

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A62B 18/08 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680042683.0

[43] 公开日 2008年11月19日

[11] 公开号 CN 101309727A

[22] 申请日 2006.11.15

[21] 申请号 200680042683.0

[30] 优先权

[32] 2005.11.15 [33] US [31] 60/736,709

[32] 2006.11.13 [33] US [31] 11/599,133

[86] 国际申请 PCT/US2006/060907 2006.11.15

[87] 国际公布 WO2007/059504 英 2007.5.24

[85] 进入国家阶段日期 2008.5.15

[71] 申请人 RIC 投资有限公司

地址 美国特拉华

[72] 发明人 尤金·N·斯盖尔贝雷 何志辉

蒋建安 郎斯·布施

[74] 专利代理机构 北京汇泽知识产权代理有限公司

代理人 张瑾 王黎延

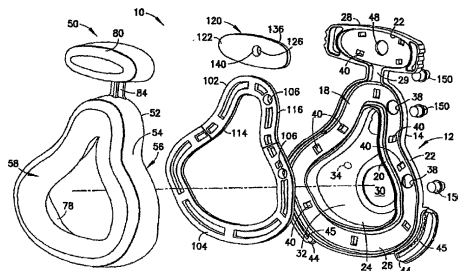
权利要求书4页 说明书34页 附图30页

[54] 发明名称

呼吸面罩

[57] 摘要

一种呼吸面罩(10、10a、10b、10c)大致包括:适合于连接到气体源的基板(14、14a、14b、14c);以及紧固到该基板(14、14a、14b、14c)以与基板(14、14a、14b、14c)形成大致液密封的囊(52、52a、52b、52c),其中该囊与基板(14、14a、14b、14c)限定至少一个内腔(74、74a、74b、74c),用于接纳流体化介质来填充囊(52、52a、52b、52c),并形成弹性衬垫。



1. 一种呼吸面罩（10、10a、10b、10c），包括：  
适合于连接到气体源的基板（14、14a、14b、14c）；以及  
囊（52、52a、52b、52c），其中该囊紧固到该基板（14、14a、14b、14c）  
以与基板（14、14a、14b、14c）形成大致液密密封，同时该囊与该基板（14、  
14a、14b、14c）限定至少一个内腔，用于接纳流体化介质来填充囊（52、52a、  
52b、52c），并形成弹性衬垫。
2. 如权利要求1所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），该囊（52、52a、  
52b、52c）包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，该主体包括基部（60、  
60a、60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），而基部（60、60a、60b、60c）  
壁厚大于衬垫部（62、62a、62b、62c）。
3. 如权利要求1所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），其中囊通过保持  
元件紧固到基板上。
4. 如权利要求3所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），其中保持元件与  
基板机械地啮合或者粘结到基板上。
5. 如权利要求3所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），其中保持元件（100、  
100a、100b、100c）分成几部分以与基板（14、14a、14b、14c）和囊（52、52a、  
52b、52c）限定的内腔（74、74a、74b、74c）数目对应。
6. 如权利要求3所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），囊（52、52a、52b、  
52c）包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，该主体包括基部（60、60a、  
60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），其中至少一部分基部（60、60a、  
60b、60c）夹在保持元件（100、100a、100b、100c）和基板（14、14a、14b、  
14c）之间，以与基板（14、14a、14b、14c）形成大致的液密密封。
7. 如权利要求1所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），囊（52、52a、52b、  
52c）包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，该主体包括基部（60、60a、  
60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），且其中至少一部分基部（60、60a、

60b、60c) 紧固到基板(14、14a、14b、14c)上, 以与基板(14、14a、14b、14c)形成大致的液密密封。

8. 如权利要求1所述的呼吸面罩(10、10b), 囊(52、52b)包括至少一个内部分隔件以与基板(14、14b)限定多个内腔(74、74b)。

9. 如权利要求8所述的呼吸面罩(10、10b), 其中至少一个内部分隔件(72、72b)适合于允许在内腔(74、74b)之间形成流体连通。

10. 如权利要求1所述的呼吸面罩(10、10a、10b、10c), 其中囊(52、52a、52b、52c)包括不均匀的壁厚。

11. 如权利要求1所述的呼吸面罩(10、10a、10b、10c), 基板(14、14a、14b、14c)包括前额延伸部(28、28a、28b、28c), 且其中囊(52、52a、52b、52c)包围该前额延伸部(28、28a、28b、28c)。

12. 如权利要求11所述的呼吸面罩(10、10a、10b、10c), 其中囊(52、52a、52b、52c)通过前额保持元件(120、120a、120b、120c)紧固到前额延伸部(28、28a、28b、28c)。

13. 如权利要求1所述的呼吸面罩(10、10a、10c), 还包括与该至少一个内腔(74、74a、74c)连接的阀门(150、150a、208), 用于以流体化介质填充该至少一个内腔(74、74a、74c)。

14. 如权利要求1所述的呼吸面罩(10、10a、10b、10c), 其中囊(52、52a、52b、52c)包括用于密封面罩配戴者皮肤的密封翼片(78、78b)。

15. 一种呼吸面罩(10、10a、10b、10c), 包括:

适合于连接到气体源的基板(14、14a、14b、14c);

保持元件(100、100a、100b、100c); 以及

通过保持元件(100、100a、100b、100c)紧固到基板(14、14a、14b、14c)上的囊(52、52a、52b、52c), 保持元件(100、100a、100b、100c)把囊(52、52a、52b、52c)紧固到基板(14、14a、14b、14c)上, 从而囊(52、52a、52b、52c)与基板(14、14a、14b、14c)形成大致液密密封, 并与基板(14、14a、14b、14c)限定至少一个内腔(74、74a、74b、74c), 用于接纳流体化介质,

以填充囊（52、52a、52b、52c），并形成弹性衬垫。

16. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），其中保持元件（100、100a、100b、100c）与基板（14、14a、14b、14c）机械地啮合或者粘接到基板（14、14a、14b、14c）上。

17. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），囊（52、52a、52b、52c）包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，该主体包括基部（60、60a、60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），而基部（60、60a、60b、60c）壁厚大于衬垫部（62、62a、62b、62c）。

18. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），囊（52、52a、52b、52c）包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，该主体包括基部（60、60a、60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），而其中至少一部分基部（60、60a、60b、60c）夹在保持元件（100、100a、100b、100c）和基板（14、14a、14b、14c）之间，以与基板（14、14a、14b、14c）形成大致的液密密封。

19. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），囊（52、52a、52b、52c）包括至少一个内部分隔件（72、72a、72b、72c）以与基板（14、14a、14b、14c）限定多个内腔（74、74a、74b、74c）。

20. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），基板（14、14a、14b、14c）包括前额延伸部（28、28a、28b、28c），且其中囊（52、52a、52b、52c）包围该前额延伸部（28、28a、28b、28c）。

21. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b、10c），其中囊（52、52a、52b、52c）包括不均匀的壁厚。

22. 如权利要求15所述的呼吸面罩（10、10a、10b），其中基板（14、14a、14b）还包括至少一个导轨（44、44a、44b），且其中呼吸面罩（10、10a、10b）还包括适合于与导轨（44、44a、44b）啮合的至少一个闭锁（160、160a）机构，该闭锁机构（160、160a）包括闭锁主体（162、162a）和柱元件（164、164a），其中闭锁主体（162、162a）把柱元件（164、164a）偏压成与至少一个啮合槽（46、46a、46b）啮合的位置。

23. 一种用于呼吸面罩（10、10a、10b、10c）的囊（52、52a、52b、52c），包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体，囊主体（54、54a、54b、54c）在整个大致U形横截面上具有不均匀的壁厚。

24. 如权利要求23所述的囊（52、52a、52b、52c），囊主体（54、54a、54b、54c）包括限定大致U形横截面的基部（60、60a、60b、60c）和衬垫部（62、62a、62b、62c），基部（60、60a、60b、60c）包括相对法兰（64、64a、64b、64c），该相对法兰适合于把囊（52、52a、52b、52c）与呼吸面罩（10、10a、10b、10c）的基板（14、14a、14b、14c）连接。

25. 如权利要求24所述的囊（52、52a、52b、52c），其中基部（60、60a、60b、60c）壁厚大于衬垫部（62、62a、62b、62c）。

26. 如权利要求24所述的囊（52、52a、52b、52c），其中囊主体（54、54a、54b、54c）包围从呼吸面罩的基板（14、14a、14b、14c）伸出的前额延伸部（28、28a、28b、28c）。

27. 如权利要求23所述的囊（52、52a、52b、52c），其中囊主体（54、54b）包括至少一个内部分隔件（72、72b）以在其中限定多个内腔（74、74b）。

## 呼吸面罩

### 优先权申请

依据35 U.S.C. § 119(e)条款,本申请要求2005年11月15日申请的第60/736,709号美国临时申请的优先权,其中该申请文件的内容在这里通过参照引入。

### 技术领域

本发明概括地说涉及气流输送系统,而更具体地说,涉及利用呼吸面罩以把气体输送给病人的气流输送系统。

### 背景技术

气流输送系统用来把气体流输送到受治疗者气道。在医学领域的气流输送系统实例包括代替或者辅助病人呼吸的换气机或者呼吸器,以及还包括压力支持系统,其中这种压力支持系统以升高的压力把气体流供应到病人气道,以治疗医学病症,例如阻碍性睡眠窒息(OSA)。压力支持系统包括然而不限制有连续正气道压力(CPAP)器械和变压器械,其中该连续正气道压力器械把恒定正压力输送到病人气道多个呼吸周期;而变压器械中输送给病人的气体流压力是变化的。

变压器械包括自动滴定器械,其中该器械能够根据病人监控状态来改变输送给病人的基础压力或者压力分布。其他的变压器械在呼吸周期期间改变气体流的压力。这些器械包括如下:由美国宾夕法尼亚州匹兹堡的Respironics公司制造和经销的成比例辅助换气(PAV<sup>®</sup>)装置、成比例正气道压力(PPAP)装置、C-Flex<sup>™</sup>装置、双-Flex<sup>™</sup>装置以及BiPAP<sup>®</sup>装置。BiPAP<sup>®</sup>装置是双水平压力支持系统,其中供应到病人的压力随着病人的呼吸周期变化,以便在除呼气期间外的吸气期间输送较高压力。

典型的气流输送系统包括产生输送给病人的气体流的压力/流动生成系统

以及把该气体流连通到病人的系统。后者系统一般地包括具有联接到压力/流动产生器械的一端和经由病人接口装置联接到病人气道的第二端部的软管。该软管也称为病人回路，在系统工作期间，承载着来自压力产生器械的气体流。一般地为鼻、口腔或者鼻/口腔面罩的病人接口装置联接到软管的第二端部以把来自病人回路的气体流连通到病人气道。

利用膨胀接触缘边或者套头的病人接口装置是已知的。通常，这种缘边通过使用使空气加压然而仍然具有弹性而膨胀到期望压力，并因此可与配戴者面部精确地吻合。在此方式中，实现了在面罩和配戴者面部之间的期望的紧密接触。

膨胀缘边一般地采取“内管”型膨胀结构。这种膨胀缘边通常通过整体膜折叠，或者通过吹气模制，或者通过“泥浆”模制工艺。一般地，无论哪个工艺用来形成膨胀缘边，专门的方法（例如粘合或者焊接）是最后形成模制材料圆周闭合所必需的，从而形成隔离的内部空间。必须提供专门的闭合设备（例如参见第3,695,264号美国专利），从而空气在使缘边膨胀后保持在此内部空间中，同时这还增加了面罩的总成本。最后，还有一个缺陷是，由于缘边首先必须膨胀而不得不启动闭合装置，因此形成的面罩并不总是处于备用状态。

在本领域公知的是，在缘边具有例如凝胶或者液体的非气体“填充”物质的呼吸面罩，用于把缘边保持在恒定的备用状态（例如通过填充物质保持在拉紧或者弹性状态）。然而，此类型缘边具有与前面讨论的相同的制造缺陷，其中只省略闭合装置。最后，用于呼吸面罩的非膨胀缘边传统上通过硫化作用制造，这也是相对昂贵的。在下文中描述公开各种形式的前面描述类型面罩缘边结构的专利。

第790,057号美国专利公开了早期的吸入麻醉面罩，其中该面罩具有大致的向内弧度，适应于病人鼻梁。第1,206,045号美国专利公开了鼻吸入器，其中具有硬的、气密支撑外壳，而该外壳具有由塑性材料制成的“法兰”，位于外壳和病人之间，作为密封装置。第2,313,999号美国专利公开了由柔性橡胶制成的两个外壳面罩。第2,535,938号、第2,625,155号、第2,765,788号和第3,042,035号美

国专利公开了具有形成面罩密封法兰的相对较硬材料的面罩。这些专利中公开的施加在面罩上的向下压力倾向于通过使相对皮肤和肌肉反应而增大配戴者面部和法兰之间的密封，然而增加了配戴者不舒适性。第2,875,757号美国专利公开了具有膨胀阀的膨胀套头型面罩。

第4,062,357号美国专利公开了具有膨胀缘边的现代形式的面罩。此专利中公开的面罩包括面板和附着于面板上的空气填充垫缘边。第4,201,205号美国专利公开了具有柔性透明塑胶外壳的氧气面罩，其中该柔性透明塑胶外壳具有增加在面罩和配戴者面部之间密封的法兰。第4,347,205号美国专利公开了具有双内腔结构的膨胀缘边。第4,803,981号美国专利公开了只具有硬橡胶泡沫材料的鼻子吸入器，其中该泡沫材料用于与配戴者鼻子啮合。第4,807,617号美国专利公开了与具有膨胀缘边的面罩配合的换气面罩。第4,913,401号美国专利公开了以用于膨胀缘边的膨胀阀为代表的阀门组件。第4,971,051号美国专利公开了具有膨胀缘边的CPAP器械，其中该缘边在通过气囊提供的气压作用下膨胀。

第D293,613号美国外观设计专利公开了具有位于鼻梁区域的膨胀阀的膨胀缘边形式面罩。第D323,908号美国外观设计专利公开了具有刚好在鼻梁上面的支撑外壳或者基部的延伸部的膨胀缘边式面罩，在使用期间这种支撑外壳或者基部用于支撑麻醉学医师或者护士的一个或多个手指。

第5,121,745号美国专利示出了膨胀缘边式面罩，这种面罩特别用于CPR应用场合，同时在不使用时可折叠为薄型。

第5,738,094号美国专利公开了具有膨胀缘边的面罩，其中包括具有圆周缘边或者法兰以及附着或者紧固到面板法兰上的空气填充缘边的面板。第6,408,853号美国专利公开了具有大致与第5,738,852号美国专利公开的类似膨胀缘边的面罩，然而还公开了这样一种方法，即形成膨胀缘边，从而该缘边可具有在缘边朝向法兰侧的增大壁厚以及在朝向病人侧的较薄壁厚。最后，第6,834,650号美国专利公开了具有形成衬垫缘边的两个环形腔的面部或鼻子面罩。每个腔室是空气膨胀的，并可通过外界空气源连续加压。

鉴于上述情况，需要一种改进的呼吸面罩，其中面罩部件容易制造，由此



便于面罩组装。另外，还需要这样一种呼吸面罩，其中该呼吸面罩便于戴上和调节，并对于配戴者是舒适的。此外，还存在这样特别的需要，即呼吸面罩具有呈现提高密封特性的膨胀接触缘边或者衬垫，容易膨胀和收缩，同时可建立和保持期望的膨胀压力。

## 发明内容

本发明的呼吸面罩通常包括适合于连接到气体源的基板，以及紧固到该基板以与基板形成大致液密密封的囊，其中该囊用基限定至少一个内腔，用于接纳流体化介质来填充囊，并形成弹性衬垫。流体化介质可以是例如空气的气体、例如作为实例的矿物油或者盐溶液的液体或者例如凝胶的其他材料或者气体、液体或者固体介质任何组合。如果气体介质用作囊的流体化介质，则该呼吸面罩将包括充气衬垫。在这样一个实施例中，与内腔连接的减压阀可以是有益的，用于调节内腔的压力以及在其中的极限压力，一般地提高呼吸面罩配戴者的舒适特性。

发明的另一个方面涉及一种用于呼吸面罩的囊。该囊包括限定大致U形横截面的由整体构成的主体。囊主体在整个大致U形横截面上具有不均匀的壁厚。囊主体包括限定大致U形横截面的基部和衬垫部。基部包括相对法兰，该相对法兰适合于把囊与呼吸面罩的基板连接。基部壁厚大于衬垫部。囊主体包围从呼吸面罩基板伸出的前额延伸部。另外，囊主体可包括至少一个内部分隔件以在其中限定多个内腔。

本发明的另一个方面涉及组装呼吸面罩的方法。该组装方法一般包括：提供适合于连接到气体源的基板，提供适合于连接到该基板的可膨胀囊，以及把囊固定到基板上，以与基板形成大致液密密封，并用基限定至少一个内腔，用于接纳流体化介质来填充囊，并形成弹性衬垫。

把囊固定到基板上的步骤可包括利用保持元件以把囊固定到基板上，从而与该基板形成大致的液密密封。另外，该方法可包括通过用机械方法把保持元件连接或者粘结到基板上而把该保持元件固定到基板上。该囊通常包括限定大

致U形横截面的由整体构成的主体。该囊主体可包括限定大致U形横截面的基部和衬垫部，而把囊固定到基板的步骤可包括把至少一部分基部夹在保持元件和基板之间，以与基板形成大致的液密密封。

在另一个实施例中，该呼吸面罩通常包括基板，其中该基板包括限定多个槽的导轨和啮合在导轨中的闭锁装置。该闭锁装置可通常包括具有通过第一连接元件和第二连接元件连接的相对侧部的闭锁主体。第二连接元件可限定中心开口，并至少部分地弹性变形。该闭锁装置可还包括位于中心开口的柱元件，该柱元件还具有与第一连接元件啮合的第一端和从中心开口伸出并啮合在导轨中其中一个槽中的第二端。在操作中，当力朝向柱元件作用在相对侧中至少一个时，第二连接元件一般地在朝向柱元件第二端方向变形，由此从与槽啮合位置提升第二端。

相对侧可形成指状抓取表面。另外，第三连接元件可连接相对侧，并与第一连接元件限定用于接收系带的空间。第二连接元件可包括限定中心开口的弹性变形远端部。此外，闭锁主体和柱元件可例如由塑性材料整体地形成，或者作为分开构件例如由塑性材料形成。柱元件的第二端可包括球形接头。该球形接头可包括用于与槽对齐的舌片。

在另一个实施例中，该呼吸面罩通常包括基板，其中该基板包括限定多个槽的导轨和啮合在导轨中的闭锁装置。该闭锁装置可通常包括具有通过第一连接元件和第二连接元件连接的相对侧部的闭锁主体。第二连接元件可限定中心开口，并包括与导轨接触的弹性变形的部分。该闭锁装置可还包括位于中心开口的柱元件，闭锁主体还具有与第一连接元件啮合的第一端和从中心开口伸出并啮合在导轨中其中一个槽中的第二端。在操作中，当力在与柱元件对准或者平行方向作用到闭锁主体时，第二连接元件一般地在朝向第一连接元件的方向变形，由此进一步穿过中心开口突出柱元件的第二端，并从与槽啮合位置提升第二端。

在此实施例中，第三连接元件可连接相对侧，并与第一连接元件限定用于接收系带的空间。第二连接元件可包括限定中心开口的弹性变形远端部。此外，

闭锁主体和柱元件可例如由塑性材料整体地形成，或者作为分开构件例如由塑性材料形成。柱元件的第二端可包括球形接头。该球形接头可包括用于与槽对齐的舌片。

在参考附图对以下描述和附加权利要求书的研究后，本发明的这些及其他目的、特征和特性，以及结构相关元件的操作方法与功能、部件组合和制造的经济性将变得更明显，所有附图和权利要求书均构成本说明书的一部分，其中在各个附图中，相同的附图标记表示对应部件。然而，应该清楚地理解的是，附图只用于示出和描述，而不想作为对发明的限制。如在说明书和权利要求书中使用的那样，除非上下文明确规定外，单数形式的“一个”和“该”也包括多个指示物。

#### 附图说明

图1为根据本发明的呼吸面罩口部-鼻实施例的正面透视图；

图2为图1中的呼吸面罩第二后部透视图；

图3为图1中的呼吸面罩透视图；

图4为图1中的呼吸面罩分解透视图；

图5为图1中的呼吸面罩第二分解透视图；

图6为形成图1中呼吸面罩膨胀衬垫的囊的后视图；

图7为图6所示囊的透视图；

图8为沿着图1中线8-8的图1中呼吸面罩的大致横向剖视图；

图9为沿着图1中线9-9的图1中呼吸面罩的大致纵向剖视图；

图10为沿着图1中线10-10以及示出了附加特征的图1中呼吸面罩的第二大致横向剖视图；

图11为图1中的呼吸面罩另一个实施例的分解透视图；

图12为只示出了面罩囊和保持元件的图11中呼吸面罩的分解透视图；

图13A为示出了在图1呼吸面罩的基板和保持元件之间的机械固定机构的透视图和局部剖视图；

图13B为示出了机械机构替代实施例的透视图和局部剖视图；

图13C为示出了机械固定机构替代实施例的透视图和局部剖视图；

图13D为示出了机械固定机构实施例的透视图和局部剖视图；

图14a为用于呼吸面罩另外实施例的具有固定前额衬垫的膨胀缘边的后视图；

图14b为沿着图14a线14b - 14b的膨胀缘边的局部剖面透视图。

图15为示出了图1中呼吸面罩实施例的分解透视图；

图16为示出了用于把固定系带固定到面罩上的闭锁的、图1中呼吸面罩一部分的透视图；

图17为图16中闭锁从呼吸面罩上卸下的闭锁分解透视图；

图18为示出了呼吸面罩一部分的透视图，其中呼吸面罩在图16中示出，具有与该呼吸面罩连接的闭锁；

图19为根据另一个实施例的闭锁的透视图；

图20为图19中闭锁的纵向剖视图；

图21为呼吸面罩鼻覆盖实施例的透视图；

图22为从面罩配戴者接触侧观察的图21中呼吸面罩的透视图；

图23为从面罩侧观察的图21中呼吸面罩的透视图；

图24为图21中呼吸面罩保持元件和膨胀/收缩阀的分解透视图；

图25为图24中膨胀/收缩阀的分解透视图；

图26为从图23中视图相对侧观察的图21中呼吸面罩的分解透视图，其中具有固定的膨胀/收缩阀；

图27为沿着图22中线27-27的图21中呼吸面罩的大致纵向剖视图；

图28为图21中呼吸面罩侧面和局部剖视图；

图29A为示出了在关闭位置的面罩膨胀/收缩阀的图21中呼吸面罩一部分的剖视图；以及

图29B为示出了在打开位置的膨胀/收缩阀的图29A中所示呼吸面罩一部分的剖视图。

## 具体实施方式

为了在下文中描述，如果使用的话，词语“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“向前”、“向后”、“远端”、“近端”、“内”、“外”以及类似方向术语，应为本发明的实施例在附图中的方向。然而，应该理解的是，本发明可假定许多替代变形和实施例，但除了明确说明意思相反以外。还应该理解的是，在附图示出以及在这里描述的特定器械和实施例只不过是发明的典型实施例，其中同样的构件始终用同样的附图标记表示。

参见图1-10，图中示出了根据本发明的呼吸面罩10实施例。呼吸面罩10的尺寸和形状大致设计成覆盖佩戴者的口和鼻以覆盖配戴者的气道，而可称为口腔-鼻呼吸面罩。在此说明书中描述的其他实施例只适合作为鼻面罩，尺寸与形状设计成覆盖配戴者的鼻子和配戴者鼻腔气道。另外，如果期望的话，在本发明范围内设置呼吸面罩10，用于只覆盖配戴者口部。呼吸面罩10可用于医学应用场合或者过程中，例如用于把含有麻醉剂或者氧源的气流输送到病人，或者与专门的医疗器械联合，其中该专门医疗器械例如为用于治疗例如睡眠窒息的睡眠障碍的连续正气压（CPAP）器械。通常，呼吸面罩10包括一般刚性支撑件或者基座12以及与基座12联接的膨胀缘边或者衬垫50。一般地，膨胀缘边50通过保持元件100固定到基座12上，其中该保持元件100在膨胀缘边50和基座12之间形成液密密封。

基座12提供大致刚性的结构，用于支撑膨胀缘边50。膨胀缘边50一般通过保持元件100用机械方法固定到基座12上，然而也通过其他方式紧固到基座12上，例如通过保持元件100永久结合到基座12上。这种永久结合技术例如包括但不限于将保持元件100超声波焊接或者化学熔合到基座12上。基座12为大致的刚性结构，但也允许一些弹性弯曲。基座12限定呼吸面罩10的大致口腔-鼻覆盖形状，并适合于与例如软管或者一般管道的外部装置接口，用于把呼吸面罩10与含有麻醉剂的气流供应源、供氧源、CPAP器械以及其他类似应用装置连接。

基座12一般由基板14形成，其中该基板14为面板形状的整体元件，而该面

板的尺寸和形状设计成覆盖配戴者口部和鼻部（例如口腔-鼻腔气道）。基板14具有朝外面或者外侧16，膨胀缘边50紧固其上的内侧18。如在这里详细描述那样，内侧18通常由内外圆周或者周边延伸的凸缘或者缘边20、22形成，其中该凸缘或者缘边20、22从内侧18向外伸出，并作为内外壁以限制膨胀缘边50内外底面面积。

基板14以球状口腔和鼻覆盖部或者区域24形成，在下文中简称为“覆盖部24”。覆盖部24向外伸向基板14外侧16，其尺寸和形状设计成接纳和覆盖至少配戴者的口部和鼻部。基板14进一步由圆周或者周边延伸的固定法兰26形成，其中该固定法兰26从覆盖部24径向地向外设置。膨胀缘边50用于固定或者紧固到基板14内侧18上的固定法兰26上，用这种方式以至在膨胀缘边50和固定法兰26之间提供大致的液密密封。内外缘边20、22大致限定基板14内侧18上的固定法兰26的内外边界上。固定法兰26提供用于膨胀缘边50的特定支撑结构。

如在前面指出那样，基板14一般为整体元件，并一般具有覆盖部24和例如在塑性模制工艺期间整体形成一起的固定法兰26。然而，如果期望的话，覆盖部24和固定法兰26可以是分开的元件，通过在医学面罩领域中惯用手段结合在一起，以形成基板14。基板14一般由塑性材料形成或者模制，其中该塑性材料例如为聚碳酸酯或者其他类似的刚性或者半刚性塑料，然而可能的话，可以由例如铝或者适当的医学级不锈钢的金属制造。

基板14选择性地包括从固定法兰26顶端伸出的前额延伸部28。一般地，如图中所示，前额延伸部28作为基板14的一部分整体地形成，然而特别是可作为固定到基板14和固定法兰26的分开结构设置。前额延伸部28适合于支撑膨胀前额衬垫80，方式几乎与固定法兰26支撑膨胀缘边50的主体区域相同。如在这里更进一步描述的那样，膨胀缘边50一般地为具有作为膨胀缘边50一部分形成的前额衬垫80的整体结构或者元件。然而，由于前额衬垫80可容易作为与膨胀缘边50一部分的主体区域分开的结构形成，因此，在此说明书中，不同的附图标记用于标识与前额衬垫80以及由此在基板14上的支撑结构连接的元件。因此，为了此说明书公开的目的，术语“膨胀缘边”通常用于包括前额衬垫80，尽管

此元件单独用附图标记“80”表示。

同样，前额延伸部28通常被认为是固定法兰26的一部分，尽管前额延伸部28可以通过例如机械紧固等等的适当方式固定到固定法兰26上的不同结构。前额衬垫80紧固到前额延伸部28上，以在前额衬垫80和前额延伸部28之间提供大致的液密密封，其中连接方式与在膨胀缘边50主体部和固定法兰26之间的连接类似。具体地说，与膨胀缘边50主体部通过保持元件100紧固到固定法兰26上几乎相同方式，前额衬垫80一般地通过前额保持元件120紧固到前额延伸部28上。在这里提供保持元件100和前额保持元件120的细节。

在固定法兰26上的外缘边22也围绕前额延伸部28外周边延伸，以在前额延伸部28上形成外周壁或者缘边，从而在前额衬垫80固定到前额延伸部28上时，限制该前额衬垫80的外底面面积或者部分面积。因此，外缘边22通常连续地围绕基板14的整个外周边。然而，外缘边22形成有敞开连接通道29，其中该通道29在固定法兰26和前额延伸部28之间，如在这里描述那样，作为把膨胀缘边50主体部和前额衬垫80连接起来的连接元件或者结构。

覆盖部24一般地形成有大的中心开口30。该中心开口30可在形成基板14的模制工艺期间形成在覆盖部24，或者可选择的是，可以在基板14模制完成后切成覆盖部24。中心开口30作为用于把呼吸面罩10与其他器械联接的主要接口位置或者配合点来设置。因此，中心开口30可适合于连接到用于供应含有麻醉剂的气流的供应管道上，或者连接到呼吸面罩10的供氧管道上，或者连接到与CPAP器械结合的正气压供应管道上。此外，中心开口30可适合于接收用于从外部装置连接到供应管道上的配件。如参考在这里讨论的图26清楚理解那样，这种配件的实例为90°弯头。

覆盖部24通常在基板14的内侧18限定基本上凹入的内部孔穴或者凹口32，其中的形状设计成与人面部口-鼻形状吻合。凹口32形状通常设计成接纳配戴者鼻子和嘴，其中固定法兰26限定围绕凹口32的外周边。因此，利用膨胀缘边50主体部紧固或者附着于基板14内侧18上的固定法兰26上，膨胀缘边50通常适合于沿着包围鼻梁的连续周边接触与配戴者面部相吻合，其中该周边沿着配戴者

面颊延伸并在配戴者下嘴唇延伸。覆盖部24可由一个或多个效用开口34形成，其中该开口用于与可与呼吸面罩10一起使用的其他设备接口。以虚线示出的效用开口34是用于接纳供应管或者类似器械的可选择开口。此外覆盖部24可形成有凸埋式管道36，用于在凹口32和外部设备之间提供流体连通。管道36一般地作为压力获取端口，用于把压力反馈到相关器械或者用于监控目的。

如显示的那样，固定法兰26围绕覆盖部24在圆周方向延伸，并为膨胀缘边50提供支撑。如在这里描述的那样，在一个实施例中的膨胀缘边50可分成单独的膨胀“腔室”或者“空洞”，其中每个均可分别地充满流体化介质，以使膨胀缘边50膨胀或者填充。结果，对于形成在膨胀缘边50的每个腔室/空洞，固定法兰26一般地限定至少一个膨胀/收缩开口38。膨胀/收缩开口38适合于接纳例如阀门的器械或者结构，其中这种器械或者结构用于允许流体化介质进入到腔室/空洞内以及一般地用于从该腔室/空洞中抽出流体化介质。在下文中，膨胀/收缩开口38将仅被称为“膨胀开口38”，然而很显然，这些开口也可具有收缩或者流体化介质“去除”功能。

另外，固定法兰26一般地限定一个或多个舌片接纳口40，用于接纳机械舌片，如在这里论述的那样，这些舌片与保持缘边100结合，而其中保持缘边100用于把膨胀缘边50紧固到基板14上，特别是固定法兰26上。如在这里描述那样，保持元件100一般地包括多个机械固定舌片，这些舌片适合于啮合舌片开口40，以把在压缩状态的膨胀缘边50的至少一部分紧固在保持元件100和固定法兰26之间。然而，可以预见的是，如前面指出的那样，在保持元件100和固定法兰26之间的机械啮合可使用永久的固定结合技术。舌片开口40一般地包括在基板14外侧16上的升高的舌片缘边42，该缘边围绕并保护机械舌片。若干舌片开口40也限定在前额延伸部18，用于与前额保持元件120结合来接纳机械舌片。如在这里论述那样，前额保持元件120包括大致与在保持元件100上的那些类似的机械舌片结构。如在这里描述那样，这些机械舌片结构在前额延伸部28上舌片开口40中的啮合用来以大致液密方式把前额衬垫80紧固到前额延伸部28上。如在这里充分地详细描述那样，基板14外侧16以及相应地前额延伸部28外侧一般地限



定大致椭圆形的升高凸缘或者缘边43，该凸缘或者缘边43形成用于通过与前额保持元件120结合的机械舌片啮合的缘边或者凸缘结构。

基板14以及更具体地说固定法兰26，一般包括固定结构，用于把固定系带（未示出）紧固到呼吸面罩10上。这种系带用来把呼吸面罩10紧固到配戴者的面部上。一般地，系带围绕配戴者头部延伸并例如通过钩-环紧固件相连。可选择的是，其中端部紧固到基板14相对侧的单个弹性系带可用来把呼吸面罩10紧固到配戴者面部上。在基板14上的系带固定结构包括一对布置在基板14相对下侧并从该基板14外侧16向外延伸的导轨44。导轨44一般地形成在基板14外侧16上固定法兰26的一部分。导轨44大致为弧形结构，其中该弧形结构一般地例如在模制工艺期间整体形成成为基板14的一部分。导轨44用来支撑相应的闭锁160，其中该闭锁160适合于接纳和支撑相应的紧固系带或者单个紧固系带的相对两端。导轨44一般地形成有细长和弧形的调节槽45（在图16中示出），其中该槽包括布置在其相对侧的多个啮合槽46，用于接纳在闭锁160上的突出结构，其中该突出结构用于把闭锁160紧固在导轨44上的固定然而可释放的位置上。啮合槽46限定在多个接触元件47之间，其中每个接触元件47均具有朝向调节槽45的锥形或者弧形（例如拱形）的表面S。导轨44通常沿着基板14下侧布置，以便与闭锁160结合的系带可沿着配戴者左右下颊区域围绕配戴者头部延伸。

最后，前额延伸部28包括大致与前面描述的膨胀开口38相同的分开的膨胀/收缩开口48。如在这里描述那样，膨胀/收缩开口48适合于支撑用于使与前额衬垫80结合的膨胀“腔室”或者“空洞”膨胀的阀门或者类似结构。膨胀开口48也将具有收缩或者流体化介质“去除”功能，并在这里也称为“膨胀开口48”以与前面描述的“膨胀开口38”一致。

通常，膨胀缘边50紧固或者附着到基座12上，从而在膨胀缘边50和基座12之间，更具体地说在膨胀缘边50和基板14的固定法兰26之间形成液密密封。膨胀缘边50通常包括整体的、囊状结构或者元件52，为了方便起见，在下文中简称为“囊52”，这种结构或者元件形成了膨胀缘边50的主体部54和前额衬垫80两个部分。如前面指出那样，术语“膨胀缘边”是用来包围主体部54和前额衬

垫80二者，其中该主体部54适合于通过保持元件100连接到固定法兰26上，而前额衬垫80适合于通过前额保持元件120连接到前额延伸部28上。囊52一般地在注塑模具中由这样一种材料注塑形成，其中该材料在固化时具有弹性特征，从而当流体化介质引入到囊52中时该囊52可膨胀。当形成时，囊52是通过薄膜材料形成或者限定的整体结构或者主体。用于注射模制囊52的适当材料实例包括硅树脂、热塑合成橡胶、聚氨酯、硫化橡胶及其他类似的材料。

囊52通常形成有啮合侧56和衬垫侧58，其中该啮合侧56用于与保持元件100和前额保持元件120结合，而衬垫侧58朝向外部，并且是囊52形成与配戴者面部接触的接触面的侧部。穿过主体部54区段的横截面和通过囊52前额衬垫80区段的类似截面展现主体部54和前额衬垫80每个均为大致的U形横截面。主体部54的U形横截面通常由具有适合于与保持元件100啮合的结构的基础部或者区域60、形成囊52衬垫侧58较大表面积的衬垫部或者区域62限定。基部60大致形成主体部54的U形横截面的底部三分之一到底部二分之一。基部60一般地形成两个向内伸出和大致为U形的法兰64。法兰64每个均包括向上的延伸部或者直立的凸缘或者缘边66，这限定了与在这里描述的保持元件100上对应的凸缘结构啮合的槽68。

从图中看到的囊52各种横截面图可以理解，主体部54和前额衬垫80的U形横截面形式呈现不均匀的壁厚。主体部54的基部60具有的厚度比衬垫部62大。由于囊52由薄膜材料形成整体元件，则在基部60和衬垫部62之间没有特定的分界线。然而，如建议的那样，基部60可认为是形成主体部54的大约三分之一到二分之一U形横截面。形成囊52薄膜的壁厚大致从基部60逐渐减少或者变狭窄，以形成主体部54的衬垫部62。此壁厚的逐渐减少过渡区在图中以附图标记70表示。

囊52的不均匀壁厚具有几个优点。囊52的不均匀壁厚允许主体部54的基部60和衬垫部62以不同比率展开，以当流体化介质被引入膨胀缘边50时，控制膨胀缘边50的膨胀。更具体地说，囊52的变化的、不均匀的壁厚控制膨胀缘边50扩展的量和方向，其中当流体化介质被引入膨胀缘边50时，在衬垫部62出现更

大扩展，而在囊52主体部54的基部60出现较少扩展。这允许膨胀缘边50衬垫侧58比啮合侧56扩展更多，而衬垫侧58将容易与配戴者面部形状吻合。通常，囊52的可变膨胀特征能够使膨胀缘边50扩展并与配戴者面部吻合，以形成有效密封。由此，囊52的可变膨胀特征提高了呼吸面罩10与配戴者皮肤的密封，并提高了在配戴者鼻子和嘴周围呼吸面罩10的密封特性。

此外，囊52可在主体部54包括内壁或者分隔件72，从而囊52在主体部54中在多个内部分隔件72之间限定多个内部空洞72。内部分隔件72把囊52分离或者分隔成若干单独部分，这些部分可分别充满流体化介质。该分隔件允许不同的流体化介质用在不同部分中。例如，有益的是，在一个部分中提供更有弹性的区域，而在另一个部分中提供更柔性的区域。这可通过改变在每个部分中压力或者通过利用具有不同机械性能的流体化介质来实现。做为选择，内部分隔件72可包括压力平衡结构76，例如小孔或者孔眼或者节流阀，用于在内部空洞或者部分74之间提供流体连通。当流体化介质被引入囊52时，这种压力平衡结构76还允许流体化介质从一个内部空洞74穿过下一个内部空洞74。因此当压力平衡结构76省略时，相应的内部空洞74将彼此隔离，同时囊52与保持元件100结合，而保持元件100固定到固定法兰26上，此时，如果期望的话，各种“封闭”的内部空洞74可加压到不同高度。

此外，囊52一般地包括密封翼片78，其中在囊52注射模制工艺期间，该翼片78一般地作为主体部54的一部分整体地形成。密封翼片78通常为薄膜材料形式，其中该薄膜从衬垫部62朝向由基板14覆盖部24限定的凹口32伸出。密封翼片78一般地围绕囊52主体部54上衬垫部62而周向延伸，并一般地围绕配戴者鼻梁，沿着鼻子的侧面，并围绕配戴者嘴部接触配戴者皮肤，用于提高呼吸面罩10的密封特性。密封翼片78为设置在囊52上的可选择结构。

如前面指出那样，前额延伸部28、前额衬垫80和前额保持元件120一般地为呼吸面罩10的可选择的部件。这些部件主要用于提高呼吸面罩10配戴者的舒适程度，因此可省略。如前面指出那样，这些部件可容易地以单独结构设置，其中前额延伸部28固定或者连接到固定法兰26上，而独立的前额衬垫80此后通过

前额保持元件120紧固或者固定到前额延伸部上。因此，如前面指出那样，由于这些元件可容易地分别以与囊52的主体部54和固定法兰26分开的结构设置，因此在本说明书中，前额延伸部28和前额衬垫80的特征用不同附图标记表示。

前额衬垫80限定与囊52主体部54不同和分开的前额内部空洞82。前额内部空洞82在结构上大致与前面描述的内部空洞或者部分74类似，然而形状与从基板14的固定法兰26伸出的前额延伸部28的大致椭圆形状匹配。前额衬垫80一般地通过薄的非膨胀连接元件84连接到囊52主体部54上。前额衬垫80包括用于啮合前额保持元件120的类似的啮合结构，例如设置在主体部54上，以与保持元件100啮合。具体地说，这种啮合结构通常类似于设置在主体部54的基部60上的结构。由此前额衬垫80一般地包括前额基部88和前额衬垫部或者区域90，而该前额基部88和前额衬垫部或者区域90大致与在前面描述的主体部54上的基部60和衬垫部62类似。此外，前额基部88形成前额衬垫80 U形横截面的底部三分之一到底部二分之一。然而，前额基部88包括单个、向内伸出、圆周方向延伸以及大致为U形的法兰92。法兰92包括向上延伸或者直立的凸缘或者缘边94，这限定了用于与在如这里描述的前额保持元件120上的对应凸缘结构啮合的槽96。

如前面指出的那样，前额衬垫80包括与主体部54类似的U形横截面，并还呈现与前额基部88和前额衬垫部90关联的类似的不均匀壁厚。如前面描述的基部60和衬垫部62那样，前额基部88具有比前额衬垫部90大的壁厚。前额基部88的壁厚逐渐减小或者变窄，以形成前额衬垫部90，其中前额基部88和前额衬垫部90通过逐渐减少或者变狭壁厚过渡区98连接。由此，前额衬垫80将具有与前面针对囊52主体部54详细描述的那样类似的膨胀性能。

在呼吸面罩10的目前实施例中，示出的保持元件100为多件结构，特别是，为两件结构。保持元件100一般地分为几部分以对应于形成在囊52中内部空洞74的数目。保持元件100通常包括第一保持元件102和第二保持元件104，以与在图1-10中所示囊52中的内部分隔件72限定的两个内部空洞74相对应。囊52可还以另外的内部分隔件72分成几部分，而如需要的话，保持元件100可进一步分隔，以与形成在囊52中另外的内部空洞74数目对应。每个第一和第二保持元件102、

104均具有膨胀/收缩开口106，该开口大致与在基板14的固定法兰26上膨胀开口38重合。对应或者重合的膨胀开口38、106一般地适合于可配合地支撑如在这里描述的膨胀/收缩阀。膨胀/收缩开口106在这里还称为“膨胀开口106”以与结合膨胀开口38使用的术语一致。

每个第一和第二保持元件102、104还包括从其底侧伸出的多个固定舌片108，这些舌片适合于与在基板14的固定法兰26中对应的舌片开口40啮合，以把第一和第二保持元件102、104紧固到固定法兰26上。固定舌片108可以是任何适当形状，然而作为固定舌片108的所希望的实施例，描述为大致箭头形状舌片。每个固定舌片108均由一对叉形元件110形成，而其中叉形元件110每个均具有半箭头形状头部112。在使用中，当固定舌片108插入舌片开口40，然后向外弹性弯曲以与围绕相应舌片开口40延伸的升高缘边42啮合时，叉形元件110适合于朝向彼此弯曲。当叉形元件110向外弹性弯曲时，叉形元件头部112将与围绕相应舌片开口40的升高缘边42啮合并此后阻止固定舌片108从舌片开口40去除。

简要地参考图13A和13B，图中示出了在保持元件100上固定舌片108和在基板14固定法兰26的舌片开口40之间啮合的若干改型。如图13A和13B示出那样，围绕每个舌片开口40的升高缘边42可从舌片开口40周边向外隔开。当连接时，在叉形元件110上半个箭头形状叉形元件头部112可只与舌片开口40周边而不是升高缘边42啮合。在此结构中，升高缘边42作为围绕叉形元件头部112与舌片开口40周边啮合部位的防护屏障，由此阻止损坏此啮合。如果期望的话，每个升高缘边42形成有中心十字元件113。当叉形元件头部112与舌片开口40周边啮合时，十字元件113基本上定位在叉形元件110的头部112之间。因此，一旦固定舌片108贯穿舌片开口40插入，同时叉形元件头部112与舌片开口40周边啮合，则十字元件113阻止叉形元件头部112朝向彼此偏离或者弯曲，由此阻止固定舌片108从舌片开口40移去。十字元件113阻止另外的结构，即一旦啮合建立，该结构阻止对在叉形元件头部112和舌片开口40周边之间啮合进行破坏。

再次参考图1-10，每个第一和第二保持元件102、104还沿着其内外边缘限定圆周内外凸缘或者缘边114、116。内外凸缘114、116是用来与槽68对齐或者

配合，其中槽68由形成在囊52主体部54基部60上的相对法兰64上的直立凸缘66限定。每个圆周内外凸缘114、116均具有槽118，其中该槽118用于接纳形成在囊52的主体部54的基部60上的相对法兰64上的各凸缘66。固定舌片108与围绕舌片开口40延伸的圆周升高缘边42的啮合，导致压缩力施加在形成在囊52主体部54基部60上的相对法兰64上，以在囊52主体部54和固定法兰26之间建立大致的液密密封。在这里，相对于组装呼吸面罩10的装配工艺，提供了如下补充详细内容：在固定舌片108和舌片开口40之间对齐啮合，通过在相对的法兰64上保持元件100随后施加的压缩力。保持元件100以及更具体地说第一和第二保持元件102、104可由例如聚碳酸酯的刚塑性材料形成。与基板14情况一样，保持元件100也可由其他适当的材料形成，例如铝或者不锈钢以及适合于用在医疗器械中各等级材料。

如在图4和5清楚示出以及如前面指出的那样，前额保持元件120一般地以分开的固定结构设置，并特别地设计以把前额衬垫80固定到从基板14固定法兰26伸出的前额延伸部28上。前额保持元件120通常适合于与前额延伸部28啮合，并在囊52前额衬垫80前额基部88上形成的向内突出或者延伸法兰92上提供压缩力，以便在前额衬垫80和前额延伸部28之间建立大致的液密密封。前额保持元件120通常包括板状主体122，其中该主体122一般地具有膨胀/收缩开口126，该开口大致定位成与在前额延伸部28中单个膨胀开口48重合。重合的膨胀开口48、126通常支撑膨胀/收缩阀，方式基本上与在固定法兰26中膨胀开口38与在包括保持元件100的第一和第二保持元件102、104中膨胀开口106之间的重合关系相同。膨胀/收缩开口126在这里简称为用于一致性的膨胀开口126。

与前面描述的保持元件100一样，前额保持元件120包括从其底侧伸出的多个固定舌片128，其中该固定舌片128适合于与在从基板14固定法兰26伸出的前额延伸部28上的舌片开口40啮合，以把前额保持元件120紧固到前额延伸部28上。固定舌片128可以是任何适当形式，然而描述为由具有半个箭头形状头部132的单个叉形元件130形成，而不是前面描述的固定舌片108的两个叉形元件结构。固定舌片128的叉形元件130以与前面描述的固定舌片108的叉形元件110大致类

似方式操作，并当固定舌片128插入在前额延伸部28中舌片开口40中时弯曲，然后弹性弯曲基本上返回到它们的原始的取向。如叉形元件130弹性弯曲基本上返回到其原始的取向时，叉形元件头部132与从基板14外侧16突出的升高凸缘或者缘边43交叠和啮合，并因此与前额延伸部28外侧交叠和啮合，以紧固前额保持元件120成与前额延伸部28啮合。叉形元件130头部132与升高缘边43的啮合此后阻止固定舌片128从前额延伸部28中舌片开口40上移去。

前额保持元件120还包括两个间距小的内外凸缘或者缘边134、136，其中外凸缘136一般地沿着前额保持元件120的外周边形成。固定舌片128一般从内凸缘134伸出，而内凸缘134在长度上略微长，以从前额保持元件120比外凸缘136向外突出更大距离。一般地，当前额保持元件120连接到前额延伸部28内侧时，内凸缘134是用来与那里接触的。圆周外凸缘136是用来与槽96对齐的，其中槽96由形成在囊52的前额衬垫80的前额基部88上的向内延伸法兰92上的直立凸缘或者缘边94限定。内凸缘134和圆周外凸缘136在其间限定槽138，用于接纳形成在囊52的前额衬垫80的前额基部88向内延伸的法兰92上的对应直立凸缘94。固定舌片128与前额延伸部28上升高缘边43的啮合一般导致压缩力施加到向内延伸法兰92上，如在这里进一步描述那样，从而在前额衬垫80和前额延伸部28之间建立大致液密密封。前额保持元件120可以由刚塑性材料形成，例如聚碳酸酯或者先前结合基板14和保持元件100公开的任何其他材料。

图4示出了在保持元件100和前额保持元件120上具有的若干附加特征。每个保持元件100和前额保持元件120一般地包括分别围绕膨胀开口106、126周边延伸的升高圆柱140。圆柱140一般地从保持元件100和前额保持元件120充分地升高，以分别穿过在固定法兰26和前额延伸部28上的膨胀开口38、48突出或者延伸。具体地说，当保持元件100和前额保持元件120分别结合到固定法兰26和前额延伸部28时，圆柱140通过或者贯穿膨胀开口38、48，由此便于呼吸面罩10的组装。如前面指出的那样，在图4中示出的保持元件100示出了保持元件100以分开部件的可能分段。从平面上看具有大致U形的第一保持元件102可在每端都包括交叠舌片142。交叠舌片142通常适合于与形成在第二保持元件104上的对

应接纳凹口144啮合，以在第一和第二保持元件102、104之间形成交叠啮合。当如所示那样第一和第二保持元件102、104交叠时，保持元件100基本上是连续的，并大致与囊52主体部54的内部形状对应。

利用充分描述的呼吸面罩10的组成部件，下面继续参考图1-10来概述呼吸面罩10的组装。呼吸面罩10的组装是多个步骤工艺，其中开始是把囊52固定到保持元件100和前额保持元件120上。更具体地说，囊52的主体部54与保持元件100结合，而前额衬垫80与前额保持元件120结合。此后，此部件结构分别紧固到基板14上的固定法兰26和前额延伸部28上。在组装工艺中，保持元件100插入到由囊52主体部54限定的大致U形的横截面中。从保持元件100底侧伸出的固定舌片108将从主体部54朝外。当保持元件100插入到主体部54时，形成在基部60上的相对法兰64围绕保持元件100，形成在相对法兰64上的直立凸缘66与由在保持元件100上的内外圆周凸缘114、116上的槽118啮合。此外，在保持元件100上的内外圆周凸缘114、116相应地与在相对法兰64上的直立凸缘66限定的槽68啮合，由此在保持元件100和囊52主体部54之间形成交叠和相互啮合连接。

当囊52的主体部54此时大致与保持元件100结合时，在囊52的主体部54中内部分隔件72限定的一个或者更多内部空洞74由保持元件100封闭，由此在囊52中限定一个或多个封闭内腔146。内腔146通常由囊52的主体部54和保持元件100侧部限定或界定，上述保持元件100此时已经由囊52主体部54封闭。内腔146的数目通过在囊52主体部54中的内部分隔件72数目确定。如指出那样，保持元件100可包括多件结构，而根据上述工艺，保持元件100的每个部件即第一和第二保持元件102、104可单独与囊102的主体部54结合。

接着与上述过程类似，把前额保持元件120与前额衬垫80结合。具体地说，前额保持元件120插入到由前额衬垫80限定的前额内部空洞82中，其中固定舌片128从内部空洞82向外延伸。形成在囊52的前额衬垫80的前额基部88上的向内延伸法兰92围绕前额保持元件120的周边，而在向内延伸法兰92上的直立缘边94与在内凸缘134和前额保持元件120上圆周外凸缘136之间限定的外槽138啮合。结果，在前额保持元件120上的圆周外凸缘136将与在向内延伸的法兰92上直立



缘边94限定的槽96充分地啮合,由此在前额保持元件120和前额衬垫80之间形成交叠和相互啮合。利用此时与前额保持元件120结合的前额衬垫80,前额内部空洞82由前额保持元件120封闭,以形成和封闭前额内腔148。前额内腔148通过前额衬垫80和位于前额内部空洞82中前额保持元件120侧部限定边界。

利用结合到囊52的主体部54的保持元件100和结合到囊52的前额衬垫80上的前额保持元件120,此组合结构可被紧固到基板14上。此部件结构一般地通过把固定舌片108插入固定法兰26中的对应舌片开口40内而固定到基板14上。当固定舌片108插入到对应舌片开口40时,固定舌片108的叉形元件110朝向彼此(例如向内)弹性弯曲。当在叉形元件110上的叉形元件头部112朝向彼此移动时,固定舌片108能够穿过固定法兰26中的相应舌片开口40。一旦叉形元件头部112穿过舌片开口40,则叉形元件110自由地向外弹性弯曲,同时叉形元件头部112与围绕舌片开口40延伸的相应的升高缘边42啮合,这阻止了固定舌片108随后从舌片开口40上移去。

接着利用类似的工艺把前额保持元件120和前额衬垫80紧固到基板14的前额延伸部28上。在前额保持元件120的固定舌片128插入到前额延伸部28的对应舌片开口40中。当固定舌片128插入到对应的前额延伸部28上对应舌片开口40中时,单个叉形元件130弹性弯曲,以使叉形元件头部132穿过舌片开口40。当叉形元件头部132穿过舌片开口40时,叉形元件130自由地弹性返回到其原始取向。叉形元件头部132此后与在前额延伸部28上的升高凸缘43交叠和啮合,以把前额保持元件120紧固成与前额延伸部28啮合。叉形元件头部132与升高椭圆形凸缘43的啮合此后阻止固定舌片128从前额延伸部28中舌片开口40上移去。

如前面指出的那样,把固定舌片108插入固定法兰26中相应舌片开口40内以及随后围绕相应的舌片开口40与升高缘边42啮合,导致压缩力施加到形成在囊52主体部54基部60上的相对法兰64上。相对法兰64夹在保持缘边100和固定法兰26之间。施加的压缩力使相对法兰64变形,并在相对法兰64和基板14的固定法兰26之间形成大致液密的密封。具体地说,施加的压缩力导致在相对法兰64上直立的缘边66变形,并填充保持元件100内外槽118中的开放孔隙。同样,施加

的压缩力使保持元件100上的内外圆周凸缘114、116与相对法兰64上的直立缘边66限定的内外槽68充分地啮合，并压入到槽68内。此交叠、互锁和压缩啮合以及与包括囊52的材料的可变形特性，导致在囊52主体部54和基板14固定法兰26之间建立大致的液密密封。

在囊52前额衬垫80和从基板14上固定法兰26伸出的前额延伸部28之间建立了类似的大致液密密封。如前面指出那样，固定舌片128插入在前额延伸部28的相应舌片开口40中，并随后与在前额延伸部28外侧上升高凸缘43啮合，从而导致压缩力施加在囊52前额衬垫80前额基部88上形成的向内延伸法兰92上。法兰92此时夹在前额保持元件120和前额延伸部28之间。施加的压缩力导致向内延伸的法兰92变形，并在向内延伸的法兰92和前额延伸部28之间形成大致的液密密封。具体地说，施加的压缩力导致在向内延伸法兰92上的直立凸缘94变形，从而填充形成在内凸缘134和前额保持元件120上圆周外凸缘136之间限定的槽138中的开放空隙。同样，施加的压缩力导致在前额保持元件120上的圆周外凸缘136与由直立凸缘94限定的槽96充分啮合，并压向法兰92。此交叠、互锁和压缩力啮合以及与包括囊52的材料的可变形特性一起，在囊52的前额衬垫80和从基板14的固定法兰26伸出的前额延伸部28之间形成大致的液密密封。

如在前面指出的那样，基板14包括膨胀开口38，而保持元件100包括设置成与膨胀开口38重合的膨胀开口106。同样，前额延伸部28包括膨胀开口48，而前额保持元件120包括设置成与膨胀开口48重合的膨胀开口126。当保持元件100和前额保持元件120连接到基板14上时，与膨胀开口106、126相关的升高圆柱140穿过在固定法兰26和前额延伸部28中对应膨胀开口38、48突出或者延伸。一旦保持元件100和前额保持元件120紧固到基板14上，则膨胀阀150可插入到基板14中的对应膨胀开口38、48中。膨胀阀150贯穿膨胀开口38、48延伸，以分别与在保持元件100和前额保持元件120上的膨胀开口106、126啮合。通过摩擦配合或者通过其他适当方式，例如通过医学级粘合剂，膨胀阀150此时可紧固到由膨胀开口38、106和48、126限定的连续开口中。

在图1-10中示出的呼吸面罩10的目前实施例中，膨胀阀150一般地为双向阀

门，适合于允许流体化介质引入到呼吸面罩10的内腔146、148，然后从其中释放或者移开。尽管空气是可预见的最容易获得的流体化介质时，此说明书不想限制为此介质。其他气体也可用作流体化介质。此外，流体化介质是例如作为实例的矿物油或者盐溶液的液体、例如凝胶的固体或者气体、液体或者固体介质的任何组合。此外，流体化介质还可以以固态形式设置，例如粉末状固体。用于适合于控制例如空气等气体的流体化介质的膨胀阀150，适当的膨胀/收缩或者双向阀门的实例由Respironics公司（即本申请的受让人）制造，其中该实例在Handke的第4,913,401号美国专利中公开，而此专利内容在这里通过参照全部引入。膨胀阀150允许流体化介质穿过相同开口或者孔口进入和离开内腔146、148。当使用气体流体化介质时，膨胀阀150此时将允许相应的内腔146、148加压到不同的膨胀压力，由此允许呼吸面罩10调整以适合个体配戴者。

在图11和12中示出了呼吸面罩的另一个实施例，其中相同的元件用标记字母“a”的相同数字表示。此实施例大体上相同于在上文描述的呼吸面罩10，然而包括整体保持元件100a或者保持“环”100a。在呼吸面罩10a和呼吸面罩10之间的主要差别是囊52a的主体部54a的结构。囊52a的主体部54a此时没有内部分隔件72。结果，囊52a以及更具体地说囊52a的主体部54a形成单个、连续以及在圆周方式延伸的内部空洞74a。由于单个内部空洞74a形成在囊52a的主体部54a上，保持元件100a不再需要分成几部分来与囊52a中内腔74a数目吻合，并可作为整体环结构或者元件来设置。另外，保持元件100a还可形成单个膨胀开口106a，该开口与在基板14a固定法兰26a中单个膨胀开口38a重合。然而，多个对应或者重合膨胀开口38a、106a可仍然设置。除了上述以外，呼吸面罩10a大体上相同于在上文描述的呼吸面罩10，涉及呼吸面罩10的上述结构和组件大致也适用于呼吸面罩10a。本领域技术人员很清楚的是，对于呼吸面罩10a只需要单个膨胀阀150a。

参见图14a-15，图中示出了另一个实施例，其中相似的元件给出标记有字母“b”的相同数字。呼吸面罩10b、囊52b的主体部54b没有在内部分隔件72b之间延伸的“上”内部空洞74b。在此实施例中，简单的翼片元件或者膜结构152

作为囊52b一部分形成,并在内部分隔件72b之间延伸。翼片元件152代替由囊52b限定的上内部空洞74b以及形成上内部空洞74b的囊52b的U形横截面。翼片元件152将由此在内部分隔件72b之间延伸,以形成薄材料翼片,而该翼片大致包围配戴者鼻子,同时在主体部54b中“下”内部空洞74b开始于内部分隔件72b,并当呼吸面罩10b在配戴者面部适当位置时形成围绕配戴者嘴部延伸的连续内部空洞74b。如图14a和14b所示,翼片元件152还可包括密封翼片78b。

当呼吸面罩10a处于配戴者面部适当位置时,内部分隔件72b一般地位于配戴者颧骨上面或者略微地在下面,从而翼片元件152可从内部分隔件72b伸出,沿着配戴者鼻子侧部,并覆盖配戴者鼻梁。如在图15中虚线表示那样,基板14b可省略大致对应于“失去”的上内部空洞74b的区域。呼吸面罩10b将由此具有较小的纵向分布。同样以虚线示出的是,前额延伸部28b可从固定法兰26b上内部缘边20b直接地延伸。前额延伸部28b将一般地支撑前额衬垫80b。如图14a所示,该前额衬垫可与主体54b结合在一起。做为选择,如图15所示,前额衬垫80b可与主体54b分离。

总之,翼片元件152一般地为围绕囊52b的主体部54b的顶部三分之一而形成的薄膜材料,同时尺寸设计和适应于大体上覆盖呼吸面罩10b配戴者的鼻子。大约小于三分之二的囊52b的主体部54b以此说明书中前面描述方式形成,并以前面描述方式通过保持元件100b可紧固到基板14b和固定法兰26b上。保持元件100b可省略“顶部”或者第一保持元件102b(未示出),并只包括“底部”或者第二保持元件104b,用于把囊52b的主体部54b紧固到固定法兰26上。翼片元件152的内周边一般地直接地紧固到固定法兰26b的内缘边20b上,或者基板14的覆盖部24上,以形成与基板14的液密密封。密封翼片78b可从接触配戴者的翼片元件152外周边伸出。如果期望的话,密封翼片78b可从翼片元件152上省略。此外,内部分隔件72b可形成对齐结构153,用于在第二保持元件104b端部与接纳凹口144b啮合,以确保当第二保持元件104b用来把囊52b紧固到基板14b的固定法兰26b上时,在内部分隔件72b附近,在囊52b和固定法兰26b之间建立大致的液密密封。

参见图16-20，呼吸面罩10、10a、10b每个均通过紧固系带（未示出）紧固在配戴者面部上。如前面指出那样，这种系带固定到闭锁160上，而其中该闭锁160把系带紧固到呼吸面罩10、10a、10b上。系带用来把呼吸面罩10、10a、10b紧固到配戴者面部上。一般地，系带围绕配戴者头部延伸并例如通过钩和环连接而相连。做为选择的是，端部通过闭锁160紧固基板14的单个弹性系带可用来把呼吸面罩10、10a、10b紧固到配戴者面部上。

各种闭锁可用来把系带紧固到面罩上，例如，在第WO 00/78383号国际专利公开文件描述的凸轮型闭锁、在第7,066,179号美国专利申请中描述的球窝型闭锁（受让给本发明的受让人并由此通过参照引入），或者在这里描述的新的闭锁160。

在下文中连同呼吸面罩10描述闭锁160的细节，然而为了方便起见，该描述同样地适用于只对呼吸面罩10略微改变的呼吸面罩10a、10b。此外，本领域普通技术人员清楚理解的是，在这里公开的独特的闭锁可用于各种具有或者没有囊的病人接口装置。例如，在没有脱离本发明精神或者范围情况下，闭锁可用在呼吸面罩以及鼻插管上。

在图16-18中示出了闭锁160的第一实施例。如前面描述那样，闭锁160适合于与导轨44啮合，其中该导轨44作为基板14外侧16上固定法兰26的一部分形成。导轨44大致为与基板14整体形成的拱形结构，并用来支撑闭锁160。导轨44包括拱形或者弧形调节槽45，其中该槽45在其相对侧上具有多个啮合槽46，用于接纳在闭锁160上的突出结构，以把闭锁160紧固在导轨44的固定然而可释放的位置上。导轨44大致沿着基板14下侧布置，从而与闭锁160相关的系带可围绕配戴者头部沿着配戴者左右下颊区域延伸。啮合槽46限定在多个接触元件47之间，其中该接触元件47在细长拱形调节槽45的相对侧位于导轨44上。

每个闭锁160都是相同的，并一般作为两件部件设置，包括闭锁主体162和与闭锁主体162啮合的柱元件164。闭锁主体162一般地为具有相对侧或者侧壁166、168的整体结构，该结构通过多个连接元件170连接。连接元件170一般地包括第一连接元件172和隔开的第二连接元件174，每个元件均在相对侧166、168

之间延伸。第三连接元件176也连接相对侧166、168，并包括限定中心开口178的U形远端部177，其中柱元件164贯穿中心开口178延伸。如在这里描述那样，第三连接元件176一般地可沿着通过柱元件164的中心轴A变形。另外，第三连接元件176可在远端部177和中心开口178的相对侧形成指状抓取件180，用于由把呼吸面罩10放置在其自己或者别人面部上的人抓握。指状抓取件180设置成允许呼吸面罩10使用者朝向第二连接元件174下压第三连接元件176，由此贯穿中心开口178来延伸柱元件164。第一和第二连接元件172、174隔开，以在其间限定系带接纳口182。固定系带的端部可贯穿系带接纳口182通过，然后通过例如把端部抵靠固定系带向后环绕并把其紧固到系带上而紧固在系带开口182。

柱元件164具有适应于啮合第二连接元件174和第二端186的第一或者固定端184。第一和第二端184、186通过轴188连接。第二端186上形成有球形止动件190，该止动件190包括适应于与导轨44中啮合槽46啮合的悬置啮合舌片192。如前面指出的那样，导轨44每个均形成有细长、拱形调节槽45，其中该调节槽45在其相对侧具有啮合槽46。如图16所示，圆形进口194设置在每个导轨44一端，用于穿过其中接纳球止动件190。啮合舌片192设置在球止动件190相对下侧，用于以在这里描述的可释放方式与啮合槽46对齐。柱元件164的第一端184例如通过形成在第一端184的可弹性偏转舌片198而紧固在形成于第二连接元件174中的接纳口196中。在接纳口196中的可偏转舌片198的啮合一般地允许闭锁主体162相对于柱元件164转动，以允许与限定在第一和第二连接元件172、174之间的系带开口182相连的紧固系带进行取向上的调节。

闭锁160由呼吸面罩10使用者通过在指状抓取件180上施加向下压力而与导轨44连接。此向下的压力使第三连接元件176朝第二连接元件174下压，并使柱元件164远离在第三连接元件176的远端部168中的中心开口178而突出。在二者之间的此延伸运动增加了从中心开口178暴露的柱元件轴188的长度。在柱元件164上的球止动件190然后插入到在导轨44一端限定的球形开口194中。一般地，球止动件190与啮合舌片192定向成大致与调节槽45成直线，以允许球止动件190和啮合舌片192穿过球形开口194。一旦插入到调节槽45，可提供另外的间隙以

允许柱元件164旋转到一个这样的位置:使在球止动件190上的啮合舌片192与在调节槽45中两个相对的啮合槽46相啮合。为了提供这种间隙,呼吸面罩10的使用者可向指状抓取件180施加另外的向下压力,由此从第三连接元件176中的中心开口178向外进一步延伸柱元件164,并把啮合舌片192定位在选择的相对的啮合槽46上面。闭锁主体162然后旋转,其中该旋转引起柱元件164在调节槽45中旋转。当柱元件164旋转时,球止动件190和啮合舌片192也旋转,直到啮合舌片192与选择的啮合槽46对齐。使用者然后把压力释放到指状抓取件180上,这允许第三连接元件176大体上弹性返回到它的初始取向。当这种情况出现时,在第三连接元件176上的远端部177将与导轨44外表面接触,同时柱元件164将在第三连接元件176的中心开口178中轴向地抽出。此缩回运动使在球止动件190上的啮合舌片192与在导轨44中的啮合槽46啮合,把闭锁主体162紧固在导轨44中特定位置上。

第三连接元件176的远端部177以与片簧类似的方式操作,其中该片簧挠曲以允许在导轨44中闭锁160位置进行调节,在释放后,在导轨44中紧固闭锁160的位置。此外,第三连接元件176的远端部177将保持与导轨44外表面接触,并把力施加在导轨44外表面上,同时阻止啮合舌片192与啮合槽46脱离,直到使用者再次把向下压力施加到指状抓取件180上。当期望把闭锁160移动到导轨44中不同位置时,使用者再次把向下压力施加在指状抓取件180上,而这再次使柱元件164从中心开口178向外突出,导致球止动件190从与接触元件47上弧形接触面S接触的位置上提升,并使啮合舌片192与啮合槽46脱离,通过操纵闭锁主体162允许柱元件164移动到调节槽45中不同位置。一旦此压力释放,同时柱元件164位于导轨44中期望位置,则啮合舌片192将与一对新的啮合槽46啮合,同时球止动件190将与在新啮合的啮合槽46附近的接触元件47啮合。第三连接元件176的远端部177将再次与导轨44外表面接触,并把力施加到导轨44上,以阻止球止动件190从接触元件47上脱离,更具体地说,阻止啮合舌片192与啮合槽46脱离。

图19和20示出了闭锁的替代实施例,其中相同的部分用相同附图标记标记字母“a”表示。在此实施例中,闭锁160a可与在本说明书中描述的呼吸面罩10、

10a、10b任何实施例一起使用，然而为了方便起见，在下文中将参考呼吸面罩10来描述。闭锁160a一般地作为两件部件设置，包括闭锁主体162a和与该闭锁主体162a啮合的柱元件164a。闭锁主体162a一般地为具有相对侧或者侧壁166a、168a的整体结构，其中该相对侧或者侧壁166a、168a通过多个连接元件170a连接。连接元件170a一般地包括第一连接元件172a和在相对侧166a、168a之间延伸的隔开的第二连接元件174a。第三连接元件176a还连接相对侧166a、168a，并包括限定中心开口178a的远端部177a，柱元件164a贯穿该中心开口178a延伸。第一和第二连接元件172a、174a隔开以与前面描述的相同方式在其间限定系带接纳口182a。

在闭锁160a的目前实施例中，第三连接元件176a可被认为形成闭锁主体162a的相对侧166a、168a。如在图19和20所示那样，第三连接元件176a的相对侧166a、168a大致朝经过柱元件164a的中心轴A向内倾斜，以允许向内的力朝中心轴A施加到第三连接元件176a的相对侧166a、168a。第三连接元件176a一般地还可变形，以允许第三连接元件176a的相对侧166a、168b朝中心轴A挠曲。第三连接元件176a包括适合于以与前面描述的第三连接元件176a远端部177a类似方式沿着中心轴A轴向地变形的远端部177a。在闭锁160a的本实施例中，第三连接元件176a带有形成在相对侧166a、168a上的指状抓取件180a，用于呼吸面罩10使用者抓取来调节闭锁160a相对于导轨44的位置。指状抓取件180a设置成允许使用者把力施加到第三连接元件176a的相对侧166a、168a，并使相对侧166a、168a朝向彼此向内挠曲。当向内的“挤压”力作用到倾斜的相对侧166a、168a时，第三连接元件176a的远端部177a朝第二连接元件174a下压或者运动，由此暴露穿过远端部177a中心开口178a的柱元件164a的附加长度。

柱元件164a具有适应于与第二连接元件174a啮合的第一端184a和第二端186a。柱元件164a的第一和第二端184a、186a以与前面描述的方式通过连接轴188a连接。在闭锁160a的本实施例中，第二端186a形成有锥形球止动件190a。锥形球止动件190a包括悬置的啮合舌片192a，用于与导轨44中的啮合槽46啮合。锥形球止动件190a可由与前面描述的球止动件190类似的球状构造替代。啮合舌



片192a设置在锥形球止动件190a的相对下面，用于与前面描述的可释放方式与啮合槽46对齐。以大致与前面描述的相同方式，柱元件164a的第一端184a通过形成在第一端184a上的弹性偏转舌片198a而紧固在接纳口196a中，其中接纳口196a限定在第二连接元件174a中，由此也允许闭锁主体162a相对于柱元件164a转动。

闭锁160a由呼吸面罩10使用者在指状抓取件180a上施加向内的“挤压”压力而与导轨44连接。此向内压力使第三连接元件176a的倾斜相对侧166a、168a朝彼此运动，并同时朝第二连接元件174a下压远端部177a。柱元件164a的另外长度于是将从第三连接元件176a的远端部177a的中心开口178a暴露。这样的下压运动增加了从中心开口178a暴露的柱元件轴188a的长度。在柱元件164a上的锥形球止动件190a然后可插入到限定在导轨44一端的球形（或者对应形状）开口194中。一般地，锥形球止动件190a定向成啮合舌片192a大致与调节槽45成直线，从而允许锥形球止动件190a和啮合舌片192a穿过开口194。一旦插入到调节槽45中，通过在第三连接元件16a的相对侧166a、168a上进一步施加“挤压”压力而再次形成另外间隙。这允许闭锁主体162a和柱元件164a旋转到这样的位置，其中在锥形球止动件190a上的啮合舌片192a可与位于调节槽45相对侧上的两个相对啮合槽46对齐。使用者于是可在指状抓取件180a上施加压力，而这允许第三连接元件176a弹性返回到它的初始取向。当出现这种情况时，在第三连接元件176a上的远端部177a将接触导轨44的外表面，而柱元件164a将在第三连接元件176a远端部177a的中心开口178a中轴向地抽出。此缩回运动引起在锥形球止动件190a上的啮合舌片192a与导轨44中的啮合槽46啮合，由此把闭锁主体162a紧固在导轨44中的特定位置上。

在第三连接元件176a的远端部177a将保持与导轨44外表面接触并把力施加到其中，同时阻止啮合舌片192a与啮合槽46脱离，直到使用者再次把“挤压”力施加到指状抓取件180a上。当期望的是把闭锁主体162a移动到导轨44中不同位置上时，使用者再次把向内的“挤压”压力施加到指状抓取件180a上，这再次使柱元件164a远离第三连接元件176a远端部177a的中心开口178a暴露。此运

动从与接触元件47接触的位置上提升锥形球止动件190a，同时使啮合舌片192a与啮合槽46脱离。闭锁主体162a和柱元件164a然后移动到调节槽45中的不同位置上。一旦“挤压”压力释放，同时柱元件164a位于导轨44中期望位置上，啮合舌片192a将与一对新的相对啮合槽46啮合，而锥形球止动件190a将与在新啮合槽46附近的接触元件47啮合。第三连接元件176a远端部177a将再次接触导轨44的外表面，并把力施加到导轨44上，以阻止啮合舌片192a与啮合槽46脱离。尽管已经结合在这里描述的特定呼吸面罩描述了闭锁160、160a，然而本领域普通技术人员可理解的是，在没有脱离本发明精神或者范围情况下，闭锁160、160a可与许多其他面罩一起使用。

参见图21-29，图中示出了另一个实施例，其中相同部分给出标记用字母“c”的相同附图标记。呼吸面罩10c与本说明书中描述的以前的实施例不同在于，呼吸面罩10c适合于只覆盖配戴者鼻腔导气管通道。因此，呼吸面罩10c大小与形状设计成包围人的鼻子。呼吸面罩10c包括与在上文详细描述呼吸面罩10相同的普通部件。呼吸面罩10c因此大致包括大致刚性支撑件或者基座12c和与基座12c连接的膨胀缘边或者衬垫50c。膨胀缘边50c通过保持元件100c固定到基座12c上，这样在膨胀缘边50c和基座12c之间形成了大致的液密密封。

基座12c大致与前面描述的基座12类似，包括具有朝外的基板14c或者外侧16c以及膨胀缘边50c紧固其上的内侧18c。内侧18c一般地形成内外圆周或者周向延伸的凸缘或者缘边20c、22c，这些凸缘或者缘边从内侧18c向外突出，并作为内外壁以限制膨胀缘边50c的内外基部面积。基座12c限定呼吸面罩10c的大致鼻覆盖形状，并适合于与例如软管或者管道的外部设备、氧源、或者作为实例的CPAP器械接口，其中该软管或者管道具有含有麻醉剂的气流，用于连接呼吸面罩10c。

基板14c形成有球状鼻覆盖部24c，其中该覆盖部向外突出在基板14c的外侧16c上，同时尺寸和形状设计成接纳和覆盖配戴者鼻子，从而配戴者鼻腔气道由呼吸面罩10c封闭。基板14c形成有围绕覆盖部24c径向地布置的固定法兰26c。以与前面描述的膨胀缘边50固定到固定法兰26上的相同方式，膨胀缘边50c紧固

到基板14c内侧18c的固定法兰26c上。具体地说，“有环的”保持元件100c用来把膨胀缘边50c紧固到固定法兰26c上，从而在膨胀缘边50c和固定法兰26c之间形成了大致的液密密封。覆盖部24c和固定法兰26c一般地作为整体基板14c的一部分一体地形成，然而也可以是如前面描述那样是分开构件。基板14c可由在本说明书中前面描述的材料形成。

基板14c一般地还包括从固定法兰26c顶端伸出的前额延伸部28c。然而，前额延伸部28c此时作为用于把一个或多个紧固系带固定到呼吸面罩10c上的固定结构，用于把呼吸面罩10c紧固到配戴者面部上。前额延伸部28c一般地以在此说明书中前面描述的方式作为基板14c一部分整体形成，然而可作为固定到基板14c上的分开结构设置。前额延伸部28c限定两个纵向槽200，用于把一个或多个固定或者紧固系带固定到呼吸面罩10c上，用于以在此说明书中前面描述的方式把呼吸面罩10c紧固到配戴者面部上。前额延伸部29c可支撑与前面描述的前额衬垫80类似的前额衬垫结构。

覆盖部24c一般地形成较大的中心开口30c。中心开口30c还作为主接口位置或者配合点而设置，用于把呼吸面罩10c与其他器械连接。因此，中心开口30c可适合于连接供应管道，其中该管道用于把氧气和/或含有麻醉剂的气流供应到呼吸面罩10，或者供应到与CPAP器械连接的正气压供给管。另外，中心开口30c可适合于接纳用于连接供应管道的管道或者配件。这种配件的实例是如示出的90°弯头202。覆盖部24c在基板14c内侧18c大致限定凹入的内部孔穴或者凹口32c，其中的形状设计成包围人面部的鼻子。因此，利用紧固到基板14c的固定法兰26c上的膨胀缘边50c，膨胀缘边50c大致适合于包围配戴者鼻子整个外围。固定法兰26c还限定一个或多个舌片接纳口40c，用于接纳从保持元件100c底侧伸出的固定舌片108c。具有舌片开口40c的固定舌片108c的啮合大致与在此说明书中前面描述的相同。

示出的呼吸面罩10c是用于膨胀和收缩膨胀缘边50c的修改结构。在呼吸面罩10c中，固定法兰26c限定入口/出口孔204和阀门开口206。该阀门开口206适合于接纳入口/出口阀208，用于使流体化介质进入到膨胀缘边50c。如指出的那

样，由于膨胀的缘边50c一般地只包括单个内腔146c，设置在固定法兰26c上的两个开口，即入口/出口孔204和阀门开口206足以使流体化介质进入到膨胀缘边50以及从其中排除。在说明书中下文将提供入口/出口阀208的补充细节。具有多个内腔146的前面描述的呼吸面罩10结构还可应用于呼吸面罩10c。

如前面描述的呼吸面罩10a那样，呼吸面罩10c一般地包括单个、连续的内腔或者空洞74c，这里面充满流体化介质，以使膨胀缘边50c膨胀或者填充。如同呼吸面罩10a一样，呼吸面罩10c包括具有主体部54c的囊52c，其中该主体部54c没有内部分隔件72。结果，囊52c以及更具体地说囊52c的主体部54c限定单个、连续和圆周方式延伸的内部空洞74c。因此，囊52c形成具有与前面描述的囊52a相同的结构，然而大小与形状适当设计成作为鼻子覆盖衬垫。另外，从观察图21-29中各个剖面图可知，主体部54c的基部60c具有比衬垫部62c厚的壁厚，然而不明显的锥形区域设置在呼吸面罩10c的这些部分之间。

囊52c大致适合于经由“环”保持元件100c与基板14的固定法兰26c啮合。由于单个内部空洞74c一般地存在于囊52c的主体部54c，则保持元件100c没有分隔成几部分，而是作为整体环结构或者元件设置。另外，保持元件100c此时还形成有两个开口，即入口/出口孔210和阀门开口212，以与基板14的固定法兰26c中入口/出口孔204和阀门开口206重合。入口/出口孔210包括延伸的圆柱段214，当保持元件100c组装到基板14上时，该延伸圆柱段214贯穿在固定法兰26c上的入口/出口孔204延伸。

呼吸面罩10c的组装与前面描述的用于呼吸面罩10的组装工艺大致相同，其中有关入口/出口阀208有一些变化。首先，在保持元件100c连接到囊52c前，入口/出口阀208与保持元件100c连接。入口/出口阀208一般地为包括插塞元件216和壳体部分218的两件阀门结构。插塞元件216包括主体部220，其中该主体部在其相对侧限定两个横向槽222。插塞元件216还包括通过可弹性变形的圆锥形部分226连接到主体部220的远端舌片224。一般地，插塞元件216为具有主体部220、远端舌片224和圆锥形部分226的整体结构，这些结构作为模制塑料材料的整体结构一起形成。一般地，插塞元件216由例如硅树脂或者热塑性合成橡胶的弹性

材料形成，以为插塞元件216以及更具体地说为圆锥形部分226提供类似于机械弹簧的弹性。因此，插塞元件216还可以由硬塑性材料模制，其中该弹性材料具有与之连接的金属弹簧而不是圆锥形部分226。

圆锥形部分226是薄壁的，以在轴向力作用到主体部220上时允许该圆锥形部分226轴向地变形。壳体部分218适合于紧固在保持元件100c的“内”侧，该壳体部分接纳或者插入到囊52c中。壳体部分218是具有啮合槽228的薄壁壳体结构，其中该啮合槽228适合于与从“内”侧或者保持元件100c伸出的升高U形凸缘或者缘边230配合，其中当组装时，保持元件100c与囊52c配合。升高凸缘230与啮合槽228的啮合可以是摩擦嵌合/咬合连接，或者适当的医学级粘合剂可用于紧固此连接。壳体部分218还具有开口232，其中该开口适合于接纳插塞部分216上的远端舌片224。远端舌片224可以通过摩擦适合/咬合方式与壳体部218上的开口232啮合。

为了把入口/出口阀208组装到保持元件100c上，壳体部分218经由啮合槽228结合到保持元件100c上的升高凸缘230。插塞元件216然后插入到保持元件100c上的阀门开口212中，而远端舌片224插入到壳体218中的对应啮合开口232中。入口/出口阀208此时支撑在保持元件100c上，而保持元件100c可结合到囊52c上。保持元件100c通过把保持元件100插入到由囊52c限定的大致U形横截面而结合到囊52c上，其中入口/出口阀208的壳体部分218接纳在囊52c的内部空洞74c中。从保持元件100c突出的固定舌片108c将从囊52c朝向外。当保持元件100c插入到囊52c中时，相对法兰64c围绕保持元件100c，而在法兰64c上的直立凸缘66c与由在保持元件100c上内外圆周凸缘114c、116c限定的槽118c啮合。另外，在保持元件100c上的内外圆周凸缘114c、116c相应地与在法兰64c上直立凸缘66c限定的槽68c啮合，由此在保持元件100c和囊52c主体部54c之间形成交叠啮合，如在此说明书中前面描述那样。在囊52c此时与保持元件100c结合时，此部件结构可大致以在此说明书中前面描述的方式连接到基板14c的固定法兰26c上，以完成呼吸面罩10c的组装。

如图29A和29B所示，膨胀/收缩阀208用于有选择地阻挡入口/出口通道234，

其中该入口/出口通道234由从保持元件100c入口/开口210伸出的圆柱段214和壳体部分218限定。在关闭位置，如图29A所示，主体部220（在图29A和29B中剖面图中未示出）阻碍流体化介质流动（用箭头表示）到囊52c和基板14c限定的内腔146c中。在关闭位置，横向槽222位于限定在固定法兰26c和保持元件100c之间的中间腔236中，允许主体部220阻挡流体化介质流入。图29B示出了在开口状态的膨胀/收缩阀208，在该状态，允许流体化介质流入内腔146c和从其中流出。膨胀/收缩阀208通过在箭头X方向把压力施加到主体部220而打开。轴向压力将使圆锥形部分226轴向地压缩，由此允许在主体部220中的横向槽222变成与入口/出口通道234对齐。流体化介质然后进入内腔146c，并进一步经由入口/出口通道232从内腔146c排出。由于由入口/出口通道234限定的通道较大以及在主体部220中横向槽222相对较大，此膨胀/收缩阀适合于导入/排除液体流体化介质，除了完全气体的流体化介质外，这种介质例如为矿物油、盐溶液、高粘性凝胶或者液体/气体流体化介质组合。也可以使用例如为粉末形式的固体流体化介质。一旦轴向压力在主体部220上释放，则圆锥形部分226大体上弹性返回到它的起始状态，同时在主体部220中横向槽222再次与入口/出口通道232不对齐。如在这里所示的那样，从在保持元件100c上入口/出口孔212伸出的圆柱段214从基板14外侧16向外充分地延伸，其中例如软管的用于流体化介质的供应管道可连接到圆柱段214上。入口/出口阀208的结构可用于在此说明书中描述的任何呼吸面罩10、10a、10b上，以代替膨胀阀150。

此外，当根据在此说明书中描述的呼吸面罩10、10a、10b任何实施例的膨胀缘边50填充有气体流体化介质时，减压阀（未示出）可穿过固定法兰26和保持元件100延伸，用于阻止内腔146过膨胀，并如果期望的话在每个内腔146内膨胀压力设定上限（top end）。每个内腔146一般地带有这种减压阀，并可代替膨胀阀150或者作为膨胀阀150的一部分而设置。

最后图13C和13D示出了前面结合图13A和13B讨论的固定舌片108另外的替代形式。在图13C中，固定舌片108a包括整体的大致截锥体形状的叉形元件头部112a，其中该叉形元件头部112a适合于与基板14固定法兰26中的舌片开口

40啮合。叉形元件头部112a还包括密封翼片238，用于当叉形元件头部112a贯穿开口40插入时密封舌片开口40。固定法兰26可限定一个或多个从舌片开口40伸出的槽或者裂缝240，如图13C所示，以当呼吸面罩10组装时允许固定法兰26足够弯曲，并使叉形元件头部112a贯穿开口40突出。图13D示出了固定舌片108b的又一个变形，其中也具有大致的截锥体形状叉形元件头部112b，其中该叉形元件头部112b也适合于与在固定法兰26中的舌片开口40啮合。如图13D所示，固定法兰26可在升高的舌片缘边42包括另外的升高舌片缘边242（在图13A和13B示出），用于被叉形元件头部112b啮合。再次，固定法兰26可具有从舌片开口40伸出的一个或多个槽或者裂缝240，如图13D所示，以当呼吸面罩10组装时允许固定法兰26足够弯曲并使叉形元件头部112b贯穿开口40突出。密封插头244可插入到升高舌片缘边42中，以进一步密封舌片开口40。如果期望的话，密封插头244可咬合到叉形元件头部112b和舌片缘边242。

尽管为了说明的目的根据目前认为是最实用和优选的实施例已经详细描述了发明，然而应该理解的是，这种详细只是为了该目的和发明不局限于公开的实施例，而相反，是用来覆盖在附加权利要求书精神和范围内的各种改型和等同方案。此外，在没有脱离本发明范围时，一个实施例的特征可与任何另外实施例中的特征结合。

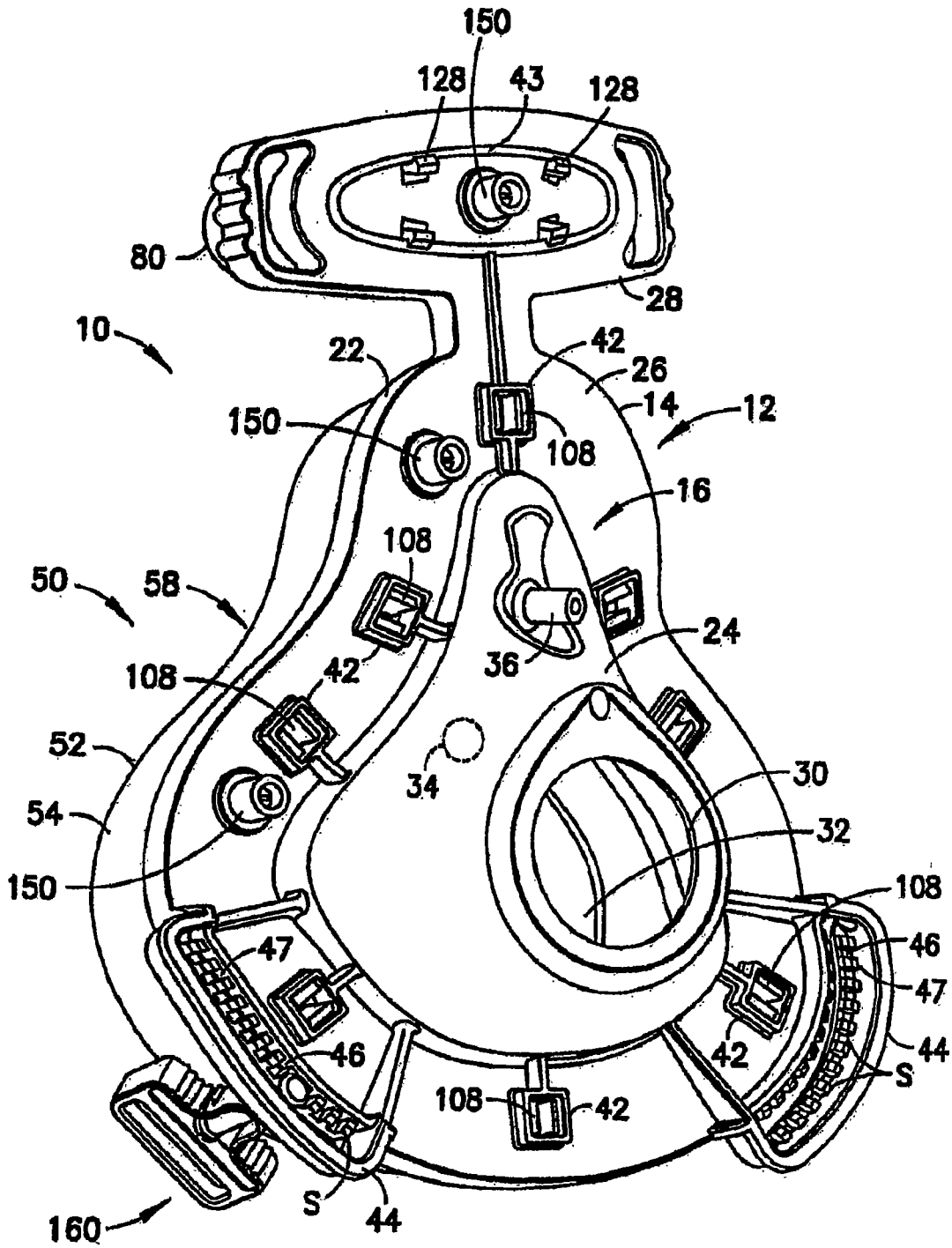


图 1



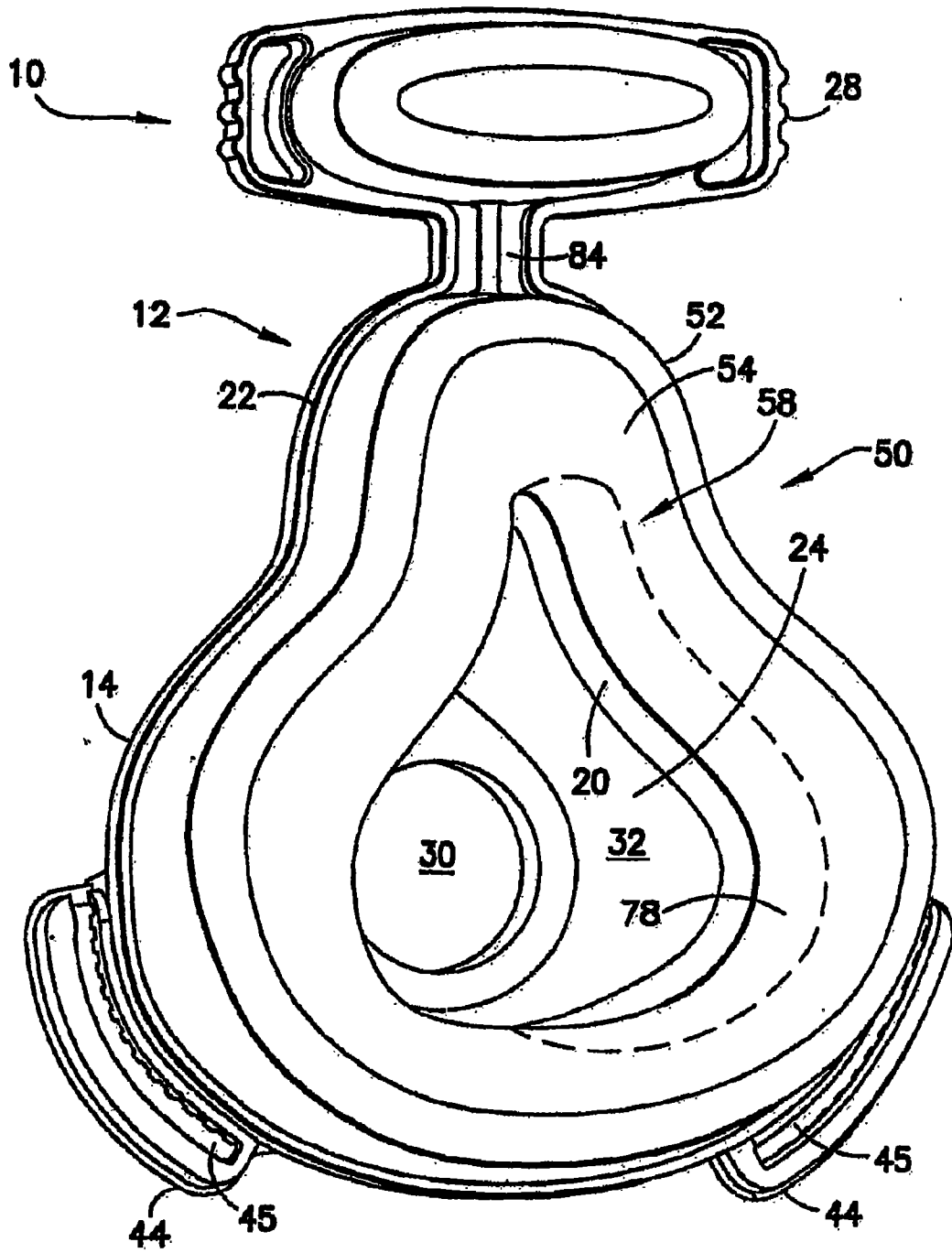


图 2

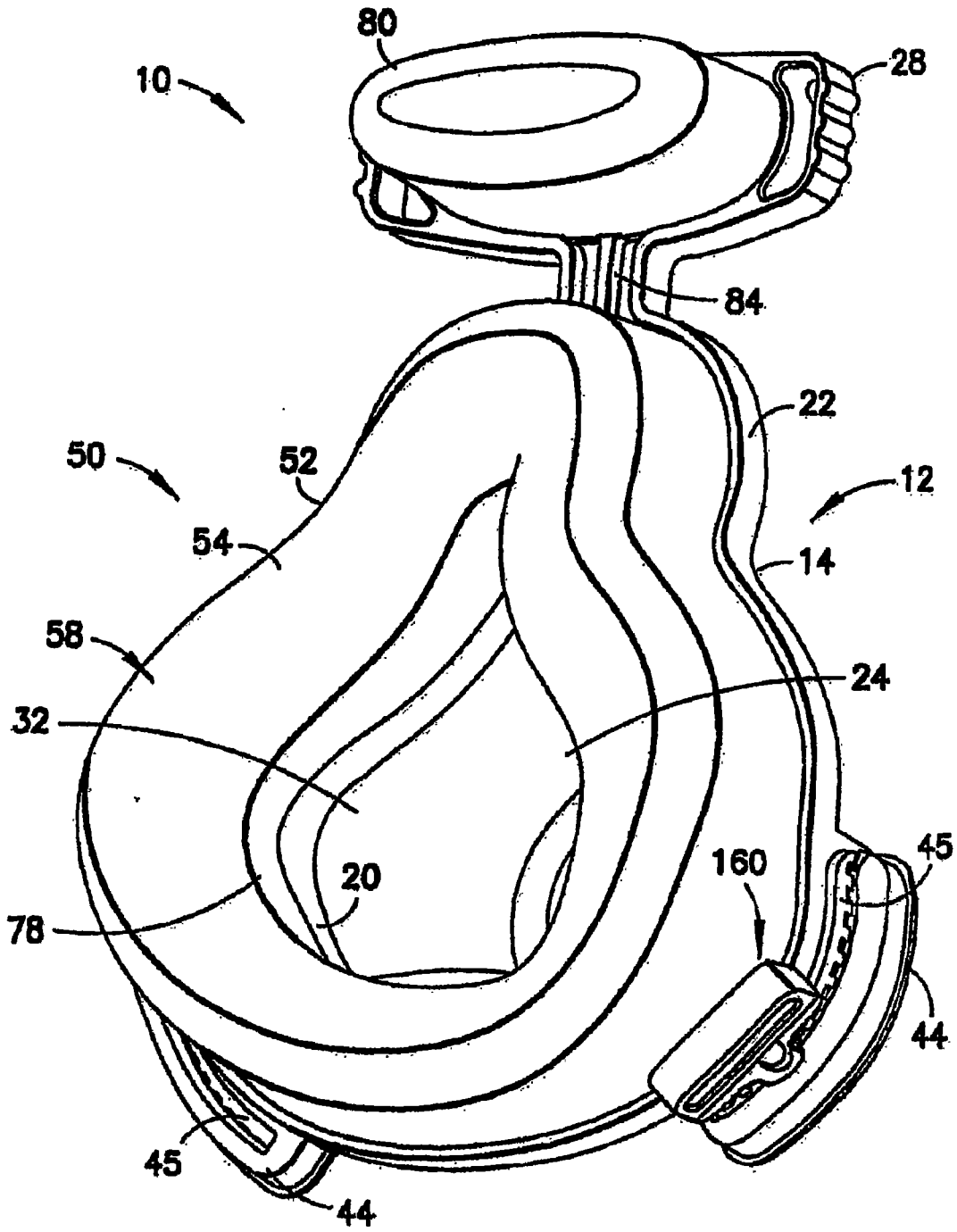


图 3

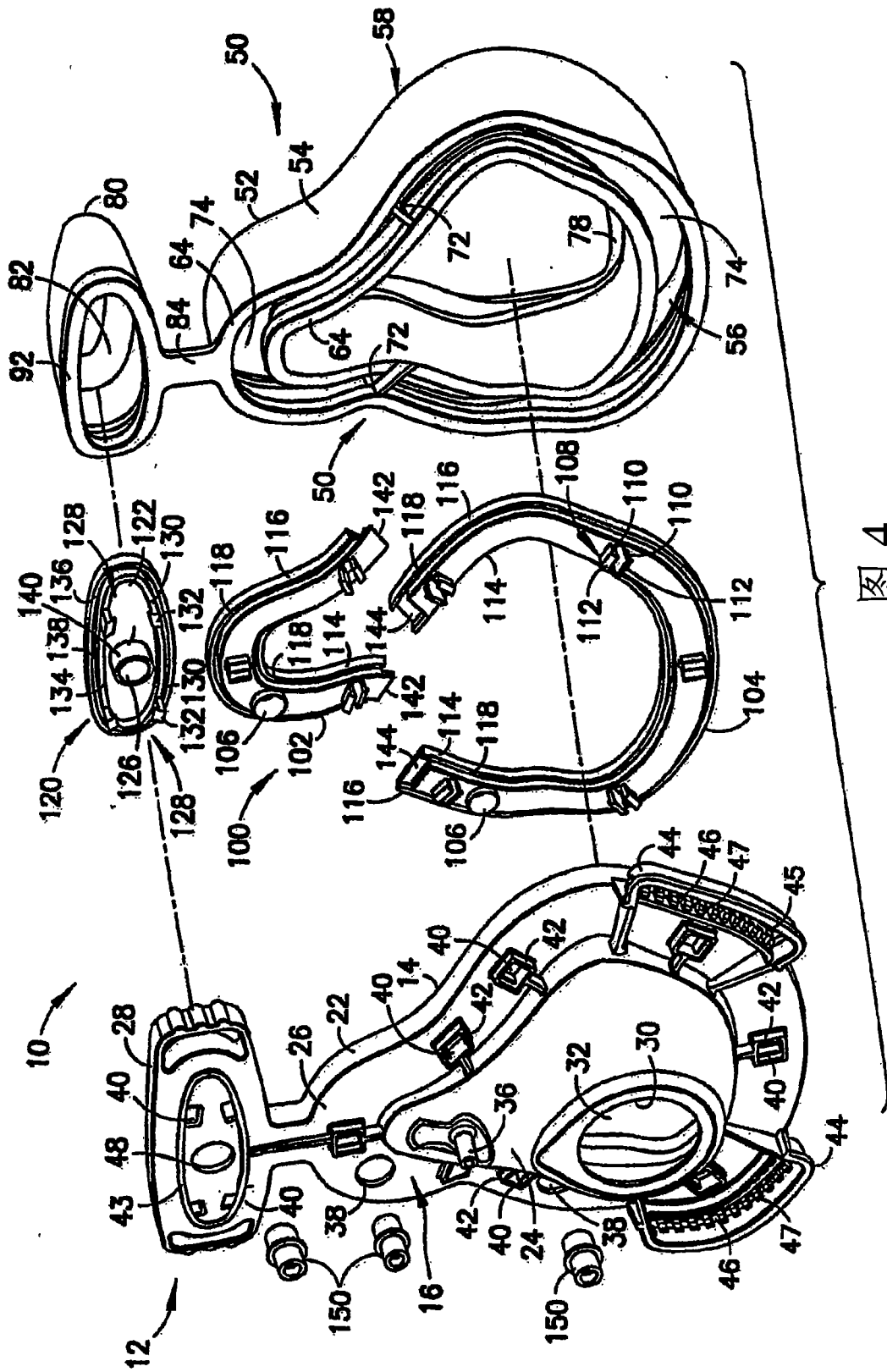


图 4

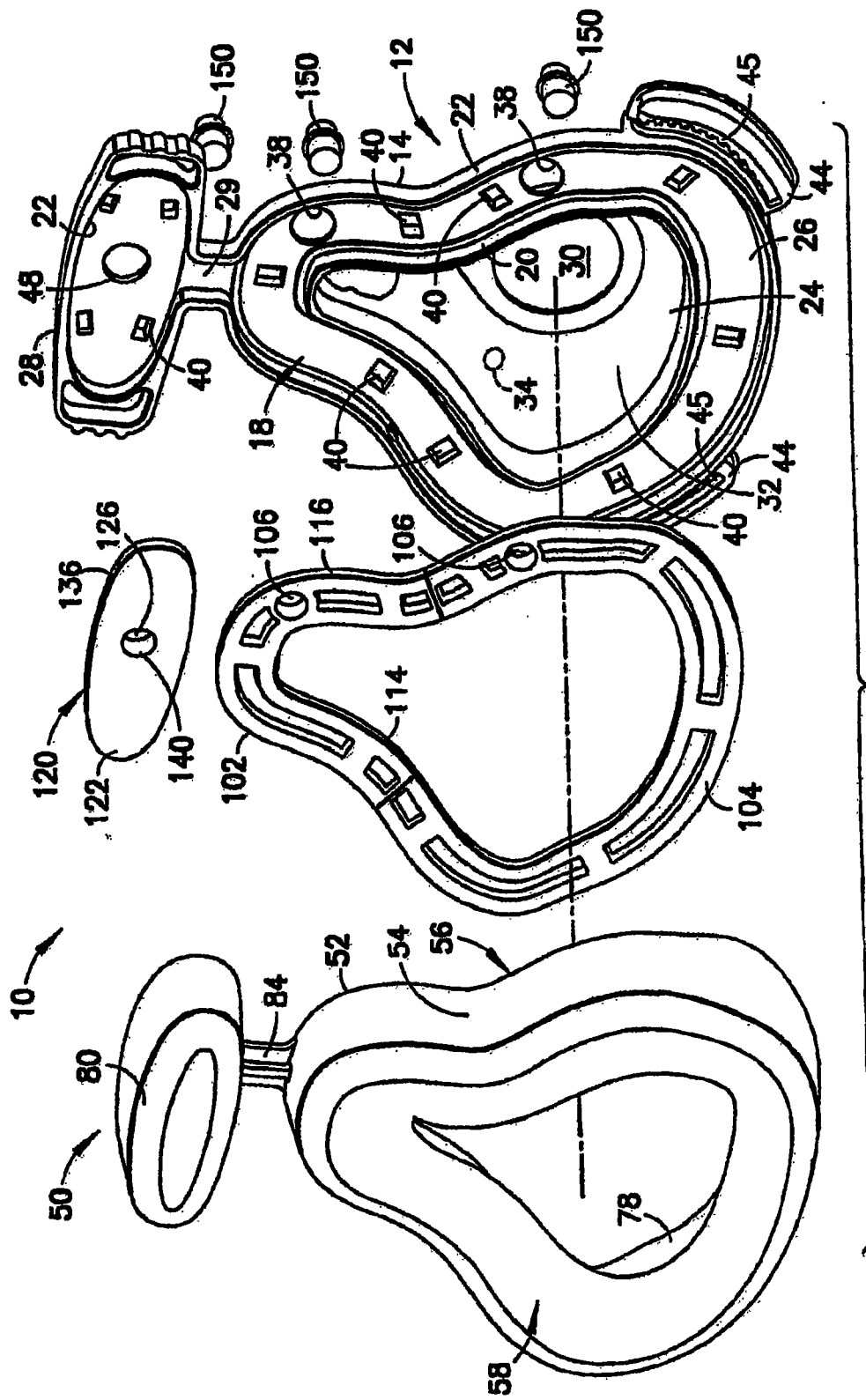


图 5

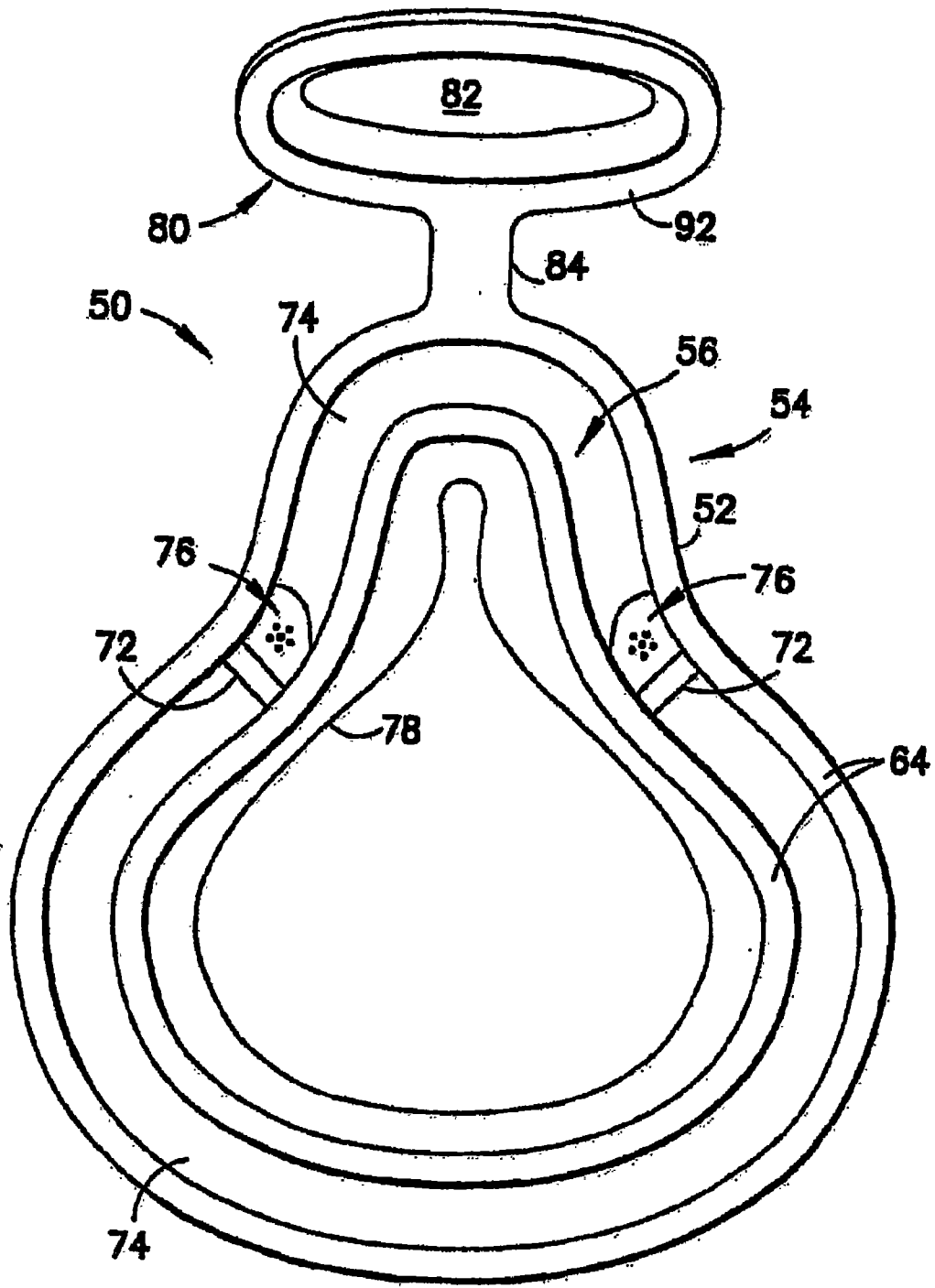


图 6

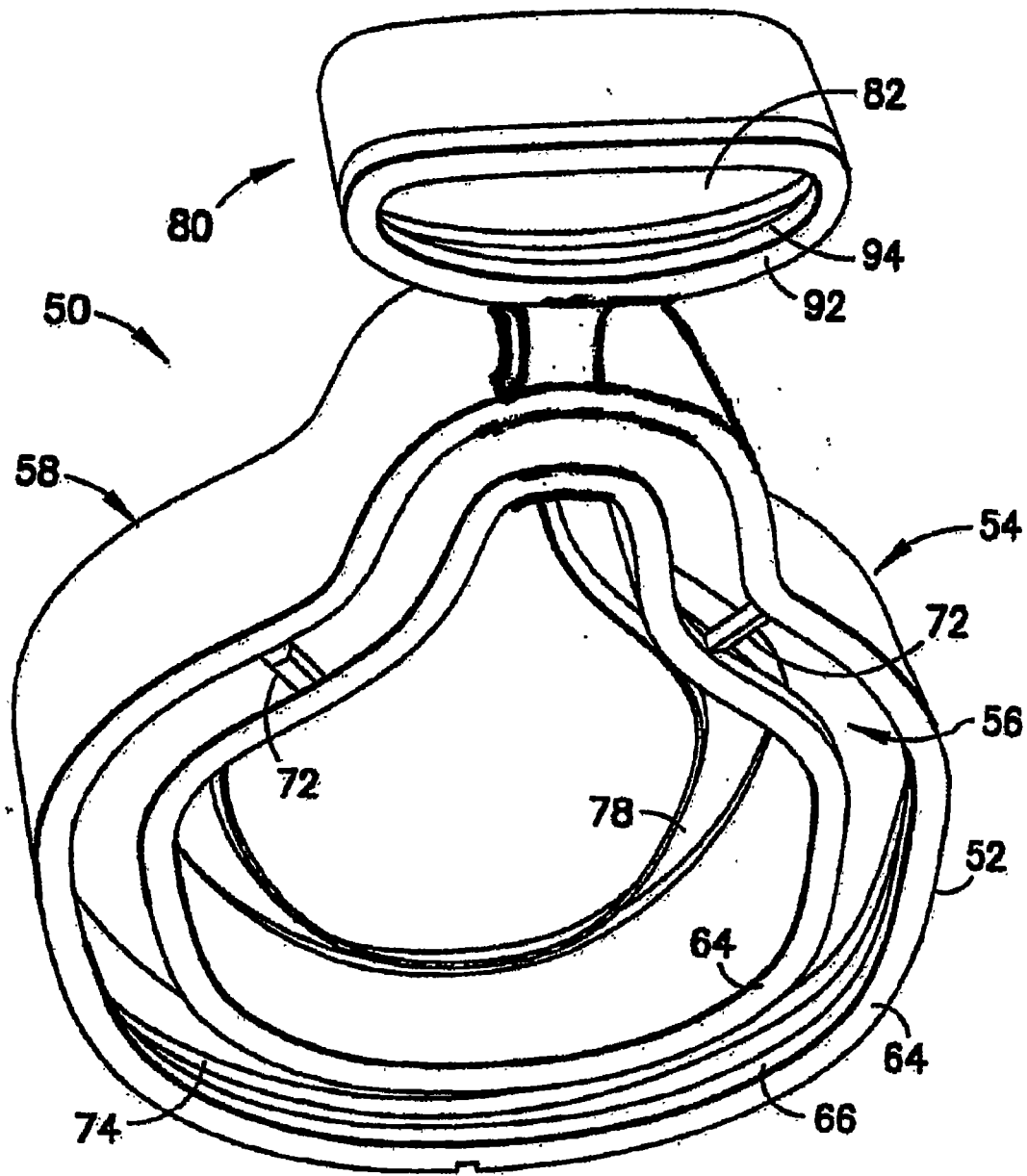


图 7

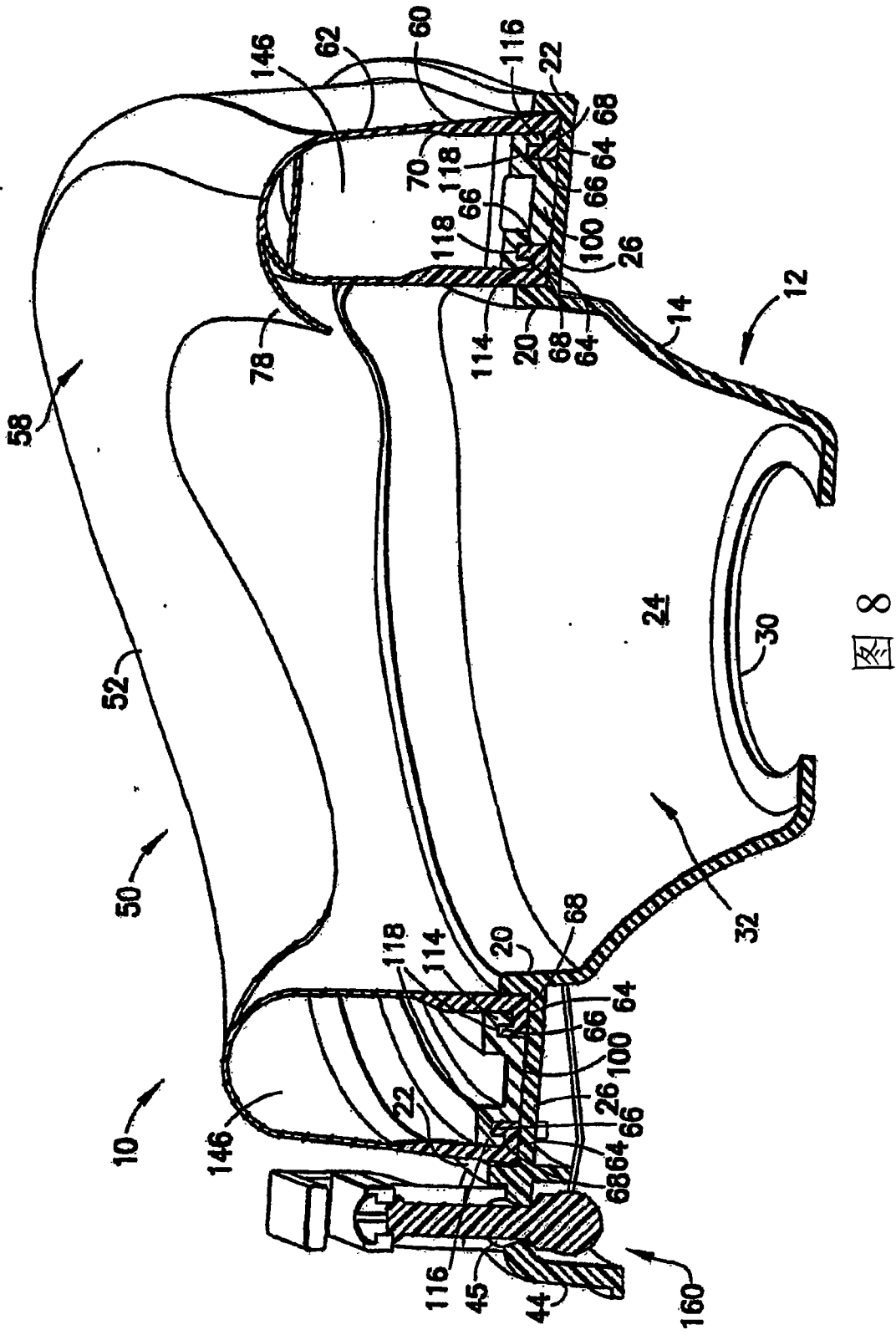


图 8

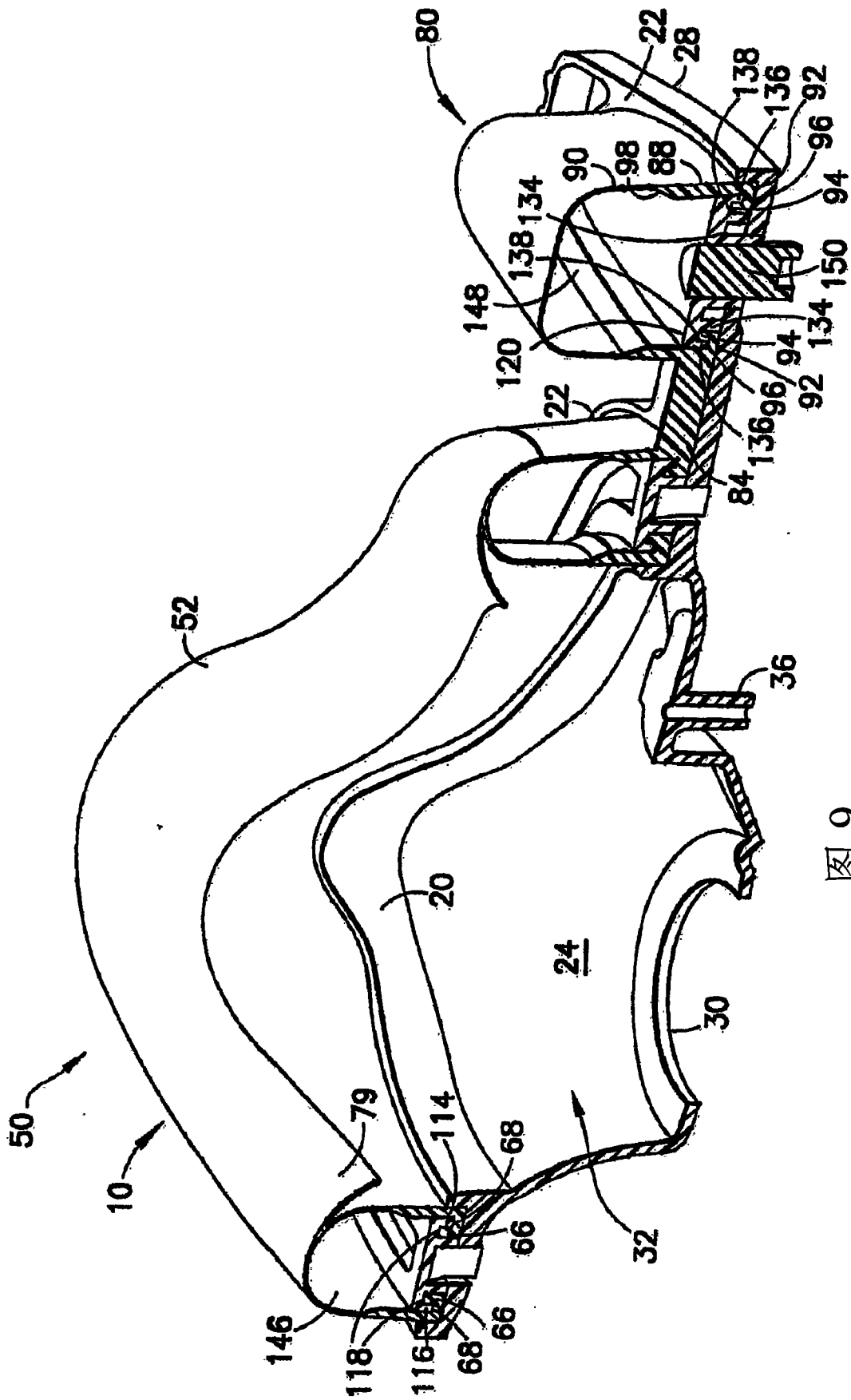


图 9



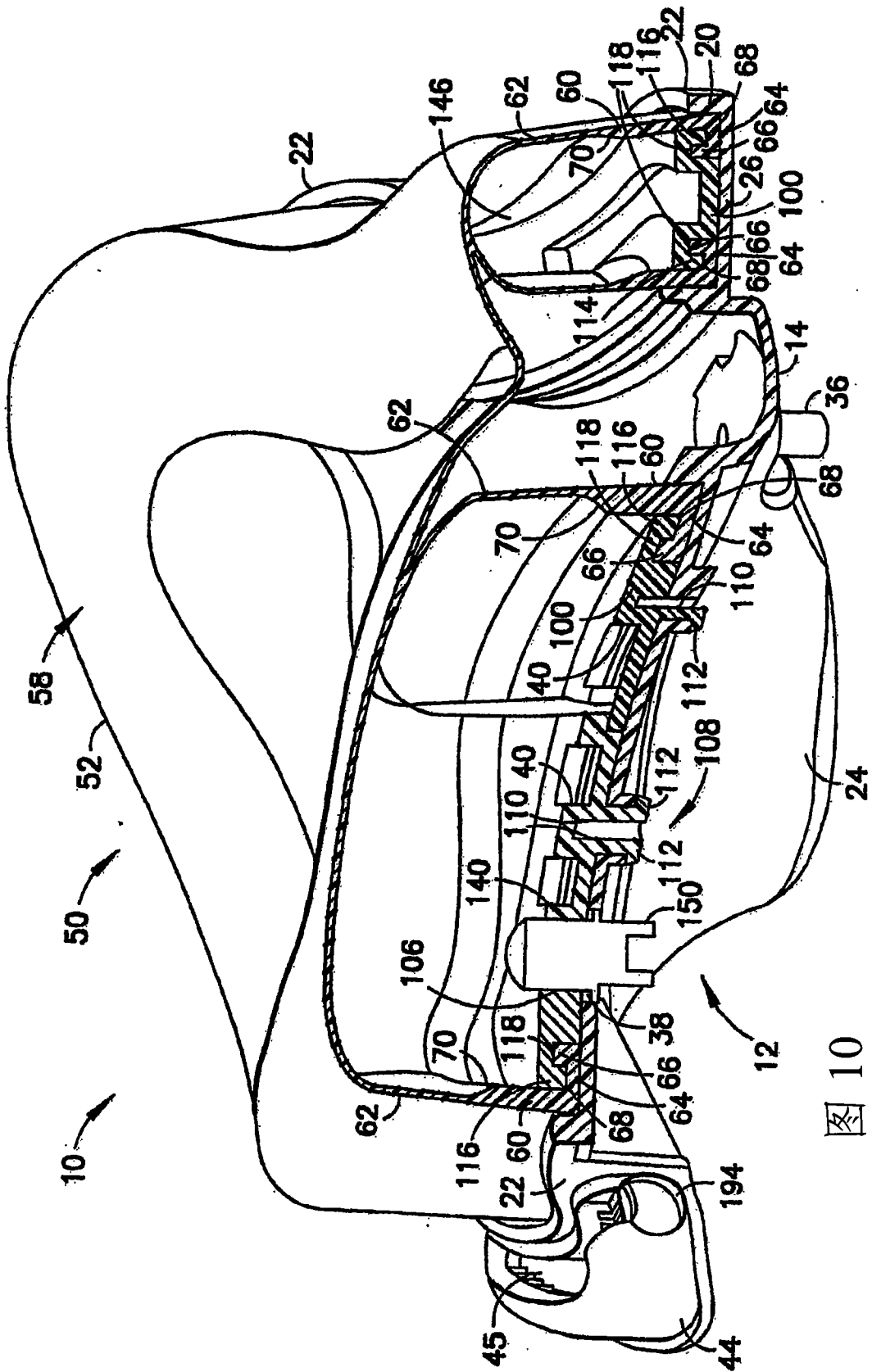


图 10

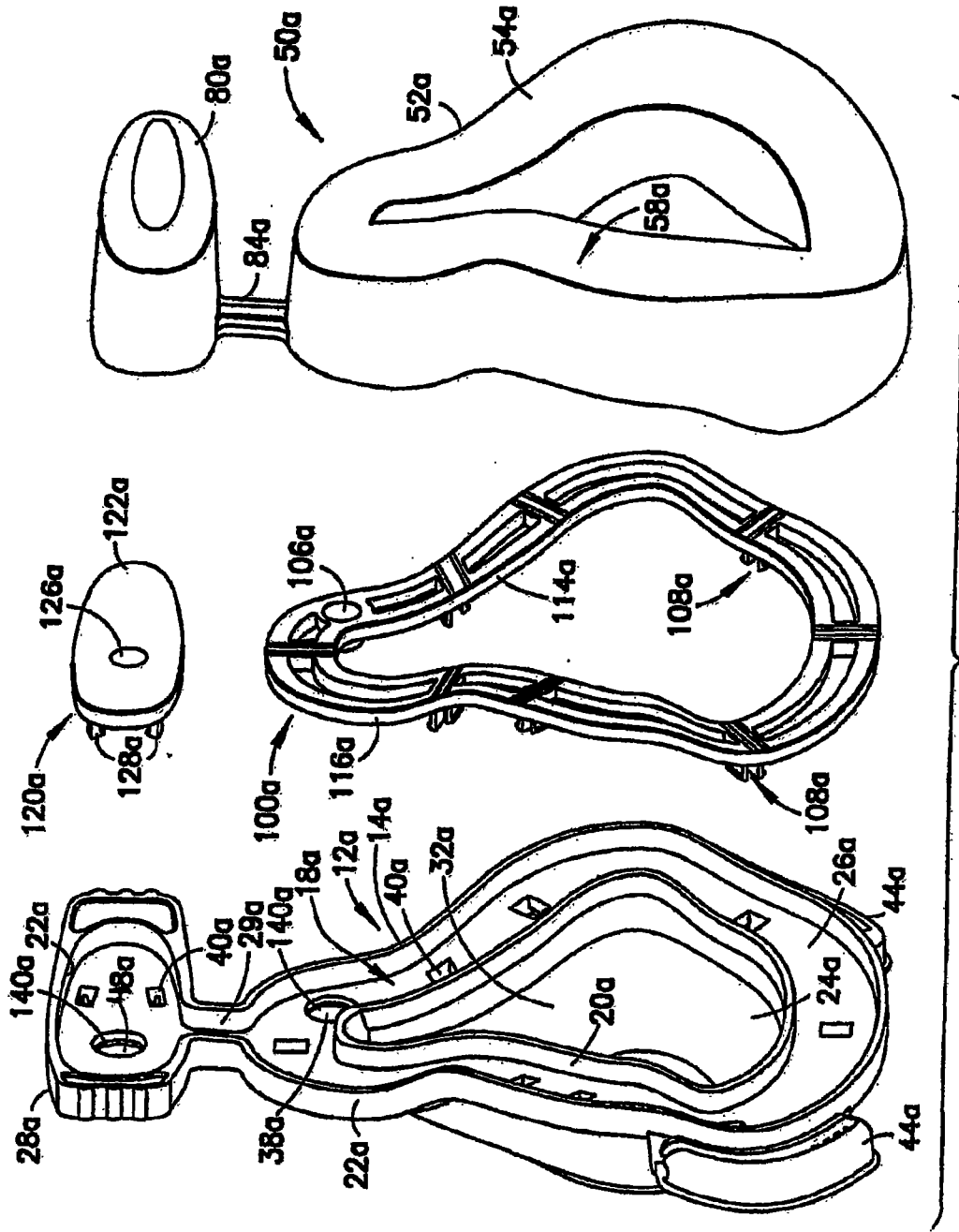


图 11

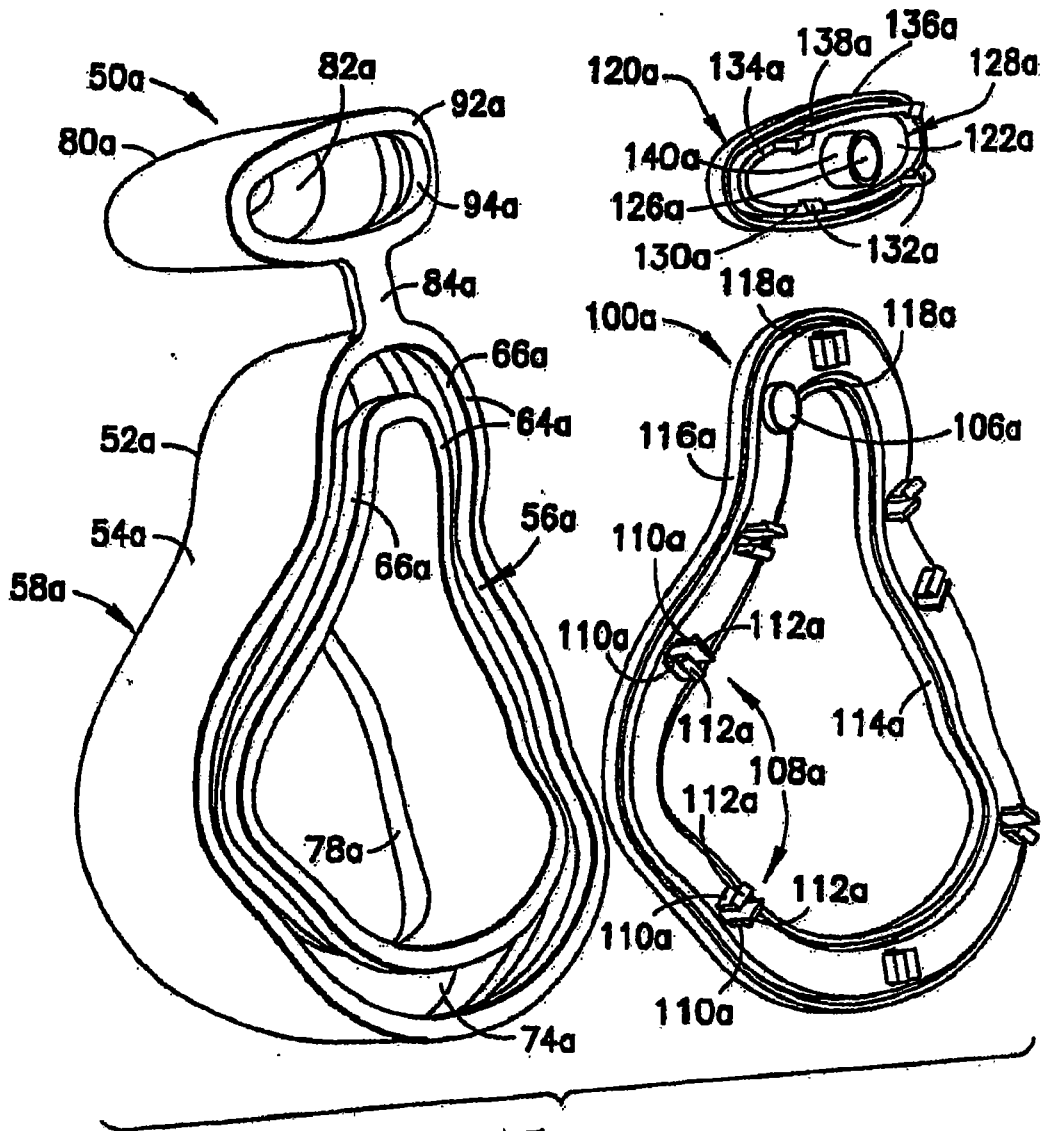


图 12

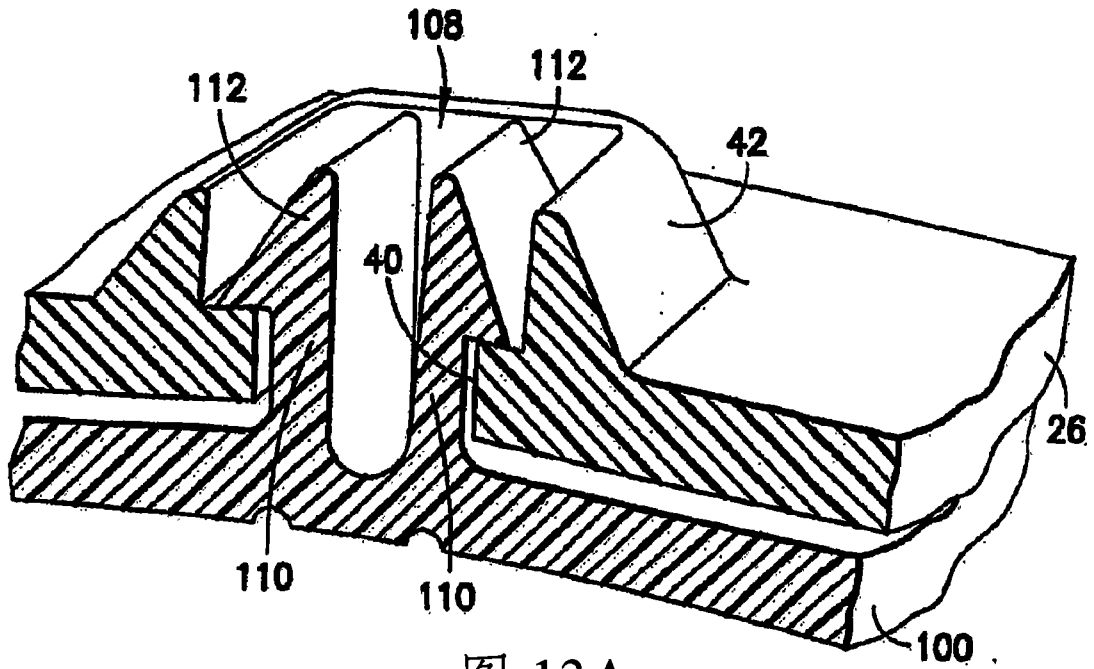


图 13A

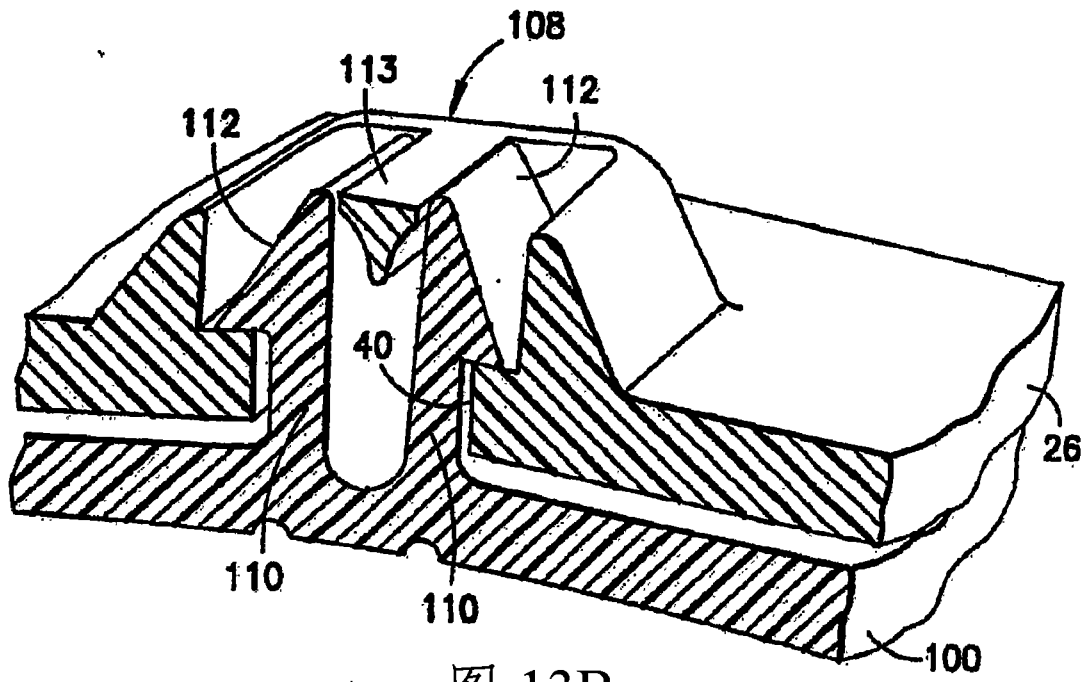


图 13B

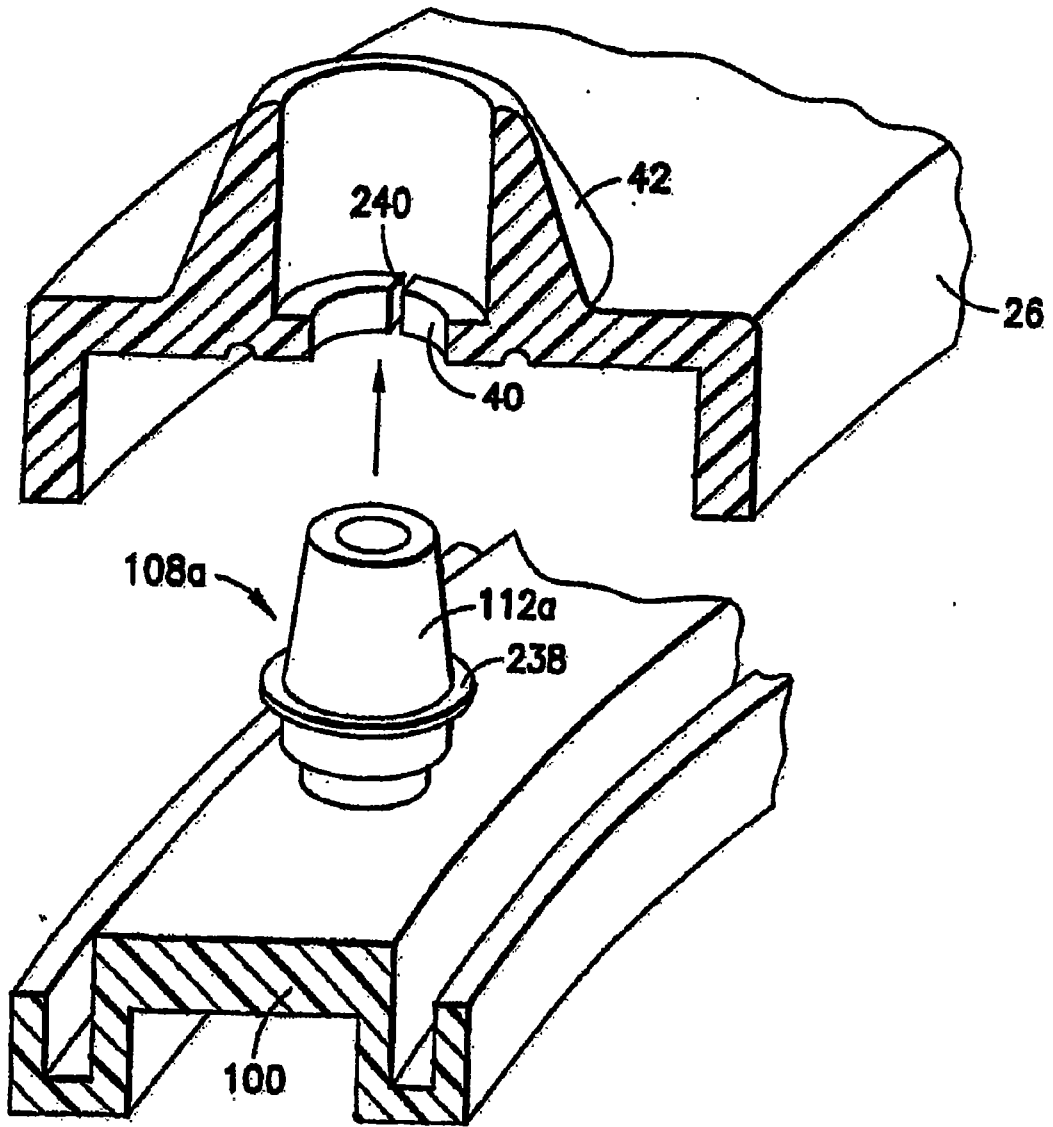


图 13C

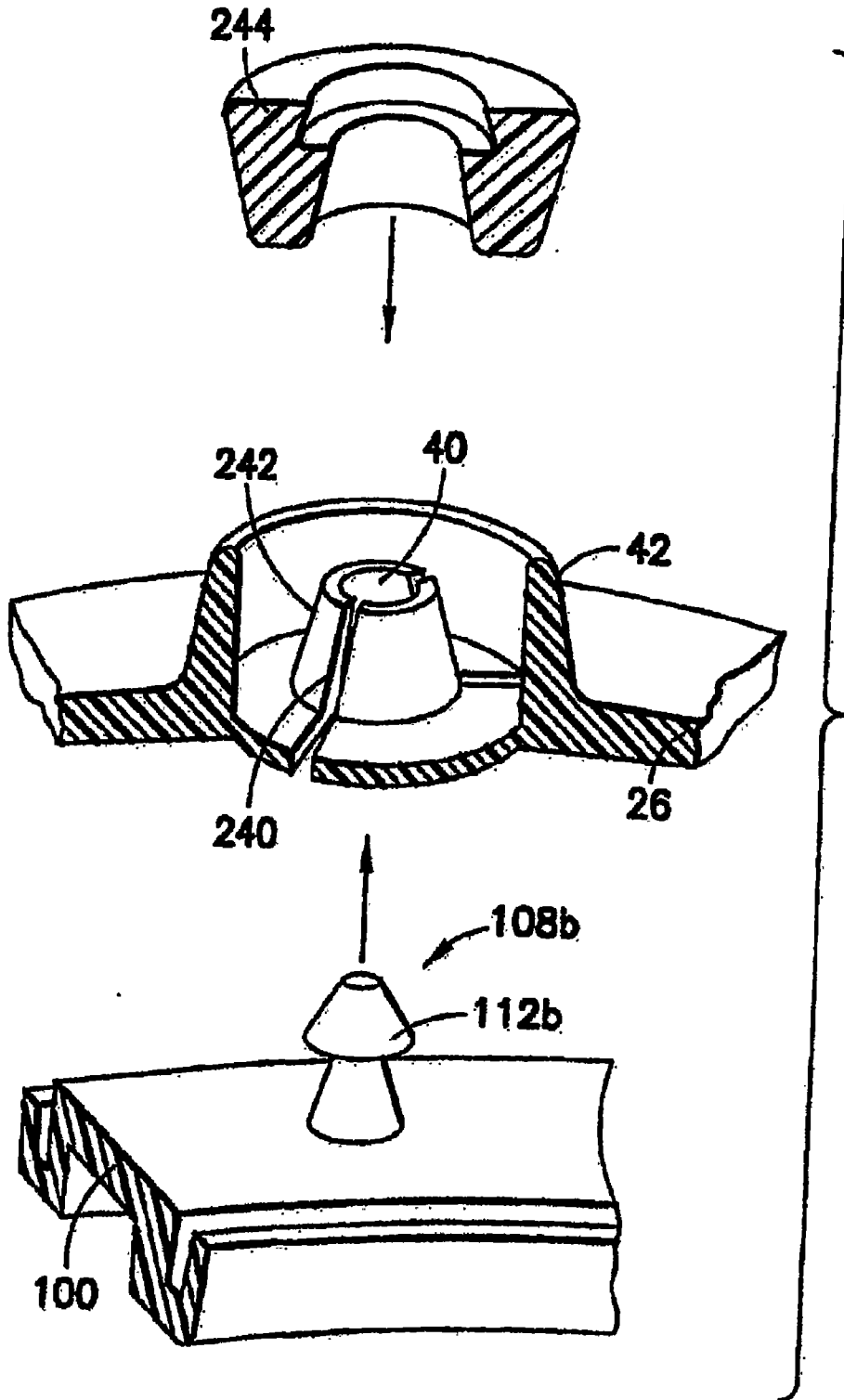


图 13D

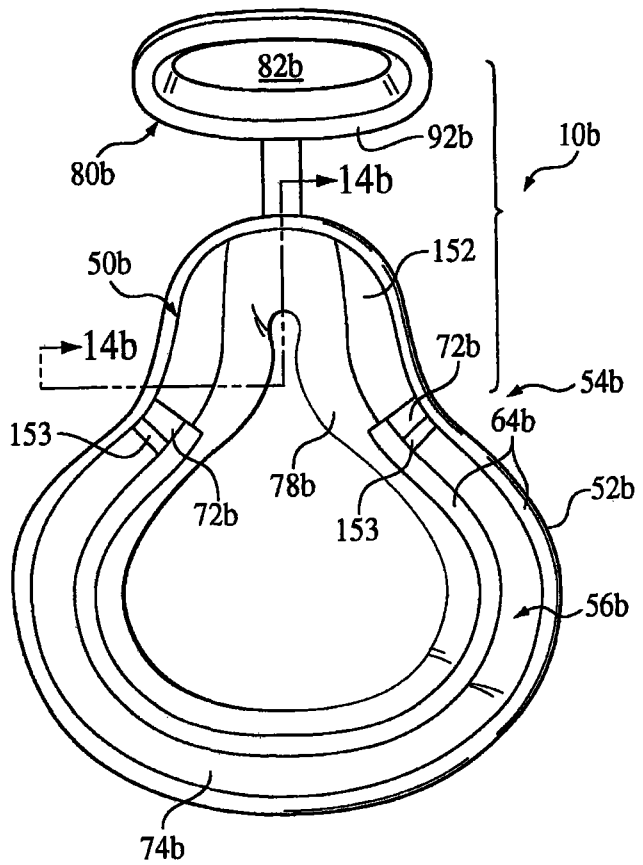


图 14A

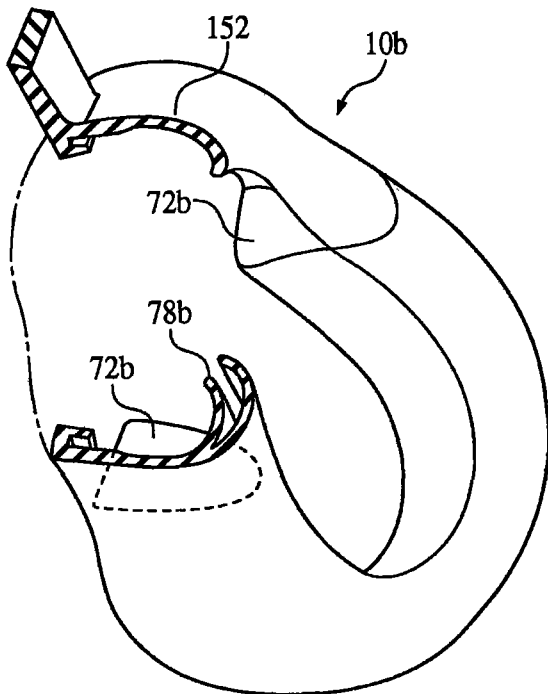


图 14B

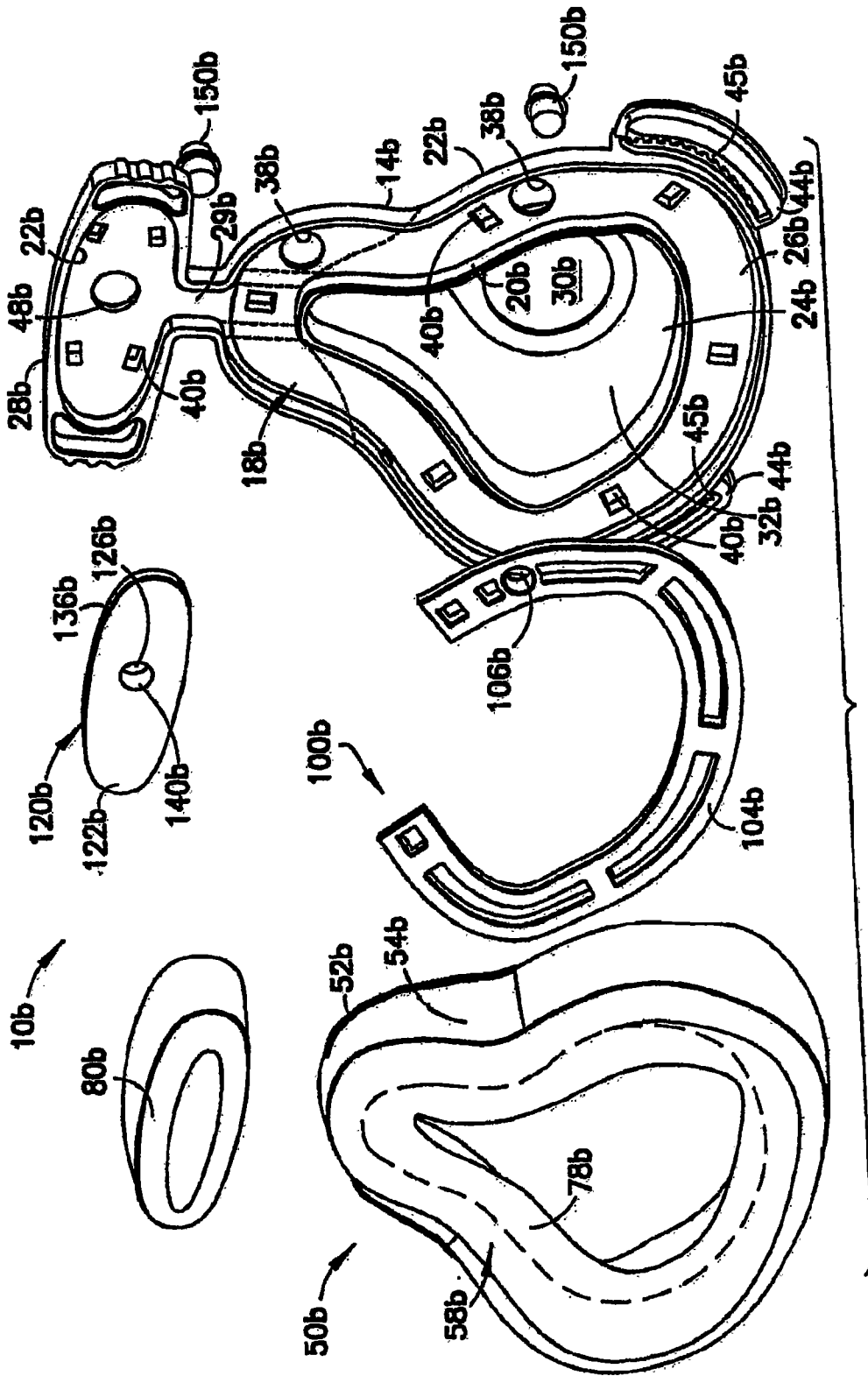


图 15



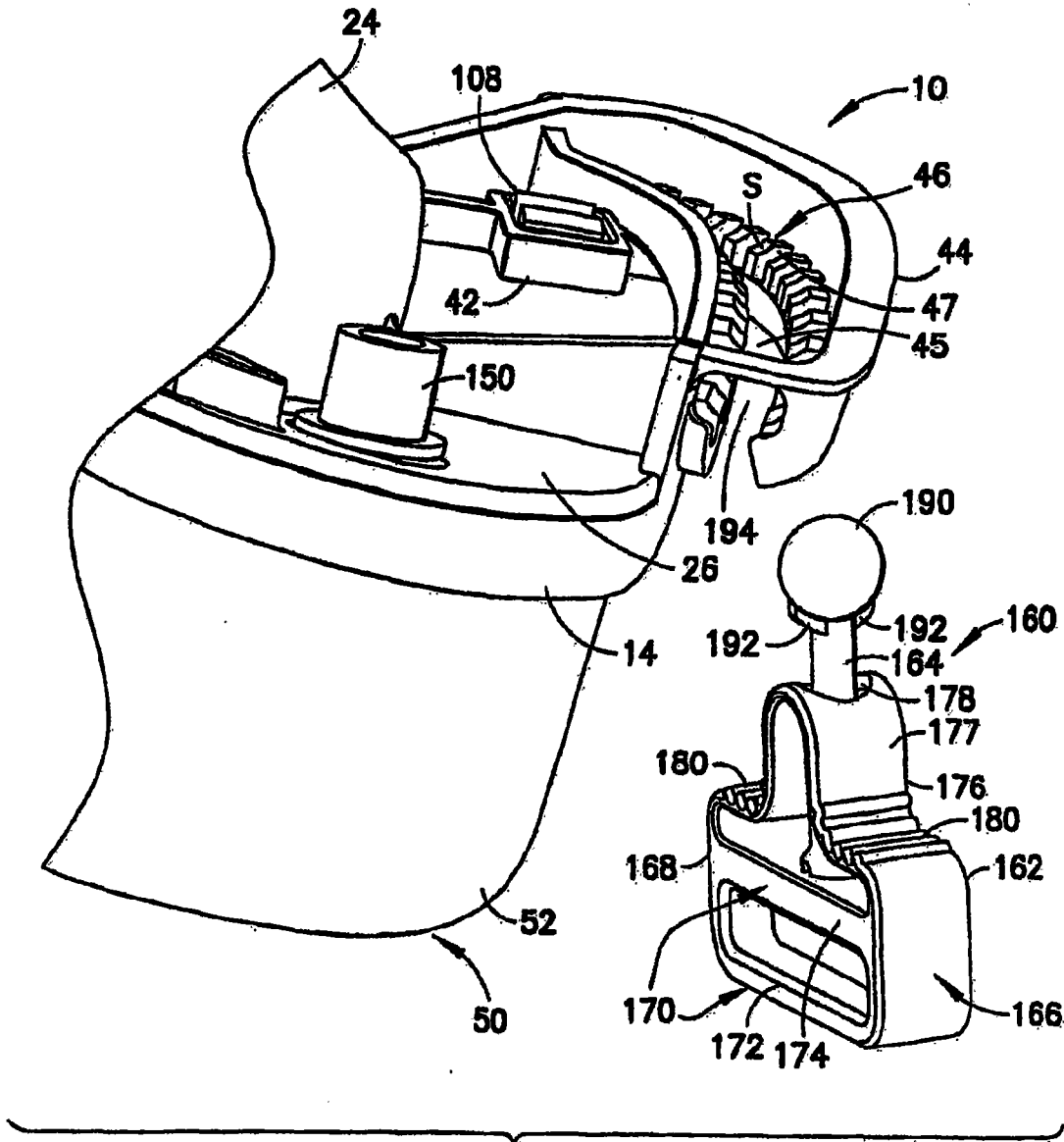


图 16

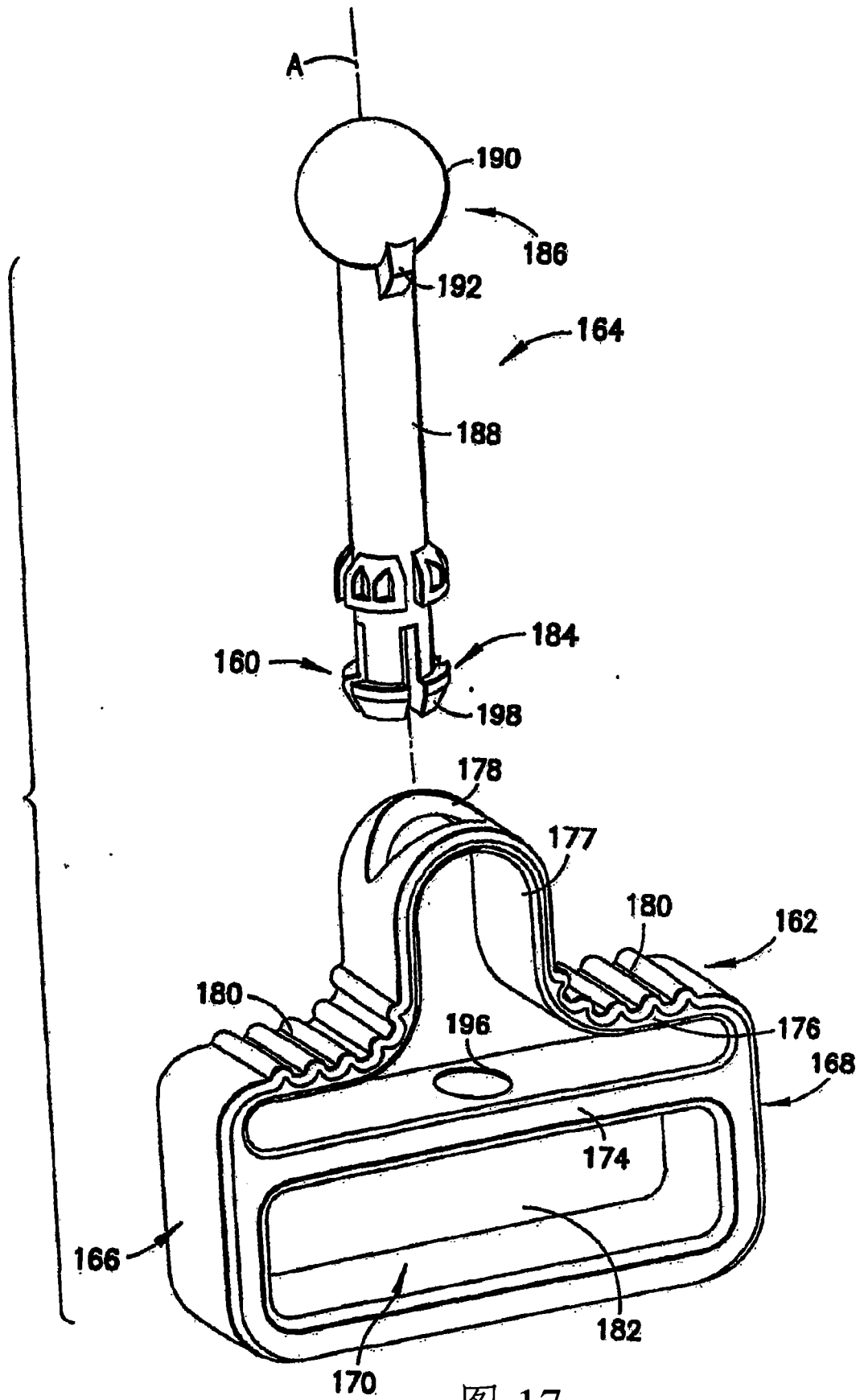


图 17

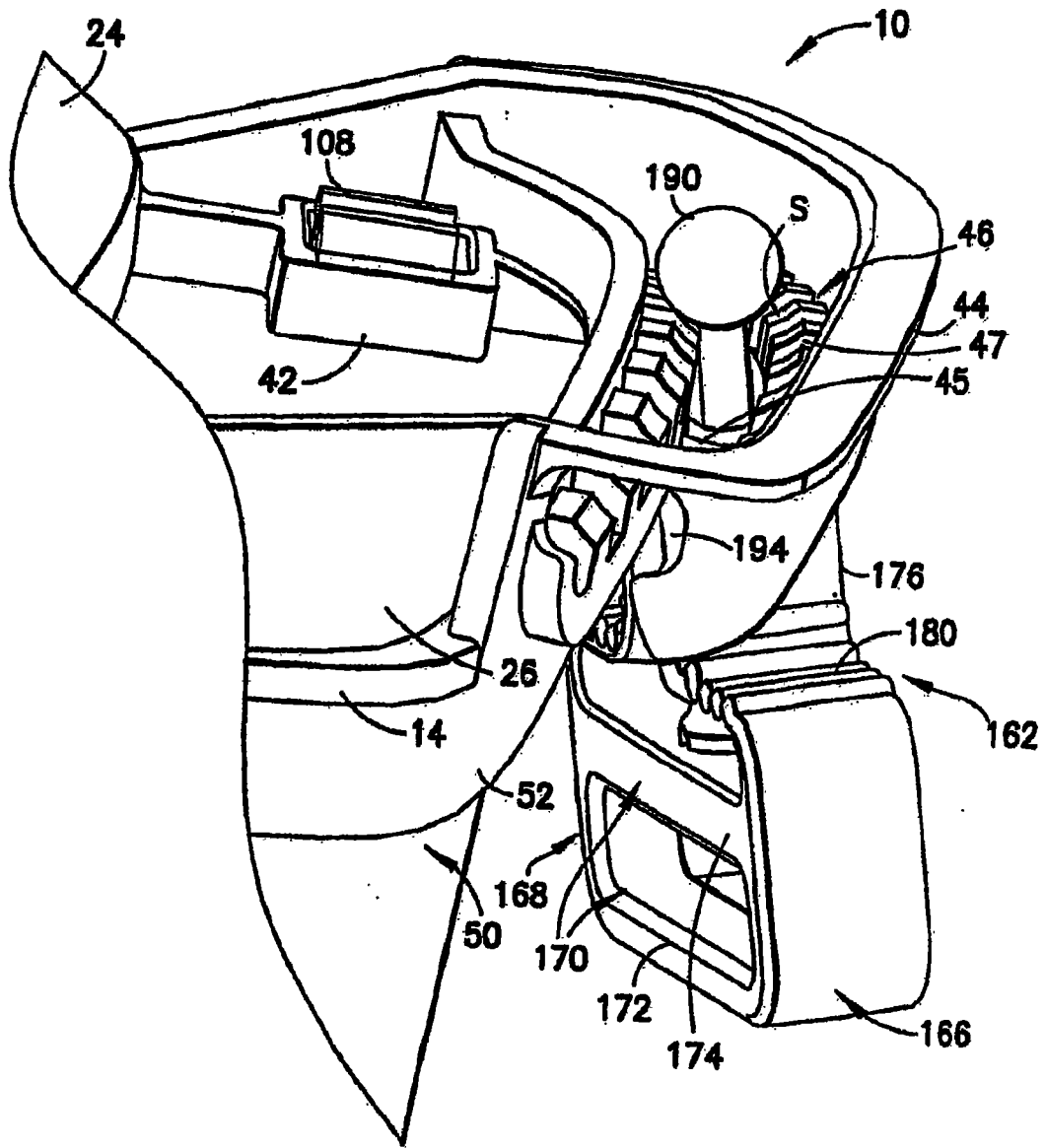


图 18

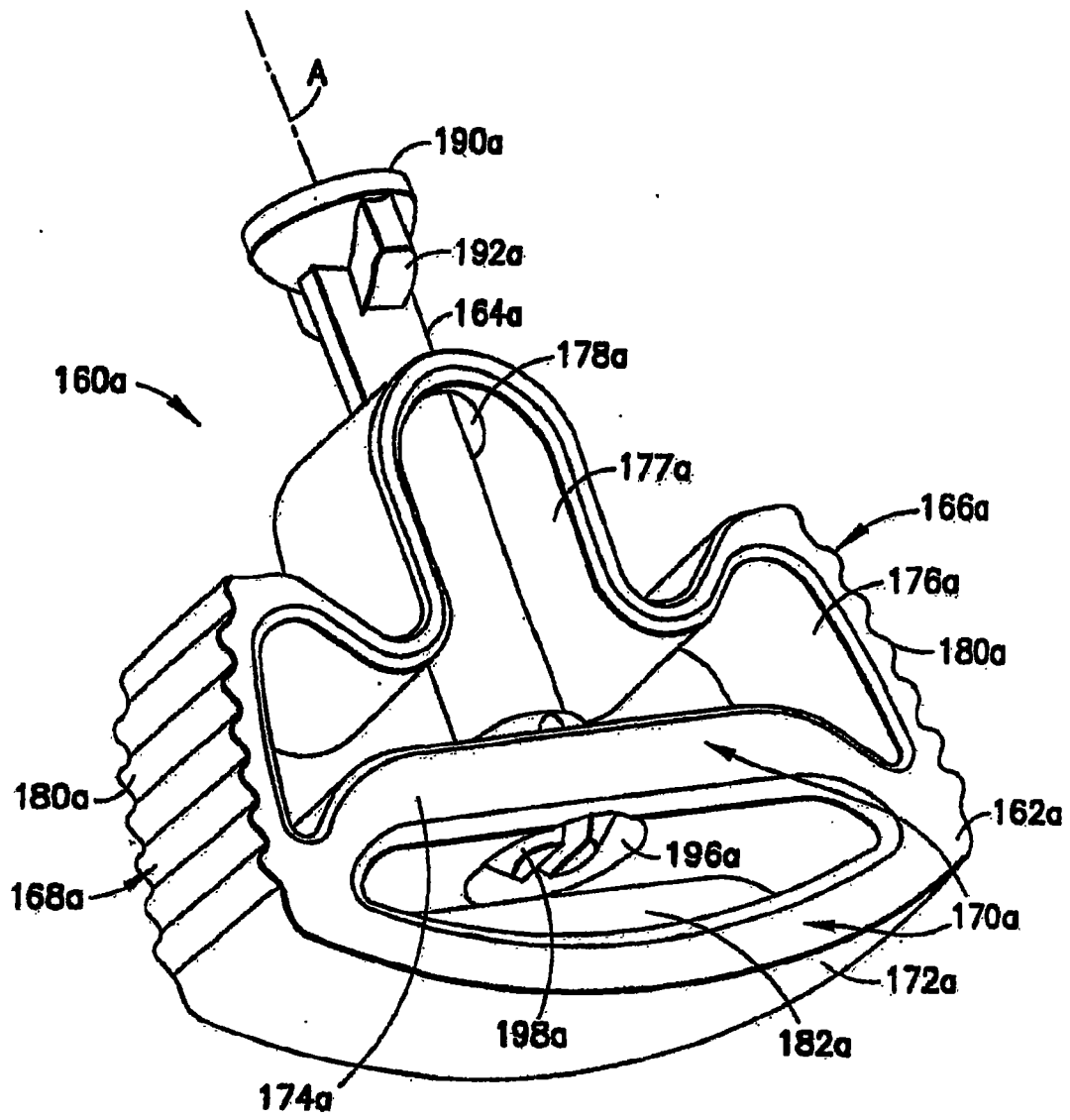


图 19

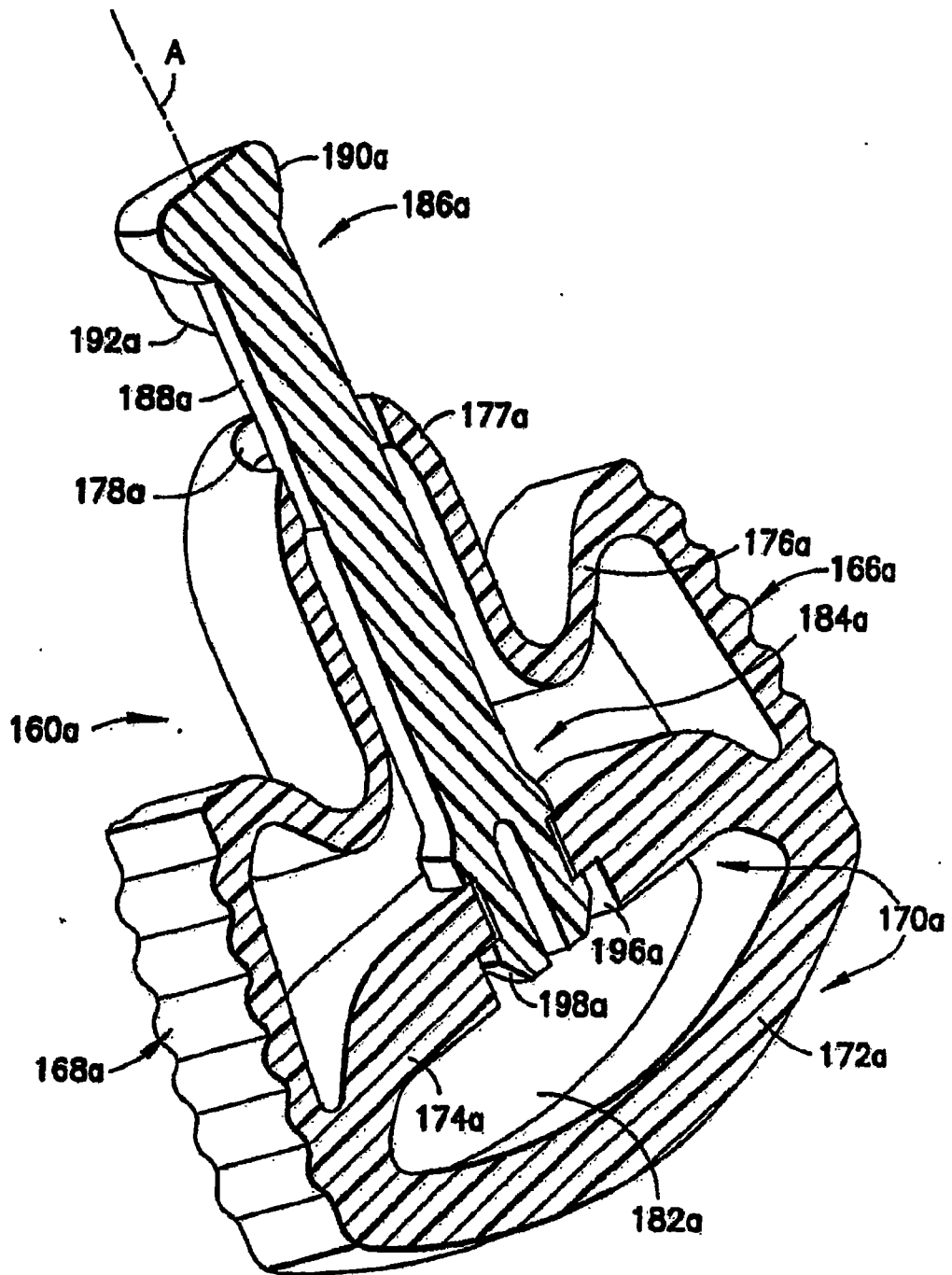


图 20

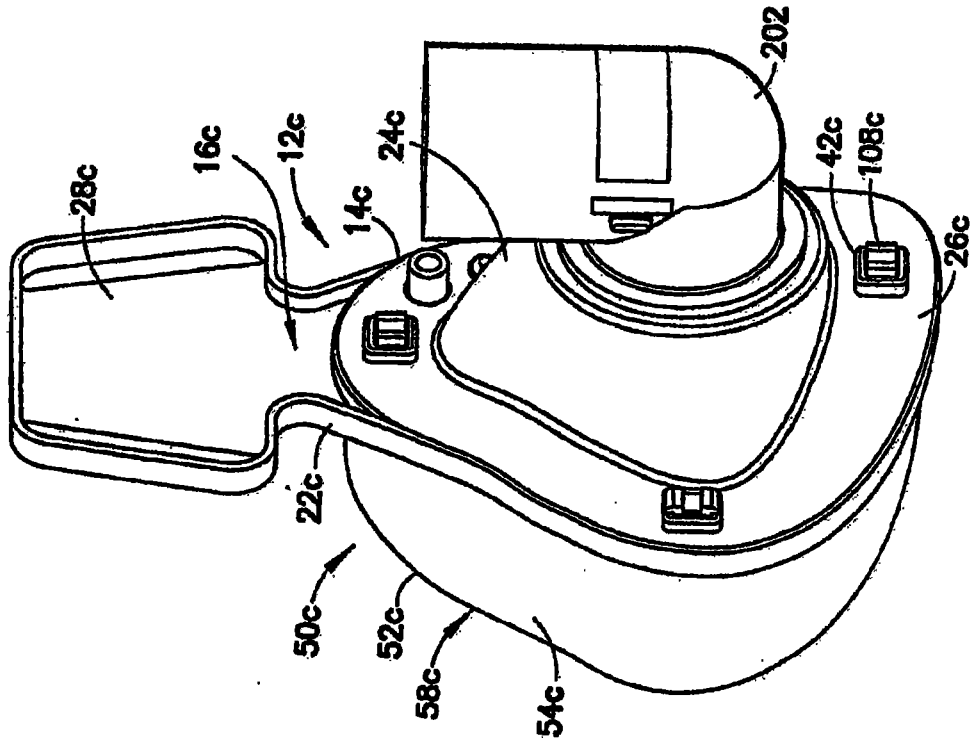


图 21

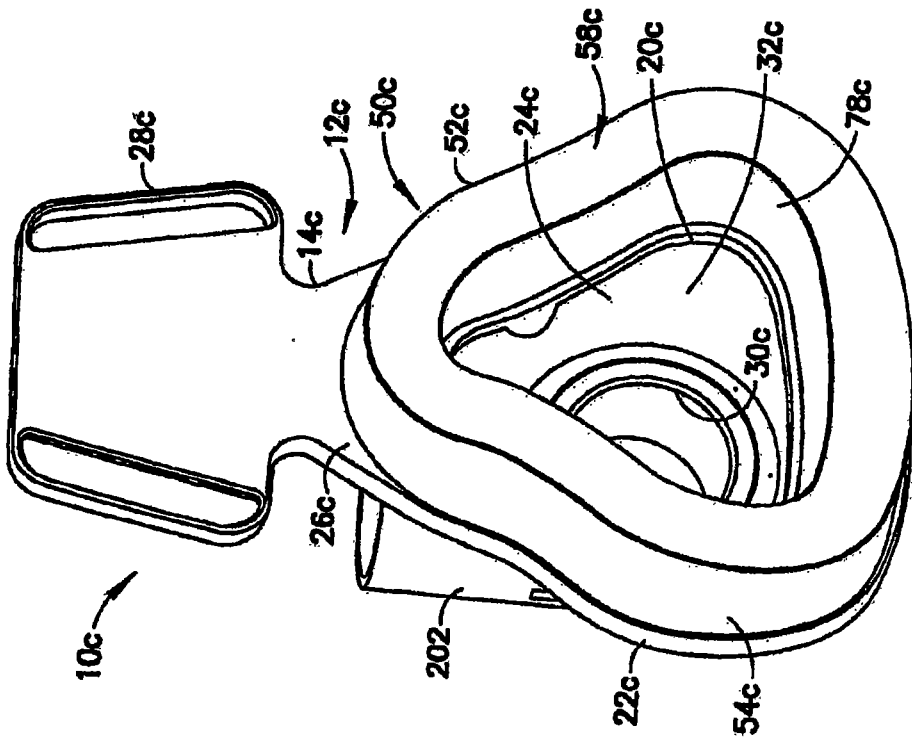


图 22

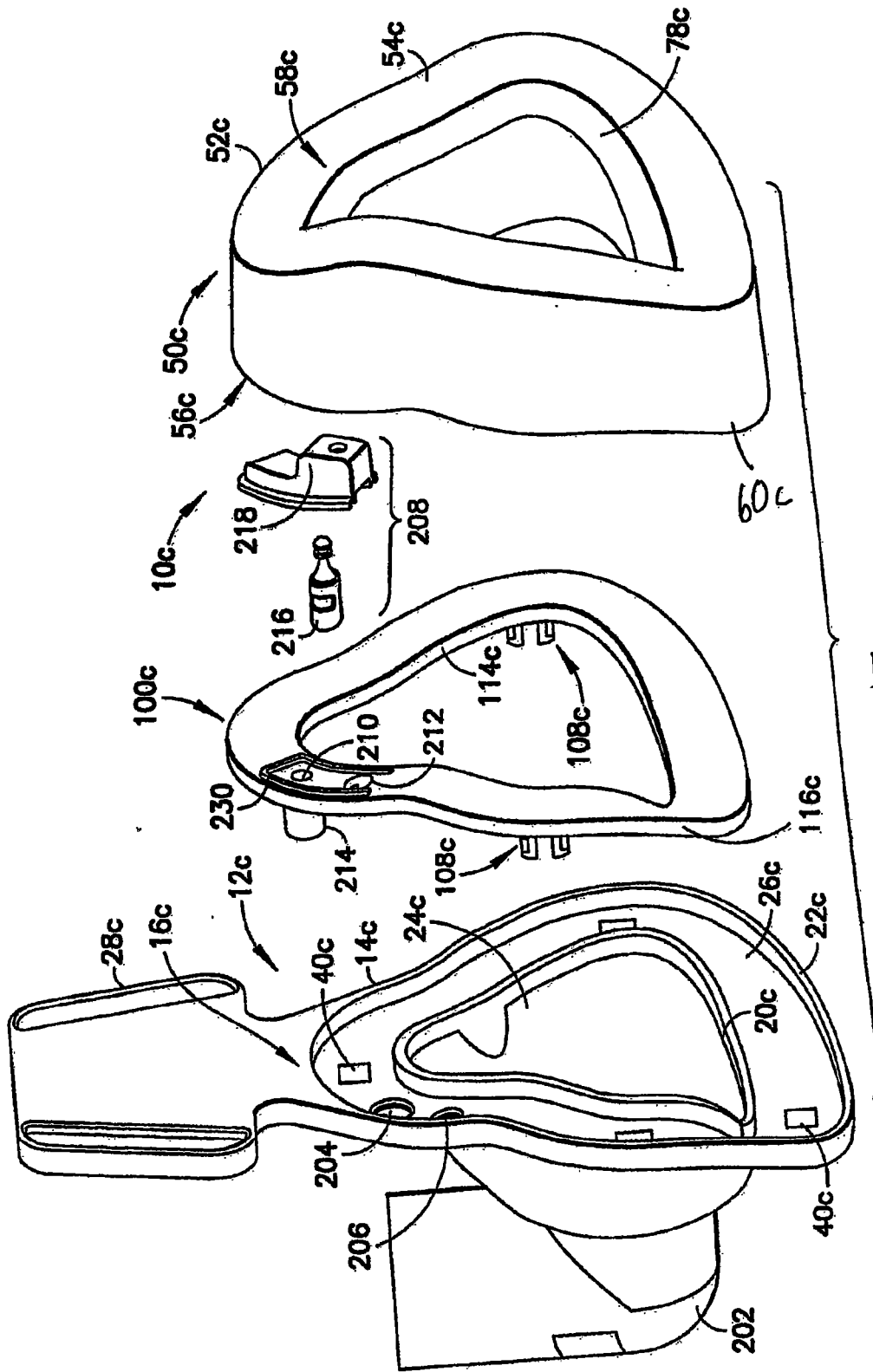


图 23

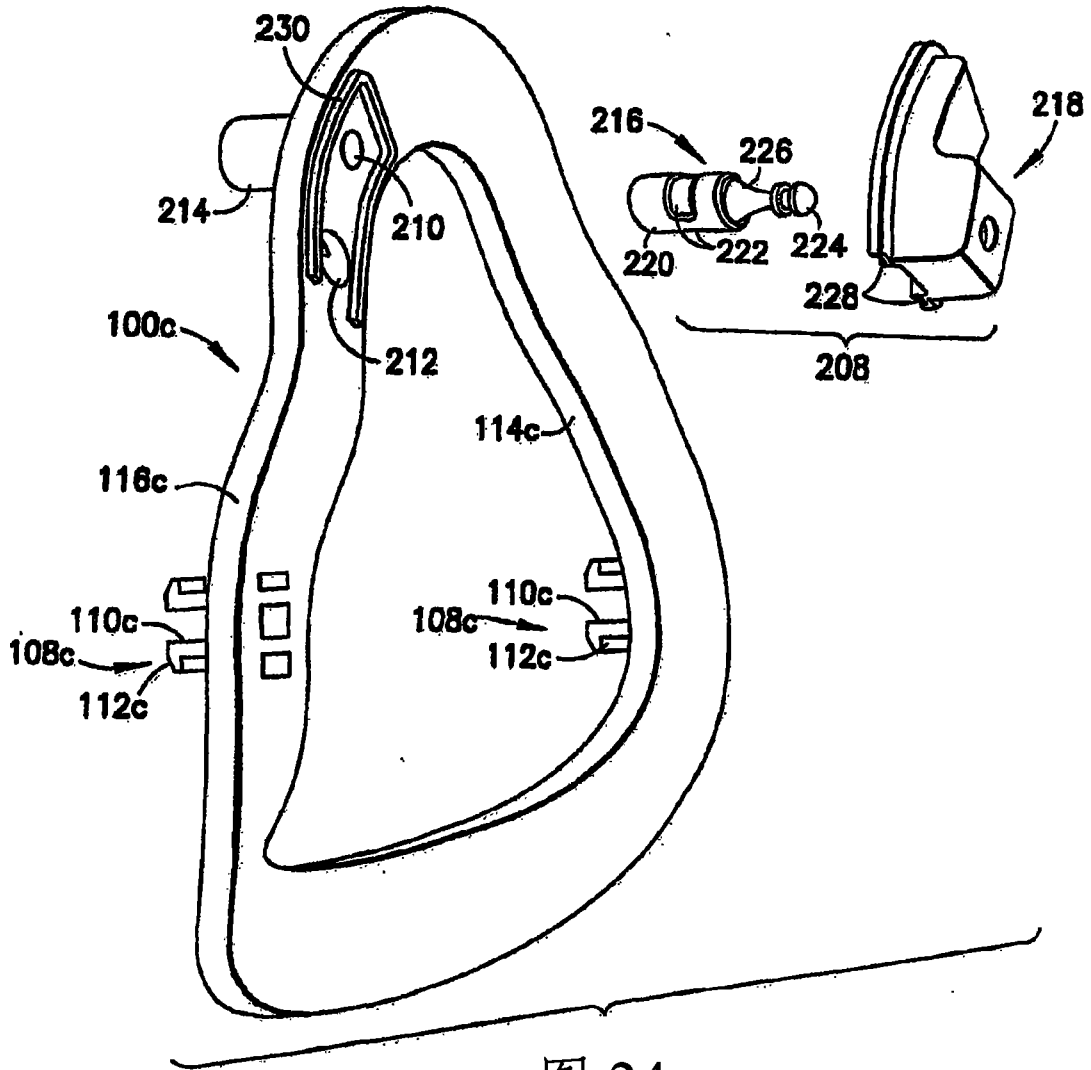


图 24



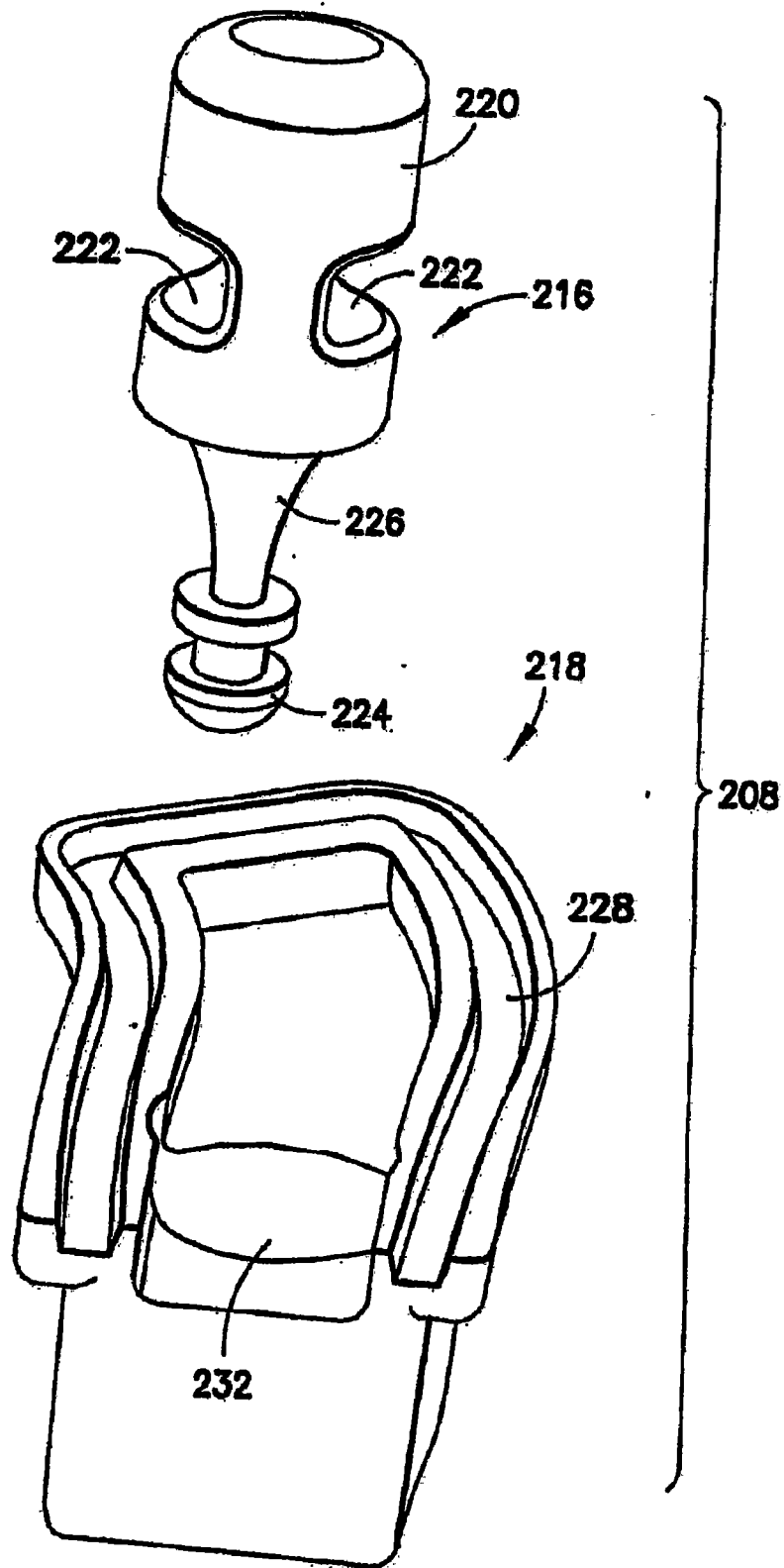


图 25

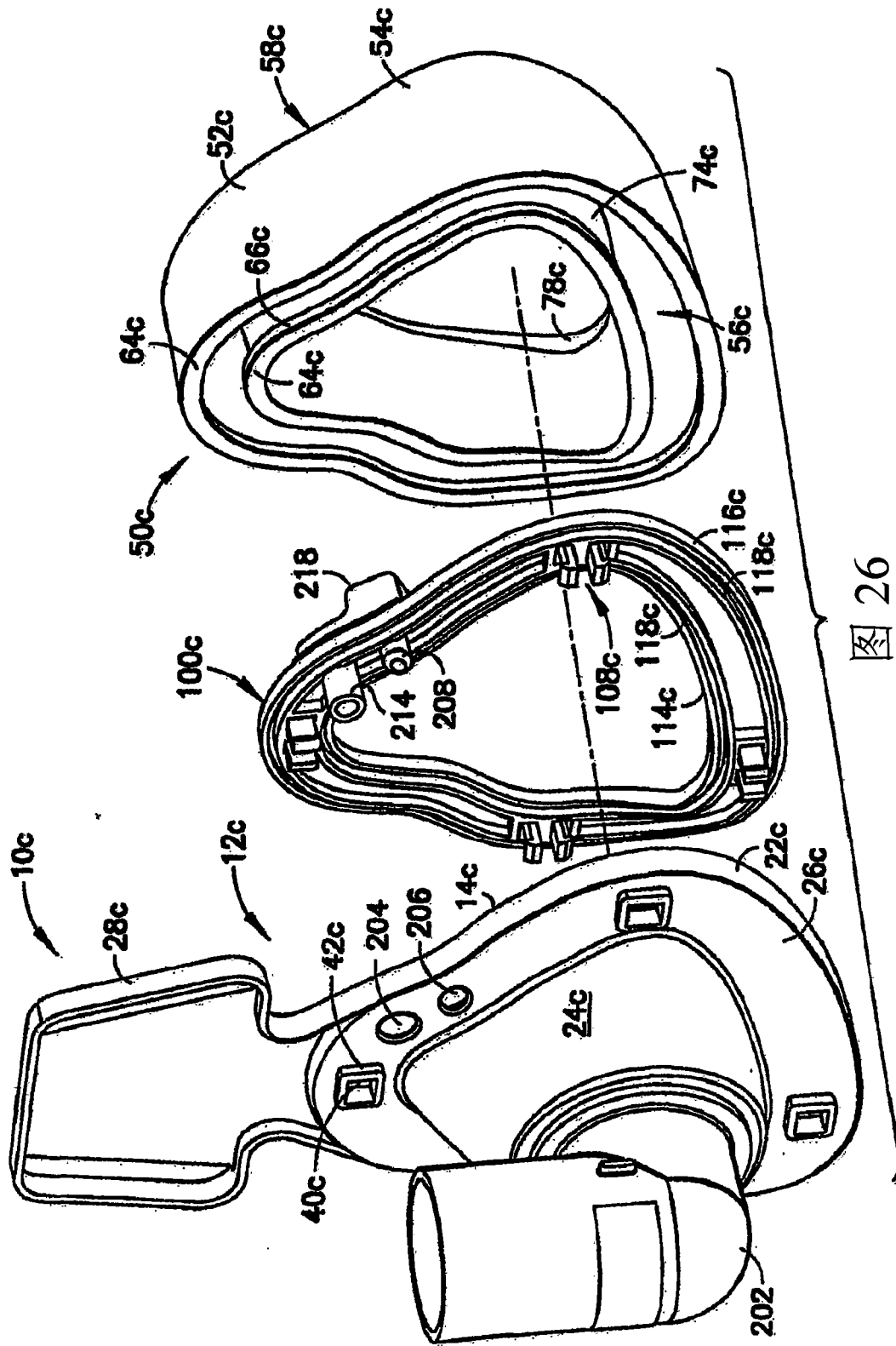


图 26

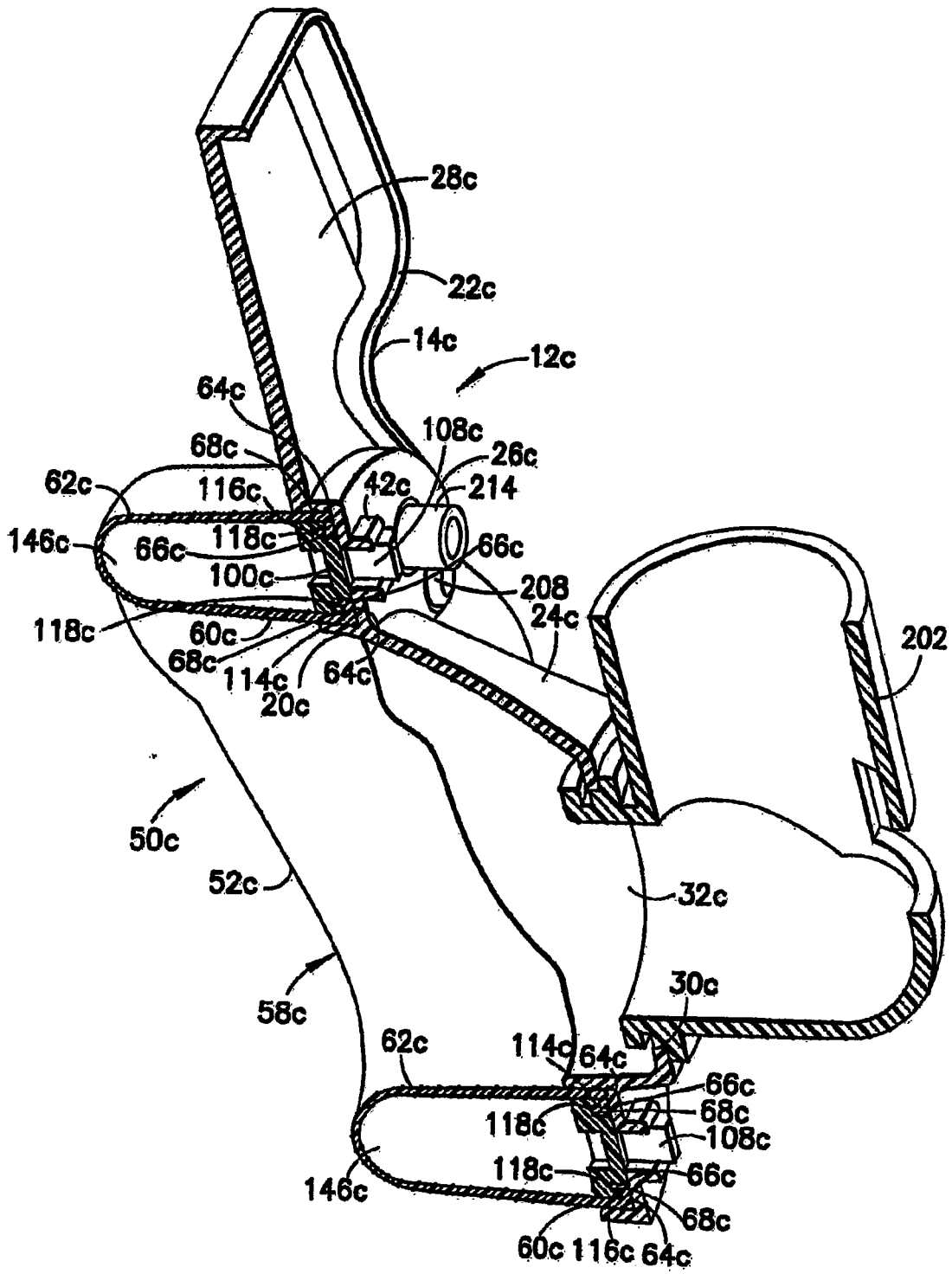


图 27

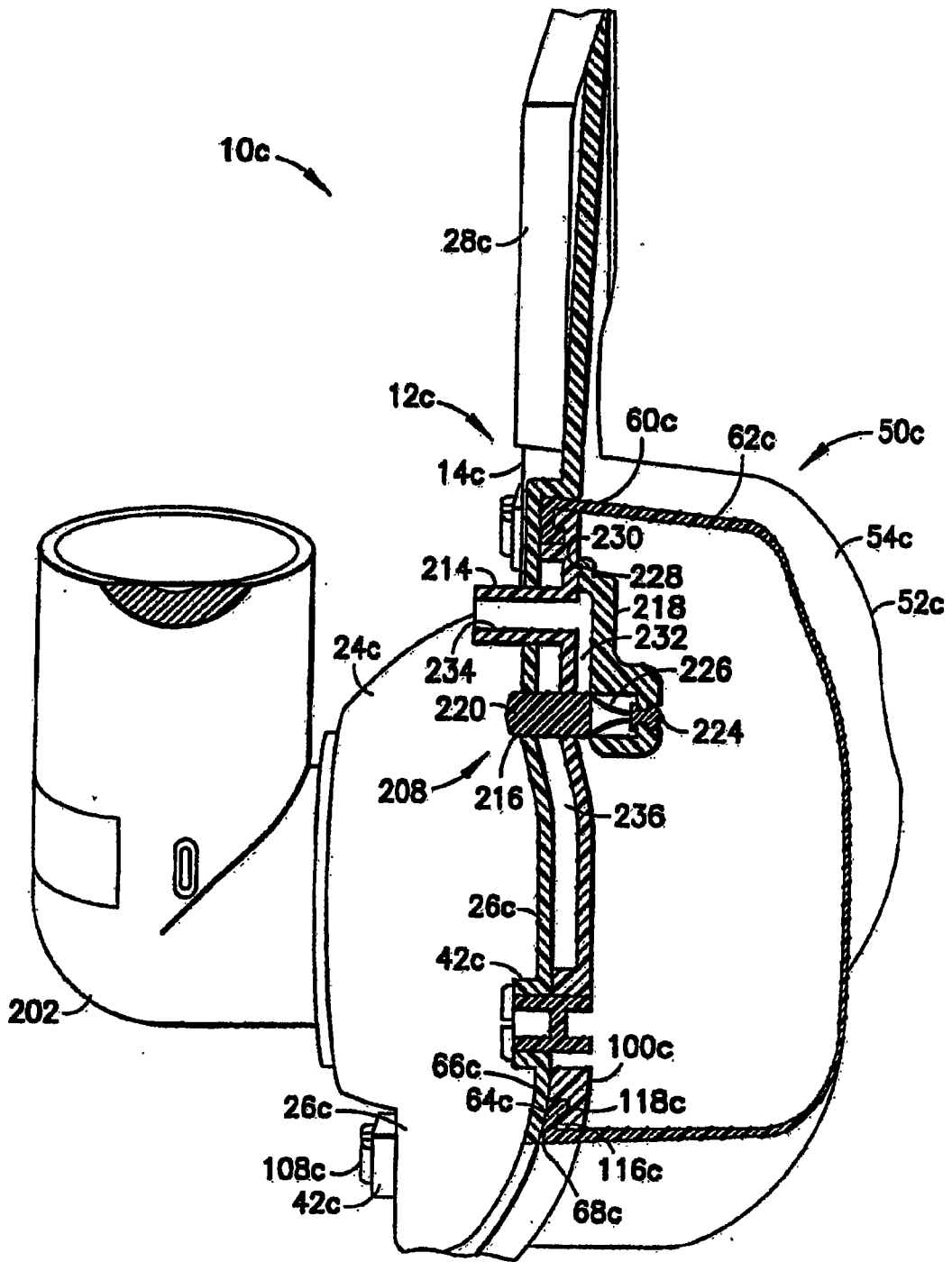


图 28

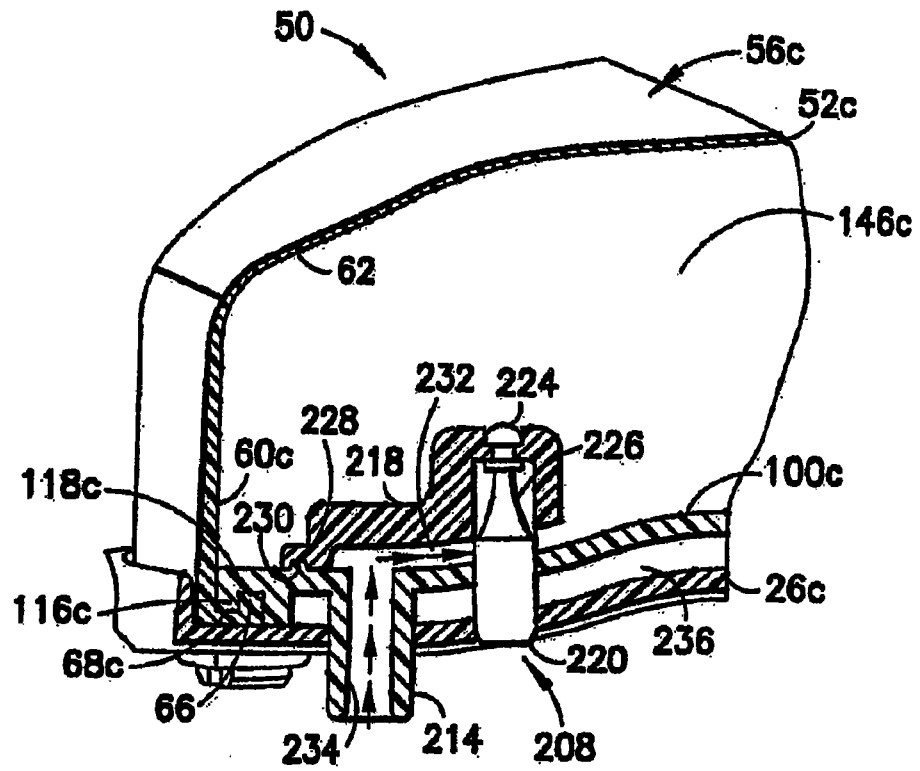


图 29A

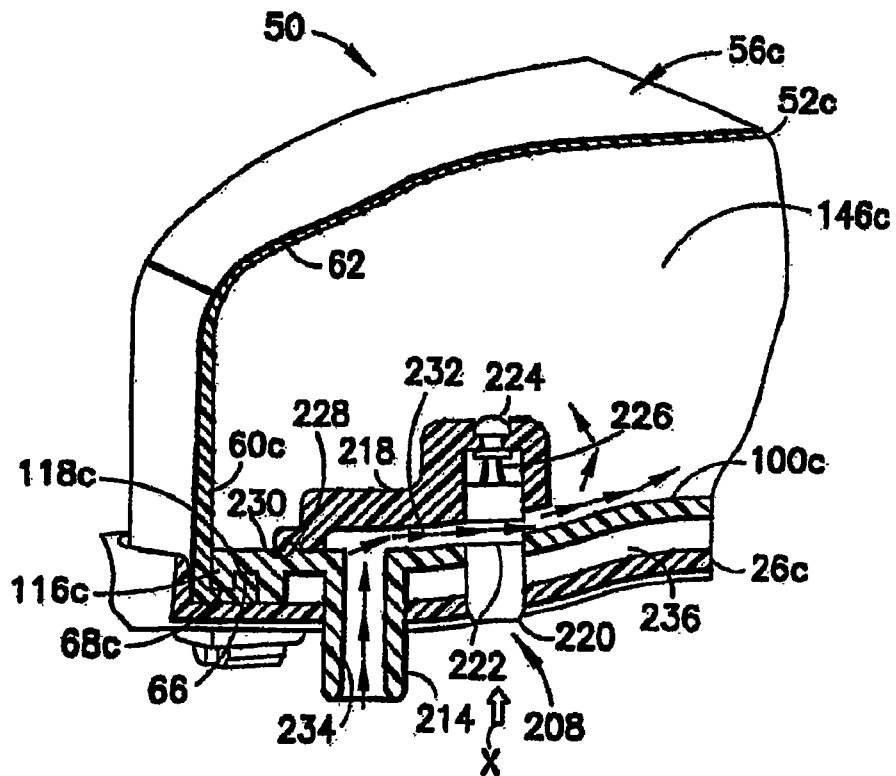


图 29B