



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106061535 B

(45)授权公告日 2019.06.28

(21)申请号 201480076310.X

(22)申请日 2014.12.23

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106061535 A

(43)申请公布日 2016.10.26

(30)优先权数据
1323010.7 2013.12.24 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.08.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2014/079274 2014.12.23

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/097265 EN 2015.07.02

(73)专利权人 英特外科股份公司

地址 列支敦士登瓦杜兹

(72)发明人 理查德·弗朗西斯·鲍舍尔

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理
有限公司 51258

代理人 魏彦

(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件
US 2008/0006277 A1,2008.01.10,

审查员 胡楠

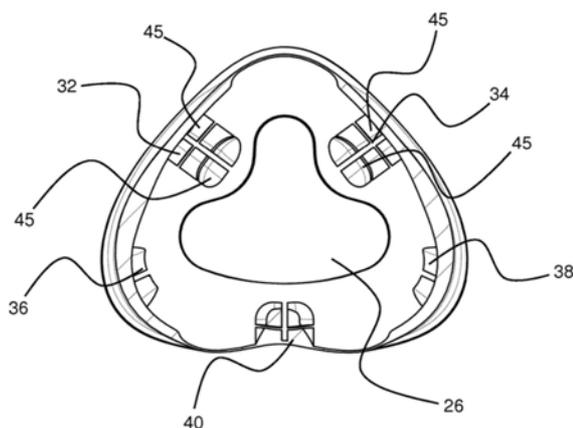
权利要求书2页 说明书12页 附图11页

(54)发明名称

关于呼吸面罩的改进

(57)摘要

一种用于呼吸面罩组件(10)的密封垫(16)具有用于与患者面部接合的可弹性变形膜(24)的患者接口部分(18),以及形成在其中的用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的开孔(26)。膜的内表面具有多个突起(32、34、36、38、40)。该突起(32、34、36、38、40)布置成使得在使用时在膜(24)与患者面部接合期间,每个突起(32、34、36、38、40)在膜(24)变形时能与相邻突起(32、34、36、38、40)接合,从而在变形配置中为膜(24)提供增强的抗变形性。



1. 一种用于呼吸面罩组件的密封垫,所述密封垫包括具有用于与患者面部接合的可弹性变形膜的患者接口部分和形成在其中的用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的开孔,其中所述膜的内表面包括多个突起,所述突起被布置成使得在使用时在所述膜与所述患者面部接合期间,每个突起能够在所述膜变形时与相邻突起接合,从而在变形形态下为所述膜提供增强的抗变形性,并且其中多个突起群被布置在所述膜的多个局部区域中。

2. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述多个突起群提供的区域的弹性高于所述膜的没有所述突起群的区域的弹性。

3. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,在鼻罩中突起群位于鼻桥区域的两侧和/或所述膜的与鼻孔相邻的下部角中,或在完整面部面罩中突起群位于与嘴的两侧相邻侧处。

4. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述突起与所述膜整体形成。

5. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述膜不具有下支撑构件和/或垫,从而仅有的抗变形性是由膜和相关突起提供的。

6. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述膜包括单个膜。

7. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述突起的高度是所述膜的厚度的至少两倍。

8. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述突起的宽度和/或长度是所述膜的厚度的至少两倍。

9. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,两个或更多个突起群的形状、尺寸和/或布置制定为提供接合前和/或接合后的不同水平的弹性和/或抗变形性。

10. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,位于所述膜的鼻桥区域中的一个或多个突起群在总的大小方面大于位于所述膜的下部角中的一个或多个突起群。

11. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一个突起群中的突起基本横向地延伸穿过所述膜,沿基本横向轴线对齐,所述横向轴线在所述开孔与所述密封垫的面罩壳接口部分的边沿之间延伸。

12. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一系列的三个或更多个相邻突起适于随着所述膜的变形增加而基本同时实现接合。

13. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一系列的三个或更多个相邻突起适于随着所述膜的变形增加而实现阶段性的接合。

14. 根据权利要求13所述的密封垫,其中,在使用时,在膜与患者面部接合期间,所述膜的第一区域中的至少两个突起适于在所述膜的第二区域中的至少两个突起接合之前彼此接合。

15. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一个或多个所述突起在横向方向上是渐缩的,从而所述突起的宽度和/或高度朝向膜的限定所述开孔的内缘减小。

16. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一个或多个所述突起在圆周方向上是渐缩的,从而所述突起在具有较大弹性和/或抗变形性的区域和具有较小弹性和/或抗变形性的区域之间提供渐变的过渡。

17. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,一个或多个所述突起或每个所述突起通过大体上“V形”的通道或凹槽与相邻突起分隔开。

18. 根据权利要求1所述的密封垫,其中,所述膜在接触表面区域中的横截面是弯曲的,且在与患者面部的接合引起变形时曲度增加的情况下,所述膜的曲度增加导致相邻突起之

间的接合。

19. 一种呼吸面罩组件,包括根据权利要求1所述的密封垫。

20. 一种呼吸系统,包括根据权利要求19所述的呼吸面罩组件。

21. 根据权利要求20所述的呼吸系统,其中,所述呼吸系统包括用于将呼吸气体的供应递送至所述呼吸面罩组件的呼吸机,所述呼吸机被构造成在呼吸循环的至少一部分期间向患者供应正压通气。

关于呼吸面罩的改进

[0001] 本发明涉及呼吸面罩,诸如用于无创通气的呼吸面罩组件,以及用于该呼吸面罩组件的密封垫。

[0002] 无创通气是这样一种过程,通过该过程,经由无创接口设备(一般是呼吸面罩)并因此在不使用进入患者气道的侵入性设备(如气管内导管)的情况下,将呼吸气体流递送至患者的气道。典型地,无创通气用于应对慢性和急性呼吸衰竭以及其他医学疾病(紊乱, disorder),如睡眠呼吸暂停。

[0003] 不希望在使用过程中发生呼吸面罩的泄漏,因为它会降低患者与呼吸机(通气机, ventilator)之间的肺泡通气和同步,因此用于无创通气的呼吸面罩一般适于形成对患者面部的有效密封。为此,典型地,设置可弹性变形的密封垫作为呼吸面罩的患者接口(连接, interface)部分。

[0004] 虽然这种密封垫能弹性变形,从而一般会匹配患者面部的轮廓,但在密封垫和患者面部之间仍有允许呼吸气体泄漏的间隙。为了消除这种间隙,需要施加额外的力(通常利用弹性的环(band)或带(strap)施加),以使密封垫与患者面部进一步接合,从而消除密封中的任何间隙。

[0005] 然而,这会引发患者不适,例如压疮。此外,密封垫的过度变形会在设备材料中造成不期望的压力,这可能最终导致密封垫退化和失效,也可能导致密封垫位置不当,使得密封垫在使过程中从其所需位置移开。

[0006] 现在已设计了一种改进的呼吸面罩组件、用于该呼吸面罩组件的改进的密封垫,其克服或基本上缓解了与现有技术有关的上述和/或其他缺点。

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了用于呼吸面罩组件的密封垫,该密封垫包括具有用于与患者面部接合的可弹性变形膜的患者接口部分和形成在其中的用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的开孔(aperture),其中膜的内表面包括多个突起,所述突起布置成使得使用中在膜与患者面部接合期间,每个突起可在膜变形时与相邻突起接合,从而在变形形态下为膜提供增强的抗变形性。

[0008] 根据本发明的密封垫是有利的,主要由于其实现了具有两阶段操作的布置:第一阶段,其中密封垫提供较低的抗变形性以及因此较低的弹性(例如当突起未接合相邻突起时),允许密封垫相对患者面部的适当定位;以及第二阶段,其中密封垫提供较高的抗变形性以及因此较高的弹性(例如当突起与相邻突起接合时),允许密封垫与患者的面部密封接合,同时抵抗过度变形。根据本发明的密封垫还实现了一种布置,其中密封垫在与患者贴合时具有朝向患者的足够高的抗变形性,但(例如当向呼吸面罩施加加压气体时)提供远离患者面部的较低的抗变形性。

[0009] 该突起可从膜的内表面直立出。该突起的高度可以是膜厚度的至少两倍以及更优选地至少三倍。该突起的高度可以是膜厚度的至少五倍或至少十倍。突起的宽度和/或长度可以是膜厚度的至少两倍以及更优选地至少三倍。该突起的宽度可以是膜厚度的至少五倍或至少十倍。

[0010] 突起群可以布置在膜的多个局部区域中。突起群可以绕膜的圆周范围

(circumferential extent) 布置。相邻突起群之间可以具有大体上规律的分隔。突起群中的突起可以以规律的阵列设置,或者不规则地布置。

[0011] 两个或更多个突起群可适于提供接合前和/或接合后的不同水平的弹性和/或抗变形性。两个或更多个突起群可包括不同数量的突起。两个或更多个突起群和/或两个或更多个单个突起的形状、大小和/或布置可制成为提供不同水平的弹性和/或抗变形性。膜的不同局部区域中的突起群在总的大小方面不同。例如,位于膜的鼻桥区中的突起群可以大于位于膜的下角中的突起群。突起群中的突起可大体上横向地延伸穿过膜,例如沿大体上横向的轴对齐的。突起可横向地延伸穿过大体上整个膜。突起可横向地延伸,仅部分地穿过膜。

[0012] 在鼻罩中突起群可位于鼻桥区域的任一侧和/或膜的与鼻孔相邻的下角中,或在完整面部面罩中突起群可位于与嘴部的两侧相邻处。

[0013] 至少两个突起群可具有大体上相同的球形形式。一对或多对突起群可具有大体上相同的球形形式。穿过密封垫的大体上竖直的中心轴的一对或多对相对突起群可具有大体上相同的球形形式。因此,可在密封垫的每侧上施加相同的力。

[0014] 一个或多个突起群的球形形式可以是渐缩的。一个或多个突起群和/或单个突起沿其长度可以是渐缩形的。在膜的与开孔相邻的区域中,一个或多个突起群和/或单个突起可以具有较小的宽度和/或高度。

[0015] 一个或多个突起在横向方向上可以是渐缩的。例如,突起的宽度和/或高度可朝向膜的限定开孔的内缘减小。从而这可在膜的与开孔相邻的区域中提供具有较大灵活性和/或较小弹性的区域。

[0016] 一个或多个突起在圆周方向上可以是渐缩的。例如,在突起群的外缘处,突起的高度减小。因此,突起可在具有较大弹性和/或抗变形性的区域与具有较小弹性和/或抗变形性的区域之间提供渐变的过渡。

[0017] 多个突起可与膜整体形成。可作为形成膜的相同模塑工艺的一部分而形成多个突起。多个突起可由与膜相同的材料形成。

[0018] 突起可穿过膜大体上横向地对齐。突起可横向地延伸穿过大体上整个膜。突起可横向地延伸,仅部分地穿过膜。

[0019] 突起群可仅包括两个突起。可替换地,突起群可包括例如沿横向轴线大体上对齐的一系列的三个或更多个突起,这可适于大体上同时地接合相邻突起,或者随膜变形的增加而可以具有阶段性的接合。例如,在使用时,在膜与患者面部接合期间,膜的第一区域(例如与用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的开孔相邻的区域)中的至少两个突起可适于在膜的第二区域(例如与开孔的间隔大于第一区域与开孔的间隔的区域)中的至少两个突起接合之前彼此接合。

[0020] 突起中的每个均可包括邻接表面,在膜的变形形态下,该邻接表面在使用时与相邻突起的对应邻接表面实现邻接。一个或多个邻接表面在其与相邻邻接表面接合时,可适于抵抗横向移动/滑动。

[0021] 邻接表面可成形为在与相邻邻接表面接合时抵抗横向移动/滑动。相邻邻接表面可具有相同的或对应成形的表面。例如,每个邻接表面可大体上是平面的,或每个邻接表面可具有与相邻邻接表面的形成部(formation)大体上配套(mate)的对应形成部。因此,具有

较低的滑动风险,并因此具有更可期的膜抗变形性。邻接表面可包括粗糙表面。从而邻接表面可增加与相邻邻接表面的摩擦接触。

[0022] 突起的相邻邻接表面可限定通道或凹槽。该通道或凹槽可具有大体上恒定的宽度。因此,通道或凹槽可允许相邻突起的不同部分之间大体上同时的接合,从而提供膜的不同抗变形性和/或弹性之间的更快速过渡。

[0023] 在密封垫的静止形态下(rest configuration),至少一个突起或每个突起可以与相邻突起至少部分地分隔。至少一个突起或每个突起可以与相邻突起,即,从膜的内表面完全地分隔。这可在相邻突起接合之前提供膜的较大灵活性。可替换地,一个或多个突起或每个突起可通过大体上“V形”的通道或凹槽与相邻突起分隔。因此,在这些实施方式中,在相邻突起接合之前,可以具有较好的抗变形性和/或较好的弹性。可替换地,在静止形态下,可利用例如通过低接触压力邻接的突起实现不同的抗变形性。例如,这种突起可通过在生产时切断一个突起以形成两个抵接突起而形成。

[0024] 该膜可包括用于接触患者面部的外接触表面。在静止形态下,该外接触表面可成形为大体上匹配患者面部的轮廓。该膜可向患者面部呈现出凸形接触表面。该膜在接触表面区域中的横截面可以是弯曲的。在与患者面部的接合引起变形时,膜的曲度可能增加。在膜具有足够的变形时,这可允许突起与相邻突起接合。该膜在与至面罩壳的连接部相邻的侧壁和接触表面的区域之间的横截面可以是弯曲的。

[0025] 该膜可由适合于用在面罩组件的密封垫中的任何可弹性变形的材料形成。该膜可由热塑性弹性体(TPE)或热固性弹性体(TSE)(如硅酮)形成。

[0026] 该膜在不包括突起的区域中可具有大体上均匀的厚度。可替换地,该膜的一些区域的厚度可以不同于该膜的其他部分的厚度,从而提供具有较低和/或较高灵活性和/或弹性的区域。该膜可包括单个膜。例如,该膜可不具有下支撑件和/或垫,从而仅有的抗变形性是由膜和相关突起提供的。

[0027] 在膜在接触表面的区域中的横截面是弯曲的情况下,以及在由于与患者面部接合而引起变形时曲度增加的情况下,膜的曲度增加可导致相邻突起之间的接合。

[0028] 使用时,在面罩与患者贴合时,可能不一定每个突起都与相邻的突起接合,且接合中的突起可随患者和面罩的移动而变化。具体而言,取决于面罩与患者的具体贴合和/或所供应的用于治疗呼吸气体的压力,突起可以并不全部邻接。使用时,例如当向呼吸面罩施加加压气体时,突起可以脱离接合(例如分开)。

[0029] 相邻突起之间的接合可增加膜对变形的弹性。一系列的三个或更多个相邻突起可大体上同时实现接合,或随膜变形增加而可以具有阶段性的接合。例如,在使用中在膜与患者面部接合期间,膜的第一区域(例如与用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的开孔相邻的区域)中的至少两个突起可适于在膜的第二区域(例如,与开孔的距离大于第一区域与开孔的距离的区域)中的至少两个突起接合之前彼此接合。

[0030] 开孔可以大体上设置在膜内的中心处。该开孔可基本地符合患者鼻和/或嘴区域的形状。开孔的形状可大体上为三角形。开孔可包括鼻桥部分,该鼻桥部分相对于相邻下方鼻部分具有减小的宽度。开孔的角可以是倒圆的或弯曲的。

[0031] 可以调整开孔区域中的膜,以提高患者的舒适度。开孔区域中的膜可成形为提高患者的舒适度。开孔区域中的膜可以朝向面罩垫的内腔向内弯曲。

[0032] 密封垫可包括用于与面罩本体连接的面罩接口部分。该面罩接口部分可以且最优选地设置在密封垫的与患者接口部分相对的端。面罩本体将典型地限定用于容纳患者面部的鼻和/或嘴区域的腔,且将典型地包括用于呼吸气体的气体入口/出口。

[0033] 密封垫可适于在周边区域紧固至面罩本体,该面罩本体可比密封垫更坚硬且具有面罩壳的形式。具体而言,面罩接口部分可包括凹部(recess),所述凹部用于例如以紧密配合(close fit)和/或卡扣配合(snap fit)方式容纳面罩壳的对应突起。

[0034] 密封垫可适于与面罩壳的紧固件部分接合。例如,密封垫可适于容纳至少一个夹子等。具体而言,面罩接口部分可包括凹部,所述凹部适于容纳面罩壳的对应突起的增大部分。

[0035] 因此,密封垫可以与包括气体入口和/或出口的面罩壳连接。密封垫可以形成用于仅容纳鼻子的鼻罩组件的一部分。密封垫可形成用于容纳鼻子和嘴巴的“完整面部”面罩组件的一部分。

[0036] 密封垫可以是单一的部件。密封垫可以通过单种模塑工艺(例如通过注塑等)形成。

[0037] 根据本发明的第二方面,提供了一种包括根据本发明第一方面的密封垫的呼吸面罩组件。

[0038] 呼吸面罩组件可以包括可比密封垫更坚硬的面罩壳。可以调整面罩壳以限定内腔。面罩壳一般可以是穹顶形,以限定内腔。面罩壳可具有大体上凹形的内表面。面罩壳可具有大体上凸形的外表面。内腔可以且最优选地与密封垫的内腔直接流体连通。

[0039] 面罩壳可适于永久地接合密封垫。可替换地且最优选地,面罩壳可适于可拆除地接合密封垫。

[0040] 面罩壳的背面可以包括可绕面罩壳的周边区域延伸的至少一个突起。该至少一个突起的形状和/或尺寸可制定成从而可由密封垫的面罩壳接口部分的对应凹部容纳。

[0041] 面罩壳可包括至少一个紧固件部分。该至少一个紧固件部分可设置在面罩壳背面的一个或多个局部区域中。紧固件部分可沿面罩壳的各边缘设置,但在面罩壳的一个或多个角可省去,以便于脱离接合。该至少一个紧固件部分可形成由密封垫的面罩壳接口部分的对应凹部容纳的突起的一部分,但尺寸可能大于突起的其他部分的尺寸。

[0042] 该至少一个紧固件部分可适于接合且最优选地可拆除地接合面罩接口部分的对应夹子容纳部分。该至少一个紧固件部分可成形为接合且更优选地可拆除地接合面罩接口部分的对应夹子容纳部分。该至少一个紧固件部分可以是夹子等。

[0043] 面罩壳可包括适于与流体连接器接合的开孔,或可具有与其一体形成的流体连接器。该流体连接器可以是弯头连接器(elbow connector)。该面罩壳可包括适于将面罩壳与流体连接器连接的形成部,从而流体连接器与开孔流体连通。

[0044] 连接形成部可将流体连接器可旋转地安装至面罩壳。面罩壳的连接形成部以及流体连接器可包括相对于面罩壳在流体连接器的一个或多个预定旋转位置处彼此接合的对应形成部,从而使用时,流体连接器保持在预定旋转位置中,直至例如由使用者手动移动为止。流体连接器的一个或多个预定旋转位置可包括流体连接器的远端定向在患者面部纵向轴线的方向上的位置(例如相对于患者面部向上),以将连接的呼吸管保持在患者头顶部上,如果他们认为这是睡眠较舒适的位置的话。

[0045] 连接形成部可设置在面罩壳的外表面上。连接形成部可从面罩壳的外表面直立出。该连接形成部可与面罩壳整体形成。该连接形成部可采取脊、或突起等的形式。该连接形成部可位于与开孔相邻的区域中。该连接形成部可绕大体上整个开孔延伸。该连接形成部可具有大体上恒定的横截面。

[0046] 该连接形成部还可包括至少一个锁定突起。可调整该至少一个锁定突起,以永久接合流体连接器的对应容纳部分。该至少一个锁定突起可位于流体连接器的对应容纳部分内。

[0047] 呼吸面罩组件可包括用于使面罩组件与呼吸回路的其他部分连接的流体连接器。该连接器可包括流体连通的第一分支和第二分支(limb)。该第一分支和第二分支可彼此基本垂直地设置,从而连接器具有“L形”。该连接器可以是所谓的弯头连接器。

[0048] 第一分支和第二分支之间的接口可以是渐缩的,从而允许来自面罩壳的连接器具具有缩小的突起。具体而言,由第一远端分支限定的导管的尺寸可例如沿与患者面部垂直的轴线逐渐减小,从而相对于具有大体上恒定的横截面尺寸的常规弯头导管,第一远端分支被压向患者面部。

[0049] 该连接器可适于在近端处固定地接合面罩壳。该连接器可包括位于近端处的用于可拆除地容纳面罩壳的对应紧固和/或锁定形成部的周向边沿(peripheral rim)。

[0050] 呼吸面罩组件可包括至少一个且最优选地多个通风孔形成部。该至少一个通风孔形成部可形成在连接器中(例如连接器的壁中)。该至少一个通风孔形成部可适于例如在基本上远离患者面部的方向上引导呼出的呼吸气体离开呼吸面罩组件。

[0051] 该至少一个通风孔形成部可包括开孔,并且可包括用于引导气体从面罩内部朝向开孔并穿过开孔的凹槽或通道。该开孔可暴露在连接器的外表面上,例如位于连接器的第一分支和第二分支之间的接口处。该凹槽或通道可设置在连接器的内表面上,例如位于连接器的第一分支和第二分支之间的接口处。该凹槽或通道沿其长度可以是渐缩的。每个开孔可以与对应凹槽或通道流体流通。因此,每个凹槽或通道可引导空气穿过开孔,并离开连接器形成部。

[0052] 该连接器可包括位于其远端处的用于可拆除地连接至呼吸回路的另一部件的流体连接器的至少一个形成部。该连接器可以在第一配置和第二配置之间被致动。该第一配置可保持呼吸管或任何其他这种适当的呼吸回路部件的流体连接器。该第二配置可拆除呼吸管或任何其他这种适当的呼吸回路部件的流体连接器。该至少一个连接形成部可包括多个槽(slot)。多个槽中的每一个的形状和/或尺寸均制定成用以容纳呼吸管或任何其他这种适当的呼吸回路部件的对应部分。

[0053] 可通过施加压力将该至少一个连接形成部从第一配置致动成第二配置。这种配置允许呼吸管通过至少一个连接形成部的按压而与面罩组件快速且容易地连接和/或断开。从而这种配置比现有技术已知的配置更简单,且耗时更短。

[0054] 面罩壳可包括用于与用于呼吸面罩组件的头帽(headgear)连接的至少一个紧固件。该至少一个紧固件可适于永久保持头帽带等。该至少一个紧固件最优选地适于可拆除地保持头帽带等。该至少一个紧固件可成形为可拆除地保持头帽带等。最优选地,面罩壳包括多个紧固件,例如在面罩壳每侧上具有一个紧固件。

[0055] 该紧固件可从面罩壳侧向向外地延伸。该紧固件可从面罩壳的下角侧向向外地延

伸。最优选地,紧固件从面罩壳的每个下角侧向向外地延伸。该紧固件可与面罩壳整体形成。该紧固件可适于容纳头帽带等的对应部分。紧固件可成形为容纳头帽带等的对应部分。该紧固件可限定一个或多个开孔,并因此具有带扣(buckle)的形式,或可具有钩的形式。在紧固件是钩的情况下,紧固件的形式大体上为“C形”。

[0056] 该面罩可包括第一紧固件和第二紧固件,每一个紧固件都适于可拆除地保持头帽带等。在一种可替换实施方式中,可以调整第一紧固件以永久地保持头帽带等,并且可以调整第二紧固件以可拆除地保持头帽带等。

[0057] 呼吸面罩组件可包括呼吸面罩和用于在使用时将呼吸面罩保持在患者面部上的头帽,其中该头帽包括一个或多个柔性带和适于可拆除地附着至呼吸面罩的对应紧固件的至少一个紧固件。在目前优选的实施方式中,对应紧固件包括具有颈部分和增大的头部分的第一紧固件以及具有限定开口的一个或多个支撑构件的第二紧固件,该开口用于容纳第一紧固件的颈部分,从而第一紧固件的增大的头部分靠在第二紧固件的一个或多个支撑构件上。该布置提供了安全的附着,但可以容易地拆除。

[0058] 呼吸面罩组件可仅覆盖患者的鼻子,并可以是所谓的鼻罩组件。呼吸面罩组件可覆盖患者的鼻子和嘴巴两者,且可以是所谓的完整面部面罩组件。

[0059] 该呼吸面罩组件可适于接收来自气体供应器的正压,同时保持与患者面部的有效密封。具体而言,该面罩壳可相对于患者面部移动,例如朝向和远离患者面部,同时密封垫变形以保持与患者面部的有效密封。该移动的范围可以为至少3mm、至少6mm、至少10mm或至少15mm,并且因此该膜可从面罩壳突出至少3mm、至少6mm、至少10mm或至少15mm。

[0060] 根据本发明的第三方面,提供了一种呼吸面罩组件,包括呼吸面罩和用于在使用时将呼吸面罩保持在患者面部上的头帽,该头帽包括一个或多个柔性带和适于可拆除地附着至呼吸面罩的对应紧固件的至少一个紧固件,该对应紧固件包括具有颈部分和增大的头部分的第一紧固件以及具有限定开口的一个或多个支撑构件的第二紧固件,该开口用于容纳第一紧固件的颈部分,从而第一紧固件的增大的头部分靠在第二紧固件的一个或多个支撑构件上。

[0061] 该第一紧固件可包括增大的头部分的邻接表面,该邻接表面适于抵靠在第二紧固件的一个或多个支撑构件上。邻接表面可具有与第二紧固件的一个或多个支撑构件的邻接表面的形式大体上对应的形式,例如大体上配套的形式。例如,第一紧固件和第二紧固件的邻接表面可以是弯曲的。第一紧固件一般可以是T形的。第一紧固件可以是头帽的一部分,并且可以安装至头帽的柔性带。

[0062] 第二紧固件可具有钩的形式,该钩可具有至少三个分支,即,形成供第一紧固件靠压的支撑构件的第一分支,以及限制或防止第一紧固件的横向移动的第二分支和第三分支。第二分支或第三分支可形成呼吸面罩或头帽的附着件。第二紧固件一般可以是C形。第二紧固件可以是呼吸面罩的例如从面罩壳延伸的一部分,并可与面罩壳整体形成。

[0063] 可以调整第一紧固件和第二紧固件,以使得为了使紧固件脱离接合而需要紧固件的相对旋转移动。这可通过具有侧向支撑构件的第二紧固件来实现,在接合配置中侧向支撑构件的间隔小于第一紧固件的增大的头部分的横向宽度。这降低了紧固件意外脱离接合的风险。

[0064] 可以调整第一紧固件和第二紧固件,以使得在使用时为了使紧固件脱离接合仅需

紧固件的相对旋转移动,从而使紧固件容易脱离接合。这可通过第二紧固件的一个或多个支撑构件的至少一个表面(第一紧固件的增大的头部分靠压在该表面上)相对于脱离接合的方向倾斜地成角度来实现,以使得紧固件的相对旋转移动导致紧固件在脱离接合方向上分开。例如,第二紧固件的一个或多个支撑构件可限定一般V形或凹形的表面,在紧固件接合时,第一紧固件的增大的头部分承压在该表面上。

[0065] 第一和/或第二紧固件的一个或多个表面可涂覆有另一种材料,例如具有较高摩擦系数的材料,如热塑性弹性体(TPE),以改善紧固件之间的接合。

[0066] 面罩壳可包括前额支撑形成部。该前额支撑形成部可与面罩壳整体形成。该前额支撑形成部可从面罩壳向外延伸。该前额支撑形成部可从面罩壳大体上纵向地向外延伸。该前额支撑形成部可(且最优选地)在使用时从适于定位于鼻桥处的面罩壳的角延伸。

[0067] 前额支撑形成部可适于大体上符合患者的前额区域。该前额支撑形成部可相对于面罩壳的纵轴倾斜地成角度。该前额支撑形成部的形状可以是大体上伸长的,例如形状是大体上椭圆形的。

[0068] 前额支撑形成部可包括前额支架。该前额支架可调整和/或成形为在使用时直接地或通过中间部件(例如附着至前额支撑形成部的头帽带)而靠在患者的前额上。该前额支架可包括患者接口部分。该患者接口部分可包括弹性和/或柔性的形成部。该弹性和/或柔性的形成部可提高患者的舒适度。

[0069] 前额支撑形成部可包括至少一个开孔或钩。该至少一个开孔或钩可适于可拆除地容纳头帽带等。

[0070] 该前额支架可以可拆除地附着至前额支撑形成部。因此,该前额支架可用例如不同大小的前额支架替换,从而使呼吸面罩组件能适应具有不同头大小和/或形状的患者。

[0071] 在一种可替换实施方式中,前额支架可旋转地安装至前额支撑形成部。例如,前额支撑形成部可包括用于旋转地容纳前额支架的连接形成部的旋转形成部。前额支架可绕纵向轴线或横向轴线旋转。

[0072] 该前额支架可相对前额支撑形成部在第一配置和第二配置之间移动。第一配置和第二配置可能在呈递给患者前额的前额支架的厚度上不同。因此,前额支架可适应具有各种头大小的患者。

[0073] 根据本发明的第四方面,提供了一种呼吸面罩组件,该组件包括面罩壳和密封垫,其中面罩壳的外表面具有适于支撑一副眼镜的保持形成部(retaining formation)。

[0074] 该面罩壳的外表面可以是面罩壳的凸形表面。眼镜保持形成部可以从面罩壳的外表面直立出。该眼镜保持形成部可以设置在面罩壳的鼻桥区域上。该眼镜保持形成部可包括用于可移除地保持一副眼镜的凹部。该眼镜保持形成部可包括紧固件,该紧固件绕该副眼镜的至少部分延伸,从而对抗重力的作用而保持该副眼镜。

[0075] 根据本发明的第五方面,提供了包括如上所述的呼吸面罩的呼吸系统。

[0076] 该呼吸系统可包括用于将气体供应至呼吸面罩组件的气体供应器。该气体供应器可供应氧气和/或其他呼吸气体。该气体供应器可供应麻醉剂,例如麻醉气体。

[0077] 该呼吸系统可包括用于将呼吸气体供应递送至呼吸面罩组件的呼吸机,从而呼吸气体可被患者吸入。呼吸机可以是机械呼吸机。呼吸机可以配置为在至少部分的呼吸循环期间向患者供应正压通气。呼吸机可配置为向患者供应连续气道正压(又称为CPAP)。因此,

呼吸系统可配置为治疗患有睡眠呼吸暂停等的患者。

[0078] 下面参照附图进一步详细地描述本发明的可行实施方式,其中:

[0079] 图1是根据本发明的第一方面的密封垫的实施例的立体图;

[0080] 图2是图1的密封垫的后视图;

[0081] 图3是图1的密封垫的左视图;

[0082] 图4是沿图3中示出的线A-A的横截面视图;

[0083] 图5是根据本发明的第二方面的面罩组件的实施例的立体图;

[0084] 图6是图5的面罩组件的分解立体图;

[0085] 图7是图5的面罩组件的正视图;

[0086] 图8是沿图7中示出的线B-B的横截面视图;

[0087] 图9是形成图5的面罩组件的一部分的前额支架的放大立体图;

[0088] 图10是形成图5的面罩组件的一部分的弯头连接器的立体图;

[0089] 图11从左上方逆时针地示出:形成图5的面罩组件的一部分的弯头连接器的左视图;沿线C-C的横截面视图,形成图5的面罩组件的一部分的弯头连接器的正视图;以及沿线D-D的横截面视图;

[0090] 图12是在第一配置中的用于图5的面罩组件的替换前额支架的分解立体图;

[0091] 图13是在第二配置中的用于图5的面罩组件的替换前额支架的立体图;

[0092] 图14是前额支架被组装时穿过图12中示出的线E-E的横截面视图。

[0093] 图5和6中示出了根据本发明的面罩组件(一般表示为10)。该面罩组件10包括面罩壳12、弯头连接器14和密封垫16。

[0094] 图1至3中示出通过注塑由硅酮形成的根据本发明的密封垫。

[0095] 密封垫16实际上大体上为三角形,并形成大体上包围患者的鼻区域。因此密封垫16包括具有与患者鼻区域的形状相似形状的开孔26。

[0096] 密封垫16包括患者接口部分18、侧壁部分20以及面罩壳接口部分22。侧壁部分20在患者接口部分18与面罩壳接口部分22之间延伸并将它们连接,从而在密封垫16内形成内腔。患者接口部分18包括可变形膜24。开孔26设置在可变形膜24中。

[0097] 膜24具有小于侧壁部分20的厚度的均匀厚度。因此侧壁部分20具有比膜24大的硬度,并用于在使用过程中防止膜24与面罩壳接口部分22接触。膜24具有鼻桥区域28和鼻孔区域30。

[0098] 密封垫16包括多个支撑形成部32、34、36、38、40。多个支撑形成部32、34、36、38、40中的每一个均横向延伸穿过膜24的内表面。多个支撑形成部32、34、36、38、40中的每一个还横向延伸穿过侧壁部分20的内表面。

[0099] 第一支撑形成部32和第二支撑形成部34设置在鼻桥区域28的两侧。第一支撑形成部32和第二支撑形成部34大体上横向地穿过膜24朝向开孔26延伸。第一支撑形成部32从膜24和侧壁20的内表面升起,且具有大体上梯形棱柱的形式。第一支撑形成部32形成有多个大体上正交的凹槽。因此第一支撑形成部32实际上包括多个升起的突起45。每个升起的突起45具有大体上梯形的横截面。

[0100] 第二支撑形成部34具有与第一支撑形成部32大体上相同的形式。

[0101] 以相似的方式,第三支撑形成部36和第四支撑形成部38设置在鼻孔区域30的两

侧,从而它们位于膜24的左下和右下角,并且第五支撑形成部40设置在第三支撑形成部36和第四支撑形成部38之间的中心处,从而该第五支撑形成部位于膜24的下中心处。第三支撑形成部36、第四支撑形成部38和第五支撑形成部40中的每一个均具有与第一支撑形成部32和第二支撑形成部34相同的一般形式。然而,第三支撑形成部36、第四支撑形成部38和第五支撑形成部40从侧壁20延伸穿过膜24的距离较短。

[0102] 面罩壳接口部分22包括绕大体上整个密封垫16延伸的边沿44。边沿44包括绕面罩壳接口部分22的大体上整个周长延伸的凹槽46。凹槽46的尺寸制定成容纳面罩壳12上形成的对应突起。凹槽具有沿面罩壳接口部分22的各长轴定位的深度增大部分(但在面罩壳接口部分22的角处没有该深度增大部分),从而可以通过卡扣配合容纳面罩壳12上形成的对应突起。

[0103] 图6、7和8中更清楚地示出了根据本发明的面罩壳12。

[0104] 面罩壳12实际上大体上为三角形,并形成为对应于密封垫16的面罩壳接口部分22。面罩壳12一般是穹顶形,从而面罩壳12具有内腔。

[0105] 面罩壳开孔56位于穹顶形面罩壳12的顶点处,且实际上大体为圆形。正面脊(frontal ridge)52从面罩壳12的外表面直立出,并围绕面罩壳开孔56周向地设置。正面脊52具有大体上矩形的横截面。

[0106] 向后脊(rearward ridge)54从面罩壳12的外周缘向后延伸。在组装时,该向后脊54延伸进入密封垫16的面罩壳接口部分22。向后脊54具有大体上矩形的横截面,并具有的宽度基本上与密封垫16的面罩壳接口部分22上存在的凹槽46的宽度基本相同。

[0107] 多个夹子突起60与向后脊54一体形成,并沿面罩壳12的各边缘定位,但角处没有该夹子突起。多个夹子突起60均具有大体上矩形的横截面,且多个夹子突起60中的每一个都具有比向后脊54的宽度大的宽度。多个夹子突起60中的每一个的尺寸制定成被容纳在设置于密封垫16的面罩壳接口部分22上的凹槽的具有增大深度的对应部分中。

[0108] 保持形成部58包括直立突起,且该保持形成部设置在第一正面脊52的上圆周上的中心处。在弯头连接器14定向成其远端指向患者头顶部时,该保持形成部58适于接合在弯头连接器14中的对应凹部。这可以使患者能将连接的呼吸管保持在他们头顶部上,如果他们认为是睡眠较舒适的位置的话。

[0109] 一对带保持形成部62位于面罩壳12的左下角和右下角处。该一对带保持形成部62分别从面罩壳12的主体侧向向外延伸。多个带保持形成部62与面罩壳12成一体,作为用于形成面罩壳12的相同注塑工艺的一部分而形成该多个带保持形成部。

[0110] 每个带保持形成部62包括第一臂状部分68和第二臂状部分70。第一臂状部分68从面罩壳12侧向向外延伸,第二臂状部分70在相同竖直平面中从第一臂状部分68大体上正交地延伸。第二臂状部分70实际上是弯曲的,从而第二臂状部分70的远端大体上朝向面罩壳12延伸。因此,每个带保持形成部62的形式为钩状。

[0111] 前额支撑形成部64位于三角形形状的面罩壳12的最上面的角处。前额支撑形成部64是细长的,且从面罩壳12竖直地向外延伸。前额支撑形成部64与面罩壳12成一体,并作为形成面罩壳12的相同注塑工艺的一部分而形成该前额支撑形成部。

[0112] 前额支撑形成部64相对于面罩壳12倾斜地成角度,以符合患者前额的平面。前额支撑形成部64具有大体上矩形的横截面。前额支撑形成部64的横截面沿其长度不是恒定

的,且前额支撑形成部64朝向远端是渐缩的。

[0113] 图9中示出了前额支撑形成部64的远端的近摄图(close-up view,特写图)。前额支撑形成部64的远端包括前额支架74。前额支架74与前额支撑形成部64成一体,且作为相同的注塑工艺的一部分而形成。前额支架74的形状大体上为椭圆形,并放置成使得其半长轴在基本上竖直的方向上。

[0114] 前额支架74包括中心槽76和多个开孔78。中心槽76的形状大体上为矩形,并延伸穿过前额支架74的大体上整个半长轴。因此前额支架74具有形式为中心槽76的中空中心部分并且具有边沿80。

[0115] 多个开孔78位于边沿80上,且形状大体上为矩形。中心槽76的宽度大于多个开孔78中每一个的宽度的两倍。多个开孔78中每一个绕边沿80设置在中心处。

[0116] 可移除前额垫片106的形状大体上为椭圆形,且放置成使得其半长轴在大体上竖直的方向上。

[0117] 前额垫片106包括中心槽118和多个插塞(塞子,spigot)120。中心槽118的形状大体上是矩形,且延伸穿过前额垫片106的大体上整个半长轴。因此前额垫片106具有形式为中心槽118的中空中心部分并且具有边沿122。

[0118] 多个插塞120位于边沿122上,且形状大体上为矩形。中心槽118的宽度大于多个插塞120中每一个的宽度的两倍。多个插塞120中每一个绕边沿122设置在中心处。多个插塞成形为以卡扣配合的方式插入设置在前额支架74上的多个开孔78中。

[0119] 前额垫片106可脱离与前额支架74的接合,并因此提供了一种适应具有不同大小的前额的各种患者的方式。具体而言,根据患者的喜好,面罩可与或不与前额垫片106一起使用。前额垫片106是键接(keyed)的,从而其仅能在正确方向上组装。

[0120] 图12、13和14中示出了可替换前额支撑形成部126和前额支架132。

[0121] 前额支撑形成部126的远端包括杆130和前额支架132。杆130的形状大体上为圆柱形,且与前额支撑形成部126正交。杆130比前额支撑形成部126的远端宽,从而杆130的端从前额支撑形成部126的远端向外正交地突出。

[0122] 前额支架132的形状大体上为立方体。前额支架132包括位于前额支架132的相对侧的第一通道134和第二通道136。第一通道134和第二通道136都延伸穿过前额支架的大体上整个长度。第一通道134和第二通道136都具有近似为前额支架132的宽度的三分之一的宽度。第一通道134和第二通道136都位于前额支架132上的中心处。第一通道134和第二通道136具有不同的深度,且第一通道134比第二通道136深。

[0123] 第一通道134包括多个侧壁138。每个侧壁138包括凹部140。凹部140的形状大体上为圆柱形。凹部140沿第一通道134位于中心处。每个凹部140的直径大体上与杆130的直径相同。因此杆130可位于多个凹部140内,从而将前额支架132保持在适当位置。因而前额支架132可绕杆130旋转。

[0124] 第一通道134还包括基壁。该基壁包括第一部分144和第二部分146。第一部分144延伸穿过第一通道134的略小于一半的长度。第二部分146延伸穿过第一通道134长度的剩余部分。

[0125] 第一部分144是渐缩的,以使得第一通道134在前额支架132的第一周缘处的深度比其在第一通道134的中心区域处的大。第二部分是渐缩的,以使得第一通道134在前额支

架132的相对周缘处的深度比其在第一通道134的中心区域处的大。第一部分144的锥角大于第二部分146的锥角。因此基壁具有不等边三角形的形状。

[0126] 第二通道136包括多个侧壁。每个侧壁144包括凹部147。凹部147的形状大体上为矩形,并延伸穿过第二通道136的大体上整个深度。

[0127] 当前额支架132最初位于杆130上时,基壁的第一部分144定位成使得其与前额支撑形成部126的背面148接合。这是第一配置。前额支架130可绕杆130旋转,以使得基壁的第二部分146与前额支撑形成部的正面150接合。这是第二配置。

[0128] 基壁的第一部分144和第二部分146的锥形是这样的,即,使得前额支架132在第一配置时比前额支架132在第二配置时向后延伸的距离更大。因此,前额支架是可调节的,以适应具有各种前额大小的患者。

[0129] 图10和11示出了根据本发明的弯头连接器14。

[0130] 弯头连接器14包括下部82和上部84。下部82的形状大体上为圆柱形。下部82和上部84都是空心的。上部84包括垂直的第一分支86和第二分支88。第二分支88的长度明显比第一分支86短,从而弯头连接器14的上部84类似于头部被大大截短的“L形”或弯头。

[0131] 第一分支86与第二分支88在沿第一分支86的大体上中心轴线设置的区域处相连接。因此大约第一分支86的半径部在第二分支88下向后延伸。因此弯头连接器14可从面罩壳12向外突出一距离,该距离明显小于本领域中已知的那些弯头连接器突出的距离。第一分支86的正面90是渐缩的,从而正面90向接口区域弯曲。第一分支86的渐缩性质使得第一分支86和第二分支88之间的接口具有大体上圆形的外观。

[0132] 第一分支86包括多个开孔92。开孔92位于正面90上,且形状大体上为矩形。开孔92绕第一分支86和第二分支88之间的接口以半圆布置系列地设置。从而开孔92与第一分支86和第二分支88二者流体连通,并用作用于弯头连接器14的呼气通风孔。

[0133] 第一分支86包括与面罩壳12的对应正面脊52接合的可弹性变形的边沿87。

[0134] 第二分支88的形状大体上为圆柱形。第二分支88包括周边直立边沿94。周边直立边沿94绕第二分支88的大体上整个圆周延伸。第二分支88的直径与面罩壳12的开孔56的直径大体上相同。

[0135] 弯头连接器14还包括多个快拆夹(quick release clip)96。快拆夹96的形状是细长的,且设置在弯头连接器14的相对侧上。夹96在弯头连接器14的下部82与弯头连接器的上部84的第一分支86之间延伸。快拆夹96的相对端附着至弯头连接器14,从而大体上快拆夹96的所有本体从弯头连接器14直立出。

[0136] 多个快拆夹96中的每一个均包括连接形成部103。连接形成部103采取设置在快拆夹96的下部区域中的周向延伸的突起的形式。连接形成部103成形为可拆除地保持呼吸管连接器和/或任何其他这种适当的呼吸回路部件。呼吸管的端部可以在多个快拆夹96上前进(advanced),直至端部的对应凹部与连接形成部103接合为止。

[0137] 快拆夹96包括一系列通道100和脊102,从而速拆握持部(quick release grip)包括握持形成部。每个握持形成部由可弹性变形的材料构成。因此当使用者施加压力时,每个握持形成部就会被压下。

[0138] 为了释放呼吸管,压下握持形成部,从而同时压下可弹性变形的连接形成部103,并可简单地拉开呼吸管。

[0139] 面罩组件10还包括用于将面罩组件10紧固至患者头部的头帽(图中未示出)。头帽包括可与面罩壳的前额支架74及带保持形成部62接合的多个带。

[0140] 头帽包括用于与面罩壳12的对应带保持形成部62接合的多个保持形成部110。

[0141] 保持形成部110包括大体上为矩形的主体112和端套环(end toggle)114,其中在图中仅示出一个端套环114。套环114的宽度大于主体112的宽度,从而保持形成部110的形状类似于弓的形状。端套环设置有容纳头帽带的环的开孔。该端套环114成形为与面罩壳12的多个带保持形成部62对应并由其保持。

[0142] 这种套环状布置允许头帽带被牢固地保持,同时也允许快速和轻易的移除。

[0143] 类似地,头帽的一个带或两个带的圈环可以被容纳在头帽支架74的中心槽76内,以使面罩组件相对于患者的面部保持在适当位置。

[0144] 为了组装面罩组件10的零部件,密封垫16的凹槽46和夹子容纳形成部48与面罩壳12的脊54和夹子突起60对齐。脊54和夹子突起60分别以卡扣配合的方式被容纳在凹槽46和夹子容纳形成部48内。

[0145] 弯头连接器14的第二分支88以卡扣配合的方式被容纳在面罩壳12的开孔56内。弯头连接器14可绕与面罩壳的开孔56的平面正交的轴线旋转。

[0146] 当使用时,密封垫16位于患者的鼻区域上。套环114被容纳在带容纳形成部62内,并且头帽组件位于患者头部后方,以使得带用于将面罩组件10保持在所需位置。因此面罩组件10将密封垫16推压在患者面部,确保形成空气密封。

[0147] 前额垫片106可以可选地与前额支架74连接。

[0148] 呼吸管124与弯头连接器14连接,从而由快拆夹96的连接形成部的通道100保持呼吸管的唇状件(lip)。

[0149] 该呼吸管124允许氧气或加压气体的流被提供至面罩组件10,然后被患者吸入。

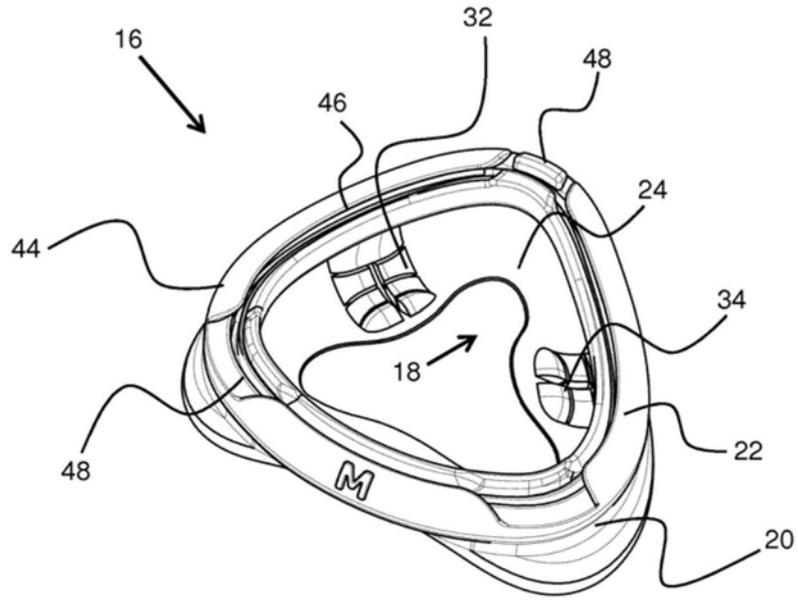


图1

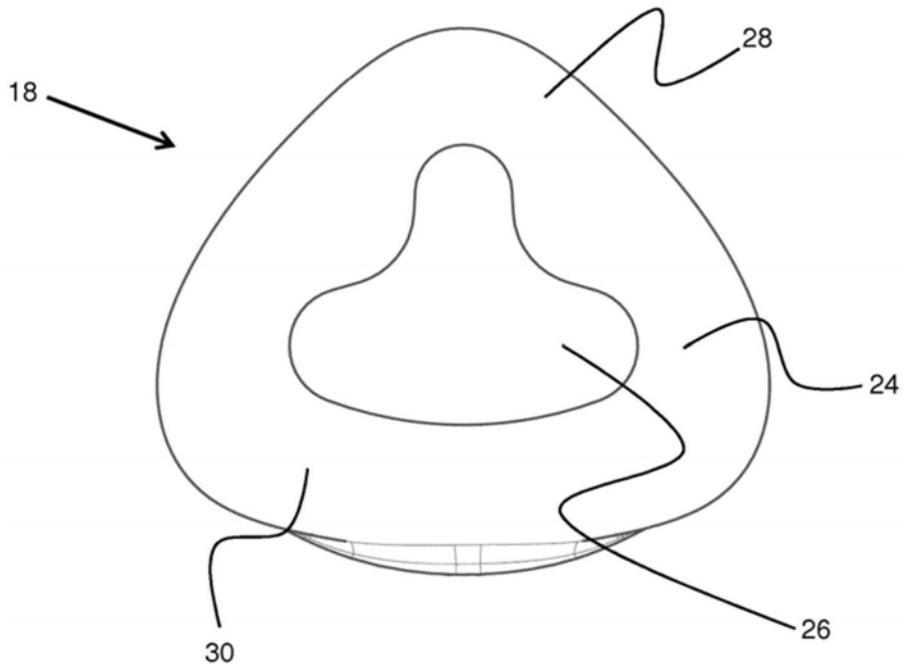


图2

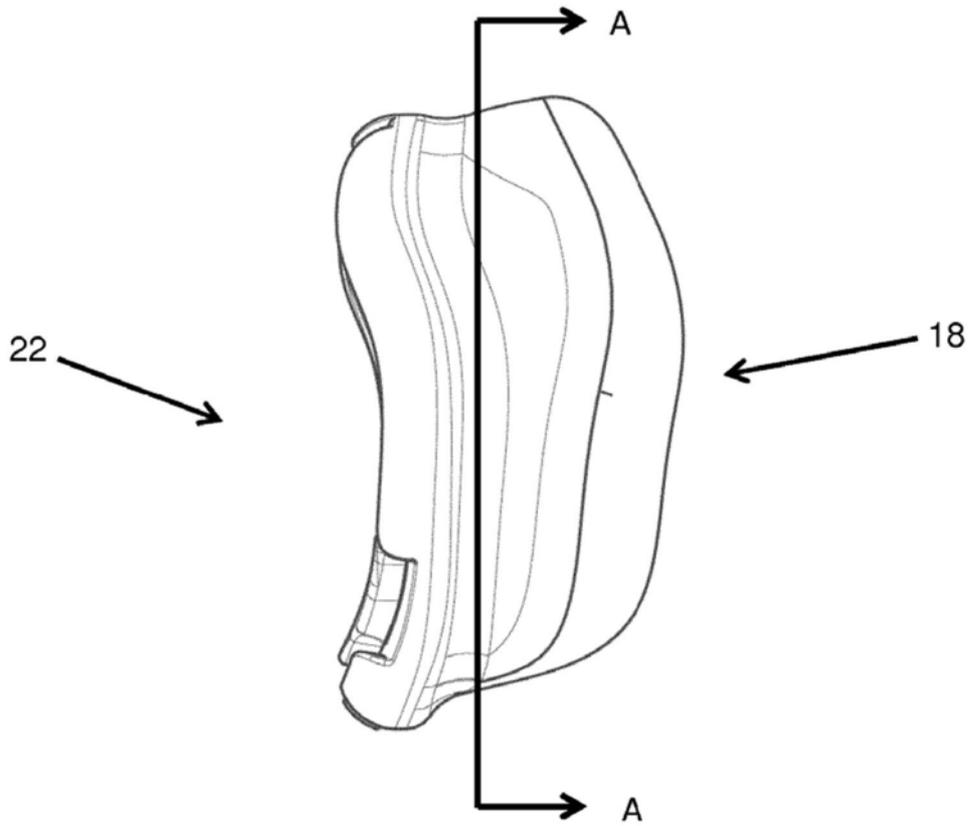


图3

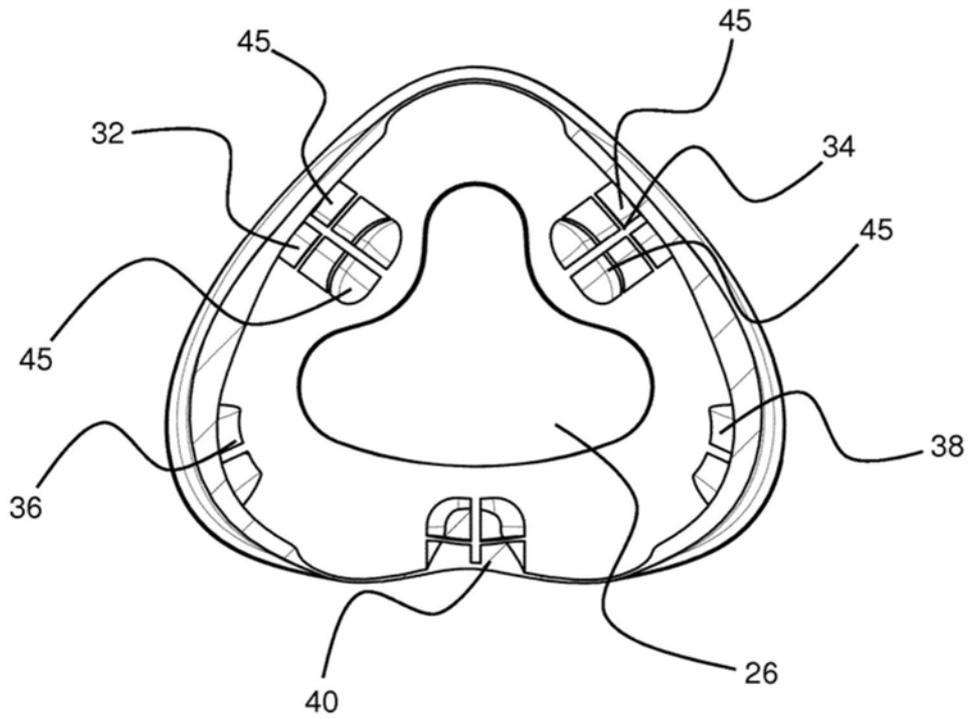


图4

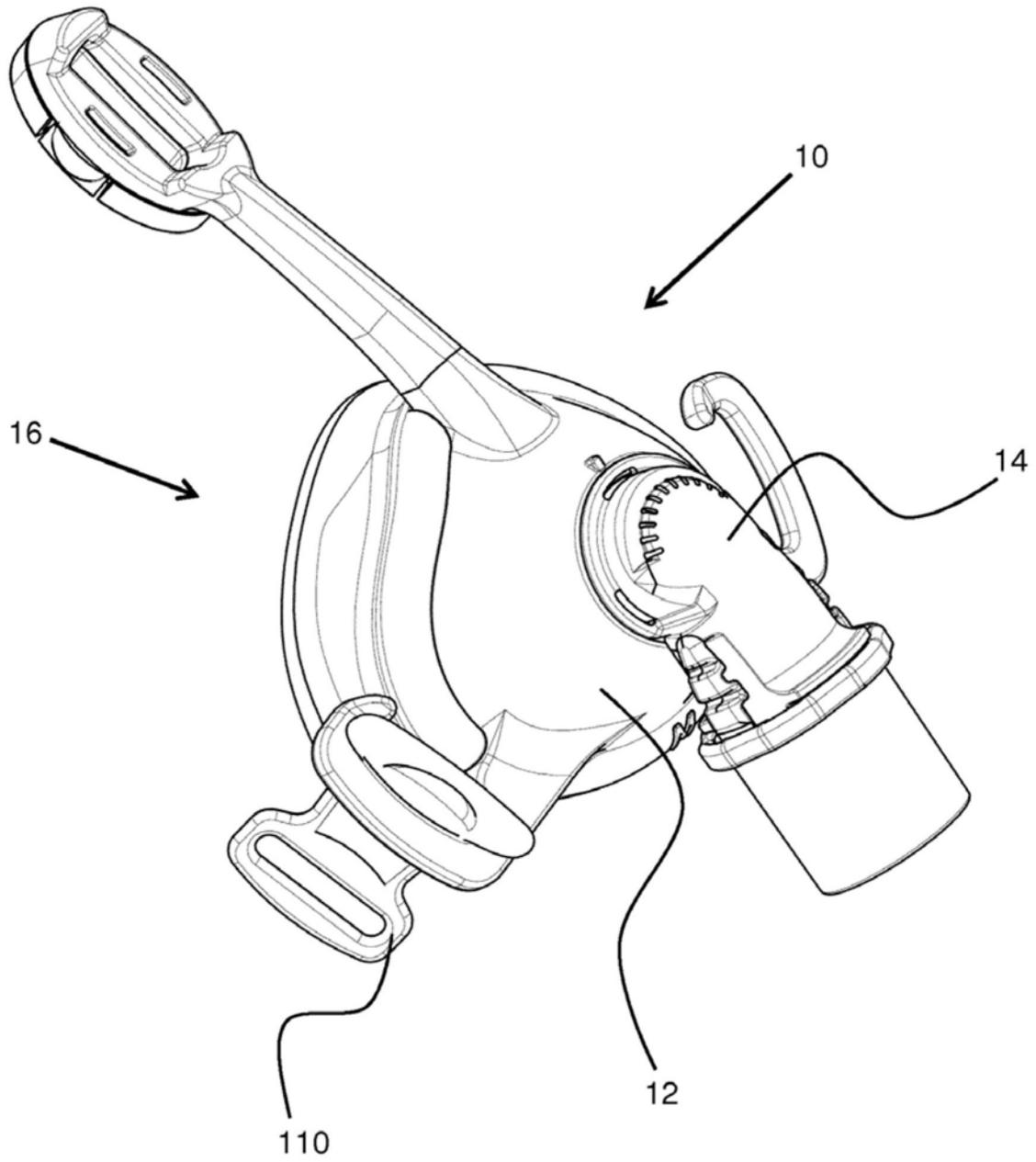


图5

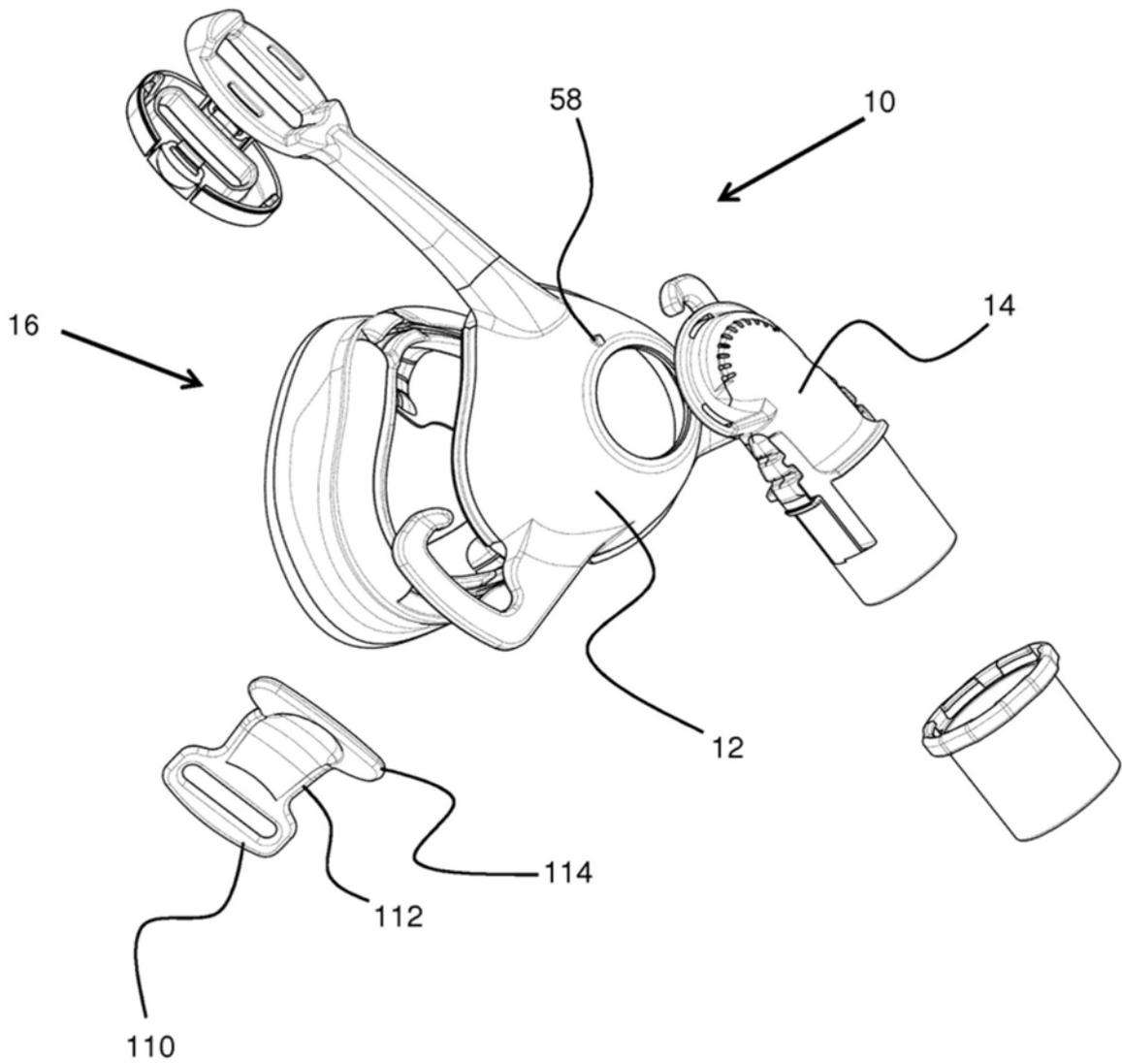


图6

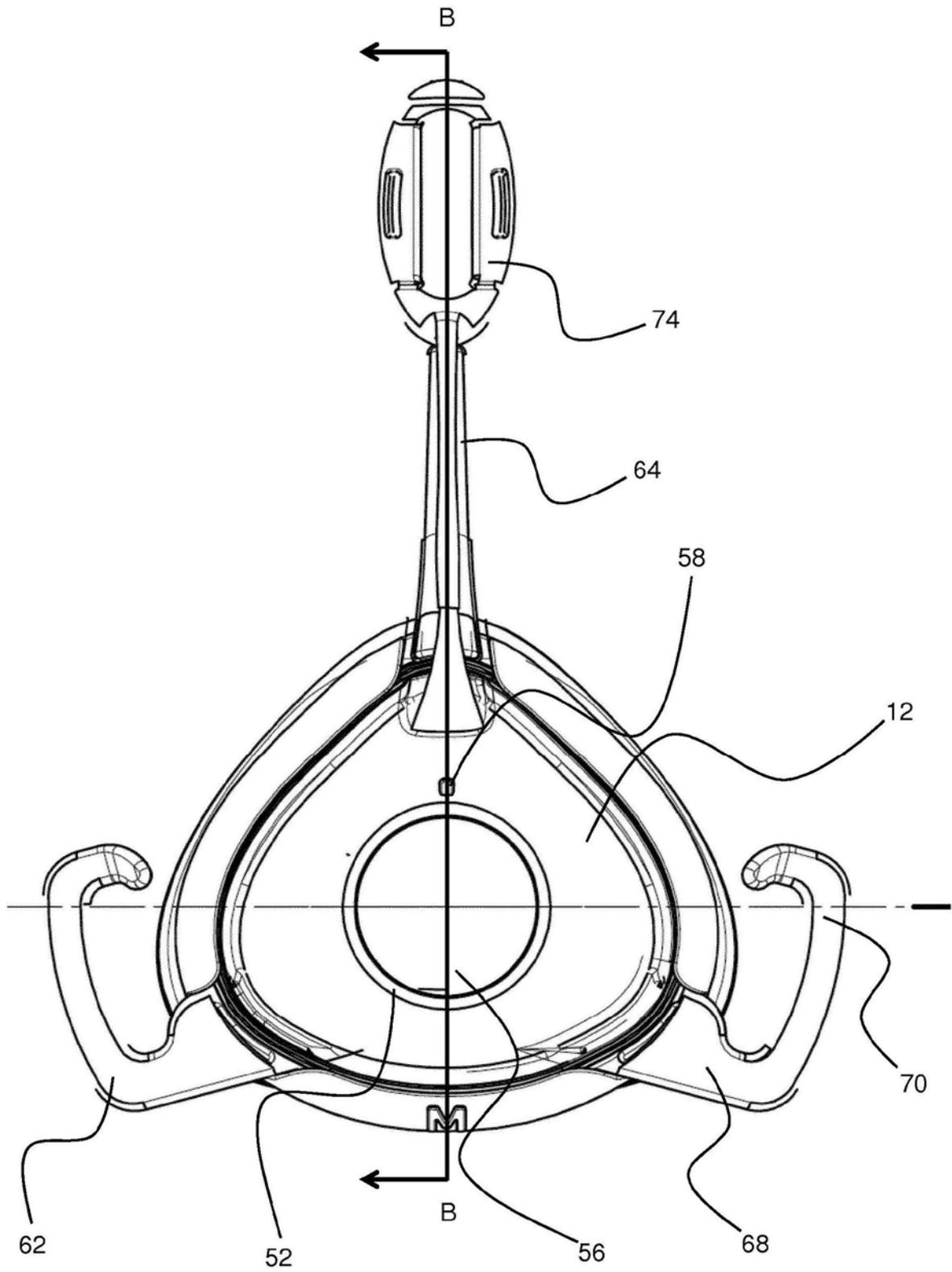


图7

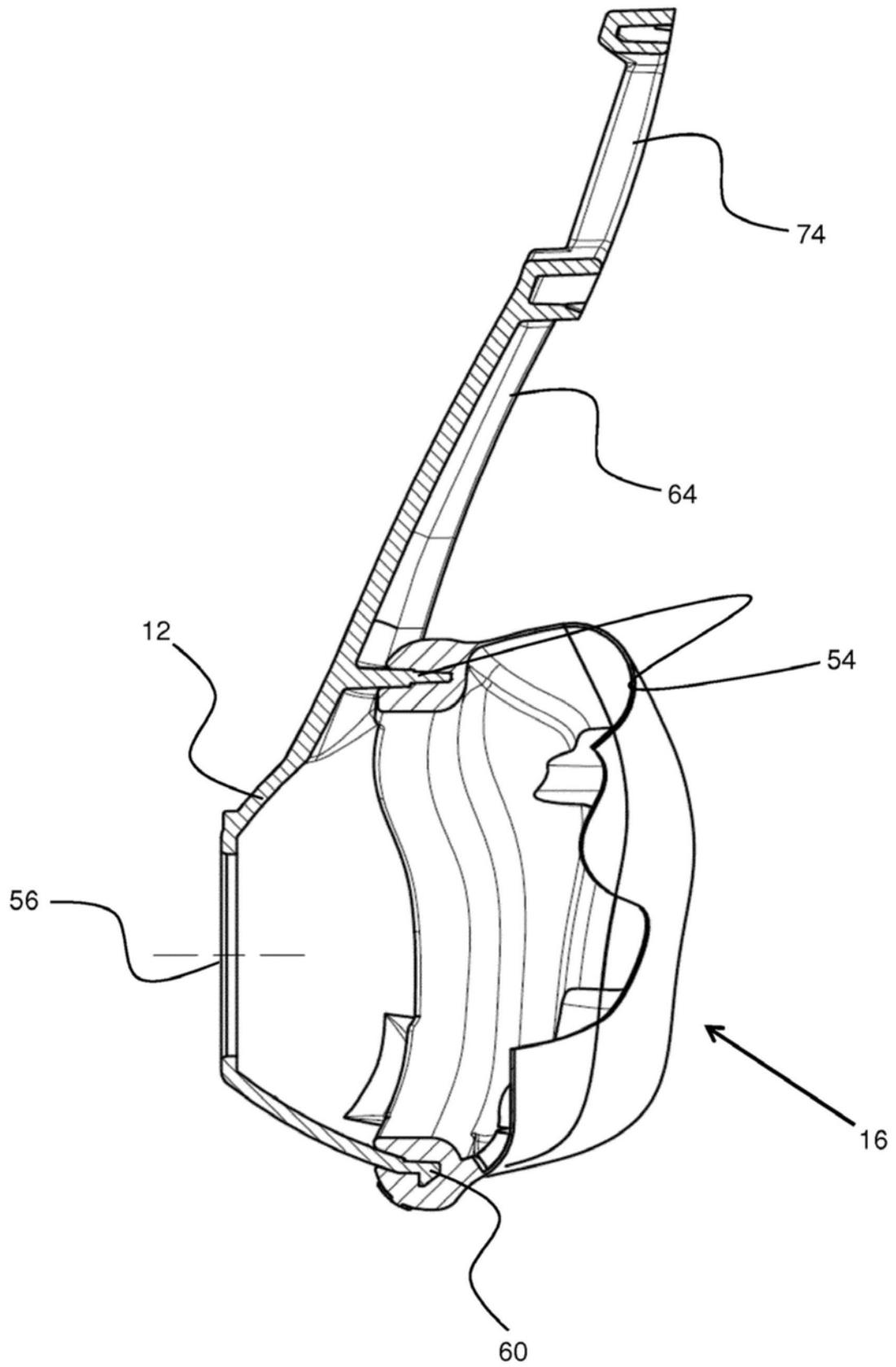


图8

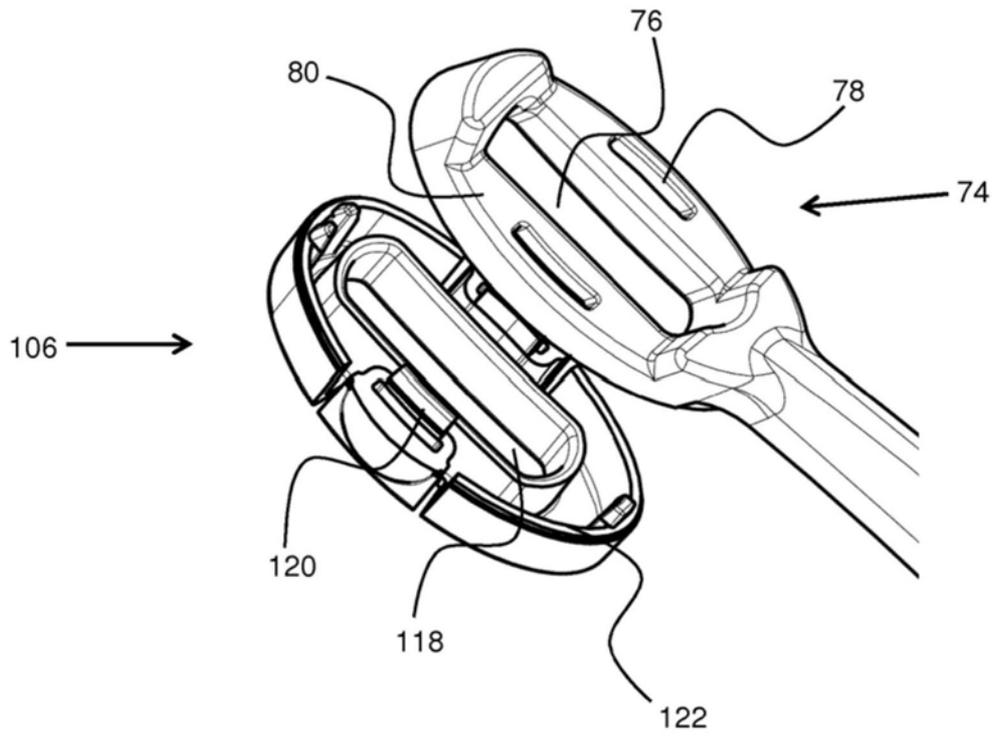


图9

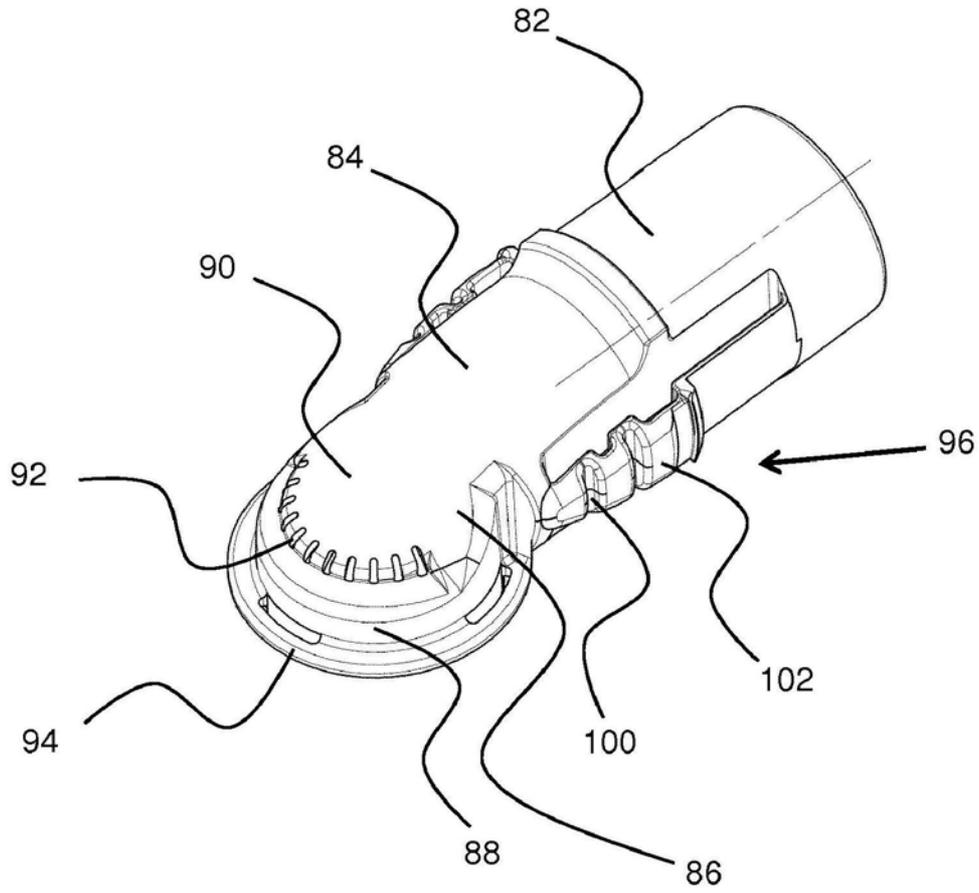


图10

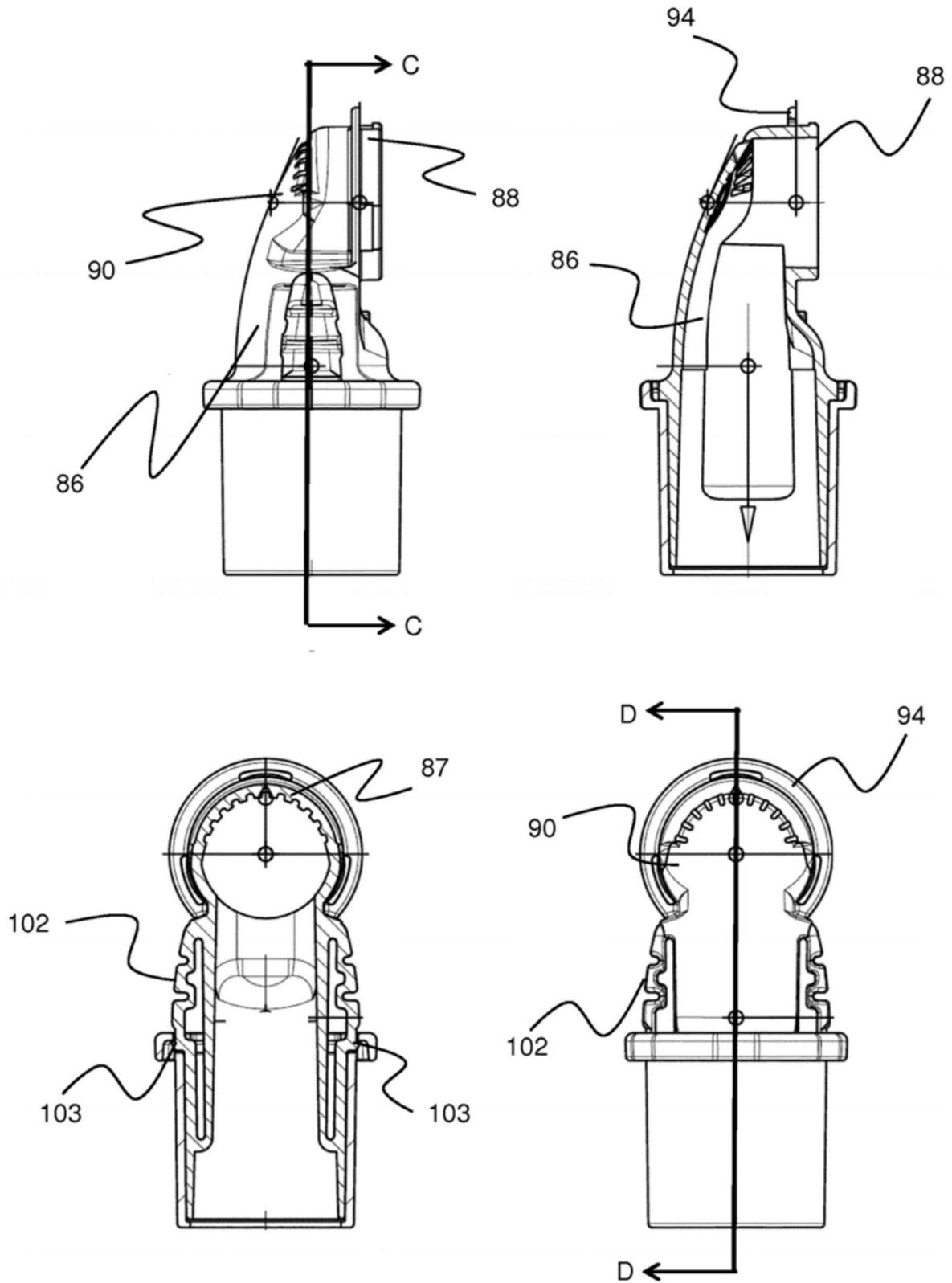


图11

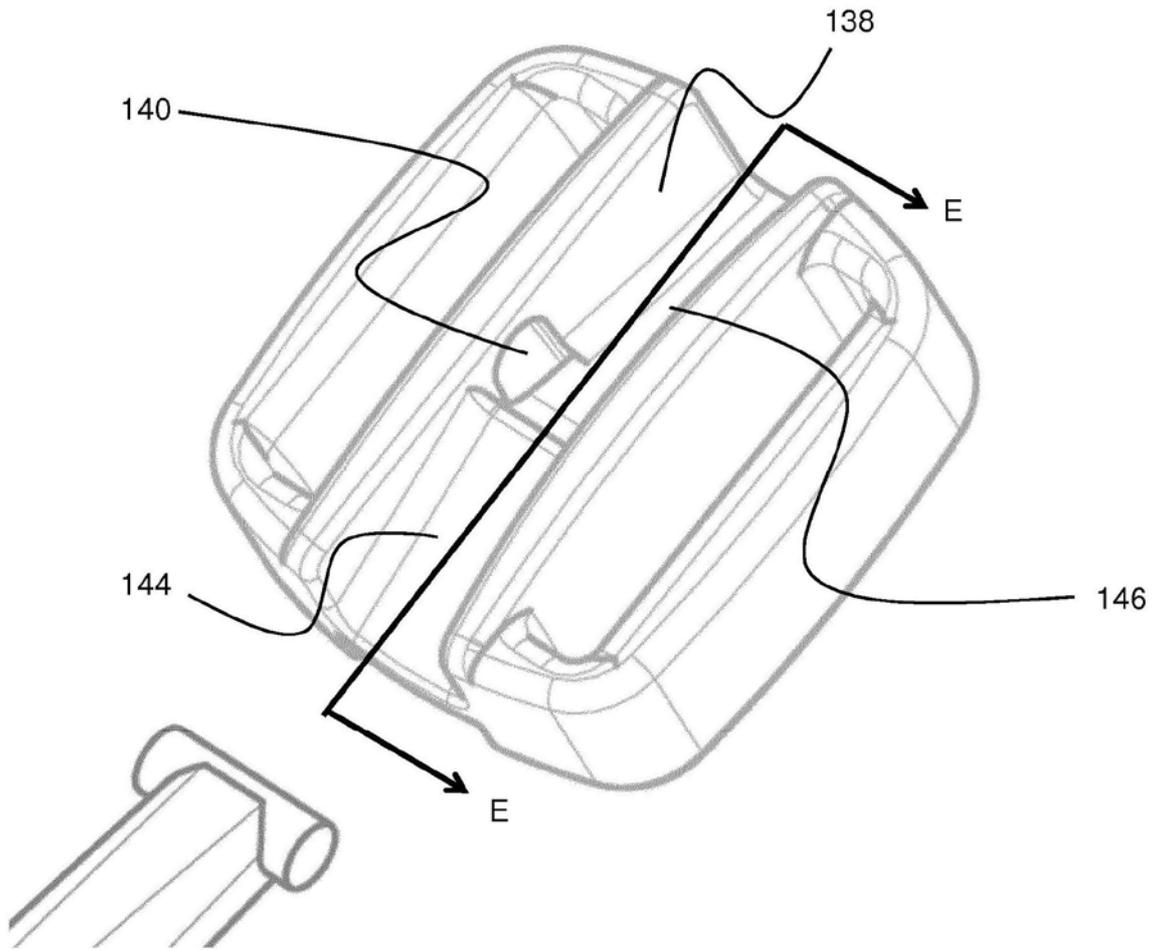


图12

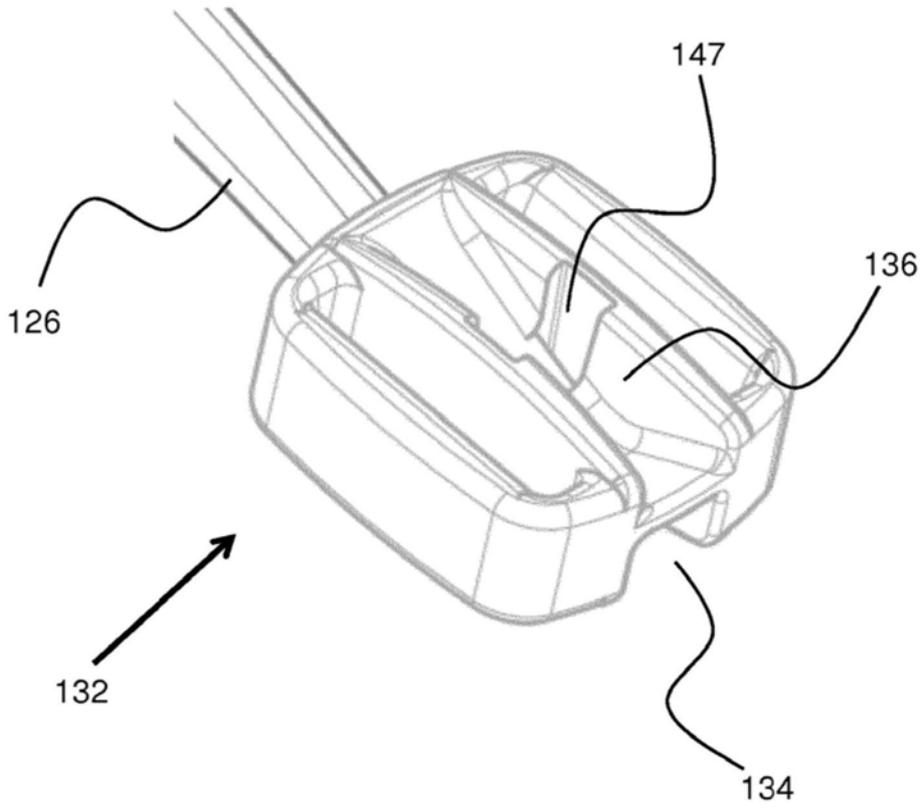


图13

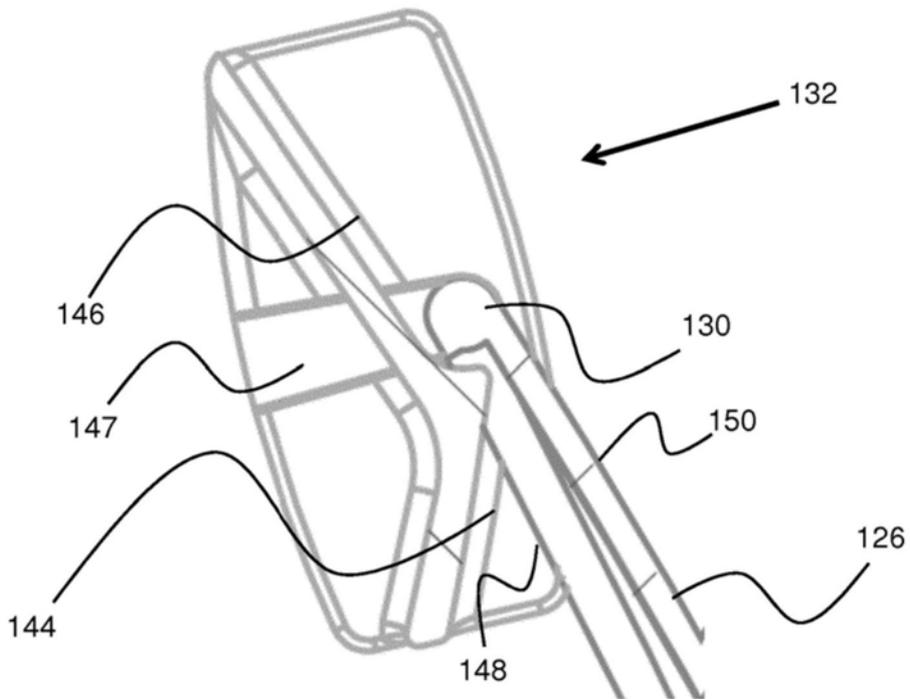


图14