



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104334223 B

(45)授权公告日 2018.09.21

(21)申请号 201380025388.4

(22)申请日 2013.05.06

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104334223 A

(43)申请公布日 2015.02.04

(30)优先权数据

61/647,626 2012.05.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.11.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/053598 2013.05.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/171617 EN 2013.11.21

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 M·P·尤利

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 蔡洪贵

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件

WO 01/97893 A1, 2001.12.27,

WO 2012/025843 A1, 2012.03.01,

US 2006/0130844 A1, 2006.06.22,

CN 101594913 A, 2009.12.02,

审查员 郝玉兰

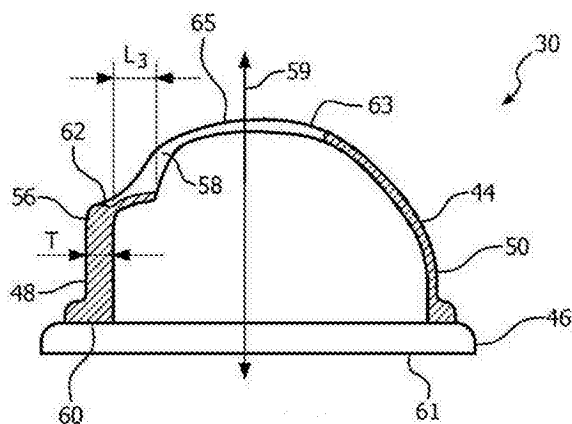
权利要求书1页 说明书8页 附图9页

### (54)发明名称

密封衬垫和采用所述密封衬垫的患者界面装置

### (57)摘要

本发明揭示一种具有反转几何构造的用于患者界面装置(26)的衬垫(44)。具体而言,所述衬垫包含具有第一边缘(60)和与所述第一边缘相反定位的第二边缘(62)的支撑部分(56)和从所述支撑部分的所述第二边缘的内边缘向内并且朝向所述衬垫的纵向轴线(59)以悬臂方式延伸的密封翼片(58)。



1. 一种用于患者界面装置(26)的衬垫(44、44'),包括:

支撑部分(56、56'),所述支撑部分具有底部边缘(60)和与所述底部边缘相反定位的接合边缘(62、62'),所述底部边缘位于第一平面中,所述接合边缘被构造成当所述患者界面装置由用户佩戴时接合所述用户的面部,其中所述接合边缘相对于平行于所述第一平面的第二平面以小于或等于+30度并且大于或等于-30度的角度延伸;和

密封翼片(58、58'),所述密封翼片位于所述支撑部分(56、56')的比较靠近于所述衬垫的纵向轴线(59)的内侧上,所述密封翼片从所述支撑部分的所述接合边缘的内边缘向内并且朝向所述衬垫的纵向轴线(59)以悬臂方式延伸,其中所述密封翼片从其位于所述密封翼片连接到所述支撑部分的点处的近端到其位于所述密封翼片限定孔口(65)的点处的远端测得的长度是15mm或15mm以下。

2. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述密封翼片从其近端到其远端测得的所述长度是5mm或5mm以下。

3. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述接合边缘是大致平坦的。

4. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述支撑部分由依据肖氏00标度具有00到60的硬度的材料制成,并且具有2mm到15mm的厚度。

5. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述密封翼片具有0.20mm到2mm的厚度。

6. 如权利要求5所述的衬垫,其特征在于,所述密封翼片具有0.20mm到0.40mm的厚度。

7. 如权利要求6所述的衬垫,其特征在于,所述密封翼片由依据肖氏00标度具有00到60的硬度和500%到1500%的伸长率的材料制成。

8. 如权利要求1所述的衬垫,其特征在于,所述衬垫具有包含底部区域、与所述底部区域相反定位的顶点区域、第一侧部区域和与所述第一侧部区域相反定位的第二侧部区域的大体三角形形状,其中所述支撑部分和所述密封翼片至少沿着所述底部区域的长度设置。

9. 如权利要求8所述的衬垫,其特征在于,所述支撑部分和所述密封翼片沿着所述底部区域的长度并且沿着所述第一侧部区域和所述第二侧部区域的长度的至少一部分但不沿着所述顶点区域设置。

10. 如权利要求8所述的衬垫,其特征在于,所述支撑部分和所述密封翼片仅沿着所述底部区域的长度设置,并且其中所述顶点区域、所述第一侧部区域和所述第二侧部区域包含第二支撑部分(66)和第二密封翼片(68),其中所述第二支撑部分位于所述第二密封翼片的内部。

## 密封衬垫和采用所述密封衬垫的患者界面装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请案依据35U.S.C.§119(e)请求于2012年5月16日提出申请的第61/647,626号美国临时申请案的优先权益,所述美国临时申请案的内容以引用方式并入本文中。

### 发明领域

[0003] 本发明涉及被构造成将呼吸气体流输送到用户的患者界面装置,且具体而言涉及一种与传统衬垫相比具有反转几何构造的用于患者界面装置的密封衬垫,其中衬垫的密封翼片部分位于衬垫的支撑部分的内侧上。

### 背景技术

[0004] 存在其中有必要或可期望将呼吸气体流非侵入式地输送到患者的气道(即,在不将管子插进患者或用外科手术方法将气体导管插入于患者食道中的情况下)的众多情况。举例来说,已知晓使用称为非侵入式换气的技术给患者换气。还已知输送气道正压(PAP)疗法来治疗某些医学紊乱,其中最值得注意的是OSA。已知的PAP疗法包含其中持续正压被提供到患者的气道以便分开患者的气道的持续气道正压(CPAP)和其中被提供到患者的气道的压力随患者的呼吸周期而变化的可变气道压力。通常在夜晚患者在睡眠时给患者提供这些疗法。

[0005] 如刚才所描述的非侵入式通气和压力支持疗法涉及将包含具有软、挠性密封衬垫的面罩部件的患者界面装置放置在患者的面部上。所述面罩部件可以是但不限于覆盖患者鼻部的鼻罩、覆盖患者的鼻部和嘴部的鼻/口罩,或者覆盖患者的面部的全面罩。这些患者界面装置还可采用其它患者接触部件,例如,前额支架、脸颊垫和下巴垫。这种界面应舒适并且维持稳健密封且与此同时不产生空气路径限制和/或呼吸时增加的困难。另外,密封衬垫应足够舒适以确保患者顺从,但必须也是稳定的并且持续地提供用于顺度的密封。患者界面装置连接到气体输送管或导管并且将通气机或压力支持装置与患者的气道连接,以便呼吸气体流可从压力/流产生装置输送到患者的气道。已知用头盔将这些装置保持在佩戴者的面部上,这种头盔具有适于装配在患者的头部上方/周围的一个或多个带。

[0006] 常用的一个已知面罩几何构造示出于图1A中。如图1A中所见,面罩几何构造采用包含联接到支撑环6(所述支撑环促进衬垫组件2连接到刚性或半刚性面板或壳体)的衬垫构件4的衬垫组件2。衬垫构件4包含联接到支撑环6的底部部分8,其中底部部分8还包含外壁10。另外,衬垫构件4还包含被构造成成为衬垫组件2提供支撑功能的支撑部分12和被构造成在使用期间提供抵靠着用户的面部的适合密封的密封翼片14。

[0007] 如图1A中所示出,密封翼片14与支撑部分12被整合为同一部件内的两个特征,并且支撑部分12位于密封翼片14的内侧上。换言之,密封翼片14位于内支撑部分12的上方和外部。在这配置中,密封翼片14必须做得足够长(图1A中的 $L_1$ )以覆盖支撑部分12,并且因此与支撑部分12相比密封翼片14需要额外长度 $L_2$ ,以确保其在支撑部分12上方延伸开。这额外翼片长度增加部分高度,导致密封翼片中的不必要额外长度,并且通常在使用期间在鼻

孔区域衬垫组件4处不期望地侵占用户的鼻孔上方。额外翼片长度还经常在与用户的面部接合时致使密封翼片14的不期望聚束,所述不期望聚束可引起泄漏路径、患者的视觉障碍和一般烦恼和舒适问题。如本文中所使用,聚束应指代当用户佩戴衬垫时额外密封翼片长度将其自身聚集和折叠/卷曲从而导致密封翼片的聚束或折叠的区域(如图1B中所示出)。这些聚束区域还导致对于顺度问题处于危险中的区带(其中顺度表示为 $\Delta V/\Delta P$ (体积变化除以压力变化)。衬垫组件2还需要处于密封翼片14中的弯曲悬臂式支撑部分12以实现可压缩且柔软然而具支撑性的内部支撑结构,并且正是这种弯曲悬臂式支撑部分12引起刚才所描述的问题。

## 发明内容

[0008] 因此,本发明的一个目标是提供一种克服传统衬垫的缺点的用于患者界面装置的衬垫。据本发明的一个实施例,通过提供与本文中其它处所描述的传统几何构造相比为反转的使得衬垫的密封翼片位于衬垫的支撑部分的内侧上的衬垫来实现此目标。

[0009] 在一个实施例中,提供一种用于患者界面装置的衬垫,所述衬垫包含具有底部边缘和与所述底部边缘相反定位的接合边缘的支撑部分,所述底部边缘位于第一平面中,所述接合边缘被构造成当患者界面装置由用户佩戴时接合所述用户的面部,其中所述接合边缘相对于平行于所述第一平面的第二平面以小于或等于+30度并且大于或等于-30度的角度延伸。所述衬垫还包含从所述支撑部分的所述接合边缘的内边缘向内并且朝向所述衬垫的纵向轴线以悬臂方式延伸的密封翼片,其中所述密封翼片的从其近端到其远端测得的长度是15mm或15mm以下。

[0010] 在另一实施例中,提供一种用于患者界面装置的衬垫,所述衬垫包含:支撑部分,所述支撑部分具有第一边缘、与所述第一边缘相反定位的第二边缘和在远离所述衬垫的纵向轴线的方向上从第二边缘的外边缘向外延伸的悬臂部分,所述悬臂部分和所述第二边缘被构造成在所述患者界面装置由用户佩戴时接合所述用户的面部。所述衬垫还包含从所述支撑部分的所述第二边缘的内边缘向内并且朝向所述衬垫的所述纵向轴线以悬臂方式延伸的密封翼片。

[0011] 在参考附图考虑到下面的描述和所附的权利要求书之后,本发明的这些和其它目的、特征和特点以及结构相关元件和部件组合的操作方法和功能、制造的经济性将变得更加显而易见,所有的这些描述以及权利要求和附图形成本说明书的一部分,其中,类似的附图标记指明各个附图中的相应部分。然而,将会清楚地理解,这些附图仅出于例示和描述的目的,并不旨在作为对本发明的限制的限定。

## 附图说明

[0012] 图1A和1B分别是已知现有技术面罩几何构造中所使用的衬垫组件的横截面视图和示意图;

[0013] 图2是根据本发明的一个实例性实施例的适于为患者提供呼吸疗法方案的系统的示意图;

[0014] 图3是图2的系统的患者界面装置的衬垫组件的等轴测视图,图4是其前平面视图,并且图5是其仰视立面视图;

[0015] 图6是沿图4的线A-A截取的图4的衬垫组件的横截面视图,并且图7是沿图4线B-B截取的图4的衬垫组件的横截面视图;

[0016] 图8是可用于替换图4的衬垫组件的根据本发明的替代实例性实施例的衬垫组件的等轴测视图;

[0017] 图9是根据本发明的替代实例性实施例的适于为患者提供呼吸疗法方案的系统的示意图;

[0018] 图10是图9的系统的患者界面装置的衬垫组件的等轴测视图并且图11是其前平面视图;且

[0019] 图12是沿图11的线C-C截取的图10的衬垫组件的横截面视图,并且图13是沿图11的线D-D截取的图11的衬垫组件的横截面视图。

### 具体实施方式

[0020] 除非另有明确说明,否则用在本文中的单数形式的“一”、“一个”和“所述”包含复数含义。用在本文中的两个或更多部分或部件“联接”的陈述是指这些部分直接或间接(即,通过一个或多个中间部分或部件)结合在一起或一起操作,只要出现连结。用在本文中的“直接联接”是指两个元件相互直接接触。用在本文中的“固定地联接”或“固定”是指将两个部件联接以像一个那样移动,而保持相反于彼此的恒定定向。

[0021] 用在本文中的词语“单一的”是指部件作为单件或单元而产生。即,包含分开产生然后联接在一起作为一个单元的多个件的部件并不是“单一的”部件或主体。用在本文中的两个或更多部分或部件相互“接合”的陈述是指这些部分直接或者通过一个或多个中间部分或部件相互施加力。用在本文中的术语“数量”是指一个或大于一个的整数(即,多个)。

[0022] 除非另有明确说明,否则用在本文中的方向性短语,例如而不限于,顶部的、底部的、左边的、右边的、上部的、下部的、前面的、后面的以及它们的派生词涉及在图中所示出的元件的定向,且并不是对权利要求书的限制。

[0023] 根据本发明的一个实例性实施例的适于为患者提供呼吸疗法方案的系统20大体示出于图2中。系统20包含压力产生装置22、输送导管24和包含弯头导管28的患者界面装置26。压力产生装置22被构造成产生呼吸气体流并且可包含但不限于通气机、恒压支持装置(如持续气道正压装置,或CPAP装置)、可变压力装置(例如,由Philips Respironics of Murrysville, Pennsylvania制造和分销的BiPAP®、Bi-Flex®或C-Flex™装置),以及自动滴定压力支持装置。输送导管24被构造成将呼吸气体流从压力产生装置22连通到患者界面装置26。

[0024] 在所例示的实施例中,患者界面装置26包括被构造成覆盖患者的鼻部的鼻罩。然而,在保持在本发明的范围内的同时,可使用便于将呼吸气体流输送到患者气道和将呼出气体流从患者气道移除的其它类型的患者界面装置26,例如而不限于,覆盖患者鼻部和嘴部的鼻/口罩或覆盖患者的面部的全面罩。

[0025] 在图2中所示出的实施例中,患者界面装置26包含衬垫组件30(示出于图2中的部分横截面中)和具有面板部分34和前额支撑部分36的框架构件32。在所例示实施例中,框架构件32由刚性或半刚性材料制成,所述材料例如而不限于注射成型的热塑性塑料或硅树脂。头盔部件的条带(未示出)可经由附接构件38附接到面板部分34并且经由附接构件40附

接到前额支撑部分36以将患者界面装置26固定到患者的头部。弯头导管28联接到其的面板部分34中的开口允许来自压力产生装置22的呼吸气体流连通到由面板部分34和衬垫组件30限定的内部空间,并且然后连通到患者的气道。面板部分34中的开口还允许呼出气体流(来自这样的患者的气道)连通到提供于弯头导管28中的排气孔42。

[0026] 图3是根据实例性实施例的衬垫组件30的等轴测视图,图4其前平面视图,并且图5是其仰视立面视图。另外,图6是沿图4的线A-A截取的衬垫组件30的横截面视图,并且图7是沿图4的线B-B截取的衬垫组件30的横截面视图。衬垫组件30包含联接到支撑环46的衬垫构件44。支撑环46由刚性或半刚性材料制成,所述材料例如而不限于注射成型的热塑性塑料或硅树脂,并且促进衬垫组件30到框架构件32的安全流体连接。

[0027] 在实例性实施例中,衬垫构件44由一件式柔软的、挠性的、衬垫似的、弹性的材料限定,所述材料例如而不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫或这些材料的任何组合。还是在实例性实施例中,衬垫组件30具有包含底部区域48、与底部区域48相反定位的顶点区域50、第一侧部区域52和与第一侧部区域52相反定位的第二侧部区域54的大体三角形形状。因此,衬垫构件44和支撑环46两个均将具有相关联的底部、顶点和第一侧部区域和第二侧部区域。

[0028] 与本文中其它处所描述的传统几何构造相比,衬垫构件44是反转的。具体而言,衬垫构件44包含支撑部分56和密封翼片58,其中密封翼片58位于支撑部分56的比较靠近于衬垫组件30的纵向轴线59(图6和7)的内侧上(纵向轴线59从衬垫组件30的衬垫组件30附接到框架构件32处的后部61延伸到衬垫组件30的前部63,并且因此限定气体流动穿过衬垫组件30的大体方向)。换言之,支撑部分56位于内密封翼片58的下部和外部。密封翼片58以成角度(例如,向上)悬臂方式从支撑部分56延伸并且限定被构造成接纳用户的鼻部的孔口65。如本文中更详细地描述,在完全不侵占鼻孔的情况下,这个反转几何构造在用户的面部上形成最小着陆点同时实现支撑部分56和密封翼片58的接触,因此留下自由并且干净空气路径。

[0029] 如图3何4中所见,实例性实施例中的支撑部分56包括衬垫构件44的外壁,所述外壁从支撑环46向外延伸(即,大体平行于纵向轴线59并且大体垂直于限定衬垫构件44的衬垫构件44附接到支撑环46的后部61的平面)。另外,在实例性实施例中,支撑部分56沿着第一侧部区域52、底部区域48和第二侧部区域54延伸。支撑部分56包含毗邻并且直接联接到支撑环46的底部边缘60和与底部边缘60相反定位的顶部接合边缘62。接合边缘62被构造成当患者界面装置26由用户佩戴时接合所述用户的面部。具体而言,在本实施例中,接合边缘62在第一侧部区域52处的部分将接合用户的一个脸颊,接合边缘62在底部区域48处的部分将接合用户的上嘴唇与鼻部之间的区域,并且接合边缘62在第二侧部区域54处的部分将接合用户的另一脸颊。在实例性实施例中,包含接合边缘62的支撑部分56由依据肖氏(Shore)00标度具有00到60硬度的材料制成,并且具有2mm到15mm的厚度(图6和7中的T)。

[0030] 另外,因为支撑部分56位于内密封翼片58的下部和外部,接合边缘62能够具有比现有技术中所存在的更平坦的轮廓。具体而言,接合边缘62相对于平行于限定衬垫构件44的后部61的平面的第二平面以一定角度以大体线性方式向内(朝向孔口65的中心)延伸,其中所述角度小于或等于+30度并且大于或等于-30度。在一个特定实例性实施例中,接合边缘62是“大致平坦”的,如本文中所使用,这应意味着其相对于第二平面以小于或等于+5度

并且大于或等于-5度(即,其在任一方向上倾斜或下降不大于5度)的角度以大体线性方式向内延伸。

[0031] 此外,通过将密封翼片58定位于支撑部分56内部,密封翼片58能够做得比现有技术密封翼片短得多。这是真实的,因为密封翼片58无需足够长以在内支撑衬垫外部和上方弯曲来实现类似传统设计的密封。在一个特定实例性实施例中,密封翼片58的从其连接到支撑部分56的其近端到其远端(所述远端限定孔口65)测得的长度 $L_3$ (图6)是15mm或15mm以下。在另一特定实例性实施例中,如刚才所描述测量的密封翼片58的长度 $L_3$ 是5mm或5mm以下。密封翼片58的短长度最小化且在一些情形中消除密封翼片58的不期望聚束的可能。密封翼片58的短长度还减小在使用期间密封翼片58将不期望地侵占用户的鼻孔的可能性。

[0032] 此外,传统设计中所采用的较长密封翼片长度使得这些设计易于使密封翼片在使用期间的顺度( $\Delta V/\Delta P$ )和脉动和/或挠曲。如上文所描述的密封翼片58的相对短长度(由于所反转的几何构造)可降低顺度( $\Delta V/\Delta P$ ),尤其是当利用如下文所描述的更具挠性并且更薄密封翼片时。这是真实的,因为较小密封翼片长度导致较小面积和因此过度顺从(即,体积在压力下的变化)的较小可能,所述过度顺从可由于软材料的极限拉伸和密封翼片的撕裂或爆开的风险而致使具有舒适和性能的问题,这是因为其可拉伸超出其极限应力和伸长。顺度的减小将还导致较小的衬垫组件30的动态脉动和密封翼片58的挠曲,所述脉动和挠曲在吸气正气道压力(IPAP)和呼气正气道压力(EPAP)期间在压力支持疗法中发生。在较高压力(例如,>20cmH<sub>2</sub>O)下,上述所有内容尤为正确。

[0033] 另外,衬垫构件44的具有密封翼片58的相对较短长度的几何构造允许在密封翼片58中使用具有高得多的伸长和拉伸比率的挠性大得多且柔软得多的材料。具体而言,所述材料可具有00到60肖式00的硬度和/或大约500%到1500%的伸长率。衬垫构件44的几何构造还允许密封翼片58的减小的厚度,在实例性实施例中所述厚度是0.20mm到2mm。此外,当使用如上文所描述具有高伸长率的较柔软和极具挠性的材料时,密封翼片58的厚度可能是0.20mm到0.40mm。在没有本文中所描述的包含短密封翼片58的几何构造的情况下,这些厚度原本是不可能的,因为如果其具有传统较长长度,具有这减小的厚度和这种柔软且具弹性的材料的组合的密封翼片将不能保持其形状和几何构造(其在其自身重量下将变形且下垂)。此外,由该柔软且具弹性的材料制成的这种传统长度密封翼片将拉伸太多并且具有不期望的大顺度( $\Delta V/\Delta P$ )。相比之下,具有如刚才所描述的柔软且具弹性的材料的如本文中所描述的密封翼片58的较短长度允许这种薄翼片在不拉伸太多且不具有不期望的大顺度的情况下保持其几何构造。

[0034] 图8是可用来替换衬垫组件30的根据本发明的替代实例性实施例的衬垫组件30'的等轴测视图。衬垫组件30'包含联接到支撑环46的衬垫构件44',如本文中其它处所描述。

[0035] 在本实施例中,衬垫构件44'由一件式柔软的、挠性的、衬垫似的、弹性的材料限定,所述材料例如而限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫或这些材料的任何组合。还在本实施例中,衬垫组件30'具有包含底部区域48'、与底部区域48'相反定位的顶点区域50'、第一侧部区域52'和与第一侧部区域52'相反定位的第二侧部区域54'的大体三角形形状。因此,衬垫构件44'和支撑环46两个均具有相关联底部、顶点以及第一侧部区域和第二侧部区域。

[0036] 如下文更详细地描述的,衬垫构件44'采用本文中其它处所描述的部分反转的几

何构造。具体而言,在顶点区域50'、第一侧部区域52'和第二侧部区域54'处,衬垫构件44'具有类似于图1A中所示出的几何构造的包含类似于支撑部分12的支撑部分66的几何构造,位于类似于密封翼片14的密封翼片68的内侧上。如将了解的,那些部分将接合用户的脸颊和鼻梁区域。然而,在底部区域48'处,衬垫构件44'包含具有接合部分62'和密封翼片58'(类似于密封翼片58)的支撑部分56'(类似于支撑部分56),其中密封翼片58'位于支撑部分56'的较靠近于衬垫组件30'的纵向轴线的内侧上。如将了解的,接合部分62'将接合用户的上嘴唇和鼻部之间的区域。因此,衬垫构件44'包含过渡区域70,其在过渡区域70处从传统几何构造过渡到反转几何构造。

[0037] 在实例性实施例中,包含接合边缘62'的支撑部分56'由具有依据肖氏00标度00到60的硬度的材料制成,并且具有2mm到15mm的厚度。另外,因为支撑部分56'位于内密封翼片58'的下部和外部,所以接合边缘62'能够具有如本文中其它处所描述的更平坦的轮廓(例如,±30度或大致平坦)。此外,通过将密封翼片58'定位于支撑部分56'的内侧,密封翼片58'能够做得比现有技术密封翼片短得多(例如,15mm或15mm以下或者5mm或15mm以下)。最后,密封翼片58'可由具有00到60肖氏00的硬度和/或大约500%到1500%的伸长率的材料制成,并且可具有减小的厚度(例如,0.25mm到2mm)。

[0038] 根据本发明的替代实例性实施例的适于为患者提供呼吸疗法方案的系统80大体示出于图9中。系统80包含与系统20(图2)相同的若干部件,并且相似元件由相似参考编号标示。系统80包含采用下文所描述的替代衬垫组件84的替代患者界面装置82。

[0039] 图10是根据实例性实施例的衬垫组件84的等轴测视图且图11是其前平面视图。另外,图12是沿图11的线C-C截取的衬垫组件84的横截面视图,并且图13是沿图11的线D-D截取的衬垫组件84的横截面视图。衬垫组件84包含联接到如本文中其它处所描述的支撑环46的衬垫构件86。

[0040] 在实例性实施例中,衬垫构件86由一件式柔软的、挠性的、衬垫似的、弹性的材料限定,所述材料例如而但不限于硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫或这些材料的任何组合。还在实例性实施例中,衬垫组件84具有包含底部区域88、与底部区域88相反定位的顶点区域90、第一侧部区域92和与第一侧部区域92相反定位的第二侧部区域94的大体三角形形状。因此,衬垫构件86和支撑环46两个均将具有相关联的底部、顶点以及第一侧部区域和第二侧部区域。

[0041] 类似衬垫构件44,衬垫构件86与本文中其它处所描述的传统几何构造相比是反转的。具体而言,衬垫构件86包含支撑部分96和密封翼片98,其中密封翼片98位于支撑部分96的较靠近于衬垫组件84的纵向轴线99(图12和13)的内侧上(纵向轴线99从衬垫组件84的衬垫组件84附接到框架构件32处的后部101延伸到衬垫组件84的前部103,且因此限定气体流动穿过衬垫组件84的大体方向)。换言之,支撑部分96位于内密封翼片98的下部和外部。密封翼片98从支撑部分96以悬臂方式延伸并且限定被构造成接纳用户的鼻部的孔口105。如本文中更详细地描述,在都不侵占鼻孔的情况下,该反转的几何构造在用户的面部上形成最小着陆点同时实现支撑部分96和密封翼片98的接触,因此留下自由并且干净的空气路径。

[0042] 如图12和13中所见,实例性实施例中的支撑部分96包括衬垫构件86的外壁,所述外壁从支撑环46向外延伸(即,大体平行于纵向轴线99并且大体垂直于限定衬垫构件86的

衬垫构件86附接到支撑环46处的后部101的平面)。另外,在实例性实施例中,支撑部分96沿着第一侧部区域92、底部区域88和第二侧部区域94延伸。支撑部分96包含毗邻并且直接联接到支撑环46的底部边缘100。支撑部分96进一步包含从支撑部分96的与底部边缘100相反的顶部边缘104延伸的悬臂部分102。悬臂部分102在与密封翼片98相反的方向上(即,远离孔口105的中心)延伸。在一个实施例中,悬臂部分102是弯曲的。在另一实施例中,悬臂部分102相对于平行于限定衬垫构件86的后部101的平面的第二平面以一定角度以大体线性方式向外延伸(远离孔口105的中心),其中所述角度小于或等于+30度并且大于或等于-30度。在一个特定实例性实施例中,悬臂部分102是“大致平坦”的,如本文中所使用,这应意味着其相对于第二平面以小于或等于+5度并且大于或等于-5度(即,其在任一方向上倾斜或下降不大于5度)的角度以大体线性方式延伸。

[0043] 悬臂部分102和顶部边缘104一起提供被构造成当患者界面装置82由用户佩戴时接合所述用户的面部的接合边缘。具体而言,在本发明实施例中,接合边缘在第一侧部区域92处的部分将接合用户的一个脸颊,接合边缘在底部区域88处的部分将接合用户的上嘴唇和鼻部之间的区域,并且接合边缘在第二侧部区域94处的部分将接合用户的另一脸颊。在实例性实施例中,支撑部分96由依据肖氏00标度具有40到90的硬度的材料制成,并且具有1mm到6mm的厚度(图12和13中的T)。

[0044] 此外,通过将密封翼片98定位于支撑部分96的内部,密封翼片98能够做得比现有技术密封翼片短得多(例如,15mm或15mm以下或者5mm或5mm以下)。此外,密封翼片98可由具有00到60肖氏00的硬度和/或大约500%到1500%的伸长率的材料制成,并且可具有减小的厚度(例如,0.25mm到2mm)。

[0045] 在另一替代实施例中,如刚才所描述的支撑部分96可仅提供于底部区域88处,其中类似于图1A中所示出的几何构造的几何构造提供于顶点区域90、第一侧部区域92和第二侧部区域94处。该实施例将因此是部分反转的几何构造。在这样的实施例中,支撑部分96将接合用户的上嘴唇和鼻部之间的区域。

[0046] 虽然已结合其中几何构造仅提供于上嘴唇处或上嘴唇和衬垫的侧部处的实施例描述了本文中所提供的反转几何构造,但将理解,所述反转几何构造意在仅为实例性而非限制性。而是,将理解,本文中所提供的反转几何构造可提供于衬垫周围的任何处(例如,在衬垫周围的战略位置处,例如而不限于仅在脸颊(侧)处且不在上嘴唇处,或仅在脸颊和/或上嘴唇的部分短位置处。

[0047] 在权利要求书中,置于括号内的任何附图标记不应理解为对权利要求进行限制。词语“包括”或“包含”并不排除列于权利要求中的元件或步骤之外的其它元件或步骤的存在。在列出几种部件的装置权利要求中,这些部件中的几个可用一种硬件或相同的硬件来实施。出现在元件前面的词语“一个”和“一”并不排除多个此类元件的存在。在列出几种部件的任何装置权利要求中,这些部件中的几个可用一种硬件或相同的硬件来实施。在相互不同的从属权利要求中陈述某些元件的单纯事实并不表明这些元件不能够结合起来使用。

[0048] 虽然出于图示的目的在目前认为最实用和最优选的实施例基础上对本发明进行了详细描述,但将会理解,这些细节仅仅是为了该目的,且本发明并不限于所公开的这些实施例,而是相反,本发明旨在涵盖在所附的权利要求书的精神和范围内的变化和等同布置。举例来说,将会理解,本发明预期在可能程度上任何实施例的一个或多个特征可与任何其

它实施例的一个或多个特征组合。

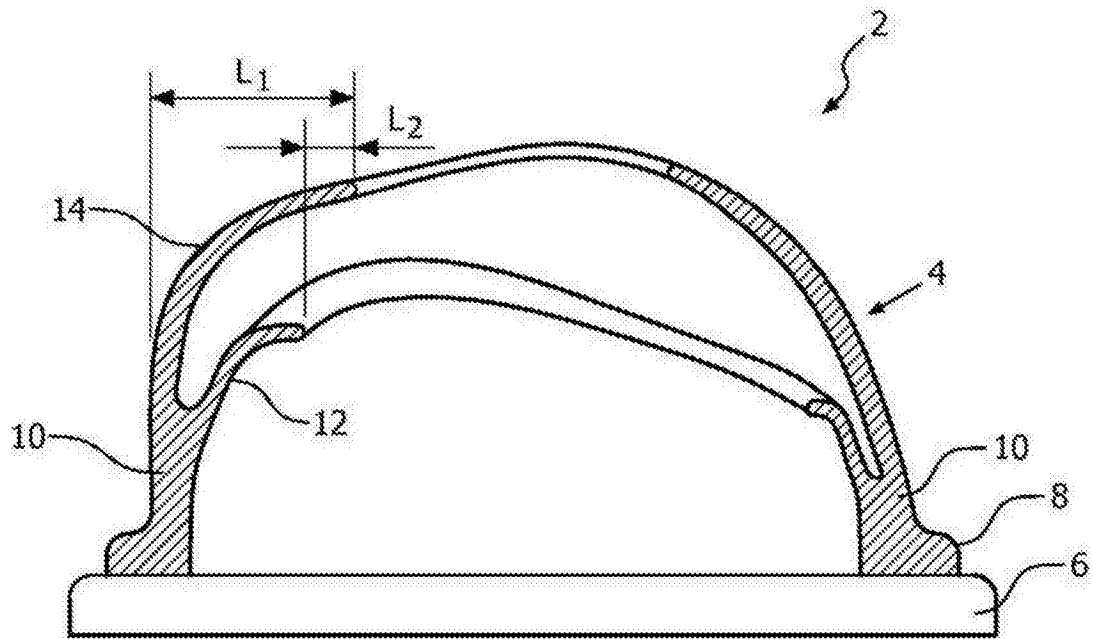


图1A

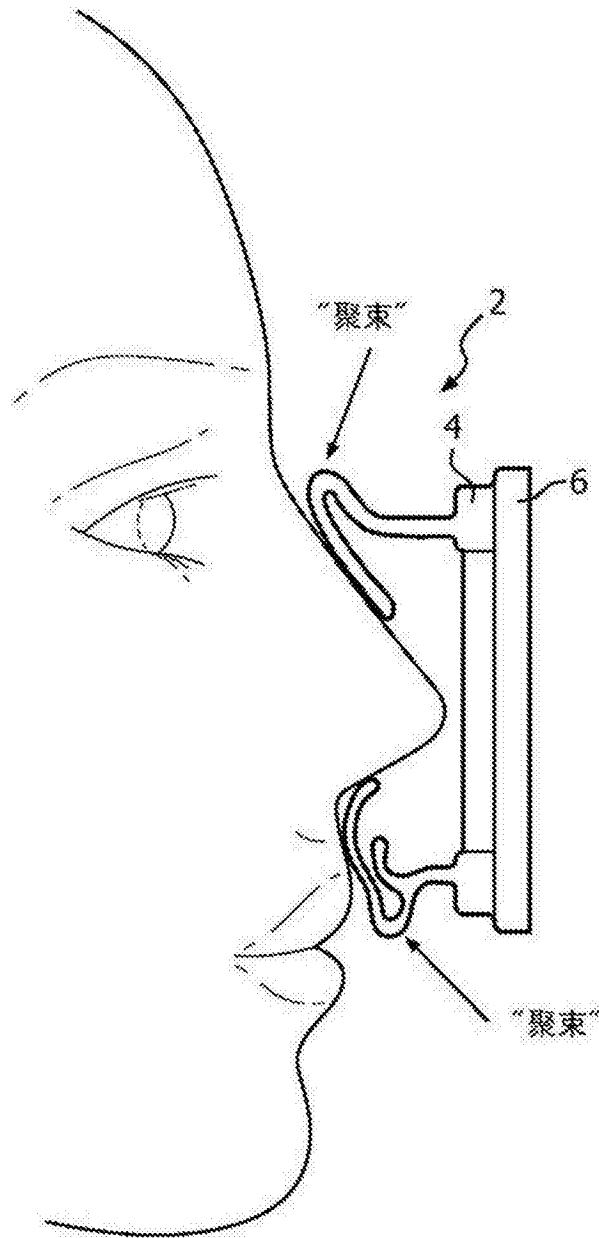


图1B

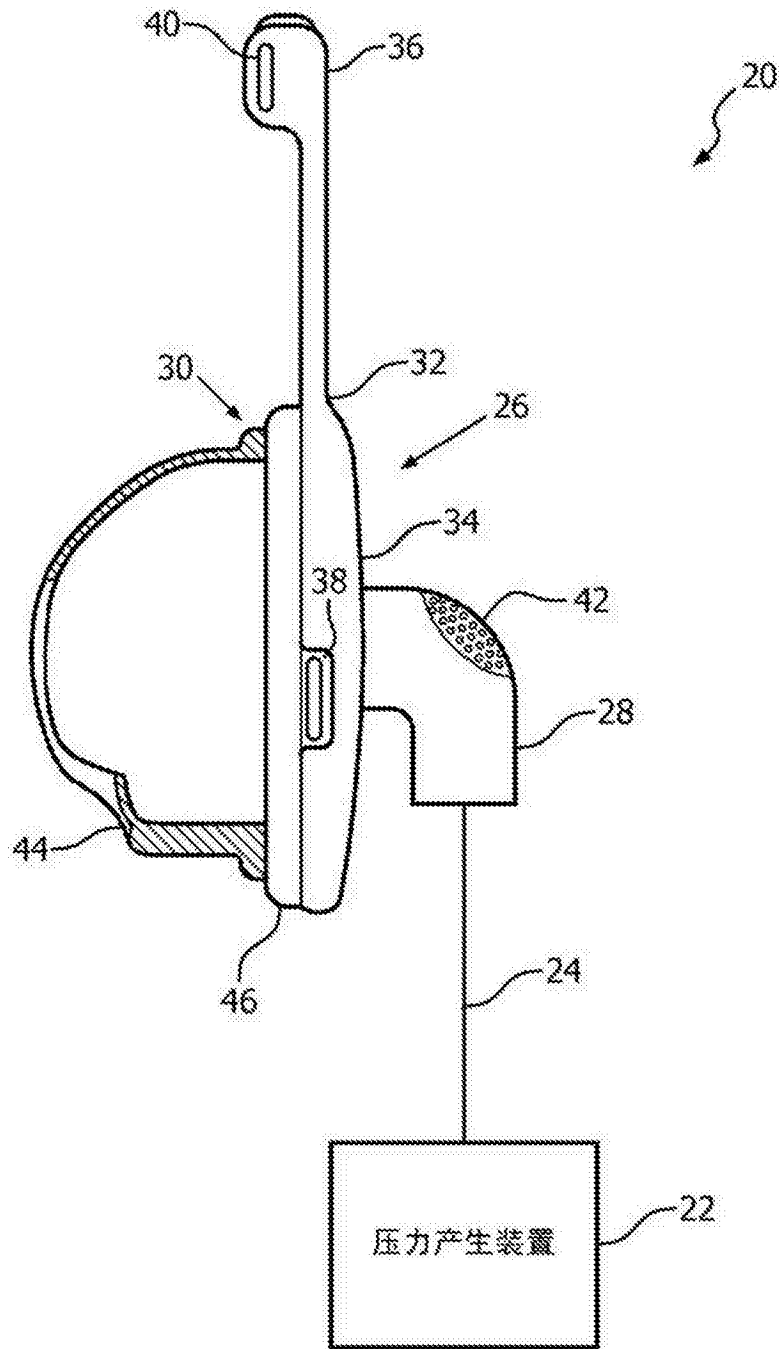


图2

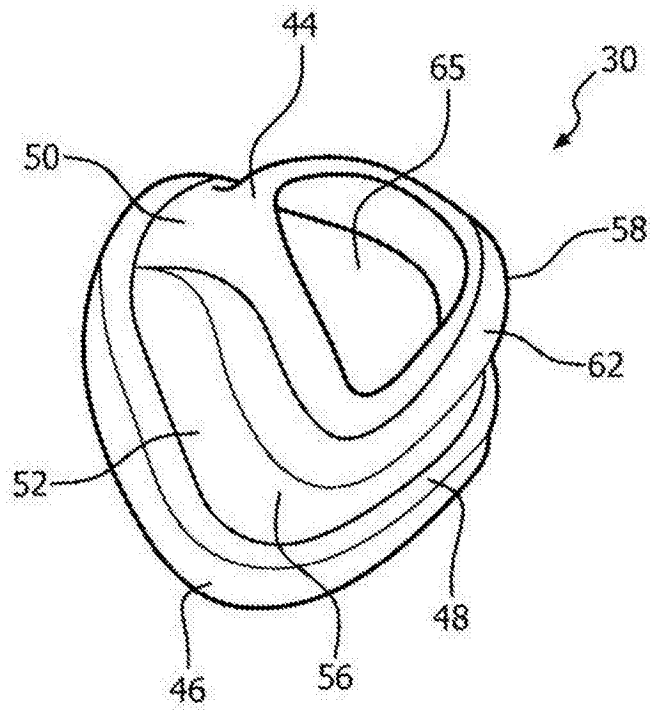


图3

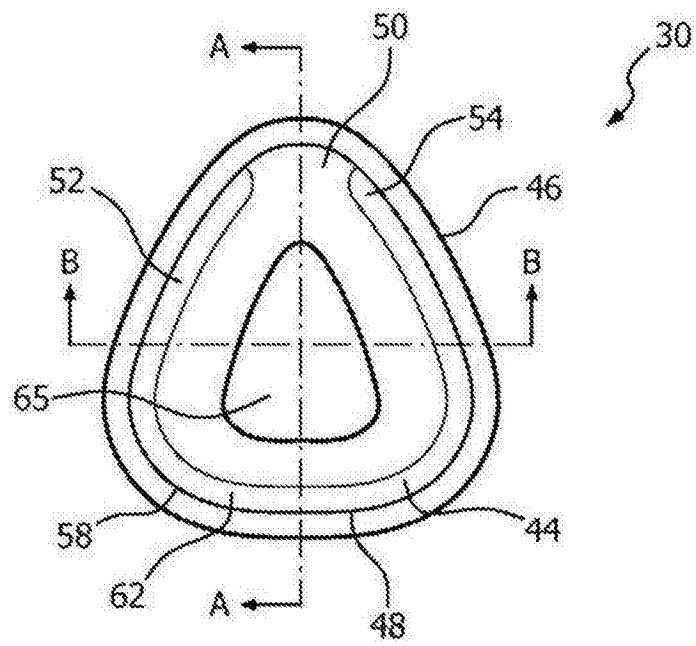


图4

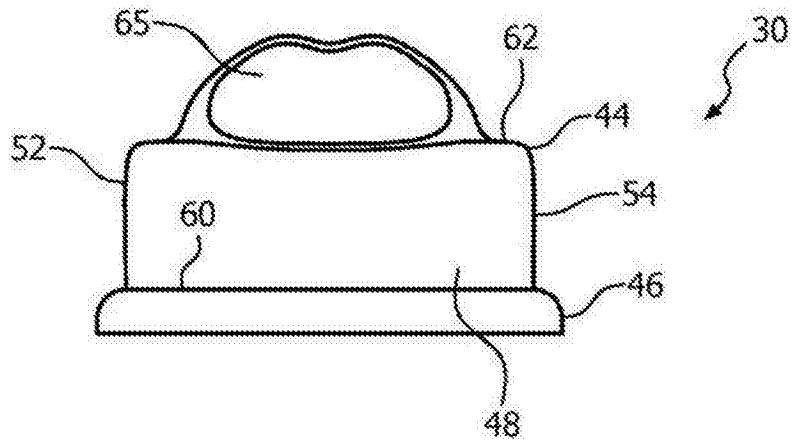


图5

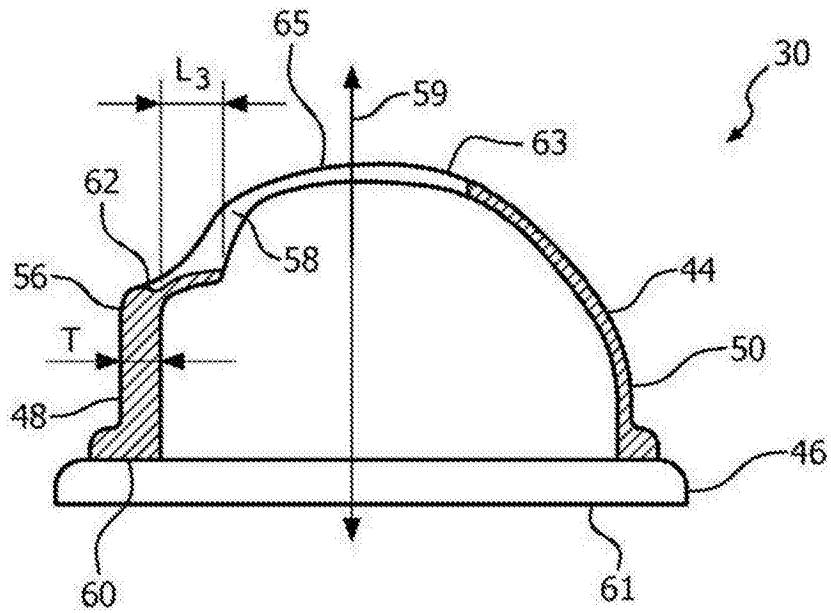


图6

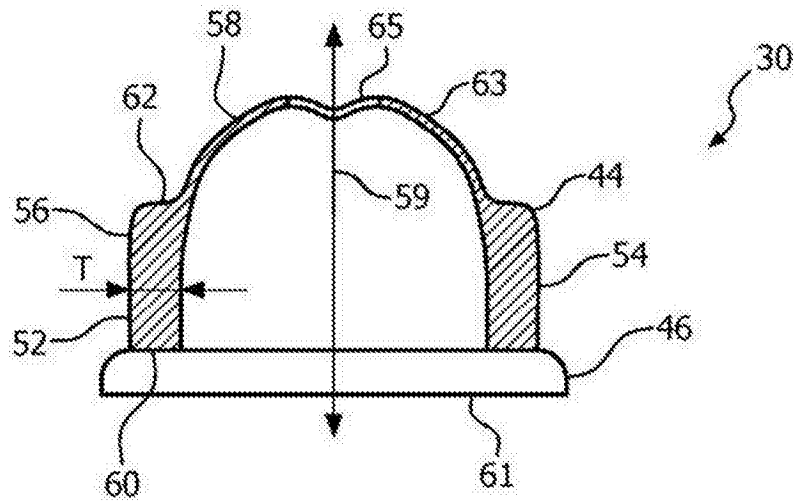


图7

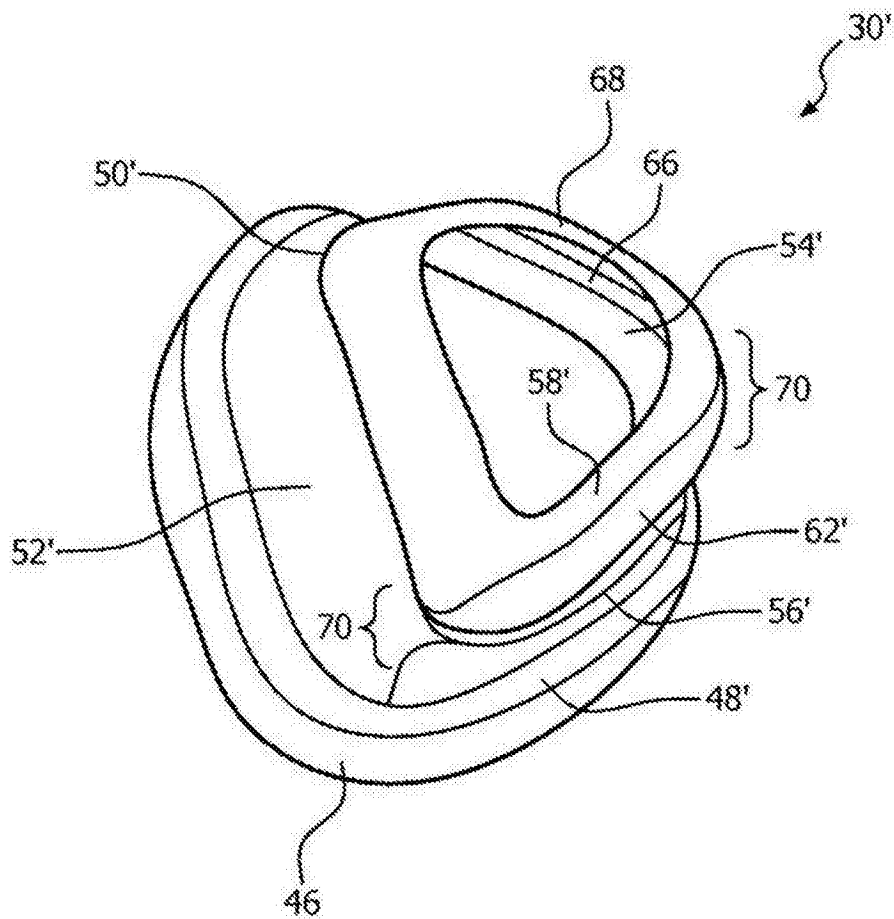


图8

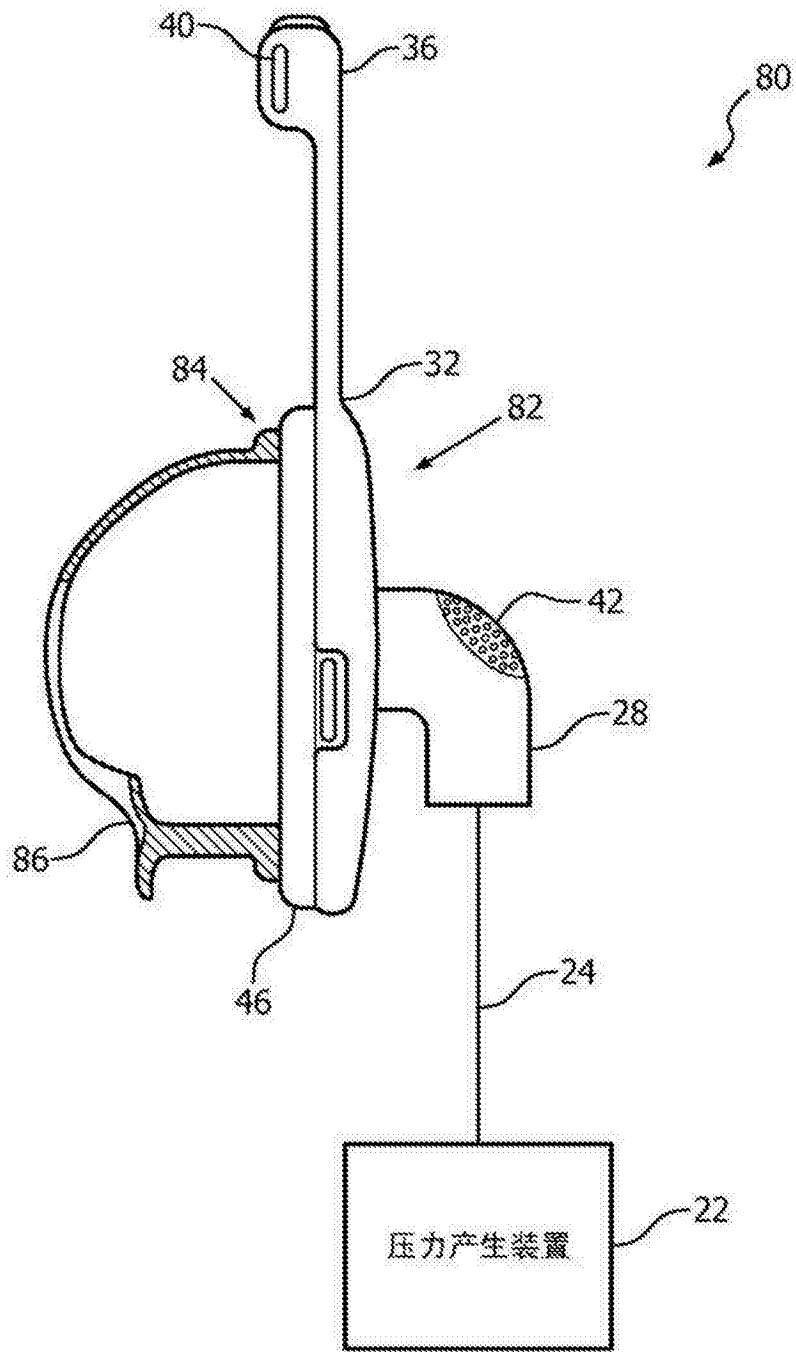


图9

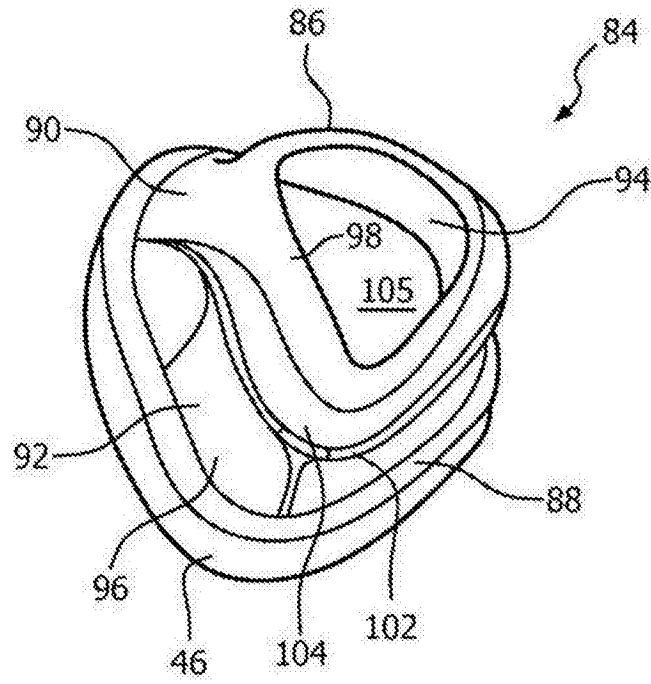


图10

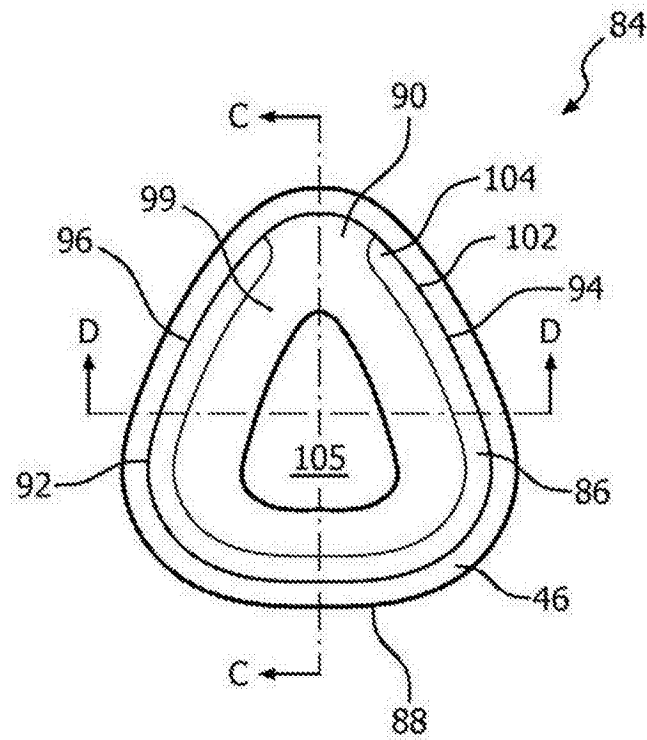


图11

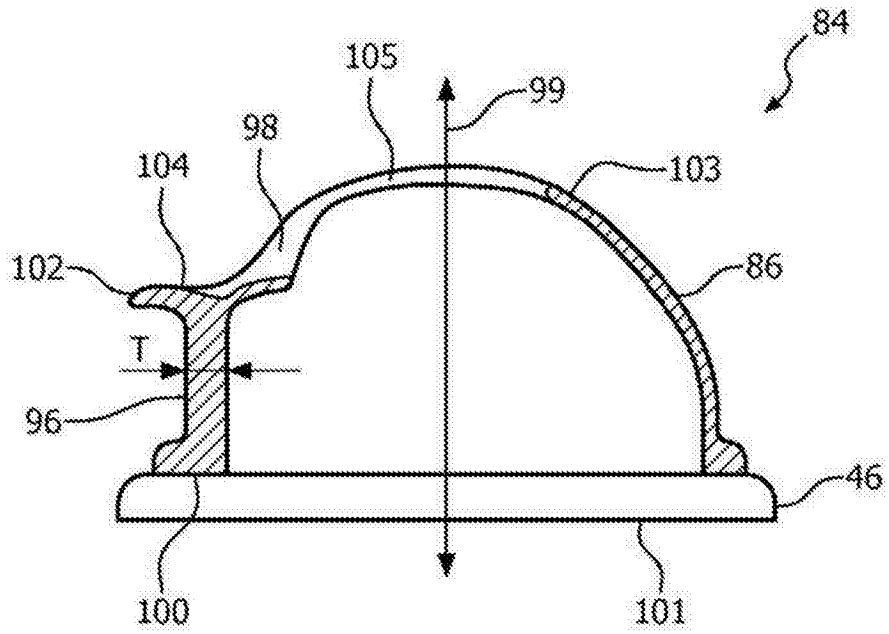


图12

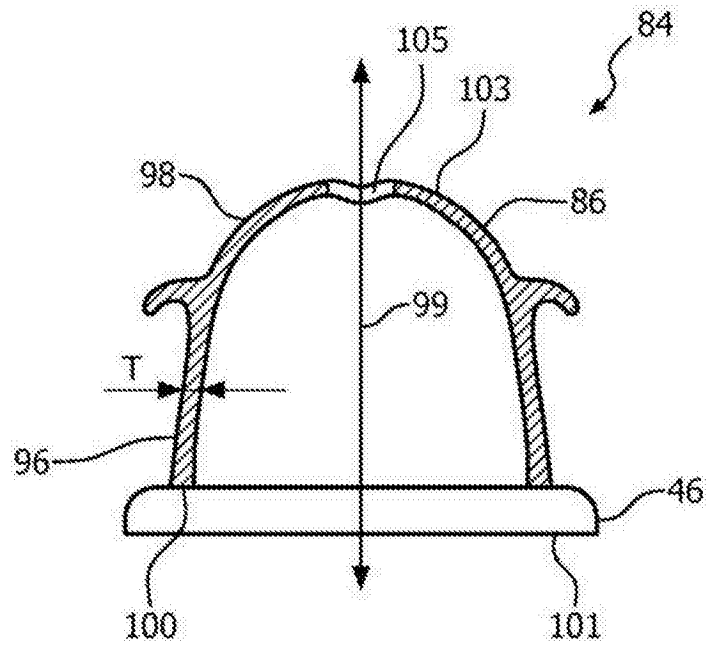


图13