(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103252008 B
(45)授权公告日 2017.04.26

(21)申请号 201310138927.7

(22)申请日 2007.07.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103252008 A

(43)申请公布日 2013.08.21

(30)优先权数据
60/833,841 2006.07.28 US
60/874,968 2006.12.15 US
60/924,241 2007.05.04 US
60/929,393 2007.06.25 US

(62)分案原申请数据
200780028071.0 2007.07.27

(73)专利权人 瑞思迈有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 菲利普·罗德尼·夸克莱·詹姆士·韦利斯
菲利普·约翰·奎宁
罗伯特·爱德华·亨利
格雷戈里·罗伯特·皮克
布鲁斯·戴维·格雷戈里
卡蒂凯杨·塞尔瓦拉金
克利夫·索拉里
斯考特·道格拉斯·布拉克里格
戴维·马克·戈尔利夫

(74)专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225
代理人 黄威 孙丽梅

(51)Int.Cl.
A61M 16/00(2006.01)
A61M 16/08(2006.01)
A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件
WO 97/09090 A1,1997.03.13,
US 4744358 A,1988.05.17,
US 5074297 A,1991.12.24,
CN 1681552 A,2005.10.12,
US 5538000 A,1996.07.23,

审查员 赵晨

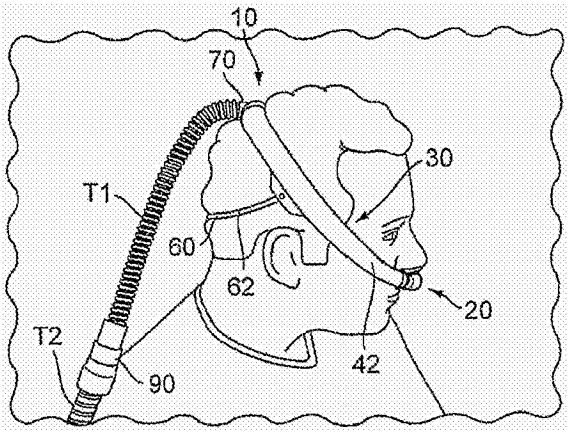
权利要求书1页 说明书42页 附图90页

(54)发明名称

呼吸治疗的传送系统

(57)摘要

本发明公开了一种呼吸治疗的传送系统，尤其是一种用于从正压空气源向位于患者气道入口处的接口连接结构(20)提供空气供给的空气传送系统(30)，其包括适合于连接正压空气供给的歧管(70)和连接到歧管(70)并适合于将空气供给传送到接口连接结构(20)的至少一个管子(42)。每个管子(42)被构造为允许在(1)管子(42)允许空气通过的开放状态和(2)管子(42)被折叠的折叠状态之间变动。每个管子(42)被构造为使得典型患者倚着被褥的头部的重量足以使管道(42)从开放状态折叠到折叠状态。



CN 103252008 B

1.一种患者接口,包括:

包括泡沫并且在患者的鼻子下侧位于患者气道入口处的接口连接结构;

布置为将空气供给传送到接口连接结构的至少一个管子;和

设置在或者合并到所述至少一个管子上的硬化元件,以增加管子的刚性来基本上保持管子的形状或者在使用时帮助将接口连接结构稳定在相对于患者基本预定的位置,所述硬化元件固定附着至所述管子使得所述硬化元件相对于所述管子不可移动。

2.根据权利要求1所述的患者接口,其中所述硬化元件通过基本上减少或者阻止拉长、阻止在拉力和/或扭曲的情况下的折叠来保持所述至少一个管子的形状。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的患者接口,其中所述至少一个管子包括两个管子。

4.根据权利要求3所述的患者接口,其中所述两个管子布置为限定大致环形。

5.根据权利要求4所述的患者接口,进一步包括将所述两个管子与正压空气供给连接的歧管,其中所述歧管被构造和布置为当使用时被安置在患者头顶上或头顶前面。

6.根据权利要求5所述的患者接口,其中每个管子具有与在患者头顶上的歧管连接的第一端和安置在患者鼻子下面的第二端。

7.根据权利要求4所述的患者接口,所述患者接口进一步包括后绑带。

8.根据权利要求7所述的患者接口,其中所述至少一个管子的所述大致环形限定第一环路而所述后绑带限定第二环路,所述第一环路和所述第二环路相对于彼此以40°至80°的角度延伸。

9.根据权利要求8所述的患者接口,其中所述角度为60°。

10.根据权利要求1或权利要求2所述的患者接口,其中所述接口连接结构具有小于5cm/sec的恢复速度。

11.根据权利要求10所述的患者接口,其中所述恢复速度小于1cm/sec。

12.一种用于从正压空气源向患者提供空气供给的空气传送系统,所述空气传送系统包括:

权利要求3所述的患者接口,

其中每个管子具有至少一部分被构造为允许在(1)管子允许空气的流动而无不适当的阻力的开放状态和(2)管子至少部分地被折叠以限制或阻止空气的流动的至少部分折叠状态之间变动,并且每个管子被构造为使得典型患者搁在管子上的头部的重量足以使管子从开放状态折叠到至少部分折叠状态。

呼吸治疗的传送系统

[0001] 本申请是申请号为200780028071.0(国际申请号为PCT/AU2007/001051)、申请日为2007年7月27日、发明名称为“呼吸治疗的传送系统”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求享有于2006年7月28日提交的申请号为60/833,841、2006年12月15日提交的申请号为60/874,968、2007年5月4日提交的申请号为60/924,241以及2007年6月25日提交的申请号为60/929,393的美国临时申请的权益,每个申请的全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0004] 本发明涉及对患者进行呼吸治疗的传送系统。这种治疗的示例有持续正通气压力(CPAP)治疗、非侵入性正压透气(NIPPV),和可变正通气压力(VPAP)。这些治疗用于包括睡眠障碍呼吸(SDB)尤其是阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的各种呼吸状况的治疗。

背景技术

[0005] 典型地,呼吸治疗以面罩系统的方式传送,该面罩系统位于患者与提供加压空气或可呼吸气体的供给的装置之间。因为本发明领域的面罩系统强调舒适性,所以它们不同于用于尤其是诸如航空和安全装置的其它应用中的面罩系统。因为患者必需戴着面罩睡数小时,而且可能在他们余生的每个晚上,所以需要高的舒适度。另外,如果患者的同伴(bed partner)不受到患者的治疗和通常都戴面罩的不利影响,则治疗的依从性会得到提高。

[0006] 面罩系统一般具有高度临床感(以下将描述)。这会导致患者对他们的治疗变得局促不安,因为临床感起到了明显的暗示他们不健康的作用,并且因此会在观察者的头脑中留下对患者的负面印象。

[0007] 面罩系统尽管不总是但典型地包括(i)通常被称作外壳或框架的刚性或半刚性部分;(ii)通常被称作衬垫的柔软的患者接触部分;以及(iii)将框架和衬垫保持在适当位置的一些形式的头带。如果面罩系统事实上的确包括多重组件,则至少需要某些组装和调节,这对遭受灵敏度等缺乏的患者来说可能是困难的。此外,面罩系统通常包括连接空气传送导管的机构。该空气传送导管通常与送风机或流体发生器连接。

[0008] 诸如衬垫的患者接触部分一般由硅树脂材料构成,但包括泡沫的患者接触部分是公知的。例如,美国专利5,429,683公开了一种由覆盖有表层(例如乳胶或硅树脂)的聚氨酯泡沫制成的用于面罩的衬层。然而,带有表层的泡沫不允许与面部接触的部分呼吸,这会导致皮肤刺激,并且密封部分可能会遭受褶皱,这会引起不适并且导致泄漏。取决于表层的厚度和支撑结构,表层对某些患者来说还会感到太硬了。表层还不允许高度的局部变形,并且可能会遭受越过它的表面的拉力传递,这会导致面罩在面部上的偏移及失去密封/舒适度。

[0009] 公知的一系列面罩系统的范围包括鼻部面罩、口鼻面罩、全面部面罩和鼻叉、鼻枕、管口和插管。面罩通常比鼻叉、鼻枕、管口和插管覆盖的更多面部。鼻叉、鼻枕、管口和插管将被共同称作鼻叉。

[0010] 本技术领域持续需要提供具有高舒适度和可用性的面罩系统，并且一个最近认识到的需要是提供具有改良的观感(即较少临床感和笨重感)的面罩系统。

发明内容

[0011] 本发明的一个方案是提供一种增强治疗依从性的患者接口。

[0012] 本发明的另一个方案是提供一种舒适的患者接口。

[0013] 本发明的另一个方案是提供一种具有非医学外观的患者接口。在一种形式中，其可以通过建立具有一种衣物外观的柔软的、舒适的、柔性的患者接口来实现。

[0014] 本发明的另一个方案涉及一种用于传送正压空气供给到患者气道入口的舒适的、不显眼的、容易使用的、稳定的系统，例如可以用于睡眠障碍呼吸的鼻塞式CPAP治疗。该系统适合各种接口和/或密封结构，包括鼻部面罩、鼻部软垫、口面罩等。该系统特别地设计以使患者可以舒适地用包括翻转到他们面部的一侧的一系列不同的姿势睡眠，而没有感到不适并且同时维持足够的治疗。该系统在现有技术之上提供了许多改进。

[0015] 本发明的另一方案涉及一种提供比现有的密封结构改良的舒适性、增强的接口连接性能、以及容易使用的接口连接结构。改良的接口连接结构的特点在于它比现有的密封结构需要较少的装配精度，并且同时更加舒适，压力在患者的面部分布更均匀。该接口连接结构比现有的密封结构贴着皮肤具有更自然的感觉，并且以可调节的空气渗透性为特色，以便允许皮肤呼吸。改良的接口连接结构的另一特点是，与现有的密封结构相比它更不容易被移动所中断。

[0016] 本发明的另一方案涉及一种从正压空气源提供空气供给到位于患者气道入口的接口连接结构的空气传送系统。该空气传送系统包括适合与正空气压力供给连接的歧管和与该歧管连接的至少一个管子，并且适合传送空气供给到接口连接结构。每个管子构造成允许在(1)管子允许空气通过的开放状态与(2)管子被折叠的折叠状态之间变动。每个管子构造为使典型患者倚靠在床上用品(如枕头)上的头部的重量足以使管子从开放状态折叠到折叠状态。

[0017] 本发明的另一方案涉及一种空气导管或管子，躺在它上面是舒适的，因为：当你躺在导管上时，你躺在上面的部分挤压成扁平或基本扁平；导管通常足够薄以便你可以躺在它上面；和/或导管不需要变平，因为它已经足够舒适。

[0018] 本发明的另一方案涉及一种具有足够冗余的空气导管系统，如果该导管中的一些或一个被堵塞，系统仍将保持足够的治疗压力的空气流动。

[0019] 本发明的另一方案涉及一种当患者躺在其一部分上时适合提供加压空气治疗供给的空气传送系统。

[0020] 本发明的另一方案涉及一种从正压空气源提供空气供给到位于患者气道入口的接口连接结构的空气传送系统。该空气传送系统包括适合与正空气压力供给连接的歧管和与该歧管连接的至少一个管子，该管子适合传送空气供给到接口连接结构。该歧管在使用时适合安置在患者头顶上或头顶前面。

[0021] 本发明的另一方案涉及一种从正压空气源提供空气供给到位于患者气道入口的接口连接结构的空气传送及稳定系统。该空气传送系统包括适合与正空气压力供给连接的歧管，连接在歧管上并且适合传送空气供给到接口连接结构的一对管子，设置在每个管子

上以增加管子的刚性的硬化元件，以及设置在管子和/或硬化元件上并且适合与患者的头背部接合的后绑带。每个管子适合从在患者头顶上或头顶前面的歧管的各侧沿着在患者眼睛和耳朵之间的患者的面部的各侧延伸到患者的鼻子下面。

[0022] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构，其包括适合与从正压空气源提供空气供给的空气传送系统连接的支撑结构和与支撑结构连接的接口。该接口由柔软的粘弹性的泡沫构成，并且使用时适合与患者的面部和鼻子的表面接触。

[0023] 本发明的另一方案涉及一种患者接口，其包括第一环路和连接在第一环路上的第二环路。第一环路适合经过患者鼻子的下侧、脸颊区域、耳朵上方，并且越过患者头顶，以限定使用时对患者鼻子下侧的密封力。第二环路适合大致越过枕骨，以限定与第一环路成40°至80°之间的角度的头带向量(headgear vector)。

[0024] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口的厚度大约为5mm至50mm。

[0025] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口在用于使用时与患者的皮肤接合或接触的表面上包括无表层表面。

[0026] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口在正对患者面部的方向上包括足够的柔软度和柔顺性，以符合其接触的面部组织。

[0027] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道的入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口由透气的或可渗透的材料制成。

[0028] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括由泡沫构成并且使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口适合于在使用时提供压缩力以对患者的皮肤密封。

[0029] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口具有纹理表面。

[0030] 本发明的另一方案涉及一种位于患者气道入口的接口连接结构。该接口连接结构包括使用时适合与患者鼻子下面的皮肤表面接触的接口，其中所述接口包括小于大约5厘米/秒的恢复速度。

[0031] 本发明的另一方案涉及一种从正压空气源向患者提供空气供给的空气传送系统。该空气传送系统包括位于患者气道入口的接口连接结构和适合沿着患者的面部各侧延伸并向接口连接结构传送空气供给的一对管子。每个管子至少具有一部分构造成允许在(1)管子允许空气通过而没有不适当的阻力的开放状态与(2)管子至少部分被折叠以限制或阻止空气的流动的至少部分折叠状态之间变动。每个管子构造成可以舒适地躺在上面。

[0032] 另一方案涉及一种从正压气体源向位于患者气道入口的接口连接结构提供气体供给的气体传送系统。该气体传送系统包括适合与气体源连通以传送气体供给到接口连接结构的至少两个气体通道。该至少两个气体通道构造和配置成协作以使，即使两个气体通道中的一个呈现折叠构造以防止或基本上阻碍气体的流动，但足够的气体供给仍然能被传

送到接口连接结构。

[0033] 通过下面结合附图的详细说明，本发明的其它方案、特征和优势将变得清楚明白，附图是本公开的一部分并且通过举例的方式阐明了本发明的原理。

附图说明

[0034] 附图帮助理解本发明的各种实施例。在这些图中：

[0035] 图1-1到图1-16是根据本发明的实施例的患者接口的各种视图；

[0036] 图2-1到图2-2是表示根据本发明的实施例的患者接口的组件的示意图；

[0037] 图2-3是表示根据本发明的一个实施例的患者接口连接到PAP装置的示意图；

[0038] 图2-4a到图2-4b表示根据本发明的另一个实施例的患者接口连接到PAP装置；

[0039] 图3-1、图3-2a和图3-2b表示根据本发明的一个实施例的处于开放状态和折叠状态的患者接口的管子；

[0040] 图3-3是根据本发明的实施例的患者接口的管子及硬化元件的示意图；

[0041] 图3-4和图3-4a到图3-4f表示根据本发明的一个实施例的管子沿其长度方向的各种横截面；

[0042] 图3-5a到图3-5c是根据本发明的另一个实施例的处于开放状态和折叠或部分折叠状态的患者接口的管子的示意图；

[0043] 图3-6a到图3-6b表示根据本发明的另一个实施例的具有类似六角手风琴构造的管子；

[0044] 图4-1到图4-5表示根据本发明的实施例的患者接口的管道；

[0045] 图4-6到图4-9表示根据本发明的实施例的管子和硬化元件；

[0046] 图5-1到图5-3表示根据本发明的可选实施例的患者接口的管子；

[0047] 图6-1到图6-4表示根据本发明的一个实施例的患者接口的后绑带；

[0048] 图6-5表示根据本发明的另一个实施例的患者接口的后绑带；

[0049] 图7-1到图7-2表示根据本发明的可选实施例的患者接口的歧管；

[0050] 图8-1到图8-5表示根据本发明的实施例的管子结构；

[0051] 图8-6是表示根据本发明的实施例的管道可以通过的区域的示意图；

[0052] 图8-7表示根据本发明的另一个实施例的可调节的管子结构；

[0053] 图9-1到图9-3表示根据本发明的实施例的安装患者接口的方法；

[0054] 图10-1到图10-6是根据本发明的实施例的包括护套的患者接口的各种视图；

[0055] 图11-1表示根据本发明的实施例的患者接口的阀；

[0056] 图12-1到图12-3表示根据本发明的可选实施例的患者接口的扣钩(clip)；

[0057] 图13-1到图13-2是根据本发明的一个实施例的泡沫接口和支撑件的各种视图；

[0058] 图13-3和图13-4是根据本发明的一个实施例的具有切开的无表层的泡沫接口的俯视图和侧视图；

[0059] 图13-5是根据本发明的一个实施例的具有带表层表面的泡沫接口的俯视图；

[0060] 图13-6是图13-5中所示的泡沫接口的一部分的放大的示意剖面图；

[0061] 图13-7a到图13-7c表示根据本发明的可选实施例的泡沫；

[0062] 图13-8是根据本发明的一个实施例的具有带表层表面和排气孔的泡沫接口的一

部分的示意剖视图；

[0063] 图14-1是根据本发明的一个实施例的泡沫接口的机械性能表；

[0064] 图14-2是表示根据本发明的一个实施例的泡沫接口的性能的曲线图；

[0065] 图14-3是根据本发明的一个实施例的适合分配包含泡沫接口的单个包裹的分配器的示意图；

[0066] 图15-1到图15-2分别表示根据本发明的一个实施例的泡沫接口的前剖视图和侧剖视图；

[0067] 图16-1是根据本发明的一个实施例的患者接口的示意图；

[0068] 图16-2到图16-3是根据本发明的一个实施例的框架和力矢量的示意图；

[0069] 图17-1示意性地表示根据本发明的一个实施例的接口连接结构的层；

[0070] 图17-2表示根据本发明的一个实施例的将接口结合到框架的方法；

[0071] 图17-3A到图17-3C表示根据本发明的一个实施例的可拆卸地连接接口连接结构到患者接口的机械过盈式连接机构；

[0072] 图17-4A到图17-4C表示根据本发明的一个实施例的可拆卸地连接接口连接结构到患者接口的钩环式连接机构；

[0073] 图18-1到图18-3表示根据本发明的一个实施例的结合鼻下接口到框架的方法；

[0074] 图19-1到图19-3是表示根据本发明的一个实施例的把压敏粘着剂敷在鼻下接口的背部的制作过程的顺序图；

[0075] 图20-1到图20-3表示根据本发明的一个实施例的结合鼻下接口到框架上的方法；

[0076] 图20-4到图20-7是表示根据本发明的一个实施例的形成复合鼻下接口的制作过程的顺序图；

[0077] 图21-1到图21-3表示根据本发明的一个实施例的柔性框架；

[0078] 图22-1表示根据本发明的另一个实施例的柔性框架；

[0079] 图23-1表示根据本发明的一个实施例的带有弹性元件的柔性框架；

[0080] 图23-2是根据本发明的一个实施例的k值沿其长度变化的可变弹性元件的曲线图；

[0081] 图23-3表示根据本发明的另一个实施例的带有弹性元件的柔性框架；

[0082] 图24-1表示根据本发明的一个实施例的包括提供通风的硬化件的泡沫接口；

[0083] 图25-1表示根据本发明的一个实施例的包括鼻下接口和口部接口的患者接口；

[0084] 图26-1是由伟康公司(Respironics)用ComfortCurve™的名字商业销售的一种公知的面罩的立体图；

[0085] 图26-2到图26-10表示根据本发明的实施例的伟康公司的ComfortCurve™面罩的改进和/或可选设置；

[0086] 图27-1是由伟康公司用OptiLife™的名字商业销售的一种公知的面罩的立体图；

[0087] 图27-2到图27-7表示根据本发明的实施例的伟康公司的OptiLife™面罩的改进和/或可选设置；

[0088] 图28-1A是由伟康公司用ComfortLite™的名字商业销售的一种公知的面罩的立体图；

[0089] 图28-2A表示根据本发明的实施例的伟康公司的ComfortLite™面罩的改进和/或

可选设置；

[0090] 图28-1B是由伟康公司用ComfortLite™2的名字商业销售的一种公知的面罩的立体图；

[0091] 图28-2B表示根据本发明的实施例的伟康公司的ComfortLite™2面罩的改进和/或可选设置；

[0092] 图29-1到图29-2表示由费雪帕克公司(Fisher&Paykel)用Opus™的名字商业销售的一种公知的面罩；

[0093] 图29-3到图29-9表示根据本发明的实施例的费雪帕克公司的Opus™面罩的改进和/或可选设置；

[0094] 图30-1到图30-2是由星辰公司(Puritan Bennett)用Breeze® SleepGear® DreamSeal®的名字商业销售的一种公知的面罩的立体图；

[0095] 图30-3到图30-5表示根据本发明的实施例的星辰公司的Breeze® SleepGear® DreamSeal®面罩的改进和/或可选设置；

[0096] 图31-1到图31-2表示由InnoMed科技公司(InnoMed Technologies)用Nasal-Aire™的名字商业销售的一种公知的面罩；和

[0097] 图31-3到图31-4表示根据本发明的实施例的InnoMed科技公司的Nasal-Aire™面罩的改进和/或可选设置。

具体实施例

[0098] 下面提供的说明涉及几个具有共同的特点和特征的实施例。应理解的是，任何一个实施例的一个或多个特征可能可以与其它的实施例的一个或几个特征组合。另外，任何实施例中的任何单一的特征或特征的组合可以组成另外的实施例。

[0099] 尽管下文的患者接口描述为包括鼻下接口类型，但是所述患者接口可以适用于其它合适的接口类型。就是说，该接口类型仅仅是示范性的，并且本发明的其它方案可以适合包括其它接口类型，例如，鼻垫、鼻叉、全面部面罩、口面罩等。

[0100] 本发明的实施例针对从不舒适的、没有吸引力的面罩系统发展到光滑和优美的患者接口，该患者接口柔软、舒适、重量轻、功能多、治疗增强、符合流行式样、安装容易且直观并且只需要很少的调节或不需要调节、形状保持、影响较小、较小轮廓、形式连续、个性化或可定制，和/或更有吸引力并且更少引起患者和其同伴等的不快。目标患者接口是妨碍较少的，较少显眼的，在解剖学上更连贯并且看起来象患者器官的延伸和/或混合，而不是看起来是笨拙的或不吸引人的附加在患者身上的体积大的、机械的延伸。这可以帮助患者和患者的同伴在治疗期间更容易放松和/或睡眠。而且，所述患者接口能够改进整体的感觉，以使患者仅仅是穿着象睡帽或睡衣等的一件衣服，而不是正在治疗呼吸疾病。这种改良的感觉能够帮助增加患者实际上戴上患者接口并且配合或更好地配合治疗的机会，因此增加了仪器使用者的治疗有效性。通过鼓励使用易于使用/调节的、更吸引人和/或更有吸引力的睡眠治疗仪器，还有可能同伴将更乐意接受和参与患者的治疗。

[0101] 患者接口

[0102] 图1-1到图1-16表示根据本发明的实施例的患者接口或面罩系统10。如图所示，患

者接口10包括适合于提供与患者的面部的有效接触的接口连接结构20(也称为衬垫结构或符合结构),和适合传送可呼吸气体到接口连接结构20并且将患者接口10支撑在患者头部的期望位置的空气传送和稳定系统30(也称为导管头带或入口导管设置)。护套(也称为短套或套子)可以选择地设置以基本装入接口连接结构20和/或空气传送和稳定系统30的一个或一个以上部分。

[0103] 1.空气传送和稳定系统

[0104] 1.1背景和概要

[0105] 公知的患者接口一般包括用于定位和向面罩等供给可呼吸气体的独立的头带和空气传送部件。公知的头带一般包括弹性的(或非弹性的)绑带、带扣、锁紧件和/或扣钩的集合。公知的空气传送部件一般包括直径为15mm-22mm的螺旋形的加固管道和旋转弯管连接器。头带和空气传送部件的这些公知设置对那些行动不灵活和/或对它们不熟悉的患者来说是难以使用的。头带和空气传送部件的这些公知设置躺在其上也是不舒服的或不实用的。

[0106] 本发明的一个方案涉及由一个组合系统提供的空气传送和接口连接结构稳定性。在图示的实施例中,空气传送和稳定系统30包括四个主要的部件,即管道40、硬化件(rigidizer)50、后绑带60和歧管70(例如,见图1-6)。使用时,空气供给被导入歧管70,例如歧管70定位在患者头顶上或头顶前面。空气供给从歧管70传递到管道50,例如管道50为朝向患者的鼻子和/或口的至少一个管子,优选为两个管子。管道40具有可折叠的性质便于躺在其上,但是在其它方向上具有足够的刚性以便保持接口充分的稳定性。

[0107] 1.2管道

[0108] 在图示的实施例中,管道40包括与接口连接结构20连通以传送可呼吸气体到接口连接结构20的两个管子或进气导管42(也称为气道或气体导管)(例如,见图1-6)。在一个实施例中,可以使用一个单独的管子。不过,优选使用两个管子,以便当例如由于患者侧卧管子42中的一个完全折叠时仍然能够传送足够的可呼吸气体到接口连接结构20。换句话说,当使用两个管子42时,管子42中的一个或两个在使用时是畅通的。在一个可选实施例中,使用了两个以上的管子,例如三个或更多管子。例如,管道可以提供四管设置,包括沿着患者面部的上侧的两个上管子和沿着患者面部的下侧的两个下管子。

[0109] 如图2-1和图2-2所示,每个管子42包括适于与接口连接结构20的框架22的相应端接合的第一端42.1和适于与歧管70的相应端接合的第二端42.2。在一个实施例中,框架22和歧管70每个包括适于与管子42的相应端例如通过摩擦配合来接合的管部25。使用时,从歧管70向管子42供给加压的可呼吸气体,然后加压的可呼吸气体传送入接口连接结构20的相对端。

[0110] 在图示的实施例中,框架22和歧管70的管部25(例如,见图2-1和图2-2)每个具有阶梯形的构造,以便当相应的管子连接在其上时,接合处具有平滑的几乎无缝的形状,例如,在整体形状上没有明显的阶梯变化。例如,在每个管部25与框架或歧管的主体之间的分界区可以具有一个高度基本等于管子的相应端42.1,42.2的壁厚的阶梯,并且管部与管子的相应端的配合将在接合处产生平滑的几乎无缝的形状。平滑的接合处提升了美感,并且在减少使用中当患者在床上转身时由枕头、被褥等引起的拖曳力上具有功能性的益处。

[0111] 在一个可选实施例中,两个管子可以独立地与气体供给(例如正空气压力(PAP)装

置或流体发生器)连接。例如,如图2-3示意性的示出地,一个管子42可以从接口连接结构20的一端延伸到PAP装置的第一出口01,另一个管子42可以从接口连接结构20的另一端延伸到PAP装置的第二出口02。在这样的设置中,可以删除歧管或将歧管并入PAP装置内。

[0112] 在另一个实施例中,两个管子可以在PAP装置的出口处结合在一起(例如,两个管子都适于连接在PAP装置的单一出口上),然后管子朝着接口连接结构分叉(例如分裂或分隔成分开的管子)。例如,如图2-4a所示,管子42(1)可以连接在PAP装置的单一出口上,然后朝着接口连接结构20的相应端分裂成分开的管子42(2)。如图2-4b所示,管子42(1)可以包括内分隔壁W以将管子分隔成与管子42(2)的相应端联接的两个导管。

[0113] 1.2.1可折叠的和薄的

[0114] 在图示的实施例中,每个管子42构造成其可以在两种状态之间变动,例如,第一开放状态,其中管子42允许空气通过(例如,见图3-1),以及第二折叠状态,其中管子42完全被折叠,可以舒服地躺在它上面(例如,见图3-2b)。每个管子42构造成搁在管子42上的任何患者的头部的重量(例如,成年人或者婴儿/孩子)都足以折叠管子42,因而患者可以舒适地侧卧(例如,见图1-3、图1-5和图1-14)。然而,因为管子具有与低压下被膨胀的管状气球相似的密度,所以每个管子42可以在比一般患者头部轻得多的重量下就可以折叠起来。

[0115] 在开放状态下,管子是开放的或至少部分开放的,以便管子允许空气通过,例如,没有对流动的不适当的阻力,足以提供治疗所需。在折叠状态下,管子被折叠以基本阻止空气的通过或传导。

[0116] 应理解的是,每个管子不需要充分地或完全地折叠以提供改良的舒适性。例如,每个管子可以构造成其可以在第一开放状态与第二部分或大致折叠状态之间变动,在第一开放状态,管子42允许空气的通过,在第二部分或大致折叠状态(例如,见图3-2a),管子42至少部分或大致折叠以限制和/或至少部分阻止空气的通过。

[0117] 在部分或大致折叠状态,管子的相对的内壁可以沿其长度在一个或多个点或表面处相互接合,以使通过部分或大致折叠的管子的传导被最小化甚至减到可以忽略不计的量。同样,在部分或大致折叠状态,管子可以足够开放以保持加压气体的低传导程度。低开放程度可以利用一定规格的壁厚(以使在治疗期间当施加通常遇到的载荷时相对的壁彼此不接触或不完全接触)和/或设置在管子内表面的一个或多个短的防压肋来实现。

[0118] 每个管子42是足够气密的,并且构造为将空气从患者的头顶传送到患者的鼻子而不引起患者的不适,例如,见图1-4和图4-2。不管是一个管子还是两个管子处于开放状态,在使用时管子引起的阻力适合送风机。也就是说,管子42在开放状态时提供阻力小的宽的开放的横截面,而在折叠状态时提供小轮廓。此外,管子实质上为线性管道提供了能够被连通或切断(即,开放状态或折叠状态)的平行线,并且平行线的任一侧的切断对管道的总阻力具有可以忽略的影响。也就是说,PAP装置“感到”的阻力基本独立于是一个管子开放还是两个管子开放。管子也可以适于控制压力摆动,例如患者的深呼吸。

[0119] 在一个实施例中,每个管子42可以具有足够的强度以在没有被加压时保持开放状态或开放的、无障碍的状态。也就是说,管子42可以构造为其仅当被“积极地”压缩时才折叠,否则管子42保持在其开放状态。在一个可选实施例中,气体供应可以有助于使每个管子膨胀。

[0120] 每个管子42可以在沿其长度的任何位置折叠,并且可以折叠成大致扁平构造,因

而，为了舒适管子42大致扁平地贴着患者的脸。但是，管子42可以构造为沿着其选定的部分折叠，例如仅在中间、仅在中心等。

[0121] 在另一个实施例中，至少一个管子可以具有至少一个侧面的充气气球特征。在这样的管子(也可称为“气泡”管)中，管子的一部分是折叠的或部分折叠的，管子的一部分则是开放的，例如，管子在中间被“压扁”以呈现大致的“8”字形。在另一个实施例中，至少一个管子可以具有相对宽的、扁平的形状，以提供适于覆盖患者的面颊大部分的伸长的管子。例如，图3-5a是管子142处于初始构造的示意图，图3-5b表示当端部144、146被折叠或部分折叠成扁平构造时的管子142，以及图3-5c表示当中间部分145被折叠或部分折叠成扁平构造时的管子142。在又一变型中，如图3-5b和图3-5c所示，管子可以预先形成为具有一个或多个相对较扁平部分144、145、146和一个或多个圆形的导管部分147。

[0122] 应理解的是，患者接口优选在歧管处和在诸如接口连接结构20的患者鼻子前面的区域不折叠。也就是说，歧管可以由大致刚性的材料构成，而接口连接结构20可以包括在使用中防止折叠的大致刚性的框架(例如，见图2-1中所示的框架22)。这种设置保证从至少一个管子42到患者的鼻子可以提供气流通道。

[0123] 在一个实施例中，每个管子42可以由诸如液态硅橡胶(LSR)的具有大约0.5mm的薄壁厚的硅树脂材料模制形成。然而，每个管子可以具有大约0.3mm到5mm范围之间的壁厚。管子可以具有不同的颜色，并且管子可以用表面磨光的模子成形，以使管子具有光滑的外表面。不过，每个管子可以由其它柔软、柔性的材料构成，例如，热塑性弹性体(如山都平(Santoprene))、泡沫、泡沫层压材料、闭孔不可渗透的泡沫、包括棉或丝的染织物。在一个实施例中，每个管子可以由通过例如热焊接相互连接在一起的两片例如层压材料的材料构成，从而形成一个管子。在一个可选实施例中，每个管子可以由多个例如相对刚性的部分的组成部分构成，设置成类似六角手风琴构造，以便允许管子在开放状态与折叠状态之间变动。在一个实施例中，每个管子可以具有允许每个管子从一容积折叠成另一更小的容积的类似六角手风琴构造。例如，图3-6a表示六角手风琴型管子542在提供第一容积的第一状态的横截面，图3-6b则表示该六角手风琴型管子542在提供比第一容积更小的第二容积的第二状态的横截面。在本实例中，管子542的一侧543位于邻近患者面部。

[0124] 根据本发明的实施例的管子设置不同于与诸如InnoMed的Nasal Aire和其它形式的鼻插管的现有设置，现有设置被设计为抗压(即，可呼吸气体能够始终通过两个管子被传送)，因而呈现出患者躺在其上会不舒服的结构。而且，不同于现有设置，根据本发明的实施方式的管子设置，当一对管子中的一个完全折叠时能够提供足够的加压气体供应。由于根据本发明的实施例的一对管子的特殊设置，在正常使用期间，两个管子不会同时被压扁。这使得患者可以采取任何睡姿(例如完全自由的睡姿)，而不会危及加压气体的供应(例如，见图1-1、图1-3、图1-5、图1-7、图1-8和图1-14)。也就是说，根据本发明的实施例的管子设置提供了两个或更多的管子，两个或更多的管子协作以保持足够的气体传导(例如治疗压力下的足够的气体流动)和患者舒适度而不会产生不必要的高阻抗。例如，当提供两管设置时，每个管子具有足够低的阻抗(例如足够大的水力直径)，这便于当管子中的一个被阻塞例如患者躺在它上面时获得足够的气体供应。

[0125] 1.2.2横截面剖面图

[0126] 在图示的实施例中，每个管子42具有非圆柱形的横截面形状，这提供了融合轮廓

以与患者的面部融合(例如,见图3-1和图4-1到图4-5)。也就是说,每个管子42提供很少有或没有尖边缘或直线的融合轮廓或自由形状。该融合轮廓是平滑的、流线型的、圆滑的,并且使管子42与患者头部的轮廓融合,或逐渐将管子42缩减入患者头部的轮廓,例如解剖学上的连贯的、较少显眼的、并且美学上更有吸引力的。另外,该融合轮廓没有可能引起例如皮肤刺激或磨损的不适的尖边缘。

[0127] 每个管子42的轮廓或横截面可以沿其长度变化,例如,在患者头部的圆周的位置不均匀地变化。在一实施例中,每个管子可以具有沿其长度以近似恒定的水力直径变化的横截面面积。例如,每个管子42可以在某个范围设置较扁平的区域,例如患者在睡眠期间靠在管子的该区域。这样,管子可以说成是患者面部轮廓的有机延伸。

[0128] 图3-1表示管子42的示例性的横截面。如图所示,管子42具有大致D形的横截面,并且包括内端面或向内端面44和外端面或向外端面45。

[0129] 内表面44相对扁平且适于在使用时大体上直接放置在患者的面部。内表面44可以具有从内缘到外缘的锥形构造,以对宽范围的患者提供舒适地配合。内表面44提供相对大的表面面积,这导致更均匀的载荷分布。这种设置在使用时较少可能产生压力点。同样,内表面44可以具有类夹子材料以帮助将患者接口稳定在患者的面部。如下所述,可以在内表面上设置硬化元件以增加管子的刚性。

[0130] 外表面45具有与患者的面部融合的平滑的轮廓。也就是说,外表面45具有带有例如以切线的方式融合入患者面部边缘的轮廓或有机形状,以防止在睡眠期间(例如当患者翻身时)任何边缘挂住被褥、枕头等。

[0131] 如上所述,大致D形横截面可以沿其长度变化,例如靠近患者的鼻子处为长的、细的D形横截面,而沿着脸颊和靠近患者的头顶处为宽的、薄的D形横截面。例如,图3-4和图3-4a到图3-4f表示根据本发明的实施例的管子42沿其长度的各种横截面。具体地说,图3-4a表示管子42在适合与歧管70接合的一端的横截面,其;图3-4b表示管子42距离歧管端20%管子长度处的横截面;图3-4c表示管子42距离歧管端40%管子长度处的横截面;图3-4d表示管子42距离歧管端60%管子长度处的横截面;图3-4e表示管子42距离歧管端80%管子长度处的横截面;图3-4f表示管子42适合与接口连接结构20接合的一端的横截面。如图所示,D形横截面沿其长度变化。具体地说,每个横截面具有宽度w和高度h,并且不同横截面的宽度和高度沿着其长度变化,例如,在歧管端宽度相对较大而高度相对较小,而在接口连接结构端则宽度相对较小而高度相对较大。所有的横截面还具有非常相似的或共同的水力直径,例如,大约10mm-15mm或大约13mm。该形状可以基于审美和/或阻抗要求来构造。另外,该形状可以构造为使得提供小的轮廓、舒适和/或稳定。

[0132] 然而,管子42可以具有其它适当的横截面形状,例如:梯形、半圆形、圆柱形、卵形、椭圆形、较扁平截面等。管子还可以具有带有抗压肋的扁平构造。美国专利No.10/385,701中公开了这种设置,其全部内容通过引用合并于此。

[0133] 图5-1到图5-3表示管子的可选择的横截面。图5-1表示更缓和地融入患者的面部的管子242。例如,如图5-2所示,管子342可以在其内表面上设置空隙343,以允许空气流过或呼吸。虽然较少首选图3-1、图5-1和图5-2所示的横截面,但是图5-3中的管子442的横截面由于它的融合的轮廓而比普通的圆柱形管子更好。

[0134] 应指出的是,D形的或大致梯形的管子不像半圆形管子一样会沿着它的底部边缘

产生明显的压力区域。其原因是D形的或大致梯形的管子的侧壁与底部成一锐角α，即小于90°，如图3-1所示。半圆形管子的侧壁与底部大约成90°，如果该管子被压在患者的面部，则侧壁与底部交界的区域将会十分坚硬，会导致压痛点。另外，相对于患者的面部轮廓看，半圆形的管子会提供不连续形状。

[0135] 1.3空气传送硬化元件

[0136] 在图示的实施例中，每个管子42上设置有硬化元件或硬化件50以增加管子42的刚性(例如，见图1-6、图3-3和图4-3到图4-5)。根据本发明的一个实施例的硬化元件50优选为薄的并且患者躺在其上时是相容的，另外还具有足够的硬度以抵制面外弯曲(out-of-plane bending)。也就是说，硬化元件50构造为允许在某些平面上的弯曲而抵制在其它平面上的弯曲，例如允许朝向或远离患者面部的弯曲。硬化元件50还使得管子42是不能伸展的或无弹性的，以便管子42在受拉时是坚固的并且保持其尺寸。

[0137] 在一个实施例中，硬化元件50可以为患者接口10提供结构整体性或自保持形状，以使无论患者接口10是否戴在患者的头部，患者接口10均能够保持它的形状而不团成一堆，例如，形状记忆。形状保持设置使管子保持在期望位置并且便于使用过程中在患者接口中插入筒管。

[0138] 硬化元件50可以设置在在管子42的内部和/或外部。例如，图1-6和图4-1到图4-5表示硬化元件50设置在管子42的适合在使用时与患者的头部接合的外部(例如沿着内表面44)。如图所示，硬化元件50可以包括管状端部52以便于将管子42连接到歧管70和/或接口连接结构20。为了支撑后绑带60，管子/硬化件组件也可以设置延伸部53(例如，见图4-1、图4-2和图4-4)。

[0139] 图4-6到图4-9表示附着在管子42上的硬化元件50的另一个实施例。如图所示，硬化元件50可以构造成在使用中在接口连接结构、歧管和/或后绑带下延伸。

[0140] 硬化元件50的厚度可以沿其长度变化，以例如管子42的硬度或刚性沿其长度而变化。例如，硬化元件50可以在患者的面颊处较薄，而在患者的头顶较厚。在一个实施例中，硬化元件50和/或管子42可以构造成适应患者眼镜的各个腿。

[0141] 在一个实施例中，硬化元件50可以由薄塑料片切割成和/或形成，例如，0.5mm高抗冲聚苯乙烯(或EPP泡沫)。不过，其它合适的材料是可以的，例如，纺织材料、尼龙、聚丙烯、高硬度硅酮、合成橡胶等，并且硬化元件可以具有其它合适的壁厚，例如在大约0.3mm到5mm的范围内。

[0142] 在一个实施例中，每个管道/硬化件组件可以具有大约1.5mm的总厚度(例如折叠的管道/硬化件的厚度)，例如，硬化元件0.5mm，一侧管壁0.5mm，及相对侧管壁0.5mm。不过，根据应用，总厚度可以更大或更小，例如，1mm-10mm、1mm-5mm、小于5mm、大约10mm、大约5mm，和/或大约3mm。应理解的是，为了舒适和/或坚固耐用，管子和/或硬化件的壁厚可以进行调整，例如加厚的壁厚。管子和硬化件的壁厚优选为尽可能薄，但是可以被加厚以便更加保持形状、自支撑和/或坚固耐用。

[0143] 在一个实施例中，可以采用独立的硬化元件50。例如，见国际专利申请PCT/AU03/00458(公开号为WO03/090827)，其全部内容通过引用合并在此。

[0144] 在一个实施例中，可以形成独立的硬化元件50，然后将其例如通过粘合剂或机械互锁配置附着在各管子42上。

[0145] 在另一个实施例中，硬化元件50可以与每个管子42共同模制或共同挤压形成。也就是说，管子42和硬化元件50可以形成一整体的一体式结构。

[0146] 在另一个实施例中，硬化元件可以由聚丙烯制成，管子可以由具有适合与聚丙烯硬化元件焊接/共同模制的等级的热塑性弹性体制成。

[0147] 在一个可选实施例中，硬化元件可以包括多个相互之间可以调节或活动的部件，例如可滑动的，以调节硬化元件的位置和/或刚性。

[0148] 1.4后绑带

[0149] 在图示的实施例中，后绑带60设置在管道/硬化件组件上(例如，见图1-2、图1-6和图6-1到图6-4)。后绑带60适合在使用中大致位于患者的枕骨上以便于把患者接口稳定在患者的头部。后绑带60也可以辅助提供对接口连接表面例如患者的鼻子下方的接口连接力。

[0150] 在一个实施例中，后绑带60(也称为弹稳器或弹性稳定器)包括具有长度的弹性绑带62。弹性绑带62的两端例如通过图6-3和图6-4所示的设置在各个管子42上的孔眼46连接到管道/硬化件组件上。

[0151] 使用时，后绑带60可以位与患者头部位置的某个范围而仍然能够在大小和方向两方面实现足够的接口连接力。这种设置允许配合尺寸的一些变化，并且有助于患者在将后绑带60移动到最舒适的位置中的舒适感，例如，在图6-3和图6-4所示的患者头后部的更高或更低的位置。后绑带的弹性使得患者接口适合大多数人群，例如，80%-90%人群。

[0152] 除了提供接口连接力，后绑带60主要用于将患者接口保持在患者的头部。也就是说，接口连接结构20不需要高的接口张力(如下文描述的)，因此不需要依靠后绑带60为接口连接力提供张力。

[0153] 在一个实施例中，绑带62可以具有选择的弹性性能，例如，从零延伸到相对小的延伸，绑带的张力提高并且达到稳定状态。张力可以在相对大的进一步延伸的范围内保持基本近似，直到其达到完全延伸的弹性极限。

[0154] 为了供不同尺寸的头部使用，可以为患者接口提供一定范围内的可选择的绑带62，例如，不同的弹性、厚度、长度等。

[0155] 后绑带60可以具有带有可选择性地可调节长度的其它适当的结构，例如棒球帽调节器(例如，见图10-4)、钩和环材料、阶梯锁紧件、可调节的弹性带。在一个实施例中，如图6-5所示，后绑带可以包括侧刚性部65(例如与硬化元件50一体地形成)和与刚性部65的自由端结合的弹性绑带62。

[0156] 在另一个可选实施例中，后绑带可以由与管子相同的材料构成，例如，管子与后绑带共同模制成硬化元件。在一个实施例中，患者接口的两侧可以一次模制成形，例如，两个硬化元件可以通过与两者均融合在一起的后绑带而保持在一起。为了完成患者接口，管子可以与歧管和接口连接结构接合。

[0157] 在一个可选实施例中，后绑带可以用适合与患者的耳朵接合并且将患者接口支撑在患者面部上的耳朵锚固件代替。

[0158] 在另一个实施例中，后绑带可以仅仅延伸越过枕骨部的一部分(例如，后绑带由弹性指状物组成，弹性指状物从两侧向内延伸，按压在枕骨上以提供向后的定向力)。

[0159] 1.5歧管

[0160] 歧管70设置成使两个管子42互相连接，并且引导空气从适当的气源如送风机流入两个管子42中(例如，见图1-2、图1-4和图1-6)。如图2-2的最佳显示，歧管70是大致T形的，并且包括基座部72和与基座部72结合(例如通过球窝接合、铰接或大致柔性等可移动地结合)的进气管部74。在一个实施例中，歧管70设计成光滑的并且具有与患者头部的形状和患者接口的形状相连续的形状，例如不显眼的。例如，歧管可以具有相对扁平的形状或小的轮廓，以使空气传送的高度或角度最小化。

[0161] 歧管提供了从连接PAP装置的空气传送管道到通向接口连接结构的进气管道过渡。这样，歧管使空气传送管道的可压扁的管道过渡到进气管道的不可压扁的管道。同样，歧管过渡管道的轮廓，例如，使空气传送管到的相对圆的管道过渡到进气管道的相对扁平的管道。

[0162] 基座部72包括适合与各管子42例如通过摩擦配合接合的相对的管部25。管部25的横截面形状可以是非圆形的并且与管子42的横截面形状对应。基座部72可以是弯曲的以匹配患者头部的形状，或者具有其它适当的轮廓以便它在使用时可以与患者的头部大致齐平。然而，基座部可以包括与管子的其它适当的连接或气持联接(air holding bonds)。

[0163] 进气管部74可以固定在基座部72上，或者进气管部74可以可移动地如转动结合在基座部72上，以便使用中进气管部74可以与基座部72成一角度。该转动设置可以提供360°转动或者其它适当的角度范围。进气管部74具有如直径15mm的进气管75，进气管75适合于连接到与合适的空气传送源如送风机连接的空气传送管T1(例如，见图1-2、图1-7和图2-2)。

[0164] 在一个实施例中，歧管70和管子42可以一体地形成为一件式结构例如以减少零部件的数量。

[0165] 在一个实施例中，歧管可以构造成控制动态流动和/或减少噪音。

[0166] 1.5.1位置

[0167] 歧管70位于患者头顶部在使用患者接口时不与枕头接触的区域(例如，见图1-2、图1-4和图1-7)。也就是说，歧管70把空气传送管T1导引到床外，所以它不与枕头接触，也不经过患者的身体。在一个实施例中，歧管70可以位于患者头顶，例如，大致位于患者耳平面。例如，歧管70使用时可以大致位于前囟区域。

[0168] 这种方法的优势是使用时管子拖拽不直接影响接口。例如，通过把歧管70放置在靠近头顶，它就被放置在距离接口连接结构20最远的位置，所以，如果空气传送管被猛拉或移动，例如通过改变接口连接区域中的载荷分布，该运动对接口几乎没有影响，从而增加了接口的稳定性。同样，通过避开患者的视野，歧管的定位使得管子连接到面罩上变得较不显眼。

[0169] 歧管可以提供多种功能或效用。例如，歧管可以为患者接口提供参考点或定位点。也就是说，歧管可以作为头部支撑件或稳定器、空气传送导管和进气管连接点。另外，如上所述歧管抵制管子拖拽。

[0170] 1.5.2转动特征

[0171] 在一个实施例中，歧管70是大致T形的，并且限定了两个大致垂直的轴，即，基座部72沿着第一轴，而进气管部74沿着与第一轴垂直的第二轴。

[0172] 歧管70可以合并有允许歧管70围绕一个或两个轴转动或铰接的转动特征(例如，

见图7-1)。图7-2表示具有允许进气管部274相对于基座部272旋转或转动的球窝设置的歧管270。基座部和/或进气管部可以一个或多个挡块以限制使用时的转动。这种转动特征允许空气传送管相对于患者接口成一适当角度,例如,因此空气传送管就不会延伸到墙上或床头板上。

[0173] 1.5.3偏移连接

[0174] 在图示的实施例中,歧管70位于患者的头顶,例如,见图1-2图1-4和图1-7。在可选实施例中,歧管70可以偏移患者头顶,例如位于患者头部的一侧。这种偏移设置可以提供更多的舒适性,因为拖拽更少(如果患者用头部的相对侧睡觉尤其如此)。这种设置还有助于选择管子连接件和路径,例如,类似于潜水员的通气管的侧管路径。

[0175] 管子42的长度可以选择以将歧管70调节到患者可以观察且更容易操作空气传送管连接的位置。

[0176] 在一个实施例中,歧管70可以具有可调节的连接,例如滑动的或移动的结合,以便可以选择歧管的两个或多个位置(例如,沿着头带的后绑带)。

[0177] 1.6在头上的位置

[0178] 在图示实施例中,空气传送和稳定系统30包括位于患者头部不同部位(例如,优选地位于患者面部的任一侧)的两个可选的、互补的空气传送通路,以便患者可以几乎转动一整圈而不会把两个通路都堵上。

[0179] 在一个实施例中,空气传送和稳定系统30具有大致椭圆或环形构造(例如,见图8-1到图8-4)。如图8-5所示,使用时,系统的每个管子42具有一端大致通过患者头顶,而另一端通过患者鼻子下面。这样,空气传送和稳定系统30在患者的眼睛之外,不妨碍患者的视觉或视野,并且可以象戴上帽子一样简单地戴上。在一个可选实施例中,环形构造可以合并有间隔物以分隔该环形状,例如,该环形状在歧管或鼻子下面处被分隔。

[0180] 空气传送和稳定系统30的每个管子42经过在患者眼睛和耳朵之间的患者面部的各侧,以提供不妨碍患者视觉的布置。即,每个管子42与耳朵之间充分地间隔以减少噪音,并且与眼睛之间充分地间隔以便不影响患者的视野。在一个实施例中,管子42通过从患者的鼻子到患者头部最高点的一根直线。不过,管子42不限于任何特定的路径。

[0181] 例如,如图8-6所示,每个管子42可以从第一边界曲线P1和第二边界曲线P2之间限定的区域内通过。第一和第二边界曲线P1、P2由两个相同的曲线表示,并且一个曲线相对于另一个曲线旋转。这些曲线被定位为使其都在该区域的两端上。如图所示,第一边界曲线P1位于接近患者眼睛的将会影响患者视野的位置,而第二边界曲线P2接近患者的耳朵。第二边界曲线P2可以描述为接近患者外耳上的外耳与患者的太阳穴结合的顶部向前部位的位置。尺寸B表示头部的高度。如图所示,曲线P2在患者头部的最高点终止。也就是说,如果曲线代表管道,则它将基本紧贴在患者的头顶。当曲线或管道向前转动时,尺寸A表示其将配合的患者的头部高度。如图所示,配合范围ΔAB可以用相同的不可调节的管子实现。

[0182] 在一个实施例中,空气传送和稳定系统30可以经过患者的上颌骨,例如,避开脸颊和贴合患者面部肌肉区。同样,在一个实施例中,空气传送和稳定系统30使用时可以处于患者太阳穴的正中央之上。然而,空气传送和稳定系统30可以十分柔软以便不需要为了舒适而避开敏感区域。

[0183] 应理解的是,空气传送和稳定系统30在患者头部的定位并非严格地依赖于像现有

技术系统那样与某个面部特征的精确对准。也就是说，尽管移动，也可以通过空气传送和稳定系统30形成及保持满意的接口。

[0184] 1.7系统的其它方面

[0185] 1.7.1装配

[0186] 在一个优选实施例中，患者接口10构造成使得很少或不需要调节就可以把患者接口安装到患者头部。因而，患者接口是相对自定位的、直观的、自调节的、易安装的。在一个实施例中，患者接口可以用一只手装上，例如，象帽子一样戴上。

[0187] 如上所述，空气传送和稳定系统30具有大致椭圆或环形的构造，例如，大致截椭圆锥形或漏斗形。锥形表面或锥形椭圆环可以设置在内缘和外缘之间，以限定与患者接合的接触表面。取决于患者头部尺寸的不同，锥形接触表面将在不同的部位与患者头部接合。例如，如果患者的头部较大，患者接口可以放置在患者头部较高处。如果患者头部较小，患者接口可以放置在更朝向患者头后部。一旦安装上，需要时患者可以调节后绑带60。这样，患者可以通过单一的调节来安装患者接口到他/她的头上。这种设置的进一步的细节公开在2006年7月28日提交的申请号为60/833,841的美国临时申请中，其全部内容通过引用合并在此。

[0188] 在一个实施例中，空气传送和稳定系统30的椭圆或环形构造可以是可调节的，例如，取决于患者的合身与否和/或偏爱。例如，如图8-7所示，“环”的顶部和/或底部可以包括调节机构55以允许调节环尺寸，例如，取决于患者的头部尺寸。

[0189] 1.7.1.1安装到患者的方法

[0190] 图9-1到图9-3表示把患者接口安装到患者的示范方法。如图9-1所示，首先把接口连接结构20放在患者的鼻子下面。然后，如图9-2所示，空气传送和稳定系统30可以绕接口连接结构20旋转到患者的头上。患者接口被旋转例如X°直到空气传送和稳定系统30与患者头部接合及防止进一步的移动。最后如图9-3所示，需要时可以调节后绑带60以使患者接口舒适地固定在患者头部。

[0191] 在一个可选实施例中，患者接口可以构造成提供患者接口的“阶段安装”。在种实施例中，患者接口的一部分(如空气传送和稳定系统)可以与患者接合，而患者接口的另一部分(如接口连接结构)可以当患者准备开始治疗时随后再接合。这种设置允许空气传送和稳定系统与患者头部接合，而接口连接结构还没有接合。例如，在亚当环(Adam's circuit)(例如图30-1到图30-4中所示)的情况下，接口连接结构可以适合于向上或横向枢转到“备用”位置，该“备用”位置在患者视野外和/或不与患者的面部或鼻子接合。接口连接结构可以直到患者准备治疗的最后一刻(如睡觉前)才从“备用”位置移动到完全可操作/接合位置。在一个实例中，在管子和面罩之间的管子或接头可以是可枢转的/可弯曲的/可移动的，以便把面罩从面部移开而仍然将头带保持在适当的位置。例如，图30-3表示示范性的允许面罩从面部移开(例如移到图中虚线所示的位置)的位于管子和面罩之间的接头上的枢轴1915。

[0192] 1.7.1.2对准

[0193] 在图示的实施例中，患者接口包括单独的调整点。调整机构可以是被动的(如弹性后绑带)，或者需要主动调整(如棒球帽装置)，以提供一种型号适合所有的设置。在一个实施例中，调整点可以裁制或修改以在销售时适合患者，然后可以改变以防止进一步的变动

如扯掉。

[0194] 在一个可选实施例中，患者接口可以具有带有少量弹性或没有弹性的例如象鞋子一样的不可调节的容易穿或脱的形状。在这种设置中，患者接口可以设置成许多不同的尺寸，如20种不同的尺寸，5、10、15或任何其它数量的尺寸(如：小号、中号和大号)。这种设置可以辅助以密封接口的高机械柔顺性以提供足够的适合范围。

[0195] 在一个可选实施例中，患者接口可以包括在头带的上部或背部的一边或两边调节头带尺寸(如长度)的方法。

[0196] 1.7.1.3表面性质

[0197] 在实施例中，为了美观和/或舒适，空气传送和稳定系统可以是有纹理的、彩色的、泡沫的和/或植绒的(如许多小纱线或绒毛粘着在它上面)，给人一种织物感或柔软感。例如，管道、硬化元件、后绑带和/或歧管可以是有纹理的、彩色的、泡沫的和/或植绒的。

[0198] 在一个可选实施例中，可以设置短套S以基本装入管道、硬化元件、后绑带和/或歧管的一个或多个部分(例如，见图10-1到图10-6)。2006年7月28日提交的申请号为60/833,841的美国临时申请公开了这种设置，其全部内容通过引用合并在此。

[0199] 在另一个实施例中，不同的材料可以在相同的模子中共同模制，以提供一件式整体结构。例如，代替在管道上设置护套或短套，织物或布料可以与硅树脂联共同模制以提供具有织物/布料外表面和硅树脂内表面的一件式整体管子。在这样的实施例中，织物/布料可以放在一个模子内，然后将硅树脂注入相同的模子中以便其与织物/布料粘结并且形成一件式整体管子。

[0200] 在另一个实施例中，患者接口的多个部分可以与不同的材料在相同的模子中被共同模制以提供一件式整体结构。例如，织物/布料可以与由第一种材料构成的管道、由第二种材料构成的歧管以及由第三种材料构成的框架共同模制，以提供一件式整体结构。在一个实施例中，第一种、第二种和第三种材料可以包括具有不同的硬度计或硬度的相同的材料，例如，管道由相对软的硅树脂构成，而歧管和框架由相对硬的硅树脂构成。可选地，第一种、第二种和第三种材料可以包括不同的聚合物或材料。此外，患者接口的每一部分可以包括不同特性的区域，例如，管道的端部可以硬于管道的中部。在这样的实施例中，织物/布料可以放在一个模子内，然后将第一种、第二种和第三种材料注入相同的模子中以便所有的材料都与织物/布料粘结并且形成一件式整体结构，例如，一体形成的带有织物/布料护套的管道、歧管、框架。

[0201] 在另一个实施例中，管道、硬化元件、歧管和/或后绑带可以包括用于夹紧的硅树脂或其它弹性卷边。这种设置对光头的患者尤其有用，因为使用时卷边适合夹紧光头并且防止患者接口在患者的头部滑动或移动。在一个实施例中，患者接口可以是两面可用的以便卷边可以选择地使用，例如，取决于患者是否光头。例如，织物可以位于一侧，而卷边位于相反侧，以便患者可以根据喜好使用一个或另一个，例如，光头患者卷边朝向患者头部，而头发多的患者织物朝向患者头部。

[0202] 1.7.1.4制造

[0203] 在一个实施例中，每个管子42可以制造成具有形成硬化件的共同模制的加厚部的叉状管子。

[0204] 在另一个实施例中，每个管子42可以由两块构成，即上半部分和附着在上半部分

上的下半部分。在一个示范实施例中，上半部分可以由纺织材料或泡沫构成(如带有密封层)，而下半部分可以由带有皮肤接触部分的硬化件组成。

[0205] 1.7.2低视觉障碍

[0206] 患者接口可以具有由具有不同的颜色(颜色对比)、图案和/或表面纹理的一个或多个区域，以便减少对使用者的视觉影响或分心。这种颜色、图案和/或表面纹理可以被并入到管道、硬化元件、歧管、后绑带和/或接口连接结构中。可选地，可以在患者接口上设置具有颜色、图案和/或表面纹理的短套。

[0207] 例如，图10-1到图10-6表示一个患者接口，该患者接口包括具有两种颜色的色彩设计例如深色D和浅色L的护套或短套S。2006年7月28日提交的的申请号为60/833,841的美国临时申请公开了这种患者接口，其全部内容通过引用合并在此。如图所示，深色D位于接近视野的位置。这种设置提供了一种较少引起患者和其他人视觉显眼的影响小、不显眼的、圆滑的外表。

[0208] 具体来说，明亮的颜色更容易被患者看到，应当在视野中避免，因为它们比深颜色更可能引起患者的注意力分散，例如，明亮的颜色把光线反射入患者的眼睛。因而，深颜色D位于接近视野的位置以便将视觉障碍或视觉显眼降至最小。在一个实施例中，患者接口可以仅在患者的视野的最外极限才对他们是可见的，例如，仅患者接口位于患者眼睛平面以下的部分是可见的。此外，深颜色D似乎消失在视野的末端使得患者遭受很少的视觉障碍。

[0209] 同样，两种颜色的纺织材料护套S可以使在患者面部上的患者接口的尺寸变细。也就是说，这种设置具有功能性的优势，即明亮的色彩如白色可以并入护套，这将使相应的区域看起来较小、较细或较不庞大。这样，患者接口具有较小的视觉影响(如美学上较少显眼的)。另外，患者接口可以象服装一样更时髦。在一个可选实施例中，一种或多种亮色线条如白色线条可以加进护套中。同样，在一个实施例中，接口连接结构的接口可以包括深颜色以减少它的视觉障碍。

[0210] 应理解的是，针对不同的使用者，可以挑选不同的颜色、图案和/或表面纹理。在一个实施例中，护套可以是透明的或选择为融入患者的皮肤，如伪装色或皮肤颜色。例如，如果患者皮肤颜色相对较深，护套可以是黑色的或茶褐色的以融入患者的皮肤。在一个可选实施例中，护套的颜色和/或纹理可以选择为与患者的头发匹配。

[0211] 1.7.3阀

[0212] 在一个实施例中，如图11-1所示，阀V例如机械闸门可以设置在患者接口上，阀V适合于当两个管子42都堵住时打开。例如，如果内压P_{int}超过2cmH_2O，阀V保持关闭；如果内压P_{int}小于2cmH_2O，阀V可以打开从而允许患者当两个管子42都堵住时可以呼吸。

[0213] 1.7.4连接到送风机

[0214] 在一个实施例中，患者接口10可以通过一对空气传送管连接到送风机，例如一个15mm的管子和一个22mm的管子。如图1-2所示，15mm管子T1将歧管70连接到22mm管子T2，而22mm的管子T2将15mm管子T1连接到送风机。快速断开连接器90设置在15mm和22mm管子T1、T2之间的过渡处，以允许快速断开15mm和22mm管子T1、T2，从而将患者接口10与送风机快速断开。在一个可选实施例中，快速断开连接器可以设置在位于接近患者头顶的歧管70上。快速断开连接器可以具有有助于管道装配/拆卸的任何适合的结构，如机械互锁、摩擦配合、螺旋式设置等。各种各样的连接点有助于患者接口系统的装配/拆卸，这有助于清洗、调节

等。

[0215] 15mm管子T1具有合适的长度以允许患者容易使用快速断开连接器90，例如，快速断开连接器90在患者的视野内。同样，15mm管子T1具有合适的长度，以便快速断开连接器90可以放置在与患者接口足够远的地方，这样快速断开连接器的重量可以由床垫或其它支撑系统来支撑。

[0216] 系统的阻抗尽可能小以便无论一个还是两个管子42是开放的治疗均不会明显变化。所以，系统设计成使得液压限制环节或薄弱环节设置在患者接口的上游，包括只有一个管子42打开的情形，即液压薄弱环节设置在歧管70或歧管70的任何上游(如在15mm管子和/或22mm管子上)。

[0217] 阻抗至少部分地基于管子的长度。在图示的实施例中，管道设计成管子42比15mm管子和22mm管子每个都短，如，15mm管子和22mm管子至少40cm-50cm长。在一个实施例中，22mm进气管大约2m长，15mm进气管大约70cm-75cm长，由于22mm管的长度薄弱环节在22mm管上。当然，其它合适的长度也是可以的。

[0218] 在一个实施例中，通向歧管的空气传送管可以具有与进气管42相似的外观和感觉。空气传送管道可以具有平滑的、无声的外部，例如，外部由摸起来柔软并且提供隔音的材料构成。空气传送管道可以设置成从PAP装置或送风机到患者接口的歧管的连续形状。

[0219] 1.7.5.1隔离管子拖拽的扣钩

[0220] 扣钩或夹钳可以设置在空气传送管T1、T2和/或快速断开连接器90任一个上，扣钩或夹钳适合于附着在床头板或其它支撑系统上。扣钩或夹钳将空气传送管和/或快速断开连接器支撑在床头板上或其它支撑系统上以隔断从患者接口来的管子拖拽。在一个实施例中，扣钩或夹钳可以是磁性的以允许磁连接。

[0221] 例如，图12-1表示磁性地附着在床头板上的快速断开连接器90，图12-2表示适合把管子T1附着在床头板上的扣钩92，以及图12-3表示夹在患者接口上的管子T1。

[0222] 1.7.5.2CPAP治疗的开关

[0223] 适合开启/关闭提供CPAP治疗的送风机的开关可以设置在患者接口的任何适当的部分。例如，开关可以设置在空气传送管或快速断开连接器上。在一个实施例中，开关可以是与送风机无线连通的。

[0224] 1.7.6可膨胀的头带

[0225] 在一个可选实施例中，可以在相对更硬的空气传送管周围设置可膨胀的管子以隔断空气传送管与患者面部。

[0226] 1.7.7可移动的管子

[0227] 在一个可选实施例中，管子可以设置成当患者的头部转动时其适合不碍事地移动。

[0228] 2.接口连接结构

[0229] 2.1背景和概要

[0230] 公知的患者接口典型地包括适合于密封患者的鼻子和/或口的周围和/或内部的硅树脂密封。密封装置可以分类为：(1)襟翼型(flap-type)密封；(2)体积压缩(bulk compression)密封或静密封(gasket-type seal)；或(3)(1)和(2)的组合。襟翼型密封可以利用柔性膜结构来获得可靠的密封接口。与襟翼型密封通过襟翼的变形起作用相比，疏散

材料(bulk material)密封通过材料的压缩起作用。本发明的优选的接口连接结构利用体积压缩型密封形式的泡沫,尽管泡沫可以采取其它形式。

[0231] 本发明的一个方案涉及泡沫制成的鼻下接口80形式的接口连接结构20(例如,见图1-6、图1-8、图1-10、图13-1、图13-2),其在使用中可以与患者的鼻子下侧有效的和特别舒适的接合。在实施例中,鼻下接口可以是杯形部、鼻叉或鼻枕形式的。泡沫接口80可以由支撑件和/或框架或者由适合与上述空气传送和稳定系统30的各个管子42连通的壳体来支撑。

[0232] 例如,如图1-6、图1-8和图1-10所示,泡沫接口80可以设置在如由硅树脂形成的相对硬的壳体或框架22上,泡沫接口80包括适合与管子42的各端如通过摩擦配合来接合的管子部分25。

[0233] 在另一个实施例中,如图13-1到图13-2所示,泡沫接口80可以设置在如由硅树脂构成的圆柱形的支撑件或基座82上,并且圆柱形支撑件82适合附着在适合与管子42的各端接合的相对硬的框架(未示出)上。圆柱形支撑件82可以具有与美国专利申请10/781,929中公开的管口组件(去除管口)的基座部基本类似的结构,该专利的全部内容通过引用合并在此。圆柱形支撑件82的柔性增加了接口的柔顺性。圆柱形支撑件82可以具有与框架上的导槽连接的一个拼合式基座(split base)。在一个实施例中,接口、圆柱形支撑件和/或框架可以适合旋转以进一步增加接口的柔顺性和/或调节。在一实施例中,可以通过使用摩擦机构、分度机构和锁紧机构来保持旋转的调节或定位。

[0234] 在图示实施例中,泡沫接口80由很软的泡沫构成,该泡沫足够柔顺以便轻轻地支撑患者的鼻子并且提供一种不显眼的、舒适的鼻接口,例如鼻下泡沫接口。鼻下泡沫接口提供视觉自由和鼻叉的非侵入感(unobtrusiveness),而没有在患者鼻子内的硅树脂鼻叉的侵入感(inobtrusiveness)和潜在不舒适。

[0235] 随着鼻叉接口的流行,呼吸舒适度公认的降低的问题暴露出来,当空气以较高的速度通过鼻子时尤其是当吸气及较高压力时由于空气快速通过鼻子,鼻子里面可以感觉到寒冷感、摩擦感或燃烧感。这种感觉被称为“喷射效应”。这种喷射效应被认为部分地是由于空气以有凹缝(channed)的方式通过窄鼻叉孔口进入鼻子并且撞击敏感的鼻粘膜。它也归因于空气温度和湿度。因而,鼻下泡沫接口的另一个优势是消除或最小化了公知的鼻叉所引起的喷射效应。这是因为空气不是被施力通过窄孔口进入鼻孔里面,而是通过覆盖两个鼻孔开口的较大孔口进入鼻孔里面。使泡沫接口的出口完全地或大多数保持在鼻子外部,这允许孔口的阻抗匹配或低于鼻孔开口,以使气流不被限制并且在鼻子内形成射流。当气流进入鼻子时,泡沫在气流的边界还具有扩散效应。泡沫的不规则表面可以增加进入鼻孔同样通过鼻孔腔的气流的边界层的紊流,而只有较少的集中力作用在鼻子内的敏感组织上。关于产生喷射效应,这种扩散效应还允许接口与鼻孔的对准是较不关键的。稍具透气性的泡沫还具有将可归因于湿度和温度的喷射效应的方面最小化的优点。冷空气和温度易变的空气进出鼻子会导致戴着已知的接口的鼻子在鼻子里面引起刺激感。当呼气时,泡沫中注入温暖的呼出空气,而当随后吸气时,该少量的温暖空气可以重进入和/或把进入鼻子的气流加热,从而减少了喷射效应。与喷射效应相比泡沫的另外一个优点是有是由于泡沫的可渗透特性引起的其保持湿气的能力(如湿空气)。当吸气时,储藏的湿气可以增加吸入空气的湿度以及减少喷射效应。

[0236] 在另一个实施例中，鼻下接口可以具有把单一的孔口分隔成两个孔口的中心部。在这个实施例中，产生的两个孔口可以是与鼻孔尺寸匹配的，或者小于或大于鼻孔。

[0237] 在前述的两个实施例(单孔口和双孔口)中，孔口和鼻孔的对准与鼻叉设计相比可以是宽松的。这是在鼻孔里面不具有断然侵入特性的结果。接口允许沿皮肤表面的较大的移动，而不会损害接口和/或密封。由于泡沫的硬度很低(例如，尤其是很软的粘弹性等级)，泡沫会略微侵入鼻孔里面，因为它呈与其接触的组织的形状。

[0238] 在一个优选实施例中，接口可以由很软的、聚氨酯粘弹性等级的泡沫制成。确定泡沫的粘弹性的一个方法是在泡沫被压缩之后测量泡沫的变形率(the rate of deformation)或回复率(the rate of recovery)。在一个实施例中，回复率设计成使得当用户戴着面罩时使接口与用户的面部保持舒适地及密封地接合。粘弹性特别有益于在戴着面罩移动期间保持舒适和密封。在其它实施例中，粘弹性的范围可以从具有很慢的回复率的泡沫到具有很快的回复率的泡沫。

[0239] 根据本发明的优选实施例的接口连接结构的另一方面是与已知的接口连接结构相比它的相对慢的恢复速度(rate of return)。硅树脂或其它刚性的弹性体衬垫具有大约在5cm到10cm/秒或更高的相对快的恢复速度。在本发明的一个实施例中，接口连接结构具有小于大约5cm/秒的恢复速度。在一个优选实施例中，恢复速度大约为1cm/秒。

[0240] 恢复速度可以通过把疏散材料试样夹在一个底部平坦的刚性板和一个顶部平坦的刚性轻板之间来进行测量。顶板向下移动预定距离，压缩疏散材料然后释放顶板。测量疏散材料将顶板升起到初始位置的时间。测量结果是相对唯一的，因为恢复到初始位置的时间取决于板的重量。恢复速度等于泡沫的厚度除以恢复时间。相对快的恢复速度将在一秒以下发生。

[0241] 使用上述恢复速度试验测量优选类型的泡沫，并且使用很轻的顶板(硬泡沫的)以便顶板的重量可以忽略不计。夹在两块板之间的泡沫块是5cm厚，手动将其向下夹压直到大约1cm厚。其需要3.5秒去来恢复。相当于1cm/秒的恢复速度。相反，典型的现有技术的硅树脂膜在半秒以下恢复。

[0242] 一种有关的材料特性是滞后作用。参考图14-1，本发明的优选实施例的另一方案是一种表现出25％到35％范围的滞后作用的材料。

[0243] 应理解的是，鼻下接口可以由形成蜂窝状聚合体结构的其它材料构成，如聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、胶乳橡胶。

[0244] 还应理解的是，鼻下接口可以由其它合适的材料类型和结构构成，如覆盖有纺织材料的泡沫、纺织材料、纺织材料聚层、硅树脂(如带有膜和下衬垫的双壁硅树脂鼻下接口)、硅树脂泡沫。

[0245] 在又一个实施例中，泡沫接口以泡沫充当HCH(吸湿冷凝式湿化器)或HME(热与湿气交换湿化器)为特色。后者允许捕获热和湿气并返回到使用者的气道以增加如上所述的关于喷射效应的呼吸舒适度。

[0246] 泡沫的多孔湿气吸收和湿气保持特性允许在戴上接口之前或期间增加有香味的易挥发的液体到接口。这些香水在性质上可以是或不是治疗性的。可以修正泡沫的机械特性(例如气孔尺寸、表面张力)以调整有香味的液体的蒸发速度。同样，可以调节泡沫的干燥性能。

[0247] 2.2疏散材料性质

[0248] 在图示实施例中，泡沫接口80是一种很柔软的、柔性的、粘弹性的泡沫(如转化板材(converted slabstock))，该泡沫具有贴着患者皮肤的柔软的、舒适的感觉，以及具有图14-1中详细说明的特性的一种硬度或刚度，该强度或硬度类似于患者面部的柔软的肉体组织。如果患者接口设计提供了足够的稳定性和密封反作用力，则比面部的肉体组织柔软的硬度是理想的。接口的硬度比其接触的组织柔软，这通过允许向患者面部施加最小的压力以获得接口或者增加压力到使用者的气道而使舒适度最大化(即，低硬度和高粘弹性允许低接触压力和最大的符合患者的面部轮廓(形状成形能力))。也改善了接口连接动力学，从而与使面部变形的接口相比，该接口与面部组织的周围更符合，例如该接口能够适应患者脸上的相对较小的面部特征(例如，同高尔夫球上的凹痕尺寸大小的面部皱褶和面部特征、波状外形等)。

[0249] 泡沫接口提供了可以允许来自头带的较小的绑带张力以产生密封力的静密封，以及允许接口经受住患者在床上翻身带来的巨大移动并且保持接口的动密封。下面将更详细地描述这种接口特性。

[0250] 粘弹性的泡沫与常规的硅树脂接口相比与患者皮肤接触具有更加自然的感觉，后者会具有出汗的塑料感。泡沫可以含有湿量，例如在使用或洗涤之后稍微潮湿的或湿的，当使用中空气流经泡沫时这可以提供冷却效应或凉爽感。

[0251] 在一个优选实施例中，泡沫接口80可以是低硬度的、低到高密度的、柔软的、气味小的、低空气渗透性的、低弹性的、带有非常好的非均匀泡孔结构的低异氰酸盐指数的多醚聚氨酯泡沫体和粘弹性行为。泡沫还以色彩和潘通色彩参考(pantone reference)牢度为特色。另外，泡沫可以提供带走患者的皮肤的湿气或汗水的导湿能力。在一个实施例中，泡沫接口的特性可以沿着它的厚度变化，例如泡沫的密度、孔隙度或硬度在不同的层变化，和/或泡沫接口的特性可以沿着它的周边变化，例如透气性可以在接口周边的不同区域变化。粘弹性是泡沫接口从压缩状态回复的范围。

[0252] 例如，图13-3到图13-4表示具有混合的非均匀泡孔结构的泡沫；图13-7a和图13-7b表示具有分层的非均匀泡孔结构的泡沫。图13-7a和图13-7b还表示泡沫的特性如何在不同的层变化。如图13-7a和图13-7b所示，泡沫可以包括三层，即小、中和大泡孔层。在图13-7a中，小泡孔层接近表面且泡孔层朝内部逐渐变大，而在图13-7b中，大泡孔层接近表面且泡孔层朝内部逐渐变小。不过，这些层可以具有任何合适的设置，例如，中层接近表面，然后小层和大层朝内部。这些泡孔结构排列可以取决于选择制造方法而获得。

[0253] 图13-7c表示在其内部包括例如由硬泡沫的、塑料的或金属的薄片构成的加固元件R的泡沫。加固元件R构造为在使用中增加泡沫的刚度。加固元件每侧的泡沫部分可以包括均匀结构(如图13-7c所示)和/或非均匀结构(分层的或混合的)。在一个优选实施例中，加固元件R可以位于泡沫接口的一侧上，如底部/非面部接触表面。这样，加固元件可以提供双重功能，即既提供加固又提供连接到面罩的方法(例如机械过盈配合、维可罗扣带(Velcro)、压敏粘结)。

[0254] 图14-1是根据本发明的一个实施例的泡沫接口的机械特性的表格。

[0255] 本发明的优选实施例的一个方面是低硬度泡沫(或其它软材料)俄密封结构。硬度可以根据压痕硬度和压缩硬度两者来限定。优选的压痕硬度在40％处是在25N到80N的范围

而优选的压缩硬度是在0.4kPa到1.5kPa的范围。

[0256] 根据本发明的实施例的泡沫接口还可以在一定程度上包括下列特性中的一个或多个：

[0257] 多孔状泡沫体类型－软质聚氨酯；

[0258] 聚醚型聚氨酯；

[0259] 泡孔结构－期望控制泡沫的泡孔结构以控制泡沫的感觉(也就是所谓的“手感”)和外观。泡孔结构可以被控制为具有更加非均匀的或更加均匀的泡孔尺寸的分布，这可以以不同的方式影响泡沫的感觉和外观。泡沫还可以制造成具有不同程度的开孔率和闭孔率的泡孔结构，这能够影响泡沫的几个方面的特性，如透气性和透湿性。

[0260] 密封－具有高闭孔率的泡沫可以具有充分的低渗透性，因此当压在皮肤上时在接口内可以产生正压密封。在一个实施例中，泡沫可以包括比开孔显著多的闭孔，例如，90％的闭孔和10％的开孔。因此，泡沫产生的为密封的压缩力是泡沫的机械刚度的函数，同样也是由使加压空气在泡沫的孔状结构内而添加的抗压刚度(如空气弹簧刚度/气压刚度)的函数。如此，在仍然允许小量的有意的气流沿着表面逸出并且穿过泡沫结构的主体的同时提供了密封功能。在实施例中，泡沫具有贴着皮肤的切开的开放的蜂窝状结构，但是其它实施例可以包括具有渗透性表层的泡沫。另一个实施例中泡沫可以只在接口的皮肤接触表面是带表层的(可渗透性的表层和不可渗透性的表层两者)，并且气流通过泡沫结构的主体而不是沿着皮肤接触表面。

[0261] 空气渗透性－泡沫可以制造成具有可控范围的空气渗透性。典型地，为了密封应用，泡沫会制造成具有尽可能最高的闭孔率以阻止空气或湿气通过泡沫。在一个实施例中，期望具有容许的相对小量的空气渗透性。当接口被戴上时这具有关于接口的舒适度和密封性能两者的几个明显的优势，例如允许小量的扩散的气流通过泡沫，这使得与接口接触的皮肤具有呼吸能力，以及允许在使用期间从接口移除多余的湿气；

[0262] 空气渗透性的耐久性－因为流过面罩系统的所有元件的气流都必需满足一定的具体要求，所以期望在部件使用寿命期间保持预期水平的透气性。空气渗透性会随着周期性的机械压缩负荷而发生变化，因此采取的改善泡沫结构关于其渗透性的耐久性的措施是一个优势。在一个优选实施例中，可以选择一种利用MDI(亚甲基二异氰酸酯)型异氰酸植的聚氨酯配方来提供泡沫持久的闭孔率；

[0263] 气味/挥发物－由于泡沫打算用在与人的鼻子极接近的地方，所以采取的最小化或优先减轻气味的任何措施是一个优势。在一个优选实施例中，一种利用MDI(亚甲基二异氰酸酯)型异氰酸旨的聚氨酯配方是最小化气味的优选选择；

[0264] 微粒－选择泡沫的化学成分和工艺过程以便泡沫部件在使用期间不产生可以被吸入的微粒；

[0265] 感觉/手感－将泡沫制造成具有柔滑的和柔软感觉具有美学优势。在一个优选实施例中，泡沫制造成具有细孔的非均匀泡孔结构以最大化泡沫的光滑感觉，这还能够帮助最小化对皮肤的磨损和刺激的可能性。可以提升泡沫的审美的泡沫材料的机械性能的另一个方案是将其制造成具有高粘弹性水平，这提供了泡沫一种吸引人的交互特性；

[0266] 耐久性－可以选择泡沫的化学成分以便保持部件的所需保质期和使用寿命的期望的机械性能(例如，泡沫结构可以处理成具有预定的使用寿命，使用寿命从一次性使用到

长期使用而变化)。这为使用者提供了以适当的更换频率提供更新产品的优势,由此泡沫部件可以以每天、每周、每月或其它基准更换。然后可以向使用者供给以预定的倍数包装的部件,如每月3个、6个或12个或其它适当的基准;

[0267] 热稳定性—泡沫可以设计成经受得住储存和运输的热条件。它也可以设计成经受得住消毒和灭菌过程的温度(如高压灭菌温度和潜在地达到180度的温度);

[0268] UV稳定性/耐光性—泡沫材料在光线照射下将不容易分解;

[0269] 耐溶胀性—泡沫部件可以设计成当浸泡在水或其它液体中时具有一定的膨胀特性。它可以设计成取决于泡沫在浸泡条件下的期望特性而最小化或最大化它的几何形状的变化(如期望膨胀以打开泡沫的孔用于清洁;不期望膨胀以在浸泡条件下保持功能几何形状);

[0270] 干燥能力—泡沫部件可以设计成在特定的时间限制和环境条件下变得干燥,如部件在使用或清洗程序之后可能是潮湿的因而部件期望在进一步使用之前尽快干燥,如在某种情况下期望接口中具有湿气(在高温环境下贴着皮肤的凉爽感),因而较长时间地保持湿气对部件可能是有益的,如部件可以设计成在CPAP治疗期间在加压条件下通过在使用期间使空气流过材料而干燥(自干燥);

[0271] 水解稳定性—可以选择聚氨酯泡沫的化学式以提供给泡沫期望水平的水解稳定性。在聚酯型多元醇中选择多醚型多羟基化合物可以提供给泡沫改进的抗水解能力(在存在湿气时的机械故障);

[0272] 色彩—泡沫部件可以着色为某种潘通色彩参考(如PC287);

[0273] 色牢度—关于使用泡沫的一个关键挑战是使用期间由于自然老化和环境因素两者的褪色。就天然的和浅颜色的泡沫来说这是一个显著的问题。对抗变色的一个方法是有意给泡沫涂上随着时间和使用改变不明显的颜色(如较深的和更强烈的颜色可以较少地褪色)。换句话说,泡沫的颜色具有保持部件在其使用寿命期间的感知效用和清洁度方面的功能属性。另一个可能发生的问题是可移动地包括在泡沫结构中的一些染料和色素的流动。在一个优选实施例中,加入活性着色剂以便颜色作用于泡沫化学结构中,以便颜色成为聚氨酯化学背景值的一部分,如麦肯化学(Milliken Chemical)的Reactint™着色剂。这给予泡沫在其预期的对抗褪色的应用方面一个重大的优势,使得产品在最初使用时呈现的良好并且在后续使用中仍然不错;

[0274] 板材封装—为了航运和储藏,板材泡沫可以包裹和密封在塑料中;

[0275] 部件封装和分配方法—泡沫接口部件可以设计成具有预定的使用寿命。在这种情况下,部件可能需要比目前行业内公知的更频繁地更换。为了便于更换,部件可以封装成在一个包装(如盒子或纸箱)中包括多个部件。例如,一盒子或一纸箱部件可以包括50个部件、100个部件、部件的月供应量、部件的年供应量或其它合适的基准。部件可以单独封装和制造成连续有穿孔的带状物的一部分并且设置在一个包装中(如在一个包装内的单个的泡沫接口,该包装类似于具有沿其周边密封的两个侧壁的避孕套封套)。部件可以是分组的或者是单独部件单元。在一个实施例中,真空封装部件提供了显著的优势。这种封装形式提供了抵御环境因素(如氧气、湿度)引起的老化的保护,以及提供了将部件设置在定制的微环境中的能力(如防止老化的惰性气体、用于治疗和非治疗目的的有香味的气体、色彩、香料)。真空封装还在减少产品的物理体积方面为航运效率和后勤便利提供了显著的优势。泡沫可

以被压缩更长的时间——数周或数月——而当打开包装时仍恢复到其未压缩时的形状。图14-3是适合分配包含泡沫接口的单个包装P的可转动的分配器或滚筒D的示意图，例如，单个包装的连续流线通过允许在穿孔处撕开的穿孔分开。然而，部件可以被其它合适的脆弱的或易断的连接分开。

[0276] 机械加工性－泡沫可以制造成足够浓密和坚固以便它可以被机械加工成复杂的3D几何形状。

[0277] 生物适应性－生物学的安全(生物适应性)在泡沫的主要的预期应用中是极为重要的。因此它不得散发任何有害的挥发物或具有与人体的任何有害的或刺激的相互作用。选择泡沫的化学成分和工艺过程以制造符合ISO10993生物适应性标准的泡沫。

[0278] 微生物生长－泡沫接口可能提供容纳潜在的微生物(如细菌、真菌)生长的环境，尤其是在温暖和潮湿处和在极接近鼻子处。任何能够抑制菌类和细菌生长的措施是期望的以保持清洁和/或延长部件的使用寿命。典型地，这是通过使用无孔材料或具有表层的多孔材料来实现的，这些材料是最低程度地能吸收的且易于清洁与使用者密切接触的部件。然而，由于使用贴着面部的暴露的、切的或开放的蜂窝状结构(如泡沫切片)在舒适性和密封性能方面的显著优势(如本公开中所概述的)，所以必需寻找其它方法来解决部件的清洁和寿命。在实施例中，泡沫接口部件构造成按照适当的频率更换(如每天、每周、每月或其它适当的方式)。也可为部件推荐适当的清洗和维护方式(如洗涤、干燥、清洗液(如异丙醇)、气蒸、微波灭菌)。另一种抑制微生物生长的方法是使泡沫的化学成分中包括抗细菌或抗微生物剂(如AEGIS牌聚氨酯泡沫体抗微生物剂)；以及

[0279] 再循环/生物降解－由于泡沫接口可能是经常更换的部件，所以泡沫等级可以选择成在选定的期限内可降解以最小化环境影响。这可以用材料在垃圾填埋法中分解的半衰期来表示。在一个实施例中，泡沫设计成在比本行业内公知的材料(如硅树脂、具有外皮的多孔结构、凝胶体)更短的时间范围内分解。这可以通过增加泡沫的化学成分和泡沫的多孔结构以允许帮助泡沫分解的垃圾和微生物进入来实现。泡沫最小化环境影响的另一个显著优势是，该材料比本行业内公知的一般材料软得多，而且密度小得多，这意味着这种材料容易压缩并且在垃圾填埋中占据少得多的空间。

[0280] 如上所述，泡沫接口部件可以单个地获得和/或以多盒装或多纸箱获得。这种设置提供了分配渠道的大范围的可能性，如通过家庭健康经销商、药剂师、互联网等来得到。

[0281] 在一个实施例中，当接口部件用坏了或需要更换时，患者可以在需要时订购一盒，或者可以定期向患者发送替换盒(如包括每日使用的接口部件)，如患者签了每月交货的一年期供应合同。

[0282] 这种设置为家庭健康经销商提供了重复生意。同样，这种设置产生了装配线效率，因为装配步骤(如连接接口部件到框架)转移给了患者。这种设置适合通过在当地制造而减少航运。另外，这种设置可以给睡眠实验室提供有利条件，因为他们不需要消毒，而只需要使用一次性的接口部件。

[0283] 在一个实施例中，部件的包装可以反映更换或再订购要求。例如，一盒中最后的产品可以进行不同的包装以表示“供应结束”。在另一个实施例中，包装可以包括不同的颜色以表示不同的天、周、月等。

[0284] 如上所述，泡沫结构可以具有一定的使用寿命或寿命。根据本发明的一个实施例，

泡沫结构可以包括一个寿命结束指示器以指示已经达到使用寿命。

[0285] 例如，寿命结束指示器可以包括下述中的一个或多个：基于颜色变化的pH值（微生物产生酸以引起颜色以更换频率变化）；灰尘/颜色变化；环境老化（把环境气体带出包装）；粘着剂随着时间退化（提供单一装配因此患者不能取下部件而不毁坏它一胶剂的内聚强度大于粘着剂）；和/或包括颜色指示的包装，你可以比较部件来看它是否需要更换。

[0286] 2.3表面特性

[0287] 泡沫接口80可以制造（如由自由上升板材制成）成具有带表层的表面或切开的无表层的表面。因为泡沫具有蜂窝状的内部结构，所以当泡沫被切割开（如冲切）时，开放的蜂窝状结构暴露出来。在与皮肤接触的接口的表面上的切开的、开放的蜂窝状结构尤其当用作患者接口时与带表层的泡沫相比具有不同的工作特性。例如，图13-3和图13-4表示具有切开的无表层的表面CS的泡沫接口80，而图13-5和图13-6表示具有带表层的表面SS的泡沫接口80。如图所示，图13-3和图13-4中的切开的表面CS显露了泡沫的蜂窝状结构，如外露的气泡和针孔。相反，图13-5和图13-6中的带有表皮的表面SS隐藏了泡沫的蜂窝状结构，如没有外露的气泡和针孔的光滑的外表面。

[0288] 2.3.1舒适性

[0289] 具体地说，包括在与患者的皮肤接合和接触的表面上的切开的蜂窝状结构（例如，见图13-3和图13-4）的泡沫贴着皮肤具有不同的感觉，尤其是与在本行业内几乎无一例外地使用的硅树脂材料相比。同样，泡沫可以设计成具有感觉不象硅树脂那样粘或塑胶感的非常令人愉快的、舒适的触觉性质。泡沫的蜂窝状结构和它贴着患者皮肤的舒适性之间存在关联。泡沫可以制造成具有粗糙的到非常精细的泡孔结构，以及均匀的或非均匀的泡孔尺寸分布。可以通过制造过程来控制这些特性。在一个优选实施例中，为了最大化贴着患者皮肤的舒适感，可以优选一种带有高含量的精细尺寸的泡孔的非均匀的泡孔结构。

[0290] 2.3.2密封和/或卡紧功能

[0291] 泡沫的切开的蜂窝状结构（例如，见图13-3和图13-4）提供密封和/或卡紧。泡沫可以机械地变形并与患者面部接合，例如以提供密封，并且还可以充分卡紧皮肤以便在微移动（即小于1mm）下不移动。切开的蜂窝状的表面提供了这种卡紧（如摩擦卡紧）并且可以通过将“湿润剂”感觉的泡沫等级与在该泡沫等级的高度柔软性和粘弹性结合来改进该表面。如果密封和卡紧被移动了，则其会容易地、完美地恢复密封和/或卡紧特性，而不需要在患者面部复位患者接口。优选泡沫的实例可以是具有一种摸起来湿润的、粘的和/或潮湿感觉的非常柔软的、低（异氰酸盐）指标泡沫。泡沫的“粘性”或“湿润度”可以允许泡沫沿着患者面部滑动而不实质破坏密封，如“蠕动”密封。换句话说，密封的位置可以改变而不失去与患者面部的接触，也不失去实质的治疗压力。卡紧程度或粘性程度可以至少部分地由表面张力（如静摩擦系数）和/或切开的表面的几何形状（如粗糙度）来确定。

[0292] 2.4几何形状

[0293] 泡沫接口80可以具有大致为摇篮形（即在一个方向上的弯曲）或鞍形（即在两个方向上的弯曲）的几何形状。取决于几何形状的预计功能，接口还可以具有多于两个方向的弯曲以及复杂的弯曲设置以引导、匹配或有意不匹配某些组织区域。

[0294] 在图示实施例中，泡沫接口80的上表面设置为包括辅助接合患者的鼻子和鼻孔的在两个方向上的弯曲的鞍形。例如，第一方向上的弯曲（例如，见图15-1的主视图）构造为容

纳形成患者鼻子的鼻翼角度的组织，而第二方向上的弯曲（例如，见图15-2的侧视图）构造为容纳形成患者鼻子的鼻唇角度的组织。在第一和第二两个方向上的弯曲程度可以对换以用于额外的适应与特大的接口厚度（堆积）组合的接口机械性质，例如，对于具有足够软性和厚度以舒适及有效地环抱接合及密封接口（如鼻部的和面部的）组织的接口来说，第一和第二弯曲方向可以省略。

[0295] 在一个可选实施例中，泡沫的机械性能是可以调节的（如更柔软些），以使接口将使用具有扁平上表面（而没有上面所述的在第一和第二方向上的弯曲）的几何形状来有效地密封。

[0296] 在另一个实施例中，泡沫的弯曲和形状可以由泡沫所连接的框架、背衬或其它支撑结构来提供。

[0297] 本领域公知的大部分密封接口（尤其硅树脂接口）是膜状的。它们是长的、薄的和柔性的。膜的横截面具有高纵横比（aspect ratio）（长度除以宽度或厚度），因此，与膜材料的柔软性结合，其易于沿着它的长度扣紧并且易于跨过它的宽度弯曲。膜一般不沿着其长度压缩，因为它们容易扣紧并且不能在其长度方向承受压缩载荷（材料在压缩前扣紧）。尤其当（典型地）与面部相切时，这种扣紧和弯曲能力给了膜类型密封符合和适合面部变化组织的能力。众所周知，面罩内的空气压力给膜提供了对面部的支撑反力。

[0298] 根据本发明的一个方案的鼻下接口不是膜并且不如此运转。如图15-1到图15-2所示，它的横截面形状具有低纵横比并且形状可以是接近正方形、偏菱形、矩形或菱形。在其它的实施例中，取决于生产过程提供的可能性，横截面可以是圆的、椭圆的或其它更多的简单形状。因为接口横截面不是长的和薄的，所以其不象膜密封那样运转，而是象压缩密封那样运转。因而，不是象常规的膜密封一样主要依靠其起皱能力来符合（切向地）面部，而是依靠其在正对面部的方向上的柔软性和柔顺性来符合其接触的面部组织。目标接口也不依靠空气压力来支撑接口连接结构和/或形成密封。横截面的基本厚度与它的圆形或环形轮廓结合意味着其主要是自支撑的，并且如前所述，压缩力是加压空气（空气弹簧硬度）的增加的一个功能，此处泡沫密封结构是空气渗透性的。接口可以通过在面罩室里面的正空气压力向外变形，而这种变形是一个可以促进接口与其接触的组织接合的特征，例如接口的形状可以在压力下改变以便更紧密地接近患者面部的形状。

[0299] 2.5厚度

[0300] 在一个实施例中，取决于泡沫的硬度和粘弹性，泡沫可以具有大约5mm-20mm的厚度，如15mm以便泡沫能以环抱和包裹效果在患者鼻子底部下方及周围变形。在另外的实施例中，取决于构成密封接口的泡沫的层数和每一层的机械性能（如硬度），厚度可以相应变化，例如5mm-50mm，10mm-30mm，14mm-20mm。例如，泡沫的皮肤接触层的厚度可以很软、很薄（例如1mm-3mm），而符合层（conforming layer）则较硬、较厚（5mm-20mm）。较硬且同样薄或更薄（例如<1mm）的泡沫层可以充当作为连接机构的层。

[0301] 泡沫的厚度可以与泡沫的硬度结合来确定接口的机械柔顺性。较软的泡沫结合较大的厚度可以提供附加的机械柔顺性和配合范围，尤其当与本领域公知的硅树脂密封相比时。可以控制泡沫的密度、硬度和厚度以实现传送治疗压力和舒适的配合的接口，而不用完全地压缩设置的泡沫厚度。由于泡沫的宽大性和柔顺性质，其比本领域公知的其它接口明显的优势是尺寸固定，甚至提供一种“一尺寸配合所有接口”的可能性。也就是说，接口使用

的材料的柔软性和柔顺性可以允许接口部件用同样或减少的尺寸数目来匹配更宽百分比的人群。

[0302] 2.6孔口

[0303] 在一个优选的实施例中，泡沫接口80包括适于与患者的两个鼻孔接合的单一的孔口84(例如，例如，见图13-1至图13-2)。具体地说，接口压在左侧和右侧鼻孔开口的周围，例如围绕或部分堵住鼻孔，以使孔口84在与鼻气道连通的气路中。在可选的实施例中，气路连通可通过两个或多个孔口。在实施例中，孔口84的轮廓可以具有大致圆形的、矩形的、圆角矩形的、三角形的、椭圆形的或卵形的形状。然而，也可以是其它合适的孔口形状，例如，圆角矩形形状、圆角梯形形状、菱形形状。在一个优选的实施例中，孔口与部件的外部轮廓的形状相匹配，然而孔口轮廓与外部轮廓在形状上可以相差较大(例如，外部轮廓可以是椭圆的而内部轮廓可以是三角形的)。在一个可选的实施例中，泡沫接口可以包括不带孔口的泡沫块，并且接近气道开口的泡沫的渗透性足够高以便允许足够的气流进入患者的鼻子。

[0304] 2.7接口连接通道

[0305] 在图示的实施例中，泡沫接口80的外上周形成环绕鼻子下部宽度，例如，接合鼻子外部或外部鼻孔的接口连接通道P(例如，例如，见图13-1至图13-2)。

[0306] 例如，泡沫接口可以设计成与鼻子的下侧接合。接口的几何形状大致可以被描述成从顶视图观察具有内周和外周的环形。接口的内周(其限定了孔口)可以环绕鼻孔或部分地堵住鼻孔，这使接口与鼻孔的对准不太关键。与本领域已知的其它接口(例如鼻叉)相比，内周和外周之间的区域可以与面部更宽的区域相接合以在面部提供更加均匀分布的压力和较小的力。外周可以位于鼻子的下部轮廓之内或者与鼻子本身的宽度形成紧密的几何匹配。在一个优选的实施例中，外周位于鼻子下部轮廓的外部以通过允许接口具有在鼻子宽部周围的包绕或支撑作用来增强稳定性和配合的舒适度。当从非第一人感观的角度来看时，这能够有助于产品的不显眼的视觉感知。可选地，接口的外周可以被设计成位于鼻子的下部轮廓的外部并且在鼻子宽部的周围具有环抱(hugging)或包绕的效果。在接口的外周宽于鼻子的情况下，这种设置可以提供接口更强的稳定性和舒适度。它也可以使安装接口的直观感觉增加，尤其是与第一方向弯曲或V-形(从前方看面部)结合时。然后接口以用于鼻子的自对准机构和舒适地被容纳的直观位置为特征。

[0307] 在一个实施例中，泡沫接口构造为位于鼻孔的下方并且接口的角度或接口连接向量更加对角地向上朝向头顶，这与传统的鼻上接口中典型的直接向后并且进入面部平面相反。

[0308] 例如，如图16-1中所示，患者接口可以包括第一环路LP1(例如空气传送管)和在使用时与第一环路LP1连接的第二环路LP2(例如后绑带)。如图所示，第一环路LP1经过患者的鼻子下侧、脸颊区域、耳朵上方以及越过患者头顶，以限定对患者的鼻子下侧的密封力。第二环路LP2大致越过枕骨，以限定与第一环路LP1成40°至80°(例如60°)之间的角度α的头带向量。

[0309] 图16-2至图16-3表示出另一个实施例，其示意性地表示了用于支撑适于比接口连接矢量(interfacing vector)更向后倾斜的泡沫接口的框架222。与具有硬化元件的管道结合，这允许将密封力和将患者接口稳定在头部的力分离。因为稳定力被支撑在顶缘上方以及患者脸颊区域上，因此提供了这些力的更明显的控制和调节。这样，接口连接矢量较少

强制地指向患者的鼻子，改善了对患者的舒适度。在另一个实施例中，通过在邻近接口的头带上设置承载零件，可以减少顶缘上的稳定力而使稳定力更多地由脸颊区域支撑。这使面罩系统在头上产生了更大的稳定性，而不需要把很软的接口太紧地靠到鼻子上。承载零件可以形成泡沫接口部件的主要部分，并且沿着头带的（如内部的）面部接触表面延伸。承载零件也可以永久地或可拆除地固定在与接口分离的头带上。

[0310] 此外，框架设置的表面区域可以更小（如跨过面部的宽度更窄，直径更小），这可以对患者的面部产生较小的反作用力以获得有效的接口。

[0311] 2.8透气性

[0312] 根据本发明的一个实施例，泡沫接口可以包括透气的或可渗透的泡沫（如基于切割面（cut surface）和/或去除表层），该泡沫允许预定数量的气流同时穿过接口材料（如泡沫疏散结构）和接口与患者皮肤之间（如泡沫切割面）。通过减少面部周围的汗液堆积、保持皮肤干燥、及缓和与接口接触的和接口周围的皮肤的温度，增强了患者的舒适度和柔顺性。理想地，当接口戴在面部时，气流设计成比引起皮肤过分干燥、引起接口周围的组织过分凉爽的量少。

[0313] 也就是说，泡沫结构提供了透气接口，以便在患者和接口之间的接触界面上能够避免冷凝物集结和相关的刺激。泡沫提供了一种具有穿过泡沫结构/基层的有意的/可控制的泄漏的“泄漏的”接口（如用排气孔气流百分比来衡量），这有助于建立空气循环以保持接触表面的相对干燥和舒适（如大约10％的排气孔气流、30-40％的排气孔气流）。例如，泡沫提供的泄漏量可以取决于舒适、干燥的皮肤和/或烦恼物。

[0314] 在一个实施例中，泡沫接口可以构造成在可预计的和预定的界限内和身体位置内泄漏，如气流的渗透性和透气性在接口的外周周围变化。同样，可以选择泡沫的材质以控制湿气，例如，避免湿气在一些区域集结而为了增湿促进湿气到其它区域如接近鼻子。防水的和亲水的（如导湿）材质（或产生类似特性的处理方法）是一些选择。适合从患者皮肤“拔出”水分或汗液的导湿泡沫可以减少皮肤破损、压痛和/或溃疡。

[0315] 泡沫可以设计成以通过泡沫的大部分和泡沫的表面的不同程度的空气渗透性为特征。泡沫也可以为其主体是不可渗透的而仅在接口连接表面是可渗透的。相反地，泡沫也可以为其主体是可渗透的而在接口连接表面是不可渗透的，不过这会导致不同的密封特性。例如，这可以允许在使此处描述的切开的蜂窝状结构的泡沫接口实现可选择的接口连接和/或密封特性的同时实现透气性。泡沫也可以构造为全部是不可渗透的，或者在需要避免气流渗透性进例如眼睛的特定位置处是不可渗透的。

[0316] 透气接口可以比常规的接口连接材料改善动态接口连接性能（即，经受患者在床上翻身引起的巨大移动并且保持接口的能力）。这能够实现是因为，少量的气流已经在接口表面和患者皮肤之间流动并且与常规的硅树脂密封相比当其承受巨大移动时很少会影响接口连接机构。硅树脂部分地依赖其“粘”到患者皮肤上的能力来提供稳定的动态密封。因而，当硅树脂密封被沿着皮肤表面切向地移动时，其被迫变形并且完全与皮肤分离，并且通常被复位到面部以恢复其被设计用于参与密封的几何形状。也就是说，当移位或巨大移动时硅树脂密封会产生突然的泄漏而需要使接口复位，而透气泡沫接口提供了一种接口，该接口能够容易地恢复其接口连接特性而不需要将泡沫接口复位在患者的面部以从变形的几何形状复原（如从面部相对于接口的移动而复原）。这也是具有不依赖膜结构来连接和/

或密封的接口的结果。接口横截面的宽度典型地是比膜的厚度大的数量级(优选5mm-12mm，进一步优选8mm-10mm，而膜厚度为0.35mm-1.0mm)。较大的宽度可以允许接口与患者面部在较大的区域接合，而且这样不会对由于移动或患者面部的表面不平整引起的接口连接机构的局部断裂敏感。另外，当被压在面部时，泡沫接口的切割面产生较小的越过表面的张力传递，这是与硅树脂膜密封相比在动态密封性能上的改进，硅树脂膜密封易受由于在面部移动时产生的褶皱引起的泄漏的影响。

[0317] 在一个可选实施例中，泡沫接口可以具有带表层的表面，并且该带表层的表面可以是渗透性的以提供与带有切开的无表层的表面的泡沫接口相似的效果。例如，带表层的表面可以是透气聚氨酯表层、具有渗透性的膜、纹理表面、喷涂多孔涂层、带孔表层和/或纺织材料等形式。在另一个实例中，如图13-8所示，泡沫接口80可以具有带表层的表面SS，而排气孔81可以从泡沫内部延伸到大气中以允许渗透。

[0318] 图14-2是表示根据本发明的实施例的泡沫接口的特性的曲线图。如图所示，泡沫接口可以构造成使得泄漏随施加在接口上的力(在压缩和延伸两方面)的增加而减少。同样，随着从患者面部移开而中断造成的泄漏量最小。

[0319] 2.9柔顺性

[0320] 与由硅树脂和本领域已知的其它材料制成的接口相比，泡沫接口具有使得其能够适应更大范围的面部形状的(机械)柔顺特性。这种设置使得合并适合患者人口需要的尺码的数量成为可能，例如，潜在的“一尺寸适合全部”接口。

[0321] 与非泡沫密封相比，由于疏散材料的机械柔顺性，所以泡沫密封容易符合更大范围的面部形状。

[0322] 确定柔顺性的一种方法是，通过测量疏散材料包绕给定直径的圆筒的程度。更具体地说，可以测量疏散材料相对于圆筒的纵轴包绕圆筒的角度。

[0323] 根据本发明的一个实施例的优选泡沫具有切开的或无表层的患者接触表面，其厚度在8mm-14mm之间，密度在40kg/m^3-70kg/m^3之间。

[0324] 换句话说，泡沫接口可以提供较高的机械柔顺性，结合接口连接区域较不复杂及具有数量较少的人体测量变化(例如与常规的鼻接口和全面部接口相比)等因素，这使接口具有较高的安装质量。泡沫接口能够变形到适当的尺寸和形状(例如局部变形)而不损害接口(如波状变形、褶皱)，也不增加患者的不适(如面部较低和更均匀的压力)。另外，对于给定的几何形状(如尺寸)，高柔顺性的泡沫适合于更大范围的人口并与其相互作用，尤其与硅树脂接口相比。此外，泡沫接口的机械柔顺性能够使患者接口的设计较少依赖于来自头带的绑带张力。在一个实施例中，通过安装空气传送和稳定系统(如头带)、然后使得接口到达患者鼻子，就可以把患者接口安装到患者的面部，而不需要精确的调节。换句话说，泡沫接口更适应不精确的安装。

[0325] 泡沫的柔顺特性还允许泡沫快速地适合患者的面部(例如当起初安装时或当患者在睡眠期间移动或翻身时)，而不损害接口，也不增加对患者的不适。换句话说，泡沫提供了更大的对偏移的耐受性。

[0326] 2.10

[0327] 泡沫接口在呼吸时可以向患者的鼻孔提供温暖感，例如类似于在寒冷的夜晚向毯子呼吸。这种设置减少了一些鼻叉或鼻枕接口使用者所经历过的“冻鼻”效应。在一个实施

例中，泡沫接口可以包括沿着患者面部两侧延伸的延伸侧部，例如沿着在空气传送管和患者面颊之间的上脸颊区域，接近或从嘴里伸出，以向患者面部的其它区域提供温暖感。

[0328] 2.11层

[0329] 在一个实施例中，接口连接结构可以包括附着在较硬结构上的软泡沫，例如壁厚大约1.5mm的40邵氏A硅树脂壳体，诸如美国专利申请10/781,929中描述的圆柱形支撑件，该专利申请的全部内容通过引用合并于此。

[0330] 在另一个实施例中，接口连接结构可以包括多层，每层具有某一功能。例如，图17-1示意性地表示了包括四个功能层的接口连接结构。第一层L1代表皮肤接触层，其构造为提供对患者的面部和/或鼻子的皮肤的舒适的密封。第二层L2代表符合层，其构造为易于符合患者鼻部组织。第三层L3代表形状保持层，其构造为支撑接口以保持其整体形状(由于在负荷条件下L1和L2层的柔软度不足以自支撑)。第四层L4代表固位/附着层，其构造为保持/附着接口连接结构到患者接口，例如框架、壳。

[0331] 为了简化，所有的功能将由尽可能少的物理层或部件提供。例如，皮肤接触层L1和符合层L2的功能性可以由一种材料提供，该材料既包括对皮肤的舒适感又包括适当的长毛绒压缩特性以符合鼻子的下侧周围。在另一个实施例中，L3层的加固功能性和L4层的附着功能性可以由附着机构(L4)提供，和/或由用于将功能层结合到一起的基层(如粘合剂)提供。

[0332] 在一个实施例中，例如图13-1和图13-2所示，具有切开的蜂窝状结构的泡沫接口80可以提供第一和第二层L1、L2的功能性，圆柱形支撑件82(如硅树脂制成的)可以提供第三层的功能性，而用于附着到框架上的环材料可以提供第四层L4的功能性(下文描述)。

[0333] 在另一个实施例中，L3形状保持层可以包括延展性的材料(如铝丝)以便接口可以手动地变形到更有效和舒适的几何形状。

[0334] 在可选实施例中，例如为了舒适、夹住、可选择的导湿特性和/或可选择的透气性，第一或者皮肤接触层L1可以装填有或覆盖有纺织材料(或其它适当的透气性材料)。

[0335] 2.12连接机构

[0336] 在图示的实施例中，接口连接结构20是与空气传送和稳定系统30独立的部件。因此，设置连接机构以将接口连接结构固定(如可拆卸地固定)到空气传送和稳定系统上。如上所述，连接机构的一部分可以形成接口连接结构的固位层L4。

[0337] 2.12.1一般的物理需求

[0338] 接口部件通常是与患者接口的其余部分相独立的部件。这是由于许多原因，包括：接口的几何形状常常是复杂的，难以与患者接口的其它部件结合制造；接口常常需要适应巨大的人体测量变化，同样地存在几个可互换的接口尺寸以覆盖全部的变化幅度；接口在其使用寿命期间可能需要清洗很多次，使其是可拆除的以允许更彻底的清洗并且使清洁成为更容易的任务；和/或接口具有比患者接口的其余部分更高的更换频率，因而需要是可拆卸的以便更换。

[0339] 连接机构构造成使得由患者执行的所有组装和拆卸任务都尽可能容易，尤其考虑到患者年龄、智力和身体能力的潜在变化。

[0340] 为了易于组装，设计中考虑了定位、校准和力的因素。在一个实施例中，接口包括尽可能小的不对称(例如允许在尽可能多(如两个)的不同方向功能性地校正连接)、关于连

接方法的直观的提示(如自对准或自定位)、不难操作(如需要最小限度的灵巧)的尺寸、形状和表面特性、对偏移的耐受性、最小的装配力,和/或最小的拆卸力。来自机构的反作用力常常向使用者指示装配发生了而且是正确的。当需要尽可能小的装配力时,正确的装配对患者来说是显然的。

[0341] 如果装配力很小,拆卸力应当大于装配力以保证拆卸不会不经意地发生。拆卸力不得太大以致于有损坏患者接口的接口部件或其它部件的风险。

[0342] 把接口连接到患者接口的框架不应当有空气泄漏(如是密封的)或仅有少量的、已知量的治疗压力范围外的空气泄漏。

[0343] 在一个实施例中,如图17-2所示,泡沫接口80可以设置在适合保持泡沫接口到框架F的底板B上。如图所示,底板B比框架入口足够长(例如底板的长度D大于框架入口的长度d),以使底板B弹性地挤入和/或简单地穿过入口并且进入设置在框架F上的保持有效位置的槽S。

[0344] 在另一个实施例中,如图17-3A到图17-3C所示,一种机械过盈型连接机构可以将接口连接结构可拆卸地连接到患者接口上。如图所示,底板B(如硬层压板)可以设置在接口连接结构(例如,为泡沫接口180的形式)的下侧并且连接结构AT可以设置在患者接口的框架上。

[0345] 如图所示,钩部HP从连接结构AT的内缘延伸出来。使用时,底板B弹性伸展和/或简单挂到钩部AT上保持在有效位置,例如,通过机械过盈配合。如图17-3C所示,钩部HP的自由端185悬垂于底板B的内缘以防止不经意的移动。

[0346] 同样,钩部HP的自由端185提供了压住泡沫接口180的内唇缘以提供密封。这样,底板B和连接结构AT同时提供了接口连接结构和框架之间的连接和圆周密封。

[0347] 在图示的实施例中,底板B和连接结构AT各具有大致平面的构造,底板B和连接结构AT的轮廓基本类似于接口连接结构的下侧的轮廓,例如伸长的或椭圆的环形。

[0348] 如图所示,底板B和连接结构AT的外缘与泡沫接口180的下侧的外缘基本对准。连接结构AT的内缘例如由于钩部HP可以比泡沫接口180的下侧的内缘稍微向外。

[0349] 不过,其它适当的周边边界是可以的。例如,底板B和连接结构AT在接口连接结构下侧上的覆盖范围可以是与所述下侧几何轮廓的内缘和外缘匹配的,或者在其内部或外部。在一个实施例中,底板和连接结构可以在下侧外缘的内部以防止使用时底板和连接结构与患者的上唇接触。

[0350] 机械过盈型连接机构可以具有其它适当的配置。例如,机械过盈型连接机构可以包括:带有套管部的内唇缘;带有角形部的内钩部;带有单一加固层的外唇缘;带有双加固层的外唇缘;带有单一泡沫层的挤入配合;或带有双泡沫层的挤入配合。

[0351] 在另一个实施例中,粘合型连接结构可以将接口连接结构可拆卸地连接到患者接口。例如,可以在接口连接结构(如泡沫接口形式的接口连接结构)的下侧设置粘合剂(如压敏粘合剂(PSA))以允许接口连接结构可拆卸地连接到患者接口的框架上。

[0352] 在一个实施例中,下侧和设置在下侧上的粘合剂(如PSA)可以具有大致平面结构;在另一个实施例中,下侧和粘合剂可以沿着第一方向提供弯曲部分;在另一个示范实施例中,底板和粘合剂可以沿着两个或更多方向提供弯曲部分,如中央区域上的鞍形。

[0353] 粘合剂在接口连接结构下侧上的覆盖范围可以是与下侧几何轮廓的内缘和外缘

匹配的，或者在其内部或外部。在一个实施例中，为了便于制造，粘合剂可以与轮廓的边缘匹配。在另一个实施例中，粘合剂可以在下侧的外缘内部以防止使用时粘合剂与患者的上唇接触。

[0354] 在另一个实施例中，连接机构可以构造为控制接口的使用寿命，例如，连接机构在预定的时间失效因此需要更换接口。

[0355] 在另一个实施例中，因为使用时接口夹在框架和患者面部之间，所以可以不设置有效的连接机构。

[0356] 2.12.2钩和环材料

[0357] 在一个实施例中，连接机构可以为钩和环材料的形式，如Velcro™。例如，钩材料可以设置在框架上，环材料如完整环(UBL)可以设置在接口连接结构的下侧或基座上。又如，环材料可以如通过粘合剂设置在圆柱形支撑件82的下侧。

[0358] 这种钩和环材料的配置可以反过来，但是在接口具有高更换频率的情况下，优选地，将钩和环材料的较不耐用侧即环材料附着在接口连接结构上。钩和环型连接机构提供了直观的装配，只要很小的力就可以装配或拆卸。

[0359] 钩和环接口通常不是密封的。因此，根据本发明的一个实施例的钩和环接口可以包括少量、已知量的泄漏，该泄漏在各个装配操作之间在限定的范围内是可重复的。

[0360] 在一个可选实施例中，连接功能和接口-框架密封功能可以分开执行。例如，钩和环接口可以用来提供连接，而柔软的可变形的闭环线性接口可以用来提供密封。钩和环接口在接口连接结构和框架之间提供连接，如此就提供了将环材料压在接口-框架布置的相对侧的柔软圆周密封上的法向力。接口连接结构可以位于设置在框架上的钩材料上，或者邻近钩材料。

[0361] 在另一个实施例中，代替压在环材料上的接口或密封，环材料可以具有匹配的光滑橡胶/塑料表面用于接口连接或密封以连接起来进行工作。

[0362] 在一个示范实施例中，接口连接结构可以通过如下方式形成：提供一泡沫材料板(如泡沫材料板材或泡沫材料块(如1m×0.5m×2m的泡沫材料块))、层压或者将钩材料连接到泡沫板，并且冲切该泡沫板以形成接口连接结构的期望形状。

[0363] 图17-4A到图17-4C表示了钩和环型连接机构的另一个实施例(如Velcro™)，其构造成将接口连接结构可拆卸地连接到患者接口。如图所示，环材料LP可以设置在接口连接结构(如以泡沫接口180的形式)的下侧上，钩材料HK可以设置在患者接口的框架上。应理解的是，钩和环材料的布置可以是相反的。

[0364] 如图所示，密封唇SL从钩材料HK的内缘延伸出来。使用时，钩和环材料可拆卸地互相接合，将环材料LP压在密封唇SL上以提供密封。这样，钩和环型连接机构提供接口连接结构和框架之间的连接，而密封唇SL是可变形的以提供接口连接结构和框架之间的密封。

[0365] 在如图所示的实施例中，钩和环材料HK、LP每个具有大致平面结构，钩和环材料HK、LP的轮廓基本类似于接口连接结构的下侧的轮廓，例如，伸长的环形或椭圆环形。

[0366] 如图所示，钩和环材料的内缘和外缘基本对准泡沫接口180下侧的内缘和外缘。换句话说，钩和环材料的周边边界可以与接口下侧几何轮廓的边缘相匹配，例如为了易于制造。

[0367] 然而，其它适当的周边边界也是可以的。例如，钩和环材料在接口连接结构下侧上

的覆盖范围可以与该下侧几何轮廓的内缘和外缘匹配，或者在其内部或者外部。在一个实施例中，钩和环材料在该下侧外缘的内部以防止使用时钩和环材料与患者的上唇接触。

[0368] 钩和环型连接机构可以具有其它适当的布置。例如，钩和环材料可以提供如上所述的平面结构，但却没有密封唇。在另一个示范实施例中，钩和环材料可以提供沿第一方向的弯曲。在另一个示范实施例中，钩和环材料可以提供沿第一方向的弯曲和如上所述的密封唇。在又一示范实施例中，钩和环材料可以提供沿两个或多个方向的弯曲，例如中央区域上的鞍形。

[0369] 2.12.3低保持力止动(snap over)

[0370] 图18-1到图18-3表示根据本发明的另一个实施例的将鼻下泡沫接口380结合到框架322上的方法。在该实施例中，鼻下接口380包括允许其以止动配合连接到框架322的结构，该连接的强度是依靠鼻下接口380和框架322之间的摩擦力和/或机械互锁。产生的接头具有有限的强度，然而接头的位置允许患者与框架之间的力帮助加强接头。

[0371] 如图18-1和图18-2所示，框架322包括沿其长度弯曲以便使用时贴合轮廓和/或符合患者的面部形状的大致管状的结构。如图18-2和图18-3所示，鼻下接口380构造成使得其可以通过止动配合连接到框架322上。具体来说，鼻下接口380的背面包括沿着其纵轴的槽387，槽387适合将管状框架322的一部分容纳在其中。槽387的一个或多个表面和/或边缘适合通过摩擦配合和/或机械互锁配合与框架322接合。同样，鼻下接口380的各端包括弓形切口389，切口389适合容纳框架322的沿其长度弯曲的各端部。

[0372] 2.12.4通过PSA止动

[0373] 在另一个实施例中，鼻下接口或泡沫接口可以通过压敏粘结剂(PSA)结合到框架上。图19-1到图19-3是表示根据本发明的一个实施例的将PSA涂覆到鼻下接口的背部的制造过程的顺序图。图19-1表示未处理的鼻下接口480，图19-2表示涂覆上PSA485之后的鼻下接口480，图19-3表示将可拆卸的背层(backing)486涂覆在鼻下接口480上的PSA485上之后的成品组件。

[0374] 鼻下接口480以与图18-1到图18-3所示相似的方式装配，例如止动配合。相反，在装配之前将垫486从鼻下接口480拆除以露出PSA485。产生的接头与PSA485具有增强的接头强度。当选择PSA时，PSA应当配置成以使其与鼻下接口的粘结比与框架的粘结更好。也就是说，PSA的附着强度优选大于其粘着强度。这样的设置使得当鼻下接口例如为了清洗或更换而从框架上脱下时，PSA保留在鼻下接口上而不是在框架上。

[0375] 2.12.5凹槽或底切(undercut)止动

[0376] 图20-1到图20-3是表示根据本发明的另一个实施例的将鼻下接口或泡沫接口580结合到框架522的方法。在该实施例中，鼻下接口580包括在其相对侧上的凹槽或底切595，凹槽或底切595适合与设置在框架522上的各个突起596例如通过搭扣配合(snap-fit)紧密配合或互锁。产生的接头相对于图18-1到图18-3中的例子中所示的接头具有增加的接头强度。

[0377] 在一个可选实施例中，鼻下接口可以设置复合止动装置。例如，图20-4到图20-7是表示根据本发明的一个实施例的用于形成复合鼻下接口的制造过程的顺序图。在图20-4中，粘弹性泡沫部分1291形成为具有提供患者接口的第一侧和提供间隔的分开的平台1293的第二侧。在图20-5中，连接部分1297形成为每个具有凹槽或底切1295。连接部分1297由具

有比粘弹性泡沫部分1291大得多的回弹性和结构的材料构成，如，高密度泡沫、TPE、TP。在图20-6中，如热溶性胶的粘合剂1285涂覆在泡沫部分1291的各个平台1293上。然后，如图20-7所示，连接部分1297通过粘合剂1285附着在泡沫部分1291的各个平台1293上以组装成复合鼻下接口1280。使用时，复合鼻下接口1280可以连接到如图20-1到图20-3所描述的框架上，如，凹槽或底切1295与设置在框架上的各个突起互锁。复合鼻下接口1280提供连接部分1297，连接部分1297构造成提供比单独粘弹性泡沫更高的接头强度。应理解的是，可以使用其它合适的制造过程来形成复合鼻下接口。

[0378] 在又一实施例中，连接机构可以构造成允许接口的泡沫被容纳在位于框架或壳上的容纳槽中。这种情况下密封和保持力依靠泡沫与位于框架或壳上的槽之间的过盈配合。很软的接口连接泡沫优选为被层压或者以其它方式结合到更硬的且更密实的泡沫(或者其它结构)上，导致当与槽接合时的更大的过盈力。

[0379] 在另一个实施例中，连接机构可以通过粘着在软接口连接泡沫下侧的刚性或半刚性部件来获得。该刚性/半刚性部件可以构造成提供多种机械过盈配合，如夹进框架中/夹在框架上。

[0380] 2.12.6磁性设置

[0381] 在一个可选实施例中，连接机构可以包括将框架和接口连接结构磁性地结合的磁性设置。

[0382] 2.13结构的柔顺性

[0383] 2.13.1背景

[0384] 鼻子周围的表面状况具有一些陡坡，这些陡坡之间具有明显的过渡。对最有效的接口来说，它需要与所有的表面贴合以获得接触表面，如密封。低回弹结构在给予优选的舒适性的同时还能获得接触表面，如纺织材料接口。然而，纺织材料接口通常很薄(如小于2mm厚度)，它们自己不能提供增加柔顺性所必需的特性。为了使纺织材料接口符合患者的面部，需要支撑结构。然而，支撑结构并不限于纺织材料接口，如泡沫接口和硅树脂接口等列出来的一些也能从支撑结构受益。

[0385] 2.13.2柔性框架

[0386] 在一个实施例中，接口可以安装在由柔性材料构成的框架上，如注模硅树脂框架。框架的各端连接到各管子42。当放置到患者的面部时，柔性框架能够符合患者的面部，如包绕患者的鼻子而不需要夹紧。

[0387] 框架可以由具有不同硬度的材料构成。如果框架是由硅树脂材料构成的，则可以通过简单地使用不同邵氏硬度的硅树脂来实现这种设置。

[0388] 例如，图21-1到图21-3表示根据本发明的一个实施例的用于支撑鼻下接口680和排气孔627的框架622。如图21-2和图21-3最佳所示，框架622的中央部分C(较深的阴影所示)比框架622的侧部S硬。

[0389] 这种设置导致侧部S比框架622的中央部分C具有更大的柔性。如图21-3所示，当施加在框架622上的力增加时，侧部S的偏转比中央部分C的偏转更大。结果，框架622不会夹痛患者的鼻子并且中央部分C仍保持相对的直以阻止接口阻塞患者的鼻孔。另外，较硬的中央部分C确保患者鼻子前面的导管在使用时保持畅通。

[0390] 图22-1表示根据本发明的另一个实施例的柔性框架722。在这个实施例中，框架

722可以是模制泡沫导管，其包括适合与鼻下接口接合的开口722.1和722.2，例如，可更换的泡沫接口和排气孔。框架722的端部以任何合适的方式连接到各个管子42。

[0391] 2.13.3带有弹性元件的柔性框架

[0392] 在另一个实施例中，如上所述的那些柔性框架可以包括一个弹性元件以增加舒适性。例如，图23-1表示包括弹性元件828的柔性框架822和设置在框架822上的接口880。弹性元件828可以是热塑性弹性体(TPE)或金属(如聚碳酸酯(Polycarb)，镍钛诺等)。在图示的实施例中，弹性元件828水平地附在框架822上。但是，其它合适的设置也是可以的。使用时，弹性元件828构造为抵消空气传送和稳定系统30如管子42产生的力。当弹性元件附在患者身上时，弹性元件将有效地增加框架822的半径。

[0393] 在一个实施例中，弹性元件可以是k值沿其长度变化的可变弹性元件，例如，见图23-2。如图所示，弹性元件可以具有类似大致钟形曲线设置的k值以便弹性元件的中部相对硬而弹性元件的端部相对松散。这种设置会是有利的，因为可以更好地匹配患者的曲线。例如，如果接口是鼻下型接口，则在框架的中部可以设置相对较硬的弹性，然后当框架远离鼻孔的中央时可以设置松散的弹性。

[0394] 为了进一步增加柔顺性，在弹性元件和接口之间可以增加低回弹性的泡沫。例如，图23-3表示接口980设置在一框架上，该框架具有低回弹性泡沫956、中等密度泡沫957和例如由镍钛诺构成的弹性元件929。

[0395] 2.14排气

[0396] 在一个实施例中，透气泡沫接口可以提供必要量的CO_2冲失或排气，这可以消除对单独的CO_2冲失排气孔的需要。另外，透气泡沫接口可以提供排气噪声抑制或扩散特性。这样，透气泡沫接口可以提供具有双重用途如密封和排气的单个部件。然而，CO_2排气孔可以用于与泡沫接口协作，例如，由于冷凝可能阻塞透气泡沫接口的一个或多个透气部分。从CO_2排气孔排出的空气可以通过泡沫，这可以作为扩散和减少排气流的噪音的方法。

[0397] 例如，支撑泡沫接口的框架或支撑件可以包括一个或多个用于CO_2冲失的排气孔，例如，见图1-8、图2-1和图18-1。

[0398] 同样，图24-1表示包括提供排气的硬化件1098的泡沫接口1080。硬化件1098可以是包括用于排气的孔1099的刚性/半刚性衬垫件的形式。如图所示，泡沫接口1080包括“飞镖”形状。该泡沫的半多孔特性和“飞镖”形状的延伸臂允许患者的皮肤在该泡沫下呼吸，因为该泡沫具有不断地从该泡沫的孔口向外出来的很小的扩散的空气的流动。

[0399] 另外，在一个可选实施例中，支撑泡沫接口的框架或支撑件可以包括一个或多个辅助端口，例如以提供辅助的氧气和/或收集压力/湿度数据。

[0400] 2.15可选择的接口连接设置

[0401] 应理解的是，接口连接结构可以具有其它接口连接设置。换句话说，泡沫接口类型仅仅是示范性的，并且泡沫接口可以适合于与其它合适的接口类型一起使用，如鼻上接口、鼻垫、口接口、全面部接口、鼻叉等。例如，图25-1表示一个实施例，其中患者接口1110包括鼻下接口1180和如由泡沫构成以在使用时接合或密封患者的口的口接口1181。

[0402] 2.16泡沫硅树脂

[0403] 代替和/或除了使用如上所述的粘弹性的泡沫(如聚氨酯)外，患者接口的各种部件可以至少部分地由成泡沫状物的硅树脂即泡沫硅树脂构成。换句话说，部件的一个或多

个部分可以由泡沫化的硅树脂构成，或者整个部件可以由泡沫化的硅树脂构成。

[0404] 例如，用于患者接口的前额支撑的前额垫包括适合连接前额垫到框架的杆或连接器，以及适合接触患者前额的患者接触垫部分。在一个实施例中，杆可以由非泡沫化的硅树脂(如LSR)构成，而患者接触垫部分可以由泡沫化的硅树脂构成。

[0405] 在其它实例中，患者接口的衬垫和/或连接到患者接口的导管可以部分地或全部地由泡沫化硅树脂构成。

[0406] 泡沫化的硅树脂能够为各部件提供不同的“感觉”和/或不同的连接特性。

[0407] 例如，泡沫化硅树脂可以提供一个或多个下列特性：轻质的；吸引人的纹理，舒适；使用较少的材料；不透明的或半透明的；可清洁的(例如，如果有足够高百分比的闭孔)以使部件使用寿命更长以及具有较低更换频率；在给定的厚度或硬度计更柔软；较低的可延展性和撕裂强度；表面特性可以改变(如带表层)；对空气/生物学材料的不可渗透性；密封性能随着时间的持久性(如油/油脂吸收性)；和/或表面是透气的而主体是不可渗透的。

[0408] 3.应用于公知面罩

[0409] 本发明的一个或多个方案或特征可以适合于用于和/或合并入公知面罩的实施例和/或部件，对本领域的普通技术人员来说这是显而易见的。

[0410] 3.1伟康公司的ComfortCurve™

[0411] 图26-1表示由伟康公司用ComfortCurve™的名字商业销售的公知面罩1500，2005年11月24日公开的申请号为AU2005100738的澳大利亚专利申请公开了该面罩的一个或多个部分。如图所示，面罩1500包括框架1502、设置在框架1502上并且在使用时适合与患者的鼻子形成密封的衬垫1504、设置在框架1502上以在使用时支撑衬垫1504的脸颊垫1506、设置在框架1502上并且适合于向患者传送可呼吸气体的进气管1508，和可拆卸地附在框架1502上以将面罩1500保持在患者面部期望位置的头带1505。

[0412] 3.1.0改进/可选设置

[0413] 下列实施例描述了伟康公司的ComfortCurve™面罩的改进和/或可选设置以增强呼吸治疗。

[0414] 3.1.1泡沫密封

[0415] ComfortCurve™面罩包括由硅树脂材料构成的衬垫。在图26-2所示的可选实施例中，所述衬垫可以是由泡沫材料F构成的泡沫衬垫1504F。泡沫材料F可以包括一种或多种上述的泡沫特性，例如，粘弹性、无表层等。

[0416] 在这个实施例中，框架连接机构或扣钩1507可以作为基底层，并且泡沫材料F可以连接到扣钩1507上。这个设置允许将泡沫衬垫可拆卸地连接到ComfortCurve™面罩的现有框架上。

[0417] 在图26-3所示的可选实施例中，泡沫衬垫1504F可以沿着框架1502的侧面部分延伸(例如代替脸颊垫1506)，使得在使用时当将框架1502放在患者面部上时，泡沫材料F可以环绕患者的鼻子和/或符合患者的面部。

[0418] 在一个实施例中，泡沫衬垫1504F可以包括多层，例如由高密度泡沫构成的第一层和由适合与患者面部接合的柔顺性更强的泡沫构成的第二层。

[0419] 在图26-4所示的另一个实施例中，ComfortCurve™衬垫1504可以在适合与患者面部接合的接触面上设置有泡沫或织物层FL。泡沫或织物层FL可以以任何适当的方式设置在

衬垫上，例如像植绒一样的喷涂泡沫、粘附在衬垫上的织物等。泡沫或织物层FL可以改善舒适度、触觉和/或柔软度，并且可以提供导湿特性。

[0420] 3.1.2导管头带

[0421] ComfortCurve™面罩包括由织物型材料构成的头带以将面罩保持在患者面部的期望位置上。在图26-5所示的另一个实施例中，头带可以用适合于传送可呼吸气体并且将衬垫接口稳定在患者面部的可折叠的导管1540代替或者组合在一起。导管1540可以包括一个或多个上述管子特性，例如部分或完全可折叠、融入患者面部的横截面轮廓等，和/或导管1540可以包括硬化件。

[0422] 3.1.3管子路线

[0423] 在图26-6所示的另一个实施例中，进气管1508可以途经头带1505，例如向上朝向患者头顶而不是从框架向下垂。

[0424] 在该实施例中，可以在头带上设置支撑元件以提高稳定性。例如，可以在从框架向患者头顶延伸的头带绑带上设置金属丝元件(例如，镁丝)。

[0425] 3.1.4头带绑带上的软材料

[0426] 在图26-7所示的另一个实施例中，头带1505的一个或多个绑带可以包括例如由泡沫或者凝胶构成的相对较软的护套、短套或垫1509以提高舒适度。

[0427] 3.1.5连接到脸颊垫上的进气管

[0428] 在图26-8所示的另一个实施例中，脸颊垫1506可以是可膨胀的，并且进气管1508可以连接到脸颊垫1506或以其它方式与脸颊垫1506连通以便在使用时使脸颊垫膨胀。这种配置可以适于与上述导管头带一起使用。

[0429] 另外，在一个实施例中，脸颊垫可以与衬垫是流体连通的，使得空气可以从进气管进入衬垫腔和脸颊垫两者中。

[0430] 3.1.6沿框架/头带内侧的进气管道

[0431] 在另一个实施例中，进气管可以沿着框架的内侧(例如紧邻患者的面部)和/或头带的内侧延伸，而不是沿着病人面部的外侧延伸。

[0432] 3.1.7适应鼻翼和鼻唇角度

[0433] 在另一个实施例中，衬垫可以构造为适应患者鼻子的鼻翼和鼻唇角度。

[0434] 3.1.8去除脸颊垫

[0435] 在另一个实施例中，可以去除脸颊垫。在图26-9所示的实施例中，可以在头带1505的或多个绑带上设置轭状物(yoke)或硬化件1511以提高稳定性。例如，硬化件可以构造为类似于ResMed's VISTA™和SWIFT™面罩上设置的硬化件，例如见2004年2月20日提交的申请号为6,907,882和10/781,929的美国专利申请，每个申请的全部内容通过引用合并在此。

[0436] 在一个实施例中，硬化件1511、框架1502和与进气管1508相连的进气端口1514可以一体地形成一件式结构。

[0437] 在另一个实施例中，可以去除脸颊垫，并且可以将框架延伸以提高稳定性。例如，如图26-10所示，框架可以包括沿着患者头部的两侧延伸并且朝向患者的鬓角逐渐变细/变薄的延伸侧部1513。侧部1513的两端可以包括用于与各头带绑带连接的适当的结构。

[0438] 3.2伟康公司的Optlife™

[0439] 图27-1表示由伟康公司用Optlife™的名字商业销售的公知面罩1600。如图所示，

面罩1600包括框架1602、设置在框架1602上并且在使用时适合与患者的鼻子通道形成密封的鼻枕1604、设置在框架1602上并且适合于向患者传送可呼吸气体的进气管1608，和包括下鄂绑带1606并且可拆卸地连接在框架1602上以将面罩1600保持在患者脸上期望位置的头带1605。

[0440] 3.2.0改进/可选设置

[0441] 下列实施例描述了伟康公司的Optlife™面罩的改进和/或可选设置以增强呼吸治疗。

[0442] 3.2.1泡沫接口

[0443] Optlife™面罩包括鼻枕。在图27-2所示的可选实施例中，鼻枕可以用由泡沫材料F构成的泡沫接口F代替。泡沫接口F可以包括一种或多种上述的泡沫特性，例如，粘弹性、无表层的等。

[0444] 在该实施例中，泡沫接口F可以设置有具有基座的适配器，该基座支撑泡沫接口F并且将泡沫接口F结合到Optlife™面罩的现有框架上。

[0445] 3.2.2泡沫脸颊垫

[0446] 在图27-3所示的另一个实施例中，头带1605的每个侧绑带可以包括泡沫脸颊垫1607以改善舒适度和/或稳定性。

[0447] 3.2.3侧进气端口

[0448] 在图27-4所示的另一个实施例中，框架1602可以包括适合于与各进气管1608接合的侧进气端口1614。例如该框架可以构造为类似于设置在伟康公司的ComfortCurve™面罩上的框架。

[0449] 3.2.4可折叠进气管

[0450] 图27-5所示的另一个实施例中，框架1602可以包括适合于与可折叠进气管1640接合的侧进气端口1614，可折叠进气管1640包括一个或多个上述可折叠管子特性。

[0451] 在一个实施例中，可折叠进气管1640可以途经头带1605，例如，向上朝向患者头顶。

[0452] 3.2.5硬化件

[0453] 在图27-6所示的另一个实施例中，可以在头带的一个或多个绑带上设置硬化件1611以改善刚性和/或稳定性。

[0454] 3.2.6空隙填充结构

[0455] 在另一个实施例中，面罩可以包括适合于填充设置在患者脸部与面罩/头带之间的空隙或空间的结构(例如，设置在头带、框架等上)。空隙填充结构可以改善使用中的舒适度和/或稳定性。例如，如图27-7所示，框架可以包括用于填充设置在患者脸部与面罩/头带之间的空隙或空间S的结构。

[0456] 3.3伟康公司的ComfortLite™和ComfortLite™2

[0457] 图28-1A表示由伟康公司用ComfortLite™的名字商业销售的一种公知面罩而图28-1B表示由伟康公司用ComfortLite™2的名字商业销售的一种公知面罩。如图所示，ComfortLite™和ComfortLite™2面罩1700每一个都包括框架1702、设置在框架1702上并且在使用时适合与患者的鼻子通道形成密封的鼻枕1704、设置在框架1702上并且适合于向患者传送可呼吸气体的进气管1708，和将面罩1700保持在患者面部期望位置的头带1705。

[0458] 3.3.0改进/可选设置

[0459] 下列实施例描述了伟康公司的ComfortLite™和ComfortLite™2面罩的改进和/或可选设置以增强呼吸治疗。

[0460] 3.3.1双管设置

[0461] 在另一个实施例中，每个面罩可以包括两个进气管而不是在患者鼻子上方朝患者头顶延伸的一个进气管。例如，如图28-2A和图28-2B所示，框架1702可以包括适合于与通向患者头顶的各进气管1708接合的侧进气端口1704。

[0462] 在该实施例中，可以去除头带的一个或多个部分，诸如前额支撑件。

[0463] 3.4费雪帕克公司的Opus™

[0464] 图29-1表示由费雪帕克公司用Opus™的名字商业销售的一种公知面罩1800。如图所示，面罩1800包括框架1802、设置在框架1802上并且在使用时适合与患者的鼻子通道形成密封的鼻枕1804、设置在框架1802上并且与适合于向患者传送可呼吸气体的进气管1808连接的弯管1807，和包括支撑结构或硬化件1809以将面罩1800保持在患者脸上期望位置的头带1805。

[0465] 3.4.0改进/可选设置

[0466] 下列实施例描述了费雪帕克公司的Opus™面罩的改进和/或可选设置以增强呼吸治疗。

[0467] 3.4.1快速释放

[0468] Opus™面罩的框架1802、鼻枕1804和弯管1807形成了一个组件，该组件通过扣钩设置与支撑结构1809结合。在一个可选实施例中，可以设置快速释放设置以将组件可释放地连接到支撑结构。例如，组件可以通过磁性设置与支撑结构结合。

[0469] 在另一个实施例中，可以按照允许移除该组件而将头带保留在患者头部的方式将组件与支撑结构结合。

[0470] 在另一个实施例中，可以以快速释放的设计来构造弯管与框架之间的接头，例如，弯管的球窝接头可以弹性地与框架连接/分开。该设置允许将框架/鼻枕连同头带保持在患者头部。

[0471] 如图29-2所示，Opus™面罩的扣钩设置包括在框架1802的底部上的扣钩1817，扣钩1817适合于与设置在支撑结构1809上的扣钩座1819接合。在一个可选实施例中，如图29-3所示，扣钩设置可以具有相反的位置，例如扣钩1817设置在框架1802顶部上。这种设置可以允许越过面罩的前面更加连续的形式。

[0472] 在图29-4所示的另一个实施例中，扣钩设置可以配置成使组件从支撑结构的前面而不是从支撑结构的后面(例如，例如，见图29-2)接合支撑结构1809。

[0473] 在图29-5所示的另一个实施例中，支撑结构可以设置环形环状物1821，环形环状物1821适合于接合设置在框架1802上的回弹接合部或者搭扣配合连接件(snap-fit connector)1823。搭扣配合连接件设置可以类似于ResMed's VISTA™面罩的弯管连接设置，例如，见美国专利6,907,882，其全部内容通过引用合并在此。

[0474] 在图29-6所示的另一个实施例中，框架1802和支撑结构1809中的一个可以包括凸缘(例如，图29-6中所示的在框架上的凸缘F)，框架1802和支撑结构1809中的另一个可以包括适合容纳凸缘以保持框架到支撑结构的凹槽(例如图29-6中所示的在支撑结构上的凹槽

R)。

[0475] 3.4.2调节机构

[0476] 在另一个实施例中,可以在框架和/或鼻枕上设置调节机构以允许调节鼻枕来适应患者鼻子的鼻翼和鼻唇角度。

[0477] 3.4.3滑动式弯管/进气管

[0478] 在另一个实施例中,弯管和/或进气管可以配置成相对于框架滑动移动以隔离密封与管子拖曳。例如,图29-7说明了滑动式弯管1807S,其可以相对于框架1802滑动到多个操作位置,例如2个或多个操作位置。

[0479] 3.4.4小轮廓的弯管

[0480] 在另一个实施例中,弯管的一部分可以具有基本上椭圆形的横截面(而不是圆形横截面)以提供具有小轮廓的弯管。

[0481] 3.4.5管子路径

[0482] 在另一个实施例中,面罩可以包括两个进气管而不是单个进气管。例如,如图29-8所示,框架1802可以包括侧进气端口1814,侧进气端口1814适合于接合通向患者头顶的各进气管1808。

[0483] 在该实施例中,可以去除头带或者将头带与适合于传送可呼吸气体并且将鼻枕稳定在患者面部的管道例如两个进气管结合。

[0484] 同样,进气管可以是可折叠的并且可以包括一个或多个上述可折叠管子特性。

[0485] 3.4.6泡沫密封

[0486] 在图29-9所示的可选实施例中,Opus™面罩的硅树脂鼻枕可以用由泡沫F构成并且包括一个或多个上述泡沫特性的泡沫接口1815代替。

[0487] 在一个实施例中,泡沫接口可以是泡沫块(例如网状泡沫),其中接口的周边是密封的或者相对低渗透的,而接口的中间是透气的以用作扩散装置。在这个实施例中,接口的中间可以具有用于每个鼻孔的两个离散的区域。

[0488] 其它泡沫替代物包括食用包装泡沫、纤维过滤材料和泡沫叉。泡沫叉可以具有带圆柱形出口孔的钟形,并且可以在泡沫叉的一个或多个部分上设置可选的加固件,例如,内壁、外壁等。

[0489] 在另一个实施例中,硅树脂鼻枕可以在适合与患者鼻子接合的接触面上设置有泡沫层。泡沫层可以以任何适当的方式设置在鼻枕上,例如喷涂微扩散层(例如HC405)。泡沫层可以改善舒适度、触觉和/或柔软度,并且可以提供导湿特性。

[0490] 3.5星辰公司的Breeze® SleepGear® DreamSeal®

[0491] 图30-1和图30-2表示由星辰公司用Breeze® SleepGear® DreamSeal®的名字商业销售的另一种公知面罩1900。如图所示,面罩1900包括框架1902、设置在框架1902上并且在使用时与患者的鼻子形成密封的衬垫1904、设置在框架1902上并且适合于向患者传送可呼吸气体的进气管1908,和设置在框架1902上并且将面罩1900保持在患者面部期望位置的头部支撑件1905。

[0492] 3.5.0改进/可选设置

[0493] 下列实施例描述了星辰公司的Breeze® SleepGear® DreamSeal®的改进和/

或可选设置以增强呼吸治疗。

[0494] 3.5.1泡沫密封

[0495] 星辰公司的Breeze® SleepGear® DreamSeal®面罩包括由硅树脂材料构成的衬垫。在图30-3所示的可选实施例中，衬垫可以是由泡沫材料F构成的泡沫衬垫1904F。泡沫材料F可以包括一种或多种上述的泡沫特性，例如，粘弹性、无表层等。

[0496] 3.5.2一体式管子/头部支撑件

[0497] Breeze® SleepGear® DreamSeal®面罩的头部支撑件1905包括支撑适合于接合患者头部后面的托架1913的金属弹簧1911(例如，见图30-1)。在一个可选实施例中，金属弹簧1911可以用与头部支撑件的其它部分模制成一体的塑料部件代替。另外，一体式头顶支撑件可以与进气管1908过模制成模，例如以减少零件的数目、便于组装等。

[0498] 3.5.3较小轮廓

[0499] 如图30-2所示，Breeze® SleepGear® DreamSeal®面罩包括在进气管1908和病人面部的鼻子/前额之间的空隙G。在一个可选实施例中，通过改变进气管1908的轮廓和/或路径可以减小空隙G。例如，如图30-4所示，朝向患者的头顶进气管1908可以更扁平(例如相对于圆形横截面1919更椭圆形的横截面1917)，并且当其通过患者两眼之间时具有提供较窄部1921的构造(例如沙漏形)。

[0500] 3.5.4两管设置

[0501] 在另一个实施例中，面罩可以包括两个进气管而不是一个进气管。例如，如图30-5所示，框架1902可以包括适合于与通向患者头顶的各进气管1908接合的侧进气端口1914。

[0502] 在该实施例中，可以在患者的头顶设置歧管1916以使管子1908相互连接。

[0503] 3.5.5护套或短套

[0504] 在另一个实施例中，框架、进气管和/或头部支撑件的一个或多个部分可以包括护套或短套以改善美感和/或舒适度。

[0505] 3.6InnoMed科技公司的Nasal-Aire™

[0506] 图31-1和图31-2表示由InnoMed科技公司用Nasal-Aire™的名字商业销售的另一种公知面罩2000。如图所示，面罩2000包括在使用时设置在患者鼻子上的鼻接口2004、设置在鼻接口2004的各侧上以向患者传送可呼吸气体的进气管2008、使进气管2008相互连接的歧管2006，和将面罩2000保持在患者面部期望位置的头部绑带2005。

[0507] 3.6.0改进/可选设置

[0508] 下列实施例描述了InnoMed科技公司的Nasal-Aire™面罩的改进和/或可选设置以增强呼吸治疗。

[0509] 3.6.1可折叠管子

[0510] Nasal-Aire™面罩的进气管基本上是不可折叠的和/或抗压的。在一个可选实施例中，可以用适合于传送可呼吸气体并且将鼻接口稳定在患者面部上的可折叠导管取代进气管。可折叠导管可以包括一个或多个上述可折叠管子特性。例如，每个导管可以设置有硬化件和/或每个导管具有大致D形横截面。

[0511] 3.6.2后绑带

[0512] 在图31-3所示的实施例中，面罩可以包括后绑带2009而不是全头部绑带以将面罩

2000保持在患者面部期望位置。后绑带209可以包括一个或多个上述后绑带特性。

[0513] 3.6.3泡沫密封

[0514] Nasal-Aire™面罩包括由硅树脂材料构成的鼻接口。在图31-4所示的可选实施例中，鼻接口可以是由泡沫材料F构成的泡沫鼻接口2004F。泡沫材料F可以包括一种或多种上述的泡沫特性，例如，粘弹性、无表层等。

[0515] 3.6.4歧管

[0516] Nasal-Aire™面罩的歧管包括相对刚性的、一体式的塑料结构。在一个可选实施例中，歧管可以由一种以上材料构成，例如刚性部分和半刚性部分，以改善舒适度和/或美感。

[0517] 在另一个实施例中，歧管可以安置在患者的头上，而不是从患者的头部向下垂。

[0518] 根据本发明的一个实施例的优选接口连接结构使用具有在图14-1中列出的特性的泡沫。公知的密封接口具有很不同的疏散特性，例如，典型的硅树脂具有1050kg/m^3至1150kg/m^3的密度、20N/mm～40N/mm的撕裂强度，约10Mpa的拉伸强度、600%的拉断伸长率、40邵氏A硬度、少于约5%的滞后、约40%～50%的回弹性和0空气渗透性。

[0519] 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，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布局。同时，上述不同实施例可以结合其它实施例来被实施，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另一个实施例。此外，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、中风和肥胖手术等)的患者也可以从以上教导中获益。而且，上述教导在非医学应用中对于患者和非患者具有同样的实用性。

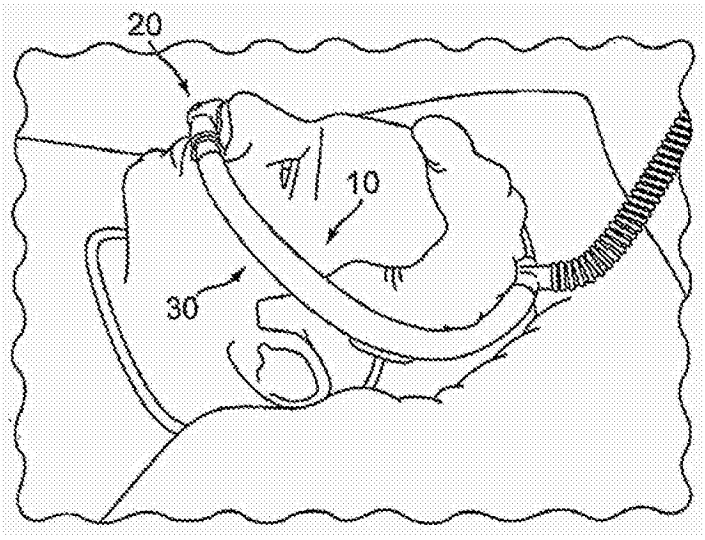


图1-1

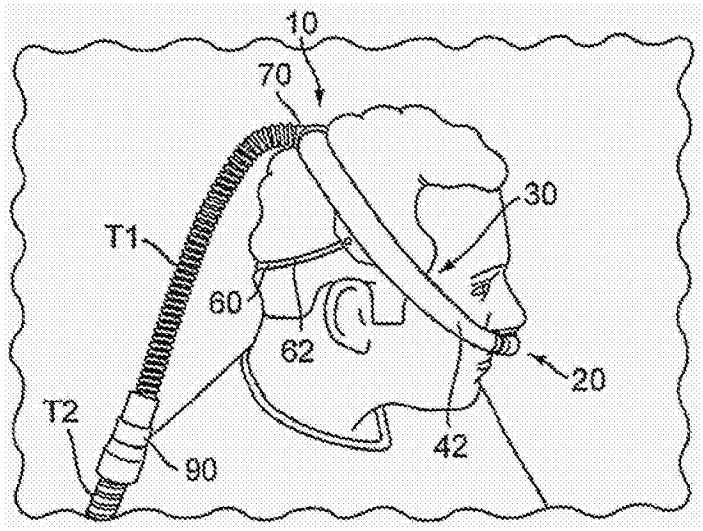


图1-2

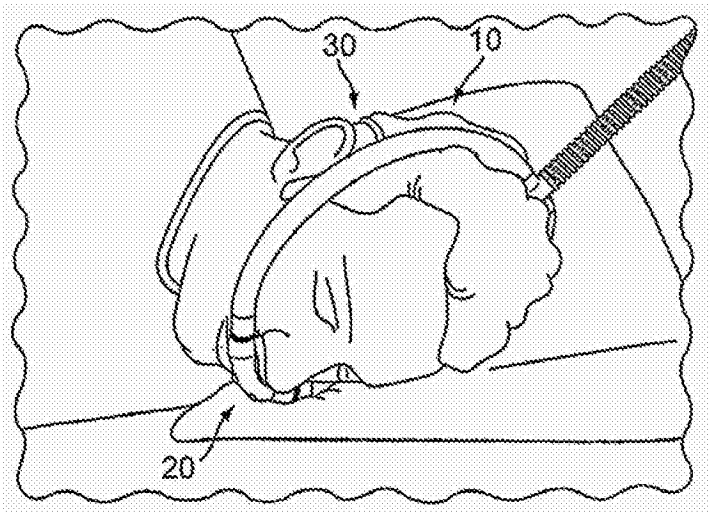


图1-3

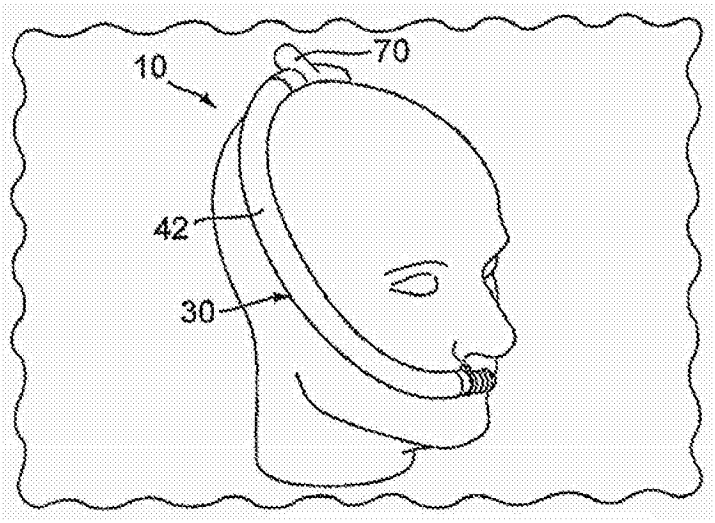


图1-4

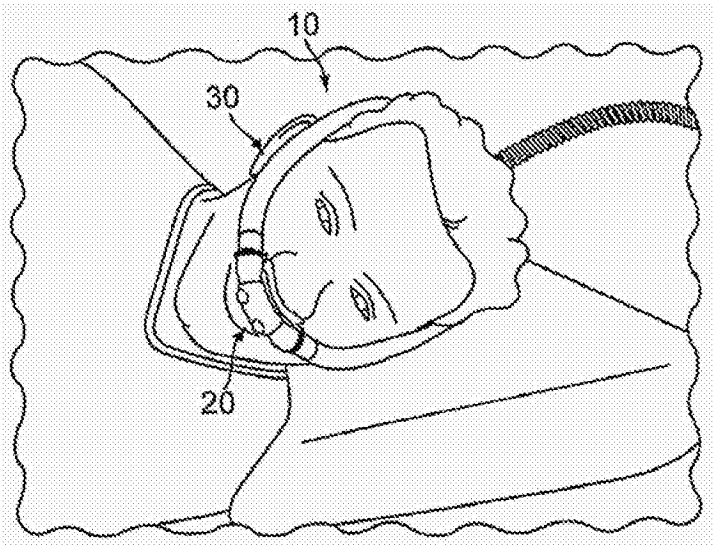


图1-5

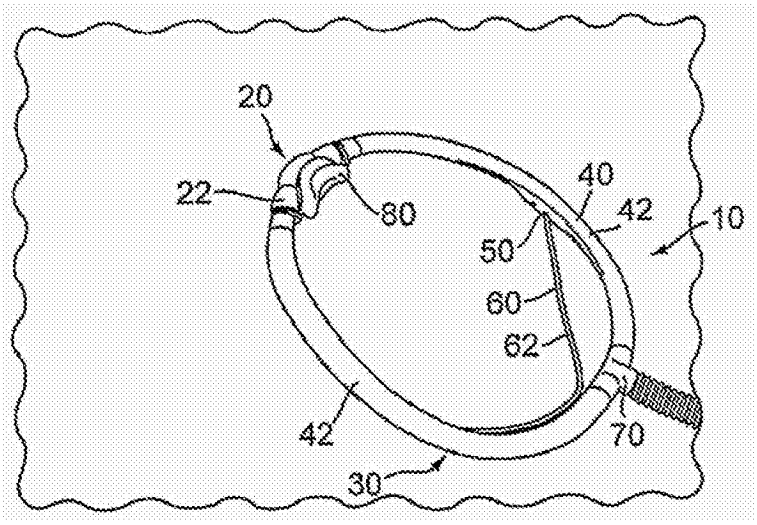


图1-6

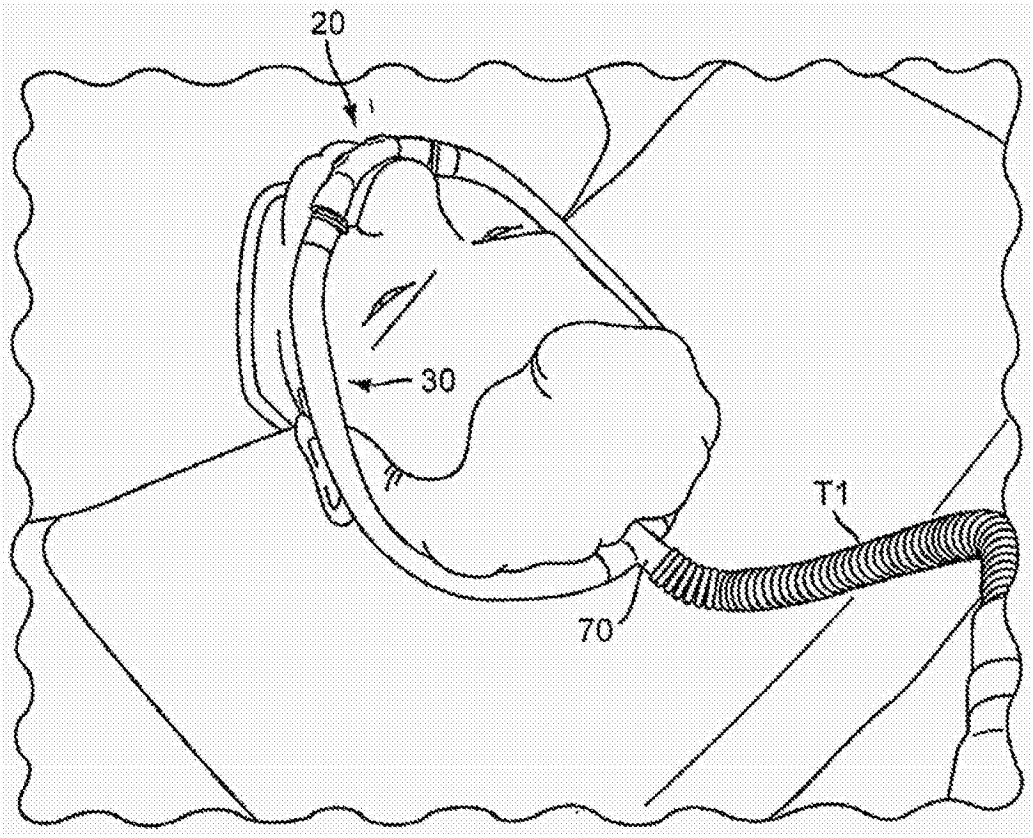


图1-7

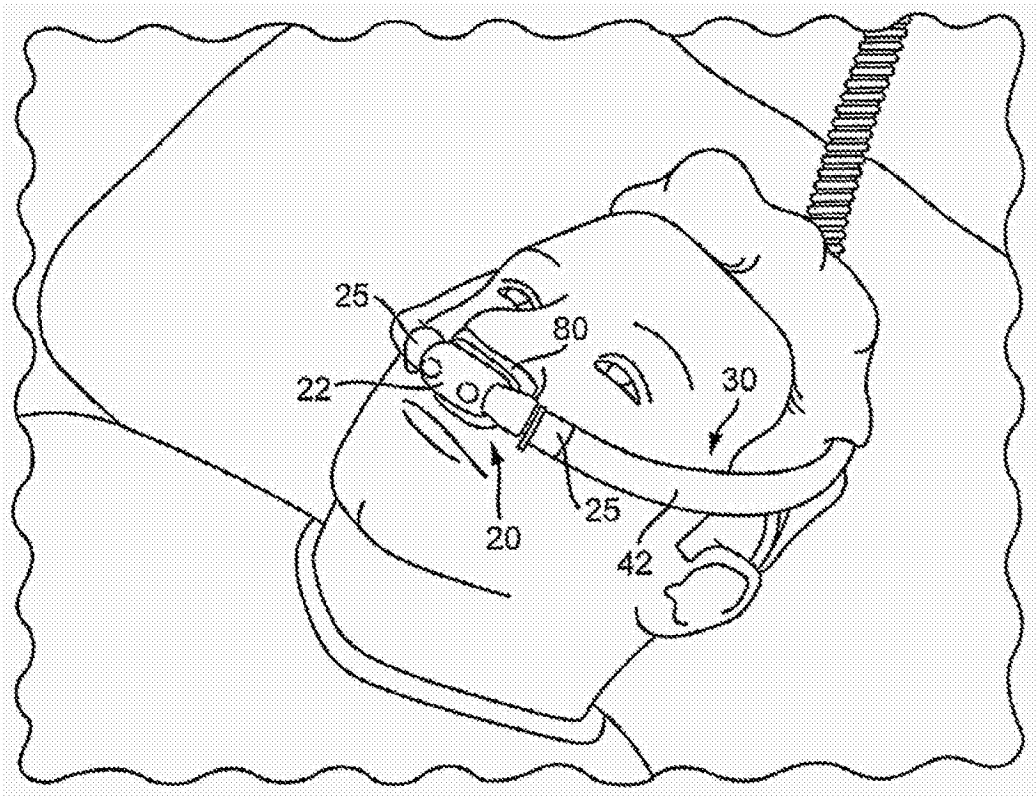


图1-8

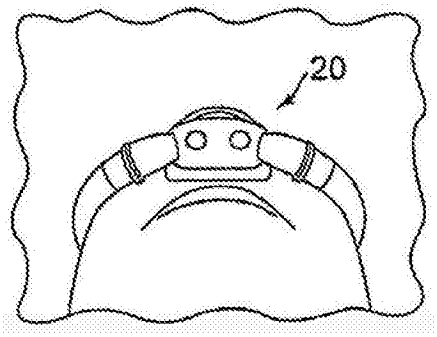


图1-9

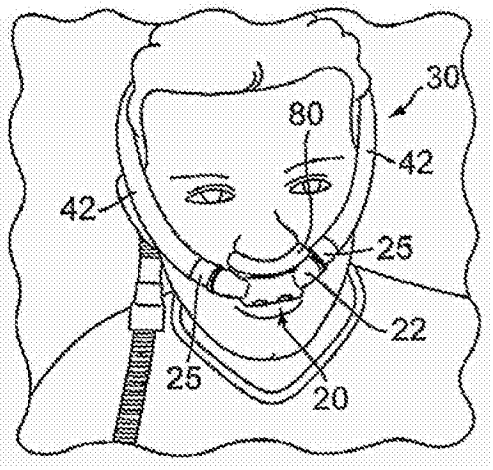


图1-10

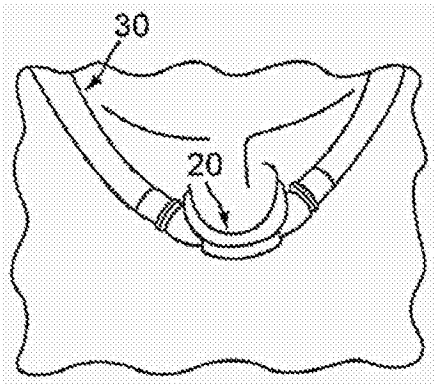


图1-11

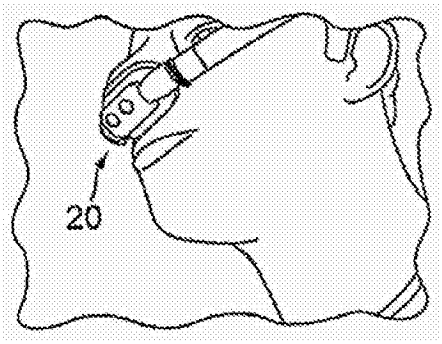


图1-12

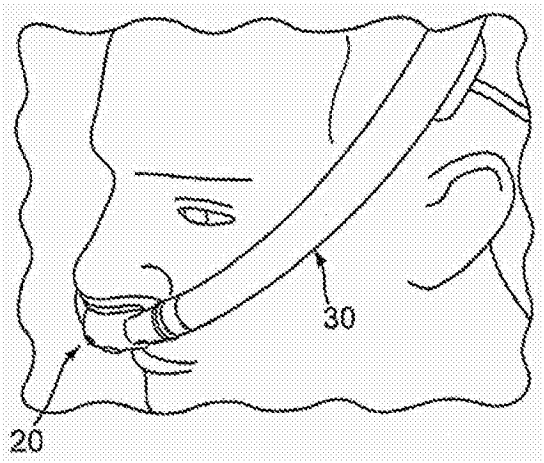


图1-13

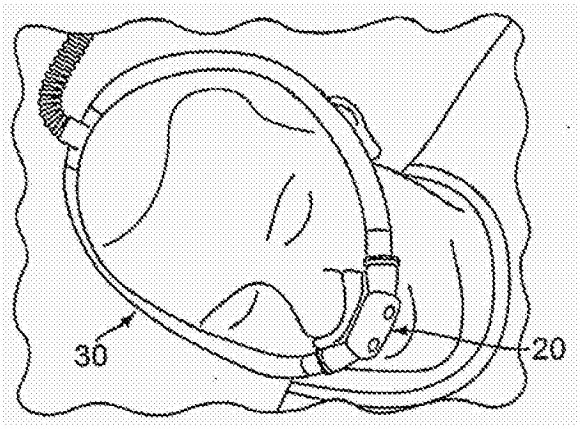


图1-14

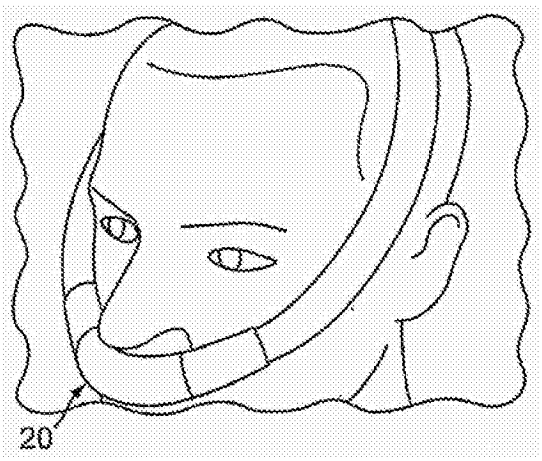


图1-15

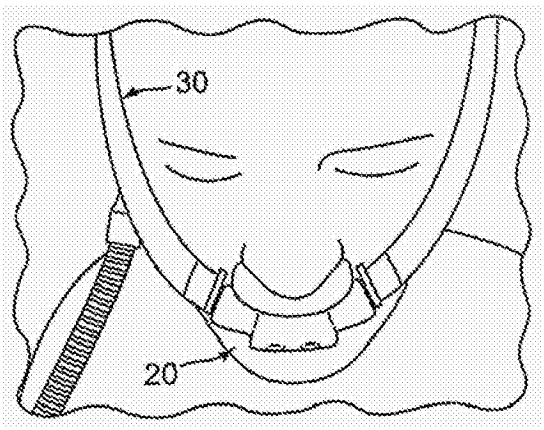


图1-16

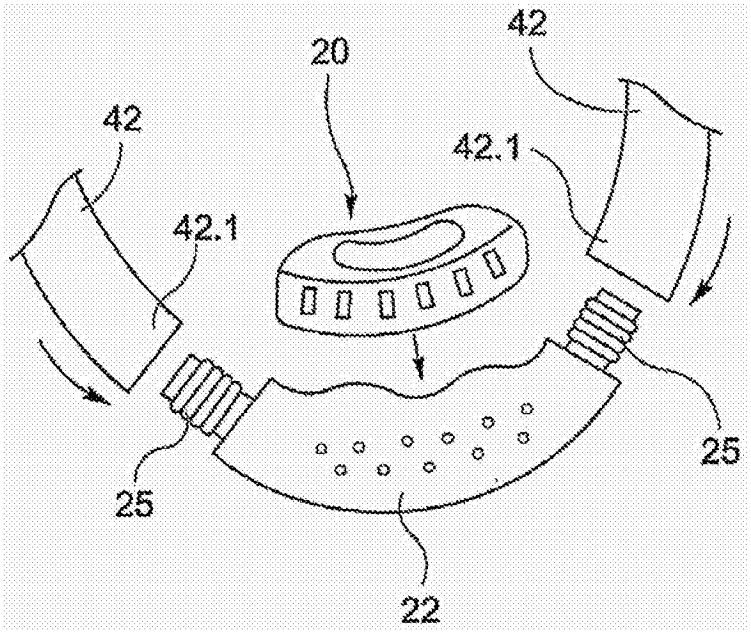


图2-1

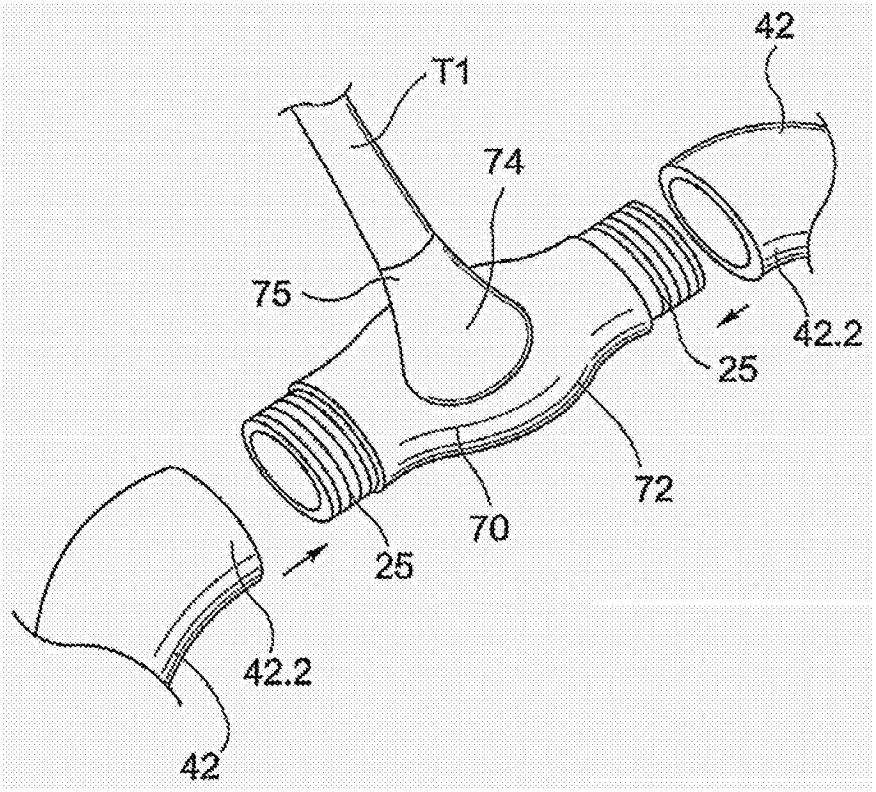


图2-2

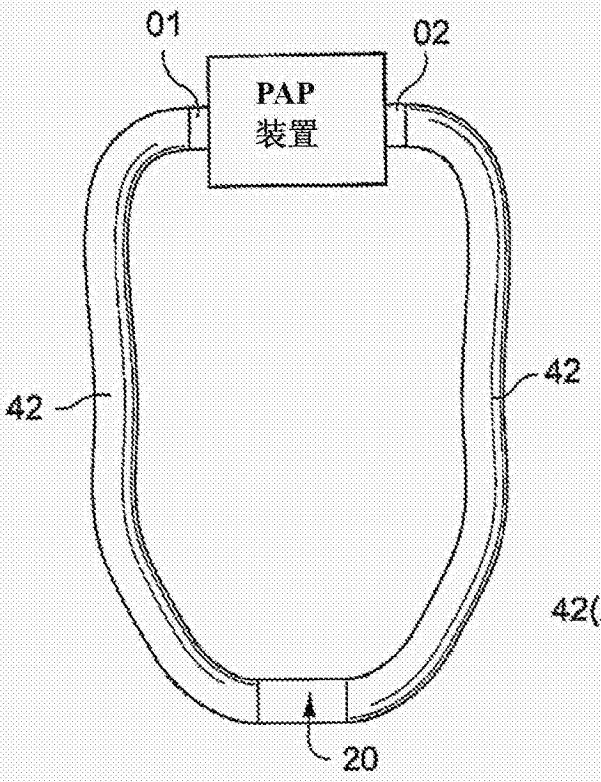


图 2-3

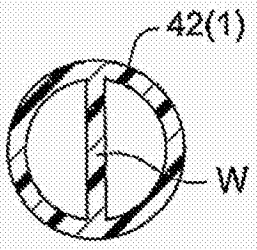


图 2-4b

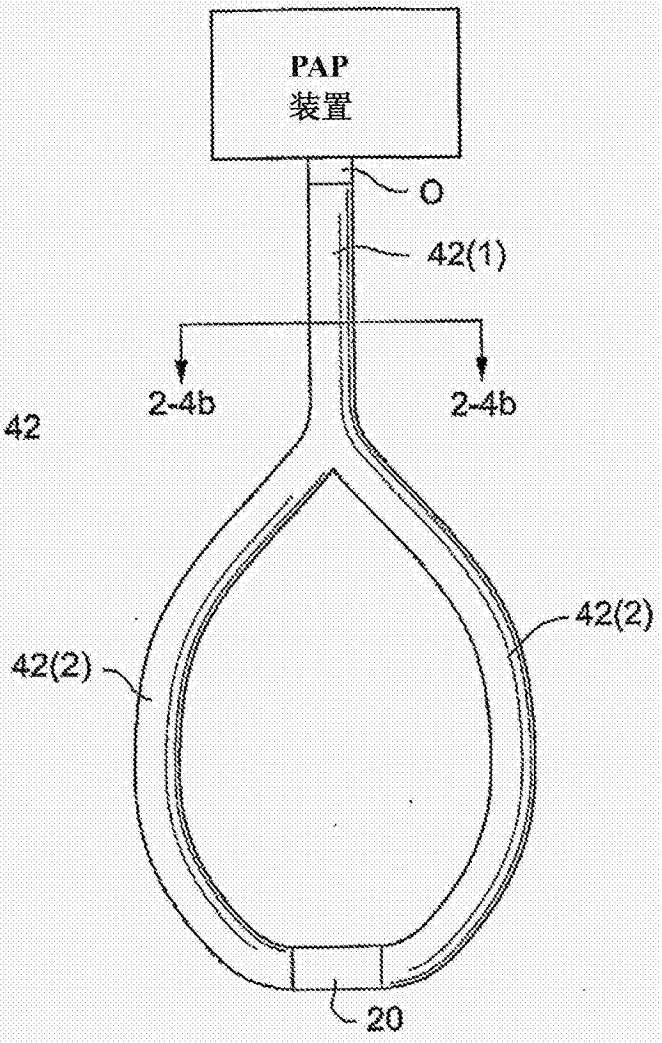


图 2-4a

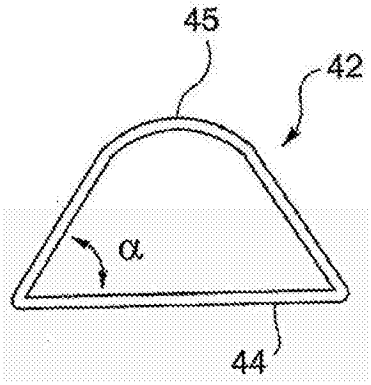


图3-1

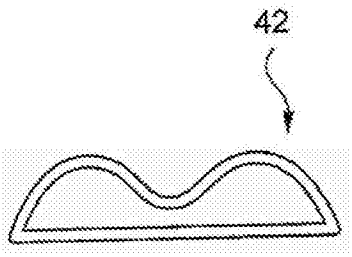


图3-2a

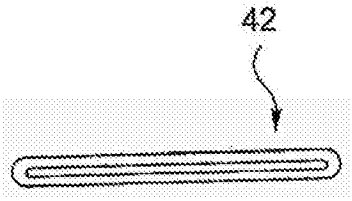


图3-2b

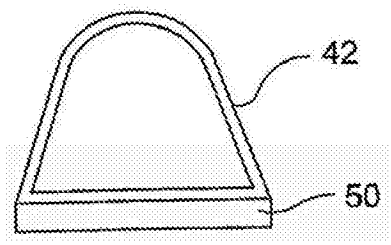


图3-3

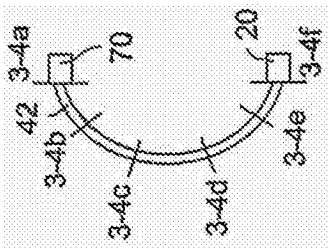


图3-4

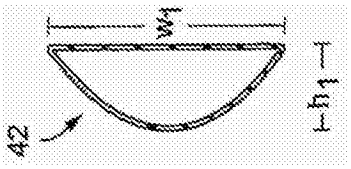


图3-4a

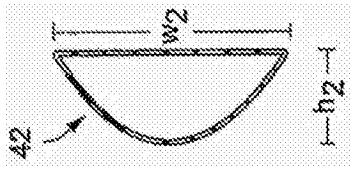


图3-4b

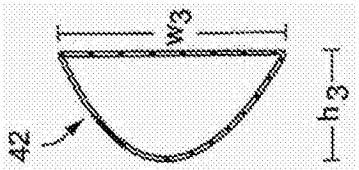


图3-4c

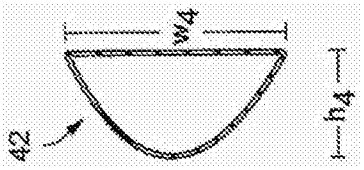


图3-4d

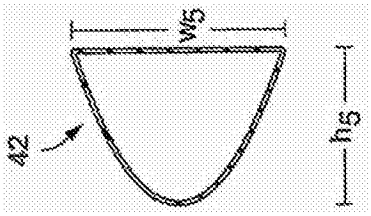


图3-4e

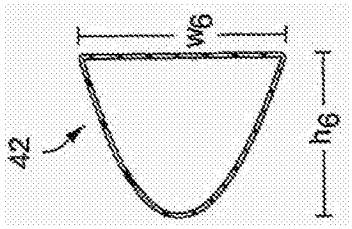


图3-4f

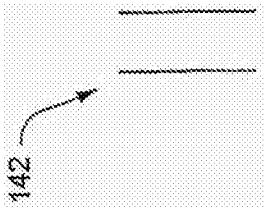


图3-5a

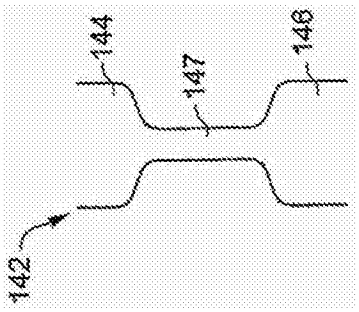


图3-5b

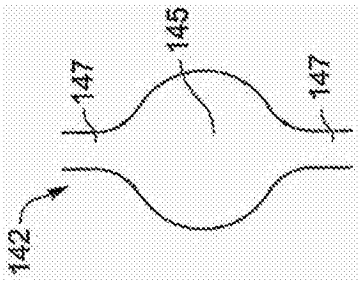


图3-5c

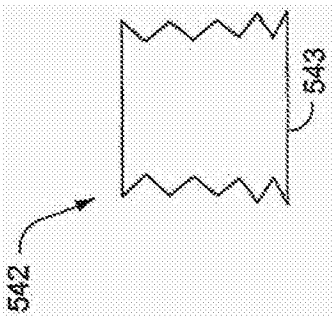


图3-6a

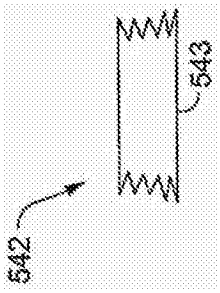


图3-6b

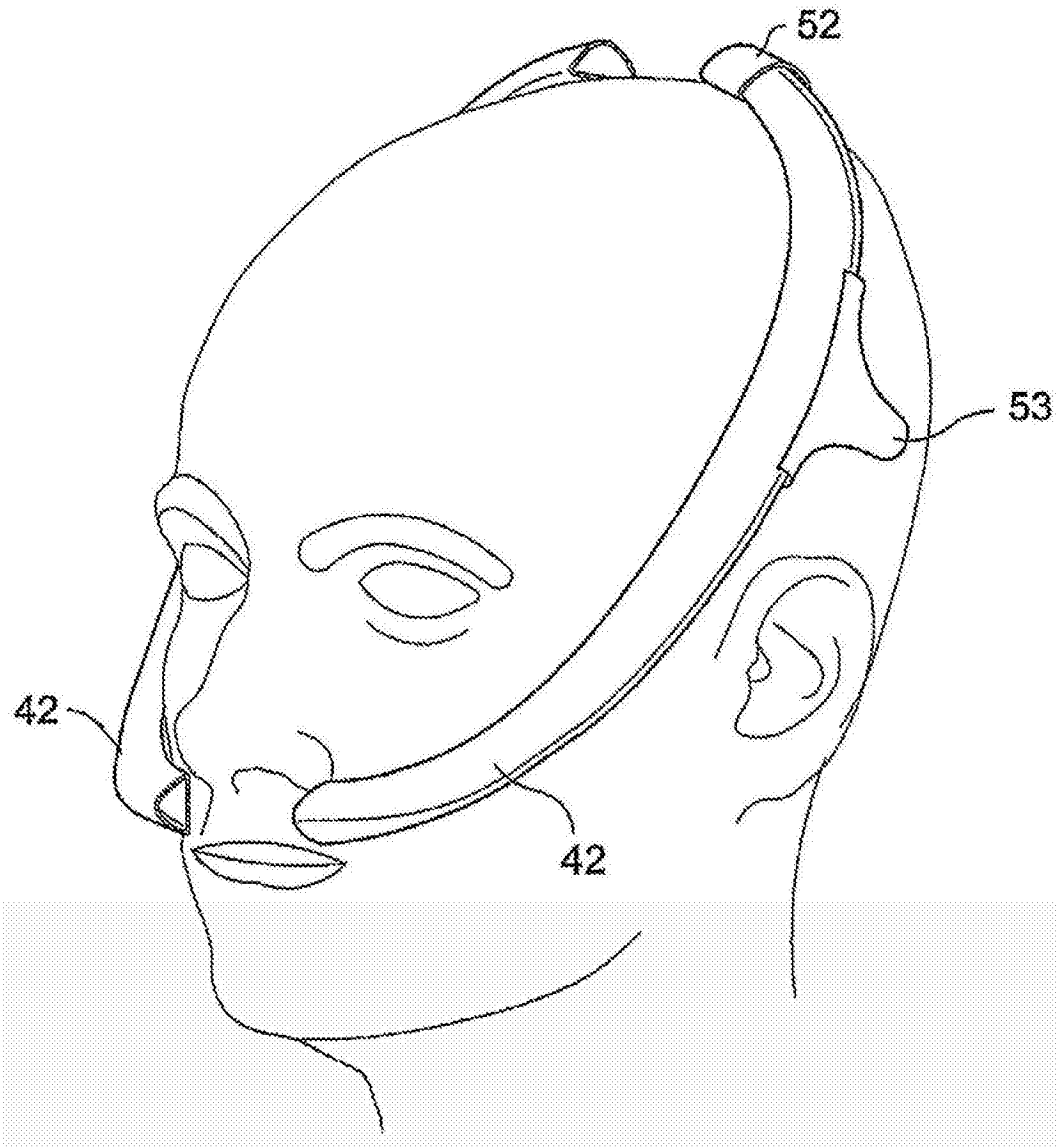


图4-1

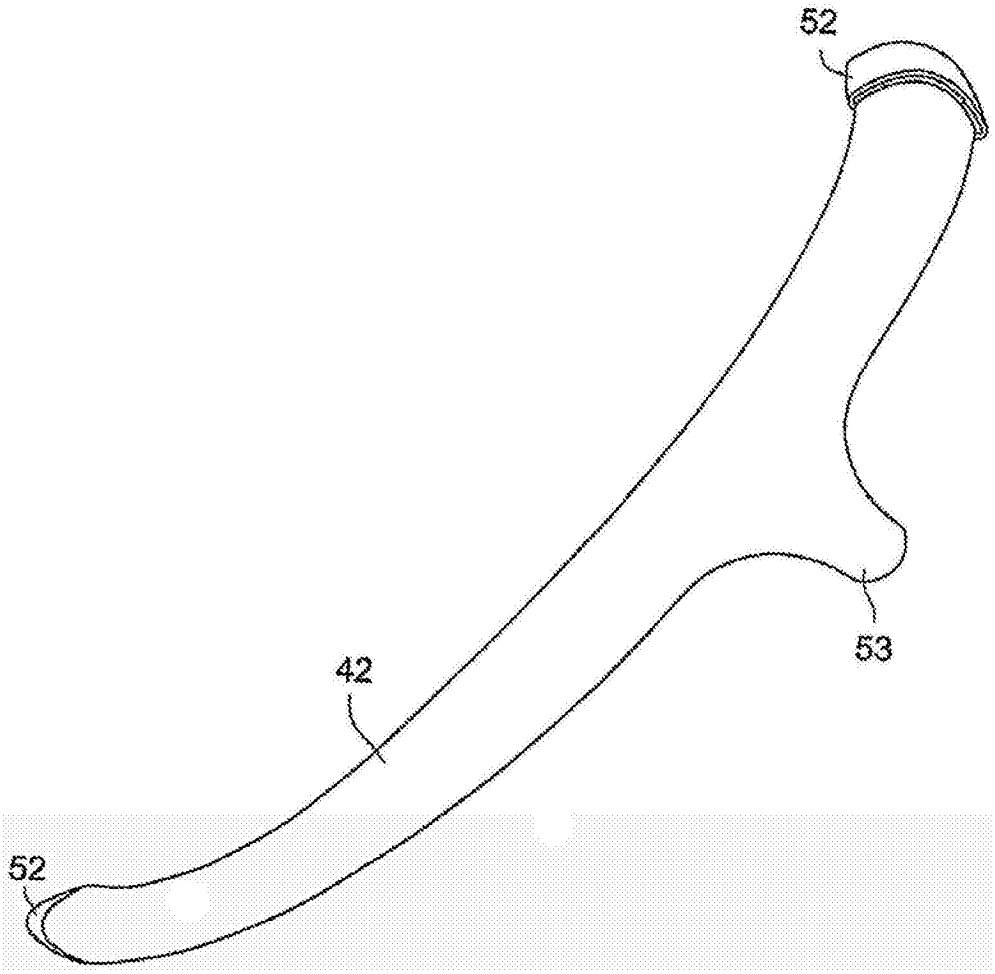


图4-2

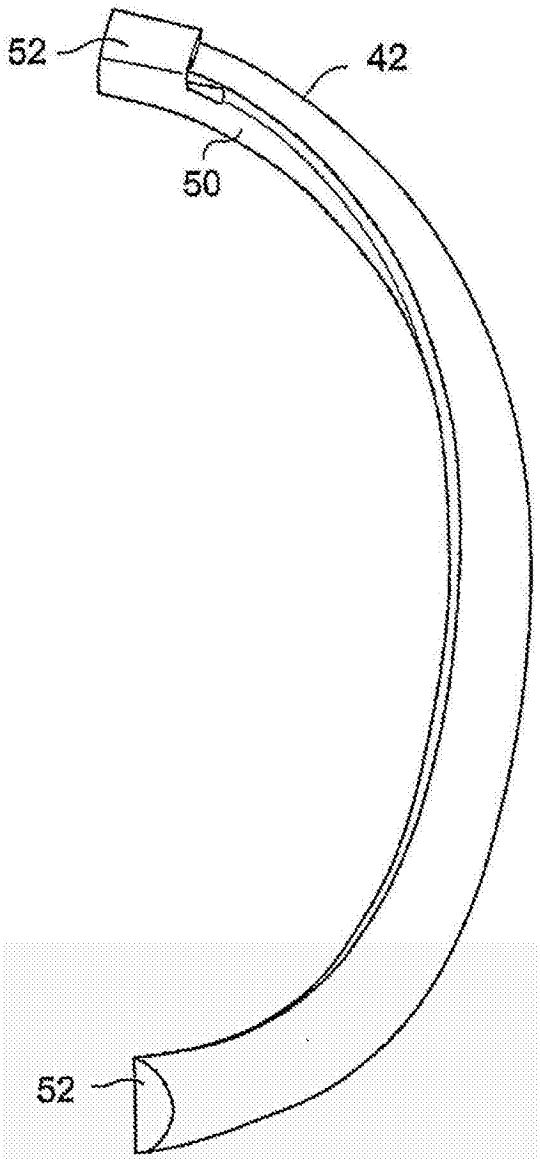


图4-3

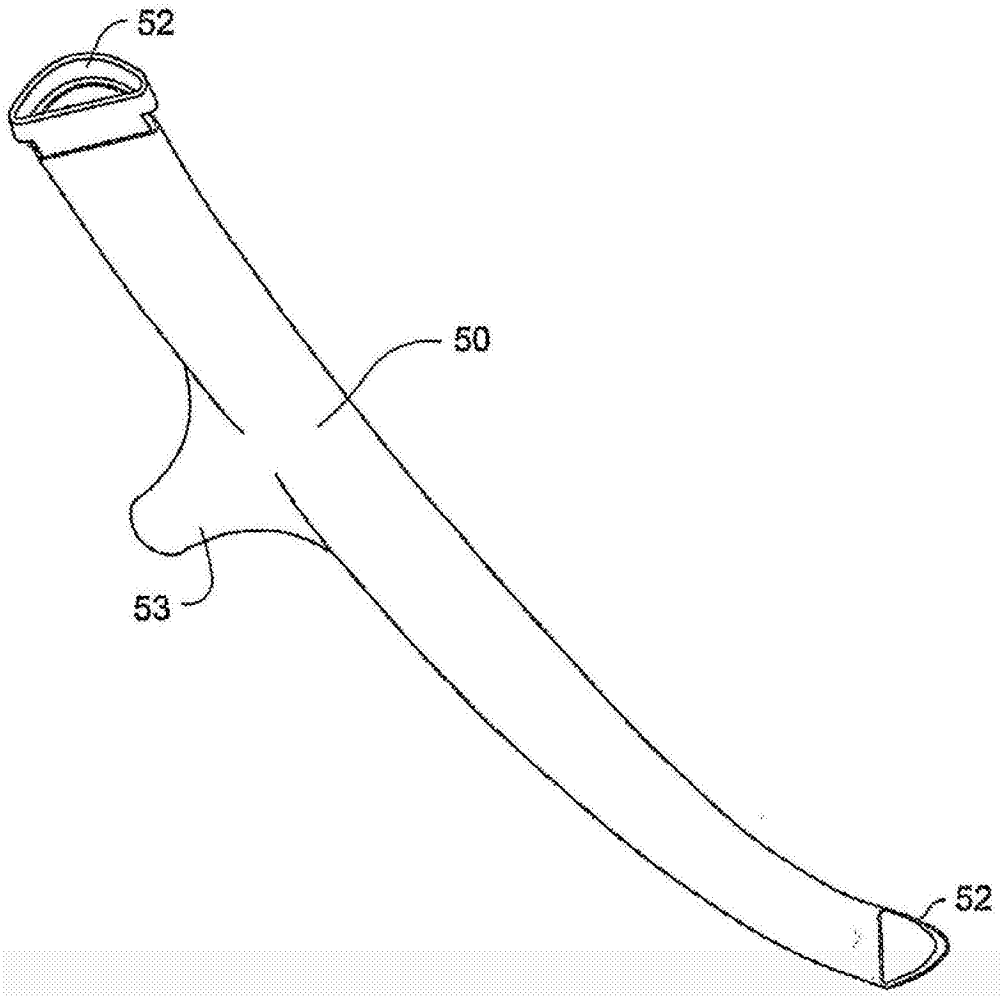


图4-4

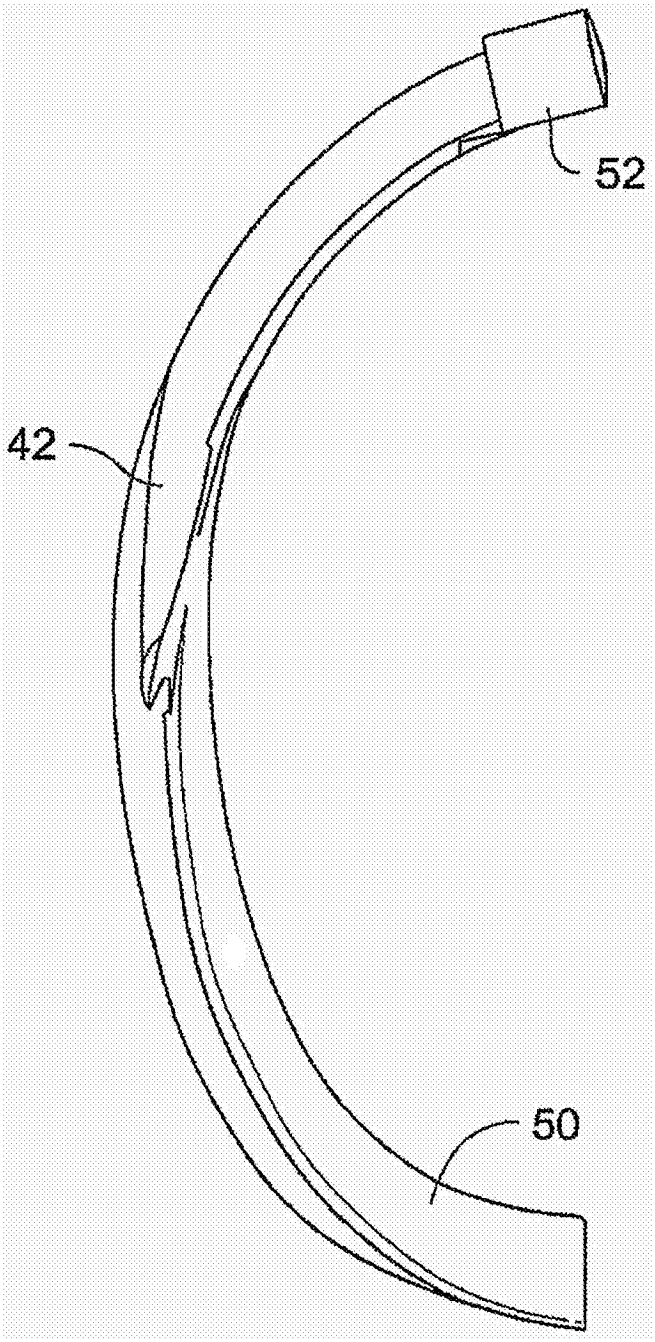


图4-5

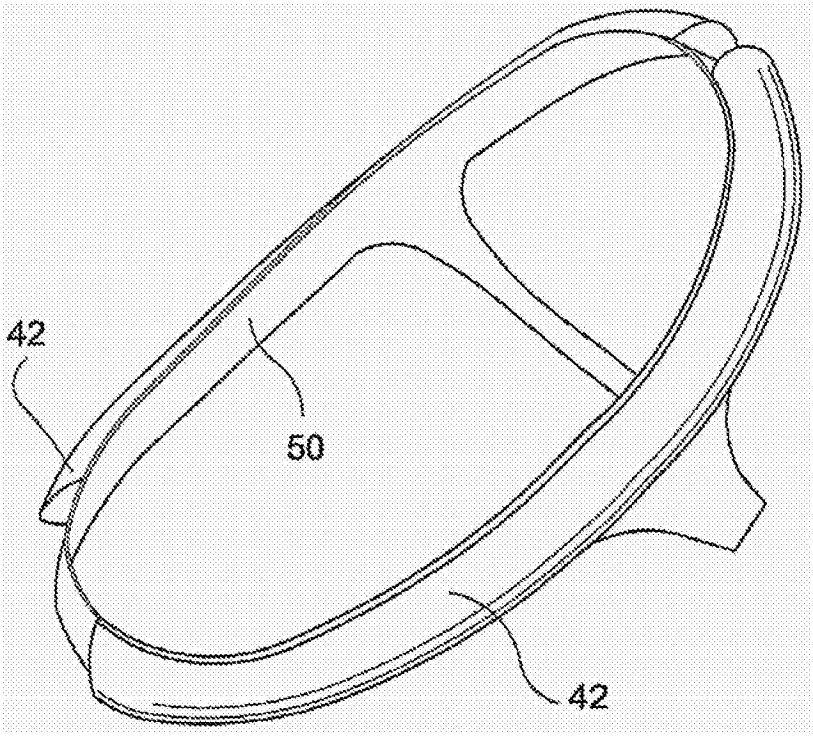


图4-6

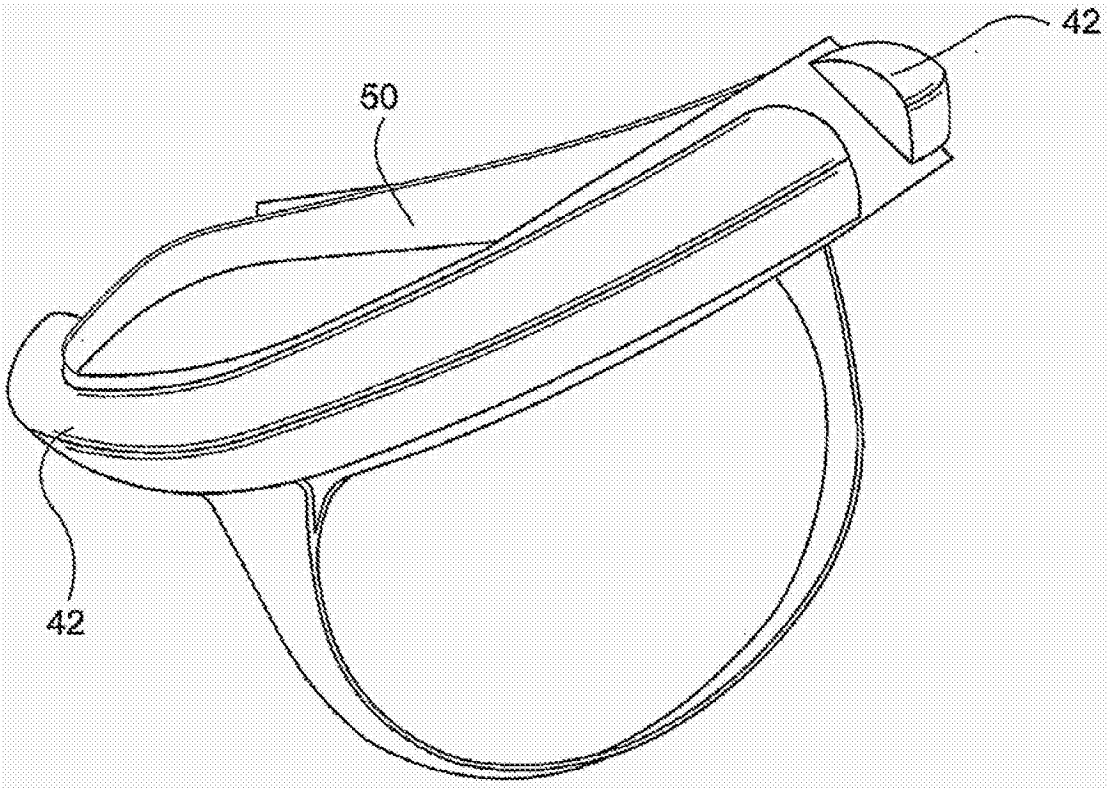


图4-7

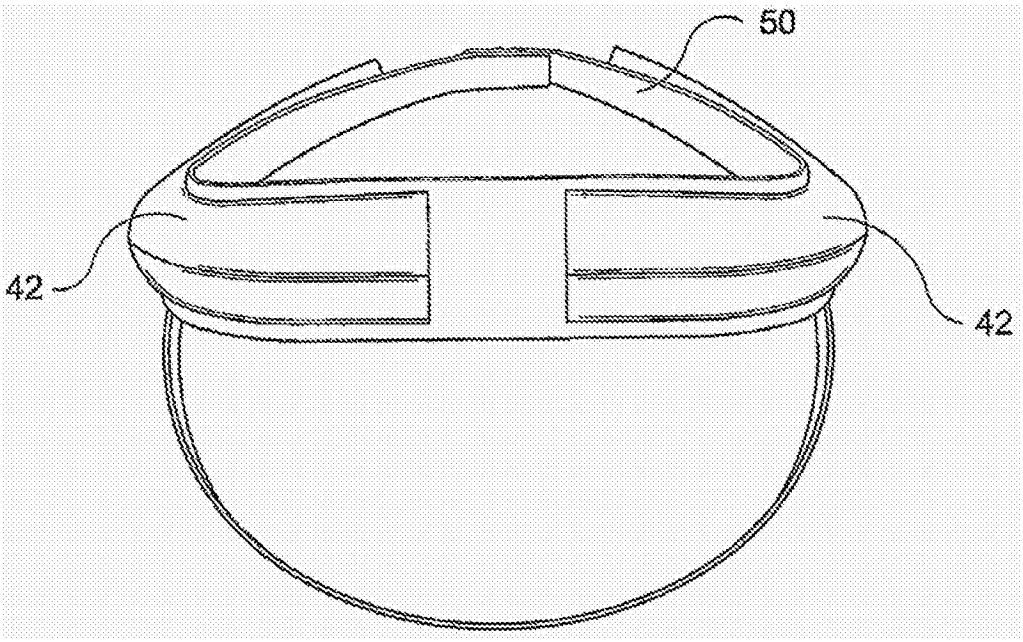


图4-8

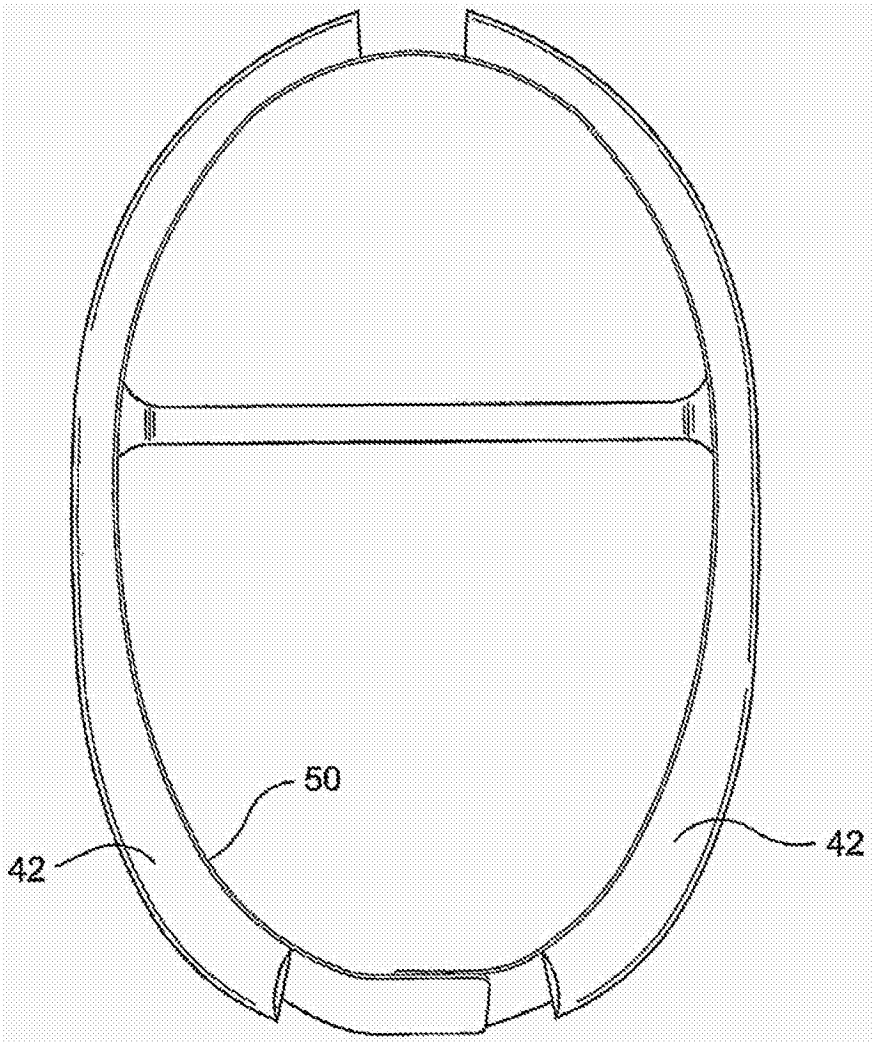


图4-9

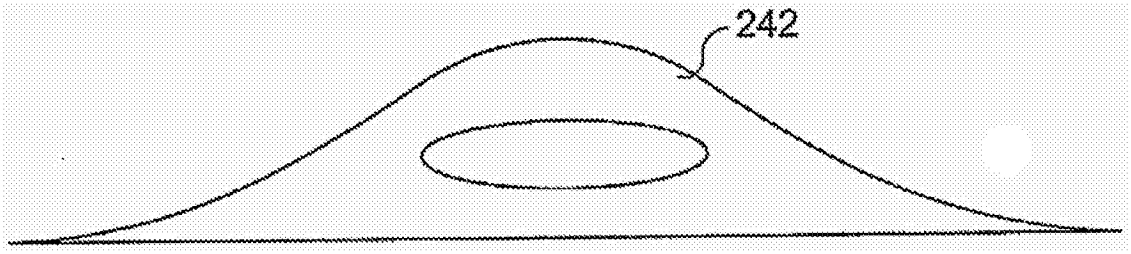


图5-1

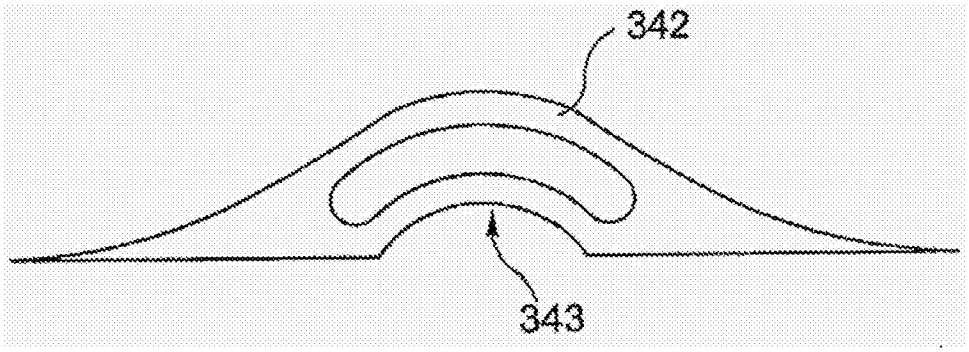


图5-2

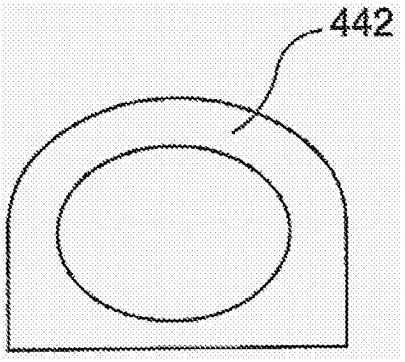


图5-3

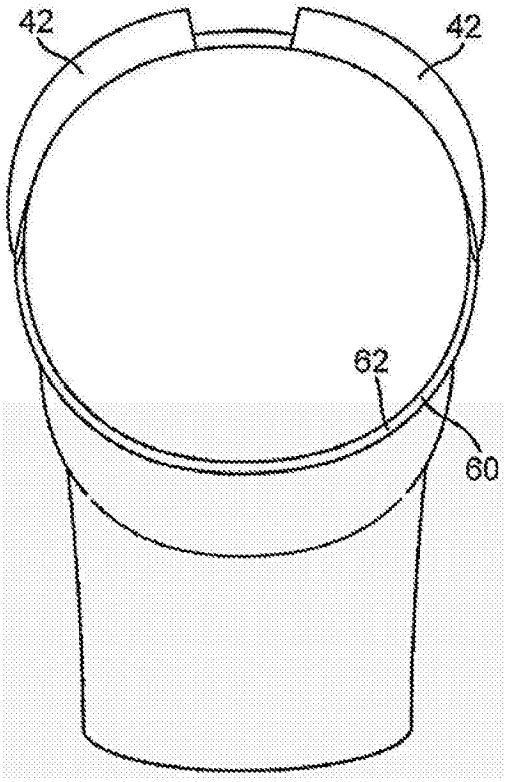


图6-1

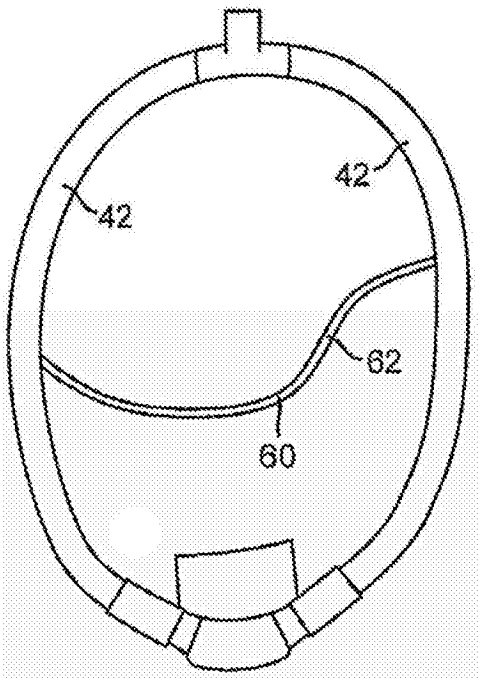


图6-2

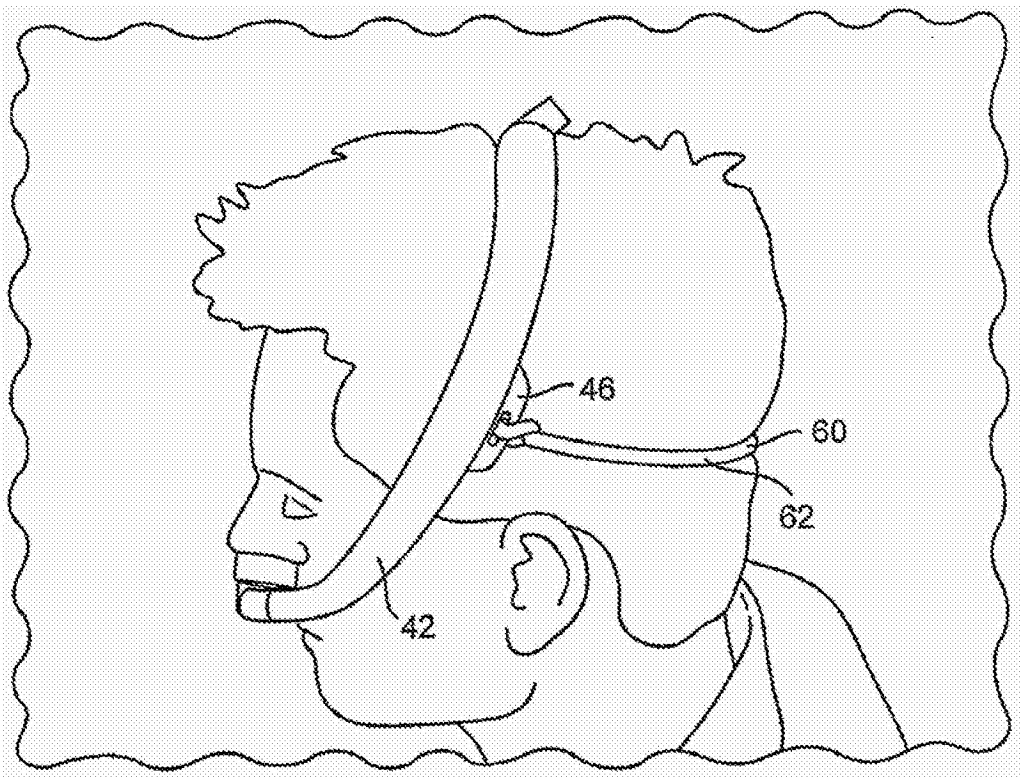


图6-3

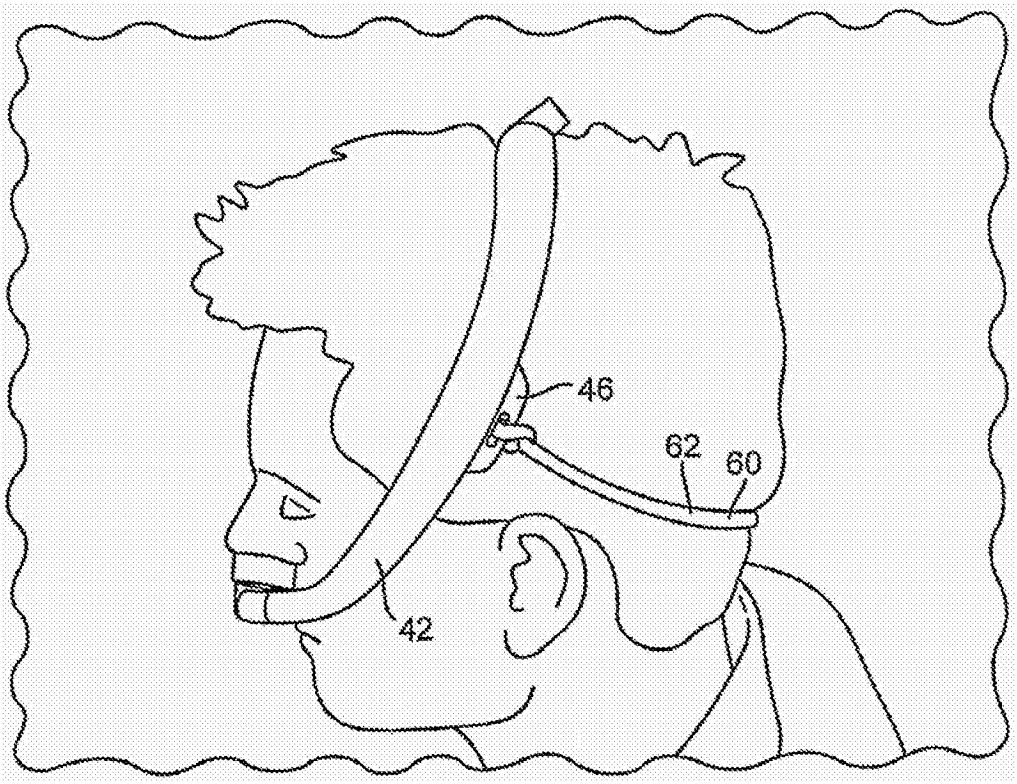


图6-4

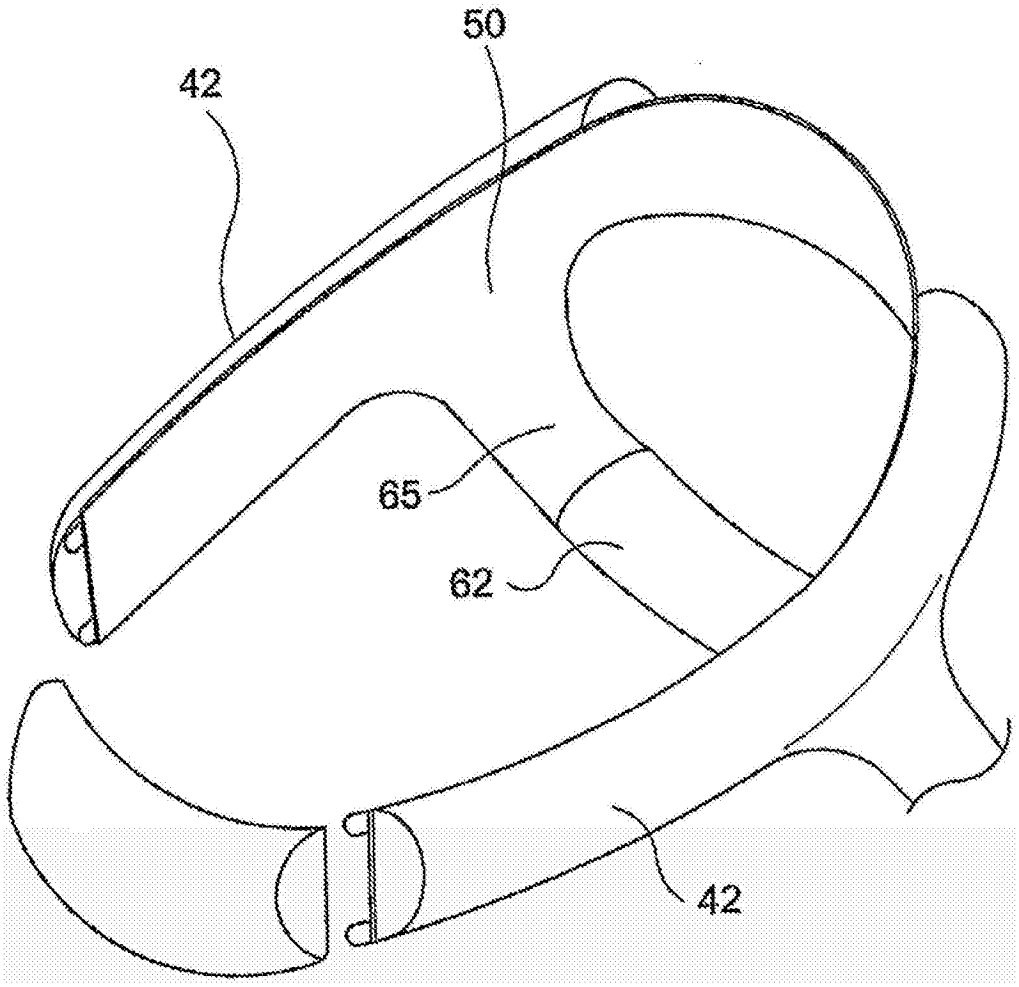


图6-5

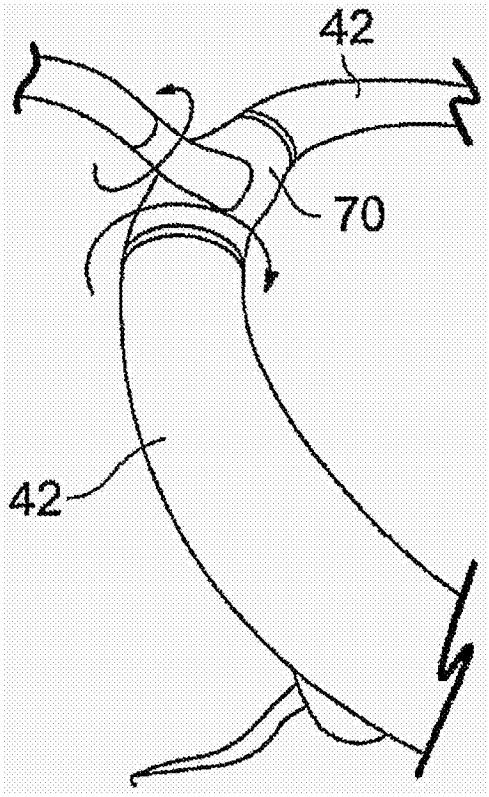


图7-1

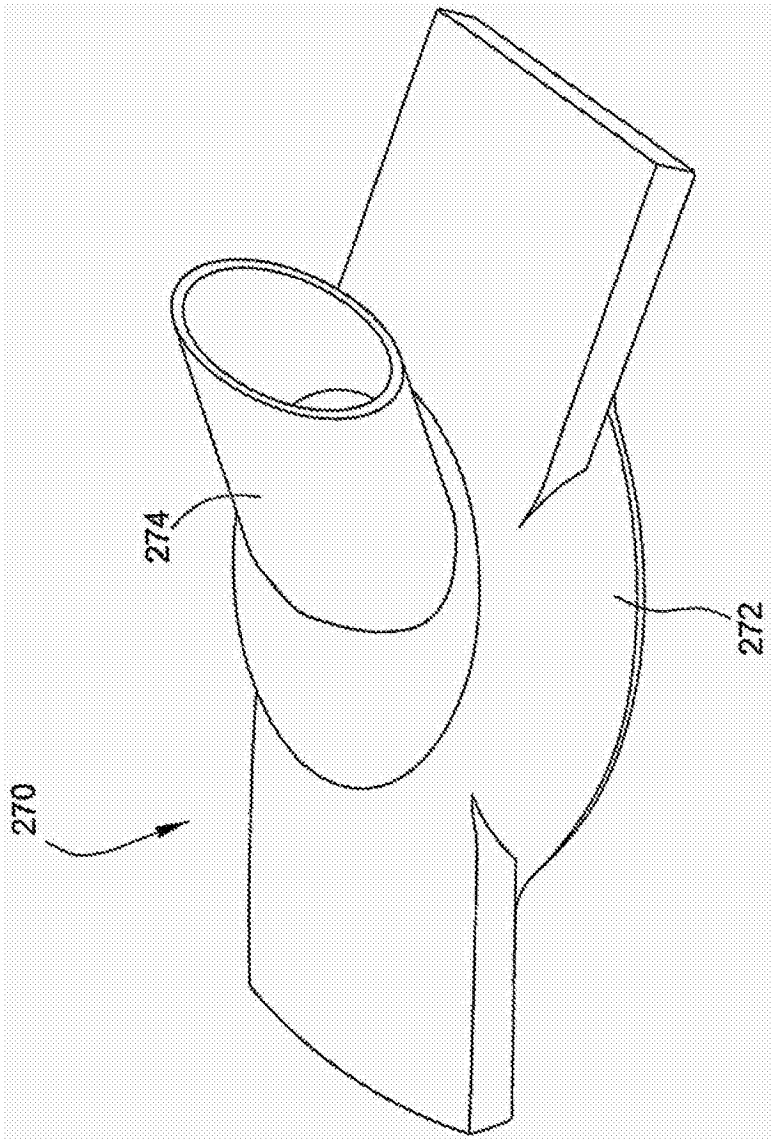


图7-2

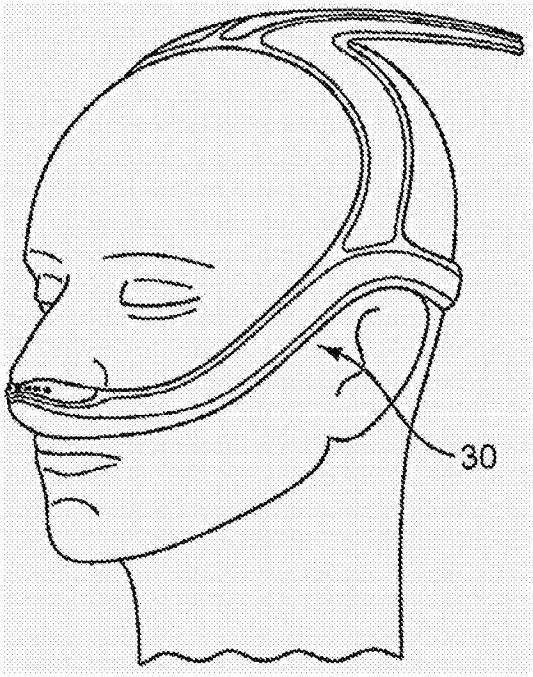


图8-1

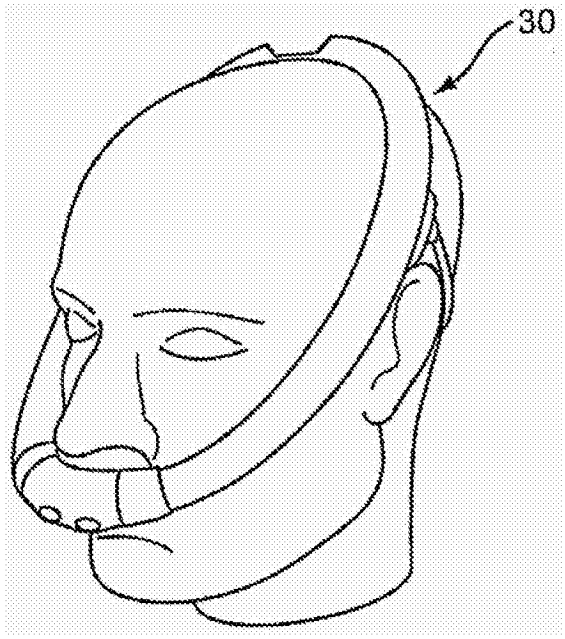


图8-2

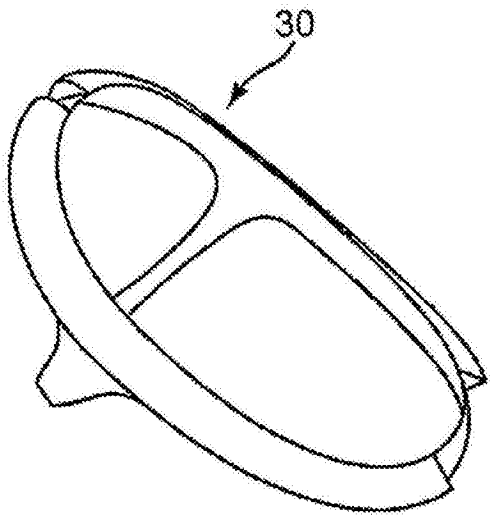


图8-3

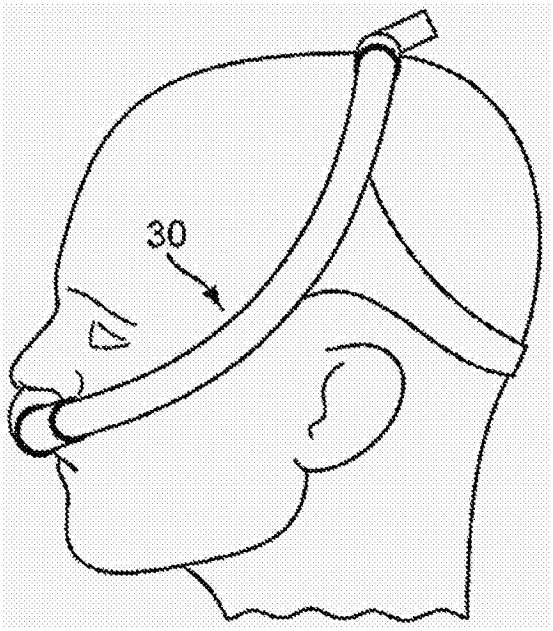


图8-4

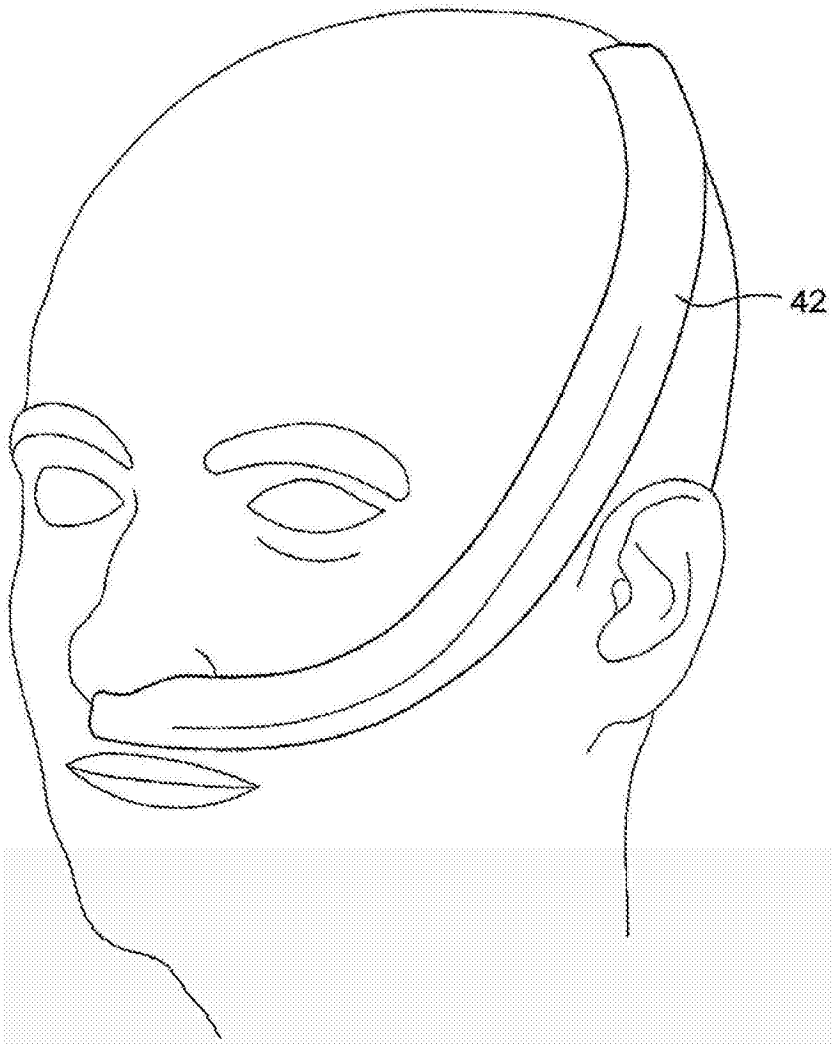


图8-5

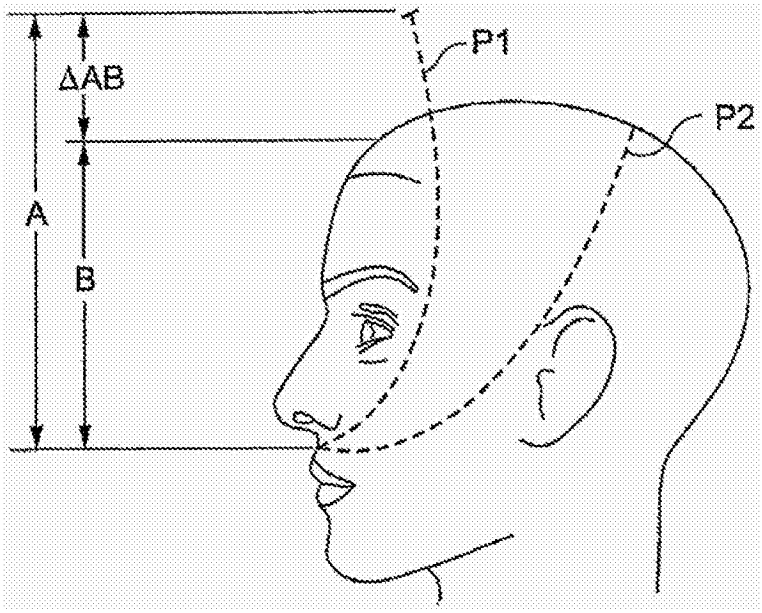


图8-6

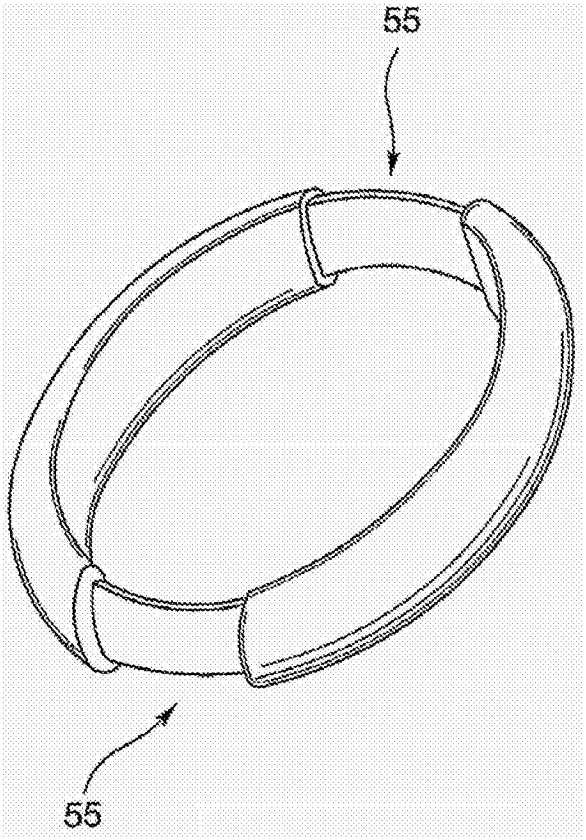


图8-7

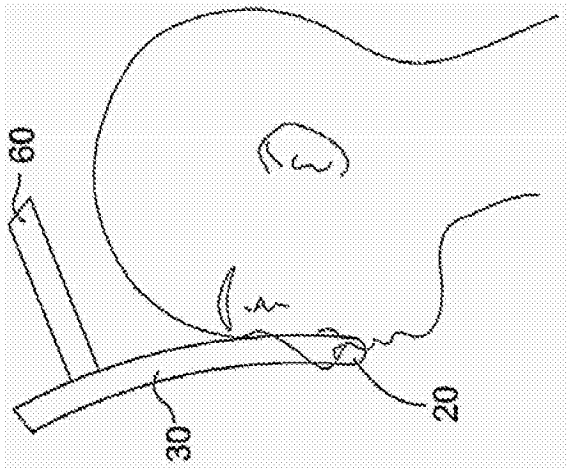


图9-1

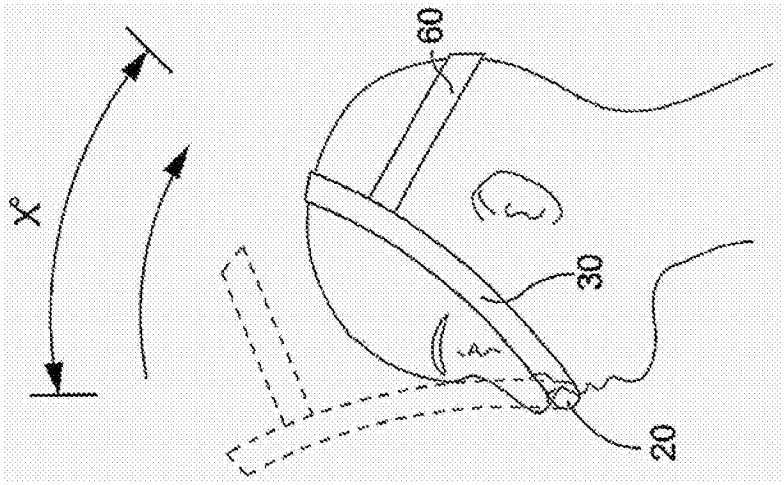


图9-2

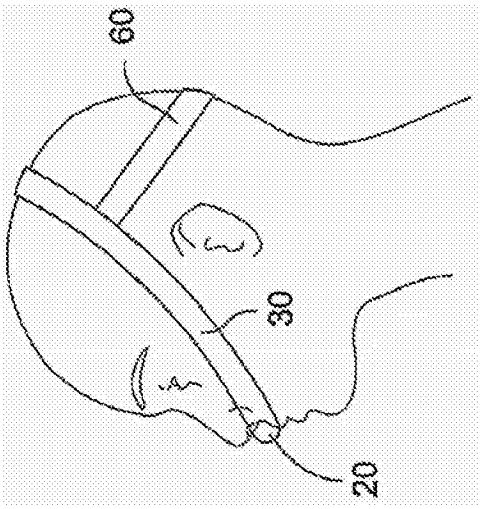


图9-3

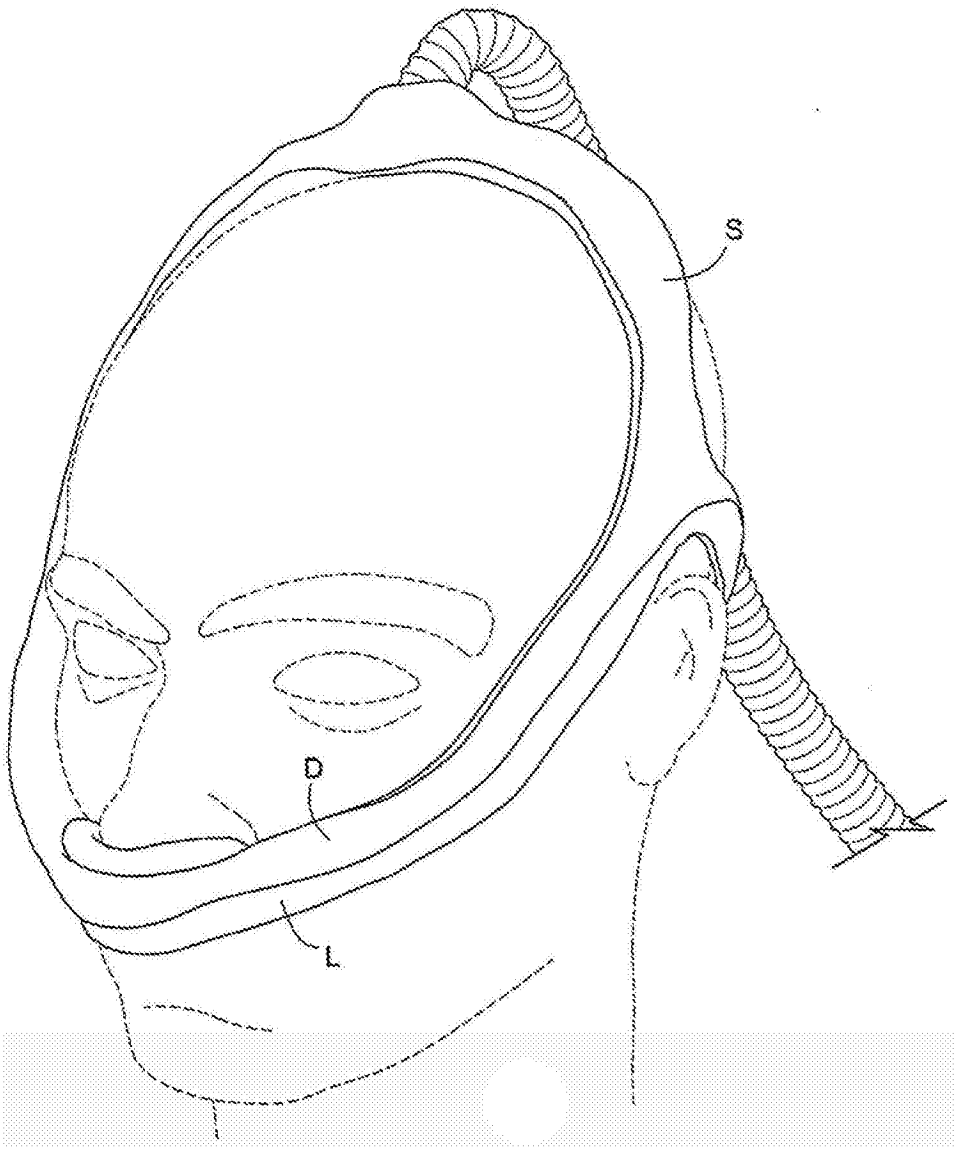


图10-1

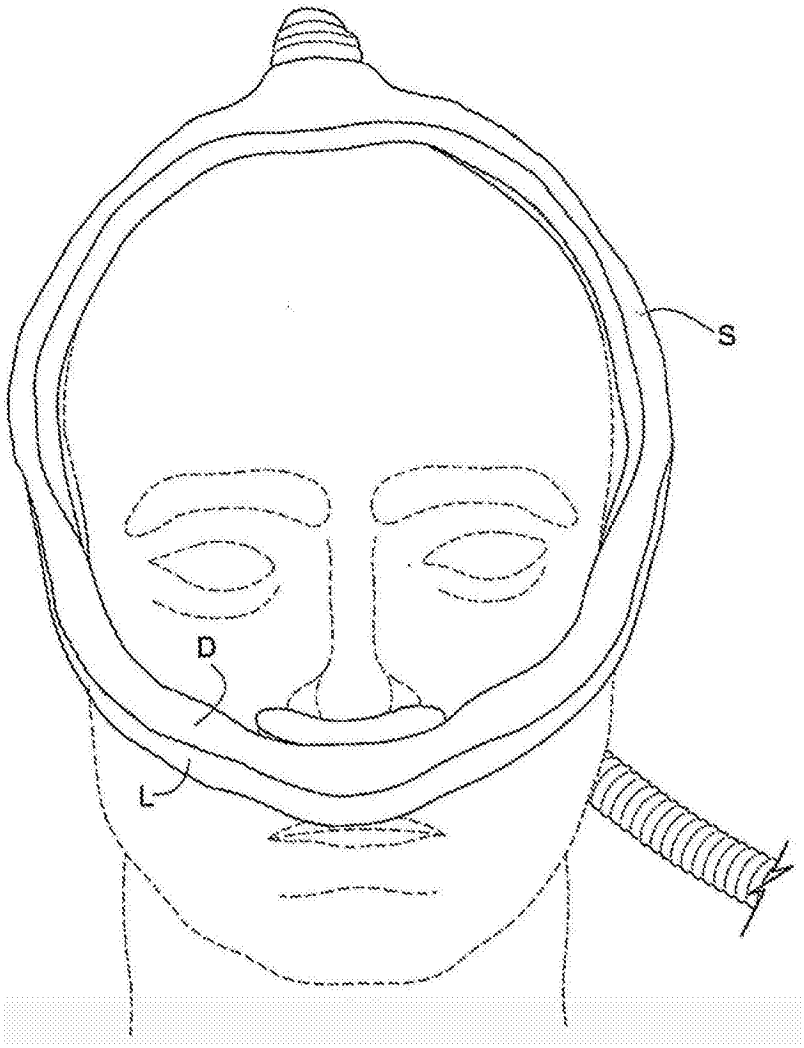


图10-2

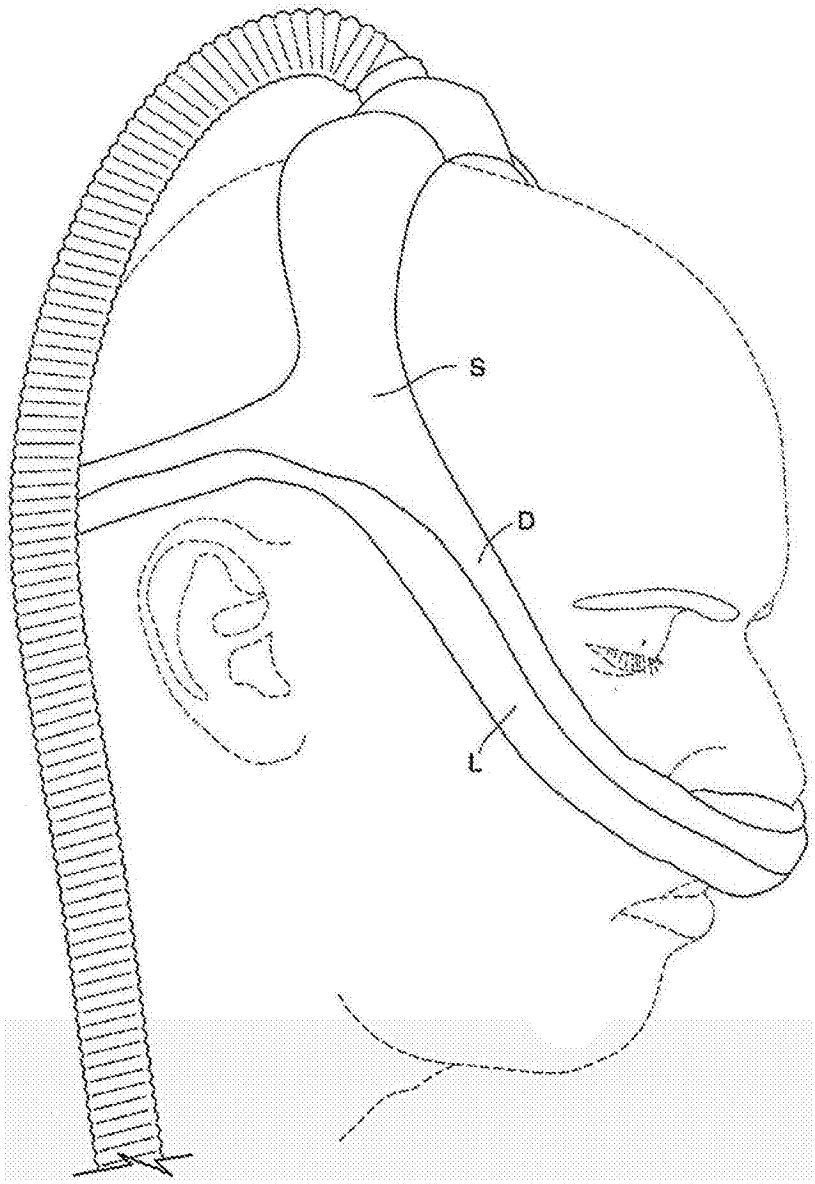


图10-3

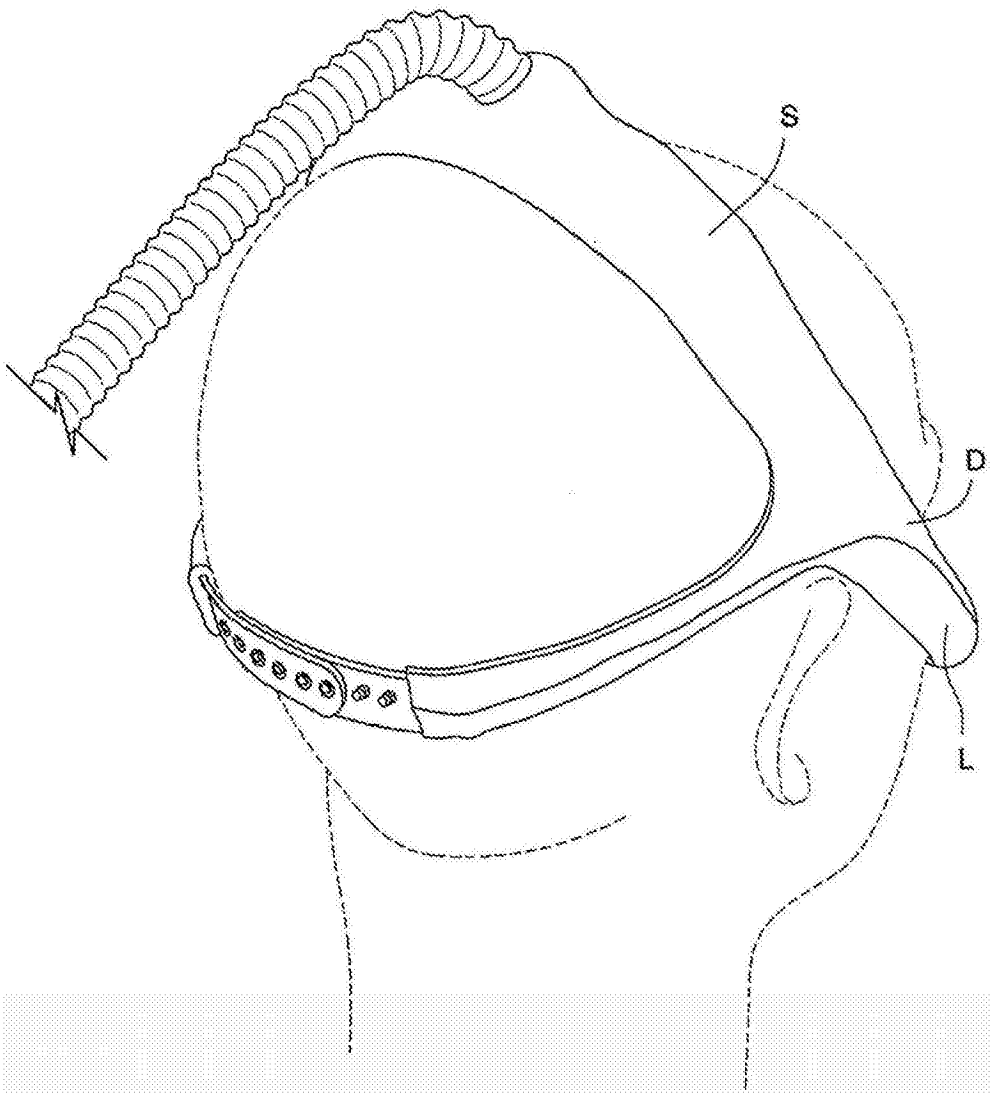


图10-4

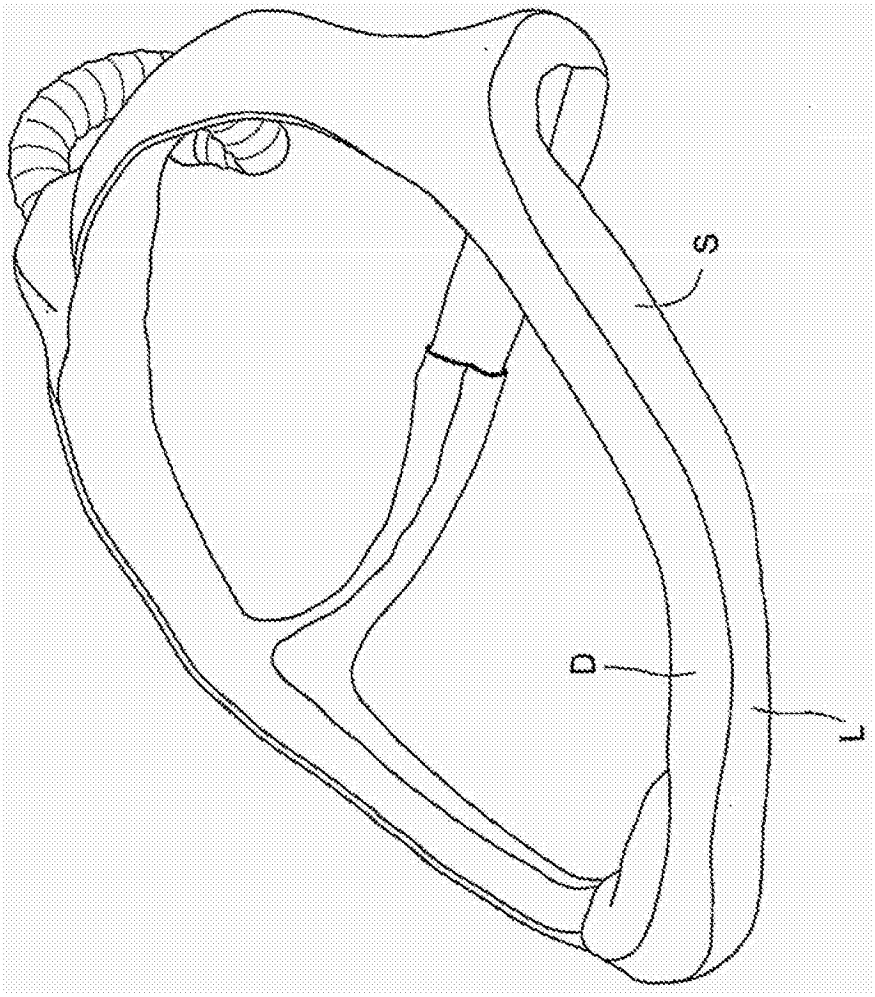


图10-5

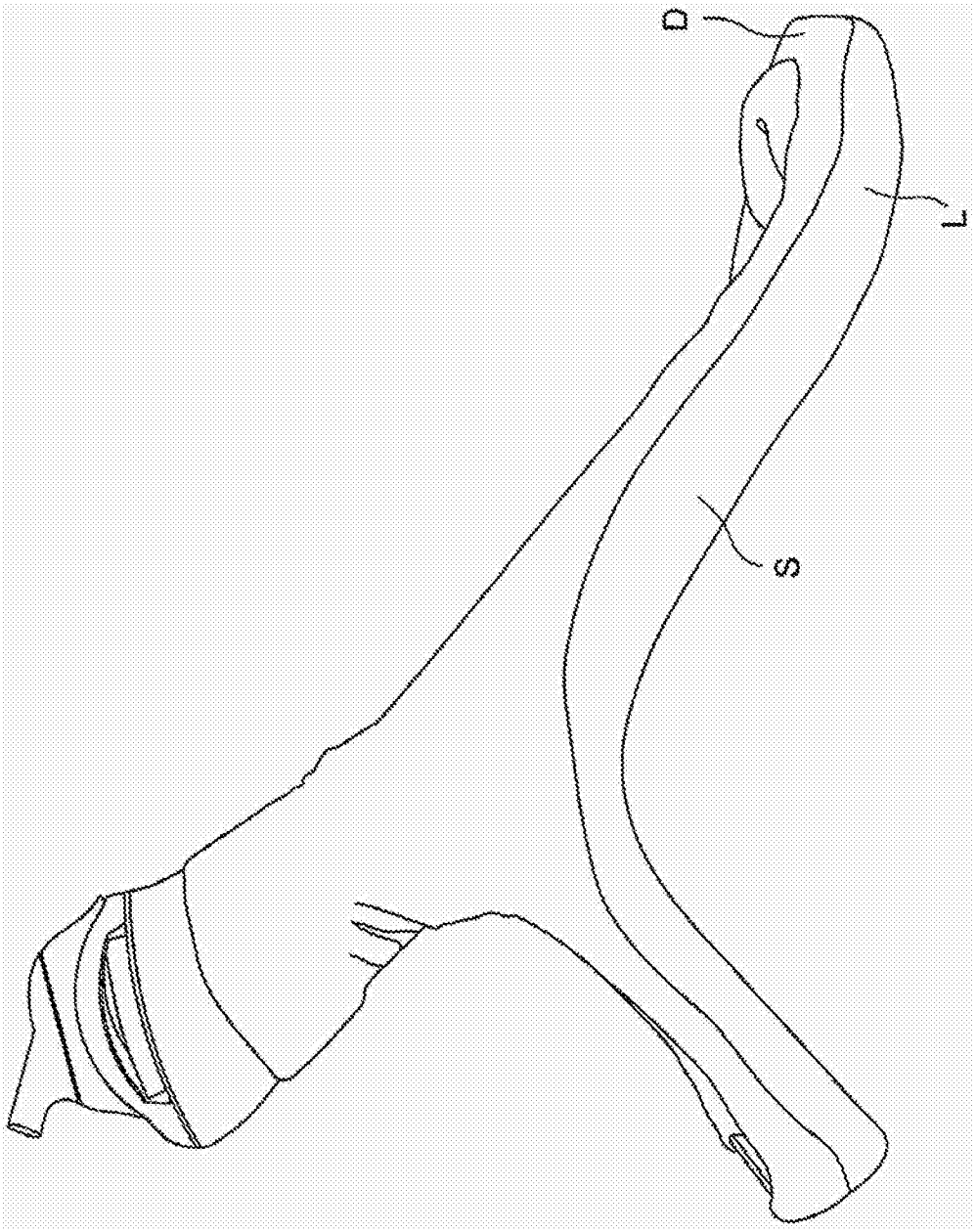


图10-6

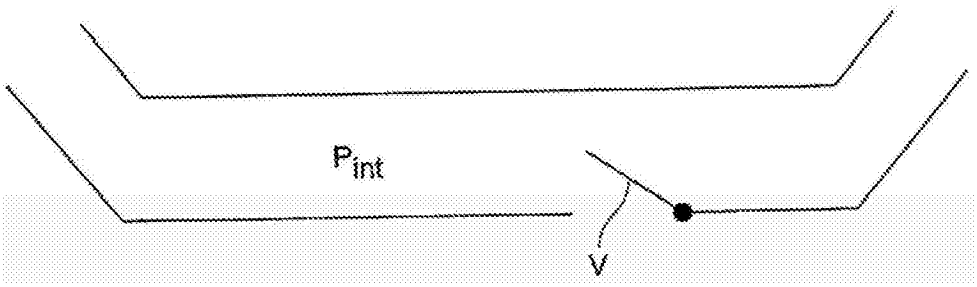


图11-1

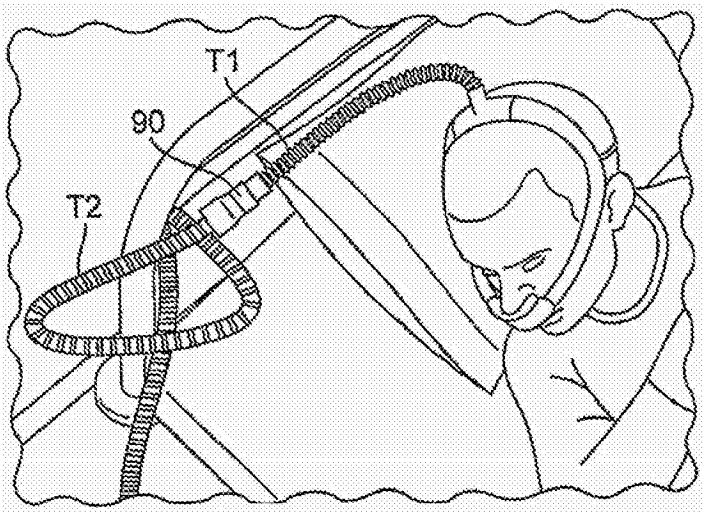


图12-1

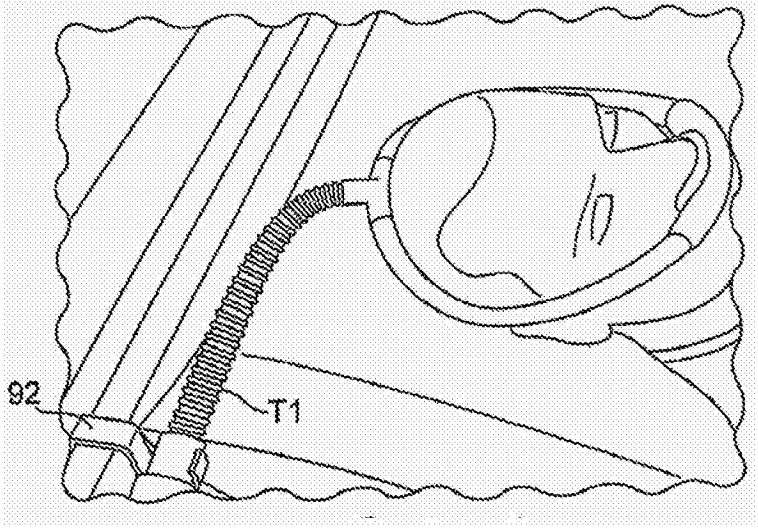


图12-2

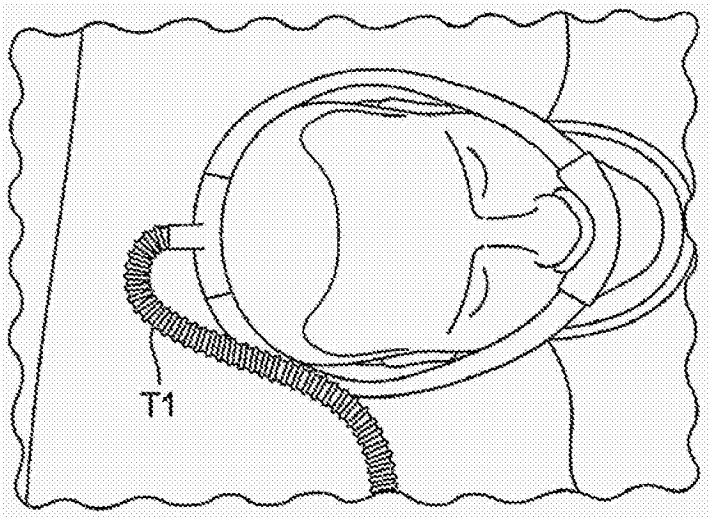


图12-3

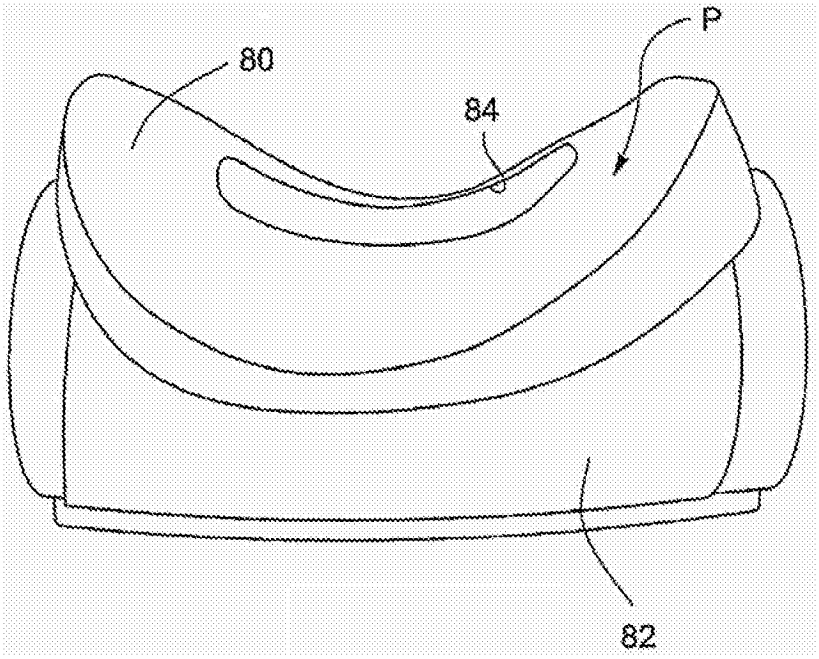


图13-1

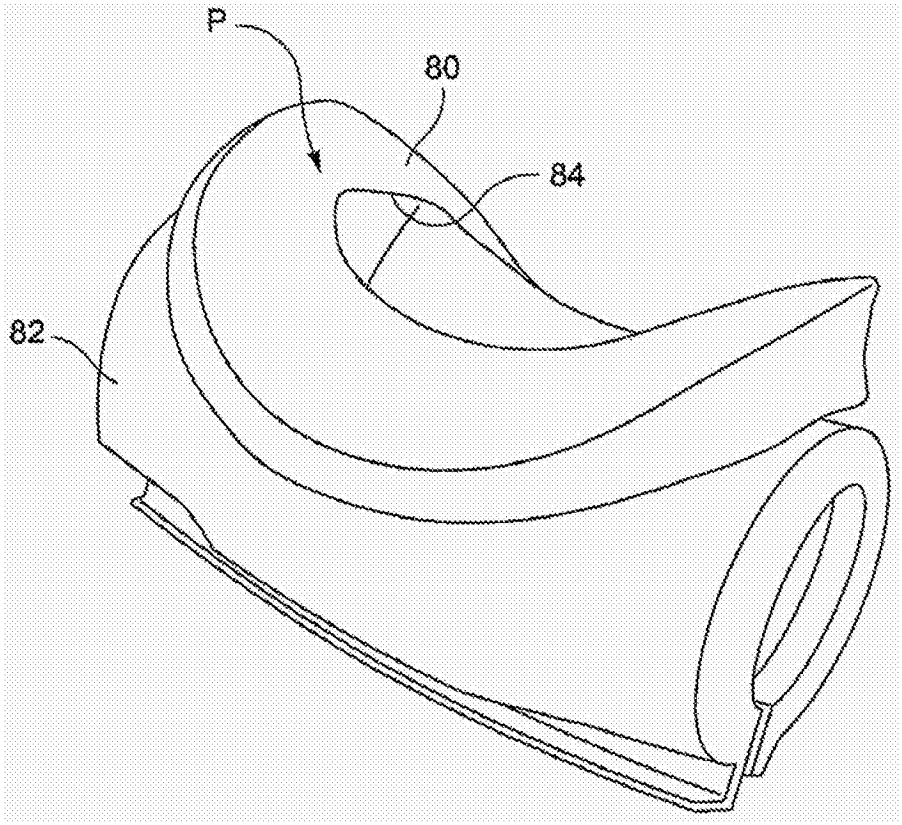


图13-2

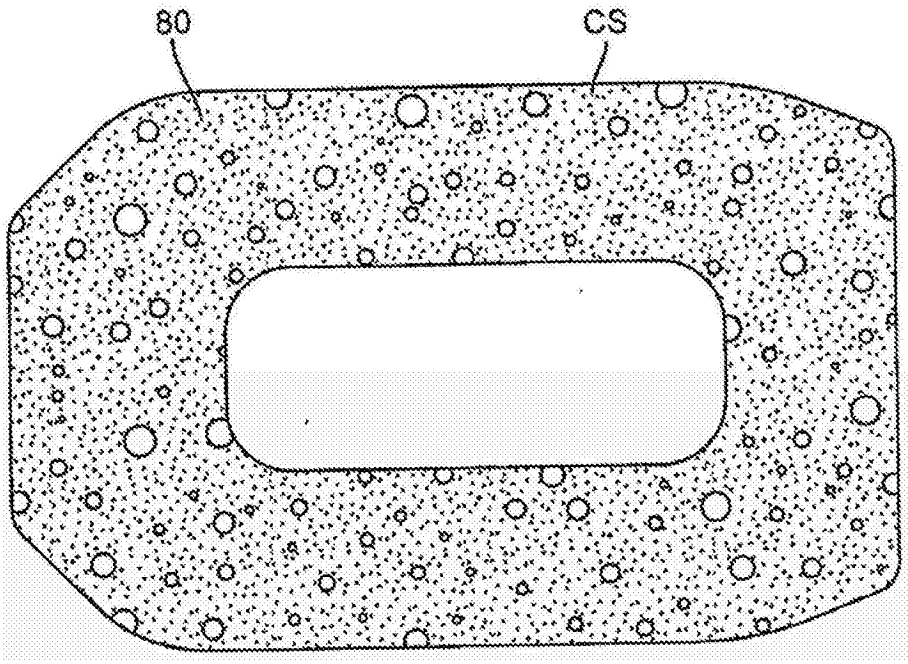


图13-3

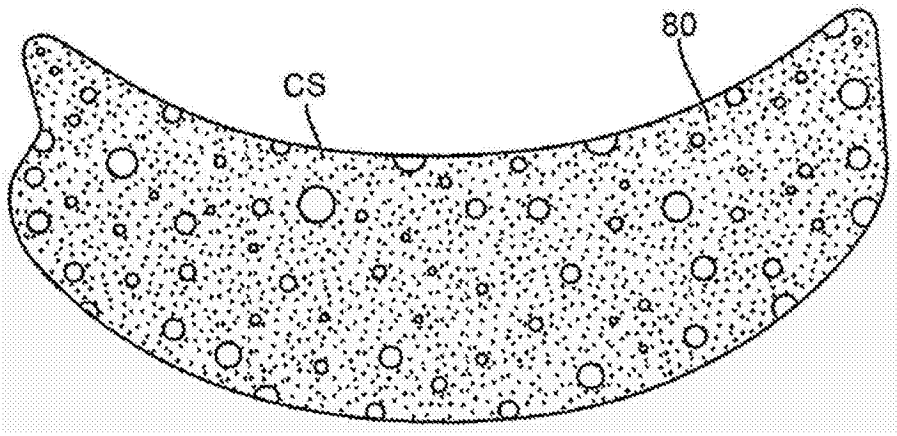


图13-4

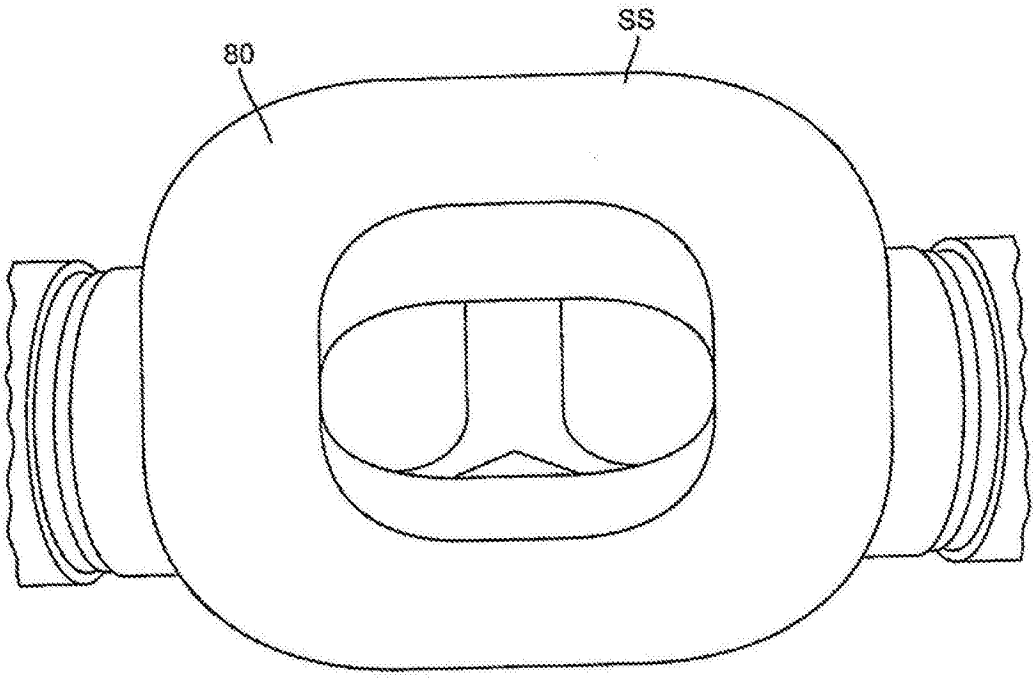


图13-5

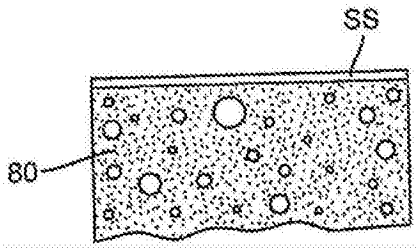


图13-6

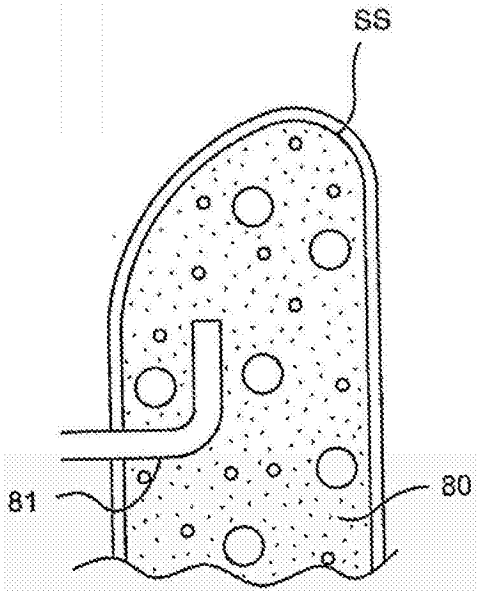


图13-8

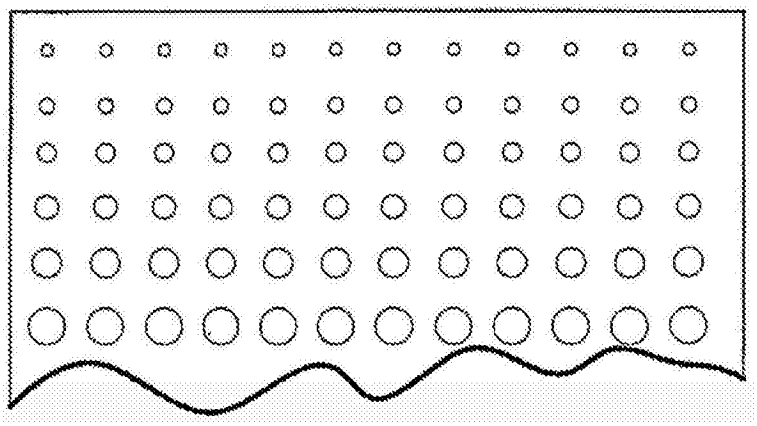


图13-7a

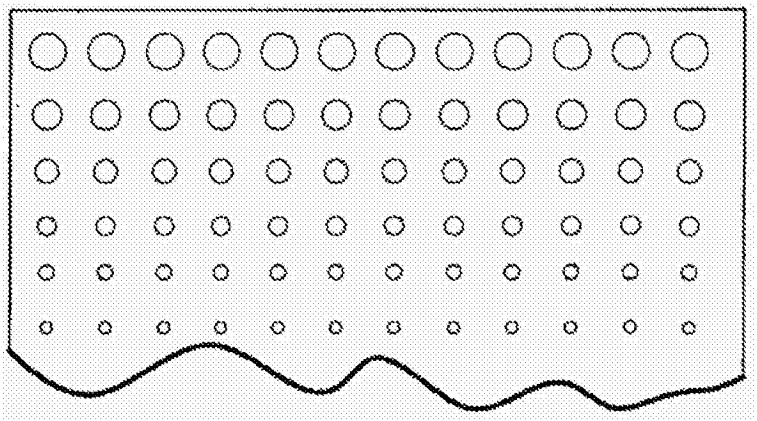


图13-7b

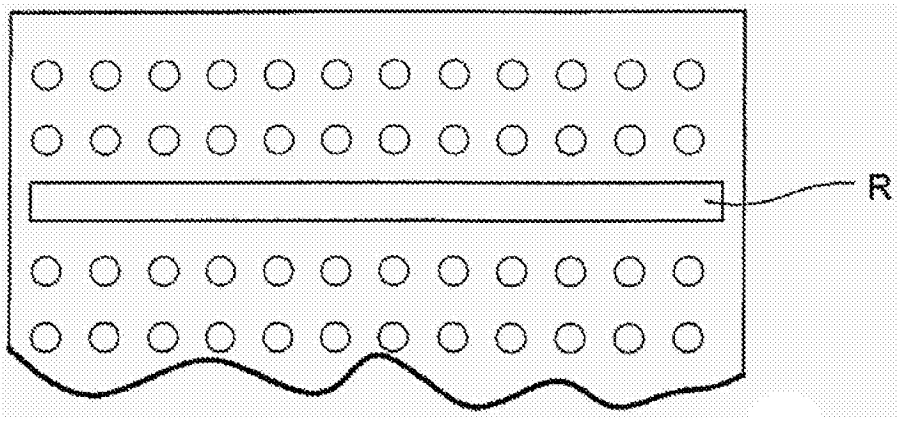


图13-7c

特性	单位	第一次实验范围	第二次实验范围	测试标准
密度	(kg/m^3)	40～70	30～90	DIN EN ISO 845
压缩形变	(%)	<10	2～50	ISO 1856
撕裂强度	(N/mm)	>0.30	0.1～1	DIN 53515
抗拉强度	(kPa)	>150	30～180	DIN EN ISO 1798
断裂伸长率	(%)	>200	50～400	DIN EN ISO 1798
硬度 CLD@40%	(kPa)	0.4～1.5	0.2～5	ISO 3386-1/2
硬度 ILD@40%	(N)	25～80	10～100	ISO 2439
滞后	(%)	25～35	2～50	ISO 3386-1/2
弹性（%回弹）	(%)	<10	<80	N/A
泡孔数	(孔/cm)	60～120	5～120	N/A
孔结构	均匀/不均匀 (孔径-μm)	不均匀 （20～1000）	均匀～不均匀 （20～4000）	N/A
空气渗透率	($L/m^2/s$)	0～50	0～500	DIN EN ISO 9237

图14-1

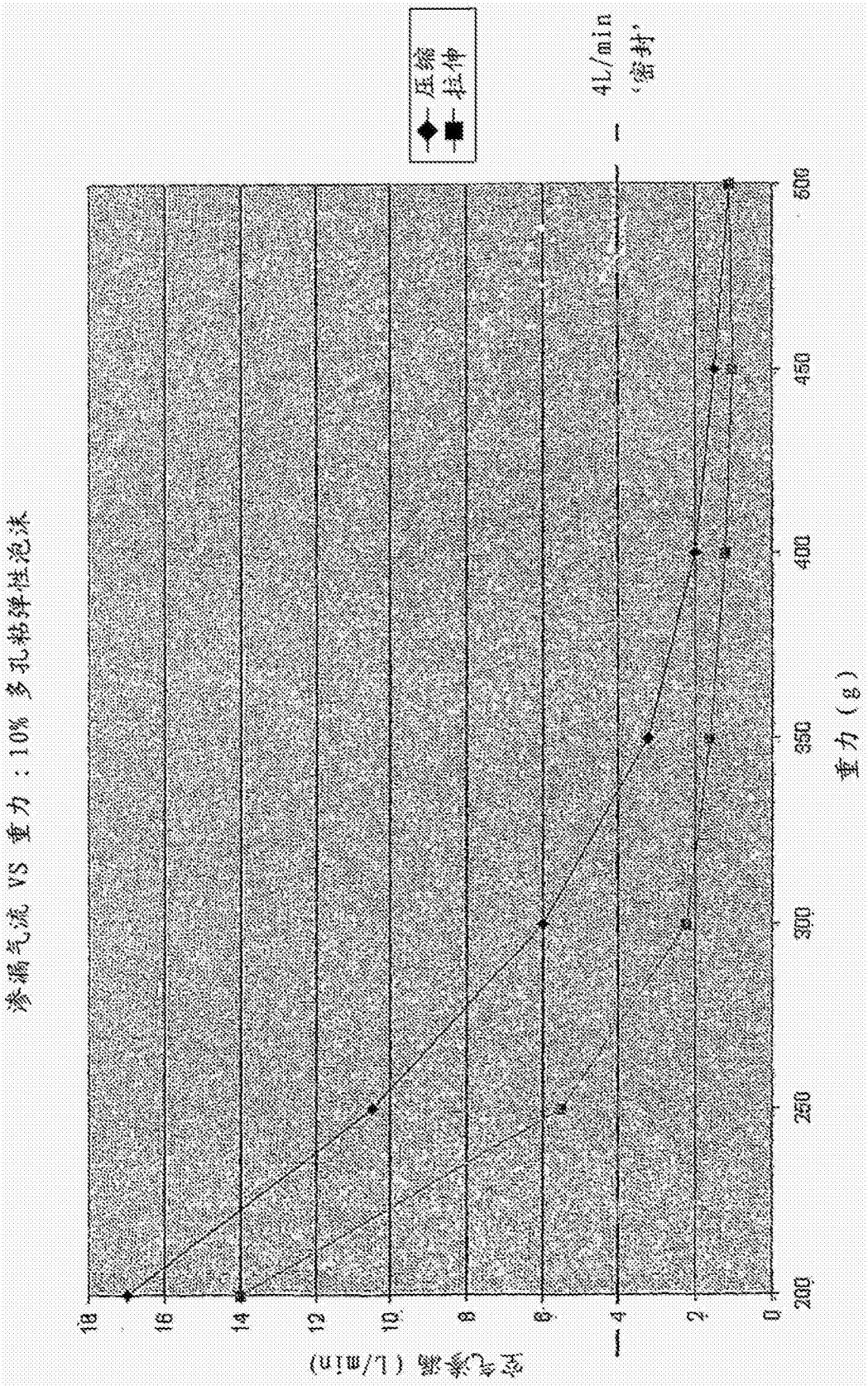

渗漏气流 VS 重力：10% 多孔粘弹性泡沫
压缩
拉伸
4L/min
'密封'
渗漏气流 (L/min)
重力 (g)
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18
200
250
300
350
400
450
500

图14-2

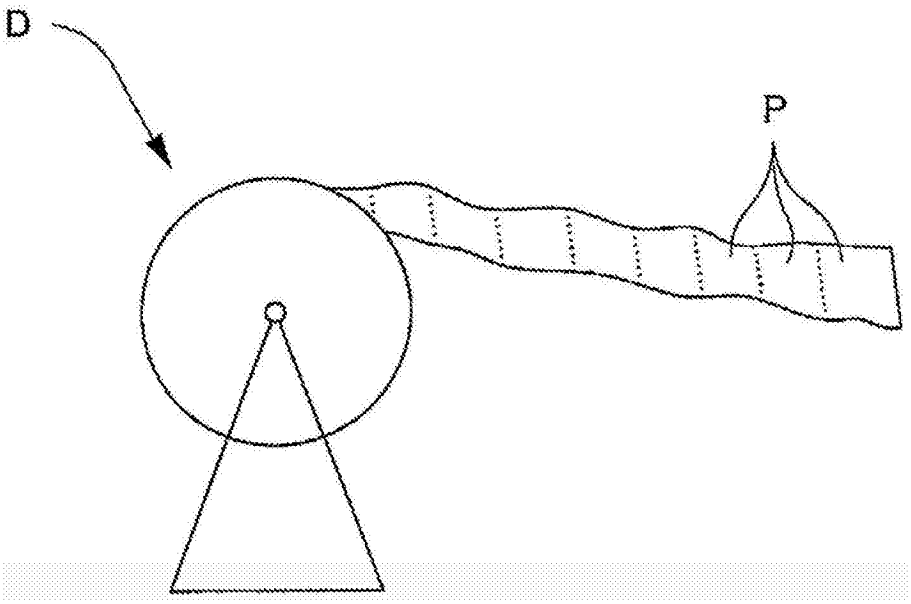


图14-3

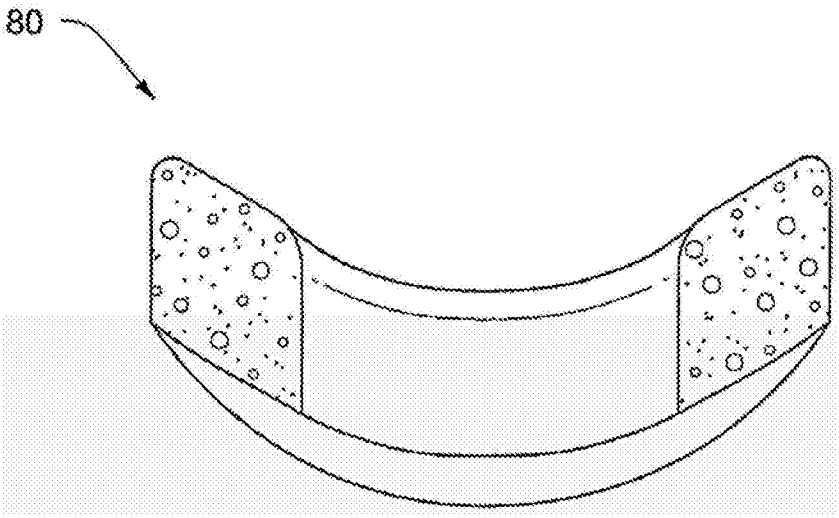


图15-1

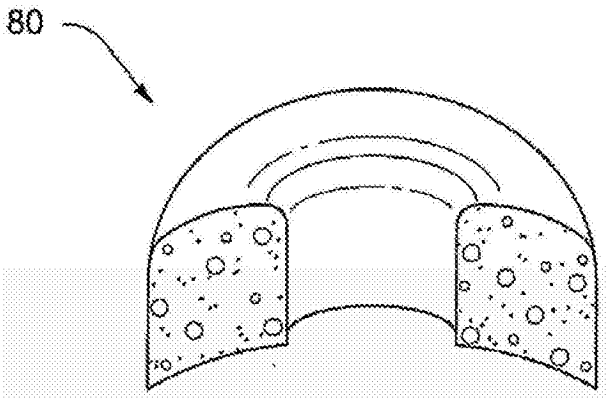


图15-2

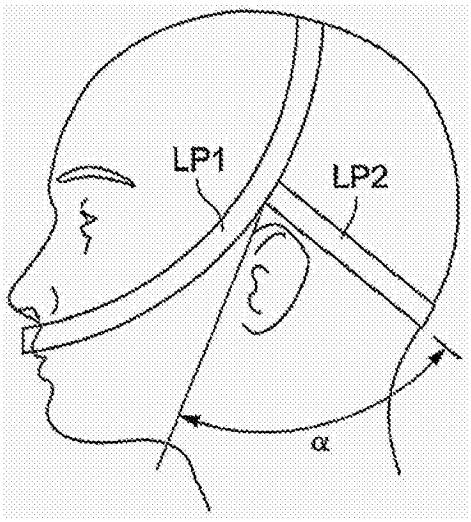


图16-1

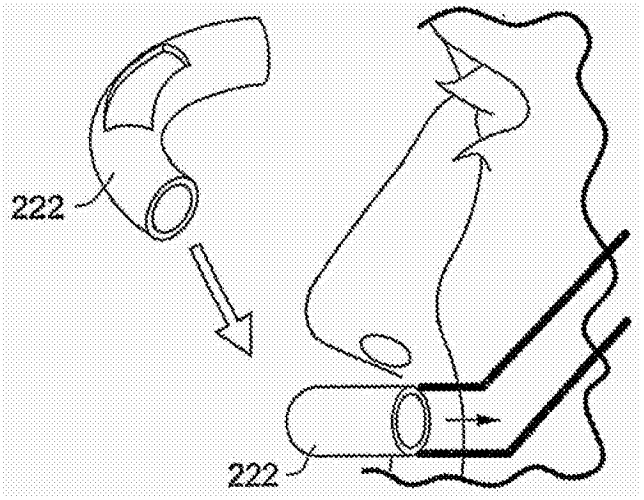


图16-2

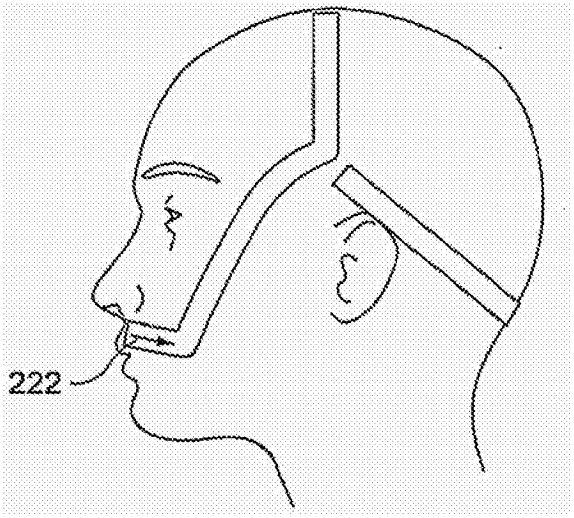


图16-3

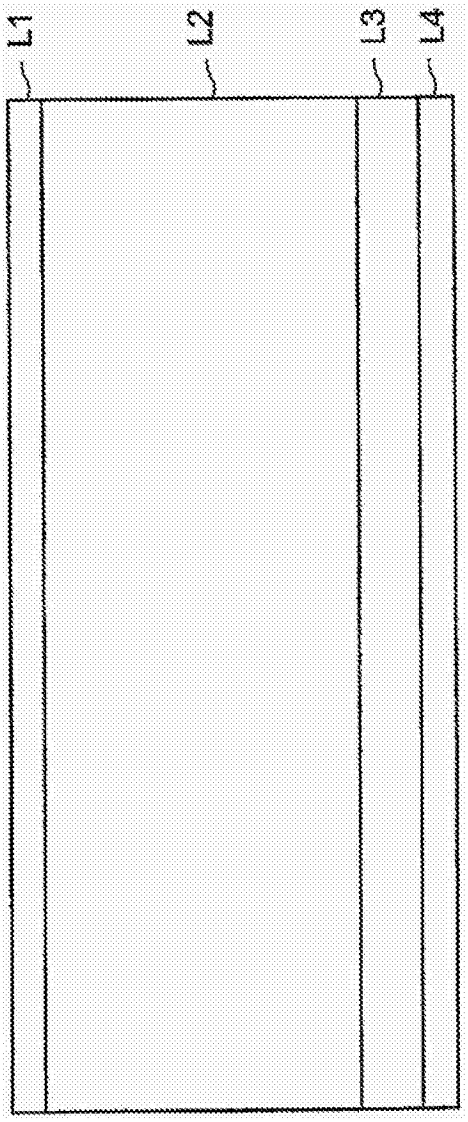


图17-1

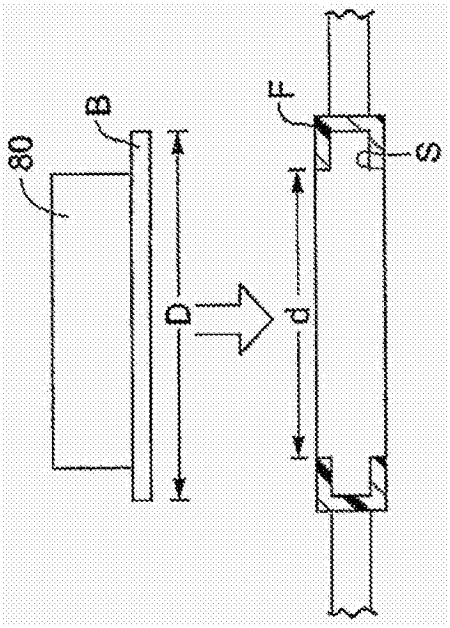


图17-2

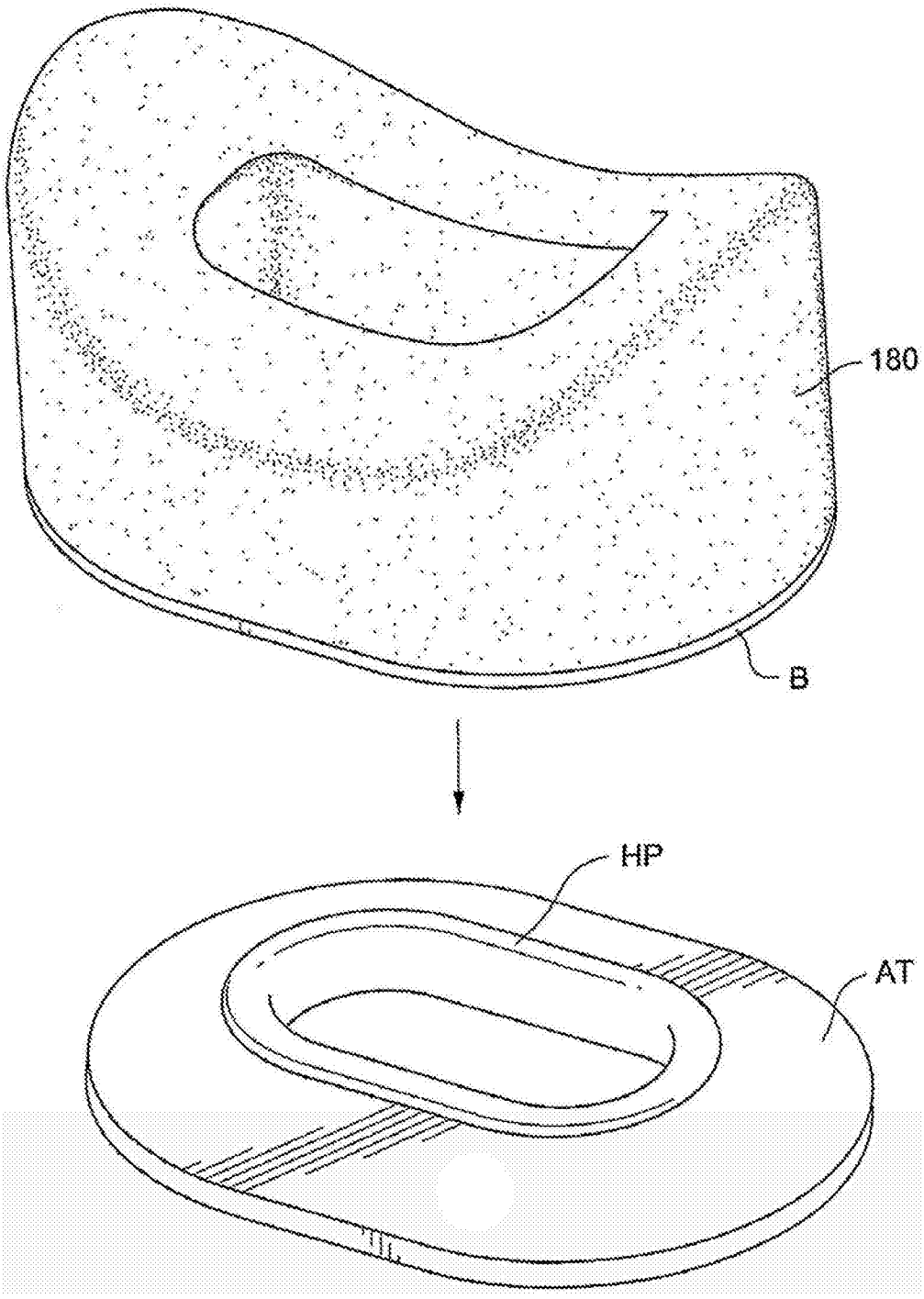


图17-3A

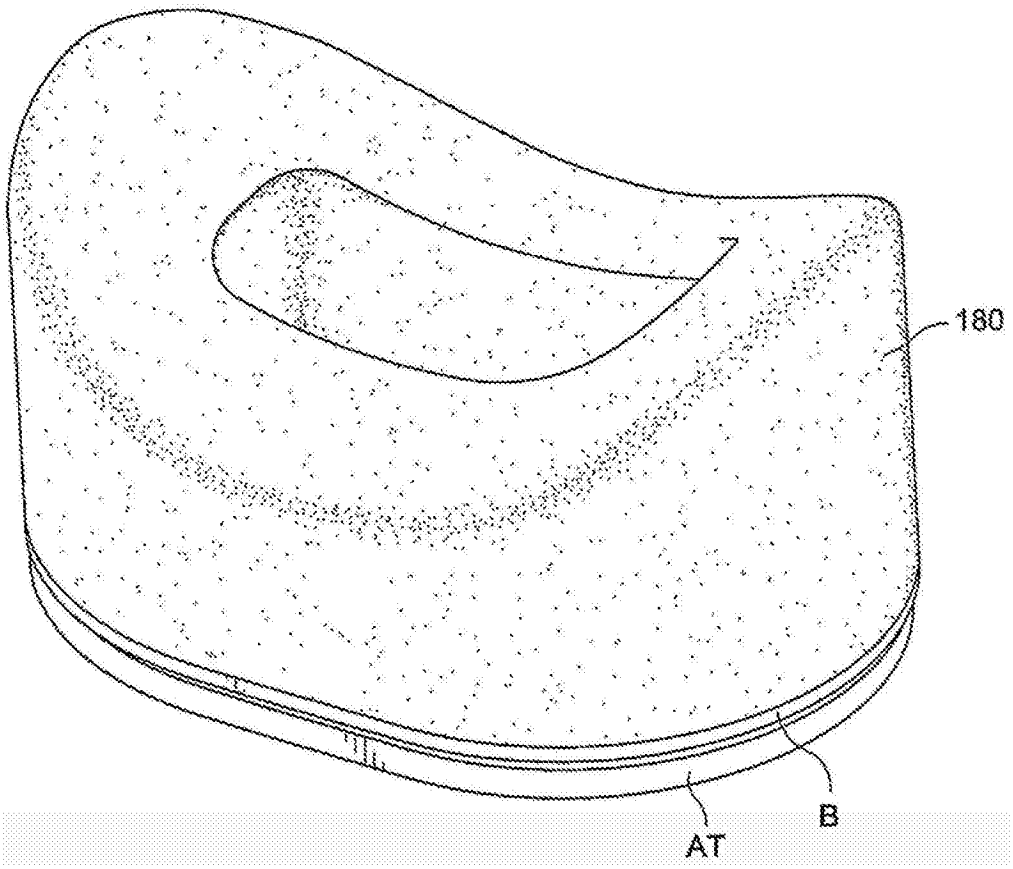


图17-3B

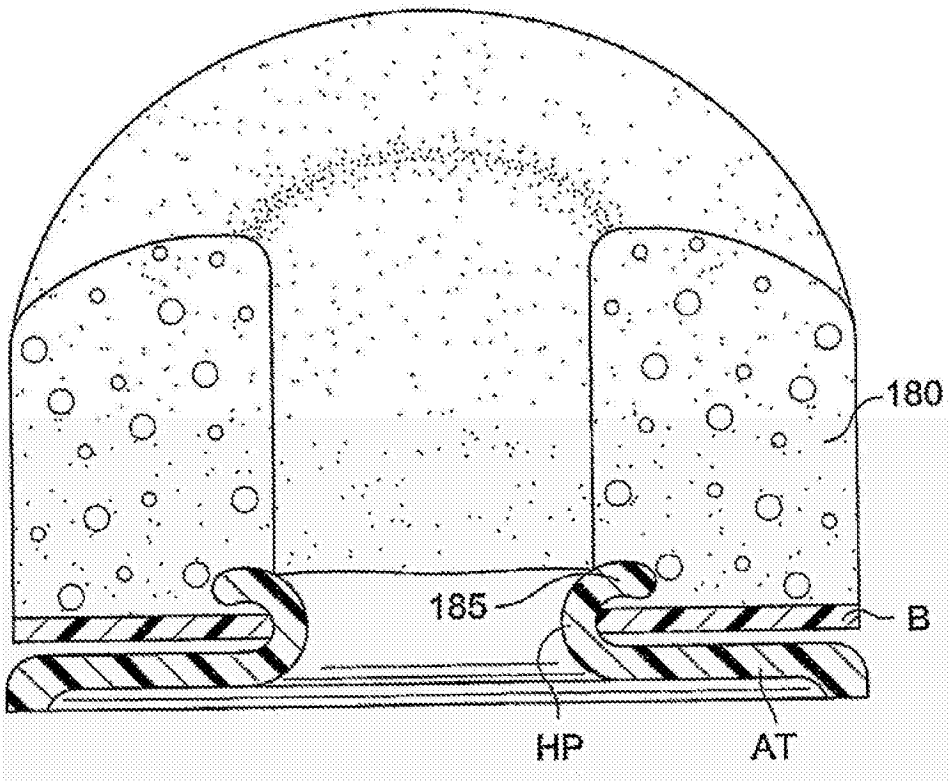


图17-3C

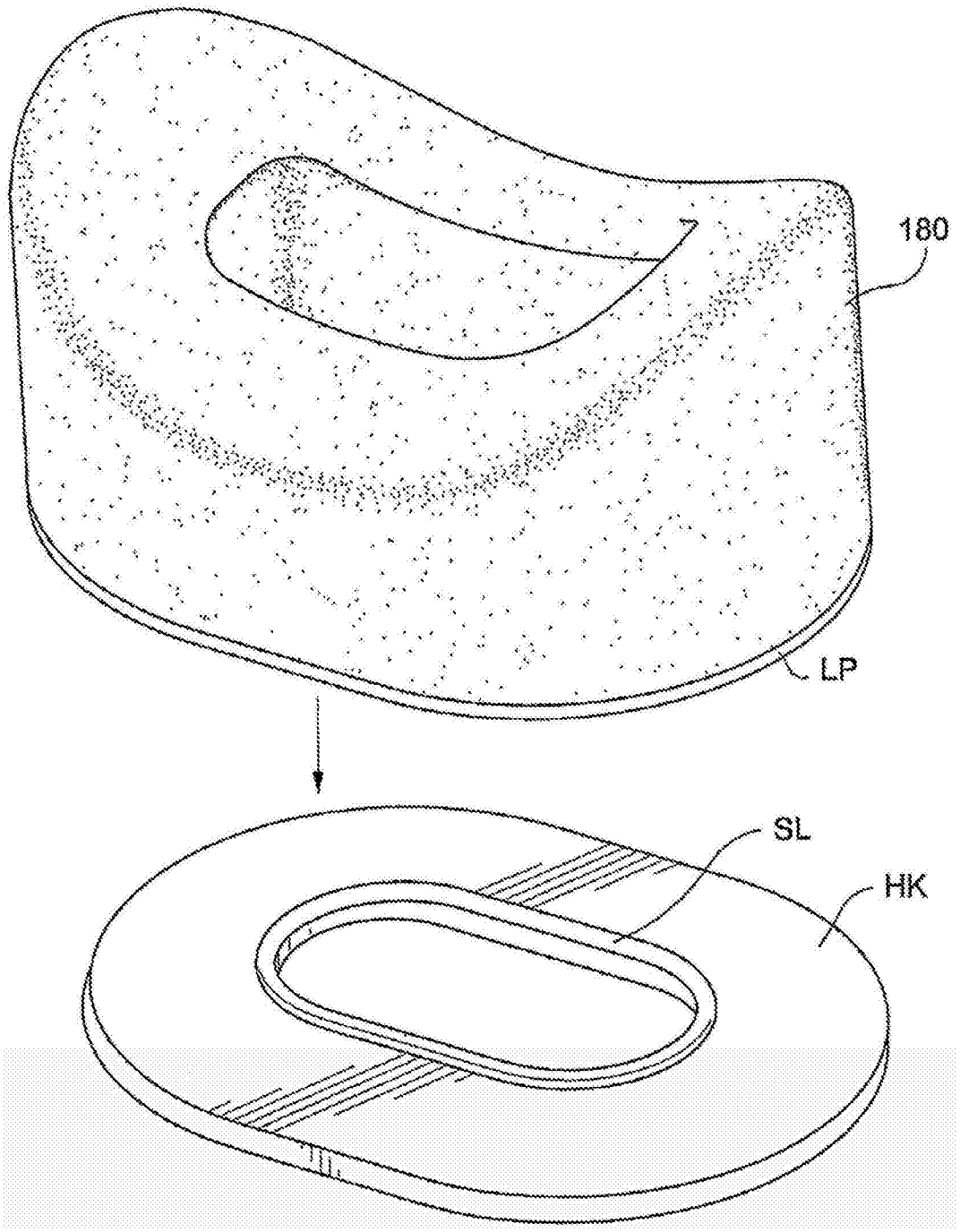


图17-4A

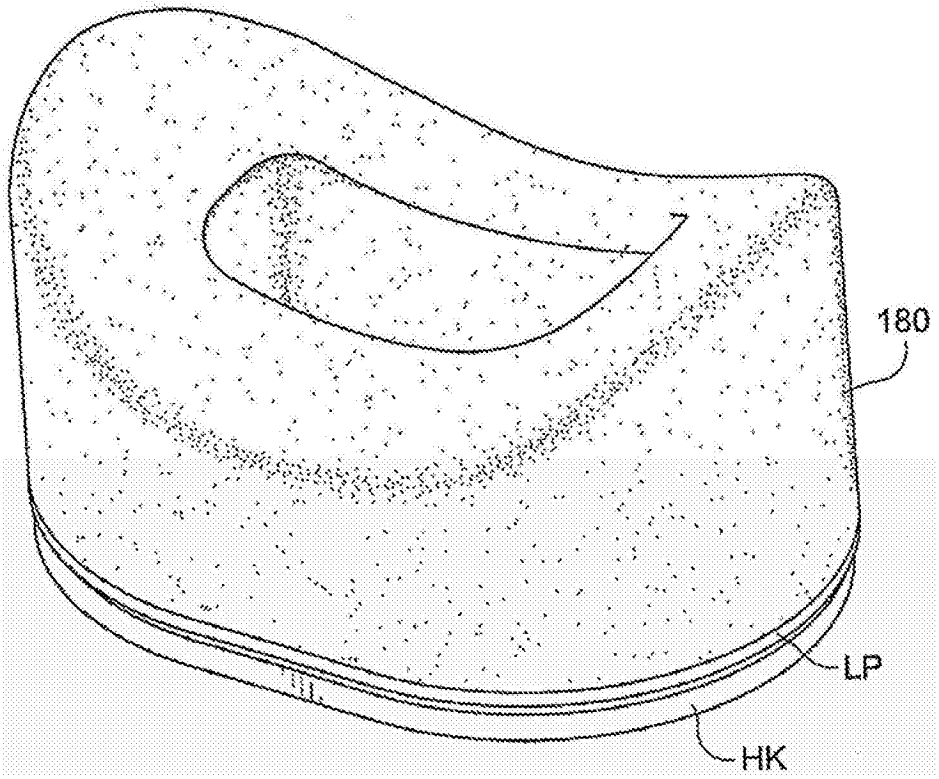


图17-4B

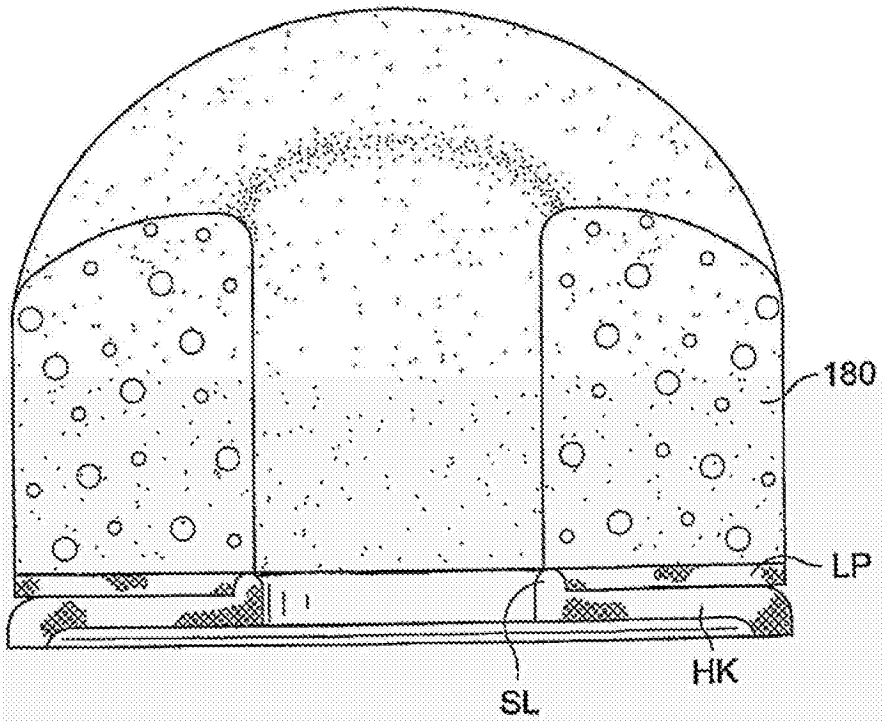


图17-4C

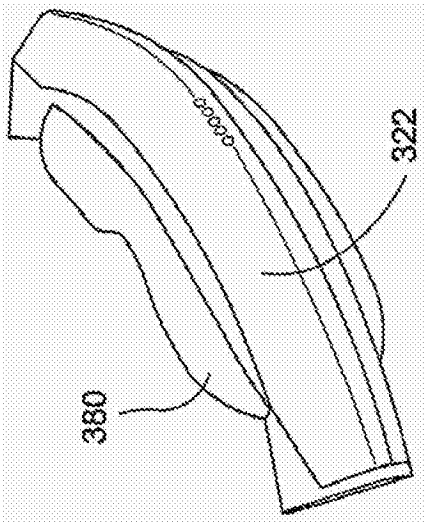


图18-1

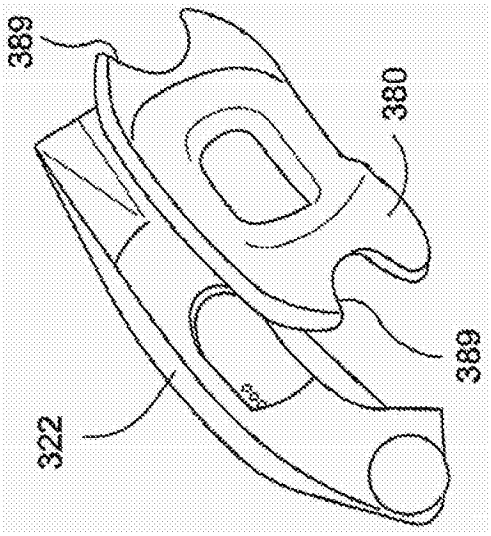


图18-2

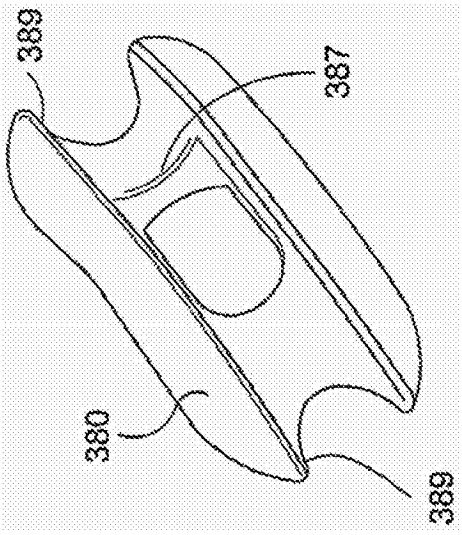


图18-3

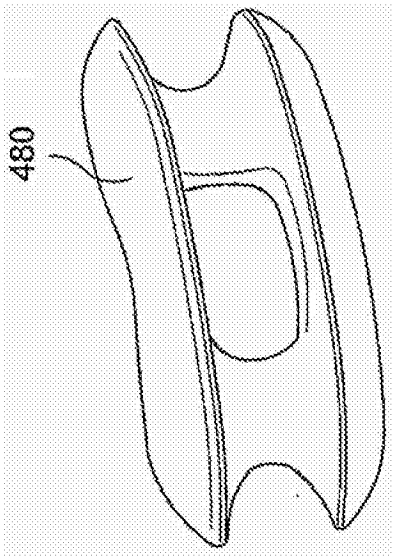


图19-1

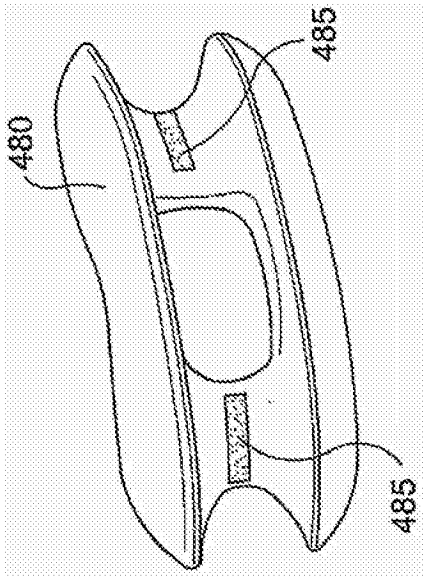


图19-2

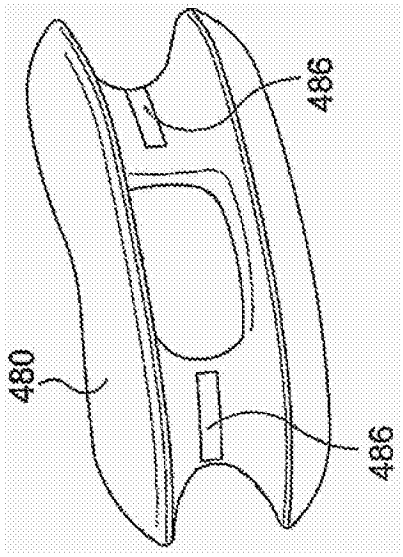


图19-3

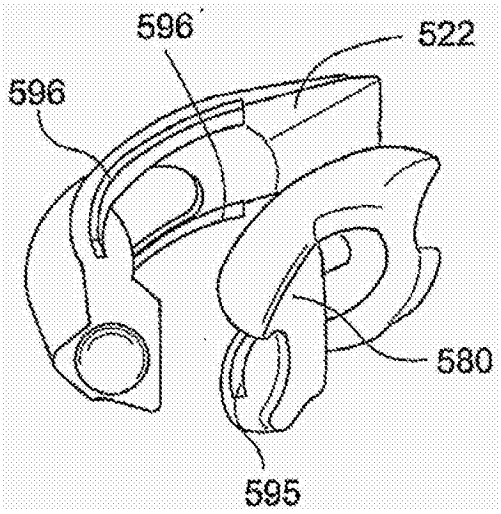


图20-1

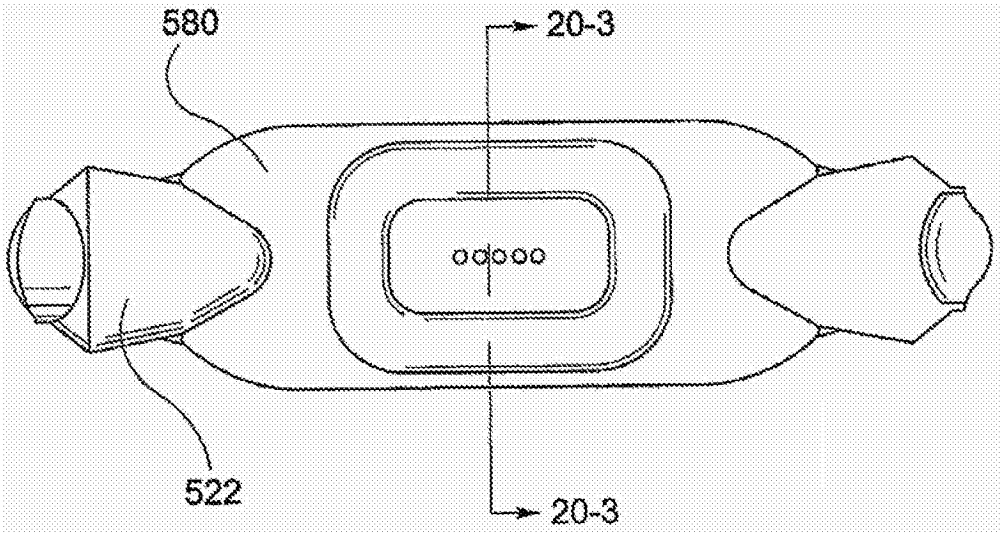


图20-2

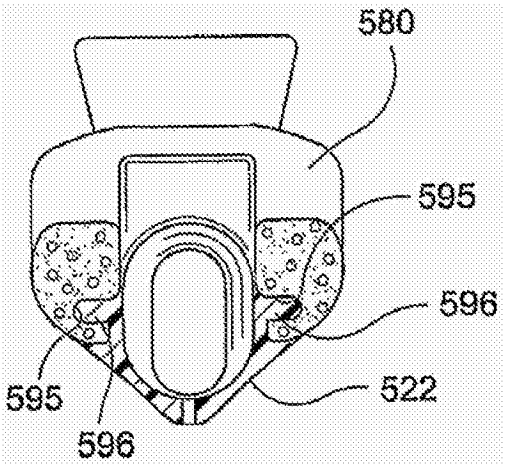


图20-3

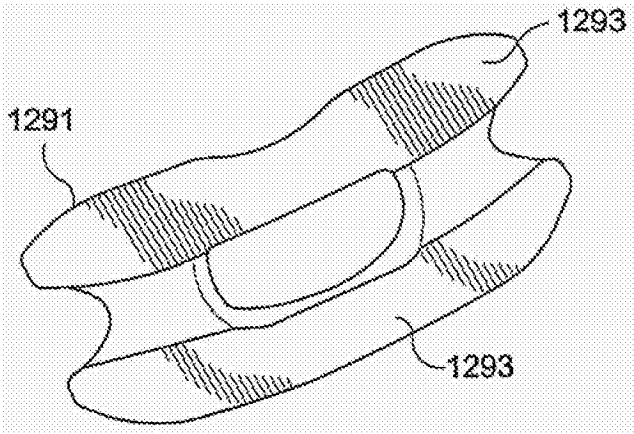


图 20-4

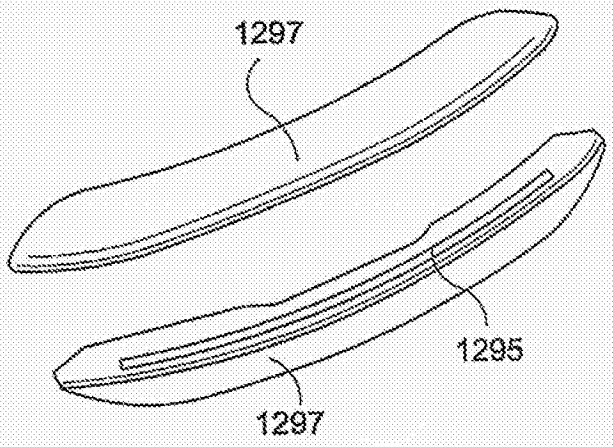


图 20-5

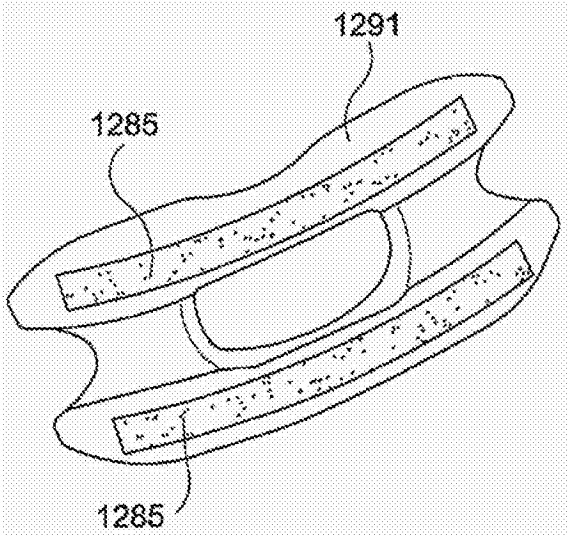


图 20-6

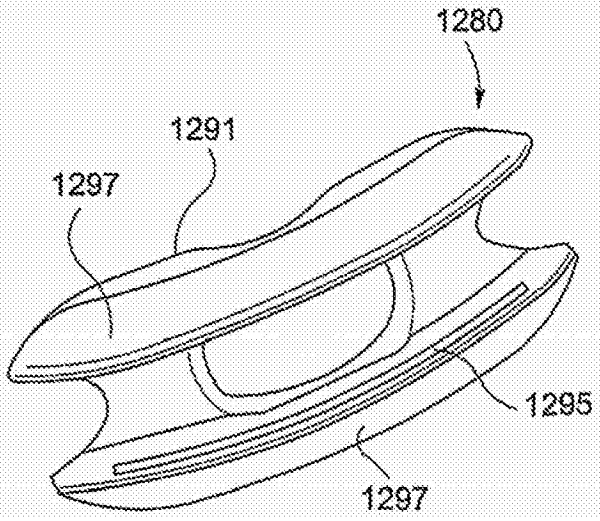


图 20-7

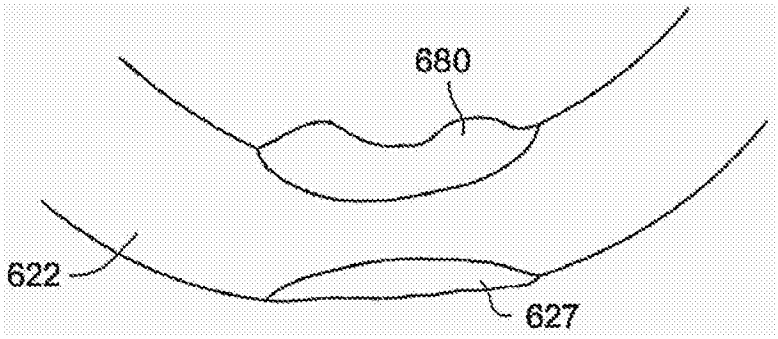


图21-1

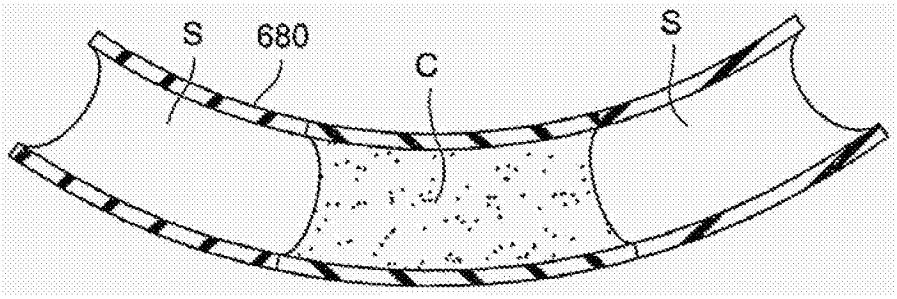


图21-2

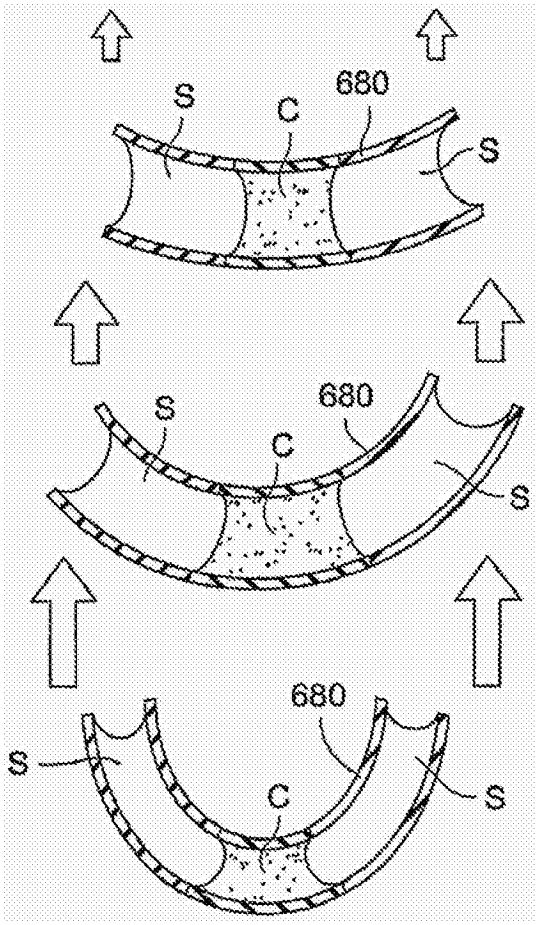


图21-3

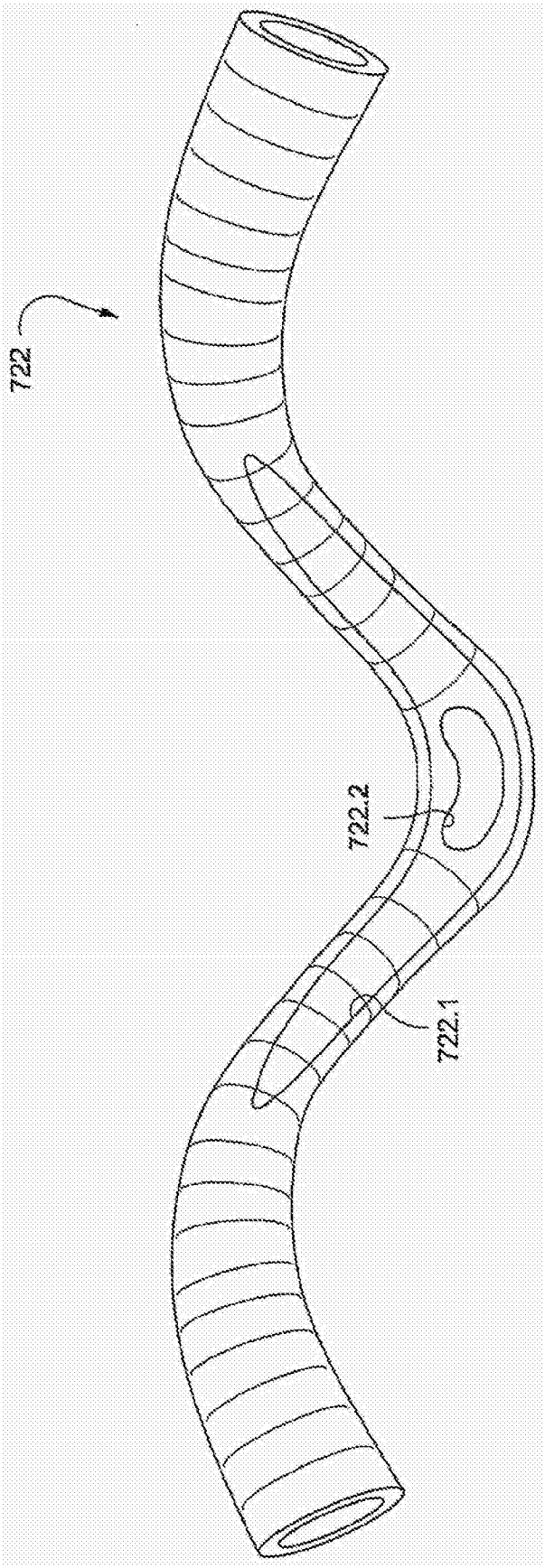


图22-1

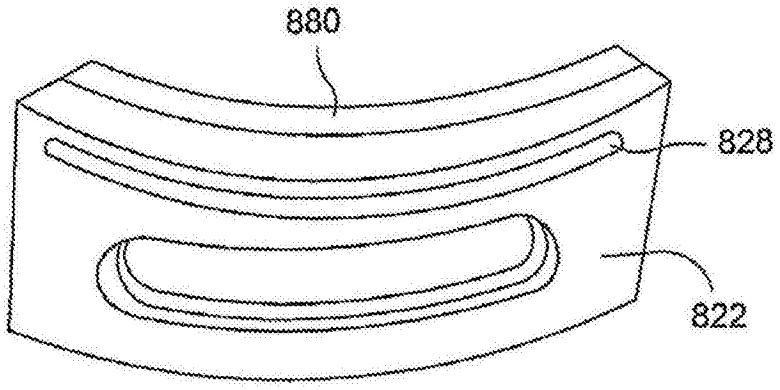


图23-1

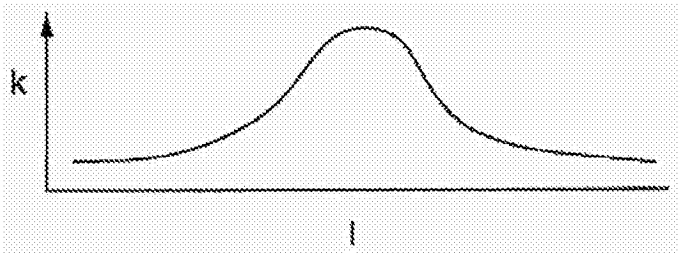


图23-2

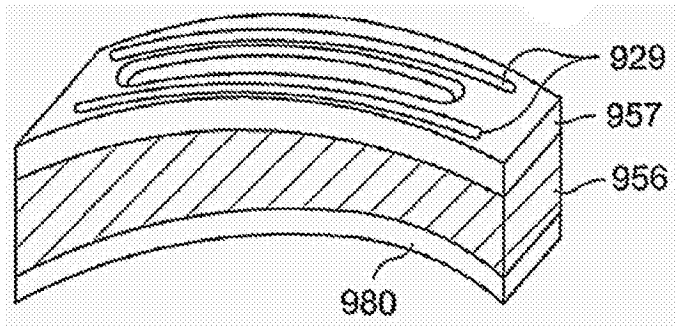


图23-3

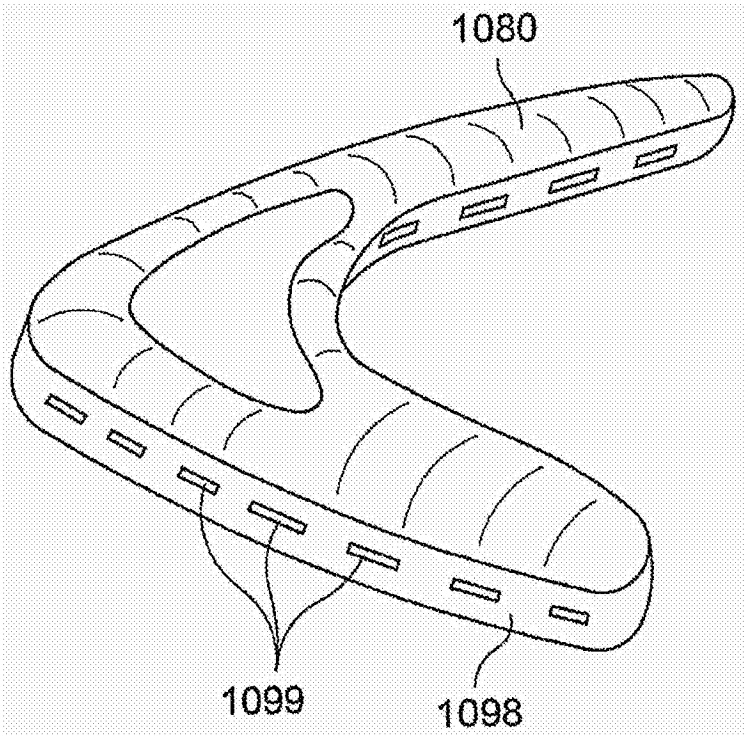


图24-1

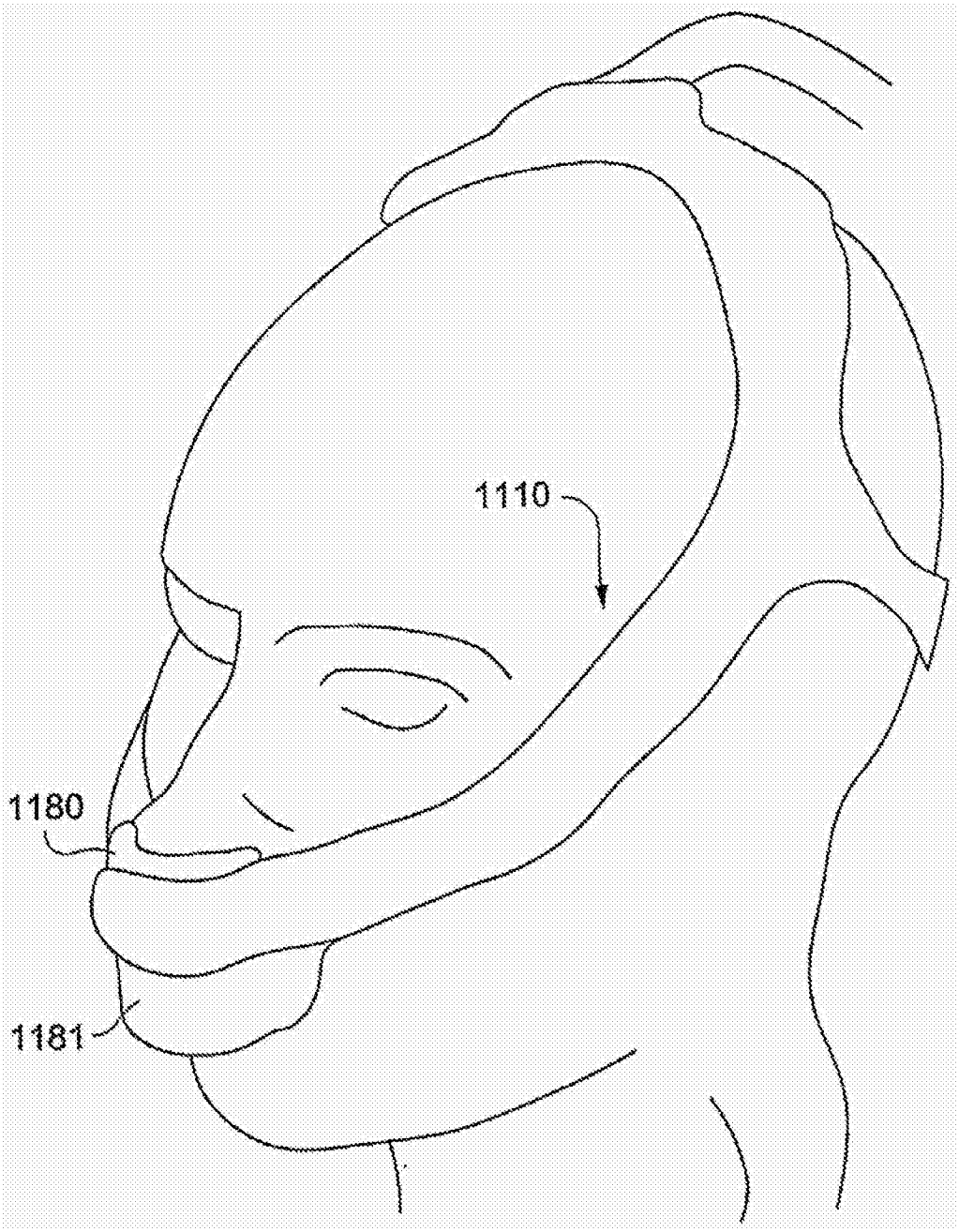


图25-1

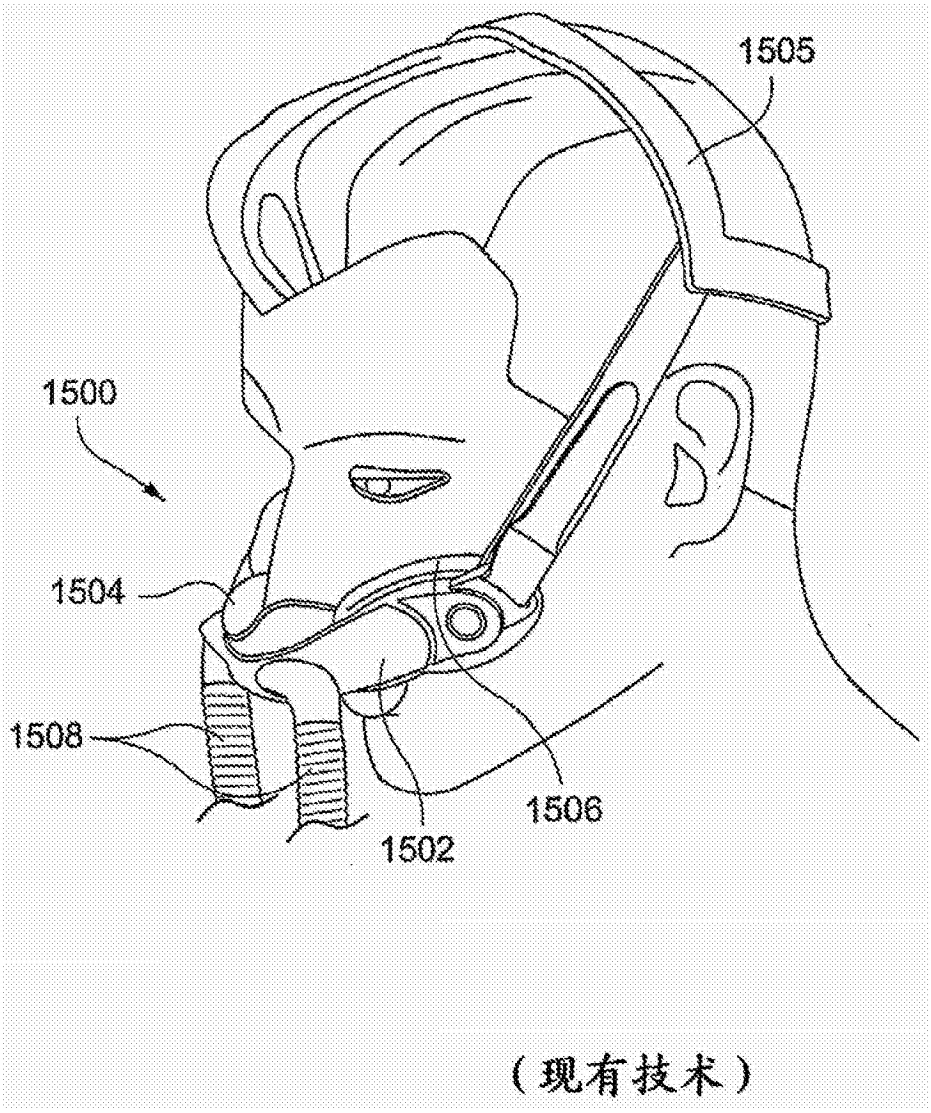


图26-1

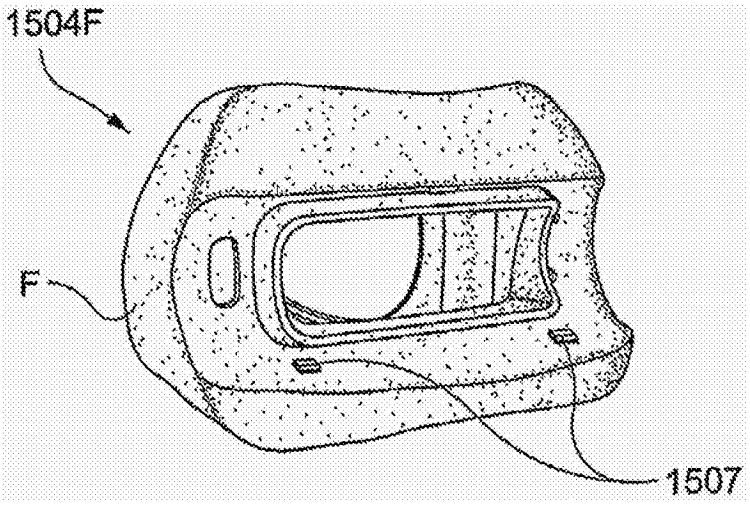


图26-2

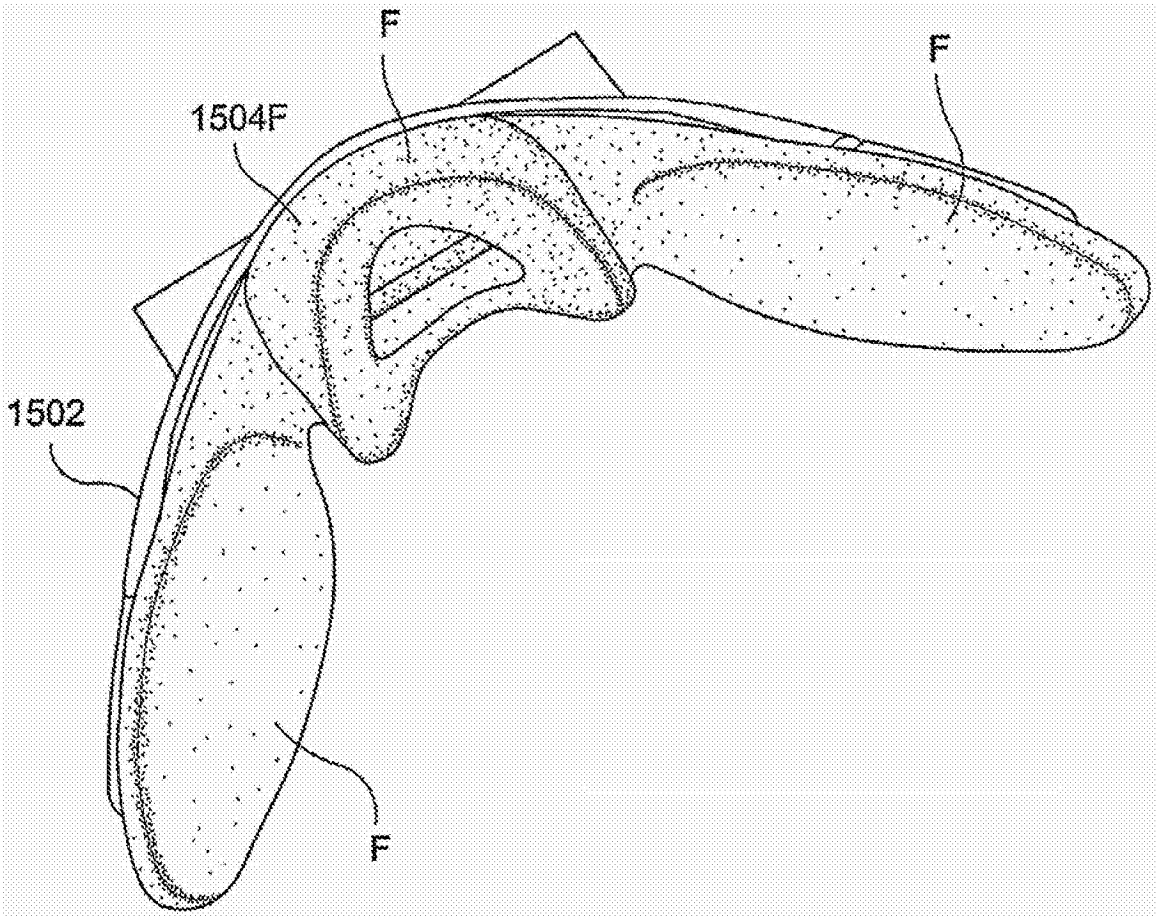


图26-3

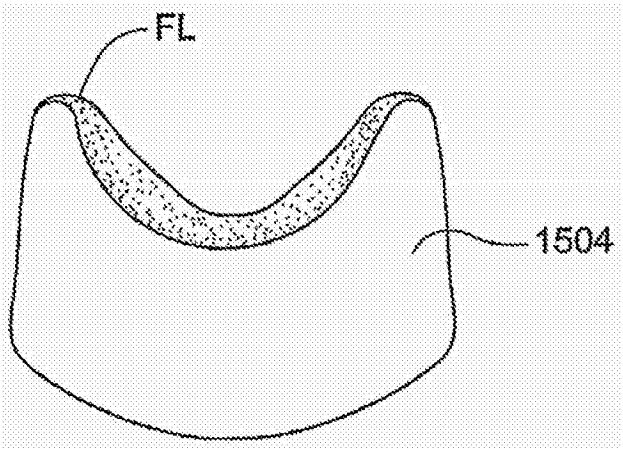


图26-4

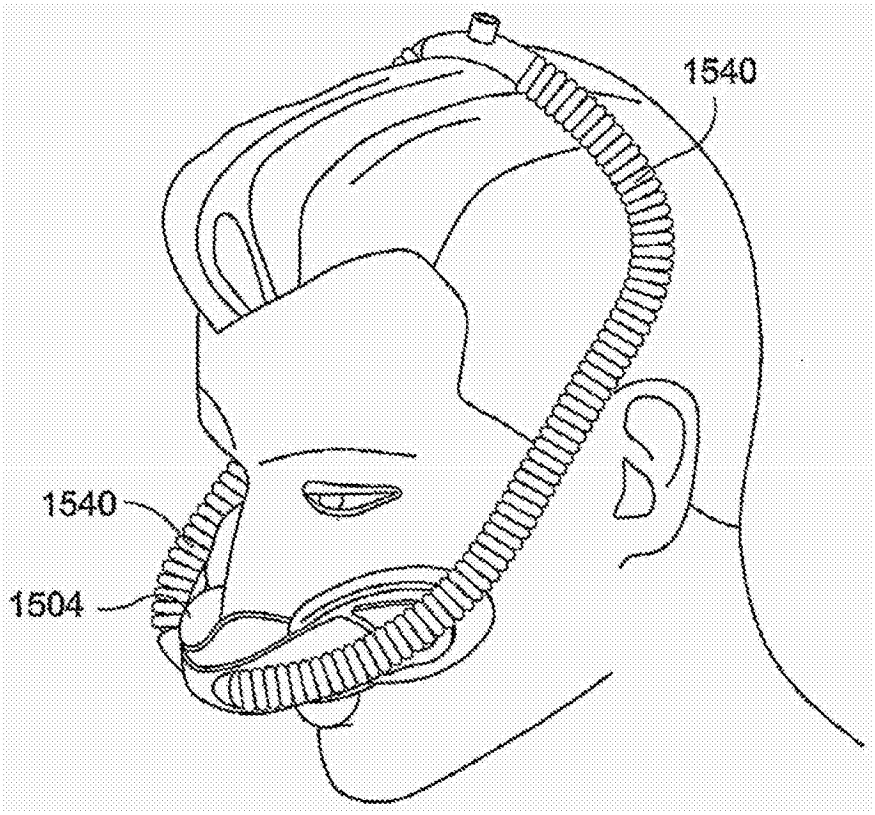


图26-5

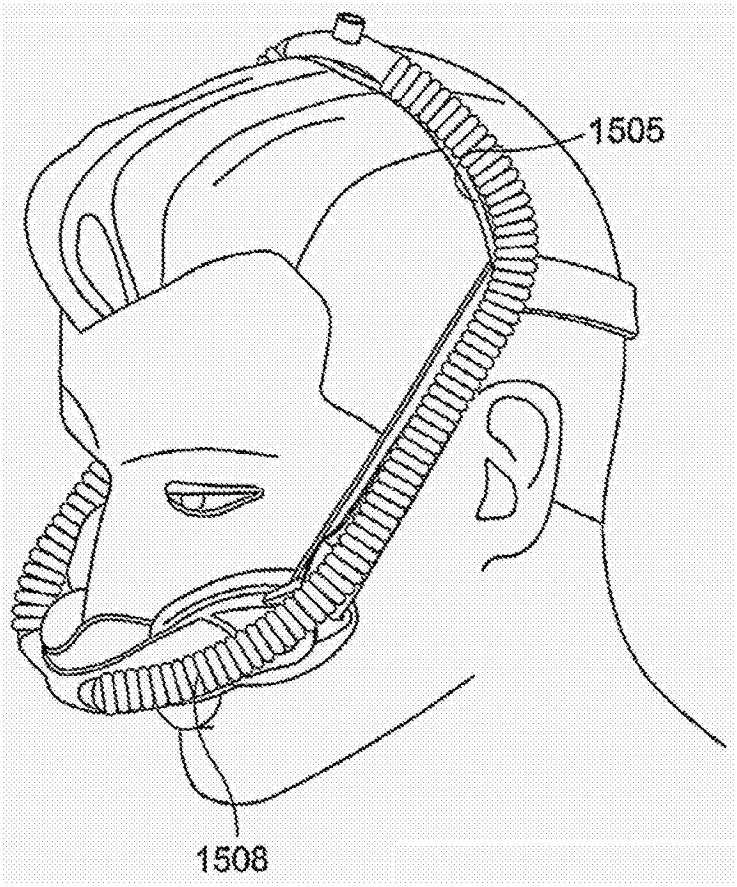


图26-6

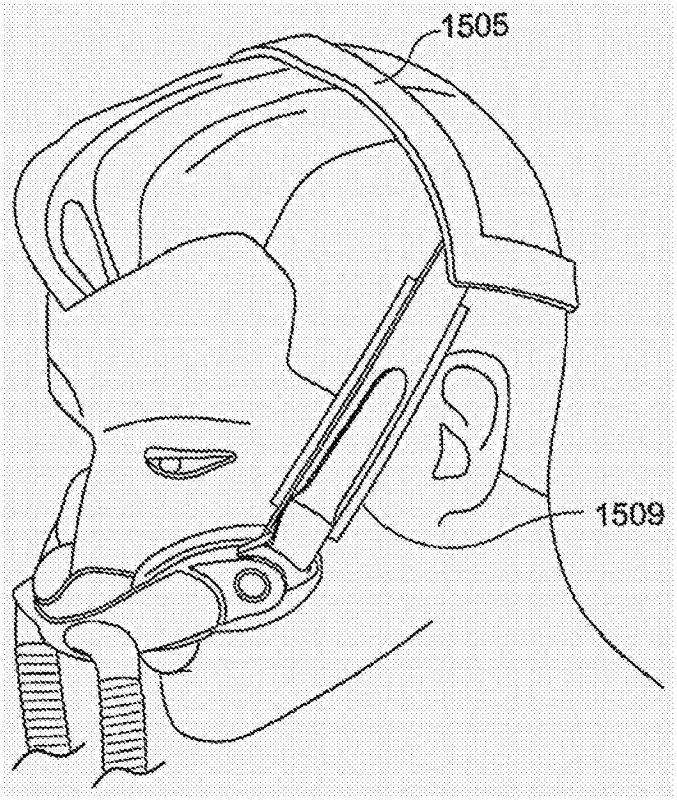


图26-7

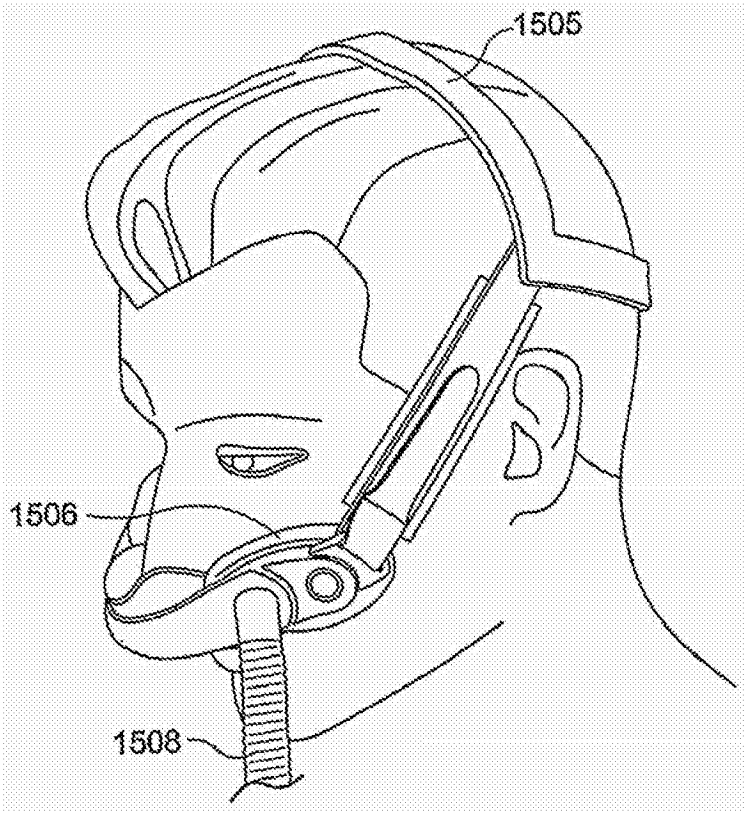


图26-8

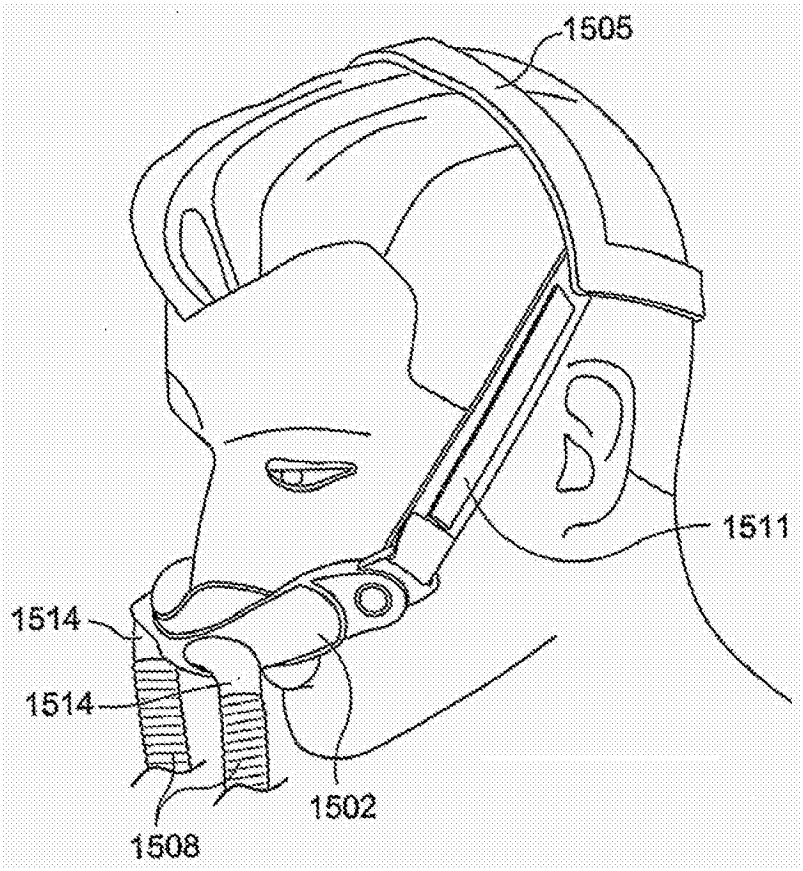


图26-9

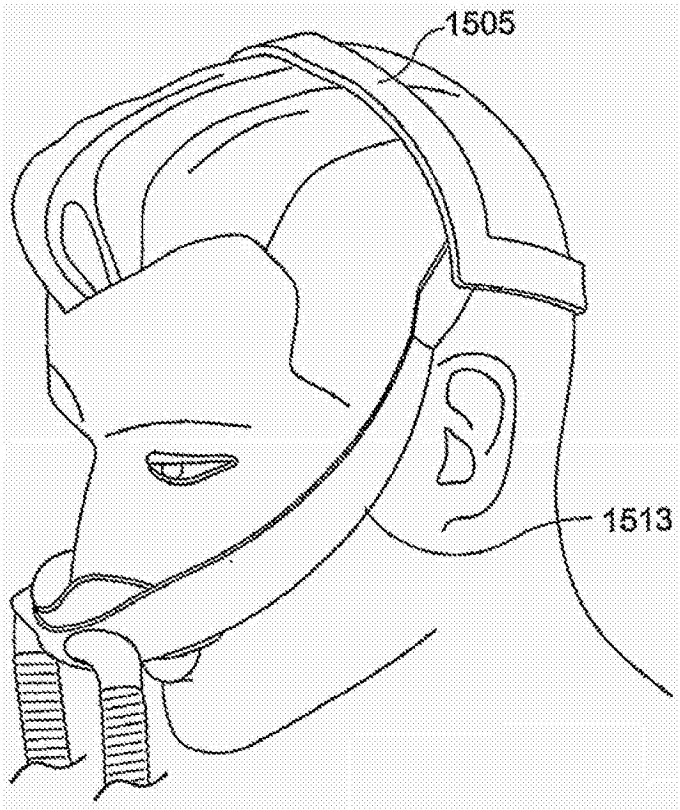


图26-10

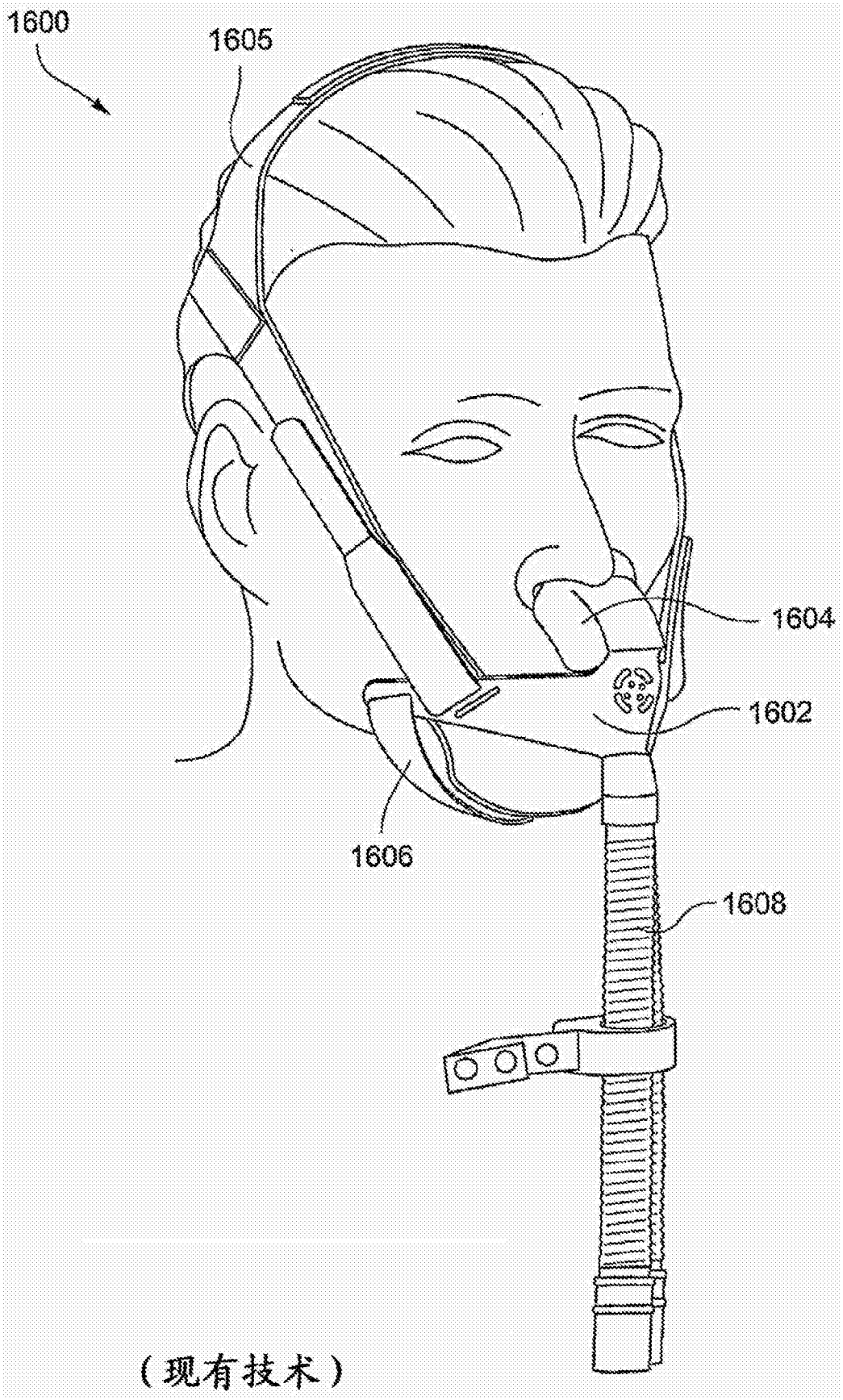


图27-1

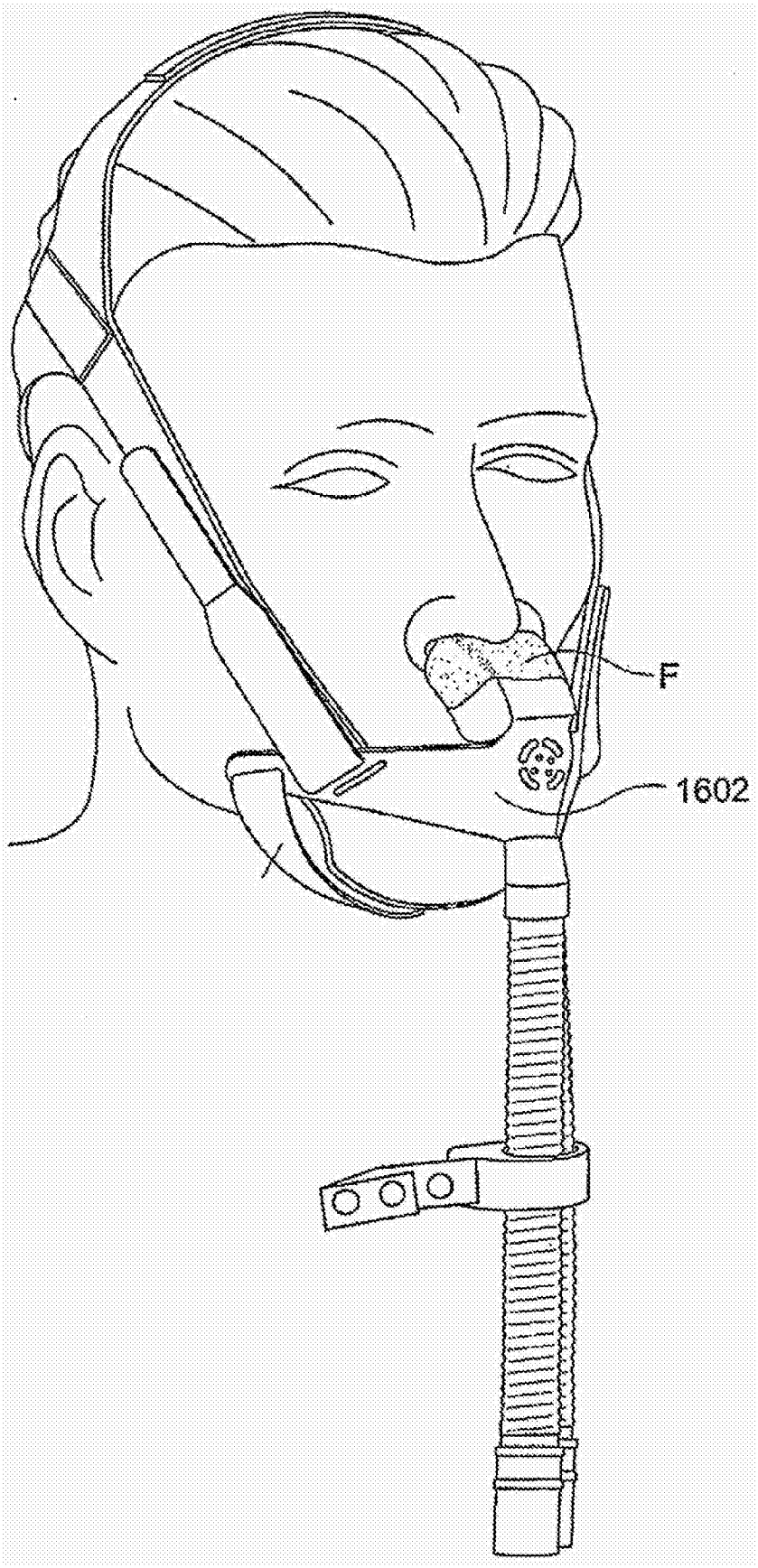


图27-2

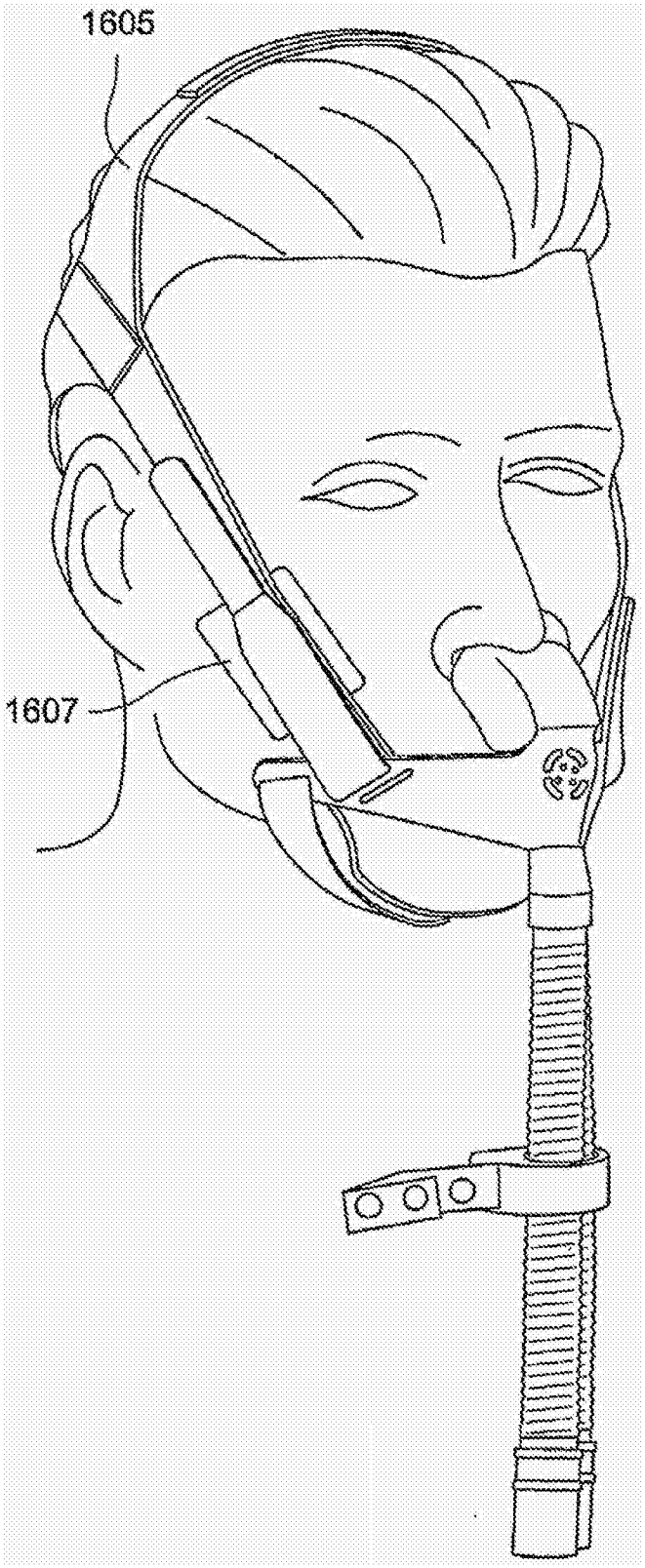


图27-3

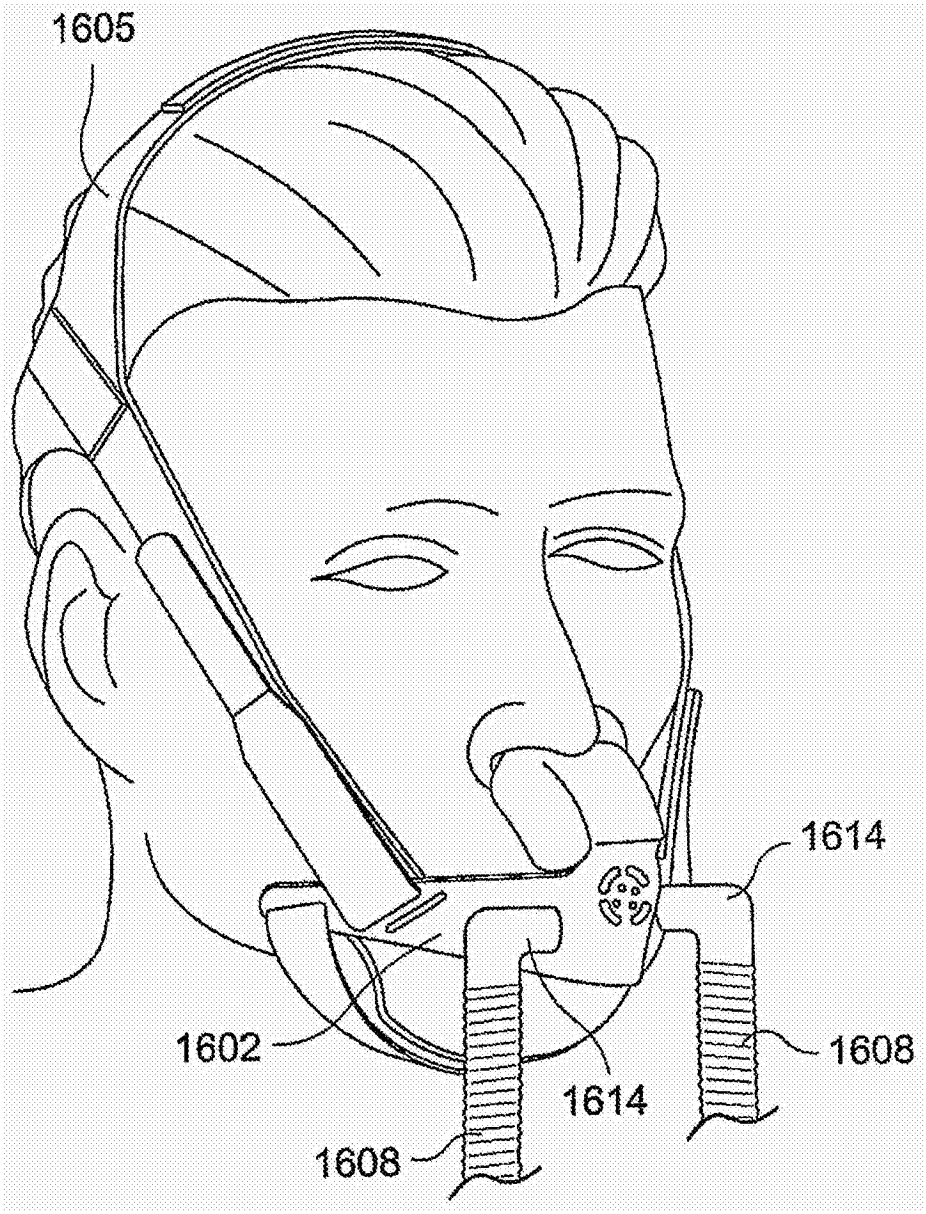


图27-4

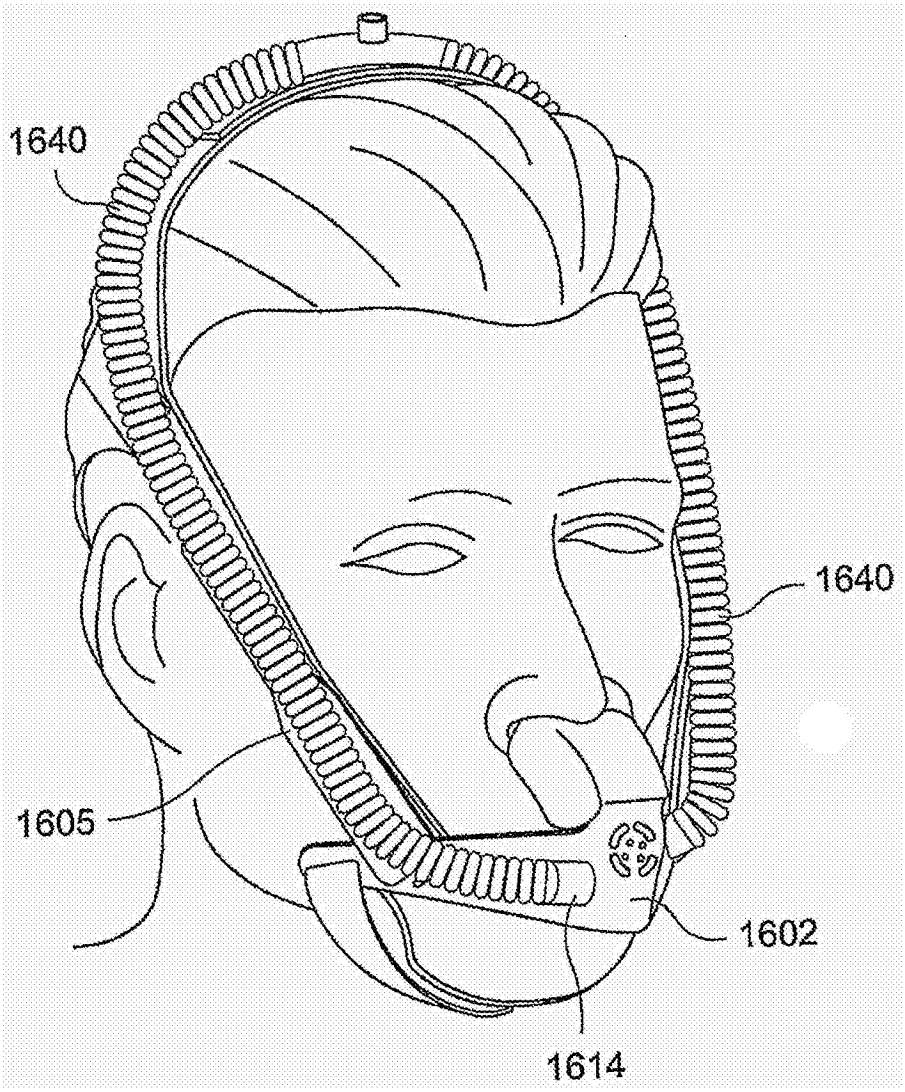


图27-5

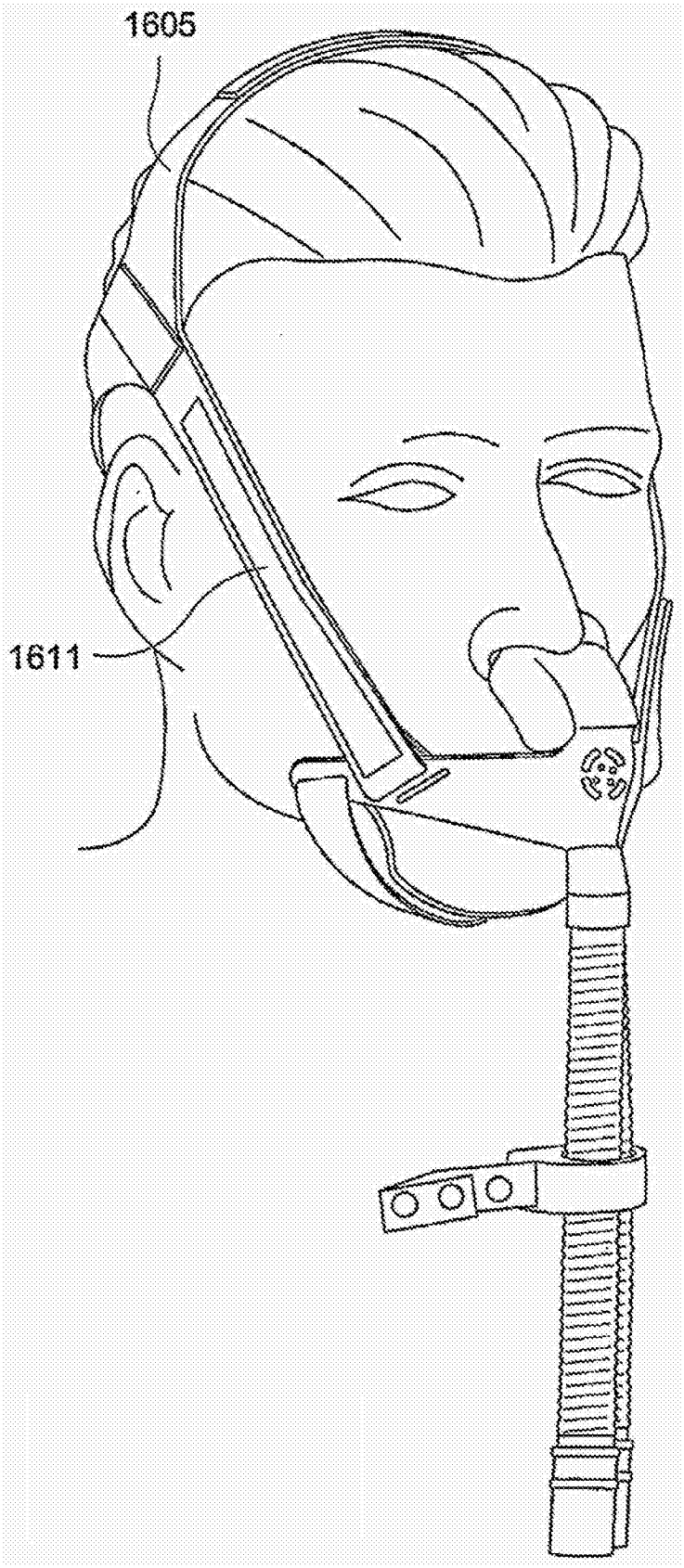


图27-6

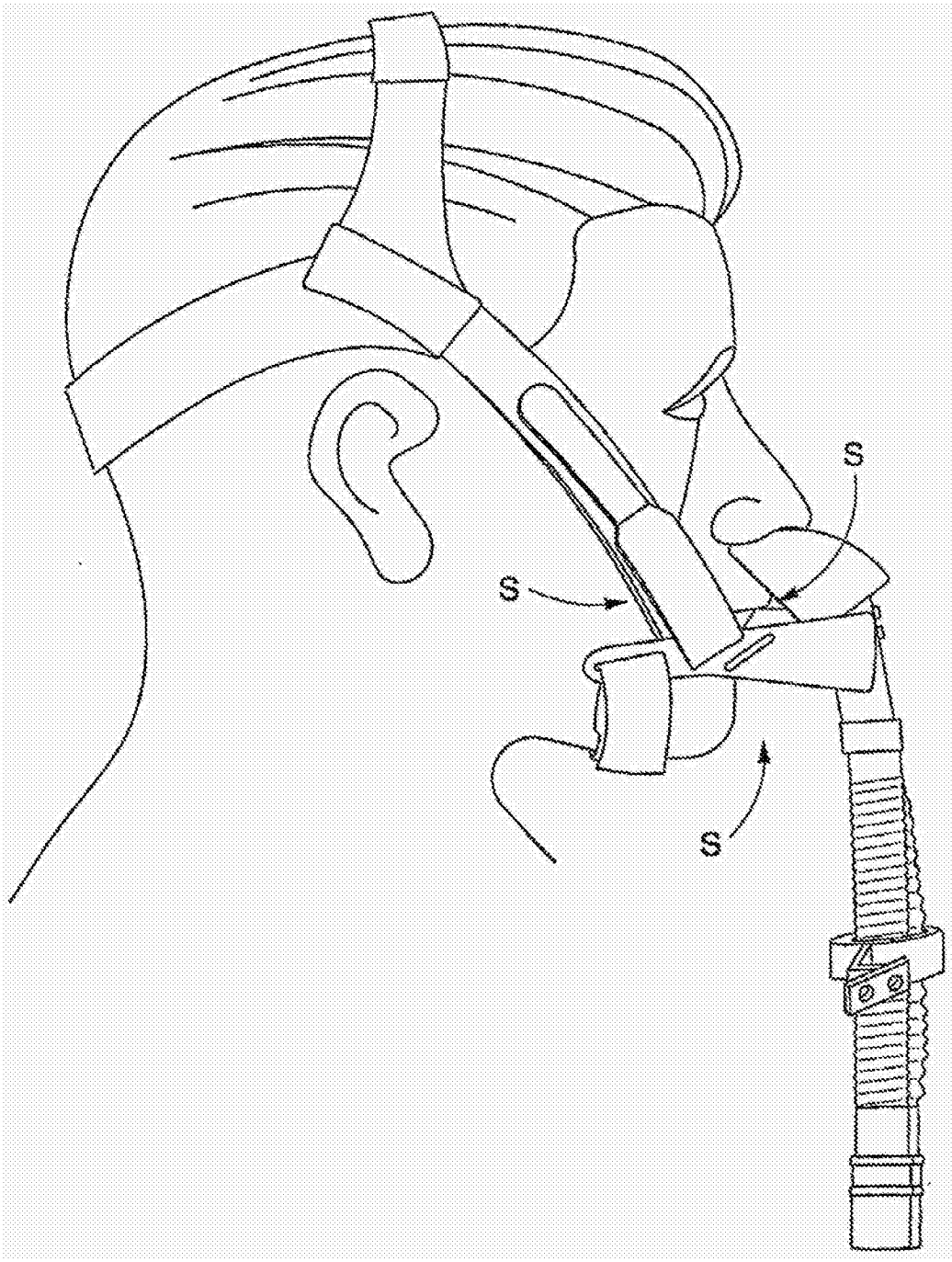


图27-7

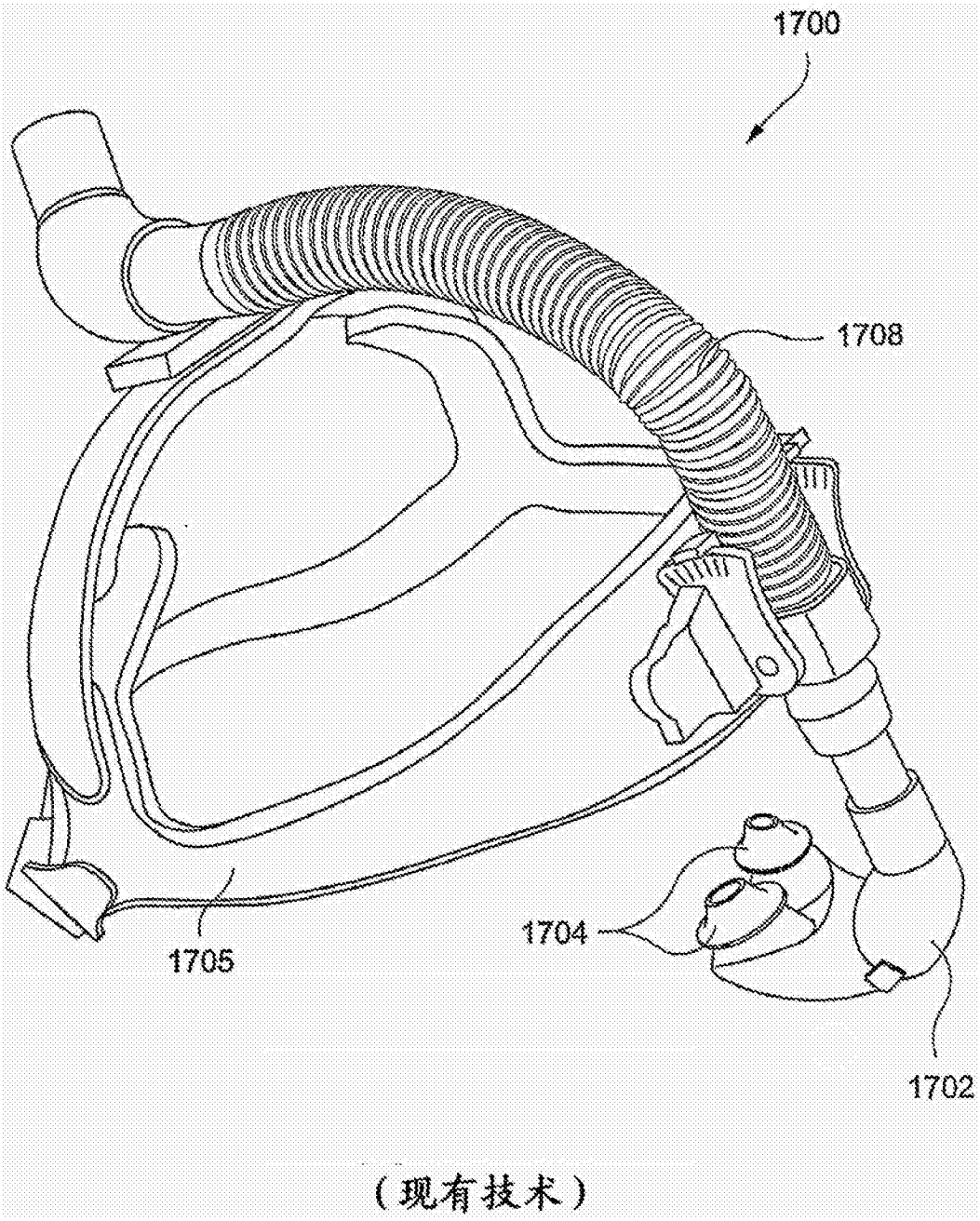


图28-1A

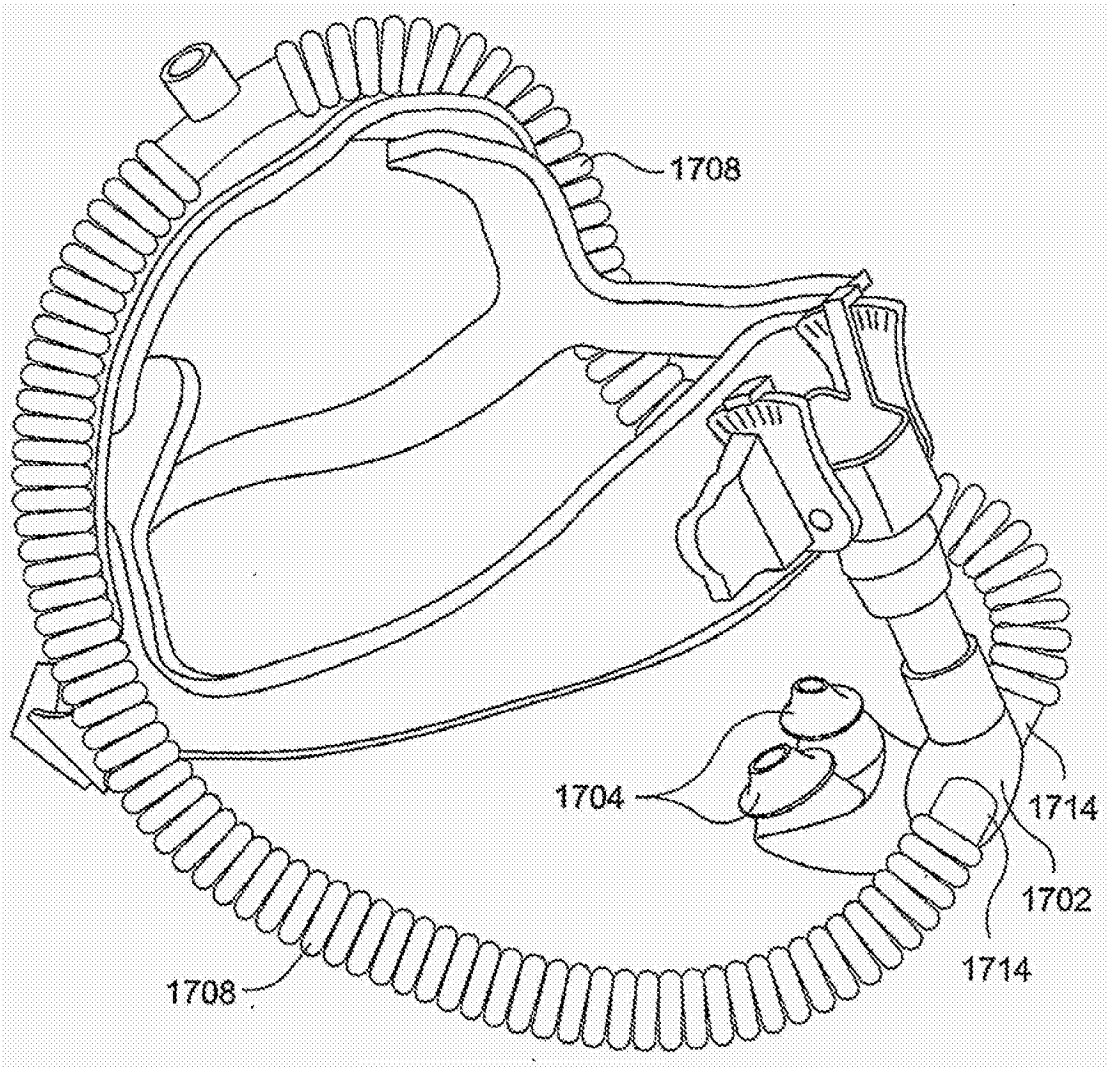


图28-2A

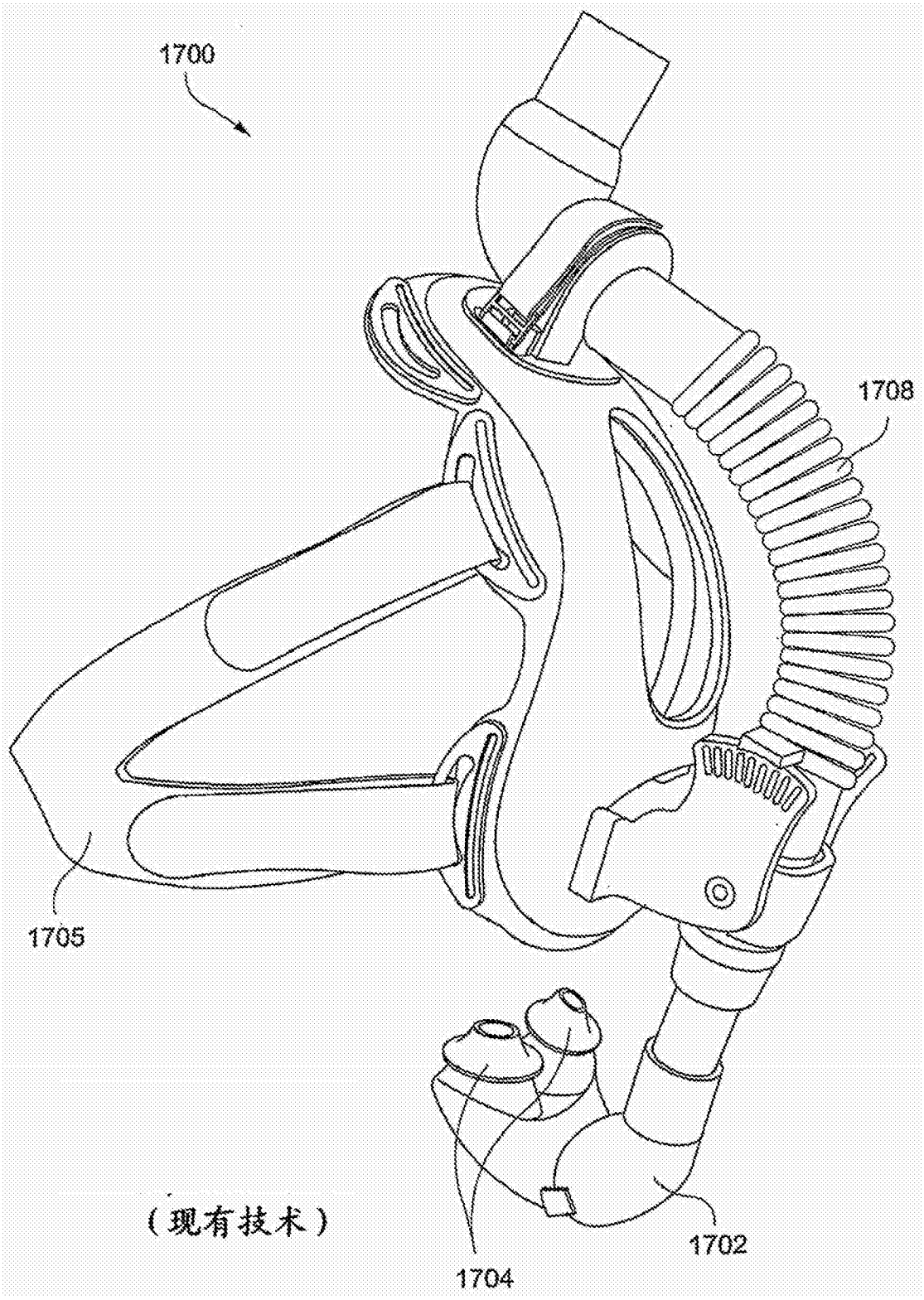


图28-1B

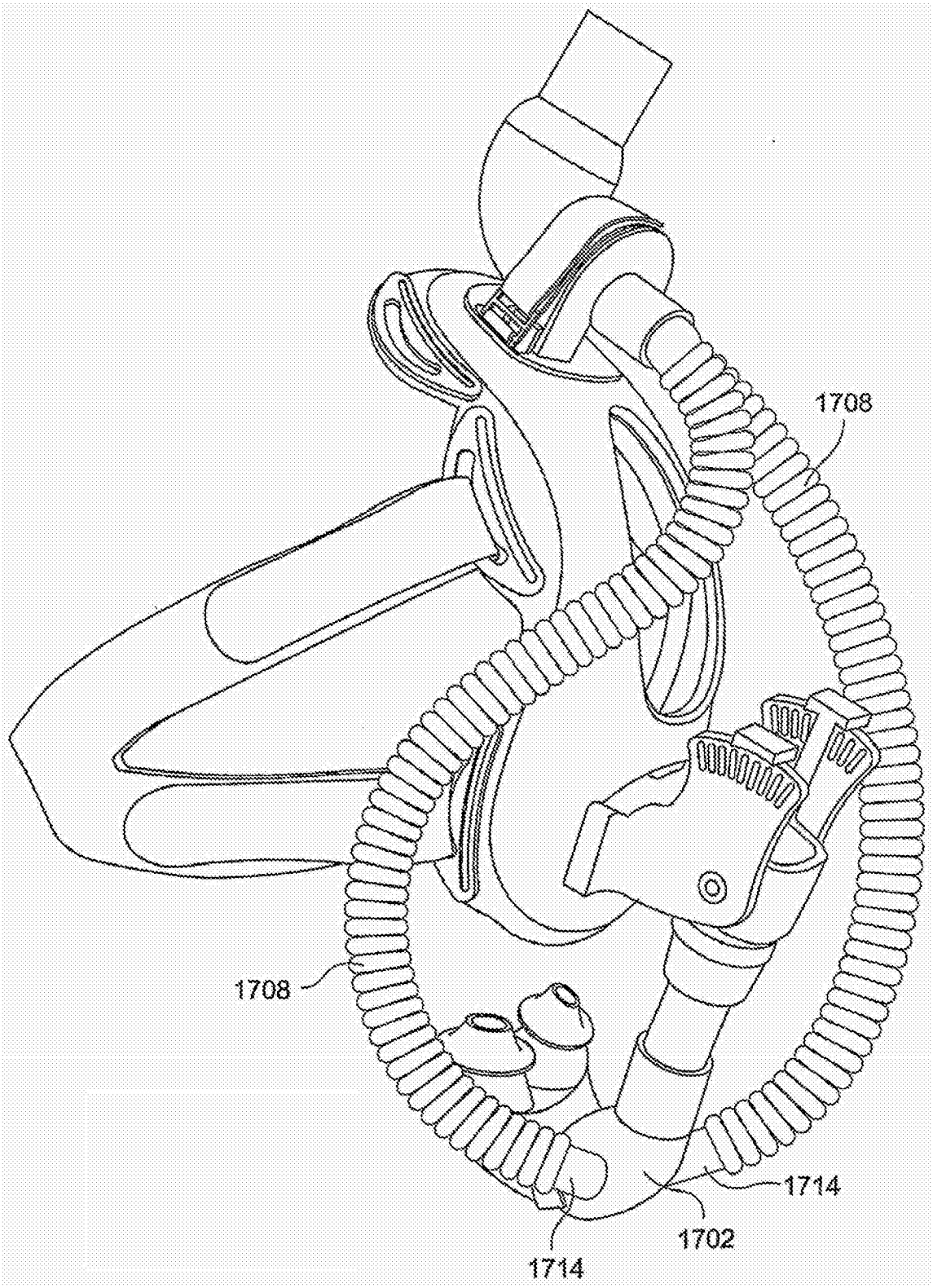


图28-2B

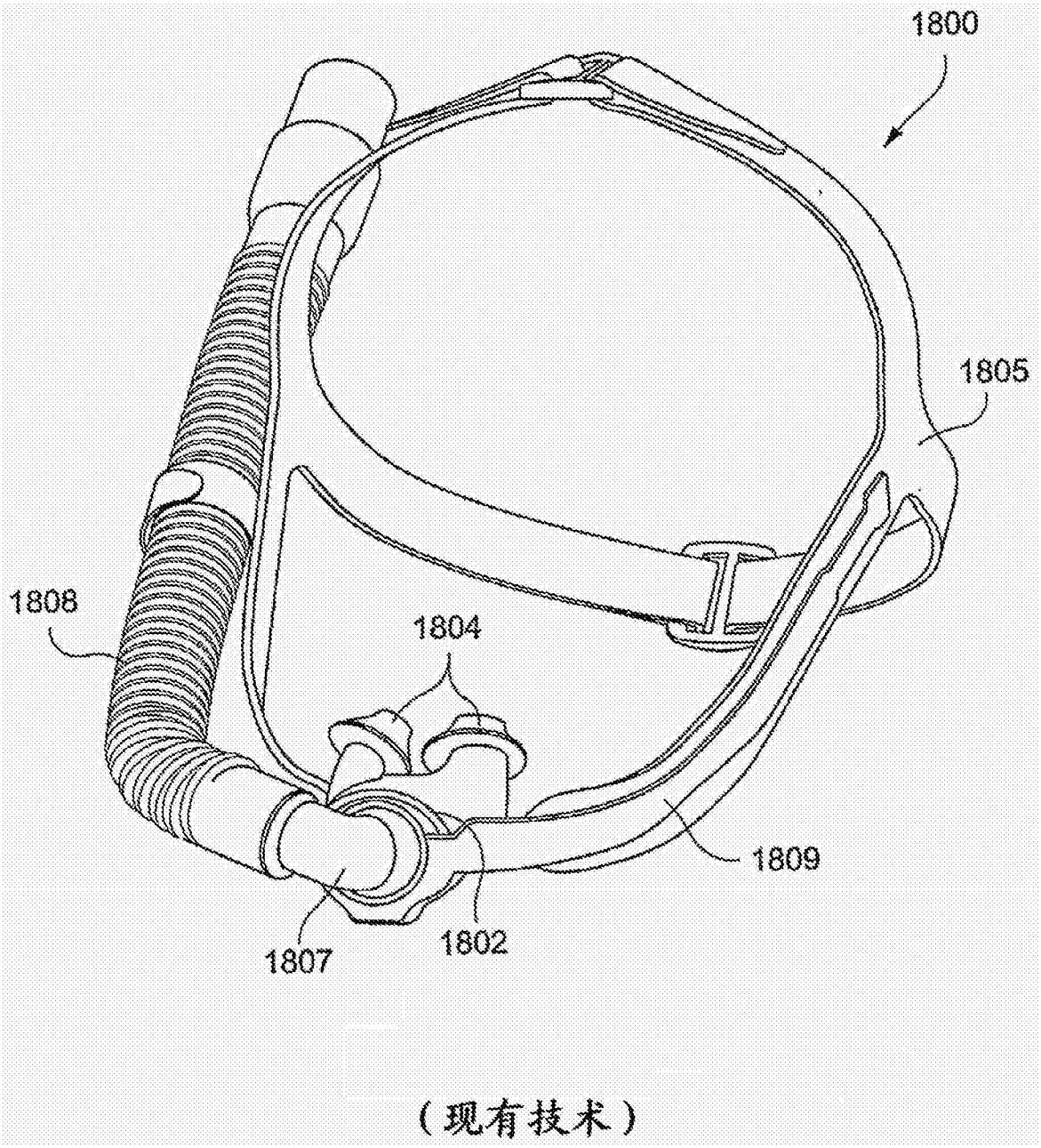


图29-1

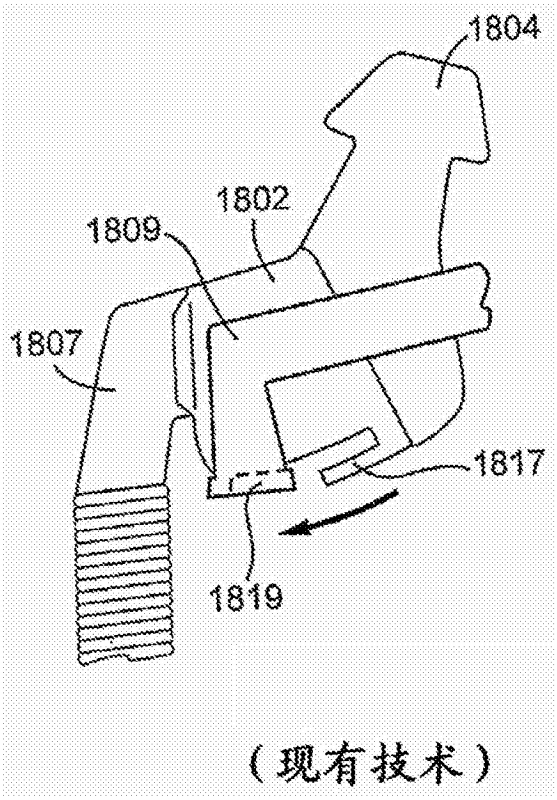


图29-2

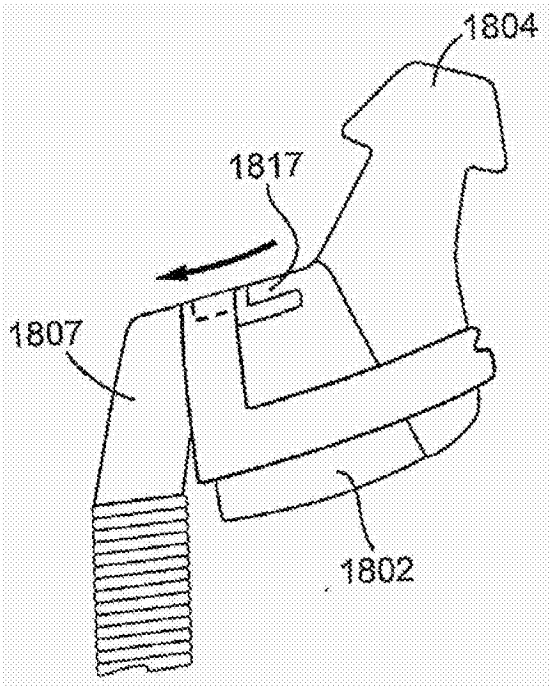


图29-3

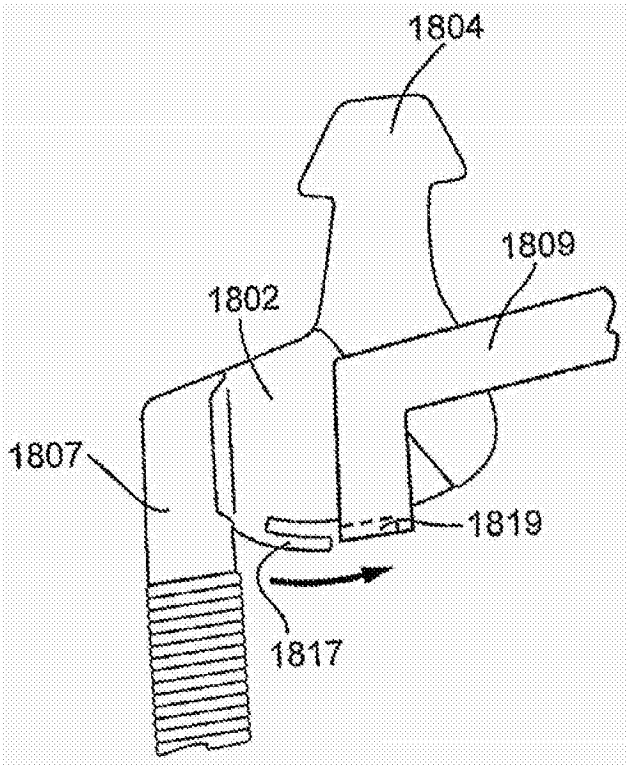


图29-4

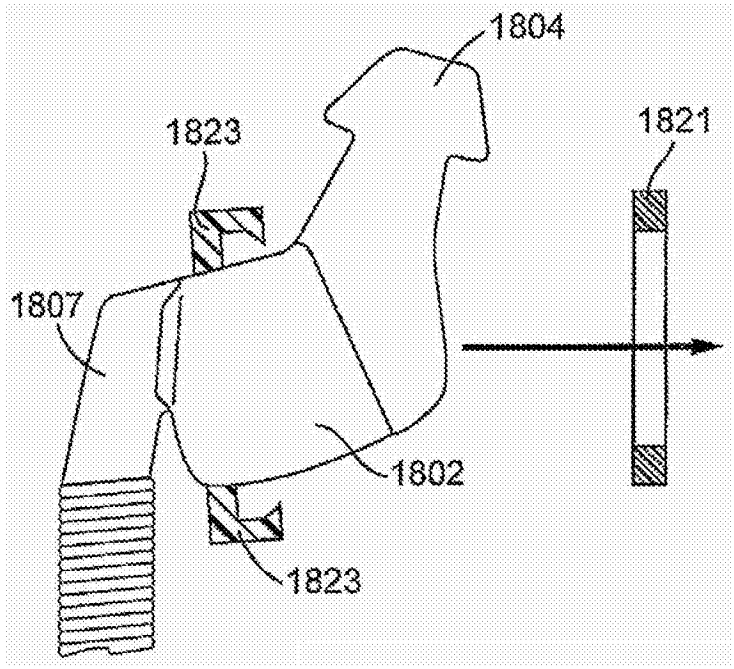


图29-5

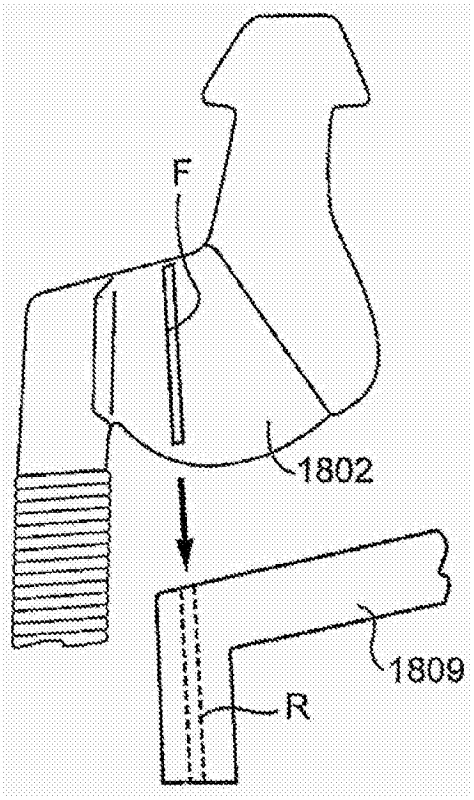


图29-6

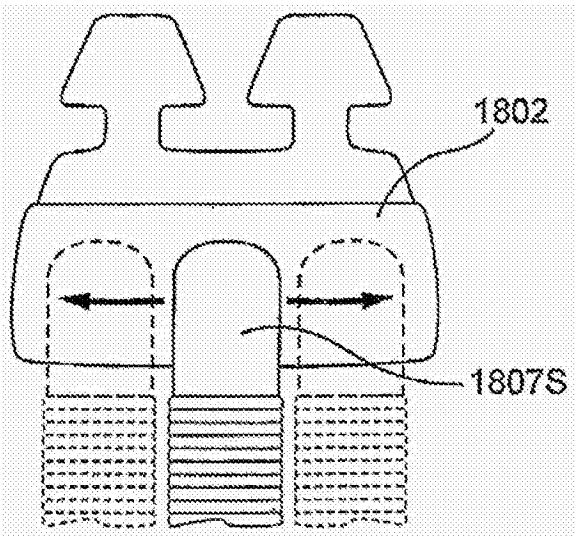


图29-7

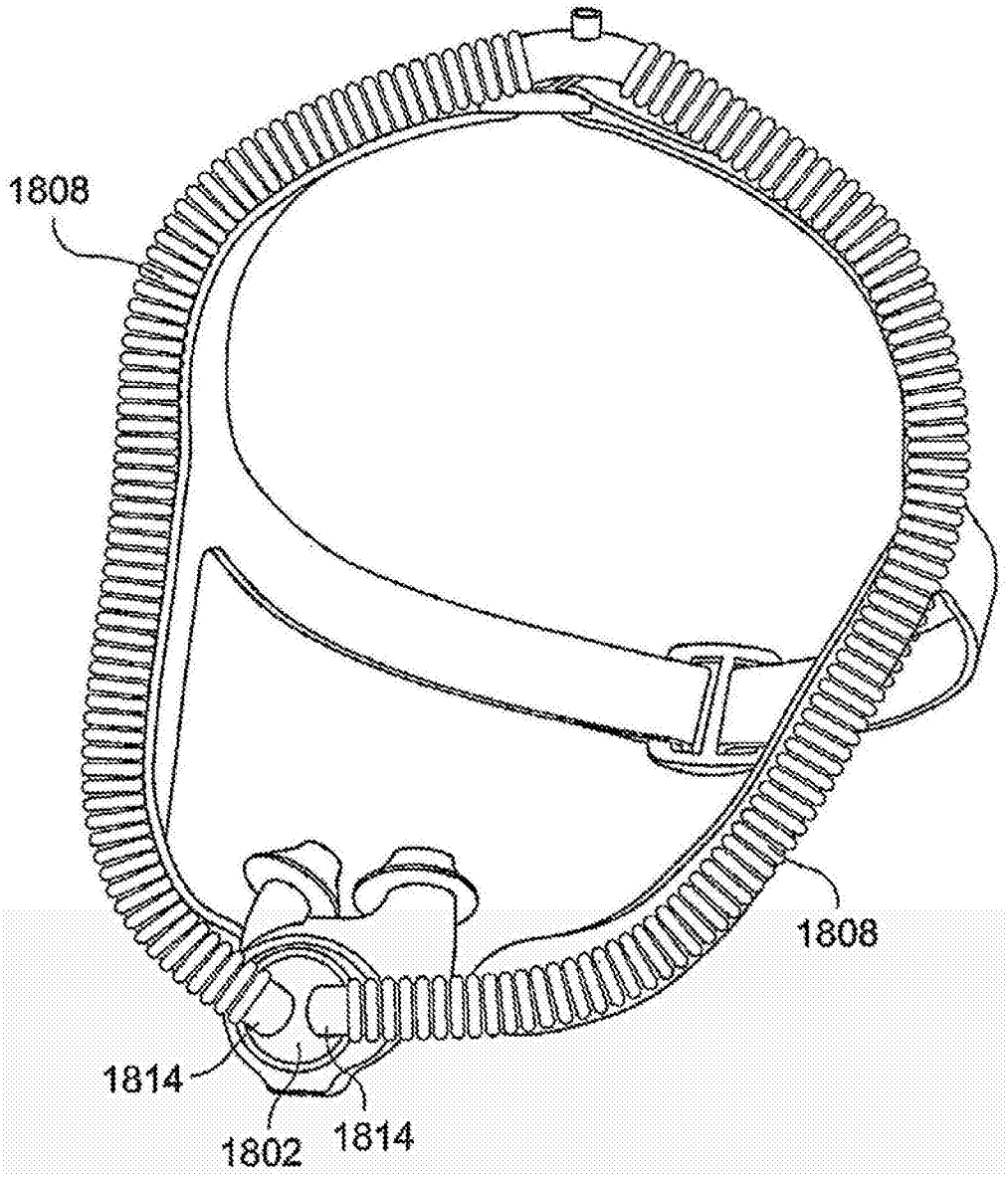


图29-8

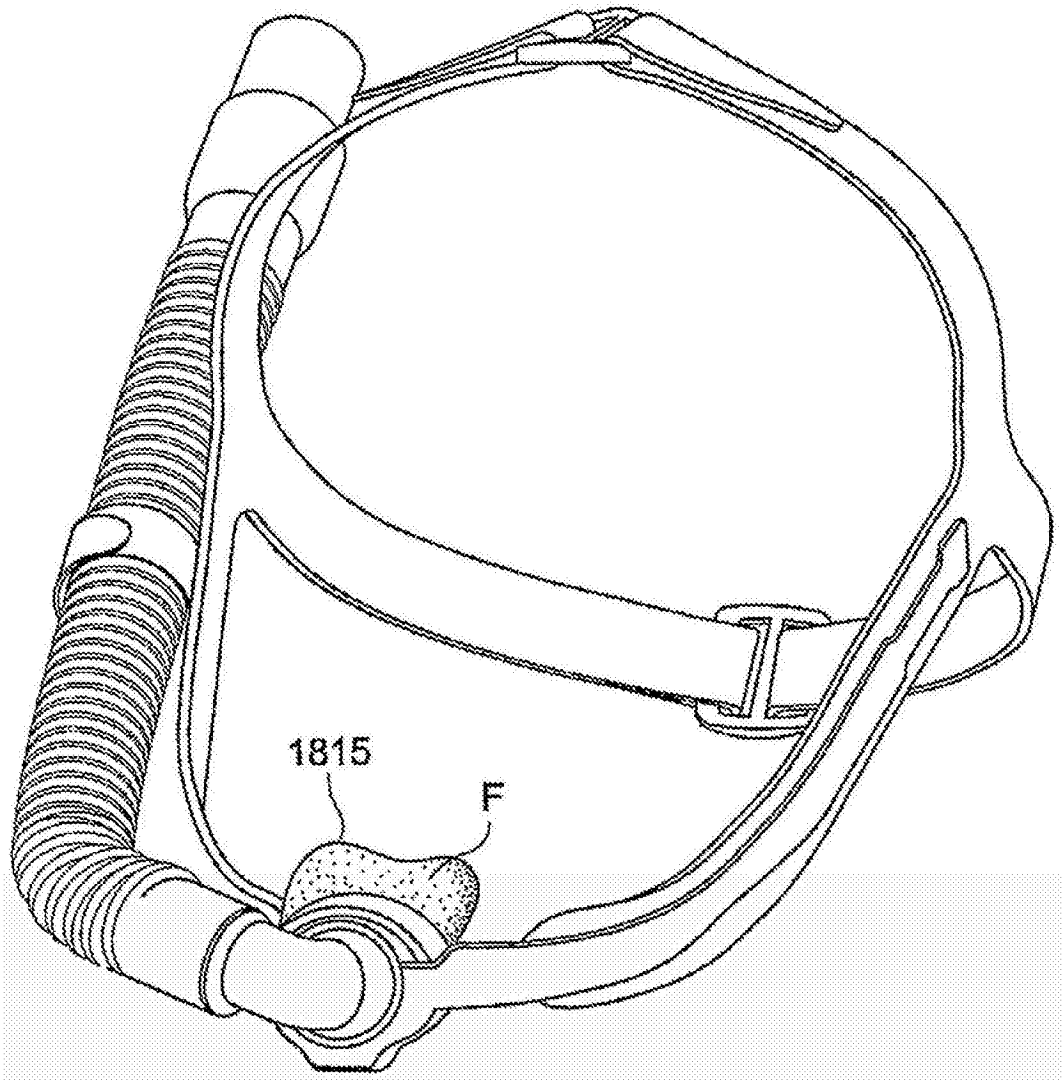


图29-9

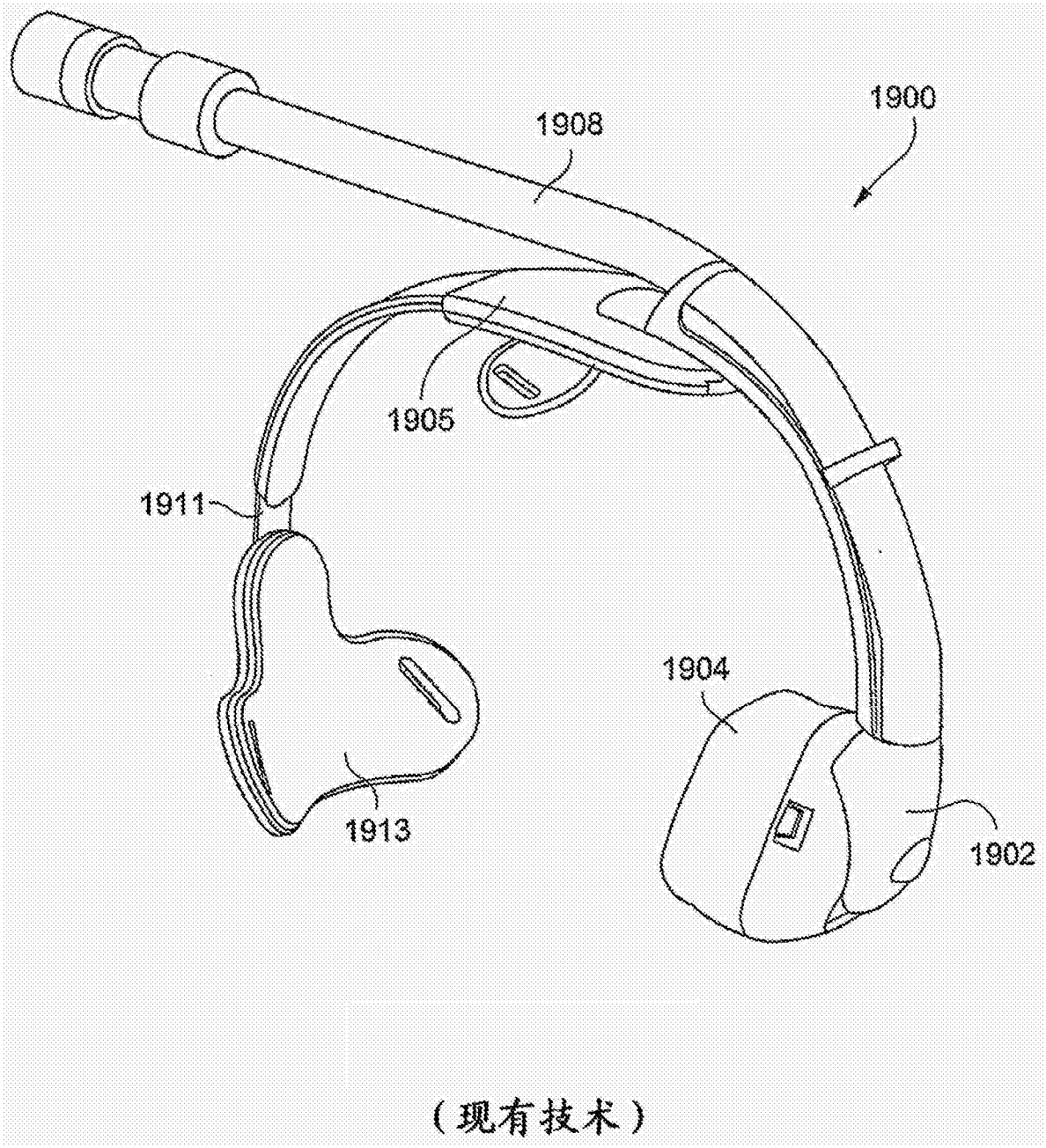


图30-1

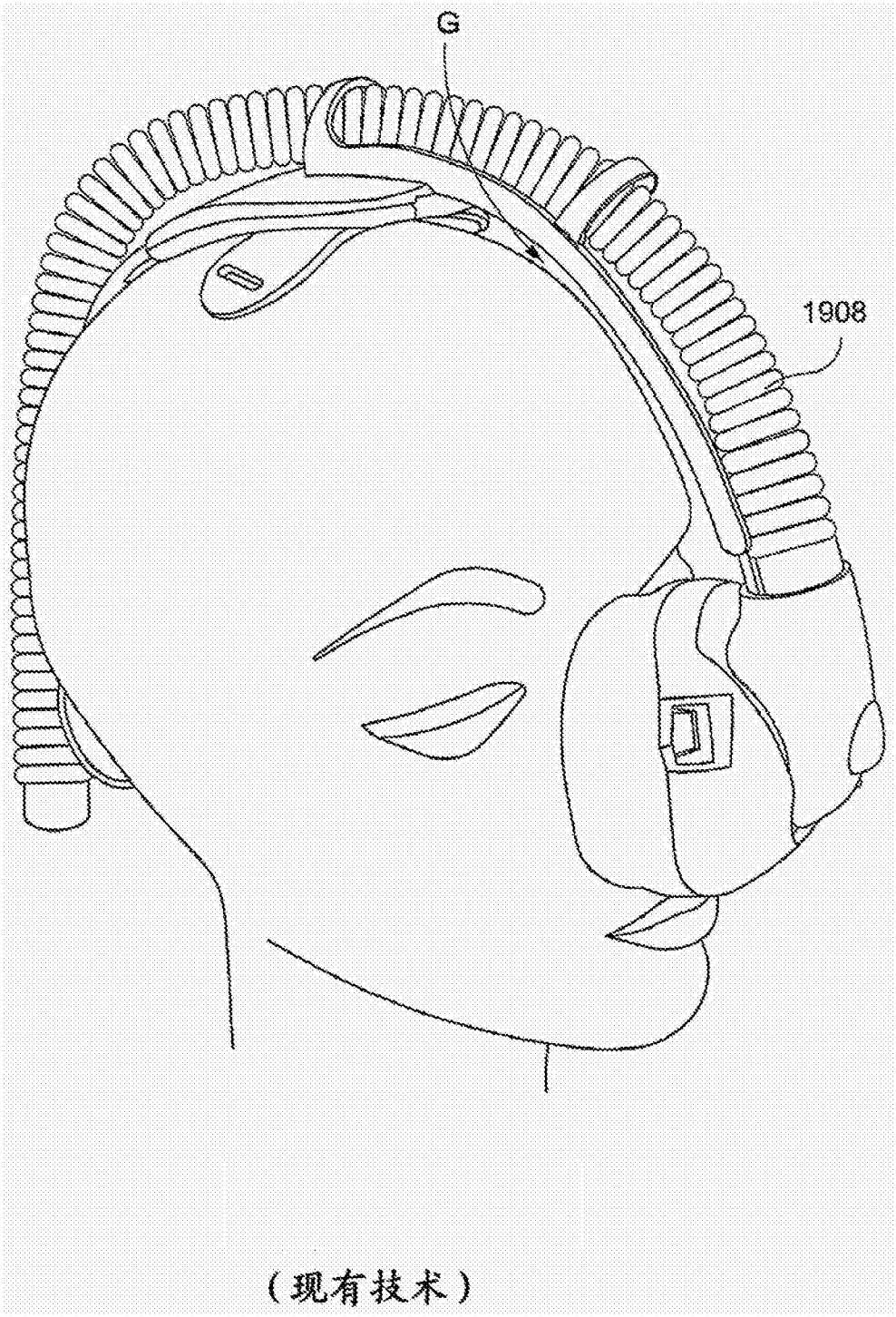


图30-2

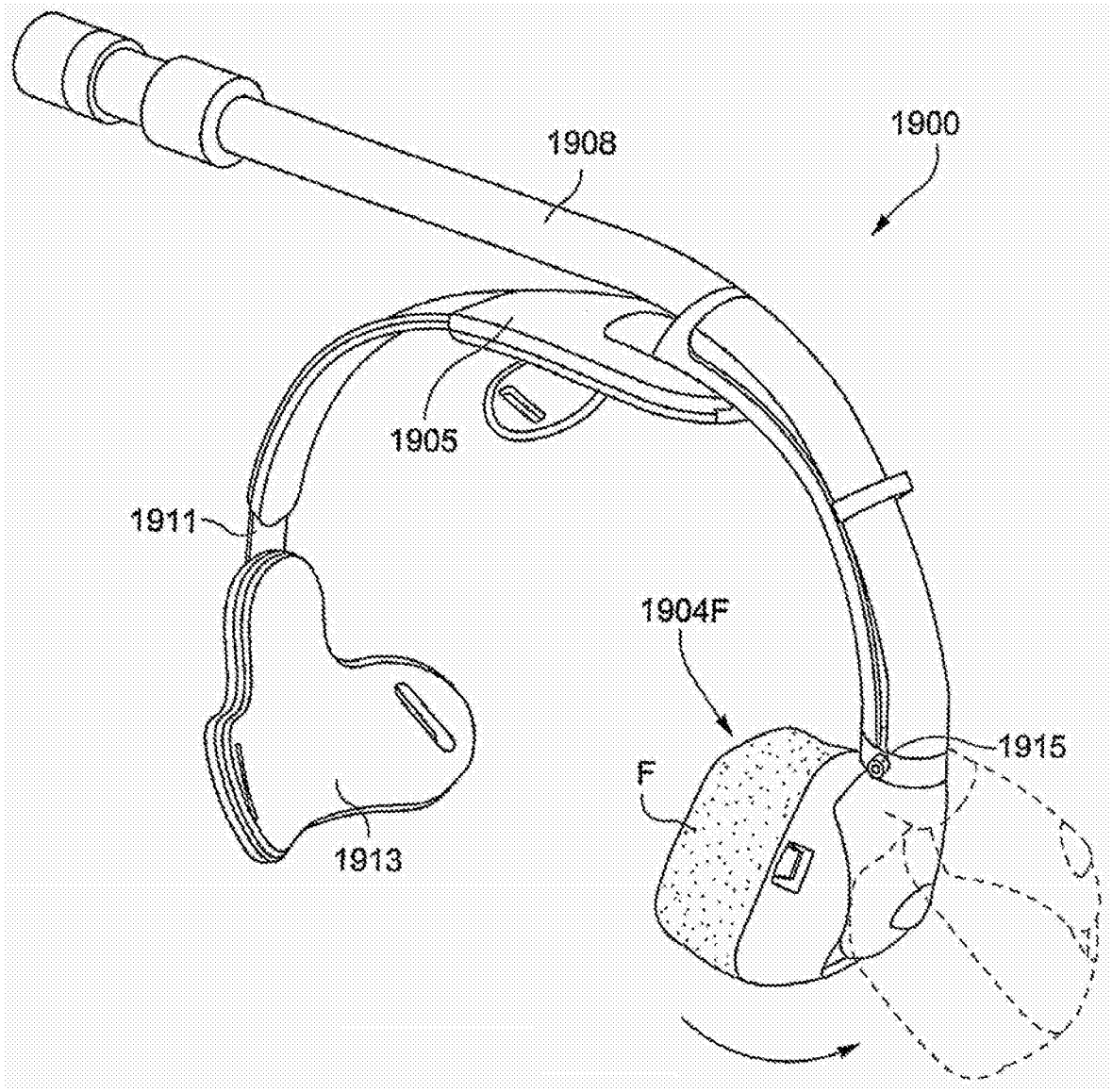


图30-3

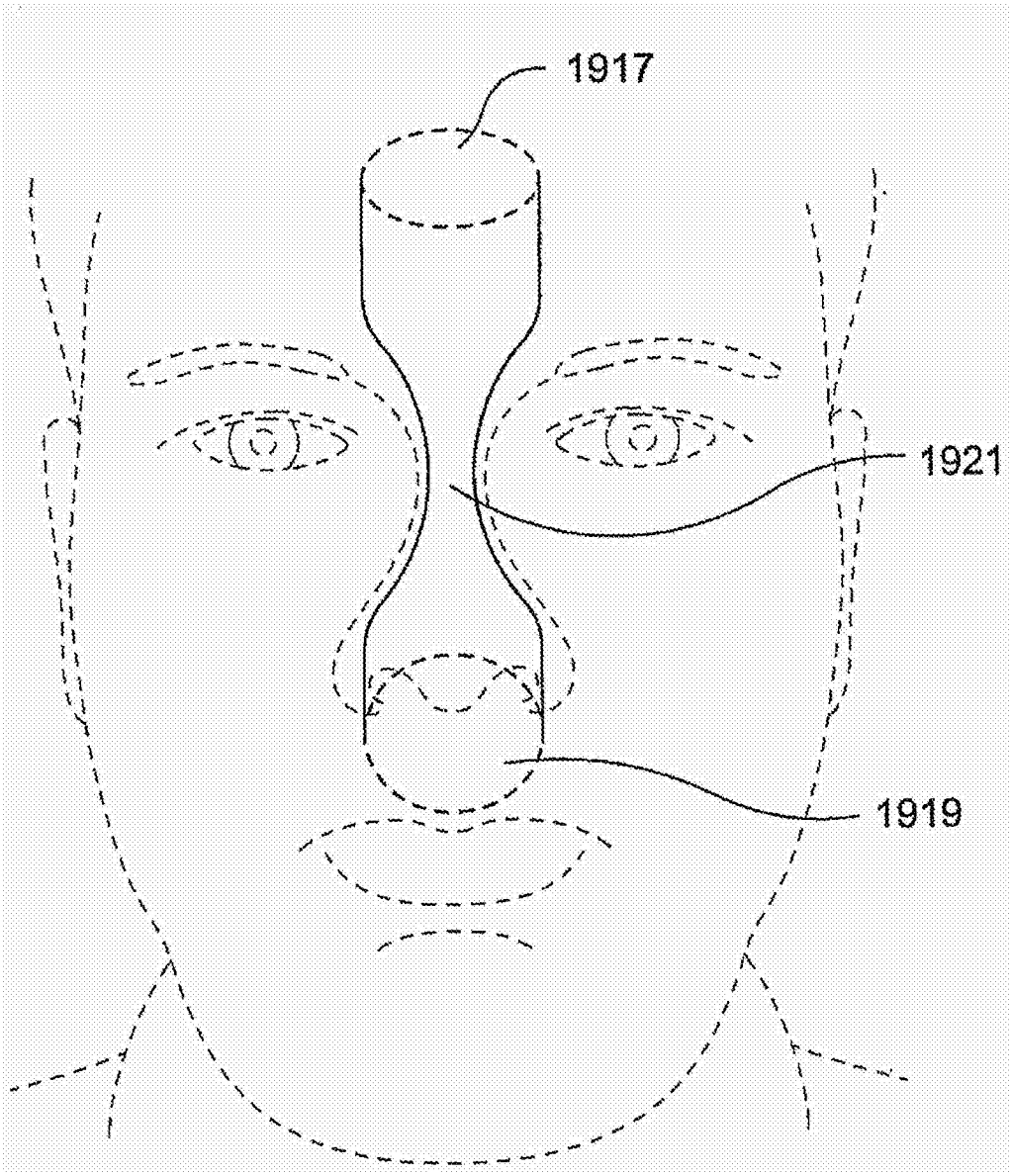


图30-4

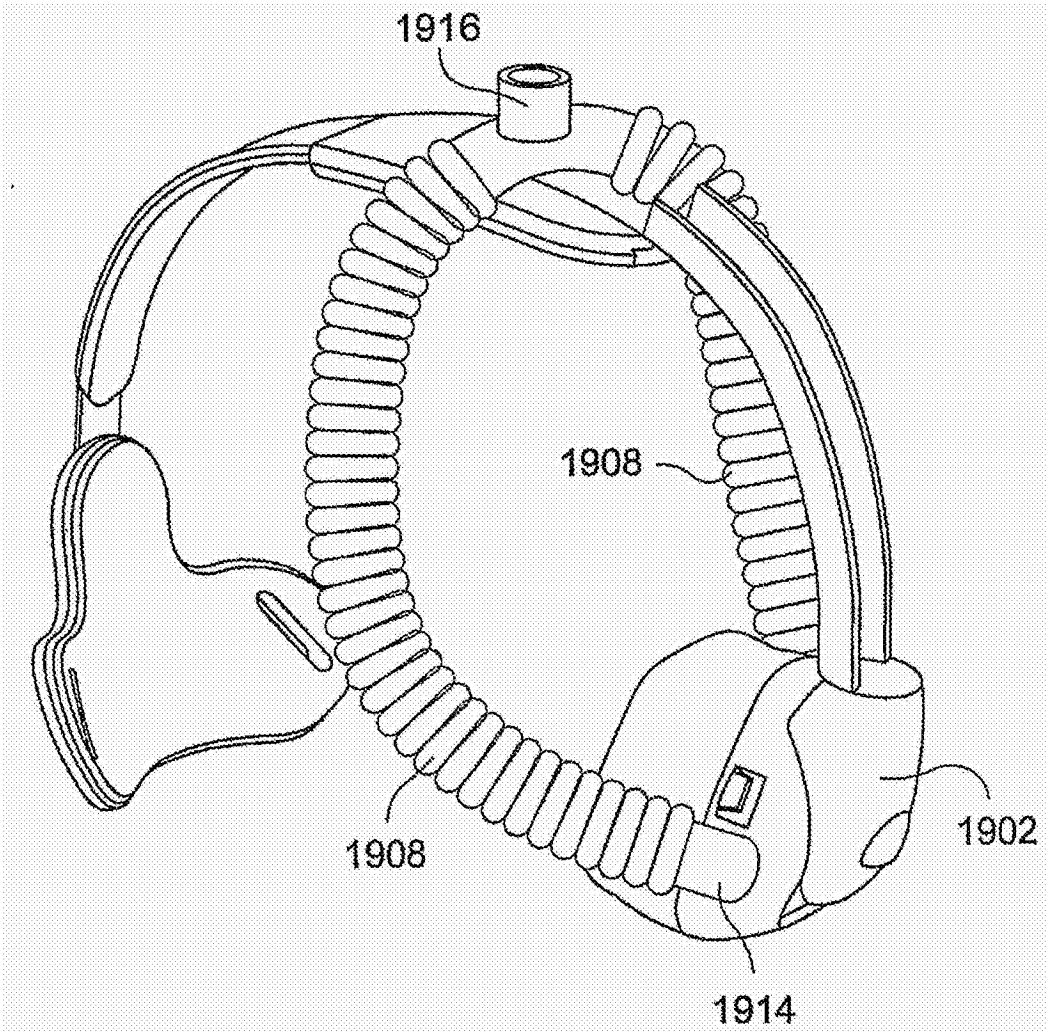


图30-5

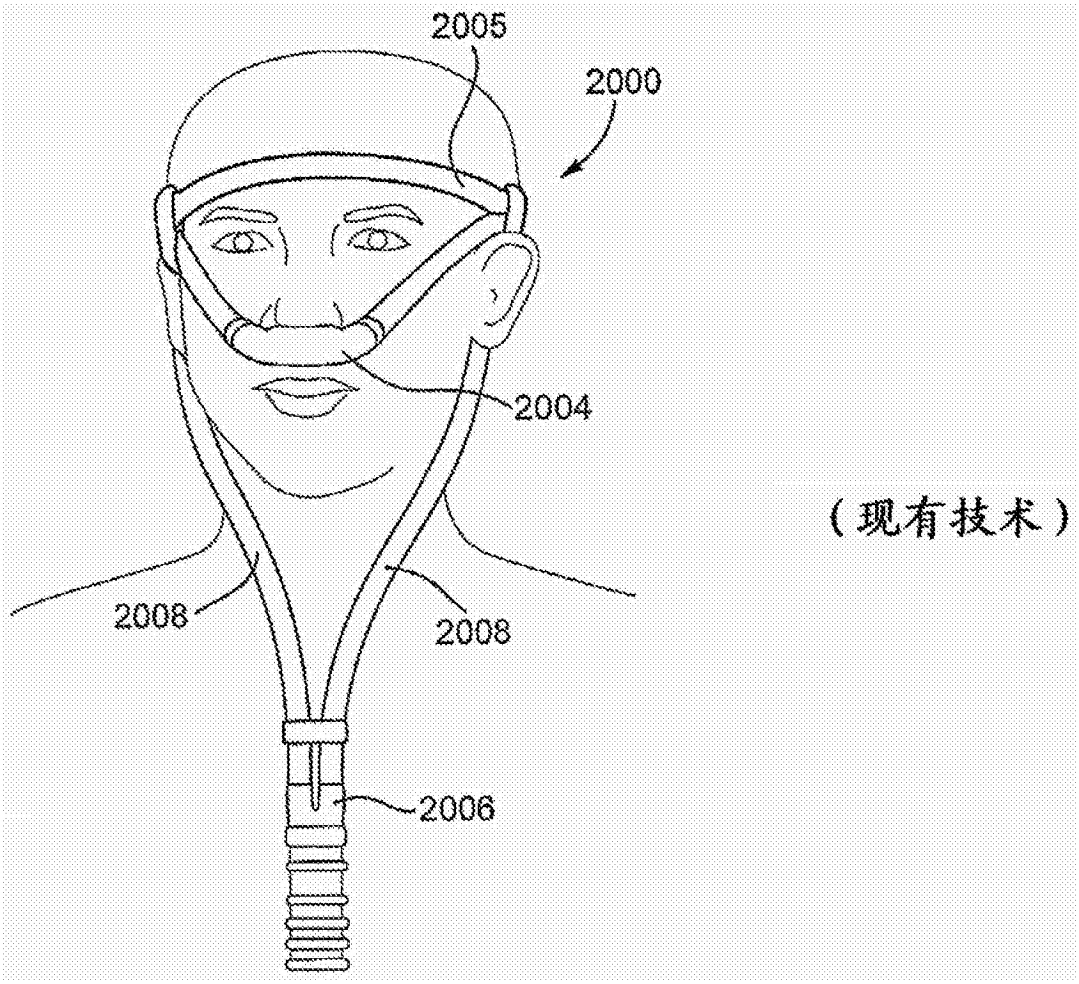


图31-1

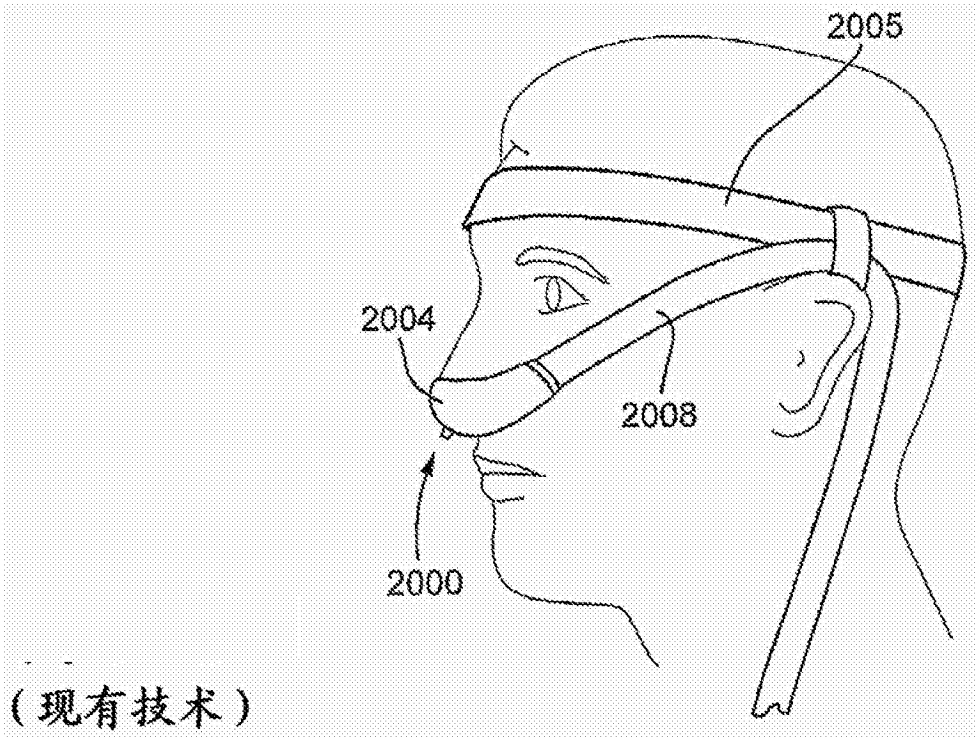


图31-2

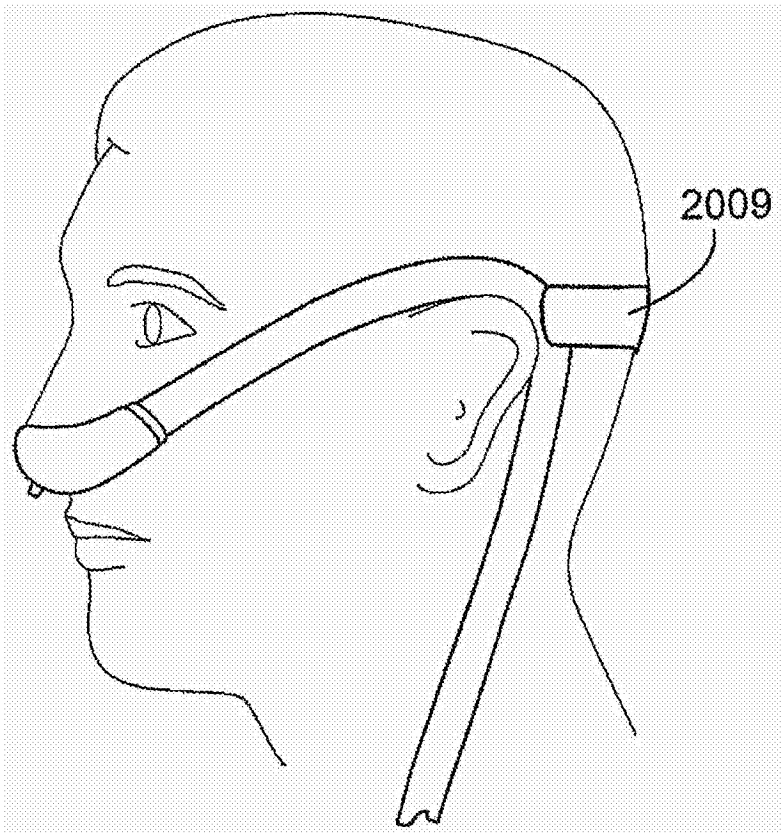


图31-3

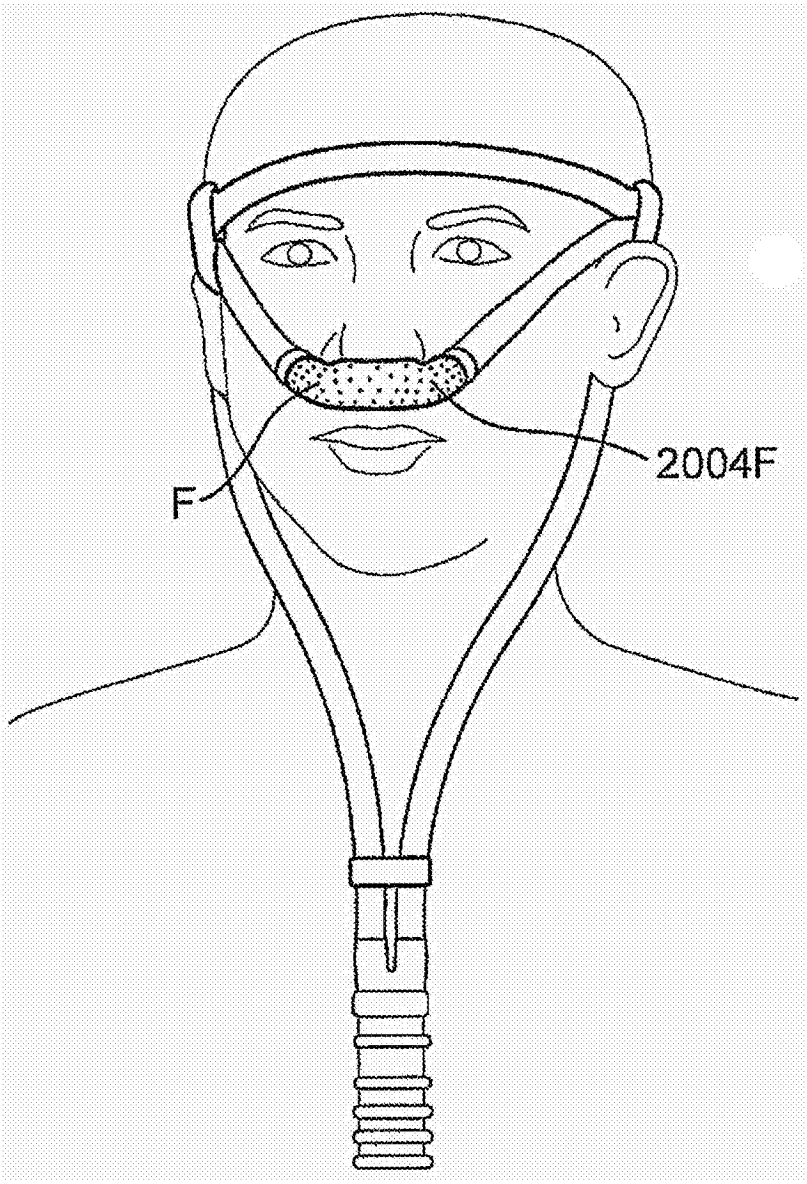


图31-4