



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104368071 A

(43) 申请公布日 2015. 02. 25

(21) 申请号 201410475657. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2006. 01. 12

A61M 16/06(2006. 01)

(30) 优先权数据

60/643, 130 2005. 01. 12 US

60/724, 303 2005. 10. 07 US

(62) 分案原申请数据

200680002169. 4 2006. 01. 12

(71) 申请人 瑞思迈有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 阿龙·塞缪尔·戴维森

罗宾·加思·希契科克

马修·伊夫斯

戴维·约翰·沃博伊斯

苏珊·R·林奇

(74) 专利代理机构 北京金信知识产权代理有限

公司 11225

代理人 黄威 徐爱萍

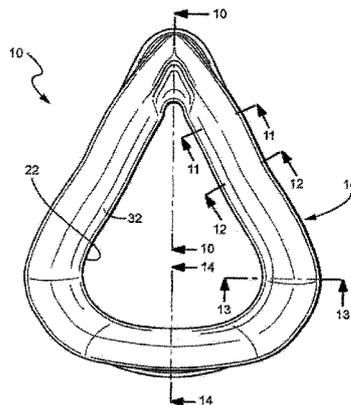
权利要求书1页 说明书14页 附图58页

(54) 发明名称

用于患者界面的衬垫

(57) 摘要

本发明公开了一种用于患者界面的衬垫, 尤其用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫, 所述衬垫包括: 基壁, 其被构造成与框架连接; 下支撑衬垫, 其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸; 及膜状物, 其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分, 所述膜状物适于在患者面部形成连续密封, 其中所述下衬垫和 / 或基壁呈问号或镰刀形, 并且其中所述下衬垫具有与基壁的弹簧状连接, 下衬垫和 / 或基壁限定了沿密封长度发生变化的弹簧常数。



1. 一种用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫,所述衬垫包括:  
基壁,其被构造成与框架连接;  
下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及  
膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分,所述膜状物适于在患者面部形成连续密封,  
其中所述下衬垫和 / 或基壁呈问号或镰刀形,并且  
其中所述下衬垫具有与基壁的弹簧状连接,下衬垫和 / 或基壁限定了沿密封长度发生变化的弹簧常数。
2. 如权利要求 1 所述的衬垫,其中所述衬垫是全脸衬垫。
3. 如权利要求 2 所述的衬垫,其中所述膜状物包括适于分别在患者面部的鼻梁区域、鼻翼区域、上面颊区域、下面颊区域和下巴区域形成连续密封的鼻梁区域、鼻翼区域、上面颊区域、下面颊区域和下巴区域。
4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的衬垫,其中所述下衬垫和 / 或基壁包括直线部分和弯曲部分,并且所述直线部分具有延伸穿过所述弯曲部分的纵轴。
5. 如权利要求 1 所述的衬垫,其中所述衬垫包括鼻梁区域、鼻翼区域、上面颊区域、下面颊和下巴区域。
6. 如权利要求 5 所述的衬垫,其中所述下衬垫在所述衬垫的下巴区域被去除。
7. 如权利要求 5 或 6 所述的衬垫,其中所述下衬垫在所述衬垫的上面颊区域和下面颊区域的硬度小于在所述衬垫的鼻翼区域的硬度。
8. 如权利要求 5 或 6 所述的衬垫,其中所述下衬垫在所述衬垫的下面颊区域的硬度小于在所述衬垫的上面颊区域的硬度。
9. 如权利要求 1、5 和 6 中任一项所述的衬垫,其中所述下衬垫和 / 或基壁的至少一部分具有包括弹性结构的下部,所述弹性结构限定了衬垫相对于从框架施加的力的位移。
10. 如权利要求 1 所述的衬垫,其中所述下衬垫的弹簧特性由下衬垫高度、下衬垫厚度、下衬垫半径和下衬垫偏移量中的至少一项确定。
11. 如权利要求 1、5 和 6 中任一项所述的衬垫,其中所述膜状物和所述下衬垫中的一个包括外表面,所述外表面限定了所述衬垫的外部宽度,并且所述基壁相对于所述外表面向内偏移。
12. 如权利要求 1 所述的衬垫,其中所述衬垫包括五个不同的区域,并且在所述五个不同区域中至少三个的弹簧常数不同。

## 用于患者界面的衬垫

[0001] 本申请是申请号为 201110339739.1、申请日为 2006 年 1 月 12 日、发明名称为“用于患者界面的衬垫”的专利申请的分案申请。申请号为 201110339739.1 的专利申请是申请号为 200680002169.4(国际申请号为 PCT/AU2006/000032)、申请日为 2006 年 1 月 12 日、发明名称为“用于患者界面的衬垫”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请要求于 2005 年 1 月 12 日提交的美国临时申请号为 60/643,130 和于 2005 年 10 月 7 日提交的美国临时申请号为 60/724,303 的优先权,每一篇的全文结合在此作为参考。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及用于患者界面的衬垫,所述患者界面用于例如用非侵入性正压通气(NPPV)治疗睡眠呼吸紊乱(SDB)的治疗中。

### 背景技术

[0005] 采用 NPPV 治疗例如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的 SDB,由 Sullivan 倡导(见美国专利第 4,944,310 号)。治疗 SDB 的装置包括鼓风机,该鼓风机通过导管将空气以正压输送到患者界面。患者界面可采用几种形式,如鼻面罩组件和口鼻面罩组件。典型地,患者在睡眠时戴面罩以接受 NPPV 治疗。

[0006] 典型地,面罩组件包括坚硬的壳体或框架和柔软的面部接触衬垫。衬垫将框架和患者的面部隔开。框架和衬垫限定出容纳鼻子或鼻子和嘴的空腔。框架和衬垫由帽盔组件固定在患者的面部。典型地,帽盔组件包括经过患者面部的两侧到达患者头部的后方或顶部的带子。

[0007] 美国专利第 5,243,971 号(Sullivan 和 Bruderer)描述了用于持续气道正压通气(CPAP)的鼻面罩组件,该组件具有与患者鼻子和面部轮廓相符合的鼓胀/模制密封件。面罩组件具有安装到壳体上的面部接触部分,壳体的尺寸和形状符合患者的鼻子区域。面部接触部分是由弹塑性材料模制出的可延展膜状物的形式。可延展膜状物和壳体共同限定出空腔。流入空腔的加压空气使膜状物从患者面部向外延展。该专利的内容结合在此作为参考。

[0008] 美国专利第 6,112,746 号(Kwok 等)描述了鼻面罩组件及其面罩衬垫。该专利的内容结合在此作为参考。衬垫包括基本呈三角形的框架,膜状物从该框架中延伸。框架具有边缘,衬垫通过该边缘附着到面罩体。膜状物具有孔,患者的鼻子容纳在该孔中。膜状物与框架边缘间隔开,并且其外表面与边缘的形状基本相同。

[0009] 患者界面的衬垫在治疗的舒适度和有效性上可起关键作用。面部尺寸和形状存在诸多不同,这意味着为一种面部类型设计的面罩可能不适合另一种。例如,亚洲式的鼻子趋于具有矮鼻梁,而高加索式鼻子趋于具有高鼻梁。采用错误的衬垫可导致过度漏气和不适。虽然为每个患者定做面罩可解决一些不适问题,但定制的面罩会非常昂贵。因此,制造

商寻求研制为一定范围的面部尺寸和形状提供舒适和有效密封的衬垫。

## 发明内容

[0010] 本发明的一方面是提供患者界面,该界面在保持有效密封的同时为患者提供更多舒适感。

[0011] 本发明的另一方面是提供用于患者界面的舒适衬垫,该衬垫适合大范围的面部形状和尺寸。

[0012] 本发明的另一方面涉及包括下衬垫和膜状物的衬垫,其中下衬垫和膜状物在衬垫的鼻子区域具有基本平坦的部分。

[0013] 本发明的另一方面涉及包括基壁、下衬垫和膜状物的衬垫,其中基壁和下衬垫具有提供环绕衬垫周长的可变弹簧常数的横截面结构。

[0014] 本发明的另一方面涉及患者界面,其中衬垫的基壁和框架连接物相对于最外部衬垫点,例如外部膜状物表面,向内偏移。

[0015] 本发明的另一方面涉及包括基壁和下衬垫的衬垫,所述基壁和下衬垫在衬垫的鼻翼区域倾斜或成角度。

[0016] 本发明的另一方面涉及具有与其面部高度无关的基本恒定的嘴宽度的衬垫。本发明的另一方面涉及用于患者界面的衬垫,该患者界面为患者输送可呼吸气体。所述衬垫包括,构造成与框架相连的基壁,从基壁朝使用中的患者面部延伸的下支撑衬垫,以及至少基本覆盖下衬垫一部分的膜状物。膜状物包括鼻梁、面颊和下巴区域,适于分别在患者面部的鼻梁、面颊和下巴区域形成连续密封。鼻梁区域和相邻的两个面颊区域限定出交叉处或顶点。鼻梁区域的膜状物在交叉或顶点处的高度大于面颊区域的邻近部分的高度。

[0017] 本发明的另一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。下衬垫具有与基壁的弹簧状连接,下衬垫和/或基壁限定了沿密封长度变化的弹簧常数。

[0018] 本发明的另一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。所述膜状物和所述下衬垫中的一个包括外表面,所述外表面限定了衬垫的外部宽度,并且基壁相对于所述外表面向内偏移。

[0019] 本发明的又一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物至少包括适于分别在患者面部的鼻梁和鼻翼区域形成连续密封的鼻梁和鼻翼区域。所述鼻翼区域的基壁和下衬垫相对于框架底部倾斜或成角度。

[0020] 本发明的又一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物包括适于分别在患者面

部的鼻梁、鼻翼、上面颊、下面颊和下巴区域形成连续密封的鼻梁、鼻翼、上面颊、下面颊和下巴区域。所述膜状物的内边缘限定了容纳患者的鼻子和嘴的孔。容纳患者的嘴的孔的下部的嘴宽度基本保持恒定,且与衬垫的面部高度无关。

[0021] 本发明的又一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。下衬垫和/或基壁的至少一部分具有包括弹性结构的下部,所述弹性结构限定了衬垫相对于从框架施加的力的位移。

[0022] 本发明的再一方面涉及设计一系列面罩组件的方法。所述方法包括提供适于满足更大范围的患者的第一衬垫;及提供适于满足更小范围的患者的第二衬垫。第一和第二衬垫的每个均包括至少容纳患者嘴的孔,所述第一和第二衬垫的孔具有相同的宽度。

[0023] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物至少包括适于在患者面部的鼻梁区域形成连续密封的鼻梁区域。所述膜状物在鼻梁区域形成延长的脊。延长的脊的倾斜侧相接形成延长的顶部。每个倾斜侧与顶部中心线所成的角度均在 30 至 60° 的范围内,并且顶部的曲率半径在 1.0 至 5.0mm 的范围内。

[0024] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物至少包括适于在患者面部的鼻梁区域形成连续密封的鼻梁区域。所述膜状物的鼻梁区域包括轮廓部,所述轮廓部沿半径朝衬垫的空腔向内弯曲从而在所述膜状物的内边缘截止。所述轮廓部具有的自由端相对于所述衬垫的面部接触平面所成角度在 30 至 50° 的范围内。

[0025] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。所述下衬垫和/或基壁呈问号或镰刀形。

[0026] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。所述下衬垫具有的弧形结构包括大于 16mm 的弧长。

[0027] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;下支撑衬垫,其在使用中从所述基壁朝患者面部延伸;及膜状物,其设置为基本覆盖下衬垫的至少一部分。所述膜状物适于在患者面部形成连续密封。所述膜状物所包括沿所述密封的长度变化的厚度。

[0028] 本发明的再一方面涉及用于为患者输送可呼吸气体的患者界面的衬垫。所述衬垫包括:基壁,其被构造成与框架连接;及膜状物,其适于在患者面部形成连续密封。基壁的至少一部分包括朝所述膜状物逐渐变细的锥形部分。

[0029] 本发明的再一方面涉及面罩系统,该系统包括至少由为适合不同面部尺寸配置的

两个衬垫组成的一组衬垫,其中所述至少两个衬垫具有基本相同的宽度。

[0030] 本发明的其它方面、特征和优点从与附图结合的下述详细说明将变得明显,其中上述附图是本公开的一部分并且其通过例子的方式阐明了本发明的原理。

#### 附图说明

[0031] 附图有利于本发明多个实施例的理解。在这些附图中:

[0032] 图 1 至 9 图示了用于患者界面的衬垫,该衬垫根据本发明的实施例构造并示出了实施例的示例性尺寸;

[0033] 图 10 至 14 是图 5 中所示衬垫的横截面图;

[0034] 图 15 是图 1 至 9 中所示衬垫的正视图,该图说明衬垫的不同区域;

[0035] 图 16 至 17 图示了图 1 至 9 中所示衬垫的另一种尺寸;

[0036] 图 18 至 19 图示了图 1 至 9 中所示衬垫的又一种尺寸;

[0037] 图 20 至 21 图示了图 1 至 9 中所示衬垫的再一种尺寸;

[0038] 图 22 是图 1 至 9 中所示衬垫的横截面图,该图图示了可改变下衬垫的弹簧特性 (spring characteristic) 的参数;

[0039] 图 23 至 29 是图 15 中所示衬垫的横截面图,并且示出了实施例的示例性参数,横截面图仅图示了下衬垫;

[0040] 图 30A 至 30N 是图示了根据本发明的衬垫的选择性实施例的横截面图;

[0041] 图 31 至 32 是说明图 1 至 9 中所示衬垫的实施例和由 ResMed Ltd. 以 **UltraMirage® Full Face** 为名称商业销售的已知衬垫中力和位移之间的总体关系的图;

[0042] 图 33 是图示了图 23 至 29 中所示衬垫的不同横截面的力和位移之间的总体关系的图;

[0043] 图 34A 图示了图 1 至 9 中所示衬垫的弹性长度,并且示出了根据本发明实施例的示例性尺寸;

[0044] 图 34B 图示了由 ResMed Ltd. 以 **UltraMirage® Full Face** 为名称商业销售的已知衬垫的弹性长度,并图示了 **UltraMirage® Full Face** 的示例性尺寸;

[0045] 图 35 是图 1 至 9 中所示衬垫的侧视图;

[0046] 图 36 至 37 是图 35 中所示衬垫的横截面图;

[0047] 图 38 是图 1 至 9 中所示衬垫的正视图,图示了该衬垫的平坦的部分;

[0048] 图 38B 是图示了图 1 至 9 中所示衬垫的实施例和由 ResMed Ltd. 以 **UltraMirage® Full Face** 为名称商业销售的已知衬垫在鼻梁区域内力和位移之间的总体关系的图,并说明;

[0049] 图 39 至 40B 是图 1 至 9 中所示衬垫的正视图和横截面图,并示出了根据本发明的实施例的示例性尺寸;

[0050] 图 41 至 45 是图 1 至 9 中所示衬垫的实施例的透视图,示出了使用中的鼻梁区域的滚动动作;

[0051] 图 46 至 53 图示了由 ResMed Ltd. 以 **UltraMirage® Full Face** 为名称商业销售

的已知衬垫；

[0052] 图 54 至 58 图示了根据本发明的另一个实施例的用于患者界面的衬垫，并示出了该实施例的示例性尺寸；

[0053] 图 59 至 63 是图 54 中所示衬垫的横截面图；

[0054] 图 64 是与由 ResMed Ltd. 以 UltraMirage® Full Face 为名称商业销售的已知衬垫的横截面相重叠的图 54 至 58 中所示衬垫的一部分（实线部分）的横截面图（只有 UltraMirage® 的相关部分可由虚线表示，即可能有其它不同部分未示出）；

[0055] 图 65 是示出了根据本发明的实施例的示例性尺寸的图 54 至 58 中所示衬垫的一部分的横截面图；

[0056] 图 66 至 69 是图 54 中所示衬垫的横截面图，并示出了根据本发明的实施例的示例性尺寸；

[0057] 图 70 至 71 分别是图 54 中所示衬垫的平面图和横截面图，示出了根据本发明的实施例的示例性尺寸；

[0058] 图 72 至 76 图示了根据本发明另一个实施例的用于患者界面的衬垫；

[0059] 图 77 至 83 图示了根据本发明另一个实施例的用于患者界面的衬垫；

[0060] 图 84 至 90 图示了根据本发明另一个实施例的用于患者界面的衬垫；

[0061] 图 91 图示了图 34A 中所示衬垫的选择性衬垫横截面；

[0062] 图 92 图示了图 34A 中所示衬垫的另一个选择性衬垫横截面；

[0063] 图 93 图示了图 15 中所示衬垫的选择性衬垫结构；

[0064] 图 94A 至 94C 是描述穿过图 35 中衬垫的鼻梁区域的水平横截面的一组视图；及

[0065] 图 95A 至 95C 是描述穿过图 51 中现有技术衬垫的鼻梁区域的水平横截面的一组视图。

## 具体实施方式

[0066] 图 1 至 14 说明根据本发明实施例进行构造的衬垫 10。衬垫 10 适于活动地或永久地连接（例如通过机械地和 / 或粘合紧固）到患者界面的框架，该框架构造为患者输送可吸呼气体。在实施例中，衬垫 10 可共同模制到患者界面的框架。在另一个实施例中，衬垫可形成具有外部支撑结构的框架的一部分，为例如 Resmed 的 Hospital Nasal Mask。衬垫 10 在使用中提供患者面部的密封。

[0067] 在图示的实施例中，衬垫 10 形成全脸面罩的一部分。特别地，衬垫 10 提供环绕患者的鼻子和嘴的密封，从而将可呼吸气体输送到患者的鼻子和嘴。然而，本发明的一些方面可应用于其它呼吸装置，例如鼻面罩，口面罩等。如美国专利申请第 10/655,622 号所述，衬垫 10 可与角撑板一起使用，在此结合其全文作为参考。

[0068] 衬垫 10 被构造成给大范围的面部形状和尺寸提供更舒适的安装。同样，如下文所述，衬垫 10 被构造成提供更好的密封并减小漏气的风险。

[0069] 如图 1 至 14 所示，衬垫 10 包括非面部接触部分 12，其构造成例如通过摩擦配合、舌榫装置等连接到患者界面的框架，以及构造成接合患者面部的面部接触部分 14。

[0070] 如图 5 和 15 最佳地表示出，优选地，衬垫 10 的面部接触部分 14 大致呈三角形，并

且构造为连续地接触患者的鼻梁、鼻翼、上面颊、下面颊以及下巴区域。然而，面部接触部分 14 可具有其它适当的形状，例如大致呈梯形。在图示的实施例中，如图 15 最佳地表示出，衬垫 10 包括鼻梁区域 16 以提供沿患者鼻梁的密封，一对面颊区域 15 以提供沿患者鼻子、面颊和嘴的密封，以及下巴区域 20 以提供沿患者下巴的密封。一对面颊区域 15 可进一步限定为一对鼻翼区域 17 以提供沿患者鼻翼的密封，一对上面颊区域 18 以提供沿患者上面颊的密封，和一对下面颊区域 19 以提供沿患者下面颊和患者嘴侧的密封。

[0071] 衬垫在下面颊区域的宽度以及面罩尺寸的面部宽高的比例

[0072] 为了适应多种面部尺寸，可提供多种尺寸的衬垫 10。例如，图 16 至 21 图示了三种其它尺寸的衬垫 10。在实施例中，图 16 至 17 所示的衬垫 210 可表示特别小的尺寸，图 18 至 19 所示的衬垫 310 可表示小尺寸，图 1 至 14 所示的衬垫 10 可表示中等尺寸，图 20 至 21 所示的衬垫 410 可表示大尺寸。如图所示，衬垫 10、210、310、410 的嘴宽度是基本与其面部高度无关的常数。

[0073] 特别的，衬垫 10 限定出容纳患者嘴的孔 22。在优选实施例中，孔 22 的下部具有对于所有衬垫尺寸的恒定宽度，例如 60mm。然而，孔 22 的下部的宽度对于所有衬垫尺寸可基本恒定，如在 5mm 的范围内。例如，衬垫 10 的孔 22 的下部的宽度可是  $60\text{mm} \pm 5$ 。相反，ResMed Ltd. 以 **UltraMirage®** Full Face 为名称商业销售的已知衬垫 700 的孔 722 的下部的宽度是，用于大尺寸的 60mm，中等尺寸的为 54mm，小尺寸的为 52mm。图 46 至 53 表示出 **UltraMirage®** 衬垫 700。

[0074] 人体测量数据表明面部相对较小的患者的嘴宽度不一定比面部相对较大的患者的嘴宽度窄。因此，所有的面部具有基本相同的嘴宽度。因而衬垫 10 中的孔 22 的制造得足够宽以容纳大范围的患者并保持恒定或基本恒定，例如在 5mm 的范围内，而不管为了适合较大面部而进行的面罩的面部高度的改变。这可通过环绕不同衬垫尺寸的下面颊和下巴区域的基本恒定的衬垫几何图形，以及因此得到的不同衬垫尺寸的宽高比的变化看出。例如，每个衬垫 10、210、310、410 的孔 22 的下部具有基本相同的宽度。

[0075] 基壁，下衬垫和膜状物

[0076] 如图 9 和 10 至 14 最佳地表示出，衬垫 10 的面部接触部分 14 包括基壁 28，一对从基壁 28 延伸出的下支撑衬垫 30，以及设置为基本覆盖下衬垫 30 的至少一部分并且为面部接触部分 14 提供密封结构的膜状物 32。基壁 28 和下衬垫 30 为膜状物 32 提供支撑结构。

[0077] 如图所示，优选地，下衬垫 30 仅设置在基壁 28 的横侧，例如在鼻翼、上面颊和下面颊区域 17、18、19，尽管下衬垫 30 可接合或基本环绕患者的鼻子以及下嘴唇或下巴区域。下衬垫 30 在患者的嘴和面颊处为膜状物 32 增加硬度。尽管膜状物 32 比下衬垫 30 薄是优选的，它们可具有相同厚度或膜状物可比下衬垫厚。同样，去掉在下巴区域 20 的下衬垫使衬垫 10 在这个区域内能够与患者面部接合得更紧密，而不是使下巴区域 20 受到过大压力。即在这个区域内没有下衬垫来限制膜状物 32 的运动，这可提高这个区域和相邻区域的密封性。此外，在下巴区域 20 去掉下衬垫使衬垫 10 能够容纳更多面部形状，并提供更大柔性及允许嘴的运动和张开。

[0078] 在图示的实施例中，衬垫的面部接触部分 14 在鼻翼 17、上面颊 18 和下面颊区域 19 具有双壁结构，即膜状物 32 和下衬垫 30，并且在鼻梁 16 和下巴区域 20 内具有单壁结构，

即膜状物 32, 如图 10 至 14 所示。在衬垫 10 的顶部和底部的单壁结构通过使衬垫 10 的中心弯曲有助于容纳高界标 (landmark), 例如尖下巴。这种柔性使得可以用相同衬垫满足更多患者。然而, 衬垫 10 可在衬垫 10 的任何适当区域, 例如面颊、下巴、鼻梁内, 具有任何其它适当的结构, 例如单壁、双壁、三壁或更多壁的结构。例如, 下衬垫 30 可环绕衬垫 10 的整个周长延伸。同样, 下衬垫 30 可完全去掉。

[0079] 如图 10 至 14 所示, 在衬垫 10 的不同区域内膜状物的厚度可有所不同。如图所示, 在鼻梁区域 16 和上面颊区域 18 内的膜状物的厚度是 0.3mm, 膜状物的厚度在上面颊区域 18 转变为 0.5mm, 并且在下面颊 19 和下巴区域 20 内保持这个厚度。这个结构通过提供较薄的膜状物在鼻梁上提供更大的柔顺性 / 伸展性。较低区域不需要这个伸展性, 并且此处较厚的膜状物不容易在使用中在患者面部上颤动。

#### [0080] 向内偏移的基壁和框架连接物

[0081] 本发明的另一方面涉及衬垫 10 的基壁 28、下衬垫 30, 以及膜状物 32 的尺寸和结构。图 48 至 50 图示了 UltraMirage® 衬垫 700 的基壁 728、下衬垫 730, 以及膜状物 732。如图所示, 衬垫 10 的横截面图形与 UltraMirage® 衬垫 700 不同。

[0082] 例如, 如图 11 至 13 最佳地表示出, 基壁 28 和框架连接物 29 相对于最外衬垫点 39, 例如膜状物或下衬垫的外表面, 向内偏移。相反, UltraMirage® 衬垫 700 的基壁 728 和框架连接物 729 不相对于最外衬垫点 739 向内偏移 (见图 48 至 50)。这个向内运动的结果是, 衬垫 10 的底部宽度变窄, 例如每个底部减小约 5mm 或 2.5mm, 这使得衬垫不那么突出, 并且节省材料, 这意味着减小了重量和成本。同样, 较窄的衬垫 10 提供了用于令使用中的衬垫 10 向外凸出的较小的自由长度, 从而有助于最小化或消除漏气。

[0083] 如图所示, 下衬垫 30 的下部具有弧度更大的结构, 例如半圆形、问号形、镰刀形, 该结构在下衬垫 30 的下部的下方并且邻近基壁 28 的地方限定出空间 34。

[0084] 在图示的实施例中, 衬垫最宽或最外衬垫点是下衬垫 30 的外表面, 且基壁 28 和框架连接物 29 相对于该点向内偏移。因此, 通过衬垫 10 的设计, 特别是下衬垫弧度的设计, 框架在较窄的点处连接, 因此框架本身变得更窄。该结构在框架重量、感觉体积和尺寸上有显著优点。该结构也可使面罩内的死区最小化, 这将会有助于减小 CO<sub>2</sub> 再呼吸。

[0085] 此外, 下衬垫 30 下方的空间 34 允许下衬垫 30 更大范围的运动, 以给使用中的下衬垫 30 以及膜状物 32 增加更大的柔性。特别地, 下衬垫 30 下方的空间 34 使下衬垫 30 能够发生更大位移, 例如采用与 UltraMirage® 衬垫 700 基本相同的空间限制物。此外, 空间 34 使下衬垫 30 能够在开始回升之前产生更大位移, 因此减小不适。因此, 该结构提供更加渐进的力, 增加舒适度, 并能够在更大范围的患者获得密封。

#### [0086] 可变弹簧常数 (spring constant)

[0087] 如图所示, 下衬垫 30 具有与基壁 28 的弹簧状连接, 从而使下衬垫 30 可相对于基壁 28 运动。即下衬垫 30 可运动进入空间 34 (下衬垫 30 也可运动进入空间 33)。当施加框架作用力时提供弹力, 并且当释放框架作用力时下衬垫 30 弹回到其初始位置, 下衬垫 30 和 / 或基壁 28 可具有任何适当的弹簧常数, 并且弹簧常数可在沿其长度的任何地方发生变化, 例如通过变细和 / 或改变基壁 28 的厚度, 改变下衬垫 30 的中间和 / 或下部的厚度。同样, 弹簧状连接可沿整个下衬垫 30 延伸, 或弹簧状连接也可位于如颊骨区域的特定区域

内。

[0088] 因此,弹簧特性与基壁 28 和衬垫 10 的下衬垫 30 相结合,弹簧特性使连续可变的弹簧常数与基壁 28 和下衬垫 30 相结合,例如每个衬垫区域的壁的硬度可不同,从而满足每个区域的密封需求,该需求可能由于患者的下面部结构而变化。

[0089] 可通过改变图 22 所示的多个特性来改变基壁 28 和下衬垫 30 的弹簧特性。例如,可通过改变下衬垫高度  $h$ ,厚度  $t$ ,半径  $r$  和下衬垫偏移量  $c$  等改变弹簧特性。应该理解的是,这些参数仅仅是示例性的,可以改变其它参数从而改变基壁 28 和下衬垫 30 的弹簧特性。

[0090] 图 23 至 29 图示了下衬垫 30 和基壁 28 的实施例中的参数以实现理想的弹簧特性。如图所示,下衬垫 30 和基壁 28 被构造成提供环绕衬垫 10 的周长的可变弹簧常数。即下衬垫 30 和基壁 28 的弹簧常数沿鼻翼 17、上面颊 18、下面颊区域 19 相异。尽管图 23 至 29 示出了衬垫 10 的特殊参数,应该理解的是这些参数仅仅是示例性的,取决于应用的其它参数也是可行的。

[0091] 在鼻梁区域 16 内(例如见图 10),为了提供较高的柔性和符合多种脸形的能力,没有设置下衬垫 30。然而,在实施例中,在这个区域内可以具有非常软的弹簧特性的下衬垫 30。

[0092] 在鼻翼区域 17(见图 23 至 24),为了提供横向稳定性从而挤压患者的鼻翼并保持膜状物 32 与衬垫 30 接触,提供具有相当硬的弹簧特性的下衬垫 30 和基壁 28。如图所示,这个结构通过相对厚的下衬垫、较小高度以及较小半径实现。在图 23 所示截面的实施例中, $h$  可以是 12mm, $r$  可以是 5mm, $t$  可以是 2 至 3mm, $b$  可以是 4mm, $w_1$  可以是 11.5mm, $w_2$  可以是 8mm。在图 24 所示截面的实施例中, $h$  可以是 14mm, $r$  可以是 6 至 7mm, $t$  可以是 2.5mm, $b$  可以是 4mm, $w_1$  可以是 11.5mm, $w_2$  可以是 9.5mm,并且  $\alpha$  可以是  $22^\circ$ 。应该理解的是这些参数仅仅是示例性的,取决于应用的其它参数也是可行的。

[0093] 同样,如图 24 最佳地表示出,鼻翼区域 17 的基壁 28 和下衬垫 30 相对于框架底部旋转大约 22 度。即基壁 28 和下衬垫 30 在衬垫 10 的鼻翼区域 17 倾斜或成角度。这种结构进一步增加了横向稳定性,并使作用在膜状物上的力垂直施加到患者鼻翼处的皮肤表面。这进一步帮助膜状物 32 与患者皮肤接触并防止任何漏气。在进一步的实施例中,这个角度可从 15 度变化至 30 度。

[0094] 在上面颊区域 18 中(见图 25 至 26),由于下衬垫的几何形状,下衬垫 30 和基壁 28 具有的硬度小于其在鼻翼区域 17 的硬度,并且大于其在下面颊区域 19 内的硬度,这提供适应上面颊的更加坚固的骨架结构。在图 25 所示截面的实施例中, $h$  可以是 12 至 15mm,优选的是 13.5mm, $r$  可以是 5mm, $t$  可以是 2mm, $b$  可以是 3mm,且  $w_1$  可以是 11.5mm。在图 26 所示截面的实施例中, $h$  可以是 12 至 15mm,优选的是 13.5mm, $r$  可以是 5mm, $t$  可以是 2mm, $b$  可以是 3mm,且  $w_1$  可以是 11.5mm。应该理解的是这些参数仅仅是示例性的,取决于应用的其它参数也是可行的。

[0095] 在下面颊区域 19 中(见图 27 至 29),下衬垫 30 和基壁 28 具有相对较小的弹簧常数。即由于患者的肌肉面颊区域容易变形,下面颊区域 19 的下衬垫 30 相当柔软,从而以相对小的力用衬垫形成密封。如图所示,这个结构通过较大的高度  $h$ ,较大的半径  $r$ ,以及较薄的下衬垫壁实现。在图 27 所示截面的实施例中, $h$  可以是 14mm, $r_1$  可以是 5mm, $r_2$  可以是

7mm, t 可以是 1.5 至 2mm, b 可以是 3.5mm, 且 w1 可以是 11.5mm。在图 28 所示截面的实施例中, h 可以是 16.5mm, r1 可以是 6 至 7mm, r2 可以是 8mm, t 可以是 1.5mm, b 可以是 3.5mm, 且 w1 可以是 11.5mm。在图 29 所示截面的实施例中, h 可以是 17.5mm, r1 可以是 6 至 7mm, r2 可以是 9 至 10mm, t 可以是 1.5mm, b 可以是 3.5mm, 且 w1 可以是 11.5mm。应该理解的是这些参数仅仅是示例性的, 取决于应用中得到的其它参数也是可行的。

[0096] 在下巴区域 20 内 (见图 14), 没有设置下衬垫 30, 尽管也可采用柔性大的弹性区域。下巴区域 20 提供了不受限制的膜状物区域, 该区域允许横向运动, 嘴张开或运动, 并满足大范围面部形状。

[0097] 因此, 衬垫 10 可构造成在衬垫的不同区域提供不同的垂直和 / 或横向硬度。例如, 为了在患者的鼻子处提供更大的横向稳定性, 鼻翼区域 16、17 的横向硬度大于其它区域。

#### [0098] 基壁和下衬垫的选择性实施例

[0099] 图 30A 至 30N 说明基壁 28 和下衬垫 30 的选择性实施例。这些实施例中的每一个均提供允许使用中的下衬垫 30 的柔性的结构。在图 30A 中, 下衬垫 30 限定出封闭空间 60, 该空间可选择性的由加压空气、泡沫、凝胶或弹性材料填充, 并适于在使用中抑制下衬垫 30 的运动。在图 30B 中, 下衬垫 30 下方的空间 34 在呼吸腔的内部。同样, 下衬垫 30 具有从呼吸腔的内部朝基壁 28 弯曲的弧形。然而, 下衬垫 30 可具有任何其它适当的形状。例如, 图 30C 中的下衬垫 30 呈球根形, 可是实心或空心。在图 30D 中, 下衬垫 30 总体呈 Z 形。在图 30E 和 30F 中, 下衬垫 30 呈球根形 (可是实心或空心), 并且下衬垫 30 下方的空间 34 具有坡道结构。在图 30C、30E 和 30F 中, 球根形可选择性地由加压空气、泡沫、凝胶或弹性材料填充, 并适于在使用中抑制下衬垫 30 的运动。在图 30E 中, 空间 34 的坡道结构适于在使用中将下衬垫 30 向下导入基壁 28, 在图 30F 中, 空间 34 的坡道结构适于在使用中将下衬垫 30 向内导入呼吸腔。在图 30G、30H 和 30I 中, 下衬垫 30 大体呈 T 形。同样, 在图 30H 和 30I 中, 基壁 28 在 T 形下衬垫 30 的下方限定出封闭空间 62。封闭空间 62 可选择性地由加压空气、泡沫、凝胶或弹性材料填充, 并适于在使用中抑制下衬垫 30 的运动。另外, 可通过改变封闭空间 62 内的压力改变弹簧常数。此外, 空间 62 的下表面可具有坡道结构 (如图 30H 所示), 适于在使用中将下衬垫 30 向内导入呼吸腔。图 30A 中封闭空间 60 的下表面也可具有倾斜结构, 用于在使用中定向下衬垫 30。在图 30J 和 30K 中, 下衬垫 30 具有用于柔软的弹簧特性的延长的截面长度。图 30L 图示了具有下衬垫 30 且不具有膜状物的单壁结构。在图 30M 中, 下衬垫 30 下方的空间 34 大大增加。在图 30N 中, 弹簧结构设置在基壁 28 下方。

#### [0100] 下衬垫带来的位移

[0101] 当与 **UltraMirage®** 衬垫 700 相比时, 在预定大小的力的作用下, 空间 34 使下衬垫 30 能够产生更大位移。即下衬垫 30 在给定力的作用下提供更大运动。例如, 图 31 图示了衬垫 10 和 **UltraMirage®** 衬垫 700 之间力和位移的总体关系。如图所示, 衬垫 10 的曲线比 **UltraMirage®** 衬垫 700 的指数型曲线平滑。因此, 与 **UltraMirage®** 衬垫 700 相比, 下衬垫的硬度较小且更顺从。注意到的是空间 34 可由凝胶、硅树脂或其它结构填充, 以改变所提供的弹簧特性。

[0102] 此外, 如图 31 所示, 衬垫 10 在点 B10 完全压缩或开始回升的位移大于

UltraMirage®衬垫 700 在点 B700 开始回升的位移。此外,开始回升的点 B10 处的力大于开始回升的点 B700。因此,衬垫 10 增加了开始回升所需的力,并提供更大范围的调整。此外,图 31 图示了最大和最小舒适的密封力的实例,提供了实现密封所需力的范围的实例。如图所示,在用于衬垫 10 的该力的范围内的位移 A10 的范围基本大于在用于 UltraMirage®衬垫 700 的该力的范围内的位移 A700。因此,衬垫 10 允许大范围的调整或位移以实现密封,并保证了密封力基本小于回升力,从而使衬垫无须开始回升来实现密封。

[0103] 图 32 图示了衬垫 10 和 UltraMirage®衬垫 700 之间力和位移的关系的另一个实施例,在该实施例中,衬垫 10 的曲线的直线部分的坡度大于图 31 中衬垫 10 的曲线的直线部分的坡度。坡度的差异可归因于各自下衬垫 30 的弹簧常数的差异。因此,图 31 中表示的衬垫在给定力的作用下的位移大于图 32 中表示的衬垫。同样,图 32 中衬垫 10 的曲线与 UltraMirage®衬垫 700 的曲线相交,使衬垫 10 在较小位移处的力较大,以确保密封,且在较大位移处的力较小,以在更大的位移范围内保持舒适。

[0104] 图 33 图示了衬垫 10 的力和位移之间关系的另一个实施例。在该实施例中,示出了衬垫 10 的不同区域的典型曲线。特别地,一条曲线表示图 23 至 24 中鼻翼区域 17 的横截面,另一条曲线表示图 25 至 27 中上面颊 18 和下面颊区域 19 的横截面,又一条曲线表示图 28 至 29 中下面颊区域 19 的横截面。如图所示,衬垫 10 的下方区域更软或硬度更小。

#### [0105] 下衬垫的延伸的弹性长度

[0106] 图 34A 和 34B 图示了柔性下衬垫 30 的延伸长度,当与例如 UltraMirage®衬垫 700 的典型现有技术衬垫相比时,所述下衬垫 30 用于在衬垫 10 的选定区域提供更柔软的弹簧特性。长度 a 到 b 可变形,因此提供弹簧特性。如图所示,由于下衬垫 30 的弧度,当与 UltraMirage®衬垫 700 (图 34B) 相比时,衬垫 10 的长度 a 到 b (图 34A) 相当长。在图示的实施例中,衬垫 10 的长度 a 到 b 是 22.84。然而,在一个实施例中,衬垫 10 的长度 a 到 b 可在 16 至 30 的范围内,优选地是 20 至 25,最优选的是 22 至 24。在另一个实施例中,衬垫 10 的长度 a 到 b 可在 16 至 20 的范围内。长度 b 到 c 硬度相当大,且不会变形以提供弹簧特性。衬垫 10 的附加长度通过下衬垫 30 的弧形实现,并且空间 34 是该形状的结果。这个附加长度为衬垫 10 增加了柔性和更大范围的运动。图 30J 和 30K 图示了实现更大截面长度的其它实施例。

#### [0107] 鼻梁区域膜状物的结构

[0108] 膜状物被构造成环绕患者的鼻梁 16、鼻翼 17、上面颊 18、下面颊 19 和下巴区域 20 形成有效密封。本发明的另一方面涉及在衬垫 10 的鼻梁区域 16 中的膜状物 32 的结构,该结构用于改进这个区域的密封和舒适度。

[0109] 特别地,如图 36 中的优选实施例和图 68 中的选择性实施例所示,膜状物 32 在鼻梁区域 16 形成延长的脊 35,其中倾斜侧 36 相接形成延长的顶部 38。每个倾斜侧 36 与顶部中心线所成角度在 30 至 60° 的范围内,优选的约为 47°。顶部 38 的曲率半径在 1.0 至 5.0mm 的范围内,优选地约为 2.5mm。如图所示,下衬垫 30 已经从鼻梁区域 16 的膜状物 32 的下方去除,这使这个区域内的膜状物 32 能够在设置在鼻翼区域 17 的下衬垫 30 之间自由运动,如下文所详述,这个膜状物结构在与患者的鼻子结合下产生急剧倒转部分,这改进了

鼻梁区域 16 的适应性、舒适度和密封。相反, UltraMirage® 衬垫 700 在这个区域相对平坦(见图 52)。

[0110] 如图 37 中的优选实施例和图 69 中的选择性实施例所示,延长的脊 35 的前端 40 具有弧形结构。前端 40 构造成与患者的鼻梁区域相接合,并具有在 1.5 至 7.0mm 范围内的曲率半径,优选的约为 4.0mm。

#### [0111] 鼻梁区域的尖锐横截面轮廓

[0112] 如图 10 所示,鼻梁区域 16 中的膜状物 32 具有比 UltraMirage® 衬垫 700 (见图 48) 的对应部分更尖锐的横截面轮廓。特别地,膜状物 32 设置有沿半径朝衬垫的空腔向内弯曲的大的轮廓部以在膜状物 32 的内边缘终止。这个结构更接近患者鼻梁区域的轮廓或弯曲部分。在图示的实施例中,膜状物 32 相对于衬垫的面部接触平面成角度,例如在 30 至 50° 的范围内。相反, UltraMirage® 衬垫 700 的相应角度为大约 6°。这个结构为患者提供更多的舒适和更好的配合。

#### [0113] 鼻梁区域的平坦部分

[0114] 图 38 最好地表示出,鼻梁区域 16 具有基本平坦的部分 50,例如在膜状物弯曲部分的顶点,在正视图中,可变形为例如从平坦的鼻梁到较尖的鼻梁的大范围的患者提供更舒适的配合。

[0115] 特别地,本发明的一方面在鼻梁区域 16 提供膜状物 32,该膜状物将与“平脸”相适应,例如那些低鼻梁的患者。为了实现这个方面,衬垫 10 具有高于点 B 或与点 B 平齐的上部点 A (见图 38)。鼻梁区域 16 中的这个高度与滚压边缘相结合,该滚压边缘使膜状物 36 的表面区域相对于患者的鼻梁区域基本保持平坦。保持膜状物 36 的表面区域相对于患者的鼻梁区域基本平坦,防止在膜状物边缘漏气。

[0116] 滚压边缘还允许用于容纳较高鼻梁的运动。这个结构通过使会导致不适和患者疼痛的膜状物不进行“延展”而实现。例如,衬垫 10 在鼻梁区域 16 的位移可比约 40mm 大,例如 41mm。相反, UltraMirage® 衬垫 700 在鼻梁区域提供大约 20mm 的位移。在这些位移处,膜状物变得非常紧,即力与位移的关系图中在小的位移处力就开始急剧增大的点(见图 38B)。

[0117] 一些现有技术衬垫中鼻梁区域内衬垫的位移值如下:

[0118] ResMed™ **Activa**® Nasal Cushion—16mm

[0119] Respiration Comfort Full Face Cushion—26mm

[0120] ResMed Bubble Nasal Mask Cushion—43mm

[0121] Healthdyne Soft Series Nasal Mask Cushion—17mm

[0122] 上述位移值决不是衬垫将要覆盖的鼻子深度的精确表示。相反,这些位移值仅是膜状物的柔性和 / 或范围的表示。因此,例如与 UltraMirage® 衬垫 700 相比,衬垫 10 提供了更大柔性和 / 或范围更大的结构。

[0123] 在鼻梁区域 16 中的膜状物 32 的力与位移的关系图中,在相对小的力的作用下发生大位移。例如,如图 38B 所示,衬垫 10 在鼻梁区域 16 内提供的位移大于 UltraMirage® 衬

垫 700 提供的位移。这使衬垫 10 在使用中能够容纳相对深的鼻梁。同样, UltraMirage® 衬垫 700 的模制(未变形)衬垫状态(即无外力施加)不能舒适地容纳相对平或浅的鼻梁。在实施例中,衬垫 700 的膜状物破裂以适应浅鼻梁的患者的面部。因此,衬垫 10 还比 UltraMirage® 衬垫 700 适应更大范围的鼻梁形状。

[0124] 此外,如图 36 所示,膜状物的轮廓与平坦轮廓或鞍形相比顶端更加尖锐(例如与图 52 中的 UltraMirage® 衬垫 700 相比)。同样,如图 35 所示,鼻梁区域 16 中的平坦部分沿相对平坦的平面 P1 延伸,这个平面 P1 与限定框架连接物的平面 P2 成角度 A。

[0125] 因此,鼻梁区域 16 中的形状(如顶端)、滚压边缘和高度在相对小的力的作用下发生大位移。这个结构容纳更大范围的患者,例如从矮鼻梁的患者到高鼻梁的患者,同时在很少的力作用于膜状物的情况下保持患者面部的密封。

[0126] 值得注意的是,衬垫高度可围绕衬垫周长改变,以改变衬垫的不同区域中的柔性或衬垫位移。图 94C 示出了用于测量衬垫高度(也可参照为膜状物高度)的基准尺寸 940—即膜状物的顶点至膜状物接触下衬垫的位置之间的高度。图 95C 示出了用于测量现有技术衬垫的衬垫高度的基准尺寸 950。

#### [0127] 膜状物中的孔

[0128] 如图 39 至 40B 所示,膜状物 32 的内边缘限定出容纳患者的鼻子和嘴的孔 22。如图所示,孔 22 一般呈三角形。同样,孔 22 具有圆形凹口 42,例如锁眼。凹口 42 改进了多种尺寸和形状的鼻梁区域的密封,特别是尖鼻子的患者。如图 40A 所示,凹口 42 具有的曲率半径在 1.5 至 6.0mm 的范围内,优选的为约 3.0mm。

#### [0129] 使用中的衬垫的鼻梁区域的滚动动作

[0130] 图 41 至 45 包括施加到衬垫 10 的鼻梁区域 16 的外表面的手绘线以图示与患者的鼻子接合时膜状物 32 的鼻梁区域 16 的滚动动作。如上所述,鼻梁区域 16 中的膜状物 32 包括倾斜侧 36,所述倾斜侧相接形成了图 41 所示的延长的顶部 38。当患者的鼻梁(用小杆模拟)与膜状物 32 的鼻梁区域 16 接合时(见图 42),膜状物 32 产生急剧倒转部分 44,其中随着膜状物 32 在设置于鼻翼区域 17 的下衬垫 30 之间运动,倾斜侧 36 倒转其位置。随着膜状物 32 与患者鼻梁的接触更紧密,如图 43 所示,随着膜状物 32 顺应患者的面部,倒转部分的前沿 46 朝衬垫 10 的顶部“滚动”。这个结构具有优点,因为它使衬垫 10 能够容纳更大范围鼻子轮廓的患者,包括那些在鼻子处具有相对小和相对大的根部深度的鼻子轮廓。图 44 和 45 示出了处于完全倒转位置的膜状物 32 的鼻梁区域 16。与患者鼻子的接合产生的急剧倒转部分 44 提供了更好的密封,并减小了折缝和/或折叠以及相关的不适和漏气的风险。即这个结构用滚动代替对患者的舒适和密封有害的折缝。

#### [0131] 选择性实施例

[0132] 图 54 至 71 图示了衬垫 510 的另一个实施例。在每幅图中,与衬垫 10 基本相似的衬垫 510 的部分用相似的附图标记表示。

[0133] 图 64 图示了衬垫 510 的基壁 528、下衬垫 530 以及膜状物 532(实线表示),相比于 UltraMirage® 衬垫 700 的基壁 728、下衬垫 730 以及膜状物 732(虚线表示)。如图所示,衬垫 510 的横截面轮廓与 UltraMirage® 衬垫 700 不同。

[0134] 例如,膜状物 532 连接到下衬垫 530 的位置比 UltraMirage® 衬垫 700 的膜状物的连接位置更向内和向上。这个结构基本去除了设置在 UltraMirage® 衬垫 700 中的垂直延伸槽 731。同样,这个结构使膜状物 532 的宽度相对于 UltraMirage® 衬垫 700 的对应部分变窄,例如在 0 至 5 的范围内,优选的约为 2.5mm。作为这个和非面部接触部分 512 向内运动的结果,这使衬垫 510 的总体宽度变窄大约 5mm,例如每个底部约 2.5mm,这提供了具有较小突出的衬垫并节省材料。同样,更窄的膜状物 532 在使用中提供了用于衬垫 510 的更小的自由长度,因此有助于最小化或消除漏气。进一步,基壁 528 和框架连接物 529 相对于最外衬垫点,例如下衬垫的外表面,向内偏移。图 64 还示出了与 UltraMirage® 衬垫 700 相比时,衬垫 510 的更长的长度 a 到 b。

[0135] 图 65 示出了衬垫 510 的基壁 528、下衬垫 530,以及膜状物 532 的一个实施例中进一步的结构细节和尺寸。例如,空间 534 的深度在 0 至 4.0mm 的范围内,优选的约为 3.0mm。

[0136] 图 68 图示了鼻梁区域 516 中的延长的脊 535。每个倾斜侧 536 与顶部中心线所成的角度在 30 至 60° 的范围内,优选的约为 47°。顶部 538 的曲率半径在 1.0 至 5.0mm 的范围内,优选的约为 2.5mm。如图 69 所示,延长的脊 535 的前端 540 的曲率半径在 1.5 至 7.0mm 的范围内,优选的约为 4.0mm。

[0137] 图 70 和 71 图示了在衬垫 510 的鼻梁区域 516 中的平坦部分 550。同样,如图 71 所示,鼻梁区域 516 中的膜状物 532 具有的第一部分的曲率半径在 50 至 80mm 的范围内,优选的约为 65mm,具有的第二部分的曲率半径在 5.5 至 9.5mm 的范围内,优选的约为 7.5mm。在图示的实施例中,膜状物 532 相对于衬垫的面部接触平面所成角度在 30 至 50° 的范围内,优选的约为 40°。

[0138] 图 72 至 76 图示了衬垫 610 的另一个实施例。如图 76 最佳所示,衬垫至少包括基壁 628 和膜状物 632。如图所示,鼻梁区域中的膜状物 632 的长度(例如膜状物的横截面长度)可改变。例如,鼻梁区域内的膜状物长度可选定为较短长度 L1 或较长长度 L2。

[0139] 如图 74 和 75 所示,当佩戴在患者面部时,膜状物长度控制移位的衬垫膜状物在患者的鼻子上滑动的距离(由患者面部轮廓上的虚线表示)。这个结构避免了任何过多的衬垫膜状物在患者的鼻子上过多下滑的可能性(例如,特别是鼻梁深度较浅的患者),这将导致患者鼻子处的面部不适和皮肤印记。

[0140] 图 77 至 83 图示了衬垫 810 的另一个实施例。衬垫 810 包括基壁 828、下支撑衬垫 830 和膜状物 832。如上所述,优选地,下衬垫 830 仅设置在衬垫 810 的横侧。

[0141] 基壁 828 可相对于最外衬垫点,例如膜状物或下衬垫的外表面,向内偏移。这个结构提供了可环绕衬垫周长改变的弹簧特性,以改变环绕衬垫周长的衬垫柔性(横向和/或垂直),例如衬垫硬度可在每个衬垫区域内变化,以适应每个区域中的密封需要,密封需要可因为患者的下面部结构而改变。即如果有偏差(例如从“坚固”到“柔软”)沿衬垫侧面的水平可改变。

[0142] 例如,图 77 至 83 图示了穿过衬垫 810 中的三个不同区域 R1、R2、R3 的横截面,如图 81 所示,基壁 828、下衬垫 830 和膜状物 832 共同限定出相对直的外表面 880。这在区域 R1 中提供最小弹性部件,例如硬性或刚性。

[0143] 如图 82 所示,基壁 828、下衬垫 830 和膜状物 832 共同限定出外表面 882,该外表

面从相对直的结构过渡到弯曲的结构。与区域 R1 相比,这为更大柔性的弹性部件提供了相对小的偏移。

[0144] 如图 83 所示,基壁 828、下衬垫 830 和膜状物 832 共同限定出外表面 884,该外表面从基壁 828 向外弯曲。这为区域 R3 中的最佳弹性部件提供了相对大的偏移,例如柔韧或柔性特性。

[0145] 因此,衬垫 810 可设计为提供环绕其周长的不同的柔性,这使衬垫 810 符合多种脸型。

[0146] 图 84 至 90 图示了衬垫 910 的另一个实施例。衬垫 910 包括基壁 928 下支撑衬垫 930 以及膜状物 932。如图所示,优选地,下衬垫 930 仅设置在衬垫 910 的横侧,例如,在鼻梁和下巴区域没有下衬垫(见图 88)。

[0147] 如图 90 所示,与图 89 相比,基壁 928 包括锥形部分 990,该锥形部分朝膜状物 932 逐渐变细。这个结构可提高可塑性。

[0148] 图 91 图示了图 34A 中衬垫 10 的选择性结构(图 34A 中虚线表示的结构)。如图所示,材料从侧壁 28 去除,并且空间或空隙 34 相对于图 34A 中的结构减小。图 91 的这个结构增加了相对于图 34A 中先前位移的位移。所增加的位移通过改变侧壁 28 的几何形状实现。值得注意的是,空隙 34 环绕衬垫周长是可变的或恒定的。

[0149] 图 92 图示了图 34A 中衬垫 10 的选择性结构(图 34A 中虚线表示的结构)。如图所示,一些材料从侧壁 28 去除,并且空间或空隙 34 相对于图 34A 中的结构减小。图 92 的这个结构增加了相对于图 34A 中先前位移的位移。所增加的位移通过改变侧壁 28 的几何形状实现。这个结构可能需要基壁 28 的横截面加厚,以增加环绕衬垫周长的硬度或局部的硬度。当需要时,变硬可通过局部的助条实现。

[0150] 图 93 图示了图 15 所示衬垫 10 的选择性结构。如图所示,锁眼形的切除部分(用于容纳患者的鼻梁区域)可随着面罩尺寸减小而变大。例如,非常小尺寸的面罩的切除部分大于大尺寸面罩。

[0151] 值得注意的是,患者面部的特定区域的横截面设计(例如图 23 至 29)可在环绕衬垫周长的特定区域或任何区域内。即横截面设计不应局限于特定区域。同样,图 91 和 92 所示的横截面可应用于环绕衬垫周长的任何点。

[0152] 虽然参照目前被认为是最实用和最优选的实施例对本发明进行了描述,但是应该理解本发明不应局限于所公开的实施例,而是相反,本发明意图覆盖在本发明宗旨和范围内所包括的多种改进和等同结构。同样,上述的各种实施可结合其它实施例来实现,例如,一个实施例的方面可结合另一实施例的方面以实现又一实施例。此外,虽然本发明特别应用于遭受 OSA 的患者,但是应该意识到遭受其它疾病(例如,心脏充血失败,糖尿病,病态肥胖,打鼾,屏障(barriatric)手术等)的患者可受益于上述教导。此外,上述教导对非医疗应用中的患者和非患者等有适用性。

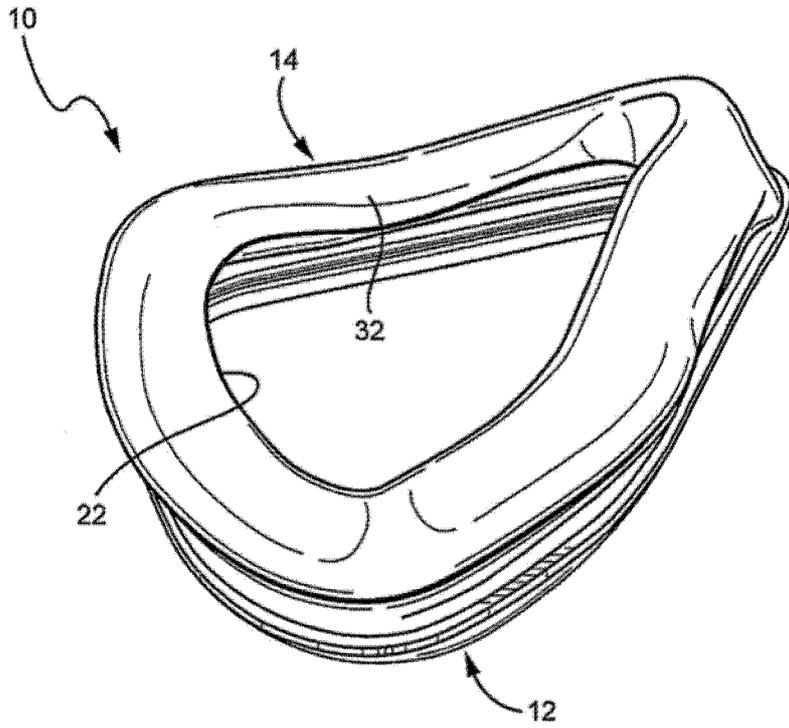


图 1

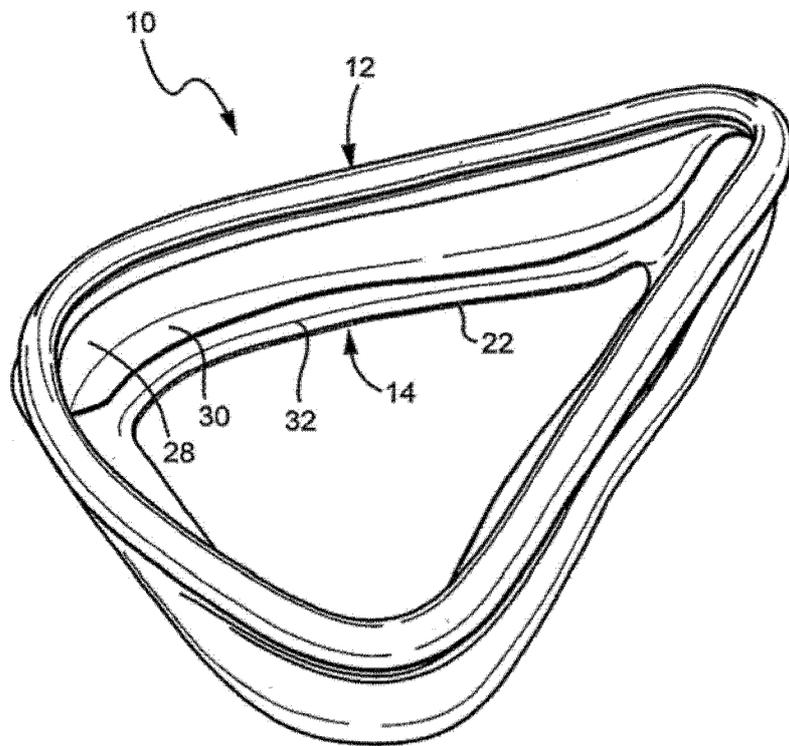


图 2

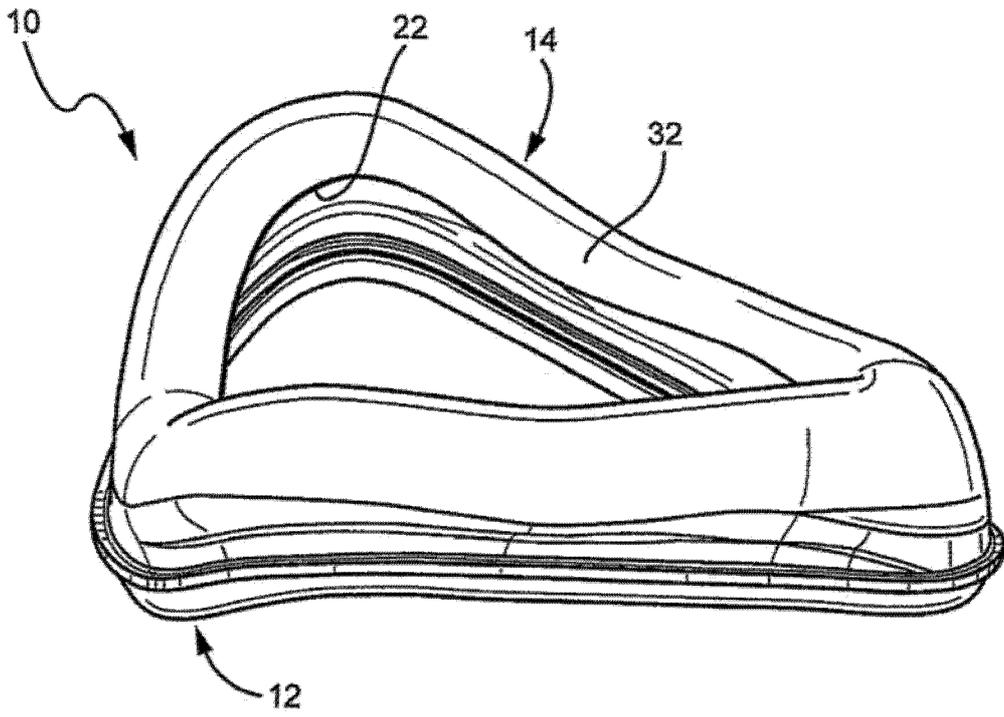


图 3

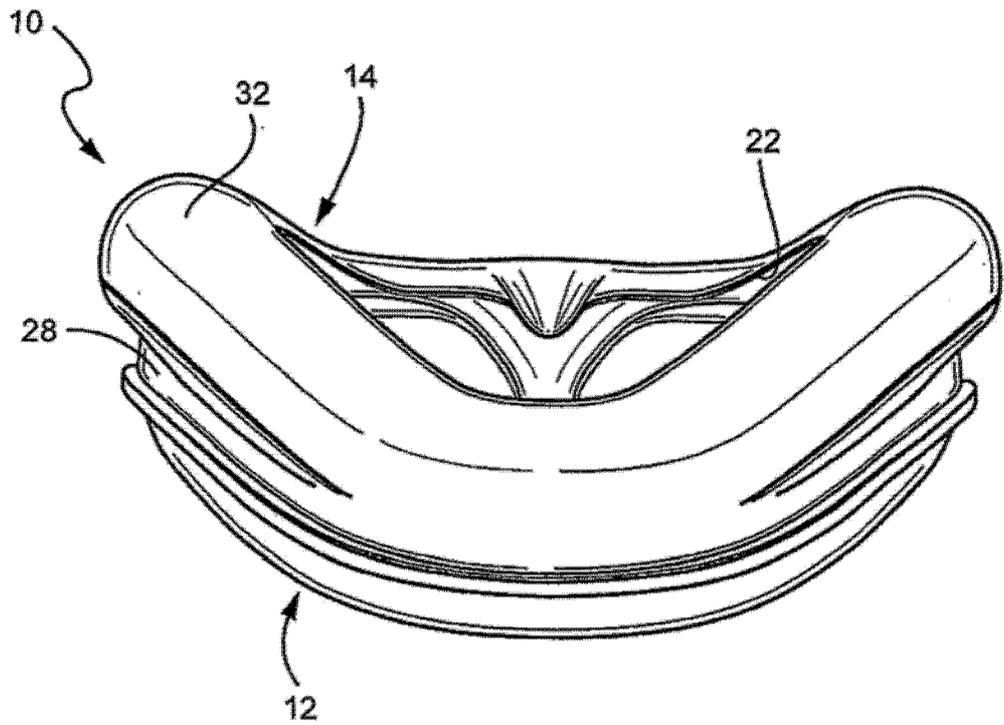


图 4

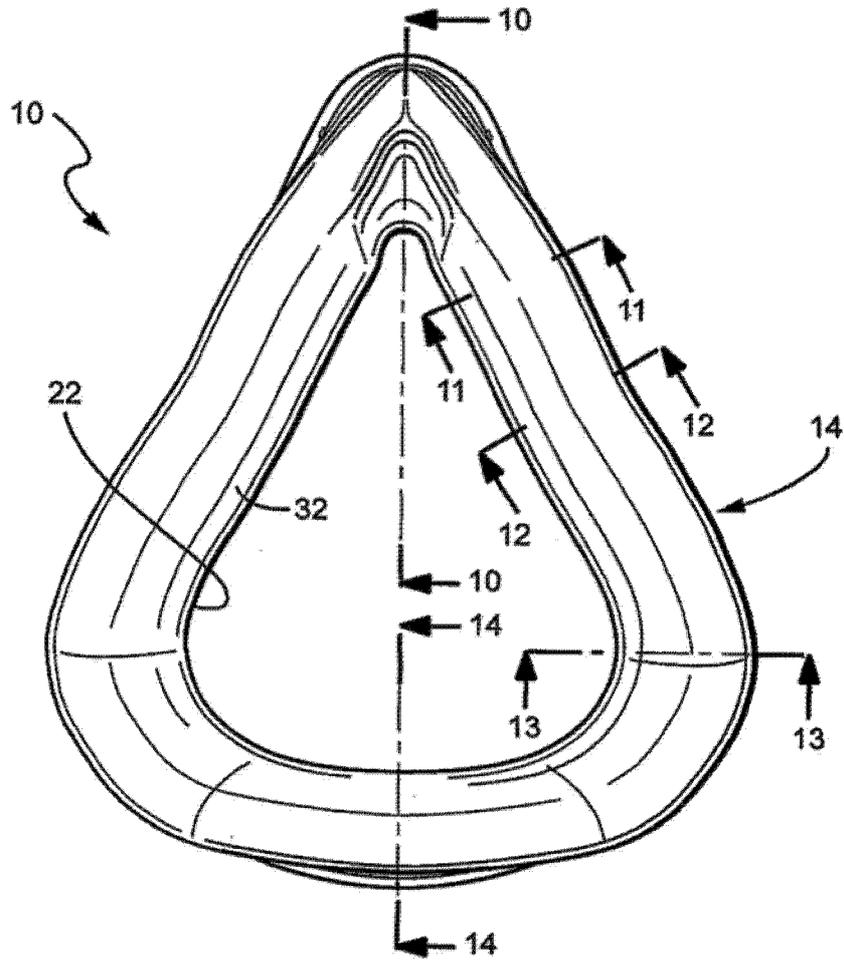


图 5

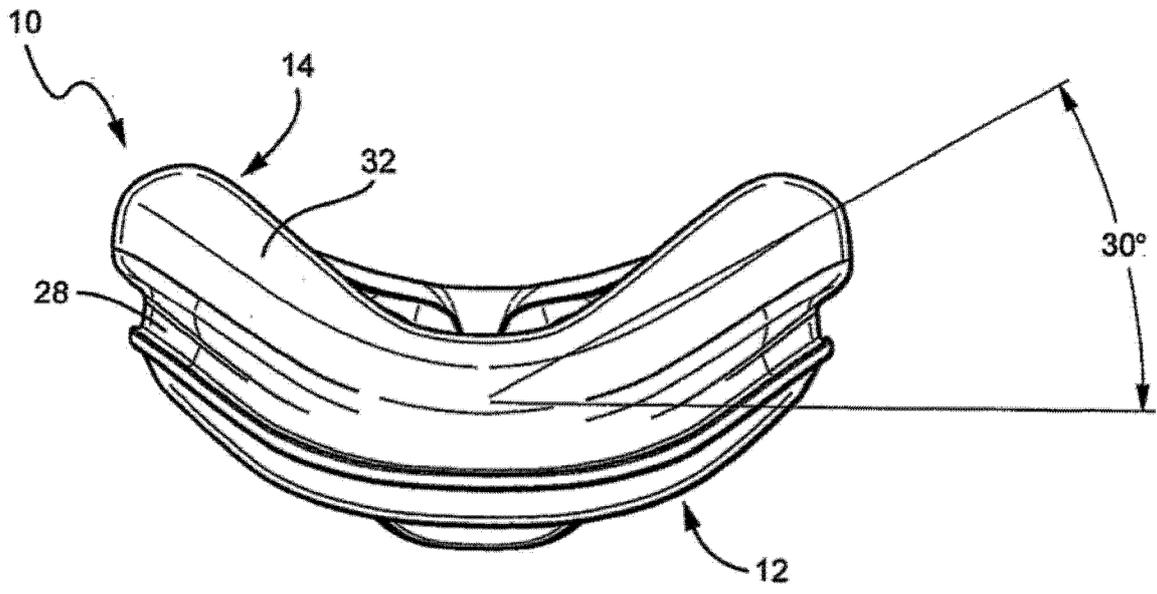


图 6

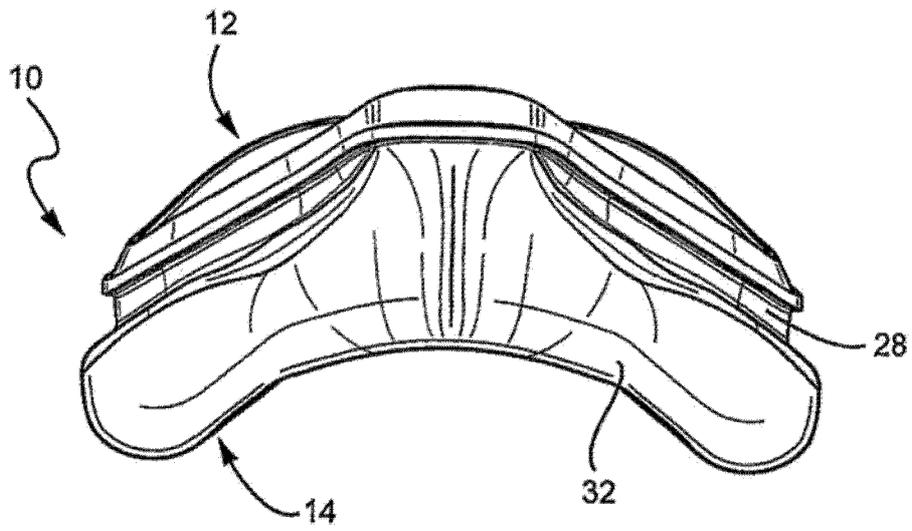


图 7

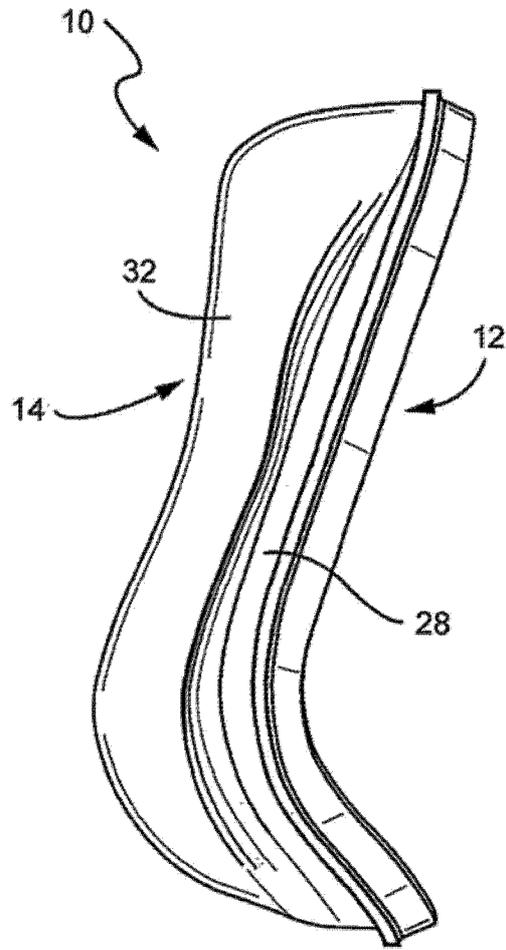


图 8

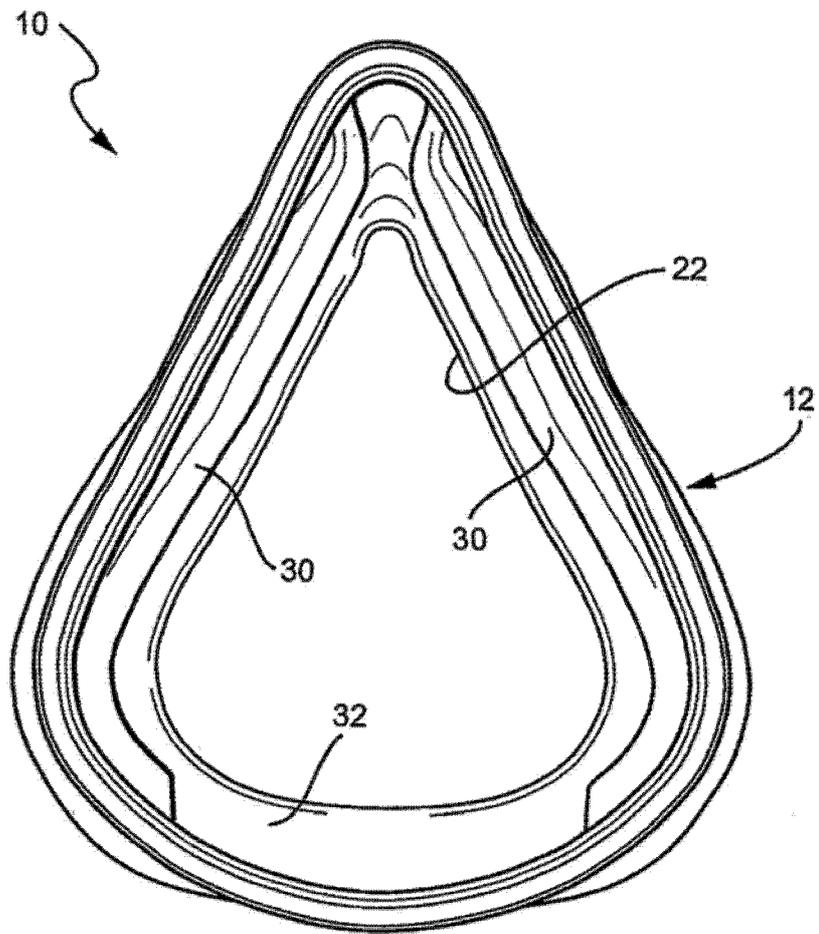


图 9

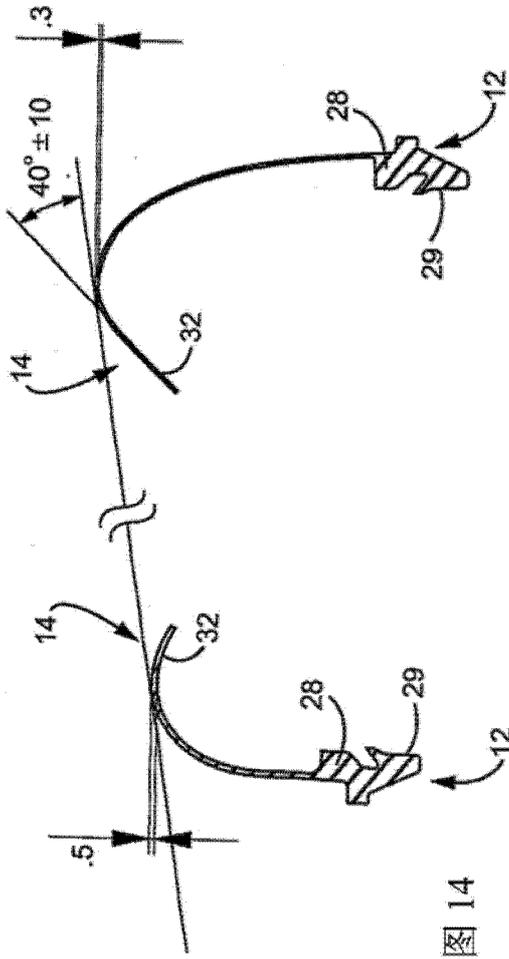


图 10

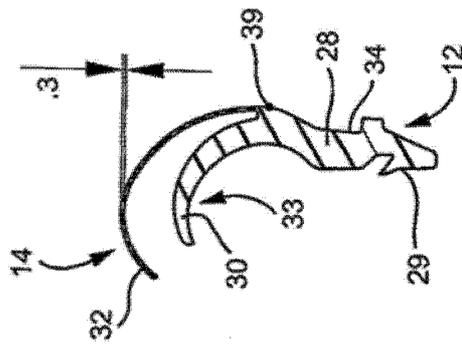


图 11

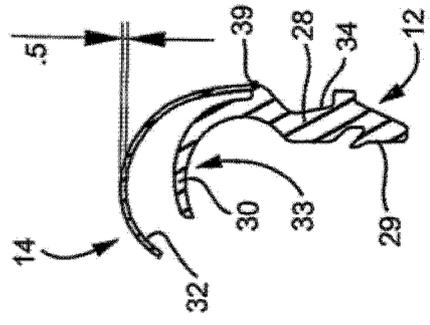


图 12

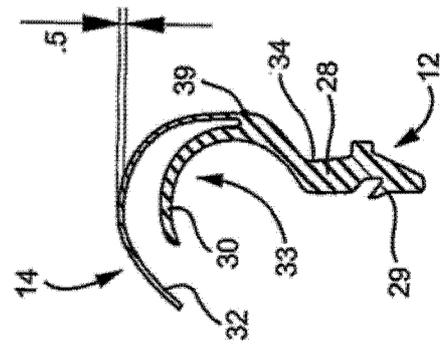


图 13

图 14

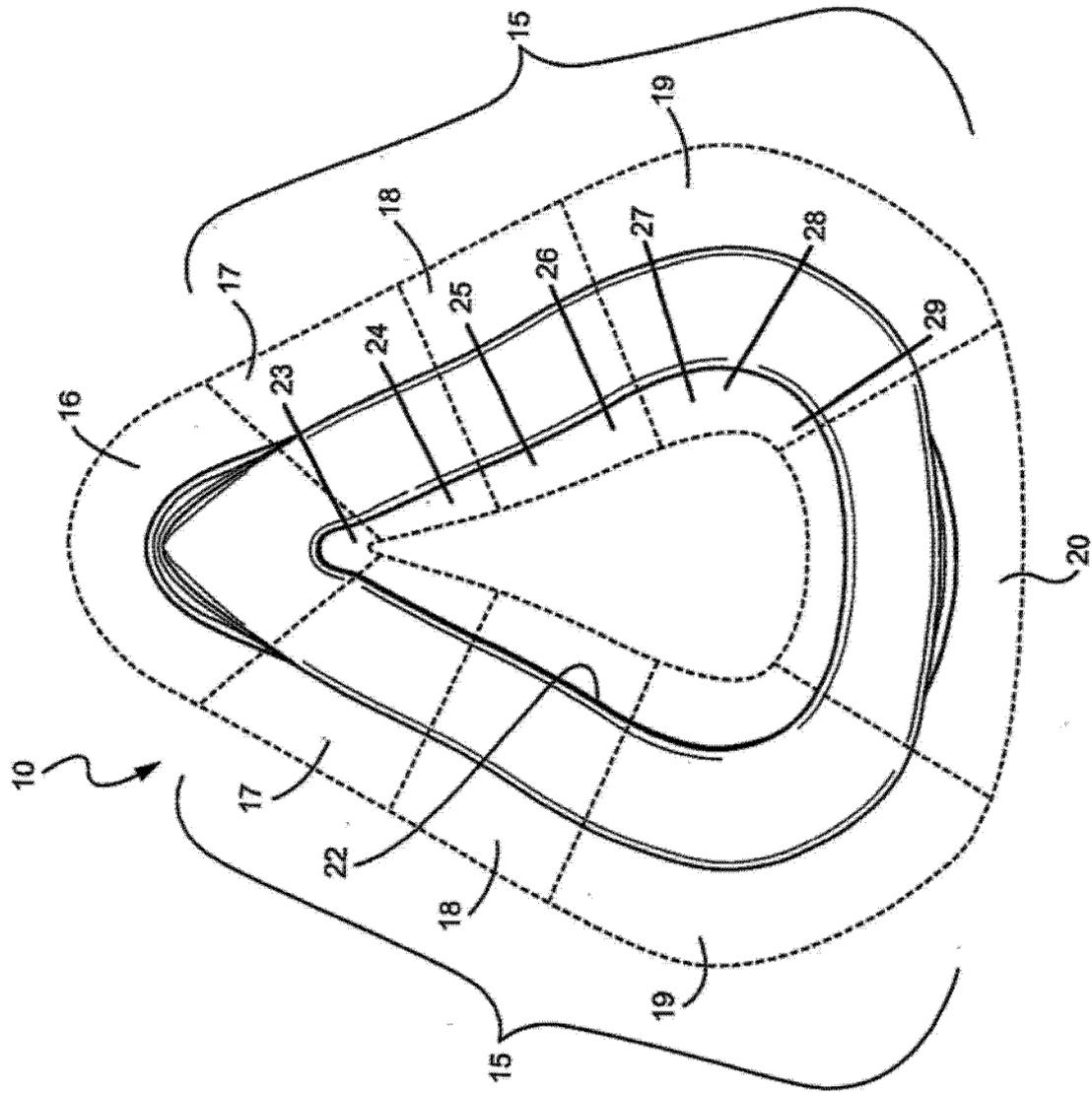


图 15

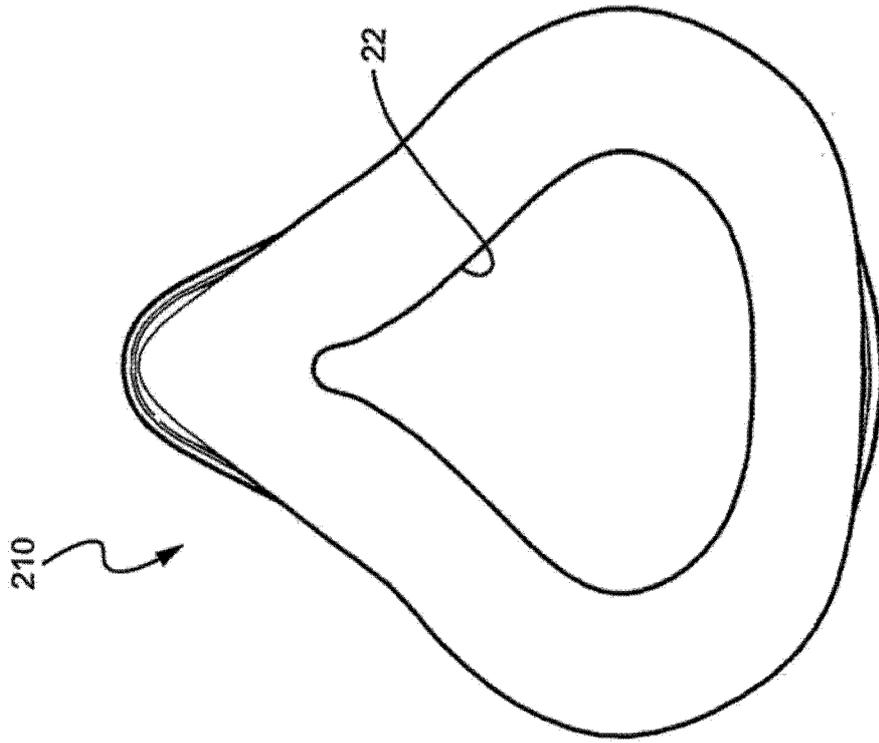


图 16

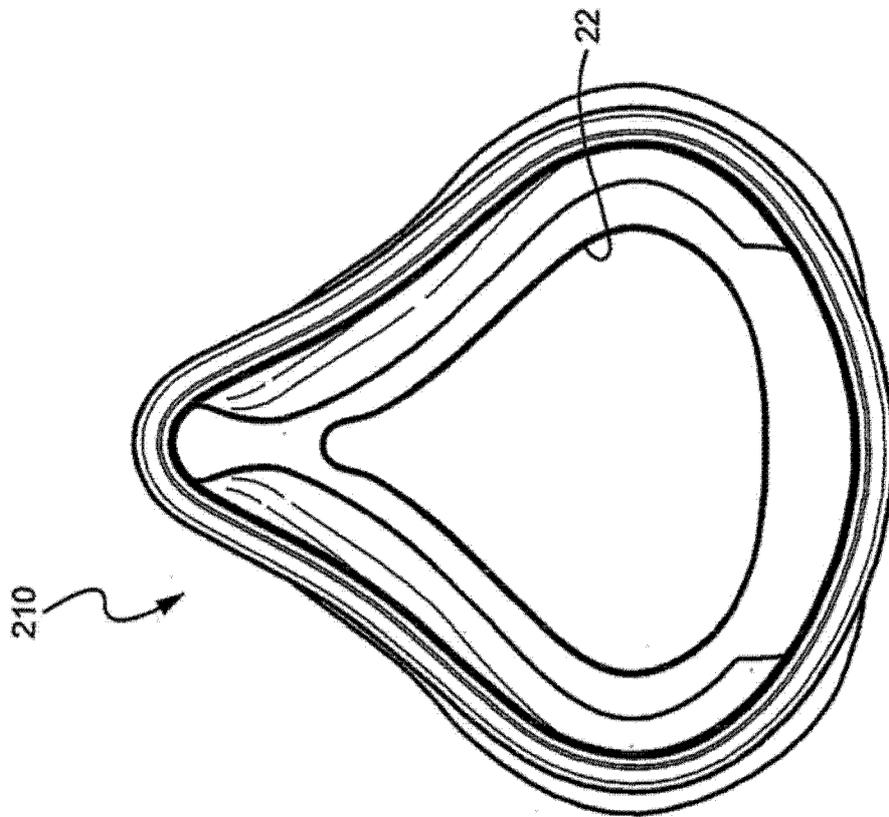


图 17

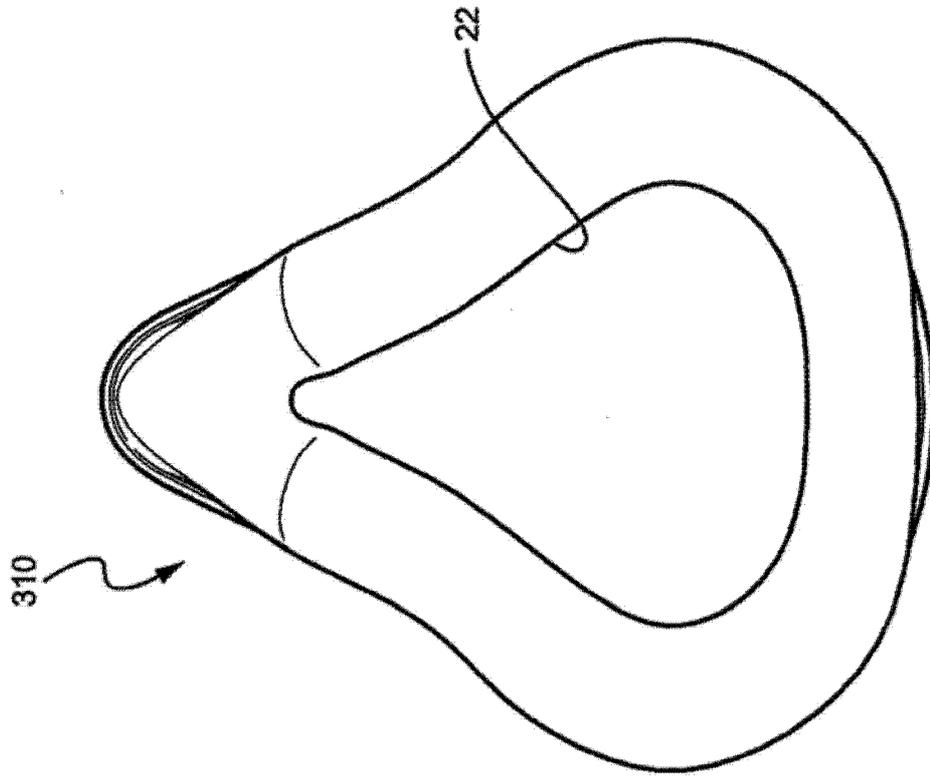


图 18

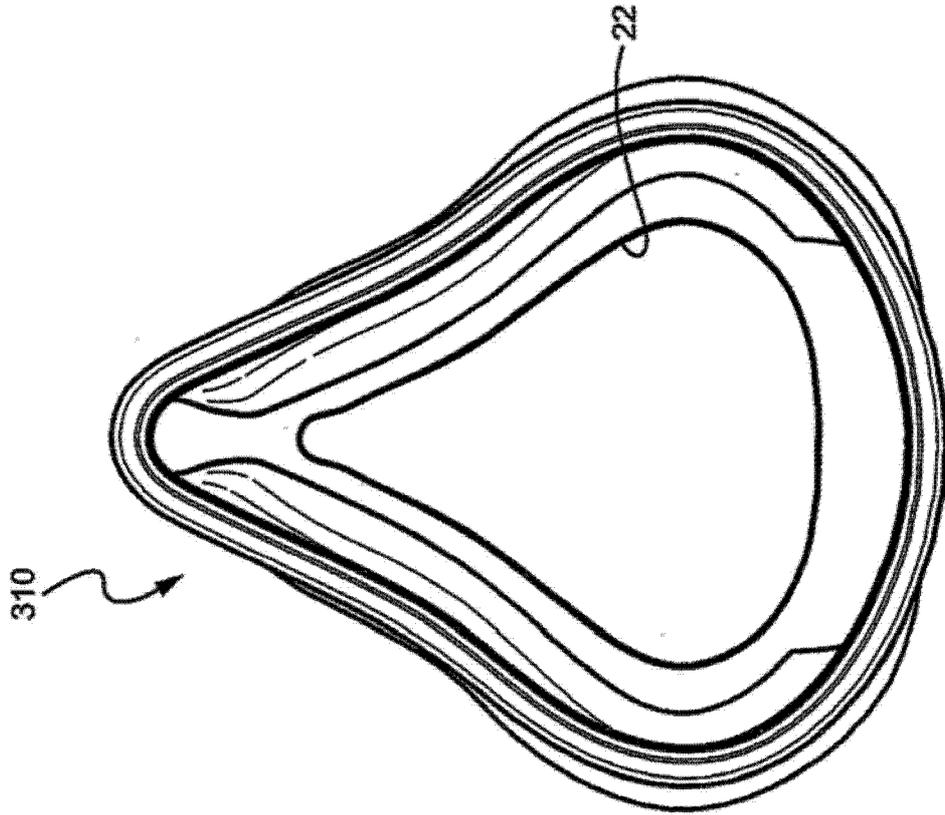


图 19

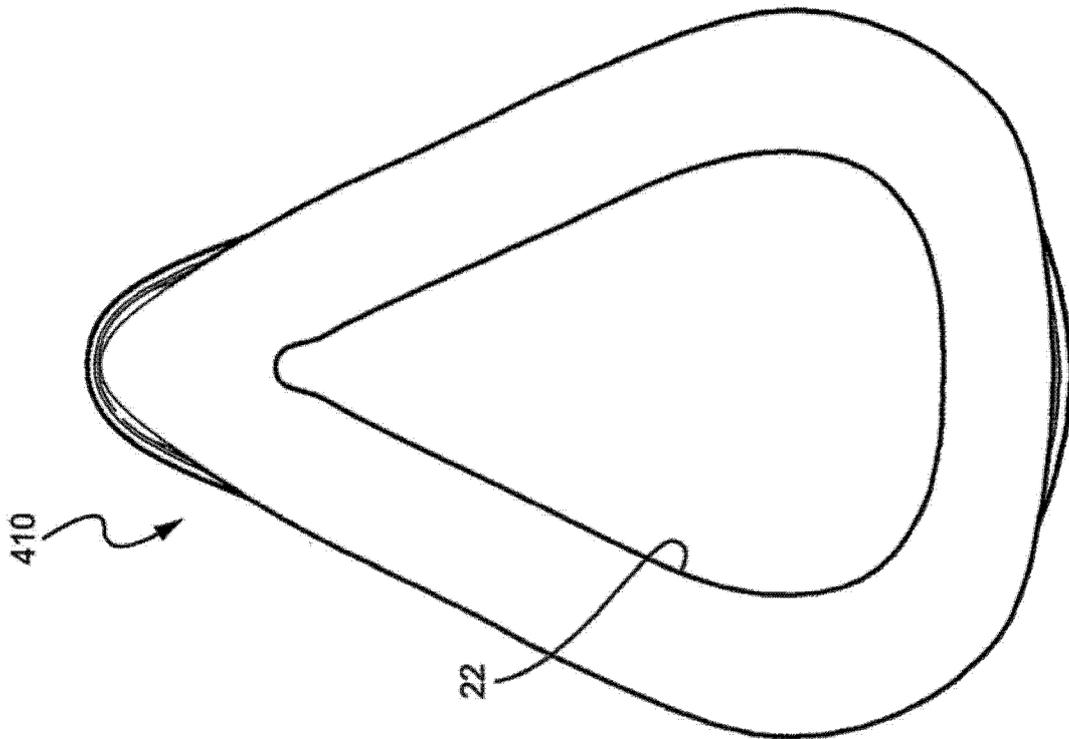


图 20

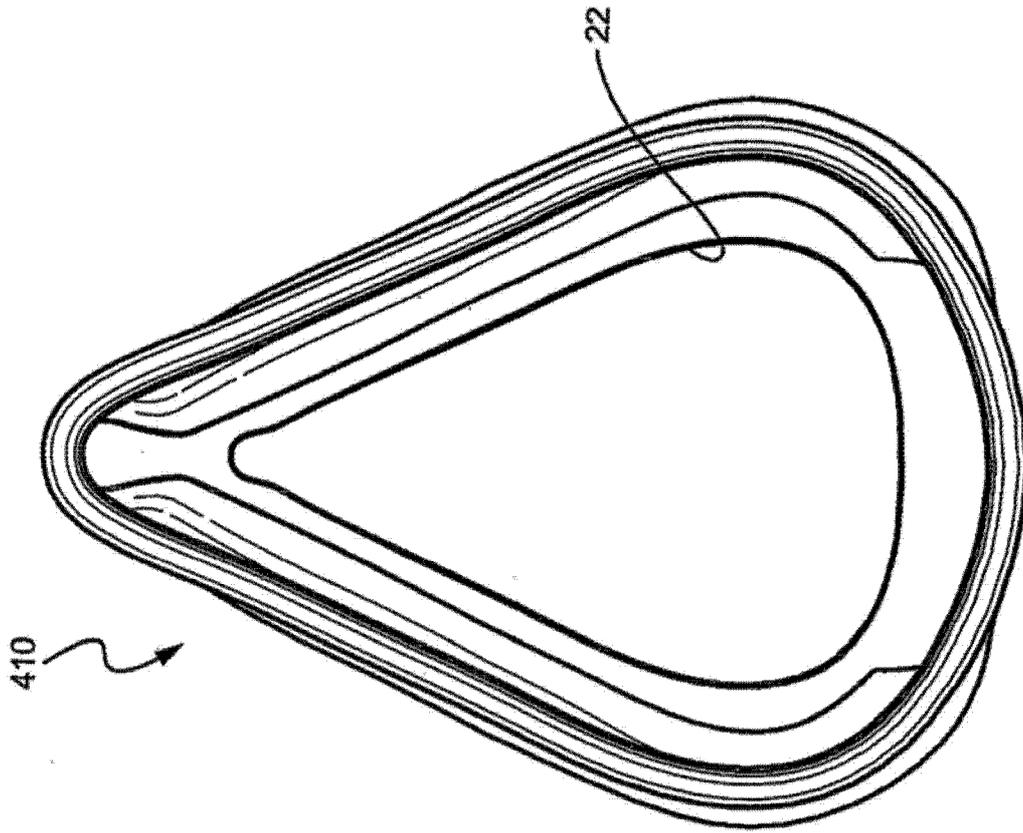


图 21

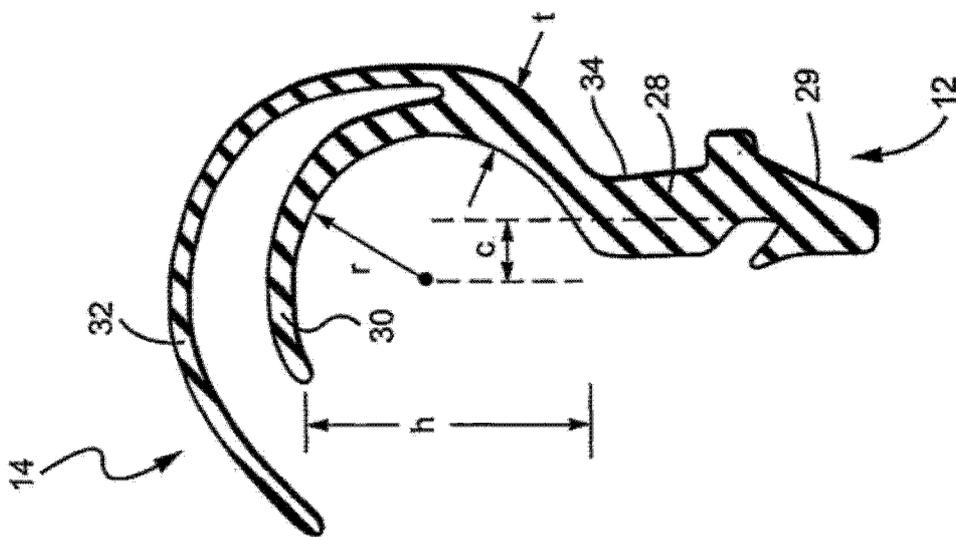


图 22

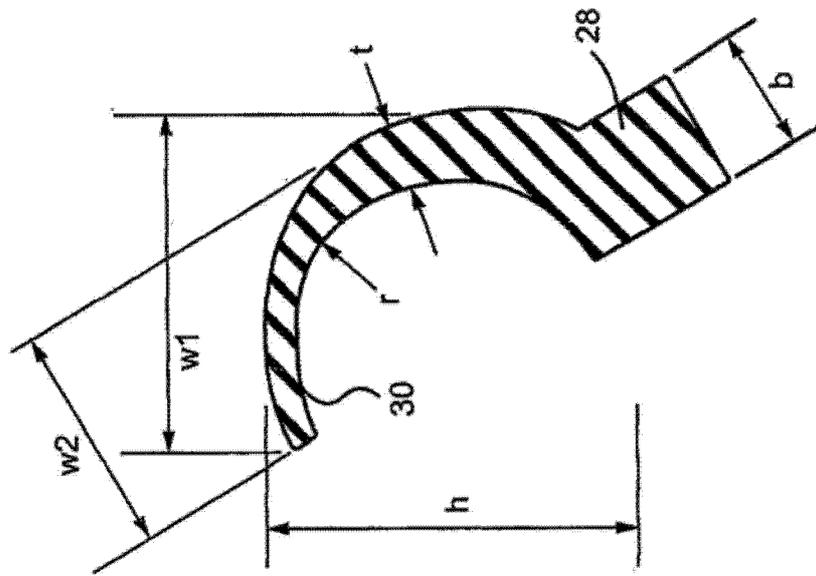


图 23

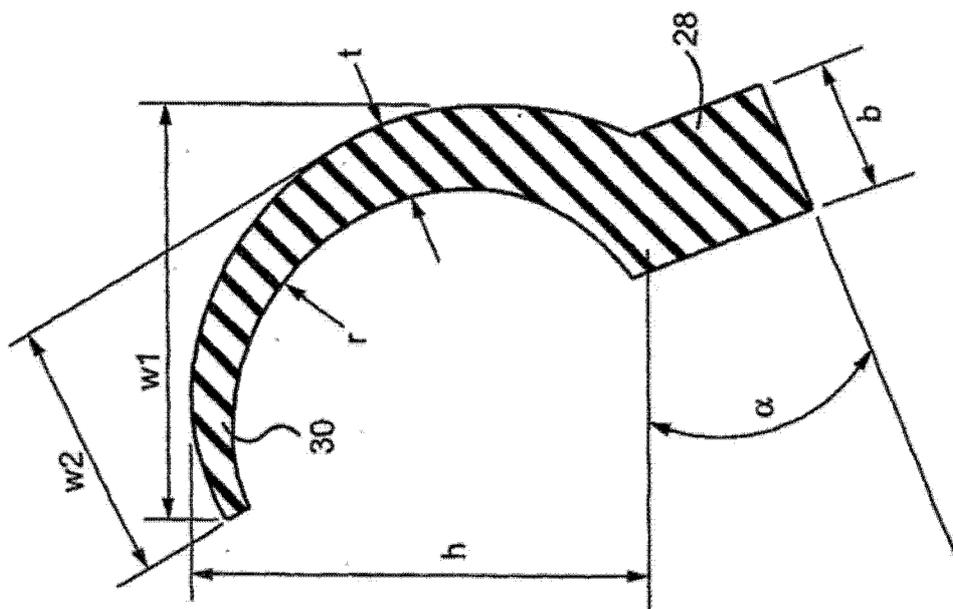


图 24

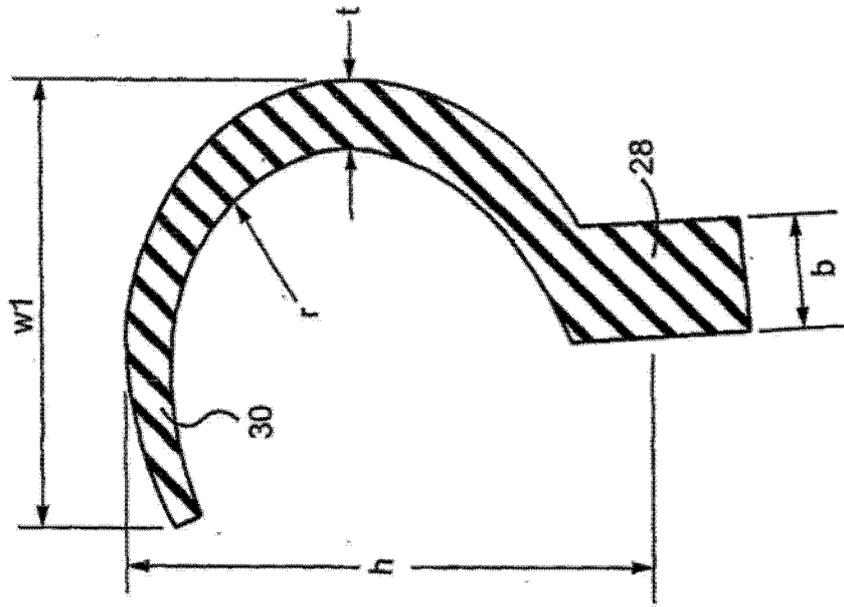


图 25

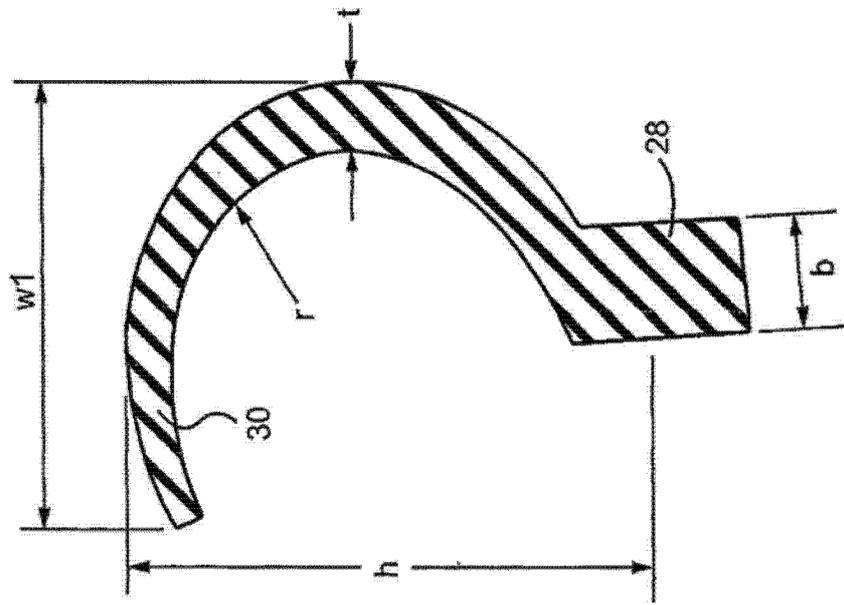


图 26

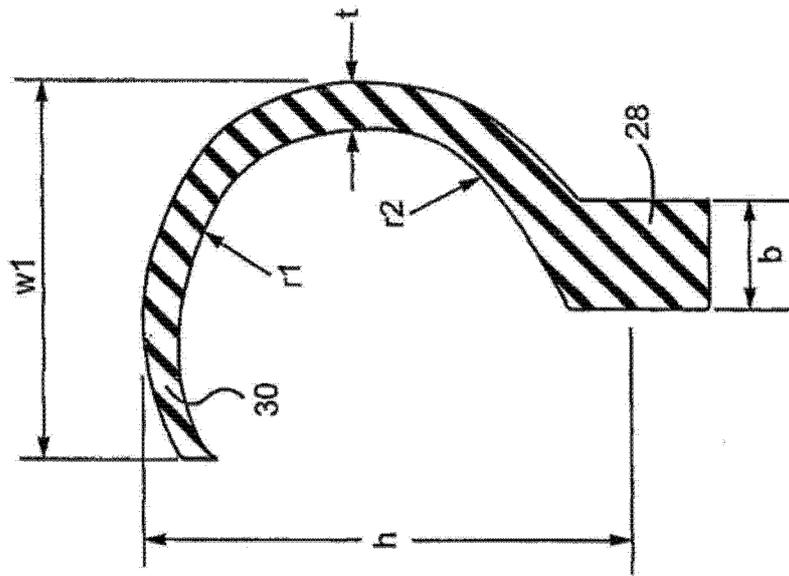


图 27

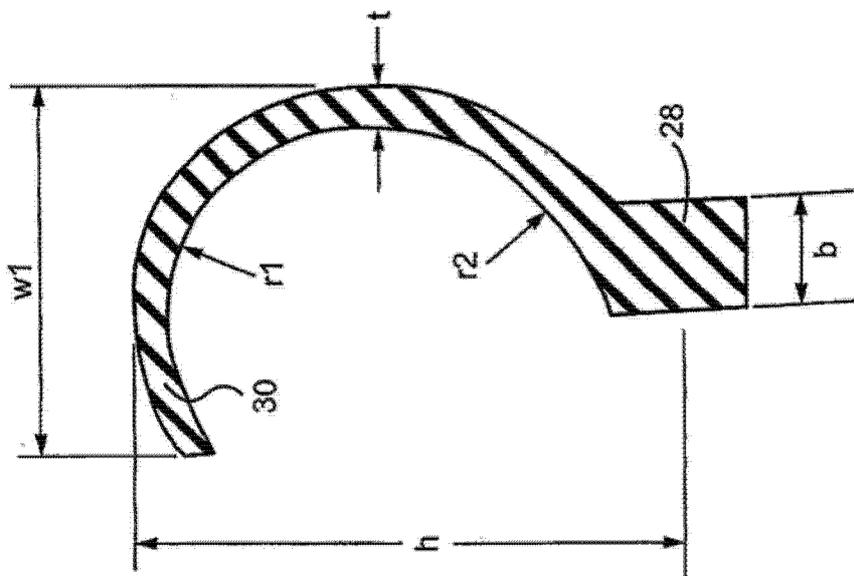


图 28

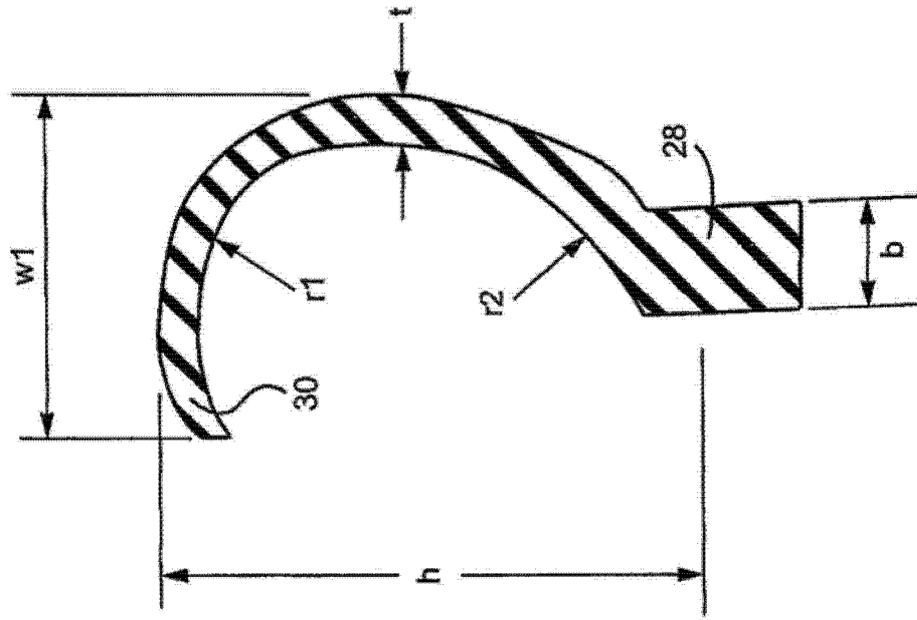


图 29

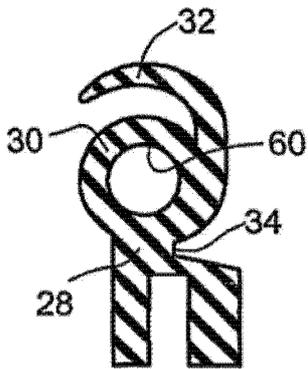


图 30A

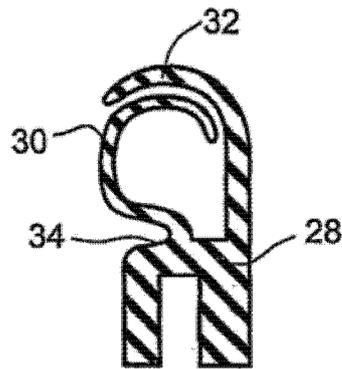


图 30B

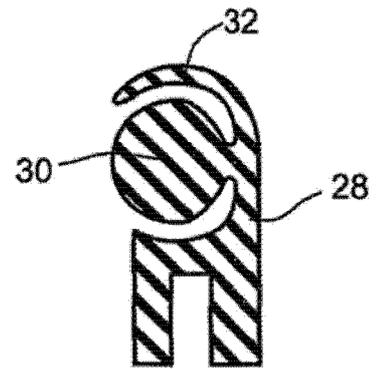


图 30C

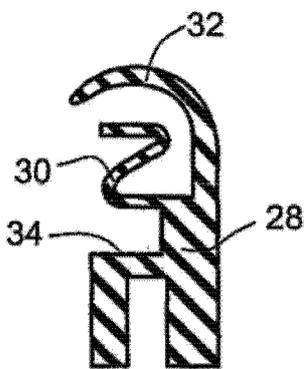


图 30D

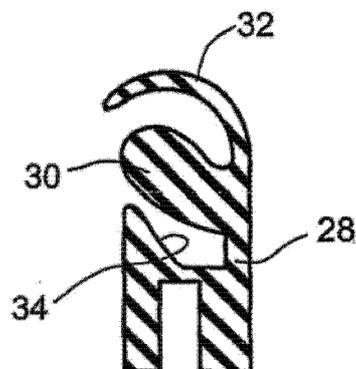


图 30E

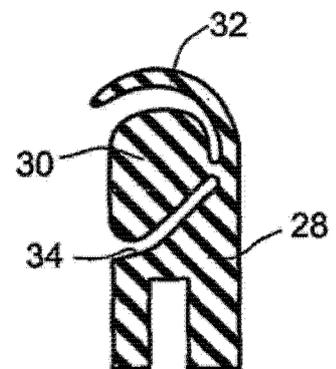


图 30F

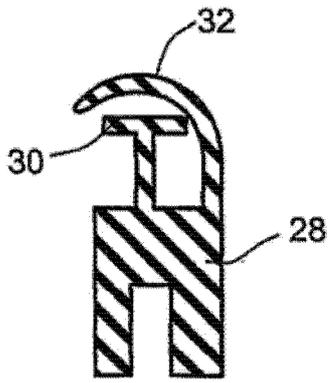


图 30G

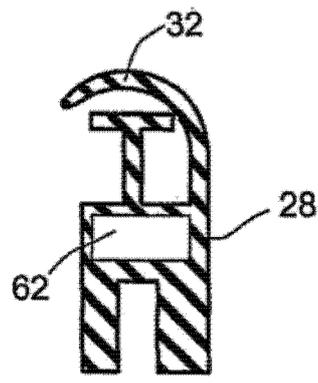


图 30H

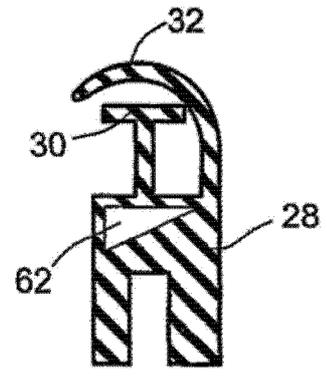


图 30I

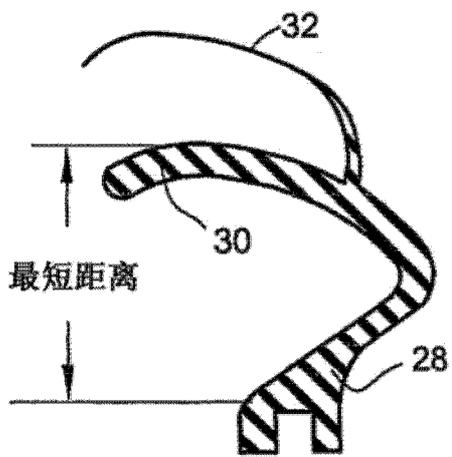


图 30J

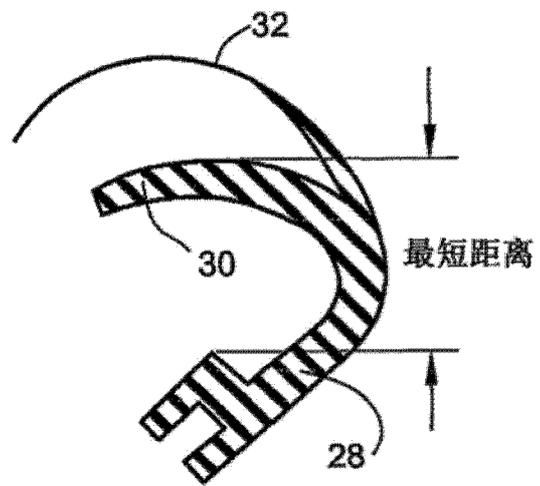


图 30K

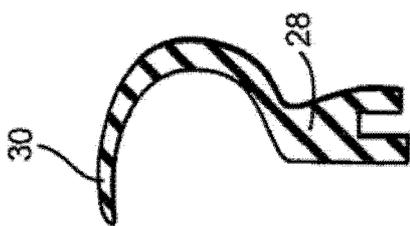


图 30L

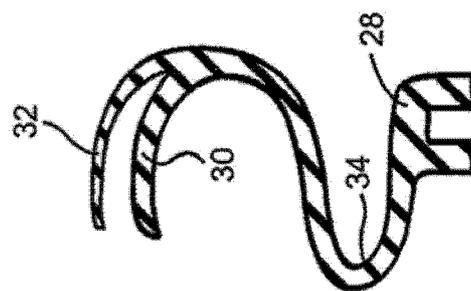


图 30M

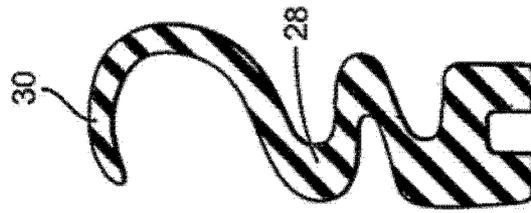


图 30N

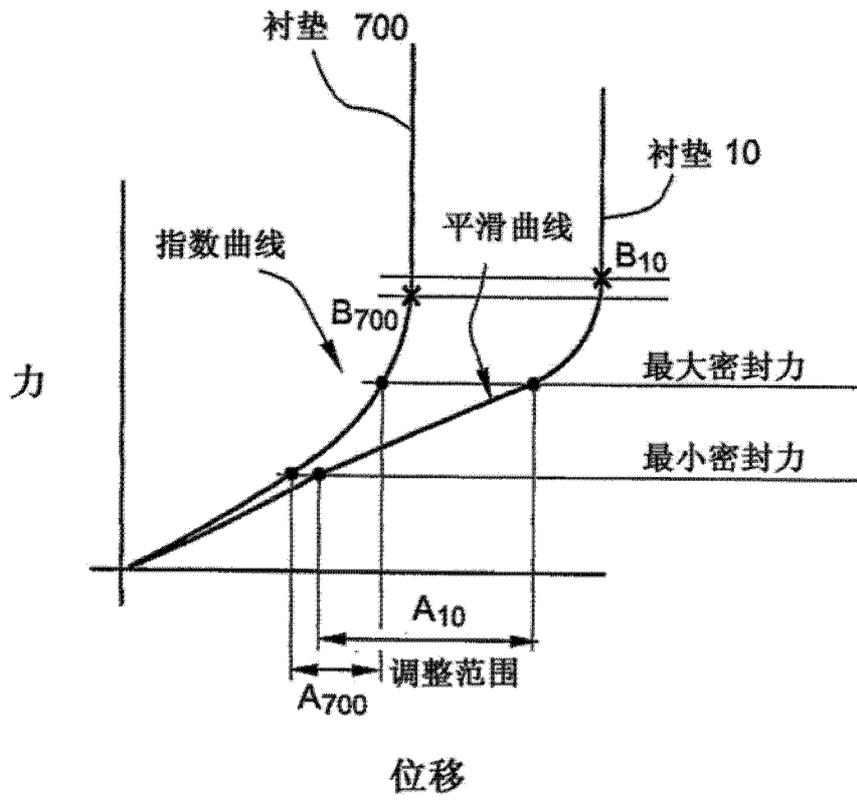


图 31

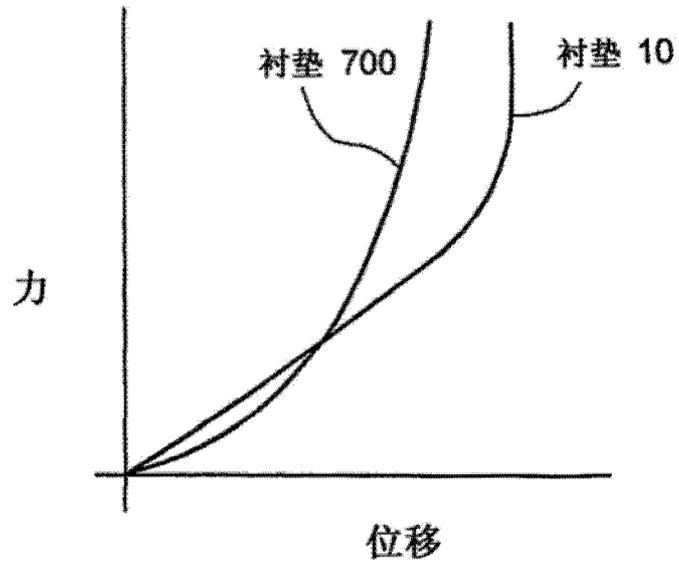


图 32

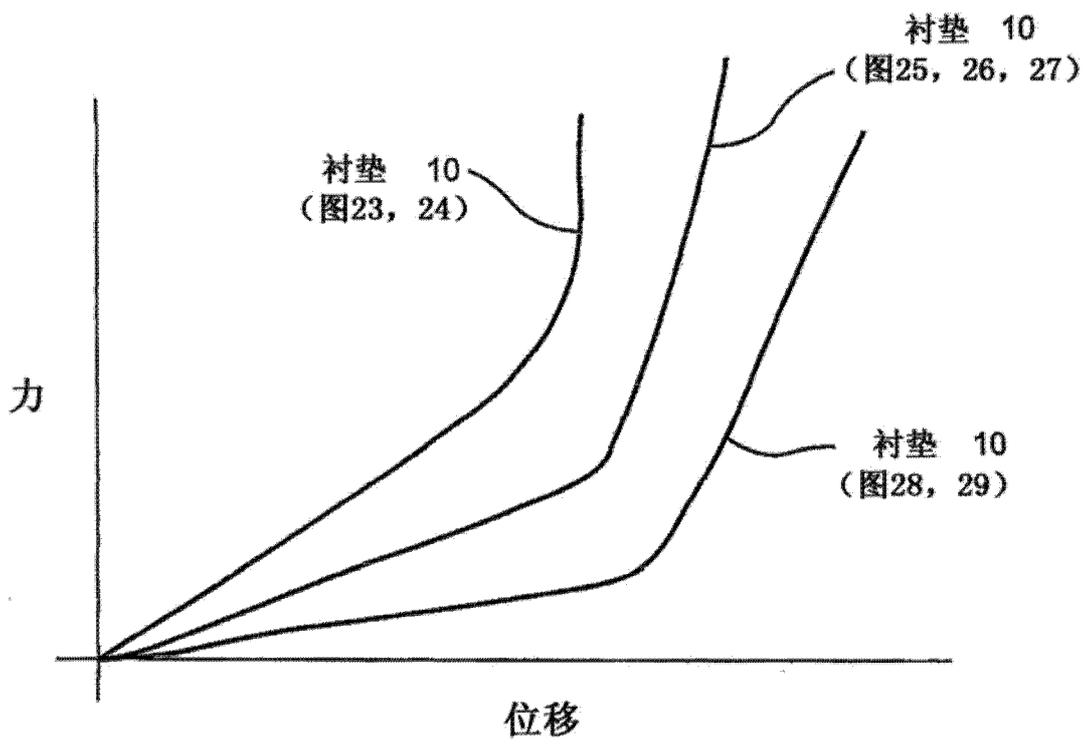


图 33

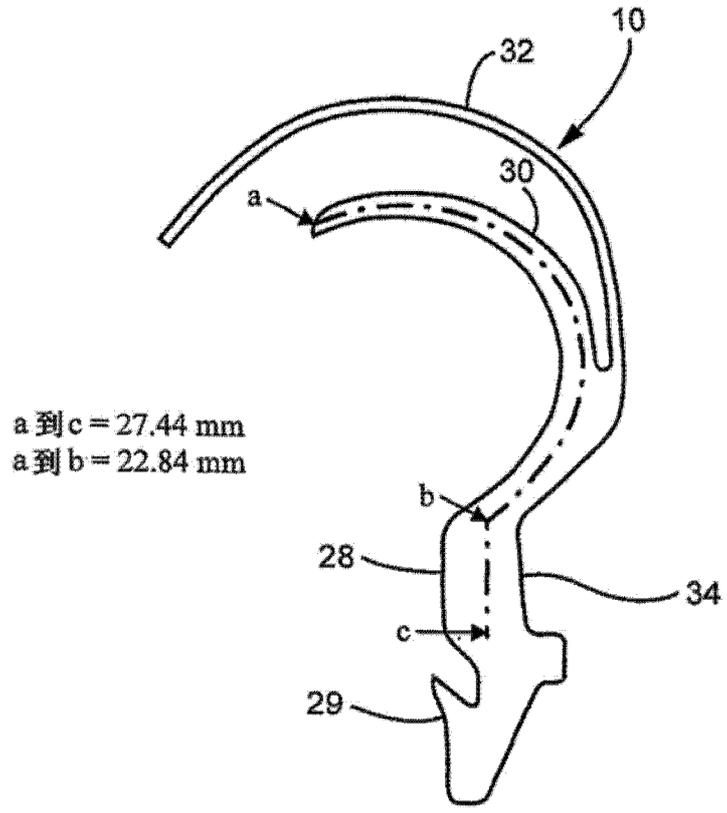


图 34A

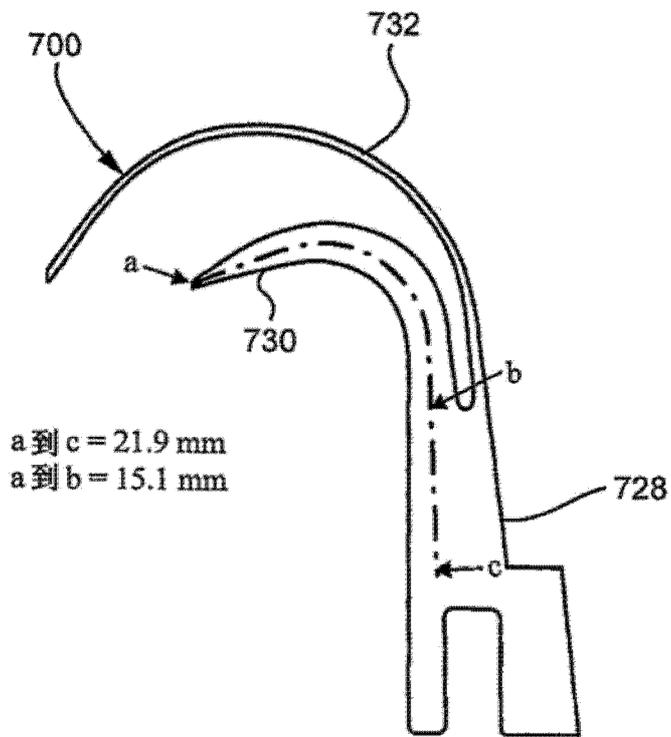


图 34B



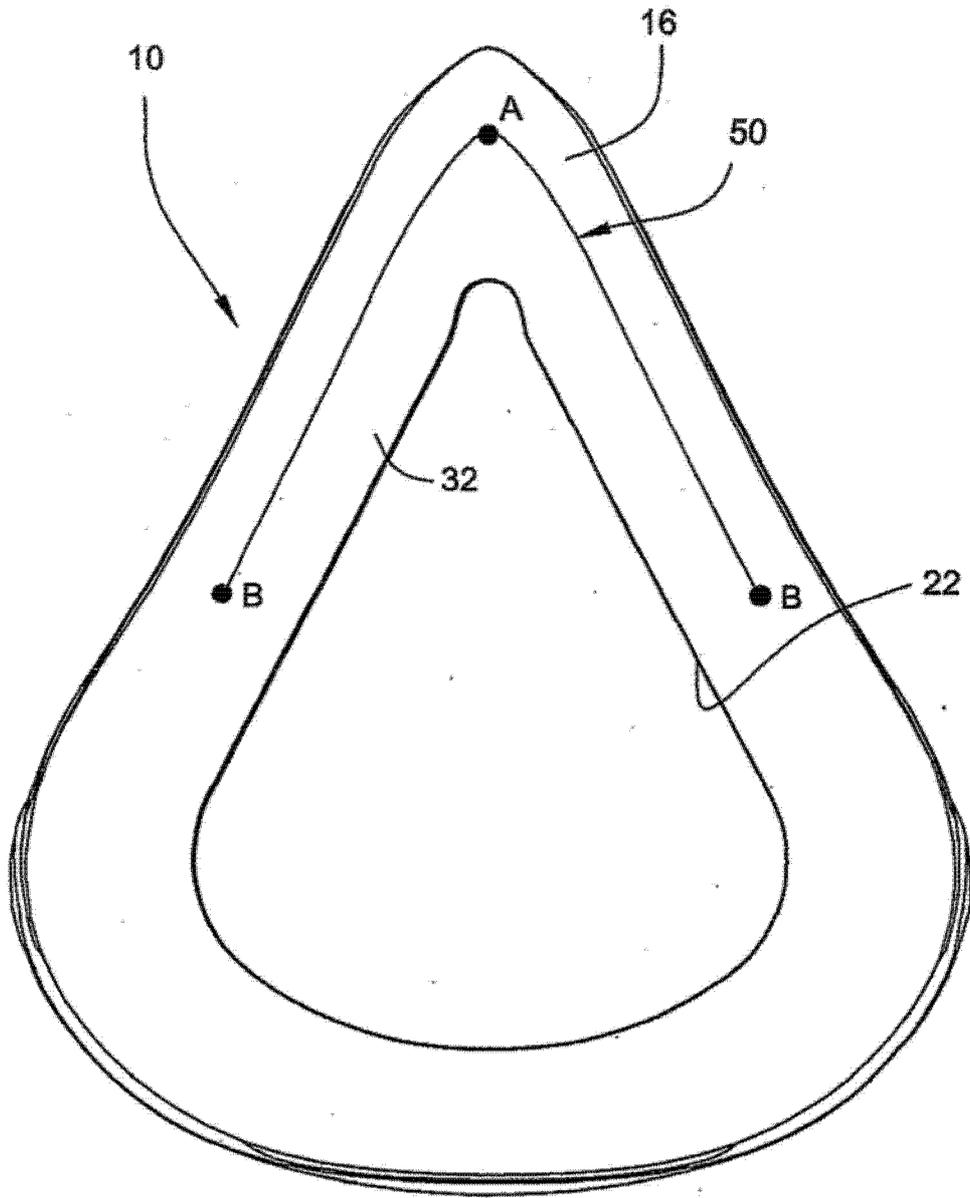


图 38

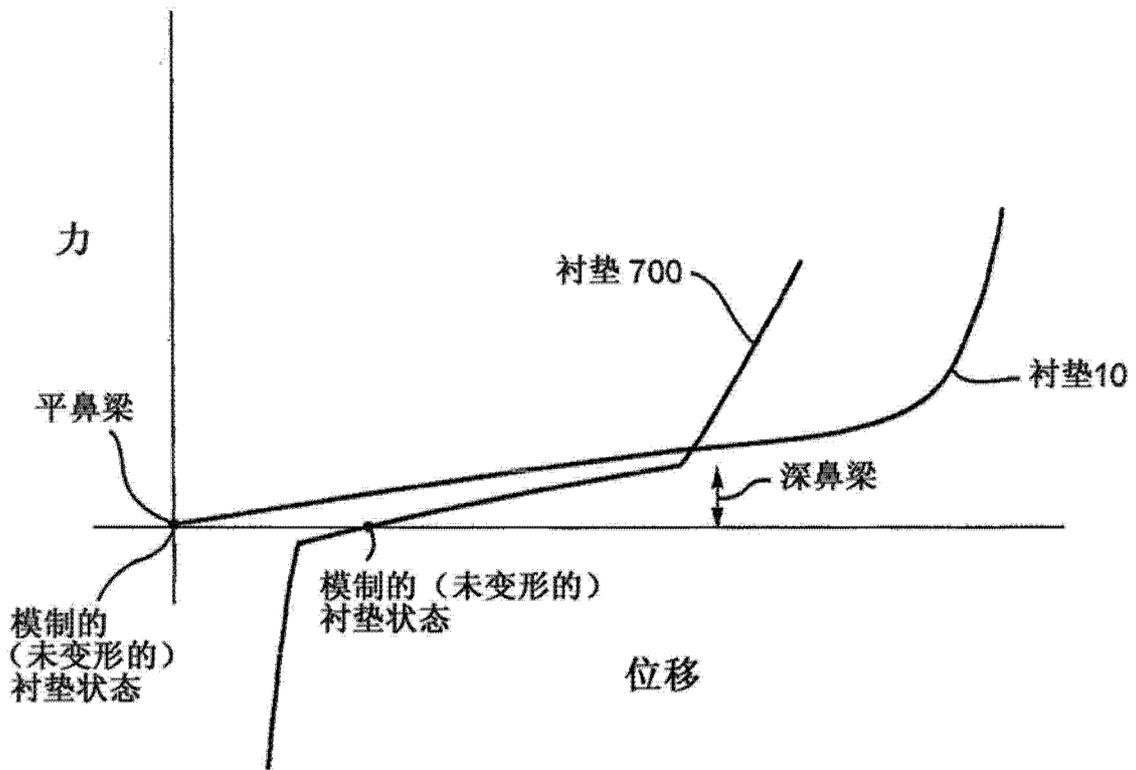


图 38B

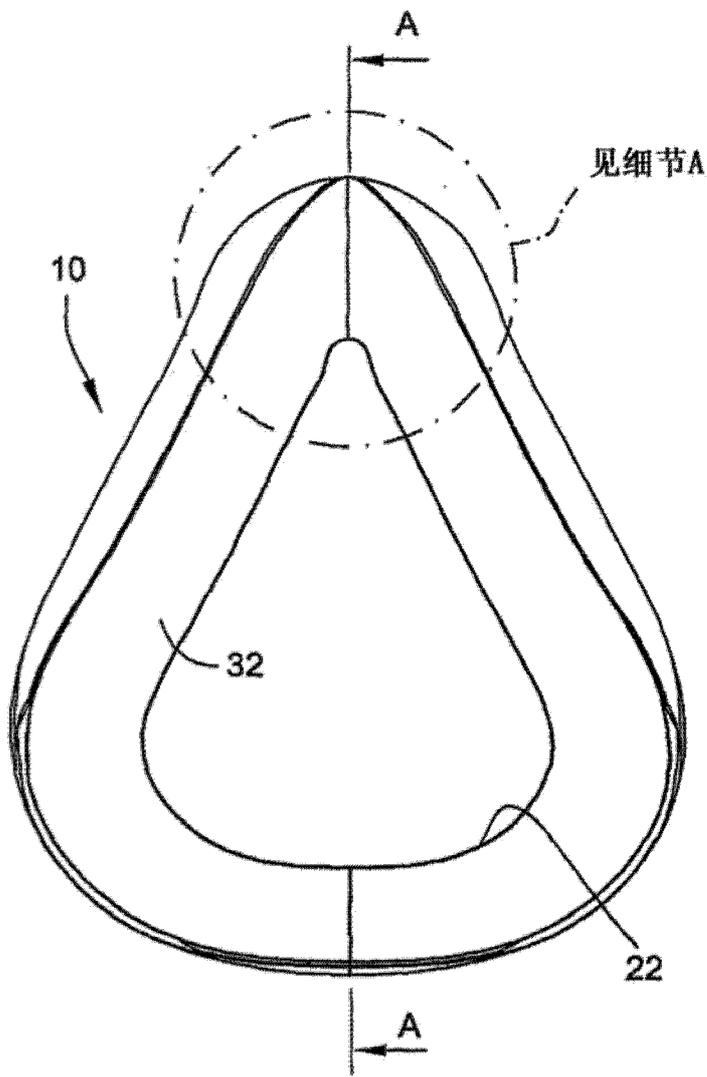
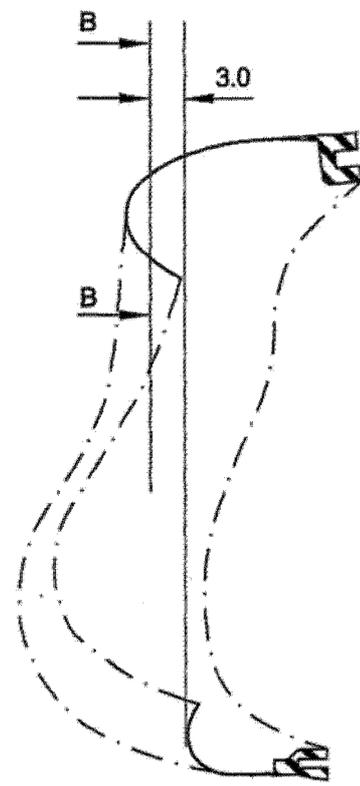


图 39



截面 A-A

图 40A

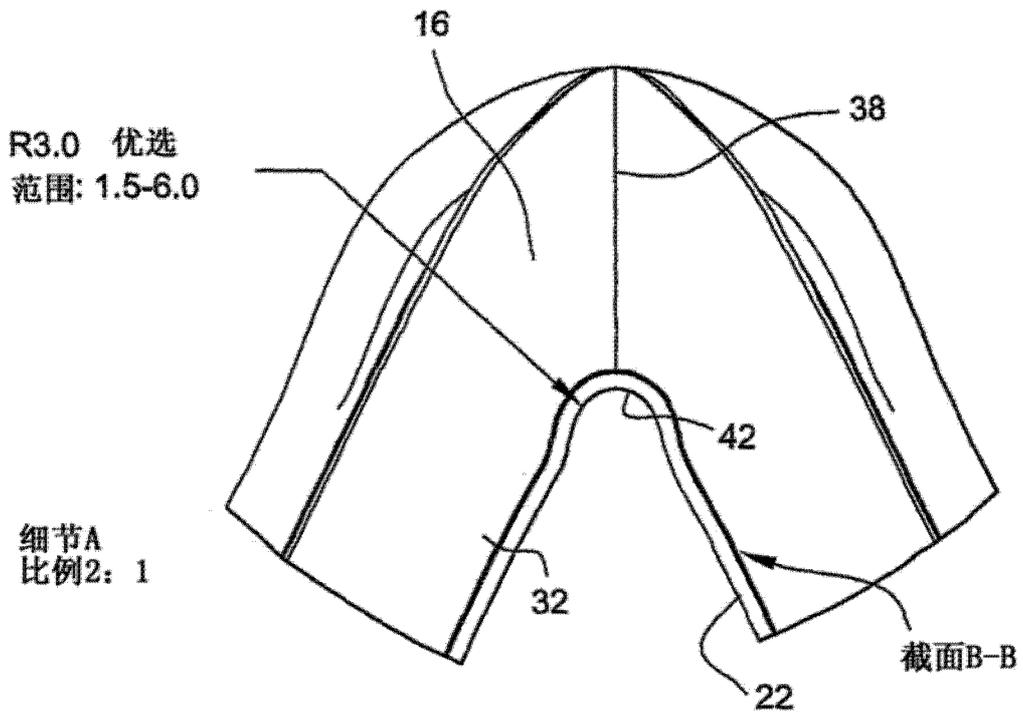


图 40B

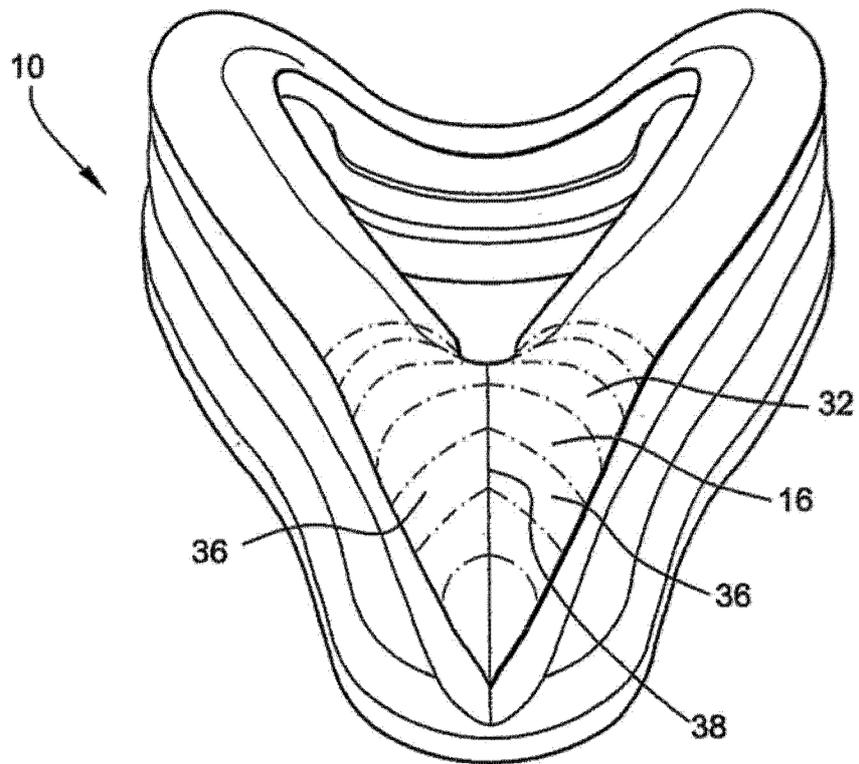


图 41

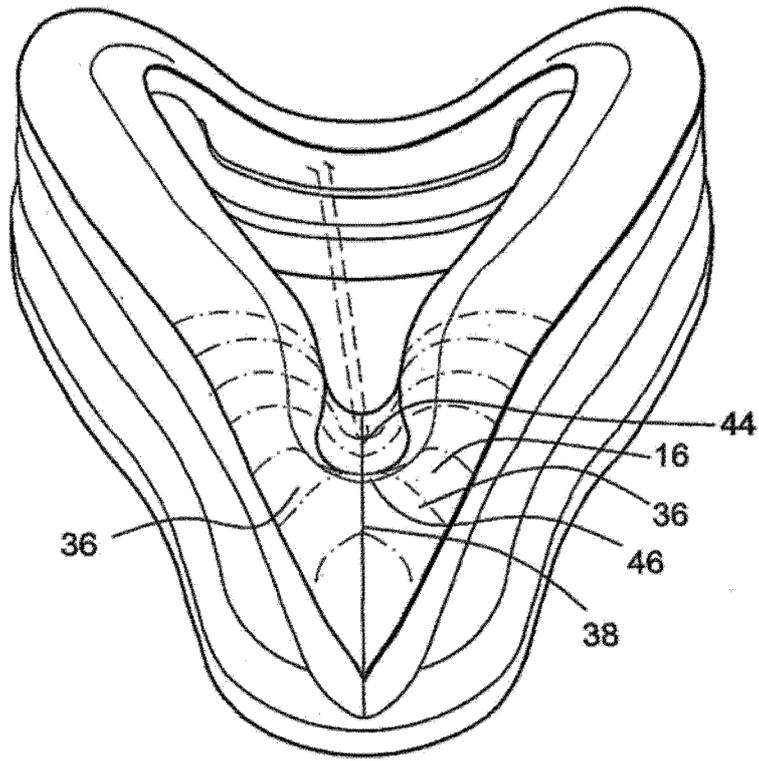


图 42

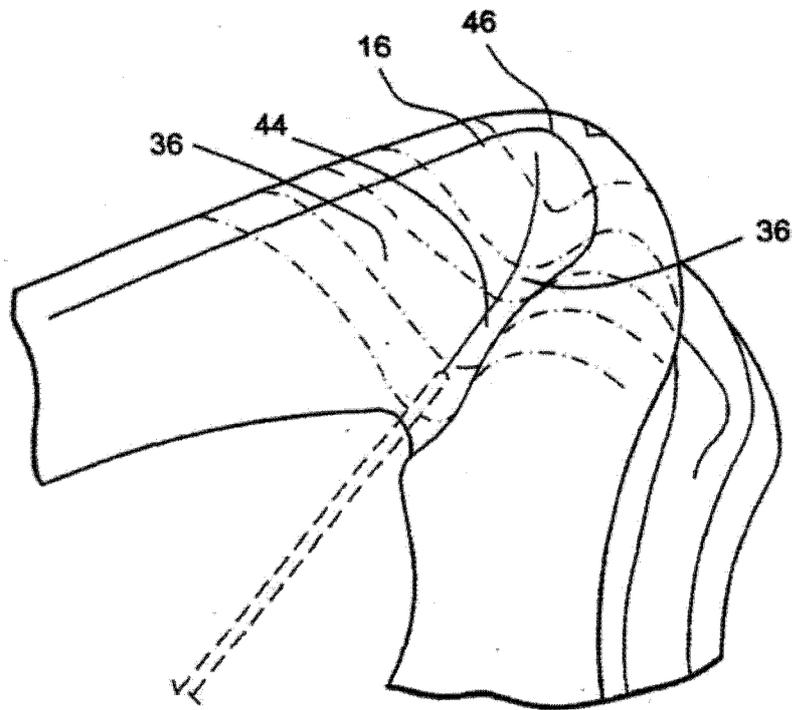


图 43

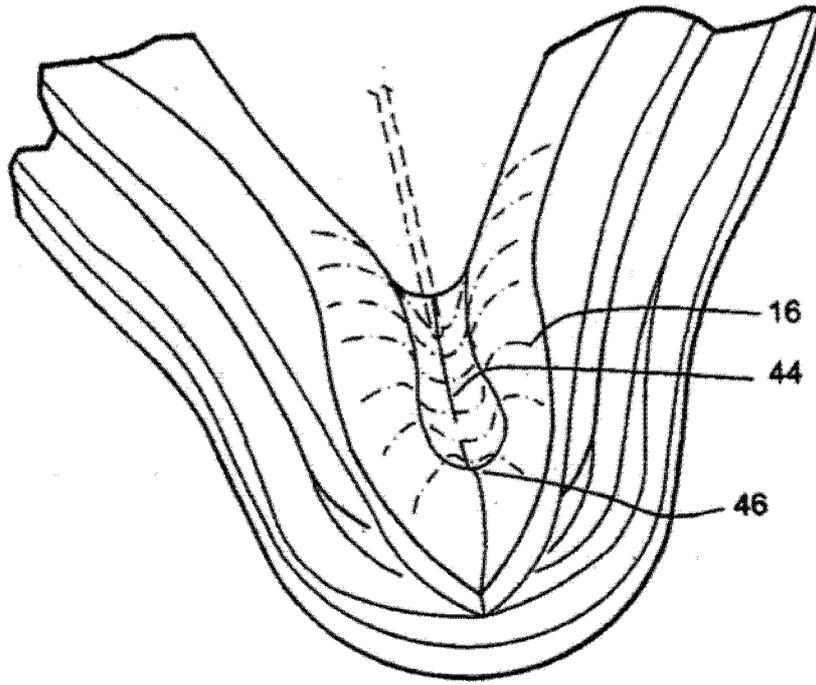


图 44

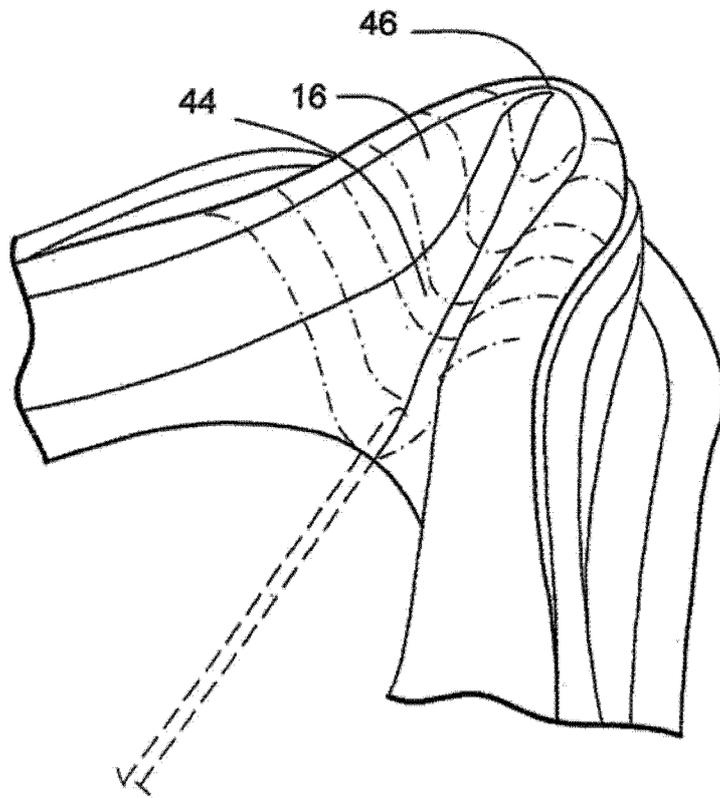


图 45

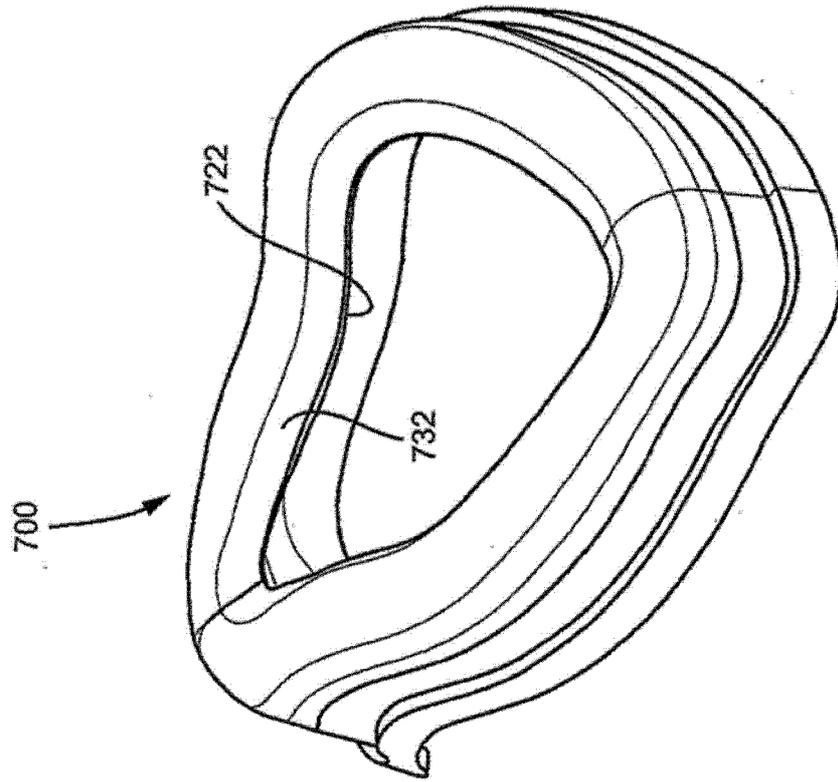


图 46

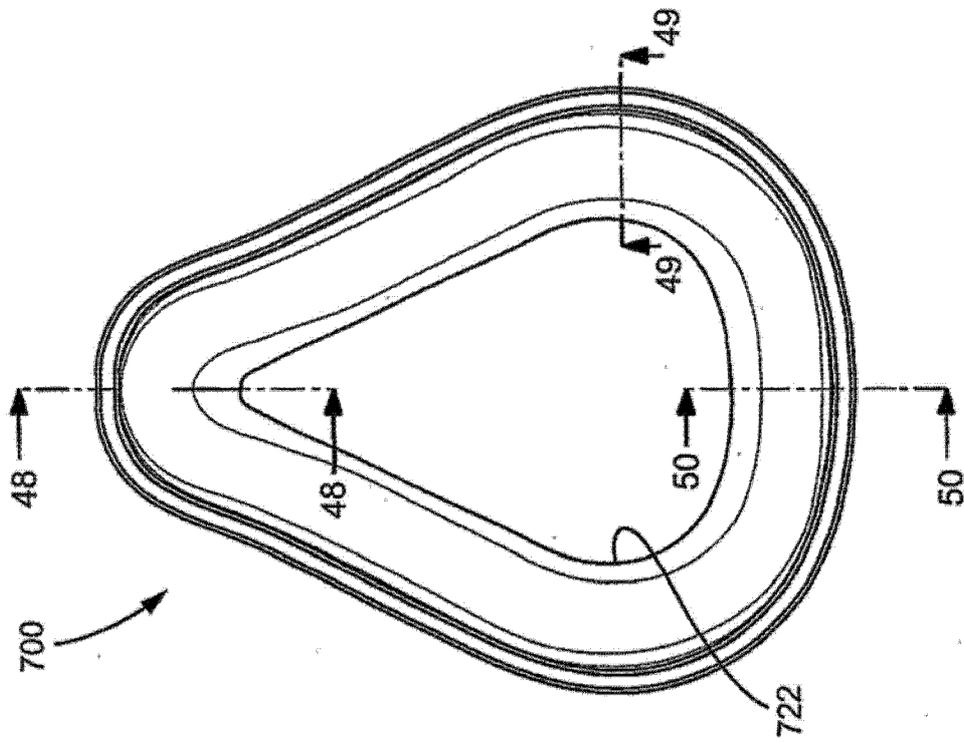


图 47

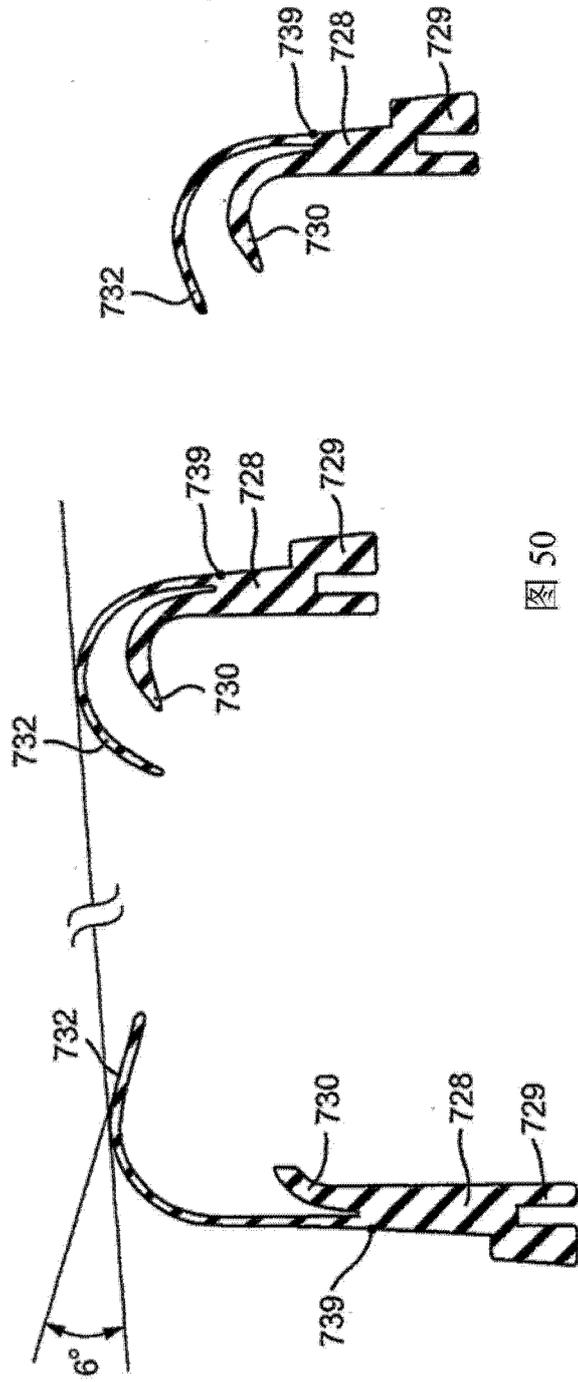


图 48

图 49

图 48

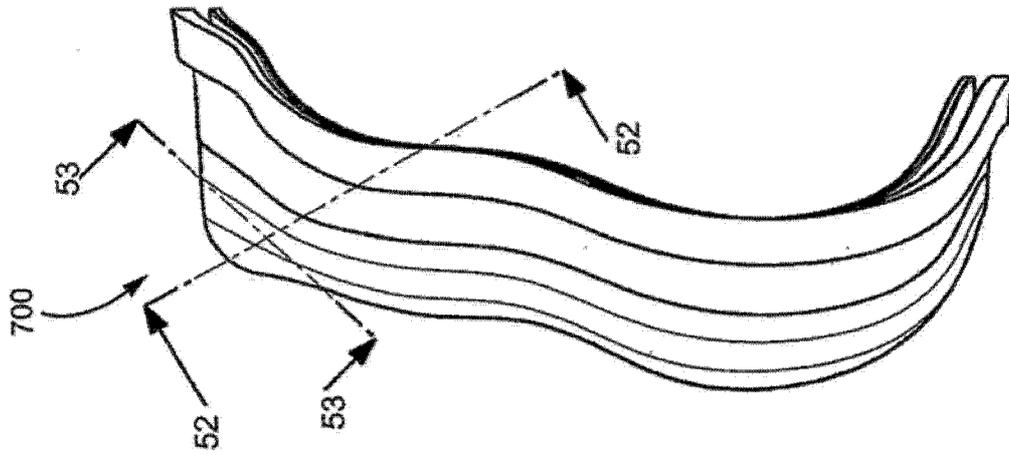


图 51

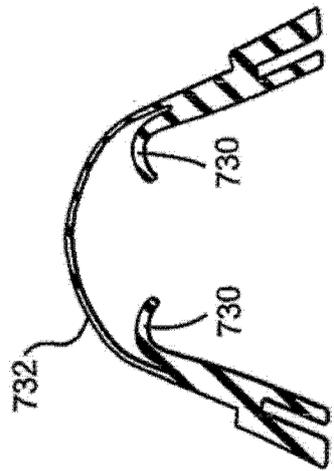


图 52

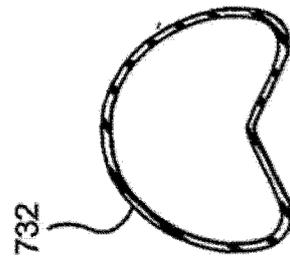


图 53

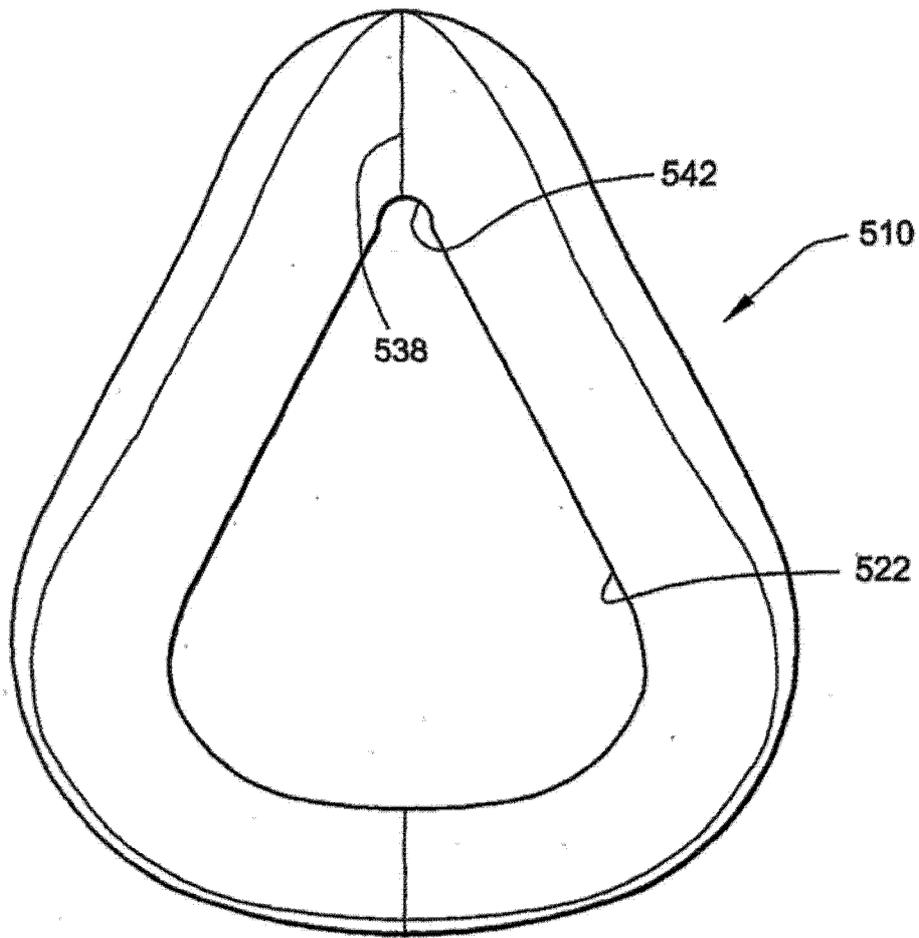


图 54

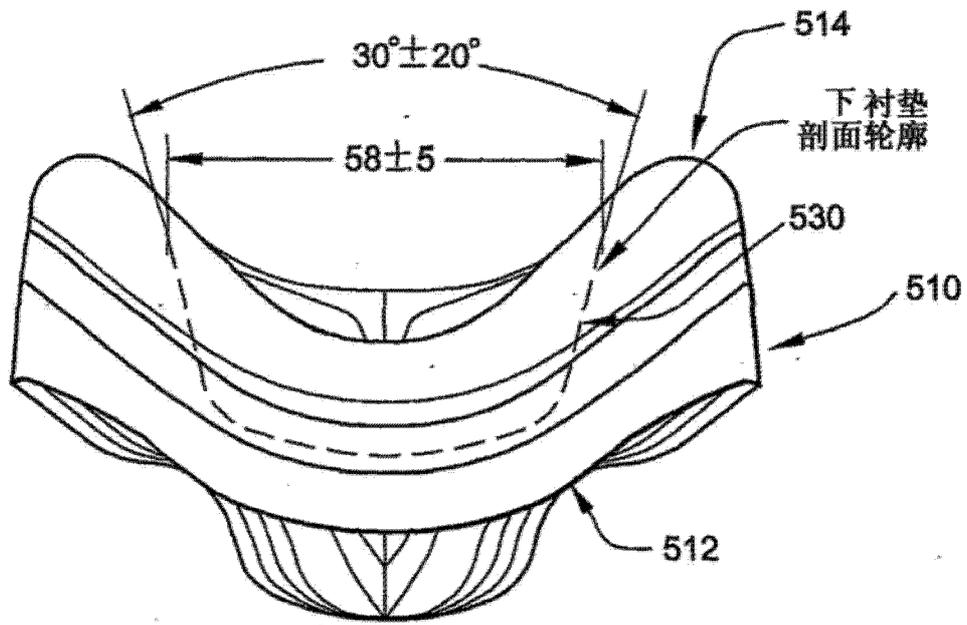


图 55

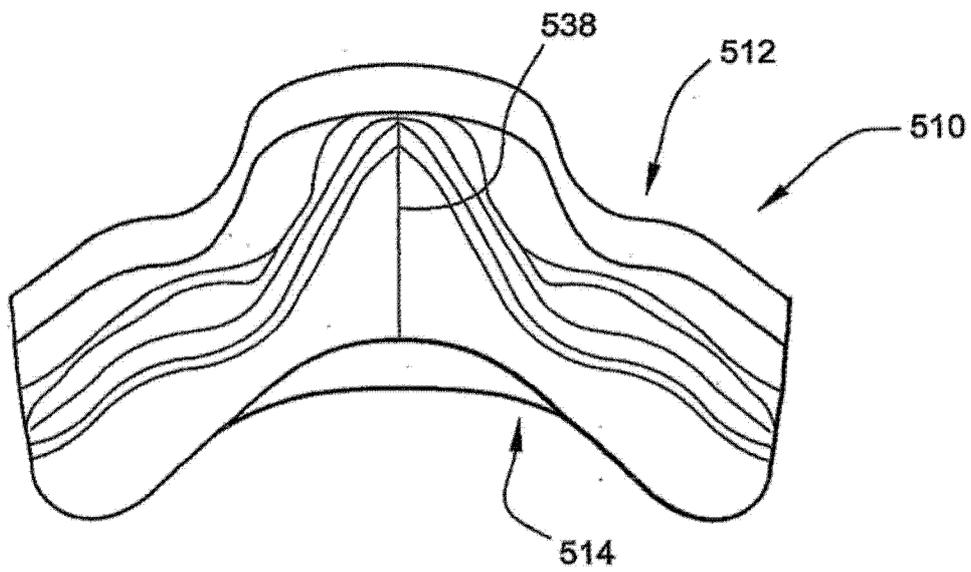


图 56

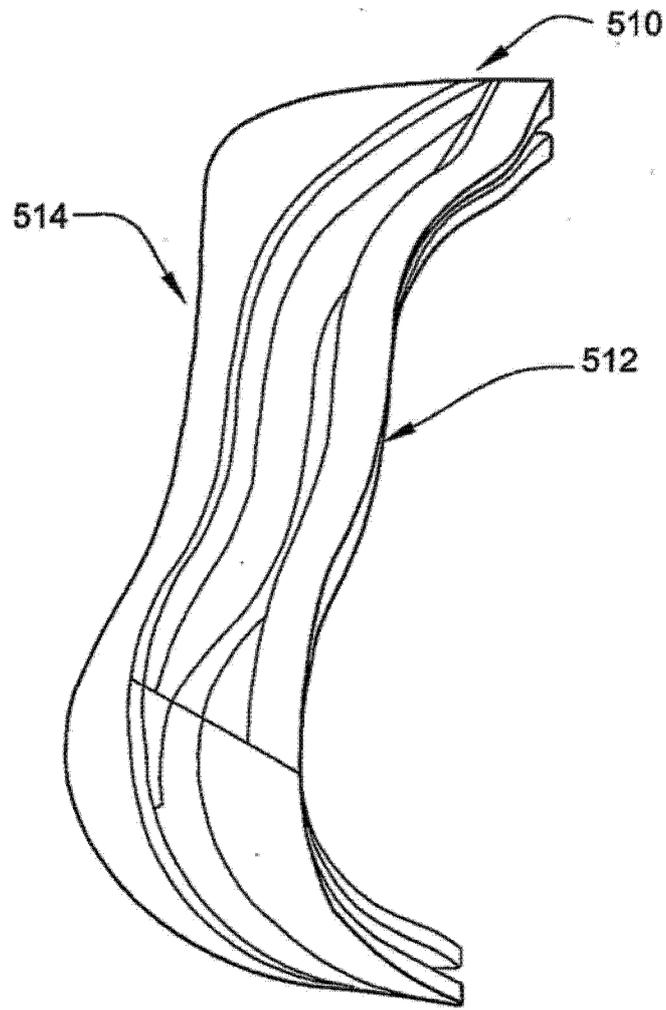


图 57

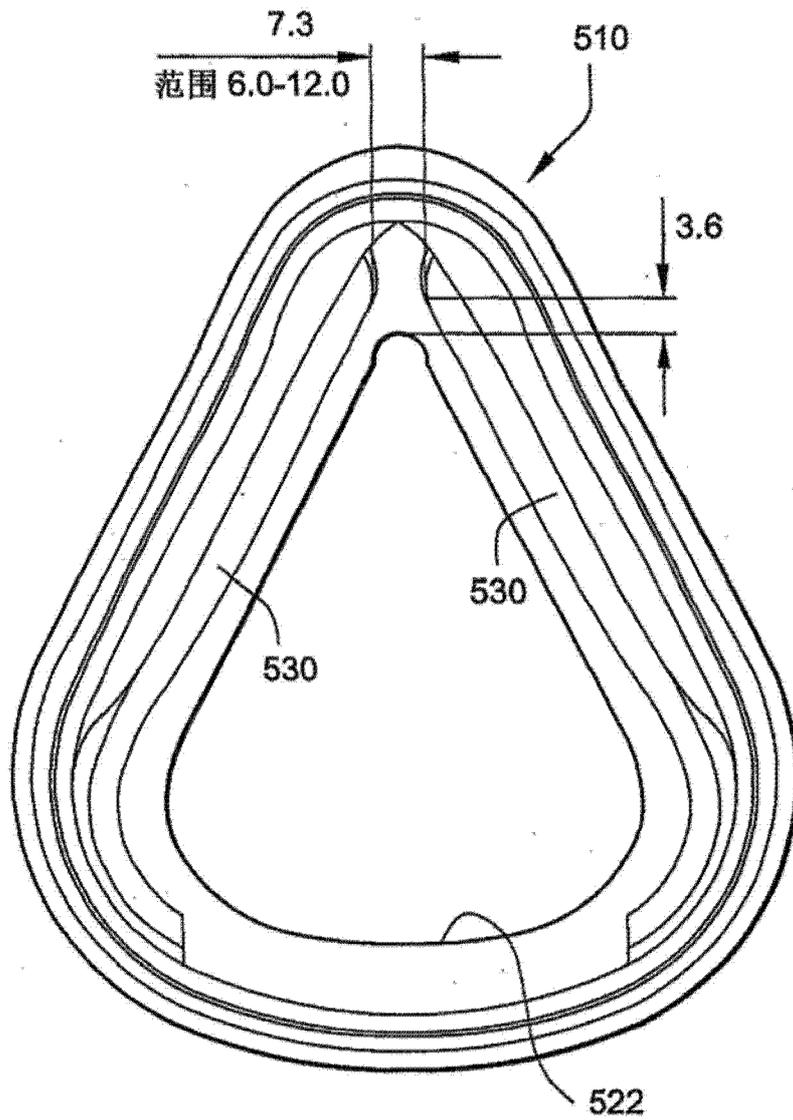


图 58

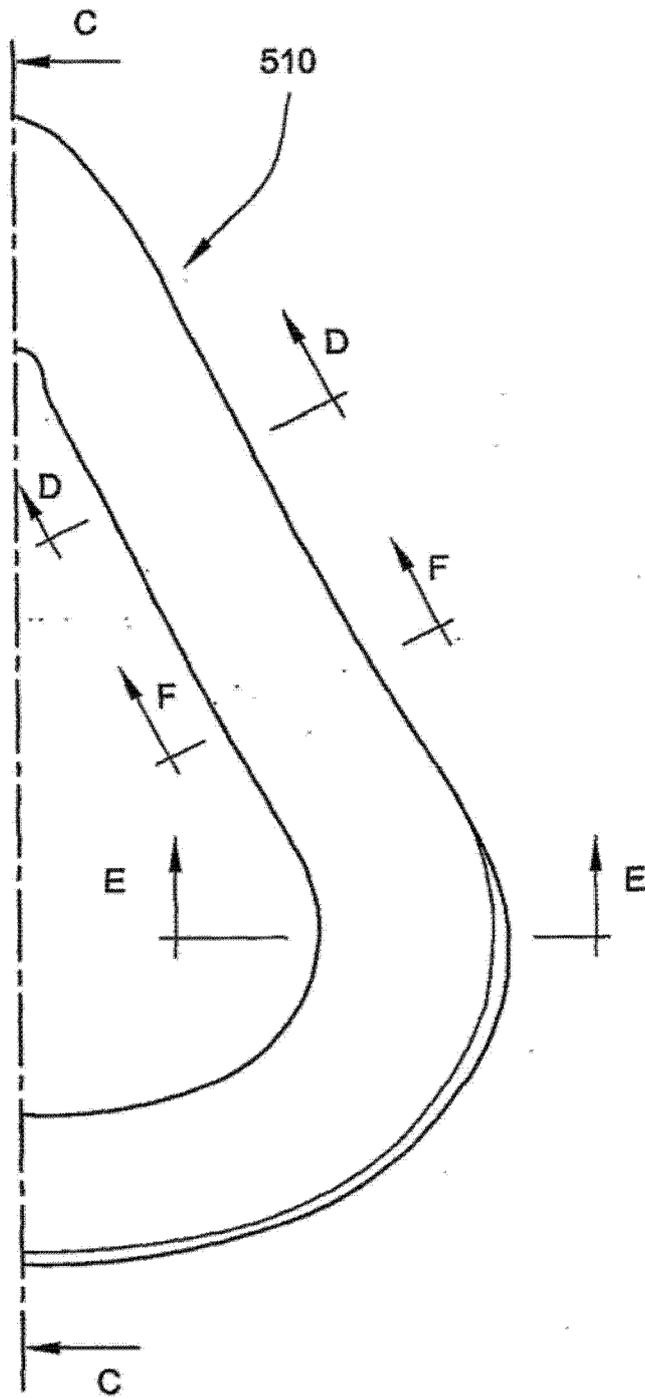
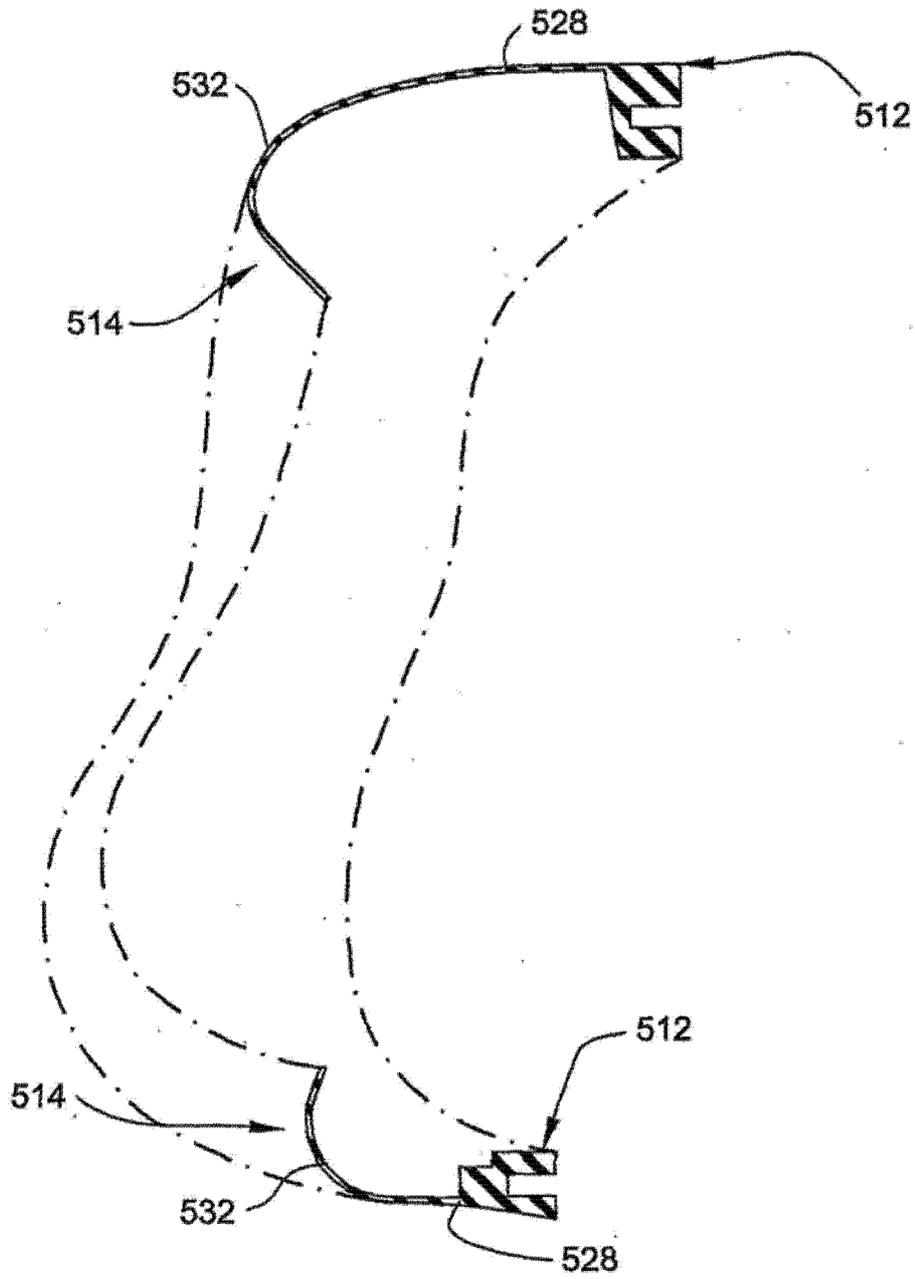
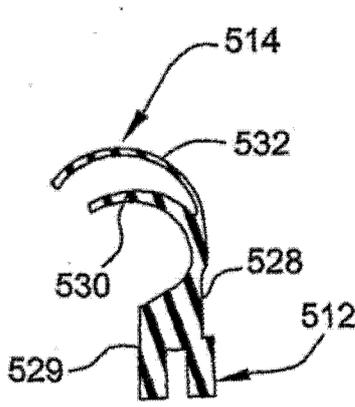


图 59



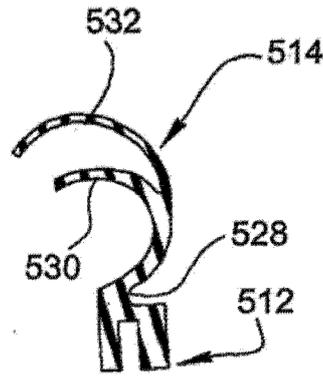
截面 C-C

图 60



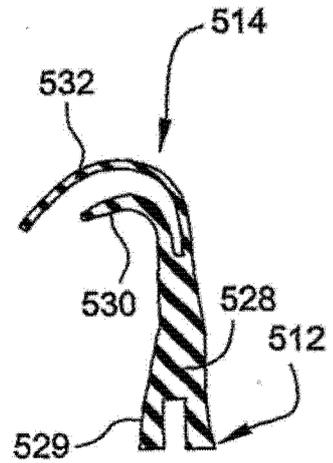
截面 D-D

图 61



截面 F-F

图 62



截面 E-E

图 63

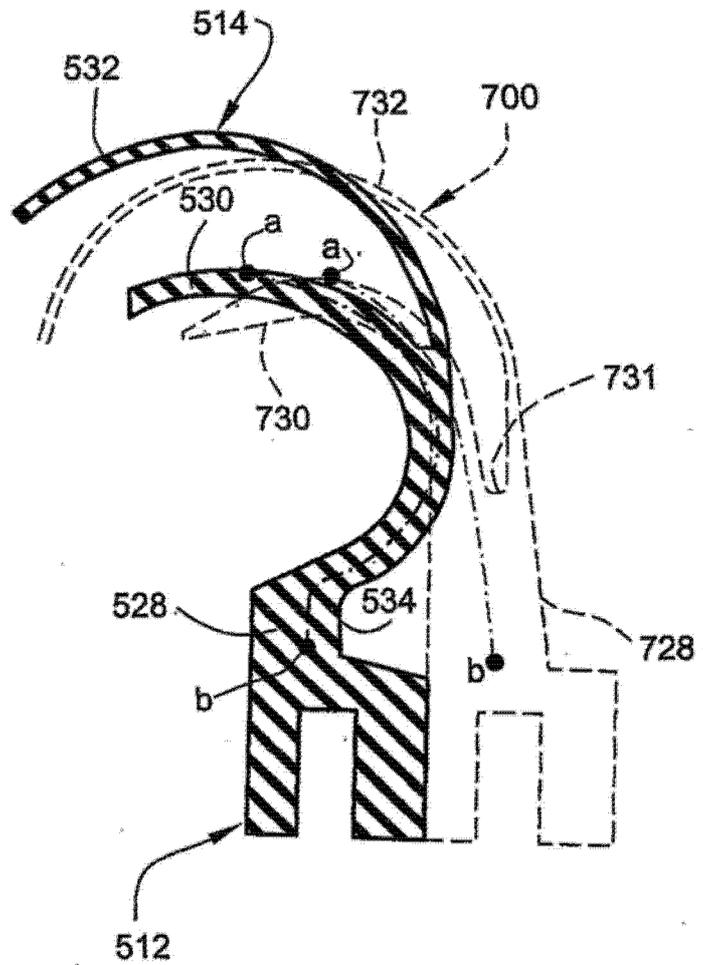


图 64

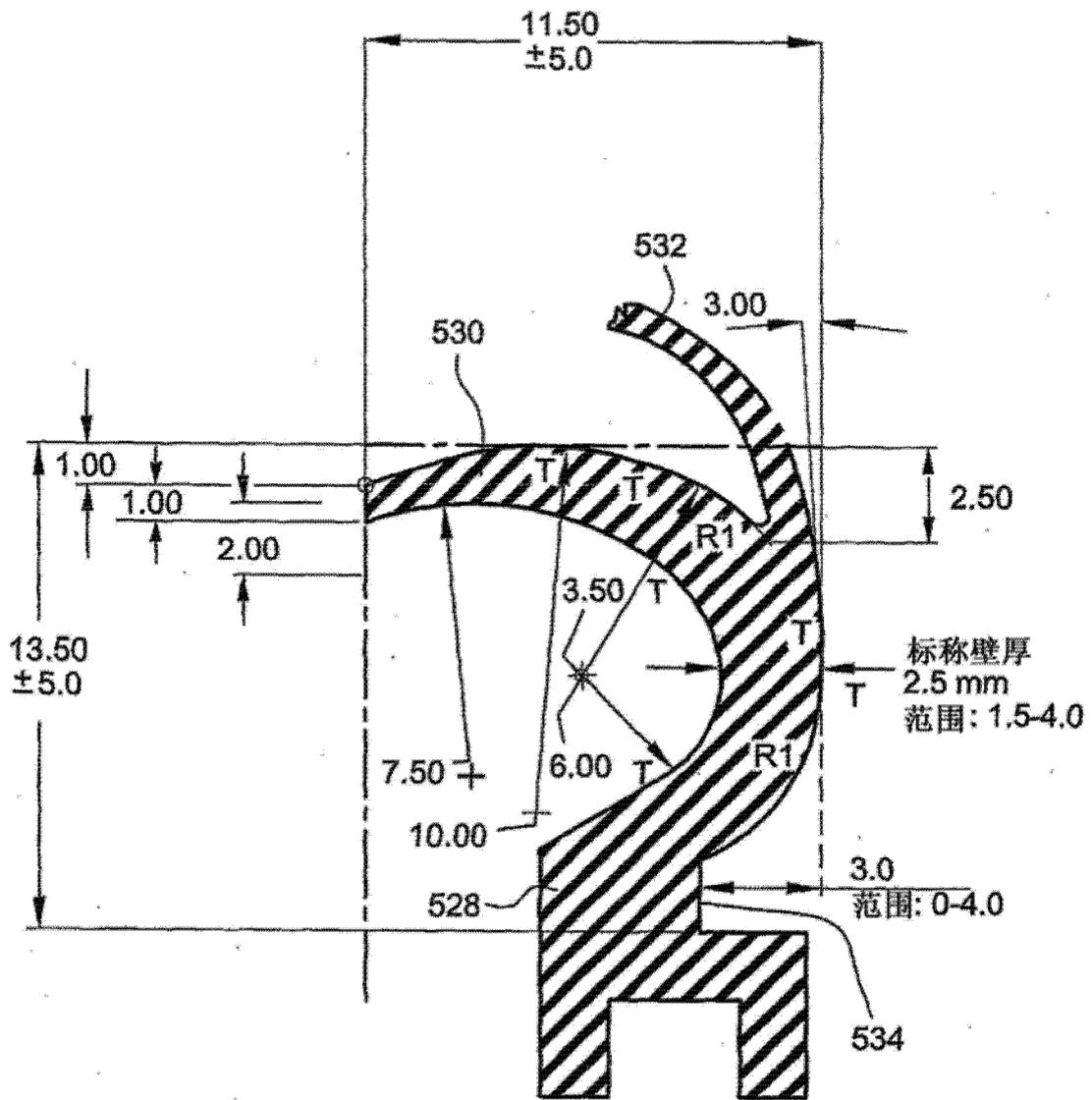


图 65

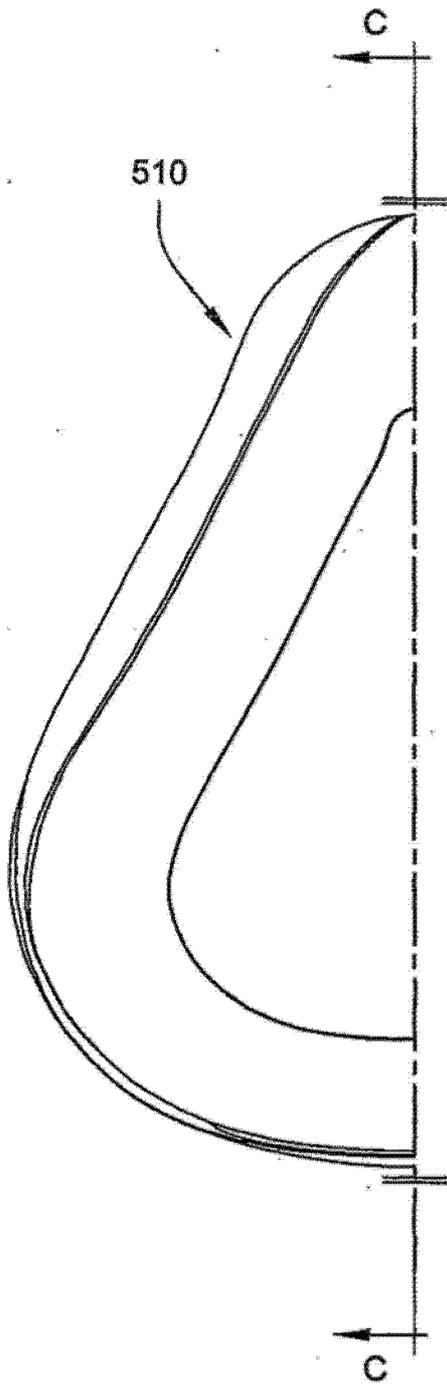
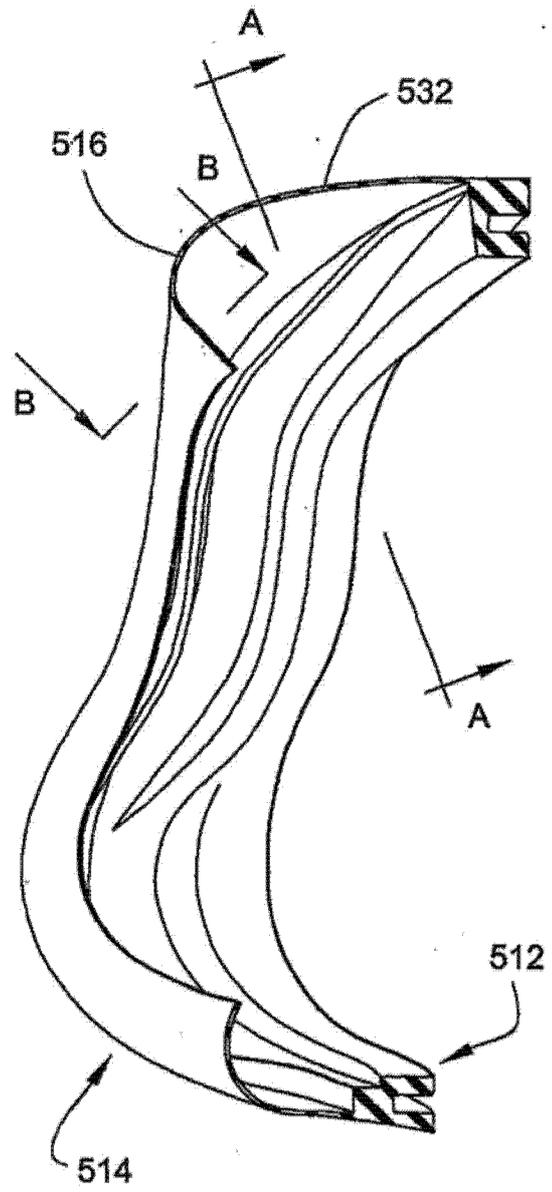


图 66



截面 C-C

图 67

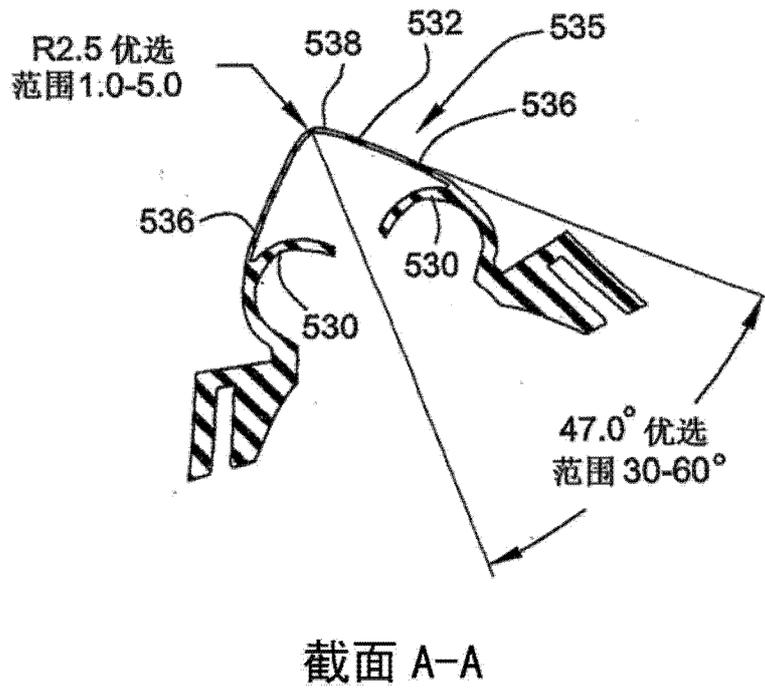


图 68

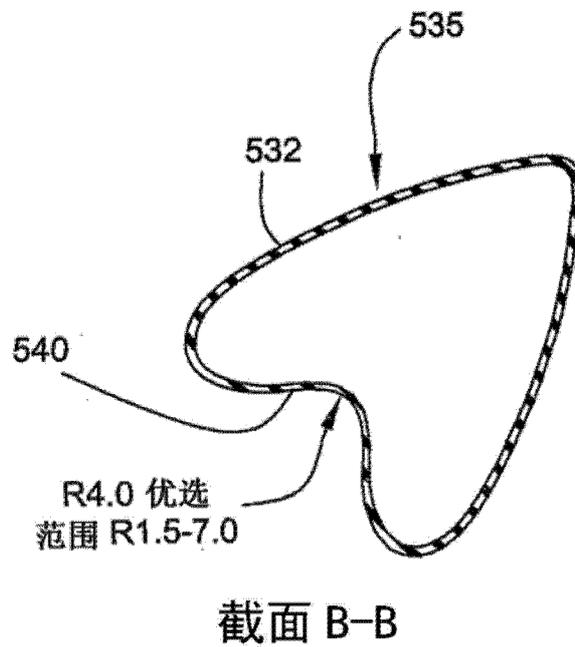


图 69

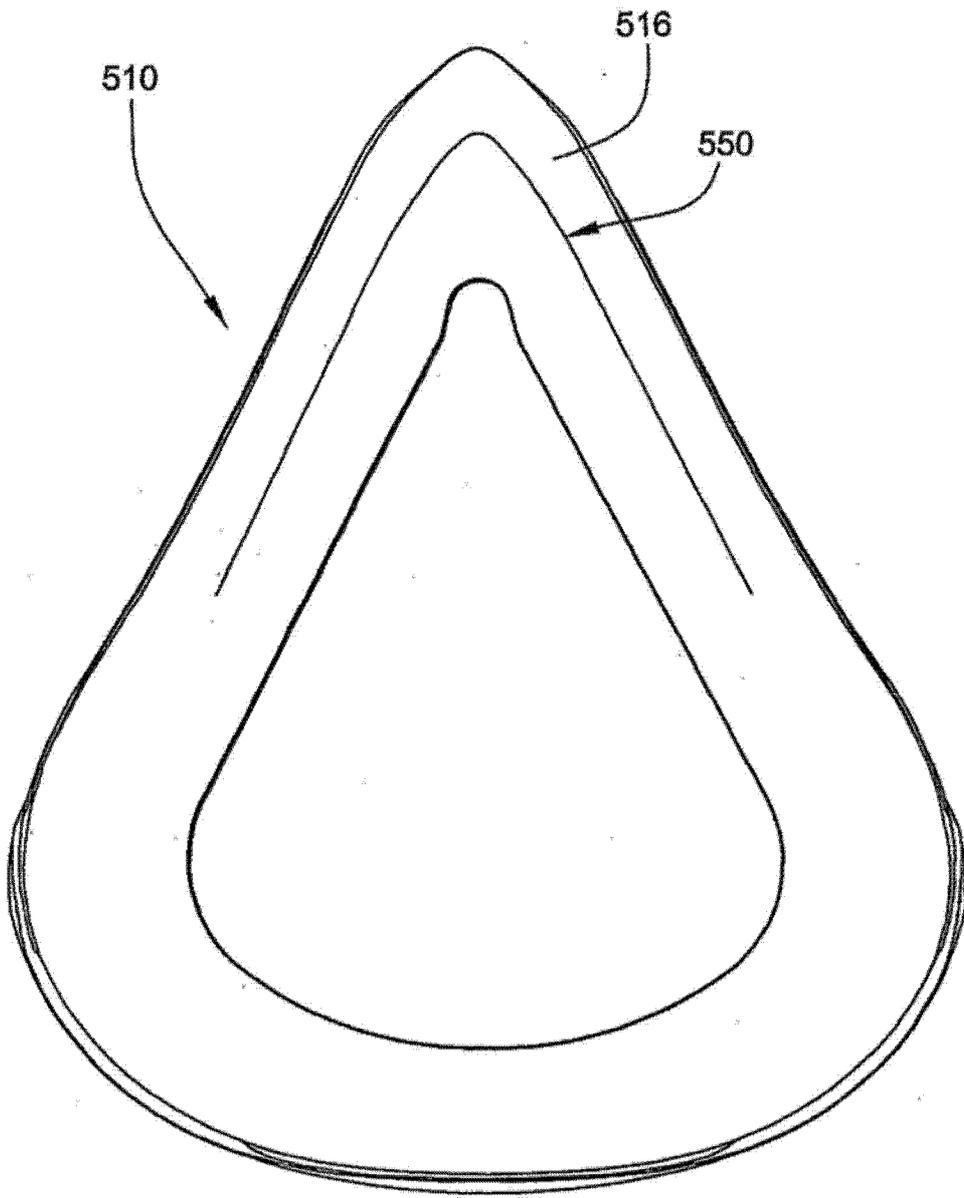
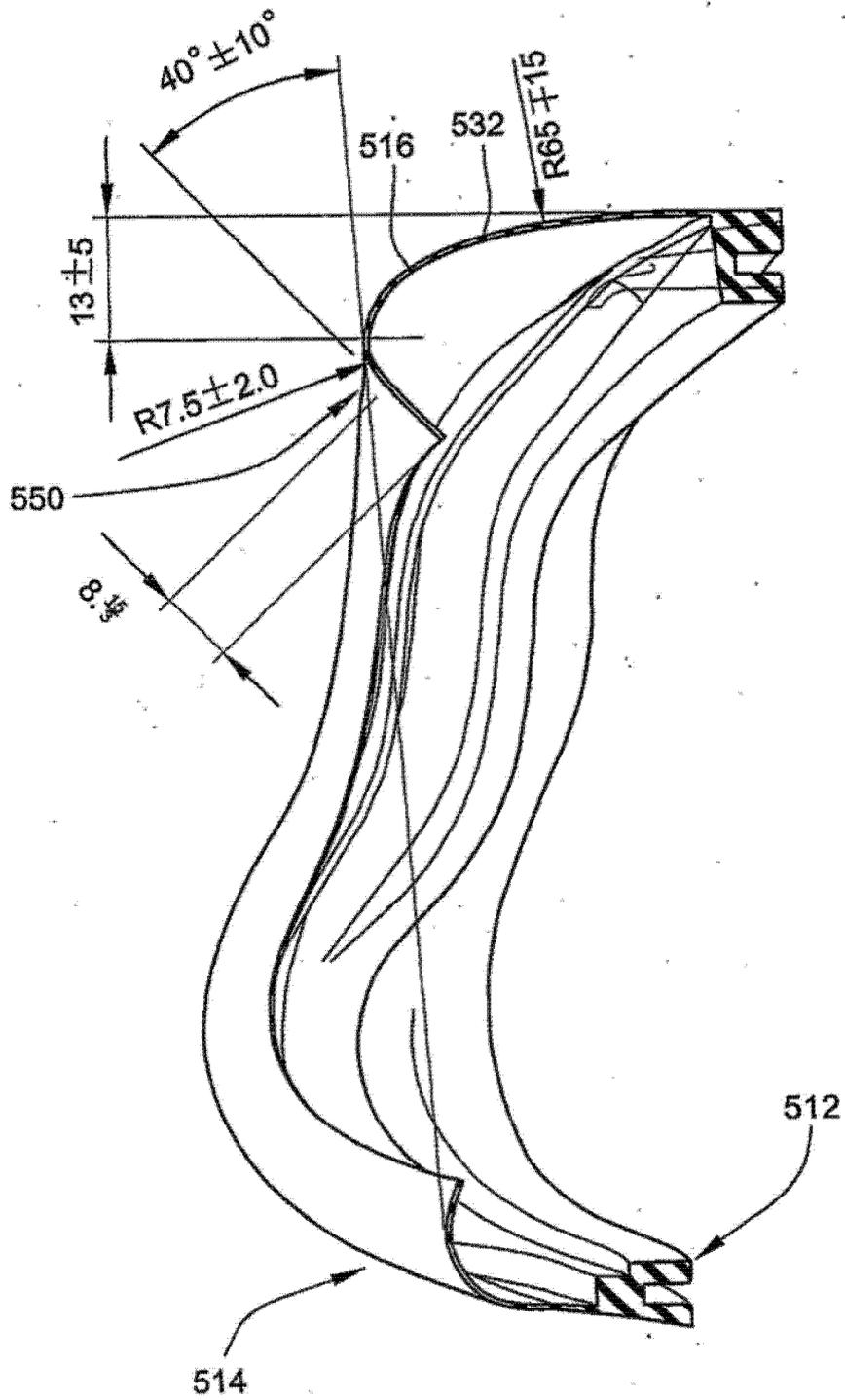


图 70



截面 C-C

图 71

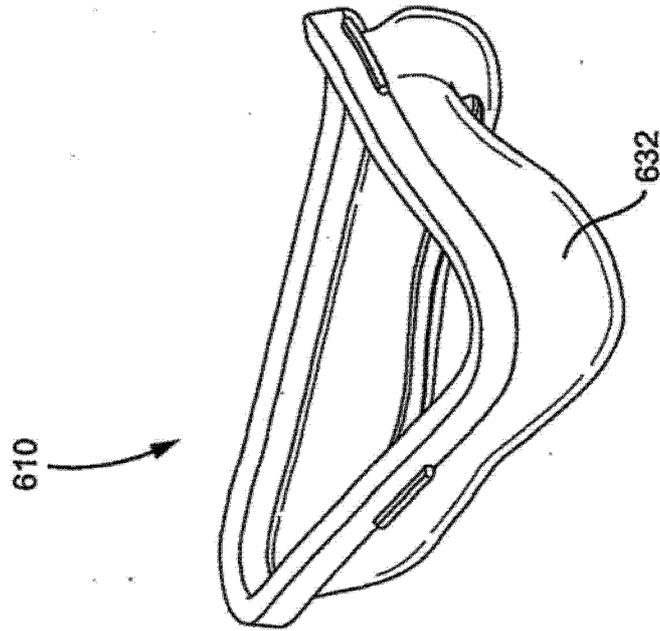


图 72

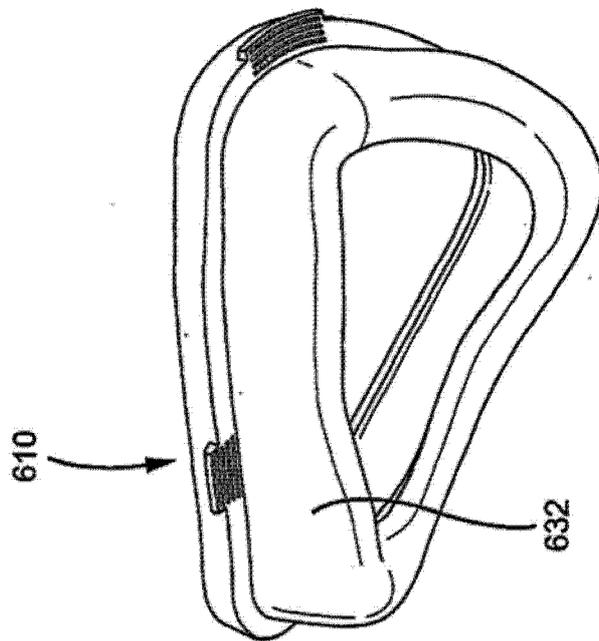
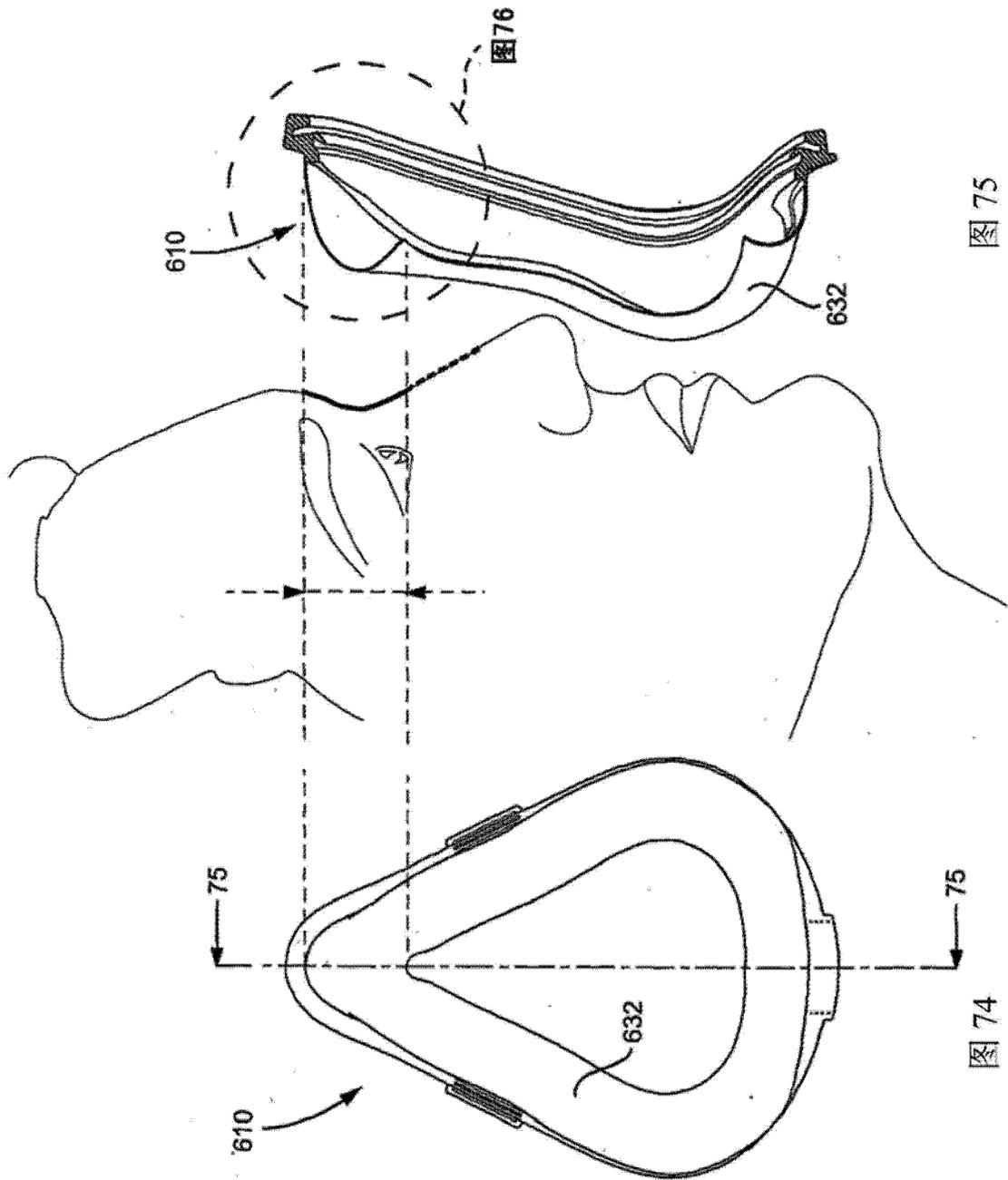


图 73



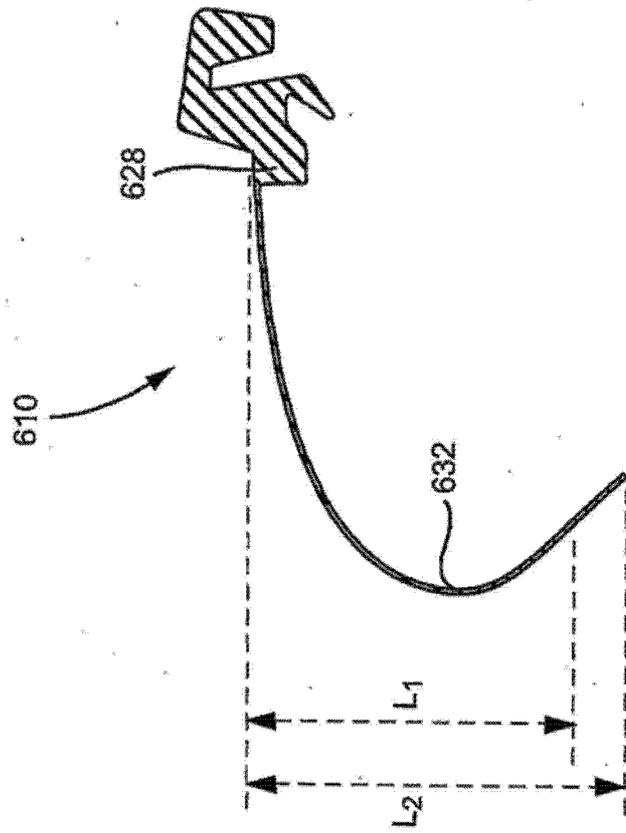


图 76

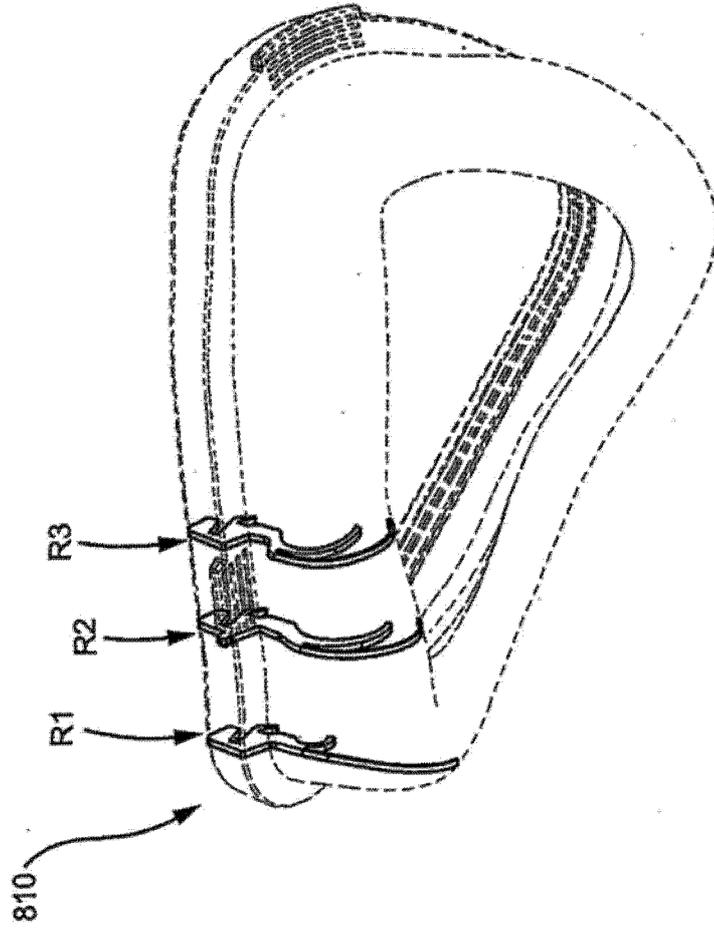


图 77

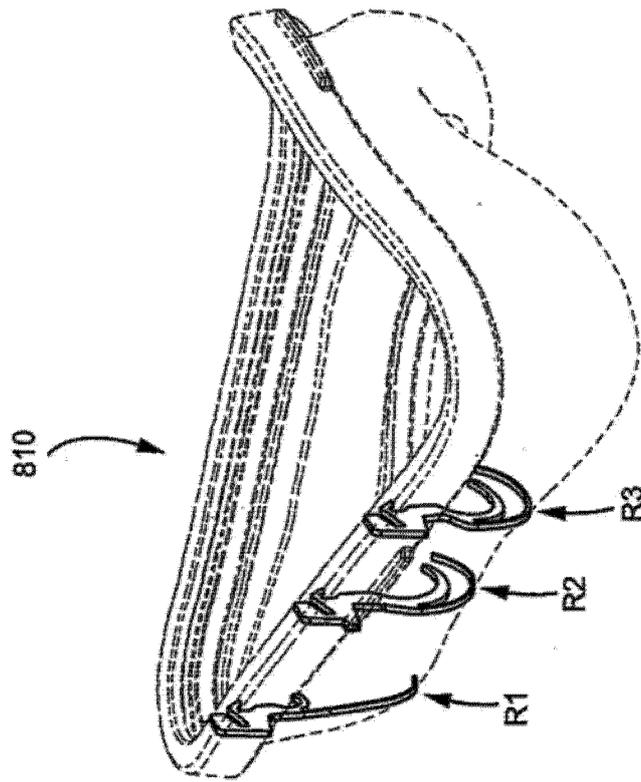


图 78

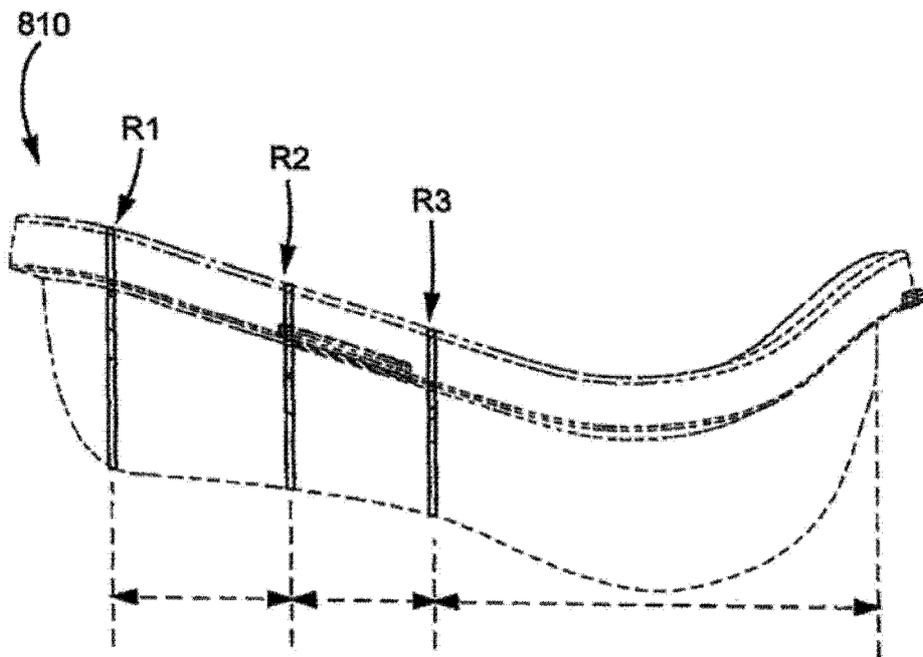


图 79

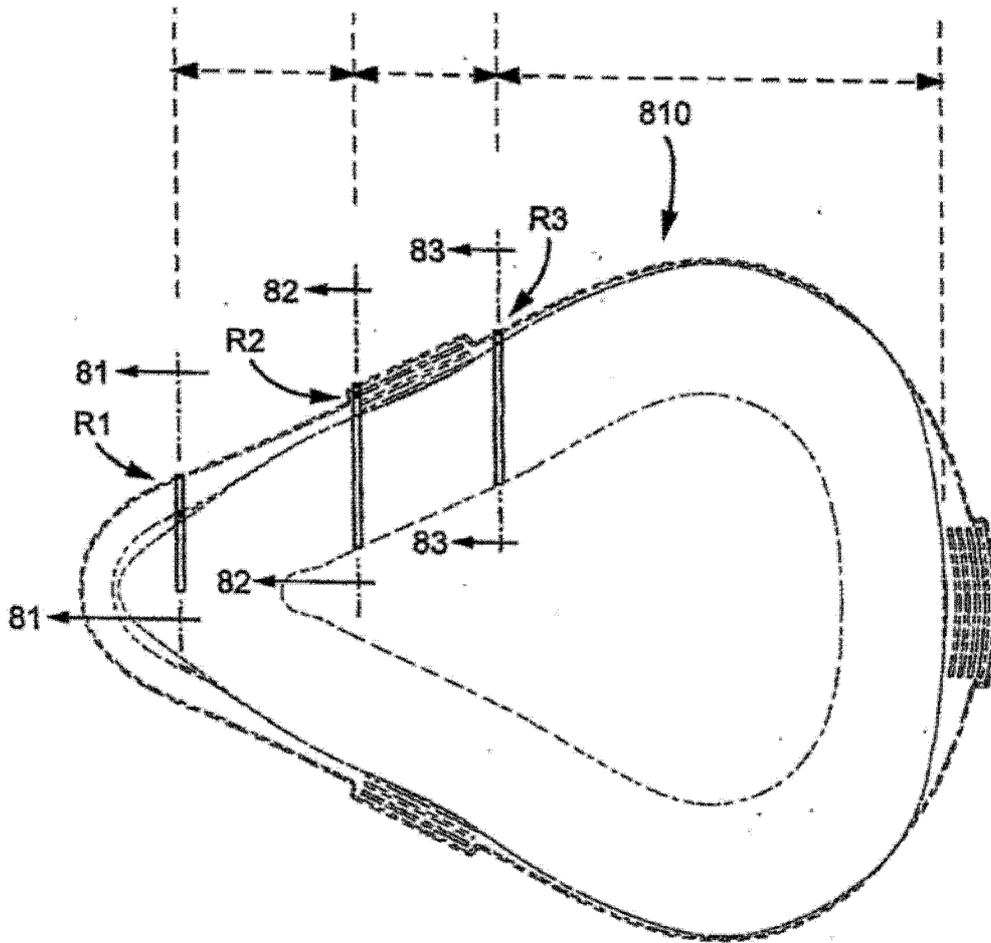


图 80

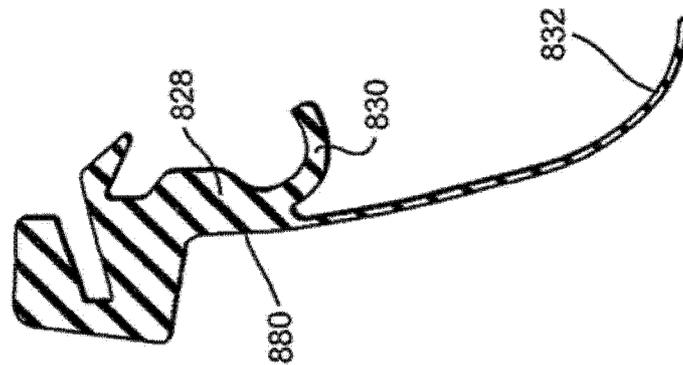


图 81

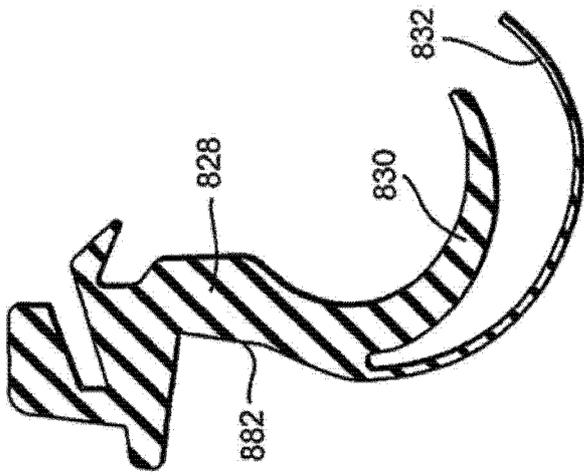


图 82

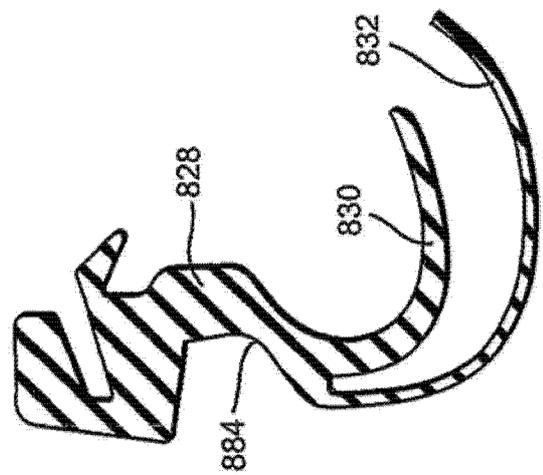


图 83

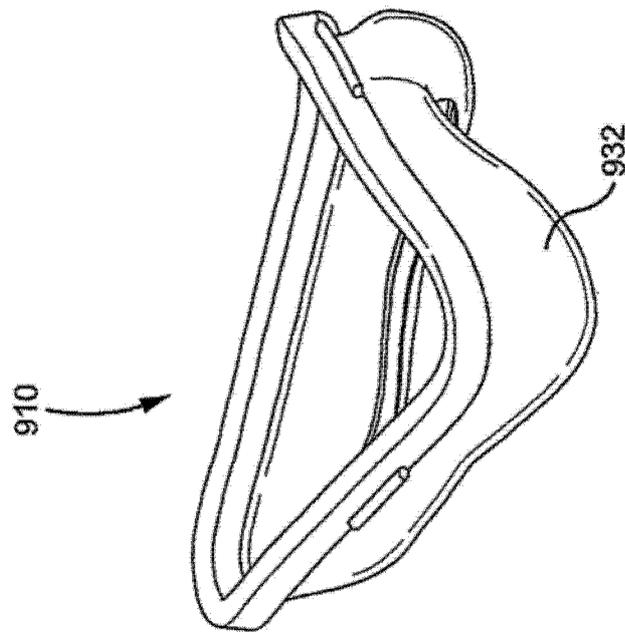


图 84

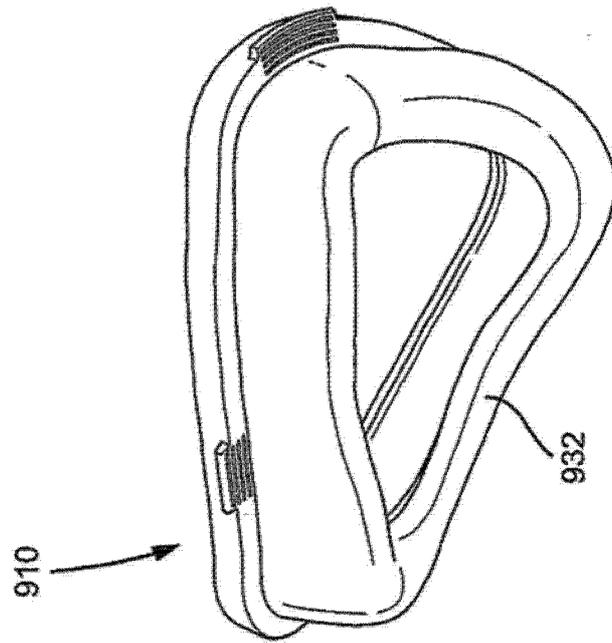


图 85

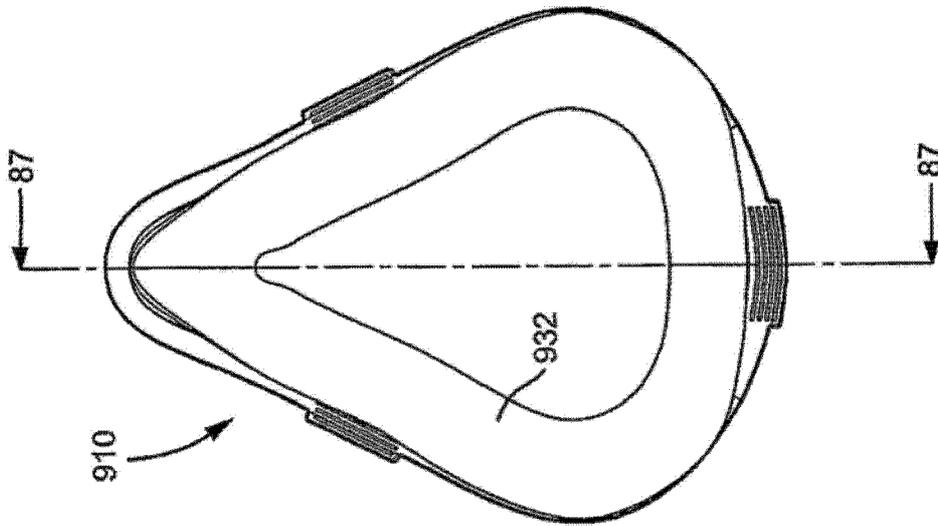


图 86

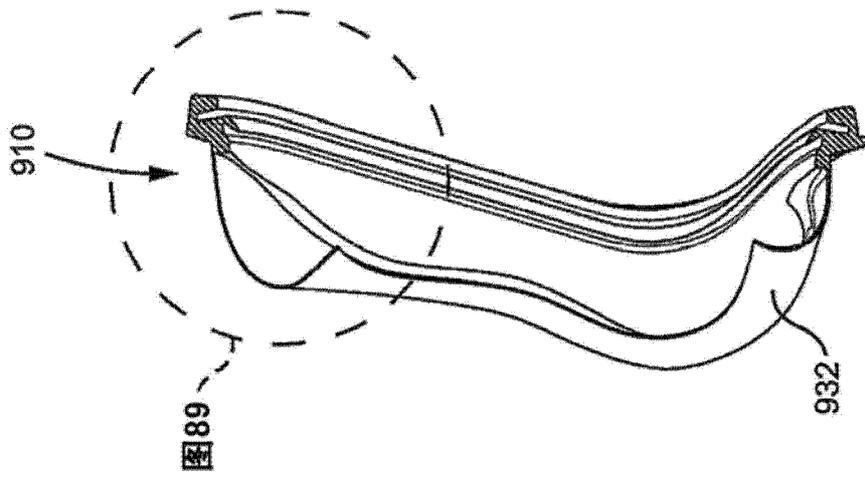


图 87

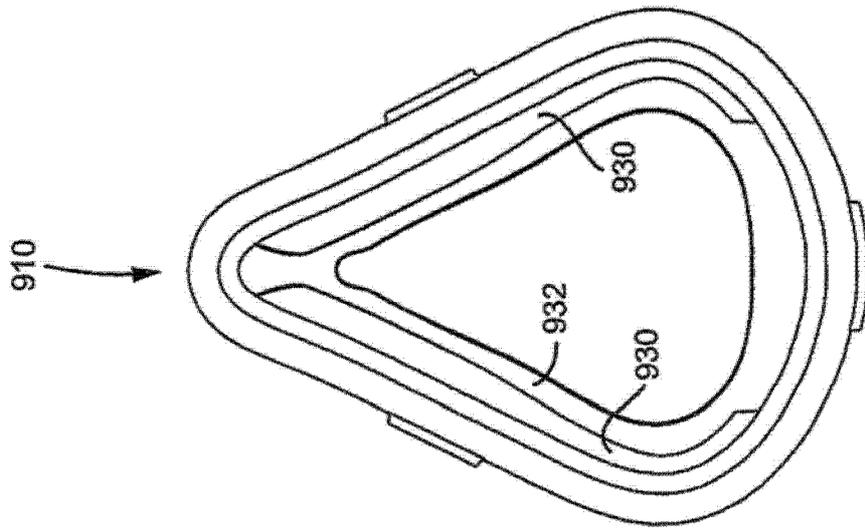


图 88

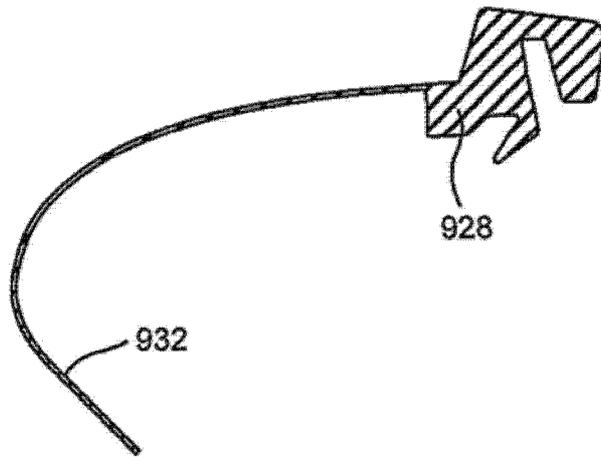


图 89

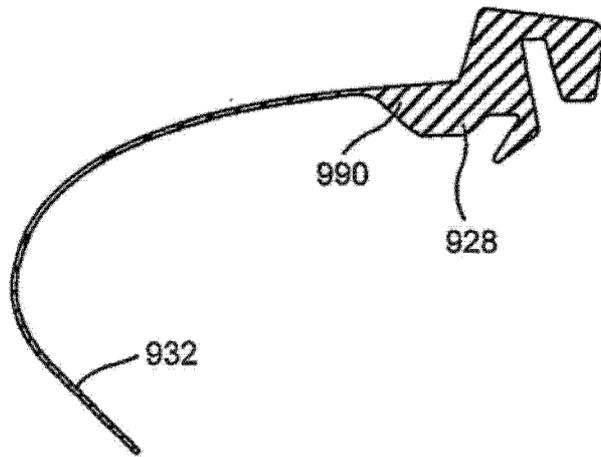


图 90

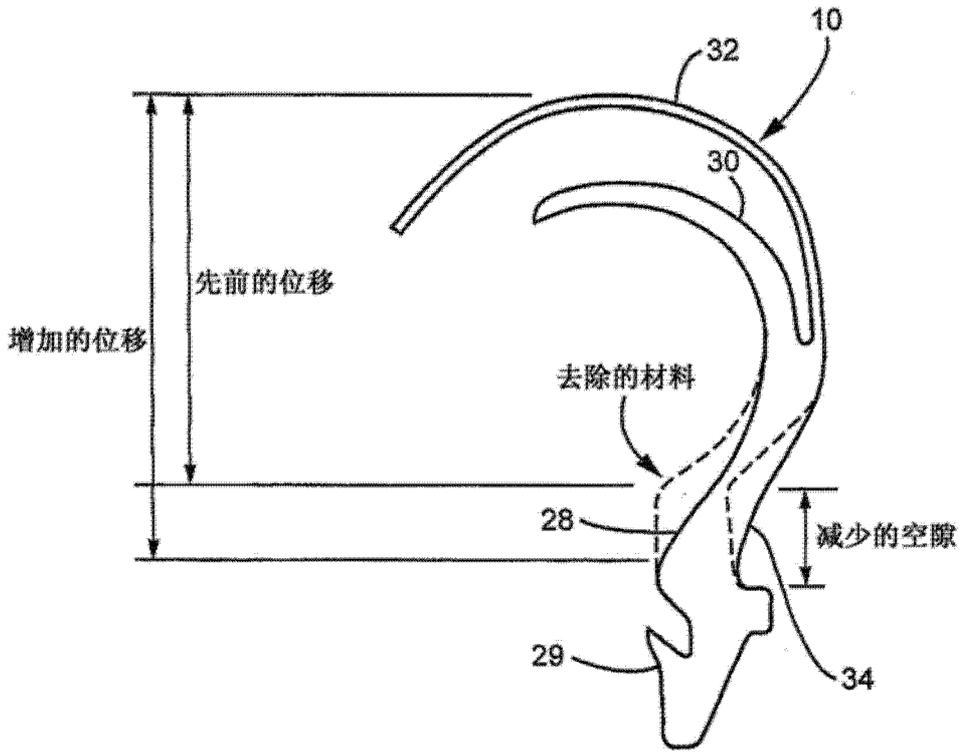


图 91

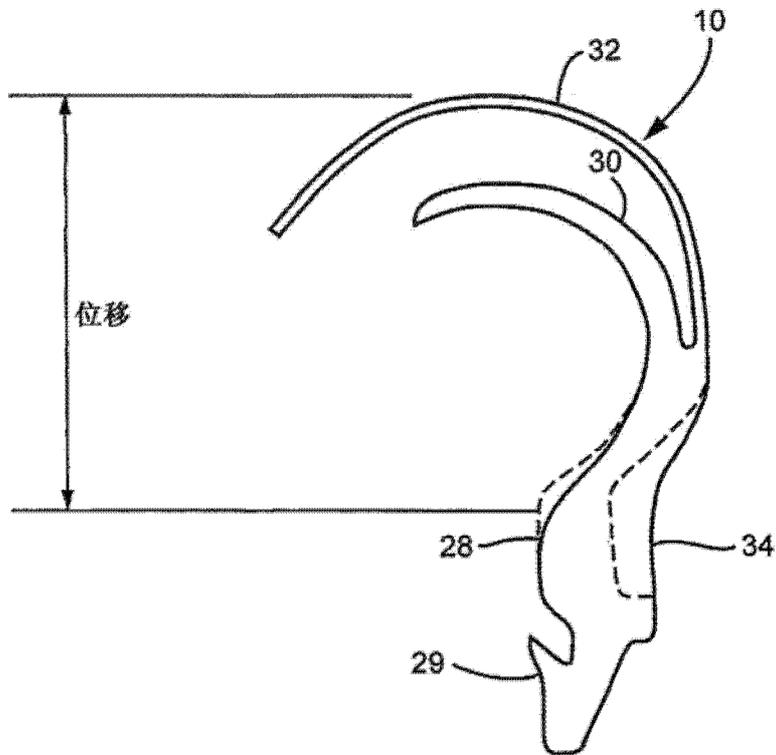


图 92

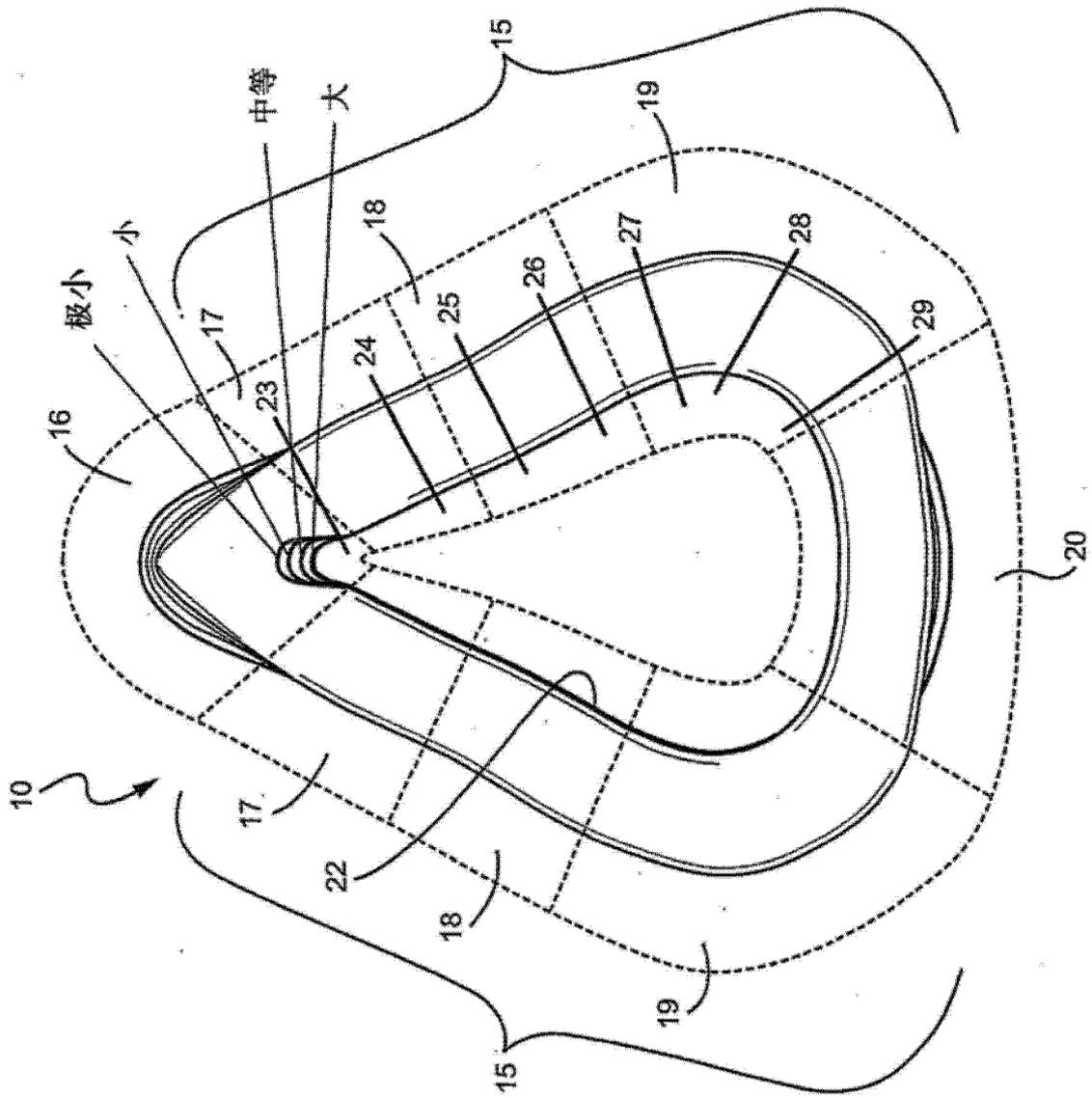


图 93

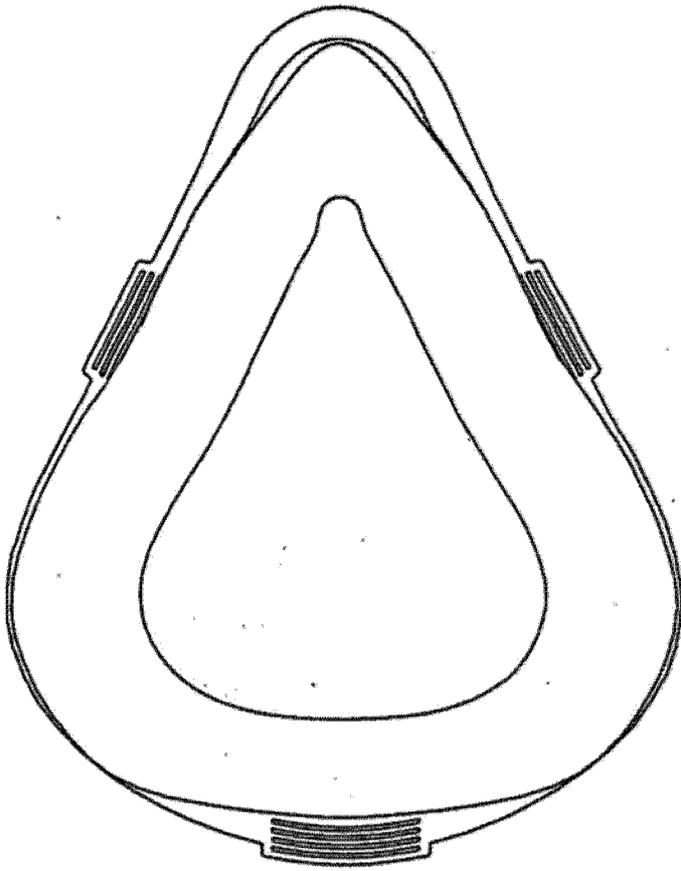


图 94A

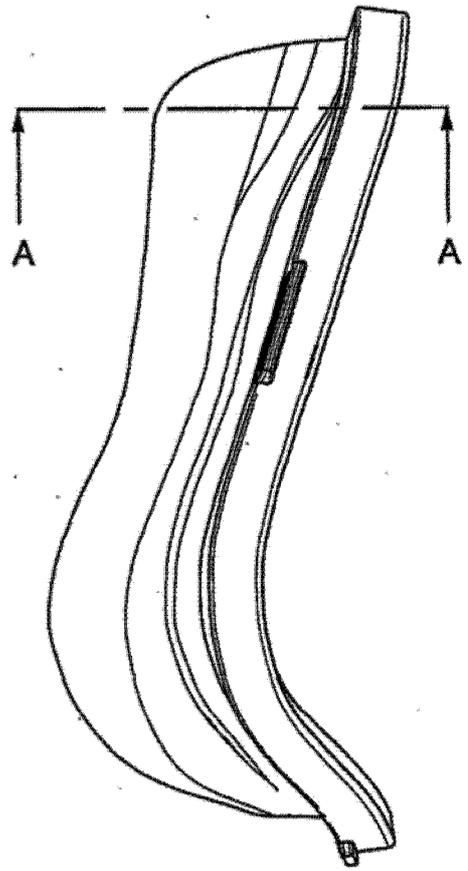
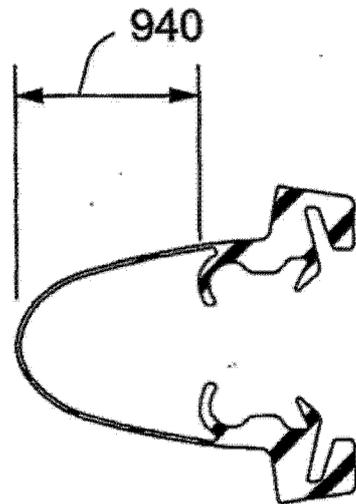


图 94B



截面 A-A

图 94C

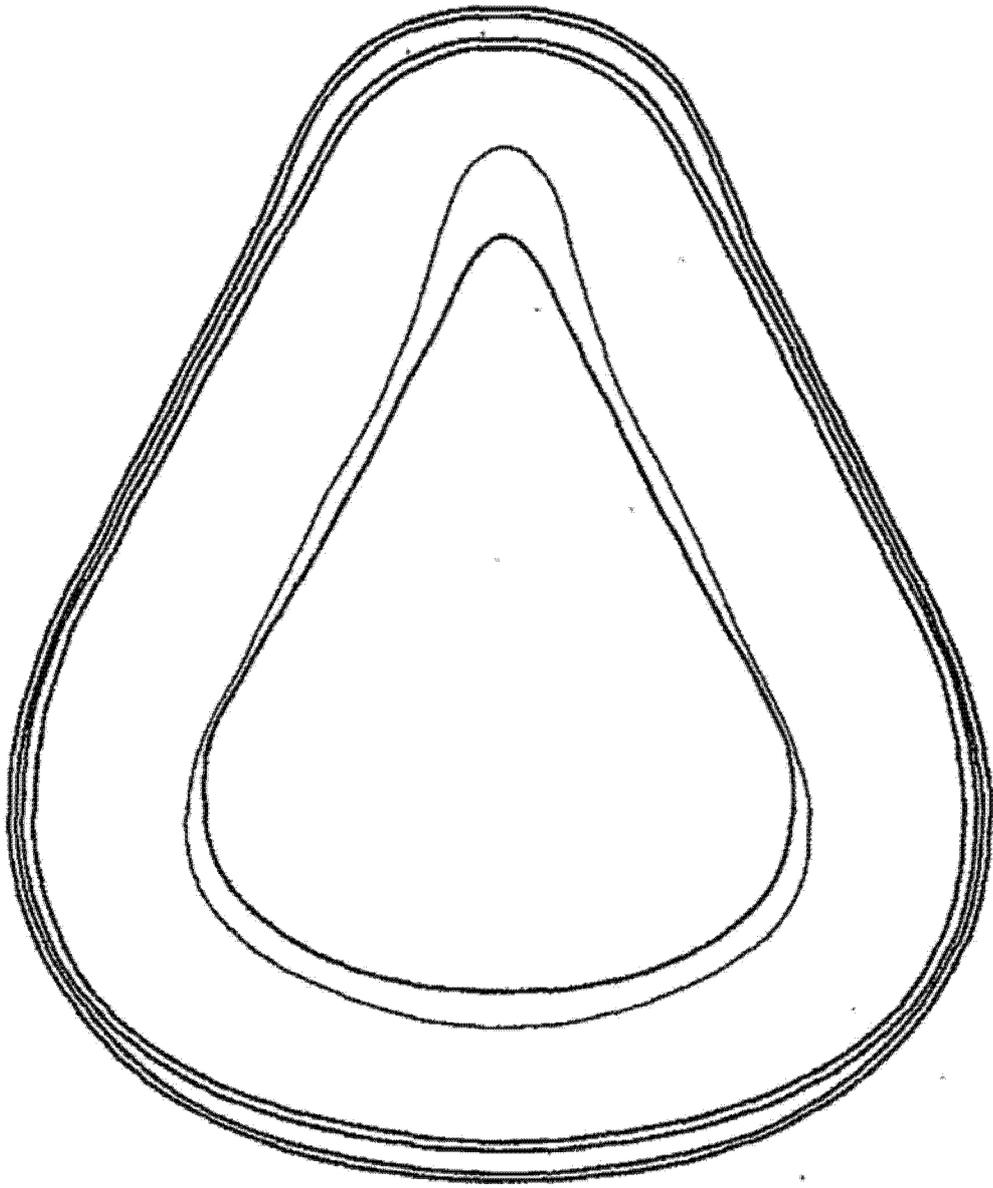


图 95A

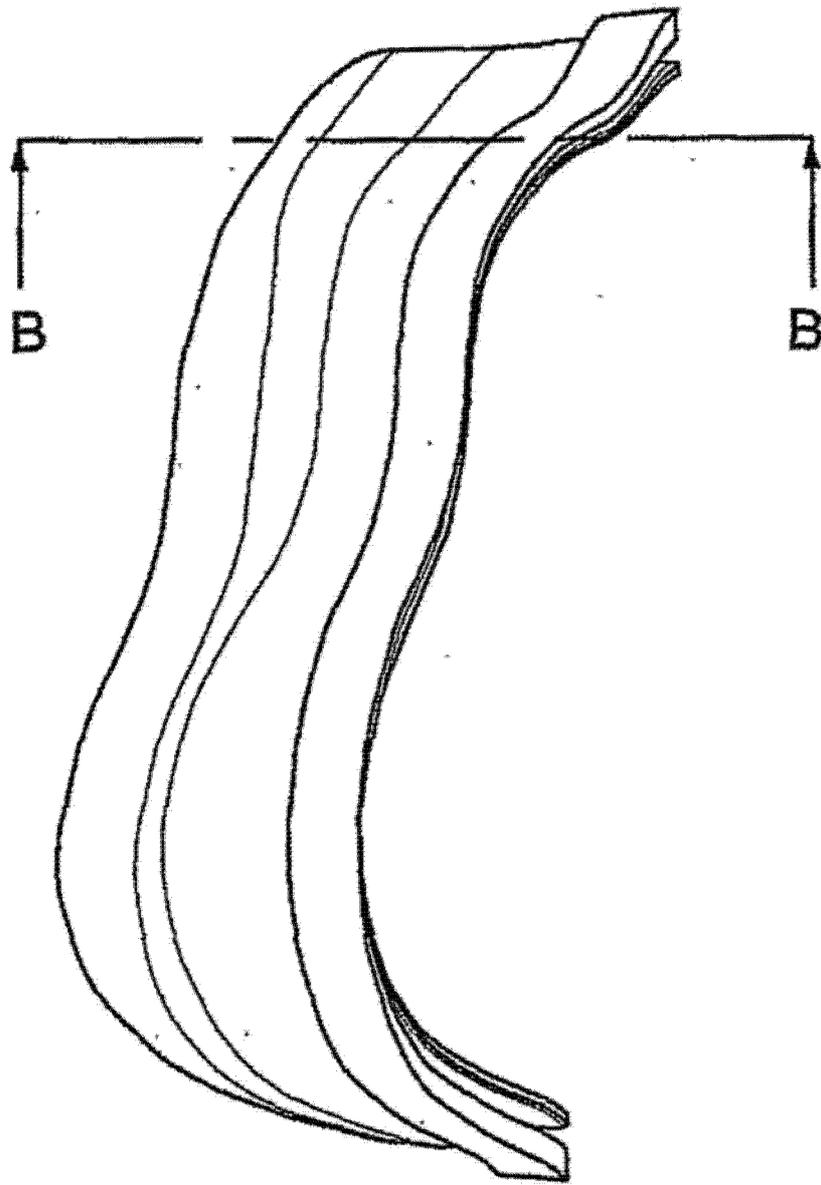
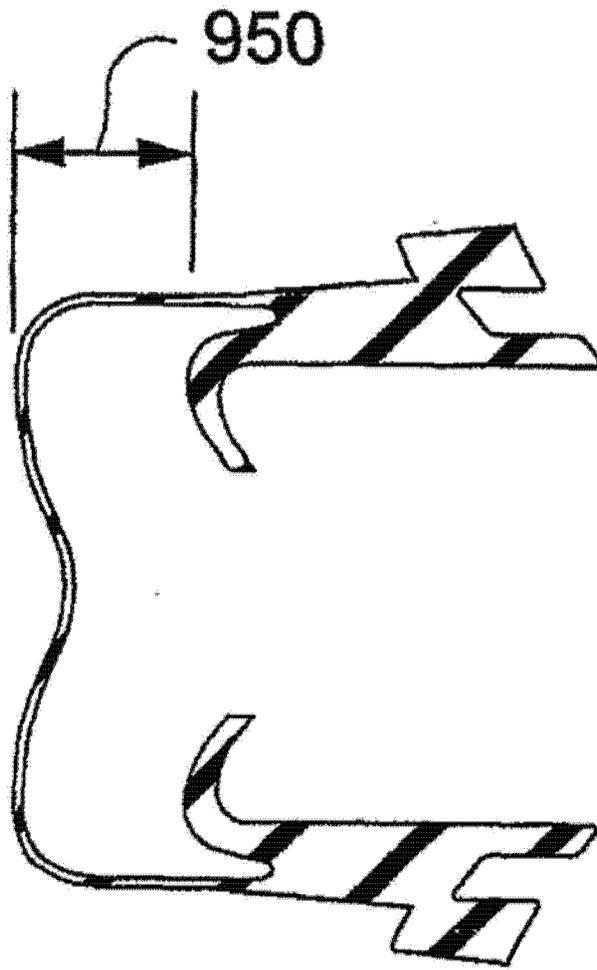


图 95B



截面 B-B

图 95C