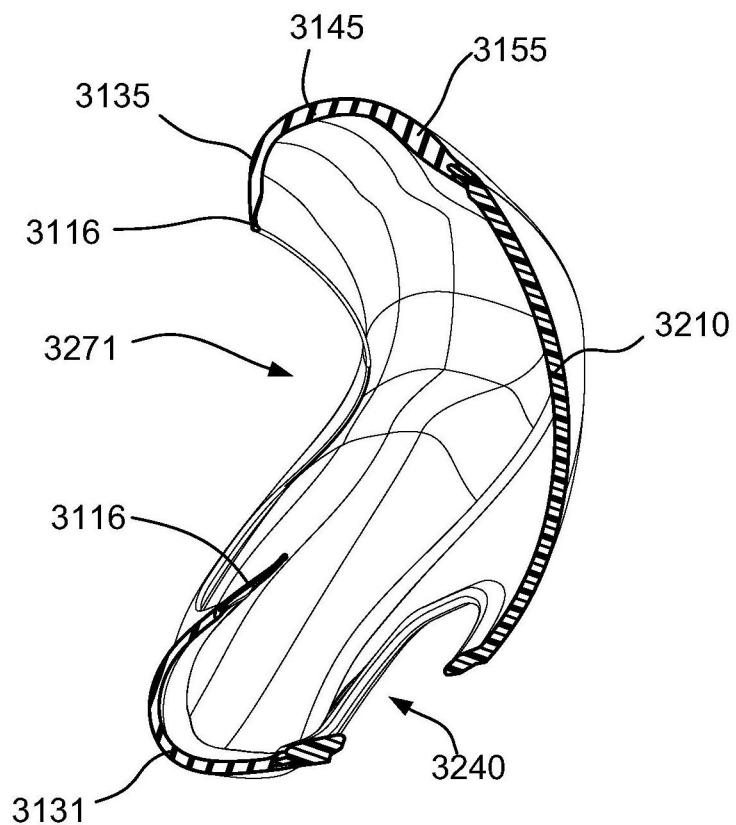


图67

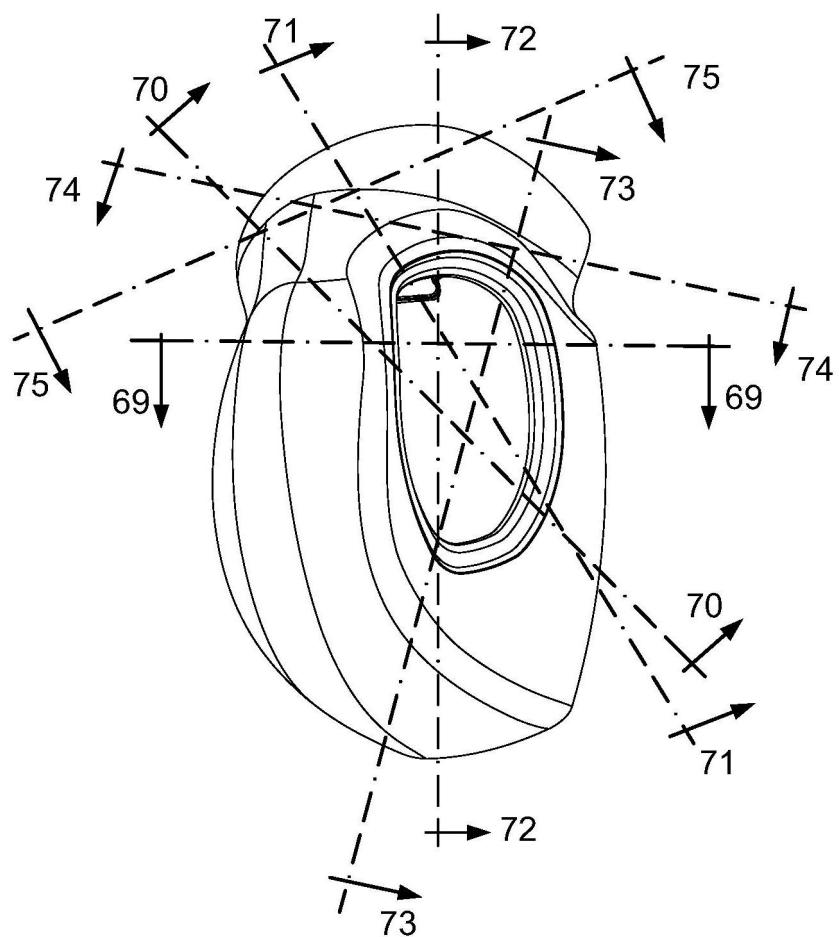


图68

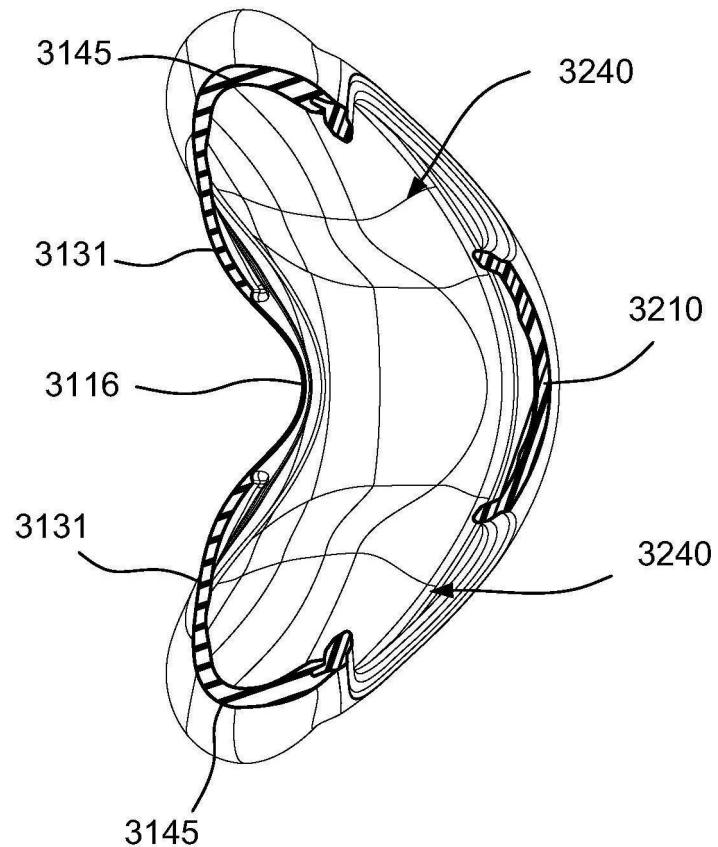


图69

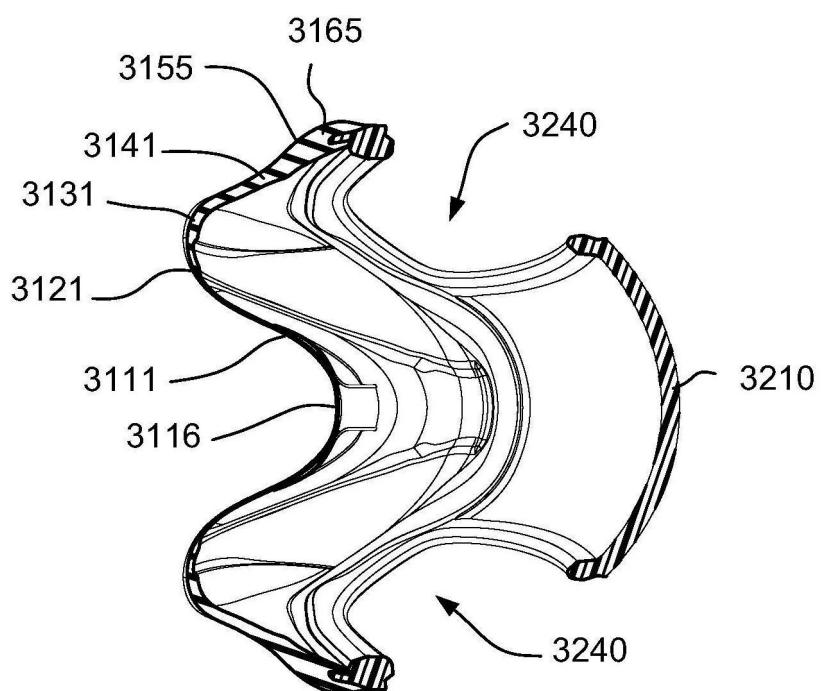


图70

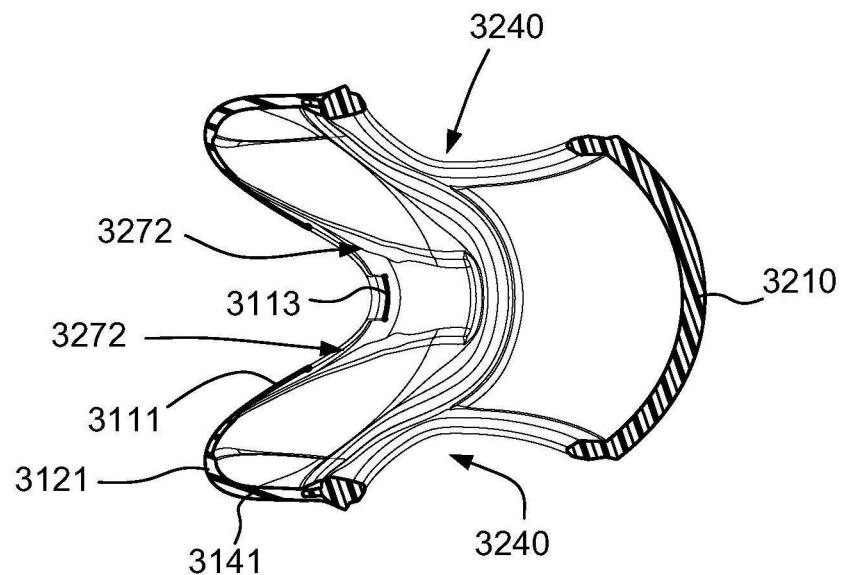


图71

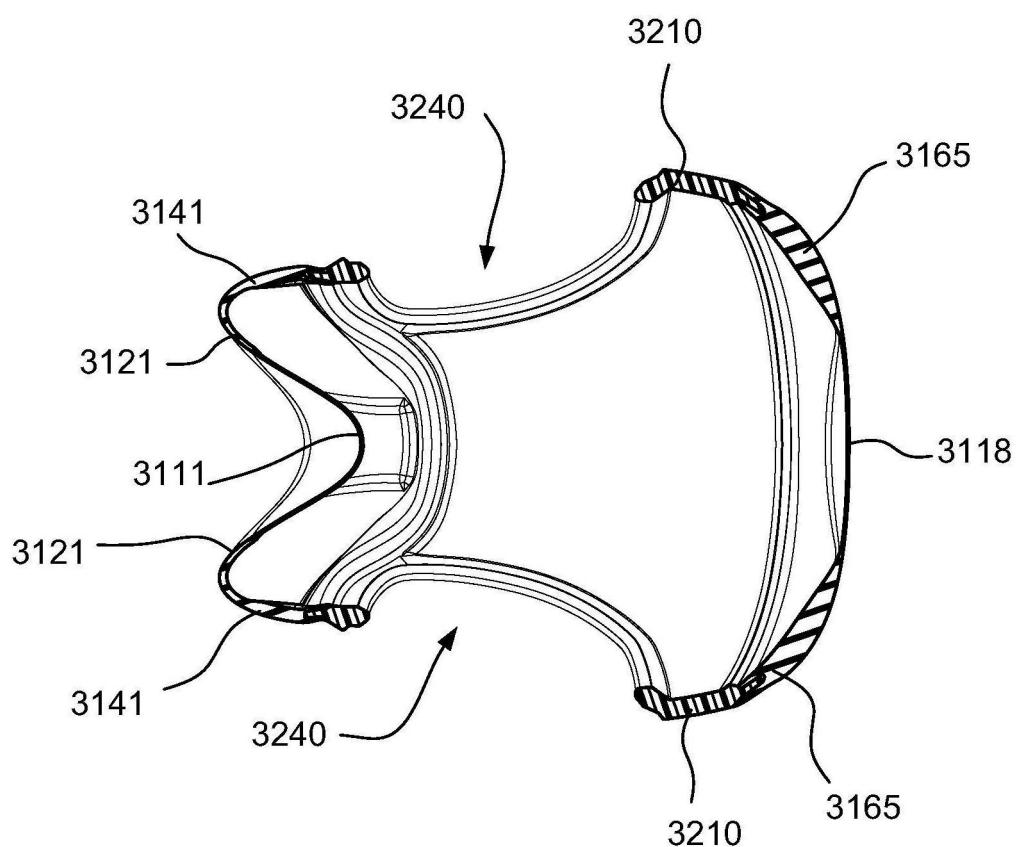


图72

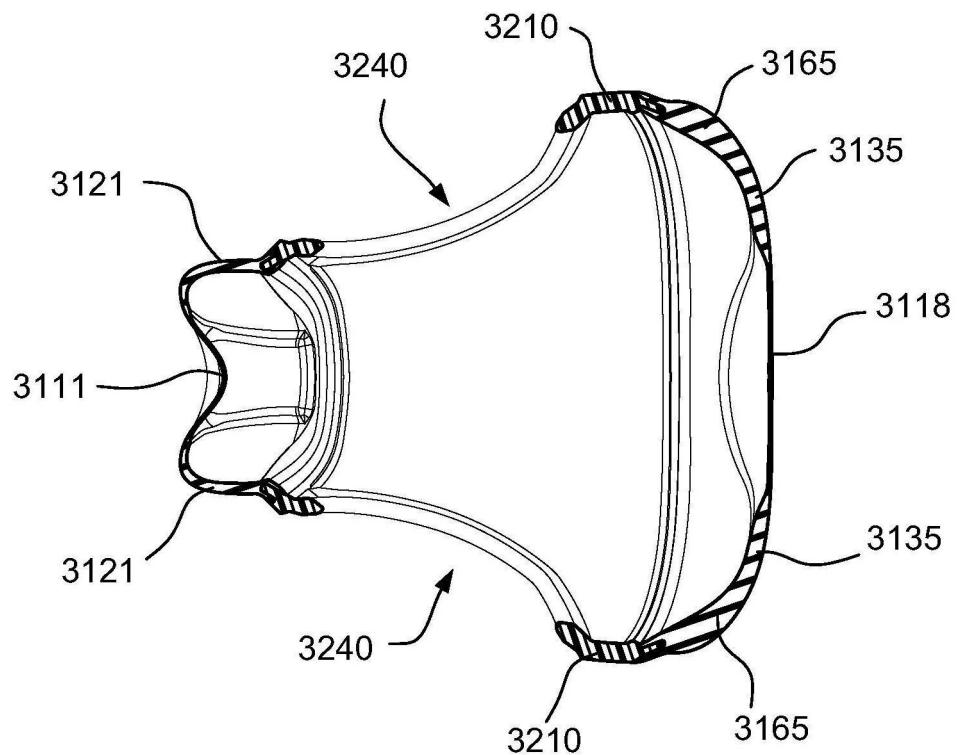


图73

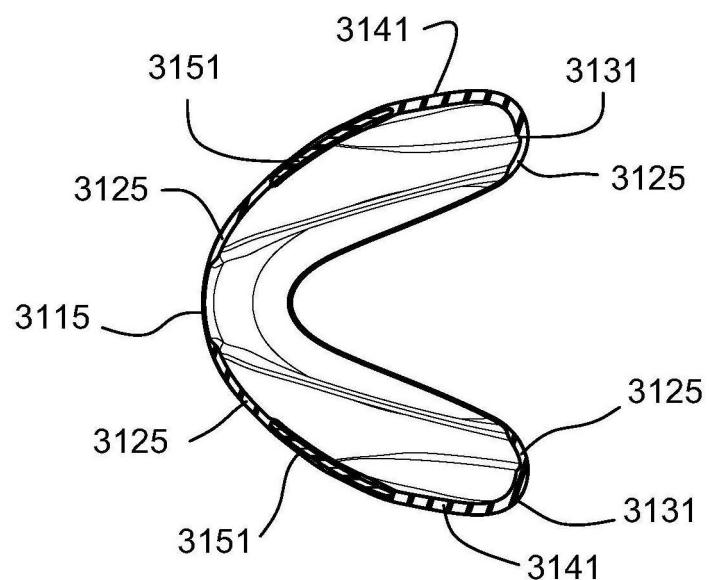


图74

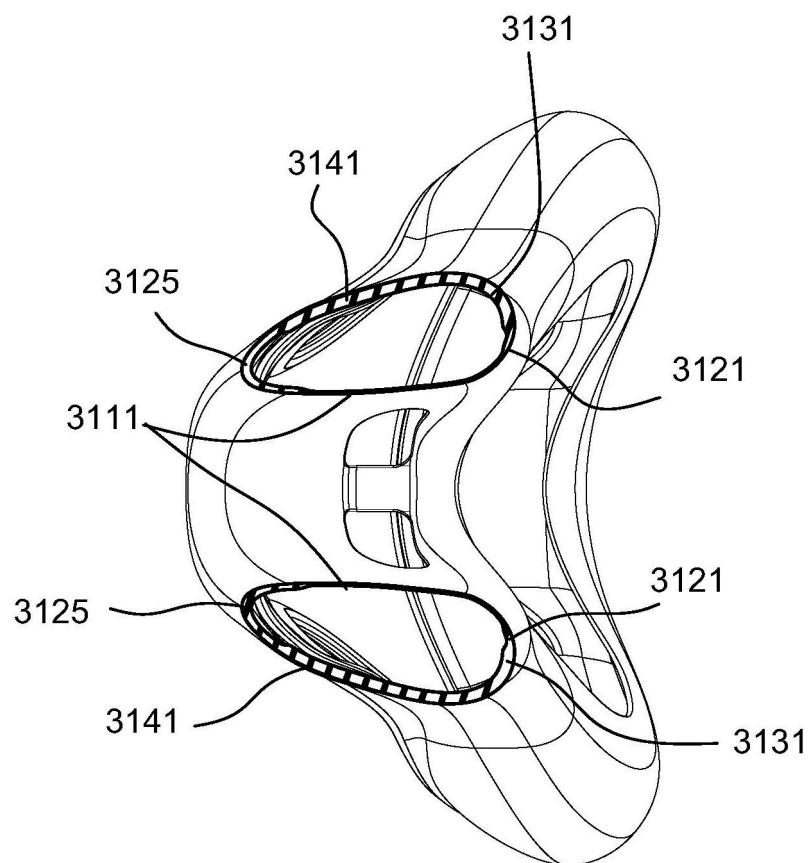


图75

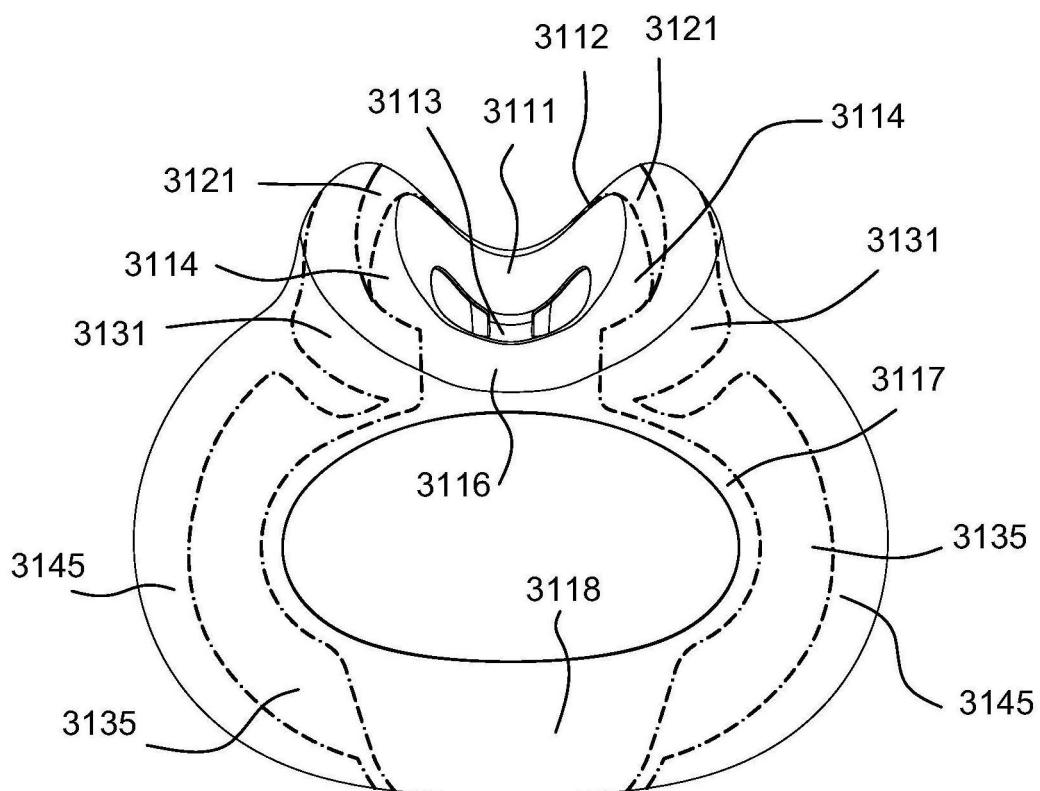


图76

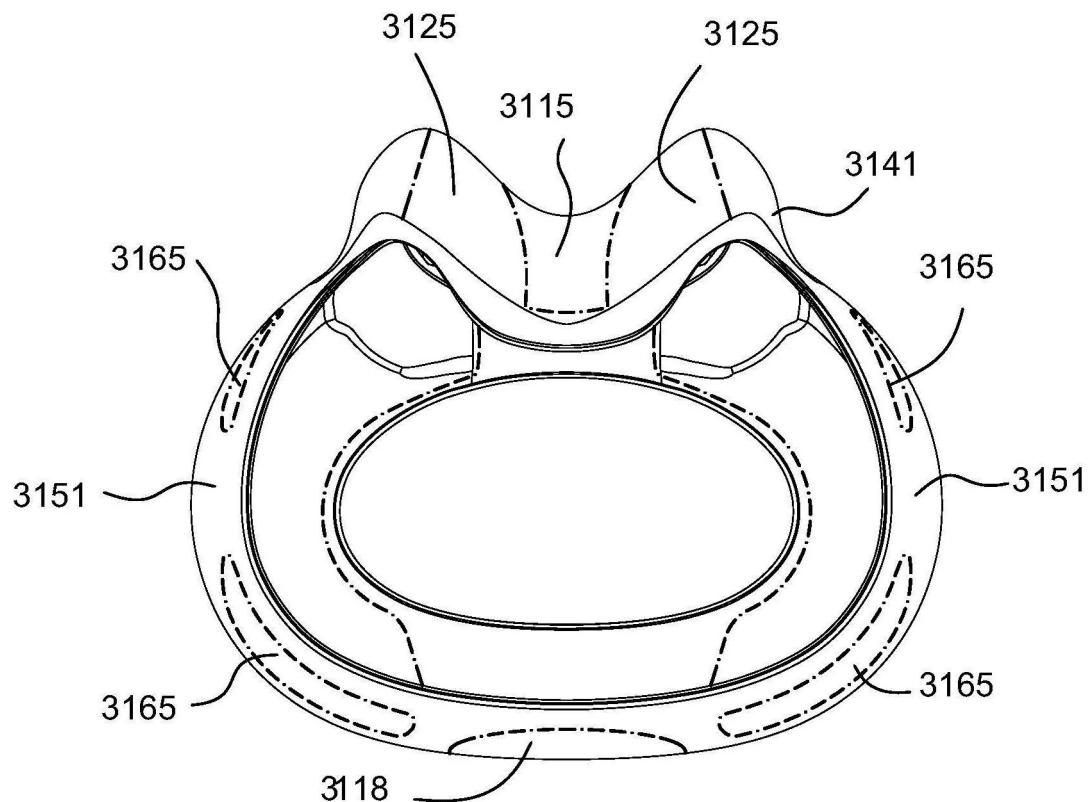


图77

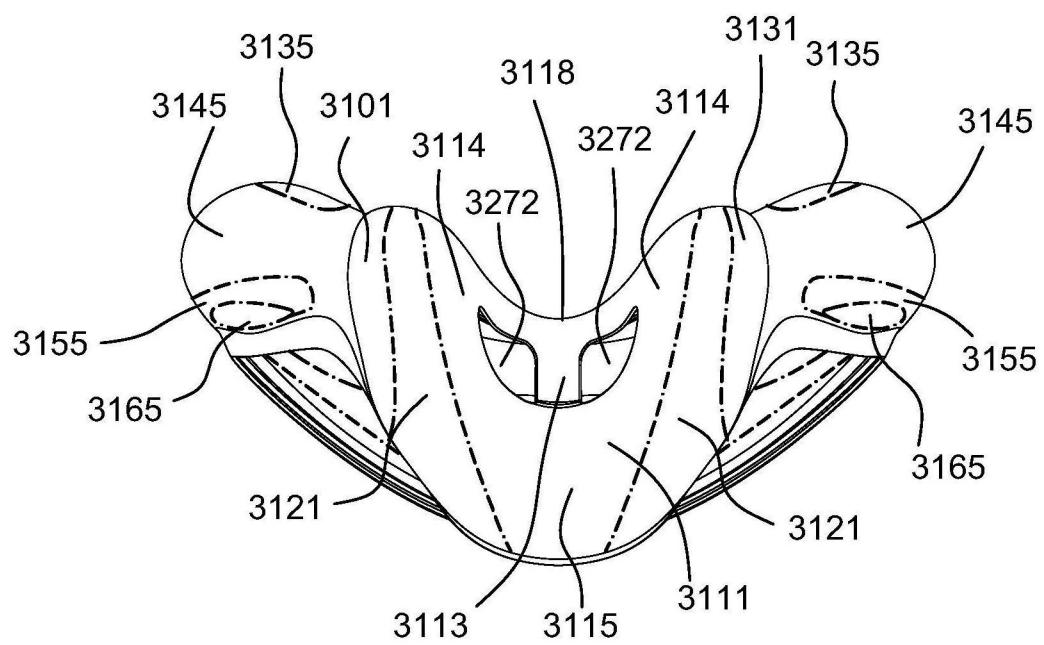


图78

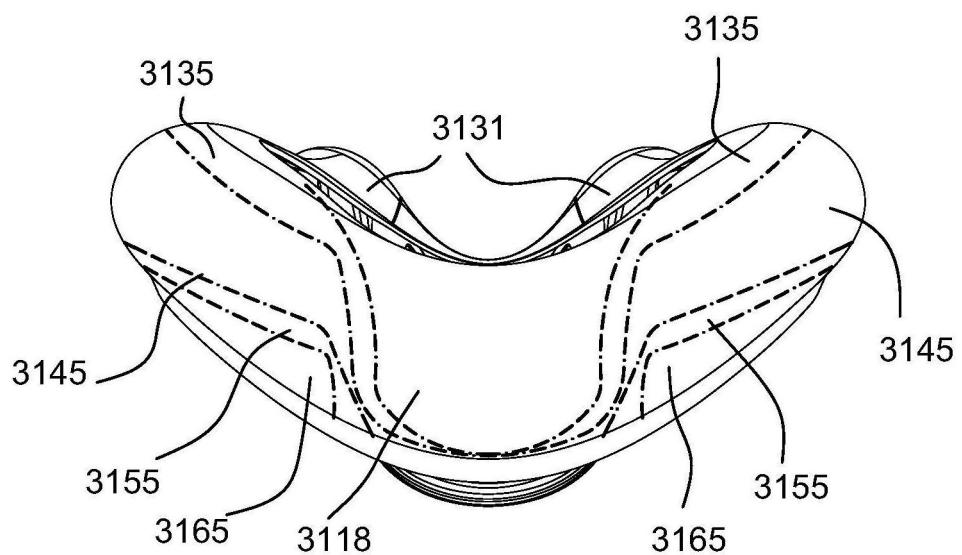


图79

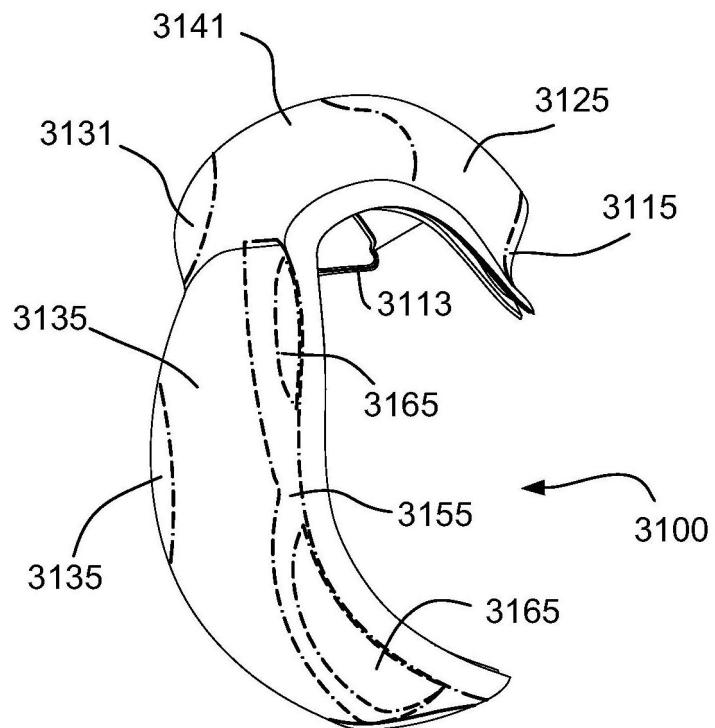


图80

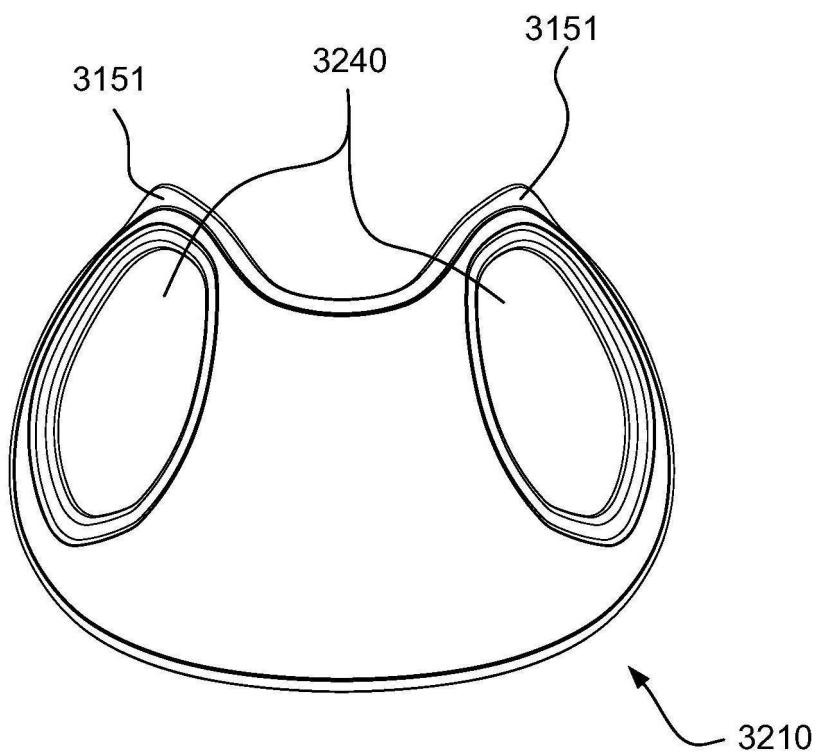


图81

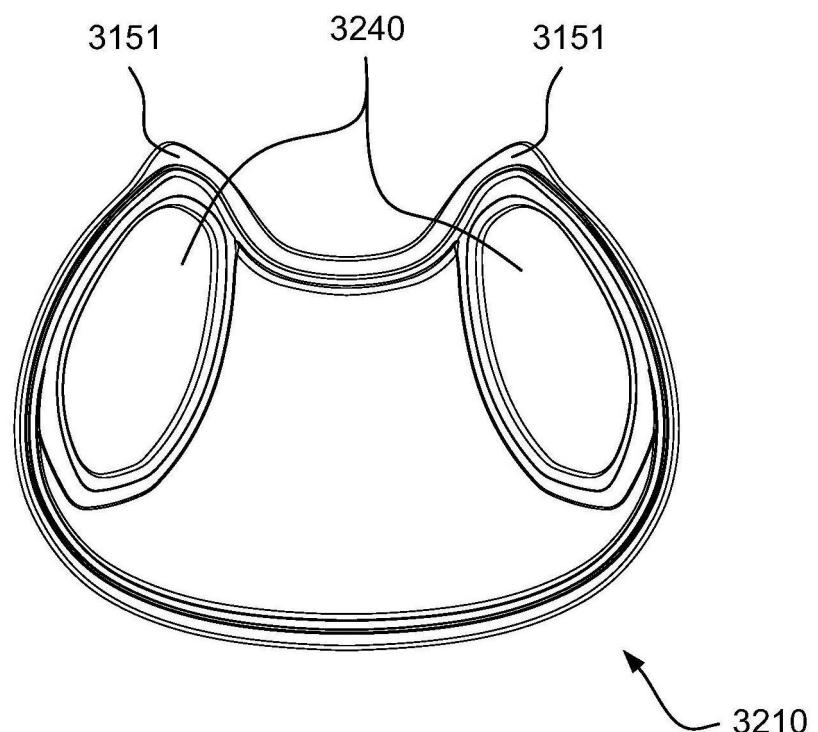


图82

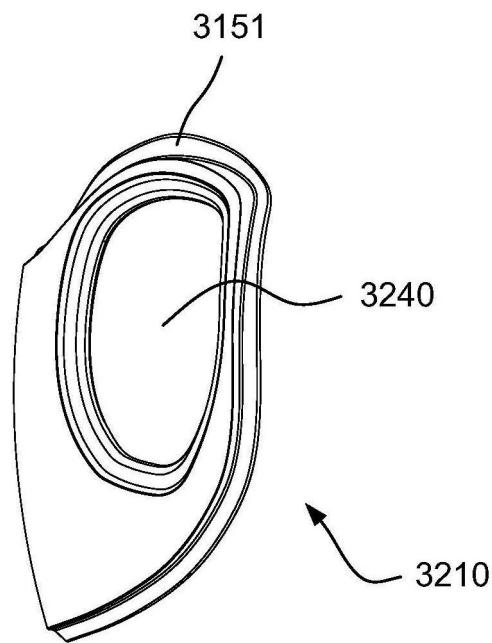


图83

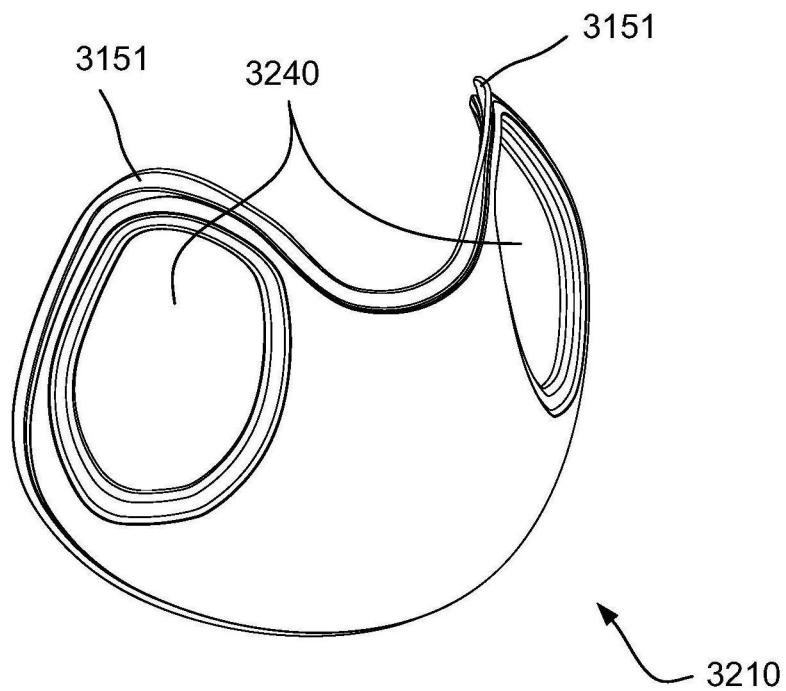


图84

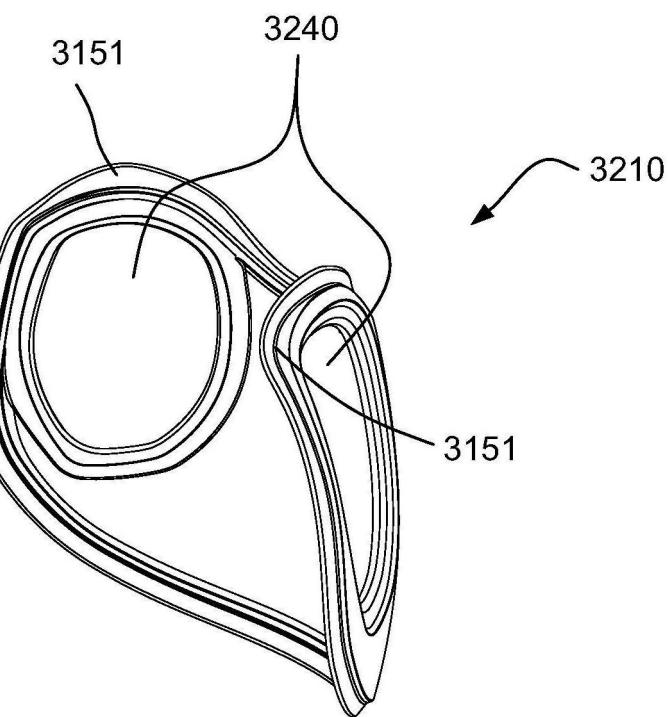


图85

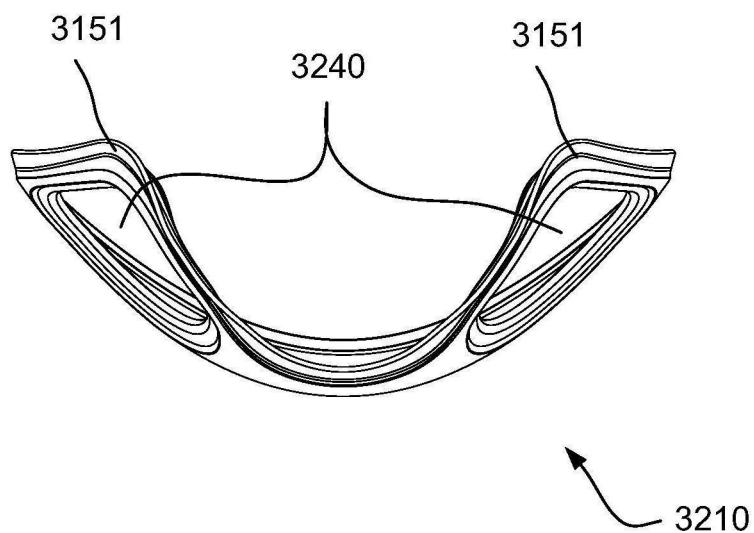


图86

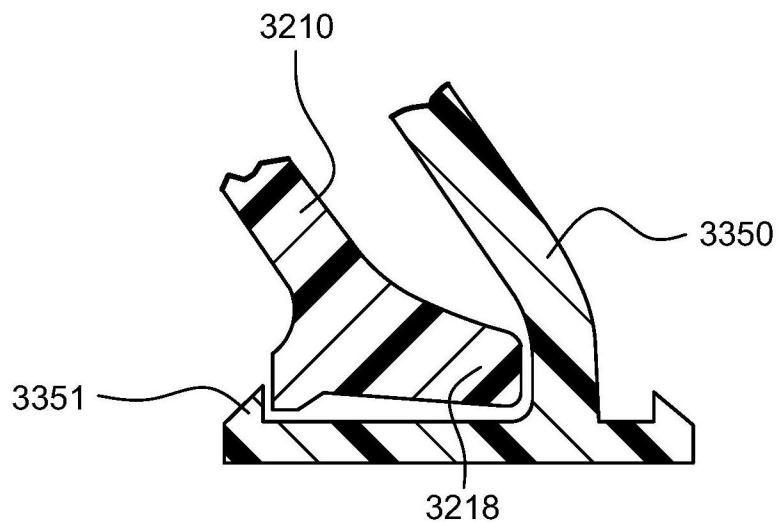


图87

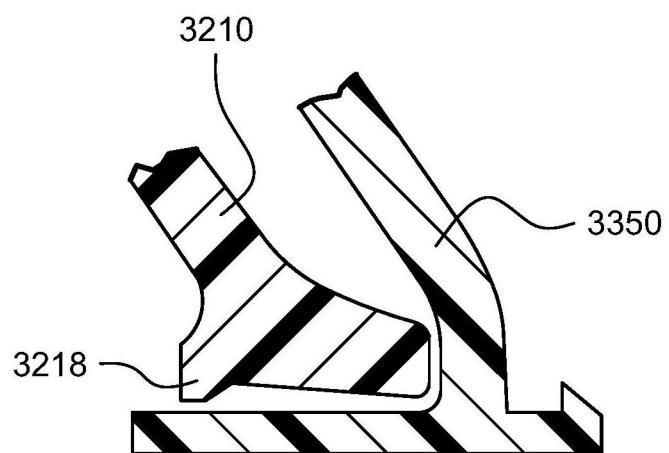


图88

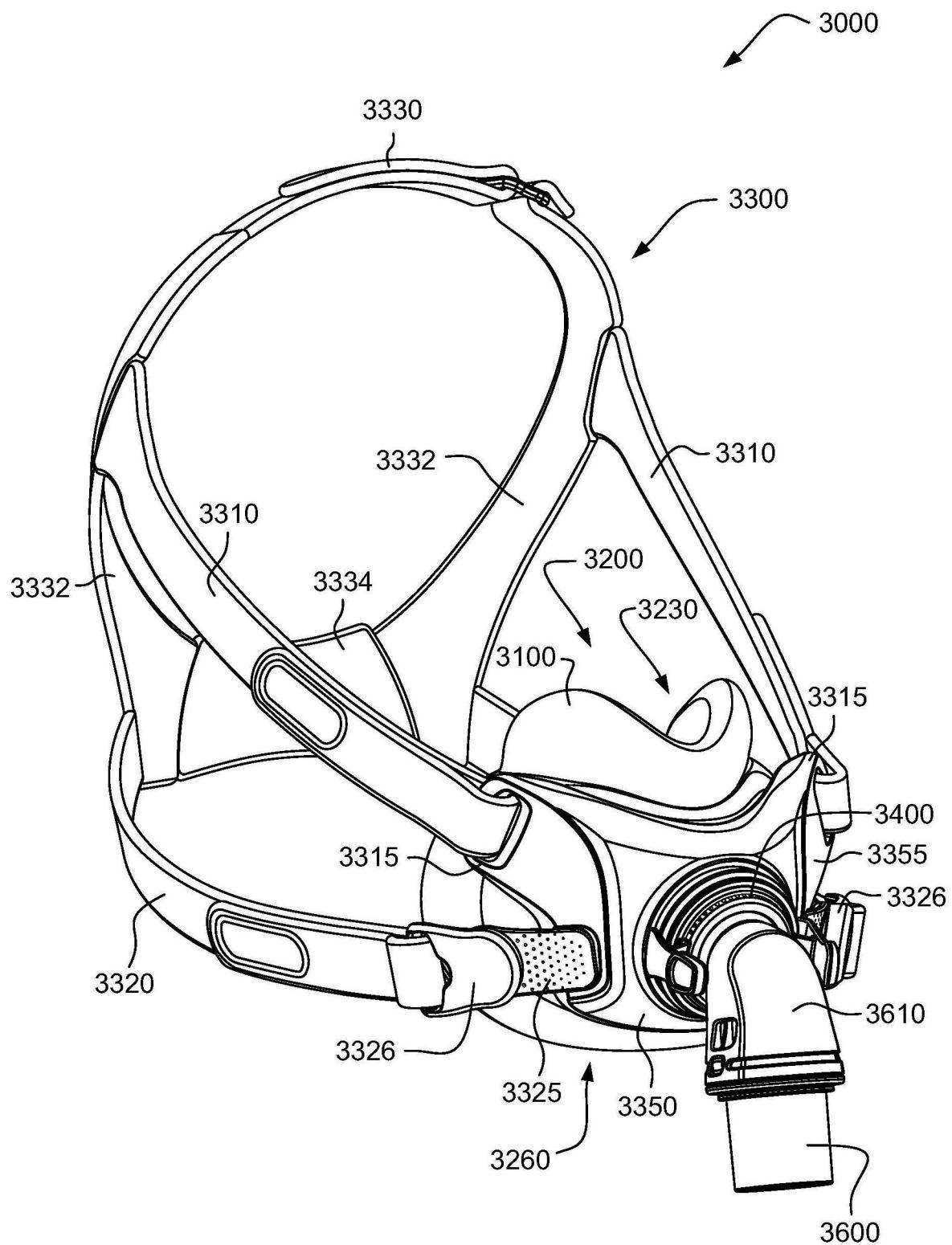


图89

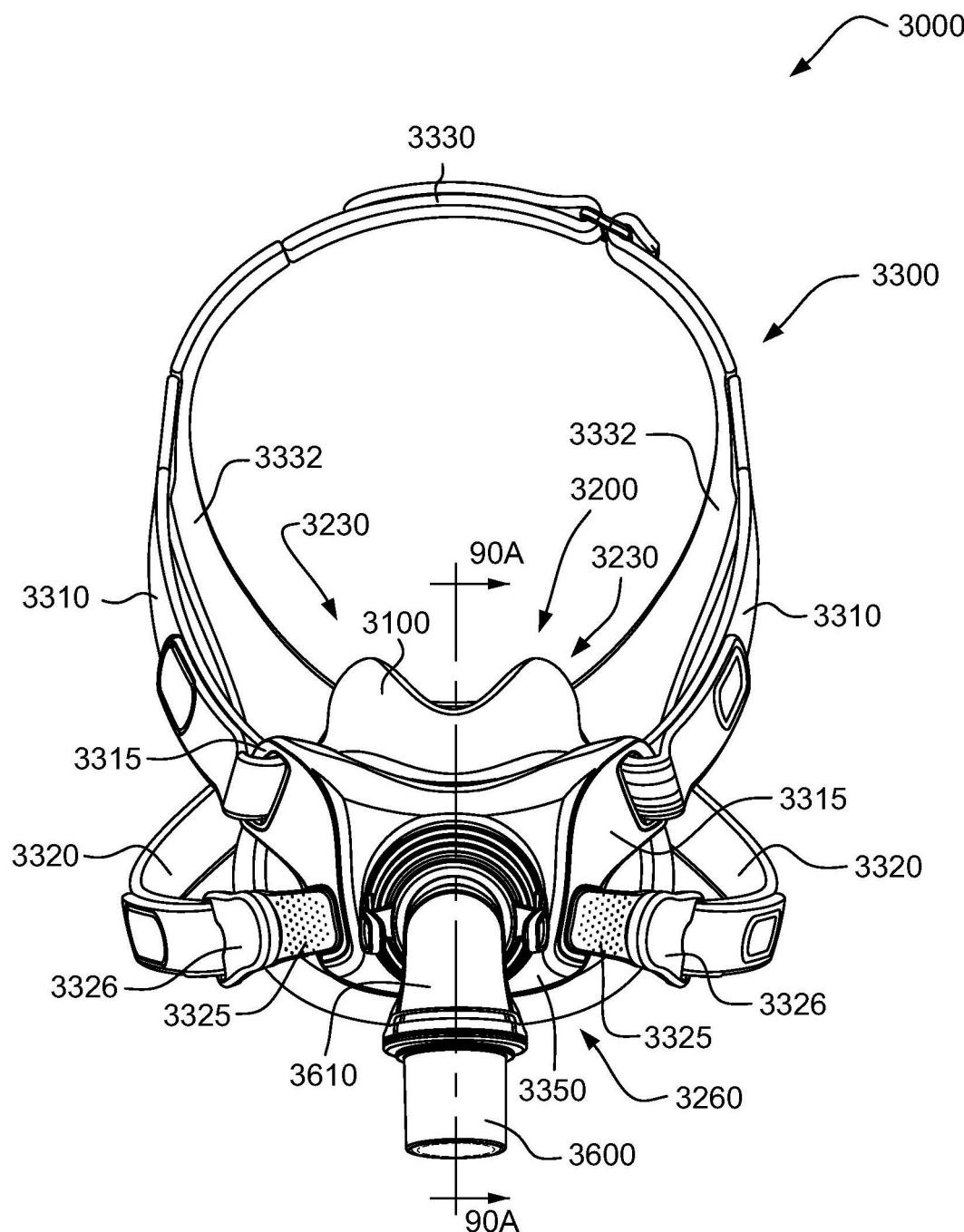


图90

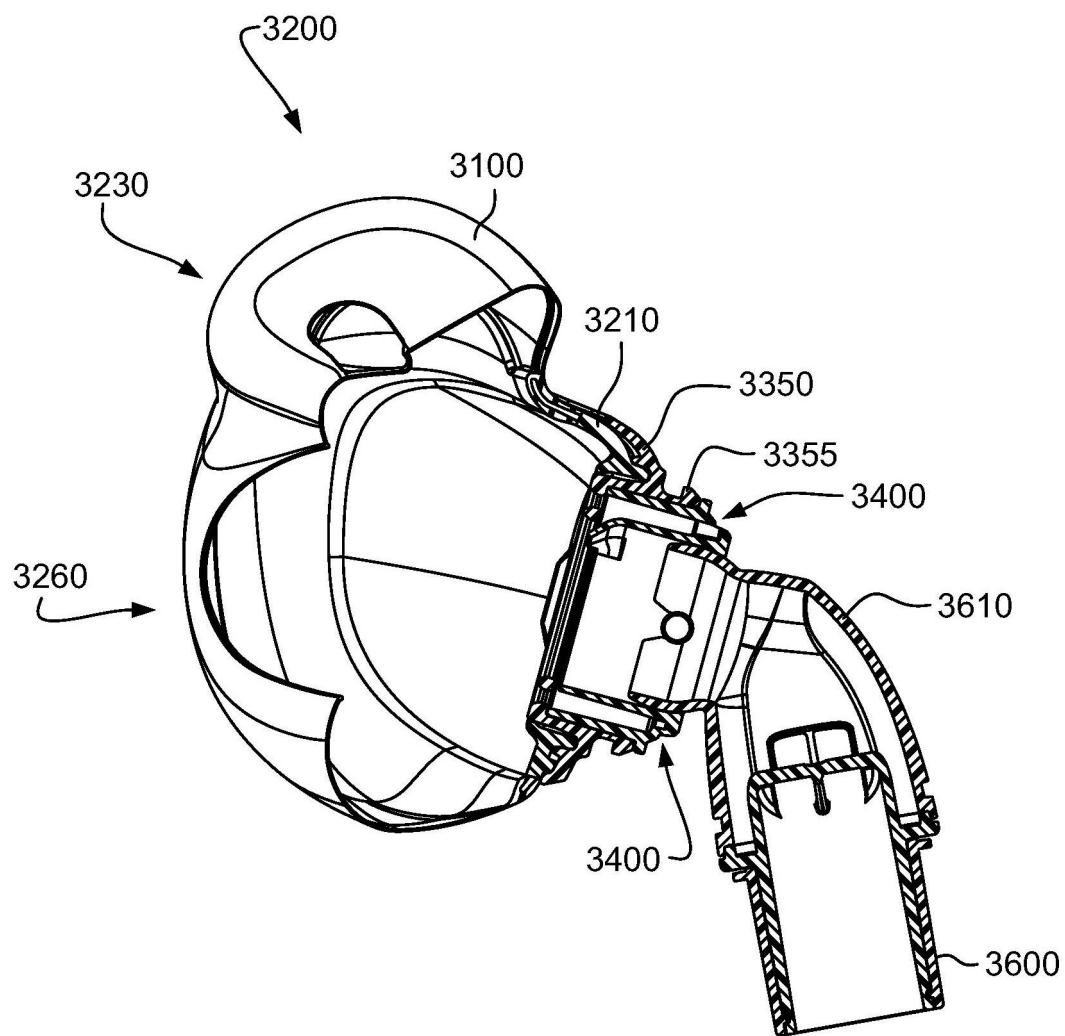


图90A

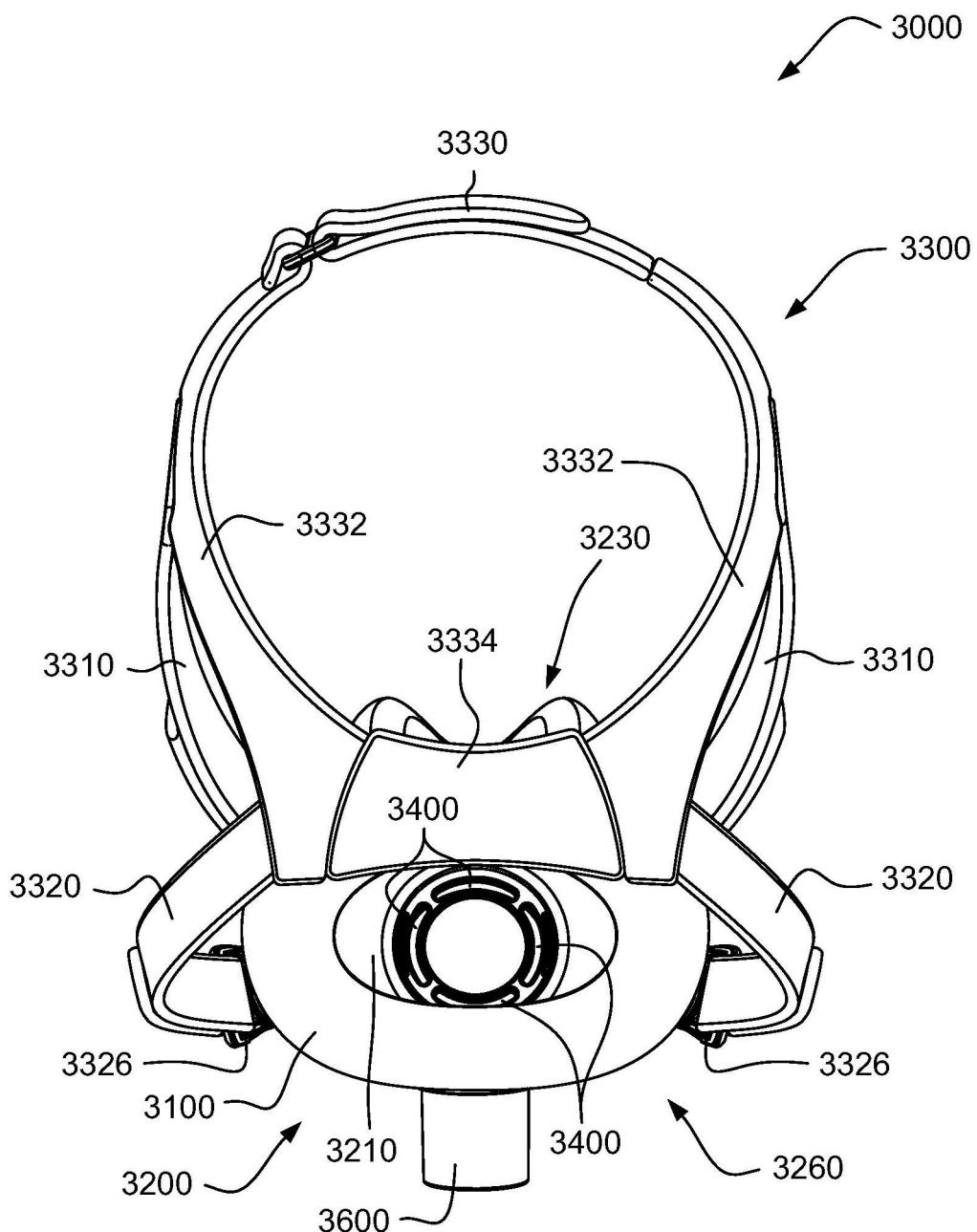


图91

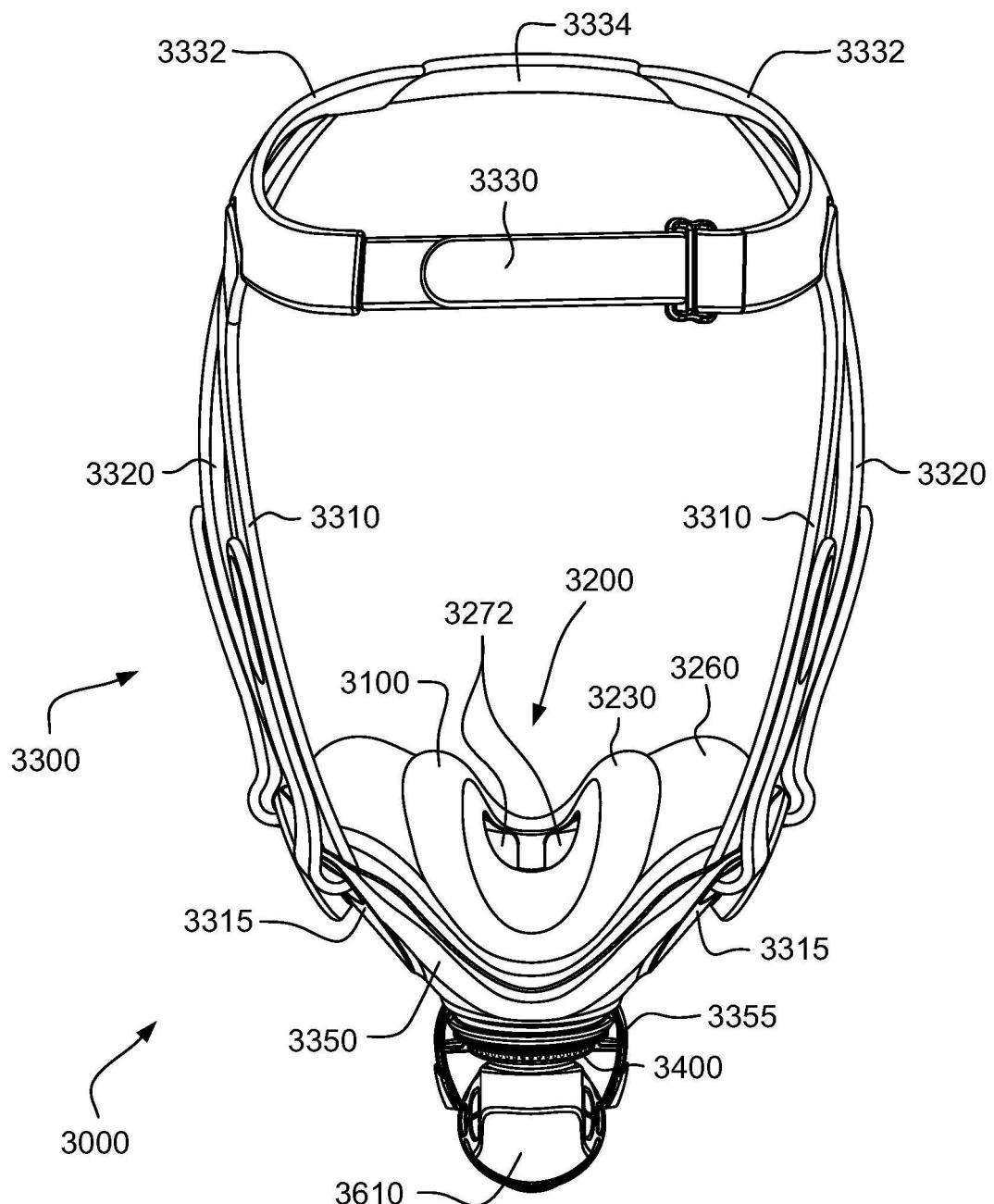


图92

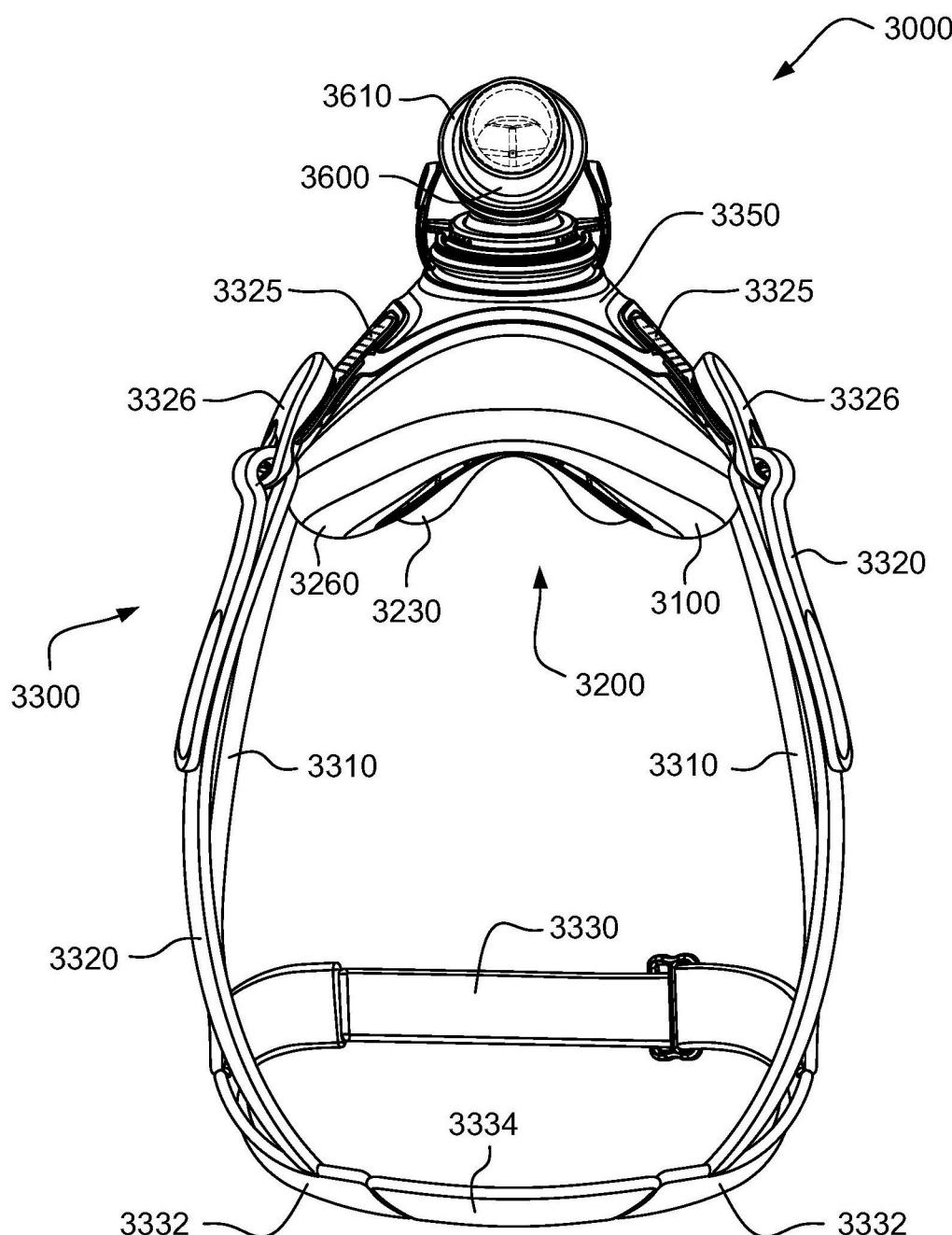


图93

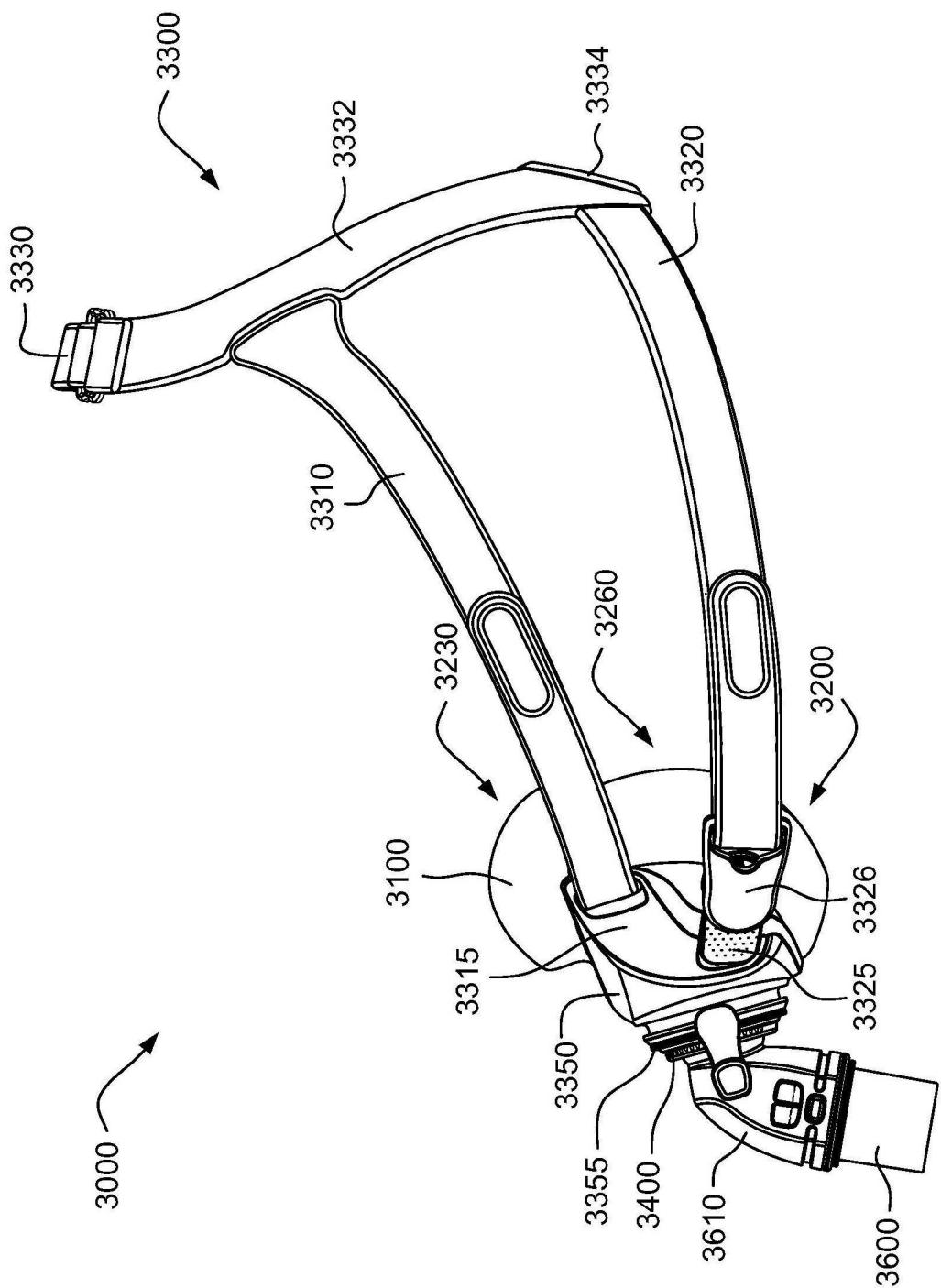


图94

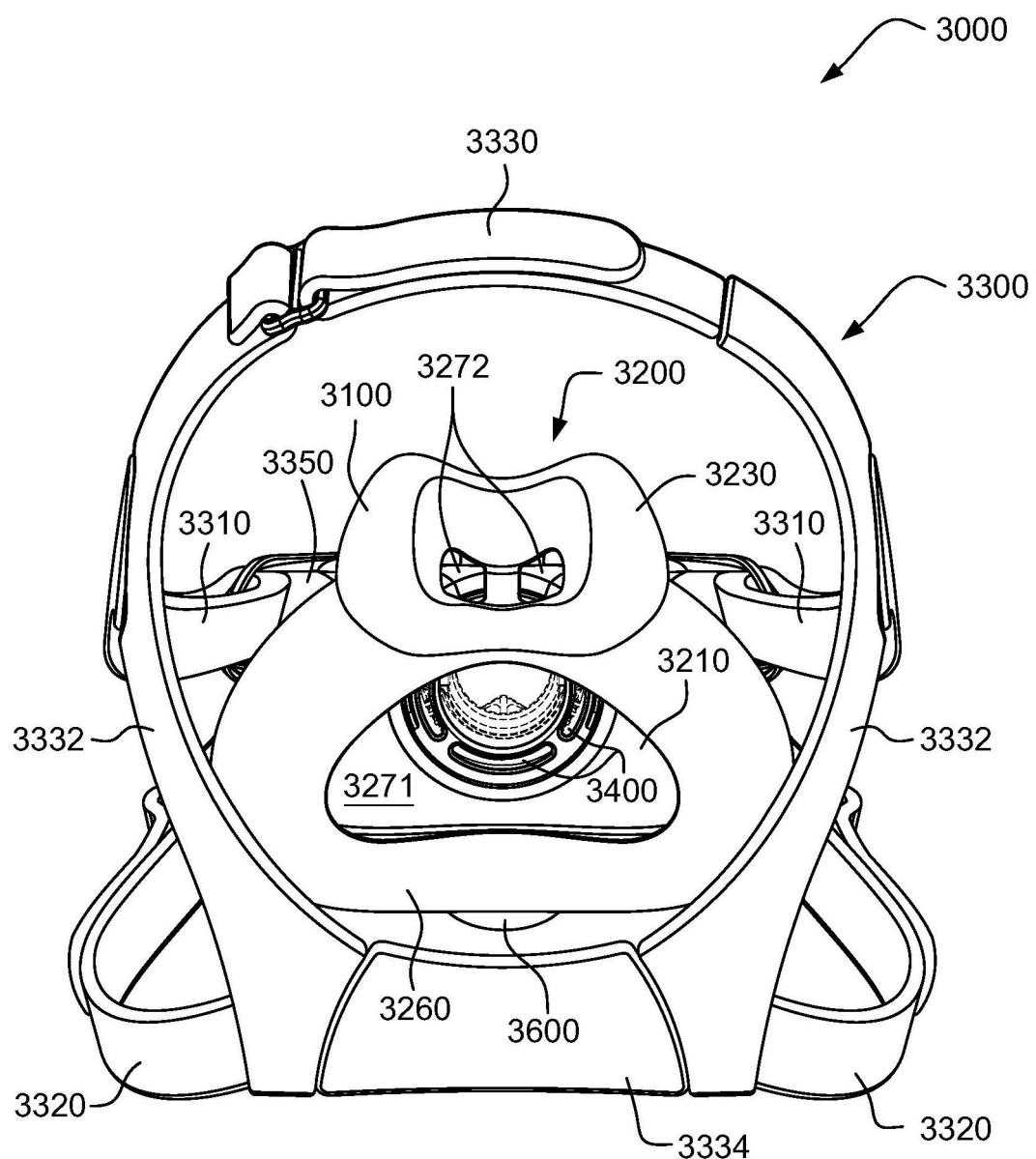


图95

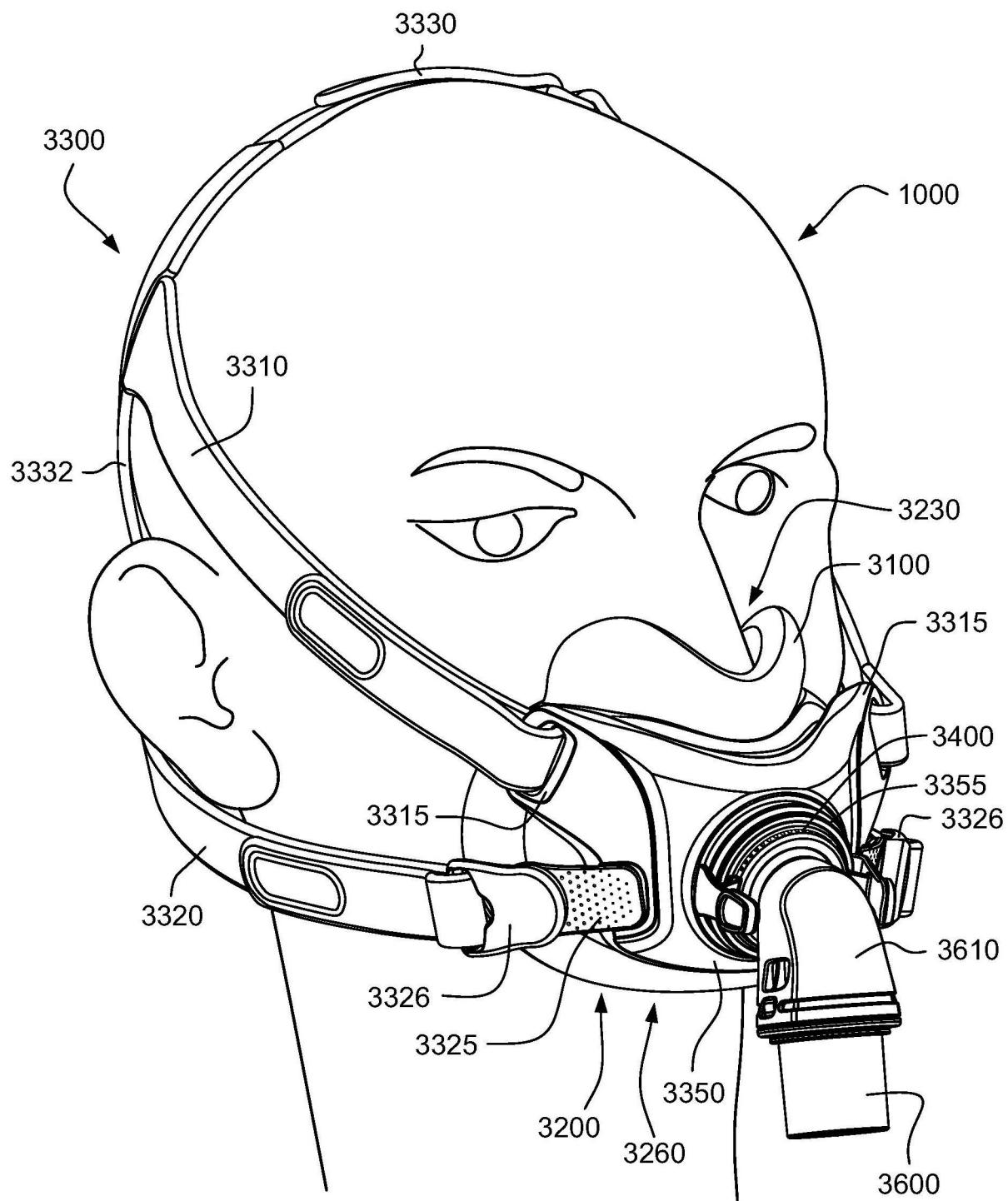


图96

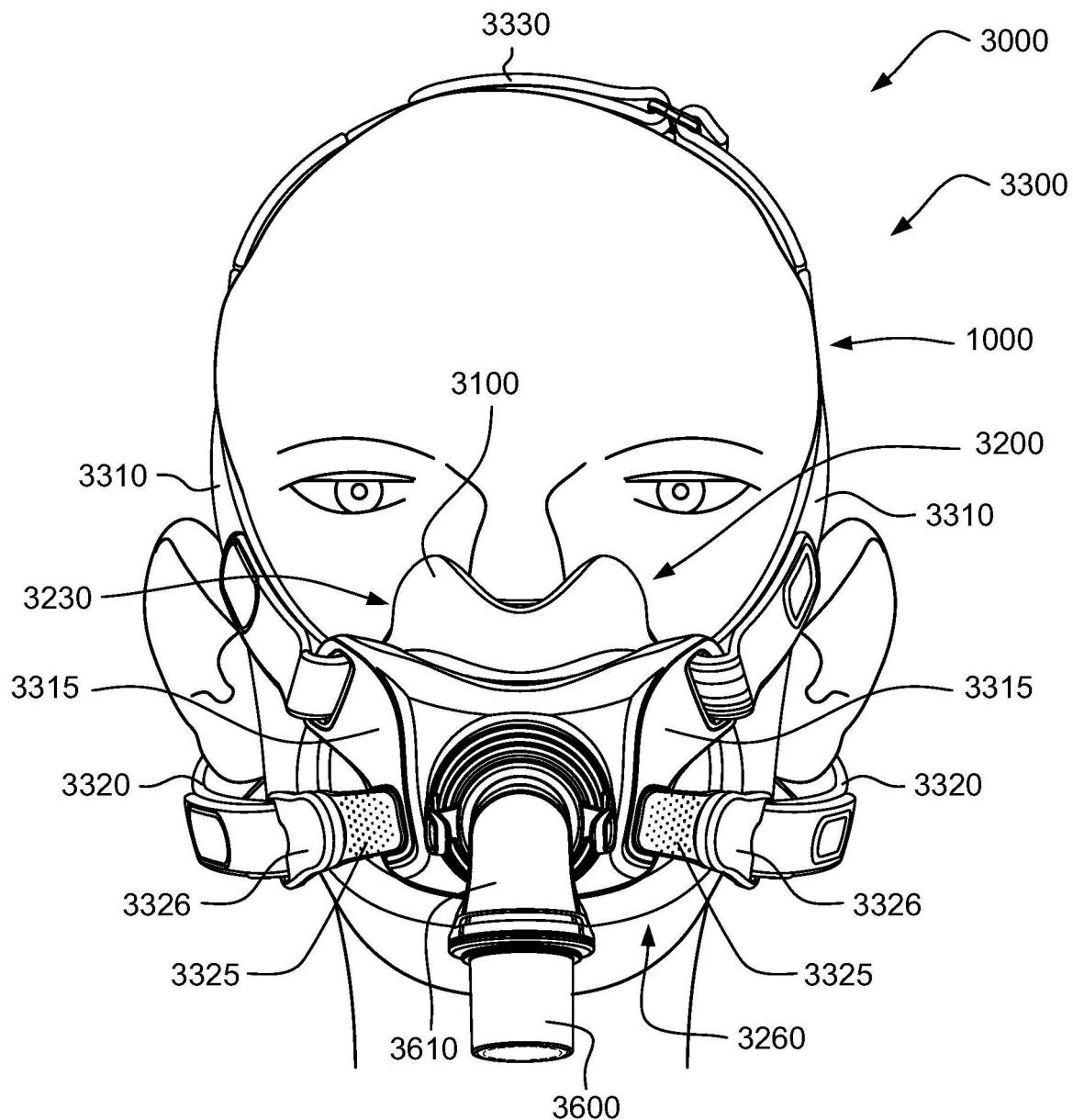


图97

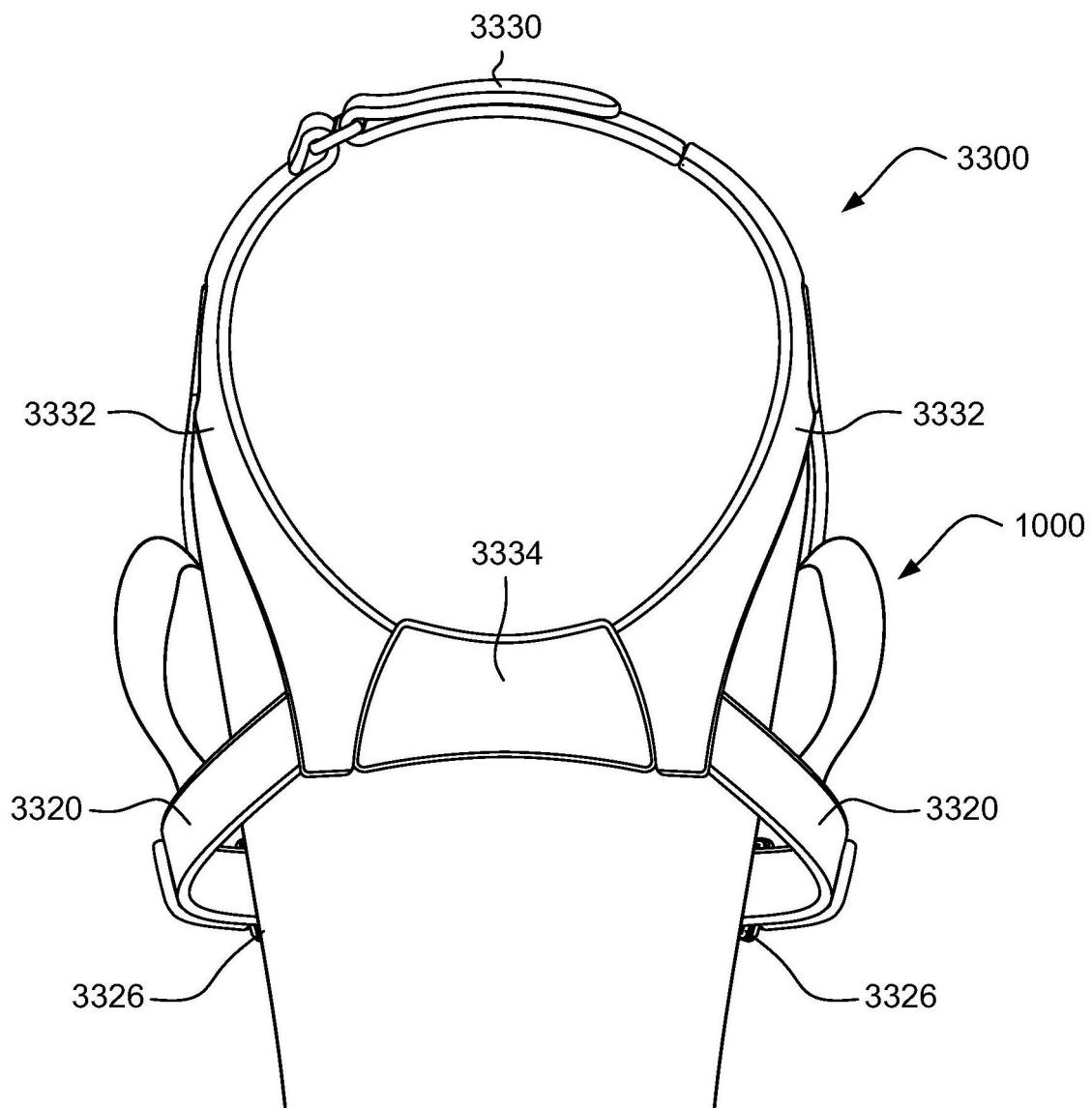


图98

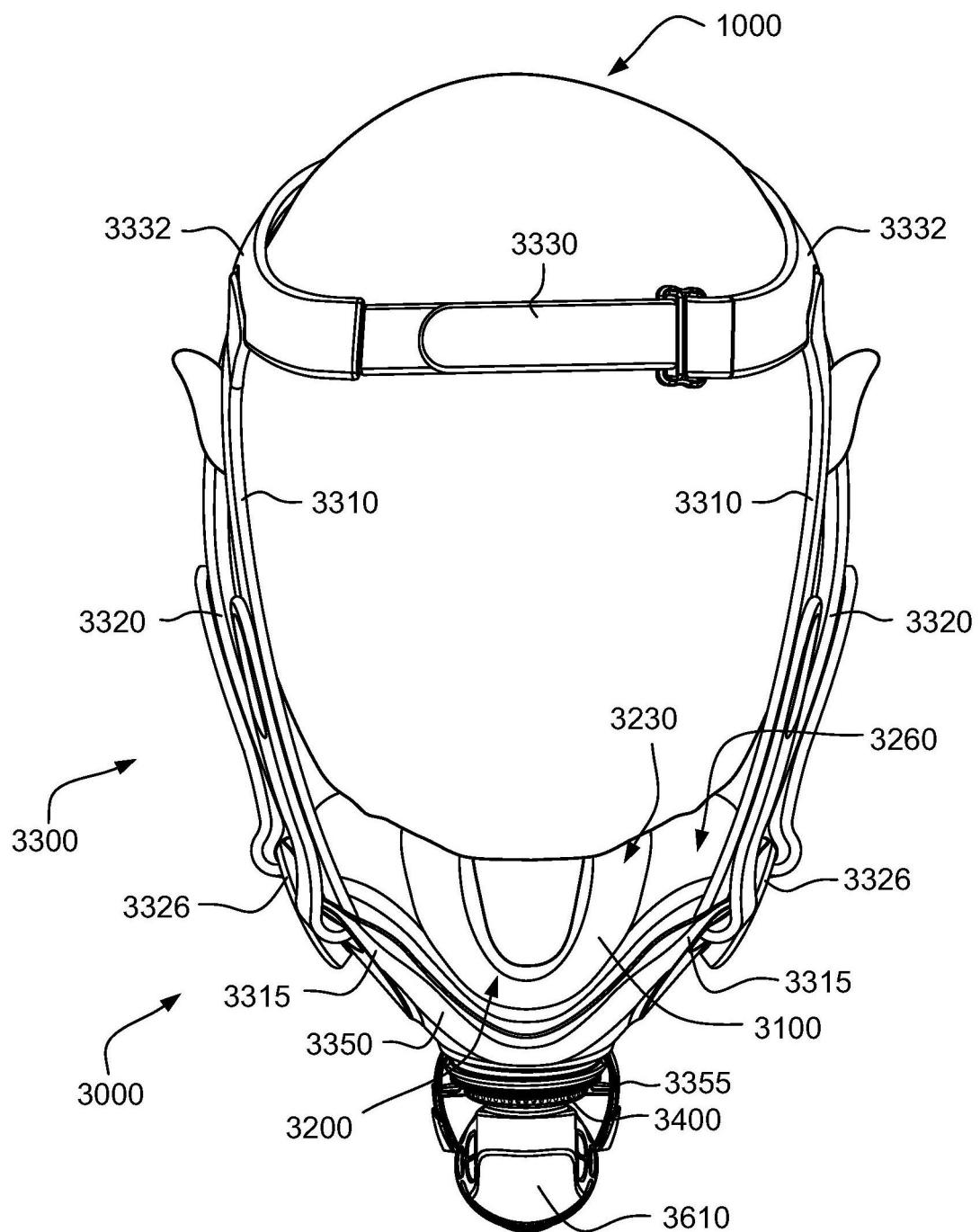


图99

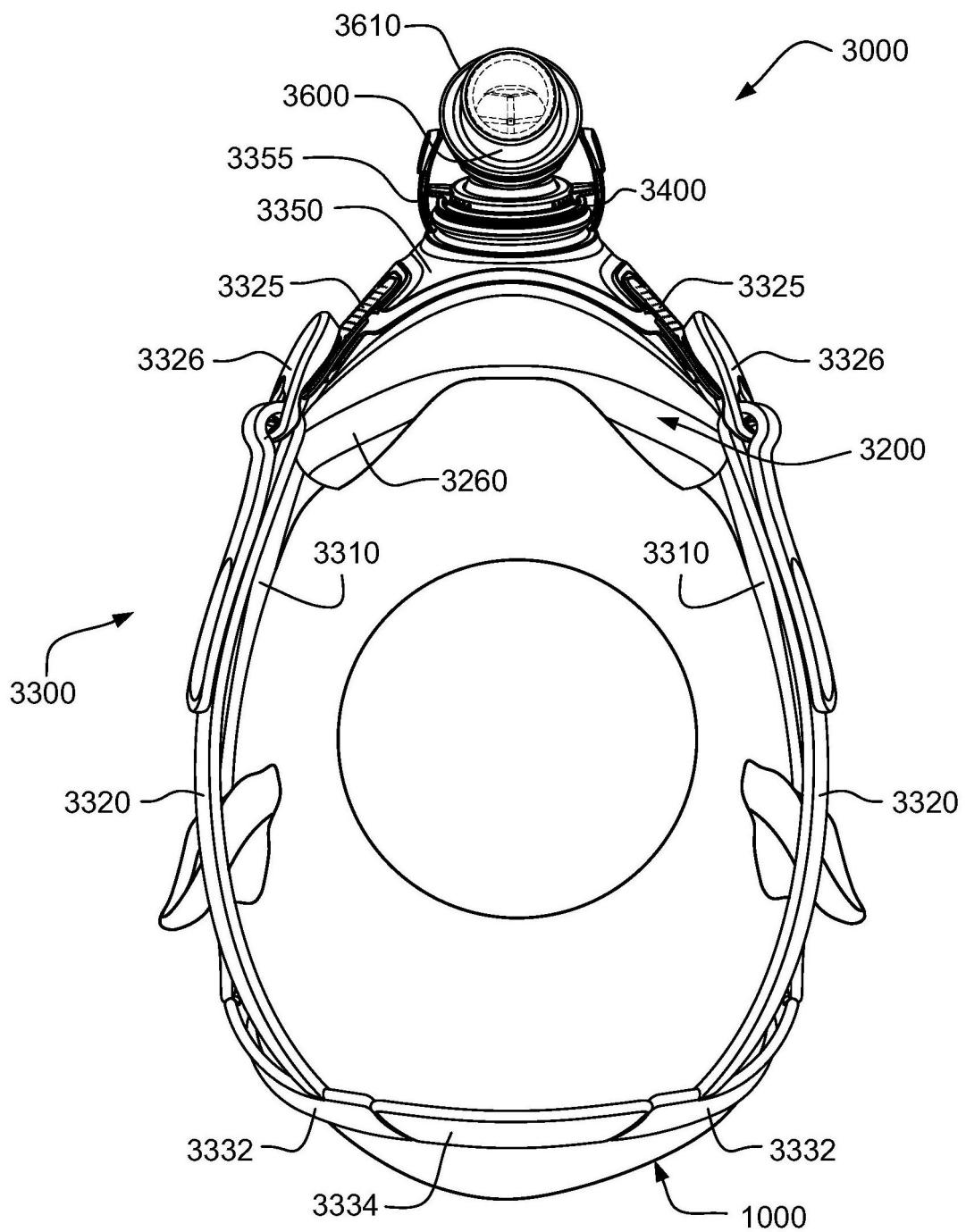


图100

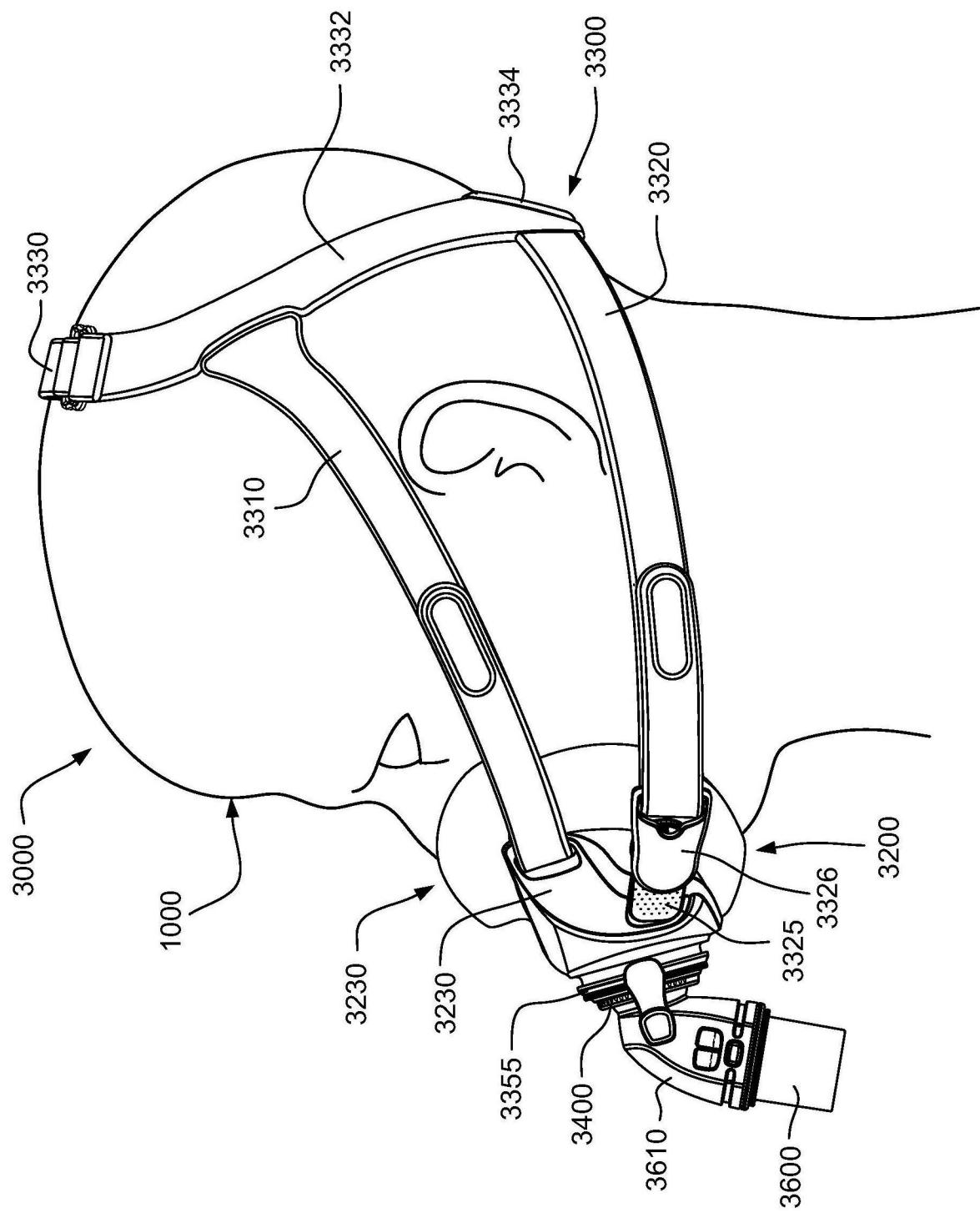


图101

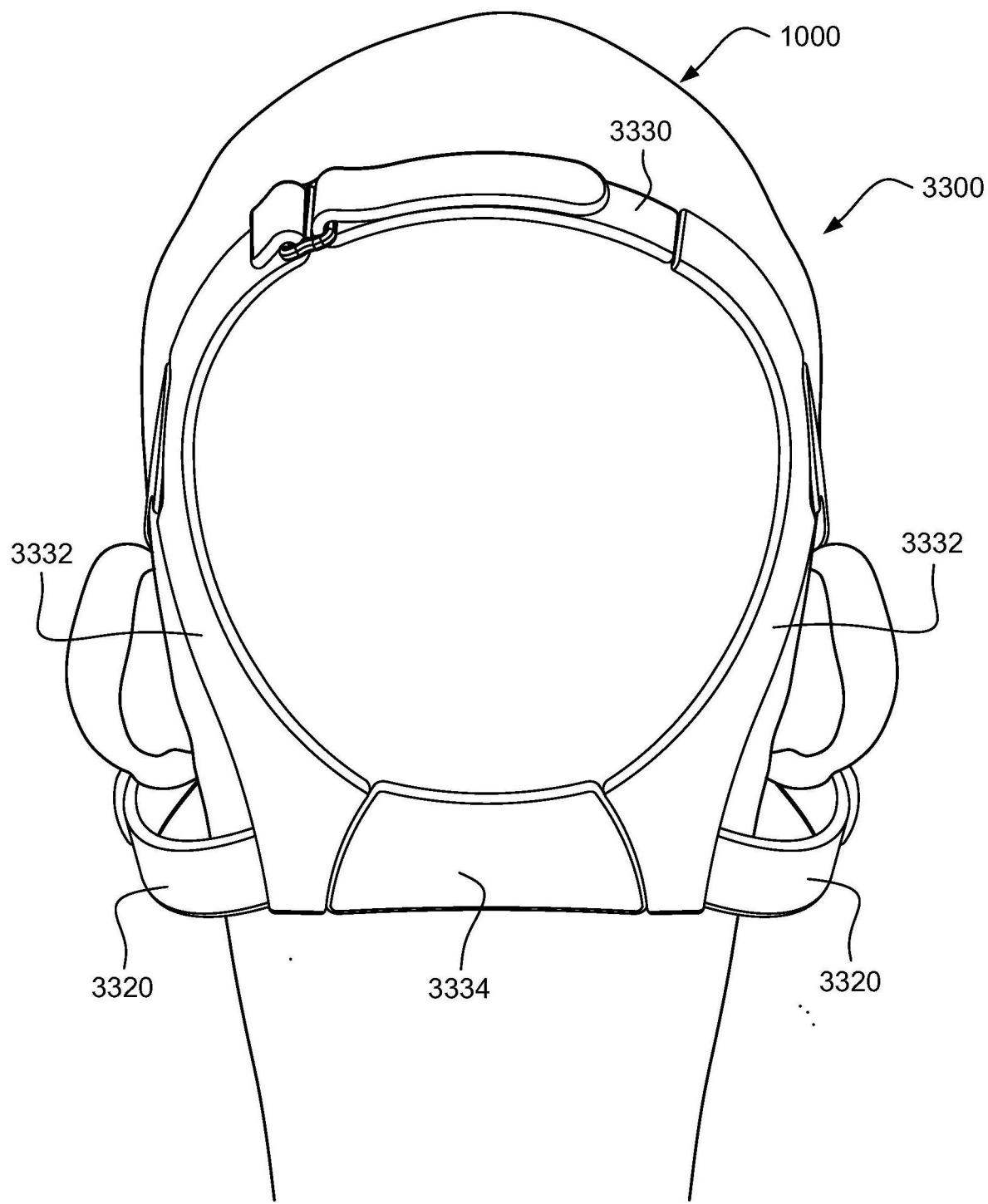


图102

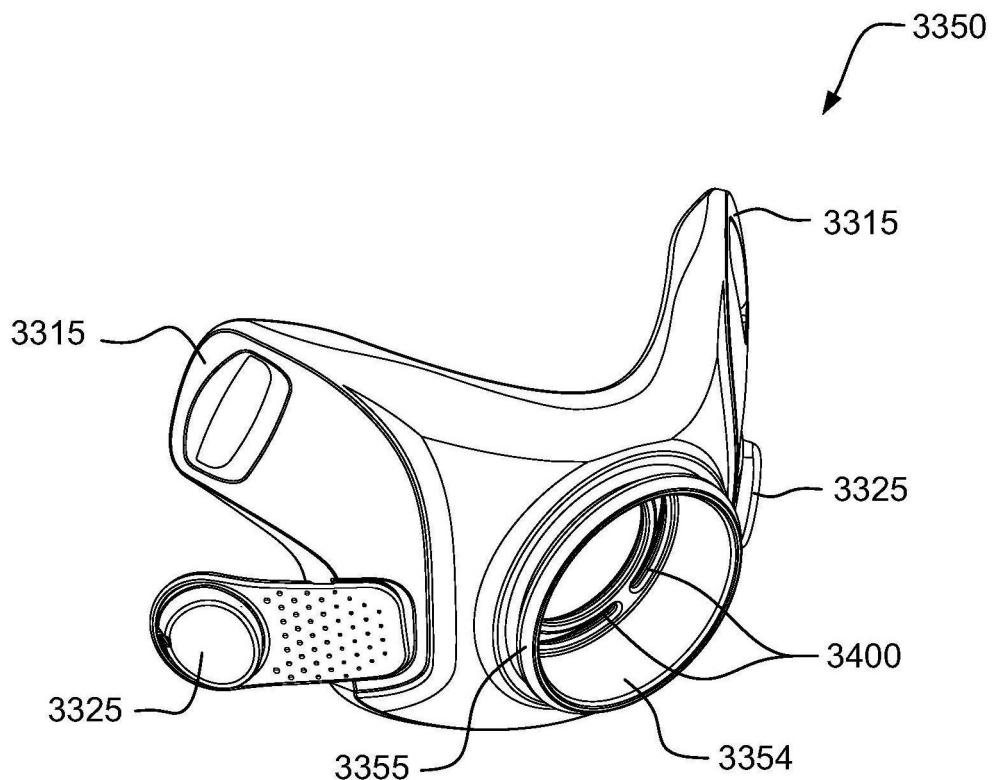


图103

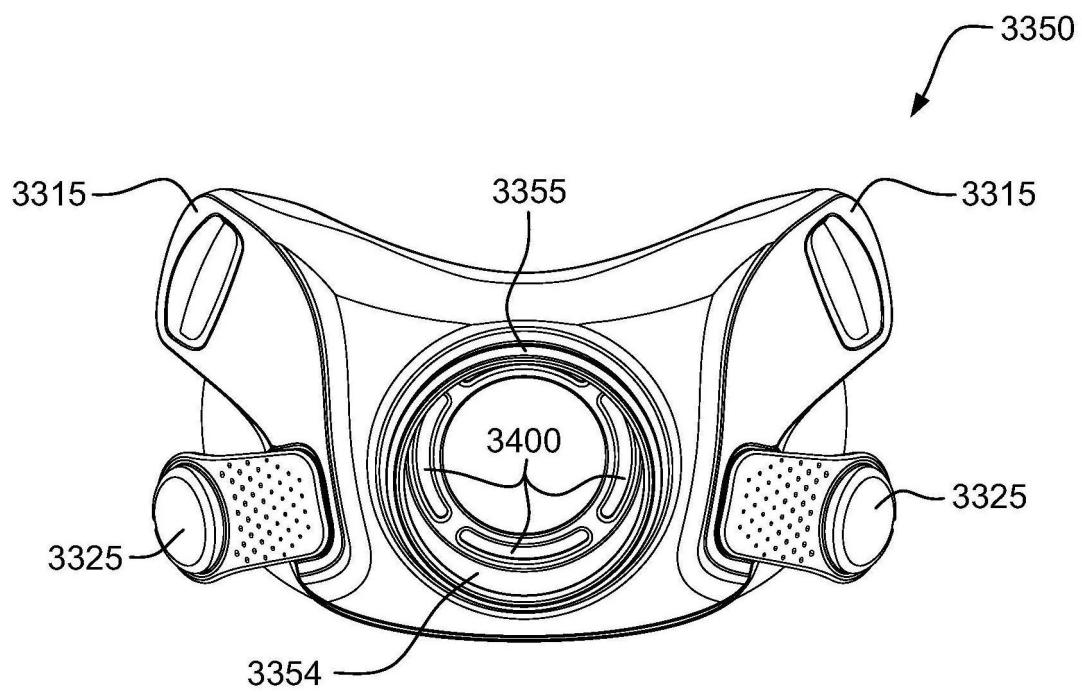


图104

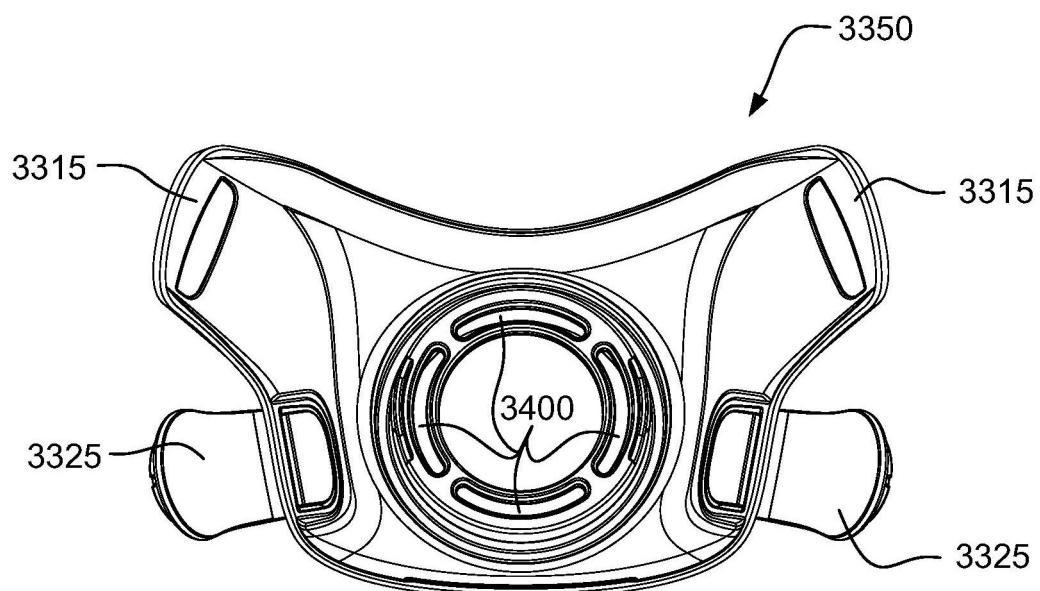


图105

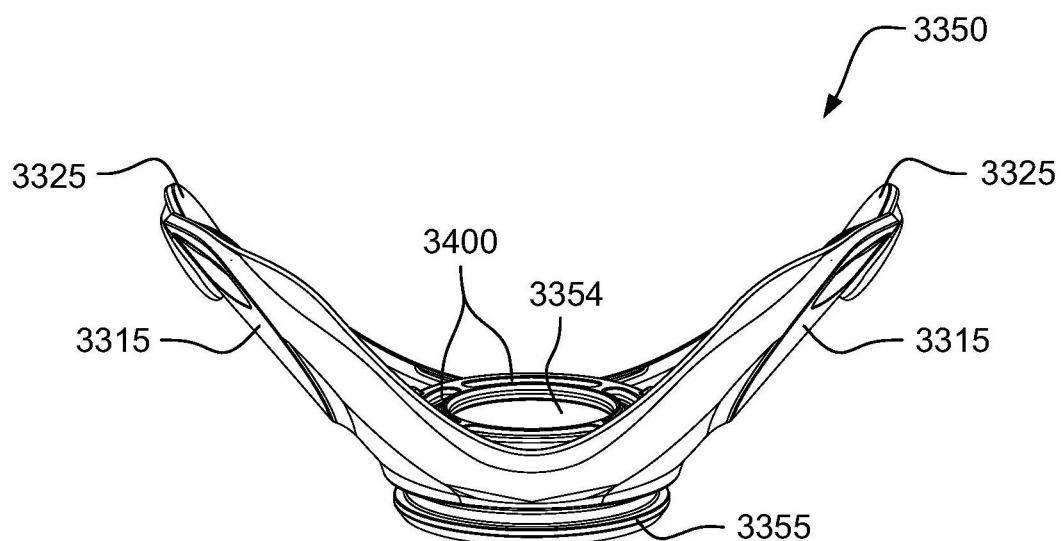


图106

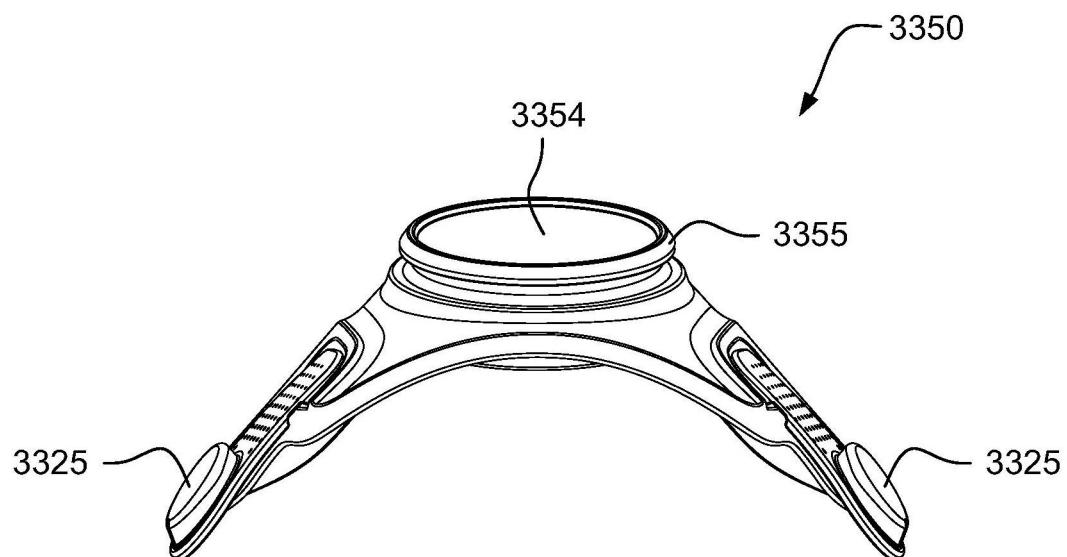


图107

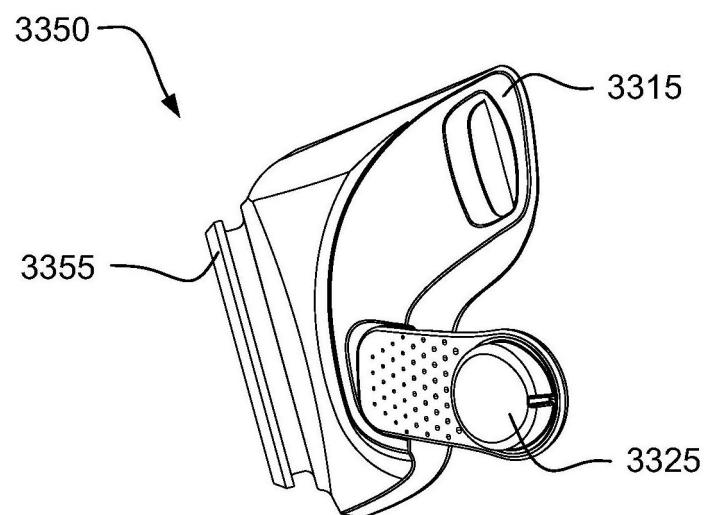


图108

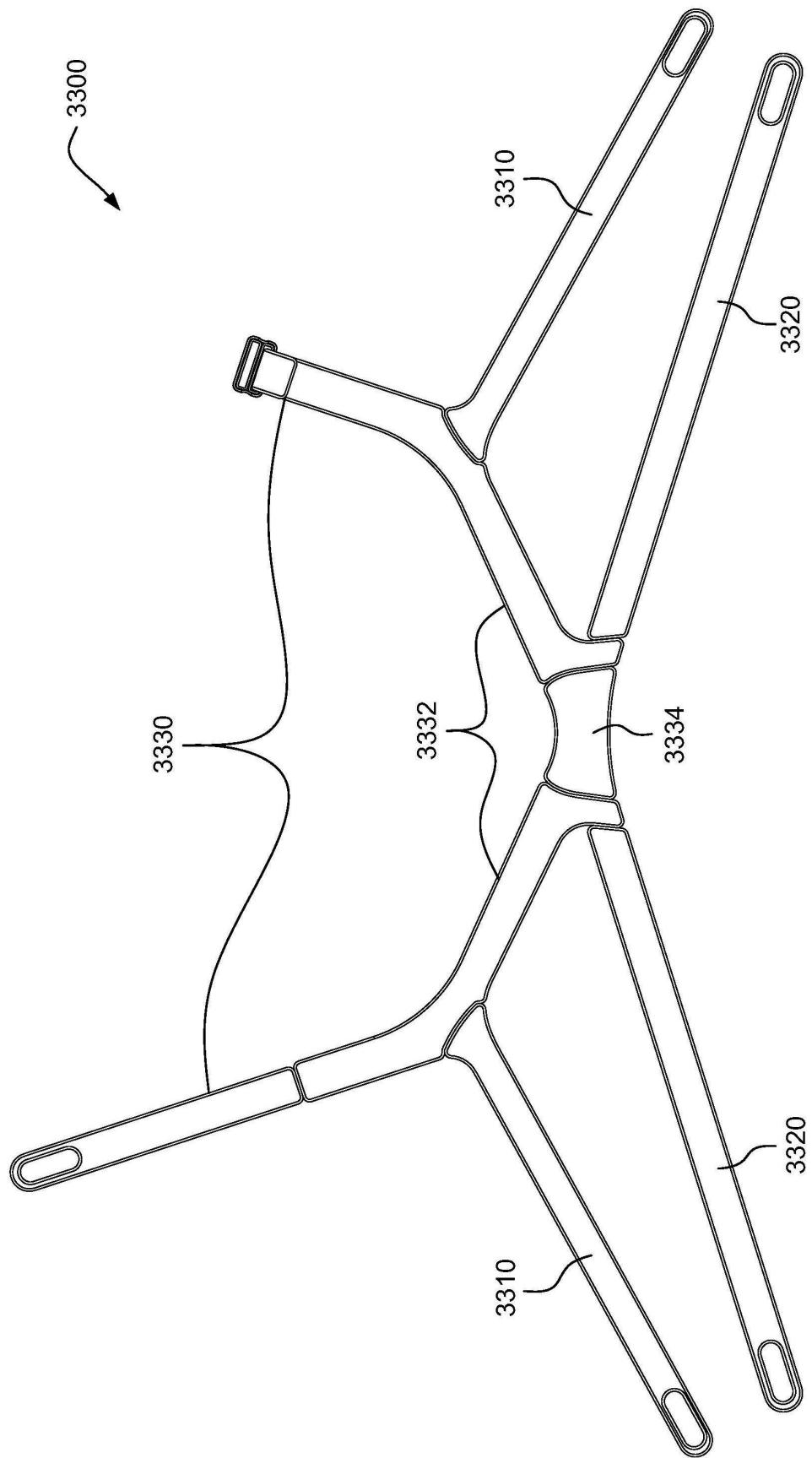


图109

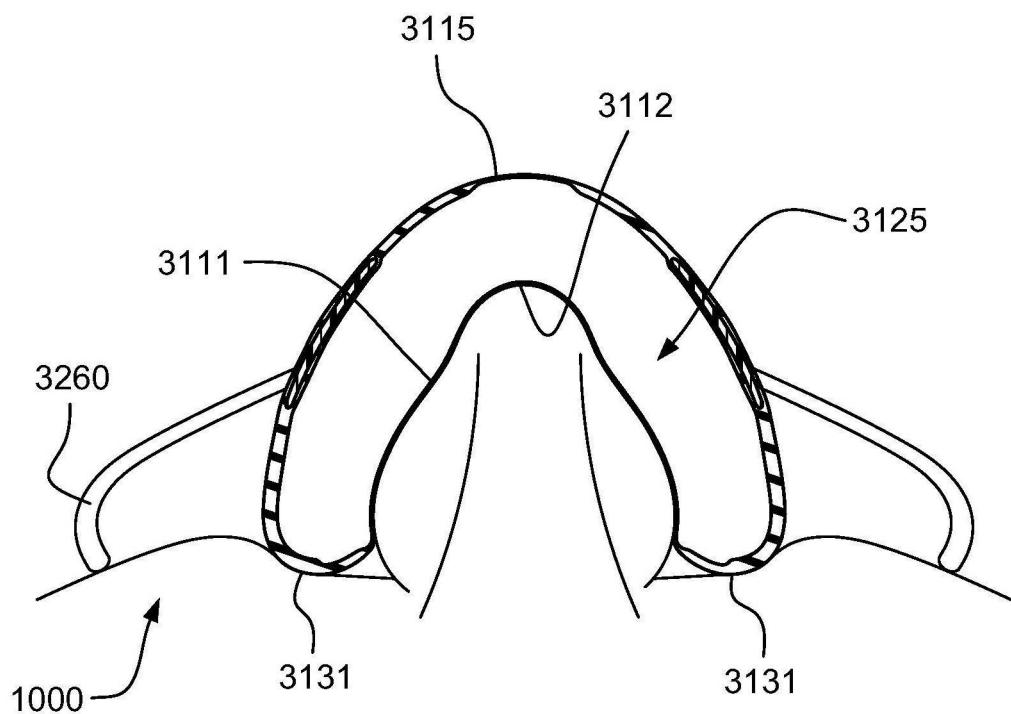


图110

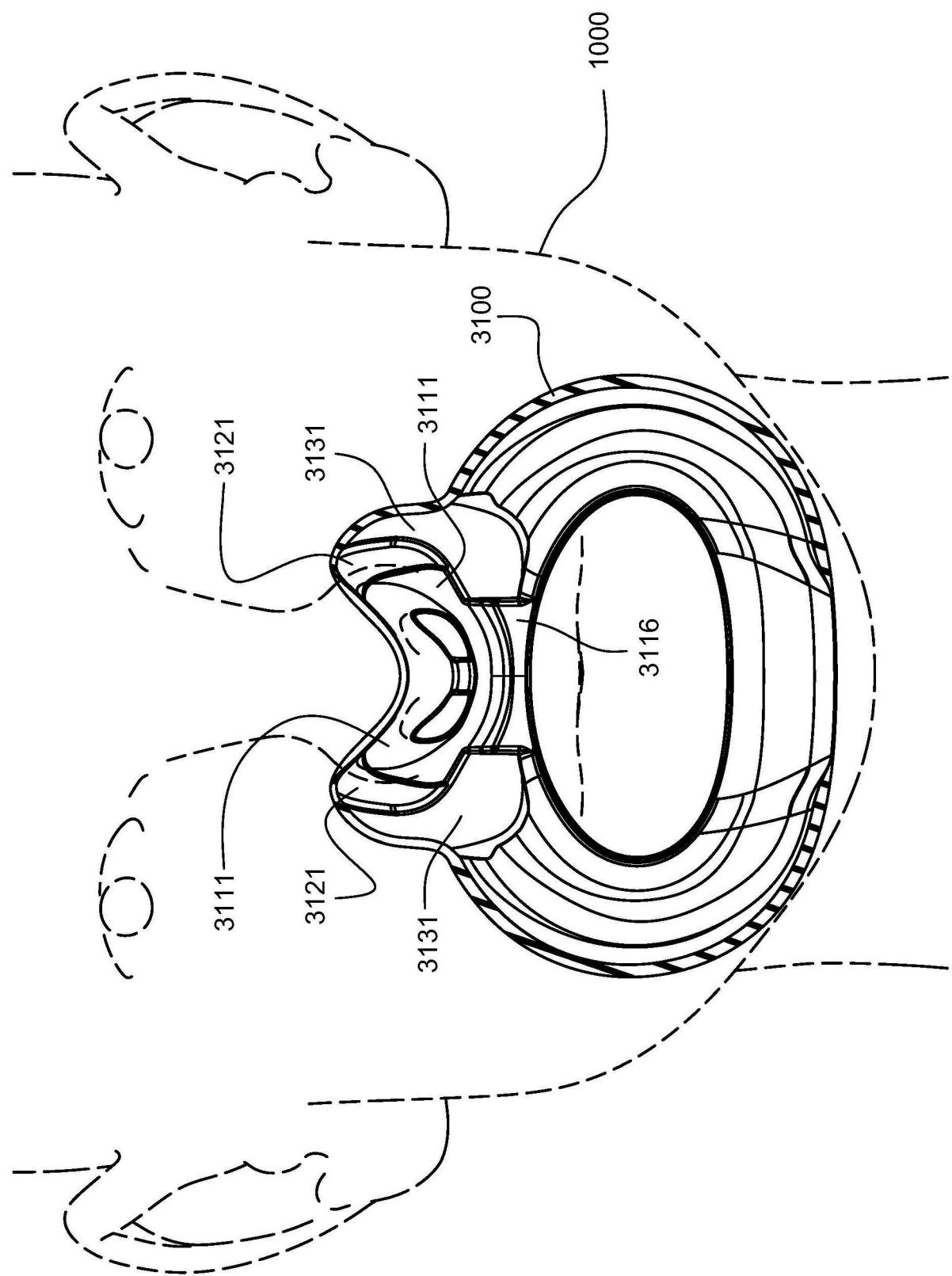


图111

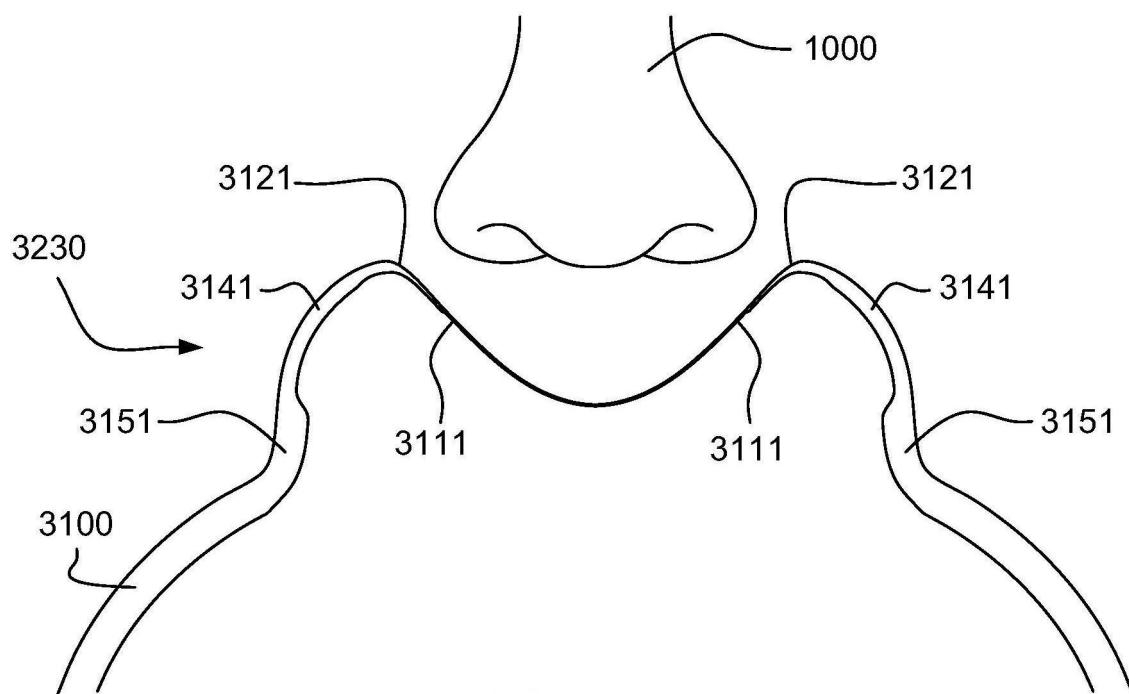


图112

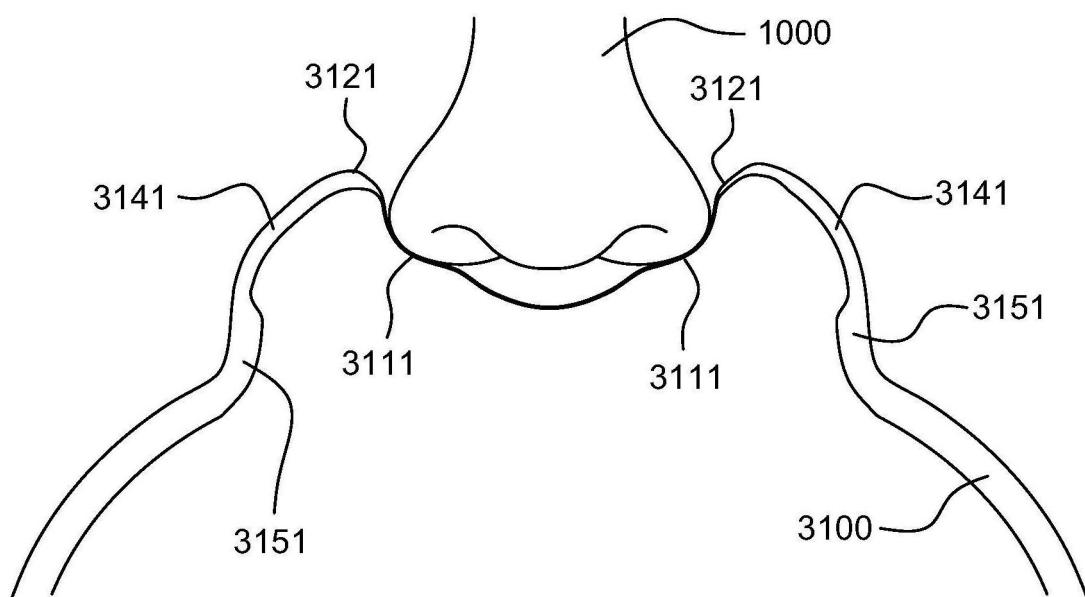


图113

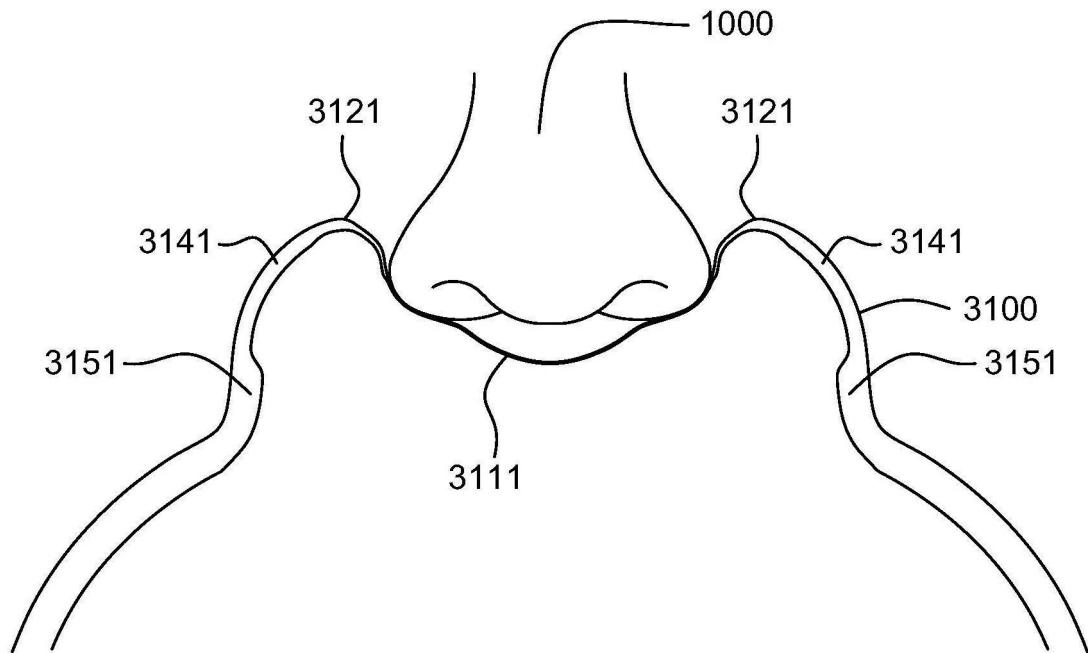


图114

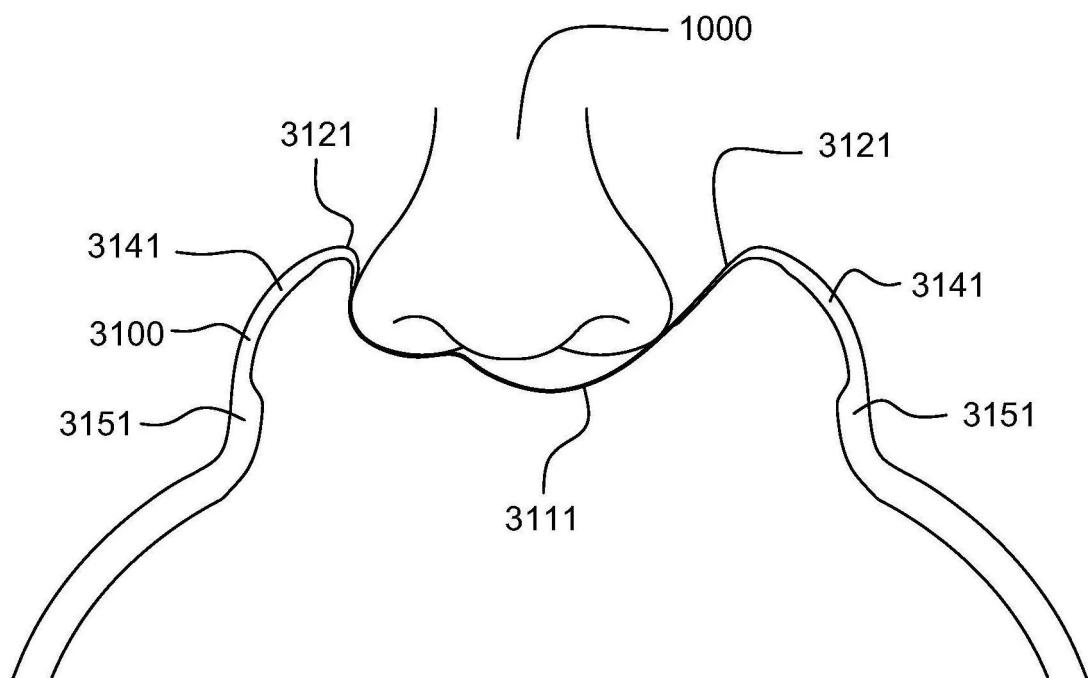


图115

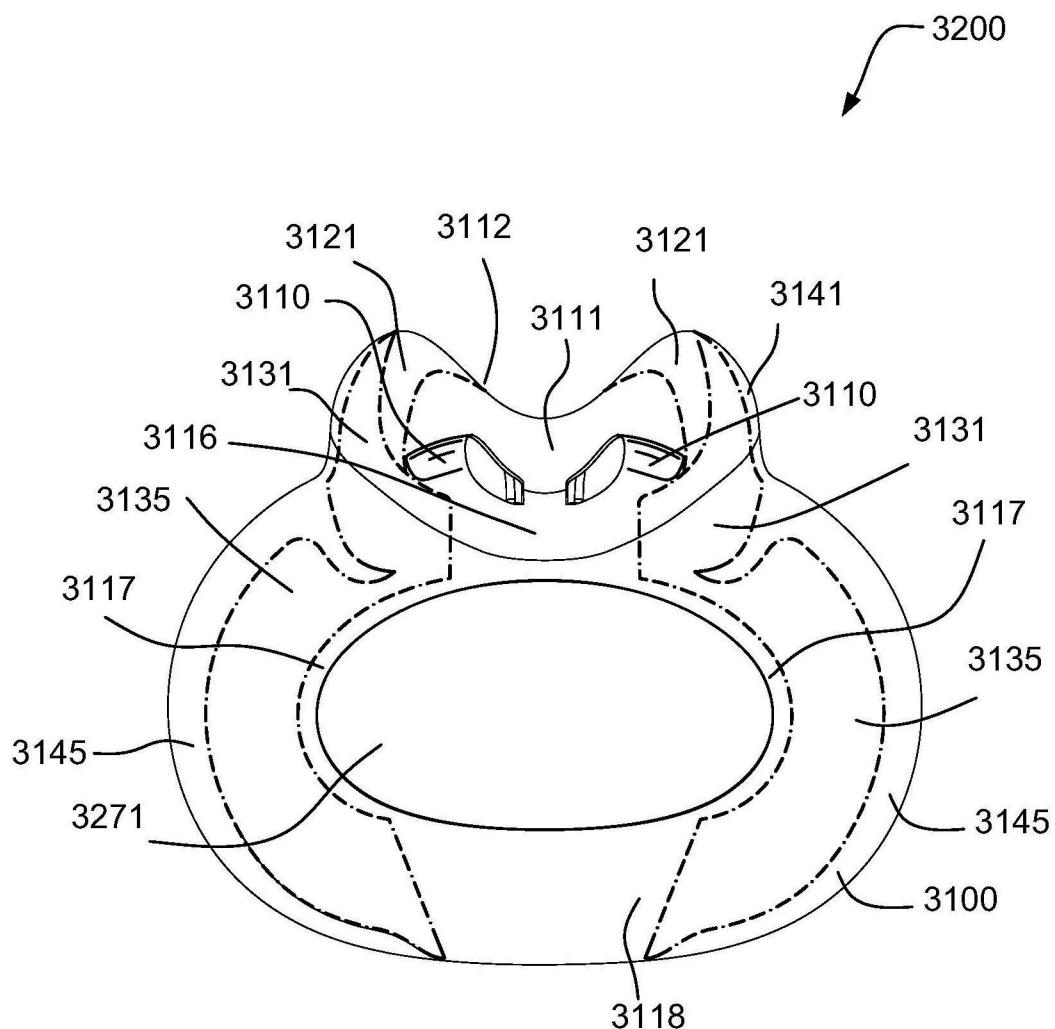


图116

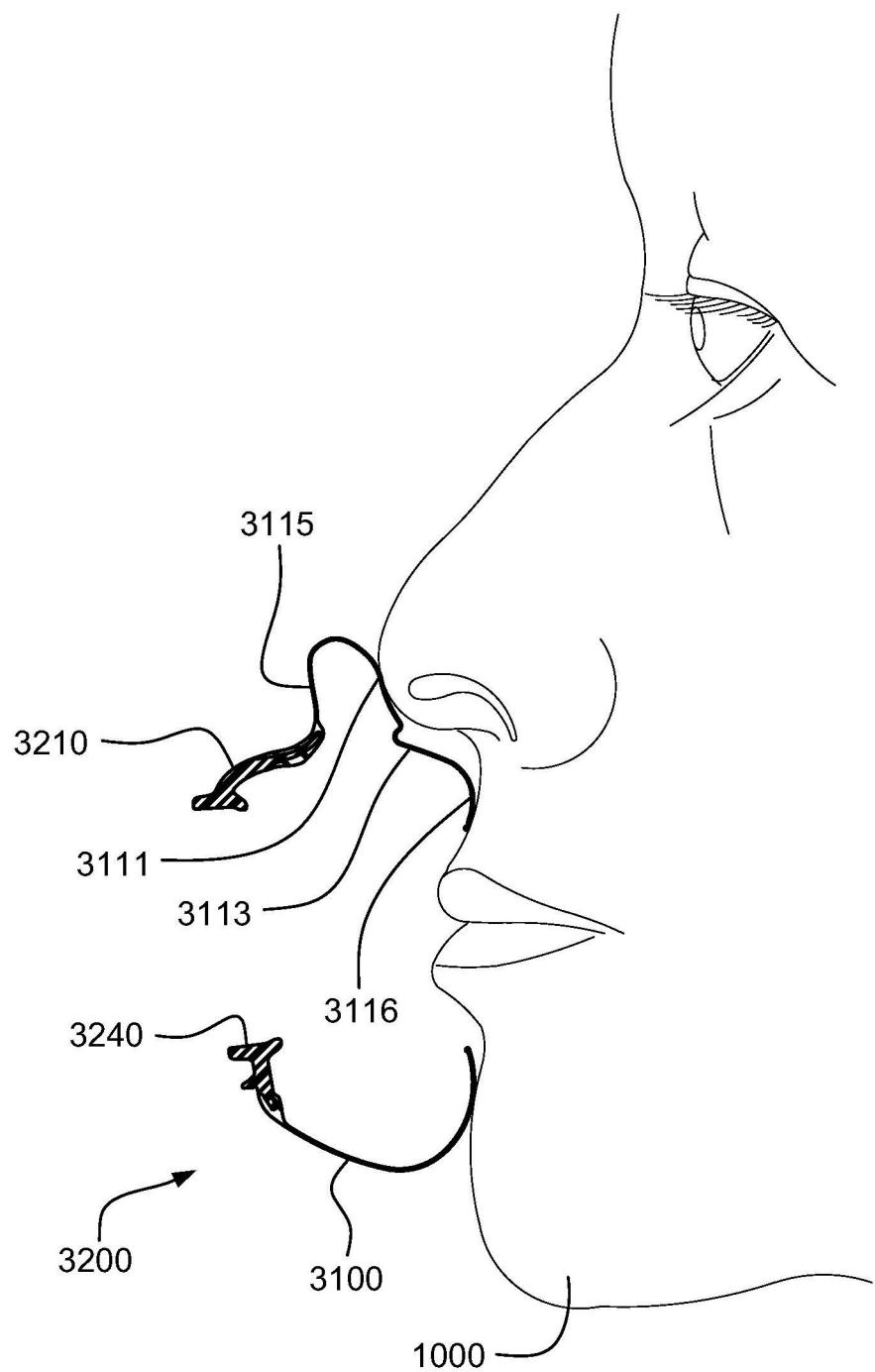


图117

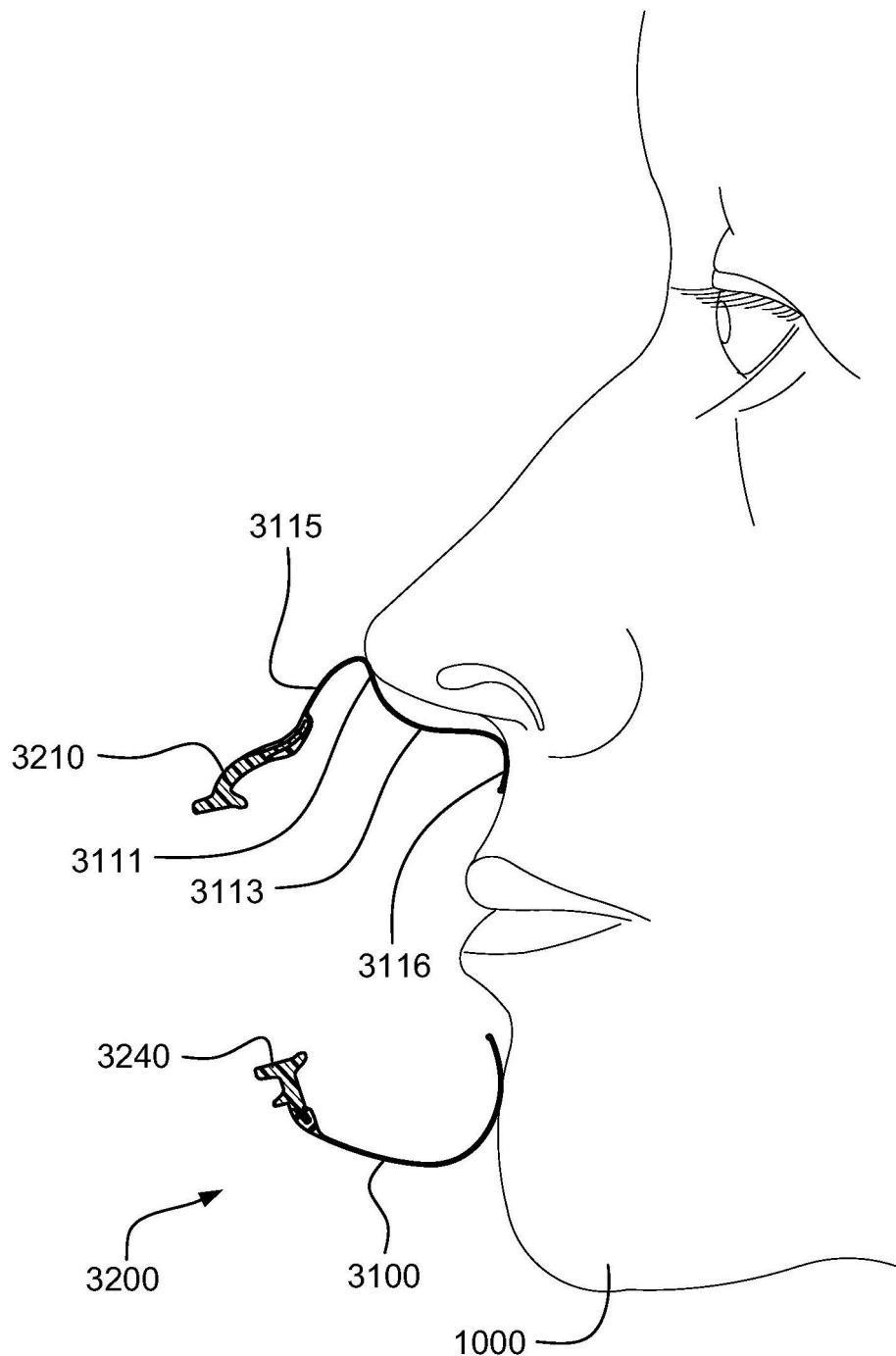


图118

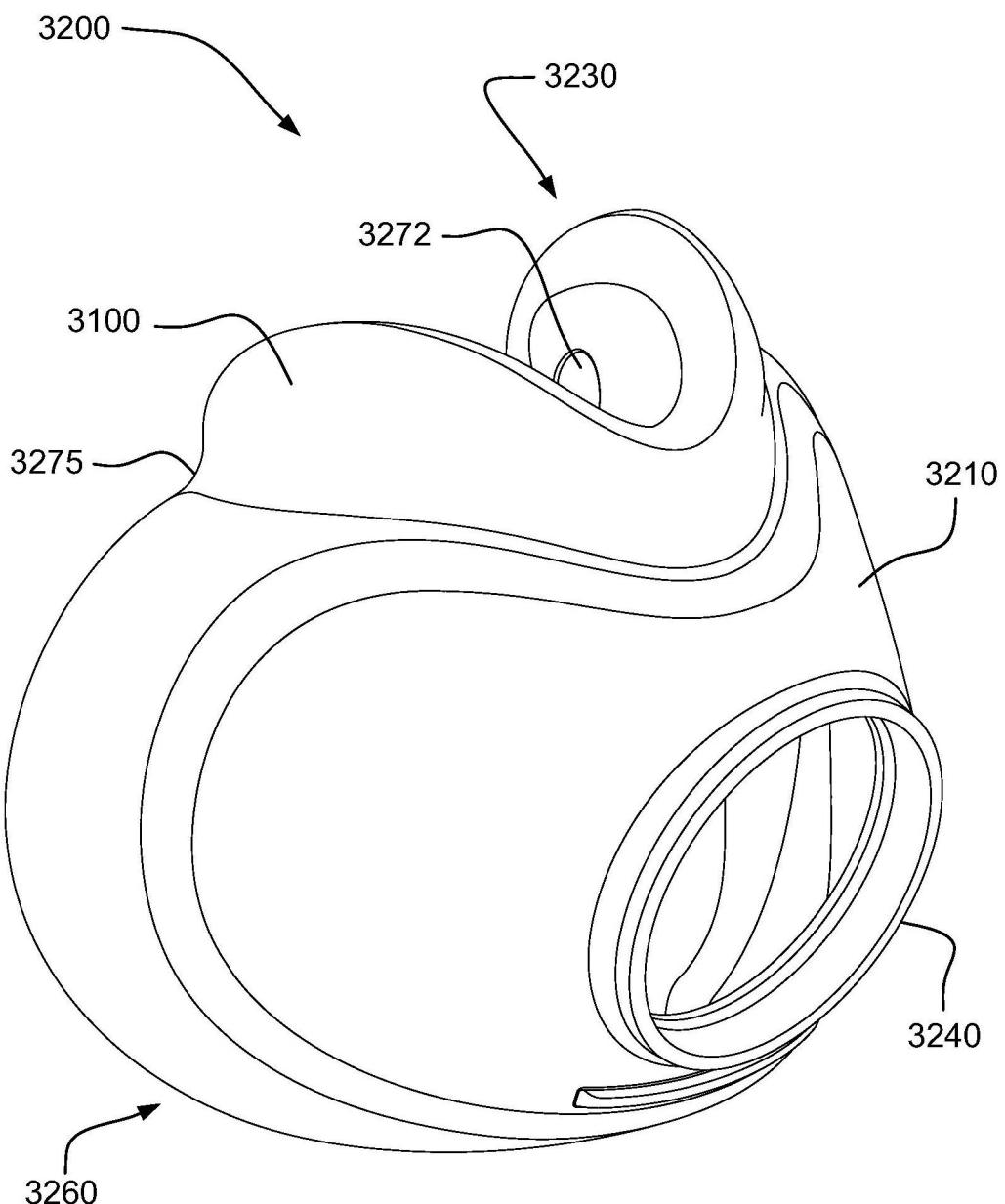


图119

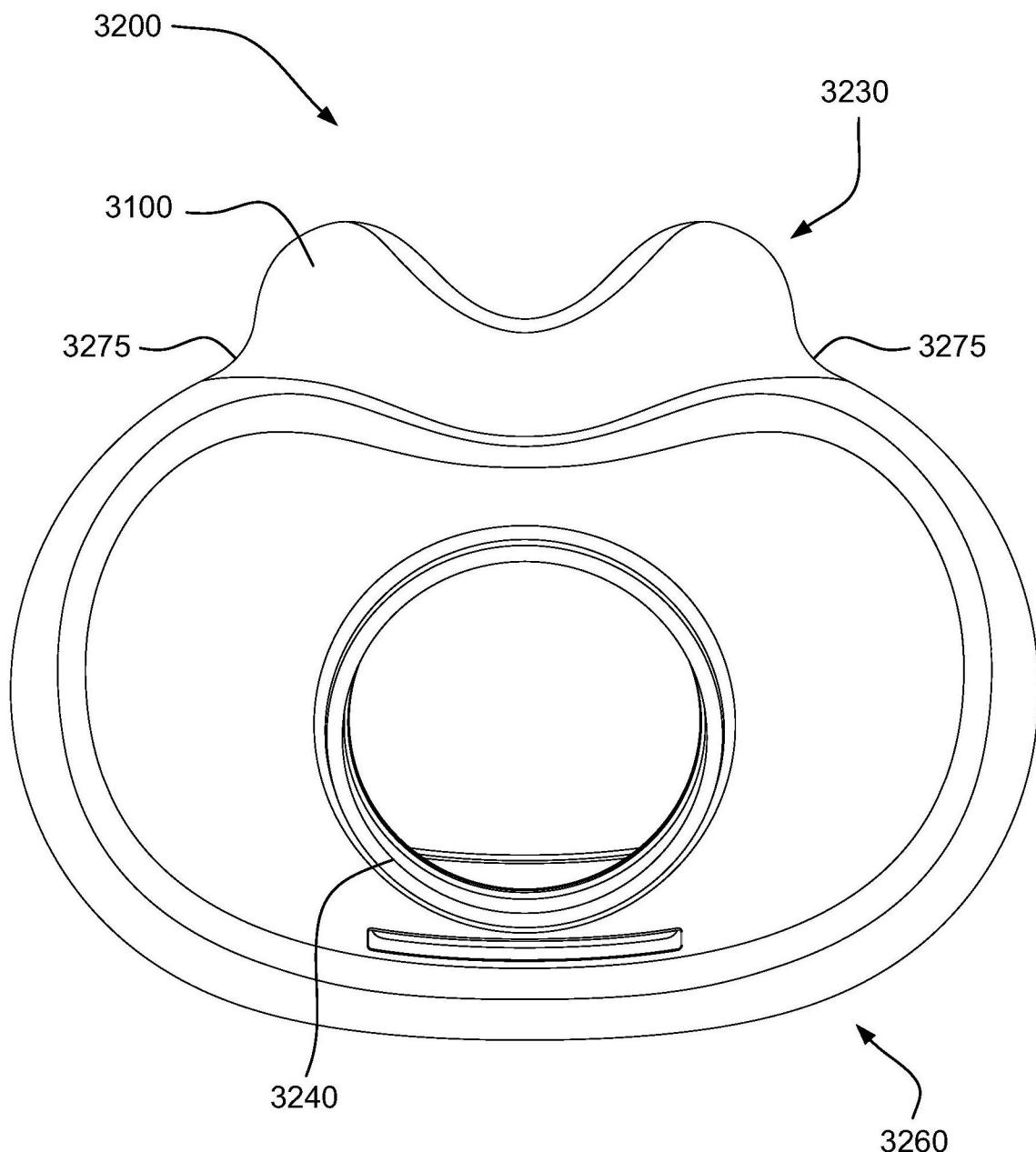


图120

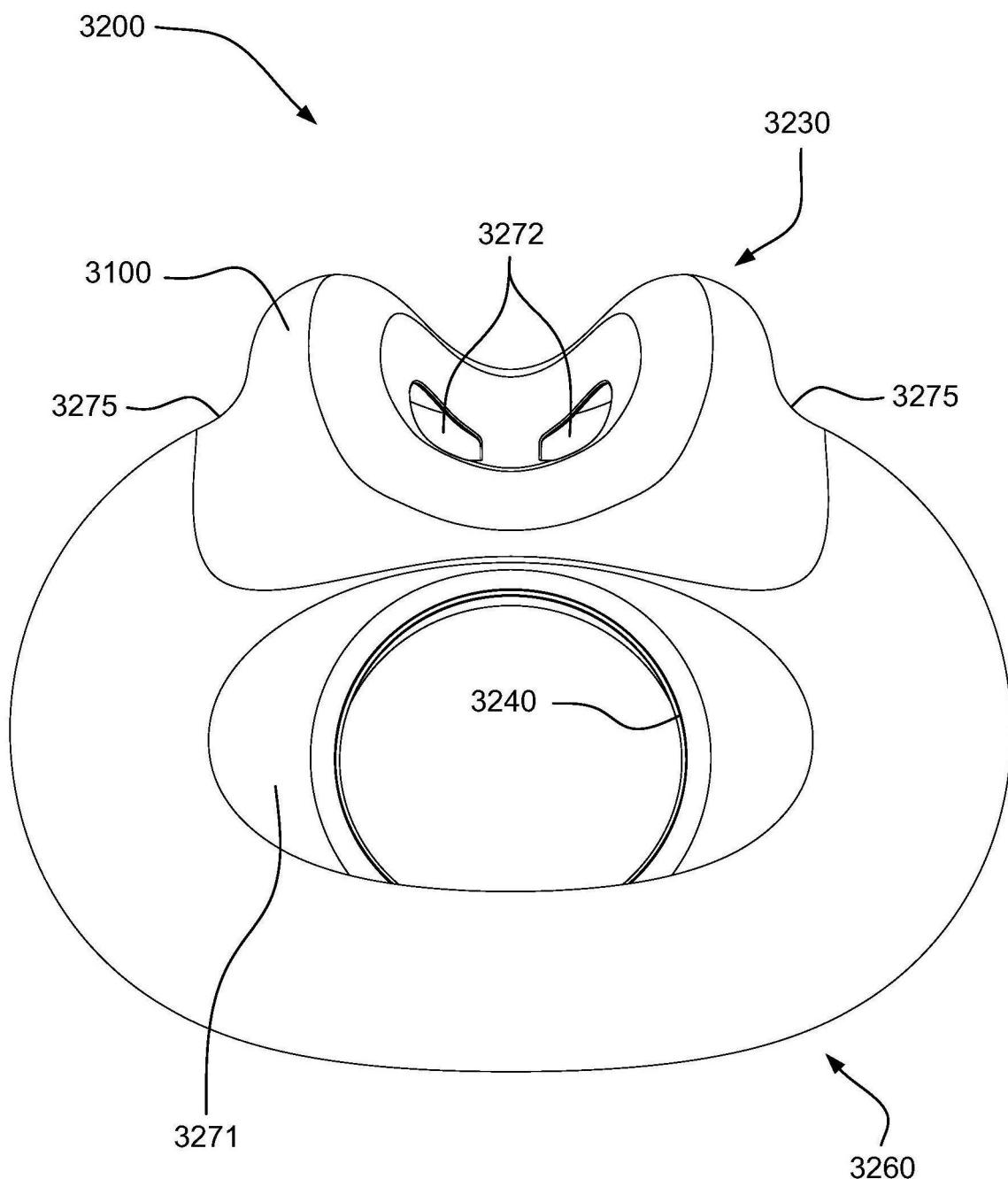


图121

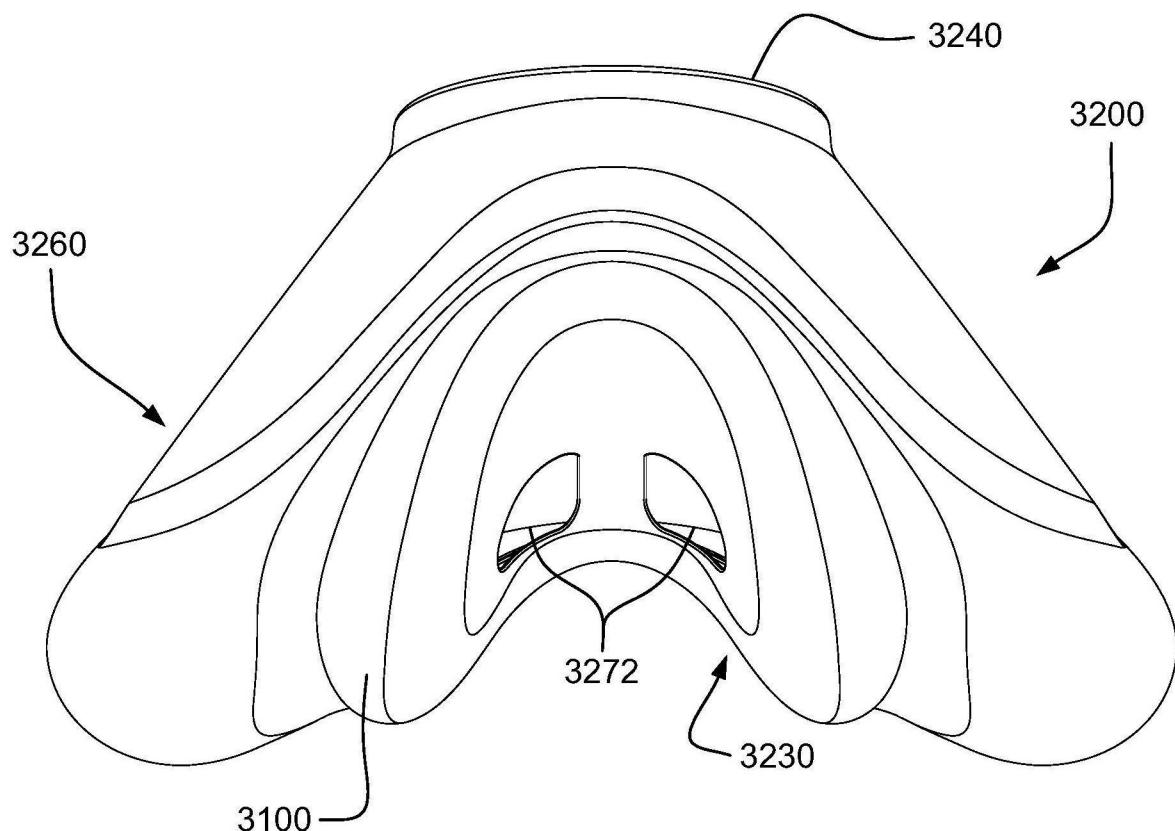


图122

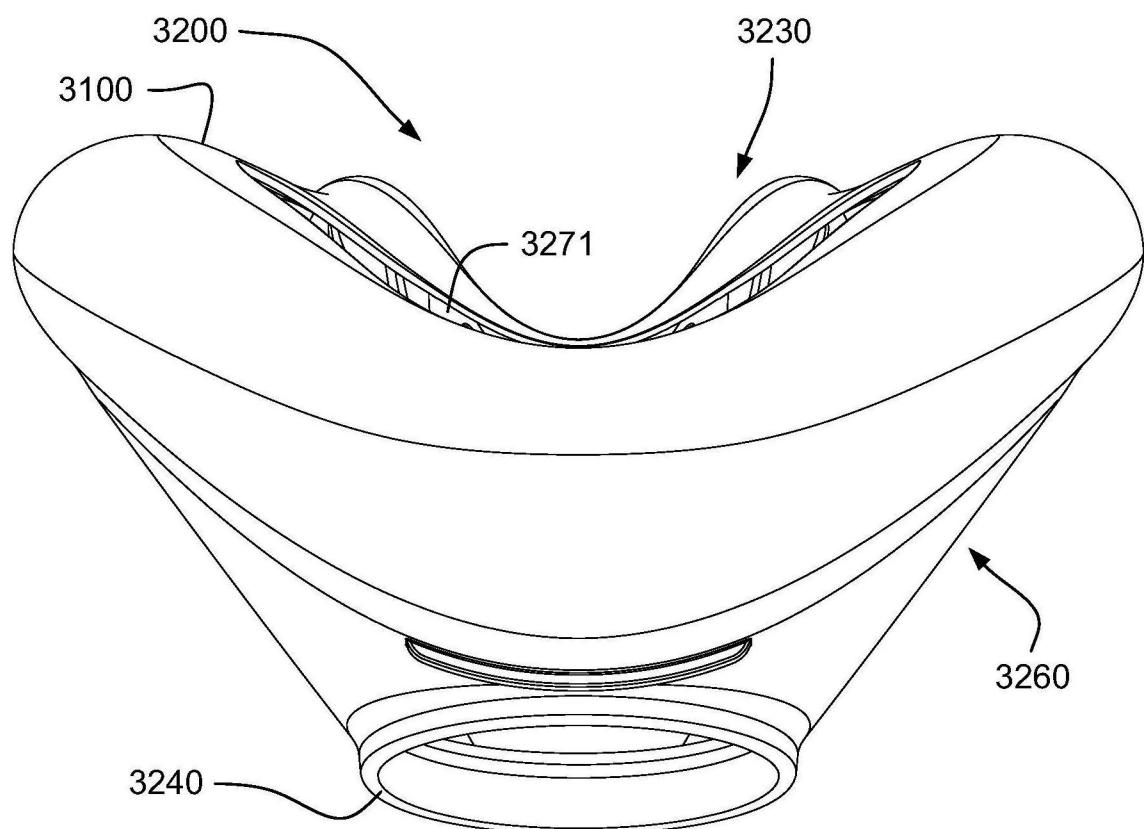


图123

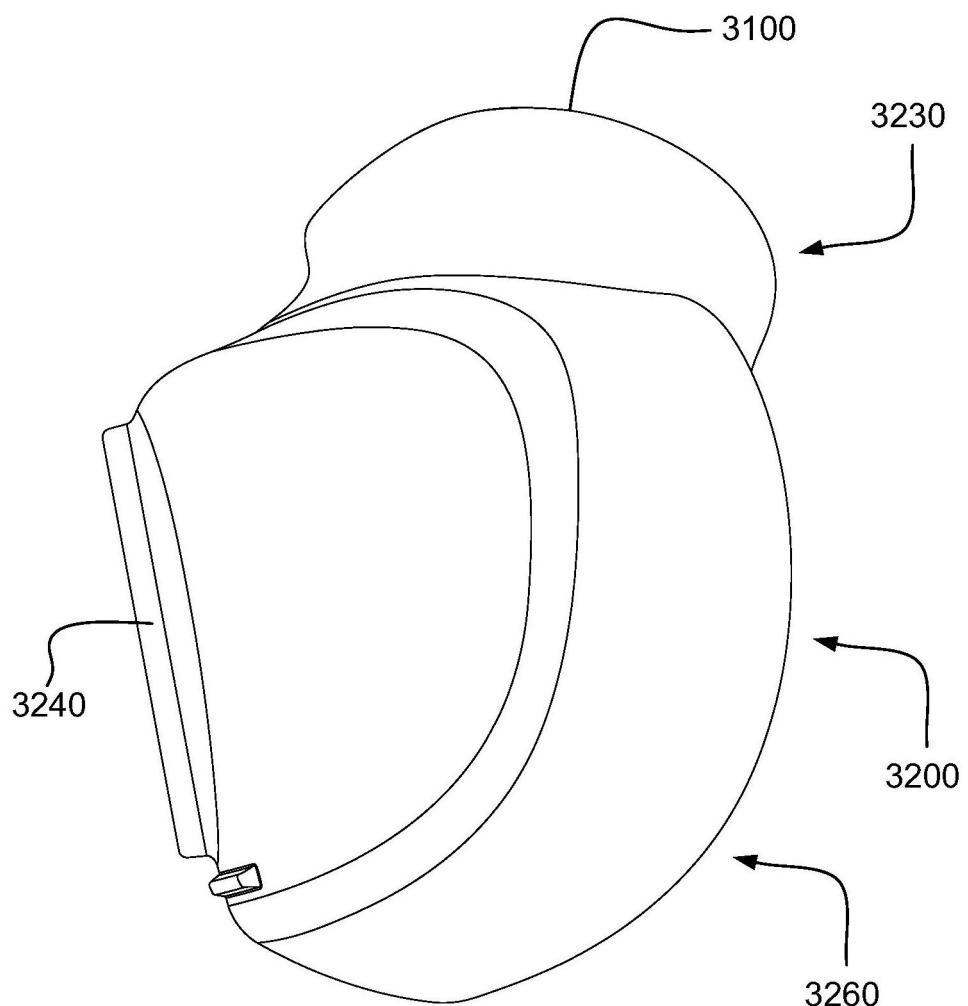


图124

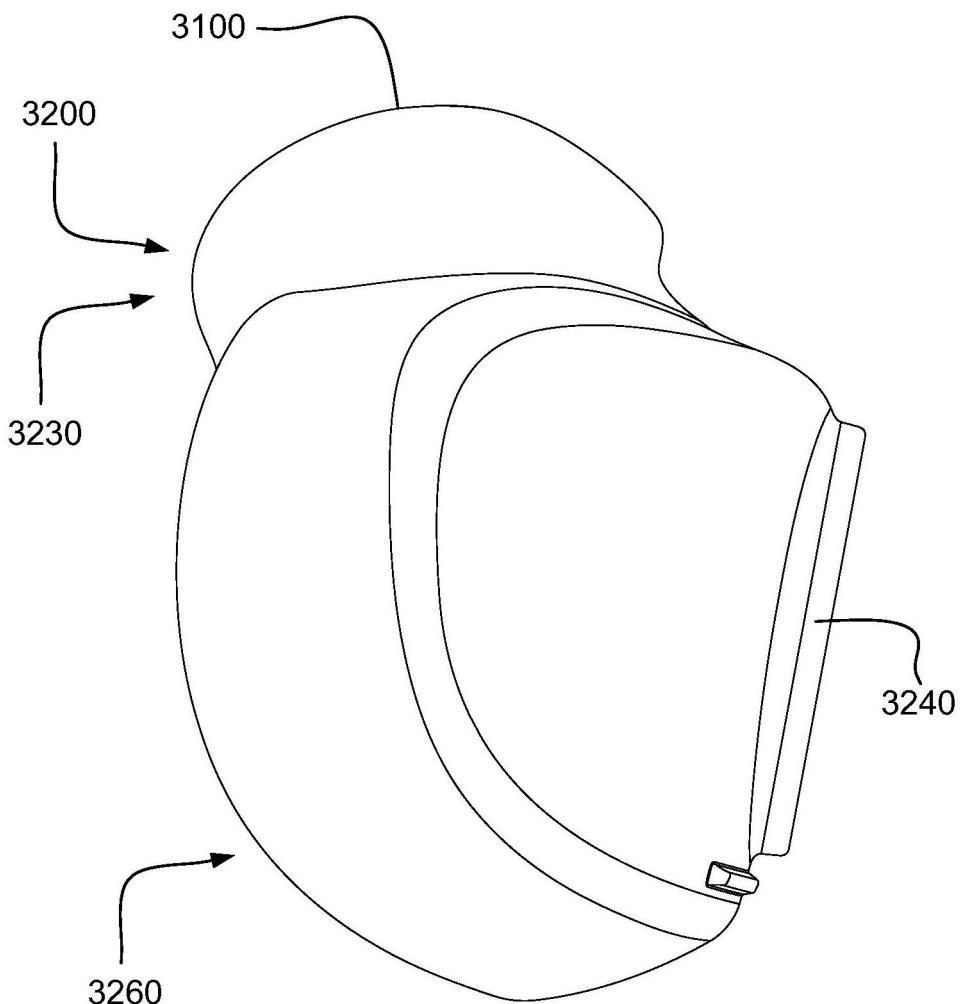


图125

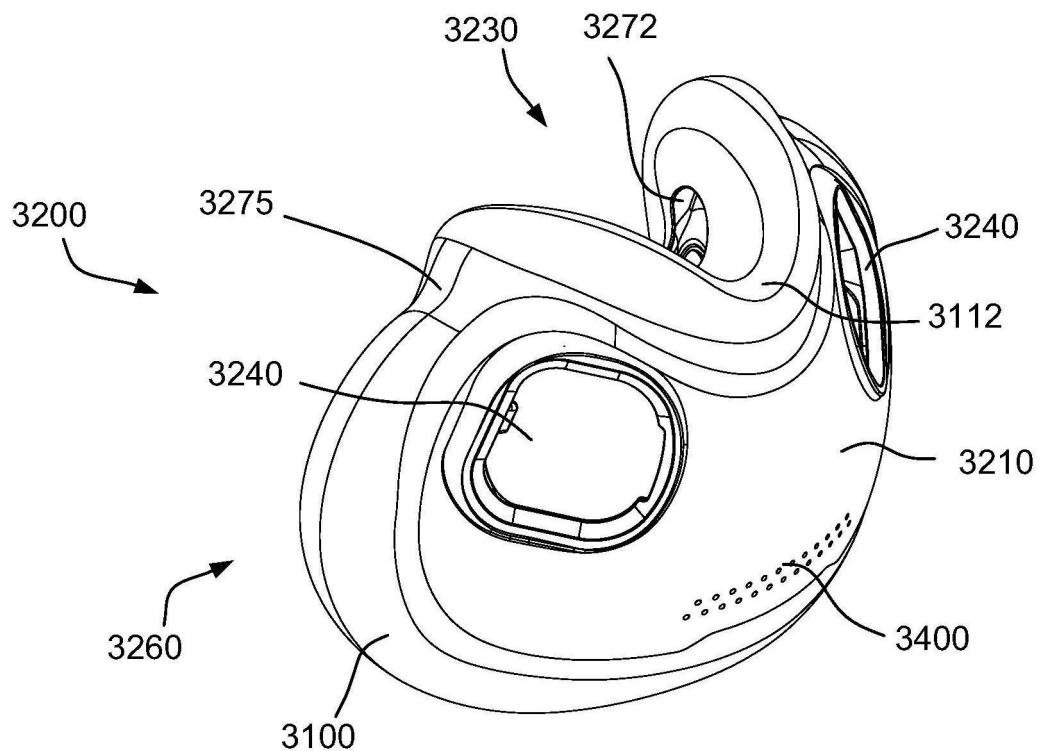


图126

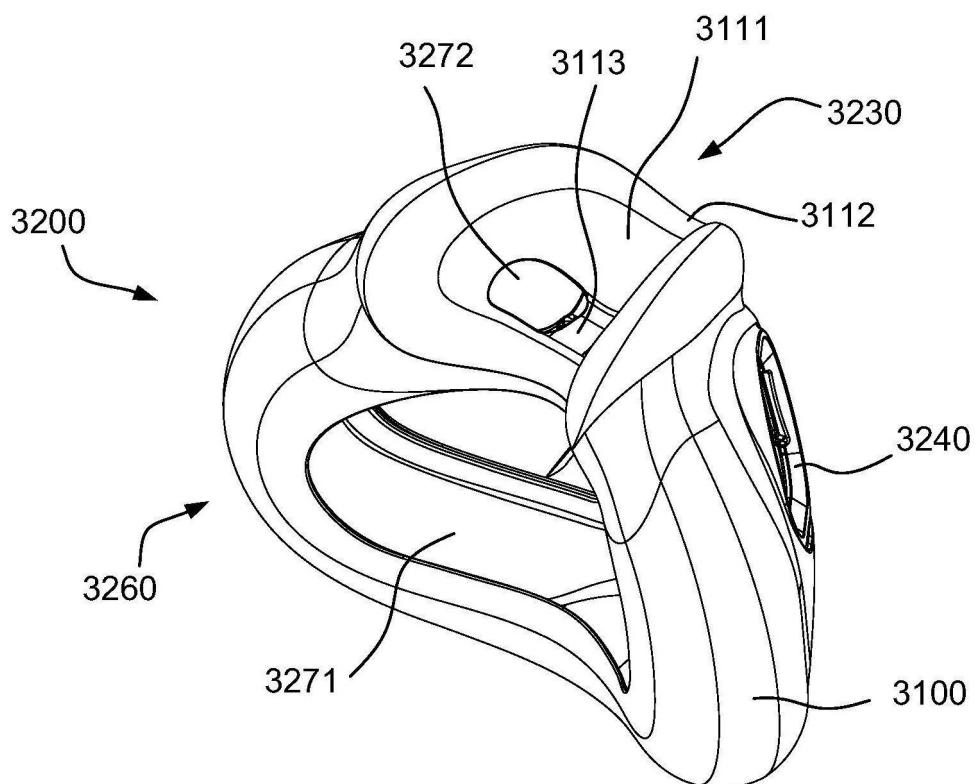


图127

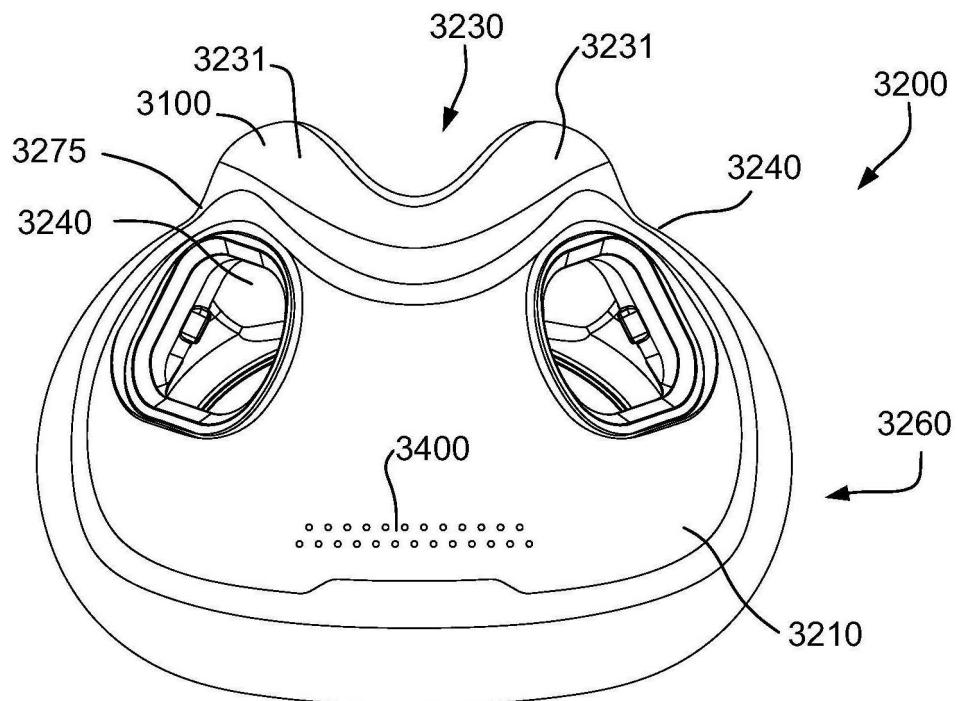


图128

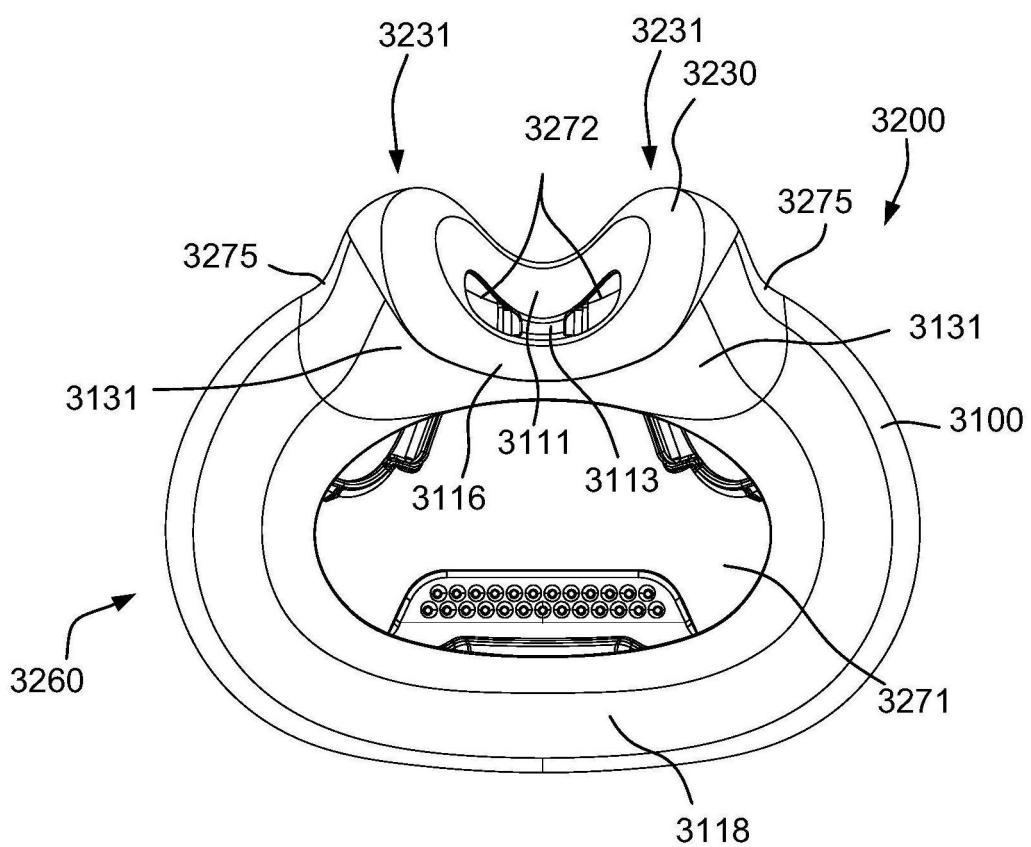


图129

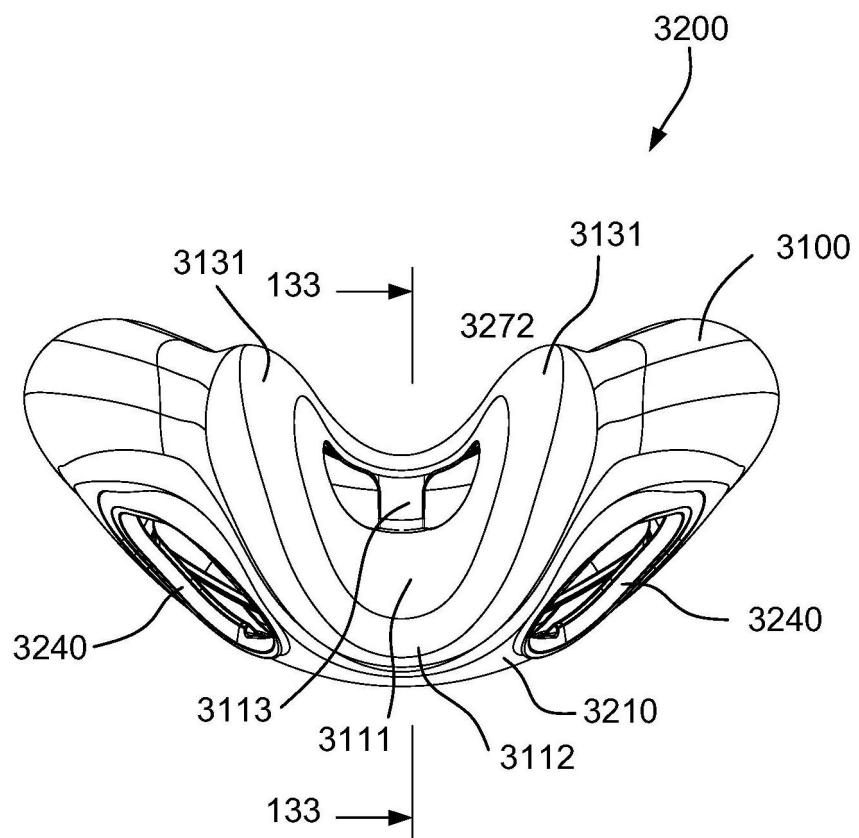


图130

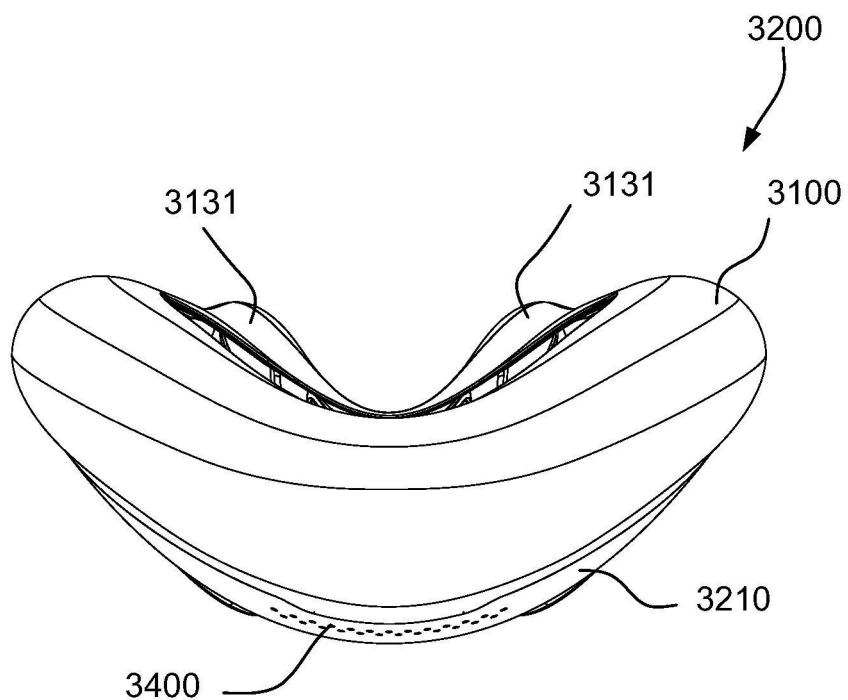


图131

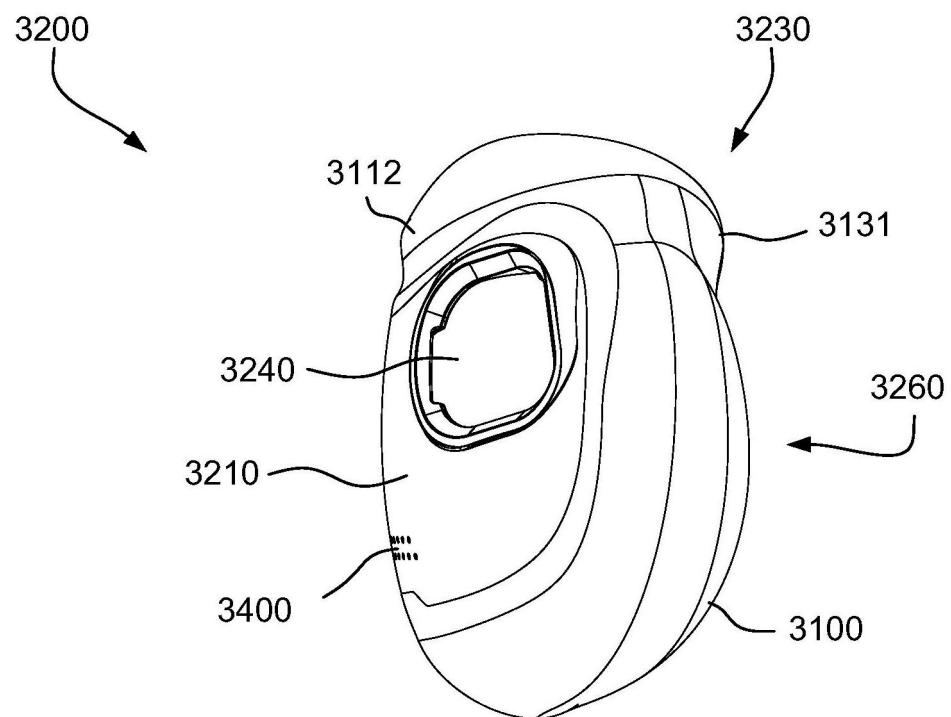


图132

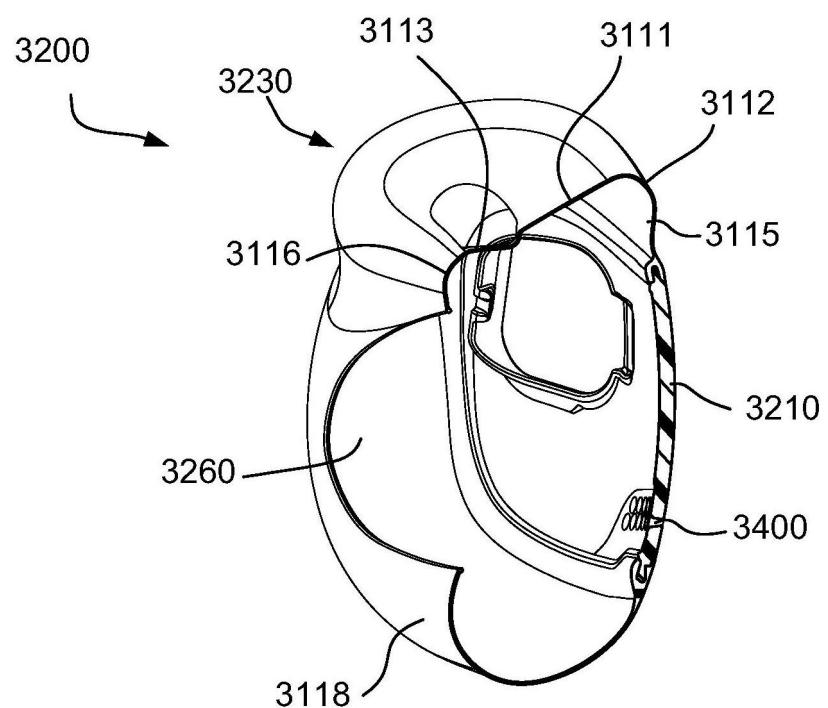


图133

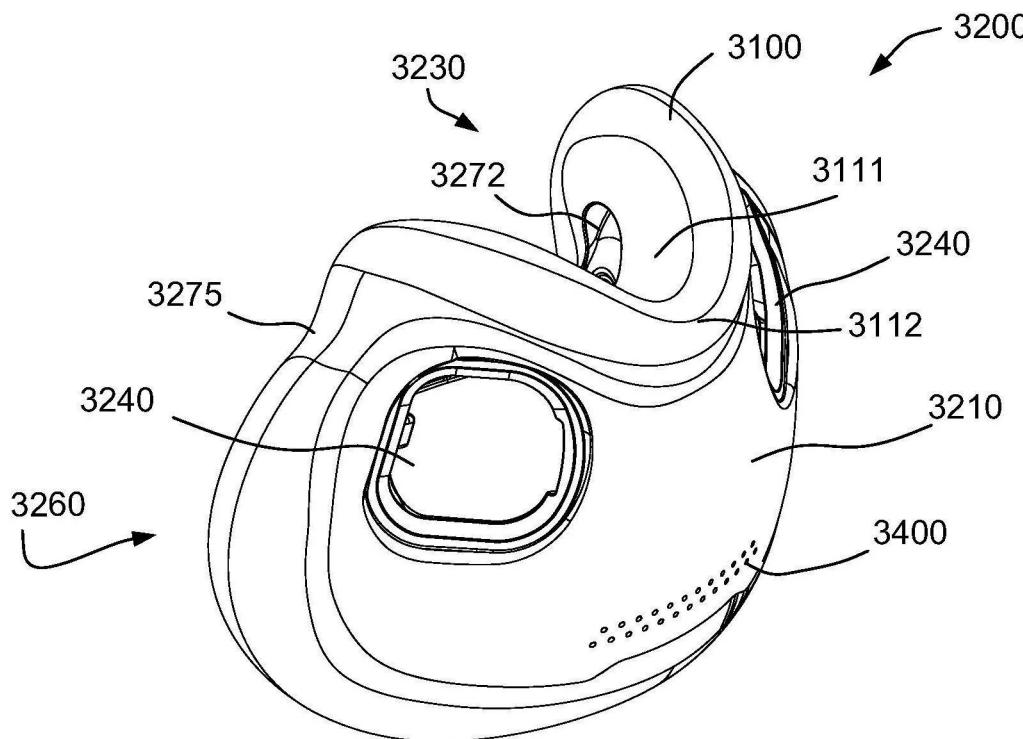


图134

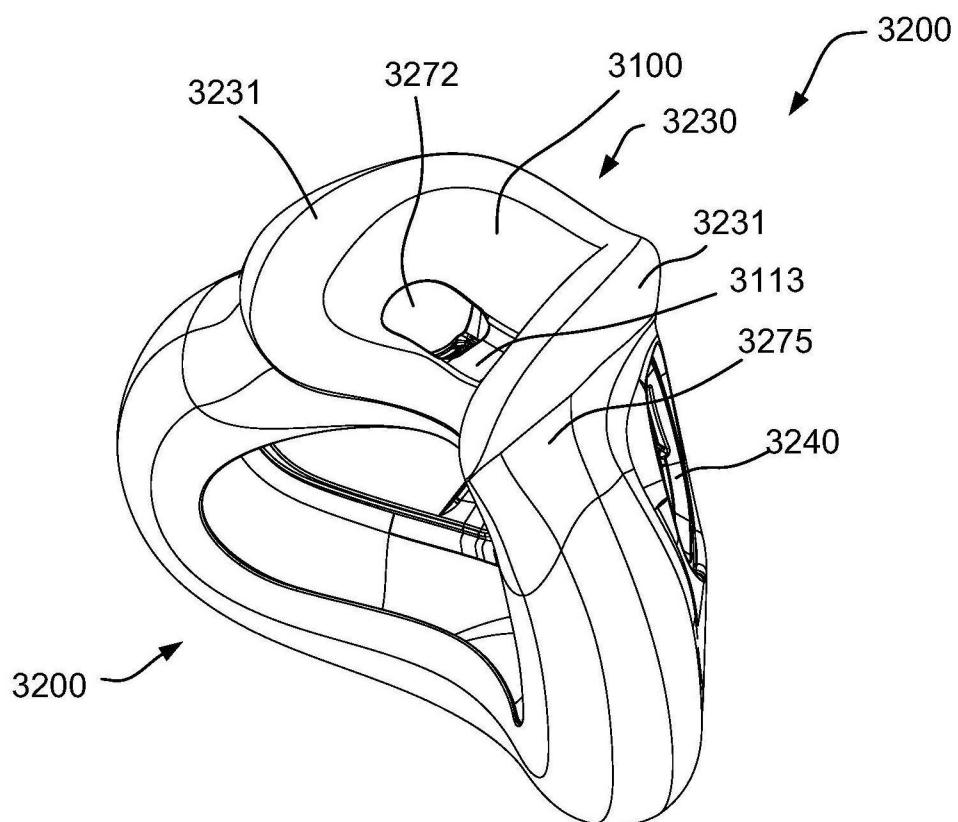


图135

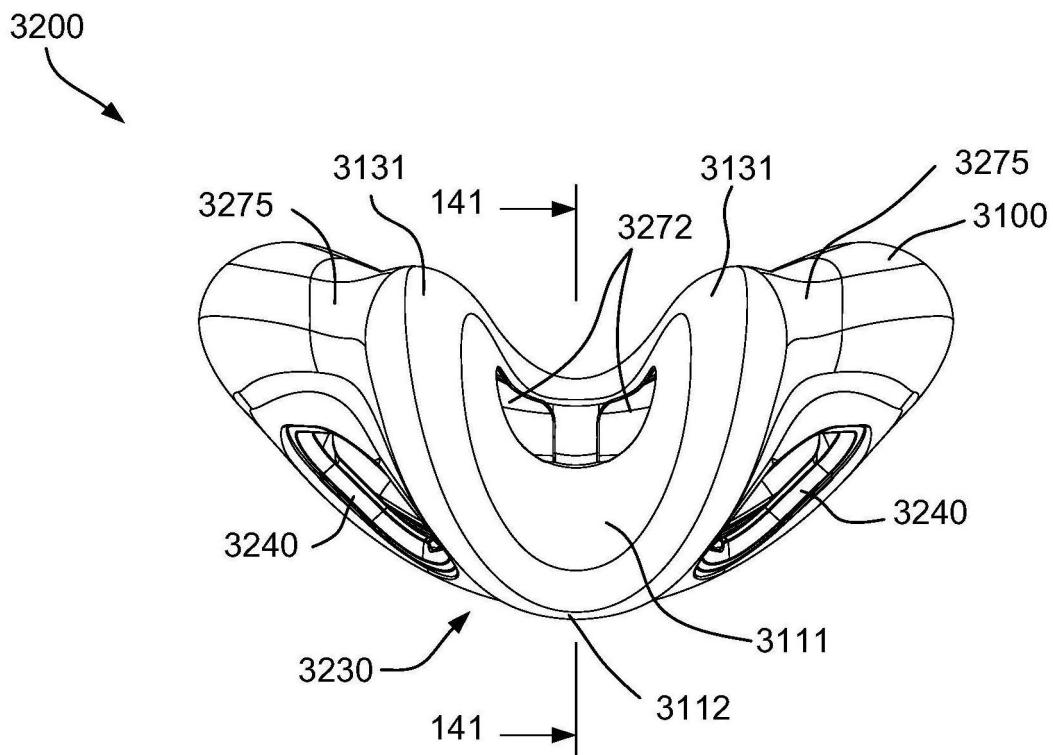


图136

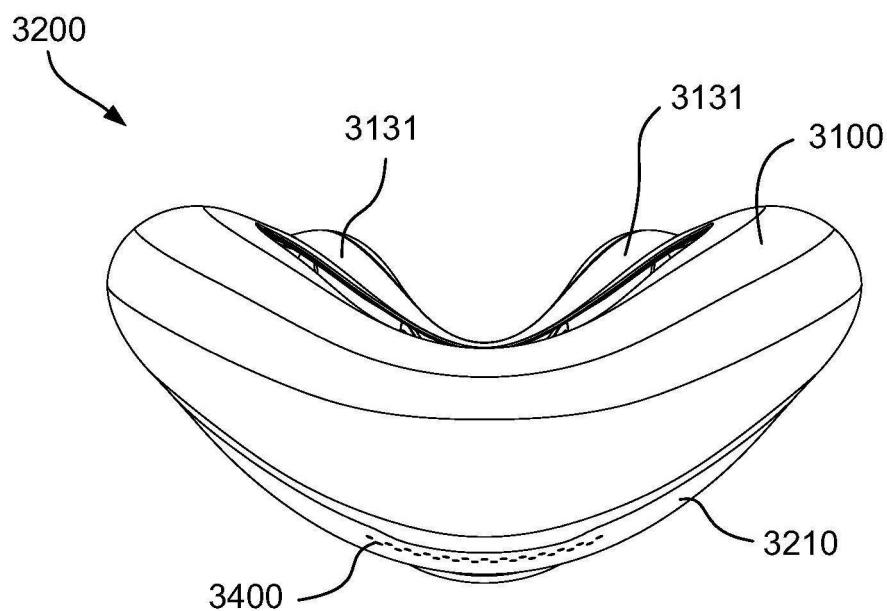


图137

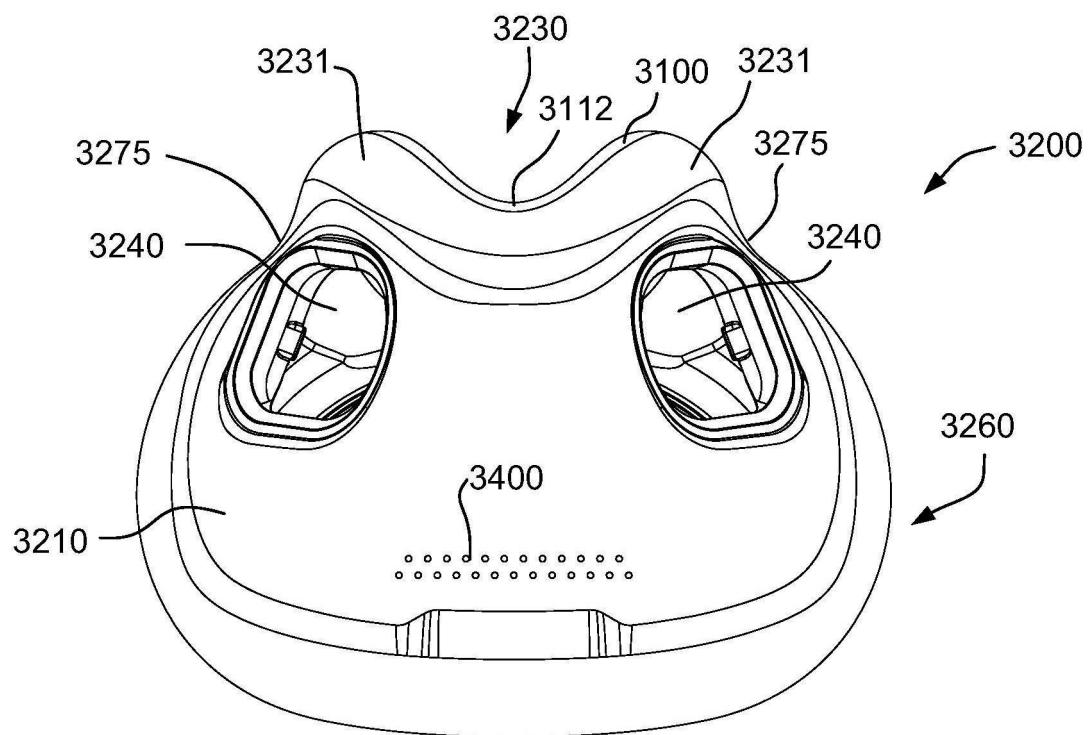


图138

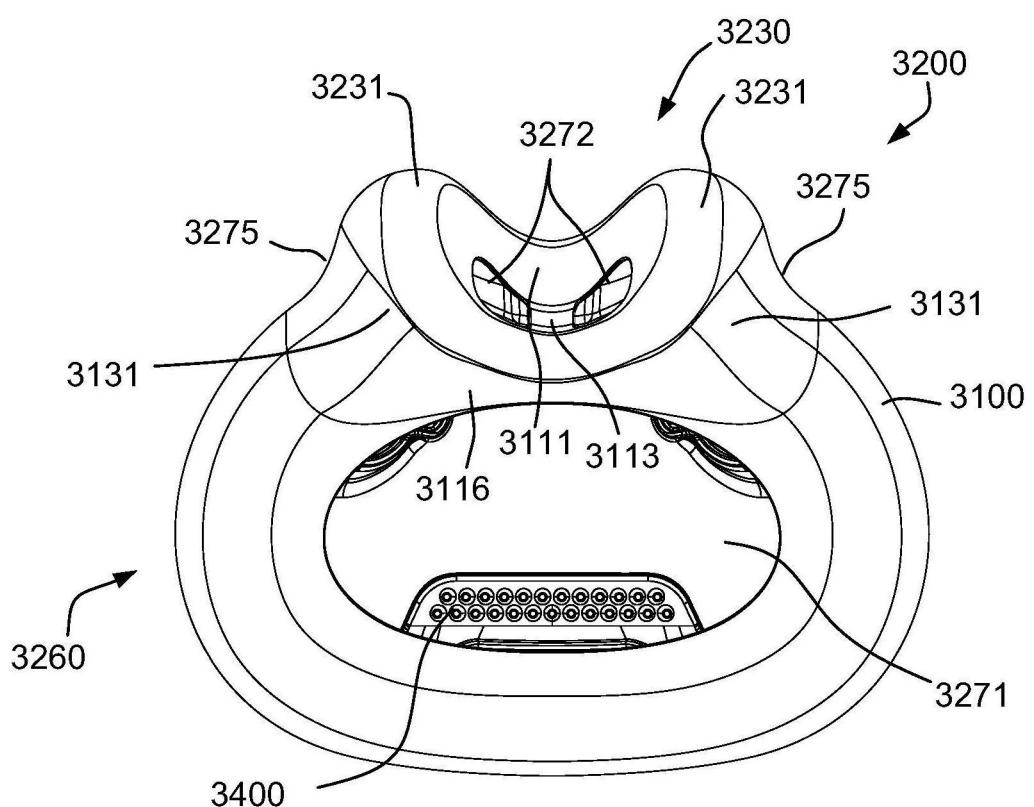


图139

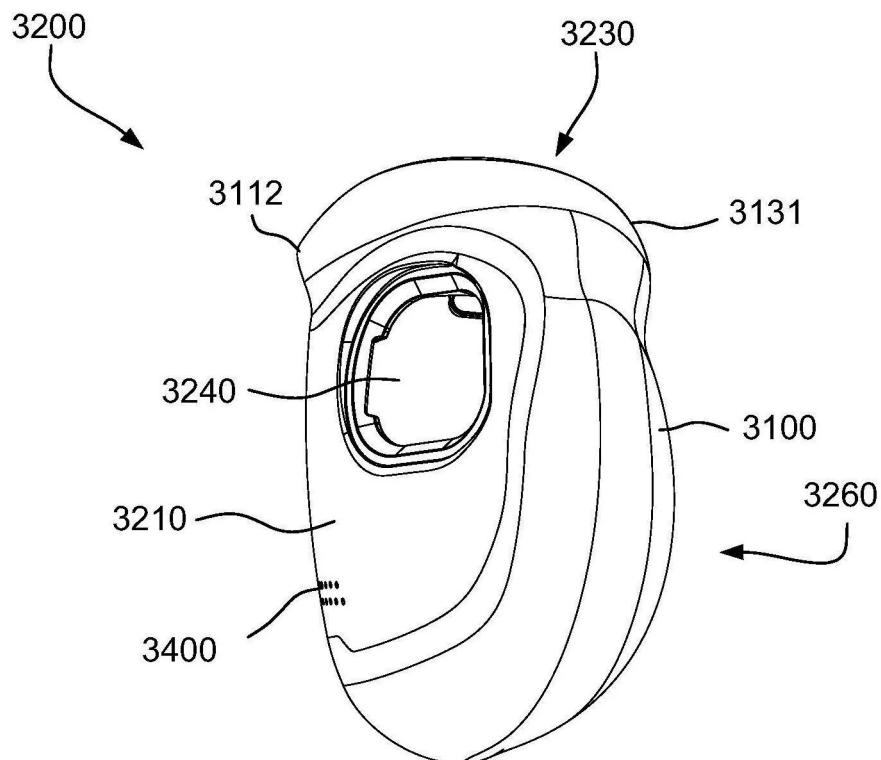


图140

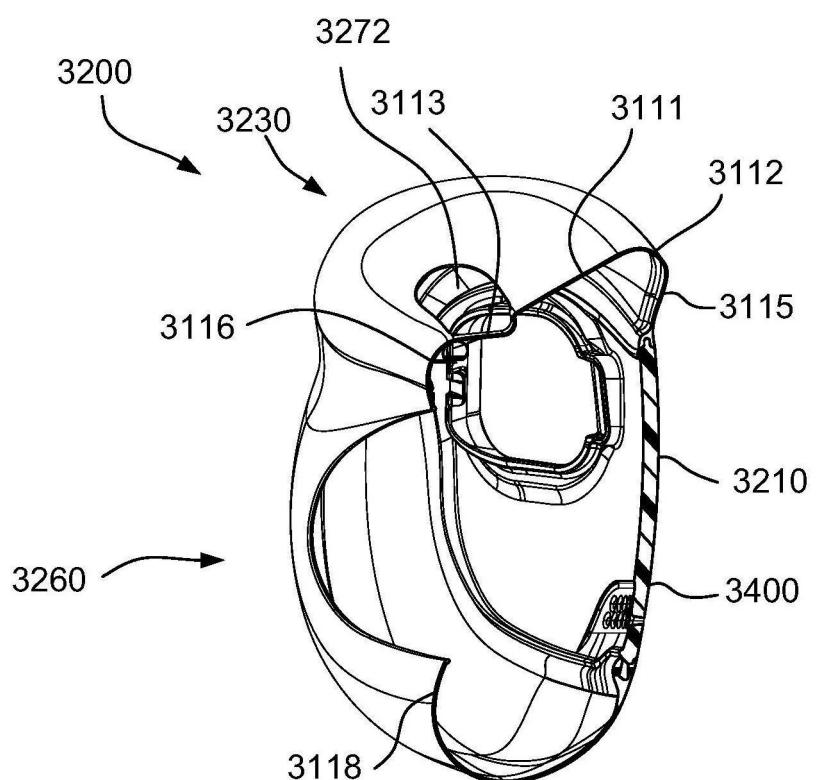


图141

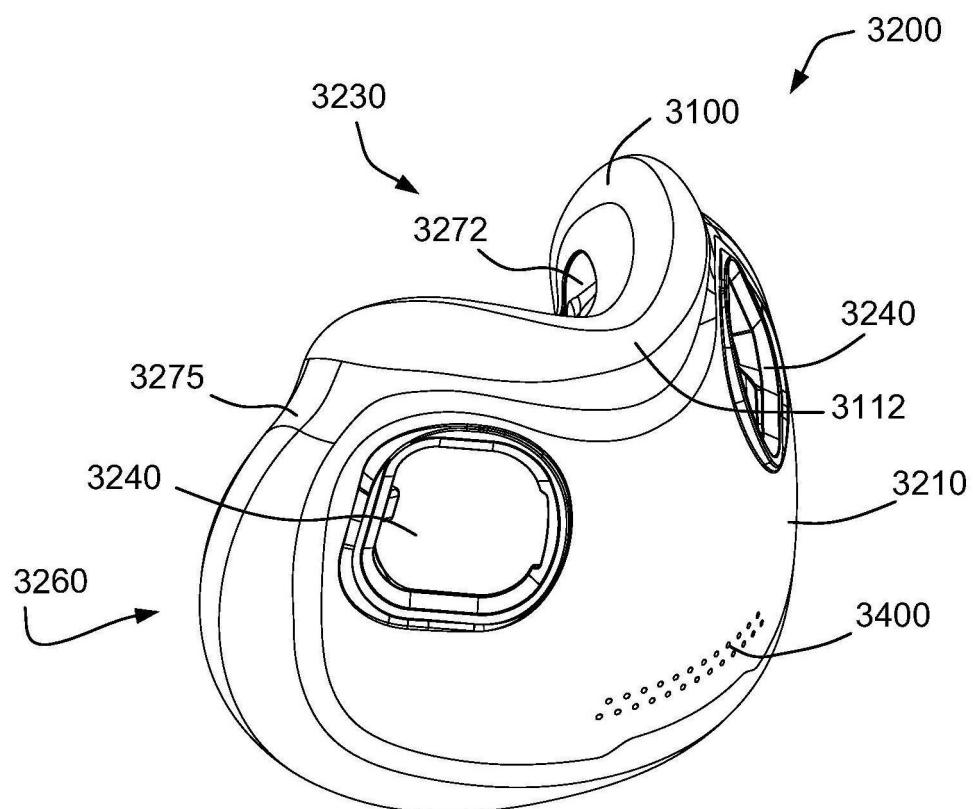


图142

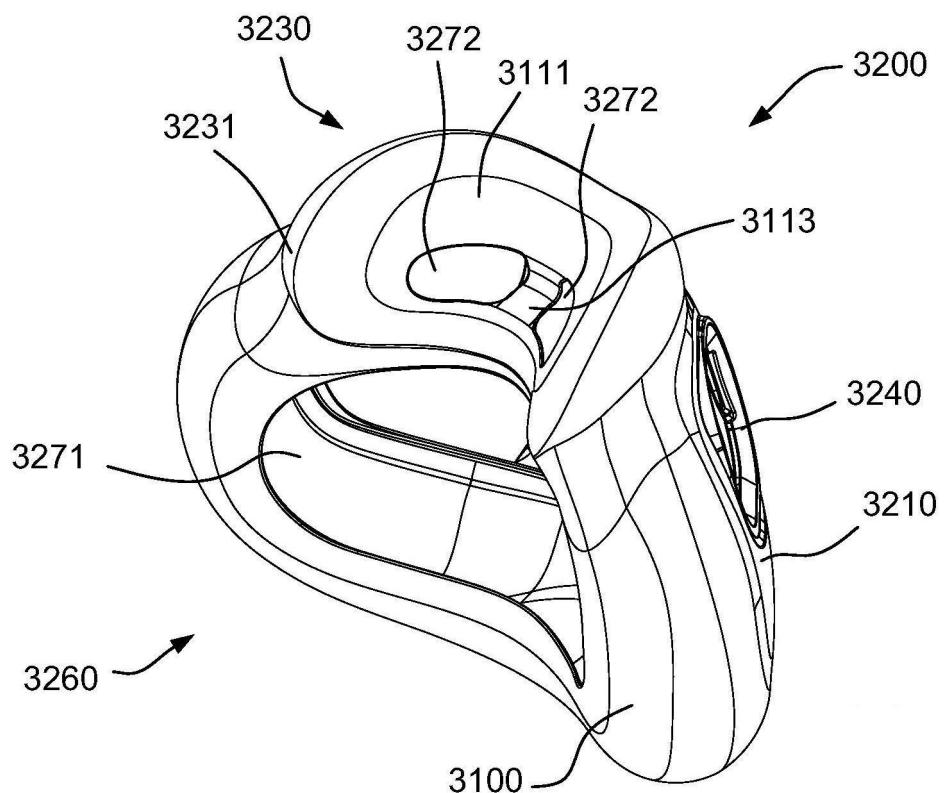


图143

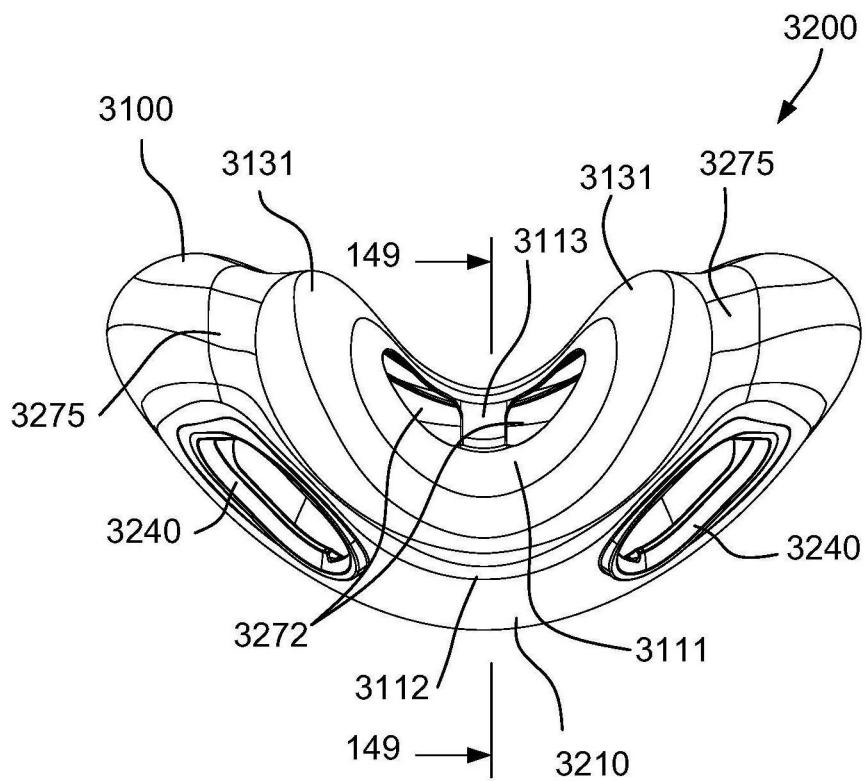


图144

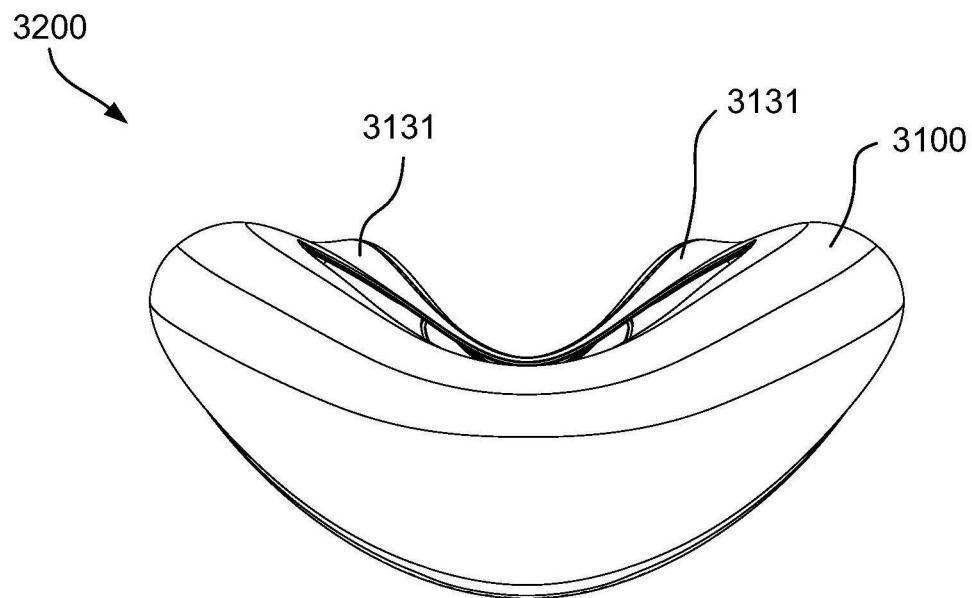


图145

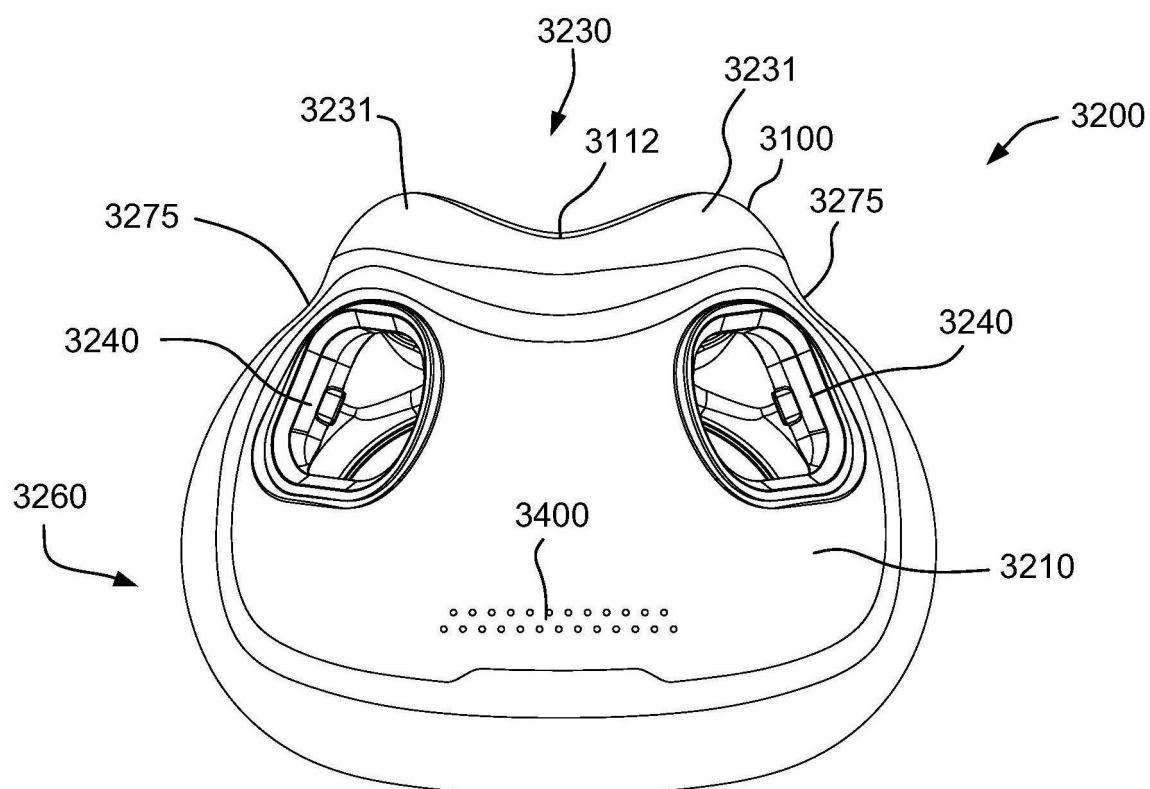


图146

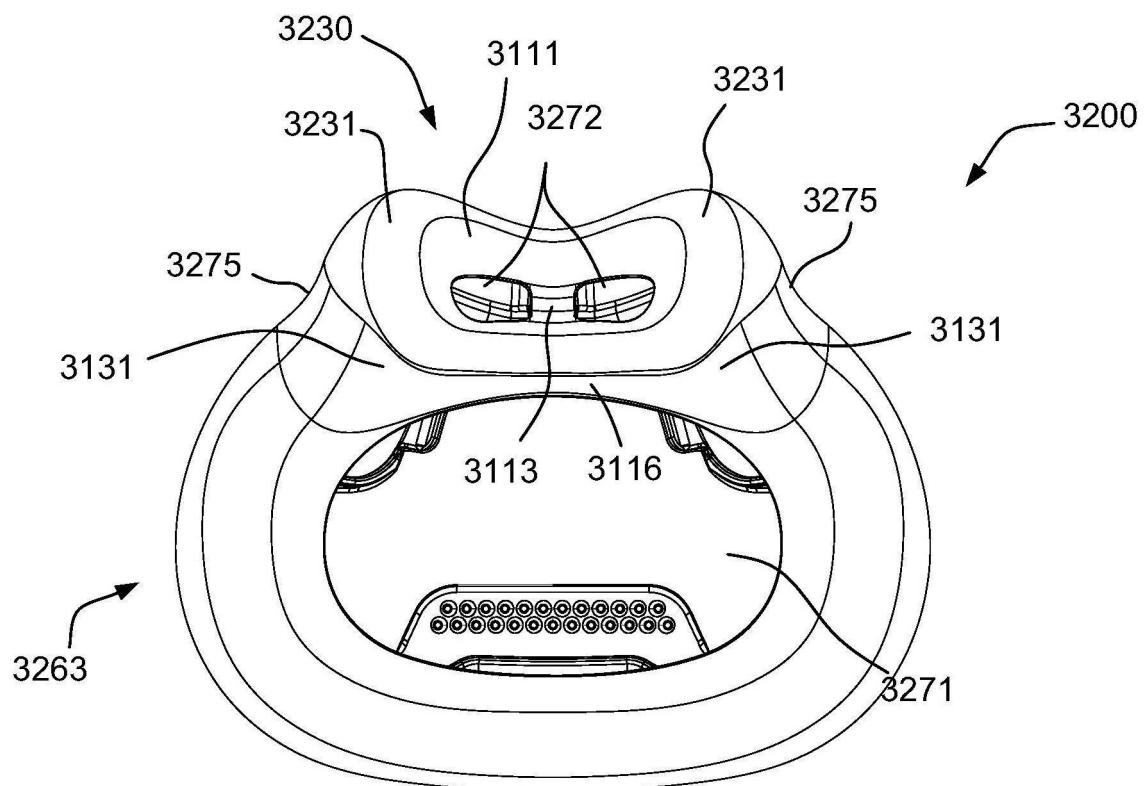


图147

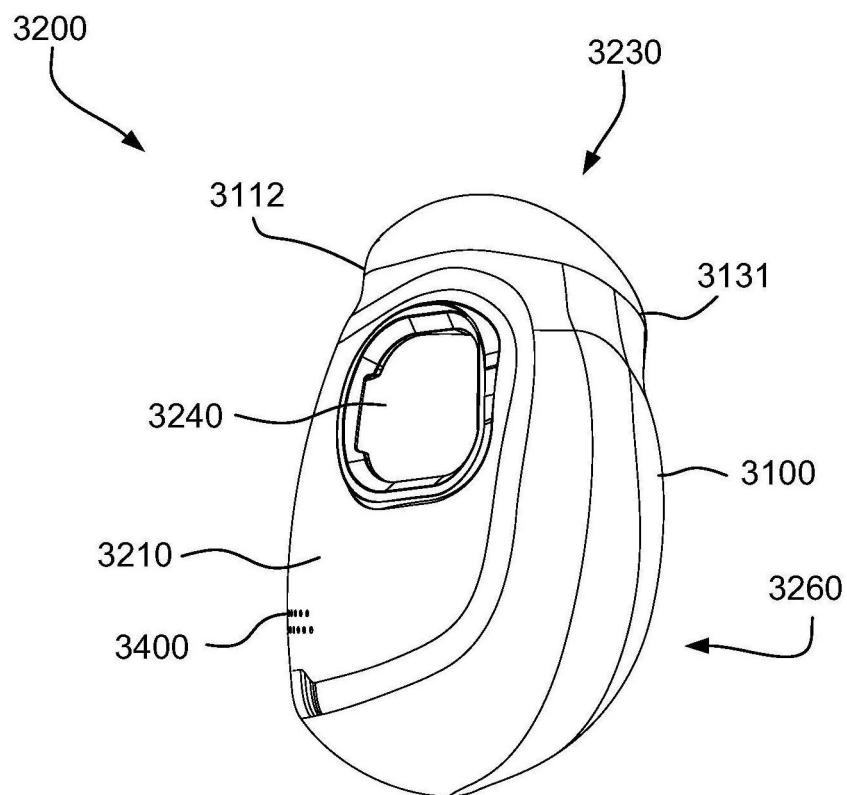


图148

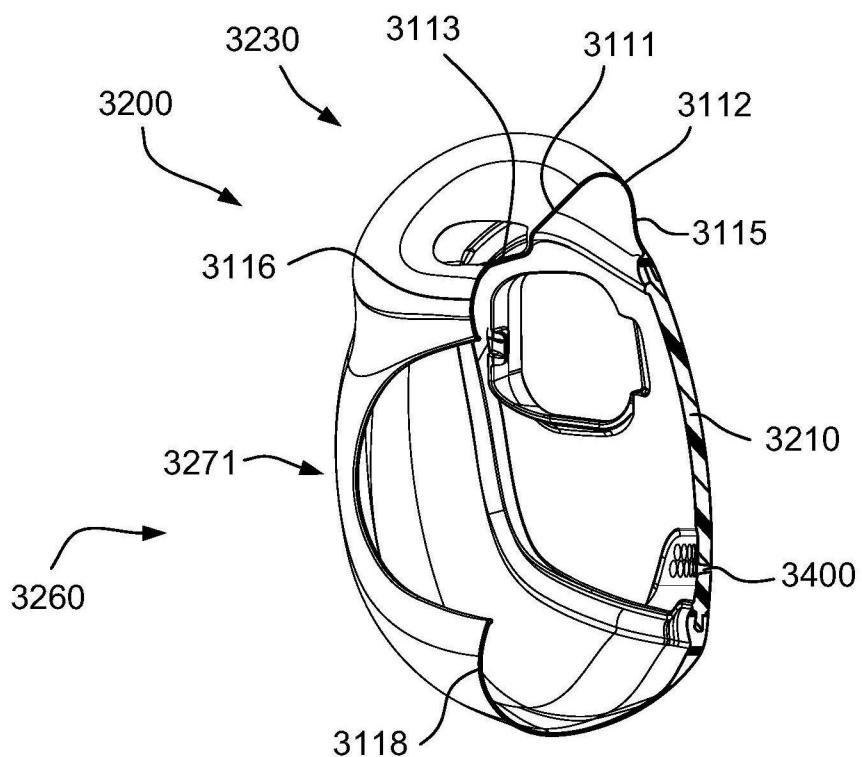


图149

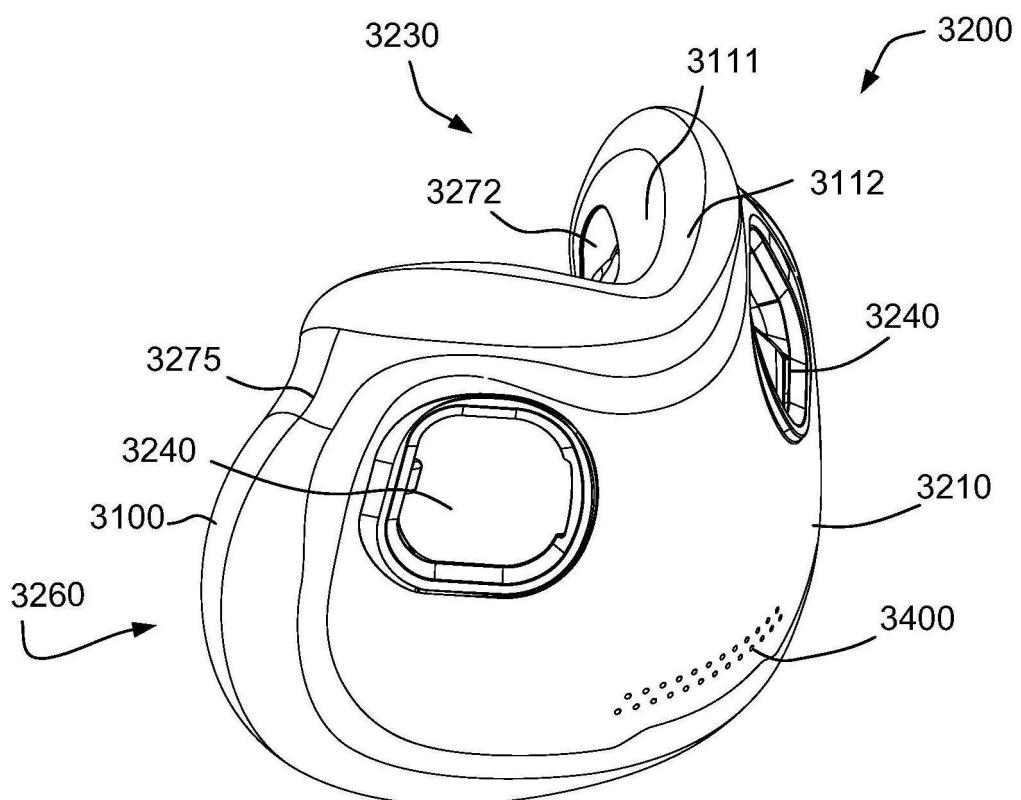


图150

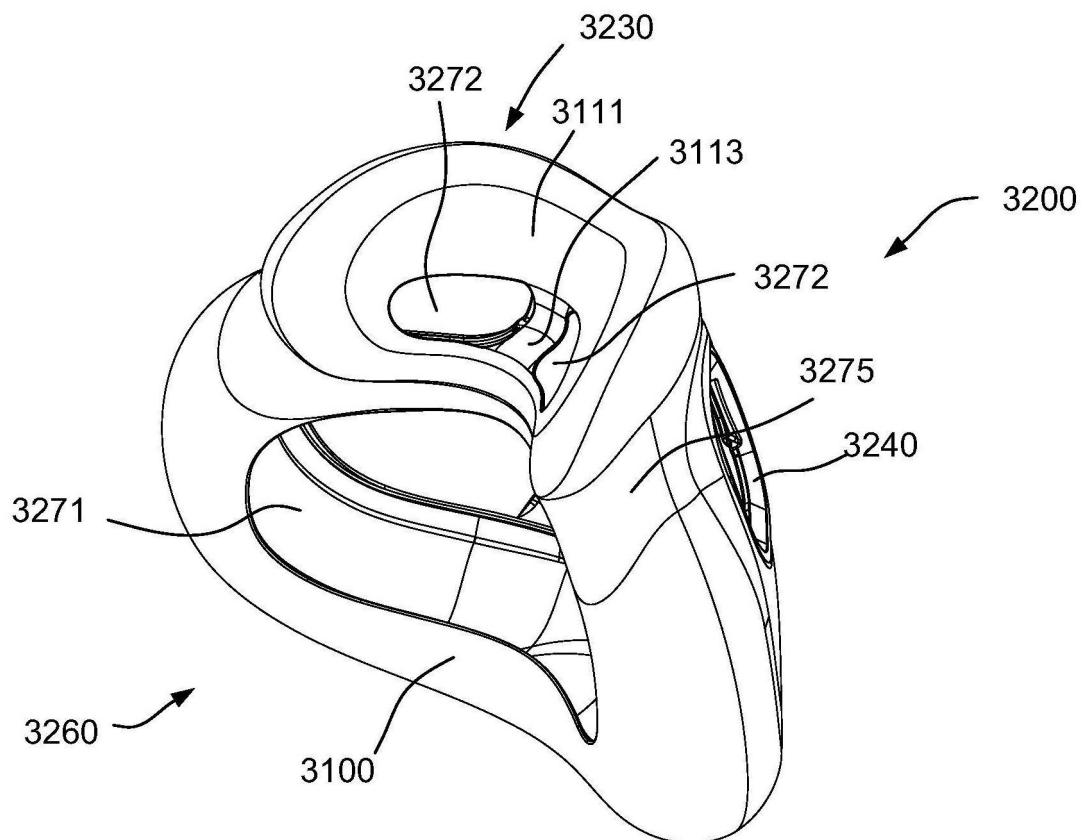


图151

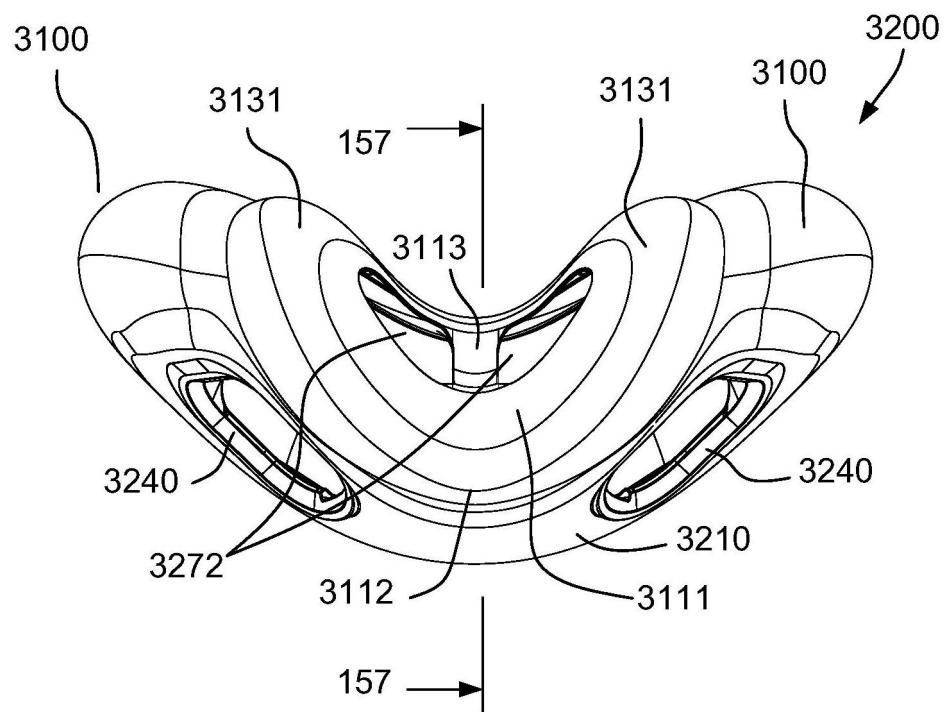


图152

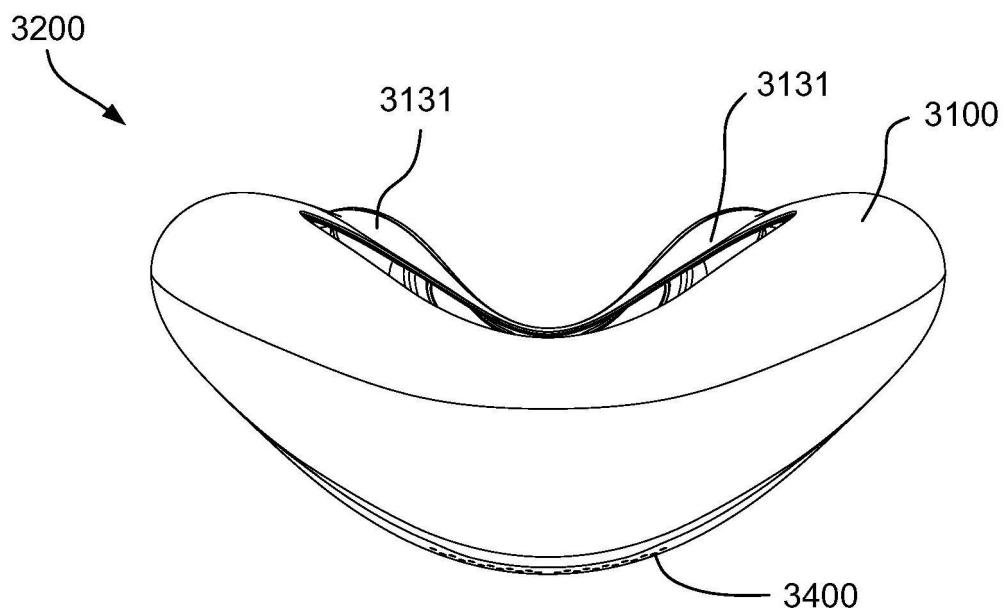


图153

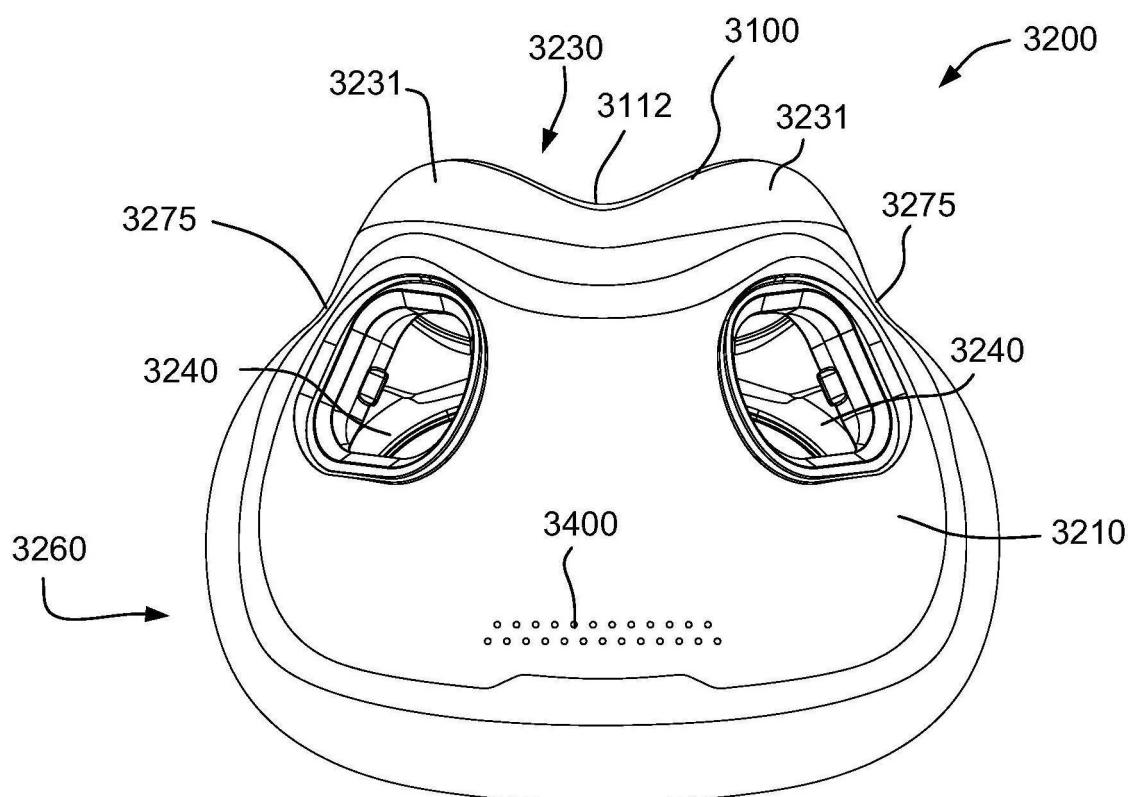


图154

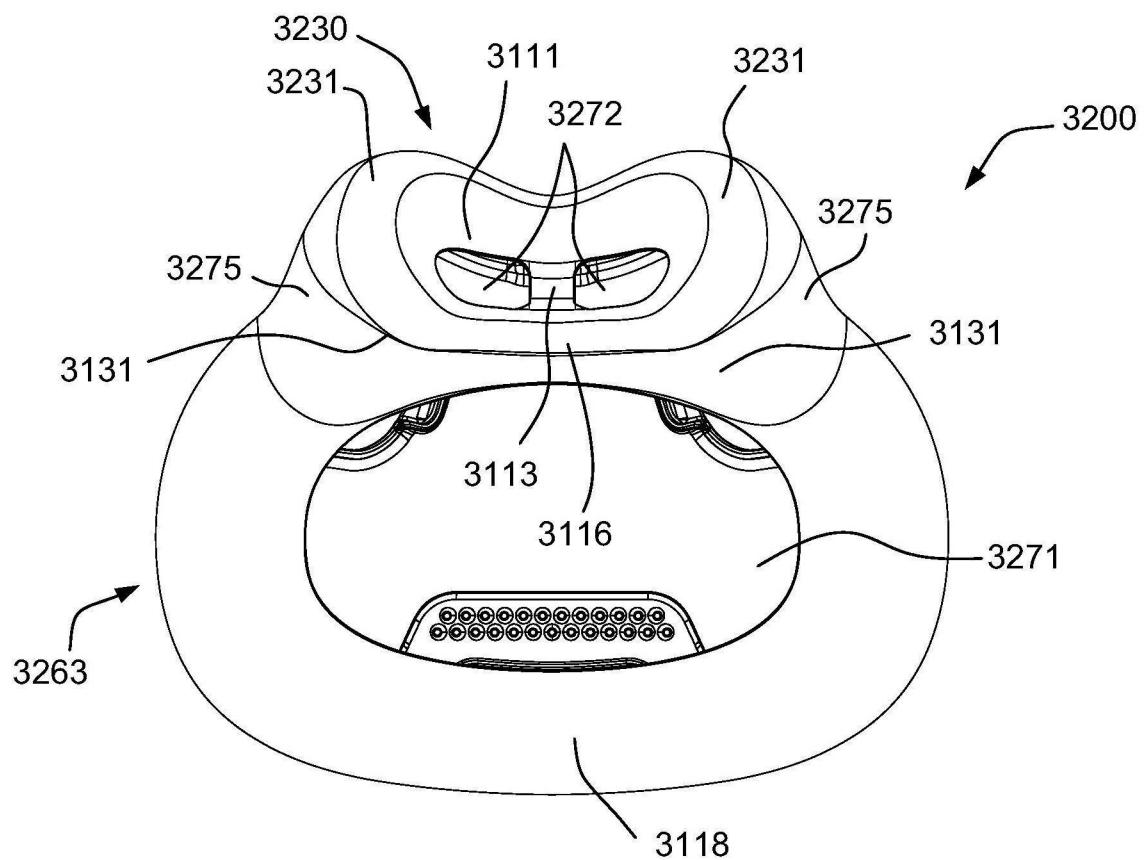


图155

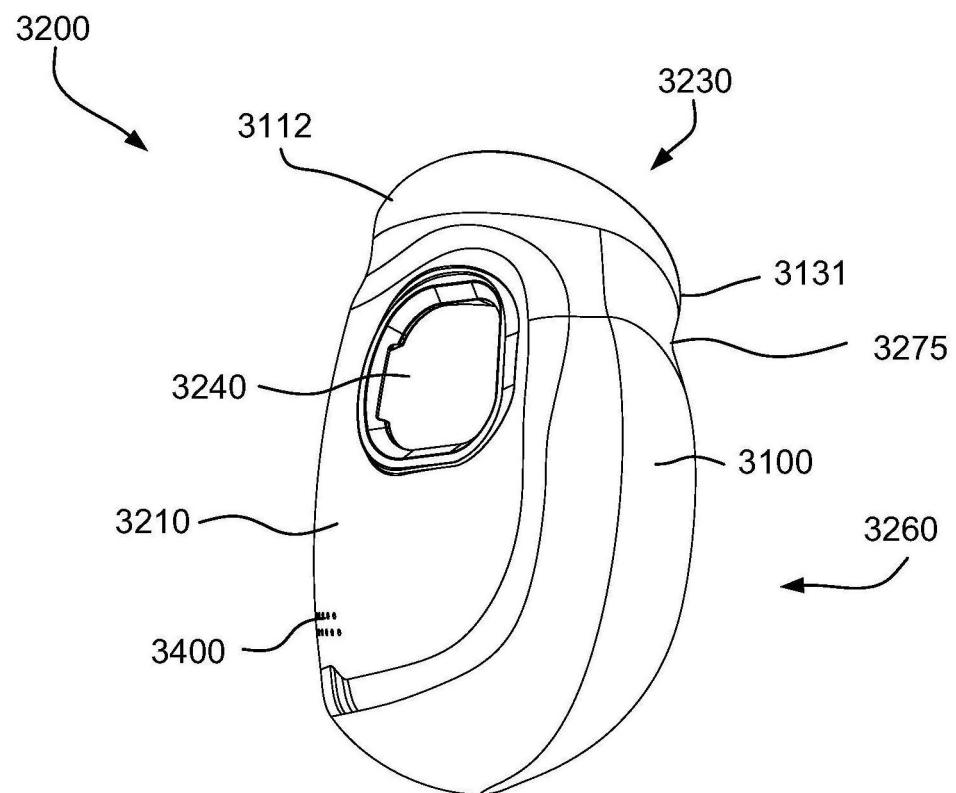


图156

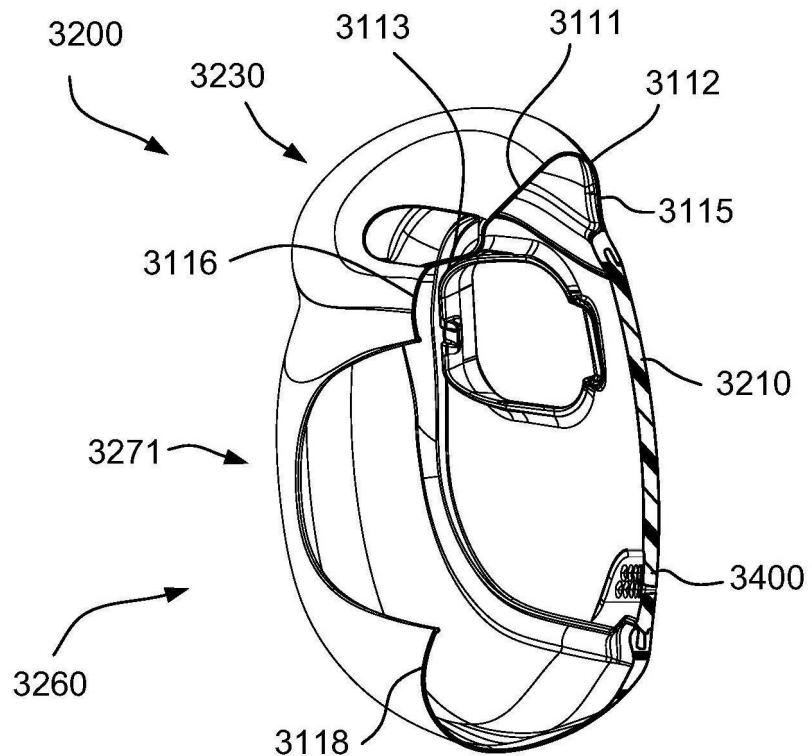


图157

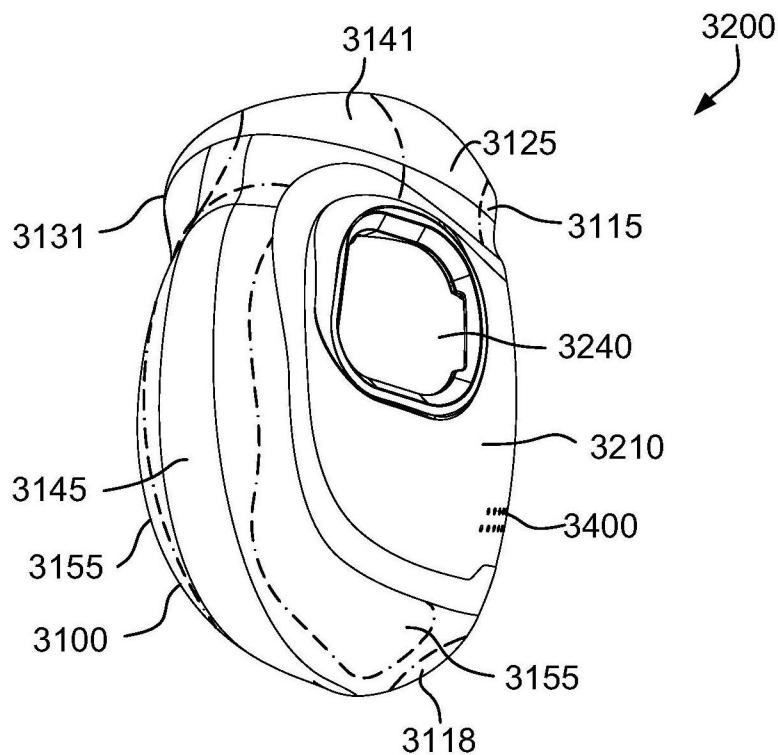


图158

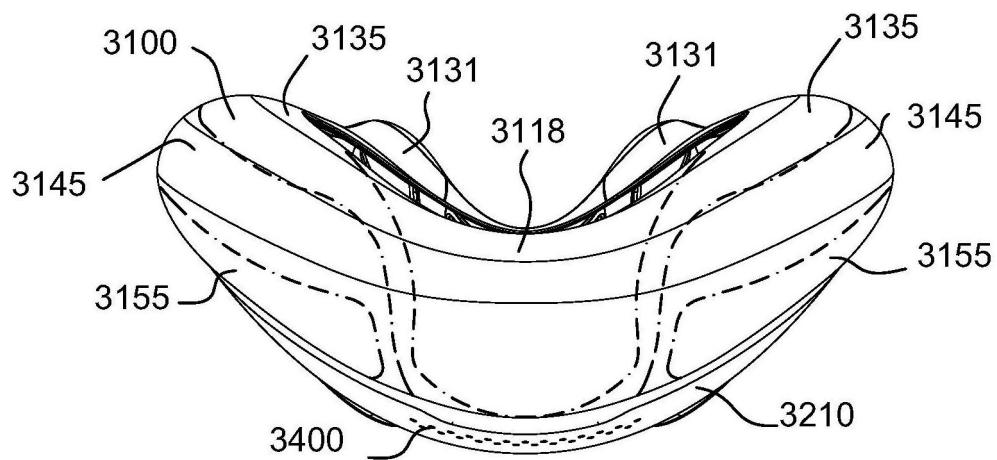


图159

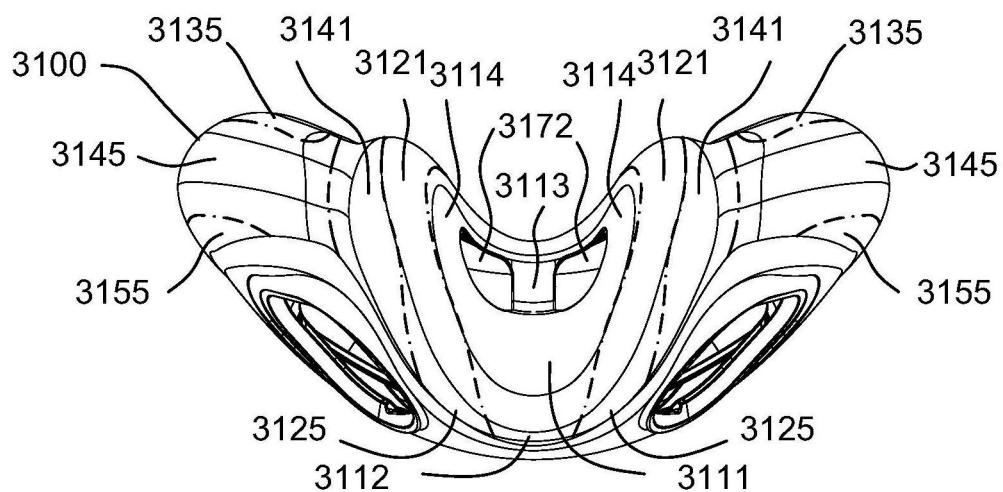


图160

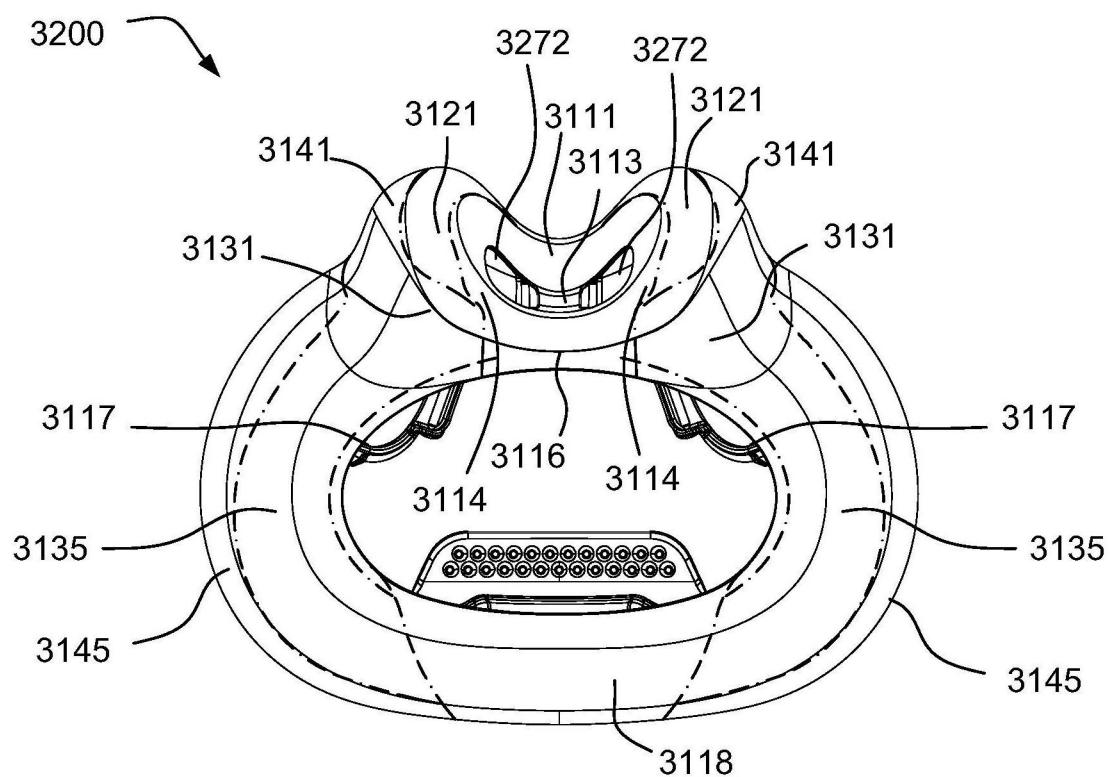


图161

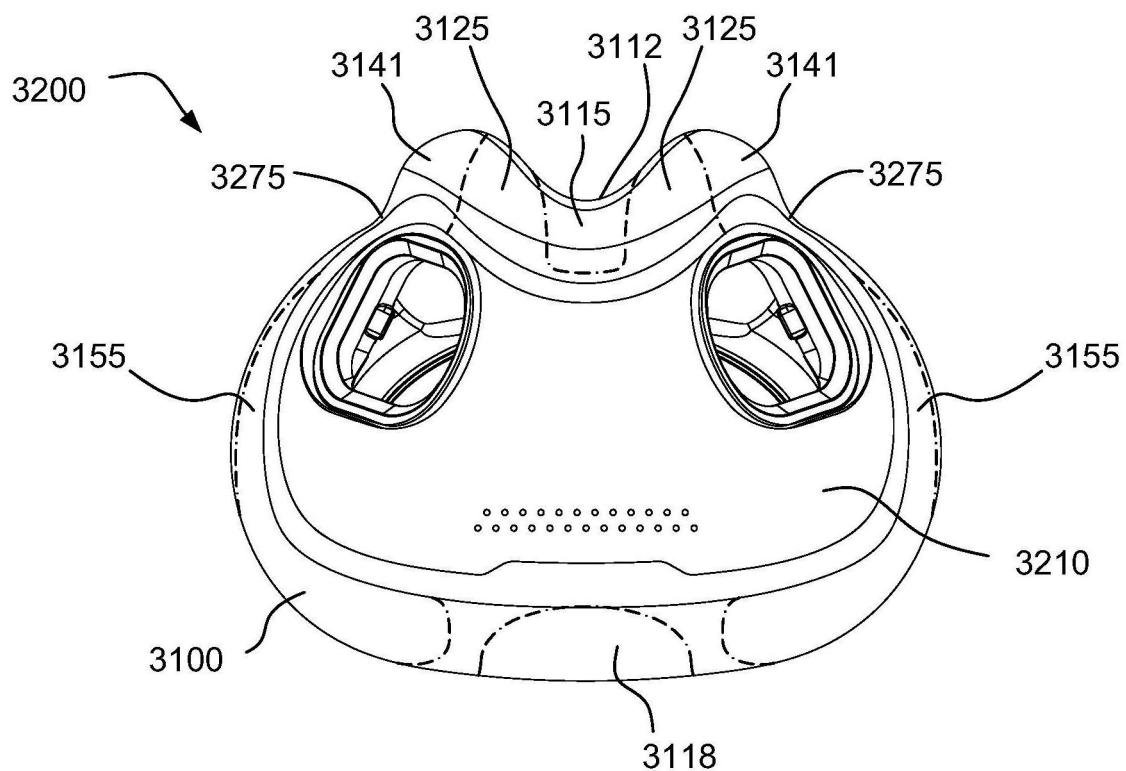


图162

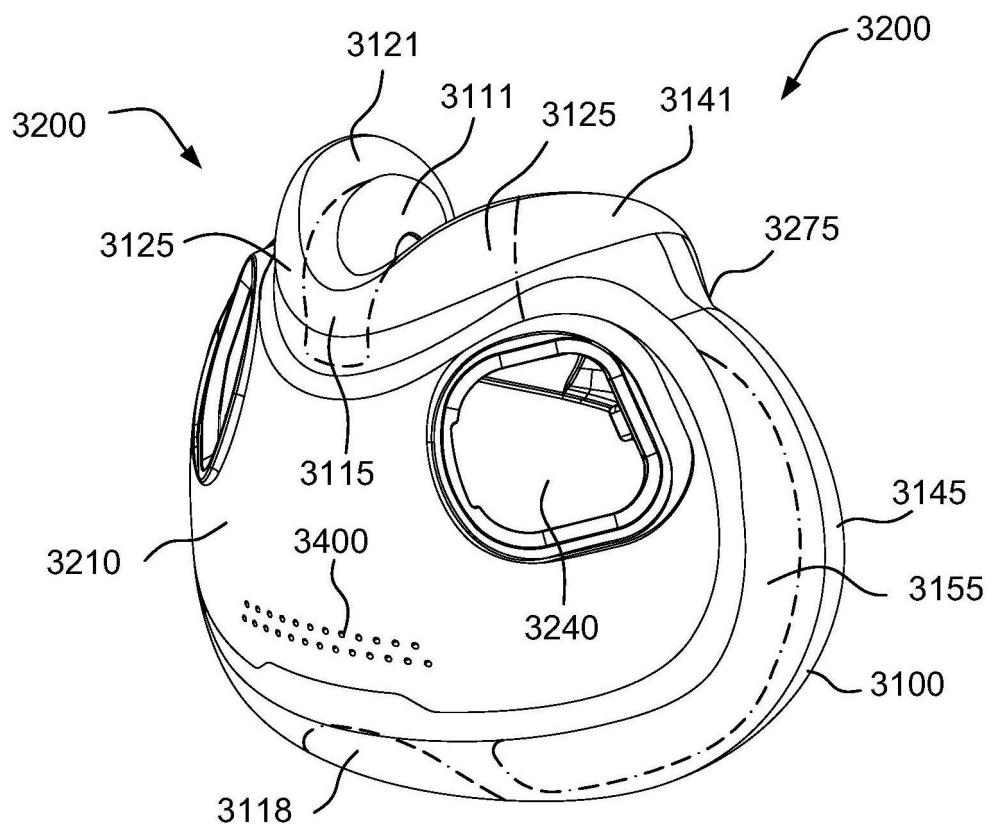


图163

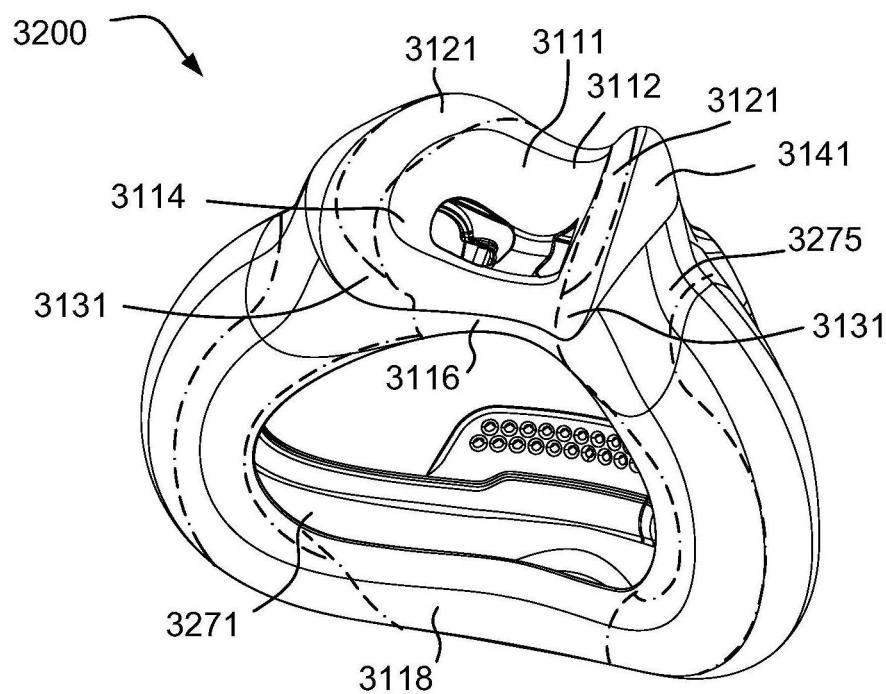


图164

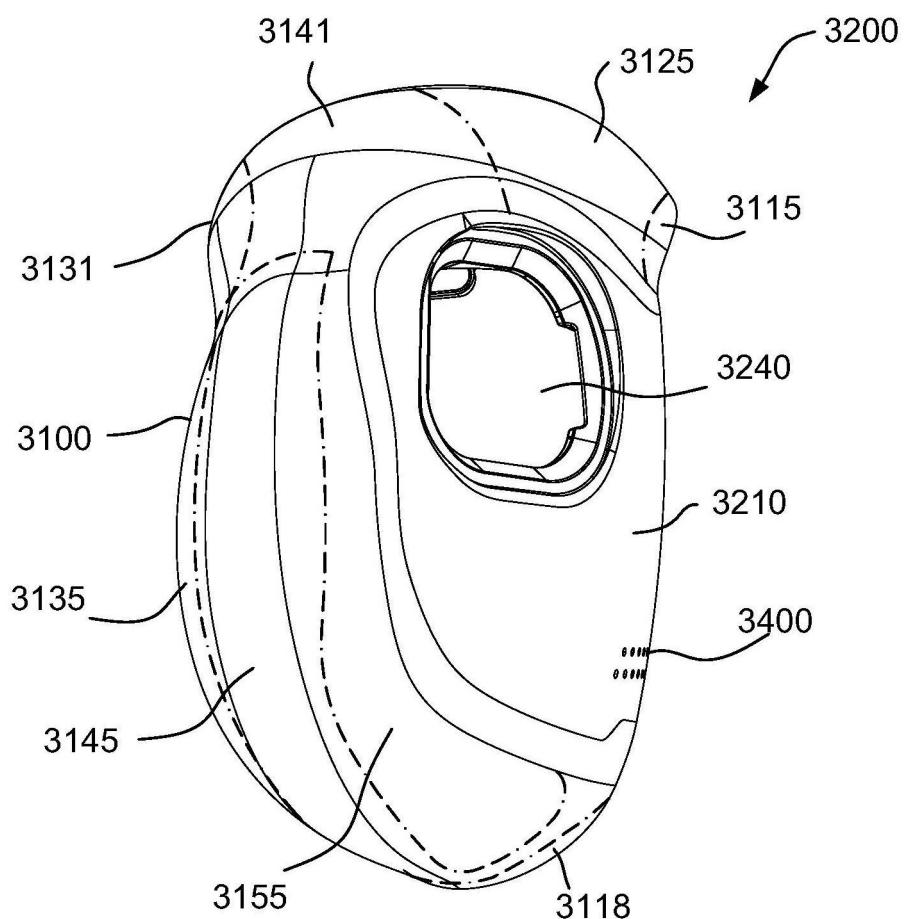


图165

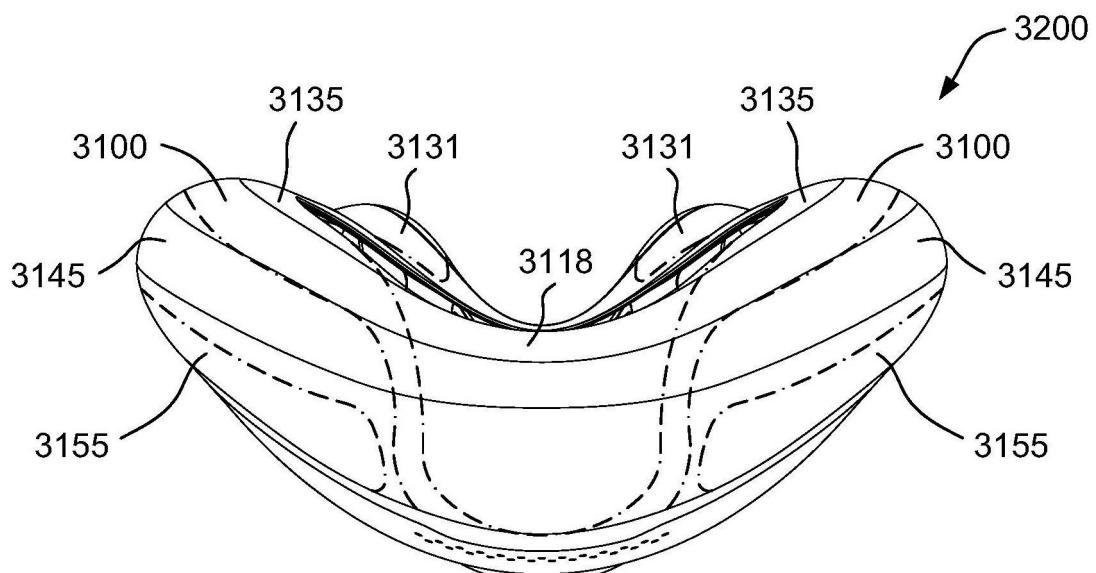


图166

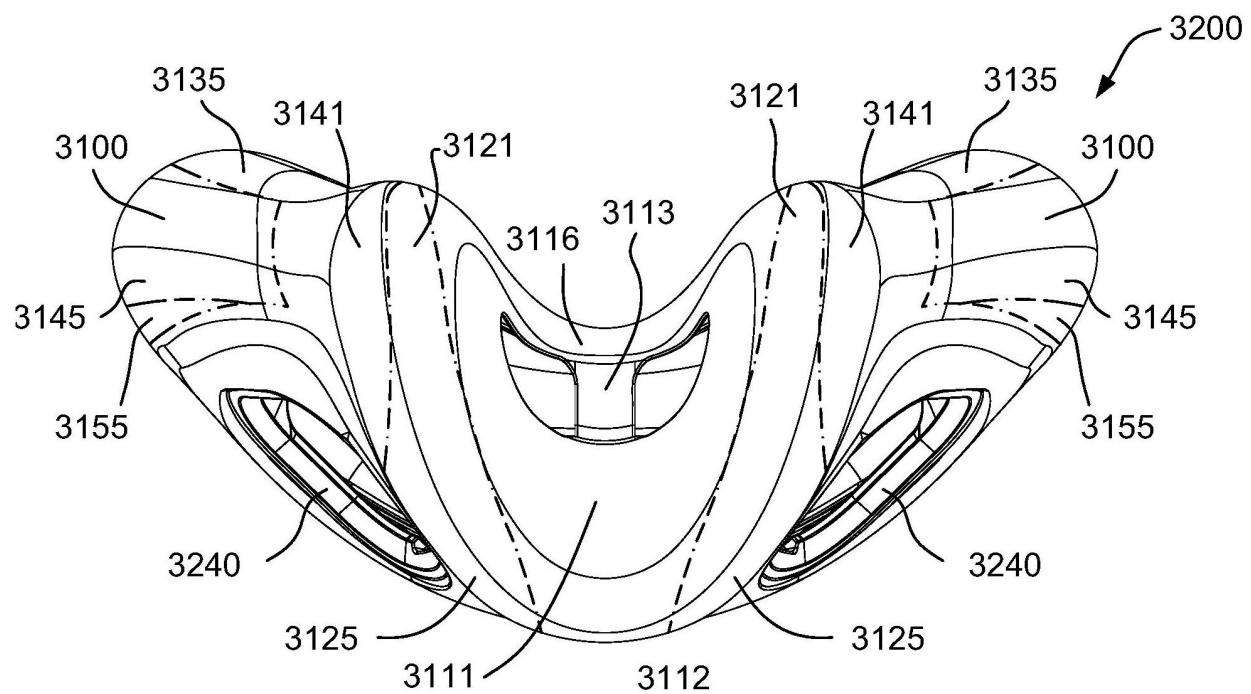


图167

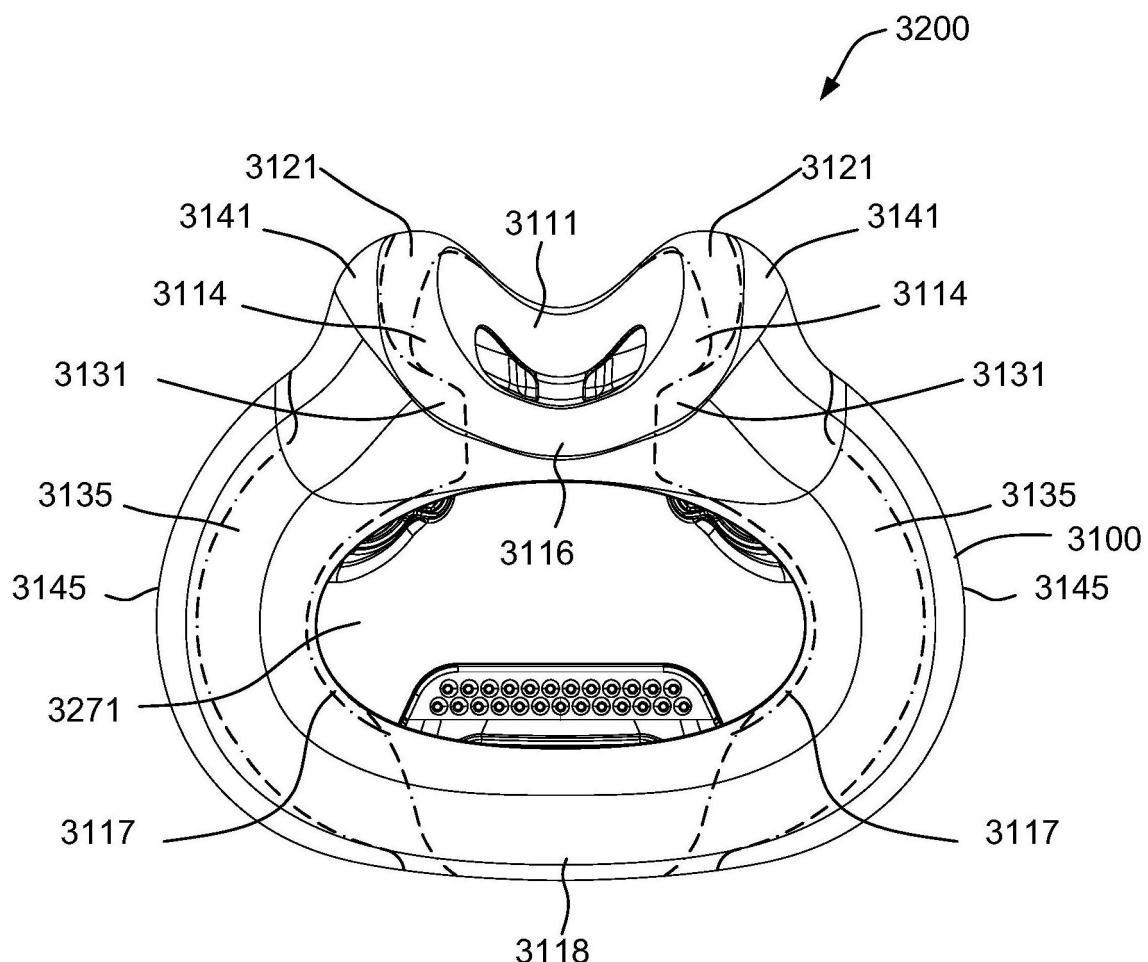


图168

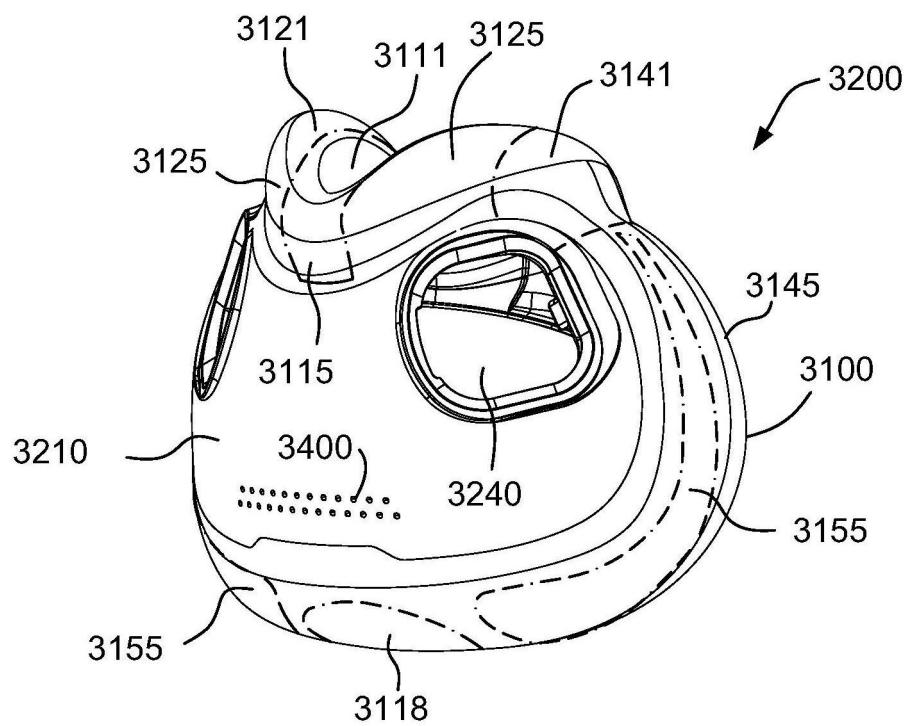


图169

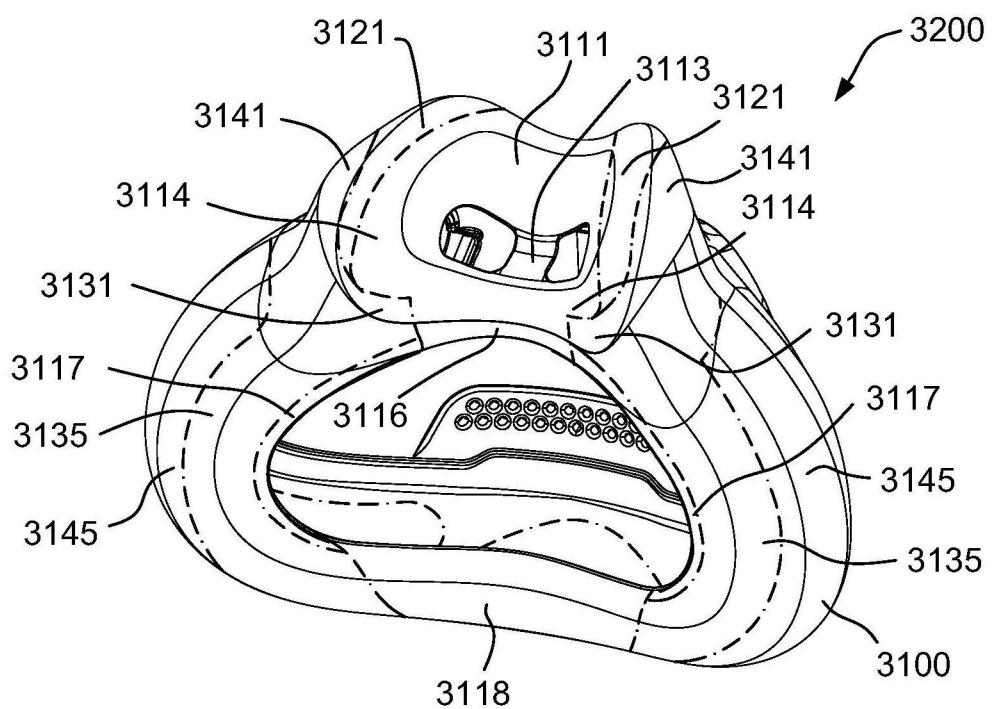


图170

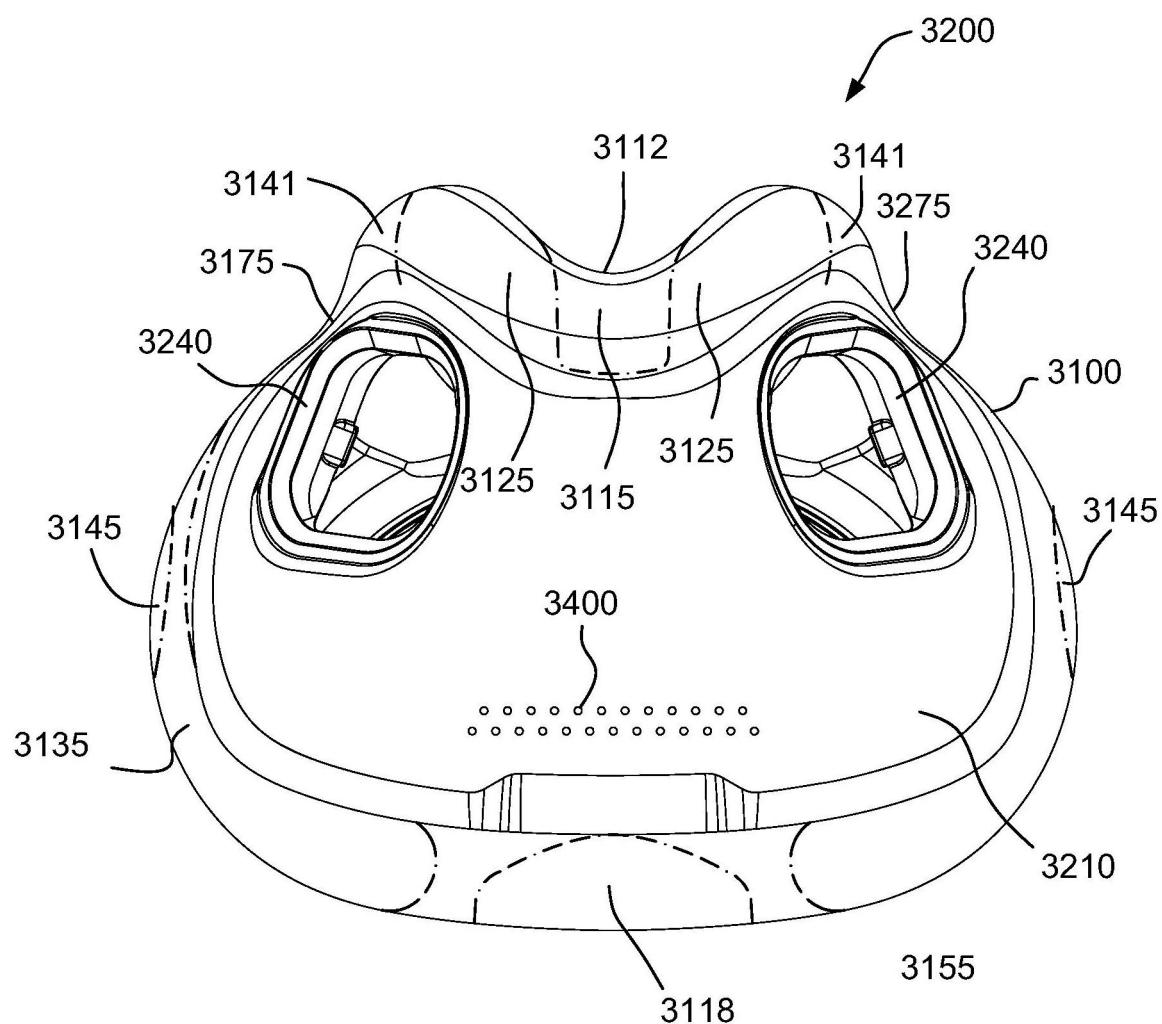


图171

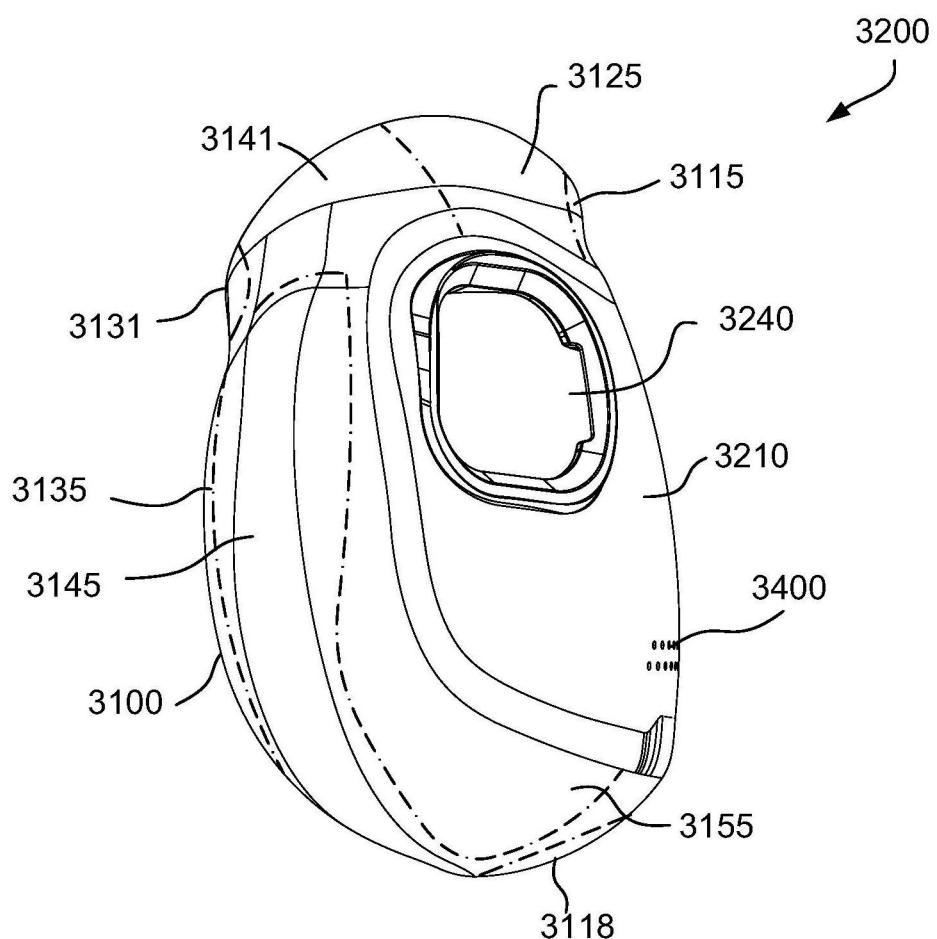


图172

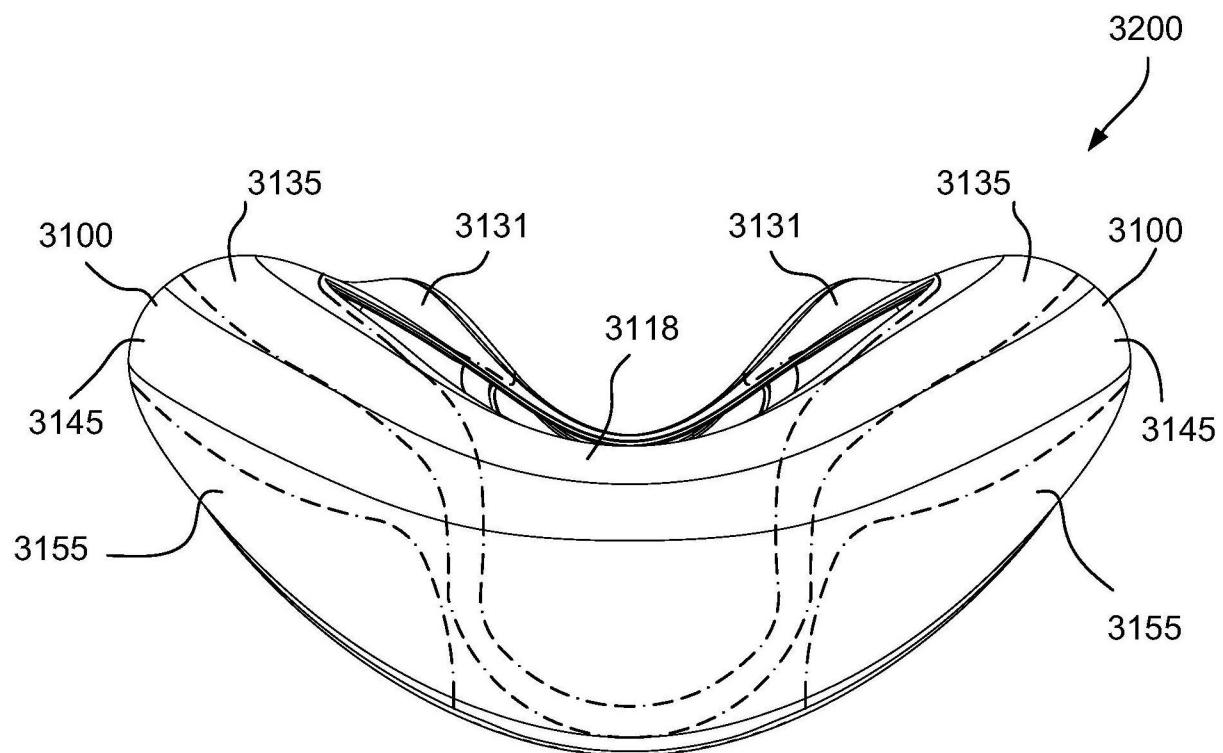


图173

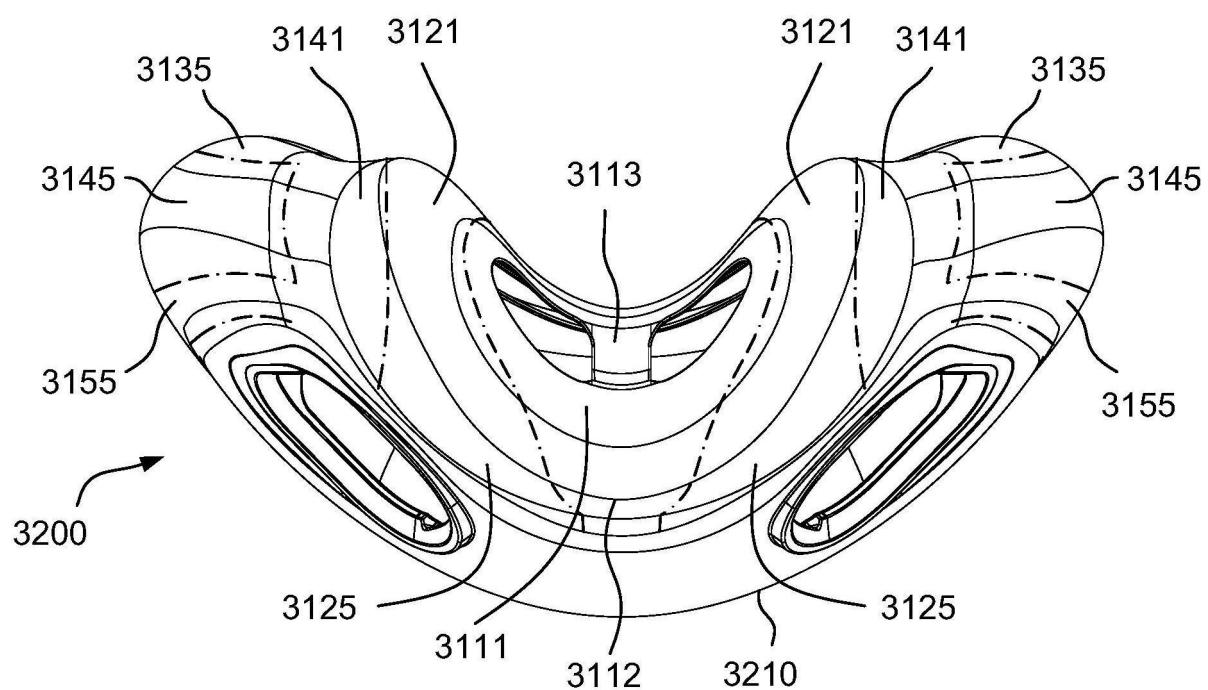


图174

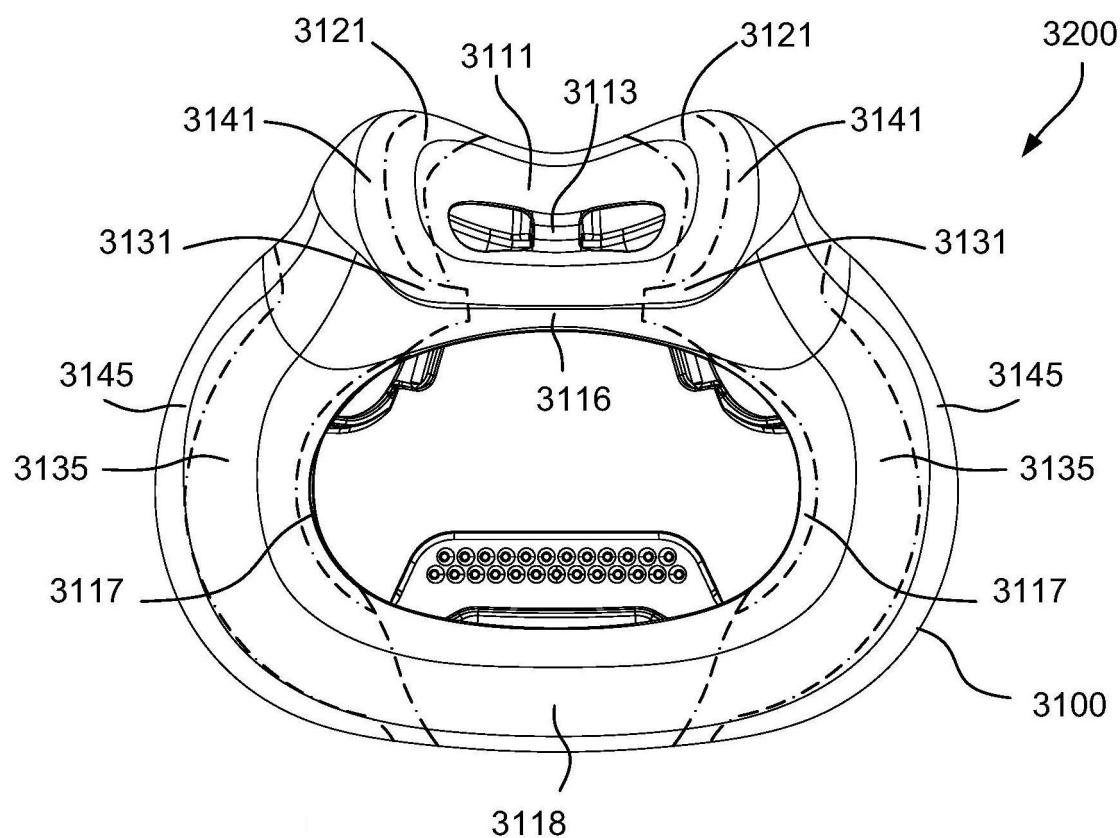


图175

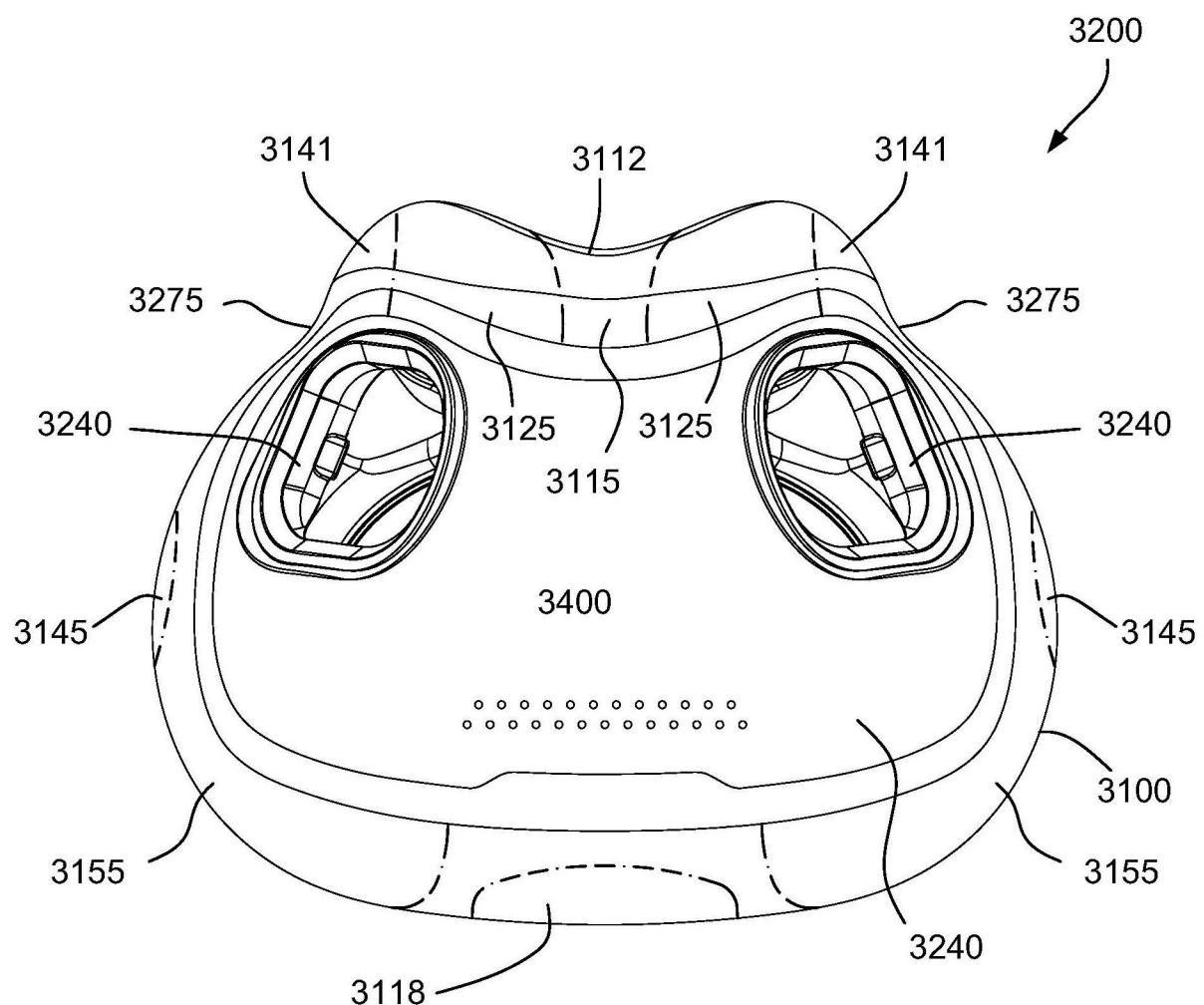


图176

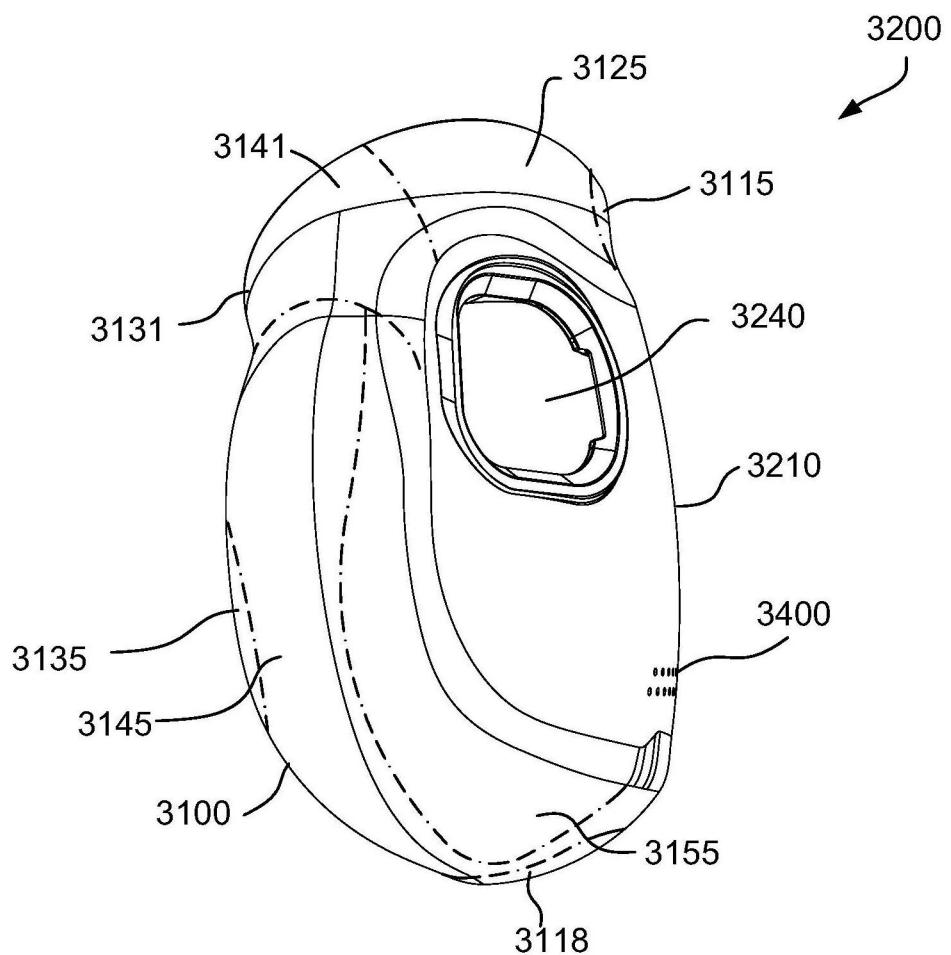


图177

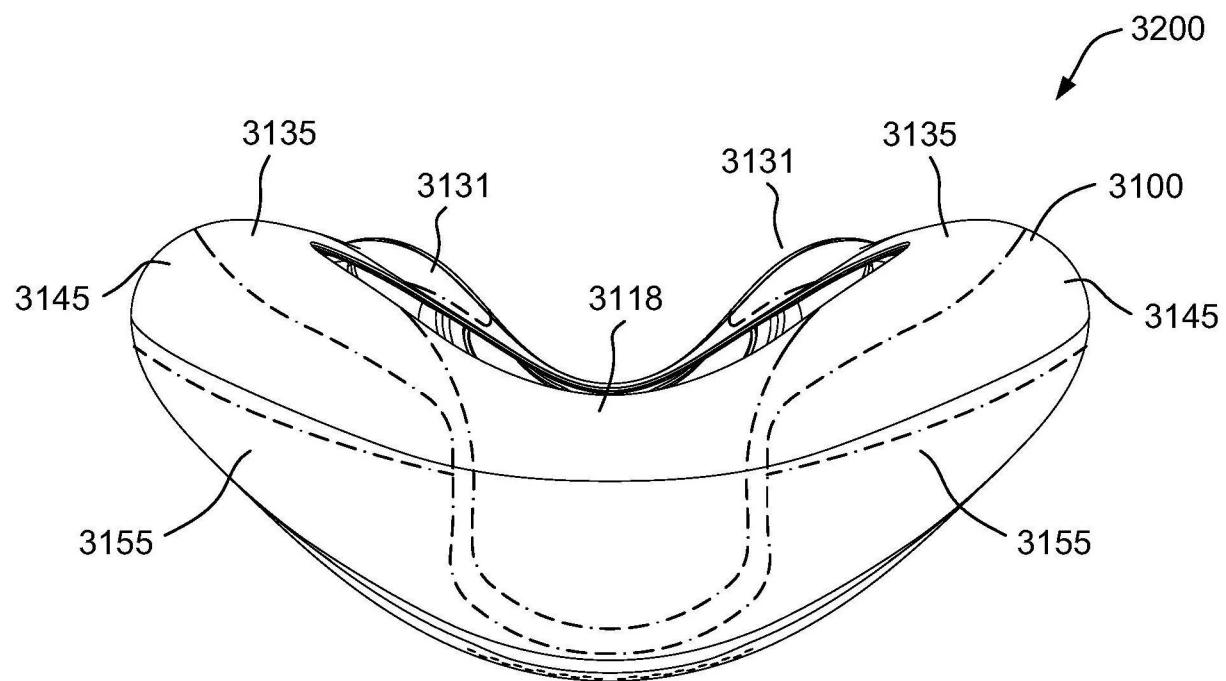


图178

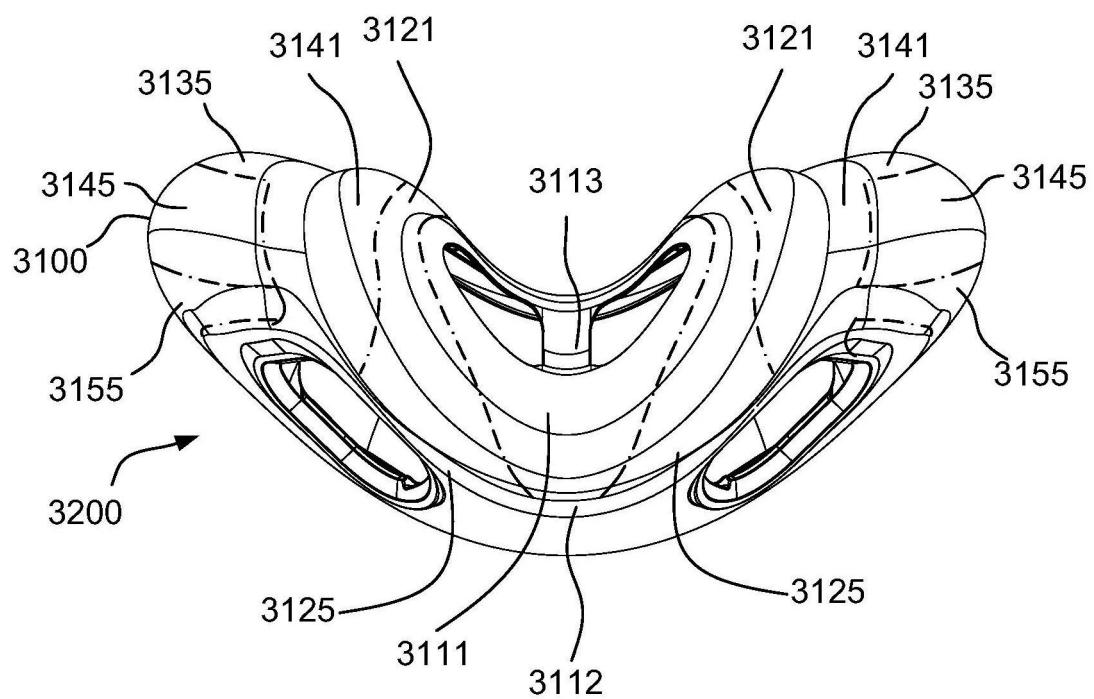


图179

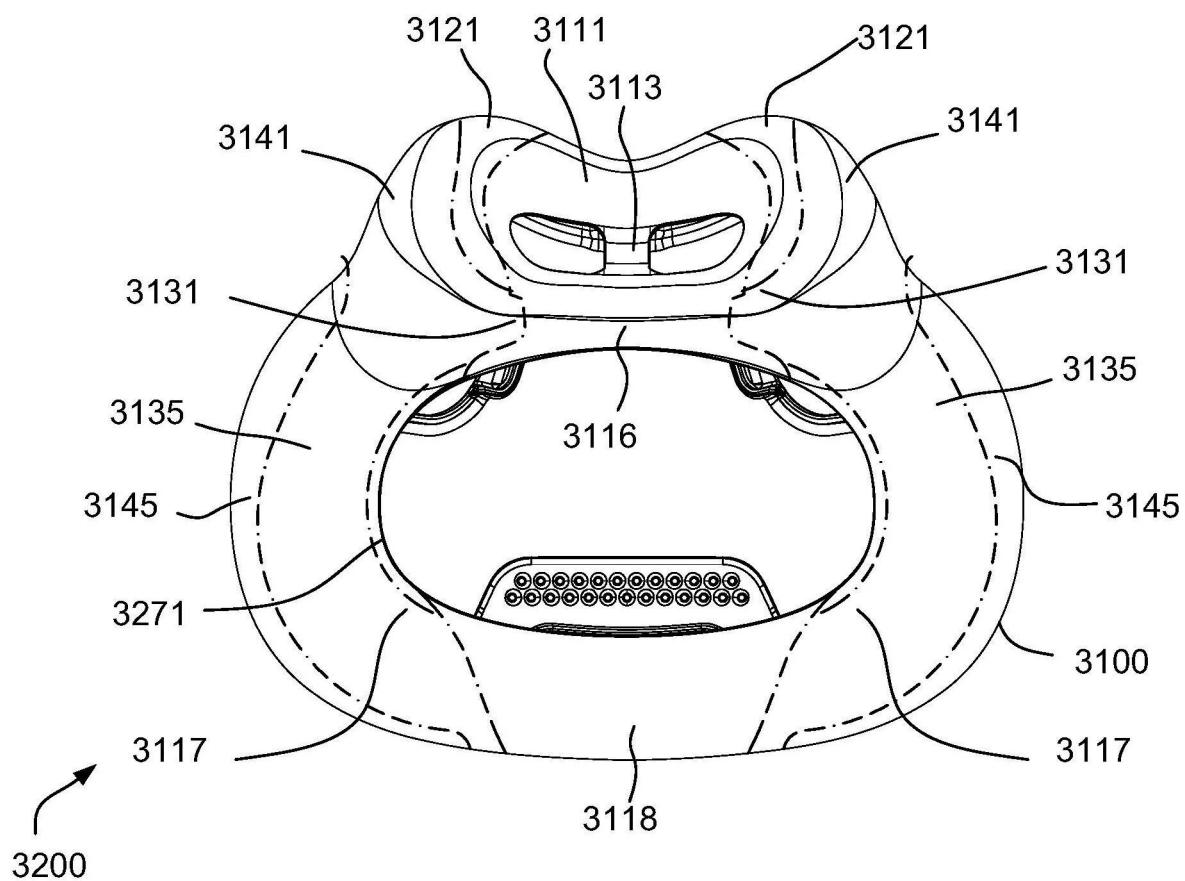


图180

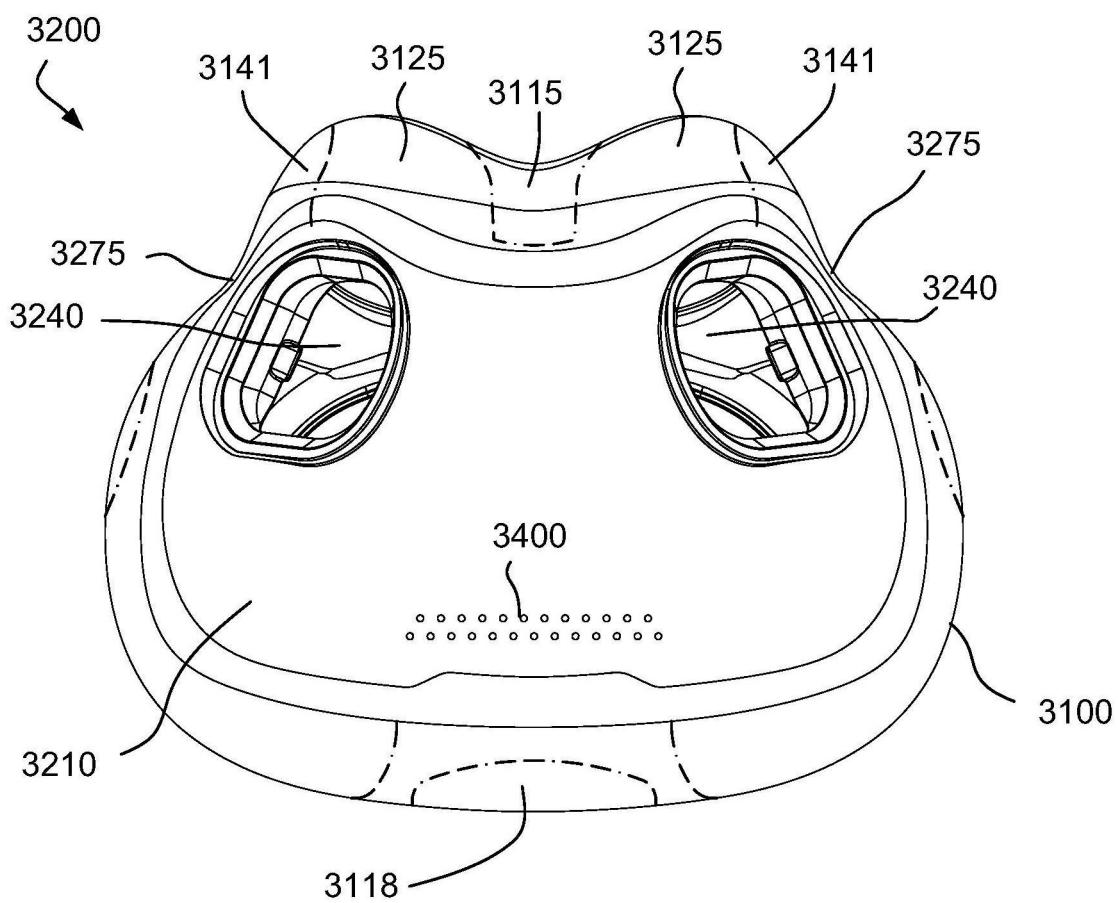


图181

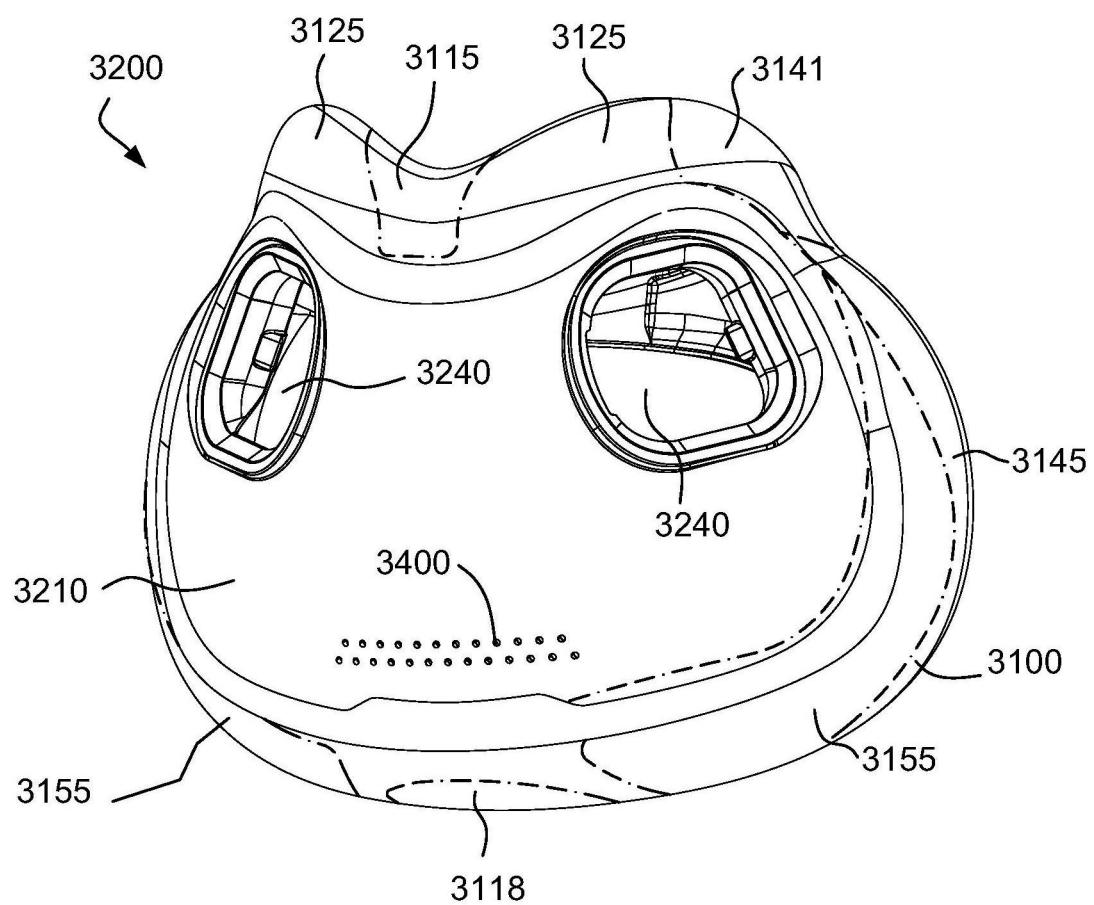


图182

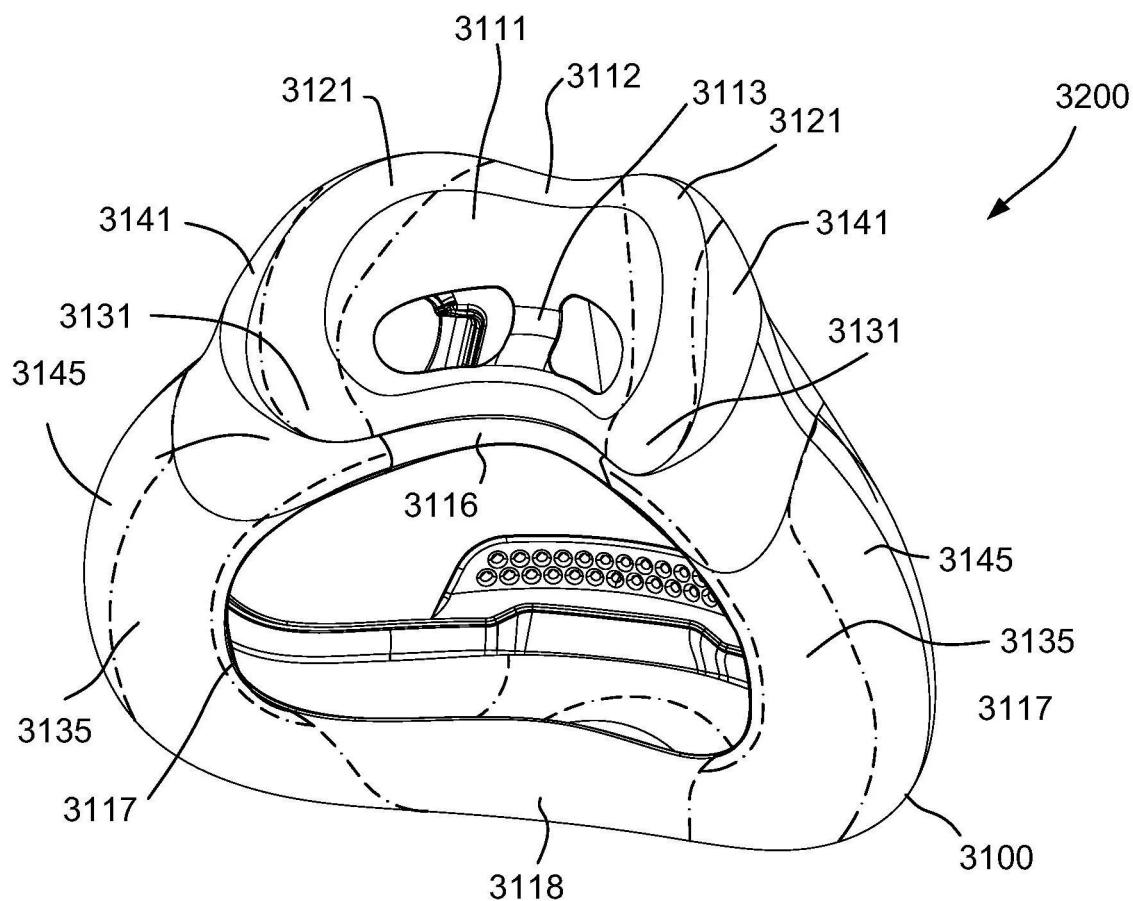


图183

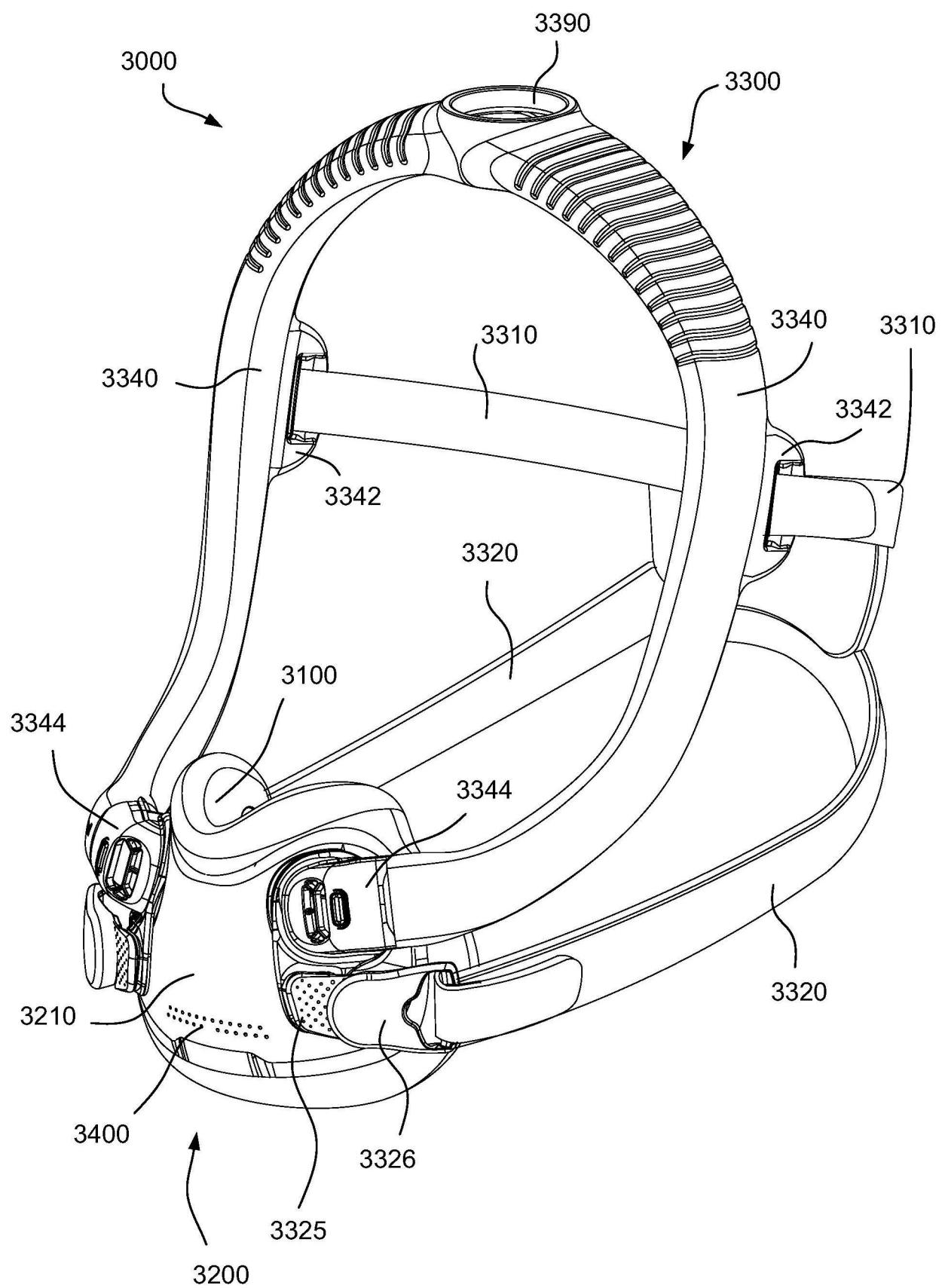


图184

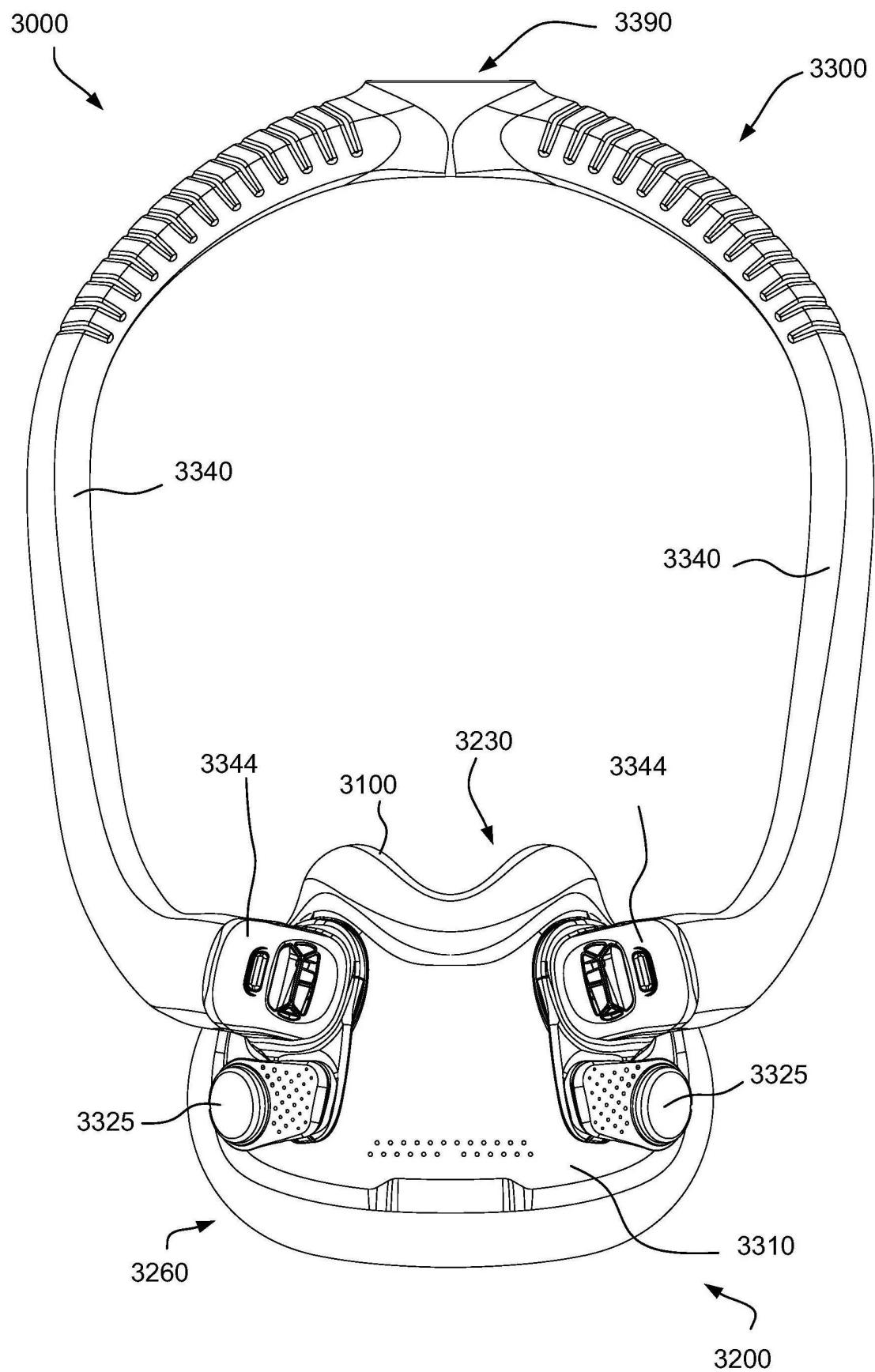


图185

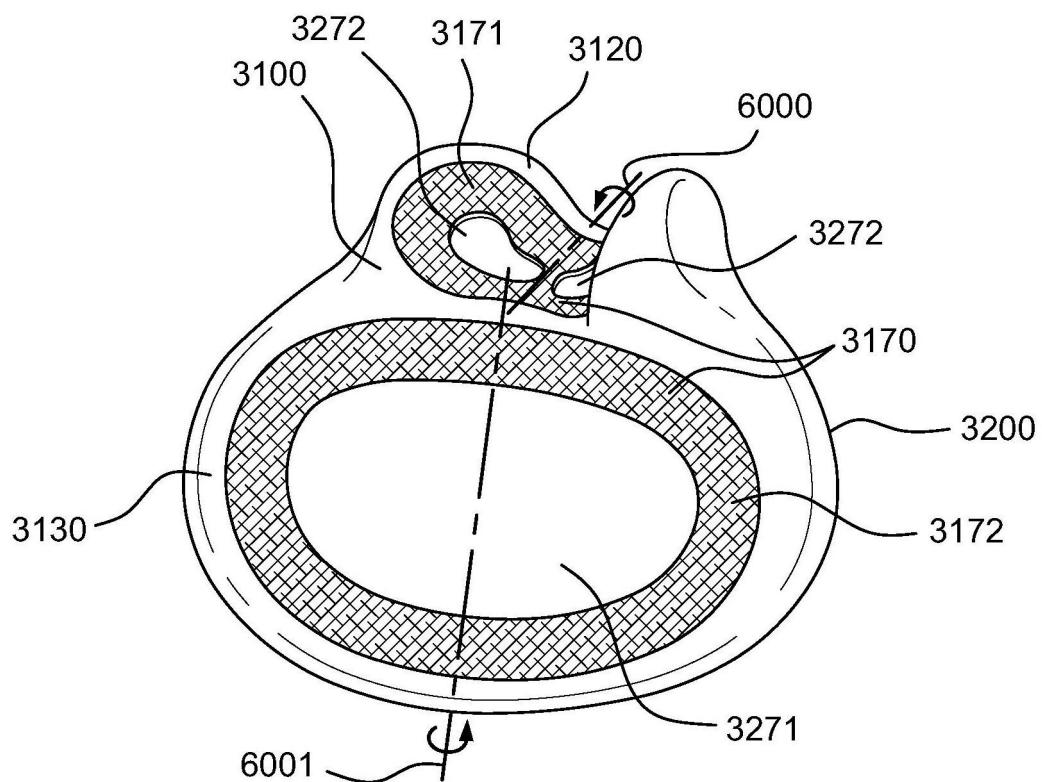


图186

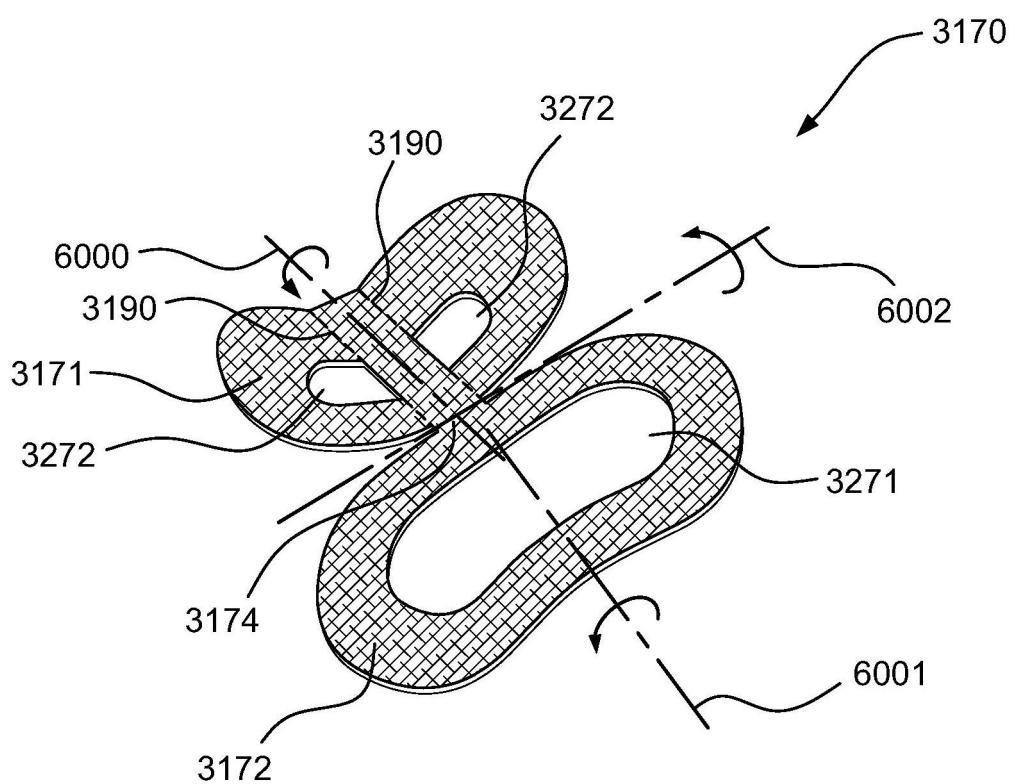


图187

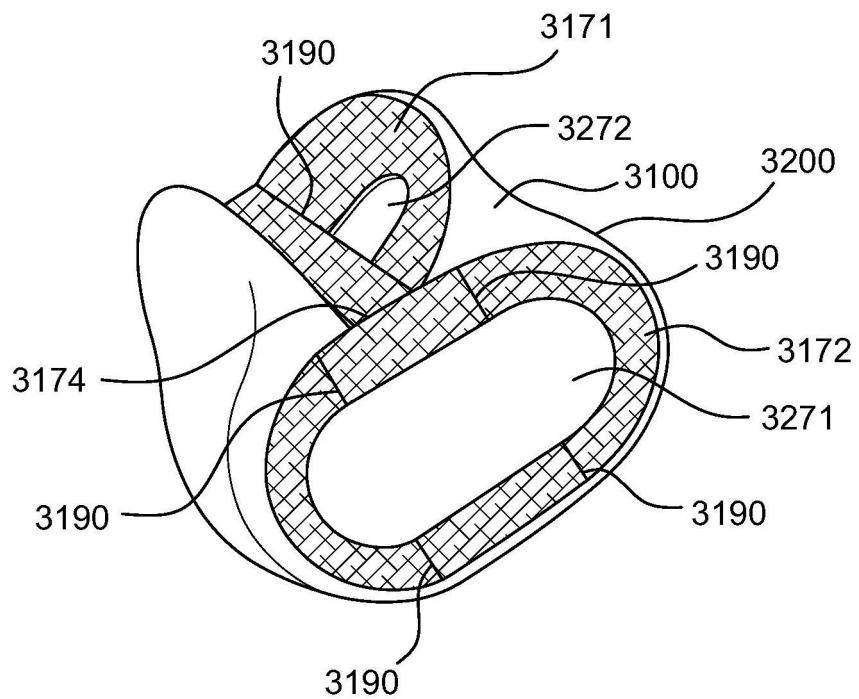


图188

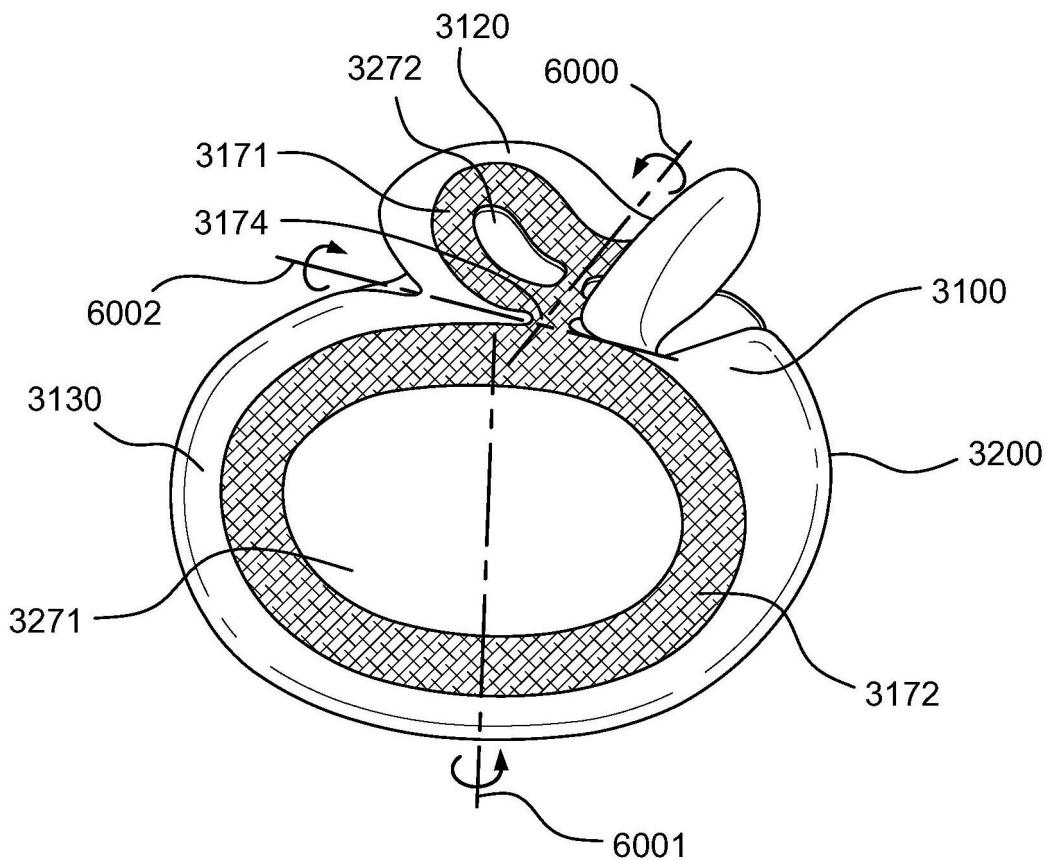


图189

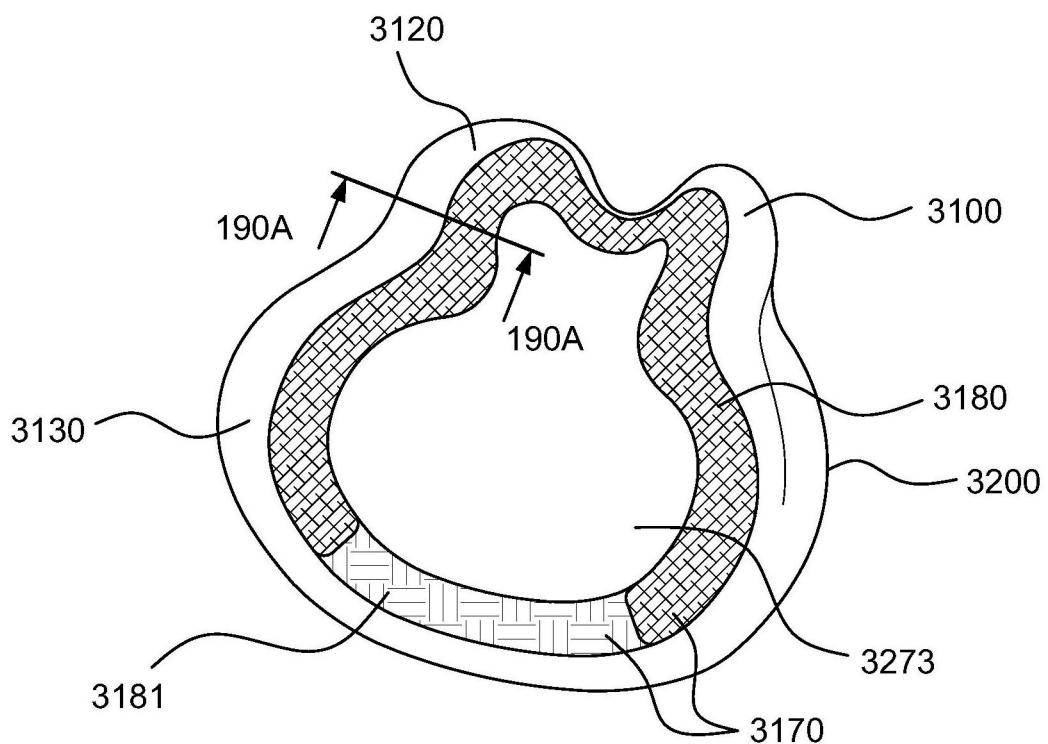


图190

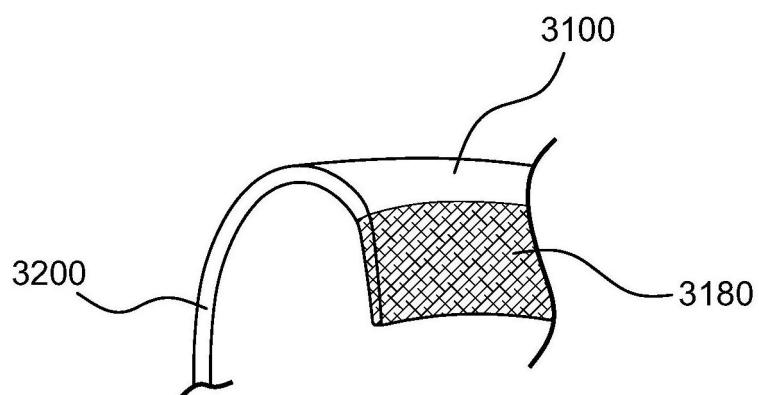


图190A

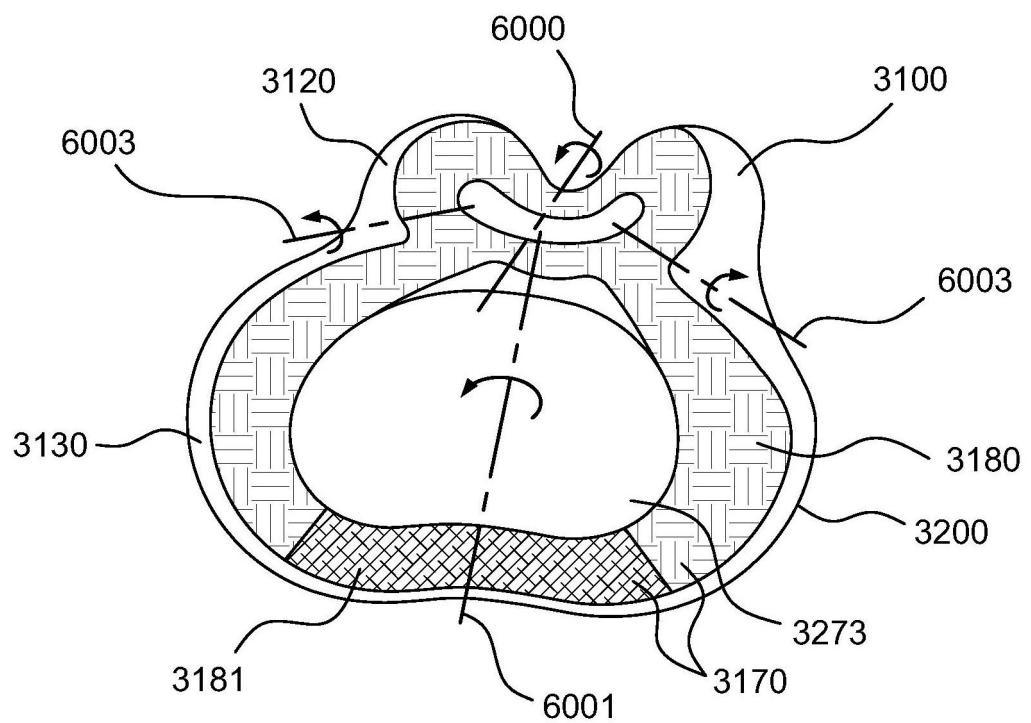


图191

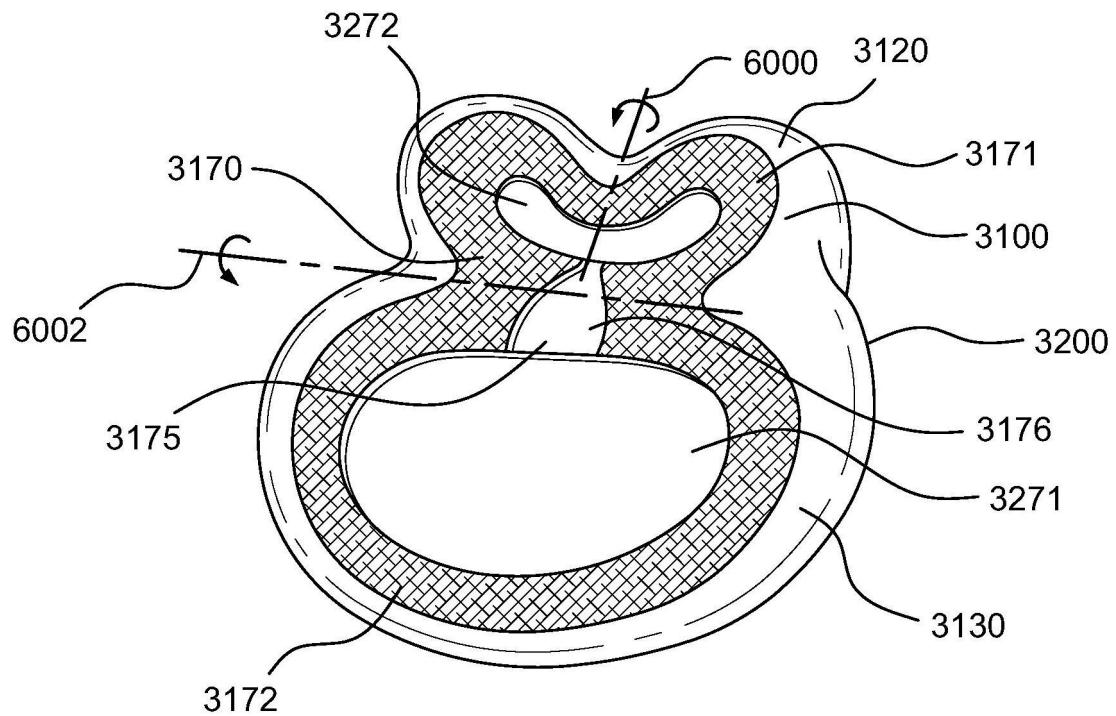


图192