



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101785894 B

(45) 授权公告日 2013. 09. 18

(21) 申请号 200910209683. 0

(22) 申请日 2006. 01. 12

(30) 优先权数据

60/643, 121 2005. 01. 12 US

(62) 分案原申请数据

200680002203. 8 2006. 01. 12

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 戴维·约翰·沃博伊斯

苏珊·罗宾·林奇

罗宾·加思·希契科克

阿龙·塞缪尔·戴维森

莱·詹姆士·韦利斯

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理

有限公司 11225

代理人 廉振保 孙丽梅

(51) Int. Cl.

A61M 16/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6729333 B2, 2004. 05. 04,

WO 2004/022146 A1, 2004. 03. 18,

WO 2004/073778 A1, 2004. 09. 02,

审查员 刘珊珊

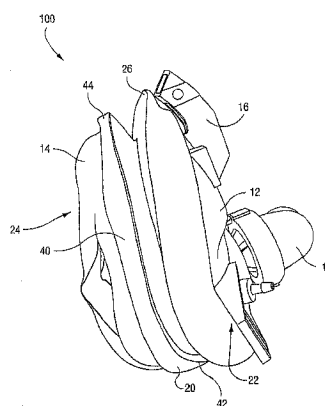
权利要求书1页 说明书7页 附图44页

(54) 发明名称

用于患者接口的加固件

(57) 摘要

一种患者接口 (100), 包括框架 (12)、衬垫 (14) 和加固件 (20)。衬垫 (14) 具有连接到框架 (12) 的非面部接触部 (22) 和适于在使用中与患者面部接合的面部接触部 (24)。面部接触部 (24) 包侧壁 (28) 和从侧壁 (28) 延伸出的柔性膜 (32)。加固件 (20) 设于衬垫 (14) 的侧壁 (28) 的内表面和 / 或外表面的至少一个部分。加固件 (20) 向衬垫 (14) 的侧壁 (28) 提供加强作用以至少限制衬垫 (14) 在使用中的侧向膨胀。加固件 (20) 具有可以沿其长度选择性地变化的硬度。



1. 一种用于患者接口的衬垫,包括:
适于连接到框架的非面部接触部;
适于在使用中与患者面部接合的面部接触部;和
使所述非面部接触部和所述面部接触部互相连接的角撑板部,
所述面部接触部包括侧壁和从所述侧壁延伸出的柔性膜;
所述角撑板部的至少一部分从所述侧壁径向向内延伸进入由所述衬垫限定的呼吸腔,
和

以多个增厚的加固部件或肋的形式存在的加固件,所述加固件设置在所述侧壁的内表面的至少一部分,所述加固件向所述衬垫的侧壁提供加强作用以至少限制所述衬垫在使用中的侧向膨胀。

2. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述多个增厚的加固部件或肋与所述侧壁整体浇筑。

3. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述多个增厚的加固部件或肋互相间隔开。

4. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述多个增厚的加固部件或肋围绕衬垫周界延伸。

5. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述面部接触部被构造为密封地接合在患者的鼻和口周围。

6. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述多个增厚的加固部件或肋设置于所述面部接触部和所述角撑板部之间。

7. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中仅面部接触部的一个或多个选定部分设置所述多个增厚的加固部件或肋。

8. 根据权利要求 1 所述的衬垫,其中所述多个增厚的加固部件或肋的每一个均适于在使用时沿大致垂直于患者面部平面的方向延伸。

9. 一种患者接口,包括:

框架;和

设置在所述框架上的如权利要求 1 所述的衬垫。

用于患者接口的加固件

[0001] 本申请是申请号为 200680002203.8 (PCT 国际申请号为 PCT/AU2006/000033), 申请日为 2006 年 1 月 12 日, 名称为“用于患者接口的加固件”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于 2005 年 1 月 12 日提出的申请号为 60/643, 121 的美国临时申请的利益, 通过引用在此引入其全部内容。

技术领域

[0004] 本发明涉及一种用于患者接口的加固件, 该患者接口被用于如利用非介入正压换气 (NIPPV, Non-Invasive Positive Pressure Ventilation) 的睡眠呼吸紊乱 (SDB, Sleep Disordered Breathing) 治疗中。

背景技术

[0005] 患者接口一般包括硬壳体或框架和柔软的面部接触衬垫。该衬垫将框架与患者面部隔开。框架和衬垫限定了一个容纳患者的鼻子或鼻子和嘴的空腔。该框架和衬垫借助头帽组件被保持在患者面部的适当位置。

[0006] 一种已知的来自雷斯梅德有限公司 (ResMed Ltd.) 的以 **Activa**[®] 的名称在商业上出售的患者接口, 包括具有角撑板部的衬垫。该衬垫的更多细节和实施例在 2003 年 9 月 5 日提出的专利申请号为 10/655, 622 的美国专利申请中公开, 通过引用在此引入其全部内容。

[0007] 该角撑板部被置于衬垫的框架接触侧和面部接触侧之间。在上述申请中所述的一个实施例中, 在角撑板部和面部接触侧之间提供了一个加固环。当受到压力时, 该加固环作为变硬环, 降低了在那一点上衬垫的扩张趋向。衬垫在一种形式中, 加固环由聚碳酸酯制成, 并且是过浇铸 (overmolded) 或轻压配合 (push-fit) 的。

[0008] 在本领域中已经产生了这样的需求, 即要求提供对上述加固环的改进以限制衬垫在压力下的扩张。

发明内容

[0009] 本发明的一个方面是提供一种具有加固件的患者接口, 该加固件至少限制衬垫在使用中的侧向膨胀。

[0010] 本发明的另一个方面是提供一种具有加固件的患者接口, 该加固件可改变向衬垫的选定区域提供的加固级别。

[0011] 本发明的另一个方面涉及一种患者接口, 其包括框架、衬垫和加固件。该衬垫具有连接到框架的非面部接触部和在使用中适于接合患者面部的面部接触部。面部接触部包括侧壁和从该侧壁延伸出的柔性膜。该加固件设于衬垫侧壁的内表面和 / 或外表面中的至少一个部分。加固件向衬垫的侧壁提供加强作用以至少限制衬垫在使用中的侧向膨胀。该加固件具有沿着其长度选择性地变化的硬度。

[0012] 本发明的又一个方面涉及一种患者接口,其包括框架、衬垫和加固件。该衬垫具有连接到框架的非面部接触部和在使用中适于接合患者面部的面部接触部。面部接触部包括侧壁和从该侧壁延伸出的柔性膜。该加固件设于衬垫侧壁的内表面和/或外表面中的至少一个部分。该加固件向衬垫的侧壁提供加强作用以至少限制衬垫在使用中的侧向膨胀。所述加固件包括与衬垫的侧壁铸为整体的至少一个加强肋。

[0013] 通过下面结合附图的详细描述,本发明的其它方面、特征和优点将会变得清楚,所述附图是本公开的一部分,其通过举例,描述了本发明的原理。

附图说明

[0014] 附图帮助理解本发明的各个实施例。在这些图中:

[0015] 图 1-2 描述了具有根据本发明的一个实施例构造的加固件的患者接口;

[0016] 图 3-5 描述了具有根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口;

[0017] 图 6-8 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0018] 图 9-17 为具有根据本发明的另一个实施例构造的加固件的衬垫的剖面图;

[0019] 图 18-23 为根据本发明的可选实施例的将加固件连接到衬垫的剖面图;

[0020] 图 24-29 为根据本发明的另一个实施例的从衬垫上拆下的单独的加固件示图;

[0021] 图 30-38 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0022] 图 39-47 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0023] 图 48-49 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0024] 图 50 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0025] 图 51-56 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0026] 图 57-66 描述了包括根据本发明的另一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0027] 图 67-76 描述了包括根据本发明的又一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫;

[0028] 图 77-82 描述了包括根据本发明的再一个实施例构造的加固件的患者接口的衬垫。

具体实施方式

[0029] 图 1-2 描述了一种患者接口 100 的实施例,其被构造为可向患者输送可吸入气体。该患者接口 100 包括框架 12,和可以永久地或可拆卸地连接到该框架 12 的衬垫 14。前额支撑物可以可动地连接到框架 12 的上部 16。头帽组件(图中未显示)可以可拆卸地连接到框架 12,以使框架 12 和衬垫 14 保持在患者面部的期望位置。同时,一个旋转弯管组件 18 连接到框架 12 的前部。该旋转弯管组件 18 构成与连接于增压补给器的导管连接。另外,对衬垫 14 设置根据本发明的一个实施例构造的加固件 20。如下面的讨论,该加固件 20 被构造为限制衬垫 14 在使用过程中受到高压时的爆裂或侧向膨胀。

[0030] 在图示的实施例中,患者接口 100 是全面罩结构,其被构造为向患者的鼻和口输送可吸入气体。然而,患者接口 100 可以是鼻罩、口鼻罩、口罩、鼻管等。

[0031] 图 3-5 描述了另一个有加固件 20 连接于其上的患者接口 200 的实施例,且图 6-8 描述了另一个有加固件 20 连接于其上的衬垫 14 的实施例。在图中相似元件用相似的附图标记来表示。这些实施例的主要区别在于衬垫 14 的角撑板部 26 的设置,尽管应该注意加固件 20 也应用于不包括角撑板的面罩中。

[0032] 如图 9-23 中所最佳显示,衬垫 14 包括:被构造为如经过舌棒装置被连接到框架 12 的非面部接触部 22,被构造为接合患者面部的面部接触部 24,使非面部接触部 22 和面部接触部 24 互相连接的角撑板部 26。如图所示,衬垫 14 的优选的面部接触部 24 包括侧壁 28、从侧壁 28 延伸出来的下衬垫 30 和提供用来基本覆盖至少一部分下衬垫 30 的膜 32,例如,见发明人为科沃克 (Kwok) 等、专利号为 6,112,746 的美国专利,和申请号为 10/390,682 的美国专利申请,每个都通过引用在此引入其全部内容。

[0033] 如图 9 中所最佳显示,衬垫 14 的面部接触部 24 最好具有基本为三角的形状并被构造为接触于患者的鼻梁、脸颊和下唇区域。然而,面部接触部 24 可以具有任何其它合适的形状,如通常的梯形。在图示的实施例中,衬垫 14 包括:一对脸颊区域 34 用以提供对沿脸颊和口侧面的密封,以及下唇区域 36 用以提供对患者下唇下方的密封,和鼻梁区域 38。

[0034] 角撑板部 26 相对于非面部接触部 22 和面部接触部 24 呈放射状地向外延伸出来,这使得面部接触部 24 可以相对其移动。角撑板部 26 也提高了衬垫 14 的密封率。角撑板部 26 的更多细节公开在申请号为 10/655,622 的美国专利申请和申请号为 6,772,760 的美国专利中,每个都通过引用在此引入其全部内容。

[0035] 可以仅在面部的选定区域设置角撑板部 26,其它部分则不设置。不需要沿衬垫 14 的整个周界设置角撑板部 26。同样地,角撑板部 26 的宽度可以沿衬垫 14 的周界变化。例如,图 1 和 2 描述了一个实施例,其中角撑板部 26 的宽度沿衬垫 14 的周界基本不变,然而图 3-5 和图 9 描述的实施例,其中角撑板部 26 的宽度在衬垫 14 的选定区域如脸颊、下唇处较宽。

[0036] 图 24-29 描述了从衬垫 14 上拆下的独立的加固件 20 的实施例。如图所示,加固件 20 具有环状结构和与衬垫 14 的形状相应的如基本三角的形状。加固件 20 包括一对脸颊区域 40、下唇区域 42 和鼻梁区域 44。在其工作位置,加固件 20 沿着面部接触部 24 和角撑板部 26 之间的侧壁 28 接合衬垫 14,例如,见图 10-17。

[0037] 加固件 20 具有可以沿其长度选择性地变化的硬度。如图 9-17 中所示,加固件 20 的宽度、深度或横剖面尺寸可以沿其长度或周界变化,以调整衬垫 14 在特定区域的硬度或弹性和 / 或以适应衬垫 14 的将要被支撑的部分的相应尺寸。即,加固件 20 在某些区域可以较宽而在某些区域可以较窄。另外,加固件 20 的宽度变化可以与角撑板部 26 和 / 或侧壁 28 沿其周界的宽度变化相一致。

[0038] 例如,加固件 20 在鼻梁区域 44 和下唇区域 42 (于图 10、16 和 17 中最佳显示) 中较窄,且加固件 20 在脸颊区域 40 (于图 11-15 中最佳显示) 中较宽。当被连接到衬垫 14 时,加固件 20 在衬垫 14 的脸颊区域 34 处较宽,以便为衬垫 14 在这个较容易发生爆裂的区域提供更大硬度 / 加固作用,且加固件 20 在衬垫 14 的鼻梁区域 38 和下唇区域 36 处较窄,以便为衬垫 14 在这个较少发生爆裂的区域提供更小硬度 / 加固作用。然而,加固件 20 的宽度可以以任何合适的方式沿其周界变化。另外,加固件 20 可以具有基本不变的宽度、高度或沿其周界的剖面轮廓。

[0039] 同样,加固件 20 可以被适当地构造为可用于不同的实施例及不同尺寸的患者接口。此外,加固件 20 可以基于患者的特定要求而适当构造。例如,加固件 20 的尺寸可以基于患者所特定感受的治疗压力而适当变化。

[0040] 图 18-23 描述了将加固件 20 连接到衬垫 14 的各种实施例。例如,图 18 描述了如

利用摩擦力将一对隔开的加固件 20a 和 20b 配合连接到衬垫 14 的侧壁 28 的外表面上的实施例。图 19 描述了加固件 20 收容在位于衬垫 14 的侧壁 28 的外表面的至少一个部分的槽 46 内的实施例。图 20 描述的实施例中,加固件 20 在其至少一个部分具有阶梯状剖面结构,该加固件 20 被收容在位于衬垫 14 的侧壁 28 的外表面的至少一个部分的互补形状的槽 48 内。图 21 描述的实施例中,加固件 20 收容在位于衬垫 14 的侧壁 28 的内表面的至少一个部分的槽 46 内。图 22 描述的实施例中,加固件 20 通过机械扣件 50 如螺丝连接到衬垫 14 的侧壁 28 的外表面。图 23 描述的实施例中,加固件 20 通过粘合剂 52 如胶水或超声焊接或类似物连接到衬垫 14 的侧壁 28 的外表面。

[0041] 如图 28 和 29 中所示,加固件 20 可以具有弯曲的或弓形的横剖面形状。衬垫 14 可以具有适于通过过盈配合收容该弯曲的加固件 20 的互补形状的凹进处。

[0042] 然而,应该理解加固件 20 可以用任何其它适当方式紧固到衬垫 14 上。而且,加固件 20 可以使用上述的连接实施例的组合来紧固。

[0043] 如图 2 所示,加固件 20 可以在鼻梁区域 44 内包括缺口 54。可以设置该缺口 54 以便在鼻梁区域 44 内得到更多移动性 / 适应性,或便于将加固件 20 装配到衬垫 14 上。

[0044] 为了更好地理解本发明的优点,定义了一个关于患者面部轮廓的坐标系。当患者笔直坐着时,X 轴是水平的,Y 轴是垂直的,且 Z 轴伸入患者面部所在的平面。加固件 20 增加了衬垫 14 在 X-Y 平面上的硬度,以限制衬垫 14 的侧向膨胀,当受到高压时也称为爆裂。加固件 20 也增加了衬垫 14 在 Y-Z 平面上的硬度。即,加固件 20 连接了衬垫 14 的顶部和底部,这限制了衬垫 14 的顶部和底部朝向和远离患者面部的运动也就是沿 Z 轴的独立的运动。加固件 20 帮助衬垫以更加一致的方式沿 Z 轴运动。这样,加固件 20 既提供横向支撑也提供 Z 轴支撑以提高衬垫 14 的稳定性。

[0045] 同样,加固件 20 可以有益地增加衬垫 14 的质量,这可以通过允许衬垫 14 缓慢地适应压力的变化从而提高稳定性。即,衬垫 14 在使用过程中扩张离开或收缩逼近患者面部时,加固件 20 所增加的质量可以减缓衬垫 14 的运动。

[0046] 在所示的实施例中,加固件 20 是与衬垫 14 分离形成的并连接于其上。加固件 20 可以由合适的充分坚硬的物质构成,如塑料、合成物等。然而,在其它实施例中,加固件 20 可以过浇铸到衬垫 14 上以形成整体结构。在一个例子中,加固件 20 可以沿衬垫 14 的周界的至少一个部分嵌入。同样地,加固件 20 也可以由增厚的硅树脂珠 (bead of silicone) 构成,其与衬垫 14 一起浇铸,其公开在于 2003 年 9 月 5 日提交的专利申请号为 10/655,622 的美国专利申请中,通过引用在此引入其全部内容。通常,在压力下加固件 20 相对于衬垫 14 是硬的。

[0047] 在另一实施例中,可能不用加固件 20、而代之以对衬垫 14 的侧壁 28 加增肋和 / 或附增厚度。该肋和 / 或厚度将执行同样的使衬垫 14 的侧壁 28 变硬的功能以防止爆裂。在可选实施例中,所述肋和 / 或附增厚度可以与加固件 20 组合利用。

[0048] 在另一个实施例中,例如弹簧、螺纹或夹式装置可以结合入加固件 20 以使加固件 20 可以根据衬垫尺寸或其应用的压力范围而调整尺寸。

[0049] 图 30-82 描述了加固件的可选实施例。例如,图 30-38 描述了另一个设置于衬垫 214 的加固件 220 (也称为衬垫顶夹即 cushion overclip 或鞍状顶夹即 saddle overclip) 的实施例。如图所示,衬垫 214 包括非面部接触部 222、面部接触部 224,和使非面部接触

部 222 和面部接触部 224 互相连接的角撑板部 226。衬垫 214 的面部接触部 224 包括侧壁 228、下衬垫 230 和膜 232(见图 38)。

[0050] 如图 30-33 所示,加固件 220 从顶部如从非面部接触部 222 上面装配到衬垫 214 上。加固件 220 包括有助于定位和保持在衬垫 214 上的凸缘 221(见图 38)。在其工作位置,加固件 220 沿着面部接触部 224 和角撑板部 226 之间的侧壁 228 接合衬垫 214,如,见图 34-38。加固件 220 可以粘合、机械固定或过浇铸在适当位置。然而,加固件 220 可以为可拆卸的。

[0051] 图 39-47 描述了另一个设置于衬垫 314 的加固件 320(也称为衬垫顶夹或鞍状顶夹) 的实施例。如图所示,衬垫 314 包括非面部接触部 322、面部接触部 324,和使非面部接触部 322 和面部接触部 324 互相连接的角撑板部 326。衬垫 314 的面部接触部 324 包括侧壁 328、下衬垫 330 和膜 332(见图 47)。

[0052] 加固件 320 可以从顶部如从非面部接触部 322 上面、或从底部如从面部接触部的上面装配到衬垫 314 上(图 39-42 描述了从顶部装配)。如图所示,衬垫 314 的侧壁 328 包括与其整体浇铸的蘑菇头状突起 329。在图示的实施例中,在两个位置提供突起 329,即在衬垫 314 的相对两端。然而,多种的位置都是可能的。突起 329 将加固件 320 保持在其工作位置。

[0053] 特别地,加固件 320 包括开口 323,举例来说,两个开口,用于容纳各自的突起 329 穿过其中。突起 329 可以推过和 / 或拉过各自的开口 323 以便将加固件 320 固定在适当位置。同样,衬垫 314 包括与其整体浇铸的帮助加固件 320 定位和固位的凸缘 331。

[0054] 在其工作位置,加固件 320 沿着在面部接触部 324 和角撑板部 326 之间的侧壁 328 接合衬垫 314,如,见图 43-47。加固件 320 也可以粘合或过浇铸在适当位置。然而,加固件 320 可以为可拆卸的。

[0055] 图 48-49 描述了另一个设置于衬垫 414 的加固件 420 的实施例。如图所示,衬垫 414 包括非面部接触部 422、面部接触部 424,和使非面部接触部 422 和面部接触部 424 互相连接的角撑板部 426。衬垫 414 的面部接触部 424 包括侧壁 428、下衬垫 430 和膜 432。

[0056] 在图示的实施例中,加固件 420 的形式是与衬垫 414 的侧壁 428 整体浇铸的增厚的加固部件或肋(例如增厚的硅树脂珠)。如图所示,衬垫 414 包括从衬垫周界的周围水平延伸出的肋 420。然而,多个水平的肋 420 也是可能的。例如,图 50 描述了包括三个水平的肋 420 的衬垫 414。

[0057] 图 51-56 描述了另一个设置于衬垫 514 的加固件 520 的实施例。如图所示,衬垫 514 包括非面部接触部 522、面部接触部 524,和使非面部接触部 522 和面部接触部 524 互相连接的角撑板部 526。衬垫 514 的面部接触部 524 包括侧壁 528、下衬垫 530 和膜 532(见图 56)。

[0058] 在图示的实施例中,加固件 520 的形式是与衬垫 514 的侧壁 528 整体浇铸的多个增厚的加固部件或肋 560(例如增厚的硅树脂珠)。如图所示,每个肋 560 垂直延伸。这些肋 560 互相间隔开,并沿衬垫的周界周围延伸以限定加固件 520。

[0059] 如图 48-56 中所示,在衬垫的外表面设置了水平肋 420 和垂直肋 560。然而,在衬垫的内表面也可设置肋 420、560。

[0060] 图 57-66 描述了另一个设置于衬垫 614 的加固件 620(也称为衬垫顶夹或鞍状顶

夹)的实施例。如图 62-66 中所示,衬垫 614 包括非面部接触部 622、面部接触部 624,和使非面部接触部 622 和面部接触部 624 互相连接的角撑板部 626。

[0061] 如图所示的实施例中,加固件 620 的形式是部分衬垫顶夹,其向衬垫 614 的选定区域提供加固作用。特别地,加固件 620 大致为 U 形,且在鼻梁区域有切口,以便在使用中加固件 620 不对衬垫 614 的鼻梁区域提供支撑(取决于角撑板类型)。这种配置也防止在使用中加固件 620 影响到患者鼻子的可能。

[0062] 在其工作位置,加固件 620 沿着在面部接触部 624 和角撑板部 626 之间的部分侧壁接合衬垫 614,如,见图 62-66。加固件 620 可以粘合、机械紧固或过浇铸在适当位置。

[0063] 加固件 620 不限于图 57-66 所示的设计。例如,加固件 620 可以包括两个或多个分离件,且加固件 620 提供的切口区域可位于其它区域。

[0064] 同样地,在图示的实施例中,加固件 620 位于衬垫 614 的侧壁的部分外表面处,举例来说,用以防止过膨胀或爆裂。然而,加固件 620 也可以位于衬垫的内表面。

[0065] 图 67-76 描述了另一个设置于衬垫 714 的加固件 720(也称为衬垫顶夹或鞍状顶夹)的实施例。衬垫 714 包括非面部接触部 722、面部接触部 724,和使非面部接触部 722 和面部接触部 724 互相连接的角撑板部 726。

[0066] 如图所示的实施例中,加固件 720 被包封在硅树脂中将其固定在衬垫 714 中。特别地,首先使用基本坚硬的塑料材料将加固件 720 与衬垫 714 分离开进行浇铸(见图 67)。然后,将加固件 720 与衬垫 714 机械接合,也就是说非化学地结合。

[0067] 在一个实施例中,坚硬的塑料衬垫顶夹 720 被插入工具中,并且在顶夹 720 的上面浇铸柔软的硅树脂衬垫 714,即夹物模压。

[0068] 在另一个实施例中,柔软的硅树脂衬垫 714 与顶夹 720 分离浇铸,且顶夹 720 被手动装配到衬垫 714 上。例如,如图 68-71 中所示,衬垫 714 的侧壁包括与其整体浇铸的凸出 729。在所示实施例中,在两个位置如衬垫 714 的相对两端提供该凸出 729。然而,多种位置都是可能的。凸出 729 帮助将顶夹 720 定位于适当位置。特定地,顶夹 720 包括开口 723,如两个开口,用于容纳各自的凸出 729 穿过其中。

[0069] 在顶夹 720 被机械地与衬垫 714 接合以提供顶夹/衬垫组件之后,第二层硅树脂 770 局部地浇铸在顶夹/衬垫组件之上以封装或包围顶夹 720(见图 72-76)。即,第二层硅树脂 770 结合到衬垫 714 上(也称为第一层硅树脂),但不结合到顶夹 720。这导致顶夹 720 被全部封装或包围在硅树脂中,因而没有提供开口让灰尘或其它碎片可以通过其进入顶夹 720 所在位置的空腔。

[0070] 在其工作位置,加固件 720 沿着位于面部接触部 724 和角撑板部 726 之间的部分侧壁被支撑在衬垫 714 之上,见图 74-76。

[0071] 图 77-82 描述了另一个提供给衬垫 814 的加固件 820 的实施例。衬垫 814 包括非面部接触部 822、面部接触部 824,和使非面部接触部 822 和面部接触部 824 互相连接的角撑板部 826。

[0072] 如图所示的实施例中,加固件 820 的形式是可拆卸的坚硬塑料插入物 880,其向衬垫 814 的选定区域提供加固作用。特别地,加固件 820 包括与衬垫 814 整体浇铸的可拆卸地容纳于各自凹进处 890 的两个插入物 880。然而,多于两个的位置也是可能的。

[0073] 在其工作位置,插入物 880 沿着位于面部接触部 824 和角撑板部 826 之间的部分

侧壁与衬垫 814 接合。插入物 880 位于衬垫 814 的侧壁的部分外表面处,以担当衬垫 / 角撑板的变硬组件以防止衬垫过膨胀或爆裂。然而,插入物 880 可以位于衬垫 814 的内表面。

[0074] 尽管所示的实施例描述的加固件与包含角撑板部的衬垫共同使用,但应该理解加固件可以适于与没有角撑板部的衬垫一起使用。

[0075] 同样地,尽管所示的实施例描述了加固件与全面罩共同使用,但应该理解,可以使加固件适于与其它合适的面罩如鼻罩等共同使用。特别地,加固件与全面罩共同使用时非常有用,因为与鼻罩如 **Activa**[®] 相比,全面罩的角撑板部向呼吸腔内延伸地更深(如,见图 10-23)。这种配置更容易感知爆裂,并且从而加固件合并入全面罩可以限制或消除这种爆裂。

[0076] 尽管本发明已经连同目前被认为最实用和最优选的实施例进行了描述,但应该理解本发明不限于所公开的实施例,而是相反地,应该覆盖在本发明精神和范围内的各种修改和等同设计。例如,加固件可以应用于衬垫各部分中的仅一个选定部分,如脸颊区域。同样地,上述的各种实施例,可以与其它实施例结合实现,如一个实施例的几个方面可以与另一个实施例的几方面相结合以实现又一个实施例。另外,尽管本发明特别应用于遭受睡眠呼吸暂停 (OSA) 的患者,但遭受其它疾病(例如充血心脏衰竭、糖尿病、病态肥胖、中风、肥胖手术 (bariatric surgery)) 的患者也可以从上述解说中受益。而且,上述解说同样可用于非医疗应用的患者和非患者。

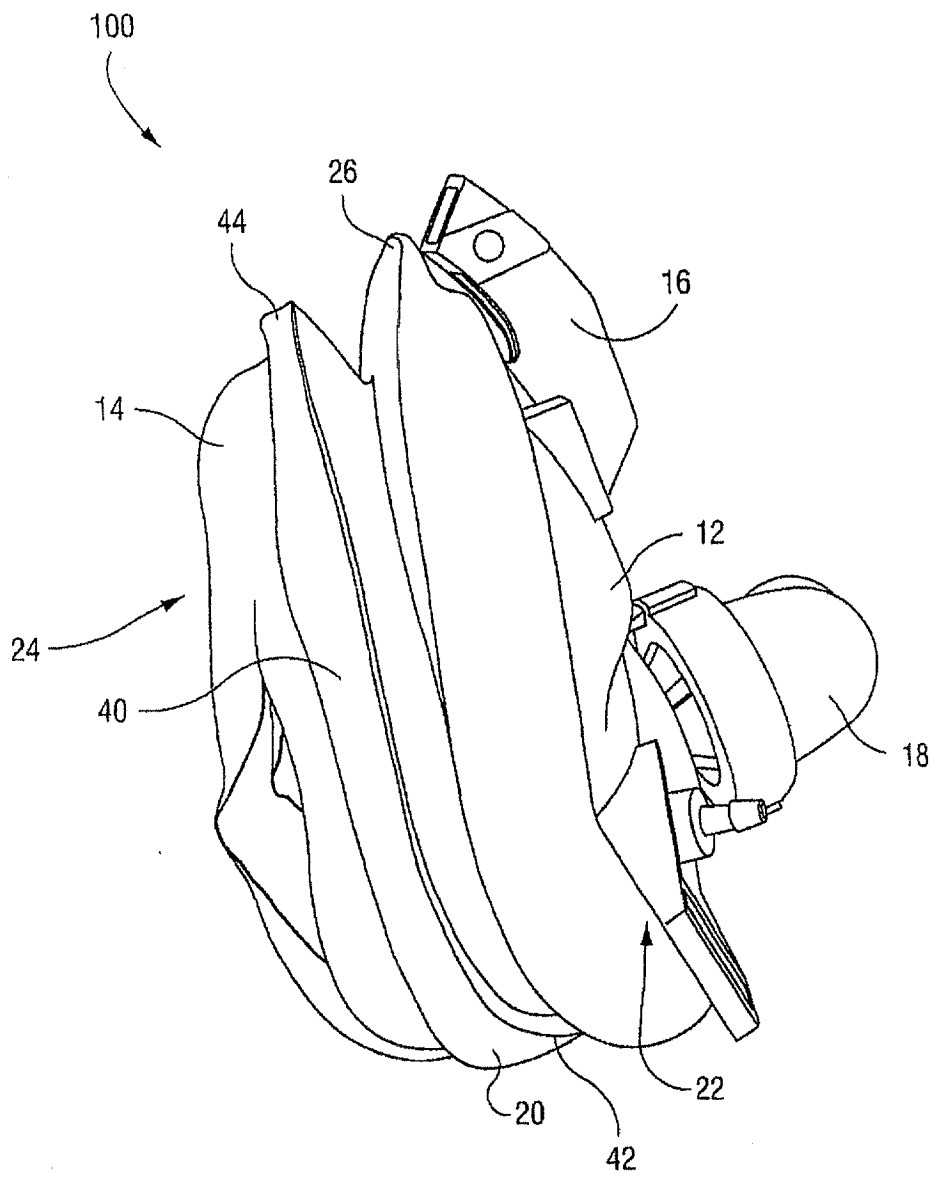


图 1

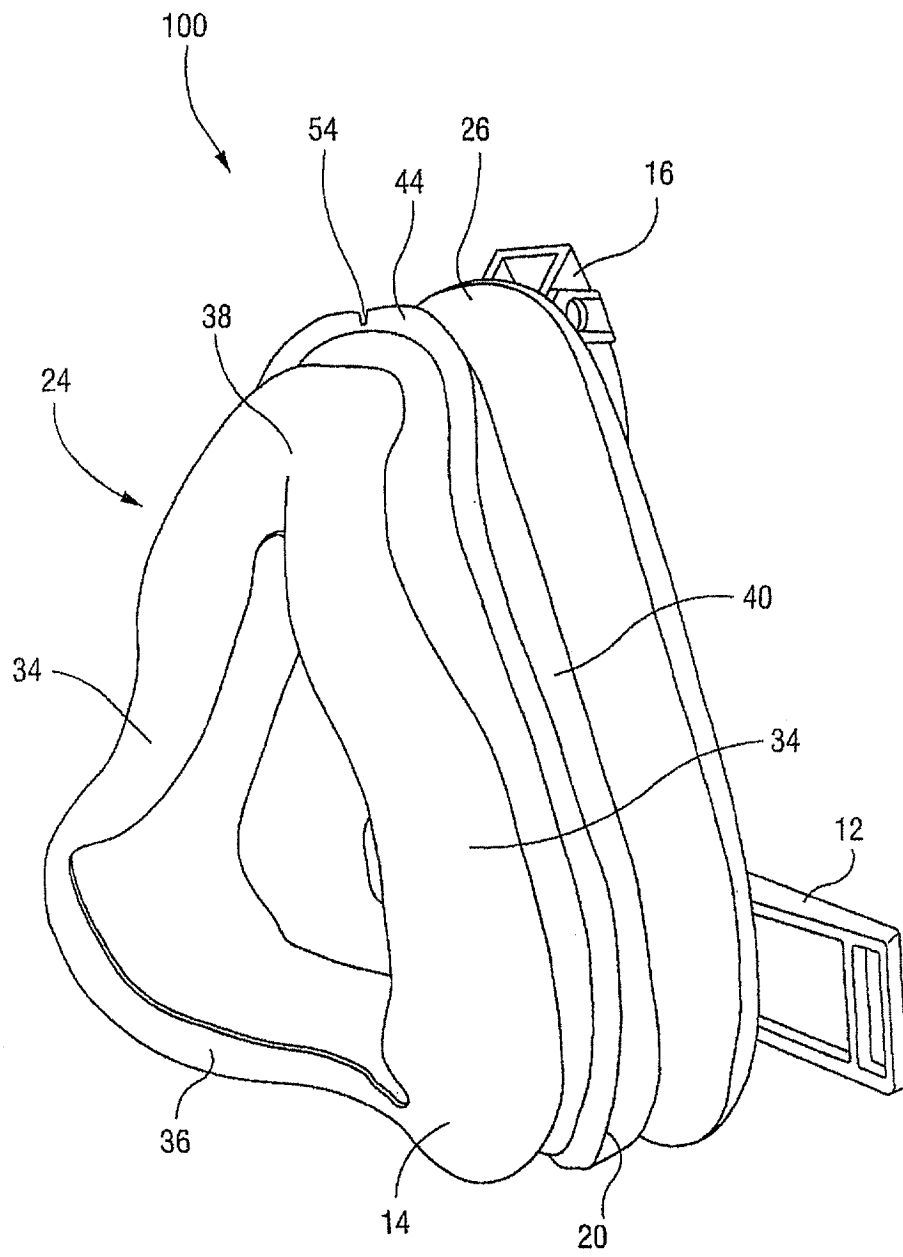


图 2

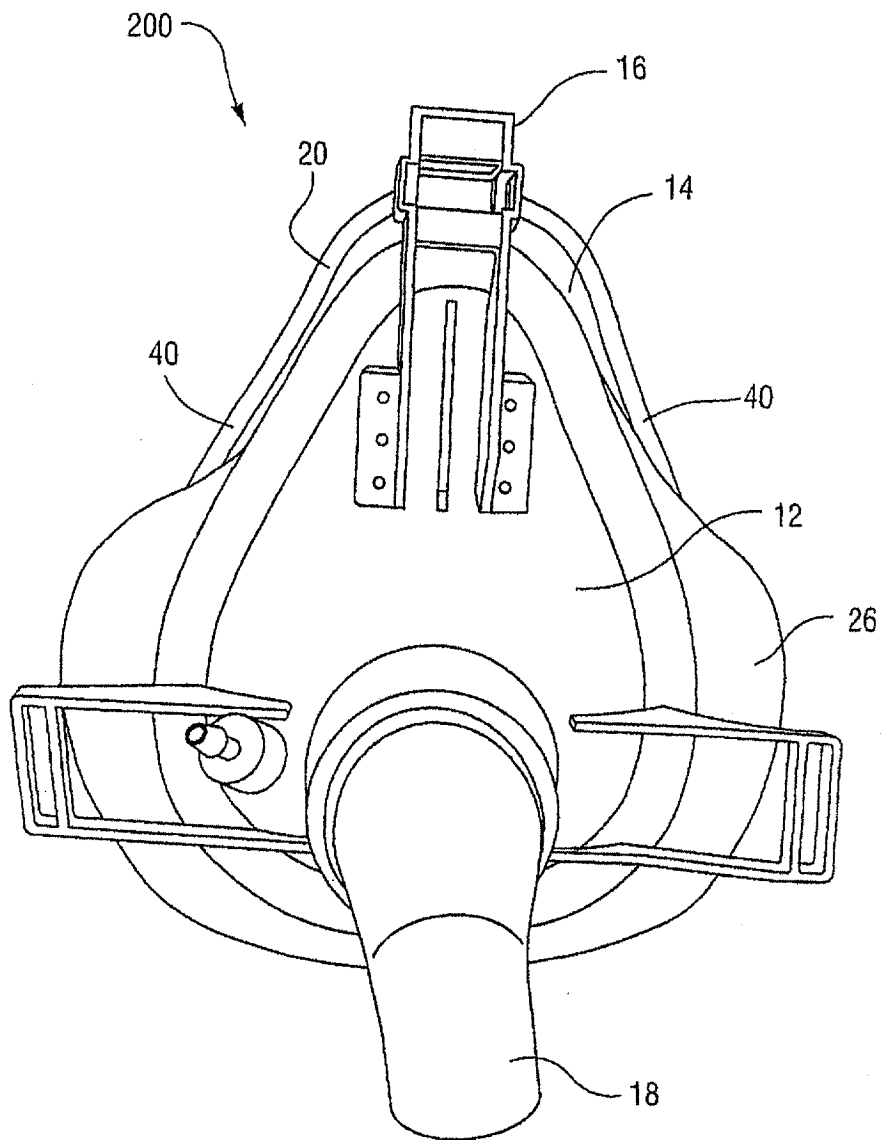


图 3

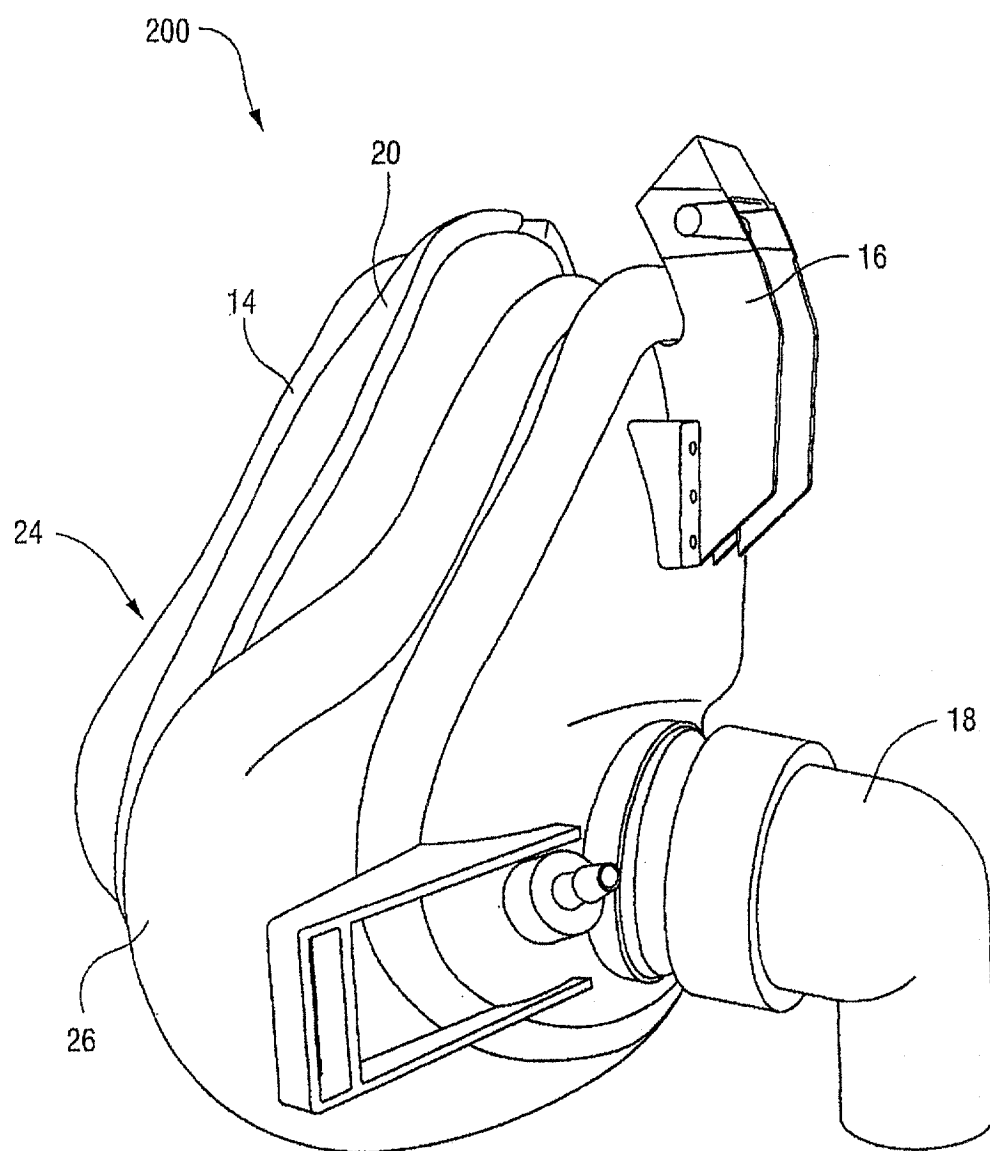


图 4

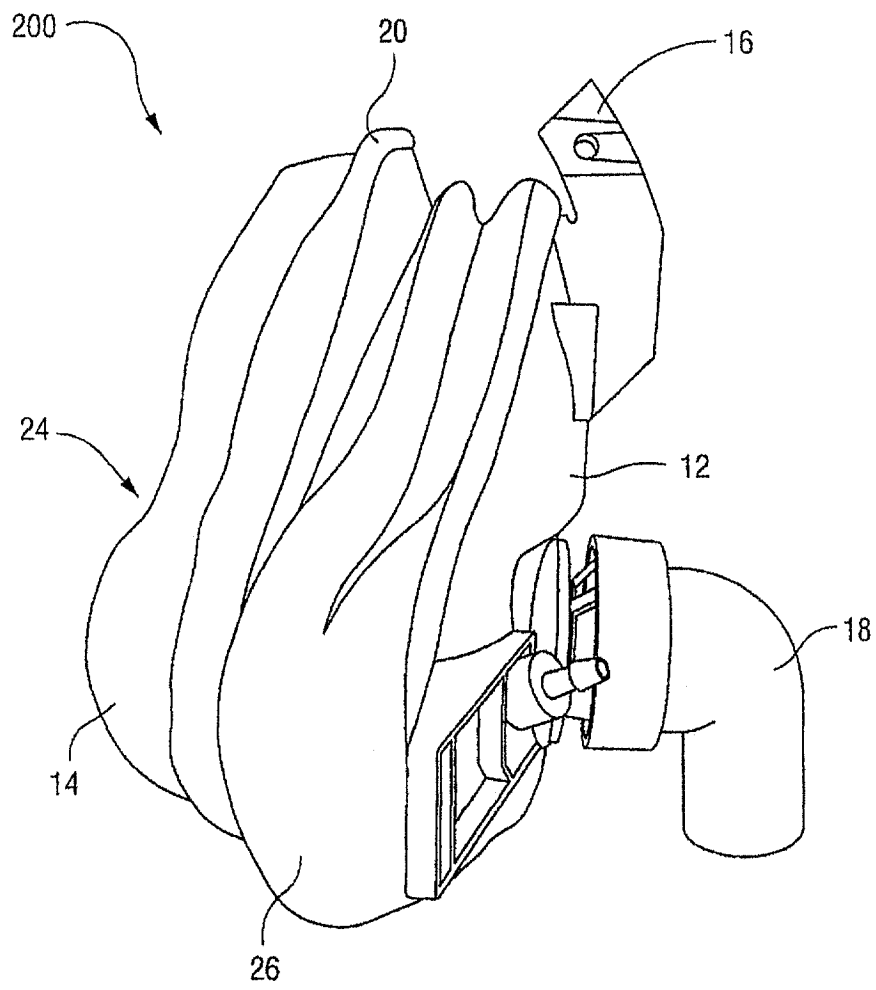


图 5

图 6

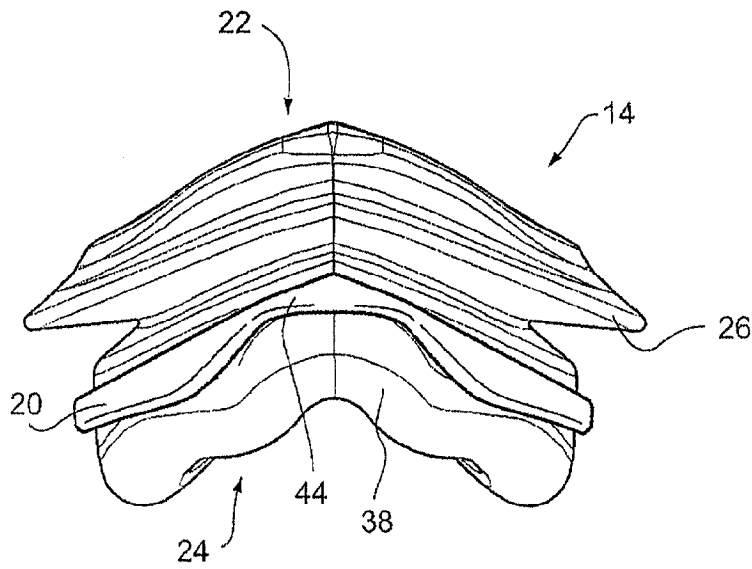


图 7

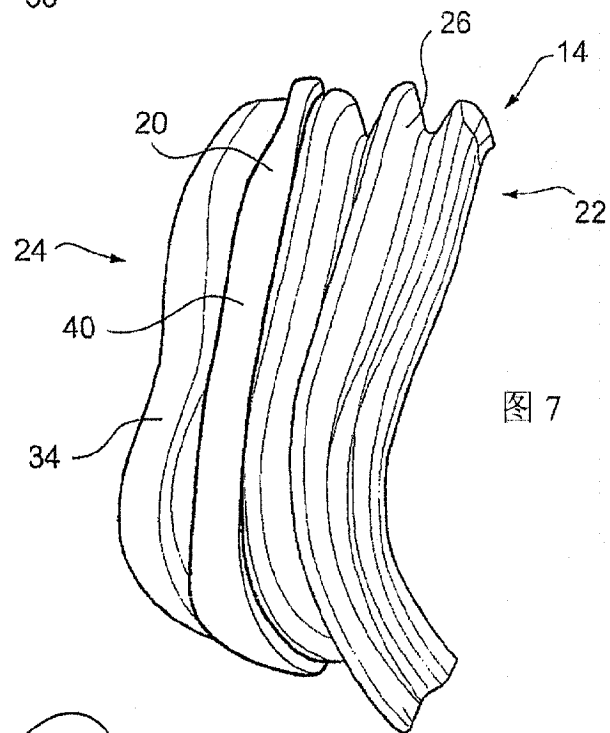
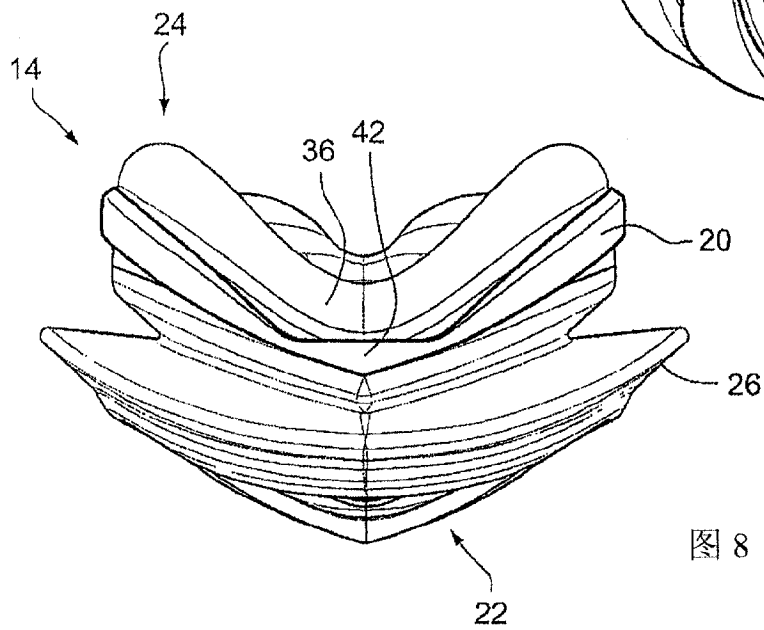


图 8



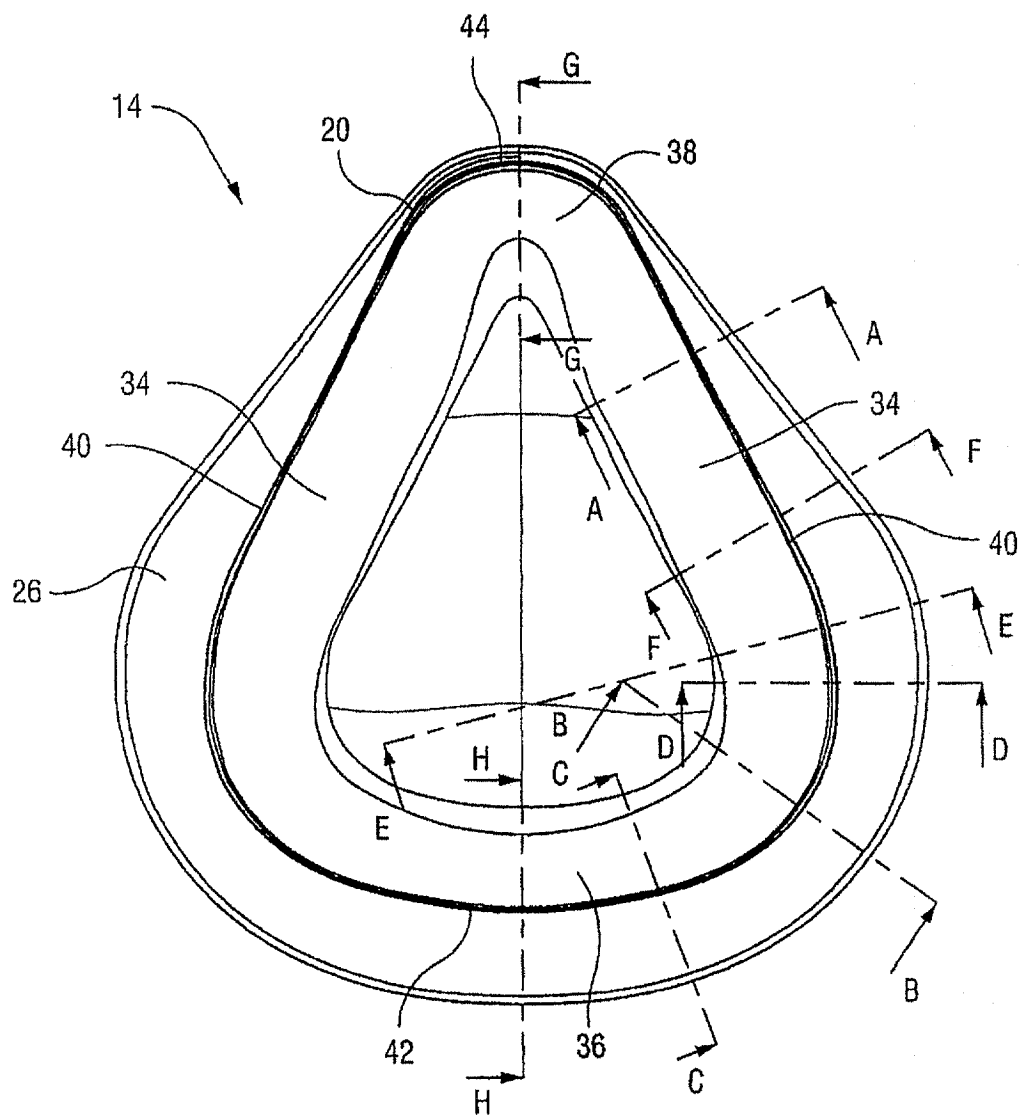


图 9

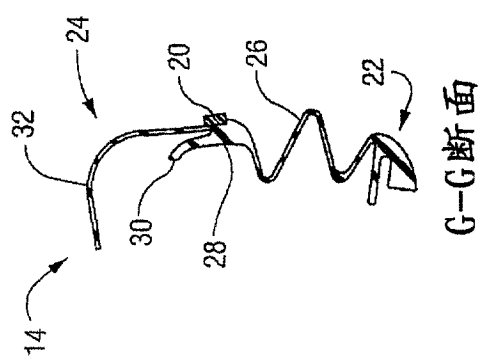


图 10

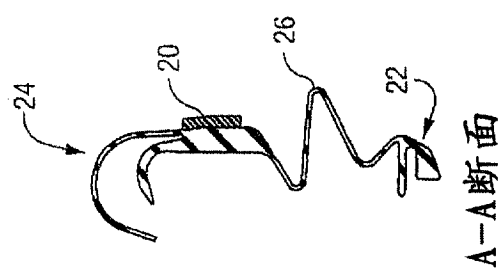


图 11

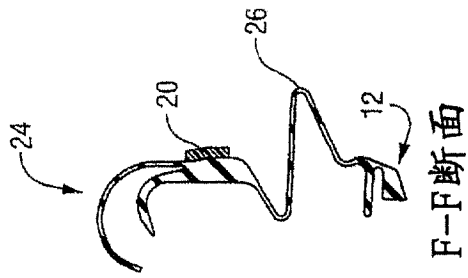


图 12

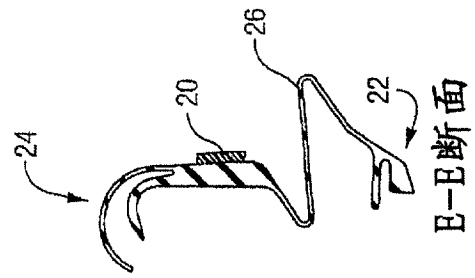


图 13

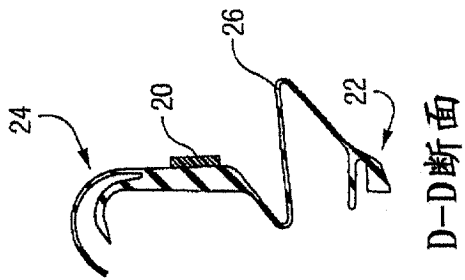


图 14

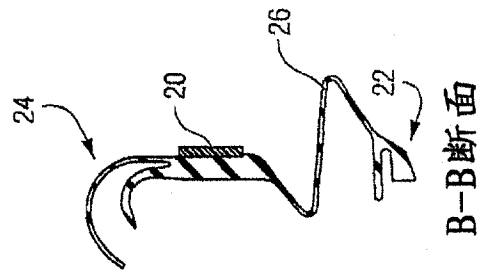


图 15

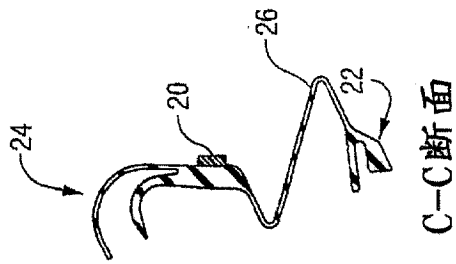


图 16

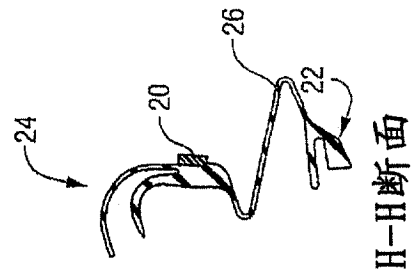


图 17

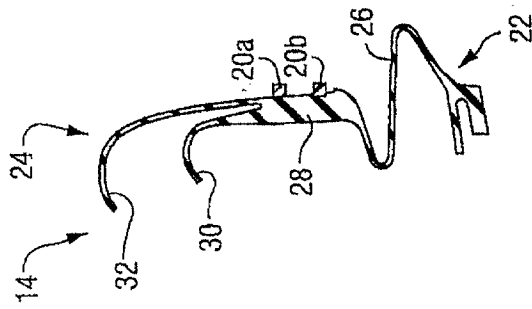


图 18

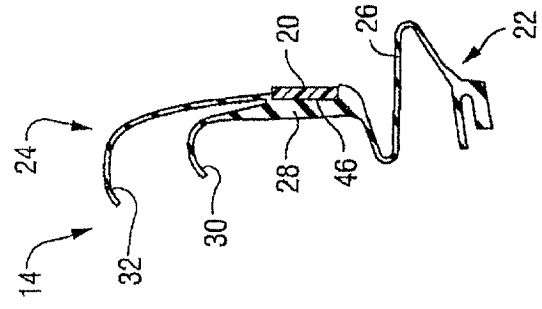


图 19

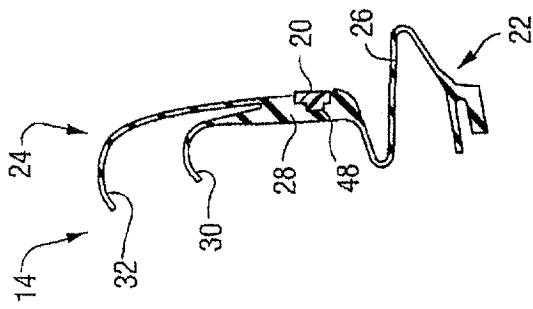


图 20

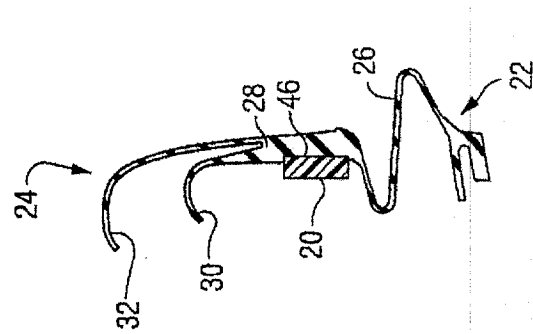


图 21

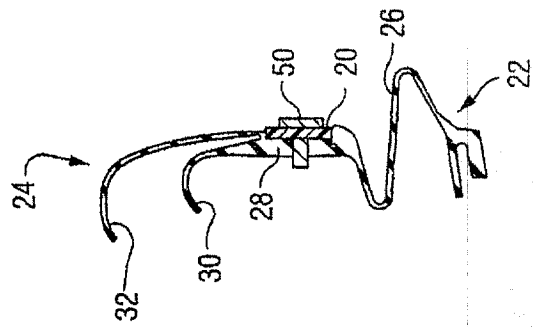


图 22

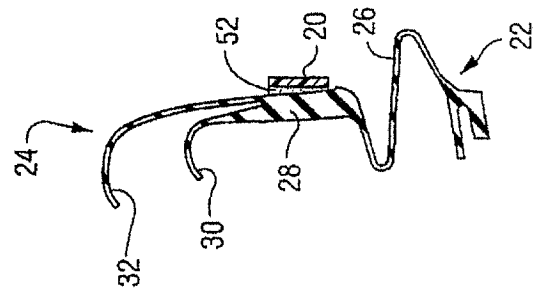


图 23

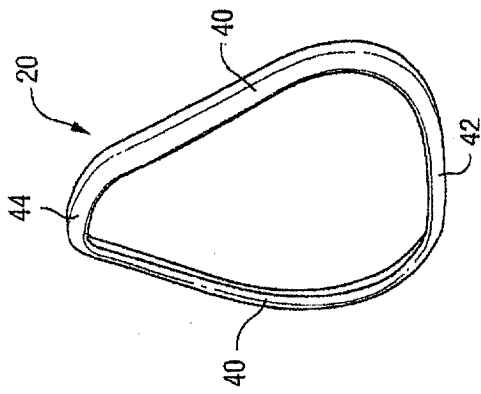


图 24



图 25

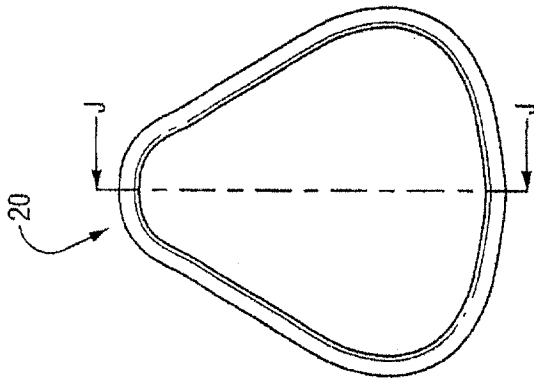


图 26

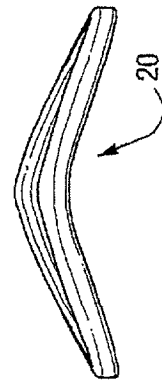


图 27

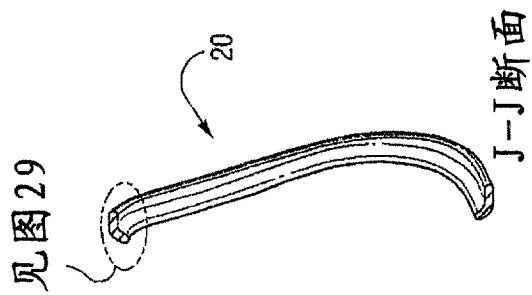


图 28



图 29

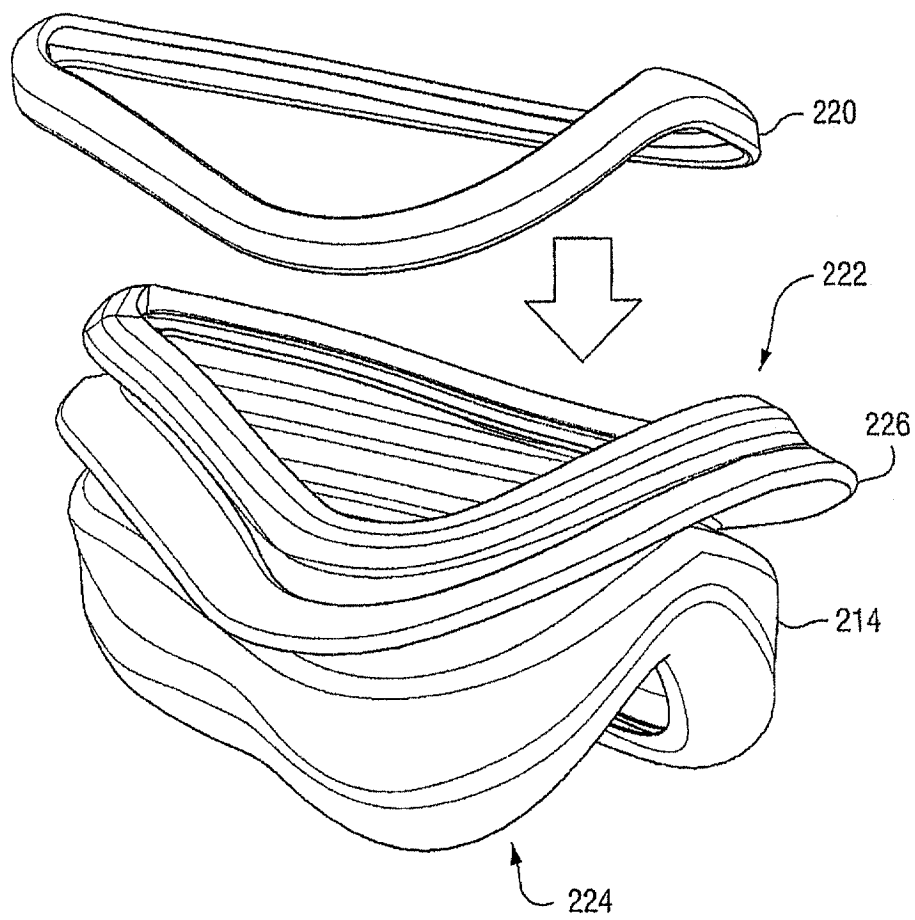


图 30

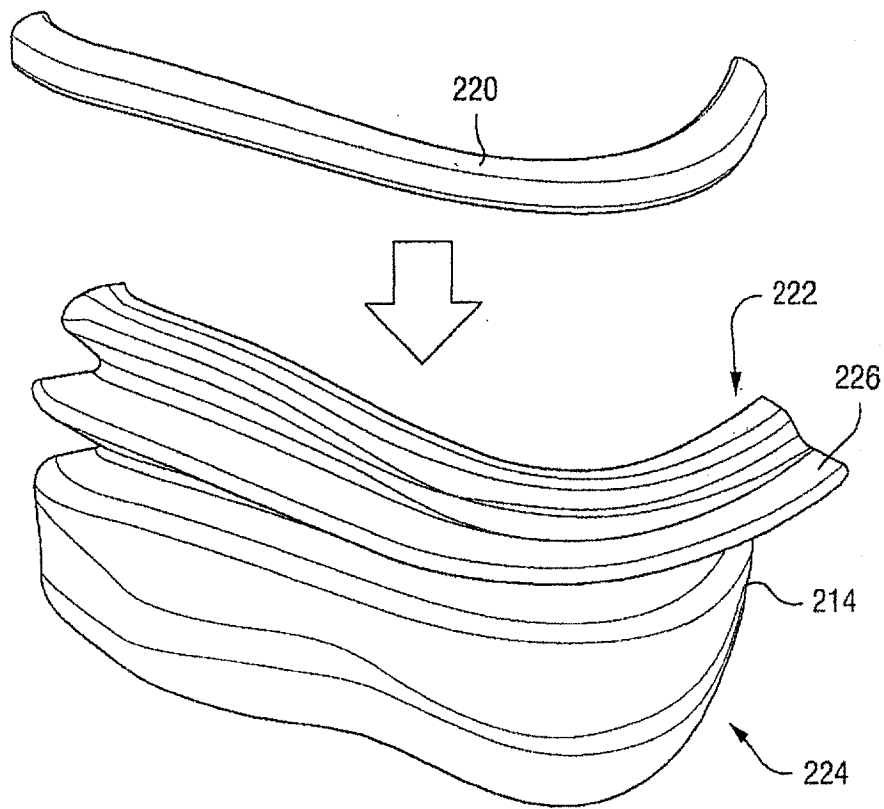


图 31

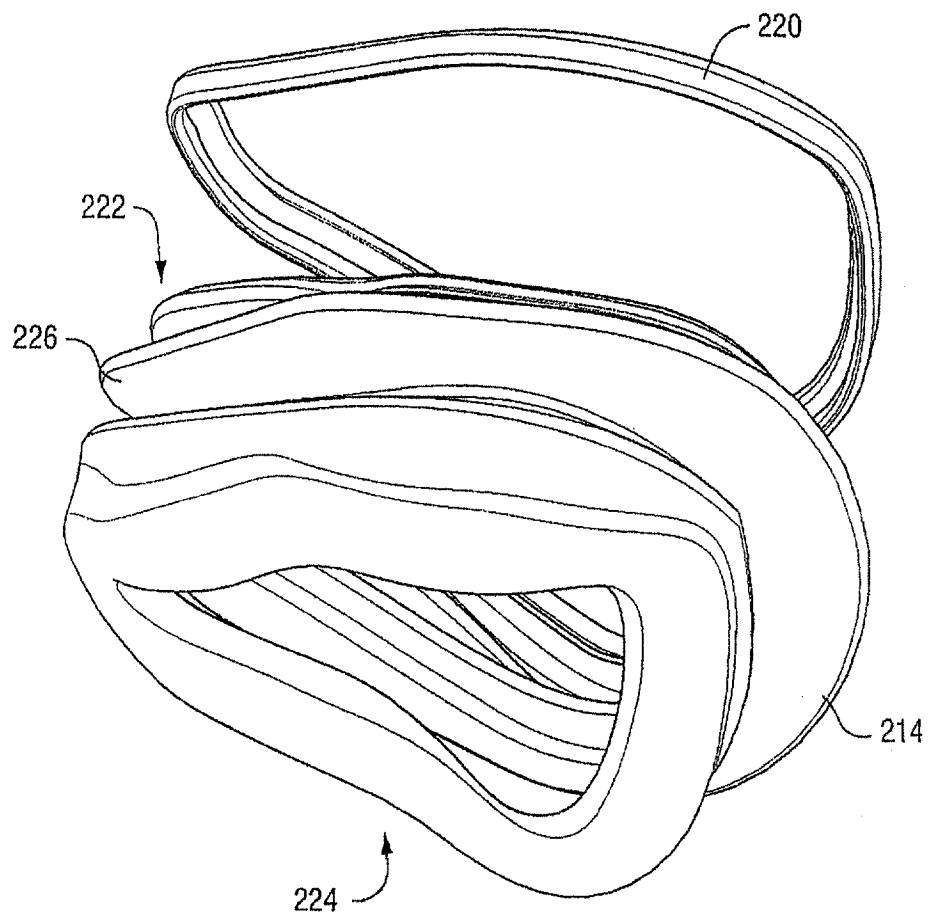


图 32

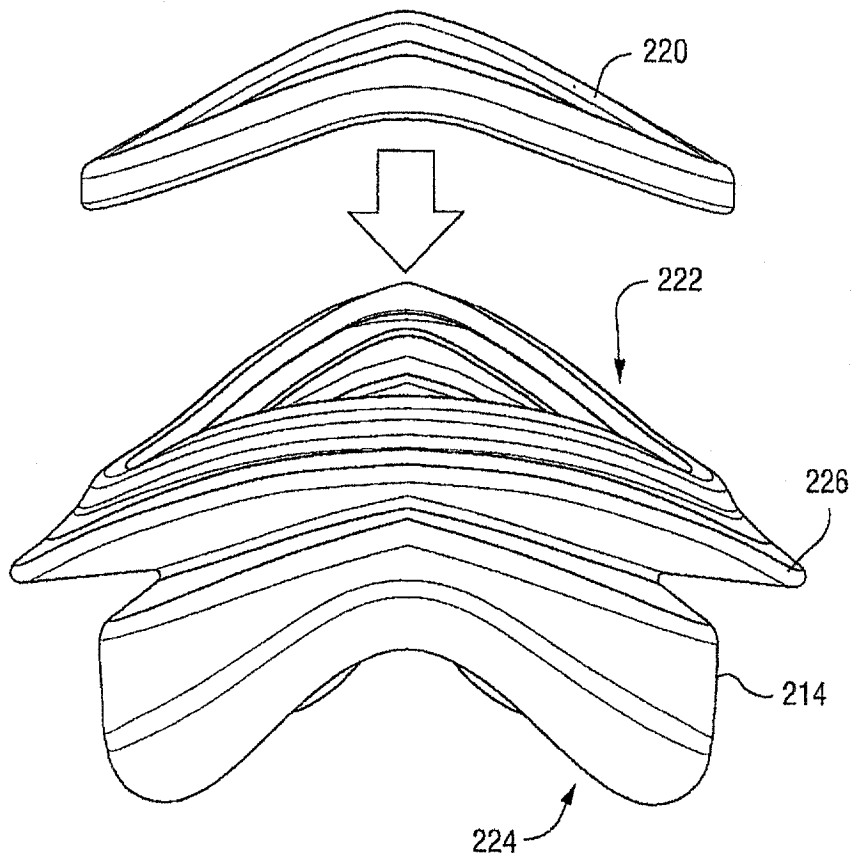


图 33

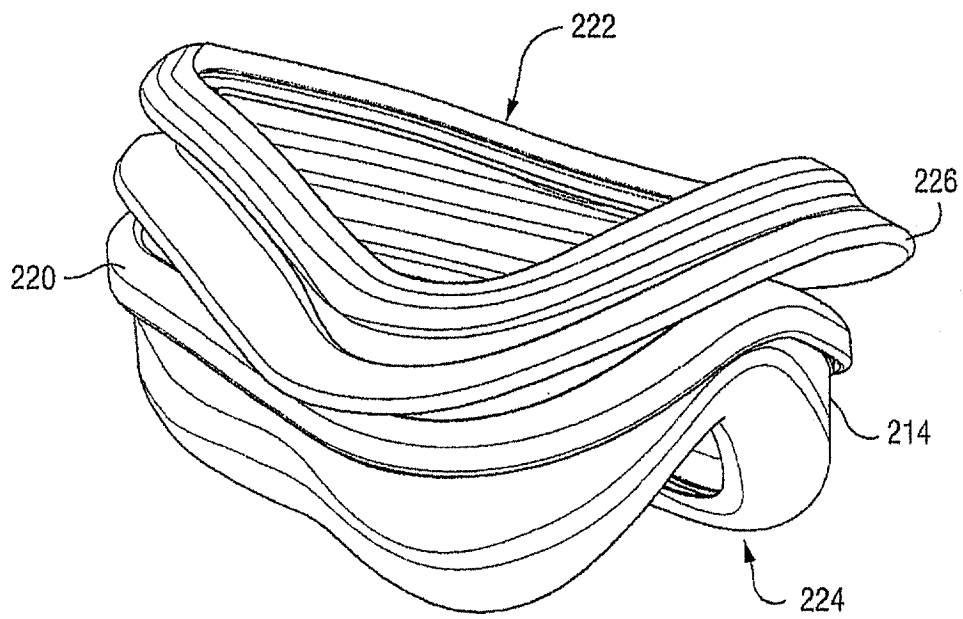


图 34

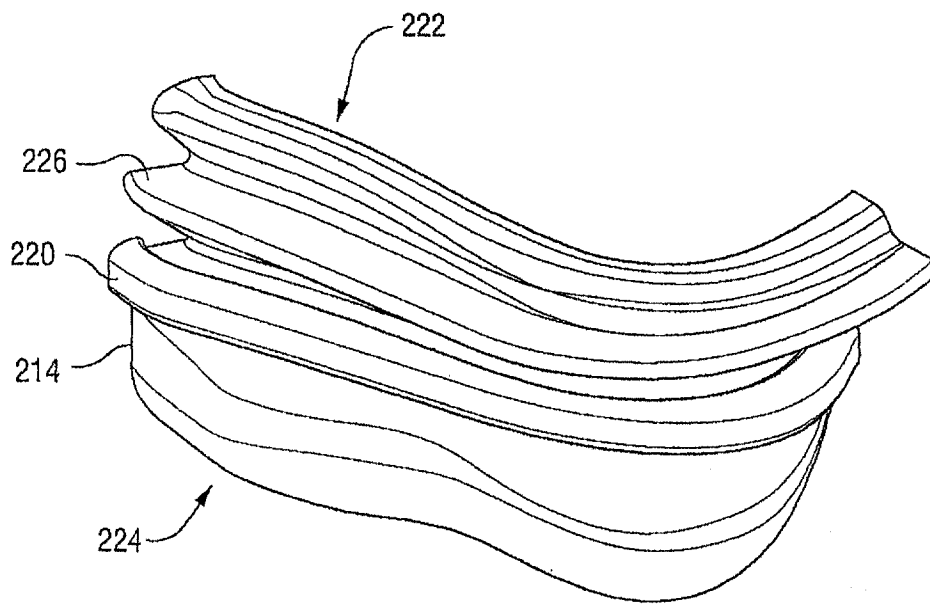


图 35

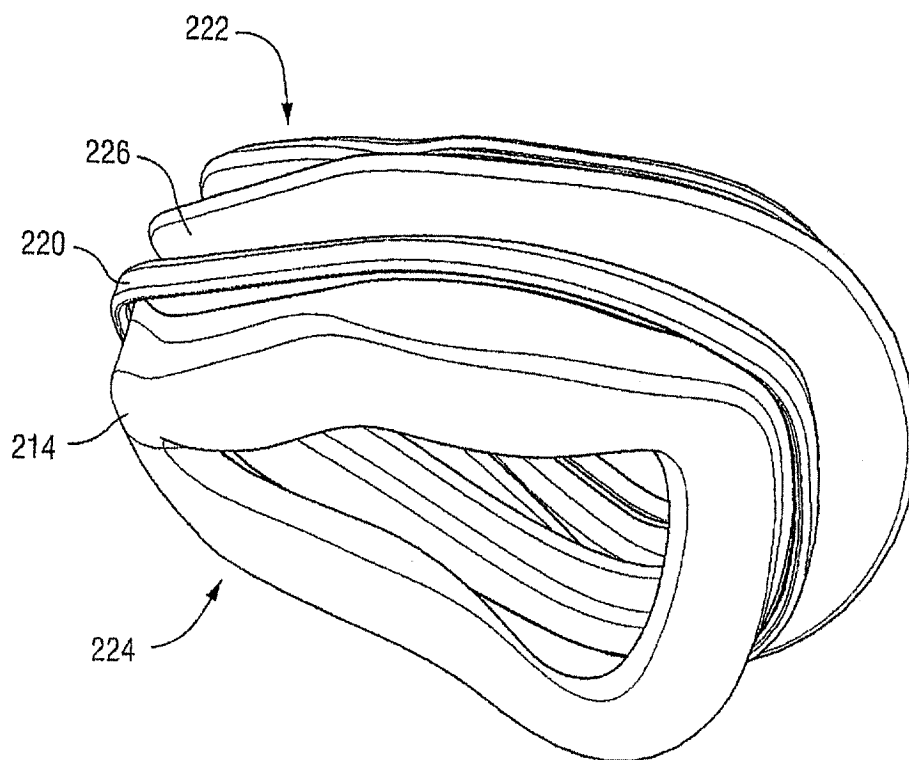


图 36

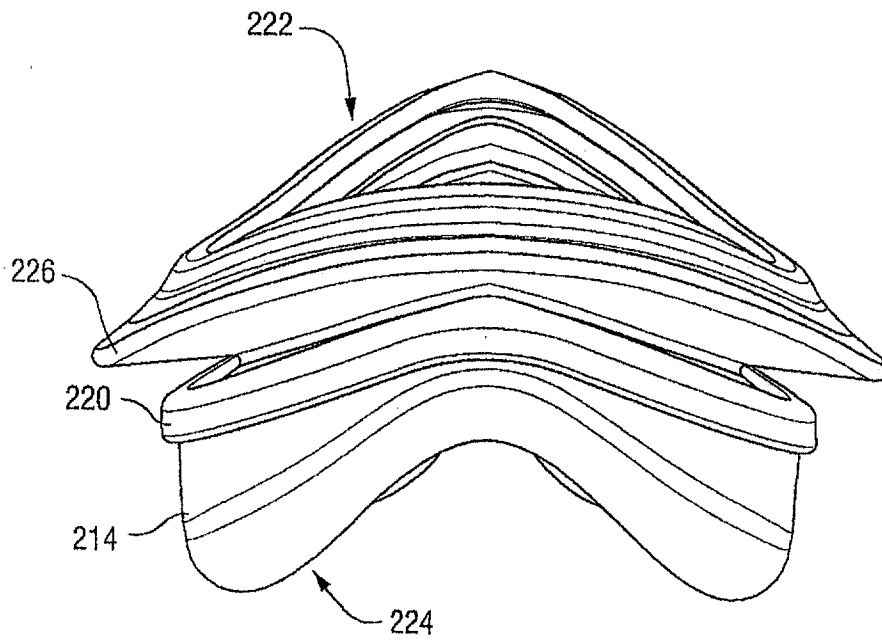


图 37

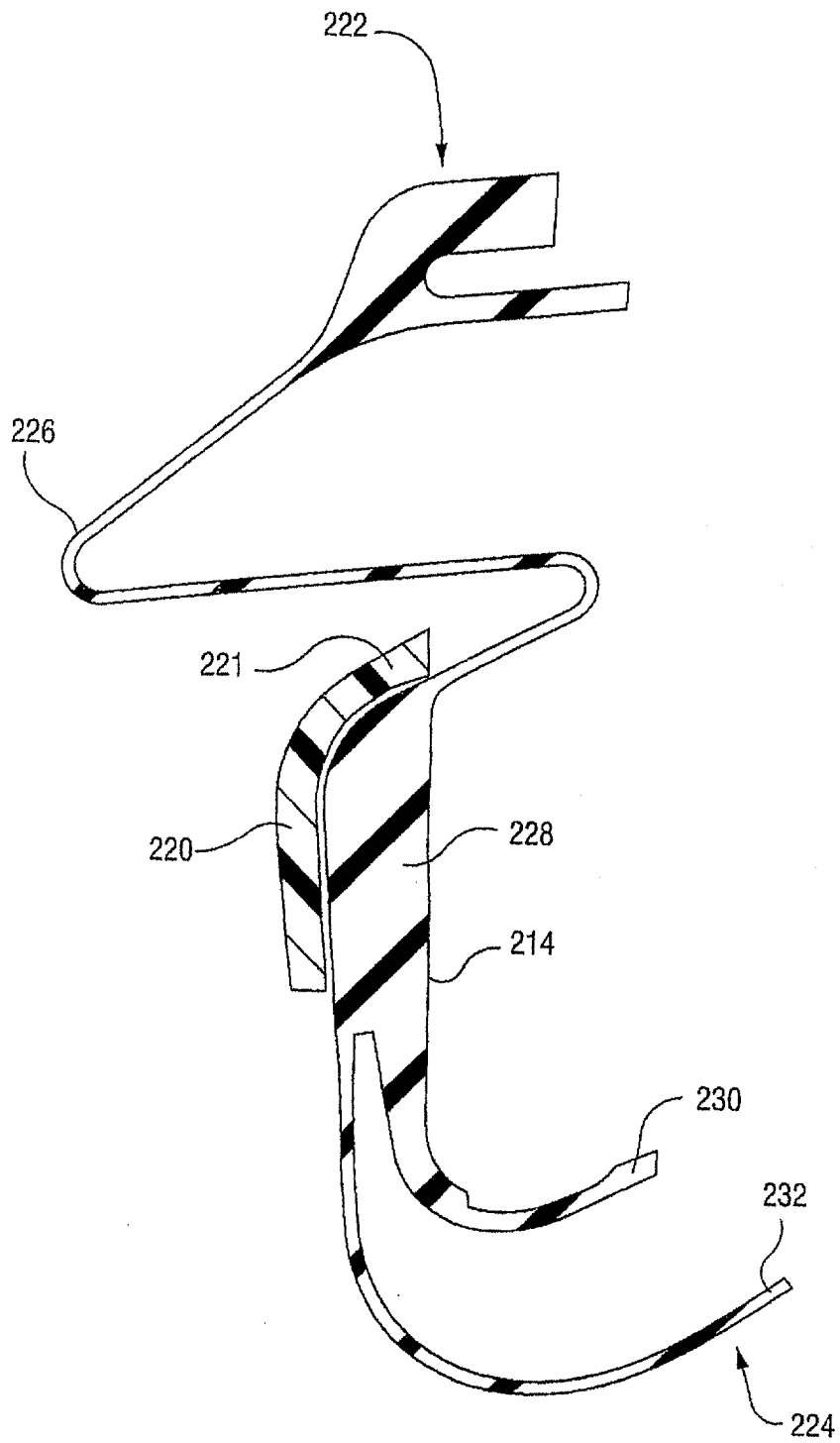


图 38

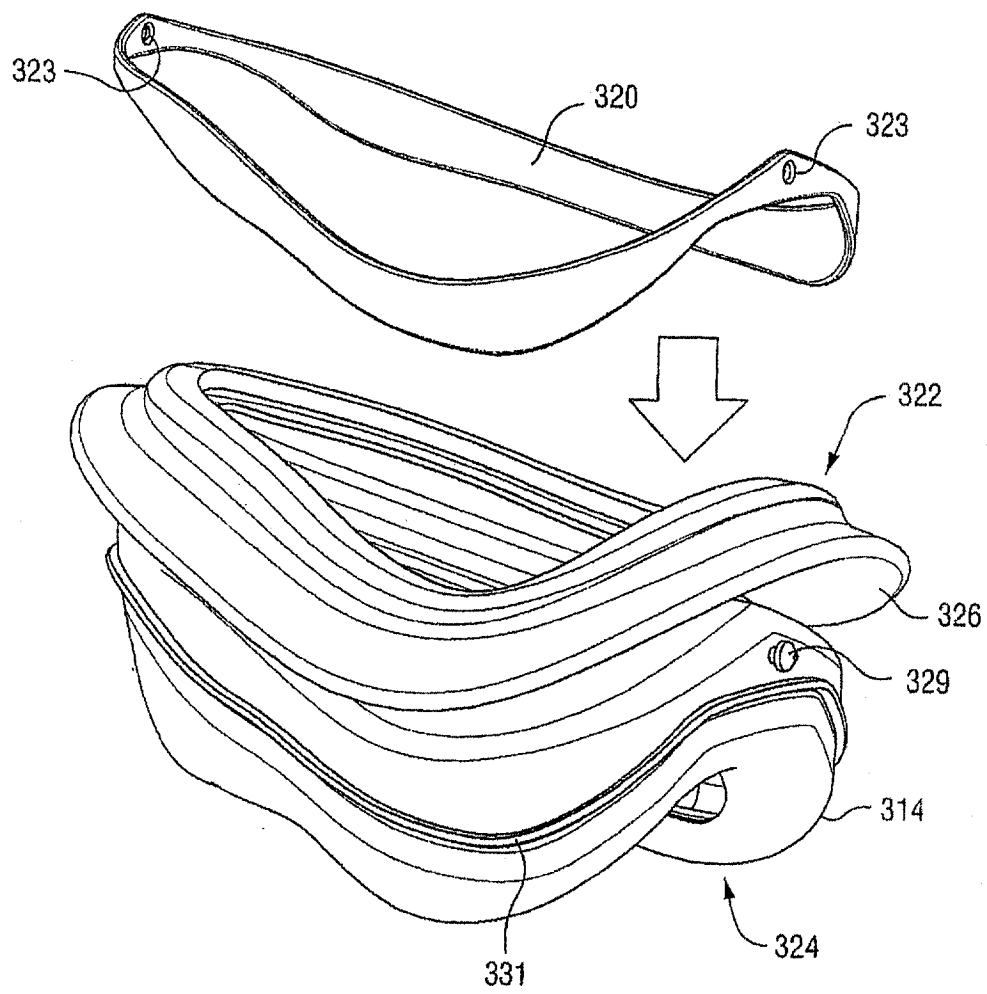


图 39

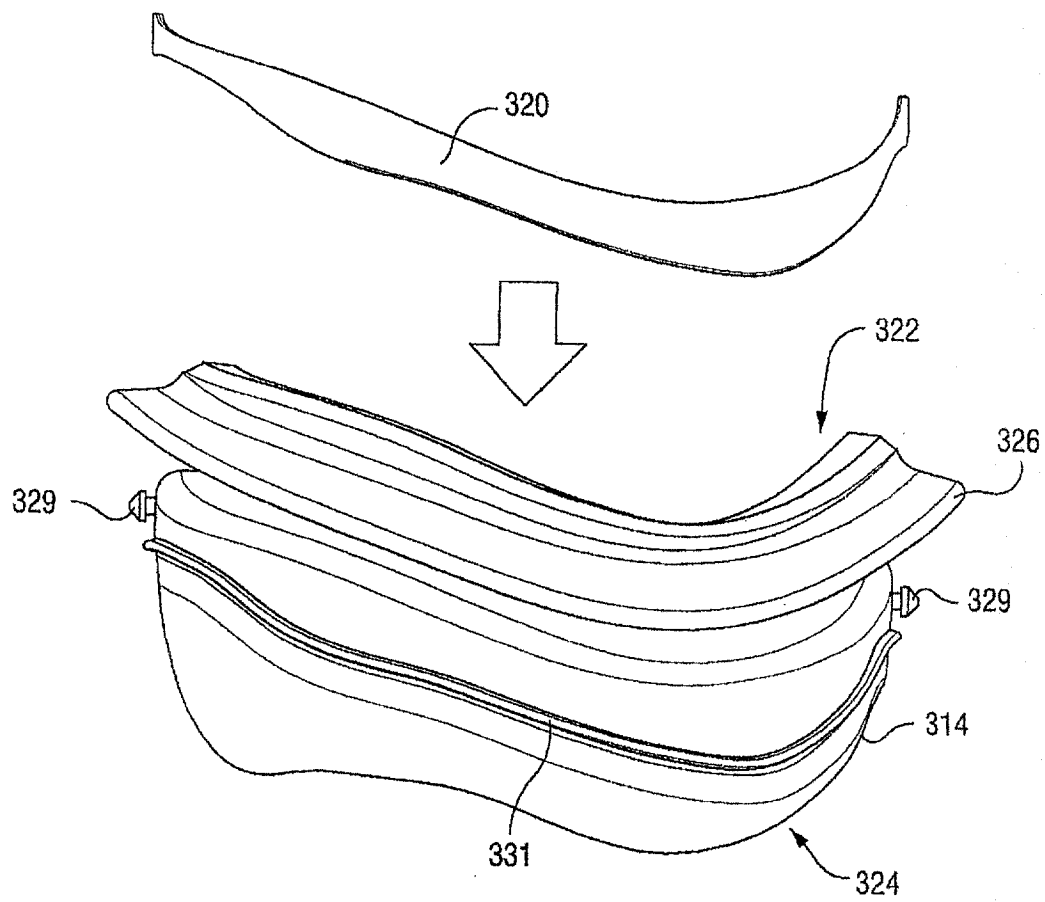


图 40

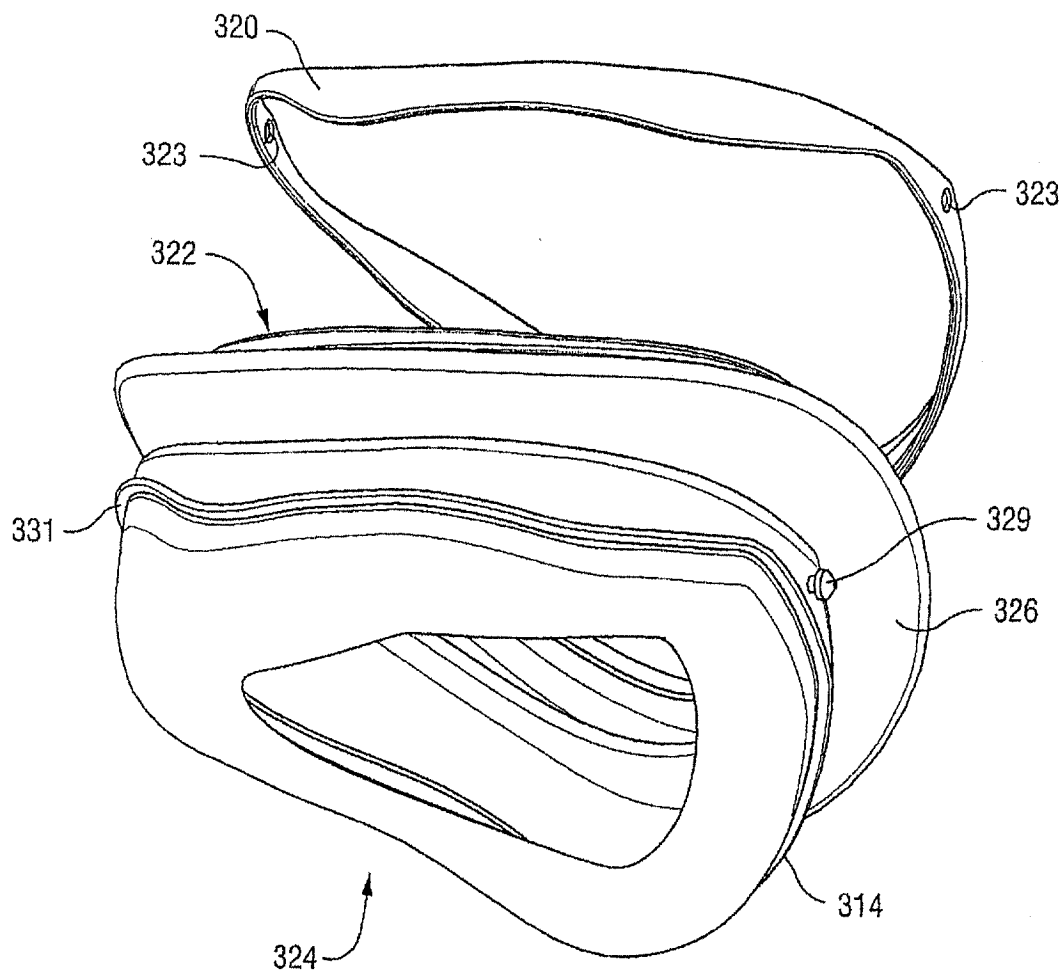


图 41

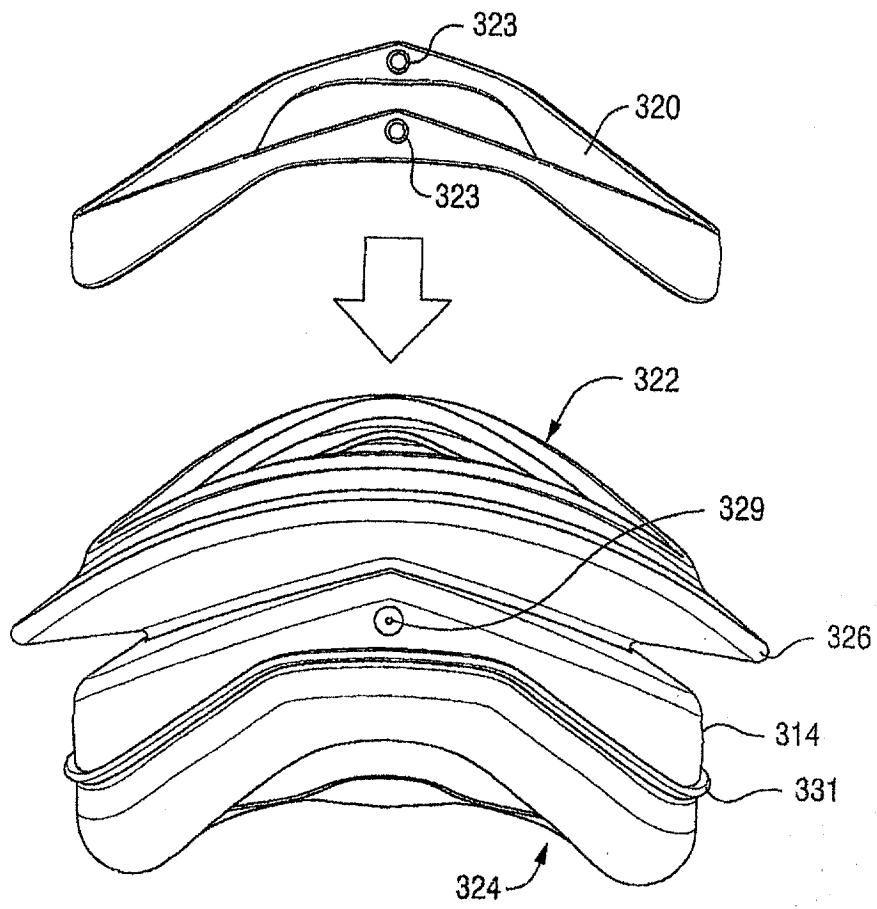


图 42

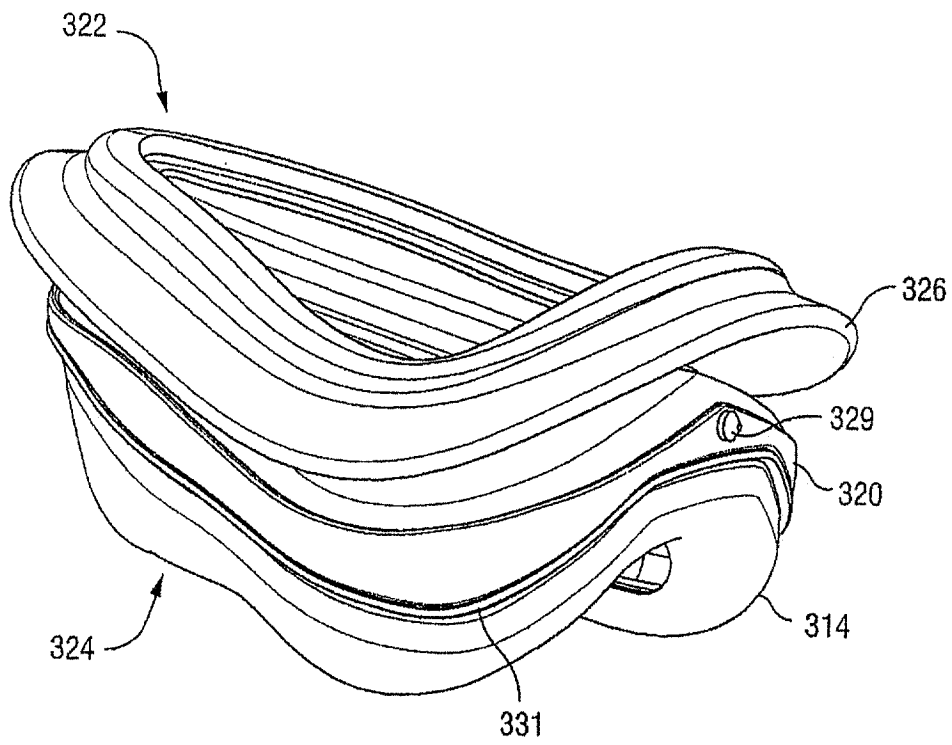


图 43

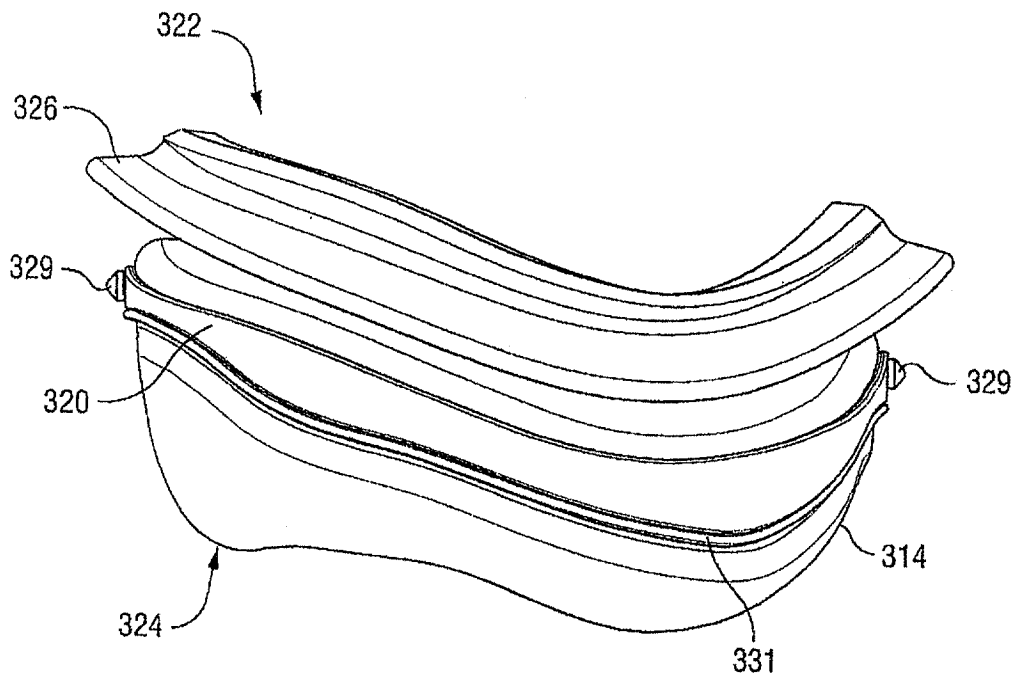


图 44

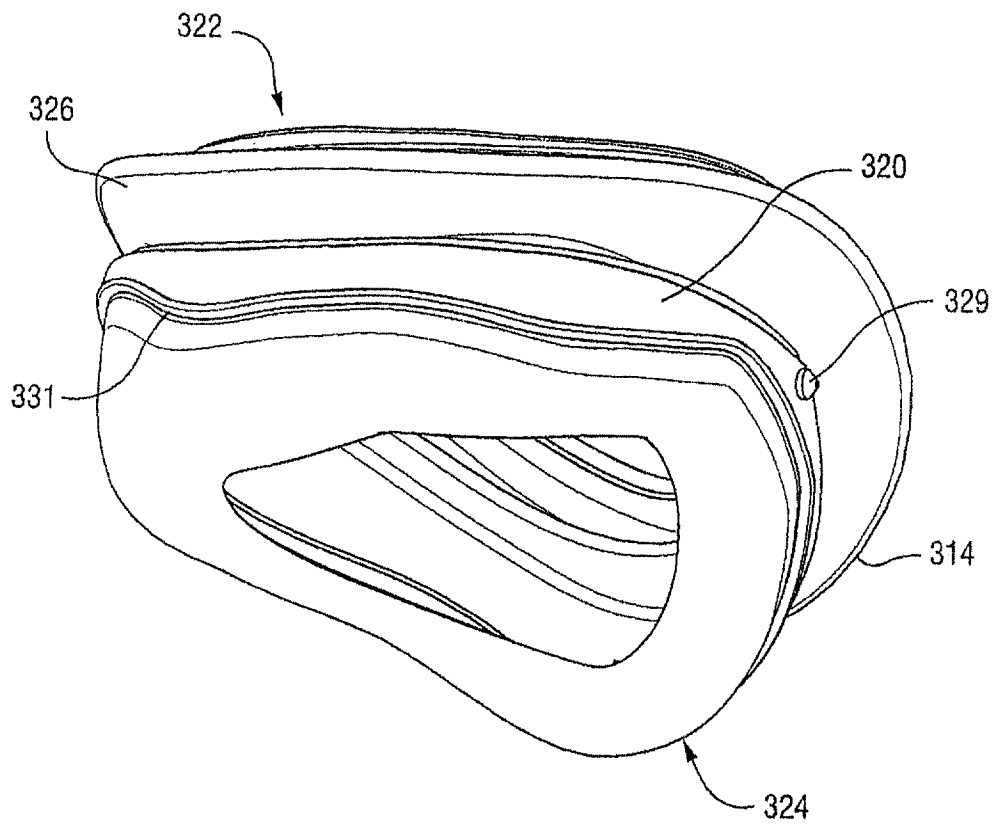


图 45

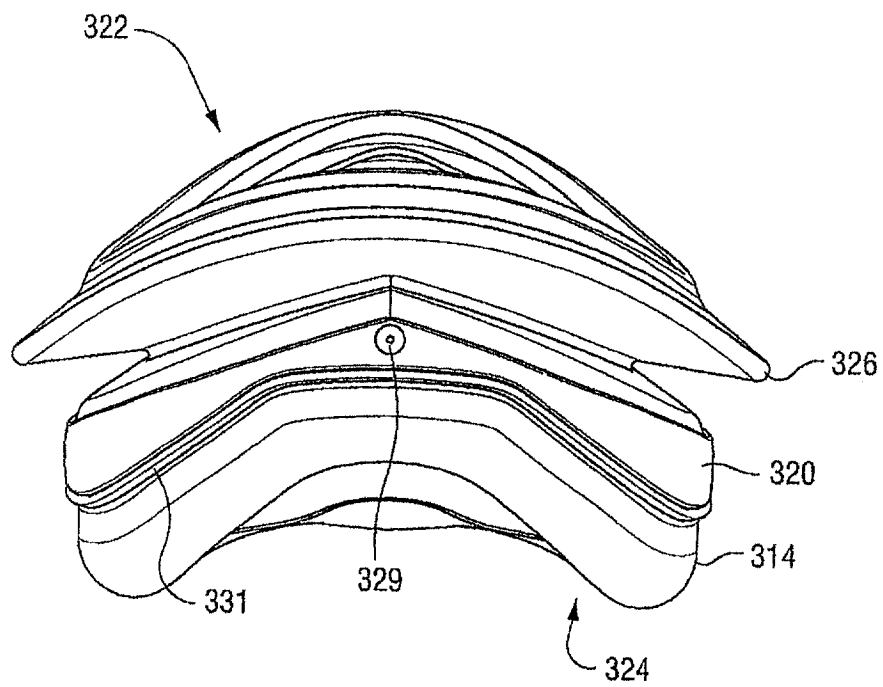


图 46

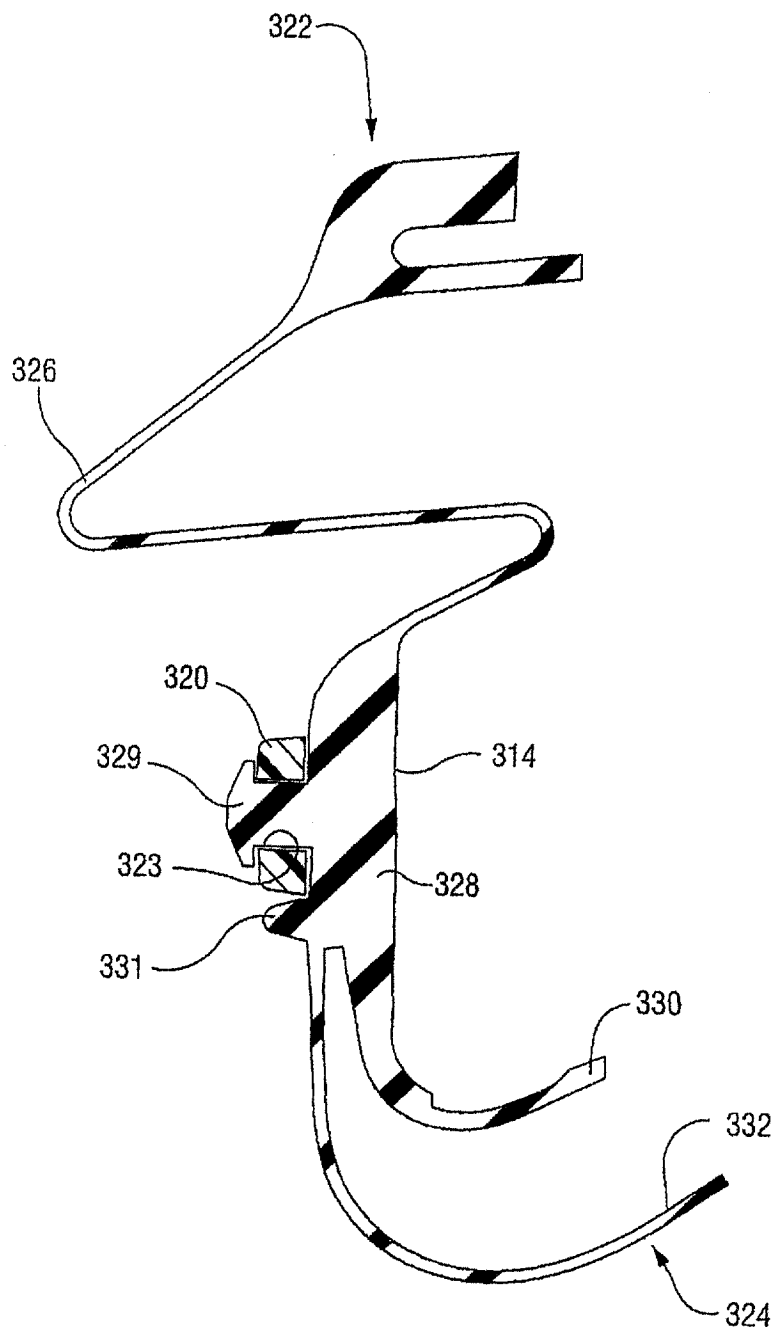


图 47

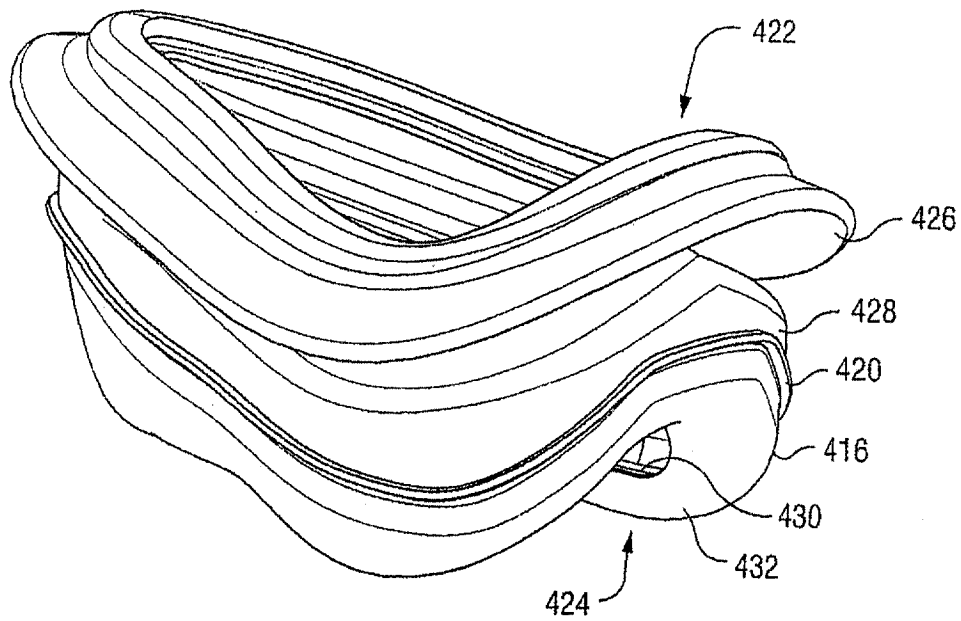


图 48

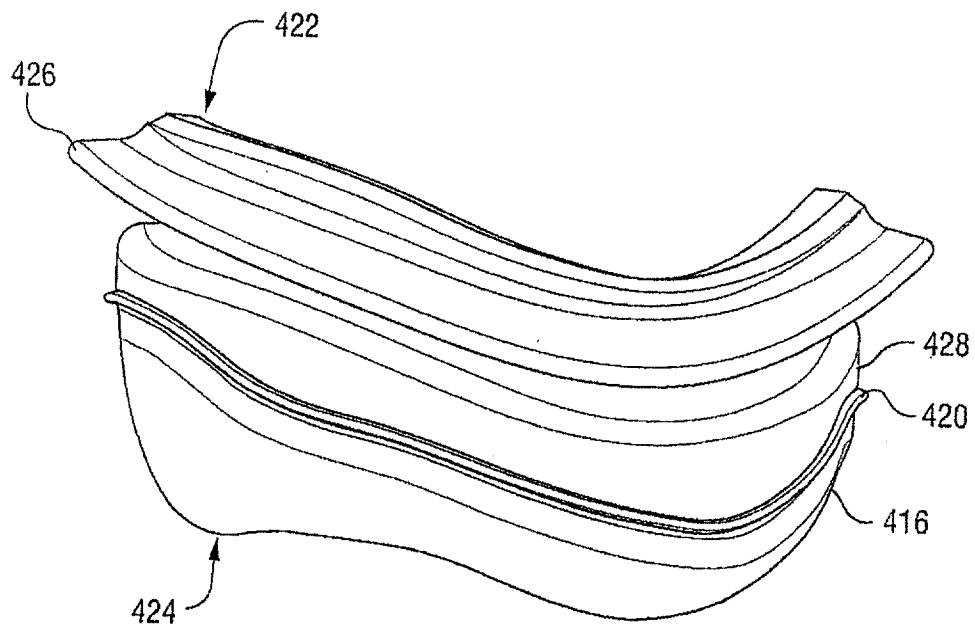


图 49

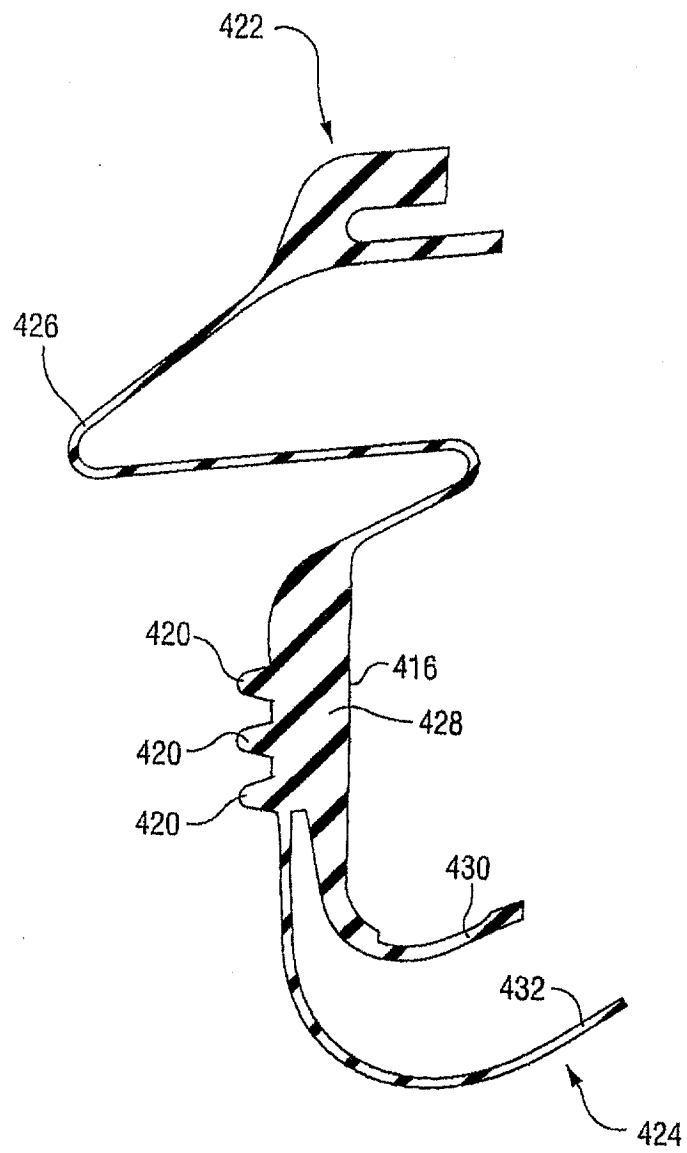


图 50

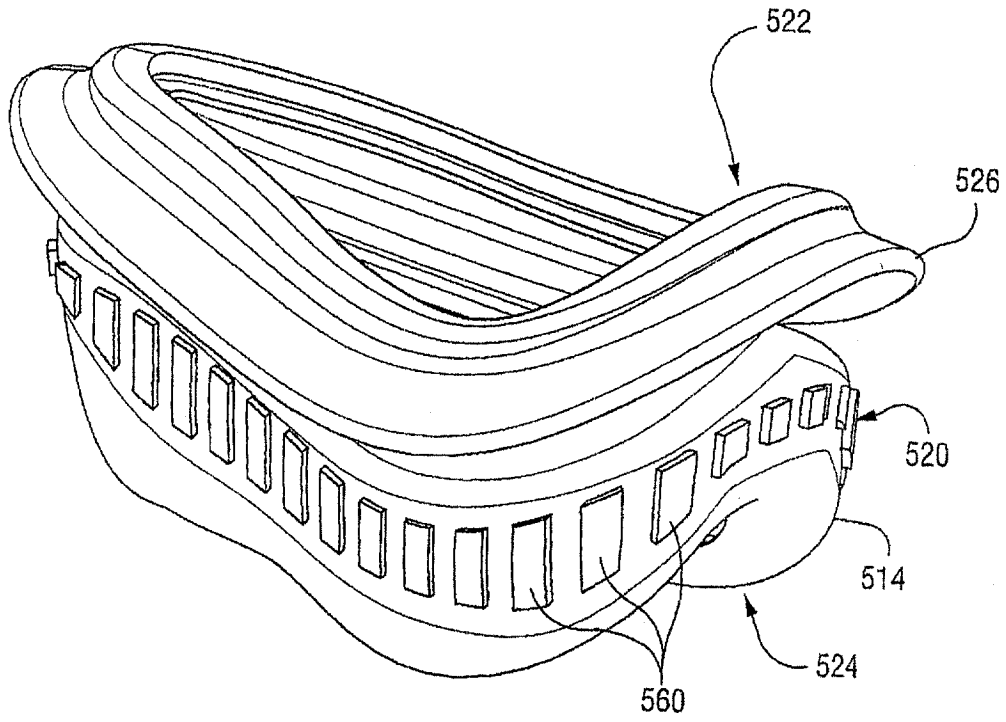


图 51

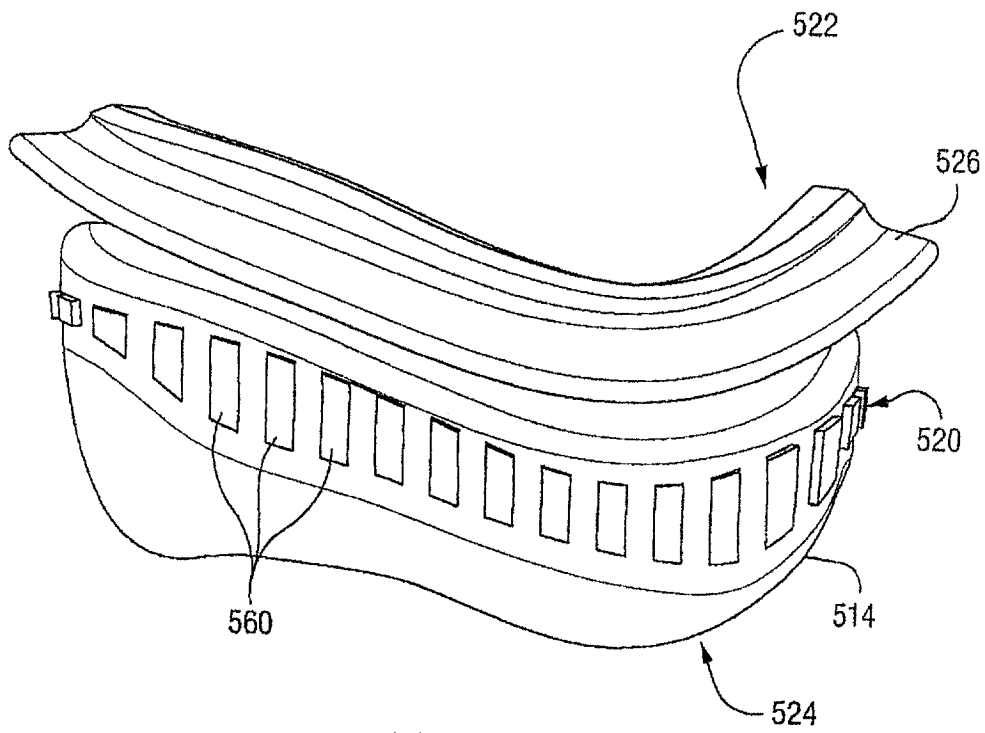


图 52

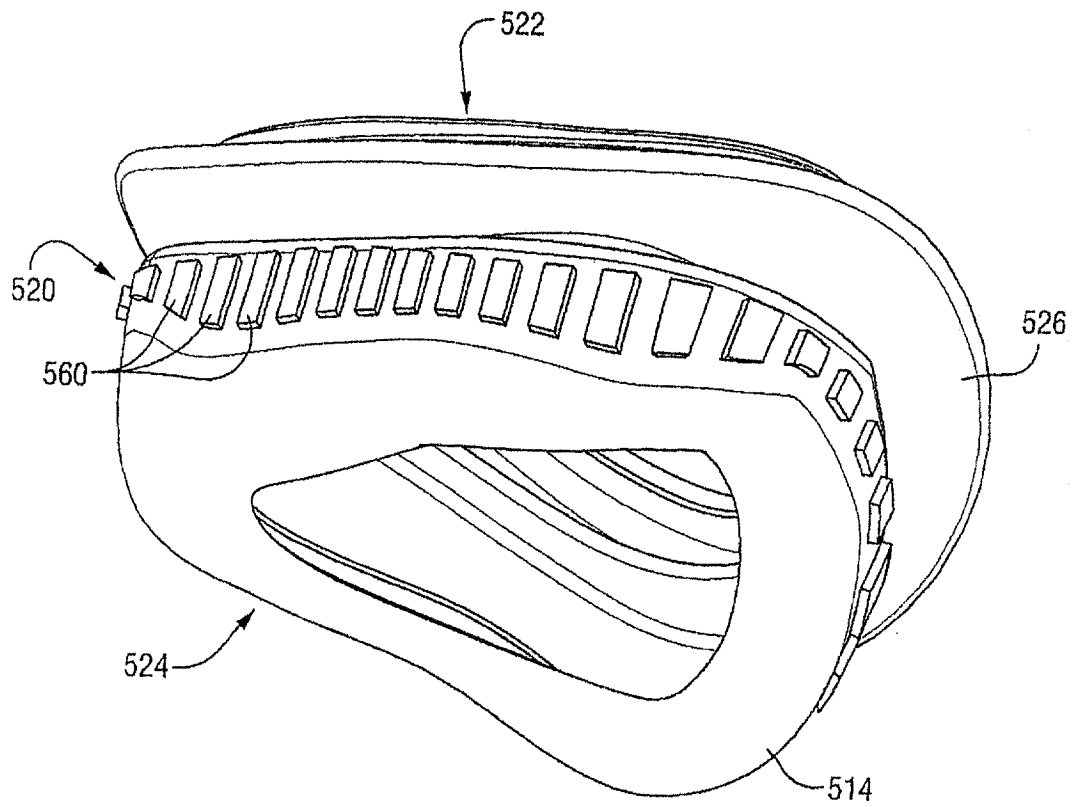


图 53

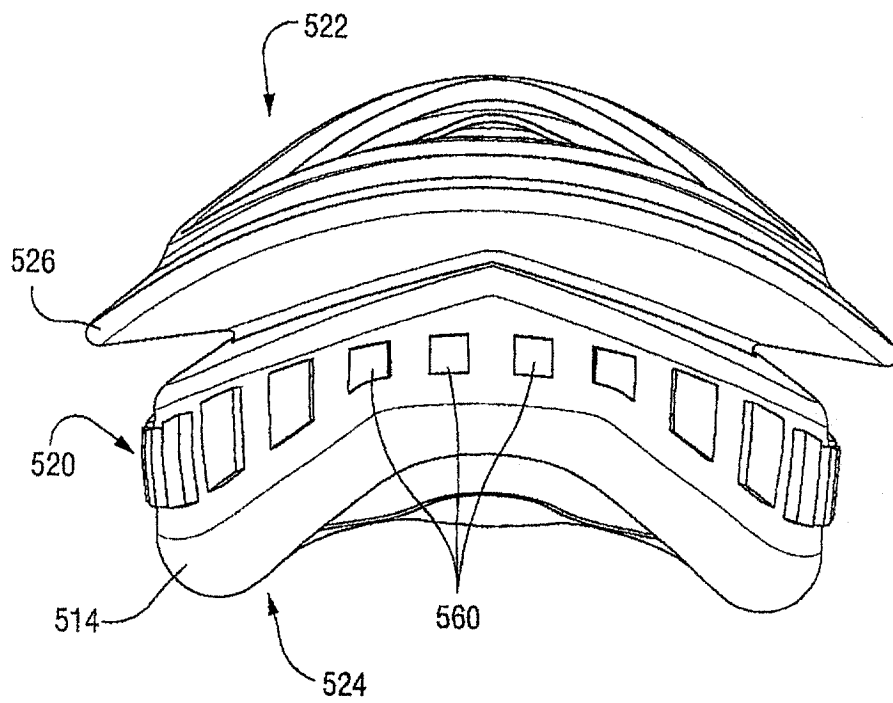


图 54

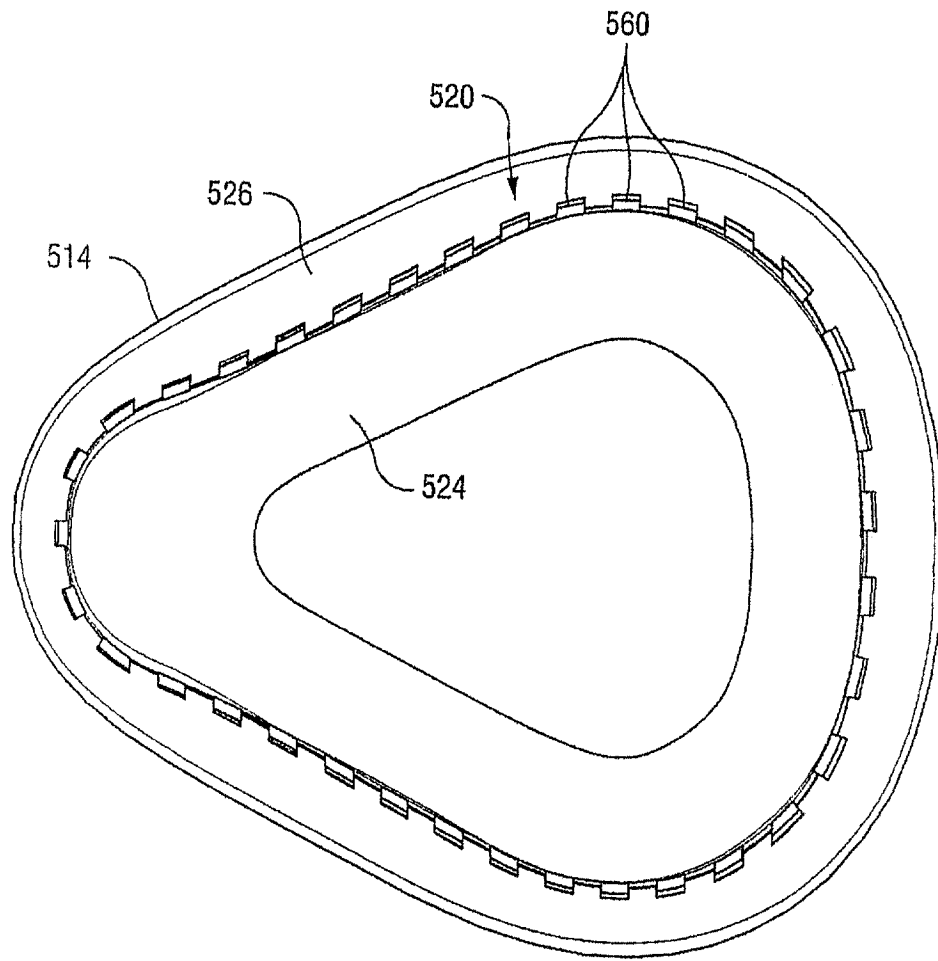


图 55

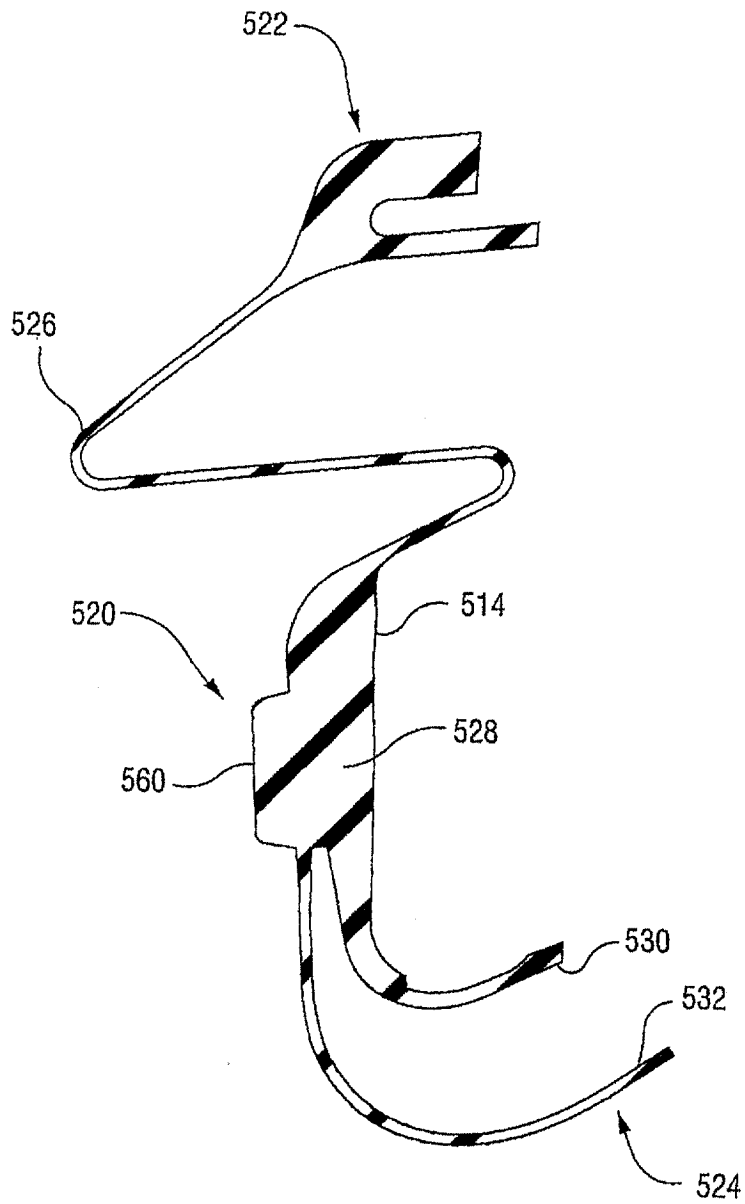


图 56

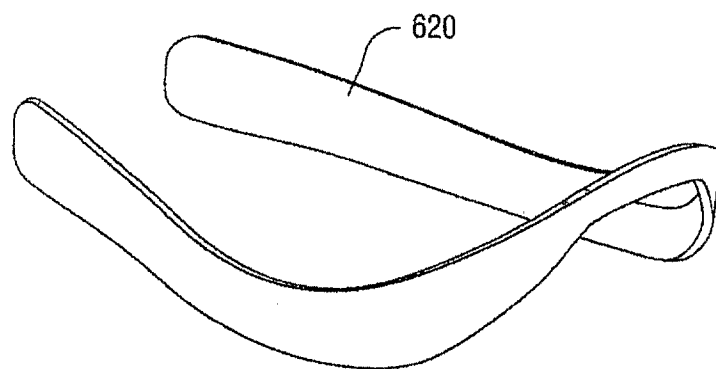


图 57

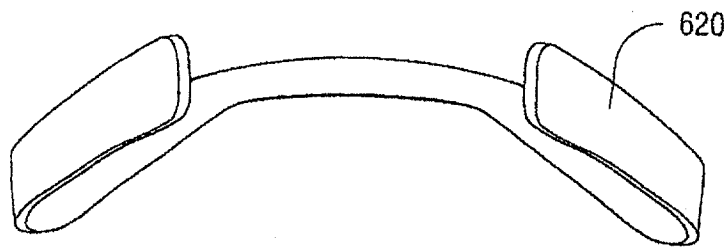


图 58

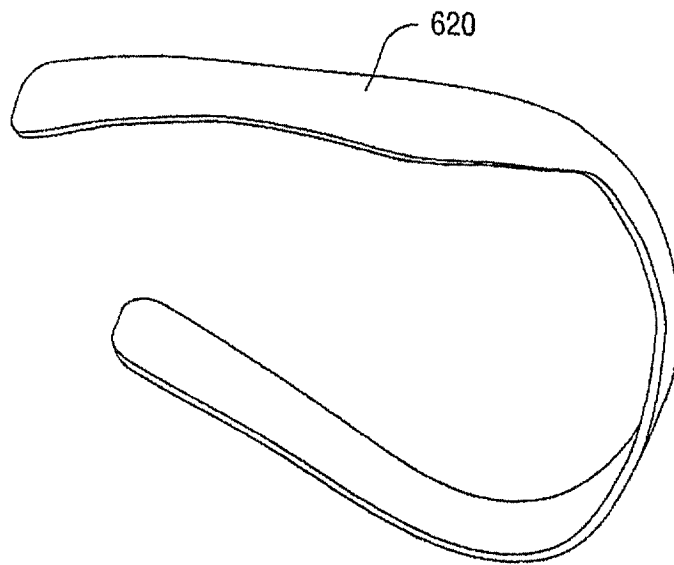


图 59

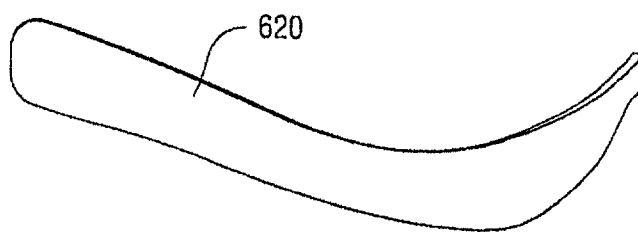


图 60

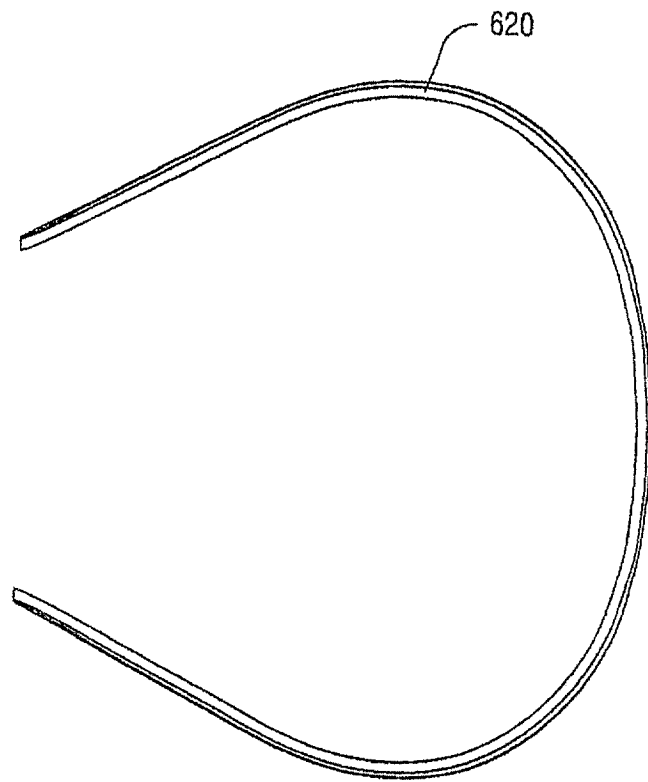


图 61

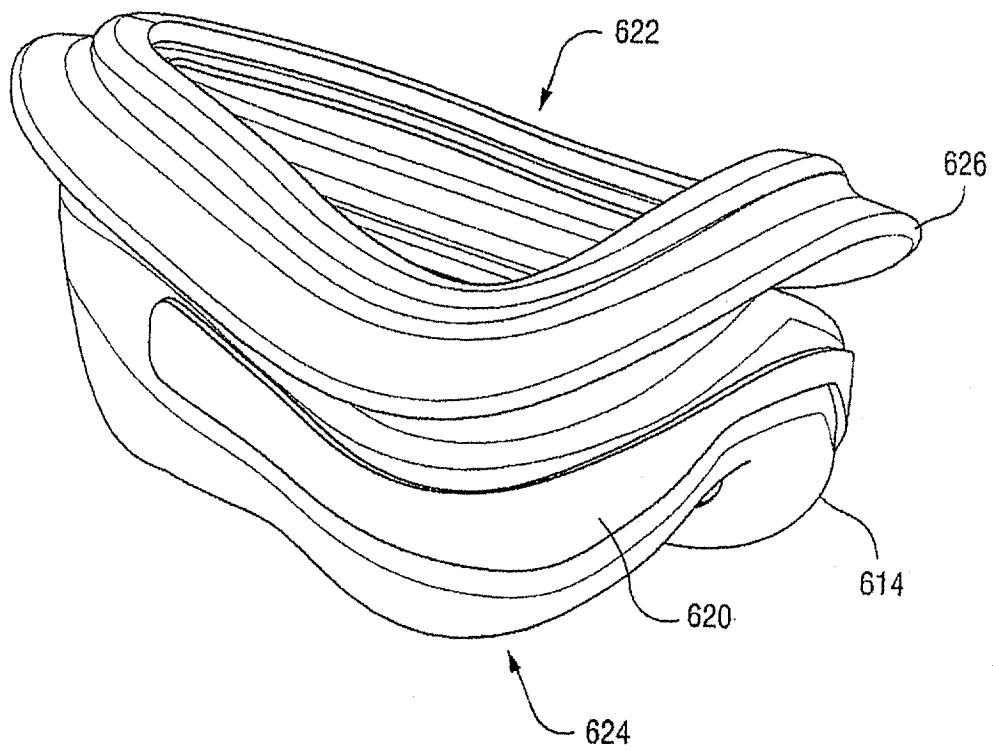


图 62

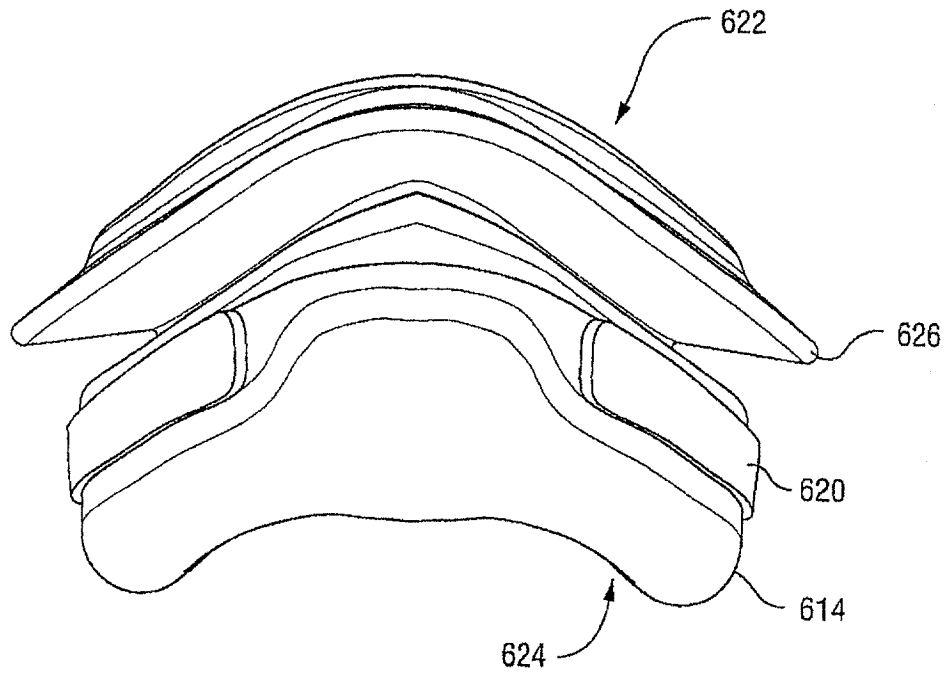


图 63

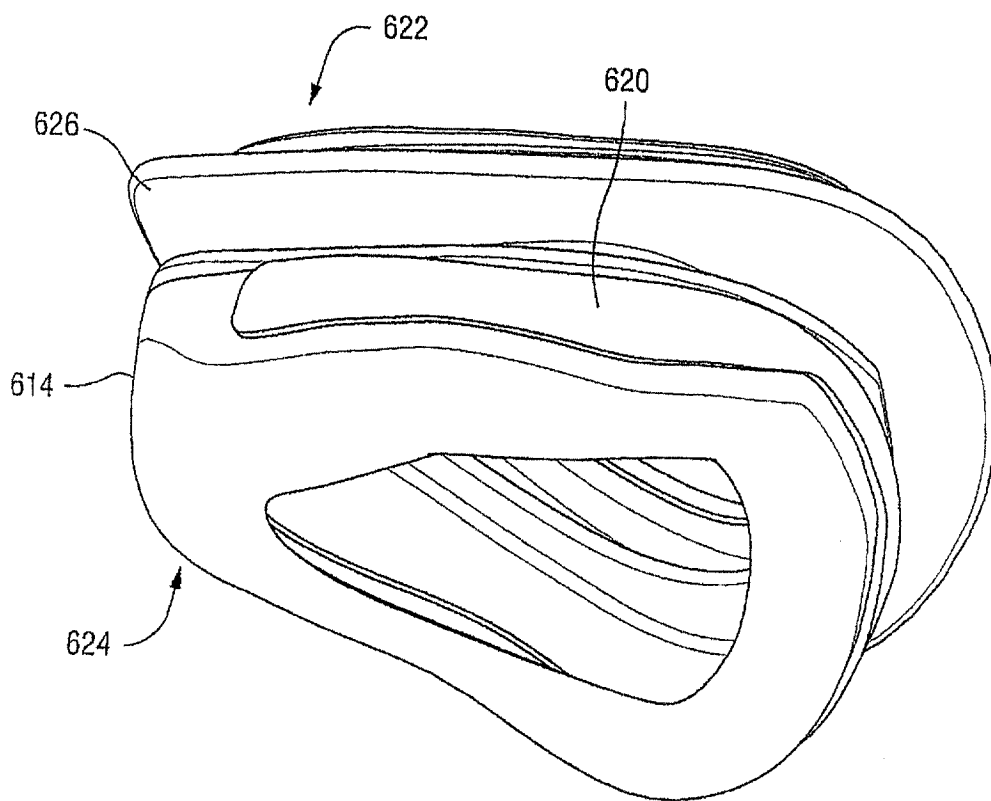


图 64

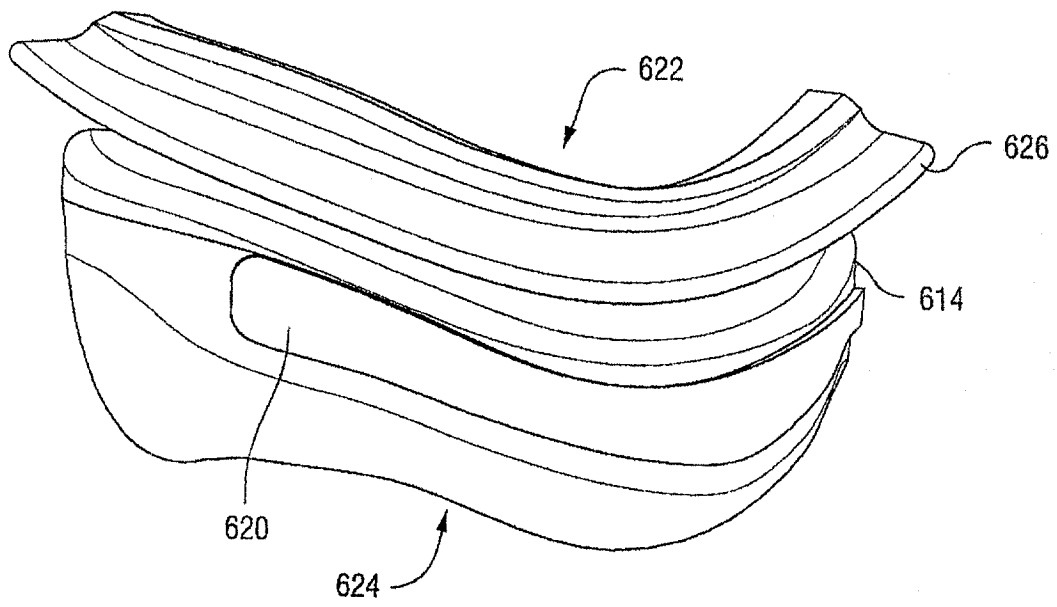


图 65

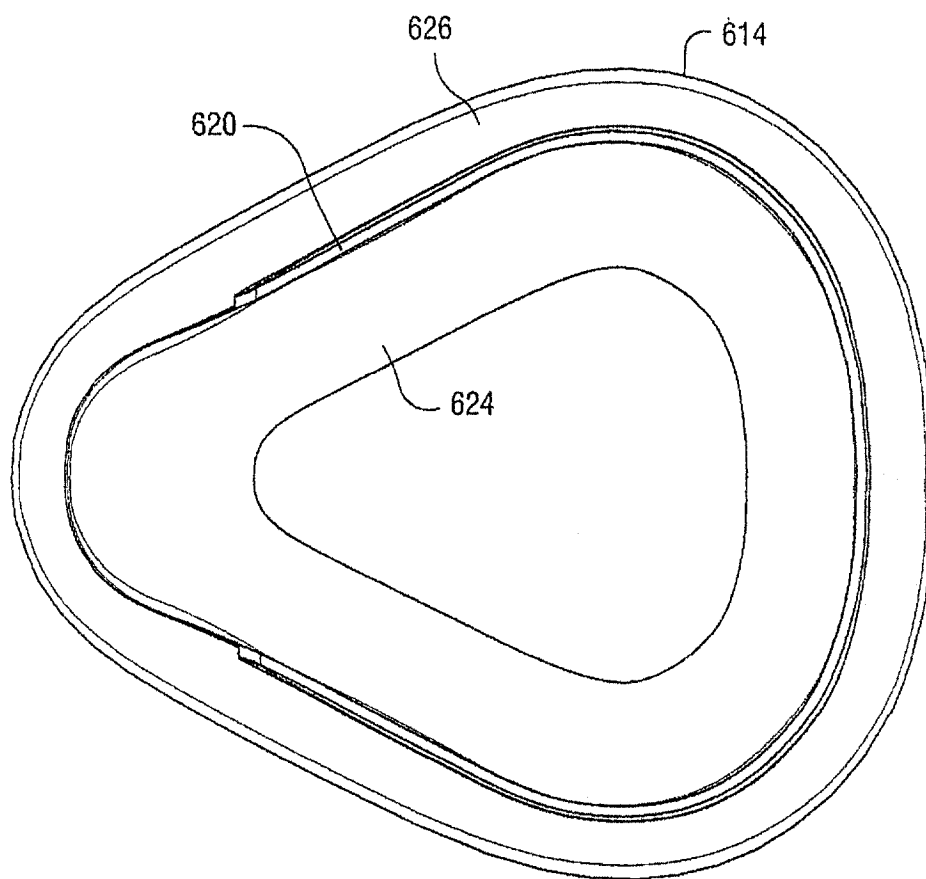


图 66

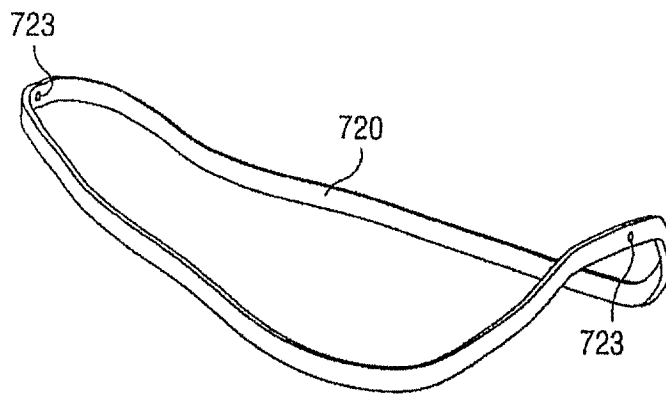


图 67

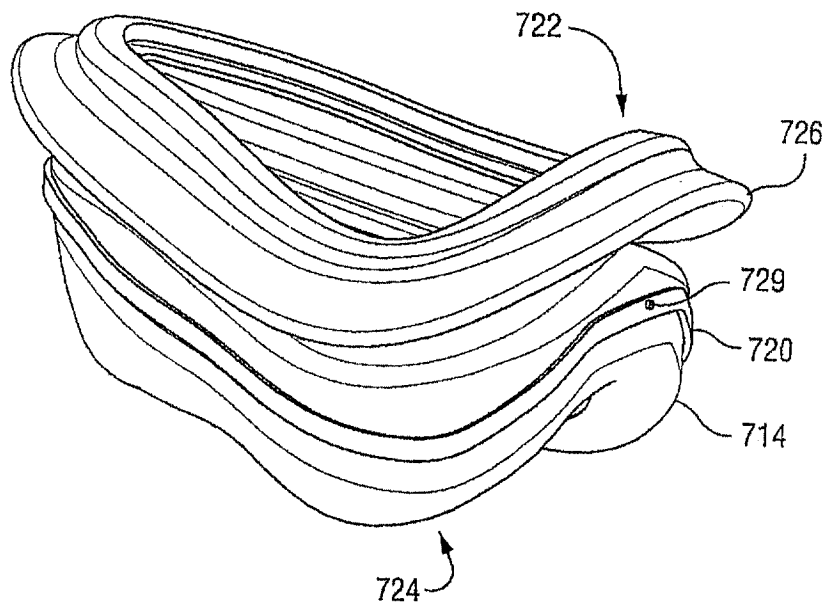


图 68

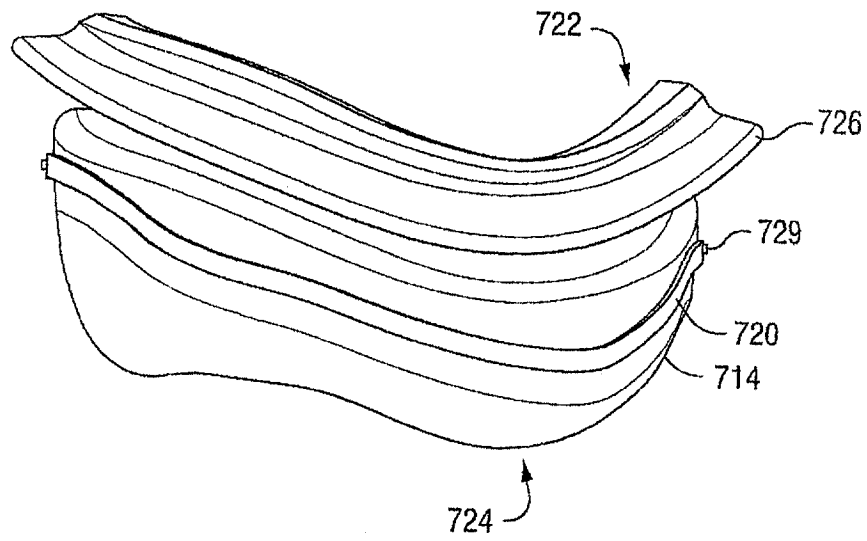


图 69

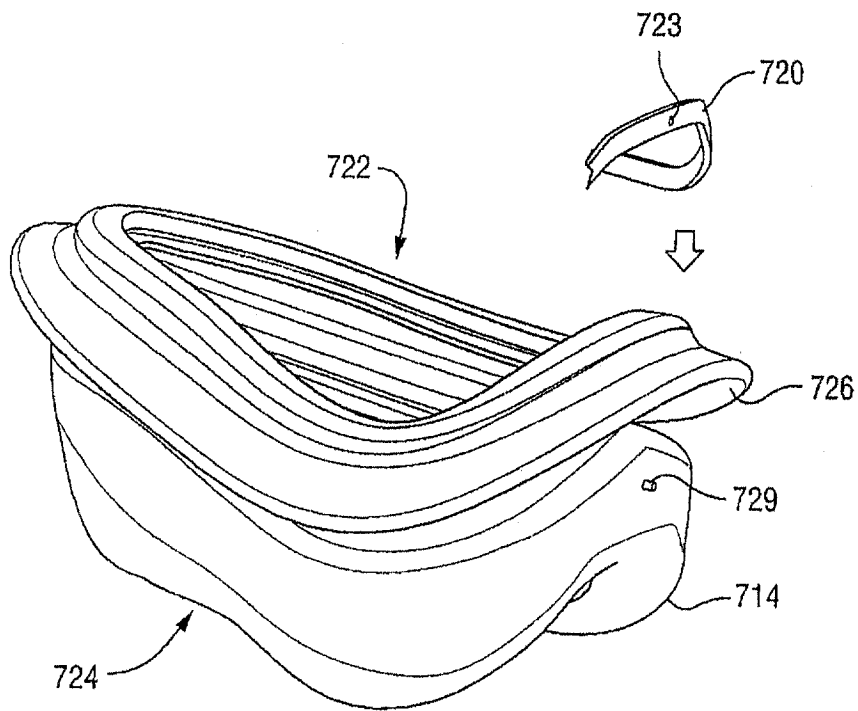


图 70

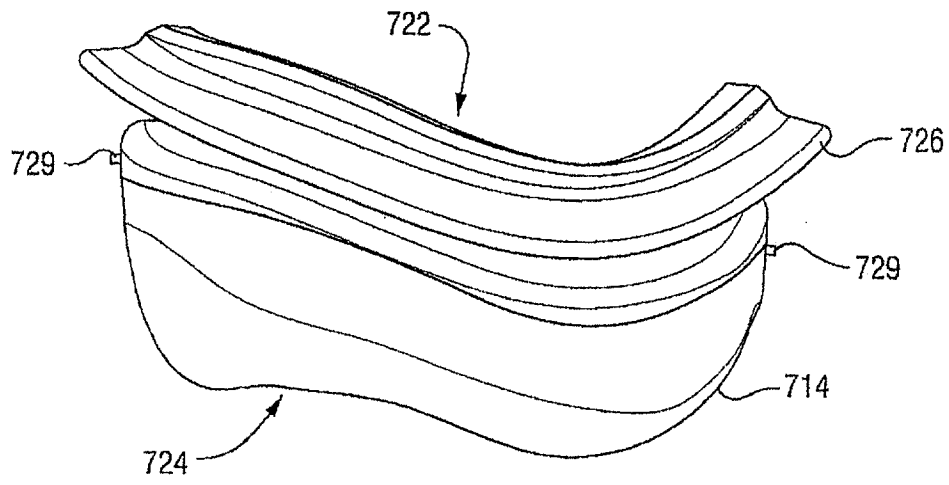


图 71

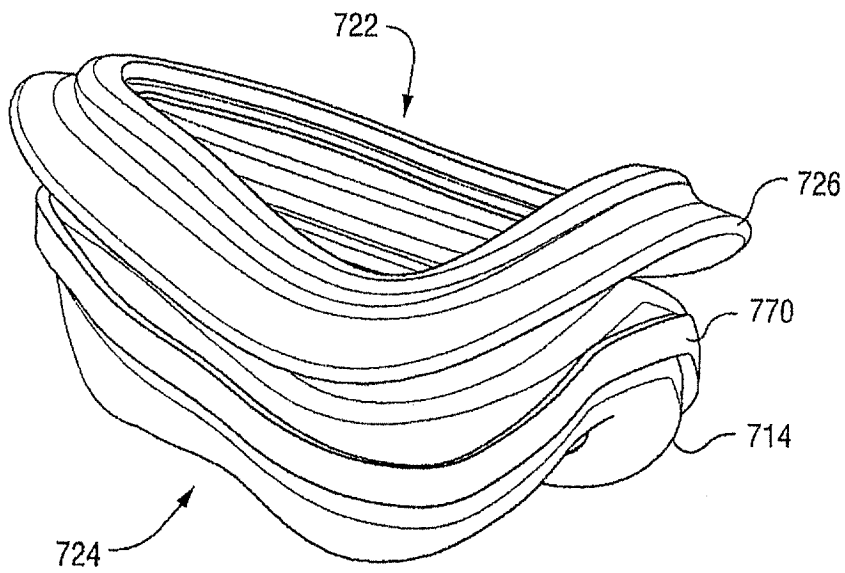


图 72

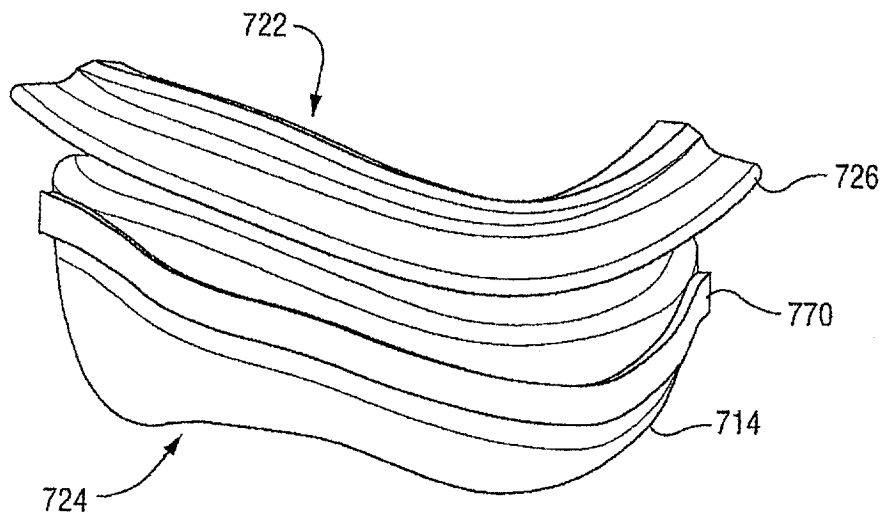


图 73

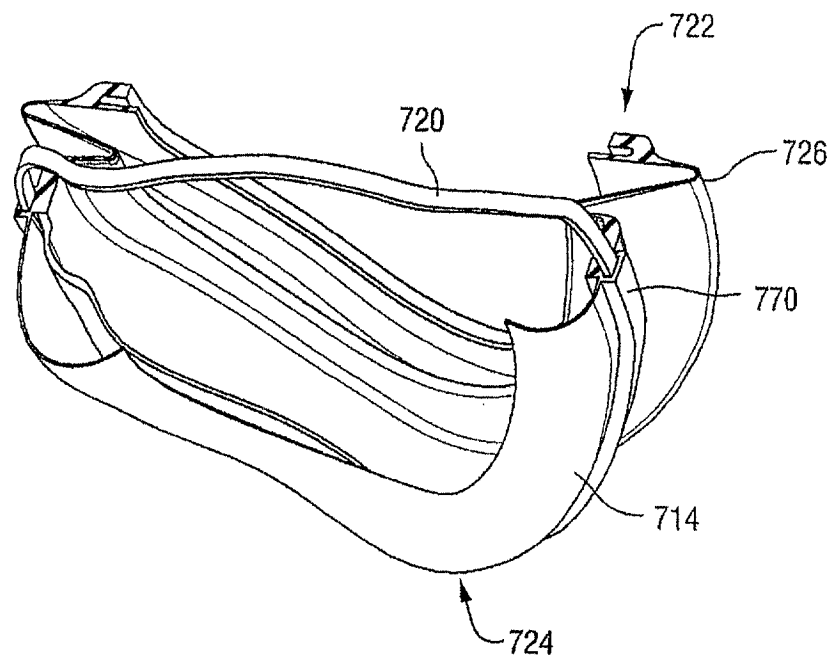


图 74

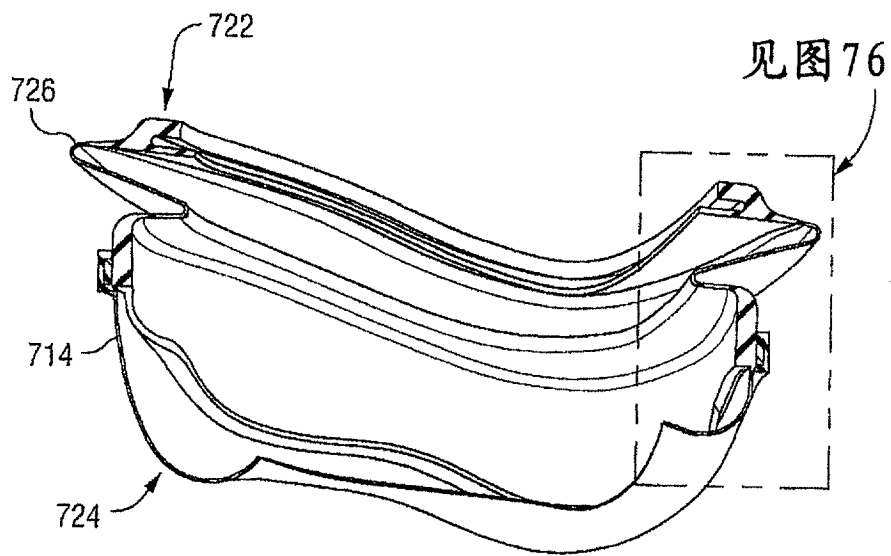


图 75

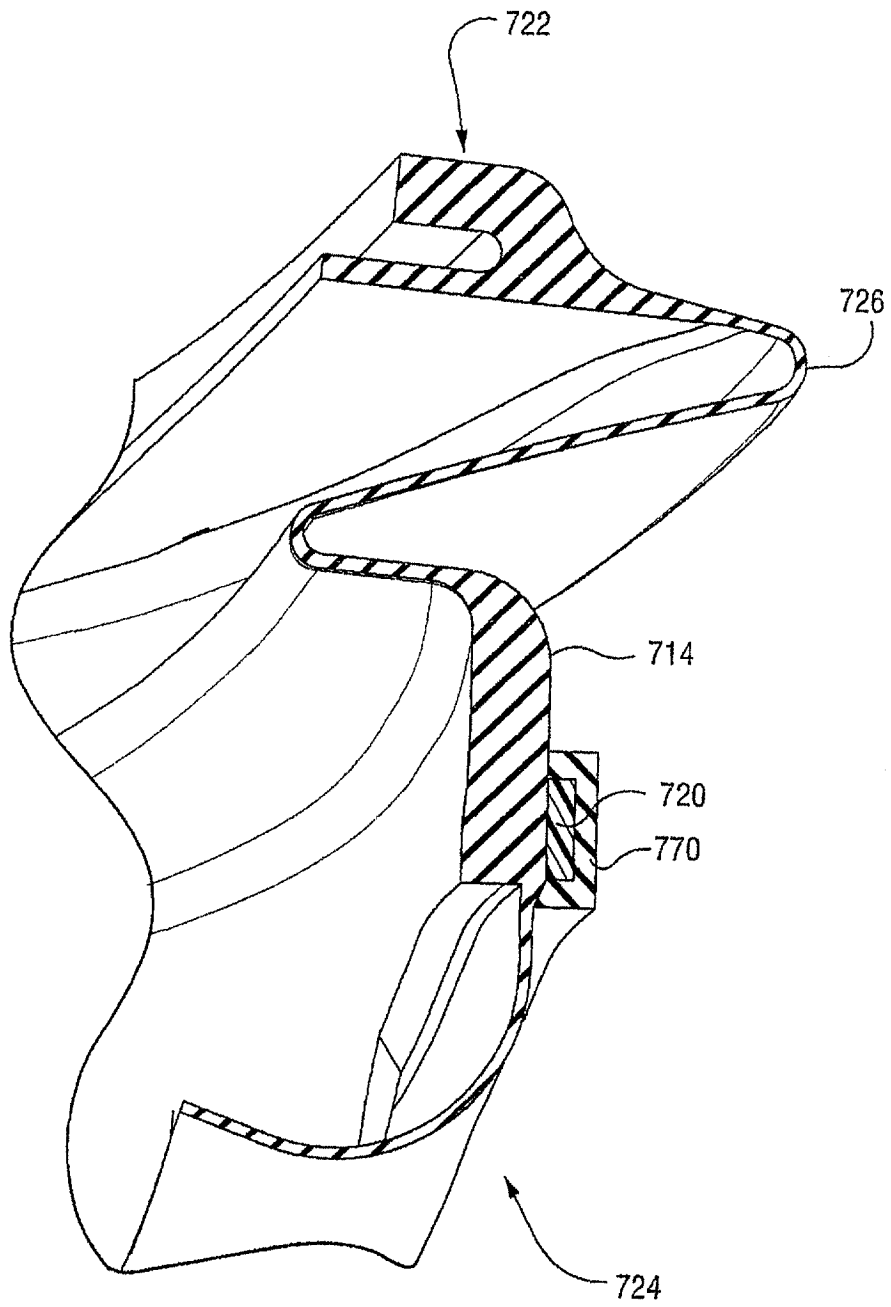


图 76

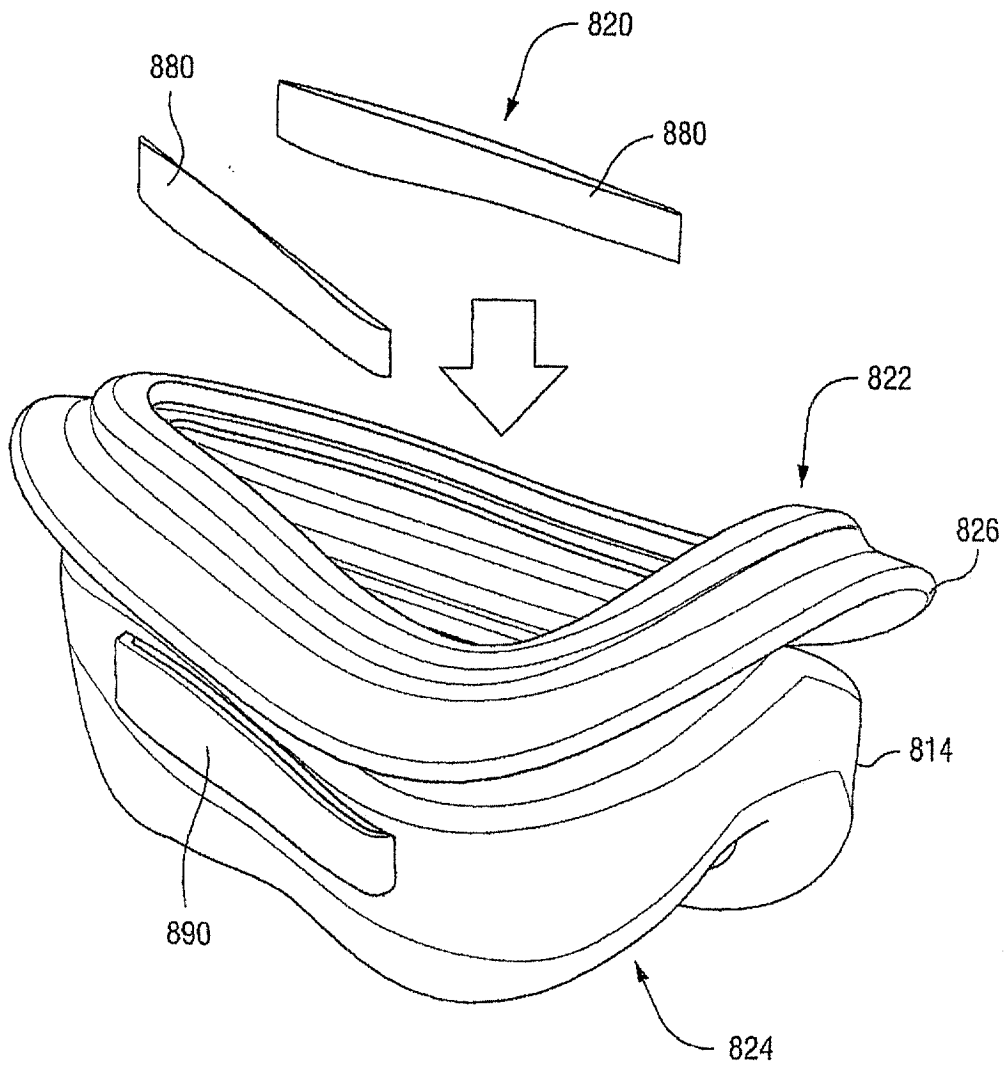


图 77

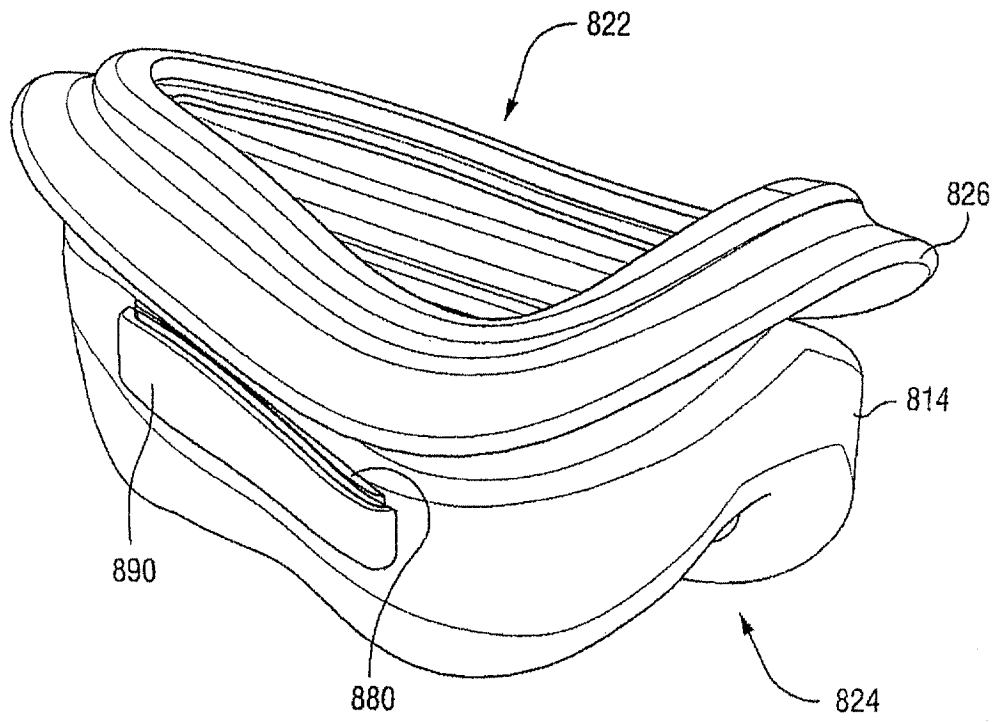


图 78

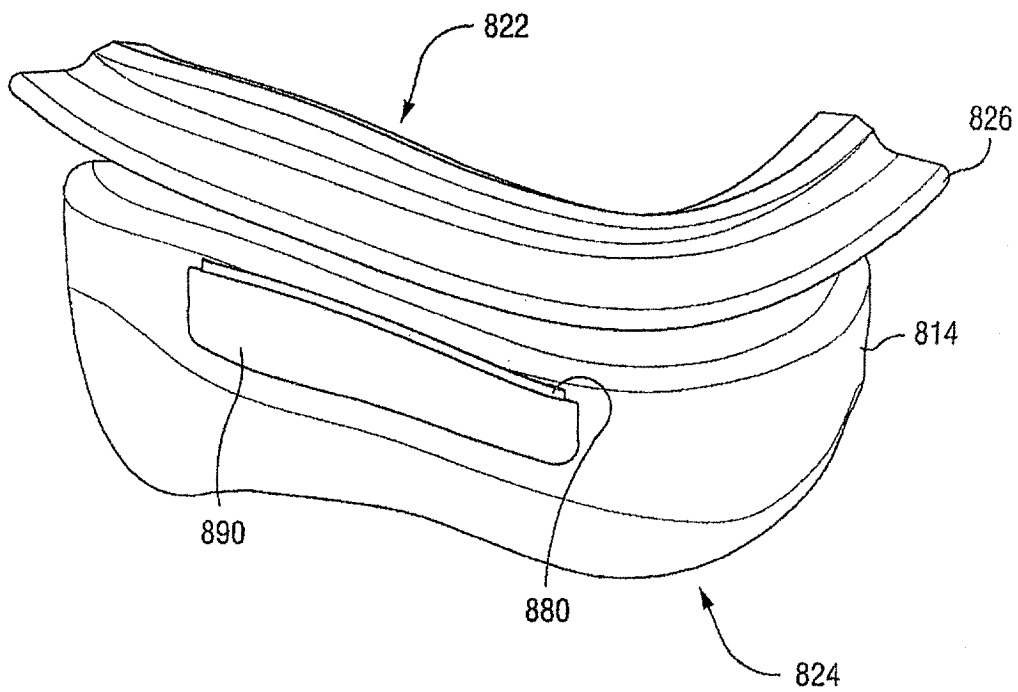


图 79

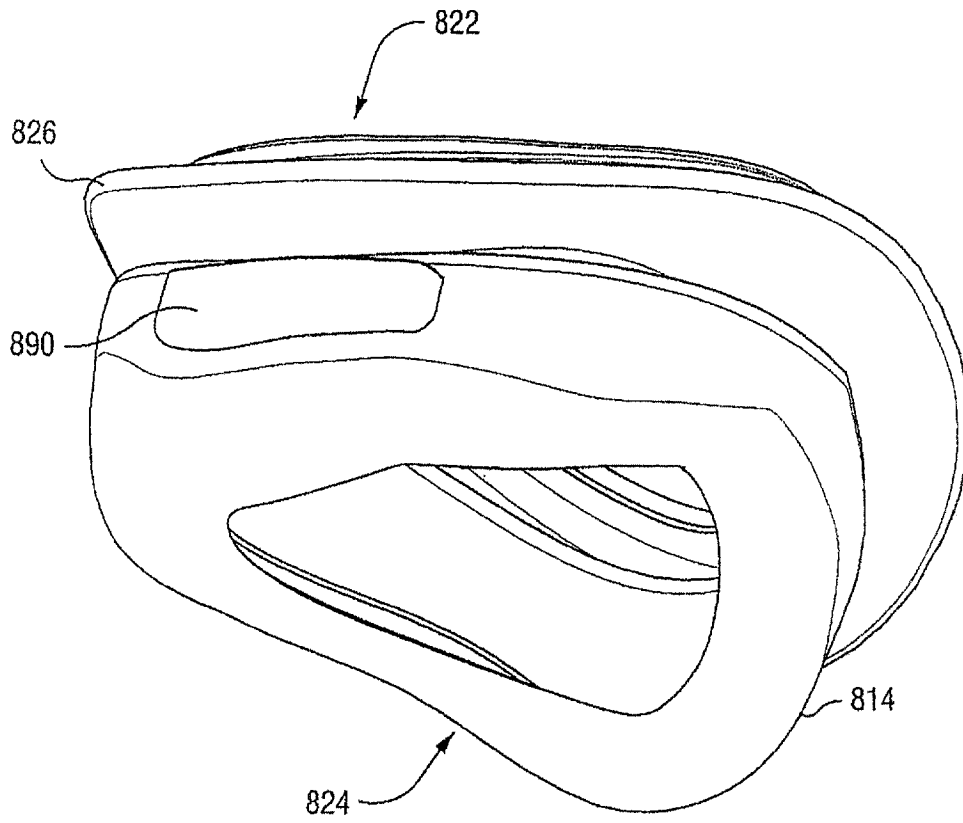


图 80

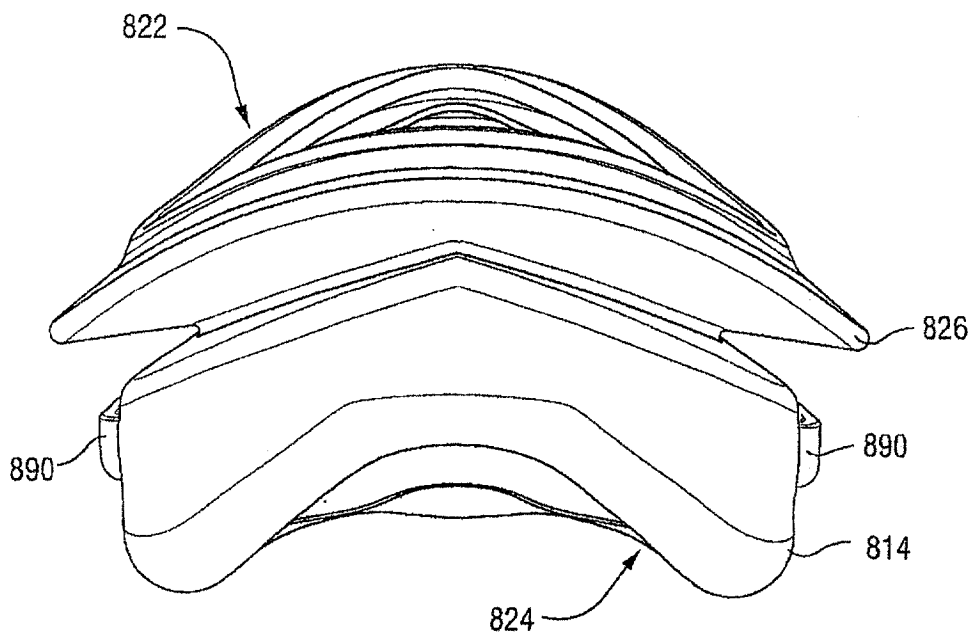


图 81

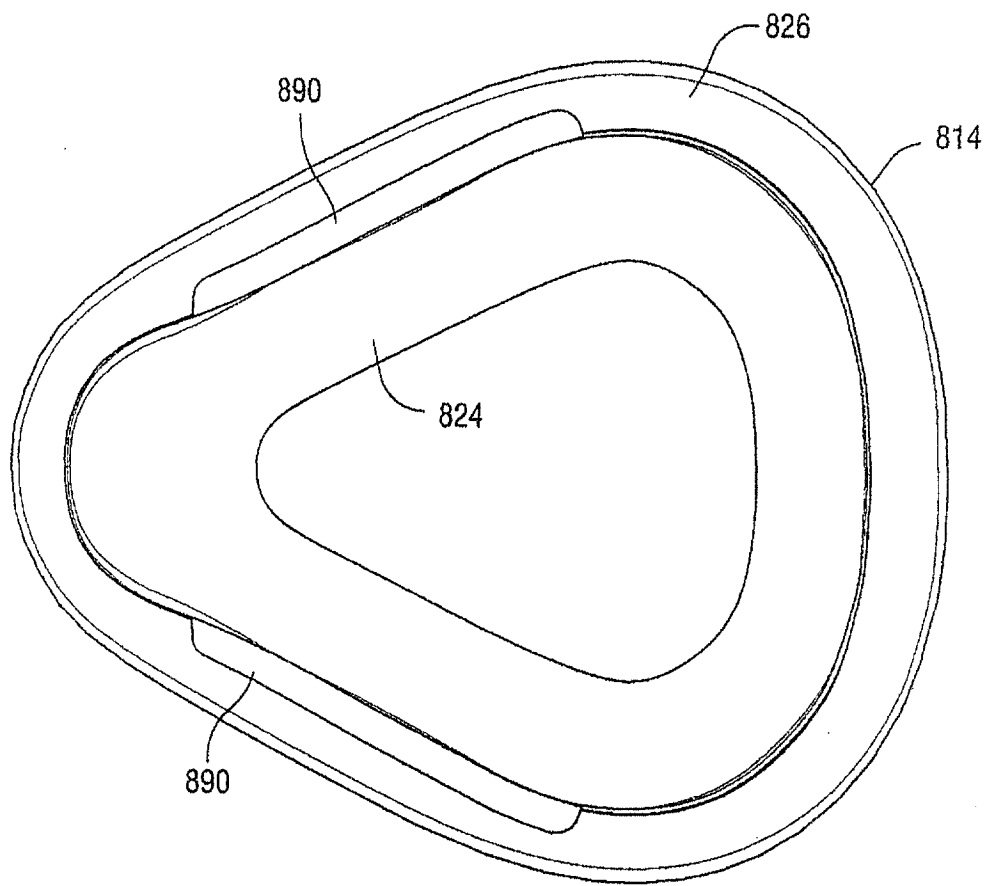


图 82