



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101861180 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 200880116496. 1

(22) 申请日 2008. 11. 17

(30) 优先权数据

2007906253 2007. 11. 15 AU

2007906271 2007. 11. 16 AU

2008900072 2008. 01. 04 AU

2008901271 2008. 03. 14 AU

2008902720 2008. 05. 29 AU

2008903294 2008. 06. 27 AU

08160921. 6 2008. 07. 22 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 05. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2008/001711 2008. 11. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/062265 EN 2009. 05. 22

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 克里斯托费尔·斯科特·斯科博

恩里科·布兰比拉

勒尼·弗兰斯·多尔蒂

马修斯·戴维·斯普鲁尔

乔舒亚·亚当·古迪克森

莱·詹姆士·韦利斯

梅拉妮露·西娅·卡里奥拉

艾丽西娅·克里斯蒂安·韦尔斯

罗宾·加思·希契科克

卡蒂凯杨·塞尔瓦拉金

菲盎娜·凯萨琳·卡若

斯科特·亚历山大·霍华德

格雷戈里·罗伯特·皮克

迈克尔·约翰·瑞德

默里·威廉·李 格兰特·莫伊勒

维克托·爱德华多·索利斯

约翰尼斯·尼科尔

约翰·赛巴斯蒂安·布尔兹

阿希姆·比纳

贝恩德·克里斯托夫·朗

特雷莎·旺 戴维·罗伯特·梅多斯

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理

有限公司 11225

代理人 黄威 张小花

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006. 01)

B29C 45/03 (2006. 01)

B29C 65/56 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 4907584 , 1990. 03. 13, 说明书第 2 栏第 14 行 - 第 6 栏第 19 行, 图 1-7.

US 2007/0221227 A1, 2007. 09. 27, 全文.

US 6397847 B1, 2002. 06. 04, 说明书第 11 栏第 20-61 行, 图 1-7.

审查员 温博

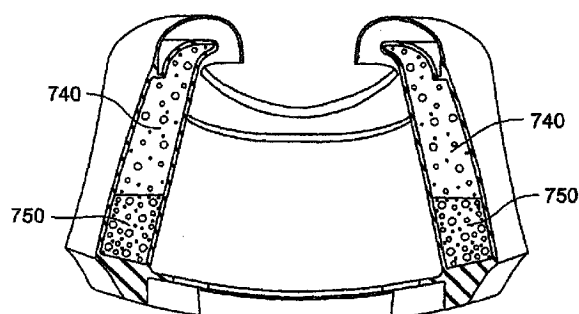
(54) 发明名称

一种缓冲结构

(57) 摘要

一种与呼吸面罩一起使用的衬垫组件 (700), 其包括填充有具有第一压痕硬度的凝胶 (740) 和具有第二压痕硬度的凝胶 (750) 的組合的囊状体 (715)。

权利要求书1页 说明书35页 附图68页



1. 一种患者接口,包括:

缓冲结构,其包括填充有分离的和/或分层的第二填充材料的至少一个中空的腔体,所述第一填充材料比所述第二填充材料更软,以便在使用时给患者提供舒适,并且所述第一填充材料适于在使用时定位得更靠近患者的面部;以及

与所述缓冲结构形成为一整件的密封形成结构,所述密封形成结构包括构造成对患者面部提供密封的薄膜片,所述薄膜片包括自由端,所述自由端在其充分松弛且无应力的状态下与所述缓冲结构间隔开,并且适合于对面罩压力和周围压力之间的差进行响应从而实现对患者的面部区域的密封,

其中所述腔体仅围绕所述缓冲结构的周边的一部分延伸,使得具有所述第一填充材料和第二填充材料的腔体设置在所述缓冲结构的面颊区和唇缘区而固体硅树脂部设置在所述缓冲结构的鼻梁区。

2. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述薄膜片的自由端和所述缓冲结构之间的间距在所述患者接口的不同区域是不同的。

3. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述缓冲结构和所述薄膜片包括彼此面对且彼此隔开一距离的相邻面。

4. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述第一和第二填充材料为凝胶或类凝胶材料。

5. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述第二填充材料向所述第一填充材料提供支撑。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的患者接口,其中所述缓冲结构和所述密封形成结构由液态硅橡胶模制而成。

7. 根据权利要求1所述的患者接口,其中所述第一和第二填充材料中的每种填充材料的宽度与所述腔体的宽度相同。

一种缓冲结构

[0001] 申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2007 年 11 月 15 日提交的申请号为 AU 2007906253、2007 年 11 月 16 日提交的申请号为 AU 2007906271、2008 年 1 月 4 日提交的申请号为 AU 2008900072、2008 年 5 月 29 日提交的申请号为 AU 2008902720、2008 年 3 月 14 日提交的申请号为 AU 2008901271 和 2008 年 6 月 27 日提交的申请号为 AU 2008903294 的澳大利亚临时申请以及 2008 年 7 月 22 日提交的申请号为 EP 08160921.6 的欧洲申请的权益,上述申请中的每一个的全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本技术涉及人与某些类型的仪器之间的缓冲结构。例如,本发明可以涉及呼吸设备的缓冲结构。

背景技术

[0004] 使用经鼻持续气道正压通气(经鼻 CPAP)来治疗睡眠呼吸障碍(SDB)由沙利文(Sullivan)最先提出,例如参考第 4,944,310 号美国专利。用于提供经鼻 CPAP 的装置典型地包括正压空气源(例如,由吹风机或流体发生器提供)、某些类型的患者接口或呼吸面罩系统(例如鼻部或全脸面罩系统)和空气输送管。

[0005] 呼吸面罩系统典型地包括某种类型的缓冲元件(“衬垫”)、密封元件和某种类型的固定元件(例如框架和头带)。缓冲元件和密封元件可以被形成为一整件、或多于一整件或可以为各自独立的结构。缓冲元件和密封元件可以由单个结构的不同部分形成。头带可以由软的、柔韧的、有弹性的绑带组合而成。它们可以由诸如泡沫和织物的合成材料构成。

[0006] 框架可以为允许底衬垫、头带和空气输送管连接的刚性的或半刚性的结构。框架可以由聚碳酸酯、硅树脂或各种其他材料组成。

[0007] 许多面罩设计努力是针对提高面罩的舒适度。已知的一系列商业面罩系统包括由雷斯梅德有限公司(ResMed Limited)生产的 MIRAGE 面罩。

发明内容

[0008] 本技术的第一方案将提供一种与用于呼吸设备的患者接口一起使用的舒适的缓冲结构,和制造该缓冲结构的方法。

[0009] 本技术的另一方案将提供一种包括舒适的缓冲结构和密封形成结构的呼吸面罩;用于制造该缓冲结构的方法和用于制造该密封形成结构的方法,以及用于制造组合密封缓冲结构的方法。

[0010] 另一方案将提供一种缓冲结构,其包括适于用软的和/或舒适的材料填充的一个或多个腔体。所述填充材料可以具有相同的、或分等级的、或不同的性质。所述填充材料可以具有相同的或不同的存储模量、损耗模量、刚度、硬度、柔软度、弹性、厚度、回弹性、反冲特性和/或粘弹性的性质。一种或多种填充材料可以位于相同的腔体中或位于不同的腔体

中。在一种形式中,填充材料可以为凝胶材料或类凝胶材料。填充材料可以为泡沫。另外,缓冲结构可以包括由诸如硅树脂或热塑弹性体的橡胶材料组成的一个或多个部分。缓冲结构在不同的区域可以具有不同的性质,例如用来接触面部的不同区域,诸如鼻子、面颊或上唇。

[0011] 本技术的另一方案为制造缓冲结构的方法,包括一种或多种成型、填充或密封缓冲结构的方法。根据本技术的方法包括真空成型和模制。

[0012] 本技术的另一方案涉及通过改变材料的厚度来形成材料的不同柔软度。

[0013] 本发明的一个方案涉及包括缓冲结构和与缓冲结构形成为一整件的密封形成结构的患者接口,该缓冲结构包括填充有分离的和 / 或分层的的第一和第二填充材料的至少一个中空的腔体。密封形成结构包括构造为对患者面部提供密封的薄膜片 (thin membrane flap)。该薄膜片包括自由端,该自由端在其充分松弛且无应力的状态下与缓冲结构间隔开,并且对面罩腔体的内部和外部之间的压力差进行响应而使得薄膜片的至少一部分与患者的面部密封接合。

[0014] 本发明的另一方案涉及用于制造患者接口的方法,包括:用 LSR 模制缓冲结构和密封形成结构,该缓冲结构包括适合于填充有至少一种填充材料的至少一个腔体,该密封形成结构包括与缓冲结构形成为一整件的薄膜片;用至少一种填充材料填充该至少一个腔体;以及模制一环盖 (cap) 和将该环盖连接在该缓冲结构上以封住该至少一个腔体。另一方案涉及一种通过改变至少两种填充材料的相对容量或位置来调整面罩结构的缓冲效果的方法,其中两种填充材料具有不同的机械性质。例如,第一填充材料比第二填充材料更柔软。

[0015] 本发明的另一方案涉及一种包括聚胺酯表层的患者接口,聚胺酯表层包括填充有凝胶的至少一个腔体,其中聚胺酯表层包括一端部,所述端部内定位或弯曲,从而在使用中当有外力施加在其上时促进朝呼吸腔的向内弯曲或卷曲。

[0016] 本发明的另一方案涉及一种用于制造患者接口的方法,包括:真空成型包括适于填充凝胶的至少一个腔体和端部的聚胺酯表层,所述端部向内定位或弯曲从而在使用中当有外力施加在其上时促进朝向呼吸腔的向内弯曲或卷曲;用凝胶填充所述至少一个腔体;以及将背衬 (backing) 连接到聚胺酯表层上以封住所述至少一个腔体。

[0017] 本发明的另一方案涉及与呼吸面罩一起使用的衬垫组件,所述衬垫组件包括填充了具有第一压痕硬度的凝胶和具有第二压痕硬度的凝胶的組合的囊状体。

[0018] 本发明的另一方案涉及包括具有在大约 10 到大约 20 的范围内的肖氏 000 硬度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0019] 本发明的另一方案涉及包括具有在大约 45 到大约 90 的范围内的肖氏 000 硬度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0020] 本发明的另一方案涉及包括具有等于或大于大约 20,例如在大约 20 到大约 30 之间或者其间的任何数值,即 21,22,23,24,25,26,27,28,29 的肖氏 00 硬度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0021] 本发明的另一方案涉及包括具有小于或等于大约 5 的,即 5,4,3,2,1 的肖氏 00 硬度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0022] 本发明的另一方案涉及包括具有小于大约 5 锥体针入度的锥体针入度硬度的缓

冲元件的呼吸面罩系统。

[0023] 本发明的另一方案涉及包括具有大于大约 200 锥体针入度,例如大约 200 到大约 400、大约 200 到大约 250 的锥体针入度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0024] 本发明的另一方案涉及包括具有在大约 5 和大约 250 锥体针入度之间,例如大约 150 到大约 200,大约 160 到大约 180,大约 200 到大约 400,大约 200 到大约 250 的锥体针入度的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0025] 本发明的另一方案涉及包括具有封闭式凝胶和与封闭式凝胶隔开的硅树脂薄膜的缓冲元件的呼吸面罩系统。

[0026] 本发明的另一方案涉及用于呼吸面罩系统的缓冲元件,该缓冲元件包括填充有第一凝胶和比第一凝胶相对更硬的第二凝胶的囊状体。第一凝胶具有在大约 10 到大约 20 的范围内的肖氏 000 硬度和 / 或第二凝胶具有大于大约 45 的肖氏 000 硬度。

[0027] 本发明的另一方案涉及用于呼吸面罩系统的缓冲元件,该缓冲元件包括填充有第一凝胶和比第一凝胶相对更硬的第二凝胶的囊状体和与囊状体形成为一整件的密封膜。该密封膜由被构造为基本覆盖该囊状体的至少一部分的薄膜片构成。

[0028] 本发明的另一方案涉及包括缓冲元件的呼吸面罩系统,该缓冲元件包括由填充了具有在大约 10 到大约 20 的范围内的肖氏 000 硬度的凝胶的囊状体构成的底衬垫和由具有在大约 20 到大约 60 的范围内的肖氏 A 级硬度的薄膜片构成的上衬垫或密封膜。

[0029] 本发明的另一方案涉及制造用于呼吸面罩的衬垫的方法,包括以下步骤:提供包括至少两个半模和至少一个型芯的模子;关闭所述模子;注射第一材料到该模子中以形成该衬垫,其中该型芯由衬垫包围,因而形成至少一个腔室;打开模子;将型芯从衬垫中移除以在该衬垫内提供至少一个腔室;和密封该腔室。

[0030] 本发明的其他方案、特征和优点将从以下结合附图的详细描述中变得更加明白,这些附图作为本公开的一部分并且通过示例来解释本发明的原理。

附图说明

[0031] 附图用于方便对本发明的各种实施例的理解。在这些附图中:

[0032] 图 1a 为根据本发明的实施例的缓冲结构的横断面分解视图;

[0033] 图 1b 为图 1a 的缓冲结构的横断面视图,其中第一层和第二层沿着它们的边缘焊接在一起来限定一个腔室;

[0034] 图 1c 为图 1b 的缓冲结构的横断面视图,其中由所述层构造的腔室已经部分被第一凝胶材料填充;

[0035] 图 1d 为图 1c 的缓冲结构的横断面视图,其中所述腔室在已经由第一凝胶材料填充后,由第二凝胶材料填充;

[0036] 图 1e 显示了图 1d 的可替代的配置,其中所述腔室完全由单种的凝胶材料填充;

[0037] 图 2a 显示了根据本发明的实施例的从患者面部接触侧观看的适合于鼻部呼吸面罩的缓冲结构的一部分;

[0038] 图 2b 显示了从非患者接触侧观看的图 2a 的所述部分;

[0039] 图 2c 显示了图 2a 的缓冲结构的在鼻梁接触区域中的部分的横断面;

[0040] 图 2d 显示了图 2a 的缓冲结构的在面颊接触区域中的部分的横断面;

- [0041] 图 3 显示了呼吸面罩组件位于关于患者头部的适当位置；
- [0042] 图 4 显示了根据本发明实施例的包括底衬垫和密封膜的面罩组件的横断面；
- [0043] 图 5 显示了根据本发明实施例的合并了双硬度凝胶技术的衬垫的患者侧的视图；
- [0044] 图 6 显示了图 5 的衬垫的侧视图；
- [0045] 图 7 显示了图 5 的衬垫的另一个视图；
- [0046] 图 8a 到图 8e 显示了根据本发明的实施例将两种凝胶填充到腔体的过程；
- [0047] 图 9a 到图 9c 显示了根据本发明的实施例将两种凝胶填充到腔体的过程；
- [0048] 图 10a 和图 10b 显示了根据本发明实施例的具有不同材料部分的可替代的衬垫构造的横断面；
- [0049] 图 11a 和图 11b 显示了根据本发明实施例的具有不同材料部分的可替代的衬垫构造的侧视图；
- [0050] 图 12a 和图 12b 显示了根据本发明实施例的可替代的衬垫和内部支撑构造的横断面；
- [0051] 图 13a 和图 13b 显示了根据本发明实施例的可替代的衬垫和内部支撑构造的横断面；
- [0052] 图 14 显示了根据本发明实施例的具有内部支撑件、框架接口和密封膜的衬垫的横断面；
- [0053] 图 15 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的示意图；
- [0054] 图 16 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的横断面；
- [0055] 图 17 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的横断面和侧视图；
- [0056] 图 18 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的横断面；
- [0057] 图 19a 和图 19b 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的侧视图和横断面；
- [0058] 图 20 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的横断面；
- [0059] 图 21 显示了根据本发明另一个实施例的内部支撑结构的横断面；
- [0060] 图 22 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的等角投影图；
- [0061] 图 23a 和图 23b 显示了根据本发明另一个实施例的衬垫的等角投影图和放大等角投影图；
- [0062] 图 24 显示了根据本发明的实施例的通过呼吸面罩的横断面；
- [0063] 图 25 显示了通过图 24 的面罩的另一个横断面；
- [0064] 图 26 显示了通过图 24 的面罩的框架的横断面；
- [0065] 图 27 显示了图 24 的面罩的底衬垫的立体图；
- [0066] 图 28 显示了图 24 的面罩的底衬垫的正视图；
- [0067] 图 29 显示了通过图 24 的面罩的底衬垫的立体横断面图；
- [0068] 图 30 显示了根据本发明的实施例的呼吸面罩系统的俯视图；
- [0069] 图 31 显示了当被拆分时，图 30 的面罩系统的密封膜和底衬垫的俯视图；
- [0070] 图 32 显示了图 30 的面罩系统的底衬垫的俯视图；
- [0071] 图 33 显示了图 30 的面罩系统的底衬垫的侧视图；
- [0072] 图 34 显示了图 30 的面罩系统的底衬垫的后视图；
- [0073] 图 35 显示了图 30 的面罩系统的底衬垫的横断面视图；

- [0074] 图 36 显示了根据本发明的实施例的具有密封薄膜或密封膜的凝胶衬垫；
- [0075] 图 37 显示了衬垫与衬垫夹的结合；
- [0076] 图 38a 显示了图 37 的细节视图；
- [0077] 图 38b 显示了根据本发明实施例的图 37 的细节视图的可替代的形式；
- [0078] 图 38c 显示了根据本发明另一个实施例的图 37 的细节视图的可替代的形式；
- [0079] 图 39a 显示了使用中的面罩，密封边缘会碰撞患者的鼻子；
- [0080] 图 39b 显示了根据本发明实施例的使用中的面罩，密封边缘处于一倾斜位置；
- [0081] 图 40 为根据本发明的实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0082] 图 41 为根据本发明另一个实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0083] 图 42 为根据本发明另一个实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0084] 图 43 为根据本发明另一个实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0085] 图 44 为根据本发明另一个实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0086] 图 45 为根据本发明另一个实施例的凝胶衬垫的横断面视图；
- [0087] 图 46 显示了根据本发明实施例的阳模真空成型；
- [0088] 图 47 显示了根据本发明实施例的阴模真空成型；
- [0089] 图 48 示出了根据本发明实施例的小隔间 (cubby) 凝胶衬垫；
- [0090] 图 49 示出了根据本发明实施例的圆形的、圆胖的软凝胶衬垫；
- [0091] 图 50 示出了根据本发明实施例的在长的支撑夹上的圆形的、软凝胶衬垫；
- [0092] 图 51 示出了根据本发明实施例的具有硬支撑件的凝胶衬垫；
- [0093] 图 52 示出了根据本发明实施例的衬垫、夹和框架；
- [0094] 图 53 示出了根据本发明实施例的具有第一部分和第二部分的衬垫；
- [0095] 图 54 和图 55 示出了根据本发明实施例的具有多个相邻的肋状物的衬垫；
- [0096] 图 56 示出了根据本发明实施例的具有硬支撑件的凝胶衬垫；
- [0097] 图 57 示出了根据本发明实施例的具有插入件的凝胶衬垫；
- [0098] 图 58 示出了根据本发明实施例的具有插入件和衬垫夹的凝胶衬垫；
- [0099] 图 59 示出了根据本发明实施例的具有由表层隔开的两层凝胶的衬垫；
- [0100] 图 60 示出了根据本发明另一个实施例的衬垫；
- [0101] 图 61 示出了根据本发明实施例的具有三层凝胶的衬垫；
- [0102] 图 62 示出了根据本发明实施例的具有分岔的中间件 (medium)/ 高硬度插入件的衬垫；
- [0103] 图 63a 示出了根据本发明实施例的具有可插入的或共同模制的区的衬垫；
- [0104] 图 63b 示出了根据本发明实施例的具有选择性可互换的区的衬垫；
- [0105] 图 64 示出了根据本发明实施例的使用凝固和未凝固的硅树脂的衬垫；
- [0106] 图 65 和图 66 示出了根据本发明实施例的具有凝胶第一部分和硅树脂第二部分的衬垫；
- [0107] 图 67、68 和 69 示出了根据本发明实施例的适于覆盖鼻部接触部分和嘴接触部分以及前额护垫的衬垫；
- [0108] 图 70 示出了根据本发明实施例的具有一三件式聚胺酯膜和凝胶填充物的衬垫；
- [0109] 图 71 和图 72 示出了根据本发明实施例的连接到凝胶衬垫的弹簧机构；

- [0110] 图 73 示出了根据本发明实施例的具有可插入的弹簧机构的凝胶衬垫；
- [0111] 图 74 和图 75 示出了根据本发明实施例的具有多个凝胶管的衬垫；
- [0112] 图 76 和图 77 示出了根据本发明实施例的具有注射低硬度和高硬度凝胶的衬垫；
- [0113] 图 78 示出了根据本发明实施例的具有可移动凝胶的凝胶衬垫；
- [0114] 图 79 示出了根据本发明实施例的具有构造为释放凝胶的凸轮转盘的面罩；
- [0115] 图 80 和图 81 示出了根据本发明实施例的以二维构成的凝胶衬垫然后缠绕和锁定在一起以构成三维的衬垫；
- [0116] 图 82 和图 83 示出了根据本发明实施例的具有类凝胶膜和支撑壁的衬垫；
- [0117] 图 84 和图 85 示出了根据本发明实施例的在膜之下有凝胶的衬垫；
- [0118] 图 86 示出了根据本发明实施例的在密封膜两侧都有凝胶的衬垫；
- [0119] 图 87 示出了设置在图 86 中的凝胶上的夹机构；
- [0120] 图 88 和图 89 示出了根据本发明实施例的设置到衬垫膜的外部的凝胶；
- [0121] 图 90 和图 91 示出了根据本发明实施例的一小部分凝胶延伸到膜的外部的凝胶衬垫；
- [0122] 图 92 示出了根据本发明实施例的具有凝胶的双壁膜；
- [0123] 图 93、94 和 95 示出了根据本发明实施例的插入到硅树脂支撑衬垫和硅树脂密封膜之间的凝胶插入件；
- [0124] 图 96 和图 97 示出了根据本发明实施例的凝胶注射到硅树脂支撑衬垫中的整体衬垫；
- [0125] 图 98 示出了根据本发明实施例的具有在凝胶和面部接触膜之间的气袋的衬垫；
- [0126] 图 99 和图 100 示出了根据本发明实施例的具有被共同模制到凝胶衬垫一侧或之下的较硬部件的衬垫；
- [0127] 图 101 示出了根据本发明实施例的具有用于夹住衬垫的夹紧配置的环状框架；
- [0128] 图 102 示出了根据本发明实施例的提供给框架并且被构造用来将软凝胶衬垫保持在适当位置上的肋状物；
- [0129] 图 103 和图 104 示出了根据本发明实施例的具有第一层低硬度凝胶和第二层高硬度凝胶的衬垫；
- [0130] 图 105 示出了根据本发明实施例的设置于凝胶衬垫和框架之间的具有角撑板的面罩；
- [0131] 图 106 和图 107 示出了根据本发明实施例的被共同模制或者包覆成型为一个部件的框架 / 夹和衬垫；
- [0132] 图 108 示出了根据本发明实施例的构成衬垫和框架的单个囊状体；
- [0133] 图 109 和图 110 示出了根据本发明实施例的具有摩擦保持部件的衬垫；
- [0134] 图 111 示出了根据本发明实施例的构造为缠绕在框架上的凝胶衬垫；
- [0135] 图 112 和图 113 示出了根据本发明实施例的构造为围绕框架翻转的凝胶衬垫；
- [0136] 图 114 示出了根据本发明实施例的缠绕在框架通道上的凝胶；
- [0137] 图 115 示出了根据本发明实施例的推送穿过框架中的通道的凝胶；
- [0138] 图 116 示出了根据本发明实施例的适合所有衬垫夹的一个尺寸；
- [0139] 图 117 示出了根据本发明实施例的具有织物纹理表面的衬垫；

- [0140] 图 118 示出了用于图 117 的衬垫的网状结构；
- [0141] 图 119 示出了用于图 117 的衬垫的小凸块结构；
- [0142] 图 120 和图 121 示出了根据本发明实施例的压在软的、低硬度凝胶团上的更硬的外表层；
- [0143] 图 122 示出了根据本发明实施例的表层的内壁被预加应力或缩短的衬垫；
- [0144] 图 123 示出了根据本发明实施例的表层相对较厚以支撑凝胶的衬垫；
- [0145] 图 124 示出了根据本发明实施例的包括加厚内壁的衬垫；
- [0146] 图 125 和图 126 示出了根据本发明实施例的可以由凝胶组成并且包括焊点的衬垫；
- [0147] 图 127 示出了根据本发明实施例的具有相对较厚的表层和被设置到表层上的泡状体的衬垫；
- [0148] 图 128 示出了根据本发明实施例的在凝胶中具有开窗的凝胶衬垫；
- [0149] 图 129 和图 130 示出了根据本发明实施例的全部或者部分被磨砂的衬垫；
- [0150] 图 131 示出了根据本发明实施例的具有由织物或纺织品材料构成的表层的衬垫；
- [0151] 图 132 示出了根据本发明实施例的具有冰袋配置的凝胶衬垫；
- [0152] 图 133 和图 134 示出了根据本发明实施例的具有在聚胺酯或硅树脂衬垫囊中装入低硬度凝胶小球体的衬垫；
- [0153] 图 135 和图 136 示出了根据本发明的另一个实施例的具有在衬垫囊中装入小凝胶 / 泡沫球体的衬垫；
- [0154] 图 137 示出了根据本发明实施例的具有设置在高硬度凝胶内的气泡的衬垫；
- [0155] 图 138 示出了根据本发明实施例的包括填充或注射了低硬度凝胶的高硬度凝胶泡沫的衬垫；
- [0156] 图 139 示出了根据本发明实施例的具有闪光体的衬垫；
- [0157] 图 140 示出了根据本发明实施例的具有机械指泵 (finger pump) 的低硬度凝胶衬垫；
- [0158] 图 141 示出了根据本发明实施例的包括拉绳的衬垫；
- [0159] 图 142 为根据本发明实施例的包括囊状体的衬垫的横断面视图；
- [0160] 图 143 为图 142 的衬垫的立体横断面视图；
- [0161] 图 144 为显示了根据本发明实施例的用于图 142 的衬垫的加厚部分或厚边的横断面视图；
- [0162] 图 145 为显示了根据本发明另一个实施例的用于图 142 的衬垫的加厚部分或厚边的横断面视图；
- [0163] 图 146 为显示了根据本发明另一个实施例的用于图 142 的衬垫的加厚部分或厚边的横断面视图；
- [0164] 图 147 为根据本发明另一个实施例的显示了用于图 142 的衬垫的加厚部分或厚边的横断面视图；
- [0165] 图 148 为显示了用于没有加厚部分或厚边的衬垫的底衬垫和囊状体的横断面视图；
- [0166] 图 149 和图 150 示出了根据本发明实施例的用于将凝胶囊状体塞入或者插入衬垫

袋中的示例性的方法；

[0167] 图 151 到图 176 示出了根据本发明可替代的实施例的具有可塞入式 (tuckable) 凝胶囊状体的衬垫；

[0168] 图 177 到图 187 示出了根据本发明可替代的实施例的可堆叠式凝胶囊状体的衬垫；

[0169] 图 188 到图 189 示出了用于生产图 187 中的可堆叠式凝胶囊状体的可替代实施例；

[0170] 图 190 示出了根据本发明实施例的填充了凝胶的 LSR 衬垫；

[0171] 图 191 到图 201 为根据本发明实施例的填充了凝胶的 LSR 衬垫的多种视图；

[0172] 图 202 到图 204 示出了根据本发明实施例的设置到面罩上的图 191 到图 201 的衬垫；

[0173] 图 205 和图 206 为根据本发明实施例的具有带一种表层的顶层的凝胶囊状体的示意视图；

[0174] 图 207 和图 208 为根据本发明实施例的具有带两种表层的顶层的凝胶囊状体的示意视图；

[0175] 图 209-1 到图 209-5 为根据本发明实施例的用于生产填充了凝胶的 LSR 衬垫的包覆成型的过程；

[0176] 图 210-1 到图 210-6 为根据本发明实施例的用于生产填充了凝胶的 LSR 衬垫的共同模制的过程；

[0177] 图 211 为根据本发明实施例的生产的方法的示意图；

[0178] 图 212 为根据本发明实施例的填充了凝胶的 LSR 衬垫的俯视图；

[0179] 图 213 为根据本发明实施例的填充了凝胶的 LSR 衬垫的侧视图；

[0180] 图 214 为根据本发明实施例的填充了凝胶的 LSR 衬垫的底视图。

具体实施方式

[0181] 以下将提供关于具有共同特性和特征的几个实施例的描述。应当理解,任何一个实施例的一个或多个特征可以与其他实施例的一个或多个特征组合。另外,在任何实施例中的任何单个特征或特征的组合都可以构成另外的实施例。

[0182] 在该说明书中,词语“包括”将被理解为“开放”的含义,也就是说,理解为“包括……在内”的含义,因此不能被限制为它的“封闭”的含义,即“仅仅由……组成”的含义。所出现的相应的单词“包括了”“被包括”和“包括有”也有对应的意思。

[0183] 术语“空气”将被认为是包括可呼吸的气体,例如具有辅助氧气的空气。

[0184] 当人使用诸如呼吸设备的装置时,通常想要有如下的一种接口结构,其或者作为装置的一部分或者位于装置与人的相关的接触部分之间以提高装置的适配性和舒适度。在呼吸设备的情况下,接口结构也可以提供对空气流的密封形式。

[0185] 接口结构也可以被配置为形成压缩/垫圈型的密封、“瓣 (flap)”型密封或这两种密封的组合。压缩型密封通常可能受到压缩力作用。瓣型密封通常可能受到弯曲力作用。涉及哪一种力将依赖于接口结构的构造,以及它怎样被使用。例如,瓣型密封可能在某些构造和某些使用中受到压缩力。

[0186] 使用压缩型密封的示例性面罩为 SLEEPNET PHANTOM 面罩,例如参见第 6,019,101 号美国专利 (Cotner 等)。另一个例子是 SLEEPNET IQ 面罩,例如参见第 6,631,718 号美国专利 (Lovell)。这两种面罩都包括填充了软性材料的囊状体。

[0187] 使用瓣型密封的示例性面罩为 RESPIRONICS CONTOUR 面罩,例如,参见第 4,907,584 号美国专利 (McGinnis)。

[0188] 接口结构可以包括给密封部分提供支撑的部件,但是它们并不用来构成对面部的密封。

[0189] 如未特别说明,提及肖氏 000 硬度就是提及根据 ASTM D2240-02a 对材料样本所测试的肖氏 000 硬度,即 6mm 的样本厚度,用于手持式硬度计的 400g 重物,压痕器压下样本的速率为 3.2mm/s。

[0190] 1. 凝胶材料

[0191] 接口结构可以部分地包括由诸如凝胶的填充材料组成的部件。

[0192] 凝胶可以形成为典型地包含高百分比(例如大于 95%)的液体的胶体。该液体因在它和由存在的小部分“凝胶化”物质构成的大分子网络之间的表面张力而固定不动。

[0193] 除了凝胶,还可有一些与凝胶具有相似材料性质的材料,即类凝胶。在本说明书中,提及凝胶就是认为提及既有严格意义的凝胶或与严格意义的凝胶具有类似材料性质的材料。

[0194] 可以测试凝胶材料的压痕硬度,例如,以诸如肖氏 000、肖氏 00 或肖氏 A 级硬度标度的相关肖氏硬度标度进行测量。合适的是,使用锥体针入度测试来测试材料。

[0195] 另一个相关的材料性质是凝胶的粘着性。

[0196] 凝胶可以由一系列不同的材料构成,包括硅树脂、聚胺酯和 TPE。

[0197] 凝胶可以通过将凝固以形成最后的凝胶的两个或多个成分混合在一起构成。在凝固之前,被混合的成分可以流动,并且可以具有类似于水的粘性或具有更高的粘性。

[0198] 合适的凝胶的一个实例为 WACKER SILICONE 凝胶 ELP 26028。

[0199] 在一个实施例中,由低硬度硅树脂(例如,肖氏 A 小于大约 10)构成的凝胶可以柔软的在患者的皮肤上,因此增加了舒适度(例如,因此患者顺从呼吸治疗),并且减少了可能导致疼痛的压力点。在一个实施例中,硅树脂不包括任何增塑剂。这避免了以下问题:增塑剂吸附和接触患者皮肤而留下不舒服的油性残渣以及使硅树脂,尤其是膜,减弱和/或变形。在另一个实施例中,可以使用不包括任何增塑剂的热塑性弹性体(TPE)。

[0200] 2. 凝胶面罩部件的功能

[0201] 现在将描述凝胶作为适合于呼吸面罩的形式,例如适合于柔软舒适的衬垫的形式。应当了解,凝胶部件可适用于与任何合适的面罩或衬垫一起使用,例如全脸面罩、鼻部面罩、鼻枕或鼻叉等。另外,本发明的方案可以应用到面罩的其他元件,例如头带绑带和面颊支架。

[0202] 凝胶面罩或凝胶衬垫包括两个主要部件,即凝胶和用于保持或支撑凝胶的支撑结构(例如,囊状体(例如具有可选择的瓣型膜)、框架和/或凝胶框架间接口(例如凝胶衬垫间接口和衬垫框架间接口))。

[0203] 可替代地,凝胶可以不能完全保持结构或者一点也不能保持结构。凝胶可以没有覆盖物(表层或囊状体),或可以涂覆有不会提供任何结构的材料,诸如棉屑。

[0204] 应当了解凝胶可以直接接触患者的面部,或者衬垫膜可以插在用户和凝胶之间。

[0205] 2.1 支撑结构

[0206] 2.1.1 囊状体

[0207] 在使用中,凝胶可以被囊状体、腔体或腔室包围。囊状体可由包括聚胺酯、硅树脂、TPE 和 LSR 或其他任何合适的一系列材料或这些材料的组合构成。囊状体可以为非弹性的(例如聚胺酯)或弹性的(例如 TPE、LSR)。关于弹性囊状体的详细描述可以在申请号为 60/907,609 的美国临时专利申请中找到,该专利申请的全部内容通过引用合并于此。囊状体可以通过用射频(RF)焊接(也被称作电解焊接(dielectric welding))将一块或多块相关的材料焊接在一起以构成一个或多个腔体而构成。在另一种形式中,凝胶可以被封装在形成于一模制硅树脂部件(例如填充了凝胶的 LSR)中的腔室中。

[0208] 囊状体容纳和保护凝胶、保护患者与凝胶隔开、提供衬垫的结构/形状、提供弯曲和压缩性质(纵横比)、提供衬垫的硬度、提供变形性质和限定生产能力(例如阳模/阴模)。

[0209] 2.1.1.1 囊状体的形状

[0210] 图 1a-1e 和图 8a-8e 显示了由例如聚胺酯层形成的囊状体或腔体 10、315 的示意横断面。在这些图示实施例中,腔体沿着它的大部分长度具有大体恒定的横断面。例如,图 2a-2d、10a、10b、13a、13b、18、20、43 和 153 也示出了具有大体类似横断面的囊状体。

[0211] 然而,应当注意的是腔体不需要具有恒定的横断面。腔体可以为任何想要的形状,例如矩形或不规则形状。

[0212] 囊状体的形状可以构造为为面部的每个区域提供最理想的舒适度和稳定性,例如在鼻梁处增强舒适度而在面颊处增强稳定性。

[0213] 底衬垫的形状不受限制,即它可以为通常的三角形、二小叶形、圆形、方形或任何想要的形状。底衬垫的形状也可以包括在申请号为 PCT/AU2006/000032 的国际专利申请中描述的镰刀形或问号形,该申请的全部内容通过引用合并于此。

[0214] 2.1.1.1.1 较宽基底(base)

[0215] 图 15 和图 53 显示了具有在框架接触侧 307 比在患者接触侧 309 更宽的囊状体的衬垫。呈这种构造的衬垫可以在其较宽的部分 307 使用相同硬度的材料填充并且在其较薄的患者接触部分 309 上用类似硬度的材料填充。上述两部分的几何形状和包含在这些几何形状中的材料将意味着,较宽的部分给衬垫提供固定结构,而较薄的部分在使用中给患者提供缓冲作用(例如,虚线显示了患者接触侧 309 的柔韧性)。在可替代的实施例中,所述两部分可以由能够干涉配合在一起的两个独立的部分构成。在一个实施例中,不是所有的衬垫都需要变形以覆盖合适的范围。

[0216] 图 16 示出了衬垫 305,其中最靠近衬垫的框架接触部分的囊状体的较低部分可以做得更宽,以给衬垫提供更大的稳定性和在垂直的位置上支持凝胶。可替代地,该构造可以通过使用由诸如聚碳酸酯或聚胺酯的任何合理的材料制作的插入件替换第二凝胶 350 来实现。

[0217] 2.1.1.1.2 较窄基底

[0218] 图 151 和图 152 显示了囊状体,其中最靠近框架的较低部分比它的患者接触侧要窄。可以设置这样的构造以方便囊状体和膜的内向挠曲。

[0219] 2.1.1.1.3 弯曲的

[0220] 图 12a 和图 12b 显示了具有弯曲结构的衬垫。在图 12a 中,内部结构 350 和外围结构 340 都是弯曲的。在图 12b 中,内部结构 350 是笔直的,而外部结构 340 是弯曲的。其中一个或两个结构的弯曲可形成更加舒适的衬垫,该衬垫在使用中承受的弯曲力大于压力。另外,向内弯曲的衬垫可趋向向内弯曲,因此可实现有效的密封,而笔直的衬垫(即垂直于患者的面部)则会不规则地(向内或向外)且无法预测地扭曲和弯曲,因而很难保证密封。

[0221] 图 44 显示了具有诸如弯曲凝胶 840 和膜 810 的功能性形状的衬垫 805,其导致衬垫向内弯曲,因此可以更好的密封或至少以更为舒适的不同的方式密封。同时,随着衬垫向内弯曲,功能性形状提供了更一致的密封,这不像现有技术那样衬垫会向外弯曲以致密封的质量变得更加随机。这种形状对于肖氏 000 45-70 的凝胶是理想的,即这将保证衬垫的形状被保持,更柔软的凝胶可能会塌陷。这种形状对于肖氏 000 20-45 的凝胶也是合理的,即可能有一些形状的损失但是这种凝胶可能更加舒适。

[0222] 图 45 显示了具有曲率的衬垫 905,诸如在整个衬垫上凝胶 940 和膜 910 的不同横断面。该实施例可使用真空成型工艺来制作,其可以影响表层的性质,以致一些部分比另一些部分更硬,因此舒适度会稍低。图 46 显示了阳模真空成型,其中更硬/更厚的表层在靠近患者接触表面的顶部,而图 47 显示了阴模真空成型,其中更软/更薄的表层位于顶部。

[0223] 图 82 和图 83 为具有弯曲的类凝胶膜 3240(即薄、软的凝胶层)和连接其上的支撑壁 3250(即硬的支撑层)的衬垫。如图所示,支撑壁可以位于弯曲的类凝胶膜的内侧或外侧。另外,如图示,弯曲的类凝胶膜可以沿着它的长度具有不同的曲率。

[0224] 2.1.1.1.4 圆形的

[0225] 图 49 示出了具有易于符合面部的圆形的膜和凝胶 1140 的非常圆、椭圆形的柔软的衬垫 1105(例如主轴是水平轴,但可以是相反的)。衬垫夹 1180 被提供给衬垫用来与框架接合。衬垫,即被设计为“糊”放在脸上的衬垫,不需要支撑结构,并且当贴在脸部时衬垫会压缩。在该例子中,仅有一个薄膜来封装凝胶,这提供更少的处理步骤。例如,该形状可以用于肖氏 000 低于 10 的凝胶。在另一个实施例中,凝胶衬垫可以为蛋形的,其中较宽一侧位于密封衬垫的径向内侧或径向外侧。可替代地,该蛋形凝胶可以定位为轴线大体与衬垫的轴线平行,在使用中更宽的部分可以或者朝向大气,或者朝向患者面部。

[0226] 图 50 示出了具有在长的、支撑夹 1280 上的圆形的膜和凝胶 1240 的大体圆形的、柔软的衬垫 1205,这允许衬垫用于现有的框架设计(例如雷斯梅德的 Activa LT 面罩)中。该衬垫可以与用于加强密封的膜 1210 一起使用。例如,该形状可用于肖氏 000 低于 10 的凝胶。

[0227] 可替代地,相对恒定的囊状体横断面可以结合衬垫或支撑夹一起使用,该衬垫或支撑夹在向患者面部提供不同等级支撑的面罩的不同区域中高度会变化。

[0228] 图 41 和图 42 也显示了具有圆形构造(例如,蛋形的或椭圆形的)的囊状体。

[0229] 2.1.1.1.5 膜

[0230] 囊状体可以设置有膜。膜可以对患者的面部提供密封、提供舒适感、保持凝胶在适当的位置,和/或阻止凝胶接触面部。

[0231] 密封膜是一个设计为在面罩和患者之间建立更有效的密封的柔韧的层。该密封膜可以由硅树脂或任何其他相对非弹性的或弹性的材料制作而成。在一种形式中,密封膜被

做成具有肖氏 A 级硬度在 20 到 60 之间范围内,诸如 40 肖氏 A 级硬度的硅树脂片。

[0232] 图 48 示出了椭圆或圆形和方形(即沿半径向外和向内膨胀)的衬垫 1005。衬垫包括用于凝胶 1040 和膜 1010 的囊状体。该外形对于肖氏 000 0-20 的凝胶是理想的,肖氏 000 0-20 的凝胶不是很硬所以将向外膨胀,形成更大的密封表面并且也将更加舒适。该外形对于肖氏 000 20-45 也是合理的,其不会像更软的凝胶那样向外膨胀那么多。

[0233] 在一个实施例中,可以使用“肥大”形状的囊状体(例如呈椭圆形或蛋形,其主轴通常与构成密封的表面平行)(而不是长的膜状囊状体,其中主轴通常与所述表面垂直),因为密封通过硅树脂膜保持,因此凝胶囊状体仅需要提供舒适。肥大外形像压力容器,因此在更大的外力作用下可能不舒适(凝胶没有向外延伸的地方),因此可以构造衬垫为滚转、似悬臂向外延伸或在膜下自由浮动以便把凝胶移动到更为舒适的位置。凝胶的触感可以加强使用的舒适感。

[0234] 例如,图 16 也显示了具有膜的囊状体。

[0235] 2.1.1.1.6 波状外形的

[0236] 例如,囊状体的外形可以被构造为为面部的每一个区域提供最理想的舒适度和稳定性能,在鼻梁处增加舒适度和在面颊增加稳定性。

[0237] 例如,图 9a-9c、11a、11b、17、19a、24、25、27-29 和 31-35 示出了囊状体 315,其沿着它的周长为波状外形(例如囊状体的高度沿着它的周长变化)以在使用中提供与患者面部的舒适的接合。也就是说,囊状体被构造为允许在患者面部的不同区域有不同量或等级的凝胶。另外,适于接合患者面部的囊状体的末端可以为波状的外形以更加贴近患者面部的轮廓。

[0238] 如图 24、25 和 27-29 所示,凝胶衬垫 420 可以包括在使用中邻近患者鼻梁的鼻梁部分 430,鼻梁部分 430 适合在使用中朝向框架 415 的离患者最远的边 435 弯曲。在一个实施例中,底衬垫 420 进一步包括铰接部分 455 以方便鼻梁部分 430 的弯曲。优选地,铰接部分具有比鼻梁部分 430 更窄的宽度和/或厚度。

[0239] 2.1.1.1.7 具有囊状体底衬垫的膜

[0240] 囊状体可以包括密封膜和经填充的底衬垫(例如,底衬垫限定了腔室),该底衬垫提供了一种舒适的柔软的符合结构并且阻止在使用中密封膜的塌陷。底衬垫可以由填充了诸如凝胶、泡沫、气体和包括硅树脂油的硅树脂的一种或多种材料的囊状体构成。

[0241] 在一个实施例中,密封膜包括一自由端,该自由端在其充分松弛且无应力的状态下与底衬垫分隔开,并且适合于通过面罩压力与周围压力间的差促进与患者面部的密封接合。也就是说,膜和底衬垫包括彼此面对并且可以彼此隔开一距离的相邻面。膜的自由端和底衬垫之间的间距在患者接口的不同区域可以是不同的。

[0242] 在一个实施例中,密封膜可以限定构造为接合患者面部并且提供与患者面部的密封的密封形成结构,并且底衬垫可以限定缓冲结构以对密封形成结构增加支撑和稳定性。

[0243] 图 40 示出了一双壁衬垫,其包括模制成一整体式部件的膜 710(例如 LSR 膜)和填充了凝胶的底衬垫 740(例如,聚胺酯或硅树脂凝胶)。

[0244] 图 191-204 示出了填充了凝胶的 LSR 衬垫 700(例如鼻部衬垫)的另一个实施例。在该实施例中,衬垫 700 提供了包括膜 710 和为凝胶限定了囊状体或腔室的底衬垫 715(图 198)的双壁配置。如所示,囊状体 746 包括外壁 749、从外壁 749 向远处延伸的上壁 748

和从上壁 748 的自由端部延伸出的内壁 747, 因此外壁、上壁和内壁为凝胶限定了囊状体或腔室。膜 710 完全地覆盖囊状体并且提供密封结构。应当了解, 壁厚(例如在 0.25mm 到 0.75mm 的范围内)可以是相同的或变化的。

[0245] 在示出的实施例中, 底衬垫定轮廓为在使用中促使向内(即朝向呼吸腔)弯曲或卷曲。也就是说, 底衬垫的端部被定向或弯曲为当在使用中膜向其施加外力时向内有回弹性的弯曲。膜可以提供第一等级的柔度或弹簧常数而底衬垫可以提供第二等级的柔度或弹簧常数。优选地, 底衬垫具有比膜更低的柔度以在使用中增加对膜的支撑和稳定性, 然而应当了解的是, 膜和底衬垫可以具有相似的柔度。这种布置增强了使用中的衬垫的舒适度和柔韧性。

[0246] 图 190 示出了填充了凝胶的 LSR 衬垫的另一个实施例。在该实施例中, 底衬垫部分的壁包括不同厚度的壁。例如, 内壁 747 和上壁 748 具有大约 0.4mm 的壁厚而外壁 749 具有大约 0.6mm 的壁厚。不同的厚度可以为患者提供不同级别的舒适度, 其中薄一点的壁更舒适。

[0247] 图 142 和图 143 示出了包括双壁配置(即膜 7210 和底衬垫 7212)的衬垫 7205(例如, 由 LSR 组成的), 其中底衬垫 7212 限定了能够填充有缓冲材料(例如, 诸如图 144-148 中显示的凝胶 7240)的囊状体 7245。

[0248] 如图所示, 面部接触部分包括基壁 7211、从基壁 7211 延伸开的底衬垫 7212 和设置为基本覆盖底衬垫 7212 并且提供密封结构的膜 7210。内壁 7213 从底衬垫 7212 的自由端部延伸出, 以便基壁 7211、底衬垫 7212 和内壁 7213 为缓冲材料限定了囊状体 7245。

[0249] 在一个实施例中, 加厚部分或厚边 (bead) 7215 可以设置到底衬垫 7212 的自由端。例如, 如图 142-146 中所示, 加厚部分 7215 可以呈一突出或延伸超过内壁 7213 的延伸厚边或突出物的形式。可选地, 如图 147 所示, 加厚部分 7215 可以为底衬垫 7212 的加厚端部或者加厚头部。例如为了对比, 图 148 示出了不具有加厚部分或厚边的底衬垫 7212 和囊状体 7245。图 146 也显示了设置到支撑件 7230 上的衬垫 7205, 支撑件 7230 被衬垫夹 7280 固定到框架 7290 上。

[0250] 在图示的实施例中, 具有囊状体的双壁配置围绕衬垫的全部周长设置, 即在鼻梁、面颊和上唇/下巴区域。加厚部分或厚边可以被设置到衬垫的选定区域中, 例如, 在上唇/下巴区域 UL, 而不是如图 142 和图 143 所示在鼻梁区域 NB。

[0251] 加厚部分或厚边 7215 增加了底衬垫 7212 的刚性。因而, 相对柔软的凝胶 7240 可以被提供给囊状体 7245, 并且加厚部分或厚边 7215 的厚度可以调整以改变刚性或在使用中衬垫接触患者面部的方式。

[0252] 同时, 加厚部分或厚边 7215 被构造为在使用中促使衬垫向内(即朝向呼吸腔)卷曲。例如, 加厚部分或厚边 7215 可以被定向或弯曲为当在使用中膜向其施加外力时向内卷曲。

[0253] 图 70 示出了一衬垫, 其具有膜和一个三件式聚胺酯底衬垫 2410(1)、2410(2) 和 2410(3) 以及凝胶填充物 2440。底衬垫包围凝胶而所述密封膜适合接触患者面部。这种配置包括单个衬垫和膜, 这提供更少安装时间和更低成本。

[0254] 图 96 和图 97 示出了整体衬垫 3905(例如由 LSR 组成), 其具有注射到硅树脂底衬垫或支撑衬垫 3912 中的凝胶 3940。

[0255] 2.1.1.2 凝胶表层性质 / 结构

[0256] 图 117 示出了衬垫,其中衬垫的一个或多个部分包括用于流通、减压或用于“软接触”的纹理表面 5445(例如网状结构 5446(图 118)、容易压缩和提供柔软、流动性或滚转感觉的小凸块 5447(图 119))。

[0257] 在一个实施例中,表层的壁的截面可以成形为匹配面部的轮廓。图 120 和图 121 示出了一种配置,其中较硬的外表层 5545 被压在柔软的、低硬度凝胶团 5540 上。较硬的外表层压缩凝胶团以形成波形轮廓。该表层可以被焊接到该团上以保证其处于适当的位置。在该配置中,某些区域可以被压缩得更多以提供多种硬度感受的衬垫。

[0258] 图 122 示出了一种衬垫,其中表层 5645 的内壁被预施加应力或缩短,使得衬垫向内弯曲。

[0259] 图 123 示出了一种衬垫,其中表层 5745 相对较厚,因此它可以被用来支撑凝胶 5470,尤其是假如凝胶非常软(例如肖氏 000 < 10)。这可以是有利的,凝胶应当具有减小的回弹力。

[0260] 图 124 示出了一种衬垫,其包括加厚内壁 5850 以增强衬垫的曲率和支撑非常软的凝胶 5840(例如肖氏 000 < 10)。

[0261] 图 125 和图 126 示出了一种衬垫,其可以构造为:使用凝胶 5940 并且包括焊点 5947 以形成提供结构支撑的“枕”或“垫板”。

[0262] 图 127 示出了一种衬垫,其具有相对厚的表层 6045 和设置到表层上的泡状体 6040,例如泡状体环绕型表层。位于衬垫的顶部的填充有诸如凝胶、盐分、泡沫或空气的小袋在使用中提供了舒适度。

[0263] 图 128 示出了在凝胶中具有开窗 6147 的凝胶衬垫 6140,其提供了可变的结构性性质,诸如不同的弹性。该窗口可以具有任何合适的形状,可以以任何合适的数目被提供,并且可以以任何合适的方式被配置在衬垫上。该窗口可以用于美观而被设置以加强衬垫的凝胶性质。

[0264] 图 129 和图 130 示出了为了美感完全被磨砂或部分被磨砂的衬垫 6205、6305。被磨砂的衬垫也可以提供使用的更大舒适度。

[0265] 图 131 示出了一种衬垫,其具有为了舒适使用织物或纺织品材料制作的表层 6445。如所示,这样的材料可以包括为了美感的一种或多种设计。在可替代的实施例中,衬垫也可以包括棉屑。

[0266] 在可替代实施例中,衬垫可以包括硅树脂层。在这样的配置中,空气通道使用硅树脂构成,材料的生物适用性是已知的,其允许具有不同生物适用性的凝胶材料的使用。

[0267] 在另一个可替代实施例中,衬垫可以包括防皱的表层。

[0268] 2.1.2 框架

[0269] 凝胶可以被面罩框架支撑。面罩框架提供了在患者面部用于支撑和保持面罩并且用于输送可呼吸的气体给患者的接口,例如用于凝胶衬垫、弯管组件、前额支架和 / 或头带的接口。框架可以由聚胺酯、聚丙烯、硅树脂或其它材料制成。

[0270] 示例性的框架 140、415、510、790 被显示在图 3、4、24-26、30 和 202-204 中。

[0271] 2.1.2.1 凝胶框架间接口

[0272] 凝胶可以以可替代的方式由框架保持和 / 或支持。例如,凝胶可以包括允许凝胶

直接连到框架的一凝胶框架间接口。可替代地,凝胶可以包括允许凝胶连到衬垫的一凝胶衬垫间接口,而衬垫包括允许衬垫连到框架的一凝胶框架间接口。

[0273] 凝胶框架间接口也可以为框架/衬垫提供密封、保持和组装/拆卸。

[0274] 2.1.2.1.1 框架的凝胶

[0275] 参考图 24 到图 29,呼吸面罩 410 被显示为包括框架 415、底衬垫 420 和膜 425。用于呼吸面罩 410 的衬垫 420、425 被提供,其包括框架接合部分 440 和患者接口部分 445,部分 440、445 由不同的材料制成并且被共同模制。有益地,被选择用于框架接合部分 440 的材料可以有目的地优化,而被选择用于患者接口部分 445 的材料可以有目的地优化。优选地,框架接合部分 440 使用比患者接口部分 445 更刚硬的材料(即更高的硬度)制成。有益地,患者接口部分 445 可以由适合于密封、耐撕扯、柔软、提供舒适度优势的材料制成,而框架接合部分 440 可以使用更容易与框架 415 相应的部分接合(例如,通过卡扣配合、滑配合、干涉配合)的更硬的材料制成。

[0276] 在以上的任何一个实施例中,底衬垫 420 可以延伸至或延伸朝向框架 415 的前部的内表面 450,并且适于限定面罩框架 415 和面罩 410 的弯管之间的唇式密封。

[0277] 在一个实施例中,衬垫是膜,且独立的底衬垫(例如在以上任何一个实施例中描述的低硬度的底衬垫)设置在膜和框架之间,但是并没有被整体铸型或永久且密封地被连到膜和框架中的任一个上,尽管它可以被膜和框架中的任一个支撑。在另一个实施例中,低硬度底衬垫被密封地连接到框架,并且膜密封地被连接到底衬垫。在这个实施例中,框架、底衬垫和膜都可以被共同模制。在另一个实施例中,膜和底衬垫都可以被密封地连接到框架上。

[0278] 在一个实施例中,面罩包括一种衬垫,该衬垫具有共同模制的部件,即膜、低硬度底衬垫和框架接口部分。框架接口部分由高硬度材料制成以提供卡扣配合,膜由相同材料制成,当制作的薄时其也适合于密封和耐撕扯,而底衬垫为了舒适用低硬度的材料包覆成型(overmolded)。

[0279] 图 52 示出了固体硅树脂部分 1430,其通过干涉配合放入框架 1490 上的通道内。凝胶部分 1440 可以永久地被连接到硅树脂部分 1430。硅树脂夹 1480 模制在凝胶部分和硅树脂部分 1440、1430 之间,其也可以夹在框架 1490 外侧。因而,硅树脂部分 1430 和硅树脂夹 1480 通过内部/外部连接而将框架 1490 夹在中间。膜 1410 被模制到硅树脂夹 1480 上。这种配置提供了便于组装的整件式配置。

[0280] 图 99 和图 100 示出了衬垫,其中较硬的部件 4150 被设置到一侧或在凝胶衬垫 4140 之下以提供与框架 4190 的框架通道的干涉配合。例如,部件 4150 可以如图 99 所示在凝胶衬垫 4140 下被共同模制或可以被定位在凝胶衬垫 4140 和膜之间,例如,如图 100 所示,与凝胶衬垫 4140 间隔开。

[0281] 图 101 示出了具有夹紧配置的环状的框架 4290,其中框架被挤压与衬垫 4205 接合以迫使框架闭合,因而将衬垫俘获或夹在框架上(例如,将内部和外部衬垫夹紧到框架上)。这种配置不会限制于凝胶衬垫,例如,可以与泡沫衬垫一起使用。

[0282] 图 109 和图 110 示出了衬垫 4840,其具有能够与框架 4890 干涉配合的摩擦保持部件 4848(例如,经过卷边、纹理化和/或加厚的一个或多个臂)。

[0283] 图 111 示出了一种配置,其中凝胶衬垫 4940 的弹性被用于将该凝胶衬垫缠绕或套

在框架 4990 (例如,凝胶保护套) 周围。也就是说,凝胶可以变形以夹紧或夹住框架。在框架上的外部脊阻止凝胶衬垫与框架断开连接。

[0284] 图 112 和图 113 示出了一种配置,其中凝胶衬垫 5040 被构造为在框架 5090 周围翻转。也就是说,凝胶衬垫 5040 的端部可以移动到与框架接合 (图 112),然后凝胶衬垫向内翻转,这允许端部夹紧或者夹住框架 (图 113)。

[0285] 图 114 示出了一种配置,其中凝胶 5140 缠绕在框架 5190 的框架通道周围。如图所示,凝胶可以封装另一个凝胶或空气袋 5150 或任何其他用于实现弹力的材料。

[0286] 图 115 示出了一种配置,其中凝胶 5240 挤过框架 5290 中的通道,用于与框架的单向机械锁定 (例如,凝胶形成了被构造为将凝胶固定到框架的保持凸起或突出部)。

[0287] 图 106 和图 107 示出了一种框架/夹 4680 和衬垫 4640,其被共同模制或包覆成型为一个部件。图 107 示出了被化学地结合到夹 4680 上的有表层的凝胶部分 4640 (其已经被设置),夹 4680 由无表层的、“橡胶”硬度凝胶部分制成。

[0288] 图 108 示出了构成衬垫 4740 和框架 4790 的单个囊状体。该囊状体可以被分为两个腔体,一个腔体装了凝胶而另一个腔体装了刚性更大的材料。单个囊状体可以在一个模子中被模压,然后每一个腔体都填充想要的材料。

[0289] 在一个可替代的实施例中,框架或衬垫夹可以为在插销辅助式真空成型中的该插销。例如,凝胶表层放在模穴上,框架将表层推入所述模子,表层被真空设在模穴的各侧上,模子被冷却以设置表层,然后凝胶被填充到表层中并环绕框架,然后表层被焊接到框架上。框架将以某种方式 (或者所有的方式或者仅仅该方式的一部分) 延伸到凝胶衬垫内,意味着较软的凝胶能够被使用,因为通过衬垫具有支撑壁。面罩也可作为一整件被售卖,或衬垫和衬垫夹被作为一整件被售卖。

[0290] 图 116 示出了适合所有衬垫夹 5380 的一个尺寸,其中衬垫夹能被连接到各种尺寸的衬垫 (例如,大号 (L)、中号 (M) 和小号 (S)),即用户能够改变衬垫夹上的衬垫。这种配置将面罩部件的数量最小化。

[0291] 图 13a、13b、14、20、49、50、55、58-60、64、103、123 和 124 也显示了可替代框架接合部分和 / 或提供给凝胶用于与框架接合的衬垫夹。

[0292] 2. 1. 2. 1. 1. 1 与框架的密封

[0293] 在某些应用中,可能想要尽可能的使得面罩系统能够消毒或者至少便于清洗,以便适合于多患者多次使用 (MPMU)。一些形式的衬垫可能不能支持消毒或清洁处理。当作为独立部件时,另一些形式的衬垫更容易清洗。因此,可能需要使得缓冲元件能够从框架或外壳上移除。

[0294] 为了将缓冲部件连接到面罩系统的框架上,衬垫夹可以被连接在衬垫和框架之间。衬垫夹可以由诸如聚胺酯的柔软材料或诸如聚碳酸酯的更刚硬的材料制成。在实施例中,衬垫被永久地或半永久地连接到衬垫夹上。在可替代的实施例中,衬垫被永久地连接到框架上。

[0295] 填充了凝胶的衬垫典型地具有环绕着凝胶并且完全被密封以防止泄漏的外薄膜或囊状体。该外薄膜或膜可由诸如聚胺酯的柔软材料制成。外薄膜可以由柔软材料或柔软材料和刚性或半刚性材料的组合所形成的一张或多张薄片或薄膜构成。在一个实施例中,外薄膜是连续的以便凝胶被密封在薄膜中。这对于衬垫的消毒会是优选的并且也满足用于

MPMU(多患者多次使用)的消毒标准。

[0296] 为了外薄膜为连续的且密封的,柔软材料的薄片可以被结合为形成密封边缘以阻止凝胶的泄漏。柔软材料的结合可通过在密封边缘将柔软材料的薄片的末端固定来实现,例如,通过粘合、焊接或任何其他合理的方式。这样构造的例子在图 36 中被显示,其中柔软的塑料片 601 沿着接缝 603 被结合到柔软塑料片 602 上,封住凝胶 604。外膜 605 被设置到凝胶 604 上。

[0297] 然而,缓冲元件也会导致不舒服,因为密封边缘的位置可能接触戴面罩的人的皮肤。

[0298] 在某些应用中,包含凝胶的结构可以包括刚性的(或半刚性)部件,或者在侧壁的内部或者作为侧壁的一部分。刚性部件可以作为衬垫夹使用。在刚性部件形成侧壁的场所,为了在薄膜材料和刚性部件之间形成结合,可能有必要在刚性部件(夹 607)中包括边缘部分,衬垫 606 的薄膜的边缘可以焊接到所述边缘部分上,从而形成一个密封边缘或配合表面,如图 37 所示。依靠这种方式,可以在薄膜和刚性部件之间建立结合,刚性部件有必要包括薄且刚性的凸出边或唇缘区域,凸出边或唇缘区域例如与刚性部件成大约 90 度角。这样的凸出边或边缘会在使用中撞击患者的鼻部。

[0299] 在一个实施例中,接缝(joint)与配合表面的接合可以通过射频(RF)焊接来实现。然而,也可以利用可替代的方法,例如,粘合或共同模制。接合可以在面罩的最靠近患者的鼻部和/或嘴巴的一侧进行(如图 37 所示)。

[0300] 在现有技术的面罩中,衬垫 606 上的接缝与在框架上或衬垫夹 607 上的配合表面的接合具有 0 度角或如图 38a 所示的在平面 P 上。图 39a 显示了这种构造如何干扰患者,导致患者不舒服的。

[0301] 然而,根据本发明的实施例,凸起边或唇缘区域以使得在使用中它不会撞击患者的鼻部的方式被配置。例如,该边可以倾斜成小于 90 度。

[0302] 根据本发明的实施例,密封边缘是成角度的以便使患者感到更加舒适。在一个实施例中,在衬垫上的接缝和在衬垫夹上的配合表面的接合可以是倾斜的从而低于平面 P。在一种形式中,接合可小于 180°。在一种形式中,接合可小于 90°。在另一种形式中,接合可小于 45°。在另一种形式中,接合可以为 60°。在另一种形式中,接合可为 45°。在另一种形式中,接合可为 30°。这些形式的例子在图 38a 和 38b 中被显示,其中在 P₁ 处接合的角 α_1 大约为 45° 而在 P₂ 处接合的角 α_2 大约为 90°。图 39b 显示了有角度的构造如何提高用于患者的面罩系统的舒适度。

[0303] 2.1.2.1.2 衬垫的凝胶

[0304] 凝胶可以由衬垫支撑,或者连接到衬垫(例如,经由凝胶衬垫间接口),然后衬垫可以被连接到框架。在这样的实施例中,衬垫可以被制作为两个或更多的部件(例如,膜和凝胶囊状体分开形成并且彼此连接),或衬垫可以被制作为单个部件(例如,膜和凝胶囊状体模制为一整体式部件)。

[0305] 2.1.2.1.2.1 两个部件

[0306] 在两个部件的构造中,分开制作的凝胶囊状体可以以可替代的方式被连接到膜(例如 LSR 膜)上,例如“可塞入的”(其中凝胶囊状体被塞入或插入膜中的袋内)和“可堆叠的”(其中凝胶囊状体组成了组件的一部分,其用于与膜堆叠或互锁在一起),如下面将进

一步讨论的。在每一个实施例中，LSR 膜或凝胶囊状体的里面可以被磨砂以便这些部件可以很容易地对准。这种配置给凝胶提供了更多的选择，因为凝胶不会被 LSR 膜包围或与 LSR 膜一起形成，而可以分开制作。

[0307] 在可替代的实施例中，不带表层的凝胶可以被提供给衬垫，其中衬垫的硅树脂膜将衬垫密封在患者的面部并且还保护凝胶远离外部污染物。

[0308] “可塞入式的”

[0309] 图 41 示出了可塞入式的衬垫配置，其中衬垫包括具有袋子来容纳单独制作的凝胶囊状体 740（例如，具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶）的膜 710（例如 LSR 膜）。现有的衬垫夹 780（例如，雷斯梅德的 Quattro 夹）可以被用来将衬垫固定在现有的框架 790（例如，雷斯梅德的 Quattro 框架）上。如所示，膜包括构造为形成与框架的密封的密封唇缘。

[0310] 图 149 和图 150 示出了用于将凝胶囊状体塞入或插入衬垫袋和膜的下面的示例性的方法。在图 149 中，凝胶囊状体 740 可以被塞入已经被连接到面罩框架 790 上的衬垫 710 的袋中。在图 150 中，凝胶囊状体 740 被塞入衬垫 710 的袋中，然后具有凝胶囊状体 740 的衬垫 710 随后被连接到面罩框架 790。在这些实施例中，衬垫 710 设置有用将衬垫 710 固定在现有的框架 790（例如，雷斯梅德的 Quattro 框架）上的现有的衬垫夹 780（例如，雷斯梅德的 Quattro 夹）。然而，应当了解，衬垫可以以其它的合适的方式保持到框架上（例如，雷斯梅德的 Liberty/Vista 保持设计）。同时，应当了解，图 149 和图 150 可以简单地示出用于将凝胶囊状体插入衬垫的示例性的方法，即不考虑凝胶 / 衬垫配置。

[0311] 衬垫和可塞入式凝胶囊状体可以包括以上描述的便于将凝胶囊状体组装和留在衬垫中的可替代的结构。例如，凝胶囊状体可以包括：完全环绕其上的聚胺酯表层（如图 41 所示的“柔软的凝胶”）、具有硅树脂背衬的聚胺酯表层（“半刚性凝胶”）、提供“双硬度”配置的相对厚的硅树脂背衬、允许各种背衬 / 强化部件被改进或增加的配置（“刚性凝胶”），和 / 或凝胶囊状体被模制到合适的位置的配置；和底衬垫（例如，雷斯梅德的 Quattro 衬垫的底衬垫）。衬垫可以通过改进现有的衬垫（雷斯梅德的 Quattro 衬垫）来构造以包括凹槽区域或支架从而支撑凝胶囊状体，例如，去除现有的底衬垫。衬垫可以通过衬垫夹被连接到框架上（“刚性衬垫”），衬垫夹允许衬垫精确对准在框架上。然而，衬垫可以不需要衬垫夹就被连接到框架上（“柔软的衬垫”）。

[0312] 图 151-153 示出了具有可塞入式凝胶囊状体的可替代的衬垫。例如，图 151 示出了单动作的锁定配置，其中衬垫包括膜 710 和限定一个容纳凝胶囊状体 740 的袋 760 的挠性臂 711。当衬垫被固定到框架 790 时，衬垫通道的壁使得臂 711 弯曲以便与囊状体 740 接合来稳固地将凝胶囊状体保持在袋 760 中。图 152 示出了凝胶囊状体 740（例如，具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶），其具有设置在凝胶囊状体 740 的底部的夹 742（例如聚胺酯夹）（例如，凝胶囊状体的聚胺酯表层焊接或模制到聚胺酯夹上）。膜 710 包括适合用来容纳夹 742 以便将凝胶囊状体 710 保持在衬垫上的凹槽 712。同时，衬垫提供适合用来接合框架的密封边 770。图 153 示出了具有用来容纳凝胶囊状体 740 的相反的或外部的 / 向外的袋配置的衬垫，即用于凝胶囊状体的袋 760 沿着衬垫的外侧而不是衬垫的内侧设置。在这样的实施例中，凝胶囊状体 740 可以被提供为互相协作以沿着衬垫的外周延伸的两个细长件（而不是整体式的环）。

[0313] 图 154 和图 155 示出了可塞入式的凝胶囊状体 740，其包括具有较硬的硅树脂背衬

742 的柔软的凝胶 741。凝胶囊状体 740 可以被塞到衬垫 710 的袋 760 中,衬垫 710 包括用于将衬垫固定到框架 790 的衬垫夹 780。衬垫和衬垫夹可以认为是相对硬的衬垫。

[0314] 图 156 示出了可塞入式的凝胶囊状体 740,其包括凝胶 741 和结合到或者连接到凝胶的刚性支撑件 742。凝胶和刚性支撑件可以认为是相对硬的凝胶。如图 157A 所示,凝胶囊状体 740 可以被塞入到衬垫 710 的袋 760 中,并且凝胶囊状体的刚性支撑件 742 由框架 790 支撑。如所示,衬垫 710 可以不需要衬垫夹被连接到框架 790 上。

[0315] 在可替代实施例中,衬垫可以包括用来将衬垫固定到框架上的衬垫夹。如图 157B 所示,支撑凝胶 741 的刚性支撑件 742 可以被缩短或减短,以便刚性支撑件 742 和衬垫夹 780 围绕衬垫的外周不会处于相同的垂直位置,从而保持衬垫的柔韧性。

[0316] 图 158 示出了衬垫 710(例如,LSR 衬垫),其具有用来支撑凝胶囊状体 740(例如,硅树脂做背衬的凝胶(双硬度))的容易辨认的定位支架 716。在衬垫中的容易辨认的定位提供了直观的组装并且给用户该组装已经正确被实施的反馈。相反地,例如,图 155 并没有提供在衬垫上的容易辨认的凝胶位置,例如,无支架。在一个实施例中,衬垫的内表面可以被磨砂以便于组装。同时,凝胶可以被设计用来密封和调尺寸(size)(人体测量学)。

[0317] 如图 159 所示,定位支架 716 的部分 716(1)可以是中空的或可被移除的以方便制造,例如,中空可以方便脱模和降低循环时间。另外,中空的支架通过给支架增加柔韧性或弹性可以加强凝胶柔软度或舒适度。肋状物可以增加中空中以调整支架柔韧性。

[0318] 图 160 示出了可塞入式的实施例,其中凝胶囊状体 740 包括硬的或刚性的夹 742。如所示,凝胶囊状体 740 包括凝胶 741 和被结合或连接到凝胶 741 上的刚性夹 742。刚性夹 742 包括蝶片(tab)742(1),其适合于安装(例如干涉配合)到在衬垫 710 的定位支架中设置的狭槽 712 中。衬垫 710 可以包括用于将衬垫固定到框架 790 上的衬垫夹 780。

[0319] 如图 161 所示,在一个实施例中,衬垫 710 可以首先被组装到框架 790 上,然后凝胶囊状体 740 可以被塞入到衬垫膜中,这里蝶片 742(1)可以被定位和推入到与定位支架中的狭槽 712 接合。在可替代的实施例中,凝胶囊状体可以首先被塞入衬垫膜中,其中蝶片可以被定位和被推入到与定位支架中的狭槽接合,然后衬垫可以被组装到框架上。在这样的实施例中,将衬垫推入框架也可能影响蝶片与定位支架中的狭槽的接合。

[0320] 图 162 和图 163 示出了具有硬夹 742 的凝胶囊状体 740 的实施例,其中硬夹 742 提供了与定位支架 716 的形状相对应或相匹配的形状。例如,图 162 的硬夹 742 提供了斜坡构造以匹配定位支架 716 的斜坡构造,而图 163 的硬夹 742 提供了弓形构造以匹配定位支架 716 的弓形构造。如图 163 所示,凝胶囊状体提供了大体蛋形。

[0321] 在图 175 中,凝胶囊状体 740 的硬的或刚性的夹 742 包括 L 形构造以便一个腿由定位支架 716 支撑而另一个腿悬在框架通道的外壁 792 上。如所示,衬垫 710 的基底 718 被构造为使得当其插入到框架通道中时,定位支架 716 基本与外壁 792 的末端齐平。另外,衬垫的基底 718 可以保持在框架通道中,而不需要衬垫夹。

[0322] 如图 164 所示,凝胶囊状体 740 沿着衬垫的延伸线(line of draw)位于衬垫 710 中。为了帮助定位,凝胶囊状体 740 的各部分可以被构造为塞入或延伸到衬垫中(例如,夹 742 包括适合用来插入被设置在如图 165 所示的衬垫的定位支架中的横向狭槽 712 中的横向延伸的蝶片 742(1))。例如,如图 166 所示,图 164 可以表示沿着图 166 的线 164 的截面,而图 165 可以表示沿着图 166 的线 165 的截面,其指示凝胶囊状体 740 可以适合于塞到衬

垫的上部分中（例如鼻梁区域）。

[0323] 凝胶囊状体 740 的硬夹 742 可以围绕着凝胶的整个外周延伸，或硬夹可以围绕着凝胶的外周的选定部分延伸。例如，图 167 和图 168 为凝胶囊状体的可替代的后视图，显示了设置有硬夹 742 的凝胶 741 的选定部分。这样的局部硬夹可以便于与适于将衬垫固定到框架上的现有衬垫夹一起使用，例如硬夹或衬垫夹围绕衬垫的外周设置在在可替代的位置以保持衬垫柔韧性（例如，硬夹和衬垫夹沿着衬垫外周位于相同位置的话，会导致衬垫变得太牢固）。

[0324] 图 169 和图 170 示出了便于衬垫与框架的组装 / 拆卸的衬垫配置。如图 169 所示，衬垫 710 的基底 718 包括从衬垫的外表面横向向外延伸的蝶片 718(1)。这样的蝶片 718(1) 围绕着衬垫的整个外周延伸。当衬垫 710 被组装到框架 790 时，蝶片 718(1) 提供用于将衬垫 710 推入到与框架 790 接合的区域。如所示，蝶片 718(1) 适合当衬垫被完全插入时接合框架通道的外壁 792 的自由端。

[0325] 如图 170 所示，蝶片 718(1) 的一个或多个选定部分包括适合悬挂在框架通道的外壁 792 的延伸长度。这样的悬臂提供了手指可握部以方便将衬垫 710 从框架 790 上移开，例如悬臂可以按照图 170 所示的箭头的方向拖拽以拆卸。

[0326] 图 171 到图 174 示出了在衬垫中用于支撑凝胶囊状体 740 的定位支架 716 的可替代的构造。如所示，支架 716 可以相对平的（图 171），或支架 716 可以更加弯曲或呈杯状以放置凝胶囊状体 740（图 172-174）。围绕衬垫外周，支架的构造可以相同，或围绕衬垫外周，支架的构造可以变化。在一个实施例中，支架可以是衬垫的现有的底衬垫。

[0327] 图 176 示出了一个实施例，其中凝胶囊状体 740 包括凝胶 741 和被结合或连接到凝胶的刚性的、C 形夹 742。衬垫 710 包括定位支架 716 和与支架 716 邻近的狭槽 712。夹 742 适合与支架 716 互锁以便夹的一个臂延伸到狭槽 712 中而夹的另一个臂悬挂在支架 716 上。这样的配置使得凝胶囊状体牢固地安置并保持在位置上。另外，夹便于衬垫与框架之间的对齐。膜的底部可以包括用于密封框架 790 的密封唇缘 770。

[0328] 图 84 和图 85 示出了在膜 3310 下和在框架通道中衬垫与凝胶 3340 的典型的对准。

[0329] 图 88 和图 89 示出了设置到衬垫膜 3510 的外部用于缓冲和支撑的凝胶 3540。这样的配置也可以具有美学愉悦度，因为凝胶是可见的。如所示，膜可以为 S 形以形成与患者的面部的密封。

[0330] 图 90 和图 91 示出了在膜 3610 下的主要的凝胶衬垫 3640，然而，凝胶 3641 的小部分可以延伸到膜的外部以用于患者接触（例如，软的接触块或点）。接触块可以在衬垫的外部边缘或顶部。这样的配置可以提供美学特征。

[0331] 图 92 示出了具有凝胶 3740 的双壁膜 3710。如所示，壁可以向相反的方向延伸并且凝胶可以设置在双壁的下面。双重缓冲效果和美观的凝胶提供舒适的外观。

[0332] 图 93 到图 95 示出了插入到硅树脂支撑衬垫 3812 和硅树脂密封膜 3810 之间的凝胶插片 3840（例如，由 LSR 构成的双壁衬垫）。凝胶插片被提供用来提高舒适度，因此它可以非常柔软，例如肖氏 000 < 10-20。凝胶插片可以被改造到当前可用的面罩，例如雷斯梅德的 Quattro 面罩。

[0333] 图 98 示出了一种具有处于凝胶 4040 和面部接触膜 4010 之间的空气袋 4015 的衬垫。该空气袋可以为衬垫提供另外的弹性力或者支撑。

[0334] 图 102 示出了一种硅树脂支撑肋状物 4312 和可选的刚性部件 4350 (比如设置到框架上), 上述零件构造为用于保持软性凝胶衬垫 4340 在适当的位置。

[0335] 参考图 3 和图 4, 呼吸面罩组件 80 能够使得待输送的可呼吸气体供应到患者 70 的气道。该面罩组件包括入口 90 和衬垫组件 100。ResMed MIRAGEMICRO 鼻部面罩就是一个较为合适的面罩的例子。如图 4 所示, 衬垫组件 100 包括模制的膜 110, 底衬垫子组件 120, 以及夹 130。夹 130 构造为将呼吸面罩组件 80 的衬垫组件 100 和框架 140 接合在一起。该夹可以与 ResMedACTIVA 鼻部面罩中所用的、如在美国专利 US 6,823,869 (例如, 图 F67 到 F73(b) 以及第 31-34 栏) 中显示和描述的夹相类似的方式布置。与 ResMedACTIVA 面罩不同的是, 根据本发明实施例的面罩可以包括可拆卸的底衬垫子组件 120。如图所示, 底衬垫子组件 120 提供适于被安装到膜中设置的狭槽内的夹, 该夹 130 适于将衬垫和框架 140 连接在一起。

[0336] 在实施例中, 该衬垫可以在不需要衬垫夹的情形下和框架连接在一起。在这类实施例中, 提供给凝胶囊状体的刚性夹可以通过提供刚性便于衬垫被固定和推入框架通道中来取代衬垫夹的功能。

[0337] 图 30 显示了已被装配好的呼吸面罩系统 505 的主要元件的俯视图, 即框架 510、密封膜 520, 以及底衬垫 530。图 31 显示了已被拆卸的密封膜 520 和底衬垫 530。图 32-35 显示底衬垫的其他视图, 其中“N”表示衬垫的鼻梁端, “L”表示衬垫的上唇端。所使用的底衬垫 530 的数量也可以不同, 比如 2 个或者更多个。部分或者所有的底衬垫 530 可以包含上述凝胶或者其他诸如泡沫或者气体的材料。

[0338] 图 16 也显示了一种具有适于支持衬垫内部的凝胶的硬质插入物 350 的凝胶 340。

[0339] “可堆叠式的”

[0340] 图 42 示出了可堆叠式的衬垫配置, 其中衬垫包括夹 780 (例如, 聚胺酯夹)、被设置到夹 780 上的膜 710 (例如, LSR 膜) 和由夹 780 支撑的凝胶囊状体 740 (例如具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)。夹 780 可以被用来将衬垫固定到现有框架 790 (例如, 雷斯梅德的 Quattro 框架) 上。在实施例中, 聚胺酯夹可以被泡沫化以减少部件的重量。凝胶囊状体可以被永久地联结 (例如, 通过粘合) 到夹上, 或者凝胶囊状体可以通过嵌件模塑法来与夹联结 (例如, 在工具的一半形成聚胺酯夹, 在工具另一半中形成囊状体并且填充凝胶, 同时加热关闭工具, 这样夹和囊状体就会化学地结合了)。膜可以放入夹, 即在夹位于框架中之前或夹位于框架中之后把膜安装进夹 (更容易使用)。

[0341] 在图 43 的可堆叠的实施例中, 衬垫包括膜 710 (例如, LSR 膜) 和支撑凝胶囊状体 740 (例如具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶) 的夹 730 (例如, 聚胺酯夹)。现有的衬垫夹 780 (例如, 雷斯梅德的 Quattro 夹) 提供给膜以将衬垫固定在现有的框架 790 (例如, 雷斯梅德的 Quattro 框架) 上。如所示, 这些部件相互叠加用于组装。

[0342] 图 177 示出了可堆叠式衬垫配置, 其中衬垫包括一基底或衬垫至框架间的接口 780 (例如, 聚胺酯基底)、由基底 780 支撑的凝胶囊状体 740 (例如, 具有聚胺酯表层的聚胺酯或硅树脂凝胶)、设置在基底的一侧的夹 730 (例如, 聚胺酯夹) 和耦接到夹 730 上并与基底密封接合 (例如, 通过密封唇缘 770) 的膜 710 (例如 LSR 膜)。基底 780 和夹 730 可以被用来将衬垫固定到现有的框架 790 (例如, 雷斯梅德的 Quattro 框架) 上, 例如, 使用摩擦配合。

[0343] 图 178 示出了由适于与框架 790 接合的夹结构 780 支撑的凝胶囊状体 740。夹结构 780 将凝胶囊状体 740 固定和保持到衬垫上。膜 710(例如,LSR 膜)的基底 718 沿着夹结构 780 的一侧延伸,并且基底 718 和夹结构 780 被固定和保持在框架 790 的框架通道内。夹结构和膜的对比材料(例如,塑料和硅树脂)可以方便在框架通道内的保持和定位。

[0344] 在图 179 中,夹结构 780 包括适于接合膜 710 上的相应凹槽以加强膜的保持/定位的蝶片 780(1)。另外,密封件 771 可以设置在夹结构 780 和框架 790 之间以加强它们之间的密封。

[0345] 在图 180 中,支撑结构 780 包括适于接合在膜 710 上的相应凹槽中的蝶片 780(1),以及膜 710 和支撑结构 780 保持在框架 790 的框架通道中,例如通过摩擦配合。在该实施例中,支撑结构不包括用于与框架互锁的夹。另外,唇式密封件 770 可以被设置在膜上以加强与框架通道的密封。

[0346] 图 181 与图 179 类似。相反地,用来支撑凝胶囊状体 740 的夹结构 780 的支架更短,这允许凝胶囊状体与框架通道的外壁 792 接合并形成密封。

[0347] 在图 182 的可堆叠式的实施例中,衬垫包括膜 710(例如,硅树脂膜);夹 730(例如,Pocan®),其包括一个与膜 710 互锁的端部;和支撑凝胶囊状体 740(例如具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)的基底 780(例如,聚胺酯或硅树脂夹)。如图所示,基底 780 和夹 730 彼此接合和重叠以组装到框架 790 的框架通道中,例如,使用摩擦配合。膜 710 可以包括用于密封基底 780 的密封唇缘 770。在一个实施例中,凝胶囊状体可以通过夹物模压来结合到夹上,并且夹可以被注射成型,然后与膜互锁。

[0348] 在图 183 的可堆叠式的实施例中,衬垫包括膜 710(例如,硅树脂膜)和支撑凝胶囊状体 740(例如,具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)的夹 780(例如,Pocan®)。夹 780 包括适于与设置到膜 710 的基底 718 上的相应的凹槽互锁的蝶片 780(1)。互锁的夹/膜接着被组装到框架 790 的框架通道上,例如,使用摩擦配合。如所示,支撑凝胶囊状体的夹的支架 716 不会沿着凝胶囊状体的整个长度延伸,这允许凝胶囊状体与框架通道的外壁 792 接合并形成密封。在一个实施例中,夹可以被注射成型并且然后连接到凝胶囊状体上,例如,通过粘合。

[0349] 在图 184 的可堆叠式的实施例中,衬垫包括膜 710(例如,硅树脂膜)和支撑凝胶囊状体 740(例如,具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)的夹 780(例如,Pocan®)。夹 780 包括适于与设置在膜的基底 718 上的相应的凹槽互锁的蝶片 780(1)。互锁的夹/膜然后被组装到框架 790 的框架通道上,例如,使用摩擦配合。在该实施例中,支撑凝胶囊状体的夹的支架 716 沿着凝胶囊状体的整个长度延伸。膜的基底可以包括用于密封框架通道的密封唇缘 770。在一个实施例中,夹可以被注射成型然后被连接到凝胶囊状体,例如通过粘合。

[0350] 在图 185 的可堆叠式的实施例中,衬垫包括膜 710(例如,硬度大约为 40 的硅树脂膜)和支撑凝胶囊状体 740(例如,具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)的夹 780(例如,硬度大约为 70 的硅树脂夹)。膜的基底 718 沿着夹 780 的一侧延伸,并且基底 718 和夹 780 被组装到框架通道上,例如,使用摩擦配合。膜的基底可以包括用于密封夹 780 的密封唇缘 770。

[0351] 在图 186 的可堆叠式的实施例中,衬垫包括膜 710(例如,硬度大约为 40 的硅树脂膜);夹 730(例如,Pocan®),其包括与膜 710 互锁的一个端部;和支撑凝胶囊状体 740(例如,具有聚胺酯表层的聚胺酯凝胶)的基底 780(例如,硬度大约为 70 的硅树脂夹)。膜 710

的基底 718 和夹 730 沿着基底 780 的一侧延伸,并且该组件被组装到框架通道上,例如,使用摩擦配合。膜的基底 718 可以包括用于密封基底 780 的密封唇缘 770。

[0352] 如图 187 所示,在可替代的实施例中,凝胶囊状体 740 可以为具有 LSR 层(例如,硬度 40)的聚胺酯或硅树脂凝胶,并且基底或夹 780 可以由硬度 70-80 的硅树脂构成。例如,在这样的实施例中,膜(未示出)可以具有如图 177 或图 178 所示的构造。

[0353] 图 188 和图 189 示出了用于将凝胶囊状体 740 连接到图 187 中的基底或夹 780 的可替代的实施例。在图 188 中,有 LSR 层的凝胶囊状体 740 可以使用粘合剂 795 被粘合到硅树脂夹 780 上。在图 189 中,聚胺酯或硅树脂凝胶 741 被设置到 LSR 层 745 上,然后硅树脂夹 780 被插入到 LSR 层 745 以便当铸型时与聚胺酯或硅树脂凝胶 741 结合。

[0354] 图 65 和图 66 示出了具有凝胶第一部分 2240(框架接触部分)和形成密封膜的硅树脂第二部分 2210 的衬垫。该配置提供了较细长的设计,因为部件被垂直堆叠而不是水平顺序排列,即上衬垫部分堆叠在下衬垫部分上。衬垫可以被设置到框架 2290 上。

[0355] 2.1.2.1.2.2 单个部件(填充了凝胶的 LSR)

[0356] 图 40 示出了一衬垫,其包括模制成一整体式部件的膜 710(例如,LSR 膜)和凝胶囊状体 740(例如聚胺酯或硅树脂凝胶),。现有的衬垫夹 780(例如雷斯梅德的 Quattro 夹)可用于使衬垫固定到现有的框架 790(例如雷斯梅德的 Quattro 框架)。在一个实施例中,在凝胶仍在 LSR 蜡盏棒(molding tool)中时就可将凝胶注入到 LSR 膜中。这种配置具备少量的面罩部件。

[0357] 正在审查的于 2008 年 7 月 22 日提交的欧洲专利申请 EP 08160921.6 描述了一种模制凝胶衬垫的方法,其内容通过交叉引用合并于此。

[0358] 图 70、96、142-148 以及图 190 至图 204 也示出了填充了凝胶的 LSR 衬垫。

[0359] 如图 197、199 和 200 最佳示出的,环盖 775 可设置到腔室的底部以使凝胶 740、750 封装和保持在囊状体或腔室内(例如环盖与 LSR 衬垫包覆成型)。浇口或孔 776 设置在环盖 775 中以允许凝胶注入到囊状体 746 内(例如,见图 193、194 和 196)。例如,图 195 示出了没有环盖的衬垫,图 196 示出了具有环盖的衬垫。

[0360] 在一个实施例中,第一凝胶 740 可通过浇口 776 被注入然后凝固,并且在第一凝胶凝固之后,第二凝胶 750 可通过浇口 776 被注入然后凝固。一旦两种凝胶都凝固,用于制造囊状体的硅树脂可浇住覆盖浇口 776 以密封衬垫。

[0361] 环盖 775 环绕其周边提供了通道 777,通道 777 构造为容纳用于使衬垫连接到面罩框架的衬垫夹。当衬垫夹组装到衬垫上时,衬垫夹 780 构造成覆盖浇口 776(例如,见图 197),从而使其在美感上更令人愉悦。

[0362] 在一个实施例中,一些或全部衬垫可被磨砂以便于制造。而且,用于标记等等的刻图(engraving)可设置在衬垫的一个或多个侧面上。

[0363] 在示出的实施例中,适于容纳患者的鼻部(或者可替代的实施例中的患者的鼻部和嘴)的孔口 719(例如,见图 191、192、195 和 196)可在模制过程中形成,即,衬垫具有模制而成的孔口从而不需要后续的冲孔过程来形成该孔口。这种配置允许膜 710 更多地向内弯曲(即,更多地朝呼吸腔向内并且远离患者面部弯曲),因此由于膜在使用时能膨胀更多从而实现更好的密封。另外,模制而成的孔口在膜的边缘上具有更好的光洁度。

[0364] 图 202 至图 204 示出了根据本发明的实施例的设置在面罩 789 上的衬垫 700。如

所示,面罩 789 包括:框架 790;弯管组件 791,其设置在框架上并且适于连接到输送可呼吸气体给患者的空气输送管;以及前额支架 793,其在面罩和患者的前额之间提供支撑和稳定机构。头带以可去除的方式连接到框架(例如,通过头带夹装置)和前额支架,以便使面罩保持在患者面部的期望的调节位置上。如上所表明的,衬垫设置有用于使衬垫连接到框架 790 上的衬垫夹 780,例如通过卡扣配合。

[0365] 2.2 凝胶

[0366] 腔体可填充有一种或多种填充材料或层、或填充材料的分离部,例如一种或多种凝胶或具有不同特性的凝胶层。例如,腔体可填充有两层凝胶或腔体可填充有多于两层,例如 3 层、4 层、5 层或更多层。层可在轴向上堆叠(例如,见图 1d),并且/或者层可以其他适合的方式布置,例如环绕衬垫周边的层或饼状部、平行或垂直于腔体轴线延伸的层等等。

[0367] 凝胶可提供舒适的缓冲结构,并且可为缓冲结构提供吸引人的触感。

[0368] 当腔体在打开时(例如开式注或重力填充),在包括支撑结构之前腔体可填充有凝胶。

[0369] 未凝固的凝胶可以大体流体的形式置于腔体内并且填充腔体的较低位置。待入腔体内的第一未凝固凝胶可以是较软的凝胶。在这种方式中,在使用时较软的凝胶可贴近患者的面部。待入腔体内的第二未凝固凝胶可以是较硬的凝胶。在另一种形式中,部分或全部的凝固凝胶可注、注射或以其他方式插入腔体内。

[0370] 在一种方法中,在填充第一凝胶之前可将型芯、壁或闸门插入腔体内以防止在凝固之前流体的凝胶流入腔体的不同区。一旦第一凝胶已凝固或大体上已凝固,可去除型芯、壁或闸门并且将第二凝胶注入凝胶。在这种方式中,凝胶的一定范围的不同横截面可组合成为衬垫壁。而且,通过在凝固之前、期间或之后转动腔体到不同的角度,凝胶的不同层在不同区可具有不同的高度或厚度。例如,在鼻部衬垫的上唇区,较硬的凝胶比较软的凝胶可具有相对更高的高度。在面颊部分,软的凝胶材料比更硬的凝胶材料可具有相对更高的高度。在可替代的方式中,两种不同的凝胶材料在特定或全部区域上可具有相等的高度。转动过程也可用于在凝固之前减少或消除由凝胶产生的气泡,或如果需要可用于确保气泡保持不变。

[0371] 在一种方法中,不同凝胶层之间的过渡区或表面可垂直于容纳凝胶的腔体的壁(例如,见图 1d),或以不同于直角的角度对准容纳凝胶的腔体的壁(例如,见图 212-214)。在不垂直时(例如,倾斜),不同凝胶层之间的过渡区可呈现出在不同凝胶层间的在特性上更加渐进的变化,这可提高舒适度或触觉上的吸引力。如图 212-214 的填充了凝胶的 LSR 衬垫所示,在第一凝胶 740 和第二凝胶 750 之间的过渡区 TR 在上唇区大致垂直于腔体壁(见图 214),而在面颊区沿着过渡区 TR 的长度倾斜(见图 212 和图 213)。类似于下面更详细描述在图 191 至图 204 中示出的衬垫,固体硅树脂部 770 设置在鼻梁区中。在一个实施例中,囊状体可填充有第一未凝固的凝胶层(例如,使用重力)以提供倾斜面或过渡区,第一凝胶层被允许在囊状体填充第二层之前凝固。

[0372] 虽然模制和脱模中有潜在的制造挑战,以及硅树脂凝胶可能会从硅树脂表层渗出,但根据本技术的包括由硅树脂模制而成的缓冲结构并且包括填充有一种或多种凝胶(例如硅树脂凝胶)的袋的患者接口和整体的密封膜或密封片与现有技术相比具有许多优势。例如可具有下列一种或多种优势:

[0373] (i) 模制的硅树脂结构能具有比由聚胺酯囊状体容易制成的结构更深的深度,因而提供了设计上的更多的灵活性或更多的机会来提高配合范围;

[0374] (ii) 根据本技术的硅树脂密封结构可以是多患者多次使用,因为凝胶可以完全被封装。这可与现有的凝胶衬垫结构形成对照,现有的凝胶衬垫结构不完全封装凝胶,潜在地使凝胶暴露于患者;

[0375] (iii) 硅树脂模制结构能使凝胶位于面罩的特定部分中,而不是其他部分中,例如在鼻梁下方不具有凝胶。这在聚胺酯衬垫中可能更加困难;

[0376] (iv) 硅树脂表层比聚胺酯薄膜具有更大的断裂伸长率。

[0377] (v) 与由诸如聚胺酯的真空成型的薄膜相比,根据本技术的模制工艺允许囊状体的更一致的壁厚,从而对于机械性能有更大的控制权;

[0378] (vi) 聚胺酯不像硅树脂一样操作较高温度,因此硅树脂更易于清洁。

[0379] (vii) 与在特定的现有结构中所需要的直壁相比,根据本技术的模制的结构能模制有向内弯曲壁。如上所述,向内弯曲壁可更加舒适和一致地弯曲。可替代地,衬垫壁在不同区可具有不同的或特定的厚度,而且也允许舒适和效果的微调;

[0380] (viii) 聚胺酯囊状体可能需要焊接,这会留下突起线。这种突起线会碰撞到患者的鼻部从而导致不舒服。模制的硅树脂结构可没有这种飞边 (flashing);

[0381] (ix) 双硬度结构可更易于使舒适和密封最优化;

[0382] (x) 与需要用于衬垫和密封的独立部件的设计相比,根据本技术密封件和衬垫可形成为一整件,虽然它们可以是单一结构中的独立部分。而且,衬垫和框架机构可模制成一单件 (例如在 W0 2003/090827 中所描述的,其内容通过交叉引用清楚地合并于此),进一步减小了全部面罩部件数并且减少了制造和组装成本;

[0383] (xi) 而且,与硅树脂凝胶不同,聚胺酯凝胶会随着时间的褪色并且可能具有令人不快的气味。

[0384] 2.2.1 单种凝胶

[0385] 图 1e 示出一种配置,其中囊状体或腔室 15 全部填充了单种凝胶材料 (例如,第一凝胶材料 40 或第二凝胶材料 50 中的任一种)。

[0386] 例如,图 4、24、25、29、35、40-43 也示出具有单种凝胶材料的囊状体。

[0387] 2.2.1.1 示例性凝胶硬度

[0388] 凝胶的硬度可选择为提高例如舒适度和 / 或密封能力。应当理解的是,在下面所述的每个示例性硬度范围中,凝胶可包括范围内的每个点。

[0389] 在一个实施例中,囊状体可填充具有大约 10 至大约 20 范围内 (以及之间的每个点,例如 11、12、13、14、15 等) 的肖氏 000 硬度的凝胶,并且上衬垫或密封膜可由具有大约 20 至大约 60 范围内 (以及之间的每个点) 的肖氏 A 级硬度的薄膜片构成。

[0390] 在另一种形式中,凝胶具有大约 11 和大约 19 之间的肖氏 000 硬度,例如 12 和 18 之间、13 和 17 之间、14 和 16 之间、大约 15。

[0391] 在另一种形式中,凝胶具有大约 10 和大约 15 之间的肖氏 000 硬度,例如大约 11 和大约 14 之间、大约 12 和大约 13 之间。

[0392] 在另一种形式中,凝胶具有大约 15 和大约 20 之间的肖氏 000 硬度,例如大约 16 和大约 19 之间、大约 17 和大约 18 之间。

[0393] 在另一种形式中,凝胶具有大约 45 至大约 90 范围内的肖氏 000 硬度,例如大约 50 和大约 90 之间、大约 60 和大约 90 之间、大约 70 和大约 90 之间、大约 80 和大约 90 之间、大约 45 和大约 80 之间、大约 45 和大约 70 之间、大约 45 和大约 60 之间、大约 45 和大约 50 之间。

[0394] 在另一种形式中,凝胶具有大约 50 和大约 80 之间的肖氏 000 硬度,例如大约 60 和大约 80 之间、大约 60 和大约 70 之间、大约 50 和大约 70 之间。具有这种硬度的凝胶对于面罩来说是有益的,因为它们对于舒适来说足够柔软,但对于支撑结构来说具有足够的硬度,从而增加了舒适度和密封能力。

[0395] 在可替代的实施例中,底衬垫包括填充具有 10 和 20 之间的肖氏 000 硬度的任何一种材料(例如,泡沫、硅树脂或油类)或材料的任何组合(包括凝胶)的囊状体。在另外一种可替代的实施例中,底衬垫包括填充具有 45 和 90 之间的肖氏 000 硬度的任何一种材料(例如,泡沫、硅树脂或油类)或材料的任何化合物(包括凝胶)的囊状体。

[0396] 在另一个实施例中(例如,如图 24-29 所示),底衬垫 420 中的硅树脂的硬度可在大约 10 肖氏 A 以下,例如,在 1 和 5 肖氏 A 之间或大约 3、4 或 5 肖氏 A。在另一个实施例中,硅树脂的硬度在大约 10 肖氏 A 以上。

[0397] 在另一种形式中,凝胶具有等于或大于大约 20 的肖氏 00 硬度,例如 20-30 或其间的任意值,即,21、22、23、24、25、26、27、28、29。

[0398] 在另一种形式中,凝胶具有小于或等于大约 5 的肖氏 00 硬度,例如 5、4、3、2、1。

[0399] 在另一种形式中,凝胶具有小于大约 5 锥体针入度的锥体针入度硬度。

[0400] 在另一种形式中,凝胶具有大于大约 200 锥体针入度的锥体针入度硬度,例如 200-400、200-250。

[0401] 在另一种形式中,凝胶具有大约 5 和大约 200 锥体针入度之间的锥体针入度硬度,在 150-200 之间、160-180 之间、200-400 之间、200-250 之间可选择。

[0402] 2.2.2 两种或多种凝胶

[0403] 衬垫的不同区域可填充或部分地填充不同形式的凝胶。例如,鼻梁区、面颊区和上唇区可填充不同硬度的凝胶。

[0404] 例如,注射的第一层可以很柔软或湿软以提供舒适或柔软层,而第二层可较硬以提供结构或支撑层。用于第一层和第二层的不同类型的凝胶可使用不同的特性来限定,例如硬度(例如肖氏硬度、锥体针入度硬度)、粘弹性(例如与时间有关的剪应变)、回弹性等。在一个实施例中,凝胶可具有一种或多种相似的特性但其他的特性不同,例如相似的硬度和不同的粘性。

[0405] 在使用两种或多种填充材料的形式中,选择的两种填充材料具有相反的特性,例如较硬的凝胶和较软的凝胶的组合。衬垫结构的缓冲作用可通过改变较软和较硬凝胶的相对高度或体积来调节,以及可选择或另外通过调节两种或多种材料的相对位置来调节。而且也可在不同的区域调节腔体壁的厚度和或模制腔体的材料的硬度。例如,衬垫的内壁可具有大约 0.2mm 至大约 0.6mm 的厚度,优选大约 0.3mm 至大约 0.5mm,进一步优选大约 0.4mm。腔体的外壁可具有大约 0.3mm 至大约 1mm 的厚度,优选大约 0.4mm 至大约 0.8mm,进一步优选大约 0.6mm。而且,位于内壁和外壁之间并且在使用时贴近患者的面部的腔体壁的上部可具有在大约 0.1mm 至大约 0.8mm 的范围内的厚度,优选大约 0.3mm 至大约 0.6mm,进

一步优选大约 0.4mm。在一种形式中,内壁和外壁具有大约 0.5mm 的厚度。

[0406] 在一个实施例中,最接近皮肤的第一较软凝胶可具有与诸如蓝纹奶酪(例如布里干酪、羊乳干酪)、软熟、温暖的卡门贝软质乳酪的软干酪、明胶(凝胶物)、生鲑鱼、半熟的肉排、生鱼片、微菲塔奶酪的软奶酪中的一种或多种或其他具有相似或类似适应性的合成物中的一个或多个相类似的柔度。在一个实施例中,第二较硬凝胶可具有与诸如莫泽雷勒干酪、硬切达干酪的较硬干酪、熊仔软糖、煮熟的蛋、三分熟至全熟的肉排或其他具有相似或类似柔度的合成物中的一个或多个相类似的柔度。

[0407] 在一种形式中,可成对选择具有相反硬度或柔度特性的诸如凝胶材料的填充材料,诸如硬干酪/软干酪;全熟肉排/半熟肉排;煮老的蛋/半熟的蛋;烹熟的鲑鱼/生鲑鱼;浓缩的明胶/稀释的明胶。在该技术的这种形式中,由于可通过改变两种相反材料的相对数量或通过改变衬垫的厚度来调节总的缓冲作用,因此诸如硬度的特性的精确值可能不是很重要的。凝胶可与泡沫组合。

[0408] 例如,当使用相对较小弹性的填充材料时,可适当的增加邻近较小弹性的填充材料的腔体壁的厚度。在由不同的结构执行缓冲和密封的技术的形式中,不用调节密封结构就可进行缓冲的调节,从而允许缓冲结构和密封结构单独地被最优化。

[0409] 在这种方式中,所述结构可形成用于呼吸面罩的柔软的舒适的衬垫,最柔软的凝胶层最贴近皮肤。

[0410] 例如,图 1a 示出包括第一层 10、第二层 30 和支撑件 20 的缓冲结构。图 1b 示出第一层 10 和第二层 30 沿着它们的边缘焊接在一起以限定腔室 15 的缓冲结构。图 1c 示出由层 10、30 形成的腔室 15 已被部分地填充第一凝胶材料 40 的缓冲结构。图 1d 示出腔室 15 在已被填充第一凝胶材料 40 之后被填充第二凝胶材料 50 的缓冲结构。在随后的步骤中,可包括支撑结构并且对腔体密封。在可替代的方式中,可重复该过程使得可包括第三以及随后的凝胶。在这种方式中,可形成更复杂的衬垫壁结构,例如具有较硬的内部和较软的外部。在可选择的过程中,凝胶可经由支撑结构上的注射位置而注射。

[0411] 图 2a 示出从患者面部接触侧的视图看的适于鼻部呼吸面罩的缓冲结构 5 的一部份,图 2b 示出从非患者接触侧的缓冲结构的一部分以说明注射口 60。图 2c 示出在鼻梁接触区的缓冲结构(例如腔室只被填充一种凝胶材料(例如凝胶材料 40 或 50)),图 2d 示出在面颊接触区的缓冲结构(例如腔室被填充两种不同的凝胶材料(例如凝胶 40 和凝胶 50))。

[0412] 图 5-7 示出双重硬度凝胶技术与鼻梁区 200、面颊区 210 以及上唇区 220 结合的衬垫 205。在这种形式中,面部的面颊区 210 具有第一材料特性值的凝胶(例如较软或较硬的凝胶),而鼻梁区 200 和上唇区 220 具有不同的材料特性值(例如较硬或较软的凝胶)。

[0413] 图 8a 示出由诸如一层聚胺酯形成的端头向前的腔体 315 的示意性横截面。在图 8b 中,插入型芯、壁或闸门 325 以防止第一凝胶填充腔体 315 的特定区域。如所示,型芯 325 沿着其长度具有锥形构造(例如,较粗的基区向接近面部接触部的较细区逐渐变细)。然而,应当理解的是,型芯可具有其他适合的构造以改变由第一和第二凝胶提供的硬度或感觉。在图 8c 中,第一凝胶 340 注入腔体 315 并且凝固。在图 8d 中,第一凝胶 340 已凝固并且型芯、壁或闸门 325 已去除。在下一个步骤中,图 8e 所示,第二凝胶 350 注入腔体 315 的剩余空间以凝固。

[0414] 图 9a 至图 9c 从侧视图(类似于图 6 示出的)示出类似于图 8a 至 8e 示出的过

程。省略图 8c 和图 8d 示出的对应的中间步骤。在该过程中,不同数量或标准的第一凝胶 340 可置于鼻梁区 200、面颊区 210 以及上唇区 220 中以改变这些区域的柔软度和稳定性。如所示,第一凝胶 340 在面颊区 210 相对较稀薄(与鼻梁区 200 和上唇区 220 相比)以增强该区域的稳定性和硬度,而第一凝胶 340 在鼻梁区 200 和上唇区 220 相对较密集以增强在这些区域的舒适度和柔软度。

[0415] 图 17 也说明了图 8a 至图 8e 所描述的过程的另一种用途。第一和第二凝胶部 340、350 的形状可配置为向面部的每个区域提供最理想的舒适度和稳定特性,例如,增加鼻梁的舒适度和增加在面颊处的稳定性。就是说,较软的第一凝胶 340 相对于在鼻梁区的较硬的第二凝胶 350 具有增加的高度,这提高了在该区域的舒适度和柔软度。同样,较硬的第二凝胶 350 相对于在面颊区的较软的第一凝胶 340 具有增加的高度,这提高了在该区域的稳定性和硬度。而且应当注意的是,第一和第二凝胶部的形状可不类似并且可具有不同的曲率。

[0416] 图 18 示出与图 8a 至图 8e 所描述的类似的技术。不是用凝胶填充图 8d 中留下的空隙(如图 8e 所示),而是空隙可用包围在表层中的另一种凝胶填充。这种第二凝胶衬垫能够独立形成(在图 1a 和图 1b 中被说明)并且位于空隙的内部。图 18 示出具有第一表层 345 的第一凝胶 340、具有第二表层 355 的第二凝胶 350、以及沿着基底的第三表层 365。可替代地,第二表层能布置成环绕空隙的表面然后填充第二凝胶。

[0417] 图 10a 和图 10b 以横截面示出两种可替代的构造,每种构造具有两种不同的材料,例如两种不同的凝胶 340、350。

[0418] 图 11a 和图 11b 示出在不同的区域具有不同材料(例如不同的凝胶 340、350)的侧视图。例如,在图 11a 中,具有大致水平的两层。在图 11b 中,鼻梁区 200 和上唇区 220 不同于面颊区 210 被填充。

[0419] 图 19a 和图 19b 示出一种衬垫,其中较高硬度的凝胶肋状物 350 均匀地布置在填充有较低硬度的凝胶 340 作为结构的衬垫的周围。这种肋状物 350 示出为朝向衬垫的外表面,然而应当理解的是,这些肋状物能够布置在衬垫内的任何位置处,例如取决于面部特征。另外,肋状物能够独立于衬垫形成并且改装到面罩的外表面上。可替代地,肋状物能够与衬垫-框架间机构(例如衬垫夹)成一整体。肋状物也可在几何形状上变化以更好地适合面部轮廓。例如,肋状物可在面部的特定位置处具有变化的高度和宽度,例如以便为患者面部的不同区域调节衬垫的硬度。

[0420] 图 20 示出当前发明的另一个实施例,说明了具有诸如凝胶 340、350 和 360 的三层凝胶的衬垫。每层可包括具有不同于其他层的硬度的凝胶。可替代地,两层可具有相同的硬度而最后一层可具有更高或更低的硬度。三层构造可使衬垫的舒适度和稳定性能够更好地改进。图 61 示出具有三层凝胶的衬垫,即,低硬度的第一层 360、高硬度的第二层 350、以及低硬度的第三层 340。低硬度的第一层 360 可使高硬度的第二层 350 能够稍微弯曲从而衬垫能与面部相符。这种配置提供了支撑和舒适的结合。

[0421] 图 22 示出另一个实施例,其具有较低硬度的凝胶的一个或多个局部区域(区域 1),所述局部区域定位成使患者更加的舒适。在示出的实施例中,在鼻梁区和上唇区或下巴区有较软的凝胶,而面颊区包括较高硬度的凝胶(区域 2)。这些舒适的区域可以与衬垫的剩余部分一体地形成,或者能够被改装到衬垫上。另外,患者能够从一系列单独的硬度不同的凝胶衬垫插入件中进行选择,这些凝胶衬垫插入件可以改装到衬垫中。这使得患者能够

定制他们的面罩以适合他们个人的需要。

[0422] 在一个实施例中,衬垫可包括可插入的或共同模制而成的区 2001,使得不同尺寸和 / 或硬度的区可以选择性地定位(例如,见图 63A)。图 63B 示出具有第一区 1 和第二区 2 的衬垫,第一区 1 和第二区 2 具有第一硬度和第二硬度,并且第一区和第二区中的一个可以选择性地与具有第三硬度的第三区 3 互换。应当理解的是,衬垫可具有任何适合的数目的区以允许不同硬度的多个区。

[0423] 图 23a 和图 23b 示出根据本发明的一个实施例的另一种构造。在该实施例中,较高硬度的凝胶 350 形成蜂窝状结构,而较低硬度的凝胶 340 填充入由蜂窝构成的空间。这种布置方式提供了一种弹性或悬挂系统以保护患者的面部。较高硬度的结构保持了设计的完整性而较低硬度的凝胶允许一些柔韧性。

[0424] 图 59 示出具有由表层 1855 分隔开的两层凝胶 1840、1850 的衬垫,这避免了凝胶的混合因此保持了结构的完整性。这种布置方式可在整个内部和外部凝胶层上提供不同的高度,从而更好地符合患者的面部。两层可产生支撑和舒适结合的结果。在一个实施例中,外层可以是肖氏 000 < 10-20,而内层可以是肖氏 000 > 45-55。夹 1880(例如肖氏 A > 80)可设置在衬垫上。

[0425] 图 103 和图 104 示出具有第一层低硬度凝胶 4440 和第二层高硬度凝胶 4450 的衬垫,并且其中衬垫夹 4480 一体地形成在第二层 4450 中。

[0426] 图 199 和图 200 示出填充了凝胶的 LSR 实施例,其中囊状体 746 用两种不同的凝胶材料(即,第一凝胶 740 和第二凝胶 750)注入以使衬垫沿着其高度设置有不同的硬度(hardness)或硬度标(durometer)(例如双硬度)。可调节每种凝胶材料的高度和 / 或角度,以改变硬度、刚性或在使用时衬垫接触患者面部的方式,例如,第一凝胶可比第二凝胶相对较软,并且可以调节凝胶的相对高度或高度的比率从而调节硬度。

[0427] 双硬度凝胶配置可围绕衬垫的整个周边设置,或者双硬度凝胶配置可设置在衬垫的选定区域中。例如,在示出的实施例中,双硬度凝胶配置没有设置在衬垫的鼻梁区。就是说,双硬度凝胶配置设置在衬垫的面颊区和上唇区而固体硅树脂部 770 设置在衬垫的鼻梁区(见图 199 和图 204)。在鼻梁区的固体硅树脂部 770 可方便制造。

[0428] 而且,由双硬度凝胶配置提供的硬度可在围绕衬垫周边的不同区域内变化。例如,如图 199 和图 200 所示,由于在面颊区的较软的第一凝胶的较长高度所以面颊区可以比上唇区相对更软。就是说,较软的第一凝胶的高度可增强柔软性以及 / 或者衬垫的缓冲特性,而较硬的第二凝胶的高度可增强支撑以及 / 或者衬垫的弹性。可调整高度的比率以改变硬度、刚性或在使用时衬垫接触患者面部的方式。

[0429] 在一个实施例中,为了美感以及 / 或者强调双硬度凝胶配置,第一凝胶 740 和第二凝胶 750 可以是不同的颜色(例如第一凝胶为透明的,第二凝胶为蓝色)。囊状体可基本上是透明的以允许不同颜色的凝胶 740、750 通过囊状体可见(例如见图 201)。在另一种实施例中,例如为了美感,相同的凝胶可设置有不同的颜色。

[0430] 2.2.2.1 示例性凝胶硬度

[0431] 每种凝胶的硬度可被选择成提高例如舒适度和 / 或密封能力。应当理解的是,在下面描述的每个示例性硬度范围内,凝胶可包括范围内的每个点。

[0432] 在一个实施例中(例如,如图 1d 所示),第一层 40 可具有小于大约 10、或者在大

约 10 和大约 20 之间、或者在大约 15 和大约 25 之间、或者在大约 20 和大约 40 之间、或者在大约 10 和大约 15 之间例如 12、13 或 14 的肖氏 000 硬度。第二层 50 可具有大约 40 至大约 50、大约 45 至大约 55、大约 50 至大约 60、大约 55 至大约 65、大约 60 至大约 70、大于 45、或者在大约 45 至大约 90 的范围内的肖氏 000 硬度。可替代地,第二层可具有更适合以肖氏 00 硬度标度测量的压痕硬度,例如大约 10 至大约 20、或大约 20 至大约 30。

[0433] 在另一个实施例中,(例如如图 199 和图 200 的填充了凝胶的 LSR 实施例),第一凝胶(即,患者接触凝胶)可大约为 10-15 肖氏 000,例如 13 肖氏 000,并且第二凝胶(即,支撑凝胶)可大约为 50-60 肖氏 000,例如 52 肖氏 000。

[0434] 在另一个实施例中(例如,如图 12a 和图 12b 所示)用于内支撑层的凝胶 350 可以是大约 45-90 肖氏 000,例如大约 45-70、大约 50-70。

[0435] 2.2.3 凝胶支撑结构

[0436] 在可替代的实施例中,衬垫可构造成使用一层或多层凝胶以及一层或多层的其他材料,例如硅树脂。例如,上述的第二凝胶或内部结构/层可以代替为硅树脂来支撑周围的凝胶。

[0437] 例如,应当注意的是,图 12a 和图 12b 示出的内部结构可由除凝胶外的任何其他适当的材料制成,例如聚碳酸酯、聚丙烯。在这种情况下,由于有更刚性的结构支撑凝胶的形状,所以周围的凝胶可更软(例如,0-45 肖氏 000,例如 0-20 肖氏 000,例如 10-20(例如 15))。

[0438] 图 13a 和图 13b 示出多个内部结构。基底结构 350 可由硅树脂制成并且包括构造成接合诸如面罩的框架的硬性部件的部分 352。在图 13a 中,基底结构 350 包括多个指状部 354 和围绕层 340。在图 13b 中,第一围绕层 340

[0439] (1) 和第二围绕层 340(2) 设置在基底结构 350 上。

[0440] 图 14 示出包括硅树脂膜部件 370、支撑外部凝胶部件 340 的内部肋状物 350 以及框架接合部 352 的结构。框架接合部与内部肋状物构成一体。

[0441] 图 21 示出可替代的构造,其中内部凝胶或支撑结构 350 以树状的形状配置有多个水平的分支。这种构造可使压缩力能够更好的分配。图 62 示出一种衬垫,其具有这种分岔的中间件/高硬度插入件 350 以既提供弹性元件也提供支撑。

[0442] 图 51 示出在凝胶衬垫 1340 的中央的硬支撑件 1350。硬支撑件不是由凝胶(例如 PC、PP)构成,而是可以更刚硬(例如,凝胶围绕硬支撑件)。这对于 0-20 肖氏 000 的凝胶是理想的,因为形状由支撑中央提供,并且在外层可使用更舒适的软凝胶。该形状对于 20-45 肖氏 000 的凝胶也适当,其不如较软的凝胶舒适。

[0443] 图 54 和图 55 示出在凝胶 1540(例如低硬度)内具有多个相邻的肋状物 1552(例如,由 LSR 构成)的衬垫。多个相邻的肋状物可提供舒适度或支撑很软的凝胶。多个相邻的肋状物也可以比单个的肋状物插入件在水平方向上提供更多的稳定性。

[0444] 图 56 示出在凝胶衬垫 1640 的中央的硬支撑件 1650 并且可以比围绕支撑件的凝胶更刚硬。这对于 0-20(外舒适层)和 45-70(内支撑层)肖氏 000 的凝胶是理想的。

[0445] 图 57 示出在凝胶 1740 内的用于稳定的插入件 1750。凝胶可相对密集使得患者感觉不到插入件。如图 58 所示,插入件 1750 可弯曲以使衬垫向内倾斜。插入件可以是坚硬的或者比凝胶略硬。而且,插入件 1750 可以是衬垫夹 1780 的一部分(例如,见图 58)。在

一个实施例中,插入件 / 夹可具有大于大约 80 的肖氏 A 级硬度,而凝胶可具有小于大约 20 的肖氏 000 硬度。

[0446] 图 60 示出具有高硬度的聚胺酯核心 1950、表层 1945 以及低硬度的凝胶 1940 的衬垫。这种布置方式看上去并且感觉上像凝胶。为了舒适,应当避免与高硬度核心的面部接触。

[0447] 图 64 示出具有凝固硅树脂 2150 的衬垫,硅树脂 2150 逐渐地向带有表层 2145 的未凝固硅树脂 2140 混合。未凝固的硅树脂将更粘所以将会更好地符合患者的面部。

[0448] 图 16 和图 17 示出在凝胶 340 内的插入件 350,凝胶 340 能够在患者面部的部分处成某种形状以适合所需要的稳定性,即,插入件围绕衬垫周边是可变化的以创建一个定轮廓为适合患者的面部的结构。例如,插入件 350 可在鼻梁处是浅的以避免不舒服而为了稳定性在面颊区较深(见图 17)。凝胶 340 也可以定轮廓为反映插入件 350 的尺寸(见图 16)从而硬的插入件不会不舒服。参照图 16,凝胶 340 可沿着内部更密集使得患者将不会感觉到保持稳定性的肋状插入件。

[0449] 3. 凝胶面罩的制造概括

[0450] 凝胶面罩或衬垫包括四个总的制造部分,即,成型、填充、焊接以及清理焊缝。

[0451] 通过真空成型 / 热成型的方式形成:加热聚合物薄膜,置于阳模或阴模上,并且对薄膜进行抽吸以形成外形。阳模提供了隆起(凸起)的模子,而阴模提供剪裁(凹入)的模子。

[0452] 通过浸渍的方式形成:加热呈衬垫形状的芯模,将芯模浸入树脂溶液中然后移走芯模,凝固芯模上的树脂、以及将树脂移开芯模。

[0453] 通过压力成型的方式形成:加热聚合物薄膜,将薄膜置于模子(通常是阴模)上,并且施加气压到薄膜的后部以将薄膜推入 / 压入模子。这种成形方法比真空成型能提供更好的细节,因为压力成型能够产生真空成型的大至五倍的压力。

[0454] 通过开放型浇注的方式填充:将凝胶填充入半囊状体并且与另外的半囊状体密封。这种填充方法能够在器具中进行或者依赖凝胶的凝固特性而嵌套。

[0455] 通过注射的方式填充:将凝胶注射入一次成形的囊状体中,并且用胶粘剂或硅树脂覆盖注射位置。

[0456] 焊接可包括表层到表层或表层到夹。

[0457] 清理焊缝可自动或手动完成。

[0458] 3.1 真空成型

[0459] 图 1a 至图 1e 示出一种用于以适于呼吸面罩的形式保持凝胶的结构。该结构具有三个部分:(i) 第一层或顶层 10;(ii) 第二层 30;以及(iii) 支撑件 20。第一和第二层可由具有大约 0.07mm 至大约 0.25mm 的厚度的一层或多层聚胺酯薄膜制成。支撑结构可由聚胺酯或聚丙烯制成。

[0460] 顶层被真空成型为一形状以限定一凝胶容纳腔体或囊状体。

[0461] 在一个实施例中,顶层可使用如图 47 所示的阴模真空成型。在该技术中,当层的中间部被拉伸,因为其在真空下被拉进阴模。这导致中间部比侧部更薄(即,更软 / 更薄的表层在靠近患者接触面的顶部处)。

[0462] 在另一个实施例中,顶层可使用如图 46 所示的阳模真空成型。在该技术中,当层

的侧部被拉伸,因为它们真在真空下拉紧在阳模上。这导致中间部比侧部更厚(即,更硬/更厚的表层在靠近患者接触面的顶部处)。

[0463] 支撑结构置于第一和第二层之间并且第一和第二层被射频(RF)焊接以使它们连接在一起。RF焊接使用电磁能来加热第一和第二层的连接面。然后通过模具施加压力到连接面。加热和压力的组合使得第一和第二层的连接面能永久地结合。

[0464] 支撑结构可包括一系列注射位置,通过该注射位置可注射一种或多种凝胶以填充凝胶容纳腔体。

[0465] 在该实施例中,限定凝胶囊状体或凝胶腔室的顶层或表层可使用一个表层或两个或更多个表层形成(例如通过RF焊接连接)。

[0466] 3.1.1 “1 表层”

[0467] 图 205 和图 206 示出“1 表层”的实施例。在这些实施例中,形成整块的表层 7310(例如,经真空成型或拉成的),凝胶 7340 被注射并且凝固,形成了带有或不带衬垫夹 7320 的背衬 7330,然后背衬 7330 定位并焊接到外表层 7310 上,然后可执行清理焊缝的操作以去除任何多余的表层/背衬。

[0468] 如所示,顶层具有端部 7315(例如,L 状的部分),其提供相对平的表面以接合并支撑背衬 7330。

[0469] 3.1.2 “2 表层”

[0470] 图 207 和图 208 示出“2 表层”的实施例。在这些实施例中,顶层包括形成(例如,经真空成型或拉成的)的内表层 7310 和外表层 7311,内表层 7310 和外表层 7311 相对于彼此对准并且定位,然后相互焊接,形成了带有或不带衬垫夹 7320 的背衬 7330,然后背衬 7330 定位并焊接到内表层 7310 和外表层 7311 上,凝胶 7340 被注射并且凝固,然后可执行清理焊缝的操作以去除任何多余的表层/背衬。

[0471] 如所示,顶层具有端部 7315(例如,L 状的部分),其提供相对平的表面以接合并支撑背衬 7330。

[0472] 3.2 注射成形

[0473] 保持凝胶的另一种结构可通过以液体硅橡胶(填充了凝胶的 LSR)模制部件的方式来制造。

[0474] 当设计填充了凝胶的 LSR 衬垫时要考虑材料和制造方法。例如,考虑下列制造方案:一种或多种凝胶材料的硬度(例如,凝胶的适合的 000 肖氏硬度);凝胶与 LSR 层的兼容性(例如,适合的凝胶和 LSR 层结构以防止凝胶通过 LSR 层渗出);凝胶的模内或脱模填充;适合的凝胶凝固温度;适合的凝胶凝固时间;凝胶的混合比率和粘性;凝胶的浓度;将凝胶填充转换为已有的 LSR 处理的能力;在 LSR 层中创建空隙或腔室的能力;以及/或使凝胶填充入 LSR 层的空隙或腔室的能力。

[0475] 3.2.1 包覆成型

[0476] 图 209-1 至图 209-5 示出根据本发明的一个实施例的用于制造填充了凝胶的 LSR 衬垫的包覆成型过程。该过程包括全部在衬垫模子内发生的三个连续步骤,即,模内填充。特别地,LSR 层 7410 在包括第一模子部分 7425 和第二模子部分 7426(图 209-1 和图 209-2)的模子内模制而成,去除第一部分 7425 并且凝胶 7440 被混合以及注(例如,开式注或重力填充)入由 LSR 层 7410 限定的腔室(图 209-3),然后第三模子部分 7427 设置在第二模子

部分 7426 上以在填充凝胶层 7410 的上方包覆成型出环盖 7430 (图 209-4 和图 209-5)。凝胶 7440 在环盖 7430 包覆成型到 LSR 层 7410 上之前凝固。如所示,层 7410 的端部提供相对平的脊部或支撑部来接合环盖。

[0477] 在该实施例中,高温凝固的凝胶(例如硅树脂)可用于经受 LSR 温度并且控制凝固时间。而且,环盖可由使用低压注射成形的 LSR 材料模制而成。

[0478] 应当理解的是,衬垫模子仅为示意性的并且每个模子部分可包括多个部件以便于制模/脱模。

[0479] 例如,图 211 示出根据本发明的一个实施例的一种模制凝胶衬垫的方法。在于 2008 年 7 月 22 日提交的欧洲专利申请第 EP 08160921.6 号中对这种方法进行了进一步的详细描述,其内容通过引用合并于此。

[0480] 如所示,提供了三个模子部分 7511、7512 以及 7513。它们相对于彼此可移动。因此,模子可以打开和关闭。半模 7513 设计成与衬垫的上侧和诸如内壁 7505b 的衬垫的内侧互补。半模 7511 设计成与衬垫的外圆周和衬垫下侧的一部分互补。冲模 7512 设计成与衬垫下侧的剩余部分互补并且适合于形成密封唇缘 7506。

[0481] 而且,型芯 7515 设置在由模子部分 7511、7512 和 7513 形成的模子内。型芯优选为 C 形并且安装在诸如例如杆的握持构件 7514 上或包括诸如例如杆的握持构件 7514。优选地,型芯 7515 相对于待模制的衬垫的轴线基本上对称。优选地,型芯 7515 和构件 7514 一体地形成。优选地,构件 7514 可移动地连接到半模 7513 上。从而型芯 7515 能够相对于模子部分 7511、7512 和 7513 移动。

[0482] 在关闭模子后,第一材料通过浇口 7516 注射入模子。第一材料凝固或至少部分凝固从而形成衬垫 7501。型芯 7515 被衬垫 7501 包围从而在其中形成腔室 7504。握持构件 7514 经过口 7503 延伸到衬垫 7501 的外侧。然后通过诸如使模子部分 7511 和 7512 远离模子部分 7513 来打开模子。然后可移动部分 7514 相对于模子部分 7513 移动,优选地使衬垫 7501 和型芯 7515 一起处于与其他的模子部分没有任何接触的位置。现在,衬垫 7501 可从型芯 7515 去除。这可以例如通过气压实现。例如,构件 7514 和型芯 7515 可以包括空气管道来提供压力。因而由型芯 7515 形成的衬垫 7501 的腔室被充气并且衬垫 7501 能够容易地从型芯 7515 分离。可替代地,不用提供气压而使衬垫 7501 能够机械地脱离型芯 7515。

[0483] 3.2.2 共同模制

[0484] 图 210-1 至图 210-6 示出根据本发明的一个实施例的一种用于制造填充了凝胶的 LSR 衬垫的共同模制过程。该过程包括平行的模制步骤和脱模凝胶填充。特别地,LSR 层 7410 在如图 210-3 和图 210-4 所示的包括第一模子部分 7425 和第二模子部分 7426 的第一模子内模制而成。在第二模子中,如图 201-1 所示,LSR 环盖 7430 在第一模子部分 7427 和第二模子部分 7428 中被模制而成。去除第二模子部分 7428 以允许涂覆粘合剂 7435 到 LSR 环盖 7430 的底部上,如图 210-2 所示。如图 210-5 所示,LSR 环盖 7430 通过粘合剂 7435 适当地定位并且粘合到 LSR 层 7410 上。然后,如图 210-6 所示,凝胶 7440 注射入在 LSR 层 7410 和环盖 7430 之间限定的腔室(例如,通过环盖 7430 上的孔)。进入腔室的孔用硅树脂密封。

[0485] 在该实施例中,凝胶独立于模制而凝固,这允许凝胶的凝固温度与 LSR 凝固温度无关(例如聚胺酯和硅树脂凝胶可以是适合的)。这种共同模制的配置可与现有的 LSR 处

理兼容。

[0486] 在另一个实施例中,预先模制的凝胶部件可插入 LSR 层的腔室,然后环盖可连接到或模制在 LSR 层上(例如,见如上所述的图 18)。

[0487] 应当理解的是,衬垫模子仅为示意性的并且每个模子部分可包括多个部件以便于制模/脱模。

[0488] 4. 可选择的凝胶配置

[0489] 下面示出了可替代的用于凝胶衬垫的实施例和构造。

[0490] 图 71 和图 72 示出连接到凝胶衬垫 2540 上的用于倾斜的弹簧机构 2585。弹簧机构 2585 构造成在凝胶支撑件或框架和凝胶衬垫之间作用。在一个实施例中,弹簧机构可插入到凝胶衬垫 2540 中(见图 73)。

[0491] 图 74 和图 75 示出衬垫 2605,其具有多个被堆叠用于形成衬垫的凝胶管 2640。这些管可具有变化的硬度、厚度、长度等。表层可设置到管上以便在使用时接触患者的面部。

[0492] 图 76 和图 77 示出具有被同时注射入衬垫的低硬度和高硬度凝胶的衬垫 2705、2805。在一个实施例中,可使用不同颜色的凝胶来提供混色。例如,图 76 示出具有低硬度和高硬度共注射混合的衬垫 2705,而图 77 示出具有低硬度和高硬度共注射“有大理石花纹样”效果的衬垫 2805。

[0493] 图 78 示出凝胶衬垫 2940,其中在压力下凝胶能够移动到框架 2990 的外侧。机械开关 2995“迫使(force)”凝胶退回到衬垫中以增加衬垫的体积。在一个实施例中,多个腔体可环绕面罩设置,每个腔体具有开关系统从而用户能够改变每个腔体的压力来适合他们的面部形状。

[0494] 图 79 示出面罩,其具有构造成从前额护垫存贮器 3070 释放凝胶的凸轮转盘 3096,使得凝胶能够沿凝胶通道 3072 向下流动并且进入衬垫 3040,从而增加凝胶在衬垫内的量。用户能够定制凝胶在衬垫内的量使得在合适的舒适水平。在一个实施例中,存贮器可包括水、空气或油。

[0495] 图 80 和图 81 示出凝胶衬垫 3140,其以二维形成(例如,二维的凝胶囊)然后环绕并且锁合在一起来形成三维衬垫。这种配置允许衬垫以扁平包装(见图 80)进行出售。衬垫的接合处 3148 可通过夹子、拉链或任何其他适合的方式连接。

[0496] 图 86 示出凝胶 3440,其在密封膜 3410 的两侧延伸来支撑密封膜 3410。该凝胶可使膜向内倾向并且提供舒适。夹紧机构 3480(如图 87 所示)可设置到凝胶上用来连接到框架 3490 上。膜 3410 可被共同模制到夹 3480 的中间以便使部件和辅助组件最小化。

[0497] 在可替代的实施例中,用于面罩的头带和衬垫可模制为一个部件,其中整体式头带和衬垫填充有凝胶或其他材料。

[0498] 图 67 至图 69 示出适合于覆盖鼻接触部和嘴接触部以及前额护垫的衬垫 2305。取决于区,该衬垫在整个衬垫可具有不同的硬度。

[0499] 在另一个可替代的实施例中,衬垫可构造成使得温度改变衬垫的大小和/或形状。

[0500] 在另一个可替代的实施例中,衬垫可由多个衬垫构成。一些衬垫可仅是局部衬垫以支撑/舒适面部的特定区域。多个衬垫可具有不同的硬度、质地、颜色、以及/或尺寸规格。在一个实施例中,多个衬垫可堆叠来提供一个堆叠式衬垫配置,例如,继续增加衬垫直

到面罩是舒适的或更好的适合。

[0501] 图 105 示出具有设置在凝胶衬垫 4540 和框架 4590 之间的角撑板 (gusset) 4575 的面罩 (例如, 像雷斯梅德的 Aactiva 面罩)。在示出的实施例中, 衬垫只有在顶部的一部分填充有凝胶。在一个实施例中, 由于凝胶的重量会需要更多的力来使其来回运动因此角撑板比已知的角撑板更有弹性。

[0502] 图 132 示出一种凝胶衬垫, 其中凝胶部件 6540 具有冰袋配置, 其允许凝胶部件 6540 在使用前冷却。例如, 凝胶部件 6540 可在使用前置于电冰箱或制冷器 6599 内, 例如, 对于暖和的夜晚来说。同等地, 衬垫可设置热袋配置, 其中凝胶部件可在使用前加热。

[0503] 图 133 和图 134 示出一种衬垫, 其中低硬度凝胶制成的小球体 6640 装入聚胺酯和硅树脂衬垫囊 6610 中。在可替代的实施例中, 衬垫可使用泡沫球。

[0504] 图 135 和图 136 示出具有被装入衬垫囊中的凝胶 / 泡沫小球体的衬垫, 并且其中较高硬度的球体 6640 (1) 位于囊 6610 的底部, 而较低硬度的球体 6640 (2) 位于囊 6610 的顶部。

[0505] 图 137 示出具有设置在高硬度凝胶 6740 内的气泡 6725 的衬垫。气泡改变了凝胶的弹性特性。在一个实施例中, 当挤压时衬垫可改变颜色, 这可以指示强力区。

[0506] 图 138 示出包括填充或注射有低硬度凝胶 6850 的高硬度凝胶泡沫 6840 的衬垫。这种衬垫在使用时可像“湿海绵”一样作用。

[0507] 图 139 示出具有为了美感而增加的闪光体 6998 的衬垫。该闪光体也可指示强力区。

[0508] 图 140 示出具有机械指泵 7095 的低硬度凝胶衬垫 7040。对于定制安装来说, 该泵可由患者控制来环绕衬垫的不同区域泵送凝胶。泵可以是油泵、空气泵或水泵。

[0509] 在可替代的实施例中, 衬垫可由非常胶粘或粘的凝胶构成使得可不需要头带来使衬垫保持在患者面部的适当位置处。

[0510] 在另一个可替代的实施例中, 衬垫可包括非典型的“表层”, 例如, 滑石粉喷涂表层。

[0511] 图 141 示出包括拉绳 7197 的衬垫 7105, 拉绳 7197 构造成向内或向外拉衬垫, 例如改变衬垫开口的大小。这种配置可允许衬垫为适合所有人的一种尺寸, 例如用户调节拉绳来适合他们的面部。

[0512] 尽管已经结合目前认为是最实用和最优选的实施例描述了本发明, 但是应理解的是, 本发明并不局限于所公开的实施例, 而是相反, 本发明意图涵盖包括在本发明的精神和范围内的各种改进和等同的方式。同时, 上述各种实施例可以结合其它实施例来实施, 例如, 一个实施例的方案可以与另一个实施例的方案相结合以形成其他的实施例。进一步, 任何给出的组件的各个独立特征或部件可以构成另外的实施例。另外, 尽管本发明对于患有 OSA 的患者具有特定应用, 但是应理解的是, 患有其它疾病 (例如, 充血性心力衰竭、糖尿病、病态肥胖症、中风和肥胖治疗手术等) 的患者也可以从以上教义中获益。而且, 上述教义在非医学应用中对于患者和非患者具有同样的实用性。

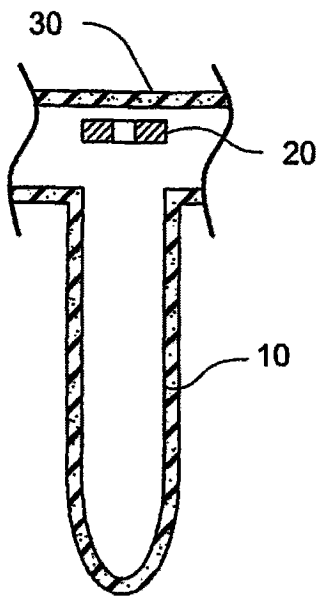


Fig. 1a

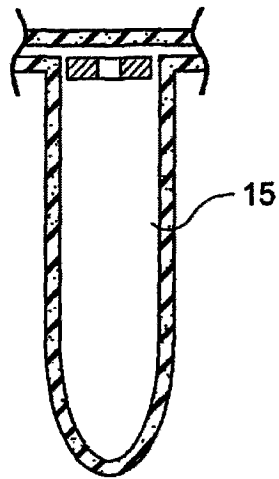


Fig. 1b

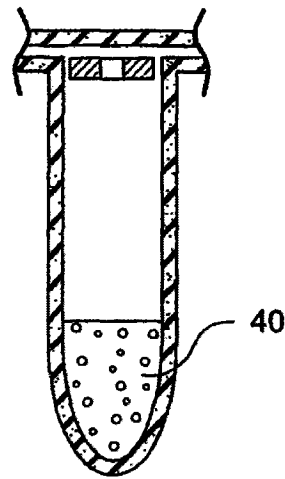


Fig. 1c

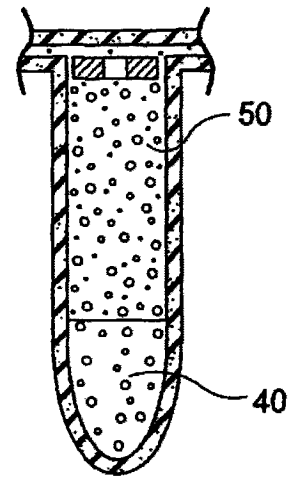


Fig. 1d

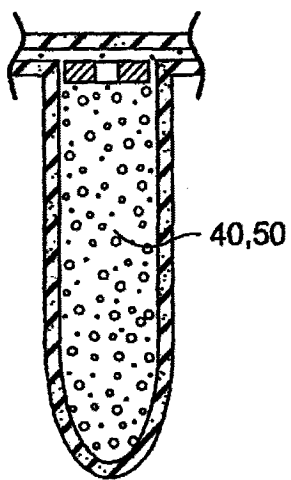


Fig. 1e

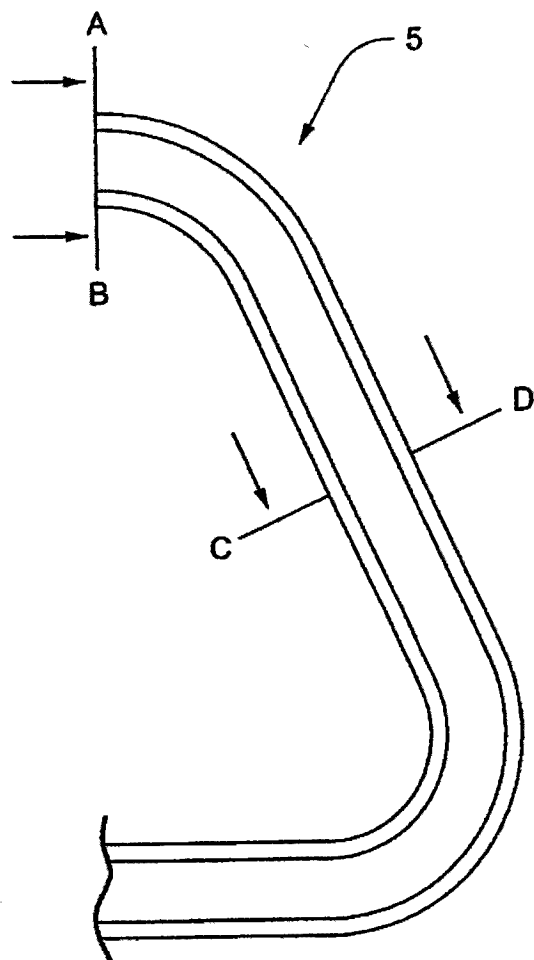


Fig. 2a

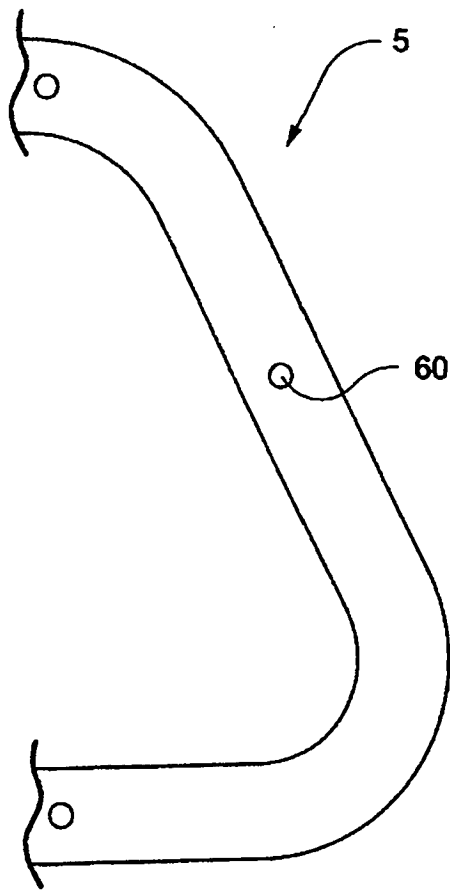


Fig. 2b

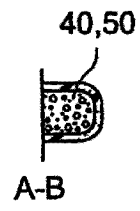


Fig. 2c

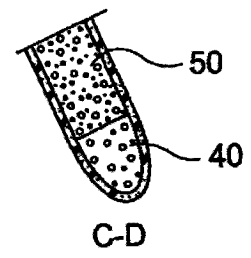


Fig. 2d

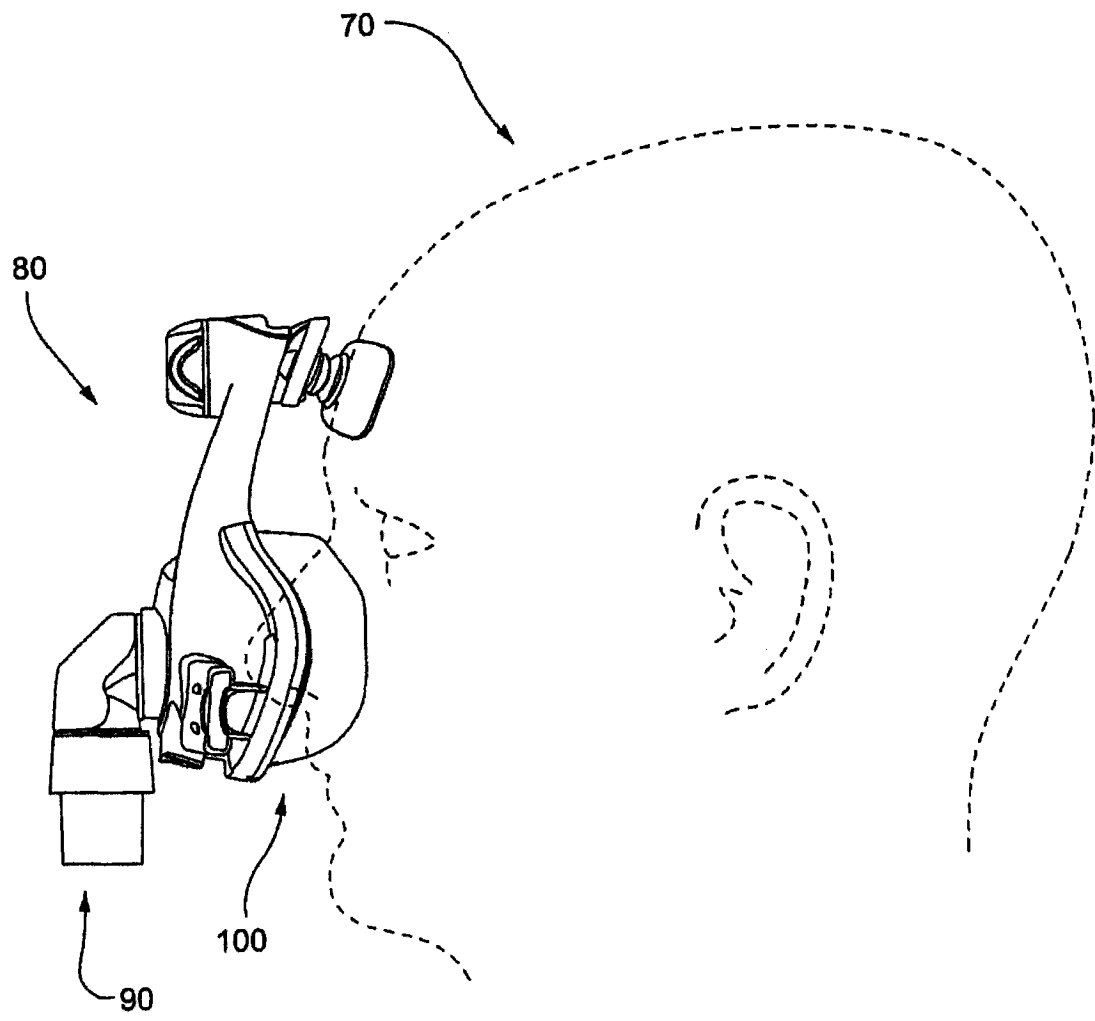


Fig. 3

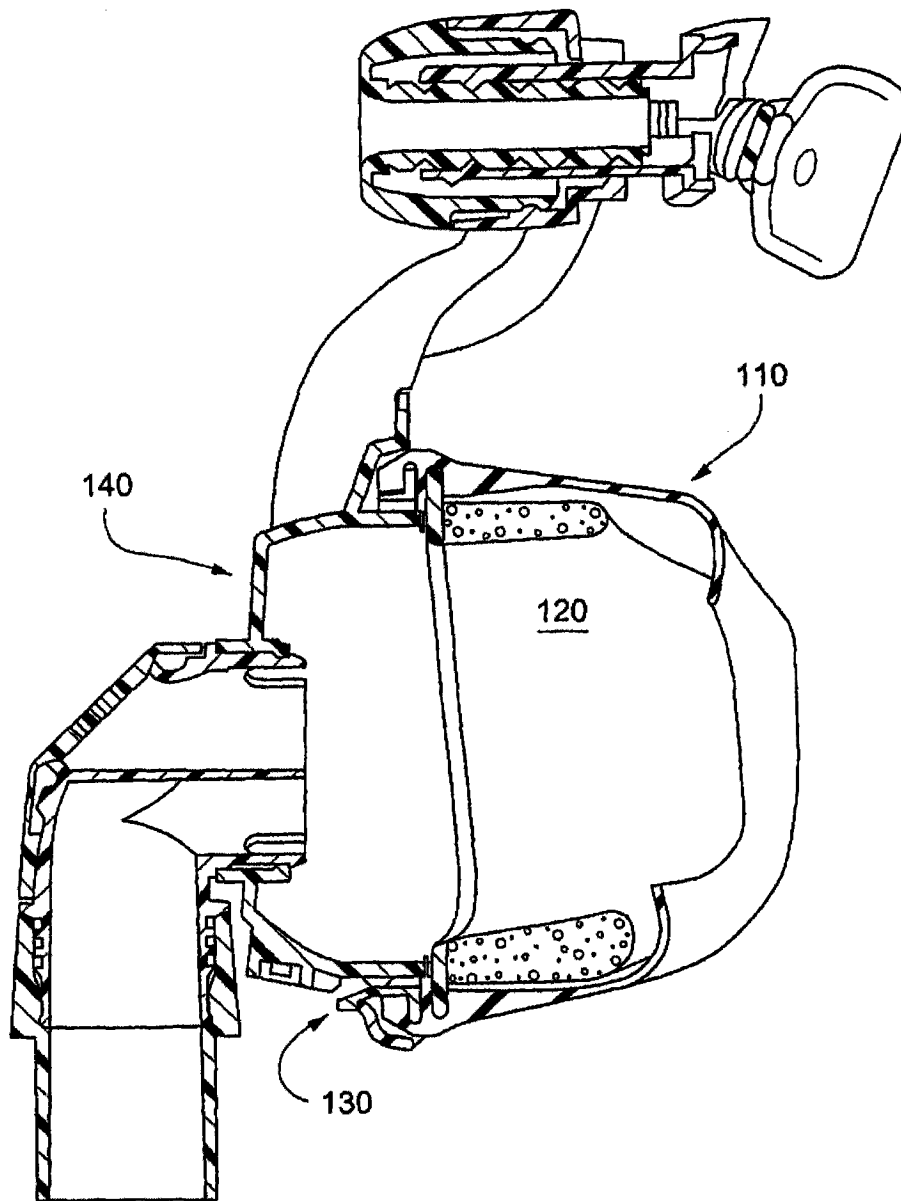
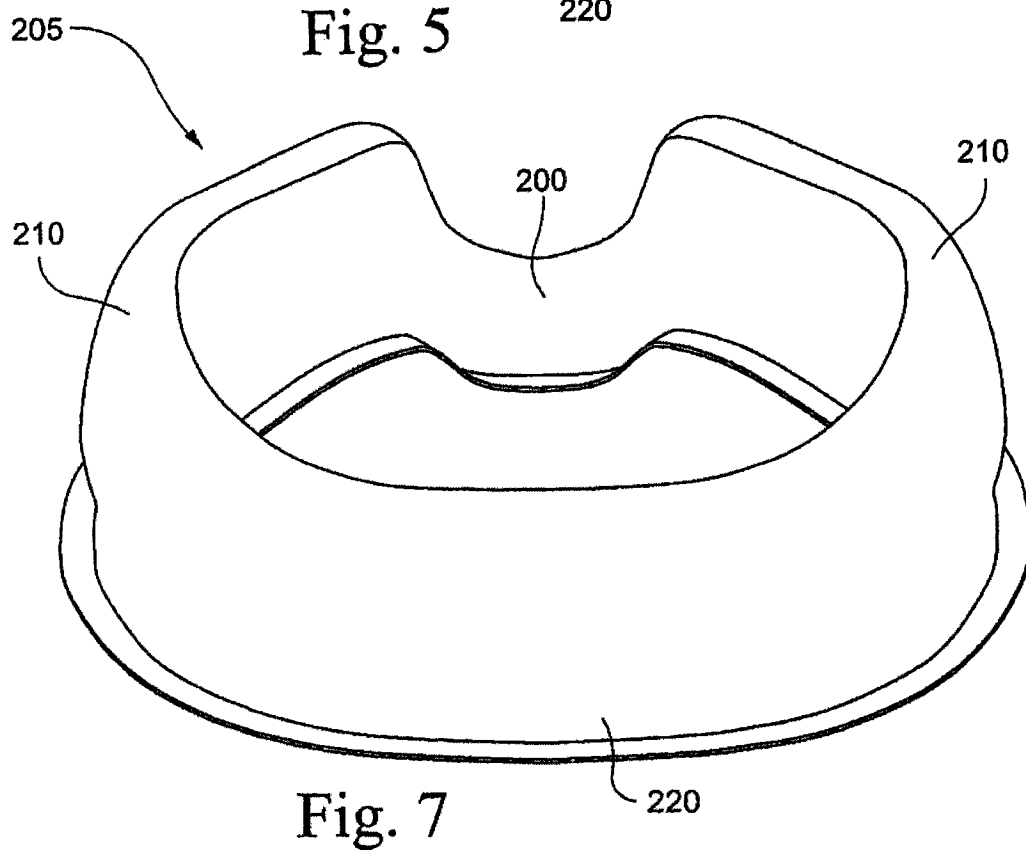
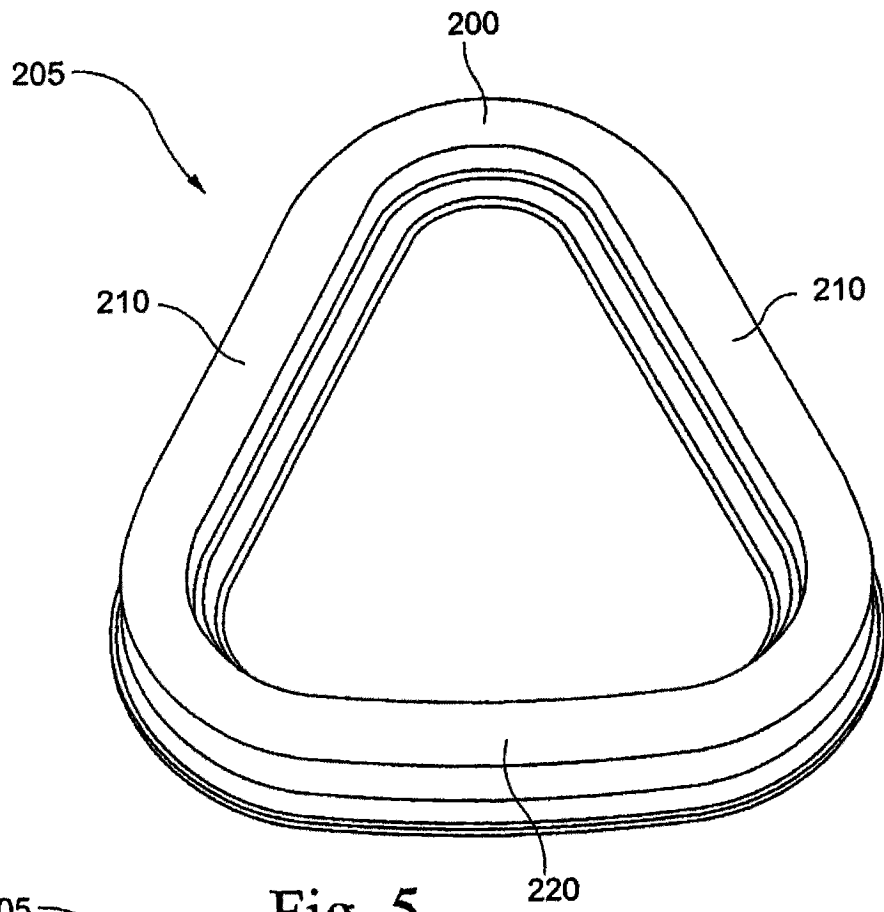


Fig. 4



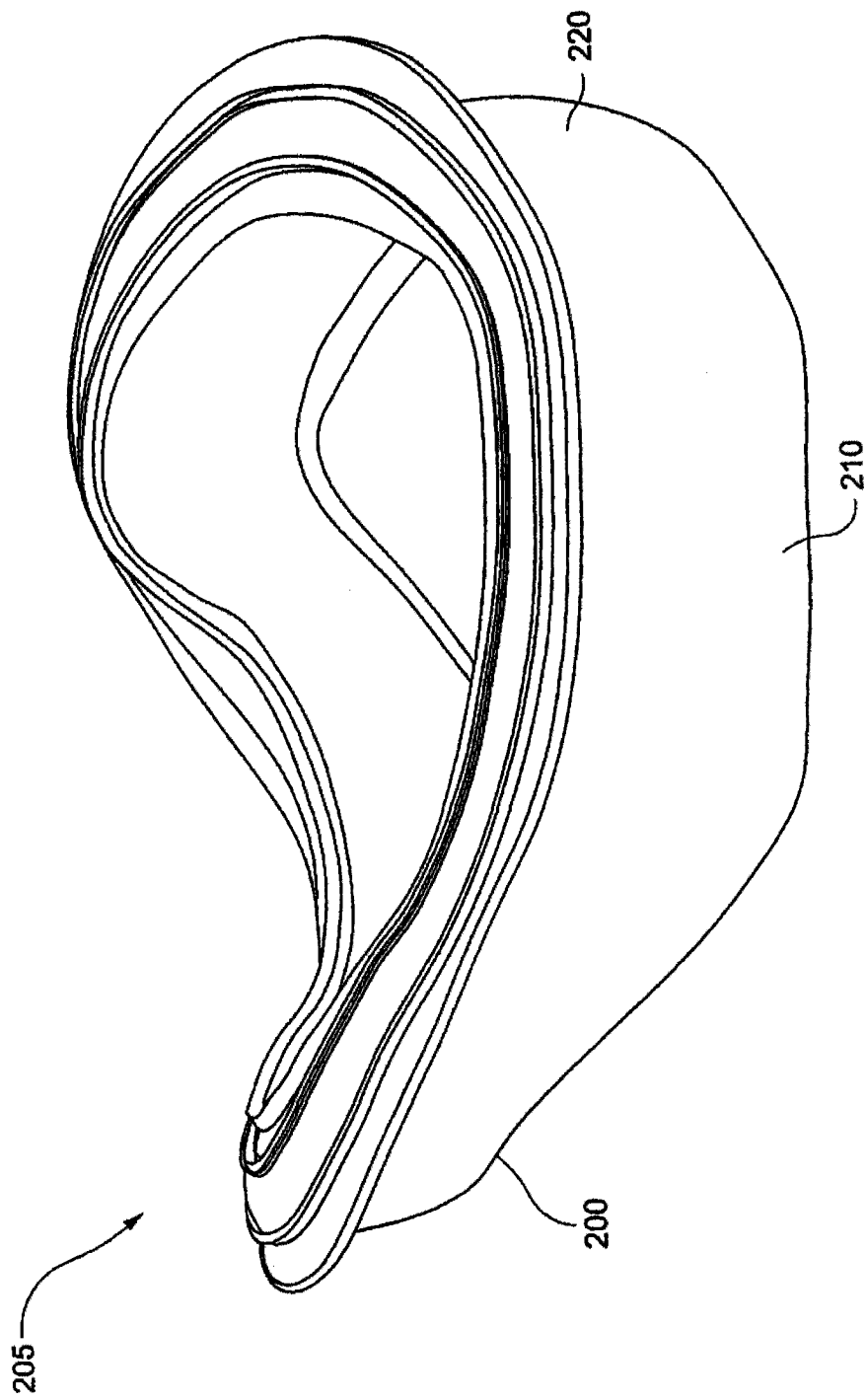
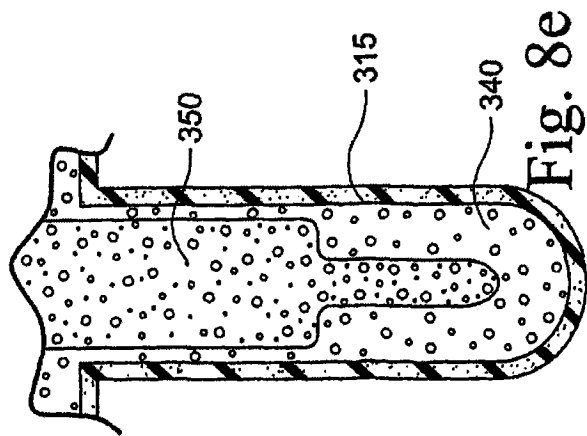
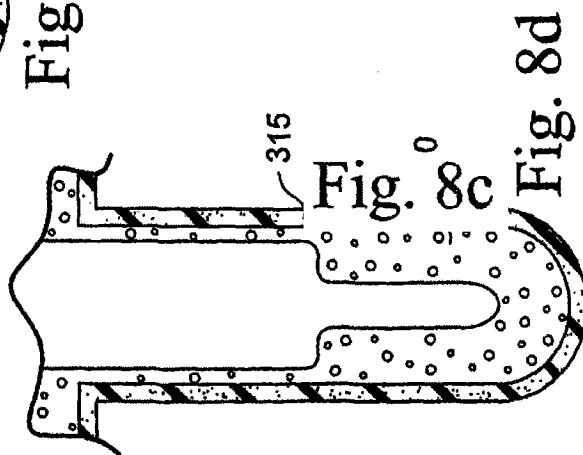
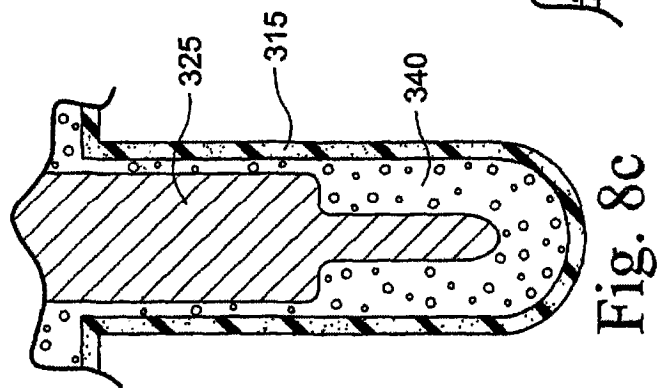
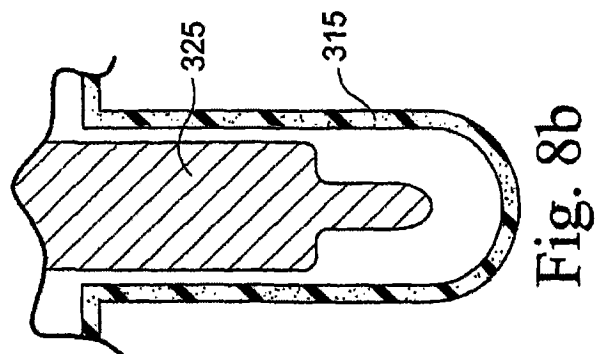
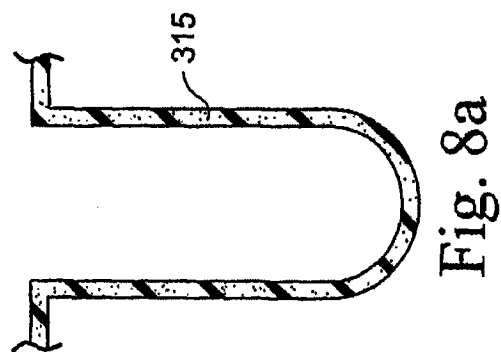


Fig. 6



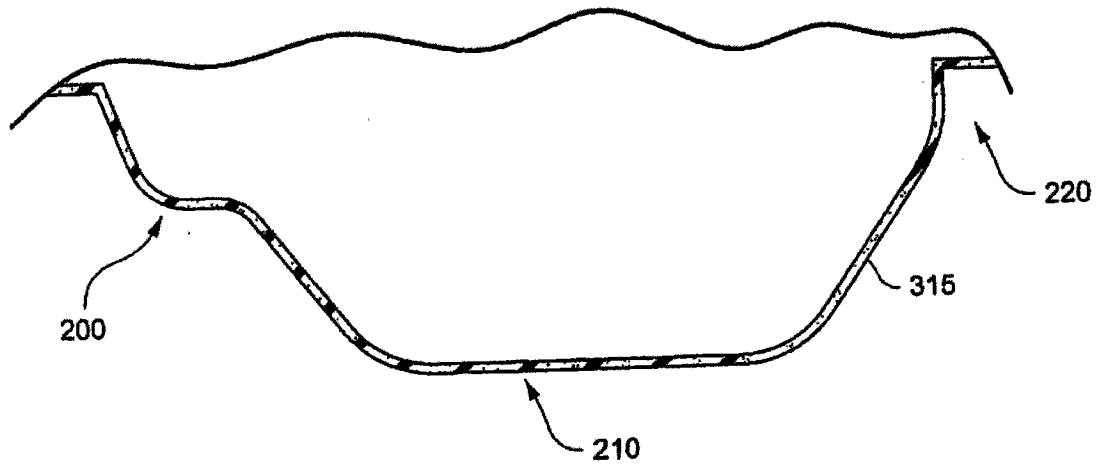


Fig. 9a

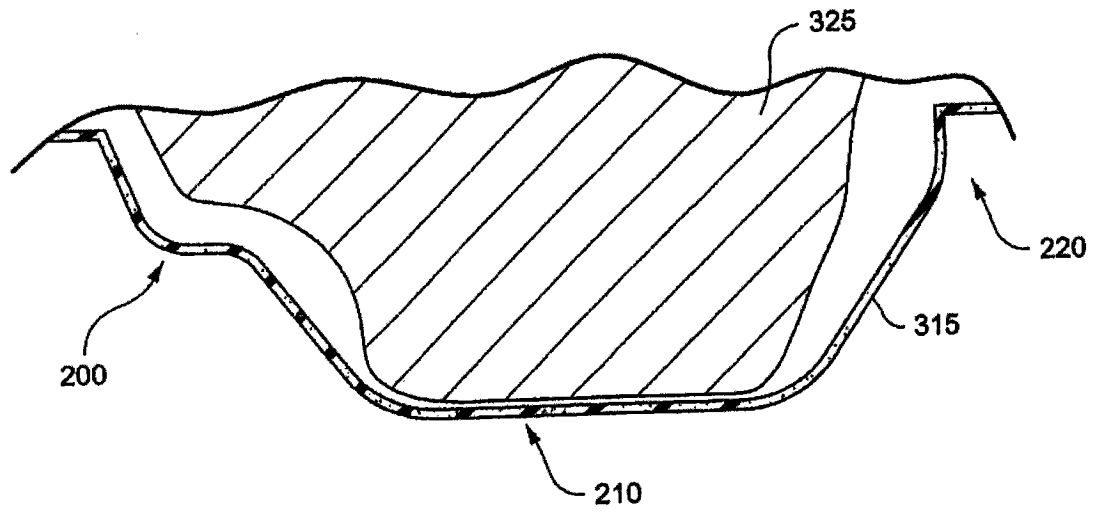


Fig. 9b

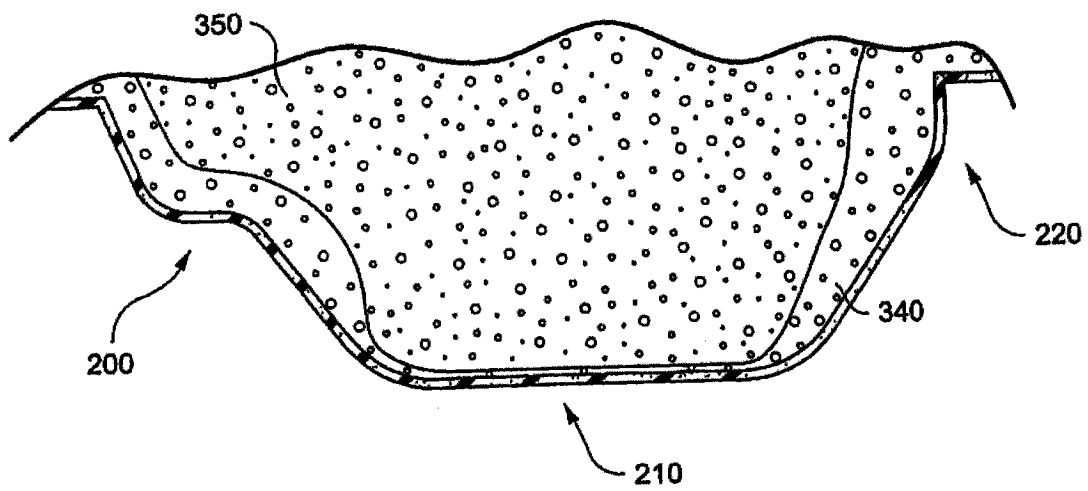


Fig. 9c

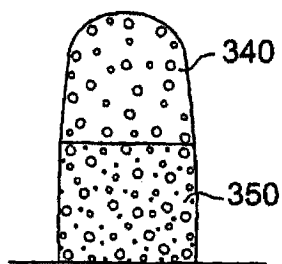


Fig. 10a

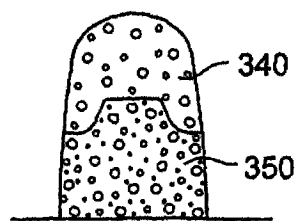


Fig. 10b

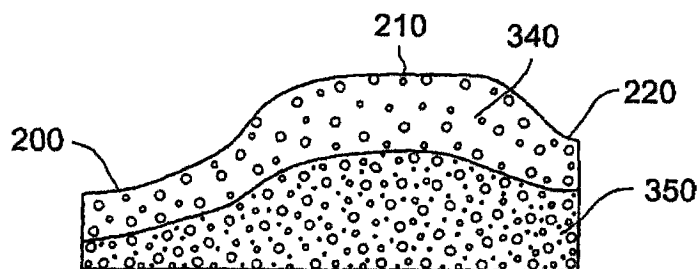


Fig. 11a

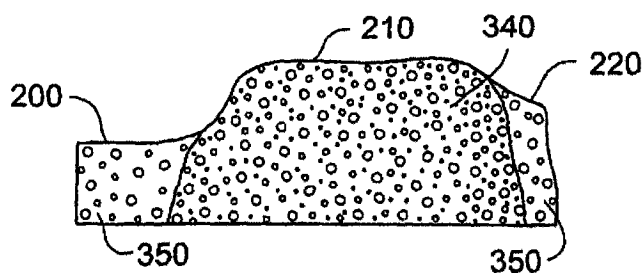


Fig. 11b

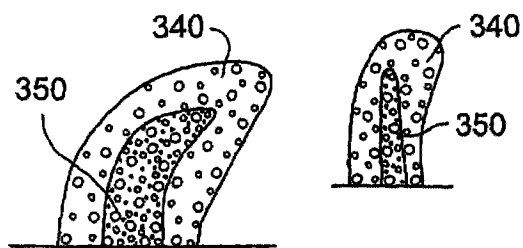


Fig. 12a

Fig. 12b

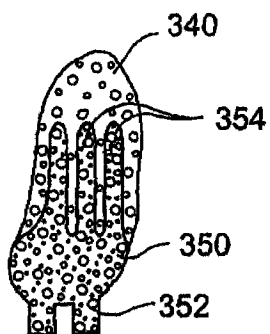


Fig. 13a

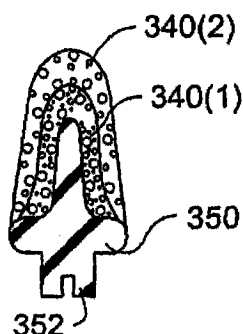


Fig. 13b

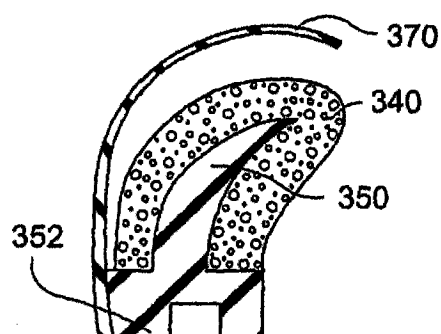


Fig. 14

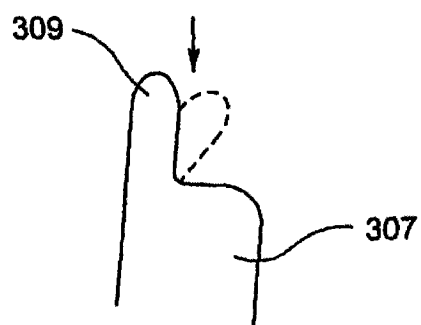


Fig. 15

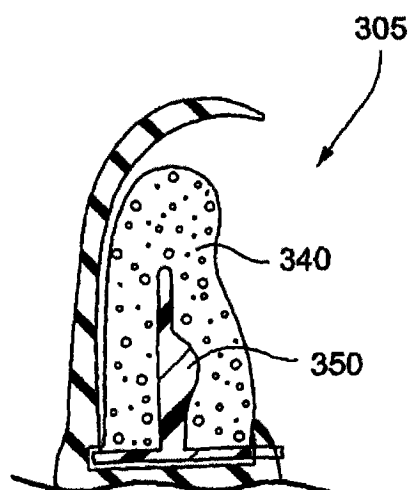


Fig. 16

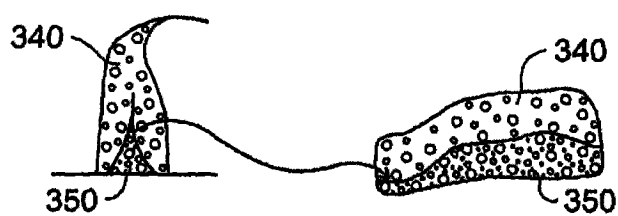


Fig. 17

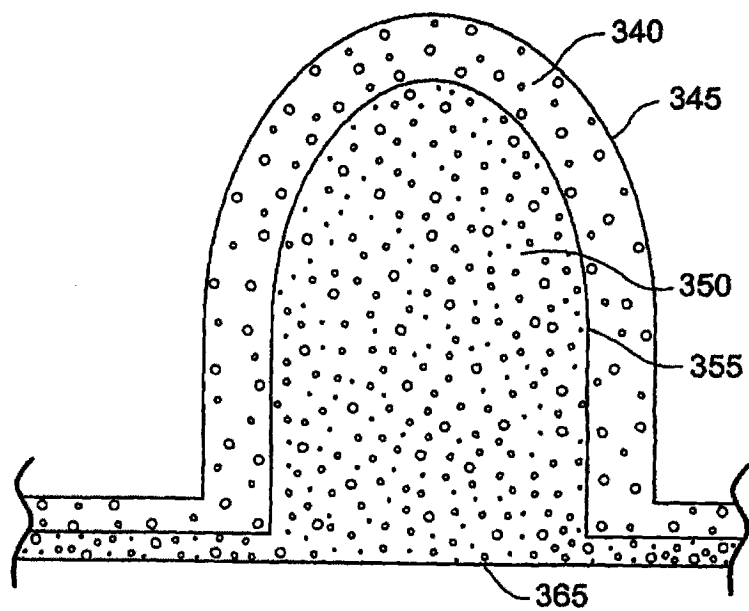


Fig. 18

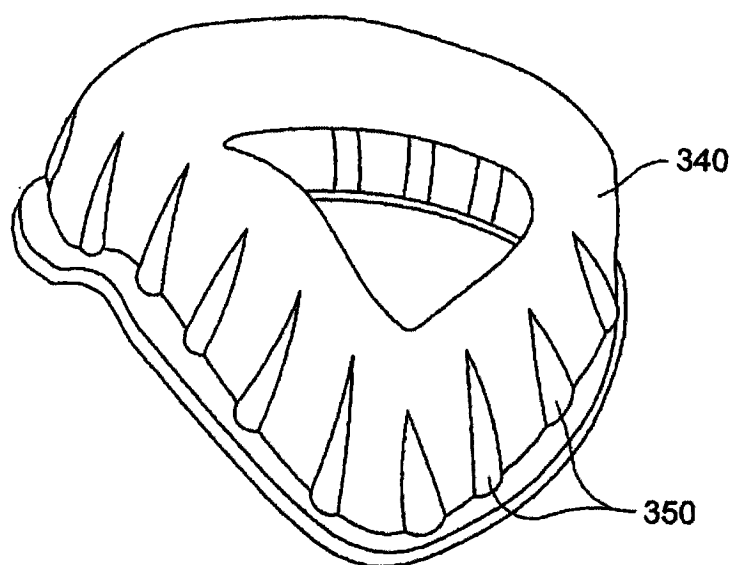


Fig. 19a

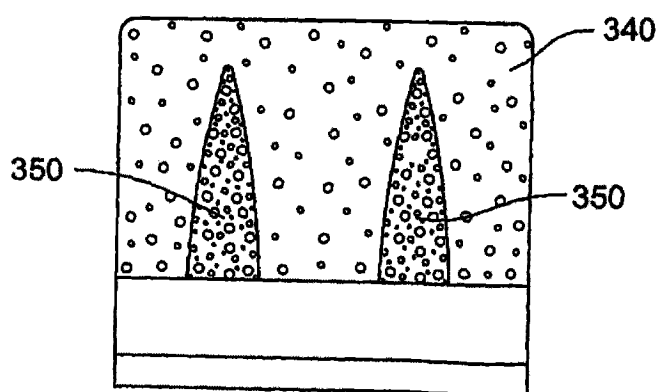


Fig. 19b

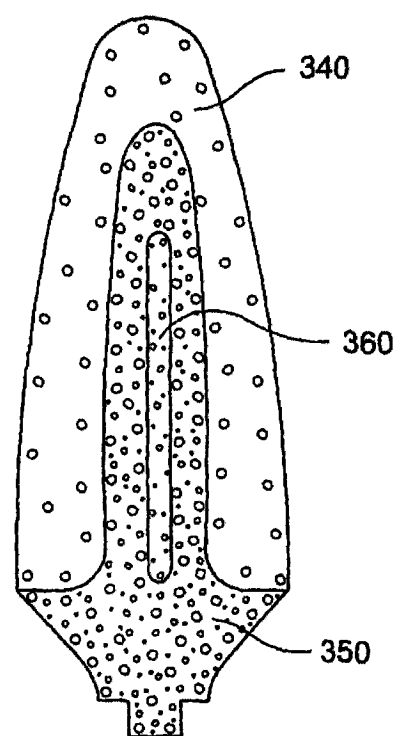


Fig. 20

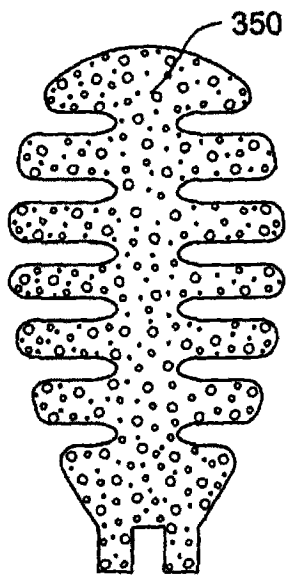


Fig. 21

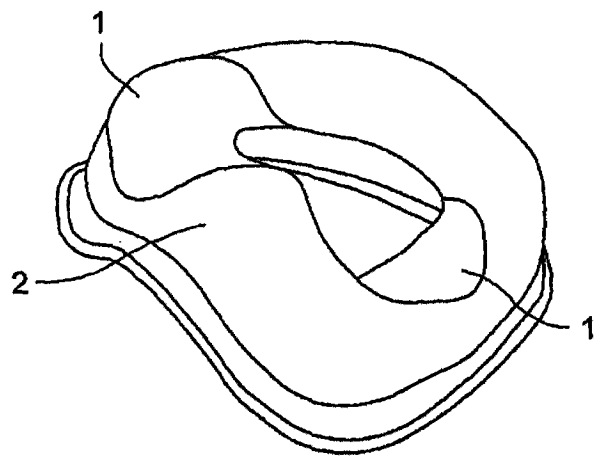


Fig. 22

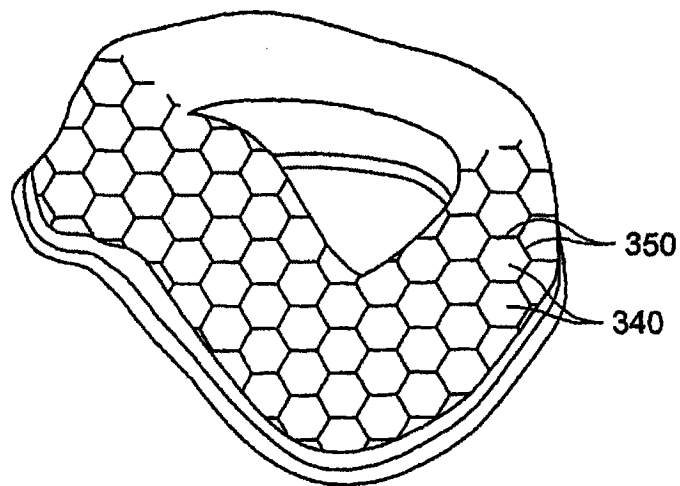


Fig. 23a

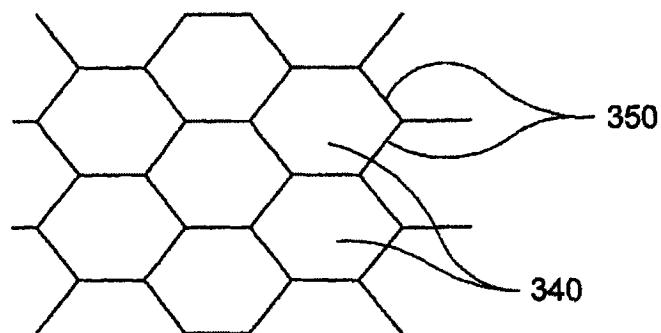


Fig. 23b

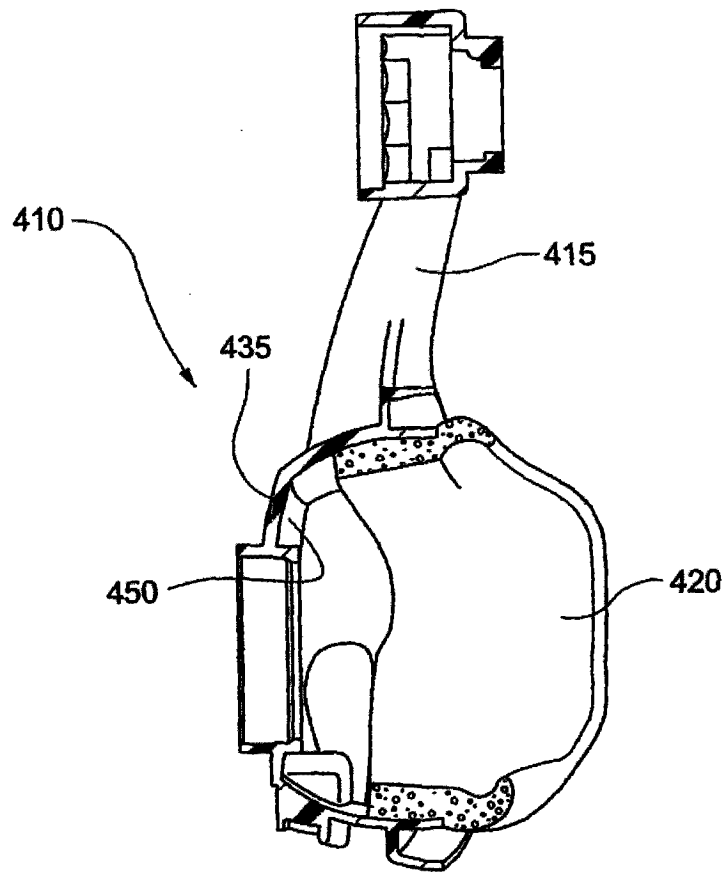


Fig. 25

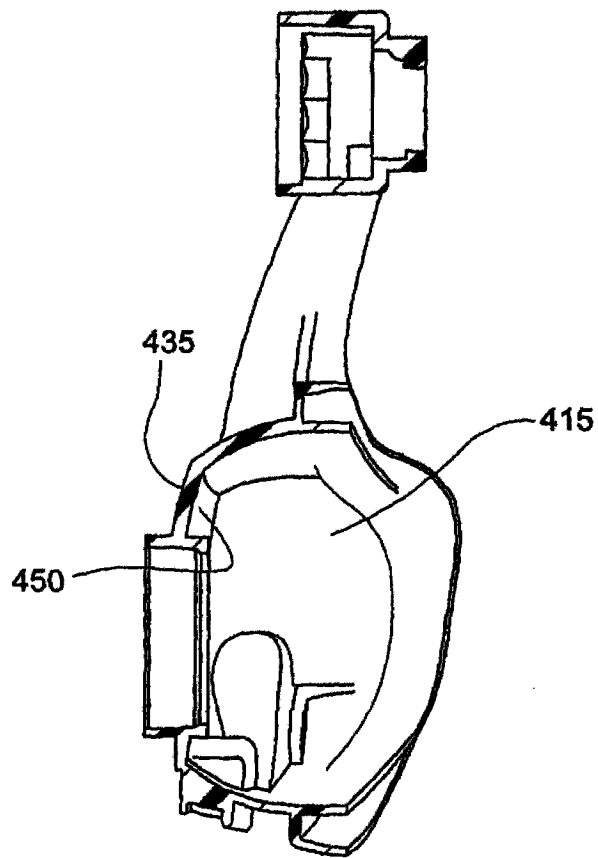


Fig. 26

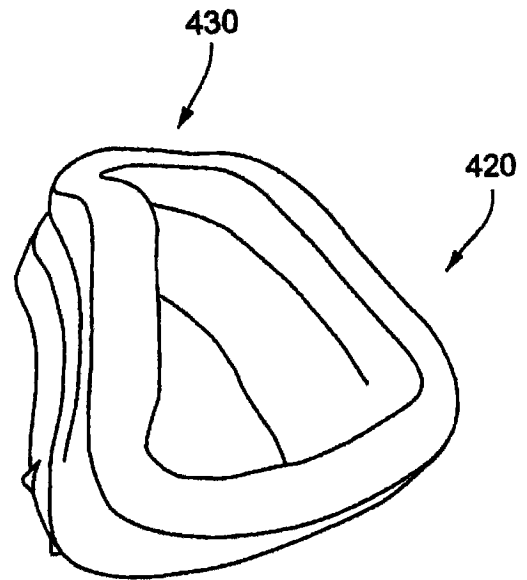


Fig. 27

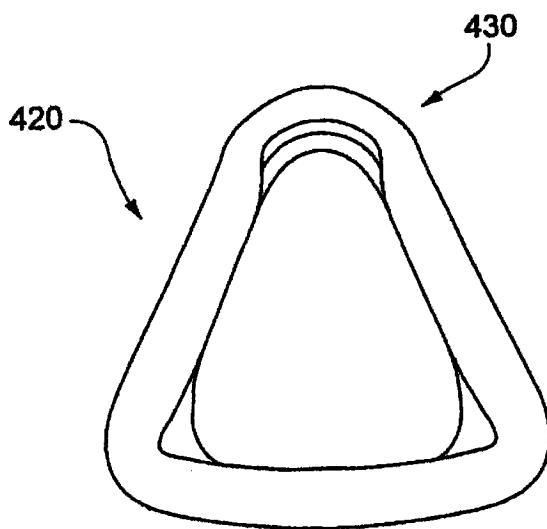


Fig. 28

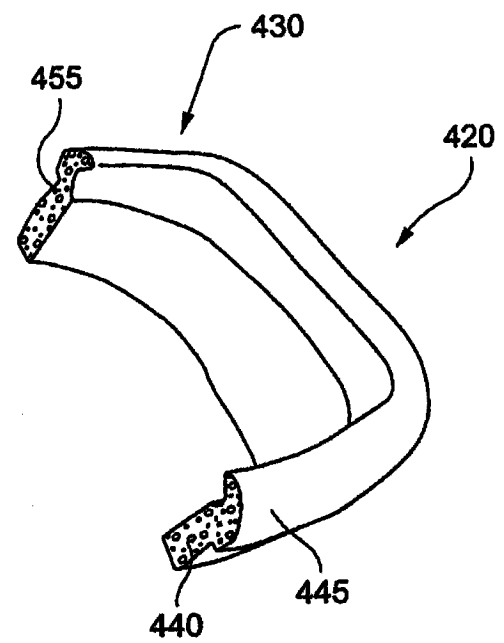


Fig. 29

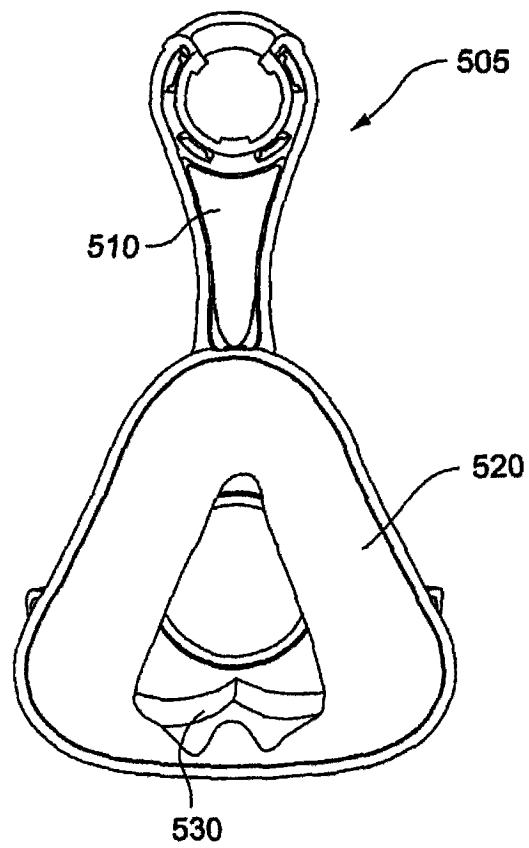


Fig. 30

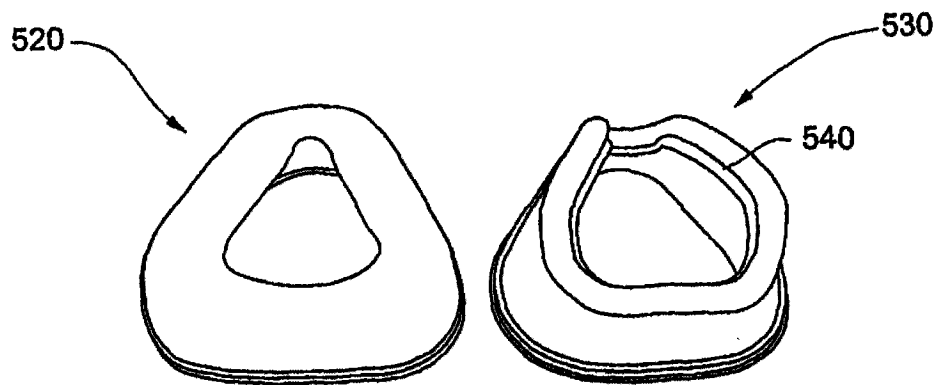


Fig. 31

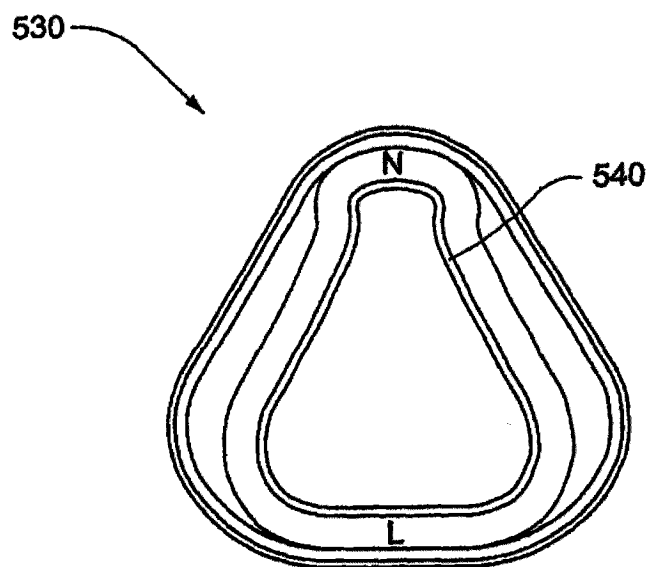


Fig. 32

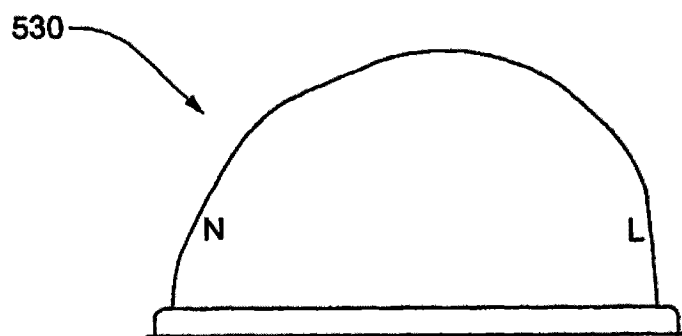


Fig. 33

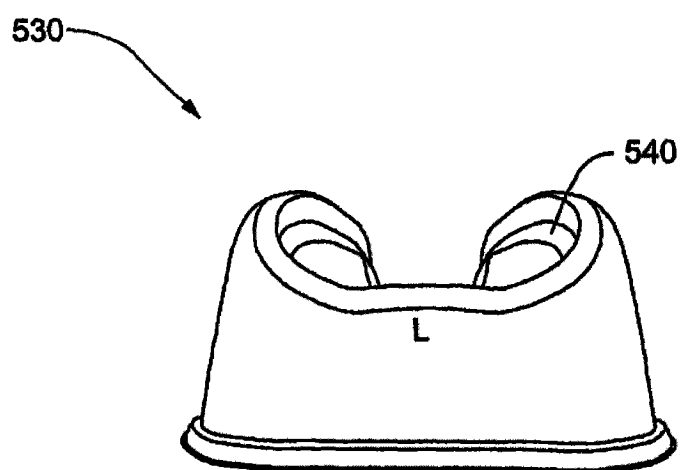


Fig. 34

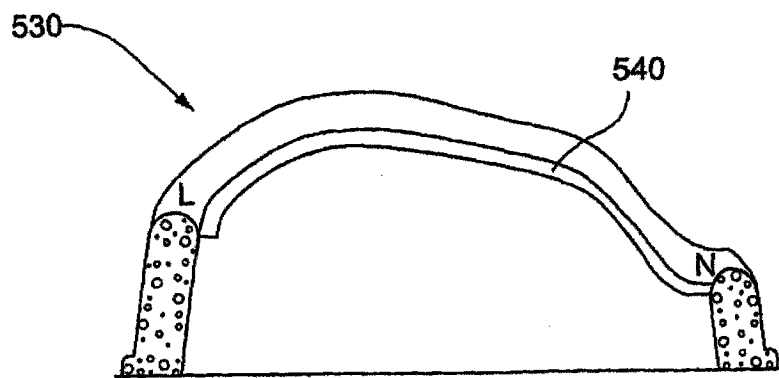


Fig. 35

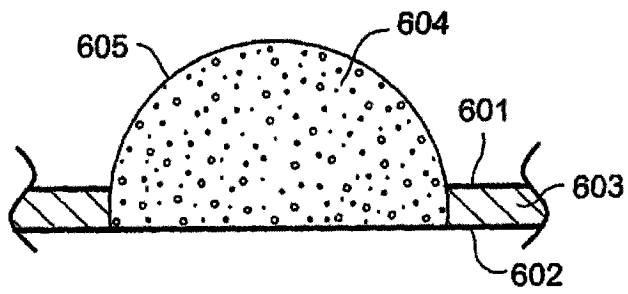


Fig. 36

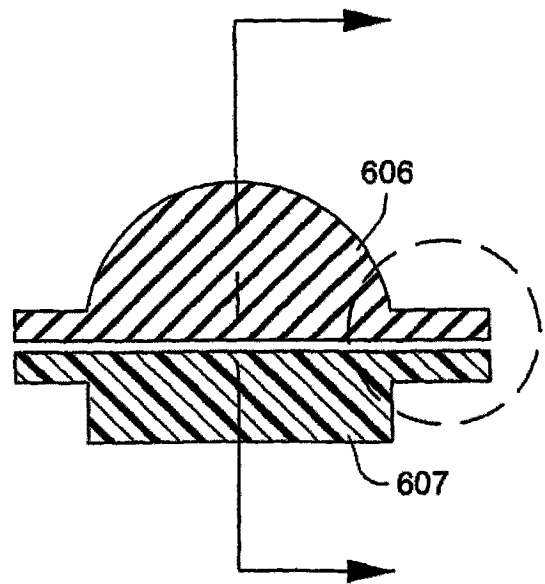


Fig. 37

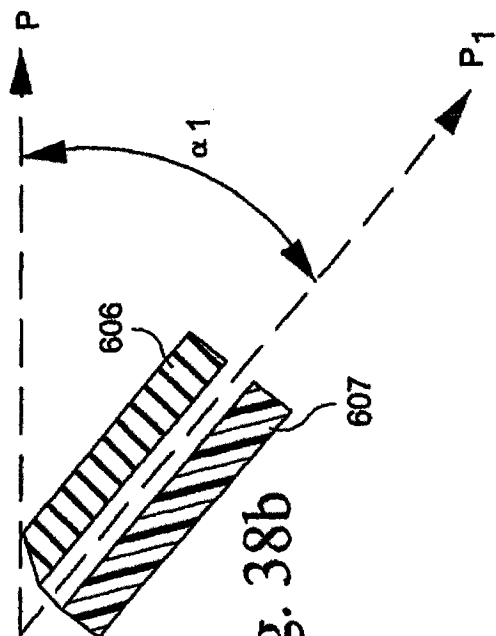


Fig. 38b

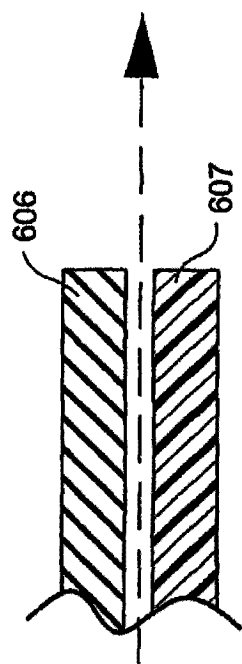


Fig. 38a

(现有技术)

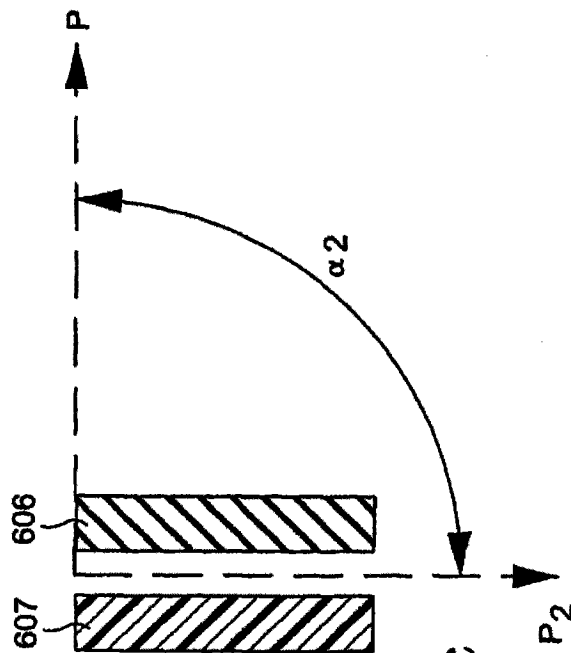


Fig. 38c

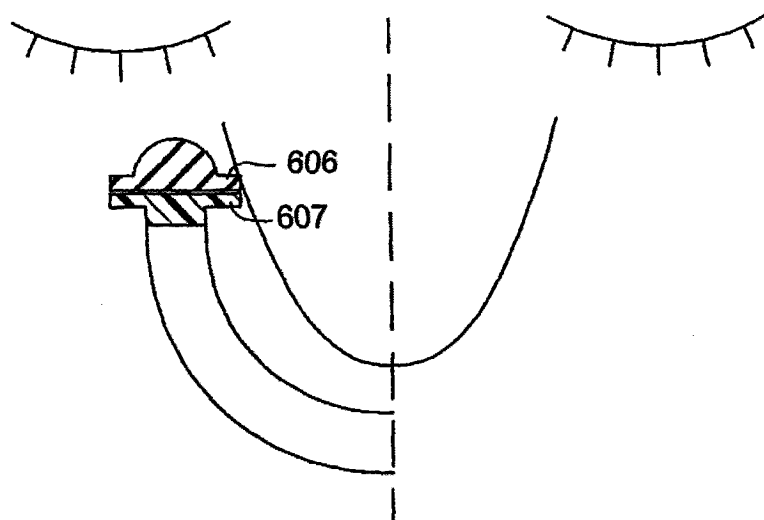


Fig. 39a (现有技术)

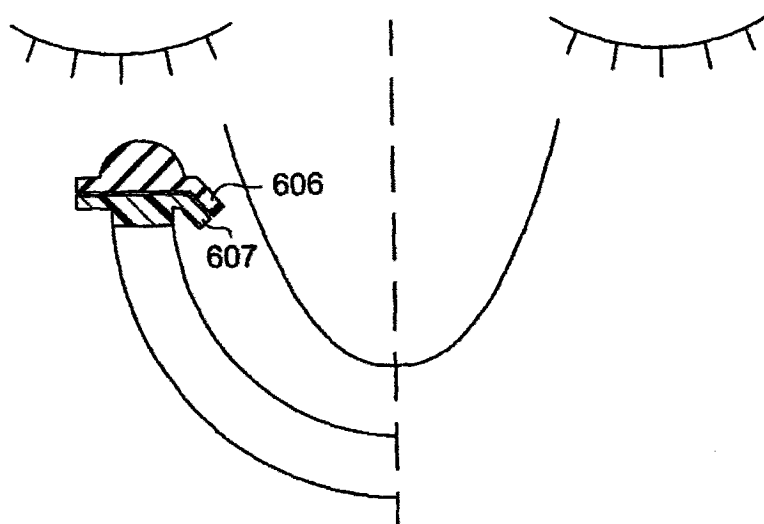


Fig. 39b

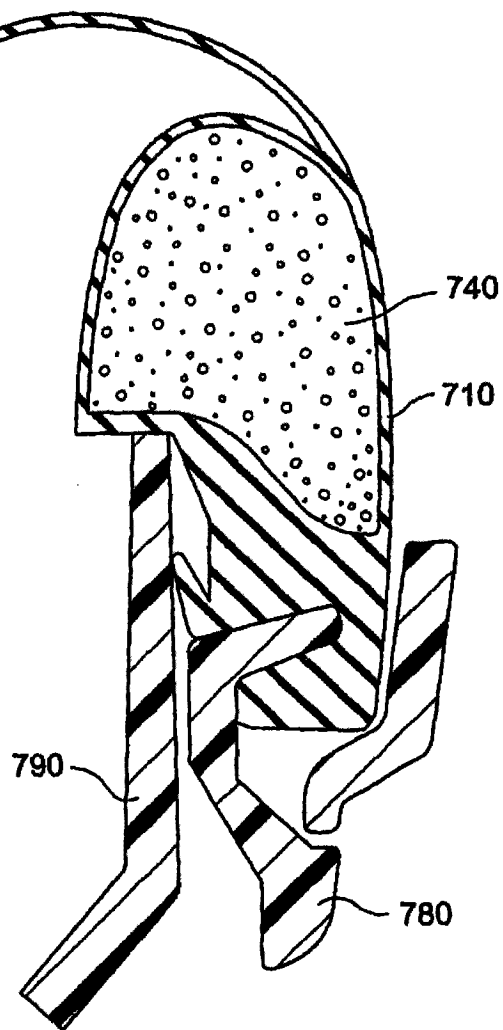


Fig. 40

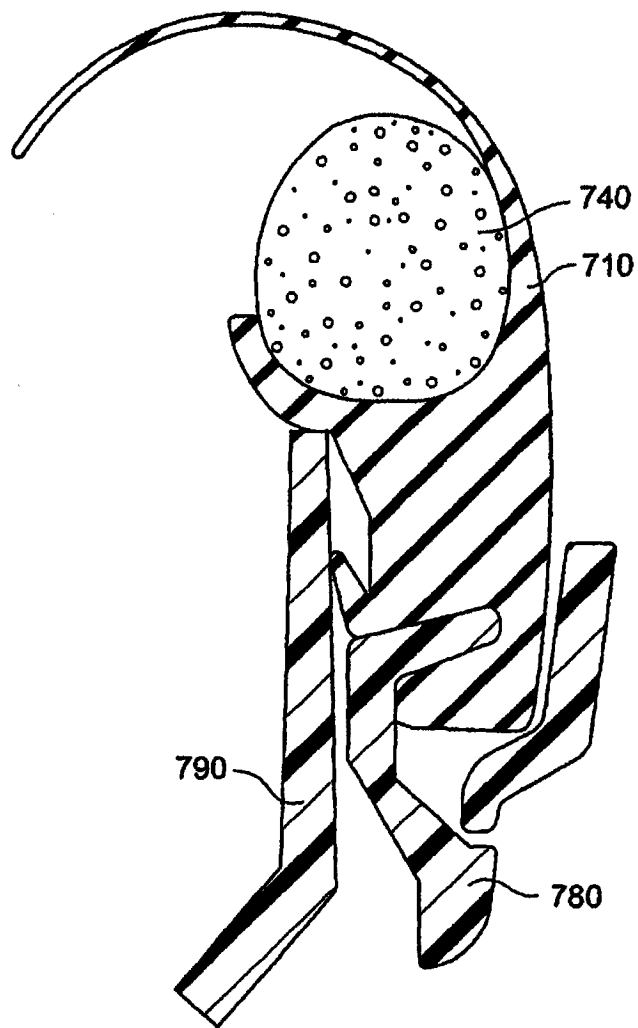


Fig. 41

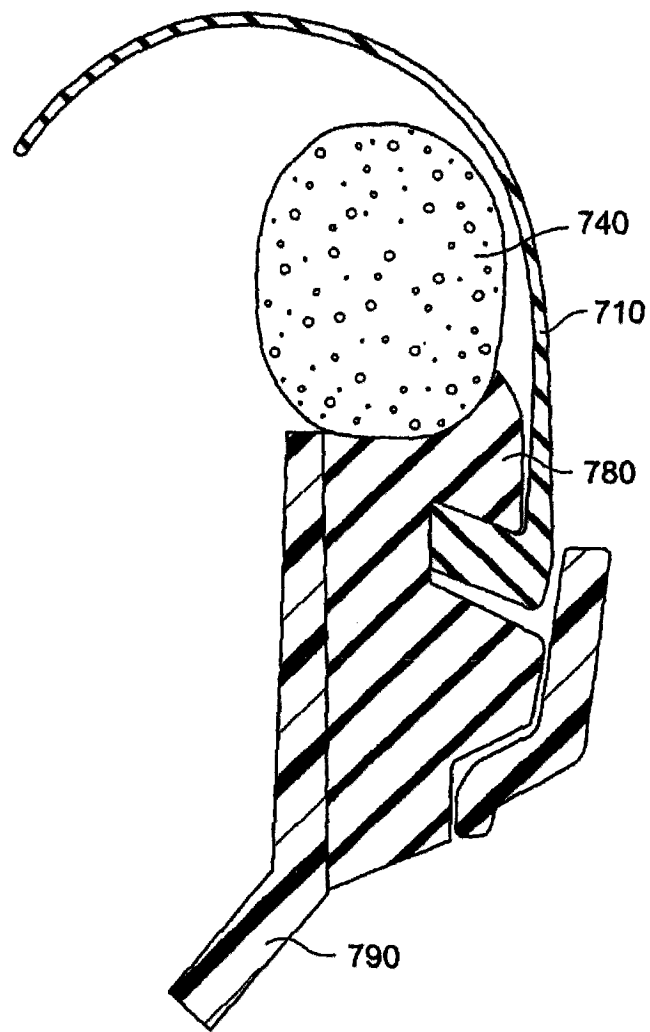


Fig. 42

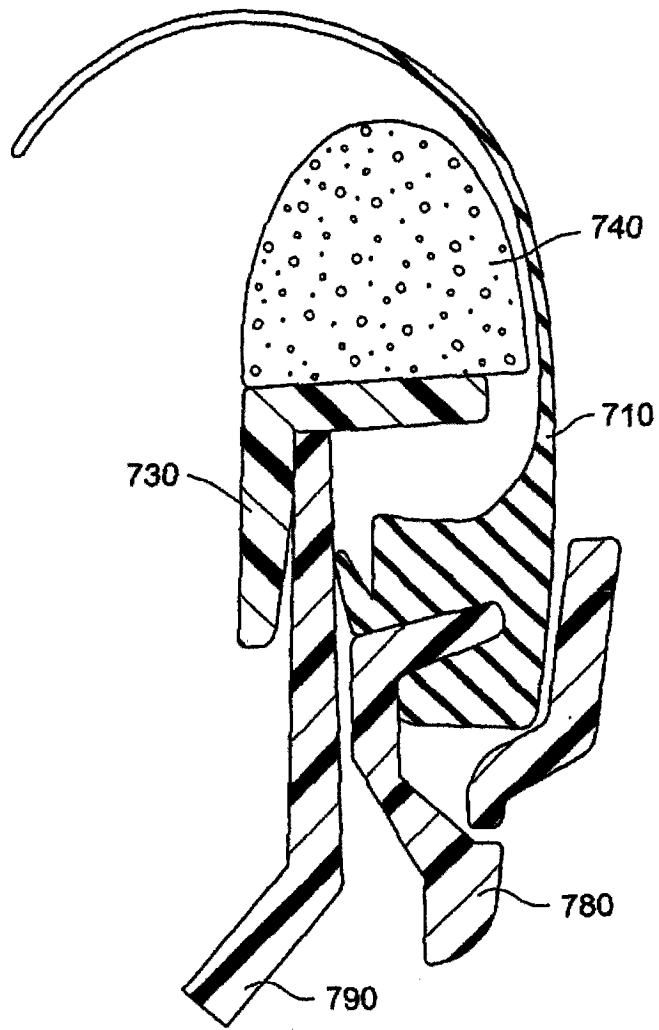


Fig. 43

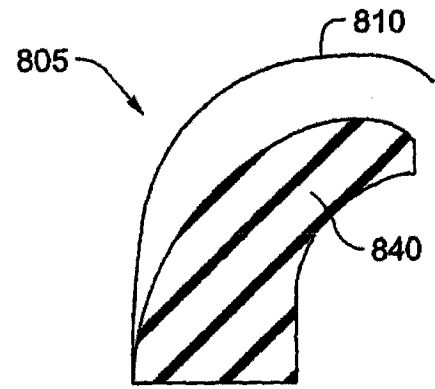


Fig. 44

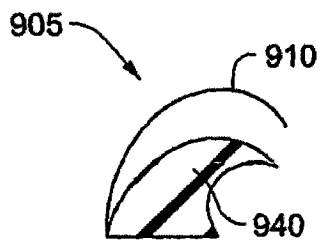


Fig. 45

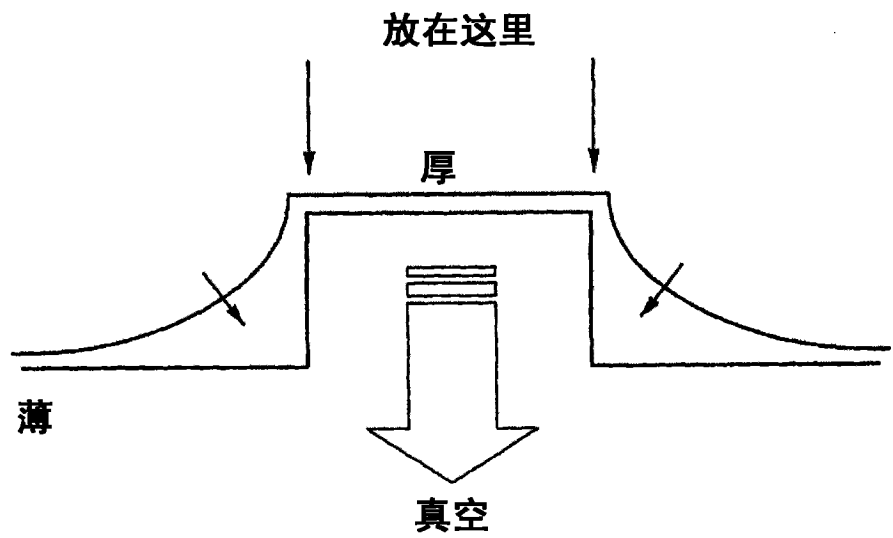


Fig. 46

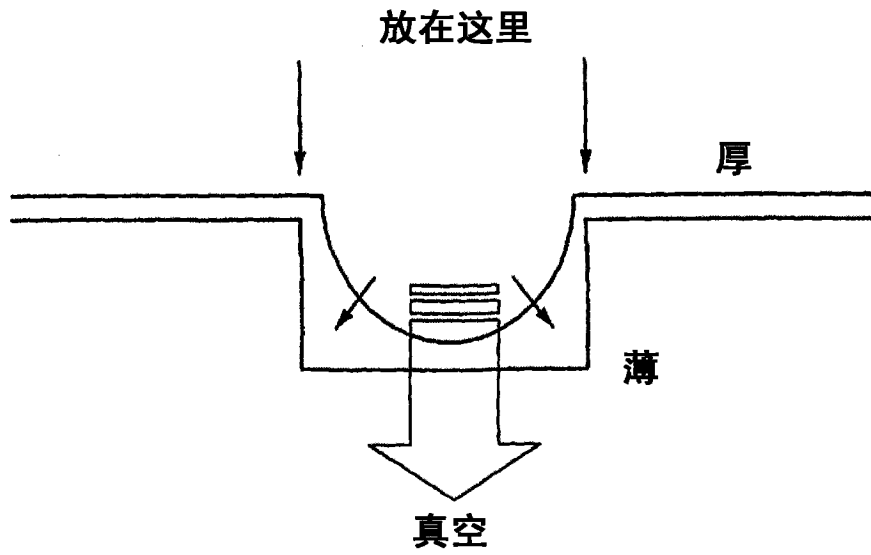


Fig. 47

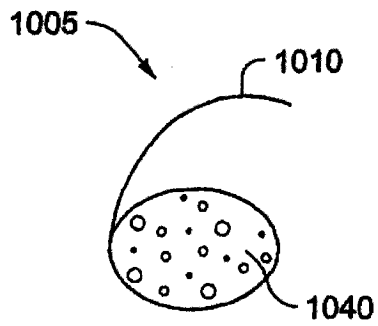


Fig. 48

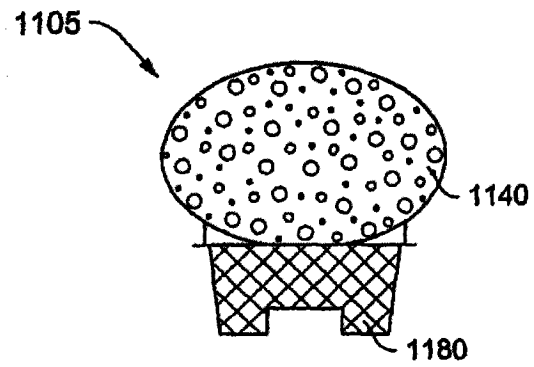


Fig. 49

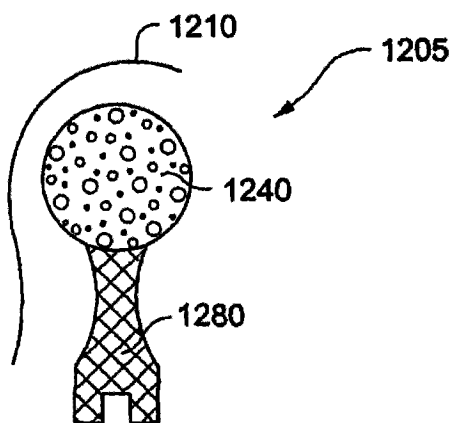


Fig. 50

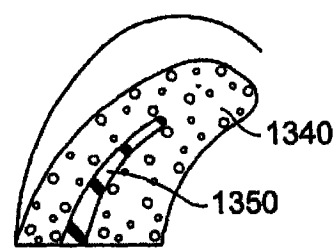


Fig. 51

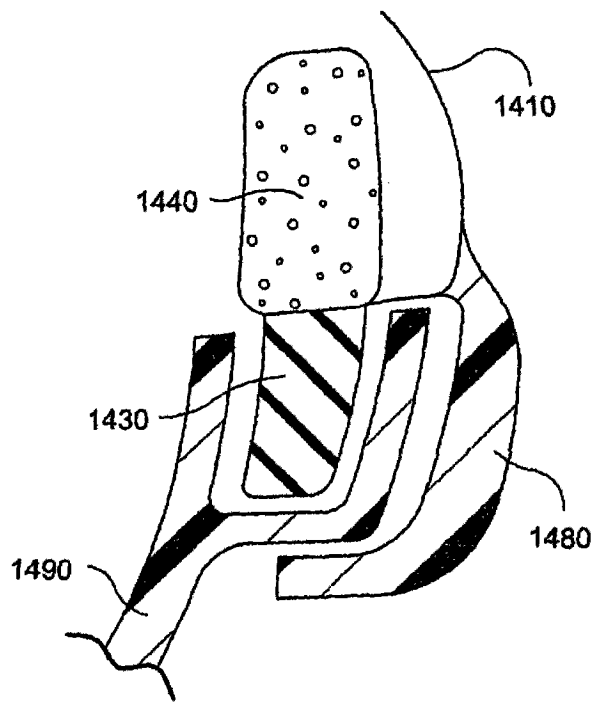


Fig. 52

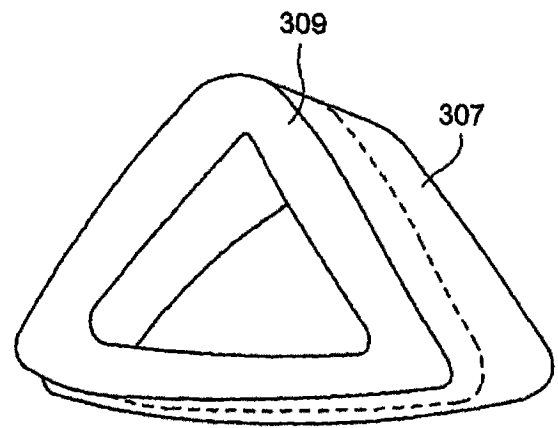


Fig. 53

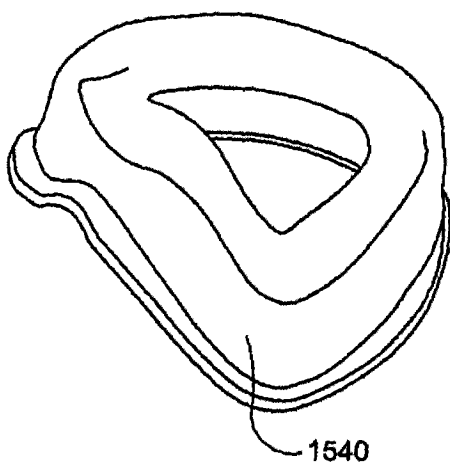


Fig. 54

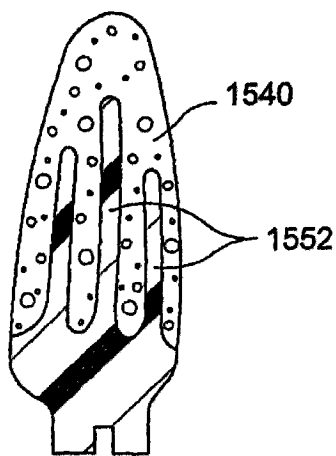


Fig. 55

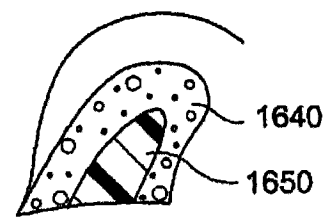


Fig. 56

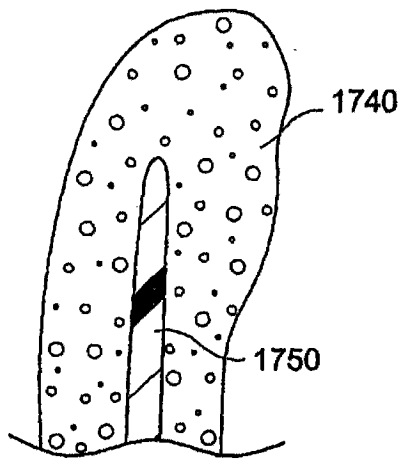


Fig. 57

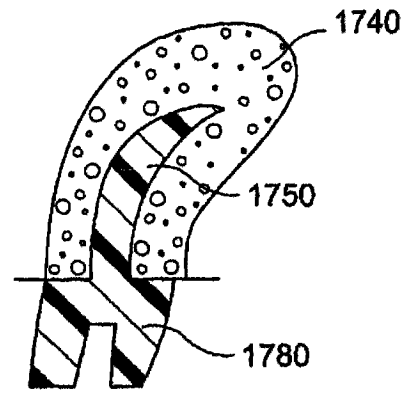


Fig. 58

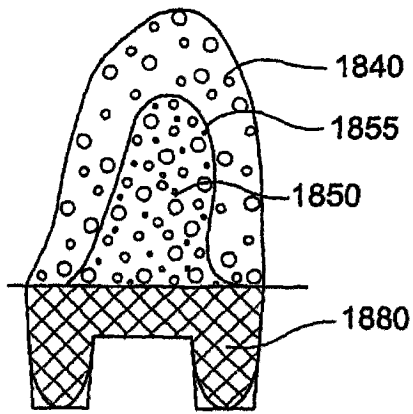


Fig. 59

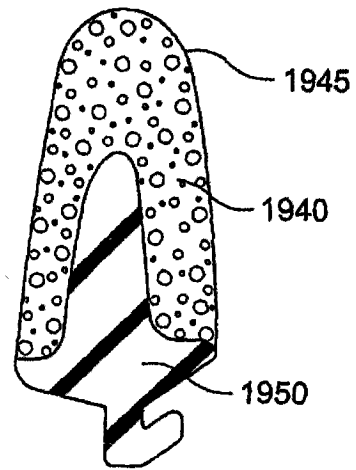


Fig. 60

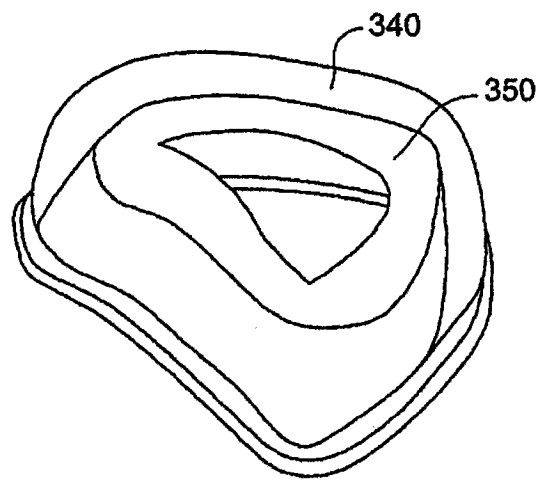


Fig. 61

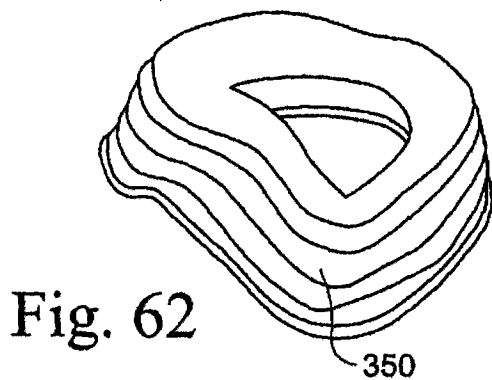


Fig. 62

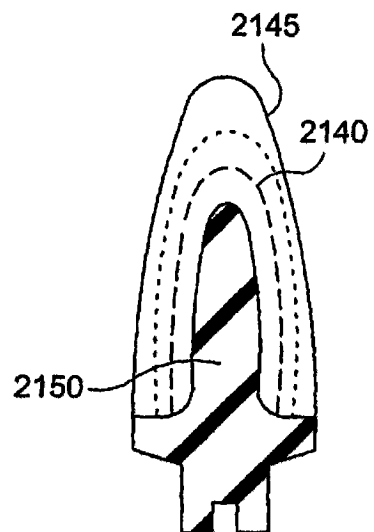


Fig. 64

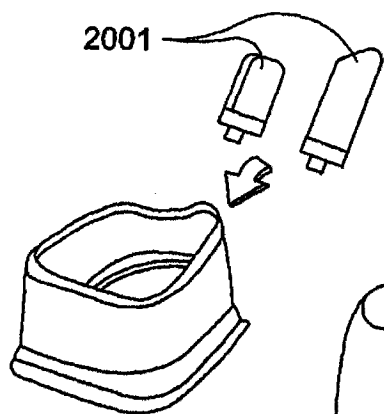


Fig. 63a

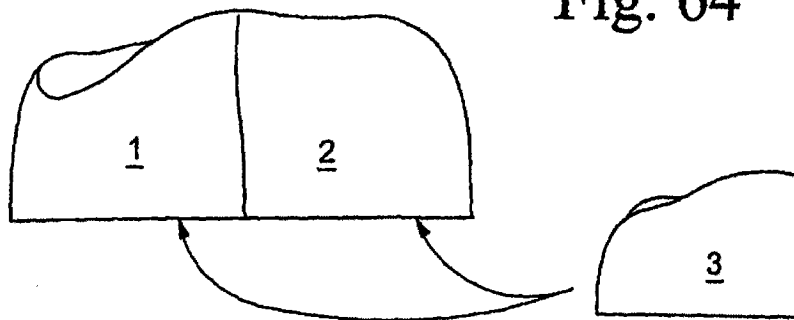


Fig. 63b

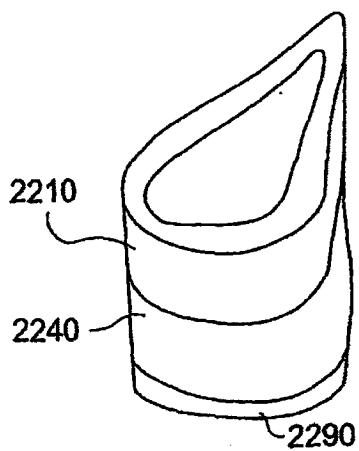


Fig. 65

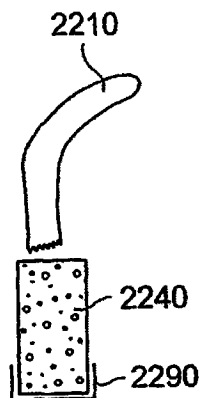


Fig. 66

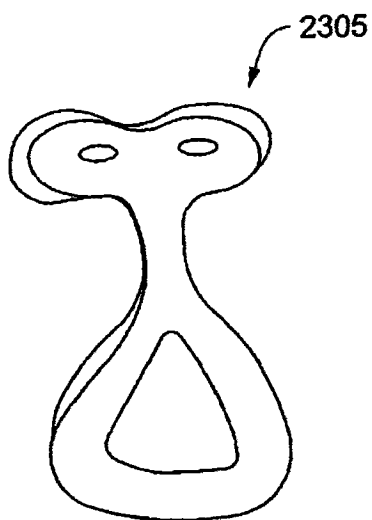


Fig. 67

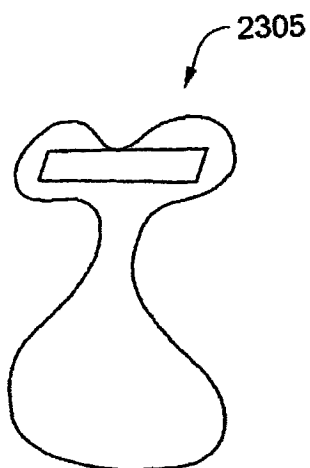


Fig. 68

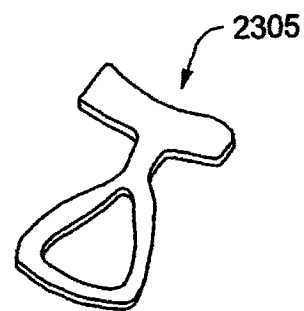


Fig. 69

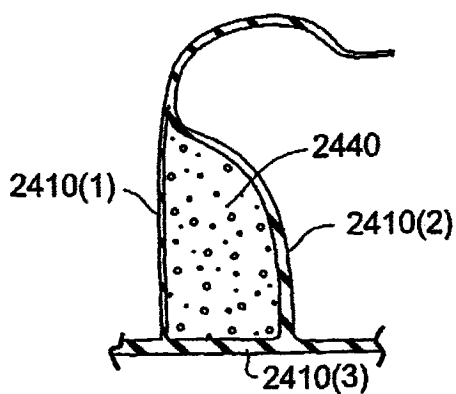


Fig. 70

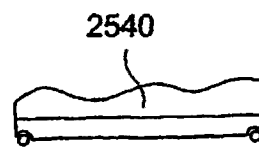


Fig. 71

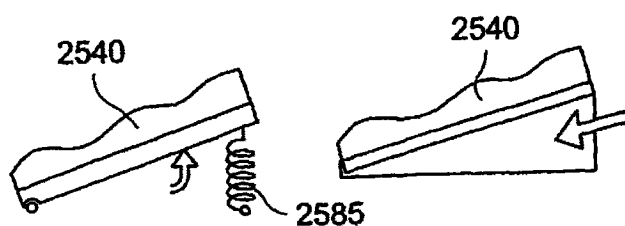


Fig. 72

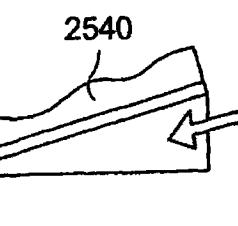


Fig. 73

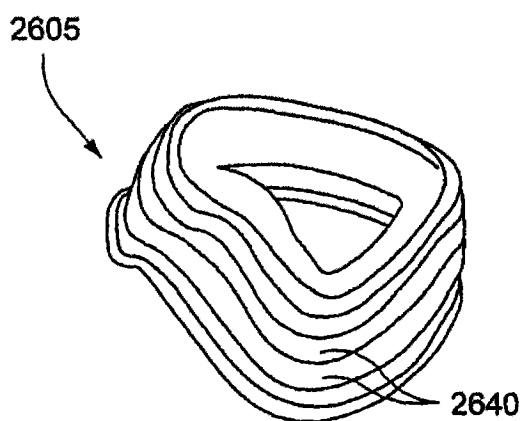


Fig. 74

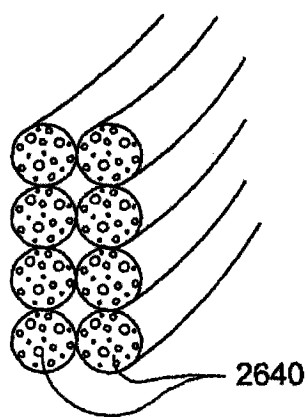


Fig. 75

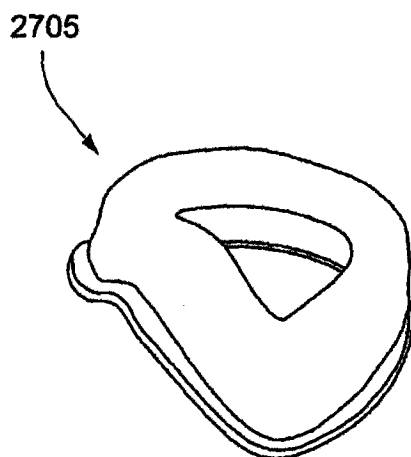


Fig. 76

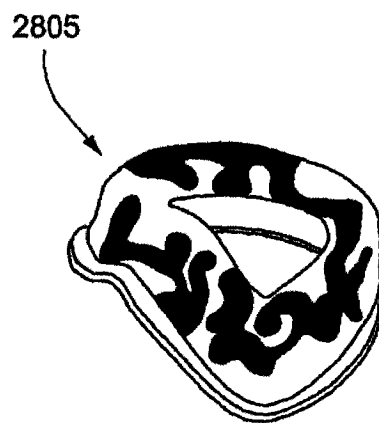


Fig. 77

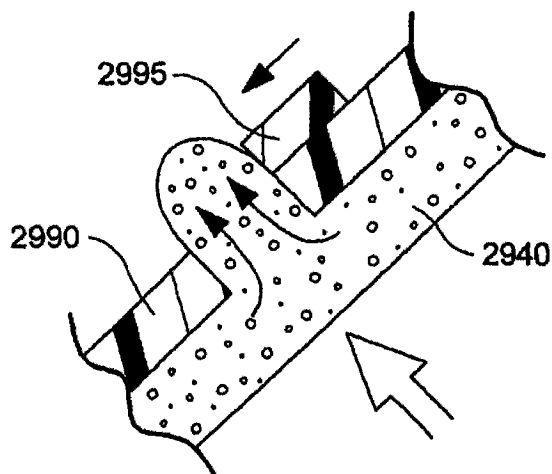


Fig. 78

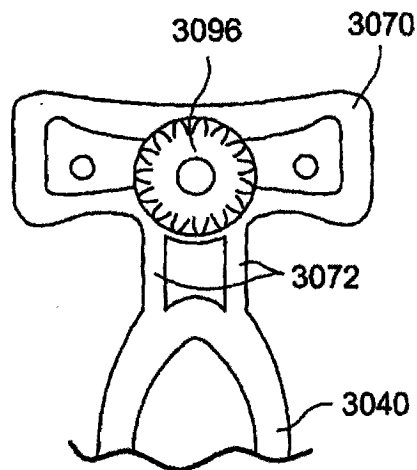


Fig. 79

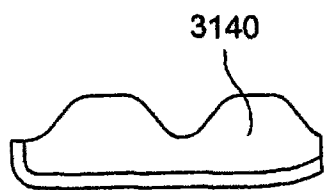


Fig. 80

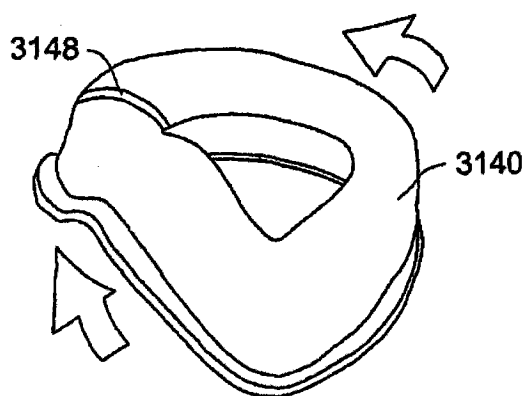


Fig. 81

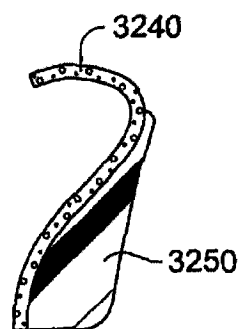


Fig. 82

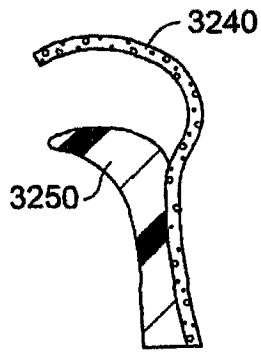


Fig. 83

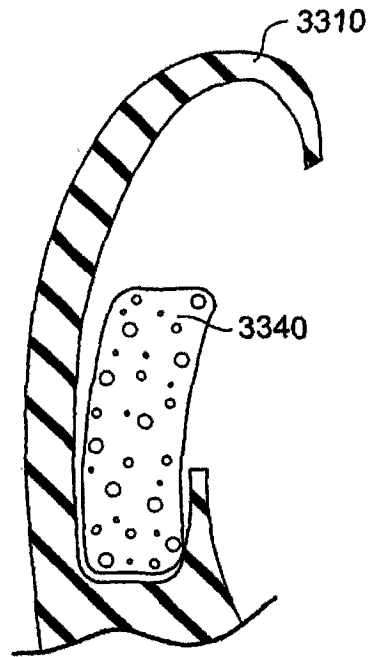


Fig. 84

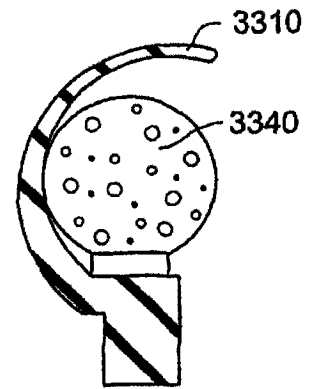


Fig. 85

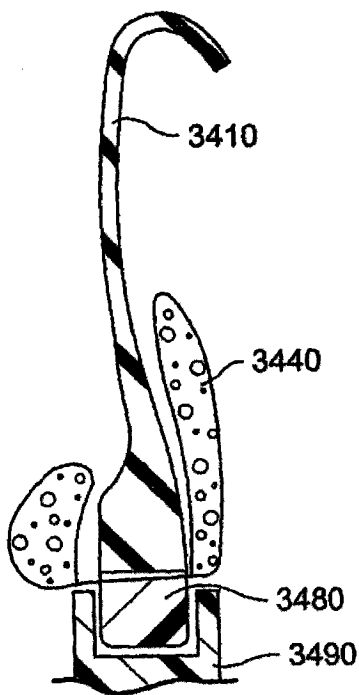


Fig. 86

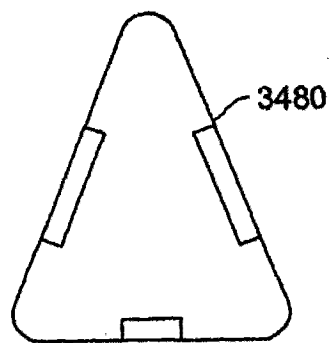


Fig. 87

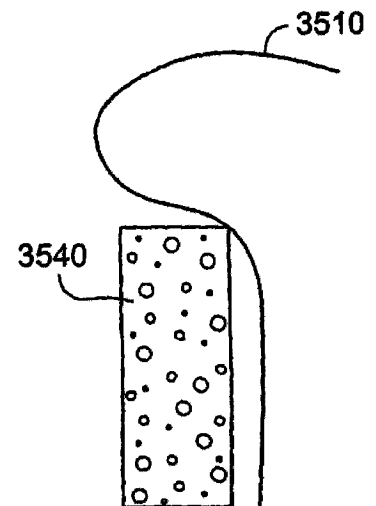


Fig. 88

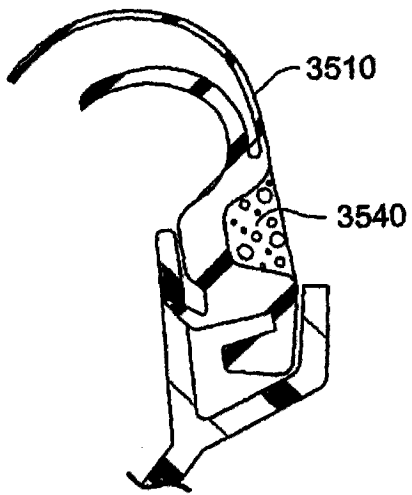


Fig. 89

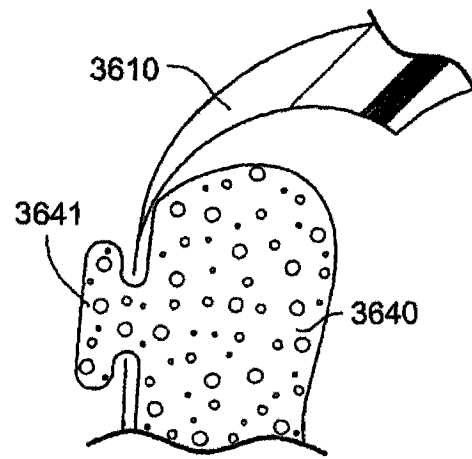


Fig. 90

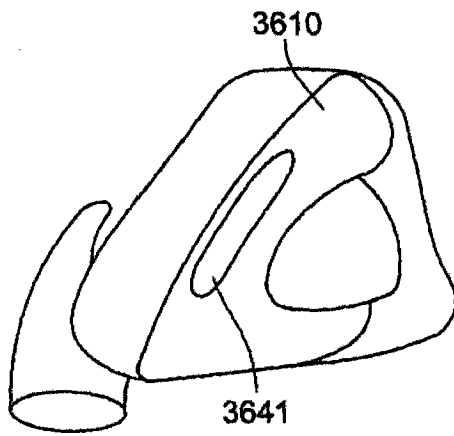


Fig. 91

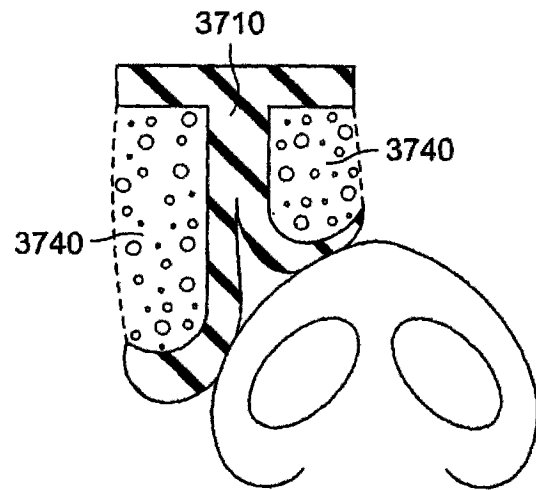


Fig. 92

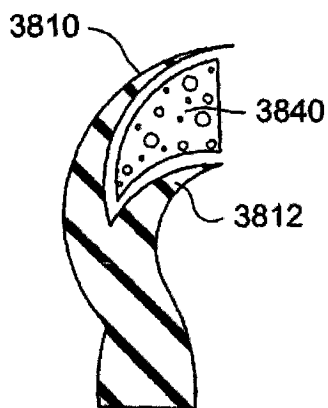


Fig. 93

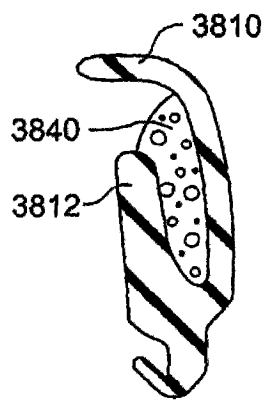


Fig. 94

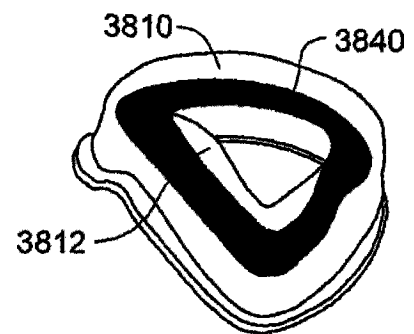


Fig. 95

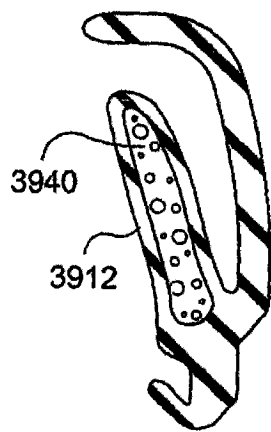


Fig. 96

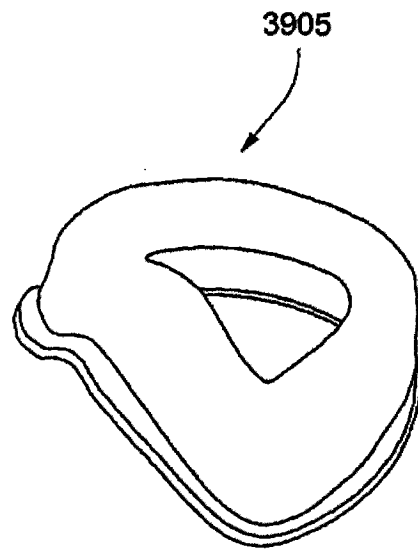


Fig. 97

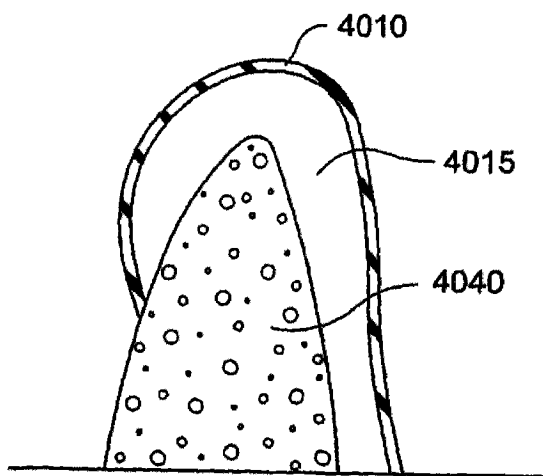


Fig. 98

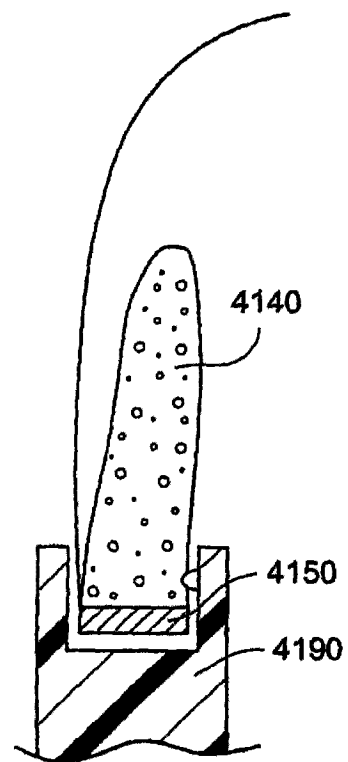


Fig. 99

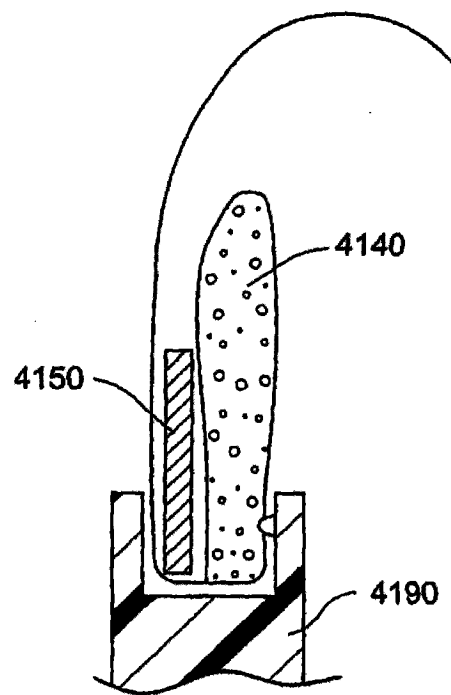


Fig. 100

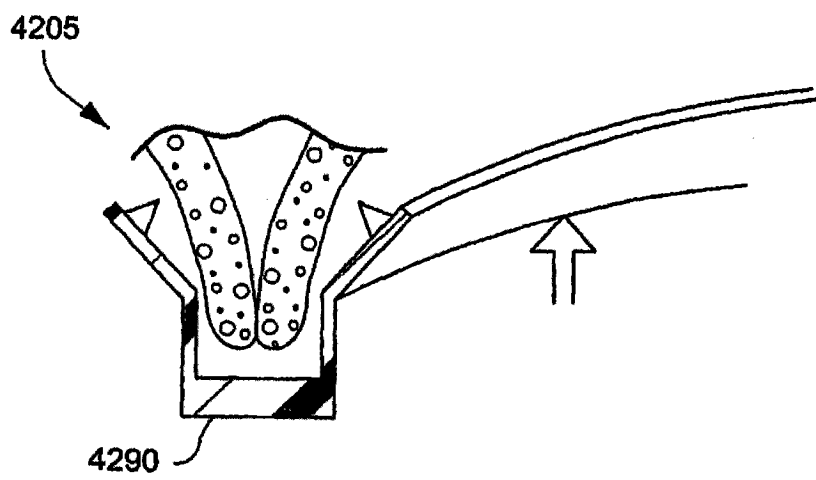


Fig. 101

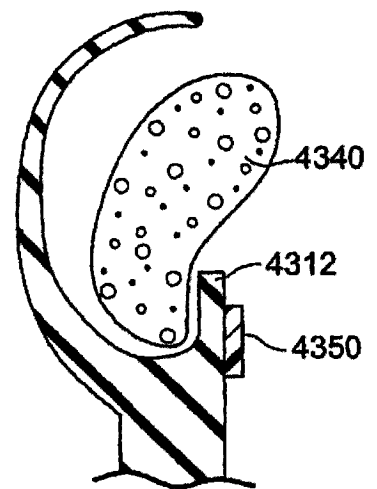


Fig. 102

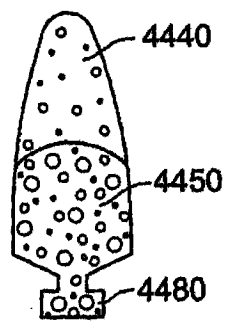


Fig. 103

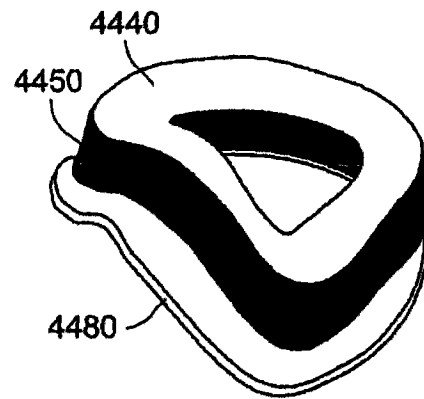


Fig. 104

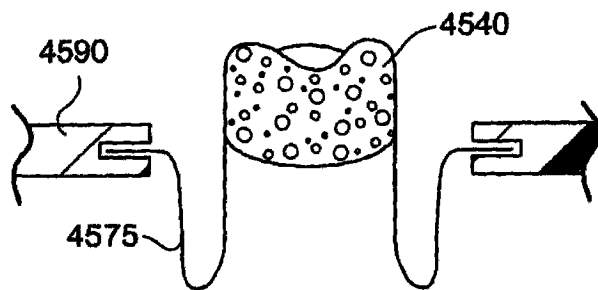


Fig. 105

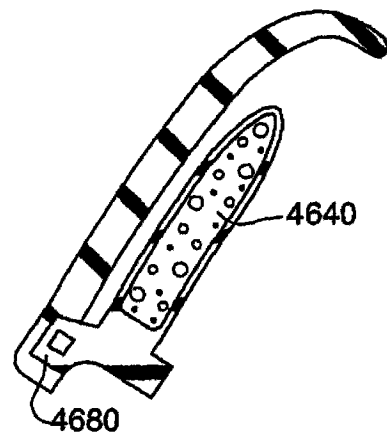


Fig. 106

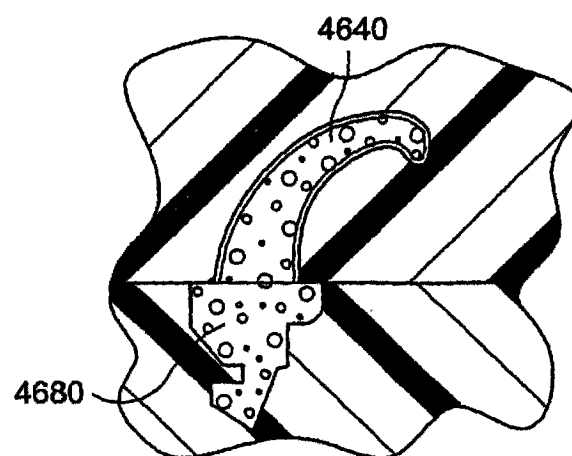


Fig. 107

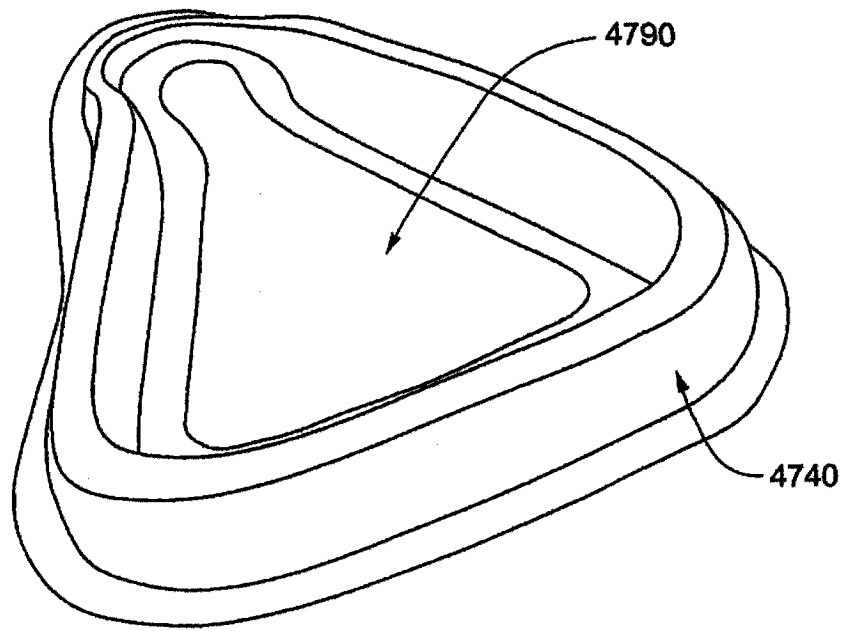


Fig. 108

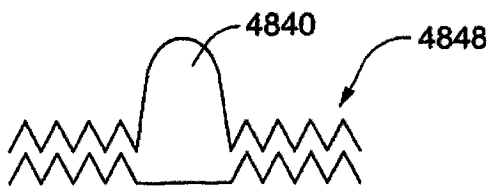


Fig. 109

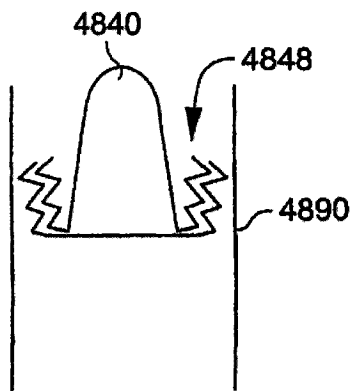


Fig. 110

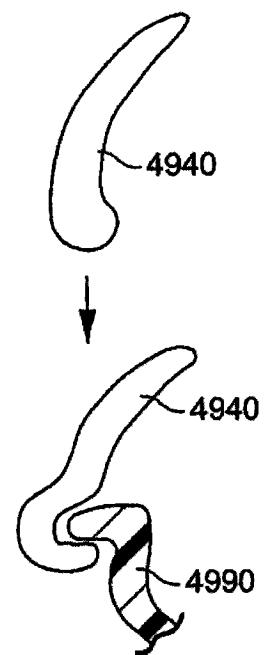


Fig. 111

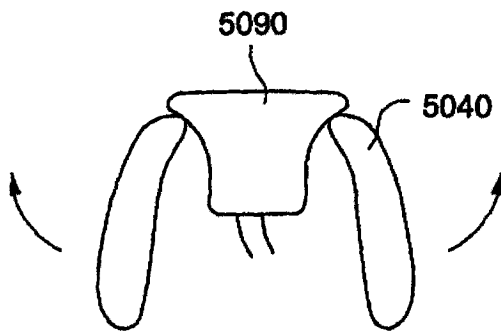


Fig. 112

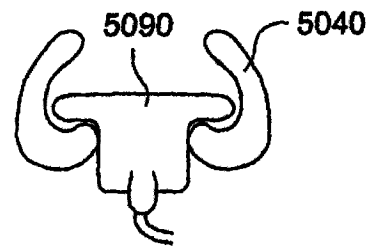


Fig. 113

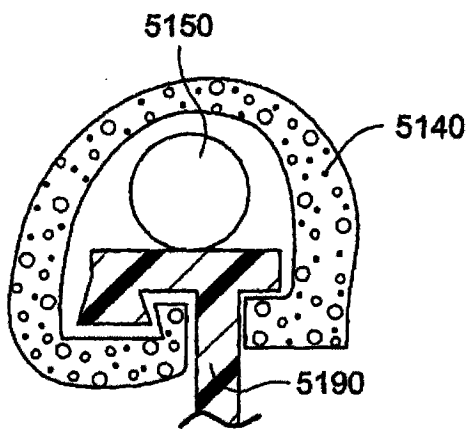


Fig. 114

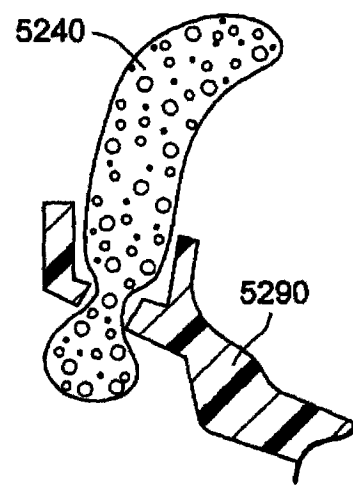


Fig. 115

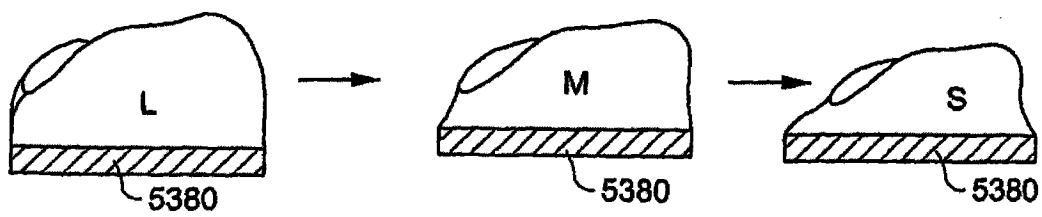


Fig. 116

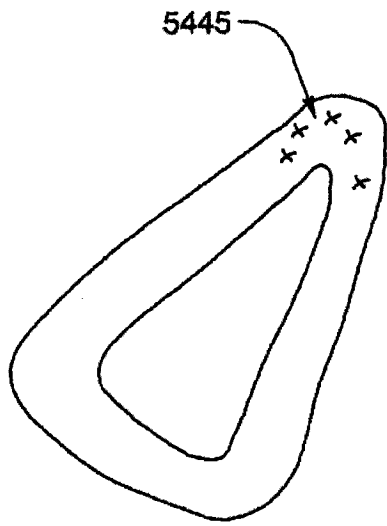


Fig. 117

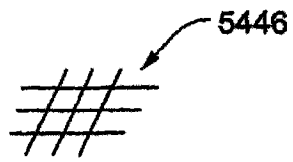


Fig. 118

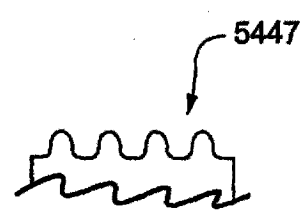


Fig. 119

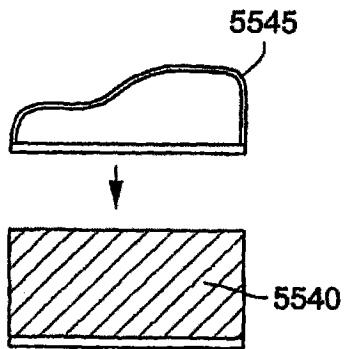


Fig. 120

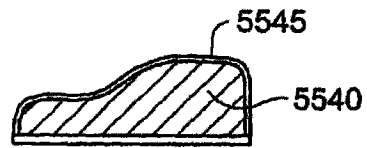


Fig. 121

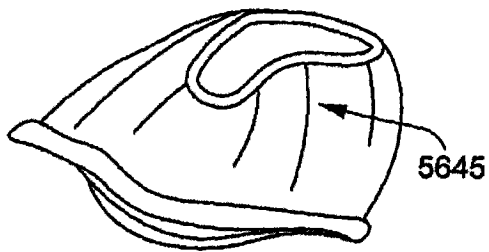


Fig. 122

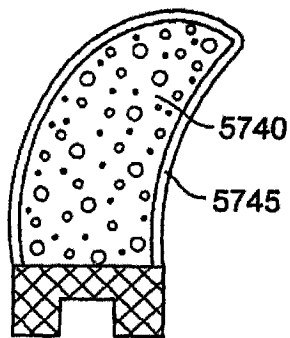


Fig. 123

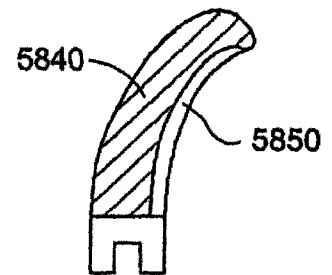


Fig. 124

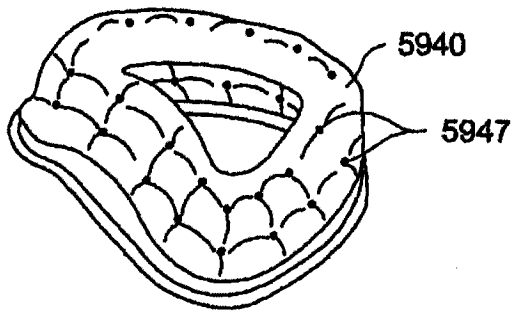


Fig. 125

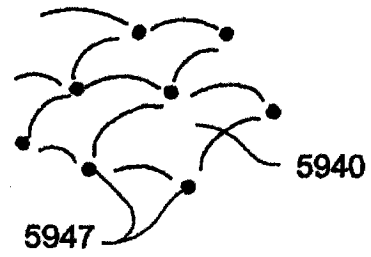


Fig. 126

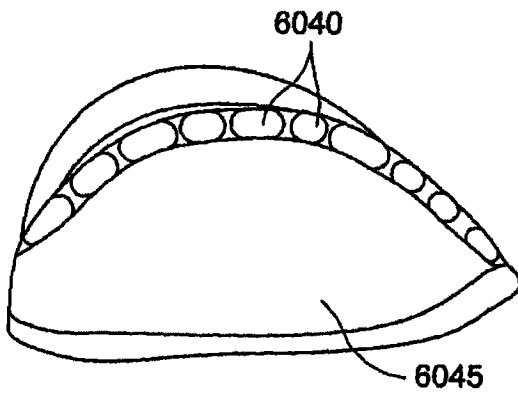


Fig. 127

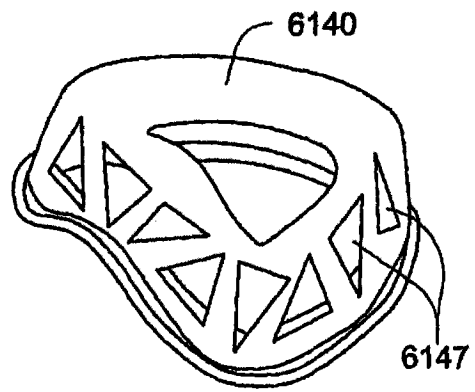


Fig. 128

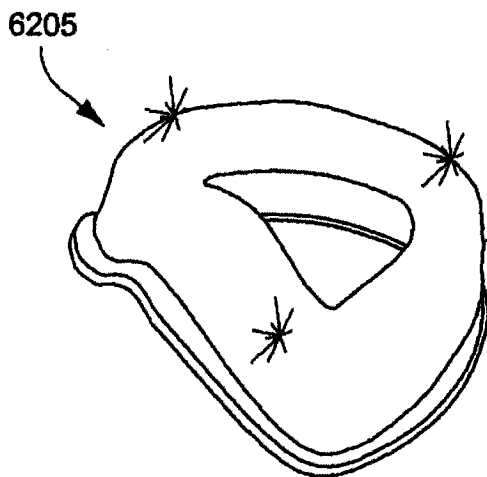


Fig. 129

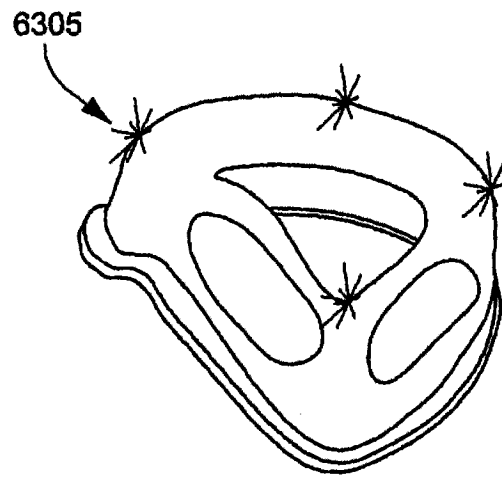


Fig. 130

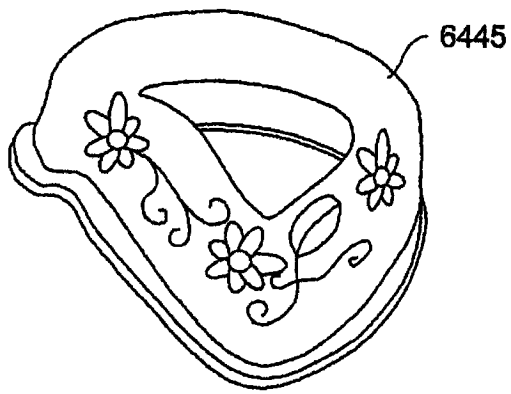


Fig. 131

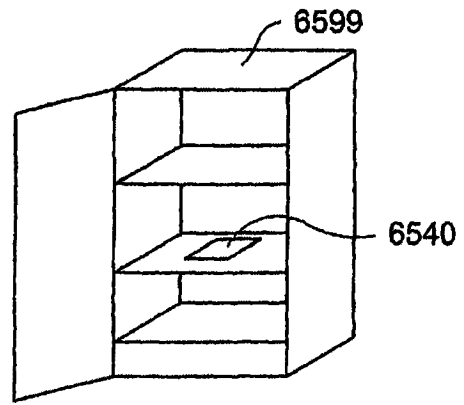


Fig. 132

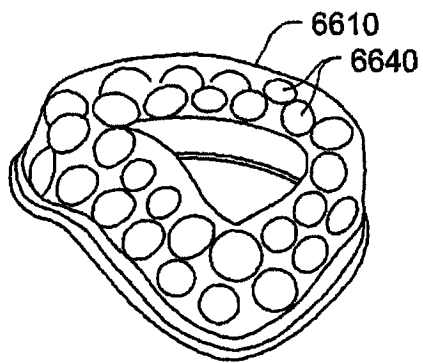


Fig. 133

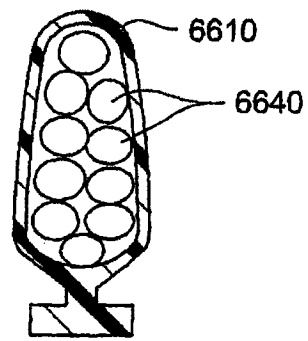


Fig. 134

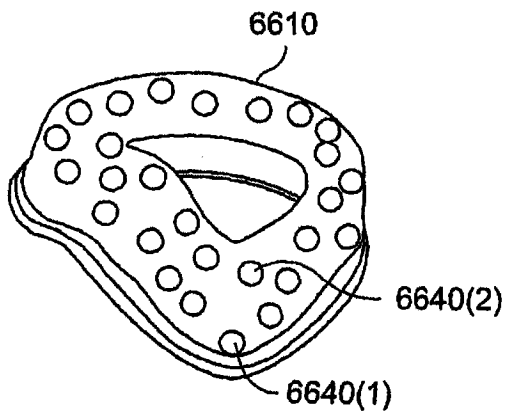


Fig. 135

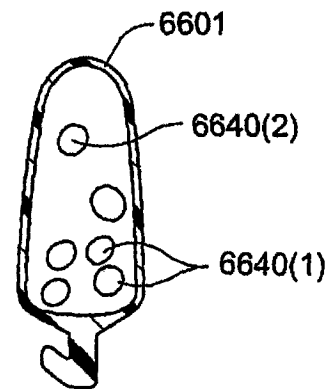


Fig. 136

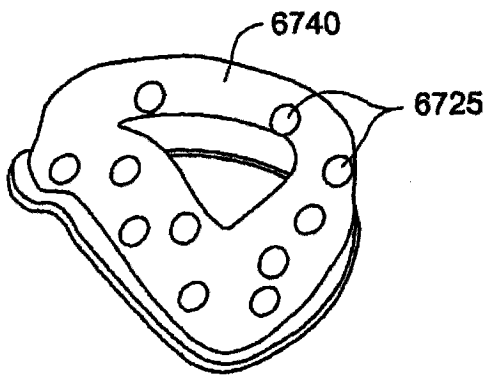


Fig. 137

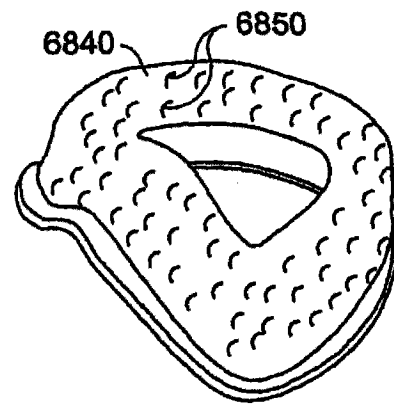


Fig. 138

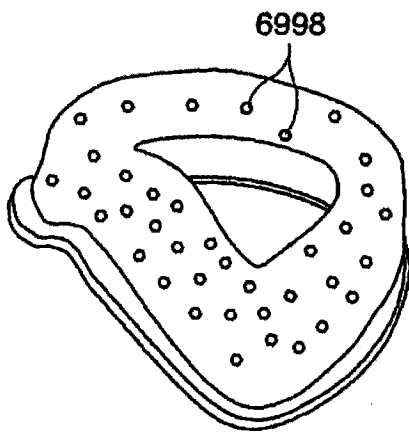


Fig. 139

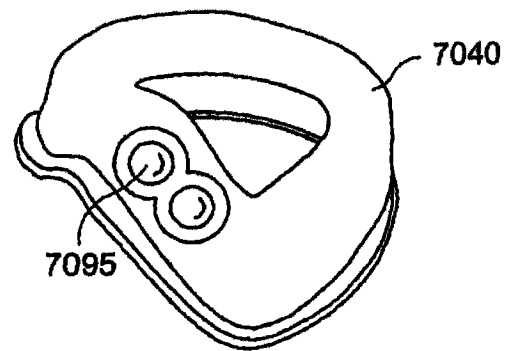


Fig. 140

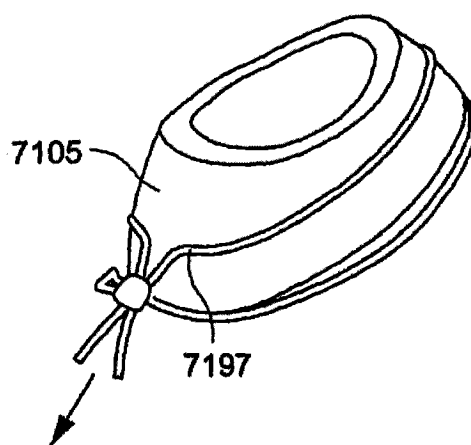


Fig. 141

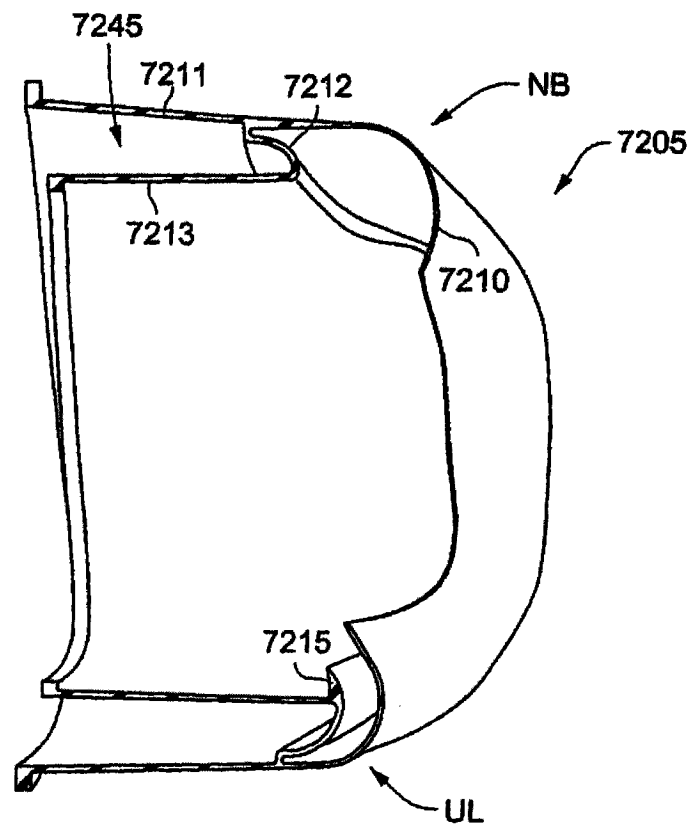


Fig. 142

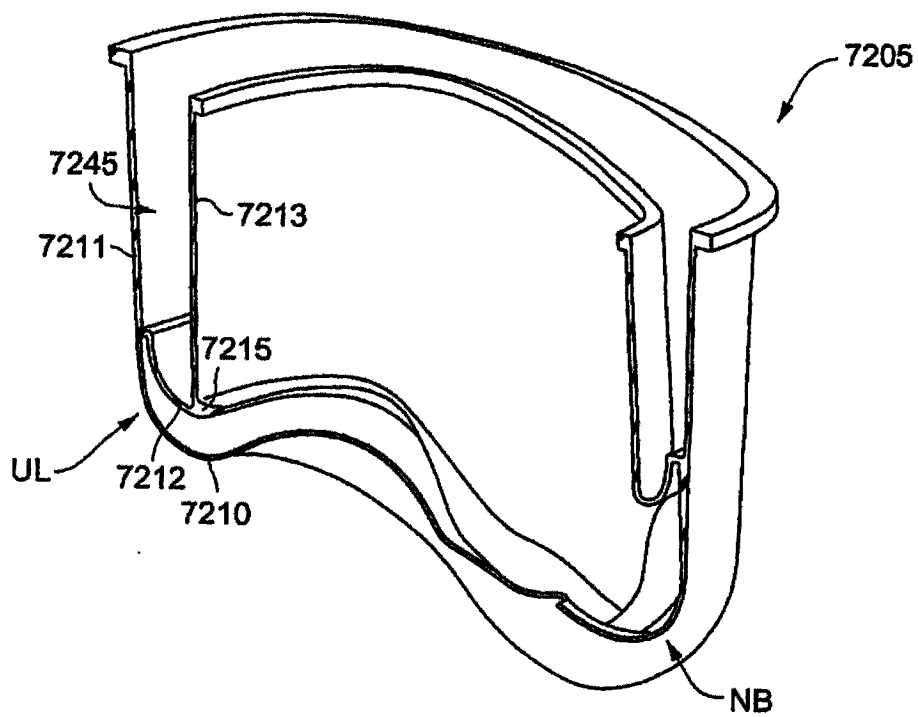


Fig. 143

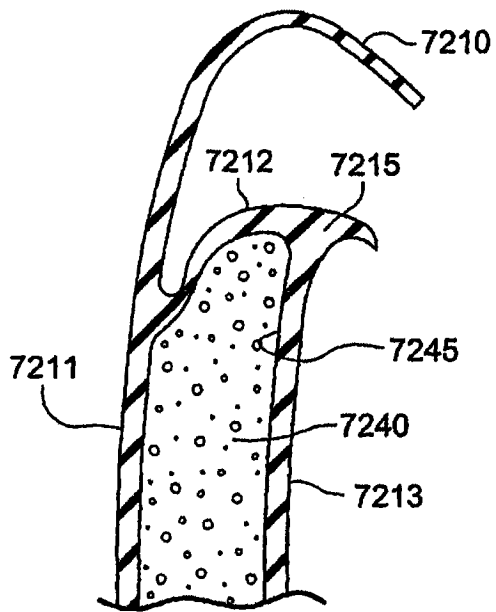


Fig. 144

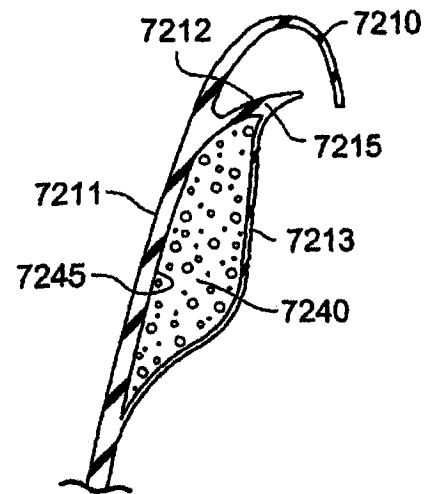


Fig. 145

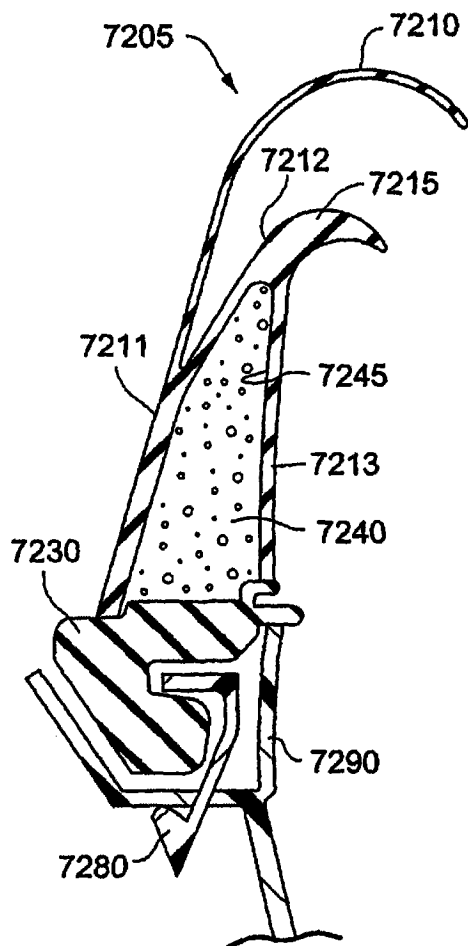


Fig. 146

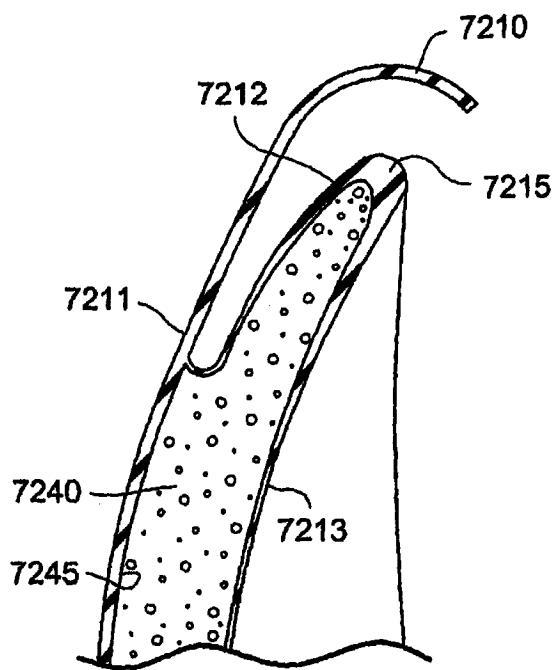


Fig. 147

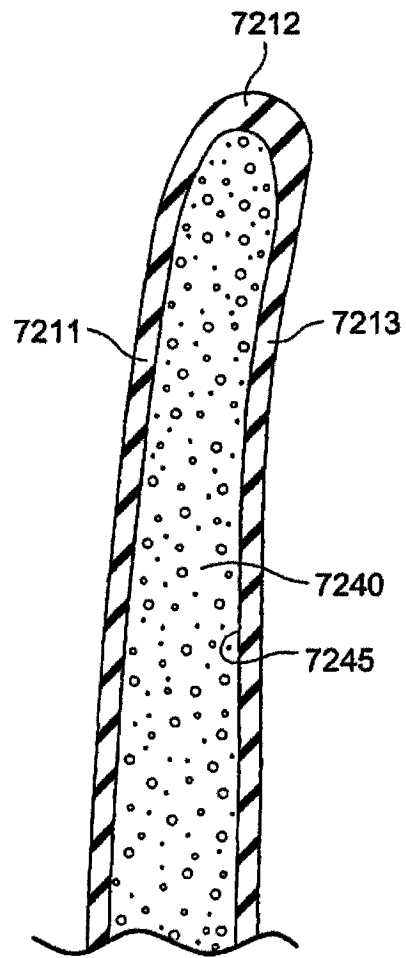


Fig. 148

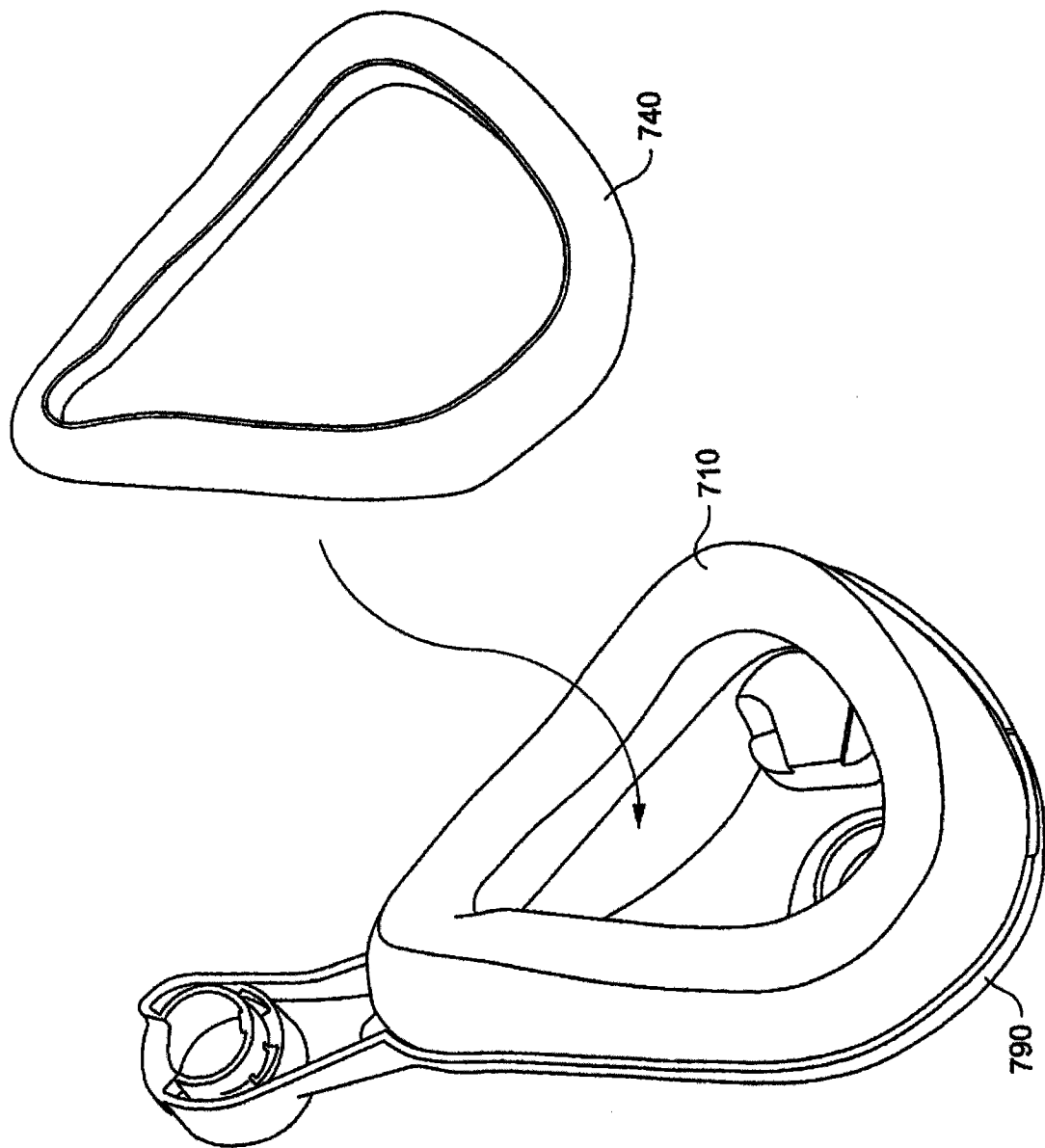


Fig. 149

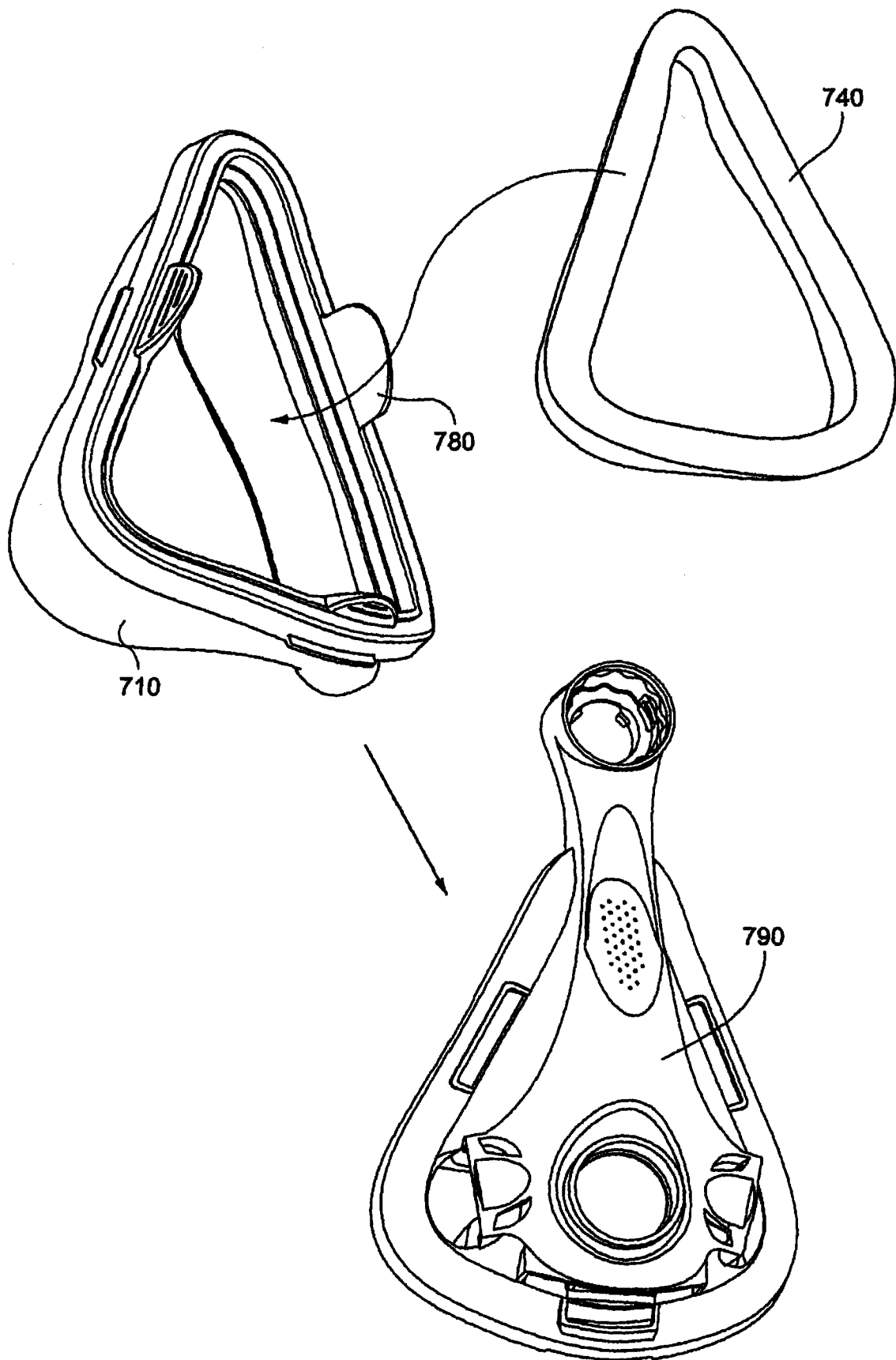


Fig. 150

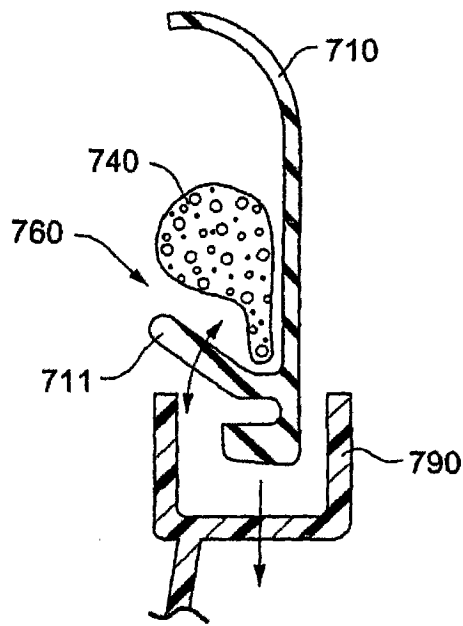


Fig. 151

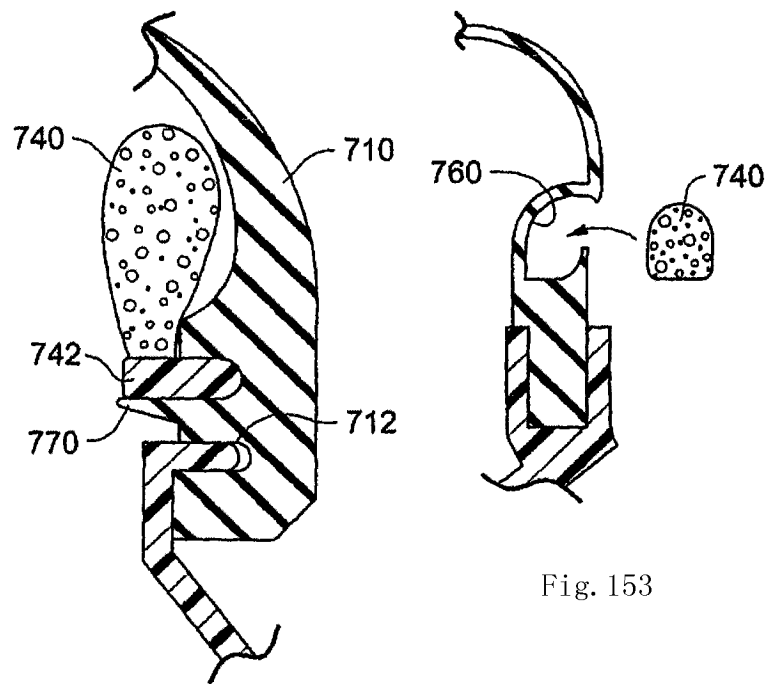


Fig. 152

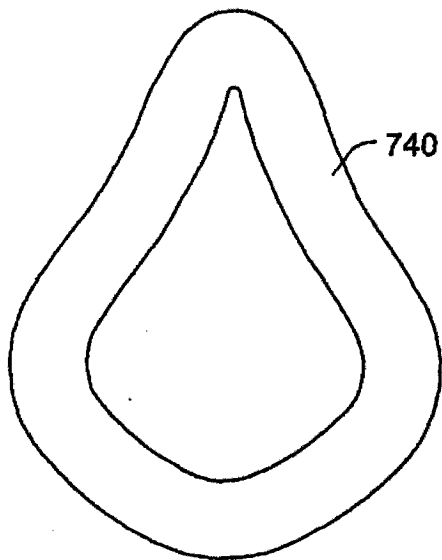


Fig. 154

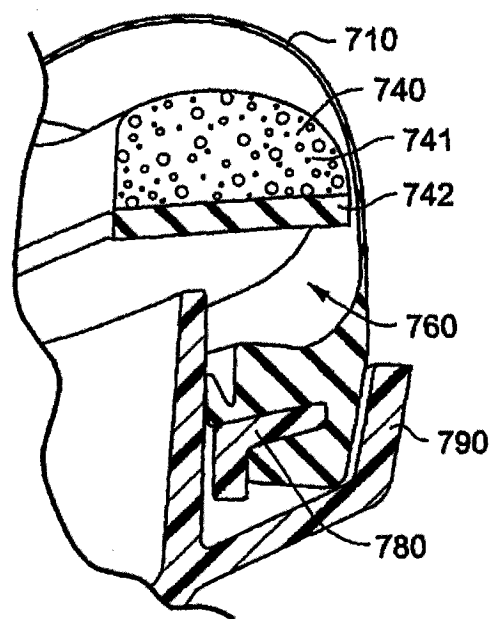


Fig. 155

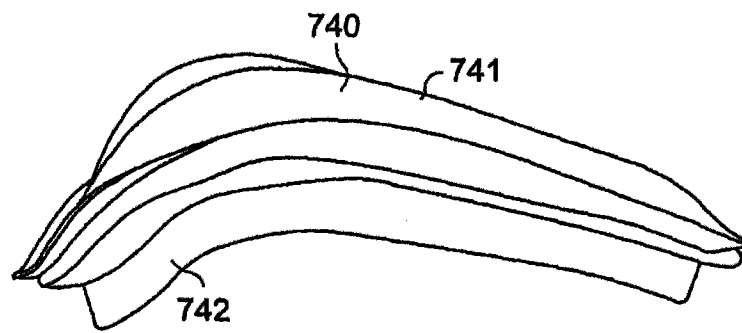


Fig. 156

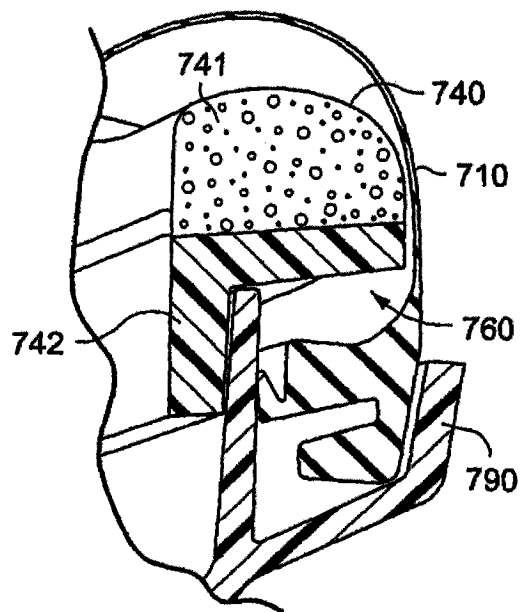


Fig. 157A

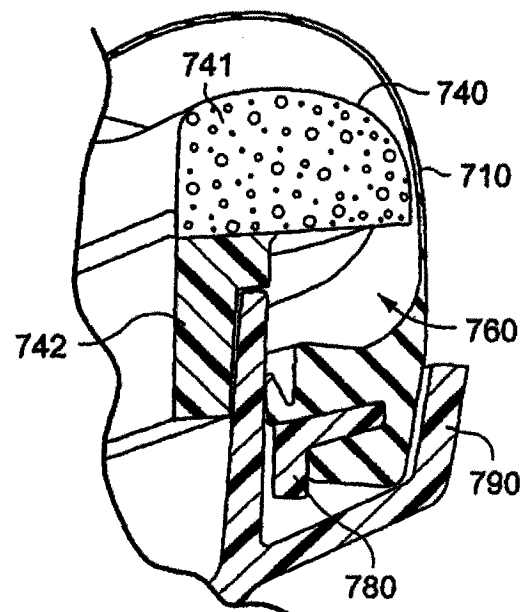


Fig. 157B

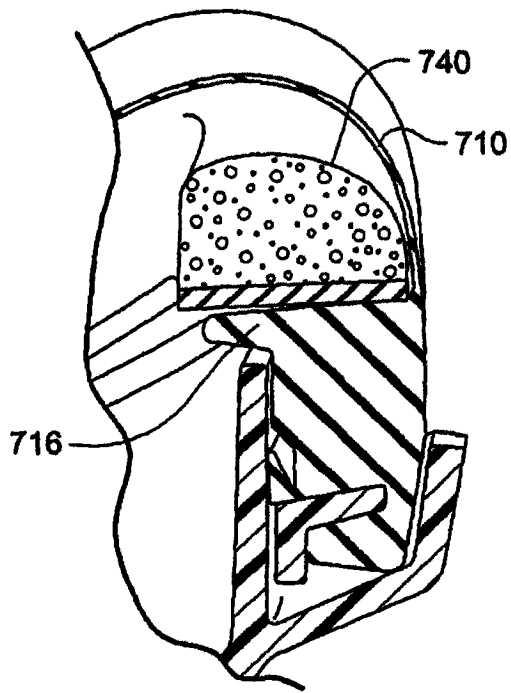


Fig. 158

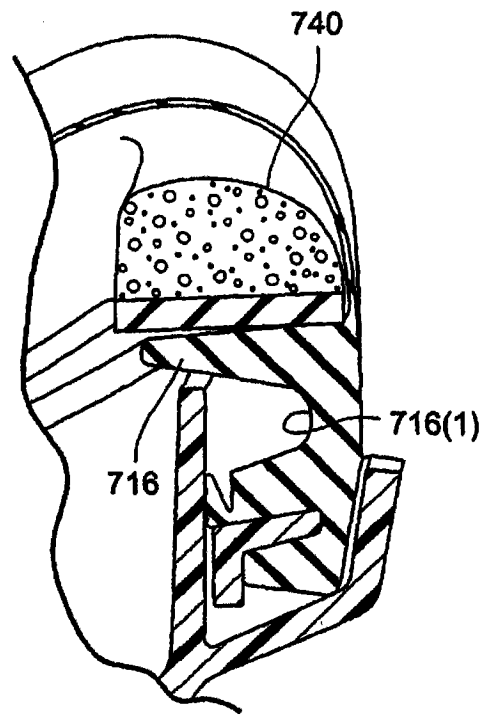


Fig. 159

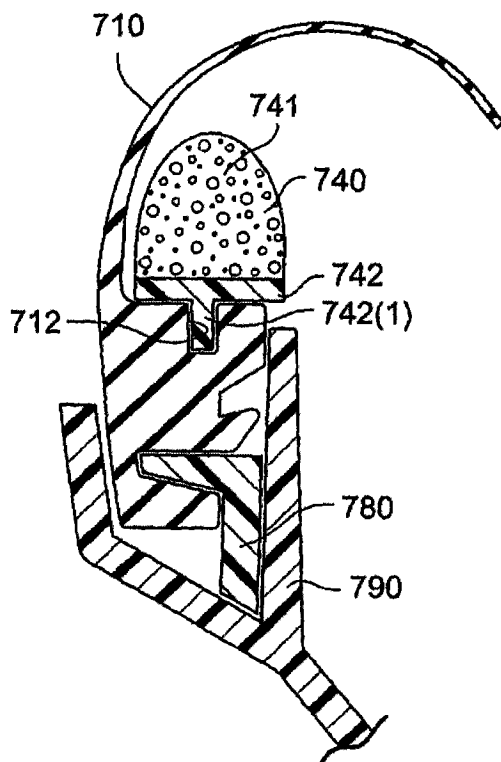


Fig. 160

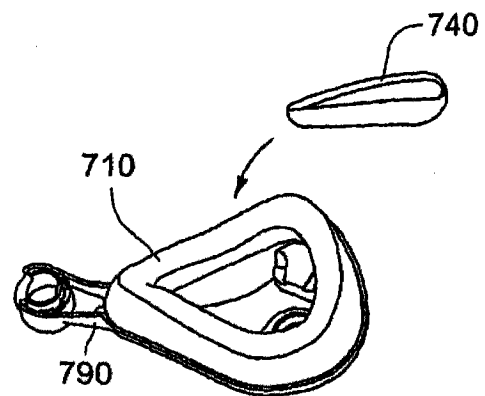


Fig. 161

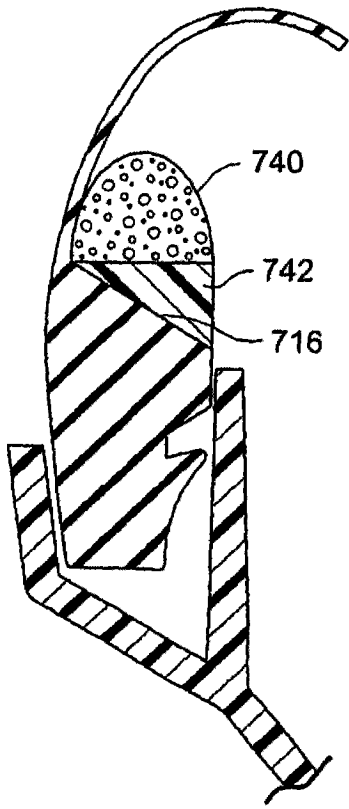


Fig. 162

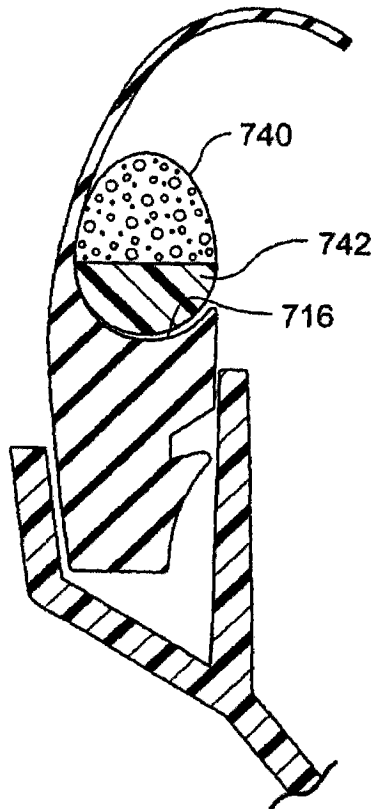


Fig. 163

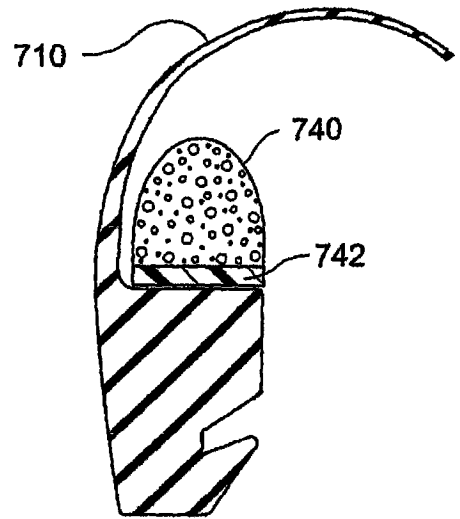


Fig. 164

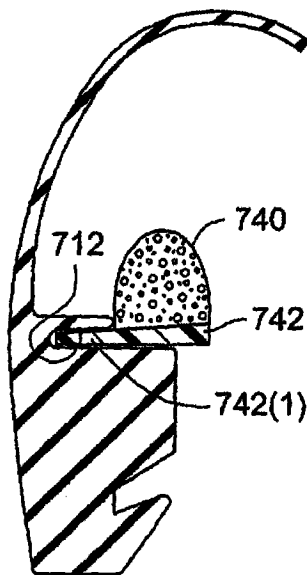


Fig. 165

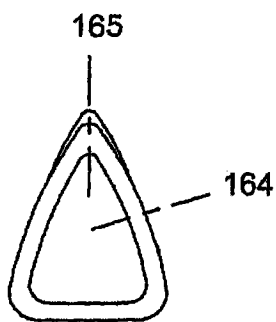


Fig. 166

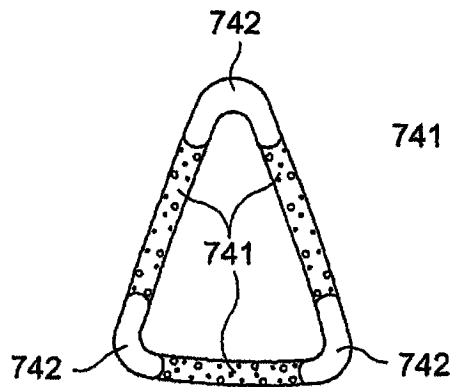


Fig. 167

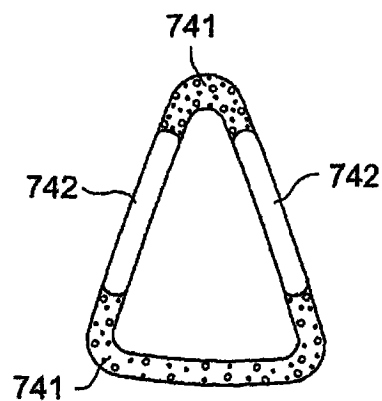


Fig. 168

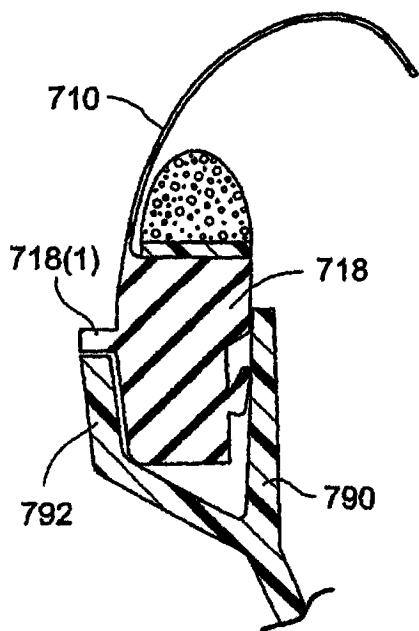


Fig. 169

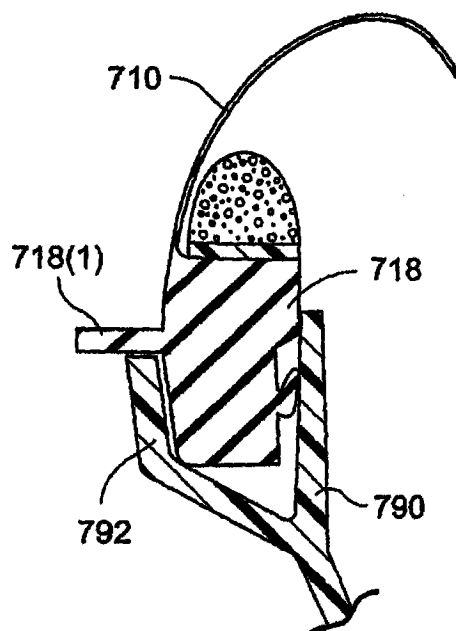


Fig. 170

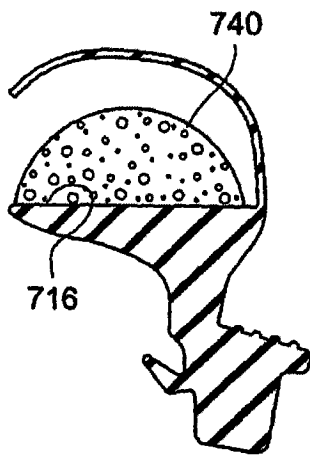


Fig. 171

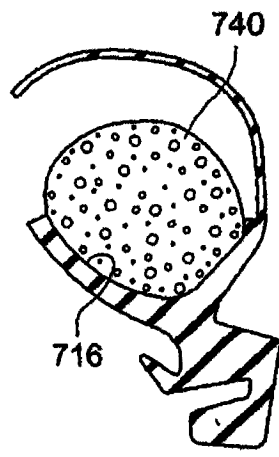


Fig. 172

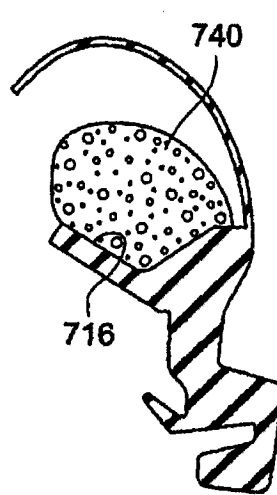


Fig. 173

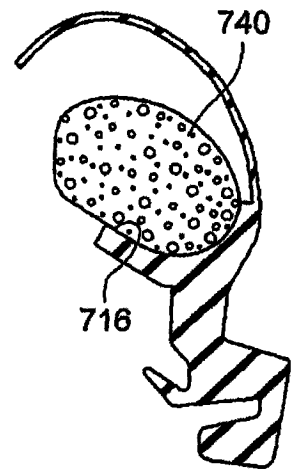


Fig. 174

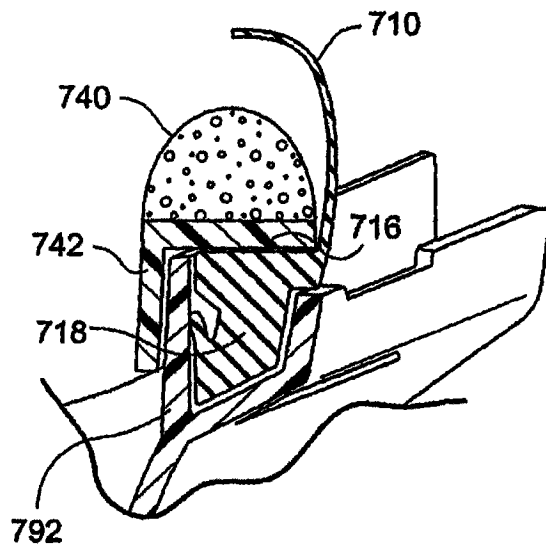


Fig. 175

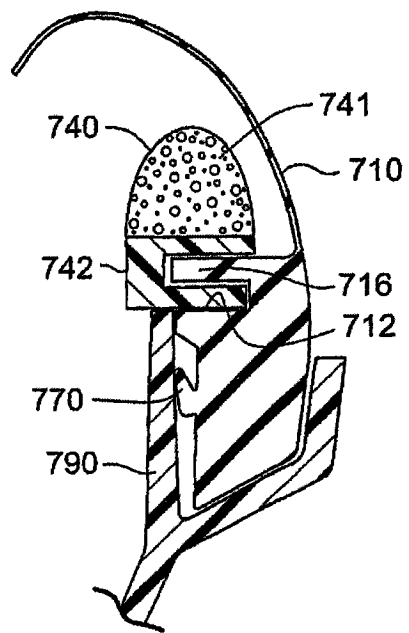


Fig. 176

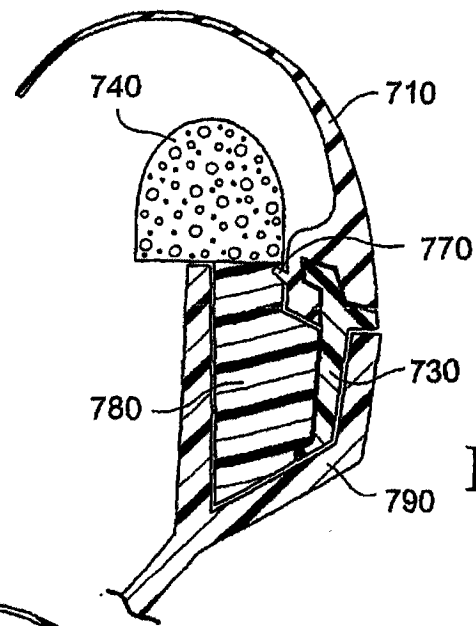


Fig. 177

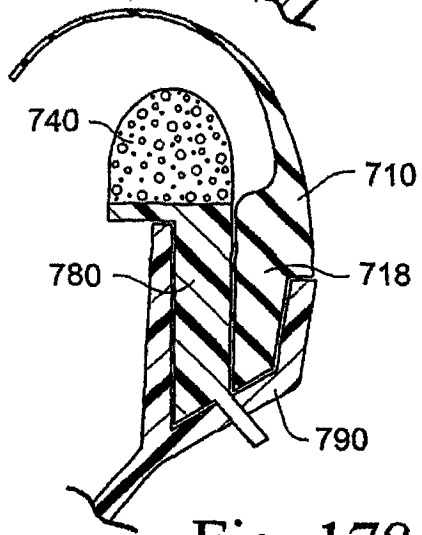


Fig. 178

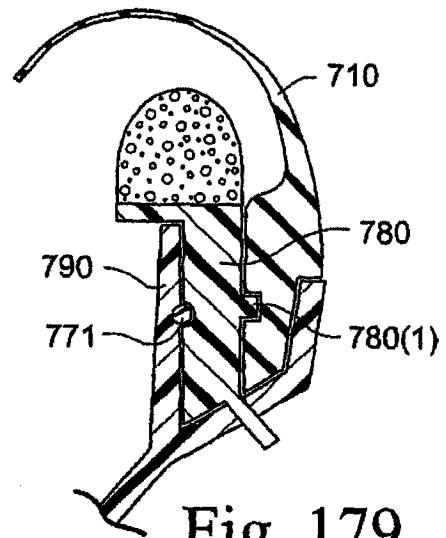


Fig. 179

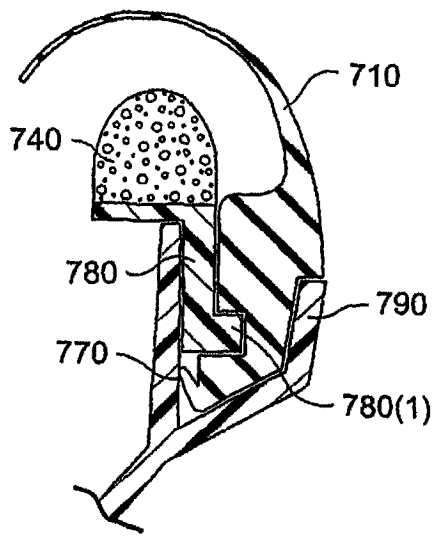


Fig. 180

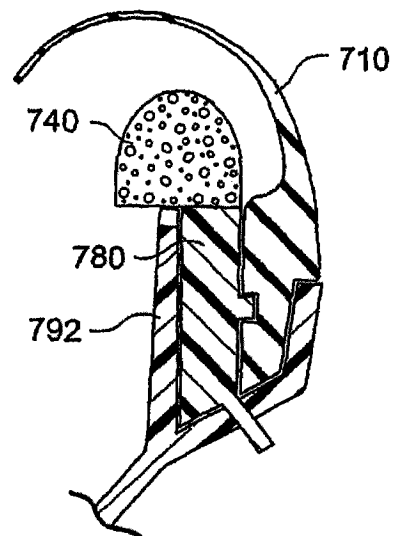


Fig. 181

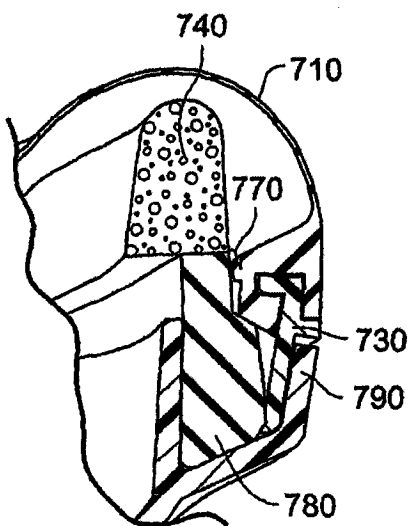


Fig. 182

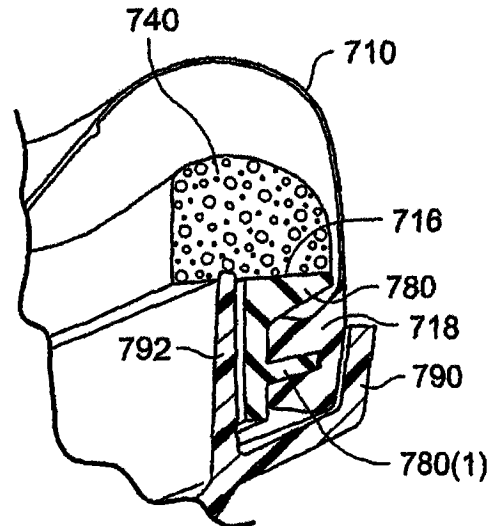


Fig. 183

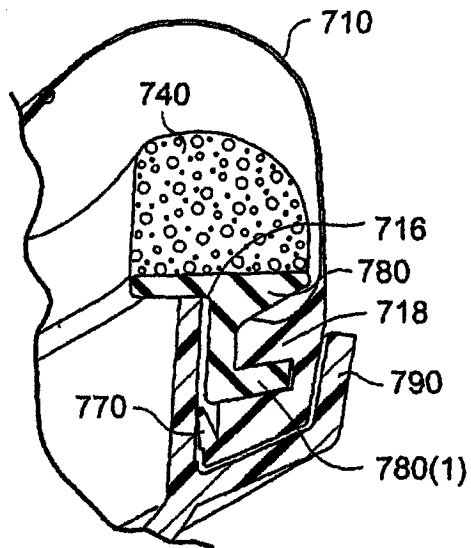


Fig. 184

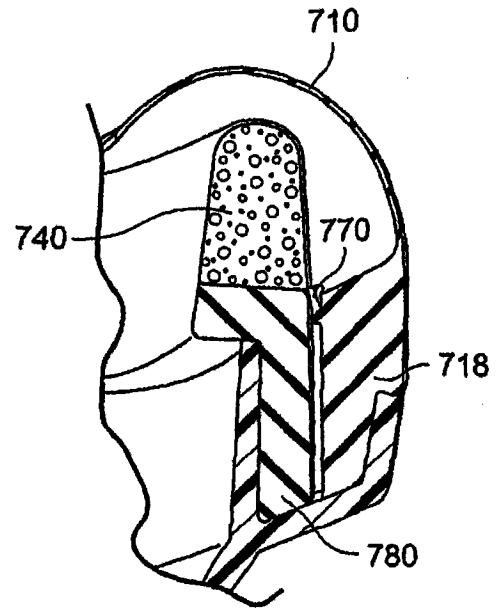


Fig. 185

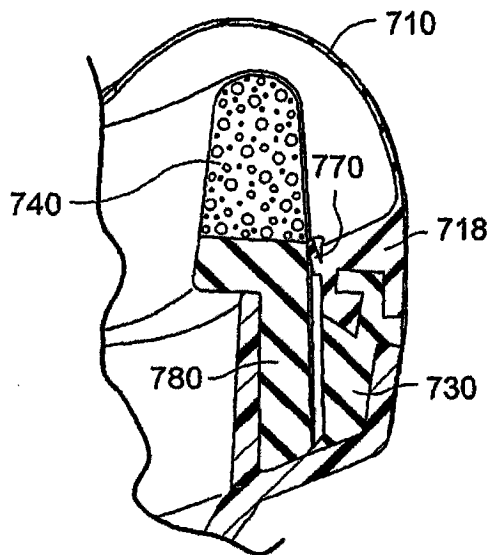


Fig. 186

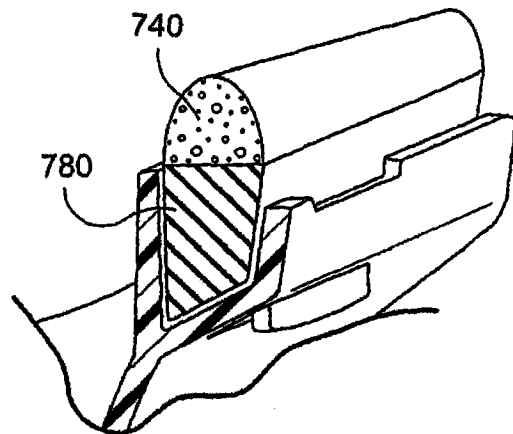


Fig. 187

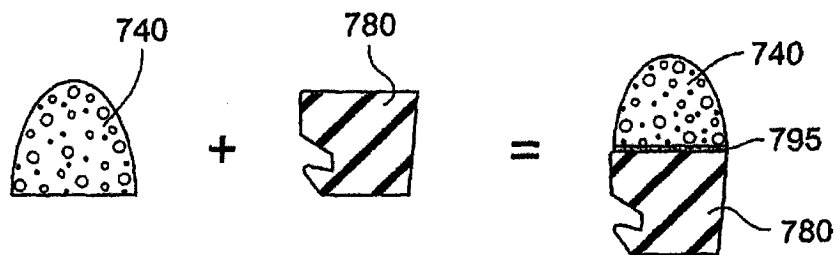


Fig. 188

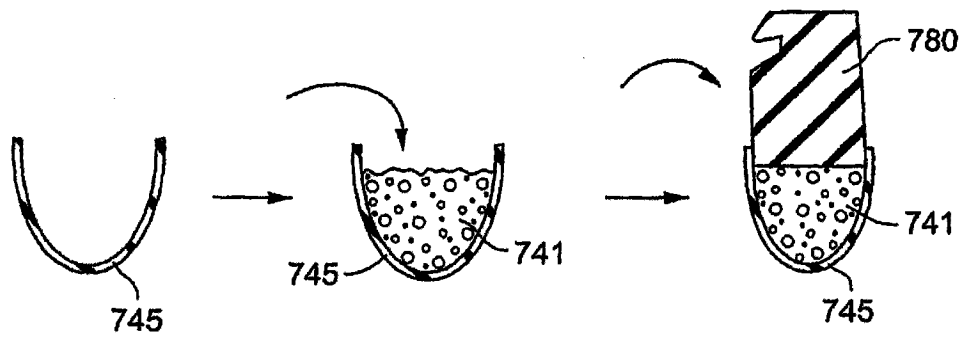


Fig. 189

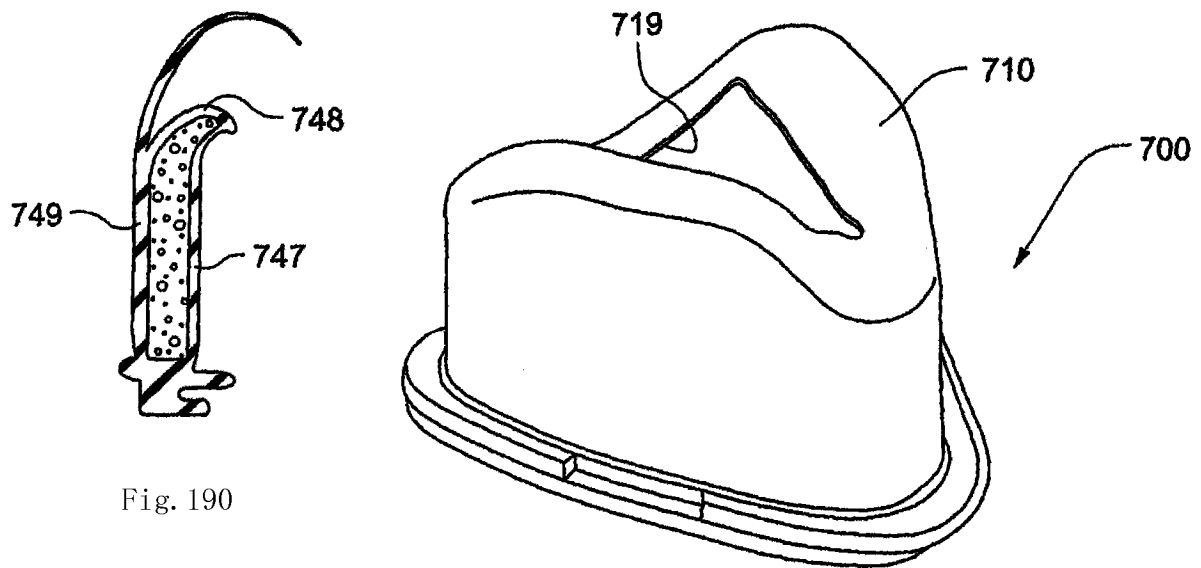


Fig. 190

Fig. 191

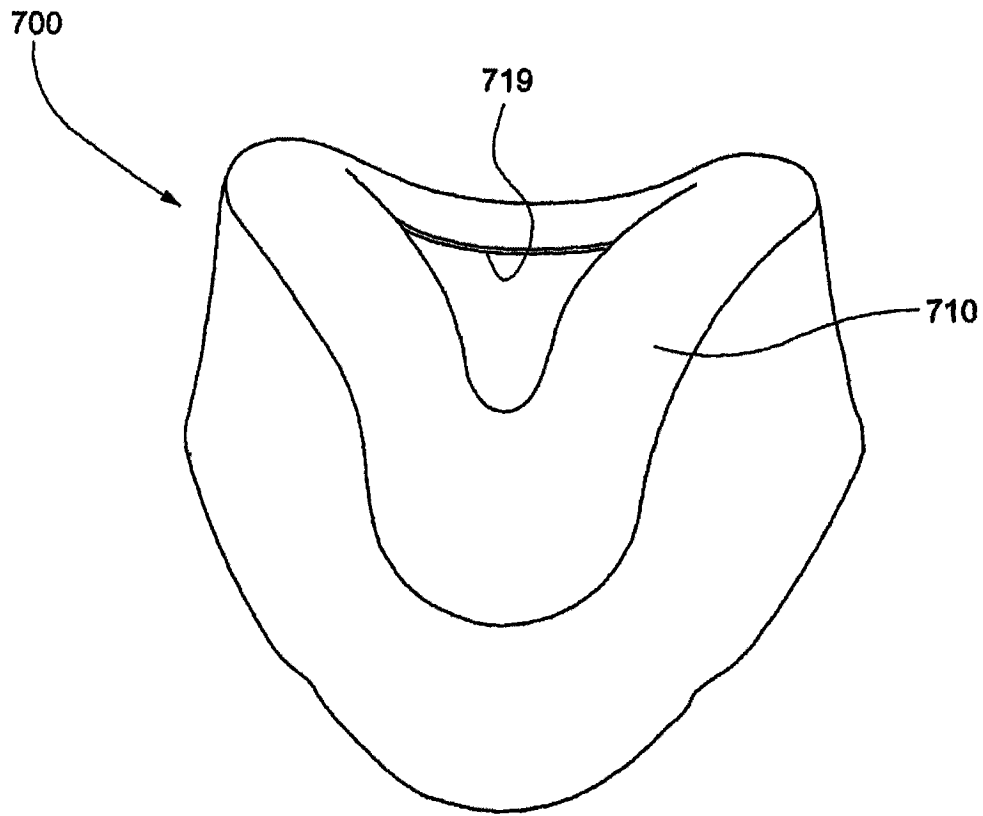


Fig. 192

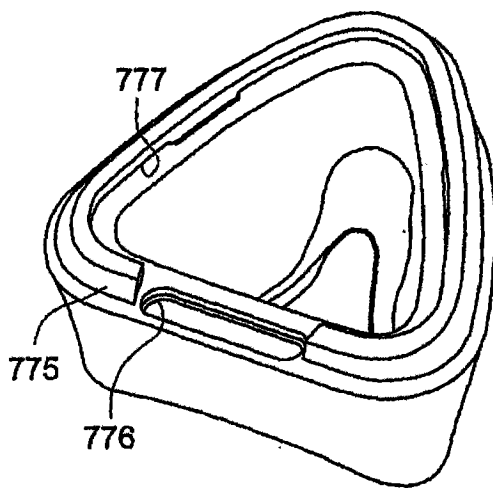


Fig. 193

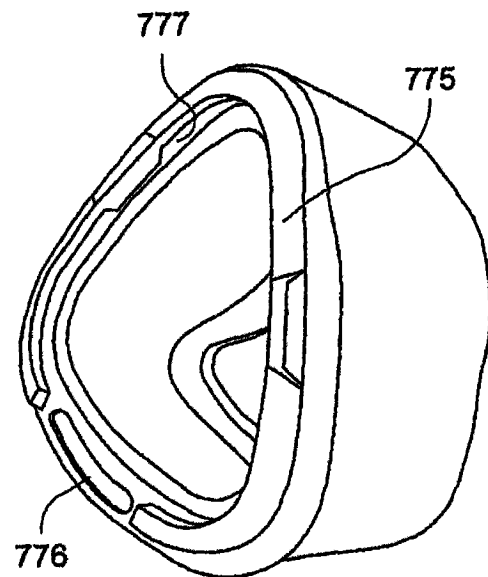


Fig. 194

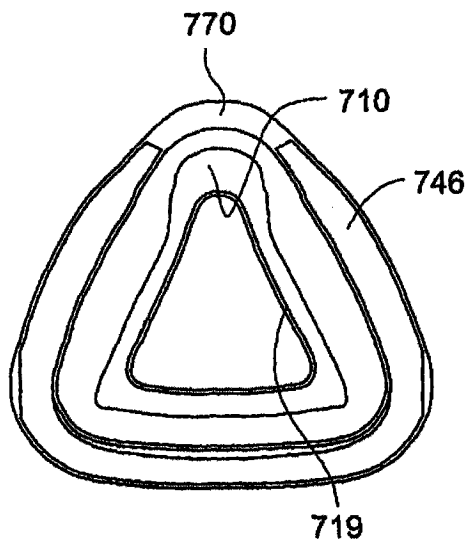


Fig. 195

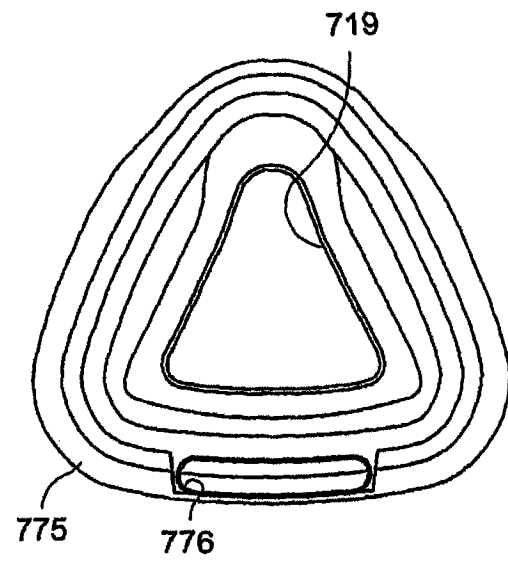


Fig. 196

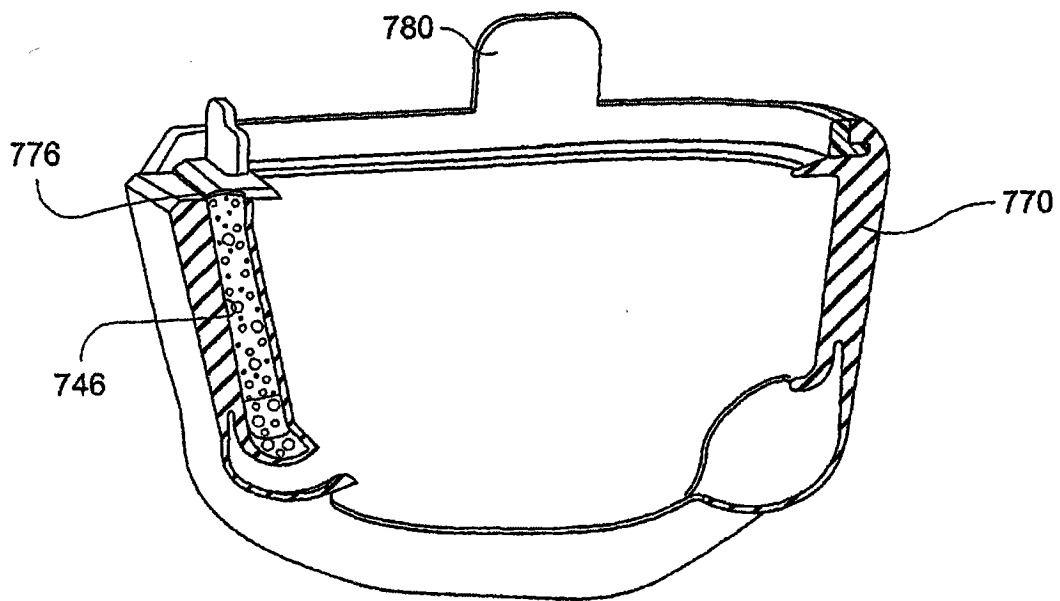


Fig. 197

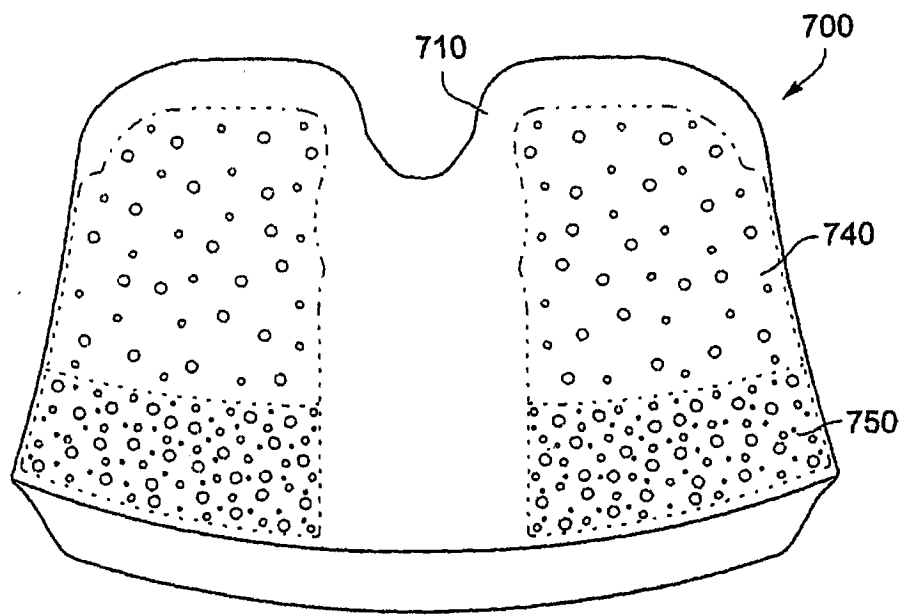


Fig. 201

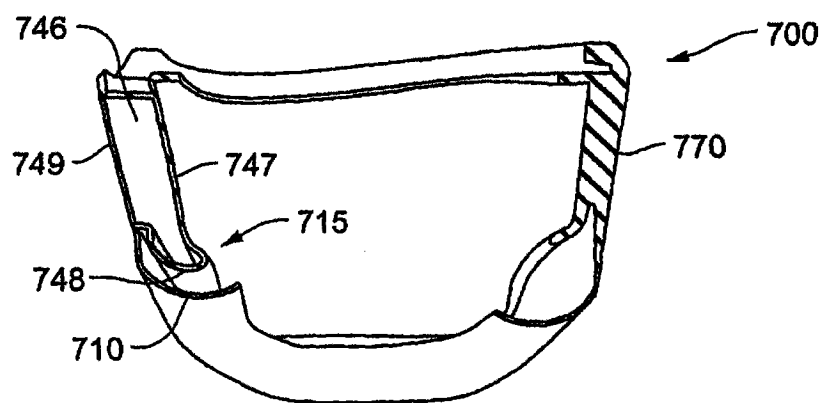


Fig. 198

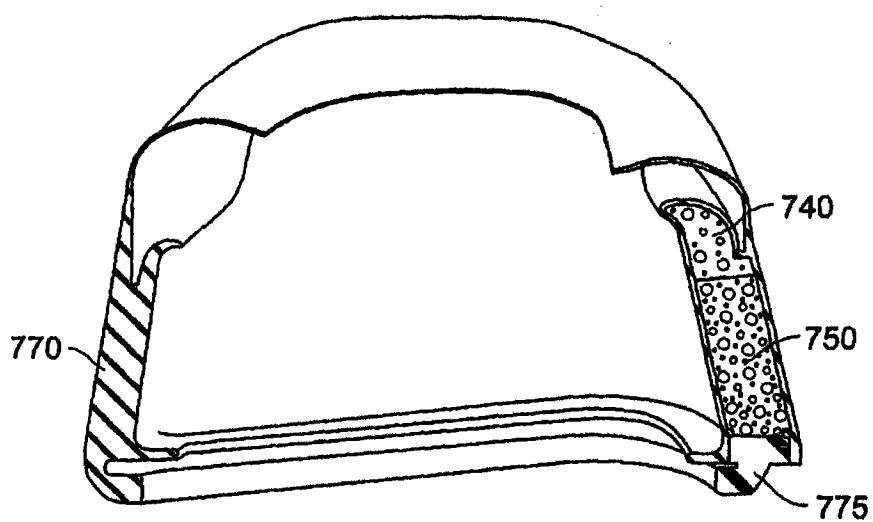


Fig. 199

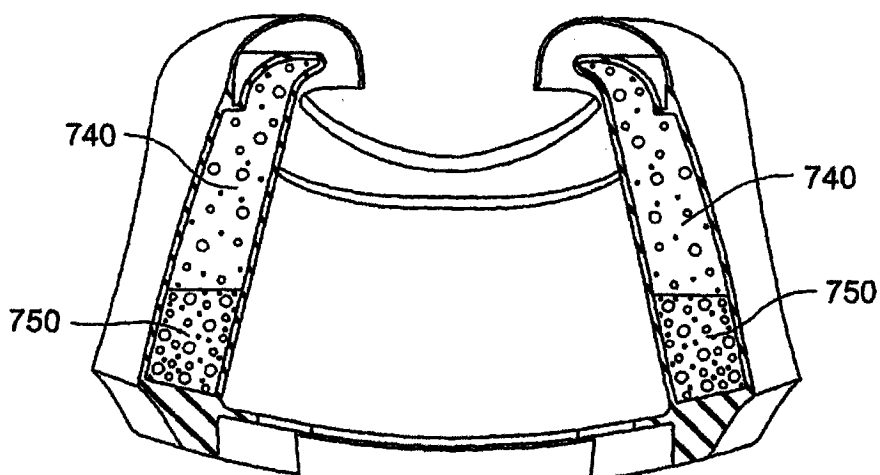


Fig. 200

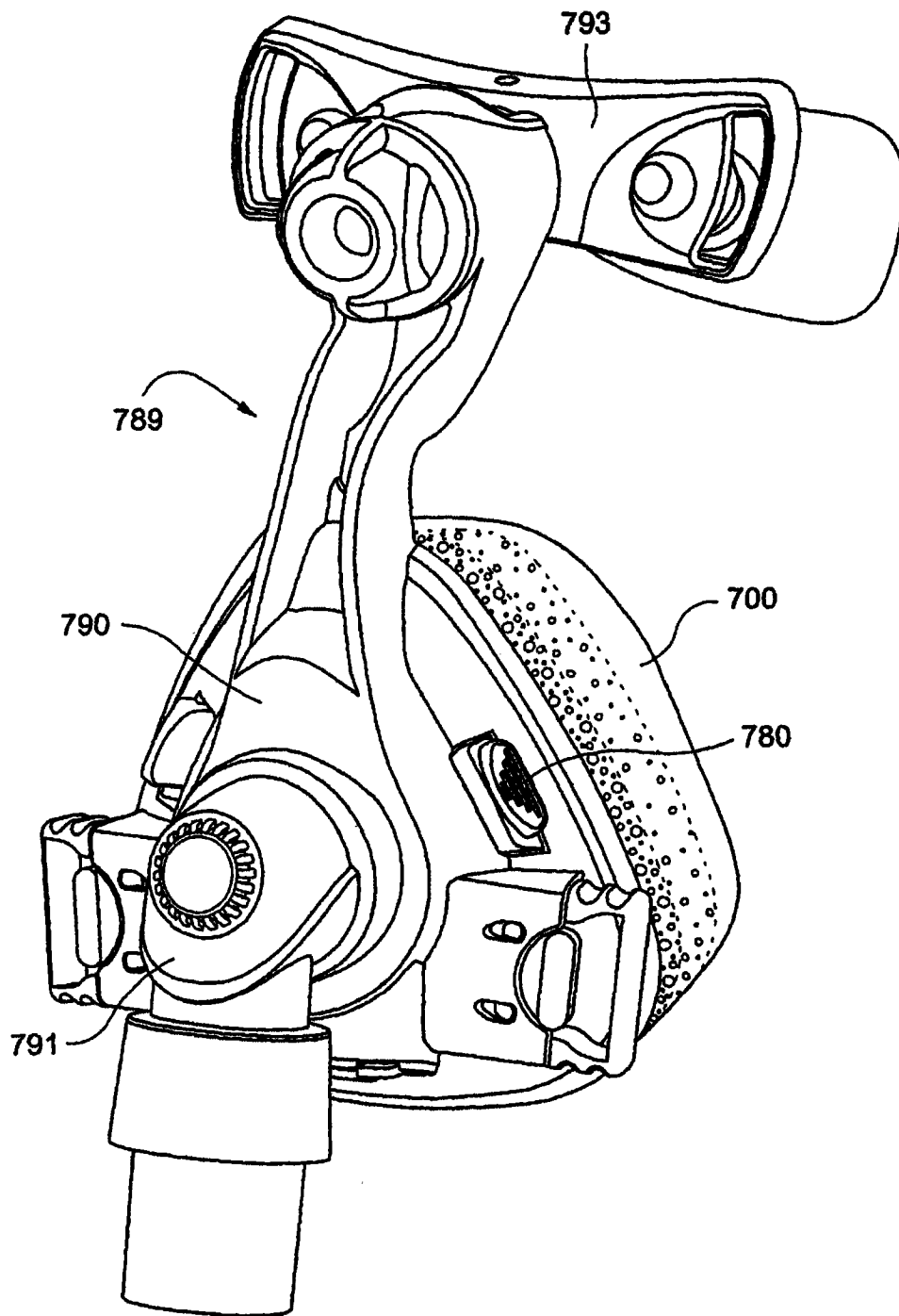


Fig. 202

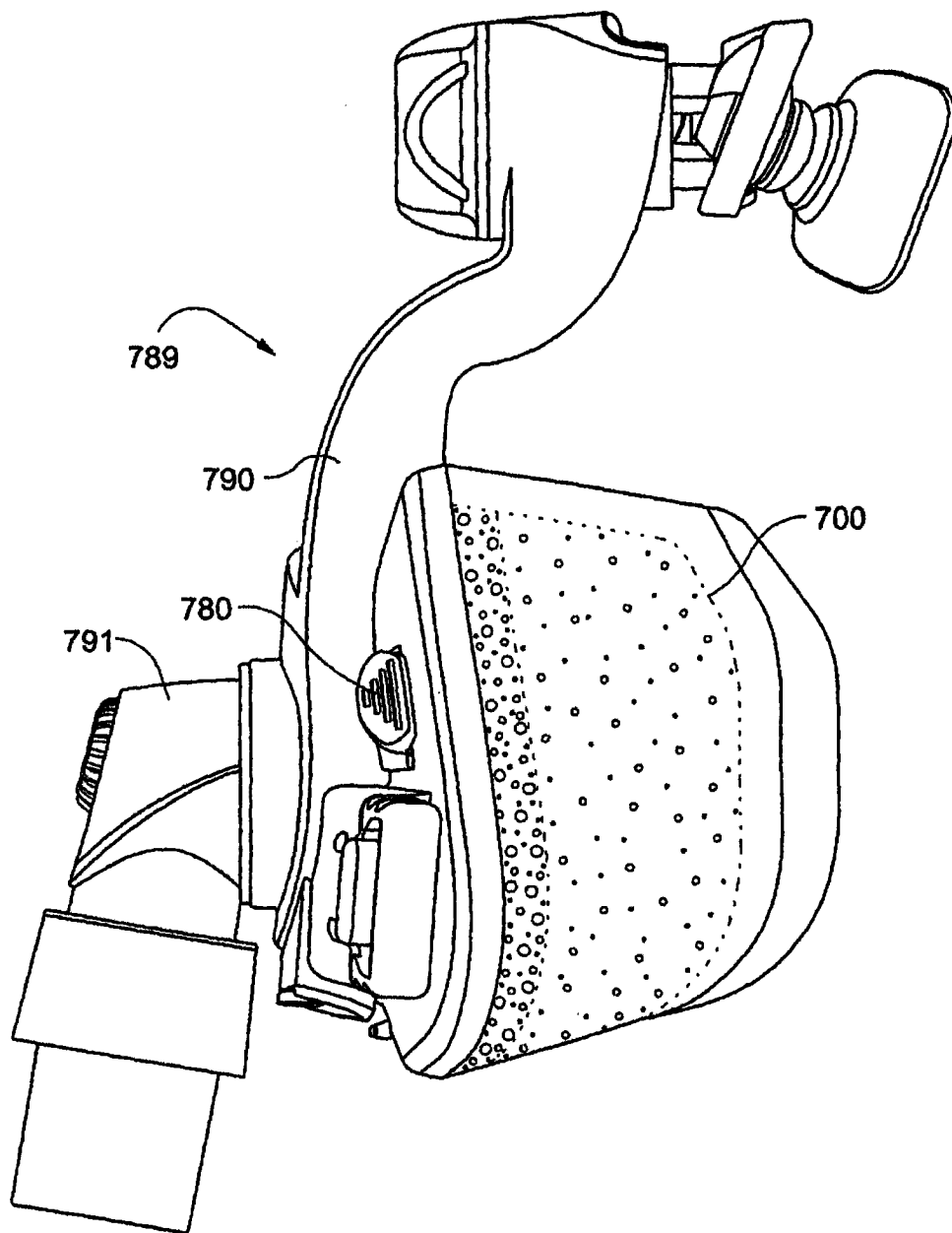


Fig. 203

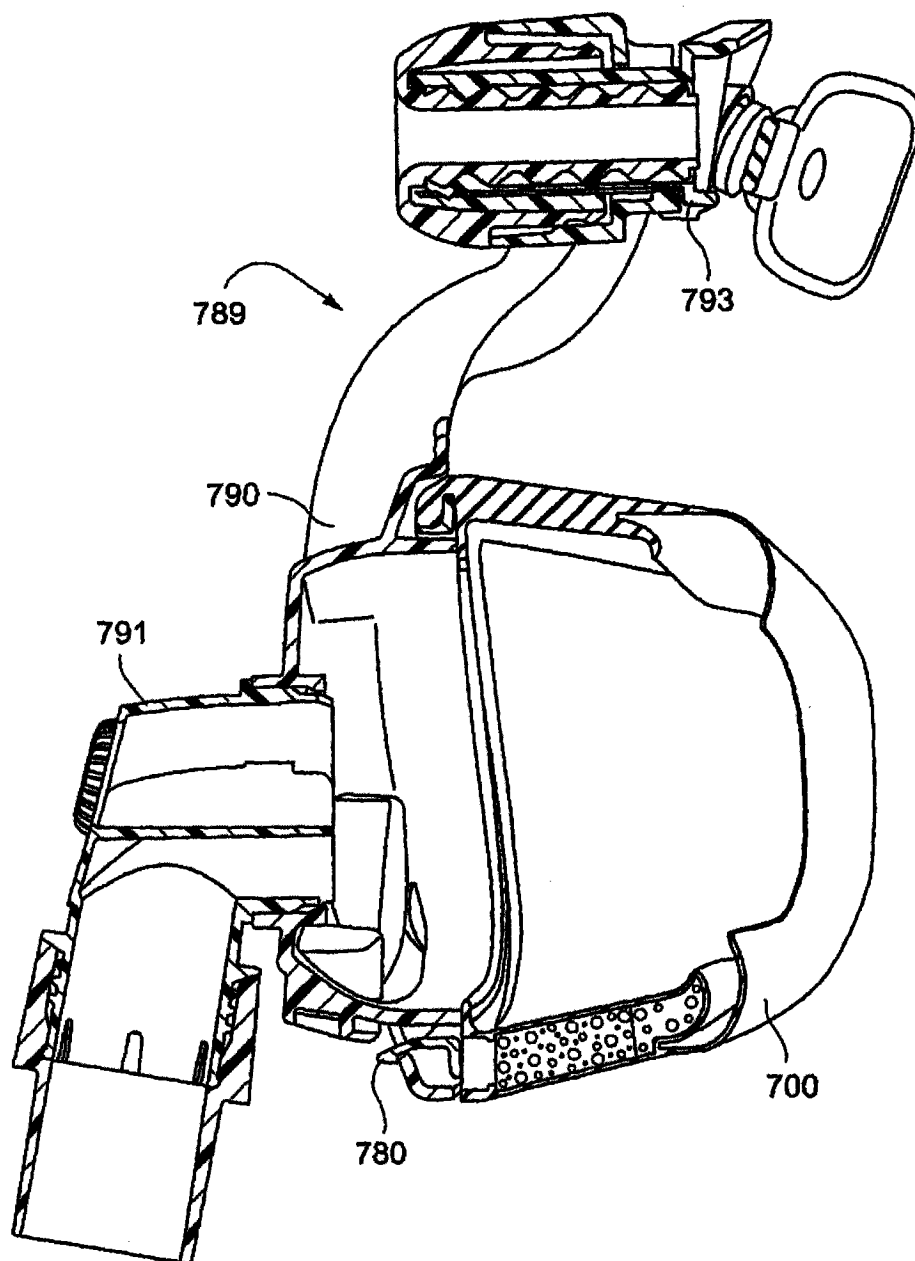


Fig. 204

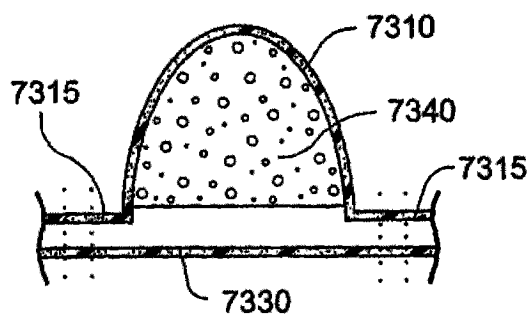


Fig. 205

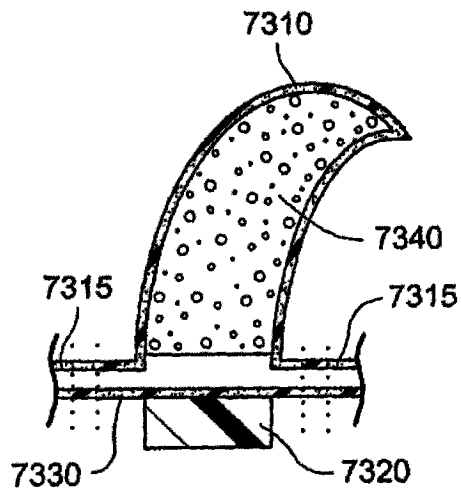


Fig. 206

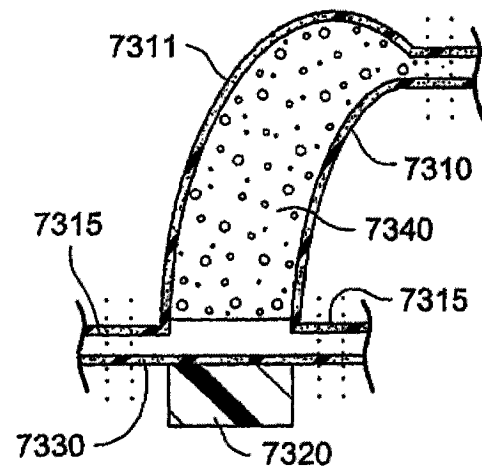


Fig. 207

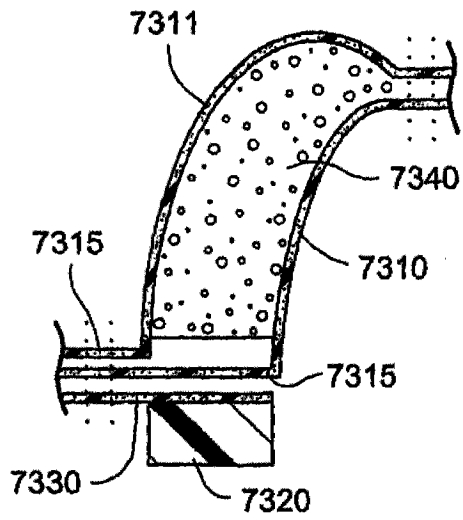


Fig. 208

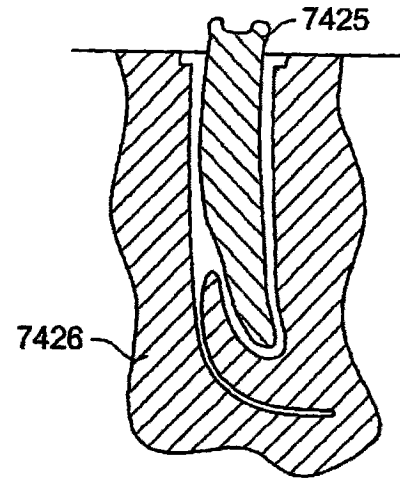


Fig. 209-1

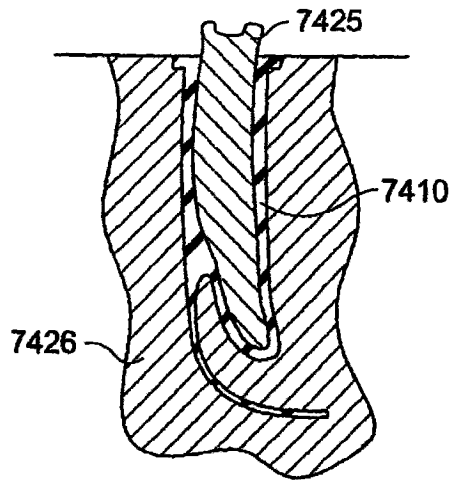


Fig. 209-2

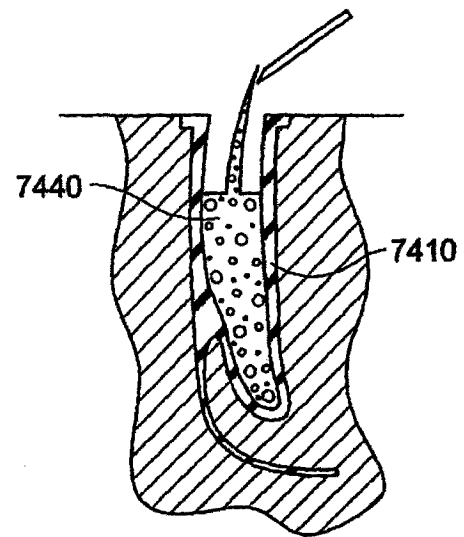


Fig. 209-3

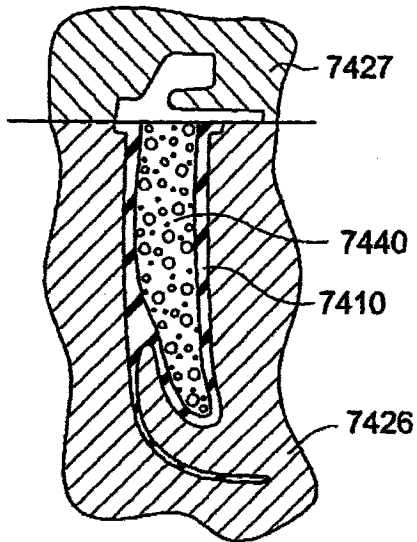


Fig. 209-4

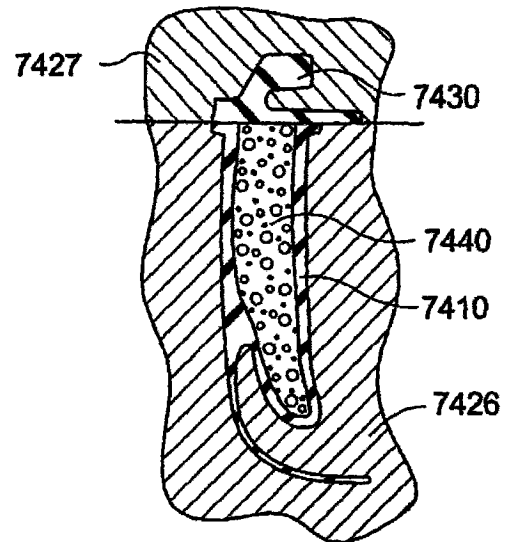


Fig. 209-5

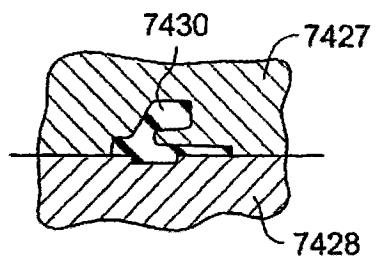


Fig. 210-1

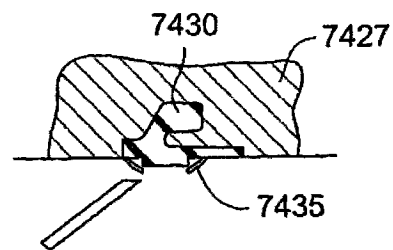


Fig. 210-2

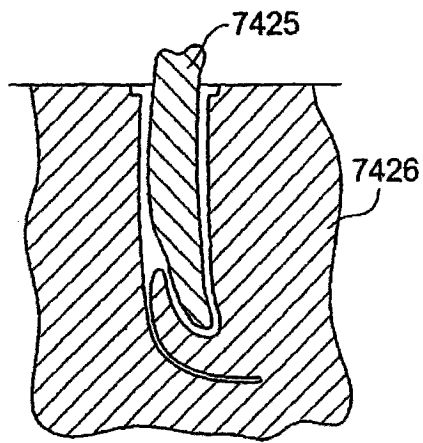


Fig. 210-3

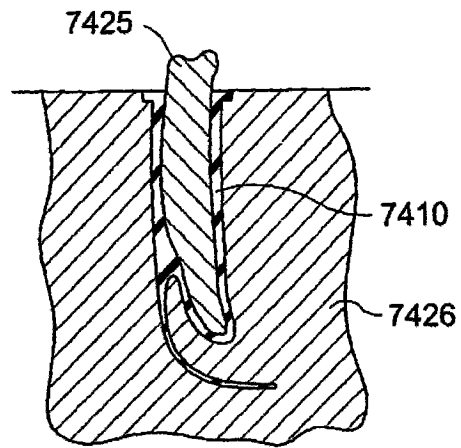


Fig. 210-4

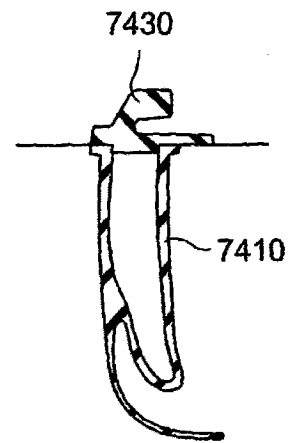


Fig. 210-5

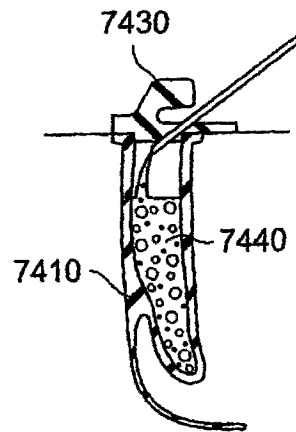


Fig. 201-6

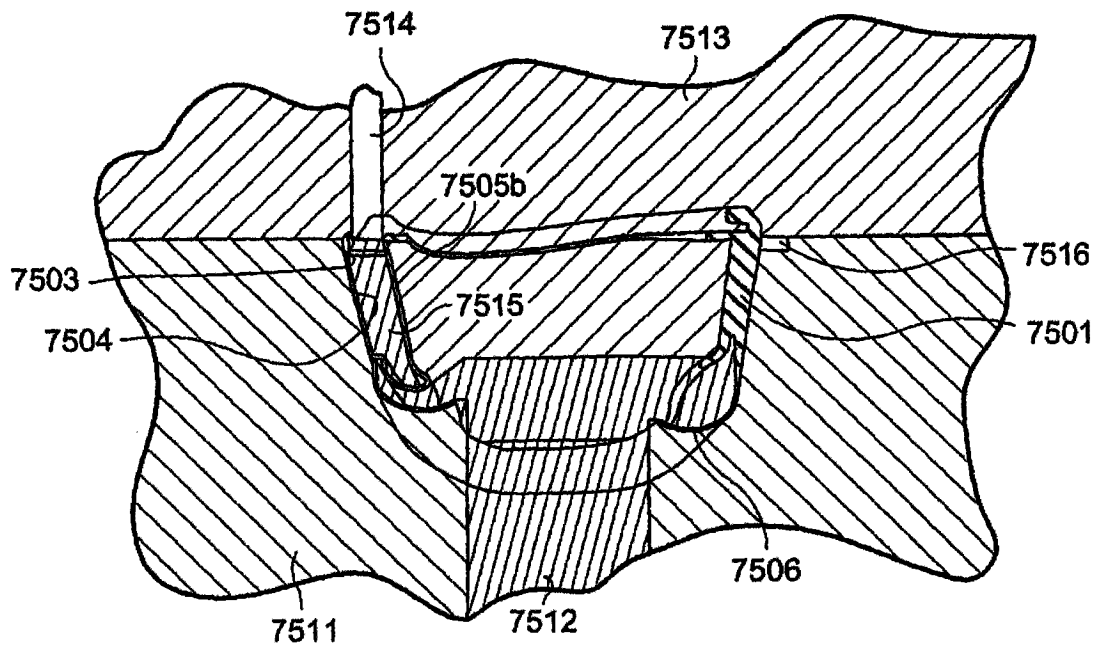


Fig. 211

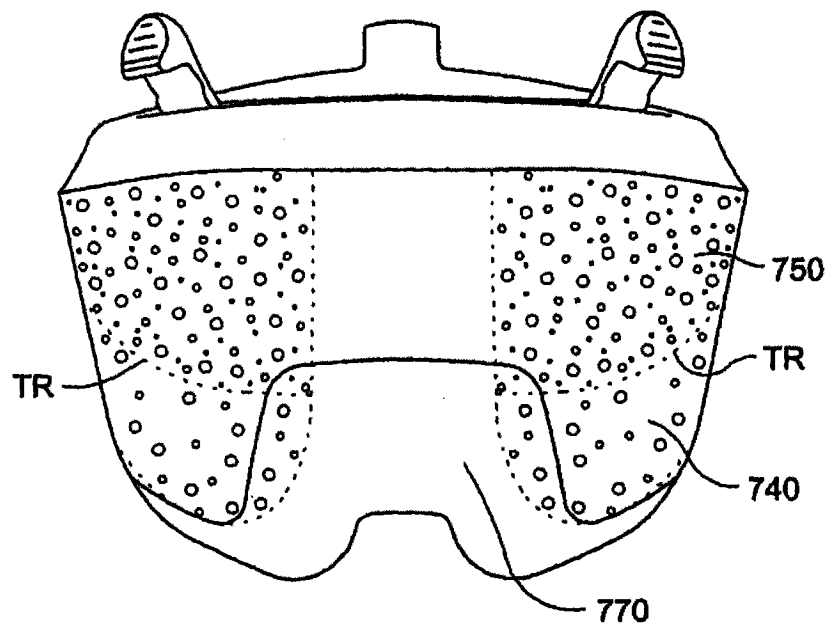


Fig. 212

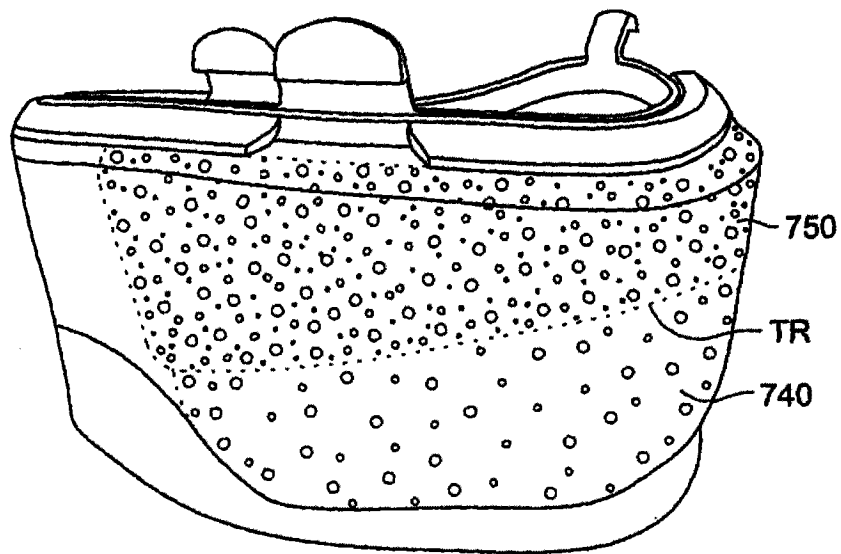


Fig. 213

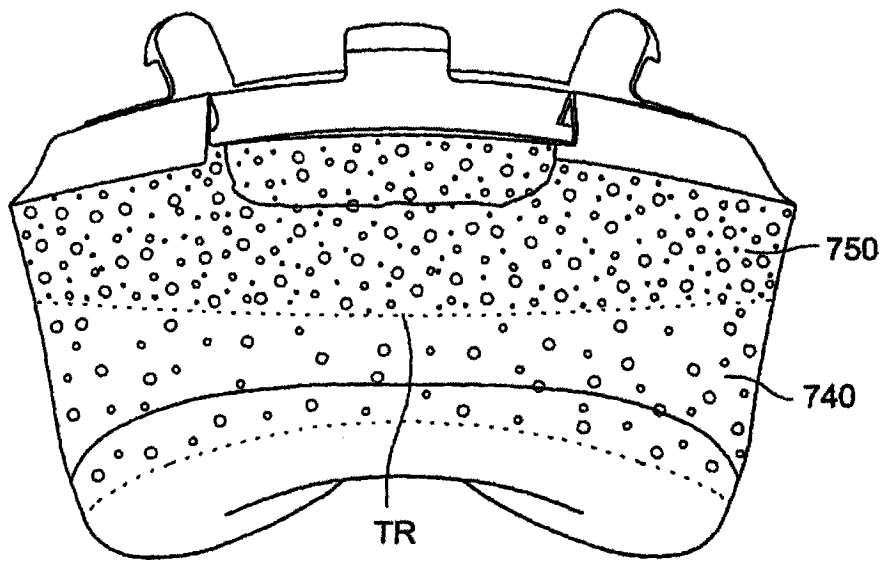


Fig. 214